

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61B 17/11

A61B 17/12



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200410092120.5

[43] 公开日 2005 年 7 月 20 日

[11] 公开号 CN 1640366A

[22] 申请日 2004. 9. 29

[21] 申请号 200410092120.5

[30] 优先权

[32] 2003. 9. 30 [33] US [31] 10/675705

[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·奥尔蒂兹

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

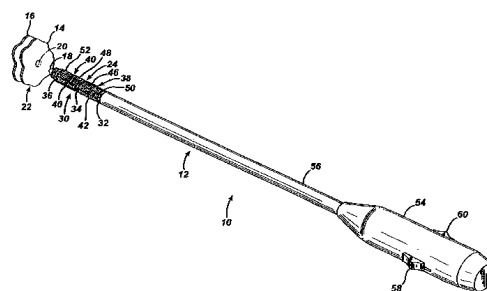
代理人 赵 辛

权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 7 页

[54] 发明名称 用于腔内吻合的单腔通道可展开环

[57] 摘要

通过一种置放器可以增强在通常不同的两个脉管或内腔之间形成一个吻合或者用外科手术形成一个通道, 该置放器引入一个环装置, 不需要用一个单独的砧骨来形成中空的铆钉形吻合。此外, 环装置可方便地由铸模聚合体材料或由金属片冲压形成圆柱形, 近端环和远端环通过各自形成铰接的近端臂和远端臂连接起来, 这种形状中环使组织壁并列放置。中心环或部分位于结合部分。置放器通过相对彼此移动环来启动。卡合机构在启动状态下锁住环。



ISSN 1008-4274

- 1.一种吻合装置，包括：
- 一个近端环；
- 5 一个远端环；
- 多个近端臂，每个臂在一端连接吻合到近端环，且具有指向远端的另一端；
- 多个远端臂，每个臂在一端连接到远端环，且具有指向近端的另一端；
- 一个将每个远端臂的近端连接到每个近端臂的远端的中心部分；和
- 一个卡合机构，该卡合机构可操作地设定为以减少的纵向间隔锁住从由近
- 10 端环、远端环和中心部分组成的组中选择的两个部分；
- 其中吻合装置在未启动时形成圆柱形状，而当启动形成铆钉形状时使近端臂和远端臂都向外延伸。
- 2.如权利要求 1 所述的吻合装置，其中，中心部分包括一个与近端环和远端环排齐且穿插在两者之间的中心环。
- 15 3.如权利要求 2 所述的吻合装置，其中，近端臂在径向上与远端臂排齐。
- 4.如权利要求 2 所述的吻合装置，其中，近端臂在径向上与远端臂交错排列，以形成并列放置的组织的曲折路径。
- 5.如权利要求 1 所述的吻合装置，还包括辐射透不过的目标材料。
- 6.如权利要求 1 所述的吻合装置，其中，所述装置由聚合体材料制成。
- 20 7.如权利要求 6 所述的吻合装置，其中，所述装置由可生物破碎的材料制成。
- 8.如权利要求 1 所述的吻合装置，其中，所述装置由片状材料制成，圆柱形形成在心轴上，并将相对的纵向边缘相互连接。
- 9.如权利要求 1 所述的吻合装置，其中，卡合机构包括至少一个内置钩。
- 25 10.如权利要求 1 所述的吻合装置，其中，卡合机构包括一个在环之间形成的干涉配合。

用于腔内吻合的单腔通道可展开环

5 相关申请

本申请涉及与本申请同一天申请的四个共同待审且共同拥有的申请，因此通过引证在本申请中并在整体上包含了每个申请的内容：

由 Don Tanaka、Mark Ortiz 和 Darrel Powell 申请的申请号为 No.____的“接合金属线环装置（Anastomosis Wire Ring Device）”；

10 由 Mark Ortiz 申请的申请号为 No.____的“单腔通道吻合的固定用置放器（Applier For Fastener For Single Lumen Access Anastomosis）”；

由 Jean Beaupre 申请的申请号为 No.____的“展开的吻合环装置（Unfolding Anastomosis Ring Device）”；以及

15 由 Mark Ortiz、Robert Mckenna、Bill Kramer、Mike Stokes 和 Foster Stulen 申请的申请号为 No.____的“固定用的单腔吻合置放器（Single Lumen Anastomosis Applier for Fastener）”。

技术领域

20 本发明大体涉及用于外科改善器官和脉管的装置和方法。更特别地，涉及用于吻合两个器官的吻合装置，例如，两个不同长度的小肠彼此吻合，将一部分小肠吻合到胃上，或在一个叫胆总管十二指肠吻合术的过程中将共同胆汁导管吻合到十二指肠上。该装置也可以完成血管的吻合。

背景技术

25 世界人口中患有病态肥胖症的百分比正稳步上升。严重肥胖的人易于增加心脏病、中风、糖尿病、肺部疾病和意外事件的风险。因为病态肥胖症对病人的生命有影响，所以人们正在研究治疗病态肥胖的方法。

经尝试，许多病态肥胖症的非手术治疗方法实际上没有持续性的成效。饮食咨询、行为修正、用线将病人的嘴合上以及药理学方法均已被尝试，尽管暂时有效果，但不能纠正这种状况。此外，有人使用向胃中导入用来填满胃的物体，例如食道胃气囊，来治疗这种状况，然而，这种方法会引起对胃的刺激，
30 且没有长期效果。

病态肥胖症的外科治疗被越来越多的采用，取得较大的成功。这些方法可概括为，用于减小胃的有效大小、限制食物摄入量的方法以及产生所食食物的吸收障碍的方法。例如，一些病人受益于可调节胃环（AGB），该可调节胃环可在腹腔镜检查时很方便地放在胃的周围，以形成一个所要求大小的入口，该入口允许食物填充胃的上面部分，产生一种过饱的感觉。在胃环（AGB）植入后，为了可以调节入口的大小，在该 AGB 内部的流体囊和在皮下放置于病人胸骨前面的流体注入口之间连通一个流体导管。然后用注射器针头注入和抽取以调节 AGB 所需要的液体。

尽管对一些人来讲这是治疗肥胖症的一种有效的方法，但是其他病人会发现生活方式发生不希望的改变，如必须控制食物摄入量。此外，病人的体格状况会要求一个更持久的解决方法。最后，外科方法已被用来改变用于消化食物的胃和/或小肠部分。形成吻合，或在两个通常不同的脉管之间手术形成一通道，是许多手术程序中至关重要的一步。胃分流术过程尤其是这样，其中，两部分小肠吻合在一起，而且另一部分小肠吻合到病人的胃上。在胰腺癌手术过程中，通过将胆汁从导管导入到小肠来减轻胆总管共同胆汁导管的阻塞的手术也是这样。

特别提到胃分流术过程中，现有的完成胃分流术的腹腔镜吻合的方法，包括用钉固定、缝合以及放置可生物破碎的环，每种方法都有很大的挑战。举例来说，缝合要花时间，同样也要依靠技术和熟练程度。用钉固定需要放置一个砧骨，而该砧骨是一个很大的装置，不能通过套管针尖端导入。必须通过剖腹手术导入尖端，又增加了因内腔的东西被拉至剖腹手术入口处而导致的伤口处感染的几率。

作为后一种方法的一个例子，在美国专利 US6543456 中，一种胃分流手术的方法，包括用夹钳穿过入口插入近端和远端的吻合件（例如砧骨）。胃和小肠通过手术切断和钉固定装置在腔内横切断胃和小肠，产生一个胃囊、排泄环和 Roux 分支。腔内植入的环形钉吻合到远端吻合件上，以将排泄环与小肠的远端部分吻合起来，将环形钉吻合到 ROUX 分支上，以将 Roux 分支吻合到胃囊上。随后，移动吻合件以在胃和肠的吻合部分之间形成一个孔。这种方法减少了腹腔镜孔的个数，避免将吻合件（如环形钉）在内腔植入到一个放大的手术口内，不需要进行肠切手术及肠切手术的封闭。

对于很多吻合，外科医生采用环形钉、线形钉或者人工缝合。然而，为了减小切口尺寸，使手术过程更少技术性的需要和花费更少的时间，在这里阐明了一种吻合装置，当该吻合装置从一种强制的封闭状态下弹出时发生变形，使组织部分固定在一起。由 Adrian Park 等人申请的公开号为 US2003/0032967 的美国专利申请和 PCT 国际申请 WO03/000142 描述了这样一种方法，该方法在此作为参考包含在本申请中，同样也描述这样一种装置。其中，胃肠的或者肠的（包括胆的）吻合是通过插入一个鞘来完成的，该鞘穿孔通过两个组织通道的壁，如胃和小肠。一个具有热形状记忆效应（SME）的金属丝三维编织管（“通常所知的镍钛诺环装置”）表现为在开口两端的鞘的套管。编织管的展开使管的外环和末端折叠或圈回来，以固定并置的吻合处的内腔界面。因此，减少和避免了在传输系统中对机械压缩成分的需要，减小了传输装置的大小和复杂度。

在 WO03/000142 中公开的吻合装置由一个可收缩的鞘限制为一个有利的小直径管状。外科医生通过穿过需要吻合的组织部分操纵该鞘，并收回该鞘来应用该吻合件。对鞘的回收去除了对装置的约束，使装置呈现一大致为沙漏的形状。该沙漏形状的较大端以一个有效的吻合将两个组织部分固定在一起。

受约束的吻合装置在鞘的内径上施加一个力，并趋向于向大致为沙漏形状的展开位置歪曲，该吻合装置可以由形状记忆材料，如镍钛诺制成。当鞘在近端被回收时，管状向沙漏形状转换的过程中装置所产生的力使吻合装置向远端推进。这种装置的运动使外科手术在穿过需要吻合的两个组织部分的耳状部（otomies）放置该装置时更难以控制完成。

虽然通常所知的镍钛诺环装置在病态糖尿病的治疗上有很大的先进性，但应当相信的是更进一步的改进应该是所期望的。例如，金属丝股绳的编织以及将端部固定在一起和热处理编织管成 SME 装置是昂贵的。此外，为了通常所知的镍钛诺环装置可以成功地吻合两端，维持两个非常紧密接触吻合的腔是很困难的。使必须沿吻合环置放器插入一个和多个夹紧工具，往往需要多个通道口，从而倾向于减少了单腔吻合的优势。而且，即使腔在近端的位置，通常所知的镍钛诺环装置假如根本受 SME 启动的限制，往往启动缓慢。

最后，一般需要一个单腔通道吻合装置，可以用于现有的套管针口（如 12 毫米大小），而且该吻合装置可靠且有效地产生腔之间的吻合附着，而不需要

外科钉固定和缝合来形成吻合。

发明内容

本发明通过提供一个用于单腔通道吻合的环装置，克服了上述的和其他现有技术
5 的不足，该装置适合于并足以完成内腔控制和并置以及肠切手术的控制。一个置放器可以穿过套管针插入，并在没有任何其他部件，如砧骨的情况下应用。该置放器固定具有远端臂段和近端臂段的环装置，置放器分别启动近端臂段和远端臂段以加强控制。例如，远端臂段可在远端腔展开，然后在启动近端臂段之前将远端臂段拉回与近端腔紧密接触。可选择地，近端臂段可先展开，并且第一个腔相对第二个腔确定位置。因而定位待吻合的两个腔就简化了。

10 本发明的一个方面，吻合装置未启动时为圆柱形，在该圆柱形一端设有一个近端环，而在另一端设有一个远端环。多个近端臂吻合到近端环上，而多个远端臂吻合到远端环上。远端臂的向内导引端与近端臂的向内导引端在中心部分相吻合，这样，当在启动过程中环向一起靠得更近时，臂向外启动。一个卡钩机构将环锁闭为这种启动的铆钉形状。从而，单腔过程可在置放器导引吻合
15 装置穿过组织壁的地方进行，并可以通过移动环启动吻合装置，该环自动锁闭，从而移去置放器。随着时间的流逝，装置从消化系统经过，剩下一个开放式吻合。

本发明的这些及其他的目的和优点可从附图和其中的说明中很明显地得出。

20 附图说明

包含在本说明书中且构成本说明书一部分的附图与上述的本发明的总的说明一起阐述了本发明的实施例，而且，下面给出实施例的详细说明，用于解释本发明的原理。

图 1 是用于内腔吻合的单腔通道可展开环的透视图，该环安装在置放器上，
25 而该置放器通过腹腔镜插入到病人小肠的两部分中每一部分上的吻合目标处。

图 2 是在单腔通道可展开环启动以将两部分小肠并列放置后的图 1 所示的置放器。

图 3 未启动的单腔通道可展开环和置放器的远端尖端及钩的详细视图。

图 4 是部分启动的环装置和图 2 所示的置放器的钩及远端尖端的透视详
30 图。

图 5 是部分启动的环装置和图 2 所示的置放器的远端部分沿纵轴切开的侧视详图。

图 6 是完全启动的环装置及图 2 所示的置放器的远端部分的透视详图。

图 7 是图 6 所示的完全启动且展开的环装置的侧视图。

5 具体实施方式

参照附图，其中，在全部附图中相同的数字代表相同的部件，图 1 描述了一个置放器 10，该置放器具有一个伸长的工具部分 12，该工具部分的尺寸大小为可穿过套管针的导管或腹腔镜口插入到组织壁 14、16 内以吻合两个内腔。置放器 10 的远端导入端 18 穿过吻合位置 22 的开口 20 插入以确定用于固定单
10 腔吻合的环装置 30 的驱动部分 24 的位置。

环装置 30 具有三个主要的环，为一个近端环 32，一个中心环 34 和一个远端环 36，该三个环中心彼此呈一条直线。近端环 32 通过近端臂 38 同中心环 34 纵向相连，反过来，中心环 34 通过远端臂 40 同远端环 36 纵向相连。每个近端臂和远端臂 38、40 分别被铰接接头 42、44 分成两部分，从而限定了内臂段
15 46、48 和外臂段 50、52，该内臂段 46、48 也铰接地与中心环 34 吻合，而该外臂段 50、52 也铰接地吻合到各自的近端环或远端环 32、36 上。在如图 1 所示的非启动状态下，环装置 30 是圆柱形的。可选择内臂段 46、48 相对于外臂段 50、52 的相对长度来提供与组织壁 14、16 的所需角接触。在所说明的方案中，这种关系类似于和内臂段 46、48 的悬臂接触，促成和组织壁 14、16 近似
20 平行的关系。

手柄部分 54 就近与工具部分 12 的轴 56 吻合。轴 56 可以是刚性的或是柔性的，后者适合内腔插入，例如穿过食道。手柄部分包括对环装置 30 的环 32-36 纵向定位的控制器。在所说明的方案中，手柄部分包括中心环滑动控制器 58 和远端环滑动控制器 60。尽管清楚描述了一个手动定位和启动的置放器 10，
25 但应该重视的是，和本发明的特征一致，可使用遥控定位和启动的置放器，例如以更可控的方式布局从而避免对成像形态的干扰，或者为了其他原因。手柄部分 54 可进一步包括用于远端尖端照明性能的控制器，这样可在近端从内诊镜看到远端腔内的远端臂 40 的启动。可以重视的是，这里的词语“近端”和“远端”的使用是就握住置放器 10 的手柄部分 54 的临床医生而言的。

30 在图 2 中，两个滑动控制器 58、62 在近端被收回，使中心环和远端环 34、

36 锁在近端环 32 附近，近端环 32 通过靠在轴 56 上控制在适当位置。因此相应地，近端臂和远端臂 38、40 从环装置 30 的纵轴向外铰接，产生一个空心铆钉或沙漏形状以并列放置组织壁 14、16。中心环 34 位于腔之间的组织接合处，近端环和远端环 32、36 靠在各自的腔内。在启动时，通过将环 32-38 一个接一个地闭锁，环装置 30 固定在启动位置，弯曲臂 38、40 将组织并列。正如所述，近端臂 38 可和远端臂 40 交错，以产生一个用来压缩组织的曲折路径。可选择地，臂 38、40 可以排列以直接彼此相匹配。

应该重视的是，在所说明的方案中，近端环 36 相对于置放器 10 是固定的。在一些应用中，可包含第三个控制器，这样，三个环中每个环都可以相对于其他的环独立地定位，进而增强了启动远端臂或者近端臂 40、38 的能力。作为另一个选择，中心环 34 相对于置放器 10 可以是固定的，控制器有效地将近端环和远端环 32、36 向内移至中心环 34。

图 3 中给出未启动的环装置 30，该环装置具有置放器 10 的远端导入尖端 18。环装置 10 可由单片铸模或者冲压材料组成。例如，环装置 10 可优选地由一片冲压的金属片制成，该金属片围绕心轴缠绕、点焊、熔合、粘结等形成圆柱形。在每个纵向端部和中点处也可使用开口环来维持圆柱形。切口确定了臂 38、40 的范围，而且折痕确定铰接部分的范围。可通过用一个聚合材料铸模形成环装置 30 来完成类似的操作机制。此外，环装置 10 完全或部分地由可生物破碎或者可吸收材料制成，有助于环装置 10 的最终消失，剩下一个开放式的吻合。环装置 10 在臂中可优选地包括辐射透不过的标记，从而使诊断成像可确定环装置 10 的位置，和/或确定环装置是否消失。应当重视的是，前面描述的生产方法肯定有经济和治疗上的优势，然而，也可以使用其他制造和装配的技术。

同样如图 3 所示，给出了中心环启动件 62 和远端环启动件 64，这两个启动件在轴 56 内响应于中心和远端环滑动控制器 58、60 移动。在所说明的方案中，每个启动件 62、64 由刚性的聚合体或者金属片制成，具有两个平行的延长尖端 66、68，该延长尖端弹性地向外偏移或者由置放器 10 的其他部分向外推，从而将远端和侧面的钩 70 送到它们各自的用于接合的环的内表面。靠近每个钩 70 是一个释放斜面 72，在全启动或接近全启动时，当释放斜面 72 接触到下一个更近端的环时该释放斜面使钩 70 向内移动。因此，环装置 30 从置放

器 10 的启动部分 24 上脱离下来，且可以展开。

在图 4-5 中，启动件 62、64 描述为向近端移动至一个中间锁紧位置。当中心环启动件 62 将中心环 34 拉回时，轴 56（示为虚线）限制近端环 32，这样近端臂 38 可部分启动。同样，远端环启动件 64 拉回远端环 36，这样，远端环
5 和中心环 36、34 之间的相对距离足够同样部分地启动远端臂 40。一个描述为指向近端的锁紧钩 74 的锁紧机构，与远端环 36 吻合，且描述为在该中间启动位置转换越过中心环 34。可以期望的是，在一些应用中，在启动过程中，中间点需要有足够的干扰或者卡合，以使环装置 30 保持在部分启动状态。

在图 6-7 中，环装置 30 被完全启动。在图 6 中，启动件 62、64 使锁紧钩
10 74 将远端环 36 锁到近端环 32 上。应当重视的是，这种简单的卡合机构是说明性的，且为了清楚起见。例如一个从近端环 32 伸出的远端钩，当近端臂 38 部分启动时可立即卡到中心环 34，而当近端臂 38 完全启动时可立即卡到远端环 36。在图 7 中，置放器 10 已经从环装置 30 中收回。使锁紧钩暴露于近端腔的一个好处是，在启动后发现泄漏的地方（例如在组织壁 14、16 之间的开口 20
15 外）便于确定环装置 30 的卡合和改变其关闭。

使用中，环装置 30 接收于置放器 10 的工具部分 12 的启动部分 24 上。特别地，环装置 30 的近端环 32 靠在轴 56 上，中心环启动件 62 与环装置 30 的中心环 34 接合，而且远端环启动件 64 与环装置 30 的远端环 36 接合。临床医生操纵手柄 54，将工具部分 12 插入穿过套管针的套管、内腔镜口、或者穿过
20 一个内腔，如食道，到达吻合位置 22。组织壁 14、16 临近放置，而工具部分 12 的导入端 18 穿过形成于这些壁 14、16 的开口 20。导入端可包括一个插入形和/或电磁或热增强性切割特性，以帮助形成开口 20。一旦环装置 30 的远端臂 40 位于远端腔内，远端环滑动控制器 60 可在近端移动，以启动远端臂进入部分启动环形状，将锁紧钩 74 卡到中心环 34 上。这样固定的远端组织壁 16
25 如果必要，可在近端收回，这样，近端臂 38 驻留在第一个内腔内。收回中心环滑动控制器 58，从而部分启动近端臂 38。如果定位正确，滑动控制器 58、60 可完全滑动，将锁紧钩 70 卡到近端环上，并引起近端臂和远端臂 38、40 完全启动，进而释放将置放器 10 固定到环装置 30 上的钩 70。然后，置放器的远端 18 从环装置 30 处收回，使之展开，以形成吻合接触。随着时间的流逝，组织
30 壁 14、16 永久地愈合在一起，而且环装置 30 可在消化管道经过，尤其当环装

置是可生物破碎时。

虽然本发明是通过叙述几个实施例来进行阐述，且已经相当详细地叙述了示例性的实施例的，但是申请人的意图并不是想限制或以任何方式限定所附的权利要求的范围到如此详细。本领域技术人员也会发现另外的优点和改进。

5 例如，本发明的特性可应用于完成内窥镜检查 and 腹腔镜的外科手术过程，也用于开放式过程。这里，这些或类似词语中的一个词语的使用不应该将本发明限制为仅用于一种外科手术过程。

再举一个例子，尽管描述的是胃肠通道的分流部分的肥胖病学过程，但是应当重视的是，其他手术过程也受益于具有这里描述的特性的吻合环装置，例
10 如胆管和支血管。

作为另外的例子，代替中心环 34，可将近端臂 38 以一种手风琴式的方式吻合到远端臂 40，从而将近端环 32 锁到远端环 36 上。这样，在组织接合处的环装置 30 的中心部分可以膨胀，从而进一步使内腔稳定吻合，并防止组织滑动。这种膨胀可以通过近端环和远端环 32、36 用楔入操作迫使中心部分膨胀，
15 或者通过使内臂段 46-48 比外臂段 50-52 短来实现。

仍然在另一个例子中，环 32、34、36 呈向内突出的轮廓，该轮廓可以通过置放器的钩 70 接合。也可以包含其他的接合，例如在启动件和一个或多个环之间的脆性粘合。此外，远端导入端也可用作砧骨，该砧骨在近端收回以在纵向压缩装置，具有随后可径向收回以使导入端从展开的环装置移去的特性。

20 仍然在另一个例子中，在内臂段上可以有垫子，以控制组织上的压力剖面。角部可以软化或平滑，以避免任何和组织创伤性接触的不利影响。

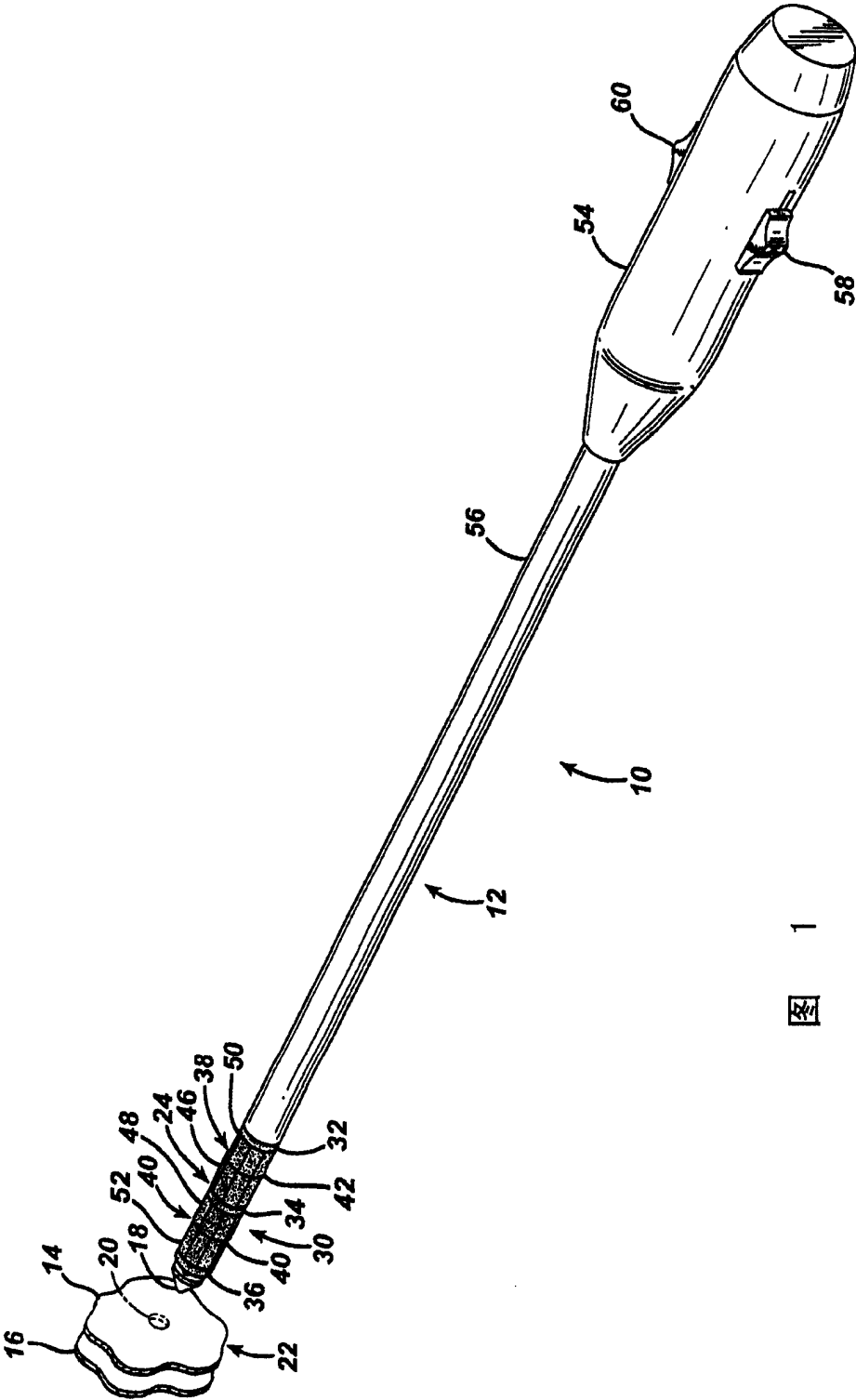


图 1

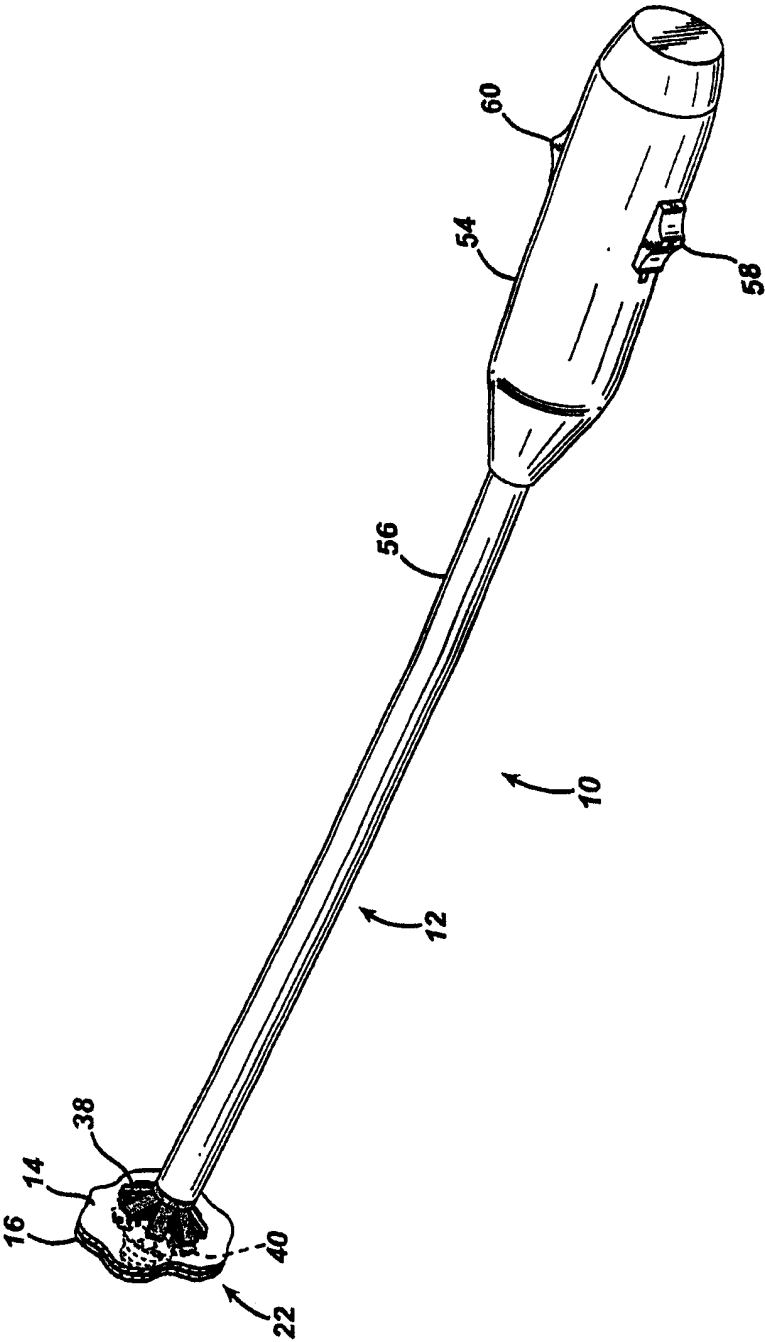
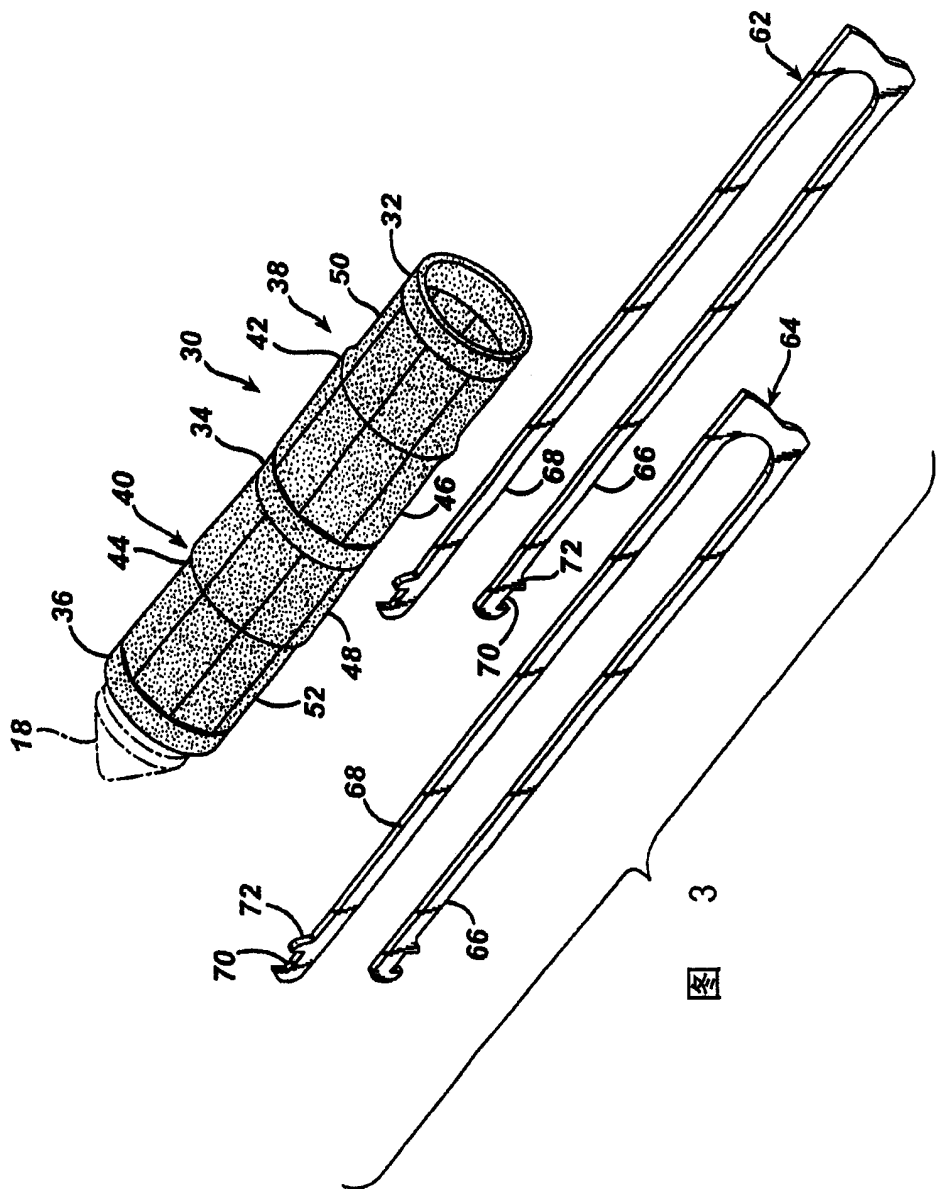


图 2



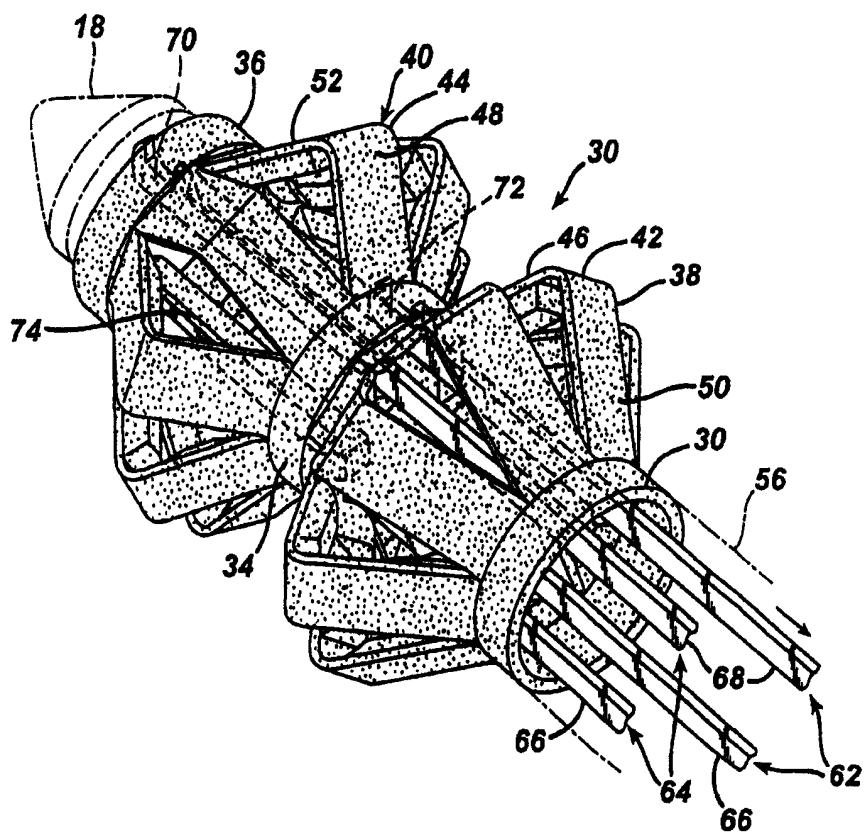
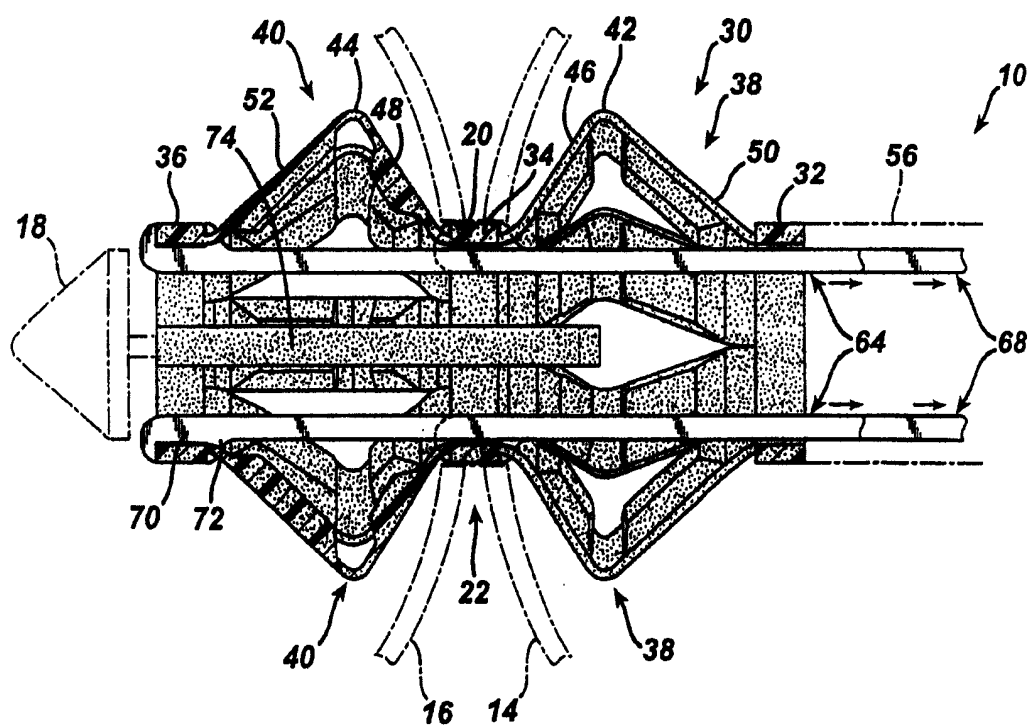


图 4



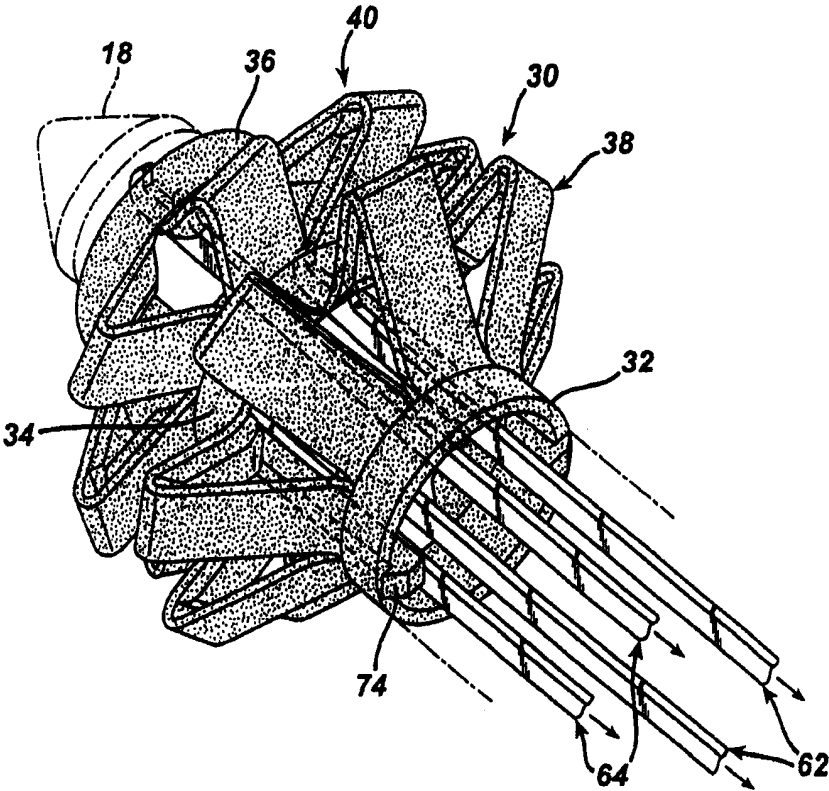


图 6

图 7

