

[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 200780033242.9

[51] Int. Cl.

A61B 17/32 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 8 月 19 日

[11] 公开号 CN 101511287A

[22] 申请日 2007.6.22

[21] 申请号 200780033242.9

[30] 优先权

[32] 2006.9.8 [33] EP [31] 06018865.3

[86] 国际申请 PCT/EP2007/056263 2007.6.22

[87] 国际公布 WO2008/028701 英 2008.3.13

[85] 进入国家阶段日期 2009.3.6

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A·朗戈 M·达尔坎吉罗

A·帕斯托利 F·比洛蒂

B·J·汤普森

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏 娟

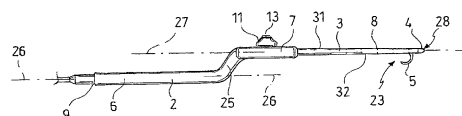
权利要求书 3 页 说明书 13 页 附图 6 页

[54] 发明名称

用于执行受控的肌切开术的外科器械

[57] 摘要

用于执行受控的肌切开术的外科器械(1)，尤其是执行肛门内括约肌切开术的外科器械，包括：近侧手柄部分(2)；细长的插入轴(3)，其与所述手柄部分(2)连接并且从所述手柄部分(2)向远侧延伸；远侧切割末端(4)，其设置在所述插入轴(3)的远端并且能够切割所述插入轴(3)远侧附近的组织；横向切割构件(5)，其布置在所述插入轴(3)上并且能够切割所述插入轴(3)横向附近的组织，其中，所述横向切割构件(5)能够在静止位置和工作位置之间运动，在所述静止位置中，所述横向切割构件(5)朝着所述插入轴(3)缩回或者缩回到所述插入轴(3)内，在所述工作位置中，所述横向切割构件(5)从所述插入轴(3)横向伸出。



1. 一种用于执行受控的肌切开术、尤其是用于执行肛门内括约肌切开术的外科器械(1)，包括：

近侧手柄部分(2)；

细长的插入轴(3)，其与所述近侧手柄部分(2)连接并且从所述近侧手柄部分(2)向远侧延伸；

远侧切割末端(4)，其设置在所述插入轴(3)的远端并且能够切割所述插入轴(3)远侧附近的组织；

横向切割构件(5)，其布置在所述插入轴(3)上并且能够切割所述插入轴(3)横向附近的组织；

其特征在于，所述横向切割构件(5)能够在静止位置和工作位置之间运动，在所述静止位置中，所述横向切割构件(5)朝着所述插入轴(3)缩回或者缩回到所述插入轴(3)内，在所述工作位置中，所述横向切割构件(5)从所述插入轴(3)横向伸出。

2. 根据权利要求1所述的外科器械(1)，其中，所述插入轴(3)包括用于以视觉或触觉方式控制所述插入轴(3)的插入深度的标记(8)。

3. 根据权利要求1或2所述的外科器械(1)，包括调节旋钮或游标(11)，所述调节旋钮或游标(11)通过运动机构与所述横向切割构件(5)连接，其中，所述调节游标(11)能够设置在多个不同位置(RF2)中，以便调节所述横向切割构件(5)的工作位置。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的外科器械(1)，包括沿着所述调节旋钮或游标(11)的轨道设置的视觉或触觉标记(12)，用于提供所述横向切割构件(5)的横向伸出的连续的视觉或触觉控制。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的外科器械(1)，其中，所述远侧切割末端(4)和/或所述横向切割构件(5)包括能够将射频电流传输给组织以切割组织和凝结血液的电极末端。

6. 根据权利要求5所述的外科器械(1), 其中, 所述远侧切割末端(4)包括钝的射频供电电极, 而所述横向切割构件(5)包括钩形的射频供电线。

7. 根据权利要求5或6所述的外科器械(1), 包括与射频导体部件相互作用的射频启动按钮(13), 所述射频导体部件将外部射频连接器(9)与所述远侧切割末端(4)连接并与所述横向切割构件(5)连接, 以便选择性地对所述远侧切割末端(4)和所述横向切割构件(5)通电或断电。

8. 根据权利要求7所述的外科器械(1), 其中, 所述射频启动按钮(13)容纳在所述调节游标(11)中。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的外科器械(1), 其中, 所述横向切割构件(5)设置在所述插入轴(3)的远端附近。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的外科器械(1), 其中, 所述插入轴(3)是基本刚性的和直的, 并且具有限定了参考平面的细长的、平的形状, 所述横向切割构件(5)能够相对于所述插入轴(3)的所述参考平面横向延伸。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的外科器械(1), 其中, 所述手柄部分(2)包括近侧的握持部分(6), 所述握持部分(6)基本上平行于所述插入轴(3)并且相对于所述插入轴(3)横向偏移, 由此在所述握持部分(6)和所述插入轴(3)之间限定台阶(25)。

12. 根据权利要求1所述的外科器械(1), 其中, 所述手柄部分(2)通过细长的柔性轴部分被连接到所述插入轴(3), 所述柔性轴部分能够实现所述插入轴(3)的内窥镜引入。

13. 一种用于执行肌切开术的外科方法, 包括以下步骤:

提供根据权利要求1至11中任一项所述的外科器械(1);

在横向切割构件朝着所述插入轴缩回到静止位置或者缩回到所述插入轴内的同时, 通过使用所述器械的远侧切割末端切割所述插入轴远侧附近的组织, 在所述器械的插入轴朝向目标位置的条件下插入所述器械;

使所述横向切割构件从所述插入轴横向伸出到工作位置中；

在所述横向切割构件伸出位于其工作位置的情况下，通过向近侧缩回所述插入轴或者向远侧推进所述插入轴来切割位于所述插入轴横向附近的组织。

14. 根据权利要求 13 所述的外科方法，包括以下执行肛门内括约肌切开术的步骤：使用所述外科器械的所述远侧切割末端切割所述插入轴远侧附近的组织，从而将所述外科器械引入到肛门粘膜和内括约肌之间；将所述横向切割构件沿横向延伸入所述内括约肌中；并且在所述横向切割构件延伸入其工作位置的情况下，向近侧朝着肛环缩回所述插入轴，从而利用所述横向切割构件切割所述内括约肌。

## 用于执行受控的肌切开术的外科器械

### 技术领域

本发明总的涉及外科切割或解剖器械，具体地涉及用于执行受控的肌切开术的外科器械，诸如用于对遭受肛裂的患者执行肛门内括约肌切开术。

### 背景技术

肛裂是存在于通常发生在肛门的前面或后面的伤口或溃疡(例如由于便秘或腹泻的短暂发作引起)中的一种最常见的直肠失调。肛裂的症状通常包括排便痛苦、便后疼痛和少量出血。常用的治疗方法是对患者进行药物治疗，使用大便软化剂以及使用栓剂润滑肛管。虽然药物治疗会治愈大多数急性肛裂以及一小部分慢性肛裂，但是大多数的更慢性肛裂需要外科手术治疗。慢性肛裂的当前外科治疗的选择是肛门内括约肌切开术，尤其是涉及肛门内括约肌的切割的横向括约肌切开术，由此释放张力并且允许肛裂痊愈。

括约肌切开术可以以开放或封闭方式进行。在封闭式的括约肌切开术中，手术刀从旁路插入肛门的横向侧的括约肌间槽中。然后向中间旋转并且抽出手术刀以切割内括约肌。由于要求在括约肌切开术中伸入肛管中的距离等于肛裂的长度，通过经由肛门粘膜触摸内括约肌来控制手术刀的插入深度。而且，在将手术刀向中间旋转和向近侧缩回的过程中必须格外小心不要切到肛门粘膜，因为粘膜的损伤可能导致瘘管。在开放式括约肌切开术中，在括约肌间平面中形成 0.5cm 至 1cm 的切口。然后将内括约肌拉成直角，形成切口并且在直接视觉下切割。两个端部允许在被切割后落回。在内括约肌中产生的间隙范围可以通过肛门粘膜触摸，如在封闭的技术中那样。切口通过缝合予以封闭或让其自己痊愈。

尽管用于执行括约肌切开术的已知技术和外科器械在释放肛门张力方面令人满意，由此使得大约 90-95%的肛裂患者痊愈，但是这些已知技术和外科器械仍然具有一定程度的侵入性。手术刀在内括约肌和外括约肌之间的旋转可能导致无法控制的组织损伤，并且通过肛门粘膜手动触摸内括约肌无法提供对括约肌切开术的纵向范围的可靠控制。而且，在手术中对切口的径向（侧部-中间）范围的控制（其对于避免肛门粘膜的切割非常关键）依赖于医生的技术和经验。就开放式外科手术方法而言，在手术过程中，内括约肌变形并且相对于肛裂移动，这使肌切开术的控制更加复杂。侵入性较少并且可控性更好的手术可以进一步减少术后并发症，诸如瘻管和肛门失禁。

## 发明内容

因此，本发明的目的是提供一种用于受控地执行肌切开术的外科器械，尤其是用于执行肛门内括约肌切开术的外科器械，其允许更小侵入性地进行手术并且更好地控制肌切开术的位置和方位。

该目的通过根据附带的权利要求 1 所述的外科器械实现。本发明的有利实施方式是从属权利要求的目的。

根据本发明，一种用于执行受控的肌切开术的外科器械包括：近侧的手柄部分；细长的插入轴，其与所述手柄部分连接并且从所述手柄部分向远侧延伸；远侧切割末端，其设置在所述插入轴的远端上并且能够切割所述插入轴远侧的组织；横向切割构件，其布置在所述插入轴上并且能够切割在所述插入轴横向的组织；其中，所述横向切割构件能够在静止位置和工作位置之间运动，在所述静止位置中，所述横向切割构件朝着所述插入轴缩回或者缩回到所述插入轴内，在所述工作位置中，所述横向切割构件沿横向从所述插入轴伸出。这使得医生能够在横向切割构件处于静止位置时通过远侧切割末端的切割动作将器械插入，随后将横向切割构件展开到其工作位置并且在向近侧缩回器械的过程中通过横向切割构件切割组织，

而无需在患者体内对器械进行任何旋转来执行横向切割。

根据本发明的另一方面，插入轴包括视觉和/或触觉标记，优选的是刻度，其使医生能够在视觉上控制插入轴的远侧插入深度，尤其是远侧切割末端和横向切割构件的插入深度。这使得可以在肌切开术过程中提供切割深度的连续的视觉控制并且不必手动触摸。

为了进一步提高肌切开术的精度，横向切割构件的工作（横向伸出的）位置可以调节，使得医生能够在执行肌切开术的过程中控制和调节组织切割的横向深度。有利地，外科器械包括与横向切割构件连接并且可以手动地进入多个不同的位置（对应于横向切割构件的伸出不同宽度的工作位置）的调节游标或旋钮。为了对横向切割深度进行更好地控制，有利地沿着调节游标或旋钮的轨道设置限定了刻度的视觉或触觉标记。

插入轴是基本刚性的并且是直的或根据解剖学情况的需要是弯曲的，并且插入轴具有细长平整的、大致板形的并且优选远侧逐渐变细的形状，该形状限定了参考面，其中，横向切割构件可以有利地横向于（优选为垂直于）插入轴的参考平面展开。该特定的几何结构实现了在通过横向切割构件进行横向切割动作的过程中插入轴的稳定定位和受引导的缩回或推进。在该实施方式中，上述视觉标记优选地形成或应用在插入轴的两个相对的大侧面的一个或两个的外表面上。

尽管远侧切割末端和横向切割构件可能被实施为带有锋利刃边或者带有锋利尖的刀部分以便切割组织，但是根据本发明的优选实施方式，远侧切割末端和横向切割构件都包括适于向组织传输射频电流以切割组织和凝固血液的电极末端。单极或双极的射频末端可以有利地被使用。

根据优选的实施方式，远侧切割末端包括钝的射频供电电极，而横向切割构件包括钩形的射频供电电极线，该电极线在工作位置中优选指向横向近侧方向。

为了减少器械在患者体内的穿刺深度，横向切割构件有利地设置

在插入轴的远端附近。

### 附图说明

从附图和对附图的详细描述将更容易理解本发明的这些和其他细节和优点，附图示出了本发明的实施方式，并且与上述本发明的一般性描述以及下面对本发明的详细描述一起用于解释本发明的原理。

图 1 是根据本发明的第一实施方式的外科器械的从近侧看的等轴测图；

图 2 是图 1 的外科器械的从远侧看的等轴测图；

图 3 是图 1 的外科器械的侧视图；

图 4 是图 3 的细节的放大图；

图 5 是根据本发明实施方式的器械的其它细节的放大图；

图 6 是根据本发明的第二实施方式的外科器械的等轴测图；

图 7 是根据本发明的第三实施方式的外科器械的等轴测图；

图 8 是根据本发明的第四实施方式的外科器械的等轴测图；

图 9、10 和 11 是根据本发明的不同替代实施方式的外科器械的用于使横向切割构件运动的运动机构的示意图；

图 12 和 13 示出了使用根据本发明的外科器械执行根据本发明的肛门内括约肌切开术的方法

### 具体实施方式

参照附图，图 1 和 2 绘出了根据本发明的第一实施方式的外科器械。外科器械 1 能够用于执行受控的肌切开术，例如用于执行肛门内括约肌切开术以治疗慢性肛裂。

在下面的描述中，如果没有另外指出，则术语“远侧”和“近侧”指的是医生的视点。

器械 1 包括大致细长的主体，该主体具有近侧的手柄部分 2 和从手柄部分 2 向远侧延伸的细长的插入轴 3。远侧切割末端 4 设置在插



入轴 3 的远端上并且能够切割插入轴 3 远侧附近的组织。另外，横向切割构件 5 设置在插入轴 3 的远端 28 附近并且能够切割在插入轴 3 的横向附近的组织。横向切割构件 5 能够在静止位置和工作位置之间运动，在所述静止位置中，所述横向切割构件 5 朝着插入轴 3 缩回或者缩回到插入轴 3 内，在所述工作位置中，横向切割构件 5 从插入轴 3 横向伸出。

手柄部分 2 具有横截面是大致矩形的平整的细长形状，并且包括近侧握持部分 6 和设有多个控制器（将在稍后描述）的远侧工作部分 7。工作部分 7 连同与工作部分 7 相连的插入轴 3 在横向上相对于握持部分 6 沿着与由平的握持部分 6 限定的平面正交的方向偏移，由此在握持部分 6 和工作部分 7 之间限定了台阶 25。由于在握持部分 6 的纵向轴线 26 与工作部分 7 和插入轴 3 的纵向轴线 27 之间产生的横向偏移，所述器械 1 非常适合于医生的手并且特别符合工效学要求，例如用于执行肛门括约肌切开术。

插入轴 3 与手柄部分 2 的工作部分 7 连接并且与其轴向对准，并且插入轴 3 包括大致直的细长的主体，该细长的主体像手柄部分 2 一样是平的并且朝着其远端 28 和朝着两个相对的小侧面 29、30 逐渐变细。在该实施方式中，插入轴 3 具有大致椭圆形横截面形状。

在插入轴 3 的两个相对的大侧面 31、32 的外表面上设有限定了视觉和/或触觉刻度的标记 8。通过标记 8 可以控制插入轴 3 在工作过程中的穿透深度。在所示的实施方式中，绘出了从 1cm 至 7cm 的厘米刻度；当然，该刻度可以具有不同的长度单位（诸如英寸）的不同分辨率。

在插入轴 3 的远端 28 处设有平滑圆化的钝的射频（RF）电极构件，其构成上述远侧切割末端 4。电极构件可以具体化为单个单极 RF 供电电极，或者替代地为一对双极 RF 供电电极。在单极 RF 系统的情况下，单个单极电极末端使火花在电极末端和组织之间行进。产生的电流被吸引到连接在患者身体上的接地衬垫。在双极 RF 系统中，两个紧密并置的电极末端用于将电流传输到邻近的组织。

远侧切割末端 4 连接到 RF 电导体（在图中没有示出），该电导体容纳在插入轴 3 和手柄部分 2 内。RF 电导体从切割末端 4 延伸到设置在手柄部分 2 的近端的 RF 连接器 9。优选地，RF 连接器 9 包括允许将器械 1 连接到外部 RF 发生器的插座。替代地，RF 连接器 9 能够容纳商业上常用的外科 RF 笔的 RF 发射末端，该 RF 笔又配有自己的 RF 电流发生器。

横向切割构件 5 能够在静止位置和工作位置之间运动，在静止位置中，横向切割构件 5 朝着插入轴 3 缩回或者缩回至插入轴 3 内，在工作位置中，横向切割构件 5 从插入轴 3 横向伸出。在该实施方式中，横向切割构件 5 包括与 RF 电导体（图中未示出）连接的单极或双极射频电极构件，该单极或双极射频电极构件容纳在插入轴 3 和手柄部分 2 内并且从横向切割构件 5 延伸到上述 RF 连接器 9，以便将横向切割构件 5 连接到外部 RF 电流发生器。

优选地，横向切割构件 5 包括钩形的 RF 发射线，该 RF 发射线以可滑动的方式容纳在具有出口孔的导座 10 中，该出口孔位于插入轴 3 的两个相对的大侧面 31、32 的一个的外表面中。优选地，导座 10 的出口孔设置在插入轴 3 的下侧面 32 上并且面向握持部分 6 相对于插入轴 3 横向偏移的方向，使得横向切割构件 5 在其工作位置时沿着握持部分 6 的偏移方向横向伸出。导座 10 可以是弯曲的（图 11）以便适于弯曲的 RF 线的形状，或者替代地，导座 10 可以是直的（图 10）并且 RF 线由可弹性变形的材料制成，使得在缩回到导座 10 中时 RF 线被展直并且适应导座 10 的形状，而在离开直的导座 10 之后，RF 线弹性地回复成其初始的钩形形状。如上所述，横向切割构件 5 在其工作位置采取或者具有钩形构型，该钩形构型从插入轴 3 的下侧面 32 沿着握持部分 6 相对于插入轴 3 的偏移方向横向地伸出，并且钩形线的自由端 23 沿着大致近侧方向指向手柄部分 2。该特定构型能够在将器械 1 从工作部位向近侧缩回时形成非常精确的横向切割，如稍后将描述的那样。

横向切割构件 5 在静止位置和工作位置之间的运动通过运动机

构产生,该运动机构布置在手柄部分 2 内并且通过运动传递部件(例如容纳在插入轴 3 内的未示出的推杆和/或拉线)连接到横向切割构件 5。运动机构能通过布置在手柄部分 2 的工作部分 7 上的调节旋钮或游标 11 手动地操作。优选地,调节游标 11 布置在工作部分 7 与大的下侧面 32 相对的大的上侧面 31 上,横向切割构件 5 从大的下侧面 32 伸出。换句话说,调节游标 11 面向插入轴 3 相对于手柄部分 2 的近侧握持部分 6 的横向偏移方向。如图 5 的放大图所示,调节游标 11 可以沿着器械 1 的纵向(远侧-近侧方向)平移并且选择性地设置在以下位置的一个中:

中间 OFF 位值 34,在该位置中横向切割构件 5 以其静止位置完全缩回到插入轴 3 的整个外壳(encumbrance)内,并且远侧切割末端 4 和横向切割构件 5 都被断电并且不能被通电。

多个不同的远侧 RF2 位置 35,对应于可由医生选择的横向切割构件 5 的不同工作位置,以便调节横向切割构件 5 的横向伸出程度。当调节游标 11 被置于这些 RF2 位置的一个时,游标运动的范围通过运动传递部件传递至横向切口构件 5,其将相应地被横向展开。当调节游标 11 在 RF2 位置 35 中,可以利用 RF 电流对横向切割构件 5 通电以横向切割组织,同时远侧切割末端 4 保持断电;

近侧的 RF1 位置 36,在该位置中,横向切割构件 5 以其静止位置完全缩回到插入轴 3 的整个外壳内,并且只有远侧切割末端 4 被通电而保持横向切割构件 5 断电。

有利地,沿着调节游标 11 的轨道设置指示调节游标 11 的 OFF、RF1 和不同 RF2 位置的视觉和/或触觉标记 12,以实现对于横向切割的深度和器械 1 的总体状态的永久视觉或触觉控制。在图中所示的实施方式中,标记 12 限定了用于调节处于工作位置的横向切割构件 5 的伸出范围的厘米刻度。当然,诸如英制单位的不同刻度也是可以的。通过 RF 启动按钮 13 可控制 RF 电流的供应,RF 启动按钮 13 与 RF 导体部件中的开关协作,所述开关将外部 RF 连接器 9 与远侧切割末端 4 连接并且与横向切割构件 5 相连。

根据优选实施方式, RF 启动按钮 13 容纳在或一体形成在调节游标 11 (如图 1 所示) 中并且如下构造:

当调节游标 11 被设置在 OFF 位置 34 时, 按钮 13 的压力启动不会引起任何电流供应 (有利地, 按钮 13 在游标 11 处于 OFF 位置时被机械锁定), 并且远侧切割末端 4 和横向切割构件 5 保持从 RF 连接器 9 电断开;

当调节游标 11 被设置在近侧 RF1 位置 36 时, RF 启动按钮 13 的压力启动将闭合相关的开关, 由此将 RF 连接器 9 与远侧切割末端 4 电连接, 该远侧切割末端 4 随后被通电并且将 RF 电流传输到插入轴远端 28 远侧附近的组织。在调节游标 11 的该位置中, 优选地, 中断并阻止向横向切割构件 5 供应 RF 电流。

当调节游标 11 被设置在 RF2 位置 35 的一个中时, RF 启动按钮 13 的压力启动将闭合相关的开关, 由此将 RF 连接器 9 与 (延伸出的) 横向切割构件 5 电连接, 该横向切割构件 5 随后被通电并且将 RF 电流传输到在插入轴 3 横向附近的组织。在调节游标 11 的该位置中, 优选地, 中断并阻止向远侧切割末端 4 的 RF 电流供应。

由于 RF 启动按钮 13 一体形成在控制横向切割构件 5 位置的调节游标 11 中, 医生可以仅用单手操作器械 1 并且例如使用另一只手另外地触摸器械通过肛门的穿刺深度。

横向切割构件 5 的机械运动机构和 RF 电流连接器以及开关将不具体描述, 因为他们本身是常规的。如果使用调节旋钮来替代可滑动的调节游标 11, 横向切割构件 5 的运动机构有利地包括将调节旋钮的转动转化成横向切割构件 5 的移动或转动的机构。在该情况下, 标记 12 有利地围绕旋钮成角度地间隔布置, 使得医生能够直接读出与旋钮的给定旋转位置对应的器械状态和/或横向切割构件 5 的准确工作位置。图 2 和 3 是位于横向切割构件 5 完全横向推进处于工作位置时的构型的器械 1 的侧视图。在该构型中, 钩形 RF 发射线的凹形侧面及其自由端 23 向近侧指向手柄部分 2。图 6、7 和 8 示出了本发明的另一实施方式, 其中相同的附图标记表示相同的部件。

根据图 6 所示的实施方式,器械 1 包括手柄部分 2 和直的大致圆柱形的插入轴 3。手柄部分 2 设有可滑动的调节游标 11,以使横向切割构件 5 从位于插入轴 3 内的静止位置运动到工作位置,在工作位置中,横向切割构件 5 从插入轴 3 横向伸出。在该实施方式中,横向切割构件 5 包括基本直的 RF 发射电极,该发射电极在工作位置时从插入轴 3 沿着横向远侧方向延伸并且与调节游标 11 一样布置在器械的上侧面 31 上。通过设置在外部 RF 电流发生器(未示出)处的手动控制器可以直接控制向远侧切割末端 4 和横向切割构件 5 供应 RF 电流,该外部 RF 电流发生器通过 RF 连接器线 14 连接到器械 1。根据本发明的另一方面,RF 连接器线 14 可以在器械内部延伸直到用于横向切割构件 5 的出口孔 37,而连接器线 14 的自由端 38 本身可构成横向切割构件 5。在该情况下,运动机构,即可滑动的游标 11,直接作用在 RF 连接器线 14 上以使其相对于插入轴 3 运动,从而向近侧缩回或推进自由端 38。参照第一实施方式(图 1 至 5)描述的其他特征,尤其是控制标记 8、12 可以类似地应用在图 6 的实施方式中。

图 7 示出了本发明的另一种实施方式,其中器械 1 的插入轴 3 通过容纳有 RF 连接器线(未示出)的柔性电缆 16 连接到外部 RF 发生器 15。优选地,柔性电缆 16 与刚性的插入轴 3 的近侧连接器部分 17 以可拆卸的方式咬合连接,由此将外部 RF 连接器线与引向远侧切割末端 4 和横向切割构件 5 的内部导线电连接。用于使横向切割构件 5 在其静止位置和其工作位置之间运动的运动机构连接到容纳在柔性电缆 16 内的柔性传动部件,例如柔性推杆或拉线,该柔性传动部件连接到设置在外部 RF 电流发生器 15 的运动机构。在该实施方式中,插入轴 3 可以例如通过内窥镜完全插入身体中,并且通过设置在外部 RF 发生器上的手动控制器控制横向切割构件 5 的运动并且控制供应给远侧切割末端 4 和横向切割构件 5 的电流,该外部 RF 发生器放置在患者体外并且通过柔性电缆 16 连接到插入轴 3。

图 8 和 9 示出了本发明的另一种实施方式,其中 RF 连接器 9 被

构造成能够容纳并且电接触设有自己的 RF 电流发生器（未示出）的外科 RF 笔 18。在该实施方式中，通过 RF 笔 18 的控制器直接控制向横向切割构件 5 供应的 RF 电流。

图 9 示出了用于使横向切割构件 5 在静止位置和工作位置之间运动的替代的运动机构 19。根据该实施方式，横向切割构件 5 包括连接到 RF 电导线 21 的弯曲刀片 20，该 RF 电导线 21 将弯曲刀片 20 与 RF 连接器部分 17 电连接并且因此与外部 RF 笔 18 电连接。弯曲刀片 20 可旋转地固定到插入轴 3，以便围绕固定枢轴 22 从缩回的静止位置旋转到横向伸出的工作位置。可滑动的调节游标 11 通过刚性推拉杆 23 连接到弯曲刀片 20，该推拉杆 23 的远端在第二枢转点 24 中与弯曲刀片 20 可旋转地连接，第二枢转点 24 沿着横向于调节游标 11 的移动方向的方向与固定枢转点 22 间隔开，使得调节游标 11 的向近侧的移动引起弯曲刀片 20 从静止位置向工作位置旋转并且游标 11 向远侧的移动将引起弯曲刀片 20 旋转回到静止位置。

图 12 和 13 示出了根据本发明的用于执行肛门内括约肌切开术的外科器械 1 的使用。

器械 1 连接到 RF 电流发生器并且调节游标 11 设置在 OFF 位置。在肛门周围的皮肤形成小的切口 39，通过该皮肤切口将插入轴 3 的远侧末端 28 引到肛门粘膜 40 和内括约肌 41 之间。在插入过程中，器械 1 被定向成使得用于横向切割构件 5 的出口孔横向向外，即离开肛管 42 并且朝向肛门内括约肌 41。通过使调节游标 11 从 OFF 位置 34 运动到 RF1 位置 36 并且通过按压 RF 启动按钮 13，远侧切割末端 4 被 RF 通电，由此切割位于插入轴 3 前方远侧的组织。切割轴 3 现在沿着内括约肌 41 的内侧向远侧推进到期望的位置。位于插入轴 3 上的标记 8 为插入轴 3 的远侧穿刺深度提供了直接的视觉控制。附带地且不是必须地，医生可以通过手动地触摸插入轴从肛管 42 穿过肛门粘膜 40 的远侧尖端来控制穿刺深度。

一旦器械的插入轴 3 已经被推进到期望位置，远侧切割末端 4 可以断电以便不损伤周围组织。这可以通过释放 RF 启动按钮 13 并

且随后将调节游标 11 从 RF1 位置 36 移动至 OFF 位置 34 来完成。进一步将调节游标 11 向远侧移动到 RF2 位置 35 将引起运动机构将横向切割构件 5 从其静止位置沿横向展开到工作位置。由于可调节的运动机构，游标 11 可以进入多个不同的 RF2 位置，在这些位置中游标 11 例如通过咬合接合或者通过摩擦接合保持，横向切割构件 5 可以逐渐展开，例如从 1mm 展开到最大达到 7mm 并且能够通过咬合接合、摩擦力或者通过专门的锁定机构锁定在期望的中间位置或最终位置。标记 12 提供了横向切割构件 5 的横向展开深度的连续视觉控制。通过按压 RF 启动按钮 13，横向切割构件 5 接通 RF 电流，使得其能够切割横向于切割轴 3 的组织。在横向切割构件 5 被通电的情况下，插入轴 3 稍微向近侧朝着肛环 43 缩回，由此使横向切割构件 5 切割内括约肌 41。这样可进行在纵向深度和横向深度上受控的括约肌切开术。

在以该特定方式、即通过将器械引到肛门粘膜和内括约肌之间来执行括约肌切开术时，有利的是使横向切割构件 5 背向肛门粘膜并且通过插入轴 3 有效地从肛门粘膜隔开。该特征有利地排除了肛门粘膜在括约肌切开术中受到损伤的危险，由此防止术后瘘管的发生。如本领域技术人员可迅速理解的那样，根据本发明的器械不需要在执行穿过内括约肌的横向切割之前使切割器械在伤口内旋转并且允许对器械的远侧末端的插入深度和横向切割构件的横向伸出范围进行连续的视觉控制。因此，医生可以很容易控制内括约肌的纵向和横向切割范围并且使其与患者的个人解剖学状况相适应。而且，切口小于由现有装置形成的切口。由于射频发送切割装置，组织被切割并且血液被凝固，由此减少了血液的溢出量。根据本发明的外科器械满足肌切开术的标准化，尤其是肛门内括约肌切开术的标准化，并且由于切割内括约肌的精度更高，与常规技术和器械相比，术后并发症（诸如失禁、手术失效和肛裂复发）被减少。

根据用于执行肛门括约肌切开术的一种替代方法，器械 1 连接到 RF 电流发生器并且调节游标 11 被设置在 OFF 位置。在肛门周围皮

肤中形成小的切口并且通过该皮肤切口将插入轴 3 的远侧末端引到位于肛门内括约肌和肛门外括约肌之间的括约肌间平面中。在插入过程中,器械被定向成使得用于横向切割构件 5 的出口孔面向中间,即朝向肛管并且朝向邻近的有待切割的肛门内括约肌。通过使调节游标 11 从 OFF 位置运动到 RF1 位置并且通过按压 RF 启动按钮 13,远侧切割末端 4 被 RF 通电,从而允许切割位于插入轴 3 前方远侧的组织。现在插入轴 3 在括约肌间平面中被向远侧推进到期望的位置。在插入轴 3 上的标记 8 为插入轴 3 的远侧穿刺深度提供了直接的视觉反馈。附带地且不是必须地,医生可以通过手动触摸插入轴从肛管穿过肛门粘膜的远侧尖端来控制穿刺深度。

一旦器械的插入轴已经被推进到期望位置,远侧切割末端 4 可以断电以便不损伤周围组织。这可以通过释放 RF 启动按钮 13 并且随后将调节游标 11 从 RF1 位置移动至 OFF 位置来完成。将调节游标 11 进一步向远侧移动到 RF2 位置将引起运动机构将横向切割构件 5 从其静止位置沿横向展开到工作位置。由于可调节的运动机构,游标 11 可以进入多个不同的 RF2 位置,在这些位置中游标 11 例如通过咬合接合或者通过摩擦接合保持,横向切割构件 5 可以逐渐展开,例如从 1mm 展开到最大 7mm 并且能够通过咬合接合、摩擦力或者通过专门的锁定机构锁定在期望的中间位置或最终位置。标记 12 提供了横向切割构件 5 的横向展开深度的连续视觉反馈。通过按压 RF 启动按钮 13,横向切割构件 5 被接通 RF 电流,使得其能够切割横向于切割轴 3 的组织。在横向切割构件 5 被通电的条件下,插入轴 3 稍微向近侧朝着肛环缩回,由此使横向切割构件 5 切割内括约肌。这样可以进行在纵向深度和横向深度上受控的括约肌切开术。用于执行受控的肛门内括约肌切开术的该替代方法的优点与以上参考图 12 和 13 所示的方法描述的优点类似。

虽然详细地描述了本发明的优选实施方式,但是申请人的目的不是将权利要求书的范围限制到这些特定实施方式,而是涵盖落在本发明范围内的所有修改和替代结构。



例如，尽管在优选的实施方式中，近侧握持部分 6 基本上平行于插入轴 3 并且相对于插入轴 3 横向偏移，由此在握持部分 6 和插入轴 3 之间限定了台阶 25，但是根据一种替代的实施方式，近侧握持部分 6 可以基本上与插入轴 3 对准。

根据本发明的又一种改进方式，器械的握持部分或手柄部分和插入轴可以通过细长的柔性轴连接，从而实现插入轴的内窥镜引入，例如用于执行腔内粘膜切除术（EMR）和/或类似于或不同于 EMR 的其他切除术或切割术。

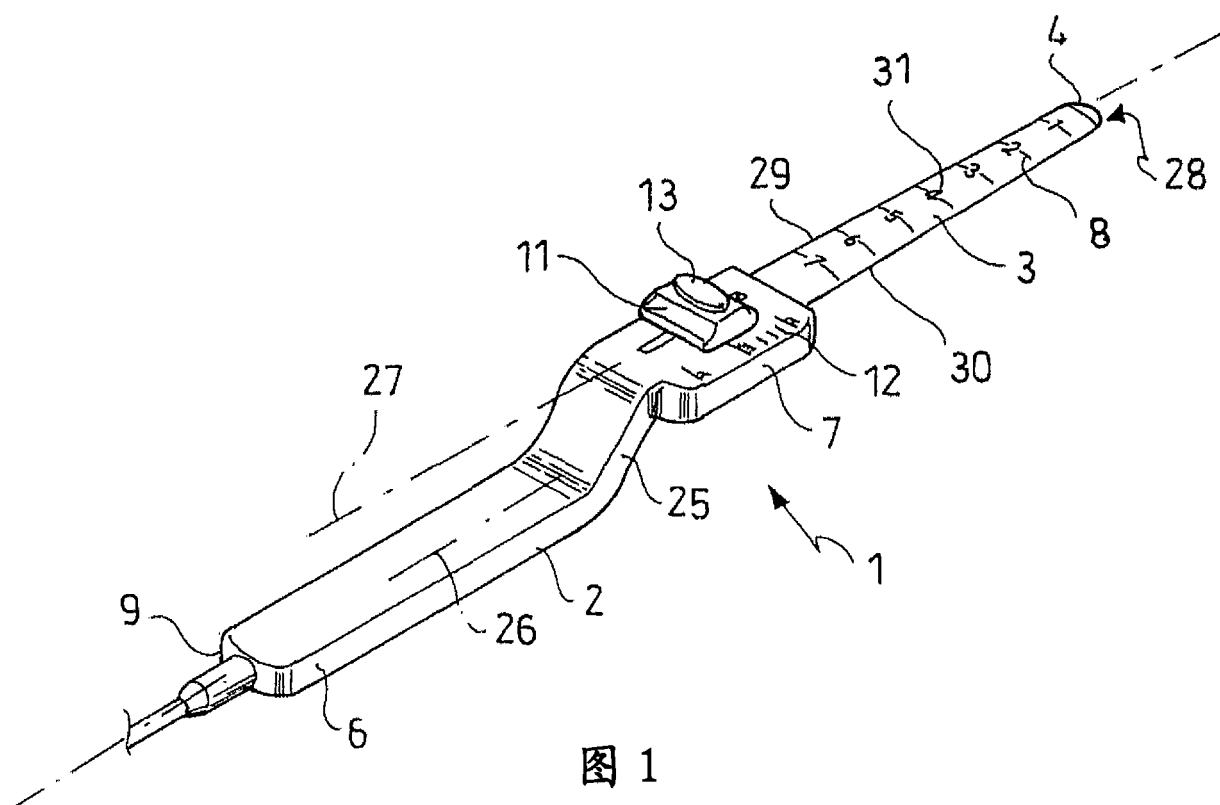


图 1

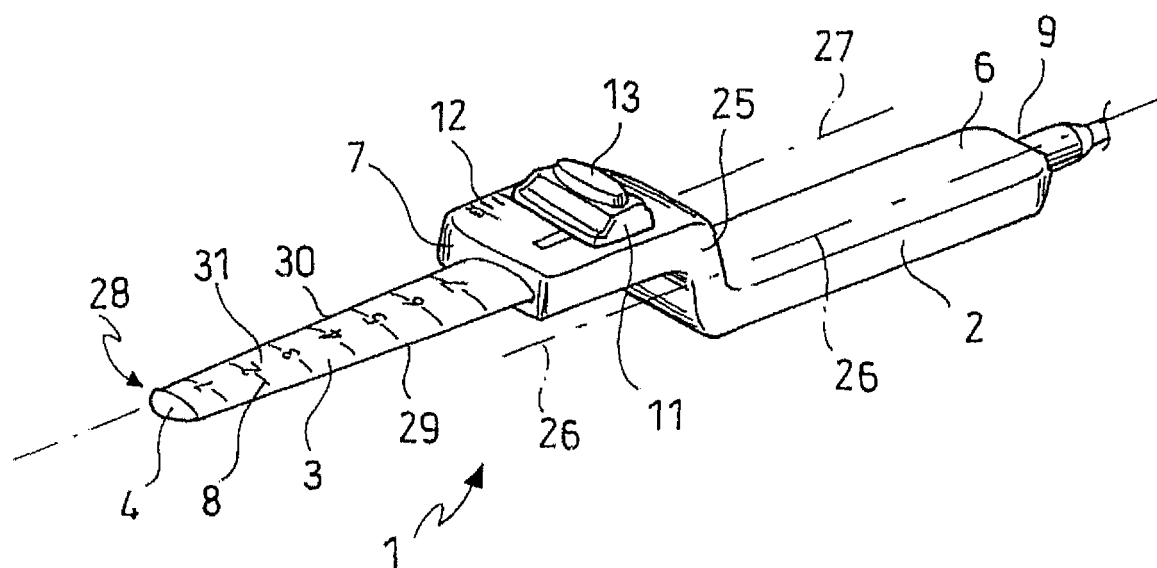


图 2

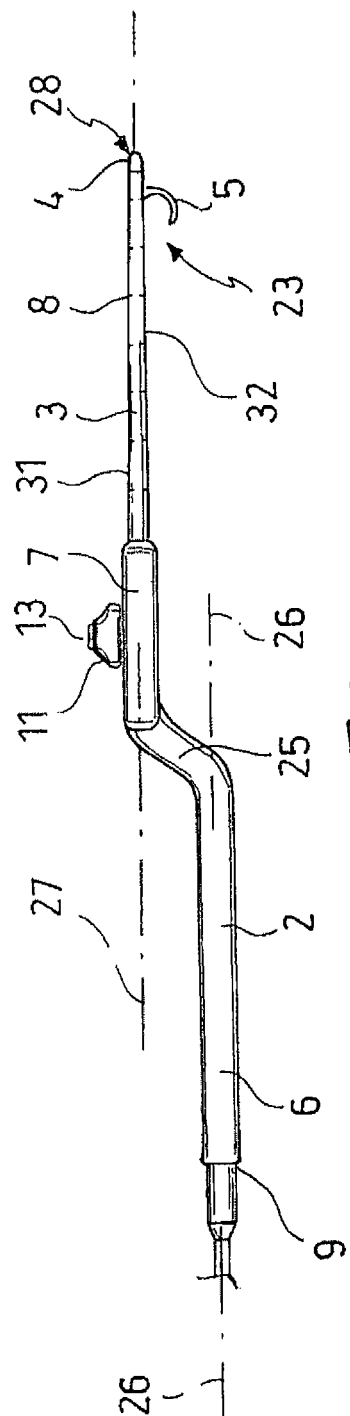


图 3

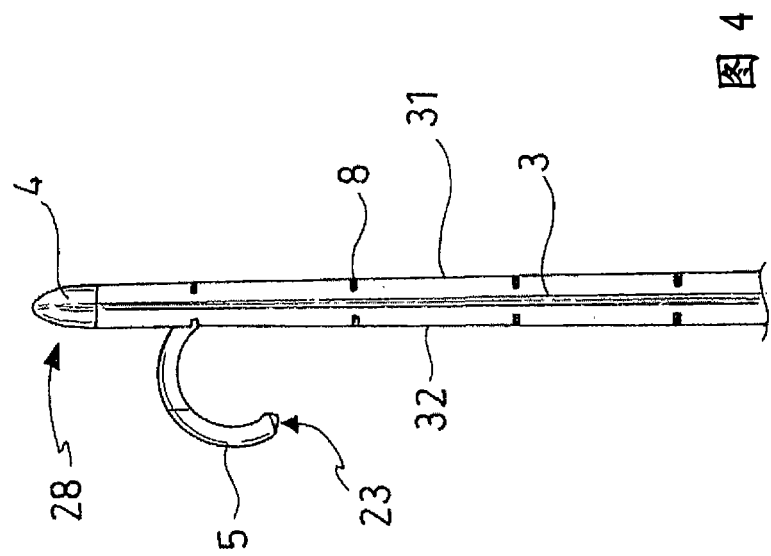


图 4

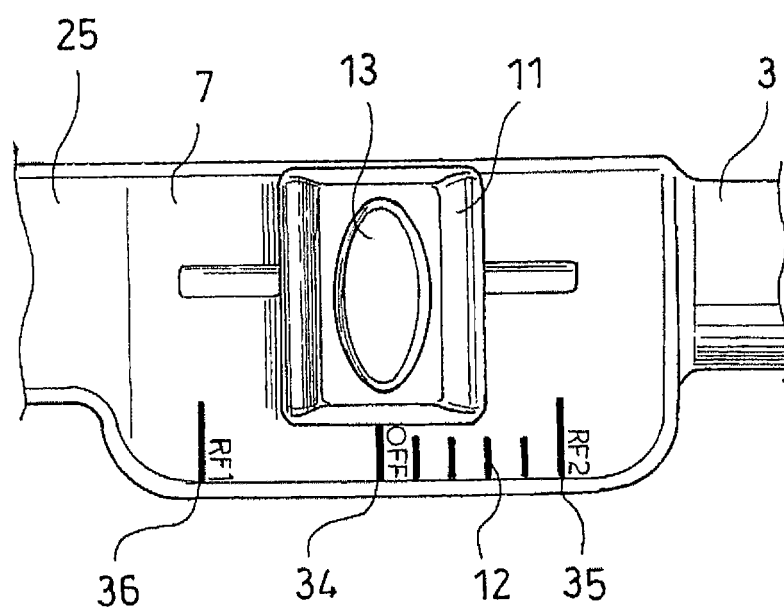


图 5

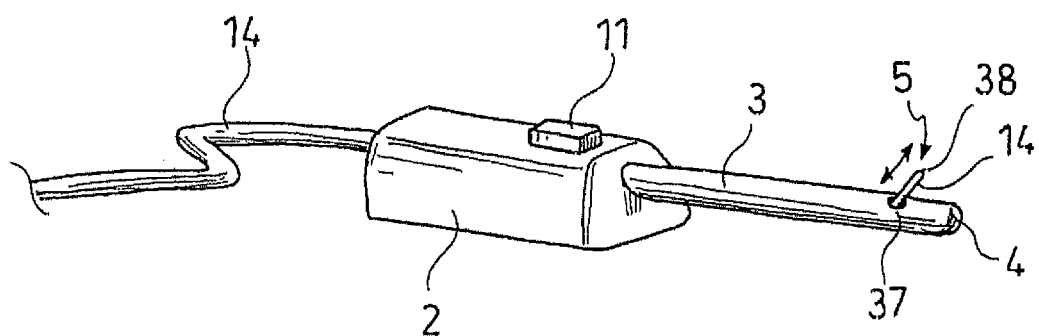


图 6

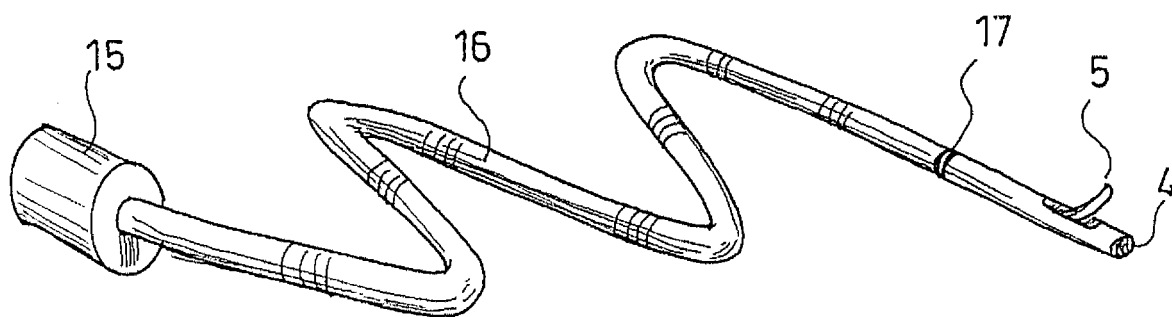


图 7

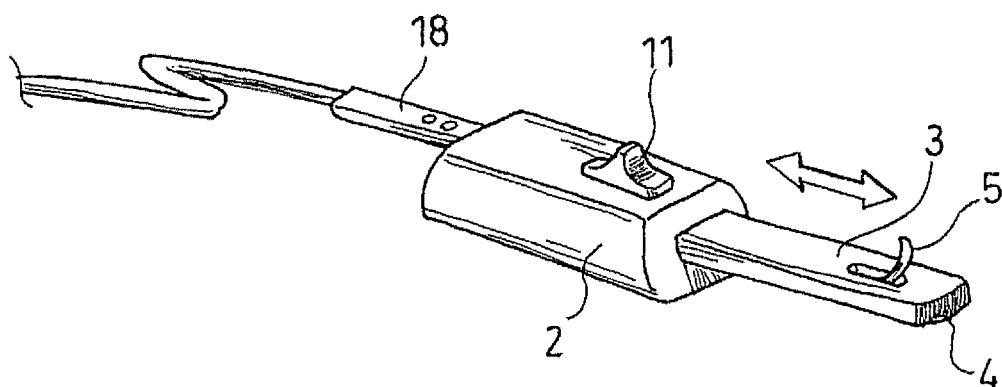


图 8

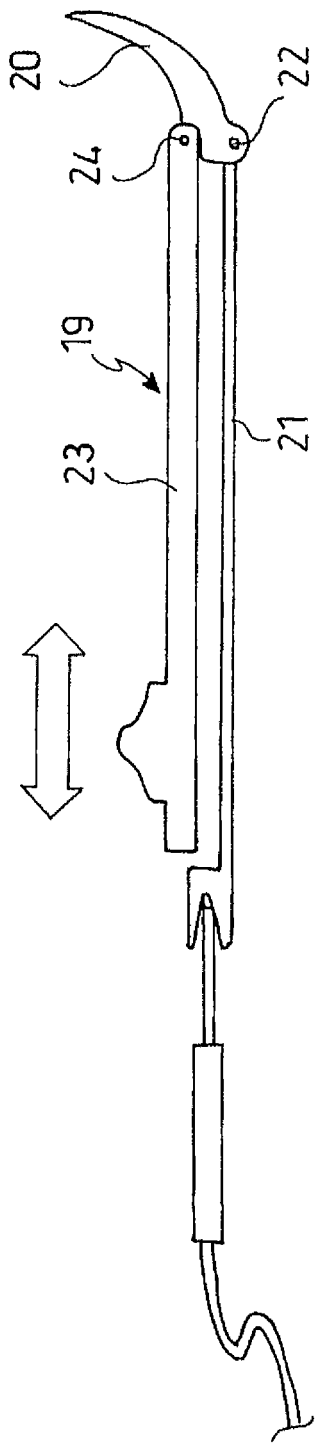


图 9

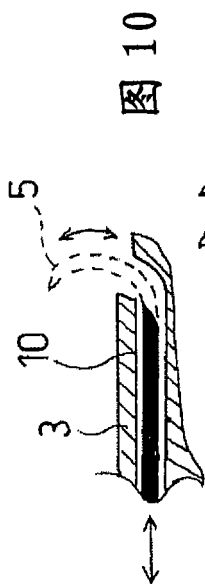


图 10

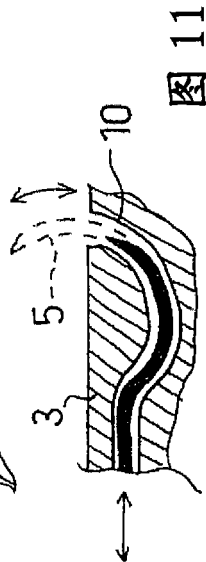


图 11

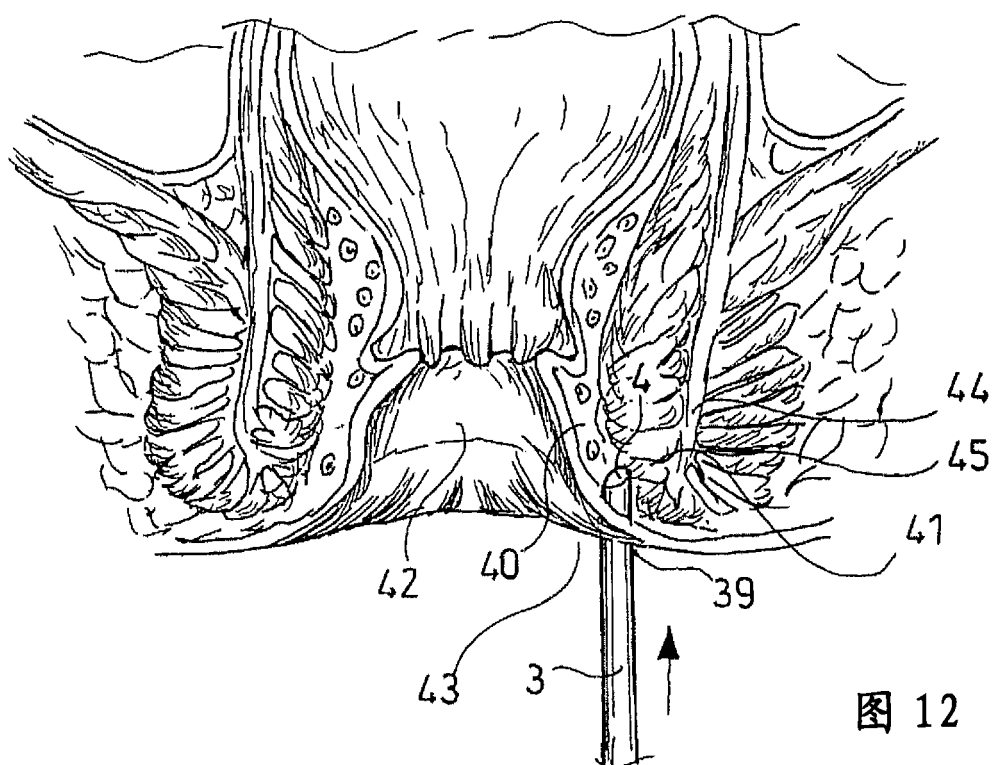


图 12

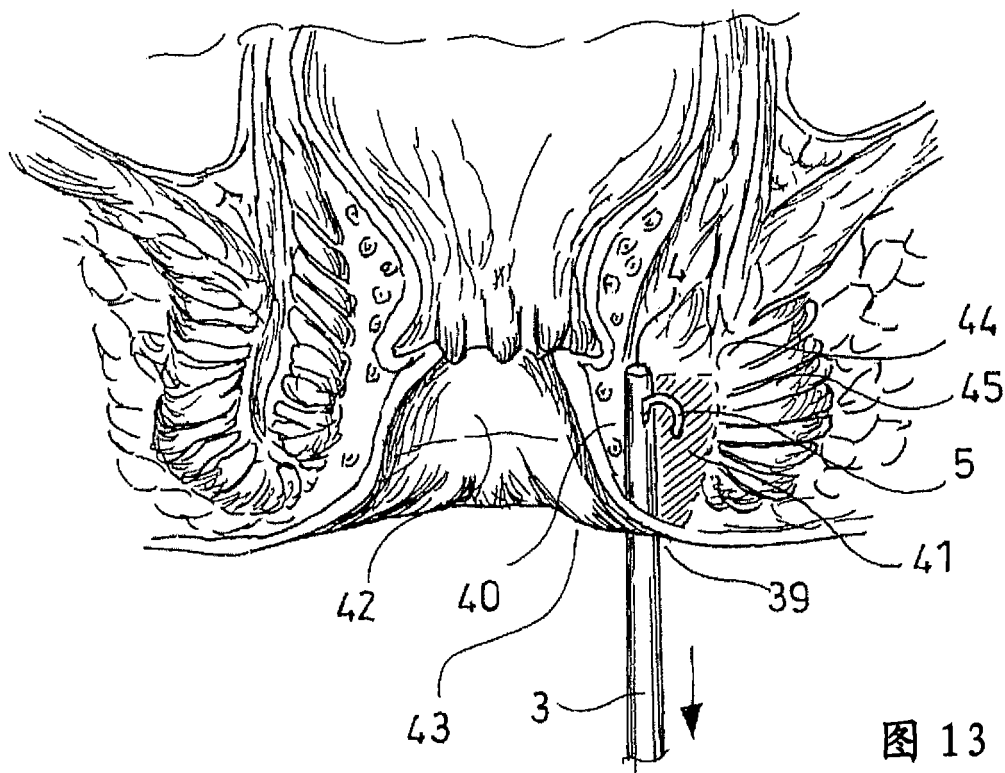


图 13

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于执行受控的肌切开术的外科器械   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101511287A</a>   | 公开(公告)日 | 2009-08-19 |
| 申请号            | CN200780033242.9   | 申请日     | 2007-06-22 |
| [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         | A朗戈<br>M达尔坎吉罗<br>A帕斯托利<br>F比洛蒂<br>BJ汤普森  |         |            |
| 发明人            | A·朗戈<br>M·达尔坎吉罗<br>A·帕斯托利<br>F·比洛蒂<br>B·J·汤普森  |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/32 A61B19/00 A61B17/00 A61B18/14 A61B18/00  |         |            |
| CPC分类号         | A61B2018/1475 A61B2018/00946 A61B17/320036 A61B2018/00922 A61B2018/143 A61B18/1477 A61B2018/1425 A61B17/320016 A61B18/1402 A61B2017/0042 A61B2019/462 A61B2018/1407 A61B2018/1422 A61B2017/00367 A61B2017/00455 A61B2090/062 |         |            |
| 代理人(译)         | 苏娟   |         |            |
| 优先权            | 2006018865 2006-09-08 EP   |         |            |
| 其他公开文献         | CN101511287B   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>   |         |            |

#### 摘要(译)

用于执行受控的肌切开术的外科器械(1)，尤其是执行肛门内括约肌切开术的外科器械，包括：近侧手柄部分(2)；细长的插入轴(3)，其与所述手柄部分(2)连接并且从所述手柄部分(2)向远侧延伸；远侧切割末端(4)，其设置在所述插入轴(3)的远端并且能够切割所述插入轴(3)远侧附近的组织；横向切割构件(5)，其布置在所述插入轴(3)上并且能够切割所述插入轴(3)横向附近的组织，其中，所述横向切割构件(5)能够在静止位置和工作位置之间运动，在所述静止位置中，所述横向切割构件(5)朝着所述插入轴(3)缩回或者缩回到所述插入轴(3)内，在所述工作位置中，所述横向切割构件(5)从所述插入轴(3)横向伸出。

