

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03826806.X

[43] 公开日 2006 年 11 月 8 日

[11] 公开号 CN 1859874A

[22] 申请日 2003.6.16 [21] 申请号 03826806.X

[86] 国际申请 PCT/EP2003/006352 2003.6.16

[87] 国际公布 WO2004/110285 英 2004.12.23

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.17

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 费德里科·比洛蒂

米歇尔·德阿坎吉洛

安东尼奥·朗戈 马克·诺伊罗尔

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 易咏梅

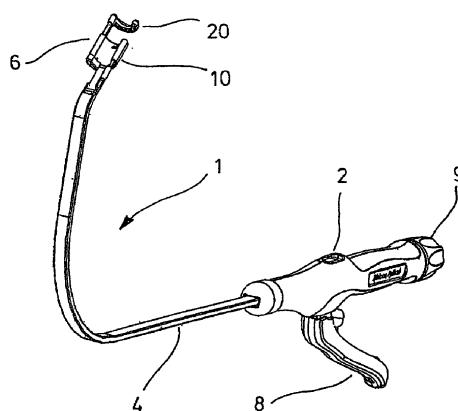
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 19 页

[54] 发明名称

带有吻合器械和牵引器的外科系统

[57] 摘要

在一种外科系统中，吻合器械(1)包括柔性的轴装置(4)、手柄(2)以及缝钉紧固组件(6)。缝钉紧固组件(6)包括弯曲的钉仓(10)，其包括至少一排弯曲开放的缝钉以及与钉仓(10)相对的弯曲砧板(20)，后者具有缝钉成形面并且适于与钉仓(10)共同作用来使从钉仓(10)排出的缝钉的端部成形。优选的是，缝钉紧固组件(6)适于允许无障碍地通向钉仓(10)和砧板(20)的内凹面。砧板(20)可以相对于钉仓(10)从用于将组织定位在其间的分开位置向用于夹持组织的闭合位置相对移动。该外科系统还包括牵引器，其适于在钉仓(10)和砧板(20)处于分开位置时，将组织拉入在钉仓(10)和砧板(20)之间的空间内。在一种优选的应用中，外科系统用于治疗胃食管反流疾病(GERD)。



1. 一种外科系统，带有：

吻合器械（1; 100），其包括：

- 柔性的轴装置（4）和从该轴装置（4）伸入吻合器械（1; 100）的近端区域中的手柄（2），

- 在吻合器械（1; 100）的远端区域中的缝钉紧固组件（6; 6'），该缝钉紧固组件（6; 6'）包括弯曲的钉仓（10; 10'），该钉仓包括至少一排弯曲开放的缝钉（40; 40'），以及与钉仓（10; 10'）相对的弯曲砧板（20; 20'），其具有缝钉成形面（24）并且适于与钉仓（10; 10'）共同作用来使从钉仓（10; 10'）排出的缝钉的端部成形，

- 其中，可选择地，缝钉紧固组件（6; 6'）适于允许无障碍地通向钉仓（10; 10'）和砧板（20; 20'）的内凹面，

- 移动装置（9, 26, 28, 47, 50）适于使砧板（20; 20'）相对于钉仓（10; 10'）以基本平行的关系从用于将组织定位在其间的分开位置向用于夹持组织的闭合位置相对移动，以及

- 缝钉驱动装置（8, 49, 52, 54, 56）适于将缝钉（40; 40'）从钉仓（10; 10'）向砧板（20; 20'）推出，以及

- 牵引器（90; 110），适于在钉仓（10; 10'）和砧板（20; 20'）处于分开位置时，将组织牵引到在钉仓（10; 10'）和砧板（20; 20'）之间的空间内。

2. 如权利要求 1 所述的外科系统，其特征在于，砧板（20; 20'）的缝钉成形面（24）通常是平面的并且相对于缝钉紧固组件（6; 6'）的纵轴横向布置。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的外科系统，其特征在于，钉仓（10; 10'）和砧板（20; 20'）在横截面上具有通常为弧形的形状，该弧形在 90° 到 350° 的角度范围内延伸。

4. 如权利要求 1 到 3 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述砧板（20; 20'）通过至少一个从砧板（20; 20'）的一端延伸并

且基本上与缝钉紧固组件（6; 6'）的纵轴平行延伸的臂（26）支撑。

5. 如权利要求 4 所述的外科系统，其特征在于，所述的移动装置（47, 50）与臂（26）相连接。

6. 如权利要求 1 到 5 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的缝钉紧固组件（6; 6'）包括适于容纳钉仓（10; 10'）的弯曲的夹持器（12）。

7. 如权利要求 5 和 6 所述的外科系统，其特征在于，所述的夹持器（12）包括适于可滑动地引导臂（26）的导向件（28）。

8. 如权利要求 1 到 7 中任一项所述的外科系统，其特征在于，钉仓（10; 10'）和砧板（20; 20'）在处于闭合位置时之间的距离是可以调节的。

9. 如权利要求 1 到 8 中任一项所述的外科系统，其特征在于，缝钉紧固组件（6）包括适于在钉仓（10）和砧板（20）之间移动、优选的是滑动的固定销（30），以对准钉仓（10）和砧板（20）。

10. 如权利要求 9 所述的外科系统，其特征在于，固定销（30）的移动可以通过设置在手柄（2）处的致动构件来致动。

11. 如权利要求 1 到 10 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的缝钉驱动装置（8, 49, 52, 54, 56）适于同时将缝钉（40, 40'）从钉仓（10; 10'）朝砧板（20; 20'）推出。

12. 如权利要求 1 到 11 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述柔性的轴装置（4; 4'）包括多个脊椎构件（60），这些脊椎构件纵向布置并且由柔性护套（64）包围。

13. 如权利要求 12 所述的外科系统，其特征在于，每一个脊椎构件（60）具有至少一个开口，纵向布置的脊椎构件（60）的开口形成至少一个适于容纳力传递装置（47, 49）的通道，所述的力传递装置用于将力从设置于手柄（2）处的致动构件（8, 9）传递到缝钉紧固组件（6; 6'）。

14. 如权利要求 13 所述的外科系统，其特征在于，力传递装置包括与所述移动装置（9, 26, 28, 47, 50）相关联的柔性带（47）

以及与所述的缝钉驱动装置（8, 49, 52, 54, 56）相关联的柔性带（49）。

15. 如权利要求 1 到 14 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的缝钉紧固组件可拆卸地安装在柔性的轴装置的远端区域中。

16. 如权利要求 1 到 15 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的钉仓（10; 10'）是可以替换的。

17. 如权利要求 1 到 16 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的牵引器（90）是一种与吻合器械（1）分离的器械。

18. 如权利要求 1 到 16 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的牵引器（110）成整体地结合在吻合器械（100）中。

19. 如权利要求 17 所述的外科系统，其特征在于，所述的牵引器（90）包括螺杆（92），该螺杆适于穿刺并转动到组织内并且安装在柔性牵引器轴（98）的一端。

20. 如权利要求 19 所述的外科系统，其特征在于，所述的螺杆（92）被设计为线圈。

21. 如权利要求 18 所述的外科系统，其特征在于，所述的牵引器（110）包括带有内部通道和可膨胀气囊（120）的中空针（116），该气囊适于通过所述的通道从针（116）的穿刺端（117）被推出。

22. 如权利要求 21 所述的外科系统，其特征在于，所述的针（116）被设计为弯曲针。

23. 如权利要求 21 或 22 所述的外科系统，其特征在于，所述的针（116）可滑动地安装在具有近端和远端（115）的牵引器护套（112）中，其中所述的针（116）可以通过力传递装置（118）移出牵引器护套（112）的远端区域，所述的力传递装置（118）经过牵引器护套（112）的近端区域操作。

24. 如权利要求 23 所述的外科系统，其特征在于，所述的牵引器护套（112）可以基本上平行于缝钉紧固组件（6'）的纵轴地移动。

25. 如权利要求 21 到 24 中任一项所述的外科系统，其特征在于，所述的气囊（120）安装在导管（122）上。

26. 如权利要求 1 到 25 中任一项所述的外科系统，还包括胃镜（80），其优选地具有工作通道（84）。
27. 如权利要求 26 所述的外科系统，其特征在于，所述的内窥镜（80）是一种适于经过食管（72）插入直到胃（70）内的可操控的内窥镜。
28. 依据权利要求 17、19 或 20 所述的外科系统的吻合器械（1）。
29. 依据权利要求 17、19 或 20 所述的外科系统的牵引器（90）。
30. 依据权利要求 1 - 27 中任一项所述的外科系统中的缝钉紧固组件（6; 6'）。
31. 钉仓（10; 10'），其与依据权利要求 16 所述的外科系统中的吻合器械（1; 100）适配。

带有吻合器械和牵引器的外科系统

技术领域

本发明涉及一种带有吻合器械和牵引器并且可以被用于诸如胃反流的治疗中的外科系统。

背景技术

胃食管反流疾病 (GERD) 广泛流行。例如，在美国，7% 的成年人口遭受与此有关的症状，如烧心和反胃。并发症包括 Barrett 食管、腺癌，并且通常包括生活质量下降。而在大多数情况下，采用抑制分泌的药剂进行药物治疗，在大约 15% 的情况中需要进行外科治疗。

在 Nissen 技术中（参见，例如，R. Nissen 等人的“20 years in the management of reflux disease using fundoplication” Chirurg 48:10,634-9, 1977 年 10 月），由胃大弯处的胃壁全部或者部分地围绕食管以形成更有效的食管下端括约肌 (LES) 瓣。该外科手术通过内窥镜或者通过开放式入口来进行。然而，发生并发症的几率相当高。例如，5% 的患者出现吞咽困难，该病是由于食管下端缩窄。并且从长期来看，超过 50% 的患者必须再次服用抑制分泌的药物。

内窥镜技术涉及经由食管的经口进出通道。在 Stretta procedure(参见，如，G. Ilopoulos 等的“The Stretta procedure for the treatment of GERD: 6 and 12 month follow-up of the U.S. open label trial”，Gastrointest. Endosc. 55: 2, 149-56, Feb. 2002) 中，用射频能量来引起食管下端括约肌和贲门的平滑的肌肉损害，这种损害愈合使得组织收缩，从而增加 LES 瓣的有效性。到现在为止，对于长期并发症和吞咽困难的发生知道的很少。

在其他的内窥镜技术中，通过 WO 00/78227A1 中公开的装置，在胃 - 食管连接处的 1cm 内缝合浆膜对浆膜的皱褶来增加 LES 瓣的有

效性。这导致食管直径出现些微减小，并且同样，对于长期并发症和吞咽困难的发生知道得很少。

另一内窥镜手术过程需要进行大约 1 个小时（例如参见，<http://www.ndosurgical.com/pages/procedure.html>），其中在胃 - 食管连接处形成粘膜下层皱褶以增加瓣的有效性，这个手术相当长。在这种情况下，也没有进行长期的研究（包括吞咽困难的研究）。

WO 01/91646A1 公开了一种外科吻合器械，其包括带有刚性轴的主体部分、手柄和缝钉紧固组件。所述的缝钉紧固组件包括弯曲的钉仓，其包括缝钉的至少一弯曲的开放排，以及弯曲的砧板，该砧板适于与钉仓共同作用来使从钉仓排出的缝钉的端部成形。缝钉紧固组件适于允许无障碍地通向钉仓和砧板的内凹面。钉仓可以从一个用于将组织定位在其间的分开位置向用于夹持组织的闭合位置移动。优选的是，将一把刀装放在钉仓内并且设置成至少有一排缝钉位于所述刀的至少一侧上。该器械对于例如为了切除息肉而处理患者的直肠尤其有用。

发明内容

本发明的目的是提供一种外科的可能性，尤其是为安全而有效的经口治疗胃食管反流疾病提供一种外科的可能性，其基本上排除了吞咽困难的发生。

该目的通过具有权利要求 1 的特征的外科系统来实现。其他权利要求限定了该系统及其部件的有益的实施例。

依据本发明的外科系统包括吻合器械和牵引器。

所述的吻合器械包括一种柔性轴装置、从该轴装置伸入该吻合器械的近端区域的手柄以及位于吻合器械的远端区域中的缝钉紧固组件。在这里以及在下文中，术语“近”和“远”是相对于使用者而言，这意味着在正常操作条件下靠近使用者的器械部分被定义为“近”。术语“轴装置”应从广义上理解。通常，轴装置将手柄与缝钉紧固组件连接在一起，并且所述的轴装置可以包括适配器构件、连接件等，

并且其横截面可以沿其长度变化。

缝钉紧固组件包括弯曲的钉仓，该钉仓包括至少一排弯曲开放的缝钉，以及与钉仓相对的弯曲砧板，后者具有缝钉成形面并且适于与钉仓共同作用来使从钉仓排出的缝钉的端部成形。移动装置适于使砧板相对于钉仓以基本平行的关系从用于将组织定位在其间的分开位置相对移动至用于夹持组织的闭合位置。缝钉驱动装置适于将缝钉从钉仓朝砧板推出。优选的是，缝钉紧固组件适于允许无障碍地通向钉仓和砧板的内凹面。

优选的是，砧板的缝钉成形面通常是平面的并且相对于缝钉紧固组件的纵轴横向（优选正交）地设置。然而，依据缝钉在患者组织内的布置的所需形状，还可以想到缝钉成形面的不同几何形状，如弯曲的或者波纹形的形状，并且即使当砧板的缝钉成形面为平面时，其也不必相对于缝钉紧固组件的纵轴正交。

在此，术语“钉仓”广义地意指“缝钉箱”。因此，尽管在优选实施例中，钉仓是可移动的以便如果在外科手术过程中需要额外的缝钉，该钉仓可以由新的钉仓替换，但是钉仓不限于缝钉紧固组件的一个可移动部件。

此外，术语“缝钉”具有很广泛的含意。其不但包括金属钉或者夹，而且还包括由合成材料形成的外科紧固件和类似的紧固件。合成的紧固件通常具有被保持在砧板上的对应部件。在这个意义上，术语“砧板”和“缝钉成形面”还具有广义，在两件式合成紧固件的情况下，其包括类似砧板的工具和将固定构件保持在其上的平面，以及类似装置。

依据本发明的外科系统的牵引器适于将当钉仓和砧板处于分开位置时，将组织牵引到位于钉仓和砧板之间的空间内。所述的牵引器可以是与吻合器械分离的器械。供选择的是，将所述的牵引器成一整体地结合在吻合器械中。在后一种情况下，优选的是，通过设置在手柄上或在手柄附近的致动构件操作牵引器。

优选地，依据本发明的外科系统与内窥镜一块使用。内窥镜可以

具有工作通道，该工作通道例如在牵引器是一个独立器械的情况下，用于引导牵引器。所述的内窥镜可以是外科系统的一个部件。

在一种优选的应用中，依据本发明的外科系统用于胃食管反流疾病的经口治疗。在这种情况下，内窥镜是适于穿过食管一直插入到胃内的易操控的内窥镜。这种内窥镜在本领域中是已知的并且被称为胃镜。

通常，手术过程优选地以下面的方式进行：首先，将胃镜经口引入到胃内，在此处使其以观察到Z形线的逆行状态移动。如果牵引器是一个独立的器械，其通过胃镜的工作通道被引入，直到其在Z形线之下约3cm处与前粘膜壁接触时为止。在此，胃组织由牵引器“抓住”（如见下文），并且通过牵引器进行牵引，直到形成胃组织的整个厚度的横向皱褶。在保持牵引的同时，在胃镜旁边，即在胃镜的外侧并且将胃镜作为外部引导装置地将吻合器械经口部引入到所述皱褶的部位。在用胃镜进行逆向观察时，将钉仓和砧板处于分开的状态的吻合器械以这样一种方式安置，即，使所述的横向皱褶位于钉仓和砧板之间的空间中。然后，为了夹持组织，使砧板相对于钉仓移动，并且致动吻合器械来将缝钉从钉仓中向砧板推出，由此在适当的位置缝合所述的皱褶，以便在食管下端括约肌下方形成永久的突出部。如果需要，可以通过相同的器械，在后壁上，即与第一皱褶相对的壁上缝合另一个皱褶。之后，将吻合器械和牵引器缩回。在检查皱褶（一个或多个）是否合适并且堵塞食管后，也将胃镜缩回。

如果需要，可以改变该手术过程的一些步骤的顺序。例如，可以首先引入吻合器械，之后将牵引器移动到在食管下端括约肌下方的部位，以在钉仓和砧板处于分开位置时，将组织牵引到位于钉仓和砧板之间的空间中。

如果将牵引器整体结合在吻合器械中，那么过程是类似的，但是不需要将牵引和吻合工具分别插入和移出。下面介绍一个更详细的例子。

在两种情况下，手术的结果都是形成一个或两个永久皱褶，该皱

褶以通常为横向的突出部的形式位于食管下端括约肌的下方。所述的皱褶允许食物进入到胃中而不会发生问题。然而，对于胃反流，这些皱褶以有益的方式形成一种影响胃循环的屏障，由此避免或者至少大大地减少从胃到食管的反流。因为食管下端不会受到该外科技术的影响，所以不会发生吞咽困难的问题。具体地，食管下端没用被收缩。因此，通过本发明的外科系统，可以以有效的方式治愈胃食管反流疾病。

吻合器械的优选实施例的一个主要优点是，缝钉紧固组件的形状允许通过无障碍进出通道和无障碍观察来进行组织缝合。因为存在通向钉仓和砧板的内凹面的自由进出通道，所以可以容易地、有效地且安全地使用所述的牵引器。而且，吻合器械可以以节约空间的方式与胃镜并排设置。

优选的是，钉仓和砧板的外表面按人机工程学成形，以便与在外科手术部位处的解剖结构相符。钉仓和砧板在横截面上可以具有通常为弧形的形状，该弧形在 90° 到 350° 的角度范围上延伸。

在一种优选形式中，通过至少一个从所述砧板的一端延伸并且通常与缝钉紧固组件的纵轴平行地延伸的臂支撑砧板。该臂不与牵引器干涉，并且不会阻挡外科医生的视线。优选的是，为了将砧板相对于钉仓移动，将移动装置连接到所述的臂上。缝钉紧固组件可以包括适于容纳钉仓的弯曲的夹持器，并且该夹持器可以包括适于可滑动地引导所述臂的导向件。优选的是，夹持器的形状在横截面上是弧形的并且类似于钉仓和砧板的形状，并且还允许无障碍地通向夹持器的内凹面。以这种方式设计的缝钉紧固组件大大地有利于该器械的外科应用。

钉仓和砧板处于闭合位置时的距离优选的是可以调节的。例如，移动装置可以包括可调节的限位器（优选地通过设置在手柄处的元件操作），以便防止砧板移动到停止位置之外并且防止夹持太多的组织，由此避免坏死。

在本发明的一种有利的形式中，缝钉紧固组件包括适于在钉仓和

砧板之间移动，优选的是滑动的固定销，以对准钉仓和砧板。优选的是，固定销的移动可通过设置在手柄处的致动构件来致动。固定销为砧板提供了附加的支撑，并且当其他的像上述臂那样的支撑件由于有限的空间而不能将尺寸设定成大到可防止由于弹性变形而产生的对准不良时，该固定销可能是有用的。

优选的是，缝钉驱动装置适于同时将缝钉从钉仓向砧板推出。

在本发明的一种有利形式中，所述的柔性轴装置包括多个脊椎构件，这些脊椎构件纵向布置并且由柔性护套包围。优选的是，每一个脊椎构件具有至少一个开口，纵向布置的脊椎构件的开口形成至少一个适于容纳力传递装置的通道，所述的力传递装置用于将力从设置于手柄处的致动构件传递到缝钉紧固组件。这种力传递装置可以包括，例如，与移动装置相关联的柔性带以及与缝钉驱动装置相关联的柔性带，还有附加装置，尤其是用于操作固定销（参见上文）并用于操作与吻合器械成一体的牵引器的可移动部件（见下文）的附加装置。

缝钉紧固组件可以可移动地安装在柔性轴装置的远端区域中。这允许柔性轴装置和移动装置的许多部件，缝钉驱动装置和力传递装置被设计为在每次手术过程后进行消毒的可再次使用的部件，而缝钉紧固组件可以在每次手术过程之后进行替换。

如已经描述的那样，钉仓优选的是可以被移除的，从而如果需要的话，可以用新的钉仓替换没有缝钉的使用过的钉仓。如果打算将吻合器械在同一手术过程中使用几次的话，这尤其有益。还可以想到将吻合器械设计成一种在每次手术过程后进行消毒的可再次使用的器械。在这种情况下，可以在下一手术过程期间将新的并消毒过的钉仓插入。

在牵引器为一个与吻合器械分离的器械的情况下，在一种有利的形式中，牵引器包括螺杆，该螺杆适于穿刺并被拧到组织内并且其安装在柔性牵引器轴的一端。优选的是，该螺杆被设计为线圈。该牵引器这样使用，即，在将通过螺杆的末端“抓住”组织的位置处穿刺组织，之后将所述的柔性牵引器轴旋转几个整圈，从而将螺杆或线圈旋

转到组织内，由此将牵引器锚固在组织内。随后，通过在牵引器轴处拉动，可以将组织牵引成如皱褶的形状。在缝合所述的皱褶之后，为了将螺杆与组织分开，使其沿相反的方向旋转。如果所述的组织是胃壁，那么用牵引器对其进行穿刺不会严重地伤害患者。

在一种有利的优选设计中，将牵引器整体结合在吻合器械中，所述的牵引器包括带有内部通道和可膨胀气囊的中空针，该气囊适于经由所述的通道从针的穿刺端被推出。所述的针可以被设计成一种弯曲针。所述的气囊可以安装到导管上。优选的是，所述的针可滑动地安装在具有近端和远端的牵引器护套内，其中所述的针可以通过力传递装置移出牵引器护套的远端区域，所述的力传递装置经由牵引器护套的近端区域操作。所述的牵引器护套可以基本上平行于缝钉紧固组件的纵轴地移动。当使用该牵引器时，使针尖从保护性牵引器护套露出，通过针（在将被“抓住”的位置）将组织刺穿，然后使气囊从针的通道内移出并且膨胀。之后，可以通过在牵引器处对组织的牵拉进行移回，膨胀的气囊防止针从组织上滑脱。该过程的细节将在下面描述。

虽然螺杆/线圈型牵引器的优选实施例是一种分离的器械并且针/气囊型牵引器的优选实施例为吻合器械的一个整体工具，还可以设想到将螺杆/线圈型牵引器整体结合在吻合器械内或者将针/气囊型牵引器设计为一个独立的器械。

附图说明

在下面，将通过实施例进一步描述本发明及其在胃食管反流疾病的外科治疗中的应用。附图中示出了：

图 1 是依据本发明外科系统的第一实施例的吻合器械的等轴测整体视图；

图 2 是图 1 所示吻合器械的侧视图；

图 3 包括图 (a) 和 (b)，是从两个不同的方向示出了图 1 所示吻合器械的缝钉紧固组件的等轴测视图；

图 4 是与图 3 (a) 类似的等轴测视图，但是缝钉紧固组件的钉仓

未锁定并且从其夹持器中被部分拉出；

图 5 是图 3 所示缝钉紧固组件的钉仓的等轴测视图；

图 6 是图 3 所示缝钉紧固组件的砧板的等轴测视图；

图 7 以图 (a)、(b) 和 (c) 示出了致动图 3 所示缝钉紧固组件的连续步骤，其用于说明如何将缝钉从钉仓中排出并成形；

图 8 是图 3 所示缝钉紧固组件的分解视图；

图 9 是形成图 1 所示吻合器械的柔性轴的骨架的脊椎构件的等轴测视图；

图 10 是表示图 1 所示吻合器械的柔性轴的近端区域的示意性等轴测视图；

图 11 是表示图 1 所示吻合器械的柔性轴的远端区域的示意性等轴测视图；

图 12 以图 (a)、(b) 和 (c) 示出了致动吻合器械的连续步骤，与图 7 中所示类似，但是以纵向截面的形式示出；

图 13 是患者胃的等轴测视图，其中胃镜通过食管引入；

图 14 是以图 (a)、(b)、(c) 和 (d) 表示用于治疗胃食管反流疾病的外科手术过程的连续步骤的示意图；

图 15 是依据本发明的外科系统的第一实施例中牵引器的远端区域的等轴测视图；

图 16 是图 15 所示牵引器的远端区域的侧视图；

图 17 是以图 (a)、(b)、(c)、(d) 和 (e) 表示图 15 所示牵引器使用的连续步骤的示意图；

图 18 包括图 (a)、(b)、(c)、(d)、(e)、(f)、(g)、(h)、(i)、(j)、(k) 和 (l)，是局部纵向剖切的侧视图，示出了根据本发明外科系统的第二实施例的吻合器械的缝钉紧固组件和牵引器，以连续的步骤说明该实施例如何用在治疗胃食管反流疾病的手术过程；以及

图 19 示出了在图 18 所示的手术中形成的胃壁的皱褶，即在图 (a) 中以纵向侧视图还示出了在手术中设置的缝钉，并且在图 (b) 中以

俯视图示出。

具体实施方式

在外科系统的第一实施例中，吻合器械和牵引器被设计为分开的部件。该实施例由图 1-17 示出。

图 1 示出了吻合器械的等轴测视图，而图 2 是侧视图。吻合器械 1 包括位于该器械的近侧区域中的手柄 2、柔性轴 4 以及安装在轴 4 的远端处的缝钉紧固组件 6。为了操作缝钉紧固组件 6，可以使用配置在手柄 2 上的发射装置 8 和可旋转的旋钮 9，这将在下面进行更详细的描述。

在该实施例中，吻合器械 1 被设计用于治疗胃食管反流疾病 (GERD) 的外科手术过程。因此，将缝钉紧固组件 6 的尺寸设定为使其可以通过患者的口和食管引入到胃中，并且柔性轴 4 稍微长于食管。在使用中，手柄 2 位于患者的口外，从而外科医生可以方便地操作致动构件（如发射装置 8 和旋钮 9）。

吻合器械 1 被设计成一次性装置。也可以设想到可以完全消毒或者部分消毒（例如仅带有可消毒的手柄或者带有可消毒的轴和手柄）的吻合器械。

图 3 到 7 更详细地示出了缝钉紧固组件 6。

含有缝钉的弯曲钉仓 10 可拆卸地安装在弯曲的夹持器 12 上。钉仓 10 通过夹持器 12 上的突出部 14 和卡口槽 15 固定，具体参见图 3 (a) 和图 4。

钉仓 10 的端面 16 设置有狭槽 18。在该实施例中，沿半圆线布置 4 个狭槽 18。每一狭槽存放有自由端指向端面 16 的缝钉（夹）（见图 7 (b) 和另外的图 8 和 12）。这样，狭槽 18 形成缝钉的一弯曲开放的排。

缝钉紧固组件 6 包括与钉仓 10 相对的弯曲砧板 20，其具有不致外伤的成形的远侧面 22 和与钉仓 10 的端面 16 平行对齐的缝钉成形面 24。参见图 6，该缝钉成形面 24 设置有凹陷 25。凹陷 25 成对布置，

并且每一对用于弯曲从钉仓 10 中排出的一个缝钉的自由端，具体参见图 7 (c) 和图 12 (c)。

砧板 20 由从砧板 20 的一端伸出并且与缝钉紧固组件 6 的纵轴平行延伸的臂 26 支撑。砧板 20 的相对端是自由端 27。臂 26 在形成于夹持器 12 的一端处的导向件 28 内可滑动地受引导，导向件 28 的横截面与臂 26 的横截面相适配。如下面更详细地解释的那样，砧板 20 可以通过臂 26 朝钉仓 10 移动到用于夹紧组织的闭合位置以及从钉仓 10 移离并移动到分开位置。在该实施例中，处于闭合位置时钉仓 10 和砧板 20 之间的距离（即图 7 和 12 所示的间隙）可以通过设置在手柄 2 处的装置进行调节。

图 3、4、7 和 8 显示了固定销 30，其作为缝钉紧固组件 6 的一个附加部件。固定销 30 具有轴 32、圆的或者有点锥形的远端 34，以及直径比轴 32 的直径大的近端区域 35。

固定销 30 在设置于钉仓 10 的一端处的孔 36 内可滑动地受引导。固定销 30 的目的在于帮助砧板 20 相对于钉仓 10 和夹持器 12 对准。由于缝钉紧固组件 6 的尺寸小，所以臂 26 可能不会坚固到足以防止砧板 20 的自由端 27 对准不良。在使用时，固定销 30 沿远侧方向可滑动地移动，直到其远端 34 装配到靠近砧板 20 的自由端 27 设置的凹槽 39 内，参见图 6。凹槽 39 的形状与固定销 30 的远端 34 的形状适配，从而当固定销 30 的远端 34 移动到凹槽 39 内时，砧板 20 自动地与钉仓 10 对准。为了以精确的方式形成缝钉的端部，正确对准是重要的。

尽管砧板 20 通过驱动臂 26 而主动移动，当砧板 20 接近钉仓 10 时，固定销 30 在孔 36 内被动滑行。为了将固定销 30 的远端 34 安置于凹槽 39 内而将其定位，使用一种 Bowden 线，该 Bowden 线在图中未示出。所述 Bowden 线作用于固定销 30 的近端区域 35 上并且通过手柄 2 操作。

图 8 是缝钉紧固组件 6 的分解视图。放置于钉仓 10 内的四个缝钉用 40 表示。轴 4 以刚性的远侧轴部分 42 结束，如图 8 中的辅助线

所示，两个保持部件 44 和 45 通过螺缝钉拧到该远侧轴部分上。在组装时，保持部件 44 和 45 形成包括导向件 28 的夹持器 12。

在图 8 中示出了柔性带 47 的远端 46 和柔性带 49 的远端 48。还参见图 10、11 和 12，柔性带 47 和 49 在位于远侧轴部分 42 内的纵向槽内沿柔性轴 4 受引导。砧板 20 的基部 50 通过螺缝钉拧到柔性带 47 的远端 46 上。柔性带 47 可以通过手柄 2 上的可旋转旋纽 9 在轴 4 内沿纵向移动。这样，形成使砧板 20 相对于钉仓 10 移动的移动装置。

推进基部 52 通过螺缝钉拧到柔性带 49 的远端 48 上。柔性带 49 可以通过设置于手柄 2 处的发射装置 8 在轴 4 内与柔性带 47 独立地沿纵向移动。当致动发射装置 8，即将其向手柄 2 的刚性部分拉动时，柔性带 49 和推进基部 52 沿远侧方向移动。因此，推进基部 52 作用于驱动部件 54 上，该驱动部件为可置换钉仓 10 的一个部件。驱动部件 54 包括指部 56、一个指部对应于一个缝钉 40，在该“发射”致动期间，所述的指部将缝钉 40 从狭槽 18 内排出。在图 7 和 12 中也示出了这些步骤，其中图 (a) 示出了初始状态，这时砧板 20 和钉仓 10 之间具有所需的间隙，图 (b) 示出了在缝钉 40 的自由端触及在砧板 20 的缝钉成形面 24 上的凹陷 25 的时刻，以及图 (c) 示出了最后的状态，这时缝钉的端部已经成形（弯曲）。

柔性轴 4 的“骨架”在图 9 中示出。其包括多个沿纵向布置的脊椎构件 60。在该实施例中，每一个脊椎构件 60 具有一个开口，所述纵向布置的脊椎构件 60 上的开口形成具有矩形横截面形状的通道 62。参见图 10 和图 11，柔性带 47 和 49 在通道 62 内被引导，其中图 10 示出了轴 4 的近端区域（没有手柄 2），图 11 示出了轴 4 的远端区域。图 10 和 11 还示出了包围脊椎构件 60 的柔性护套 64。

刚性的脊椎构件 60 互相抵接。因此，脊椎构件 60 的阵列可以传递压缩力，该压缩力对抗通过柔性带 47 传递的拉伸力。柔性护套 64 向轴 4 提供柔性并且在发射缝钉期间使柔性带 49 受到压缩力时，还能够传递拉伸力。由于通道 62 的横截面与柔性带 47 和 49 的结合的横截面适配，所以尽管带 47 和 49 是柔性的，但它们可以传送压缩力。

因为脊椎构件 60 的形状，柔性轴 4 仅沿一个方向（即在一个平面内）显示柔性，如图 1、2 和 9 所示。

用于从致动构件（如发射装置 8 或者旋钮 9）传递力和动作的机构通常在本领域中是公知的，参见如美国专利 5 605 272 和美国专利 4 527 724。

用于通过使用包含上述吻合器械和牵引器的外科系统治疗胃食管反流疾病的外科手术过程总的在图 13 和 14 中示出。

图 13 示出了通过患者的胃 70 的示意性横截面图。食管 72 进入到胃 70 的上部。在其下部，胃 70 连接到十二指肠 74。在图 13 的视图中，已经经患者的口部和食管 72 将传统的胃镜 80 引入到胃 70 内。胃镜 80 为一种包括光学器件的内窥镜并且具有可操控的端部区域 82，如图 13 所示，其可以弯曲到 180°。

图 14 分为图 (a) 到 (d)，以略微概略的视图显示出外科手术过程的一系列连续步骤。在图 14 (a) 的视图中，可以看到胃镜 80 包括可以用于将外科器械通过胃镜 80 插入到胃 70 内的工作通道 84。

图 14 (a) 示出了胃镜 80 已经引入并移动到形成 Z 形线的逆行状态，即靠近食管 72 和胃 70 的相交处的区域之后的状态。而且，已经将牵引器 86 固定到在 Z 形线之下约 3cm 处、胃 70 的前粘膜壁的部位 88 处。在图 14 中，仅仅为了说明手术过程的原理，而以非常示意的方式描绘出牵引器 86。下面对牵引器 86 的一个实际实施例进行说明。牵引器 86 被设计为一种独立的器械并且已经通过胃镜 80 的工作通道被引入。依据图 14 (a)，牵引器 86 已经将胃壁稍微向内牵拉。

图 14 (b) 示出了已经对牵引器 86 施加额外的牵引以形成胃壁组织的整个厚度的横向皱褶 89 后的状态。而且，已经利用胃镜 80 作为向导、沿胃镜 80 的外壁通过食管 72 地将吻合器械 1 引入到皱褶 89 的部位。在逆向视域中，在砧板 20 和钉仓 10 处于分开状态的情况下，将吻合器械 1 的缝钉紧固组件 6 定位在皱褶 89 处，从而皱褶 89 位于在砧板 20 和钉仓 10 之间的间隙内。

现在，通过转动旋钮 9 使砧板 20 向钉仓 10 移动，直到皱褶 89

的两部分相互接触但没有过多挤压。用于该阶段的最佳间隙距离可以在手柄 2 处预先调节(例如,通过限位器来阻挡旋纽 9 的进一步旋转)。

在图 14 (c) 所示的状态中, 如前所述, 吻合器械 1 通过致动发射装置 8 并将缝钉 40 排出而“发射”。缝钉 40 的自由端在它们被砧板 20 弯曲之前刺穿皱褶 89 的两层。在吻合器械 1 缩回后, 可以用胃镜 80 检查缝合的皱褶 89。然后, 也将胃镜缩回。

图 14 (d) 示出了外科手术的结果: 在 LES 瓣的下面形成一永久性的横向皱褶 89。如果需要, 可以在后壁上、刚好与皱褶 89 相对地形成类似的皱褶。在缝合第二道皱褶之前, 吻合器械 1 必须缩回并且再次引入, 以便用含有所需缝钉的新钉仓替换旧钉仓。

皱褶 89 以及(如果应用的话)附加的皱褶堵塞食管 72 并且影响胃 70 内的循环方式, 从而胃反流不会升到食管 72 内。另一方面, 因为皱褶形成但不堵塞食管, 所以不会严重地阻碍进食。由于不以任何方式缩小食管 72, 所以不会发生吞咽困难的情况。

图 14 还示出缝钉紧固组件 6 和柔性轴 4 的形状与胃镜 80 的形状配合得很好。因此, 可以最佳地利用食管 72 的有限的横截面。

图 15 和 16 显示出牵引器 86 的一个实际实施例, 在此该牵引器用附图标记 90 表示。在其远端区域中, 牵引器 90 包括一螺杆, 该螺杆被设计成具有尖端 94 的螺旋线圈 92。线圈 92 被连接到固定于柔性牵引器轴 98 上的基部 96 上, 所述的线圈例如由被柔性塑料护套覆盖的柔软且紧密缠绕的螺旋弹簧制成。图 15 和 16 仅仅示出了牵引器轴 98 的远端区域。牵引器轴的总长度足以延伸通过患者的食管和口部, 从而可以通过牵引器轴 98 的近端手动地操纵牵引器 90。

图 17 示出了使用牵引器 90 的连续步骤。图 17 (a) 对应于图 13 并示出了在插入胃 70 并且对准逆向视域之后的胃镜 80。图 17 (b) 到 (e) 示出了直到达到对应于图 14 (a) 的状态的各个步骤。在图 17 (b) 中, 将牵引器 90 移动到所需的部位 88 处, 直到线圈 92 的尖端 94 接触到前粘膜壁。然后, 在图 17 (c) 中, 为了穿透胃壁直到穿过浆膜, 旋转牵引器 90。然后, 进行牵引, 如图 17 (d) 所示, 直到

形成整个厚度的皱褶，即皱褶 89，如图 17 (e) 所示。这些步骤之后，执行图 14 (b) 到 (d) 中示出的步骤。

在图 18 中示出了在用于治疗胃食管反流疾病的手术过程中外科系统的第二实施例的使用。在该图中，以图 18 (a) 到 (l) 示出了手术过程的连续步骤。最后的结果，即类似于上述皱褶 89 的横向皱褶显示在图 19 中。

在该外科系统的第二实施例中，将牵引器结合在用附图标记 100 表示的吻合器械中。该器械的与缝合相关的部件与吻合器械 1 的对应部件非常相似。为此，这些部件的附图标记与前面的相同（但是带撇号），并且不再对它们进行描述。图 18 示出了吻合器械 100 的基本部件，尤其是其包括牵引器的基本部件的缝钉紧固组件 6'。由于牵引器包括几个由包含在吻合器械 100 的柔性轴内的力传递装置驱动并致动的可动部件，所以与前面描述的实施例相比，在手柄处有更多的用于操作力传递装置的致动构件。本领域的技术人员知道如何使下面描述的牵引器移动并动作。通常，柔性轴（在此为 4'）可以参照图 9-11 描述的类似方式来设计，但为了容纳大量的力传递装置，优选的是在脊椎构件中有一个以上的通道。

在图 18 (a) 中，吻合器 100 在所需部位（Z 形线以下约 3cm）处位于胃壁 102（内粘膜壁）处，而且砧板 20' 距钉仓 10' 的端面 16' 有一小段距离。在图 18 (b) 中，砧板 20 已经移动到分开位置。

牵引器（在此以附图标记 110 表示）包括具有弯曲的端部区域 114 的牵引器护套 112。牵引器护套 112 可以大致平行于缝钉紧固组件 6' 的纵轴地移动。在图 18 (c) 中，牵引器护套 112 已经相对于图 (a) 和 (b) 向远侧移动，从而其远端 115 位于包围砧板 20' 和钉仓 10' 的端面 16' 的空间的中间区域内。类似于图 12 中所示，在图 18 (d) 中，以纵向截面示出了钉仓 10' 和缝钉驱动装置的部分。

在下一步骤中，使具有穿刺端 117 的弯曲的中空针 116 通过中空的柔性力传递装置 118 从牵引器护套 112 中推出，在图 18 中示出了力传递装置的一部分。一直延伸穿过柔性轴的力传递装置 118 的近侧

区域在图中未示出。针 116 的穿刺端 117 在部位 119 处穿透胃壁，直到浆膜。

然后，通过沿远侧方向移动导管 122 将折叠气囊 120 从穿刺端 117 推出，所述的气囊 120 安装在处于中空针 116 的内部通道内的导管 122 上。在浆膜侧上，使气囊 120 膨胀，中空导管 122 用作增压管。然后，如图 18 (f) 所示，将针 116 抽回到牵引器护套 112 的弯曲的端部区域 114 内，将膨胀气囊 120 留在浆膜侧。

此时将导管 122 收回，如图 18 (g) 所示。气囊 120 防止导管 122 通过穿刺部位 119 滑落。在下一步骤中，使包括导管 122 和气囊 120 的牵引器导管 112 向近侧方向移动。图 18 (h) 示出了以这种方式形成胃壁 102 的皱褶 124。在图 18 (i) 中，牵引器护套 112 已经到达其最后位置。

在下一步骤中，使砧板 20' 也向近侧方向移动，直到其将皱褶 124 的组织夹持到钉仓 10' 的端面 16' 上。如在第一实施例中那样，可以在吻合器械 100 的手柄处预先选择砧板 20' 和钉仓 10' 之间所需的剩余间隙。图 18 (j) 示出了具有在截面视图中观察到的组织的这种状态，而在图 18 (k) 中，皱褶 124 的组织处于侧视图中。

最后，如针于第一实施例详细描述的那样，通过将缝钉 40' 推出钉仓 10' 而发射吻合器械 100。在图 18 (l) 中，以剖视图示出了成形的缝钉 40'。另外，通过导管 122 使气囊 120 缩小并缩回到牵引器护套 112 内，即缩回到针 116 内。之后，可以经过患者的食管和口收回吻合器械 100 和用于观察手术过程的胃镜（在图中未示出）。

图 19 示出了手术的结果：图 19 (a) 是包括成形的缝钉 40' 的皱褶 124 的纵向视图，并且图 19 (b) 是皱褶 124 的俯视图，其中 4 个缝钉 40' 沿半圆线布置。

图 1

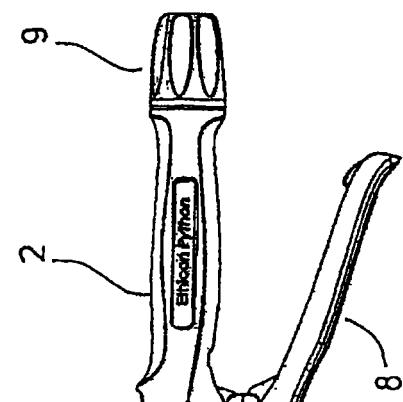
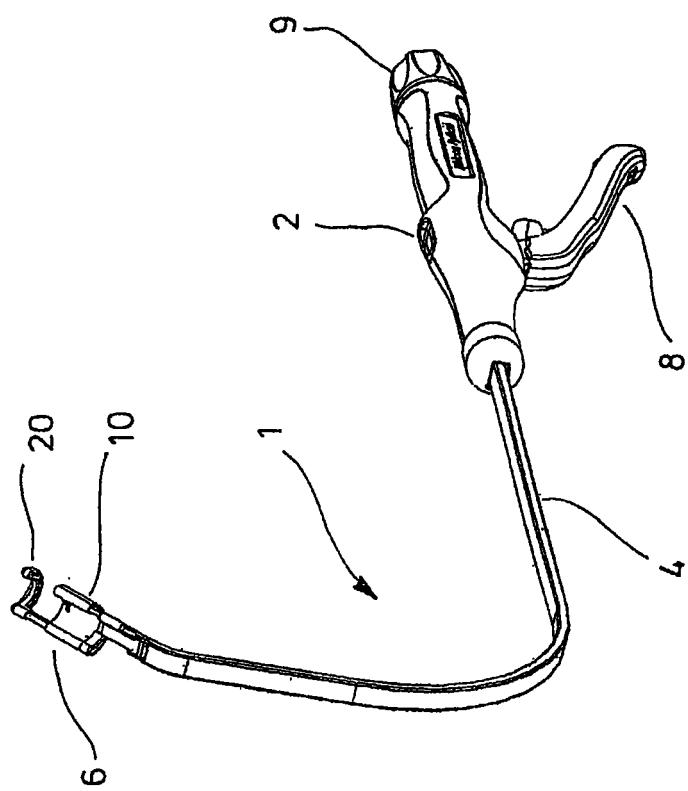
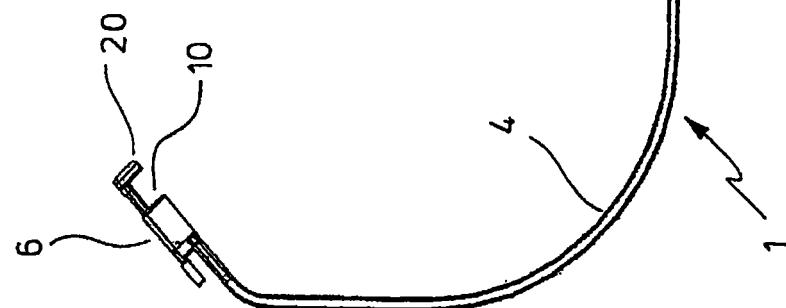


图 2



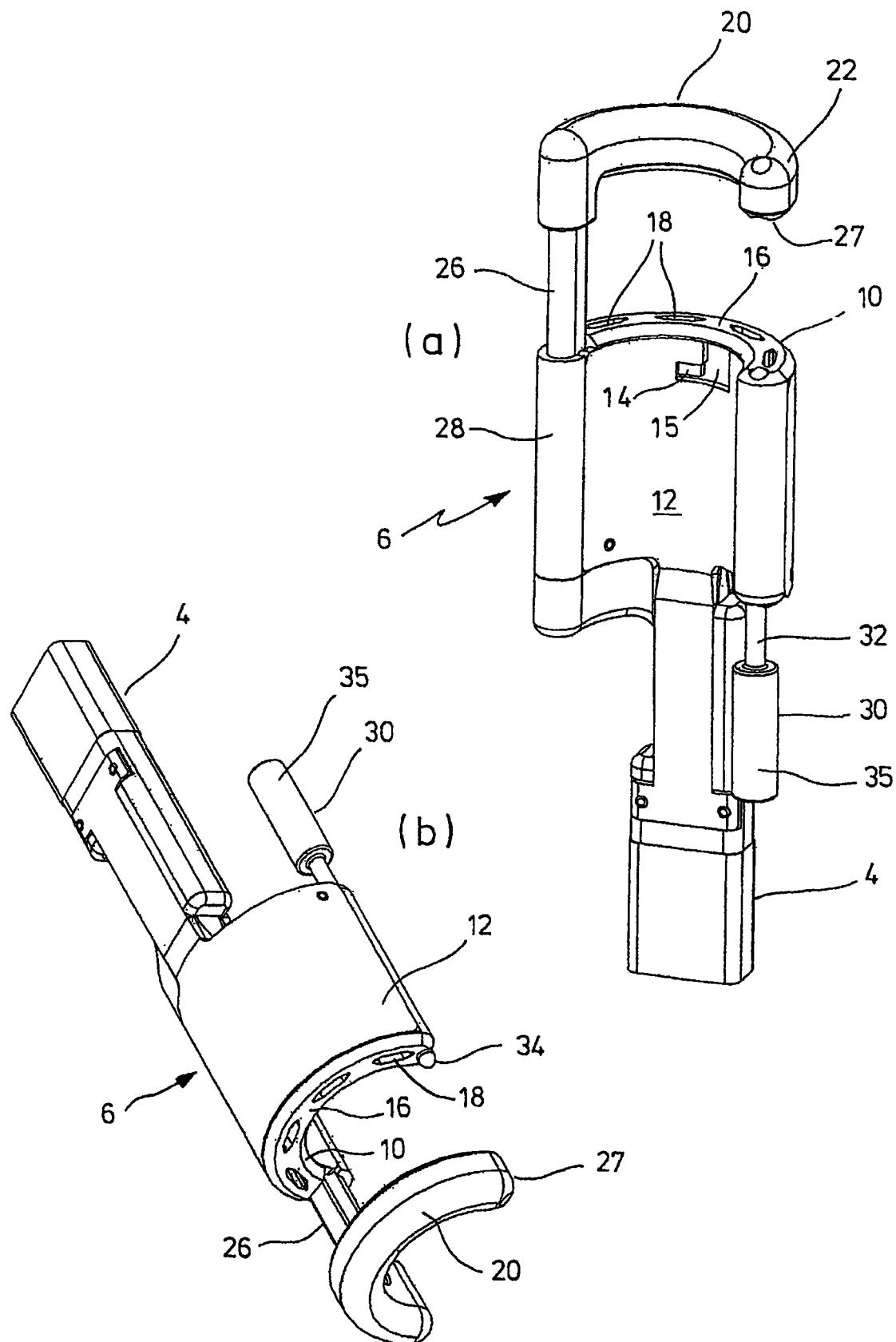


图 3

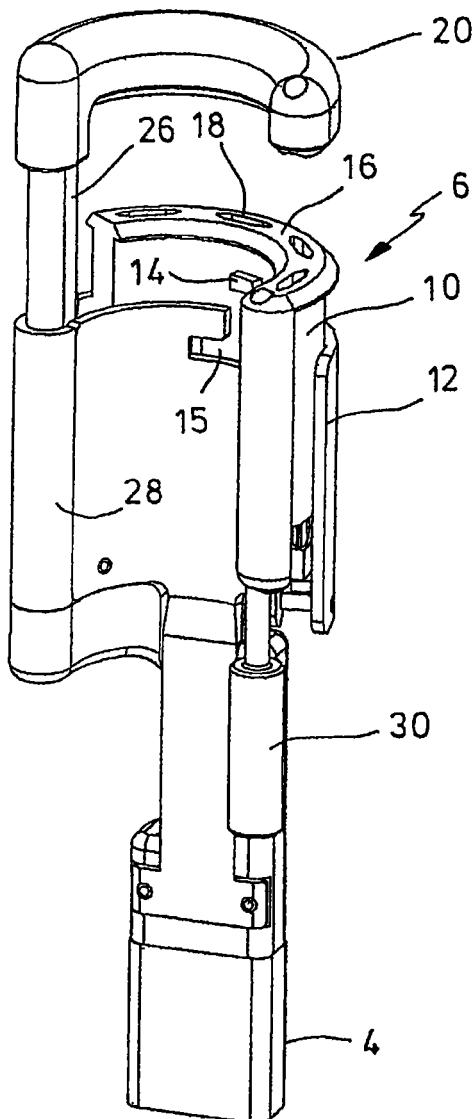


图 4

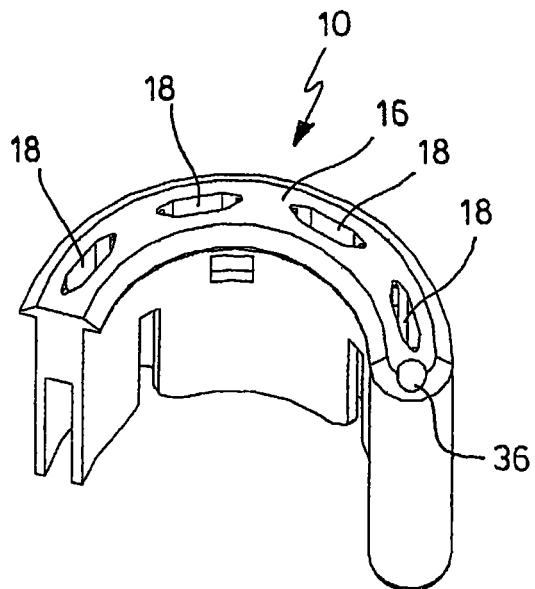


图 5

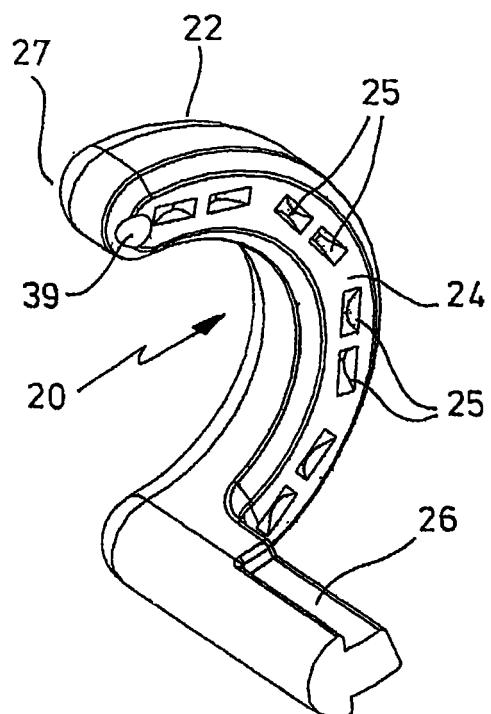


图 6

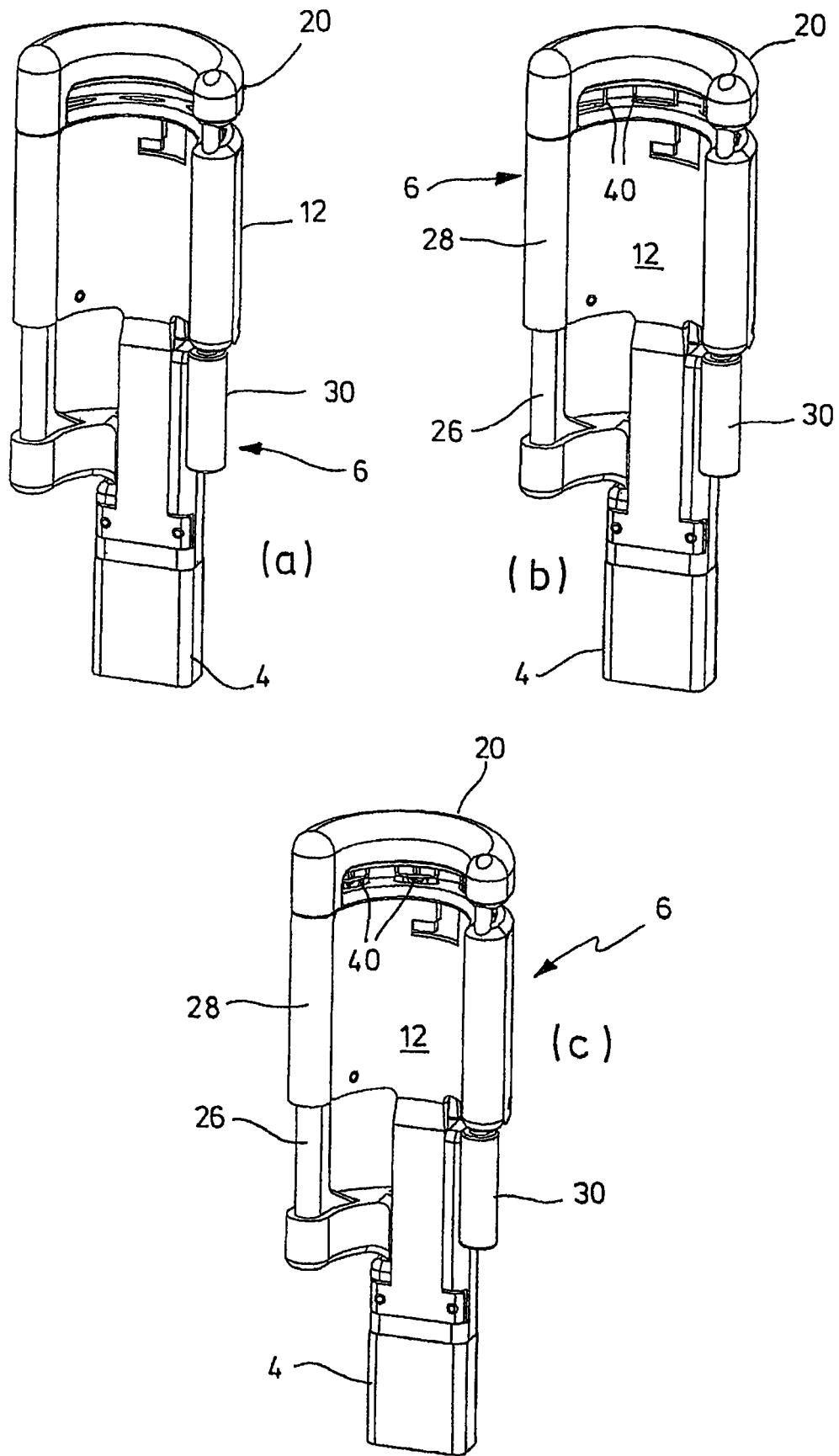


图 7

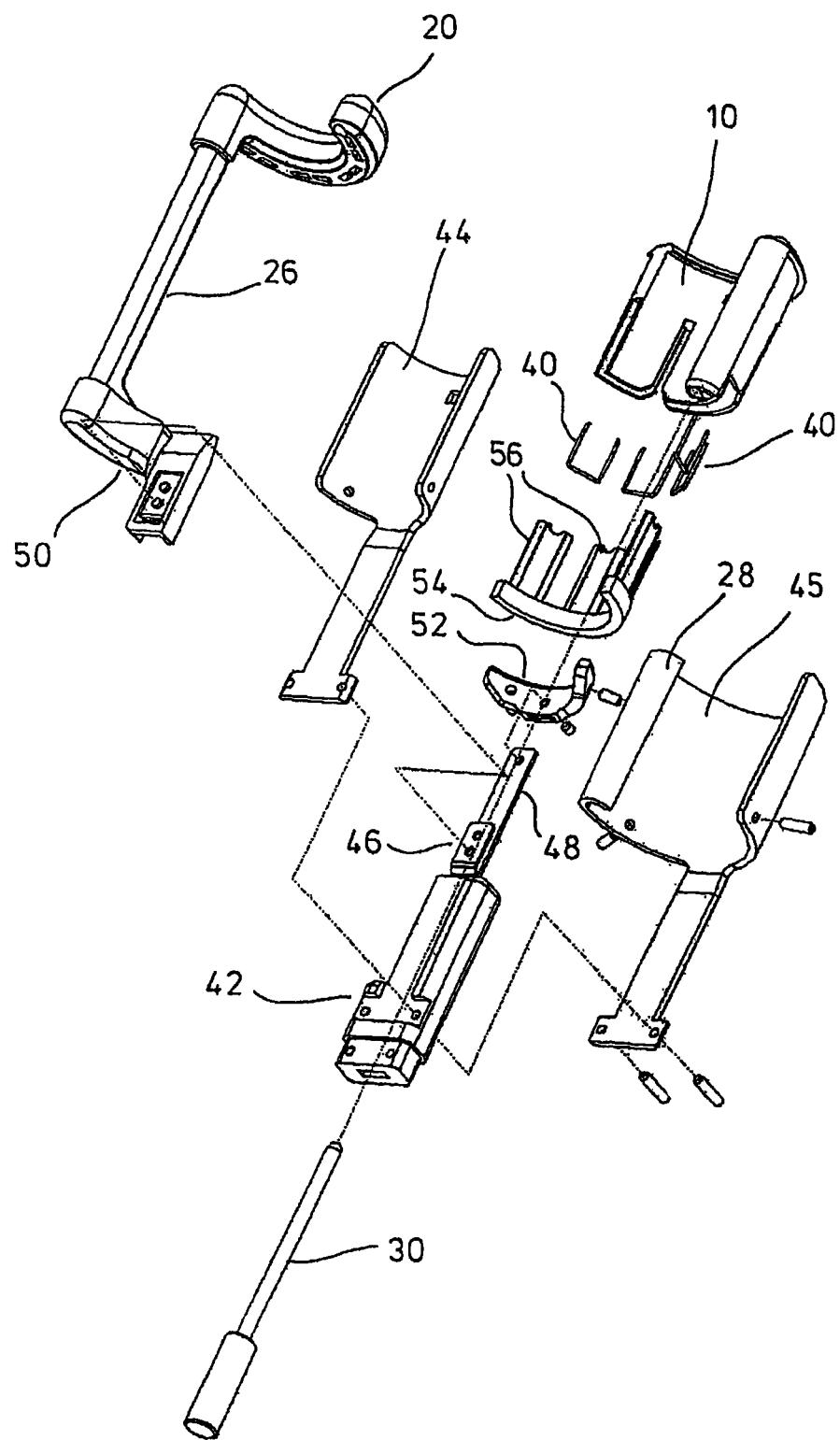


图 8

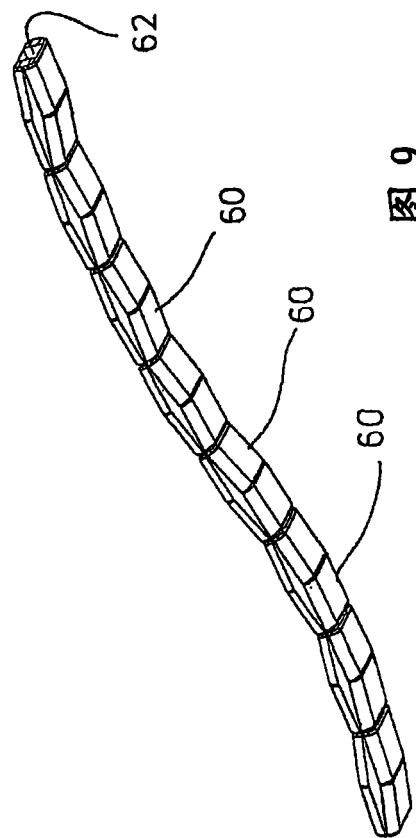


图 9

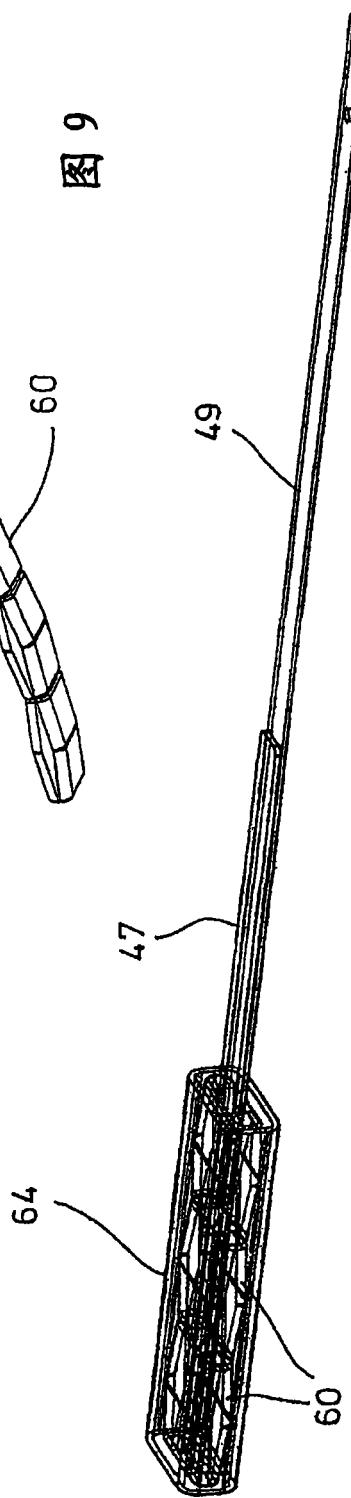


图 10

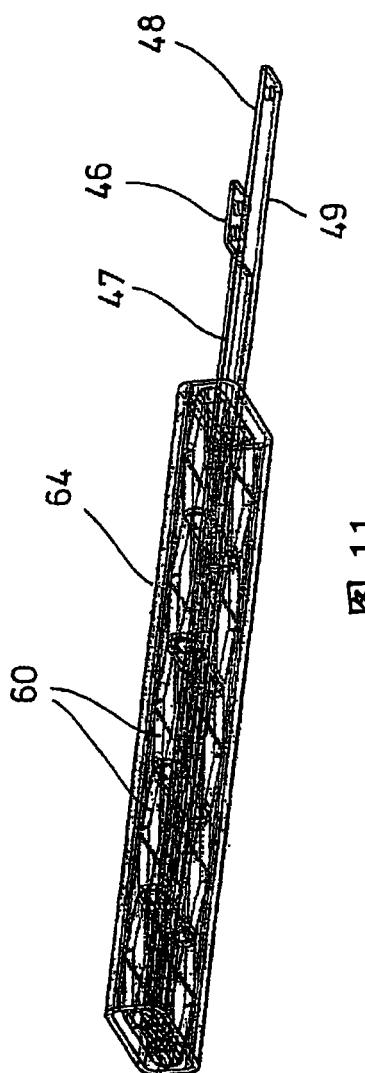


图 11

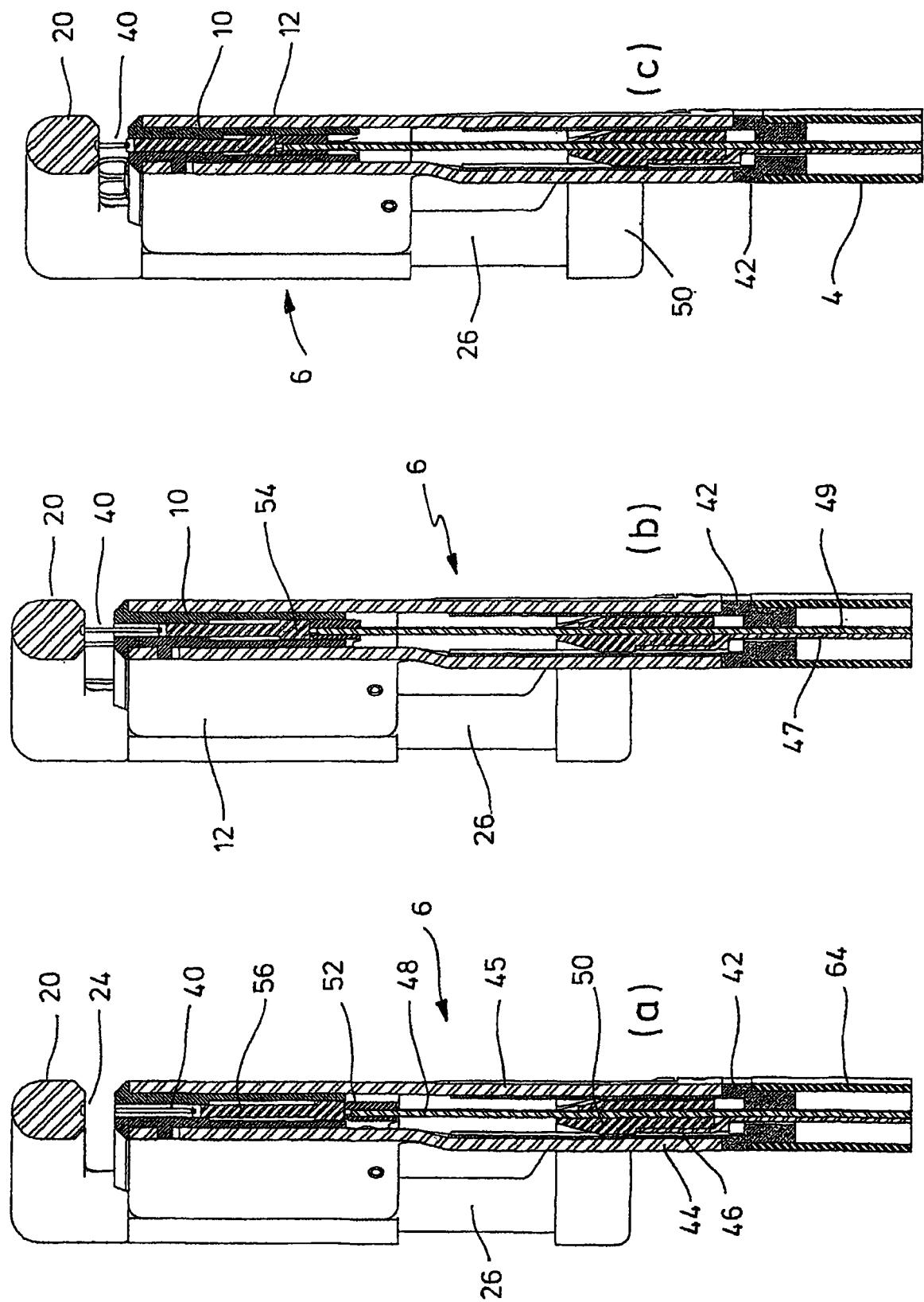


图 12

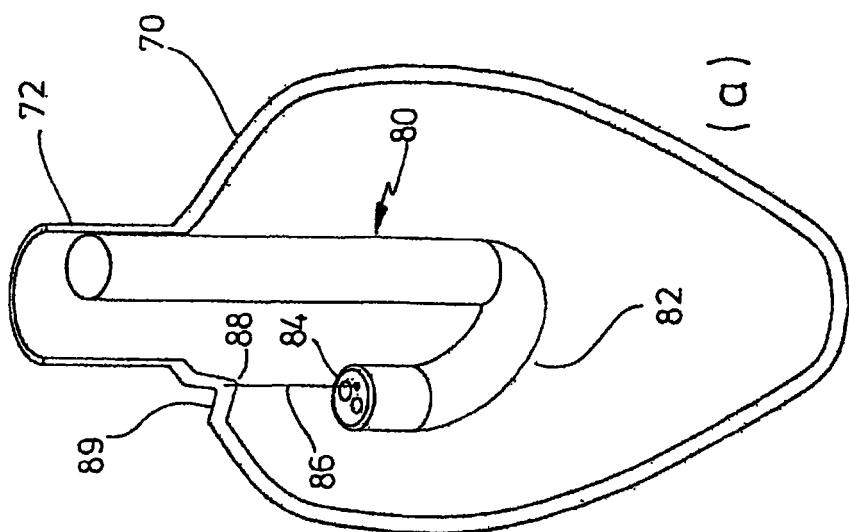


图 14

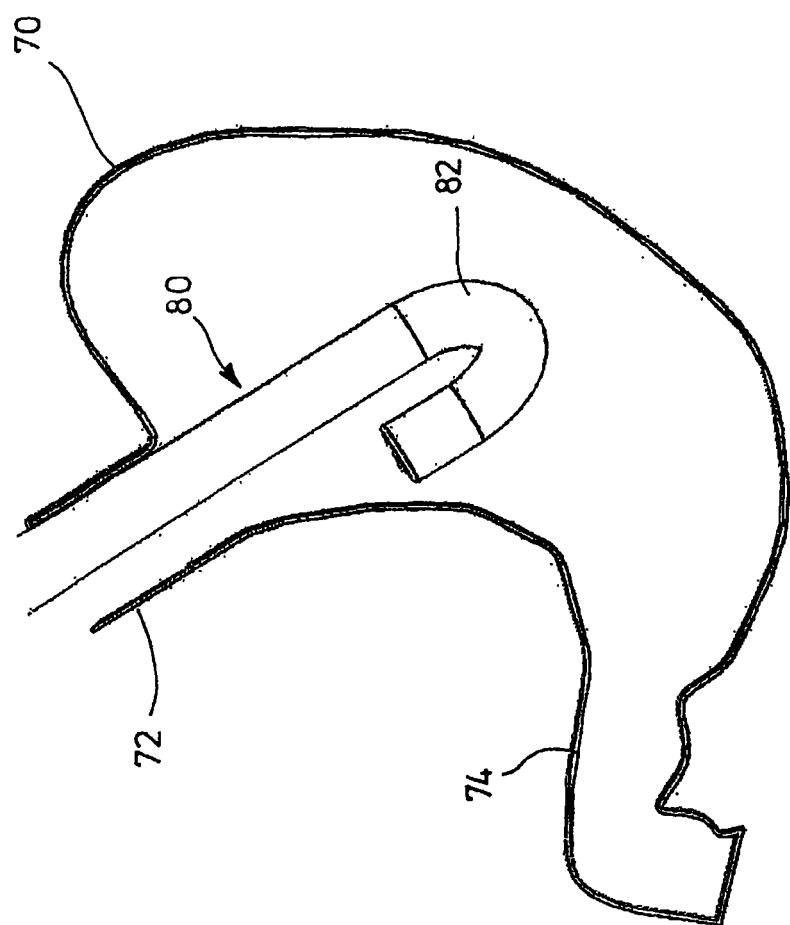


图 13

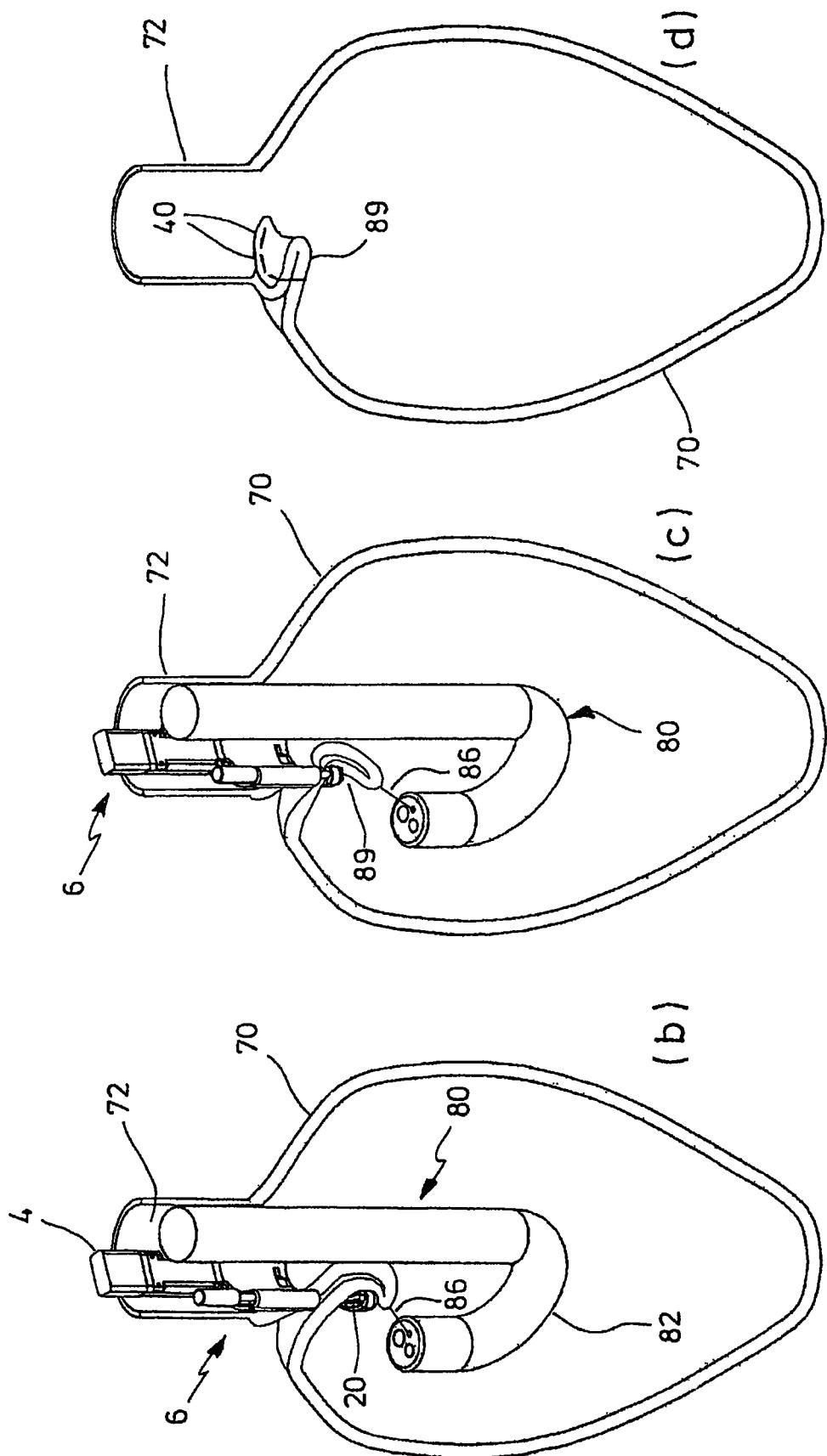


图 14

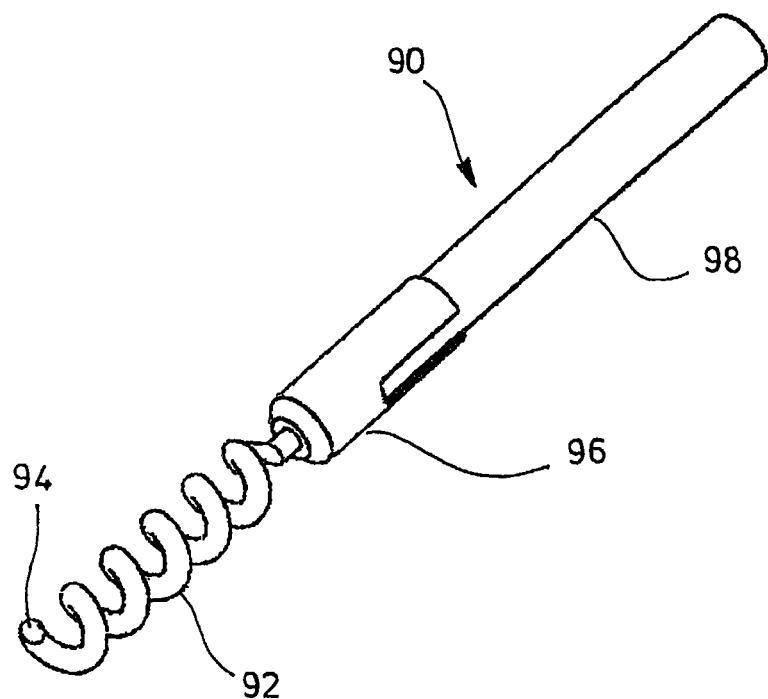


图 15

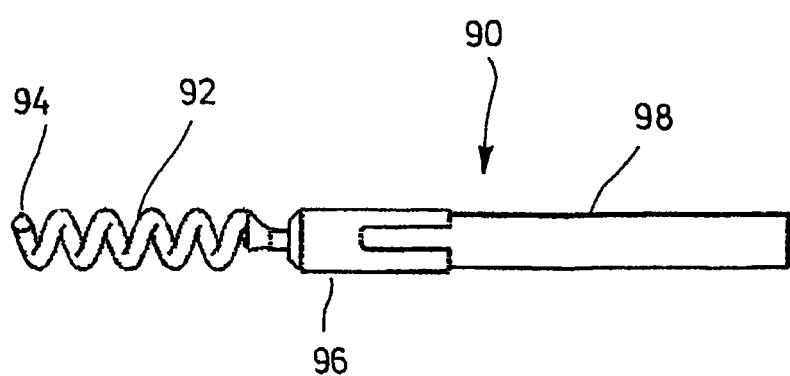


图 16

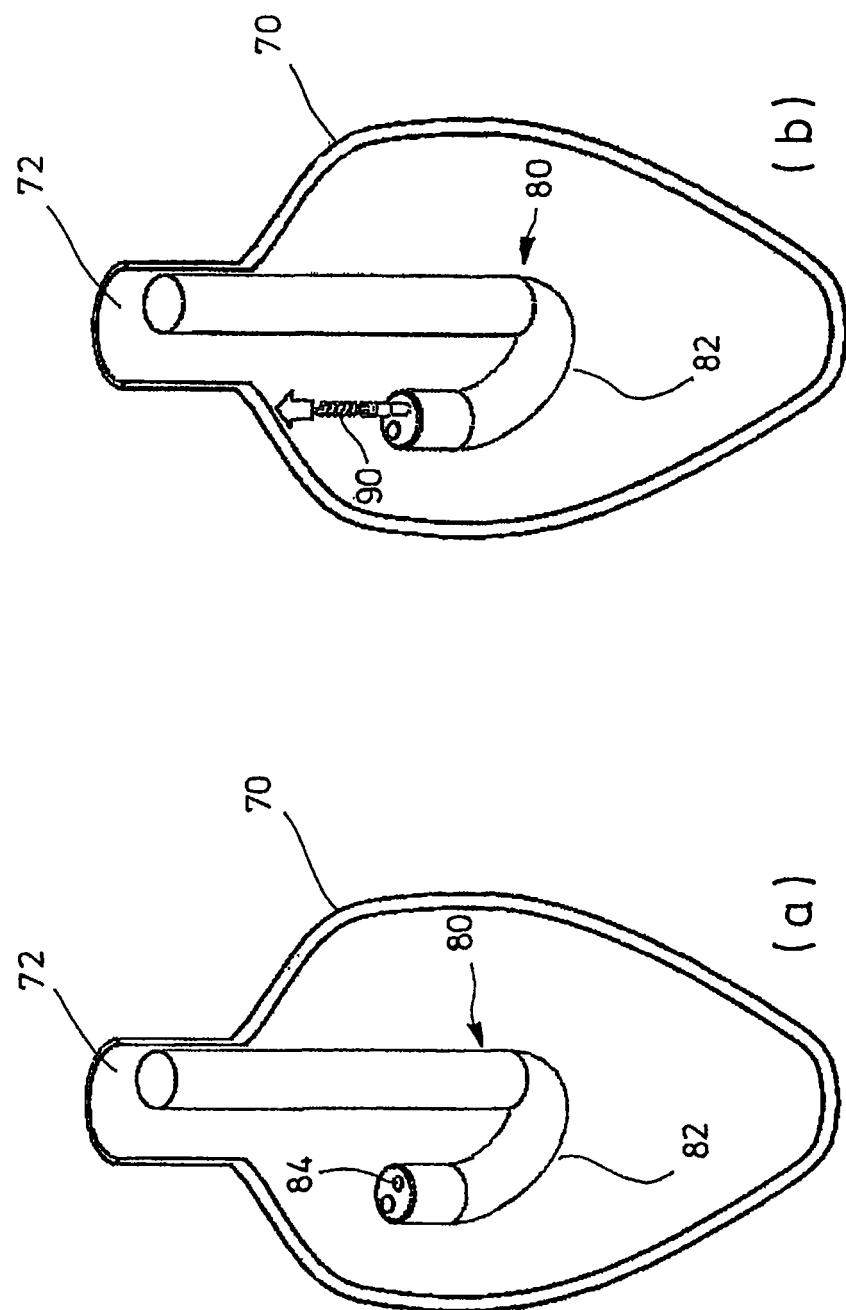


图 17

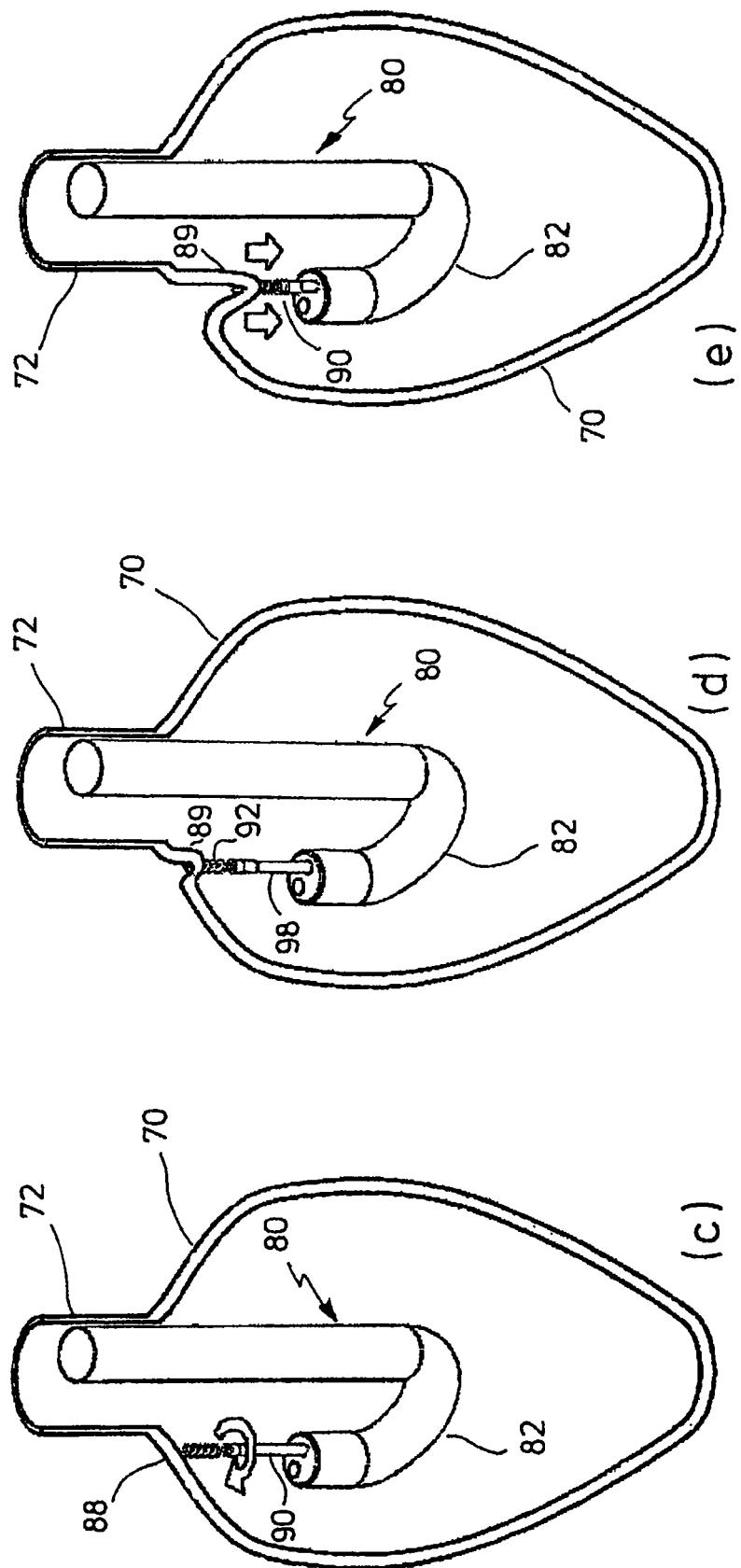


图 17

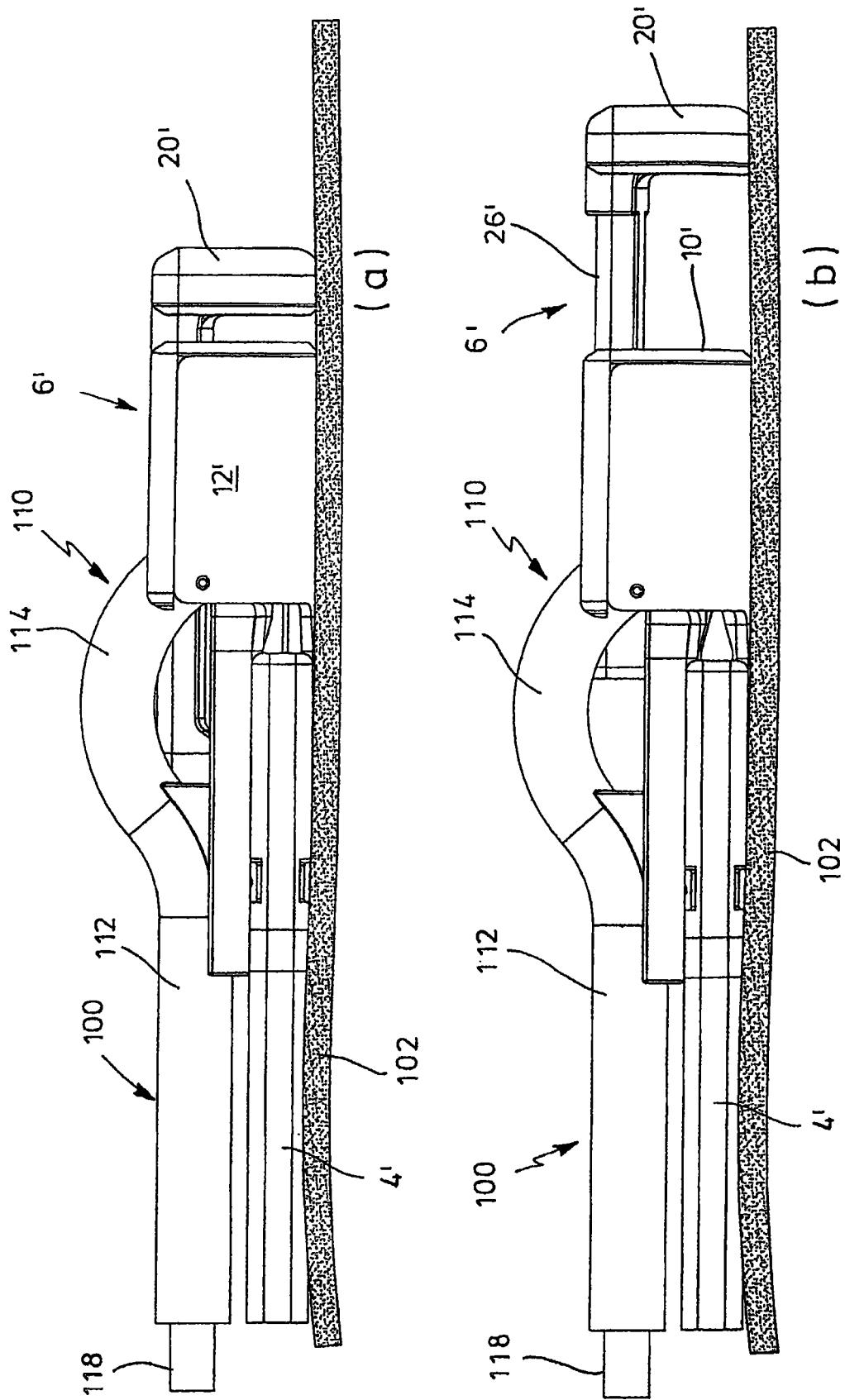


图 18

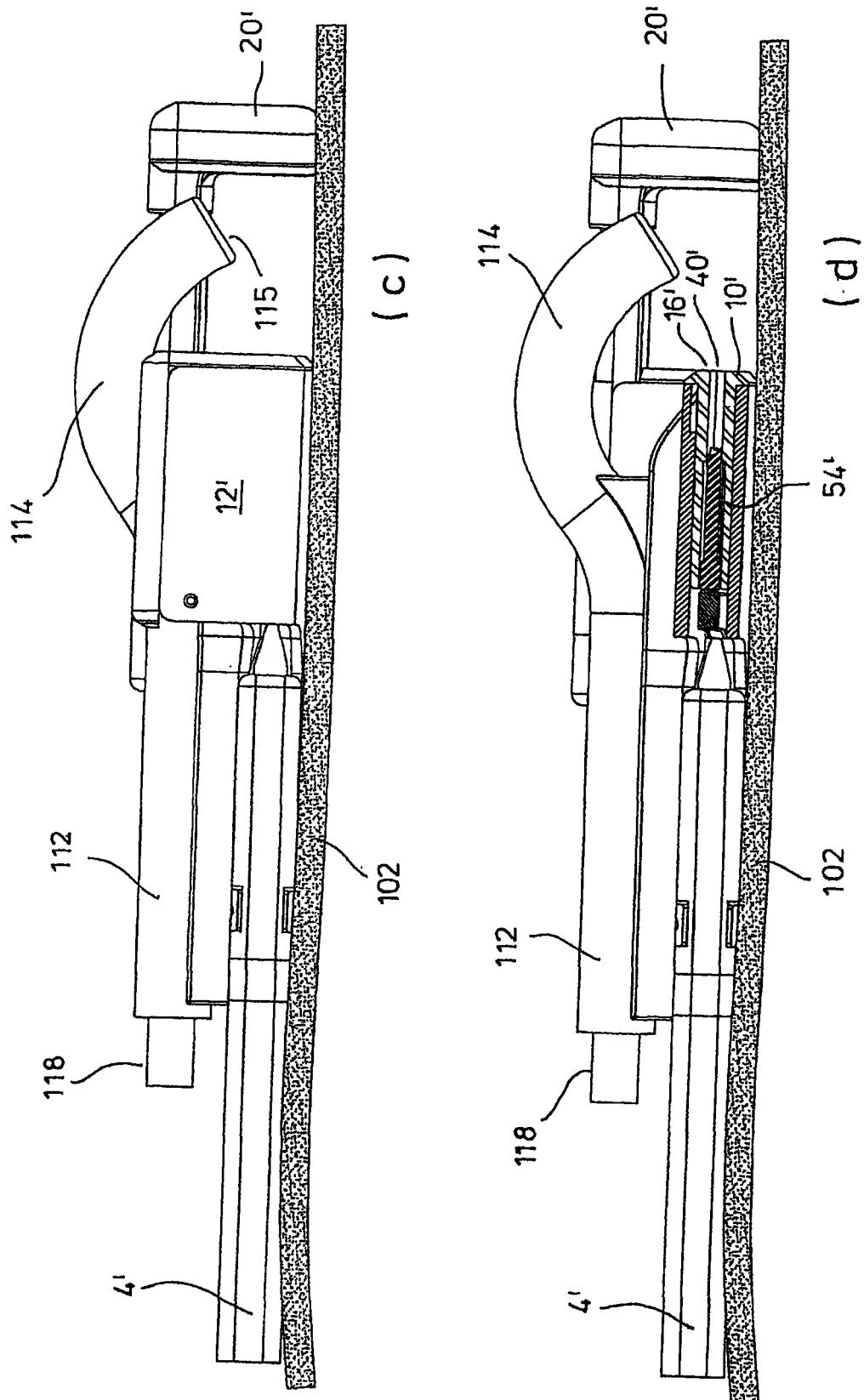


图 18

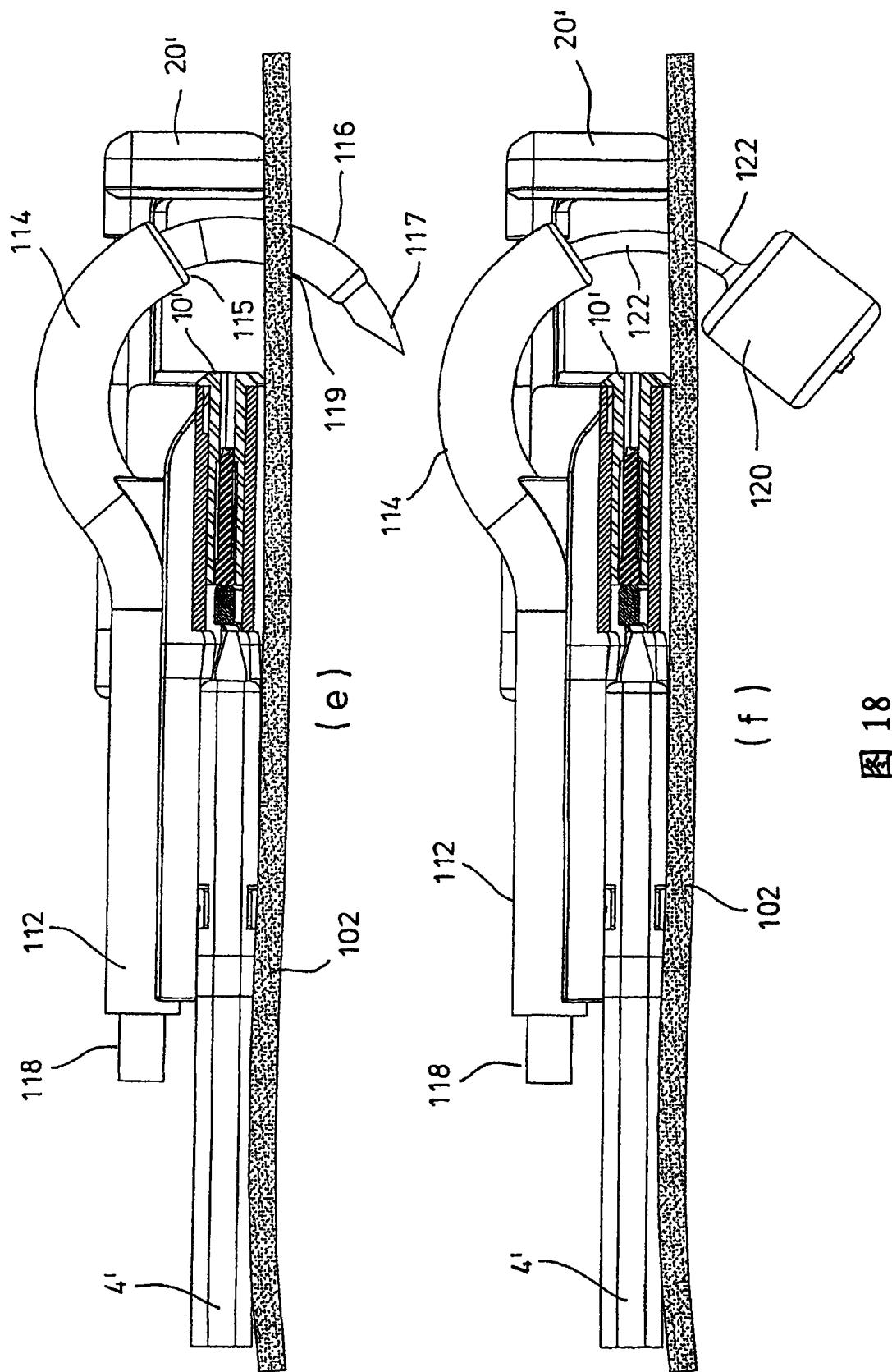


图 18

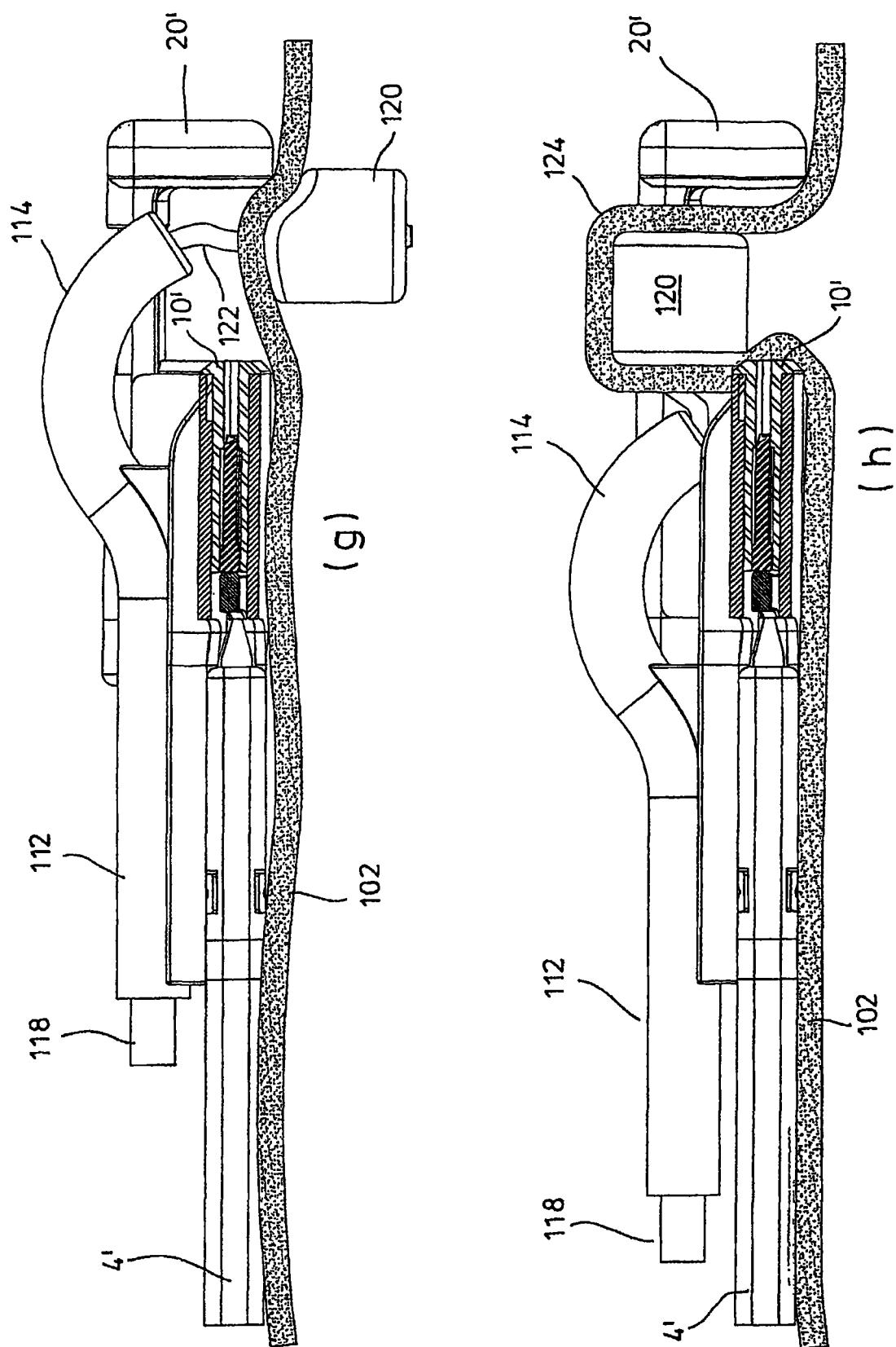


图 18

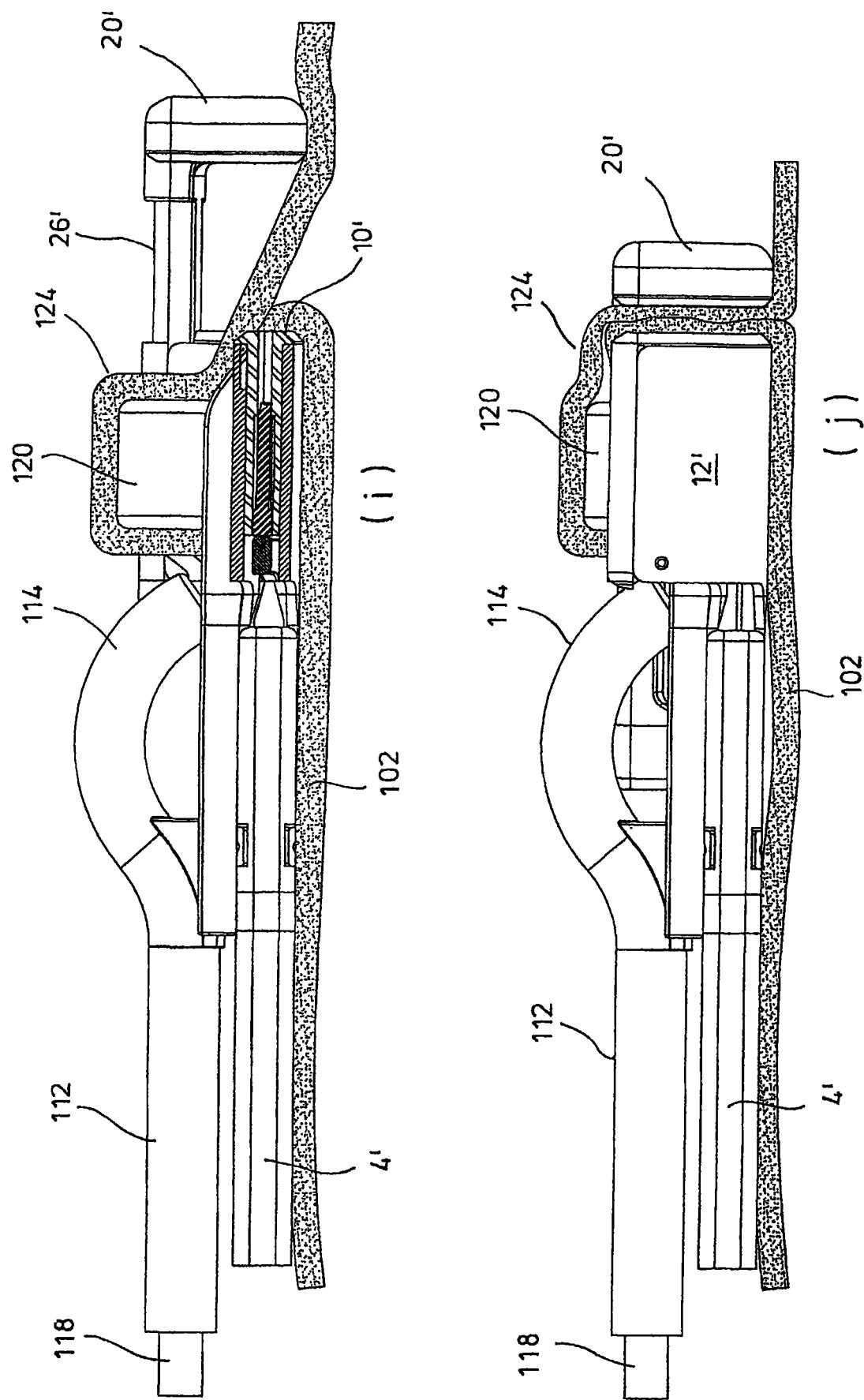


图 18

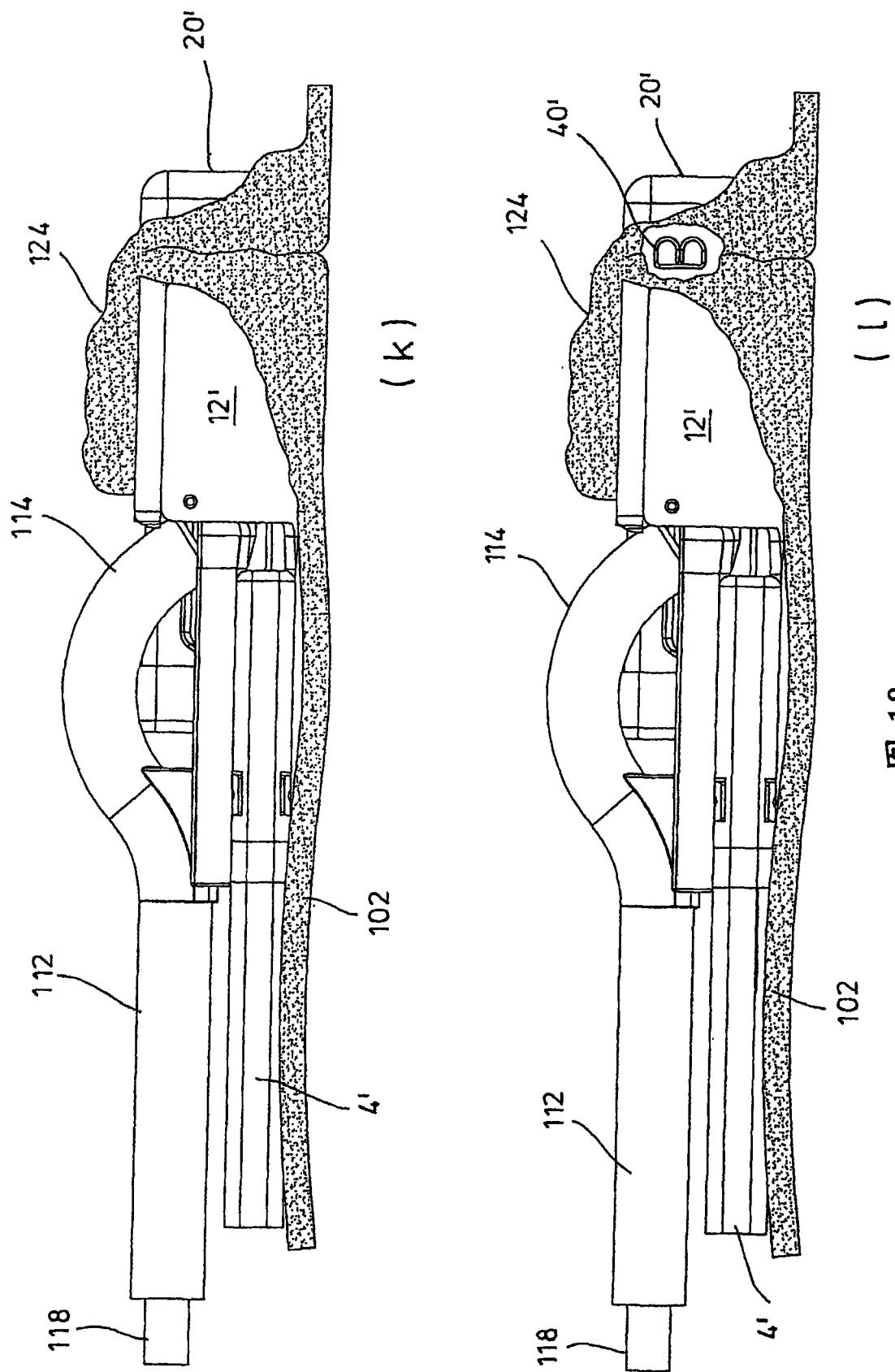


图 18

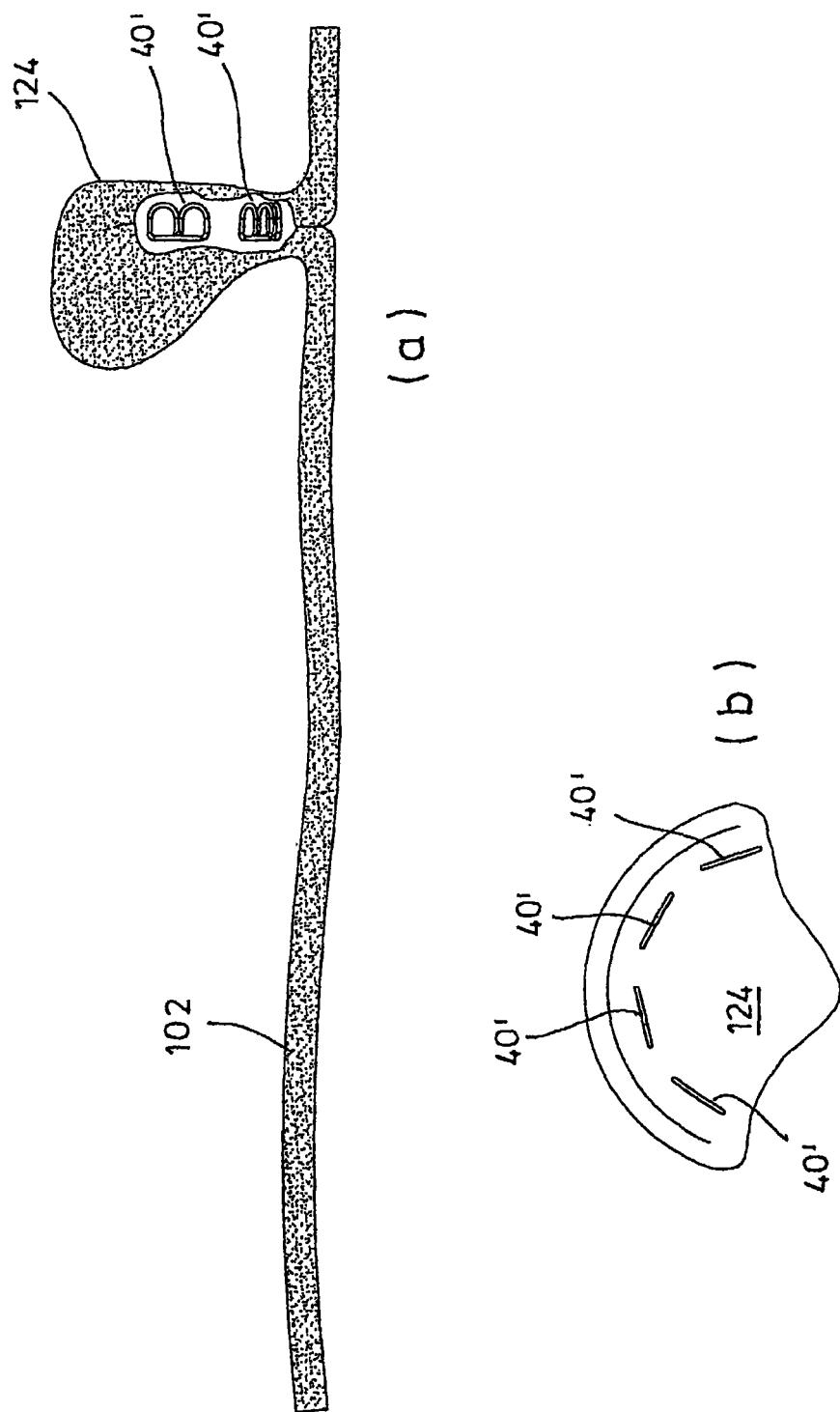


图 19

专利名称(译)	带有吻合器械和牵引器的外科系统		
公开(公告)号	CN1859874A	公开(公告)日	2006-11-08
申请号	CN03826806.X	申请日	2003-06-16
[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		
[标]发明人	费德里科·比洛蒂 米歇尔·德·阿坎吉洛 安东尼奥·朗戈 马克·诺伊罗尔		
发明人	费德里科·比洛蒂 米歇尔·德·阿坎吉洛 安东尼奥·朗戈 马克·诺伊罗尔		
IPC分类号	A61B17/072 A61B17/00 A61B17/11 A61B17/115		
CPC分类号	A61B17/115 A61B17/1114 A61B2017/003 A61B2017/00827 A61B2017/07221		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

在一种外科系统中，吻合器械(1)包括柔性的轴装置(4)、手柄(2)以及缝钉紧固组件(6)。缝钉紧固组件(6)包括弯曲的钉仓(10)，其包括至少一排弯曲开放的缝钉以及与钉仓(10)相对的弯曲砧板(20)，后者具有缝钉成形面并且适于与钉仓(10)共同作用来使从钉仓(10)排出的缝钉的端部成形。优选的是，缝钉紧固组件(6)适于允许无障碍地通向钉仓(10)和砧板(20)的内凹面。砧板(20)可以相对于钉仓(10)从用于将组织定位在其间的分开位置向用于夹持组织的闭合位置相对移动。该外科系统还包括牵引器，其适于在钉仓(10)和砧板(20)处于分开位置时，将组织拉入在钉仓(10)和砧板(20)之间的空间内。在一种优选的应用中，外科系统用于治疗胃食管反流疾病(GERD)。

