



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410103192.5

[43] 公开日 2005 年 8 月 17 日

[11] 公开号 CN 1654020A

[22] 申请日 2004. 12. 29

[21] 申请号 200410103192.5

[30] 优先权

[32] 2003. 12. 29 [33] US [31] 10/747488

[32] 2004. 9. 22 [33] US [31] 10/947567

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 M·S·奥尔蒂兹 R·H·诺比斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

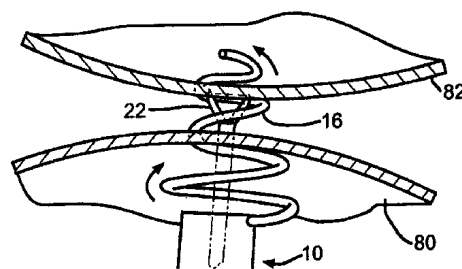
代理人 原绍辉 黄力行

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 6 页

[54] 发明名称 用于内腔内吻合的装置和方法

[57] 摘要

一种形状记忆合金(SME)线形成的吻合装置,该线退火为张紧卷(如平卷,螺旋卷,圆柱卷),随后基本伸直(如直,纵向拉伸的弹簧状),以约束于吻合引入器具的伸长部件中。在以远侧器具的抓紧器定位和保持相邻内腔的两个组织壁并置后,吻合器具的穿刺尖在松弛为张紧卷形状前被分配并插入组织壁,形成吻合依附。该吻合装置从吻合引入器具释放,如通过完全分配其近端。因此,可实现胃与肠的,胆的,或其它管的有效单个内腔吻合,其腹腔镜穿刺最小或完全以内窥镜过程完成。



1. 一种吻合器具，其包括：
伸长部件；
- 5 吻合装置，其由以卷形退火和纵向伸直的形状记忆合金线形成；
远侧开口凹槽，其形成于伸长部件中，成形为以吻合装置受应力的形状容纳和维持吻合装置；以及
近侧致动的分配部件，其滑动容纳在伸长部件中并与凹槽连接，以远侧分配吻合装置。
- 10 2. 如权利要求1所述的吻合器具，其中卷形状包括平卷。
3. 如权利要求1所述的吻合器具，其中卷形状包括锥形卷。
4. 如权利要求1所述的吻合器具，其中卷形状包括圆柱卷。
5. 如权利要求1所述的吻合器具，其中受应力形状包括直的形状。
6. 如权利要求1所述的吻合器具，其中形状记忆合金包括镍钛诺。
- 15 7. 一种吻合器具，用于植入由以卷形退火并纵向拉伸、一端远侧突出形成受应力形状的形状记忆合金线形成的吻合装置，该吻合器具包括：
伸长部件；
远侧开口凹槽，其形成于伸长部件中，成形为以吻合装置受应力的形状容纳吻合装置；
20 近侧致动的分配部件，其滑动容纳在伸长部件中并与凹槽连接，以远侧分配吻合装置；
一对抓紧钳，其远侧位于伸长部件上；以及
抓紧器控制机构，其通过伸长部件可操作地连接该对抓紧钳，以实现其打开和关闭。
- 25 8. 如权利要求7所述的吻合器具，其中该对抓紧钳依附到纵向滑动容纳在伸长部件中的抓紧器管上。
9. 如权利要求7所述的吻合器具，其中抓紧器控制机构进一步包括：
一对枢转连接的抓紧钳；
钳定位部件，其通过伸长部件纵向容纳并依附该对抓紧钳；以及

闭合部件，其通过伸长部件纵向容纳并可操作地连接，以选择性地开启和关闭该对抓紧钳。

用于内腔内吻合的装置和方法

5 相关申请的相互参考

这是 2003-12-29 提交的号为 No.10/747,488 的申请的部分继续申请，其在此全文作为参照。

技术领域

10 本发明一般来说涉及手术，更具体涉及一种在两个内腔之间完成一种手术过程的方法。

背景技术

全世界遭受肥胖病的人口比率在不断增加。严重的肥胖病人容易增加患上心脏病，中风，糖尿病，肺病和遭受意外事故的隐患。由于肥胖病对这些患者生命的影响，因此正在研究肥胖病治疗的方法。

15 肥胖病的大量非手术疗法已被尝试，但实际上没有取得永久性的成功。建议规律的饮食，更正行为，缝合病人的下颚，和药理方法都被试验过，并且尽管有暂时的效果，最终不能改变肥胖的状况。此外，已经将物体引入胃中，例如食管—胃球，以填满胃来治疗这种肥胖病；然而，这样的方法易于刺激胃并且不是长期有效的。

20 肥胖病的手术疗法已逐渐更成功地被应用。这些方法通常是缩小胃的有效尺寸，限制食物的摄入量，并且造成摄入食物的吸收不良。例如，一些病人受益于可调节胃带（AGB），这些带方便利用腹腔镜放置于胃周围，以形成所需大小的气孔，以允许食物充满胃的上部，引起吃饱的感觉。为了能够调节植入后气孔的大小，流体管连接于 AGB 的向内的流体囊和放置在病人胸骨前部
25 皮下的流体注入口之间。可用注射器针注射或吸出流体，以按所需的要求调节 AGB。

尽管这种方法对一些人的肥胖有效，但是其它病人可能感到生活方式不符合要求的变化，因为食物的摄入量有限。此外，病人的医疗状况暗示了需要一种更为持久的解决方案。最终，要使用手术方法改变胃和/或消化食物的小肠的部分。进行胃绕道的腹腔镜吻合的现有方法包括纤维包扎法，缝合法，放置可生物降解环法，每一种方法都有相当大的挑战。例如，缝合相当费时，对技术和熟练程度要求也较高。纤维包扎法要求放置砧骨，它比较大，不能通过套管针端口引入。通过剖腹手术引入器具增加了和内腔内内容物被拖至剖腹手术进入位点相关的伤口部位感染的发生率。

作为后一种方法的实例，美国专利 US6,543,456 披露了一种胃绕道手术的方法，其包括用抓紧镊子经口插入近侧和远侧的吻合部件（如砧骨）。胃和小肠被手术切割和纤维包扎器具内窥镜地横切，以产生胃囊，排放回路和 Roux 肢。内窥镜地插入的圆形纤维切断机接附于远侧吻合部件，以连接排放回路到肠的远侧部分，圆形纤维切断机接附于近侧吻合部件，以连接 Roux 肢到胃囊。此后，吻合部件被移走，以在胃和肠连接部分之间形成孔。该方法降低了腹腔镜端口的数量，避免了在腹腔镜插入吻合器具（如圆形纤维切断机）进入扩大的手术口，并且不需要对肠切开术和肠切开术闭合。

虽然上述方法相对于肥胖症的已知的胃绕道术和类似的手术治疗方法来说有很大进步，但需要得到更少步骤和更少腹腔镜插入的胃绕道术。Park 等的美国专利申请号为 2003/0032967 描述了这样一种方法，其中胃与肠的或肠的（包括胆）吻合通过插入穿过两个组织通道，如胃和小肠的壁的鞘来实现。具有热形状记忆效果（SME）（“镍钛金属互化物 Park 装置”）的线的三维织造管在其开口两侧具有鞘的套管。织造管的展开引起管外环或端部折叠或折回以保持并置（闭合）吻合点的内腔界面。因此，减少或避免传送系统中的机械压力部件的需要，减小传送装置的大小和复杂度。

虽然镍钛金属互化物 Park 装置是肥胖症治疗中的一大进步，但是相信进一步的改进会更为理想。Park 装置为织造管或支架，其意图成为自我致动的吻合环。然而，披露的支架较差地进行致动或从其压迫的圆柱状至其松弛的夹紧

状的改变。支架经常在展开后以圆柱状阻塞，可能是由于其造成摩擦的织制设计的波纹的不规则性。已知的 SME 吻合环的一个特殊的困难在于它们被设计为通过具有形成彼此穿过的装置的线从一般的圆柱形移动到空铆钉形（“环形”）。特别地，线必须在线折叠形成的节点（即凹陷或凹处）内移动，且必须上升出凹陷。在一些例子中，因为这些摩擦源，该装置没能完全自己致动。

最终，通常需要一种产生手术过程（如胃一空肠造口术等）吻合的方法，其以经皮穿孔的数量最小来进行，这样就允许吻合过程可能在病人体外进行。进一步需要一种吻合方法，其提供一种吻合装置，其可以在多个腔之间的吻合位点充分并准确地展开。

10 发明内容

本发明通过提供一种引入器具克服了现有技术的上述和其它缺陷，该引入器具在内腔内展开一种形状记忆合金（SMA）形成的吻合装置，其提供远侧突出端以刺穿适当的组织壁，形成接合组织壁的卷，折叠为一种松弛的，张紧的卷曲形（如平卷，圆柱卷，螺旋卷），以形成吻合。这样，就可以最小数量的腹腔镜穿孔甚至可能仅以内窥镜装置容易进行医疗手术。

本发明的一个方面中，吻合装置由 SMA 线形成，其成形为紧卷，接着按所需的要求在退火温度下加热，以在该紧卷曲（松弛）形状下产生形状记忆效果（SME）。接着，SMA 线形成大致伸直（受应力的）的形状，以呈现穿刺尖，其插入组织壁，使得插入前或插入后形成纵向分隔的卷，随后在插入通过两个组织壁后大致纵向折叠，以形成吻合。

在本发明的另一个方面中，吻合引入器具包括近侧插入两个内腔的两个组织壁中的伸长部件。吻合装置起初以其大致伸直（受应力的）形状限制在伸长部件中，直到分配部件远侧地分配吻合装置，以呈现其穿刺尖，用于插入两个组织壁。接下来，吻合引入器具释放吻合装置，其松弛至其紧卷松弛形状，以形成吻合接附。

在本发明的又一个方面中，吻合引入器具包括具有限制大致伸直（受应力的）吻合装置的远侧开口凹槽的外鞘。展开部件纵向滑动地容纳于远侧开口凹槽近侧，以排出吻合装置。夹住部件位于外鞘的远侧，其响应于通过外鞘传递以选择性地关闭的闭合运动，用于定位组织内腔。这种组合提供了一种独立的

器具，其不需要独立的抓紧器具来对组织壁进行并置定位和保持就能够进行吻合。

本发明的这些和其它目的以及优点通过以下的附图和说明会得到更清楚的了解。

5 附图说明

附图是说明书的一部分，其与上面的一般描述及下面的实施例以及实施例的详细描述一起示出了本发明的实施例，用来说明本发明的原理。

图1为抓紧机构的吻合器具和吻合装置挤出机构的剖面的左侧视图。

图2为类似图1的吻合器具的剖面的左侧视示意图，但其具有远侧延伸并
10 开放的独立可定位的抓紧机构。

图3为图2所示的吻合器具的左侧视示意图，其中抓紧机构近侧拉伸且闭合，吻合装置挤出机构部分致动以挤出吻合装置。

图4为图2所示的吻合器具的剖面的透视图，其通过套管针插入近侧和远侧内腔组织壁的吻合点，以展开和接合卷曲吻合装置或夹子。

15 图4A-4E为吻合器具远端分配起初伸直的吻合装置的系列透视图，其中吻合装置具有穿刺尖以插入组织壁，且其卷曲和纵向折叠至其退火的紧卷曲的松弛形状，以接合组织壁。

图5为图2所示的吻合器具的透视图，其使用抓紧器，以刺穿近侧内腔，然后抓住远侧内腔。

20 图6为图2所示的吻合器具的透视图，其使用抓紧器，以将远侧内腔与近侧内腔并置定位。

图7为图2所示的吻合器具的透视图，当分配伸直的吻合装置时抓紧远侧内腔。

25 图8为图2所示的吻合器具的透视图，当旋转部分卷曲的吻合装置以接合内腔时抓紧远侧内腔。

图9为图2所示的已接合的吻合装置和吻合点的远侧透视图。

图10为图2所示的已接合的吻合装置和吻合点的近侧透视图。

图11为沿已接合的吻合装置和吻合点的图10的线11-11的剖面侧视图。

具体实施方式

参考附图，其中在各个附图中相同的附图标记表示相同的部件，图 1 中的吻合器具 10 有利地包括抓紧机构 12 和挤出机构 14，用于分配伸直的吻合装置（“夹子”）16，以刺穿两个临近内腔的组织壁（图 1 未示出）。吻合装置 16 由形状记忆合金（SMA）制成，其退火为平卷然后伸直。分配后，吻合装置 16 不再受吻合器具 10 的限制，而是被体温加热。接着，形成张紧的卷，在内窥镜装置中提供与伸展的内腔准确且一致的吻合，可以避免腹腔镜刺穿的必要。

如图 1 所示的吻合器具 10，抓紧机构 12 类似于包括伸长轴 18 的已知的抓紧器或镊子。抓紧器管 20 将组织抓紧器（“柱脚”）22 与由外科医生或其它临床医生操纵的把手 24 纵向隔开。硬前柄 26 包括容纳一个或多个手指的指开口 28。可移动的近侧柄 30 包括可以前后拉动的拇指开口 32，以闭合和打开柱脚 22。特别地，当可移动的近侧柄 30 向硬前柄 26 远侧移动时，可移动的近侧柄 30 的顶部 34 从硬前柄 26 的顶部 36 摇走，收缩滑动地容纳在抓紧器管 20 内的抓紧器控制杆 38，致动柱脚 22 到关闭位置。

外管 40 包围抓紧器管 20 并接附把手 24。挤出管 42 位于在其之间的环形凹槽 44 内。开放端的挤出管 42 的远侧部分包括限定为伸直形状的吻合装置 16。抓紧机构 12 包括分配部件，以推动吻合装置 16 离开外管 40 的近侧端。如图所示，分配部件，推杆 46，滑动容纳在挤出管 42 的近侧部分。滑动控制器 48 纵向滑动接合在把手 24 的控制凹槽 50 内，并近侧与推杆 46 接附以实现分配。

在图 2-3 中，具有类似上述的挤出机构 14 的另一个吻合器具 60 包括独立可定位的抓紧机构 62。因此，抓紧器管 64 可滑动地容纳在外管 40 中。把手 66 用一只手定位，其也致动滑动控制器 48。另一只手定位并致动抓紧机构 62。特别地，一对上下指洞 66，68 刚性接附抓紧器管 64 的近端，用于纵向移动柱脚 22。抓紧机构 62 的抓紧器控制杆 72 近侧接附拇指环 74。

因此，特别参考图 2，抓紧器管 64 可能通过向把手 66 远侧推动指环 66，68 来相对于外管 40 延伸。维持拇指环 74 接近指环 66，68 打开柱脚 22。在图 3 中，指环 66，68 被近侧拉伸，以拉回柱脚 22，使其接近外管 40 的远端。拇指环 74 相对指环 66，68 被近侧拉伸，以闭合柱脚 22。此外，滑动控制器 48 部分致动，以挤出吻合装置 16 的一部分。

如图 4 所示，通过有利地包括这样的性能进一步增强了抓紧机构 62 的灵活性，即，当吻合夹子 16 被分配并接合时，形成通过近侧内腔 80 的伸展组织

壁的开口，以抓紧远侧内腔 82 的组织壁，并置定位并保持两个组织壁 80，82。为清楚起见，抓紧机构 62，挤出机构 14 和外管 40 形成的轴 84 被横剖面放大。应该了解的是，以伸直形状存贮吻合装置 16 可使轴 84 具有这一附加性能，而不必显著加厚其直径，可在近侧内腔 80 的组织壁和远侧内腔 82 的组织壁之间的需要的吻合点 88 使用小开口和小套管（套管针）86。

吻合装置 16 横向位于外管 40 内。如前所述，吻合装置 16 由 SMA 线形成，其张紧卷曲并且在高温下退火，以给予形状记忆效果（SME）。因此，伸直为受应力形状后，加热吻合装置 16，例如用体温加热，造成吻合装置 16 松弛为张紧的卷曲状，如图 4A-4E 系列图所示。在图 4A-4B 中，吻合装置 16 大致成直线分配。吻合装置 16 然后扭曲为纵向间隔的锥形的卷，如图 4C-4D 所示。最终，吻合装置 16 纵向折叠为紧密卷，如图 4E 所示。

应该了解的是，至少在该变形的第一个部分，远端 90（图 4A）大致远离吻合器具 10 突出，提供了通过其从吻合器具 10 的远侧运动或吻合器具 10 本身的远侧运动刺穿并插入的机会。当吻合装置 16 变得更完全卷曲时，刺穿和插入有利地伴随旋转吻合装置 10，以调节形成于吻合点 88 每个侧面上的卷数。

这种螺旋似的接合与一些形成“空铆钉”形状的已知圆柱形吻合环不同，这种形状进一步在 5 个于 2003 年 5 月 20 日和 2003 年 9 月 30 日提交的共同悬而未决的和共同拥有的申请中得到描述，每个申请在此全文作为参考：Don Tanaka 的序列号为 10/443,617 的“Bariatric Anastomosis Wire Ring Device”；Mark Ortiz 的序列号为 10/675,077 的“Applier for Absorbable Fastener for Single Lumen Access Anastomosis”；Jean Beaupre 的序列号为 10/675,091 的“Unfolding Anastomosis Device”；Mark Ortiz 的序列号为 10/675,705 的“Single Lumen Access Deployable Ring for Intraluminal Anastomosis”；以及 Mark Ortiz, Bill Kramer, Mike Stokes 和 Foster Stulen 的序列号为 10/675,497 的“Single Lumen Anastomosis Applier for Self-Deploying Fastener”。现在描述的吻合装置 20 提供了许多临床灵活性，因为它可以结合在小直径的器具中，却在展开时获得相对大的直径。此外，吻合装置 20 能够在内腔 16，18 的每个组织壁刺穿小开口，以使贯穿的开口为需要的大小，甚至可完全省去。

使用中，吻合器具 60 通过接近近侧内腔 80 的伸展组织壁的套管针 46 插入。通过闭合柱脚 22 形成穿刺尖，抓紧器机构 62 可通过近侧内腔 80 的组织

壁向远侧推进(图4)。接着柱脚22打开以抓紧远侧内腔82的组织壁(图5)。抓紧机构62向近侧拉伸,以便并置组织壁80,82(图6),且吻合装置16远侧分配(图7)。然后吻合装置8松弛为卷曲状(图8),至少一个卷曲部分在远侧内腔82的远侧面上(图9),且另一卷曲部分在近侧内腔80的近侧面上(图10)。完全松弛的吻合装置16然后形成吻合接附(图11)。

参照图8-10,当吻合装置60由体温加热时,其复原或折叠为其最初退火的张紧卷曲形状(如平螺旋卷,锥形卷,圆柱卷)。需要的间隔可通过线的强度和不受约束的松弛形状的卷的紧度来选择,这样两个内腔80,82的组织壁就具有需要的压力,以获得吻合而不损坏组织。

应该了解的是,本发明的吻合装置可用于任何分离或切断的管状空心器官的手术连接,以形成连续通道,如肠的两个部分之间,或两个或更多管或神经之间的连通,如动脉或静脉之间的交叉连通,以及现有技术已知的其它吻合过程。

应该了解的是,在此使用的术语“近侧”和“远侧”指的是以临床医生抓住吻合器具10的把手为参照的。然而,手术器具使用在许多定向和定位中,这些术语并不意味着作为限制或是绝对的。此外,本发明的各个方面应用于内窥镜和腹腔镜手术过程,以及打开过程。此处使用这些或类似术语中的一个并不意味着限制本发明只在一个类别的手术过程中使用。

虽然本发明通过几个实施例得到描述,同时实施例也相当详尽地得到描述,本申请人没有意图约束或以任何方式限制后附的权利要求书范围到这样的细节。本领域普通技术人员可能很容易做出其它的优点和改进。例如,本披露物的吻合装置不必包括抓紧器。可用与吻合装置分离的工具来定向远侧内腔,或不使用工具。此外,抓紧器管不必通过外鞘的全长度。取而代之,抓紧器管可能保留在外鞘的远侧部分,通过线或其它装置来操纵以如上所述工作。

作为实现本发明的相当结构的另一个实施例,液压装置、电子装置,或气动装置可用来相对于把手移动不同部件。此外,铰接机构可沿器具10的长度插入,以增强临床灵活性。此外,电脑控制可以与电子装置和反馈回路一起使用,以移动部件并选择性地基于需要的组织力的量拉紧力元件。作为实现本发明的相当结构的另一个实施例,机器人技术可与接附到受控机械臂的吻合器具10一起使用,所述受控机械臂可移动整个器具10或如抓紧器管32这样的元件,

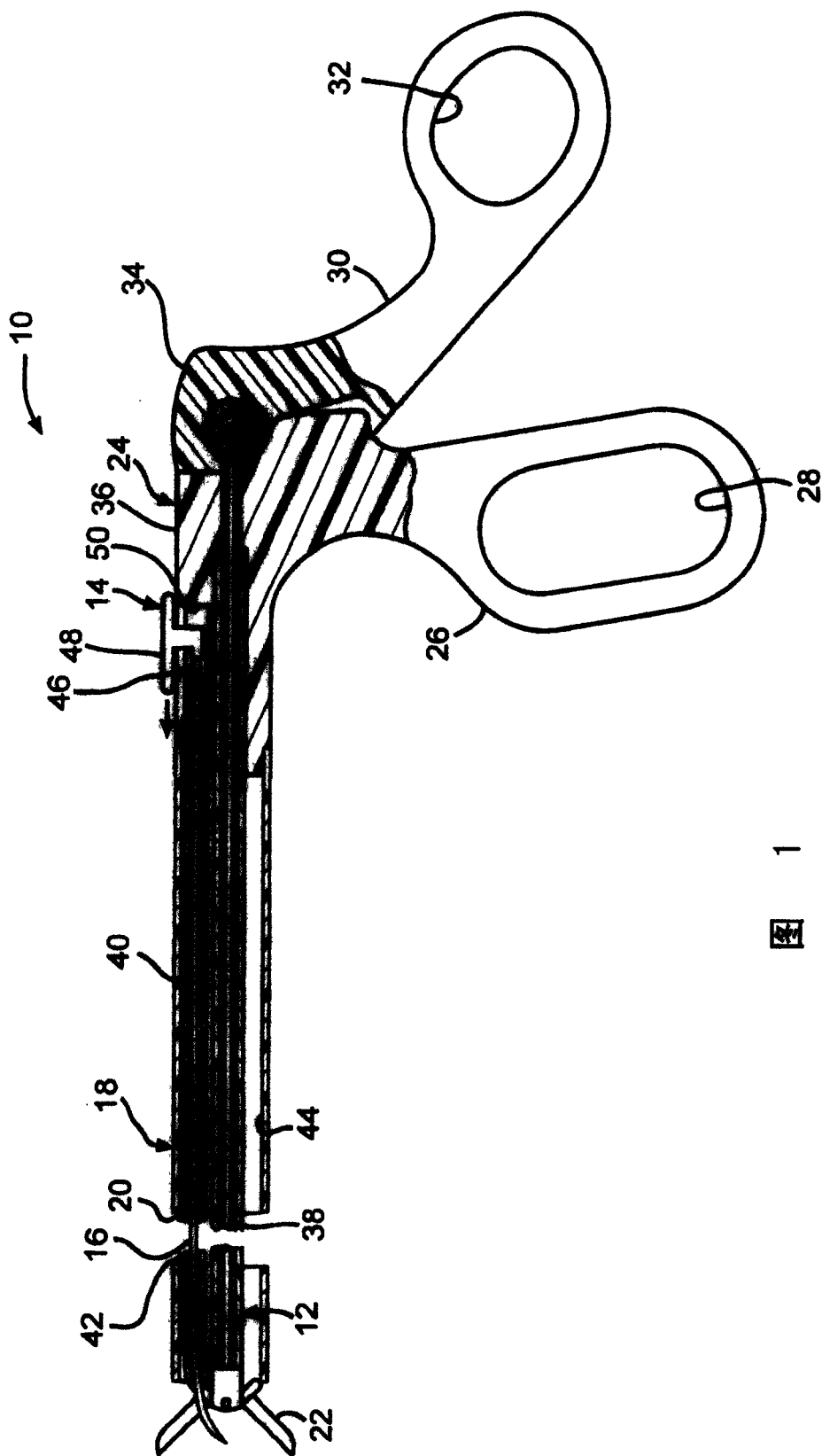
以实现吻合。

作为相当结构的另一个实施例，吻合器具的套管可由弹性材料形成，以通过长内腔如小肠的部分操纵来实现吻合。这种长的、弹性的管子可内窥镜或腹腔镜地使用。

5 作为相当结构的另一个实施例，器具 10 具有长的、坚硬的弯管或长的、坚硬的直管，器具 10 可通过充填器端口放置并内窥镜或腹腔镜地使用。长度和曲度在内窥镜或腹腔镜手术中较为有利，尤其在肥胖病人身上进行手术时。在坚硬或弹性形式的器具 10 中，在如内窥镜手术中需要维持气腹时，限制气流通过器具 10 较为有利。

10 作为实现本发明的相当结构和方法的另一个的实施例，吻合器具 10 具有小到足以通过用于手动腹腔镜手术的手端口的开口进行方便地放置的几何形状，如俄亥俄州辛辛那提的 Ethicon Endo-Surgery 销售的 Lap-Disk®手端口。使用通过手端口的吻合器具 10 的医生可能通过第二端口使用内窥镜来显像观察，也可能维持气腹。医生可能还使用通过辅助端口插入的套管针，抓紧器，
15 切割机或其它内窥镜器具，以辅助抓紧内腔或产生内腔内切口（otomies）以进行手术程序，如吻合。

作为实现本发明的相当结构和方法的另一个实施例，可通过辅助端口使用长的、坚硬的吻合器具 10，或者长的、弹性的吻合器具的实施例，同时医生通过手端口用手操纵组织。



一 圖

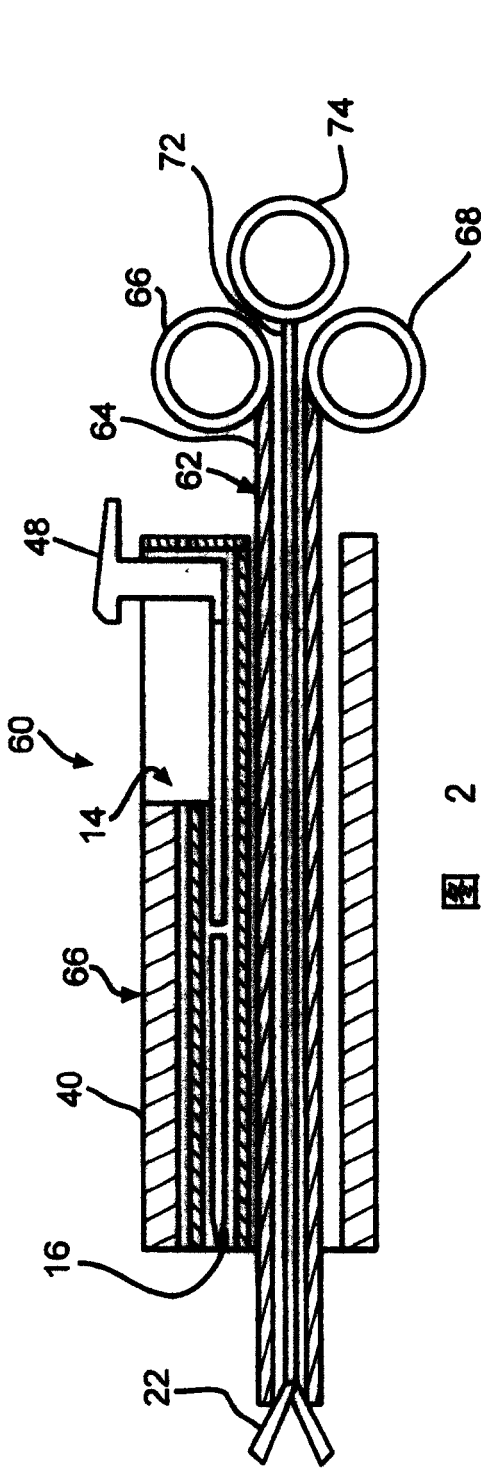


图 2

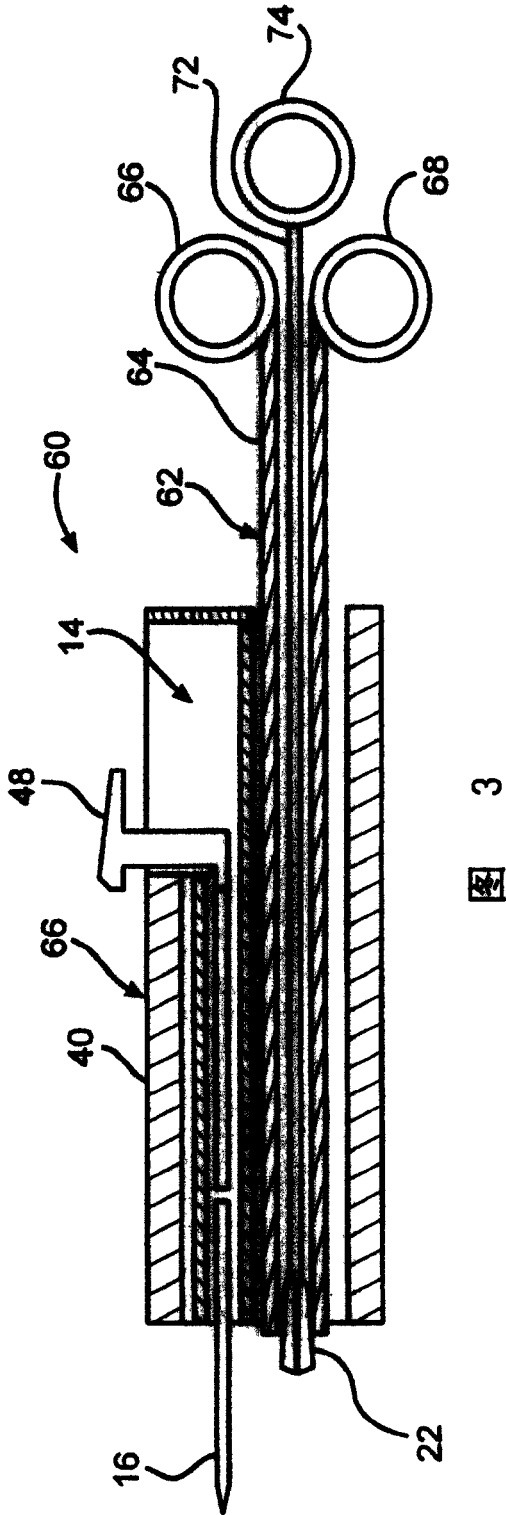


图 3

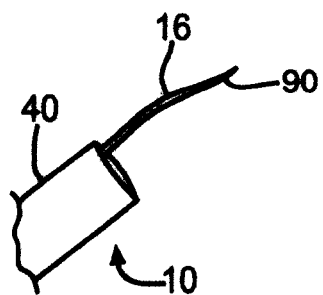


图 4A

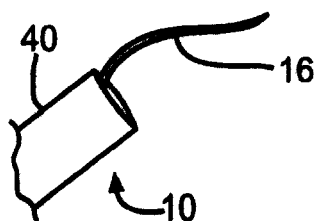


图 4B

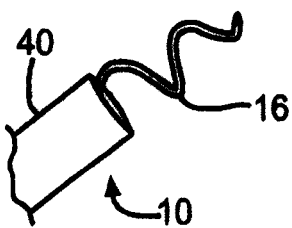


图 4C

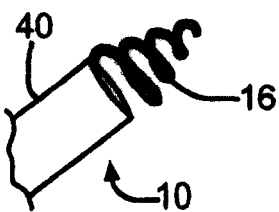


图 4D

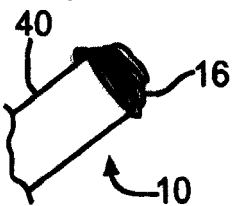


图 4E

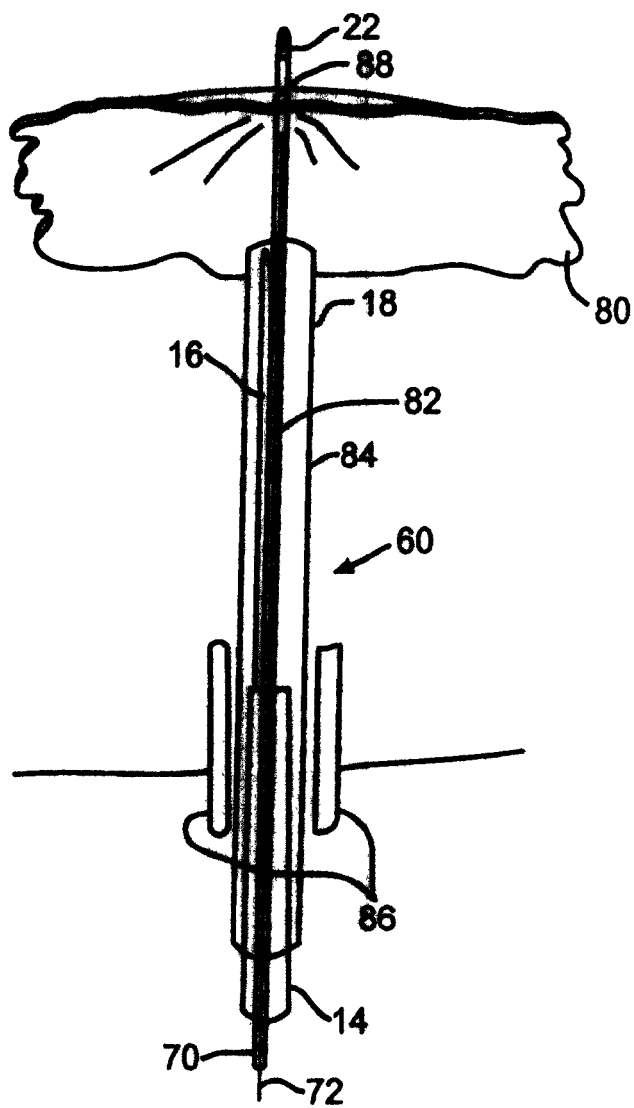


图 4

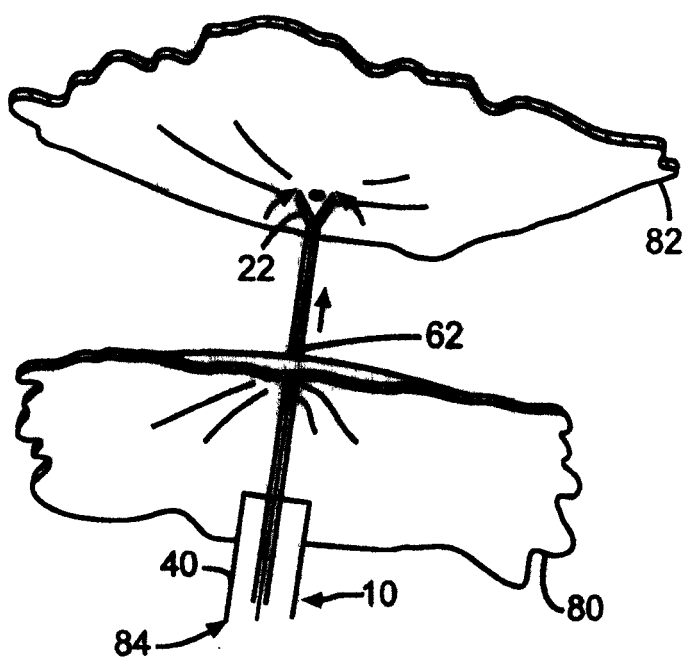


图 5

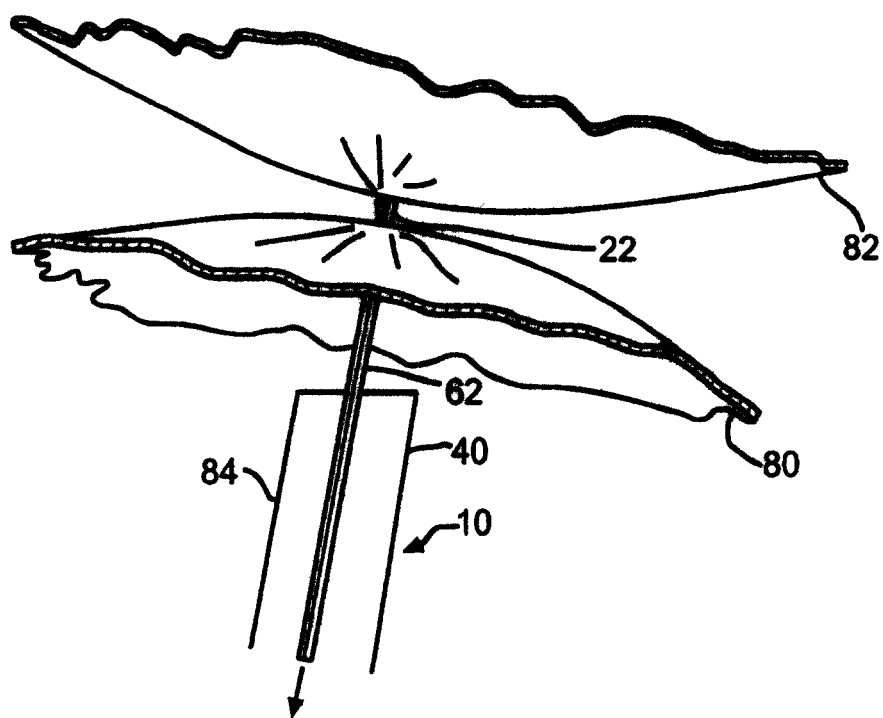
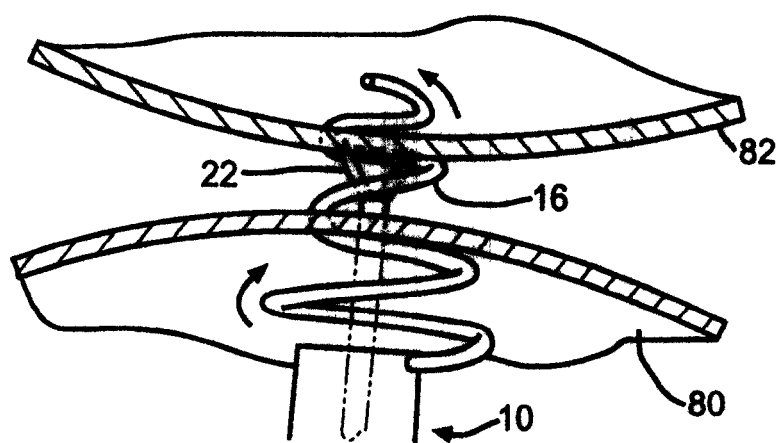
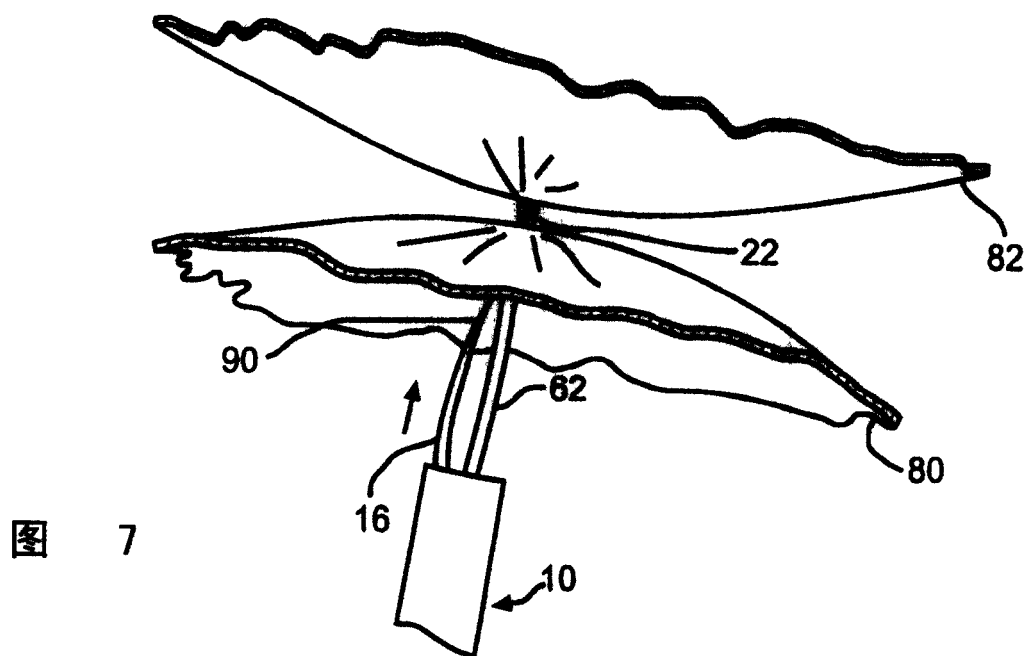


图 6



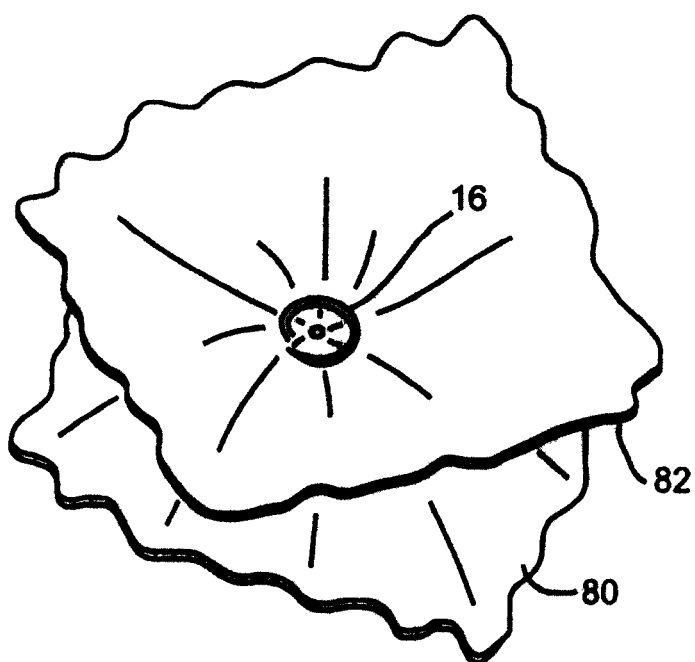


图 9

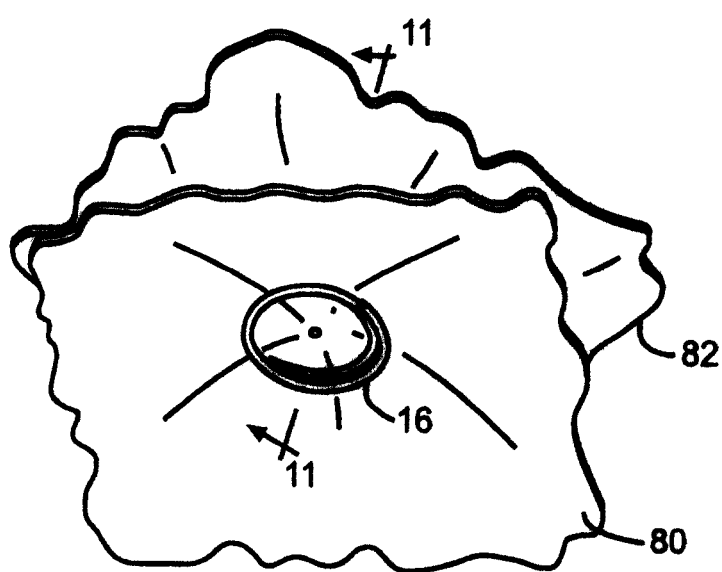


图 10

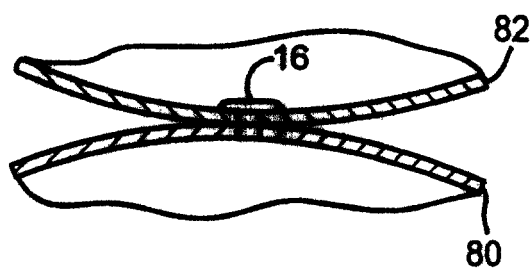


图 11

专利名称(译)	用于内腔内吻合的装置和方法		
公开(公告)号	CN1654020A	公开(公告)日	2005-08-17
申请号	CN200410103192.5	申请日	2004-12-29
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	MS奥尔蒂兹 RH诺比斯		
发明人	M· S· 奥尔蒂兹 R· H· 诺比斯		
IPC分类号	A61B17/00 A61B17/064 A61B17/068 A61B17/08 A61B17/11 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/1114 A61B2017/1139 A61B2017/1125 A61B17/068 A61B17/0644 A61B2017/00867 A61B2017/0649		
代理人(译)	黄力行		
优先权	10/747488 2003-12-29 US 10/947567 2004-09-22 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种形状记忆合金(SME)线形成的吻合装置，该线退火为张紧卷(如平卷，螺旋卷，圆柱卷)，随后基本伸直(如直，纵向拉伸的弹簧状)，以约束于吻合引入器具的伸长部件中。在以远侧器具的抓紧器定位和保持相邻内腔的两个组织壁并置后，吻合器具的穿刺尖在松弛为张紧卷形状前被分配并插入组织壁，形成吻合依附。该吻合装置从吻合引入器具释放，如通过完全分配其近端。因此，可实现胃与肠的，胆的，或其它管的有效单个内腔吻合，其腹腔镜穿刺最小或完全以内窥镜过程完成。

