

GABINET CHIRURGICZNY

Dr.Andrzej Popow 17-200 Hajnówka ul. 11 Listopada 17

SPRAWOZDANIE Z OCENY KLINICZNEJ

Urządzenia medycznego

REKTOSKOP/ANOSKOP (wersja VIDEO)

TYP BOB R-OM

MODELE

BOB R- OM 100x1 , BOB R-OM 100x2, BOB OM R-OM 150x1 , BOB OM 150x2

**Zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia MZ z dnia 10 marca 2011
w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena
kliniczna wyrobów medycznych (Dz.U.2011,Nr 63, poz.331)**

1.INFORMACJE OGÓLNE

REKTOSKOP / ANOSKOP (opcjonalnie z VIDEO)
TYP BOB R-OM
MODEL BOB R - OM 150x2

PRODUCENT:

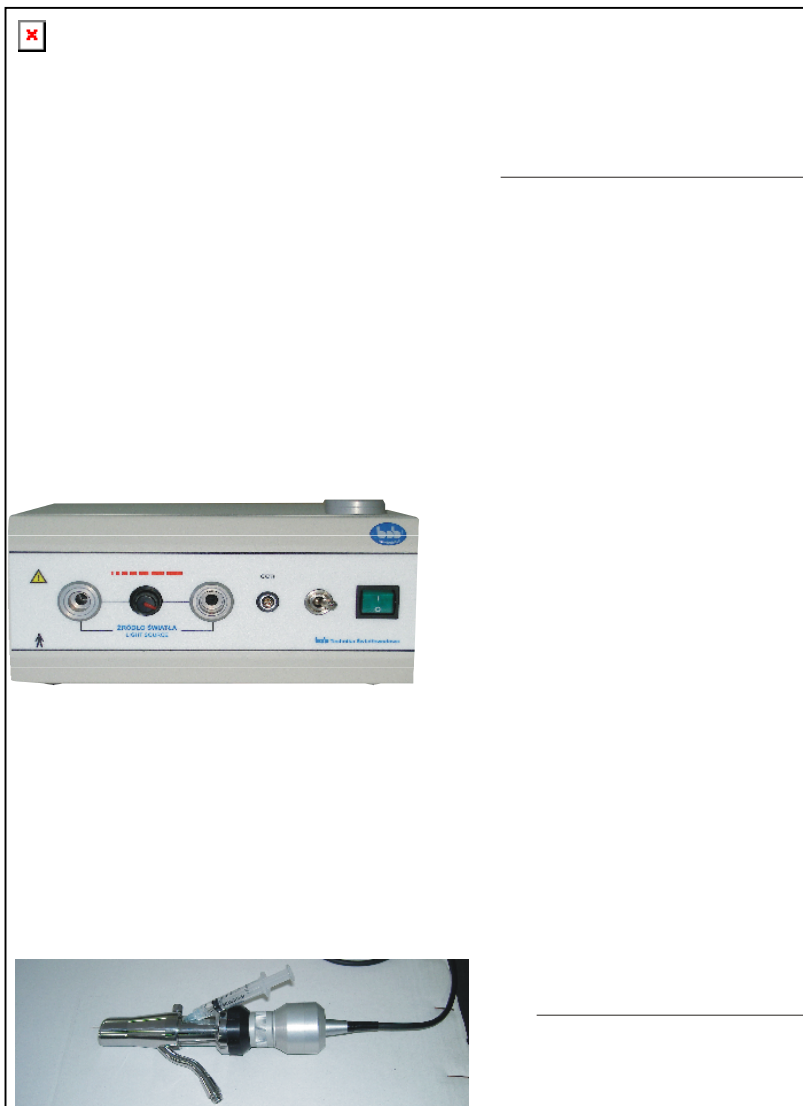
BOB - Technika Światłowodowa
05-092 Łomianki
ul.Kolejowa 14

2.OPIS OCENIANEGO WYROBU I JEGO PRZEWIDZIANEGO ZASTOSOWANIA

VIDEO Rektoskop typ BOB R - OM jest urządzeniem medycznym przystosowanym i przeznaczonym do badania diagnostycznego i leczenia chorób odbytu, odbytnicy i esicy.

VIDEO Anoskop typ BOB R- OM umożliwia leczenia i usuwanie guzków krwawniczych odbytu.

Na załączonym rysunku pokazano wygląd urządzeń.



Video rektoskop

Przy pomocy światła dostarczonego światłowodem ze źródła światła do wziernika można badać dia gnozować oraz leczyć choroby odbytu, odbytnicy i esicy.

Kamera umożliwia obserwowanie procesu na ekranie monitora
Obraz można rejestrować na nośnikach pamięci

Video anoskop

Przy pomocy światła dostarczonego światłowodem ze źródła światła do wziernika można wykonywać zabiegi skleroterapii, niezależny tor umożliwia podanie leku do patologicznego guzka krwawniczego.

Kamera umożliwia obserwację zabiegu na ekranie monitora
Obraz można rejestrować na nośnikach pamięci

PARAMERY TECHNICZNE

Źródło światła	halogen 100 lub 150 W
Zasilanie	230V 50 Hz
Temperatura barwy światła	3200 st.K
Płynna regulacja natężenia światła	0-100 %
Rodzaj pracy okresowy	2,5 godz. Pracy / 15 min przerwy
Gabaryty	DxWxG 235x225x255
Waga urządzenia	3,8kg
Ilość wyjść typu STORZ	2
Światłowod typ STORZ	1,8 - 2,0 mb ,średnica 4 -4,8 mm
Kamera CCD	1/4 470 linii
Wzmocnienie , balans	programowane
Wyjście	VIDEO kompozyt

Oświetlacz medyczny jako źródło światła zimnego przesyłanego przez światłowód do końcówek aplikacyjnych wymienionych wcześniej jest urządzeniem niezbędnym i pomocnym w przeprowadzaniu diagnostyki medycznej oraz niektórych zabiegów takich jak skleroterapia.

Ilość światła dostarczana za pomocą lekkiego i elastycznego a zarazem odpornego na uszkodzenia światłowodu jest wystarczająca dla większości badań.

Dołączana mała kamera CCD ułatwia obserwację na monitorze wykonywanych zabiegów. Zaletą urządzenia jest obecność awaryjnego toru świetlnego, dzięki któremu w razie awarii żarówki można dokończyć badanie lub zabieg.

Video rektoskop pozwala na obejrzenie odbytnicy i esicy na głębokość 30 cm łącznik kątowy dzięki układowi optycznemu z bocznym kanałem do wprowadzenia szczypec biopsyjnych umożliwia pobieranie materiału do badań histopatologicznych Video anoskop posiada niezależny tor przez który podaje się sklerozant.

Leczenie choroby hemoroidalnej skleroterapią, za pomocą urządzenia

Rektoskop/anoskop BOB R-OM Video wykonanego przez firmę BOB Technika Światłowodowa

Wstęp

Choroba hemoroidalna stanowi poważny jednocześnie wstydlivy problem wielu ludzi. Występowanie szacuje się na 5 %. Jest ona następstwem zaburzeniami w funkcji fizjologicznych splotów żylnych odbytu. Zadaniem splotów żylnych odbytu zwanych guzkami krwawniczych jest utrzymywanie fizjologicznej szczelności odbytu, szczególnie dotyczy to gazów. Zaburzenia w przepływie krwi przez te sploty wywołuje dysfunkcje w postaci guzków krwawniczych, określanych ogólnie chorobą hemoroidalną. Guzki krwawnicze odbytu to poszerzone, często nabrzmiące żyły splotu odbytniczego. W zależności od rozmiarów wyróżnia się 4 stopnie zaawansowania choroby :

- I Powiększenie guzków bez ich wypadania na zewnątrz;
- II Guzki wypadają na zewnątrz w czasie wypróżniania się, lecz cofają się samoistnie;
- III Guzki wypadają w czasie wypróżnienia i muszą być odprowadzone ręcznie;
- IV Guzki utrzymują się na zewnątrz, nie zmniejszają się i ulegają zakrzepicy. (1)

W diagnostyce różnicowej należy wykluczyć inne schorzenia tej okolicy takie jak szczelina odbytu, chorobę zapalną jelit np. Leśniowskiego-Crona oraz nowotwór.

Objawy choroby hemoroidalnej to:

- uczucie niecałkowitego wypróżnienia
- świąd i pieczenie w okolicach odbytu
- niewielkie krwawienia podczas oddawania stolca – krew w stolcu jest jasnoczerwona (obecność częściowo strawionej, ciemnej, czarnej lub prawie czarnej krwi wskazuje na inne, z reguły poważniejsze choroby).
- wypadanie guzków,
- ból, podrażnienie, dyskomfort w okolicach odbytu
- wysięk, śluz w odbycie (1).

W leczeniu choroby hemoroidalnej odbytu stosuje:

- leczenie zachowawcze – leki miejscowo działające i leki doustne wpływające na tonus żylny.
- leczenie zabiegowe -wśród metod zabiegowych, występują :
 - * metody inwazyjne
- wycięcie chirurgiczne
- metoda Longo .
- *metody mało inwazyjne, zwane również instrumentalnymi, takie jak :
 - .Metoda Barrona
 - Skleroterapia
 - Fotokoagulacja
 - Koagulacja laserowa

- Koagulacja bipolarna
- Koagulacja jednobiegunowa/HEMORON/
- Metoda Morinagi - DGHAL (Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation)

Metody chirurgiczne polegają na fizycznym wycięciu splotu żylnego z jego podkluciem. Najpopularniejsza jest to metoda Milligan – Morgana.

Metoda Longo polega na wycięciu splotów żylnych wraz ze śluzówką za pomocą sztaplera okrężnego.

Metoda Barrona polega na założeniu u podstawy guzka hemoroidalnego elastycznych pierścieni za pomocą specjalnego przyrządu - ligatora. W celu przyspieszenia destrukcji zobliterowanego guzka krwawniczego często dodatkowo stosuje się przymrażanie (krioterapię).

Skleroterapia polega na podaniu środka obliterującego u podstawy guzka w celu jego destrukcji i bliznowacenia. Odpowiednio skonstruowany rektoskop /anoskop BOB-OM daje możliwość identyfikacji zmian chorobowych. Prowadnica do igły w którą wyposażony jest anoskop pozwala na wkłucie w konkretną zmianę chorobową pod kontrolą wzroku. Jako sklerosantu używa się zwykle 2% lub 3% lauromakroglu. Zabiegi wykonuje się ambulatoryjnie. Do tego typu leczenia kwalifikują się guzki w I i II stopniu zaawansowania oraz warunkowo w stopniu II/III. Metoda jest prosta i nie wymagająca znieczulenia (1)(2)(3)).

Fotokoagulacja polega na przyłożeniu głowicy do podstawy guzka emitującej promienie, zamieniające w miejscu przyłożenia je w ciepło, wywołując odczyn zapalny i sklerotyzację.

Koagulacja laserowa polega na przyłożeniu sondy lasera w celu wywołania martwicy guzka krwawniczego

Koagulacja bipolarna polega on na koagulacji za pomocą specjalnej elektrody naczyń krwionośnych zaopatrujących **guzki krwawnicze**. Wykonuje się go zazwyczaj przy niewielkim zaawansowaniu choroby.

Hemoron polega na przyłożeniu w okolicy podstawy guzka hemoroidalnego dwóch elektrod, pomiędzy którymi przepływa prąd jednobiegunowy przerywany, o niskim napięciu i średniej częstotliwości.

Metoda Morinagi - DGHAL (Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation)-polega na kontrolowanym Doplerem podwiązaniu tętnic hemoroidalnych ,metoda opracowana w 1995 roku w Japonii przez K. Morinagę.

Cel pracy

Celem pracy była ocena leczenia guzków krwawniczych metodą skleroterapii pod kontrolą wzroku, za pomocą urządzenia rektoskop/anoskop wersja video typ BOB R-OM

Material i metody

Do badania włączono 47 osób, które odpowiedziały na pytania zadane w ankiecie i były poddane leczeniu w ośrodku flebologicznym w Hajnówce oraz z w Poradni Chirurgicznej w Hajnówce z guzkami krwawniczymi odbytu. Badanie polegało na wysłaniu ankiet wg wzoru stanowiącego załącznik Nr. Tabela 1. Pierwszą grupę w liczbie 21 osób obejmują pacjenci leczeni skleroterapią, drugą grupę kontrolną stanowią pacjenci leczeni innymi tradycyjnymi metodami.

W badaniach własnych zastosowano następujące metody badań:

1.1 Ankieta, która stanowi załącznik do pracy, jest badaniem sondażowym, gdzie jednostkami analizy są pojedynczy ludzie. Badanie sondażowe jest najlepszą metodą badawczą, gdzie możemy zebrać retrospektywnie oryginalne i prawdziwe dane dotyczące jednostki chorobowej, charakterystyki grupy badanej, sposobów leczenia oraz wyników leczenia wg określonych kryteriów.(....) W badaniu zastosowano metodę sondażu diagnostycznego w grupie ludzi leczonych z powodu guzków krwawniczych. Ankieta stanowiła opracowanie własne dla konkretnej grupy badanych osób, która zawierała pytania zamknięte i otwarte. Wzory przeprowadzonej ankiety znajdują się w aneksie, zał

1.2 Metody statystyczne

Otrzymane wyniki badań poddano analizie statystycznej przy użyciu programu PQStat 1.3.0 firmy PQStat Software i Microsoft Office Excel 2007. Wykonano podstawową statystykę opisową z wyznaczeniem takich wartości jak: średnia arytmetyczna (M), odchylenie standardowe (SD), minimalna oraz maksymalna. Dla wszystkich przeprowadzonych analiz istotność statystyczną określono na poziomie $p < 0.05$. Wykorzystane testy statystyczne to : test nieparametryczny Wilcoxon z korektą na rangi wiązane i korektą na ciągłość do porównania 2 grup zależnych. Dla porównania więcej niż 2 grup niezależnych użyto testu nieparametrycznego ANOVA Kruskala-Wallisa, a w przypadku spełniania przez dane założeń zastąpiono go Jednoczynnikową ANOVA dla grup niezależnych. Analizę powiązanych zmiennych nominalnych przeprowadzono testem McNemary

1.3 Opis budowy ankiety

Ankieta zbudowana jest z dwóch zasadniczych elementów. W pierwszej części zawarte są pytania odnoszące się do podstawowych danych dotyczących wieku, miejsca zamieszkania, wagi i wzrostu, czasu trwania choroby, czasu choroby oraz przez kogo był pacjent leczony do czasu zgłoszenia się do ośrodka flebologicznego bądź do poradni Chirurgicznej w Hajnówce. Informacje te służą ocenie charakterystyki grupy badanej pod względem demografii i występowania choroby.

Druga część ankiety zawierała szczegółowe pytania dotyczące oceny leczenia oraz metod stosowanych w leczeniu przed przybyciem do ośrodka oraz leczenia w ośrodku. W rezultacie ta część ankiety składa się z dwóch członów jednakowo brzmiących pytań. Pacjent w ankiecie dokonywał samooceny jakości życia oraz poziomu bólu w oparciu skalę VAS, na początku oraz na końcu leczenia w celu porównania według identycznych kryteriów oceny.

1.4 Opis metody leczenia w ośrodku flebologicznym w Hajnówce

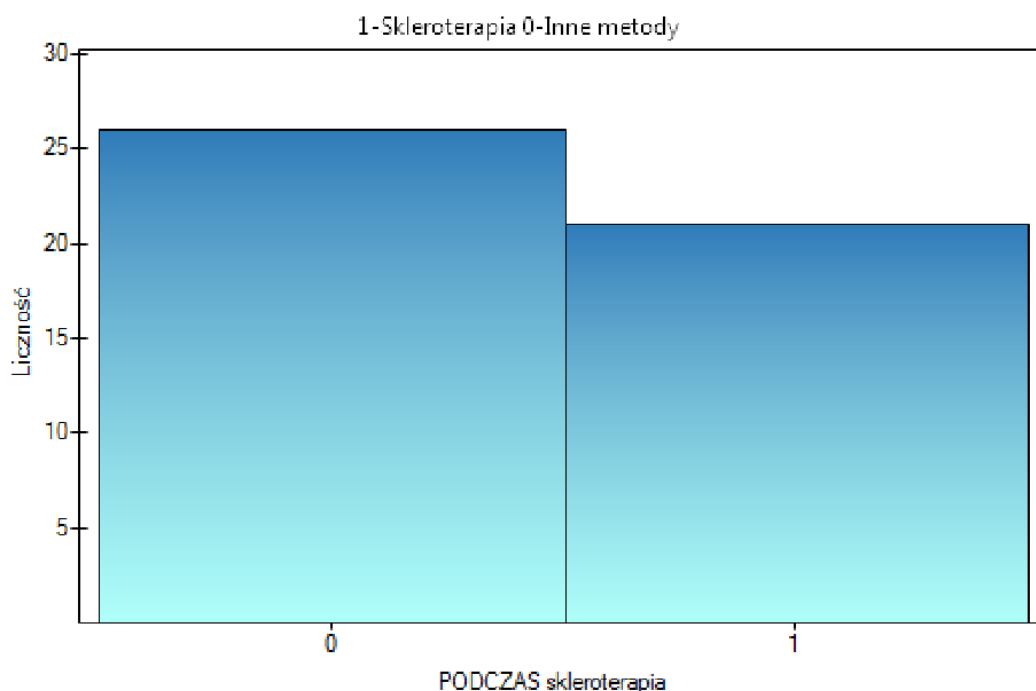
W przygotowaniu do zabiegu była wykonywana lewatywa. Zabieg wykonywano za pomocą rektoskopu/anoskopu zabiegowego z torem wizyjnym typu BOB R-OM W trakcie badania oglądano błonę śluzową odbytnicy. Po uwidocznieniu zmian chorobowych podawano do podstawy guzka 3% lauromakrogol w ilości około 1 ml. Zabieg przeprowadzano bez znieczulania miejsca leczonego.

Każdy z pacjentów był kontrolowany anoskopowo po 2 tygodniach od zabiegu.

Wyniki i ich omówienie

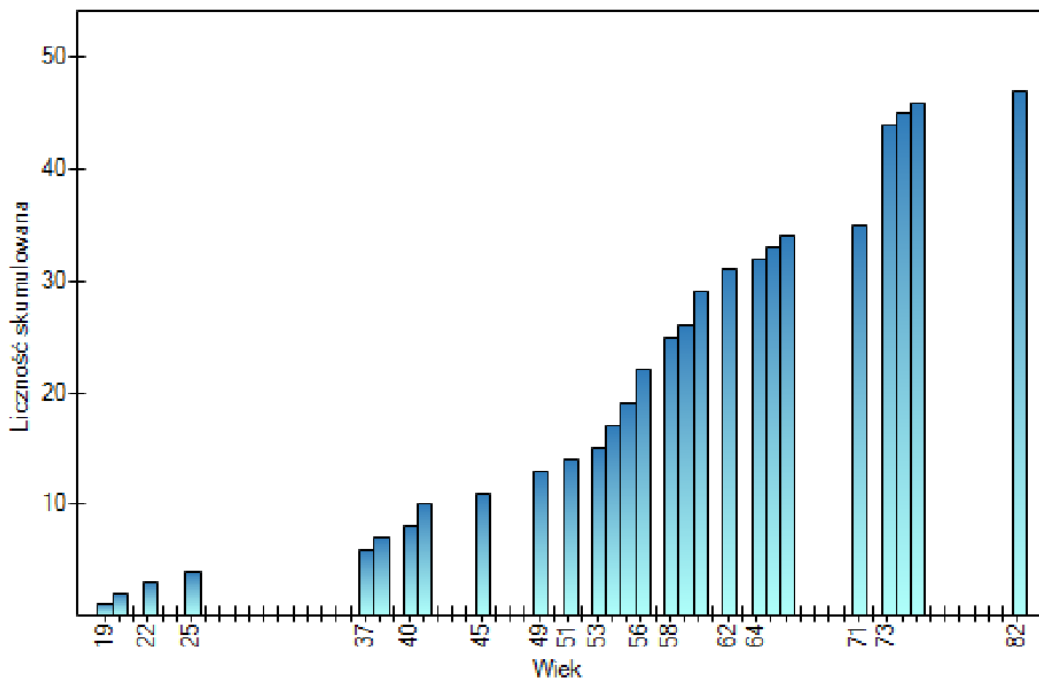
2.1 Charakterystyka badanych grup

Rycina 1 Rozkład grup badanych.



Test – tabela licznosci. Poziom istotności <0,05. Grupa pacjentów leczonych skleroterapią stanowiła 21 osób, natomiast grupa kontrolna leczonych innymi metodami-26 osób

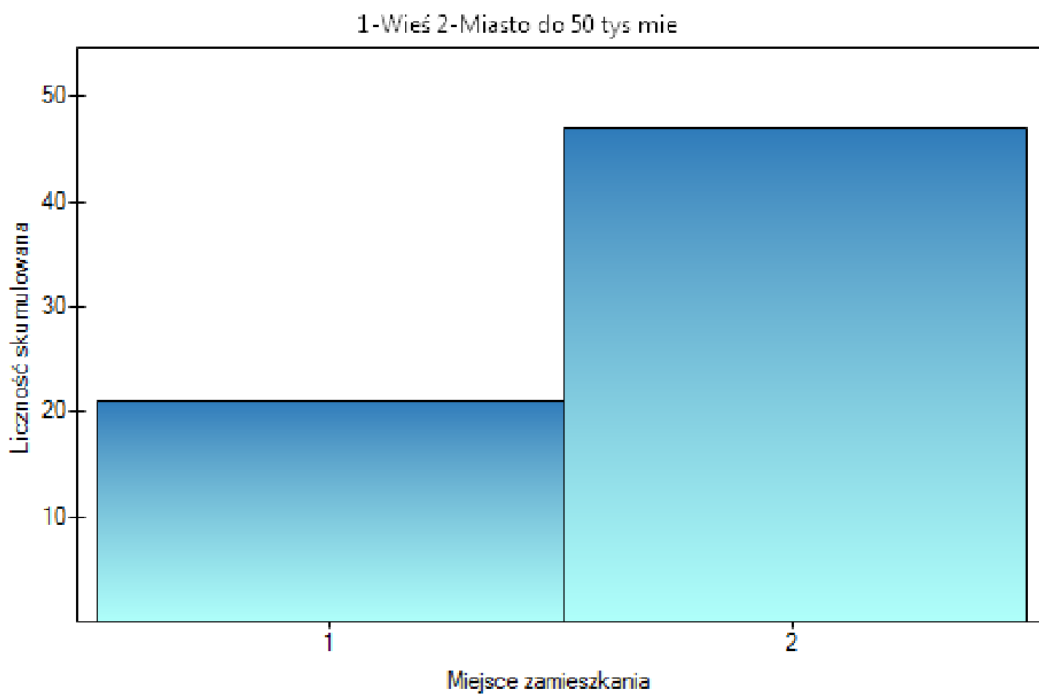
Rycina 2 Zakres wiekowy



Test – tabela liczości. Poziom istotności <0,05

Rozkład wiekowy zawierał się w zakresie od 19 do 82 roku życia

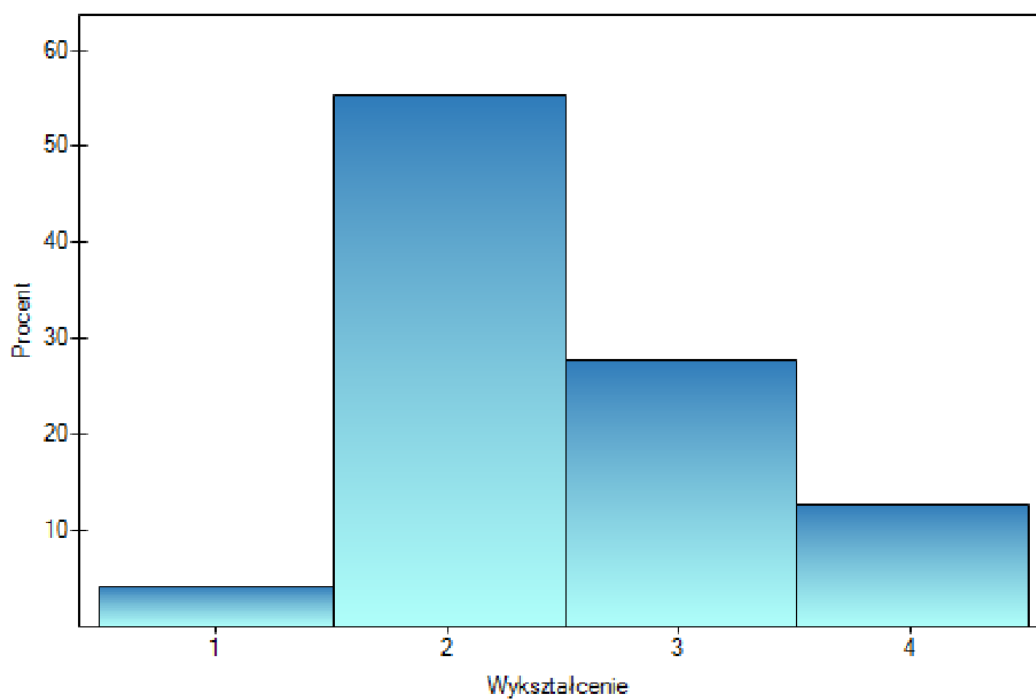
Rycina 3 Miejsce zamieszkania



Test – tabela liczości. Poziom istotności <0,05

Pacjenci pochodzili głównie z miast do 20 tys mieszkańców oraz ze wsi

Rycina 4 Wykształcenie pacjentów



1-podstawowe 2-zawodowe 3-średnie 4-wyższe

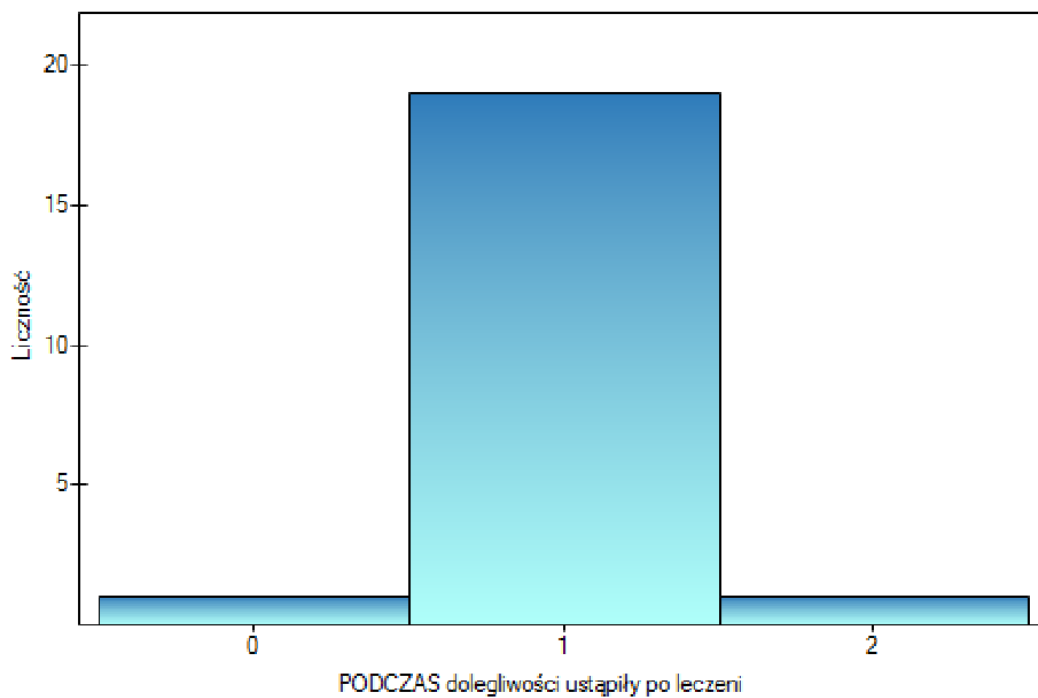
Test – tabela liczości. Poziom istotności <0,05

Zdecydowana przewaga pacjentów z wykształceniem zawodowym

2.2 Wyniki leczenia

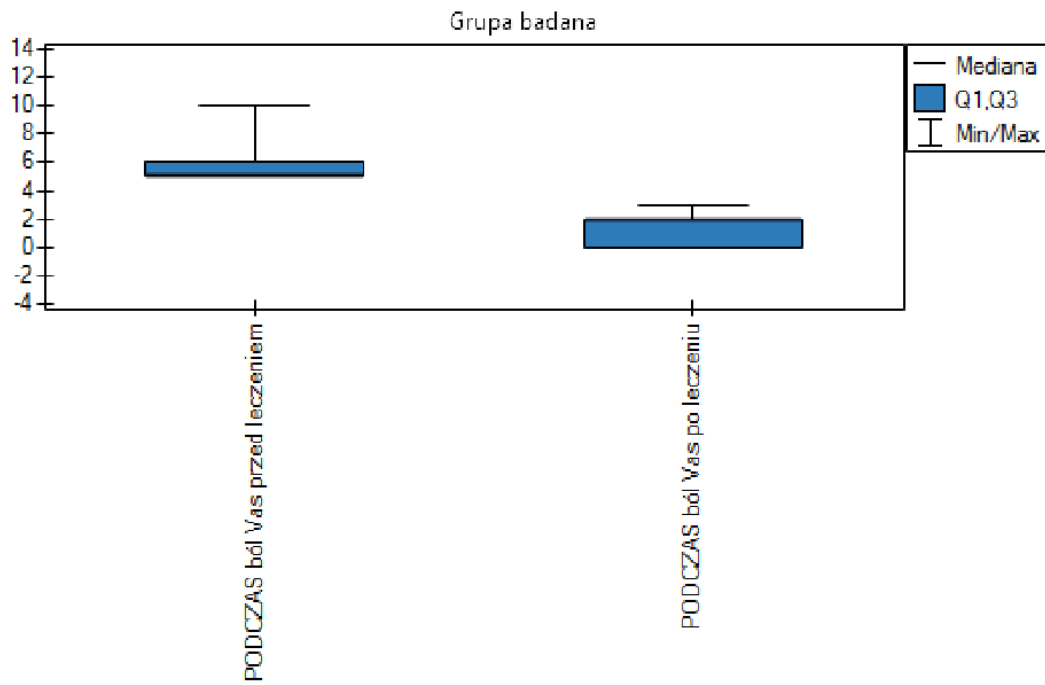
2.2.1 Grupa leczona skleroterapią.

Rycina 5 Ogólna ocena.



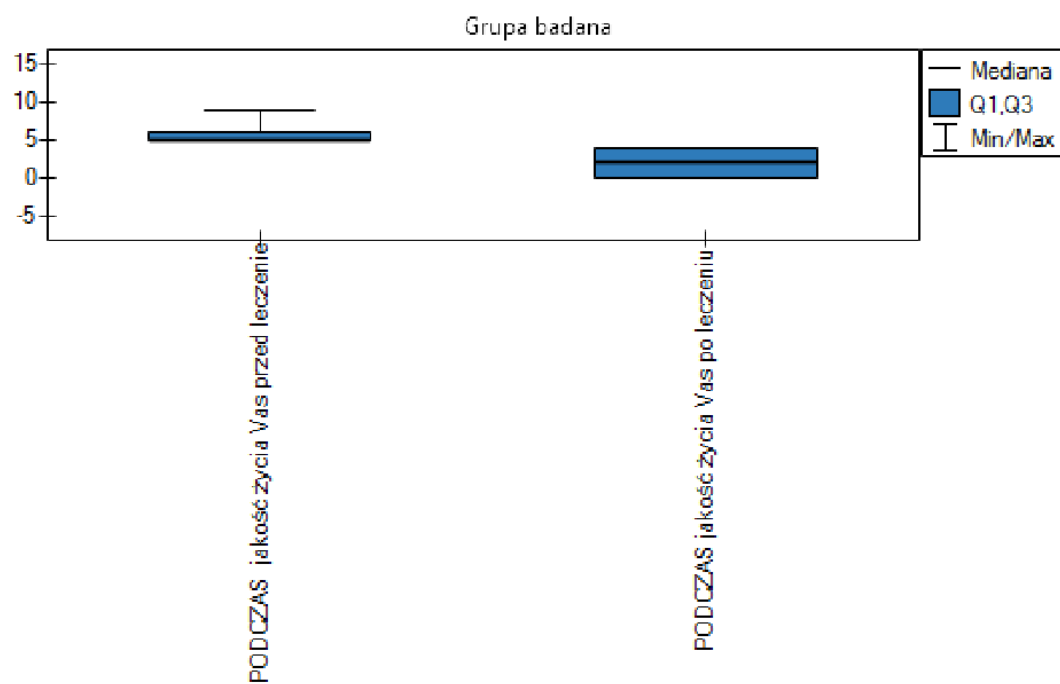
Test – tabela licznosci. Poziom istotności $<0,05$. Zdecydowana przewaga pacjentów u których ustąpiły dolegliwości - 96.24%

Rycina 6 Ocena bólu.



Poziom istotności -0,05 Wskaźnik p-0.000049

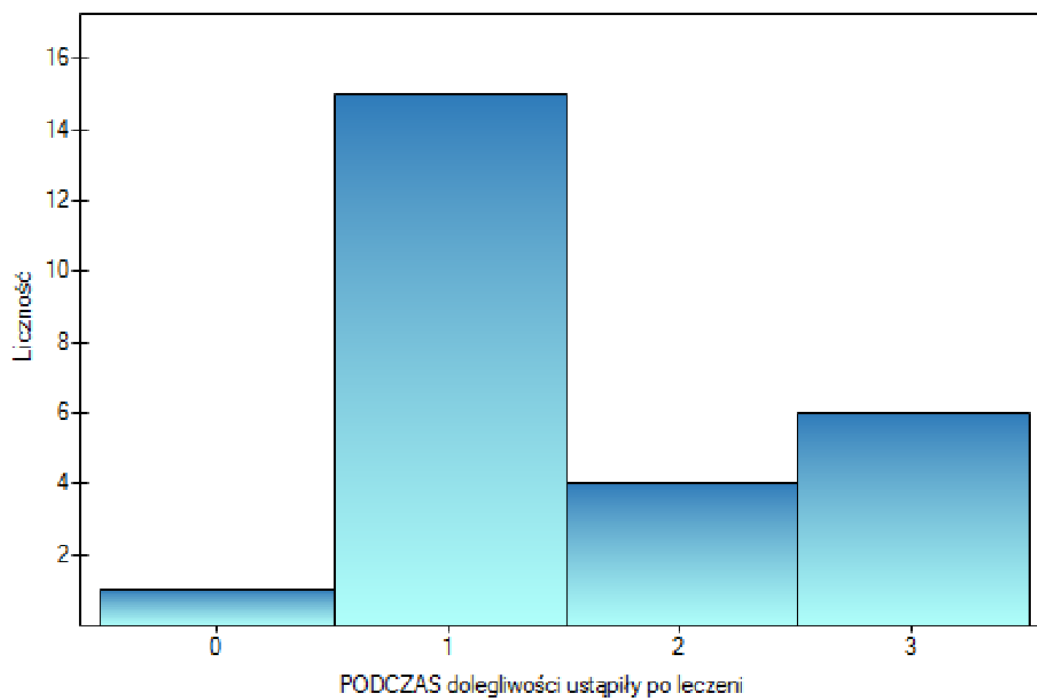
Rycina 7 Ocena jakości życia.



Poziom istotności 0,05 Wskaźnik p-0,000051

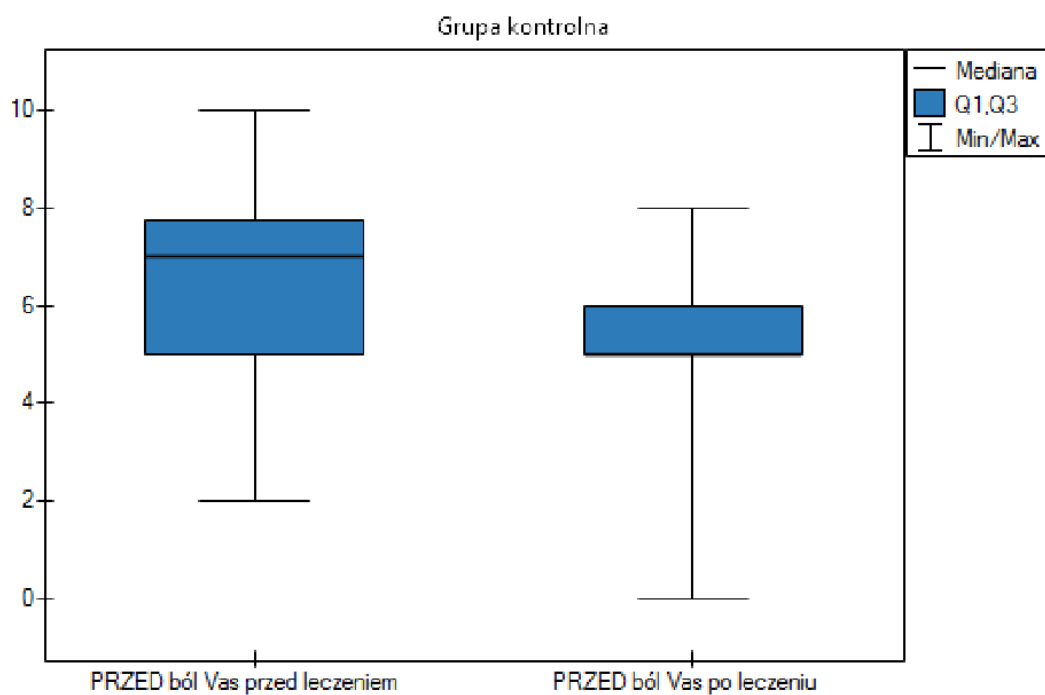
2.2.2 Grupa kontrolna

Rycina 8 Ogólna ocena leczenia



Test – tabela licznosci. Poziom istotności $<0,05$. Zdecydowana przewaga pacjentów u których dolegliwości nie ustąpiły 76.9%

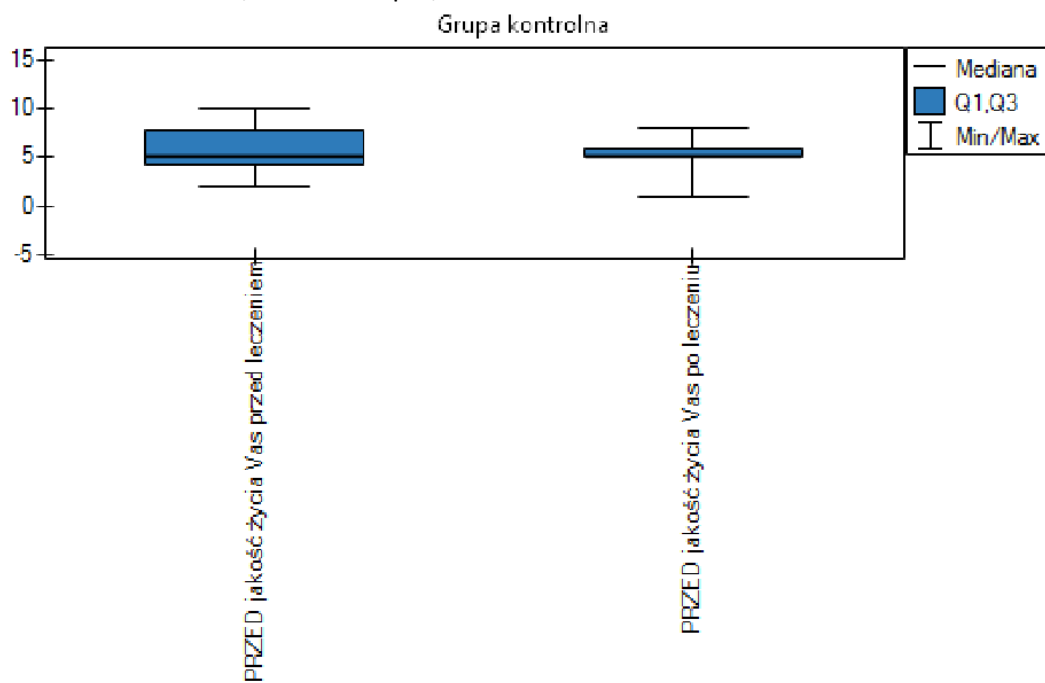
Rycina 9 Ocena bólu.



Poziom istotności $\alpha=0,05$ Wartość $p=0,001593$

Rycina 10 Ocena jakości życia

Poziom istotności -0,05 Wartość p-0,036005



Poziom istotności -0,05 Wartość p-0,036005

Dyskusja

Najczęstszym objawem w żylakach odbytu są krwawienia. Dyskomfort spowodowany patologią guzków krwawniczych zdecydowanie źle wpływa na jakość życia. Istnieje wiele metod leczenia tego schorzenia. Taka liczebność metod wskazuje na niedoskonałość każdej z nich. Dlatego poszukuje się rozwiązań leczenia choroby hemoroidalnej takich by były skuteczne i mało dolegliwe. Należy pamiętać, że zanim przystąpi się do leczenia hemoroidów, należy wykluczyć inne schorzenia takie choroby zapalne jelit oraz chorobę nowotworową. Obiecującą metodą na te dolegliwości okazuje się być skleroterapia. Doniesienia niemieckie dostarczają informacji o poszukiwaniu właściwego środka do skleroterapii żylaków odbytu (4), dostarczają wiedzy praktycznej dotyczące techniki zabiegu (1), jak również ocenia się jej wyniki (2) (5). Również w Polsce są pierwsze doniesienia konferencyjne dotyczące metody (3). Lekarz wykonujący takie zabiegi powinien posiadać odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie endoskopii krótkiej jak i pełnej. Niezbędny jest również odpowiedni endoskop zabiegowy. Zabieg skleroterapii jest praktycznie niebolesny, ponieważ ta okolica odbytu jest wolna od zakończeń nerwowych typu czuciowego, o ile jest przeprowadzana prawidłowo (3) (1) (6), dlatego może być wykonywana ambulatoryjnie. W wybranych przypadkach jest bardzo skuteczną metodą w leczeniu żylaków odbytu i wymaga upowszechnienia. (3) (1)

Wnioski

1. Wstępne wyniki skleroterapii guzków krwawniczych odbytu są bardzo obiecujące.
2. W porównaniu do grupy kontrolnej po skleroterapii nastąpiło zdecydowane zmniejszenie bólu oraz nastąpiła zdecydowana poprawa jakości życia
3. Metoda skleroterapii jest prosta, mało uciążliwą dla pacjenta, tania ale wymagająca doświadczonego lekarza oraz odpowiedniego sprzętu.
4. Skleroterapia w przypadku krwawień z guzków krwawniczych odbytu jest metodą z
5. wyboru.
- 6.

Urządzenia cechują się łatwą obsługą oraz przejrzystą instrukcją używania zawierającą wszystkie istotne informacje dotyczące zasad bezpieczeństwa i sposobu użycia z określonymi aplikatorami. Łącznik kątowy bardzo dobrze skonstruowany niedostępny w innych firmach sprzedających rektoskopy. Firma BOB Technika Światłowodowa zaspokoila moje oczekiwania odnośnie diagnostyki rekto, sigmoidoskopowej.

Pismiennictwo

1. **K., Hubner.** Sclerotherapy of hemorrhoids. [aut. książki] Hubner K. (ed). *Sclerotherapy in practice*. Essen : Viavital Verlag GmbH, 2007, XXIII.
2. *Injection Sclerotherapy and a Bulk Laxative in the Treatment of Bleeding Grade 1 Hemorrhoids.* **R, Brühl W. Schmauz.** 6, brak miejsca : Coloproctology, Tom 22. 211-217.
3. **Herold A, Breitkopf C, Furtwängler A, Lenhard B, Meier zur Eissen J, Mlitz H, Osterholzer G, Pommer.** *Haemorrhoidal disease-Consensus-building procedure*. brak miejsca : Koloproktologie, 2008. Code aktualiziert: 25.11.2009; 11:39:31.
4. **L., Akerud.** Skleroterapia guzków krwawniczych odbytu - prospektywne randomizowane badanie polidocanolu i fenolu w oleju. *Przegląd flebologiczny*. 14, 2006, Tom 6, 247-257.
5. **K-H., Moser.** Ocena skuteczności i bezpieczeństwa skleroterapii za pomocą piany z polidokanolu krwawiących guzków krwawniczych w pierwszym stopniu. *Przegląd flebologiczny*. 2007, Tom 15, 3, strony 103-106.
6. **Rybak Z., Korzekwa P.** *Skleroterapia guzków krwawniczych -skuteczna metoda lecznicza*. Szklarska Poręba : Przegląd flebologiczny, 2011. str. A13.

4.BEZPIECZEŃSTWO

Warunki i zasady związane z bezpiecznym użytkowaniem urządzeń zostały omówione w instrukcji używania.

Bio-kompatybilność urządzeń została sprawdzona zgodnie z normą EN ISO 10993-1

5.OZNAKOWANIE I INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcja używania przejrzysta, napisana zrozumiałym językiem. Zawiera opis urządzeń i ich przeznaczenie oraz warunki używania, konserwacji,serwisu oraz przeglądów okresowych.

OCENA KOŃCOWA POZYTYWNA

PRYWATNY GABINET CHIRURGICZNY
Dr n. med. Andrzej Popow
specjalista chirurg
17-200 Hajnówka, ul. 11 Listopada 17
kom. 604 570 979, tel. gab. 85/873 20 00
NIP 543-112-00-36, Reg. 050838890

Dr n. med. Andrzej Popow
specjalista chirurg
17-200 Hajnówka, ul. A. Krajowej 20/14
tel. 604 570 979 PW:3367476

Popow Andrzej