

طراحی و اجرای روش چند بار مصرف کردن دستگاه

بندلیگاسیون واریس مری

دکتر سید سعید سرکشکیان^۱، دکتر محمد مینوئی^۲، دکتر هومن هوشنگی^۳، دکتر سعید یزدانی^۴، دکتر محمد رضا قدیر^۱

^۱ دانشیار، بیمارستان کامکار، دانشگاه علوم پزشکی قم

^۲ پژوهشگر، بیمارستان حضرت معصومه (س)، دانشگاه علوم پزشکی قم

^۳ پژوهشگر، بیمارستان کامکار، دانشگاه علوم پزشکی قم

چکیده

زمینه و هدف

خونریزی از واریس های مری یکی از عوارض کشنده هیپرتانسیون پورت است. درمانهای مختلفی برای آن وجود دارد که همگی آنها دارای عوارض زیادی هستند، به جز بندلیگاسیون واریس مری که درمان انتخابی آن بوده و تنها عیب آن قیمت بسیار بالای دستگاه یکبار مصرف برای انجام آن است. در این طرح سعی شده است تا با چند بار مصرف کردن دستگاه موجود، هزینه بندلیگاسیون را به یک صدم کاهش دهیم.

روش بررسی

جهت سوار کردن بندها بر روی دستگاه، قطعه مخروطی شکل تحت عنوان دیلاتور طراحی و ساخته شد به جای گرانولهای دستگاه، از گره هایی برای کشیدن بندها استفاده شد. این گره ها ابتدا بر روی دستگاه نمونه و اندوسکوپ مورد آزمایش قرار گرفت و در صورت داشتن کارایی نسبی، بر روی بیمار آزمایش شدند. بهترین گره (۶۱) به تعداد ۹۱ مرتبه بر روی بیمار مورد آزمایش قرار گرفت. برای تامین بندهای دستگاه نیز از بندهای واریس همورئید (مارک EndoFlex آلمان) استفاده شد.

یافته ها

بندها از لحاظ کارایی و نگهداشتن گردن واریس ها در محل بر روی بیمار، کارایی بسیار قابل قبولی داشتند. قطعه دیلاتور نیز با سرعت و کیفیت بالایی بندها را بر روی کلاهک دستگاه سوار می کرد. از ده نوع گره طراحی شده، گره هایی که در آزمایش بر روی دستگاه نمونه بندلیگاسیون و اندوسکوپ درصد موفقیت بالایی داشتند بر روی بیمار نیز تست شدند. نتایج این گره ها عبارتند از: در میان گره ها ۶۱ دارای بالاترین موفقیت پرتاب بند معادل ۱۰۰٪ از مجموع ۱۶۳ پرتاب بر روی بیمار، ۱۱۷ پرتاب بر روی دستگاه اندوسکوپ و ۱۴۹ پرتاب بر روی دستگاه نمونه بندلیگاسیون بود. (مجموعاً ۴۲۹ پرتاب) لازم به تذکر است که هزینه بندلیگاسیون با دستگاه جدید ده بندی ۲۵۰۰ تومان است، که در مقایسه با دستگاه یکبار مصرف موجود ده بندی که ۲۴۰ هزار تومان است، بسیار کمتر می باشد.

نتیجه گیری

بر اساس آزمایشات به عمل آمده طرح موجود با قیمت بسیار پائینی که دارد در کنار کارایی بالای آن امکان استفاده تعداد بسیار بیشتری از بیماران را از این روش درمانی بسیار مفید فراهم خواهد کرد.

کلیدواژه: بندلیگاسیون، واریس مری، چند بار مصرف کردن، دستگاه یکبار مصرف، گرانول، گره

گوارش / دوره ۱۳، شماره ۲، تابستان ۱۳۸۷، ۸۹-۹۳

نویسنده مسئول: قم، خیابان ۱۹ دی، بیمارستان کامکار - عرب نیا

تلفن و نمابر: ۰۲۵۱-۶۶۵۱۸۰۶

آدرس الکترونیکی: ss_sarkeshik@hotmail.com

تاریخ دریافت: ۸۶/۲/۱۷ تاریخ اصلاح نهایی: ۸۷/۹/۱۷

تاریخ پذیرش: ۸۷/۹/۱۸

زمینه و هدف

از عوارض سیروز می توان به افزایش فشار خون ورید پورت اشاره کرد که مهم ترین عارضه آن واریس مری و خونریزی از آن می باشد که ۵۰٪ - ۳۰٪ این بیماران به علت خونریزی ناشی از واریس می میرند. در بیماران سیروتیک با واریس های بزرگ، پرو فیلاکسی مدیکال با بتا بلوکر موثر است. در بیماران

این دستگاه از پنج قسمت تشکیل شده است؛ کلاهک، ریسمان Y شکل، گرانولها، بندها، قرقره جمع کننده و میله هدایت گر. طرز کار دستگاه به این صورت است که بعد از نصب کلاهک بر روی قسمت دیستال اندوسکوپ و قرار دادن گره انتهایی تنه ریسمان Y شکل در روی قرقره جمع کننده، بعد از وارد شدن اندوسکوپ در داخل مری کلاهک دستگاه در مقابل هر واریس قرار گرفته و بعد از ساکشن کردن واریس به داخل کلاهک با چرخاندن قرقره جمع کننده و کشیدن ریسمان Y شکل، بند دیستال آزاد شده و در دهانه واریس مورد نظر قرار می گیرد. این واریس بعد از ۲-۳ روز در اثر قطع خون رسانی آن نکرور شده و می افتد. دستگاه موجود در نمونه های ۴ بندی (۱۲۰ هزار تومان)، ۶ بندی (۱۶۰ هزار تومان) و ۱۰ بندی (۲۴۰ هزار تومان) وجود دارد.

روش بررسی

از آنجائیکه گرانولها بدلیل سطح تماس کم با نخ بعد از چند بار استفاده کنده می شدند لذا گرانولها به طور کامل از دستگاه حذف و به جای آنها از یکسری گره های خاص استفاده شد. این گره ها ابتدا بر روی دستگاه نمونه و اندوسکوپ مورد آزمایش قرار گرفتند و در صورت کارایی نسبی و بالای ۵۰٪ از لحاظ تعداد بندهای پرتاپ شده، بعد از کسب رضایت کامل از بیمار (علی رغم عدم تغییر در روش درمانی) و استریل آن شبیه روش استریل اندوسکوپ در مرحله بعد بر روی بیمار آزمایش شدند. گره های متعددی در این زمینه آزمایش شدند که از آن میان می توان به گره های قاعده دار ۱۱۱، ۲۱۱، ۲۲۱، ۳۱۱، ۳۲۱ و گره های یونانی ۳۱، ۴۱، ۵۱، ۵۲، ۶۱ اشاره کرد. برای تهیه گره های دستگاه، مطابق شکل - ۲ ابتدا یک گره ساده بر روی طناب نشانده، بعد از ایجاد یک حلقه، چهار گره ساده دیگر می زنیم (شکل ۶-۳)، در مرحله بعد یک انتهای ریسمان را از داخل حلقه و انتهای دیگر را از داخل گره اولیه عبور داده (شکل ۷ و ۸) و دوسر ریسمان را می کشیم (شکل ۹)، هم اکنون گره آماده استفاده است.



شکل ۲



شکل ۳

که دچار خونریزی از واریس می شوند، در خونریزی حاد بندلیگاسیون اندوسکوپیک (بندلیگاسیون) و درمان وازواکتیو (اکترئوتاید وریدی) و چنانچه بندلیگاسیون به علت شدت خونریزی و کاهش دید اندوسکوپیک میسر نباشد، اسکلوتراپی و چنانچه خونریزی قطع شده باشد، بندلیگاسیون و اسکلوتراپی به تنهایی و یا توأم با درمان مدیکال بتا بلاکر جهت جلوگیری از عود به عمل می آید. (۸-۱۲ و ۱۳)

احتمال توصیه بندلیگاسیون در پیشگیری از اولین خونریزی در آینده مطرح است. (۱۰)، بندلیگاسیون ممکن است در درمان واریس معده نیز مورد استفاده قرار گیرد. (۹)

درمقایسه اسکلوتراپی با بندلیگاسیون، عوارض جلسات لازم برای بسته شدن واریس ها و میزان عود خونریزی در بندلیگاسیون کمتر است. (۱۳) اسکلوتراپی کاربرد زیادی در درمان واریس مری دارد ولی عوارض نسبتاً شایع آن شامل، درد سینه متعاقب آن، احتمال ترومبوز پورت، آسبه مغزی، فلج نخاعی، مدیاستینیت، پارگی مری و پریتونیت باکتریال می باشد، که این عوارض در درمان بندلیگاسیون کمتر است. (۱۳ و ۱۴)

بندلیگاسیون (شکل ۱) روشی با کارایی بسیار بالا و آسان جهت قطع خونریزی واریس مری است که خطر خونریزی مجدد را تا بیش از ۵۰٪ کاهش می دهد، علاوه بر این به دفعات اجرای کمتری نیاز داشته، بدون عارضه بوده، اسکار محل بر جای نگذاشته و اختلالی در ساختمان مری ایجاد نمی کند، ولی تنها عیب این روش قیمت بالای دستگاه مورد استفاده است (۱۶۰ هزار تومان ۶ بندی و ۲۴۰ هزار تومان ۱۰ بندی) و با توجه به اینکه دستگاه موجود یکبار مصرف است و بیمار حداقل باید ۵-۴ بار این هزینه را متحمل شود، لذا چه بسا بسیاری از بیماران از این روش درمانی بسیار موثر به دلیل هزینه بالای آن سرباز می زنند.

مشاهده شیوع بالای کاربرد دستگاه و از سوی دیگر قیمت بالا و یکبار مصرف بودن دستگاه موجود، ما را بر آن داشت تا طرحی را ابداع کنیم تا مانند بسیاری از متعلقات یکبار مصرف اندوسکوپ که به دلیل هزینه بالای آنها چند بار مصرف استفاده می شوند، بتوان با حفظ اصول استریلیزاسیون با بر طرف کردن عیب یکبار مصرف بودن دستگاه موجود، از آن برای دفعات مکرر استفاده کرد.



شکل ۱: دستگاه بندلیگاسیون یک بار مصرف

گره ۴۱، تعداد ۲۸ بار بر روی دستگاه نمونه و ۱۴ بار بر روی اندوسکوپ و ۱۴ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

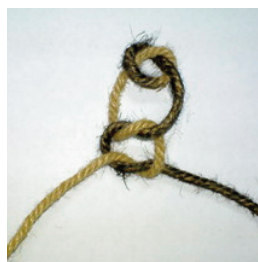
گره ۵۱، تعداد ۱۰۵ بار بر روی دستگاه نمونه و ۲۸ بار بر روی اندوسکوپ و ۳۵ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

گره ۵۲، تعداد ۶۳ بار بر روی دستگاه نمونه و ۱۴ بار بر روی اندوسکوپ و ۷ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

گره ۶۱ نیز تعداد ۱۴۹ بار بر روی دستگاه نمونه و ۱۱۷ بار بر روی اندوسکوپ و ۱۶۳ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

لازم بذکراست که کلیه گره‌های مذکور ابداعی بوده و از هیچ منبعی استخراج نشده است و به ثبت رسیده اند.

جهت سوار کردن بندها بر روی کلاهک نیز به قطعه ای نیاز بود تا علاوه بر متسع کردن بندها، آنها را بر روی کلاهک بدون اعمال کشش اضافی سوار کند. لذا قطعه ای مخروطی شکل تحت عنوان دیلاتور طراحی و ساخته شد تا بتوان به کمک آن به راحتی و به سرعت بندها را بر روی کلاهک سوار کرد (شکل ۱۰). جهت مرتب کردن بندها و در یک راستا قرار دادن گره‌ها، نیز قطعه ای استوانه ای شکل، که در قسمت انتهایی آن یک شیار و یک حلقه فلزی قرار دارد طراحی و ساخته شد. این قطعه بعد از سوار شدن بندها توسط دیلاتور بر روی کلاهک، آنها را به عقب رانده و به بند قبلی نزدیک می کند. شیار و حلقه فلزی موجود بر روی این قطعه نیز جهت تنظیم فاصله بند از ابتدای کلاهک مورد استفاده قرار می گیرد (شکل ۱۱).



شکل ۴



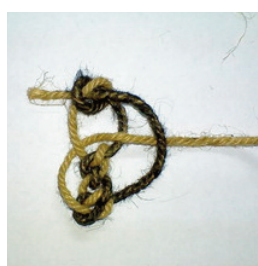
شکل ۵



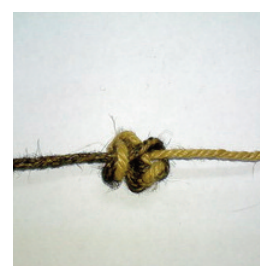
شکل ۶



شکل ۷



شکل ۸



شکل ۹



شکل ۱۰: قطعه دیلاتور



شکل ۱۱: قطعه مرتب کننده

جهت تامین بندهای دستگاه نیز از بندهای واریس هموروئید (مارک Endo Flex آلمان) استفاده شد، که از لحاظ الاستیسیته و قدرت کارایی با بندهای اصلی، مطابقت داشته و از نظر مقطع داخلی و خارجی بندها نیز بررسی های لازم انجام شد و مورد تایید واقع شدند (شکل ۱۲).



شکل ۱۲: بندهای مورد استفاده

تعداد بندهای دستگاه نیز از شش بند به هفت بند افزایش پیدا کرد تا در صورت هدر رفتن برخی بندها کارایی دستگاه کاهش پیدا نکند.

گره ۱۱۱، تعداد ۲۱ بار بر روی دستگاه نمونه و ۱۴ بار بر روی اندوسکوپ مورد آزمایش قرار گرفت.

گره ۲۱۱، تعداد ۲۸ بار بر روی دستگاه نمونه و ۱۴ بار بر روی اندوسکوپ مورد آزمایش قرار گرفت.

گره ۲۲۱، تعداد ۴۲ بار بر روی دستگاه نمونه و ۲۱ بار بر روی اندوسکوپ و ۱۴ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

گره ۳۱۱، تعداد ۲۸ بار بر روی دستگاه نمونه و ۲۱ بار بر روی اندوسکوپ و ۱۴ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

گره ۳۲۱، تعداد ۲۸ بار بر روی دستگاه نمونه و ۲۱ بار بر روی اندوسکوپ و ۷ بار بر روی بیمار آزمایش شد.

گره ۳۱، تعداد ۳۵ بار بر روی دستگاه نمونه و ۱۴ بار بر روی اندوسکوپ و ۷ بار بر روی بیمار آزمایش شد.



شکل ۱۳: روش سوار کردن

بندها بر روی دستگاه

قطعه دیلاتور نیز پس از طی آزمایش های لازم و تست آن بازدهی بالایی داشت و بسیار سریع و با دقت بالا بندها را بر روی کلاهی سوار می کرد. ابتدا تعداد بندهای مورد نظر بر روی دیلاتور سوار می شدند، سپس با قرار دادن قسمت استوانه ای دیلاتور در داخل کلاهی بندها توسط انگشت، یکی یکی بر روی کلاهی به طرف جلورانده می شدند (شکل ۱۳). لازم به ذکر است که طرح موجود طی جستجوی اینترنتی در اداره ثبت اختراع هیچ گونه نمونه قبلی نداشته و برای اولین بار انجام شده است و دارای گواهی ثبت اختراع به شماره ثبت ۳۵۹۳۵ از اداره کل ثبت شرکت ها و مالکیت صنعتی ایران می باشد.

بحث

دستگاه بندلیگاسیون واریس مری بازسازی شده به دفعات مکرر (مجموعاً ۴۲۹ مورد) آزمایش بر روی دستگاه نمونه، دستگاه اندوسکوپ و بیمار (مجموعاً) آزمایش قرار گرفته که کارایی ۱۰۰٪ از لحاظ موفقیت در پرتاب بندها داشت. لازم به ذکر است هزینه بندلیگاسیون با طرح جدید برای دستگاه هفت بندی، دو هزار تومان و برای دستگاه ۱۰ بندی ۲۵۰۰ تومان است که نسبت به دستگاه های موجود (هفت بندی ۱۶۰ هزار تومان و ۱۰ بندی ۲۴۰ هزار تومان) بسیار کمتر است.

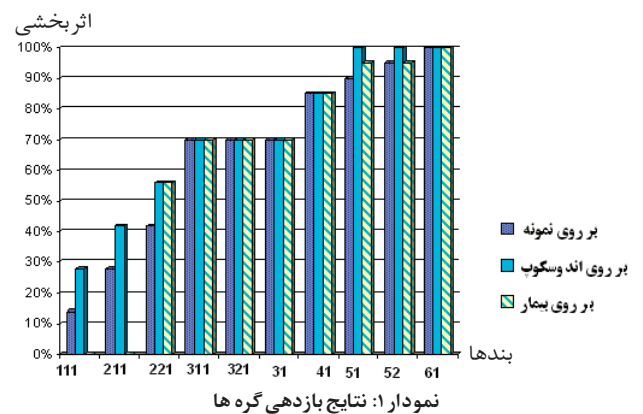
نتیجه گیری

با توجه به مزایای بالای این طرح و قیمت بسیار پائینی که دارد و با در نظر گرفتن شرایط اقتصادی اکثر بیماران مبتلا، امکان استفاده از این روش درمانی برای تعداد بیشتری از این افراد فراهم خواهد شد.

جهت جلوگیری از انتقال عفونت نیز امکان ضد عفونی کردن دستگاه موجود به روش شبیه ضد عفونی دستگاه اندوسکوپ و سایر متعلقات آن وجود دارد.

یافته ها

لازم به ذکر است که نتایج ذیل در واقع نسبت تعداد بند های رها شده و موثر واقع شده از مجموع دفعات سعی شده بر روی دستگاه نمونه، اندوسکوپ و بیمار است که این نسبت معرف میزان کارایی گره است و با درصد بیان شده است. در ضمن موارد عدم پرتاب مناسب و نیز عدم جای گیری مناسب باند بر روی گردن واریس، جزء موارد ناموفق در نظر گرفته شده است (نمودار ۱).



موفقیت گره ۱۱۱ بر روی دستگاه نمونه و بر روی اندوسکوپ ۱۴٪ بود، که از مجموع ۲۱ بند بر روی دستگاه نمونه ۳ بند و از مجموع ۱۴ بند بر روی اندوسکوپ فقط ۲ بند پرتاب شدند. موفقیت گره ۲۱۱ بر روی دستگاه نمونه ۸ بند از مجموع ۲۸ بند پرتاب شده (۲۸٪) و بر روی اندوسکوپ ۶ بند از مجموع ۱۴ بند پرتاب شده بود (۴۲٪). گره ۲۲۱ موفقیت معادل ۱۸ بند از مجموع ۴۲ بند پرتاب شده (۴۲٪) بر روی دستگاه نمونه و ۱۲ بند از مجموع ۲۱ بند پرتاب شده (۵۶٪) بر روی اندوسکوپ و بیمار داشت. نتیجه آزمایش گره ۳۱۱ بر روی دستگاه نمونه ۲۰ بند از مجموع ۲۸ بند پرتاب شده بر روی دستگاه اندوسکوپ ۱۵ بند از مجموع ۲۱ بند پرتاب شده و بر روی بیمار ۱۰ بند از مجموع ۱۴ بند پرتاب شده (۷۰٪) بود. این موفقیت در مورد گره ۳۲۱ نیز بر روی دستگاه نمونه ۵ بند از مجموع ۷ بند پرتاب شده بر روی دستگاه اندوسکوپ ۱۵ بند از مجموع ۲۱ بند پرتاب شده و بر روی بیمار ۲۰ بند از مجموع ۲۸ بند پرتاب شده (۷۰٪) بود. که با توجه به ثابت ماندن کارایی و عدم ارتقاء آن، در مرحله بعد از گره های یونانی استفاده شد. که نتیجه آزمایش گره ۳۱ بر روی دستگاه نمونه ۵ بند از مجموع ۷ بند پرتاب شده بر روی دستگاه اندوسکوپ ۱۰ بند از مجموع ۱۴ بند پرتاب شده و بر روی بیمار ۲۵ بند از مجموع ۳۵ بند پرتاب شده (۷۰٪) بود.

References

1. Helmy A, Hayes PC. Review article: Current endoscopic therapeutic options in the management of variceal bleeding. *Aliment Pharmacol Ther* 2001;15:575-94.
2. Karsan HA, Morton SC, Shekelle PG, Spiegel BM, Suttrop MJ, Edelstein MA, Gralnek IM. Combination endoscopic band ligation and sclerotherapy compared with endoscopic band ligation alone for the secondary prophylaxis of esophageal variceal hemorrhage: a meta-analysis. *Dig Dis Sci* 2005;50:399-406.
3. Rubenstein JH, Eisen GM, Inadomi JM. A cost-utility analysis of secondary prophylaxis for variceal hemorrhage. *Am J Gastroenterol* 2004;99:1274-88.
4. Spiegel BM, Targownik L, Dulai GS, Karsan HA, Gralnek IM. Endoscopic screening for esophageal varices in cirrhosis: Is it ever cost effective?. *Hepatology* 2003;37:366-77.
5. Avgerinos A, Armonis A, Stefanidis G, Mathou N, Vlachogiannakos J, Kougioumtzian A, et al. Sustained rise of portal pressure after sclerotherapy, but not band ligation, in acute variceal bleeding in cirrhosis. *Hepatology* 2004;39:1623-30.
6. Urso G, Interlandi D, Puglisi M, Di Prima P, Bertino G, La Rosa G. The combined endoscopic therapy (band ligation and sclerosis) in the eradication of the esophageal varices in the cirrhotic patient: our experience. *Minerva Gastroenterol Dietol* 2006;52:309-16.
7. Garcia-Pagan JC, Bosch J. Endoscopic band ligation in the treatment of portal hypertension. *Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol* 2005;2:526-35.
8. Shah VH, Kamath P. Management of portal hypertension. *Postgrad Med* 2006;119:14-8.
9. Binmoeller KF, Borsatto R. Variceal bleeding and portal hypertension. *Endoscopy* 2000;32:189-99.
10. Wang HM, Lo GH, Chen WC, Tsai WL, Chan HH, Cheng LC, et al. Comparison of endoscopic variceal ligation and nadolol plus isosorbide-5-mononitrate in the prevention of first variceal bleeding in cirrhotic patients. *J Chin Med Assoc* 2006;69:453-60.
11. Villanueva C, Minana J, Ortiz J, Gallego A, Soriano G, Torras X, et al. Endoscopic ligation compared with combined treatment with nadolol and isosorbide mononitrate to prevent recurrent variceal bleeding. *N Engl J Med* 2001;345:647-55.
12. Bosch J, Garcia-Pagan JC. Prevention of variceal rebleeding. *Lancet* 2003;361:952-4.
13. Laine L, Cook D. Endoscopic ligation compared with sclerotherapy for treatment of esophageal variceal bleeding. A meta-analysis. *Ann Intern Med* 1995;123:280-7.

Reusable Design of Esophageal Band Ligation Device

Sarkeshikian S¹, Minooei M², Hooshangi H³, Yazdanei S³, GhadirMR¹

¹Associated Professor, Kamkar Hospital, Qom University of Medical Sciences

²Researcher, Hazrat Maasoomeh Hospital, Qom University of Medical Sciences

³Researcher, Kamkar Hospital. Qom University of Medical Sciences

ABSTRACT

Background: Variceal bleeding is one of the fatal complications of portal hypertension. There are several remedies for this problem but all of them have their own side effects. The treatment of choice is "endoscopic band ligation" but the high cost of the available instrument on the context of its single use design, is considered its only disadvantage (1.600.000 rials per session). Therefore, many patients avoid purchasing the instrument. However, we decided to design a reusable device by reloading the original one, using suitable elastic bands and sophisticated deployer nodes taking into account easy use and high efficacy of this treatment modality.

Materials and Methods: Instead of the available granules, a series of special and very suitable nodes was employed for stretching and deployment of the bands. Also, a conical piece was designed to insert bands on cap as a dilator. Hemorrhoid ligation bands (the product of Endo Flex, Germany) were used instead of bands of the original device.

Results: Ten node types were consequentially tested on sample and endoscopic device and if suitable, were tested on endoscope and patients thereafter. Node "61" was the fittest among (complete success rate in 429 deployments). The cost of new designed device is equal to 20.000 rials, which is very low compared to the original one.

Conclusion: The new designed reloadable band ligator instrument is very economic and according to accomplished experiments, it has the same quality as the original one. Then, it would be suitable for both patient and physician to use new instrument for endoscopic band ligation.

Keywords: Band ligation, Esophageal Varices, Single use, Reusable, Granule, Node

Govaresh/ Vol. 13, No. 2, Summer 2008; 89-93

Corresponding author:

Saeid SarkeshikianMD., Kamkar Hospital, 19 dey Ave., Qom, Iran.

Telefax: +98 251 6651806

Email: ss-sarkeshik@hotmail.com