



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109820560 A

(43)申请公布日 2019.05.31

(21)申请号 201910161053.4

(22)申请日 2019.03.04

(71)申请人 姜桦

地址 200090 上海市杨浦区沈阳路128号

申请人 武欣

(72)发明人 姜桦 武欣 岳计强 姚煜

(74)专利代理机构 上海骁象知识产权代理有限公司 31315

代理人 刘翔

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006.01)

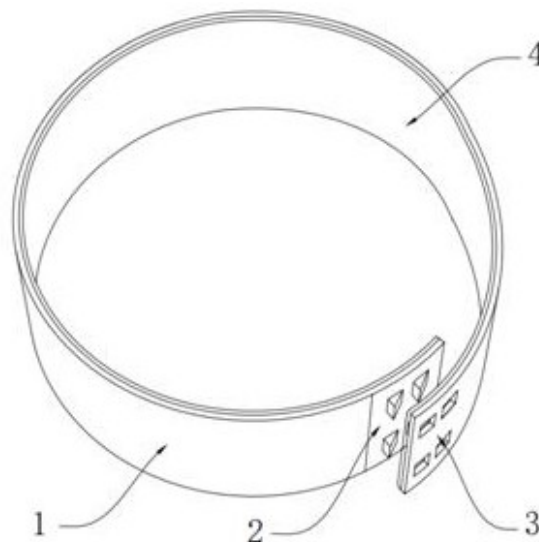
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54)发明名称

弹簧片的应用及其产品

(57)摘要

本发明公开了弹簧片应用于生物体管状组织断口封闭处理手术中,属于医疗器具技术领域,具体为将弹簧片卷绕于所述生物体管状组织的外周,用作管状组织承受径向扩张作用力的封闭夹箍;以上引入配合管内的封闭结构得以将管状组织沿断口完全封闭,无需在患者腹部开设开放创口操作,仅需通过原有腹腔镜穿刺器手术小孔放入弹簧片,操作夹钳将弹簧片箍于阴道管外壁,从阴道内对应于弹簧片的部位进行周向扩张压迫即可,此过程中弹簧片的内圈面充当夹板作用,一方面,区别于开放式切除术,可以尽量少得给患者留下创面,另一方面,有了封闭夹箍,进行扩张压迫才得以将管状组织夹紧于其间,工序简单,效率和封闭效果显著优于现有手动缝合封闭处理方式。



1. 弹簧片的应用,其特征在於:将所述弹簧片应用于生物体管状组织断口封闭处理手术中,所述弹簧片卷绕于所述生物体管状组织的外周,用作所述管状组织承受径向扩张作用力的封闭夹箍。

2. 根据权利要求1所述的应用,其特征在於:所述生物体管状组织包括阴道管、肠道管或包皮。

3. 根据权利要求1所述的应用,其特征在於:所述封闭处理手术为在所述生物体管状组织的内管腔进行的径向扩张压迫封闭手术。

4. 根据权利要求1所述的应用,其特征在於:还包括连接结构,所述连接结构设置于弹簧片,用于实现所述弹簧片的卷绕固定。

5. 根据权利要求4所述的应用,其特征在於:所述连接结构为磁性连接结构,所述磁性连接结构包括设置于所述弹簧片正面的连接件a和设置于背面的连接件b,所述连接件a和所述连接件b中至少一个具备磁性。

6. 根据权利要求4所述的应用,其特征在於:所述连接结构为齿槽连接结构,所述连接结构包括设置于所述弹簧片一端的连接齿和设置于所述弹簧片另一端的连接槽。

7. 根据权利要求1~6中任一项所述的应用,其特征在於:所述弹簧片覆有保护层。

8. 根据权利要求7所述的应用,其特征在於:所述保护层为橡胶层,和/或硅胶层。

9. 根据权利要求1~6、8中任一项所述的应用,其特征在於:所述弹簧片为啲啲圈。

10. 一种断口封闭手术器具,其特征在於:包括权利要求1~9中任一项所述的弹簧片,以及径向扩张压迫模块。

## 弹簧片的应用及其产品

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器具技术领域,尤其是涉及弹簧片在生物体管状组织断口封闭处理手术中应用和包括该弹簧片的产品。

### 背景技术

[0002] 宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤,原位癌高发年龄为30~35岁,浸润癌为45~55岁,近年来其发病有年轻化的趋势,在妇女最常见的癌中排名第三位;根据临床分期、患者年龄、生育要求、全身情况、医疗技术水平及设备条件等综合考虑制定适当的个体化治疗方案,采用以手术和放疗为主、化疗为辅的综合治疗方案:

手术治疗:手术主要用于早期宫颈癌患者;常用的术式有:全子宫切除术;次广泛全子宫切除术及盆腔淋巴结清扫术;广泛全子宫切除术及盆腔淋巴结清扫术;腹主动脉旁淋巴结切除或取样;年轻患者卵巢正常可以保留,对要求保留生育功能的年轻患者,属于特别早期的可行宫颈锥形切除术或根治性宫颈切除术。

[0003] 放射治疗:1)中晚期患者;2)全身情况不适宜手术的早期患者;3)宫颈大块病灶的术前放疗;4)手术治疗病理检查发现有高危因素的辅助治疗。

[0004] 化疗:主要用于晚期或复发转移的患者,近年也采用手术联合术前辅助化疗(静脉或动脉灌注化疗)来缩小肿瘤病灶及控制亚临床转移,也用于放疗增敏。

[0005] 其中,全子宫切除术在临床治疗中占据较大比例;由于癌细胞的可种植性,就决定了该中手术要确保癌细胞不扩散、不流出;对此现有疗法主要包括:1)开放式切除术:传统靠器具撑开腹部切口,手动缝合待切割阴道管壁作封闭处理,以防止癌细胞转移,之后再通过刀具切割阴道管壁,最后将子宫从切口移出,该术式导致的创面较大,不利于患者腹部伤口的愈合;

2)阴道内缝合后通过腹腔镜穿刺器孔探入的超声刀从阴道管外周逐步剪切;该种术式需要先向阴道内放入举宫器,然后手动将阴道管通过缝合线缝合束缚于举宫器杆,作封闭处理,以防止癌细胞转移,最后通过超声刀从阴道管外壁切出小口,然后通过小口沿着阴道管周向逐步剪切,最终通过举宫器将子宫从阴道管牵引出;这种方式,虽患者创面较小,但手术费时费力,尤其在手动缝合束缚做封闭处理的过程中,不能保证束缚可靠,且切割方式漫长,效率极低。

[0006] 此外,近期妇科微创宫颈癌手术以及文献,引起了妇科乃至外科界对微创手术的热议:研究发表在2018年10月31日《新英格兰医学杂志》,两项来自MD安德森癌症中心的研究结果,比较早期宫颈癌[Ia1(LVSI+),Ia2,Ib1]患者,微创与开腹根治性手术的结局:

第1项研究是2008年开始的前瞻性多中心随机对照临床试验。微创组宫颈癌患者4.5年无病生存率比开腹组降低了10.6%(86%比96.5%),且3年总生存率亦显著低于开腹组(93.8%比99.0%)

第2项研究是回顾性流行病学调查,对两种手术方式患者倾向性匹配后进行分析。该研究同时联合了哈佛大学、哥伦比亚大学、西北大学及两个大型数据库——美国国家癌症数

据库 (NCDB) 和美国国家癌症中心 (NCI)。结果显示,微创组的死亡风险比开腹组高65% (HR=1.65),在未使用微创手术之前(2000至2006年),宫颈癌的生存率随年份有所增加(虽然无统计学差异,每年增加0.3%);

2006年采用微创手术后,至2010年,宫颈癌的4年总生存率反而每年下降0.8%。

[0007] 此外,有报道称基于此结论,包括主持LACC研究的美国MD安德森中心,霍普金斯医学院以及其他一些中心,目前暂停了宫颈癌使用微创技术进行根治性子宫切除手术。

[0008] 宫颈癌腹腔镜vs开放的话题,在今年一系列的国际会议上一直在讨论,并持续发酵,在NEJM发表这两篇研究后达到一个峰值。

[0009] 国内专家怎么看

总体上来说,分为“开放”和“腹腔镜”两大派,观点不同:

开放医生认可文章的结论,认为开放手术除了在腹部伤口和住院时间外,其他和腹腔镜手术没区别,甚至优于腹腔镜。

[0010] 主导微创的医生认为,单就NEJM发表的这两篇文章结果,我们并不能否定微创手术在宫颈癌治疗中的价值。同时有关研究和观点本身,有如下疑点:

就文章涉及的研究而言:

第一个研究的入组数量以及质控可能存在问题:第1项研究中631例患者来自33个中心,如果按2017年结束入组计算,平均每年每个中心仅入组2例患者,且复发的患者集中出现于33个中心中的14个中心,提示中心或者手术医生的影响不可忽视。

[0011] 同时作者也提出,这样的结果,并不能推广至低危宫颈癌患者中(包括肿瘤直径<2 cm,无脉管间质浸润或浸润<10 mm,淋巴结阴性),因为目前的研究结果不足以比较低危患者在两种手术方式下的生存结局

第2项研究并不能看出微创组手术范围是否可以和开腹组相匹配,同时,此项研究缺乏复发信息及死亡原因的具体数据。两项研究均未进行微创组生存期短的原因分析。

[0012] 就微创技术而言,可能影响患者/手术质量的因素

近期就这个问题请教了一些国内腹腔镜专家,专家们考虑了腹腔镜手术中潜在导致肿瘤播散潜在原因:

其中宫颈处肿瘤暴露是可能引起肿瘤细胞播散的重要原因。(但这些因素是否在其他外科肿瘤手术中存在,值得商榷,不能因为宫颈癌数据不好,否认整体腹腔镜技术在外科的应用)

同时术者资质、技能和不同中心质控,也是重要原因

1、宫颈处肿瘤暴露,引起肿瘤播散。

[0013] 开放手术中,是闭合式切除。在切除宫颈前闭合残端,肿瘤被封闭。

[0014] 腹腔镜手术中,大多数是直接暴露在暴露下切除阴道,给宫颈肿瘤细胞播散提供机会;标本最后在没有密闭的情况下从阴道脱出,即便使用冲洗液处理,也会造成潜在肿瘤细胞的播散和种植。

[0015] 可能的解决办法:

切断阴道旁组织后,经阴切除阴道。

[0016] 先荷包缝合闭合阴道再离断

国内专家的行动:

基于美国妇科学界的响应,国内专家也在行动。

[0017] 11月16日,由中华医学会妇科肿瘤学分会前任主任委员,马丁院士召集国内主要妇瘤专家,主要讨论LACC结果带来宫颈癌手术方式的影响,形成中国专家讨论意见,基本信息如下:

不否认研究的真实性和严谨性,也不能因为两篇文章就完全否定微创手术在宫颈癌治疗中的价值。

[0018] 在积极推广微创手术过程中审慎地看待微创手术的利和弊,特别需要注意:无瘤原则在切断阴道时的贯彻;CO<sub>2</sub>腹压的变化;举宫杯的影响;术者的微创技术等。

[0019] 同时加强腔镜的监管和准入,重视病患沟通。

[0020] 为此,给微创手术增加一道封闭阻断术式是显著降低癌扩散的有效措施。

## 发明内容

[0021] 本发明的目的之一是提供弹簧片在生物体管状组织断口封闭处理手术中应用,本申请在生物体管状组织断口封闭处理手术中率先引入弹簧片、并将其卷绕于待封闭处理的管状组织外周作为封闭夹箍的概念,同时配合管内的封闭结构得以将管状组织沿断口完全封闭,无需在患者腹部开设开放创口操作,仅需通过原有腹腔镜穿刺器手术小孔放入弹簧片,操作夹钳将弹簧片箍于阴道管外壁,从阴道内对应于弹簧片的部位进行周向扩张压迫即可,此过程中弹簧片的内圈面充当夹板作用,一方面,区别于开放式切除术,可以尽量少得给患者留下创面,另一方面,有了封闭夹箍,进行扩张压迫才得以将管状组织夹紧于其间,工序简单,效率和封闭效果显著优于现有手动缝合封闭处理方式。

[0022] 为了解决现有技术生物体管状组织断口封闭处理手术中手术方式繁冗、患者创面较大的技术问题,本发明引入了弹簧片的应用,具体为将弹簧片应用于生物体管状组织断口封闭处理手术中,弹簧片卷绕于生物体管状组织的外周,用作管状组织承受径向扩张作用力的封闭夹箍;这里为了构成可靠“夹紧封闭”效果,将弹簧片卷绕于管状组织的外周,与管状组织内腔的施加径向扩张作用力的设备共同组成“夹板”,将管状组织夹紧于其间,起到封闭效果,由于这里所述的“夹板”为圈形,顾命名为“夹箍”。

[0023] 优选的,本申请提供的弹簧片的应用,其中,生物体管状组织包括阴道管、肠道管或包皮。

[0024] 进一步的,本申请提供的弹簧片的应用,其中,封闭处理手术为在所述生物体管状组织的内管腔进行的径向扩张压迫封闭手术。

[0025] 进一步的,本申请提供的弹簧片的应用,其中,还包括连接结构,所述连接结构设置于弹簧片,用于实现所述弹簧片的卷绕固定。

[0026] 优选的,本申请提供的弹簧片的应用,其中,连接结构为磁性连接结构,所述磁性连接结构包括设置于所述弹簧片正面的连接件a和设置于背面的连接件b,所述连接件a和所述连接件b中至少一个具备磁性。

[0027] 优选的,本申请提供的弹簧片的应用,其中连接结构为齿槽连接结构,所述连接结构包括设置于所述弹簧片一端的连接齿和设置于所述弹簧片另一端的连接槽。

[0028] 优选的,本申请提供的弹簧片的应用,为了避免在放入弹簧片时割伤周围组织,及在后期作为砧板切割过程中,确保组织切割下来,其中,所述弹簧片覆有保护层;在切割过

程中保证刀头可以切入保护层中,这样既可确保刀刃穿透待切割组织。

[0029] 优选的,本申请提供的弹簧片的应用,其中,所述保护层为橡胶层,和/或硅胶层。

[0030] 优选的,本申请提供的弹簧片的应用,同样考虑到弹簧片想要通过腹腔镜穿刺器内管放入体内,需要弹簧片具有窄而长的设计,同时,到达对应位置后,操作空间狭小,能够通过自身稍施加压力,弹簧片即会改变自身状态,由长条状转为卷曲状,自动卷绕于待切割管壁外周,其中,所述弹簧片为啲啲圈。

[0031] 本发明的第二个目的是提供一种断口封闭手术器具,包括径向扩张压迫模块,其配合本申请上述的弹簧片,用于和该弹簧片一同构成“夹紧封闭”技术效果的“夹板”。

[0032] 本发明提供的弹簧片的应用及其产品与现有技术中生物体管状组织断口封闭处理方式相比具有以下优点:本申请在生物体管状组织断口封闭处理手术中率先引入弹簧片、并将其卷绕于待封闭处理的管状组织外周作为封闭夹箍的概念,得以将管状组织夹紧封闭,无需在患者腹部开设开放创口操作,仅需通过原有腹腔镜穿刺器手术小孔放入弹簧片,操作夹钳将弹簧片箍于阴道管外壁,从阴道内对应于弹簧片的部位进行周向扩张压迫即可,此过程中弹簧片的内圈面充当夹箍作用,一方面,区别于开放式切除术,可以尽量少得给患者留下创面,另一方面,有了夹箍,进行扩张压迫才得以将管状组织夹紧于其间,工序简单,效率和封闭效果显著优于现有手动缝合封闭处理方式。

## 附图说明

[0033] 图1为本发明弹簧片结构示意图;

图2为本发明变化状态结构示意图。

[0034] 其中:1、弹簧片;2、连接件a;3、连接件b;4、硅胶层。

## 具体实施方式

[0035] 下面结合附图对本发明技术方案作详细阐述;

在子宫切除手术中,需要在子宫穹隆外延三公分左右位置截断阴道管,在截断之前为了防止癌细胞的转移,现有治疗方式分为两种:1)术者通过举宫器探入阴道内测量上述三公分位置,手动将三公分所在位置的阴道管缝合束紧于举宫器杆来封闭细胞转移,再通过从腹部探入腹腔内的超声刀在对应阴道外管壁上刺破一个小孔,最后通过小孔沿着阴道管周向逐步剪切,此种方法对术者要求极高且操作极为费时费力;2)全开放式手术,也是通过缝合来封闭细胞转移,但术后腹部的大面积缝合及患者的后期恢复都是较大的问题。

[0036] 考虑到如果能实现将阴道管壁通过“夹紧封闭”的方式实现,将显著提升手术效率,需要“夹紧”处理,可以想到需要至少两块夹板才能够实现将阴道管夹持于其中,而单独借助从阴道探入的扩张机构外扩压迫于阴道管壁,由于阴道管壁具备一定的伸缩性能,显然不能很好的实现“封闭”效果,此时,我们引入了现有技术中的“弹簧片”用作“封闭夹箍”的概念,将弹簧片应用于子宫摘除手术,在其他分离切割步骤均已完成,将条状弹簧片通过腹腔镜穿刺器放入体内,利用器具测量上述三公分所在位置并将弹簧片卷绕于阴道管对应上述三公分位置的外管壁,具体为在腹腔镜辅助下通过两只夹钳分别夹住弹簧片的两端,将所述两端通过其上的连接结构进行固定连接,此时术者即可操作扩张机构将阴道管夹持于弹簧片和扩张机构之间,自此形成可靠“夹紧封闭”效果。

[0037] 这里为了构成可靠“夹紧封闭”效果,将弹簧片卷绕于管状组织的外周,与管状组织内腔的径向扩张压迫模块共同组成“夹板”,将管状组织夹紧于其间,起到封闭效果,由于这里所述的“夹板”为圈形,顾命名为“封闭夹箍”。

[0038] 本实施例部分引入了弹簧片的应用,具体为将弹簧片应用于生物体管状组织断口封闭处理手术中,弹簧片卷绕于生物体管状组织的外周,用作管状组织承受径向扩张作用力的封闭夹箍;其中,生物体管状组织包括阴道管、肠道管或包皮,封闭处理手术为在生物体管状组织的内管腔进行的径向扩张压迫封闭手术。

[0039] 进一步的,还包括连接结构,所述连接结构设置于弹簧片,用于实现所述弹簧片的卷绕固定。

[0040] 作为进一步优选的技术方案,连接结构为磁性连接结构,磁性连接结构包括设置于所述弹簧片正面的连接件a和设置于背面的连接件b,连接件a和所述连接件b中至少一个具备磁性。

[0041] 作为本申请的连接结构的另一个方案,其中连接结构为齿槽连接结构,所述连接结构包括设置于所述弹簧片一端的连接齿和设置于所述弹簧片另一端的连接槽。

[0042] 同时为了避免在放入弹簧片时割伤周围组织,及在后期作为砧板切割过程中,确保组织切割下来,其中,所述弹簧片覆有保护层;在切割过程中保证刀头可以切入保护层中,这样既可确保刀刃穿透待切割组织;其中,保护层为橡胶层,和/或硅胶层。

[0043] 作为本申请的优选方案,考虑到弹簧片想要通过腹腔镜穿刺器内管放入体内,需要弹簧片具有窄而长的设计,同时,到达对应位置后,操作空间狭小,能够通过对弹簧片自身稍施加压力,弹簧片即会改变自身状态,由长条状转为卷曲状,自动卷绕于待切割管壁外周,其中,所述弹簧片为啪啪圈。

[0044] 此外,本申请还提供了一种断口封闭手术器具,包括径向扩张压迫模块,其配合本申请的弹簧片,用于和该弹簧片一同构成“夹紧封闭”技术效果的“夹板”。

[0045] 实施例1

作为本申请的一个较佳实施例,本实施例中包括弹簧片1,在弹簧片1的一侧设有连接件a2(本实施例中具体为倒刺齿),在该弹簧片1的另一侧相应设有连接件b3(本实施例中具体为开设孔),这就有效地限制了弹簧片1在连接区域切线方向的脱离自由度,除此之外,因为弹簧片1在连接点处还有径向脱离作用力,因此本实施例创造性的将弹簧片1且设有倒刺齿的区域增加磁性片材,当所采用的弹簧片1为铁磁性材料时,弹簧片1且开孔的区域可不必增加磁性,弹簧片1的开孔区域即可跟上述磁性片材吸引以抵抗径向脱离作用力,限制径向自由度;当所采用的弹簧片1为非铁磁性材料时,弹簧片1且开孔的区域也增加磁性片材,此时弹簧片1上的磁性片材相互磁力吸引以抵抗径向脱离作用力,限制径向自由度。

[0046] 使用方法及原理:先通过径向扩张压迫模块在上述三公分位置进行扩张压迫动作,通过从腹腔镜穿刺器的管口探入的超声刀并在腹腔镜的辅助下切断子宫及阴道管与其他组织的连接,然后探入两根夹钳,并从管口放入上述弹簧片通过一根夹钳夹住弹簧片的一端,绕过阴道管,通过另一根夹钳夹住弹簧片的另一端,通过腹腔镜目视径向压迫模块作用下鼓起的阴道管,将弹簧片预先置于鼓起阴道管区域周侧,此时控制径向扩张压迫模块收缩,将弹簧片卷绕于对应之前鼓起的阴道管外壁,并将倒刺齿和孔对应装配上,此过程虽涉及连接装配,但由于增设有雌性片材,通过夹钳操作的也仅仅是将倒刺齿和孔靠近,靠近

后会在雌性作用力下自动吸合在一起;最后再控制径向扩张压迫模块外扩动作,将阴道管壁夹持于弹簧片和径向扩张压迫模块之间。

#### [0047] 实施例2

在实施例1的基础上,本实施例中的弹簧片1采用啪啪圈,它是一种特殊的弹簧片,因为其通过压型处理后具备两种稳定状态,一种是绷直状态,还有一种是卷曲状态,两种状态仅需施加较小作用力即可相互切换,它的出现是因为考虑到在腹腔内操作空间狭窄,在对普通弹簧片1卷绕时会有不便,当替换为啪啪圈后,啪啪圈在受力后可以实现自动卷绕,操作更为便利。

#### [0048] 实施例3

在实施例2的基础上,在啪啪圈的正面设有倒刺齿,在啪啪圈的背面设有与倒刺齿相对应的齿槽或开孔(本实施例中开孔),由于啪啪圈具备自主卷绕的特性因此在连接区域并无径向的脱离作用力,通过上述倒刺齿即可限制连接区域切线方向的自由度,形成固定连接。

#### [0049] 实施例4

在实施例3的基础上,在啪啪圈上浇注硅胶层4,一方面有助于保护腹腔内组织,另一方面,在管腔内进行周向切割时,能够确保刀头穿透管状组织直至硅胶层4内,即可确保管状组织被完全切割。

[0050] 最后所要说明的是:以上具体实施方式仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管参照实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应道理解,可以对本发明的技术方案进行修改和等同替换,而不脱离本发明技术方案的精神和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。

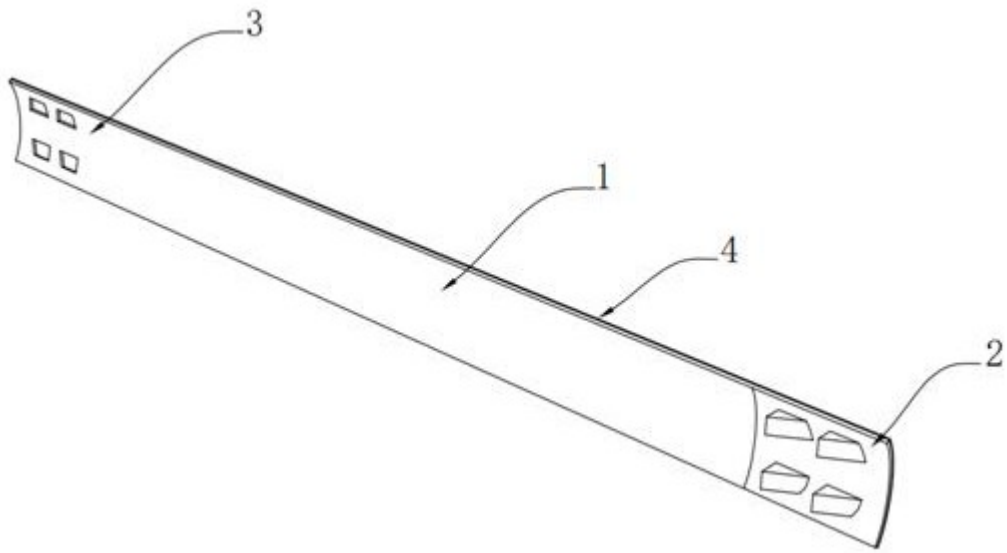


图 1

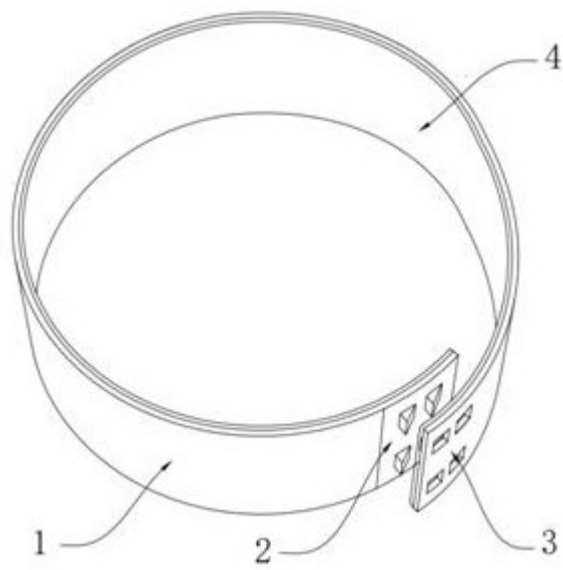


图 2

专利名称(译)	弹簧片的应用及其产品		
公开(公告)号	<a href="#">CN109820560A</a>	公开(公告)日	2019-05-31
申请号	CN201910161053.4	申请日	2019-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	姜桦 武欣		
申请(专利权)人(译)	姜桦 武欣		
当前申请(专利权)人(译)	姜桦 武欣		
[标]发明人	姜桦 武欣 岳计强 姚煜		
发明人	姜桦 武欣 岳计强 姚煜		
IPC分类号	A61B17/12		
代理人(译)	刘翔		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了弹簧片应用于生物体管状组织断口封闭处理手术中，属于医疗器械技术领域，具体为将弹簧片卷绕于所述生物体管状组织的外周，用作管状组织承受径向扩张作用力的封闭夹箍；以上引入配合管内的封闭结构得以将管状组织沿断口完全封闭，无需在患者腹部开设开放创口操作，仅需通过原有腹腔镜穿刺器手术小孔放入弹簧片，操作夹钳将弹簧片箍于阴道管外壁，从阴道内对应于弹簧片的部位进行周向扩张压迫即可，此过程中弹簧片的内圈面充当夹板作用，一方面，区别于开放式切除术，可以尽量少得给患者留下创面，另一方面，有了封闭夹箍，进行扩张压迫才得以将管状组织夹紧于其间，工序简单，效率和封闭效果显著优于现有手动缝合封闭处理方式。

