



## (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203263449 U

(45) 授权公告日 2013. 11. 06

(21) 申请号 201320276530. X

(22) 申请日 2013. 05. 21

(73) 专利权人 高志刚

地址 100062 北京市东城区西花市南里新景  
家园西区 4-3-1503

(72) 发明人 高志刚 王振军

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

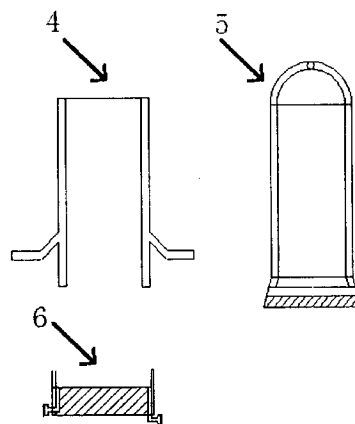
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

### (54) 实用新型名称

一种经肛门微创手术通路套装

### (57) 摘要

本实用新型公开了属于医疗器械技术领域的一种经肛门微创手术通路套装。其包括环形套管、套管安放导引器和套管封口，环形套管近端距外口 1-4cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。本实用新型安放用时很短，预计小于 10min。可以使用常规腹腔镜的设备和器械，在腹腔镜结直肠手术广泛开展的前提下易于推广，不再需要专用的肛门内镜手术 (TEM) 系统，也不需要多余的学习曲线。此外，由于操作方便，可以进一步拓展经肛门微创手术的适应症，能够更加轻松完成经肛门息肉切除、直肠部分切除、直肠癌根治性手术、小儿巨结肠手术等操作。甚至，在经自然孔道手术不断拓展的背景下，预计经 TAMIS-Port 能够完成腹腔内其它部位的手术。



1. 一种经肛门微创手术通路套装,其特征在于:该套装包括环形套管、套管安放导引器和套管封口,所述环形套管近端距外口 1-4cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。
2. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:套管封口上设有进气口和烟雾排出口。
3. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:环形套管直径范围在 2-6cm,长度在 3-10cm。
4. 根据权利要求 3 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:环形套管长度为 5cm。
5. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:蝶形侧翼上设有孔。
6. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:套管安放导引器的前端为半球形,外径略小于环形套管内径,长度略长于环形套管。
7. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:所述套管封口通过螺旋或者卡口,与环形套管连接固定。
8. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:套管封口外围使用较硬质材质。
9. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合物。
10. 根据权利要求 1 所述的经肛门微创手术通路套装,其特征在于:套管封口厚度为 0.5-2cm。

## 一种经肛门微创手术通路套装

### 技术领域

[0001] 本实用新型属于医疗器械技术领域,特别涉及一种经肛门微创手术通路套装(Transanal Minimally Invasive Surgery Port,TAMIS-Port)。

### 背景技术

[0002] 30年前德国医生Buess发明了经肛门内镜微创手术(transanal endoscopic microsurgery,TEM),用于治疗无法通过纤维内镜切除的直肠良性病变。随后的研究证实TEM也可以治疗某些严格筛选的直肠恶性肿瘤,有较好预后。TEM术后并发症和肛门功能要明显好于标准的经腹直肠切除手术。在一些特定患者人群中,TEM与经腹手术和传统经肛门手术相比具有很大的优势。

[0003] 然而TEM需要使用专门的设备和器械(Richard Wolf Medical Instruments Corporation,Knittling,Germany),同时要求所使用的器械必须能够通过TEM的操作孔。另外,TEM学习曲线相对较长,在某种意义上也限制了TEM的广泛应用。TEM需要专门设计的肛门镜系统和充气系统等设备,设备器械连接复杂耗时,平均30min。器械操作的自由度因为受到较长直肠镜套管(15~20cm)的限制,多数情况下局限于旋转和前后方向二维空间的操作。由于30°内镜镜杆固定在正上方,TEM对手术体位要求严格,需要把病变调整到6点附近的位置。肛门镜直径4cm,上段直肠内径常常小于4cm,在多数患者中很难达到上段直肠,对距肛门10cm以上的病变进行治疗非常困难。

[0004] 为了克服TEM以上诸多限制,一些作者报告采用单孔腹腔镜(single-incision laparoscopic surgery,SILS)通路来进行经肛门直肠手术,并且把这种手术命名为经肛门微创手术(transanal minimally invasive surgery,TAMIS)。术中采用SILS专用多器械通路装置(SILSTM Port,柯惠公司)经肛门放入,最大的优点就是可以应用常规腹腔镜设备和器械。但是这种通道很难固定于肛门,而且同样限制了器械横向操作的自由度。

[0005] 采用伤口保护牵开器(Alexis wound protector/retractor,应用医学公司)和外科手套建立腹腔镜通路已经成功应用于腹腔镜的结直肠手术甚至SILS手术中。外科手套通路与SILS多器械通路相比,允许器械有更大幅度的横向操作,而且可以适应更多种器械通过。结合环状扩肛器(circular anal dilator,CAD)利用切口保护牵开器和外科手套建立通路应用于TAMIS,突破了TEM和SILS通路的一些限制,能够适应经肛门直肠手术的多种操作。但是手套通路TAMIS中器械缺乏支撑,器械之间、器械与内镜之间容易发生干扰,外科医生长时间操作容易导致上肢疲乏。

### 实用新型内容

[0006] 本实用新型的目的是提供一种具有扩肛功能的经肛门微创手术通路套装。

[0007] 在上述介绍的环形扩肛器+伤口保护牵开器+外科手套通路,行经肛门微创手术启发下,我们设计一种新型经肛门微创手术通路套装。包括取代环形扩肛器的环形套管及导引器,用于取代伤口保护牵开器及手套的套管封口装置。

[0008] 现有的环形扩肛器包括环形扩肛器和内衬的导引器。环形扩肛器直径 3.7cm, 长度 5cm, 与肛门周围固定的底座位于环形扩肛器的最外端, 如图 1 所示。本发明提供的环形套管在环状扩肛器的基础上进行改进, 其中之一是将与肛门周围固定的底座前移 1-4cm, 并将原有圆形一周改为相对两个方向的侧翼。相对于圆形的底座, 侧翼更易于在两臀之间安放。套管在内衬导引器置入直肠, 将侧翼与肛周固定之后, 在肛门外仍保留 1-4cm 的套管, 利于下一步密封。

[0009] 本发明提供的经肛门微创手术通路套装 (TAMIS-Port), 可专门用于 TAMIS。该套装包括环形套管、套管安放导引器和套管封口, 所述环形套管近端距外口 1-4cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。

[0010] 套管封口上设有进气口和烟雾排出口。套管封口可以插入腹腔镜穿刺套管 (Trocars)。

[0011] 环形套管可具有不同的直径和长度, 如图 2、3 所示。针对成人和儿童, 设计环形套管直径范围在 2-6cm, 长度在 3-10cm, 长度优选 5cm。能适应不同患者群体和直肠不同位置病变的手术。较小直径用于儿童手术。距离套管外口 1-4cm 的蝶形侧翼, 翼上设有孔可以与肛周皮肤缝合固定。

[0012] 1. 环形套管和套管安放导引器 (材质为医用塑料):

[0013] 环形套管前段经肛门置入直肠, 蝶形侧翼调整位于 12 点和 6 点位置, 套管侧翼与肛周固定之后, 在肛门外仍保留 1-4cm 的套管, 利于下一步密封。(图 2)

[0014] 套管安放导引器 (图 4), 前端为半球形, 外径略小于环形套管内径, 长度略长于环形套管。安放环形套管时导引器内衬于环形套管内, 利于环形套管置入直肠。环形套管置入直肠之后, 撤除套管安放导引器, 然后缝合侧翼于肛周皮肤, 固定环形套管。

[0015] 2. 设计一个套管封口 (图 5、6), 通过螺旋或者卡口, 与环形套管连接固定, 能够起到密闭作用。套管封口外围使用较硬质材质。套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合物 (viscoelastic polymer), 厚度为 0.5-2cm, 允许插入腹腔镜穿刺套管 (Trocars), 而且不会漏气。封口外围相对 180° 位置附有进气口和排气口。安放时进气口位于上方 12 点位置, 排气口位于下方 6 点位置, 可以排除烟雾和液体。经密封套装置上的 Trocar 置入腔镜器械有一定的支撑, 可以避免干扰。

[0016] 使用这种手术通路可以扩展 TAMIS 的适应证:

[0017] (1) TEM 所有适应证, 但是范围更大。直肠距离肛缘 18cm 范围内, 小于 1/2 肠腔周径病变的局部全层切除、非全层切除。

[0018] 包括良性病变: 大的平坦侧向发育型病变, 纤维电子肠镜切除操作困难。特别是直径大于 2.5cm 以上的腺瘤可能存在隐匿癌需行较深层的黏膜剥离切除或者直肠局部全层切除; 息肉病变组织学检查为重度不典型增生或可疑癌变。早期直肠癌 (T1): 病变浸润黏膜下层中下 1/3 或突破黏膜下层, 但分化程度较高、无直肠周围淋巴结转移证据。以及直肠癌浸润达肌层 (T2、T3)、分化程度高、无淋巴结转移、患者拒绝行外科根治手术, 或不能耐受经腹根治性手术的高龄或高手术风险病人。另外还适用于中晚期直肠肿瘤的姑息性治疗。

[0019] (2) 大于肠腔周径 1/2 病变的肠段切除吻合手术。

[0020] (3) 直肠狭窄、吻合口瘘、直肠阴道瘘等其它疾病。

[0021] (4) 经肛门直肠癌根治手术。

[0022] (5) 对不能保肛的直肠癌患者,在缝合肛门后,沿肛缘切开,利用肛周皮肤置入本环形套管,协助进行经肛提肌外切除手术。

[0023] 本实用新型中所述的近端是根据业界惯例所定,即手术时离医生近者为近端,相反为远端。

[0024] 本实用新型的有益效果为:

[0025] 环形套管(材质同环状扩肛器)直径 2-6cm,长度 3-10cm。可以适应不同患者人群和直肠病变的不同手术。

[0026] 距离套管外口 1-4cm 有蝶形侧翼,翼上有孔可以与肛周皮肤缝合固定。由于经肛门手术局部解剖的特点,蝶形侧翼更加易于在两臀之间安放。

[0027] 套管侧翼与肛门周围固定之后,在肛门外仍保留 1-4cm 的扩肛器套管,利于下一步密封。

[0028] 套管封口外围使用较硬材质,附属有进气口和烟雾排出口。这样可以减少 Trocar 中器械对进气和排气速度的影响。

[0029] 套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合物(viscoelastic polymer),厚度 0.5-2cm,既允许随意选择位置 Trocar,又不会漏气。可以保持直肠腔内的操作空间。经封口装置上的 Trocar 置入腔镜器械据有一定的支撑,可以避免干扰。

[0030] 这样的专用 TAMIS 装置,安放用时很短,预计小于 10min。可以使用常规腹腔镜的设备和器械,无需专门的 TEM 系统。在腹腔镜结直肠手术广泛开展的前提下易于推广,不再有多余的学习曲线。此外,由于操作方便,可以进一步拓展 TAMIS 的适应症,能够更加轻松完成经肛门息肉切除、直肠部分切除、直肠癌根治性手术、小儿巨结肠手术等操作。甚至,在经自然孔道手术(NOTES)不断拓展的背景下,预计经 TAMIS-Port 能够完成腹腔内其它部位的手术。由此可见,这样的专用通道应用前景广阔。

## 附图说明

[0031] 图 1 是现有的环形扩肛器示意图。

[0032] 图 2 是本实用新型提供的经肛门微创手术通路套装示意图。

[0033] 图 3 是本实用新型提供的环形套管示意图,其中,(a)为主视图,(b)为俯视图。

[0034] 图 4 是通路套装中套管安放导引器侧视图。

[0035] 图 5 是本实用新型提供的通路套装中套管封口侧视图。

[0036] 图 6 是通路套装套管封口俯视图。

[0037] 图中标号:1-环形套管,2-固定底座,3-蝶形侧翼,4-环形套管,5-套管安放导引器,6-套管封口。

## 具体实施方式

[0038] 下面的实施例可以使本专业技术人员更全面的理解本实用新型,但不以任何方式限制本实用新型。

[0039] 实施例 1

[0040] 一种经肛门微创手术通路套装,包括环形套管、套管安放导引器和套管封口,在环形套管近端距外口 1cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。

[0041] 进一步的,所述的环形套管,直径为 3cm,长度为 4cm。套管封口直径 3cm,厚度 0.5cm。

[0042] 经肛门微创手术通路套装 (TAMIS-Port),可专门用于 TAMIS。该套装包括环形套管、套管安放导引器和套管封口,所述环形套管近端距外口 1-4cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。

[0043] 套管封口上设有进气口和烟雾排出口。套管封口可以插入腹腔镜穿刺套管 (Trocars)。

[0044] 环形套管和套管安放导引器材质为医用塑料。

[0045] 环形套管前段经肛门置入直肠,蝶形侧翼调整位于 12 点和 6 点位置,套管侧翼与肛周固定之后,在肛门外仍保留的套管利于下一步密封 (图 2)。

[0046] 套管安放导引器 (图 4),前端为半球形,外径略小于环形套管内径,长度略长于环形套管。安放环形套管时导引器内衬于环形套管内,利于环形套管置入直肠。环形套管置入直肠之后,撤除套管安放导引器,然后缝合侧翼于肛周皮肤,固定环形套管。

[0047] 套管封口 (图 5、6),通过螺旋或者卡口,与环形套管连接固定,能够起到密闭作用。套管封口外围使用较硬质材质。套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合物 (viscoelastic polymer),允许插入腹腔镜穿刺套管 (Trocars),而且不会漏气。封口外围相对 180° 位置附有进气口和排气口。安放时进气口位于上方 12 点位置,排气口位于下方 6 点位置,可以排除烟雾和液体。经密封套装置上的 Trocar 置入腔镜器械有一定的支撑,可以避免干扰。

[0048] 实施例 2

[0049] 一种经肛门微创手术通路套装,包括环形套管、套管安放导引器和套管封口,在环形套管近端距外口 2cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。

[0050] 进一步的,所述的环形套管,直径为 4cm,长度为 5cm。套管封口直径 4cm,厚度 0.6cm。

[0051] 环形套管和套管安放导引器材质为医用塑料。

[0052] 套管安放导引器,前端为半球形,外径略小于环形套管内径,长度略长于环形套管。

[0053] 套管封口外围使用较硬质材质。套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合物,允许插入腹腔镜穿刺套管 (Trocars),而且不会漏气。封口外围相对 180° 位置附有进气口和排气口。

[0054] 实施例 3

[0055] 一种经肛门微创手术通路套装,包括环形套管、套管安放导引器和套管封口,在环形套管近端距外口 3cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。

[0056] 进一步的,所述的环形套管,直径为 6cm,长度为 10cm。套管封口直径 6cm,厚度 1cm。

[0057] 环形套管和套管安放导引器材质为医用塑料。

[0058] 套管安放导引器,前端为半球形,外径略小于环形套管内径,长度略长于环形套管。

[0059] 套管封口外围使用较硬质材质。套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合

物,允许插入腹腔镜穿刺套管(Trocar),而且不会漏气。封口外围相对 180° 位置附有进气口和排气口。

[0060] 实施例 4

[0061] 一种经肛门微创手术通路套装,包括环形套管、套管安放导引器和套管封口,在环形套管近端距外口 4cm 处设有两个相对的蝶形侧翼。

[0062] 进一步的,所述的环形套管,直径为 5cm,长度为 8cm。套管封口直径 5cm,厚度 0.8cm。

[0063] 环形套管和套管安放导引器材质为医用塑料。

[0064] 套管安放导引器,前端为半球形,外径略小于环形套管内径,长度略长于环形套管。

[0065] 套管封口外围使用较硬质材质。套管封口的密闭材料使用硅凝胶或粘弹性聚合物,允许插入腹腔镜穿刺套管(Trocar),而且不会漏气。封口外围相对 180° 位置附有进气口和排气口。

[0066] 以上所述,仅为本实用新型较佳的具体实施方式,但本实用新型的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本实用新型揭露的技术范围内,可轻易想到的变化或替换,都应涵盖在本实用新型的保护范围之内。因此,本实用新型的保护范围应该以权利要求的保护范围为准。

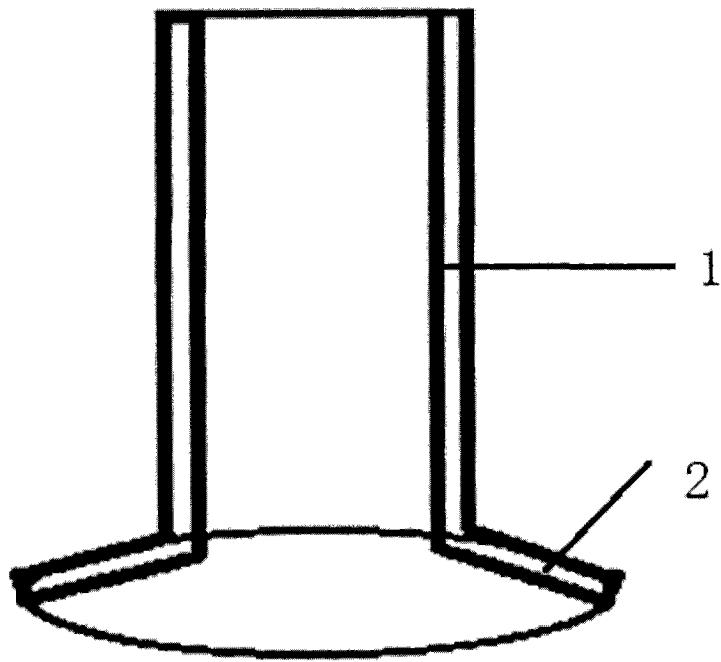


图 1

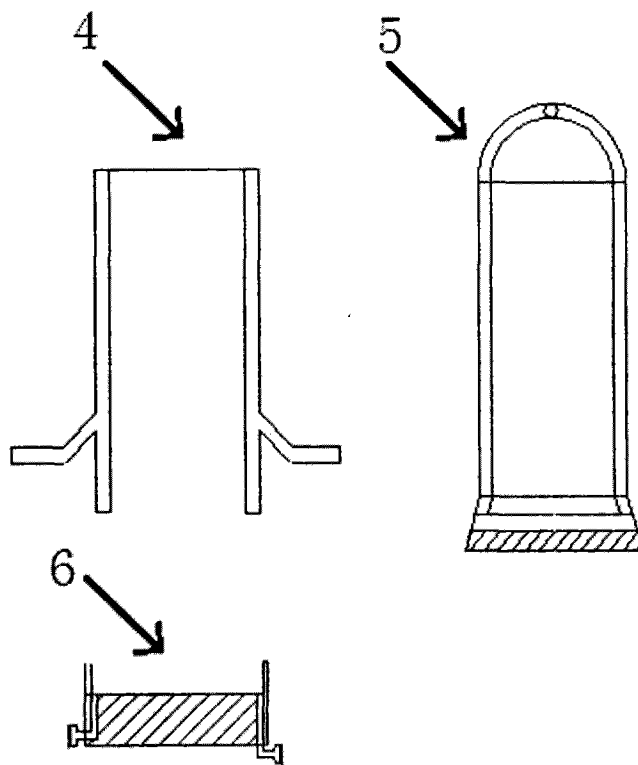
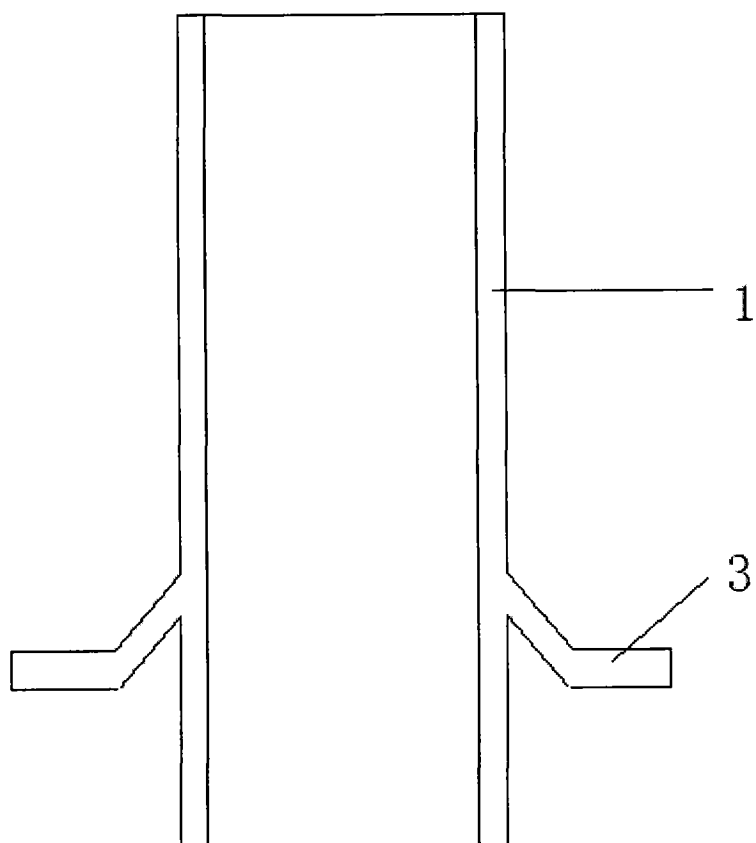
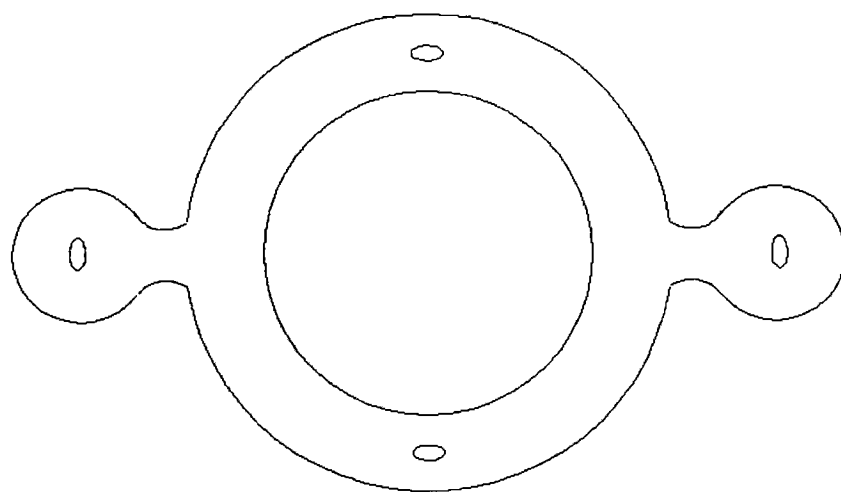


图 2



(a)



(b)

图 3

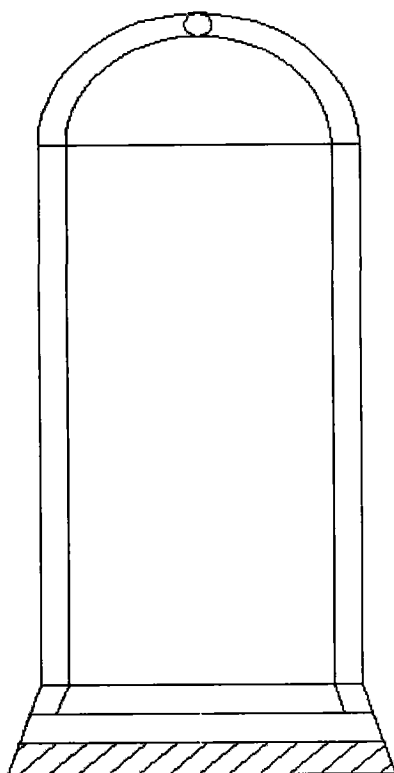


图 4

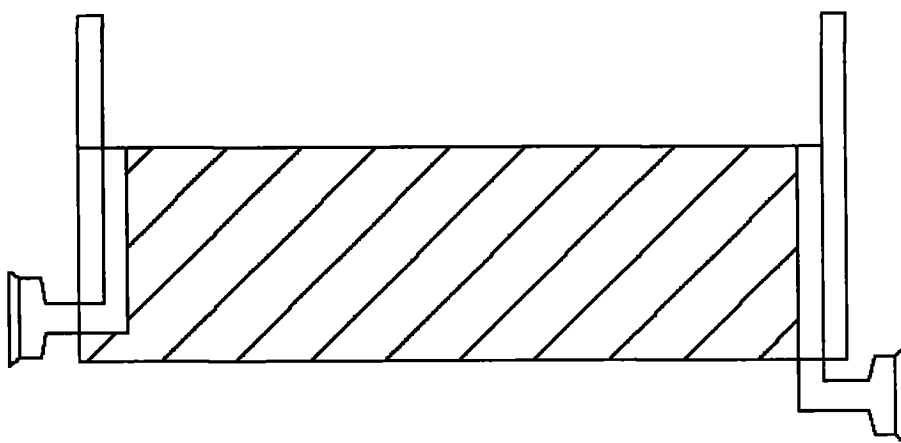


图 5

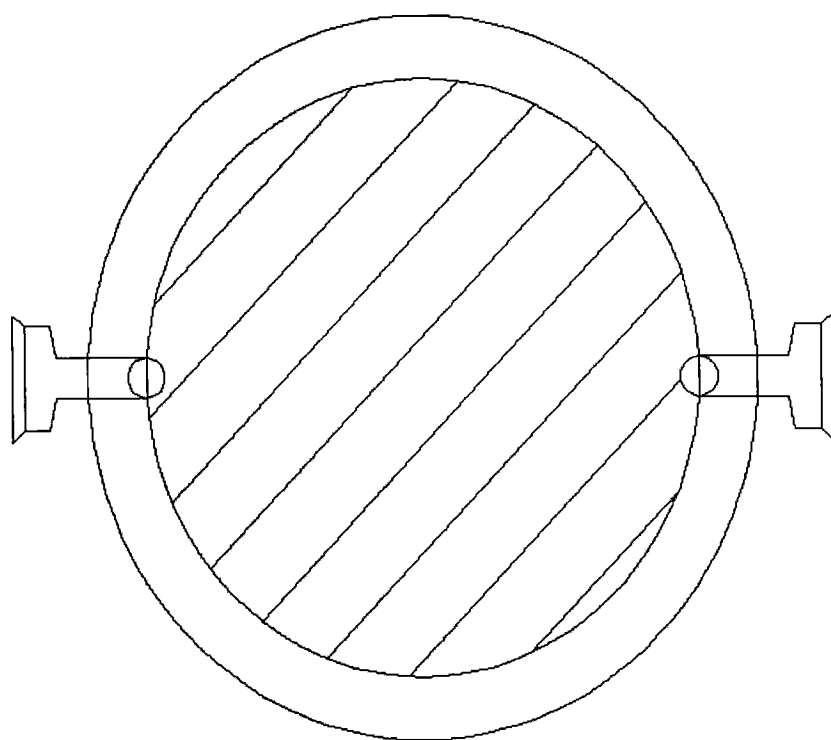


图 6

|                |                                                |         |            |
|----------------|------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 一种经肛门微创手术通路套装                                  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN203263449U</a>                   | 公开(公告)日 | 2013-11-06 |
| 申请号            | CN201320276530.X                               | 申请日     | 2013-05-21 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 高志刚                                            |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 高志刚                                            |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 高志刚                                            |         |            |
| [标]发明人         | 高志刚<br>王振军                                     |         |            |
| 发明人            | 高志刚<br>王振军                                     |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/00                                      |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a> |         |            |

#### 摘要(译)

本实用新型公开了属于医疗器械技术领域的一种经肛门微创手术通路套装。其包括环形套管、套管安放导引器和套管封口，环形套管近端距外口1-4cm处设有两个相对的蝶形侧翼。本实用新型安放用时很短，预计小于10min。可以使用常规腹腔镜的设备和器械，在腹腔镜结直肠手术广泛开展的前提下易于推广，不再需要专用的肛门内镜手术(TEM)系统，也不需要多余的学习曲线。此外，由于操作方便，可以进一步拓展经肛门微创手术的适应症，能够更加轻松完成经肛门息肉切除、直肠部分切除、直肠癌根治性手术、小儿巨结肠手术等操作。甚至，在经自然孔道手术不断拓展的背景下，预计经TAMIS-Port能够完成腹腔内其它部位的手术。

