



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101254127 B

(45) 授权公告日 2013.05.01

(21) 申请号 200810001842.3

WO 2007/005996 A2, 2007.01.11, 说明书

(22) 申请日 2008.01.09

第.

(30) 优先权数据

CN 1612716 A, 2005.05.04,

11/710,732 2007.02.26 US

审查员 许敏

(73) 专利权人 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(普通合伙) 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51) Int. Cl.

A61B 17/115(2006.01)

A61B 17/08(2006.01)

A61B 17/94(2006.01)

(56) 对比文件

WO 00/16701 A1, 2000.03.30,

WO 2004/004579 A1, 2004.01.15, 说明书第

5页23行至第8页27行,附图1—8.

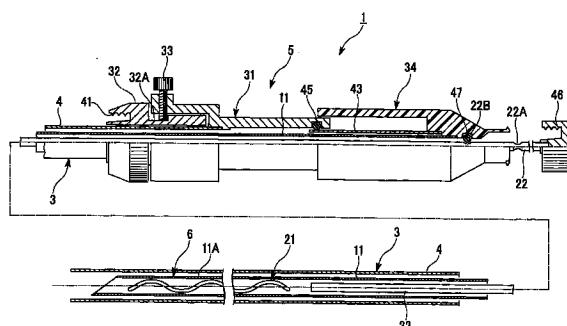
权利要求书2页 说明书11页 附图29页

(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,

其中,所述组织夹紧工具对组织施加大的夹紧力,充分地压迫组织以使组织坏死以及使周围组织愈合。

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。

施夹器和经由自然腔道的组织夹紧方法

技术领域

[0001] 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

[0002] 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。

[0003] 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。

[0004] 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

[0005] 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。

[0006] 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。

[0007] 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。

[0008] 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

- [0009] 图 1 示出了插入内窥镜中的施夹器的使用状态。
- [0010] 图 2 是剖视图,示出了施夹器的结构。
- [0011] 图 3 是组织夹紧工具的外视图。
- [0012] 图 4 示出了插入十二指肠中的内窥镜。
- [0013] 图 5 是剖视图,示出了从施夹器的前端突出的刺入部。
- [0014] 图 6 示出了从十二指肠伸向总胆管的穿透的刺入部。
- [0015] 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。
- [0016] 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。
- [0017] 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。
- [0018] 图 10 示出了被完全推出的组织夹紧工具。
- [0019] 图 11 是留置在组织中的组织夹紧工具的外视图。
- [0020] 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。
- [0021] 图 13 示出了由刺入部形成的吻合孔。
- [0022] 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。
- [0023] 图 15 是说明图,示出了用高频手术刀形成吻合孔。
- [0024] 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。
- [0025] 图 17 是外视图,示出了组织夹紧工具的变形例。
- [0026] 图 18 是外视图,示出了组织夹紧工具的变形例。
- [0027] 图 19 是外视图,示出了组织夹紧工具的变形例。
- [0028] 图 20 是外视图,示出了组织夹紧工具的变形例。
- [0029] 图 21 是外视图,示出了组织夹紧工具的变形例。
- [0030] 图 22 是外视图,示出了组织夹紧工具的变形例。
- [0031] 图 23 示出了组织夹紧工具的圆形端部。
- [0032] 图 24 示出了组织夹紧工具的球形端部。
- [0033] 图 25 示出了组织夹紧工具的端部的变形例。
- [0034] 图 26 示出了组织夹紧工具恢复过程的示意性说明图。
- [0035] 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。
- [0036] 图 28 示出了由组织夹紧工具夹紧的坏死组织。
- [0037] 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。
- [0038] 图 30 是具有不同的卷绕直径的线圈形状的组织夹紧工具。
- [0039] 图 31 示出了留置在组织中的图 30 所示的组织夹紧工具。
- [0040] 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。
- [0041] 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。

- [0042] 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。
- [0043] 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。
- [0044] 图 36 是从图 35 中的线 B-B 看到的剖视图。
- [0045] 图 37 是形成组织夹紧工具的线圈形状的过程的说明图。
- [0046] 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。
- [0047] 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。
- [0048] 图 40 示出了通过推动滑动器而突出的刺入部。
- [0049] 图 41 示出了通过推动管心针而推出半途的组织夹紧工具。
- [0050] 图 42 示出了组织夹紧工具的留置状态。
- [0051] 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。
- [0052] 图 44 示出了支架拧入组织之后退回的施夹器。
- [0053] 图 45 示出了留置组织夹紧工具之后形成的胆汁排出开口。
- [0054] 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。
- [0055] 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。
- [0056] 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。
- [0057] 图 49 示出了具有翼片的支架。
- [0058] 图 50 示出了加工成用于超声波反射的刺入部。
- [0059] 图 51 是使用扩张器的模式的说明图。
- [0060] 图 52 是扩张器的外视图。
- [0061] 图 53 示出了扩张器的变形例。
- [0062] 图 54 是具有把持部的组织夹紧工具的外视图。
- [0063] 图 55 是具有把持部的组织夹紧工具的外视图。
- [0064] 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。
- [0065] 图 57 示出了彼此邻近留置的多个组织夹紧工具。
- [0066] 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。
- [0067] 图 59 示出了通过连结瘘孔而形成的狭长孔。
- [0068] 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

[0069] 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

[0071] 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。

[0072] 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。

[0073] 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。

[0074] 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。

[0075] 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。

[0076] 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。

[0077] 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。

[0078] 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的推出组织夹紧工具 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 由如硅橡胶等柔软材料制成。

[0079] 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。

[0080] 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。

[0081] 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。

[0082] 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。

[0083] 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。

[0084] 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。

[0085] 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)。

[0086] 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。

[0087] 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。

[0088] 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。

[0089] 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。

[0090] 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。

[0091] 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。

[0092] 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。

[0093] 图 17 至图 22 示出了组织夹紧工具的其它实施例。

[0094] 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。

[0095] 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。

[0096] 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 (loopback)。环回部分具有随着接近中央部分而逐渐增大

的卷绕直径。

[0097] 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。

[0098] 图 21 所示的组织夹紧工具 65 在线材上间隔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。

[0099] 第二实施例

[0100] 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。

[0101] 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。

[0102] 第三实施例

[0103] 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。

[0104] 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。

[0105] 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。

[0106] 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。

[0107] 第四实施例

[0108] 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。

[0109] 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。

[0110] 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。

[0111] 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。

[0112] 第五实施例

[0113] 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。

[0114] 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。

[0115] 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。

[0116] 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。

[0117] 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。

[0118] 第六实施例

[0119] 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。

[0120] 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。

[0121] 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。

[0122] 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。

[0123] 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。

[0124] 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。

[0125] 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 排向十二指肠 Dd。

[0126] 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。

[0127] 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。

[0128] 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。

[0129] 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。

[0130] 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。

[0131] 第七实施例

[0132] 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。

[0133] 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。

[0134] 第八实施例

[0135] 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。

[0136] 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。

[0137] 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。

[0138] 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。

[0139] 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。

[0140] 第九实施例

[0141] 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。

[0142] 第十实施例

[0143] 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。

[0144] 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。

[0145] 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。

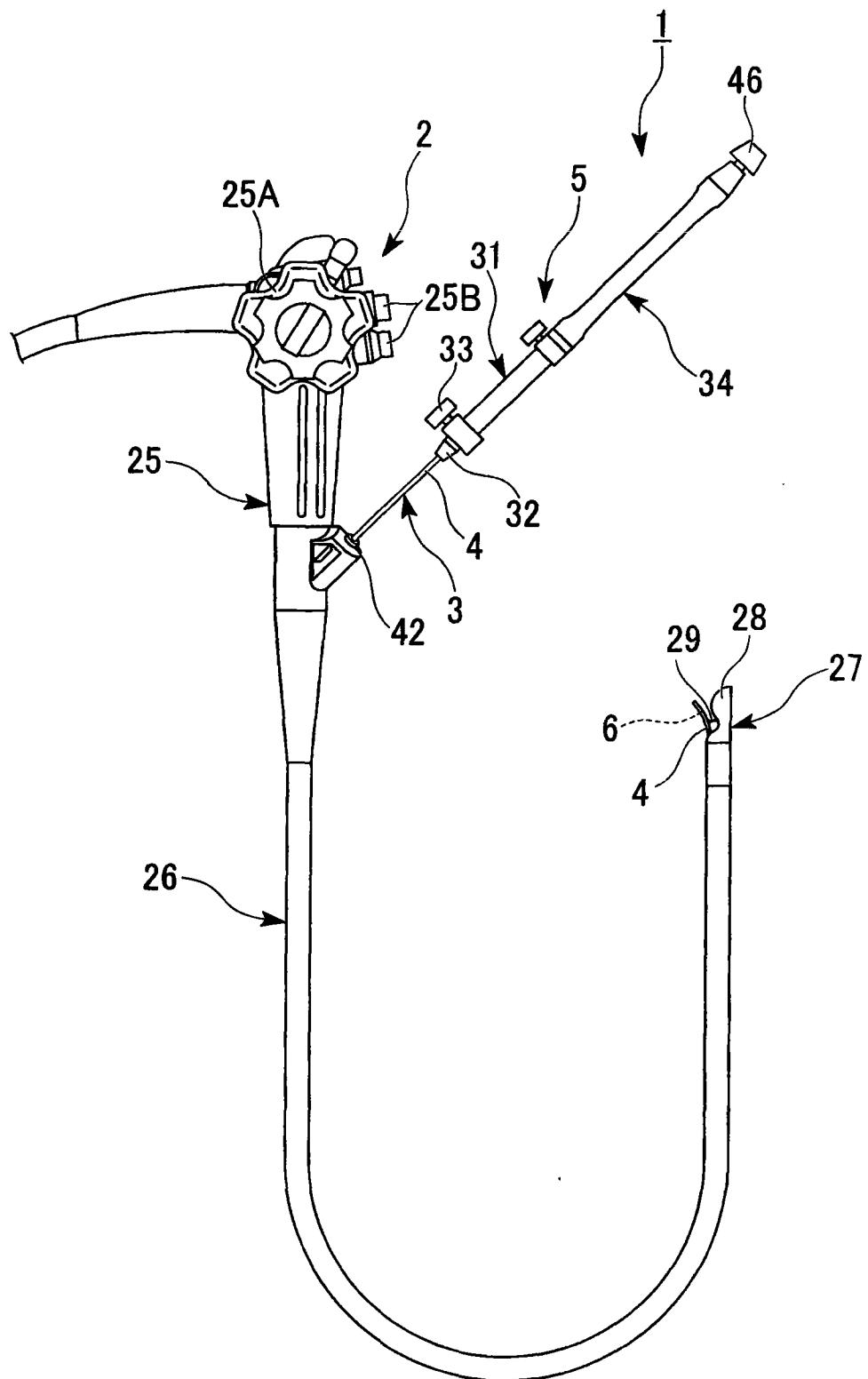
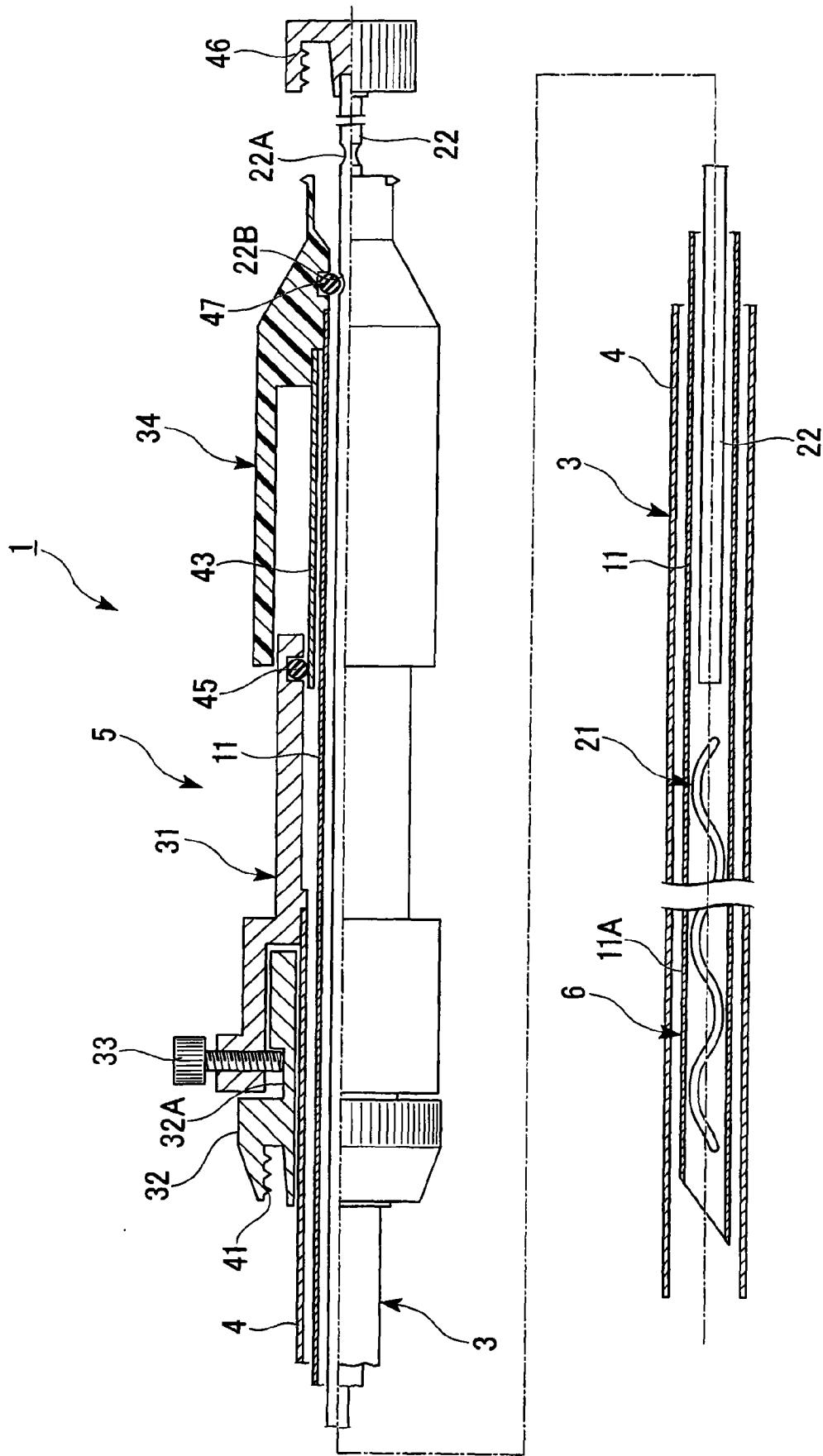


图 1



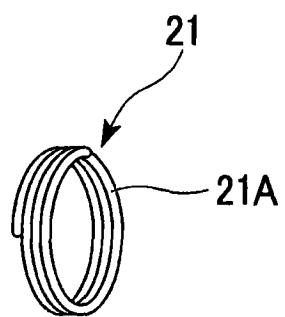


图 3

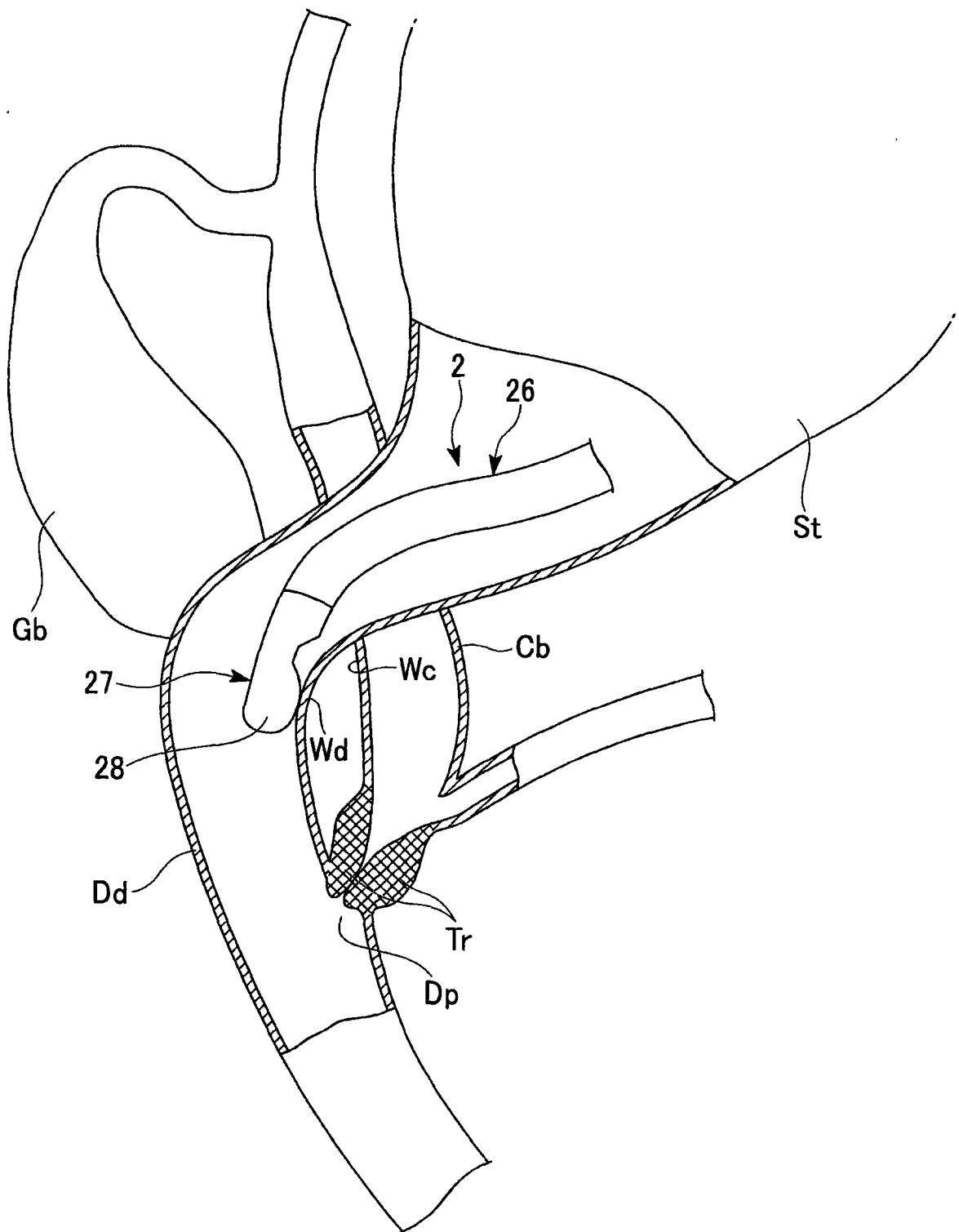
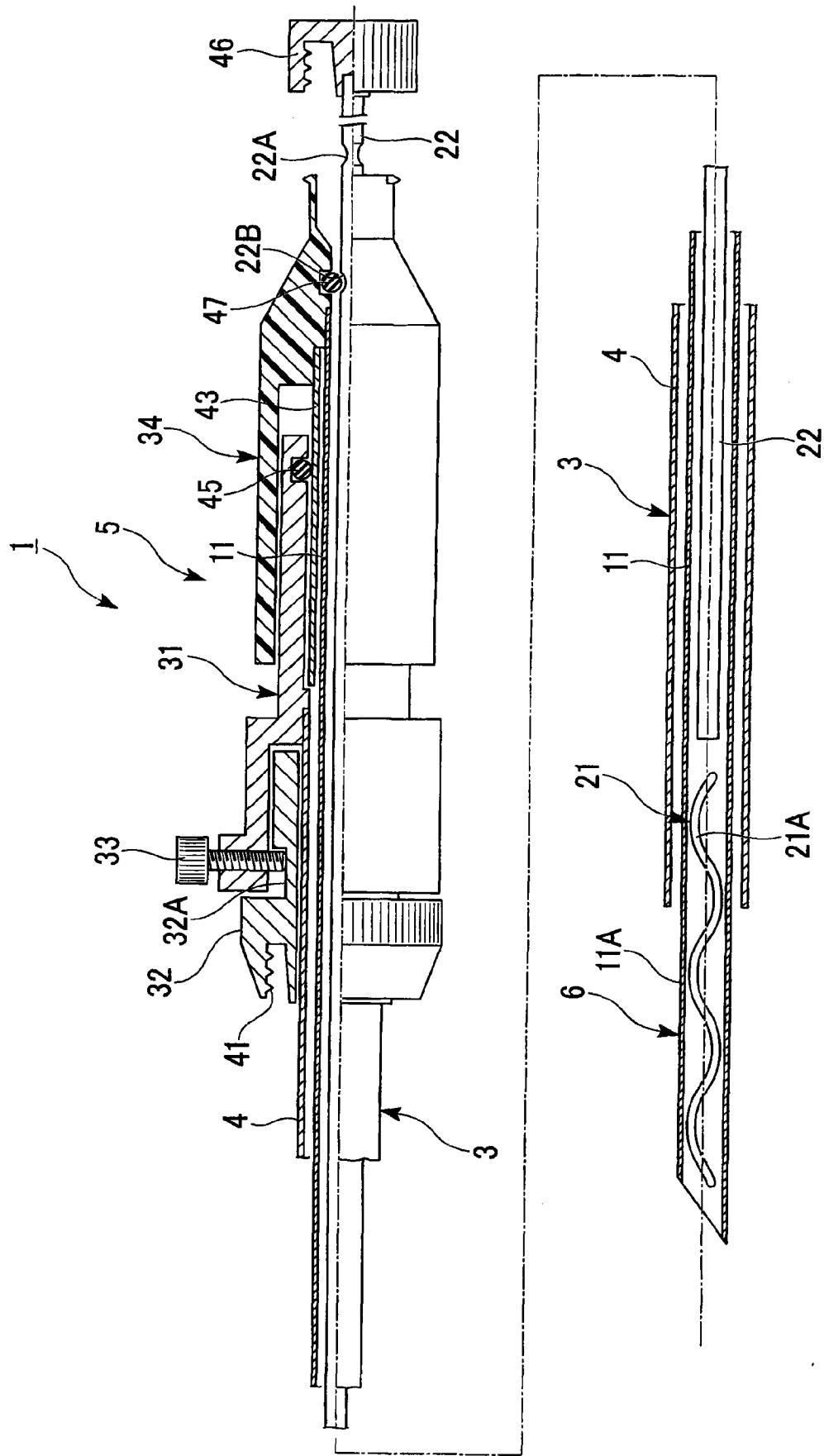


图 4



5

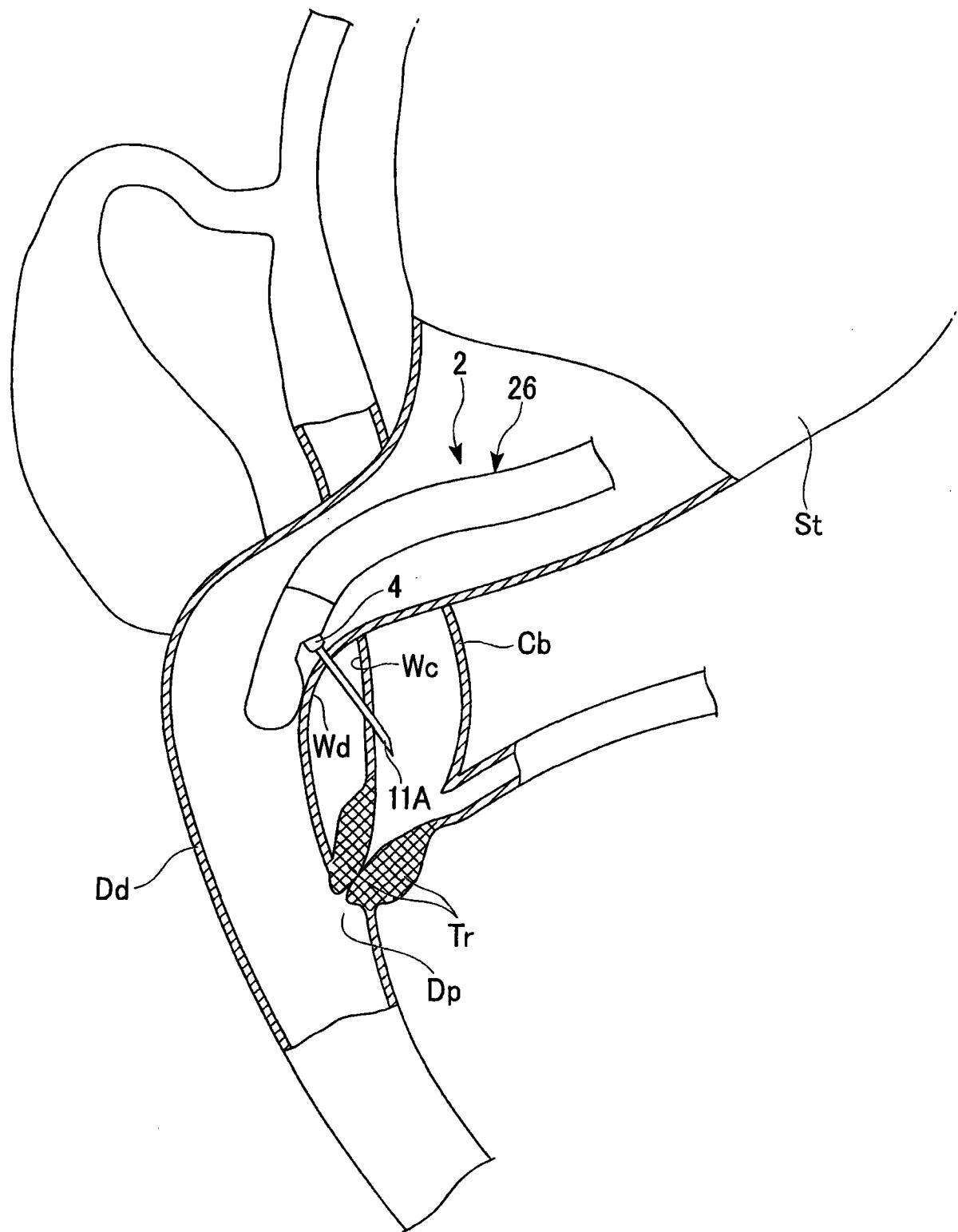


图 6

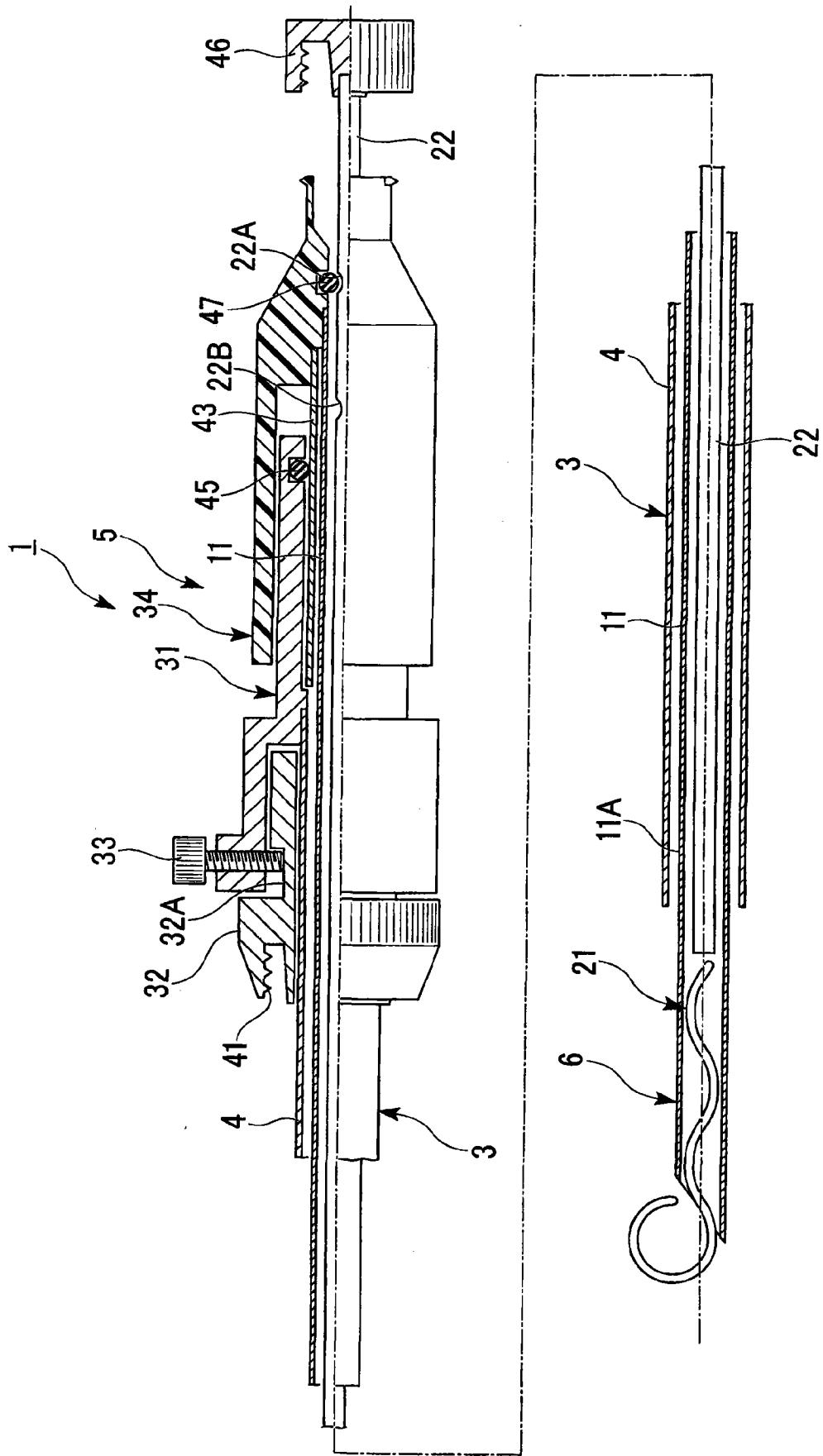


图 7

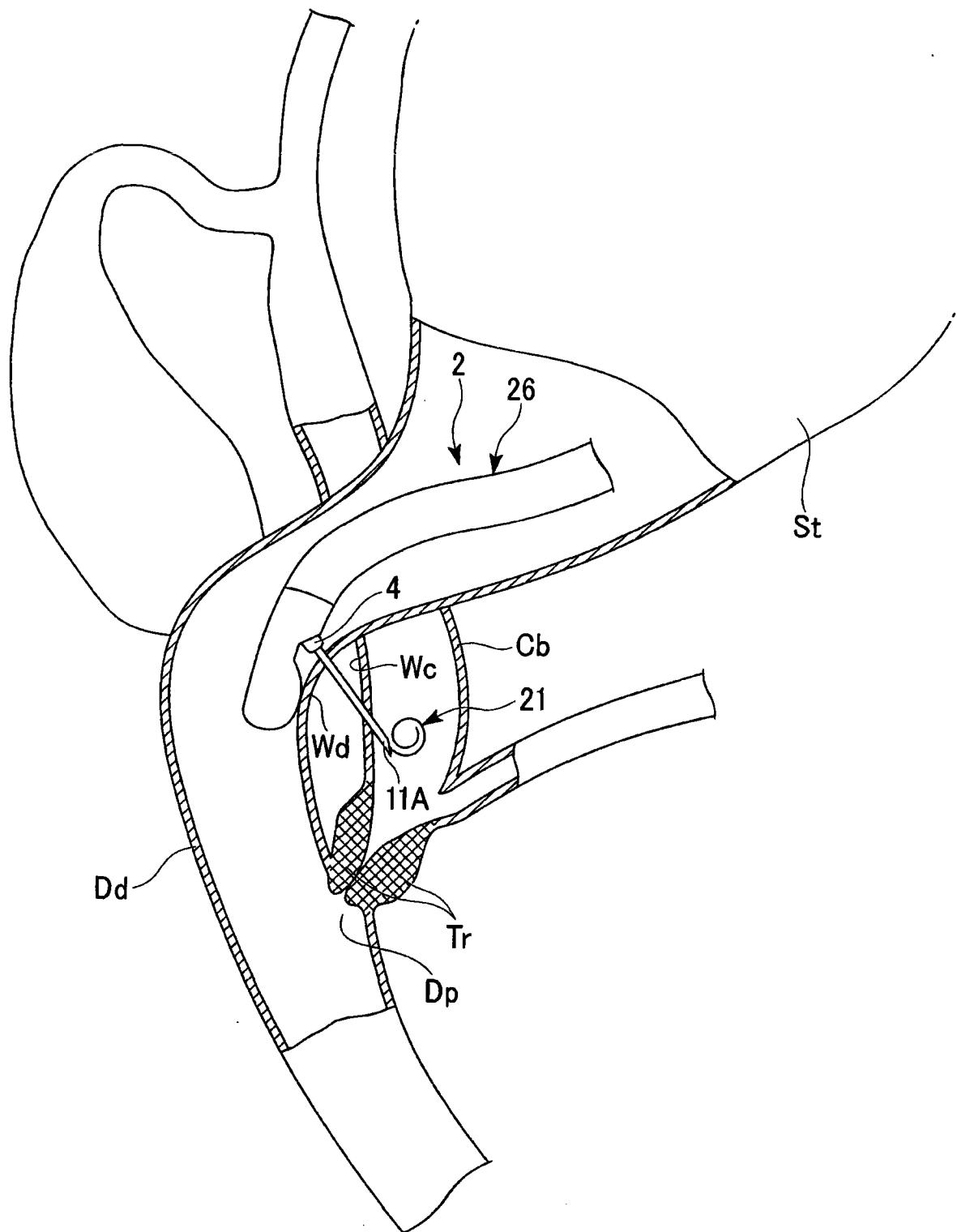


图 8

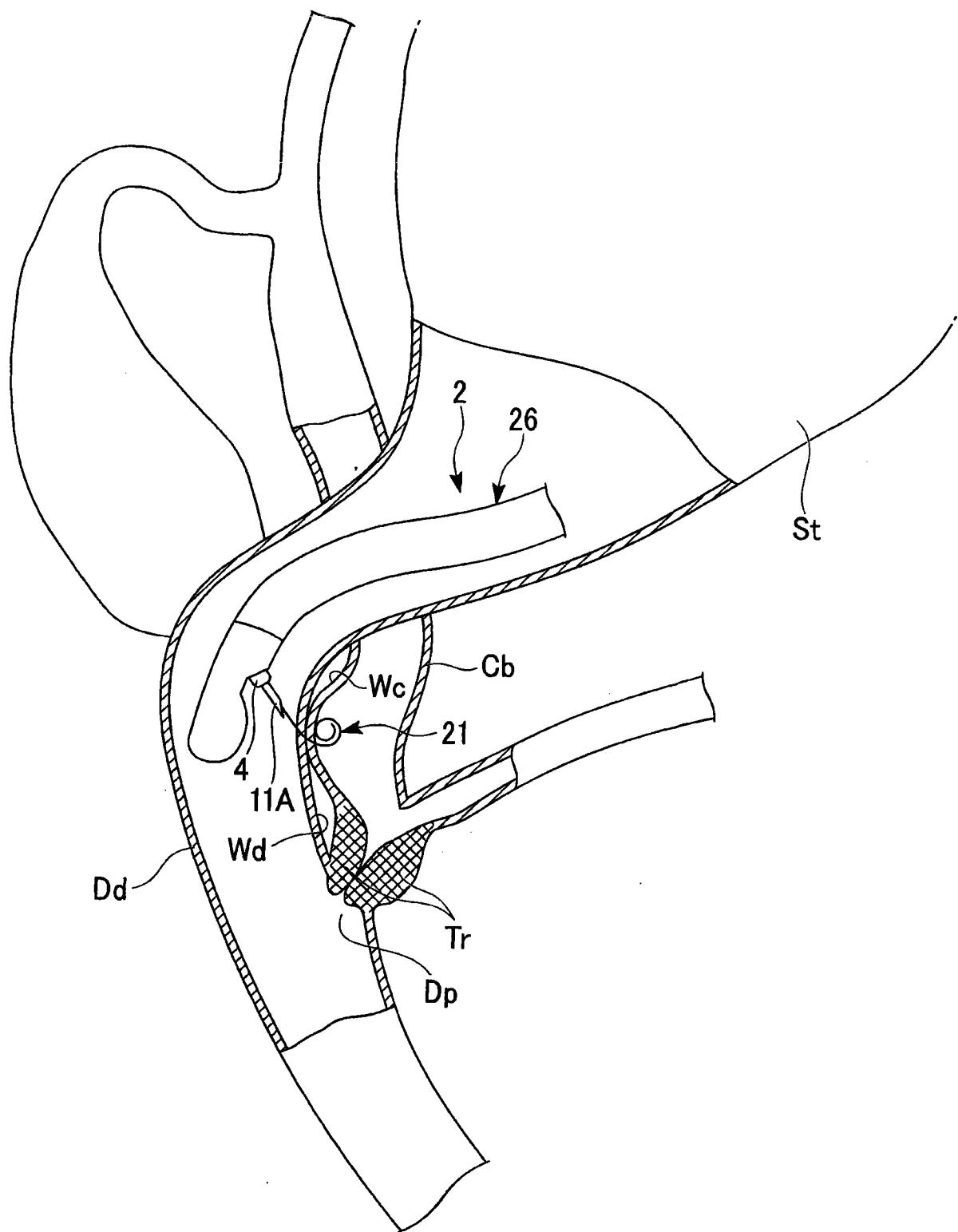


图 9

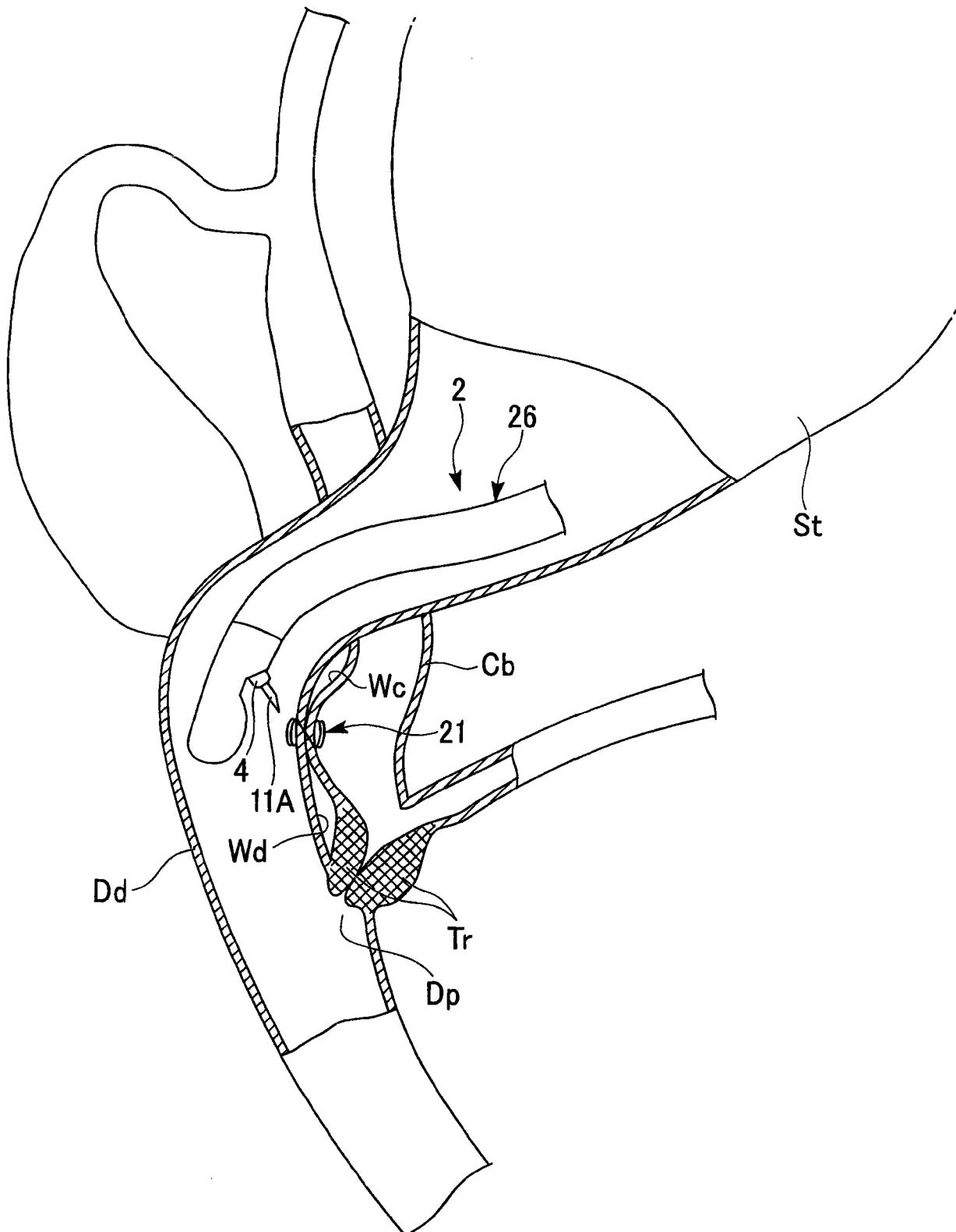


图 10

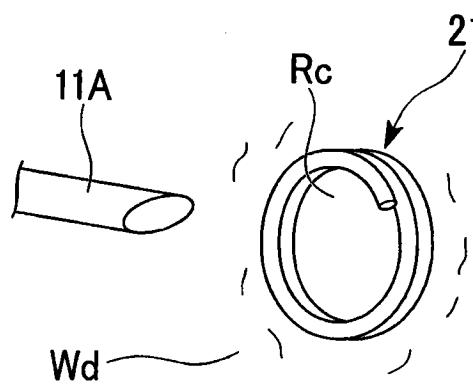


图 11

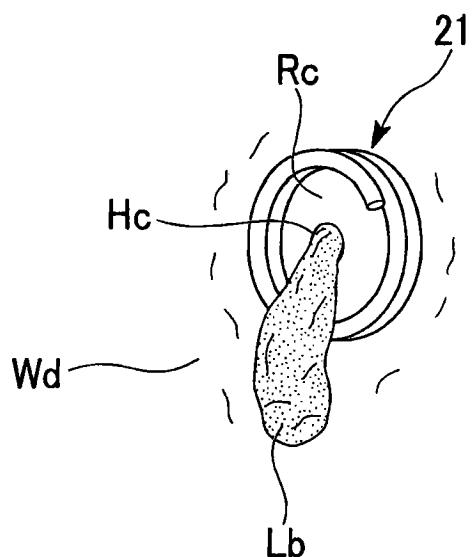


图 14

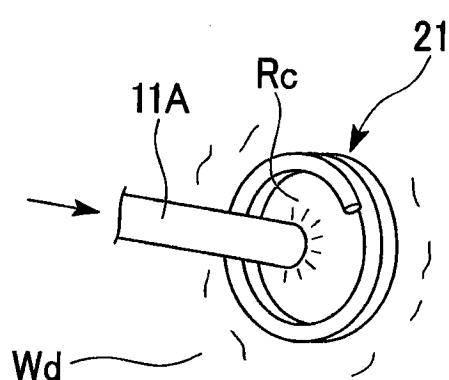


图 12

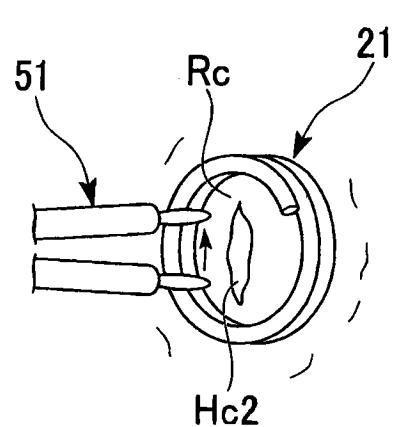


图 15

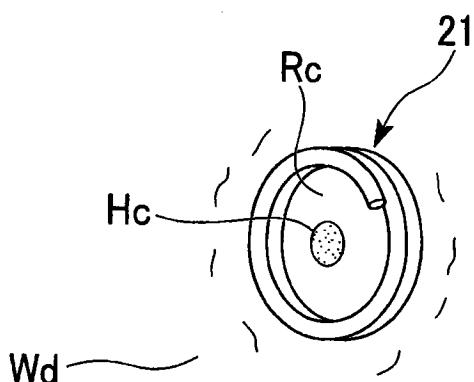


图 13

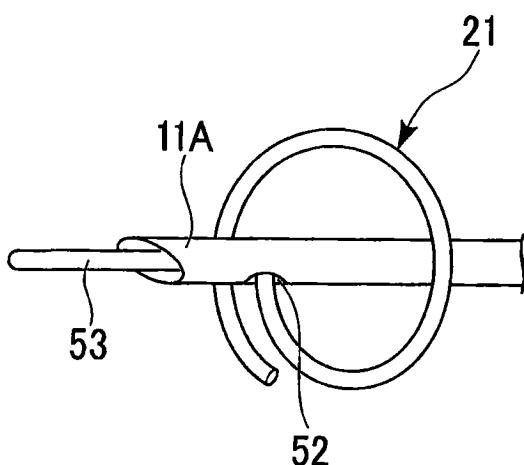


图 16

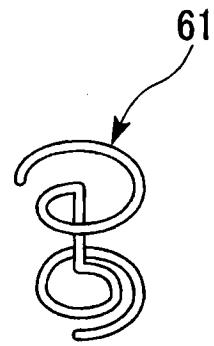


图 17

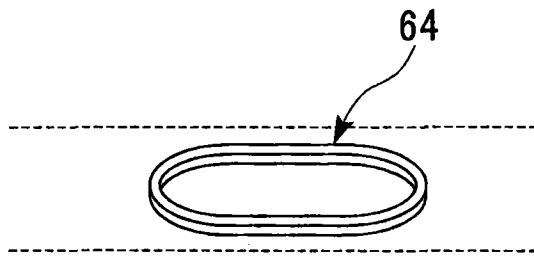


图 20

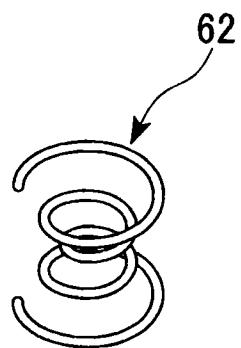


图 18

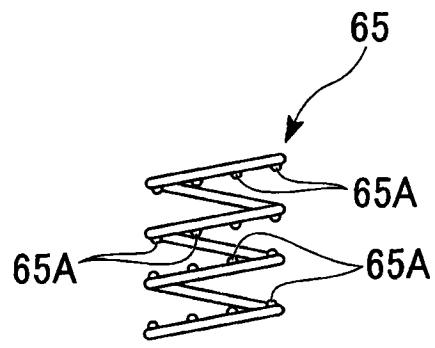


图 21

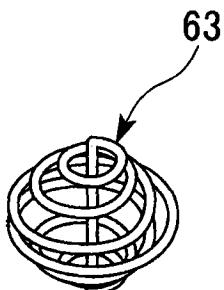


图 19

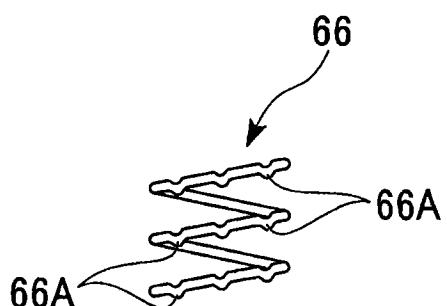


图 22

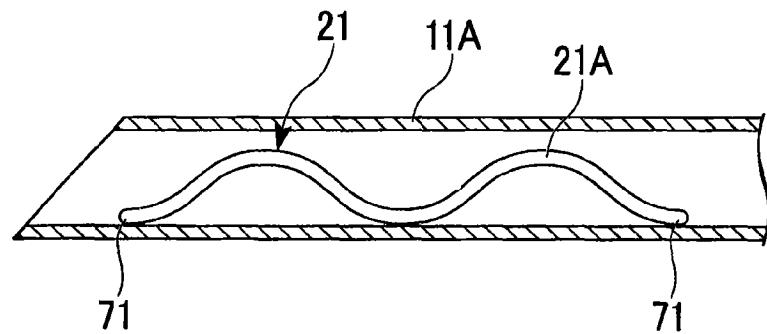


图 23

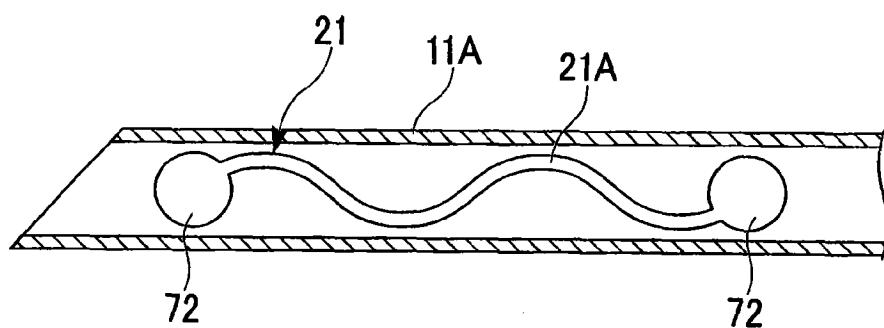


图 24

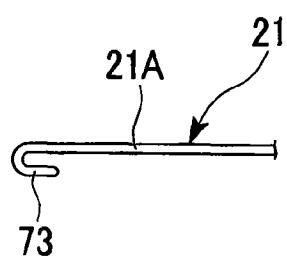


图 25

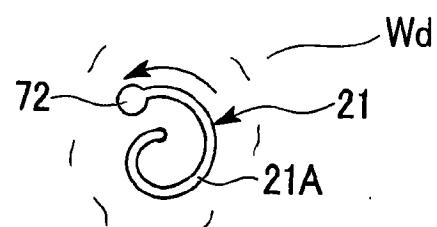


图 26

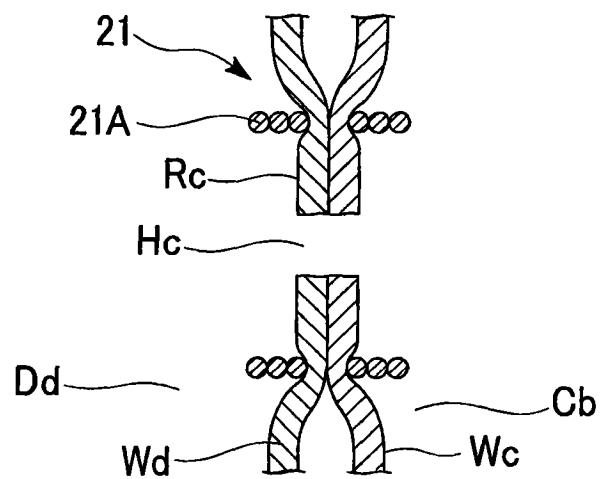


图 27

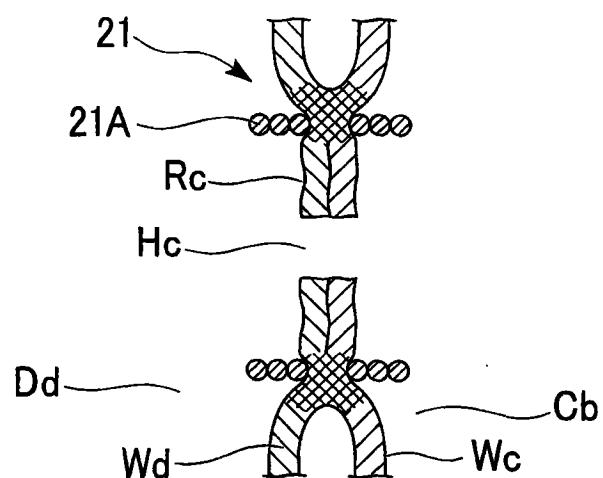


图 28

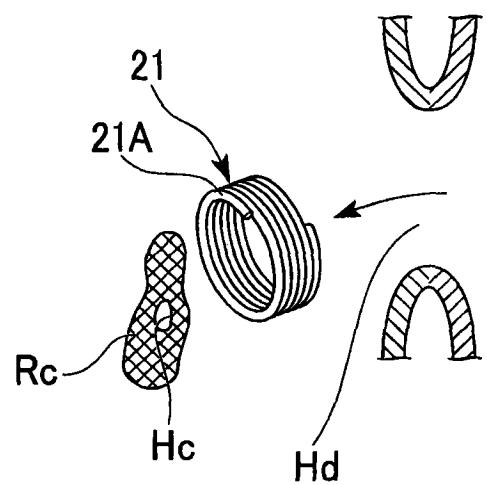


图 29

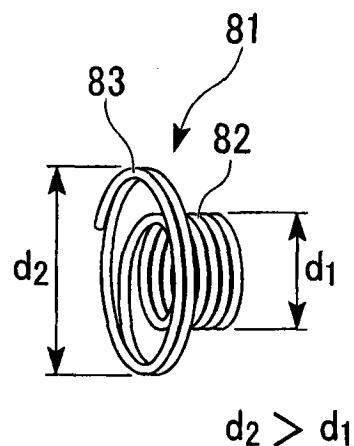


图 30

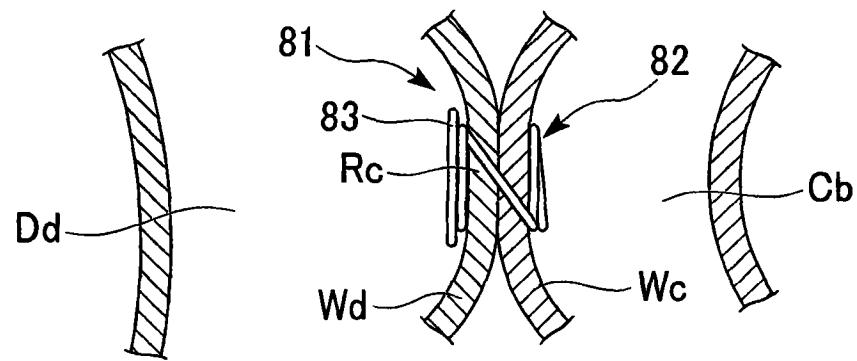


图 31

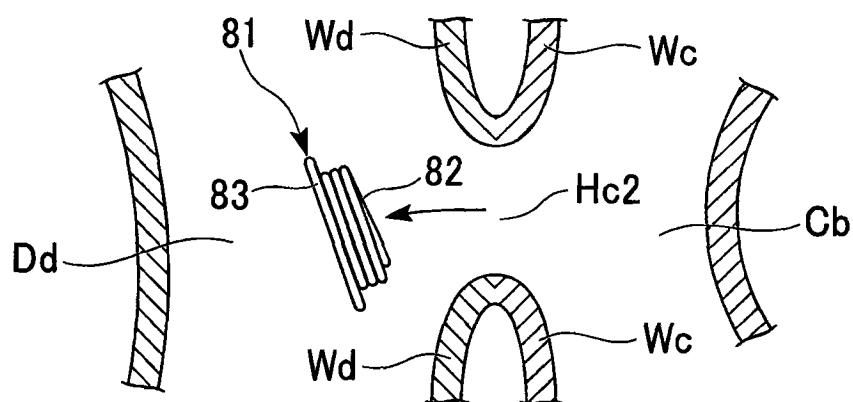


图 32

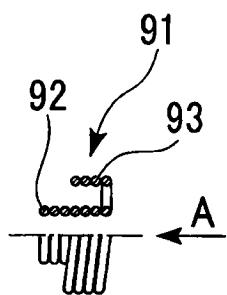


图 33

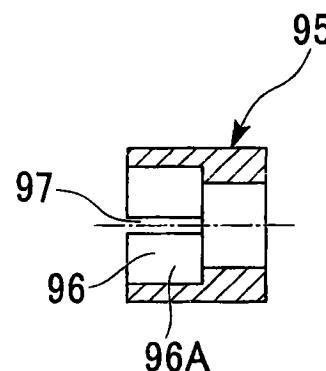


图 36

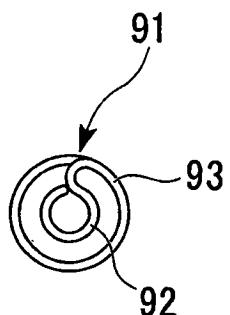


图 34

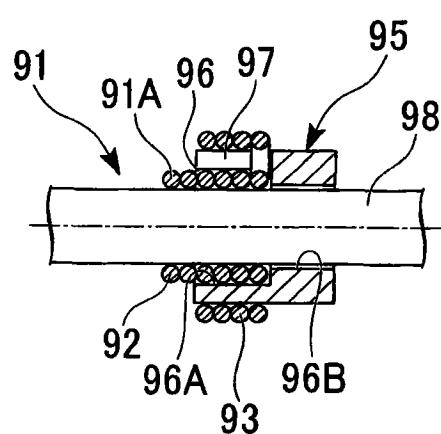


图 37

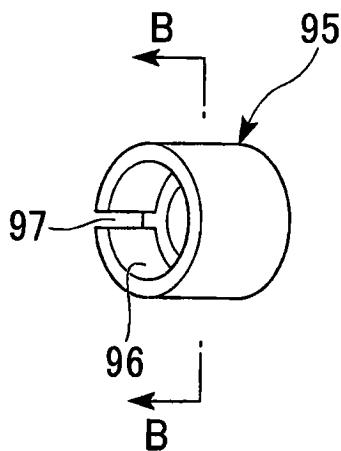


图 35

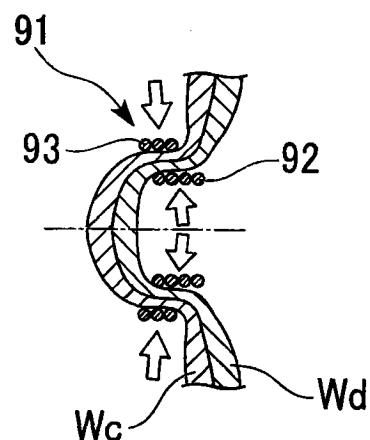
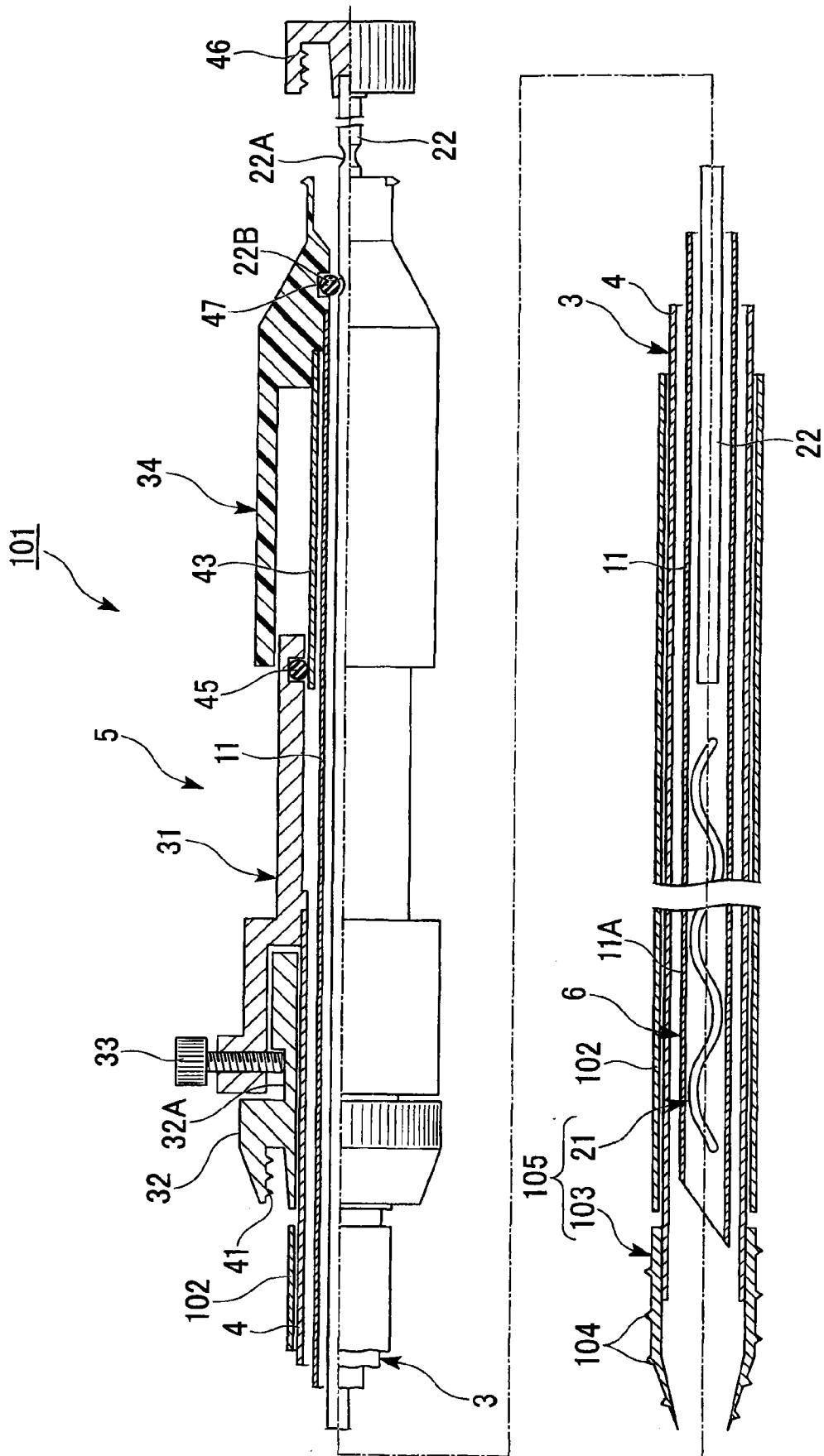


图 38



39

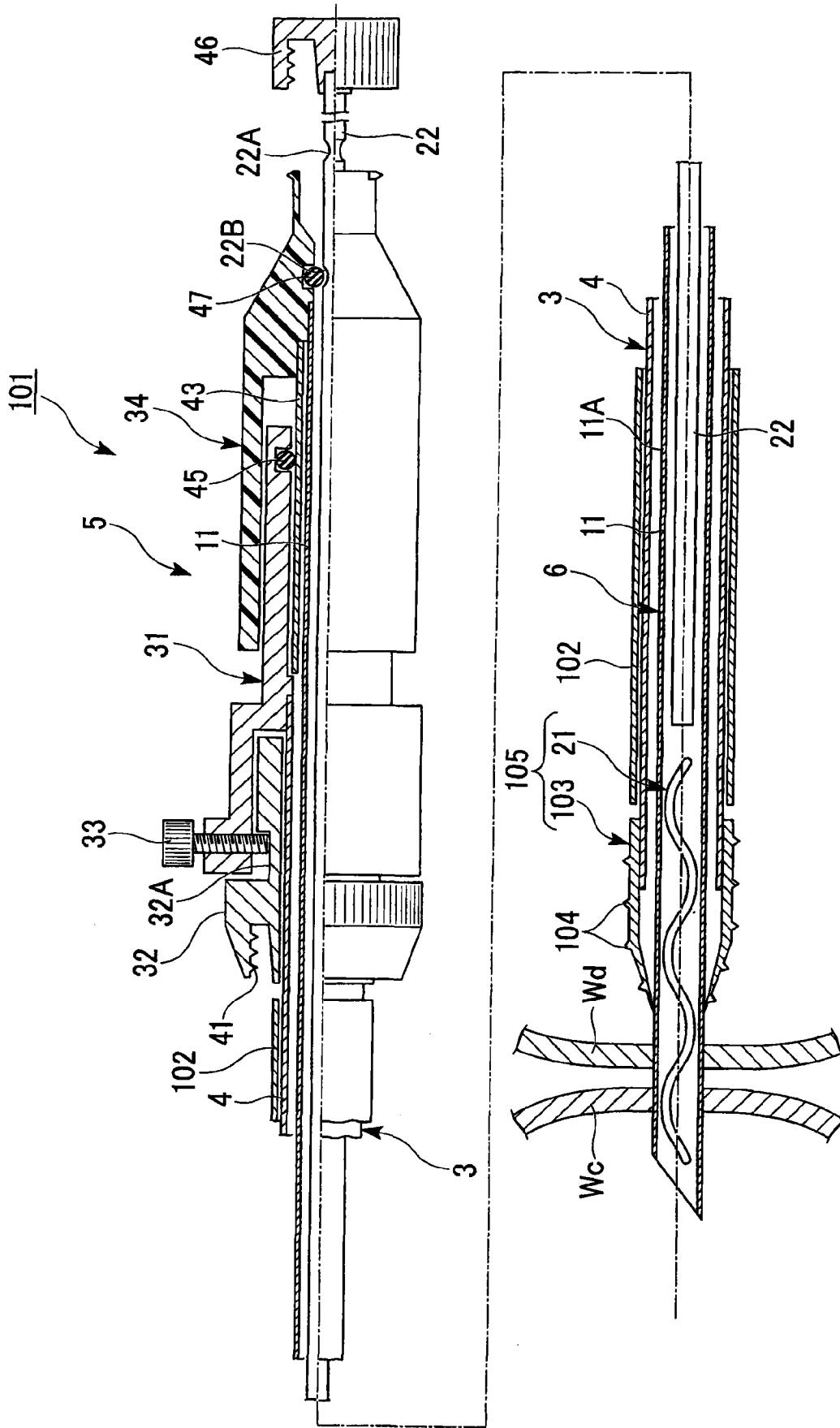


图 40

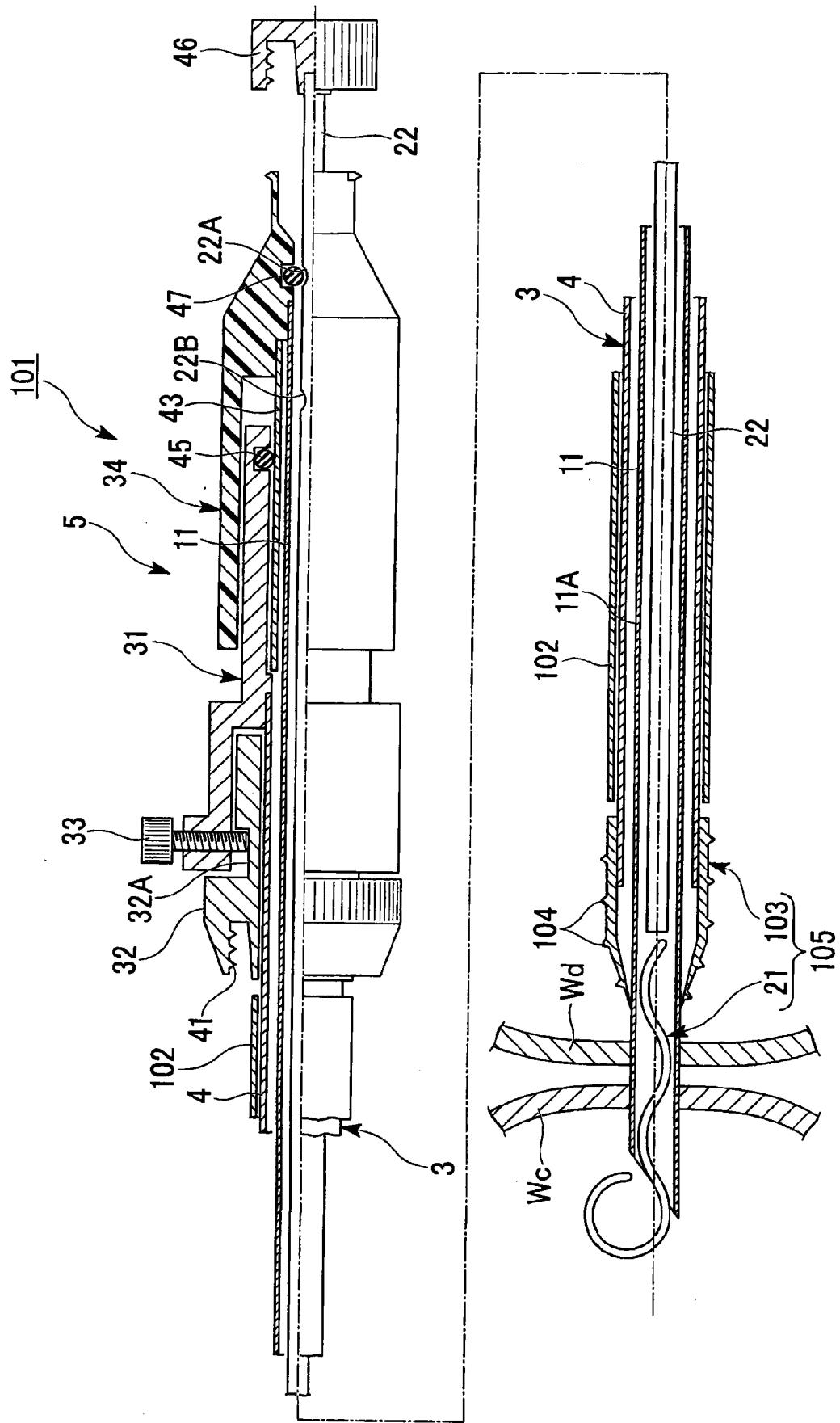


图 41

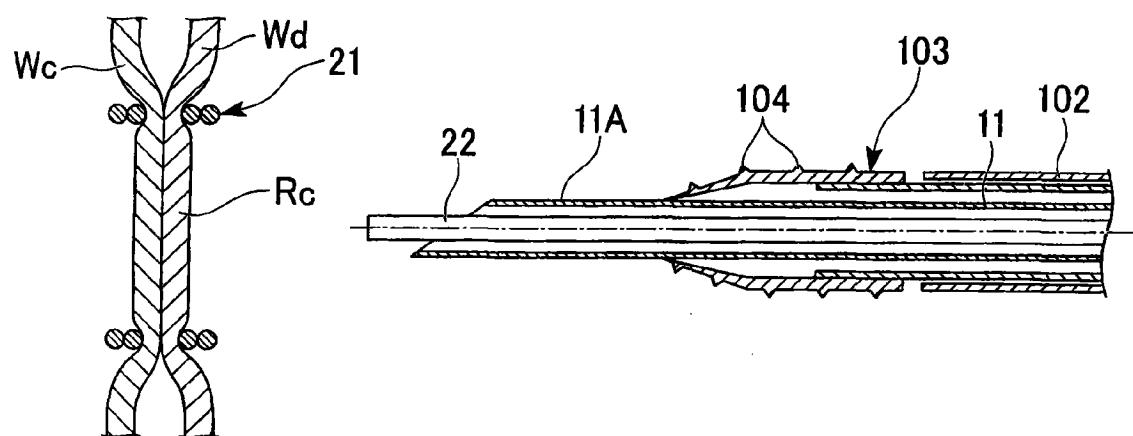


图 42

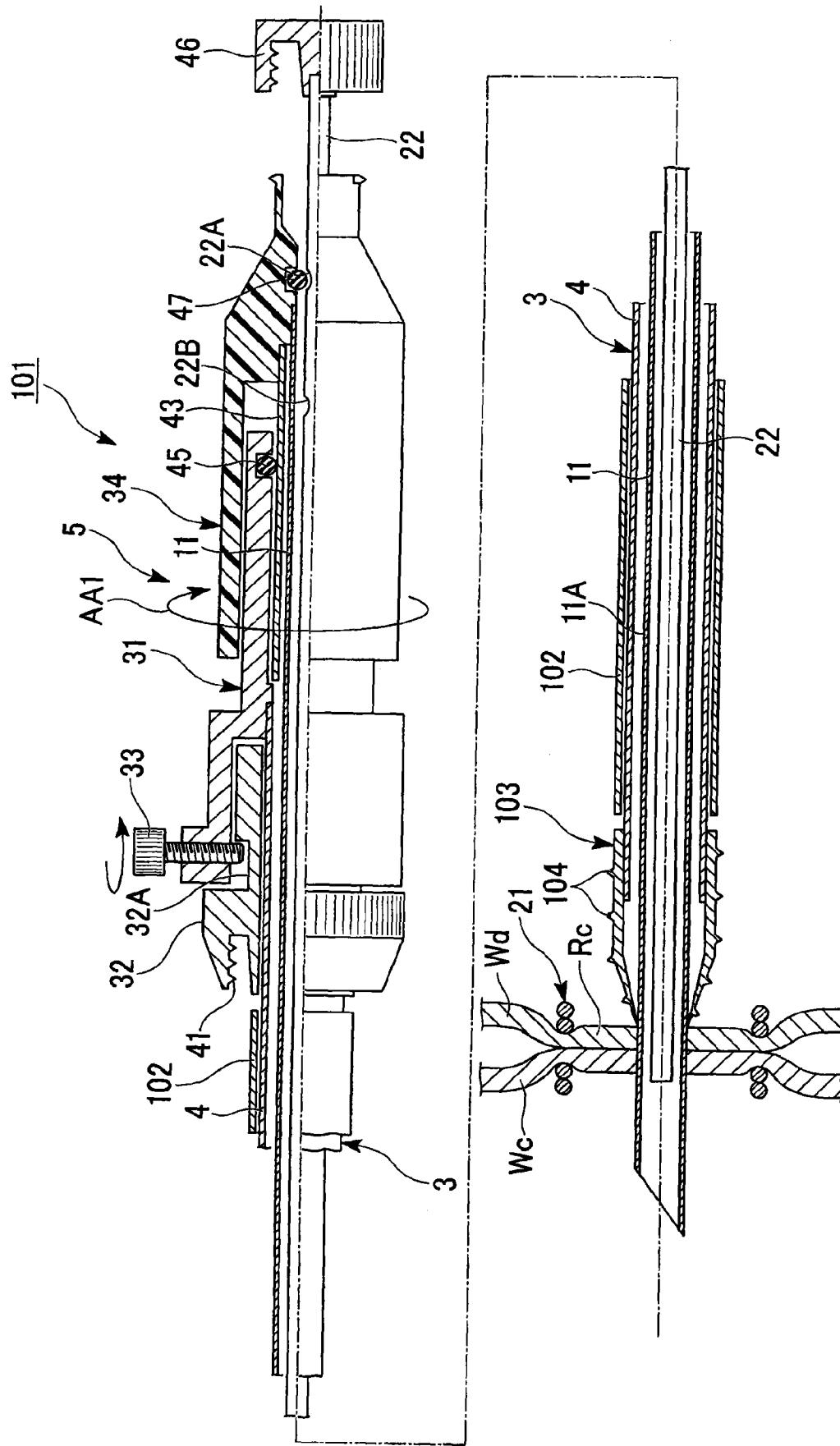


图 43

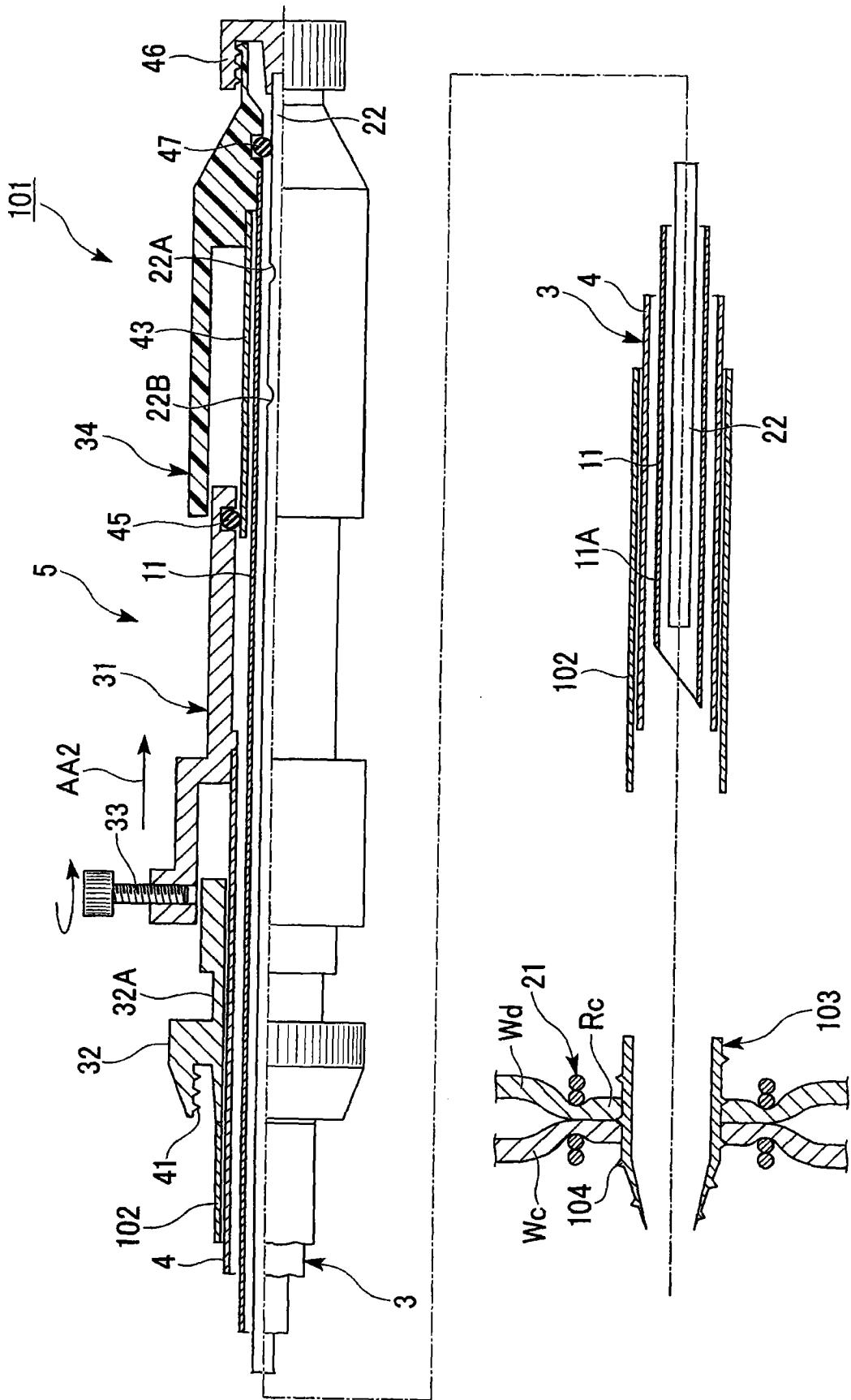


图 44

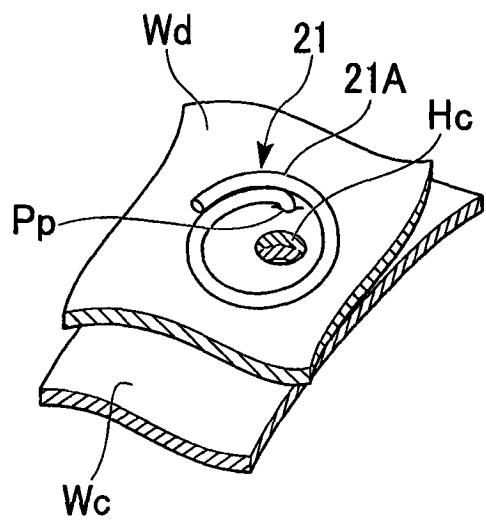


图 45

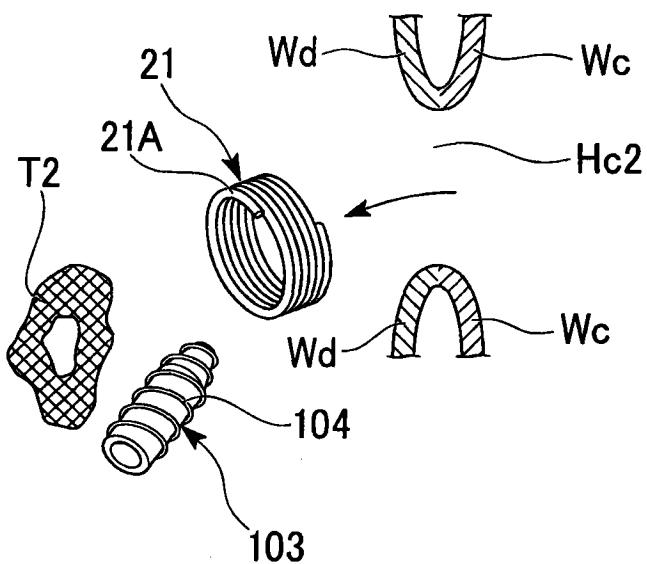


图 47

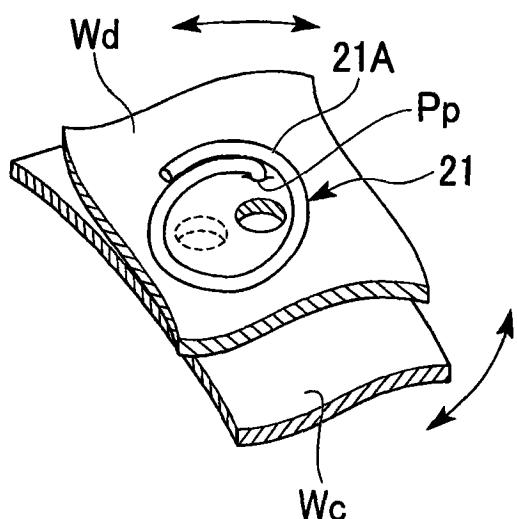


图 46

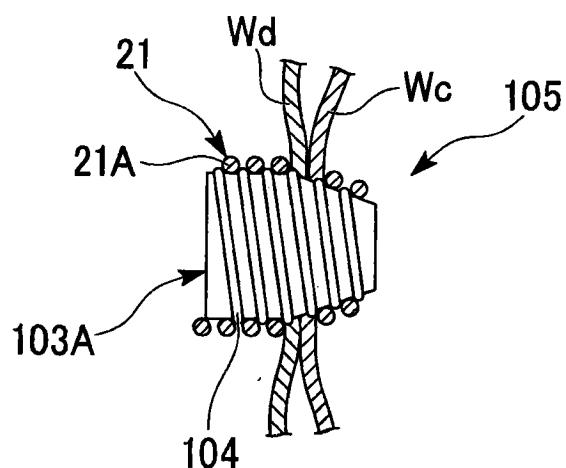


图 48

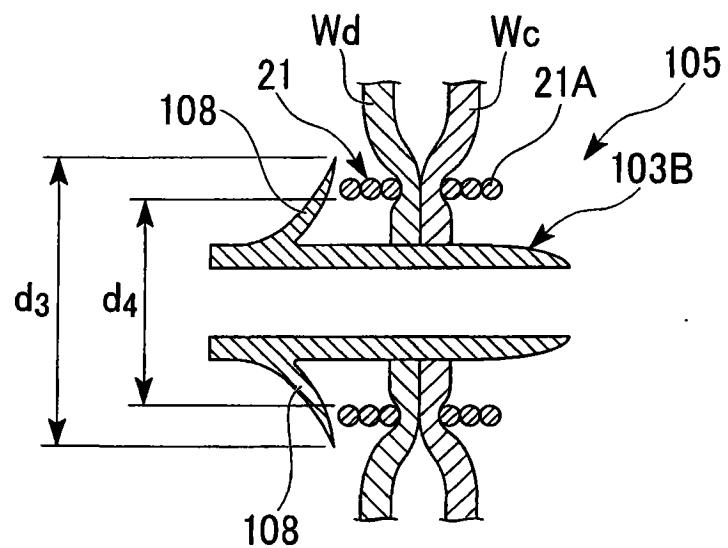


图 49

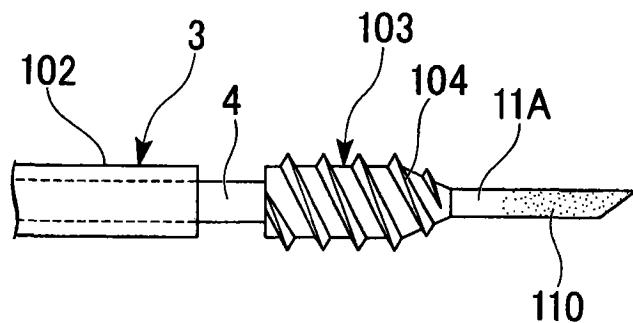


图 50

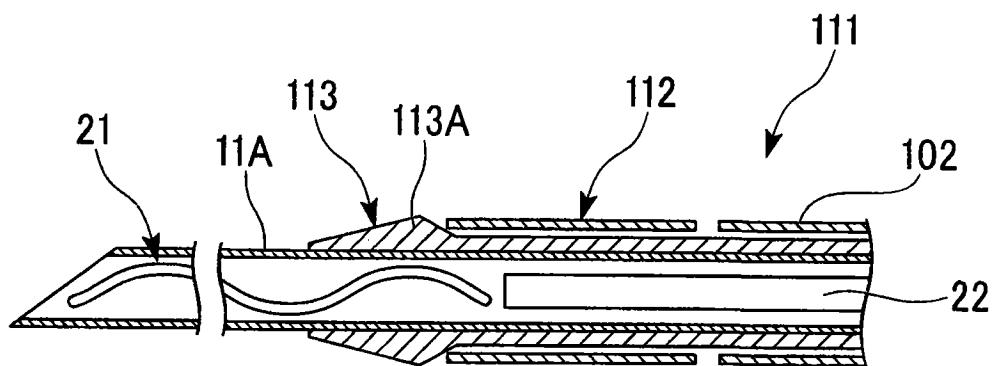


图 51

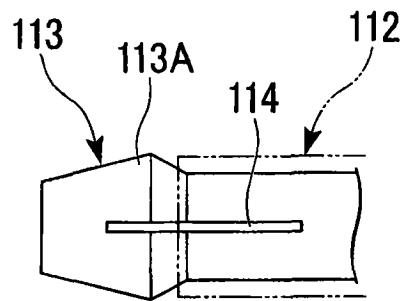


图 52

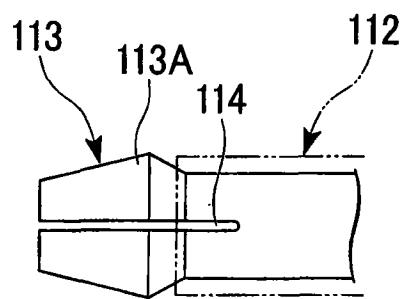


图 53

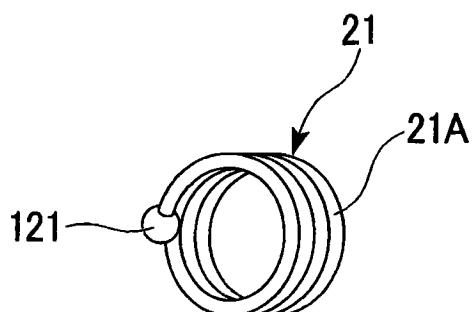


图 54

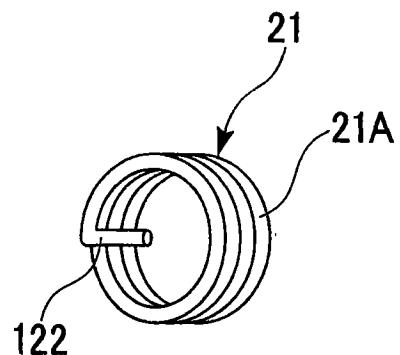


图 55

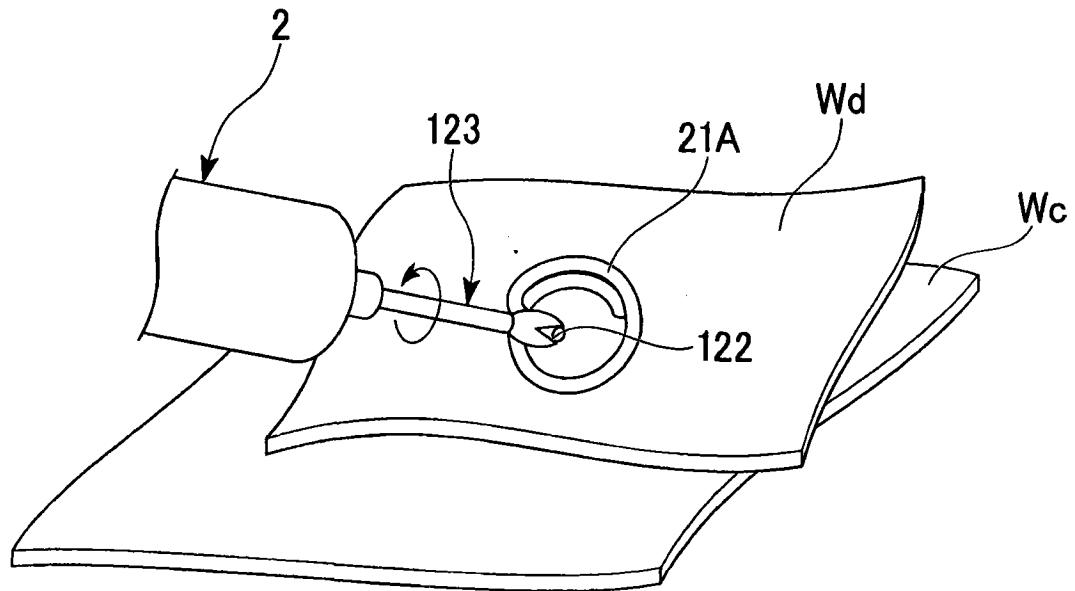


图 56

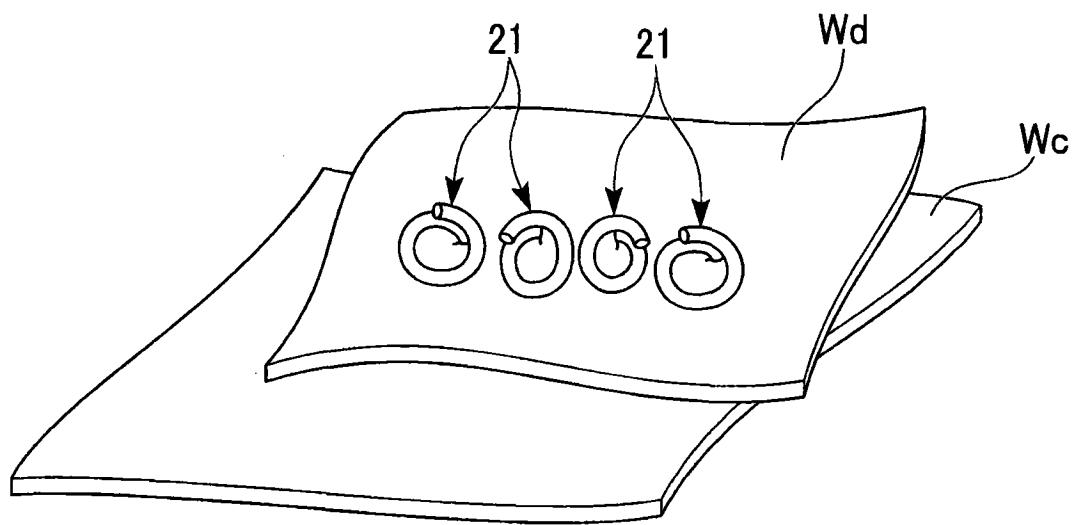


图 57

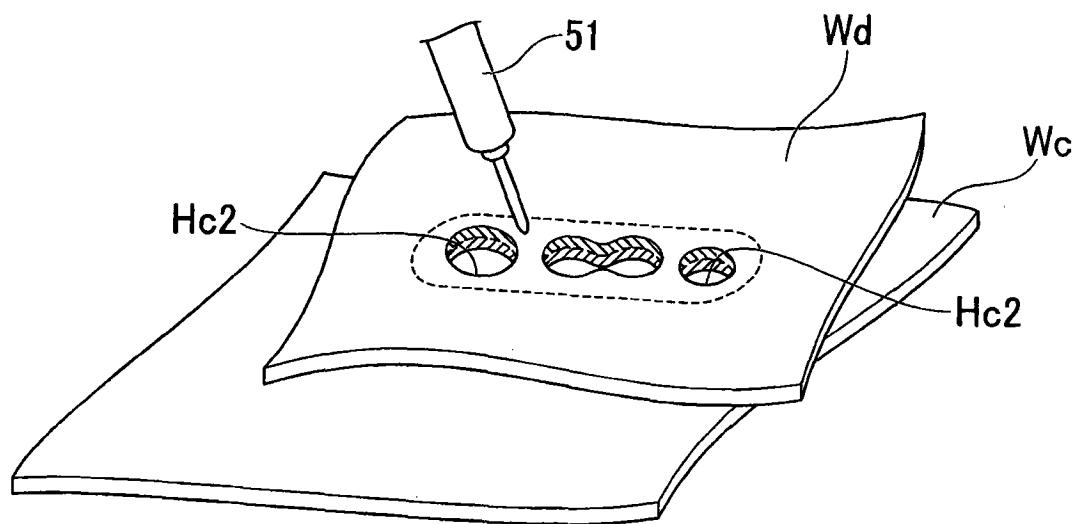


图 58

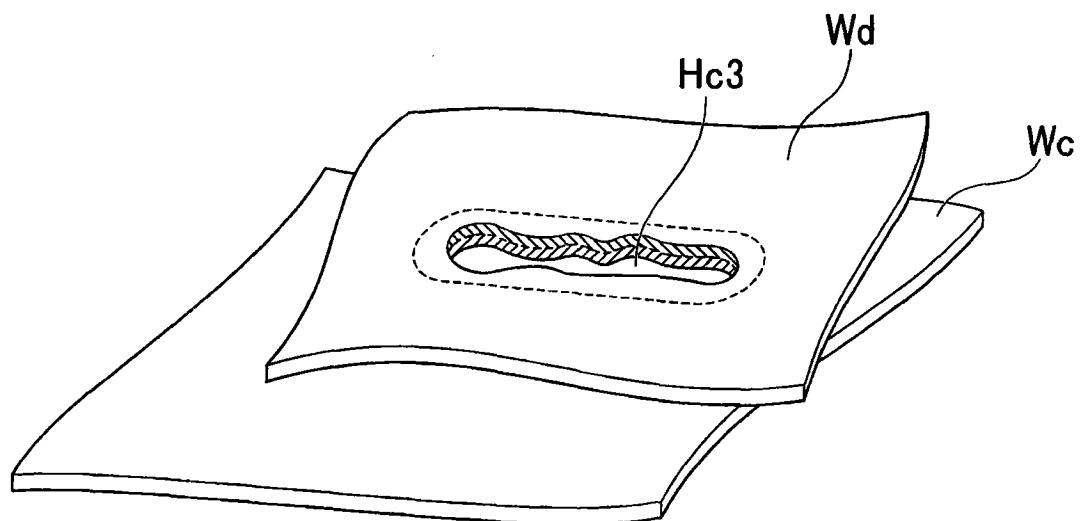


图 59

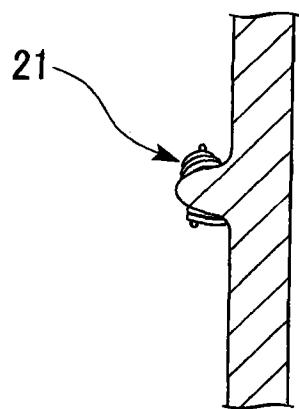


图 60

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	CN101254127B	公开(公告)日	2013-05-01
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		
审查员(译)	许敏		
优先权	11/710732 2007-02-26 US		
其他公开文献	CN101254127A		
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。

