



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105411634 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 23

(21) 申请号 201510949948. 6

(22) 申请日 2015. 12. 18

(71) 申请人 北京大学人民医院

地址 100044 北京市西城区西直门南大街
11 号

(72) 发明人 申占龙 叶颖江 谢启伟 姜可伟
王杉

(74) 专利代理机构 南京天华专利代理有限责任
公司 32218

代理人 夏平

(51) Int. Cl.

A61B 17/00(2006. 01)

A61M 29/00(2006. 01)

A61B 17/04(2006. 01)

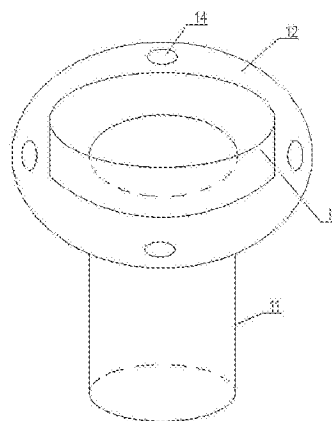
权利要求书1页 说明书3页 附图4页

(54) 发明名称

一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件
及其使用方法

(57) 摘要

本发明公开了一种使用方便、安全的一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件及其使用方法,包括:肛管通道、盖子、扩肛器和荷包缝合件;所述肛管通道的结构包括:通道,设置在通道上的固定盘和盖子固定端,在所述固定盘上均匀设置有若干椭圆形穿线孔;所述盖子的结构包括:与肛管通道上盖子固定端相互配合的盖子本体,在所述盖子本体上设置有进气管、出气管、腹腔镜戳孔和若干手术器械戳孔。



1. 一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件,其特征在于:包括:肛管通道、盖子、扩肛器(3)和荷包缝合件(4);所述肛管通道的结构包括:通道(11),设置在通道(11)上的固定盘(12)和盖子固定端(13),在所述固定盘(12)上均匀设置有若干椭圆形穿线孔(14);所述盖子的结构包括:与肛管通道上盖子固定端(13)相互配合的盖子本体(21),在所述盖子本体(21)上设置有进气管(22)、出气管(23)、腹腔镜戳孔(24)和若干手术器械戳孔(25)。

2. 按照权利要求1所述的一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件,其特征在于:在所述肛管通道的固定盘(12)上均匀设置有四个椭圆形穿线孔(14);在所述盖子的盖子本体(21)上均匀设置有三个手术器械戳孔(25)。

3. 按照权利要求1所述一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件的使用方法,其特征在于:包括如下步骤:

一、在全身麻醉下,采用截石位,首先用扩肛器(3)扩肛,然后放置肛管通道;

二、在肛缘的上下左右四个点用丝线缝合,线尾穿过固定盘(12)的椭圆形穿线孔(14),并于固定盘(2)打结,将肛管通道固定在肛管内;

三、如果进行经肛门全直肠系膜切除术时,则需要进行直肠荷包缝合,将荷包缝合件(4)由肛管通道插入直肠,良好暴露直肠的一侧壁,直视下分侧完成荷包缝合;

四、将盖子连接固定于肛管通道的盖子固定端(13)上,密闭肛管通道;

五、由盖子上的进气管(22)连接腹腔镜气腹,营造气腔;

六、通过盖子上的腹腔镜戳孔(24)和手术器械戳孔(25)放置腹腔镜和手术器械,进行手术操作,出气管(23)可以在手术过程中协助排除烟雾,改善手术视野。

一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗器械,尤其涉及一种用于直肠肿瘤经肛门局部切除和经肛门完全直肠系膜切除手术的一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件及其使用方法。

背景技术

[0002] 对于直肠良性肿瘤和早期直肠癌,传统外科手段是通过肛门拉钩直视下行经肛门的直肠肿瘤局部切除,但是术野暴露差,要求肿瘤距肛门距离较近(一般肿瘤距肛缘 $< 5\text{cm}$)是这个传统术式的主要局限性。1985年由德国医生 Buess 等率先报道了利用经肛门内镜显微手术平台(Transanal Endoscopic Microsurgery,简称TEM)对直肠肿瘤的局部切除,TEM平台由特殊的直肠硬镜、专用手术器械和视镜显像系统构成。TEM可通过固定装置固定于手术台,CO₂充气扩张直肠显露视野,立体视镜连接图像监视系统,使用专用内镜器材通过直肠镜面板上的操作孔进行操作。TEM术式主要适用于距肛缘4~20cm宽基或无蒂的腺瘤、低风险直肠癌(中等分化到良好分化、无淋巴和神经浸润的T1期病变)的治疗。TEM的应用使众多相对高位的早期直肠肿瘤免去了经腹手术,而且内镜设备的介入使术野显露得以改善,手术质量获得提升。但是,由于TEM需要购置专门的高昂设备(价格通常上百万)和较长的学习曲线,在国内外TEM平台

和技术目前还局限于大型的医疗中心开展,在我国能有TEM仪器和设备的医院甚少,由于条件限制,在很多医院,很多适合局部切除、但是直接经肛门切除又够不到的直肠肿瘤不得不进行经腹手术。

[0003] 2010年美国医生Atallah等率先报道将单孔腹腔镜通道置入肛管,CO₂充气后利用常规腹腔镜设备完成直肠肿瘤局部切除,并命名为TAMIS(transanal minimally invasive surgery)术式。TAMIS术式使“高大上”的经肛门微创手术,在只具备常规腹腔镜设备的医院开展成为了现实。目前商品化的用于TAMIS术式的单孔腹腔镜通道有:SILS(Covidien)、SSL(Ethicon)、Triport(Olympus)、GelPOINT(Applied Medical)等。TAMIS平台不仅可进行直肠肿瘤的局部切除,而且近年已有将TAMIS平台用于进展期直肠癌的经肛门TME(transanal TME, taTME)手术的报道,即TAMIS-TME术式。TAMIS平台的核心部件为商品化的单孔的腹腔镜通道,价格相对便宜(几千元),大部分医院都可以购买应用,只要有腹腔镜设备和器械,只要医生具有腹腔镜操作经验,经过较短学习曲线的学习,就可以开展手术,可以使大量直肠较高位置(距肛缘5~15cm)的直肠良性和早期肿瘤避免了经腹手术,而且为进展期经肛门完成全直肠系膜切除术(taTME)创造了平台条件。

[0004] 但是目前市面上的单孔腹腔镜通道大部分是为经脐部单孔手术而设计,通道分为膜式通道和盖子两部分。膜式通道部分为塑料膜构成,难以支撑肛管,

所以常需要结合痔疮PPH手术的“肛镜件”使用,但是该组合相对繁琐、结合不严密、漏气为主要问题,限制了其推广使用;SILS通道是国际通用美国品牌,为一体式单孔通道,最开始的TAMIS手术多采用它来完成,国内有销售,但是由于是一体式的,如果放置针进行缝合,则不是很方便。另外,无论是膜式分体还是一体式的单孔通道,它们用于经肛门微创

手术另外一个重要问题是：单孔通道的三个戳孔的放置间距过小，伸入器械进行操作时，成“筒状”，器械容易互相碰撞。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的问题是：提供一种使用方便、安全的一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件。

[0006] 为了解决上述技术问题，本发明采用的技术方案是：一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件，包括：肛管通道、盖子、扩肛器和荷包缝合件；所述肛管通道的结构包括：通道，设置在通道上的固定盘和盖子固定端，在所述固定盘上均匀设置有若干椭圆形穿线孔；所述盖子的结构包括：与肛管通道上盖子固定端相互配合的盖子本体，在所述盖子本体上设置有进气管、出气管、腹腔镜戳孔和若干手术器械戳孔。

[0007] 为了更好地解决上述技术问题，本发明采用的进一步技术方案是：在所述肛管通道的固定盘上均匀设置有四个椭圆形穿线孔；在所述盖子的盖子本体上均匀设置有三个手术器械戳孔。

[0008] 为了更好地解决上述技术问题，本发明采用的进一步技术方案是：一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件的使用方法，包括如下步骤：

一、在全身麻醉下，采用截石位，首先用扩肛器扩肛，然后放置肛管通道；

二、在肛缘的上下左右四个点用丝线缝合，线尾穿过固定盘的椭圆形穿线孔，并于固定盘打结，将肛管通道固定在肛管内；

三、如果进行经肛门全直肠系膜切除术时，则需要进行直肠荷包缝合，将荷包缝合件由肛管通道插入直肠，良好暴露直肠的一侧壁，直视下分侧完成荷包缝合；

四、将盖子连接固定于肛管通道的盖子固定端上，密闭肛管通道；

五、由盖子上的进气管连接腹腔镜气腹，营造气腔；

六、通过盖子上的腹腔镜戳孔和手术器械戳孔放置腹腔镜和手术器械，进行手术操作，出气管可以在手术过程中协助排除烟雾，改善手术视野。

[0009] 本发明的优点是：上述一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件，可以用于直肠肿瘤经肛门局部切除手术(TAMIS)和经肛门完全直肠系膜切除术(taTME)，成品为分体式的，分为肛管通道、盖子、扩肛器和荷包缝合件四个组件，肛管通道为硬通道，用于支撑肛管，放置手术器械的盖子比传统单孔通道盖子增大，三个手术器械戳孔间的放置距离增大，优化了操作角度，更适合

亚洲人体型和病变不同部位的手术要求，更适合实施肛门微创手术，将大大优化手术者的操作体验，增加手术成功率和节省手术时间，肛管通道为透明塑料材质，盖子通过卡扣等固定结构固定于盖子固定端上，使空间密闭，打开盖子可以方便的放置缝针和纱布等手术需要的必要材料，盖子上设置进气管和出气管，以便进行进气和排出手术烟雾，扩肛器用于放置肛管通道前扩肛使用，荷包缝合件用于经肛门完全直肠系膜切除术(taTME)时荷包缝合使用。

附图说明

[0010] 图1为本发明一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件中肛管通道的结构示

意图。

[0011] 图 2 为本发明一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件中盖子的结构示意图。

[0012] 图 3 为本发明一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件中扩肛器的结构示意图。

[0013] 图 4 为本发明一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件中荷包缝合件的结构示意图。

[0014] 图中：11、通道，12、固定盘，13、盖子固定端，14、椭圆形穿线孔，21、盖子本体，22、进气管，23、出气管，24、腹腔镜戳孔，25、手术器械戳孔，3、扩肛器，4、荷包缝合件。

具体实施方式

[0015] 下面结合附图和具体实施例详细描述一下本发明的具体内容。

[0016] 如图 1、图 2、图 3、图 4 所示，一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件，包括：肛管通道、盖子、扩肛器 3 和荷包缝合件 4；所述肛管通道的结构包括：通道 11，设置在通道 11 上的固定盘 12 和盖子固定端 13，在所述固定盘 12 上均匀设置有若干椭圆形穿线孔 14；所述盖子的结构包括：与肛管通道上盖子固定端 13 相互配合的盖子本体 21，在所述盖子本体 21 上设置有进气管 22、出气管 23、腹腔镜戳孔 24 和若干手术器械戳孔 25。

[0017] 如图 1 所示，在所述肛管通道的固定盘 12 上均匀设置有四个椭圆形穿线孔 14；如图 2 所示，在所述盖子的盖子本体 21 上均匀设置有三个手术器械戳孔 25。

[0018] 一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件的使用方法，包括如下步骤：

一、在全身麻醉下，采用截石位，首先用扩肛器 3 扩肛，然后放置肛管通道；

二、在肛缘的上下左右四个点用丝线缝合，线尾穿过固定盘 12 的椭圆形穿线孔 14，并于固定盘 12 打结，将肛管通道固定在肛管内；

三、如果进行经肛门全直肠系膜切除术时，则需要进行直肠荷包缝合，将荷包缝合件 4 由肛管通道插入直肠，良好暴露直肠的一侧壁，直视下分侧完成荷包缝合；

四、将盖子连接固定于肛管通道的盖子固定端 13 上，密闭肛管通道；

五、由盖子上的进气管 22 连接腹腔镜气腹，营造气腔；

六、通过盖子上的腹腔镜戳孔 24 和手术器械戳孔 25 放置腹腔镜和手术器械，进行手术操作，出气管 23 可以在手术过程中协助排除烟雾，改善手术视野。

[0019] 上述一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件，可以用于直肠肿瘤经肛门局部切除手术(TAMIS)和经肛门完全直肠系膜切除手术(taTME)，成品为分体式的，分为肛管通道、盖子、扩肛器 3 和荷包缝合件 4 四个组件，肛管通道为硬通道，用于支撑肛管，放置手术器械的盖子比传统单孔通道盖子增大，三个手术器械戳孔 23 间的放置距离增大，优化了操作角度，更适合亚洲人体型和病变不同部位的手术要求，更适合实施肛门微创手术，将大大优化手术者的操作体验，增加手术成功率和节省手术时间，肛管通道为透明塑料材质，盖子通过卡扣等固定结构固定于盖子固定端上，使空间密闭，打开盖子可以方便的放置缝针和纱布等手术需要的必要材料，椭圆形穿线孔 14 用于穿线将肛管通道固定皮肤上，盖子上设置进气管 22 和出气管 23，以便进行进气和排出手术烟雾，扩肛器 3 用于放置肛管通道前扩肛使用，荷包缝合件 4 用于经肛门完全直肠系膜切除手术(taTME)时荷包缝合使用。

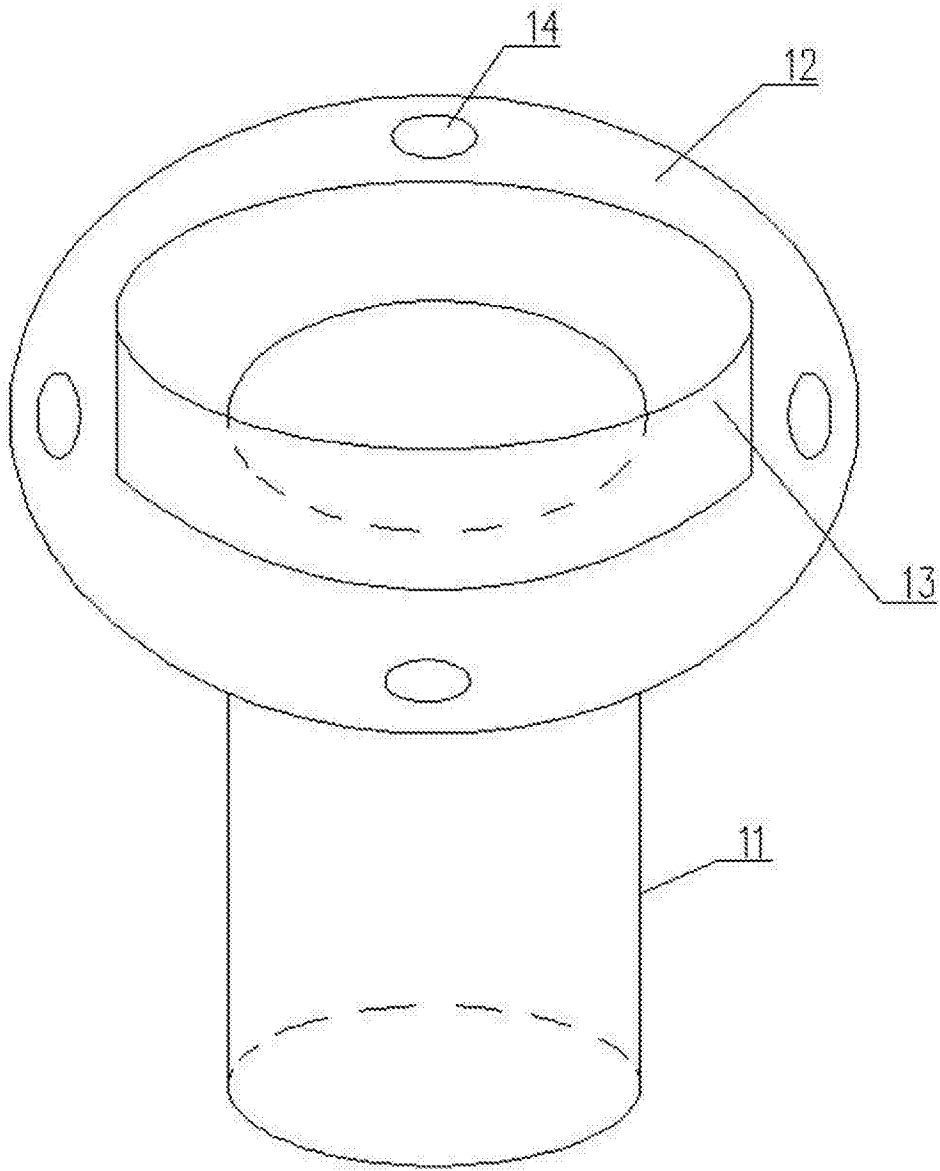


图 1

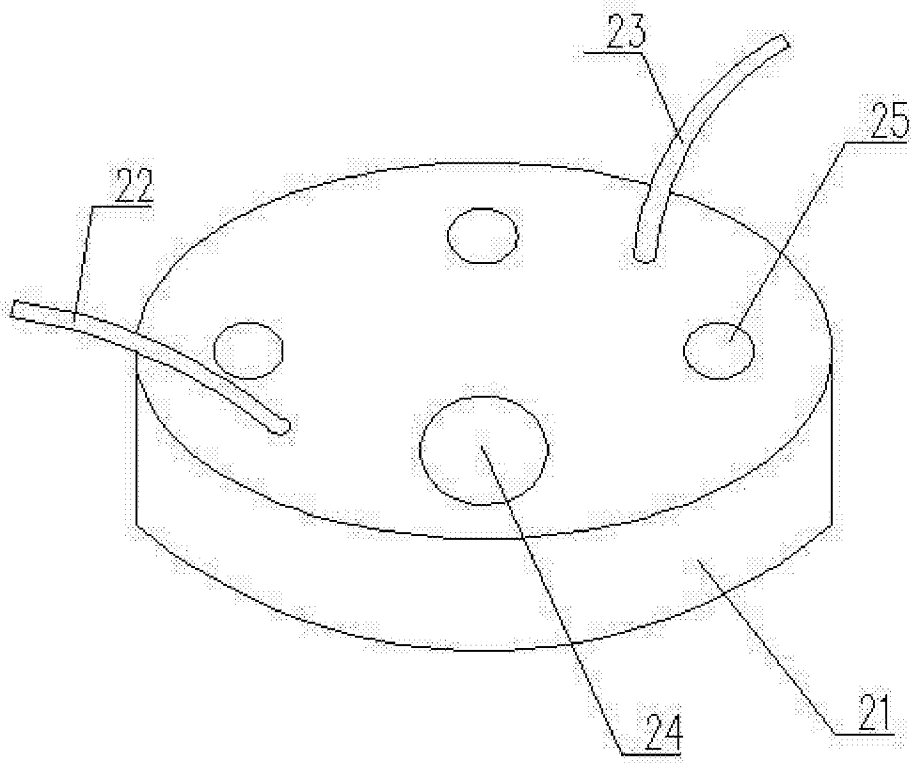


图 2

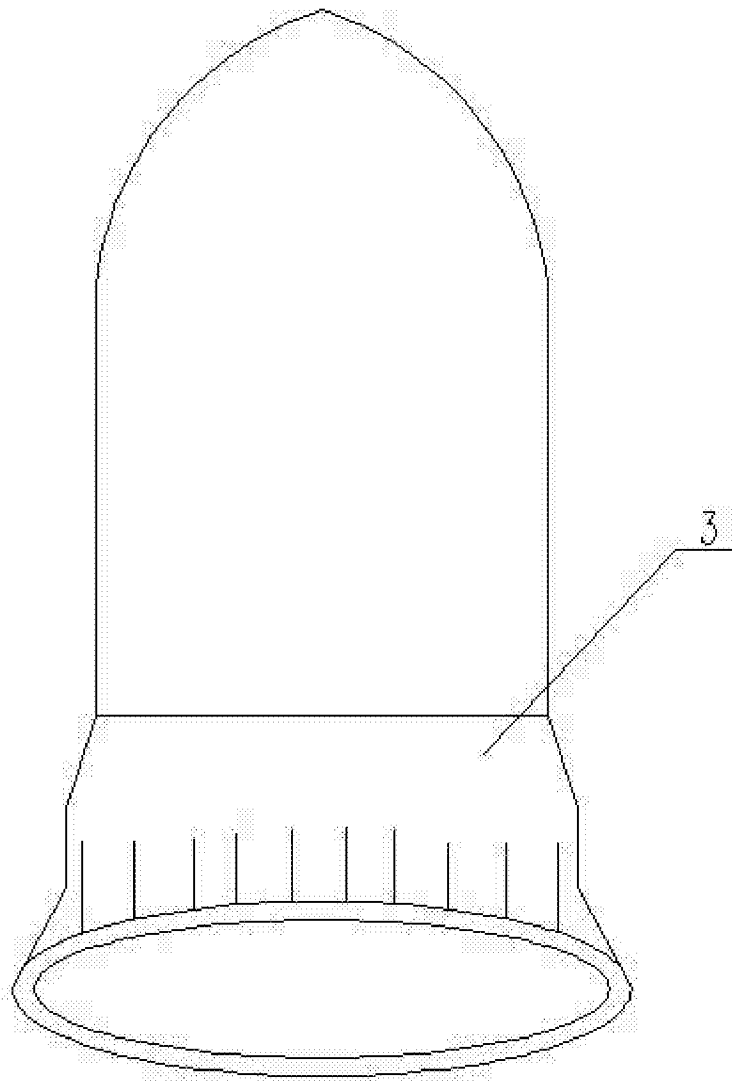


图 3

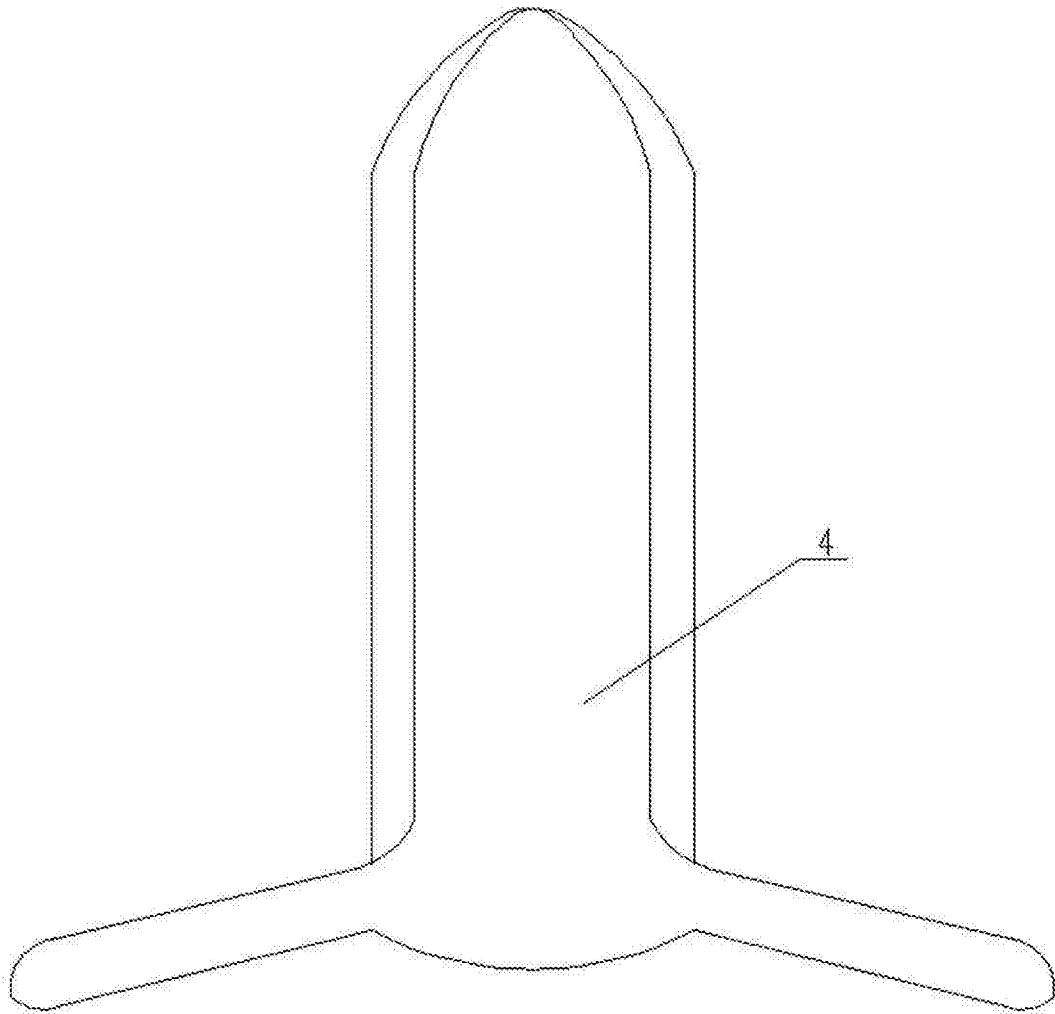


图 4

专利名称(译)	一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件及其使用方法		
公开(公告)号	CN105411634A	公开(公告)日	2016-03-23
申请号	CN201510949948.6	申请日	2015-12-18
[标]申请(专利权)人(译)	北京大学人民医院		
申请(专利权)人(译)	北京大学人民医院		
当前申请(专利权)人(译)	北京大学人民医院		
[标]发明人	申占龙 叶颖江 谢启伟 姜可伟 王杉		
发明人	申占龙 叶颖江 谢启伟 姜可伟 王杉		
IPC分类号	A61B17/00 A61M29/00 A61B17/04		
CPC分类号	A61B17/00234 A61B17/0469 A61B17/0491 A61B2017/0034 A61B2017/1142 A61M29/00		
代理人(译)	夏平		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种使用方便、安全的一次性多功能经肛门微创手术肛管通道组件及其使用方法，包括：肛管通道、盖子、扩肛器和荷包缝合件；所述肛管通道的结构包括：通道，设置在通道上的固定盘和盖子固定端，在所述固定盘上均匀设置有若干椭圆形穿线孔；所述盖子的结构包括：与肛管通道上盖子固定端相互配合的盖子本体，在所述盖子本体上设置有进气管、出气管、腹腔镜戳孔和若干手术器械戳孔。

