



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102046093 A

(43) 申请公布日 2011. 05. 04

(21) 申请号 200980119028. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 04. 30

A61B 17/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

12/113, 735 2008. 05. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/042284 2009. 04. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02009/134985 EN 2009. 11. 05

(71) 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 T·E·阿尔布雷克特

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 朱利晓

权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于穿过天然孔口递送端部操纵装置的腹腔镜式 - 内窥镜式混合外科手术技术

(57) 摘要

本发明提供用于进行腹腔镜式 - 内窥镜式混合手术的方法, 所述方法通过以下步骤实现: 将医疗器械以腹腔镜方式穿过腹壁插入并且插入胃脘中; 将外套管和内窥镜经口插入所述胃脘中, 以提供进入所述胃脘的通道; 将端部操纵装置经口在所述内窥镜内以腔内的方式传递到所述外科手术位点; 以及在所述医疗器械被设置在所述胃脘内时将所述端部操纵装置附接到所述医疗器械的远端。

1. 一种用于进行腹腔镜式 - 内窥镜式混合手术的方法,包括:
将医疗器械以腹腔镜方式穿过腹壁插入并且插入胃脘中;
将外套管经口插入所述胃脘中,以提供进入所述胃脘的通道;
将端部操纵装置穿过所述外套管经口传递到手术位点;以及
当所述医疗器械被设置在所述胃脘内时,将所述端部操纵装置附接到所述医疗器械的远端。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中插入步骤包括将所述医疗器械穿过所述腹壁和胃壁插入,使得仅有所述医疗器械的一部分伸入所述胃脘中。
3. 根据权利要求 2 所述的方法,其中插入步骤包括将套管针传递到所述胃脘,以便于将所述医疗器械传递到所述胃脘。
4. 根据权利要求 2 所述的方法,其中传递端部操纵装置的步骤包括将所述端部操纵装置固定到抓紧器的远端,并且将所述端部操纵装置引导到所述胃脘内的所需的位置。
5. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述医疗器械包括:轴,所述轴由内圆柱体和外圆柱体组成,所述内圆柱体和所述外圆柱体同心;棒,所述棒轴向延伸穿过所述内圆柱体和所述外圆柱体的中心;锁紧元件,所述锁紧元件被固定在所述内圆柱体的远端上。
6. 根据权利要求 5 所述的方法,其中所述端部操纵装置包括壳体,所述壳体从所述端部操纵装置的操作元件向近侧延伸,所述壳体包括侧向狭槽,所述侧向狭槽的形状和尺寸被定制为用于接合所述医疗器械的所述轴的所述内圆柱体上的所述锁紧元件。
7. 根据权利要求 6 所述的方法,其中凹口位于所述端部操纵装置的所述操作元件内,当所述医疗器械被连接到所述端部操纵装置时,所述凹口接合所述棒的远端上的驱动机构。
8. 根据权利要求 1 所述的方法,其中插入步骤包括将套管针传递到腹腔,以便于将所述医疗器械传递到所述腹腔。
9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中传递端部操纵装置的步骤包括将所述端部操纵装置固定到抓紧器的远端,并且将所述端部操纵装置引导到腹腔内的所需的位置。

用于穿过天然孔口递送端部操纵装置的腹腔镜式 - 内窥镜式混合外科手术技术

背景技术

[0001] 1. 技术领域

[0002] 本发明涉及外科手术技术以及与之相关的医疗器械。更具体地讲,本发明涉及用于进行腹腔镜式 - 内窥镜式混合外科手术的技术以及相关的医疗器械,在该外科手术中,穿过天然孔口递送端部操纵装置。

[0003] 2. 背景技术

[0004] 肥胖症是美国 30% 以上人口患有的病症。肥胖症使个人的生活质量受到影响,并且显著提高了发病率和死亡率。肥胖患者(如体重指数(BMI)大于 30 的人)通常具有健康问题(如糖尿病、高血压和呼吸功能不全)相关的高风险,包括早逝。据此,本领域的技术人员显然了解,与肥胖症相关的货币成本和物质成本可观。事实上,据估计与肥胖症有关的成本仅在美国就超过 1000 亿美元。研究表明,单纯通过饮食和运动进行的保守治疗可能无法减轻许多患者身上过量的体重。

[0005] 肥胖症治疗学是涉及控制和治疗肥胖症的医学分支学科。肥胖症治疗学领域已开发出用于治疗肥胖症的多种外科手术。目前最常进行的手术是 Roux-en-Y 胃旁路术(RYGB)。该手术高度复杂,通常用于治疗表现出病态肥胖的患者。在 RYGB 手术中,将小胃囊与胃脘的其余隔开,然后附接到小肠的切除部分。此小肠的切除部分在“较小”胃脘与小肠的远侧段之间连接,从而允许食物在两者间通过。常规的 RYGB 手术需要很长的手术时间。因为手术创伤的程度,所以术后康复可能相当漫长而痛苦。每年仅在美国进行的 RYGB 手术就超过 100,000 例,从而耗费了大量保健费用。

[0006] 根据 RYGB 手术的高度创伤性,已经开发了其他创伤较小的手术。这些手术包括将胃部收缩成沙漏形的胃囊带术。该手术限制了从胃部一段流向另一段的食物量,从而诱发饱腹感。带置于靠近胃部和食道接合部的胃部周围。上部小胃囊被快速填充,并且通过狭窄出口缓慢排空,以产生饱腹感。已经开发的治疗肥胖症的其他形式的肥胖症手术包括 Fobi 小囊、胆胰分流术和胃成形术或“胃间隔手术”(“stomach stapling”)。

[0007] 病态肥胖症定义为在患者理想体重的基础上大于 100 磅。对于这些人,由于面临显著的健康问题和死亡风险,推荐疗程可以为 RYGB、胃囊带术或另一种更复杂的手术。然而,在美国和其他地方,有越来越多的人超重,但却未被视为病态肥胖。这些人可能超重 20-30 磅,并且希望减肥,但却无法仅通过饮食和运动而成功。对于这些人,与 RYGB 或其他复杂手术相关的风险常常比潜在的有益健康的效果和代价重要。因此,可选治疗方案应当涉及创伤较小、成本较低的减肥方案。

[0008] 已知的是仅通过内窥镜手术产生腔壁褶皱。然而,单纯在胃脘的内部内进行的手术限制了无切割情况下可实现的褶皱的深度。此外,在单纯的内窥镜手术中,随着缩小程度的增加,在胃脘和腹膜腔内的可达性和可见性受到限制。

[0009] 如上所述,在胃脘内可以进行多种不同类型的外科手术。这些手术可包括治疗胃食管反流疾病(GERD)、以及减小胃容量,以用于治疗病态肥胖症。在进行这些外科手术期

间,通常需要穿过腹壁生成一个或多个切口,以达到胃脘。这些切口必须足够大,以适应外科手术工具。即使在腹腔镜手术中,也必须将这些切口切得足够大,以不仅适应装置的轴,而且适应各种远端操纵装置(诸如缝合器、缝合装置等等)。与装置轴内的结构相比,这些端部操纵装置通常需要较大直径,而且需要使用较大的套管针。患者的不适感、康复时间以及伤口感染风险随着切口位点尺寸的增加而增加。因此,希望提供一种通过极微小切口进行胃脘手术的技术。

[0010] 鉴于上述原因,希望外科减肥手术(以及相关的医疗器械)成本不高,几乎没有潜在并发症,并且在为患者提供减肥有益效果的同时为保持减肥效果所必需的生活方式改变赢取时间。还希望手术对患者造成的创伤降至最低程度,从而允许迅速康复和减少疤痕。本发明提供了这种手术和医疗器械。

发明内容

[0011] 因此,本发明的目的是提供进行腹腔镜式-内窥镜式混合手术的方法。通过以下操作实现该方法:将医疗器械以腹腔镜方式穿过腹壁插入并且插入胃脘中;将外套管和内窥镜经口插入胃脘中,以提供进入胃脘的通道;将端部操纵装置经口在内窥镜内以腔内的方式传递到手术位点;以及在医疗器械被设置在胃脘内时,将端部操纵装置附接到医疗器械的远端。

[0012] 本发明的又一目的是提供这样的方法,在该方法中,插入步骤包括将医疗器械穿过腹壁和胃壁插入,使得仅有器械的一部分伸入胃脘中。

[0013] 本发明的另一个目的是提供这样的方法,在该方法中,插入步骤包括将套管针传递到胃脘,以便于将医疗器械传递到胃脘。

[0014] 本发明还有一个目的是提供这样的方法,在该方法中,传递端部操纵装置的步骤包括将端部操纵装置固定到抓紧器的远端,并且将端部操纵装置引导到胃脘内的所需的位置。

[0015] 本发明的另一个目的是提供这样的方法,在该方法中,医疗器械包括轴,轴具有内圆柱体和外圆柱体,内圆柱体和外圆柱体同心,并且棒轴向延伸穿过内圆柱体和外圆柱体的中心,锁紧元件固定到内圆柱体的远端。

[0016] 本发明还有一个目的是提供这样的方法,在该方法中,端部操纵装置包括壳体,壳体从端部操纵装置的操作元件向近侧延伸,壳体包括侧向狭槽,狭槽的形状和尺寸被定制为用于接合医疗器械轴的内圆柱体上的锁紧元件。

[0017] 本发明的又一目的是提供这样的方法,在该方法中,凹口位于端部操纵装置的操作元件内,当医疗器械被连接到端部操纵装置时,凹口接合棒的远端上的驱动机构。

[0018] 本发明的另一个目的是提供这样的方法,在该方法中,插入步骤包括将套管针传递到腹腔,以便于将医疗器械传递到腹腔。

[0019] 本发明还有一个目的是提供这样的方法,在该方法中,传递端部操纵装置的步骤包括将端部操纵装置固定到抓紧器的远端,并且将端部操纵装置引导到腹腔内的所需的位置。

[0020] 当结合示出本发明某些实施例的附图查看时,本发明的其他目标和优点通过以下详细说明将显而易见。

附图说明

[0021] 图 1 为准备进行腹腔镜式 - 内窥镜式混合术的胃脘的示意图。

[0022] 图 2 为与图 1 类似的示意图, 示出端部操纵装置穿过外套管被传递到胃脘中。

[0023] 图 3 为连接到装置轴的端部操纵装置的示意图。

[0024] 图 4 为沿图 3 中的 4-4 线截取的横截面图, 示出装置和端部操纵装置之间的示例性附连机构。

[0025] 图 5 为沿图 4 中的 5-5 线截取的横截面图, 示出装置和端部操纵装置之间的示例性附连机构。

具体实施方式

[0026] 本文公开了本发明的详细实施例。然而应当理解, 本发明所公开的实施例仅仅是本发明的示例性实施例, 其可以各种形式体现。因此, 本文所公开的详细信息不应解释为限制性的, 而仅应解释为教导本领域技术人员如何制备和 / 或使用本发明的基础。

[0027] 根据本发明, 并结合图 1 至图 5, 公开了腹腔镜式 / 内窥镜式混合外科手术技术。如本说明书中通篇所用, 术语“内窥镜式”是指经天然孔口 (例如经口) 实现进入体内的外科手术, 而术语“腹腔镜式”是指经外科手术形成的开口 (例如, 通过使用套管针) 实现进入体内的外科手术。本发明的手术允许使用常规的大直径腹腔镜式医疗器械, 无需在人体上切出大的切口以及使用大套管针, 原本需要大套管针来将大直径的端部操纵装置传递到胃脘中。尽管本文所述的手术用于进行胃部手术, 但本领域的技术人员将会知道, 在不脱离本发明精神的前提下, 可将本发明的基本概念与其他手术结合应用。

[0028] 图 1 为根据本发明的优选实施例, 在腹腔镜式 / 内窥镜式混合手术的初始阶段胃脘 10 的示意图。如图 1 所示, 医疗器械 12 穿过腹壁 14 和胃壁 24 插入, 使得医疗器械 12 的轴 16 伸入胃脘 18 中。穿过腹壁制备切口 20, 使其长度仅稍大于套管针 15 的直径。然后, 将套管针 15 穿过切口 20 插入, 直到它到达胃壁 24。之后, 在胃壁 24 中制备第二切口 21, 以适应套管针 15 的内腔 13。首先穿过切口 20 和 21 传递套管针 15, 以便于将医疗器械 12 的轴 16 传递到胃脘 18 中。套管针 15 的尺寸被定制成适应从其中穿过的医疗器械 12 的轴 16, 并且首先将套管针穿过切口 20 和 21 传递, 以使开口稳定。然后, 可以穿过套管针 15 传递医疗器械 12, 使医疗器械 12 的远端 28 在胃脘 18 内, 并且使医疗器械 12 的近端 30 保留在患者体外, 以供医生操纵。柄部 32 位于医疗器械 12 的近端 30 处, 以控制对医疗器械 12 的操作。

[0029] 根据本手术的优选实施例, 将外套管 34 和内窥镜 36 经口插入胃脘 18 中, 以提供进入胃脘 18 的第二进入路径。在医疗器械 12 和外套管 34 被设置在胃脘 18 内的情况下, 将端部操纵装置 38 从内窥镜 36 内以腔内的方式传递到手术位点 (如图 2 所示)。根据优选的实施例, 将端部操纵装置 38 固定到抓紧器 42 的远端 40, 然后, 抓紧器 42 用于将端部操纵装置 38 引导到胃脘 18 内的所需的位置。内窥镜 36 通过天然孔口插入, 更具体地讲, 通过口腔而非切口插入, 因此更适于将医疗器械 12 的直径较大的端部操纵装置 38 传递到胃脘 18 中。使用图示的抓紧器 42 或使用能够在传递期间使端部操纵装置保持稳定的任何其他类型的装置将端部操纵装置 38 以腔内的方式穿过外套管 34。

[0030] 如图 3 所示,一旦端部操纵装置 38 在胃脘 18 的内部,就将其附接到医疗器械 12 的轴 16 的远端 28。可以通过各种不同类型的紧固机构使端部操纵装置 38 和医疗器械 12 连接。图 4 和图 5 示出根据本发明的优选实施例用于将端部操纵装置 38 连接到医疗器械 12 的机构的实例。

[0031] 如图 4 和图 5 所示,医疗器械 12 的轴 16 包括一对同心的圆柱体 44 和 46 以及轴向延伸穿过圆柱体 44 和 46 的中心的棒 48。锁紧元件 50 保留在内圆柱体 44 的远端 52 上。锁紧元件 50 的形状和尺寸被定制为用于以将医疗器械 12 的轴 16 牢固地接合到端部操纵装置 38 的方式接合端部操纵装置 38,如下文更详细地讨论。锁紧元件 50 可相对于圆柱体 46 纵向移动。通过启动医疗器械 12 柄部 32 处的锁紧触发器 70 来控制锁紧元件 50 的相对定位,以用于有选择地控制何时允许锁紧元件 50 相对于圆柱体 46 移动以及何时选择地将锁紧元件 50 锁定在适当位置。

[0032] 医疗器械也包括驱动机构 60,驱动机构 60 固定到棒 48 的远端 62。驱动机构 60 的形状和尺寸被定制为用于接合操作元件 55(例如手术缝合器端部操纵装置的缝合机构或抓紧器端部操纵装置的枢转臂),棒 48(驱动机构固定到其上)在柄部 32 触发器 72 的控制下作直线运动,以用于当传动元件朝前和朝后移动以将运动转移到端部操纵装置 38 的操作元件 55 时启动端部操纵装置 38 的操作元件 55。

[0033] 端部操纵装置 38 包括壳体 54,壳体 54 从端部操纵装置 38 的操作元件 55 向近侧延伸。壳体 54 包括侧向狭槽 56,侧向狭槽 56 的形状和尺寸被定制为用于接纳分别固定到圆柱体 44 的远端 52 和棒 48 的远端 62 的锁紧元件 50 和驱动机构 60,以用于最终将端部操纵装置 38 附接到医疗器械 12 的轴 16。狭槽 56 提供进入在端部操纵装置 38 的壳体 54 中形成的凹槽 57 的通道,并且锁紧元件 50 和驱动机构 60 被设置到狭槽 56 中,以用于使医疗器械 12 的轴 16 与端部操纵装置 38 接合。

[0034] 端部操纵装置 38 的操作元件 55 包括凹口 58,穿过侧向狭槽 56 能够触及凹口 58。凹口 58 的形状和尺寸被定制为用于当医疗器械 12 被连接到端部操纵装置 38 时接纳驱动机构 60 并且将其连接到棒 48 的远端 62。通过这样的方式,驱动机构 60 的移动被转移到端部操纵装置 38 的操作元件 55,以便于其根据端部操纵装置 38 的预期功能的移动。

[0035] 将端部操纵装置 38 传递到胃脘 10 中之后,当驱动机构 60 设置在凹口 58 内并牢固地座置时,将锁紧元件 50 穿过狭缝 56 并且插入凹槽 57 中。当医疗器械 12 的远端 28 插入端部操纵装置的壳体 54 中、并且圆柱体 46 的远端 74 邻接壳体 54 的近端 76 时,通过内圆柱体 44 将锁紧元件 50 朝近侧拉动,如箭头 61 所示。当锁紧元件 50 被朝近侧拉动时,其位于凹槽 57 的近端 78 内。更具体地讲,锁紧元件 50 优选地以截锥形被定制,并且凹槽 57 的内近侧表面 80 也相似地以截锥形被定制,以下述方式接纳锁紧元件 50:通过邻接壳体 54 的近端 76 的圆柱体 46 的远端 74 的远侧力和位于凹槽 57 的内近侧表面 80 内的锁紧元件 50 的近侧力之间的相互作用,将医疗器械 12 锁定到端部操纵装置 38。通过向锁紧元件 50 和内近侧表面 80 提供相应的凹槽 82 和凸起 84(形状和尺寸被定制为当锁紧元件 50 被拉入内近侧表面 80 中进行配合),可实现内近侧表面 80 内的锁紧元件 50 的对齐和固定连接。凹槽 57 的近端 76 的直径被减小,以当锁紧元件 50 抵靠凹槽 57 的内近侧表面 80 被朝近侧拉动时限制锁紧元件 50。在锁紧元件 50 被限定在壳体 54 内的情况下,医疗器械 12 被连接到端部操纵装置 38。因此,通过柄部 32 的触发器 70 使棒 48 朝前和朝后移动,将在端

部操纵装置 38 操作元件中产生对应的移动,从而驱动器械。

[0036] 可以将大量不同类型的端部操纵装置(诸如(例如)直线形或圆形的缝合器、切割器、抓紧器和缝合装置)或其他外科器械连接到医疗器械的远端,以进行手术。当外科医生用端部操纵装置 38 完成工作、并且通过柄部 32 将内圆柱体 44 向远侧推动以从轴 16 释放端部操纵装置 38 时,使用抓紧器 42 保持端部操纵装置 38。通过抓紧器 42 穿过外套管 34 拉回释放的端部操纵装置 38,并且将其拉出体外。如有必要,可以将第二端部操纵装置附接到抓紧器,并穿过外套管将其传递到胃腔中。然后,在胃腔的内部,采用与第一端部操纵装置相同的方式将第二端部操纵装置附接到医疗器械。附接之后,通过柄部驱动第二端部操纵装置,以继续进行外科手术。

[0037] 根据基于本发明的概念,在腹腔镜式-内窥镜式混合手术中,仅有医疗器械 12 的轴 16 穿过切口开口 20 和 21 被传递。用于接合胃组织的端部操纵装置 38 经口引到手术位点。经口传递较大尺寸的外科手术工具允许在穿过切口的医疗器械 12 的腹腔镜式通道中使用直径较小的套管针。通过减小切口的尺寸,疤痕和感染风险被减小。

[0038] 图 1 至图 3 示出用于进行外科手术的单一切口以及医疗器械 12 的轴 16。在该实施例中,内窥镜 36 用于使手术可视化。然而,在可供选择的实施例中,可以制备进入胃腔中的第二腹腔镜式开口,以允许第二装置或腹腔镜被引入胃腔中,以有助于手术。

[0039] 作为另外一种选择,通过将装置的端部操纵装置以腔内的方式传递,并且将其附接到穿过腹部小切口设置到位点中的装置轴,可将此项技术用于在腹膜腔中进行手术。

[0040] 基于本发明的概念,也就是说,经胃途径的腹腔镜式-内窥镜式混合手术的反向途径允许端部操纵装置经口递送,随后以腹腔镜方式穿过(例如)胃壁附接到医疗器械,以减小手术必需的切口尺寸,这将导致对人体(例如腹腔)创伤减小。

[0041] 本文所公开的装置可设计成单次使用后处理,也可以设计成多次使用。然而,在任一种情况下,该装置在至少使用一次后都可被修复以重复利用。修复可包括以下步骤的任何组合:拆卸装置,然后清洗或更换特定零件,以及后续的重新组装。具体地讲,可拆卸该装置,并且可以任何组合选择性地更换或移除装置的任何数量的特定零件或部件。清洗和/或更换特定部件时,可在修复设施处或在即将进行外科手术操作前由外科手术小组重新装配装置,以供后续使用。本领域的技术人员应当知道,器械修复可利用多种技术进行拆卸、清洗/更换和重新组装。此类技术的使用以及所得修复的装置均在本发明的范围内。

[0042] 优选的是,本文所述的发明将在外科手术前进行处理。首先,获得全新或使用过的系统,如有必要先清洗。然后,可将系统消毒。在一种消毒技术中,将该系统置于闭合并密封的容器中,诸如塑料或 TYVEK 袋中。然后使容器和系统置于可穿透该容器的辐射场,诸如 γ 辐射、x 射线或高能电子。辐射杀灭系统上和容器中的细菌。然后可将消毒后的系统保存在消毒容器中。该密封容器将系统保持在无菌状态,直到在医疗装置中打开该容器。

[0043] 器械优选地经过消毒。这可以通过本领域技术人员已知的任何数量的方式进行,包括 β 或 γ 辐射、环氧乙烷、蒸汽灭菌。

[0044] 尽管示出和描述了优选的实施例,但应当理解的是,并非旨在以此公开限制本发明,而是旨在涵盖不脱离本发明精神和范围的所有修改形式和替代构造。

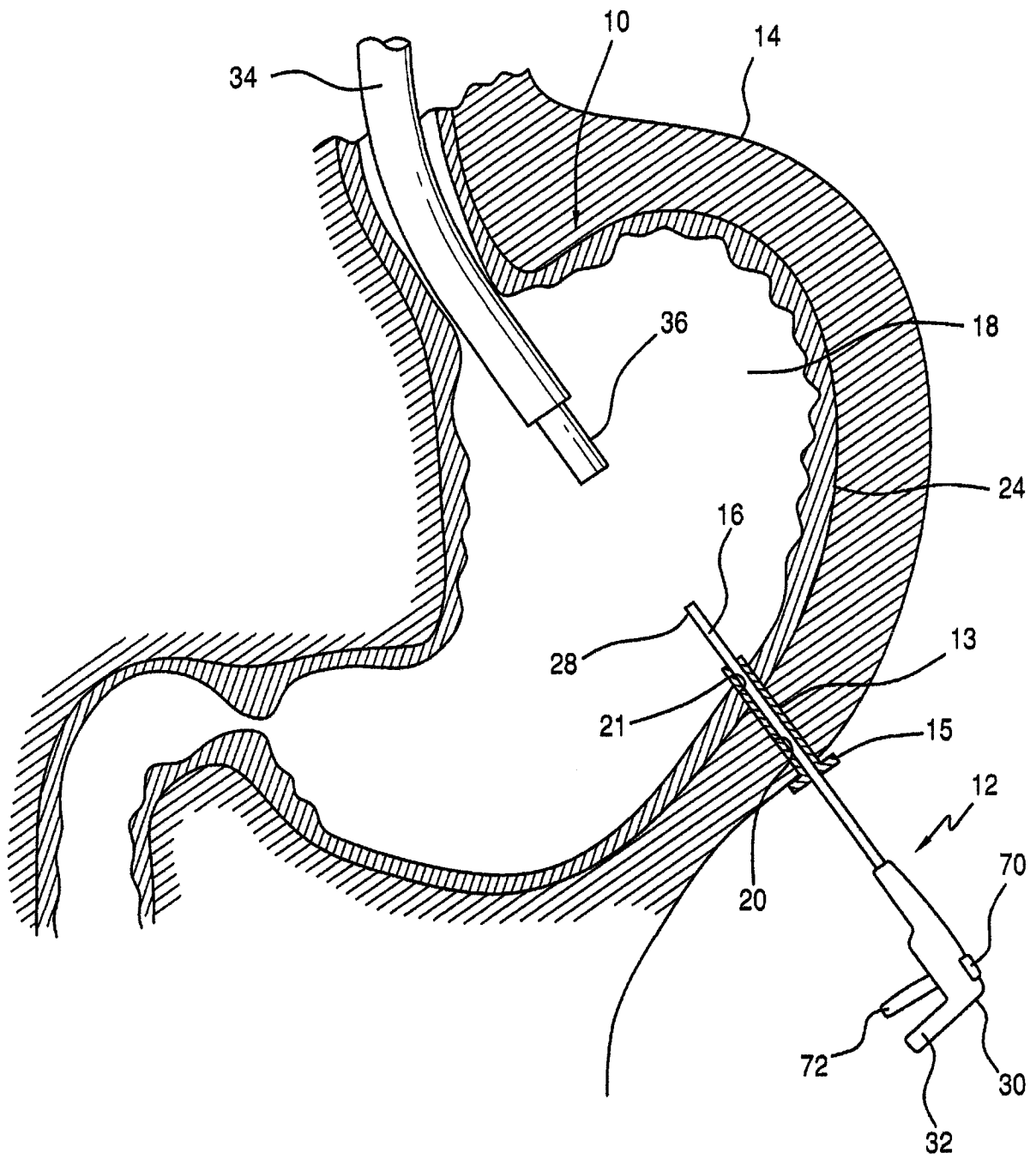


图 1

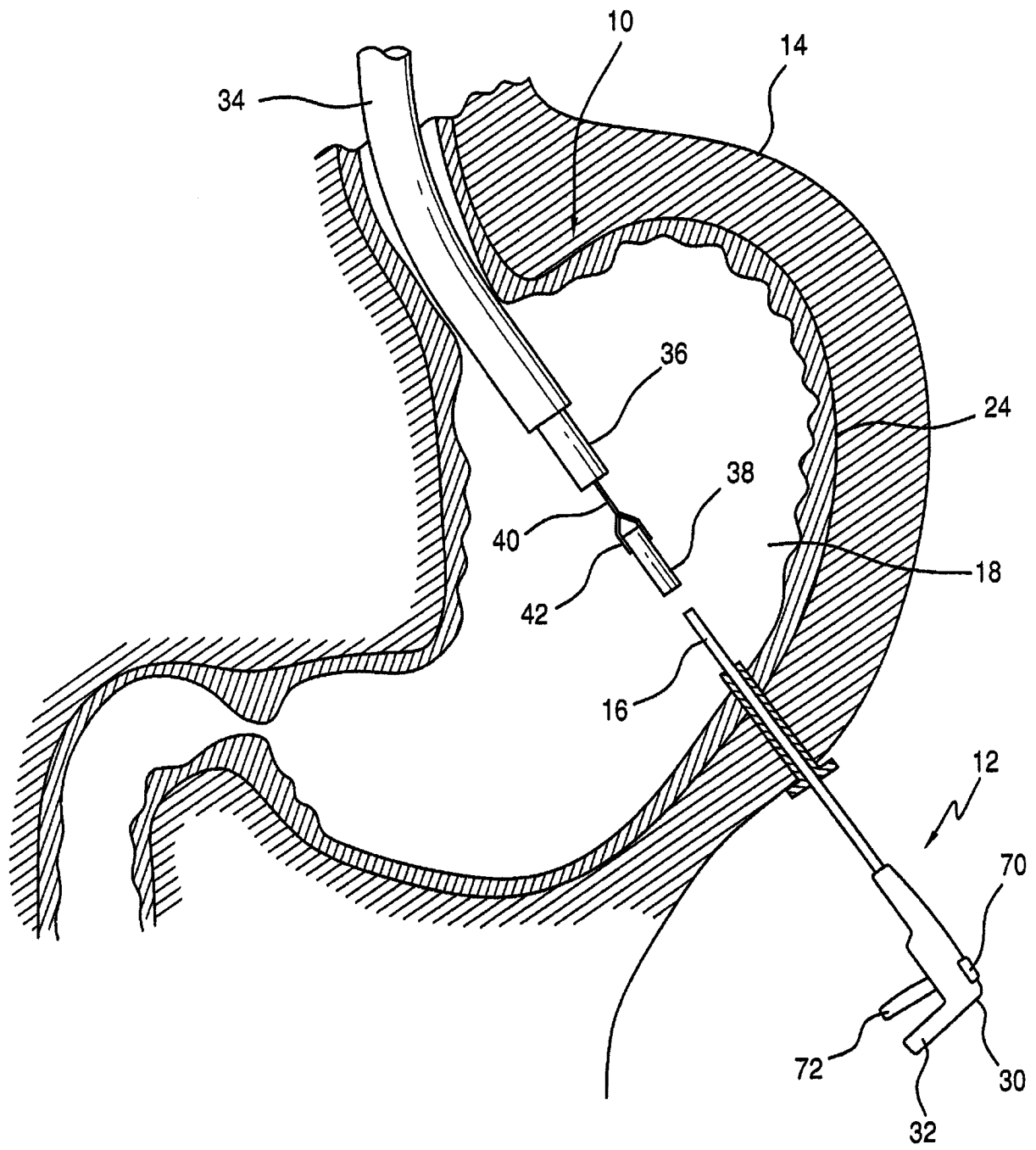


图 2

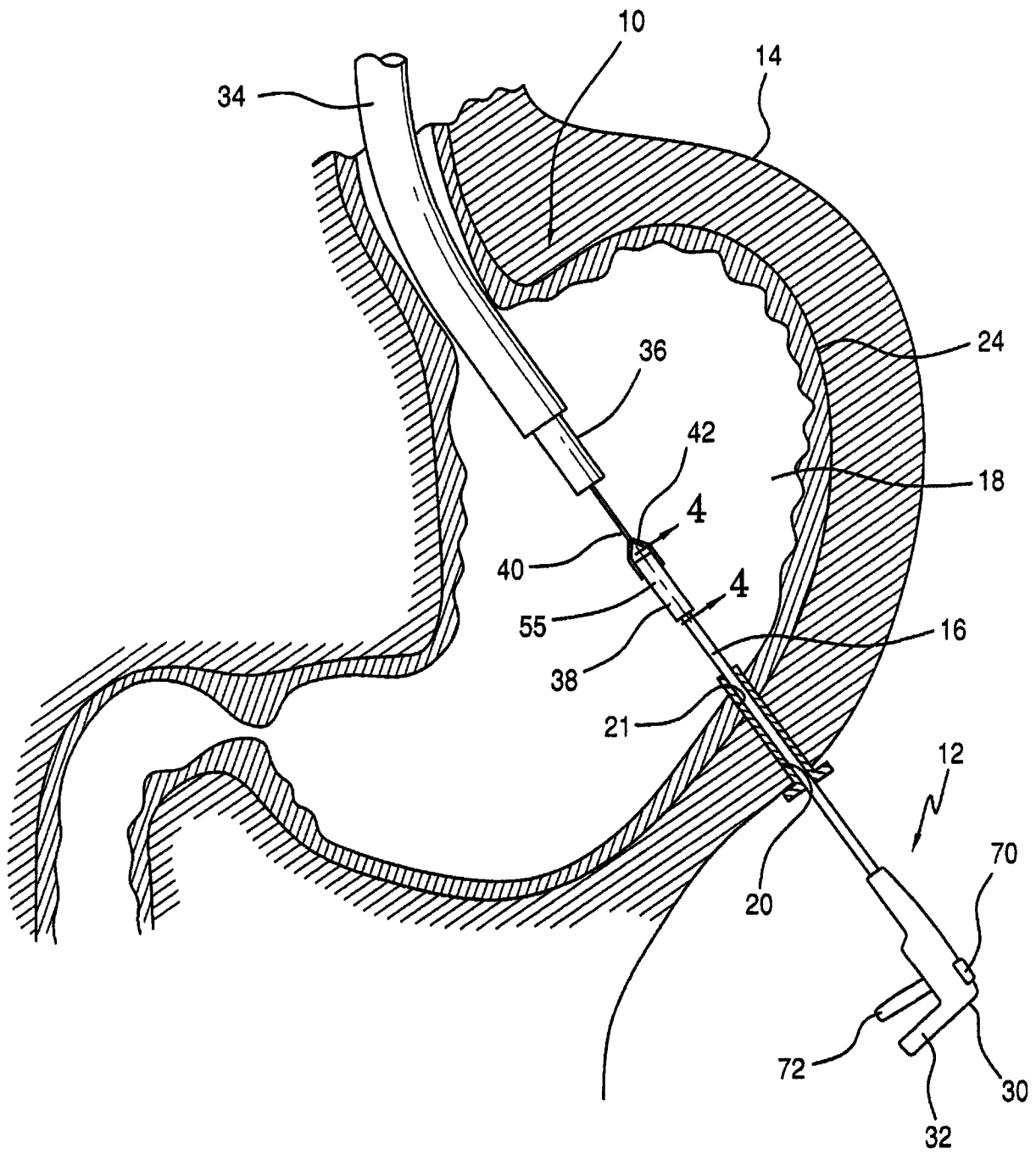


图 3

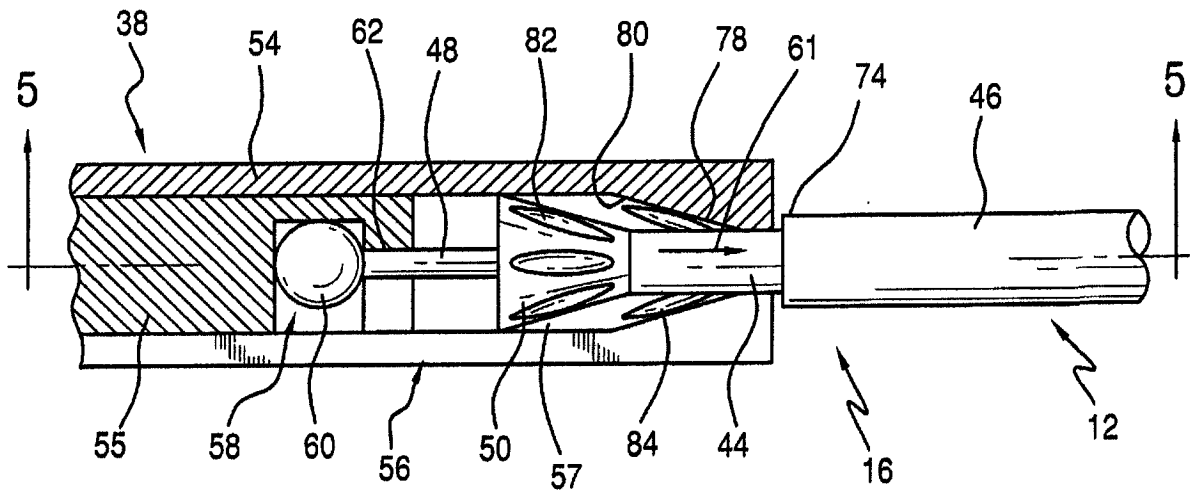


图 4

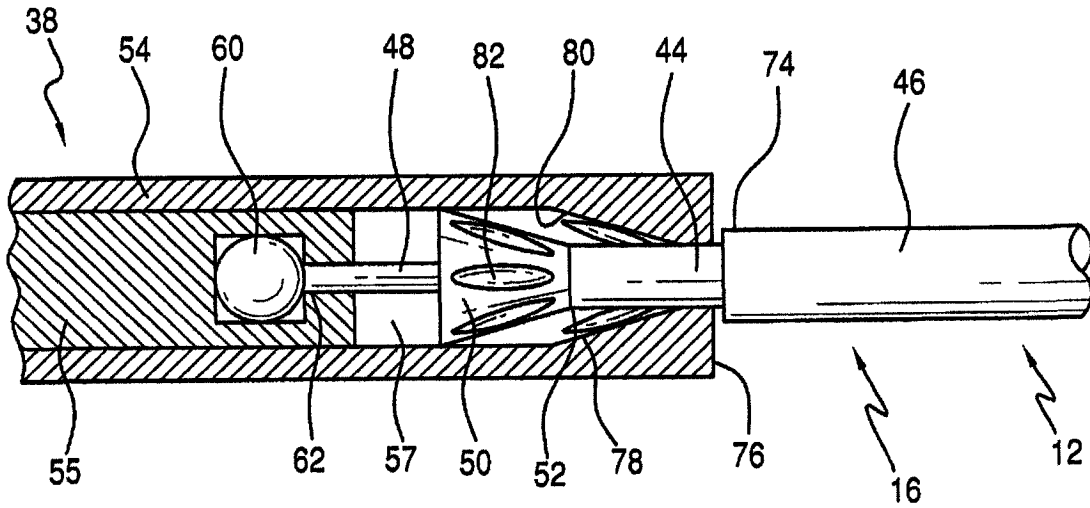


图 5

专利名称(译)	用于穿过天然孔口递送端部操纵装置的腹腔镜式-内窥镜式混合外科手术技术		
公开(公告)号	CN102046093A	公开(公告)日	2011-05-04
申请号	CN200980119028.4	申请日	2009-04-30
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	Ethicon Endo-Surgery公司		
[标]发明人	TE阿尔布雷克特		
发明人	T·E·阿尔布雷克特		
IPC分类号	A61B17/00		
CPC分类号	A61B17/0469 A61B17/068 A61B17/07207 A61B2017/00473 A61B2017/00477		
代理人(译)	苏娟		
优先权	12/113735 2008-05-01 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供用于进行腹腔镜式-内窥镜式混合手术的方法，所述方法通过以下步骤实现：将医疗器械以腹腔镜方式穿过腹壁插入并且插入胃腔中；将外套管和内窥镜经口插入所述胃腔中，以提供进入所述胃腔的通道；将端部操纵装置经口在所述内窥镜内以腔内的方式传递到所述外科手术位点；以及在所述医疗器械被设置在所述胃腔内时将所述端部操纵装置附接到所述医疗器械的远端。

