

PK/2381/AR

**Pierścień okołodbytniczy do przeprowadzenia operacji
Thiersch'a**

Przedmiotem wynalazku jest pierścień okołodbytniczy do
5 przeprowadzenia operacji Thiersch'a w chorobach
proktologicznych, a zwłaszcza w przypadku wypadania odbytu i
nietrzymania stolca, które wiąże się głównie z uszkodzeniem
mięśnia zwieracza wewnętrznego odbytu i obniżeniem ciśnienia
spoczynkowego w kanale odbytu.

10 Częstość nietrzymania stolca w populacji ludzi dorosłych
ocenia się na 11% do 15%. Nietrzymanie stolca jest powszechną
chorobą powstającą pod wpływem różnych czynników. Dość często
współistnieje z nietrzymaniem moczu. Występuje zdecydowanie
częściej u kobiet niż mężczyzn. Nietrzymanie stolca
15 spowodowane jest dysfunkcją mięśni zwieraczy odbytu, do której
dochodzi w następstwie bezpośredniego uszkodzenia mięśni lub
pod wpływem zaburzeń neurologicznych, co prowadzi do zmian w
ich unerwieniu. Do uszkodzenia mięśni zwieraczy odbytu
dochodzi najczęściej w czasie porodu. Może być ono również
20 następstwem operacji proktologicznych oraz bezpośrednich
urazów. Uszkodzenia nerwów odpowiedzialnych za prawidłową
funkcję zwieraczy odbytu obserwuje się przede wszystkim u osób
z cukrzycą, chorobami rdzenia kręgowego lub neuropatią
obejmującą nerwy układu autonomicznego. Nietrzymanie stolca
25 może również pogłębiać się wraz z wiekiem.

Znaną chirurgiczną metodą leczenia przypadku wypadania odbytu
i nietrzymania stolca jest operacja Thiersch'a, polegająca na

PK/2381/AR

zwężeniu odbytu poprzez wprowadzenie silikonowego drenu, taśmy silikonowej lub dakronowej oraz pętli drucianej w celu wytworzenia opaski wokół kanału odbytu w znieczuleniu miejscowym w czasie operacji. Opaska pozwala na znaczne
5 zwężenie kanału odbytu zwiększając jego szczelność. Wskazaniem do operacji Thiersch'a jest nietrzymanie stolca powstałe w następstwie urazu zwieraczy odbytu, ich wad wrodzonych, uszkodzenia nerwu sromowego lub obniżenia napięcia zwieraczy u osób w podeszłym wieku. Do najczęstszych powikłań związanych z
10 użyciem syntetycznych materiałów do wszczepów, zalicza się infekcje rany oraz ból. Do zabiegów naprawczych w przypadku nietrzymania stolca wykonuje się również zabieg polegający na wprowadzeniu wokół zwieraczy pierścienia z drutu atraumatycznego. Założenie pierścienia okołodobytniczego jest
15 zabiegiem skutecznym, dającym niewielką ilość powikłań. Jedyną trudnością techniczną jest zamknięcie pierścienia w postaci pętli drucianej poprzez skręcenie jej końców. Skręcone ze sobą końce pierścienia drażnią skórę okolicy odbytu dając dolegliwości bólowe oraz odczyny zapalne i odleżyny w miejscu
20 łączenia.

Z japońskiego zgłoszenia patentowego JP2002085436 znany jest pierścień zapobiegający wypadaniu macicy i wypadaniu pęcherza, który wprowadza się do jamy ciała. Pierścień ten składa się z sekcji pierścieniowej oraz elastycznej sekcji w kształcie
25 pręta połączonej z sekcją pierścieniową. Przedstawiony pierścień nie posiada elementu łączeniowego, który pozwalałby na złączenie jego końców, a tym samym nie pozwala na dowolne kształtowanie jego średnicy, nie daje podparcia odbytnicy, w związku z czym nie nadaje się do wykorzystania w operacjach
30 Thiersch'a.

PK/2381/AR

W międzynarodowym zgłoszeniu patentowym WO2010089440 ujawniono urządzenie w postaci elementu mocującego, które wykorzystuje się w leczeniu dolegliwości związanych z nietrzymaniem stolca. Urządzenie to składa się z korpusu z materiału elastomerowego

5 tworzącego pierścień, który umieszczany do jamy ciała opiera się wokół ścianek jamy i tworzy pewien rodzaj rury. Urządzenie to posiada element zamykający w postaci języka z wolnym końcem w kształcie grota strzały oraz z zębami rozmieszczonymi wzdłuż języka tępych zębami. Język umieszczany jest w otworze

10 znajdującym się po przeciwległej stronie tworząc po zamknięciu pierścień. Dodatkowe zabezpieczenie stanowią zaczepy w kształcie grzybków i otworów, które zamykają się na wzór guzików. Przedstawione rozwiązanie, poprzez wykorzystanie zamknięć w postaci grzybków i otworów oraz zębów

15 rozmieszczonych na języku, może powodować uszkodzenia tkanki, co z kolei przekłada się na powstawanie odczynów zapalne i odleżyn w miejscu łączenia. Co więcej, urządzenie to jest dosyć skomplikowane, co wpływa niekorzystnie na koszt jego produkcji.

20 Chińskie zgłoszenie patentowe CN102525587 ujawnia odkształcalny magnetyczny pierścień chirurgiczny stosowany między innymi w leczeniu wypadania odbytnicy. Przedstawiony pierścień jest składany, tak by ułatwić jego umiejscowienie w jamie, jak i usunięcie z jamy. Pierścień składa się z czterech

25 sekcji ruchomych względem siebie, które po złożeniu stanowią płaską konstrukcję, a po wprowadzeniu do jamy ciała jest rozkładalny, otaczając dookoła tkanki jamy. Konstrukcja przedstawionego pierścienia jest jednak skomplikowana, przez co pierścień jest drogi w produkcji. Co więcej rozkładana

30 konstrukcja jest relatywnie duża i nie może być montowana na

PK/2381/AR

stałe, co eliminuje ją z wykorzystania w ciągłym leczeniu wypadania odbytnicy.

Problemem technicznym stawianym przed niniejszym wynalazkiem jest zaproponowanie takiego pierścienia okołodbytniczego, który posiadałby prostą budowę i charakteryzowałby się niskim kosztem wytworzenia, przy czym zapewniałby łatwe wprowadzenie do odbytu oraz trwałe zamknięcie, a sam obszar zamknięcia nie podrażniałby tkanek i nie powodowałby stanów zapalnych w okolicach wszczepu po operacji Thiersh'a. Nieoczekiwanie wspomniane problemy techniczne rozwiązał prezentowany wynalazek.

Przedmiotem wynalazku jest pierścień okołodbytniczy do przeprowadzenia operacji Thiersch'a wykonany z materiału ulegającego odkształceniom plastycznym, zawierający co najmniej jeden odcinek drutu o przekroju okrągłym, charakteryzujący się tym, że na jednym końcu co najmniej jednego odcinka drutu osadzona jest poprzez zgmiot tuleja, a po aplikacji drutu w jamie ciała, drugi koniec drutu osadzany jest w tuleję i unieruchamiany poprzez zgmiot tworząc zamknięty pierścień okołodbytniczy. Korzystnie tuleja osadzona jest na końcu odcinka drutu do połowy jej długości. Równie korzystnie tuleja posiada średnicę wewnętrzną dopasowaną do średnicy zewnętrznej drutu, pozwalająca na ciasne osadzenie drutu w tulei. W korzystnej realizacji wynalazku pierścień zawiera dwa odcinki drutu w postaci półpierścieni, których końce osadzone są w dwóch tulejach tworząc zamknięty pierścień okołodbytniczy. W następnej korzystnej realizacji wynalazku drut i tuleja wykonane są z materiału wybranego z grupy obejmującej materiały dopuszczone do kontaktu z tkanką właściwą oraz płynami infuzyjnymi.

PK/2381/AR

Zaletą proponowanego rozwiązania jest łatwe wprowadzenie pierścienia wokół odbytu oraz trwałe zamknięcie pierścienia. Nieznaczna różnica średnicy drutu i tulei nie powoduje podrażnień tkanki oraz stanów zapalnych w okolicy wszczepu. W

5 związku z tym dolegliwości bólowe występujące po operacjach Thiersh'a zostały znacząco zredukowane, a prezentowany wynalazek eliminuje problem powstawania odleżyn w miejscu łączenia pierścienia. Co więcej pierścień ten charakteryzuje się nieskomplikowaną budową oraz relatywnie łatwym procesem

10 wytwarzania co przeświadcza o jego walorach ekonomicznych.

Przykładowe realizacje wynalazku przedstawiono na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia pierścień okołodbytniczy z tuleją osadzoną na jednym końcu drutu, natomiast fig. 2 prezentuje pierścień okołodbytniczy utworzony z dwóch półpierścieni

15 połączonych tulejami.

Przykład 1

Na fig. 1 przedstawiono pierwszy przykład wykonania wynalazku, obejmujący pierścień okołodbytniczy wytworzony z drutu 1 o przekroju okrągłym, wykonanego z metalicznego materiału atraumatycznego, charakteryzującego się podatnością, trwałym zachowaniem nadanego kształtu z osadzoną do połowy swej długości cylindryczną, promieniście ukształtowaną tuleją 2, połączoną z drutem 1 poprzez zgniot na wspólnym odcinku. Drugi koniec pierścienia został przycięty prostopadle. Pierścień okołodbytniczy wprowadza się wokół kanału odbytu, a następnie po ustaleniu średnicy zwężenia i odcięciu nadmiaru długości drutu 1, zamyka się pierścień poprzez wprowadzenie wolnego końca do tulei 2 i ich wspólnę, mechaniczne połączenie przez zgniot. Przedmiotowy pierścień okołodbytniczy jest bezpieczny dla pacjenta i trwały, a przy tym wyróżnia się prosta

PK/2381/AR

konstrukcją. Niewielkie różnice w średnicy pomiędzy tuleją 2 a drutem 1 nie powodują podrażnień tkanki w okolicach połączenia po wszczepieniu pierścienia w operacji Thiersch'a.

Przykład 2

Na fig. 2 przedstawiono drugi przykład wykonania wynalazku, obejmujący pierścień okołodbytniczny wytworzony z dwóch półpierścieni z drutu 1 o przekroju okrągłym, wykonanego z metalicznego materiału traumatycznego, charakteryzującego się podatnością, trwałym zachowaniem nadanego kształtu. Każdy z półpierścieni posiada na jednym z końców, trwale osadzoną do połowy swej długości cylindryczną, promieniście ukształtowaną tuleję 2, połączoną z drutem 1 poprzez zgniot na wspólnym odcinku. Po wprowadzeniu półpierścieni wokół kanału odbytu, ustaleniu średnicy zwężenia i odcięciu nadmiaru długości drutu 1, następuje zamknięcie pierścienia poprzez wprowadzenie wolnych końców drutu 1 do każdej tulei 2 i mechaniczne ich połączenie przez zgniot. Przedmiotowy pierścień okołodbytniczny jest bezpieczny dla pacjenta i trwały, a przy tym wyróżnia się prostą konstrukcją. Wykorzystanie dwóch półpierścieni jeszcze bardziej uprościło proces aplikacji pierścienia. Niewielkie różnice w średnicy pomiędzy tuleją 2 a drutem 1 nie powodują podrażnień tkanki w okolicach połączenia po wszczepieniu pierścienia w operacji Thiersch'a.

Anna Rożkiewicz
mgr inż. Anna Rożkiewicz
Rzecznik Patentowy