

WROCLAW
MEDICAL UNIVERSITY

Pierścień okołodbytniczy do przeprowadzania
operacji proktologicznych



Anorectal ring to perform proctologic
operations



Projekt finansowany ze środków programu SPIN-TECH
Narodowego Centrum Badań i Rozwoju





Pierścień okołodbytniczy do przeprowadzania operacji proktologicznych

Streszczenie

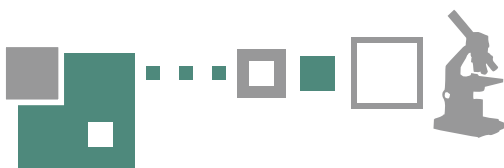
Przedmiotem oferty jest pierścień okołodbytniczy do przeprowadzania operacji Thiersch'a, który byłby elementem wszczepu dla chorych z chorobami proktologicznymi. Dzięki unikalnej konstrukcji rozwiązanie jest zdecydowanie lepsze, od rozwiązania używanego przez chirurgów. Koszt wynalazku jest niewiele wyższy niż koszt rozwiązania stosowanego obecnie. Wynalazek zapobiega problemom osób chorych, które generuje obecnie stosowana metoda. Prototyp rozwiązania został wdrożony w postaci wykonania fizycznego prototypu.

Opis technologii

Wypadanie odbytu jest to wypadanie tkanek odbytu lub odbytnicy na zewnątrz ciała. Wypadanie częściowe, tak zwane wypadanie odbytu – to choroba, w której wypadnięciu ulega jedynie błona śluzowa odbytu. Wypadanie całkowite, czyli wypadanie odbytnicy, to stan, w którym na zewnątrz wypada (wyciowuje się) ściana odbytnicy w swej pełnej grubości, podczas gdy rozciągnięty kanał odbytu pozostaje na swoim miejscu. Wypadanie odbytnicy i odbytu stanowi najbardziej zaawansowane stadium choroby, w którym na zewnątrz ciała wydostaje się ściana odbytnicy wraz z błoną śluzową kanału odbytu. Przyczyny utraty kontroli nad aktem defekacji mogą być różnorodne. Zaburzenia mogą dotyczyć odbytu, odbytnicy lub ich wzajemnych relacji, czyli odruchów odbytniczo-odbytowych odpowiedzialnych za koordynację reakcji zwieraczy i odbytnicy. Leczenie nietrzymania stolca obejmuje trzy podstawowe metody terapii: leczenie farmakologiczne, biofeedback i leczenie chirurgiczne.

Przedmiotem oferty jest pierścień druczany, przeznaczony do użycia podczas zabiegu Thierscha dla osób z chorobami proktologicznymi, a zwłaszcza w przypadku wypadania odbytu i nietrzymania stolca. Elementem innowacyjności jest osadzenie i zamocowanie na trwałe przy pomocy zgniotu na jednym z końców drutu tulei o wewnętrznej średnicy minimalnie większej niż średnica drutu. Zamknięcie pętli następuje poprzez włożenie wolnego końca drutu w tuleję i dokonanie jego zablokowania poprzez zgniot. Modyfikacją tego rozwiązania zastrzeżoną w zgłoszeniu patentowym jest pierścień, składający się z dwóch odcinków drutu w postaci półpierścieni, których końce osadzone są w dwóch tulejach i tworzą po zamknięciu pierścień okołodbytniczy. Drut i tuleja pierścienia wykonane są z materiału z grupy dopuszczonych do kontaktu z tkanką właściwą oraz płynami infuzyjnymi.





-
-
-
- Przeprowadzona została bardzo dokładna analiza konstrukcyjna projektu, opracowano technologię wytwarzania, oraz sposobu wdrożenia do produkcji. Rozpatrzono również sposób aplikacji pętli w okolicę odbytu oraz skutki medyczne stosowania tej metody leczenia problemów proktologicznych. Planowane są też dalsze prace nad modernizacją rozwiązania konstrukcyjnego.

Charakterystyka rynku

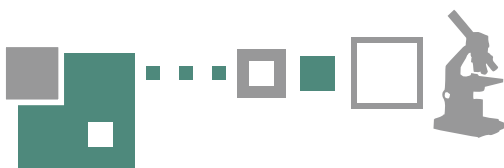
Rynek dla pierścienia Thierscha jest to rynek równy ilości zabiegów Thierscha wykonywanych w Polsce. Liczba potencjalnych odbiorców w Polsce jest to rocznie ok. 5 tys. osób. Udział metody Thierscha na tle innych metod leczenia powinien w przyszłości pozostać taki sam bądź zwiększać się w niewielkim stopniu, korelującym ze starzeniem się społeczeństwa. Jest jednak istotne zagrożenie, że w niedługim czasie tradycyjna metoda Thierscha przewidująca użycie drutu może zostać zmodyfikowana na rzecz użycia nylonu użytego do stworzenia podwójnego koła wokół odbytu, bądź innych tworzyw. Na chwilę obecną pierścień Thiersch'a nie ma konkurencji jeśli chodzi o produkty dostępne na rynku. Obecny sposób wykonywania zabiegu Thiersch'a przewiduje użycie do zwężenia odbytu drutu stalowego, używanego do zabiegu szycia mostka. W powyższym kontekście wynalazek jest konkurencyjny.

Analiza konkurencji

Bezpośrednia konkurencja dla pierścienia Thierscha w zasadzie nie istnieje. Materiały syntetyczne są rzadko używane do zabiegu Thierscha ze względu na powikłania, które powodują.

Produkt przewyższa stosowane rozwiązania w kwestii wykorzystania w zabiegu Thierscha, gdyż eliminuje ich wady. Użycie samego drutu, bez zapięcia powoduje częste i groźne podrażnienia w miejscu łączenia. Użycie materiałów syntetycznych również powoduje ból i infekcje. Dodatkową zaletą rozwiązania jest jego prostota, co skutkuje tym że można wykonać stosunkowo nieinwazyjny zabieg w znieczuleniu miejscowym.





Innowacyjne cechy technologii.

Cecha technologii	Korzyść	
Zamknięcie pierścienia wewnątrz tulei przy pomocy zgniotu	Brak dolegliwości bólowych (lub ich istotne zmniejszenie), odczynów zapalnych i odleżyn w miejscu łączenia	V
Materiał atraumatyczny	Nie powoduje infekcji oraz nadmiernego bólu	V
Prostota technologii	Możliwość wykonania nieskomplikowanego zabiegu medycznego, nie naruszającego powłok brzusznych, jakim jest zabieg Thierscha	V

Pierścień okołodbytniczy posiada przewagę nad istniejącymi rozwiązaniami w trzech aspektach. Są to:

- eliminacja możliwych powikłań wynikających ze stosowania istniejących rozwiązań,
- większy komfort użytkownika,
- łatwość zastosowania

Dalsze badania nad ulepszeniem technologii, w szczególności dalsze prace nad modernizacją rozwiązania konstrukcyjnego oraz dostosowaniem do potrzeb pacjentów prowadzone będą w Klinice Chirurgii Małoinwazyjnej i Proktologicznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu.





Anorectal ring to perform proctologic operations

Summary

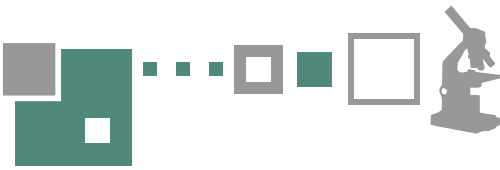
The offer covers an anorectal ring to carry out the Thiersch operation to be a part of the implant intended for patients suffering from proctological diseases. Thanks to its unique design, the product is much better compared to the one used by surgeons so far (one of its advantages lies in preventing problems caused by currently used method). The cost of the invention is not much higher than the cost of the solution applicable today. The product is presently at the prototype stage.

Technology description

Rectal prolapse refers to the falling down or slipping of the rectum or anal tissue outside the body. Essentially, rectal prolapses may be mucosal (partial), referring to abnormal descent of the rectal mucosa through the anus, and full thickness (complete), where all the layers of the rectal wall prolapse outside the body, while the stretched anal canal remains in place. Rectal and anus prolapse is the most advanced stage of the disease, in which the rectal wall and anal canal mucosa protrude from the anus and are visible externally. The causes for lack of control over defecation may vary. Disorders may affect the anus, the rectum or their relationships, that is recto-anal reflexes responsible for coordination of the sphincter and rectum responses. Fecal incontinence treatment involves three basic methods of therapy: pharmacological treatment, biofeedback and surgical procedure.

The offer covers a wire ring intended to be used during the Thiersch operation in patients with proctological diseases, especially rectal prolapse and fecal incontinence. The patented invention consists in modifying the ring. It comprises two pieces of wire in the shape of half-rings, the ends of which are fastened to two non-detachable sleeves of inner diameter slightly greater than the wire diameter. The ring is formed by inserting the free end of the wire into the sleeve and crushing it. The wire and the ring sleeve are made from material approved for contact with tissue proper and infusion fluids.





-
-
-
- The project was subject to a very thorough design analysis; furthermore, the manufacturing technology was also developed. Moreover, both the way of inserting the ring into the anal canal and medical effects of this method of treating proctologic problems were also analysed. Further research on design solution modernisation are also planned.

Market characteristics

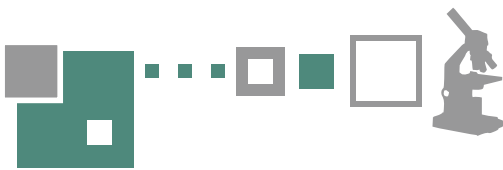
The demand for the Thiersch ring is equal to the number of the Thiersch operations performed in Poland. The number of potential patients in Poland amounts to approx. 5,000 people. In the future, the share of The Thiersch method compared to other treatments should remain the same or increase to a small extent, depending on society ageing. There is, however, a significant risk that The Thiersch traditional method of using the wire may be soon subject to modification, as a result of which steel may be replaced with nylon to make a double circle around the anus, or with other materials. For the time being, the Thiersch ring has no competition when it comes to products available on the market. Currently, the Thiersch procedure requires the use of steel wire to constrict the rectum; such wire is also used when sewing the breastbone (sternum). Considering this context, the invention is competitive.

Analysis of competition

Basically, the Thiersch ring is unrivalled. Synthetic materials are rarely used during the Thiersch operations for rectal prolapse due to complications they cause.

The product is far ahead of solutions used in the Thiersch operations as it eliminates their disadvantages. The use of the wire alone, without the fastening, causes frequent and serious irritation at the joint spot. The use of synthetic materials also causes pain and infections. Additional advantage of the solution referred herein is its simplicity so that relatively non-invasive surgery under local anaesthesia may be performed.





Innovative technology features.

Technology feature	Benefit	
Forming a full ring inside the sleeve by crushing the half-rings ends	No pain (or its significant alleviation), no inflammatory reactions and no bedsores at the half-rings joint spot.	V
Atraumatic material	It does not cause infection and excessive pain.	V
Simplicity of the technology	Possibility of performing uncomplicated medical surgery that does not disturb the abdominal wall, such as the Thiersch operation.	V

Anorectal ring has the advantage over the existing solutions in three respects. These include:

- elimination of possible complications arising from implementation of the existing solutions,
- greater comfort of use,
- easiness of use.

Further research on the technology improvement, particularly on design solution modernisation to make it better adjusted to patients' needs will be conducted in the Department of Minimally Invasive Surgery and Proctology of the Jan Mikulicz-Radecki Academic Teaching Hospital in Wrocław.





WROCLAW
MEDICAL UNIVERSITY

Kontakt w sprawie oferty:
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
Centrum Innowacji i Transferu Technologii
ul. Chałubińskiego 6
50-368 Wrocław
e-mail: citt@umed.wroc.pl
tel. +48 71 784 11 48

Contact on offer:
Wroclaw Medical University
Centre for Innovations and Technology Transfer
Chalubinskiego 6
50-368 Wroclaw
e-mail: citt@umed.wroc.pl
phone: +48 71 784 11 48

Projekt finansowany ze środków programu SPIN-TECH
Narodowego Centrum Badań i Rozwoju

