



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102028516 A

(43) 申请公布日 2011. 04. 27

(21) 申请号 200910174536. 4

(22) 申请日 2009. 09. 28

(71) 申请人 住友电木株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 石井靖久

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

公司 11227

代理人 雒运朴 李伟

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

A61B 1/00(2006. 01)

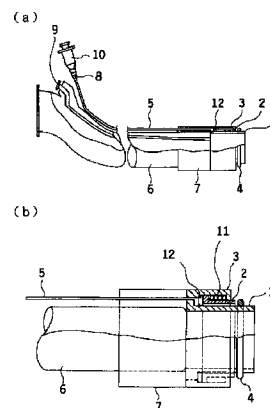
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

内窥镜下结扎用套件

(57) 摘要

本发明提供一种解决了现有的内窥镜下结扎用套件的、内窥镜的视场狭窄、当使内窥镜反转时无法进行结扎、无法使用钳子孔进行清洗或抽吸的问题点的结扎用套件。将在后端的外周具有肋的滑动筒 (2) 收纳于在前端部的内周具有肋的外筒 (3) 内, 并将内筒 (1) 插入滑动筒 (2) 的内腔中, 使外筒和内筒一体化并固定在安装用筒 (7) 的前端, 并且, 将 O 型圈 (4) 安装在内筒的前端部外周上, 并且, 将密封圈 (12) 附设在滑动筒的后端, 使由外筒、内筒以及滑动筒包围的环状的空间保持气密, 并通过管 (5) 送入流体, 由此使滑动筒朝前端侧滑动而将 O 型圈推出并使其脱落。



1. 一种内窥镜下结扎用套件,所述内窥镜下结扎用套件是用于经过内窥镜对胃、食道静脉曲张进行结扎的辅助器械,其特征在于,

将在后端部的外周具有肋的滑动筒收纳于在前端部的内周具有肋的外筒内,并将内筒插入该滑动筒的内腔中,经由设在外筒的后端部内周以及 / 或者内筒的后端部外周的肋使外筒和内筒一体化,并固定在安装用筒的前端,并且,将 O 型圈安装在内筒的前端部外周上,将密封圈附设在滑动筒的后端,使由外筒、内筒以及滑动筒的后端面所包围形成的环状的空间保持气密,在该环状空间的后端设有小孔,并与作为流体的通路的管连接,通过该管将流体送入所述环状的空间中,使滑动筒朝前端侧滑动从而使所述 O 型圈从内筒前端部脱落,所述 O 型圈的尺寸处于内径为 $1.85 \pm 0.10\text{mm}$ 、外径为 $5.50 \pm 0.10\text{mm}$ 、壁厚为 $1.80 \pm 0.10\text{mm}$ 的范围,且延伸时的拉伸应力处于在二倍延伸时为 $3.0 \pm 1.0\text{N}$ 、四倍延伸时为 $5.7 \pm 2.5\text{N}$ 的范围内。

内窥镜下结扎用套件

技术领域

[0001] 本发明涉及在作为由肝病引起的胃、食道静脉瘤的治疗方法之一的通过结扎静脉瘤来机械式地隔断血液运行而使静脉瘤缩小、消失或者使其血栓化的结扎术中使用的辅助器械,涉及能够更加简单地使用,并且能够安全、可靠地进行结扎的辅助器械。

背景技术

[0002] 作为伴随着肝硬变等的胃、食道静脉瘤的治疗方法,此前主流的手法是内窥镜下硬化疗法等,将具有内皮细胞障碍性的硬化剂注入静脉瘤内或者静脉瘤外并使其停滞在局部部位,通过形成血栓来阻断血液运行,从而使静脉瘤衰退。

[0003] 但是,经过静脉投入对活体产生副作用的药剂会与门静脉高压症的复杂的血液运行动态相互作用,会引起肺栓塞、肺功能不全、肾损害等各种并发症。因此,需要限制一次使用的硬化剂的量,考虑患者的康复进行治疗,治疗时间变长。

[0004] 近年来,作为胃、食道静脉瘤的治疗方法开始采用食道静脉瘤结扎术。如图4所示,所谓食道静脉瘤结扎术是指如下的手法:将静脉瘤16抽吸到装配在内窥镜6的前端的筒状的装置13内,利用从钳子孔插入的操作线牵拉筒体14从而使预先扩张设置在装置的外侧的O型圈4脱落,并使其挂在被抽吸而成为息肉状的静脉瘤的根部,利用O型圈的橡胶的力机械地结扎静脉瘤从而使其衰退。

[0005] 此处,对当前使用的结扎用套件进行说明。图3示出当前的结扎用套件的构造,筒状的装置13装配在内窥镜6的前端,装配有O型圈4的筒体14进入装置13的前端部中。预先将通过内窥镜的钳子孔9的操作线15连接在筒体14上,通过牵拉操作线15,使筒体14后退,其结果是O型圈4从筒体14脱落。

[0006] 通过食道静脉瘤结扎术,由于不使用硬化剂、或者与硬化疗法并用从而减少硬化剂的使用量,因此能够减轻并发症、减轻患者的负担、减少治疗的次数和日期,因此预想今后该治疗方法的应用会增加。但是,在抽吸静脉瘤并将其拉入装置内时,优选使装置垂直地抵靠在静脉瘤上,在使装置倾斜地抵靠在静脉瘤上的情况下会产生间隙从而无法充分地抽吸,有时会产生无法结扎的情况。

[0007] 除此之外,在该食道静脉瘤结扎术中使用的套件中存在各种各样的问题。首先,由于将装置13装配在内窥镜6的前端,因此内窥镜的视场变窄。并且,在针对胃静脉瘤的结扎术中,在对胃的胃底部等进行结扎时有时必须使内窥镜反转来进行结扎,因此当从静脉瘤等出血时,有时存在流出到装置13内的血聚集从而完全无法观察的情况。

[0008] 并且,由于用于使O型圈4脱落的操作线15通过内窥镜的钳子孔9进入到前端,因此存在无法使用钳子孔进行胃或食道的清洗、抽吸的问题。对此,可以使用带有两个钳子孔的两个通道的内窥镜,但是,通常情况下仅准备一个通道的内窥镜的设备较多,因此存在突然之间无法应对的问题。

[0009] 进一步,在使内窥镜反转的情况下,存在钳子孔9内的操作线15由于摩擦而无法顺畅地滑动,即使牵拉操作线15,O型圈14也不脱落的问题。特别是在对胃的胃底部等进

行结扎的情况下,虽然必须使内窥镜反转,但是现状是毫无疑问会产生使装置 13 倾斜地抵靠在静脉瘤上,尽量不使内窥镜 6 反转,或者减少反转进行结扎等制约。

发明内容

[0010] 为了解决在内窥镜下胃、食道静脉瘤结扎术中使用的现有的结扎用套件的内窥镜的视场狭窄、无法使用钳子孔进行清洗或抽吸、当使内窥镜反转时无法进行结扎的问题点,经过各种各样的研究,本发明的目的在于提供解决了上述的现有的套件的缺点,手术操作者能够安全、可靠地施行结扎术的内窥镜下胃、食道静脉瘤结扎用套件。

[0011] 即,本发明涉及一种内窥镜下结扎用套件,所述内窥镜下结扎用套件是用于经过内窥镜对胃、食道静脉瘤进行结扎的辅助器械,其特征在于,将在后端部的外周具有肋的滑动筒收纳于在前端部的内周具有肋的外筒内,并将内筒插入该滑动筒的内腔中,经由设在外筒的后端部内周以及 / 或者内筒的后端部外周的肋使外筒和内筒一体化,并固定在安装用筒的前端,并且,将 O 型圈安装在内筒的前端部外周上,将密封圈附设在滑动筒的后端,使由外筒、内筒以及滑动筒的后端面所包围形成的环状的空间保持气密,在该环状空间的后端设有小孔,并与作为流体的通路的管连接,通过该管将流体送入所述环状的空间中,使滑动筒朝前端侧滑动从而使所述 O 型圈从内筒前端部脱落,所述 O 型圈的尺寸处于内径为 $1.85 \pm 0.10\text{mm}$ 、外径为 $5.50 \pm 0.10\text{mm}$ 、壁厚为 $1.80 \pm 0.10\text{mm}$ 的范围,且延伸时的拉伸应力处于在二倍延伸时为 $3.0 \pm 1.0\text{N}$ 、四倍延伸时为 $5.7 \pm 2.5\text{N}$ 的范围内。

附图说明

[0012] 图 1 是示出作为本发明的一个实施例的内窥镜下结扎用套件的图,(a) 为装配在内窥镜上的状态的局部剖视图,(b) 为结扎用套件部分的放大图。

[0013] 图 2 是示出作为本发明的其他的实施例的结扎用套件的局部剖视图。

[0014] 图 3 是示出将现有的结扎用套件装配在内窥镜上的状态的图。

[0015] 图 4 是示出利用现有的结扎用套件抽吸静脉瘤的状态的图。

[0016] 标号说明

[0017] 1:内筒;2、2':滑动筒;3、3':外筒;4:O 型圈;5、5':管;6:内窥镜;7、7':安装用筒;12、12':密封圈。

具体实施方式

[0018] 以下,根据附图对本发明进行详细说明。图 1 是示出作为本发明的一个实施例的结扎用套件的图,(a) 为装配在内窥镜上的状态的局部剖视图,(b) 为套件部分的放大图。

[0019] 如图 1(b) 所示,基于本发明的结扎用套件将后端部的外周上设有肋的滑动筒 2 收纳到前端部的内周上设有肋的外筒 3 内,并且在滑动筒 2 的内腔中插入有内筒 1。在外筒 3 的后端部内周和 / 或内筒 1 的后端部外周设有肋,使这些肋与外筒或者内筒对接、或者使肋彼此之间对接而一体化,并且固定在安装用筒 7 的前端。外筒 3 和内筒 1 相互固定,与此相对,滑动筒 2 能够在前后滑动地移动,其行程由外筒 3 内周的肋限制。将 O 型圈 4 安装在内筒 1 的前端部外周上,另一方面,将密封圈 12 附设在滑动筒 2 的后端,使由外筒、内筒以及滑动筒包围的环状的空间成为密闭状态,以免通过连接在该环状的空间的后端部的细管

5 送入的液体泄漏。

[0020] 当使用本发明的结扎用套件时,将安装用筒 7 罩在内窥镜 6 的前端并固定,作为安装用筒 7,需要满足难以从内窥镜脱离、并且当以负压抽吸静脉瘤时空气难以泄漏的条件。但是,如果与内窥镜之间的嵌合过紧则容易使内窥镜产生故障,因此可以使用具有适度的柔软性和密封性的材质,优选为软质塑料、橡胶等,并无特殊限定。

[0021] 当将结扎用套件设置在内窥镜 6 的前端时,管 5 沿着内窥镜的光纤部的外侧配置到后端部、即手术操作者的手边。当将流体送入外筒 3 和内筒 1 之间的环状的空间中时,为了连接注射器 10 等,在管 5 的后端附设有连接器 8。并且,为了避免送入的流体泄漏,在连接器 8 上安装有单向阀等开闭机构。连接器 8 的末端可以带有鲁尔锥度,连接器可以根据流体的送入方法变化,并无特殊限定。

[0022] 作为管 5 的材质,需要具有耐压性,与连接器 8 或外筒 3、内筒 1 接合的接合性,以及当内窥镜弯曲时能够应对该弯曲的适度的柔软性等,优选为软质塑料或橡胶等,并不限定于特定的材料。

[0023] 并且,优选管 5 尽量细,从而当安装在内窥镜 6 的外侧时体积不会增大、不会产生不适感。然而,需要使从管 5 中通过的流体毫无问题地流动到前端,需要使内径为 0.5 ~ 1.5mm,截面形状并不限于圆形,也可以是椭圆形、长圆形等。并且,长度需要至少为从内窥镜 6 的前端到钳子孔 9 的长度,只要是手术操作者容易使用的适度的长度即可,并无特殊限定。

[0024] 另一方面,作为构成本发明的结扎用套件的外筒 3、滑动筒 2 以及内筒 1 的材质,为了使滑动筒 2 顺畅地滑动优选为光滑度较好的材质,进一步,各筒相互之间的接触部的尺寸也需要具有适度的空隙,因此可以是容易加工、容易提高尺寸精度的材质,作为不存在因灭菌时、气温、体温等引起的热变形的材质,优选为不锈钢等金属或硬质塑料等,并无特殊限定。

[0025] 关于结扎用套件的尺寸,对于抽吸静脉瘤的前端部的尺寸,优选内径为 5 ~ 12mm、深度为 5 ~ 15mm,并无特殊限定。然而,如果增大内径则外径也变粗,从而当安装在内窥镜上时难以通过患者的口腔、咽部。由于通常使用的内窥镜的外径为 7 ~ 13mm,因此优选将结扎用套件安装在内窥镜上时的最大外径被控制在内窥镜外径 +1 ~ 3mm 的程度。但是,如果使外径变细,则需要减薄构成结扎用套件的各筒的厚度从而会产生容易破损等强度方面的问题。考虑这种情况,配合材料的选定进行研究是非常重要的。

[0026] 作为安装在内筒的前端部外周上的 O 型圈的材质,由于通常以延伸倍率极大的状态保存,并且,在利用其收缩力进行结扎的用途中,必不可少的条件是即便在高温・高湿的日本国内的气候条件下长时间置于延伸状态也不会劣化,因此,优选为在物性和耐久性的稳定性的方面与天然橡胶相比具有优异的长处的异戊橡胶。

[0027] 并且,相对于异戊橡胶的单一成分,为了达到提高橡胶的物性的目的,添加其他的橡胶成分是有效的。此处,作为能够添加的其他的橡胶成分的例子,根据目的可以列举出天然橡胶、丁二烯橡胶、丁苯橡胶、丁腈橡胶、氯丁橡胶、异丁橡胶、聚氨酯橡胶、丙烯酸酯橡胶、硅橡胶、氟橡胶等,但也并不限于此。

[0028] 对于 O 型圈的物性,在本用途中拉伸特性和恢复特性是非常重要的。拉伸特性是指延伸时的应力,在实际的使用方法中是指延伸二倍或者四倍时的应力。具体而言是指如

下的应力：在 O 型圈的内侧通过两条线，分别朝相反方向拉伸这两条线，在该拉伸过程中 O 型圈的内径成为压溃形状的状态、即当设 O 型圈内径的半径为 r 时以 $(2\pi r)/2$ 为基准，延伸到该基准的二倍或者四倍时的拉伸应力。

[0029] 进一步详细地说明拉伸特性的测定方法。即，如在现有技术中说明了的那样，预先将 O 型圈安装在内筒上，然后使 O 型圈从内筒脱落，以上述的方式测定脱落后 O 型圈的拉伸应力。

[0030] 当 O 型圈的尺寸处于内径为 $1.85 \pm 0.10\text{mm}$ 、外径为 $5.50 \pm 0.10\text{mm}$ 、壁厚为 $1.80 \pm 0.10\text{mm}$ 的范围时，优选延伸时的拉伸应力在二倍延伸时为 $3.0 \pm 1.0\text{N}$ 、四倍延伸时为 $5.7 \pm 2.5\text{N}$ 的范围内。该拉伸特性与结扎实际的体内组织时的结扎力对应。因此，在 O 型圈的各个延伸倍率中，如果应力比上述范围的上限大则结扎力增大，会损伤组织而带来导致大出血的危险性，相反，如果应力比上述范围的下限小则结扎力不充分，有可能无法充分地得到结扎的效果。

[0031] 此处，对基于本发明的内窥镜下结扎用套件的使用方法进行说明。首先，在内窥镜 6 的光纤部外表面上涂布利多卡因凝胶等，并设置在咽部通过用导管的内腔中。然后仅将内窥镜的前端部插入咽部，接着使导管沿着内窥镜滑动并插入咽部，使附设在导管的后端的口器衔在患者的口中并固定。

[0032] 此处，拔出内窥镜，并将本发明的内窥镜下结扎用套件设置在内窥镜 6 的前端。使管 5 沿着内窥镜的外侧，根据需要也可以使用胶带等固定。将 O 型圈设置在内筒 1 的前端，并再次通过导管插入到想要结扎的静脉瘤的部位。尽量使套件的前端部垂直地抵靠在结扎部位上，利用附属于内窥镜的抽吸机构进行抽吸，将静脉瘤拉入套件的前端部内。在被拉入内窥镜的视野内的息肉状的静脉瘤 16 成为红色后，使用注射器等将流体注入管 5 中，使滑动筒 2 滑动到前端侧并使 O 型圈脱落来结扎静脉瘤 16。

[0033] 以后，虽然每一次结扎都必须将内窥镜拔出并设置 O 型圈，但是，通过使用导管能够容易地通过咽部，因此容易进行插入拔出。并且，在作为流体使用液体的情况下，需要预先将里面的空气抽出，需要在安装内窥镜之前将管 5 以及外筒 3 和内筒 1 之间的环状空间的空气抽出，需要将里面的空气置换为液体。

[0034] 在使 O 型圈脱落进行结扎之后，为了再次使用，使滑动筒 2 后退。通常情况下通过排出从管 5 送入的流体或者拔出，滑动筒 2 自然返回，在难以返回的情况下，如图 1(b) 所示，在外筒 3 和滑动筒 2 之间的空间中配设弹簧 11 是有效的。并且，在滑动筒 2 的滑动性差的情况下，也可以在滑动筒 2 与内筒 1 之间的接触部涂布硅系的油等。

[0035] 在以上叙述的图 1 的实施例中，当将结扎用套件安装在内窥镜 6 的前端时，内窥镜 6 的前端面位于由外筒 3、滑动筒 2 以及内筒 1 构成的滑动部的后端，因此视场受到若干限制。为了解决这种情况，如图 2 所示那样设置两个滑动部的方法是有效的。

[0036] 使用本发明的内窥镜下结扎用套件，内窥镜的视场变广，因此不需要进行在预先仅插入内窥镜并确认静脉瘤的位置之后设置结扎用套件并重新插入的操作，即便使内窥镜的前端反转，也能够可靠地使 O 型圈脱落进行结扎，并且，得到了能够利用内窥镜的钳子孔整体进行消化管的清洗、抽吸等效果，适合作为手术操作者能够简便地使用，并且安全、可靠地进行结扎的辅助器械。

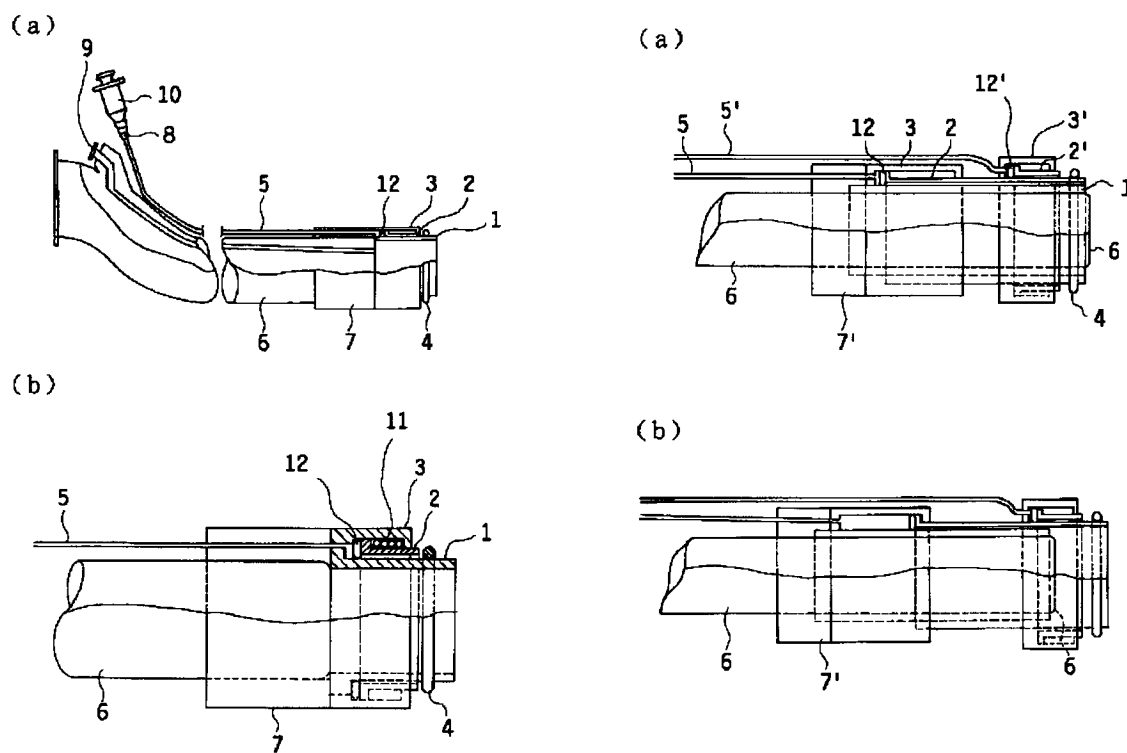


图 2

图 1

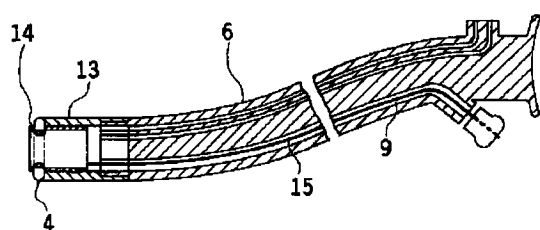


图 3

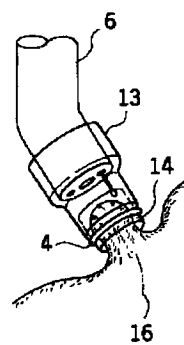


图 4

专利名称(译)	内窥镜下结扎用套件		
公开(公告)号	CN102028516A	公开(公告)日	2011-04-27
申请号	CN200910174536.4	申请日	2009-09-28
[标]申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社		
申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	住友电木株式会社		
[标]发明人	石井靖久		
发明人	石井靖久		
IPC分类号	A61B17/12 A61B1/00		
代理人(译)	李伟		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种解决了现有的内窥镜下结扎用套件的、内窥镜的视场狭窄、当使内窥镜反转时无法进行结扎、无法使用钳子孔进行清洗或抽吸的问题点的结扎用套件。将在后端的外周具有肋的滑动筒(2)收纳于在前端部的内周具有肋的外筒(3)内，并将内筒(1)插入滑动筒(2)的内腔中，使外筒和内筒一体化并固定在安装用筒(7)的前端，并且，将O型圈(4)安装在内筒的前端部外周上，并且，将密封圈(12)附设在滑动筒的后端，使由外筒、内筒以及滑动筒包围的环状的空间保持气密，并通过管(5)送入流体，由此使滑动筒朝前端侧滑动而将O型圈推出并使其脱落。

