

A vizeletincontinencia kezelésére szolgáló eszköz kifejlesztése

16. A projekt nem szakmai jellegű összefoglalója.

A vizelettartási nehézség, (orvosi nevén: inkontinencia) egy krónikus formában jelentkező tünet, melynek alapját leggyakrabban a húgycső izomzat záró erejének elégtelensége, gyengülése, beidegzésének zavara, vagy akár sérülése okozza.

A klinikai kép a szinte észrevehetetlen, alkalmi vizeletcsepegtéstől, a hétköznapi megterhelés hatására kialakuló panaszokon át, a folyamatos, nyugalmi állapotban is megjelenő szivárgásig terjedhet, ezzel többek között súlyos, nehezen kezelhető húgyúti fertőzést, helyi bőrgyulladást idézve elő.

Bármilyen életkorban kialakulhat, idősebb betegekben és nőknél előfordulási valószínűsége magasabb. A vizelet visszatartásának nehézsége, vagy teljes elégtelensége az emberek életminőségét jelentősen befolyásolja, súlyos esetben komoly szociális elszigetelődés is lehet a következménye. Jelenleg számos kezelési mód ismert. Sok esetben ezek eredménye nem tartós, vagy a romló állapot kialakulását csak átmenetileg képes lassítani.

Kísérletes munkánk célja egy olyan fejlesztés alatt álló orvostechinikai eszköz működésének vizsgálata, mely a valóban rossz életminőségű, a vizelettartási elégtelenség súlyos tüneteit mutató betegek számára jelenthet tartós és intelligens megoldást. Az orvostechinikai eszköz – a beteg által szabályozható időpontokban ki- és bekapcsolva – ún. mesterséges záróizomként mechanikus úton támogatja, illetve helyettesíti a húgycső záróizmainak működését.

Ez az orvostechinikai eszköz több részből áll. Az eszköz bilincsként működő része a húgycső köré rögzítve, annak megszorításával vezérli a vizelet áramlását. Az eszköz másik része a bőr alá helyezett vezérlőegység, amely egy akkumulátorral kiegészítve működteti a bilincset. A jelen kísérlet során nyílt műtéti beavatkozással az orvostechinikai eszközt 18 db, 90-110 kg súlyú, felnőtt, nőstény sertésekbe ültetjük be. Az eszköz működését 90 napon át követjük, működését a húgyhólyagban és a húgycsőben nyomáspróbákkal ellenőrizzük, változatos formában és részletesen dokumentáljuk. Az esetleges kialakult elváltozásokat szövettani vizsgálatokkal is értékeljük.

Ezen elrendezés szükségességét több tényező is indokolja. A bonyolult felépítésű eszköz beállításainak, működésének részletes elemzéséhez és finomhangolásához nem nélkülözhetőek a kísérleti állatok és a velük végzett hosszabb távú vizsgálatok.

A kifejlett testméretű sertések a legideálisabb alanyok, tekintettel az ember anatómiai viszonyaival szemben mutatott nagy hasonlóságra, pl. a húgycső hossz tekintetében.

Nőstény állatok használata pedig kettős célt szolgál azzal, hogy ezen egyedekben a húgycső húgyhólyag felőli szakasza műtéttechnikai szempontból sokkal jobban hozzáférhető, illetve maga a megoldani tervezett probléma is nagyobb mértékben fordul elő a női páciensekben. A kifejlesztett eszköz e betegekben tudna a legnagyobb mértékben segíteni.

Vizsgálatainkat úgy terveztük, hogy csak a tervezés és kipróbálás legvégső fázisában és a legszükségesebb mértékben alkalmazunk élő állatokat (“Helyettesítés-Replacement”).

A legmodernebb sebészeti, mérés-technikai, illetve aneszteziológiai és fájdalomcsillapítási technikák alkalmazása mellett, magas minőségű, jól előkészített, hatékony vizsgálatokat végzünk. Nagy hangsúlyt fektetünk a megfelelő modellállat kiválasztására. A sertésmodellünk esetében kiemelendő, hogy a vizsgálandó terület anatómiája és mérete is kifejezetten nagy hasonlóságot mutat az emberi viszonyokkal, ami elsődleges szempont a lehető legnagyobb hatékonyság szempontjából. (“Finomítás-Refinement”).

A beavatkozások során alkalmazott elrendezésünk lehetővé teszi, hogy a pontos kiértékelhetőség feltételeinek betartása mellett a lehető legkevesebb kísérleti állat felhasználására kerüljön sor. Emellett egy adott állatból, a műszer beültetésekor és az hosszú nyomomonkövetési időszak alatt közvetlenül regisztrált biomechanikai és egyéb paramétereken túl a szövettani mintákból számos további elemzés végezhető (“Csökkentés-Reduction”).