

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810001842.3

[51] Int. Cl.

A61B 17/115 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 17/94 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 9 月 3 日

[11] 公开号 CN 101254127A

[22] 申请日 2008.1.9

[21] 申请号 200810001842.3

[30] 优先权

[32] 2007. 2. 26 [33] US [31] 11/710,732

[71] 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 佐藤雅俊 梶国英

[74] 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事务

所

代理人 刘新宇 张会华

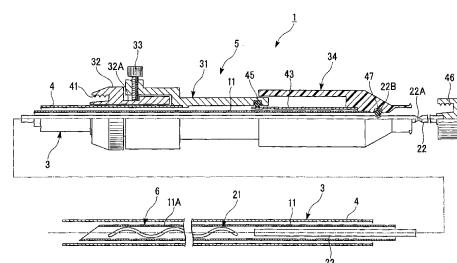
权利要求书 5 页 说明书 20 页 附图 33 页

[54] 发明名称

施夹器和经由自然腔道的组织夹紧方法

[57] 摘要

一种施夹器和经由自然腔道的组织夹紧方法。本发明所涉及的施夹器设置有：挠性护套，其比挠性内窥镜的器械管道的总长；操作部分，其在所述器械管道的外部使用；刺入部，通过操作所述操作部分可以使所述刺入部从所述护套的前端突出并且刺穿组织；组织夹紧工具，其由形成为线圈形状的超弹性线制成并且在充分拉伸状态下被收容在所述刺入部内部；以及推进器，当操作所述操作部分时，所述推进器将所述组织夹紧工具从所述刺入部中推出。



1. 一种施夹器，其包括：

挠性护套，其比挠性内窥镜的器械管道的总长长；

操作部分，其在所述器械管道的外部使用；

刺入部，通过操作所述操作部分可以使所述刺入部从所述护套的前端突出并且刺穿组织；

组织夹紧工具，其由形成为线圈形状的超弹性线制成并且在充分拉伸状态下被收容在所述刺入部内部；以及

推进器，当操作所述操作部分时，所述推进器将所述组织夹紧工具从所述刺入部中推出。

2. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，

所述组织夹紧工具包括卷绕成线圈形状的第一部分和卷绕成线圈形状的第二部分，所述第二部分的卷绕直径比所述第一部分的卷绕直径大。

3. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，

所述组织夹紧工具的一部分是通过在径向上隔开间隙地卷绕两层线圈而构成的。

4. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，

所述操作部分设置有限动件，一旦所述推进器已经推进与充分伸长的所述组织夹紧工具的总长的大体一半相当的量，所述限动件使所述推进器停止。

5. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，还包括：

支架，其布置在所述刺入部的外侧；和

支架推出工具，其与所述支架接触，用于推出所述支架。

6. 根据权利要求5所述的施夹器，其特征在于，

所述支架的前端的直径被缩小。

7. 根据权利要求5所述的施夹器，其特征在于，

在所述支架的外周突出设有螺纹。

8. 根据权利要求5所述的施夹器，其特征在于，所述支架的径向截面比所述组织夹紧工具恢复成其原始的线圈形状时的内径小。
9. 根据权利要求5所述的施夹器，其特征在于，所述支架设置有比所述组织夹紧工具恢复其原始的线圈形状时的内径更宽的突出部分。
10. 根据权利要求5所述的施夹器，其特征在于，所述支架推出工具配置在所述刺入部的外侧。
11. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，所述刺入部被加工成用于反射超声波。
12. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，所述组织夹紧工具由紧密卷绕线圈制成。
13. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，对所述组织夹紧部分的线材的端部进行倒角。
14. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，所述组织夹紧工具的端部具有大体球形，所述球形的直径比线材直径大。
15. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，所述组织夹紧工具具有折回的端部。
16. 根据权利要求1所述的施夹器，其特征在于，所述组织夹紧工具具有折曲以供把持的端部。
17. 一种经由自然腔道的组织夹紧方法，其包括步骤：通过挠性内窥镜将收容有处于充分拉伸状态的组织夹紧工具的刺入部插入体内，所述组织夹紧工具由形成为线圈形状的超弹性线制成；用所述刺入部刺穿待夹紧的组织；用收容在所述刺入部中的所述组织夹紧工具的一部分穿透

所述组织，然后将所述组织夹紧工具的所述部分从所述刺入部中推出，使其恢复原始的线圈形状；以及

从所述组织中拔出所述刺入部，推出所述组织夹紧工具的剩余部分，使所述剩余部分恢复其原始的线圈形状。

18. 根据权利要求17所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，其特征在于，还包括步骤：

刺穿组织，其包括在穿透第一组织之后穿透第二组织；以及

在穿透所述第二组织之后推出所述组织夹紧工具的一部分。

19. 根据权利要求18所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，其特征在于，

所述第一组织包括第一器官，所述第二组织包括第二器官。

20. 根据权利要求19所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，其特征在于，

所述第一器官和所述第二器官是两个不同的管腔器官；并且

所述第一组织和所述第二组织是各自管腔器官的壁。

21. 根据权利要求17所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，其特征在于，还包括步骤：

使所述组织夹紧工具恢复成其原始的线圈形状；以及

在所述组织夹紧工具的中央，在组织中形成通孔。

22. 根据权利要求18所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，其特征在于，还包括步骤：

使支架通过穿透所述组织并形成在所述组织夹紧工具的中央的孔。

23. 根据权利要求22所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，

其特征在于，还包括步骤：

使所述组织夹紧工具恢复成其原始的线圈形状；以及
使由所述组织夹紧工具夹紧的所述组织受到压迫并坏死。

24. 根据权利要求23所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，
其特征在于，

通过使坏死的组织从身体脱落，将所述组织夹紧工具和所
述支架从留置位置移除。

25. 根据权利要求21所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，
其特征在于，还包括步骤：

使所述组织夹紧工具恢复成其原始的线圈形状；以及
使由所述组织夹紧工具夹紧的所述组织受到压迫并坏死。

26. 根据权利要求25所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，
其特征在于，

通过使坏死的组织从身体脱落，将所述组织夹紧工具从留
置位置移除。

27. 根据权利要求18所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，
其特征在于，还包括步骤：

用所述组织夹紧工具压迫所述组织；
使所述组织夹紧工具的外径周围的组织愈合和结合；以及
使所述组织夹紧工具的内周上的组织受到压迫并坏死。

28. 根据权利要求27所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，
其特征在于，

通过使坏死的组织从身体脱落，将所述组织夹紧工具从留
置位置移除，并且在所述第一组织和所述第二组织之间形成愈
合的瘘孔。

29. 根据权利要求28所述的经由自然腔道的组织夹紧方法，
其特征在于，

在移除所述组织夹紧工具时，所述组织夹紧工具落入所述第一组织和所述第二组织中的任一指定组织侧。

30. 一种制造双盘簧的方法，其包括步骤：

在芯体上卷绕线材；

用带有切口的定位套覆盖卷绕在所述芯体上的所述线材；

从所述切口中将所述线材取到所述定位套的外周，并且绕所述定位套的外周卷绕所述线材；以及

对卷绕于所述芯体和所述定位套上的所述线材进行热处理。

施夹器和经由自然腔道的组织夹紧方法

技术领域

本发明涉及一种施夹器以及经由自然腔道进行夹紧组织处理的组织夹紧方法 (tissue fastening method)。

背景技术

作为身体器官的治疗法的医疗器械的经皮插入术是公知的。与切开腹部相比，这个方法的侵入性更少，可期望快速恢复。

用于经皮方法的医疗器械具有由硬质材料制成的轴，该轴经皮插入体内，轴的前端带有钳子等元件。例如，第一次公开号为2005-193044的日本待审专利申请中公开了用于如连接管腔器官等用途中的治疗器械。该管腔内吻合装置具有装配到轴的前端的、可以自由开闭的抓握器以及插入轴中的吻合夹。可用位于接近操作者的位置的突出装置将吻合夹从轴的前端推出。通过将形状记忆合金退火为平的线圈形状并将该合金在拉长状态下插入轴中而形成吻合夹。在使用吻合夹时，从突出装置将该夹推出并插入体内。手术夹被体温加热并且恢复成其原始的线圈形状。由复原的吻合夹结合管腔器官。

国际公开号WO2002/019923中公开了供给吻合夹的其它例子。这里，从针推出吻合夹并且将其供给到组织。为此，设置限动件来控制针刺入组织的深度和吻合夹供给到组织中的量。在进行该过程时，将包含吻合夹和针的器械刺入组织。使针前进以刺入血管，用限动件固定吻合夹的位置。然后，从血管和组织中拔出针。由于限动件，吻合夹不会移动；因此，吻合夹的前端部分保留在血管内。当从组织中移开器械时，吻合夹的

其它部分仍然保留在组织的外部。当恢复吻合夹的线圈形状时，使血管和组织层吻合。

发明内容

本发明的主要目的是经由自然腔道夹紧组织，与经皮固定组织的传统过程相比，能够进一步减小侵入性并且可期望快速恢复。

本发明的第一方面所涉及的施夹器设置有：挠性护套，其比挠性内窥镜的器械管道的总长长；操作部分，其在所述器械管道的外部使用；刺入部，通过操作所述操作部分可以使所述刺入部从所述护套的前端突出并且刺穿组织；组织夹紧工具，其由形成为线圈形状的超弹性线制成并且在充分拉伸状态下被收容在所述刺入部内部；以及推进器，当操作所述操作部分时，所述推进器将所述组织夹紧工具从所述刺入部中推出。

本发明的第二方面所涉及的经由自然腔道的组织夹紧方法包括：通过挠性内窥镜将收容有处于充分拉伸状态的组织夹紧工具的刺入部插入体内，所述组织夹紧工具由形成为线圈形状的超弹性线制成；将所述刺入部刺入待夹紧的组织；用收容在所述刺入部中的所述组织夹紧工具的一部分穿透所述组织，然后将所述组织夹紧工具的所述部分从所述刺入部中推出以使其恢复原始的线圈形状；以及从所述组织中拔出所述刺入部，然后推出所述组织夹紧工具的剩余部分，使所述剩余部分恢复其原始的线圈形状。

本发明的第三方面所涉及的制造双盘簧的方法包括：在芯体上卷绕线材(element wire)；用带有切口的定位套覆盖卷绕在所述芯体上的所述线材；从所述切口中将所述线材拉出到所述定位套的外周，并且绕所述定位套的外周卷绕所述线材；以

及对卷绕于所述芯体和所述定位套上的所述线材进行热处理。

附图说明

图1示出了插入内窥镜中的施夹器的使用状态。

图2是剖视图，示出了施夹器的结构。

图3是组织夹紧工具的外视图。

图4示出了插入十二指肠中的内窥镜。

图5是剖视图，示出了从施夹器的前端突出的刺入部。

图6示出了从十二指肠伸向总胆管的穿透的刺入部。

图7示出了管心针已前进从而推出组织夹紧工具半途时的视图。

图8示出了组织夹紧工具被推出半途时组织夹紧工具的布置。

图9示出了通过从图8的状态拔回刺入部而在十二指肠中拉起总胆管。

图10示出了被完全推出的组织夹紧工具。

图11是留置在组织中的组织夹紧工具的外视图。

图12示出了由组织夹紧工具形成的被刺入部刺穿的闭合区域。

图13示出了由刺入部形成的吻合孔。

图14示出了胆汁从吻合孔排到十二指肠中的状态的示意图。

图15是说明图，示出了用高频手术刀形成吻合孔。

图16是变形例，示出了用于向刺入部一侧传送组织夹紧工具的孔。

图17是外视图，示出了组织夹紧工具的变形例。

图18是外视图，示出了组织夹紧工具的变形例。

图19是外视图，示出了组织夹紧工具的变形例。

图20是外视图，示出了组织夹紧工具的变形例。

图21是外视图，示出了组织夹紧工具的变形例。

图22是外视图，示出了组织夹紧工具的变形例。

图23示出了组织夹紧工具的圆形端部。

图24示出了组织夹紧工具的球形端部。

图25示出了组织夹紧工具的端部的变形例。

图26示出了组织夹紧工具恢复过程的示意性说明图。

图27示出了组织夹紧工具的夹紧力大时组织夹紧工具的留置。

图28示出了由组织夹紧工具夹紧的坏死组织。

图29示出了在组织夹紧工具和坏死组织脱落到十二指肠侧时形成的瘘管状 (fistulous) 开口的状态。

图30是具有不同的卷绕直径的线圈形状的组织夹紧工具。

图31示出了留置在组织中的图30所示的组织夹紧工具。

图32示出了脱落到十二指肠侧的组织夹紧工具和坏死组织。

图33示出了在径向上部分重叠的线圈形状的组织夹紧工具。

图34示出了从图33中的A方向看到的在径向上部分重叠的线圈形状的组织夹紧工具。

图35是在制造图33所示的线圈时所采用的定位套 (spacer) 的外视图。

图36是从图35中的线B-B看到的剖视图。

图37是形成组织夹紧工具的线圈形状的过程的说明图。

图38示出了留置在组织中的组织夹紧工具和在径向上作用的夹紧力。

图39是一起使用组织夹紧工具和支架 (stent) 时的施夹器的剖视图。

图40示出了通过推动滑动器而突出的刺入部。

图41示出了通过推动管心针而推出半途的组织夹紧工具。

图42示出了组织夹紧工具的留置状态。

图43示出了刺穿组织夹紧工具所留置的位置的刺入部和压靠组织的支架。

图44示出了支架拧入组织之后退回的施夹器。

图45示出了留置组织夹紧工具之后形成的胆汁排出开口。

图46是说明图，示出十二指肠壁和总胆管壁的转动，以及排出开口的未对准。

图47示出了组织夹紧工具、支架和坏死组织脱落到十二指肠侧时的状态。

图48示出了支架螺距与组织夹紧工具的线圈节距的一致状态。

图49示出了具有翼片的支架。

图50示出了加工成用于超声波反射的刺入部。

图51是使用扩张器的模式的说明图。

图52是扩张器的外视图。

图53示出了扩张器的变形例。

图54是具有把持部的组织夹紧工具的外视图。

图55是具有把持部的组织夹紧工具的外视图。

图56示出了使用把持钳子进行的组织夹紧工具的恢复操作。

图57示出了彼此邻近留置的多个组织夹紧工具。

图58示出了在组织夹紧工具脱落之后用高频手术刀连结瘘孔的过程。

图59示出了通过连结瘘孔而形成的狭长孔。

图60示出了留在一个组织中并膨胀了的组织夹紧工具。

具体实施方式

此处说明实施例。在每个实施方式中，用同样的附图标记标明同样的元件。省略了重复说明。

第一实施例

如图1所示，施夹器，是一种挠性治疗器械，其设置有插入部分3，该插入部分3通过内窥镜2的器械管道。插入部分3具有比器械管道长的挠性中空护套4。护套4的被置于体外的基端具有安装到其上的操作部分5。在护套4的从内窥镜2的前端抽出并伸向体内的前端布置手术部分6。

如图2所示，手术部分6由针管11前端处的刺入部11A形成，该刺入部可以在护套4内自由地推进/收回。针管11是中空的，通过护套4并且与操作部分5连接。针管11不能膨胀/收缩，但是它有挠性，从而可以在插入体内时弯曲一定程度。针管11的前端仅具有刺入部11A；只有刺入部11A可以在护套4内自由伸出。如果将操作部分5连接到用挠性比针管11更大的材料制成的刺入部11A上，则可以进一步提高可插入性。

锐利地切削刺入部11A的前端，在该前端形成开口。组织夹紧工具21被收容在刺入部11A内。在充分拉伸线材21A之后插入该组织夹紧工具21。如图3所示，组织夹紧工具21在无载荷状态下具有线圈形状。如果从刺入部11A取出该组织夹紧工具21，则该组织夹紧工具21在自身恢复力的作用下回到其原始的线圈形状。在该组织夹紧工具21中，可以采用由如NiTi等超弹性合金制成的紧卷盘簧。超弹性合金在超过特定温度时表现出超弹性；在低于特定温度的环境中，保持形状记忆的特性。因此，

如果盘簧在形状记忆特性为活性的温度环境中得到伸展，则可以保持该伸展状态。如果在这种状态下插入到刺入部11A中，则可以很容易地进行组装。插入刺入部11A中的方法不仅仅局限于上述方法。而且，紧卷不仅仅局限于盘簧。

如图2所示，除了组织夹紧工具21，管心针22也被插入到刺入部11A中。该管心针22被插入到相对于组织夹紧工具21的基端侧，使得该管心针22可以自由地推进/收回。该管心针是推进器，该推进器通过操作该操作部分5、经由针管11从刺入部11A中推组织夹紧工具21。

操作部分5具有固定有护套4的中空操作部分主体31。在操作部分主体31的前端侧插入连接器32，并且用紧固螺钉33固定该连接器32。在操作部分主体31的基端侧装配滑动器34，使得滑动器34可以自由地推进/收回。

内螺纹41形成在连接器32中，并且可以连接内窥镜2的器械管道的连接器42（参考图1）。在连接器32的插入操作部分主体31中的部分形成一个环形槽32A。如果在紧固螺钉33装配到槽32A中时拧紧紧固螺钉33的头部，则固定了操作部分主体31和连接器32，并且操作部分主体31和连接器32不再可以转动或沿轴向推进/收回。如果稍微松开紧固螺钉33，连接器32就可以沿着槽32A转动。如果进一步松开紧固螺钉33并且从槽32A上取下该紧固螺钉33，则可以使连接器32转动和推进/收回。

滑动器34是用于推进/收回针管11的构件；将它装配成只能沿操作部分主体31中的推进/收回方向移动。保护管43和针管11被固定在滑动器的内侧。保护管43比针管11更靠外侧地固定；它防止针管11偏转。而且，通过摩擦配合将保护管43安装到支撑在操作部分主体31一侧的O型环45上。在使滑动器34推进/收回时，该保护管通过产生阻力来提供操作感，并且还防止空气

或黏液从身体倒流。该O型环45由如硅橡胶等挠性材料制成。

将通过针管11的管心针22穿过滑动器34地拔出。在管心针22的端部装配管心针旋钮46。在管心针22上在推进/收回方向上以特定间距切出第一槽22A和第二槽22B。当这些槽22A、22B与支撑在滑动器34一侧的O型环47形成摩擦配合时，它们给出了“卡嗒声”的感觉。第二槽22B安装在对应于组织夹紧工具21开始被推出的位置；其作用是防止不必要地推出组织夹紧工具21以及提高操作性。第一槽22A位于组织夹紧工具21的推出开始和推出结束位置之间。例如，可以是与组织夹紧工具21被推出中途的位置对应的位置。第一槽22A为管心针22的推进/收回提供“卡嗒声”的感觉，并且也有控制组织夹紧工具21的推出量的作用。尽管只图解了一个第一槽22A，但可以改变第一槽22A的位置并且可以设置两个槽。O型环47防止空气或黏液从身体倒流，并且该O型环47由如硅橡胶等软材料制成。

管心针22设有使其能够被插入挠性内窥镜2的器械管道中的挠性，但是，如果降低位于前侧的滑动器34外侧的暴露部分的挠性，则可以提高操作性。

图1示出了与施夹器1一起使用的作为内窥镜2的线性扫描型超声波内窥镜。内窥镜2设置有挠性插入部分26，该挠性插入部分26从在体外使用的操作部分25延伸。在操作部分25中设置用于将插入部分26的前端部弯成曲线的旋钮25A以及多个按钮25B。在插入部分26的前端装配盖子27。盖子27上装配超声探头28。超声探头28位于通过插入部分26的轴线的平面上。沿着圆弧形的周线布置多个超声换能器。此外，内窥镜2设置有用于在横向上传递施夹器1的前端的钳子升降器29，而且可以在接近操作者的部分处调整施夹器1的传递方向。内窥镜2可设置有其它类型的超声探头。而且，也可以采用未设置超声探头28的内

窥镜。在这种情况下，可以联合使用在体外使用的超声探头、X光设备、磁共振成像（MRI）设备、或计算机层析成像（CT）设备。

接下来，说明在连接总胆管和十二指肠之后在它们之间制造旁路（bypass）的过程。如图4所示，当十二指肠乳头Dp被肿瘤Tr堵塞而不能排出胆汁，从而胆汁融入血液中并引起黄疸时，进行这种过程。该过程使胆汁直接从总胆管Cb排向十二指肠Dd。首先，从病人的嘴插入内窥镜2。将内窥镜2插入作为上消化道的十二指肠Dd中。十二指肠Dd的外部状况由超声探头28检查，并且在相对于十二指肠乳头Dp的胃St侧的周围寻找用于进行该过程的接近总胆管Cb的合适位置。

使施夹器1经由器械管道前进，并且用钳子升降器29调整其突出方向。如图5所示，将操作部分5的滑动器34推入操作部分主体31中。使固定在滑动器34中的针管11前进，并且刺入部11A从护套4的前端突出。由于第二槽22B经由O型环47结合到滑动器34上，所以管心针22与针管11一起前进。

结果，如图6所示，刺入部11A从十二指肠壁Wd的内侧到外侧地完全通过十二指肠壁Wd，并且进一步地，刺入部11A从总胆管壁Wc的外侧到内侧地通过总胆管壁Wc。

如图7所示，通过推动管心针旋钮46使第一槽22A与O型环47摩擦结合。管心针22将组织夹紧工具21从刺入部11A的前端开口推出到总胆管Cb中，推出的长度仅与管心针旋钮46移动的距离大体相等。这个阶段推出的距离优选为相当于组织夹紧工具21的总长的大体一半的长度。如图7和图8所示，组织夹紧工具21的被推入总胆管Cb中的部分由于超弹性而自身恢复成线圈形状。

此后，收回施夹器1，从总胆管Cb中拔出刺入部11A，并且

将该刺入部11A拔回十二指肠Dd中。如图9所示，恢复成其原始线圈形状的组织夹紧工具21形成闭合空间并且与总胆管Cb的内壁进行环状接触。该部分成为锚定器（anchor），总胆管Cb被拉向十二指肠Dd，从而形成吻合（anastomosis）。

使管心针旋钮46进一步前进，用管心针22将组织夹紧工具21的剩余部分从刺入部11A中推出。如图10所示，组织夹紧工具21被完全从施夹器1中释放，并且在十二指肠Dd一侧的部分也由于超弹性而恢复成其原始的线圈形状。结果，组织夹紧工具21将十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc夹成紧密接触状态。如图10和图11所示，组织夹紧工具21在十二指肠Dd侧和总胆管Cb侧都保持为线圈形状，也就是说，当从线圈的轴向看时，组织夹紧工具21保持在与组织的环状接触状态。

在这个阶段，结合了除夹紧工具21穿透十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc处的组织区域之外的组织区域；因此，如图12所示，使刺入部11A再次前进，并且从十二指肠壁Wd到总胆管壁Wc内侧地完全通过由组织夹紧工具形成的闭合区域Rc的组织。在这个阶段，预先将管心针22稍稍拉回，刺入部11A的锋利的前端用于戳穿该区域Rc。当拔出刺入部11A时，如图13所示，在组织夹紧工具21夹紧的闭合区域Rc中形成吻合孔Hc。如图14所示，胆汁Lb通过吻合孔Hc从总胆管Cb排向十二指肠Dd，黄疸得到了治疗。

可以通过多次使刺入部11A进行刺穿或在刺穿状态使刺入部11A移动来调整吻合孔Hc的面积。并且，如图15所示，可以通过用高频手术刀51切入来形成大的瘘孔（fistulous opening）Hc2。可以代替施夹器1而插入高频手术刀51，或者可以通过单独的器械管道引进高频手术刀51。

根据本发明，可以通过自然腔道结合十二指肠Dd和总胆管

Cb。而且，可以进行连接两个器官的旁通过程。通过选择十二指肠Dd作为第一管腔器官而总胆管Cb作为第二管腔器官，可以在十二指肠乳头Dp被堵塞时确保胆汁的排出通道。在经由自然腔道的传统过程中，在十二指肠乳头Dp中插入支架，但是在进一步堵塞的情况下，不能插入支架。根据本实施例，可以正确实施黄疸的治疗。与经皮过程相比，可以减小侵入性。甚至那些很难实施经皮的部位，也可以容易地进行治疗。在传统过程中，实施开腔手术来使总胆管和十二指肠吻合。然而，病人的身体负担重；有时候，胆汁从总胆管与十二指肠之间的缝线区中的微小间隙中漏出进入腹腔，引起称为胆汁性腹膜炎的严重的副作用。当根据本发明在总胆管和十二指肠之间形成吻合时，胆汁不会从总胆管与十二指肠之间漏出进入腹腔。因此，不会出现对胆汁性腹膜炎的顾虑。

而且，本实施例预先考虑了旁路的长期开放性。在插入支架的传统过程中，有外物留在体内；因此，最早一个月，最迟三个月到约六个月，会堵塞支架的内孔，不能再排出胆汁。这样，必须周期性地更换支架，给病人带了很重的负担。根据本实施例，因为流过胆汁的旁通孔是内腔组织，所以不会容易地堵塞该旁通孔。

治疗黄疸中的第一管腔器官可以在上消化道。上消化道除十二指肠Dd之外还包括胃St。第二管腔器官可以是胆囊Gb、胆囊管或肝外胆管。

如图16所示，可以在刺入部11A的侧部设置开口52，可以从该开口推入组织夹紧工具21。在刺穿组织的状态下，组织夹紧工具21的盘簧可以沿组织的侧向形成。在这个阶段，如果从刺入部11A的前端开口传送引导线53，则可以用一次刺穿来进行两个过程：组织夹紧工具21的留置和引导线53的通过。第二

附加步骤不仅仅局限于引导线53的通过。可以进行如药液、造影剂的注入等过程。

图17至图22示出了组织夹紧工具的其它实施例。

图17所示的组织夹紧工具61具有盘旋形式的线材两端。主要刺穿组织的部分是直的。

图18所示的组织夹紧工具62具有变卷绕直径的线圈。在轴线方向上，中央部分的卷绕直径最小，并且随着接近两端，直径逐渐增大。

图19所示的组织夹紧工具63具有在轴线方向成直线延伸的部分。从该部分的两端，螺旋形状朝向中央部分环回（loop back）。环回部分具有随着接近中央部分而逐渐增大的卷绕直径。

图20所示的组织夹紧工具64从轴线方向看时是椭圆形的。如果椭圆形的长轴与管腔器官的长度方向对齐，则如虚线所示，即使是窄的管腔器官也能确保大的刺穿区域。该形状不局限于椭圆形；也可采用如长方形或矩形等一边长的形状。这些形状也可以获得同样的效果。

图21所示的组织夹紧工具65在线材上间歇地设置防滑凸起部分65A。当凸起部分65A留在体内时，凸起部分65A设置在面向组织的突出状态下。如图22的组织夹紧工具66所示，可以通过将线材的一部分成形为波浪形状来形成凸起部分66A。

第二实施例

如图23所示，组织夹紧工具21中的线材21A的两端71是通过倒角获得的圆形。如图25所示，端部73也可以折成U形。可以采用比线材直径更大的球形，如图24所示的两端72。在这种情况下，可以在制造过程中一体形成球形部分，或者通过将分开的构件嵌塞并固定到该结构中而制成该球形部分。所采用的

固定方法可以是铜焊、锡焊、压焊（bonding）或紧配合。当组织夹紧工具21被收容在刺入部11A中时或当用管心针22推动组织夹紧工具21时，减少了组织夹紧工具21卡在刺入部11A内部的情况或者减小了组织夹紧工具21与刺入部11A之间的摩擦。

根据图24所示的实施例，可以通过使刺入部11A的内壁与线材21A之间的角度尽可能地小，来改善滑动。而且，例如，如图26所示的端部72存在时的留置状态所示，当组织夹紧工具21在体内恢复其原始的线圈形状时，线材21A的端部72如上所述在组织的表面上移动。然而，线材21A的端部72变得难以与组织接合，因此容易恢复原始的线圈形状。在其它端部71、73可以获得类似的效果。

第三实施例

图27示出了留在组织中的组织夹紧工具21，确保胆汁的排出通道。本实施例的组织夹紧工具21的夹紧力很大；十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc受到线材21A的压迫，由于到被组织夹紧工具21夹紧的区域Rc中的血液循环不良，区域Rc内的组织变成缺血状态。

如图28所示，当缺血状态持续时，区域Rc内的组织会坏死。另一方面，十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc在组织夹紧工具21的外周周围愈合和互相结合。当这发生时，如图29所示，坏死组织和组织夹紧工具21脱落。稍后排出组织夹紧工具21。在组织脱落之后，形成大直径的吻合孔（瘘孔）Hd。在这个阶段，连接总胆管Cb和十二指肠Dd的吻合孔Hd周围的部分已经愈合；因此，胆汁不能从总胆管Cb与十二指肠Dd之间漏出进入腹腔。因而，不会出现对胆汁性腹膜炎的顾虑。

类似于第一实施例，本实施例也预先考虑了用作旁路的吻合孔Hd的长期开放性。根据本实施例，由于组织夹紧工具21脱

落，旁通孔变得更大，所以可以预料比第一实施例更长的开放期。

根据本实施例，组织夹紧工具21没有长期留在体内。可以形成尺寸与组织夹紧工具21的尺寸大体相等的瘘孔Hc。

第四实施例

如图30所示，组织夹紧工具81设置有卷绕直径为d1的线圈形状的第一部分82和卷绕直径为比第一部分82大的d2的第二部分83。组织夹紧工具81的材料和制造方法与第一实施例中的相同。

在将组织夹紧工具81收容在刺入部11A中时，首先，插入与第二部分83对应的部分。当夹紧组织时，第一部分82的大体一半从刺入部11A被传送到总胆管Cb内，并且恢复原始的线圈形状。随后，将刺入部11A拉回到十二指肠Dd中，并且传送第一部分82的其余的大体一半和相当于第二部分83的部分，并且恢复原始的线圈形状。如图31所示，具有小卷绕直径的部分82保持和留住十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc，而具有大卷绕直径的部分83被留在十二指肠Dd中。

盘簧紧紧地卷着，组织受到组织夹紧工具81的压迫；因此，随着时间的推移，组织坏死，并且组织在由线圈形成的封闭区域Rc中脱落。在这个阶段，如图32所示，具有大卷绕直径的第二部分83比第一部分82大，所以组织夹紧工具81和组织落入第二部分83侧，也就是说，落入十二指肠Dd侧。在十二指肠Dd和总胆管Cb之间形成尺寸与第一部分82的卷绕直径大体相等的瘘孔Hc2，并且胆汁从该开口排出。直到组织坏死，周围的组织愈合；因此，总胆管Cb不与十二指肠Dd分离。脱落的组织夹紧工具81与食物一起排出体外。

根据本实施例，通过使卷绕直径变化来规定组织夹紧工具

81的脱落方向。如果脱落方向设定为十二指肠Dd侧，则可以无需任何附加操作就将组织夹紧工具81正确地排出体外。

第五实施例

如图33和图34所示，组织夹紧工具91设置有卷成线圈形状的第一部分92和延伸至特定直径且在第一部分92外侧卷绕的第二部分93。组织夹紧工具91的材料和制造方法与第一实施例中的相同。

在形成第二部分93时，使用如图35和图36所示的定位套(spacer)95。定位套95具有圆筒形状，并且在其中形成阶梯孔96。在阶梯孔96的大直径部分96A平行于轴线方向地形成切口97。在制造过程中，如图37所示，形成组织夹紧工具91的线材91A在芯体98上卷绕形成第一部分92。随后，用定位套95覆盖。在定位套95中，芯体98通过孔96的小直径部分96B，并且第一部分92插入大直径部分96A。通过从切口97拔出线材91A并且沿着定位套95的外径卷绕该线材91A来制成第二部分93。第二部分93的卷绕直径由定位套95的外径决定。固定线材91A的两端使得它们不会松动，然后通过热处理进行成型。

在将组织夹紧工具91收容在刺入部11A中时，首先插入与第二部分93对应的部分。当夹紧组织时，在总胆管Cb内，从刺入部11A传送与第一部分92对应的部分，并且恢复原始的线圈形状。将刺入部11A拉回到十二指肠Dd中，传送与第二部分93对应的部分，并且恢复原始的线圈形状。如图38所示，将夹紧工具放置成使得十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc被保持在第二部分93和第一部分92之间。除了在拉伸盘簧时产生的弹力外，在组织夹紧工具91中，还在组织上作用沿径向产生的减小直径的力。径向的夹紧力通常大于轴向的弹力，因此可以更牢固地夹紧组织。如果组织由于夹紧而已经坏死，则组织夹紧工具91和

组织落入具有大直径的第二部分93侧。可以形成大直径开口，并且也可以使组织夹紧工具91确定地落入十二指肠Dd侧。

根据本实施例，通过使卷绕成线圈形状的线材91A的一部分在径向上重叠，增大用于夹紧组织的力。而且，通过形成大直径部分，指定组织夹紧工具91的脱落方向。如果脱落方向设定为十二指肠Dd侧，则可以无需任何附加操作就将组织夹紧工具91排出体外。

可以通过采用用定位套95制造双盘簧的方法来容易地制成根据本实施例的组织夹紧工具91。

第六实施例

如图39所示，施夹器101具有双管结构，其中，推进管102设置在覆盖插入部分3的护套4的外侧。支架103摩擦配合在护套4的前端。

推进管102是挠性的，并且具有与支架103大体相同的外径。推进管102的内径稍大于支架103的内径，并且推进管102不与支架103接合。

支架103具有圆筒形状，并且其前端具有锥状表面，该锥状表面使它能够平滑地连接到刺入部11A的外径部分。而且，在外周上设置由螺旋状的脊部形成的螺纹104。

当由组织夹紧工具21和支架103构成的留置工具105被留置在体内时，如图40所示，刺入部11A比支架103更向前端侧突出；之后，从十二指肠壁Wd刺穿总胆管壁Wc。在这种情况下，支架103被留置在十二指肠Dd侧。如图41所示，使管心针22前进，直到第一槽22A与滑动器34的O型环47接合，并且在总胆管Cb中推出组织夹紧工具21的前端侧的大体一半。接着，将刺入部11A拉回到十二指肠Dd侧，用管心针22推出组织夹紧工具21的剩余部分。如图42所示，恢复其线圈形状的组织夹紧工具保持

十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc。

如图43所示，刺入部11A刺穿由组织夹紧工具21夹紧的区域Rc，支架103的前端刺向组织。在这个阶段，预先将管心针22稍稍拉回，刺入部11A的锋利的前端用于刺穿区域Rc。

稍微松开操作部分5的侧部上的紧固螺钉33。使操作部分主体31绕轴线方向沿如箭头AA1所示的方向相对于连接器32转动。固定到操作部分主体31上的护套4转动，摩擦配合到护套4上的支架103也转动。在支架103的外周上形成螺纹104。如果支架103在压靠十二指肠壁Wd时转动，则利用由作为引导件的刺入部11A形成的通孔将支架103拧入十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc中。在这个阶段，通过将管心针22保持在完全推进状态，管心针22的前端稍稍从刺入部11A的前端突出；因此，体腔组织不会被刺入部11A的锋利前端所伤害。

当将支架103充分地拧入十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc中时，总胆管Cb和十二指肠Dd连接起来，使支架103与施夹器101分离。起初，将刺入部11A拉回并将其储存在护套4中。进一步松开紧固螺钉33，使得操作部分主体31在越过连接器32的槽32A之后可沿轴线方向移动。如图44的箭头AA2所示，将操作部分主体31拉离连接器32，并且收回护套4。推进管102与连接器32接触且不会收回。由于推进管102没有移动，所以布置在推进管102的前端的支架103也不会从其位置上移开。结果，解除了支架103与护套4之间的摩擦配合，仅支架103被留置。这样，胆汁将通过由支架103确保的通道从总胆管Cb推向十二指肠Dd。

如图45所示，用组织夹紧工具21夹紧十二指肠壁Wd和总胆管壁Wc。当胆汁排出开口由刺穿壁Wd和Wc二者的吻合孔Hc形成时，如图46所示，十二指肠Dd和总胆管Cb可能以线材21A刺

穿组织的点Pp处为中心转动。在这种情况下，两个壁Wd和Wc中的每一个中的刺穿的胆汁排出开口的位置可能未对准，不会发生胆汁排出。当使支架103刺穿壁Wd和Wc时，十二指肠Dd和总胆管Cb之间的位置关系变得稳定，从而确保稳定的胆汁排出开口。

而且，由于支架103的前端具有减小的直径，所以可以容易地将支架103插入组织中。由于在支架103的外周上形成了脊状螺纹104，所以可以容易地将支架103拧入而使其不容易脱落。可以设置锋利的、直径减小的前端，或者可以设置螺纹104，或者可以两者都不设置。

当组织夹紧工具21的夹紧力大时，如图47所示，坏死组织T2、组织夹紧工具21和支架103脱落，并且形成瘘孔Hc2。在本实施例中，由于组织夹紧工具21和支架103脱落，用于旁通的瘘孔Hc2的长期开放性也成为可能。

组织夹紧工具21的线圈节距和螺纹104的节距可以制成大体一致，如图48所示的支架103A中那样。将支架103装配到组织夹紧工具21中，从而可以进一步防止脱落。在这种情况下，留置工具105的一端的直径通常大，而另一端的直径小。当组织坏死时，它落入大直径侧，因而以大直径侧布置在十二指肠Dd中的方式留置该大直径侧。

如图49所示，优选在支架103B的一端的侧部设置至少一个翼片108。打开状态下的翼片108的宽度d3比组织夹紧工具21的线圈的内径d4大。留置工具105沿设置翼片108的方向脱落。本发明不局限于该翼片108，也可以设置如凸缘等凸出部分来代替。

第七实施例

如图50所示，刺入部11A的前端可以加工成用于超声波反

射。通过凹痕处理或喷砂使该已加工部分110的表面粗糙化，从而漫射超声波的反射。在该过程中，刺入部11A的穿透量可由超声波检测容易地确认。

已加工部分110也可以用在没有设置支架103和推进管102的施夹器1中。

第八实施例

如图51所示，施夹器111设置有扩张器113以帮助将支架112插入组织中。该扩张器113是圆筒形状的，使得刺入部11A可以通过。前端具有在增大直径的方向上突出的凸出部分113A。凸出部分113A的前端侧和基端侧都是倾斜的。如图52所示，沿轴线方向形成至少一个切口114。

当将留置工具105插入体内时，扩张器113的凸出部分113A成为限动件并且防止支架112脱落。将刺入部11A布置在扩张器113的内部，并且刺入部11A防止扩张器113变形。因此，支架112不会移动越过凸出部分113A。

与上述实施例类似，当用组织夹紧工具21将总胆管Cb固定到十二指肠Dd时，通过刺入部11A在由组织夹紧工具21夹紧的区域Rc中形成通孔，并且使扩张器前进。扩张器113在扩展通孔的同时进入总胆管Cb。当支架的前端进入总胆管Cb时，将刺入部11A收回并且从组织中拔出。刺入部11A经过扩张器113的凸出部分113A向基端侧收回。

推动推进管102以推出支架112，使得支架112越过扩张器113的凸出部分113A。在这个阶段，刺入部11A不在扩张器113的内部。扩张器113在减小直径的方向上以切口114作为开始点发生变形，并且允许支架112移动。当完成了支架112的留置时，将施夹器111与整个扩张器113一起拔出。

如图53所示，扩张器113的切口114可以一直开到前端。扩

张器113的前端部分变得更加可变形，更容易推出支架112。

第九实施例

如图54和图55所示，组织夹紧工具21具有形成在线材21A的端部的把持部121和122。这些把持部121和122成为移除组织夹紧工具21的开始点。例如，如图56所示，如果经由内窥镜2用抓握钳子123保持把持部122并且使把持部122转动，则可以容易地从组织中拔出卷绕成线圈形状的组织夹紧工具21。当与支架103组合使用时，把持部121和122的位置和尺寸形成为不干扰扩张器103。

第十实施例

如图57所示，将多个组织夹紧工具21成直线地留置在组织中。所用的组织夹紧工具21是夹紧力可以使组织坏死的一种组织夹紧工具。如果用施夹器1，则可以在期望的位置布置组织夹紧工具21，可以使多个组织夹紧工具21相互接近地布置。因此，当每个组织夹紧工具21与坏死的组织一起脱落时，在排列组织夹紧工具21的方向上形成连续的长孔。

如图58所示，如果由组织夹紧工具21形成的瘘孔Hc2未被连接起来，则用高频手术刀51切开愈合部分。瘘孔Hc2周围的区域成为如图58的虚线所示的愈合区域。即使在愈合区域内进行切开，胆汁也不会从组织和组织之间泄漏。如图59所示，可以形成连续的长孔Hc3。长孔Hc3不局限于直线形孔。

上文说明了优选实施例。然而，本发明不局限于上述说明；只由所附权利要求书的范围限定。每个实施例中的用组织夹紧工具或留置工具固定的组织不局限于两个分开的组织或器官。当固定两个组织时，使刺入部11A依次通过组织的所有层，但当固定一个组织时，只要刺穿一部分层。如图60所示，可以进行操作从而使组织以部分刺穿的位置为中心扩张。

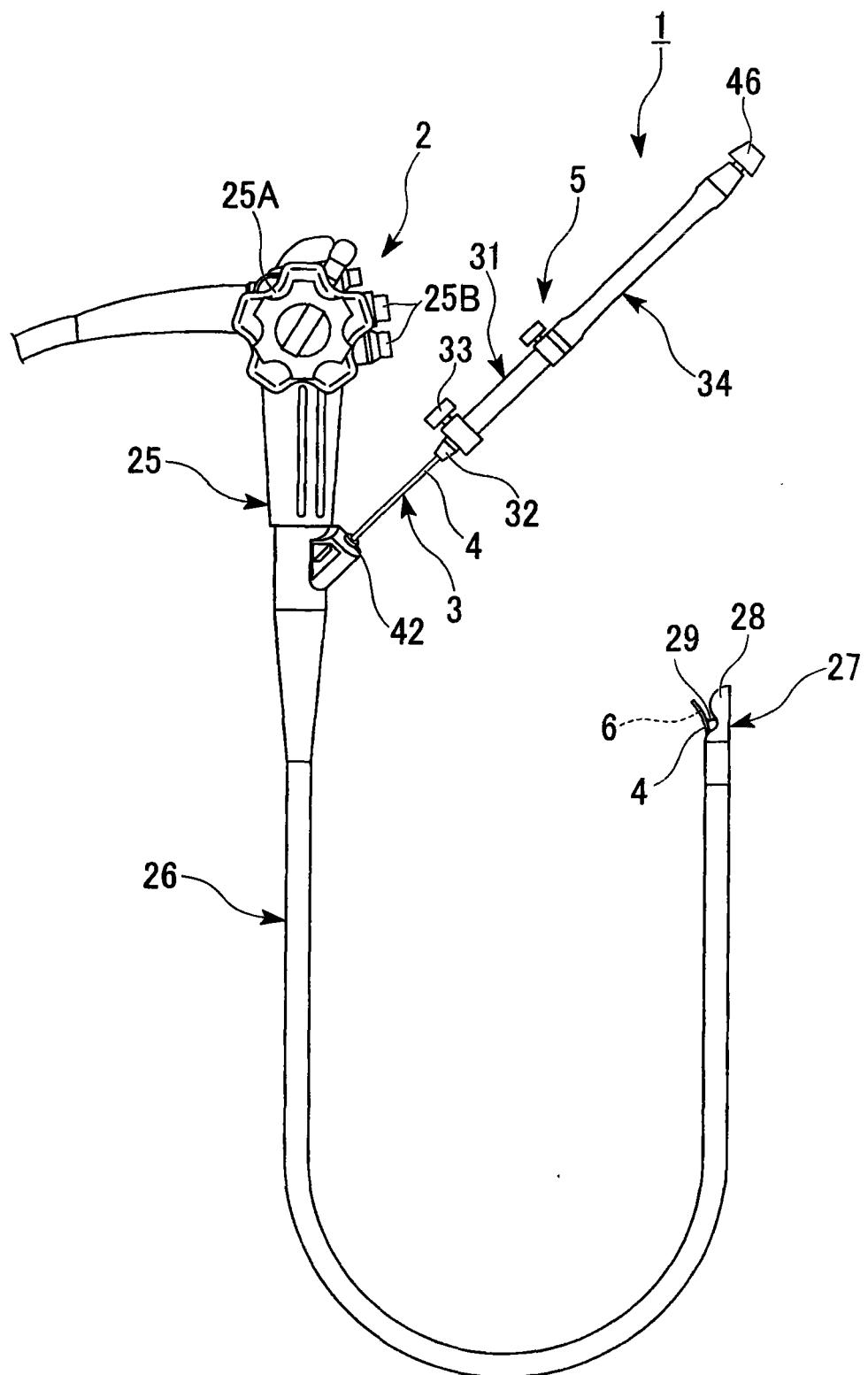


图 1

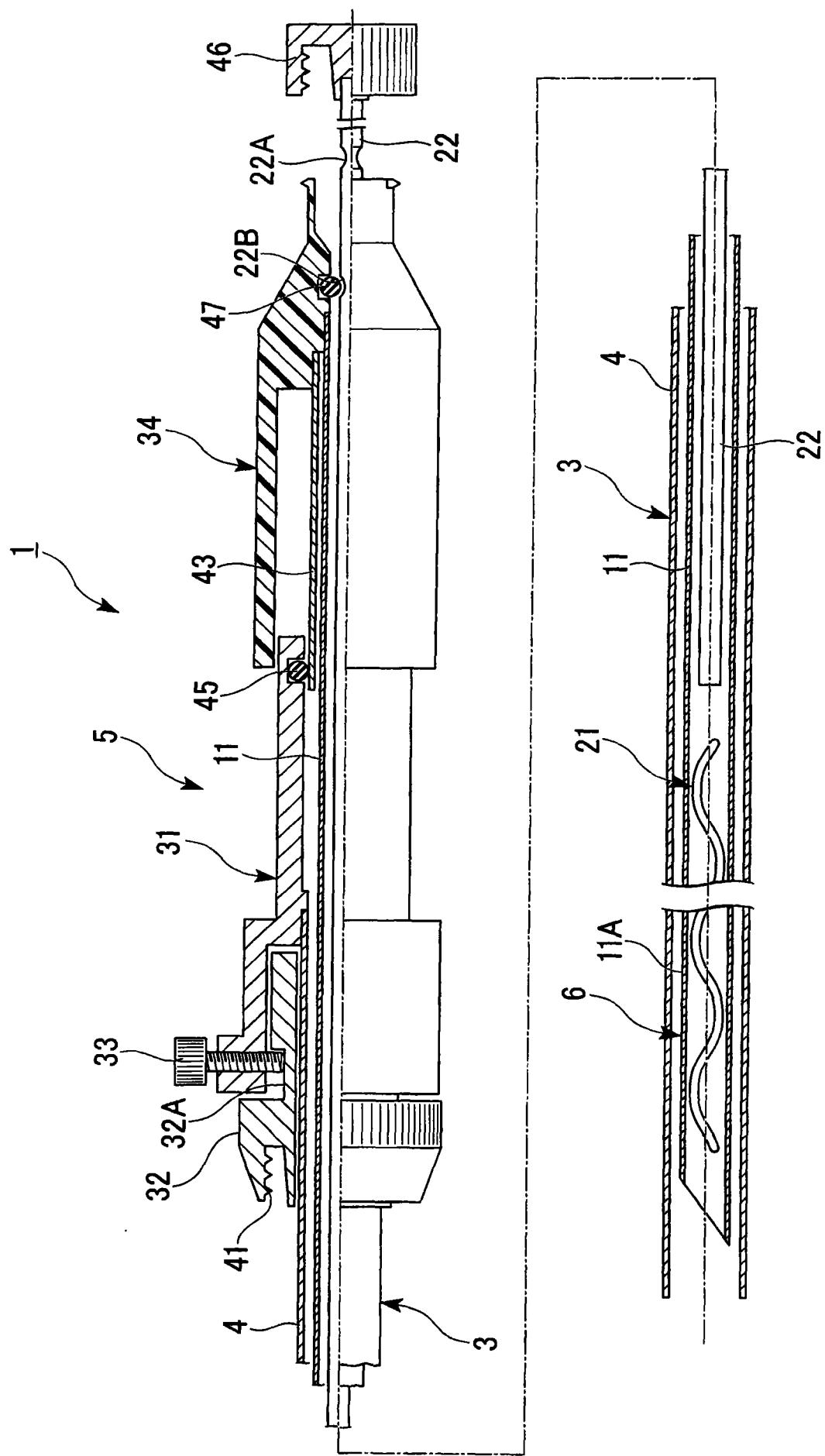


图 2

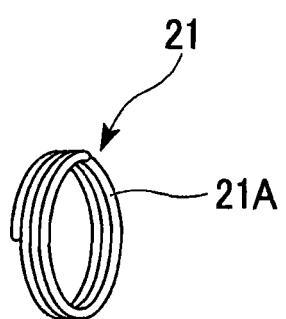


图 3

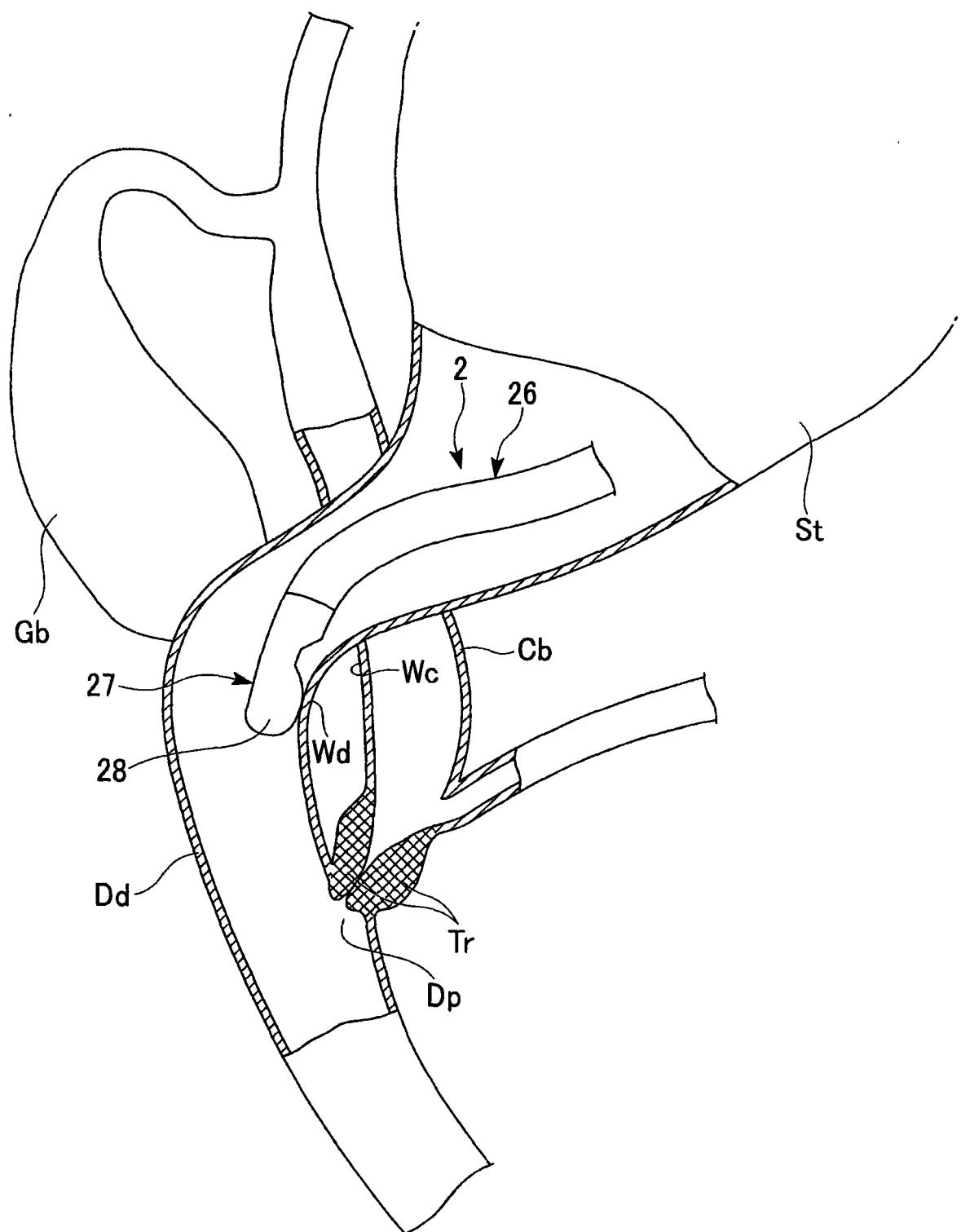
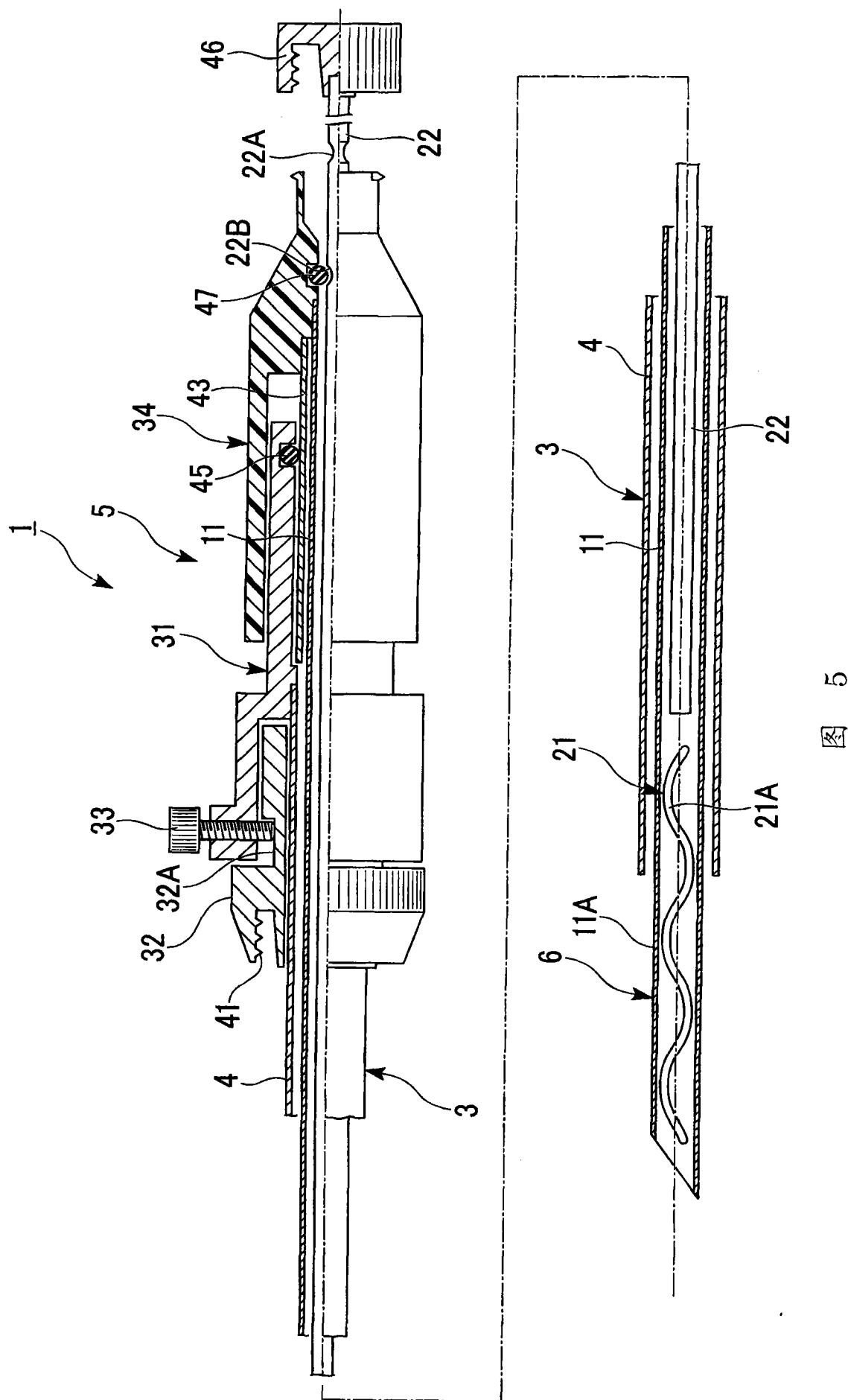


图 4



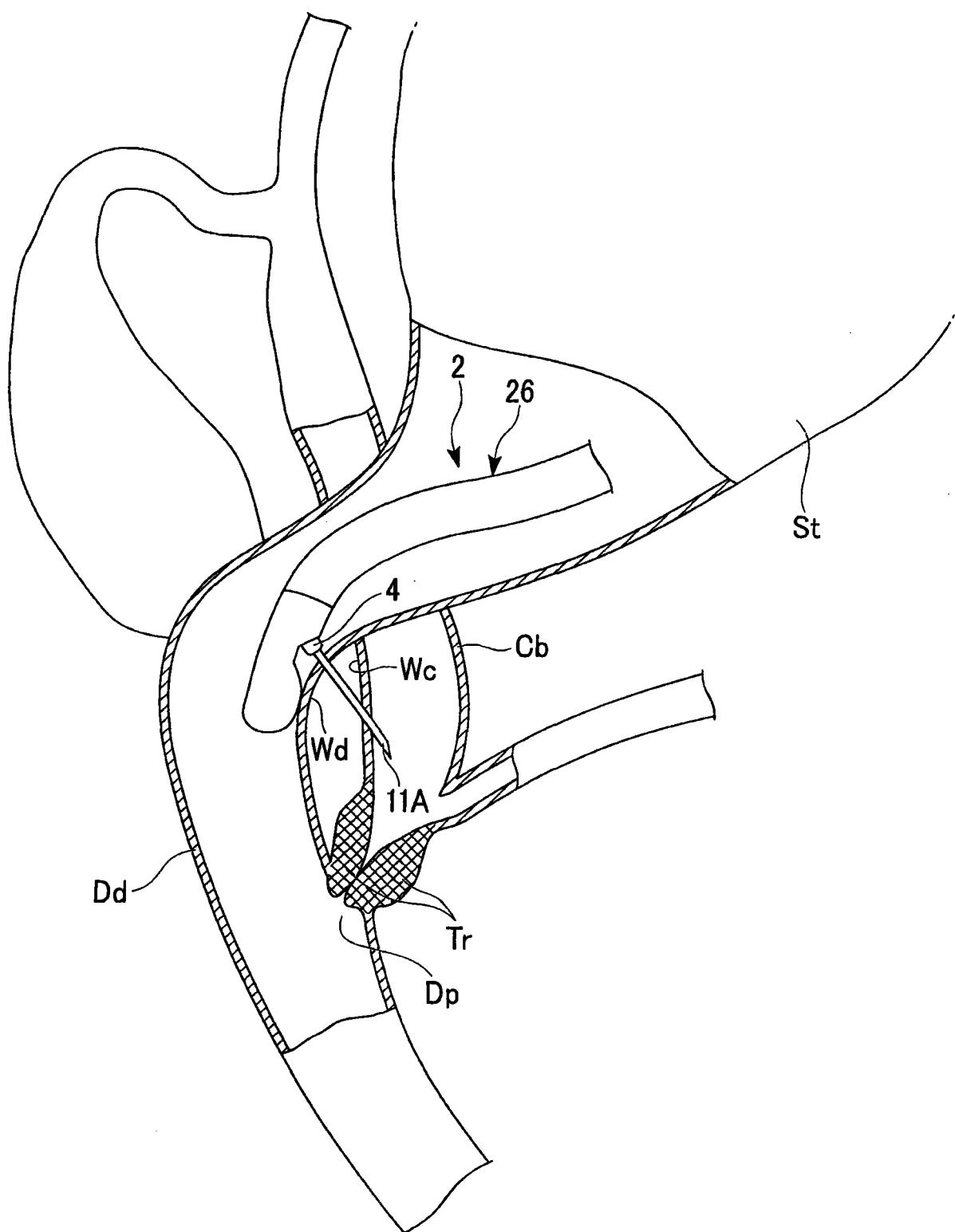


图 6

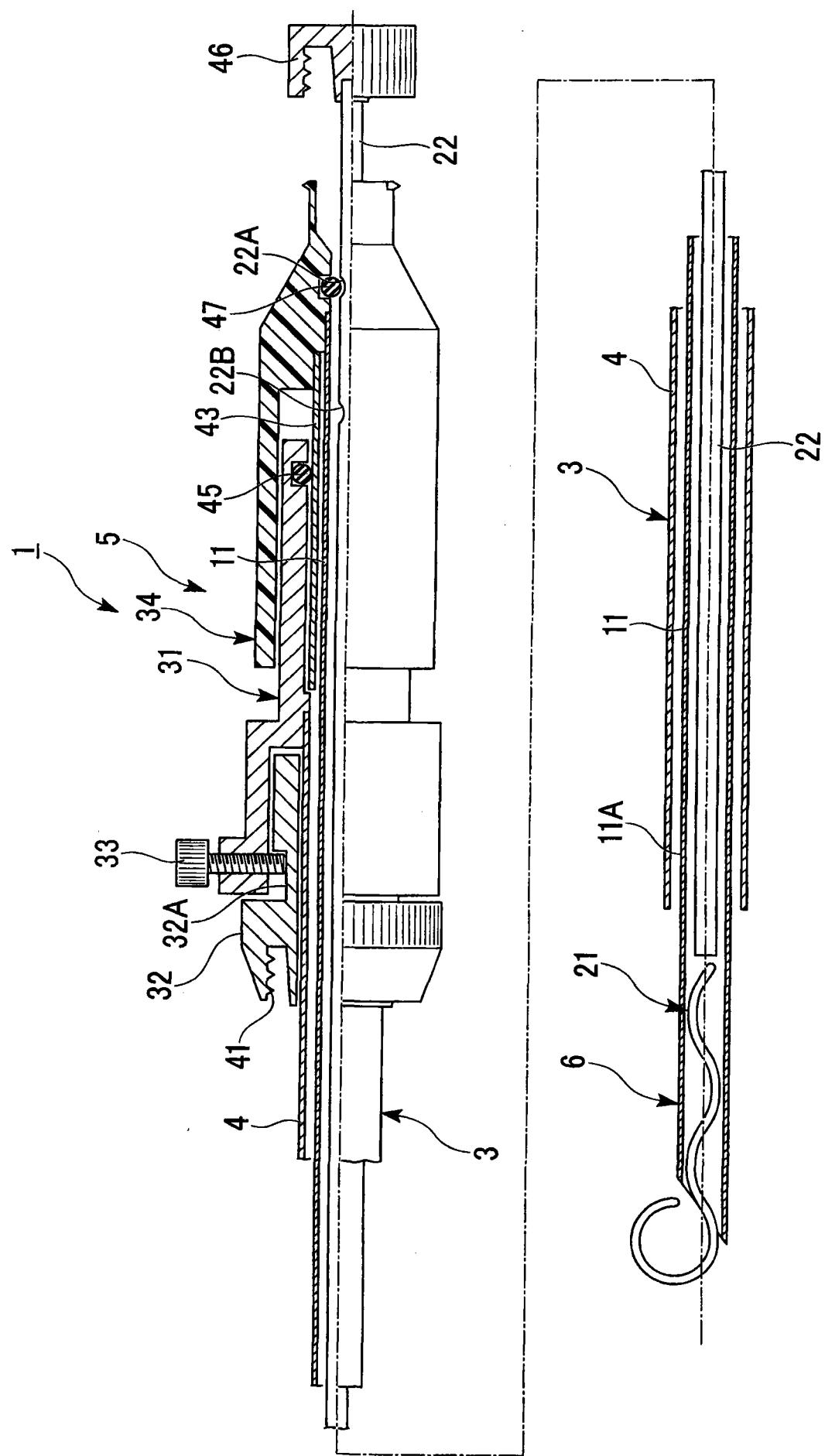


图 7

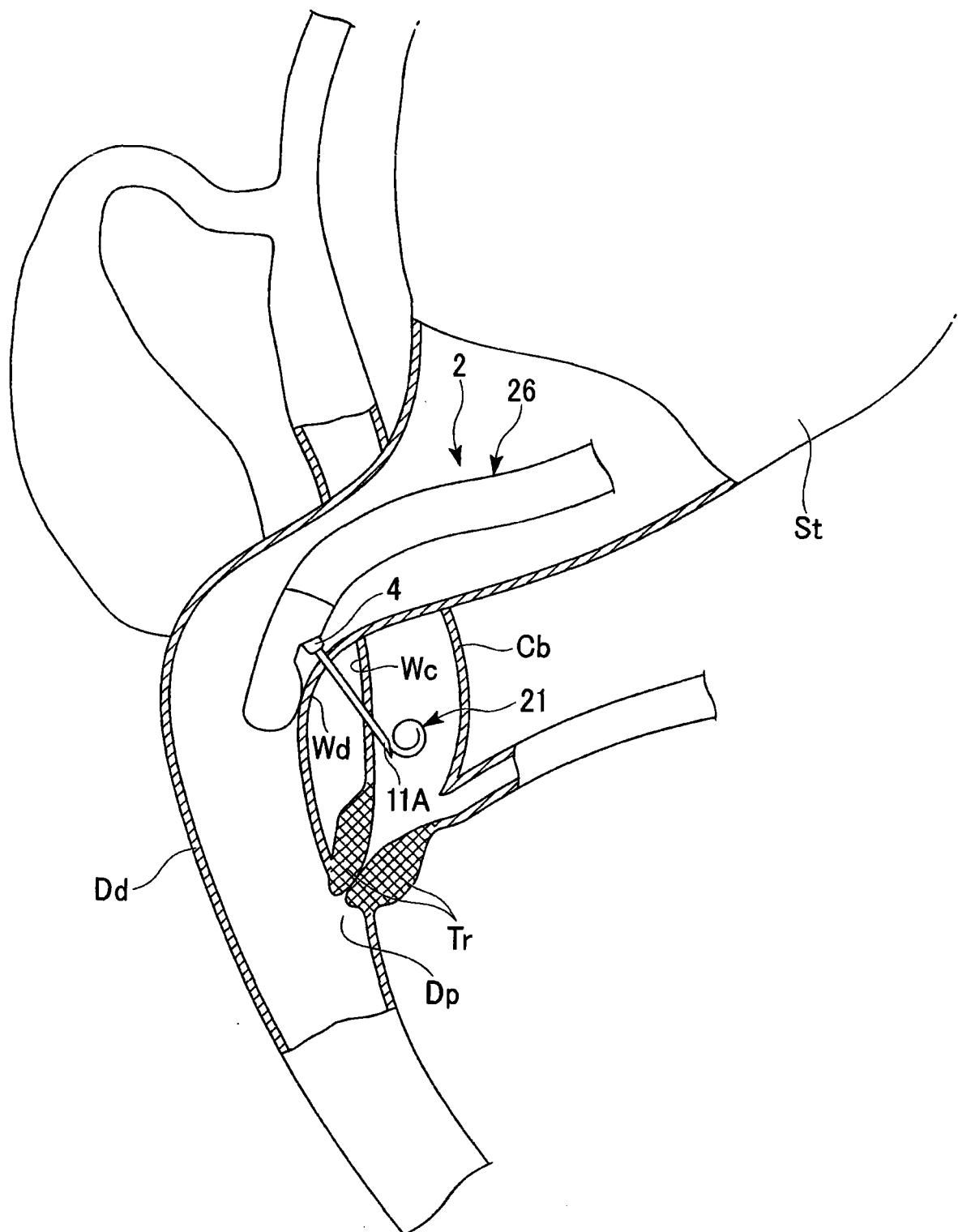


图 8

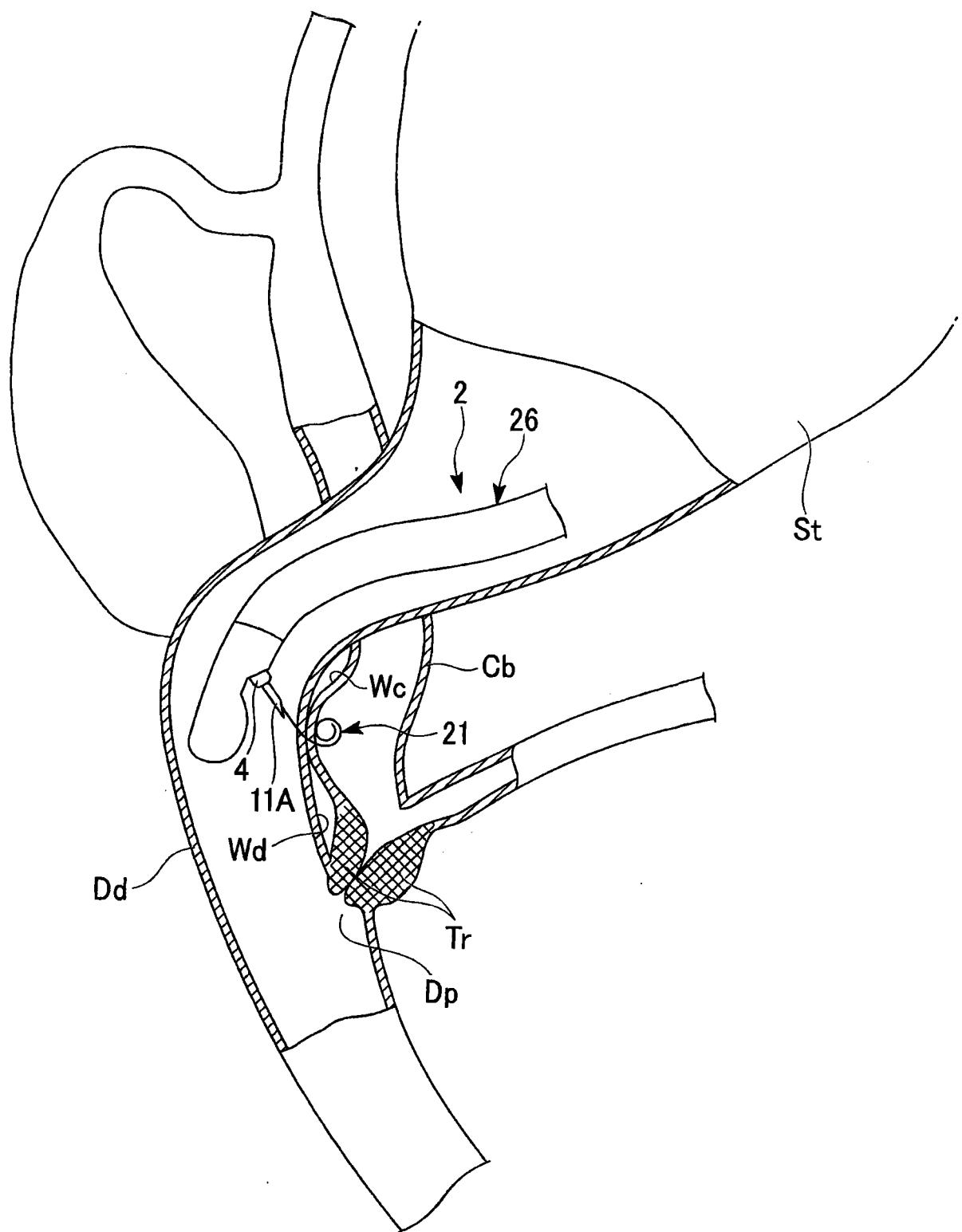


图 9

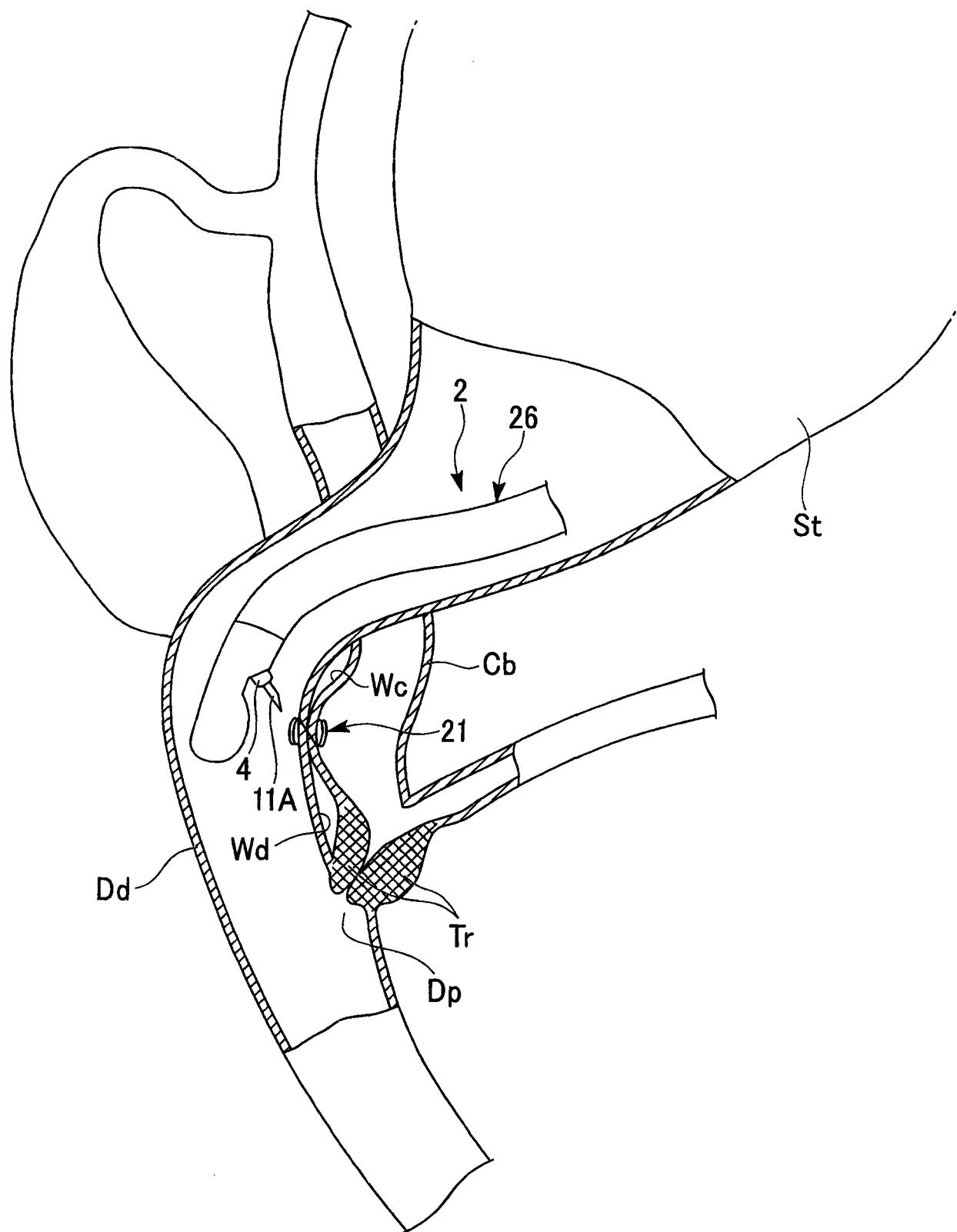


图 10

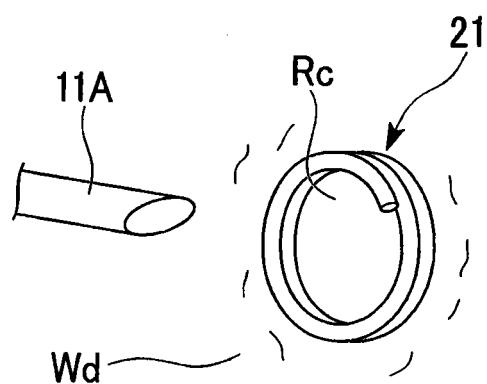


图 11

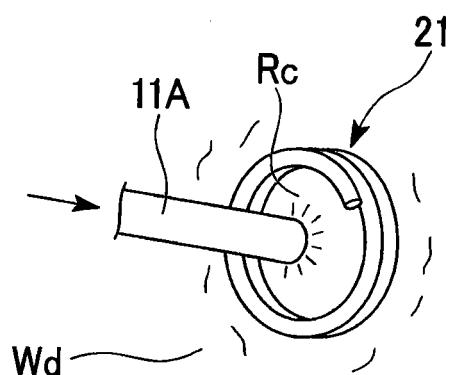


图 12

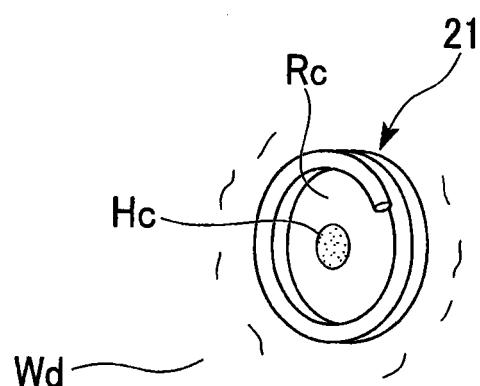


图 13

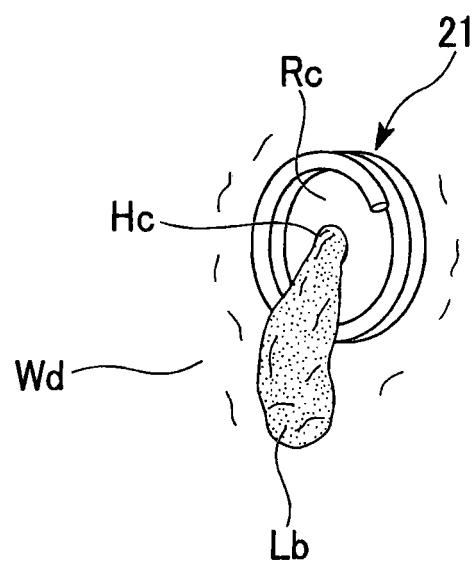


图 14

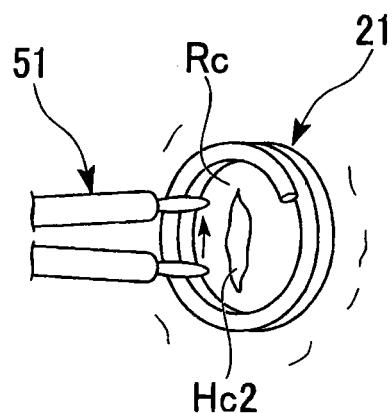


图 15

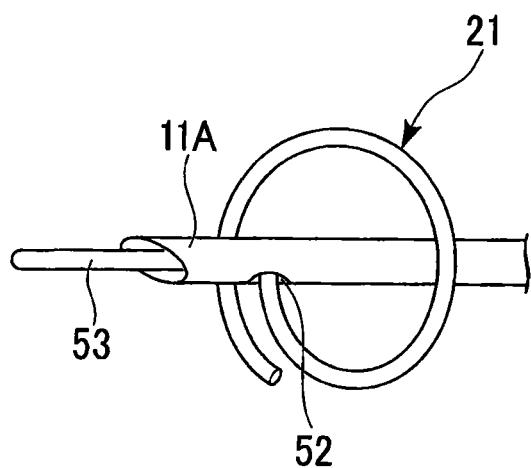


图 16

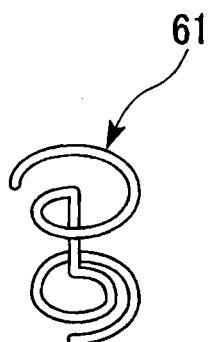


图 17

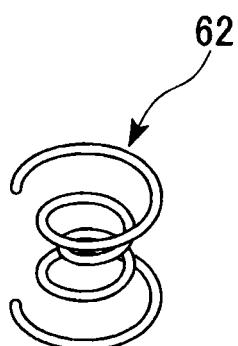


图 18

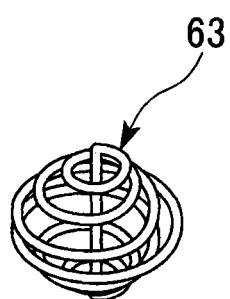


图 19

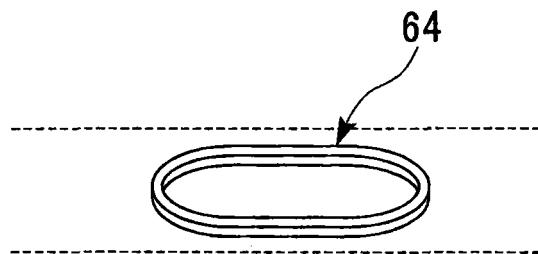


图 20

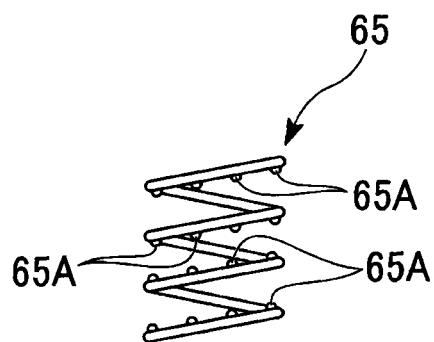


图 21

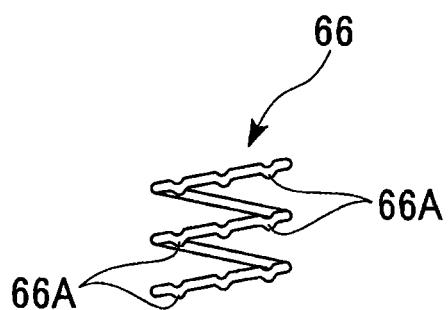


图 22

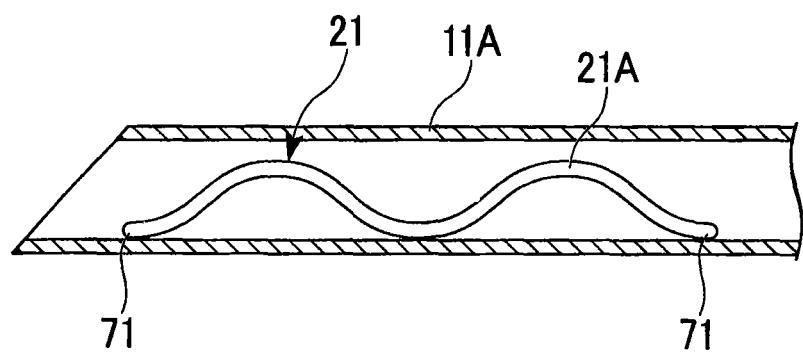


图 23

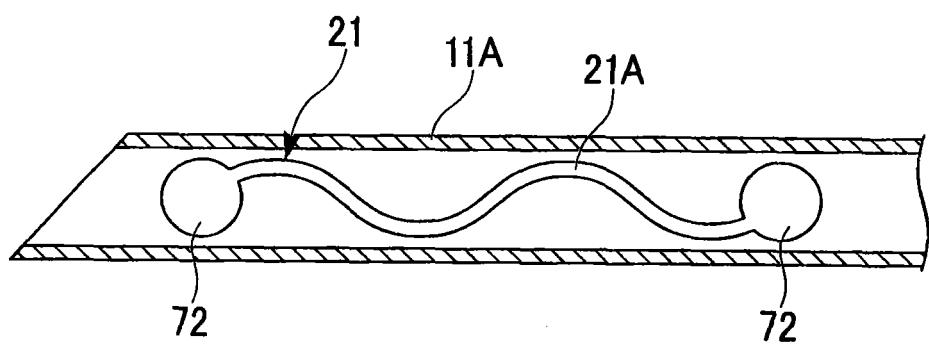


图 24

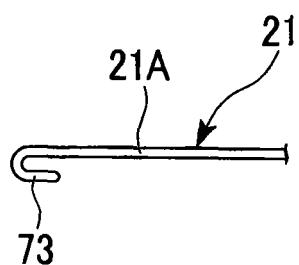


图 25

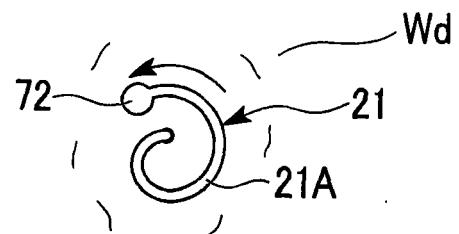


图 26

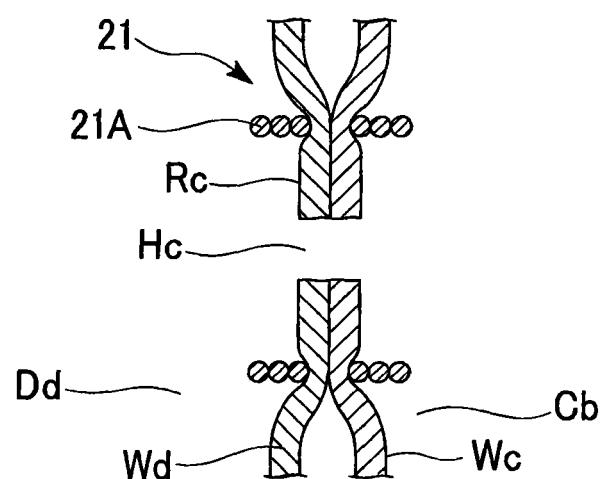


图 27

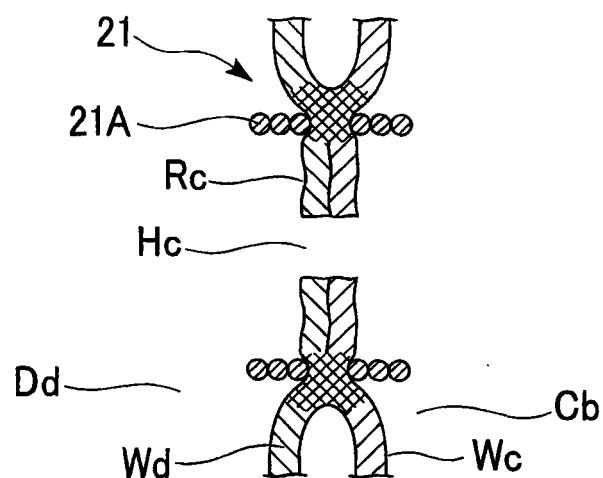


图 28

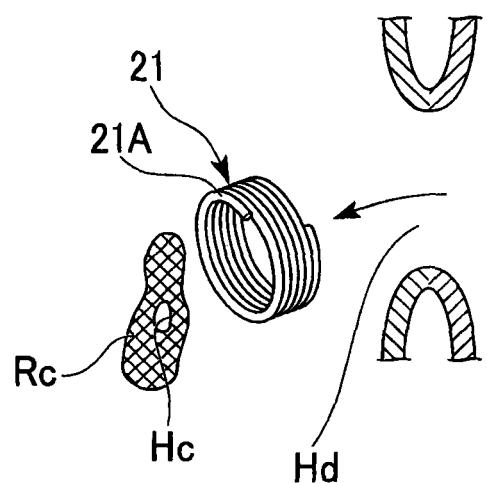


图 29

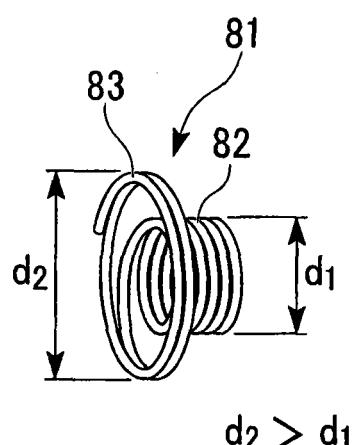


图 30

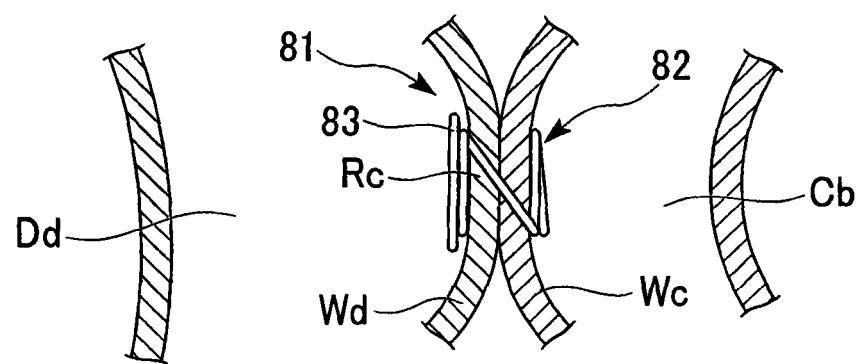


图 31

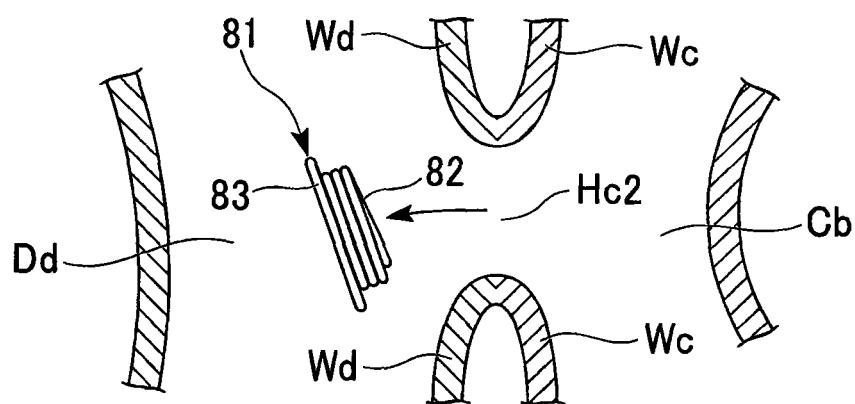


图 32

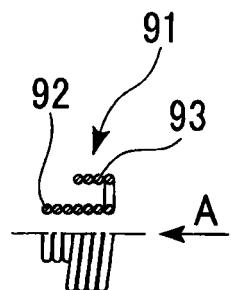


图 33

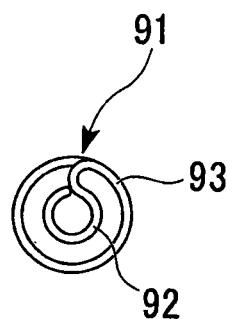


图 34

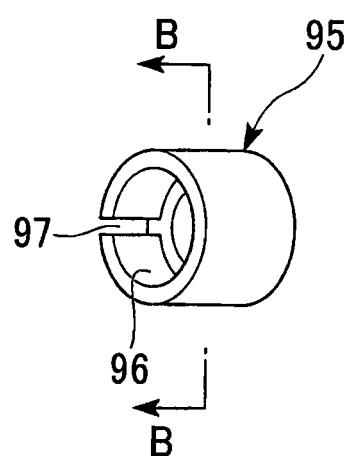


图 35

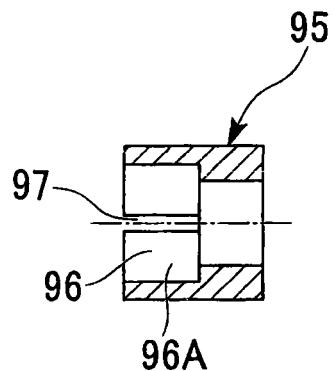


图 36

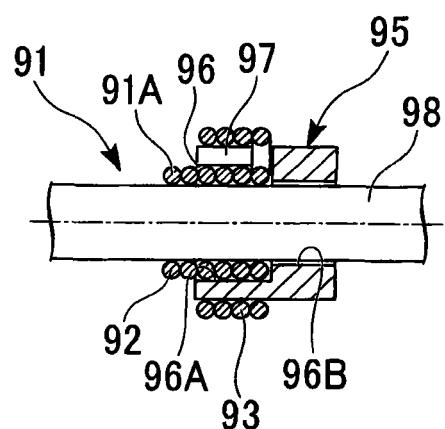


图 37

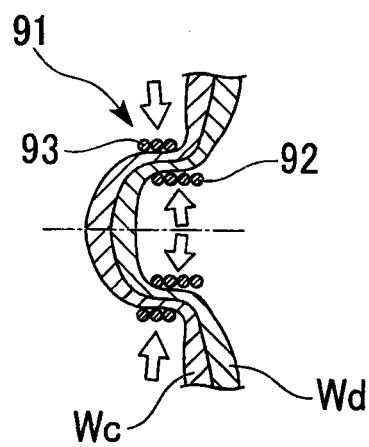
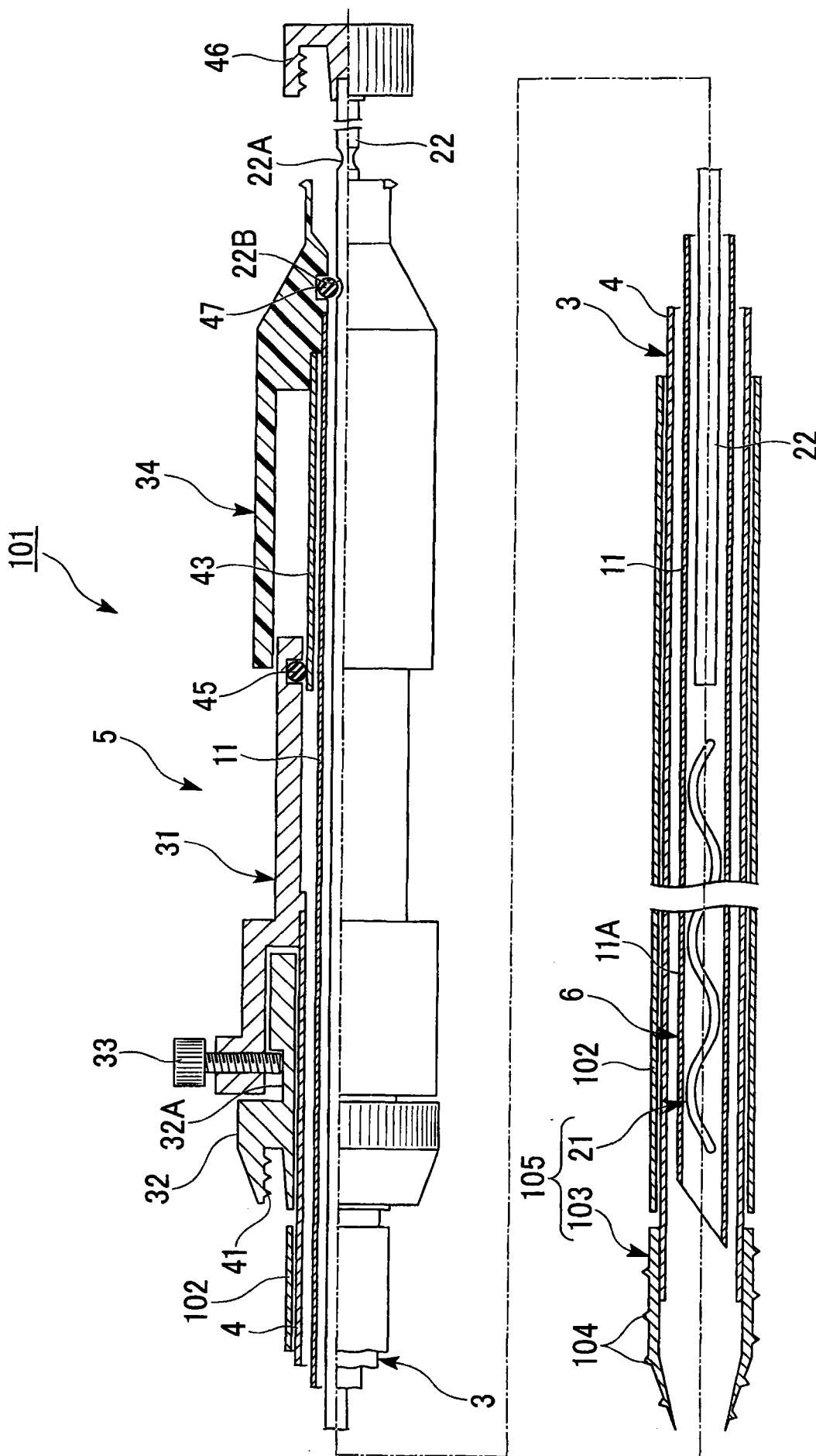


图 38



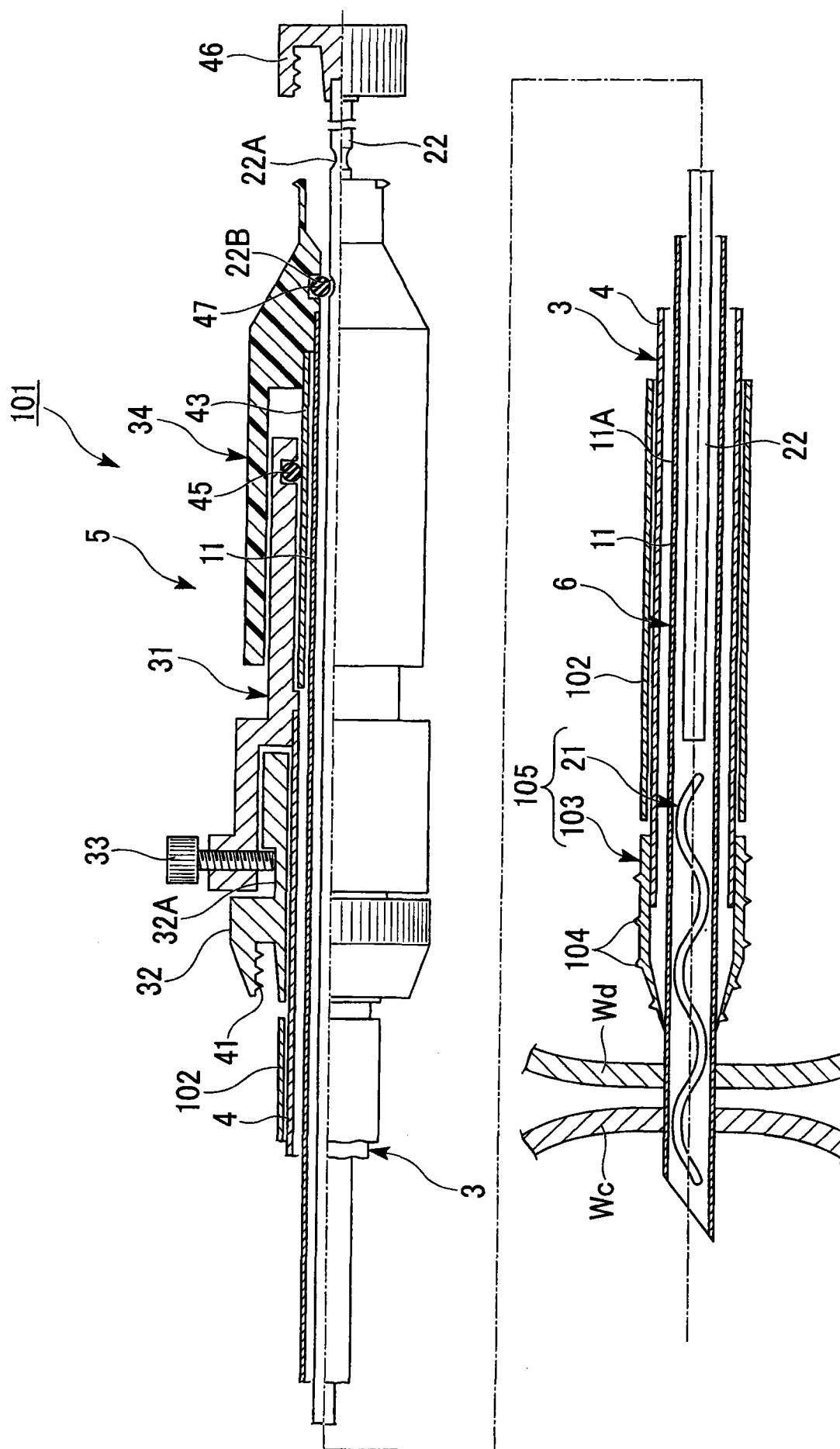


图 40

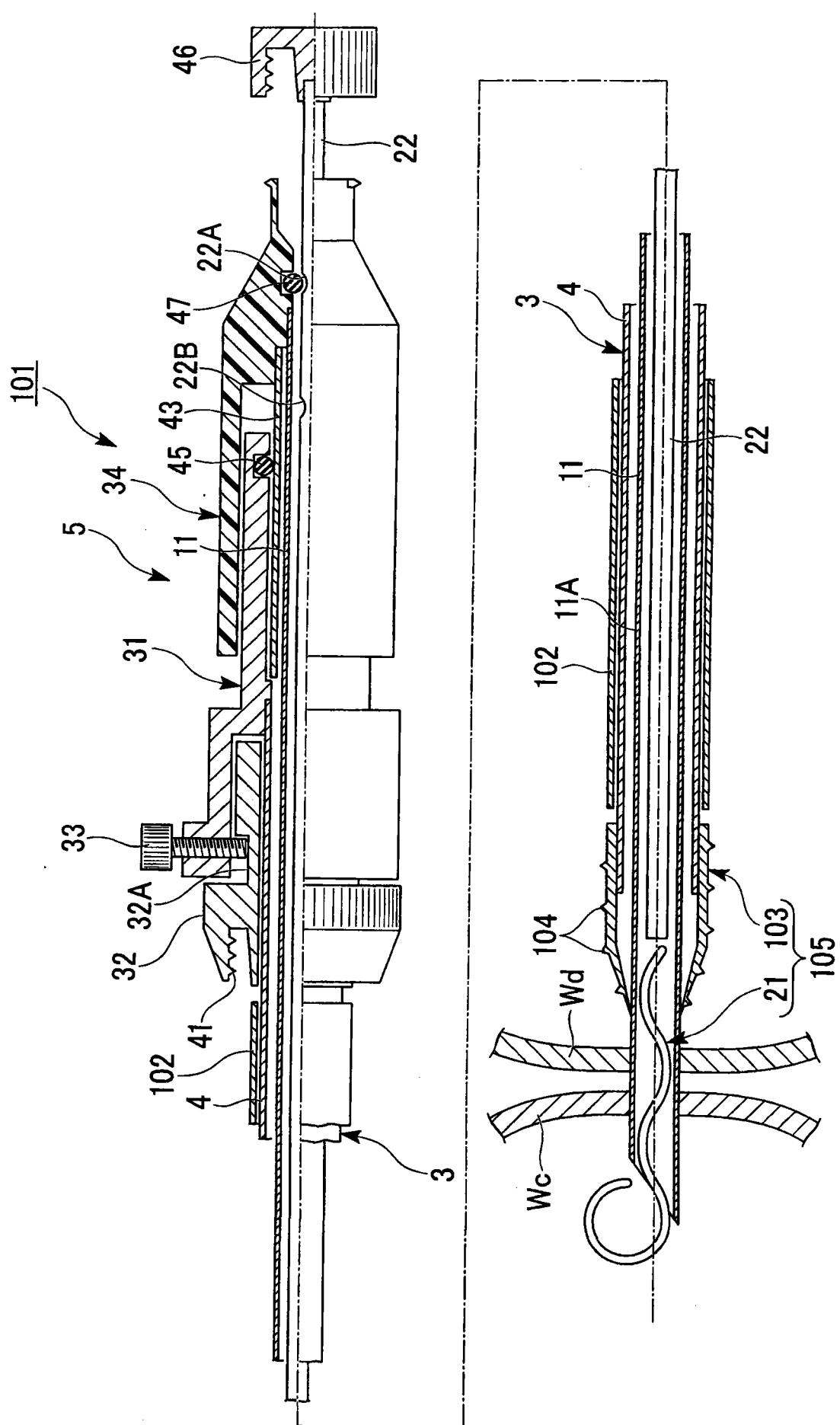


图 41

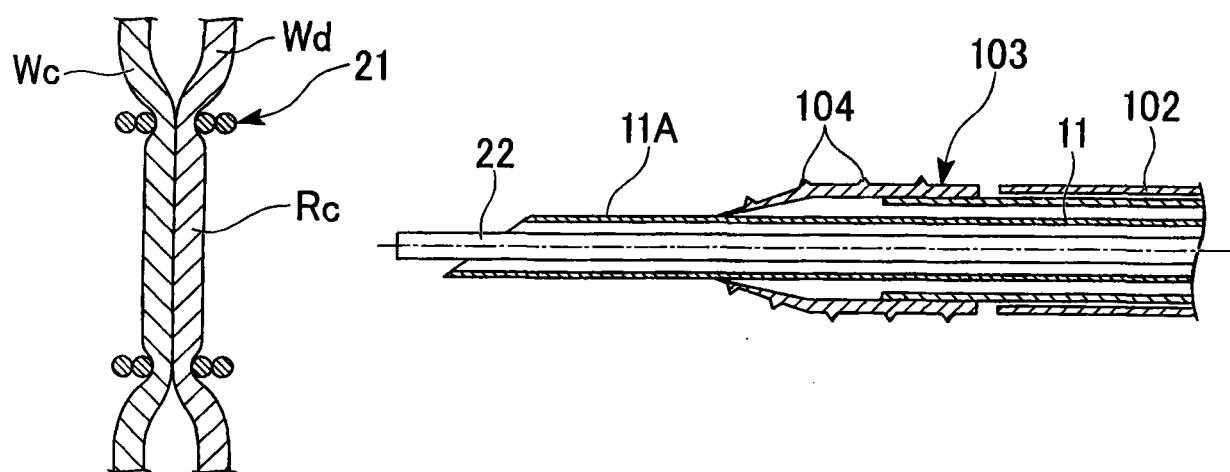


图 42

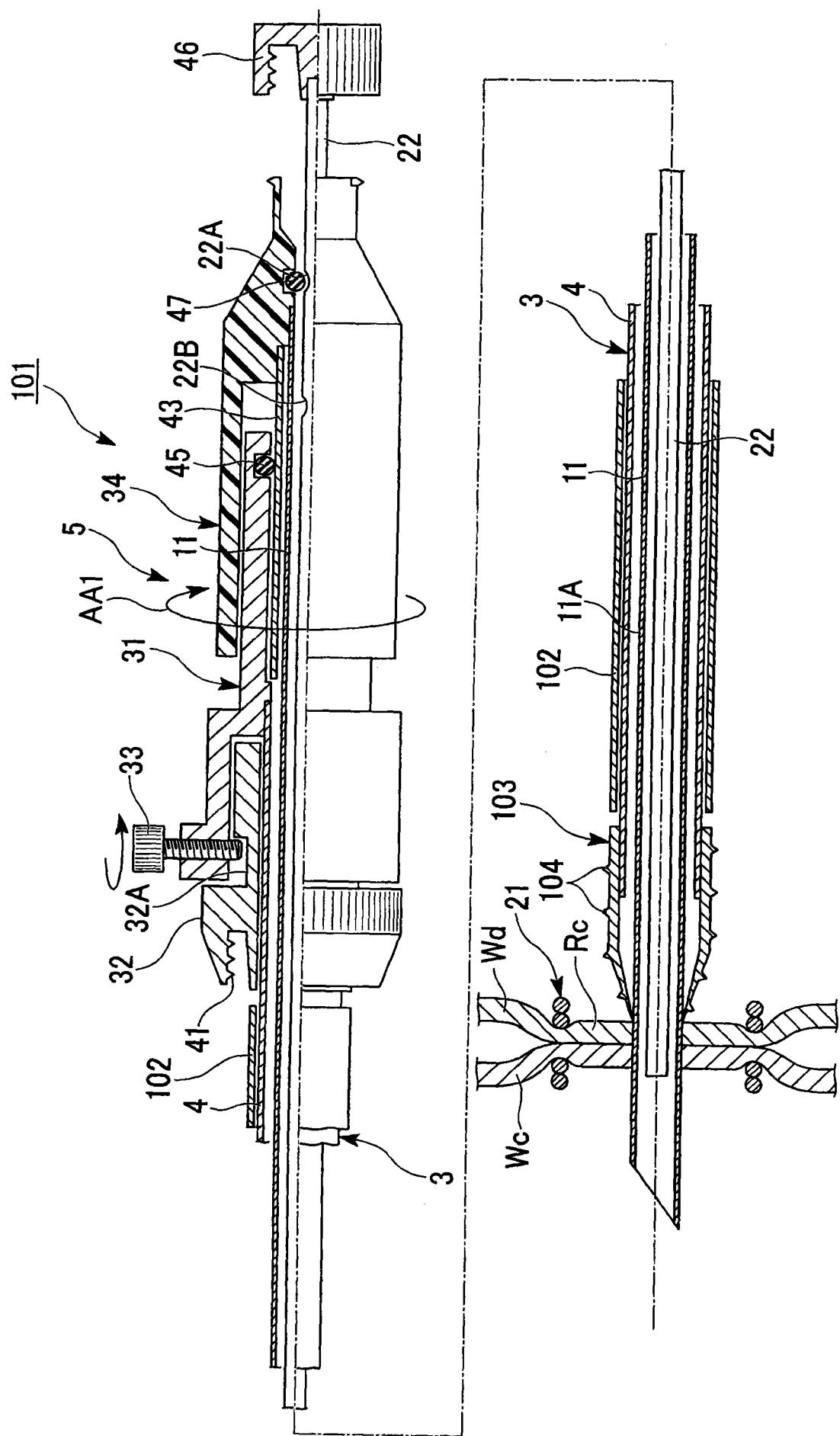


图 43

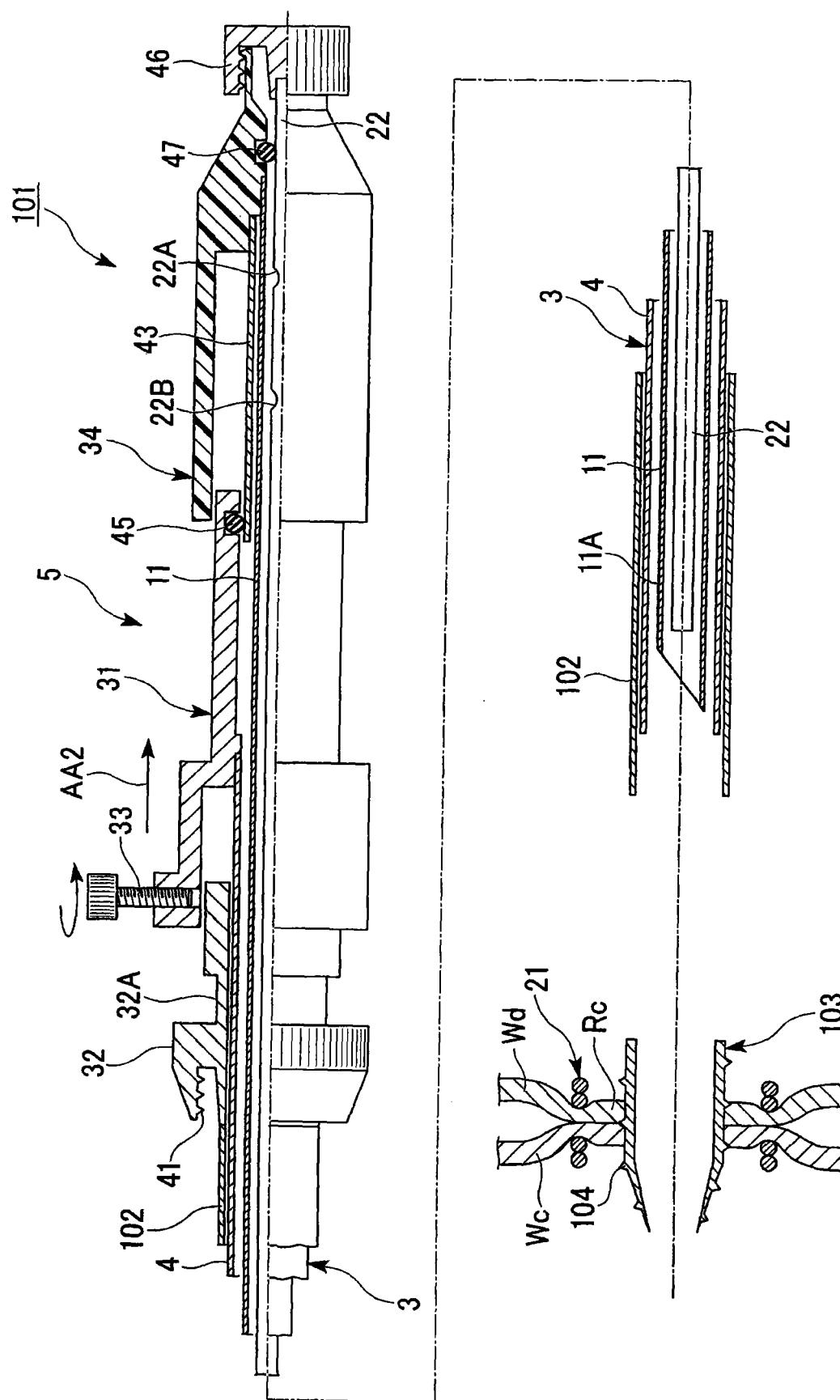


图 44

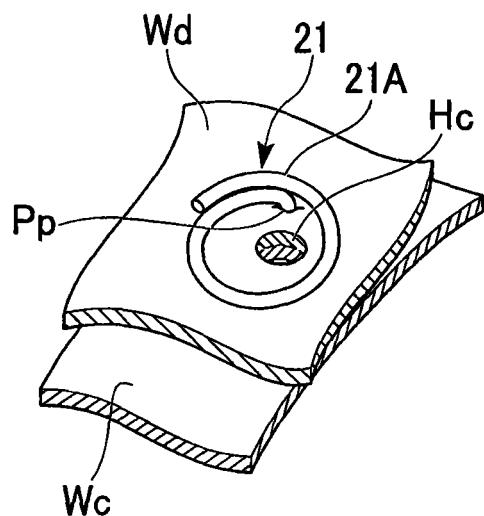


图 45

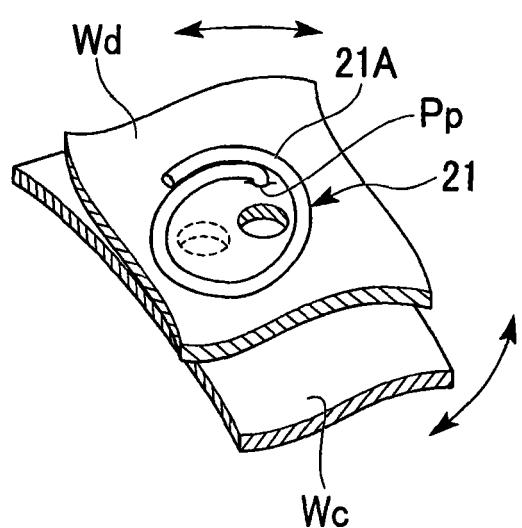


图 46

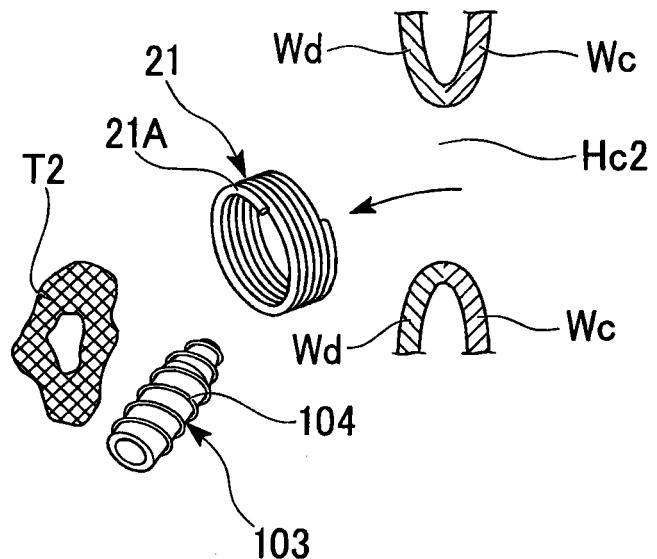


图 47

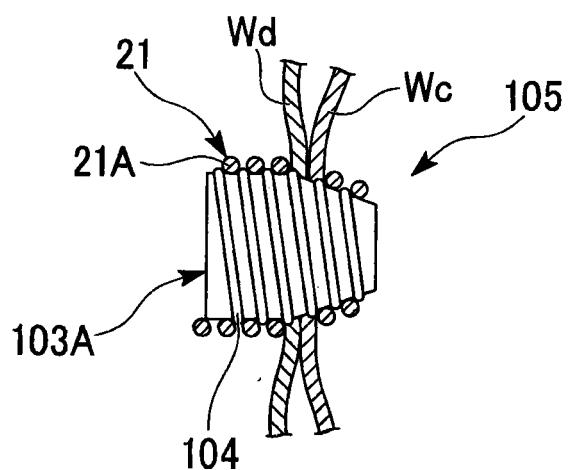


图 48

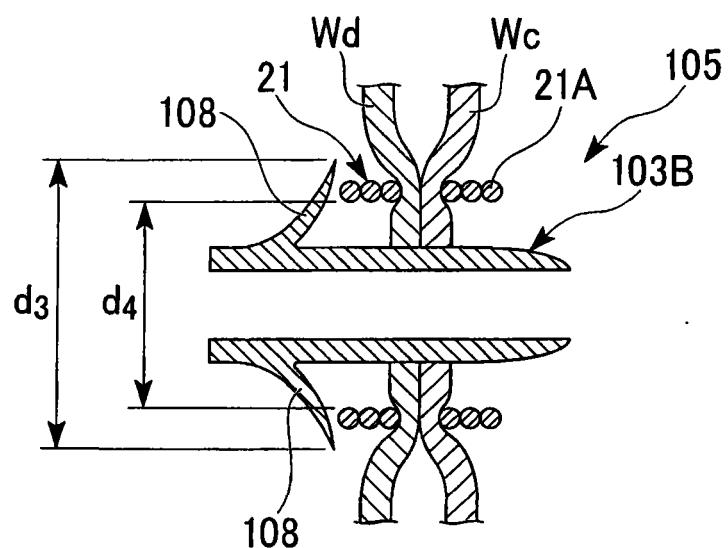


图 49

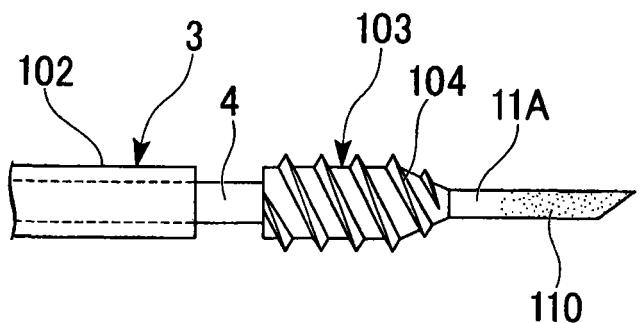


图 50

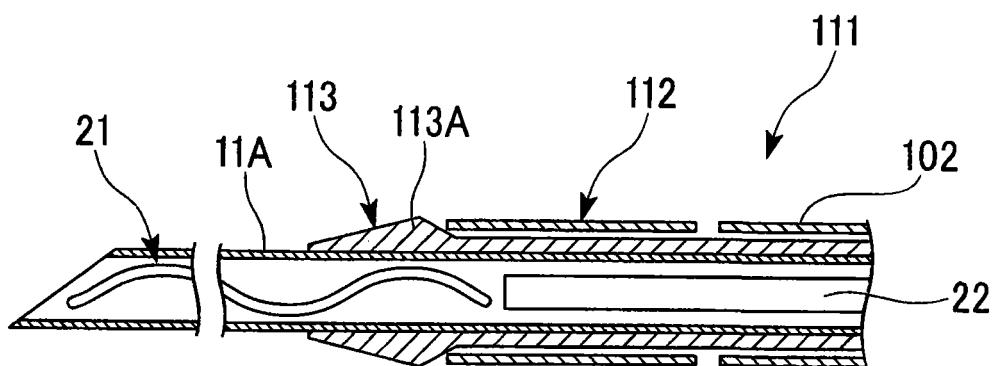


图 51

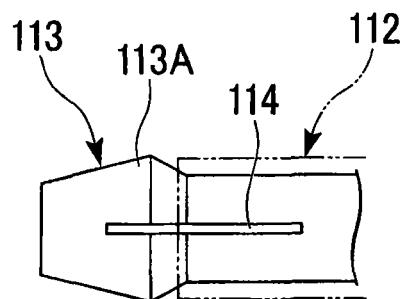


图 52

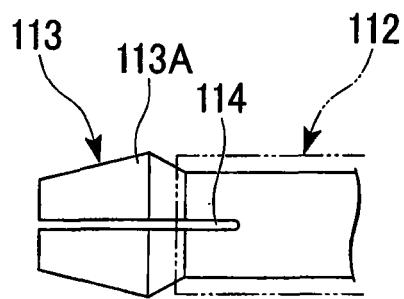


图 53

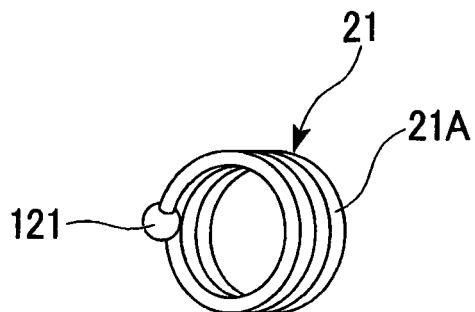


图 54

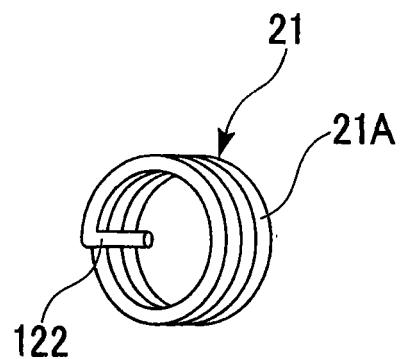


图 55

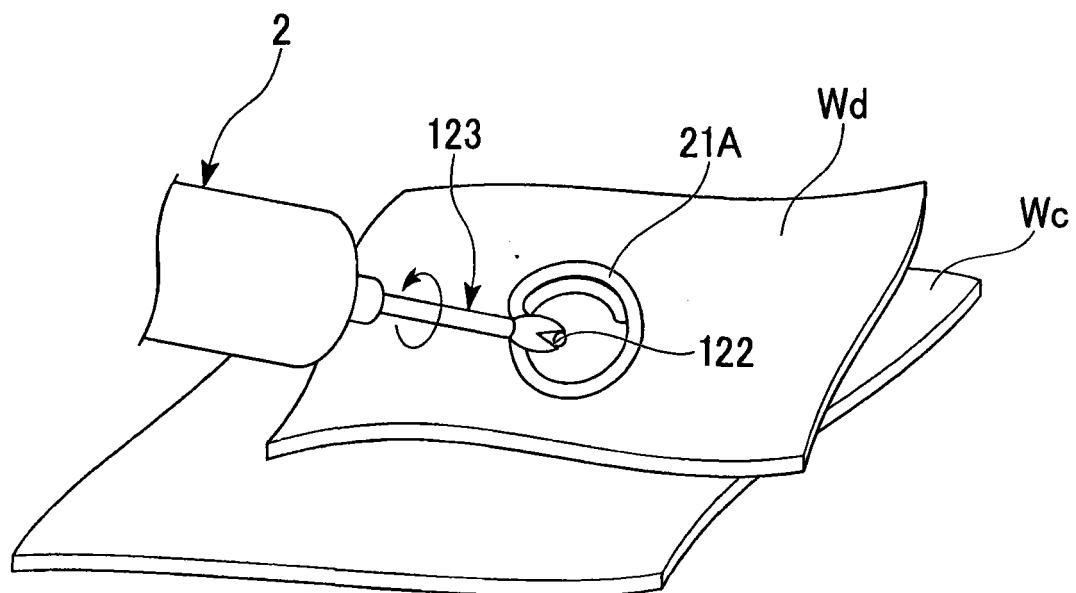


图 56

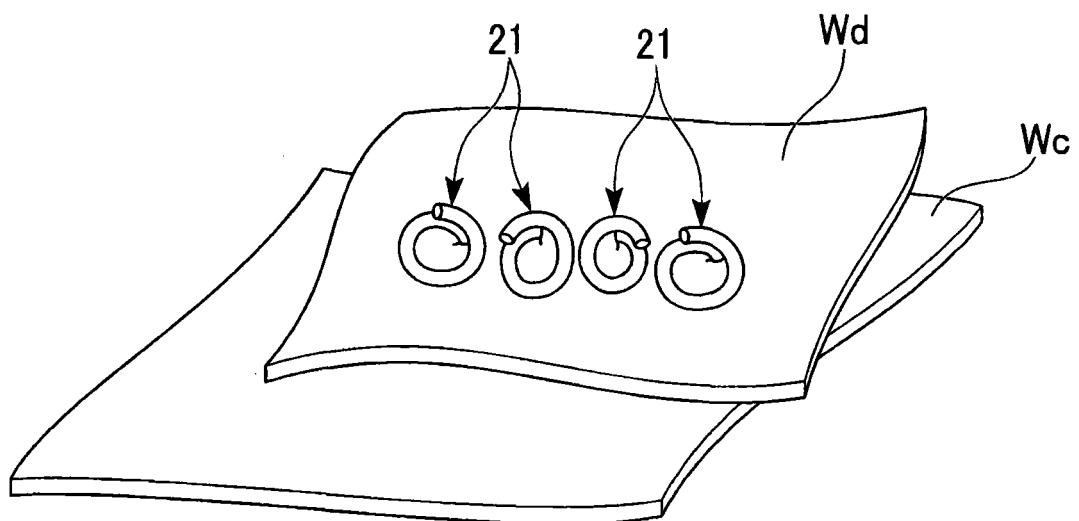


图 57

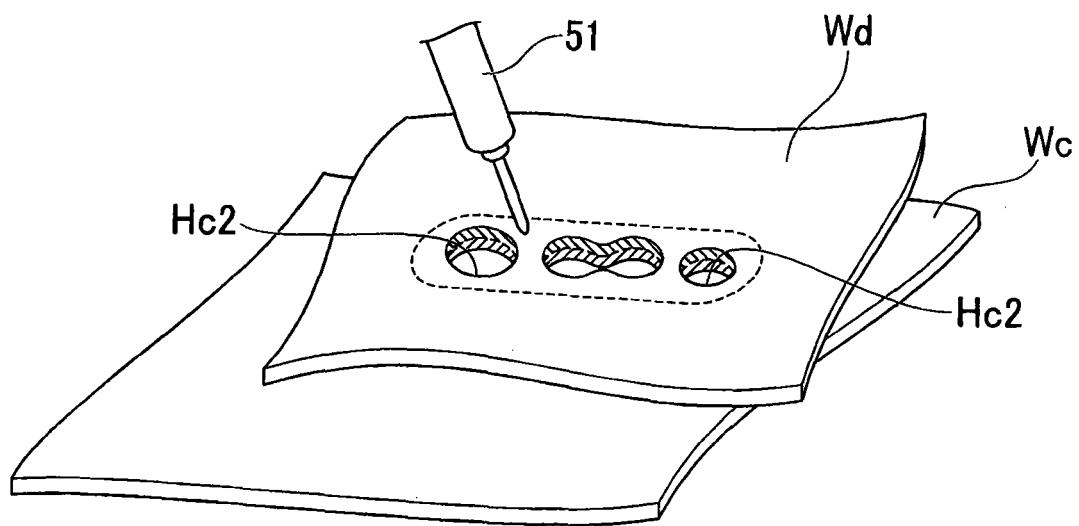


图 58

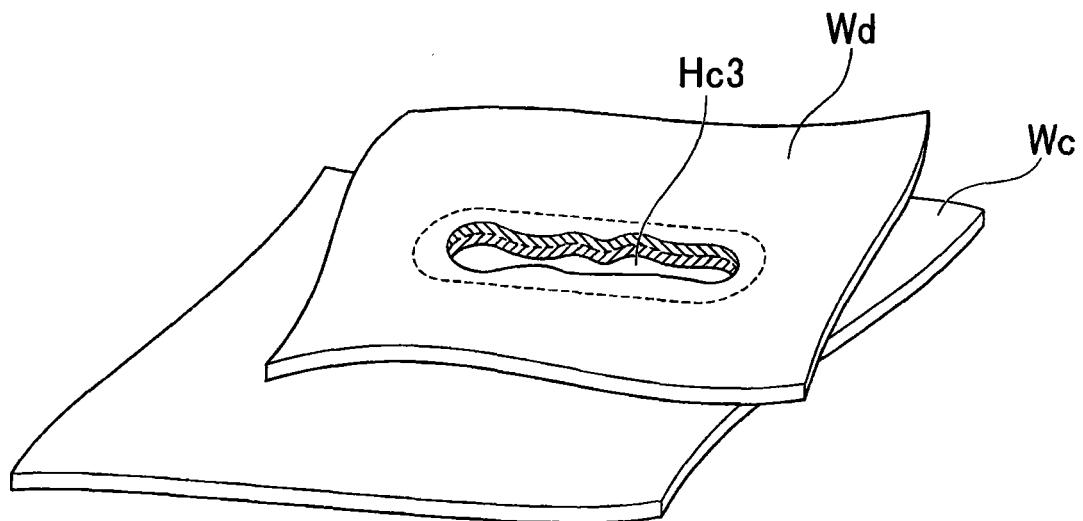


图 59

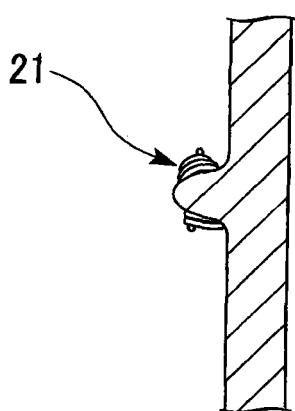


图 60

专利名称(译)	施夹器和经由自然腔道的组织夹紧方法		
公开(公告)号	CN101254127A	公开(公告)日	2008-09-03
申请号	CN200810001842.3	申请日	2008-01-09
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	佐藤雅俊 梶国英		
发明人	佐藤雅俊 梶国英		
IPC分类号	A61B17/115 A61B17/08 A61B17/94		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B17/115 A61B2017/1139 A61B2017/00867 A61B2017/0649 A61B17/00234 A61B17/11 A61B2017/1117		
代理人(译)	刘新宇 张会华		
优先权	11/710732 2007-02-26 US		
其他公开文献	CN101254127B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种施夹器和经由自然腔道的组织夹紧方法。本发明所涉及的施夹器设置有：挠性护套，其比挠性内窥镜的器械管道的总长；操作部分，其在所述器械管道的外部使用；刺入部，通过操作所述操作部分可以使所述刺入部从所述护套的前端突出并且刺穿组织；组织夹紧工具，其由形成为线圈形状的超弹性线制成并且在充分拉伸状态下被收容在所述刺入部内部；以及推进器，当操作所述操作部分时，所述推进器将所述组织夹紧工具从所述刺入部中推出。

