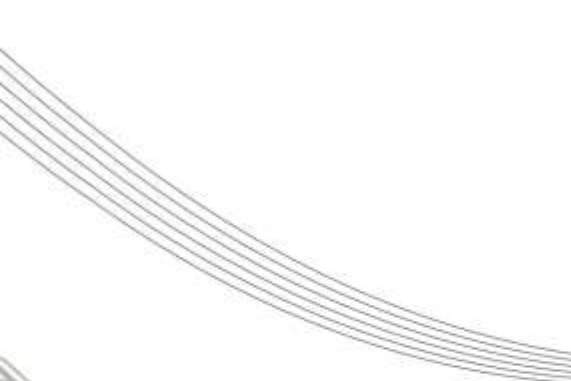




FlexiFlow: lediging van de blaas bij tetraplegie C5 AIS-A patiënten

Datum: 25.06.2023

TGO-groep 16:

Rozemarijn Koster (s2262657),
Britt Messink (s2298147),
Anjet Palland (s2289962),
Laura Wienke (s2481502)

Medisch begeleider:

Technisch begeleiders:

Procesbegeleiding:

Tutor:

Dr. J.M. Stolwijk-Swüste

dr. T.R.F. van Steenberg

Ir. E.E.G. Hekman

Dr. M. Groenier

A. Rhebergen

Voorwoord

Ter afronding van onze bachelor Technische Geneeskunde aan de Universiteit van Twente (UT) hebben wij een Technisch Geneeskundige Opdracht (TGO) uitgevoerd. Deze opdracht, die in samenwerking met de afdeling Urologie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) en revalidatiecentrum De Hoogstraat wordt uitgevoerd, betreft het onderzoeken van mogelijkheden voor het zelfstandig bedienen van een katheterventiel door C5 AIS-A dwarslaesiepatiënten met beperkte handfunctie.

Een aantal mensen is van groot belang geweest tijdens ons onderzoek, in onze begeleiding, groei die wij hebben doorgemaakt en het tot stand komen van ons resultaat 'Prototype FlexiFlow'.

Allereerst willen wij onze drie begeleiders bedanken.

Dr. Janneke Stolwijk, onze medisch begeleidster, uw gedetailleerde en begrijpelijke uitleg over revalidatiegeneeskunde en dwarslaesies, heeft ons geholpen om een dieper begrip te krijgen van de revalidatieprincipes. Naast deze theoretische kennis heeft u ons in de praktijk kennis laten maken met revalidatiegeneeskunde door het mogen meelopen van een dag in Revalidatiecentrum De Hoogstraat. Dit was erg leerzaam. U heeft ons geleerd om meer vanuit het perspectief van een dwarslaesiepatiënt te leren kijken. Het huisbezoek dat wij aan een dwarslaesiepatiënten mochten brengen heeft ons een beter beeld gegeven van de uitdagingen waar dwarslaesiepatiënten mee geconfronteerd worden.

Ons Technisch Geneeskundig begeleider, dr. Thomas van Steenbergen, uw expertise, geduld en betrokkenheid waren van grote waarde voor ons. Uw toegankelijkheid voor vragen zorgde voor een soepel verloop van het project. Daarnaast hebben de meekijkdagen bij het Urodynamisch Onderzoek ons een dieper inzicht gegeven in de complexiteit van urologische zorg bij dwarslaesiepatiënten.

Ir. Edsko Hekman, onze technisch begeleider, uw inzichten en advies over de verschillende aspecten van het ontwerpproces hebben ons erg geholpen. Dankzij uw begeleiding hebben we kennis kunnen maken met dit technische onderwerp en hebben we het ons eigen kunnen maken. De verschillende overleggen met u hebben ons een duwtje in de juiste richting gegeven en hebben ons gestimuleerd om soms out-of-the-box te denken.

Naast onze begeleiders willen we ook graag andere personen bedanken. Allereerst willen wij meneer Tamadon bedanken voor zijn technische ondersteuning en expertise gedurende het gehele traject. Onze dank gaat ook uit naar Quido van der Valk, met wie wij hebben kunnen sparren over ons ontwerp in de Technische werkplaats van Revalidatiecentrum De Hoogstraat. Bovendien willen wij mevrouw G. bedanken, bij wie wij op huisbezoek mochten komen om meer inzicht te krijgen in het leven van een dwarslaesiepatiënt. Tot slot willen wij Johan Stekelenburg bedanken, die meerdere middagen met ons heeft gewerkt aan ons prototype.

Met trots presenteren wij dit verslag, waarin wij de verschillende stappen delen die wij ondernomen hebben om tot ons prototype, de 'FlexiFlow', te komen. We hopen dat dit verslag zowel informatief als boeiend is om te lezen en nieuwe inzichten biedt op het gebied van revalidatiegeneeskunde en blaasproblematiek.

TGO-groep 16 (2023): Anjet, Britt, Laura en Rozemarijn

Abstract

Patiënten met een AIS-A C5-tetraplegie zijn door hun beperkte handfunctie niet in staat hun blaas zelfstandig te ledigen. Op hun verblijfskatheter zit een katheterventiel, welke met de hand bediend moet worden. Het katheterventiel dient ervoor de blaascapaciteit te behouden. Het doel van dit onderzoek is het ontwerpen van een katheterventiel die zelfstandig te bedienen is, zodat dit de autonomie waarborgt. Aan de hand van literatuuronderzoek en empirisch onderzoek zijn de functies en eisen opgesteld van het mechanisme, de behuizing en aansturing. Deze zijn meegenomen in de *ideation*, waaruit een concept is ontworpen. Hiervan is een prototype gemaakt. Daarna is het mechanisme getest en is een *proof of concept* bereikt. Door middel van een knijpmechanisme aangestuurd door een bistabiele solenoïde kan een katheterventiel half geautomatiseerd worden. Door aansturing via een knop middels hoofdbesturing is geen handfunctie nodig om de blaas zelfstandig te ledigen.

Trefwoorden: tetraplegie C5 AIS-A, verblijfskatheter, katheterventiel, knijpmechanisme, bistabiele solenoïde.

Inhoud

1. Inleiding.....	5
2. Theoretisch kader	6
2.1. Anatomie en fysiologie	6
2.2. Pathofysiologie.....	9
2.3. Techniek	11
3. Ontwerp	13
3.1. Stakeholderanalyse	13
3.2. Ideation	14
3.2.1. Ventielmechanisme.....	14
3.2.2. Behuizing.....	20
3.2.3. Aansturing en feedback	22
3.3. Risicoanalyse	25
4. Product testen.....	28
4.1. Experiment 1: Temperatuur solenoïde	28
4.2. Experiment 2: Knijpmechanisme en krachtbepaling	28
5. Eindontwerp.....	29
Conclusie	30
Discussie.....	31
Referentielijst	33
Bijlagen.....	36
Bijlage 1: Figuren Theoretisch kader	36
Bijlage 2: Schema actuatoren.....	37
Bijlage 3: Uitgebreide functies en eisen ventielmechanisme	39
Bijlage 4: Uitgebreide functies, eisen en specificaties aansturingsmechanisme knijpventiel	43
Bijlage 5: Clippard NPV Solenoïde.....	46
Bijlage 6: Uitgebreide versie Experiment 1 - Temperatuur solenoïde	47
Bijlage 7: Uitgebreide versie Experiment 2 - Knijpmechanisme en krachtbepaling	50

1. Inleiding

Een dwarslaesie is een beschadiging van het ruggenmerg als gevolg van traumatische of niet-traumatische oorzaken [1]. In Nederland komen er jaarlijks 11,7 per miljoen patiënten door trauma en 10-15 per miljoen patiënten door niet-traumatische oorzaak bij [2]. Een dwarslaesie leidt tot blijvend functieverlies [3]. Naast functieverlies treden er secundaire gezondheidsproblemen op zoals mictie- en defecatieproblemen, spasmen, pijn, oedeem, seksuele problemen en decubitus [4]. Problemen met de mictie ontstaan doordat de controle over de blaasfunctie wegvalt [3]. Dit leidt tot een verminderde *Quality of Life* (QoL) vanwege het verhoogde risico op complicaties en de resulterende sociale isolatie [5]. Om zoveel mogelijk controle te houden over de blaas wordt blaasmanagement toegepast. Dit heeft als doel incontinentie te minimaliseren, een hoge blaasdruk te voorkomen en de blaas goed te legen zodat er geen nierschade ontstaat [3].

In het verleden was nierfalen de primaire doodsoorzaak bij een dwarslaesie. Door goed blaasmanagement en infectiebestrijding met antibiotica is dit aanzienlijk verminderd [6]. Door middel van (zelf-)katheterisatie kan toch controle worden gehouden over de blaasvulling en -lediging [7]. De eerste keuze gaat uit naar intermitterend katheteriseren, een wegwerpkatheter die eenmalig gebruikt wordt. Als het niet mogelijk is voor patiënten dit zelfstandig uit te voeren, wordt gekozen voor een verblijfskatheter. Er zijn twee opties voor een verblijfskatheter, urethraal of suprapubisch [3]. Hier wordt een katheterventiel bij toegepast welke periodiek geopend dient te worden. Daardoor blijft de blaas natuurlijk gevuld en wordt de blaasfunctie en -capaciteit behouden. Daarnaast beschermt dit de blaas tegen contactschade van de katheter [8,9]. Als deze zelfstandig bediend kan worden kan het patiënten persoonlijke vrijheid geven [9]. Echter, wanneer patiënten maar een beperkte handfunctie hebben, is het moeilijk om dit ventiel autonoom te bedienen.

In de casus is sprake van een C5 tetraplegie AIS-A. De aanduiding 'AIS-A' geeft aan dat het een complete dwarslaesie betreft. Hierbij is C5 het laatste neurologisch intacte niveau voor motorische en sensorische aansturing [10]. Beperkte positionering vanuit de schouder en elleboogflexie is mogelijk, maar met weinig kracht [11]. Er is geen handfunctie, maar er wordt wel gestreefd naar het creëren van een functionele handstand [10]. Met deze functionele handstand mist de fijne motoriek om het katheterventiel te bedienen. Daardoor laten patiënten deze vaak openstaan, waarmee het voordeel van het ventiel teniet wordt gedaan. Op dit moment bestaat geen adequaat alternatief. Daarom moet een ontwerp worden gemaakt dat voor hen zelfstandige lediging mogelijk maakt. De onderzoeksvraag die hieruit volgt, luidt daarom als volgt:

Op welke manier kan een C5-patient die geen handfunctie heeft zelf de controle krijgen over het openen en sluiten van de verblijfskatheter?

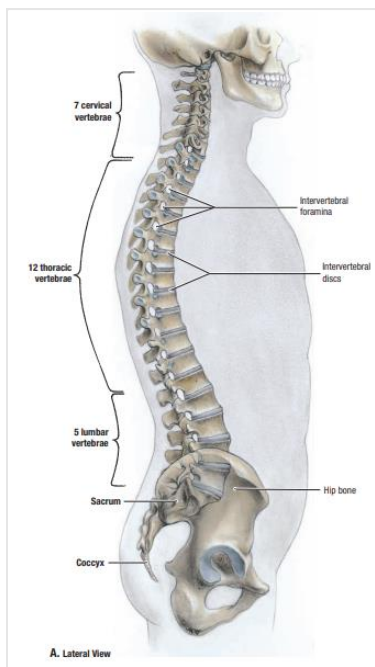
Verwacht wordt dat door middel van het prototype besturing van het katheterventiel niet meer afhankelijk is van de fijne motoriek. Mocht dit het geval zijn, dan geeft dit dwarslaesiepatiënten in de toekomst een stukje autonomie terug.

2. Theoretisch kader

2.1. Anatomie en fysiologie

Het ruggenmerg

De wervelkolom is een onderdeel van het axiale skelet en ondersteunt het gewicht van het hoofd. De wervelkolom omvat 33 wervels die ten opzichte van elkaar kunnen bewegen middels facetgewrichten [12]. Op basis van de uiteenlopende morfologie van de wervels, worden de wervels ingedeeld in vijf groepen. Van craniaal naar caudaal geldt dat de menselijke wervelkolom bestaat uit zeven cervicale, twaalf thoracale, vijf lumbale, vijf sacrale en vier coccygeale wervels (figuur 1) [13]. De afzonderlijke wervels worden van elkaar gescheiden door de tussenwervelschijven. Een van de voornaamste functies van de tussenwervelschijven is schokdemping in de wervelkolom [14].



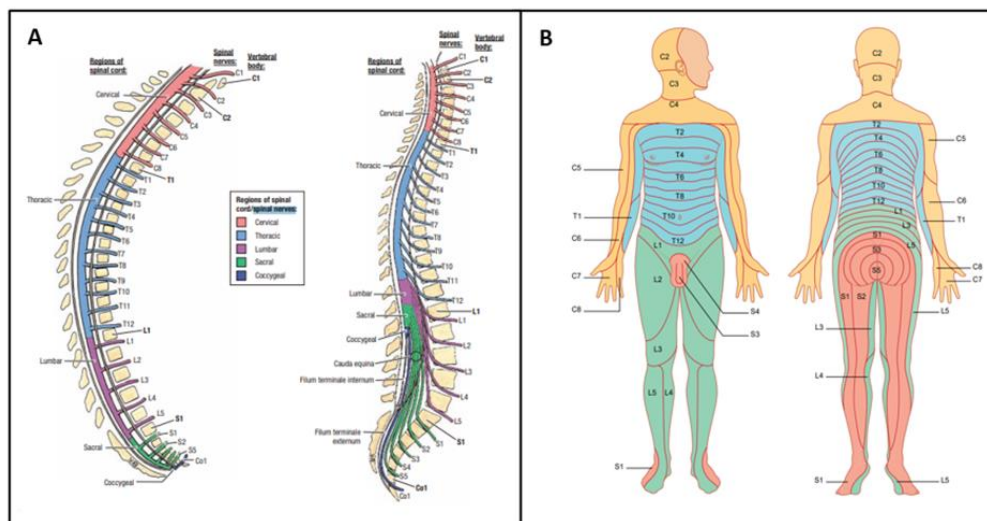
Figuur 1. Lateraal aanzicht wervelkolom [15]

Het midden van deze botachtige structuur is hol en vormt het kanaal waar het ruggenmerg doorheen loopt. Het ruggenmerg is een lang uitgerekte structuur die samen met de hersenen het centrale zenuwstelsel (CZS) vormt. Deze structuur is een verlenging van de *medulla oblongata*, het onderste deel van de hersenstam, en verbindt het CZS en de daarbuiten gelegen periferie [16,17]. Het ruggenmerg wordt, evenals de hersenen, omgeven door drie hersenvliezen. Dit zijn van diep naar superficiaal de *pia mater*, het *arachnoïd* en de *dura mater* [16].

Op cellulair niveau omvat het ruggenmerg grijze en witte stof. De grijze stof bestaat uit cellichamen van motorische en sensorische neuronen, evenals interneuronen. Witte stof wordt gevormd door uitlopers van de sensorische en motorische neuronen [18]. De witte en grijze stof vormen samen 31 spinale zenuwen, welke aan weersijden van de wervelkolom ontspringen uit de afzonderlijke wervels via de *foramina intervertebralis* [19].

Het ruggenmerg wordt in segmenten opgedeeld en bestrijkt het gebied van de *os occipitale* (C1) tot de *conus medullaris* (L1 – L2), waarna het overgaat in de *cauda equina* [20]. Elk segment omvat een spinaal zenuwpaar. De zenuwen die het ruggenmerg verlaten, worden opgedeeld in acht cervicale (C1 – C8), twaalf thoracale (T1 – T12), vijf lumbale (L1 – L5) en vijf sacrale (S1 – S5) zenuwparen. Tevens ontspringt nog één coccygeale zenuw net voor de *cauda equina* (figuur 2A) [15]. Bijna alle spinale zenuwen ontspringen aan de onderzijde van hun bijbehorende wervel. Het cervicale segment vormt een uitzondering op de regel, omdat dit acht spinale zenuwen omvat terwijl het slechts uit zeven cervicale wervels bestaat. Het spinale zenuwpaar van wervelniveau C1 ontspringt boven C1, uit het *foramen intervertebrale* tussen de *os occipitale* en de *atlas*. Vervolgens verlaten zenuwparen C2 - C7 het ruggenmerg boven hun wervel. Spinale zenuw C8 ontspringt onder de zevende cervicale wervel en boven de eerste thoracale wervel (Th1). De thoracale, lumbale en sacrale zenuwen die vervolgens ontspringen, hebben hun oorsprong net zoals C8 onder de desbetreffende wervel [21].

De spinale zenuwen zijn gemengde zenuwen, bestaande uit afferente en efferente zenuwvezels [21]. De efferente component komt voort uit de ventrale zenuwwortel en is leidend in de overdracht van somatische motoroutput naar de periferie [22]. De afferente component ontspringt uit de dorsale wortel en koppelt viscerale en somatische informatie van de perifere receptoren terug naar het CZS [21]. Aan de hand van deze tweeledige innervatie door de spinale zenuwen, kan het lichaam op worden gedeeld in zogeheten dermatomen en myotomen (figuur 2B) [15]. Deze verzorgen respectievelijk de sensibele en motorische innervatie van het lichaam.



Figuur 2. (A) Overzicht spinale zenuwen. (B) Dermatomen en myotomen [15].

De lagere urinewegen

De lagere urinewegen bestaan grofweg uit de blaas en de urethra [23]. De blaas, een subperitoneaal orgaan, fungeert primair als urinereservoir voor het lichaam. Tevens is het samen met de urethra verantwoordelijk voor de lediging van de blaas. De blaas ligt in het kleine bekken, posterieur van de symfyse. De onderzijde van de blaas wordt ondersteund door het *diafragma pelvis* [24].

In lege toestand bestrijkt de blaas alleen het gebied in het kleine bekken. Bij vulling kan dit tot in de peritoneale holte reiken en is de capaciteit van de blaas ongeveer 500 mL [25]. Om als urinereservoir te kunnen fungeren, bestaat de blaaswand onder andere uit urotheel. Dit is plaveiselcel epitheel, met als bovenste laag paraplucellen [26]. De vorm van deze cellen verandert onder spanning van kubisch naar afgeplat, waardoor de blaaswand uit kan zetten om volumevergroting te bewerkstelligen [26,27]. Bovendien bestaat de blaaswand uit glad spierweefsel van de *m. detrusor*. Dit zorgt voor de mechanische contractie en relaxatie van de blaaswand, waardoor blaasvulling en -lediging mogelijk is [28]. De urethrale sfincter reguleert de vrijwillige en onvrijwillige stroming van urine uit de blaas richting de urethra [10].

Innervatie van de spieren in de blaas verloopt via parasympathische, sympathische en somatische zenuwvezels. Aansturing van deze vezels vindt plaats vanuit het CZS, specifiek in het sacrale en pontiene mictiecentrum [29]. De belangrijkste betrokken zenuwen bij de blaascontrole zijn de *n. hypogastricus* (sympathisch), de *nn. splanchnici pelvici* (parasympatisch) en de *n. pudendus* (somatisch) [10]. De sympathische vezels van de *n. hypogastricus* ontspringen uit het thoracale en lumbale gebied (T10 – L2). Stimulatie van deze vezels initieert de vullingsfase van de blaas. Dit leidt tot relaxatie van de *m. detrusor* en constrictie van de interne urethrale sfincter en bevordert daarmee de continentie [30]. Parasympathische innervatie vindt plaats middels de zenuwvezels van de *nn. pelvici splanchnici*, welke hun oorsprong in een aantal sacrale spinale zenuwen hebben (S2 – S4) [24]. Deze leiden juist de contractie van de *m. detrusor* en de relaxatie van de interne urethrale sfincter, met mictie tot gevolg. Tot slot ontspringt de *n. pudendus* uit de sacrale plexus en verzorgt de somatische innervatie van de externe urethrale sfincter [31].

Naarmate de blaas wordt gevuld, rekt het gladde spierweefsel van de *m. detrusor* uit en worden de rekreceptoren in de blaaswand geactiveerd. De rekreceptoren koppelen via afferente vezels van de *nn. pelvici splanchnici*, de *n. hypogastricus* en de *n. pudendus* sensorische signalen terug naar het ruggenmerg [32]. Dit stimuleert de sympathische respons van de *m. detrusor* en de interne urethrale sfincter via de *n. hypogastricus*, waardoor deze respectievelijk ontspannen en contraheren. Tegelijkertijd treedt de somatische respons van de *n. pudendus* op, zodat de externe urethrale sfincter dichtgeknepen blijft. De parasympathische stimuli van de *nn. pelvici splanchnici*, wordt daarentegen tijdens deze fase belemmerd [24]. De interactie van deze stimuli resulteert in de vullingsfase van de blaascyclus.

Dit mechanisme wordt in stand gehouden tot de blaas zijn maximale vullingscapaciteit bereikt, waarna sensorische signalen naar het pontiene mictiecentrum afgegeven worden. Dit stimuleert de parasympathische respons, waardoor een tegengesteld effect als die hierboven beschreven is, tot stand komt. Excitatie leidt tot contraheren van de spiervezels van de *m. detrusor* en relaxatie van de interne urethrale sfincter. Tevens wordt de externe urethrale sfincter gedurende dit proces door somatische innervatie van de *n. pudendus* gesloten gehouden. Bij het ontstaan van drang om te plassen, kan de individu de mictie onderdrukken totdat hij naar het toilet gaat. Pas als de mictie geïnitieerd wordt, treedt inhibitie van de somatische innervatie op, zodat ook de externe urethrale sfincter openblijft en urine de urethra in kan stromen [24,30].

Compliantie

Tijdens de hierboven genoemde vullings- en ledigingsfase is de blaascompliantie een van de belangrijkste parameters [33]. Blaascompliantie is de verhouding tussen volumeverandering en drukverandering (mL/cmH₂O) tijdens het vullen van de blaas [34]. Hiermee wordt de mate van rekbaarheid van de blaas bepaald. Een hoge compliantie, zoals gewenst bij de blaas, betekent dat hij rekbaar is. Een kleine compliantie, ofwel een grote elasticiteit, houdt in dat de blaas na uitrekking gemakkelijk naar zijn oorspronkelijke vorm terugkeert [33].

Tevens geeft de compliantie een indicatie van de reactie op de blaaswand bij vulling. Met behulp van urodynamisch onderzoek (UDO) wordt de compliantie van de blaas bepaald [35]. De compliantie van een normotone blaas is > 40 mL/cmH₂O, uitgaande van een normale blaascapaciteit. Over het algemeen is de compliantie van de vrouw hoger dan van de man. Een compliantie < 30 mL/cmH₂O is een verlaagde compliantie [36]. Een compliantie < 13 mL/cmH₂O duidt op ernstige aantasting van de blaasspier. Hierbij is behandeling noodzakelijk om het risico op problemen aan de bovenste urinewegen en nierschade te verkleinen [37]. Tot slot kunnen dwarslaesiepatiënten het vermogen verliezen om de mictiereflex te initiëren, waardoor de blaas niet geledigd wordt [38].

2.2. Pathofysiologie

Dwarslaesie

Bij een complete dwarslaesie door trauma is er sprake van een *upper motor neuron disease*: de transductie tussen het CZS en de periferie is aangedaan wegens compressie van de zenuwbanen in het ruggenmerg [39,40]. De patiënt heeft een suprasacrale laesie, waarbij het oorspronkelijke letsel ontstaat boven de sacrale zenuwen. Als gevolg hiervan is het functioneren van één of meerdere dermatomen en myotomen volledig afwezig. Bij een tetraplegie C5 AIS-A is de cervicale zenuw C5 de laatste intacte zenuw. Alle aansturing onder dit zenuwniveau (C6 en lager) is verbroken. Hierdoor vallen verschillende belangrijke functies weg, waaronder aansturing van de spieren in de thorax en onderste ledematen [41]. In de bovenste ledematen is buigen middels de biceps mogelijk maar strekking niet, vanwege verlamming van de triceps. Bovendien is de fijne motoriek en sensibele feedback in de handen afwezig. Tot slot zijn de zenuwen die blaasvulling en -lediging verzorgen aangedaan.

De pathofysiologie van dwarslaesies wordt beschreven door twee verschillende mechanismen. Het primaire letsel is het eerste mechanisme, waarbij beschadiging van het ruggenmerg plaatsvindt. Dit primaire letsel kan verschillende oorzaken hebben, waaronder kwetsuur, doorsnijding, beklemming of vaatocclusie. Door verstoring van de normale anatomie leidt deze schade onmiddellijk tot functieverlies [42].

Het trauma aan het ruggenmerg initieert het tweede mechanisme, waarbij een cascade aan processen in gang wordt gezet. Ten eerste treedt ischemie op, omdat de bloedtoevoer naar het ruggenmerg onderbroken is. Verminderde toevoer van voedingsstoffen naar het aangetaste weefsel neemt hierdoor toe. Dit leidt tot afwijkingen van de grijze stof en uiteindelijk tot celdood. Naast ischemie is de kans op ontstekingen vergroot. Leukocyten migreren naar de plaats van verwonding. Door het afgeven van giftige stoffen en vrije radicalen wordt het inflammatieproces in gang gezet. Daarnaast ontstaat vorming van littekenweefsel. Dit leidt tot verhoogde intracellulaire concentratie van calcium (Ca²⁺). Dit activeert membraanlipasen, waarmee het vrijkomen van arachidonzuur wordt geïnduceerd. Dit is een voorloper van ontstekingsmediatoren en leidt tot vasoconstrictie, endovasculair stollen en oedeemvorming.

Bovenstaande cascade draagt uiteindelijk bij aan de ischemie. Verder ontstaat membraanbeschadiging door de vrije radicalen [10,39].

Daarnaast treedt een ionenverschuiving op, met membraanlekkage en veranderingen in de intra- en extracellulaire elektrolytensamenstelling tot gevolg. Membraandepolarisatie en verstoring van ATPase zijn de oorzaak van een verhoogde intracellulaire calciumconcentratie. Bovendien is de afgifte van extracellulair glutamaat tot neurotoxisch niveau verhoogd. Dit leidt tot overmatige activatie van de NMDA- en AMPA-receptoren. Deze receptoren induceren toename van natrium- en calciuminstroom, wat ook de afgifte van arachidonzuur stimuleert [10,39].

Tot slot vindt er apoptose plaats. Deze geprogrammeerde celdood wordt onder andere geactiveerd door neuronen, oligodendrocyten, microglia en astrocyten. Oligodendrocyten induceren apoptose, dit resulteert in demyelinisatie in ascenderende en descenderende banen van het ruggenmerg. Hierdoor wordt de impulsgeleiding geblokkeerd bij de betreffende banen, met als gevolg het verhinderen van de informatieoverdracht tussen neuronen [10,39].

Decubitus

Decubitus is een secundair gezondheidsprobleem bij dwarslaesiepatiënten. Zowel de gnostische als vitale sensibiliteit is bij hen afwezig door het ontbreken van sensorische feedback. Hierdoor merkt een dwarslaesiepatiënt niet op wanneer er te lang druk wordt uitgeoefend op een specifieke plek. Als gevolg van deze constante druk ontstaat decubitus. De uitgeoefende externe druk is groter dan de arteriële en veneuze capillaire vullingsdruk, waardoor bloedvaten worden dichtgedrukt. De doorbloeding verslechtert, wat leidt tot onvoldoende zuurstofvoorziening en uiteindelijk tot necrose [43,44]. De huid van dwarslaesiepatiënten is kwetsbaarder voor decubitus, doordat ze een verminderde werking hebben van de bloedsomloop en spieren [45].

Blaasproblematiek

Direct na het ontstaan van de dwarslaesie begint de spinale shockfase. De detrusorreflex is afwezig, met urineretentie als gevolg. De detrussorreflex zal in maximaal zes maanden progressief herstellen. In deze shockfase is vaak sprake van detrusor overactiviteit. Daarnaast kan abnormale reflexactiviteit ontstaan van de *m. sphincter externus*, door het verlies van coördinatie tussen de *m. detrusor* en *m. sphincter externus*. Dit wordt detrusor-sfincter dyssnergie genoemd [10]. Doordat zowel de *m. detrusor* en de *m. sphincter externus* aangespannen zijn, wordt drukverhoging gegenereerd die een risico vormt voor de hoge urinewegen [46]. De druk neemt te veel toe bij vulling, omdat de blaas te stug is en niet meegeeft [47]. Langdurige morfologische veranderingen van de blaaswand vormen een risico voor het reduceren van de blaascompliantie en -capaciteit. Door de afwezigheid van de sensibele terugkoppeling, voelen C5-tetraplegie patiënten niet wanneer de blaas vol is. Hierdoor kan een hoge druk voor een lange tijd schade veroorzaken [48].

Alleen al een lage compliantie kan bij dwarslaesiepatiënten problemen met de bovenste urinewegen veroorzaken [47]. Complicaties die op kunnen treden zijn vesico-ureterale reflux, hydronefrose, bovenste urineweginfectie, nierfunctiestoornis en uiteindelijk nierfalen [48]. Bij vesico-ureterale reflux stroomt urine via de ureters vanuit de blaas terug naar de nieren [39]. De bacteriën uit de urine leiden tot een verhoogd risico op infecties, met nierschade als gevolg. De vergrote kans op vesico-uretero-renale reflux ontstaat door functionele afwijkingen van de lage urinewegen. Naast een afwijkende compliantie, geeft een katheter risico op bovenste urineweginfecties [39]. Wanneer een katheter in de blaas wordt gebracht, is de blaas niet meer steriel. Bovendien zorgt een katheter die continu openstaat voor een significante verkleining van de blaascapaciteit.

2.3. Techniek

Urodynamisch onderzoek (UDO)

Met behulp van een urodynamisch onderzoek (UDO) kan de mate waarin de blaasfunctie is aangedaan, worden vastgesteld. De uitslag hiervan kan meer duidelijkheid geven over klachten en over behandeling. Dit inwendig onderzoek bestaat uit verschillende onderdelen [49].

Ten eerste moet de patiënt een mictiedagboek bijhouden. Hierin houdt de patiënt minimaal 24 uur lang zijn/haar mictiepatroon bij. Tevens moeten zij hun vochtinname bijhouden. De verkregen waarden kunnen tijdens het UDO vergeleken worden met het gemeten mictievolume [49]. Vervolgens wordt een uroflowmetrie uitgevoerd om te kijken of sprake is van een ledigingsstoornis [50]. Tijdens dit onderzoek urineert de patiënt in een trechter, zodat het mictievolume over de tijd gemeten kan worden. Dit geeft een beeld van de uitdrijffunctie van de blaas [51].

Vervolgens zal een cystometrie worden uitgevoerd om de opslagfunctie van de blaas beter in kaart te brengen. Voor dit onderzoek worden twee katheters met een druksensor ingebracht. Eén katheter meet de blaasdruk in de blaas en de andere katheter meet de abdominale druk in het rectum. Het verschil tussen deze twee waarden geeft de detrusordruk, ofwel de druk die de blaas genereert. Gedurende de cystometrie wordt een natuurlijke blaasvulling nagebootst door de blaas te vullen met een fysiologische zoutoplossing. De verkregen druk geeft duidelijkheid over de compliantie en stabiliteit van de blaas. De patiënt moet bij dit onderzoek ook aangeven wanneer hij/zij voelt dat de blaas gevuld is en wanneer hij/zij aandrang heeft om te urineren. Dit geeft meer informatie over de blaascapaciteit en sensitiviteit. Tot slot wordt een *pressure-flow* studie uitgevoerd. De patiënt urineert op de flowmeter, waardoor de blaaskracht af te lezen is op het scherm. Door de informatie van de blaasdruk en urineflow te combineren kan een uitspraak gedaan worden over de werking van de urethra en uitstroomweerstand in de urethra [49,51].

Aan de hand van dit onderzoek kunnen een aantal diagnoses gesteld worden zoals: stressincontinentie, incontinentie door detrusor overactiviteit of een slechte compliantie. Enkel een UDO kan het soort incontinentie vaststellen. Daarnaast kan ook met behulp van een UDO de oorzaak van de symptomen van een overactieve blaas worden gediagnosticeerd [51].

Werking van de verblijfskatheter

Een verblijfskatheter kan tot twaalf weken in het lichaam blijven [52]. De katheter kan via de urethra transurethraal of via het abdomen, boven de os pubis, suprapubisch ingebracht worden. De keuze tussen deze twee hangt af van de voorkeur van de patiënt en de medisch professional [53]. Het voorkeursontwerp voor de katheter is de ballonkatheter (bijlage 1, figuur 1). Dit bevat twee kanalen, een drainagekanaal voor lozing van de urine, en een opblaaskanaal. Via dit tweede kanaal kan steriel water geïnjecteerd worden om de ballon aan het uiteinde van de katheter slang op te blazen. Dit houdt de katheter op zijn plaats, zodat lediging van de blaas over een langere periode mogelijk is [54]. Aan weersijden van de ballon bevat de katheter drainagegaten, zodat de urine via de buis weg kan stromen. De katheter kan vervolgens aan een zak aangesloten worden, ter opvang van de urine.

Katheterventielen

Katheterventielen worden toegepast bij verblijfskatheters om de volledige blaascyclus te doorlopen [55]. Bij patiënten met een niet-beperkte handfunctie maakt dit zelfstandig ledigen mogelijk [56]. Het ventiel kan worden geopend wanneer de patiënt aandrang ervaart of, indien er geen reksignalen vanuit de blaas komen, na een bepaalde tijd. Deze tijdsduur of het maximale volume wordt vastgesteld met een UDO. Belangrijk hiervoor is dat de patiënt bekwaam genoeg is om het ventiel periodiek te openen. De meest gebruikte vorm van katheterventielen is de Flip-Flo. Door het gebruik van katheterventielen blijven de compliantie van de blaaswand en de blaascapaciteit behouden [57]. Ook kunnen ze het risico op infecties en blokkades reduceren [58].

Er bestaan verscheidende vormen van katheterventielen, met elk een ander werkingssysteem. Allereerst zijn er ventielen met een hefboommechanisme, zoals de standaard Bard Flip-Flo (bijlage 1, figuur 2A). Daarnaast zijn er ventielen met een twistmechanisme (bijlage 1, figuur 2D). Ook bestaan er ventielen die werken met een bajonetmechanisme, waarbij de patiënt bijvoorbeeld een klepje moet draaien (bijlage 1, figuur 2B) [56]. In sommige gevallen moet een knop ingedrukt worden (bijlage 1, figuur 2C) [57].

Ondanks de verschillende werkingsmechanismen, vertonen de katheterventielen ook overeenkomsten. Zo kunnen alle ventielvormen met één hand worden bediend. Bovendien zijn ze bedoeld voor enkel gebruik en moeten ze elke 5-7 dagen vervangen worden. Qua afmetingen zijn de ventielen ongeveer 8-10 centimeter lang en wegen ze ongeveer 10 gram [56].

Automatiseren van het ventiel

Op dit moment worden de werkingsmechanismen van de katheterventielen handmatig uitgevoerd. Deze zouden echter geautomatiseerd kunnen worden met behulp van een aangestuurde actuator. Aansturing van de actuator kan onder andere hydraulisch, pneumatisch of elektrisch plaatsvinden. De details van deze drie conventionele krachtbronnen staan verder beschreven in bijlage 2. De actuator zet de energie die de conventionele krachtbronnen leveren om in een mechanische energie, zodat een beweging tot stand kan komen [59]. Deze beweging kan lineair of roterend zijn. Een lineaire actuator voert een beweging uit langs een rechte lijn en een roterende actuator maakt een ronddraaiende beweging [60].

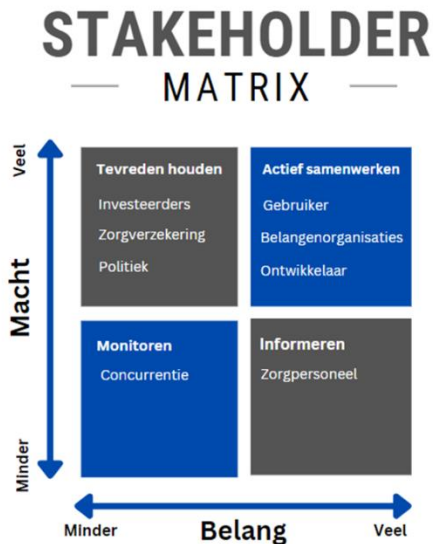
Solenoïde

Een solenoïde is een voorbeeld van een lineaire actuator die door middel van een elektromagnetisch veld een elektromagnetische kracht genereert. Een solenoïde bestaat uit een spoel gewikkeld om een plunjer. De plunjer is een magnetisch permeabele, cilindrische kern en de spoel is een elektrisch geleidende draad. Wanneer een elektrische stroom door de spoel heen gaat, wordt het elektromagnetische veld opgewekt. Daardoor verandert de positie van de plunjer, waardoor de flow gecontroleerd kan worden. Een solenoïde wordt door zijn veelzijdigheid voor veel verschillende toepassingen ingezet, waaronder medische toepassingen [61]. Het biedt verschillende voordelen ten opzichte van andere actuatoren. Het heeft een hoge spanning, levert een grote krachtoutput en is veilig en controleerbaar [62].

3. Ontwerp

3.1. Stakeholderanalyse

In het ontwerpproces voor een prototype zijn belanghebbenden betrokken. Om te zorgen dat deze belanghebbenden op passende wijze worden betrokken, is een stakeholder matrix opgesteld (figuur 3). Hierin is te zien welke stakeholders betrokken zijn in het proces, evenals hun belangen en machtsposities.



Figuur 3. Stakeholder matrix

Investeerders

De investeerders financieren het project, waardoor zij enige inspraak en macht hebben over het product. De investeerder streeft naar een maximaal rendement op zijn investering. Indien dit doel niet behaald wordt, zal de geldstroom gestaakt worden. Om stopzetting van de geldstroom te voorkomen, moeten investeerders betrokken worden in de ontwikkelingsfase om richting te geven aan de toekomst van het product. Er moeten periodiek afspraken plaatsvinden om een goede samenwerking zonder weerstand te onderhouden.

Politiek en zorgverzekering

De zorgverzekering en politiek bepalen samen welke kosten in het zorgpakket vergoed worden. Hierdoor beschikken zij over invloed op het product, maar hebben ze minder intrinsiek belang bij het product zelf. Het product wordt toegankelijker voor een grotere doelgroep wanneer het in het zorgpakket wordt opgenomen. Hiervoor moet het product zo aangepast worden, dat dit aan de eisen van het zorgpakket voldoet. Jaarlijks moet gekeken worden of aanpassingen nodig zijn om te blijven voldoen aan de eisen van het zorgpakket.

Gebruiker

In de ontwikkelingsfase van dit product staan de belangen van de gebruiker voorop. Het voornaamste belang van de gebruiker is het krijgen van meer zelfstandigheid. Om deze autonomie te waarborgen, moet de gebruiker nauw betrokken zijn bij het ontwerpproces. De input en feedback van deze groep is essentieel

voor het product. Dit kan georganiseerd worden door regelmatige terugkoppelingen via een enquête over het product. Met deze feedback kunnen er aanpassingen worden gedaan aan het product, waardoor de gebruikers tevreden worden gehouden en nieuwe gebruikers geworven worden.

Belangenorganisaties

Belangenorganisaties zijn de verschillende stichtingen en organisaties die nauw betrokken bij de gebruikers en opkomen voor de belangen van deze gebruiker. Zij hebben vaak een grote achterban, waardoor zij veel macht kunnen uitoefenen. Belangenorganisaties waaraan gedacht kan worden, zijn: de Maag Lever Darm Stichting of de Dwarslaesie Organisatie Nederland. Belangenorganisaties zijn belangrijk voor feedback en terugkoppeling over het product, waardoor het product in de loop van de tijd zich blijft ontwikkelen.

Ontwikkelaar

De ontwikkelaar is nauw betrokken bij het ontwerp van het product. Daar komt bij kijken dat zij veel inspraak hebben in het uiteindelijke product. Gezien zijn eigen reputatie, hecht de ontwikkelaar veel belang aan de kwaliteit van het nieuwe katheterventiel. Het is van belang dat het product aan de juiste eisen en functies voldoet, om een optimale marktpositie te bereiken. Dit resulteert in een betere concurrentiepositie en een grotere kans op het genereren van winst. Zelf heeft de ontwikkelaar geen rechten over het product, omdat de opdracht vanuit de Universiteit Twente verstrekt is. In de toekomst zijn ontwikkelaars nodig voor verbeteringen van het product. Daardoor hebben zij in latere fases weer inspraak in het product.

Concurrentie

De concurrentie heeft weinig zeggenschap over het product, waardoor zij geen macht hebben. Er is sprake van concurrentie met bedrijven die al bestaande katheterventielen hebben, zoals Flip-Flo. Door hun eigen katheterventielen te ontwikkelen, heeft dit wel invloed op de marktpositie van het product. Door deze ontwikkelingen te monitoren, kan hun invloed beperkt worden.

Zorgpersoneel

Het zorgpersoneel heeft veel belang bij een goedwerkend product. Een goedwerkend product betekent dat zij enkel nodig zijn voor het plaatsen van het katheterventiel en niet meer voor de bediening. Dit kan de patiënt met het product immers zelfstandig. Hierdoor houdt de zorg meer tijd over en kan dit de werkdruk verlagen. Zij zijn wel nodig voor de bevestiging aan de katheter, daardoor hebben zij invloed op het product gebruikt gaat worden. Input vanuit de zorg is essentieel in de ontwikkelingsfase. Met een regelmatige terugkoppeling via een enquête of gesprekken kan het product geoptimaliseerd worden.

3.2. Ideation

3.2.1. Ventielmanisme

Inleiding

Om tot een geschikte oplossing te komen voor het probleem van de betreffende patiëntengroep, zijn verschillende conceptversies uitgewerkt. Om realistische concepten uit te werken, zijn als eerst de functies en eisen van het concept opgesteld. Hiermee kunnen gemaakte keuzes onderbouwd worden. Door vervolgens voor elk concept de voor- en nadelen uit te werken met betrekking tot de functies en eisen (bijlage 3, tabel 3), kan het meest geschikte mechanisme gekozen worden.

Funcities en eisen

Middels het opdelen van het hoofdproblemen in sub-problemen, zijn de funcities en eisen opgesteld. Het hoofdprobleem is dat dwarslaesiepatiënten met een verblijfskatheter hun katheterventiel niet zelfstandig kunnen bedienen vanwege de beperkte handfunctie. De sub-problemen die hieruit voortkomen zijn:

- (Zeer) beperkte handfunctie
- Kraantje kan niet zelfstandig periodiek worden geopend en gesloten
- Blaascapaciteit kan niet optimaal behouden worden
- Verhoogde kans op reflux en urineweginfecties door slechte bediening

Het oplossen van deze problemen wordt gedaan met behulp van de funcities en eisen. In onderstaande tabel is een overzicht gegeven van alle funcities en eisen.

Tabel 1. Funcities en bijbehorende eisen voor een ventielmechanisme

Funcities	Toelichting	Eisen
Openen	Periodiek openen	• Minimaal 5 keer per dag open • 15 minuten open per keer
Sluiten	Sluiten na openen	• Na het openen, dus minimaal 5 keer per dag, sluiten • Uitgangspositie: gesloten stand
Energieomzetting	Energie wordt omgezet in beweging	• Elektrische energie naar voldoende kracht
Verbinden met katheter	Het mechanisme moet in verbinding staan met de katheter	• Vastzitten aan katheter • Niet loskomen van katheter

Tabel 2. Aanvullende eisen ventielmechanisme

Aspecten	Toelichting	Eisen
Grootte en vorm	Klein en lichtgewicht	• Zo klein en licht mogelijk • Geen scherpe hoeken
Hygiëne	Mechanisme moet geen risico voor de gezondheid vormen (zoals infecties)	• Reinigbaarheid • Naadloos ontwerp
Veiligheid	Mechanisme moet veilig in gebruik zijn	• Maximale opwarming tot 40 graden Celsius • Niet-giftige materialen • Mechanische veiligheid
Duurzaamheid	Lange levensduur	• Minimaal 3 maanden meegaan • Herbruikbaarheid • Bestand tegen omgevingsfactoren
Betrouwbaarheid	Betrouwbaar in gebruik	• Geen storingen • Nauwkeurig registreren

Zie 'Bijlage 3 – Tabel 1 en 2' voor nadere toelichting.

Conceptopties

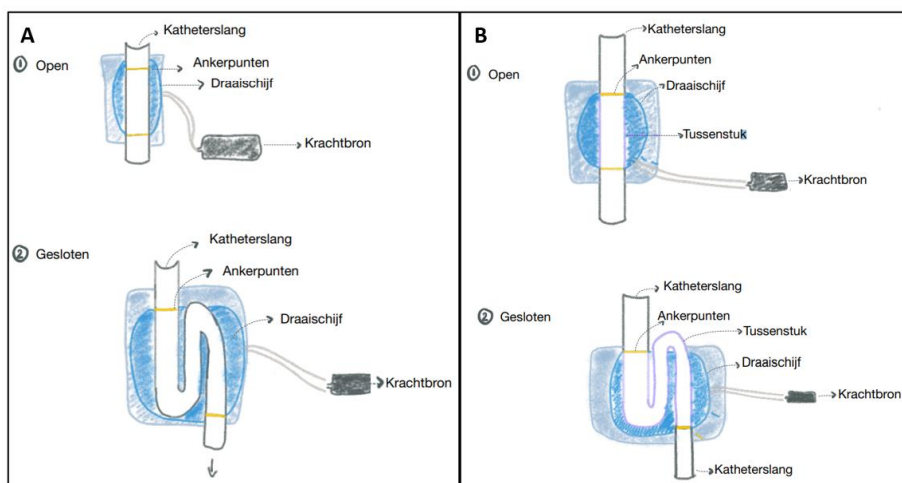
Aanpassing bestaand ventiel

Als eerst is gekeken naar aanpassingen bij een bestaand katheterventiel. Hier zijn grofweg twee opties naar voren gekomen. Bij de eerste optie is nagedacht over een hulpmiddel waarmee het huidige katheterventiel met beweging van de arm geopend en gesloten wordt. Na bezoek aan het revalidatiecentrum is al relatief snel de conclusie getrokken dat deze oplossing moeilijk haalbaar is. Door de beperkte beweging van de arm van de dwarslaesiepatiënt is het enorm lastig om zelf onder de kleding te komen om het huidige katheterventiel te bedienen, ook met een hulpmiddel.

De tweede optie waar over nagedacht is, is het ontwerpen van een opzetstuk bij het huidige katheterventiel dat geautomatiseerd het openen en sluiten kan reguleren. Hiermee wordt het probleem verholpen dat de patiënt onder de kleding het katheterventiel moet bedienen. Echter, er zijn verschillende soorten katheterventielen. Daarnaast werd in de werkplaats van het revalidatiecentrum verteld dat de leverancier bepaalt welke katheterventielen worden aangeleverd en dat het ontwerp van de katheterventielen regelmatig wordt aangepast. Voor de duurzaamheid is het dus beter om een generiek mechanisme te ontwerpen, dat op alle katheters kan worden toegepast zodat de patiënt niet afhankelijk is van de leverancier. Uit de voor- en nadelen is gebleken dat een aanpassing bij een bestaand ventiel erg lastig is (bijlage 3, tabel 3).

Twistmechanisme

Het principe van het twistmechanisme is dat de katheterslang wordt omgebogen. Hierdoor zal de katheterslang op twee punten dicht zijn, waardoor deze geen urine doorlaat. Een geschikte behuizing wordt gebruikt als opzetstuk (figuur 4A). Als aanpassing bij dit mechanisme is ook nagedacht over de toevoeging van een extra stuk katheterslang in het twistmechanisme (figuur 4B). Door een tussenstuk toe te voegen, is het mechanisme niet afhankelijk van het soort kathettermateriaal. Echter, het mechanisme komt dan wel in contact met de urine. Het tussenstuk zal dus ook vaker moeten worden vervangen dan wanneer alleen gebruik wordt gemaakt van een extern gedeelte. Dit is dus minder duurzaam dan de standaardoplossing van het twistmechanisme.



Figuur 4. (A) Twistmechanisme huidige katheter. (B) Twistmechanisme tussenstuk.

Een ander nadeel van het twistmechanisme is dat de lengte van de katheterslang verlengd wordt bij openen. Daarnaast wordt de katheterslang op twee punten gevouwen. De kans op slijtage is hierdoor groter. Bovendien neemt het mechanisme relatief veel ruimte in beslag, omdat de slang wordt omgebogen en daarnaast een volledige behuizing wordt toegevoegd. Aan de hand van de voor- en nadelen is besloten dat dit mechanisme niet de meest geschikte optie is om het hoofdprobleem mee op te lossen (bijlage 3, tabel 3).

CPC-koppelstuk

Bij de werkplaats van het revalidatiecentrum De Hoogstraat is het idee voorgelegd om gebruik te maken van koppelstukken van 'Colder Products Company' (CPC) (figuur 5) [63]. Dergelijke connectoren van het koppelstuk zorgen voor een gemakkelijke disconnectie. Als de connectoren losgekoppeld zijn, wordt de uitstroom van urine tegengehouden. Bij gebruik van dit mechanisme voor de betreffende patiëntengroep, worden twee afzonderlijke onderdelen aan de katheter bevestigd. De patiënt kan niet zelfstandig de twee connectoren weer aan elkaar koppelen. Bovendien is het noodzakelijk om de kleding uit te doen voordat het mechanisme kan worden bediend. Met behulp van de voor- en nadelen is daarom de keuze gemaakt dat dit mechanisme geen geschikte optie is om het probleem op te lossen (bijlage 3, tabel 3).



Figuur 5. CPC-koppelstuk [63]

Motorisch aangestuurd nieuw ventiel

Ook is er nagedacht over het ontwerpen van een nieuw katheterventiel dat sterk lijkt op de huidige katheterventielen. Als oplossing voor het probleem is naar opties gekeken met een motorisch katheterventiel. Het voordeel hiervan ten opzichte van de huidige katheterventielen, is dat bediening kan plaatsvinden met bijvoorbeeld een knop. Daardoor kan het ventiel gemakkelijk onder de kleding worden gedragen. Het nadeel van dit concept is dat het ventiel regelmatig vervangen moet worden. De voordelen wegen niet op tegen de nadelen (bijlage 3, tabel 3) en daarom is de keuze gemaakt om niet verder te gaan op dit idee.

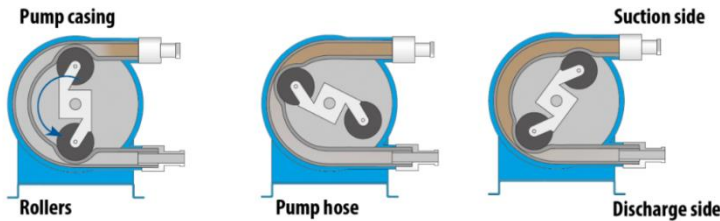
Knijpventiel

Een nadeel van de eerdergenoemde mechanismen is hun gebrek aan duurzaamheid. De katheterventielen die in direct contact komen met de urine, moeten net zoals de katheter om de 6-8 weken vervangen worden. Dit leidt tot de overweging van een extern mechanisme om zo te voorkomen dat deze in contact komt met de urine. Hiervoor zijn verschillende externe mechanismen onderzocht, zoals de peristaltische pomp. Tevens is onderzoek gedaan naar de verschillende krachtbronnen die in combinatie met het mechanisme gebruikt kunnen worden. De drie conventionele krachtbronnen van actuatoren zijn hydraulisch, pneumatisch en elektrisch. Hydraulische actuatoren worden toegepast voor zware toepassingen en kunnen grote krachten leveren, maar hebben hiervoor een groot vloeistofreservoir nodig [64]. Bovendien vergen ze veel onderhoud en is er kans op lekkage [65]. Dit is de reden dat niet verder onderzoek is gedaan naar hydraulisch aangestuurde mechanismen. Naast deze actuatoren bestaan er ook actuatoren die gebruik maken van elektromagnetische kracht. Dit wordt een solenoïde genoemd [61].

Peristaltische pomp

Het eerste onderzochte werkingsmechanisme voor een knijpventiel is de peristaltische pomp. Een peristaltische pomp werkt met twee rollers, die op een wiel in de pomp draaien en een slang zo kunnen samendrukken. Hiermee wordt peristaltiek nagebootst en kan een specifiek vloeistofvolume door worden geperst (figuur 6) [66].

Working Principle

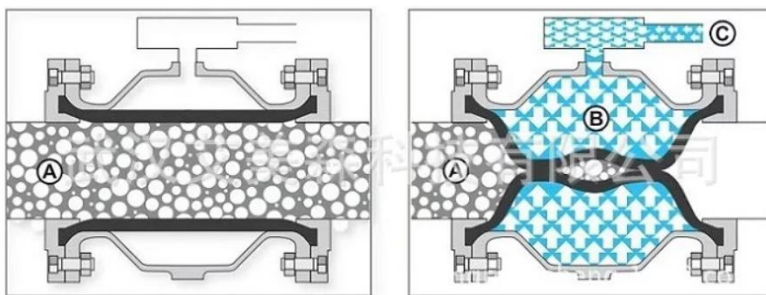


Figuur 6. Peristaltische pomp [66]

Het voordeel van de peristaltische pomp is dat deze geen contact maakt met de vloeistof, zoals urine, die door de katheter stroomt. Dit mechanisme heeft echter ook een aantal nadelen. Zoals te zien in figuur 6, maakt de slang een lus. Dit is onhandig omdat de pomp onder de kleding zit en de katheter hierdoor niet in een rechte lijn naar beneden loopt. Daarnaast is de pomp relatief groot, wat niet bevorderlijk is voor het risico op decubitus. Tot slot is een peristaltische pomp primair ontworpen voor het reguleren van de flow [66]. Bij toepassing op katheters zal dit mechanisme enkel 0% en 100% doorstroming toe moeten laten.

Luchtdrukventiel

Een luchtdrukventiel maakt gebruik van compressie van lucht, met een drukverschil van twee bar. De luchtdruk wordt aangevoerd door CO₂-patronen. Met behulp van een lipvormige afsluiting zorgt de slangafsluiter ervoor dat de katheter wordt samengeperst (figuur 7). De druk die wordt toegevoerd om de buis dicht te houden varieert van twee tot zes bar, afhankelijk van de diameter en het materiaal van de buis [67].



Figuur 7. Luchtdrukmechanisme [67]

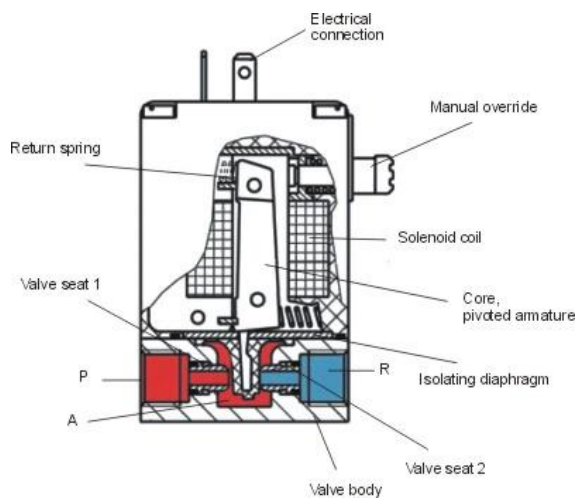
Het concept van het gebruik van luchtdruk lijkt toepasselijk om het probleem te verhelpen. Het mechanisme is lek vrij, komt niet in contact met de urine en het wordt niet warm. Dit mechanisme heeft echter ook enkele nadelen, zoals de aanwezigheid van veel onderdelen, waardoor het enigszins ruimte inneemt. Daarnaast moeten de CO₂-patronen vervangen worden waardoor het veel onderhoud vereist [68].

Elektrisch ventiel

Een elektrische aandrijving werkt op wisselstroom of gelijkstroom die energie toevoert aan een elektrische motor [69]. De elektrische aansturing heeft vele voordelen wanneer deze een ventiel kan dichtdrukken. Het mechanisme is relatief compact en lichtgewicht, urine komt niet in contact met het systeem en het is afneembaar met alcohol. Daarnaast wordt dit al toegepast op medisch vlak, zoals bij infuuslijnen [70]. Een nadeel van dit mechanisme is dat het een aanzienlijk energie verbruik heeft. Om een lineaire beweging mogelijk te maken, zijn bovendien veel onderdelen nodig omdat dit alleen kan via een roterende beweging. De motor verbruikt dan relatief veel energie, wat tot opwarming kan leiden. Dit vormt een gevaar voor de gebruiker, omdat het mechanisme in direct contact met huid staat.

Solenoïde ventiel

Zoals eerder benoemd, is een solenoïde een actuator die middels een elektromagnetisch veld een elektromagnetische kracht genereert. Hierdoor is wel een lineaire beweging mogelijk [61,71]. Huidige solenoïde ventielen kunnen de flow in een slang controleren [72]. Het solenoïdemechanisme omvat tevens een veer, die betrokken is bij de beweging van openen en sluiten (figuur 8) [73].



Figuur 8. Solenoïde ventiel [73]

Door opbouw van een magnetisch veld wordt de veer ingedrukt, waardoor er ruimte voor vloeistofstroom ontstaat. De meeste solenoïdes hebben een neutrale toestand, omdat de veer teruggaat in zijn originele positie. De solenoïde is daardoor alleen actief bij het openen van de slang [72]. Bij de huidige solenoïde ventielen staat het mechanisme in direct contact met de vloeistof. Solenoïdes zoals de 'Clippard NPV Series' maken geen direct contact met de vloeistof (bijlage 5, figuur 1). Dit mechanisme wordt net als de elektrische ventielen bij infuuslijnen toegepast [74].

In het kort, de voordelen van deze actuator zijn dat hij geen contact met de urine maakt, licht van gewicht is en een standaard uitgangspositie heeft. Daarnaast is het mechanisme duurzaam en werkt het deels automatisch. Bij het gebruik van de huidige solenoïde wordt echter een bepaalde mate van temperatuurverhoging waargenomen bij het genereren van inductiespanning. De standaard variant ondervindt al een temperatuurverhoging tot 62 graden Celsius bij continue activatie [75].

Conclusie

Na het evalueren van alle concepten, is duidelijk geworden dat het knijpventiel het meest geschikt is voor de beoogde toepassing. Ten eerste komt het mechanisme niet in contact met de vloeistof in de buis, waardoor het mechanisme herbruikbaar en duurzaam is. Daarnaast hoeft geen rekening worden gehouden met het soort katheterventiel, waarmee je onafhankelijk bent van de leverancier.

Het voornaamste nadeel van de solenoïde is de mate van opwarming. Om dit te kwantificeren is een experiment uitgevoerd (bijlage 6). Hieruit is gebleken dat de temperatuur na 3 minuten gebruik al 42 graden Celsius was. Dit is gezien het langdurige contact met de huid niet wenselijk. Zodoende is verder onderzocht hoe deze opwarming beperkt kan worden.

Een oplossing voor dit probleem is de bistabiele solenoïde. Ten opzichte van de conventionele solenoïde kan de bistabiele solenoïde tijdens een kortere periode meer kracht leveren [76]. De uitgangsposities van de bistabiele solenoïde zijn de open en gesloten toestand. Wanneer de blaas moet worden geledigd, zal de bistabiele solenoïde actief worden en zo de doorgang van urine mogelijk maken. Hierbij treedt vrijwel geen of minimale opwarming van het mechanisme op, aangezien het slechts gedurende een korte periode gebruikt wordt.

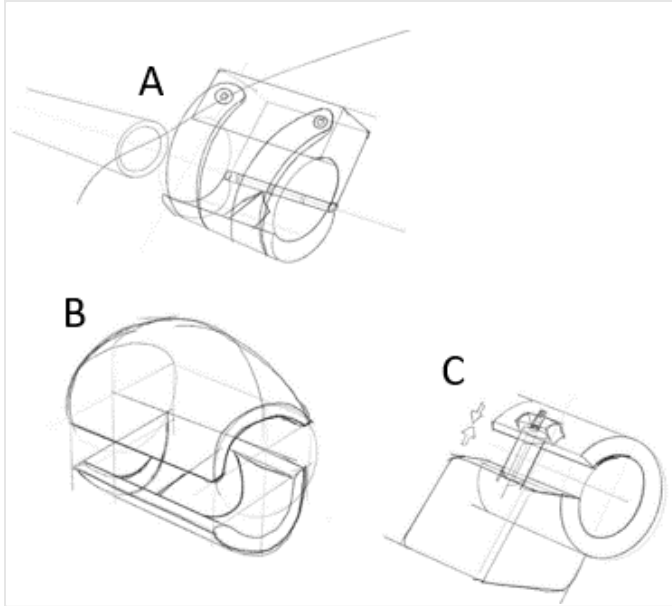
3.2.2. Behuizing

Inleiding

Om het knijpventiel uiteindelijk in de praktijk toe te passen, moet een behuizing ontworpen worden om het bovengenoemde mechanisme te huisvesten. Net zoals de andere onderdelen van het ontwerp, geldt ook voor de behuizing dat dit zo klein en lichtgewicht mogelijk moet worden gemaakt. Zo kunnen decubitus en andere beschadigingen van de huid voorkomen worden. Hiervoor is de vorm van groot belang, de juiste vorm kan immers het risico op complicaties sterk verminderen. Bovendien speelt het soort materiaal een rol in dit ontwerp, omdat dit invloed heeft op het gewicht van het knijpventiel.

Vorm

De behuizing van het mechanisme kan op verschillende manieren ontworpen worden. Hierbij is het van belang om rekening te houden met een aantal functies en eisen. Ten eerste moet de vorm zo gekozen worden, dat deze zo klein mogelijk is. Het apparaat moet naast of op het been van de gebruiker kunnen liggen, zonder aanzienlijk risico op decubitus. Bovendien moet de behuizing geen scherpe hoeken bevatten, deze zouden anders de onderliggende huid kunnen beschadigen. Tot slot, is het van belang dat de behuizing kan openen en sluiten, zodat deze op de katheter bevestigd en losgekoppeld kan worden. Mogelijkheden hiervoor zijn een scharnier (figuur 9A), twee onderdelen die aan weerszijden van de katheter bevestigen (figuur 9B) of een schuifslotmechanisme (figuur 9C). Voor gebruiksgemak van het knijpventiel is gekozen voor een scharnierende behuizing.



Figuur 9. (A) Concept 1 behuizing. (B) Concept 2 behuizing. (C) Concept 3 behuizing.

Material

De materiaalkeuze speelt ook een belangrijke rol in de grootte en vorm van de behuizing. Het is wenselijk dat het materiaal zo licht mogelijk is, om onnodig extra gewicht te voorkomen. Daarnaast moet het materiaal robuust zijn en moet het tegen 70% alcohol kunnen, zodat de hygiëne van de patiënt gewaarborgd kan worden. Als laatste moet een laag decubitus schuim rondom de behuizing kunnen worden geplaatst, zodat de kans op doorligplekken afneemt.

De keuzes voor het materiaal zijn:

- Kunststof
- Roestvrijstaal
- Medische kunststoffen
- Decubituschuim

Kijkend naar het gekozen ontwerp, kan een aantal materialen voor verschillende doeleinden ingezet worden. Om een scharnierende beweging te maken, heeft de behuizing een schroef nodig. Hiervoor zou roestvrijstaal ideaal zijn. Dit is een duurzaam materiaal met een lage porositeit, wat de accumulatie van viezigheid in het materiaal beperkt [77]. Echter, dit materiaal is te zwaar om voor de hele behuizing te gebruiken, daarvoor heeft kunststof de voorkeur. Een veel gebruikte kunststof is polyoxymethyleen, ofwel 'Delrin'. Dit materiaal is een sterk en stijf materiaal, dat makkelijk in verschillende vormen gegoten kan worden. Bovendien neemt het weinig vocht op, waardoor degeneratie van het materiaal beperkt is [78]. Tot slot wordt decubituschuim aan de buitenzijde van de behuizing geplaatst, om het risico op decubitus te verminderen.

3.2.3. Aansturing en feedback

Inleiding

Om het knijpmechanisme van een afstand te kunnen bedienen, is een geschikt aanstuursysteem essentieel. Dit systeem kan op verschillende manieren worden aangestuurd, waaronder volledig of gedeeltelijk geautomatiseerd. Laatstgenoemde, ook wel bekend als halfautomatisch, verwijst naar een configuratie waarbij het systeem zelf in staat is om bepaalde taken automatisch uit te voeren. In dit geval betreft dit het openen en sluiten van de katheterslang. Het initiatief voor het starten van de handeling ligt nog steeds bij de gebruiker. Dit biedt de mogelijkheid om het knijpmechanisme op afstand te bedienen, waarbij de patiënt de controle behoudt over het tijdstip waarop de katheterslang geopend of gesloten wordt.

Deze halfautomatische aansturing kan op verschillende manieren worden gerealiseerd. Het conceptvoorstel komt tot stand aan de hand van functies, eisen en ontwerpkenmerken, zoals de manier van aansturing, het feedbackmechanisme en de positionering. Aan de hand van deze kenmerken kan tot een besluit worden gekomen over het meest geschikte conceptvoorstel.

Functies en eisen

Allereerst zijn de functies en eisen voor de aansturing van het knijpventiel gespecificeerd. Het hoofdprobleem in deze casus is dat C5 AIS-A patiënten met een verblijfskatheter niet zelfstandig hun katheterventiel kunnen openen wegens beperkte handfunctie, waardoor automatisering noodzakelijk is. Dit hoofdprobleem is op te delen in verschillende sub-problemen, namelijk:

- (Zeer) beperkte handfunctie
- Katheterventiel kan niet handmatig geopend en gesloten worden
- Aansturing van het mechanisme moet met verschillende lichaamsdelen kunnen, afhankelijk van de mate van paralyse
- Aansturing van het mechanisme moet op enige afstand van het apparaat kunnen

Op basis van deze problemen kunnen een aantal essentiële overkoepelende kenmerken bepaald worden die onmisbaar zijn in het ontwerpproces. Dit zijn:

- Toegankelijkheid
- Grootte en vorm
- Bedieningskracht
- Aanpassingsvermogen/gebruiksgemak
- Hygiëne
- Veiligheid
- Duurzaamheid
- Betrouwbaarheid

Aan de hand van deze ontwerpkenmerken kunnen tot slot de functie en eisen voor het aansturingsmechanisme van het halfautomatisch katheterventiel gedefinieerd worden (tabel 3).

Tabel 3. Aspecten, eisen en specificaties aansturingsmechanisme

Aspecten	Eisen	Specificaties
Grootte en vorm	Klein en lichtgewicht	• Afmetingen: 2,5 – 5 cm in diameter • Textuur en grip: geen glad oppervlak
Bedieningskracht	Gevoeligheid voor een bepaalde kracht	• Maximale bedieningskracht: 0,5 N • Veiligheidsmaatregelen: bestand tegen externe krachten
Aanpassingsvermogen/gebruikersgemak	Locatie van het mechanisme op de rolstoel afhankelijk van de patiënt	• Aanpasbare positionering • Gemakkelijke installatie
Hygiëne	Materiaal moet geen risico voor de gezondheid vormen	• Reinigbaarheid • Antimicrobiële eigenschappen • Naadloos ontwerp
Veiligheid	Mechanisme moet veilig in gebruik zijn	• Niet-giftige materialen • Mechanische veiligheid
Duurzaamheid	Lange levensduur	• Robuust • Materiaal moet niet degenereren • Bestand tegen omgevingsfactoren
Betrouwbaarheid	Betrouwbaar in gebruik	• Geen storingen • Nauwkeurig registreren

Zie 'Bijlage 4 – Tabel 1' voor nadere toelichting.

Funcities en ontwerpkeuzes

Op basis van de hierboven benoemde aspecten, eisen en specificaties zijn vervolgens drie funcities opgesteld. Dit zijn:

- Bedieningssignalen generen (met een mechanisme)
- Systeem activeren (met een lichaamsdeel)
- Feedback geven

Daarnaast moet nog een ontwerpkeuze voor het eindproduct worden gemaakt, namelijk welk materiaal het meest geschikt is voor de gewenste toepassing.

Functie 1 – Mechanisme

De aansturing van het katheterventiel op afstand kan op verscheidene manieren worden vormgegeven. De opties die hiervoor zijn:

- Knop
- Hendel
- Schakelaar
- Aanraakscherm
- Spraakbesturing

Aan de hand van de eisen die op basis van het hoofdprobleem en de sub-problemen op zijn gesteld, heeft elk mechanisme zijn voor- en nadelen voor het gebruik door de beschreven patiëntpopulatie (bijlage 4, tabel 2). Uit deze vergelijking komt naar voren dat de knop het makkelijkst te bedienen is. Daarnaast is de knop breed inzetbaar, doordat het gebruik intuïtief is. Bovendien kan in het ontwerpen van de knop rekening worden gehouden met de hygiëne en veiligheidsvoorschriften, zodat de gezondheid van de patiënten gewaarborgd kan worden. Om deze reden is gekozen om dit mechanisme als basis voor het ontwerp te gebruiken.

Functie 2 – Systeem activatie

Naast het mechanisme, moet ook gekeken worden naar de positionering van het systeem op de elektrische rolstoel. Hier zijn verschillende mogelijkheden voor, zoals:

- Armbesturing: boven-, voor- of zijkant van de armleuning
- Hoofdbesturing: aan de zijkant van het hoofd
- Kinbesturing: kinsteun of een speciaal ontworpen beugel die aan de rolstoel bevestigd is
- Mondbesturing: door middel van bijten, zuigen of drukken op het apparaat
- Oogbesturing: oogbewegingen of oogknippersignalen

Gezien de beperkte handfunctie van C5 AISA-patiënten en de wens om een mechanisme te ontwerpen dat breed inzetbaar is, biedt hoofdbesturing de beste oplossing. Zeker is dat patiënten met dit soort laesie hun hoofd zijwaarts kunnen bewegen, zodat de knop ingedrukt kan worden. Niettemin, kan de knop ook makkelijk op een andere plek op de elektrische rolstoel worden geplaatst, waardoor aan de behoeften van de individuele patiënten voldaan wordt.

Functie 3 – Feedback

Voor de betrouwbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van het halfautomatische katheterventiel, is een vorm van feedback over de stand van de slang noodzakelijk. Dit is een eenvoudig terugkoppelingsmechanisme, waarbij gekozen kan worden om voor één of meerdere standen een signaal te integreren:

- Open en dicht
- Alleen open óf alleen dicht

Bovendien zijn er verschillende mogelijkheden voor de manier waarop deze feedback aan de gebruiker gepresenteerd wordt. Idealiter is dit een vorm van sensibele feedback, zoals tactiele of visuele terugkoppeling. Gezien de afwezigheid van sensorische aansturing in de handen van de patiënten, is visuele terugkoppeling de meest logische optie. In het ontwerp brandt een lampje als de katheterslang open is. Dit lampje is uit als de slang afgesloten is. Voor de visuele feedback is het belangrijk dat deze direct na het initiëren van de handeling waarneembaar is, zodat de patiënt weet dat het mechanisme aan of uit staat.

Ontwerpkeuze - Materialen

Tot slot moet besloten worden welke materialen voor het ontwerp gebruikt kunnen worden. De materiaalkeuze moet aansluiten bij de verschillende functies en eisen. Opties hiervoor zijn:

- Kunststof: materialen zoals acrylonitril-butadiëen-styreen (ABS), polycarbonaat, polypropyleen en polyoxymethyleen ('Delrin')
- Siliconen
- Roestvrijstaal
- Medische kunststoffen

Omdat de knop niet in contact komt met medische apparatuur en het interne milieu, is het niet noodzakelijk om gebruik te maken van medische kunststoffen. Roestvrijstaal zou een minder wenselijke optie zijn voor deze toepassing, omdat dit materiaal vaak zwaarder is. Tot slot zijn siliconen te zacht om een robuuste knop te maken. Dit houdt in dat de voorkeur uitgaat naar het gebruik van kunststof voor de knop.

Conclusie

Het besluit om een knop te gebruiken die met het hoofd bestuurd kan worden voor het halfautomatische aansturingsmechanisme is genomen op basis van verschillende functies en eisen. Dit heeft een aantal voordelen, waaronder het gemakkelijke gebruik ervan. Patiënten zijn bekend met het concept van een knop, waardoor zij dit met weinig extra uitleg zelf kunnen bedienen. Bovendien kan de knop lichtgewicht en klein worden gemaakt, waardoor deze zonder problemen op de rolstoel ter hoogte van het hoofd kan worden geplaatst. Vanwege de ronde vorm van de knop, zijn er minder hoeken en naden waar stof, bacteriën of andere ziekteverwekkers in op kunnen hopen. Hierdoor neemt het risico voor de gezondheid sterk af. Om de hygiëne te bevorderen, moet de knop uit een geschikt materiaal bestaan. Belangrijk is hierbij dat het materiaal niet toxisch is, zodat het de gebruiker niet kan schaden. Kunststof heeft hiervoor de voorkeur, omdat dit lichtgewicht, makkelijk te vormen en robuust is.

Daarnaast kan het veermechanisme van de knop zo worden afgesteld, dat deze ingedrukt kan worden met de maximale kracht die de patiënt kan leveren. Hiermee wordt de betrouwbaarheid van de knop vergroot. Gevoeligheid voor aanraking van de knop moet voorkomen worden, omdat dan mogelijk onbedoelde bediening op kan treden door fysieke stress op de knop. Tevens moet de knop visuele feedback kunnen geven. Derhalve zal een lampje branden als het katheterventiel open is.

3.3. Risicoanalyse

Deze risicoanalyse heeft als doel het verbeteren van de kwaliteit van het product. Een kwantitatieve risicoanalyse wordt uitgevoerd om de risicofactoren te achterhalen en passende maatregelen te bepalen. Hiervoor worden schattingen gemaakt van de waarschijnlijkheid van diverse risico's en de bijbehorende gevolgen. Om de risico's te kwantificeren zal gekeken worden naar de ernst van de schade (S), de kans dat dit optreedt (F) en de kans dat dit niet op tijd opgemerkt wordt (P). Aan deze parameters zal een score van 1 tot en met 5 gegeven worden. Hierbij geeft een score van 1 een kleine kans en een score van 5 een grote kans aan. Met behulp van deze waardes wordt de totale risicoscore, ofwel 'Risk Priority Number' (RPN), berekend. Het streven is om de RPN zo laag mogelijk te houden. Daarom zal vervolgens bepaald worden hoe deze waarde verlaagd kan worden. De RPN wordt berekend met de volgende formule [79]:

$$RPN = S \times F \times P$$

Ten eerste bestaat de kans op het ontstaan van schade aan de huid. Dit kan verschillende oorzaken hebben, zoals een te zwaar prototype of te scherpe hoeken in het ontwerp. Een te groot gewicht zorgt voor een te grote druk op het been, wat decubitus kan veroorzaken. Bovendien kunnen te scherpe randen de huid van patiënt beschadigen. Hierbij is de ernst van de schade 4, de kans op huidschade 3 en de kans op onopgemerkt blijven 1. Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (\text{huidschade}) = 4 \times 3 \times 1 = 12$$

Om deze score te verlagen kan er gekeken worden naar lichter materiaal voor de behuizing. 'Delrin' is hiervoor als geschikt bevonden. Schuimverband voor decubituspreventie kan ervoor zorgen dat eventuele scherpe randen worden verzacht. Hierdoor neemt de kans op huidschade af naar een score van 2. Hieruit volgt de onderstaande RPN:

$$RPN (huidschade) = 4 \times 2 \times 1 = 8$$

Bovendien bestaat de kans dat de solenoïde niet genoeg kracht kan leveren, wat kan resulteren in een onvolledige afsluiting van de katheter en mogelijke lekkage. De ernst van de schade is dan vrij laag (2 van 5) omdat de urine wordt opgevangen in een urinezak. Echter, wanneer er veel urine lekt, wordt de normale blaascyclus niet doorlopen. Voorafgaand aan het onderzoek zijn experimenten uitgevoerd om de benodigde kracht die de motor moet leveren om de katheter volledig af te sluiten, te bepalen. Daardoor is de kans dat de lekkage optreedt vrij klein (2 van 5). De kans dat lekkage onopgemerkt blijft, is 2 van 5. Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (solenoid) = 2 \times 2 \times 2 = 8$$

Om deze score te verlagen, moet de kracht die de solenoïde kan leveren afgestemd worden op de benodigde kracht om de katheter gedurende een langere periode volledig af te sluiten. Hierdoor verandert de kans op lekkage van 2 naar 1. Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (solenoid) = 2 \times 2 \times 1 = 4$$

Ten derde is er een kans op aanslag in de katheter. Doordat er nu enkel experimenten uitgevoerd zijn met water, is het nog niet duidelijk welk effect urine op de katheter heeft. De aanwezigheid van vlokken in de urine kan leiden tot een mogelijke verstopping van de katheter [3]. Dit kan invloed hebben op de werking van het knijpmechanisme. Wanneer het knijpmechanisme de katheter niet meer volledig kan afsluiten door de aanslag van urine zal urine de katheterzak instromen. De ernst van de schade zal 2 zijn met dezelfde reden als bij het hierboven genoemde risico. De kans dat er aanslag ontstaat in de katheter is 3 en de kans dat dit onopgemerkt is ook 3. Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (aanslag) = 2 \times 3 \times 3 = 18$$

Om deze score te verlagen moet het tussenstuk regelmatig worden gecontroleerd op aanslag. De kans dat de aanslag onopgemerkt blijft krijgt daarom een score van 2. Wanneer opgemerkt is dat de patiënt veel last heeft van aanslag en/of slijmvlokken kan het tussenstukje van de katheter vaker worden vervangen. Hierdoor is de kans dat er aanslag ontstaat in dit gedeelte van de katheter 2 geworden. Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (aanslag) = 2 \times 2 \times 2 = 8$$

Als laatste is er een kans dat de siliconen katheter kapot zal gaan. Dagelijks zal het katheterventiel minimaal vijf keer geopend moeten worden, voor sommige patiënten nog vaker. De verblijfskatheter mag maximaal drie maanden gebruikt worden, waardoor het katheterventiel minimaal 450 keer geopend moet worden. Wanneer de siliconen katheter niet de juiste kwaliteit heeft, ontstaat het risico dat de katheter door beschadiging scheurt. Wanneer dit gebeurt zal de ernst van de schade vrij groot zijn (4 van 5). De urine lekt dan uit de katheter. De kans dat dit gebeurt is gelijk aan 3 en de kans dat dit onopgemerkt blijft is gelijk aan 1. Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (\text{siliconen katheter}) = 4 \times 3 \times 1 = 12$$

Om deze score te verkleinen kan gekozen worden om de vorm van het knijpmechanisme rond te maken. Hierdoor wordt het contactoppervlak groter en wordt de druk verkleind. Wanneer de druk verkleint, is de kans op perforatie kleiner. De kans dat dit gebeurt is dan kleiner (2 van 5). Dit geeft de volgende RPN:

$$RPN (\text{siliconen katheter}) = 4 \times 2 \times 1 = 8$$

4. Product testen

4.1. Experiment 1: Temperatuur solenoïde

Uit de literatuur is gebleken dat de klassieke lineaire solenoïde bij gebruik opwarmt [80]. Om te bepalen in welke mate de temperatuur van de solenoïde daadwerkelijk verandert, is een experiment uitgevoerd. Hiervoor is gedurende vijf minuten elke minuut de temperatuur met behulp van een digitale thermometer gemeten. In bijlage 6 is de volledige uitwerking van dit experiment ingevoegd. Uit de metingen kan geconcludeerd worden dat de solenoïde bij gebruik aanzienlijk opwarmt. Na 3 minuten is de solenoïde opgewarmd tot 42 graden. In de praktijk kunnen hierdoor brandwonden op het been van patiënt ontstaan. Om die reden is deze actuator als niet geschikt bestempeld voor de beoogde toepassing. Derhalve moet gekozen worden voor een bistabiele solenoïde.

4.2. Experiment 2: Knijpmechanisme en krachtbepaling

Een belangrijk aspect van het ontwerpproces is het bepalen van de vorm en de kracht van het mechanisme waarop de werking van het gedeeltelijk geautomatiseerde ventiel berust. Afsluiting van de katheterslang vindt plaats middels een knijpbeweging, waarbij de onderzijde stationair is en de bovenzijde beweegt. Er bestaan verschillende opties voor de vorm van de onderdelen die de 'knijp'-beweging maken, zoals: twee driehoeken, één driehoek en een plat oppervlak of één driehoek met een negatief van de driehoek. Om te achterhalen welk mechanisme de minste kracht nodig heeft om de katheterslang volledig af te sluiten, is een krachtbepaling uitgevoerd. Bijlage 7 geeft een uitgebreide weergave van dit experiment. Uit de metingen is geconcludeerd dat het ontwerp met de twee scherpe driehoeken de minste kracht nodig heeft om de katheter af te sluiten (6,09N). Met dit mechanisme is 100% afsluiting mogelijk. Dit samengenomen maakt dat dit het meest geschikte knijpmechanisme is.

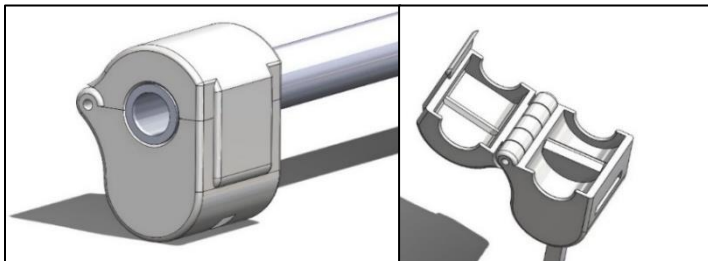
5. Eindontwerp

Inleiding

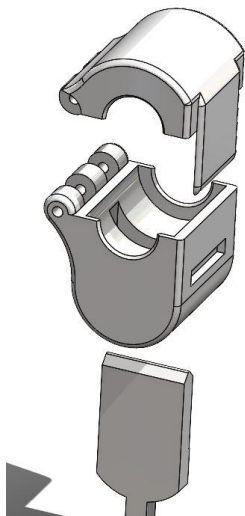
Het uiteindelijke ontwerp bestaat uit de gekozen opties voor het mechanisme, de behuizing, de aansturing en het feedbackmechanisme. Als mechanisme is gekozen voor een knijpmechanisme, bestaande uit twee driehoekige vormen, aangestuurd door een bistabiele solenoïde. Dit mechanisme wordt omgeven door een behuizing bestaande uit het materiaal poloxymethyleen ('Delrin'). De behuizing en het mechanisme worden aan de buitenkant van de katheter vastgemaakt. Het gaat hierbij om een tussenstuk, waardoor het mechanisme onafhankelijk is van de soort katheter die wordt gebruikt. Het tussenstuk wordt via twee universele koppelstukken op de katheter geplaatst, tussen de katheter uit de blaas en de katheter die aan de katheterzak verbonden is. Bovendien bestaat de aansturing uit een knop die met het hoofd bediend wordt. Tot slot wordt visuele feedback gegeven via een lampje, dat aanstaat wanneer het katheterventiel geopend is.

Ontwerp

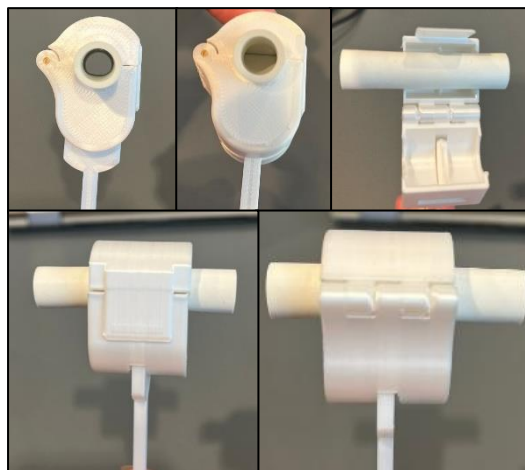
In 'SolidWorks' is het ontwerp uitgetekend (figuur 10). Bovendien is een *exploded view* van het ontwerp gemaakt, dat de verschillende componenten van het ontwerp weergeeft (figuur 11). Met behulp van dit ontwerp is een 3D-model uitgeprint met een 3D-printer, de Ender-3 V2. Het materiaal dat hiervoor gebruikt is, is polymelkzuur (PLA). Het doel van het uiteindelijke tastbare prototype is om het werkingsmechanisme op ware grootte te presenteren. De solenoïde, aansturingmechanisme en feedback is opgenomen in het ontwerp, maar zal geen onderdeel zijn van het tastbare prototype (figuur 12). De naam van dit prototype is de 'FlexiFlow'.



Figuur 10. 3D-tekeningen SolidWorks



Figuur 11. Exploded view SolidWorks



Figuur 12. Tastbaar prototype

Conclusie

Het prototype is tot stand gekomen door het doorlopen van de ontwerpcyclus. Hierbij is een aantal onderwerpen aan bod gekomen, waaronder het opstellen van de functies en eisen, een stakeholderanalyse, risicoanalyse en verscheidene experimenten, welke hebben geleid tot een *proof of concept*.

In het ontwerpproces is rekening gehouden met verschillende factoren zoals het risico op decubitus, infecties en reflux. Bovendien is gelet op het behoud van blaascapaciteit en het gebruikersgemak. Aan de hand van deze factoren is een op maat gemaakt prototype ontworpen dat tegemoetkomt aan de behoeften van de gebruiker. Met het prototype krijgen C5-patiënten met een beperkte handfunctie zelf de controle over het openen en sluiten van hun verblijfskatheter. Hiermee wordt het uiteindelijke doel bereikt van het waarborgen van de autonomie van de patiënt.

Discussie

In deze TGO is een prototype katheterventiel ontworpen dat C5 dwarslaesiepatiënten met een beperkte handfunctie controle terug kan geven over het ledigen van de blaas, door het openen en sluiten van de verblijfskatheter. Om dit aan te tonen, is een *proof of concept* gemaakt. Voor het prototype is de ontwerpcyclus doorlopen tot aan de testfase. Alvorens de testfase in kan worden gegaan, moet kritisch gereflecteerd worden op de gemaakte keuzes in de ontwerpfase. Daarbij komt een aantal aspecten aan bod, namelijk de blaascapaciteit, het afsluit- en aansturingsmechanisme, de automatisering van het ventiel en de behuizing. Tevens wordt meteen vastgesteld wat dit betekent voor het toekomstperspectief.

Aan de hand van experiment 2 is het knijpmechanisme bepaald. Drie verschillende mechanismen zijn getest en daar is de keuze voor het mechanisme op gebaseerd. Voor het knijpmechanisme is gekozen voor twee driehoeken, waarvan één stationair is en de andere een dichtknijpbeweging maakt. Dit mechanisme heeft de minste kracht nodig (6,09 N) om de buis 100% af te sluiten. Daarnaast heeft hij het kleinste contactoppervlak en daardoor de grootste puntlast [86,87]. De normale druk van de blaas bedraagt 40 cmH₂O. Om zeker te zijn dat de afsluitkracht groot genoeg is, is gekozen voor een druk van 50 cmH₂O. Daarbij is geen rekening gehouden met de invloed van lichaamsbeweging op de afsluitkracht. Indien dit de druk van het lichaam op de blaas vergroot, wordt verwacht dat een grotere afsluitkracht nodig is.

Het experiment heeft alleen de benodigde kracht aangetoond voor 100% sluiting. Het mechanisme dient in ieder geval de mogelijkheid te hebben om minimaal vijf keer op een dag geopend te worden, maximaal 15 minuten per keer. De rest van de dag is deze gesloten. Uit experiment 2 kan niet geconcludeerd worden of de buis afgesloten blijft binnen deze tijd. Vanwege de flexibiliteit is gekozen voor een siliconen buis. In het experiment is een lichte vorm van indeuking van de katheter door het mechanisme waargenomen. Op termijn kan dit voor slijtage zorgen. Het doel is dat het tussenstuk twaalf weken meegaat en mag in deze tijd dus niet zodanige slijtage vertonen dat dit voor een defect zorgt.

Voor de aansturing van het knijpventiel op afstand is gekozen voor een knop middels hoofdbesturing. Met deze ontwerpkeuze wordt tegemoetgekomen aan de behoeften van de C5 AIS-A tetraplegie patiënten. Immers, bij letsel op dit cervicale niveau blijft de functie van de nekspieren intact, terwijl de handfunctie in sterke mate is afgenomen. Het is wenselijk dat het eindproduct voor een bredere doelgroep beschikbaar is. Dit kan gerealiseerd worden door de knop zodanig aan te passen, dat deze op een andere plek op de elektrische rolstoel bevestigd wordt en zo bijvoorbeeld ook met de elleboog bediend kan worden. Aspecten zoals de lengte van de snoeren die de knop, accu en het knijpventiel verbinden, kunnen gewijzigd worden.

Op basis van de bevindingen van experiment 1 is besloten om gebruik te maken van een bistabiele solenoïde. Binnen 3 minuten overschreed de solenoïde de maximale temperatuur van 42 graden Celsius. Vanaf 43 graden Celsius kunnen er brandwonden optreden. Aangezien een conventionele solenoïde een temperatuur van 80 graden Celsius kan bereiken, is de veronderstelling gemaakt dat deze temperatuur overschreden zal worden gedurende de periode waarin de solenoïde actief is. Het is daarom niet verantwoord een normale solenoïde te gebruiken voor de toepassing van het katheterventiel.

Het doel van deze TGO was een *proof of concept* en dat is middels experiment 2 en het prototype bereikt. In het ontwerp is rekening gehouden met verschillende factoren die beschreven staan in de functies en eisen van Hoofdstuk 4 'Ideation'. Niettemin moet het product de testfase nog doorlopen om geoptimaliseerd te worden.

In deze testfase moet een aantal aspecten aan bod komen. Ten eerste moet getest worden of slijtage van het mechanisme en de katheterbuis optreedt. Bovendien moet bepaald worden wat de maximale kracht is die de katheter kan verdragen totdat deze geperforeerd wordt. Indien het tussenstuk snel slijt, moeten andere materialen voor het tussenstuk overwogen worden. Tevens moet het tussenstuk eventueel vaker vervangen worden. Daarnaast dient in vervolgonderzoek de levensduur van het knijpmechanisme vastgesteld te worden. Dat wil zeggen, het aantal cycli van openen en sluiten dat het mechanisme kan ondergaan totdat deze kapot gaat. Het mechanisme moet minimaal vijf keer per dag geopend en gesloten kunnen worden en zo lang mogelijk meegaan. Bovendien moet het tussenstuk van de katheter minimaal twaalf weken meegaan, de maximale gebruiksduur van een verblijfskatheter. Hierbij moet rekening gehouden worden met de kans op aanslag in de katheterbuis en hoe dit de afsluiting van de katheter middels het mechanisme beïnvloedt. Het experiment is nu uitgevoerd met water, in de testfase moet dit ook onderzocht worden met urine.

Daaropvolgend kan de optimalisatie van het prototype in gang worden gezet. Om de optimalisatie te bevorderen, kan overwogen worden of het mechanisme compacter en lichter kan worden gemaakt. Hierdoor kan het katheterventiel eenvoudiger onder de kleding gedragen worden en neemt de kans op decubitus af. In de toekomst kan een tussenstuk met een kleinere diameter gebruikt worden om de gehele behuizing te verkleinen. Bovendien kan geëvalueerd worden of het mechanisme werkt met een doorstroming van 70% in plaats van 100%. Hierdoor wordt de bewegingsuitslag van het mechanisme beperkt, waardoor het mogelijk is de behuizing kleiner te maken. Hiervoor dienen de testen uit de vorige alinea's opnieuw te worden uitgevoerd.

Naast dat het mechanisme klein moet zijn, moet het in verband met de kans op decubitus ook licht zijn. Het grootste gewicht is afkomstig van de solenoïde. Het huidige ontwerp is gebaseerd op een solenoïde van 95 gram. Een kleinere motor die minder kracht kan leveren, is mogelijk lichter en derhalve geschikter om te gebruiken. Daarnaast betekent een kleinere motor ook een kleiner product, wat wederom kan bijdragen aan een lager gewicht. Tot slot, kan de materiaalkeuze het gewicht van het knijpventiel aanzienlijk verminderen. In dit ontwerp is gekozen voor een behuizing van polyoxymethyleen (Delrin). Vanwege variaties in individuele anatomie, leeftijd en leefstijl is het niet mogelijk om een generieke kwantitatieve waarde te geven voor schade aan de huid als gevolg van mechanische belasting door het totale product [81]. Hierdoor is het niet mogelijk om te testen welk gewicht specifieke schade aan de huid veroorzaakt. Om die reden is uitgebreid onderzoek nodig naar de invloed van het product op decubitus.

In het ontwerp voor het knijpventiel is sprake van een half geautomatiseerd mechanisme. Dit wil zeggen dat de gebruiker de knop moet indrukken om de handeling te initiëren, gebaseerd op het blaasmanagementschema van de patiënt. Op termijn zou de bediening van het knijpventiel echter volledig geautomatiseerd kunnen worden. Een mogelijkheid hiervoor is het gebruik van interne sensoren die de rekking van de blaaswand registreren en een signaal afgeven indien blaaslediging nodig is. Voorafgaand aan deze implementatie is aanvullend onderzoek vereist, waaronder het onderzoeken van biocompatibele materialen voor inwendig gebruik.

Om te concluderen, in deze discussie worden de verschillende complexiteiten van het onderzochte fenomeen besproken. Tevens wordt de behoefte aan verdere studies om een beter inzicht te verkrijgen, benadrukt. De Technisch Geneeskundige Opdracht biedt een mogelijkheid voor het waarborgen van de autonomie van C5 AIS-A tetraplegie patiënten en suggereert verschillende richtingen voor vervolgstudies over dit onderwerp.

Referentielijst

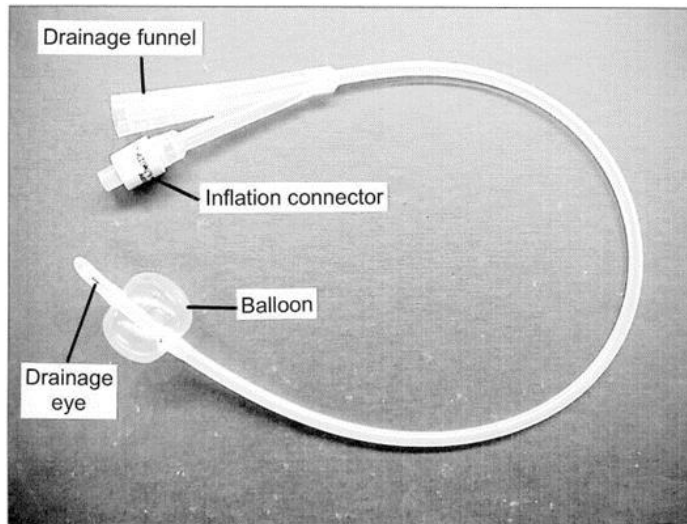
- [1] Adelante Zorggroep. Revalidatie bij dwarslaesie 2020. https://www.adelante-zorggroep.nl/media/817906/factsheet_dwarslaesie.pdf (accessed June 22, 2023).
- [2] Stolwijk J. Dwarslaesie 2023.
- [3] Dwarslaesie Organisatie Nederland. De Dwarslaesie Wiki 2016. <https://www.dwarslaesie.nl/wiki/> (accessed May 10, 2023).
- [4] Federatie Medisch Specialisten. Richtlijn Dwarslaesierevalidatie 2017. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/dwarslaesierevalidatie/dwarslaesierevalidatie_-_startpagina.html (accessed May 10, 2023).
- [5] Akkoç Y, Ersöz M, Yldz N, Erhan B, Alaca R, Gök H, et al. Effects of different bladder management methods on the quality of life in patients with traumatic spinal cord injury. *Spinal Cord* 2012;51:226–31. <https://doi.org/10.1038/sc.2012.131>.
- [6] Elmelund M, Oturai PS, Toson B, Biering-Sørensen F. Forty-five-year follow-up on the renal function after spinal cord injury. *Spinal Cord* 2016;54:445–51. <https://doi.org/10.1038/sc.2015.242>.
- [7] Brouwer TA, Rosier PFWM, Moons KGM, Zuithoff NPA, Van Roon EN, Kalkman CJ. Postoperative bladder catheterization based on individual bladder capacity: a randomized trial. *Anesthesiology* 2015;122:46–54. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000000507>.
- [8] Pel JJ, van Mastrigt R. Non-invasive measurement of bladder pressure using an external catheter. *Neurourol Urodyn* 1999;18:455–75. [https://doi.org/10.1002/\(sici\)1520-6777\(1999\)18:5<455::aid-nau7>3.0.co;2-s](https://doi.org/10.1002/(sici)1520-6777(1999)18:5<455::aid-nau7>3.0.co;2-s).
- [9] Virdi G, Hendry D. Urinary retention: Catheter drainage bag or catheter valve? *Curr Urol* 2015;9:28–30. <https://doi.org/10.1159/000442847>.
- [10] van Asbeck FWA, van Nes IJW. Handboek Dwarslaesierevalidatie. 3rd ed. Assen: Uitgeverij Koninklijke Van Gorcum; 2016.
- [11] Fridén J, Gohritz A. Tetraplegia Management Update. *J Hand Surg Am* 2015;40:2489–500. <https://doi.org/10.1016/j.jhisa.2015.06.003>.
- [12] Curtis L, Shah N, Padalia D. Facet Joint Disease. *StatPearls* 2023.
- [13] DeSai C, Reddy V, Agarwal A. Anatomy, Back, Vertebral Column. *StatPearls* 2022.
- [14] Raj PP. Intervertebral Disc: Anatomy-Physiology-Pathophysiology-Treatment. *Pain Pract* 2008;8:18–44. <https://doi.org/10.1111/j.1533-2500.2007.00171.x>.
- [15] Agur AMR, Dalley AF. Grant's Atlas of Anatomy. 13th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
- [16] ten Donkelaar HJ. Clinical Neuroanatomy. Cham: Springer International Publishing; 2020. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-41878-6>.
- [17] Khan YS, Lui F. Neuroanatomy, Spinal Cord. *StatPearls* 2022.
- [18] Harrow-Mortelliti M, Reddy V, Jimshelishvili G. Physiology, Spinal Cord. *StatPearls* 2023.
- [19] Murphy A, Stewart M. Intervertebral foramen. *Radiopaedia.org*, *Radiopaedia.org*; 2017. <https://doi.org/10.53347/rID-54836>.
- [20] Ganapathy MK, Reddy V, Tadi P. Neuroanatomy, Spinal Cord Morphology. *StatPearls* 2022.
- [21] Kaiser JT, Lugo-Pico JG. Neuroanatomy, Spinal Nerves - StatPearls - NCBI Bookshelf 2022. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK542218/> (accessed May 4, 2023).
- [22] Bican O, Minagar A, Pruitt AA. The Spinal Cord: A Review of Functional Neuroanatomy. *Neurol Clin* 2013;31:1–18. <https://doi.org/10.1016/j.NCL.2012.09.009>.
- [23] de Groat WC, Yoshimura N. Anatomy and physiology of the lower urinary tract. *Handb Clin Neurol* 2015;130:61–108. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-63247-0.00005-5>.
- [24] Shermadou ES, Rahman S, Leslie SW. Anatomy, Abdomen and Pelvis: Bladder. *StatPearls* 2022.
- [25] Sellers D, Chess-Williams R, Michel MC. Modulation of lower urinary tract smooth muscle contraction and relaxation by the urothelium. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol* 2018 3917 2018;391:675–94. <https://doi.org/10.1007/S00210-018-1510-8>.
- [26] Dalghi MG, Montalbetti N, Carattino MD, Apodaca G. The Urothelium: Life in a Liquid Environment. *Physiol Rev* 2020;100:1621. <https://doi.org/10.1152/PHYSREV.00041.2019>.
- [27] Bolla SR, Odeluga N, Amraei R, Jeti R. Histology, Bladder. *StatPearls* 2023.
- [28] Sam P, Nassereddin A, LaGrange CA. Anatomy, Abdomen and Pelvis: Bladder Detrusor Muscle. *StatPearls* 2022.
- [29] van Zeben D, Sprik-Bakker J, Mulder GA. Neurogene blaas. *Verpleegkd Vadem* 2008:340–4. https://doi.org/10.1007/978-90-313-7326-0_64.
- [30] Sam P, Jiang J, LaGrange CA. Anatomy, Abdomen and Pelvis, Sphincter Urethrae. *StatPearls* 2022.
- [31] Fowler CJ, Griffiths D, De Groat WC. The neural control of micturition. *Nat Rev Neurosci* 2008;9:453. <https://doi.org/10.1038/NRN2401>.

- [32] de Groat WC, Griffiths D, Yoshimura N. Neural Control of the Lower Urinary Tract. *Compr Physiol* 2015;5:327. <https://doi.org/10.1002/CPHY.C130056>.
- [33] Shin JC, Park CI, Kim HJ, Lee IY. Significance of low compliance bladder in cauda equina injury. *Spinal Cord* 2002;40:650–5. <https://doi.org/10.1038/SJ.SC.3101380>.
- [34] Goetz LL, Klausner AP. Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction. *Braddom's Phys Med Rehabil* 2021;389-406.e2. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-62539-5.00020-5>.
- [35] Wyndaele JJ, Gammie A, Bruschini H, De Wachter S, Fry CH, Jabr RI, et al. Bladder compliance what does it represent: can we measure it, and is it clinically relevant? *Neurourol Urodyn* 2011;30:714–22. <https://doi.org/10.1002/NAU.21129>.
- [36] Mahfouz W, Al Afraa T, Campeau L, Corcos J. Normal urodynamic parameters in women: Part II - Invasive urodynamics. *Int Urogynecol J* 2012;23:269–77. <https://doi.org/10.1007/S00192-011-1585-Y/TABLES/3>.
- [37] Zhang X, Husmann DA, Mynderse LA, Alizad A, Fatemi M. Non-invasive assessment of urinary bladder compliance using ultrasound: first validation study based on clinical urodynamic study. *Ann Transl Med* 2021;9:547–547. <https://doi.org/10.21037/ATM-20-6900>.
- [38] Chai TC, Kudze T. New therapeutic directions to treat underactive bladder. *Investig Clin Urol* 2017;58:S99. <https://doi.org/10.4111/ICU.2017.58.S2.S99>.
- [39] Ahuja CS, Wilson JR, Nori S, Kotter MRN, Druschel C, Curt A, et al. Traumatic spinal cord injury. *Nat Rev Dis Prim* 2017 31 2017;3:1–21. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.18>.
- [40] Bennett J, Das JM, Emmady PD. Spinal Cord Injuries. *StatPearls* 2022.
- [41] Hou S, Rabchevsky AG. Autonomic Consequences of Spinal Cord Injury. *Compr Physiol* 2014;4:1419–53. <https://doi.org/10.1002/CPHY.C130045>.
- [42] Epidemiology, Demographics, and Pathophysiology of Acute Spi... : Spine n.d. https://journals.lww.com/spinejournal/fulltext/2001/12151/epidemiology,_demographics,_and_pathophysiology_of_2.aspx (accessed May 2, 2023).
- [43] Mervis JS, Phillips TJ. Pressure ulcers: Pathophysiology, epidemiology, risk factors, and presentation. *J Am Acad Dermatol* 2019;81:881–90. <https://doi.org/10.1016/J.JAAD.2018.12.069>.
- [44] Sae-Sia W, Wipke-Tevis DD, Williams DA. The Effect of Clinically Relevant Pressure Duration on Sacral Skin Blood Flow and Temperature in Patients After Acute Spinal Cord Injury. *Arch Phys Med Rehabil* 2007;88:1673–80. <https://doi.org/10.1016/J.APMR.2007.07.037>.
- [45] Ong B, Wilson JR, Henzel MK. Management of the Patient with Chronic Spinal Cord Injury. *Med Clin North Am* 2020;104:263–78. <https://doi.org/10.1016/J.MCNA.2019.10.006>.
- [46] Lycklama à Nijeholt AAB. Urodynamicisch onderzoek. *Urologie* 2010;145–53. https://doi.org/10.1007/978-90-313-7241-6_14.
- [47] Van Kerrebroeck PEV, Koldewijn EL, Scherpenhuizen S, Debruyne FMJ. The morbidity due to lower urinary tract function in spinal cord injury patients. *Paraplegia* 1993;31:320–9. <https://doi.org/10.1038/SC.1993.56>.
- [48] Weld KJ, Graney MJ, Dmochowski RR. Differences in bladder compliance with time and associations of bladder management with compliance in spinal cord injured patients. *J Urol* 2000;163:1228–33.
- [49] Janssen D. Urodynamics n.d.
- [50] Bekkenbodemp Problemen | De Gynaecoloog n.d. <https://www.degynaecoloog.nl/onderwerpen/bekkenbodemp Problemen/> (accessed June 10, 2023).
- [51] Cobussen H, Martens F, Heesakkers J. Het Urodynamicisch Onderzoek - Een praktische handleiding. 2010.
- [52] Geng V, Cobussen-Boekhorst H, Farell J, Gea-Sácnhez M, Pearce I, Schwennesen T, et al. Evidencebased richtlijnen - Katheterisatie. 2013.
- [53] Katsumi HK, Kalisvaart JF, Ronningen LD, Hovey RM. Urethral versus suprapubic catheter: choosing the best bladder management for male spinal cord injury patients with indwelling catheters. *Spinal Cord* 2010 484 2009;48:325–9. <https://doi.org/10.1038/sc.2009.134>.
- [54] Feneley RCL, Hopley IB, Wells PNT. Urinary catheters: history, current status, adverse events and research agenda. *J Med Eng Technol* 2015;39:459. <https://doi.org/10.3109/03091902.2015.1085600>.
- [55] van den Eijkel E, Griffiths P. Catheter valves for indwelling urinary catheters: a systematic review. *Br J Community Nurs* 2006;11:111–4. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2006.11.3.20586>.
- [56] Yates A. Urinary catheters 5: teaching patients how to use a catheter valve. *Nurs Times* 2017;113:25–7.
- [57] Fader M, Pettersson L, Brooks R, Dean G, Wells M, Cottenden A, et al. A multicentre comparative evaluation of catheter valves. *Br J Nurs* 1997;6:359–67.
- [58] Addison R. Catheter valves: a special focus on the Bard Flip-Flo™ catheter. <http://DxDoiOrg/1012968/Bjon1999896617> 2013;8:576–80. <https://doi.org/10.12968/BJON.1999.8.9.6617>.
- [59] Kongahage D, Foroughi J. Actuator Materials: Review on Recent Advances and Future Outlook for Smart Textiles. *Fibers* 2019, Vol 7, Page 21 2019;7:21. <https://doi.org/10.3390/FIB7030021>.
- [60] Zhang P. Sensors and actuators. *Adv Ind Control Technol* 2010:73–116. <https://doi.org/10.1016/B978-1-4377-7807->

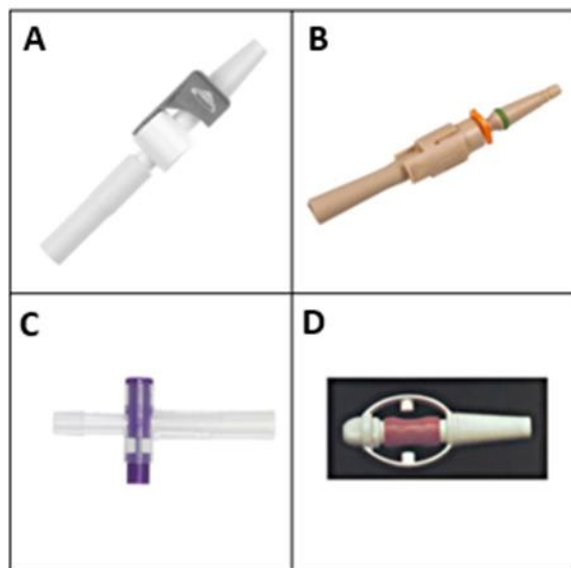
- 6.10003-8.
- [61] Ebrahimi N, Schimpf P, Jafari A. An optimized soft actuator based on the interaction between an electromagnetic coil and a permanent magnet. *Soft Robot Rehabil* 2021;111–34. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-818538-4.00004-6>.
 - [62] Guo S, Wang J, Guo J. A novel type of micropump using solenoid actuator for biomedical applications. *Proc - IEEE Int Conf Robot Autom* 2007;654–9. <https://doi.org/10.1109/ROBOT.2007.363061>.
 - [63] Colder Products Company. CPC n.d. https://products.cpcworldwide.com/en_US/ProductsCat/APC/APC17006 (accessed June 2, 2023).
 - [64] Tameson. Actuators - Soorten en Toepassingen 2022. <https://tameson.nl/pages/actuator> (accessed June 11, 2023).
 - [65] York Precision. Hydraulic vs. Pneumatic vs. Electric Actuators. *Mach Hydraul* 2019.
 - [66] Tapflo Pumps UK. How Does A Peristaltic Pump Work? n.d. <https://www.tapflopumps.co.uk/blog/peristaltic-pump-guide/> (accessed June 6, 2023).
 - [67] Working Principle of Pneumatic Pinch Valve 2020. <https://www.chinapinchvalve.com/working-principle-of-pneumatic-pinch-valve.html> (accessed June 4, 2023).
 - [68] TiMOTION. Voor- en nadelen van elektrische, pneumatische en hydraulische actuatoren 2022.
 - [69] Van Engelen T, Kanev S. Wind turbine control systems and techniques. *Wind Energy Syst Optimising Des Constr Safe Reliab Oper* 2010;247–73. <https://doi.org/10.1533/9780857090638.2.247>.
 - [70] Medical Pinch Valve. High performance medical pinch valves n.d. <https://medicalpinchvalve.com/> (accessed June 7, 2023).
 - [71] Tameson. Inzicht in het ontwerp en de werking van solenoïdes n.d. <https://tameson.nl/pages/solenoid> (accessed June 6, 2023).
 - [72] Rupp S. Understanding Solenoids and Solenoid Valves and Their Use In Medicine 2021. <https://electronichealthreporter.com/understanding-solenoids-and-solenoid-valves-and-their-use-in-medicine/> (accessed June 22, 2023).
 - [73] Bürkert. Bürkert Fluid Control Systems n.d. <https://www.burkert.com/en/> (accessed June 2, 2023).
 - [74] Clippard. Configure NPV n.d. <https://www.clippard.com/part/configure/NPV> (accessed June 7, 2023).
 - [75] Omega. What Is A Solenoid Valve And How Does It Work? n.d.
 - [76] Transmotec. Bistable solenoids and holding magnets n.d. <https://www.transmotec.com/product-category/solenoids/latching/> (accessed June 13, 2023).
 - [77] SRS. 7 Benefits of Stainless Steel 2022. <https://www.srsgroup.co.nz/blog/7-benefits-of-stainless-steel/> (accessed June 22, 2023).
 - [78] WSV Kunststoffen. POM – Delrin – polyacetal n.d. <https://wsvkunststoffen.nl/pom-delrin-polyacetaal/> (accessed June 22, 2023).
 - [79] Hekman E. Integrative design of biomedical products 2023.
 - [80] Magnatrol. AC Hum, Heat Rise, & General Coil Information n.d. https://www.magnatrol.com/technical_achum.cfm (accessed June 15, 2023).
 - [81] Gefen A, Brienza DM, Cuddigan J, Haesler E, Kottner J. Our contemporary understanding of the aetiology of pressure ulcers/pressure injuries. *Int Wound J* 2022;19:692–704. <https://doi.org/10.1111/IWJ.13667>.
 - [82] Skowrońska J, Kosucki A, Stawiński Ł. Overview of Materials Used for the Basic Elements of Hydraulic Actuators and Sealing Systems and Their Surfaces Modification Methods. *Mater* 2021, Vol 14, Page 1422 2021;14:1422. <https://doi.org/10.3390/MA14061422>.
 - [83] ECStudio. Solenoid Actuators - Transducers n.d. <https://ecstudiosystems.com/discover/textbooks/basic-electronics/sensors-and-actuators/solenoids/> (accessed June 7, 2023).
 - [84] MGA Controls. Advantages and Disadvantages to Solenoid Valves 2019. <https://www.mgacontrols.com/advantages-and-disadvantages-to-solenoid-valves/> (accessed June 22, 2023).
 - [85] ESV. Solenoid Coil Resistance vs Temperature 2022. <https://www.electricsolenoidvalves.com/blog/solenoid-coil-resistance-vs-temperature/> (accessed June 6, 2023).
 - [86] Nederlandse Vereniging voor Traumachirurgie. Brandwonden n.d. <https://www.trauma.nl/pub/brandwonden> (accessed June 22, 2023).
 - [87] Wienert V, Sick H, zur Mühlen J. Local thermal stress tolerance of human skin. *Anasth Intensivther Notfallmed* 1983;18:88–90.
 - [88] RS Components. Mecalectro Linear Solenoid n.d. <https://nl.rs-online.com/web/p/linear-solenoids/3073360> (accessed June 2, 2023).
 - [89] Broch E. The point-load strength test n.d. [https://doi.org/10.1016/0148-9062\(72\)90030-7](https://doi.org/10.1016/0148-9062(72)90030-7).
 - [90] Giancoli D. *Physics for Scientists & Engineers with Modern Physics*. fourth. Pearson Education Limited; 2013.

Bijlagen

Bijlage 1: Figuren Theoretisch kader



Figuur 1. Ontwerp ballonkatheter [54]



Figuur 2. (A) Katheterventiel Bard Flip Flo [58]. (B) Katheterventiel met bajonetmechanisme [55]. (C) Katheterventiel met indrukknop [57]. (D) Katheterventiel met twistmechanisme [57].

Bijlage 2: Schema actuatoren

De drie conventionele krachtbronnen van een actuator zijn hydraulisch, pneumatisch en elektrisch. Een hydraulische actuator gebruikt vloeistofdruk om een beweging in gang te zetten [82]. Een pneumatische actuator doet dit met luchtdruk. Hiermee wordt een kanaal afgesloten of stroming door dit kanaal toegelaten. Beide systemen hebben 4 algemene onderdelen: een compressor of pomp, een drukvat, regelventiel en de actuator zelf, dit kan een zuiger of een membraan zijn. Een compressor of pomp zorgt voor de toevoer van de vloeistof of de luchtdruk. Het regelventiel reguleert de toelating tot het drukvat waar het membraan inzit. Wanneer er vloeistof of lucht toegelaten wordt, zet het membraan uit waardoor de stroom in het kanaal onderbroken wordt. Beide systemen kunnen met dit mechanisme grote krachten leveren [69].

Een elektrische aandrijving werkt op wisselstroom of gelijkstroom die energie toevoert aan een elektrische motor. Deze elektrische energie wordt in de elektromotor omgezet in mechanische energie in de vorm van een roterende beweging. Met behulp van een versnellingsbak en een schroefspindel kan de roterende beweging indien gewenst worden omgezet in een lineaire voorwaartse beweging. Een elektrische actuator is complex en bestaat uit veel onderdelen. Belangrijke onderdelen van een elektrische actuator zijn: wormwiel, eindschakelaar, koppelbeveiliging en motorisch controlecentrum (MCC). Elektrische actuatoren hebben een breed scala aan kracht wat geleverd kan worden. Dit gaat van enkele tot tonnen Newton [69]. In onderstaand figuur zijn door Timotion de verschillende krachtbronnen met elkaar vergeleken op verschillende kenmerken.

Kenmerken	Pneumatische actuator	Hydraulische actuator	Elektrische actuator
Systeem	Eenvoudig systeem	Matig complex systeem	Nauwkeurig bedieningssysteem. Meervoudig en complex beheer van de verschillende hulpmiddelen.
Vermogen	Hoog	Bijzonder hoog	Hoog
Bediening	Enkelwerkende kleppen	Gebruikersinterventie vereist	Elektrische bediening, flexibele bediening met elektronische bedieningskast
Positioneringsnauwkeurigheid	Moeilijk om een nauwkeurige positionering te bereiken	Positionering halverwege de slag vereist extra componenten en tussenkomst van de gebruiker	Positionering en snelheidsbediening mogelijk waardoor synchronisatie mogelijk is
Snelheid	Bijzonder snel	Matig snel	Matig snel
Draagvermogen	Hoog	Bijzonder hoog	Kan worden verhoogd afhankelijk van de snelheid en gewenste positionering
Levensduur	Matig	Hoog	Hoog
Versnelling	Bijzonder hoog	Bijzonder hoog	Matig
Mogelijkheid om schokken op de last te weerstaan	Bestand tegen schokken op de last	Explosieveilig, schok- en vonkbestendig	Beperkt vermogen om schokken op de last te weerstaan
Omgeving	Hoog geluidsniveau	Behandeling van hydraulische vloeistoffen en lekken	Minimale impact
Componenten	Compressor, leidingen, elektriciteit	Pomp, leidingen, elektriciteit	Alleen elektriciteit
Efficiëntie	Laag	Laag	Hoog
Betrouwbaarheid	Uitstekend	Goed	Goed
Onderhoud	Hoog	Hoog	Zo goed als geen
Aankoopkosten	Laag	Hoog	Hoog
Werkingskosten	Matig	Hoog	Laag
Onderhoudskosten	Laag	Hoog	Laag

Figuur 1. Vergelijking pneumatische vs. hydraulische vs. elektrische actuator [68].

Bijlage 3: Uitgebreide functies en eisen ventielmechanisme

Tabel 1. Uitgebreide functies en bijbehorende eisen ventielmechanisme

Functies	Toelichting	Eisen
Openen	Het katheterventiel moet periodiek openen.	<u>Frequentie</u> Het mechanisme moet minimaal 5 keer per dag openen en te bedienen zijn door een dwarslaesiepatiënt met een beperkte handfunctie. Idealiter kan dit zo vaak op een dag als een patiënt wil. <u>Duur</u> Het mechanisme moet 15 minuten per keer open blijven staan.
Sluiten	Het katheterventiel moet kunnen sluiten.	<u>Frequentie</u> Het mechanisme moet na het openen, dus minimaal 5 keer per dag en idealiter zo vaak als een patiënt wil, sluiten. <u>Uitgangspositie</u> Het mechanisme moet in de gesloten stand blijven.
Energieomzetting	De toegevoerde energie moet worden omgezet in een beweging.	Het mechanisme moet elektrische energie om kunnen zetten in voldoende kracht om de katheterslang af te sluiten.
Verbinden met katheter	Het katheterventiel moet in verbinding staan met de katheter.	<u>Plaatsing</u> Het mechanisme moet worden gekoppeld aan de katheter. <u>Verplaatsing</u> Wanneer het mechanisme vast is gemaakt moet hij niet loskomen, verplaatsen of verschuiven.

Tabel 2. Uitgebreide aanvullende eisen ventielmechanisme

Aspecten	Toelichting	Eisen
Grootte en vorm	Het mechanisme moet een geschikte vorm hebben (klein, plat, lichtgewicht) ter voorkoming huidschade, onder andere decubitus.	<u>Afmetingen</u> Het mechanisme moet zo klein en licht mogelijk zijn, om schade, ongemak of pijn bij de patiënt te minimaliseren. <u>Afronding</u> Het mechanisme moet geen scherpe hoeken hebben.

Hygiëne	Het mechanisme mag geen risico vormen voor de gezondheid, zoals het veroorzaken van infecties.	<u>Reinigbaarheid</u> Het materiaal van het mechanisme moet tegen ontsmetting met 70% alcohol kunnen. <u>Naadloos ontwerp</u> Het ontwerp moet zo min mogelijk hoeken en/of naden bevatten waar opbouw van bacteriën in plaats kan vinden.
Veiligheid	Het mechanisme moet veilig in gebruik zijn.	<u>Temperatuur</u> Het mechanisme mag maximaal tot 40 graden opwarmen. <u>Niet-giftige materialen</u> Het materiaal moet niet-toxisch zijn, om het vrijkomen van schadelijke stoffen te voorkomen die de gezondheid van de gebruiker kunnen schaden. <u>Mechanische veiligheid</u> Het mechanisme moet robuust zijn en bestand tegen slijtage en fysieke kracht.
Generaliseerbaarheid	Het mechanisme moet breed inzetbaar zijn.	Het mechanisme moet compatibel zijn met verschillende maten en typen katheterslangen.
Duurzaamheid	Het mechanisme moet een lange levensduur hebben.	<u>Lange levensduur</u> Het tussenstuk van de katheter moet minimaal 3 maanden meegaan, ter bevordering van de duurzaamheid. <u>Herbruikbaarheid</u> Het mechanisme wat geplaatst wordt op het tussenstuk moet herbruikbaar zijn. Het moet op meerdere tussenstukken geplaatst kunnen worden. <u>Bestand tegen omgevingsfactoren</u> Temperatuurschommelingen, vochtigheid en stof moeten de integriteit van het mechanisme niet aantasten.
Betrouwbaarheid	Het mechanisme moet betrouwbaar zijn.	<u>Geen storingen</u> Het mechanisme moet niet gevoelig zijn voor storingen of invloeden van buitenaf, zoals elektromagnetische interferentie. <u>Nauwkeurig registreren</u> Het mechanisme moet nauwkeurig en consistent zijn: elke bediening wordt gedetecteerd en naar gehandeld.

Tabel 3. Voor- en nadelen ventielmechanismen

Ventielmechanisme	Voordelen	Nadelen
Aanpassing bestaand ventiel	• Geen nieuw ventiel nodig	• Niet generiek • Beperkte handfunctie dus bediening lastig • Bediening onder kleding lastig
Twistmechanisme		
• Eigen katheterslang	• Mechanisme niet in aanraking met urine	• Afhankelijk van materiaal en dikte katheter • Lengte van katheterslang wordt verlengd bij openen • Relatief groot mechanisme
• Nieuw tussenstuk	• Generiek voor verschillende katheters	• Wel in aanraking met urine dus vervangen noodzakelijk • Lengte van katheterslang wordt mogelijk verlengd bij openen • Relatief groot mechanisme
CPC-koppelstuk	• De connectoren lekken niet • Gemakkelijk te plaatsen tussen katheters • Generiek voor verschillende katheters	• Bediening onder kleding lastig • Komt in aanraking met urine • Kracht nodig om connectoren los te krijgen
Motorisch aangestuurd nieuw ventiel	• Kan makkelijk onder kleding want besturing via bijv. knop • Generiek voor verschillende katheters	• Regelmatige vervanging noodzakelijk net zoals bij huidige katheterventielen
Knijpventiel		
• Peristaltische pomp	• Niet in aanraking met urine • Peristaltiek wordt nagebootst door twee rollen	• Door lus wordt slang niet de juiste richting op gestuurd • Relatief groot • Aanpassing nodig voor juiste flow
• Luchtdrukventiel	• Lekvrij mechanisme • Komt niet in contact met urine • Relatief goedkoop • Warmt niet op	• Systeem bevat relatief veel componenten waardoor het ontwerp groot uitvalt • CO₂-patronen moeten regelmatig vervangen worden
• Elektrisch ventiel	• Relatief compact en lichtgewicht • Komt niet in contact met urine	• Motor moet standaard aan staan zodat katheter dicht is. Verbruikt hierdoor veel energie en warmt op.

	• Toepassing op medisch vlak al bewezen, bijv. bij infuuslijnen	
• Solenoïde ventiel	• Komt niet in contact met urine • Relatief licht • Warmt niet op, door gebruik van korte energiepulsen (bistabiel)	• Warmt wel op (standaard solenoïde)

Bijlage 4: Uitgebreide functies, eisen en specificaties aansturingsmechanisme knijpventiel

Tabel 1. Uitgebreide aspecten, eisen en specificaties aansturingsmechanisme

Aspecten	Eisen	Specificaties
Grootte en vorm	Het systeem moet klein en lichtgewicht zijn.	<u>Afmetingen</u> De grootte van de knop moet zodanig zijn dat deze met weinig inspanning van de patiënt te gebruiken is. Een diameter van 2,5 – 5 cm is ideaal. <u>Textuur en grip</u> Vanwege de beperkte motoriek van de patiënten, moet het oppervlak van de aansturing niet glad zijn. Een antislipafwerking zou dit kunnen voorkomen.
Bedieningskracht	Het mechanisme moet gevoelig zijn voor een bepaalde kracht.	<u>Lage benodigde kracht</u> De patiënt moet niet meer dan 0,5 N aan kracht leveren om het mechanisme aan te sturen. <u>Veiligheidsmaatregelen</u> Het mechanisme moet bij onbedoelde aanrakingen voldoende weerstand bieden. Dit om onbedoelde activering van het systeem te voorkomen.
Aanpassingsvermogen/gebruikersgemak	De locatie van het mechanisme moet aangepast worden op basis van de wensen van de patiënt.	<u>Aanpasbare positionering</u> Het mechanisme moet in ieder geval ter hoogte van het hoofd geplaatst kunnen worden, zodat hoofdbesturing voor C5 patiënten mogelijk is. <u>Gemakkelijke installatie</u> De installatie van het mechanisme op de elektrische rolstoel moet eenvoudig zijn (geen specialistische kennis of gereedschap nodig).
Hygiëne	Het mechanisme mag geen risico vormen voor de gezondheid, zoals het veroorzaken van infecties.	<u>Reinigbaarheid</u> Het materiaal van het mechanisme moet tegen ontsmetting met 70% alcohol kunnen. <u>Antimicrobiële eigenschappen</u> Idealiter heeft het gekozen materiaal antimicrobiële eigenschappen, zodat groei van bacteriën en virussen op het mechanisme, verminderd wordt.

		<u>Naadloos ontwerp</u> Het ontwerp moet zo min mogelijke naden bevatten waar opbouw van bacteriën in plaats kan vinden.
Veiligheid	Het mechanisme moet veilig in gebruik zijn.	<u>Niet-giftige materialen</u> Het materiaal waaruit het mechanisme bestaat moet niet-toxisch zijn, om te voorkomen dat schadelijke stoffen vrijkomen die de gezondheid van de gebruiker kunnen schaden. <u>Mechanische veiligheid</u> Het ontwerp moet robuust zijn en bestand zijn tegen slijtage en fysieke kracht.
Duurzaamheid	Het mechanisme moet een lange levensduur hebben.	<u>Robuust</u> Het ontwerp moet bestand zijn tegen slijtage door dagelijks gebruik. <u>Lange levensduur</u> De materialen van het ontwerp moeten niet degenereren, zodat het mechanisme langdurig gebruikt kan worden. <u>Bestand tegen omgevingsfactoren</u> Temperatuurschommelingen, vochtigheid en stof moeten de integriteit van het mechanisme niet aantasten.
Betrouwbaarheid	Het mechanisme moet betrouwbaar zijn.	<u>Geen storingen</u> De aansturing moet niet gevoelig zijn voor storingen of invloeden van buitenaf, zoals elektromagnetische interferentie. <u>Nauwkeurig registreren</u> Het mechanisme moet nauwkeurig en consistent zijn: elke bediening wordt gedetecteerd en naar gehandeld.

Tabel 2. Voor- en nadelen aansturingsmechanismen

Mechanisme	Voordelen	Nadelen
Knop	• Gemakkelijke en intuïtieve bediening • Snel te bedienen • Makkelijk op de rolstoel te positioneren, afhankelijk van de wensen van de patiënt	• Mogelijk onbedoelde activering • Beperkte bedieningsmogelijkheden (open of dicht)
Hendel	• Gemakkelijke en intuïtieve bediening • Duidelijke visuele indicatie	• Vereist (meer) fijne motoriek • Reiniging is lastiger vanwege de vorm • Kan makkelijker achter iets blijven haken • Kracht nodig om te openen en te sluiten
Schakelaar	• Gemakkelijke en intuïtieve bediening • Duidelijke indicatie • Mogelijkheid tot vergrendelen	• Reinigen belemmerd door vorm • Vereist fijnere motoriek
Aanraakscherm	• Visuele feedback • Aanpasbaarheid: verschillende functionaliteiten kunnen toe worden gevoegd.	• Leren bedienen vergt enige uitleg • Grotere kans op onbedoelde bediening • Gevoeligheid voor tast kan bediening moeilijker maken • Vereist fijne motoriek en nauwkeurigheid
Spraakbesturing	• Geen fijne motoriek nodig • Ook voor hogere laesies te bedienen • Geen bedrading (draadloos)	• Internetverbinding nodig om te kunnen werken • Patiënten met hogere laesies kunnen spraakproblemen hebben • Alsnog bedrading nodig voor een eventueel feedbackmechanisme

Bijlage 5: Clippard NPV Solenoïde

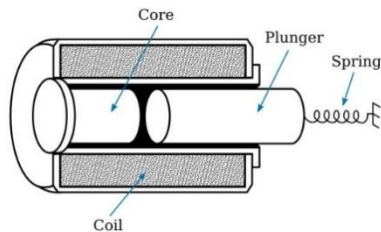


Figuur 1. Clippard NPV Series [74]

Bijlage 6: Uitgebreide versie Experiment 1 - Temperatuur solenoïde

1. Inleiding

Een solenoïde actuator is een apparaat dat elektromagnetische inductie gebruikt om elektrische energie om te zetten in kinetische energie, zodat een beweging bewerkstelligd wordt. Om deze energieconversie mogelijk te maken, maakt het mechanisme gebruik van een aantal belangrijke onderdelen. Ten eerste bevat het apparaat een geleidend materiaal, meestal een vorm van ijzer, welke de elektrische stroom kan geleiden. Binnenin deze spoel ligt een ijzeren kern en een plunjer, waarvan het laatste onderdeel de mechanische beweging uitvoert [83] (figuur 1).



Figuur 1. Dwarsdoorsnede van een solenoïde actuator [83]

Dit systeem heeft tal van voordelen, waaronder zijn brede inzetbaarheid, de snelle reactietijd en de mogelijkheid om de actuator op afstand te bedienen. Echter, dit mechanisme heeft ook een aantal nadelen, zoals zijn gevoeligheid voor spanning [84]. Tevens warmt het systeem ook snel op, vanwege de vermogensdissipatie die ten gevolge van de energieomzetting plaatsvindt [85]. Hierbij kunnen bij sommige solenoïde actuators temperatuurstijgingen tot 80 graden Celsius waar worden genomen [80]. Dit kan in het knijpmechanisme van het deels geautomatiseerde katheterventiel een probleem vormen, omdat het systeem langere tijd in contact staat met de huid van de patiënt. Een temperatuur hoger dan 43 graden Celsius is niet acceptabel voor langdurig gebruik, vanwege de schade die aan de huid wordt toegebracht [86,87].

Om te bepalen of het solenoïde mechanisme veilig is voor gebruik, moet de externe temperatuur van het apparaat over de tijd in kaart worden gebracht. Hiervoor is de volgende hoofdvraag opgesteld:

‘In welke mate neemt de temperatuur van de solenoïde actuator toe na vijf minuten gebruik?’

2. Hypothese

We verwachten een aanzienlijke temperatuurstijging van de solenoïde actuator gedurende een periode van vijf minuten als gevolg van energiedissipatie. Bovendien verwachten wij dat de solenoïde de kritische temperatuur van 43 graden Celsius zal overschrijven vóór het einde van de meting.

3. Werkwijze

a. Materialen

In dit onderdeel zullen de materialen beschreven worden die gebruikt zijn bij het uitvoeren van het experiment. Dit omvat de apparatuur en benodigdheden die zijn gebruikt. De materialen zijn:

- Apparatuur
 - Mecalectro lineaire push-pull 24 V solenoïde (figuur 2) [88]



Figuur 2. Lineaire 24V solenoïde [88]

- STONTRONICS 24V Transformatorstekker
- Digitale klinische thermometer
- Stopwatch mobiele telefoon
- Benodigdheden
 - Spanningsbron: wisselspanning, 230 V
 - Handen

b. Methode

We hebben de temperatuur van de inactieve solenoïde gemeten met behulp van de klinische digitale thermometer. Vervolgens plaatsten we de STONTRONICS 24V transformatorstekker in het stopcontact om een continue energietoevoer te creëren. Om de pin en de spoel in de solenoïde op hun plaats te houden, hebben we deze ingebracht in het systeem en vastgehouden met onze vingers. Eén van de stroomdraden van de solenoïde hebben we in de transformatorstekker geplaatst, terwijl we de andere draad tegen de pin aan hebben gehouden om een gesloten circuit te vormen.

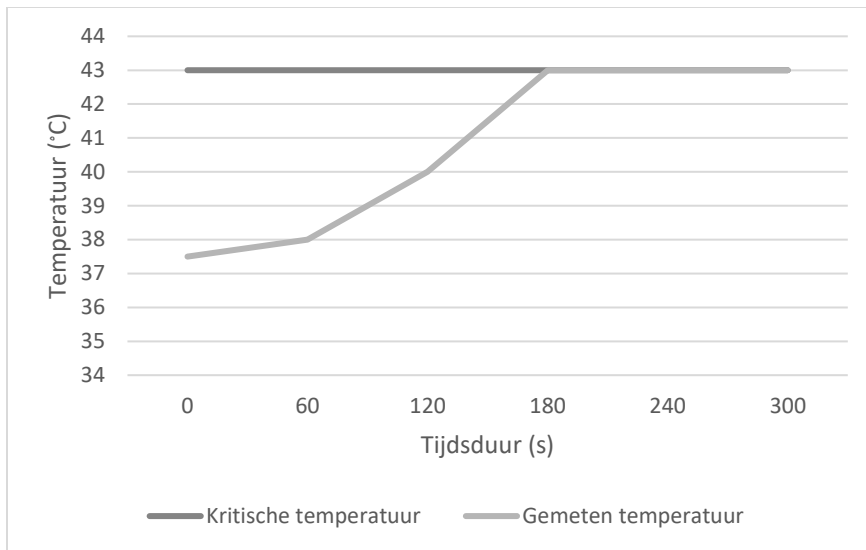
Zodra de opstelling gereed was, hebben wij de stopwatch op de mobiele telefoon gestart. Gedurende een periode van vijf minuten hebben we elke minuut de externe temperatuur van de solenoïde gemeten (tabel 1).

4. Resultaten

De meetresultaten die verkregen zijn uit het uitgevoerde experiment, zijn in onderstaande tabel opgenomen.

Tabel 1. Resultaten temperatuurmeting solenoïde

Tijd (seconden)	Temperatuur (graden Celsius)
0	37,5
60	38,0
120	40,0
180	42,0
240	Niet meetbaar
300	Niet meetbaar



Figuur 3. Resultaten solenoïde temperatuurmeting

5. Conclusie

Uit de verkregen resultaten kan geconcludeerd worden dat er sprake is van een temperatuurstijging van de solenoïde gedurende de meetperiode van vijf minuten. Hierbij is de kritische temperatuur (43 graden Celsius) overschreden vóór het einde van de meting. Gezien het langdurig contact dat de solenoïde met de huid zal hebben in het deels geautomatiseerde ventiel, is deze mate van opwarming niet wenselijk na slechts drie minuten te gebruiken. Om deze reden moet een alternatief aandrijfmechanisme gezocht worden.

6. Discussie

Ondanks de poging om de metingen in het experiment zo nauwkeurig mogelijk uit te voeren, is altijd een aantal mogelijke onnauwkeurigheden die het resultaat minder betrouwbaar kan maken. Een solide methodologie is van groot belang en verschillende factoren, zoals menselijk handelen, kunnen van invloed zijn geweest op de betrouwbaarheid van de verkregen gegevens.

Om de temperatuur van de solenoïde actuator te meten, is gebruik gemaakt van een klinische digitale thermometer. Hiermee kon tot één decimaal nauwkeurig gemeten worden. Echter, vanaf een bepaalde temperatuur (42,0 °C), wordt geen waarde meer weergegeven, omdat de lichaamstemperatuur normaal gesproken niet boven de 42,0 graden komt. Vanaf die waarde kon daarom ook geen meting meer uit worden gevoerd. Voor een nauwkeurigere meting, zou een thermometer met een groter meetbereik wenselijk zijn. Zoals in de inleiding benoemt kan vanaf 43 graden Celsius schade ontstaan aan het lichaam.

Bovendien is de meting uitgevoerd terwijl de solenoïde met de handen vast werd gehouden. In de resultaten is geen rekening gehouden met de warmte die het menselijk lichaam afgeeft. Hierdoor kan de gemeten waarde net iets hoger uitvallen dan de daadwerkelijk temperatuur van de solenoïde. Een opstelling die het gesloten circuit in stand zou kunnen houden, zonder dat hier het menselijk lichaam van te pas moet komen, zou voor een volgende keer de betrouwbaarheid van de resultaten verhogen.

Bijlage 7: Uitgebreide versie Experiment 2 - Knijpmechanisme en krachtbepaling

1. Inleiding

Er is gekozen om een knijpmechanisme te gebruiken om de katheter af te sluiten. Deze wordt aangestuurd met een solenoïde actuator. In dit experiment worden twee onderdelen getest, het knijpmechanisme en de kracht die nodig is om de katheter te sluiten. Knijpmechanisme (1) bestaat uit twee driehoeken waartussen de buis wordt dichtgeknepen (figuur 1A). Het tweede mechanisme (2) bestaat uit één driehoek die de buis platdrukt op een vlakke ondergrond (figuur 1B). Het derde mechanisme (3) bestaat uit één driehoek die de buis platdrukt tegen een negatief van de driehoek (figuur 1C). Er is gekozen voor de vorm van een driehoek, omdat hiermee de puntlast kleiner is dan met een vierkant/balk of een cilinder. Door een puntlast is de kracht die nodig is kleiner [89]. Door de drie verschillende ontwerpen te testen, kunnen we bepalen welk mechanisme het beste de buis afklemt.

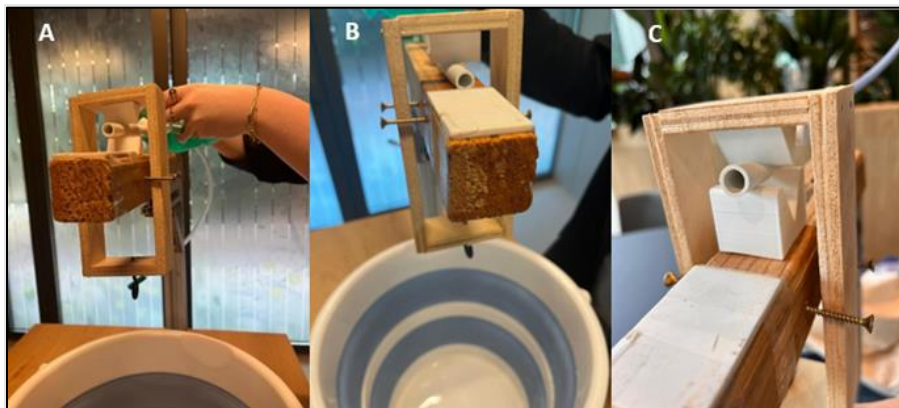
Om te bepalen welke solenoïde geschikt is, is het belangrijk te weten hoeveel kracht er nodig is om de katheterslang honderd procent af te sluiten. In dit onderzoek worden gewichten gehangen aan de verschillende mechanismen om te bepalen hoeveel gewicht er nodig is om de katheter volledig af te sluiten. Aan de hand van de tweede wet van Newton berekenen we de kracht die nodig is. De formule is als volgt [90]:

$$F_z = m \times a$$

Door het gewicht te vermenigvuldigen met de valversnelling $9,81 \text{ m/s}^2$ krijg je de zwaartekracht, deze staat gelijk aan de kracht die nodig is om de katheter te sluiten. Door de verschillende krachten met elkaar te vergelijken kan bepaald worden welk mechanisme de minste kracht nodig heeft. De hoofdvraag luidt als volgt: Met welk knijpmechanisme kan met de minste kracht de katheterslang honderd procent afgesloten worden?

2. Hypothese

We verwachten dat mechanisme 1 (twee driehoeken) de minste kracht nodig heeft, omdat hier het contactoppervlak het kleinst is en dus de puntlast het grootst.



Figuur 1. (A) Mechanisme 1: de boven- en onderkant van het knijpmechanisme bestaan uit 2 driehoeken. (B) Mechanisme 2: de bovenkant bestaat uit een driehoek, de onderkant is een vlakke ondergrond. (C) De bovenkant bestaat uit een driehoek, de onderkant is een negatief van deze driehoek.

3. Werkwijze

a. *Materialen*

De gebruikte materialen zijn:

- Katheter: Curion curibag urinebeenzak 45cm, 0,50 liter (Cruion REF 2025, 47822)
- Buis van siliconen met een buitendiameter van 11 mm en een binnendiameter van 8 mm.
- Gewichten van 100 g.
- Stellage (figuur 2)
- Frame van 121 g
- Water
- Solidworks
- 3D- printer Ender 3 V2
- Verschillende knijpmechanismen (figuur 3)
 - 2 driehoekige knijpvormen
 - 1 negatief van een driehoek knijpvorm
- Trechter
- Emmer
- Handdoek



Figuur 2. Opstelling experiment



Figuur 3. Onderdelen knijpmechanismen

b. *Methode*

Voorafgaand aan het experiment hebben we verschillende knijpmechanismen 3D geprint. Om te bepalen hoe breed de onderdelen van de knijpmechanismen moeten zijn, hebben we de diameter van de buis in verschillende toestanden opgemeten. Allereerst hebben we de normale buitendiameter van de buis opgemeten. Daarna hebben we de diameter van de buis in dichtgeknepen (met de hand) toestand opgemeten. Om lekkage te voorkomen, moet het knijpmechanisme breder zijn dan de breedte van de buis in platgedrukte toestand. Hierna hebben we met SolidWorks de verschillende mechanismen ontworpen en laten printen met een Ender 3 V2 3D-printer.

Tijdens het experiment hebben we allereerst de katheterzak gevuld met 500 ml water met behulp van een trechter. De katheterzak dient als blaas en er is gekozen voor 500 ml omdat dit de maximale inhoud van de blaas is. Daarna hebben we de opstelling in gereedheid gebracht voor het eerste knijpmechanisme waarbij er twee driehoekige knijpers zijn gebruikt. Deze katheter hebben we vastgemaakt aan een buisje van siliconen, dit is het materiaal waarvan de tube voor ons mechanisme ook zal bestaan. Daartussen hebben we de katheter geplaatst op de opstelling waarbij het siliconenbuisje tussen de twee knijp-

onderdelen geplaatst moet worden. Vervolgens hebben we het ventiel van het kraantje opengezet, waardoor het water gaat stromen en de lediging van de blaas nagebootst wordt. Terwijl het water stroomde hebben we telkens 1 gewicht van 100 g gehangen aan het statief, waardoor er een kracht door de knijp-onderdelen uitgevoerd wordt op de buis. We hebben telkens een nieuw gewicht van 100 g toegevoegd totdat er geen water meer door de buis heen stroomde. Daarna hebben we de katheterzak opnieuw gevuld tot 500 ml, om te testen of het knijpmechanisme het buisje dicht kan houden zonder lekkage.

Dit experiment hebben we uitgevoerd met alle drie de knijpmechanismen. Daarna hebben we hetzelfde experiment nog een keer uitgevoerd voor alle mechanismen, waarbij de katheterzak op 50 cm hoogte gehouden werd. Dit hebben we gedaan, zodat we de 50 cmH₂O druk van het lichaam op de blaas nabootsen. Hiermee hebben we getest of er een extra kracht nodig is om het buisje dicht te drukken en dichtgedrukt te houden. Het gewicht dat nodig was voor honderd procent afsluiten hebben we omgerekend naar Newton aan de hand van de tweede wet van Newton. De gegevens hebben we in een tabel gezet, waardoor vergeleken kan worden of het mechanisme de buis dicht kan drukken, hoeveel kracht elk mechanisme nodig heeft en welk mechanisme daardoor het beste werkt.

4. Resultaten

De meetresultaten die verkregen zijn uit het uitgevoerde experiment, zijn in tabel 1 opgenomen. Bij mechanisme 1 werd de buis volledig afgesloten wanneer er 2 gewichten aan gehangen werden. Nadat de katheterzak opnieuw tot 500 ml gevuld werd, bleef de buis gesloten. Bij mechanisme 2 lekte de buis nog steeds nadat het maximale gewicht (10 gewichten van 100 g) werd opgehangen. Er was geen volledige afsluiting van 100%. Bij mechanisme 3 waren 4 gewichten nodig voor volledige afsluiting, ook hier bleef deze gesloten bij een katheterzak gevuld met 500 ml. Bij alle drie de varianten vertoonde de buis kleine lijnen waar de driehoek op de buis drukt.

Tabel 1. Resultaten wanneer de katheterzak op gelijke hoogte hangt als het knijpmechanisme.

Knijpmechanisme	Gewicht (kg)	Volledige afsluiting (100%)	Kracht (N)
Mechanisme 1	0,321	Ja	3,15
Mechanisme 2	1,121	Nee	11,00
Mechanisme 3	0,521	Ja	5,11

In tabel 2 zijn de resultaten te vinden wanneer de katheterzak op 50 cm hoogte hangt. Voor mechanisme 1 waren er 5 gewichten nodig om de buis 100% af te sluiten. Samen met het frame geeft dit een gewicht van 0,621 kg. De kracht die nodig is met mechanisme 1 is 6,09 N. Voor mechanisme 2 werd de buis niet afgesloten met het maximale gewicht. Bij het maximale gewicht hoort een kracht van 11,00 N, dit mechanisme heeft dus een grotere kracht nodig om de buis af te sluiten. Mechanisme 3 had 8 gewichten nodig voor volledige afsluiting. Samen met het frame betekent dit dat het mechanisme 9,04 N nodig heeft om de buis 100% af te sluiten. Alle 3 de mechanismen maakten lijnen in de siliconen buis.

Tabel 2. Resultaten wanneer de katheterzak 50 cm hoger hangt dan het knijpmechanisme.

Knijpmechanisme	Gewicht (kg)	Volledige afsluiting (100%)	Kracht (N)
Mechanisme 1	0,621	Ja	6,09
Mechanisme 2	1,121	Nee	11,00
Mechanisme 3	0,921	Ja	9,04

5. Conclusie

Het knijpmechanisme wat bestaat uit een driehoek en een vlakke ondergrond kon de buis niet afsluiten en heeft minimaal een kracht nodig groter dan 11,00 N. Daardoor is dit ontwerp het minst geschikt. De twee driehoeken en de driehoek met een negatief waren beiden in staat de buis volledig af te sluiten. Hierbij heeft het mechanisme met de twee driehoeken de minste kracht nodig, 6,09 N. Daardoor is dit mechanisme het best om te gebruiken voor het prototype. Hiermee is de hypothese uitgekomen. De solenoïde moet met dit knijpmechanisme een kracht leveren van minimaal 6,09 N.

6. Discussie

In deze opzet is alleen getest of honderd procent afsluiting mogelijk is en met welke kracht. Daarbij vertoonde de buis kleine lijnen waar de knijp-onderdelen de buis indrukt. Deze verdwenen weer nadat er enige tijd verstreken was. Echter, in werkelijkheid moet de buis voor langere tijd afgesloten blijven en periodiek geopend worden. Het doel is om een mechanisme te maken waarbij dit 12 weken meegaat, waarbij deze overdag om de 4 uur maximaal een kwartier open staat. Er kan nu niet geconcludeerd worden dat het prototype voor deze periode 100% afsluiting kan garanderen. Daarnaast weten we nu ook niet of de buis in de tijd zo beschadigd raakt dat deze in deze 12 weken kapotgaat en lekkage veroorzaakt. Het doel is dat het knijpmechanisme op verschillende katheterbuizen geplaatst kan worden en het moet meerdere jaren meekunnen. In dit experiment kan daar geen conclusie over getrokken worden. Het is met dit onderzoek niet te voorspellen hoeveel cycli van openen en sluiten de knijp-onderdelen meegaat. Om de schade aan de buis en deze onderdelen te bepalen kan dit onderzoek uitgebreid worden door de blaas met de katheter voor een langere periode in de opstelling te plaatsen, waarbij deze om de 4 uur open wordt gezet en tussendoor gecontroleerd wordt op lekkage.

In dit onderzoek is voor het knijpmechanisme gekozen voor de vorm van een driehoek, omdat hiermee de puntbelasting het grootst is. Echter, er kunnen ook andere vormen in de toekomst getest worden zoals een balk of een bol. Deze zijn wel meegenomen in het ontwerpen voorafgaand aan het 3D-printen. Gezien we maar een beperkte tijd hebben voor ons TGO en de tijd die het kost om verschillende onderdelen te printen is ervoor gekozen om alleen de driehoek te testen. Daarnaast zijn de driehoeken gemaakt van PLA. In het werkende prototype kan dit van ander materiaal gemaakt zijn.

In dit experiment zijn er maar 10 gewichten van 100 g beschikbaar, waardoor er een maximale kracht van ± 11 N uitgeoefend kan worden. Daardoor is voor het mechanisme 2 geen volledige afsluiting mogelijk. Voor het antwoord op de hoofdvraag is dit irrelevant aangezien we het mechanisme willen die de minste kracht nodig heeft voor volledige afsluiting.