



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 211094516 U

(45)授权公告日 2020.07.28

(21)申请号 201921329801.7

(22)申请日 2019.08.16

(73)专利权人 南京市中医院

地址 210001 江苏省南京市金陵路1号

(72)发明人 王业皇 章阳 吴燕兰 吴俊辉

(74)专利代理机构 南京先科专利代理事务所
(普通合伙) 32285

代理人 缪友菊

(51)Int.Cl.

A61B 17/3205(2006.01)

A61B 17/12(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

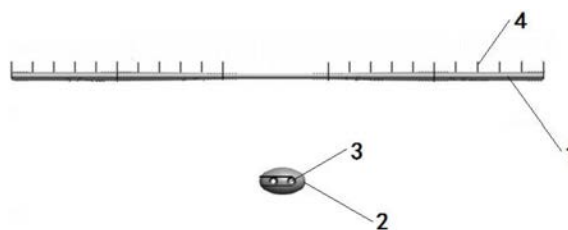
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)实用新型名称

一种新型肛瘻紧线装置

(57)摘要

本实用新型公开一种新型肛瘻紧线装置,所述紧线装置包括弹性生物线和锁紧件,所述锁紧件用于将生物线的两端收缩扎紧;所述生物线设置为空心,且所述生物线的表面分布有若干针孔样漏口,所述针孔样漏口与生物线的空心部分相通,且所述若干针孔样漏口不分布在生物线的同一面。本实用新型能够在紧线过程中达到止痛作用。



1. 一种新型肛瘘紧线装置,其特征在于,所述紧线装置包括弹性生物线和锁紧件,所述锁紧件用于将生物线的两端收缩扎紧;所述生物线设置为空心,且所述生物线的表面分布有若干针孔样漏口,所述针孔样漏口与生物线的空心部分相通,且所述若干针孔样漏口不分布在生物线的同一面。

2. 根据权利要求1所述的紧线装置,其特征在于,所述生物线由食品级硅胶制成。

3. 根据权利要求1或2所述的紧线装置,其特征在于,所述生物线为中间细、两端粗的竹节样式结构。

4. 根据权利要求1所述的紧线装置,其特征在于,所述锁紧件为硅胶球,所述硅胶球的两侧部均设有自锁孔,所述自锁孔位于硅胶球上端的孔径大于自锁孔位于硅胶球下端的孔径,所述生物线两端部的直径大于自锁孔位于硅胶球上端的孔径。

5. 根据权利要求4所述的紧线装置,其特征在于,所述两个自锁孔为相对布置。

6. 根据权利要求4或5所述的紧线装置,其特征在于,所述两个自锁孔的间距为3mm。

7. 根据权利要求4或5所述的紧线装置,其特征在于,所述硅胶球为椭圆球形。

8. 根据权利要求1或4所述的紧线装置,其特征在于,所述生物线的两端部均设有多个均匀分布的棘齿。

一种新型肛瘻紧线装置

技术领域

[0001] 本实用新型涉及紧线装置，具体涉及一种新型肛瘻紧线装置。

背景技术

[0002] 高位复杂性肛瘻是结直肠外科难治性疾病之一，在我国，肛瘻的发病率占肛肠病发病人数的1.7-3.6%，而国外发病率为8.6/10万人，其中高位复杂性肛瘻患者约占全部肛瘻的10%。目前手术是治疗高位复杂性肛瘻的主要手段，但术后复发率仍较高。因此，高位复杂性肛瘻的治疗是困扰肛肠科医师的棘手难题，根据临床实践，考虑高位复杂性肛瘻的治疗困难在于，保护肛门功能与降低复发率始终是一对相互制约的矛盾。虽然目前临床上各种保留括约肌术式，如AFP填塞术、纤维蛋白封堵术及视频辅助下保留括约肌微创治疗术式(VAAFT)等已在肛瘻的治疗中开始广泛应用，但治疗效果仍不够理想，目前高位复杂性肛瘻仍以传统切开挂线术为主要治疗手段，但仍存在着挂线线材太过落后，紧线步骤太过繁琐，紧线时、紧线后患者疼痛较重，因此良好的肛瘻挂线、紧线方案的建立，爱伤、无痛观念是目前肛瘻的研究热点之一。

[0003] 近年来，挂线疗法虽然在一定程度上有所改良，但是仍不能满足临床操作需求，如环形切割造成的肛门锁眼样畸形，术后紧线给患者带来的巨大痛苦及引流不充分等。陈玉根等研究设计定线挂线法，通过在肌肉内下方置入韧质皮垫改变所需切割组织的受力方向，将四周向中心切割的作用力变为由上向下的定向切割。但就临床实际操作而言，在肌肉远端垫入皮垫，排便后易造成粪便残留于皮垫处，清洁较为繁琐，长期炎性刺激，可造成假性愈合；且紧线后皮垫易嵌入切割肌肉内，易造成括约肌痉挛，患者出现持续疼痛不适。橡皮筋是目前最常使用挂线最常用的材料，许多人选用不同来源的橡皮筋进行挂线治疗，如普通橡胶圈或是外科手套橡胶圈，但是由于使用材料差异巨大、无法进行标准化，因此报道的结果可比性较差。

[0004] 目前挂线疗法存在的问题：

[0005] 1、挂线材质的选择不够规范：目前临床应用的挂线的材料主要为丝线和橡皮筋，或是药液与丝线的结合，近年来未见明显发展，药线的应用虽然在一定程度上减轻了挂线给患者带来的痛苦，但是就肛瘻患者本身的痛苦来说这些是微不足道的，且药线使用的药物多为有毒药物，其使用规范限制了祛腐药的使用。就目前普遍使用的橡皮筋和橡胶手套而言，其强度、抗氧化较差，创面挂线部位处于潮湿环境，时间稍长则易导致橡皮筋氧化，在紧线过程中因老化断裂，此外，橡皮筋无止痛作用。放眼当代材料学专家对挂线材料的研究少之又少，多种复合材料的研制目前仍是空白。

[0006] 2、肛门精细功能得不到保护：尽管切割挂线疗法理论上可以避免肛门功能受损、大便失禁的风险，但是部分患者仍有不同程度的肛门功能损害。Christeasen等研究发现，挂线疗法虽然在治疗高位经括约肌肛瘻，提高治愈率和降低复发率方面较为令人满意，但对患者肛门括约肌功能的远期评估并不乐观，有62%的患者出现不同程度的肛门自制功能下降。因此国外使用引流挂线即虚挂线来减少对肛门的损伤，仅使用了传统切割挂线的引

流原理,不切断肛门括约肌,最大限度的保护了肛门的功能,但从长期随访结果来看,其治疗效果并不理想,且复发率较高。有文献报道采用虚挂线治疗高位肛瘘的治愈率仅在20-40%之间,尽管同时使用生物蛋白胶等其他方法,治愈率也没有明显上升。

[0007] 3、术后疼痛较为显著:术后紧线过程太过繁琐,紧线时、紧线后,由于橡皮筋对组织的切割作用,其产生的疼痛较重,是常人无法想象的。尤其是换药和紧线时,患者往往畏惧换药,对现代医疗水平产生疑问。

[0008] 4、紧线的操作标准难以规范:虽然挂线疗法在治疗高位肛瘘具有明显的优势,但遗憾的是,目前尚没有统一的、可操作性强的挂线方案,在实际手术操作中紧线时间和紧线松紧度多为各专家临床经验总结,虽然对于临床有指导意义,但尚缺乏循证医学的基础和精细的解剖和病理学支持,且无长期的临床疗效观察。

实用新型内容

[0009] 实用新型目的:本实用新型目的在于针对现有技术的不足,提供一种新型肛瘘紧线装置,能够在紧线过程中达到止痛作用。

[0010] 技术方案:本实用新型提供一种新型肛瘘紧线装置,所述紧线装置包括弹性生物线和锁紧件,所述锁紧件用于将生物线的两端收缩扎紧;所述生物线设置为空心,且所述生物线的表面分布有若干针孔样漏口,所述针孔样漏口与生物线的空心部分相通,且所述若干针孔样漏口不分布在生物线的同一面。

[0011] 优选地,所述生物线由食品级硅胶制成。

[0012] 优选地,所述生物线为中间细、两端粗的竹节样式结构。

[0013] 优选地,所述锁紧件为硅胶球,所述硅胶球的两侧部均设有自锁孔,所述自锁孔位于硅胶球上端的孔径大于自锁孔位于硅胶球下端的孔径,所述生物线两端部的直径大于自锁孔位于硅胶球上端的孔径。

[0014] 优选地,所述两个自锁孔为相对布置。

[0015] 优选地,所述两个自锁孔的间距为3mm。

[0016] 优选地,所述硅胶球为椭圆球形。

[0017] 优选地,所述生物线的两端部均设有多个均匀分布的棘齿。

[0018] 与现有技术相比,本实用新型的有益效果为:

[0019] (1)本实用新型的肛瘘紧线装置采用空心的弹性生物线,且生物线的表面分布有若干针孔样漏口,紧线前,可在线的一端连接注射器,向空心部分中注射止痛凝胶(如利多卡因凝胶),紧线时,由于线的弹性拉伸,可将止痛凝胶通过线表面的针孔样漏口逐渐渗透(缓慢释放止痛药物)入紧线区域肌肉组织中,达到止痛作用。此外,还可用注射器抽取生理盐水,连接在线的一端,向空心部分中注入生理盐水,生理盐水可通过线表面针孔样漏口流出,达到冲洗肛瘘内口区域的作用。此外,设计所述若干针孔样漏口不分布在生物线的同一面,可确保线在紧线时,增大线的受力面积,不易因为拉伸作用而导致线的断裂。

[0020] (2)作为优选方案,所述生物线由食品级硅胶制成,食品级硅胶无毒,有弹性,可伸缩,强度较高,具有抗老化作用,能够延长本实用新型的使用寿命。

[0021] (3)作为进一步优选方案,所述生物线为中间细、两端粗的竹节样式结构,使切割的力量发生在括约肌的近端,减弱了局部括约肌的受压强度,减少了括约肌的缺损,进一步

减轻患者紧线后带来的疼痛;此外,还能够达到缓慢切割的目的,且受力方向主要集中于所需切割组织的近端,避免了四周向中心的切割方式,达到切割和修复的方向一致,使切割和粘连有序进行。

[0022] (4)作为更进一步优选方案,所述锁紧件为硅胶球,所述硅胶球的两侧部均设有自锁孔,在紧线时,分别将生物线的两端拉伸后置于硅胶球两侧部的自锁孔,通过自锁孔将生物线的两端收缩扎紧,以达到紧线的目的。紧线时,可以通过弯钳钳夹或用手拿捏硅胶球向前推进来调节此硅胶线的张力,松紧度以患者可以忍受且又能达到缓慢切割为宜,紧线后若患者出现疼痛剧烈,不能忍受,亦可自行调节硅胶线张力,逐步紧线,直至脱落。因此该紧线装置可以有效地根据患者对疼痛的耐受程度,控制紧线切割的力度,间接缓解了患者紧线后带来的疼痛;此外,还摒弃了传统紧线中需用弯钳钳夹,丝线捆扎的繁琐,患者可自行紧线,无需特地到医院进行紧线,方便简单,减少了医疗资源和人力的浪费。

[0023] (5)作为更进一步优选方案,所述生物线的两端部设有均匀分布的棘齿,一方面可使紧线松紧度做到量化,另一方面在生物线置入硅胶球两侧的自锁孔后,可通过棘齿进一步锁住生物线。

附图说明

[0024] 图1为本实用新型实施例的结构图。

[0025] 附图中,1-生物线,2-锁紧件,3-自锁孔,4-棘齿。

具体实施方式

[0026] 下面通过具体实施例和附图对本实用新型技术方案进行详细说明,但是本实用新型的保护范围不局限于所述实施例。

[0027] 实施例1

[0028] 一种新型肛痿紧线装置,参照图1,包括弹性生物线1和锁紧件2,生物线1由食品级硅胶制成,生物线1为中间细、两端粗的竹节样式结构,生物线1设置为空心,且生物线1的表面分布有多个针孔样漏口,所述针孔样漏口与生物线1的空心部分相通,且所述若干针孔样漏口不分布在生物线的同一面,生物线1的两端部均设有11个均匀分布的棘齿4,相邻棘齿4之间的距离为6mm;锁紧件2用于将生物线的两端收缩扎紧,锁紧件2为椭圆球形硅胶球,所述硅胶球的两侧部均设有自锁孔3。

[0029] 其中,生物线1中间的直径为1.5mm,两端部的直径为2.5mm;所述椭圆球形硅胶球长为10mm,中心直径为6mm,自锁孔3位于硅胶球上端的孔径为2mm,自锁孔3位于硅胶球下端的孔径为1mm,两个自锁孔3的间距为3mm。

[0030] 本实施例的肛痿紧线装置采用空心的生物线1,且生物线1的表面分布有若干针孔样漏口,紧线前,可在线的一端连接注射器,向空心部分中注射止痛凝胶(如利多卡因凝胶),紧线时,由于线的弹性拉伸,可将止痛凝胶通过线表面的针孔样漏口逐渐渗透(缓慢释放止痛药物)入紧线区域肌肉组织中,达到止痛作用。此外,还可用注射器抽取生理盐水,连接在线的一端,向空心部分中注入生理盐水,生理盐水可通过线表面针孔样漏口流出,达到冲洗肛痿内口区域的作用。此外,设计所述若干针孔样漏口不分布在生物线1的同一面,可确保线在紧线时,增大线的受力面积,不易因为拉伸作用而导致线的断裂。此外,生物线1由

食品级硅胶制成,食品级硅胶无毒,有弹性,可伸缩,强度较高,具有抗老化作用,能够延长本实用新型的使用寿命。此外,生物线1为中间细、两端粗的竹节样式结构,使切割的力量发生在括约肌的近端,减弱了局部括约肌的受压强度,减少了括约肌的缺损,进一步减轻患者紧线后带来的疼痛;此外,还能够达到缓慢切割的目的,且受力方向主要集中于所需切割组织的近端,避免了四周向中心的切割方式,达到切割和修复的方向一致,使切割和粘连有序进行。此外,锁紧件2为硅胶球,所述硅胶球的两侧部均设有自锁孔3,在紧线时,分别将生物线1的两端拉伸后置于硅胶球两侧部的自锁孔3,通过自锁孔3将生物线1的两端收缩扎紧,以达到紧线的目的。紧线时,可以通过弯钳钳夹或用手拿捏所述硅胶球向前推进来调节此硅胶线的张力,松紧度以患者可以忍受且又能达到缓慢切割为宜,紧线后若患者出现疼痛剧烈,不能忍受,亦可自行调节硅胶线张力,逐步紧线,直至脱落。因此本实施例可以有效地根据患者对疼痛的耐受程度,控制紧线切割的力度,间接缓解了患者紧线后带来的疼痛;此外,还摒弃了传统紧线中需用弯钳钳夹,丝线捆扎的繁琐,患者可自行紧线,无需特地到医院进行紧线,方便简单,减少了医疗资源和人力的浪费。此外,生物线1的两端部设有均匀分布的棘齿4,且相邻棘齿4之间的距离为6mm,一方面可使紧线松紧度做到量化,另一方面在生物线1置入硅胶球两侧的自锁孔3后,可通过棘齿4进一步锁住生物线1。

[0031] 如上所述,尽管参照特定的优选实施例已经表示和表述了本实用新型,但其不得解释为对本实用新型自身的限制。在不脱离所附权利要求定义的本实用新型的精神和范围前提下,可对其在形式上和细节上作出各种变化。

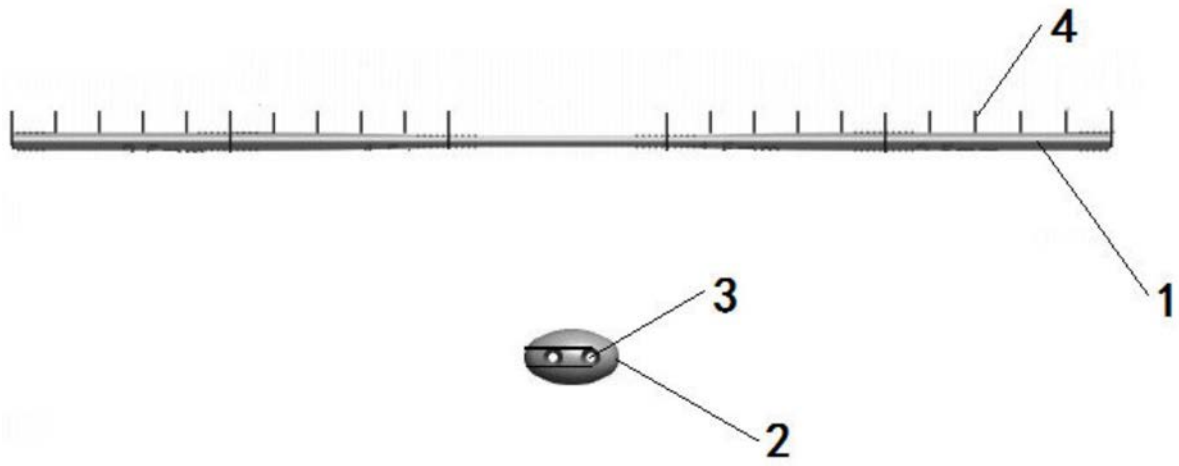


图1