

Inkontinencia betétek értékelési lehetőségei műszaki jellegű vizsgálatok alapján

Dr. Pánczél Zoltán, Széchenyi István Egyetem

Ismertek a gyógyászati segédeszközök értékelési folyamatának nehézségei, hogy kevés adat áll rendelkezésre, valamint a gazdaságossági elemzések ritkán alapulnak bizonyítottan objektív vizsgálatokon és értékeléseken. Ahhoz, hogy a különböző gyártók által előállított inkontinencia betétek értékelése azonos elvek szerint történhessen, olyan műszaki mérési eljárást kell kidolgozni, amelynek reprodukálhatósági foka magas. E tanulmányban bemutatunk egy olyan mérési eljárást, amely az inkontinencia betétekre objektív eredmények adásával segít a gazdaságossági döntések meghozatalában.

Nowadays just few data can be found about the difficulties of evaluation process of medical aids, and technology assessment is rarely based on proved objective tests. In order to evaluate the diaper products of different manufacturers on the same way, we have to work out a testing process, having a high degree of reproducibility. In this study we present such a testing method, which can give us an objective result for diaper evaluation and helps us to make well founded financial decisions.

BEVEZETÉS

Az IME VII. évfolyam Egészség-gazdaságtani különszámában Goreczky Péter az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet munkatársa Gyógyászati segédeszközök értékelése az ESKI-ben címmel cikket írt a gyógyászati segédeszközök értékelési folyamatának nehézségeiről [5], és kitért arra, hogy a gazdaságossági elemzésekhez általában nagyon kevés objektív mérésen és vizsgálaton alapuló adat áll rendelkezésre.

A Széchenyi István Egyetem NAT által akkreditált csomagolási laboratóriuma az elmúlt harminc év alatt számos olyan mérést végzett, amely mérés technikailag nagyon hasonlatos az inkontinencia betétek legfontosabb paramétereinek méréseihez. Goreczky Péter cikkét elolvastva felmerült bennünk, hogy az inkontinencia betétek is olyan anyagok felhasználásával készülnek, amelyek a csomagolástechnikában is használatosak (pl. cellulóz, műanyag fólia stb.), így kidolgozható lenne olyan mérési eljárás, amely az ESKI gazdaságossági elemzéseit alátámasztaná. Ahhoz, hogy a különböző gyártók által előállított inkontinencia betétek azonos elvek alapján legyenek értékelve, olyan műszaki mérési eljárást kell kidolgozni, amelynek reprodukálhatósági foka magas, hiszen ez a feltétele annak, hogy a gyártási minta, illetve a sorozatban gyártott termék megfelelő, és minőségi-

leg folyamatosan megfeleljen a gyártási mintán megállapított paramétereknek. Az alábbiakban bemutatunk egy olyan mérési eljárást, amely az inkontinencia betétekre objektív eredmények adásával segít a gazdaságossági döntések meghozatalában.

MÓDSZERTAN

Az inkontinencia betétek a vizelet felvételére és tárolására szolgálnak. Nagyon fontos tényező tehát ennek a tárolási kapacitásnak a megállapítása. Nyilvánvaló, hogy egy nagyobb tárolási kapacitású, de költségesebb betét a ritkább csere által olcsóbb lehet, mint egy sűrűn cserélendő, de kisebb kapacitású termék.

Másik fontos jellemző az inkontinencia betétnek a viselés komfortja, ami műszakilag úgy fogalmazható meg, hogy az egyre növekvő vizelet mennyiséget magában foglaló tároló részből a betét belső és az emberi bőrrel érintkező felületén milyen nedvességtartalom mérhető. Ebben az esetben figyelembe kell venni azt is, hogy ez a nedvesség gáz halmazállapotú vagy folyadék.

Ahhoz, hogy a vizsgálatok objektívek legyenek, a reprodukálhatóság érdekében elő kell állítani egy olyan folyadékot, amely az emberi vizelethez hasonlatos, de mesterségesen, vegyszerekből állítandó össze és így a vizsgálati eredmények összehasonlítása biztosítható. Egy ilyen mesterséges vizelet összeállítása lehetne a következő:

1,00±0,01g urea

5,00±0,01g nátrium klorid

1,14±0,02g (vagy 940±20ml) DL-lactic acid (>88%)

Ezek a szerek analitikai minőségűek kell, hogy legyenek. A fenti szereket egy 1000 ml úrtartalmú keverőedénybe helyezzük és feltöltjük 900 ml desztillált vízzel. Az oldatot felkeverjük úgy, hogy szilárd részecske ne maradjon. Az így elkészített oldatba kalibrált pH mérő elektródáit helyezzük. 1% töménységű ammónia oldat hozzáadásával $6,50 \pm 0,10$ pH értéket állítunk be. Ezután az így beállított oldatot desztillált vízzel 1000 ml-re töltjük fel. Az így elkészített oldat +5 C hőmérsékleten max. 2 hónapig tárolható. Amennyiben felhasználáskor azt tapasztaljuk, hogy az oldatban kicsapódás jött létre, új oldatot kell készítenünk. A további kísérleteket tehát lehetővé tettük úgy, hogy az emberi vizelethez hasonlatos, de állandó összetételű folyadékot használunk az alkalmassági vizsgálatokhoz.

A MÉRÉSI ELJÁRÁS BEMUTATÁSA

Az alkalmassági vizsgálatok első lépésében azt kell megállapítanunk, hogy egységnyinek tekintendő inkontinen-

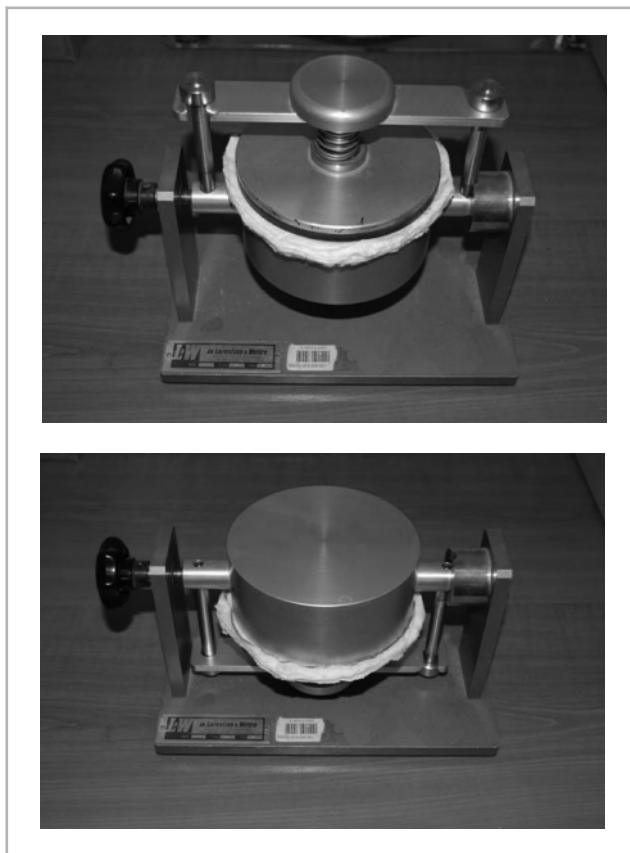
cia betét felület mekkora mennyiségű mesterséges vizeletet képes az idő függvényében befogadni. Ehhez a vizsgálat-hoz felhasználjuk a papíriparban szokásosan alkalmazott és szabványosított „felületi vízfelvevő képesség (Cobb test)” és MSZ EN ISO ide vonatkozó szabványát. A vizsgáló készülék az 1. ábrán látható.



1. ábra
A felületi nedvességfelszívó képesség vizsgáló eszköze

A készülék edényébe meghatározott mennyiségű mesterséges vizeletet töltünk. Ezután az edény átmérőjének megfelelő mintát a vizsgálandó inkontinencia betét vizeletfelvevő szakaszából kivágunk és az edény felső felületére helyezük úgy, hogy azzal szimuláljuk a vizelet ráfolyását a betétre. A kör alakú kivágott betételemet az 1. ábrán látható felső rögzítő tárcsával az edény tetejéhez rögzítjük. Az így előkészített mérőeszközt klímakamrába helyezve az emberi test hőmérsékletét jellemző 37°C-on és 50% relatív légnedvességtartalom mellett 6 óra időtartamig kondicionáljuk, hogy a klíma egyensúly beálljon. Ezután a készüléket 180°-ban átfordítjuk, hogy a mesterséges vizelet közvetlenül érintkezzen a behelyezett betét teljes felületével. Az előkészített stopperórán mérjük az időt, és 30 másodperc elteltével a készüléket ismét visszaforgatva a kiinduló helyzetbe megszüntetjük a mesterséges vizelettel való érintkezést. A mintadarabot az edényzetből kivéve megmérjük a tömegnövekedést hiteles mérleg segítségével. A tömegmérés után a későbbiekben tárgyalandó módon megmérjük azt is, hogy a betét bőrrel érintkező felületének mekkora a nedvességtartalom növekedése. Amennyiben a vizsgált betét a teljes mennyiséget felszívta, a vizsgálat nem értékelhető, hiszen nem tudjuk meg, hogy a 30 másodpercnél mennyivel kevesebb időtartam alatt történt meg a nedvesség felvétele. Konkrét vizsgálatok esetén úgy kell majd eljárni, hogy minden esetben annyi nedvesség kerüljön be az edénybe, hogy annak teljes felszívódása 30 másodperc alatt ne következzen be. A következőkben a tömeg és a felület nedvességtartalmának mérése után meghatározott idő (pl. 15 perc) elteltével ugyanezen a mintán megismételjük a 30 másodperces nedvességfelvételi próbát, valamint annak tömegnövekedési és felületi nedvességtartalmi mérését. A fenti folyamatot addig ismétel-

jük, ameddig további tömegnövekedés már nem jön létre. Az eredmény a ciklusok számával és a ciklusonkénti tömegnövekedéssel az idő függvényében jól jellemezhető. Egy konkrét mérés lebonyolítása a 2. ábrán látható.



2. ábra
Egy konkrét mérés lebonyolítása a Cobb készüléken

A mérés során nagyon fontos, hogy a készülék teteje oly mértékben le legyen rögzítve, hogy folyadék csak a befogott felületre hasson. A készülék típusa ezt egyébként lehetővé teszi.



3. ábra
A felület nedvességtartalmának mérése villamos ellenállásmérés alapján

A bőrrel érintkező felület mindenkor nedvességtartalmát a 3. ábrán látható készülékkel mérjük. Ez a készülék úgy működik, hogy a behelyezett minta ún. felületi villamos ellenállását méri. A felület minél nedvesebb, a villamos ellenállása annál alacsonyabb. Az egyes ellenállás értékek megfelelő átszámítási módszerrel nedvességtartalomra konvertálhatók.

A fent ismertetett komplex mérési eljárással egyrészt előállítottunk egy átlagosnak tekinthető vizeletet mesterséges anyagokból és a nedvesítések időintervallumával a vizeletürítés intervallumát szimuláltuk úgy, hogy ne sérüljön az a szabvány követelmény, hogy a mérés reprodukálható legyen. Ezt a reprodukálhatóságot fokozza az a tény, hogy ez a vizsgálat „összehasonlító vizsgálat”, azaz a különböző gyártók eltérő termékei ugyanolyan körülmények között kerülnek vizsgálatra, így a mérési eredmények eltéréseiből az egyes termékek jellemzői jól meghatározhatók. A vizsgálati eljárás azt is biztosítja, hogy olyan túltöltés nem jöhet létre, amely a betét összenyomásakor folyadék formában visszacsoroghatna, mivel a készülék visszaforgatásakor a mesterséges vizelet maradéka feltétlenül lecsurog. A méréssel tehát az állapítható meg, hogy mi az a folyadék összmennyiség, amelyet a vizsgált minta képes elnyelni.

Hasonlóan fontos lehet a betét viselési kényelme szempontjából az a tény, hogy vizelési szünetekben milyen mértékű a nedvességtároló részből a gőz halmazállapotú mesterséges vizelet visszaáramlása a bőrrel érintkező felületre. Ez a tulajdonság szintén jól mérhető a 4. ábrán látható készülékkel.

A készülékbe előzőleg kiszáritott mikroporozus szilikagél helyezünk. Ezután a csavarmenetes fedéllel a betétből kivágott mintát helyezünk úgy, hogy a bőrrel érintkező felülete a csésze belseje felé legyen fordítva. A betét külső felületére meghatározott kis mennyiségű mesterséges vizeletet öntünk. Ezután a készüléket 37°C hőmérsékletű és 95% relatív légnedvesség tartalmú klímakamrába helyezük. A klímakamrába történő behelyezés előtt a szilikagél tömegét megmérjük. Meghatározott idő után (pl. 2 óra) a készüléket a klímakamrából kivesszük, és a szilikagél ismételt tömegmérése után a szilikagél által felvett nedvességtartalom közvetlenül meghatározható. Ez az érték nem más, mint a pelenka cellulózt borító és bőrrel érintkező fedőrétegének gőzáteresztő képessége, amely minél alacsonyabb, viselőjének annál nagyobb komfortérzetet nyújt.

Mivel mindkét esetben a vizsgáló edény geometriai méretei meghatározottak, valamennyi mérési esetben olyan fajlagos értékhez jutunk, amely a különböző gyártmányok közvetlen összehasonlítását lehetővé teszi.

Egy-egy típus esetén természetesen mérés technikai okokból több mintát kell vizsgálni, hogy az esetleges eltérések is értékelhetők legyenek. A mérési eljárást kipróbáltuk kereskedelmi forgalomban kapható termékekre is, azért, hogy mérési eljárásunk helyességét igazoljuk. Próbáink alapján úgy tűnt, hogy mindkét vizsgálati eljárásra tíz-tíz mintadarab elegendő.



4. ábra
A mesterséges vizeletből származó „vígőzáteresztő képesség” mérésére szolgáló készülék

Felmerül az a kérdés is, hogy a meghatározott méretű mintakorongokat a betét mely részéből vágjuk ki, már csak azért is, mert nem biztos, hogy gyártás során a nedvszívó réteg elhelyezése homogén vastagság-eloszlású. A pozicionálás például elvégezhető úgy, hogy a cellulóz betét mindenkor hosszirányú geometria középpontját határozzuk meg és mivel a kivágandó minta felülete jelentősen kisebb, mint magának a komplett betétnek a teljes hatófelülete, ezért a kisebb geometriai eltérések a kivágandó minta középpontjának meghatározásánál nem lehetnek hatással a mérési eredményekre.

MEGÁLLAPÍTÁSOK, KÖVETKEZTETÉSEK

A fent ismertetett mérési eljárás az érintett gyártók bevonásával tovább finomítható, az említett paraméterek pontos értékei meghatározhatóak és a konkrét vizsgálatok fajlagos értékei a betét árával összevetve már gazdaságossági vizsgálat alá vethetők.

Egyes gyártók különböző reklámfogásból demonstrációs céllal olyan eszközöket alkalmaznak, amelyek a műszakilag nem tájékozott közönség számára is érthetőek pl. tv reklámokban látunk olyan megoldásokat, hogy festett vizet fecskendeznek bébi pelenkák felületére, majd azt itatóssal leitatva az itatóss elszíneződéséből mutatják be, hogy a felület milyen száraz marad. Tulajdonképpen ezek a demonstrációk

sem megtévesztőek, azonban nem ismerünk olyan fontos adatokat, mint a folyadék típusa, hőmérséklete, a ráöntött mennyiség és az sem derül ki ezekből a reklámokból, hogy melyik méretű pelenkáról vagy akár intimbetétről van szó. Az általunk ismertetett eljárás tulajdonképpen ezeket a problémákat küszöböli ki, valamint a mesterséges vizelet alkalmazása által a valóságoshoz közel álló és ennek ellenére teljes pontossággal rekonstruálható folyadékkal végezzük a méréseket.

ÖSSZEGEZÉS

Összegzésül elmondhatjuk, hogy az ESKI az inkontinencia betétek gazdaságossági vizsgálataihoz az egyes

gyártmányok értékeléséhez a vizsgálati paraméterek megadásával olyan adathoz juthat, amely alapján objektív mérési eredményekre támaszkodva dönthet, hogy melyik betét alkalmazása jár a legnagyobb gazdasági racionalitással. Természetesen ezeknek a betéteknek vannak olyan jellemzői is, amelyek nem számszerűsíthetők és mérési eljárással sem támogathatók. Ilyen például a viselési komfort, a betét mozgás hatására történő elmozdíthatósága, a hajlékonysága stb. azonban ezek olyan szubjektív tényezőktől is függenek, mint a viselő alkata, egyéni érzékenysége stb. Véleményünk szerint azonban egy gyártmány értékelésekor az általunk javasolt két mérés eredménye a megítélés szempontjából döntő fontosságú, hiszen ez határozza meg a betétcsere szükséges időintervallumát.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Nordstrand TM, Carlsson LA.: Evaluation of transverse shear stiffness of structural core sandwich plates. *Compos Struct* 1997;37: 145-53., 1997
- [2] Pánczél Z., Mojzes Á.: Fejlesztési – tervezési irányzatok a csomagolástechnika műszaki, gazdasági és ökológiai egyensúlyban betöltött szerepének optimalizálására. I. Logisztikai Rendszerek és Elméletek Tudományos Konferencia, Győr, 2007 nov. 29
- [3] Vámos Gy. – Szerk., Papíripari kézikönyv, Műszaki Könyvkiadó, Budapest, 1984
- [4] Magyar Szabványügyi Hivatal – A papír és a karton, és a hullámpapírlemez felületi vízfelszívóképességének meghatározása (COBB test), EN ISO, Budapest
- [5] Goreczky Péter: Gyógyászati segédeszközök értékelése az ESKI-ben, IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja, Egészség-gazdaságtani különszám, 2008 október, 18. oldal

A SZERZŐ BEMUTATÁSA



Dr. Pánczél Zoltán 1973-ban szerzett egyetemi diplomát a BME Közlekedésmérnöki Karán. Az egyetem elvégzése után a Széchenyi István Egyetemen anyagmozgatással, raktározással és csomagolással kapcsolatos tárgyakat oktat. Itt írta egyetemi doktori értekezését és készül jelenleg a PhD védésére. Fő kutatási területe a logisztikában áramló csomagolt termékek szállítási igénybevételekkel

szembeni ellenállásának tervezése és ellenőrzése, mely tudományos terület művelését az általa 1975-ben alapított nemzetközi hírű Csomagolásvizsgáló Laboratóriumban található egyedileg tervezett és szabványos vizsgálóberendezések segítségével végzi. Számos külföldi cég számára készített belső szabványt a termékek érzékenységének meghatározásáról. 1989 óta az Európai Csomagolási Szövetség (EPF) tagja. Jelenleg is számos multinacionális cég számára végez kísérleti és technológiai innovációs munkákat.



X. Kontrolling Konferencia

2009. december 3. (csütörtök)

Helyszín: Best Western Hotel Hungaria (1074 Budapest, Rákóczi út 90.)