



## KABIZLIK TANISI İÇİN ELEKTRONİK BİR SİSTEM TASARIMI

### DESIGN OF AN ELECTRONIC SYSTEM FOR DIAGNOSIS OF CONSTIPATION

Eren Mert<sup>1</sup>, Sadık KARA<sup>2</sup>

<sup>1,2</sup> Biyomedikal Mühendislik Enstitüsü, Fatih Üniversitesi

eren.mert@superonline.com, skara@fatih.edu.tr

#### Özetçe

Nüfusun yaklaşık yüzde yirmisi anüs ve rektumun fonksiyonel bozukluklarından etkilenmektedir. Kabızlığın iki genel kategorisi tanımlanmıştır, kolonik geçiş süresinin azalması ve çıkış yerinde engelleme. Kolonik tembellik dışkıının kolon içerisinde yavaş ilerlemesine neden olur. Anüsteki engelleme ise rektumun tamamen boşalmasıdaki zorluktur. Bu çalışma da internal ve external anal sfinkter kaslarının fiziksel basıncını ölçmek için bir elektronik sistem tasarlanmıştır. Üzerine basınç algılayıcıları ve elektrotlar yerleştirilen özel tasarlanmış bir prob yardımıyla biosinyaller alınmaktadır. Biosinyallerin genlikleri 500 kat kazançlı bir yükselteç ile kuvvetlendirilmekte ve hasta güvenliğinin sağlanabilmesi için izole edilmektedir. Daha sonra sinyaller sayısalaya dönüştürülerek bilgisayara gönderilmektedir. Hazırlanan yazılım ise ilgili sinyallerin kaydedilmesine ve tanı amaçlı izlenebilmesine imkân tanımaktadır.

#### Abstract

Approximately twenty percent of population is affected by functional disorders of the anus and rectum. Constipation is described with two broad categories, a decreased colonic transit time and outlet obstruction. Colonic inertia cause a slow transit of feces. Outlet obstruction is a failure of relaxation of the pelvic floor or anus during defecation. In this study, an electronic system is designed to measure physical pressure of internal and external anal sphincters. The bio-signals are taken by using a special probe which has pressure sensors and electrodes on itself. These signals are amplified approximately 500 times by using an instrumentation amplifier and the signals are isolated for safety of person. Then, the signals are converted to digital and sent to Personal Computer (PC). PC software provides recording and monitoring of the related signals for diagnostic purposes

#### 1. Giriş

Seyrek dışkılama anlamına gelen kabızlık bazen ciddi bir hastalığın göstergesi de olabilmektedir. Kabızlık tanısı kişiden kişiye değişmesi dolayısı ile konuyla ilgili uluslararası bir komite (Rome II kriterleri) kronik fonksiyonel kabızlık için

yetişkinler, bebekler ve küçük çocuklarda operasyonel tanımlamalar tavsiye etmişlerdir [1]. Batı toplumlarında kronik kabızlık ortalama %15 civarında görülmekle birlikte hastaya özel tanımlanan kabızlık %27 civarına ulaşmaktadır [2,3]. Kabızlık genelde haftada üç defadan daha az dışkılama alışkanlığı ile tanımlanmaktadır. Gastro-enteroloji Bilim Dalına kabızlık yakınması ile gelen hastalar toplam hastaların % 25'i oranına ulaşmaktadır [4]. Kabızlık çocuklar ve 65 yaş üzeri yaşlılarda daha sık görülmektedir ve hareketsizlik önemli bir etkidir [5]. 1000 hasta üzerinde yapılan bir çalışmada, hastaların %20'sinde kabızlık saptanmıştır ve bu hastaların sadece %24'ünün primer yakınmasının kabızlık olduğu görülmüştür [6].

Kabızlık için ayırık patofizyolojik mekanizmalar yerine iki genel kategorisi tanımlanmıştır. Bunlar kolonik geçiş süresinin azalması (colonic inertia-kolonik tembellik) ve çıkış yerinde (anüste) engelleme (outlet obstruction). [7] Kolonik tembellik, barsak kas gömleğinde düz kaslardaki arıza veya kusurlardan, bu kasların sinir donanımından ve diğer büzülme uyarılarındaki problemlerden ileri gelir ve dışkıının kolon içerisinde yavaş ilerlemesine neden olur. Anüsteki engellemede ise, boşaltım sürecinde pelvic taban kaslarının veya anüsün gevşemesindeki başarısızlıktan dolayı rektumun tamamen boşalmasıda bir zorluk olur [8].

Anüsteki engelleme, anüs, rektum ve anorektal bölgenin fonksiyonlarıyla ve sfinkter kaslarının kontrolü ile ilgili bir durumdur [9]. Bu çerçevede, normal durumda boşaltımı ve kendini tutmayı ilgilendiren ve etkileyen yapıları ve faktörleri; sükünet sfinkter basıncı, sıkma basıncı, sıkma süresi, rektal basınç, rektal duyarlılık, rektoanal engel olma refleksi başlıkları altında toparlayabiliriz [9, 10, 11]. Bu yapıları ve faktörleri ölçerek kabızlık hastalığı hakkında bilgi alabileceğimiz 5 test bulunmaktadır. Bunlar, dinlenme (resting) sfinkter basıncı, boşaltım (defekasyon) girişimi, rektoanal menedici refleksi, rektal duyarlılık, boşaltım simülasyonu (balon çıkarma) testleridir [7]. Bu testlerde anal basınç ve rektal basınç değerleri takip edilir. Örneğin boşaltım girişimi testinde anal basınç düşerken rektal basıncın artması beklenir. Kabızlık tanısı olan hastalarda ise hem anal basınç hem rektal basıncın arttığı gözlenmiştir [10].

## Tıbbi Cihaz Tasarımı

2. Gün 26 Eylül 2014 Cuma (09.00-10.00)

### 2. Materyal Yöntem

Anorektal manometre tekniği anal kanal ve rektum içi basıncının ölçülmesi ilkesine dayanır ve bu basınç değerleri üzerinden kabızlık değerlendirilir ve ölçeklendirilir. Anorektal manometre tekniği birkaç yöntemle gerçekleştirilebilir, bunlar:

- Su doldurmalı perfüzyon kateterler
- Su ve hava doldurmalı balonlar
- Basınç dönüştürücüler

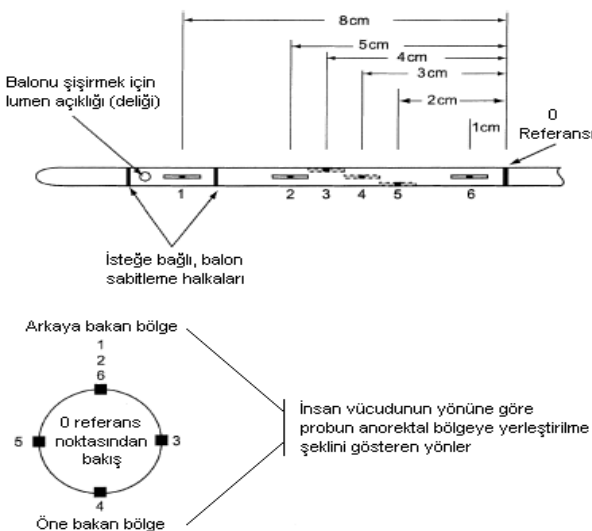
Bu kayıt sistemleri bazal ve sıkma basınçlarının ve anal kanal fonksiyonlarının değerlendirilmesini sağlar. Hangi sistem kullanılrsa kullanılsın, değerlendirme aşaması üç önemli prensibe dikkat edilmesini gerektirmektedir:

- Kateter çapı büyük olmamalıdır,
- Sistem kullanıma geçirilmeden önce sıfır seviyesine set edilmelidir,
- Her bir kayıt bölgesinde basınç dengesi sağlanana kadar yeterli zaman sağlanmalıdır.

Ayrıca 8-mm'den daha büyük çaplı bir kateter kullanılmamalıdır. Aksi durumda sükünet ve sıkma basınçları yapay olarak artırılmış olur.

Anorektal manometre sistemi dört temel bileşenden oluşur; prob, basınç kayıt düzeneği (basınç dönüştürücüsü, pnömohidrolik pompa, kuvvetlendirici ve kayıt cihazı), kayıtların gösterilmesi için bir cihaz (monitör, yazıcı ve çizge kaydedici) ve veri depolama birimi (bilgisayar veya çizge kaydedicisi).

Prob bu sistemin temel taşıdır. İki çeşit prob kullanılmaktadır; strain-gauge dönüştürücülü prob ve su perfüzyonlu prob. Bunlardan ilki yani strain-gauge dönüştürücülü prob, ölçüm alınması ve kullanımı kolay olanıdır. Daha önce anorektal manometre testi üzerine çalışmalar yapan S.S.C. Rao ve arkadaşları, anorektal manometre tekniği için standart anlamda bir strain-gauge dönüştürücülü prob yapılandırması önermişlerdir. Şekil 1 sensör yerlerini, anal sensörlerin açılma yerleşimlerini, balon ve balon içi basınç sensörünün yerleşimini ve uzunluğunu göstermektedir [10].



Şekil 1: Literatürde yer alan anorektal manometre probunun yapısal şekli.

Şekil 1'de '0' referans noktası anal kanalın başladığı sınırı temsil etmektedir. Strain-gauge dönüştürücüler '0' referans noktasında 1, 2, 3, 4, 5 ve 8 cm uzaklıkta ve dairesel olarak yerleştirilmişlerdir. 1, 2, 3 ve 4 cm'deki strain-gauge dönüştürücüler ile anal kanal basıncı, 5 ve 8 cm'deki dönüştürücüler ile de rektum içi basınç kayıt altına alınabilir. En az 4 cm'lik bir balon kısmı ayrılmıştır ki probun içerisinden bu kısma açılan bir lümen vardır. Buraya bağlanan balon bu lümen vasıtasıyla şişirilerek ve ardından bu kısım içerisinde bulunan strain-gauge dönüştürücü ile basınç kaydı alınarak çeşitli testler gerçekleştirilir. Tabi bu yapılandırmada sensör yerleşimleri ve sayıları amaca yönelik olarak değişiklik arz edebilir [10, 11].

Prob aracılığıyla alınan elektriksel basınç-bilgi işareti, kuvvetlendirici, A/D çevirici, veri haberleşmesi donanımı ve uygun bir yazılım aracılığıyla bilgisayar ortamına alınarak görüntülenebilir ve bu kayıtlar saklanabilir.

Bizim gerçekleştirdiğimiz çalışmada da önerilen anorektal manometre benzeri bir kateter tasarlanmıştır. Söz konusu bu kateter sistemin genel şemasında sensör takımı olarak belirtilmiştir. Sensör takımında 3 adet starin gauge basınç sensörü, 4 adet EMG elektrodu ve bir lümen yer almaktadır. Basınç sensörleri anal sınırdan 1, 2 ve 9 cm'deki noktalarda yer almaktadır. EMG elektrotları 1 ve 2 cm'de yer almaktadır. 1 cm'deki EMG elektrotları birbirlerine 180 derece açı yapmaktadır. 2 cm'deki EMG elektrotları da benzer şekilde yerleştirilmiştir. Bütün bu konfigürasyonlar Şekil 3'te gösterildiği gibidir.

Balon çıkarma testi fonksiyonel dışkılama bozuklukları tanısı için Roma III tanı kriterlerinden biridir ve kabızlık hastalığında çıkış yeri engellemelerinin belirlenmesinde kullanılır [12]. Tasarlanan kateterin de sahip olduğu balon bağlantı oyuklarından bağlanacak bir balona ölçüm esnasında lümen açıklığından hava pompalanabilmektedir. Bu şekilde bir balon bağlanarak kateter rektum içerisine yerleştirildikten sonra balona belirli hacimlerde hava pompalanarak rektumun doluluğuna göre anal sfinkter kaslarının tepkisi gözlemlenebilmektedir. Tasarlanan bu katetere ait fotoğraflar Şekil 2'de yer almaktadır. Sağlıklı kişiler 15-20ml hava dolu balonu rahatlıkla çıkarabilmektedir. Eğer hasta 20ml hacim ve bu hacimden daha büyük balonları hissetmiyorsa rektal duyarlılık problemi olduğu teşhisi konulmaktadır [13].

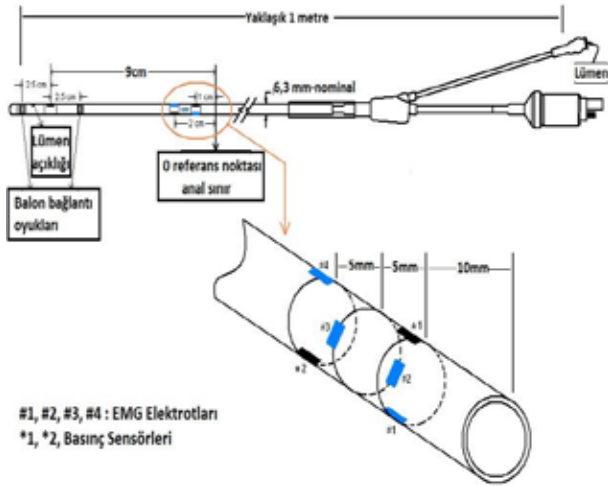


Şekil 2: Tasarlanan katetere ait fotoğraflar.

Şekil 2'de gösterilen A, B, C ve D noktaları kateter üzerindeki sensör ve bağlantı noktalarını göstermektedir. A noktası balon şişirme amacıyla kullanılan lümen açıklığıdır. B

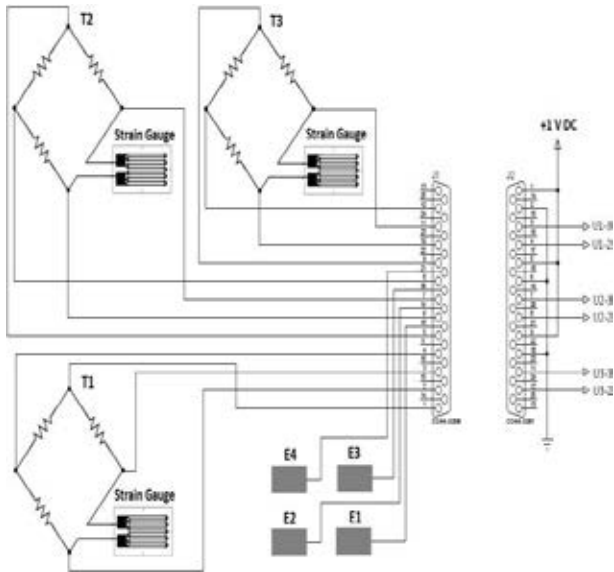
## Tıbbi Cihaz Tasarımı

noktası kateter üzerinde 9cm de bulunan basınç sensörünü göstermektedir ve C noktası balonu kateter üzerine bağlamak için gerekli olan bağlantı oyuklarını göstermektedir. Son olarak D noktası da Şekil 3'te de görüldüğü üzere 4 adet EMG elektrotları ve 2 adet basınç sensörlerinin konumunu göstermektedir.



Şekil 3: Sensörlerin ve elektrotların kateter üzerindeki yerleşim şeması.

Kateter 16 adet kabloya sahiptir ve bu kabloların herbiri bir amaç için kullanılmaktadır. Kateterin kablo çıkışları bir D25M (erkek) RS-232 konektörle sonlandırılmıştır. Konektöre ait pin diyagramı Şekil 4'teki gibidir. Kateterde gömülü bulunan strain gauge'li basınç sensörlerinin ve EMG elektrotlarının devre modellerini ve bu modellerin D25M konektörü ile bağlanmasını gösteren devre şeması Şekil 4'teki gibidir. Bu devre şemasında ayrıca D25M konektörünün karşılığı olan D25F (dişi) konektörünün devredeki işlevi ve bağlantı şekli verilmiştir.



Şekil 4: Katetere ait elektronik blok devre şeması.

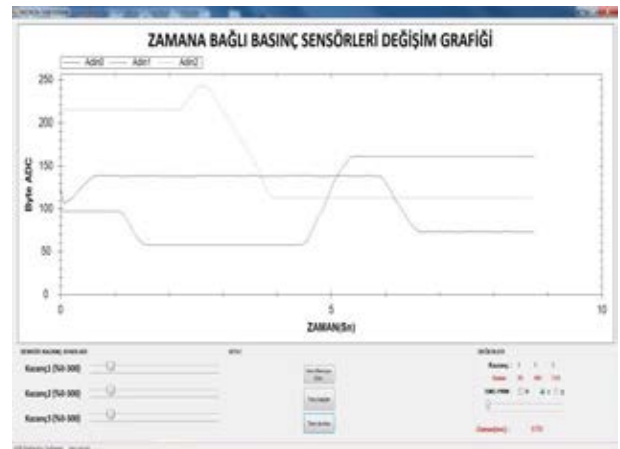
Devre şemasında yer alan T1 (1800 ohm), T2 (1808 ohm), T3 (2106 ohm) Wheatstone köprü devreleri kateter

## 2. Gün 26 Eylül 2014 Cuma (09.00-10.00)

üzerinde gömülü şekilde yer almaktadır ve her bir basınç dönüştürücüsünün basınç skalası 0 – 300 mmHg aralığındadır. E1, E2, E3, E4 elemanları yüzey EMG elektrotlarını temsil etmektedir.

## 3. Sonuçlar

Bu çalışmada tasarlanan kateter de üç farklı noktadan basınç bilgisi elde edilebilmektedir. Bunlar anal kanala ait anal sınırdan 1 ve 2 cm'deki noktalar ve rektuma ait anal sınırdan 9 cm'deki noktadır. Bu doğrultuda üç adet basınç sensörü kullanılmıştır. Bu basınç sensörleri strain-gauge'li dönüştürücülerdir. Basınç bilgisi elektriksel olarak mikro voltlar mertebesinde algılanmaktadır ve bu elektriksel işaret öncelikle ana devreden izole edilmiş ve anlamlı hale getirmek için yaklaşık 500 kat bir AD620 yükseltici katı ile kuvvetlendirilmiştir [14]. Daha sonra işaret güvenlik nedeni ile izole edilmiştir. İzolasyon ve kuvvetlendirme katlarının çıkışında elde edilen işaret analog bilgi işaretidir. Sistem kontrolü mikro denetleyici ile sağlanacağı için analog basınç bilgisi işaretinin dijital işarete dönüştürülmesi gerekir. Bu işlemde mikro denetleyici içindeki Analog-dijital dönüştürücülerin uygun şekilde programlanması sayesinde yapılmıştır. Dönüştürme işlemi sonucunda kateter tarafından ölçülen 0-300mmHg basınç bilgisi 0-1023 arasındaki sayısal bilgiye dönüştürülmüştür. Bu bilgi bilgisayar yazılımına USB bağlantı üzerinden anlık olarak aktarılarak yazılımda grafiğin çizdirilmesi ile görselleştirilmektedir (Şekil 5). Şekil 5'te görülen yazılım tanı ekranında 3 farklı noktada bulunan strain-gauge'li dönüştürücülerden gelen sinyaller eş zamanlı olarak çizdirilmiştir. Bu sinyallerin değişimleri ve referans sinyaller ile karşılaştırmaları yapılarak kabızlık durumu hakkında tanı yapılabilmektedir. Sinyal değerleri ekranda çizdirilemeyecek kadar düşük veya ekrana sığmayacak kadar yüksek gelir ise yazılımsal olarak kazanç değerleri eklenebilmektedir. Bu kazanç değeri gelen sinyal ile bir çarpan olarak matematiksel işleme girerek sonucunda sinyalin ekranda yerleşiminin kontrol edilmesini sağlamaktadır.



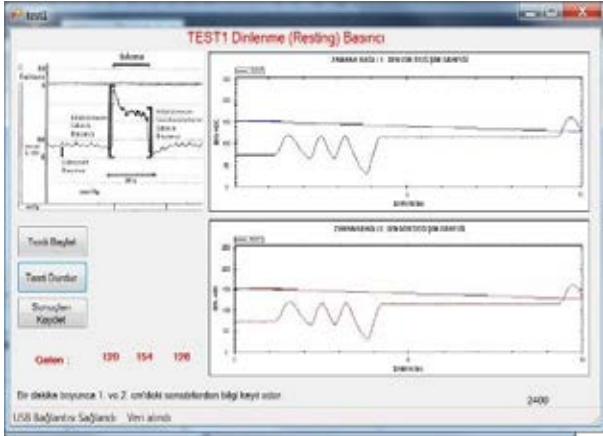
Şekil 5: Yazılım tanı ekranı

Daha önce, elde edilen ve değerlendirilen anal basınç ve rektal basınç değerleri sağlıklı insanların referans değerleri ile karşılaştırılarak bu basınç bilgilerine göre fonksiyonelliği

## Tıbbi Cihaz Tasarımı

2. Gün 26 Eylül 2014 Cuma (09.00-10.00)

bozulmuş sfinkter kaslarının belirlenmesi ve elektriksel olarak uyarılması suretiyle kabızlığın önüne geçilmesi hedeflenmektedir. Bu amaç doğrultusunda gerekli olan temel stimülasyon işareti, darbe genişlik modülasyonu (PWM) modülüne sahip mikro denetleyici ile üretilmektedir. Bu PWM stimülasyon işaretinin frekansı ve iş çevrimi (duty cycle) mikro denetleyici yazılımı ile kontrol edilmektedir.



Şekil 6: Yazılım test ekranı

Bir ekran görüntüsü Şekil 6'da da görülen bilgisayar yazılımı sayesinde kateter tarafından algılanan analog bilgiye hem donanımsal hem de yazılımsal olarak kazanç eklenebilmektedir. Böylece ölçüm hataları azaltılmaktadır. Sinyalin ekranda tam olarak takip edilebilmesi için yeri değiştirilebilmekte ayrıca istendiği gibi yakınlaşma-uzaklaşma (zoom-unzoom) yapılabilmektedir. Bütün sinyaller kayıt edilebilmekte ve çıktısı alınabilmektedir. Böylece bu çalışma sonucunda kabızlık tanı ve tedavisinde kullanım amaçlı bir elektronik sistem geliştirilmiştir.

## 4. Teşekkür

Bu çalışma, Bilim Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı (Proje no: 0151.TGSD.2011) tarafından desteklenmiştir. Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi Başhekimliğine, çalışma sürecinde Üroloji Bölümünde sunum yaparak doktor heyetinden görüşler almamıza, mevcut teknoloji ve uygulamaları incelememize olanak sağladıkları için teşekkür ederiz.

## 5. Kaynakça

- [1] Daisy, A. Arce, M.D., Carlos, A. Ermocilla, M.D., Hildegardo, Costa, M.D., "Evaluation of Constipation", *American Family Physician*, Col. 65(11), pp. 2283-2290, 2002
- [2] Demirbaş, S., "Kronik kabızlık nedenleri, tanı yöntemleri ve tedavi yaklaşımları", *Gülhane Tıp Dergisi*, Vol. 52, pp. 61-68, 2010
- [3] Chitkara, MD D., Bredenoord MD A., Cremonini MD F., Delgado-Aros, MD S., PhD, MSc, Smoot, BA L., El-Youssef MD M., Freese, MD D., Camilleri, MD M., "The Role of Pelvic Floor Dysfunction and Slow Colonic Transit in Adolescents

with Refractory Constipation", *The American Journal of Gastroenterology*, Vol. 99, pp. 1579-1584, 2004

- [4] Erkan, T., Tümay, G., "Kabızlık dramatik bir olay mıdır?", *Türk Pediatri Arşivi*, Vol. 36, pp. 186-191, 2001
- [5] Kamm, M., "Faecal incontinence", *Br Med J*, Vol. 316, pp. 528-532, 1998.
- [6] Uz Türkay, C., Bavbek, N., Işık, A., Erbayrak, M., Uyar, M., "Konstipasyon saptanan olgularımızın değerlendirilmesi", *Akademik Gastroenteroloji Dergisi*, Vol. 5, no. 1, p. 56-59, 2006
- [7] "Constipation and Fecal Incontinence", *World Federation of Neurology*, www.wfneurology.org, 2006.
- [8] Farouk, R., "Anorectal Physiology", *Surgery (Oxford)*, Vol. 21(7), p. 184a-184e, July 2003.
- [9] Bharucha, A.E., "Pelvic floor: Anatomy and function", *Neurogastroenterol Motil*, Vol. 18, p. 507-519, 2006.
- [10] Rao, S.C.S., Azpiroz, F., Diamant, N., Enck, P., Tougas, G., Wald, A., "Minimum standards of anorectal manometry", *Neurogastroenterol Motil*, Vol. 14, p.553-559, 2002.
- [11] Rao, S.C.S., Hatfield, R., Soffer, E., Rao, S., Beaty, J., Conklin, J.L., "Manometric tests of anorectal function in healthy adults", *Am J Gastroenterol*, Vol. 94, no. 3, p. 773-783, 1999
- [12] Dedel, Ö., Turan, İ., Öztürk, R., Bor, S., "Normative values of the balloon expulsion test in healthy adults", *Turk J Gastroenterol*, Vol. 18, no.3, p. 177-181, 2007
- [13] Öztürk, R., Rao, S.C.S., "Defecation disorders: An important subgroup of functional constipation, its pathophysiology, evaluation and treatment with biofeedback", *Turk J Gastroenterol*, Vol. 18, no. 3, p. 139-149, 2007
- [14] "Analog Devices", *Low Cost Low Power Instrumentation Amplifier AD620 Datasheet*, 2009, [http://www.analog.com/static/imported-files/data\\_sheets/AD620.pdf](http://www.analog.com/static/imported-files/data_sheets/AD620.pdf)