

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/11 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780033232.5

[43] 公开日 2009 年 8 月 19 日

[11] 公开号 CN 101511283A

[22] 申请日 2007.7.20

[21] 申请号 200780033232.5

[30] 优先权

[32] 2006.9.8 [33] EP [31] 06018863.8

[86] 国际申请 PCT/EP2007/057500 2007.7.20

[87] 国际公布 WO2008/028725 英 2008.3.13

[85] 进入国家阶段日期 2009.3.6

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 R·塔科奇诺 F·比洛蒂

A·帕斯托利 B·J·汤普森

M·达尔坎吉罗

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 苏娟

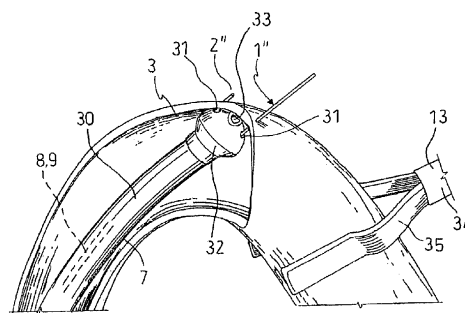
权利要求书 5 页 说明书 13 页 附图 14 页

[54] 发明名称

用于执行腔内吻合和/或经腔吻合的外科器械

[57] 摘要

一种用于执行腔内吻合或经腔吻合的器械，包括：吻合环装置，其包括近侧环(5)和远侧环(6)，近侧环(5)具有适于可滑动地接收两根导丝(1、2)的两个导丝座(22)，远侧环(6)具有适于可滑动地接收所述两根导丝的两个导丝座(25)，近侧环和远侧环彼此卡扣连接；包括细长插入轴(30)和探头头部(32)的外科探头(7)，探头头部适于被在腔内推进到近侧组织部分(3)，插入轴限定延伸到两个导丝出口(31)中的导丝管道(8、9)，导丝出口被限定在探头头部中并适于将所述导丝的远端(1'、2')输送到所述近侧组织部分(3)。探头的两个导丝出口之间的距离与近侧环的两个导丝座之间的距离以及远侧环的两个导丝座之间的距离基本相等。



1. 用于执行腔内吻合或经腔吻合的器械，例如执行胃-空肠造口术、空肠-空肠造口术、结肠-直肠造口术、空肠-结肠造口术或者胆囊管吻合术的器械，包括：

吻合环装置，该吻合环装置包括近侧环（5）和远侧环（6），所述近侧环（5）具有两个导丝座（22），每个导丝座（22）分别能够可滑动地接收两根导丝（1、2）中的一根（1；2），所述远侧环（6）具有两个导丝座（25），每个导丝座（25）分别能够可滑动地接收所述两根导丝（1、2）中的一根（1；2），所述近侧环（5）和远侧环（6）能够彼此卡扣连接；

外科探头（7），该外科探头包括细长插入轴（30）和在远侧连接到所述插入轴（30）并能够被在腔内推进到近侧组织部分（3）的探头头部（32），所述插入轴（30）限定延伸到两个导丝出口（31）中的导丝管道（8、9），所述导丝出口被限定在所述探头头部（32）中并能够将所述导丝（1、2）的远端（1''、2''）输送到所述近侧组织部分（3），

其特征在于，所述探头（7）的所述两个导丝出口（31）之间的距离与所述近侧环（5）的所述两个导丝座（22）之间的距离以及所述远侧环（6）的所述两个导丝座（25）之间的距离基本相等。

2. 根据权利要求 1 所述的器械，还包括能够抓住导丝（1、2）的远端（1''、2''）的圈套器（11），所述圈套器（11）包括能够切割并穿透吻合部位的远侧组织部分（4）的射频电流电极，其中，所述外科探头（7）包括器械输送管道（12），该器械输送管道延伸到限定在探头头部（32）中的器械出口（33）中。

3. 根据权利要求 2 所述的器械，其中，所述器械出口（33）被设置成位于两个导丝出口（31）之间的中央处。

4. 根据前述任一项权利要求所述的器械，其中，所述近侧环（5）包括间隔一定距离的两个卡扣连接部分（23），该距离与设置在远

侧环(6)处的两个相应的配对卡扣连接部分(24)之间的距离基本相等。

5. 根据权利要求4所述的器械,其中,所述近侧环(5)的导丝座(22)被限定在所述卡扣连接部分(23)内,所述远侧环(6)的导丝座(25)被限定在所述配对卡扣连接部分(24)内,使得环定位装置和环引导装置的轴线与环卡扣连接装置的轴线对准。

6. 根据前述任一项权利要求所述的器械,包括展开探头(19),其能够在腔内沿着所述导丝(1、2)将远侧环(6)推动到吻合部位的远侧组织部分(4),所述展开探头(19)包括:

细长轴(36);

带有近侧连接部分(38)和远侧推动表面(39)的远侧连接器(37),所述近侧连接部分(38)能够与所述细长轴(36)的远端可拆卸地连接,所述远侧推动表面(39)与远侧环(6)的相应表面至少部分地互补,使所述远侧环(6)能够由所述推动表面(39)束缚地接收。

7. 根据权利要求6所述的器械,其中,所述展开探头(19)的连接器(37)限定腔(40),该腔被构造用于干涉地容纳远侧环(6)的向远侧伸出的配对卡扣连接部分(24)。

8. 根据权利要求6或7所述的器械,其中,所述连接器(37)包括能够可滑动地接收所述导丝(1、2)的滑动座(41)。

9. 根据权利要求8所述的器械,其中,连接器(37)的所述滑动座(41)与由连接器(37)接收的远侧环(6)的导丝座(25)轴向对准。

10. 根据前述任一项权利要求所述的器械,包括近侧护套(17)和远侧护套(18),两者都能够套在导丝(1、2)上被推动并被在腔内推进到身体内,其中,所述近侧护套和远侧护套(17、18)视觉上可识别以使外科医生能够容易地确认不同的导丝端(1'、2'、1''、2'')。

11. 根据前述任一项权利要求所述的器械,包括能够辅助探头(7)的腔内插入的腹腔镜抓握器(13),其中,所述腹腔镜抓握器

(13) 包括细长插入轴(34)、远侧钳口部分(35)和近侧手柄部分, 所述近侧手柄部分容纳用于所述钳口部分(35)的致动机构, 所述钳口部分(35)被构造成其能够打开的宽度大于所述外科探头(7)的插入轴(30)的外径。

12. 一种用于执行腔内吻合或经腔吻合的方法, 例如执行胃-空肠造口术、空肠-空肠造口术、结肠-直肠造口术、空肠-结肠造口术或者胆囊管吻合术的方法, 包括以下步骤:

通过将导丝部件(1、2)以下述方式放置到患者身体中而形成导丝部件的圈, 该方式即所述导丝部件(1、2)能够从体外近端(1'、2')延伸进入身体, 在体内穿过待在吻合中连接的近侧组织部分(3)和远侧组织部分(4), 然后离开身体直到体外远端(1''、2'');

将吻合环装置的近侧环(5)固定到导丝部件(1、2)的近端(1'、2'), 并通过向远侧方向拉动导丝部件(1、2)的体外远端(1''、2'')而将近侧环(5)向近侧组织部分(3)输送, 直到所述近侧环(5)到达近侧组织部分(3);

将吻合环装置的远侧环(6)可滑动地连接到导丝部件(1、2)的远端(1''、2''), 并沿着导丝部件向近侧推动远侧环, 直到所述远侧环到达远侧组织部分(4);

同时向远侧拉动导丝部件(1、2)的远端(1''、2'')并向近侧推动远侧环(6), 以使近侧环和远侧环彼此靠近, 由此扯动位于远侧环和近侧环(5、6)之间的导丝部件上的近侧组织部分和远侧组织部分(3、4)彼此接触;

将远侧环(6)和近侧环(5)卡扣连接, 从而夹紧位于其间的远侧组织部分和近侧组织部分;

切割悬垂在吻合环装置内部的组织来打开吻合腔;

拉动导丝部件(1、2)的近端(1'、2')将导丝部件(1、2)从身体移除,

其特征在于, 所述导丝部件(1、2)和/或近侧环(5)的腔内引入通过腹腔镜操作自然管道来辅助。

13. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中, 所述导丝部件 (1、2) 的圈是通过以下步骤形成的:

使细长外科探头 (7) 穿过用于导丝部件 (1、2) 的近侧入口经腔引入, 并从体外向远侧朝近侧组织部分 (3) 推动探头 (7),

将导丝部件 (1、2) 的远端 (1'、2') 穿过形成在探头 (7) 中的一个或多个导丝管道 (8、9) 输送到近侧组织部分 (3), 并用导丝远端 (1'、2') 以导丝远端 (1'、2') 从近侧组织部分 (3) 向远侧伸出的方式将近侧组织部分 (3) 穿孔;

通过将外科探头 (7) 向近侧拉出近侧入口而将外科探头 (7) 从身体移除, 并且将导丝部件 (1、2) 留在原处;

将相同探头 (7) 或者不同的细长外科探头穿过用于导丝部件的远侧入口经腔引入, 并从体外以圈的方向为参考向近侧朝远侧组织部分 (4) 推动探头;

将射频圈套器 (11) 穿过形成在探头 (7) 中的器械输送管道 (12) 输送到远侧组织部分 (4), 并通过自射频圈套器 (11) 向组织传输射频电流对远侧组织部分 (4) 穿孔;

随后使圈套器 (11) 通过所述穿孔, 使圈套器 (11) 在导管远端 (1'、2') 所在的相同空间 (10) 中从远侧组织部分 (4) 向近侧伸出;

进给导丝部件 (1、2) 的远端 (1'、2') 使其穿过圈套器孔, 然后向远侧拉动圈套器 (11) 及导丝部件 (1、2) 的远端 (1'、2') 穿过远侧组织部分 (4) 的穿孔, 并将探头 (7)、圈套器 (11) 及导丝远端 (1'、2') 一起通过远侧入口从身体移除。

14. 根据权利要求 13 所述的方法, 其中, 通过腹腔镜操作自然管道来辅助将探头 (7) 经腔引入到近侧组织部分 (3)。

15. 根据权利要求 13 所述的方法, 其中, 通过用腹腔镜向着探头 (7) 的限定用于导丝部件 (1、2) 的出口的远侧尖端 (14) 扯动近侧组织部分 (3), 使导丝远端 (1'、2') 以稳定和可控的方式刺穿所述组织部分 (3), 来辅助近侧组织部分 (3) 的穿孔。

16. 根据权利要求 15 所述的方法, 其中, 通过腹腔镜抓握器(13)将近侧组织部分(3)向近侧折叠回到探头尖端(14)上, 同时抵靠在近侧组织部分(3)中形成的折叠向远侧推动探头(7)。

17. 根据权利要求 13 所述的方法, 其中, 在腹腔镜(20)的腹腔镜可视化条件下通过用腹腔镜抓握器(13)抓住导丝远端(1'、2')并将所述导丝远端(1'、2')插入到圈套器孔中而使导丝部件(1、2)的远端(1'、2')由圈套器(11)抓住。

18. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中, 在不同的圈部分通过相同的入口/出口进入身体时, 用视觉上可识别的挠性导丝护套(17、18)至少沿着体内的重叠区域和身体外部将不同的圈部分分开。

用于执行腔内吻合和/或经腔吻合的外科器械

技术领域

本发明总的涉及用于外科修饰器官和血管的装置和方法，更具体地，本发明涉及一种用于执行特别是消化道的腔内和/或经腔吻合的外科器械和方法，例如胃-空肠造口术、肠-空肠造口术，或者通过施放包括两个可卡扣连接的环的吻合环装置的类似介入，例如结肠-直肠造口术、空肠-结肠造口术或涉及胆囊管的吻合术。

背景技术

通过施放吻合环装置执行上述吻合的已知外科方法和器械涉及传统的开放式手术或腹腔镜外科技术，它们具有相当的侵入性并需要使用十分复杂和笨重的外科装置。因此，术后并发症的风险极高。

发明人已经开发出的替代的纯粹腔内或者内窥镜方法和装置并没有完全消除这些缺点，因为不论是器械的使用还是方法都还不够成熟，不能对身体内的器械提供必要的引导和控制以便充分接近待在吻合中连接的组织部分，并精确地在吻合部位对准和连接吻合环装置的多个环。因此不能排除发生术中和术后并发症的可能性。

进行吻合的纯粹内窥镜方法的另一个缺点在于：内窥镜要求技巧和经验，而这些只有通过长期的学习才能获得。因此，只有少数外科医生能够可靠地进行这种内窥镜吻合。

发明内容

因此，本发明的目的在于提供一种用于执行特别是消化道的腔内吻合或者经腔吻合的外科方法，该方法与目前采用的开放式手术方法相比具有更小的侵入性，同时，能够比内窥镜方法更好地控制和引导器械，以降低发生术后并发症的风险。

本发明的另一个目的是使所提出的方法能够降低对外科医生的内窥镜技巧和经验的依赖性。

本发明的又一个目的是提供一种特别成熟且适于执行所提出的方法的外科器械。

这些和其它目的可以通过根据权利要求 1 的外科器械套件和在以下说明书中描述的方法来实现。有利的实施方式在从属权利要求中主张。

附图说明

为了更好地理解本发明并体会相关的优点，给出了参考附图对实施方式的详细但非限制性的描述，其中：

图 1 是胃的一部分和小肠的一部分的局部剖切的立体图，其中，执行根据本发明的用于形成导丝圈的方法的步骤；

图 2 到图 11 示出了所述方法的后续步骤，以及用于形成根据本发明的导丝环的外科探头和导丝部件；

图 12 是与根据本发明的导丝部件连接的吻合环装置的近侧环的立体图；

图 13 到图 15 示出了根据本发明的用于将所述近侧环传送到近侧组织部分的方法的步骤；

图 16 是吻合环装置的远侧环和与根据本发明的导丝部件连接的外科探头的立体图；

图 17 到图 20 示出了根据本发明的用于将远侧环传送到远侧组织部分和将远侧环和近侧环扣合连接的步骤；

图 21 到图 24 示出了根据本发明的方法的随后步骤，其中，所述器械被从身体移除，完成胃-空肠造口术；

图 25a 和 25b 分别是根据本发明的器械的吻合环装置的立体图；

图 26a、26b、26c 和 26d 是根据本发明的外科探头及其远侧探头的立体图。

具体实施方式

为了清楚起见,也为了更好地显示根据本发明的外科器械的特征的技术效果及其与特定的应用环境的相互作用,以下对本发明的详细描述将首先涉及由发明人想到的外科方法,随后再描述用于执行该方法的外科器械。

执行吻合的整个过程

根据本发明,用于执行腔内吻合或者经腔吻合,例如胃-空肠造口术、肠-空肠造口术、结肠-直肠造口术、空肠-结肠造口术或者胆囊管的吻合术的方法大体包括以下步骤:

一通过将导丝部件 1、2 以下述方式放置到患者身体中而形成导丝部件的圈,所述方式即所述导丝部件 1、2 从体外近端 1'、2' 延伸进入身体,在身体中穿过计划在吻合中连接的近侧组织部分 3 和远侧组织部分 4,然后离开身体直到体外远端 1''、2''(图 1-11)。在下文中,如果没有另外指出,术语“近侧”和“远侧”参照沿着所述导丝圈并且朝着上面限定的导丝的近端和远端的方向。

一将吻合环装置的近侧环 5 固定到导丝部件 1、2 的近端 1'、2',并通过向远侧方向拉动导丝部件 1、2 的体外远端 1''、2''而将近侧环 5 向近侧组织部分 3 传送,直到近侧环 5 到达近侧组织部分 3(图 12-15);

一将吻合环装置的远侧环 6 可滑动地连接到导丝部件 1、2 的远端 1''、2'',并沿着导丝部件向近侧推动该远侧环 6 直至其到达远侧组织部分 4(图 16-18);

一同时向远侧拉动导丝部件 1、2 的远端 1''、2'',并向近侧推动远侧环 6 以使近侧环和远侧环相互靠近,由此将位于远侧环 5 和近侧环 6 之间的导丝部件上的近侧组织部分 3 和远侧组织部分 4 扯动成彼此接触(图 19、20);

一将远侧环 6 与近侧环 5 卡扣连接,由此夹紧在它们之间的远侧组织部分和近侧组织部分(图 19、20);

一切割向内悬垂在所述吻合环装置上的组织以打开吻合腔;

—牵拉导丝部件 1、2 的近端 1'、2', 将导丝部件 1、2 从身体移除。

导丝部件 1、2 的圈可以起始和终止于嘴、鼻、肛门等自然孔口, 或者替代地, 也可以起始和终止于身体中的人造开口, 例如结肠造口、腹腔切口、伤口或者瘘管。优选地, 导丝部件 1、2 穿过自然管道(例如, 嘴)进入和离开身体。虽然导丝部件可以包括一个或多个单个的挠性导丝, 但优选提供以基本相等的预置距离的方式穿透近侧和远侧组织部分的两个导丝 1、2, 以允许吻合环装置的远侧环和近侧环轴向对齐和角对齐。

形成导丝部件的圈

根据本发明的一个重要方面, 通过以下手术步骤形成导丝部件 1、2 的圈:

—将细长外科探头 7 穿过用于导丝部件 1、2 的近侧入口(例如, 嘴)经腔(例如经口)引入, 并自身体外部向远侧朝近侧组织部分 3 (例如, 空肠吻合部位)推动探头 7;

—穿过形成在探头 7 中的一个或多个导丝管道 8、9 将导丝部件 1、2 的远端 1''、2'' 输送至近侧组织部分 3, 并且用导丝远端 1''、2'' 或者针型导丝端部以导丝远端 1''、2'' 从近侧组织部分 3 向远侧伸出(例如, 进入先前注入 CO₂ 的腹部空间 10)的方式对近侧组织部分 3 穿孔;

—通过将外科探头 7 向近侧从近侧入口(例如, 嘴)拉出而将外科探头 7 从身体移除, 并使导丝部件 1、2 留在原处;

—穿过用于导丝部件的远侧入口(该远侧入口可以但不是必须与所述近侧入口, 例如嘴重合)将同一探头 7 或者不同的细长外科探头经腔引入, 自身体外部向近侧(相对所述圈的方向)朝远侧组织部分 4 (例如, 胃壁组织)推动探头 7;

—穿过形成在探头 7 中的器械输送管道 12 将圈套器 11, 优选为

射频电流电极圈套器输送至远侧组织部分 4，并通过自射频圈套器 11 向组织传输射频电流而对远侧组织部分 4 穿孔，接着以下述方式使圈套器 11 穿过所述穿孔，所述方式即使圈套器 11 从与导丝远端 1''、2'' 所在的空间相同的空间（例如，之前注入 CO₂ 的腹部空间 10）中的远侧组织部分 4 向近侧伸出；

一穿过圈套器孔进给导丝部件 1、2 的远端 1''、2'' 并用圈套器 11 抓住导丝部件的远端 1''、2''，随后穿过远侧组织部分 4（例如，胃壁）的穿孔向远侧拉动圈套器 11 及导丝部件 1、2 的远端 1''、2''，并穿过远侧入口（例如，经口地）将探头 7 和圈套器 11 及导丝远端 1''、2'' 向远侧撤回，使其离开身体。

有利地，通过如下方式来辅助将探头 7 经腔引入到近侧组织部分 3：利用腹腔镜操作自然管道（例如空肠），使自然管道在探头 7 上沿着与探头 7 的推进方向相反的方向运动，例如，使用腹腔镜抓握器 13 使自然管道向近侧进行与探头 7 的向远侧推动相反的挤压运动。

在执行胃空肠造口术时，需要将探头 7 经口推进穿过食道和胃并越过幽门到十二指肠中，通常的外科探头并不总是很容易指向十二指肠。在手术的这个步骤中，可以推动艾伐特氏胃管（Ewald tube）穿过患者的嘴向下到食道再到胃，并且能够在艾伐特氏胃管内有利地引导探头 7 直到并越过幽门。

类似地，通过以下方式有利地辅助近侧组织部分 3 的穿孔：腹腔镜以一定方式向着探头 7 的限定用于导丝部件 1、2 或者导丝针的出口的远侧尖端 14 扯动近侧组织部分 3（例如，空肠），使导丝远端 1''、2'' 能够以稳定和可控的方式刺穿组织 3。例如，通过腹腔镜抓握器 13 使近侧组织部分 3 向近侧折回到探头尖端 14 上，同时相对于形成在近侧组织 3 中的折叠将探头 7 向远侧推动。

根据本发明的又一种有利实施方式，在刺穿远侧组织部分 4 之后，在腹腔镜 20 的腹腔监视下将射频圈套器 11 推进到还包含导丝部件 1、2 的远端 1''、2'' 的空间中（例如，注入 CO₂ 的腹部 10），

通过用腹腔镜抓握器 13 抓住导丝远端 1''、2''并在腹腔镜 20 的腹腔监视下利用抓握器 13 将它们插入到圈套器孔中而用圈套器 11 抓住导丝部件 1、2 的远端 1''、2''。至于吻合环装置的展开，也有利地通过腹腔镜操作来辅助将近侧环 5 输送至近侧组织部分 3，例如，通过自然管道（例如，小肠 15）的局部拉直或挤压运动将近侧环 5 朝吻合部位推进。

有利地，通过常规的半刚性展开探头 19 将远侧环 6 沿着导丝部件向近侧推动，其中，展开探头 19 本身由同一导丝部件 1、2 有利地引导。

当近侧入口（例如，嘴）与导丝圈的远侧出口重合时，且圈的不同部分 1'、2'；1''、2''在同一体内空间（例如在胃 16 内）会合时，有必要将所述不同的圈部分分开，至少是顺着它们重叠的部分，以可靠地防止导丝缠绕和混淆。优选地，也将导丝部件 1、2 的体外近端和体外远端分开以使外科医生能够立即确定手术需要牵拉、插入或者撤回的正确导丝端。有利地，提供视觉上可识别的两个挠性导丝护套，即近侧护套 17 和远侧护套 18，将其体外放置到导丝远端 1''、2''和导丝近端 1'、2'上，并将其推进到体内能够将重叠区域中的不同导丝部分分开所需要的程度。

如从前面的描述中容易理解的，导丝圈的经腔或者内窥镜放置加上用腹腔镜辅助导丝放置和环展开来输送吻合环装置使得利用成本比较经济的器械来执行吻合变得可能（这一点将在下文中描述），同时，增加了在不使用侵入性的开放式手术技术的情况下外科介入的精确性。所提出的方法可以看成是内窥镜-腹腔镜的混合方法，其以协作的方式调和了以下需要：即增加执行吻合的精确性（纯粹的内窥镜方法还没有充分成熟以保证所需的精确性）；减少创伤（传统的开放式手术的典型缺点）；减小手术结果对外科医生的经验和技巧的依赖性（仅有少数专家能够可靠地进行精确的内窥镜操作）。

在下文中，将描述一组已经很成熟并适于根据所提出的方法执行吻合的外科器械。

所述器械有利地包括一个或多个以下部件：

- 近侧吻合环 5 和远侧吻合环 6；
- 两个导丝 1、2；
- 外科探头 7；
- 腹腔镜抓握器 13；
- 圈套器 11；
- 近侧护套 17 和远侧护套 18；
- 腹腔镜照明/可视装置 20；
- 连接压紧器 21；
- 外科展开探头 19。

吻合环装置的详细描述

图 25a 和 25b 显示了具有近侧环 5 和远侧环 6 的吻合环装置，该吻合环装置不仅能够而且尤其适于根据前面描述的方法执行胃空肠造口术。近侧环 5（或者肠环 5）适于支撑近侧组织部分 3（空肠组织），远侧环 6（或者胃环 6）适于支撑与近侧组织部分 3 和近侧环 5 相对的远侧组织部分 4（胃组织）。近侧环 5 包括能够分别容纳两个导丝 1、2 中的一个的两个座 22，两个座 22 被设置成或形成一定间距，从而允许近侧环 5 与导丝部件对准，并能够固定近侧环 5 相对于导丝部件的两个导丝 1、2 的角位置。以此方式，近侧环 5 能够被精确定位并相对于第一组织部分 3 角对准，第一组织部分 3 优选通过两个导丝 1、2 在与近侧环 5 的两个座 22 之间的间距大致相等的间距处被打孔并穿透。

另外，近侧环 5 包括适于与远侧压环 6 的相应的配对卡扣连接部件卡扣接合的卡扣连接部件。该卡扣连接部件包括以一定间距设置的至少两个卡扣连接部分 23，该间距与远侧环 6 的相应配对卡扣连接部分 24 的间距基本相等，由此确保了连接时近侧环和远侧环的正确角对准。在靠近过程中近侧环和远侧环的正确对准通过以下事实来保证：远侧环 6 包括用于可滑动地容纳两个导丝 1、2 的两个滑

动座 25，两个滑动座 25 之间的间距与近侧环 5 的两个导丝座 22 之间的间距相等。

根据图 25a 和 25b 中所示的实施方式，近侧环 5 的卡扣连接部分 23 具体为直径上对置地设置的基本平行的销，其向远侧伸出且带齿或凹槽 43，远侧环 6 的配对卡扣连接部分 24 具体为直径上对置地设置的基本平行的管状齿座，该座例如由于纵向槽 26 能够径向弹性变形，并能够在与近侧压环 5 和远侧压环 6 之间的不同轴向间距对应的不同纵向位置处与销 23 卡扣接合。这使得将吻合环装置用于不同的组织厚度变得可能，并使外科医生能够改变被夹的组织部分 3、4 上的压力。优选地，远侧环 6 的配对卡扣连接部分 24 从远侧环 6 的与其组织压力表面 27 相对的远侧表面向远侧伸出。

用来接触并夹钳近侧组织部分 3 和远侧组织部分 4 的近侧环 5 和远侧环 6 的压力表面 27 基本上是平的（图 25a）或者沿周向呈波浪状（图 25b）以增加吻合腔相对于外部环圆周的周长。有利地，压力表面 27 是粗糙的或者局部曲线的以防止组织 3、4 在受到轴向压力时被径向挤出环装置。

根据优选实施方式，近侧环 5 的导丝座 22 被轴向限定在卡扣销 23 内，远侧环 6 的滑动座 25 被限定在管状配对卡扣座 24 内，从而将环定位装置和环引导装置的轴线与环卡扣连接件的轴线对准。

并且，近侧压环 5 的齿销 23 包括尖的自由端 28，其适于通过相同的导丝通道孔穿透近侧组织并有可能穿透远侧组织。

外科探头的详细描述

例如在图 3 和图 4 中示出的外科探头 7 包括挠性但沿纵向不可压缩的细长插入轴 30，该插入轴 30 优选限定一个或多个内部管道 8、9、12（用虚线示出），这些内部管道 8、9、12 用于可滑动地接收两个导丝 1、2 和可能的其它外科器械并允许它们通过插入轴 30 被输送至远侧探头头部 32。远侧探头头部 32 包括球形、椭圆形或者大致鸡蛋形的光滑圆壳体，该壳体限定用于可滑动地容纳两个导丝 1、

2 和可能的其它外科器械的内部管道以及用于导丝 1、2 的两个不同的出口 31。

探头头部 32 的圆形形状防止了插入过程中的组织损伤，并允许推进探头 7 穿过通常非常曲折的自然管道，例如消化道的胃-空肠区域。导丝出口 31 被设置在探头头部 32 的大致远端面上且彼此间隔一定距离，该距离与近侧环 5 的导丝座 22 和远侧环 6 的滑动导丝座 25 之间的距离基本相等，使得导丝 1、2 离开出口 31 的距离至少大约等于吻合环装置 5、6 的导丝座的距离。由于该特定结构，探头 7 的几何特性确保了在穿透近侧组织部分 3 的过程中，导丝远端 1''、2'' 之间的距离以及由此在近侧组织 3 中刺破的孔之间的距离等于压环 5、6 的导丝座和连接部分的距离，从而能够正确定位这些装置。有利地，探头 7 的头部 32 限定第三出口 33，该第三出口 33 允许使用同一探头 7 将圈套器 11 输送到吻合部位。第三出口 33 被有利地设置在两个导丝出口 31 中央。

腹腔镜抓握器的详细描述

图 2、图 3 和图 4 中示出了腹腔镜抓握器 13，其包括刚性的细长插入轴 34、远侧钳口部分 35（以外科医生的视角为参照）和近侧手柄部分（未示出），该手柄部分还容纳用于钳口部分 35 的致动机构。钳口部分 35 的尺寸优选设置成其能够打开的宽度大于探头 7 的插入轴 30 的外径，以使外科医生通过自然管道（例如，空肠）在探头 7 上方的挤压运动来辅助探头 7 的插入。

连接压紧器的详细描述

图 12 中示出了连接压紧器 21 的一种优选实施方式。压紧器 21 优选为用于压紧导丝 1、2 的能够不可逆变形或者能够弹性地应用的夹子。在将导丝 1、2 穿过近侧环 5 的导丝座 22 插入后，压紧器 21 被适用到邻近近侧环 5 近侧的导丝，以阻止近侧环 5 沿着导丝向近侧滑动，但允许从近侧环 5 向近侧撤回导丝 1、2。出于这些原因，

压紧器 21 的外部尺寸大于由近侧环 5 的座 22 限定的通道口的尺寸。

圈套器的详细描述

根据一种优选实施方式，圈套器 11（图 8、9）是适于向邻近的组织发射 RF 电流以切割组织并凝结止血的射频电极或包括这种电极。为此，圈套器与 RF 电流导线连接，该导线又能够与体外射频电流发生器（未示出）连接。圈套器 11 被构造成且其尺寸被设置成圈套器孔能够同时接收两个导丝远端 1''、2''。

腹腔镜照明和可视装置的详细描述

腹腔镜照明和可视装置 20（图 2）优选为设置有照明源和可视装置的刚性轴腹腔镜，所述照明源例如是发光光纤端部，所述可视装置例如是适于将体内部位的影像传递给放置在患者身体外的监测器上的微照相机或镜头。

近侧护套和远侧护套的详细描述

近侧护套 17 和远侧护套 18 是可挠性变形的管状装置，但其在纵向上具有足够的刚性以允许它们在身体内的导丝部件 1、2 上方被推动。近侧和远侧护套 17、18 限定内部通道口，该通道口的尺寸能够同时接收两根导丝 1、2，并且该通道口能够通过不同颜色或者视觉标记识别以使外科医生能够容易地确定不同的导丝端 1'、2'，1''、2''。

外科展开探头的详细描述

图 16 到 21 示出了外科展开探头 19 的一种优选实施方式。展开探头 19 包括优选的半刚性细长轴 36 和可拆卸地连接到细长轴 36 的远端的远侧连接器 37（以外科医生的视角为参照）。根据一种实施方式，细长轴 36 通过可视化装置例如胃窥镜提供，或者替代地，细长轴 36 通过不具有可视化特征的半刚性外科探头提供。远侧连接器

37 包括适于与细长轴 36 的远端可拆卸地卡扣接合、形状配合或者干涉配合的近侧连接部分 38。优选地，该连接部分 38 包括在近侧方向（以外科医生的视角为参照）伸出并适于弹性地包围细长轴 36 并与细长轴 36 卡扣连接的多个弹性片。连接器 37 还包括与弹性片相对设置的远侧推动表面 39，该推动表面 39 适于与远侧环 6 的相应表面接触，以沿着导丝部件 1、2 向近侧推动远侧环 6 使远侧环 6 与近侧环 5 卡扣接合。所述推动表面 39 至少部分与远侧环 6 的相应表面互补，即远侧环 6 可以由所述推动表面 39 束缚地容纳。为此，推动表面 39 限定一个或多个腔 40，该腔 40 被构造成干涉地接收远侧环 6 的向远侧伸出的配对卡扣连接部分 24。尽管已经描述了远侧环 6 设有用于可滑动地接收导丝部件 1、2 的滑动座 25，由此允许以引导的方式沿着导丝 1、2 推动远侧环 6。但根据一种优选实施方式，连接器 37 也包括类似的滑动座，优选为径向相对的突出部分 41，其限定适于可滑动地接收导丝 1、2 的纵向通孔 42，从而使远侧环 6 和展开探头 19、即连接器 37 都能够沿着导丝圈的远侧部分可滑动地被引导。滑动座 41 优选设置成与腔 40 轴向对准，从而使得在组装构型中，远侧环 6 的滑动座 25 和连接器 37 的滑动座 41（彼此相距基本相等的距离）也轴向对准。

下面通过经由经口通道的胃-空肠造口术的非限制性实施例对通过根据本发明的方法、利用根据本发明的外科器械套件执行吻合进行描述。

通过将外科探头 7 经口引入到所需的空肠吻合部位，同时从身体外部推动探头 7 并使用腹腔镜抓握器 13 操作探头 7 上方的空肠来形成两个单独的导丝 1、2 的圈。在探头 7 的头部 32 到达吻合部位时，将空肠向近侧折叠到探头头部 32 上，使得近侧（空肠）组织 3 附着到探头头部 32 上。现在相对于空肠组织 3 向远侧推进导丝远端 1''、2''使其从导丝开口 31 出来，以在相距一定距离的两点处将空肠组织 3 穿孔，该距离与探头头部 32 的两个导丝开口 31 之间的距离对应。然后推动导丝远端 1''、2''穿过空肠壁进入预先注入 CO₂

的腹部空间 10 中。然后，将外科探头 7 从身体移除，而将导丝 1、2 留在胃肠道内的合适位置。在该步骤中，可以用腹腔镜抓握器 13 抓住导丝 1、2 的远端 1''、2''，同时向近侧撤回探头 7（图 1 到图 5）。为了避免不同导丝部分之间的混淆，将近侧护套 17 体外地放置在导丝近端 1'、2' 上方并将其沿远侧方向经口推进，至少推进到超过幽门，从而覆盖延伸穿过胃腔的整个导丝管道（图 6）。在放置好近侧护套 17 后，外科探头 7 被重新经口引导到胃腔内的期望的吻合部位（图 7），且圈套器 11 被推进穿过探头 7 的细长轴，从器械出口 33 穿出。通过给 RF 圈套器 11 供能并在腹腔镜 20 的腹腔可视下推进圈套器 11 穿过胃壁进入腹部 10（图 8），而在远侧（胃壁）组织部分 4 中形成孔。在给圈套器 11 断能后，导丝远端 1''、2'' 由腹腔镜抓握器 13 抓住并被从下方进给进入圈套器 11 的孔中（图 9）。在抓住导丝远端后，圈套器 11 被向着远侧拉动穿过胃壁 4 中的孔并与探头 7 一起经口离开患者身体（图 10）。现在经口延伸离开患者身体的导丝远端 1''、2'' 被远侧护套 18 覆盖，向近侧（相对于圈）推进远侧护套 18 直到到达胃吻合部位（图 11）。此时，两个视觉上可识别的护套分离和确认所形成的导丝圈。

在完成导丝圈后，将近侧护套 17 从身体移除，从而能够接近近侧导丝部分，通过将导丝近端 1'、2' 穿过座 22 插入并将压紧器 21 中的一个在环 5 的后面近侧钉到每根导丝 1、2 上，而将近侧环 5 连接到所述近侧导丝部分（图 12）。通过向远侧（同时地）拉动导丝远端 1''、2''，近侧环 5 现在被向远侧输送到空肠 3，其中，环的渐进有利地通过腹腔镜抓握器 13 来辅助。一旦到达吻合部位，近侧环的齿销 23 就被拉动穿过空肠壁 3 中的两个孔，从而近侧环相对于待在吻合中连接的近侧组织部分被正确地定位且与其对准（图 13 到 15）。将近侧护套 17 再次放置到近侧导丝部分上方，而将远侧护套 18 从远侧导丝部分移除并从患者身体撤回。现在将导丝远端 1''、2'' 穿过远侧环 6 的滑动导丝座 25 并穿过展开探头 19 的相应滑动座 42 插入（图 16），通过展开探头 19 经口推动远侧环 6 直到其到达胃吻

合部位（图 17、18）。通过进一步向近侧（环）方向推动远侧环 6，同时向远侧拉动导丝远端 1''、2''，近侧环和远侧环彼此靠近、角对准并将空肠 3 和胃壁组织 4 夹在它们的组织夹紧表面 27 之间。在环靠近后，仍然通过胃壁 4 中的一个孔绑到一起的两个导丝 1、2 将打开、切割或用带捆扎所述孔，从而将近侧环 5 的卡扣连接部分 23 和远侧环 6 的配对卡扣连接部分 24 对准并最终将其连接起来（图 19、20）。组织裂缝或者说组织压力可以通过相对于展开探头 19 或多或少剧烈地拉动导丝来可变地调节。组织压缩可以通过用腹腔镜观察组织颜色的改变来进行监测。

在展开吻合环装置 5、6 之后，经口撤回展开探头 19（图 21），并将外科探头 7 经口插入到胃空间中以例如通过 RF 圈套器 11 沿着吻合环装置的内周缘穿刺空肠组织 3。在拉出外科探头 7 后，导丝 1、2 可以通过向近侧拉动它们的近端 1'、2' 从患者身体移除。图 22、23 和 24 显示了通过上面描述的方法和通过根据本发明的器械得到的完成的胃-空肠吻合和胃空肠造口。

尽管已经详细地描述了本发明的优选实施方式，但申请人并不意在将权利要求书的范围限制到这些特定的实施方式，而是应当覆盖落入本发明的范围内的所有变型和替代构造。

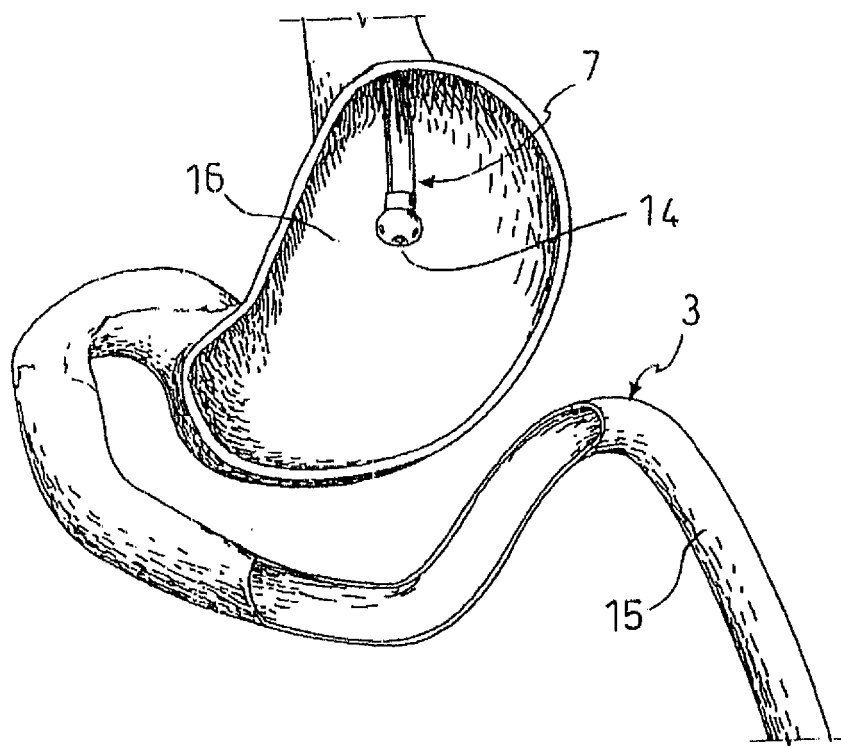


图 1

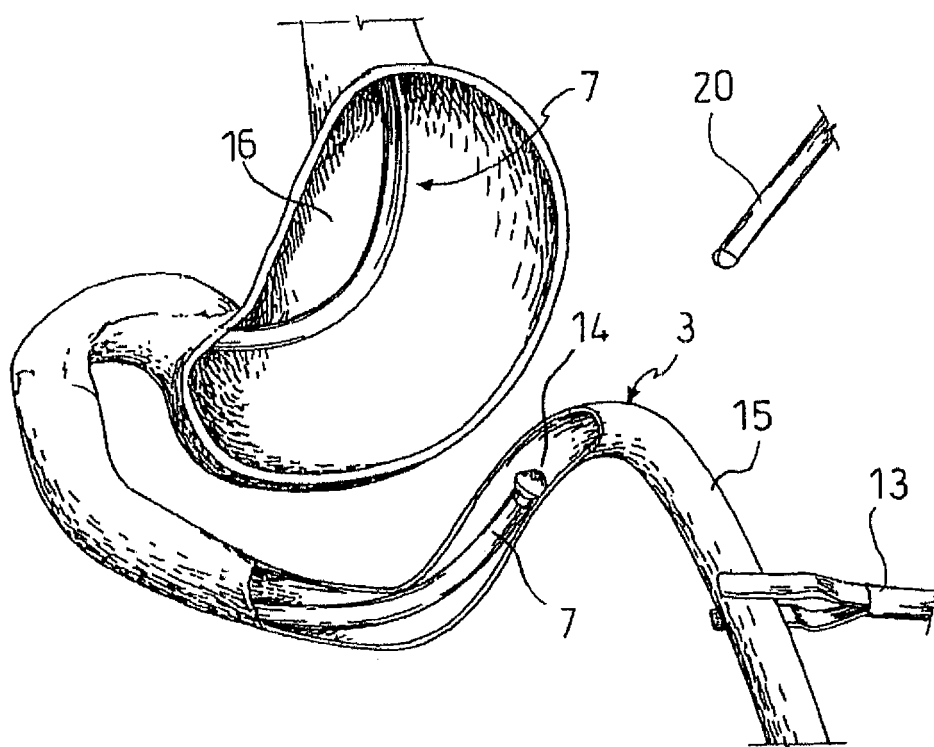


图 2

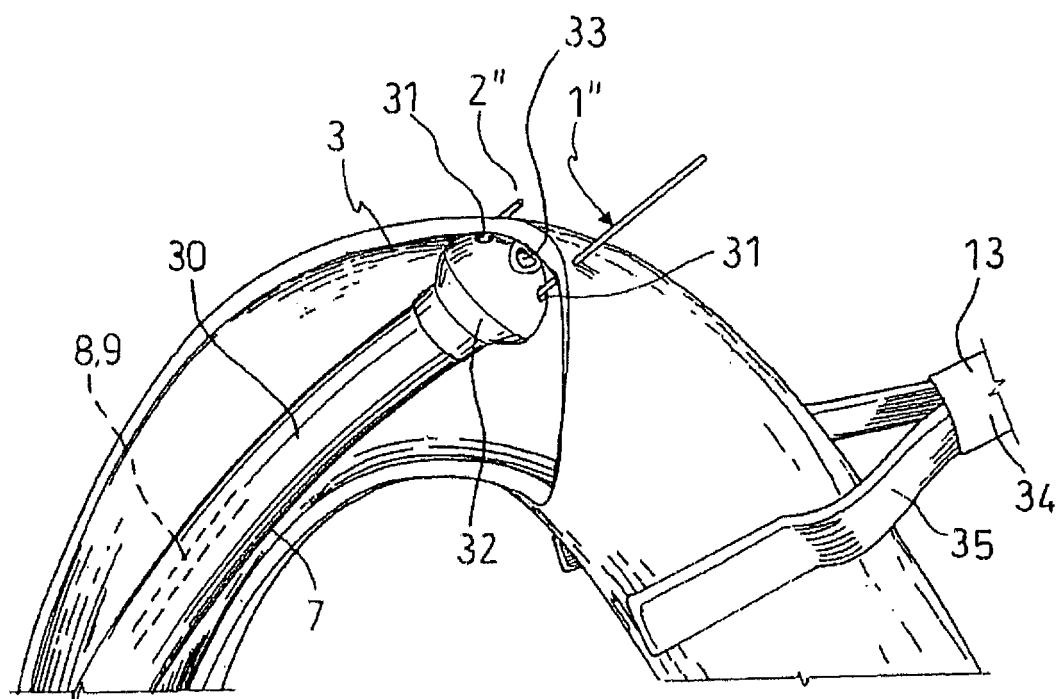


图 3

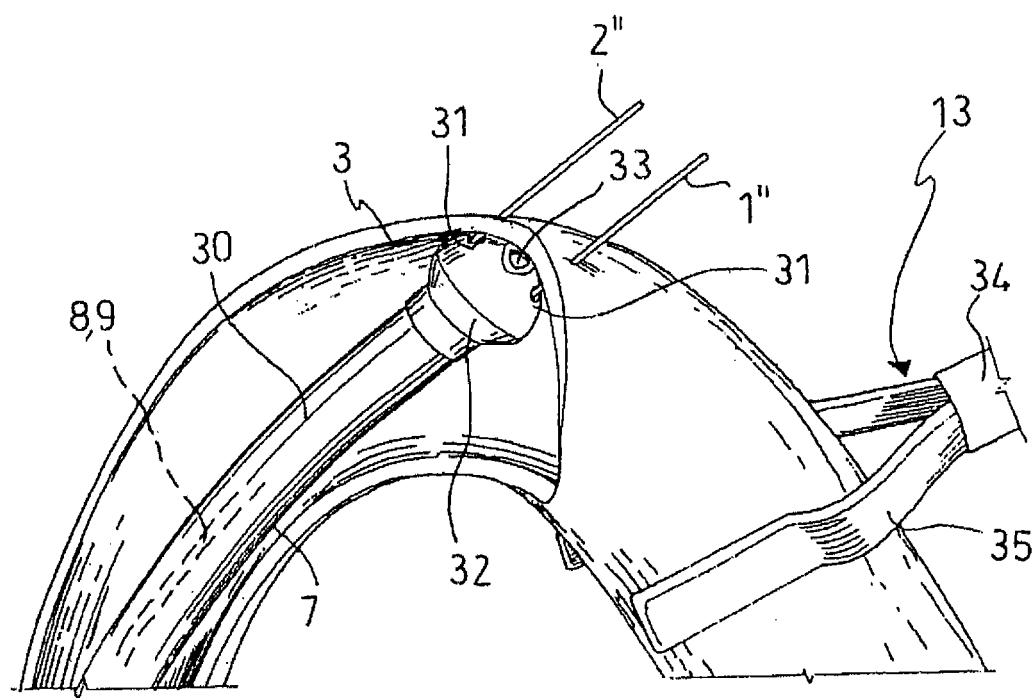


图 4

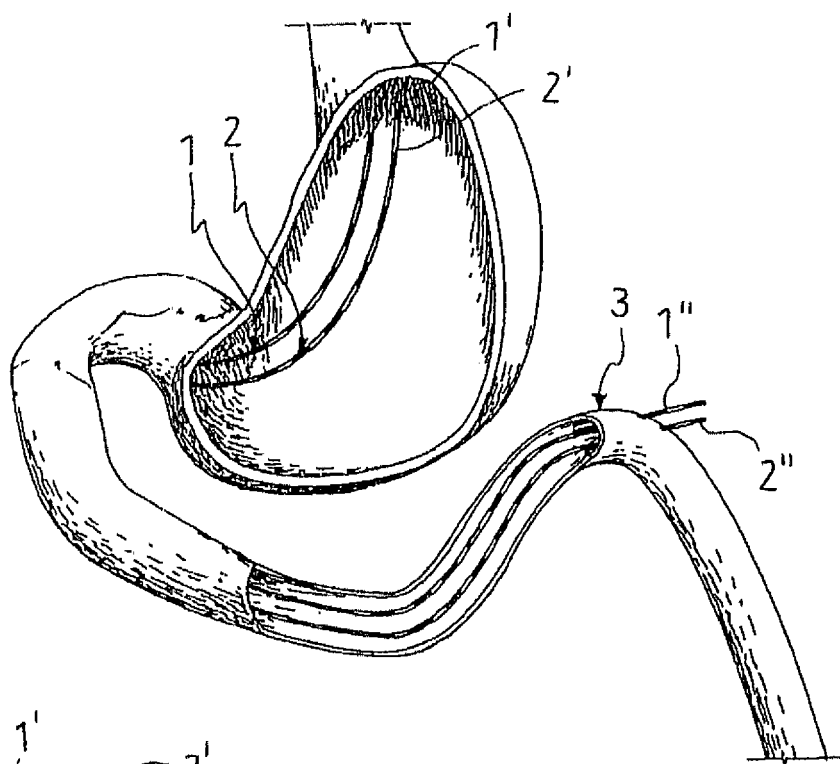


图 5

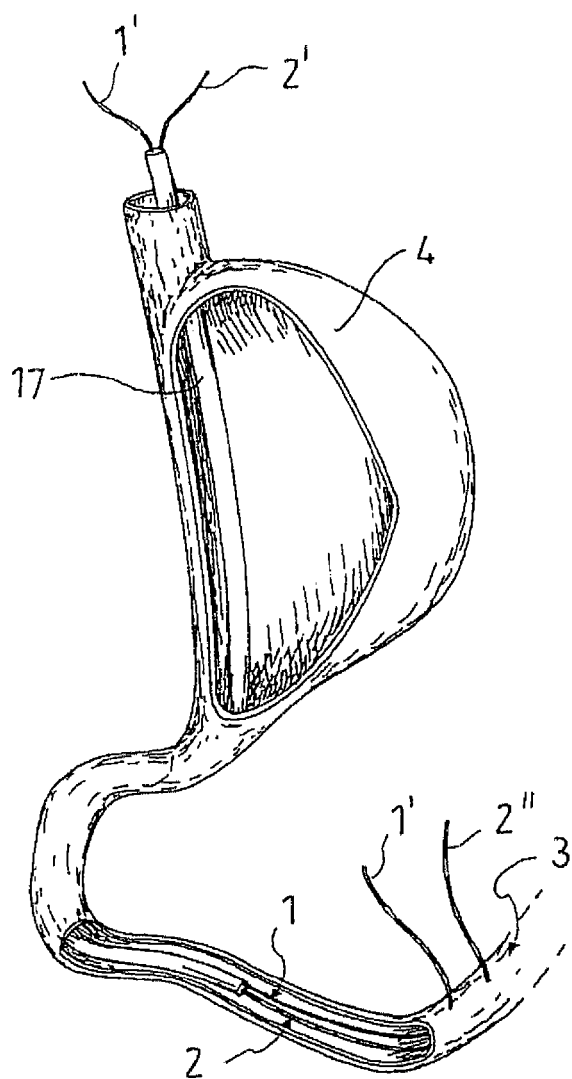


图 6

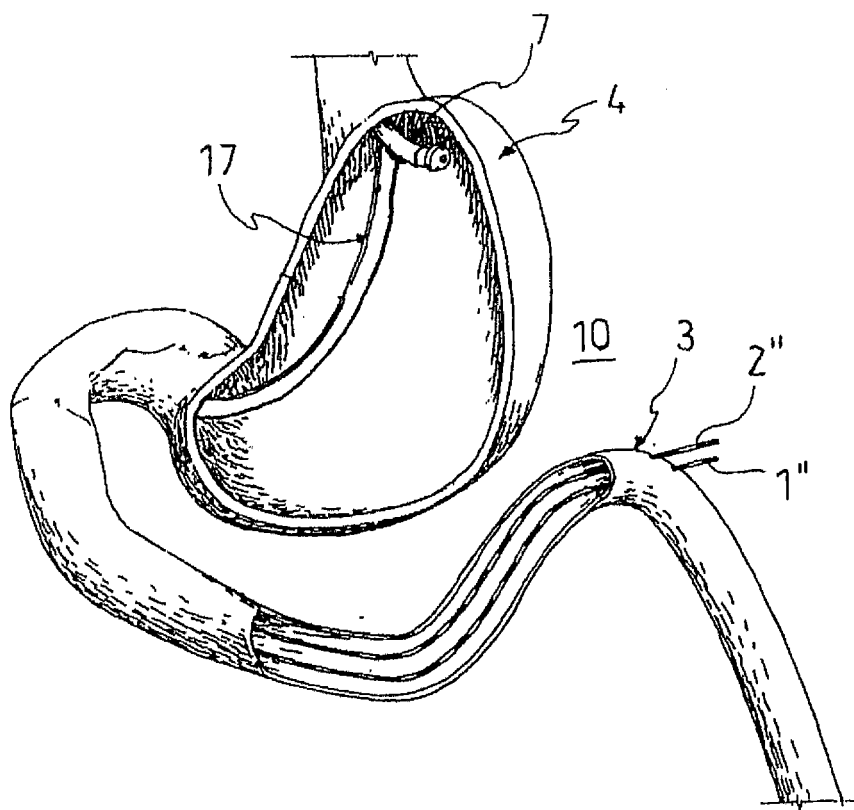


图 7

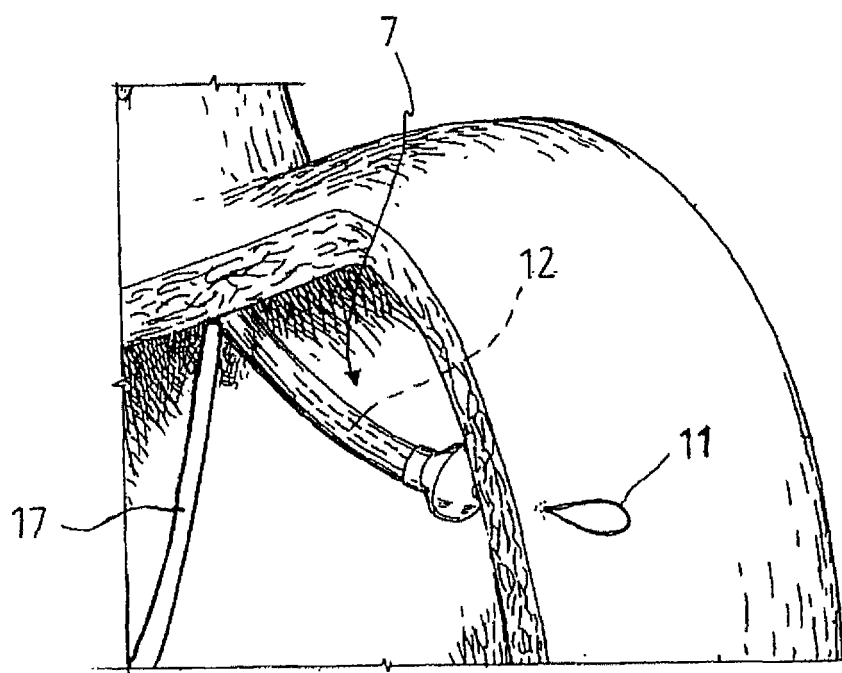


图 8

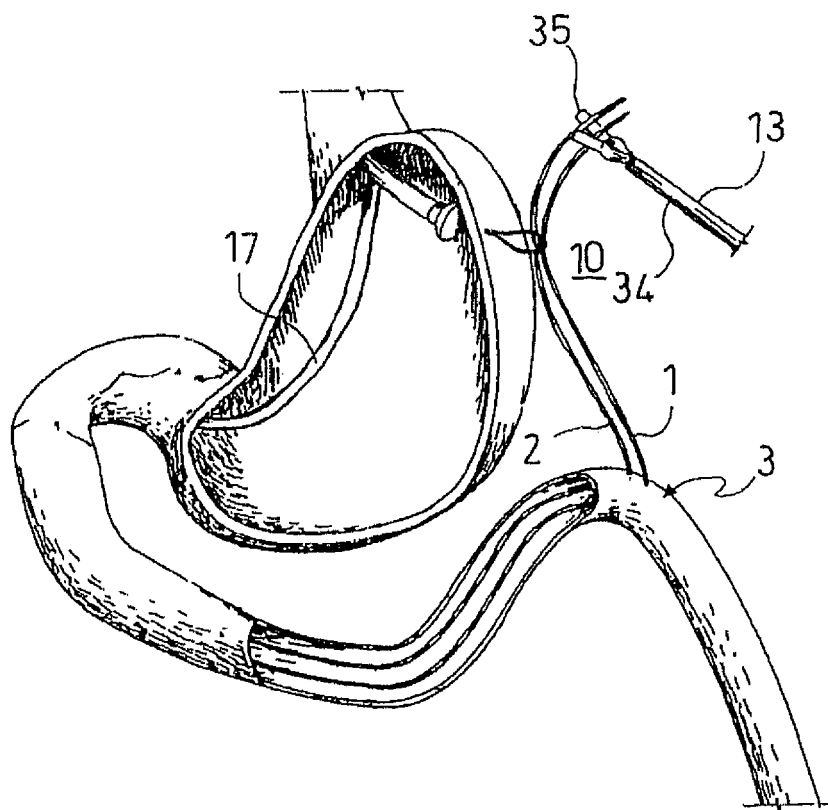


图 9

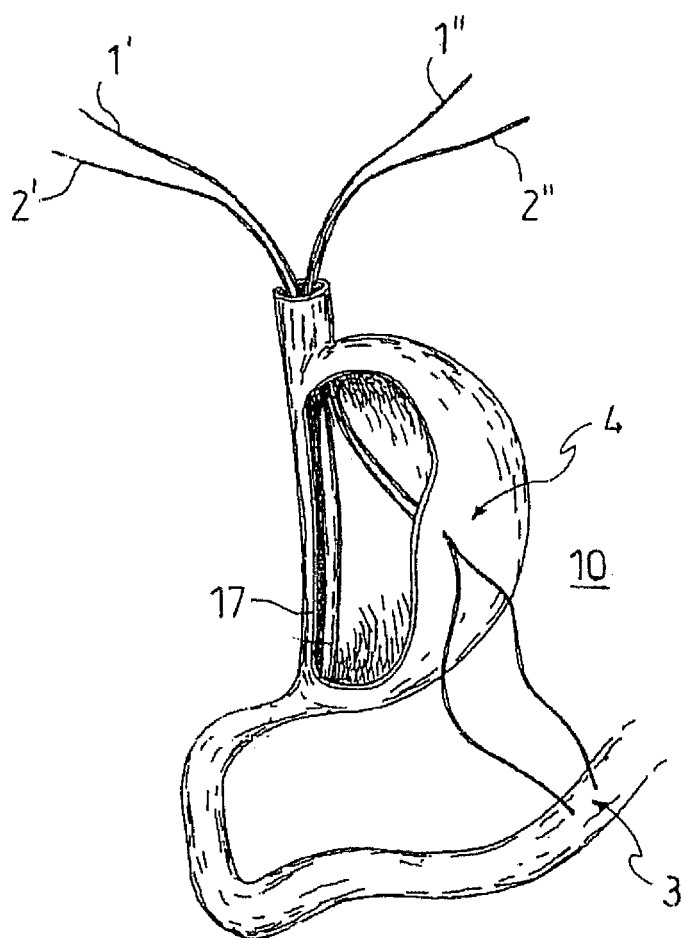


图 10

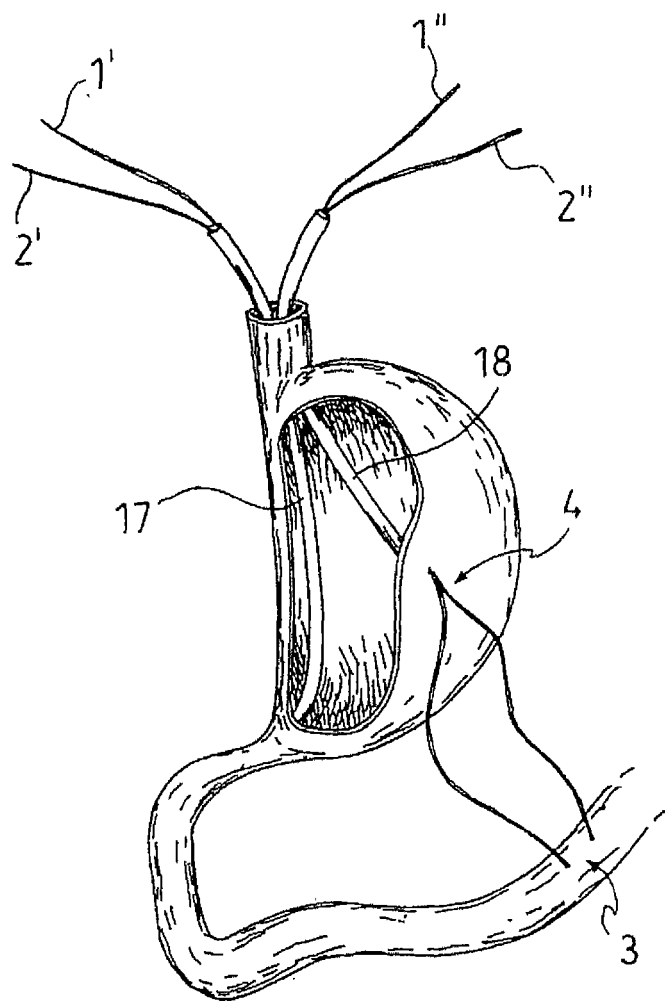


图 11

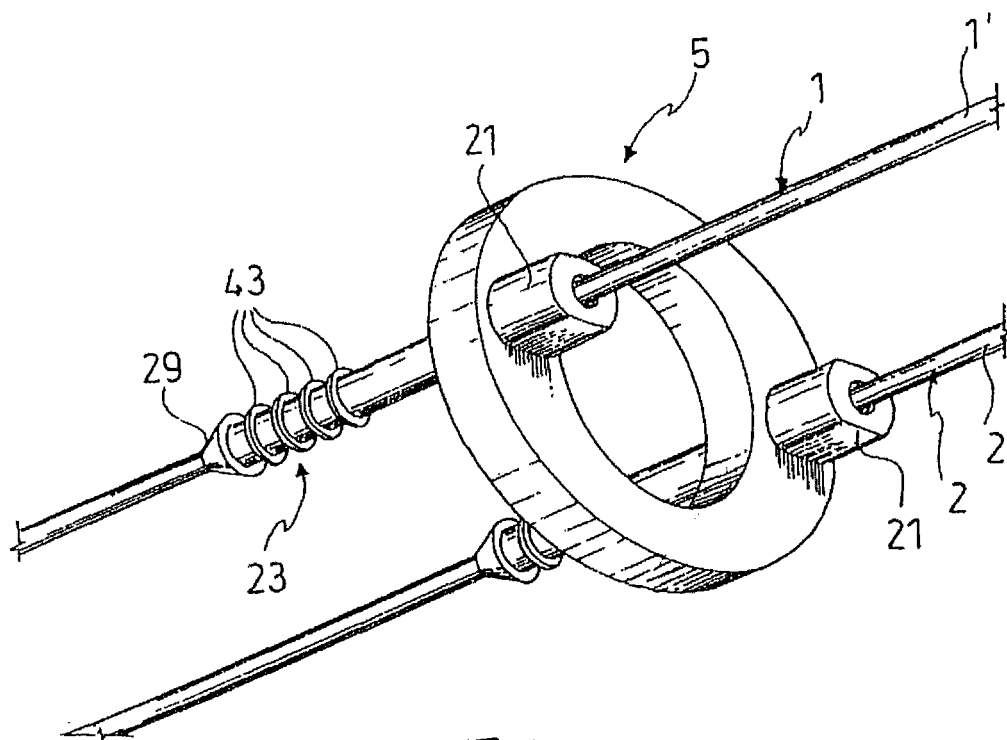


图 12

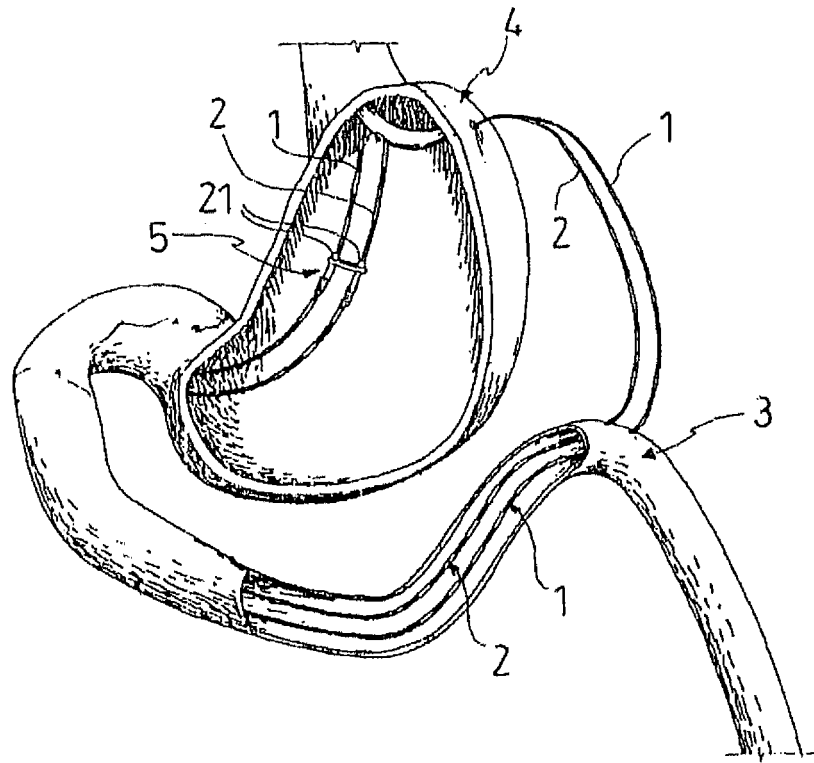


图 13

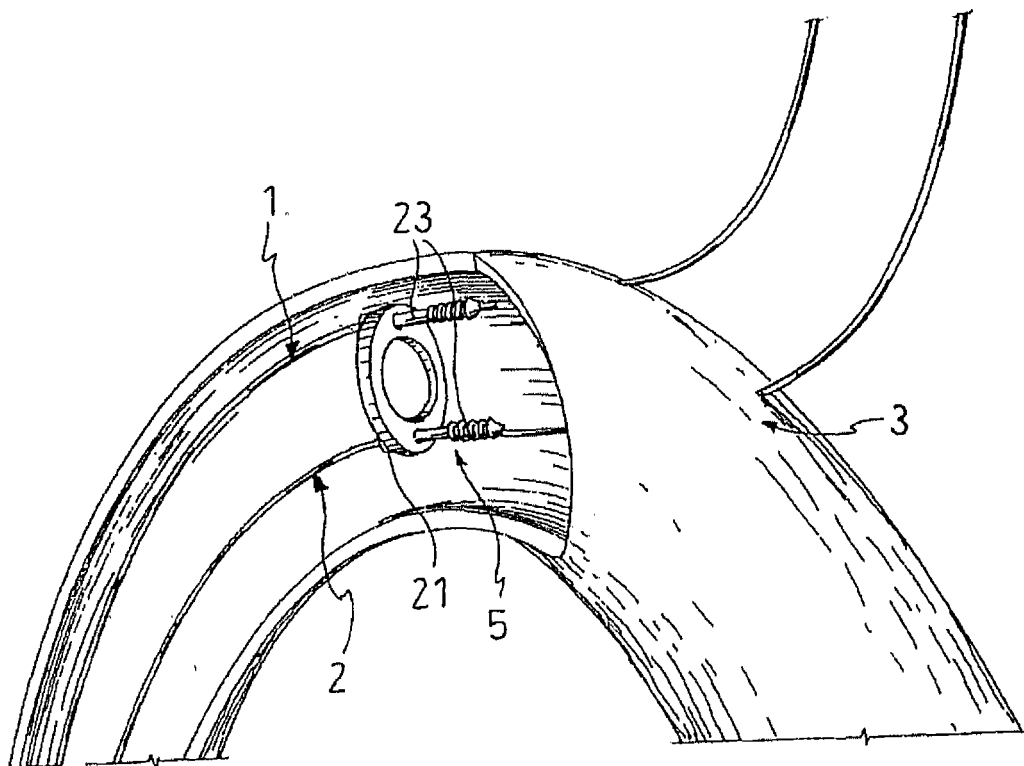


图 14

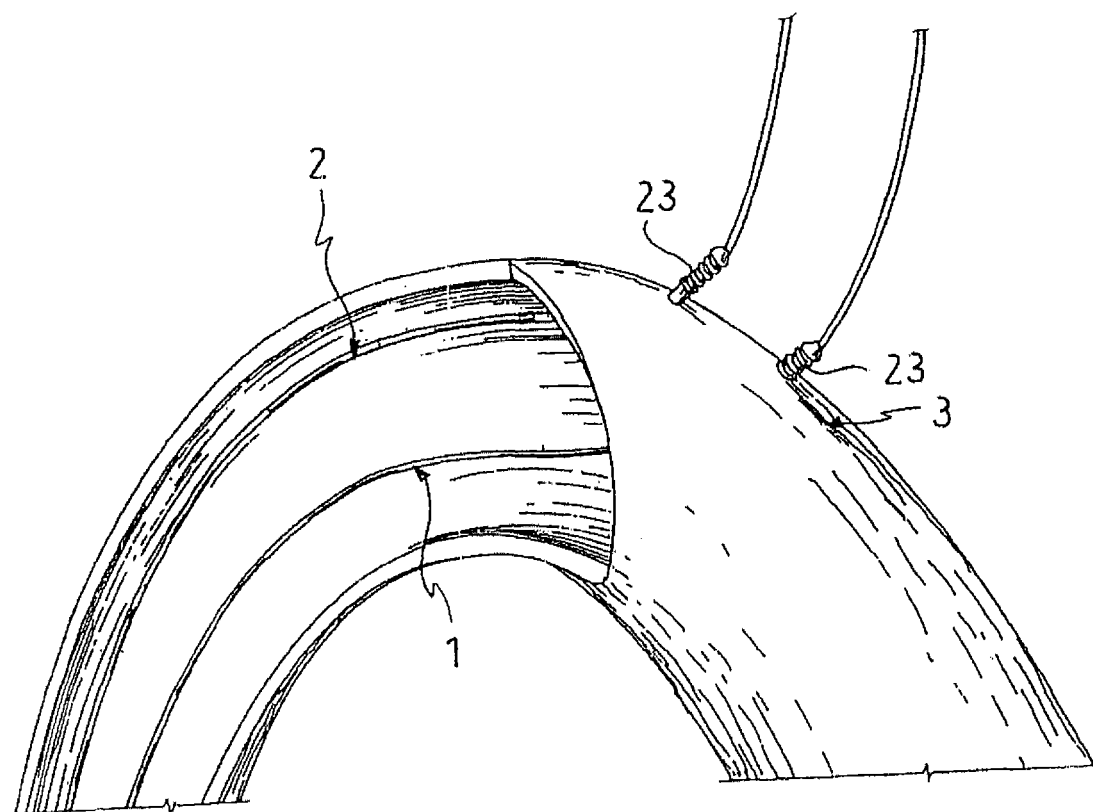


图 15

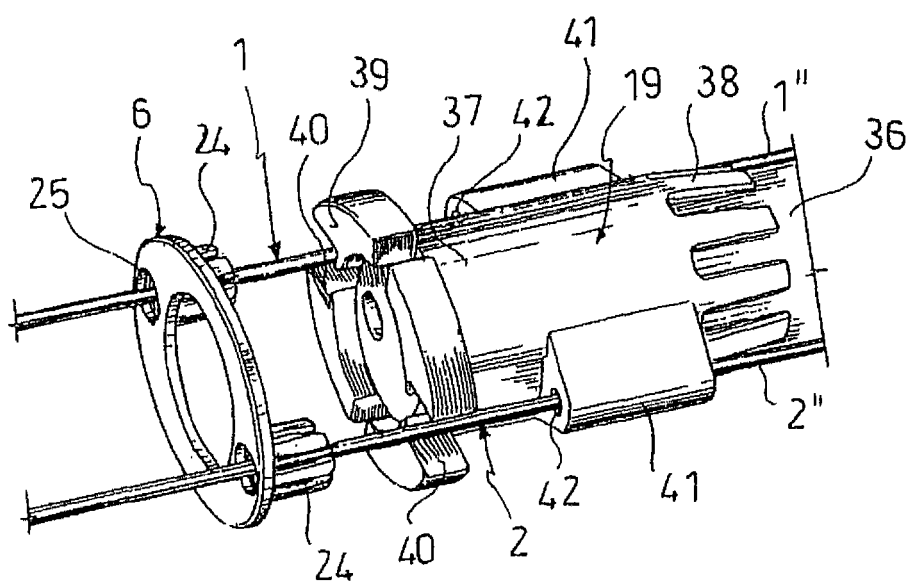


图 16

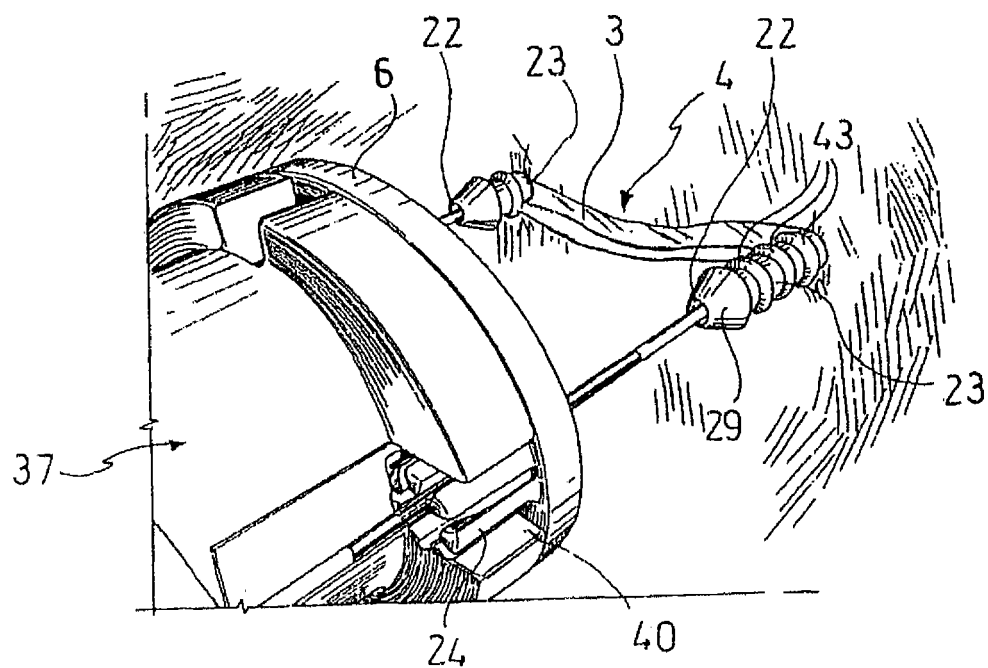


图 17

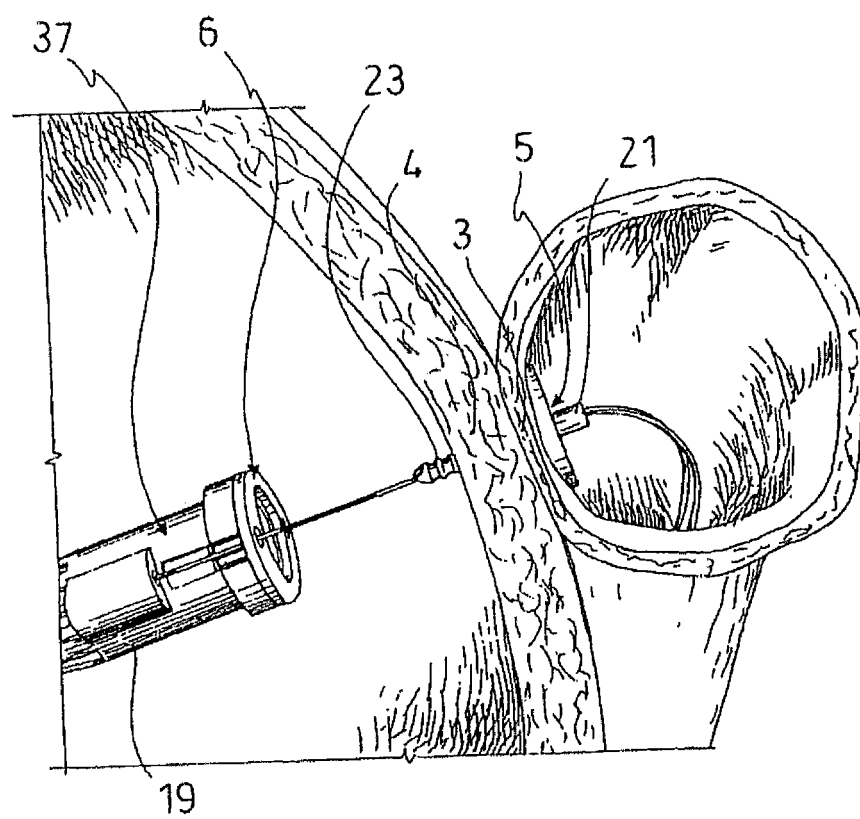


图 18

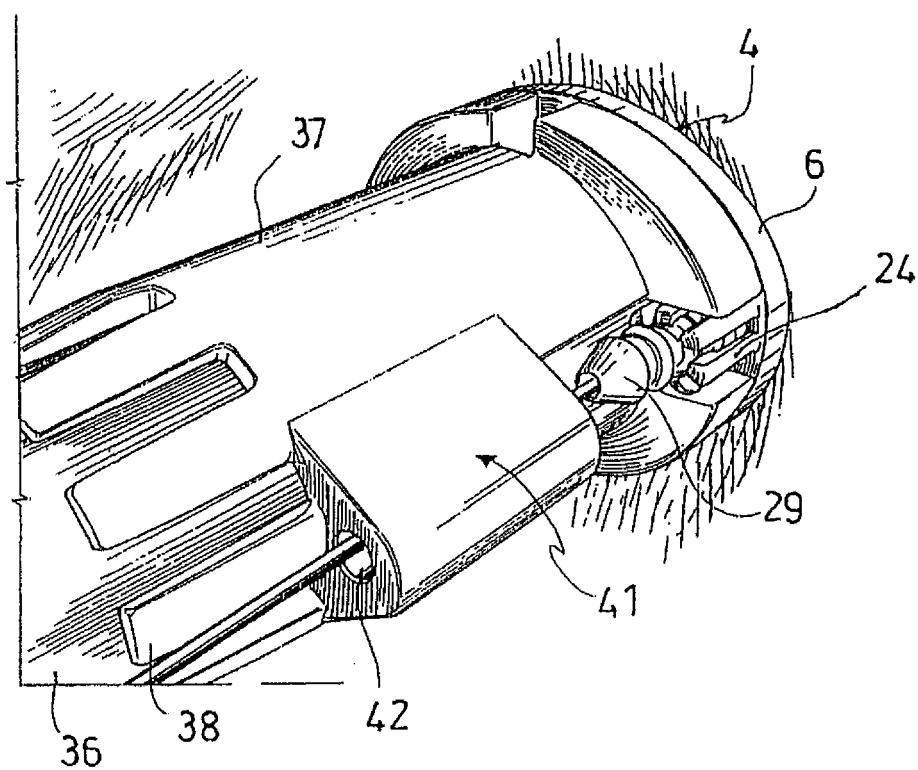


图 19

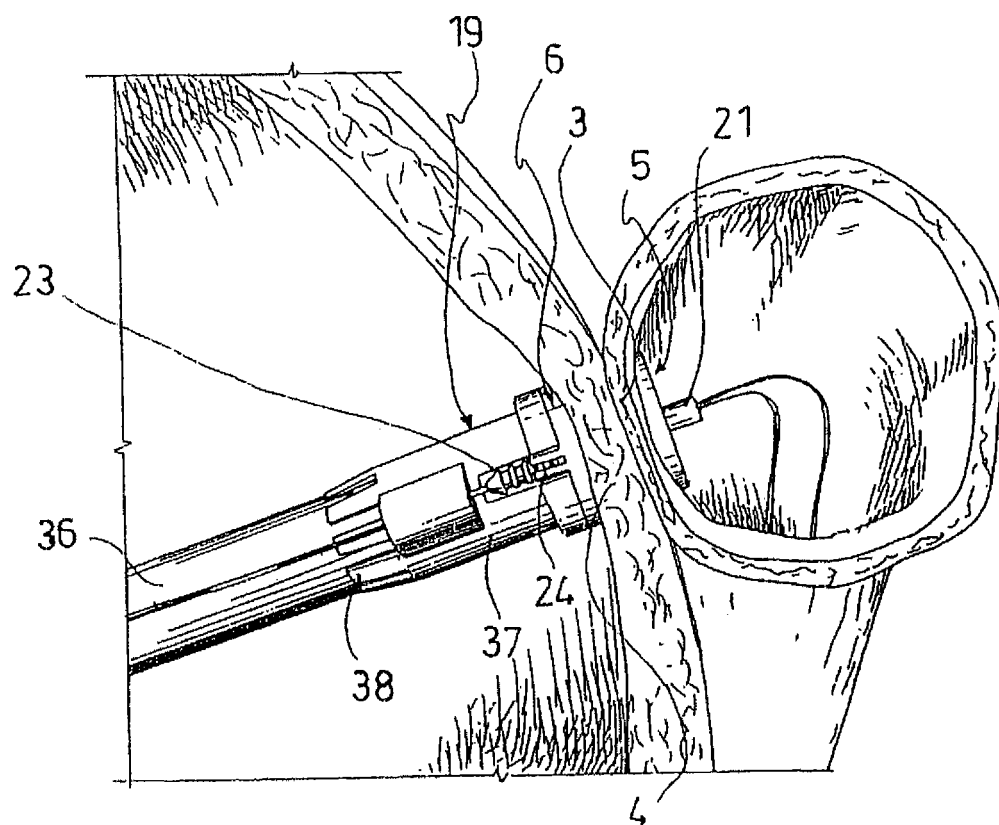


图 20

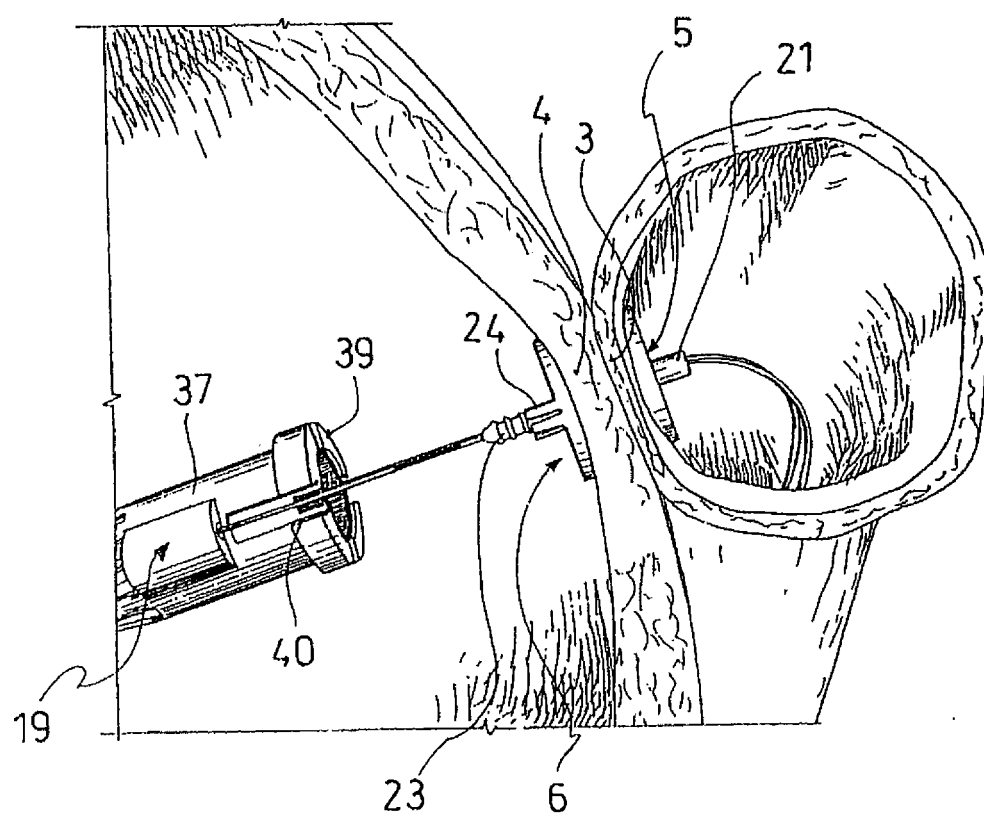


图 21

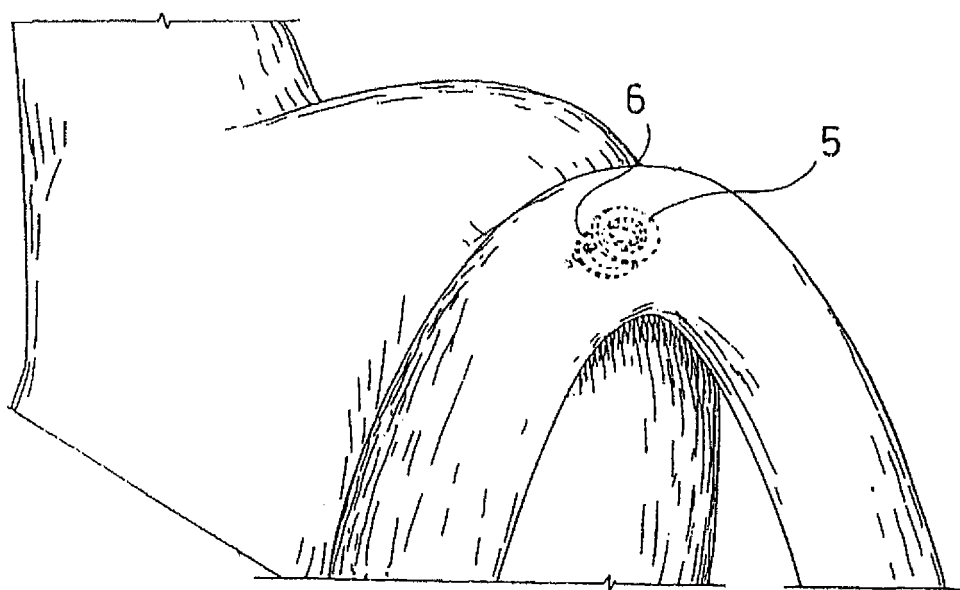


图 22

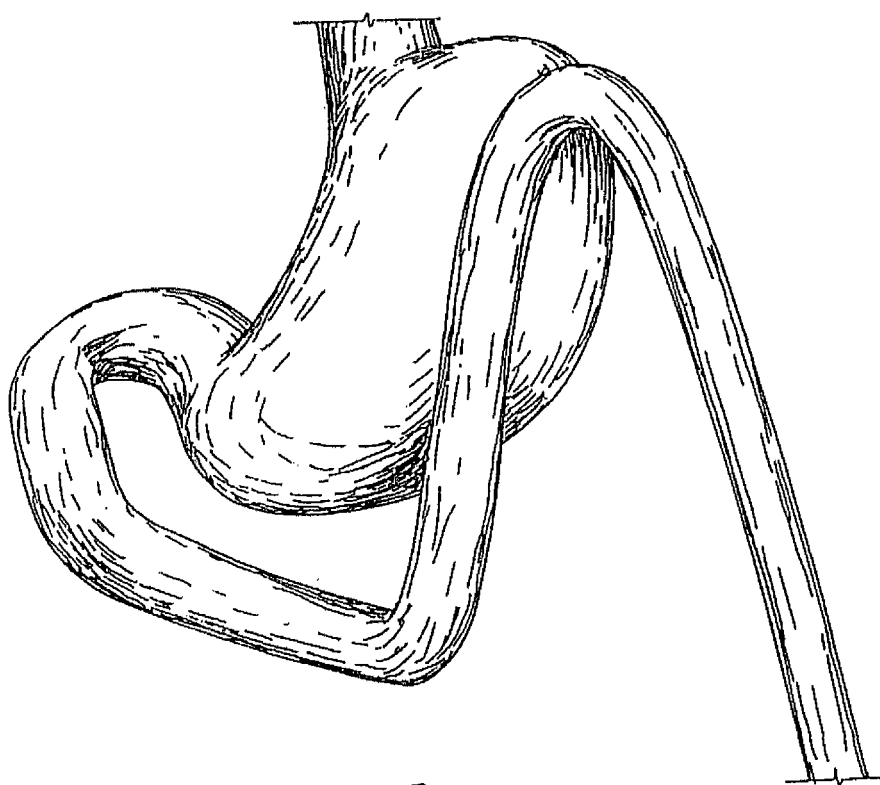


图 23

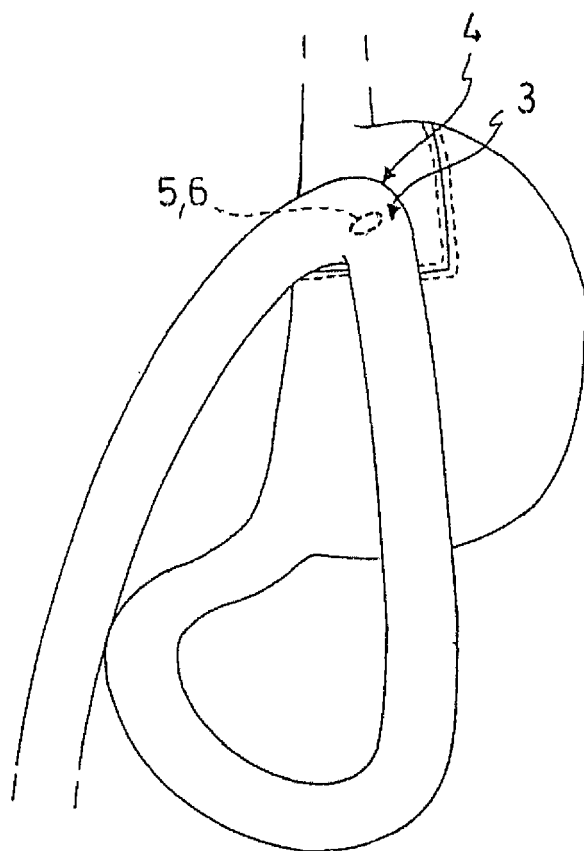


图 24

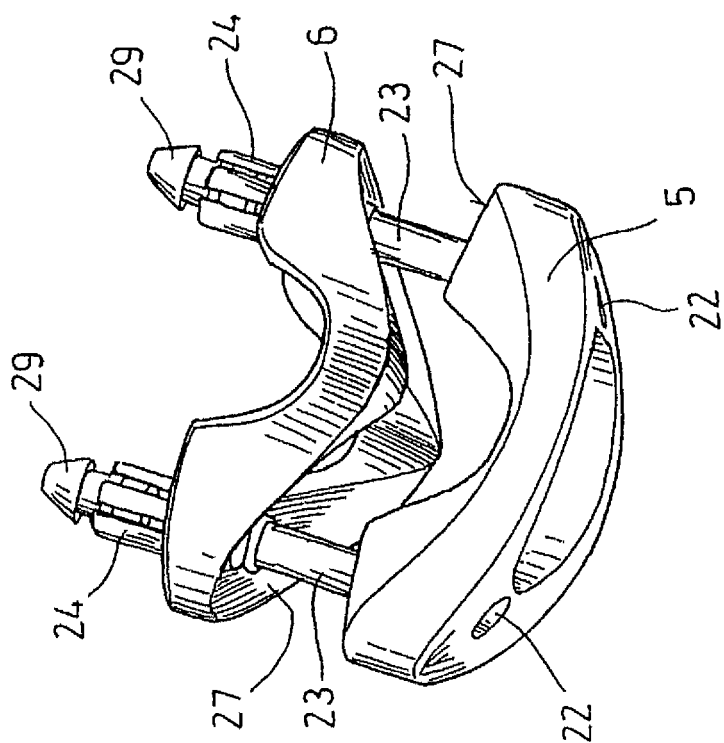


图 25b

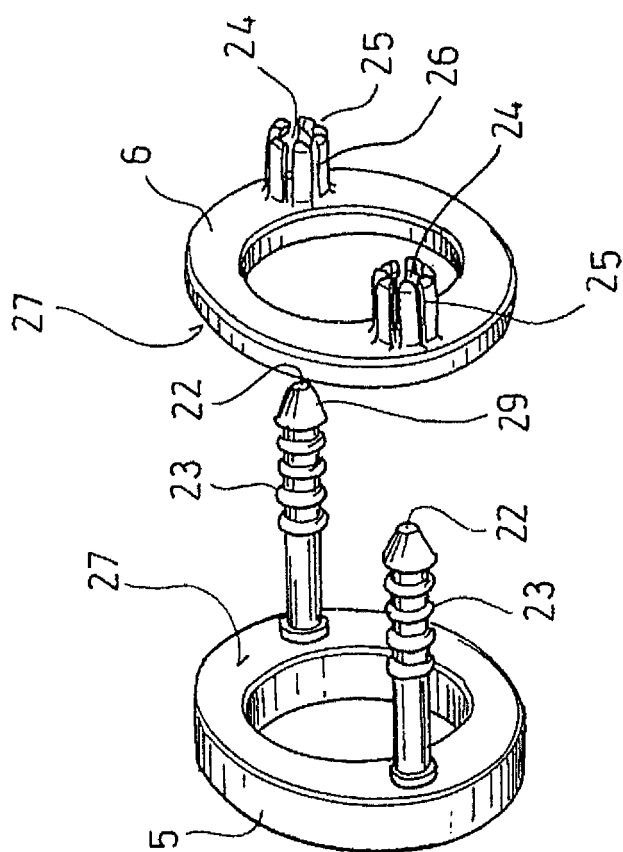


图 25a

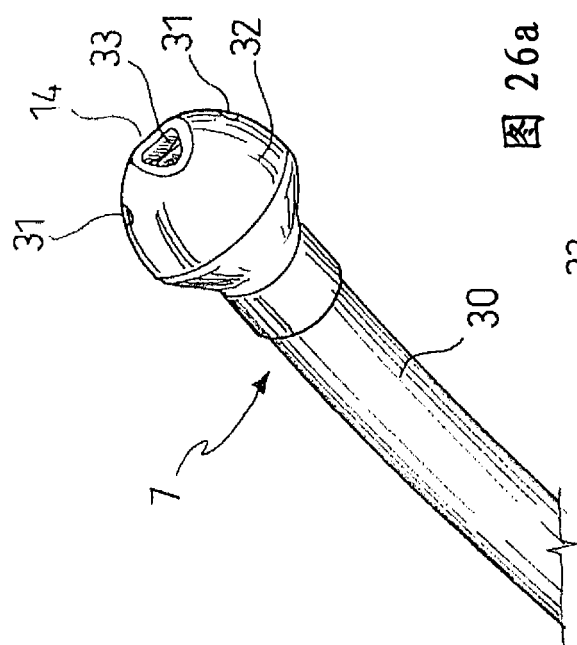


图 26a

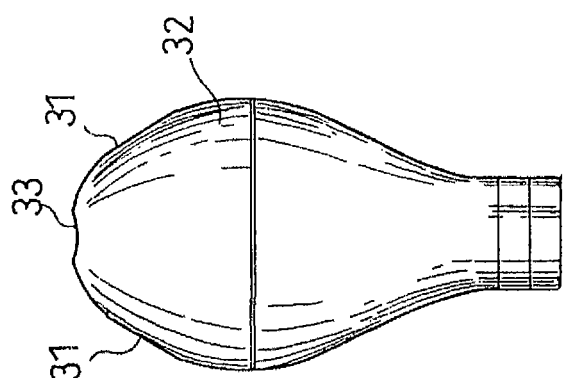


图 26c

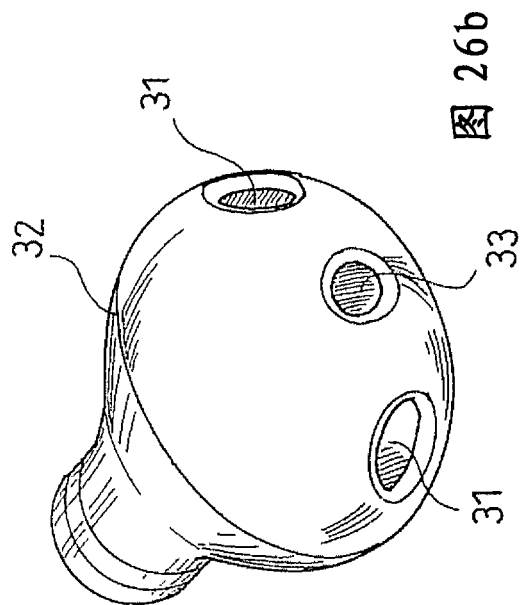


图 26b

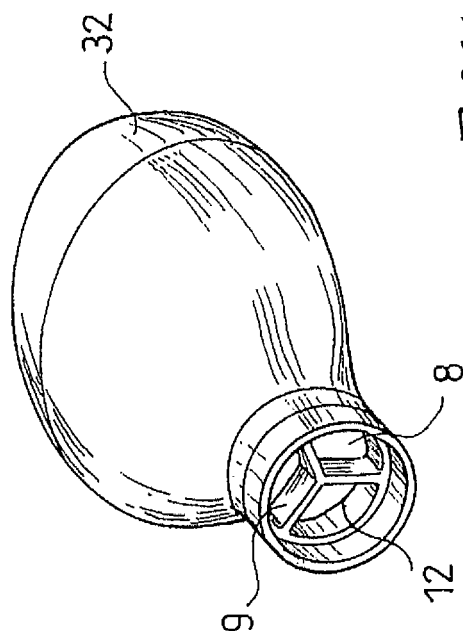


图 26d

专利名称(译)	用于执行腔内吻合和/或经腔吻合的外科器械		
公开(公告)号	CN101511283A	公开(公告)日	2009-08-19
申请号	CN200780033232.5	申请日	2007-07-20
[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)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	R塔科奇诺 F比洛蒂 A帕斯托利 BJ汤普森 M达尔坎吉罗		
发明人	R·塔科奇诺 F·比洛蒂 A·帕斯托利 B·J·汤普森 M·达尔坎吉罗		
IPC分类号	A61B17/11		
CPC分类号	A61B17/115 A61B17/1114 A61B2017/00278 A61B2017/1139		
代理人(译)	苏娟		
优先权	2006018863 2006-09-08 EP		
其他公开文献	CN101511283B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于执行腔内吻合或经腔吻合的器械，包括：吻合环装置，其包括近侧环(5)和远侧环(6)，近侧环(5)具有适于可滑动地接收两根导丝(1、2)的两个导丝座(22)，远侧环(6)具有适于可滑动地接收所述两根导丝的两个导丝座(25)，近侧环和远侧环彼此卡扣连接；包括细长插入轴(30)和探头头部(32)的外科探头(7)，探头头部适于被在腔内推进到近侧组织部分(3)，插入轴限定延伸到两个导丝出口(31)中的导丝管道(8、9)，导丝出口被限定在探头头部中并适于将所述导丝的远端(1"、2")输送到所述近侧组织部分(3)。探头的两个导丝出口之间的距离与近侧环的两个导丝座之间的距离以及远侧环的两个导丝座之间的距离基本相等。

