



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2009125528/14, 18.10.2007

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.10.2007

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
04.12.2006 EP 06024995.0

(43) Дата публикации заявки: 20.01.2011 Бюл. № 2

(45) Опубликовано: 20.03.2012 Бюл. № 8

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 6142931 A, 07.11.2000. US 4690132 A,
01.09.1987. US 395705 A, 08.01.1889. SU 460052
A, 24.03.1975. WALDEMAR LINK REKTUM
UND ABDOMINAL CHIRURGIE, HAMBURG,
1980, с.33.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 06.07.2009(86) Заявка РСТ:
EP 2007/061122 (18.10.2007)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2008/068106 (12.06.2008)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову

(72) Автор(ы):

ЛОНГО Антонио (ИТ),
КУНС Джессе Дж. (US),
Д'АРКАНДЖЕЛО Микеле (ИТ),
БИЛОТТИ Федерико (ИТ)

(73) Патентообладатель(и):

ЭТИКОН ЭНДО-СЕРДЖЕРИ, ИНК. (US)

(54) ХИРУРГИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЧРЕЗНАЛЬНОГО ДОСТУПА К ПРЯМОЙ
КИШКЕ ПАЦИЕНТА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Хирургическое устройство для чрезанального доступа к прямой кишке пациента содержит круговой анальный расширитель. Расширитель имеет цилиндрическую круговую стенку и соединительную часть. Стенка выполнена с возможностью чрезанального введения в прямую кишку для обеспечения отверстия чрезанального доступа через него. Соединительная часть расположена на

проксимальном конце кольцевой стенки и выполнена с возможностью удержания кольцевой стенки внутри прямой кишки. Аноскоп содержит первую подпорную стенку, которая определяет, по меньшей мере частично, рабочий канал и апертуру окна. Окно обеспечивает зону доступа к окружающей ткани изнутри рабочего канала. Аноскоп вводится в кольцевую стенку анального расширителя и имеет такую длину, что он выступает дистально из кольцевой

стенки. Экранный элемент содержит вторую подпорную стенку и может размещаться таким образом, чтобы частично накладываться на апертуру окна аноскопа для изменения его зоны доступа к ткани. Способ чрезанальной терапии содержит этапы, на которых: вводят устройство в задний проход пациента; экстракорпорально фиксируют круговой

анальный расширитель; вращают и продвигают аноскоп внутри кругового анального расширителя, пока повреждение не появится в пределах зоны (16) доступа, определяемой апертурой (15) окна аноскопа. В результате обеспечена хорошая возможность визуального наблюдения и свободное рабочее пространство. 2 н. и 14 з.п. ф-лы, 17 ил.

RU 2 4 4 5 0 2 0 C 2

RU 2 4 4 5 0 2 0 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2009125528/14, 18.10.2007**(24) Effective date for property rights:
18.10.2007

Priority:

(30) Priority:
04.12.2006 EP 06024995.0(43) Application published: **20.01.2011 Bull. 2**(45) Date of publication: **20.03.2012 Bull. 8**(85) Commencement of national phase: **06.07.2009**(86) PCT application:
EP 2007/061122 (18.10.2007)(87) PCT publication:
WO 2008/068106 (12.06.2008)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu**

(72) Inventor(s):

**LONGO Antonio (IT),
KUNS Dzhesse Dzh. (US),
D'ARKANDZHELO Mikele (IT),
BILOTTI Federiko (IT)**

(73) Proprietor(s):

EhTIKON EhNDO-SERDZHERI, INK. (US)**(54) SURGICAL DEVICE FOR TRANSANAL ACCESS TO PATIENT'S RECTUM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Surgical device for transanal access to patient's rectum contains circular anal expender. Expender has cylindrical circular wall and connecting part. Wall is made with possibility of transanal introduction into rectum for providing opening for transanal access through it. Connecting part is located on proximal end of circular wall and is made with possibility of holding circular wall inside rectum. Anoscope contains first supporting wall, which at least partially determines working canal and aperture of window. Window provides zone of access to surrounding tissue from inside of working canal.

Anoscope fits into circular wall of anal extender and has such a length that it projects distally from circular wall. Screen element contains second supporting wall and can be placed in such a way that it can partially overlap aperture of anoscope window in order to change its zone of access to tissue. Method of transanal therapy contains stages at which: device is introduced into patient's anus; circular anal extender is extracorporally fixed; anoscope is rotated and moved inside circular anal extender until lesion appears within zone (16) of access, determined by aperture (15) of anoscope window.

EFFECT: good possibility of visual observation and free working space are provided.

16 cl, 17 dwg

Изобретение, в целом, относится к хирургическим инструментам и способам чрезанальной терапии повреждений ткани, например, ректальных раковых образований, доброкачественных опухолей, полипов или одиночных язв ректальной слизистой оболочки, и, в частности, к хирургическому устройству и способу предоставления чрезанального доступа для выполнения чрезанальной терапии, например, поверхностного удаления повреждения или удаления повреждения на полную глубину посредством изогнутого режущесшивающего аппарата (так называемого CCS) в намеченном месте, удаленном от анального края пациента.

Известные системы чрезанального доступа содержат круговой анальный расширитель, обтюратор, имеющий гладкий конический или стрелчатой формы наконечник, чтобы облегчить чрезанальное развертывание кругового анального расширителя, и аноскоп, например, так называемый аноскоп с кисетным швом (PSA), который может вводиться через круговой анальный расширитель в прямую кишку. Аноскоп с кисетным швом (PSA) имеет форму сегмента, по существу, цилиндрической стенки, закрывающего обычно дугу окружности приблизительно 270 градусов и оставляющего окно, открытое по всей длине приблизительно на 90 градусов от всей длины окружности прямой кишки. Отверстие окна позволяет хирургу визуально наблюдать и получать доступ, по меньшей мере, к части намеченного места, предназначенного для манипуляции, в то время как аноскоп толкает остающуюся слизистую оболочку назад относительно ректальной стенки по длине окружности 270 градусов. В конкретном случае аноскопа с кисетным швом (PSA) шов может накладываться на слизистую оболочку, которая выступает через окно аноскопа, и путем вращения аноскопа возможно полностью выполнить кисетный шов по всей длине окружности анального отверстия.

Из-за ограниченного размера окна аноскопа в известном аноскопе с кисетным швом риск спадания слизистой оболочки в рабочий канал и ограничения как визуального наблюдения, так и рабочей области сравнительно невелик. Тем не менее, такой малый размер окна аноскопа совершенно не приспособлен для обеспечения достаточной зоны доступа при терапии повреждений путем сшивания скобками и удаления повреждения, используя режущесшивающий аппарат.

В случае чрезанальной терапии, использующей такой режущесшивающий аппарат, желательно, чтобы окно аноскопа обеспечивало зону доступа, по меньшей мере, приблизительно 130-180 градусов анальной длины окружности для должного захвата повреждения и помещения его между зажимами режущесшивающего аппарата.

Хотя такое широкое окно аноскопа выполняется с возможностью полного получения доступа к повреждению, которое должно быть обработано, оно не может предотвратить попадания ткани слизистой оболочки в рабочий канал аноскопа, которая закрывает, таким образом, пространство для визуального наблюдения и рабочее пространство.

Для известных устройств чрезанального доступа визуальное наблюдение явно нарушается дальше 6 см от анального края, приводя в результате к ограничению и изменению поля зрения для хирурга и к ограничению рабочей области и, следовательно, к увеличению риска повреждения ректальной стенки во время операции.

Учитывая недостатки, существующие в предшествующем уровне техники, задача изобретения должна состоять в обеспечении хирургического устройства для чрезанального доступа к прямой кишке, которое обеспечивает как хорошую возможность визуального наблюдения, так и свободное рабочее пространство и

достаточную зону доступа, предоставляемые окном аноскопа.

В пределах общего объема основной задачи дополнительной задачей настоящего изобретения является обеспечение хирургического устройства для чрезанального доступа к прямой кишке, обладающего такими признаками для обеспечения рабочего пространства для режущесшивающего аппарата и в то же время защиты внутренней мышцы сфинктера и ректальной стенки от нежелательного повреждения режущесшивающим аппаратом или другими хирургическими инструментами.

Еще одна дополнительная задача настоящего изобретения состоит в обеспечении хирургического устройства для чрезанального доступа к прямой кишке, позволяющего более глубокий чрезанальный доступ к повреждению, в частности, до 10-15 см от анального края без прекращения возможности визуального наблюдения и закупоривания рабочей области тканью ректальной стенки, попадающей в рабочий канал аноскопа.

И еще одна дополнительная задача настоящего изобретения состоит в обеспечении хирургического устройства для чрезанального доступа к прямой кишке, обеспечивающего зону доступа к ткани на различную глубину от анального края.

Дополнительная задача настоящего изобретения состоит в обеспечении способа чрезанальной терапии, особенно дальше 6 см от анального края, для таких повреждений, как ректальные раковые образования, доброкачественные опухоли, полипы или одиночные язвы ректальной слизистой оболочки, например, с помощью режущесшивающего аппарата, используя хирургическое устройство, соответствующее изобретению.

Эти и другие задачи решаются хирургическим устройством для чрезанального доступа к прямой кишке, соответствующего п. 1 формулы изобретения и способу, описанным ниже. Зависимые пункты формулы изобретения охватывают обеспечивающие преимущества варианты осуществления изобретения. В соответствии с изобретением хирургическое устройство для чрезанального доступа к прямой кишке (в дальнейшем упоминаемое как "устройство") содержит:

- круговой анальный расширитель, имеющий цилиндрическую кольцевую стенку, выполненный с возможностью чрезанального введения в прямую кишку для обеспечения отверстия для чрезанального доступа через него, и соединительную часть, расположенную на проксимальном конце кольцевой стенки и выполненную с возможностью удержания кольцевой стенки внутри прямой кишки;

- аноскоп, содержащий первую подпорную стенку, определяющую рабочий канал и апертуру окна, обеспечивающую зону доступа к окружающей ткани изнутри рабочего канала, при этом аноскоп вводится в кольцевую стенку анального расширителя и имеет такую длину, что на дистальном конце он выступает за кольцевую стенку;

- экранный элемент, содержащий вторую подпорную стенку, который может быть размещен так, чтобы частично накладываться на апертуру окна аноскопа, изменяя его зону доступа к ткани.

В последующих описаниях и в формуле изобретения выражения "дистальный" и "проксимальный" относятся к точке зрения со стороны хирурга, если иное явно не указано.

Благодаря экранному элементу, накладывающемуся на апертуру окна, зона доступа к ткани может быть с удобством приспособлена к размеру повреждения, которое должно обрабатываться, например, удаляться с помощью режущесшивающего аппарата, и спадание ткани в рабочий канал между фактическим намеченным местом и хирургом эффективно предотвращается совместным

поддерживающим действием первой и второй подпорных стенок ткани.

В соответствии с аспектом изобретения экранный элемент может скользить относительно аноскопа и вторая подпорная стенка выполнена с возможностью постепенного наложения или закрывания апертуры окна в ответ на постепенное скользящее перемещение экранного элемента относительно аноскопа. В частности, апертура окна вытянута в продольном (от проксимального к дистальному) направлении аноскопа и экранный элемент может скользить в том же самом продольном (от проксимального к дистальному) направлении так, что вторая подпорная стенка может постепенно накладываться и закрывать апертуру окна, начиная от его проксимальной стороны. Это дает хирургу возможность изменять расстояние от зоны доступа к ткани до анального края и предотвращать спадание ткани в рабочий канал на проксимальной стороне повреждения, к которому намечен доступ устройства, обеспечивая, таким образом, хорошую возможность для визуального наблюдения и инструментальный доступ к сравнительно глубоким намеченным местам на расстоянии приблизительно 10-15 см от анального края.

В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления первая подпорная стенка аноскопа и вторая подпорная стенка экранного элемента скользящей посадкой соединены друг с другом с помощью вытянутых в продольном направлении соединений язычка и канавки на их боковых вытянутых краях. Такое соединение язычка и канавки обеспечивает хорошую стабильность формы рабочего канала и устраняет риск спадания ткани между аноскопом и экранным элементом.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления изобретения устройство содержит удлиненный обтюратор, имеющий вытянутый, по существу, цилиндрический корпус с гладким конусным или стрелчатой формы наконечником. Обтюратор может вводиться с возможностью извлечения по кольцевой стенке кругового анального расширителя и через рабочий канал, образованный аноскопом и экранным элементом, так чтобы скругленный дистальный наконечник выступал дистально из аноскопа для облегчения чрезанального введения всего устройства.

В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления первая подпорная стенка формирует прямой канал, имеющий изогнутое, предпочтительно несколько более чем полукруглое поперечное сечение (например, полуцилиндрическая оболочка, охватывающая угол приблизительно 180-230 градусов, предпочтительно, приблизительно 190-210 градусов, где выражение "полуцилиндрическая оболочка" относится, в целом, к продольно сегментированному полному цилиндру и не обязательно к половине кругового цилиндра), и образует вытянутое в продольном направлении боковое отверстие, формирующее апертуру окна аноскопа. Точно так же вторая подпорная стенка формирует прямой канал, имеющий изогнутое, предпочтительно слегка меньшее, чем полукруглое, поперечное сечение (например, полуцилиндрическая оболочка, охватывающая угол приблизительно 130-180 градусов, предпочтительно, приблизительно 150-170 градусов), и размещается внутри апертуры окна аноскопа так, чтобы вместе с первой подпорной стенкой формировать, по существу, (предпочтительно, но не обязательно круговую) цилиндрическую трубку, определяющую внутреннюю часть рабочего канала для режущесшивающего аппарата и для других хирургических инструментов. Сказанное выше указывает не ограничивающие, а предпочтительные размеры аноскопа и апертуры окна, которые делают возможным обеспечение достаточно большой зоны доступа к ткани для возможности визуального наблюдения и удаления повреждения, например полипа или рака анальной стенки, в то время как экранный элемент предотвращает попадание

слизистой мембранной или геморроидальной ткани, расположенной на проксимальной стороне (относительно хирурга) зоны доступа к ткани, в рабочий канал и ухудшение возможности визуального наблюдения, а также доступа к повреждению. В соответствии с дополнительным дающим преимущество вариантом осуществления изобретения аноскоп способен вращаться и скользить в продольном направлении относительно кругового анального расширителя, позволяя тем самым, хирургу регулировать как положение по окружности, так и дистальное расстояние от зоны доступа ткани до анального края в соответствии с анатомией конкретного пациента и расположением повреждения.

В соответствии с дополнительным дающим преимущество вариантом осуществления изобретения аноскоп содержит индикатор расстояния, предпочтительно в виде градуированной последовательности отметок, расположенных на внутренней (то есть видимой) стороне первой подпорной стенки и выполненных с возможностью обеспечения немедленной визуальной индикации глубины введения аноскопа, расстояния от зоны доступа к ткани до анального края относительного положения между повреждением и хирургическим инструментом, таким как режущесшивающий аппарат, и зоной доступа к ткани.

Чтобы облегчить чрезанальное введение устройства, дистальный конец аноскопа содержит предпочтительно дугообразный край, наклоненный относительно продольной оси аноскопа, и дистальный конец экранного элемента содержит дугообразный край, наклоненный относительно продольной оси экранного элемента, которая совпадает с продольной осью аноскопа. Преимущественно дугообразный дистальный край аноскопа и боковые края аноскопа встречаются под плавно скругленным тупым углом, чтобы предотвратить повреждение ткани во время введения устройства. Точно так же дугообразный дистальный край экранного элемента и боковой край аноскопа встречаются, предпочтительно, под тупым углом, чтобы предотвратить повреждение ткани во время введения устройства.

В соответствии с дополнительным развитием изобретения аноскоп содержит, по меньшей мере, один, предпочтительно, два выреза, выполненных, предпочтительно, на двух противоположных боковых краях первой подпорной стенки и с возможностью удержания положения и размещения частей ткани ректальной стенки для быстрого и точного наложения кисетного шва или, в более общем случае, обеспечения надежной точки отсчета и опоры для ткани при применении средства захвата ткани и ее протягивания. Предпочтительно, два противоположных выреза выполняются вблизи дистального конца аноскопа и могут располагаться по окружности, вращая аноскоп внутри анального расширителя, и перемещаться в продольном направлении за счет скольжения аноскопа внутри анального расширителя, так чтобы они были доступны во всем диапазоне глубины доступа устройства.

В соответствии с еще одним дополнительным вариантом осуществления изобретения вышеупомянутая соединительная часть кругового анального расширителя содержит два плоских противоположных крыла, выступающих наружу в поперечном направлении из кольцевой стенки и наклоненных к проксимальной стороне, чтобы лучше приспособливаться к анатомии заднего прохода и ягодиц пациента. Крылья содержат предпочтительно кольцеобразные концевые части, выполненные с возможностью пришивания к коже ягодиц пациента, чтобы фиксировать положение устройства внутри заднего прохода. В соответствии с вариантом осуществления часть рукоятки выступает, предпочтительно, в поперечном

направлении - проксимально из проксимального конца аноскопа и выполнена с возможностью разрешения ручного поступательного и вращательного расположения аноскопа вместе с экранным элементом внутри кольцевой стенки анального расширителя.

Эти и другие подробности и преимущества настоящего изобретения должны стать очевидными из сопроводительных чертежей и его описания, которые поясняют вариант осуществления изобретения и вместе с общим описанием изобретения, приведенным выше, и подробным описанием изобретения, приведенным ниже, служат для объяснения принципов настоящего изобретения.

Фиг.1 и 2 - виды в частичном разрезе чрезанального устройства доступа, размещенного в прямой кишке пациента и соответствующего предшествующему уровню техники;

Фиг.3 - проксимальный вид сбоку в изометрии устройства чрезанального доступа, соответствующего варианту осуществления изобретения;

Фиг.4 - вид сбоку устройства, показанного на фиг.1, и удлиненного обтюлятора, выполненного с возможностью облегчения введения устройства;

Фиг.5 - дополнительный вид сбоку устройства, показанного на фиг.1, и удлиненного обтюлятора;

Фиг.6 - вид сбоку устройства, показанного на фиг.1, в сборе с удлиненным обтюратором для облегчения введения устройства;

Фиг.7 - вид устройства, показанного на фиг.6, с дистального конца для аноскопа, повернутого относительно анального расширителя;

Фиг.8 - вид сбоку кругового анального расширителя устройства, показанного на фиг.1;

Фиг.9 - вид сбоку устройства, показанного на фиг.6, со снятыми круговым анальным расширителем и удлиненным обтюратором, на котором экранный элемент находится в первом положении;

Фиг.10 - тот же самый вид, что и на фиг.9, но на котором экранный элемент находится во втором положении;

Фиг.11-13 - вид сбоку и вид в изометрии экранного элемента устройства, соответствующего изобретению;

Фиг.14-17 - различные этапы способа чрезанальной терапии или чрезанальной терапии на всю толщину повреждения ткани ректальной стенки, используя устройство чрезанального доступа, соответствующее изобретению.

Возвращаясь к чертежам, на фиг.3 показан общий вид в изометрии хирургического устройства 1 для чрезанального доступа к прямой кишке. Устройство 1 содержит круговой анальный расширитель 2, аноскоп 3, экранный элемент 4 и удлиненный обтюратор 5.

Круговой анальный расширитель 2 (CAD) содержит круговую стенку 6 цилиндрического кольца, выполненную с возможностью чрезанального введения в прямую кишку и определяющую отверстие 7 внутреннего канала, который обеспечивает отверстие чрезанального доступа для визуального наблюдения и хирургии и защищает внутреннюю мышцу сфинктера и анальную стенку от повреждения. Соединительная часть 8 устанавливается на проксимальном конце кольцевой стенки 6 и выполнена с возможностью удержания кольцевой стенки 6 внутри прямой кишки. Соединительная часть 8 содержит два плоских противоположных крыла 9, 10, выступающих в боковом направлении наружу из кольцевой стенки 6 и наклоненных в проксимальном направлении, чтобы

приспособиться к анатомии заднего прохода и ягодиц пациента. Каждое крыло 9, 10 образует суженную в средней части секцию 11 и кольцевую конечную часть 12, выполненную с возможностью пришивания к коже ягодиц пациента, чтобы фиксировать положение устройства 1 внутри заднего прохода.

Аноскоп 3 содержит первую подпорную стенку 13, имеющую форму прямой в продольном направлении полуцилиндровой оболочки с изогнутым поперечным сечением и определяющую, по меньшей мере, частично, рабочий канал 14, и вытянутое в продольном направлении отверстие, формирующее апертуру 15 окна, которая обеспечивает зону 16 доступа к окружающей ткани изнутри рабочего канала 14. Первая подпорная стенка 13 может вводиться, перемещаться в продольном направлении (в дистальном-проксимальном направлении D-P) и вращаться внутри кольцевой стенки 6 кругового анального расширителя 2А и содержит проксимальный фланец 17, который продолжается в радиальном направлении за пределы внутренней поверхности кольцевой стенки 6 и определяет конец поверхности хода, которая предотвращает введение аноскопа 3 слишком далеко через кольцевую стенку 6 внутрь прямой кишки. Плоская часть 18 рукоятки выступает в поперечном проксимальном направлении из проксимального фланца 17 и выполнена с возможностью вращения и продвижения вручную аноскопа 3 внутрь кольцевой стенки 6 анального расширителя, чтобы регулировать положение зоны 16 доступа. Дистальный конец аноскопа 3 или, другими словами, первой подпорной стенки 13 формирует дугообразный, плавно скругленный край 19, наклоненный относительно продольной оси L аноскопа 3, в то время как поперечное сечение первой подпорной стенки 13 сохраняет свою полуцилиндрическую форму с постоянной кривизной, по существу, вплоть до ее дистального конца. Преимущество создается тем, что дугообразный дистальный край 19 и боковые края 21 аноскопа 3 встречаются под плавно скругленным тупым углом, чтобы предотвратить повреждение ткани во время введения устройства 1.

Около дистального конца 19 первой подпорной стенки 13 на двух противоположных боковых краях 21 первой подпорной стенки 13 выполнены два выреза 20. Вырезы 20 имеют округлую форму в виде, по существу, полукруга, и выполнены с возможностью поддержания и позиционирования частей ткани ректальной стенки для быстрого и точного наложения кисетного шва или шва-держалки.

На внутренней вогнутой поверхности 22 первой подпорной стенки 13 печатается, штампуются или как-либо иначе наносится градуированная последовательность меток 23, указывающая, например, сантиметровую шкалу, чтобы обеспечить немедленную визуальную индикацию глубины введения аноскопа и расстояния от зоны доступа к ткани до анального края. Каждая метка 23 содержит расположенную по ее центру цифру, указывающую расстояние от фиксированной точки отсчета в области проксимального конца первой подпорной стенки 13, и одну или две линии отсчета, проходящих по любой из сторон от цифры, так что определенное расстояние может легко быть связано также с тканью или инструментами, которые расположены не слишком близко к цифре, без ухудшения визуальной перспективы из-за трудности, создаваемой сравнительно длинным трубчатым рабочим каналом 14. Боковые продольные края 21 аноскопа 3 параллельны друг другу и продольной оси L и каждый край 21 образует продольную канавку 24, выполненную с возможностью введения в нее скользящей посадкой соответствующего продольного язычка 25, сформированного на экранном элементе 4, который будет описан ниже.

Как уже упоминалось, аноскоп 3 со скольжением и вращением вводится внутрь

кольцевой стенки 6 кругового анального расширителя 2 и имеет такую длину, что он дистально выступает из кольцевой стенки 6 для обеспечения рабочего канала 16, который дистально производит расширение на глубину 10-15 см от анального края.

Экранный элемент 4 формирует вторую подпорную стенку 26, имеющую форму прямой в продольном направлении полуцилиндрической оболочки с изогнутым поперечным разрезом. Оба боковых продольных края 27 второй подпорной стенки 26 параллельны друг другу и продольной оси L и формируют упомянутые выше, вытянутые в продольном направлении язычки 25. Язычки 25 устанавливаются скользящей посадкой в продольные канавки 24 первой подпорной стенки 13 так, что экранный элемент 4 скользящей посадкой присоединяется с совпадением по форме к аноскопу 3 и их первая и вторая подпорные стенки 13, 26 совместно образуют трубчатый цилиндрический рабочий канал 14 и зону 16 доступа к ткани, чьи размеры и положение могут изменяться за счет скольжения экранного элемента 4 в продольном направлении относительно аноскопа 3 так, чтобы апертура 15 окна больше или меньше закрывалась второй подпорной стенкой 26. Дистальный конец экранного элемента 4 формирует округлый дугообразный край 28, наклоненный относительно продольной оси экранного элемента 4 способом, при котором дугообразный дистальный край 28 экранного элемента 4 и боковой край 21 аноскопа 3 встречаются под тупым углом, чтобы предотвратить заминание ткани между этими краями 28, 21 во время введения устройства 1 и во время проксимального скольжения экранного элемента 4 относительно аноскопа 3. Аналогично аноскопу 3, экранный элемент 4 содержит также проксимальный фланец 29, выступающий из проксимального конца второй подпорной стенки 26 в радиальном направлении за пределы отверстия 7 прохода кругового анального расширителя 2, обеспечивая, таким образом, ограничительную поверхность, которая предотвращает проталкивание экранного элемента 4 полностью через кольцевую стенку 6 анального расширителя 2.

Проксимальный фланец 29 может непосредственно использоваться в качестве рукоятки для расположения вручную второй подпорной стенки 26, чтобы приспособить размер и положение зоны 16 доступа к ткани для обеспечения как достаточного доступа к ткани в целевом месте, так и достаточного удержания ткани вокруг целевой зоны и вдоль рабочего канала устройства 1.

Удлиненный обтюратор 5 имеет вытянутый, по существу, цилиндрический корпус 31 с плавно скругленным коническим дистальным наконечником 32. Обтюратор 5 вставляется с возможностью извлечения по кольцевой стенке 6 кругового анального расширителя 2 и через рабочий канал 14, определяемый аноскопом 3 и экранным элементом 4, так что скругленный дистальный наконечник 32 выступает в дистальном направлении из аноскопа и облегчает чрезанальное введение всего устройства 1. Благодаря комбинации аноскопа и экранного элемента устройство 1 чрезанального доступа может быть сравнительно длинным (10-15 см), не влияя на поле зрения и без спадания ткани в рабочий канал. Следовательно, обтюратор 5 также должен быть более длинным, чем известные обтюраторы, чтобы его дистальный наконечник 32 мог выступать из дистального конца аноскопа, облегчая его введение.

Устройство 1 для чрезанального доступа, соответствующее изобретению, делает возможным выполнение способа чрезанальной терапии или терапии на полную глубину, особенно дальше 6 см от анального края, посредством режущесшивающего аппарата 30, такого как изогнутый режущесшивающий аппарат CCS-30 компании Ethicon Endo-Surgery, Inc. Такая чрезанальная терапия может содержать

вырезание ректальных раковых образований, доброкачественных опухолей, полипов или одиночных язв ректальной слизистой оболочки. После начальной идентификации подозрительного повреждения, например, путем изучения истории болезни пациента и/или осмотра с помощью сигмоскопа, колоноскопа, ректоскопа, TULIP и т.д.,

5 устройство 1 собирается полностью вокруг удлиненного обтюратора 5 и вводится в задний проход пациента. Круговой анальный расширитель 2 может затем фиксироваться путем пришивания его боковых крыльев 9 экстракорпорально к коже ягодич пациента. После введения устройства 1 удлиненный обтюратор 5 удаляется, 10 чтобы освободить рабочий канал 14, определяемый аноскопом 3 и экранным элементом 4. Теперь только аноскоп 3 или аноскоп 4 вместе с экранным элементом 4 могут вращаться и продвигаться внутри кругового анального расширителя 2, пока повреждение не появится в пределах зоны 16 доступа, определяемой апертурой 15 15 окна аноскопа, так чтобы оно стало видно хирургу. Определив место и протяженность повреждения через рабочий канал 14 и апертуру 15 окна аноскопа, хирург может перемещать экранный элемент 4 проксимально или дистально, чтобы отрегулировать положение и размер зоны 16 доступа согласно положению и размеру повреждения и окружающей ткани, намеченных для удаления или иной манипуляции. 20 Экранный элемент 4 предотвращает попадание ткани в пространство рабочего канала 14 между повреждением и хирургом, а индикатор 23 расстояния обеспечивает немедленный визуальный контроль взаимного положения и расстояния между инструментами и интересующими участками ткани.

Чтобы манипулировать повреждением или удалить его, необходимо захватить 25 ткань, по меньшей мере, в одном положении. Это может быть сделано, например, накладывая шов-держалку 33, предпочтительно накладывая шов на ту часть ткани, которая идентифицирована и удерживается вырезами 20, являющимися точкой отсчета, на первой подпорной стенке 13, захватывая ткань зажимом, возможно также 30 помогая вышеупомянутыми вырезами 20, обхватывая ткань (например, грибовидной формы полип) с помощью петли (не показана) или прикрепляя к ткани другие соответствующие затягивающие устройства. Конечно, все эти возможные затягивающие средства транспортируются к намеченному месту через рабочий канал 14 устройства 1 доступа и через зону 16 доступа к ткани, определяемые его 35 первой и второй подпорными стенками 13, 26.

После или перед захватом ткани затягивающим средством хирургический режущесшивающий аппарат 30, предпочтительно режущесшивающий аппарат со сборочным узлом наложения изогнутой иглы, вводится через рабочий канал 14 40 устройства 1 доступа вплоть до намеченного места или, другими словами, на глубину зоны 16 доступа к ткани, определяемую апертурой 15 окна аноскопа и экранным элементом 4.

Как известно, такой режущесшивающий аппарат содержит два противоположных зажима, проксимальный зажим, снабженный устройством управления иглой и 45 устройством управления ножом, и дистальный зажим, называемый наковальней, обеспечивающий поверхность формирования скобы для рядов скобок и режущий блок для ножа, выходящего из проксимального зажима.

Режущесшивающий аппарат 30 может вводиться через рабочий канал 14 50 устройства 1 с зажимами либо в открытом положении, либо в закрытом положении, или с открытыми зажимами и средством протягивания, пропущенным через апертуру, образуемую между зажимами так, чтобы режущесшивающий аппарат направлялся вдоль средства протягивания.

После определения положения режущесшивающего аппарата 30 подозрительное повреждение и, возможно, также некоторая окружающая ткань помещаются и втягиваются между зажимами посредством управляемой силы тяги протягивающего средства, например, вытягивая шов, ранее наложенный на ткань.

Размещение и протягивание повреждения между зажимами режущесшивающего аппарата 30 происходят под непрерывным визуальным контролем взаимного положения и расстояния между устройством доступа к ткани и хирургическими инструментами, благодаря тому что рабочий канал остается свободным от закупоривания тканью за счет действия экранного элемента и благодаря маркировкам 23 расстояния внутри рабочего канала.

После размещения ткани между зажимами режущесшивающего аппарата зажимы сближаются, чтобы зажать ткань, скобы выстреливаются, чтобы фиксировать ткань вдоль линии сшивания скобами, которая может быть выполнена как поверхностный шов с помощью скоб или как шов, выполненный на полную толщину с помощью скоб, некруговой анастомотический шов, и далее выдвигается нож, чтобы вырезать препарат ткани, предпочтительно, между двумя соседними рядами скоб.

Далее возможно удалить препарат ткани, например, с помощью проксимального вытягивания протягивающего средства, и визуально осмотреть место. Если сшитый скобами шов неудовлетворителен, он может быть закончен, например, дополнительными стежками шва.

На протяжении всей процедуры положение скользящего экранного элемента 4 определяется экстракорпоральным ручным действием, позволяющим регулировать и обеспечивать требуемые форму и положение зоны 16 доступа к ткани, сохраняя окружающую ткань и не допуская ее попадания в рабочий канал 14.

Как должны понять из приведенного выше описания специалисты в данной области техники, устройство 1 и способ чрезанальной хирургии, использующий устройство 1, позволяют хирургам проще и более последовательно лечить пациентов с ректальными раковыми образованиями, доброкачественными опухолями, полипами, одиночными язвами и т.д. по сравнению со способами, существовавшими в предшествующем уровне техники. Устройство и способ, соответствующие изобретению, дополнительно дают возможность хирургам выполнять эффективные ректальные чрезанальные, на полную толщину локальные удаления со сшиванием скобками, используя хирургический режущесшивающий аппарат типа изогнутого режущесшивающего аппарата CCS-30 компании Ethicon Endo-Surgery, Inc.

Устройство и способ, соответствующие изобретению, позволяют проведение гистологической оценки макробиопсии, чтобы помочь в дополнительных вариантах обработки и отдельно для некоторых пациентов осуществлять собственно лечение.

Посредством описанных выше признаков и их технических эффектов устройство и способ, соответствующие изобретению, потенциально ограничивают повторное проявление болезни по сравнению с удалением повреждений на неполную толщину.

Хотя настоящее изобретение было представлено путем описания вариантов осуществления и иллюстративные варианты осуществления были описаны со значительными подробностями, они не имели своей целью установить пределы или каким-либо образом ограничить объем прилагаемой формулы изобретения такими подробностями. Специалистами в данной области техники могут легко быть обнаружены дополнительные преимущества и модификации.

Формула изобретения

1. Хирургическое устройство (1) для чрезанального доступа к прямой кишке пациента, содержащее:

- круговой анальный расширитель (2), имеющий цилиндрическую кольцевую стенку (6), выполненную с возможностью чрезанального введения в прямую кишку для обеспечения отверстия для чрезанального доступа через него, и соединительную часть (8), расположенную на проксимальном конце кольцевой стенки (6) и выполненную с возможностью удержания кольцевой стенки (6) внутри прямой кишки;

- аноскоп (3), содержащий первую подпорную стенку (13), определяющую, по меньшей мере, частично рабочий канал (14) и апертуру (15) окна, обеспечивающую зону (16) доступа к окружающей ткани изнутри рабочего канала (14), при этом упомянутый аноскоп (3) вменен в кольцевую стенку (6) анального расширителя (2) и имеет такую длину, что он выступает дистально из кольцевой стенки (6);

- экранный элемент (4), содержащий вторую подпорную стенку (26) и выполненный с возможностью размещения так, чтобы частично накладываться на апертуру (15) окна аноскопа (3) для изменения его зоны (16) доступа к ткани,

отличающееся тем, что аноскоп (3) дополнительно содержит два выреза (20), сформированных на двух противоположных боковых краях (21) первой подпорной стенки (13) и выполненных с возможностью поддержания положения и позиционирования частей ткани для наложения кисетного шва.

2. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором упомянутый экранный элемент (4) выполнен с возможностью скольжения относительно упомянутого аноскопа (3), и упомянутая вторая подпорная стенка (26) выполнена с возможностью постепенного наложения или закрывания упомянутой апертуры (15) окна в ответ на постепенное скользящее перемещение экранного элемента (4) относительно аноскопа (3).

3. Хирургическое устройство (1) по п.2, в котором апертура (15) окна вытянута в продольном (от проксимального к дистальному) направлении аноскопа (3), и экранный элемент (4) выполнен таким образом, что вторая подпорная стенка (26) постепенно перекрывает и закрывает апертуру (15) окна с его проксимальной стороны.

4. Хирургическое устройство (1) по любому из предшествующих пунктов, в котором первая подпорная стенка (13) аноскопа (3) и вторая подпорная стенка (26) экранного элемента (4) соединены друг с другом скользящей посадкой с помощью продольно вытянутого соединения язычка и канавки (24, 25).

5. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором:

- первая подпорная стенка (13) формирует прямой канал, имеющий изогнутое поперечное сечение и определяющий вытянутое в продольном направлении боковое отверстие, формирующее упомянутую апертуру (15) окна аноскопа;

- вторая подпорная стенка (26) формирует прямой канал, имеющий изогнутое поперечное сечение и размещаемый внутри упомянутой апертуры (15) окна аноскопа так, что первая подпорная стенка (13) и вторая подпорная стенка (26) формируют, по существу, цилиндрическую трубку, определяющую внутренний упомянутый рабочий канал (14).

6. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором аноскоп (3) выполнен с возможностью скольжения в продольном направлении относительно кругового анального расширителя (2), позволяя регулировать дистальное расстояние между зоной (16) доступа к ткани и анальным краем.

7. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором аноскоп (3) содержит

индикатор (23) расстояния, выполненный с возможностью визуального указания положения или расстояния до частей ткани и/или инструментов внутри рабочего канала (14).

8. Хирургическое устройство (1) по п.7, в котором упомянутый индикатор расстояния содержит градуированную последовательность отметок (23) на вогнутой внутренней поверхности (22) упомянутой первой подпорной стенки (13).

9. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором два противоположных выреза (20) сформированы вблизи дистального конца (19) аноскопа (3).

10. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором дистальный конец аноскопа (3) содержит дугообразный край (19), наклоненный относительно продольной оси (L) аноскопа (3), облегчая, таким образом, введение устройства (1) в прямую кишку.

11. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором дистальный конец экранного элемента (4) содержит дугообразный край (28), наклоненный относительно продольной оси (L) экранного элемента (4), для облегчения введения устройства (1) в прямую кишку.

12. Хирургическое устройство (1) по п.10 или 11, в котором упомянутый дугообразный дистальный край (28) экранного элемента (4) и боковые края (21) аноскопа (3) встречаются под тупым углом для предотвращения повреждения ткани во время введения устройства (1) и во время движения экранного элемента (4).

13. Хирургическое устройство (1) по п.1, в котором соединительная часть (8) кругового анального расширителя (2) содержит два плоских противоположных крыла (9), выступающих в поперечном направлении наружу из кольцевой стенки (6) и формирующих круглые концевые части (12), выполненные с возможностью пришивания к коже ягодич пациента, чтобы фиксировать положение кругового анального расширителя (2) внутри прямой кишки.

14. Хирургическое устройство (1) по п.1, содержащее обтюратор (5), имеющий вытянутый корпус (31) с плавно скругленным дистальным наконечником (32), упомянутый обтюратор (5) способен вводиться с возможностью извлечения по кольцевой стенке (6) кругового анального расширителя и через рабочий канал (14), образованный аноскопом и экранным элементом, так чтобы скругленный дистальный наконечник (32) выступал дистально из аноскопа для облегчения чрезанального введения устройства (1).

15. Хирургическое устройство по п.1, в котором аноскоп (3) содержит часть (18) рукоятки, выступающую предпочтительно в поперечном направлении из проксимального конца аноскопа (3) и выполненную с возможностью разрешения ручного вращательного и поступательного позиционирования аноскопа (3) внутри кольцевой стенки (6) анального расширителя (2).

16. Хирургический способ чрезанальной терапии или чрезанальной терапии на полную глубину, особенно дальше 6 см от анального края, содержащий этапы, на которых:

- обеспечивают устройство (1) по п.1;
- вводят устройство (1) в задний проход пациента;
- экстракорпорально фиксируют круговой анальный расширитель (2);
- вращают и продвигают аноскоп (3) внутри кругового анального расширителя (2) пока повреждение не появится в пределах зоны (16) доступа, определяемой апертурой (15) окна аноскопа;
- проводят манипуляции с повреждением через рабочий канал (14) устройства (1);
- предотвращают попадание ткани в пространство рабочего канала (14) между

повреждением и хирургом путем размещения экранного элемента (4) таким образом, чтобы он частично накладывался на апертуру (15) окна аноскопа (3) для изменения его зоны (16) доступа к ткани;

5 - поддерживают положение и позиционируют части ткани для наложения кисетного шва с помощью двух вырезов (20), сформированных на двух противоположных боковых краях (21) первой подпорной стенки (13).

10

15

20

25

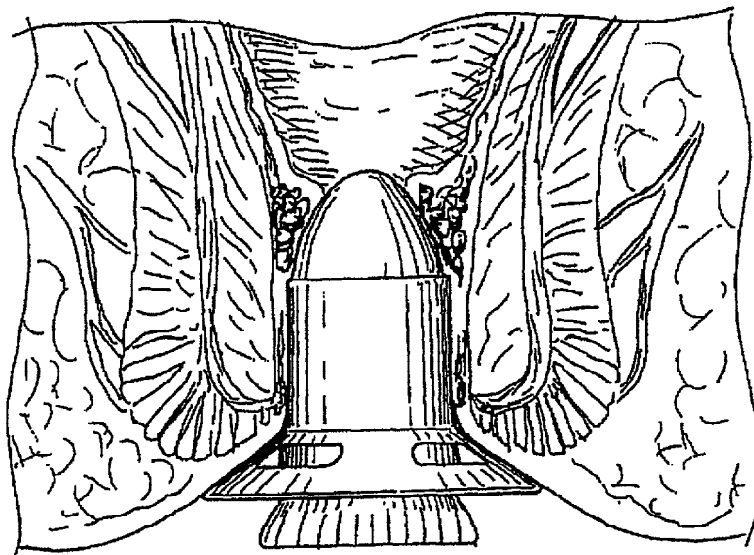
30

35

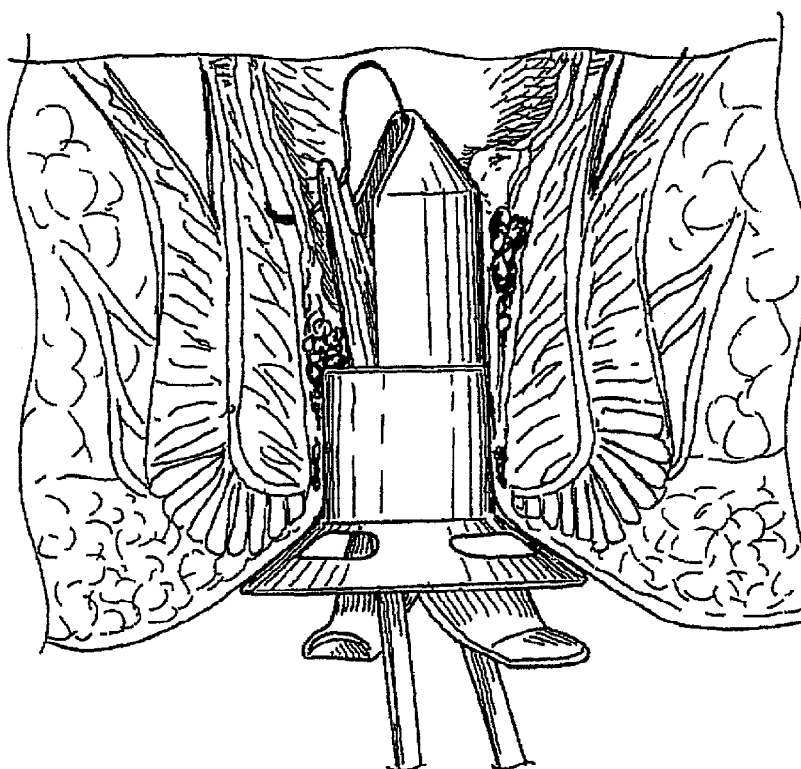
40

45

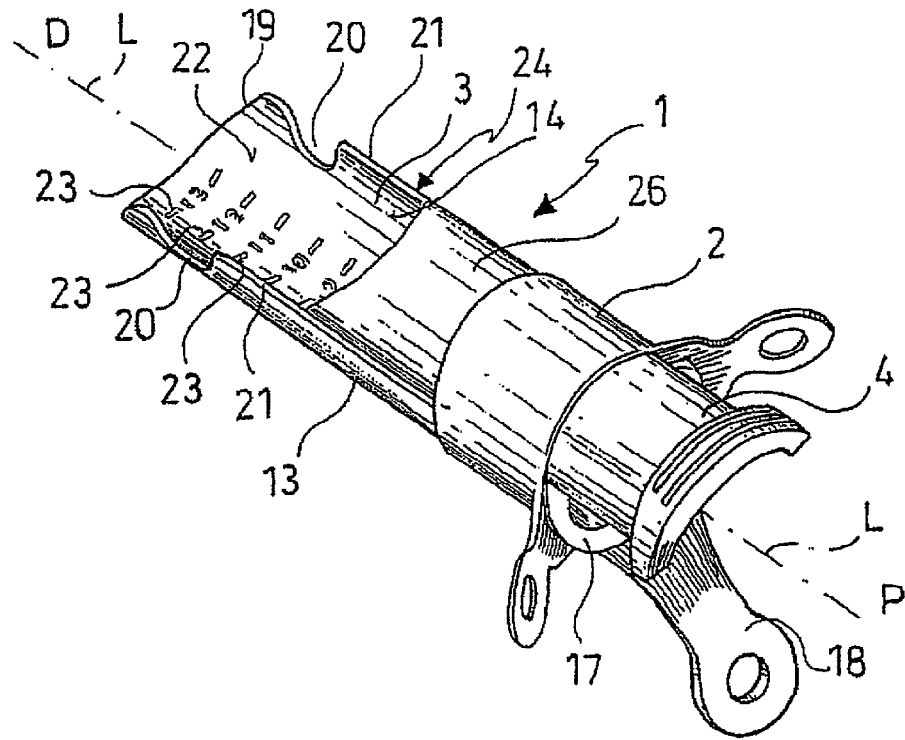
50



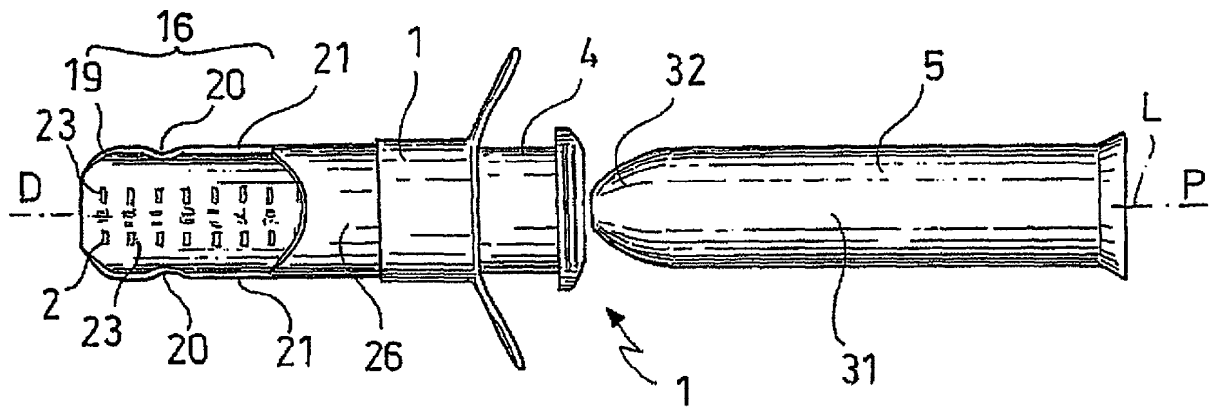
ФИГ. 1



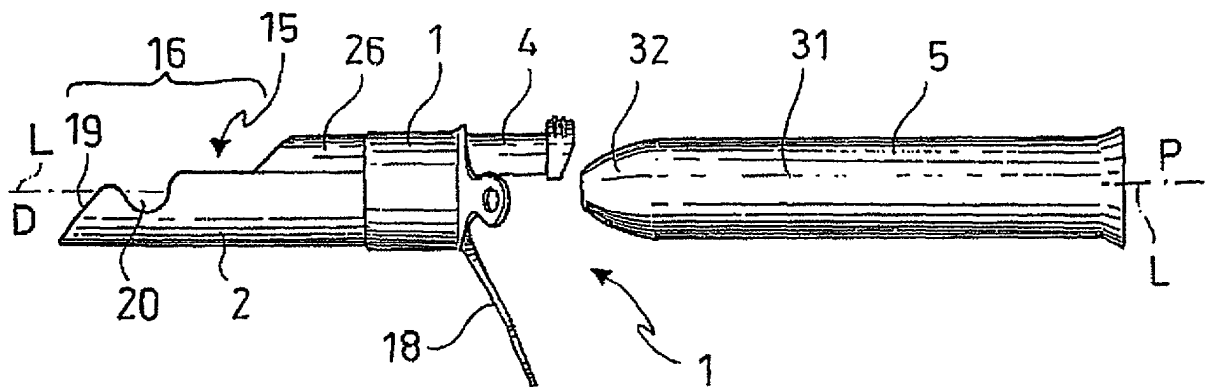
ФИГ. 2



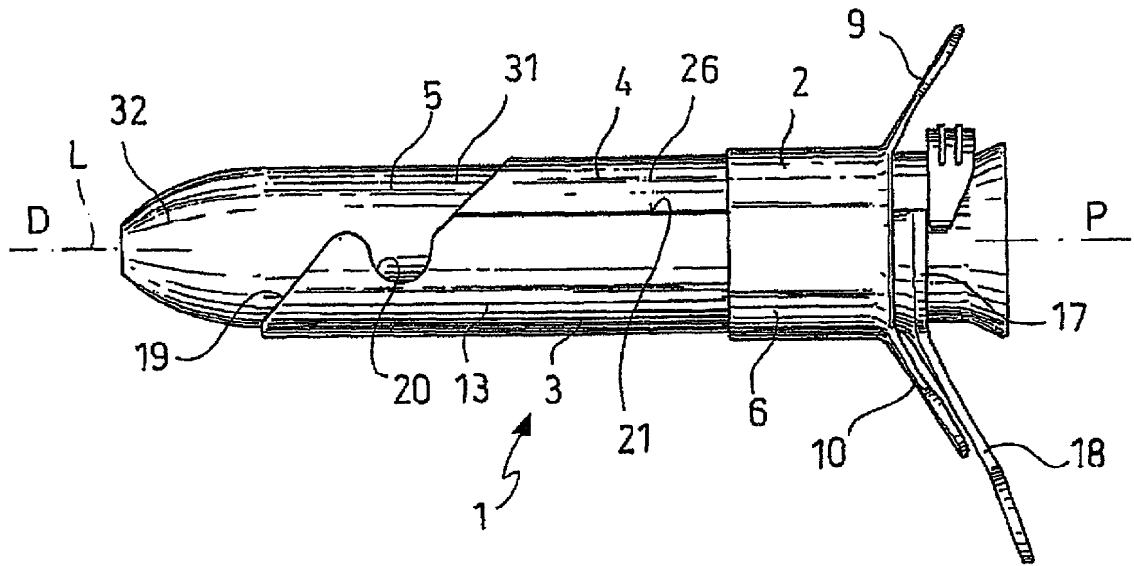
ФИГ.3



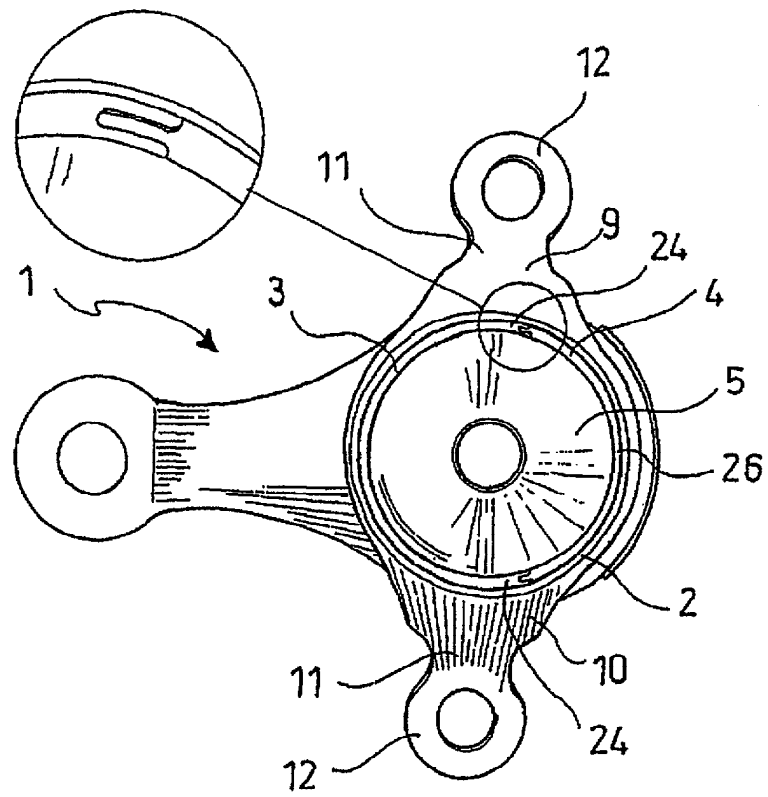
ФИГ.4



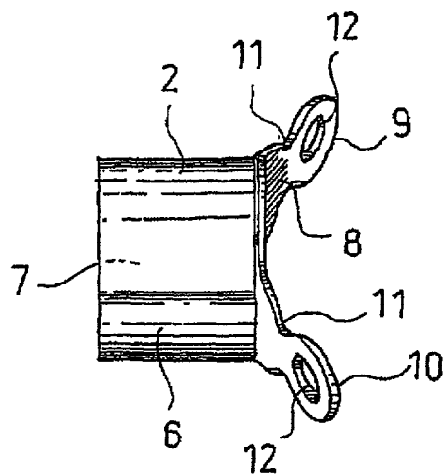
ФИГ.5



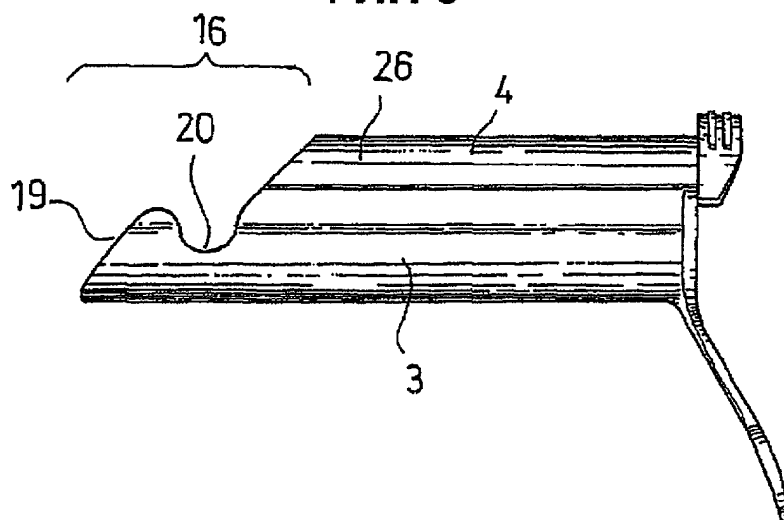
ФИГ. 6



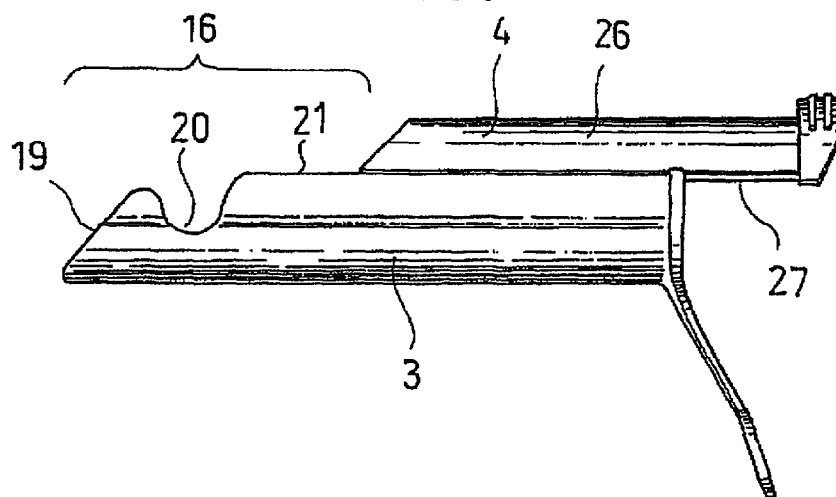
ФИГ. 7



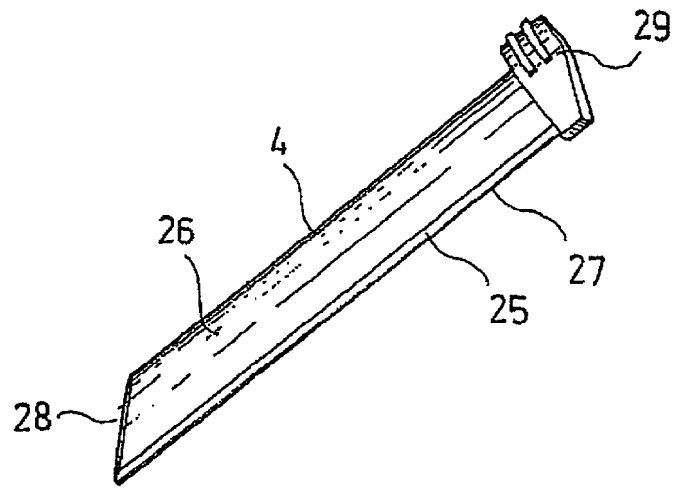
ФИГ. 8



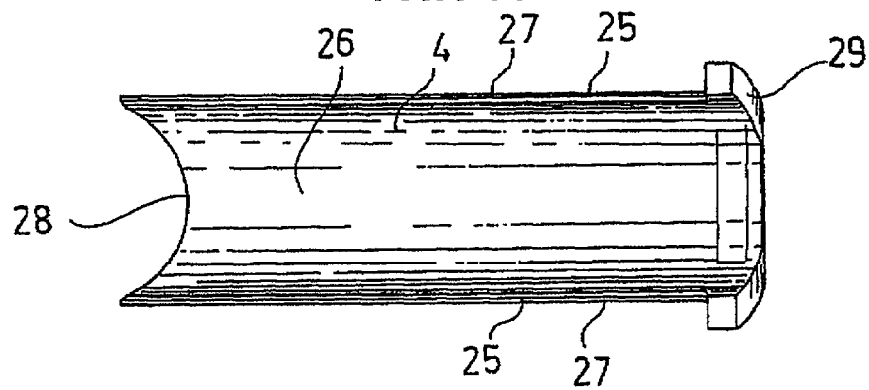
ФИГ. 9



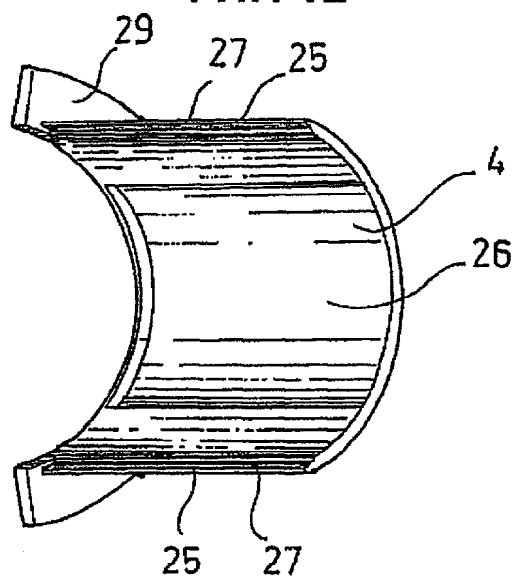
ФИГ. 10



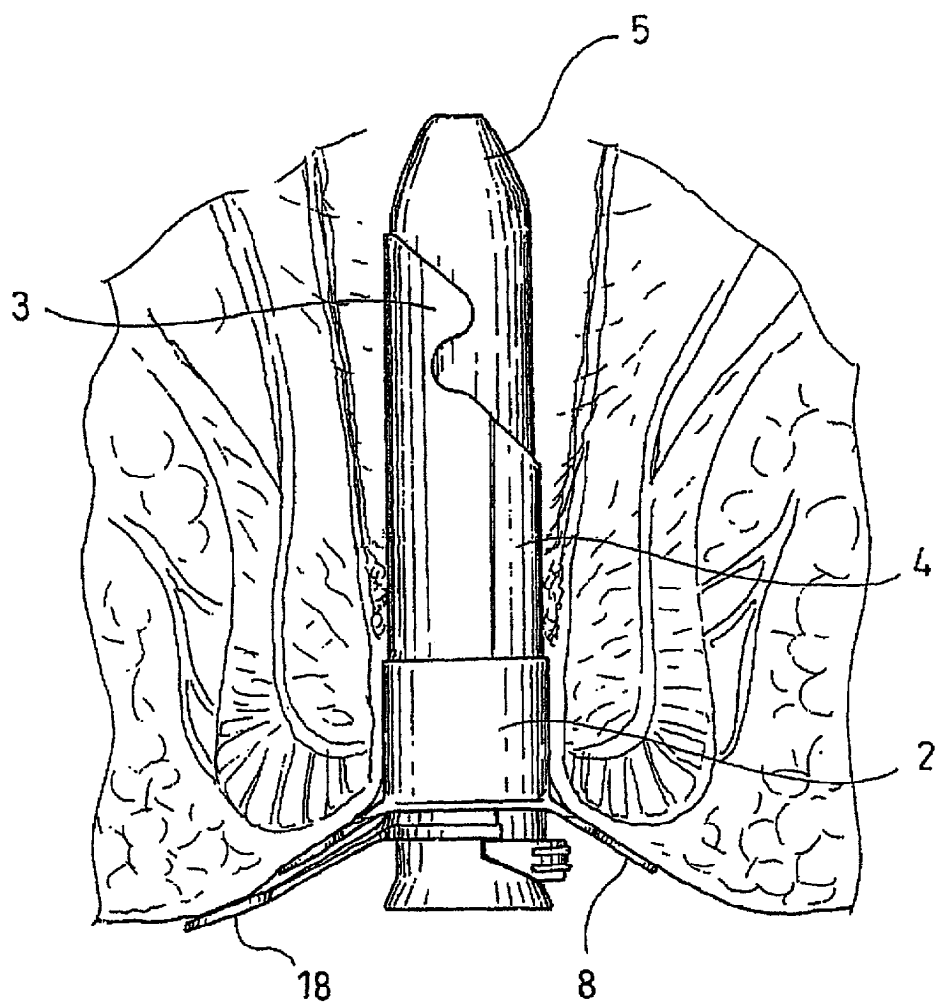
ФИГ. 11



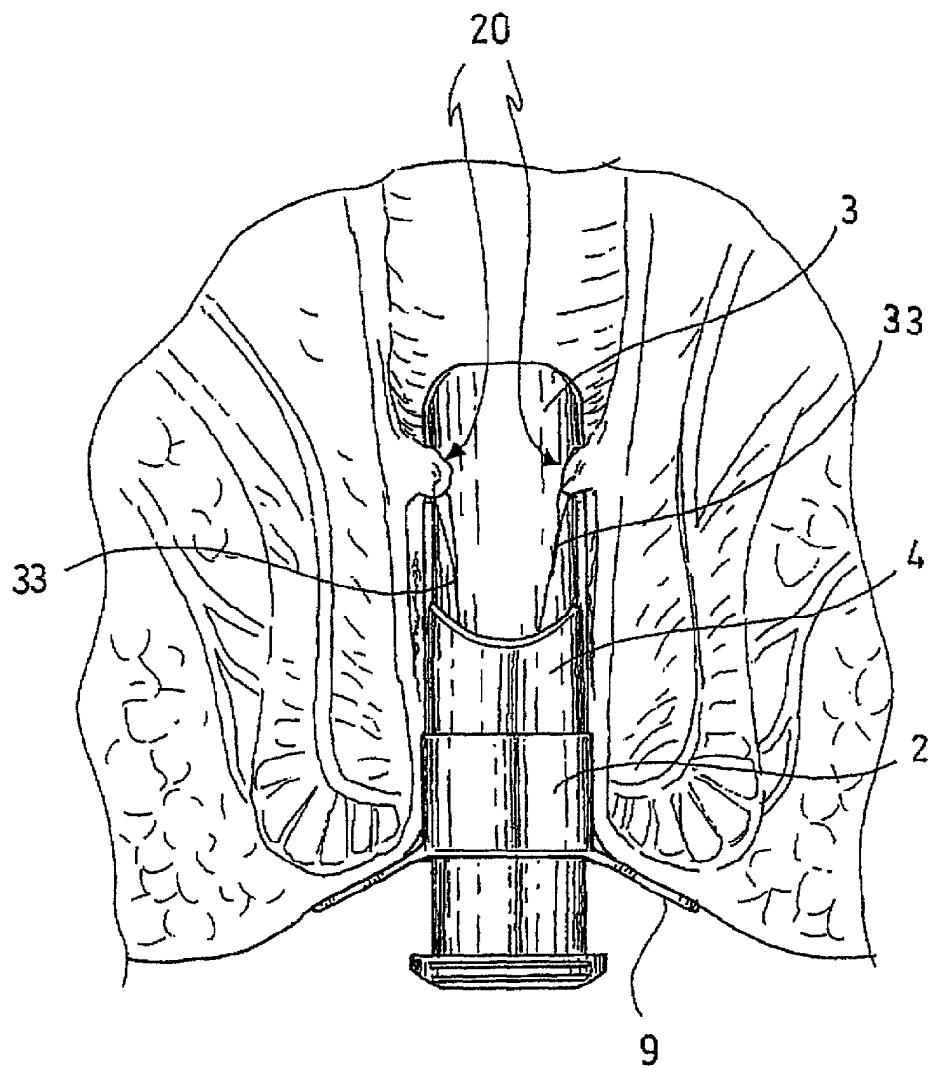
ФИГ. 12



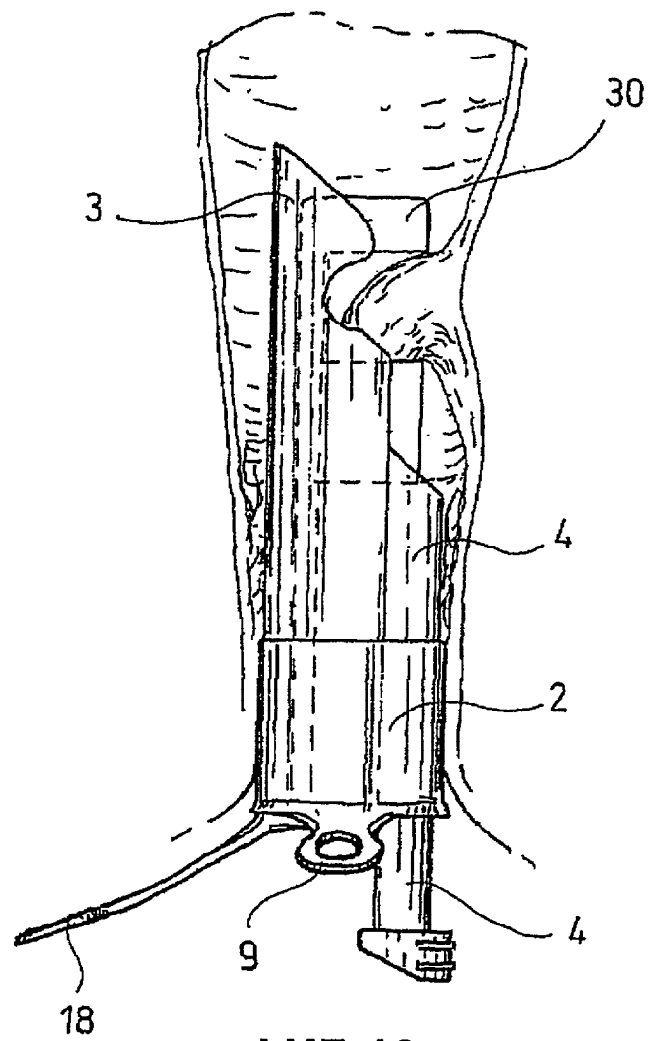
ФИГ. 13



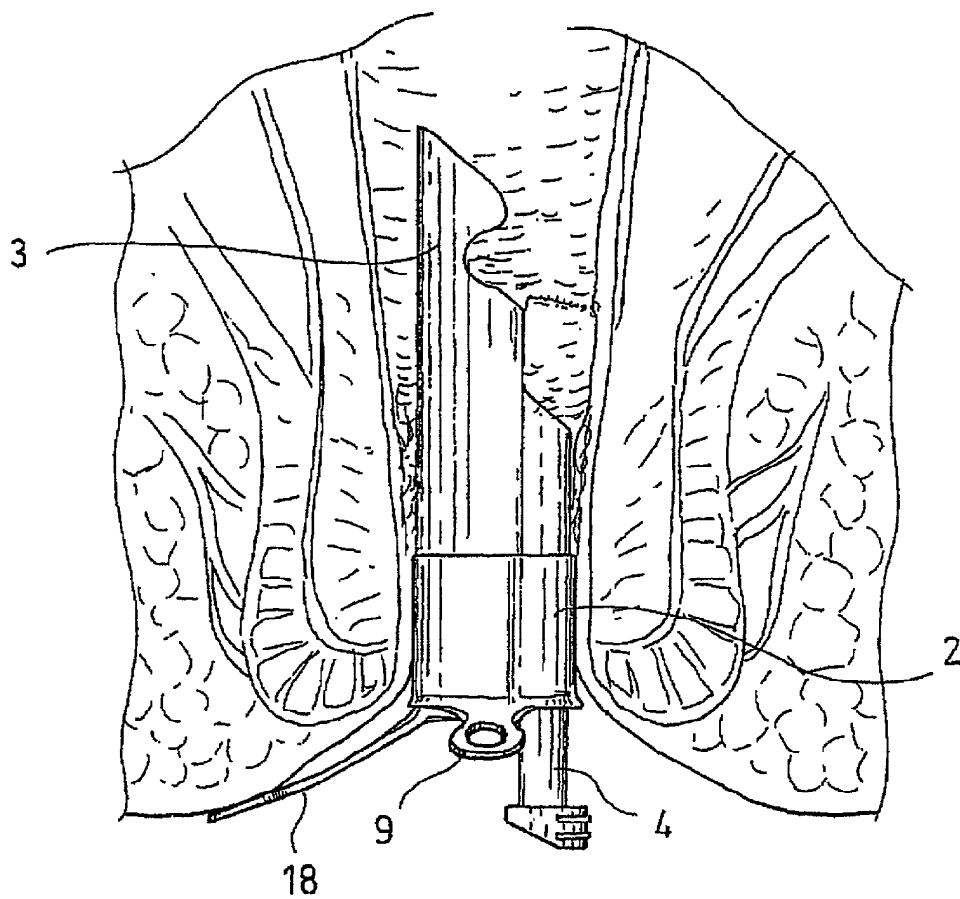
ФИГ. 14



ФИГ. 15



ФИГ. 16



ФИГ. 17