

临床研究

DOI: 10.11699/cyxb20131128

原位智能人工肛门的研制及其作用观察

肖 钟, 黄宗海, 史福军, 陈 飞, 郭雄波, 林晓华

(南方医科大学珠江医院普通外科, 广州 510280)

【摘要】目的: 研制一种具有生物反馈功能并符合人体工程学原理的原位人工肛门并观察其节制排便的效果。方法: 通过新西兰兔结肠离体和在体实验, 向肠管内注入生理盐水模拟大便的形成, 观察人工肛门括约肌压力反馈和节制排便的效果。结果: 反馈套囊的压力与肠内容物体积和肠管压力在一定范围内成正相关, 人工肛门压力反馈系统能有效地反映肠内压的变化; L 形人工肛门括约肌在单片机的调控下可以有效地节制排便。结论: 该原位智能人工肛门能有效节制排便并准确地反馈肠内压。

【关键词】人工肛门括约肌; 节制排便; 肠管约束压; 压力传感; 人体工程学

【中国图书分类法分类号】R318

【文献标志码】A

【收稿日期】2012-10-31

Development of situ intelligent artificial anal sphincter and observation on its efficacy

XIAO Zhong, HUANG Zonghai, SHI Fujun, CHEN Fei, GUO Xiongbo, LIN Xiaohua

(Department of General Surgery, Zhujiang Hospital, Southern Medical University)

【Abstract】Objective: To develop a ergonomics situ intelligent artificial anal sphincter (IAAS) with bio-feedback function and to observe its fecal continence function. Methods: Function of the IAAS was assessed in vitro and in vivo in New Zealand rabbits. Physiological saline was infused into the bowel to simulate the formation of stool. Simultaneously, function of the pressure feedback system and the bowel-restrained function of L-style artificial anal sphincter were observed. Results: Pressure of the feedback cuff was positively correlated with the pressure and volume of the bowel within a certain range; the pressure feedback system can reflect the change of the intrainstestinal pressure effectively. L-style artificial anal sphincter can control fecal incontinence under the control of chip micro-computer. Conclusion: IAAS could efficiently maintain continence and reflect the change of the intrainstestinal pressure.

【Key words】artificial anal sphincter; fecal continence; bowel-restrained pressure; pressure sensor; ergonomics

肛门失禁是肿瘤、手术、外伤、神经系统疾病等多种原因所致的肛门括约肌节制排便功能障碍性疾病, 对患者的日常生活造成严重的影响。虽然目前内、外科治疗对部分肛门失禁的患者有一定的疗效, 但是对于那些严重的完全性肛门失禁的患者却缺乏有效措施^[1-2]。人工尿道括约肌在治疗尿失禁中的成功应用, 为人工肛门括约肌治疗肛门失禁提供了有益的借鉴^[3]。人工肛门括约肌的应用已使部分患者重新获得了控制排便的能力。然而由于现有人工肛门括约肌在实际应用中存在各种缺陷, 如缺乏反馈、使用不便、人工肛门括约肌压迫所致的肠壁组织缺血缺氧性损伤、人工材料与周围组织黏连以

及最适宜肠管约束压力的选择等^[4-6], 因而并未获得广泛临床认可。研制具有反馈功能、易于控制且能有效减少括约肌压迫所致各种并发症的人工肛门是人工肛门未来的发展方向。本研究在 AMS800 人工肛门括约肌的基础上, 设计了具有压力反馈功能的压力可调式智能原位人工肛门括约肌系统, 并通过离体和在体实验对该智能原位人工肛门括约肌压力反馈和节制排便的功能进行观察和评估, 为人工肛门的研制和临床应用提供依据。

1 材料和方法

1.1 材料

1.1.1 实验动物 新西兰兔 16 只 (南方医科大学动物实验中心提供, 合格证号: SCXK 粤 2011-0015), 体质量 2.0~2.5 kg, 雌雄不分。其中 6 只新西兰兔用于离体实验, 其余 10 只用于在体实验。

1.1.2 智能人工肛门括约肌系统 智能人工肛门括约肌系

作者介绍: 肖 钟, Email: 184533436@qq.com,

研究方向: 胃肠道肿瘤的临床研究与微创外科治疗。

通信作者: 黄宗海, Email: drhuangzh@yahoo.com.cn。

基金项目: 广东省科技计划基金资助项目 (编号: 2009A030200014);

广东省产学研结合资助项目 (编号: 2010B090400423); 海

珠区科技计划资助项目 (编号: 2009-Y-017)。

表 1 肠管和反馈套囊压力关系 (cmH₂O, $\bar{x} \pm s$)

Tab.1 Relationship between pressure of bowel and pressure of feedback cuff (cmH ₂ O, $\bar{x} \pm s$)					
部位	0 ml	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
肠管压力	0.84 ± 0.08	28.36 ± 0.17	55.48 ± 0.11	79.73 ± 0.11	90.51 ± 0.26
套囊压力	5.80 ± 0.43	20.92 ± 0.74	31.34 ± 1.00	36.14 ± 0.81	41.37 ± 0.92

统由以下 4 部分组成(图 1):①压力反馈套囊。为一圆柱状套囊(直径 2.0 cm,高 2.0 cm),由硅橡胶薄膜内壁和聚乙烯外壁密封制成,囊腔通过外壁的导管与压力传感器连通。②L 形人工肛门括约肌。L 形套囊(直径 2.0 cm,中轴长 2.9 cm),由硅橡胶薄膜内壁和 L 形聚乙烯外壁密封制成,囊腔通过外壁的导管经三通管与双向水泵和压力传感器连通。③双向水泵。为齿轮泵,2 条导水管分别与人工肛门括约肌和储水囊连通。④报警及控制系统。由显示器、单片机、蜂鸣器和相关控制电路组成。

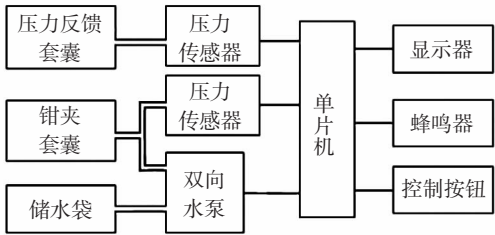


图 1 智能人工肛门括约肌系统模式图

Fig.1 Ideograph of intelligent artifical and sphincter

1.2 方法

1.2.1 离体实验 实验动物于术前 2 d 开始流质饮食以利肠道排空;采用 20%氨基甲酸乙酯(乌拉坦)5 ml/kg 经新西兰兔耳缘静脉缓慢推注麻醉后,将兔子固定于手术台;取腹部正中切口进腹,寻找并提出结肠,暴露完全后测量各段肠管的长度和直径;于系膜根部结扎并截断系膜血管,将结肠由盲肠起始端至乙状结肠端取出腹腔,并根据系膜供血状况截取约 15 cm 的肠管。分别于该段结肠近端和远端插入导管并结扎,两结扎点肠管的长度为 10 cm,结肠近端导管通过三通管分别连通注射器和压力传感器;将肠管穿过压力反馈套囊和 L 形人工肛门括约肌,分别将其外壁的导管经三通管连接注射器和压力传感器。用支架将压力传感器、压力反馈套囊、L 形人工肛门括约肌与肠管固定于同一水平面。

肠腔内压力和反馈套囊压力关系测定:向压力反馈套囊内注入一定量的水,其松紧程度以肠管半充盈生理盐水时套囊轻贴肠壁而不影响肠内容物通过为准,记录肠管和压力感应套囊的基线压力值。关闭肠管远端导管,将生理盐水作为模拟肠内容物注入肠腔内,同时记录肠腔及反馈套囊压力变化。

人工肛门括约肌压力与肠管渗漏压关系测定:向人工肛门括约肌内注入一定量的水作为人工肛门括约肌袖套基础容积,使其刚好夹闭肠管,记录基础水量和套囊压力;然后以每增加 0.5 ml 水为梯度向人工肛门括约肌袖套内依次注入 0.5、1.0、1.5、2.0 ml 水;同时分别经结肠近端导管向肠管内缓慢注入 0.9%生理盐水,直至肠管远端出现渗漏为止;记录各注水量出现渗漏时肠腔内压力和人工肛门括约肌压力。

1.2.2 在体实验 实验动物于术前 2 d 开始流质饮食以利肠道排空,饲料中加入红霉素(50 mg,3 次/d)作肠道准备。20%氨基甲酸乙酯(乌拉坦)5 ml/kg 经新西兰兔耳缘静脉缓慢推注麻醉后,用 0.9%生理盐水灌肠直至灌洗液变清为止。行结肠腹壁造瘘制成无肛门括约肌动物模型,并在结肠近造口处放置人工肛门括约肌系统反馈套囊和钳夹套囊部分,其余部件均固定于兔背部。所有手术操作均在无菌条件下进行,此处不一一赘述。待其苏醒后置于特制的兔笼中饲养以便于后期观察和实验。

智能人工肛门括约肌系统控制排便效果观察:根据离体实验结果设置反馈套囊的注水量和报警阈值以及括约肌套囊的压力。由于新西兰兔结肠压力不能达到所设定的肠内压阈值水平,实验采用经造口插管注入生理盐水的方法模拟大便的形成,观察智能人工肛门括约肌系统控制排便效果。

2 结果

2.1 离体实验

肠管和压力反馈套囊压力关系测定:新西兰兔结肠肠管平均管径为(1.18 ± 0.07) cm。当肠管半充盈生理盐水压力反馈套囊轻贴肠壁时,套囊内注水量为(2.20 ± 0.12) ml,肠管内基线压力值为(0.84 ± 0.08) cmH₂O,压力感应套囊的基线压力值为(5.80 ± 0.43) cmH₂O。向肠腔内继续注入生理盐水,肠内压与对应的压力反馈套囊压力如表 1 所示。

肠管渗漏压与括约肌套囊压力关系测定:括约肌套囊刚好夹闭肠管时的基础水容积为 1.90 ml。以每增加 0.5 ml 水为梯度向括约肌袖套内注水,记录人工肛门括约肌压力以及肠管远端出现渗漏时肠管压力。括约肌套囊在不同注水量时人工肛门括约肌压力与肠管渗漏压关系如表 2 所示。

表 2 人工肛门括约肌压力与肠管渗漏压关系 (cmH₂O, $\bar{x} \pm s$)

Tab.2 Relationship between pressure of artificial anal sphincter and pressure of bowel leakage (cmH₂O, $\bar{x} \pm s$)

压力	0.5 ml	1.0 ml	1.5 ml	2.0 ml
套囊压	29.43 ± 1.58	42.83 ± 1.37	57.17 ± 1.40	70.81 ± 1.61
渗漏压	37.42 ± 1.34	58.16 ± 0.89	83.26 ± 2.08	113.66 ± 4.06

2.2 在体实验

2 只新西兰兔因术后感染等原因死亡排除实验,其余 8 只顺利完成实验及相关测试。根据离体实验结果 L 形括约肌套囊钳夹压与肠管渗漏压关系,可知括约肌可以约束大于自身压力的肠管。因此,将 L 形括约肌套囊钳夹压力和反馈套囊报警压力分别设定为 57 cmH₂O 和 36 cmH₂O,对应的肠管渗漏压和报警时肠内压分别为 83 cmH₂O 和 79 cmH₂O。程序

运行逻辑为,人工肛门括约肌钳夹压力设定为 57 cmH₂O,可节制压力小于 83 cmH₂O 的肠管而不会出现渗漏;当肠内压达到 79 cmH₂O,即反馈套囊压力达到 36 cmH₂O 时,系统驱动蜂鸣器报警。结果显示,在逐步注入生理盐水后,反馈压力也随之增大,当反馈套囊压力达到 36 cmH₂O 时,单片机自动驱动蜂鸣器报警;此时启动排水开关,单片机驱动水泵将 L 形套囊内水排入储水囊中,肠内容物自行流出完成排便;排便完成后启动注水开关,单片机驱动水泵将储水囊内水注入 L 形套囊中,直至压力达到设定约束压力 57 cmH₂O,水泵停止注水。

3 讨论

人工肛门的出现为肛门失禁提供了新的解决办法,目前有大量的研究着眼于人工肛门的研制,如美国的 Acticon® Neosphincter^[7]、日本的 SMA-AAS^[8]、英国的 PAS^[9]、德国的 Remote-Controlled ABS 等^[10],其中最为成功并应用于临床的原位人工肛门假体是美国的 Acticon® Neosphincter 人工肛门^[11-14]。虽然人工肛门括约肌的研制取得了一定的进展,但是现有人工肛门括约肌存在许多缺陷,如缺乏反馈、使用不便、植入并发症多等阻碍了它的进一步推广应用^[15-20]。研究表明人工肛门括约肌植入后肠缺血缺氧的发生与人工肛门括约肌的压迫以及缺乏反馈密切相关。可见具有生物反馈功能、操作简单、植入并发症少是人工肛门括约肌研制的重点。

根据直肠在排便过程中会产生机械性扩张的原理,利用注水薄层硅橡胶套囊制作的压力反馈系统,通过将肠管扩张产生的压力传导至压力换能器,将肠管内容物量的多少和肠管内压的大小变化转化为套囊压力的变化并反馈给使用者,当反馈套囊压力达到设定阈值后自动报警提醒使用者排便。根据直肠与肛管在耻骨直肠肌的作用下形成 80°~90° 的生理弯曲以增强肛门括约功能的原理,本研究在 AMS800 人工肛门括约肌的基础上设计的 L 形人工肛门括约肌,使所约束肠管形成角弯曲增强了括约肌的括约功能,压力传感器的应用使得括约肌的压力可以精确调节,也为括约肌自动控制提供了可能。单片机、双向水泵和蜂鸣报警器等的使用使人工肛门括约肌系统的操作更加智能和简便。

离体实验结果表明,肠管内压力和反馈套囊压力随肠内容物体积的增加而增大,套囊压力与肠内容物体积和肠管压力在一定范围内成正相关。可见该压力反馈式人工肛门感知系统是可行的。根据人体工程学设计的 L 形套囊模拟耻骨直肠肌作用下

直肠与肛管形成的 80°~90° 生理弯曲,增强了人工括约肌的括约功能,可以有效地减少因压迫肠管所致的各种并发症。黄宗海等^[21]研究发现,括约肌压力在 95 cmH₂O 以下时对肠管血灌量的影响有限能避免肠缺血的发生。实验将钳夹套囊的压力设定为 81 cmH₂O,既达到了节制排便的作用又不影响肠管血流的灌注^[22-24]。在体实验结果表明,人工肛门括约肌压力反馈系统能有效地反馈肠内压的变化;人工肛门控制系统能够根据肠内压的变化调节 L 形人工肛门括约肌的压力,有效地节制排便。

本研究提出并设计的智能人工肛门括约肌系统模型虽然在新西兰兔结肠上得到了验证,为人工肛门的研制提供了一条新的策略,但也存在诸如水泵的返流、括约肌制作材料的选择、设备体积过大和无线控制等问题有待进一步研究解决。

参 考 文 献

- [1] Rasmussen O O, Sorensen M, Tetzschner T, et al. Dynamic anal manometry in the assessment of patients with obstructed defecation[J]. Dis Colon Rectum, 1993, 36(10): 901-907.
- [2] Williams N S, Patel J, George B D, et al. Development of an electrically stimulated neoanal sphincter[J]. Lancet, 1991, 338(8776): 1166-1169.
- [3] Scott F B, Bradley W E, Timm G W. Treatment of urinary incontinence by an implantable prosthetic urinary sphincter[J]. J Urol, 2002, 167(2 Pt 2): 1125-1129, 1130.
- [4] Belyaev O, Muller C, Uhl W. Neosphincter surgery for fecal incontinence: a critical and unbiased review of the relevant literature[J]. Surg Today, 2006, 36(4): 295-303.
- [5] Devesa J M, Rey A, Hervas P L, et al. Artificial anal sphincter: complications and functional results of a large personal series[J]. Dis Colon Rectum, 2002, 45(9): 1154-1163.
- [6] Michot F, Costaglioli B, Leroi A M, et al. Artificial anal sphincter in severe fecal incontinence: outcome of prospective experience with 37 patients in one institution[J]. Ann Surg, 2003, 237(1): 52-56.
- [7] Michot F, Lefebvre B, Bridoux V, et al. Artificial anal sphincter for severe fecal incontinence implanted by a transvaginal approach: experience with 32 patients treated at one institution[J]. Dis Colon Rectum, 2010, 53(8): 1155-1160.
- [8] Luo Y, Higa M, Amae S, et al. Preclinical development of SMA artificial anal sphincters[J]. Minim Invasive Ther Allied Technol, 2006, 15(4): 241-245.
- [9] Finlay I G, Richardson W, Hajivassiliou C A. Outcome after implantation of a novel prosthetic anal sphincter in humans[J]. Br J Surg, 2004, 91(11): 1485-1492.
- [10] Schrag H J, Ruthmann O, Doll A, et al. Development of a novel, remote-controlled artificial bowel sphincter through Microsystems technology[J]. Artif Organs, 2006, 30(11): 855-862.

临床研究

DOI: 10.11699/cyxb20131129

利培酮联合氯丙嗪治疗精神分裂症合并支气管哮喘急性发作期的疗效观察

周芳珍, 石广念, 陆金进

(广西南宁市第五人民医院精神科, 南宁 530001)

【摘要】目的:探讨利培酮联合少量氯丙嗪治疗精神分裂症合并支气管哮喘急性发作期的疗效与安全性。**方法:**将 64 例精神分裂症合并支气管哮喘急性发作期患者随机分为研究组(利培酮联合少量氯丙嗪组)和对照组(利培酮组)各 32 例, 疗程均为 6 周。采用阳性和阴性症状量表(positive and negative symptom scale, PANSS)、临床总体印象量表及治疗中需处理的不良反应症状量表(treatment emergent symptom scale, TESS), 在治疗前后分别评定疗效及不良反应。在治疗后第 2 周末评定哮喘的症状和体征消失的时间; 在治疗前及治疗后第 1 周末分别测定两组的动脉血气分析结果、呼吸、心率变化情况。**结果:**2 组在治疗第 6 周末 PANSS 总分、阳性症状分、阴性症状分及一般精神病理分均明显下降, 与治疗前比较差异均有统计学意义($P < 0.01$)。研究组在治疗后第 1 周末减分率明显高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2 组 PANSS 总分在治疗后第 6 周末差异无统计学意义($P > 0.05$)。2 组总有效率差异无统计学意义($P > 0.05$)。研究组显效率为 62.50%(20/32), 与对照组显效率的 40.63%(13/32)相比, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。在治疗后第 2 周末研究组的哮鸣音好转时间、临床哮喘症状消失时间、哮鸣音消失时间均快于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。在治疗后第 1 周末研究组的二氧化碳分压、呼吸频数好转快于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。2 组 TESS 总分在治疗后第 1、6 周末差异均无统计学意义($P > 0.05$)。研究组和对照组不良反应发生率分别为 62.50%(20/32)和 53.13%(17/32), 差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**利培酮联合少量氯丙嗪治疗精神分裂症合并支气管哮喘急性发作期的疗效优于单用利培酮治疗, 不良反应轻微。

【关键词】精神分裂症; 支气管哮喘; 急性发作期; 利培酮; 氯丙嗪

【中国图书分类法分类号】R749.3

【文献标志码】A

【收稿日期】2012-05-01

作者简介:周芳珍(1963-), 女, 副主任医师。

研究方向: 精神科疾病的诊断与治疗。

- [11] Gregorcyk S G. The current status of the action neosphincter[J]. Clin Colon Rectal Surg, 2005, 18(1): 32-37.
- [12] Ruiz Carmona M D, Alos Company R, Roig Vila J V, et al. Long-term results of artificial bowel sphincter for the treatment of severe faecal incontinence. are they what we hoped for?[J]. Colorectal Dis, 2009, 11(8): 831-837.
- [13] Wexner S D, Jin H Y, Weiss E G, et al. Factors associated with failure of the artificial bowel sphincter: a study of over 50 cases from Cleveland Clinic Florida[J]. Dis Colon Rectum, 2009, 52(9): 1550-1557.
- [14] Chittawatanarat K, Koh D C, Seah A A, et al. Artificial bowel sphincter implantation for faecal incontinence in Asian patients[J]. Asian J Surg, 2010, 33(3): 134-142.
- [15] Wong W D, Congliosi S M, Spencer M P, et al. The safety and efficacy of the artificial bowel sphincter for fecal incontinence: results from a multicenter cohort study[J]. Dis Colon Rectum, 2002, 45(9): 1139-1153.
- [16] Parker S C, Spencer M P, Madoff R D, et al. Artificial bowel sphincter: long-term experience at a single institution[J]. Dis Colon Rectum, 2003, 46(6): 722-729.
- [17] Mundy L, Merlin T L, Maddern G J, et al. Systematic review of safety and effectiveness of an artificial bowel sphincter for faecal incontinence[J]. Br J Surg, 2004, 91(6): 665-672.
- [18] Satava R M, King G E. An artificial anal sphincter. phase 2; im-plantable sphincter with a perineal colostomy[J]. J Surg Res, 1989, 46(3): 207-211.
- [19] Sofia C A, Rush B J, Koziol J, et al. Experiences with an artificial sphincter to establish anal continence in dogs[J]. Am Surg, 1988, 54(6): 390-394.
- [20] Melenhorst J, Koch S M, van Gemert W G, et al. The artificial bowel sphincter for faecal incontinence: a single centre study[J]. Int J Colorectal Dis, 2008, 23(1): 107-111.
- [21] 黄宗海, 陈飞, 杨六成, 等. 人工肛门括约肌对兔结肠血流影响的研究[J]. 南方医科大学学报, 2009, 29(4): 763-764.
- Huang Z H, Chen F, Yang L C, et al. Study on the influence of artificial anal sphincter on the bloodstream of the rabbit colon[J]. J South Med Univ, 2009, 29(4): 763-764.
- [22] Christiansen J, Sparso B. Treatment of anal incontinence by an implantable prosthetic anal sphincter[J]. Ann Surg, 1992, 215(4): 383-386.
- [23] Johansson K, Ahn H, Lindhagen J. Intraoperative assessment of blood flow and tissue viability in small-bowel ischemia by laser Doppler flowmetry[J]. Acta Chir Scand, 1989, 155(6-7): 341-346.
- [24] Johansson K, Ahn H, Lindhagen J. Assessment of small-bowel ischemia by laser Doppler flowmetry. some case reports[J]. Scand J Gastroenterol, 1986, 21(9): 1147-1152.

(责任编辑: 冉明会)