



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110693559 A

(43)申请公布日 2020.01.17

(21)申请号 201810301025.3

(22)申请日 2018.07.10

(71)申请人 徐号

地址 110000 辽宁省沈阳市和平区和安街
8-4号1-30-1

(72)发明人 徐号

(51)Int.Cl.

A61B 17/12(2006.01)

A61B 90/00(2016.01)

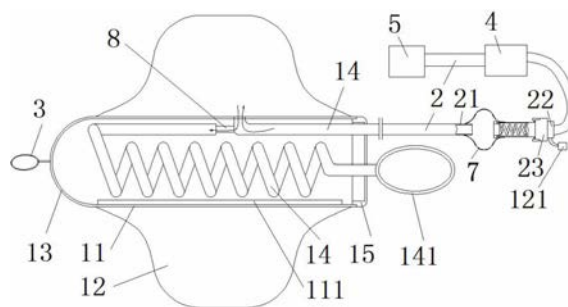
权利要求书2页 说明书10页 附图2页

(54)发明名称

一种经自然腔道手术用阻断装置

(57)摘要

一种经自然腔道手术用阻断装置；用于辅助内窥镜布置在人体自然腔道内；其特征在于：其构成如下：阻断部、外露部；两部分通过气管(2)连接为一体；阻断部构成如下：气囊装置(1)，内窥镜辅助牵引单元(3)；外露部具体为进气管端(21)和泄气控制单元(22)的组合；内窥镜辅助牵引单元(3)布置在阻断部的远离外露部的一侧。本发明创造性地提出了一种使用专门装置人为阻断人体自然腔道，以便局部快速清洗以利于手术进行；且能保证良好的技术效果。本发明所述经自然腔道手术用阻断装置可操作性强，便于手术的规范化展开，其具有优良的经济价值和社会价值。



1. 一种经自然腔道手术用阻断装置；用于辅助内窥镜布置在人体自然腔道内；其特征在于：其构成如下：阻断部、外露部；两部分通过气管(2)连接为一体；阻断部构成如下：气囊装置(1)，内窥镜辅助牵引单元(3)；外露部具体为进气管端(21)和泄气控制单元(22)的组合；内窥镜辅助牵引单元(3)布置在阻断部的远离外露部的一侧。

2. 按照权利要求1所述经自然腔道手术用阻断装置，其特征在于：

所述经自然腔道手术用阻断装置中还设置有洗净装置；其布置在阻断部的靠近外露部的一侧设置有清洗液出口；

所述经自然腔道手术用阻断装置中还设置有内窥镜辅助牵引单元(3)，其布置在阻断部的远离外露部的一侧；

气囊装置(1)的构成如下：管状本体(11)、气囊(12)、前端盖(13)、内部管路(14)、后部封堵(15)；其中：管状本体(11)、前端盖(13)、后部封堵(15)共同构成一个相对封闭且体积形状基本固定的整体结构件，气囊(12)在管状本体(11)的外部圆周方向的空间环形包裹布置；内部管路(14)布置在由管状本体(11)、前端盖(13)、后部封堵(15)共同构成的整体结构的内部空腔中；气管(2)经管状本体(11)内腔连通气囊(12)内腔；

内部管路(14)的一端通过临时封堵结构(8)连通着气囊(12)内腔，其余部分为螺旋管状结构，内部管路(14)的另一端端部伸出到后部封堵(15)外部，内部管路(14)外露在后部封堵(15)外部的端部还设置有排气套环(141)；通过牵拉排气套环(141)能够使得充气保压的气囊(12)主动排气以便整个气囊装置(1)排出人体腔道之外。

3. 按照权利要求2所述经自然腔道手术用阻断装置，其特征在于：

外露部中的气管(2)的外端部即进气管端(21)近端处布置有只允许进气不允许出气的空气逆止单元(23)；

布置在阻断部的远离外露部的一侧的内窥镜辅助牵引单元(3)为绳套结构或者环形结构。

4. 按照权利要求3所述经自然腔道手术用阻断装置，其特征在于：

气囊装置(1)中的管状本体(11)上还设置有X线下显影线(111)，其具体是颜色或/和材质有别于管状本体(11)的条块状色块或者附着于管状本体(11)管壁上的层状结构。

5. 按照权利要求3所述经自然腔道手术用阻断装置，其特征在于：

所述经自然腔道手术用阻断装置中属于外露部的气管(2)中还布置有压力测量单元(121)，气管(2)还同时连通着充气装置(4)，充气装置(4)连接着电源(5)；压力测量单元(121)布置在气管(2)内腔连通气囊(12)的充气内腔；充气装置(4)具体是气泵；

洗净装置具体实用的清洗液是至少下述几种之一：蒸馏水、生理盐水、1%新霉素液体。

6. 按照权利要求2-5其中之一所述经自然腔道手术用阻断装置，其特征在于：

泄气控制单元(22)和空气逆止单元(23)二者都布置在属于外露部的进气管端(21)和充气装置(4)之间；

同时，在泄气控制单元(22)和/或空气逆止单元(23)与进气管端(21)之间还设置有辅助气囊(7)；以便缓冲进气；保证气囊(12)内部气压合理；

气管(2)和内部管路(14)之间设置有临时封堵结构(8)；在将气囊(12)放入自然腔道并留置其中且向气囊(12)中充入气体时，气管(2)的内部端口连通气囊(12)内腔，以便顺利充入气体；当需要对气囊(12)泄压排气时，拉动牵拉排气套环(141)，使得布置在气管(2)和内

部管路(14)之间的临时封堵结构(8)被拉开,进而气囊(12)的内腔和内部管路(14)内腔连通并通过处于外露部的牵拉排气套环(141)附近的内部管路(14)的出气口向外界排出气体,以便能顺利取出布置在自然腔道中的气囊装置(1)。

7.按照权利要求6所述经自然腔道手术用阻断装置,其特征在于:

充气后留置在自然腔道中的气囊(12)的径向外直径是10~30mm;气囊(12)内压力为5~8kPa。

8.按照权利要求7所述经自然腔道手术用阻断装置,其特征在于:

充气后留置在自然腔道中的气囊(12)的径向外直径是12~20mm;气囊(12)内压力为6~7.2kPa。

一种经自然腔道手术用阻断装置

技术领域

[0001] 本发明属于医疗用手术装置的结构设计和技术领域，具体涉及一种经自然腔道手术用阻断装置。

背景技术

[0002] 现有技术中，内窥镜技术由来已久，其发展历史简介如下：1960年代，腹腔镜在临床上开始应用；其中：1960年，检查用腹腔镜在欧洲的泌尿科、妇产科开始应用于临床。1980年代，近代腹腔镜手术开始；其中：1987年，法国人最初应用Charge Coupled Device (CCD) 腹腔镜实施胆囊摘除术；1988年，美国人把腹腔镜下胆囊摘除术术式标准化。另外，1990年，山川、木村(日本)实施日本最初的腹腔镜胆囊切除术；1991年，荀祖武(中国)完成我国第一例腹腔镜胆囊切除术；1990年代：单孔内视镜手术开始；1992年，Pelosi(美国)完成了第一例单孔腹腔镜阑尾切除术；1997年，第一例单孔腹腔镜下胆囊摘除术完成。2000年代，微创治疗时代开始；2004年，美国人实施第一例经胃腹腔内肝脏生检(动物)；2005年，美国消化器内视镜学会公表NOTES的定义；2005年，印度人完成首例经胃NOTES的阑尾切除术；2007年，巴西人完成经阴道的NOTES胆囊摘除术。

[0003] 现有技术中，经自然腔道的内视镜(NOTES)进入体腔的路径有下述几种：1)经食道(Transesophageal)；2)经胃(Transgastric)；3)经大肠(直肠)(Transcolonic/Transrectal)；4)经阴道(Transvaginal)；5)经膀胱(Transvesical)。

[0004] 经自然腔道的内视镜手术具有下述公认的可期待的优点：1、腹壁没有创伤；2、减少腹壁的感染，术后腹壁疝，粘连等合并症；3、减少免疫反应(神经内分泌、免疫应答水平、炎症反应以及迟发型过敏反应等)；4、减少术后疼痛；5、术后恢复快；6、对高度肥胖的患者实施手术的可能性。

[0005] 对于上腹部脏器的手术，具有下述特点：经胃NOTES需要将内视镜翻转才能对手术部位进行操作；经肠道NOTES可以实现直线操作。

[0006] 经肠道NOTES的问题点简单列举如下：术后感染的可能性问题；健康肠道人为穿孔的形成问题；经肠道管腔开口，内视镜良好视野的问题；细菌学净化度维持问题；专用器械不足问题。

[0007] 在NOSCAR及日本NOTES研究会的白皮书中，有下述的特别指定课题：1、预防感染；2、确保腹腔进入路径内视镜视野。——这也是现有技术中的难于突破的技术难点。

[0008] 目前临床肠道洗净的方法是：术前经口服用大量肠道洗净液(1~2L)，灌肠以及肠道清洗法。目前临床肠道洗净方法的问题点是：1、需要大量的洗净液；2、洗净效果不充分，洗净后肠道内有大量细菌残留；3、丧失水分电解质，肠管内产生过多氧气。

[0009] 在经肠道的NOTES中，为了达到并维持肠道内细菌学净化度及确保内视镜良好视野，新型肠道洗净用可分离式闭塞医用气囊的开发及应用可能性已经进入科研与医学工作者的视野。人们迫切需要在相关领域取得技术突破，以便能取得明显更好的技术效果。

发明内容

[0010] 本发明的目的是提供一种技术效果优良的经自然腔道手术用阻断装置；其能被放入人体或者动物体内的自然腔道中并留置阻断自然腔道，之后进行手术段的清洗、杀菌，并在内窥镜等其他辅助条件下进行后续的手术等处理。

[0011] 本发明提供了一种经自然腔道手术用阻断装置；用于辅助内窥镜布置在人体自然腔道内；其特征在于：其构成如下：阻断部、外露部；两部分通过气管2连接为一体；阻断部构成如下：气囊装置1，内窥镜辅助牵引单元3；外露部具体为进气管端21和泄气控制单元22的组合；内窥镜辅助牵引单元3布置在阻断部的远离外露部的一侧。

[0012] 所述经自然腔道手术用阻断装置在工程应用中的关键创新说明如下：

[0013] 1、无需全肠道洗净，在阻断部布置在肠道中且其阻断作用生效后，可短时间内针对肠道段进行高效率的洗净处理；其可操作性强，工作量小，洁净度高，且对病人没有不良影响，综合技术效果优良。

[0014] 2、本发明所述经自然腔道手术用阻断装置能够有效阻止肠道内容物（包括液体）从未清洁肠道流入已清洁肠道段；

[0015] 3、只需要向肠道内少量送气就可以确保肠道内经内视镜的视野良好；

[0016] 4、肠道内细菌学净化度可以在较长时间内（至少是满足手术时间要求的时间段内）维持在较高水平。

[0017] 所述经自然腔道手术用阻断装置，优选要求保护的内容如下：

[0018] 所述经自然腔道手术用阻断装置中还设置有洗净装置；其布置在阻断部的靠近外露部的一侧设置有清洗液出口；

[0019] 所述经自然腔道手术用阻断装置中还设置有内窥镜辅助牵引单元(3)，其布置在阻断部的远离外露部的一侧；

[0020] 气囊装置1的构成如下：管状本体11、气囊12、前端盖13、内部管路 14、后部封堵15；其中：管状本体11、前端盖13、后部封堵15共同构成一个相对封闭且体积形状基本固定的整体结构件，气囊12在管状本体11 的外部圆周方向的空间环形包裹布置；内部管路14布置在由管状本体11、前端盖13、后部封堵15共同构成的整体结构的内部空腔中；气管2经管状本体11内腔连通气囊12内腔；

[0021] 内部管路14的一端通过临时封堵结构8连通着气囊12内腔，其余部分为螺旋管状结构，内部管路14的另一端端部伸出到后部封堵15外部，内部管路14外露在后部封堵15外部的端部还设置有排气套环141；通过牵拉排气套环141能够使得充气保压的气囊12主动排气以便整个气囊装置1 排出人体腔道之外。

[0022] 外露部中的气管2的外端部即进气管端21近端处布置有只允许进气不允许出气的空气逆止单元23；

[0023] 布置在阻断部的远离外露部的一侧的内窥镜辅助牵引单元3为绳套结构或者环形结构。

[0024] 气囊装置1中的管状本体11上还设置有X线下显影线111，其具体是颜色或/和材质有别于管状本体11的条块状色块或者附着于管状本体11管壁上的层状结构。

[0025] 所述经自然腔道手术用阻断装置中属于外露部的气管2中还布置有压力测量单元

121,气管2还同时连通着充气装置4,充气装置4连接着电源 5;压力测量单元121布置在气管2内腔连通气囊12的充气内腔;充气装置4具体是气泵;

[0026] 洗净装置具体实用的清洗液是至少下述几种之一:蒸馏水、生理盐水、1%新霉素 neomycin液体。

[0027] 泄气控制单元22和空气逆止单元23二者都布置在属于外露部的气管2 的进气管端21和充气装置4之间;

[0028] 同时,在泄气控制单元22和/或空气逆止单元23与进气管端21之间还设置有辅助气囊7;以便缓冲进气;保证气囊12内部气压合理;

[0029] 气管2和内部管路14之间设置有临时封堵结构8;在将气囊12放入自然腔道并留置其中且向气囊12中充入气体时,气管2的内部端口连通气囊 12内腔,以便顺利充入气体;当需要对气囊12泄压排气时,拉动牵拉排气套环141,使得布置在气管2和内部管路14之间的临时封堵结构8被拉开,进而气囊12的内腔和内部管路14内腔连通并通过处于外露部的牵拉排气套环141附近的内部管路14的出气口向外界排出气体,以便能顺利取出布置在自然腔道中的气囊装置1。

[0030] 充气后留置在自然腔道中的气囊12的径向外直径是10~30mm;气囊12内压力为5~8kPa。进一步优选要求是:充气后留置在自然腔道中的气囊12的径向外直径是12~20mm;气囊12内压力为6~7.2kPa。

[0031] 气囊在肠道内设置及取出的流程:连接气囊装置1与充气装置4→气囊 12在内视镜的牵引下,到达肠道内目标位置→扩张气囊12→气囊装置1与充气装置4分离,留置→洗净(洗净后进行其他手术操作)→气囊装置1 的排气→气囊12在内视镜牵引下从肠道内抽出至体外。

[0032] 本发明相关的其他补充说明资料如下:

[0033] 使用前述的本发明所述经自然腔道手术用阻断装置,实验对象:体重 35-40Kg的6周左右的家猪(杜洛克猪Duroc种F1,雌性)12头;处置中麻醉种类:全身麻醉。麻醉导入使用药物:硫酸阿托品2.5mg、氯胺酮 Ketamine 10ml、硫苯妥钠5-10ml;麻醉维持使用药物:异氟烷Isoflurane (吸入麻醉剂)、防腐剂苯扎氯胺benzalkonium chloride(肌肉松弛剂);(九州大学动物实验设施及伦理委员会承认号A-21-165)。

[0034] 评价项目有以下几种(n=12):1、个体生理学指标变化;2、气囊装置设置、取出的耗时;3、气囊装置的密闭性能;4、洗净后肠道内细菌学评价;5、肠道内洗净效果的检讨(内视镜操作);6、气囊留置后肠道内局部内视镜视野的检讨;7、肠道粘膜的内视镜所见变化;8、肠管管壁的组织学所见变化;9、经直肠NOTES的应用。

[0035] 结果1个体生理学指标的变化(n=12):生理学评价项目(体温、呼吸、血压、脉搏、动脉血氧饱和度);观察时间:6小时,观察结果:未见异常变化。

[0036] 结果2气囊操作所需耗时(n=12):设置开始到分离完成时间为 10.0 ± 2.5 分钟,排气开始到完全排出体外 2.0 ± 1.0 分钟。

[0037] 结果3气囊的液体密闭性能(n=2、10回/头): 6.70 ± 0.08 kPa;参见图2、图3。

[0038] 结果4洗净后肠道内细菌学评价:从切除的标本上采取2cm组织,37 度温生理盐水10ml试管内搅拌20分钟,取2ml液体置于玻片上,100倍镜检(群数/视野):

[0039] 结果5肠道内洗净效果的检讨(内视镜操作):气囊留置后洗净等级为 1级。肠管净

化度可以维持6小时。参见表1。

[0040] 临床内视镜检查术前肠道净化度评价分级(2005年美国消化器内视镜学会公布)：

[0041] 1级(术前肠管准备良好)：肠管内无粪便，污物或者粪水残留，肠内液透明。内视镜视野良好，操作顺利。

[0042] 2级(术前肠管准备普通)：肠管内无粪便，污物残留，但有污浊粪水残留。内视镜视野基本可见，可操作。

[0043] 3级(术前肠管准备不良)：肠管内粪便，污物或者粪水残留，因为术前准备不足，无法进行内视镜操作。

[0044] 表1

洗净液, n = 6	洗净后经过的时间			
	即时	1 小时	2 小时	3 小时
未洗净	488 6	4882	4872	4881
蒸馏水	326	335	330	342
生理盐水	162	173	178	182
1%neomycin 液体	6	11	10	12

[0047] 结果6气囊留置后肠道内局部内视镜视野的检讨(21.0 ± 12.0 分钟确保)，参见表2。

[0048] 表2

[0049]

从肛门到气囊留置处的距离	肠管内内视镜视野容积50%减少的耗时
20cm	10.5 ± 1.5 分
30cm	12.5 ± 1.5 分
40cm	28.5 ± 6.5 分
60cm	29.5 ± 1.5 分
从肛门到气囊留置处的距离	肠管内内视镜视野容积50%减少的耗时
20cm	10.5 ± 1.5 分
30cm	12.5 ± 1.5 分
40cm	28.5 ± 6.5 分

[0050] 结果7肠道粘膜的内视镜所见变化

[0051] 洗净后肠管粘膜(n=6)：观察时间：6小时，(广泛性的淤血，浮肿，血肿，出血)，未见明显异常变化。

[0052] 结果8肠管管壁的组织学所见变化：H.E染色检查口侧、气囊扩张处、肛门侧：气囊扩张后留置6小时，组织学未见明显的绒毛构造破坏、粘膜脱落等现象。

[0053] 结果9经直肠NOTES的应用:ESD (n=2):平均耗时40分;经直肠 NOTES胆囊摘除术 (n=2):平均耗时2小时;经直肠进入腹腔的路径作成时,可以确保良好的内视镜视野。上述手术过程中,未见气囊漏气的状况发生。(本研究暂未对术后进行长期观察,腹腔内感染等并发症的发生率等预计将在今后的实验中进行进一步检讨。)

[0054] 本发明所述经自然腔道手术用阻断装置在实际应用中的相关技术效果考察与试验内容简介如下:

[0055] 考察1对于生体的影响:过度的肠道内压上升可兴奋副交感神经,引起脉搏、血压下降等生体反应。本研究气囊最高6小时扩张,未见有意义的异常生体反应。本研究气囊对于自律神经刺激造成生体负荷(=less invasive)可推断对生体没有影响的可能性。

[0056] 考察2内视镜视野确保的有效性:1、经实验验证:不可分离的有线型气囊装置阻碍内视镜的视野及操作。2、相关文献论证,在食道狭窄治疗中使用的有线式不可分离气囊阻碍内视镜视野及操作。本研究开发的可分离式闭塞气囊在ESD、NOTES手术操作中,可以得到良好的视野和操作。

[0057] 考察3细菌学净化度维持的有效性:文献证实:经大肠NOTES术后发生腹腔脓肿的病例报告。本研究的气囊在设置后3小时,洗净肠道内的细菌数量未见增加。本研究气囊设置后,可以有效的维持对肠道局部洗净后的细菌学净化度的可能性。

[0058] 考察4肉眼所见的肠道损伤:文献证实:人(尸体)的大肠内压与穿孔的关系,在肠内压达到26.6kpa以上时,大肠可以发生穿孔。内视镜观察:本研究气囊在设置部位及洗净段肠管未见过高压导致的肠道粘膜等损伤。根据本研究成果所示,可推断物理性消化管穿孔的可能性很低。

[0059] 考察5组织学上的肠管损伤:气囊扩张留置6小时后,对气囊留置部位及洗净肠管进行组织学观察,未见明显异常改变。(考虑为气囊伴随呼吸运动自体在肠管内沿长轴方向会出现类似钟表摆动性运动,以及本研究对气囊设计中考虑的气囊与空气逆止泵之间减压平衡所致。)

[0060] 本发明相关技术结论如下:经大肠、直肠肠道局部洗净用可分离式闭塞医用气囊,长时间连续使用,未见对生体产生异常影响,在肉眼及组织学上未见肠管壁的损伤,并可以长时间的维持局部肠管的细菌学净化度,确保内视镜手术良好视野,以及证实在经肠NOTES的应用的可能性。

[0061] 本发明创造性地提出了一种使用专门装置人为阻断人体自然腔道,以便局部快速清洗以利于手术进行;且能保证良好的技术效果。本发明所述经自然腔道手术用阻断装置可操作性强,便于手术的规范化展开,其具有优良的经济价值和社会价值。

[0062] 其解决了现有技术中的技术难题,填补的现有技术的空白,具有可预期的较为巨大的经济价值和社会价值。

附图说明

[0063] 下面结合附图及实施方式对本发明作进一步详细的说明:

[0064] 图1为实施例1经自然腔道手术用阻断装置构成原理示意简图;

[0065] 图2为气囊内压力测定结果之一;

[0066] 图3为气囊内压力测定结果之二。

具体实施方式

[0067] 附图标记含义如下：气囊装置1、气管2、内窥镜辅助牵引单元3；进气管端21、泄气控制单元22、空气逆止单元23；管状本体11、X线下显影线111、气囊12、压力测量单元121、前端盖13、内部管路14、后部封堵15；排气套环141；充气装置4、电源5；放气套环6；辅助气囊7；

[0068] 管状本体11、前端盖13、内部管路14、后部封堵15、气管2等都省略剖面线未画出，气囊12、辅助气囊7都省略了厚度方向的尺寸仅以简化线条表示。

[0069] 实施例1

[0070] 一种经自然腔道手术用阻断装置；用于辅助内窥镜布置在人体自然腔道内；其构成如下：阻断部、外露部；两部分通过气管2连接为一体；阻断部构成如下：气囊装置1，内窥镜辅助牵引单元3；外露部具体为进气管端21和泄气控制单元22的组合；内窥镜辅助牵引单元3布置在阻断部的远离外露部的一侧。

[0071] 所述经自然腔道手术用阻断装置在工程应用中的关键创新说明如下：

[0072] 1、无需全肠道洗净，在阻断部布置在肠道中且其阻断作用生效后，可短时间内针对肠道段进行高效率的洗净处理；其可操作性强，工作量小，洁净度高，且对病人没有不良影响，综合技术效果优良。

[0073] 2、本实施例所述经自然腔道手术用阻断装置能够有效阻止肠道内容物（包括液体）从未清洁肠道流入已清洁肠道段；

[0074] 3、只需要向肠道内少量送气就可以确保肠道内经内视镜的视野良好；

[0075] 4、肠道内细菌学净化度可以在较长时间内（至少是满足手术时间要求的时间段内）维持在较高水平。

[0076] 所述经自然腔道手术用阻断装置中还设置有洗净装置；其布置在阻断部的靠近外露部的一侧设置有清洗液出口；

[0077] 所述经自然腔道手术用阻断装置中还设置有内窥镜辅助牵引单元3，其布置在阻断部的远离外露部的一侧；

[0078] 气囊装置1的构成如下：管状本体11、气囊12、前端盖13、内部管路14、后部封堵15；其中：管状本体11、前端盖13、后部封堵15共同构成一个相对封闭且体积形状基本固定的整体结构件，气囊12在管状本体11的外部圆周方向的空间环形包裹布置；内部管路14布置在由管状本体11、前端盖13、后部封堵15共同构成的整体结构的内部空腔中；气管2经管状本体11内腔连通气囊12内腔；

[0079] 内部管路14的一端通过临时封堵结构8连通着气囊12内腔，其余部分为螺旋管状结构，内部管路14的另一端端部伸出到后部封堵15外部，内部管路14外露在后部封堵15外部的端部还设置有排气套环141；通过牵拉排气套环141能够使得充气保压的气囊12主动排气以便整个气囊装置1排出人体腔道之外。

[0080] 外露部中的气管2的外端部即进气管端21近端处布置有只允许进气不允许出气的空气逆止单元23；

[0081] 布置在阻断部的远离外露部的一侧的内窥镜辅助牵引单元3为绳套结构或者环形结构。

[0082] 气囊装置1中的管状本体11上还设置有X线下显影线111，其具体是颜色或/和材质

有别于管状本体11的条块状色块或者附着于管状本体11管壁上的层状结构。

[0083] 所述经自然腔道手术用阻断装置中属于外露部的气管2中还布置有压力测量单元121,气管2还同时连通着充气装置4,充气装置4连接着电源5;压力测量单元121布置在气管2内腔连通气囊12的充气内腔;充气装置4具体是气泵;

[0084] 洗净装置具体实用的清洗液是至少下述几种之一:蒸馏水、生理盐水、1%新霉素neomycin液体。

[0085] 泄气控制单元22和空气逆止单元23二者都布置在属于外露部的气管2的进气管端21和充气装置4之间;

[0086] 同时,在泄气控制单元22和/或空气逆止单元23与进气管端21之间还设置有辅助气囊7;以便缓冲进气;保证气囊12内部气压合理;

[0087] 气管2和内部管路14之间设置有临时封堵结构8;在将气囊12放入自然腔道并留置其中且向气囊12中充入气体时,气管2的内部端口连通气囊12内腔,以便顺利充入气体;当需要对气囊12泄压排气时,拉动牵拉排气套环141,使得布置在气管2和内部管路14之间的临时封堵结构8被拉开,进而气囊12的内腔和内部管路14内腔连通并通过处于外露部的牵拉排气套环141附近的内部管路14的出气口向外界排出气体,以便能顺利取出布置在自然腔道中的气囊装置1。

[0088] 充气后留置在自然腔道中的气囊12的径向外直径是10~30mm;气囊12内压力为5~8kPa。进一步优选要求是:充气后留置在自然腔道中的气囊12的径向外直径是12~20mm;气囊12内压力为6~7.2kPa。

[0089] 气囊在肠道内设置及取出的流程:连接气囊装置1与充气装置4→气囊12在内视镜的牵引下,到达肠道内目标位置→扩张气囊12→气囊装置1与充气装置4分离,留置→洗净(洗净后进行其他手术操作)→气囊装置1的排气→气囊12在内视镜牵引下从肠道内抽出至体外。

[0090] 本实施例相关的其他补充说明资料如下:

[0091] 使用前述的本实施例所述经自然腔道手术用阻断装置,实验对象:体重35-40Kg的6周左右的家猪(杜洛克猪Duroc种F1,雌性)12头;处置中麻醉种类:全身麻醉。麻醉导入使用药物:硫酸阿托品2.5mg、氯胺酮 Ketamine 10ml、硫苯妥钠5-10ml;麻醉维持使用药物:异氟醚Isoflurane(吸入麻醉剂)、防腐剂苯扎氯胺benzalkonium chloride(肌肉松弛剂);(九州大学动物实验设施及伦理委员会承认号A-21-165)。

[0092] 评价项目有以下几种($n=12$):1、个体生理学指标变化;2、气囊装置设置、取出的耗时;3、气囊装置的密闭性能;4、洗净后肠道内细菌学评价;5、肠道内洗净效果的检讨(内视镜操作);6、气囊留置后肠道内局部内视镜视野的检讨;7、肠道粘膜的内视镜所见变化;8、肠管管壁的组织学所见变化;9、经直肠NOTES的应用。

[0093] 结果1个体生理学指标的变化($n=12$):生理学评价项目(体温、呼吸、血压、脉搏、动脉血氧饱和度);观察时间:6小时,观察结果:未见异常变化。

[0094] 结果2气囊操作所需耗时($n=12$):设置开始到分离完成时间为 10.0 ± 2.5 分钟,排气开始到完全排出体外 2.0 ± 1.0 分钟。

[0095] 结果3气囊的液体密闭性能($n=2, 10$ 回/头): 6.70 ± 0.08 kPa;参见图2、图3。

[0096] 结果4洗净后肠道内细菌学评价:从切除的标本上采取2cm组织,37度温生理盐水

10ml 试管内搅拌20分钟,取2ml液体置于玻片上,100倍镜检(群数/视野):

[0097] 结果5肠道内洗净效果的检讨(内视镜操作):气囊留置后洗净等级为 1级。肠管净化度可以维持6小时。参见表1。

[0098] 临床内视镜检查术前肠道净化度评价分级(2005年美国消化器内视镜学会公布):

[0099] 1级(术前肠管准备良好):肠管内无粪便,污物或者粪水残留,肠内液透明。内视镜视野良好,操作顺利。

[0100] 2级(术前肠管准备普通):肠管内无粪便,污物残留,但有污浊粪水残留。内视镜视野基本可见,可操作。

[0101] 3级(术前肠管准备不良):肠管内粪便,污物或者粪水残留,因为术前准备不足,无法进行内视镜操作。

[0102] 表1

洗净液, n = 6	洗净后经过的时间			
	即时	1 小时	2 小时	3 小时
未洗净	488 6	4882	4872	4881
蒸馏水	326	335	330	342
生理盐水	162	173	178	182
1%neomycin 液体	6	11	10	12

[0104] 结果6气囊留置后肠道内局部内视镜视野的检讨(21.0 ± 12.0 分钟确保),参见表2。

[0105] 表2

从肛门到气囊留置处的距离	肠管内内视镜视野容积 50%减少的耗时
20 cm	10.5 ± 1.5 分
30 cm	12.5 ± 1.5 分
40 cm	28.5 ± 6.5 分
60 cm	29.5 ± 1.5 分
从肛门到气囊留置处的距离	肠管内内视镜视野容积 50%减少的耗时

[0107]	20 cm	10.5 ± 1.5 分
	30 cm	12.5 ± 1.5 分
	40 cm	28.5 ± 6.5 分

[0108] 结果7肠道粘膜的内视镜所见变化

[0109] 洗净后肠管粘膜 (n=6): 观察时间: 6小时, (广泛性的淤血, 浮肿, 血肿, 出血), 未见明显异常变化。

[0110] 结果8肠管管壁的组织学所见变化: H.E染色检查口侧、气囊扩张处、肛门侧: 气囊扩张后留置6小时, 组织学未见明显的绒毛构造破坏、粘膜脱落等现象。

[0111] 结果9经直肠NOTES的应用: ESD (n=2): 平均耗时40分; 经直肠 NOTES胆囊摘除术 (n=2): 平均耗时2小时; 经直肠进入腹腔的路径作成时, 可以确保良好的内视镜视野。上述手术过程中, 未见气囊漏气的状况发生。(本研究暂未对术后进行长期观察, 腹腔内感染等并发症的发生率等预计将在今后的实验中进行进一步检讨。)

[0112] 本实施例所述经自然腔道手术用阻断装置在实际应用中的相关技术效果考察与试验内容简介如下:

[0113] 考察1对于生体的影响: 过度的肠道内压上升可兴奋副交感神经, 引起脉搏、血压下降等生体反应。本研究气囊最高6小时扩张, 未见有意义的异常生体反应。本研究气囊对于自律神经刺激造成生体负荷 (=less invasive) 可推断对生体没有影响的可能性。

[0114] 考察2内视镜视野确保的有效性: 1、经实验验证: 不可分离的有线型气囊装置阻碍内视镜的视野及操作。2、相关文献论证, 在食道狭窄治疗中使用的有线式不可分离气囊阻碍内视镜视野及操作。本研究开发的可分离式闭塞气囊在ESD、NOTES手术操作中, 可以得到良好的视野和操作。

[0115] 考察3细菌学净化度维持的有效性: 文献证实: 经大肠NOTES术后发生腹腔脓肿的病例报告。本研究的气囊在设置后3小时, 洗净肠道内的细菌数量未见增加。本研究气囊设置后, 可以有效的维持对肠道局部洗净后的细菌学净化度的可能性。

[0116] 考察4肉眼所见的肠道损伤: 文献证实: 人 (尸体) 的大肠内压与穿孔的关系, 在肠内压达到26.6kpa以上时, 大肠可以发生穿孔。内视镜观察: 本研究气囊在设置部位及洗净段肠管未见过高压导致的肠道粘膜等损伤。根据本研究成果所示, 可推断物理性消化管穿孔的可能性很低。

[0117] 考察5组织学上的肠管损伤: 气囊扩张留置6小时后, 对气囊留置部位及洗净肠管进行组织学观察, 未见明显异常改变。(考虑为气囊伴随呼吸运动自体在肠管内沿长轴方向会出现类似钟表摆动性运动, 以及本研究对气囊设计中考虑的气囊与空气逆止泵之间减压平衡所致。)

[0118] 本实施例相关技术结论如下: 经大肠、直肠肠道局部洗净用可分离式闭塞医用气囊, 长时间连续使用, 未见对生体产生异常影响, 在肉眼及组织学上未见肠管壁的损伤, 并可以长时间的维持局部肠管的细菌学净化度, 确保内视镜手术良好视野, 以及证实在经肠NOTES的应用的可能性。

[0119] 本实施例创造性地提出了一种使用专门装置人为阻断人体自然腔道,以便局部快速清洗以利于手术进行;且能保证良好的技术效果。本实施例所述经自然腔道手术用阻断装置可操作性强,便于手术的规范化展开,其具有优良的经济价值和社会价值。

[0120] 其解决了现有技术中的技术难题,填补的现有技术的空白,具有可预期的较为巨大的经济价值和社会价值。

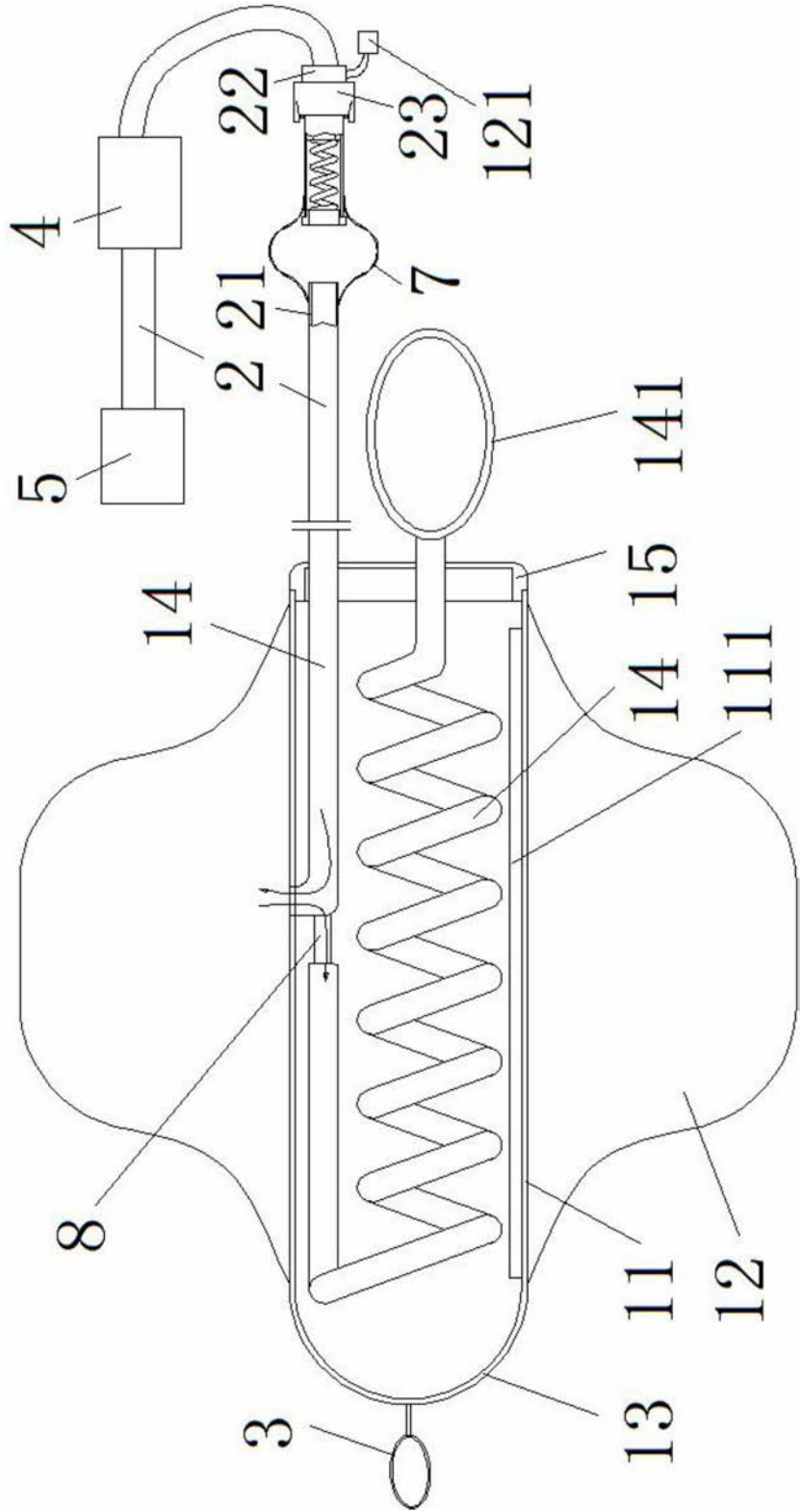


图1

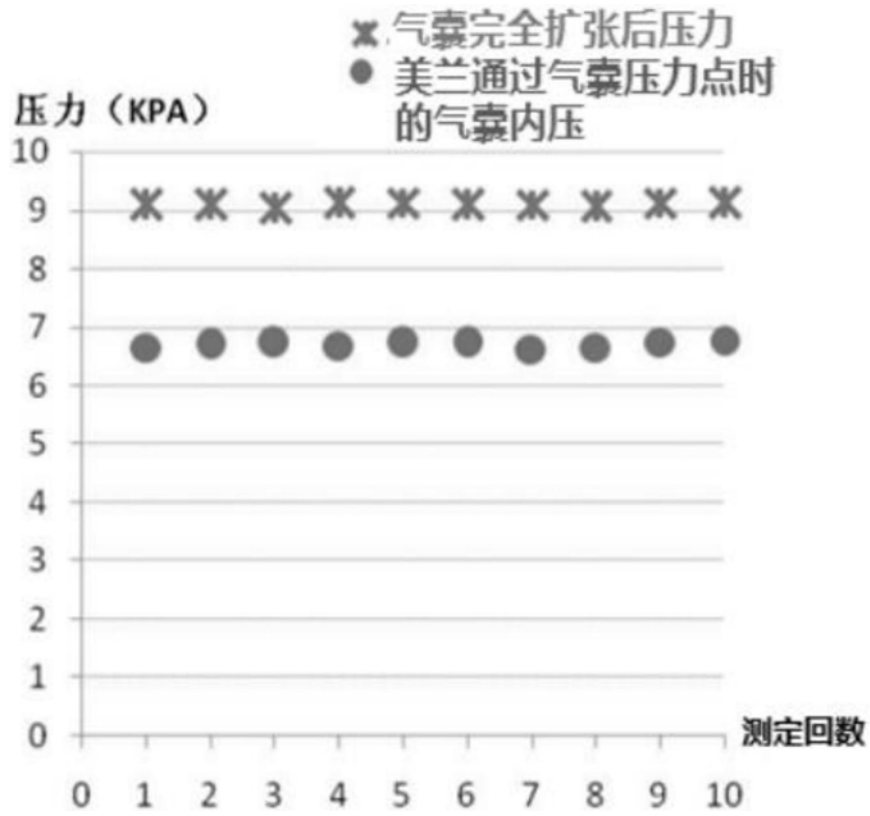


图2

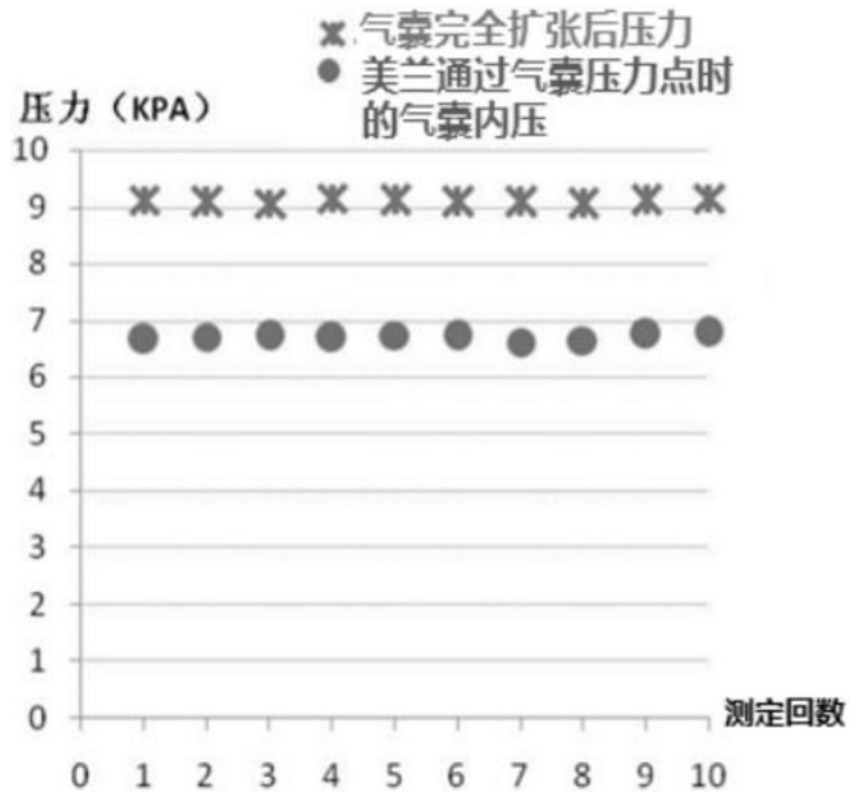


图3

专利名称(译)	一种经自然腔道手术用阻断装置		
公开(公告)号	CN110693559A	公开(公告)日	2020-01-17
申请号	CN201810301025.3	申请日	2018-07-10
[标]发明人	徐号		
发明人	徐号		
IPC分类号	A61B17/12 A61B90/00		
CPC分类号	A61B17/12022 A61B17/12099 A61B17/12136 A61B90/06 A61B2090/064		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种经自然腔道手术用阻断装置；用于辅助内窥镜布置在人体自然腔道内；其特征在于：其构成如下：阻断部、外露部；两部分通过气管(2)连接为一体；阻断部构成如下：气囊装置(1)，内窥镜辅助牵引单元(3)；外露部具体为进气管端(21)和泄气控制单元(22)的组合；内窥镜辅助牵引单元(3)布置在阻断部的远离外露部的一侧。本发明创造性地提出了一种使用专门装置人为阻断人体自然腔道，以便局部快速清洗以利于手术进行；且能保证良好的技术效果。本发明所述经自然腔道手术用阻断装置可操作性强，便于手术的规范化展开，其具有优良的经济价值和社会价值。

