Szent István Egyetem

MŰSZAKI MEGOLDÁSOK AZ UROLÓGIÁBAN

Doktori (Ph. D.) értekezés

Dr. Dani Árpád

Gödöllő
2011

A doktori iskola

megnevezése : **Műszaki Tudományi Doktori Iskola**

tudományága: **Agrárműszaki tudomány**

vezetője: **Dr. Farkas István**
egyetemi tanár, DSc
Szent István Egyetem, Gépészmérnöki Kar
Környezetipari Rendszerek Intézet

Témavezető: **Dr. Szendrő Péter**
egyetemi tanár , az MTA doktora
Szent István Egyetem, Gépészmérnöki Kar
Mechanikai és Géptani Intézet

Az iskolavezető jóváhagyása A témavezető jóváhagyása

TARTALOMJEGYZÉK

1. **BEVEZETÉS** 5

1.1. A megoldandó feladatok ismertetése 5

1.2. A téma jelentősége. Epidemiológiai és gazdasági alapok 8

1.3. Célkitűzések 9

2. SZAKIRODALMI ÁTTEKINTÉS 11

2. 1. A húgyutak anatómiájának célirányos áttekintése 11

2. 2. A húgyutak fiziológiájának célirányos áttekintése 16

2 .3. Hagyományos (ma alkalmazott) terápiák 23

2. 4. A hagyományos terápia zsákutcái 24

2. 5. A műszaki megoldások primátusa 25

2. 6. Az urológiai katéterek 28

2. 6. 1. Az urológiai katéterek története 29

2. 6. 2. Az urológiai katéterek fejlődési fázisai 31

2. 6. 3. A hagyományos katéter bemutatása 32

2. 7. A probléma megoldása: az új rövid katéter 33

2. 7. 1. A rövid katéter fejlesztésének első fázisa 33

2. 7. 2. A rövid katéter fejlesztésének második fázisa 36

2. 7. 3. A rövid katéter anyaga 36

2. 7. 4. A rövid katéter fejlesztésének háttéranyaga. Kritikai értelmezés 38

2. 7. 5. Összegzés 44

3. ANYAG ÉS MÓDSZER 45

3. 1. Formai és strukturális kísérletek 46

3. 2. Funkcionális kísérletek 49

3. 2. 1. Kísérletek a nyomásveszteség mérésére 50

3. 2. 2. Különböző nyomások hatása az átfolyási időre 50

.3. 2. 3. A zárásbiztonság mérése 50

3. 2. 4. A szelepek anyagának hatása az átfolyási időre 51

3. 2. 5. A szelepek vizsgálata a szelepet kezelők szempontjából 51

3. 2. 6. Az új, rövid katéter funkcionális vizsgálata 52

3. 2. 7. Az új, rövid katéter nyújthatóságának vizsgálata 52

3. 3. Matematikai - statisztikai módszerek 53

4. EREDMÉNYEK 55

4. 1. A fejlesztések eredményei 55
4. 2. A funkcionális kísérletek eredményei 63
4. 2. 1. Nyomásveszteség mérési kísérletek eredményei 63
4. 2. 2. Különböző nyomások hatása az átfolyási időre 65
4. 2. 3. A zárásbiztonság vizsgálatának eredménye 68
4. 2. 4. A szelepek anyagának hatása az átfolyási időre 68
4. 2. 5. A szelepek vizsgálata a szelepet kezelők szempontjából 71
4. 2. 6. Az új, rövid katéter funkcionális vizsgálatának eredményei 72
4. 2. 7. Az új, rövid katéter nyújtási vizsgálatának eredményei 73
4. 3. A funkcionális vizsgálatok eredményeinek összegzése 74
4. 4. Új elméleti megfontolások 75
4. 4. 1. A biológiai egyenirányítás és a kettős szelepek elmélete 76
4. 4. 2. A húgyutak, mint biológiai kettős szelepek 77
4. 4. 3. A matematikai - statisztikai módszerek általánosítása 80
4. 5. Új tudományos eredmények 81

5. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS JAVASLATOK 83

6. ÖSSZEFOGLALÁS 85
SUMMARY 87

MELLÉKLETEK 89

M1. Felhasznált irodalom 90
M2. Az értekezés témaköréhez kapcsolódó publikációk 92
M3. Az értekezés témaköréhez kapcsolódó szabadalmak 93

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS 95

1. BEVEZETÉS

Furcsa, hogy egy orvos Műszaki Tudományos Doktori Iskolában végez Ph.D. doktori cselekményeket, de csak első látásra!
Induláskor nekem is szokatlannak tűnt az ötlet, bár a katéterek fejlesztése során többször éreztem, hogy ki kell lépni a hagyományos (orvosi) keretekből és műszaki tudományos megközelítésre van szükség. Most, a dolgozat megírása és az új katéter-prototípus létrehozása után elmondhatom, hogy műszaki gondolkodás nélkül nem lett volna rövid katéter és nem lennének új elméletek.
Munkám során sokszor nem értettem, hogy miért kell nekem, az orvosnak, ún. Reáltárgyakat tanulni (újból). Később minden a helyére került, hiszen legnagyobb segítségemre a „másképpen gondolkodás" volt. Ezt ajánlhatom bárkinek, aki más tudományos terület gyakorlójaként műszaki területre „téved".
Az „Anyagok és módszerek" fejezetnek a megírása okozta számomra a legtöbb problémát. Öszvér téma, orvosi és műszaki, tárgyalása nem mindig respektálja a kereteket. Nem nagyon lehet a heurisztikus gondolkodást egyszerű módszernek titulálni, pedig az. Még komplexebb a probléma, ha a gondolkodás egy új tárgy alakjának és struktúrájának a kialakítását célozza, mely esetben a „kísérletezzünk és gondolkozzunk", vagy „a nyúl effektus" lenne a módszer megnevezése.
A szakirodalmi elemzés nehézsége, hogy orvosi szempontból korrektnek, ugyanakkor a műszaki tudományokat művelőknek is érthetőnek, mérlegelhetőnek kell lennie. Ugyanez érvényes a disszertáció további fejezeteire is. Remélhetőleg sikeresen megbirkóztam ezzel a nehéz feladattal is.
Az ún. orvosi fejezetek (2.2.,2.3.,2.4.,2.5.,2.6., 2.7.) megírásakor a következő szakirodalmi forrásokat vettem igénybe:WEIN A.J. et al.(2007), NYIRÁDI P. (2009), UROLOGIE CME (Continuing Medical Education)-Medscape.
Azért nem hivatkoztam külön-külön rájuk a szövegben, mert az én dolgom csak az információk rendezése, összehangolása volt. Értelemszerűen tudott és sokszor, sokak által leírt fogalmakról van szó. Ezen fejezetekhez nem csatoltam ábrákat. Kevés nem lett volna elég, sokat nem bír el a szöveg. Az érdeklődőknek részletes anatómiai és fiziológiai tankönyvek állnak rendelkezésre.

1. 1. A megoldandó feladatok ismertetése

A téma akár paradoxon is lehetne.
Egyik oldalon az élő anyag: az ember, másik oldalon a száraz fizika, az élettelen anyag tudománya. Hogy mégsem így van, azt a mindennapok bizonyítják. A múlt és a jelen mindennapjai.
Az élő anyag élettelen elemekből áll (biokémia) és az élő anyag működése sok szempontból a fizika törvényeinek felel meg (biofizika). A gyógyításban már régóta használnak műszaki megoldásokat: a törések rögzítése, a sebek kompressziója, kiégetése, a hideg és meleg borogatások, mind-mind műszaki megoldások. De műszaki megoldás a koponyalékelés is, melyről több ezer éves bizonyítékok vannak.
Műszaki megoldások nélkül már ma sem tudnánk számos területen gyógyítani. A traumatológia-ortopédia jó része a mechanika, az érsebészet, a szívsebészet, az urológia jelentős része az áramlástan törvényeinek felel meg. A sugárterápia annyira fizikafüggő, hogy fizikus nélkül nem létezhet. De fizikai módszereket használunk a közvetlen betegvizsgálat során (hallgatózás, kopogtatás, tapintás) és fizika nélkül nincs diagnosztika (ultrahang, CT, MR, PET-CT stb.).
A tudomány és technika fejlődése megállíthatatlan. Újabb és újabb műszaki megoldások születnek, melyek előbb, vagy utóbb az orvostudományban is alkalmazást nyernek. Számítógép nélkül ma már elképzelhetetlen az élet számos területe, az orvostudomány sem nélkülözheti. Közvetlenül, vagy közvetve a számítógép ott van minden lépésünknél, ma már születéstől halálunkig elkísér. A lézeres gyógyászat ma lassan történelem, az internet napi szükséglet.

De nemcsak, orvosi nyelven mondva, „külsőleg” használjuk a műszaki megoldások adta lehetőségeket, hanem „belsőleg” is. A pace-maker átveszi a szívritmus szabályozást és a műszív is már több mint harminc éve vajúdik. Stentet ültetünk be a szűkült erekbe és vénás injekciót is port-a-cat továbbít. Művese kezelés tart életben pár millió embert, (jobban) látni-hallani is műszaki megoldásokkal tudunk. Kísérleti fázisban van a közvetlenül az agy által irányított művégtag és a Viagrán kívül van műszaki megoldás a merevedésre is. A legújabbak közül hadd említsük a MEMS (Micro-Electro-Mechanical System) jelentőségét, de itt van a biológia és a számítástechnika házasságának újabb terméke a „mesterséges élet” (A-Life) is. Határ valóban a csillagos ég!

Az urológiai diagnosztikában alkalmazott műszaki megoldások

Az urológiában alkalmazott műszaki megoldások két fő csoportba sorolhatóak:
A diagnosztikában és a terápiában alkalmazott műszaki megoldások:

Az urológiai diagnosztikának vannak sajátos vizsgálati eszközei: uroflowmeter, cystometer, sfincter–elektromiograf, uretrocystoscop, ureteroscop, pyelpscop. Relatív egyszerű műszerek ezek, alkalmazásuk már összetettebb.
Az *uroflowmeter* - áramlásmérő- időegység alatt méri a kiáramló vizelet mennyiségét és nyomását. (Tulajdonképpen ez egy felületi nyomásmérővel kombinált volumenmérő, még akkor is, ha ma már számítógéppel kapcsolták össze.)
A *cystometer* -hólyagnyomásmérő- a húgyhólyagban lévő nyomást méri különböző telítettség mellett. (Ez egy nyomásmérő, szintén számítógéppel összekapcsolva.)
A *sfincter elektromiograf* az izom depolarizációjakor keletkezett elektromos feszültséget méri, feszültségmérő modern változatban, számítógéppel összekapcsolva.
Az *uretrocystoscop-ureteroscop-pyeloscop* hármas a hajlékony optikai szál felhasználásával a húgyutak különböző részeibe enged betekinteni.

Az urológiai terápiában alkalmazott műszaki megoldások

A szorosan vett urológiában két nagy műszaki megoldás forradalmasította a gyógyítást: az endoszkópos műtéttechnika és az SWL (shock-wawe lithotripsy-lökéshullámos kőzúzás). A laparoszkópos műtéttechnika még fejlődési szakaszában van, a művese már a nefrológia része.
Az endoscopos műtéti technika az optikai szálas vizuális vizsgálóeszközöknek az elektromos, majd lézeres vágóeszközökkel való társulásából született. Lehetővé teszi, hogy vizuális kontroll alatt elektromos, vagy lézeres un. kacs (kés) segítségével operáljunk. Hatására a klasszikus un. nyitott műtétek száma drasztikusan visszaesett, ma már csak a balesetekben sérült, vagy a daganatos vesét operálják így.
Az SWL –lökéshullámos kőzúzás. Legtöbben az ultrahangos kőzúzást ismerjük. Azonban az ultrahangon kívül másfajta hullámokkal is lehet követ zúzni (elektromágneses, elektrohidraulikus hullámok, mikro robbanások), az ultrahangos kőzúzás csak az ultrahangot használó eszközökre használható. Működésének lényege abban áll, hogy több lökéshullám gerjesztő forrás -egyébként jelentős károsodást nem okozó hullámait- egy bizonyos pontra, a zúzandó kőre koncentrálják. Hatásosságuknak köszönhetően alig kell ma vesekövet klasszikusan operálni.

Nem lenne azonban teljes a műszaki megoldások leltára, ha nem beszélnénk a mindennapokban gyakran használt, de talán pont egyszerűségében állandónak tekintett, és éppen ezért a fejlesztők-feltalálók látókörén kívül eső eszközökről, az urológiai katéterekről.

A humán vizelet-áramlási rendszer betegségei

Az élő szervezetek építkezése a bottom-up séma szerint történik. Tápanyagokat veszünk fel környezetünkből, majd ezeket beépítve növekszünk, létezünk. Ebben a folyamatban (is) keletkeznek melléktermékek: széklet, vizelet, széndioxid, hő. Ezeket eltávolítjuk szervezetünkből.
Míg a felesleges hő és a széndioxid eltávolítása többnyire problémamentes, az ún.civilizált embernél a vizelet és széklet eltávolítása már problémásabb. Nemcsak egészségügyi, hanem szociális szempontok is jelentős szerepet játszanak ebben a látszólag természetes folyamatban.
A vizelet és széklettartási, tárolási és ürítési problémák, bár egyidősek az emberiséggel, csak napjainkban kerültek a figyelem központjába. Sajnos ismét a pénz az a tényező, amely képes eltörölni a témához kötődő hagyományos szégyenérzetet és képes átlépni a tabukon.
Ha elvonatkoztatunk az anatómiai részletektől és a fiziológiánál vázolt komplex működési összhangtól, akkor –végletekig lecsupaszítva a dolgokat- egy nem túl bonyolult tartály-kivezető cső egységet kapunk, benne két szeleppel. Továbbra is ragaszkodva az egyszerűsítéshez könnyen belátható, hogy ebben a rendszerben igazából csak két probléma lehet:

-a folyadék (vizelet) nem tud elfolyni- ez retencióhoz vezet
-a folyadék (vizelet) akaratlanul elfolyik- ez az inkontinencia.

Retenció

Az okok között külső- és belső elfolyási akadályok (obstrukció) lehetnek. Ezek különböző szinteken akadályozhatják a vizelet elfolyását.

Vesevezeték (uréter) obstrukció
Gyakori urológiai probléma. Az akadály a vesevezetéken belül, vagy kívül helyezkedhet el, lehet akut, vagy krónikus, egyoldali, vagy mindkét oldali betegség. Külső okok közül megemlíthetőek pl. az ér eredetű betegségek, a női reproduktív szervek benignus és malignus elváltozásai, az emésztőrendszer betegségei, a retroperitoneum betegségei stb.
Az uréter belső elzáródását leggyakrabban a különböző szinten elakadt kövek okozzák. Ezen kívül hematoma, jó- és rosszindulatú daganatok is okozhatnak uréter elzáródást. De lehet iatrogén ok is.

Hólyagürítési zavarok
Az ürítés zavara a húgyhólyag csökkent (erősség, vagy időtartam) összehúzódásának, vagy a záróizmok növekedett ellenállásának, esetleg mindkettőnek a következménye. Idegrendszeri zavarok állhatnak ezek hátterében. A perineumból származó fájdalmas ingerek szintén kiválthatnak ilyen hatást, de tisztán pszichés ok is elképzelhető. A nem idegrendszeri okok közül a hólyag izomzatát károsító súlyos gyulladások, fibrozis említhető meg.
A záróizom működésének zavara - sfincter dissinergia - gyakori a neurológiai betegségek, sérülések esetén. Férfiaknál gyakori az elfolyási akadály (strictura, BPH).

Inkontinencia

Nőknél gyakran előfordul és általában kevésbé súlyos betegségek következménye, férfiaknál ritka, de mögötte súlyos rendellenességek állnak.
Az inkontinenciát két elem okozhatja: a hólyag rendellenességei és a záróizom rendellenességei.

Hólyag rendellenességek
Az okok közt a detrusor (hólyagizom) túlzott aktivitása, vagy instabilitása a leggyakoribb. A húgyhólyag hiperaktivitása spontán összehúzódásokban, alacsony complianceban, vagy

mindkettőben jut kifejezésre. A húgyhólyag, a húgycső, vagy mindkettő rendellenes működésének eredménye. Spontán összehúzódások neurológiai betegségekben, vagy idegrendszeri sérülések esetén jelennek meg, de társulhatnak idős korhoz, gyulladásos folyamatokhoz és végső sorban idiopátiásak is lehetnek.
A compliance csökkenése idegrendszeri okokra, vagy olyan betegségekre vezethető vissza, melyek csökkentik a hólyag viscoelasticus tulajdonságát. A vizelet tárolásának zavara hiperaktív hólyag nélkül is létrejöhet. A hólyag hipersensibilitása, vagy a fájdalom lehet az oka. Ezt irritáció, gyulladás, vagy neurológiai és pszichiátriai megbetegedések okozhatják.

A záróizom rendellenességei
Leggyakrabban előző műtét, vagy a thoracolumbaris idegek sérülésének következménye, de idős nőknél minden előzmény nélkül is létrejöhet. A csökkent zárónyomás a záróizmok strukturális és idegrendszeri sérüléseinek a következménye lehet, de neurológiai betegségek, sebészi, vagy más mechanikai sérülés, idős kor is állhat a háttérben. Nőknél jelentős ok lehet a medence izmainak meggyengülése.

A vizelettárolási-, tartási- és ürítési problémák következményei

Vizelet és széklet kombinált inkontinencia
Klinikai vizsgálatok során azt találták, hogy a vizelet inkontinencia mellé különböző mértékű –csak szél, híg széklet, szolid széklet- anális inkontinencia társul. A 37-50% -nyi gyakoriság a probléma fontosságára hívja fel a figyelmet.
Nemcsak inkontinencia, hanem konstipáció is társulhat az inkontinenciához - ezt kb.30%-ban találták.
Ha a kiváltó okokat keressük elég csak a közös anatómiára gondolni. A medencében a vizelet és széklet ürítés kivezető szakasza egymás mellett helyezkedik el, a beidegzés, vérellátás majdnem azonos.
A két folyamat fiziológiája és patológiája is sok közös elemet mutat. Az életminőség szempontjából mindkettő alapvető tényező.

Szexuális zavarok
Epidemiológiai tanulmányok evidencia szintjén kezelik az alsó húgyutak ürítési zavarainak és a szexuális zavaroknak közös előfordulását, korra és komorbiditásra (hipertónia, diabetes, dislipidemia, ISZB) való tekintet nélkül.
Kutatók szerint együttes előfordulásuk közös fiziopatológiát feltételez. Mindkét betegség nagyon gyakori, gyakran közösen jelennek meg ugyanabban az idősödő betegcsoportban és lényegesen csökkentik az életminőséget.
Fentiek azt is jelentik, hogy bármelyik betegség - széklet és vizelet inkontinencia, vizelet retenció, konstipáció, E.D., metabolikus szindróma - előfordulása esetében rutinszerűen kell a többi partner betegséget is keresni!

1. 2. A téma jelentősége. Epidemiológiai és gazdasági alapok

A számok (tények) valóban makacs dolgok: a fejlett és fejlődő országokban az átlagéletkor növekedésével arányosan nő az idősek száma. Jelenleg a lakosság 22%-a 60 éven felüli, 2030-ban ez meghaladja majd a 30%-t.
A vizelettartási és ürítési zavarok a 65-69 évesek 20%-át érintik, 70 éven felül ez már 40%. Az időskori és ápolási otthonokban ez az arány még magasabb, átlépi a 60%-ot, nem kis mértékben azért, mert az itt gondozottak jelentős részét éppen a fenti problémák miatt helyezik oda. Az idősotthonokban napi 30 eurót tesznek ki az inkontinenciával kapcsolatos költségek és az

ápolószemélyzet napi 2 órát tölt el az inkontinencia ellátásával. Az Amerikai Egyesült Államokban 2001-ben 61,3 milliárd dollárt fordítottak az inkontinenciára. STOTERS (2005) szerint az inkontinencia több mint duplájára emeli a betegre fordított összeget: 3204 dollárról 7702 dollárra.
1998-as felmérés Ausztráliában (DORAN 2001) csak a női inkontinenciára évente 710 millió dollárt fordítottak. Ez az összeg 20 éven belül 1,3 milliárd dollárra nő, mely összeg jelentősen terheli az egészségügyi kiadásokat.
Orvosi szempontból lényeges, hogy egy olyan népességcsoportról van szó, amely amúgy is betegségekkel terhelt, immunrendszere gyengébb az átlagnál és legtöbbször mozgása is korlátozott. Ebből a háromszögből csak nagyon gondos ellátás mellett lehet élve kijutni: a gyenge immunrendszer, kevés mozgás, az állandó vizelet- és székletpangás gyorsan vezet a bőr kifekélyesedéséhez, fertőzésekhez, amivel aztán az egyéb betegségekkel (szív-és érrendszeri betegségek, metabolikus betegségek stb.) terhelt szervezet már nehezen, vagy sehogy sem tud megbirkózni.
A téma jelentőségét ez a több tízmilliónyi beteg adja.

1. 3. Célkitűzések

Már a „cél szabatos megfogalmazása" sem egyszerű. Első megközelítésben azt gondoltam, hogy kerülnöm kell a kifejezetten orvosi aspektusokat, még inkább az azokkal járó "naturalista"ábrákat, a műszaki tudományokban nem szokásos elemzéseket. A belső vita során azonban kiderült, hogy a „probléma" ilyen értelemben óvatos körbejárása az érthetőséget homályosította el. Elveszett a lényeg…

Ugyanis én nem egyszerűen egy "másik" jobb katétert akartam létrehozni, hanem az 1. ábrán látható állapotot kívántam újszerű műszaki megoldással tartósan megszüntetni, a diagnosztikai szituációt élhetővé tenni.

1. ábra Állandó katétert viselő beteg

Az elsődleges cél: új, rövid katéter kifejlesztése, prototípus megalkotása.

Témavezetőm útmutatása alapján megláttam a műszaki fejlesztés folyamatában rejtőző új elméleti megfontolások lehetőségét, amelyek ugyan a célként előzőekben megfogalmazottakból indulnak ki, de messzire vezetnek. Ezek az elméleti megfontolások képezhetik doktori értekezésem új tudományos eredményeinek gerincét.

A végső cél: olyan technikai eszközt alkotni, amely egy orvostudományban jelentős probléma megoldására ajánl új műszaki lehetőséget, továbbá az amúgy komplexitásában is csodálatos biológiát, eddig fel nem tett kérdésekre adott újszerű válaszokkal és megoldásokkal gazdagítja.

.

2. SZAKIRODALMI ÁTTEKINTÉS

2. 1. A húgyutak anatómiájának célirányos áttekintése

A probléma megértéséhez szükséges orvosi háttéranyagot tartalmazza ez a fejezet. Kissé hosszúnak tűnhet, de szükséges a megértéshez. Különösen nem orvosi szemmel látszik mindez bonyolultnak, de az emberi szervezet is bonyolult.
Kissé sarkítva az értelmezést elmondhatjuk, hogy anatómiai és fiziológiai szempontból az urogenitális traktus három jól elkülöníthető részre oszlik: ivarrendszerre (genitáliák), a vesékre és a húgyutakra.

Az ivarrendszer

Bár szoros közelségben van a húgyutakkal, az ivarrendszer felépítése és funkciója jól elkülöníthető. Normális viszonyok között békésen megférnek egymás mellett, egyik is, másik is egymástól függetlenül működik. Baj akkor van, amikor valami eltér a normálistól, bár ekkor is inkább az ivarrendszer a ludas.

A vesék

Egy egységet alkotnak a húgyutakkal, szerepük mégis különböző. A vesék felépítése és működése lényegesen összetettebb, és mint a szervezet egyik fő méregtelenítője, létfontosságúak. Nélkülük nincs élet, hiányukat pótolni kell. Akár veseátültetéssel, akár - ismét műszaki megoldás!- művese kezeléssel.

A húgyutak

Szerepük egyszerű: a vese által kiválasztott vizeletet kell eltávolítaniuk a szervezetből. Szakaszosan, akaratlagosan. Az egyszerű funkcióhoz egyszerű struktúra társul. Ha egyáltalán a biológiában lehet egyszerűségről beszélni.

Jelen értekezésnek a húgyutak a célpontjai.

A vese vizeletgyűjtő rendszere
A vizeletgyűjtő rendszer a vese cortexben lévő glomerulusok szintjén, a Bowman kapszulával kezdődik. Itt választódik ki a vérből az elsődleges vizelet.
A Bowman tokból ez az elsődleges vizelet továbbfolyik a proximális kanyargós tubulusok felé. Ezeket vékony, kocka alakú epitelium alkotja, mely epiteliumot sűrű microvillusok borítanak belülről. Ezen microvillusok által nagy felületű abszorbens réteg jön létre, ahol az elsődleges vizelet jó része visszajut a keringési rendszerbe. A proximális kanyargós tubulusból egy egyenes, vékony leszálló ág megy a vese medulláris része felé, mely aztán a Henle féle kacs vékonyabb tubulusával találkozik. A Henle féle kacs változó hosszúságú, a juxtamedulláris glomerulusoktól a vese medulláris részének különböző mélységéig terjed, majd hirtelen fordulattal visszatér a glomerulus közelébe. A Henle féle kacs felszálló ága előbb szűkül, majd átmegy a disztális kanyargós tubulusba, mely a glomerulus és a proximális kanyargós tubulus alatt helyezkedik el. Innen a keletkezett vizelet a gyűjtő tubulusokba, majd gyűjtő ductusokba jut, melyek aztán a medulláris rész hosszában haladva a medulláris piramis csúcsán, a papillán kiürülve a vizeletet a calyxba vezetik.

A vese papillák száma változó, 4-18 közötti, de legtöbbször 7-9. Minden papillát egy neki megfelelő minor calyx borít be, mely így a gyűjtő ductusokból az ide vezetett vizeletet összegyűjti. Ezek a kis calixek a vizeletgyűjtő rendszer első nagyobb struktúrái. Általában a vese piramisok két sorban helyezkednek el egymás mögött és egymásra merőlegesen a vese hosszában, ennek megfelelően ezekhez két sor minor calyx tartozik. Gyakran előfordul, hogy a vese piramisok fuzionálnak, és így összetett papillákat alkotnak. Hozzájuk összetett calyxek tartoznak. A minor calyxek előbb szűkülnek, majd 2-3 major calyxekké egyesülnek, melyek aztán a vesemedencében folytatódnak.
A vesemedence lehet kicsi és rejtett majdnem egészében a vese sinus által, vagy nagy és majdnem teljesen extrarenális. Összegezve viszont elmondható, hogy az egész vizeletelvezető rendszer eddig leírt része, a minor calyxtől az uréterig egy egységes, egybefüggő struktúra (nyálkahártya és simaizom), melyek között nincsenek látható határok.

A vesemedence-vesevezeték (uréter) átmenet
A vesemedence észrevétlenül folytatódik az uréterben. Nincs anatómiai határ a kettő között. Ezért nemigen találunk ilyen címen anatómiai leírást sem. Mégis, mivel egyrészt funkcionálisan fontos terület, másrészt, mert két különböző anatómiai egység között jelzi az átmenetet, a vesemedence legdisztálisabb részét és az uréter kezdeti szakaszát magába foglaló kb. 1-1,5 cm-es területet nevezzük vesemedence-vesevezeték átmenetnek. A nyálkahártya alatt simaizom található.

A vesevezeték (uréter)
A vesevezetékek a vizeletgyűjtő rendszer részei és a vesemedencét kötik össze a húgyhólyaggal. Felnőtteknél 22-30 cm hosszúak. Ha nincs vizelettel tele, akkor az uréter nyálkahártyája hosszanti irányban redőzött. Az uréterek szintjén a simaizom két rétegbe rendeződik: egy belső hosszanti és egy külső körkörös és ferde rétegbe. A vesék által kiválasztott és a vesemedencéből az uréterbe jutott vizelet aktív mechanizmus, a perisztaltika segítségével jut el a hólyagba, melyben az uréter izomrétegének és beidegződésének van nagy szerepe. Az urétert kívülről az adventicia borítja, mely bőséges ér- és nyirokér plexust foglal magába, melyek az uréter hosszában futnak.
Az uréter átmérője nem egyforma. Normális esetben három különböző szűkület található rajta. Az első a vesemedence-vesevezeték átmenet, a második az iliaca erek, a harmadik a vesevezeték-húgyhólyag átmenet szintjén található. Az uréter legszűkebb az átmenetek szintjén, ott mintegy 2mm. Ezek a szűkületi szintek jelentős szerepet játszanak az obstruktív folyamatokban. A szűkületek mellett fontos figyelembe venni azt a tényt is, hogy a függőleges síkhoz képest az uréterek előre dőlnek az iliaca erein való áthajláskor, aztán ismét középre-hátra a kismedencébe való érkezéskor, majd ismét előre és középre a hólyagba való beszájadzáskor.
Ami a beidegződést illeti, az ún.klasszikus anatómiai leírás helyett két lényeges megállapítást emelnék ki. Az egyik az, hogy denervatio - például veseátültetés - esetén a vese működése csak kevésbé érintett. A másik, és a doktori értekezésben, későbbiekben elsőként felvetett elmélet szempontjából fontos tény, hogy bár bizonyított az autonóm ureterális irányítás léte, nem teljesen ismert ennek szerepe. A normális uréter perisztaltika nem igényel külső autonóm vezérlést. Ebben a minor calyxek és a vese vizeletgyűjtő rendszerében levő simaizmokban található pacemakerek játszanak szerepet. A külső beidegződés erre az önálló perisztaltikára gyakorolhat némi moduláló hatást.

A vesevezeték- húgyhólyag átmenet
Amikor az uréter a húgyhólyag közelébe kerül az addig spirális simaizmai hosszanti irányba rendeződnek. A hólyagtól 2-3 cm-re egy fibromuscularis szalag (Waldeyer szalag) éri el az urétert és követi a trigonumig. Az uréter ferdén fúrja át a hólyagfalat és 1,5-2 cm után az uréter szájadékban végződik. A detrusoron való áthaladáskor az uréter összenyomódik és jelentősen szűkül. Az uréter intravesicalis szakasza közvetlenül az urotelium alatt helyezkedik el és ennek következtében majdnem teljesen zárt. Hátulról a detrusor erős rostjai támasztják meg. Ez az elrendeződés a

húgyhólyag telődésekor zárószelepként működik. (Ennek a megállapításnak is fontos szerepe lesz a dolgozatban szereplő saját elmélet szempontjából.) Ezt bizonyítja az is, hogy reflux csak akkor jelenik meg, ha a hólyagon belüli rész rövid, vagy/és a detrusor támasz meggyengül. A két uréter szájadék és a húgycső belső nyílása által határolt háromszögű hólyagrészt trigonumnak nevezik. Az uréterek finom, hosszanti izmai a szájadékok mindkét oldalán összefonódnak a húgyhólyag oldalsó és hátsó falának izomrostjaival és a hólyagalap felé legyezőszerűen szerteágaznak. Mindkét oldali uréterből származó izomrostok húzódnak a húgycső belső nyílása felé. A két uréter szájadék közötti részen és az uréter szájadékok és belső húgycsőnyílás között ezek az izomrostok megvastagodnak, körülhatárolva ezáltal a trigonumot (interureteralis crest-vagy Mercier és Bell izmai). A trigonum izmai három különböző réteget alkotnak: egy felületes réteget, mely az uréterek hosszanti izomrostjaiból ered, a húgycsőben folytatódik és a vero momtanumon végződik, egy mély réteget, mely a Waldeyer szalag folytatása és a hólyagnyakon végződik és a detrusor rétegét, melyet a hólyagfal külső, hosszanti és belső, körkörös simaizom rétege alkot. A felületes réteg, mint az uréter izmainak folytatása, rögzíti az urétert a húgyhólyaghoz. A Waldeyer szalag magasságában azonban az uréter és a hólyag kevésbé kötődik egymáshoz. Ennek köszönhetően a húgyhólyag telítődésekor a hólyagfal inkább oldalirányban tágul (a Waldeyer szalag felé), így még jobban beborítja a terminális uréter szakaszt. Ezáltal egyrészt megnő az intravesicalis uréter hossza, másrészt nyomás alá kerülnek az uréter szájadékok - csökken a reflux veszélye.

A húgyhólyag

Ha tele van, akkor kb. 500 ml a kapacitása és tojás alakú. Ha üres, akkor négyszögű és van egy felső oldala, csúccsal (apex), két infero-laterális oldala és egy hátsó oldala, melyet bázisnak is hívnak, és ahol a legalacsonyabb pont a hólyagnyak. A húgyhólyag felső oldalát részben fedi a peritoneum, itt érintkezik a húgyhólyag a hasi szervekkel, ez az a rész, ahol a hasi nyomás hat a hólyagra. A hólyagnyak, mely a belső húgycsőnyílásban folytatódik, a symphisis mögött kb. 3-4 cm-re van. Szorosan rögzíti a hólyagnyakat a medence fasciája, illetve a prosztata. Nőknél, a hólyag felső oldaláról a peritoneum hátrafelé áthajlik az uterusra -így kialakítva a vesicouterin mélyedést, majd a rectumra -kialakítva a retrouterin mélyedést. A hüvely és a méh beékelődik a húgyhólyag és a rectum közé, így itt a húgyhólyag alapja és a húgycső az elülső hüvelyfalon fekszik. Az elülső hüvelyfal szorosan rögzül oldalirányban a m.levator anihoz, így a medence diafragmájának kontrakciója (pl. hasűri nyomás fokozódás esetén) a hólyagnyakat megemeli, és előre nyomja. (Számos stressz-inkontinenciában szenvedő nő esetében a hólyagnyak a symphysis alá süllyedt.)

A húgyhólyag belső felszínét nyálkahártya borítja, mely telt hólyagnál igen vékony, de üres hólyag esetén redőkbe rendeződik. Ez alatt helyezkedik el a fibroelasztikus kötőszövetből álló lamina propria, mely lényeges tágulást tesz lehetővé. A lamina proprian számos vér és nyirokér halad át és sima izmokat is tartalmaz, összegző néven a muscularis mucosat. A következő réteg a húgyhólyag simaizom rétege, a detrusor. A relatív széles izomrostok kötegekbe rendeződnek, lazán alkotva egy belső hosszanti, középső körkörös és külső hosszanti réteget. Valójában ezek a rétegek nem különülnek el egymástól, bármelyik réteg izomrostjai átmennek egyik rétegből a másikba, akár irányt is változtatva. Így a detrusor izomnak egy olyan belső hálózata alakul ki, mely képes a változó tartalmú hólyagot a körülményekhez alakítani. A hólyagnyak közelében azonban a detrusor a fent leírt három rétegbe rendeződik. Az itt lévő simaizmok morfológiai és funkcionális szempontból is különböznek a húgyhólyag több részében lévő izmoktól - a széles izomrostokat keskenyebbek váltják fel. Sőt a hólyagnyak felépítése sem egyforma a férfiaknál és a nőknél. A férfiaknál a belső, hosszanti simaizom szálak egy része áthalad a meatus internan és a húgycső belső, hosszanti simaizom rétegében folytatódik. A középső réteg körkörös izmai itt a preprostaticus sphinctert alkotják, mely a hólyagnyak kontinenciájáért felelős. Ennek a záróizomnak fordított kúp formája van, melynek a csúcsa lefelé, a prostaticus húgycsőszakasz felé mutat és a vera montanum szintjében ér véget. A tény, hogy teljes kontinencia lehetséges a külső, harántcsíkolt záróizom nélkül is, azt

bizonyítja, hogy ez a belső záróizom egyedül is képes ellátni feladatát. Ezt az izmot adrenerg idegszálak bőségesen behálózzák, melyek izgatása esetén a hólyagnyak bezáródik. A külső hosszanti izomrostok a hólyagalap szintjében vékonyabbak. A középvonalban a trigonum csúcsához tapadnak és itt összefonódnak a prosztata simaizmaival, így egy erős mögöttes tartóelemet képeznek a trigonumnak. Oldalirányban ezek az izomrostok előfelé haladnak, majd összeolvadva egymással egy hurkot képeznek a hólyagnyak köré. Ez a hurok is közrejátszik a vizelettartásban. A húgyhólyag oldalsó és első oldalának hosszanti izmai kevésbé fejlettek. Néhány az elülső oldalról a puboprostaticus ligamenthez társul a férfiaknál, illetve a pubourethralis ligamentumhoz a nőknél. Szerepük lehet a hólyagnyak nyitásában a vizelet ürítésekor. Nőknél a belső hosszanti izomrostok a hólyagnyakon áthaladva a húgycső belső hosszanti izmaiban folytatódnak. A középső réteg körkörös izmai kevésbé fejlettek, sőt egyes szerzők szerint nem is léteznek. A külső hosszanti izomrostok szintén átmennek a húgycsőre és itt a belső hosszanti simaizom alkotásában vesznek részt. Az idegi ellátottságból itt is két elemet emelnék ki. Egyrészt itt is van autonom beidegződés, mely a detrusor aktiválásában vesz részt, jóllehet a neurotransmittert még nem azonosították. Másrészt, bár a hólyagnyak simpaticus beidegződése bőséges és a maga során alfa-adrenerg receptorokat tartalmaz, a női hólyagnyak kivétel, ott kevés az alfa adrenerg beidegződés. Ennek is szerepe lehet a női inkontinencia gyakoriságában.

A húgycső

A női és férfi húgycső között lényeges anatómiai különbség van.

A férfi húgycső: A prosztata teljes hosszában halad, általában a prosztata elülső felületéhez tapadva. Belül egy átmeneti sejtes epitelium, az urotelium található, mely helyenként a prosztata mirigyeinek kivezető csatornáiba is beterjed. Az uroteliumot egy belső hosszanti és egy külső körkörös simaizom borítja. A prosztatai rész közepénél a húgycső kb.35 fokban előre hajlik.(Ez a hajlási szög 0-90 fok között változhat.) Ez a hajláspont a prosztatát egy proximális –preprostaticus- és egy disztális -prostaticus- részre osztja. A proximális szegmensnek megfelelően a körkörös simaizom megvastagszik és a belső -preprostaticus- sphinctert hozza létre. Kérdéses, hogy a detrusor és a trigonum izmai behatolnak-e az uréter proximális szakaszába. Fejlődéstani vizsgálatok azt mutatják, hogy a húgyhólyag és a húgycső izomzata külön fejlődik. Szövettani vizsgálatok viszont azt mutatják, hogy a húgyhólyag hosszanti izmai beterjednek a húgycsőbe és itt egy belső hosszanti réteget alkotnak. Felnőtt és fetalis vizsgálatok szerint a simaizmok és a harántcsíkolt izmok egyesülnek a húgycsőben, a férfiaknál összefonódnak a prosztata kötőszövetes kapszulájával is.
Ezzel ellentétben Gosling (1981) a férfiaknál egy komplett izomgyűrűt ír le a hólyagnyak körül. Ez a proximális uretra sphyncter. Az a tény, hogy ez az izom hiányzik a nőknél és a férfiaknál a hólyagnyak sérülése után is megmarad a kontinencia azt sugallja, hogy a kontinenciában nem ez a záróizom a meghatározó.
A disztális húgycső záróizom (külső, vagy harántcsíkolt záróizom) a membranosus uretra körül helyezkedik el, mely pecsétgyűrű alakú, a bázisánál szélesebb, majd a m. levator anin áthaladva keskenyedik a prosztata csúcsa felé. Bár magzati korban ez az izom csőszerű és a perinealis membrántól a húgyhólyag nyakig terjed, felnőtt korban, a prosztata növekedésének arányában elveszti hátsó szegmensét. Csak a prosztata csúcsánál körkörös az izom, disztálisabban már nem. Itt az izom omega alakot vesz fel, a mögöttes rész szétválik és a perinealis membranhoz rögzül. Ez biztosítja a kontinenciát prostatectomia után.
A komplex zárásban a következők vesznek részt:
-a nyálkahártya, mely sugárirányban összehúzódva eltömíti a lument,
-a submucosa, mely gazdag vérerekben és kötőszövetben és hozzájárul a húgycső szűkítéséhez,
-a hosszanti és körkörös simaizom (mely a külső záróizom belső komponense),
-a harántcsíkolt záróizom és a m.levator ani pubourethralis komponense.

A továbbiakban a húgycső a penisben folytatja útját a külső nyílásáig. Bár ez a húgycső leghosszabb része, elülső húgycsőnek is nevezik, ezen a szakaszon, normális viszonyok mellett nincs szűkület.
A húgycső és a záróizom beidegzése még nem teljesen ismert.

A női húgycső: A női húgycső átlag 4 cm hosszú. A nyálkahártya és az alatta lévő réteg (submucosa) jelentős szerepet játszik a húgycső zárásában. Ezek a szövetek ösztrogén dependensek, menopauza után atrofizálnak, így inkontinencia könnyebben kialakulhat. A harántcsíkolt záróizom a húgycső disztális kétharmadát borítja. A záróizom a proximális részen körkörös, itt fejti ki a maximális hatását. Disztálisan az izomrostok a mögöttes részen nem találkoznak, hanem oldalirányban a hüvely elülső és oldalsó falához rögzülnek. Ezen a részen az izomrostok összehúzódása a húgycsövet a fixált hüvelyfalhoz szorítja, így lezárva azt. Még disztálisabban, a vestibulumhoz közel a záróizom ismét körkörössé válik, de itt már a húgycső mellett a hüvelyt is körbefonja-ez az uretrovaginális záróizom. Összehúzódása szűkíti az urogenitális hiátust. A clitorist felfüggesztő szalag (anterior urethral ligamentum) és a pubourethral ligamentum (posterior urethral ligamentum) egy felfüggesztő hurkot alkotnak, mely a húgycsövet a pubishoz rögzíti. Úgy gondolják, hogy a hosszanti simaizom a detrusorral összhangban húzódik össze vizeletürítéskor, rövidíti és tágítja a húgycsövet.

A prosztata
A prosztata nem a húgyutak része, de szoros közelsége folytán jelentős szerepet játszik ez utóbbiak működésében. Ez a szoros közelség nemcsak egymásmellettiséget, hanem egymástól anatómiailag el nem választható közös struktúrákat is jelent. Így a prosztata csúcsi része a külső harántcsíkolt záróizomban folytatódik úgy, hogy az izomrostok között szabadon elhelyezkedő, valódi prosztata-mirigyeket lehet találni, fibromuscularis stroma, vagy tok nélkül. A prosztata alapjánál a detrusor külső hosszanti rostjai kapcsolódnak a prosztata tokjának fibromuscularis szövetéhez. A detrusor középső körkörös és belső hosszanti izomrostjai folytatódnak a húgycső prostaticus részében és a preprostaticus sfinctert alkotják. Akárcsak a csúcsi részen itt sincs a két szerv között elválasztó prosztata kapszula.

A kismedencei felfüggesztő elemek anatómiája
A kismedence anatómiájának háromdimenziós képe ad megfelelő támpontot a komplex struktúra megértéséhez. A csontos medence az alap, ehhez kapcsolódnak, vagy innen indulnak ki a medence izmos, vagy rostos elemei. A medence alján a pelvicus diafragma és a perinealis izomzat helyezkedik el. A pelvicus diafragma két részből, a m. levator aniból és a m. coccygeusból áll. A maga részéről a m. levator ani a m. pubococcygeusból, m. iliococcygeusból és a m. ischiococcygeusból áll és a rectum, vagina és az uretra legerősebb alsó támasza.
A m.levator ani a medence csontos elemeiről (os pubis, spina ischiadicus) és a csontos elemekhez rögzülő rostos részről, az arcus tendineusról ered, mely utóbbi a fascia obturatoria kondenzált eleme. MRI vizsgálatok azt mutatták, hogy ez a körkörös rögzítés nem teljesen folytonos, hanem helyenként fenestrált lehet. Ennek tulajdonítják a későbbi lazaságát. A medence hátsó részében a m. levator ani szálai egybefonódnak, támaszt képezve a perineum szerveinek. A medence első részében az izom egy U szerű hiátust hagy szabadon, ahol a rectum, vagina, uretra elhagyja a medencét. Ezt az izomrészt nevezik m.pubococcygeusnak. Ez az izom aztán számos köteget bocsát a hiátus belseje felé. Ezek az uretra körül a külső záróizmát alkotják. A rectum körül is sűrű köteget alkotnak, erősítve a perinealis felfüggesztést. A m. pubococcygeus összehúzódása megemeli a rectumot, vagina és az uretrat és segíti ezen elemek záródását.
A következő támasztó elem a fascia endopelvicus, más néven levator fascia. Bár régebben, nevének megfelelően csak medencén belülinek írták le, MRI vizsgálatok extrapelvicus részt is leírtak, mely a húgyhólyag és a húgycső vaginális részét borítja. Ezek fascia periuretralis és fascia perivesicalis néven ismertek. Az intrapelvicus és az extrapelvicus rész a medence oldalfalán egyesülnek és az arcus tendinoushoz rögzülnek. Az endopelvicus fascia a rectum, vagina, uretra közötti részeken

tömör kötegeket alkot, melyeket elhelyezkedésüknek megfelelő névvel illetnek. Ezen elemek pontos ismerete nemcsak a vizelet tartási és tárolási zavarok megértésében segít, hanem egyben magyarázatot ad a vizelet- széklet tartás problémáinak közös előfordulására is.

2. 2. A húgyutak fiziológiájának célirányos áttekintése

A vesemedence-vesevezeték átmenet fiziológiája

Működése még nem teljesen tisztázott (SOLARI 2003, MURAKAMO 1997). Érdekes, hogy a vesemedence-vesevezeték átmenet *inkább fiziológiai entitás, mintsem anatómiai.*
Alapállapotban a calyxok és a vesemedence összehúzódásainak száma nagyobb, mint a vesevezeték összehúzódásainak száma. Ebből következik, hogy az átmenet szintjén az elektromos impulzus relatív blokkolása jön létre. Ha a vesemedencében a vizelet mennyisége nő, akkor nő a nyomás is, de csak egy bizonyos nyomásérték fölött történik meg a vizelet továbbítása az uréterbe, mely addig zárt állapotban marad. Ekkor azonban az uréterben is megindul a perisztaltika és a vizelet bolus továbbhalad a húgyhólyag felé. Mindez úgy valósul meg, hogy az uréterben a nyomás nagyobb, mint a vesemedencében, az átmenet retrográd blokkja megakadályozza a vizelet visszaáramlását. Ha a kiválasztott vizelet mennyisége nő, akkor az átmenet-blokk megszűnik, a vesemedence és az ureter azonos ritmusban kezd működni.
Még a vesevezeték átvágása (veseátültetés esetén) sem szünteti meg a vese és vesevezeték közti harmonikus együttműködést. Az uréterek perisztaltikus mozgása megmarad denervatio után is. Az ureter in vitro is megőrzi mozgását, sőt ha egy szakaszát megfordítjuk, a perisztaltika iránya akkor is normális lesz. Mindez azt bizonyítja, hogy az ureter képes beidegződés nélkül is működni. Az idegrendszernek csak moduláló hatása van.
Részleges blokk esetén és az átmenetet érintő obstrukciók jelentős részében a belső átmérő nem változik! Funkcionális „szűkület" jön létre, az idegi impulzus propagálása nem valósul meg. Bár leírtak morfológiai elváltozásokat is (izomtömeg csökkenése, izomsejt rendellenességek) valószínű, hogy a sejtek közötti információ áramlása a fő ok.(?)
(Mindez elég „meredeknek" tűnik. Nem érthető és nehezen magyarázható a „funkcionális szűkület" fogalma és nem valószínű, hogy -ép anatómiai struktúra mellett- az idegingerület pont ott és akkor fog megállni (elektromos ingerület-blokkolás). Még érdekesebb az, hogy a vesevezeték képes beidegződés nélkül is működni! Talán érdemesebb lenne egyszerű fizikai magyarázatot találni. Ezt később, az új elméleti megfontolásokról szóló fejezetben, megpróbálom.)

A vesevezeték fiziológiája

Az vesevezetékek kötik össze a vesemedencét a húgyhólyaggal. Szerepük szerint a vizeletet továbbítják a vesemedencéből a húgyhólyagba egy ritmikus összehúzódás sorozat folyamán, ez a perisztaltika. Normális állapotban a perisztaltika a vizeletgyűjtő rendszer proximális szakaszából indul ki, majd disztálisan halad.
Az ureter működésének alapegysége a simaizom sejt. Benne összehúzódásra képes protein, az aktin és a miozin található. A sejtben lévő Ca++ szinttől függően (FRY 2006, SERGEANT 2006) változtatják hosszúságukat: emelkedett Ca++ szint esetén összehúzódnak, csökkent Ca++ szint esetén megnyúlnak. Az aktin és a miozin összefüggő hálót alkotnak a sejt citoplazmájában, az aktin inkább a sejt felületes rétegeiben, a miozin inkább a sejt mély rétegeiben.

Elektromos aktivitás
Az izomsejtek elektromos aktivitása és működése hasonló a szervezet más területén lévő excitábilis sejtek működéséhez (WEISS 2006) függ a sejtmembrán mindkét oldalán lévő ionkoncentrációtól és

a sejtmembrán relatív permeabilitásától ezen ionok számára. Még nem teljesen ismert az egész folyamat.
Ami különleges a vesevezeték működésében az az autonóm irányítás. Ennek alapját a pacemaker sejtek képezik.
A pacemaker sejtek (McHALE 2006) abban különböznek a nem pacemaker sejtektől, hogy a sejtmembránjuk nyugalmi feszültsége nem állandó, időnként spontán depolarizáció kezdődik. Ha ez a depolarizáció eléri a kisülési feszültségi szintet, akkor létrejön egy akciós feszültség. Ilyen, morfológiailag is különleges, sejteket a vizeletgyűjtő rendszer proximális szakaszában, a vesemedence-calyx határon, már a 70-es években leírtak. Ezen ún.domináns pacemaker sejtek mellett más pacemaker sejtek is vannak (ún.latens pacemaker sejtek), melyek az uréter teljes hosszában megtalálhatók és akkor veszik át a perisztaltika irányítását, ha a domináns pacemaker sejtek valami oknál fogva kiesnek.
A sejtmembrán elektromos ellenállása nagyobb, mint az intracellularis, vagy extracelluláris folyadék ellenállása. Ennek következtében az elektromos stimulus a sejtek mentén hosszanti irányban halad proximális és disztális irányban. Sebessége az uréterek esetében 2-6 cm/sec és változhat a hőmérséklet, az egymást követő stimulusok közötti időintervallum és a belső nyomástól függően.
Az uréter működését számos neurotransmitter, hormonok és más kémiai anyagok befolyásolják. Ezek hatása a másodlagos transmittereken keresztül érvényesül.

Erő-hosszúság kapcsolat
Az erő-hosszúság kapcsolat az izometriás körülmények között stimulált izomerő és a maradék izomhossz közti összefüggést fejezi ki. Az uréter hosszúságának növelésével a maradék izomerő progresszíven nő. Izometriás összehúzódás esetén a kifejtett erő tehát az izomhosszal arányosan nő, egészen addig a hosszúságig, amíg a maximális izomerőt el nem érjük. Ezen a ponton az uréter nyugalmi energiája szintén magas. Ha tovább növeljük az izom hosszúságát, akkor a kifejtett erő csökkenni kezd. Mivel az uréter egy rugalmas szövet, a nyugalmi, vagy kontraktilis ereje függ bármely hossz esetében a nyújtás irányától és a megnyúlás arányától. Adott uréter hossz esetén a nyugalmi erő kisebb és a kontraktilis erő nagyobb akkor, ha az uréter eredeti hosszánál rövidebb. Ha nyújtjuk az urétert a nyugalmi erő nő. Ha ezt a már megnövelt hosszúságot huzamosabb ideig fenntartjuk, akkor az izomban olyan változások történnek, amelyek következtében a nyugalmi erő csökkenni fog - ez a stressz relaxáció. A stressz relaxációt úgy is felfoghatjuk, mint a rugalmas szövet válaszát a nyújtásra.

Erő-sebesség kapcsolat
Az erő-sebesség kapcsolat a terhelés és az izom megrövidülése közötti összefüggést mutatja. Hill egyenletének megfelelően az izomrövidülés esetében ez egy hiperbola. Extrapolálással ebből kifejezhető a maximális izom összehúzódás sebessége, ez az uréter esetében 0,5-0,7 mm/sec.

Nyomás-hosszúság-átmérő kapcsolat
Mivel az uréter esetében az izomszálak elhelyezkedése hosszanti, körkörös és spirális az uréter hossza és átmérője egyazon időben változik. Belső nyomásra az uréter hossza és átmérője is nő. In vivo az uréterek méretváltozása adott belső nyomásra nagyobb, mint in vitro. (adrenerg hatás)

A vizelet bolus továbbítása
Az uréter kezdeti részébe jutott vizelet kitágítja ezt a szakaszt. Ennek hatására egy összehúzódási hullám jön létre, vizelet bolus alakul ki, majd ez végighaladva az uréteren bejut a húgyhólyagba (THOMSON 1994, YUCEL 2003).
Az uréter alapnyomása 0 és 5 vízcm, ez nő meg az összehúzódáskor 20-80 vízcm-re. A megnövekedett nyomás hatására a vizelet átpréselődik a vesevezeték-húgyhólyag átmeneten - mely biztosítja az egyirányú haladást-, és bejut a hólyagba. Mint minden tubuláris struktúrában, az

uréterben szállított vizelet mennyisége is növekedhet egy bizonyos maximumig. Nagy mennyiségű vizelet kiválasztása esetén az uréterben a vizelet már nem bolusba formálódik, hanem folyadék oszlopként halad.
Ebben a vizelettovábbítási folyamatban problémák adódhatnak. Ennek két oka lehet. Vagy az uréterbe jutó vizelet mennyisége nagy, vagy a kifolyás akadályozott. Mindkettő az uréter tágulatához vezet.

A vizelet mennyiségének hatása a vesevezeték működésére
A kiválasztott vizelet mennyisének növekedésére az uréter a perisztaltika frekvenciájának növekedésével válaszol. Ha már elérte a maximum frekvencia számot, akkor nő a bolus tömege. Kismértékű vizelet-növekedéshez nagyobb frekvencia-növekedés és nagyobb mértékű vizelet-növekedéshez kisebb frekvencia-növekedés társul. Ha tovább nő a vizelet mennyisége, akkor egyes bolusok egyesülnek egymással, egészen addig, míg egyetlen vizelet oszlop tölti ki az urétert. Ekkor a vizelet továbbítása megfelel egy nyitott csövön keresztüli transzportnak.

A húgyhólyag telődési és beidegződési rendellenességeinek hatása a vesevezetékre
Nem bizonyított a vesevezeték-húgyhólyag átmenet relaxációja vizelet áthaladásakor. Így az uréter és a húgyhólyag belső nyomása a meghatározó. Normális viszonyok között az uréterben a nyomás nagyobb (20-80 vízcm), mint a húgyhólyagban, ennek megfelelően a vizelet a hólyagba préselődik. A vesevezeték belső nyomásának akkor is nagyobbnak kell lennie, amikor nagy vizelet mennyiség mellett oszlopszerű folyadék továbbítódik, vagy ha -valamilyen más oknál fogva- a vesevezeték tágabb. A húgyhólyagban lévő nyomás, telítődés mellett, lényeges meghatározója a vesevezeték-húgyhólyag átmeneten keresztüli passagenak. Ez ellen kell az vesevezetéknek „dolgoznia". Rendes körülmények között a húgyhólyag belső nyomása, szimpatikus idegrendszeri hatásra, telítődés mellett is relatív alacsony marad. A vizelet könnyen bejut a hólyagba, a vesevezeték nem tágul ki. Ha azonban a hólyag rugalmassága csökken (gyulladások után, fibrotikus hólyag), vagy idegrendszeri zavarok következtében a hólyag működése autonómmá válik, akkor már kis mennyiségű telítődés mellett is a hólyagban lévő nyomás lényegesen emelkedik. Az uréter képes kb. 40 vízcm víznyomást ellensúlyozni. Végül azonban a nyomás növekedésével már nem tud kompenzálni, kitágul, pangás alakul ki.

Az vizeletelfolyási akadály (obstrukció) hatása az vesevezeték működésére
Az obstrukció hatása attól függ, hogy mennyire súlyos, mióta tart, mennyi a szállított vizelet mennyisége és hogy van-e fertőzés (TILLIG 2004, DJURHUUS 1982). A vizeletelfolyási akadály megjelenése után nő az uréterben lévő nyomás, az uréter hossza és átmérője.
Kezdetben az uréter növeli az összehúzódások frekvenciáját és amplitúdóját, de egy idő után, ha ezzel a kompenzáló tevékenységgel sem tudja a keletkezett vizeletet a hólyagba préselni, az uréter összehúzódásai egyre kisebbek lesznek, és az uréter kitágul. Ezután már a benne lévő nyomás a vese hidrosztatikus nyomásától fog függeni. Ha ehhez még fertőzés is társul, akkor a perisztaltika teljesen leáll. Órákon belül a belső nyomás - átmeneti emelkedés és maximum után - visszatér az alapnyomáshoz közeli értékre. Ez a nyomáscsökkenés egyrészt a kiválasztás csökkenésének következménye. Megváltozik a vesén belüli hemodinamika, csökken a perfúzió és csökken a glomerulus filtráció, ezáltal a tubulusokban lévő nyomás is. Az uréter falának feszültsége is csökken és a tág uréterből vénás és nyirok utak mentén reabszorbció indul meg. Ha a kiváltó ok marad, akkor az uréter mérete tekintélyes nagyságot érhet el. Ehhez már nagyon kevés vizelet kiválasztása elegendő. Az uréter tágulását nem kíséri a nyomás növekedése, de a vese kiválasztása előbb, vagy utóbb leáll.
Állatkísérletekkel határozták meg az obstrukciónak az uréterre gyakorolt hatását. Ezek azt mutatták, hogy egy idő után megnövekedett az izomtömeg és nőtt az kontraktilitás. Ennek ellenére ez a

kitágult uréter kevésbé volt képes megfelelő nyomást kifejteni, mint a normális uréter. A Laplace-egyenlet magyarázatot ad erre: párhuzamosan növekedett az átmérő is.
In vivo körülmények között az elzáródott uréter nyugalmi nyomása magasabb és az aktív nyomás képessége alacsonyabb, mint a normális uréterben. Az egészséges uréterben a nyomás összege (nyugalmi és aktív nyomás) bármely átmérő esetében nagyobb, mint a nyugalmi nyomás, így az uréter képes falait összezárni. Elzáródott uréter esetén az összehúzódás csak kis mértékben képes az átmérő csökkentésére és a nyomásösszeg növelésére, mely nyomásösszeg így a nyugalmi nyomást alig haladja meg. Ennek következtében az izom-összehúzódás nem képes az uréter falát zárni és a bolust továbbítani. A zárt uréter azonban képes visszanyerni eredeti kontraktilis képességeit az akadály megszűntetése, vagy derivatio esetén.
Az obstrukció következtében azonban sérül a pacemaker mechanizmus. Ez elsődlegesen a vesemedence pacemakereit érinti, melynek következtében a vizelet innen nem tud teljesen kiürülni és felső vizelet traktusi tágulat alakulhat ki.

Fertőzés hatása az vesevezeték működésére
A felső húgyutak fertőzése befolyásolja a vizelet elvezetését. Csökken az uréterek perisztaltikája, irreguláris összehúzódások jelennek meg, vagy -súlyos szepsis esetén- leáll az uréter működése.
A retroperitoneum gyulladásos, vagy fertőző folyamatai uréter tágulatot, az intravesicalis uréter rugalmasságának csökkenésével refluxot okozhatnak.

A kor hatása a vesevezeték működésére
Kortól függően az uréter különböző módon válaszol a működését gátoló hatásokra. Újszülöttnél és fiatalnál lényegesen jobban kitágul obstrukció esetén. Az évek teltével csökken az uréter összehúzódó képessége. Változik a különböző neurotransmitterekre és a gyógyszerekre adott válasz is.

Az idegrendszer szerepe a vesevezeték működésében
Az uréter, mint belső szerv, ritkán beidegzett sima izommal rendelkezik. Az idegszálak által felszabadított transmitterek hatása az egyik izomról a másikra az izomsejtek közötti kapcsolatok révén adódik át (YOSHIMURA 2003). Az uréter egyes szakaszai közötti beidegződésben is különbség van -a disztális szakasz jobban, a proximális kevésbé beidegzett.
Az uréter képes beidegződés nélkül is működni. Az idegrendszer csak moduláló hatással van az uréterre, befolyásolhatja a perisztaltika frekvenciáját és a bolus nagyságát.

A vesevezeték-húgyhólyag átmenet fiziológiája

Normális körülmények között a vizelet bolus a perisztaltikus hullám hatására a vesevezeték-húgyhólyag átmenet határra jut, majd a nyomáskülönbség következtében átpréselődik a hólyagba. A vizelet áthaladásakor, az uréter intravesicalis szakasza összehúzódik, megkönnyítve a vizelet áthaladását. Maga az átmenet nem lazul el. Ha -valamilyen oknál fogva- akadályozott a vizelet áthaladása a vesevezeték-húgyhólyag átmeneten, (helyi szűkület, magas intravesicalis nyomás, túlzott vizelet kiválasztás), akkor a bolus előtti nyomás meghaladhatja az uréterben lévő nyomást. Ennek következtében nemcsak, hogy nem jut az egész vizelet bolus a hólyagba, hanem az uréter képtelen lesz teljesen zárni lumenét a bolus mögött és retrográd folyás (reflux) alakul ki
(ROSHANI 1996)..
A vesico-ureteralis reflux kialakulásában a következők játszanak szerepet:

- az átmenet anatómiai és funkcionális rendellenességei,
- szokásosnál magasabb intravesicalis nyomás,
- sérült uréter funkció.

Mindezek mellett az uréter aktivitásának csökkenése szintén fontos elem. Egy normális uréter akkor sem okoz refluxot, ha reimplantálják a hólyagba - azaz ha az eredeti alagút megszűnik-, és a reflux megszűntetése után is visszanyeri eredeti képességét. Kimutatták, hogy az uréter disztális szakaszában van egy magas nyomású zóna, melynek következtében nő az átmenet-hólyag gradiens. Bár ennek a területnek a működése is kérdéses, valószínű, hogy a telődő hólyagfal is nyomást gyakorol az intravesicalis uréterre, növelve benne a nyomást. Más lehetőség a trigonum feszültségének növelése, mely a maga során miogen és neurohormonális mechanizmusokat mozgósít. A hólyag telődésével nő a magasnyomású zóna kiterjedése, mely normális uréter esetében nagyobb, mint a refluxos uréterben. Ennek következtében a vesevezeték-húgyhólyag-átmenet/hólyag gradiens növekedik, míg a refluxos uréternél csökken. Ez a gradiens-csökkenés oka lehet a reflux kialakulásának.

A húgyhólyag és a húgycső fiziológiája

A húgyhólyag egy tartály, ahol a vizelet összegyűlik, és ahonnan időszakosan kiürül. A vizelet ürítése akaratlagos folyamat, melyben a gerincvelő és az agy játszik szerepet. A vizelet tárolásában, az idegi irányítás mellett, a húgyhólyag rugalmassága és miogén tulajdonsága döntő tényező.
A komplex neurogén és miogén szabályozás következtében a húgyhólyag és a húgycső különösen érzékeny a metabolikus változásokra, az idegrendszer betegségeire, a traumákra és a különböző gyógyszerekre.

Telítődési mechanizmusok
A húgyhólyag és a húgycső rugalmassága neuromuscularis és mechanikai jellemzőktől függ. A mechanikai tulajdonságokat a szövetek struktúrája és összetétele határozza meg. A húgyhólyag 50% kollagént és 2% elastint tartalmaz. Különböző betegségekben nő a kollagén mennyisége. Ennek következtében csökken a hólyag rugalmassága. A hólyag rugalmasságát a következő egyenlet fejezi ki:

$$\text{deltaV/delta p} = C, \qquad (1.)$$

azaz a húgyhólyag rugalmassága (C) egyenlő a hólyag űrtartalmának változása (deltaV) per hólyagon belüli nyomás változása (delta p). A hólyag rugalmasságának elvesztése a nyomás növekedéséhez vezet, mely a maga során a Laplace-egyenletnek megfelelően alakul:

$$T = PvesR/2d, \qquad (2.)$$

ahol T a feszültség, Pves az intravesicalis nyomás, R a hólyag sugara és d a fal vastagsága. Ha tele van a hólyag, a d elhanyagolható (kivéve, ha a fal patológiásan megvastagodott) és ekkor

$$T = PvesR/2, \qquad (3.)$$

mely egyenlet a hólyagfal feszességét fejezi ki telt állapotban.

Ürítési mechanizmus
Az intravesicalis nyomás (Pves) az abdominális (Pabd.) és a detrusor nyomás (Pdet) összege.

$$Pves = Pdet+Pabd. \qquad (1.)$$

A vizeletürítés a detrusor nyomás emelkedésekor következik be, lényeges hasi nyomásváltozás nélkül. A detrusor összehúzódásának erőssége nem jellemezhető csak a P det értékével. Ha a húgycső ellenállása nagy (obstrukció) a P det magas lehet, akár 60-90cm, ha pedig alacsony, (pl. női

inkontinencia) akkor a P det majdnem mérhetetlenül alacsony. Mindkét érték mellett a detrusor feszessége akár egyenlő is lehet.
Hasznos lehetne, ha ki lehetne számítani a húgycső ellenállását adott egyénnél. Ez objektíven jellemezhetné a húgycső obstrukcióját. Ilyen egyenletet azonban még nem találtak. Ennek egyik oka, hogy a húgycső nem ideálisan rugalmas cső. Mégis használatosak, jó megközelítéssel, az energiaváltozáshoz köthető egyenletek. Ilyen:

$$R = Pdet/Q^2 , \qquad (2.)$$

ami azt jelenti, hogy az ellenállás az átfolyási arány négyzetével fordítottan arányos. Egy tágítható húgycsőben mindig van egy átfolyást ellenőrző rész, mely az impedanciát határozza meg. Ez az átfolyást irányító rész a húgycső disztális szakaszában található, férfinél és nőnél egyaránt. Vizelet ürítésekor a P det nagyobb kell legyen a húgycső záró nyomásánál. Ez a folyamat idegrendszeri hatásra megy végbe- a detrusor összehúzódik, a húgycső elernyed.

A húgyhólyag-húgycső (alsó húgyutak) működését irányító központi idegrendszeri mechanizmus
Az alsó húgyutak működését irányító központi idegrendszeri mechanizmust kettősség jellemzi. Egyszerre jön létre benne excitáció és az inhibíció, természetesen attól függően megosztott területen, hogy vizelet-ürítésről, vagy tárolásról van szó. Az irányított húgyhólyag és a kivezető szakasz - záróizmokkal együtt- más-más típusú ingert kap.
A vizelet ürítése akkor kezdődik, amikor a hólyagban lévő mechanoceptorok egy bizonyos feszültségi szintet jeleznek. Az innen kiinduló afferens inger a n. hypogastricus és a pudendus neuronok gátlását és efferens inger létrejöttét is indukálja. Ennek következtében ürülhet ki a húgyhólyag relatív alacsony nyomás mellett. Egészséges embernél egy - a hídon áthaladó-, spinobulbaris reflex felelős a vizelet akaratlagos ürítéséért. Harántlézió esetén újraszerveződik a sacralis vizelési reflex. Képalkotó eljárásokkal és az agy sérüléseinek vizsgálatával mára már tudott, hogy a hídban van a vizelet ürítés központja (pontine micturition center, vagy Barrington-féle nucleus.) Az ettől laterálisabban elhelyezkedő régió viszont a medence izmainak összehúzódását irányítja, melyek szintén fontos szerepet játszanak a vizelet ürítésében és tárolásában.
A vizelet tartásában és tárolásában aktív és passzív mechanizmusok vesznek részt. Stressz, vagy emelkedett hasi nyomás hatására - tele hólyag mellett -, a külső húgycső záróizom tónusa növekedik. Vizeletürítés előtt azonban ez a tónus csökken. Erre a tónuscsökkenésre az idegi inger a n. pelvicus efferens szálain közvetítődik. Ahhoz, hogy a vizelet továbbra is tárolódjék, ennek az uretralis reflexnek a gátlása szükséges. Ez kétféle módon lehetséges. Egyik szerint a külső záróizom afferens idegszálainak ingerlése történik, másik szerint gátlás alá kerül a spinobulbaris vizelési reflex.
A húgyhólyag működési zavarainak tüneteit az afferens idegek közvetítik. Ezek viszik a mechanoceptorok által érzékelt ingert, mely fontos a vizelet-ürítés szempontjából. Ezek közvetítik emellett a hólyag telítettségre vonatkozó ingereket, a sürgős vizelési ingert és a fájdalmat is. Képesek ugyanakkor helyi transmittereket is kibocsátani, melyek befolyásolják az immunrendszer sejten belüli komponenseit, a vascularis permeabilitást, a simaizom kontraktibilitását és a neurotransmissiot. Ezen afferens idegek működési, vagy morfológiai zavarai egy sor olyan problémáért felelősek, melyeket nemrég még pszichiátriai betegségeknek, fertőzéseknek tulajdonítottak. Az afferens idegszálak a szimpatikus és paraszimpatikus idegek mentén haladnak és részt vesznek a reflex folyamatokban, mint például a vizelés, vagy az autonóm disreflexia.

A húgyhólyag-húgycsőre (alsó húgyutakra) ható neurotransmitterek szerepe a húgyhólyag és a húgycső működésében
Az alsó húgyutak egy funkcionális egészet alkotnak. Ennek az egységnek a működését az idegrendszer (centrális és perifériás) és a helyi tényezők (autonóm irányítás) összehangoltan befolyásolják Az idegszálak közötti, valamint az idegszálak és a szövetek közötti jelátvitel

különböző kémiai anyagok jelenlétén alapul. Ezeket neurotransmittereknek, vagy modulátoroknak nevezzük. A különböző idegpályák közötti összeköttetés biztonságos és rugalmas működést biztosít. Például vizeletürítéskor a záróizmok gátlása is történik. Ellenkezőleg, a hólyag telődésekor a paraszimpatikus idegrendszer tónusa csökken. Ezekhez a komplex hatásokhoz még helyben keletkező anyagok is társulnak. Amikor egy neurotransmitter a húgyhólyag valamelyik receptorához kötődik, elindul egy komplex folyamat. Jelátvivők (signal transductors) másodlagos jelátvivőket (second messengers) gerjesztenek, megváltoztatják a membrán vezetőképességét és ion-csatornák aktiválását indítják el. A signal transductio elsődleges regulátorai membránhoz kötődő enzimek. Ilyen a guanylat cyclase, adenylat cyclase, phosphlipaz C és phospholipaz. Ezek egy sor second messengert irányítanak - Ca++, calmodulin, cGMP, cAMP, inositol phosphat, diacylglycerinat és arachidonic sav derivátumok. Intracellularis enzimek aktiválják ezeket a secunder messengereket és kinázoknak nevezett phosphoproteineket hoznak létre. A kinázok egy sor, a simaizom relaxációért és kontrakcióért felelős anyagot hoznak léte.

Szexuális hormonok hatásai

Ösztrogén- progeszteron Tudott dolog, hogy az idő múlásával az alsó húgyutak receptor-sűrűsége és a kontraktilitása változik. A beidegződés strukturálisan marad, de változnak a neurotransmitterek, mennyiségben és aktivitásban. Az alsó húgyutakban ösztrogén receptorok vannak, változó sűrűségben. Stimuláló hatást fejtenek ki és az afferens idegi inger közvetítésében modulálnak. A progeszteron szerepéről keveset tudunk. Progeszteron receptorokat is azonosítottak.

Androgének Még nem tanulmányozták eléggé szerepüket. Androgén receptorokat a húgyhólyag epiteliumában és a húgycsőben mutattak ki.
Állatkísérletek azt mutatják, hogy a tesztoszteronnak lényeges szerepe van a vizelettartást közvetítő idegi pályák működésében.

Terhesség Az inkontinencia gyakran kíséri a terhességet és ezt a húgyhólyag-húgycső működés változásával magyarázzák. Valószínűleg a purinerg és cholinerg, valamint a muscarin receptorok sűrűsége változik.

2. 3. Hagyományos (ma alkalmazott) terápiák

A vesevezeték külső obstrukciójának terápiája

A kezelés legtöbbször a beteg állapotától függ, így néha alig, vagy egyáltalán nincs választási lehetőségünk. Például egy terminális állapotban lévő onkológiai beteg egyoldali lezárt veséje nem igényel kezelést - feltéve, hogy az ellenoldali vese ép. Ha viszont a lezárt vese fertőződik, akkor valamilyen elvezetést biztosítani kell.
A beavatkozás lehet kisebb, ún. palliatív beavatkozás, mint pl. percutan nephrostomia (PCN), vagy stent-behelyezés, de lehet kuratív is -nyílt műtét, vagy ballon dilatáció.
A stent-behelyezés a legrégebbi megoldás. Ezek közül a dupla J stentek behelyezése viszonylag könnyű és hatásos megoldás. Probléma lehet a behelyezésnél akkor, ha az uréter megtöretése nagy, vagy a külső nyomás jelentős. Vezető drót sem oldja meg mindig a problémát. És akkor még nem beszéltünk arról, hogy a szépen felhelyezett és működő stent is eldugulhat. Másik megoldás a percutan nephrostoma, mely helyi érzéstelenítésben megoldható.
A stent, vagy nephrostoma kérdés megválaszolása több tényezőtől függ. Akut esetekben, mint például a gyulladt hydronephrosisos vese, PCN a választandó megoldás. Ha viszont a beavatkozás tervezhető és a beteg állapota is jó, egy jól behelyezett dupla J több hónapig helyén maradhat. PCN után is behelyezhető a stent, ha a beteg állapota javult. A ballon dilatáció inkább a belső obstrukciók és a postoperatív szűkületek megoldásában játszik szerepet.
A nyitott műtéti megoldások általában az uréter elzáródását az alapbetegség megoldásával társítják (amennyiben ez lehetséges).

A vesevezeték belső obstrukciójának terápiája

A kiváltó októl függ. A daganatokat általában műtétileg távolítják el. Kőeltávolításkor ma már más megoldást is választhatunk: endoszkópos beavatkozás, ESWL. Ritkán alkalmaznak nyitott műtétet. Szűkület esetén a szűkület helyétől és mértékétől függ a megoldás. Ma már itt is ritka a nyitott műtét.

A húgyhólyag retenció terápiája

Mechanikai (és logikai) szempontból három lehetőség van:
- Növelni kell az elfolyási akadályra ható nyomást.
- Csökkenteni kell, vagy megszűntetni az elfolyási akadályt.
- Megkerülni az elfolyási akadályt.

Igazából a műtéti megoldásokon kívül csak a stentek és a katéter, vagy pelenka jelent megoldást.

A húgyhólyag telődési- és tárolási zavarainak (inkontinencia) kezelése

Mechanikai szempontból itt is három lehetőség van:
- Csökkenteni a húgyhólyagban lévő nyomást.
- Növelni a záróizom ellenállását.
- Megkerülni a problémát.

Itt is a műtét, vagy a katéter-pelenka jelent megoldást.

2. 4. A hagyományos terápia zsákutcái

Amint látható a leírtakból az obstrukció-retenció és inkontinencia kezelésére több lehetőség is van. A probléma az, hogy a kezelések többsége csak bizonyos esetekben hatásos (pl. kőeltávolítás, PBH) és előfeltételektől függ (pl. megfelelő általános állapot műtét esetében).
Ha egyenként vizsgáljuk a terápiás lehetőségeket, akkor a következőket állapíthatjuk meg.

A műtéti megoldások kritikai elemzése

Az urológiai sebészet nagyon széles spektrumot foglal magába. Majdnem minden urológiai problémára van sebészeti megoldás is. Több kötetet ölel fel ennek a területnek az irodalma és meghaladja jelen tanulmány lehetőségeit. Tehát nem célom az egyes műtéti technikák kritikai bemutatása. Inkább az általános problémákat szeretném kiemelni.
Az utóbbi 20 évben az urológiában alkalmazott sebészeti megoldások lényeges változásokon mentek át. Az endoszkópos sebészet fejlődésével mára már számottevően csökkent az ún. nyitott műtétek száma. Ez természetesen kisebb műtéti megterhelést jelent, de még így is a beteg általános állapota a döntő, azaz még kis műtét sem végezhető el gyenge betegen. Ha figyelembe vesszük, hogy az urológiai betegek jó része igencsak benne van a korban, akkor nyilvánvalóvá válnak ennek a módszernek a korlátai.
Az alsó húgyutak betegségeiben a morfológiai elemeken kívül lényeges a funkcionális elemek aránya is. Így érthető, hogy ezekben az esetekben miért nem hatásos a sebészeti megoldás.
Problémát jelent az is, hogy ebben a régióban – kismedence - a húgyutak mellett számos fontos anatómiai elem található. Így ez tovább szűkítheti a sebészeti beavatkozások lehetőségét, egyúttal fokozva a mellékhatások megjelenését.
Ismét megemlítve a betegek átlagos életkorát, érthetővé válik egyrészt a recidívák jelentős száma, másrészt az életkorral összefüggő „cost-benefit” arány fontossága.
A technika fejlődésével egyébként a műtéti megoldásokat abban az esetben is kiszorítják a kevésbé agresszív beavatkozások, ahol eddig ezek sikeresnek bizonyultak. (Kőeltávolításra ma már van ESWL, a PBH jó részét ma már hormonálisan -gyógyszeresen- kezelik.)

Következtetés: a vizelet ürítésével és tartásával kapcsolatos problémák kezelésében a műtéti megoldások nem mondhatók sikeresnek.

A gyógyszeres kezelések kritikai elemzése

Gyógyszeres kezelések sikeresen alkalmazhatóak egyes urológiai megbetegedésekben. Ilyenek a prosztata jó és rosszindulatú daganatai, a gyulladásos és fertőzéses betegségek.
Ugyanakkor kevésbé hatásosak a húgyutak ürülési zavarainak, a retenciónak és az inkontinenciának a kezelésben.
Ha figyelembe vesszük a transmitterek sokaságát, melyek a vizelet tárolását és ürítését modulálják, akkor érthető a probléma komplexitása. Probléma az is, hogy nem specifikusak, vagyis nem csak a húgyutakban találhatóak meg, hanem a test más részeiben is. Ehhez adódik még az, hogy a sikeres működéshez antagonista hatások párhuzamos érvényesülése szükséges. Így aztán nehéz megtalálni azt a gyógyszert, mely csak és kizárólagosan a kívánt hatást érné el. Ezért kevés az alkalmazható gyógyszer és sok a mellékhatás.

Következtetés: Jelenleg a gyógyszeres kezelés nem alkalmas a vizelet ürítésével és tartásával kapcsolatos problémák megoldására. Az ezen a területen jártas szakértők a sikeres gyógyszeres terápiát a következő évtizedre ígérik!

A pszichoterápia kritikai elemzése

Alkalmazási területe igen széles, de még nem igazán sikeres. Ezen terület betegségeiben sok a mechanikus elem, érthető a mérsékelt eredmény.

Következtetés: a pszichoterápia nem alkalmas a vizeletürítési- és tartási problémák kezelésére.

A viselkedésterápia kritikai elemzése

A viselkedésterápia egy effektív kezelési forma. Több tanulási technika létezik, de mindegyik lényege az, hogy meg kell tanítani a beteget a hólyag- és záróizomkontrollra.
A kezelés során arra törekszenek, hogy:

-megelőzzék az akaratlan hólyag összehúzódást,
-megszűntessék a mégis megjelenő, akaraton kívüli hólyag összehúzódást (még mielőtt azok vizeletürítéshez vezethetnének),
-megerősítsék a záróizmokat,
-megváltoztassák a periuretrális izmok és a m.levator ani izmainak minőségi összetételét.

A viselkedésterápia több lehetséges módot foglal magába: időzített hólyagürítés, hólyagtorna, biofeedback. A sikeres kezelés azonban két dologtól függ: az egyik a motiváció, a másik az együttműködési szándék (compliance). Lényeges a folyamatos és rendszeres gyakorlat. Ha bármelyik hiányos, akkor a kezelés is eredménytelen.

Következtetés: Bár bizonyos esetekben eredményes ez a kezelési mód, összességében nem alkalmas a vizelettartási- és ürítési problémák megoldására.

2. 5. A műszaki megoldások primátusa

A műszaki megoldások két nagy területe érdemel alaposabb elemzést: az elektromos kezelések és a mechanikai megoldások.

Elektromos stimulálás (ES)

Bár sok tanulmány jelent meg az ES-ról (BETSCHART 2008, OUSLANDER 2004 és mások), még mindig nincs standardizált effektív ES paraméter, nincs meghatározva az ES optimális helye. Nem lehet tudni, hogy szükség van-e az elektródák beültetésére, vagy elégséges a felületi stimulálás. A probléma komplexitását jelzi például az is, hogy míg a medencefenék izmainak stimulálására 50-100 Hz-re van szükség, addig a hólyag gátlásához 5-10 Hz az ideális.
Az effektív stimulálás számos faktor függvénye. Függ az ideg ingerelhetőségétől, a stimulálás mennyiségétől, az ingervezetés sebességétől és az elektróda-izom távolságtól. Az ingervezetés sebessége függ az ideg átmérőjétől, a mielinizáció fokától.
Mindezen bizonytalansági tényezők mellett azonban a kezelt betegek 35-60%-ánál észleltek javulást.
A vizelettartásban az elektromos stimulálás úgy segíthet, hogy egyrészt csökkenti a hólyag összehúzódásait, másrészt növeli a záróizom és/vagy a medencefenék izmainak tónusát. A vizelet ürítéséhez az ES a hólyagizom összehúzódásának növelésével járul hozzá. Hosszas ES hatására

megváltozhat a harántcsíkolt izmok összetétele, a gyors összehúzódásra képes izomszálak aránya eltolódott a lassú összehúzódásra képes izomszálak felé, melynek következtében az izom alkalmasabbá vált a tartós összehúzódásra és csökkent a fáradékonysága is.
Elektromos stimuláláskor két módszert használnak. Az egyik során a hüvelybe, vagy a végbélbe mobilis elektródokat vezetnek, a másik szerint a gáti részre lap-elektródokat helyeznek.
Ez az ES a hólyagizomzat összehúzódásának csökkentését egy gátló, n.pudendus-n. pelvicus reflex útján éri el. Létrejöhet így egy corticalis gátlás is, melynek a mechanizmusa nem ismert. Állatkísérletek során igazolták, hogy a hólyag izomzatának reflexes gátlása beindít egy n. pudendus-n. hipogastricus reflexet is, mely a maga során szintén gátolja a hólyagizom összehúzódását. Az előbb leírt két reflex a továbbiakban növeli a harántcsíkolt záróizom tónusát is, a n. pudendus – hipogastricus reflex pedig a hólyagnyakban és a húgycsőben lévő sima izmokét is, melyek így a maguk során szintén gátolják a vizelet elfolyását. Az ES ezen hatásait neuromodulálásnak nevezik.
Mint már fentebb is említettük, az ES kapcsán még sok a bizonytalanság. Nem tisztázott a pontos indikációs kör, az optimális paraméterek, alkalmazási módok, a hatásmechanizmus.
Ami biztos, az az alkalmazási feltételek sora:

- együttműködő beteg,
- morfológiailag ép vizelet elvezető rendszer,
- a sacro-spinális reflex centrum ép volta,
- a medence-fenék izmainak ép beidegzése,
- más gátló körülmény hiánya.

Az eredmények, mint várható volt, széles spektrumon változnak.
Az alkalmazás helyétől függően az ES több formája ismert.

ES direkt a húgyhólyagra, vagy a gerincvelőre
Már az 1940-es években kezdték alkalmazni ezt a módszert, részleges sikerrel. Hasznosnak találták a hipotóniás és areflexiás hólyag kezelésében, ahol 50-60%-os javulást értek el. A kezdeti eredmények aztán - a kialakuló fibrózis, hólyag eróziók, elektróda és készülékkel összefüggő hibák miatt - csökkentek.
A hólyagalapra adott elektromos stimulusok más anatómiai elemeket érintve gáttáji fájdalmakat, székletürítési ingert, vagy székletürítést, a medence és az alsó végtag izmainak összehúzódását, férfiakon erectiot és ejaculatiot eredményeztek. A gerincvelőre adott ES rövid távú eredményeket hozott. Sok volt a mellékhatás.
Fentiek miatt ezzel az alkalmazási móddal lassan felhagytak.

Az idegszálakra adott ES
Feltétele az ép n. pelvicus idegpálya a sacralis gerincvelői gócoktól a hólyagfalon belülig és összehúzódásra képes hólyag.
A hólyagizom és a záróizom szimultán stimulálását sacralis hátsó rhizotómiával érték el, mely egyben kizárja a reflex inkontinenciát és javítja a hólyagstimulálás eredményességét is. Ez a sacralis rhizotómia elhagyható azon betegeknél, ahol megtartott az erectio.
Az elektródákat intradurálisan a sacralis 2-3-4 idegekre helyezik fel, párban, úgy, hogy önállóan is ingerelhetők legyenek. Mivel a beidegzés közös, a használt eszköz programja lehetővé teszi a külön vizeletürítési, székletürítési és erectios stimulálást.

Intravesicalis ES
Ez egy régebben alkalmazott módszernek az aktualizált változata. Abban az esetben alkalmazható, ha a perifériás, vagy centrális idegi károsodás nem teljes. A hólyagfal mechanoceptorait érő stimulálás idegi úton a hólyagizom összehúzódásához vezet.

A stimulálás egy speciális intravesicalis katéterrel történik. A kezelések időigényesek, hónapokig tartanak, napi 60-90 percet igényelnek. Az elért eredmények bár biztatóak, még további megerősítést igényelnek.

Krónikus ES terápia
A protokollok többsége anális, vagy vaginális stimulálást használt. A kezelések naponta 6-24 órán keresztül, 1-36 hónapig tartottak. Az esetek többségében stressz-, urge-, vagy vegyes inkontinenciát kezeltek, relatív kevés volt a neurogén hólyag inkontinencia. Az eredmények változóak voltak, kevés volt az összehasonlító tanulmány.

Maximális ES terápia (MES)
Az első tanulmányok szerzői ezt a kezelési formát jobbnak találták, mint a krónikus stimulálást. Azóta több tanulmány jelent meg ebben a témában. A krónikus stimuláláshoz hasonlóan a stressz-, urge- és vegyes inkontinenciákban az eredmények változóak és mindnyájan további tanulmányokat javasolnak az optimális terápiás kezelési módok megállapítására.

Interferenciális ES (IES)
Ennek a kezelési formának a lényege az, hogy a medencefenék izmainak stimulálását a perineumra külsőleg fixált négy elektróda segítségével érik el. Ezen elektródákat úgy helyezik el, hogy az általuk leadott két, egymásra merőleges nagyfrekvenciás (2-4 kHz) áram a medencefenék szintjében metssze egymást, azaz itt hozzon létre interferenciát. A két áram frekvenciája kissé eltér egymástól. Az így létrejövő alacsony frekvenciájú terápiás interferenciás áram lesz az, mely az izom stimulálását okozza.
Ennek a megoldásnak az az előnye, hogy nem invazív, nem helyez a testnyílásokba elektródákat, vagy eszközöket.
Bár ezt a kezelési formát sokan használják, itt sincs konszenzus a hatásosságról.

Transcutan elektromos idegi stimulálás (TENS)
A hólyag akupunktúrás pontjai az L5 és S1 szintjén helyezkednek el. Ezeknek a transcutan elektromos stimulálásától vártak jó eredményeket az inkontinencia és a hólyaggyulladások kezelésében. Az eddigi eredmények változóak.

Mechanikai megoldások

A mechanikai megoldások közé soroljuk a katétereket, stenteket, a mű záróizmokat és a húgycső dugókat. Alkalmazásuk logikus és a húgyutak felépítésének és működésének egyszerűsített értelmezéséből fakad: egy folyadék tárolására és elvezetésére alkalmazott relatív egyszerű tartály-cső rendszer hibás működését relatív egyszerű műszaki megoldásokkal kell korrigálni.

Húgycsőszorítók, dugók
Az inkontinencia kezelésére az utóbbi években több külső, occluzív eszköz jelent meg. A már régebben ismert penis csipesz mellett a női inkontinencia kezelésére intravaginális, újabban intrauretralis eszközöket forgalmaznak. A sikert ebben az esetben nemcsak a vizeletürítés gyakorisága, vagy az elfolyó vizelet mennyisége határozza meg, hanem az eszköz viselésének komfortja, a hosszú távú biztonság (a necrosis és fertőzések hiánya), valamint a használat egyszerűsége. Cél a beteg elégedettsége és nem az abszolút szárazság.
Egyelőre még van mit javítani ebben, ezen a területen nem találták meg még az optimális megoldást.

Mű záróizom
A mű záróizom története az 1960-as években kezdődött. Az első használható ilyen eszközt 1972-ben ültették be. Ezt aztán folyamatosan jobbították. A ma használatos modell már könnyen beültethető és használható (SAJADI 2008).
Lényegében egy mechanikus elven működő szerkezetről van szó. A has bőre alá egy folyadékkal tele tartályt helynek be, mely a hólyagnyak, vagy a húgycső körül elhelyezett (szintén beültetett), rugalmas és felpumpálható résszel áll összeköttetésben. Külső nyomás hatására a tartályból a folyadék a hólyagnyak/húgycső körüli részbe áramlik és az zárja a vizelet útját. Az itt lévő, állandó kb. 70-80 vízcm nyomás ugyanakkor lehetővé teszi a hólyag összehúzódásakor a vizelet ürítését, vagy katéter áthaladását.
Fontos megemlíteni, hogy nem minden inkontinenciában szenvedő betegnek ajánlott a mű záróizom. Mint már jeleztük, az inkontinencia oka lehet a hólyagizom rendellenes működése, idegrendszeri betegségek, a hólyagnyak traumás elváltozása, vagy ezek kombinációja is. Lényeges elem a záróizom elégtelen működése is, de ez csak egy a fenti okok közül. Csak ilyen esetekben - a záróizom elégtelen, vagy hiányos működése - javasolják a mű záróizom beültetését. Kontraindikációt jelent a felső húgyutakban lévő kő, a gr. 2-3 reflux. Nem szabad elfelejteni azt sem, hogy ez is egy műtét, tehát érvényes mindaz, amit a műtéti megoldások kritikájaként leírtunk.

Húgycső stentek
1990-től alkalmaznak permanens húgycső stenteket a húgycső szűkült részeinek áthidalására. Sfincterotomiával összehasonlítva hasonló effektivitásról számoltak be, kevesebb mellékhatás mellett.

Összegezve: a felsorolt mechanikai megoldások a vizeletürítés- és tárolás speciális területein alkalmazhatóak. Nem jelentenek megoldást az alsó húgyúti problémák többségére.

Katéterek: Az urológiai katéterek fejlesztése áll a kutatás középpontjában, ezért a katéterekkel bővebben a következő fejezetben foglalkozunk.

2. 6. Az urológiai katéterek

Mint minden orvosi eszköznek, a katétereknek is vannak előnyeik és mellékhatásaik. Röviden összefoglalva megállapítható, hogy az előnyeik a következők:
-egyszerű szerkezet (lényegében egy műanyag cső-dugóval),
-egyszerű alkalmazási mód (az esetek többségében),
-azonnali megoldást jelent a retencióra és az inkontinenciára,
-még súlyos betegeknél is alkalmazható.
Mellékhatások:
-bevezetéskor felsérthetik a húgycsövet,
-később is okozhatnak mechanikai károsodást,
-a helyi gyulladáson, fertőzésen kívül az alsó húgyutak és a húgyhólyag fertőzését, később a felső húgyutak fertőzését is okozhatják,
-a mechanikus és gyulladásos folyamatok eredményeképpen húgycsőszűkületek alakulhatnak ki,
-negatívan befolyásolják az életminőséget (kényelmetlen a viselésük, csökkentik a szociális mozgásteret, lehetetlenné teszik a szexuális életet),
-többnyire szakképzett személyt igényel a cseréjük.

Ha összehasonlítjuk az előnyöket és a hátrányokat, akkor kétségen kívül az előnyök javára billen a mérleg. Ebben közrejátszik az is, hogy bizonyos esetekben (súlyos beteg, sürgős beavatkozás) a katéterek képezik az egyetlen alkalmazható terápiás módot.
Önkéntelenül vetődik fel a kérdés: nem lehetne a mellékhatásokat csökkenteni és az előnyöket hangsúlyozni?
Ez a dolgozat alapjául szolgáló katéter fejlesztés célja.

2. 6. 1. Az urológiai katéterek története

A betegségek egyidősek az emberrel. Mindig volt valami, ami behatárolta az emberi életet. Ma már tudjuk, hogy az ún. végelgyengülés csak ritkán realitás.
Amióta ember az ember mindig megpróbált valamit tenni betegségei ellen.
Bármely orvostudományi történeti leírás, mely valamit is ad magára, úgy kezdődik, hogy „már az egyiptomiak…., vagy sumérok…,vagy kínaiak…, netán a művelt görögök is leírták…, ismerték….., alkalmazták…”.
Úgy tűnik az, hogy bizonyos gyógyászati tevékenység kezdetét meddig tudjuk időben visszavezetni, csak alaposabb kultúrtörténeti ismeretek és képzelőerő függvénye. Eleink mindent megpróbáltak, több-kevesebb sikerrel. Így van ez az uréter katéterekkel is!
Napjaink katétereinek többségét ugyanazon okokból helyezzük fel, mint három, vagy akár többezer évvel ezelőtt. Az okok nem, csak a katéterek változtak, azok sem lényegesen. De miért is változtak volna, ha a feladat, egy szűkület áthidalása, szintén nem változott? A megoldás is változatlan, a szűkületen keresztül egy „elvezető csövet” kell átvezetni.
Az első írásos emlék, mely katétereket és azok használatát is említi kb. I.E. 3000-ből származik. Eszerint a sumérok arany katétereket használtak, mert az arany könnyen alakítható. Az egyiptomi Kom Omboi kettős templomának falán (STIEN-1996), a többi sebészeti eszköz között, tisztán kivehető egy katéter ábrája. Hasonló eszköz látható a szaqqarai Hesi-Re sírjának falán is
Egy ősi indiai történetben, a Veda-énekben említés történik egy hasonló beavatkozásról, ami valószínűvé teszi azt a feltételezést, hogy ott már 4000 évvel ezelőtt ismert volt a fém katéterek használata. I.E. 1000-ből származik egy indiai sebészeti leírás, a „Sushruta Samhite”, mely a vizelet kiürítésére, a szűkületek tágítására, gyógyszerek instillálására és a lithotomia (kőeltávolítás) elősegítésére aranyból, ezüstből, vasból és fából készült csöveket írt le, melyeket előzetesen folyékony vajjal kentek be.
Ugyanitt már „aneszteziológiai útmutatást” is kaphattak a műtétet végző sebészek: Sushruta javasolta: „a műtét előtt bort kell fogyasztani az érzéstelenítés céljából”!
Hippocrates (460-377 IE) a hólyagkövekről írva javasolta, hogy azok eltávolítását bízzák az ebben járatos szakemberekre (valószínűleg ez az első utalás az urológusokra) és biztosan járatos volt a diagnosztikus katéterezésben is. Ezek után már nem valószínű egyeseknek az az állítása, hogy az uréter katétereket az Alexandriában élő görög anatómus Erasistratos (310-250 IE) találta fel.
Kínában az első utalást a korai Han dinasztia történetével (206 IE-25 IU) foglalkozó leírás részeként ismertté vált orvosi szövegben, a Huang Ti Nei Ching Su Wen-ben találjuk. Bár magáról a katéterekről nem ír a szöveg, tudjuk, hogy ebben a korban már használtak itt is növényi eredetű katétereket.
Időrendben a következő (IU 30), aki írt a katéterekről az a római Celsus Aurelius Cornelius (CULE-1980)). Áttekintve a használatos sebészi eszközöket bronzból és ólomból készült katétereket említ. Nem mellékesen leírja a katéterezés folyamatát, mely ma is lényegében ugyanaz. Pompei kiásásakor a sebész házában bronzból készült katétereket találtak (79 IU). Egyesek ezek közül J alakúak, mások enyhe S formát utánoznak .
Változik a katéterezés javallata is. Már ephesosi Rufus (cca. IU 100) javasolta a gerincsérülés utáni paralitikus hólyag kezelésére a katéterezést (BLOOM-1996). Kb. ugyanebben az időben a szintén

ephesosi Soranus, a kor híres szülész-nőgyógyász orvosa, kitolási fázis előtt a hólyag katéterezését javasolta.
A kor orvosai előtt jól ismert volt a katéterezés. A pergamoni Claudius Galenus (138-201) hajlított, vagy „S" alakú katéter használatát javasolta. Galenus kortársa, Aretaeus már jelzi, hogy gyulladás esetén nem javasolt a katéterezés és nem mellékesen ő írja le először a perinealis urethrostomiát. Oribasius (325-403) impregnált papírból készült katétert írt le. Aeginetai Paulus, a nagy bizánci orvos, az általa írt „A sebészet hét könyve" című műben pontos leírást ad az intermittáló katéterezésről.
Az első ezredév végén Avicenna (980-1037) összhangba hozza Hippocrates és Galenus tanait kora orvosi tevékenységével és az iszlám tanításaival. Javasolja, hogy a katétert kíméletesen és erőszaktól mentesen vezessék be. Nem javasolta gyulladás esetén a beavatkozást és szerinte a legjobban a hajlékony katéterek használhatóak (állati bőrből készültek). Használt merev katétereket is és katéteren keresztül gyógyszert is juttatott a hólyagba. A kor orvosai közül még a perzsa Rhazes (Abu Bakr Muhhamed ibn Zakaria (865-925)) és a kordobai Abulcasis (936-1013) említhető, mint akik a katéterezést magas szinten művelték.
A második évezred elejéről a norvég-izlandi Ravn Sveinbjornssont (mh. 1213) kell megemlíteni, aki hólyagkő műtéteket végzett húgycső katéterek segítségével. 1267-ben a luccai Theodoricus latinul írt sebészi értekezésében a katétereket a hólyagkövek kezelésére javasolta akkor, ha kimerültek a gyógyszeres lehetőségek. Guy de Chauliac (1300-1367) francia sebész, Chirurgia Magna cím alatt írt könyvet az orvosi gyakorlatról. Ebben részletesen leírta a katéterek felhelyezésének módját kő okozta retenció esetén, nem elfelejtve híres elődeire, Haly Abbas, Avicenna és Albucasisra való hivatkozást.
A 16. század nagy francia sebésze, Ambroise Paré (sz.1510) katétereket használt a húgycső szűkületeinek kezelésére (ELLIS-2006). Az általa írt „A sebészet tíz könyve"(1564) már jelentős mennyiségű katéter típust mutatott be. Az aquapendentei Fabricius (16. sz.) volt az első, aki olyan fém katétereket írt le, melyeknek nemcsak a végén, hanem az oldalán is voltak lyukak.
A katéterezés egyik legkorábbi ábrázolását az ulmi német sebész, Scultetus (sz.1666) által írt Armamentarium Chirurgicumban láthatjuk. De a British Múzeumban is található erről egy 16. századi ábrázolás. További leírások szerzői között van a paduai sebész Fabricius (1665), a szintén paduai anatómus Morgagni (1682-1771). Covillard 1640-ben már a hajlékony katéterek előnyeit hangsúlyozta a merev katéterekkel szemben.
A 17. században élt holland orvos, Van Solingen lapos ezüst drótot spirálisan csavart fel, majd az egészet viasszal bevont cérnával borította be. 1756-ban Heuermann a BPH katéteres kezelésének olyan jó leírását adta, mely a következő 150 évben, használatban maradt. 1804-ben Whately a prosztata obstruktív betegségeire intermittáló katéterezést ajánlott (lásd fent-Paulus 7. századi bizánci orvos!) John Bell, Edinburghban élt sebész, az ő „The Principles of Surgery" című művében öt oldalon keresztül írja le a katéterezés módját.
Az idő teltével tovább bővül a katéterek felhasználásának javallati köre is. Az amerikai Sir Astley Cooper 1825-ben már a vizelet retenció férfiaknál 10, nőknél 5 okáról és kezeléséről számolt be. A virginiai sebész, John Mettauer katétereket használt a húgycső szűkületeinek és a hipospadiasnak sebészi megoldása közben és után. Barcley 1870-ben már leírta, hogy Braxton Hicks a hólyag katéteres tágítását használta enuresis gyógyítására. Hasonló kezelést ajánlott 1897-ben Holt gyermekgyógyászati könyvében.
A katéterek fejlesztésében az iparosodás hozta meg a továbblépést. Jobb és a célnak megfelelőbb sebészi eszközöket kezdtek kifejleszteni és gyártani. A nagy német anatómus, Lorenz Heister (1683-1758) már olyan katétereket állított elő, melyek a prosztatai húgycső görbületének feleltek meg és tágabb nyílásaik voltak, hogy jobban vezessék a vizeletet.
A 18-19. században még pontosabb anatómiai tanulmányokkal javították a katéterek formáján. William Van Buren (1819-1883) new yorki urológus sebész boncolások során határozta meg pontosan a húgycső görbületeinek méretét. A franciák közül Amussat (1796-1858) az első nagy

katéter szakértő. Jean Civiale (1792-1867) folytatja ezt a tradíciót és megalakítja a párizsi Necker Kórház urológiai részlegét, mely aztán számos technikai újítás forrásává vált.
Goodyear 1839-es találmánya (vulkanizálás) aztán megnyitotta az utat az olcsóbb és gyorsabban előállítható katéterek előtt. Auguste Nelaton (1807-1873), III. Napoleon orvosa 1860-ban egy flexibilis, gumi katétert készített, melynek oldalsó nyílása is volt. Ezt, a róla elnevezett katéter-típust ma is használjuk! Mercier (1811-1882) 1836-ban hajlított, majd 1841-ben kétszeresen hajlított katétert mutatott be. Maisonneuve (1809-1897) 1845-ben egy szőrből készített katétert írt le. J. F. B. Charriére (1803-1876) párizsi orvosi műszerész egy, a metrikus rendszerre alapozott méretrendszert vezetett be a katéterek osztályozására. A Francia Tudományos Akadémia ezt 1799-ben fogadta el. A róla elnevezett rendszert ma is használjuk.
A híres német sebész, Billroth (1829-1894) a húgycső szűkületeket egyre vastagabb rugalmas szondákkal tágította. 1890-ben Keyes változtatott a katéter görbületén, rövidítette és kevésbé hajlította meg. Így az könnyebben volt felhelyezhető, akár önkatéterezésre is alkalmassá vált.
A 19. század végére már sokfajta katétert kísérleteztek ki és használtak. George Tiemann sebészeti műszerekről kiadott katalógusában már 80 különböző fajta katétert mutatott be. Más és más katétert használtak a hólyag kiürítésére, a húgycső szűkületek tágítására, idegen test kivételére, átmosásra stb.
Számos betegnél azonban a probléma csak ismételt katéterezéssel volt megoldható. Már a 17. század elején a flamand van Helmont (1578-1644) betegeit napjában többször - egy betegét napi tizennégyszer -, katéterezte az általa használt rugalmas katéterrel. J. J. Rousseau, a francia filozófus élete utolsó húsz évében csak önmaga katéterezésével volt képes hólyagját kiüríteni. A nagy angol urológus, Henry Thompson említi, hogy egyik betege 22 éven keresztül 35000 alkalommal katéterezte önmagát.
Az ismételt katéterezések ismétlődő fájdalmat jelentettek. Mivel az okot legtöbbször nem sikerült megszüntetni többen kísérleteztek, ún. helyben maradó katéterek kialakításával. Az elsők között kell említeni a francia Malecot nevét.
A ma is használatos ballon katéter első típusát Theodore Duchamp használta 1822-ben. 1853-ban Reybard készített egy kis, felfújható ballonnal ellátott katétert (HARRIETTE-2000). Több hasonló modell készült, azonban az anyag rossz minősége miatt a ballonok gyorsan szétestek. A latex feltalálása aztán meghozta azt az anyagot, melyből már megfelelő minőségű katétereket lehetett készíteni. A minnesotai urológus Foley (1891-1966) a prosztata műtétek vérzéscsillapítására talált ki egy újabb katétert, melyet az Amerikai Urológus Társaság 1936-os ülésén mutatott be. Bár a feltalálói bejegyzést más nyújtotta be és más is kapta meg (egy gumigyár alkalmazottja), Foley neve a ballon katéter szinonimájává vált.
Úgy tűnik, hogy ezzel el is jutottunk a ma is használatos katéterekhez. Még két fontos momentumot kell megemlíteni a katéterezéssel kapcsolatosan. A katéterezés fogalmának és gyakorlatának elterjedésében jelentős lépést jelentett a *steril katéterezés* bevezetése, csökkentve ezzel a komplikációk arányát. A *helyi érzéstelenítés* bevezetése nemcsak a komfortérzetet javította, hanem a prostatikus húgycső spasmusának csökkentésével könnyebbé tette a katéter bevezetését.

2. 6. 2. Az urológiai katéterek fejlődési fázisai

Katétereket több ezer éve használtak. A katéterezés azonban sokáig igen fájdalmas és veszélyes műveletnek számított, függetlenül attól, hogy azt képzett orvos (sebész), vagy kevésbé képzett (de esetenként több gyakorlattal rendelkező) orvossegéd, borbély, asszisztens, vagy nővér végezte. A katéterezést még a 19. század második felében is az „elkeseredett műveletek” sorában említik. Ha jobban belegondolunk, sajnos ez a művelet ma sem fájdalommentes.
Ha a műszaki megoldások szemszögéből elemezzük a katéterek-katéterezés problémakörét, akkor két nagy periódust különböztethetünk meg:

Első periódus
Az őskortól egészen a 19. század közepéig tartott és egy csőszerű eszköznek a húgycsövön keresztül a húgyhólyagba való bevezetése volt a cél. Minden, ami ebben a témakörben történt, anyag-, forma-, méretkeresés és tökéletesítés ezt a célt szolgálta.

Második periódus
A 19. század közepétől kezdődik és napjainkig tart. Ekkor már - megnyugtatóan megoldva a bevezetés problémáját -, az volt a cél, hogy az eszköz ne essen ki, azaz helyben maradjon. Itt is több fázisban tökéletesedtek a megoldások.
Adódik a kérdés: mi következik? Van egy harmadik periódus? Netán negyedik?

2. 6. 3. A hagyományos katéter bemutatása

Az 2. ábrán egy ma világszerte használatos, átlagos méretű katéter látható. Ez egy Foley típusú, 20 Ch-s katéter, 400 mm hosszú, külső átmérője 6,7 mm.

2.ábra A Foley-katéter

A hasznos belső átmérő 6 mm, ennek felel meg a 20 Ch jelzés. (A mai katéterek különböző átmérővel készülnek. Az átmérőket hagyományos számozással mérik és jelölik, alapegység a charriére (Ch). Egy Ch 0,3 mm-nek felel meg. A legkisebb ármérő 8 Ch, a legnagyobb 24 Ch, általában a 18-20 Ch-s katétereket használjuk.)

A katéter anyaga
Az 2. ábrán látható katéter latexből készült, de vannak szilikonból készült katéterek is. A két különböző anyagból készült katéter között az a különbség, hogy a latex katéterek rövidebb ideig tarthatóak a betegben. Átlag kéthetente cserére szorulnak. A szilikonból készült katéterek cseréje átlag hathetente szükséges. (Árban ez 9-10-szeres különbséget jelent.)

A katéter formája
A katéter külső vége U-alakban osztott. A vastagabb szár a vizeletet vezeti ki, a vékonyabb szárban egy keskeny csatorna fut, mely végighalad a katéter falában a belső vég közelében elhelyezett felfújható ballonig. Ez a ballon különböző méretűre fújható fel - a már leírt csatornán keresztül - átlag 15-30 ml befecskendezett folyadék segítségével. (3. ábra) Felhelyezés után felfújva a ballont az

megakadályozza a katéter kicsúszását a hólyagból. A katéter belső végén látható két nyílás, ezeken jut be a vizelet a katéterbe, majd azon keresztül távozik a szervezetből.

3. ábra: A Foley-katéter, felfújt ballonnal

A katéter funkciója
A katéterek a vizelet elvezetését szolgálják. Mind férfiaknál, mind nőknél hasonló típusokat használnak. Ezek a katéterek a húgyhólyagból vezetik a vizeletet a külvilágba. Külső végükhöz (vastagabb szár) csatlakoztatható a vizeletgyűjtő zsák, amiből aztán a vizelet „tetszés szerint" üríthető. Esetleg, ez a vastagabb szár egy, egyszerű dugóval zárható, illetve nyitható. Tehát nincs speciálisan kialakított zárószerkezet!

2. 7. A probléma megoldása: az új rövid katéter

Az előzőekben leírtak után nyilvánvalóvá vált számomra, hogy a mai katéterek nem felelnek meg a kor színvonalának. Különösen a napi gyakorlatban észlelt problémák, fájdalmas katéterezések, kellemetlen cserék, fertőzések, szociálisan esetenként megalázó helyzetek sarkalltak arra, hogy új megoldást keressek, vagy legalább a katéterezéssel járó kellemetlenségeket próbáljam minimalizálni.
Az is hamar kiderült, hogy a katétereket nem lehet (egyelőre?) helyettesíteni, lecserélni valami mással. Egyszerűségükben gyors és hatékony megoldást jelentenek a vizeletürítéssel járó problémák megoldására.
Maradt a továbbfejlesztés…
Természetesen meg kellett határozni a fejlesztés irányát. Úgy gondoltam, hogy
a katéterek fejlesztését két fázisban kell véghezvinni.

2. 7. 1. A rövid katéter fejlesztésének első fázisa

Az első fázisban, a funkció megőrzésével, a mellékhatásokat kell csökkenteni. Ennek megfelelően elemeztem a mellékhatások okait és azt találtam, hogy a katéter méretei, különösen a hossza felelős ezekért. A katéter vastagsága is fontos, a felhelyezéskor ez okozza a kellemetlenségek jórészét. Alapkövetelményként fogalmaztam meg, hogy az új katéternek a lehető legrövidebbnek és

legvékonyabbnak kell lennie. A rövid, vagy részleges hosszúságú katéterek megfelelnek a célnak, mert

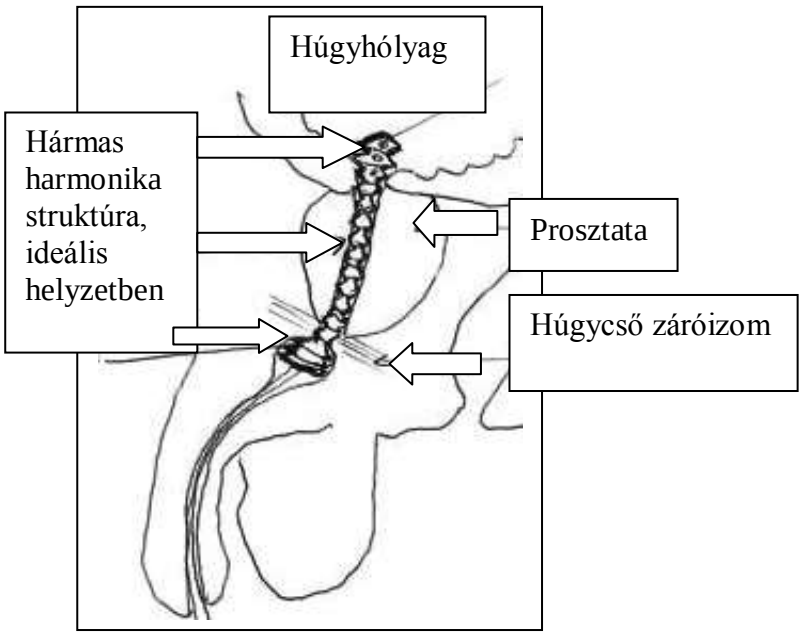
- kevesebb közvetlen mellékhatással járnak,
- az életminőséget sokkal kevésbé rontják,
- kevesebb mechanikai sérülést okoznak,
- az aszcendáló fertőzés veszélye is sokkal kisebb - ha nem kizárt -, mivel nem érintkeznek közvetlenül a külvilággal.

Következő lépésben azt kellett eldönteni, hogy ez a legrövidebb és legvékonyabb pontosabban milyen méreteket jelent.
A katéter rövidségét (hosszúságát) a funkció határozza meg, a katéternek át kell hidalnia a problémát okozó akadályt. Ez - férfiak esetén, ahol egyébként is sokkal nehezebb a katéterezés és annak viselése, valamint több a mellékhatás -, a prosztata.
A férfiaknál a prosztata mérete határozza meg a rajta átmenő húgycsőszakasz (prostatikus húgycső) hosszát. Tehát ezt a szakaszt kell a rövid katéternek (is) áthidalnia, ez az a minimális hosszúság, ami a katéter hosszát (rövidségét) is meghatározza. Normális esetben ez kb. 25- 30 mm, de a prosztata növekedésével akár 55-60 mm-re is megnőhet (ritkán nagyobbra). Ez azt jelenti, hogy egyénenként változhat az áthidalandó húgycsőszűkület hossza. Még annak ellenére is, hogy ezt az egyénenként különböző, de időben lassan (több hónap, évek) változó hosszúságot állandónak tekintjük, figyelnünk kell a rövidebb idő alatt végbemenő (prostatikus) húgycsőhossz változásokra is. Ezek a percek, esetleg órák alatt történő hosszbeli változások (5-15mm) a prosztata átmérőjének azon változásait tükrözik, melyek a testtartással, fizikai munkával (habituális változások), vagy az esetleges gyulladásokkal kapcsolatosak.
Tehát a rövid katéternek is legalább 25 mm hosszúnak kell lennie és alkalmasnak arra, hogy adott esetben 60 mm hosszat is áthidaljon.
Ugyanakkor képesnek kell lennie arra is, hogy akár percenként is kövesse a kisebb, habituális változásokat, tehát dinamikusan alkalmazkodjon a méretbeli változásokhoz. Ez nemcsak egy könnyebben viselhető katétert eredményez, hanem döntő tényező a katéter pozicionálásánál is.
A női húgycső anatómiájának és helyzetének relatív egyszerűsége lehetővé tette azt, hogy a rövid katéter kialakításához a férfi húgycső struktúráját vegyem alapul, majd az így kapott modellt adaptáljam a női húgycsőre.
(Valamilyen elnevezést is kellett adni az új katéternek. Attól függően, hogy az urológiai katéterek a húgycsőnyíláson át a szabadba vezetve, mintegy „kilógnak” abból, vagy felhelyezés után bent maradnak a húgycsőben, tehát „nem láthatóak”, vannak teljes hosszúságú és részleges, vagy parciális hosszúságú katéterek. Ez utóbbiakat nevezik rövid katétereknek, ez lett az új katéter neve.)
Összegezve a leírtakat: az új rövid katéter olyan állandó katétert jelent, mely méretben csak a szükséges hosszúságú, egyúttal észrevétlen külső személy számára, anyagában hosszas bennmaradást tesz lehetővé és –ami a legfontosabb- átveszi a záróizmok szerepét, lehetővé téve az akaratlagos vizeletürítést.
A rövid katéter készítése további három problémát vetett fel: *a pozicionálás, a felhelyezés-levétel* és *a katéter okozta inkontinencia* problémáját. Ezeknek a megoldása határozza meg a rövid katéter formáját, méreteit és felépítését.

Pozicionálás

A katéter megfelelő helyzetben tartása, azaz pozicionálása, csak a rövid katéter esetében jelent problémát. A hagyományos katétereknél a struktúra miatt, csak a katéter kiesésére kellett figyelni és ezt, már több mint kétszáz éve megoldották.
A rövid katéterek a szem elől rejtve, a húgycső belsejében maradnak. Ott kell a pozicionálást megoldani. Tehát úgy kell a katéter szerkezetét kialakítani, hogy felhelyezés után (erről bővebben a

következőkben lesz szó), a katéter megfelelő helyzetben maradjon ahhoz, hogy funkcióját minél jobban betölthesse.
Már a katéter hosszának tárgyalásakor említettem, hogy a katéter hasznos hossza az, amely az elfolyási akadályt, az esetek többségében a prosztatát hidalja át. Ebből következik, hogy a húgycsőben maradó rövid katéternek a prosztatához kell igazodnia: egyrészt ezen a szakaszon kell megmaradnia, másrészt a méretbeli változásokat itt kell követnie. Fontos, hogy betegbiztonsági szempontból ez a pozicionálás pontos és tartós legyen. A 3. ábrán a katéter elvárt helyzetét láthatjuk.



3. ábra Rövid katéter, elvárt helyzetben

A katéter két végén lévő harmonika a prosztata oldalához simul, nem engedi a katétert sem kiesni, sem pedig becsúszni a hólyagba, egyben támaszt jelent a középső harmonika számára is, amely a dinamikus méretbeli változásokat így pontosan követheti.

Felhelyezés-eltávolítás
A hagyományos katéterek felhelyezése részleges szemkontroll alatt úgy történik, hogy (steril körülmények között) a húgycsőnyílásba érzéstelenítő anyagot tartalmazó síkosító gélt nyomnak, majd némi várakozás után, (mely az érzéstelenítés beállásához szükséges), a katétert fokozatosan, kézzel a húgycsőbe tolják. Ha nincs szűkület és a katéter mérete is megfelelő, akkor ez a folyamat relatív egyszerű. A katéter vége a húgyhólyagba jut, ezt a katéteren keresztül ürülő vizelet jelzi. Ezután a katéter ballonját felfújva megakadályozzuk a katéter kicsúszását. Probléma akkor van, amikor a felhelyezés során szűkületbe ütközünk. A szűkület mértékétől függően járhatunk el (többszöri próbálkozás, esetleges vékonyabb katéter, vagy manuális technikák). E folyamat során többé-kevésbé sérül a húgycső, de az is lehet, hogy nem sikerül a katéterezés. A katéter eltávolítása során fordított sorrendben járunk el. Előbb leeresztjük a ballont, majd kihúzzuk a katétert. A leírt folyamat során a katéter, vagy annak egy része, mindvégig szem előtt van, a ballon felfújása-leeresztése, a katéter manipulálása mind-mind szemkontroll alatt történik.
A rövid katétereknél a szemkontrollra nincs lehetőség. Ezek a katéterek felhelyezés után a húgycső belső szakaszában maradnak, szemmel nem láthatóak. Ennek megfelelően kell megoldani a felhelyezést-eltávolítást. Többfajta megoldás is született erre, melyeknek a lényege az, hogy a katéterek külvilág felé eső végét (külső rész) leválasztják a belső részről (ez lesz a rövid katéter) és

eltávolítják. Amikor a rövid katétert akarják eltávolítani, akkor a külső részt ismét a húgycsőbe tolják, valamilyen módon csatlakoztatják a rövid katéterhez, majd az egészet együtt távolítják el. Ez a folyamat azonban nagyban függ a rövid katéter pozicionálásához alkalmazott technikától. Példaként említjük, hogy abban az esetben, amikor kettes, vagy hármas ballonos megoldást alkalmaznak, a ballonokhoz vezető két, vagy három csatornának pontosan kell illeszkednie levételkor is, amikor a külső részt vakon vezetjük a húgycsőbe.

Az inkontinencia megoldása: a szelep

Minden állandó katéter inkontinenciát okoz. A hagyományos katétereknél ezt úgy oldják meg, hogy vagy egy gyűjtőzsákot csatlakoztatnak a katéterhez, vagy egy egyszerű dugóval zárják el a vizelet kivezető nyílását.

A rövid katétereknél erre nincs lehetőség. Ebből következik, hogy az új katéternek zárószerkezettel is kell rendelkeznie. Ez pedig egy teljesen új elem, az eddigi katétereknél ilyen nincs. A zárószerkezet mérete fogja aztán a legkisebb átmérőt meghatározni. *Ez egyben minőségi lépést jelent a katéterek fejlesztésében is, mert lehetővé teszi az akaratlagos vizeletürítés.*

2. 7. 2. A rövid katéter fejlesztésének második fázisa

A második fázisban a rövid katéter továbbfejlesztése a cél. Az első fázis munkálatai során kiderült, hogy a rövid katéterhez további feladatok is rendelhetők. Napjainkban a nanotechnológia és a biológia kölcsönösen hatnak egymásra. Következik ebből, hogy elképzelhető olyan katétereknek a megalkotása, melyek az alapvető elvárások - vizeletelvezetés, akaratlagos ürítés - mellett újabb feladatokat is elláthatnak. Egyrészt a bennlévő katéterekhez csatolt kiegészítők segítségével lehetségessé válhat a katéter környezetében lévő izmok stimulálása (hasonlóan a ma már használatos ES kezelésekhez), aktívvá téve az addig nem, vagy csak részlegesen működő izomzatot (hólyagfal izomzata, húgycső izomzata, záróizmok!). Másrészt a bennlévő katéterekhez lehet kiegészítő érzékelőket csatolni, melyek segítségével folyamatosan juthatunk információhoz a vizelet mennyiségéről, minőségéről, a záróizmok funkciójáról, a különböző szinten lévő nyomásokról stb. Nota bene nem elképzelhetetlen olyan szenzorok beépítése, amelyek a test más szerveiről, vagy egészéről adnak használható információt.

Összehangolva a lehetőségeket kontrollálhatjuk a vizelet ürítésének folyamatát, és talán javítani tudnánk a rendszer működését, egyes esetekben elhagyhatóvá téve a katétereket.

A rövid katéter fejlesztési fázisai szervesen illeszkednek a katéterek története fejezetben tárgyaltakhoz. Az eddigi két fejlődési-fejlesztési periódushoz egy további harmadik (rövid katéter) és egy negyedik (high-tech katéter) periódus csatlakoztatható.

2. 7. 3. A rövid katéter anyaga

Az anyagkiválasztásánál szem előtt kell tartani az anyag fizikai, kémiai és biológiai tulajdonságait.

A katéterek tervezésénél a következő *fizikai tulajdonságok*ra kell tekintettel lenni:

-*nyújthatóság*: a rövid katéter felhelyezésénél és eltávolításánál az átmérő csökkentése érdekében szükséges a katéter nyújtása. A felhelyezés érdekében a katéternek legalább az eredeti méret másfélszeresére kell megnyúlnia.

-*rugalmasság*: a nyújtás után a rövid katéternek többé-kevésbé vissza kell nyernie eredeti alakját, tehát megfelelően rugalmasnak kell lennie.

-*merevség:* a rugalmasság mellett fontos a rövid katéter merevsége (keménysége) is, mert csak így tudja megőrizni eredeti formáját használat közben és így tud ellenállni a rá nehezedő külső nyomásnak.

-*szívósság*: a fenti tulajdonságok viszont csak akkor hasznosak, ha azt a katéter folyamatosan, de legalábbis többször képes produkálni.

-*felületi tényezők*: súrlódás, tapadás, síkosság. Csak úgy lehet egy katétert a hólyagba juttatni, ha nem tapad, minimális a súrlódás és lehetőleg minél síkosabb. Ebben segítenek a különböző síkosító gélek.

Kémiai tulajdonságok szempontjából fontos, hogy a kiválasztott anyag ne lépjen reakcióba a környezetével. Ezek a húgycső és az időszakosan benne lévő vizelet. A húgycsövet bélelő nyálkahártya a benne lévő katéter számára semlegesnek tekinthető. A vizelet már kémiai szempontból aktívabb, azonban a szóba jöhető katéter-anyag szempontjából ez nem okoz különösebb problémát.

Biológiai tulajdonságok szempontjából a biofunkcionalitást és a biokompatibilitást kell megvizsgálni.(CZVIKVSZKY, NAGY-2003, KALÁCSKA-2007)
-*biofunkcionalitás*: általános szabály, hogy az élő szervezetben alkalmazott idegen anyagnak át kell vennie a biológiai rendszer legfontosabb funkcióit,
-*biokompatibilitás*: minden, a testbe beültetett, vagy behelyezett anyag a környező szövetek válaszreakcióját váltja ki. Ez a reakció a szövet és a beültetett anyag (eszköz) érintkezési felületén keletkezik. A katétereknek közömbösnek (inertnek) kell lennie a környező szövetekhez viszonyítva, azaz az a legjobb, ha semmilyen válaszreakciót nem vált ki,
-*hisztokompatibilitás*: a katétereket a húgycsőbe helyezzük fel. A húgycső belsejét egy speciális nyálkahártya, az urotelium borítja. Ez, bármennyire is próbálunk atraumatikusak lenni, a felhelyezés során - valamilyen mértékben -sérül. Már a mikroszkopikus sérülések eredményeként is a katéter közvetlen kontaktusba kerül a vérárammal.
-*hemokompatibilitás:* a vérárammal kapcsolatba kerülő bármely bioanyagnak a vérrel összeférhetőnek kell lennie.

Az anyag kiválasztásánál, bár a kívánt tulajdonságok felsorolása hosszúnak tűnik, szerencsés helyzetben vagyunk. Egyrészt ma már nemzetközi szabványok határozzák meg az elő szervezettel kapcsolatba hozható anyagokkal szemben támasztott követelményeket, másrészt igen széles az ezekbe a kategóriákba beillő műanyagok skálája. Nem marad más számunkra, mint válogatni a már most is hasonló célból alkalmazott, és bevált anyagok között. Anélkül, hogy részleteznénk a megfelelő anyag kiválasztásának folyamatát, mindent figyelembe véve, végül a katéterünknek megfelelő anyagot a **szilikonban** találtuk meg. Változtatva a Si-O láncok hosszát, az oldalcsoportok összetételét és a keresztkötések struktúráját, a szilikonok igen széles választékát tudják előállítani. A szilikonoknak a szerző által javasolt rövid katéter kialakításánál is figyelembe vett fontosabb tulajdonságai a következők:

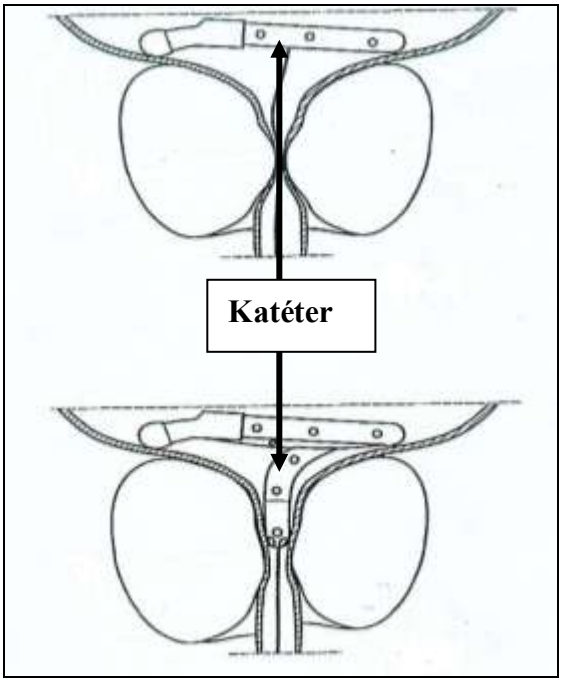
-termostabilitás - igen széles tartományt ölel fel -100 és + 250 fok között,
-hidrofóbia - taszítják a vizet,
-nem oxidálódnak,
-nem tapadnak,
-alacsony a kémiai reaktivitásuk,
-alacsony toxicitás,
-nem alkalmasak baktériumok, vírusok megtapadására, nem képeznek megfelelő környezetet ezek szaporodásához,
-nagy a gázokkal szembeni permeabilitásuk szobahőmérsékleten is, mely tulajdonság a sterilizálhatóság miatt még előnyösebbé teszi a szilikont az orvosi alkalmazásra.

Bár a katéter kialakításához a szilikon az ideális anyag, a katéter felhelyezéséhez és eltávolításához használt célszerszámok (vezetőcső és nyújtószál) kialakításához már nem felelnek meg. Ezeket más anyagból kell készíteni. Erre a célra a polietilént és a polipropilént alkalmaztuk.

2. 7. 4. A rövid katéter fejlesztésének háttéranyaga. Kritikai értelmezés

Tanulmányozva a problémakört megállapítható, hogy a fejlesztés irányait a találmányok sorában kell keresni. Több oldalról is áttekintve a vonatkozó találmányok listáját, a következőket találtam említésre méltónak:

A. / U.S. Patent No. 6 626 876 B1/2003.09.30. (4. ábra)
Magnus Bolmsjö, Sonny Schelin



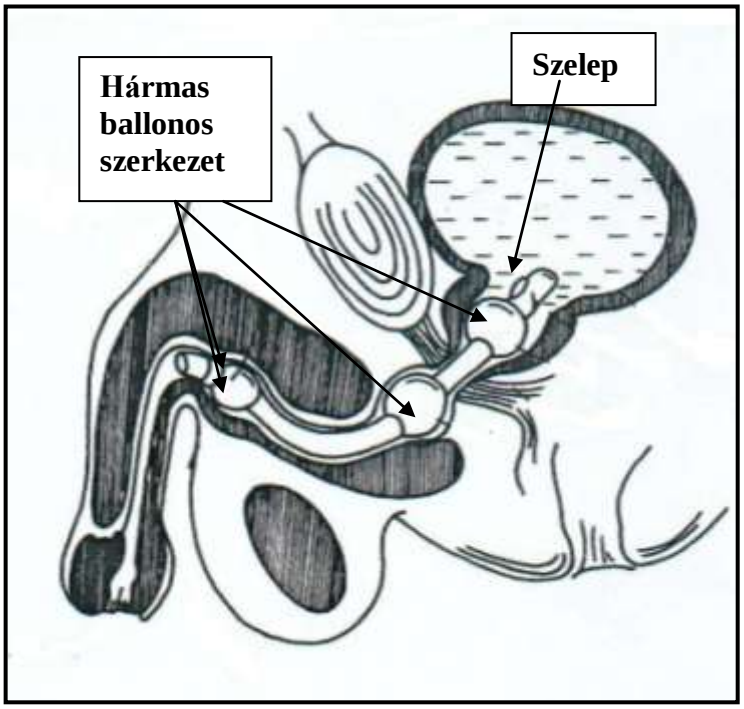
4. ábra Spirális katéter. Teljes egészében a hólyagban van és egy szál segítségével a húgycsőbe húzható

A találmány lényege az, hogy az egész katéter tulajdonképpen egy rugalmas spirál, melyet teljes egészében a húgyhólyagba vezetnek, és amelyhez egy vékony kivezető szál csatlakozik. Ez a kivezető szál a húgycső teljes hosszában haladva a húgycsőnyíláson keresztül a szabadba vezet. Rajta van egy szélesebb rész, mely megakadályozza azt, hogy a szál visszacsússzon a hólyagba.
A katétert úgy használják, hogy a hólyag telítettségét észlelve, vagy feltételezve, a kivezető szálra húzóerőt gyakorolnak. Ennek következtében a rugalmas spirálnak a kivezető szálhoz csatlakoztatott vége a hólyagnyakon keresztül a húgycsőbe csúszik, majd kellő hosszúságban kihúzva áthidalja a prosztata által képzett akadályt és a vizelet kiürülhet. Ürítés után a kivezető szálra gyakorolt húzást megszűntetve a katéter - rugalmas jellegénél fogva - a húgyhólyagba csúszik vissza. A feltaláló szerint a kivezető szálon jelezhetjük azt a hosszat, amely mellett a vizelet kiürülhet.

Előnyök: -nincs a húgycsőben katéter, csak egy vékony szál,
-egyszerű a szerkezet.

Hátrányok: -nem pozícionálható pontosan a katéter,
-a húgyhólyagban lévő katéter a hólyagfalat irritálja,
-kézi manipulálást feltételez, nem mindig oldható meg a higiénia.

B. / U. S. Patent No. 6119 697/2000.09.19. (5. ábra)
Konrad Engel, Kilian Engel

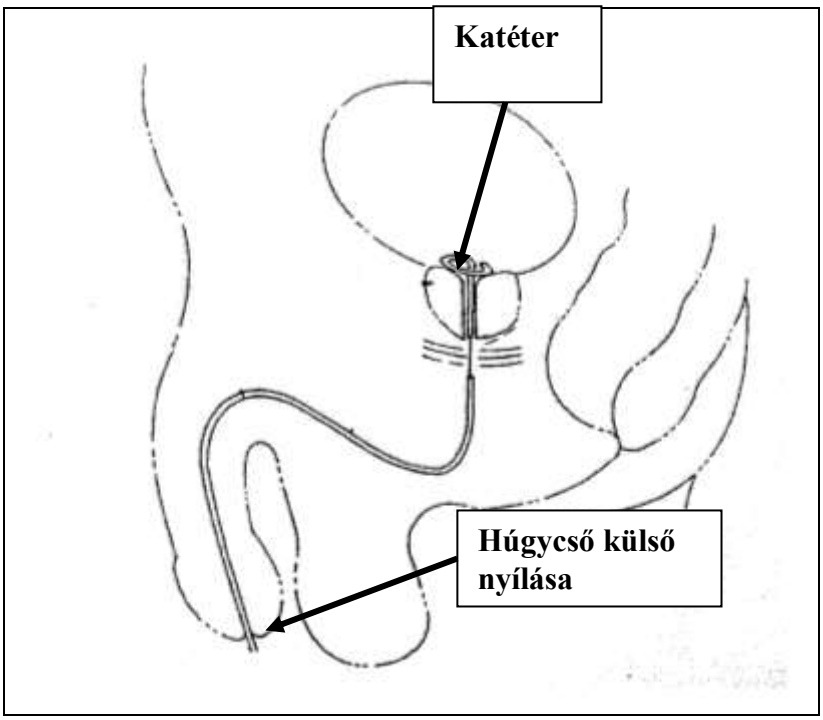


5. ábra Rövid, ballonos katéter, zárószeleppel

Ez is egy részleges hosszúságú katéter. A megfelelő pozicionálását ballonos szerkezet biztosítja. Kiemelést érdemel a találmány zárószerkezete, mely mechanikusan nyitható úgy, hogy a húgycsőben elhelyezkedő részen lévő harmadik ballonra külső nyomást kell gyakorolni. Egy zárószelep a katéter disztális, azaz a húgyhólyagban lévő végén helyezkedik el és csak a hidraulikus nyomást kifejtő ballon van a proximális végen. Ezáltal a katéter belsejének mérete állandó marad, és nem szűkül le a zárószelep szintjében.
A felhelyezést egy kiegészítő eszköz biztosítja, a katéter eltávolítása cisztoszkóppal történik.

Előnyök: -részleges hosszúság, nem lóg ki a penisből,
-jobb elfolyást biztosít,
-egyszerű zárószerkezet.
Hátrányok: -ballonos szerkezet,
-méretbeli problémák adódhatnak,
-eszközös beavatkozást igényel a felhelyezés-eltávolítás.

C. / EP No. 0 733 379 B1/2004.01.09. (6. ábra)
Claude Tihon



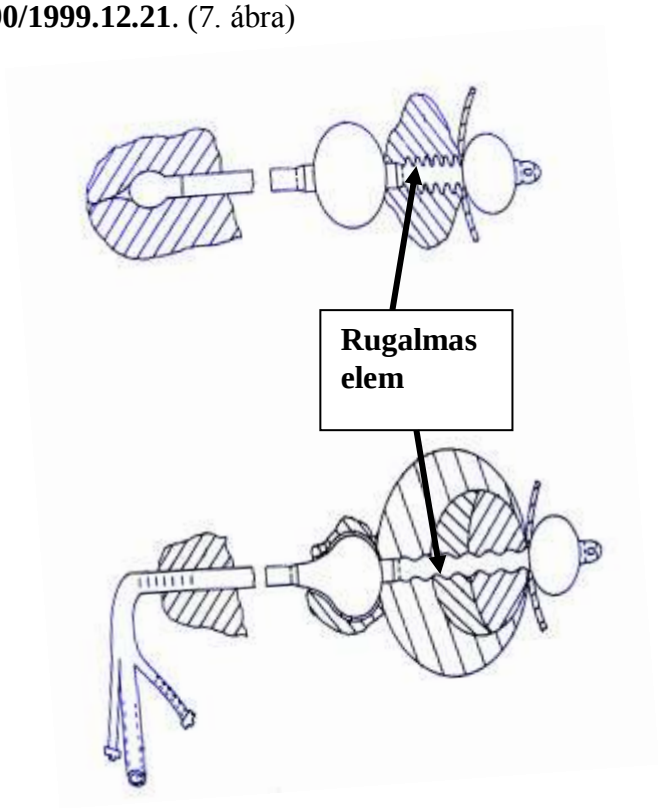
6. ábra Részleges hosszúságú katéter

Önmagát tisztító katéterként mutatják be. Ez is egy részleges hosszúságú katéter és csak a húgycső külső nyílásáig vezet. Itt csatlakoztatható hozzá a gyűjtőzsák.
A katéter felépítése elvben fordítottja az ún.klasszikus katéternek. A vizelet ebben az esetben nem egy cső belsejében folyik, hanem egy központi, rugalmas elem külsején spirálisan elhelyezkedő vájatokban. Ennél a katéternél a katéter hosszában elhelyezkedő vájatok a külső záróizom szintjében megszakadnak, itt csak a belső rugalmas elem marad. Ezen a szinten tehát a katéter relatív szűk, ennek következtében -a feltaláló szerint -a külső záróizom akadálytalanul működhet, ellátva szerepét. Ha zárt állapotban van, akkor rászorul a katéternek erre a szűkebb részére, és így nem távozhat a vizelet, ha nyitva van, akkor viszont igen. (Záróizom elégtelenség esetén ez a szűk rész hiányozhat, mert felesleges is.) Ezen a módon akaratlagosan üríthető a vizelet.
Az öntisztítás ezzel az időszakonként távozó vizelettel valósul meg, mely mintegy átmossa a vájatokat.

Előnyök: -nincs ballonos szerkezet,
-öntisztulás,
-megőrzi a záróizom működésének lehetőségét.

Hátrányok: -nem teljesen világos, hogy mi akadályozza meg a visszacsúszást,
-majdnem teljes hosszúságú.

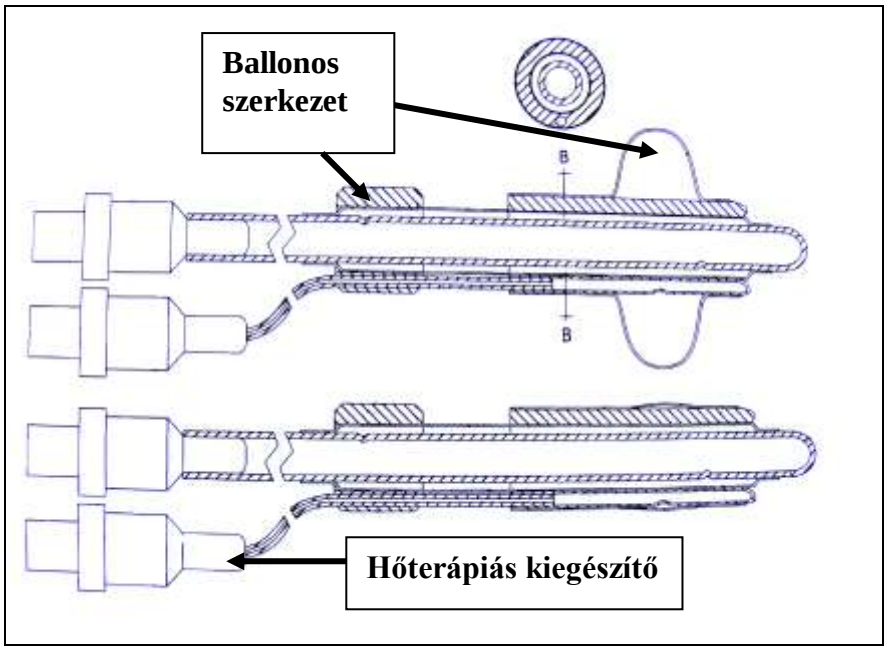
D. / U.S. Patent 6 004 290/1999.12.21. (7. ábra)
Richard C.Davis



7. ábra Rövid, ballonos katéter

Ezt a katétert három tulajdonsága jellemzi: az egyik, hogy a prostatikus húgycső mindkét végén van pozicionáló ballon, a másik, hogy nem terjed túl a húgycsőnyíláson, azaz szabad szemmel rejtve marad. A harmadik tulajdonsága az, hogy a két ballon közötti rész rugalmas szerkezetű, így különböző hosszúságot vehet fel a prosztata méretétől függően.
Problémát jelent a katéter hosszának a megállapítása, mert csak megfelelő hosszúságú katéter használható, ugyanis a húgycső hossza változik a testhelyzettel: rövidebb, ha a beteg fekszik és hosszabb álló helyzetben.
Ezért a katéter hosszát úgy kell kiválasztani, hogy eléggé hosszú legyen ahhoz, hogy a zár manipulálható legyen és a katétert adott esetben el lehessen távolítani és megfelelően rövid, hogy ne lógjon ki a húgycsőből. Ezt a problémát úgy oldották meg, hogy egy mérőkatéterrel lemérik a húgycső hosszát, majd hat különböző hosszúságú katéterből kiválasztják a megfelelő hosszúságút. Még így is akadtak nehézségek: a prosztata méretétől függően a pozicionáló ballonok közti távolság, mely a prosztatikus húgycső hosszával egyenlő, változónak bizonyult. A találmány külön kiemelt része vonatkozik erre: a két ballon közötti részt rugalmasra tervezték.
Előnyök: -nem teljes hosszúságú, nem lóg ki a penisből.
Hátrányok: -ballonos szerkezet,
-különböző hosszúságú katéterekre van szükség (hat különböző méretben készül).

E. / U.S. Patent No. 0165383/2005.06.28. (8. ábra)
Uzi Eshel, Jacob Lazarovitz, Richard Barry Klein



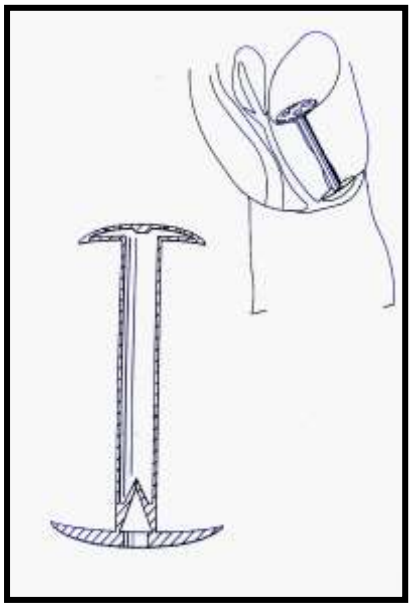
8. ábra Rövid katéter, hőterápiás kiegészítővel

Ez a katéter egy, a szerzők által 1998-ban bejegyzett korábbi találmány fejlesztett változata.
Lényegében egy részleges hosszúságú katéterről van szó, mely ballonos szerkezetű, és úgy állítható be, hogy a záróizom működését ne zavarja. A találmány alkalmas a szűk prosztatikus húgycső tágítására és forró víz bevezetésével hőterápiás ablációra is.
A katéter felhelyezése és pozicionálása egy felhelyező elemmel történik, melyet azután eltávolítanak.
Előnyök: -részleges hosszúság,
-tágítás, abláció lehetősége.
Hátrányok: -komplikált ballonos rendszer.

F. / U. S. Patent No.: 5 704 353/1998. 01.06. (9. ábra)
Irvin M. Kalb, Robert H. Shaw, Michael J. Ram

Ezt a katétert főleg a női inkontinencia kezelésére tervezték. Érdekessége a megfelelő pozicionálást szolgáló ún. gomba-szerű két vége. Ami azonban lényeges újítás, a többi katéternél nem látott elem, az az, hogy a belső végen lévő gomba-szerű végbe szenzorokat építettek be, melyek a környezetről adnak információkat: nyomás, hőmérséklet, pH, a vizelet kémiai elemei (Na, K, glukóz, drogok, proteinek, stb). Ezeket az információkat a katéter falába épített jeltovábbítók a testen kívül elhelyezett receptor-egységhez továbbítják, melyek aztán jelzik és monitorozzák a kívánt paramétereket. Szintén a katéter falába lehet beépíteni a tápegységet is. A katéterbe zárszerkezetet is építettek. A katéter része még egy méretvevő egység, mellyel a megfelelő hosszúságú katéter kiválasztható, egy felhelyező egység, a pontos pozicionálás céljából és egy segédeszköz, mellyel a katéter zárát lehet nyitni. Két mechanikus változat mellett a katéter zár elektromos változatát is leírják.A katéter anyaga változatos lehet. A feltalálók még a különböző gyógyszerekkel átitatott bevonatról sem feledkeztek meg

.



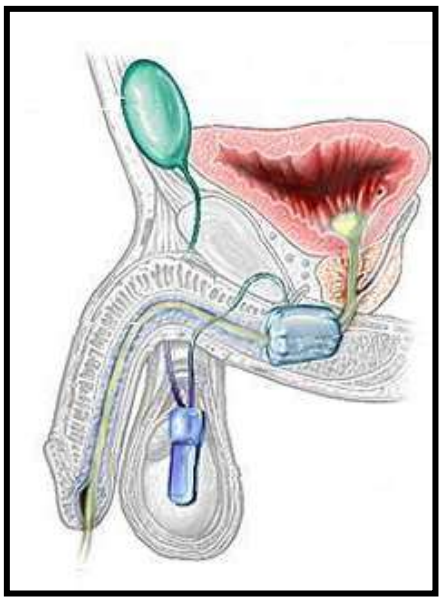
9.ábra Rövid női katéter, komplex funkcióval

.Előnyök: -nem ballonos megoldás,
-szenzoros megoldás egy sor belső paraméter mérésére,
-elektromosan is működtethető zár.

Hátrányok: -nem írják le, csak az olvasó képzeletére bízzák a férfi-változatot (ahol azonban a külső „gomba” például nem alkalmazható, és ahol a húgycső hosszúsága tágabb határok között változhat).

G. / Mesterséges záróizom (SAJADI 2008)

A 10. ábrán látható egy, a testbe műtétileg beültetett mesterséges záróizom (szelep), melynek az a szerepe, hogy abban az esetben, ha a természetes záróizom nem zár rendesen (inkontinencia), a vizelet csorgását megakadályozza.



10. ábra. AMS-800 típusú mesterséges záróizom

A műtéti beavatkozás mellett figyelemre méltó a szerkezet relatív bonyolult volta: egy, a has bőre alá beültetett tartályból a herébe beültetett pumpa folyadékot nyom a pénisbe beültetett és a húgycső körül elhelyezett mandzsettába, mely így elszorítja a húgycsövet, ezzel zárja a vizelet kifolyását. Fordított menetben, a pumpa a mandzsettából a tartályba nyomja a folyadékot, a vizelet csorogni kezd.

Előnyök: -megszünteti az akaratlan vizeletvesztést.

Hátrányok: -sebészeti beavatkozást igényel a felhelyezése és eltávolítása,
-a húgycső körül elhelyezkedő mandzsetta sok esetben a húgycsőfal sérüléséhez, esetenként elhalásához vezet.

2. 7. 5. Összegzés

A mindennapi gyakorlatot ismerve és a szakirodalmat áttekintve arra a következtetésre jutottam, hogy jelenleg nincs forgalomban olyan katéter, amely megfelelne a rövid katéterekkel szemben támasztott követelményeknek. Tervezői és feltalálói szinten megfogalmazódnak az igények, habár itt is inkább részigényekről lehetne beszélni. Természetesen a betegek örülnének minden olyan változtatásnak, amely szenvedéseiket csökkentené.(A rövid katéter bevezetésének útjába, véleményem szerint, a betegek és feltalálók közötti összekötő láncot képező orvos- és orvosi műszereket gyártó lobbi áll, amely számára nem vonzó egy ilyen újítás. Hogy miért, az számomra nem érthető, hiszen annyira naiv nem vagyok, hogy a pénz szerepét kihagytam volna számításaimból. 2006-s adat szerint, dollárban mérve, többmilliárdos üzletről van szó. Igaz, hogy ez akkor is realizálódik, ha semmin nem változtatunk).

A továbblépés céljából, pontosítva a helyzetet és a feladatokat, a következők fogalmazódtak meg bennem:

-a hagyományos katétereket (pl. Foley katéter) nem érdemes módosítani. Valami teljesen újat kell kitalálni.

Ebből következett, hogy:
-meg kellett oldani a pozicionálást,
-meg kellett oldani a felhelyezés-eltávolítás problémáját,
-a katétert valamilyen zárószerkezettel, szeleppel kellett ellátni.

3. ANYAG ÉS MÓDSZER

Az előző fejezet végén felsorolt problémák megoldása és a megoldáshoz vezető folyamat adja ennek a fejezetnek a gerincét.

A pozicionálás megoldására kitaláltam a harmonika strukturákat.
A felhelyezés-eltávolítás megoldására kiegészítő eszközt szerkesztettem.
Az irányítható ürítés megoldására kitaláltam a bioaffin zárószelepet.

A szerkezettel szemben támasztott követelmények:

- a szokásos biológiai feltételek biztosíthatósága
  - **Manuális nyithatóság**: tehát kézzel nyitható szeleppel rendelkező új rövid katéter legyen,
  - **Meghatározott ürítési idő**: ezt 2 percben maximáltam. Azt tapasztaltam, hogy ez az az idő, ami még elfogadható,
  - **Állandó nyomás**: a húgyhólyagban lévő nyomás, normális körülmények között gyakorlatilag állandó és nem változik a telődéskor sem; lényeges különbségek vannak azonban egyénenként (20-60 cm/vízoszlop); ürítéskor ez a nyomás tovább növekszik, ezért egy nyomásintervallumot határoztam meg a kísérletekhez, ez 50-175 cm/vízoszlop; a felső határ lényegesen meghaladja a fiziológiás értékeket, de a zárás biztonságának teszteléséhez legalább ekkora "próbanyomást" szükségesnek tartottam beállítani,
  - **Megfelelő kifolyási összmennyiség**: a klinikai tapasztalat és az irodalmi adatok is azt mutatják, hogy ez 300-400 ml,
  - **Természet azonos modell-folyadék:** a kísérletekben egyszerű csapvizet használtunk. A csapvíz és az egészséges vizelet között áramlási szempontból nincs lényeges különbség,
  - **Könnyű kezelhetőség:** vagyis a manuális nyitás és az azt követő ürítés könnyen megtanulható és kivitelezhető legyen.

A továbbiakban:

- formai és szerkezeti kísérleteket végeztem a harmonika struktúrák tökéletesítésére,
- strukturális vizsgálatokat végeztem a felhelyezést és eltávolítást segítő célszerű kiegészítő eszköz kialakítására,
- funkcionális kísérleteket végeztem a szelepkonstrukció optimalizálására.

Munkám során ezért kísérleti elrendezést szerkesztettem a szelepre ható különböző nyomások beállításához

- Ezzel teszteltem a szelep kezdeti formáját és működését, mértem a kísérleti berendezésben keletkező nyomásveszteségeket,
- mértem a szelepen, különböző nyomások mellett, átfolyó víz mennyiségét,
- ezt követően, a szelepek zárásbiztonságát.

Jóllehet az első kísérletekből az derült ki, hogy a csatlakozó csőben levő nyomásveszteség elhanyagolható a szelepen keletkező nyomásveszteség mellett, a pontosabb mérések érdekében újabb elemmel egészítettem ki az eredeti berendezést.
Ezt a kiegészítő új elemet, formai és funkcionális hasonlósága miatt hólyagmodellnek neveztem el, majd

- a szelepeken való átfolyás javításának céljából megismételtem az átfolyásra vonatkozó kísérleteket, ezúttal két, különböző keménységű (Sh°40 és Sh°60), anyagból készült szeleppel, és
- mivel a manuális nyitás minősége lényeges meghatározója a szelepen átfolyó folyadékmennyiségnek, ezért a szelepeket a szelepet kezelők szempontjából is vizsgáltam. (Ennél a vizsgálatnál már csak az általam jobbnak tartott Sh°60 keménységű szeleppel dolgoztunk).

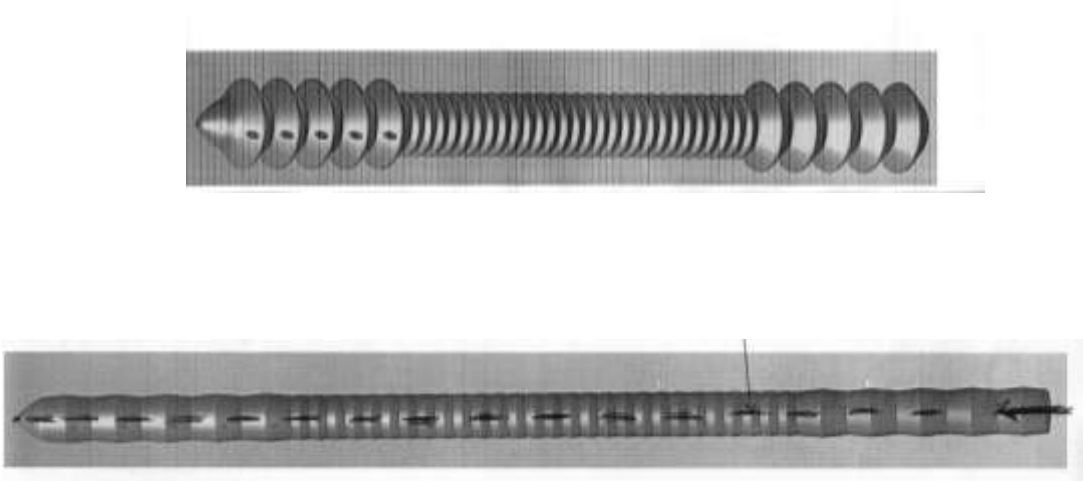
Végezetül kísérleteket végeztem a kész prototípussal, így

- mértem a prototípus nyújthatóságát,
- az időegység alatt átfolyó víz mennyiségét, és
- matematikai-statisztikai módszerekkel elemeztem a kísérletek eredményeit (ahol a mérési adathalmaz nagysága és struktúrája erre lehetőséget adott).

3. 1. Formai és strukturális kísérletek

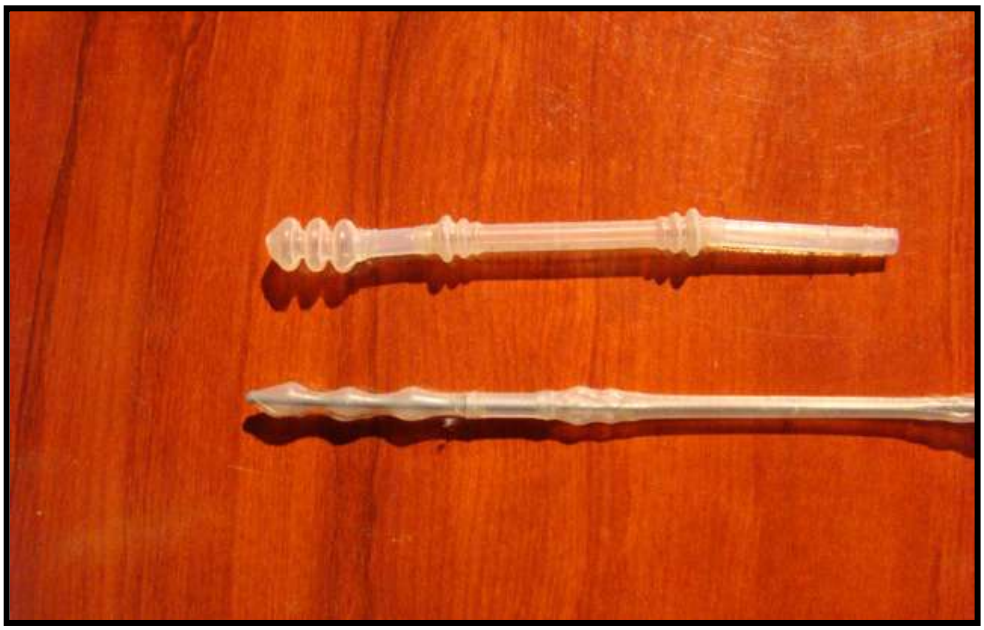
Harmonika struktúra- A pozicionálás megoldása

Az új rövid katéter alakja formabontó. Az általam használt hármas harmonika struktúrához hasonló megoldást nem találtam a pozicionálás megoldására. Az egyszerű harmonika struktúra természetesen az urológiában is (pl.7. ábra) és máshol is (pl. gégecső) ismert és használt elem. Általában hajlékonyságot és rugalmasságát biztosít a használat során.
A saját megoldás újdonsága abban rejlik, hogy célom érdekében (pozicionálás), alkalmazni tudtam a harmonika struktúráknak azt a tulajdonságát, hogy rugalmas anyag mellett, különböző átmérőjű és tetszőleges sorrendben egymással összefüggő harmonika struktúrák megfelelő nyújtással egyforma, (vagy közel egyforma) és a legkisebb eredeti átmérőhöz közeli (!), átmérőjű „cső”-vé alakíthatóak (11. ábra)



11. ábra Hármas harmonika struktúra eredeti és nyújtott állapotban

Hasonló megoldást nem találtam az irodalomban. Igazából a harmonika struktúrák ötlete alapján indult el a fejlesztés. A rövid katéter lényeges és magától értetődő tulajdonsága, hogy teljes egészében a húgycső belsejében helyezkedik el. Ez megnehezíti a felhelyezést-eltávolítást és a pozicionálást. A hagyományos katéternél alkalmazott ún. ballonos megoldást többen próbálták a rövid katéterekre is alkalmazni. Nem sok sikerrel. Bár elméleti és műszaki rajzi szinten minden egyszerűnek tűnik, a gyakorlatban sok hibalehetőséget rejt magában. A két, vagy három ballon manipulálása a felhelyezés és eltávolítás során kényes feladat. Az uréter katétereknél alkalmazott dupla J technika már sokkal elegánsabb és egyszerűbb. (Ezt a pozicionálási formát a rövid katéterekre korábban bejelentett találmánynál alkalmaztam).
A harmonika struktúrák nagy előnye, hogy különböző átmérőket alkalmazva pontos pozicionálást tesznek lehetővé, ugyanakkor rugalmas adaptációt biztosítanak. Nyújtott állapotban, eredeti mérettől függetlenül, (majdnem) egységes átmérő alakítható ki, ami a felhelyezés-eltávolítás alapkövetelménye. (12. ábra)



12. ábra Az új rövid katéter prototípusa alap- és nyújtott állapotban

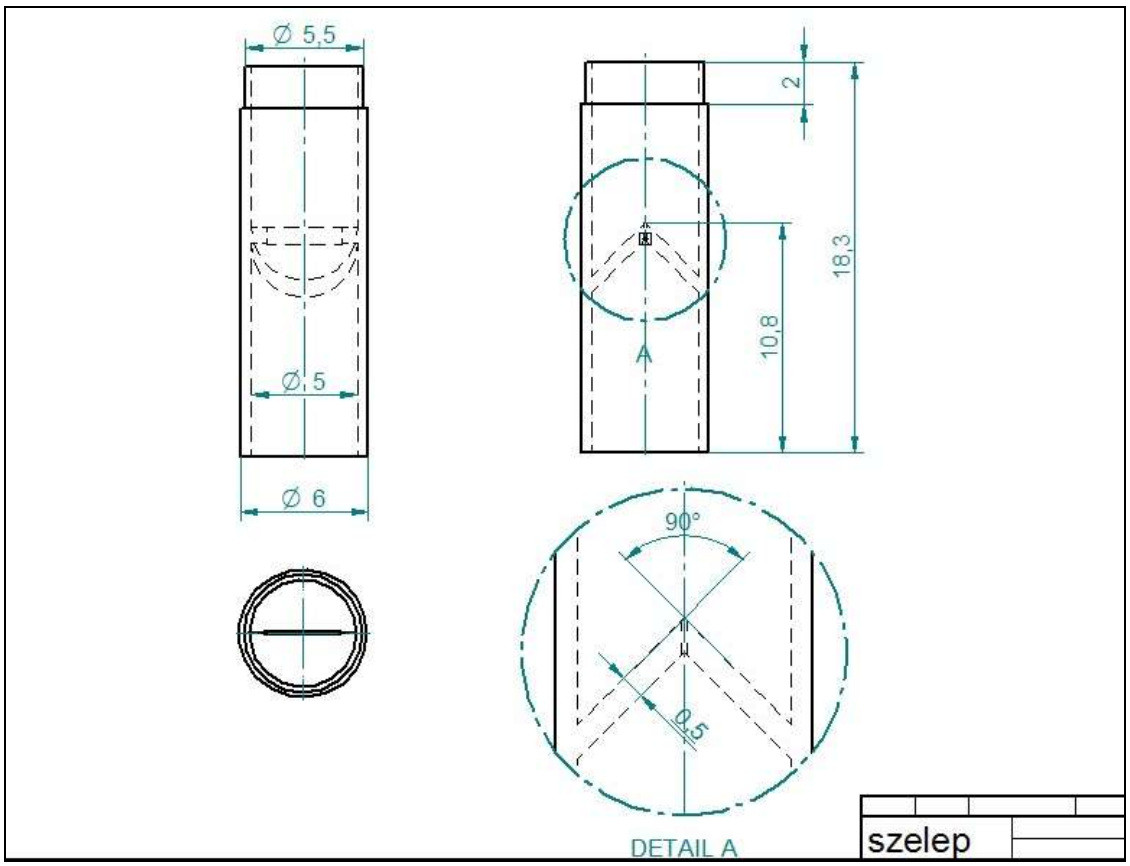
A katéter formája az eredeti elképzelésekhez képest - a modellezés és a prototípus gyártása során -, gyakorlati problémák miatt változásokon ment át. Egyértelmű volt, hogy az elméleti megfontolások alapján megrajzolt rövid katétert részegységekre kell bontani, majd egységenként pontosítani a formát, falvastagságot, keménységet, nyújthatóságot. Az így kialakított, funkciónak megfelelő egységekkel végeztünk kísérleteket, illetve a kísérletek végén ezekből állítottuk össze a rövid katéter prototípusát.

Felhelyezés-eltávolítás megoldása-kiegészítő eszköz szerkesztése

Nyilvánvaló volt, hogy a probléma megoldására egy, a rövid katéterhez illeszthető kiegészítő eszközt kell kialakítani. Számomra nem tűnt elfogadhatónak az 5. és a 8. ábrán bemutatott találmányok esetében alkalmazott cisztoszkópos megoldás, amely steril műtőt és orvosi személyzetet feltételez, sem pedig a 6. és a 7. ábrán vázolt lehetőség, ahol a katéter a húgycső (pénisz) végéig ér, lehetővé téve ezzel a kézi csatlakoztatást. Olyan struktúrát kellett létrehozni, mely könnyen és biztonságosan kapcsolható a rövid katéterhez úgy, hogy mindez szemkontroll nélkül, csak tapintással irányítható és –nem mellesleg- a felhelyezés, valamint az eltávolítás során lehetővé teszi a rövid katéter nyújtását is.

Zárószerkezet kialakítása- A bioaffin szelep

A szelep nélkülözhetetlen része a rövid katéternek. A prototípusban használt szelepet (kézzel működtetett szelep) orvosi műszereket fejlesztő mérnök javasolta. Ezzel végeztük aztán a továbbiakban felsorolt kísérleteket. (13. ábra)



13. ábra A prototípus szelepe.

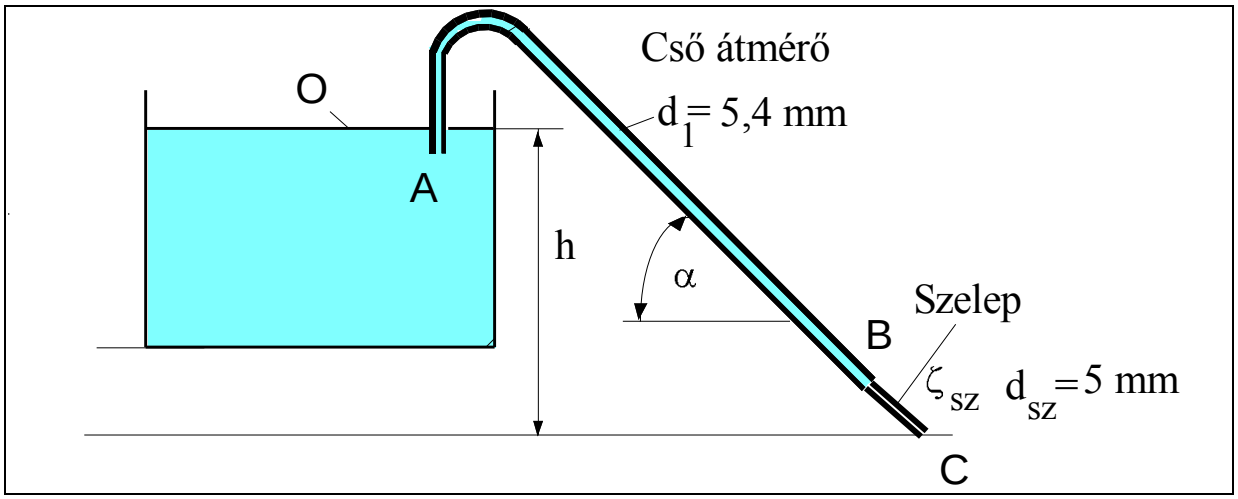
Az alkalmazott szelep nagy előnye az egyszerűség és a mozgó alkatrészek hiánya. A szelep működése a vénabillentyűk és ajkak működésének analógiáján alapul. Műszaki területen az ilyenfajta szelepeket visszacsapó szelepeknek nevezik.
Minden szelepre az a jellemző, hogy a záró elem két oldalán ható nyomás különbségének előjelétől függően nyitnak, vagy zárnak. Ez a szelep a szokásos visszacsapó szelepektől eltérően működtethető. A 13. ábrán látható, háztető-gerinchez hasonló képződmény képezi a szelep úgynevezett félvezető elemét. A gerinc vonala felhasított, de e hasítékot a „háztető" felső, hólyag felőli oldalára ható nyomás zárva tartja. Minél nagyobb ez a nyomás, a rés annál jobban összeszorul. A szelep megnyitásához elegendő a gerincvonalon, a gerincvonalra merőleges összenyomó erőt gyakorolni a szelep külső falára, amely nyomástól a szelep az emberi ajkakhoz hasonlóan megnyílik. A szelep a katéter azon végéhez csatlakozik, amely legközelebb van a húgycső külső nyílásához.
A szerkezet bonyolult geometriája, valamint a szelepnyitás véletlen volta miatt az átfolyási sebesség fizikai, áramlástani alapegyenletekből nem vezethető le. Tehát a kivitelezés során lépésről lépésre történő kísérleti bevizsgálásra, a kísérleti eredmények tükrében pedig korrekciókra volt szükség.
A szelep formájának pontosítása után az volt a következő kérdés, hogy mennyi a kritikus szelepátmérő, azaz melyik az a szelepátmérő, amelyik mellett teljesülhet az általam felállított feltétel: 2 percen belül min.300 ml víz ürítése. Azért is volt fontos ez a kérdés, mert ez az átmérő határozza

meg végső soron a prototípus (katéter) maximális átmérőjét. Ez pedig „a minél kisebb, annál jobb” meghatározás mellett úgy hangzik: az új rövid katéter átmérője nem lehet nagyobb, mint a jelenleg általában használatos katéterek átmérője: ez 8-24 Ch, ami 2,4-7,2 mm-nek felel meg. Férfiaknál leggyakrabban a 18-20 Ch. (5,4-6 mm) átmérőjű katétert használjuk. Ebből következett, hogy a szelep külső átmérőjének is maximum 5-6 mm köztinek kellett lenni.
Lényeges szempont volt a gyárthatóság is. A szelep anyaga (szilikon) és annak keménysége (az első szelepek esetében Sh°40) szintén behatárolta a szelepek átmérőjét. A legalább 0,4-0,5 mm falvastagság a belső átmérőt csökkenti. A szelepnek ugyanakkor fontos a merevsége (keménysége) is, mert csak így tudja megőrizni eredeti formáját használat közben és így tud ellenállni a rá nehezedő külső nyomásnak. Ez pedig szintén a nagyobb méret felé hat. Mindezt figyelembe véve szintén az 5-6 mm-s külső átmérőt tartottuk elfogadhatónak.
Nem utolsó szempont volt az is, hogy ezt a szelepet kézzel kell majd kitapintani (férfiaknál a pénisz falán keresztül) és megnyitni-összenyomni. Ez pedig egy bizonyos méret alatt szintén nehézkes. Így ebből a szempontból is az 5-6 mm tűnt elfogadhatónak.
A szelep vizsgálatánál két tényezőre koncentráltunk. Az egyik a zárás biztonsága. A másik az átfolyási sebesség.

3. 2. Funkcionális kísérletek

Kísérleti elrendezés különböző nyomások beállításához

A szelep, majd a prototípus teszteléséhez olyan kísérleti elrendezésre volt szükség, ahol az általam kívánatosnak tartott 25-175 cm/víz nyomástartomány mellett mérni lehetett az átfolyó víz mennyiségét. Ezért a következő kísérleti elrendezést állítottam össze: egy 3 m hosszú, 5,4 mm belső átmérőjű, vízzel töltött műanyag cső egyik végét egy 8 liter térfogatú, 800 cm^2 szabad vízfelszínű edényben lévő víz felülete alá buktatjuk. A cső másik végéhez illesztjük aztán a kísérletek során a tesztelni kívánt szelepe (ke) t, vagy a prototípus (oka) t. Az edénybeli vízfelszín és a tesztelt szelep, vagy prototípus közötti távolság függőleges vetülete (*h*) adja a szelepre/prototípusra ható nyomást vízcm egységben mérve (14. ábra). (1 vízcm = 100 Pa.) A szelepre (prototípusra) gyakorolt nyomás a kifolyási sebesség mérésekor jó közelítéssel állandó, mivel 100 ml víz kifolyásakor a 800 cm^2 szabad vízfelület csupán 0,125 cm-rel süllyed, ez pedig elhanyagolható változás a mérésekben alkalmazott *h* = 25 cm, … 175 cm távolságokhoz képest. A kezdeti kísérleteket ezzel a kísérleti elrendezéssel végeztük. A kísérletek kivitelezésében önkéntesek segítettek.



14. ábra Kísérleti elrendezés a szelepre/prototípusra ható nyomás kialakításához

3. 2. 1. Kísérletek a nyomásveszteség mérésére

Az első kísérletet 10 darab, 5,4 mm külső átmérőjű, Sh°40 keménységű szeleppel végeztük. Különböző nyomások mellett mértük a szelepeken időegység alatt átáramló víz mennyiségét. Ebből számítottuk ki aztán a csatlakozó csőben és a szelepen létrejövő nyomásveszteséget, illetve a szelep áramlástani ellenállását.
A kísérlettől azt is elvártuk, hogy adataival pontosítsa a szelep átmérőjéről empirikusan alkotott véleményünket, illetve kezdeti tapasztalatokat nyújtson a kézi nyitásról.

3. 2. 2. Különböző nyomások hatása az átfolyási időre

Különböző nyomások (*h=25-150 cm/víz, ill. 2500-15 000 Pa)*) mellett 100 ml víz átfolyási idejének (*t*) az átlagát, szórását, minimális és maximális értékét mértük. A méréseket hat önkéntes végezte. (Ekkor még a szelepek kezdeti formáját (Sh°40 keménység, rövid- 2 cm-s szelephossz) és az első kísérleti elrendezést használtuk.

3. 2. 3. A zárásbiztonság mérése

A zárásbiztonság vizsgálata különböző nyomások mellett történt, 25 cm és 175 cm magas vízoszlop nyomásának megfelelő 2500 Pa-tól 17500 Pa nyomásig.
A cél az volt, hogy a szelepek a nyitás és átfolyás után pontos zárást biztosítsanak (Emlékeztetőül: a nyitás úgy történik, hogy a szelep középvonalára átlósan nyomást gyakorolunk. A víz mindaddig folyik, tehát a szelep nyitva van, amíg a kézi nyomás tart. A zárás a nyomás megszűntetése után automatikusan történik. A rugalmas szelepszárnyak az átlós nyomás megszűnte után visszatérnek eredeti helyzetükbe és zárják a szelepet.)
Hosszas utócsepegés, esetleg folyás nem lett volna elfogadható. Kérdés volt, hogy az adott anyag (szilikon), keménység (Sh°40) és forma mennyiben felel meg ennek a feltételnek.

A hólyagmodell

A hólyagmodellre az állandó nyomás biztosítására volt szükség. Az első kísérleti elrendezésben leírt, eredetileg is 3m hosszú csatlakozó cső ebben az elrendezésben egy 1 liter térfogatú, zárt, vízzel teli edényhez csatlakozik és így ebben állandó nyomást hoz létre. Ebből a zárt edényből vezet ki egy újabb, rövid cső, és ehhez csatlakoztattam a szelepet, majd a teljes prototípust (15. ábra). Így az újabb kísérletekben tesztelt szelepre és prototípusra egyenletes nyomást tudtam gyakorolni.

Bár az elvégzett előző számítások az első kísérleti elrendezésben sem mutattak lényeges nyomásveszteséget, mégis a szelepekkel való kísérletekhez pontosítani akartam a berendezést. Minimális eltérések is befolyásolhatták volna az átfolyási időket és annak megfelelően a katéter alakján, vagy anyagán kellett volna változtatni. Mivel a katéter átmérője lényeges volt funkcionális és biológiai szempontból is, ezért pár mm-s méretbeli növekedés az eredeti célt hiúsította volna meg.

(Magyarán: túl vastag katéter felhelyezése fájdalmas a beteg és problémás az orvos számára)

15. ábra A hólyagmodell

3. 2. 4. A szelepek anyagának hatása az átfolyási időre

Nagyon fontos kísérletileg rögzíteni azt is, hogy milyen keménységű szilikonból készüljön a szelep. A szelep keménysége döntően befolyásolja a használat során kialakítható rés méretét és alakját is. Ez pedig meghatározza a szelep áteresztő képességét. A szelepnyílás kialakításakor alkalmazott bemetszés a keményebb anyag (Sh^o60) esetében a gátélet határozottabbá teszi, míg a lágyabb Sh^o40 esetében a metszésvonal "rojtosra" repedhet, „sorja” alakulhat ki, ami csökkenti az effektív áteresztési keresztmetszetet. A rés nyitása céljából alkalmazott megnyomás hatására a keményebb anyagú szelep határozottabban nyílhat meg, és a nyílás alakja lényegesen jobban reprodukálható.
Két különböző anyagból (Sh^o40 és Sh^o60) legyártott tíz-tíz szelepet vizsgáltunk meg. Mindkét szeleptípusnál összesen több mint 500 esetben mértünk átfolyási időt. A nyomás minden alkalommal 100 vízcm volt. A kísérleteket összesen nyolc személy végezte, közülük öten statisztikailag értékelhető számú esetben (három kísérleti személy a kísérleteket abbahagyta, szubjektív okok miatt). Az 5 személy által minden egyes szelepen 50 alkalommal folyattunk át 100 ml vizet. Ekkor, az előző átfolyási vizsgálatokkal ellentétben már a szelepeket, a jobb manipulálhatóság érdekében egy további, 3 cm-s kiegészítő csővel láttam el.(az első kísérletekben tesztelt szelepeket nehezen lehetett megfogni). Ez a kiegészítő cső kemény anyagból (Sh^o60) készült és ez könnyebb kezelhetőséget biztosított. Mivel a manipulálás milyensége fontos tényező, a kapott eredmények lényegesen jobbak voltak az első kísérletben mérteknél.

3. 2. 5. A szelepek vizsgálata a szelepet kezelők szempontjából

A szelep manuális nyitásánál fontos szerepe van a megfelelő irányú összenyomásnak. Rövid idő alatt az optimális nyomás iránya megtanulható. Az átfolyási idő értéke is nagymértékben szór attól függően, hogy a mérést végző személy milyen „technikával” nyitja meg a szelepet, azaz milyen nagy átfolyási rés megnyitására képes. Záráskor is adódhatnak problémák. Mivel ez a szelep önzáró fajtájú, annál biztonságosabb a zárás, minél nagyobb a torlónyomás. A szelep nyitásakor jelentősen lecsökken a szelep ellenállása, az átáramló folyadék tartja és "keni" a szelepnyílást. Záráshoz „morzsolgatás”-szerű mozdulatokkal kell elérni, hogy a szelep legalább egy pillanatra zárjon. Ha a

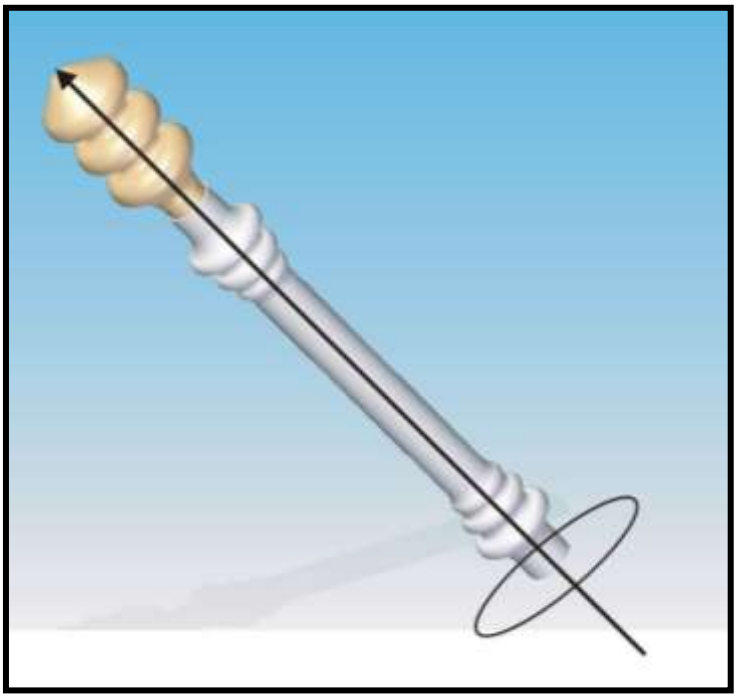
szelep ajkai pontosan egymáshoz illeszkednek, akkor tömör zárás jön létre, és a továbbiakban a kétoldali nyomáskülönbség miatt így is marad.
Az Sh^{o}60 anyagú szelepeket mutatjuk be a szelepet kezelők szempontjából. Öt személy végzett statisztikailag értékelhető számú kísérletet. Az adott szelep esetében a legrövidebb átfolyási időt tekintjük optimálisnak, amelyet kellő gyakorlattal az eszközt rendeltetésszerűen használó személy is elérhet. Feltételezzük, hogy a résméret ekkor a legnagyobb és minden vizsgált nyomás esetében közelítőleg azonos.
A második kísérleti elrendezéssel (hólyagmodell is) mértük 100 ml víz átfolyatási idejének átlagát és szórását. Arra kerestük a választ, hogy az egyes kísérleti személyek esetében az esetek hány százalékában várható, hogy 300 ml víz adott időtartamon (egy, két, vagy három percen) belül kiürül. (Itt emlékeztetnék arra, hogy a kiürítendő folyadék mennyiségét és az ürítésre szánt időt az előzőekben, 56. oldal, empirikusan határoztam meg). Az ürítési indexeket 300 ml-re és 1 percre illetve 1,5 percre vonatkoztattuk. Az egyes kísérleti személyek közötti eltéréseket az RI ürítési index meghatározásával is megvizsgáltuk Az RI ürítési index abból a szempontból is jellemzi a kísérleti személyt, hogy mennyire „rosszul" kezeli a szelepet, azaz milyen sok alkalommal kell várnia a 300 ml átfolyására 1 ill. 1.5 percnél hosszabb időt.

3. 2. 6. Az új rövid katéter funkcionális vizsgálata

A fejlesztés során a katéter elemeit külön-külön alakítottuk. A szelepet a működés szempontjából önállóan teszteltük. A kísérlet-sorozat végén aztán a különböző elemeket összeraktuk és a rövid katéter prototípusán újabb méréseket végeztünk. Ezeket a méréseket mutatjuk be ebben a fejezetben.
Két, egyforma katéter-prototípus készült el. (Mindkettő szelepnyílását, azaz a háztető gerincének felvágását az előzőekben vizsgált szelepeket vágó eszköznél precízebben megmunkált szerszámmal nyitotta meg a gyártó). Mindkét prototípus elemei a következők voltak: csúcsi rész, középső rész és szelep köztes elemmel. A csúcs és a harmonikák Sh°40 -s anyagból, a szelep és a köztes rész Sh^{o}60-s anyagból készült.
Mind a két katéter-prototípussal 5 személy, személyenként 90 alkalommal ürített 100 ml vizet 50 és 100 cm/víz ($5\cdot10^3$ Pa, ill.10^4 Pa) állandó nyomás mellett. Ebben az esetben is a kísérleti elrendezés hólyagmodellel rendelkező változatát használtuk.

3. 2. 7. Az új, rövid katéter nyújthatóságának vizsgálata

A katéter felhelyezése és eltávolítása során, a mechanikai sérülések minimalizálása céljából, a katéter átmérője hosszbeli nyújtással csökkenthető az
optimális méretre. Fontos volt tehát a nyújthatóság vizsgálata. Kísérleti elrendezést alakítottam ki a vizsgálathoz. Ezzel a kísérlettel a tervezett katéternek nemcsak a *nyújthatóságát*, hanem a *rugalmasság* is vizsgáltuk. A leendő katéter csúcsán elhelyezkedő harmonika és a prosztatai szakaszon lévő kettős harmonika együttes nyújtásának vizsgálata történt meg. A harmonika szakaszokat merevnek tekinthető, vastag falú szilikon cső kötötte össze, így a nyúlás lényegében csak a harmonika szakaszok alakváltozása volt. A nyújtás egy merev nyújtószállal történt, úgy, ahogyan ez majd a használat során is történni fog (16. ábra.).



16. ábra A nyújthatóság vizsgálata

A nyújtóerőt digitális mérleggel határoztuk meg úgy, hogy a katéter alsó végére erősített körlap segítségével a nyújtószálat a mérleg serpenyőjéhez nyomtuk.

3. 3. Matematikai statisztikai módszerek

A kísérleti eredményeket komplex matematikai elemzéssel értékeltük. A tervezett katéter működésének egyik lényeges eleme a beteg, aki az eszköz használatára szorul. A katéter és a beteg akaratlagos, szubjektív találkozási pontja a katéter szelepe. Ennek megnyitása és nyitva tartása csak véletlen mennyiségekkel írható le. Ezért különösen fontos szerep jut a katéter vizsgálati módszereiben az alkalmazott matematikai statisztikának.

A lognormális eloszlás

Legyenek x_1, x_2… x_n, a vizsgált méréscsoportban a 100 ml víz szelepen történő átfolyási idői. Ez az n elemű minta valamely valószínűségi változó, ξ realizációja, amelyről feltesszük, hogy lognormális eloszlású:

$$F(x,m,\sigma) = P(\xi \le x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}\sigma}\int_0^x \frac{1}{u} e^{\left\{-\frac{(\ln u - m)^2}{2\sigma^2}\right\}} du \ .$$

Ez a feltevés a H_0 *alaphipotézis*.
A lognormális eloszlás két paramétere, (m, σ) az ún. legjobban illeszkedő lognormális eloszlás m' és σ' paramétereivel az adatokból a *maximum likelihood módszerrel* becsülhető meg.

$$m' = \frac{1}{n}\sum_{k=1}^{n} \ln x_k \qquad \text{és} \qquad \sigma'^2 = \frac{1}{n}\sum_{k=1}^{n} (\ln x_k - m')^2 \ .$$

A H_0 *alaphipotézis* ellenőrzése *Kolmogorov teszt*tel történt α = 0,05 szignifikancia szinten.

Bootstrap (resampling) eljárás (EFRON 1979), átfolyási index, és annak hibája

Ha a Kolmogorov teszt nem utasította el a H_0 alaphipotézist, akkor bootstrap eljárással meghatároztuk az m és σ paraméterek 95%-os *konfidencia-intervallum*ait. Az n elemű adatcsoportból visszatevéses mintavétellel N db új egyenként n elemszámú mintát képeztünk (*resampling*). Meghatároztuk mindenegyes új mintára a lognormális eloszlás $m_j^{'}$ és $\sigma_j^{'}$ paramétereit a *maximum likelihood módszerrel.* Ezek aritmetikai átlaga:

$$m_b^{'} = \frac{1}{N}\sum_{j=1}^{n} m_j^{'} \qquad \text{és} \qquad \sigma_b^{'} = \frac{1}{N}\sum_{j=1}^{n} \sigma_j^{'},$$

ahol a kapott $m_b^{'}$ és $\sigma_b^{'}$ a vizsgált méréscsoportban a 100 ml víz szelepen történő átfolyási időinek eloszlását jellemző m és σ paraméterek várható értékei. Az m és σ várható értékeinek konfidencia intervallumait pedig a

$$\left(m_b^{'} - \frac{\overline{\sigma_m}}{\sqrt{N}} t_\alpha, m_b^{'} + \frac{\overline{\sigma_m}}{\sqrt{N}} t_\alpha \right) \text{ és a } \left(\sigma_b^{'} - \frac{\overline{\sigma_\sigma}}{\sqrt{N}} t_\alpha, \sigma_b^{'} + \frac{\overline{\sigma_\sigma}}{\sqrt{N}} t_\alpha \right)$$

képletek határozzák meg, ahol $\overline{\sigma_m}$ az $m_j^{'}$, a $\overline{\sigma_\sigma}$ pedig a $\sigma_j^{'}$ (j = 1, …, N) paraméterek korrigált tapasztalati szórása, t_α pedig a ∞ szabadsági fokú *Student-eloszlásnak a* 95%-os konfidencia szinthez tartozó táblázatából kiolvasott értékei. A konfidencia intervallum bármelyik értéke azonos valószínűséggel lehetséges. Az eloszlás paramétereinek becslési hibája ezért úgy határozható meg, hogy a konfidencia-intervallumokból véletlenszerűen választunk N darab m_i és σ_i értékpárt. Majd ezekkel a paraméterekkel kiszámítottuk, hogy az esetek hány százalékában várható, hogy 100 ml víz például 20 másodpercnél hosszabb idő alatt folyjék át a szelep nyílásán.
Azt, hogy az esetek hány százalékában várható, hogy a 100 ml víz átfolyásának ideje meghaladja a 20 másodpercet, röviden *ürítési indexnek* nevezzük, és RI_{20} jelöljük. Természetesen az eljárás bármely más időtartamra is elvégezhető. Ennek az N elemű „ürítési index" mintának az átlagát ($\overline{RI}_{20}$) és szórását ($\overline{\sigma}_{20}$) tekintjük a vizsgált méréscsoport ürítési indexének, illetve annak hibájának:

$$RI_{20} = \overline{RI}_{20} \pm \overline{\sigma}_{20}.$$

Az ürítési index a paciensre és a katéterre, (ill. a katéter-szelepre) egyszerre jellemző számadat; az ürítései index annál kisebb érték, minél jobb a katéter áteresztőképessége, ami részben a szelep szerkezetén és megmunkálásán, másrészt a szelepet kezelő paciensen múlik.

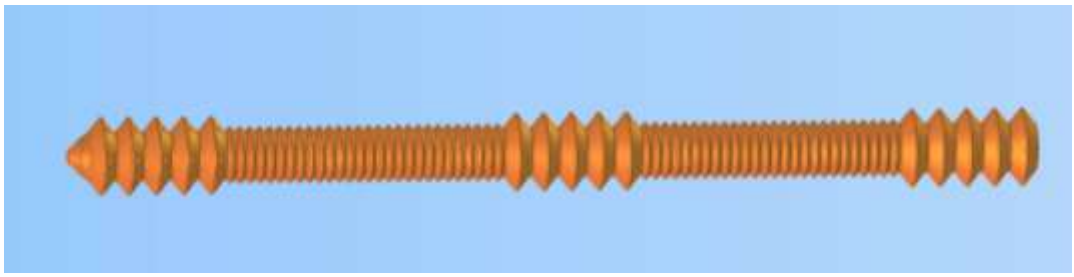
Ha egy orvosi eszköz a beteg aktív részvételével működtethető, akkor az eszköz eredményes működését jellemző mennyiség szükségszerűen véletlen mennyiség lesz, amelynek eloszlása nem szükségszerűen normális eloszlás. Jó esetben az eloszlás valamely ismert eloszlás függvénnyel közelíthető, amely feltételezés hipotézisteszttel megvizsgálható.
Természeti folyamatokban csaknem mindig szerepet kapnak valószínűségi változók. Ez ahhoz vezet, hogy a mért adatok ingadoznak, egy várható érték körül szórnak. Ezért azonos körülmények mellett végzett nagyszámú kísérletben nyert adatokból általában kiszámolják az aritmetikai átlagot és az empirikus szórást, amelyek a várható értékre, ill. a szórásra adnak egy becslést. Ha az adatok normális (Gauss-) eloszlásúak, (vagy normális eloszlással jól közelítető eloszlásúak) ennek a két mennyiségnek a megadása elegendő. Pusztán e két érték azonban félrevezető lehet akkor, ha az adatok nem normális eloszlást mutatnak.

4. EREDMÉNYEK

4. 1. A fejlesztések eredményei

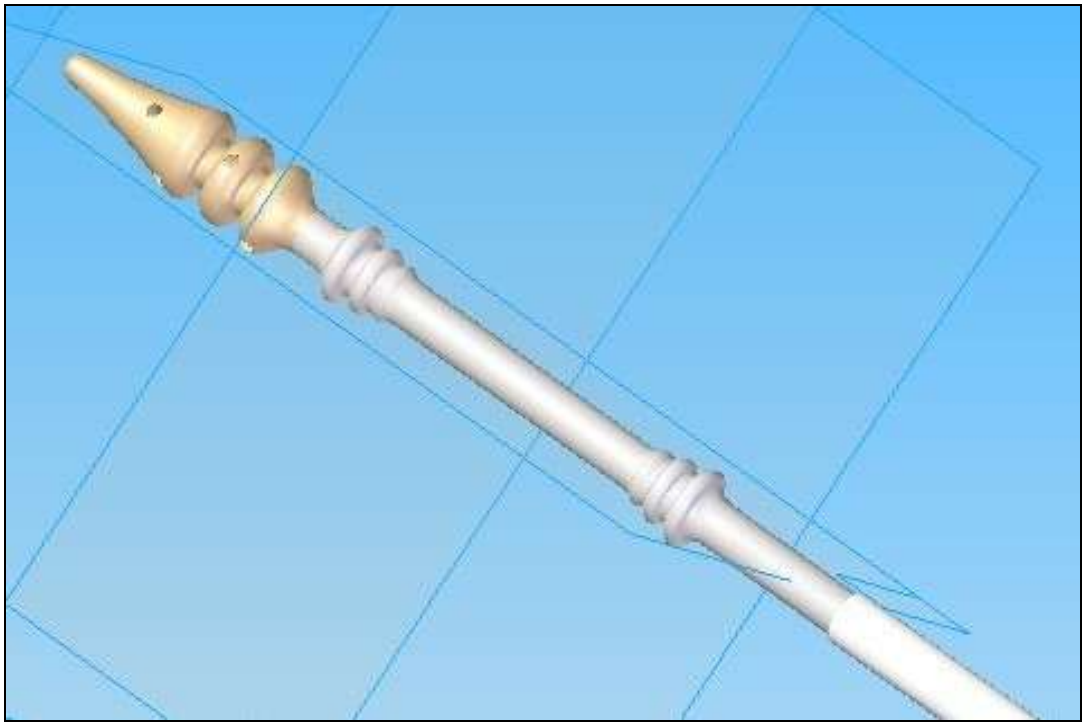
A harmonika struktúrák változásai

Az eredeti elképzeléshez képest (17. ábra) a *harmonikák formáján* kellett változtatni. Egyrészt lekerekítettük az íveket, így ez nemcsak a nyálkahártya sérüléseit csökkenti, hanem a szakasz nyújthatóságát és elvékonyodását is megnövelte, ezáltal könnyítve a felhelyezést-eltávolítást. Másrészt, néhány egyszerű kísérlet után nyilvánvalóvá vált, hogy fölösleges háromnál több ún. harmonikafokot kialakítani, a pozicionáláshoz ennyi is elég.



17. ábra Az új rövid katéter első változata

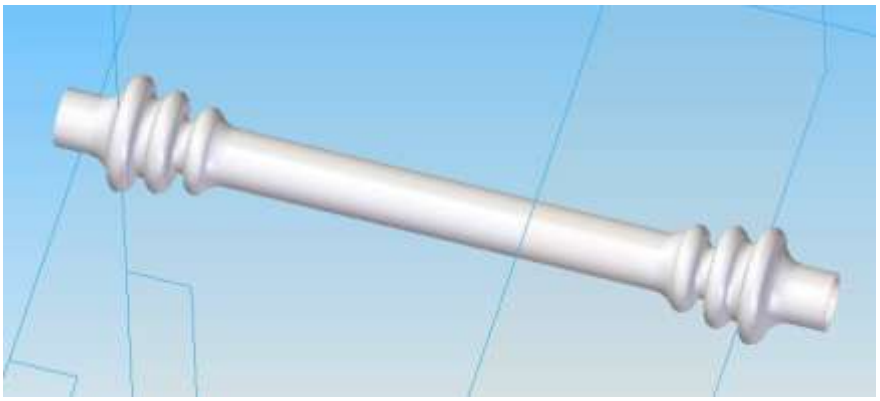
Ha összehasonlítjuk az első változatot a prototípus rajzával (18. ábra), akkor láthatjuk a változásokat.



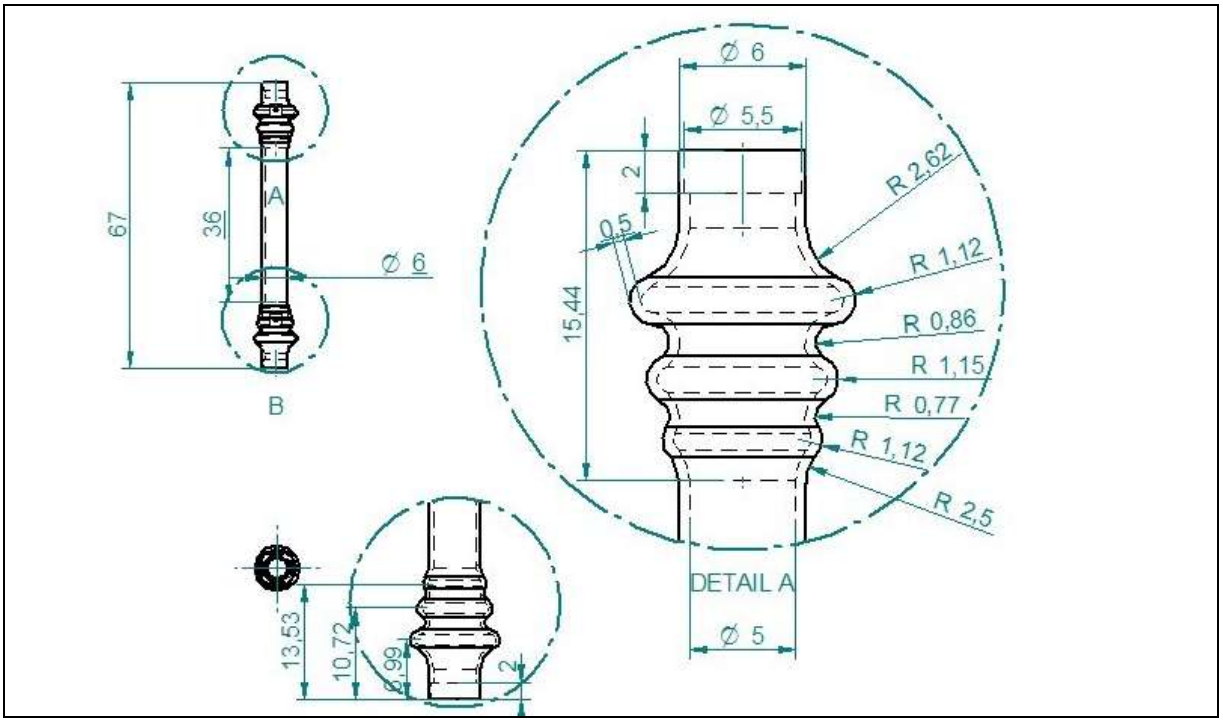
18. ábra Az új rövid katéter prototípusának rajza (részlet)

A középső szakasz változásai

A harmonikák tekintetében a másik fontos változás az volt, hogy a *középső szakasz esetében a struktúrán* is változtatni kellett. A gyártás szempontjából megoldhatatlan a középső szakasz eredetileg elképzelt harmonika formája, viszont ennek a szakasznak is dinamikusan változónak kell lennie. Ezt a problémát úgy oldottuk meg, hogy a középső szakasz egy 38 mm-es részét csőszerűvé alakítottuk át. Ennek a külső átmérője 6 mm és ez az a szakasz, ami gyakorlatilag a legnagyobb külső nyomásnak van kitéve, hiszen ezen szakasz körül helyezkedik el a prosztata. Ennek a szakasznak tehát a keménységét is növeltük. (Nem mellékesen a szakasz keménysége iránti igény szintén kizárja a harmonika struktúrát.) A hosszbeli adaptációt pedig úgy oldottuk meg, hogy a középső szakasz két végén három-három harmonika fokot alakítottunk ki (19. és 20. ábra).



19. ábra A rövid katéter középső szakaszának térbeli rajza



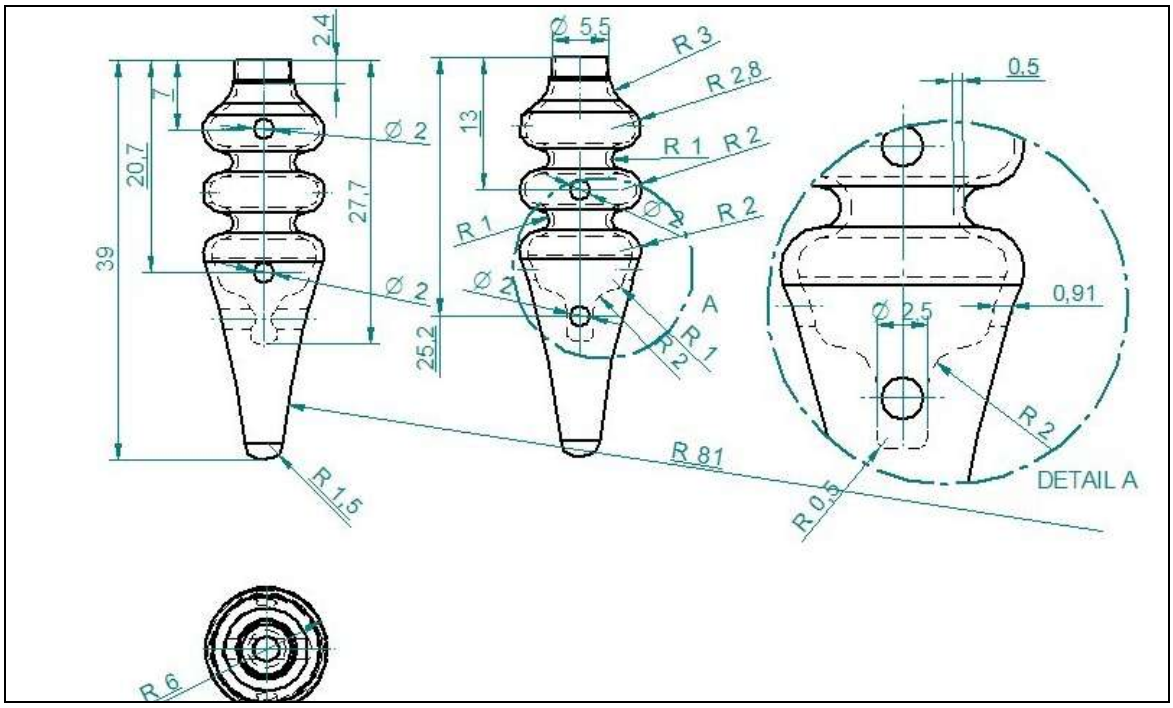
20. ábra A középső szakasz műszaki rajza

Ezen átmeneti részek keménysége megegyezik a harmonikák keménységével, tehát a lágyabb Sh40 anyagból készültek. Kúpszerű alakjuk jobban illeszkedik a prosztatai húgycsőszakasz formájába, mely inkább hasonlít homokórára, mint egy egyenletes átmérőjű csőszakaszra. Így a dinamikus adaptáció kérdése is megoldódott.

A katéter csúcsának változásai

A belső harmonikának (a katétercsúcsnak, azaz a katéter hólyagba kerülő részének) a formája is változott (21. és 22. ábra)..

21. ábra A rövid katéter csúcsa-térbeli rajz

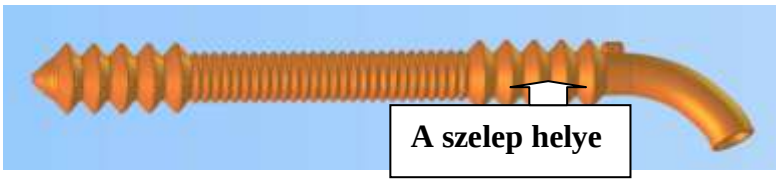


22. ábra A katéter csúcsának műszaki rajza

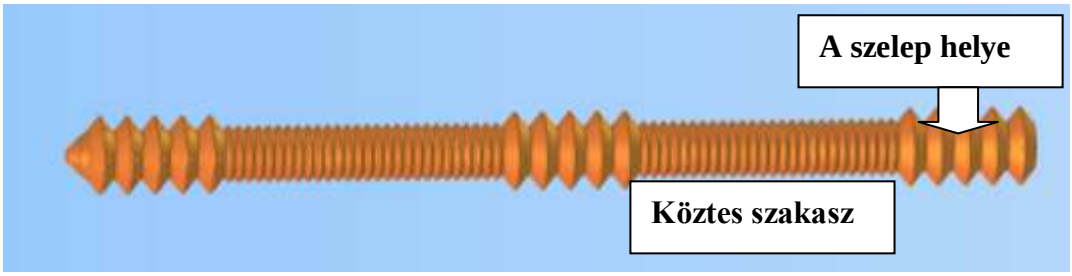
Lekerekített bordák mellett, a felhelyezéskori traumák csökkentése céljából ennek a végét is lekerekítettük, illetve belülről megerősítettük. Itt támaszkodik a feszítőszonda így ez a pont viseli a feszítés erejének döntő többségét. Itt jegyezzük meg, hogy ezen a belső harmonikán vannak a vizelet beömlését lehetővé tevő nyílások. A nyílások átmérője 2 mm. Az elvégzett kísérletek azt igazolják, hogy már négy ilyen nyílás is elegendő a vizelet elvezetéséhez és a harmonika hullámvölgyeiben elhelyezett, páronként 90 fokkal elforgatott lyukak nem gyengítik károsan az áramlás effektív átfolyási keresztmetszetét

A szelep elhelyezése

Formai kialakítás tekintetében fontos változás volt az is, hogy a mechanikusan (kézzel) nyitható katéter esetében a szelepet olyan helyen kellett elhelyezni, amely kézzel el is érhető. Ez nőknél nem probléma, a szelep a testen kívül van. Férfiaknál azonban a szelep kézi nyitása csak akkor lehetséges, ha az kézzel kitapintható. Ez azt jelenti, hogy a szelepet a prosztatától távolabb, a húgycső azon szakaszába kellett helyezni, amely már a pénisz tövétől disztálisan van. Így a rövid katéter és a péniszben lévő szelep közé egy köztes katéter szakaszt kellett beépíteni.



23. ábra Női katéter (kezdeti forma)

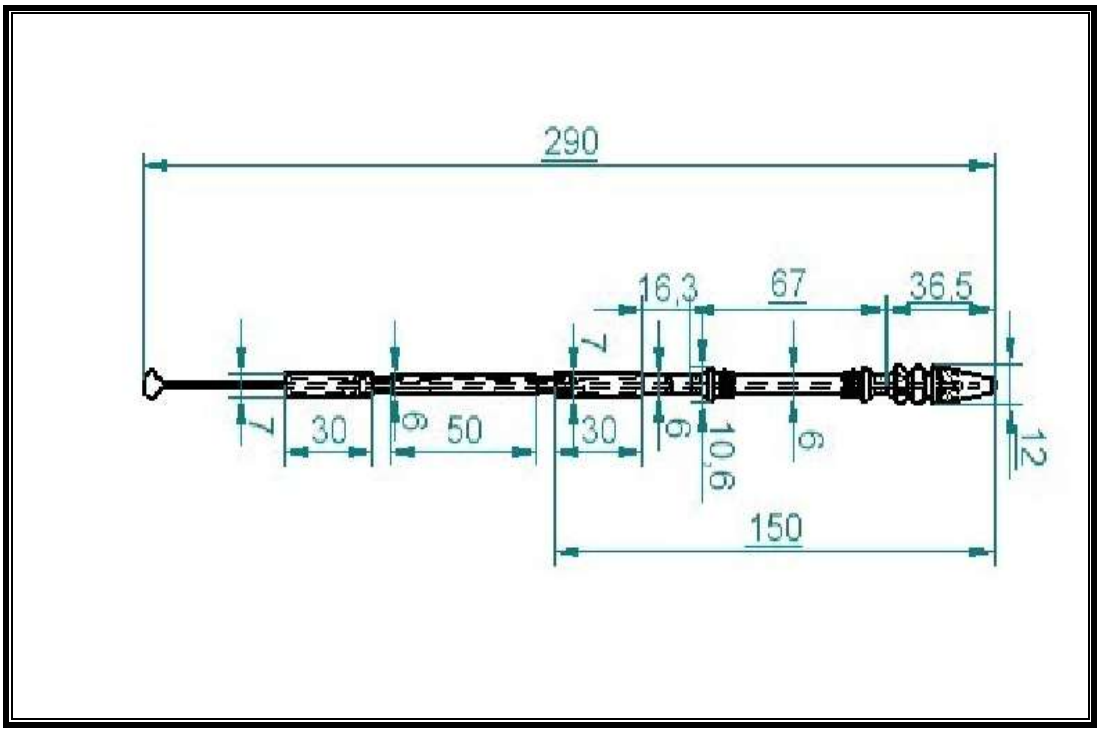


24. ábra Férfi katéter-köztes szakasszal (kezdeti forma)

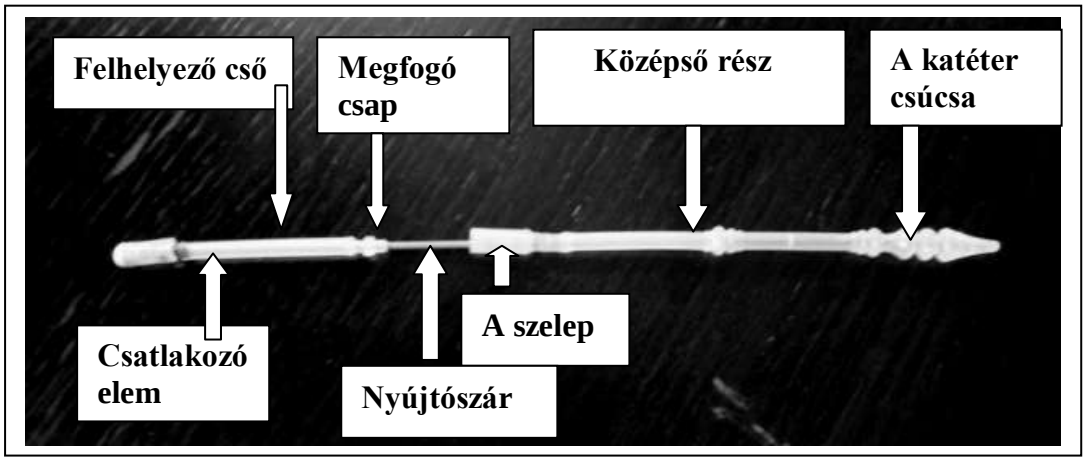
A 23. és 24. ábrán látható a kiegészítő szakasz nélküli női és a kiegészítő szakasszal ellátott férfi változat. Észrevehető a hosszbeli különbség.

Az új, rövid katéter

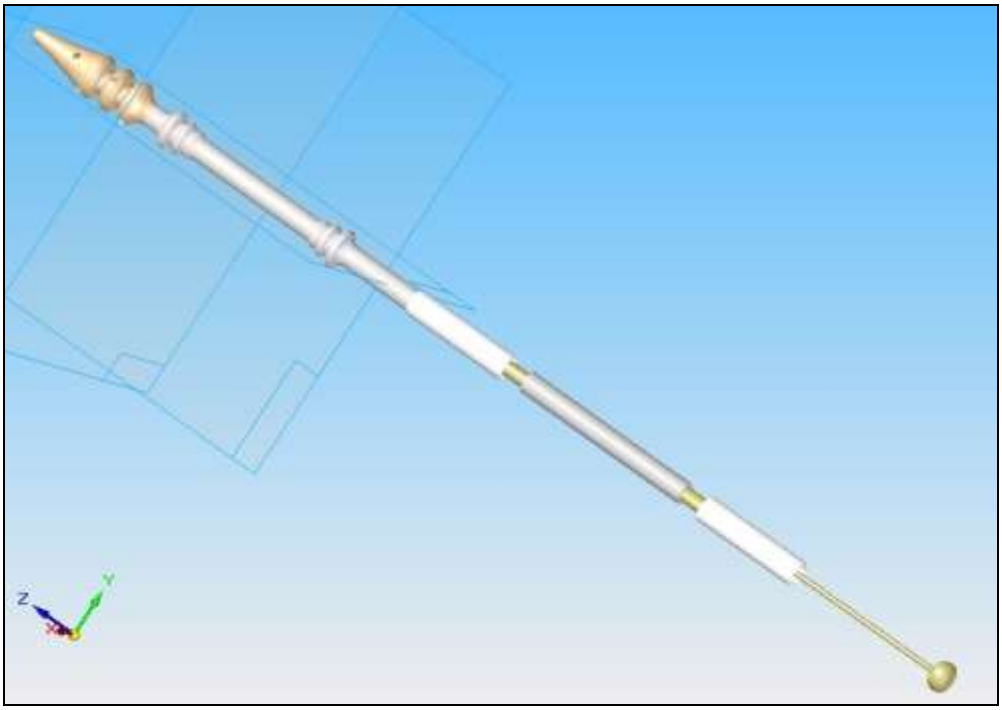
A fejlesztések eredményeképpen jött létre az új, rövid katéter prototípusa. Az jobb megértést szolgálja a műszaki rajz (25. ábra), a feliratozott fénykép (26. ábra) és a térbeli rajz (27. ábra) egymás utáni megjelenítése.



25. ábra Az új, rövid katéter műszaki rajza



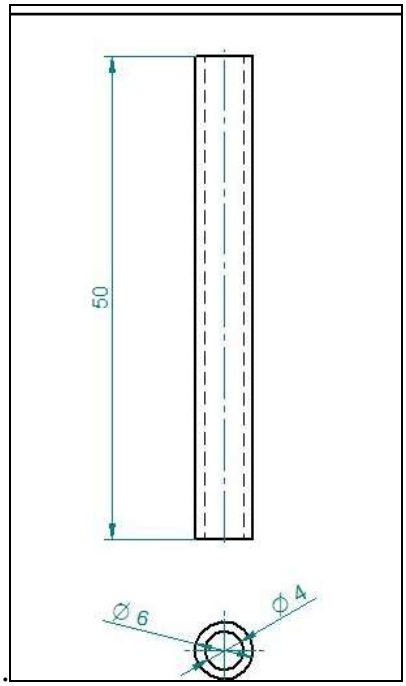
26. ábra Az új, rövid katéter prototípusa



27. ábra Az új, rövid katéter térbeli rajza (férfi változat)

Felhelyezés-eltávolítás

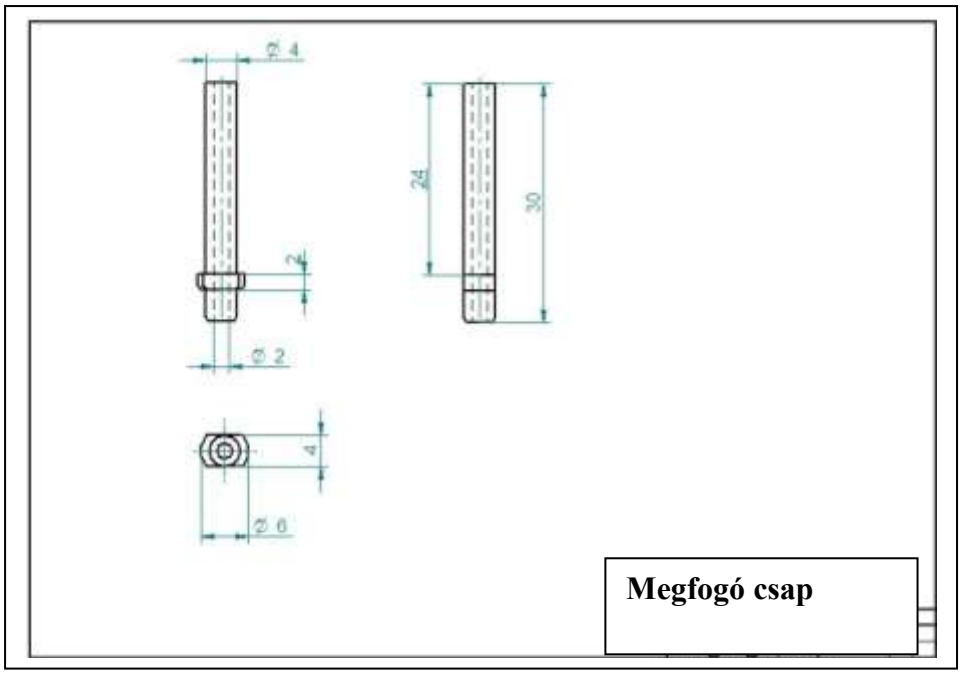
A tervezett rövid katéternél lényeges elem, hogy a felhelyezés-eltávolítás minél egyszerűbb és biztonságos legyen. A felhelyezés egy speciális eszközzel történik, mely egy felhelyező csőből (28. ábra), megfogó csapból (29. ábra), csatlakozó elemből (30. ábra) és egy nyújtószárból (31. ábra) áll.



28. ábra A felhelyező cső műszaki rajza

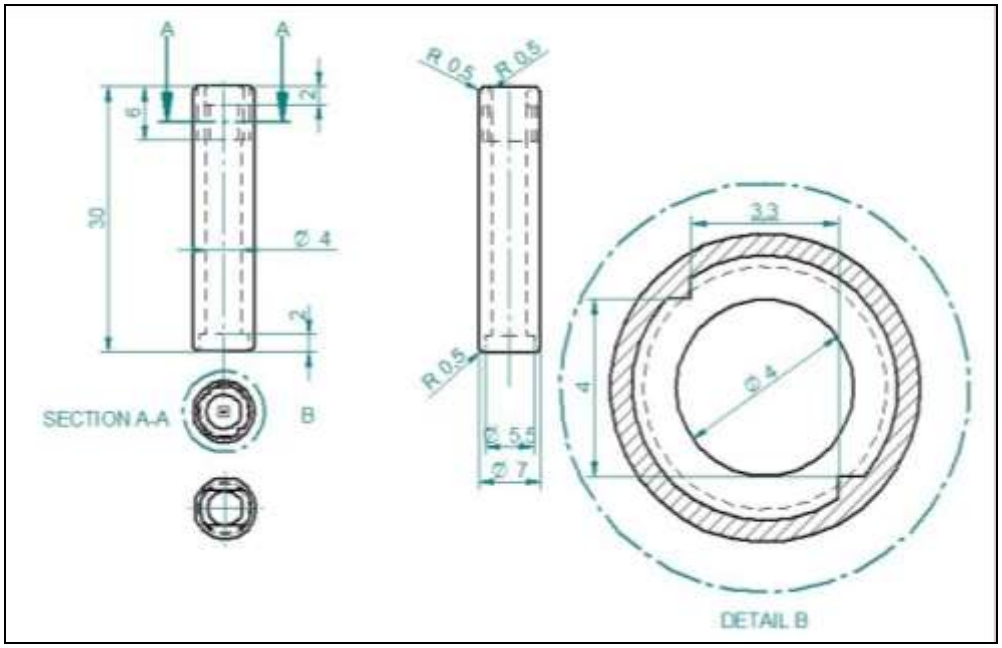
A felhelyező cső a rövid katéterhez egy megfogó csapnak nevezett köztes elemmel (29. ábra) csatlakozik, amely egy bajonettzár egyik részét képezi (a másik, ehhez csatlakoztatható elem a rövid katéter disztális végén helyezkedik el) és amely a felhelyező csőhöz rögzített.

.



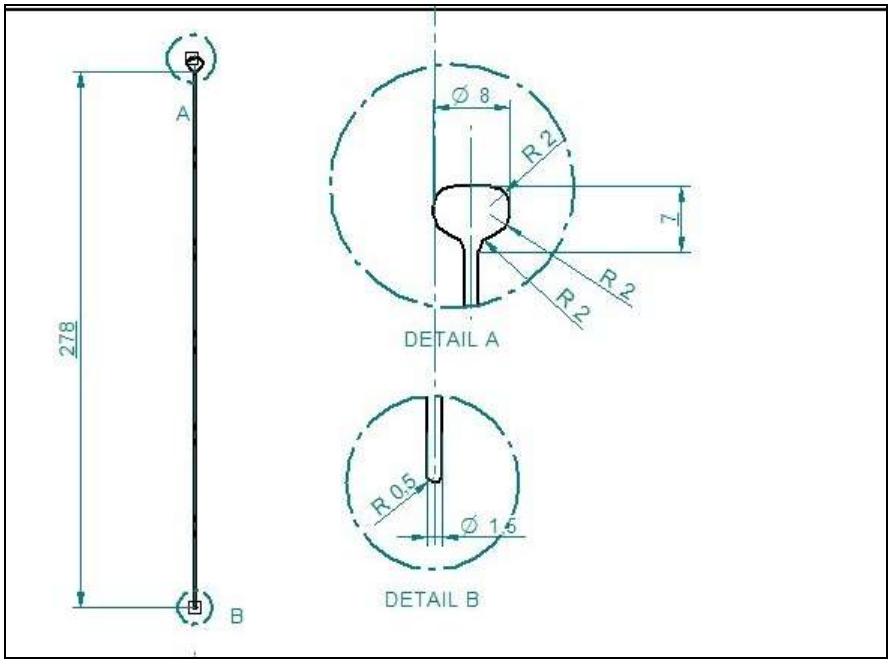
29. ábra A megfogó csap műszaki rajza

A felhelyező cső proximális végén szintén van egy csatlakozó elem (30. ábra), amely ugyancsak bajonettzár-szerűen csatlakoztatható a nyújtószárhoz.



30. ábra A csatlakozó elem műszaki rajza

A katétertől eltérően a nyújtószár (31. ábra) polipropilénből készült (ugyancsak rugalmas, de a feszítést lehetővé tevő, keményebb anyag).



31. ábra A nyújtószár műszaki rajza

Miután a felhelyező cső csatlakozik a katéterhez, ezen keresztül vezethető a nyújtószár a katéterbe. A nyújtószár a katéter legtávolabbi pontján, az első harmonika csúcsán támaszkodik, majd erre nyomást gyakorolva megnyújtja a harmonika struktúrákat. Így azok átmérője lényegesen csökken, a katéter könnyen felhelyezhetővé válik. A felhelyező cső proximális végéhez rögzül a csatlakozó elem, nyújtás után a nyújtószár ide csatlakoztatható. Így a nyújtott állapotban lévő katéter, a felhelyező cső és a nyújtószár egy egységet képez. Ez az egyébként hajlékony egység tolható aztán a húgycsövön keresztül a megfelelő pozícióig. A katéter csúcsának kúpos kialakítása egyrészt a felhelyezéskori traumát hivatott csökkenteni, másrészt formájánál fogva a prosztatikus húgycső néha nehezen található külső nyílását segít könnyebben letapogatni.
A „megfelelő pozíciót” két úton azonosíthatjuk: egyrészt minden katéter felhelyezésében jártas személy megérzi ezt, másrészt az esetek többségében a katéternek a hólyagba juttatása után elkezd folyni a vizelet (ha volt a hólyagban). Segítséget jelenthet a katéter és nyújtószár hosszának jelzése (pl. cm-ben a katéter oldalán). Miután a rövid katétert megfelelő helyzetbe juttattuk, a felhelyező cső proximális végén lévő bajonettzár oldásával megszűntetjük a nyújtást. A hármas harmonika struktúrák ekkor visszanyerik eredeti formájukat. A disztális (csúcsi) harmonika a húgyhólyagban marad, a rajta lévő oldalsó nyílásokon keresztül a vizelet a katéter belsejébe áramolhat. Ez a csúcsi rész egyben mintegy biztosíték is a kicsúszás ellen. A középső és a proximális harmonikák a prosztata két oldalára támaszkodva mintegy pozícionálják és fixálják a katétert. Kúpos kialakításuk biztosítja a dinamikus méretbeli adaptációt. Ezután oldjuk a felhelyező cső és a katéter közötti bajonettzárat, majd az immár szabadom mozgatható felhelyező csövet és nyújtószárat eltávolítjuk.
Eltávolításkor először ismét a felhelyező csövet toljuk a húgycsőbe. Kialakításánál fogva ez nem sérti a húgycsövet és pontosan tud csatlakozni a rövid katéter disztális végéhez. Ezután a nyújtószárat vezetjük a katéter csúcsáig, majd nyújtjuk a katétert. Megfelelő nyújtás után a nyújtószárat ismét rögzítjük a felhelyező cső proximális végén lévő bajonettzárhoz. Ezután a teljes egységet egyben eltávolítjuk.

4. 2. A funkcionális kísérletek eredményei

4. 2. 1. Nyomásveszteség-mérési kísérletek eredményei

A feladat áramlástani megoldását SZLIVKA (2008) alapján végezhetjük el.
Felírhatjuk a veszteséges Bernoulli-egyenletet az adott esetre. A kísérleteinkben a víz sebessége kicsi volt, kisebb, mint 0,2 m/s és így a csőben kialakuló Reynolds-szám nem haladta meg a 800-at. Mint tudjuk: csőáramlásban, ha a Reynolds-szám kisebb 2320-nál, akkor lamináris áramlás jön létre. Az egyenlet felírásánál elhanyagoltuk a csatlakozó cső görbültségét, a belépési és kilépési veszteségeket.

$$\frac{p_0}{\rho \cdot g} + h = \frac{p_0}{\rho \cdot g} + \frac{v_1^2}{2 \cdot g} \cdot \left[\frac{\ell_1}{d_1} \cdot \lambda_1 \right] + \frac{v_k^2}{2 \cdot g} \cdot \zeta_{sz} .$$

A csősúrlódási tényező, λ_1 lamináris áramlásban a következő, egyszerű összefüggéssel számítható:

$$\lambda_1 = \frac{64}{\mathrm{Re}} = \frac{64 \cdot \nu}{v_1 \cdot d_1},$$

ahol

p_0	a környezeti nyomás ($p_0 = 10^5$ Pa),
h	esésmagasság (m),
v_k	a katéterben létrejövő sebesség (m / s),
v_1	a csatlakozó (1-es) csőben fellépő sebesség (m / s),
ℓ_1	a csatlakozó cső hossza (3 m),
d_1	a csatlakozó cső belső átmérője $d_1 = 5{,}4\,\mathrm{mm} = 0{,}0054\,\mathrm{m}$,
λ_1	a csatlakozó csőben kialakuló csősúrlódási tényező (-),
ζ_{sz}	a szelep veszteségtényezője (-),
Re	a csatlakozó csőben kialakuló Reynolds-szám (-),
ν	a víz kinematikai viszkozitása ($\nu = 1{,}3 \cdot 10^{-6} \frac{\mathrm{m}^2}{\mathrm{s}}$).

Az elvégzett mérések alapján az is kiderült, hogy a csatlakozó csőben kialakult nyomásveszteség legalább egy nagyságrenddel kisebb, mint a katéterben létrejövő nyomásveszteség.
Jelöljük a csatlakozó csőben kialakult nyomásveszteség-magasságot h'_1-vel („A” és „B” pontok közötti nyomásveszteség-magasság), és h'_k-vel a katéterben kialakuló nyomásveszteség-magasságot („B” és „C” pontok közötti nyomásveszteség-magasság).

$$h'_1 = \frac{v_1^2}{2 \cdot g} \cdot \left[\frac{\ell_1}{d_1} \cdot \lambda_1 \right], \qquad h'_k = \frac{v_k^2}{2 \cdot g} \cdot \zeta_{sz} .$$

Az 1. táblázatban néhány jellemző mérési értéket sorolunk fel a 25-125 cm/víznyomás mellett.

1. táblázat: A nyomás-kifolyás összefüggés vizsgálatainak eredményei

h [m]	t [s]	q [ml/s]	v_k [m/s]	v_1 [m/s]	Re [-]	λ [-]	h'_1 [m]	h'_k [m]	h'_1/h'_k
0,25	92	1,087	0,047	0,055	230	0,278	0,024	0,226	0,106195
0,5	71	1,408	0,061	0,072	298	0,215	0,031	0,472	0,065678
0,75	56	1,786	0,078	0,091	378	0,169	0,040	0,759	0,052701
1	46	2,174	0,095	0,111	460	0,139	0,048	0,951	0,050473
1,25	37	2,703	0,118	0,138	572	0,112	0,060	1,420	0,042254

Az eredményekből látható, hogy a csatlakozó csőben eső nyomásveszteséget („A” és „B” pontok közötti nyomásveszteség-magasság) elhanyagolhatjuk a katéteren eső nyomásveszteség mellett („B” és „C” pontok közötti nyomásveszteség-magasság).
A katéterbe épített szelep áramlástani jellemzésére vezessük be az áramlástanban szokásos v_t jelölést a sebesség csökkenésére.
A szelep áramlástani ellenállását jól jellemzi, hogy mennyire csökkenti le a szabad kifolyás sebességét. A szabad kifolyásnál a Torricelli-formulával kapjuk meg a ”v_t”-t, vagy veszteségmentes sebesség nagyságát, ami

$$v_t = \sqrt{2 \cdot g \cdot h} \ .$$

Képezzük a tényleges sebesség és a Toricelli-sebesség hányadosát, amit jelöljünk μ-vel.

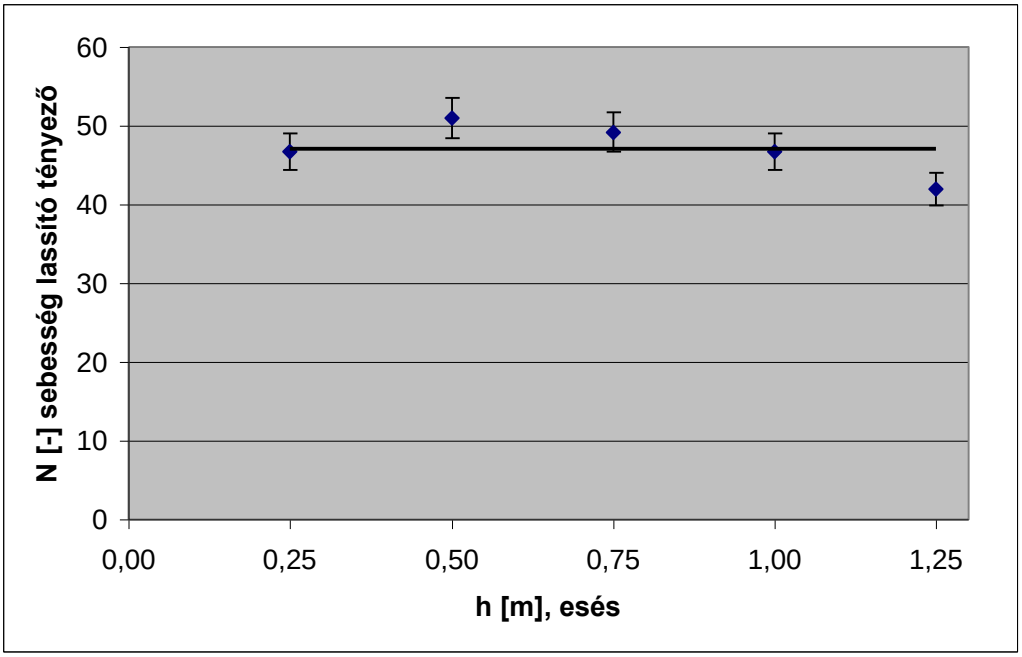
$$\mu = \frac{v_k}{v_t} \ .$$

Ez az érték egy kicsi szám, ezért ennek a reciproka talán többet mond az olvasó számára, amit jelöljünk N-nel és nevezzük „sebesség lassító-tényezőnek”. Ez megmutatja, hogy hányad részére csökken a szelep ellenállás, és a szűkület hatására a sebesség a szelepben.
A 2. táblázatban a méréseink eredményeit tüntettük fel 25-125 cm/víznyomások mellett:

2. táblázat: A sebességlassító tényező mérési eredményei különböző esésmagasságoknál

h [m]	t [s]	q [ml/s]	v_k [m/s]	μ [-]	N [-]	Relatív deviancia [%]
0,25	92	1,087	0,047	0,021	46,7	-6,09
0,5	71	1,408	0,061	0,020	50,9	2,49
0,75	56	1,786	0,078	0,020	49,2	-0,99
1	46	2,174	0,095	0,021	46,7	-6,09
1,25	37	2,703	0,118	0,024	42,0	-15,55
Átlag					47,1	

A 32. ábrán diagramban ábrázoltuk a „sebességlassító tényező” értékét hat személy által végzett kísérletekben, az előzőek alapján már leírt körülmények között.



32. ábra Különböző többletnyomáshoz tartozó sebességlassító tényező értéke és relatív devianciája

A mérések szerint a sebességlassító tényező átlagosan 50-nek adódott. A mérések szórása - nyilván a személyek egyéni szelepösszenyomásától függően - változik kb. 15% nagyságrendben.

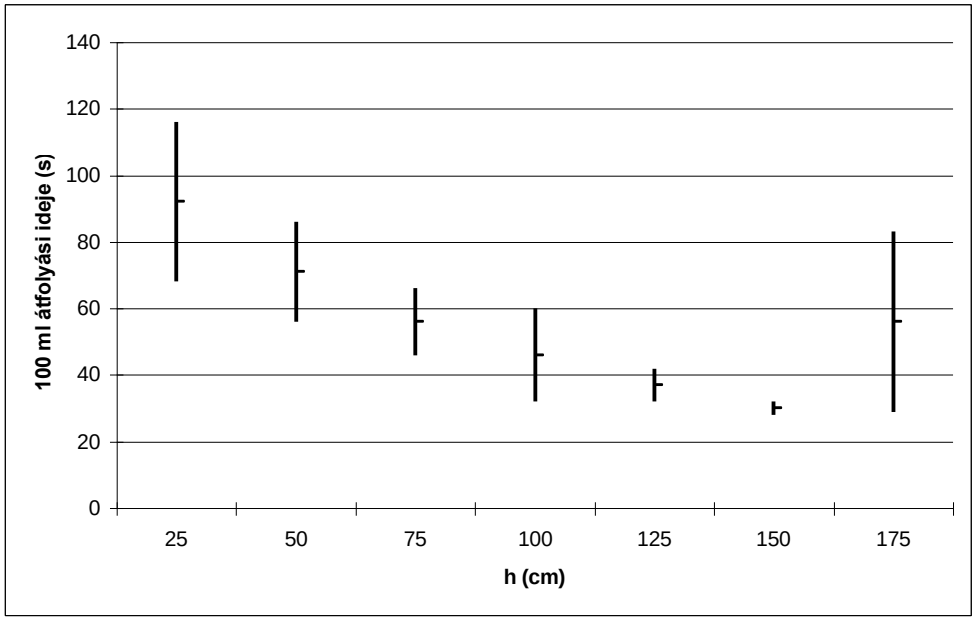
4. 2. 2. Különböző nyomások hatása az átfolyási időre-eredmények

Különböző nyomások (*h*) mellett 100 ml víz átfolyási idejének (*t*) az átlagát, szórását, minimális és maximális értékét közöljük a 3. táblázatban, ahol „h" a nyomással egyenértékű vízoszlop magassága.

3. táblázat: 100 ml víz átfolyásának ideje a nyomás függvényében

	t (s)			
h (cm)	átlag	standard deviáció	t_{min} (s)	t_{max} (s)
25	92	24	76	138
50	71	15	54	92
75	56	10	42	66
100	46	14	34	74
125	37	5	32	46
150	30	2	28	34

Az átfolyási idő értéke nagymértékben szór attól függően, hogy a mérést végző személy milyen „technikával" nyitja meg a szelepet, azaz milyen nagy átfolyási rés megnyitására képes (33. ábra). Az adott szelep esetében a legrövidebb átfolyási időt tekintjük optimálisnak, amelyet kellő gyakorlattal az eszközt rendeltetésszerűen használó személy is elérhet. Feltételezzük, hogy a résméret ekkor a legnagyobb és minden vizsgált nyomás esetében közelítőleg azonos. (Ez durva közelítés a következő számításokhoz.



33. ábra Az átfolyási idő (s) a nyomás (vízcm) függvényében.
A hat mérés átlaga, valamint az egyszeres szórás.

Ha a víz állandó *v* sebességgel áramlik át az *A* keresztmetszetű nyíláson, akkor *t* idő alatt

$$V = v \cdot t \cdot A \quad (1.)$$

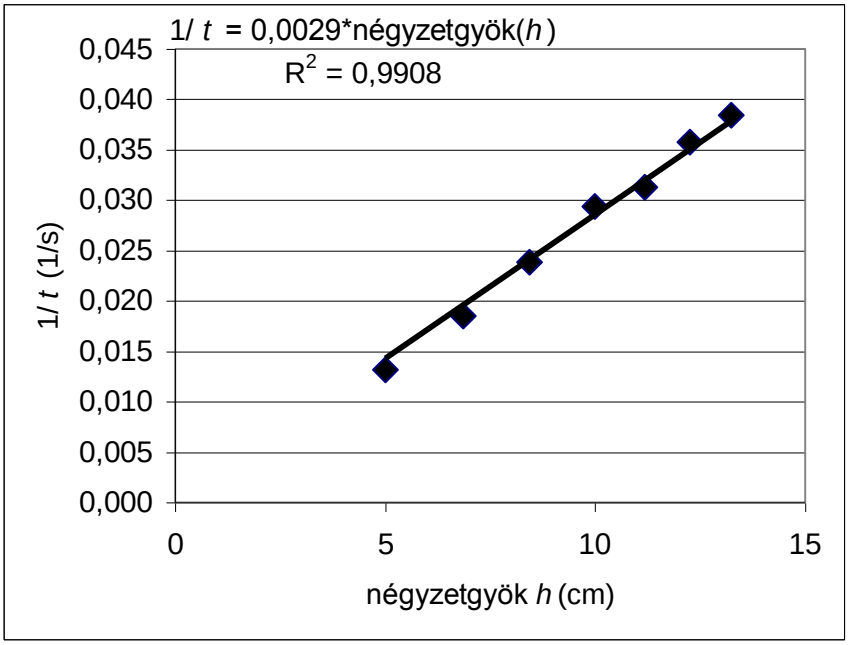
térfogatú folyadék áramlik ki. Torricelli már az 1600-as évek első felében feltételezte, hogy a kifolyási sebesség arányos az alkalmazott nyomás négyzetgyökével, azaz az alkalmazott vízoszlop *h* magasságának négyzetgyökével:

$$v = \alpha \cdot \sqrt{2gh}, \quad (2.)$$

ahol *g* a gravitációs gyorsulás, $g \approx 980$ cm/s^2. Az 1. és 2. egyenletből adódik:

$$\frac{1}{t} = \frac{A}{V} \cdot \alpha \cdot \sqrt{2gh.} \quad (3.)$$

Ha Torricelli-tétele alkalmazható esetünkben, akkor a mért 1/ *t* lineárisan függ a mért *h* négyzetgyökétől. A legkisebb négyzetek módszerével egyenest illesztünk a mért pontpárokra, majd meghatározzuk az egyenes meredekségét. A 34. ábrán tehát a mért (1/ *t)* értékeket ábrázoljuk a négyzetgyök *h* függvényében, megkeresve az adatokhoz legjobban illeszkedő egyenes egyenletét.
Feltüntettük a legkisebb négyzetek módszerével meghatározott, az adatokhoz legjobban illeszkedő egyenes egyenletét és az R^2 determinációs együtthatót. A bemutatott eredmény két, bár nem meglepő eredményt mutat részletes elemzés nélkül is. A kapott (és várt) egyenes átmegy az origón, tehát az 1/ *t* egyenesen arányosnak adódik a négyzetgyök *h* értékkel.
A másik eredmény az R^2 determinációs együttható 1-hez igen közeli volta, azaz, hogy a 34. ábrán illesztett egyenes egyenlete mennyire pontosan írja le a mérési pontokat.



34. ábra *1/t* értékek a négyzetgyök *h* függvényében.

A lineáris regresszióval kapott egyenes egyenletében az *m* meredekségi mutató értéke 0,0029. Összevetve ezt az értéket a 3. egyenlettel:

$$0{,}0029 = \frac{A}{V} \cdot \alpha \cdot \sqrt{2g}, \qquad (4.)$$

ebből α = 1 érték alkalmazásával A = 0,00655 cm^2 = 0,655 mm^2, azaz d = 0,91 mm adódik.
Az biztonsággal állítható, hogy az így kiszámított *A* keresztmetszet nem a valóságos, geometriai értéke a rés keresztmetszetének, hanem az áramláshoz hozzárendelhető effektív áramlási keresztmetszet. Megmértük, hogy a 100 vízcm nyomást biztosító d_1= 5,4 mm átmérőjű csövön keresztül t_1 = 6,3 s alatt engedhető ki 100 ml víz. Ekkor a kontinuitási egyenletből az következne, hogy a szelepen akkor áramlik át *t* = 34 s alatt a 100 ml víz, ha annak átmérője *d* = 2,32 mm volna. Ez az érték pedig lényegesen nagyobb, mint amit a Torricelli-tételből levezettünk. Az α = 1 választás helyett α = 0,0015 választás vezetett volna helyes eredményre. Ez a választás azonban legfeljebb annyiban értelmezhető fizikailag, hogy az áramvonalak jelentős besűrűsödése valóban az effektív átfolyási keresztmetszet beszűküléséhez vezet. A beszűkülő áramlási cső keresztmetszetek valós átengedő képességét nem csupán a rés geometriai felületének területe szabja meg, mivel a résnél az áramvonalak jelentősen besűrűsödnek. A következő okfejtés előtt azt is meg kell jegyeznünk, hogy kifolyási rés *A* geometriai keresztmetszete a 100 ml víz átfolyatásának ideje alatt is, azaz a rendeltetésszerű használat során biztosan változik, tehát ebben az értelemben az imént meghatározott *A* érték csupán *átlagos* effektív keresztmetszet, még abban az esetben is, amit kezdetben feltettünk, azaz amikor az átfolyatási időnek a mért értékek közül a legkisebbet választottuk. Az eddigiekben feltételeztük, hogy az áramlás lamináris, nem vettük figyelembe az áramlási ellenállást, az esetleges turbulenciát. Ahhoz, hogy a kiáramlási sebesség áramlástani számításai elvégezhetőek legyenek, pontosan ismerni kellene a rés alakját, feltételezni, hogy annak nem csupán az áramlásra merőleges területe állandó, hanem az alakja is. Ezeket a feltételeket megfelelő célszerszámokkal ugyan jó közelítéssel elő lehetne állítani, azonban a rendeltetésszerű használat során ettől lényegesen eltérőek a körülmények.

4. 2. 3. A zárásbiztonság vizsgálatának eredménye

A zárásbiztonság vizsgálata különböző nyomások mellett történt. 25 cm és 175 cm magas vízoszlop nyomásának megfelelő 2500 Pa-tól 17500 Pa nyomásig a szelepek biztonságosan zártak több héten keresztül. A több mint ezer elvégzett kísérlet során megfigyelhető volt, hogy átlagosan minden második esetben a szelepre gyakorolt keresztirányú nyomás megszüntetése után olyan deformáció maradt vissza, amelyen át csöpögés történt. Ezt a csöpögést egy, kettő, legfeljebb három keresztirányból történő, enyhén rotáló és kis nyomású ráhatással, „morzsolgatással" maximum 3 másodperc alatt meg lehetett szüntetni. Magyarázatként szolgálhat az a tény, hogy a szelepeket kisipari módszerekkel gyártották és a rendelkezésre álló szerszámok élessége és pontossága valószínűleg a szelep lapjainak metszésekor sorját hagyott. Ennek tudható be az utócsöpögés, illetve az, hogy az ún. morzsolgatás (ami által pontosítható az illeszkedés) hatásos.

4. 2. 4. A szelepek anyagának hatása az átfolyási időre-eredmények

Az eredmények összesítését tartalmazza a 4. és 5. táblázat.
A 4. táblázat az Sh°40 anyagú szelepek mért adatainak összefoglalása, az 5. táblázat az Sh^{o}60 anyagúé. A táblázatok első oszlopában a szelep sorszáma szerepel, a további oszlopok pedig megadják, hogy 100 ml víz 50 átfolyatása esetében mekkora a mért átfolyási idők átlaga, standard deviációja, minimuma és maximuma.

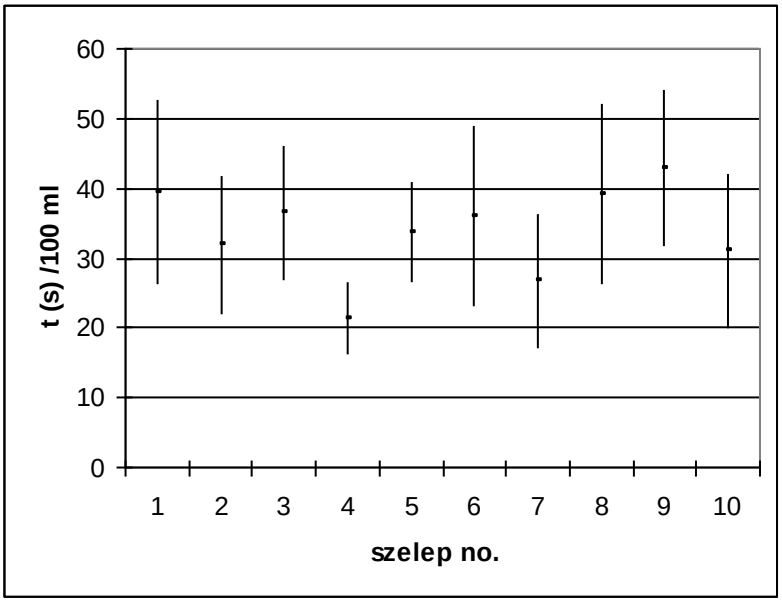
4. táblázat - Sh°40 keménységű szelep

	középérték	**sd**	**min**	**max**
szelep szám	(s)	(s)	(s)	(s)
1	39,3	13,2	23,3	75,5
2	31,7	9,9	18,9	64,2
3	36,3	9,7	23,0	59,7
4	21,3	5,2	12,7	36,6
5	33,6	7,2	23,3	59,2
6	35,8	12,9	17,8	62,9
7	26,6	9,5	19,3	68,8
8	39,1	12,9	15,6	78,6
9	42,8	11,2	20,5	72,6
10	30,9	11,0	20,2	58,7

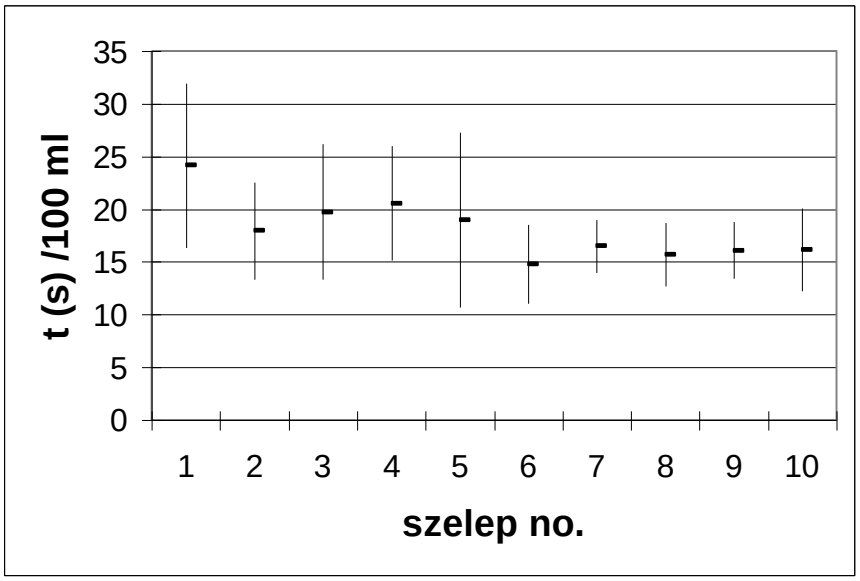
5. táblázat- Sh^{o}60 keménységű szelep

	középérték	sd	min	max
szelep szám	(s)	(s)	(s)	(s)
1	22,2	5,4	12,4	33,1
2	17,3	3,4	11,5	25,2
3	19,7	6,5	10,8	39,3
4	20,5	5,4	16,5	50,4
5	19,0	8,3	11,4	54,5
6	14,8	3,7	11,0	26,2
7	16,5	2,5	12,8	22,4
8	15,7	3,0	11,0	23,9
9	16,0	2,7	11,7	26,7
10	14,7	2,1	11,6	20,0

A fenti eredmények ábrázolásából (35. és 36. ábra) még inkább kitűnik, hogy az adott anyagú szelepek az egyszeres szóráson belül nem adnak eltérő eredményt.



35. ábra Az idő és az egyszeres szórás az egyes szelepeknél (Sh°40)



36. ábra Az idő és az egyszeres szórás az egyes szelepeknél (Sh^{o}60)

A végleges katéter szelepanyagának megválasztásához már ebből az egyszerű összesítésből megállapítható, hogy a szelep anyagául az Sh^{o}60 keménységű anyag választandó. Az Sh°40, puhább anyagú szelepek esetében az ürítési idők szórása is nagyobb, de még az egyes szelepek közötti eltérések is számottevően nagyobbak, mint az Sh^{o}60-as szelepeknél.

A felhasználás szempontjából fontosabb kérdés az átlag átfolyási időnél, hogy az adott szelep használata esetében az eseteknek hány százalékában várhatjuk az 6. és a 7. táblázatban megadott időtartamokban (egy, két, vagy három percen belül) a 300 ml víz ürítésének idejét.

6. táblázat- Sh°40-es szelep: Az esetek hány százalékában várható, hogy 300 ml víz adott időtartamon belül kiürül

szelep szám	%			
	< 1	1 - 2	2 - 3	3 <
	t (min) per 300 ml			
1	2%	57%	36%	6%
2	7%	76%	16%	1%
3	1%	68%	29%	2%
4	44%	56%		
5	1%	83%	16%	
6	8%	61%	26%	6%
7	18%	77%	5%	
8	4%	54%	32%	9%
9	0%	45%	46%	8%
10	11%	73%	15%	1%

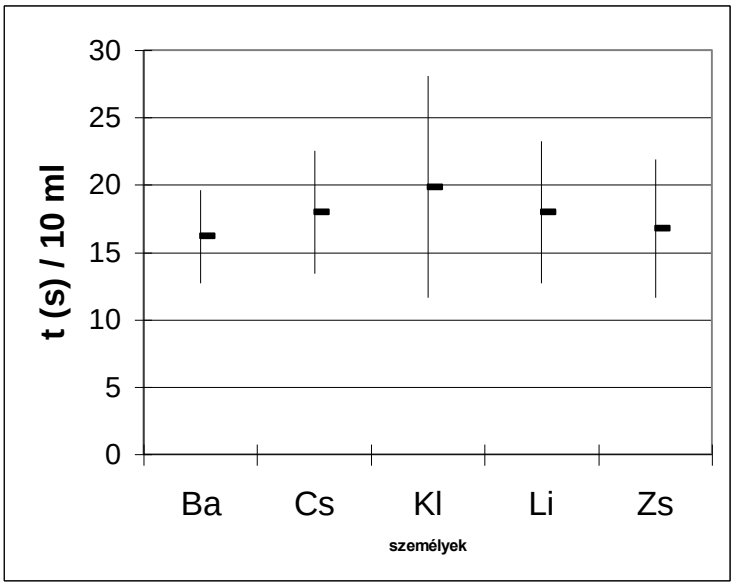
7. táblázat- Sh^{o}60-as szelep: Az esetek hány százalékában várható, hogy 300 ml víz adott időn belül kiürül

szelep szám	%			
	< 1	1 - 2	2 - 3	3 <
	t (min) per 300 ml			
1	38%	58%	4%	
2	80%	20%		
3	58%	41%	1%	
4	49%	51%		
5	63%	36%	1%	
6	93%	7%		
7	92%	8%		
8	93%	7%		
9	93%	7%		
10	99%	1%		

Kolmogorov-teszttel megvizsgáltuk, hogy az egyes szelepeknél a mért 50 átfolyási idő lognormális eloszlást mutat-e. A Kolmogorov-teszt α = 0,05 szignifikancia szint mellett egyik esetben sem utasította el hipotézisünket.
A mérési eredményeknek az 6. és a 7. táblázatban megadott formája még inkább mutatja, hogy a jobb megoldást az Sh^{o}60 anyagú szelep szolgáltatja.

4. 2. 5. A szelepek vizsgálata a szelepet kezelők szempontjából

A kísérlet eredményei azt mutatják, hogy a kísérletben résztvevő személyek között egyszeres szóráson belül nem volt különbség a szelepeknél, a szórások azonban lényegesen eltérőek voltak (37. ábra)



37. ábra 100 ml víz átfolyatási idejének átlaga és szórása az öt kísérleti személy esetében.

A szelepek vizsgálatához hasonlóan, itt is megvizsgáltuk Kolmogorov-teszttel a mérési eredmények eloszlását. A Kolmogorov-teszt egyetlen személy esetében sem utasította el az eloszlás lognormalitásának feltételét. Ennek megfelelően a személyek esetében is meghatározható, hogy várhatóan az esetek hány százalékában képesek a 300 ml víz átfolyatását a megadott időtartamokba esően (egy, két, vagy három perc) megvalósítani.(8.táblázat)

8. táblázat- Sh^{o}60 -as szelep: Az egyes kísérleti személyek esetében az esetek hány százalékában várható, hogy 300 ml víz adott időtartamon belül kiürül.

	%			
személy	< 1	1 - 2	2 - 3	3 <
	t (min) per 300 ml			
Ba	88%	12%		
Cs	73%	27%		
Kl	59%	40%	1%	
Li	70%	30%		
Zs	80%	20%		

Az egyes kísérleti személyek közötti eltéréseket az RI ürítési index meghatározásával is megvizsgáltuk 9.táblázat. Az ürítési indexeket 300 ml-re és 1 percre illetve 1,5 percre vonatkoztattuk. Az adatok tehát abból a szempontból jellemzik a kísérleti személyt, hogy mennyire

„rosszul” kezeli a szelepet, azaz milyen sok alkalommal kell várnia a 300 ml átfolyására 1 ill. 1.5 percnél hosszabb időt.

9. táblázat Sh^{o}60 -as szelep: A kísérleti személyek jellemző ürítési indexei

személy	300 ml víz átfolyási ideje>1 min (%)	300 ml víz átfolyási ideje >1.5 min (%)
Ba	12.3 ± 2.8	0.09 ± 0.07
Cs	25.8 ± 4.8	0.62 ± 0.53
Kl	41.4 ± 5.1	8.38 ± 2.79
Li	29.7 ± 4.6	2.32 ± 1.07
Zs	19.5 ± 4.2	0.75 ± 0.59

Látjuk, hogy a legoptimálisabb eredményt Ba (férfi) és Zs (nő) érte el, míg Kl (nő) eredménye a legkevésbé kedvező. De még Kl esetében is csupán az esetek 8.38 ± 2.79 %-ában haladja meg az ürítés a másfél perc időtartamot.

4. 2. 6 . Az új rövid katéter funkcionális vizsgálatának eredményei

10. táblázat A két katéter-prototípuson (A és B katéter) két különböző nyomáson végzett ürítési időmérések eredményei. A méréseket öt személy végezte, jelük római számok.

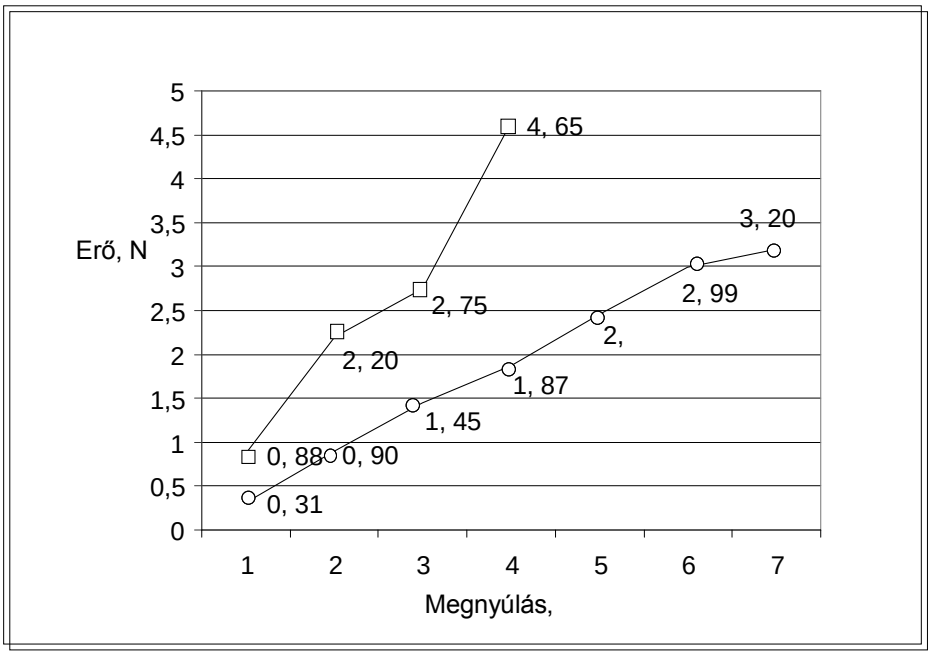
	Átlag (s)	**stdev** (s)	*m*	*s*	< 45 s	45 - 60 s	> 60 s	RI_{45}	RI_{60}
A100 - I	46	4	3,82	0,08	42	58	0	58 ± 5	0 ± 0
A100 - II	48	5	3,87	0,09	25	74	1	75 ± 4	1 ± 0
A100 - III	44	5	3,78	0,11	59	41	0	41 ± 5	0 ± 0
A100 - IV	44	4	3,78	0,09	63	37	0	37 ± 5	0 ± 0
A100 - V	41	3	3,72	0,07	88	12	0	12 ± 3	0 ± 0
B100 - I	43	3	3,76	0,08	72	28	0	28 ± 4	0 ± 0
B100 - II	44	5	3,77	0,11	63	37	0	37 ± 5	0 ± 0
B100 - III	40	3	3,68	0,07	96	4	0	4 ± 2	0 ± 0
B100 - IV	44	7	3,77	0,16	60	38	2	40 ± 5	2 ± 1
B100 - V	44	5	3,78	0,12	60	39	0	40 ± 5	1 ± 0
A50 - I	55	5	4,00	0,09	2	84	14	98 ± 1	14 ± 3
A50 - II	52	6	3,95	0,11	10	81	9	90 ± 3	9 ± 2
A50 - III	54	8	3,98	0,14	11	68	21	89 ± 3	21 ± 4
A50 - IV	52	5	3,95	0,09	7	88	5	93 ± 2	5 ± 2
A50 - V	52	4	3,96	0,08	3	93	5	97 ± 1	5 ± 1
B50 - I	55	4	4,01	0,08	1	86	13	99 ± 0	13 ± 3
B50 - II	53	7	3,97	0,12	9	74	16	91 ± 3	16 ± 4
B50 - III	56	6	4,01	0,11	3	74	23	97 ± 1	23 ± 4
B50 - IV	54	4	3,99	0,07	1	92	7	99 ± 0	7 ± 2
B50 - V	56	4	4,02	0,07	0	87	13	100 ± 0	13 ± 3

Mind a két katéter-prototípussal 5 személy, személyenként 90 alkalommal ürített 100 ml vizet 50 és 100 cm/víz ($5 \cdot 10^3$ Pa , ill.10^4 Pa) állandó nyomás mellett. (10. táblázat)
Az oszlopokban rendre az aritmetikai átlag, standard deviáció, a lognormális eloszlás két paramétere (m és σ) található, valamint az, hogy az esetek hány százalékában várható 45 másodpercen belül, 45 és 60 másodperc között, illetve 60 másodpercen túl a 300 ml víz ürítése. Az utolsó két oszlopban a 45 másodpercre és a 60 másodpercre vonatkoztatott ürítési index (RI) és hibája van feltüntetve.
(A módszer leírását lásd az 55. oldalon.)

Az egyenként 450 mérési eredmény lognormális eloszlásának hipotézisét mind a két katéter-prototípusnál mind a két nyomásérték mellett a Kolmogorov-teszt elutasította. A mérési adatoknak a *mérést végző személyekre lebontott csoportjaiban* azonban - kivétel nélkül - a Kolmogorov-teszt nem utasította el a lognormalitás feltételezését. Ez azt is mutatja, hogy a humán paramétereknek jelentős szerepe lehet az eloszlás kialakulásában.
Fontos kiemelni, hogy a 10. táblázatból az orvos számára jól értelmezhető, hogy 10^4 Pa többletnyomás mellett mindkét elkészült katéter-prototípussal minden paciens az esetek közel 100%-ában képes 1 percen belül üríteni a 300 ml vizeletet. Ha a hólyag valamely kóros elváltozása miatt a többletnyomás csupán $5 \cdot 10^3$ Pa, akkor is a paciensek még mindig képesek lesznek az eseteknek legalább 75%-ában egy percen belül végezni az ürítést.
Lényeges megállapítás, hogy az ürítés nagymértékben függ a paciens „ügyességétől”, pillanatnyi mentális állapotától, tehát az eszköz használatára pszichésen is fel kell készíteni a beteget.

4. 2. 7. Az új, rövid katéter nyújtási vizsgálatának eredményei

A 38. ábrán látható diagram vízszintes tengelyén az abszolút nyúlási alakváltozás mértékét tüntettük fel, a függőleges tengelyen pedig a nyúlást létrehozó erő nagysága látható (90%-os konfidencia index). 100 gramm „erő” 1 N erőnek felel meg.



38. ábra Nyújtási diagram: abszolút nyúlási alakváltozás a nyújtást létrehozó erő függvényében

A két diagram különböző Shore keménységű anyagból készített katéter-elemek (harmonikák) nyúlását mutatja. Látható, hogy a keményebb (Sh^o60) anyag nagyobb nyújtóerő hatására nyúlt meg.

Az Sh°40 keménységű katéter abszolút nyúlása elérte a 7 cm-t, ami a nyúlásnak kitett részek méretét figyelembe véve (1,6+1,6+2,0 cm) 134%-os nyúlást jelent. A keményebb anyagnál ez a nyúlás csupán 60%-ot tett ki. A maximális nyúlást létrehozó erő nagysága a lágyabb anyagnál 320g (3,2 N), a keményebb anyagnál kb. 450g (4,5 N) volt. A kísérlet eredményeképp a prototípus harmonika struktúráinak anyagául az Sh°40keménységű szilikont választottuk.

4. 3. A funkcionális vizsgálatok eredményeinek összegzése

Az eredmények értékelése során az alábbi következtetéseket vontuk le:

- **A katéter használata során lényeges nyújthatóság szempontjából** az Shº40 keménységű anyag megfelelőbb a harmonikák anyagául, mint az Shº60, mert megnyúlása 134%-os. Figyelemre méltó a nyúlást előidéző erő nagysága. A lágyabb anyagnál 3.2 N, a keményebbnél 4.5 N volt a maximális nyúlást létrehozó erő. A lágyabb anyagból készült hármas harmonika struktúra így könnyen követi a dinamikus adaptáció során elvárt méretbeli változásokat. Ergonómiai szempontból fontos, hogy az orvos számára alkalmas nagyságú, csekély erőkről van szó, amely kézzel könnyen kifejthető a katéter felhelyezésekor vagy az eltávolítás során. A megnyúlás mértéke is fontos, mert felhelyezéskor az orvos hüvelykujjának mozgásával idézi elő ezt. Az Shº40 anyagból készült harmonikák esetében a 7 cm-es maximális lökethossz ebből a szempontból is elfogadható.

- **Az átfolyási idő szempontjából** a jobb megoldás az Shº60 anyagú szelep, mint az Shº40, mivel a keményebb (Shº60) anyagú szelepeken az átfolyási idő lényegesen rövidebb.

- **A katéter szelepek zárásbiztonsága** 175 vízcm (=17500 Pa) nyomástöbbletig megbízható, akár az Shº40, akár az Shº60 anyagból készült a szelep.

- Megfigyelhető, hogy **a teljes katéterbe beépített szelepek hatékonysága az önállóan vizsgált szelepekhez képeset lényegesen javult**. Míg a teljes katéterbe beépített Shº60 szeleppel a 300 ml víz ürítési ideje egyetlen kísérleti személynél sem várható 2 perc fölött, addig a fejlesztés korábbi stádiumában az Shº60 anyagú szelepeknél lényegesen rosszabb volt az eredmény. A teljes katéteren történő átáramláskor esetlegesen fellépő turbulencia-jelenségek az átfolyás idejét tehát kevésbé befolyásolhatták negatív irányba, mint az új technológiával készített szelepvágatok pozitív irányba. Nem elhanyagolható tényező persze a tanulási folyamata sem, illetve az, hogy a teljes katéter manipulálása könnyebb.

- A két teljes katéterrel végzett kísérleti eredményeknél feltűnő, hogy két kísérleti személy (An és Iz) esetében lényegesen eltérő az eredmény a két katéter kezelésében. Ennek valószínű oka az, hogy a B katéter vizsgálatakor e két személy, a kísérlettől független események miatt, megfigyelhetően indiszponált volt a kísérletek végzésekor. **Eredményeik azonban még így is azt igazolták, hogy a csökkent koncentráló képességgel rendelkező páciens is 100% valószínűséggel 2 percen belül üríti a 300 ml vizelet.**

- A kísérleti eredmények értékelésében jelentős szerepe van annak, hogy felismerhető, és Kolmogorov teszttel igazolható, hogy **a mérési eredmények szelepekre, ill. személyekre lebontott csoportjai lognormális eloszlást mutatnak**. Ennek alapján lehetett megvizsgálni, hogy az egyes csoportoknál az esetek hány százalékában várható adott időn belül 300 ml víz ürítése.

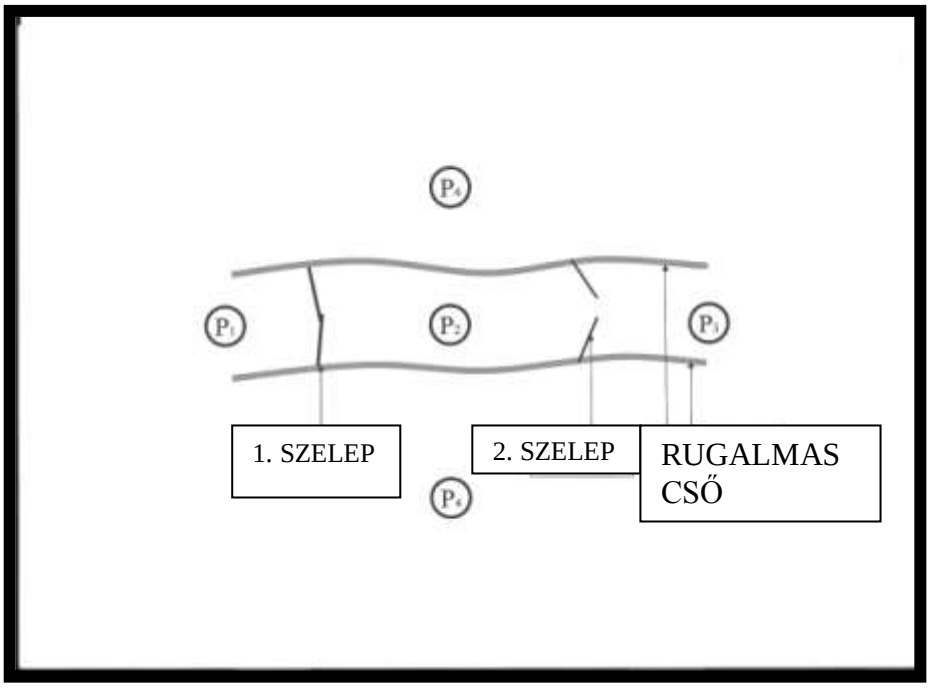
- Ugyancsak a lognormalitás felismerése tette lehetővé az **ürítési index bevezetését, és az ürítési index hibájának meghatározhatóságát**.

4. 4. Új elméleti megfontolások

4. 4. 1. A biológiai egyenirányítás és a biológiai egyenirányító szelepek elmélete

A biológiai egyenirányítás elve a kutatás alatt fogalmazódott meg, éppen az egyik műszaki probléma megoldása során. Irodalmi utalást rá nem találtam. Igazolása, vagy cáfolása további kutatást igényel. Látszólag semmi újat nem hoz ez az elv és látszólag magától értetődő dolgokat foglaltam ebbe az elvbe. De van néhány momentum, amely az elv léte mellett szól.

Az egyik az, amit az egyik munkatársam mondott *„az egyenirányítás zavara betegséget jelez.”* Bár az állítás csak a folyadékok áramlására vonatkozott, hamar kiderült, hogy általánosítható. Pl. a verőerekben csak a periféria felé, a vénákban csak centrális irányba áramlik a vér és a vizelet is csak a szervezetből kifelé áramlik. De az idegpályákon is csak egy irányba áramlik az információ, az emésztőrendszer is így működik.
A másik fontos tény, hogy a szervezet saját struktúrákat hozott létre az egyenirányítás biztosítására. Ezek a „*biológiai egyenirányító szelepek*”, amelyekről szó lesz a továbbiakban. Két ilyen sorban „elhelyezett”szelep, a kigészítő rugalmas „cső”-vel és a rugalmas csőre ható változó külső nyomással együtt alkotja a biológiai kettős szelepet.
A biológiai kettős szelep megértéséhez a fizikai kettős szelep adta a megoldást (39. ábra).

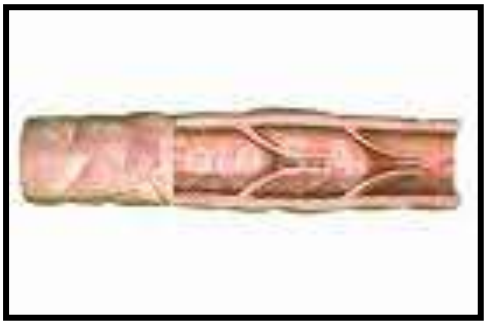


39. ábra Fizikai kettős szelep

A kettős szelep elvének megértése egyszerű. Két, sorban elhelyezett szelepről van szó, amelyek a folyadékok áramlását csak egy irányba teszik lehetővé. Ha ezeket rugalmas falú csőbe helyezzük és a cső szelepek közti falára nyomást gyakorolunk (P4), akkor a két szelep közötti folyadék csak egy irányba fog áramlani. Amikor a külső nyomás megszűnik, a két szelep közötti nyomás (P2) csökken, kisebb lesz, mint a szomszédos szakaszok nyomása (P1 és P2). Ekkor a folyadék a szelepek közötti térbe áramlik, de csak egy irányból! Ha a folyamatot többször megismételjük, akkor egy egyirányú áramlást hozhatunk létre (pumpálás).
Az emberi szervezetben több példa is van erre:

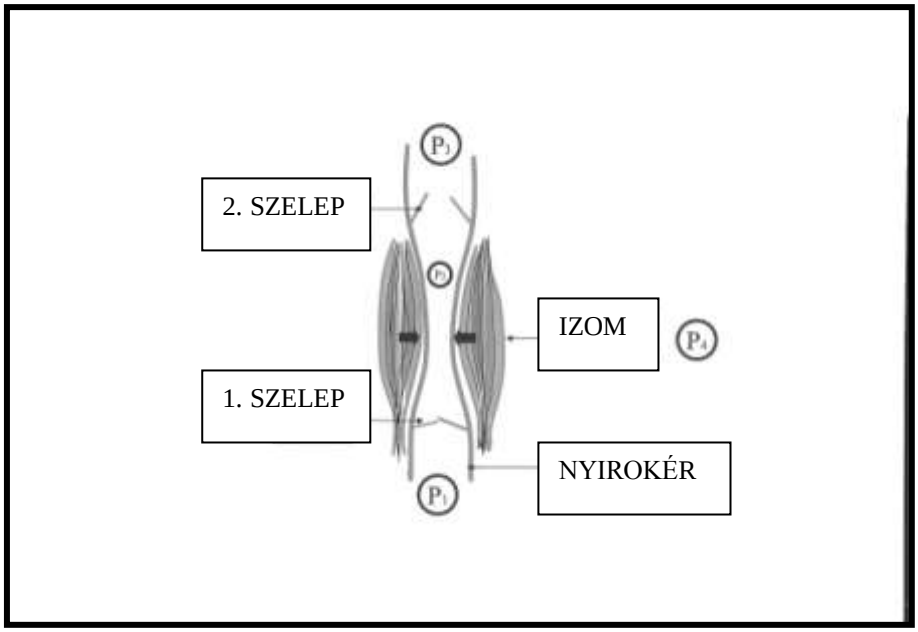
A vénabillentyűk
A vénabillentyűk a vénás keringést segítő, a szomszédos szervek működésekor keletkező mechanikai energiát hasznosító berendezések. Zseb alakú intimakettőzetek, amelyek azonos nagyságúak, és párosával, esetleg hármasával, ritkábban egyesével emelkednek a vénák üregébe. Szelepszerűen működnek. A zsebszerű billentyűk szélei a szív felé irányulnak; ha a vér pang, a vér kitölti a zsebszerű billentyűk üregét, ezáltal a billentyűk szélei összecsapódva megakadályozzák a vér visszaáramlását, tehát a vénarendszerben csupán az egyirányú, a szív felé való áramlást teszik lehetővé.

A nyirokerek billentyűzete
Falszerkezetük a vénákéra hasonlít. A sűrűn, szabályos közönként elhelyezett kettős billentyűk (40. ábra) a fő nyiroktörzsek felé vezetnek, így az áramlás csakis egyirányú.



40. ábra Nyirokér-részlet

A nyirokerekben a nyirok egyirányú áramlását részben a környező szervek mozgása közben létrejövő *kompresszió*, részben a nagyobb nyirokerek endotheljét körülvevő simaizom-elemek ritmikus *kontrakciói* (összehúzódásai) biztosítják. Döntő az *izompumpa* szerepe, ami a harántcsíkolt izomzat működésekor jön létre (41. ábra). A negatív mellkasi nyomás gyorsítja a nyirok áramlását.



41. ábra Izompumpa-kettős szelep (nyirokér)

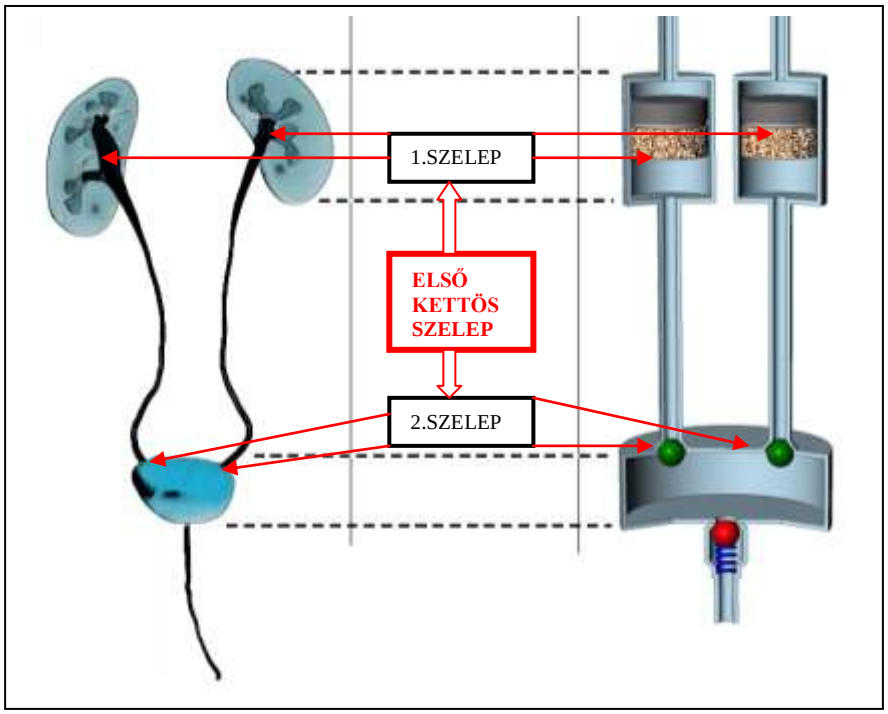
A szív és szívbillentyűk

A 42. ábrán a bal szívfél keresztmetszete látható. Jól kivehető a pitvar-kamrai billentyű, illetve az aorta eredésénél lévő hármas billentyűzet. A két „szelep” közti rész akár rugalmas falú „csőnek” is felfogható, így valósul meg itt is a biológiai kettős szelep struktúra. A szív összehúzódásakor és elernyedésekor a vér csak egy irányba tud áramlani.

42. ábra A szív

Fontos, hogy a „biológiai egyenirányító szelep” elnevezés alatt nemcsak szelep, vagy szelep-szerű anatómiai struktúra értendő, hanem bizonyos *anatómiai elemek speciális geometriai elrendeződése*, helyzete is. Nevezzük ezt szelephatásnak.
Jó példa a szelephatásra a vesevezeték-húgyhólyag átmenetnek nevezett anatómiai struktúra. A vesevezeték itt is ferdén halad át a húgyhólyag falán, így a hólyagban emelkedő nyomás hatására terminális szakasza záródhat.

4. 4. 2. A húgyutak, mint biológiai kettős szelepek



43. ábra Felső és alsó húgyutak. Biológiai és műszaki értelmezés

A biológiai egyenirányítás és a biológiai kettős szelepek elvének első és közvetlen haszna az, hogy közelebb vitt a húgyutak működésének megértéséhez. Pontosabban segített abban, hogy egy új elméletet fogalmazhassak meg a húgyutak működéséről. A 43. ábrán a húgyutak két párhuzamos vázlatát láthatjuk. Az egyik a biológiai helyzetet, a másik a műszaki értelmezést modellezi.
Az elmélet lényege az, hogy a húgyutak biológiailag és műszakilag kettős szelepeknek felelnek meg, éspedig két kettős szelep struktúrát lehet itt azonosítani.

Első kettős szelep
A vesepiramis csúcsa a vesemedencébe nyomul. Itt nyílnak a vese gyűjtőcsatornái. A vesemedence szintén piramis alakú, bázisával a vese, csúcsával a vesevezeték felé, amelyben aztán folytatódik.
A vesemedence-vesevezeték átmenet fontos elem, mely anatómiailag nem azonosítható, de funkcionálisan jelentős szerepet játszik.
A vese gyűjtőcsatornái a beömlés helyén nem rendelkeznek saját záróizommal, de a vesemedence nyálkahártyájában és alatta van körkörös és hosszanti simaizom.
Ami tény: a vizelet nem áramlik a vesébe vissza a gyűjtőcsatornákon. Hogy miért, arra nem találtam leírást. Ebben szerepet játszhat a már említett izomréteg, valamint a vesében lévő lényegesen nagyobb nyomás. Míg a vesemedencében az átlagos nyomás 6 vízcm, addig a vesében lévő nyomás **v**érnyomásfüggő, a glomerulusok szintjén a nyomás a diasztolés nyomással azonos, 60-70 mmHg. A vesemedencében emelkedő nyomás hatására záródhatnak az izomréteg nélküli vese gyűjtőcsatornák disztális szakaszai, illetve a vesemedence-vesevezeték átmenet is szűkül az alsóbb szakasz nyomásemelkedésének hatására (szelephatás).
Így összességében azonosítható az egyenirányító *első szelep.*
A második szelep a vesevezeték-húgyhólyag találkozási pontján található.
A vesevezetékek a húgyhólyag hátsó falának és a bázisának a határán, ferdén hatolnak a hólyagba, majd rövid fali szakasz után a húgyhólyagba nyílnak.
A két vesevezeték szájadék és a belső húgycsőnyílás által határolt területen ezáltal egy háromszög alakú és összetett struktúrájú terület, a trigonum alakul ki, melynek döntő szerepe van a vesevezetékek zárásában, ezáltal az egyenirányításban. Régebben feltételezték, hogy a vesevezeték utolsó szakaszának morfológiai elrendeződése a felelős a zárásért. A húgyhólyagban fokozódó nyomás hatására a vesevezeték beömlő nyílása szűkül, majd záródik (szelephatás). (Megjegyzés: én nem vetném el egyértelműen ez utóbbi feltételezést-, miért ne létezhetne mindkettő párhuzamosan?) Ez a második szelep.
A két szelep között, mintegy összekötő, rugalmas csőként húzódik a vesevezeték. A vesevezeték a hátsó, rugalmas, de relatív ellenálló izomfalra támaszkodik (illetve lazán rögzített). A többi oldalról viszont számos mechanikailag aktív anatómiai elemmel érintkezik, melyek különböző mértékű nyomást gyakorolhatnak rá.

E két szelep és a köztük lévő rugalmas cső együttese alkotja az *első kettős szelep struktúrát*. Ez ugyanakkor azonos a felső húgyutakkal**.**

Második kettős szelep
Itt az *első szelepet* a már leírt vesevezeték-húgyhólyag átmenet alkotja. A *második szelep* egy záróizom, mely a húgycső kezdeti szakaszát öleli körül és zárja le. A két szelep közötti rugalmas cső maga a húgyhólyag.
Ez a második kettős szelep és ez az alsó húgyutaknak felel meg (kiegészítve a húgycső záróizmon túli részével). Ezen a szakaszon kevésbé érvényesülnek a külső erők, ezt a szakaszt egy többnyire zárt, merev elem, a medence veszi körül. Mindössze a húgyhólyag teteje érintkezik a hasüregi nyomással. Talán ezért van az is, hogy ezt a szakaszt izmos elemek, a húgyhólyag és a húgycső

alkotják. Itt a vizelet továbbításában az izmoknak jut a döntő szerep. Itt is érvényesül az egyenirányítás.

A jelenleg érvényes, a húgyutak működésére vonatkozó elmélet néhány pontja bizonytalan. Hadd idézzem fel a fiziológiai résznél már jelzett ellentmondásokat:

-vesemedence-vesevezeték átmenet inkább fiziológiai entitás, mintsem anatómiai. *Ez azt jelenti, hogy nincs pontos anatómiai határ a kettő között, nincs strukturális eltérés. A vesemedence észrevétlenül folytatódik a vesevezetékben.*

-alapállapotban a vesemedence összehúzódásainak száma nagyobb, mint a vesevezeték összehúzódásainak száma. Ebből következik, hogy az átmenet szintjén az elektromos impulzus relatív blokkolása jön létre. *Ez jelenlegi tudásunk szerint nem magyarázható. Ha az impulzust továbbító idegszál ép, márpedig az, akkor abban az impulzus nem fog magától megállni egy bizonyos szinten.*

-a vizelet továbbítása a vesevezetékben úgy valósul meg, hogy ott a nyomás nagyobb, mint a vesemedencében. Az átmenet retrográd blokkja megakadályozza a vizelet visszaáramlását. Ha a kiválasztott vizelet mennyisége nő, akkor az átmenet-blokk megszűnik, a vesemedence és az uréter azonos ritmusban kezd működni. *Az átmenet retrográd blokkja is csak akkor magyarázható, ha feltételezzük, hogy az átmeneti szinten szelephatás jön létre. Így a retrográd nyomás hatására a vesevezeték kezdeti szakasza mintegy visszatorlódik, így akadályozván a visszafolyást.*

-még a vesevezeték átvágása (veseátültetés esetén) sem szünteti meg a vese és
a vesevezeték közti harmonikus együttműködést.
-az uréterek perisztaltikus mozgása megmarad denervatio után is.
-az uréter in vitro is megőrzi mozgását.
-sőt ha egy szakaszát megfordítjuk, a perisztaltika iránya akkor is normális lesz.
-mindez azt bizonyítja, hogy az uréter képes beidegződés nélkül is működni.
Ha a vesevezeték erre képes, akkor hogyan működik a perisztaltika? Merthogy az egy komplex mozgáskoordinációt feltételez. Mindez csak úgy lehetséges, ha feltételezzük, hogy a húgyutakban a vizelet továbbítása két mechanizmus szerint történik:
-egyik (felső húgyutakra jellemző) egyszerűbb módszer, mely a fizikai-áramlástani törvények szerint történik (szelepek, nyomások, ellenállás, stb.). Ez egy energiatakarékos módszer, mert a szomszédos szervek munkáját hasznosítja. (a finom hangolás - normális körülmények mellett itt is az autonóm rendszer szerint történik)
-másik (alsó húgyutakra jellemző) módszer: biológiai aktív transzport, perisztaltika (izom-összehúzódás, reflexek stb.). Energiát igényel, idegrendszer által komplexen irányított.

Érdekes az, hogy az új (fizikai) elméletet ismét a biológia erősíti meg. Az eddig elfogadott elméletek úgy tekintenek a felső húgyutakra, mint önálló és a szervezet egészétől izolált entitásra. Ahol csak a perisztaltika a működés lehetséges és egyedüli mozgatórugója. Pedig hasonló példa akad, gondoljunk csak a vénák és nyirokerek működésére!
Az új elmélet, a húgyutakat a szervezet egészébe integráltan vizsgálja és magyarázza. Anatómiai szempontból a felső húgyutak egy rugalmas, de kemény hátsó falon fekszenek, a hasüreg mögött, számos vérér közeli szomszédságában.
A hasüregben állandó a mozgás és a nyomás változása. (A hasüregi nyomással eddig nem nagyon foglalkoztak, mérések nem történtek. Mindössze közvetlen módon mérik ezt a nyomást az alsó húgyutak vizsgálata során.)

Mozog a hasüreg elülső fala és a rekeszizom a légzéssel együtt, mozognak a belek az emésztés során, mozognak a vérerek. Ennek megfelelően változik a hasüregi nyomás is. A belek és a vérerek közvetlen közelsége miatt azok mozgása direkt hat a vesevezetékekre. Költői a kérdés: ilyen környezetben elképzelhető izolált tevékenység?
Adott tehát minden: a rugalmas cső (vesevezeték), a két egyenirányító szelep
(vesemedence és vesevezeték-hugyhólyag átmenet) és adott egy külső, állandóan változó pozitív nyomás.
Így működik a vesevezeték! Mindezt energiatakarékosan teszi.
Ide valóban nem kell finom idegi hangolás, lehet átvágni a vesevezetéket, lehet megfordítani azt.
Az alsó húgyutak esetében az új elmélet már kevesebb jelentőséggel bír. Itt a medence, a merev külső borító, kevésbé hagyja érvényesülni a külső nyomást.
A vizelet továbbítása és ürítése izomerővel történik.
Az előbbiekből következik:
-a húgyutak strukturális szempontból kettős szelepeknek felelnek meg,
-a kettős szelepszerű működés - különösen a felső húgyutak esetében- reális elképzelés,
-a húgyutakban az áramlás tanulmányozása csak a szervezetbe integráltan történhet,
-további kísérletek szükségesek a megállapítások helyességének eldöntéséhez.

A kettős szelepnek és az általa megvalósított egyenirányítás elvének gyakorlati hozadéka is van: a húgyutakon végzett műtéteknél messzemenően figyelembe kell venni e kettős szelep struktúrát! Amennyiben lehetséges, olyan műtéteket kell végezni, amelyek visszaállítják ezt az anatómiai és fiziológiai helyzetet.
(Antireflux műtétek. Érdekes, hogy az ilyen műtétek javaslata már rég megszületett, mivel észlelték, hogy ilyen esetekben sokkal kevesebb aszcendáló fertőzéssel lehetett számolni.)

4. 4. 3. A matematikai statisztikai módszerek általánosítása

Az eredmények értékelésére használt matematikai statisztikai módszerek általánosítása új dimenziót nyit meg. A biotechnológia egyre szélesebb alkalmazása során várható az ember (beteg) és a gépek (orvosi műszerek) egyre szorosabb együttműködése. A krónikus betegségek (szív- érrendszer, diabetes, arthrosisok stb.) kezelése során terjed a betegbe, vagy betegre ültetett technika (pl. pacemaker, gyógyszeradagolók).
Lognormális eloszlás a tapasztalat szerint elsősorban olyan mérési eredmények esetében mutatkozik, ahol a mért mennyiségek kialakulásában az élő anyagnak is szerepe van. Ennek talán az élő anyag rendkívüli komplexitása az oka. Azon orvosi eszközök alkalmazásakor, amelyek a betegek aktív közreműködését igénylik, a jellemző mennyiségek (mint esetünkben az ürítési idő), várhatóan lognormális eloszlásúak. Így az orvos számára jól értelmezhető válaszokat a fenti eljárással adhatunk. Ha a mérési adatok aszimmetrikusak (pl. esetünkben a tapasztalat szerint jó közelítéssel lognormális eloszlást követnek), akkor az aritmetikai átlag és a standard deviáció helyett a lognormális eloszlás két paraméterével (m és σ) jellemezhető az eloszlás.
Bevezetve az űrítési indexet (RI) és annak hibáját ($\overline{\sigma}$),(melyet akár „hiba index”-nek is nevezhetnénk, a felhasználó orvosnak arra a kérdésére lehet választ adni, hogy egy megadott értéknél nagyobb vagy kisebb eredmény az eseteknek hány százalékában várható.

$$RI_x = \overline{RI}_x \pm \overline{\sigma}_x.$$

Ez pedig végső soron valamilyen orvosi eszköznek a használata során előforduló hibákat jelzi. (Konkrétan a katéter esetében: sikerült azt bizonyítanunk ezzel a módszerrel, hogy az esetek nagy százalékában a felhasználó, nagy valószínűséggel az általunk kívánatosnak tartott két percen belül az

átlag 300 ml vizet ki tudja üríteni. Ez igaz volt még akkor is, amikor a kísérleti személy nem volt megfelelő hangulatban. Ha mindez nem így lenne, azaz a 300 ml folyadék például csak az esetek felében ürülne ki 2 perc alatt, akkor változtatni kellene az új rövid katéter szerkezetén, vagy anyagán.)

4. 5. ÚJ TUDOMÁNYOS EREDMÉNYEK

1. Bevezettem a biológiai egyenirányítás és a biológiai kettős szelepek fogalmát. A biológiában semmi nem történik meghatározott cél nélkül és bizonyos struktúrák jelenléte működési jellegzetességre utal. A felső húgyutak működésének tanulmányozása, majd az emberi (és állati) szervezetben található folyadékok (vizelet, vér, nyirok) és szilárd anyagok (táplálék, széklet) útját elemezve megállapítottam, hogy az egyenirányítás, mint folyamatot ezekre a rendszerekre (szív- és keringési rendszer, nyirokérrendszer, húgyutak, tápcsatorna) általánosítható. Továbbá azt is megállapítottam, hogy ezek esetében az egyenirányítás hiánya betegségekhez vezet. Az emberi szervezetben végbemenő fiziológiai folyamatokat (egyelőre csak részben) elemezve jutottam arra a következtetésre, hogy az egyenirányítás máshol is létezik (pl. idegrendszer) és, hogy a fizikai és kémiai folyamatok jó része is egyenirányított (pl. sejtmembrán transzport). Ugyanakkor az emberi szervezet annyira összetett, hogy ennek egészére vonatkozólag nem kívánok még általános megállapításokat tenni. Az viszont bizonyos, hogy a húgyutak tekintetében, a technikai, technológiai azonosság alapján a biológiai egyenirányítás fogalma megáll és alkalmas a műszaki szinergiák értelmezésére. Így bár „csak elméleti megfontolás” ma még a biológiai egyenirányítás fogalma, várható, hogy a különböző szakterületeken dolgozó orvos kollégák is megerősítik majd (vagy esetleg cáfolják) ezt a feltevést. A biológiai egyenirányítás (mint funkció) esetemben a biológiai kettős szelepeken (mint struktúra) keresztül valósul meg. Ez a meghatározás, így bizonyított újdonság a biológiában. Útmutató további hasonló struktúrák kereséséhez (szívbillentyűk, nagyér-billentyűk, véna- és nyirokér billentyűk, cardia-pilorus-Bauhin billentyű) és e működési jellegzetesség általánosításához.

2. A húgyutak működésére műszaki-mechanikai értelmezést dolgoztam ki. A kutatás során új szemléletű megközelítést fogalmaztam meg a húgyutak működéséről. Ebben a formában, műszaki szempontból még nem elemezték a húgyutakban végbemenő áramlási folyamatokat. Különösen fontos ez a felső húgyutak esetében, ahol az aktuális elméletek szerint is sok még a bizonytalanság. Felvetődhet a kérdés, hogy ez az új elvi megfontolás mennyire tekinthető önállónak, illetve, hogy nem-e a biológiai egyenirányítás elvének húgyutakra alkalmazott változata. Jóllehet a biológiai egyenirányítás elve magába foglalja a húgyutak működési elvét is, amiben mégis önálló a húgyuti egyenirányítás magyarázata az az, hogy a műszaki-mechanikai értelmezés egy folyamatot, egyenirányú pumpálást magyaráz. Ebben az esetben pedig a konkrét morfológiai struktúrák mellé valós funkció asszociálható, amíg a biológiai egyenirányítás eleve elvont elemekkel operál, itt egy konkrét biológiai rendszerben folyamatirányítói feladat műszaki analógiája ad segítséget a kóros működés korrigálásához.

3. Matematikai modellt vezettem be az orvostudományban használt eszközök minősítésére. Vizsgálati eredményeim értékelése során alkalmazott matematikai-statisztikai módszerek új lehetőséget vetettek fel. Ugyanis azok a kísérleteim korrekt elemzésén túl, de arra alapozva, alkalmasak más orvosi eszközök felhasználhatóságának minősítésére is. Más megfogalmazásban: hasonló módszerrel meghatározható, hogy egy bizonyos orvosi eszköz mennyire

„felhasználóbarát”. Ez az általánosítás arra az egyszerű kérdésre ad választ, hogy a beteg, vagy az orvos milyen valószínűséggel tudja majd az adott eszközt funkciójának megfelelően alkalmazni, azaz mekkora valószínűséggel hibázhat használatakor. Ez fontos kérdés, mert eldönthető, hogy a betegre-orvosra rábízható-e egy adott eszköz kezelése, vagy sem. Amennyiben nem, akkor külön kezelőszemélyzet szükséges, ami lényeges többletkiadást eredményez.

4. Szabadalommal védett, új rövid katétert alkottam. A mai katéterekkel összehasonlítva megállapítható, hogy rövid katéterem teljesen új típust képvisel (harmadik generációs katéter). Ilyen vagy ehhez hasonló nincs ma még használatban. Ugyanakkor használatának terápiás és műszaki alkalmassági előnyei doktori dolgozatomban is dokumentáltan nyilvánvalóak. A témakörben született hasonló találmányokat elemezve is arra a következtetésre jutunk, hogy a rövid katéter egy teljesen új elképzelés gyakorlati megvalósítása, nem illeszthető egyik találmány sorába sem. Formailag és működésben egyaránt egyedi. Gyártható és használható. E két fogalom természetesen nem választható el egymástól. Azonban érthető, hogy különösen az orvostudományban használt eszközök fejlesztésénél lényeges, hogy az, ami használhatónak tűnik, az gyártható is legyen. Így pl. a találmányok sorában több is ballonos megoldást (két vagy három ballon) javasol a pozicionáláshoz, mely funkcionálisan jól is működik, de bonyolult gyárthatósága és a nehézkes felhelyezés-eltávolítás miatt nem tudott tért nyerni a terápiában. A rövid katéter nagy előnye a gyárthatóság szempontjából (is) a maximális egyszerűség. Nincs benne mozgó alkatrész, ballon, a gyártáshoz használt anyag orvosi szempontból megfelelő, jól munkálható és olcsó. Fontos és alapvető formai újítás a harmonika struktúra. Ez lehetővé teszi a nyújtás során az eredetileg különböző átmérők egységesítését és biztosítja a használat során a dinamikus adaptációt. Az adaptáció csak a rövid katétereknél kívánalom. Itt viszont annyira fontos, hogy az ezzel számoló találmány a méretbeli problémák kiküszöbölésére hat különböző méretű katétert javasol. A használhatóság tekintetében igen kedvezőek a kezdeti tapasztalatok. A rövid katéter az orvos (gondozó) és a beteg által is egyszerűen és biztonságosan kezelhető. Az orvos kiegészítő eszköz (cystoscop) igénybevétele nélkül tudja felhelyezni és eltávolítani. Ugyanezt egy jól képzett asszisztens is megteheti különösebb veszély nélkül. Sőt, akár a beteg is képes lehet a katéter cseréjére. (Ma az önkatéterezés elterjedt módszer.) A beteg szempontjából lényeges, hogy a nyújtás során a rövid katéter átmérője kb. 5-6 mm-re csökkenjen (a további csökkentést a szelep átmérője korlátozza). Fontos továbbá a katéter csúcsának a kiképzése, amely lehetővé teszi az esetlegesen szűkült húgycsőrészeken való könnyebb átvezetést, illetve a fokozatos tágítást. Végül újszerű megoldás a férfiak esetében alkalmazott un. toldás is, amely a katéter-szelepet hozza kézzel manipulálható helyzetbe.

5. Bioaffin zárószelepet alkottam az új katéterhez. A szelep a rövid katéter nélkülözhetetlen része. Szelep nélkül nincs használható rövid katéter. A rövid katéterek gyártása eddig a megfelelő zárószerkezet hiánya miatt késett. A találmányok között van javaslat erre, de az ajánlott ballonos megoldás csak komplikálja a gyártást és a használatot. A rövid katéternél alkalmazott un. egyszerű szelep egy műszakilag ismert típus (visszacsapó szelep) biológiai analógiák (száj-ajkak, vénabillentyűk) alapján módosított változata. Könnyen gyártható és kezelhető, ugyanakkor megfelel a vele szemben támasztott bioáramlástani követelményeknek is. A szelep átmérője – mint az időegység alatt üríthető folyadékmennyiség lényeges eleme – meghatározza a rövid katéter legkisebb átmérőjét (5-6 mm). A szelep egyszerűen manipulálható, ugyanakkor elfogadható időn belül (2 perc) üríthető általa a mintegy 300 ml folyadék, amely egy átlagos vizeletürítés térfogatának felel meg.

5. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS JAVASLATOK

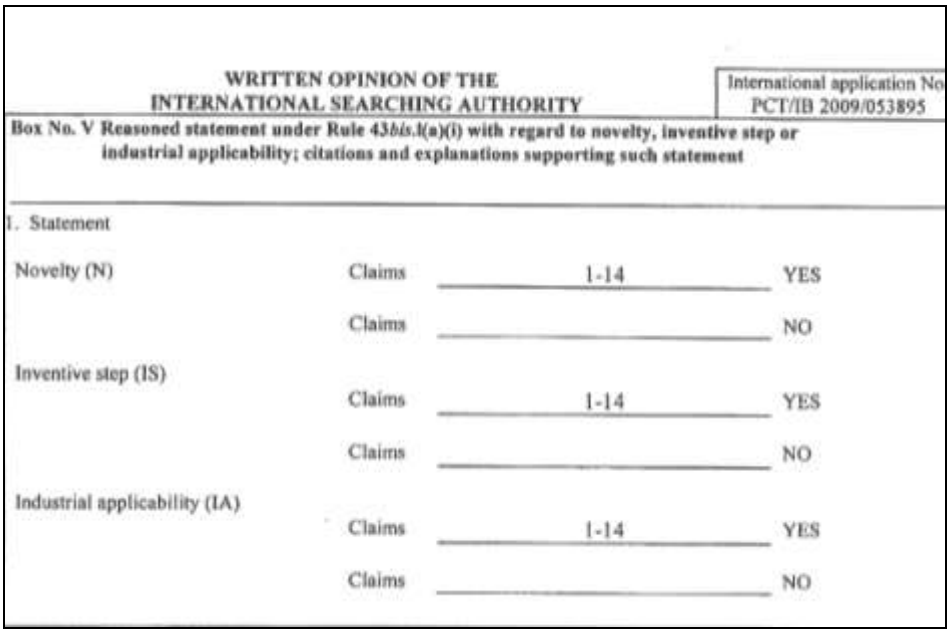
Biológiai egyenirányítás, biológiai kettős szelepek
Ennek az elméleti megfontolásnak a gyakorlati haszna széles körben vélelmezhető. Remélhető, hogy segít jobban megérteni az emberi szervezetben (biológiában) végbemenő folyamatokat. Ha azonosítani tudjuk az egyenirányítást biztosító kettős szelep struktúrákat, akkor a szervezetbe történő külső beavatkozásainkat (pl. műtéteket) már előre úgy tudjuk megtervezni, hogy az egészségesnek ítélt egyenirányítás helyreálljon, illetve megmaradjon.

A húgyutak működésének új elmélete
Ezzel a magyarázattal érthetőbb a húgyutak működése, ugyanakkor mentes a jelenlegi magyarázatok ellentmondásaitól. Nem zárja ki az önálló működésre jellemző perisztaltikát, hanem kiegészíti azt. Az urológiában eddig is alkalmazott ún. antireflux műtétek igazolják új elméletemnek a helyességét. Ennek legnagyobb gyakorlati haszna az, hogy új megvilágításba helyezve a működést, lényegesen korszerűsítheti a műtéti technikát.

Matematikai statisztikai módszerek általánosítása az orvosi gyakorlatban
A gyakorlati hasznot az jelenti, hogy megbízhatóan prognosztizálja a beteg (vagy orvos, gondozó, hozzátartozó) által használt orvosi műszerek kezelési hibáit. Ennek megfelelően alakítható az eszköz, vagy pontosítható a használati útmutatás.

Az új rövid katéter
A rövid katéter a katéterezés mellékhatásait lényegesen csökkenti. Vagyis csökkennek a mechanikai sérülések és a fertőzések. E mellett fő szempont, hogy javul a beteg életminősége. Ez a külső szemlélő által nem észrevehető, akár szexuális életet is lehetővé tevő katéter pedig nagy lépés előre ezen az úton.

Végezetül, a szubjektív minősítések helyett álljon itt egy objektív vélemény: A WIPO (World Intellectual Property Organization) a következő minősítést adta az új, rövid katéterről (International application No. PCT/IB 2009/053895) (44. ábra)



WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No PCT/IB 2009/053895

Box No. V Reasoned statement under Rule 43*bis*.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-14	YES
	Claims		NO

44. ábra A találmány WIPO minősítése

6. ÖSSZEFOGLALÁS

A gyógyításban már régóta használnak műszaki megoldásokat. Kutatásaim célja az volt, hogy a humán vizelet-áramlási rendszer betegségeinek (retenció, inkontinencia) kezelésére új megoldást találjak. A vizelettartási- és ürítési zavarok a 65-69 évesek 20%-át érintik, 70 éven felül ez már 40%. Orvosi szempontból lényeges, hogy egy olyan népességcsoportról van szó, amely amúgy is betegségekkel terhelt, immunrendszere gyengébb az átlagnál és legtöbbször mozgása is korlátozott. Így az életminőség jelentős romlásán kívül, közvetlen életveszélyt is jelenthetnek a vizelet-áramlási rendellenességek.
A hagyományos, jelenleg is alkalmazott terápiákat kritikailag elemezve sorra vettem a terápiás módokat. Azt találtam, hogy a műszaki megoldások primátusa dominál. A katéterek alkalmazása logikus és a húgyutak felépítésének, működésének egyszerűsített értelmezéséből fakad.
A doktori értekezés alapját egy új katéter kifejlesztése adta. A hagyományos katéter ismertetése után megfogalmaztam az új katéterrel szemben támasztott követelményeket: ennek a lehető legrövidebbnek és legvékonyabbnak kell lennie.
A rövid katéter kialakítása további három problémát vetett fel, ezek *a pozicionálás, a felhelyezés-levétel* és *a katéter okozta inkontinencia.* A megoldása ezután már meghatározta a rövid katéter formáját, méreteit és felépítését.
A doktori értekezésben összefoglalt kutatómunkám során a következő célok megvalósítására törekedtem:

Új rövid katéter alaki és méretbeli kialakítása
Megfelelő zárószerkezet (szelep) létrehozása

A formai és strukturális kísérletek eredményeként alakult ki a prototípus. Lényegesen változott a harmonika struktúra, a szelep megtalálta helyét, a férfiak esetében ez a katéter hosszának változását is jelentette egyben. A felhelyezés-eltávolítás folyamatát egy kiegészítő rész segíti, amely a megfelelő nyújtást is biztosítja.
A funkcionális kísérletek eredményeként pontosítottam a katéter anyagának keménységét, kialakítottam az átfolyáshoz szükséges szelepátmérőt. Vizsgáltam a szelep zárásbiztonságot különböző nyomások mellett, majd a teljes prototípus működőképességét. E kísérleteket több személy végezte, és ez lehetővé tette a személyes eltérések észlelését, majd a matematikai statisztikai módszerek segítségével az általánosítást is. A módszer kialakított metodikája másutt is alkalmazható, hiszen a gyógyászatban egyre több a diagnosztikus- és a gyógy segédeszközök száma, melyek használhatósága szintén személyfüggő.
Az új rövid katétertől azt várjuk, hogy a katéterezés mellékhatásait lényegesen csökkentse. A mechanikai sérülések és a fertőzések csökkentése mellett fő szempont az életminőség javítása. Ez a külső szemlélő által nem észrevehető, akár szexuális életet is lehetővé tevő katéter pedig nagy lépés ezen az úton.

A fenti folyamat során új elméleti alapvetések kerültek megfogalmazásra. Egyik a biológiai egyenirányítás definiálása, a másik a húgyutak működésének szelepmechanikai magyarázata. Ide sorolható továbbá a matematikai-statisztikai módszerek eszközminősítő alkalmazása is.
Nehéz felmérni egyelőre ezeknek a kvázi elméleti megfontolásoknak a gyakorlati hasznát. Általánosságban azonban remélhető, hogy segítenek jobban megérteni az emberi szervezetben (biológiában) végbemenő folyamatokat és külső beavatkozásainkat (pl. a műtéteket) már előre úgy tudjuk megtervezni, hogy azok lehetőleg csak a legszükségesebb mértékben bolygassák fel az egészséges „rendet”.

Végül a matematikai-statisztikai módszerek dolgozatomban bemutatott alkalmazása megbízhatóan prognosztizálhatja a beteg (vagy orvos, gondozó, hozzátartozó) által használt orvosi műszerek kezelési hibáit. Ennek megfelelően alakítható lehet majd az eszköz, vagy a használati útmutatás.

SUMMARY

Technical solutions have been used in health care for a long time. The purpose of my researches was to find a new solution for some diseases of the human urinary system (retention, incontinence of urine). The urine maintenance and emptying problems affect 20% of 65-69-year-olds, it is 40% over the age of 70. It is significant with regard to the medical point of view that we talk about a group of people who suffer from illnesses in general, whose immune system is weaker from the average and whose movements are limited in most cases, therefore these diseases could unfortunately mean danger to their life beside the significant decadence of the quality of life.

There are more possibilities for the solution of the described problem. The traditional, nowadays used therapies have been analyzed one by one critically. I have experienced that the primate of the technical solutions dominates. The application of the catheter is logical and it comes from the simplified interpretation of the function and structure of the urine tract.
The base of the doctoral dissertation was given by the development of a new catheter. After the description of the traditional catheter I have determined the requirements for the new catheter: the new catheter must be as short and thin as possible.
Production of the short catheter brings three other problems: *positioning, insertion –removal* and *the incontinence of urine caused by the catheter*. The solution of these determines the form, size and structure of the short catheter.
During my research work, summarized in my doctoral dissertation, I have tried to fulfill the following goals:

- Development of a new short catheter regarding form and size, development of the prototype
- Development of a suitable closing structure (valve)

The final prototype has been developed as a result of the formal and structural experiments. The folding structure has been changed significantly, the valve has found its place. The procedure of insertion and removal is helped by an additional tool, which ensures the appropriate extension also.

I have clarified the hardness of the material of the catheter as a result of the functional experiments, and I have determined the necessary valve diameter. I have examined the secure of the closing under different pressure on the valve, and the whole prototype. The experiment was executed by several people, which made possible the perception of the personal differences and the generalization by the mean of mathematical statistic methods. This was analyzed under further aspects, because the number of the diagnostic and therapeutic supplies keeps rising, since they depend on the patient.

I expect from the new short catheter the significantly reduction of the side effects of catheterization. Beside the reduction of the mechanical injuries and infections, the quality of life is also a main aspect. A catheter that cannot be noticed by another person or that makes possible to live sexual life would be a great achievement.
During the above mention process new theories have been determined. One of them is the theory of the biological rectification, the other is the valve-mechanical explanation of the function of the urine tract. The generalization of the mathematical statistic methods belongs to this as well.
So far it’s hard to determine the practical advantage of these theoretical conceptions. Generally we can hope that they can help us understand better the processes of the human body (the biology) and we can plan the interventions (e.g.: surgeries) of the body (nature?) in advance so that they do not disturb the healthy order of the body.
The generalization of the mathematic statistic methods predicts perfectly the handling problems of the medical appliances used by the patient (or the physician, caregiver, relative). According to this the appliance or the instruction manual can be changed.

MELLÉKLETEK

M1. Felhasznált irodalom

1. STOTHERS L., THOM D.,CALHOUN E.(2005): Urologic diseases in America project: urinary incontinence in males-demografhics and economic burden *J.Urol.*, 173 (4) 1302-8

2. DORAN CM., CHIARELLI, P., COCKBURN, J.(2001)**:** Economic costs of urinary incontinence in community-dwelling Autralian women *Med. J. Aust.* 174 (9), 456-8

3. WEIN I. (2005): CAMPBELL-WALSH: UROLOGY Ed. Patrick C. N.et al. 7-th ed. 3432 p

4. GOSLING A.et al. (1981) A comparative study of the human externak sphincter and periurethral levator ani muscles. *Br.J. Urol*. (53):35-41

5. SOLARI V., PIOTROVSKA A.P., PURI P. (2003)**:** Altered expression of interstitial cells of Cajal in congenital ureteropelvic junction obstruction. *J Urol.* 170 (6 Pt 1): 2420-2.

6. MURAKUMO M.et el. (1997): Structural changes of collagen components and diminution of nerves in congenital ureteropelvic junction obstruction. *J Urol.* 157(5): 1963-8.)

7. FRY C.H., SUI G., WU C.(2006): T-type Ca2+ channels in non-vascular smooth muscles. *Cell Calcium.* 40(2):231-9.

8. SERGEANT, G.P.et al. 2006) : Ca2+ signalling in urethral interstitial cells of Cajal *J Physiol.* 1, 576 (Pt 3): 715-20.

9. WEISS R.M., TAMARKIN F.J., WHEELER M.A. (2006): Pacemaker activity in the upper urinary tract. *J Smooth Muscle Res*. 42(4): 103-15.

10. McHALE N.G. et al.(2006): Organization and function of ICC in the Urinary tract. *J Physiol.*1, 576 (Pt 3): 689-94.

11. THOMSON A.S.et al. (1994)**:**The functional anatomy of the uretrovesical junction. *Br J Urol.* 73(3):284-91.

12. YUCEL S., BASKIN L.S.(2003): Neuroanatomy of the ureterovesical junction: clinical implications. *J Urol.*, 170(3):945-8.

13. TILLIG B. Et al. 2004) **:** Effects os artificial obstruction on the function of the upper urinary tract of Guinea pigs, rats, and pigs. *Eur J Pediatr Surg.* 14(5):303-15.)

14. DJURHUUS C., CONSTANTINOU C.E. (1982): Chronic ureteric obstruction and its impact on the coordinating mechanisms of peristalsis (pyeloureteric pacemaker system).
Urol Res., 10(6):267-70.

15. YOSHIMURA N. (2003**):** New insights into neural mechanisms controlling the micturition reflex
Nippon Yakurigaku Zasshi., 121(5):290-8.

16. ROSHANI H.et al. (1996**):**Functional anatomy of the human ureterovesical junction.
Anat. Rec., 245 (4):645-51.

17. BLOOM D.A., McGUIRE E.J., LAPIDES J. (1994): A brief history of urethral Catheterization.
J. of Urology, Vol.151, 317-325.

18. CULE, J. (1980): Catheters: forerunners of Foley
Nurs Mirror 21, 150 (8), Suppl. I-VI

19. HARRIETTE A. (2000): Short History of the Foley Catheter: From Handmade Instrument to Infection Prevention Device
J.of Endourology 14 (1) 5-8

20. ELLIS H. (2006): The Foley catheter
J Perioper. Pract. 16(4):210-1

21. STIEN B.R. (1996): History of the urinary catheter
J. Urol. Nephrol. Suppl. 179:101-3

22. SCHLIMPELICK V., SIEWERT J. R., ROTMUND M (2006): Praxis der Visceralchirurgie: Gastroenterologische Chirurgie. Band 3, Springer-Berlin, p.543

23. BETSCHART C.et al. (2008): Konservative Therapie von Harninkontinenz, Drangsymptomen und Genitaldescensus
J.für Urologie und Urogynäkologie 15 (13) p.:25-26

24. OUSLANDER J.G. (2004): Manegement of overactive bladder
New Engl. J. Med. 350, p.786-799

25**.** KALÁCSKA G. (2007): Műszaki polimerek és kompozitok a gépészmérnöki gyakorlatban 3C- Grafika Kft. Gödöllő, p: 245-247.

26. CZVIKOVSZKY T., NAGY P. (2003): Polimerek az orvostechnikában Műegyetemi Kiadó, Budapest, p: 28-31.

27. UNITED STATES PATENT OFFICE- No. 6 626 876 B1/2003.09.30.

28**.** UNITED STATES PATENT OFFICE - No. 6119 697/2000.09.19

29. EP No. 0 733 379 B1/2004.01.09

30. UNITED STATES PATENT OFFICE - No. 6 004 290/1999.12.21

31. UNITED STATES PATENT OFFICE - No. 0165383/2005.06.28

32. UNITED STATES PATENT OFFICE - No. 5 704 353/1998. 01.06

33. SAJADI K.P., TERRIS M.K. (2008): Artificial Urinary Spincter
eMedicine-Specialities-Urology-http://emedicine.medscape.com/article/443737

30. EFRON B. (1979): Bootstrap Methods: Another Look in the Jackknife
The Annals of Statistics 7 (1):1-26.

34. SZLIVKA, F. (1996): Áramlástan
Műegyetemi Kiadó 219 p

35. LIATSIKOS E. (2009): Stents in Urology. *SciTopics*. http://www.scitopics.com/Stents_in_Urology.html

36. NYIRÁDI P., ROMICS I.(2009): Textbook of Urology
Bp., Springel, 167 p

37. UROLOGY CME (Continuing Medical Education) Medscape
http://cme.medscape.com/urology

M2. Az értekezés témaköréhez kapcsolódó publikációk

Lektorált cikk idegen nyelven:

DANI A., SZENDRŐ P. (2009): Uro-mechanics: Technical Solutions in the Development of a New Urologycal Catheter.
Progress in Agricultural Engineering Sciences 5. Akadémiai Kiadó Bp., p:111-145

DANI A., SZENDRŐ P.(2010): Short urinary catheter
Oradea Medical Jurnal, 2010. 1. pg.12-20

Lektorált cikk magyar nyelven:

DANI A., TÓTH E., KOVÁCS A., KOVÁCS I., BERTA K.(2010):Adatminősítés az orvosi eszközfejlesztés szolgálatában
Fizikai Szemle, 2010., 1.,p:10-13

Idegen nyelvű konferencia előadás:

DANI Á., SZENDRŐ P.(2009): Technical and biological synergies in the development of medical instruments
Synergy and Technical Development (International Conferences in Agricultural Engeneering- Gödöllő)

M3. Az értekezéshez kapcsolódó szabadalmak:

1. International application No. PCT HU2007/000062

WO/2008/010001) EQUIPMENT TO VOID BODY LIQUID

Pub. No.:	**WO/2008/010001**	**International Application No.:**	**PCT/HU2007/000062**
Publication Date:	**24.01.2008**	**International Filing Date:**	**09.07.2007**

IPC: ***A61M 1/00*** (2006.01), ***A61M 25/00*** (2006.01)

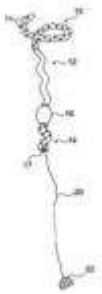
Applicant: **DANI, Arpad** [HU/HU]; (HU).

Inventor: **DANI, Arpad**; (HU).

Priority Data: P0600601 19.07.2006 HU

Title: EQUIPMENT TO VOID BODY LIQUID

Abstract: The invention is a device for the draining of body fluid, especially a urinary catheter, which is like a tube, and includes an internal section (10), with at least one lateral hole (11) for the body fluid, a central section (12) developed with a continuous wall, as well as an external section (14) equipped with an outlet hole (17). The invention is of the characteristic by that the internal section (10), central section (12) and external section (14) have a pigtail shape.



Designated States: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
African Regional Intellectual Property Org. (ARIPO) (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW)
Eurasian Patent Organization (EAPO) (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)
European Patent Office (EPO) (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR)
African Intellectual Property Organization (OAPI) (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2. International application No. PCT/IB 2009/053895

WO/2010/020971) CATHETER

Pub. No.:	**WO/2010/020971**	**International Application No.:**	**PCT/IB2009/053895**
Publication Date:	**25.02.2010**	**International Filing Date:**	**07.09.2009**

IPC: ***A61M 25/00*** (2006.01), ***A61M 25/01*** (2006.01)

Applicant: **DANI, Árpád** [HU/HU]; (HU).

Inventor: **DANI, Árpád**; (HU).

Agent: **ANDRAS ANTALFFY-ZSIROS**; Danubia Patent & Law Office Bajcsy-Zsilinszky út 16. H-1051 Budapest (HU) .

Priority Data: P0800419 07.07.2008 HU

Title: CATHETER

Abstract:

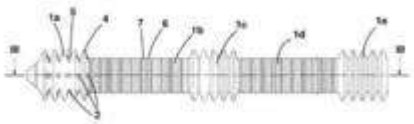


FIG. 2

Catheter comprising a flexible and elastic, pipe-like body part (1, 11), the internal canal of which is connected to the bladder of the patient through one or several body orifices and, furthermore, with a bellow-shaped distal section (1a) located at the outlet of the patient's bladder when the catheter is in use, which fixes the catheter position, and an opposite, bellow-shaped proximal section (1c) which prevents the slipping in of the catheter; where in default case the diameter of both distal section (1a) and proximal section (1c) exceeds that of the outlet of the bladder but, stretched out horizontally, it is smaller than the diameter of the urethra and reduces to approximately the size of the below-shaped intermediate section (1b) connecting distal and proximal sections (1a, 1c), thereby allowing to introduce the catheter through the urethra until distal section (Ia) is located inside the bladder and, following the termination of the axial pulling pressure, sections (1a, 1b, 1c) revert to their original size, and thanks to its bellow shape, intermediate section (1b) flexibly adjusts to the size and shape changes ever and, furthermore, with a closing device designed in distal section (1a), made up by flexible membrane valve (13) openable by manual deformation, located at the external end of proximal section (1c).

Designated States: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
African Regional Intellectual Property Org. (ARIPO) (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW)
Eurasian Patent Organization (EAPO) (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)
European Patent Office (EPO) (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR)
African Intellectual Property Organization (OAPI) (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2.

.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönettel tartozom mindenekelőtt témavezetőmnek, Prof. Dr. Szendrő Péternek, aki megértően irányította munkámat. Köszönöm a Szent István Műszaki és Tudományos Egyetemnek, hogy lehetővé tette számomra a PhD doktori cselekményeket.

Köszönöm Dr. Tóth Eszternek és tanítványainak a kísérleti részben és annak értékelésében nyújtott hathatós segítségüket és a pontos munkát.

Köszönöm Sátori Gyula mérnök Úrnak a műszaki problémák megoldására adott gyakorlati tanácsait.

Végül, de nem utolsó sorban, *köszönöm* családomnak, hogy lehetővé tették a nyugodt kutató munkát és felkészülést.