Szent István Egyetem

MŰSZAKI MEGOLDÁSOK AZ UROLÓGIÁBAN

Doktori (Ph. D.) értekezés tézisei

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, CÉLKITŰZÉSEK 5

2. ANYAG ÉS MÓDSZER 7

2. 1. Formai és szerkezeti kísérletek 8
2. 2. Funkcionális kísérletek 11
2. 3. Matematikai - statisztikai vizsgálatok 14

3. EREDMÉNYEK 15

3. 1. A fejlesztés eredményei 15
3. 2. A funkcionális kísérletek eredményei 21
3. 3. A funkcionális vizsgálatok eredményei 27

4. ÚJ TUDOMÁNYOS EREDMÉNYEK 29

5. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS JAVASLATOK 31

6. ÖSSZEFOGLALÁS 32
SUMMARY 33

7. AZ ÉRTEKEZÉS TÉMAKÖRÉHEZ KAPCSOLÓDÓ SAJÁT PUBLIKÁCIÓK, SZABADALMAK 35

1. BEVEZETÉS, CÉLKITŰZÉSEK

A humán hugyúti rendszer betegségeinek jelentős része a retenció és az inkontinencia. A civilizált embernél ugyanis a vizelet és széklet eltávolítása idősebb korban nem problémamentes. Nemcsak egészségügyi, hanem szociális szempontok is jelentős szerepet játszanak ebben a látszólag természetes folyamatban.
A fejlett és fejlődő országokban az átlagéletkor növekedésével arányosan nő az idősek száma. Jelenleg a lakosság 22%-a 60 éven felüli, 2030-ban ez 30% felett lesz.
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 sajnos közvetlen életveszélyt is jelenthetnek ezek a betegségek.
A vázolt problémák megoldására az orvostudomány több lehetőséget is kínál. A hagyományos es a jelenleg is alkalmazott terápiákat kritikailag elemezve jutottam el a katéterekig. Kutató-fejlesztő munkám, majd doktori értekezésem alapját is egy új katéter kifejlesztése adta. A katéterek alkalmazása logikus és a hugyutak felépítésének, működésének egyszerűsített értelmezéséből fakad: *egy folyadék tárolására és elvezetésére alkalmazott relatív egyszerű tartály-cső rendszer hibás működését relatíve egyszerű műszaki megoldásokkal kell korrigálni.*

Mint minden orvosi eszköznek, a katétereknek is vannak előnyeik és mellékhatásaik, de 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.
A hagyományos katéter ismertetése után megfogalmaztuk az új katéterrel szemben támasztott követelményeket: a funkció megőrzésével a mellékhatásokat kell csökkenteni. Ennek megfelelően elemeztük a mellékhatások okait és azt találtuk, hogy a problémákat a katéter méretei, a hossza és a vastagsága okozzák. Alapkövetelményként fogalmaztuk 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, vagy esetleg kizárt, mivel nem érintkeznek közvetlenül a külvilággal

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 a*z 1. ábrán látható állapotot kívántam újszerű műszaki megoldással tartósan megszüntetni, a diagnosztikai szituációt élhetővé tenni.

1. ábra. Állandó katéter

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.ANYAG ÉS MÓDSZER

Kezdettől világos volt, hogy a hagyományos katétereket (pl. Foley katéter) nem érdemes módosítani. Teljesen újat kell kitalálni. A minimális elvárás az volt, hogy rövid katétert hozzunk létre. Ebből következett, hogy újszerűen

- kellett megoldani a pozicionálást,
- a felhelyezés-eltávolítás problémáját, végül
- a katétert zárószerkezettel, szeleppel kellett ellátni.

Az első probléma megoldására kifejlesztettem a harmonika struktúrákat.
A második probléma kör megoldására kiegészítő eszközt szerkesztettem.
A harmadik kérdés megoldásaként létrehoztam 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 Shº60), 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 Shº60 keménységű szeleppel dolgoztunk).

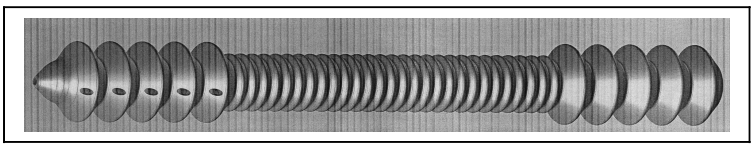
Végezetül kísérleteket végeztem a kész prototípussal, így

- 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).

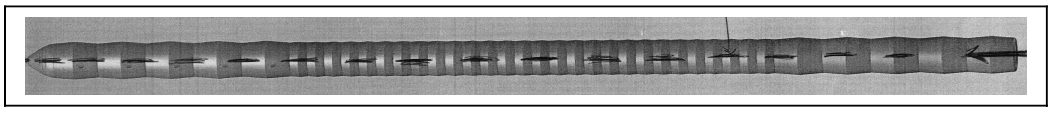
2.1. Formai és szerkezeti kísérletek

Harmonika szerkezet, a pozicionálás megoldása

A hosszúság-rövidség és a dinamikus adaptáció problémáját egy formabeli újítással oldottam meg: nevezzük ezt **hármas harmonika szerkezetnek.**
Ez a harmonika szerkezet lehetővé teszi az akár percenkénti dinamikus méretbeli adaptációt is. Így képes lesz az egyéni hosszúságokhoz és átmérőhöz alkalmazkodni, illetve követni a habituális változásokat is. A struktúra azt is lehetővé teszi, hogy felhelyezéskor kellően csökkentett átmérővel dolgozhassunk, elfogadhatóvá téve a felhelyezéssel-levétellel járó kellemetlenségeket (2. és 3. ábra).



2. ábra. Hármas harmonika szerkezet (kezdeti forma)



3. ábra. Hármas harmonika szerkezet nyújtott állapotban (kezdeti forma)

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 az új, rövid katéter prototípusát (3. ábra)

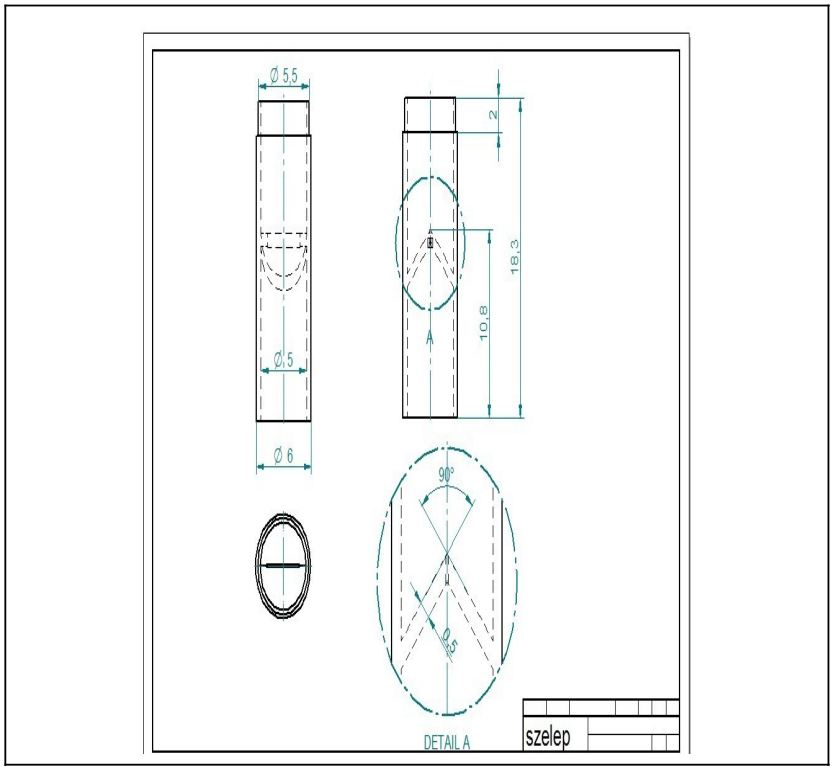
4. ábra. Az új, rövid katéter prototípusa

Felhelyezés-eltávolítás megoldása: kiegészítő eszköz szerkesztése

Nyilvánvaló volt, hogy a probléma megoldása egy, a rövid katéterhez illeszthető kiegészítő eszközt kialakítása. Nehézséget jelentett, hogy a rövid katétereknél a folyamatos szemkontrollra nincsen lehetőség. Ezek a katéterek felhelyezés után a húgycső belső szakaszában maradnak, szemmel nem láthatóak. A tervezett rövid katéternél ugyanakkor lényeges elem, hogy a felhelyezés-eltávolítás minél egyszerűbb és biztonságos legyen.

Zárószerkezet kialakítása- A bioaffin szelep

A szelep a második fontos újítási elem. Az alkalmazott szelep nagy előnye az egyszerűség és a mozgó alkatrészek hiánya. A szelep működése a véna billentyűk és ajkak működésének analógiáján alapul. Ez egy speciális visszacsapó szelep (5. äbra). A visszacsapó szelepekre az a jellemző, hogy a záró elem két oldalán ható nyomás különbségétől függően nyitnak, vagy zárnak. A javasolt szelep a szokásos visszacsapó szelepektől némileg eltérően működtethető.



5. ábra. A prototípus szelepe.

Ez a háztető-gerinchez hasonló képződmény képezi a szelep vezérlő elemét. A gerinc vonala felhasított, de e hasítékot a „háztető” felső, hólyag felöli oldalára ható nyomás zárva tartja. Minél nagyobb ez a nyomás, a rés annál jobban összeszorul. A szelep megnyitásához elegendő a gerincvonalon, a gerincvonalra merőleges nyomó erőt gyakorolni a szelep külső falára, ettől a szelep az emberi ajkakhoz hasonlóan megnyílik. A szelep a katéter azon végéhez csatlakozik, amely legközelebb van a húgycső külső nyílásához. Férfiaknál ez a testen belül helyezkedik el, nőknél a szelep a testen kívül van, a húgycsőnyílás közvetlen közelében.

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.

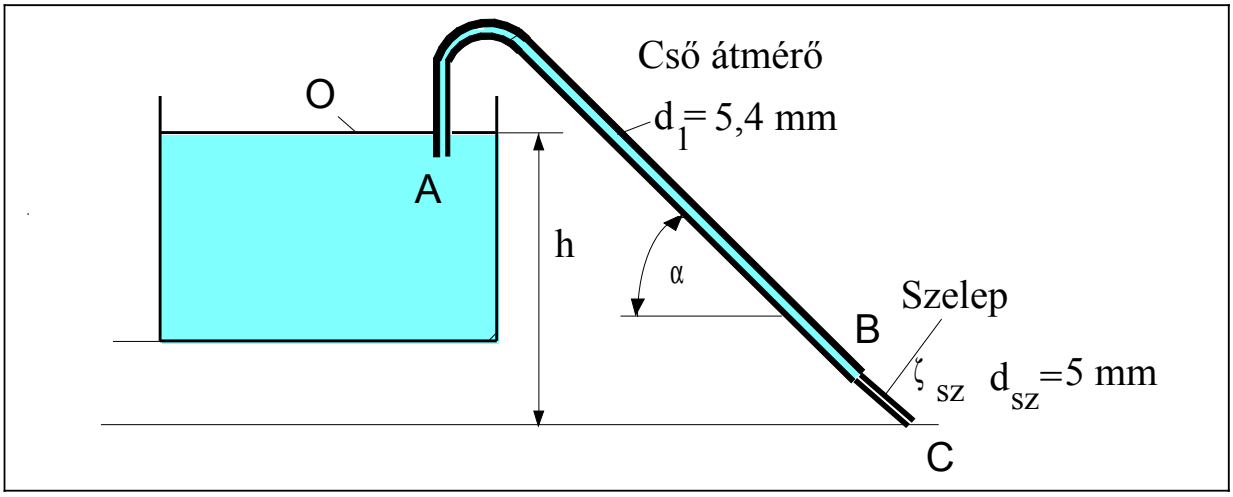
Lényeges szempont volt a gyárthatóság is. A szelep anyaga (szilikon) és annak keménysége (az első szelepek esetében Sh°40) szintén behatárolta a szelepek átmérőjét. A legalább 0,4-0,5 mm falvastagság a belső átmérőt csökkenti. A szelepnek ugyanakkor fontos a merevsége (keménysége) is, mert csak így tudja 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.

2.2. Funkcionális kísérletek

Kísérleti elrendezés különböző nyomások beállításához

Az 1 cm hosszú, 5 mm belső átmérőjű, középen a szelepet tartalmazó csövet egy 3 m hosszú, 5,4 mm belső átmérőjű, vízzel töltött műanyag csőhöz illesztettük. A 3 m hosszú műanyag cső másik végét egy 8 liter térfogatú, 800 cm^2 szabad vízfelszínű edényben lévő víz felülete alá buktatjuk. Az edénybeli vízfelszín és a szelep közötti távolság függőleges vetülete (*h*) adja a szelepre ható nyomást vízcm egységben (1 vízcm = 100 Pa) mérve (6. ábra).



6. ábra Kísérleti elrendezés különböző nyomások beállításához

A kezdeti kísérleteket ezzel a kísérleti elrendezéssel végeztük. A kísérletek kivitelezésében önkéntesek segítettek.

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.

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. Ekkor még a szelepek kezdeti formáját (Sh°40 keménység, rövid- 2 cm-s szelephossz) és az első kísérleti elrendezést használtuk. Tekintettel arra, hogy az eszközt rendeltetésszerű használatban különböző emberek fogják használni, a kísérleteket hat személy végezte el mindenegyes elrendezésben. Ezt a kísérletsorozatot egy Sh40-as anyagú szeleppel végeztük el. Különböző nyomások (*h*) mellett 100 ml víz átfolyási idejének (*t*) az átlagát, szórását, minimális és maximális értékét mértük.
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

Zárásbiztonság

A zárásbiztonság vizsgálata különböző nyomások mellett történt, 25 cm és 175 cm magas vízoszlop nyomásának megfelelő 2500 Pa-tól 17500 Pa nyomásig.

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 (7. ábra). Így az újabb kísérletekben tesztelt szelepre és prototípusra egyenletes nyomást tudtam gyakorolni.

7. ábra. A hólyagmodell

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.
Két különböző anyagból (Shº40 és Shº60) 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 (Shº60) készült és ez könnyebb kezelhetőséget biztosított. Mivel a manipulálás milyensége fontos tényező, a kapott eredmények lényegesen jobbak voltak az első kísérletben mérteknél.

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
Az Shº60 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.

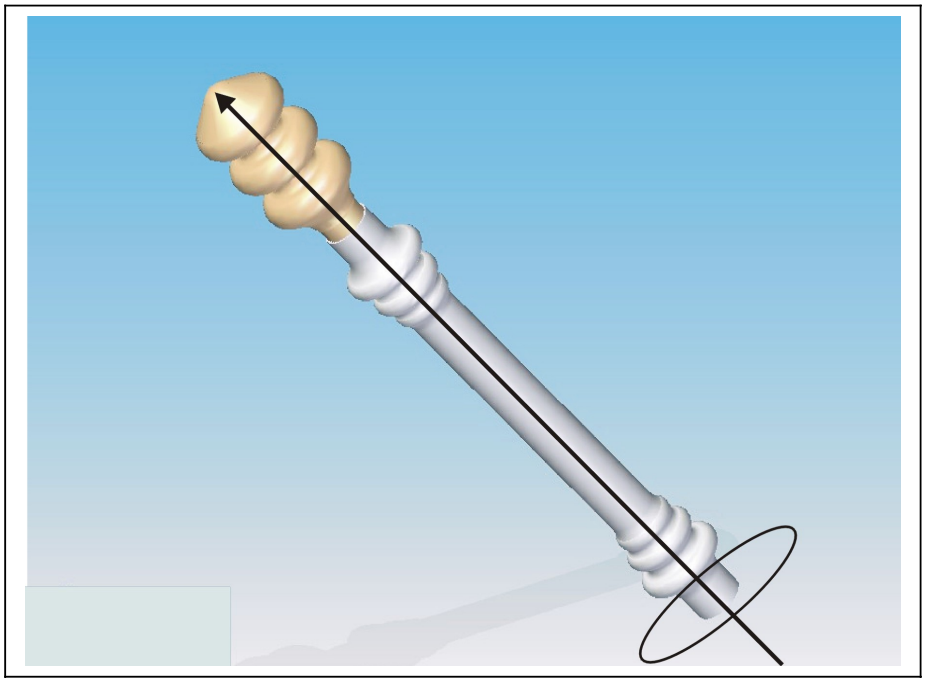
Az új rövid katéter funkcionális vizsgálata

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. Két, egyforma katéter-prototípus készült el.
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. Ebben az esetben is a kísérleti elrendezés hólyagmodellel rendelkező változatát használtuk.

Az új, rövid katéter nyújthatóságának vizsgálata

Ezzel a kísérlettel a tervezett katéternek nemcsak a **nyújthatóságát**, hanem a **rugalmasság** is vizsgáltuk. Így a leendő katéter csúcsán elhelyezkedő harmonika és a prosztatai szakaszon lévő kettős harmonika együttes nyújtását vizsgáltuk. 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. Az erőt digitális mérleggel határoztuk meg.

A katéter alsó végére erősített körlap segítségével a nyújtószálat a mérleg serpenyőjéhez nyomtuk (8. ábra.).



8. ábra A nyújthatóság mérése

2.3. Matematikai statisztikai vizsgálatok

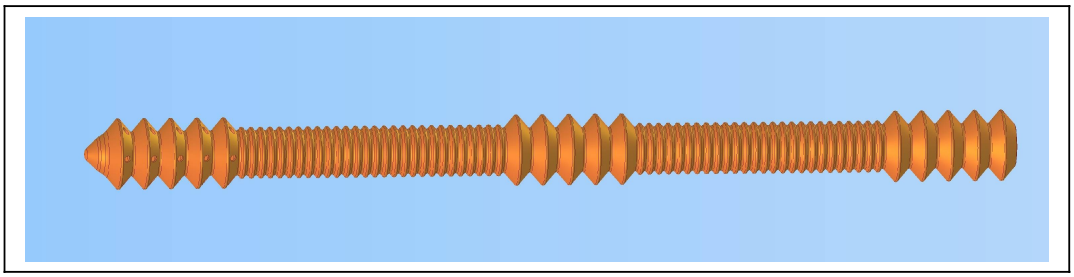
A kísérleti eredményeket komplex matematikai elemzéssel értékeltük A tervezett katéter működésének egyik lényeges eleme a beteg, aki az eszköz használatára szorul. A katéter és a beteg akaratlagos, szubjektív találkozási pontja a katéter szelepe. Ennek megnyitása és nyitva tartása csak véletlen mennyiségekkel írható le. Ezért különösen fontos szerep jut a katéter vizsgálati módszereiben az alkalmazott matematikai statisztikának.
A következő módszereket alkalmaztuk: A lognormális eloszlást, ahol a H_0 *alaphipotézis* ellenőrzése *Kolmogorov teszt*tel történt $\alpha = 0{,}05$ szignifikancia szinten és a Bootstrap (resampling) eljárást.

3. EREDMÉNYEK

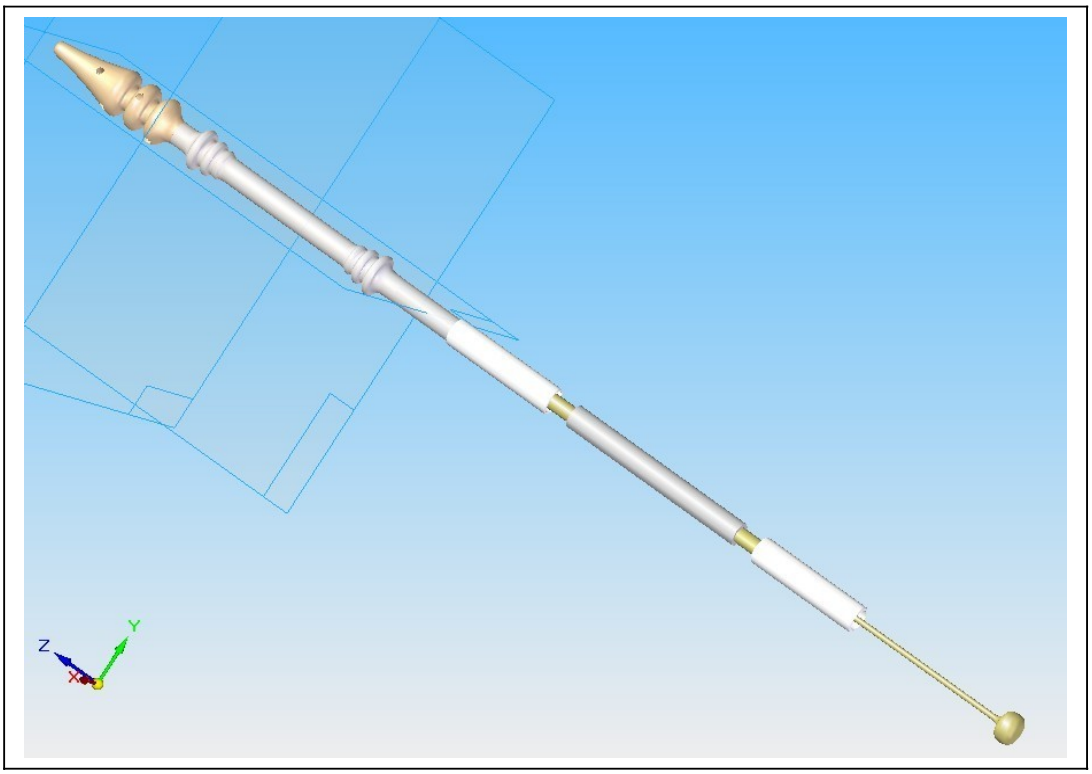
3.1. A fejlesztés eredményei

A harmonika szerkezetek változásai

Az eredeti elképzeléshez képest (9. 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. Ha összehasonlítjuk a két ábrát (9. és 10. ábra), akkor láthatjuk a változásokat.



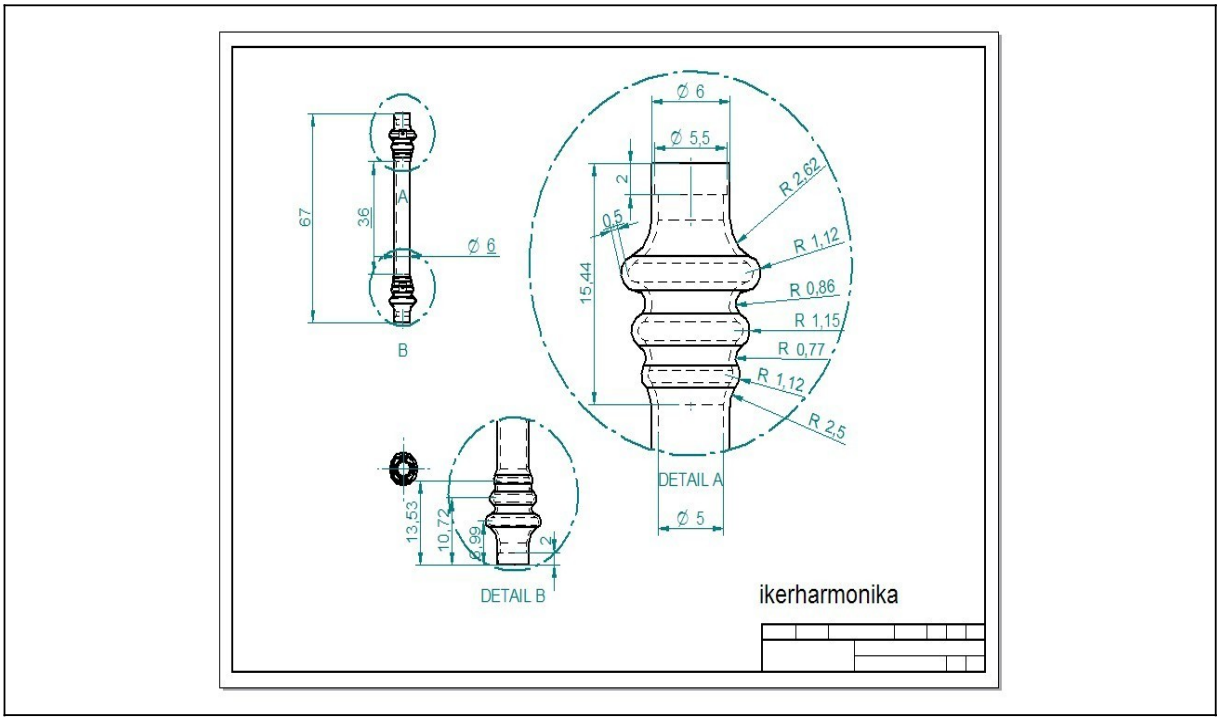
9. ábra. Az új rövid (férfi) katéter első változata



10. ábra. Az új rövid (férfi) katéter végleges formája

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. A hosszbeli adaptációt pedig úgy oldottuk meg, hogy a középső szakasz két végén három-három harmonika fokot alakítottunk ki (11. ábra).

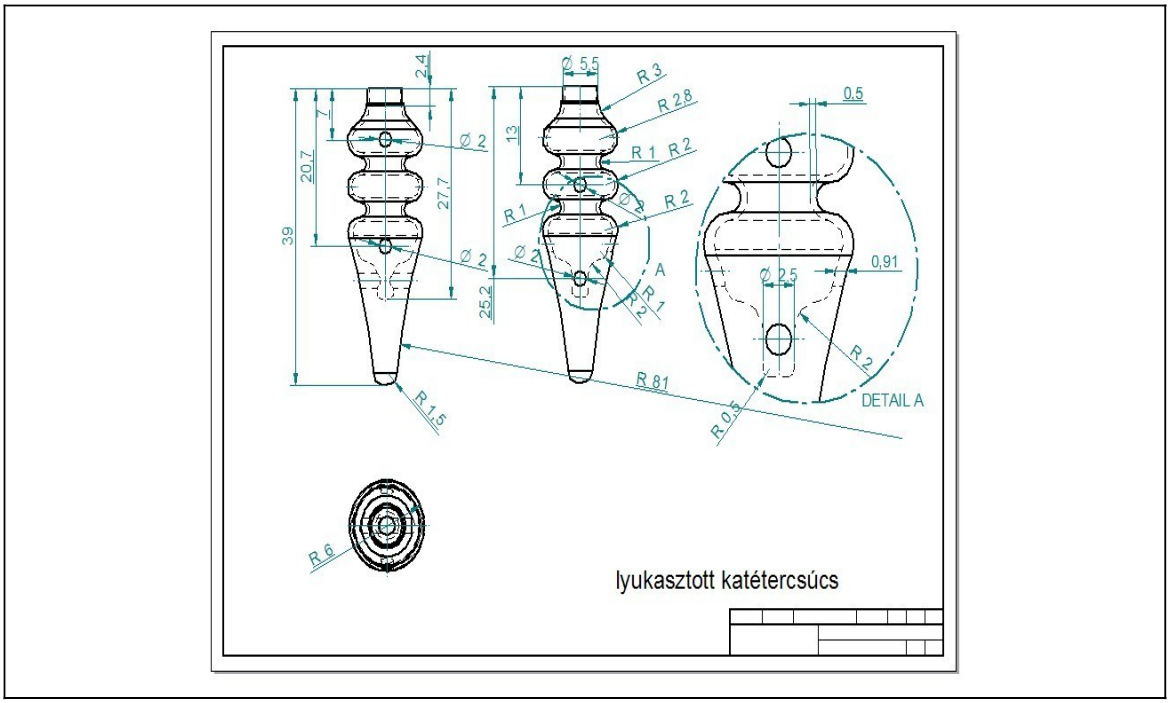


11. ábra. A rövid katéter középső szakasza

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

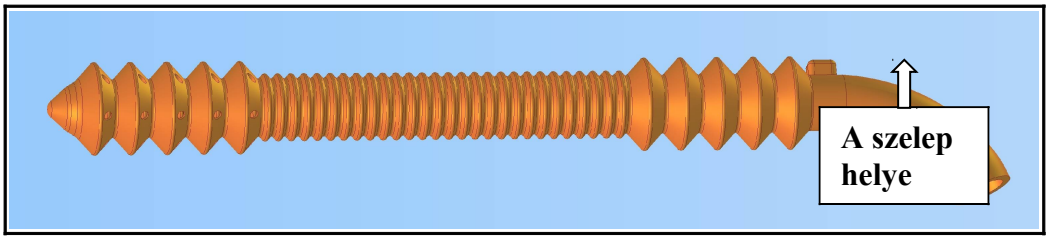
A belső harmonikának (a katétercsúcsnak, azaz a katéter hólyagba kerülő részének) a formája is változott (12. ábra). Lekerekített bordák mellett, a felhelyezéskori traumák csökkentése céljából ennek a végét is lekerekítettük, illetve belülről megerősítettük.



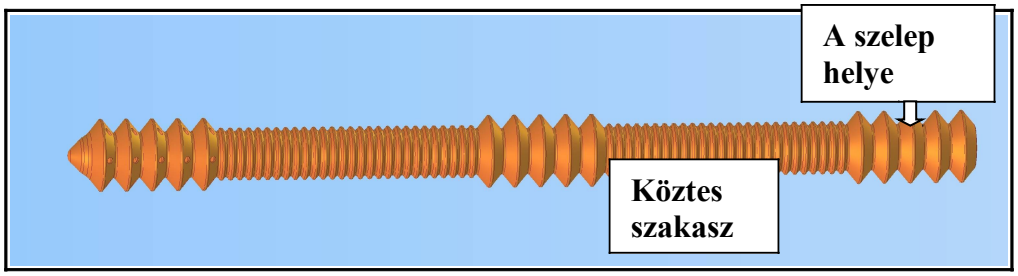
12. ábra. A rövid katéter csúcsa

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 penis tövétől disztálisan van. Így a rövid katéter és a penisben lévő szelep közé egy köztes katéter szakaszt kellett beépíteni. A 13. és 14. ábrán látható a kiegészítő szakasz nélküli női és a kiegészítő szakasszal ellátott férfi változat. Észrevehető a hosszbeli különbség.



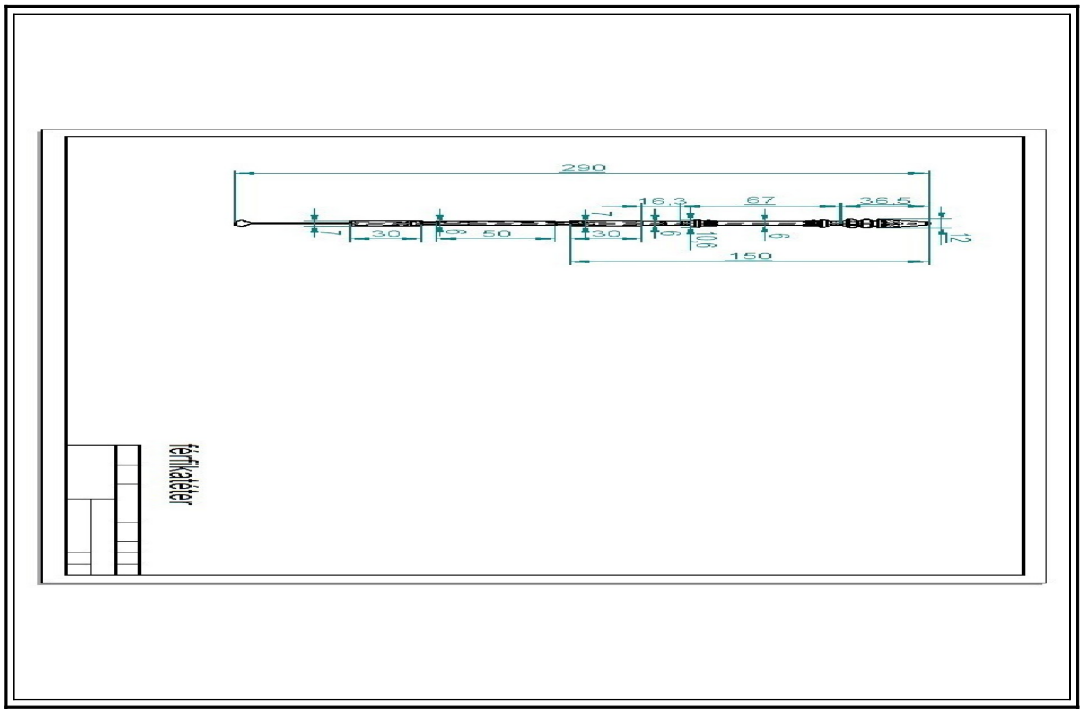
13. ábra. Női katéter (kezdeti forma)



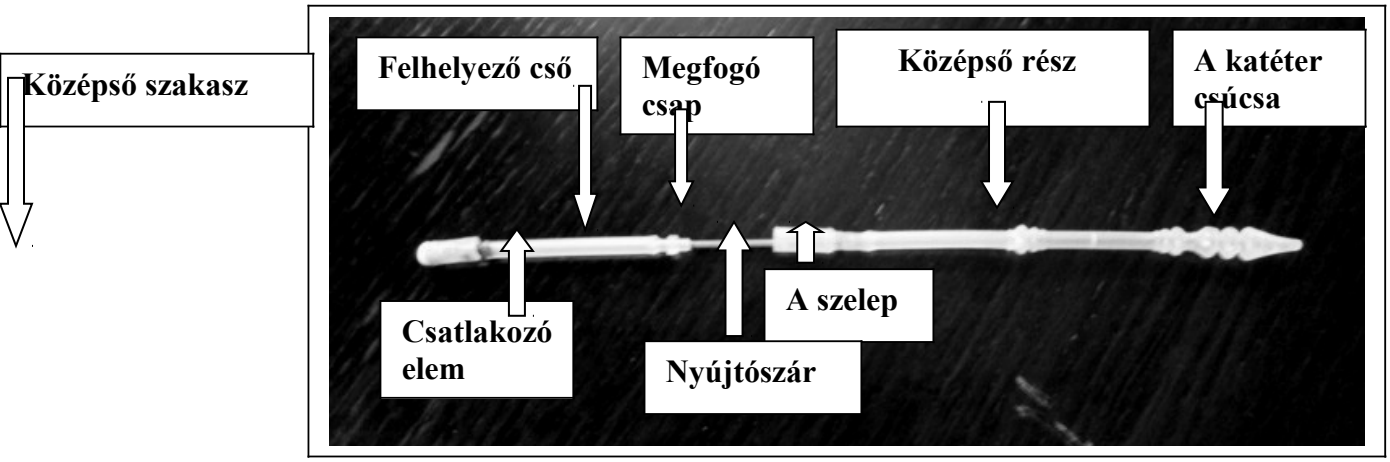
14. ábra. Férfi katéter-köztes szakasszal (kezdeti forma)

Az új, rövid katéter

A fejlesztések eredményeképpen jött létre az új, rövid katéter prototípusa. A jobb megértést szolgálja a műszaki rajz (15. ábra) és a feliratozott fénykép (16. ábra) egymás utáni megjelenítése.



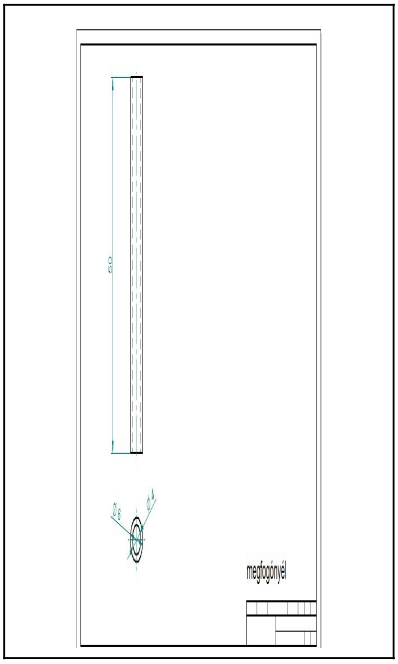
15. ábra Az új, rövid katéter műszaki rajza



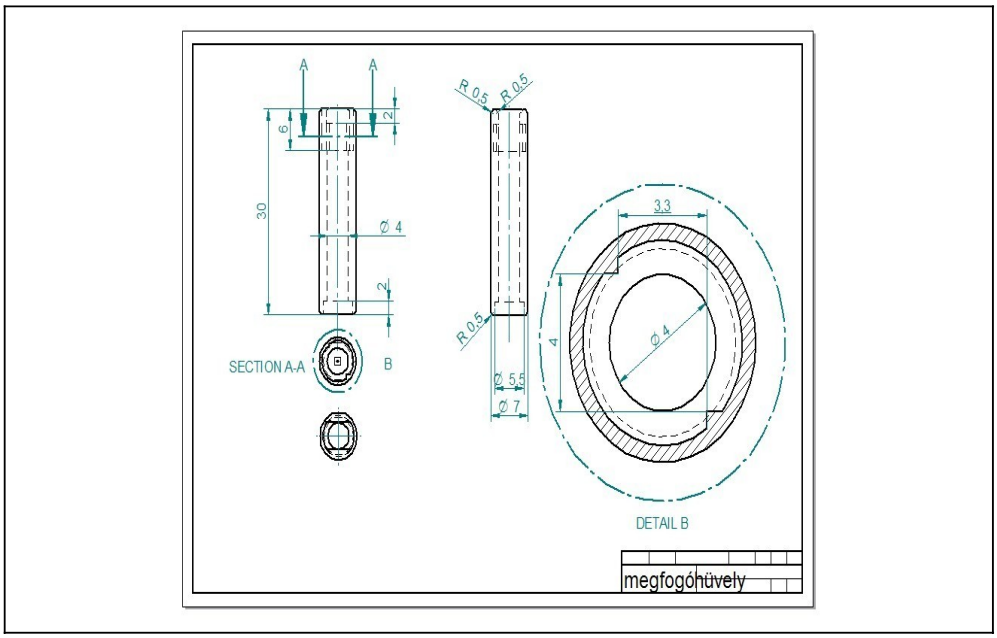
16. ábra Az új, rövid katéter prototípusa

Felhelyezés es eltávolítás

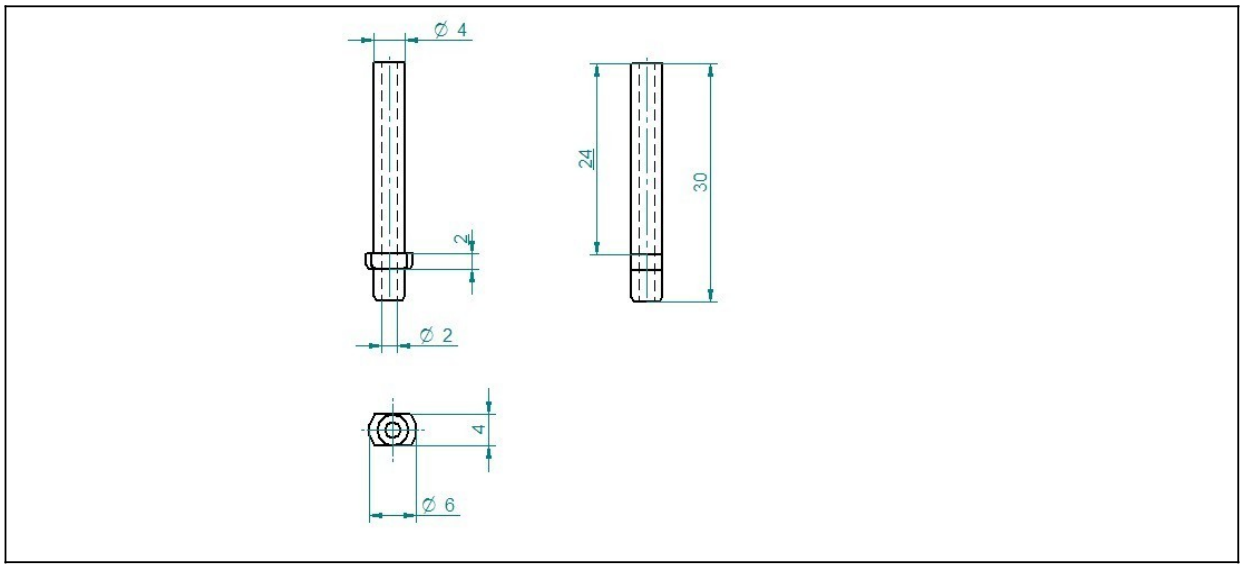
Az új, rövid katéternél lényeges elem, hogy a felhelyezés-eltávolítás minél egyszerűbb és biztonságos legyen. A felhelyezés egy speciális eszközzel történik, mely egy felhelyező csőből (17. ábra), egy csatlakozó részből (18. ábra), ez megfogó csapból (19. ábra) és egy nyújtószárból (20. ábra) áll. A katétertől eltérően a nyújtószár és a felhelyező cső nem szilikonból, hanem polipropilénből készült.



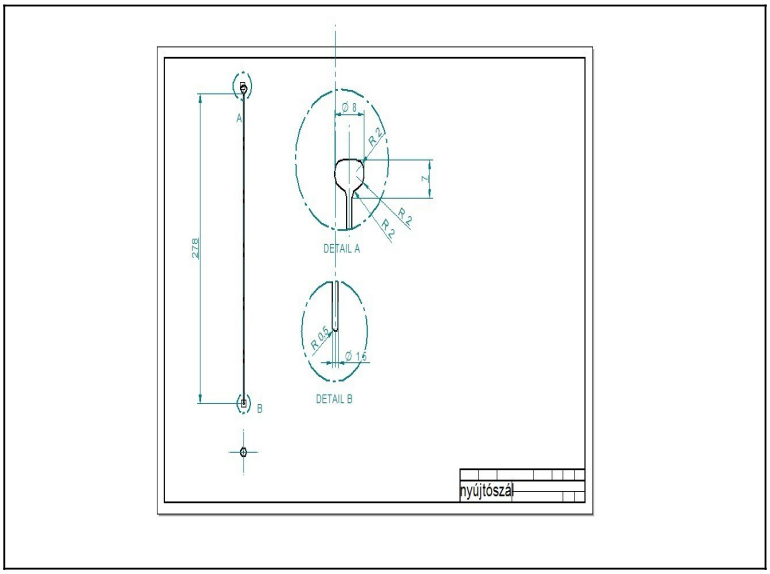
17. ábra. A felhelyező cső



18. ábra. A csatlakozó elem



19. ábra. Megfogó csap



20. ábra. A nyújtószár

A felhelyező cső bajonettzárra emlékeztető megoldással csatlakozik a katéterhez, majd 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 kapcsolódik a megfogó csap, 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.
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. Ezután a rövid katéter már működésre kész.
Eltávolításkor először ismét a felhelyező csövet toljuk a húgycsőbe. Kialakításánál fogva ez nem sérti a húgycsövet és pontosan tud csatlakozni a rövid katéter disztális végén lévő bajonettzárhoz. 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.

3.2. A funkcionális kísérletek eredményei

Nyomásveszteség-mérési kísérletek eredményei

Az 1. táblázatban néhány jellemző mérési értéket sorolunk fel. Az eredményekből látható, hogy a csatlakozó csőre eső nyomásveszteséget elhanyagolhatjuk a katéterre eső nyomásveszteség 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	
0,5	71	1,408	0,061	0,072	298	0,215	0,031	0,472	
0,75	56	1,786	0,078	0,091	378	0,169	0,040	0,759	
1	46	2,174	0,095	0,111	460	0,139	0,048	0,951	
1,25	37	2,703	0,118	0,138	572	0,112	0,060	1,420	

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						

A katéterbe épített szelep áramlástani jellemzésére bevezettük a „sebesség lassító-tényező” fogalmát. Ez megmutatja, hogy hányad részére csökken a szelep ellenállás, és a szűkület hatására a sebesség a szelepben. A 2. táblázatban méréseink eredményeit tüntettük fel.
A mérések szerint a sebességlassító tényező átlagosan 50-nek adódott. A mérések szórása - nyilván a személyek egyéni szelepösszenyomásától függően - változik kb. 15% nagyságrendben.

Különböző nyomások hatása az átfolyási időre

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. Az adott szelep esetében a legrövidebb átfolyási időt tekintjük optimálisnak, amelyet kellő gyakorlattal az eszközt rendeltetésszerűen használó személy is elérhet. Feltételeztük, hogy a résméret ekkor a legnagyobb és minden vizsgált nyomás esetében közelítőleg azonos.

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.

A szelepek anyagának hatása az átfolyási időre-eredmények

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- Shº60 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 4. táblázat az Sh°40 anyagú szelepek mért adatainak összefoglalása, az 5. táblázat az Shº60 anyagúé. A táblázatok első oszlopában a szelep sorszáma szerepel, a további oszlopok pedig megadják, hogy 100 ml víz 50 alkalommal történt átfolyatása esetében mekkora a mért átfolyási idők átlaga, standard deviációja, minimuma és maximuma.
A végleges katéter szelepanyagának megválasztásához már ebből az egyszerű összesítésből megállapítható, hogy a szelep anyagául az Shº60 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 Shº60-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%

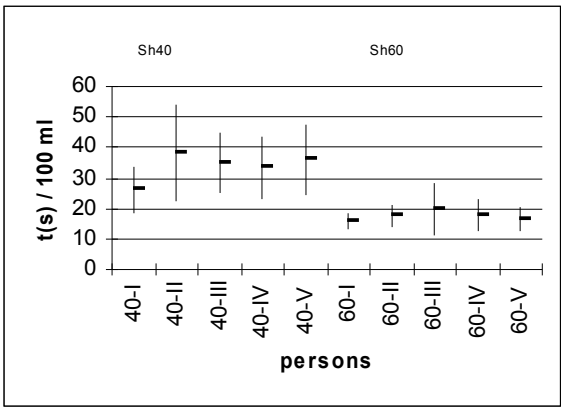
7. táblázat- Shº60-as szelep: Az esetek hány százalékában várható, hogy 300 ml víz adott időn belül kiürül

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 $\alpha = 0{,}05$ szignifikancia szint mellett egyik esetben sem utasította el hipotézisünket.

A szelepek vizsgálata a szelepet kezelők szempontjából-eredmények

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 (21. ábra).



21. ábra. 100 ml víz átfolyatási idejének átlaga és szórása, Sh 40 es Shº60 kemenysegü szelepeknél, 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- Shº60 -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%		

A 8. táblázatból látható, hogy az öt kísérleti személyből kettő (Ba, férfi es Zs., nő) egy percen belüli ürítést ért el, az esetek 80 és 88%-ban.

Az új rövid katéter funkcionális vizsgálatának eredményei

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.

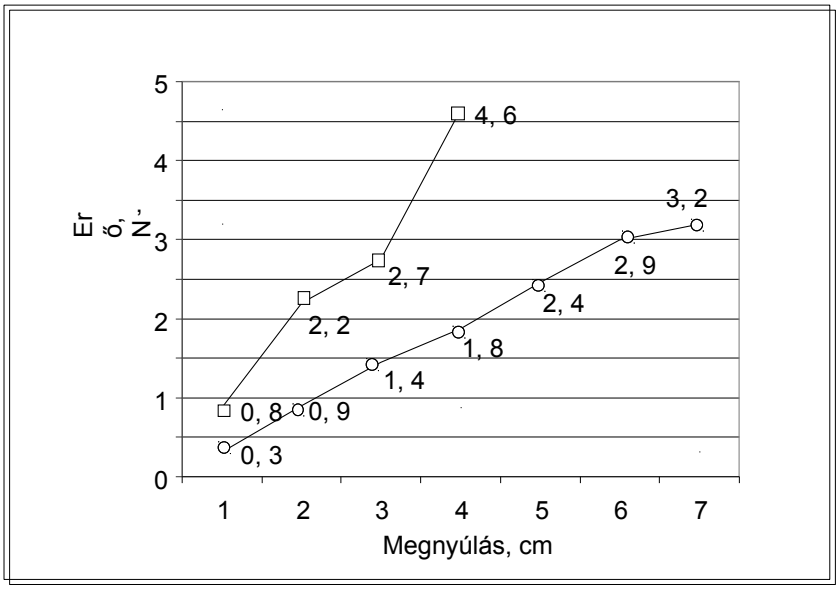
9. táblázat A két katéter-prototípuson (A és B katéter) két különböző nyomáson végzett ürítési időmérések eredményei. A méréseket öt személy végezte, jelük római számok.

	Átlag (s)	St.dev (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

Fontos kiemelni, hogy a 9. táblázatból az orvos számára jól értelmezhető, hogy 10^4 Pa többletnyomás mellett mindkét elkészült katéter-prototípussal minden páciens 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 páciensek még mindig képesek lesznek az eseteknek legalább 75%-ában egy percen belül végezni az ürítést.
Lényeges megállapítás, hogy az ürítés nagymértékben függ a páciens „ügyességétől”, pillanatnyi mentális állapotától, tehát az eszköz használatára fel kell készíteni a beteget.

Az új, rövid katéter nyújtási kísérletének eredményei

A 22. 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.



22. 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 (Shº60) anyag (négyzettel jelölve), nagyobb nyújtóerő hatására nyúlt meg. Az Shº40 keménységű katéter (körrel jelölve) 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.

3.3. A funkcionális kísérletek 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 katéterszelepek 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 vizeletet.**

- 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. 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 (23. ábra) egy objektív vélemény: A WIPO (World Intellectual Property Organization) pozitív minősítése az új, rövid katéterről (International application No. PCT/IB 2009/053895).

WRITTEN OPINION OF THE INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

International application No PCT/IB 2009/053895

Box No. V Reasoned statement under Rule 43*bis*.l(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

23. ábra. WIPO értékelés

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 doctor, caregiver, relative). According to this the appliance or the instruction manual can be changed.

7. AZ ÉRTEKEZÉS TÉMAKÖRÉHEZ KAPCSOLÓDÓ SAJÁT PUBLIKÁCIÓK, SZABADALMAK

Az értekezés témaköréhez kapcsolódó publikációk

Lektorált cikk idegen nyelven:

DANI Á., 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 Á., 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 kiadvány:

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

Az értekezés témaköréhez 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:

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).

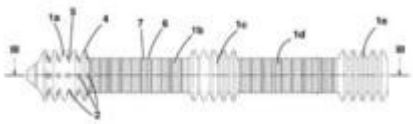


FIG. 2

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).