

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 17/11 (2006.01)  
A61B 17/00 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780052819.0

[43] 公开日 2010 年 2 月 24 日

[11] 公开号 CN 101657161A

[22] 申请日 2007.5.3

[21] 申请号 200780052819.0

[86] 国际申请 PCT/EP2007/054316 2007.5.3

[87] 国际公布 WO2008/135081 英 2008.11.13

[85] 进入国家阶段日期 2009.11.2

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A·帕斯托里尔利

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
代理人 苏 娟

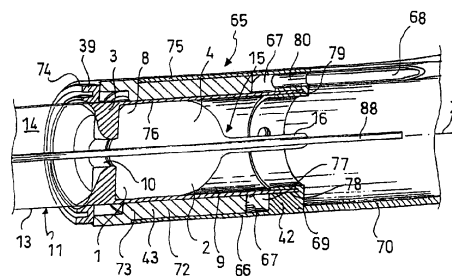
权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 9 页

## [54] 发明名称

吻合施放器以及用于执行腔内和/或经腔吻合术的方法

## [57] 摘要

本发明公开了一种吻合环施放器系统(30)，用于配置第一压环(36)和第二压环(39)，该系统包括吻合施放器(32)，吻合施放器(32)包括：适合于保持第二压环(39)的第二环载体装置(38)；环靠近装置(37)，环靠近装置(37)具有能够连接到支承第一压环(36)的外部的第一环载体装置(31)的第一部分(42)和连接到第二环载体装置(38)的第二部分(43)，其中，第一部分(42)和第二部分(43)通过活塞-缸推力单元(66)相互连接。流体泵装置连接到活塞-缸推力单元(66)的压力腔(67)，使得流体泵的操作提高压力腔(67)内的流体压力，并促使第一部分(42)和第二部分(43)相向平移，使第一压环(36)和第二压环(39)靠近并互连。



1. 一种吻合环施放器系统(30)，用于配置第一压环(36)和第二压环(39)，所述吻合环施放器系统包括吻合施放器(32)，所述吻合施放器(32)包括：

第二环载体装置(38)，所述第二环载体装置适合于保持所述第二压环(39)；

环靠近装置(37)，所述环靠近装置(37)具有能够连接到支承所述第一压环(36)的外部的第一环载体装置(31)的第一部分(42)和连接到所述第二环载体装置(38)的第二部分(43)，其中，所述第一部分(42)和所述第二部分(43)通过活塞-缸推力单元(66)相互连接，

流体泵装置，所述流体泵装置连接到所述活塞-缸推力单元(66)的压力腔(67)，使得所述流体泵的操作提高所述压力腔(67)内的流体压力，并促使所述第一部分(42)和所述第二部分(43)相向平移，使所述第一压环(36)和所述第二压环(39)靠近并互连。

2. 如权利要求1所述的吻合环施放器系统(30)，进一步包括所述第一压环载体装置(31)，所述第一压环载体装置(31)包括适合于保持所述第一压环(36)的第一环载体(33)，并能够连接到所述吻合施放器(32)的所述环靠近装置(37)和从所述吻合施放器(32)的所述环靠近装置(37)分开。

3. 如权利要求1或2所述的吻合环施放器系统(30)，进一步包括连结装置(1)，所述连结装置(1)包括：

连结部分(2)，所述连结部分(2)连接到所述第一环载体(33)并具有能够膨胀的锚固头(4)，

卡持部分(3)，所述卡持部分(3)连接到所述环靠近装置(37)，并限定出接近孔(10)和用于接收所述锚固头(4)至少一部分的接收空间(9)，所述锚固头(4)能够通过所述接近孔(10)从所述

卡持部分(3)的外面插进所述接收空间(9),

启动装置(6), 所述启动装置(6)连接到所述锚固头(4), 并能够使所述锚固头(4)变形, 使得所述锚固头(4)能够采取扩展构型和缩回构型,

其中, 所述接近孔(10)在所述锚固头(4)缩回时能够允许所述锚固头(4)的插入和撤出, 在所述锚固头(4)扩展时允许将至少部分插入的所述锚固头(4)锁定到所述卡持部分(3), 从而牢固地将所述靠近装置连结到所述第一环载体装置。

4. 如权利要求3所述的吻合环施放器系统(30), 其中, 所述锚固头(4)包括囊扩张器(11), 所述启动装置(6)包括与所述囊扩张器(11)流体连通地相连的流体系装置。

5. 如权利要求4所述的吻合环施放器系统(30), 其中, 所述锚固头(4)能够呈现基本上细长的丝状缩回形状, 如果受到流体压力, 则呈现基本上细长的柱状扩展形状。

6. 如前述权利要求中任一项所述的吻合环施放器系统(30), 其中, 所述靠近装置(37)的所述第一部分(42)作为缸装置(69)包括:

带有近侧基础连接部分(71)的管状的支承结构(70),

所述连结装置(1)的所述卡持部分(3),

能够滑动地接收所述第二部分(43)的活塞部分(72)的所述压力腔(67)。

7. 如权利要求6所述的吻合环施放器系统(30), 其中, 所述基础连接部分(71)适合于将所述支承结构(70)连接到内窥镜, 使内窥镜能够向所述支承结构(70)传递推力和/或拉力。

8. 如权利要求6或7所述的吻合环施放器系统(30), 其中, 所述管状的支承结构(70)至少部分是透明的, 以为了能够利用内窥镜透过所述支承结构(70)的管状壁进行观察。

9. 如权利要求6至8中任一项所述的吻合环施放器系统(30), 其中, 所述压力腔(67)由外管状壁(75)、内管状壁(76)和近

侧基座壁(77)限定,所述外管状壁(75)、内管状壁(76)和近侧基座壁(77)使所述压力腔(67)具有向远侧开口的环形形状。

10. 如权利要求9所述的吻合环施放器系统(30),其中,所述近侧基座壁(77)是环形的,并限定出周向的面向远侧的连接槽(78),所述连接槽(78)接收所述连结装置(1)的所述卡持部分(3)的近侧环形边缘(79),使所述卡持部分(3)的柱状侧壁(19)用作所述内管状壁(76)。

11. 如权利要求10所述的吻合环施放器系统(30),其中,所述卡持部分(3)的远侧端壁(20)的外表面(22)基本上是围绕着优选的为圆形的中心接近孔(10)的漏斗形形状,所述外表面(22)的径向内边缘形成了比所述接收空间(9)窄的收缩部分(23)。

12. 如权利要求11所述的吻合环施放器系统(30),其中,所述外表面(22)在径向横截面上具有双曲率,包括在外周面附近的凹部(24)和在所述收缩部分(23)附近的凸部(25),使得所述外表面(22)在接近所述远侧端壁(20)的所述外周面和收缩边缘(23)时都至少大致地向着平行于所述锚固头(4)的插入方向(X)的纵向方向收敛。

13. 如权利要求11或12所述的吻合环施放器系统(30),其中,所述卡持装置(3)的远端部分与吹注后的锚固头(4)一起形成用于吻合环(36,39)的大致柱状导引件。

14. 如权利要求6至13中任一项所述的吻合环施放器系统(30),其中,所述卡持部分(3)向近侧开口,使部分被引入的囊扩张器(11)能够通过内窥镜直接观察到。

15. 如前述任一项权利要求所述的吻合环施放器系统(30),其中,所述靠近装置(37)的第二部分(43)包括活塞装置(73),所述活塞装置(73)具有远侧环连接器部分(74)和近侧活塞部分(72),所述近侧活塞部分(72)以能够滑动的方式被装在所述缸装置(69)的所述压力腔(67)中。

16. 如权利要求15所述的吻合环施放器系统(30),其中,

所述环连接器部分(74)能够通过摩擦配合的动作保持所述第二压环(39)。

17. 一种方法,用于执行像例如胃空肠吻合术、空肠空肠吻合术、结肠直肠吻合术、空肠结肠吻合术或胆汁管吻合术等这类的腔内或经腔吻合术,包括如下的步骤:

通过在患者体内放置导丝器(88),形成导丝器圈,导丝器(88)的放置方式是,其从体外的近端(88')伸进身体内,在身体内导丝器穿过在吻合术中计划被结合起来的近侧组织部分(45)和远侧组织部分(44),然后伸出到身体外面直到体外的远端(88''),

将带有吻合环装置的近侧第一环(36)的第一环载体装置(31)固定到导丝器(88)的近端(88'),并将第一环载体装置(31)和近侧第一环(36)一起传送到近侧组织部分(45),

将吻合环装置的远侧环(39)连接到根据前述权利要求中任一项所述的吻合环施放器系统的第二环载体装置(38),

从导丝器(88)的远端(88'')沿着导丝器(88)向近侧导引吻合施放器,直到吻合施放器到达远侧组织部分(44),

将穿过近侧组织部分(45)和远侧组织部分(44)的第一环载体装置(31)连结到吻合施放器(32)的环靠近装置(37),

启动环靠近装置(37)以利用近侧环(5)靠近并咬合连接远侧环(6),由此夹紧在近侧环(5)和远侧环(6)之间的远侧组织部分和近侧组织部分。

## 吻合施放器以及 用于执行腔内和/或经腔吻合术的方法

### 技术领域

本发明总体上涉及用来以外科方式改变器官和脉管的装置和方法，尤其是涉及通过施放包括两个可咬合连接的环的吻合环装置、用于执行特别是消化道的腔内和/或经腔吻合术的外科器具和方法，诸如胃空肠吻合术、空肠空肠吻合术或者像例如结肠直肠吻合术、空肠结肠吻合术或涉及胆汁管的吻合术等类似介入方式。

### 背景技术

用于通过施放吻合环装置来执行上述吻合术的已知外科方法和器具，包含传统的开放式外科手术或腹腔镜外科技术，这些技术具有相当的侵入性并要求使用十分复杂和麻烦的外科装置。结果，术后并发症的风险高，这是不希望的。

而且，已知装置和方法不适合于通过纯粹的或者至少部分的内窥镜或腔内途径执行吻合术。

这种腔内途径，如果辅以合适的仪器，可以明显地减少传统开放式外科手术和腹腔镜方法的缺点。特别是，腔内手术会减少这种介入方式的侵入性，由此减少了并发症的风险并缩短了患者术后疗程。

尽管吻合术的内窥镜和腔内途径是非常有前景的，但是，目前很难在实践中使用这种途径，例如用来执行消化道吻合术，因为仪器和方法都没有完善到足以保证例如在配置过程中充分的环定位、受控的组织靠近以及环可靠的对准和连接。结果，不能排除手术和术后并发症。

## 发明内容

因此,本发明的目的是提供一种通过腔内途径为执行特别是消化道腔内或经腔吻合术专门开发并调整的外科器具,特别是吻合施放器。

本发明进一步的目的是提供一种通过腔内或内窥镜途径用来执行特别是消化道腔内或经腔吻合术的方法,该方法与目前采用的开放式外科手术和腹腔镜途径相比侵入性小。

这些和其他目的是通过根据权利要求 1 的吻合压环施放器系统并通过后面说明书中描述的方法实现的。有益的实施例在从属权利要求中要求保护。

## 附图说明

为了更好地了解本发明并理解相关优点,参照附图提供了对于实施例的详细但不是限制性的描述,附图中:

图 1 是根据本发明一个实施例的腔内吻合环施放器的透视图;

图 2 是图 1 中腔内吻合环施放器的一部分的剖视图;

图 3 是图 1 中腔内吻合环施放器的细节内容的剖视图;

图 4 是图 1 中腔内吻合环施放器的进一步细节内容的剖视透视图;

图 5 是意图利用根据本发明的吻合施放器系统配置的吻合压环装置的透视图;

图 6、图 7 和图 8 示出了利用根据本发明图 1~4 中的压环配置系统执行经腔吻合术的方法的一系列步骤;

图 9 是根据本发明一个实施例的处于脱离构型中的吻合施放器系统的连结装置的可膨胀连结部分的透视图;

图 10 是根据本发明一个实施例的吻合施放器的连结装置的卡持部分的剖视图;

图 11 是根据本发明的吻合压环配置系统的总体功能单元的示意性图;

图 12 示出了在准备吻合术（胃空肠吻合术）时导丝圈的形成；  
图 13 示出了吻合术（胃空肠吻合术）的生成。

### 具体实施方式

为清晰起见，并为了更好地指明根据本发明的吻合施放器系统特征的技术效果，以及其与特定应用环境的相互作用，下面对本发明的详细描述将首先处理本发明人想出的外科方法，接着描述用来实施该方法的吻合施放器和外科器具。

#### 执行吻合术的总体过程

用于执行像例如胃空肠吻合术、空肠空肠吻合术、结肠直肠吻合术、空肠结肠吻合术或胆汁管吻合术等这类的腔内或经腔吻合术的方法，大体包括如下的步骤：

—通过在患者体内放置导丝器 88，形成导丝器圈，导丝器 88 的放置方式是，其从体外的近端 88'伸进体内，在体内其穿过在吻合术中计划被结合起来的近侧第一组织部分 45 和远侧第二组织部分 44，然后伸出到身体外面直到体外的远端 88''。

在后面部分中，如果不是另有说明，术语“近”和“远”指的是沿着导丝器圈指向其上面定义的近端 88'和远端 88''的方向。

—将吻合环装置的近侧第一环 36 固定到导丝器 88 的近端 88'，并通过沿向远侧方向拉导丝器 88 的体外远端 88''直到近侧第一环 36 到达近侧第一组织部分 45，将近侧第一环 36 传送到近侧第一组织部分 45，

—将吻合环装置的远侧第二环 39 可滑动地连接到导丝器 88 的远端 88''，并沿着导丝器 88 向近侧推远侧第二环 39 直到其到达远侧第二组织部分 44。

—与此同时，将近侧第一压环 36 向远侧拉，将远侧第二压环 39 向近侧推，以使近侧和远侧环靠近，由此撕裂位于导丝器 88 上面在第一、第二环 36、39 之间相互压接的第一、第二组织部分 45、44，

—连接第一、第二环 36、39，由此将第一、第二组织部分夹持

在二者之间，

- 将在内部悬在吻合环装置之上的组织扩宽，以打开吻合内腔，
- 拉导丝器 88 的近端 88'，以从身体去除导丝器 88。

导丝器 88 的圈开始和终止于或者天然孔口，像嘴、鼻、肛门，或者作为替换方式，身体上人为形成的开口，诸如结肠造口、腹部切口、伤口或瘘管。优选的是，导丝器经天然导管（例如嘴，图 12 和图 13）进出身体。

虽然导丝器可包括一个或更多单个的柔性导丝，但优选的是，只提供一个穿透近侧和远侧组织部分的单个导丝。

#### 形成导丝器的圈

导丝器 88 的圈可利用下述处置步骤形成：

- 以经腔方式（例如穿过口腔）经导丝器的近侧入口（例如嘴）引入细长插入装置，并从身体外面将插入装置向远侧推向近侧组织部分（例如空肠吻合部位），

-将导丝器的远端经过在插入装置中形成的一个或更多导丝通道输送到近侧组织部分，并用导丝端部或者针导丝端部在近侧组织部分上开孔。作为替换方式，近侧组织部分用独立的带鞘的射频（RF）针装置来开孔，该鞘是能够沿着导丝通道插入的，并限定了两个或者更多的内部通道（一个用于 RF 针，一个用于导丝）。

按照这种方式，导丝远端从近侧组织部分向远侧突出（例如进入到事先吹进 CO<sub>2</sub> 的腹腔内），

- 通过将插入装置从近侧拉出近侧入口（例如嘴），从身体去除插入装置，并将导丝器留在原处，

经过用于导丝器的远侧入口以经腔方式引入抓取装置，该远侧入口可以但不需要与近侧入口（例如嘴）一致，然后朝着远侧组织部分，例如胃壁组织，从身体外面向近侧（相对于圈方向）推抓取装置，

- 例如利用射频针或等效刺穿装置在远侧组织部分上形成洞，并优选地，用囊导管扩宽该洞，囊导管优选地是经抓取装置的工作

沟道被输送到远侧组织部分。

-使抓取装置通过远侧组织部分中事先被扩宽的洞（胃造口术），进入导丝远端所在的相同空间（例如事先吹进 CO<sub>2</sub> 的腹腔），并将抓取装置推向导丝器的远端。

-经过在抓取装置中形成的工作或器具传送通道插入圈套器，并使圈套器向远侧前进，直到其从抓取装置出来并到达导丝远端。

-使圈套器在导丝远端上供给并绕着导丝器闭合或者拉紧以卡持导丝器，随后经过远侧组织部分（例如胃壁）的开孔将圈套器和导丝器的远端一起向远侧拉，并经过远侧入口（例如经过口腔）向远侧将抓取装置和导丝远端一起撤出身体外面。

有益的是，抓取装置和圈套器的经腔引入是通过纯粹的内窥镜或腔内途径进行的。作为替换方式，这种处置步骤是在腹腔镜监视下进行的。在这种情形下，不需要扩宽洞，只有圈套器（优选的是适合于刺穿胃壁的射频圈套器）形成该洞并通过该洞进入腹腔。导丝远端接着以腹腔镜方式被供给进圈套器洞内而被后者卡持。

在胃空肠吻合术的情况中，插入装置需要以经口腔方式经过食道和胃并穿过幽门前进到十二指肠内，十二指肠并不是总是容易对准。在这个处置步骤过程中，保护或者导引管可以经患者嘴顺着食道推进胃内，而插入装置可以有利地在保护或导引管里面被导引一直到幽门并越过幽门。

将吻合环装置的近侧环传送到吻合部位并使近侧和远侧组织部分靠近

近侧第一环 36 利用下面的处置步骤传送到吻合部位：

-将近侧环与患者体外优选的是独立的载体构件 33 以可分开方式进行连接。

-例如通过将载体构件 33（该载体构件 33 保持着近侧环）在单个导丝上插入并以防止载体构件 33 沿着导丝器滑动的方式锁定载体构件 33，而在体外将载体构件 33 连到导丝器 88 的近端 88'。载体构件 33 优选地是用锁定元件，诸如能绕着导丝夹紧并适合于阻碍载

体构件滑动的夹子，进行锁定。载体构件被连接到导丝近端之后，其被引入近侧内窥镜入口并通过向远侧拉导丝远端 88'' 被拉向吻合部位，即近侧第一组织部分（例如肠壁 45）。

作为替换方式，通过集成在载体构件上的锁定特征部分，例如夹紧部分，可以实现将载体构件锁定到导丝。根据又一个实施例，载体构件已经和导丝加工并分配在一起，或者事先连接到导丝，连接的方式是完成导丝圈后足以将载体构件和近侧环一起引入近侧入口（例如嘴和食道）并通过向远侧拉导丝远端 88'' 将其传送到近侧组织部分 45。

作为替换方式，载体构件能够沿导丝一直滑动到近侧组织层，其中，导丝用作载体构件的导引轨道。

-随后，通过向远侧拉导丝远端 88''，使得载体构件促使近侧环特别是其远侧组织接触表面靠近近侧组织部分上，并使近侧组织部分向远侧移向并接触远侧组织部分，这样，近侧组织部分 45（例如肠组织）得以被靠向远侧组织部分 44（例如胃壁）直到它们密切接触。

将吻合环装置的远侧环传送到吻合部位并连接远侧、近侧环  
远侧环利用下述处置步骤被传送到吻合部分：

-在导丝远端 88'' 上插入远侧第二压环 39 并沿着导丝器 88 将第二压环 39 向近侧推向吻合部位并因此推向近侧第一压环 36。在导丝圈和可能进一步的导引装置的作用下，第一、第二压环 36、39 和第一、第二组织部分 45、44 在吻合部位一起沿轴向对准。

根据一个实施例，利用合适的吻合施放器沿导丝推远侧压环。如果需要的话，该吻合施放器有利地适合于相对近侧压环对远侧压环进行角向定位，以为了它们能够相互连接。作为替换方式，压环设有连接特征部分，这些特征部分能使它们按不同的角向位置或者独立于它们相互的角向位置相互连接。

-通过向近侧推远侧压环使之与近侧压环接合或者向远侧拉近侧压环使之与远侧压环接合，将这些压环以及因此夹在它们之间的

组织部分连接起来。为此目的，吻合施放器系统包括连结装置 1 和靠近装置 37。按此方式，可以将第一压环的载体连结（优选地在手术部位处或附近）到靠近装置 37（该靠近装置接着连接到第二压环），并可以将相反的推力或拉力施加在压环上。

根据一个实施例，通过施放适合于接合这两个压环并按希望的相互距离维持它们连接的独立的锁定装置，来连接压环。

将压环彼此相连的方法可另外地包括步骤：将组织部分固定到压环，以为了有效地防止组织径向滑离与压环的夹紧接合。这个另外步骤可以在施放锁定装置之前或者与之同时地进行。优选地通过对远侧和近侧环装置之间的组织部分施压，并驱动多个针进入并穿过环装置和组织部分使得针提供上述另外固定，来执行这个另外的固定步骤。

根据本方法的一个实施例，当考虑了将锁定装置和这组针（如果提供了的话）传送到吻合部位时，锁定装置在导丝远端 88'' 上从体外插入并沿着导丝 88 向近侧被推向吻合部位和近侧压环。优选地，远侧压环和独立的锁定装置（以及针组，如果提供了的话）被布置在吻合施放器的远端（这里，术语“远”指的是外科医师的观点而不是导丝圈），并利用吻合施放器推到吻合部位与近侧压环接合。

作为替换方式，并与上述实施例相反，近侧第一压环和独立的锁定装置（以及针组，如果提供了的话）二者都固定到近侧环载体装置 33 并输送到吻合部位，并被促使与远侧压环接合。

#### 扩宽吻合部位处的组织

意图在吻合术中结合的远侧和近侧组织部分利用下述处置步骤扩宽：

—在组织部分已经靠近相互接触之后，但优选地在远侧和近侧压环确定地连接之前，通过切割或者迫使组织延伸，扩宽组织部分中导丝器，优选的是单个导丝，所通过的过孔。根据一个有益的实施例，组织部分的过孔用囊扩张器 11 扩宽，囊扩张器还可以用作连结装置 1 的可膨胀的锚固头 4（下面将进一步描述）。囊扩张器 11

可被插在导丝 88 上,并被传向而且至少部分穿过组织部分中的过孔。接下来,囊扩张器 11 被吹注到其大致填充远侧压环中心孔的程度,由此将吻合内腔扩宽到基本相同程度,同时执行锚固头和卡持部分之间的连结动作。

根据一个有益实施例,在连结装置 1 的囊扩张器 11 充注前或者后,近侧第一压环(锁定装置和针组一起优选地同压环之一预先组装在一起)在囊扩张器 11 的一部分上插入,使得充注后的囊扩张器为接下来压环的靠近和对准提供导引。

从患者身体去除仪器和导丝器

压环连接之后,囊扩张器被放气并从吻合施放器的卡持部分 3 分离。带有卡持部分 3 的吻合施放器从患者身体撤出。带有连结部分 2 的载体构件 33 也从近侧第一压环分离,并优选地通过沿着近侧方向拉导丝近端 88'而同导丝 88 一起去除。

当近侧第一环被确定地锁定到远侧环时,在向近侧牵引导丝 88 的过程中,载体构件(其通过更弱的连接例如摩擦配合接收近侧环)从保持连接在远侧压环的近侧压环分离。

尽管执行吻合术的方法参照从空肠开始的胃空肠吻合术进行了描述和图解,但是,这样的胃空肠吻合术也可以从胃开始进行。在这种情况下,有利的是,将防护装置引入到空肠中,以为了防止刺穿与要进行吻合术的肠壁相对的肠壁。

可能的情况是,使用亚甲蓝可以测试吻合部位的紧密性。

上述方法可以在胃空肠吻合术过程中在以腔内方式或者部分腔内方式有利地进行。在上述方法形成了用于生成胃肠旁路的一部分处置的情况中,可以通过以类似方式也将上述步骤应用到进一步的吻合术,可以接着执行涉及小肠的进一步吻合术(例如空肠空肠吻合术或者回肠空肠吻合术)。

从前述对本方法一般性步骤及其在胃空肠吻合术的具体应用的描述中,本领域技术人员可以理解,本方法在配置过程中能够连续地控制吻合环装置单个零件的定位和施加给吻合环装置单个零件

的力。本方法进一步允许在腔内执行吻合术，即使不排除在帮助并执行吻合术时的腹腔镜或部分腹腔镜步骤。

上述方法，尤其是使用具有连结特征和环靠近特征的吻合施放器，不仅有利于胃空肠吻合术和空肠空肠吻合术，而且有利于执行例如结肠直肠吻合术、空肠结肠吻合术或者涉及胆汁管的吻合术。

在随后部分中，将描述专门开发并适于根据所提出的方法执行吻合术的吻合环施放器系统。

该仪器有利的是包括下述部件中的一个或更多：

- 第一、第二吻合环 36、39；
- 固定针 81；
- 第一环载体构件 33；
- 锁定装置 82；
- 插入装置（图中没有示出）；
- 抓取装置（图中没有示出）；
- 吻合施放器 32；
- 锚固头 14/囊扩张器 11；
- 导丝 88；
- 圈套器（图中没有示出），

其中的一些将在下面利用图示实施例进一步详细地描述。

对吻合环施放器系统的一般性描述

参照图 11，吻合环施放器系统 30 包括第一压环载体装置 31（虚线---）和吻合施放器 32（点划线---）。第一压环载体装置 31 包括第一（例如空肠）环载体 33，其适合于利用锁定部分 35 保持第一压环 36，并能够连接到或者连接到导丝器 88，优选的是单个导丝。锁定部分 35 能够防止第一（空肠）压环 36 在与环靠近方向相反的方向上沿着导丝器滑动。

第一环载体 33 可连接到囊扩张器 11，囊扩张器 11 围着导丝构建，并可例如利用不会妨碍从囊扩张器的流体管道到其膨胀头的流体连通的离散粘合点（或更一般地说，锁定部分 35），连接到患

者身体外面或者囊扩张器膨胀头附近的导丝。

第一压环载体装置 31 可以利用前面提到的连结装置 1 (图 12 中的双点划线-----) 与吻合施放器 32 (将在下面进行描述) 的环靠近装置 37 连结或者断开。

吻合施放器 32 进一步包括第二(胃)环载体 38, 第二环载体 38 适合于例如利用环连接部分 40 保持第二压环 39, 环连接部分 40 能够通过咬合配合或者摩擦配合或者压配合接合第二(胃)压环 39。

吻合施放器 32 进一步包括环靠近装置 37, 环靠近装置 37 的第一部分 42 利用连结装置 1 能够连接到第一环载体装置 31, 其第二部分 43 连接到或者能够连接到第二环载体装置 38。

环靠近装置 37 的第一、第二部分 42、43 是能够以使第一、第二环载体装置 31、38 靠近的方式相向运动的, 由此使保持在这两个压环 36、39 之间的两个组织层(例如胃组织层 44 和空肠组织层 45) 靠近并使压环 36、39 互连, 以完成吻合。

根据本发明, 吻合施放器 32 的环靠近装置 37 包括流体压力装置 65。环靠近装置 37 的第一部分 42 和第二部分 43 通过活塞-缸推力单元 66 彼此连接。活塞-缸推力单元 66 的压力腔 67 经流体管道 68 和流体泵(未示出)连接。按此方式, 流体泵的操作提高了压力腔 67 内的流体压力并促使第一、第二部分 42、43 相向平移, 由此使第一、第二环载体装置 31、38 和保持在两个压环 36、39 之间的两个组织层(例如胃组织层 44 和空肠组织层 45) 靠近并使压环 36、39 互连。

如前面提到的, 吻合环施放器系统 30 作为整体可以进一步包括连结装置 1, 因此, 吻合施放器 32 可包括这种连结装置 1 的连结部分 2 或卡持部分 3, 以允许在手术部位处或附近将吻合施放器 32 可逆地连结到第一环载体装置 31 (对比图 2、11)。

对吻合环施放器系统 30 的连结装置 1 的实施例描述

根据一个实施例, 连结装置 1 包括连结部分 2 和能够套住并保持连结部分 2 的卡持部分 3。连结部分 2 包括用于将连结部分 2 连接

到第一环载体 33 的第一连接器或连接特征 5 和能够膨胀的锚固头 4 以及启动装置 6, 启动装置 6 连接到锚固头 4 并适用于使锚固头 4 变形(吹注和排出), 使得锚固头 4 能够采取扩展构型(图 9)和收缩构型(图 6)。

卡持部分 3 包括第二连接器 58、7, 用于将卡持部分 3 连接到吻合施放器 32, 尤其是意图同第一环载体装置 31 连结的吻合施放器 32 的第二环载体装置 38。卡持部分 3 进一步包括锚固座 8, 锚固座 8 限定了用于接收至少部分锚固头 4 的接收空间 9 和接近孔 10。通过接近孔 10, 锚固头 4 可从卡持部分 3 的外面插进接收空间 9 内。接近孔 10 能够当锚固头 4 缩回时允许锚固头 4 插入和撤出, 当锚固头 4 扩展时允许将至少部分插入的锚固头 4 锁定到卡持部分 3。

根据一个实施例, 锚固头 4 包括所述的囊导管或囊扩张器 11。囊扩张器 11 可由流体泵装置致动, 流体泵装置经过优选的是柔性的压力流体管道 12 以流体连通的方式与囊扩张器 11 连接。如图 1、2、6 分别所示, 囊扩张器 11 可呈现基本上细长的丝状缩回形状, 并且如果受到流体压力的作用, 则呈现基本上细长的柱状扩展形状。

根据一个实施例, 囊扩张器 11 具有由有柔性(在弯曲变形的意义上)但不能伸展的壁 13 限定的内部膨胀腔 14, 使得囊扩张器 11 能够适应锚固座 8 的形状, 甚至而且尤其是如果囊扩张器 11 只是部分地插进接收空间 9 内。囊扩张器 11 具有锥形的远侧(从外科医生的视角)插入端部 15, 插入端部 15 优选地是明显凸起的并朝着端部变窄, 例如尖拱顶形, 插入端部 15 可进一步具有中心的销形末端 16 或针, 以为了便于锚固头插过组织部分并进入卡持部分 3 的接近孔 10。

根据一个实施例, 连结装置 2 的第一连接器 5 包括细长沟道 17, 其能够接收例如第一环载体装置 31 的导丝 88。导丝沟道 17 有利的是与囊扩张器 11 的柱状扩展形状同轴, 并可直接粘合到导丝 88, 或者, 作为替换方式, 囊扩张器 11 可通过诸如夹子等夹紧装置锁到导丝 88。

再来看卡持部分 3，根据本发明的一个实施例，卡持部分 3 包括壳体 18，壳体 18 具有优选的但不必一定是圆柱形的侧壁 19 和远侧端壁 20，侧壁 19 和端壁 20 一起限定了至少部分接收空间 9。端壁 20 界定了上面所述的接近孔 10，通过接近孔 10，锚固头 4 可至少部分地被引入到接收空间 9 内，接近孔 10 的边缘在锚固头 4 扩展后束缚锚固头 4。

根据一个实施例，端壁 20 具有内部的锁定表面 21，锁定表面 21 面朝接收空间 9 内，并基本上垂直锚固头 4 的插入方向（X），或者限定了周向肩部，周向肩部向接收空间 9 的里面倾斜，使其锁定至少部分引入的扩展并被束缚的锚固头 4，以为了防止锚固头 4 一旦受到牵引力时滑脱。

根据一个实施例，内部锁定表面 21 限定了用于防止吹注后的锚固头 4 滑脱与卡持部分 3 接合的底切部分。

优选的是，远侧端壁 20 的外表面 22 限定了用于方便锚固头 4 插进锚固座 8 的导引件。

根据一个实施例，外表面 22 基本上是绕着优选的是圆形的中心接近孔 10 的漏斗形状，其径向内边缘形成了比接收空间 9 窄的收缩部分 23。

在径向横截面中，外表面 22 优选地具有双曲率，包括在外周面附近的凹部 24 和在收缩部分 23 附近的凸部 25，使得外表面 22 在接近外周面和收缩边缘 23 时都至少大致地向着平行于插入方向（X）的纵向方向收敛（图 2、10）。

外表面 22 的这种特别形状使得卡持部分 3 的壳体和吹注后的囊扩张器 11 中突出到卡持部分 3 外面的部分（图 10 中的虚线）限定出大致连续的柱形导引体，用于吻合压环受导引的靠近。

对吻合环施放器系统的实施例的详细描述

根据一个实施例（图 1~4，术语“近”和“远”指的是外科医生的视角），靠近装置 37 的第一部分 42 实施为缸装置 69。缸装置 69 形成了管状支承结构 70，例如刚性或者至少部分为柔性的管，包

括近侧基础连接部分 71、连结装置 1 的卡持部分 3 和与流体管道 68 流体连通的远侧压力腔 67，并能够以可滑动的方式接收第二部分 43 的活塞部分 72（将在下面描述）。

基础连接部分 71 适合于将支承结构 70 连接到内窥镜（例如图中没有示出的胃镜），使内窥镜能向支承结构 70 传递推力和/或拉力。作为替换方式，支承结构 70 可以伸到患者身体外面，基础连接部分 71 可以在体外受到保持或被连接到基础上。

根据本发明的一个实施例，管状支承结构 70 至少部分，优选的是全部透明，以为了能够还透过支承结构的管状壁通过内窥镜（例如胃镜）进行观察。

靠近装置 37 的第二部分 43 被实施为活塞装置 73（图 2、3）。

活塞装置 73 包括远侧环连接器部分 74 和上面提到的近侧活塞部分 72。

环连接器部分 74 能够例如经过咬合配合、压配合或摩擦配合来保持第二（例如胃）压环 39，这些配合可以通过图 1、3 中示出的弹性咬合齿顶部提供。

活塞部分 72 可滑动地装在缸装置 69 的压力腔 67 中，使压力腔 67 内流体压力的增加（由流体泵生成）促使活塞装置 73 相对卡持部分 3 平移，由此使第一、第二环载体装置 33、38 靠近。

根据一个实施例，压力腔 67 为大体环形形状，由外管状壁 75、内管状壁 76 和近侧基座壁 77 界定，这些壁限定了向远侧开口的环形压力腔 67，形状互补的活塞装置 73 的近侧管状活塞部分 72 可滑动地接收在压力腔 67 中，气密地闭合压力腔 67。优选但不必一定，管状壁 75、76 和管状活塞部分 72 都具有圆环形的横截面。

根据一个实施例，近侧基座壁 77 被实施为圆环，并限定出周向的面向远侧连接槽 78。连接槽 78 接收连结装置 1 的卡持部分 3 的近侧环形边缘 79，使卡持部分 3 的柱状侧壁 19（图 10）用作上述的内部管状壁 76。在这个情况中，连结装置 1 的卡持部分 3 可像前面参照图 10 所描述的那样实施。这使得在靠近和咬合连接过程中能

够使用卡持装置 3 的远端部分和吹注后的锚固头 4（囊扩张器 11）一起作为吻合环的导引件。

为了能够很好地观察腔内连结和吻合处置，卡持部分 3，尤其是接收空间 9 可以向近侧开口，使得部分引入的囊扩张器 11 能够用内窥镜（例如胃镜）直接看到。

流体管道 68 不必一定但优选的是集成在管状支承结构 70 的侧壁中，或者沿着该侧壁布置。流体管道 68 可利用近侧基座壁 77 中限定的通路 80（图 4）与压力腔 67 连通。

为了公开的完整性，参照图 5，将描述吻合环装置和锁定装置的图示实施例，吻合环装置和锁定装置可利用根据本发明的吻合施放器配置。

图 5 是有第一（空肠）环 36 和第二（胃）环 39 的吻合环装置的透视图。该吻合环装置不是仅仅适合于而是特别适合于执行根据前面描述的方法的胃空肠吻合术。第一压环 36（或“肠环”36）适合于顶在第一组织部分 45（空肠组织）上，而第二压环 39（或“胃环”39）适合于顶在与第一组织部分 45 和第一环 36 相对的第二组织部分 44（胃组织）上。

在对应于作用在夹在环之间的组织部分 44、45 上的不同压缩比的至少一个，优选的是两个或者更多锁定位置处，第一和第二环 36、39 适合于锁在一起。

第一压环 36 和第二压环 39 都优选地有封闭的圆环形状（图 5），以为了使它们能够相互对准并与它们相对的角向位置无关地进行连接。

用来接触并夹紧第一、第二组织部分 45、44 的第一、第二环 36、39 的压力表面基本上是平面，或者周边是波浪状以为了相对外环周长（图中没有示出）增加吻合内腔的周长。有益的是，压力表面是粗糙的或有局部轮廓，以为了防止组织 45、44 响应于轴向压力被沿径向挤出环装置。

根据本发明的一个优选实施例，第二压环 39（胃环）包括适

用于被第二环载体 38 接合（例如通过咬合配合、摩擦配合、形状配合或压配合）的形状或者专门的相互作用部分。

两个压环都有利的是至少部分用生物可吸收或者生物可降解材料制造。

为了提供组织部分相对于压环 36、39 的额外固定，以防止组织滑出与环装置的接合，提供了一组针 81 或钉，锚固在压环中的至少一个中并适合于刺穿夹在压环间的组织。

针 81 可直接固定到压环或者环锁定装置 82，或者如图 5 所示，这组针 81 包括自支承针环 83，自支承针环 83 可被例如限定在锁定装置 82 处的相对座接收，以为了在其配置过程中和之后可靠地将针 81 锚固到环装置。

针和针环都有利的是但不必一定是用生物可吸收或生物可降解材料制造。

现在来看锁定装置本身，根据一个实施例（例如图 5、图 6），锁定装置 82 包括：环形的近侧肩部 84，其具有适用于接合第一（空肠）压环 36 的近端表面的远侧接合表面 85；和管状的纵向部分 86，其从近侧肩部 84 向远侧突出。纵向部分 86 的形状适合于被插入经过第一、第二压环 36、39 这两个的中心开口，并形成适合于咬合接合第二（胃）压环 39 的对应表面或边缘的一个或者更多弹性支承的咬合齿 87（在对锁定装置 82 的描述中，术语“近”和“远”指的是配置的方向）。

提供独立的锁定装置允许压环专门设计以满足传送和吻合的要求，由此避免在这些要求和那些压环连接要求之间进行折中。

锁定装置 82 的管状形状稳定了吻合内腔的形状，并提供了至少是在伤口愈合期间将夹在压环间的组织部分 45、44 从流经吻合内腔的流体和内容物隔离开的保护衬。

锁定装置 82 有利的是至少部分用生物可吸收或生物可降解材料制造。

如从前面的描述可以理解的，吻合环施放器系统 30 具有很多

优点。其连结装置允许在手术部位处或附近以腔内方式使第一环载体装置相对于第二环载体装置进行连结和分开，流体压力靠近装置允许压环以能够很好控制的方式靠近，不需要从患者身体外面沿着整个仪器路径直到吻合环施加推拉力。当然，根据一个进一步实施例，流体压力靠近装置能够进一步使压环分开，例如通过双压力腔单元。

进一步，连结装置的可扩展的锚固头同时用作组织扩宽装置并用作压环的导引装置。

尽管已经详细地描述了本发明的优选实施例，但是，申请人并不想要将权利要求的范围限制到这种特定实施例，而是要覆盖落在本发明范围内的所有修改和替换结构。

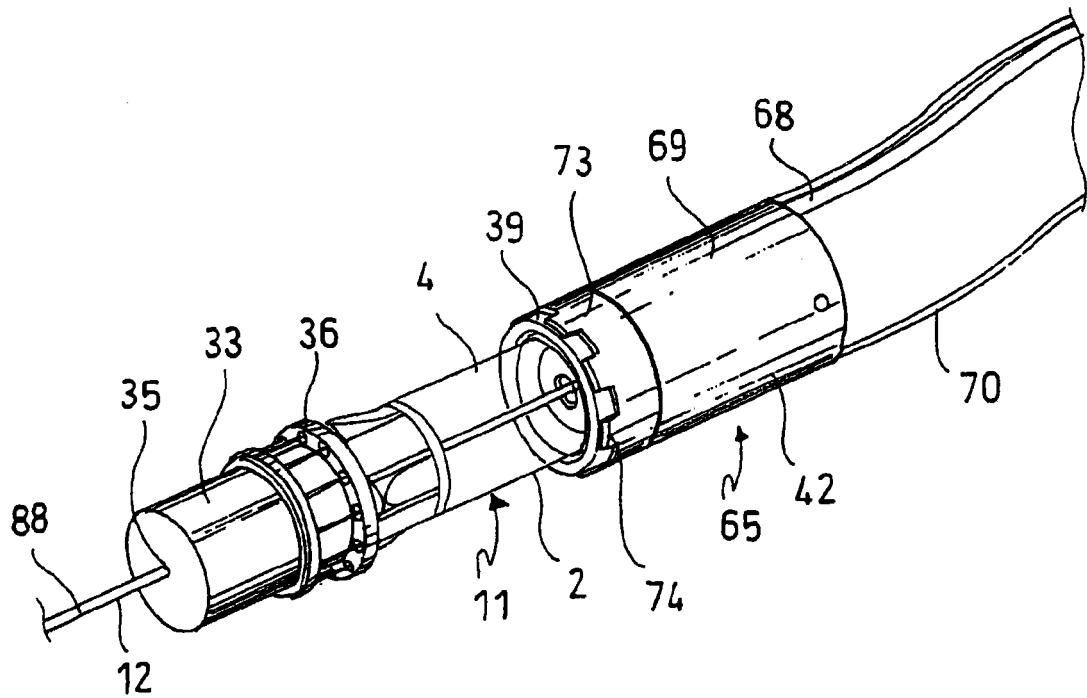


图 1

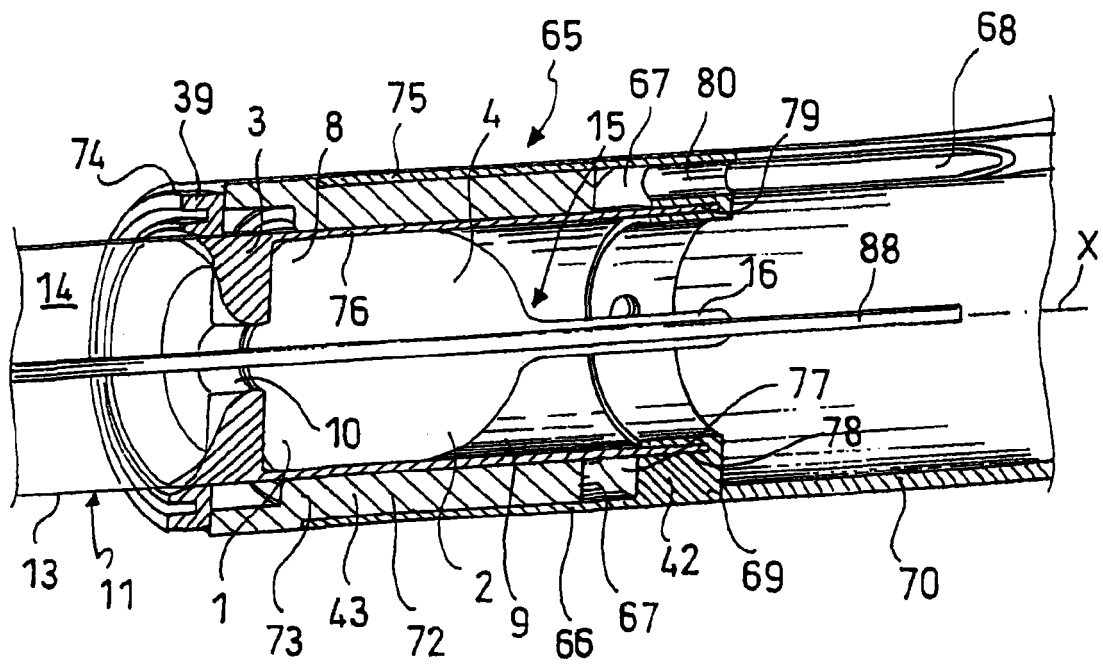


图 2

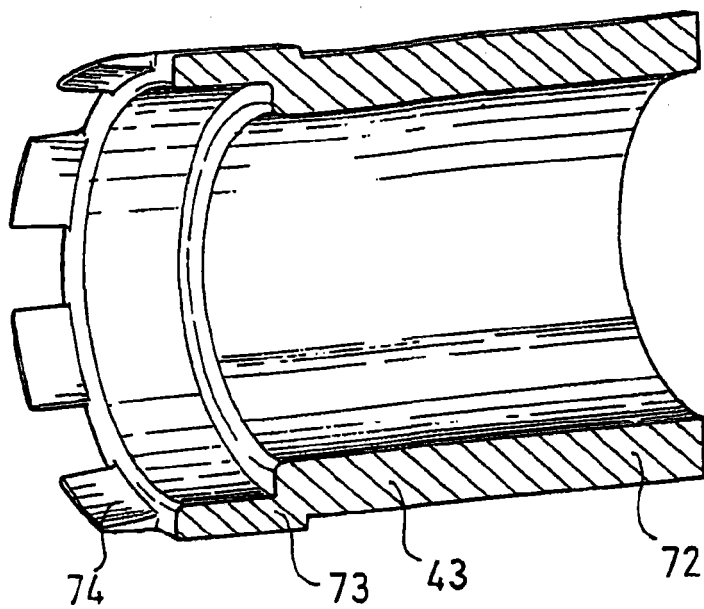


图 3

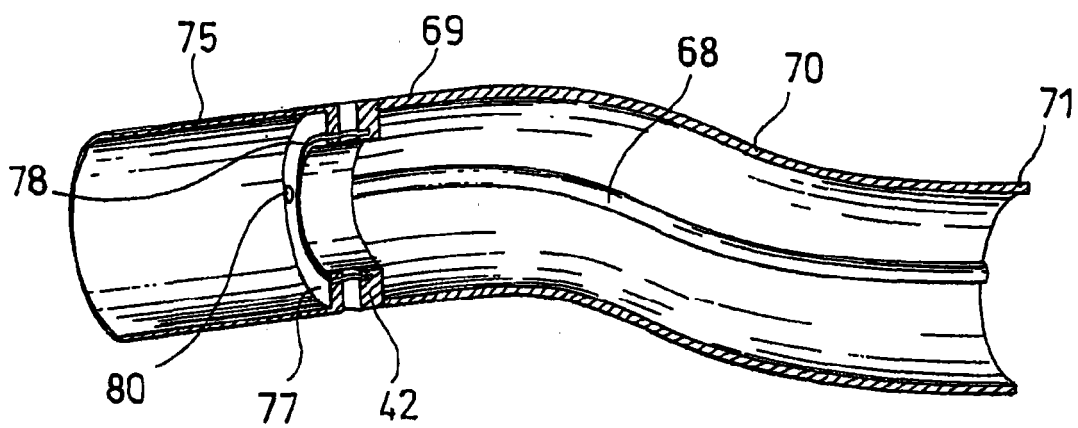


图 4

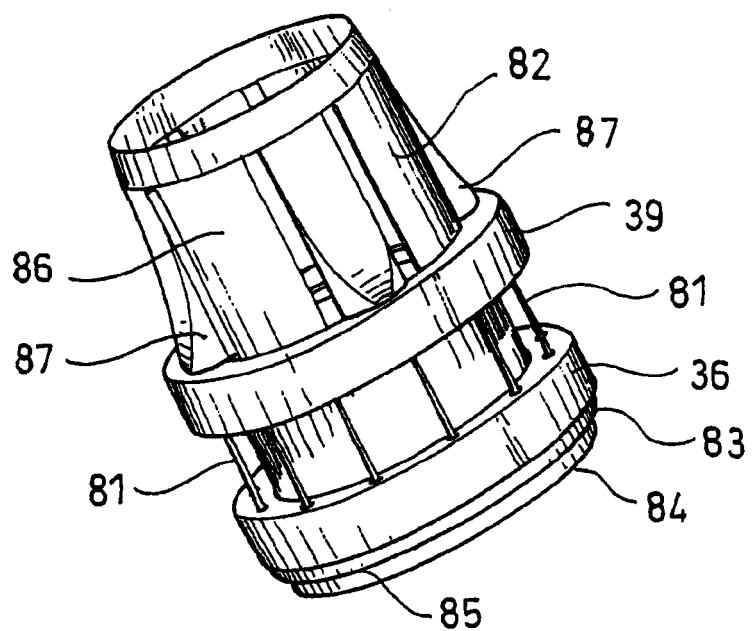


图 5

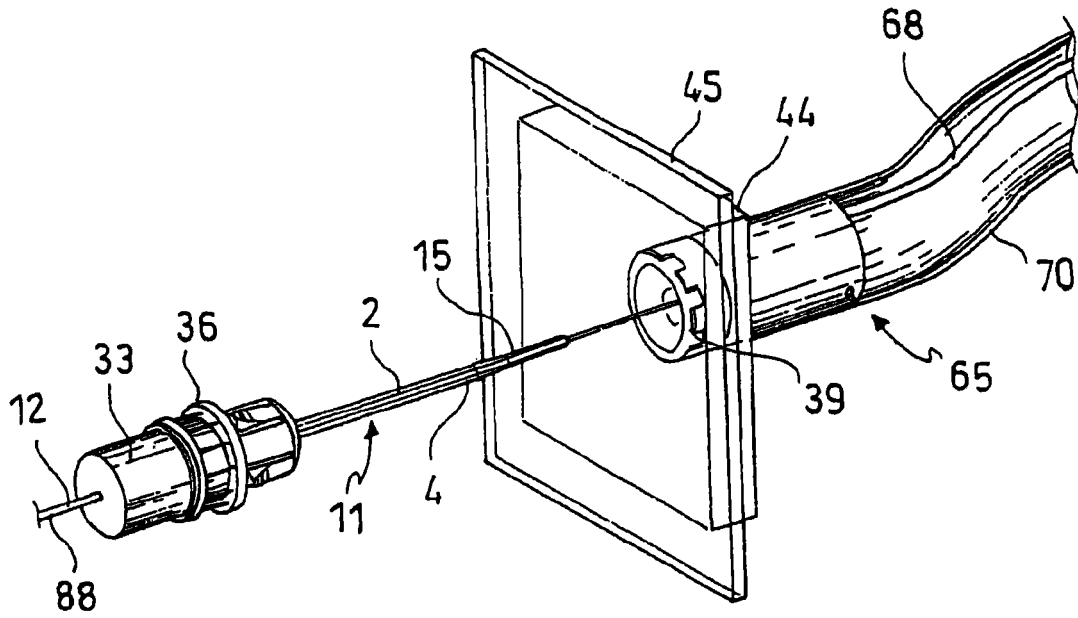


图 6

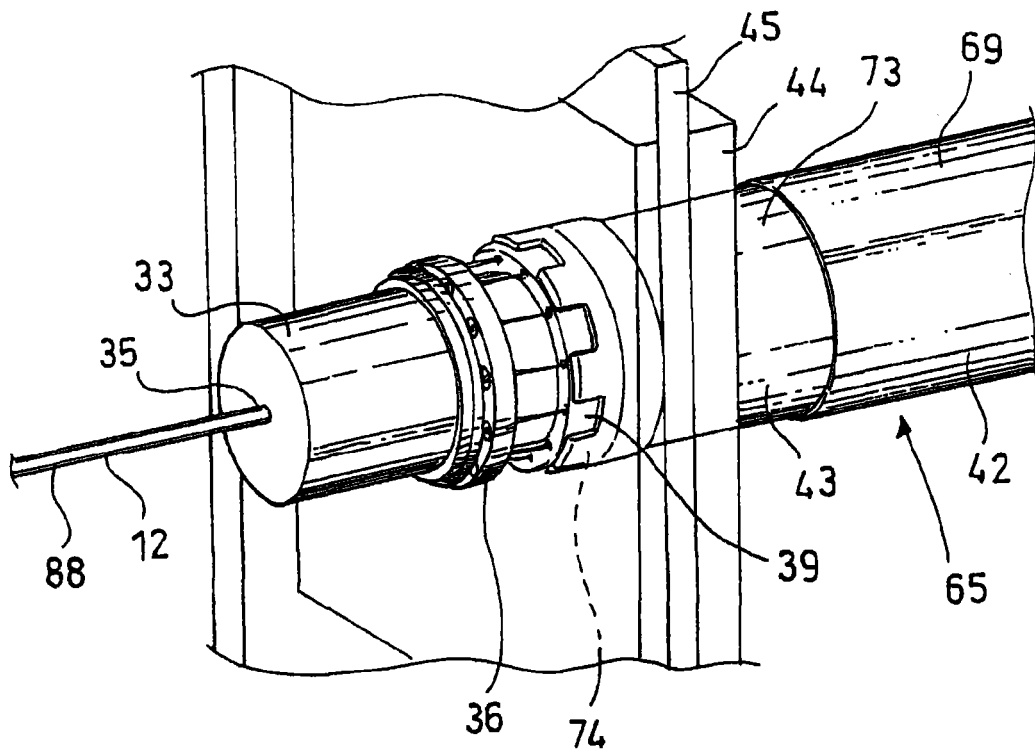


图 7

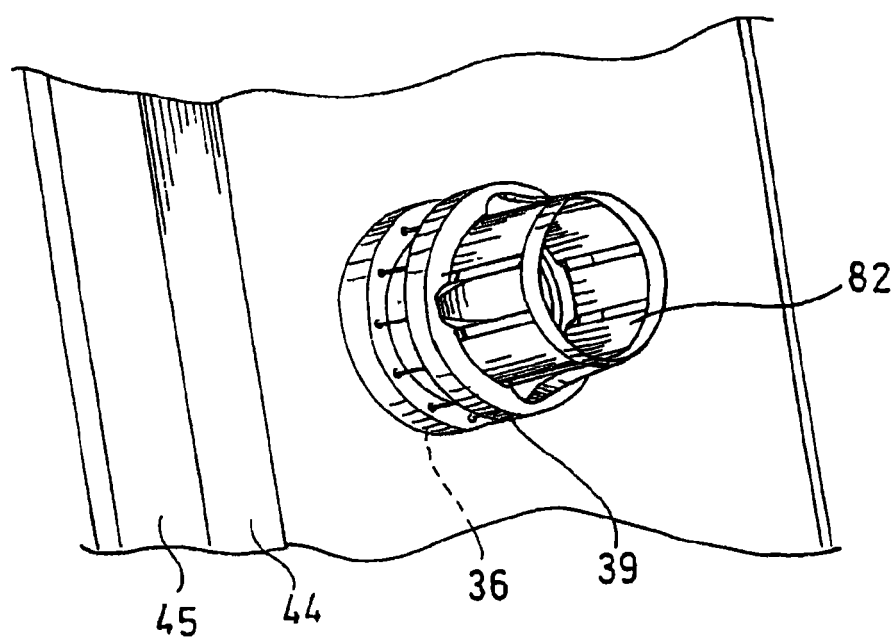


图 8

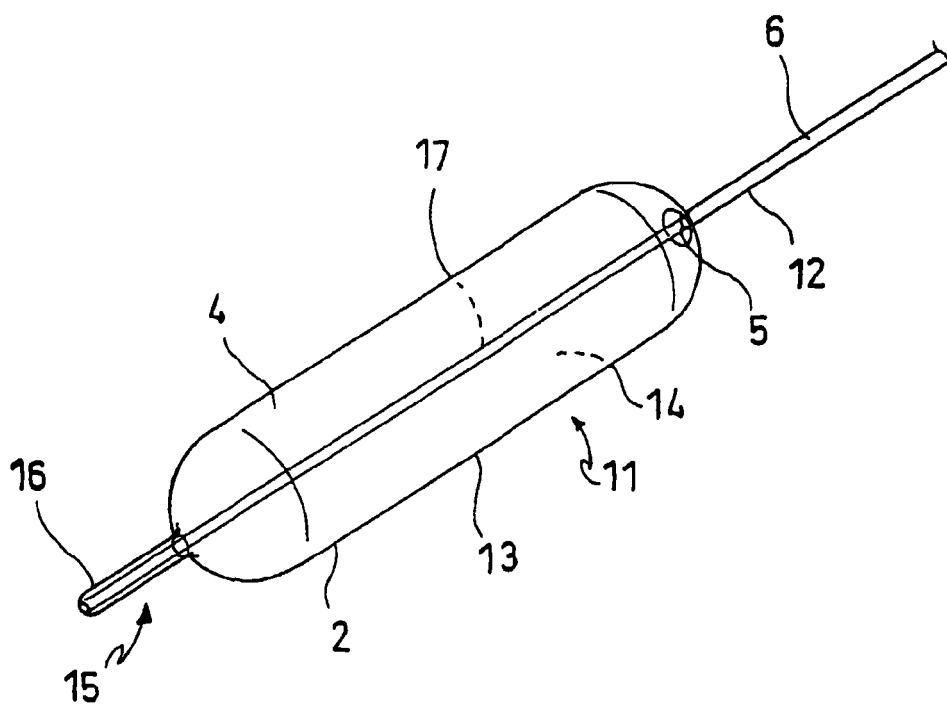


图 9

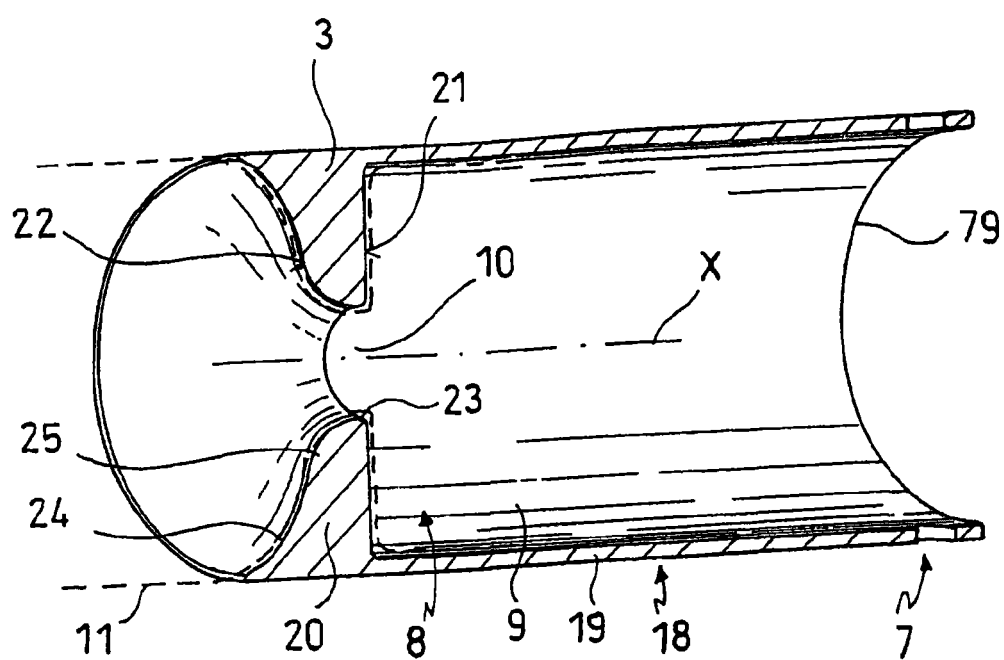


图 10

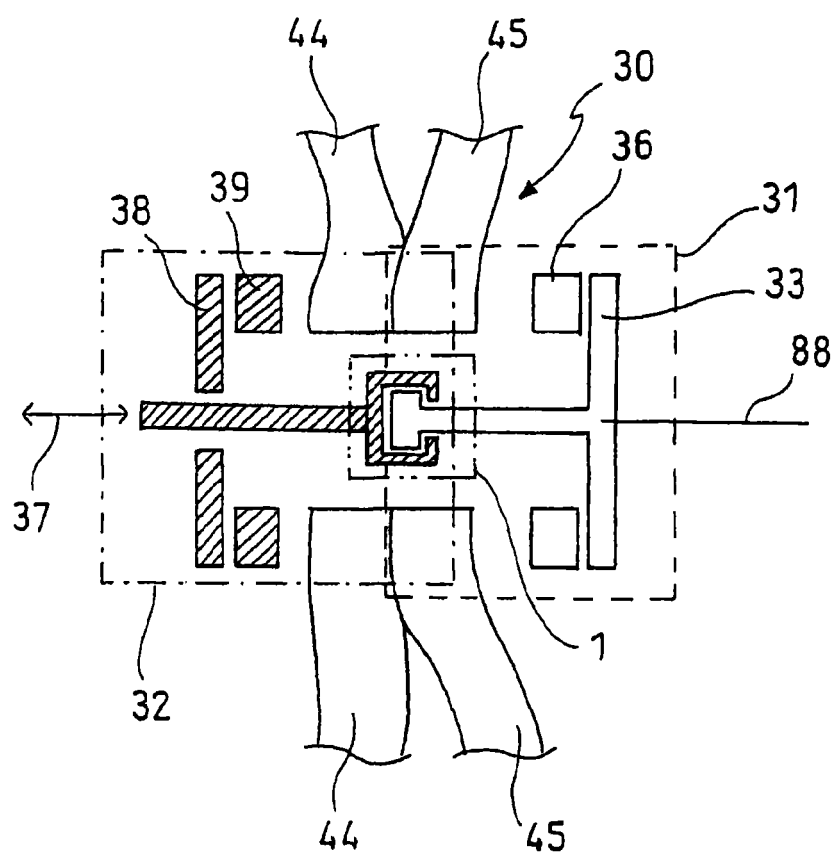


图 11

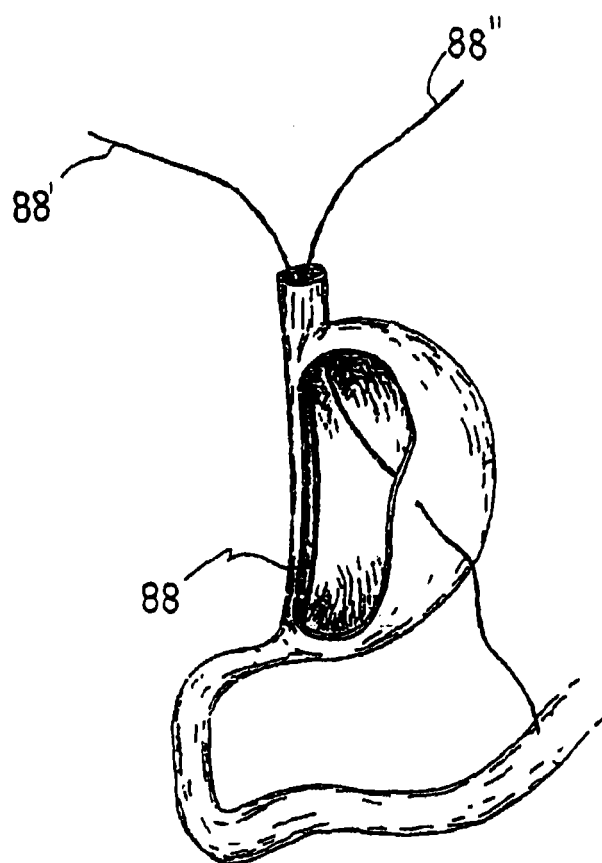


图 12

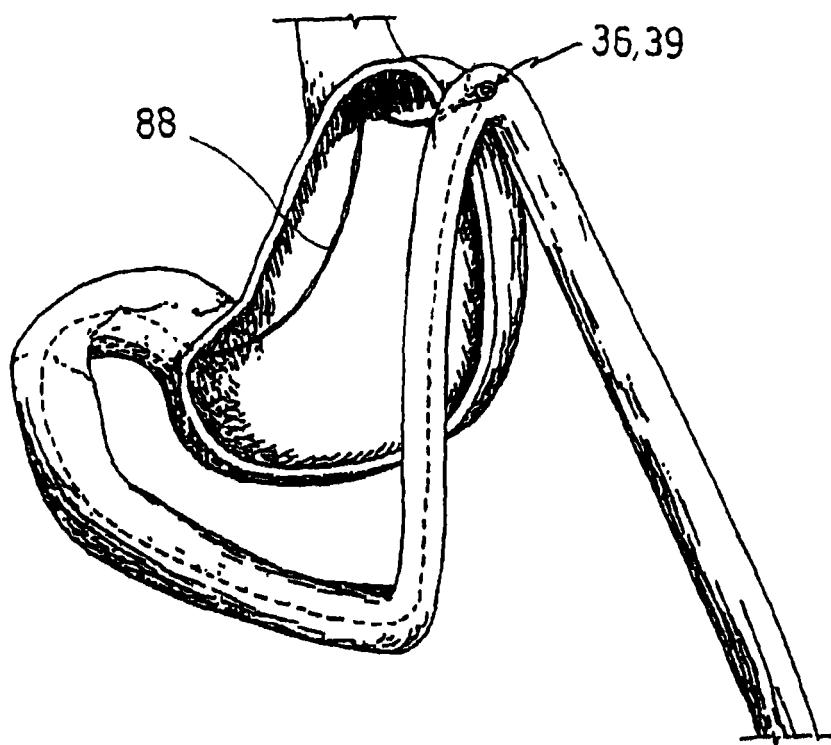


图 13

|                |                                                                    |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 吻合施放器以及用于执行腔内和/或经腔吻合术的方法                                           |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101657161A</a>                                       | 公开(公告)日 | 2010-02-24 |
| 申请号            | CN200780052819.0                                                   | 申请日     | 2007-05-03 |
| [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         | A帕斯托里尔利                                                            |         |            |
| 发明人            | A·帕斯托里尔利                                                           |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/11 A61B17/00                                                |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/11 A61B2017/00539 A61B17/1114 A61B2017/00535 A61B2017/00477 |         |            |
| 代理人(译)         | 苏娟                                                                 |         |            |
| 其他公开文献         | CN101657161B                                                       |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                     |         |            |

#### 摘要(译)

本发明公开了一种吻合环施放器系统(30)，用于配置第一压环(36)和第二压环(39)，该系统包括吻合施放器(32)，吻合施放器(32)包括：适合于保持第二压环(39)的第二环载体装置(38)；环靠近装置(37)，环靠近装置(37)具有能够连接到支承第一压环(36)的外部的第一环载体装置(31)的第一部分(42)和连接到第二环载体装置(38)的第二部分(43)，其中，第一部分(42)和第二部分(43)通过活塞 - 缸推力单元(66)相互连接。流体泵装置连接到活塞 - 缸推力单元(66)的压力腔(67)，使得流体泵的操作提高压力腔(67)内的流体压力，并促使第一部分(42)和第二部分(43)相向平移，使第一压环(36)和第二压环(39)靠近并互连。

