

Alt Üriner Sistemlere Yönelik Vücut İçerisinde Kısa Süreli İmplant Olarak Kullanılabilecek

Mikro Elektromanyetik Valfli, Uzaktan Kontrollü Kateter Dizaynı

Yasemin Karadana, Ceren Genç

Astra Medikal Tıbbi Aletler İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Özet

Bu çalışma, alt üriner sistemlerde karşılaşılan idrarın tutulamaması ve/veya yapılamaması sorunlarına yönelik olarak sıvı akışının kontrol eden uzun süreli uzaktan kontrollü kateter dizaynı anlatılmaktadır. Erkek ve kadınlarda alt üriner sistemlerde mesaneden idrar atılmasında yaşanan obstrüksiyonlar özellikle yaşlılarda sık görülen bir olaydır. Yaşanan bu sorunlarda hastalar mesaneden idrar çıkışını engellemek için sfinkter kaslarını harekete geçirme konusunda yetersiz kalmakta ve idrarını kaçırmaktan dolayı muzdarip olmaktadır. Bu çalışmada belirtilen mevcut sorunlara çözüm olabilecek ve hasta vücudundan dışarı hiçbir malzeme çıkmayacak şekilde bir tasarım geliştirilmiştir.

DC akımda indüktif akım oluşturmayıp manyetik alan oluşturması ve bu manyetik alan etkisi ile elektromıknatıslık özelliği kazandırılan bobinin kanal içerisinde sıvı akışını engellemeden valf kapağında bulunan daimi mıknatısı kontrol etmesi üzerinedir. Tasarımda nüvesiz selenoid bobin kullanılmış, kanal içi tasarıma uygun şekilde valf kapağına neodyum mıknatıs yerleştirilmiş ve bir elektronik devre ile elektromıknatısın anahtarlaması yapılarak kapak içerisindeki daimi mıknatısın kontrol edilmesi ile kateter kanalı içerisine yerleştirilebilecek özgün valf tasarımı oluşturulmuştur. Valf kontrollü kateter içerisinde bulunan esnek elektronik devre ile sağlanmakta olup, hasta vücudu içerisinde kalan kateterin kontrolü mobil uygulama ile yapılabilmektedir. Böylelikle vücut dışından verilen komutlarla mesane içerisindeki kateter kontrol edilebilmektedir.

1. Giriş

Uluslararası kontinans derneği (ICS), üriner inkontinansı her türlü idrar tutamama şikayeti olarak tanımlar. Kadınlarda erkeklere oranla 3-4 kat daha fazla görülür ve yaşla birlikte her iki cinstede artar. Görülme sıklığı farklı çalışmalarda kadında %4.5-53, erkekte %1.6-24 aralığındadır*1+.

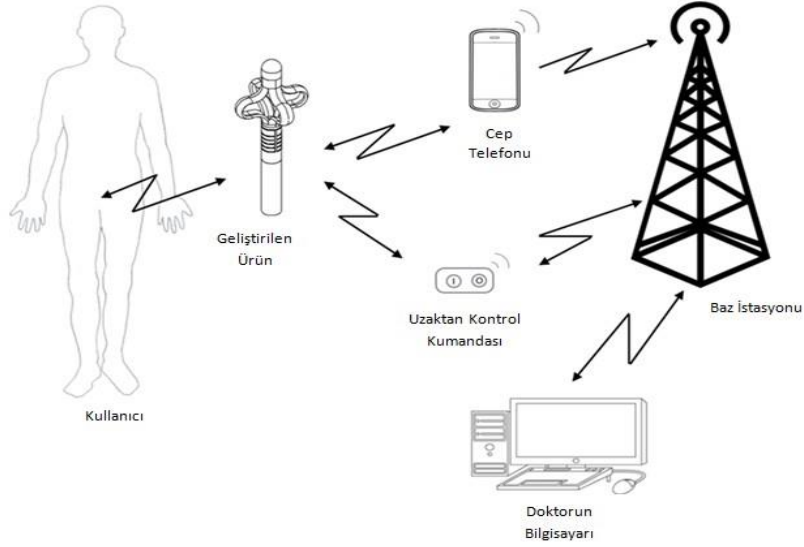
Mesaneden sıvı çıkışını kontrol etmeyi amaçlayan, intraüretal manyetik valfler konusunda birçok çalışma yapılmıştır*2+, [3], [4], [5], *6+.Yapılan tasarımların bir kısmı, kateter içerisinde bulunan daimi mıknatıslar ve mıknatıslara sabitlenmiş sıkıştırma yayı mekanizmasından oluşmaktadır. Kateter içinde bulunan daimi mıknatıs dış ortamda bulunan bir tetikleme mıknatısı ile kontrol edilmekte ve kateter içindeki kapak indüklenen manyetik alan ile kontrol edilmektedir.

Bu çalışma, tıp biliminin üroloji alanında kateterler ve bunların kullanımıyla ilgili, mesane ve sfinkter kas fonksiyonlarının kontrollerinin sağlanması için bir yöntem olup üriner inkontinans alanında rahatsızlığı ve idrar yapamama sorunu olan, geçici olarak idrar tahliyesinde bulunması gereken, günlük yaşantısına devam eden veya yatalak halde olan hastaları kapsayan hastanın mesanesinde bulunması için adapte edilmiş ve medikal sektörüne hitap eden elektro-manyetik tetiklemeli üretal valfi içeren bir ürün tasarımıdır.

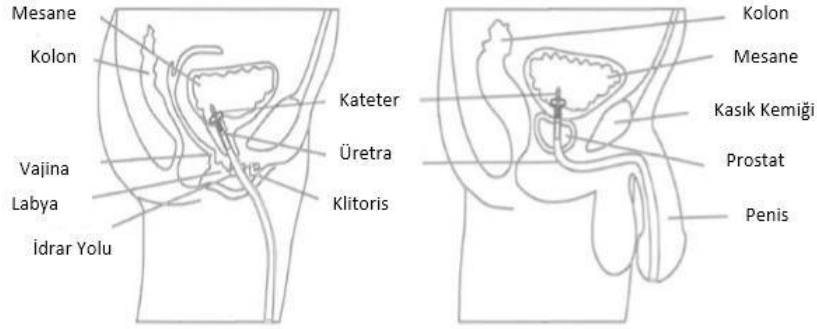
Normalde, kateter içerisinde bulunan elektromanyetik valf kapalı konumdadır ve idrar akışı olmamaktadır. Kullanıcı idrar çıkışını gerçekleştirmek için mobil ara yüzün kullanıcıyı yönlendirmesiyle kateter içerisinde bulunan elektromanyetik valfi kontrol idrar çıkışını gerçekleştirebilmektedir.

2. Kateter Dizaynı ve Tasarım Bileşenleri

Literatür ve piyasa araştırmaları göstermiştir ki; mevcut dizaynlar hastanın üretrasından dışarı çıkmakta ve kullanıcının günlük aktivitelerini kısıtlamaktadır. Kateter kullanımını sürekli sağlaması gereken kullanıcılar için gelişen teknoloji ile beraber farklı çalışmalar da yapılmış ancak bu çalışmalar hastaları implant takımına yönlendirmiştir. Mevcut çalışmaların oluşturduğu olumsuzlukların üstesinden gelebilecek ve hastanın vücudundan dışarı parça çıkmayacak şekilde bir tasarım yapılmış ve kateterin kontrolü mobil uygulama aracılığıyla elektronik devre ile sağlanmıştır. Geliştirilen bu dizaynın tasarım bileşenleri Şekil 3 te, ve geliştirilen kateterin mesanedeki görünümü Şekil 2 de belirtildiği gibidir. Mesane içerisine yerleştirilen kateterin genel iş akış şeması Şekil 1 de belirtildiği gibidir.

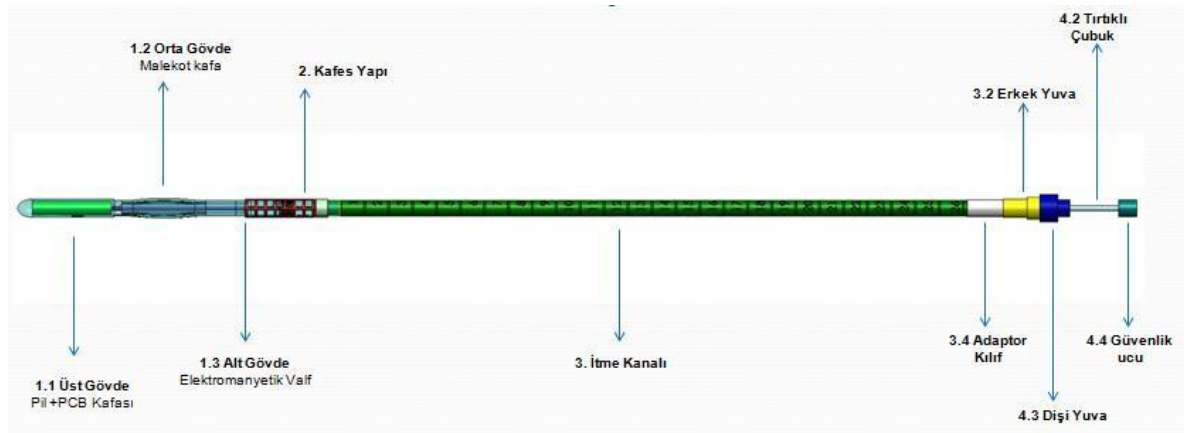


Şekil 1: Katetere ait genel iş akışı

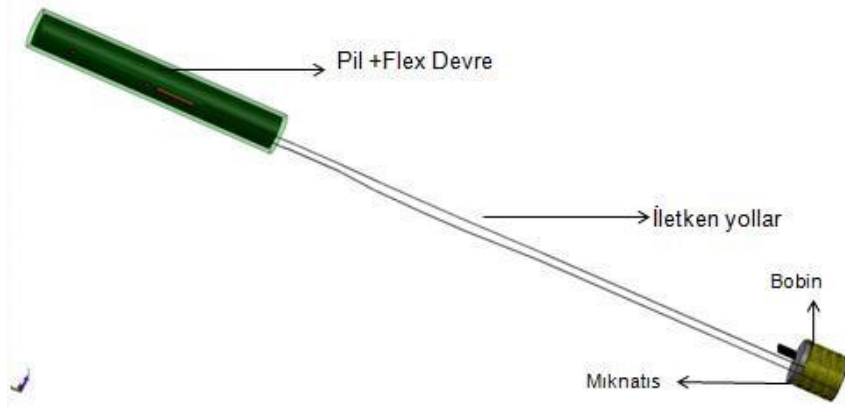


Şekil 3: Kateter tasarım bileşenleri

Kateter, itme kanalı sayesinde mesaneye yerleşmekte ve itmek kanalından itibaren alt kısım tekrar çıkarılıp atılmaktadır. Dolayısı ile kateter mesaneden dışarı parça kalmayacak şekilde kullanıcı vücuduna yerleştirilir. Bu aşamadan sonra kateter mobil uygulama aracılığıyla kontrol edilebilmektedir. Android ve ios yazılımlarında mobil uygulama ara yüzü oluşturulan uygulama, bluetooth ile kateterin içerisinde bulunan esnek elektronik devreye bağlanarak, kateterin kontrolü sağlanmaktadır. Kateterin içerisinde bulunan esnek elektronik devre, kateter gövdesinde bulunan elektromanyetik kontrollü valfi tetikleyerek açılıp kapanmasını kontrol etmektedir. Elektronik devre ve valfe bağlı olan iletken yol, Şekil 4 te yerleşim yeri belirtilmiş olan pil ile bağlantıyı sağlamaktadır.



Şekil 2: Kateter yerleşiminin anatomik görünümü

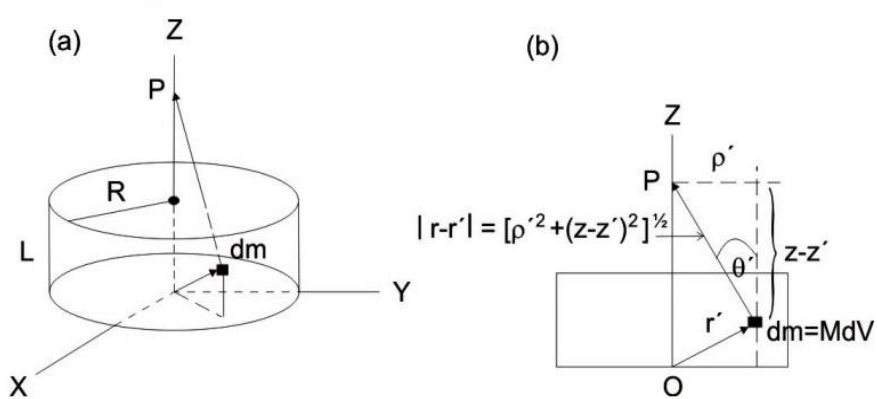


Şekil 4: PİL, elektronik devre ve bobin arasındaki iletken yolun görünümü

Tasarımın üst kısmı üretradan içeriye girmesi için elips şeklinde tasarlanmış, çalışma alanından tasarruf sağlamak için pil malekot kafanın üstüne çıkarılmıştır. Üretim maliyetlerini minimize etmek için esnek devre pil etrafına sarılmıştır. Üretim maliyeti göz önüne alınarak iki telden oluşan iletken yol malekot kafanın tek kanadının içerisinde tek bir kanaldan bobine iletilecek şekilde tasarlanmıştır. Üç parçadan oluşan gövdenin her parçasını ayrı proseslerde ayrı kalıplarda üretmek için işçilik ve kalıp maliyeti hem de üretim zamanı oldukça yüksek ve maliyetli olmaktadır. Bu nedenle tüm gövde tek bir kalıptan imal edilebilecek şekilde tasarımlar optimize edilmiştir. Gövde tek bir kalıptan çıkarıldığı için, malekot kafa mesaneye yerleştirildiği zaman istenilen tepki kuvvetini verebilmesi için et kalınlığı ve uzunluğu analizler ve deneyler sonucunda belirlenmiştir.

3. Valf Tasarımı

Uzun bir teli metal parça üzerine sararak akım geçirdiğinde metalin mıknatıs görevi yaptığını ve akımın yönüne göre metalin uçlarında NS kutuplarının oluştuğunu bulunmuştur. Sarmal bir bobin kontrollü bir manyetik alan yaratma amacı olan bir tür elektromıknatıstır. Makaraya sarılmış olan telden bir akım geçirildiği takdirde bobinin etrafında bir manyetik alan oluşur, bu manyetik alan, rölelerde yararlanılır. Bir bobine DC akım uygulandığında indüktif bir akım oluşmaz, sadece sabit bir manyetik alan oluşur ve bu alana yaklaştırılan demir, nikel, kobalt gibi maddeler bobin tarafından çekilir. Bu çalışmada bobinin elektromıknatıslık özelliğinden faydalanılarak, daimi neodyum mıknatıslar ile aynı ortamda bulundurulması ile mıknatıs üzerinde itme ve çekme kuvveti oluşturulmuş, bu sayede valf işlevi sağlanmıştır.

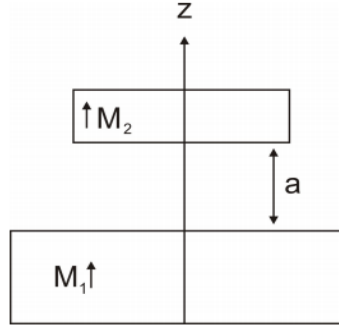


Şekil 5: Silindirik şeklindeki mıknatıs için (a) Üstten görünüş ve (b) Yandan görünüşleri

Literatürde mıknatısların geometriye bağlı manyetik alan değerlerinin hesaplanmasına yönelik çalışmalar bulunmaktadır[9], [10], [11]. Silindirik bir mıknatısın manyetik alan değeri

$$B(z) = \frac{\mu_0 M}{2} \left(\frac{z}{\sqrt{z^2 + R^2}} - \frac{z - L}{\sqrt{(z - L)^2 + R^2}} \right) \quad (1)$$

(1) de belirtilmiştir. Buradan hareketle bu çalışmada kullanılan mıknatısların manyetik alan değerleri hesaplanmıştır.



Şekil 6: Silindirik iki mıknatısın şematik görünümü

$$F = \int_{\text{magnet}-2} M_2 \frac{\partial B_z}{\partial z} dV \quad (2)$$

$$\vec{F} = \int_{\text{magnet}-2} \nabla(d\vec{\mu} \cdot \vec{B}) \quad (3)$$

İki neodyum mıknatıs arası çekim kuvveti hesaplamasında daha küçük olan mıknatısa göre hesaplama yapılmakta olup, literatürde yer alan çekim kuvveti hesaplamasında kullanılan formüller (2) ve (3)'te belirtildiği gibidir [9], [10], [11]. Literatürde yer alan bu formüllerden hareketle, bu çalışmada elektromıknatıs ve mıknatıs arası çekim kuvveti hesaplanmıştır.

Tasarımda kateter gövdesine selenoid bobin sarılmış ve valf kapağı neodyum mıknatıstan oluşturulmuştur. Mıknatıs silikon gövdeye bir mil ile sabitlenmiştir. Ayrıca valf kapağının sürekli dönme hareketi sağlamaması için gövde içerisinde kapağın dik haline denk gelecek şekilde daimi mıknatıs kullanılmıştır. Valf bileşenleri Şekil 6 da belirtildiği gibidir.

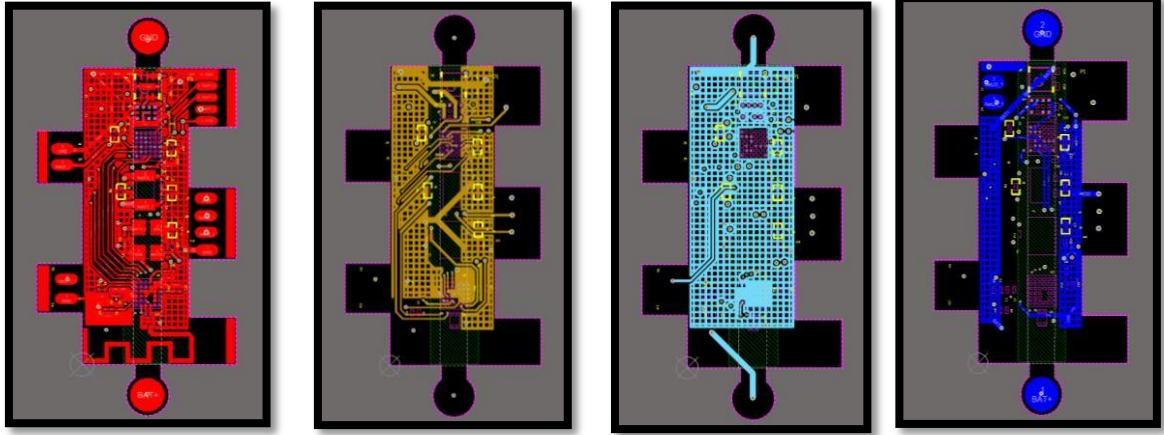


Şekil 7 : Valf bileşenlerinin görünümü

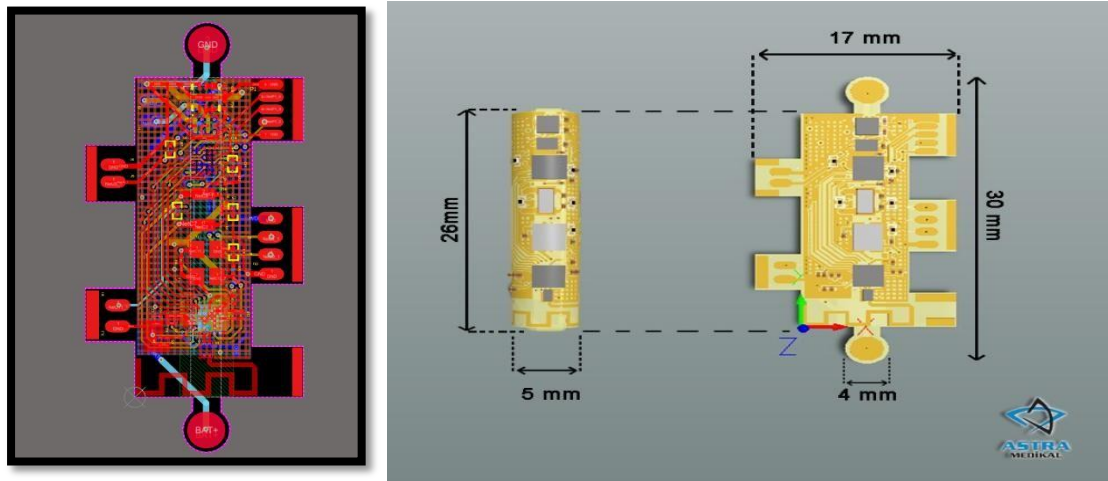
Mobil uygulamada bulunan verici antene kullanıcı tarafından aç/ kapat sinyalinin verilmesi ile kullanıcı mesanesinde bulunan kateter içerisindeki alıcı anten devresine sinyal iletilir. Kateter içerisinde bulunan alıcı anten aldığı sinyale göre, valfin açık veya kapalı kalması durumuna göre bobini tetiklemektedir. Bobin üzerinde oluşan manyetik alan kuvveti valfin kontrol edilmesini sağlamaktadır.

4. Elektronik Devre Tasarımı ve Mobil Uygulama Arayüzü

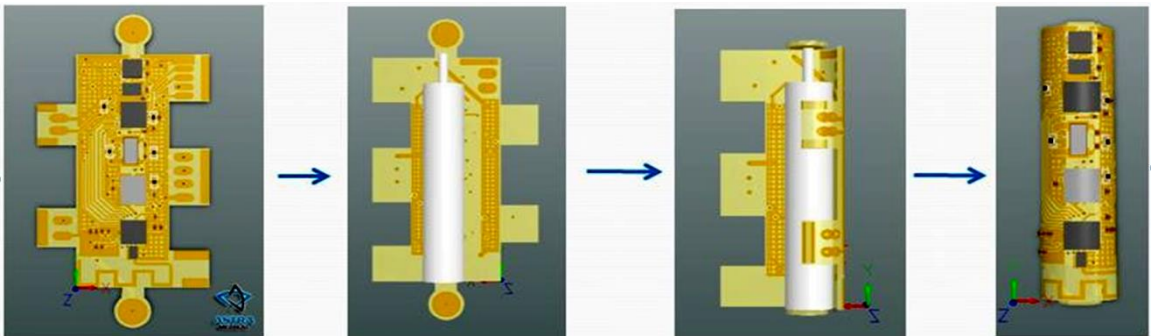
Kart tasarım konseptimizde malekotun üstünde bulunan pili radyal olarak saran 4 layer flexible bir devre bulunmaktadır. Flexible kartın iç yüzeyinde valf tasarımında gelen bobin telleri lehimlenmektedir. Kartın üzerinde bluetooth entegresi bulunmaktadır. Bu sayede mobil uygulama ile katatere bağlantı gerçekleşir. Bluetooth ile alınan veri kartı üzerinde bulunan mikrokontrolör tarafından işlenir ve valf açıp kapama komutu sinyalini analog anahtar entegresine gönderir. Analog anahtar entegresi valf tasarımında bulunan bobinin uçlarına (+,-) veya (-,+) enerji vererek valfin kapatma veya açma işlemini gerçekleştirir. Kartın üzerinde regüle entegresi bulunmaktadır. Pilden aldığı gerilimi sabit bir gerilime çekerek entegelerin stabil çalışmasını amacıyla kullanılmaktadır. Kart tasarımı 4 ana entegreden oluşmaktadır. Bunlar; bluetooth, mikrokontrolör, analog switch, regülatördür.



Şekil 8 : 1. 2. 3. ve 4. Katmanın şematik çizimleri



Şekil 9 : Devrenin şematik çizimleri tamamlanmış hali ve 3 boyutlu görünümü

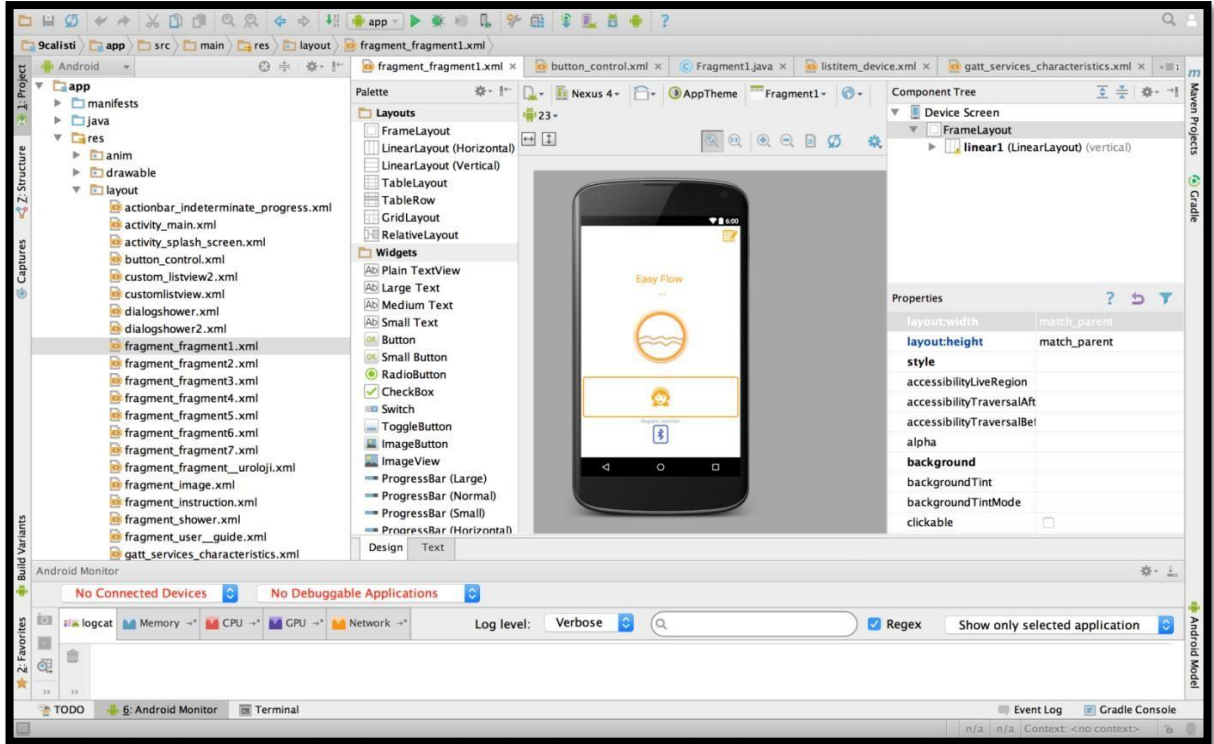


Şekil 10 : Esnek devrenin pil etrafına sarılma aşamaları

Yapılması planlanan mobil uygulamaya dair genel olarak kullanıcı özellikleri ve kullanıcı isteklerinin belirlenmesi ile başlanmıştır. Bu adımda özellikler uygulamanın kullanım amacı uygulamayı kullanacak olan hitap ettiği kişiler hasta insanlar olması ve yaş aralığının genel olarak orta yaş ve üzeri olması uygulama da her adımın sade ve anlaşılır olmasını gerektirmiştir. Geliştirme ortamı olarak seçilen Android Studio IDE'sini ve Xcode'u MacOS platformu üzerinde bu şekilde sağlanmıştır.



Şekil 11 : Mobil uygulama ekranı genel görünümü



Şekil 12 : Layout tasarım sayfası genel görünümü

5. Kateter Malzeme Çalışmaları ve Uygulanacak Biyouyumluluk Testleri:

Tasarımı yapılan “Uzaktan Kontrollü Valf Kateteri”nin tasarımından üretimine giden süreçteki adımlarla ilgili olarak, test ve kontrol süreçleri, tasarım ve üretimde takip edilmesi ve uyulması gereken standartlar, tıbbi cihaz onay sürecinde alınması gereken sertifika ve onaylar, bunlarla ilgili izlenecek yol ve ön çalışmalar yapılmıştır. Prototip üretimine yönelik olarak, ürünün içerisinde bulunduğu tıbbi cihaz sınıflandırması yapılarak, bununla ilgili testler ve çalışmalar tespit edilmiştir*7+, *8+.

Bu çalışmada kullanılacak malzeme; biyomedikal /biyouyumlu sınıf malzeme olmalı, malzeme ISO 10993'e göre test edilmiş ve onaylanmış olmalı, USP Class VI ve EU MDD Class IIA sınıfına uygunluk göstermelidir.

- Yüzeysel temas (mukoza membran)
- Maruz kalma süresi: 21 gün
- Prolonged Exposure (B) : 24 saat – 30 gün
- ISO Class B – surface contact
- USP Class VI
- EU MDD Class IIA

Uygulanması Gereken Testler:

- Sitotoksosite
- Duyarlılık
- İritasyon veya İntrakutan Reaktivite

Medical device categorization by			Biological effect							
Category	Contact	Contact duration (see 4.3) A – Limited (< 24 h) B – prolonged (24 h to 30 days) C – permanent (> 30 days)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Systemic toxicity (acute)	Subacute and subchronic toxicity	Genotoxicity	Implantation	Haemocompatibility
Surface device	Skin	A	x	x	x					
		B	x	x	x					
		C	x	x	x					
	Mucosal membrane	A	x	x	x					
		B	x	x	x					
		C	x	x	x		x	x		
	Breached or compromised surface	A	x	x	x					
		B	x	x	x					
		C	x	x	x		x	x		

Şekil 13: Medikal cihaz sınıflandırma uygulamaları

Piyasada bulunan üriner kateterlerde sıklıkla silikon, lateks veya PVC kullanılmaktadır. Bunların yanısıra, kullanım potansiyeli bulunan veya daha az kullanılan termoplastik elastomerler, poliüretan, polietilen ve pebax gibi malzemelerin özelliklerini de incelemek ve karşılaştırmak üzere, literatürden ve polimer firmalarının çalışmalarından çeşitli veriler toplanmış ve incelenmiştir.

Üretral kateterlerde sıklıkla rastlanan sorunlar şu şekilde olmuştur:

1. Kateter yüzey ve kanalında mineral, tuz ve kristal birikmesi
2. Alerji
3. Enfeksiyon
4. Hava kaçırma
5. Hidrofilite, kayganlık

Literatür ve klinik araştırma verileri ışığında, biyouyumluluk açısından en sorunsuz malzemenin silikon olduğu sonucuna varılmıştır. Klinik araştırmalarda, en sık kullanılan malzemelerden Lateks ve PVC ile yapılan karşılaştırmalara göre daha az iritasyon ve alerji oluşturduğu tespit edilmiştir. Piyasada bulunan kateterlerde de çoğunlukla silikon kullanılmakta ve klinik araştırmalarda başarılı olan, biyouyumluluk açısından en güvenli

malzemedir. Buna karşılık, fiyat açısından yüksek ve işlenebilirlik açısından daha maliyetli bir malzeme olduğu sonucuna varılmıştır.

6. Sonuçlar

Tasarım sonucu araştırma ve geliştirme çalışmaları tamamlanan alt ürünler sistemlere yönelik vücut içerisinde kısa süreli implant olarak kullanılacak mikro elektromanyetik valfli, uzaktan kontrollü kateter dizaynı sonucunda aşağıdaki çıktılar elde edilmiştir. Cihaz paketten çıkarılan haliyle idrar yoluna sokulur ve itme kanalı yardımıyla mesane içersine itilir. Malekot kafa mesane içersine girdikten sonra, dikleştirme çubuğu dışı doğru çekilerek tamamen çıkartılır. Böylece malekot kafa mesane içersinde açılır ve malekot kafanın mesane duvarına oturması sağlanır. İtme kanalı, içerdeki geçme kısmından kurtularak çekilir ve dışarı çıkarılır. Hasta işemeye karar verdiğinde, mobil cihaz vasıtasıyla kateter içindeki valfe açılma sinyali gönderir. Mesane boşaldıktan sonra ise kapatma sinyali göndererek işeme işlemini tamamlar.

Tasarımın yenilikleri ise aşağıdaki gibi olmuştur:

- Üriner enfeksiyon riskini minimuma indirmek.
- İdrar yolu tahrişlerini minimuma indirmek.
- Daha uzun kullanım süresi, daha az sıklıkla değiştirilecek. (ayda iki kateter)
- Sık değiştirmeden kaynaklanan idrar yolu tahriş ve travmaları aza indirgenmiş olacak.
- Hastaya oto-kontrol sağlayacak; hasta istediği zaman işeme fonksiyonunu yerine getirebilecek. Hasta kateter kullanırken günlük hayatına devam edebilecek.

7. Kaynakça

1. Dr. M. B. Can BALCI, Dr. Y. Ziya AKÇETİN, Üriner İnkontinansın Tanımı ve Sınıflaması, Türkiye Klinikleri J Urology-Special Topics 2009;2(1):13-6.
2. S. L. Sparks, Owen D. Brimhall, S. C. Peterson, C. D. Baker, Apparatus and methods for achieving urinary continence, United Kingdom Patent, No: 4850963 dated 11.06.1986.
3. Mordechay Beyar, Amnon Foux, Auxiliary intra-urethral magnetic valve for persons suffering from urinary incontinence, United Kingdom Patent, No: 5004454 dated 02.04.1991
4. Elmar Dr Hertel, Roland Dr Tauber, Gerhard Dr Hennig, Bladder outlet valve for incontinent people - has magnet cone embedded in magnet ring seat with powerful external opening magnet, German Patent, No: 2537506 dated 03.03.1977.
5. Carl B. Barwick, Rebecca Y. Chin, Female incontinence control device with magnetically operable valve and method, United Kingdom Patent, No: 5030199 dated 09.07.1991.
6. David E. Flinchbaugh, Magnetic valve bladder cyclers drainage system and use method with urinary catheters, United Kingdom Patent, No: 6673051 dated 06.01.2004.
7. He, Y.J., Deng, S.P., Ouyang, J.M., "Morphology, Particle Size Distribution, Aggregation and Crystal Phase of Nanocrystallites in the Urine of Healthy Persons and Lithogenic Patients", IEEE Transactions on Nanobioscience Vol.9 No.2, 2010.
8. BS EN 62366-1:2015, Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices, BSI Standards Publication.
9. J. M. Camacho and V. Sosaa, Alternative method to calculate the magnetic field of permanent magnets with azimuthal symmetry, Revista Mexicana de Física E 59 (2013) 8–17, 8 January 2013.
10. E. V. Villanueva, Vzermeno, and V. Sosa, Calculation of vertical force between finite, cylindrical magnets and superconductors, REVISTA MEXICANA DE FISICA 54 (4) 293–298, 22 April 2008.
11. D. S. Shu'aibu and, S. S. Adamu, Design, Development and Testing of an Electromagnet for magnetic levitationsystem, Bayero University, Kano Nigeria.