

طراحی و ساخت نمونه آزمایشگاهی اسفنکتر مصنوعی الکترومکانیکی جهت پیشگیری از بی اختیاری ادرار با استفاده از آلیاژ حافظه دار

محمد حسین نوربالا^۱، حسن فلاح حسینی^۲، رضا افضل زاده^۳، خطیب الاسلام صدرنژاد^۴، جلال بختیاری^۵، علیرضا عسگری^۱، حمیدرضا نادریان^۶، مسعود کاوولی حقیقی^۲

Title: Planning and fabrication of experimental artificial electromechanical sphincter of urethral using a memory shape alloy for urinary incontinence.

Authors: Noorbala MH, (MD); Fallah Huseini H, (PhD); Afzalzadeh R, (PhD); Sadmezhad KH, (PhD); Bakhtiyary J, (PhD); Asgari AR, (PhD); Naderian HR, (MTh); Kavoli Haghghi M, (PhD).

Abstract: Urinary incontinence is a prevalent urological problem that can cause major negative impacts on patient's quality of life and their relatives. The use of artificial urinary sphincter (AUS) is the most effective way on therapy of some neurological defect, low active sphincter and after prostatectomy. The most popular AUS is AMS 800, which is expensive and has limited usage in Iran. In this article the designation and fabrication of the experimental AUS made up of memory shape Alloy (MSA) were introduced. This prosthesis can open and close the duct under the pressure equal to the human urinary bladder via the effect of electrical current. Because this prosthesis ultimately used for implantation on animal study and ultimately human, the activator outside the body provides electrical current for receiver and amplifier inside the body through magnetic filed cuppling method. The mechanical part of prosthesis is cylindrical sphincter, which open and close the duct (similar to human urinary duct) following change in the length of MSA wire. Results indicated that by turning on the instrument 50 mm away from receiver the magnetic field current is produced in the receiver and using 3W amplifier electrical current produced which is able to warm the MSA wire and shorten its length. The force produced following shorten the wire length will overcome the sphincter spring source (that already close the sphincter) and open sphincter. Followed by turning off the activator, the MSA wire became cool and spring force get the sphincter to it's original shape. In conclusion, the electromechanical artificial urethral sphincter designed in this study as a portable prosthesis working by 12V small battery may be considered as new model of artificial urethral sphincter for experimental animal study.

Keywords: Artificial urethral sphincter, Memory shape alloy, Urinary incontinence.

۱- دانشیار دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

۳- استادیار فیزیک دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی

۵- استادیار دانشکده دامپزشکی، دانشگاه تهران

۲- استادیار پژوهشی، پژوهشکده گیاهان دارویی و منابع طبیعی جهاد دانشگاهی

۴- استاد گروه متالورژی، دانشگاه صنعتی شریف

۶- کارشناس ارشد بیومکانیک، دانشگاه صنعتی شریف

چکیده:

بی‌اختیاری ادرار یک مشکل شایع اورولوژی است که می‌تواند باعث ایجاد اثرات نامطلوب شدیدی در کیفیت زندگی بیمار و اطرافیان او شود. استفاده از اسفنکتر مصنوعی یکی از مؤثرترین روشهای درمان بی‌اختیاری ادرار ناشی از بعضی از آسیبهای عصبی، کم‌کاری اسفنکتر و جراحی پروستات می‌باشد. پر مصرف‌ترین اسفنکتر مصنوعی موجود AMS 800 Hydraulic prosthesis می‌باشد که بعلاوه قیمت فوق‌العاده بالایی آن عملاً در ایران کاربرد بسیار محدودی دارد. در این مقاله نحوه طراحی و ساخت مدل آزمایشگاهی اسفنکتر ادراری مصنوعی الکترومکانیکی با استفاده از آلیاژ حافظه دار ارائه می‌شود. این پروتز توسط اثر جریان الکتریسیته توانایی باز و بسته نمودن مجرای تحت فشار مشابه مجرای خروج ادرار انسان بعد از مثانه را دارد. نظر به اینکه این مدل آزمایشگاهی جهت آزمایش روی حیوان و در نهایت انسان طراحی شد، جریان الکتریسیته مورد نیاز سیم آلیاژ حافظه دار اسفنکتر بدون عبور سیم از پوست به روش القاء میدان مغناطیسی متغیر توسط یک مولد در خارج بدن به یک گیرنده و تقویت کننده در درون بدن تأمین شد. قسمت مکانیکی پروتز که یک اسفنکتر مصنوعی استوانه‌ای شکل است با تغییر حالت سیم آلیاژ حافظه دار عملیات باز و بسته نمودن مجرا (مشابه مجرای ادراری انسانی) را انجام می‌دهد. نتایج این تحقیق نشان داد که با قراردادن مولد در فاصله تقریباً ۵ میلی‌متری از گیرنده و روشن نمودن آن، جریان القایی در گیرنده ایجاد و توسط تقویت کننده ۳ وات جریان تولید می‌شود. با انتقال این جریان به سیم آلیاژ حافظه دار اسفنکتر این سیم گرم شده و نیروی حاصل از تغییر شکل آن یعنی کوتاه شدن طول سیم، بر نیروی فنر اسفنکتر (اسفنکتر را بسته نگه می‌دارد) غلبه و اسفنکتر باز می‌شود. بعد از قطع جریان و سرد شدن سیم آلیاژ حافظه دار نیروی فنر، اسفنکتر را به حالت اولیه برمی‌گرداند. نتیجه آزمایشات نشان داد این اسفنکتر مصنوعی الکترومکانیکی بصورت یک پروتز قابل حمل که با یک باتری ۱۲ ولت کوچک عمل می‌کند می‌تواند بعنوان یک اسفنکتر مصنوعی جدید بعد از بهینه سازی جهت آزمایش روی حیوان آزمایشگاهی مورد استفاده قرار گیرد.

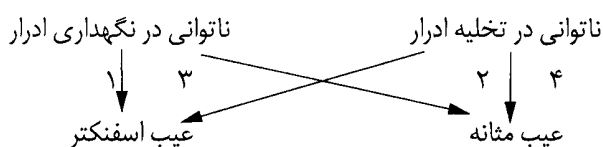
گل واژگان: اسفنکتر ادراری مصنوعی، آلیاژ حافظه دار شکلی، بی‌اختیاری ادرار.

مقدمه:

مثانه به عنوان یک عضو ذخیره کننده ادرار عمل می‌کند و در طول فاز ذخیره (filling) مجرای ادراری به کمک اسفنکتر بسته شده و با فشاری حدود ۱۲۰ سانتیمتر آب، مانع بی‌اختیاری ادرار می‌شود. این وضعیت تا ظرفیت کامل مثانه (۷۰۰-۴۰۰ میلی‌متر) ادامه پیدا می‌کند. در وضعیت تخلیه ادراری (voiding) بصورت ارادی مثانه انقباض یافته و فشار بالایی در آن ایجاد می‌شود و همزمان فشار اسفنکتر به حدود صفر کاهش می‌یابد. در این حالت ادرار موجود در مثانه بطور کامل تخلیه و مجدداً فاز ذخیره شروع می‌شود (۱).

هرگونه پاتولوژی یا پاتوفیزیولوژی در یکی از قسمت‌های فوق می‌تواند سبب بی‌اختیاری ادرار شود.

مطابق طرح ذیل چهار حالت متفاوت از نظر اتیولوژی برای بی‌اختیاری ادرار وجود دارد:



حالت ۱ که مثانه طبیعی است ضعف اسفنکتر سبب بی‌اختیاری می‌شود بهترین اندیکاسیون برای استفاده از اسفنکتر مصنوعی می‌باشد. موارد دیگر استفاده از اسفنکتر مصنوعی جهت درمان بی‌اختیاری ادرار، پس از جراحی پروستات یا بعضی از انواع تروماهای ستون فقرات، اعمال جراحی روی مجرا و اسفنکتر و بعضی از مثانه‌های نوروژنیک می‌باشد.

پروتزهای ساخته شده برای بیماران که دچار بی‌اختیاری ادرار

ادار منجر به تشکیل سنگ ادراری می‌شود (۵). با توجه به مطالب فوق هدف از اجرای این طرح پژوهشی، طراحی نوع جدیدی از اسفنکتر مصنوعی ادراری ارزان و قابل رقابت با نوع خارجی است که با استفاده از آلیاژ حافظه دار و جریان القایی از عوارضی مانند تشکیل سنگ ادراری، نشت مایع و عفونت توسط آن پیشگیری شود.

روش کار:

استفاده از آلیاژ حافظه دار در ساخت پروتز اسفنکتر

مصنوعی:

اسفنکترهای موجود اکثراً با وارد نمودن فشار روی مجرای خروج ادرار از دفع ادرار پیشگیری و با کاهش فشار روی مجرای مربوطه تخلیه ادرار صورت می‌گیرد. بنابراین در این پروژه، از خاصیت منحصر بفرد آلیاژ حافظه دار جهت ساخت اسفنکتر مصنوعی استفاده شد. سیم آلیاژ حافظه دار مورد استفاده در این طرح با قطر ۰/۲۵ میلی‌متر از تیتانیوم - نیکل (Ti%۵۱ و Ni%۴۹) تشکیل و دمای شروع تغییر مارتنزیت به آستنیت در آلیاژ فوق حدود ۶۰ درجه سانتیگراد است. در اینجا از تغییر شکل طولی سیم استفاده شد، بطوریکه آلیاژ در حالت عادی طولی مشخص دارد، اما با گرم کردن طول آن کم می‌شود. مقدار کم شدن طول آلیاژ می‌تواند در حداکثر مقدار خود ۸ الی ۱۰٪ طول کل آلیاژ باشد، ولی برای آنکه به خصوصیت آلیاژ صدمه‌ای وارد نشود مقدار کم شدن طول آلیاژ در طراحی حدود ۲ درصد در نظر گرفته شد و با اعمال کنترل روی درجه حرارت از تغییر شکل آلیاژ بیش از این مقدار جلوگیری شد. در اینصورت می‌توان از آلیاژ فوق در حد چند میلیون سیکل قابلیت تکرار خاصیت حافظه داری را انتظار داشت (۱۰).

طراحی و ساخت قسمتهای الکتریکی - الکترونیکی پروتز

اسفنکتر:

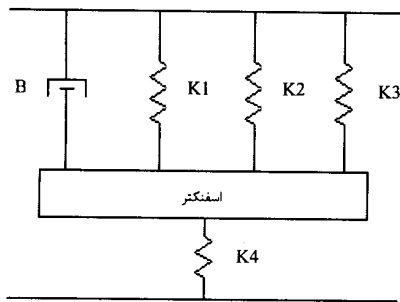
یکی از مسائلی که در ساخت اسفنکتر مصنوعی با استفاده از آلیاژ حافظه دار مطرح است تأمین انرژی برای گرم کردن و انتقال فاز آلیاژ می‌باشد. لذا به یک منبع انرژی الکتریکی نیاز می‌باشد که با دریافت فرمان از طرف بیمار جریان کنترل شده‌ای را به سیم آلیاژ حافظه دار بفرستد. این مهم توسط میدان مغناطیسی از خارج بدن در یک پیچه (سیم پیچ) در درون بدن امکان‌پذیر است. توان الکتریکی مورد نیاز برای سیم آلیاژ حافظه‌دار که در این پروژه استفاده شده در حدود ۳ وات است که باید از طریق القای میدان مغناطیسی از پیچه اولیه (بیرون بدن) به پیچه ثانویه (داخل بدن) این مقدار القاء شود. برای القای این مقدار توان پس از بررسی یک نوسان ساز برای محدوده فرکانس ۱۲۰۰-۸۰۰ هرتز مورد استفاده

می‌باشند دارای انواع زیادی هستند (۲) که به تعدادی از آنها اشاره می‌شود.

Foley clamp, Kafman prosthesis, Summers rosen sphincters, ... and AMS family (AMS 761, AMS 721, AMS 800).

این پروتزها، مکانیکی و بعضاً هیدرولیکی می‌باشند و کارایی آنها روی انسان و یا حیوان به اثبات رسیده است. پر مصرف‌ترین و کارآمدترین اسفنکترها که در ایران هم استفاده می‌شود AMS 800 می‌باشد. بعلاوه این اسفنکترها فوق العاده گران هستند فقط معدودی از بیماران توانایی استفاده از آن را دارند. از طرفی گزارش‌ها حاکی از آن است که این نوع اسفنکتر هم صددرصد قابل اطمینان نیست و عوارضی شامل عفونت، خوردگی بافت، بی اختیاری ادرار، نشت مایعات پروتز و مشکل مکانیکی، از آن مشاهده شده است، که در بعضی موارد نیاز به تعویض پروتز می‌باشد (۳،۴). تحقیقات در جهت ساخت اسفنکتر مصنوعی ادراری ارزان با کارایی بالا و عوارض کمتر در حال انجام است. در این میان اسفنکتر مصنوعی ساخته شده از آهن‌ربا جهت استفاده خانمها مراحل تحقیقاتی را طی می‌کند (۵). عوارض این اسفنکتر ایجاد زخم فشاری و مشکل استفاده از آن می‌باشد. اخیراً از کارایی خوب آلیاژ حافظه دار به صورت پروتز در داخل بدن حیوانات و انسان بدون هیچگونه عوارض جانبی گزارش شده است (۶،۷،۸). استفاده از آلیاژ حافظه دار در طراحی اسفنکتر ادراری بدلیل خاصیت تغییر شکل آلیاژ با تغییر دما، زیست سازگاری بسیار خوب و عدم مسمومیت و ایجاد خوردگی در بدن می‌باشد (۹،۱۰). آلیاژ حافظه دار مورد استفاده در پزشکی از تیتانیوم - نیکل (Ti%۵۱ و Ni%۴۹) تشکیل شده است. این آلیاژ در دو فاز مختلف (آستنیت و مارتنزیت) می‌تواند شکل بخصوصی را در حافظه خود داشته باشد که این شکل با تغییر فاز آلیاژ در اثر گرما قابل رویت است. دمای شروع تشکیل فاز آستنیت در آلیاژ به نوع آلیاژ و ترکیبات آن بستگی دارد و می‌تواند از ۱۵۰ تا ۲۰۰ درجه سانتی‌گراد متغیر باشد (۹،۶). بعلاوه عبور جریان الکتریکی از سیم آلیاژ حافظه دار نیز موجب افزایش دمای سیم و در نتیجه تغییر شکل آن شود. این تغییر فاز و بروز خاصیت حافظه داری در آلیاژهای فوق سبب ایجاد امکان کاربرد آنها در مصارف پزشکی شده است (۷،۸). در رابطه با بی اختیاری ادرار با استفاده از آلیاژ حافظه دار در پیچه‌ای طراحی شده است که داخل مجرای ادرار بعد از مثانه قرار می‌گیرد و توسط جریان الکتریکی مجرا را باز و بسته می‌کند (۱۱). این پروتز عوارض آتروفی بافت که در اسفنکترهای دیگر ایجاد میشود نداشته، ولی بدلیل عبور سیم از بدن موجب عفونت میشود. بعلاوه قرار گرفتن در پیچه داخل مجرای

جریان و زمان لازم برای عبور جریان را بدست آورد. نیروی لازم برای بستن مسیر ادرار بستگی به سختی بافت و نسج لوله ادرار دارد. از طرفی در هنگام تخلیه شرایط دینامیکی مثل فشار ادرار داخل مثانه و فشار ادرار در مجرای خروج ادرار، نیرویی که فنر در هنگام باز شدن اسفنکتر روی بافت وارد میکند تا مسیر را بسته نگه دارد و موارد مشابه دیگر را باید در نظر داشت. در شکل ۲ نیروهای فوق خلاصه شده است.



شکل ۲ - نیروهای عمل کننده در حالت باز و بسته بودن اسفنکتر

k_1 = ضریب سختی سیم حافظه دار

k_2 = ضریب سختی بافت

k_3 = نیروی مقاوم ناشی از فشار ادرار

k_4 = ضریب سختی فنر بازگرداننده

B = ضریب سختی میرایی سیم و بافت

نیروی ناشی از فشار ادرار در عملکرد فنر چندان تأثیر ندارد و می توان از آن صرف نظر کرد. هنگامی که اسفنکتر در حالت بسته قرار گیرد نیروی کششی از طرف سیم آلیاژ حافظه دار هم صفر می باشد. چون سیم در حالت سرد (مارتنزیت) نیروی کششی ندارد، اما ضریب میرایی آن در این فاز برای سیستم باقی می ماند. با توجه به مطالب فوق می توان گفت که ضریب سختی سیم آلیاژ حافظه دار از مقدار سختی در حالت گرم (آستنیت) K_A تا مقدار صفر در حالت سرد (مارتنزیت) تغییر می کند.

جابجایی یا کرنش سیم می تواند نمایانگر فاز آلیاژ و موقعیت آن از لحاظ تغییر فاز باشد. پس می توان سختی سیم را بصورت تابعی از کرنش یا جابجایی اسفنکتر بدست آورد.

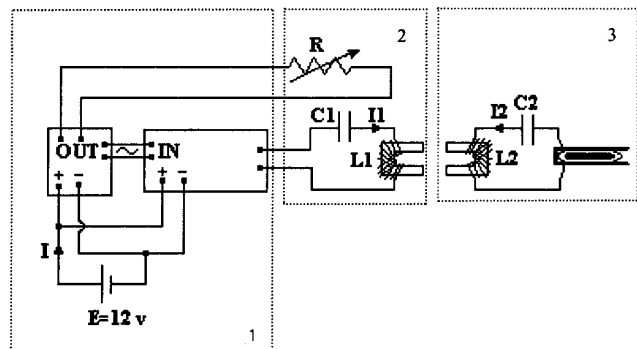
$$K = A \cdot X$$

$X = 0$ $K = A \cdot (O)$ $K = O$ اسفنکتر در حالت بسته

$X = L$ $K = A \cdot (L)$ $K = K_A$ اسفنکتر در حالت باز

هنگام تغییر فاز سیم آلیاژ حافظه دار به فاز آستنیت که باعث

قرار گرفت. با استفاده از یک تقویت کننده، سیگنالهای تولید شده توسط نوسانگر تقویت می شود که در ولتاژ ۱۲ ولت، حداکثر ۱/۲۵ آمپر خروجی از تقویت کننده بدست می آید. جریان متناوب با فرکانس ۸۰۰-۱۲۰۰ Hz به پیچهای با هسته فریتی به شکل U است متصل گردید. در پیچه اولیه و ثانویه از سیمهای روکشدار با قطر ۰/۶ میلی متر استفاده شد. تعداد دور و قطر سیم پیچه اولیه و ثانویه پس از بررسی مشابه انتخاب شد. پیچهها بدلیل وجود هسته فریتی دارای قسمت موهومی بزرگی هستند که برای از بین بردن آن در مدار اولیه و ثانویه از خازنهای خاص سری برای ایجاد تشدید استفاده شد (۱۲). نمونه ساخته شده در مجموع دارای دو قسمت است. یک قسمت مربوط به داخل بدن که شامل خازن، پیچه با هسته فریتی و سیمهای رابط می باشد. قسمت دوم شامل مدارات الکترونیکی و باتری است که در یک جعبه نصب شده و توسط دو رشته سیم رابط به جعبه قاب کنترل کننده که دارای پیچه اولیه و تیوفرکانس است وصل می شود. این قاب کوچک در زمان تخلیه ادرار باید بر روی پوست بدن در محل هسته فریتی ثانویه قرار داده شود و کلید آن روشن و بعد از تخلیه کامل ادرار خاموش شود. جهت مشابه سازی ضخامت پوست بدن دو سیم پیچ مولد جریان القایی و دریافت کننده جریان القایی در فاصله نیم سانتیمتری از یکدیگر قرار داده شد و مورد آزمایش قرار گرفت. شمایی از دستگاه اسفنکتر مصنوعی در شکل ۱ نشان داده شده است.



شکل ۱ - شمایی از پروتز اسفنکتر مصنوعی

۱ - جعبه مدارات مولد فرکانس یک کیلو هرتز

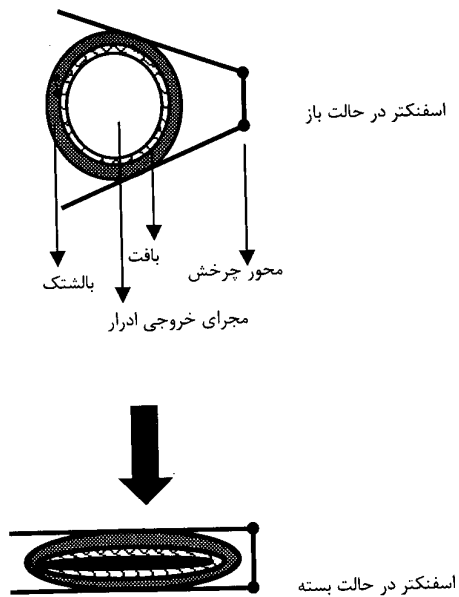
۲ - جعبه هسته فریتی با پیچه اولیه و تیونر فرکانس

۳ - هسته فریتی با پیچه ثانویه متصل به اسفنکتر (درون بدن)

طراحی و ساخت قسمتهای مکانیکی اسفنکتر:

کرنش مورد نیاز آلیاژ حافظه دار بدلیل ثابت بودن اندازه مجرا مقدار ثابتی است که با توجه به سختی فنر و قطر سیم می توان مقدار

محرك و زياد كردن بازوي مقاوم، دامنه حركتي اسفنكتر به هنگام تحريك سيم آلياژ حافظه دار افزايش داده شد. به اين دليل هنگام بازگرداندن اسفنكتر (يعني آلياژ از فاز آستنيت به مارتنزيت) بازوي محرك زياد و بازوي مقاوم كم مي شود. اين امر باعث مي شود كه در حالت باز شدن بانك تغيير طول آلياژ (كرنش) مقدار زيادي دهانه اسفنكتر باز شود و هنگام سرد شدن نيروي فنر و بازوي محرك حداكثر قادر به بازگرداندن سيم به حالت اوليه شود. بعلاوه استفاده از سيستم دولولايي از له شدن بافت در ناحيه نزديك به لولا جلوگیری می کند. در اين طرح كه دو محور چرخش دارد تقريباً به همه جاي بافت فشار يكساني وارد ميشود. البته اطمینان از توزيع فشار يکنواخت توسط يك بالشتک واسطه كه داخل آن با کمی مایع پر شده انجام می گیرد. بالشتک علاوه بر توزيع فشار يکنواخت روی بافت لوله ممانه وظیفه نگه داشتن لوله ممانه در داخل دهانه اسفنكتر را هم دارد. ساخت بالشتک با توجه به ضخامت كم و تحمل فشار اسفنكتر و مایع داخل مجرای ادرار ظرافت و استحکام خاصی را طلب می کند. لذا طرحهای مختلفی جهت بالشتک بررسی شد كه در نهايت دو طرح كه يكي بدون استفاده از مایع و ديگري با محفظه مایع، ساخته شد. شماتيك عملكرد اين پروتز در شكل ۴ نشان داده شده است.



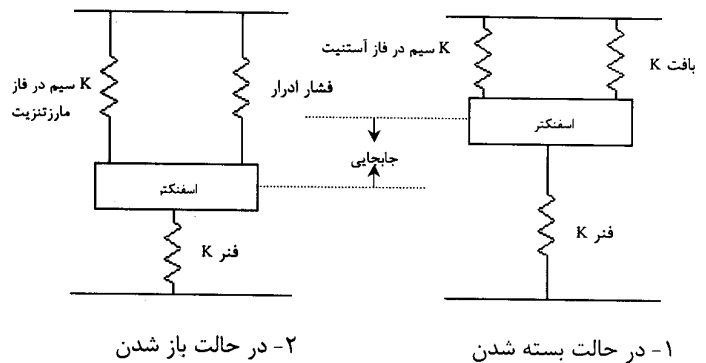
شكل ۴ - شماتيك عملكرد پروتز اسفنكتر مصنوعي

يافته ها:

در اين طرح نمونه آزمایشگاهی پروتز اسفنكتر الكترومکانیکی مصنوعي ادراری ساخته ومورد آزمایش قرار گرفت. نتایج نشان داد

پائيز ۸۰، دوره چهارم، شماره سوم

برداشته شدن فشار اسفنكتر مصنوعي بر مجرای ادرار می شود و همچنين فشار ادرار درون ممانه، باعث باز شدن مجرای ادرار و برقراری جريان ادرار درون آن می شود. در حالیکه هنگام بسته شدن اسفنكتر مصنوعي بخاطر اینکه ادرار تخلیه شده است، فنر فقط باید به سختی سيم تحريك شده و سختی بافت مجرای ادرار غلبه کند. پس عملكرد اسفنكتر در باز و بسته شدن نیروهای محرك و مقاوم را می توان مطابق شكل ۳ در نظر گرفت.



شكل ۳ - عملكرد نیروها در باز و بسته نگه داشتن اسفنكتر

سیم آلياژ حافظه دار در حالت سرد نیز دارای سختی است و نيروي فنر در حالت بستن اسفنكتر نباید از مقدار مجاز كه ممكن است به سيم صدمه برساند بيشتري باشد. حداكثر نيروي مجاز كه به سيم در هر يك از فازهای مارتنزيت و آستنيت می توان وارد كرد بستگی به قطر سيم دارد (۵). همانطور كه از شكل بالا می توان دریافت برای باز شدن مجرا (اسفنكتر) باید طول سيم آلياژ حافظه دار كوتاهتر شود كه اينكار با تحريك يا به عبارتی گرم كردن سيم آلياژ حافظه دار امکان پذير است. در انجام اين كار سيم آلياژ حافظه دار باید به كار نيروي فنر غلبه کند، از طرف ديگر فنر باید به نحوی انتخاب گردد كه وقتی جريان الكتریسته داخل سيم آلياژ حافظه دار قطع شد و سيم شروع به سرد شدن كرد سيم آلياژ حافظه دار اسفنكتر را به حالت اوليه برگرداند. با اندازه گیری سختی سيم آلياژ حافظه دار در فازهای آستنيت و مارتنزيت و در نظر گرفتن نیروهای ناشی از فشار ادرار در حال تخلیه و سختی بافت می توان سختی فنر را برای اسفنكتر بدست آورد. بنابراین سختی فنر باید بيشتري از سختی آلياژ در فاز مارتنزيت و كمتر از سختی آن در فاز آستنيت باشد.

برای ساخت قسمت مکانیکی پروتز يا همان قسمت مسدود کننده مجرای ادرار از پلی امید استفاده شد. در اين اسفنكتر از يك فنر حلقوی به قطر ۲۰ ميليمتر از جنس استیل ۳۷، با ضخامت ۰/۳ ميليمتر استفاده شد. با انتخاب سيستم دولولايي با كم كردن بازوي

بحث ونتیجه گیری:

از سال ۱۹۷۲ که اولین پروتز اسفنکتر مصنوعی ساخته شد تا کنون پیشرفت قابل ملاحظه‌ای در ساخت این پروتزها به عمل آمده است. پیشرفته‌ترین و کارآمدترین اسفنکترهای موجود که در ایران هم استفاده می‌شود AMS800 می‌باشد (۲). ولی با وجود این همه پیشرفت، مشکلاتی مانند نشت مایع از پروتز در داخل بدن، عفونت، آتروفی و خوردگی بافت مجرای خروج ادرار توسط مجرا بند، کاهش فشار مجرا بند و نشت ادرار و از همه مهمتر گرانی پروتزها، استفاده از آن را مخصوصاً در ایران محدود ساخته است (۳). در این طرح پژوهشی از خاصیت منحصر به فرد سیم آلیاژ حافظه‌دار استفاده و اسفنکتری طراحی شد که با صرف جریان ۱/۲۵ آمپری از آن عملیات باز و بسته نمودن مجرای مشابه مجرای خروج ادرار بعد از مثانه با قطر ۱ سانتیمتر و تحت فشار مایع ۱۲۰ سانتیمتر آب را انجام میدهد. نمونه آزمایشگاهی با هدف کارگذاری در بدن موجود زنده طراحی شد. لذا در طراحی این اسفنکتر تمام نکات زیست سازگاری، بدون عوارض جانبی، سبک بودن و راحتی استفاده از آن در مقایسه با نوع خارجی موجود حتی الامکان مورد نظر قرار گرفت. در این تحقیق اسفنکتر برای کارگذاری بر روی مجرای خروج ادرار طراحی گردیده تا از عفونت و تشکیل سنگ ادراری پیشگیری گردد. علاوه با استفاده از جریان القایی جهت ایجاد جریان الکتریسیته مورد نیاز برای آلیاژ حافظه دار مشکل عبور سیم از بدن مرتفع گردید. همچنین با پوشش دادن قطعات می‌توان کلیه مسائل زیست سازگاری را رعایت نمود. این اسفنکتر بدلیل استفاده از کنترل راه دور در روی شکم جهت تخلیه ادرار به راحتی قابل نصب و استفاده برای خانمها و آقایان می‌باشد، و به دلیل عدم استفاده از مایع در طراحی اسفنکتر، عوارض نشت مایع در داخل بدن که در اسفنکتر AMS800 مشاهده میشود (۳) را ندارد از عوارض جانبی اسفنکتر آهنربایی که فقط قابل استفاده برای خانمها میباشد ایجاد زخم فشاری می‌باشد (۵) که در این اسفنکتر با استفاده از بالشتک حاوی مایع عارضه زخم فشاری و عوارض خوردگی و آتروفی بافت نیز به حداقل می‌رسد. دستگاه مولد جریان القایی که بیرون بدن قرار می‌گیرد با یک باتری سبک ۱۲ ولت عمل کرده و توسط مریض براحتی قابل حمل می‌باشد. یک دستگاه کوچک مشابه قاب کنترل از راه دور جهت تخلیه ادرار از روی پوست شکم، اسفنکتر را فعال و تخلیه ادرار را انجام می‌دهد. با توجه به اینکه اکثر قطعات مورد استفاده این دستگاه در ایران موجود می‌باشد قیمت تمام شده دستگاه در صورت تولید نیمه صنعتی در مقایسه با نوع خارجی کمتر خواهد بود.

تحقیقات تکمیلی در جهت ساخت اسفنکتر سبک با بالشتکهای ظریف حاوی مایع و دارای قابلیت ارتجاعی زیاد، طراحی دستگاه

که مدار الکترونیک بخوبی عمل می‌کند و قابل اطمینان است. قسمت های پیچیده اولیه که وظیفه ایجاد توان القایی در پیچه ثانویه را دارد در حدود ۲۰ الی ۲۵٪ بازدهی دارد.

در اینجا باید توجه داشت که دو پیچه اولیه و ثانویه با یکدیگر در حدود ۵ میلیمتر فاصله دارند. در ضمن با تغییر اندک فاصله این دو پیچه (هسته) فرکانس تشدید اندکی تغییر می‌کند که با استفاده از یک پتانسیومتر با تیون کردن حالت تشدید جریان عبوری از پیچه اولیه را می‌توان حداکثر نمود. در غیر این صورت بدلیل عدم حذف کامل بخش موهومی مدار الکتریکی در پیچه اولیه کمتر از حد نهایی خواهد بود. بر اساس اصول ترانسفورمرها و طبق آزمایشات انجام شده مقاومت حقیقی پیچه‌ها و مصرف کننده (سیم آلیاژ حافظه دار) و تقویت کننده باید با هم برابر باشند که در این دستگاه ۴ اهم بوده است. خازن مدار باید از نوع کم اتلاف باشد تا فقط درصد اندکی از جریان را تلف کند. جنس هسته‌ها باید از ماده‌ای باشد که علاوه بر دارا بودن ثابت تراوایی بالا دارای پسماند اندکی باشد. بهترین شکل هسته حالت U است تامین‌دهنده بیشتری از پیچه ثانویه القاء شود. آزمایشات نشان داد در صورتی که فاصله دو پیچه ۵ میلیمتر باشد اسفنکتر مصنوعی پس از عبور جریان در مدت زمان ۵ ثانیه کاملاً باز می‌شود، ولی اگر این فاصله اندکی بیشتر شود توان القایی کمتر شده و اسفنکتر بطور کامل باز نمی‌شود. قسمت مکانیکی پروتز یا همان قسمت مسدود کننده مجرا از دو نیم استوانه از جنس پلی‌امید با سیستم دولولایی به هم متصل ساخته شد. در این آزمایش بجای مجرای ادرار از سرخرگ کاروتید گوسفند و بجای مثانه از استوانه‌ای به قطر یک و طول ۱۲۰ سانتیمتر حاوی آب انتخاب شد. تکرار آزمایشات نشان داد که نیروی فنر اسفنکتر، مجرای آزمایشی مورد استفاده تحت فشار ۱۲۰ میلی‌متر آب در حالت بسته بخوبی مسدود می‌سازد و بعد از برقراری جریان سیم آلیاژ حافظ دار گرم و نیروی حاصل از کوتاه شدن سیم بر نیروی فنر غلبه و دو فک اسفنکتر و در نتیجه مجرا باز و مایع تخلیه می‌شود. در طراحی قسمت مکانیکی اسفنکتر جهت ثابت ماندن مجرا و توزیع یکسان فشار بین دو فک اسفنکتر روی مجرا دو بالشتک حاوی مایع قرار داده شد. اما در این فاز از پروژه تأثیر فشار اسفنکتر بر سرخرگ کاروتید مورد آزمایش قرار نگرفت. در ضمن بدلیل عدم دسترسی به امکانات اندازه‌گیری فشار، فشار وارده توسط اسفنکتر بر مجرای آزمایشی اندازه‌گیری نشد و به فاز بعدی موکول شد. تکرار آزمایشات نشان داد که اسفنکتر فوق در هنگام عبور جریان بخوبی باز و بمدت ۲۰ ثانیه تمامی مایع تخلیه و در هنگام قطع جریان مجرا آهسته مسدود و در فشار ۱۲۰ سانتیمتر آب، مایع چکه نمی‌کند.

مختلف معاونت پژوهشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور بخاطر فراهم نمودن تسهیلات مالی و نظارت بر حسن اجرا و به پایان رسانیدن طرح فوق اعلام می‌دارند.

تنظیم فشار و قطعات الکترونیکی با کارایی بالاتر، ظریف‌تر در فاز بعدی طرح پیشنهاد شده است.

تشکر و قدردانی:

مؤلفین مراتب قدردانی خود را از مسئولین محترم واحدهای

12- Noltingk BE. Instrumentation Reference Book, Butter worths pubsh. 1988.

References :

- ۱- آرتور گایتون - فیزیولوژی پزشکی ۱۹۹۸.
- 2- Hajivassiliou CA. The development and evaluation of artificial urethral sphincters. J Med Eng Technol. 1988; **22**:154-149.
- 3- Motet N. Artificial urinary sphincter AMS 800 for urinary incontinence after radical prostatectomy : the french experience. Urol Int. 1998; **60**: 25-9.
- 4- Diana M, Schethini M, Gallucci M. Evaluation and management of malfunctioning following implantation of the artificial urinary sphincter. Int Surg. 1999; **84**: 241-5.
- 5- Gruneberger AD, Hennig GR. Development of a magnetic urethral closure device and animal experiment study. Zentralbl Gynakol. 1993; **115**: 328-31.
- ۶- صدر نژاد خ، س، م. سیفی و، پ. بهلولی. بررسی خواص مکانیکی آلیاژ نیکل تیتانیوم حاوی Ni/۵۰/۵ و Ti/۴۹/۵ ساخت ایران. خلاصه مقالات سی و نهمین کنگره علمی سالانه و ششمین کنگره بین المللی انجمن دندانپزشکی ایران فروردین ۱۳۷۸ تهران صفحه ۲۶.
- 7- Ryhanen J. *In-vivo* biocompatibility evaluation of nickel-titanium shape memory metal alloy: Muscle and per neural tissue responses and capsule membrane thickness. J Biomed Mater Res. 1998; **41**: 481-8.
- 8- Kambic II. Biological performance of TiNi shape memory alloy vascular ring prostheses: a two-year study. Int J Artif Organs. 1998; **11**: 487-92.
- 9- Sadrnaxhaad R, Mashadi R. Alloy for sharghi "Heat treatment of Ni-Ti Improvement of shape memory effect". Mater Manufact Proc. 1997; **12**: 107-15.
- 10- Suzuki F, Tamura H. Fague properties of NiTi shape memory alloys. Eng Aspect. 1990; 256-67.
- 11- Tanaka M, Hirano K, Goto H. Artificial SMA Valve for treatment of urinary incontinence: upgrading of valve and introduction of transcutaneous transformer. Biomed Mater Eng. 1999; **9**: 97-112.