

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 17/08 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03817541.X

[45] 授权公告日 2007 年 7 月 4 日

[11] 授权公告号 CN 1323645C

[22] 申请日 2003.7.21 [21] 申请号 03817541.X

[30] 优先权

[32] 2002. 7. 22 [33] IL [31] 150853

[32] 2002. 9. 9 [33] US [31] 10/237,505

[86] 国际申请 PCT/IL2003/000597 2003.7.21

[87] 国际公布 WO2004/008937 英 2004.1.29

[85] 进入国家阶段日期 2005.1.24

[73] 专利权人 尼蒂医学技术有限公司

地址 以色列内塔尼亚市

[72] 发明人 里亚尼德·莫内舍维奇

本杰明·斯班塞 麦克·阿拉德

罗内·尼尔曼

[56] 参考文献

US6117148 2000.9.12

US5669918A 1997.9.23

US6269997B1 2001.8.7

CN1353594A 2002.6.12

审查员 颜 涛

[74] 专利代理机构 上海智信专利代理有限公司

代理人 邓 琪

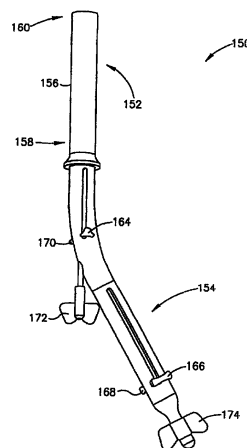
权利要求书 3 页 说明书 22 页 附图 34 页

[54] 发明名称

改进的肠子套叠和吻合的装置

[57] 摘要

一种用于一中空的器官部分的管内肠套叠和吻合的装置 200，它包括一圆筒形的封套 202、同轴线的用于肠套叠的管内肠套叠装置 208 和夹紧装置 218，220。该装置还包括一个采用一吻合环 212 和卷曲支撑元件 214 在进行对其肠套叠之后连结器官部分的管内吻合装置 216。这种环 212 是由一形状记忆合金金属线所构成，用于抵靠该卷曲支撑元件 214 卷曲相邻的器官部分以在它们间形成吻合。该环 212 在一较低温度呈现塑性或可延展状态，而在一较高温度呈现弹性。该装置 200 还包括一手术切除装置 234，用于在用该吻合环 212 抵靠该卷曲支撑元件 214 卷曲相邻的被肠套叠的器官壁之后切除一被肠套叠的器官部分。



1. 一种用于在肠套叠后连结一中空器官的器官壁部的管内吻合装置，所述的装置包括：

a. 一吻合环，包括一段由形状记忆合金构成并形成一闭合的圆形形状的金属线，它具有一中央孔和重叠端部，所述的吻合环用于抵靠一卷曲支撑元件卷曲相邻的被肠套叠的器官壁部，以在所述的吻合环和所述的卷曲支撑元件之间截取的相邻器官壁部上产生吻合；

其中，所述的吻合环和所述的形状记忆合金：

(1) 当在一第一较低温度时，呈现一塑性或可延展状态；以及

(2) 当达到至少一第二较高温度时，呈现一弹性状态；

由此能使所述的吻合环在该第一较低温度时保持一预定的构形，而当回复到所述第二较高温度时保持一弹性的卷曲构形；以及

b. 所述的用于管内插入的卷曲支撑元件，提供抵靠所述支撑元件卷曲器官壁部的支撑，所述的卷曲支撑元件具有：

(1) 一圆筒形的侧壁；

(2) 横向于所述侧壁形成的近侧和远侧的端壁，由此与其形成所述的卷曲支撑元件；

(3) 一用于提供流通的轴向孔；以及

(4) 一连接装置，用于将所述的卷曲支撑元件可操作地接合于一卷曲施力件以将卷曲支撑元件定位得相邻于所述的吻合环以利于将一预选定的中空器官壁部卷曲在它们之间。

2. 一种用于管内肠套叠和吻合一预选定的中空器官壁部的装置，所述装置包括：

(a) 一圆筒形封套件，它具有一近端和一远端；

(b) 一管内肠套叠装置，同轴地设置在该封套件内，用于从所述中空器官切除的一预定的中空器官部分的肠套叠，所述肠套叠装置包括：

(i) 设置在所述装置远端的夹紧装置，以及

(ii) 驱动装置，可操作地连接于所述夹紧装置，它设置在所述装置的远端；

(c) 一设置在所述的封套件内用于在肠套叠后连结该中空器官的壁部的管

内吻合装置，所述的吻合装置包括：

(i)一吻合环，包括形成一闭合的圆形形状的、由一形状记忆合金构成的一段金属线，所述的吻合环具有一中央开孔和重叠的端部，所述的吻合环用于抵靠一卷曲支撑元件卷曲相邻的被肠套叠的器官壁部以在它们之间产生吻合；

其中，所述的吻合环和所述的形状记忆合金：

(1)当在一第一较低温度时呈现塑性状态；以及

(2)当达到至少一第二较高温度时呈现弹性状态；

由此能够使所述的吻合环在该第一较低温度时保持一预选定的构形，而在回复到该第二较高温度时保持一弹性的卷曲构形；以及

(ii)所述的用于管内插入的卷曲支撑元件，用于为抵靠所述的支撑元件卷曲器官壁部提供一个支撑，所述的卷曲支撑元件具有：

(1)一圆筒形的侧壁；

(2)横向于所述侧壁布置的近侧的和远侧的端壁，由此形成所述的卷曲支撑元件；

(3)一提供流通的轴向孔；以及

(4)一连接装置，用于将所述的卷曲支撑元件可操作地接合于一卷曲支撑元件施力件以将卷曲支撑元件定位成相邻于所述的吻合环；以及

(d)一手术切除装置，用于切除预选定的被肠套叠的中空器官部分，所述的切除装置可操作地连接于所述的管内吻合装置，在用所述的吻合环抵靠所述的卷曲支撑元件卷曲相邻的被肠套叠的器官壁部之后可选择地进行操作。

3. 如权利要求 1 所述的管内吻合装置，其特征在于，所述一段金属线具有选自下列的截面形状：

a. 圆形的；以及

b. 椭圆形的；

由此控制作用于所述吻合环和所述卷曲支撑元件之间的被压缩的组织压力。

4. 如权利要求 1 所述的管内吻合装置，其特征在于，所述的吻合环是一在该第二较高温度时收缩的吻合环。

5. 如权利要求 1 所述的管内吻合装置, 其特征在于, 所述吻合环是在该第二较高温度时扩展的吻合环。

6. 如权利要求 4 所述的管内吻合装置, 其特征在于, 所述卷曲支撑元件具有形成在其外表面上的圆周环槽, 有助于使所述收缩的吻合环保持在其内的一预定位置。

7. 如权利要求 5 所述的管内吻合装置, 其特征在于, 所述卷曲支撑元件具有一形成在其内表面上的圆周环槽, 有助于使所述扩展的吻合环保持在其内的一预定位置。

8. 如权利要求 1 所述的管内吻合装置, 其特征在于, 所述的卷曲支撑元件形状为一卷曲支撑螺旋状件, 所述的卷曲支撑螺旋状件包括由一形状记忆合金构成的至少一圈螺旋, 所述的卷曲支撑螺旋状件在该第二较高温度时是一扩展的支撑螺旋状件。

9. 如权利要求 2 所述的用于管内肠套叠和吻合的装置, 其特征在于, 所述的夹紧装置包括轴向的一对爪元件, 它们具有一盘状构形可操作地布置成它们可以彼此相对和向所述装置运动。

10. 如权利要求 2 所述的用于管内肠套叠和吻合的装置, 其特征在于, 所述的可操作地连接于所述的夹紧装置的驱动装置是被远离地设置的。

11. 如权利要求 2 所述的用于管内肠套叠和吻合的装置, 其特征在于, 所述手术切除装置包括一可轴向操作的圆筒形的切割刀片件。

12. 如权利要求 2 所述的用于管内肠套叠和吻合的装置, 其特征在于, 所述手术切除装置可操作地与远离其设置的切除控制器相连接。

13. 如权利要求 2 所述的用于管内肠套叠和吻合的装置, 其特征在于, 所述装置包括一光学装置, 所述的光学装置附设于所述装置, 以允许观察正在被肠套叠和吻合的器官。

改进的肠子套叠和吻合的装置

技术领域

本发明总的涉及肠子套叠和吻合，更具体说涉及肠套叠和吻合的装置。

术语

肠套叠：某部分由外面收入，特别是一段肠子滑入一相邻的部分。

吻合：几个部分或分支（液流、血管或叶静脉上的）的结合以使它们之间相互连通。

近侧：位于靠近使用者侧。

远侧：位于离开或远离使用者（相对于近侧）。

背景技术

对由例如穿孔、出血、发炎或肿瘤引起的患病的结肠或肠子一段进行切除并对切口端部进行吻合，这在本技术领域已为大家熟知。这一手术可以通过打开腹膜腔或进行腹腔镜检查来实施。然而，在一些方面存在两大难题。

吻合的完整性必须是可靠的以便不会存在任何吻合破裂或漏入腹膜腔因而造成对清洁的腹膜腔污染的危险。而且，打开肠和暴露清洁的腹膜腔于污染会增加手术后的并发症的风险。在过去的十年中已有许多在吻合步骤方面的改进。

可参考于1993年3月30日颁发给Gingold的发明名称为“外科手术的夹钳装置”的第5,197,648号美国专利其中揭示了一种用于连接中空管状器官的经改进的圆形的吻合手术的夹钳器械。该器械包括一在其远端的具有夹钳的组件、一位于本体中央的可在中心线上纵向展开和收回的主轴和一与该夹钳组件相对的砧座。在一较佳形式中，主轴的端部设置有多个在径向上可延伸的臂，这些臂安置在主轴上，并具有将它们从主轴径向朝外偏置的弹簧铰链。该器械还具有一在该主轴的孔中的第二轴段，该第二轴段具有在其远端的一圆锥形的突出部分。

还可参考于 1994 年 5 月 17 日颁发给 Grant 等人的发明名称为“具有柔性支撑轴和砧座调节机构的外科吻合夹钳器械”的第 5,312,024 号美国专利,其中揭示了一种用于圆形的吻合夹钳的夹钳器械。该器械包括一通过一支撑轴柔性地安装在一驱动把柄上的夹钳头。该支撑轴在径向上是柔性的并适合于插入患病者的体内。该柔性的支撑轴包括一双圈结构,可以任何弯曲的形状自支撑并阻止在夹钳驱动过程中插入患病者体内时的偏转。该夹钳头包括一驱动组件,该驱动组件可操作以分开夹钳形成和组织切割动作。该驱动把柄包括一夹钳驱动件和一凸轮从动件组件,便于外科医生对该器械的操作。该驱动把柄包括一用于开闭砧座的拇指拨轮和一用于调整砧座间隙的调节钮。它还设置有有关用于使夹钳头相对于柔性支撑轴枢转的控制杆。

再可参考于 1994 年 9 月 6 日颁发给 Green 的发明名称为“外科手术装置和用于其上的砧座递送系统”的第 5,344,059 号美国专利,其中揭示了一种用于管状器官的圆形吻合装置的可分离的砧座组件。该可分离的砧座组件包括一带有安装在其远端上的具有一个砧座头的砧座杆。该远端部分适合相对该杆的轴线枢转约 90 度角度。有一递送件便于将砧座组件递送到该手术位置。该远端的枢转特点减小了该组件的横向外形尺寸,从而便于将该砧座组件引入和进入器官。

此外,可参考于 1995 年 5 月 2 日颁发给 Bessler 等人的发明名称为“胃与肠的接近和组织连接装置”的第 5,411,508 号美国专利,其中揭示了一种易转向操纵的肠内窥镜夹钳。该夹钳包含一带有圆形夹钳砧座表面和切割块表面的圆形砧座,它被径向布置在该夹钳表面的内部。一圆形的夹钳器驱动相应于砧座表面阵列的诸夹钳以及一圆形的切割刀片相应于该切割块运行。一在手递件上的观察器,光学地连接于在头部组件上的镜头,用于观测该头部组件之外的部分。设置有一转向装置用于使该头部组件转向。一在手递件上的驱动器用于驱动夹钳朝向砧座以及驱动该切割刀片朝向该切割块。管状的组织端部被夹钳连接而用刀片将多余的组织修剪掉。

另外,还可参考于 1997 年 6 月 17 日颁发给 Gallagher 等人的发明名称为“用于圆形夹钳的砧座”的第 5,639,008 号美国专利,其中揭示了一种用于一夹紧工具的砧座。该砧座相对于一轴枢转以利于砧座和工具的运动。该砧座还具有一改进的用于切断组织的表面和一用于在使用过程中引导一刀子

的倾斜表面。为了避免打开肠和暴露清洁的腹膜腔，结肠或肠子的肠套叠能够使切除在外进行，即在体腔的外面实施，从而可防止对体腔的污染。晚近，已有新的发展更利于肠套叠、吻合和肠套叠段的切除术。

还可参见于 2000 年 9 月 12 日颁发给 Ravo 等人的发明名称为“管腔内的吻合装置”的第 6,117,148 号美国专利，其中揭示了一种用于被切除肠的肠的肠套叠、吻合和切割机构。该装置可以进行这些手术步骤而不暴露被污染的管腔内的内容纳物于清洁腹腔或胸腔。通过将肠系结于一抽出的支柱上，就可完成肠套叠。此后，借助夹钳吻合以使最后管腔内的切除得以完成。

前述的每一个发明都是采用夹钳使肠子的几个部分连接和吻合。采用一种不必依靠应用多个夹钳或其他连接装置的手术步骤和装置将是更为有利的，所述夹钳或连接装置不可避免地会留在肠中以及尽管外科医生给予最大的注意仍会发生泄漏或破裂。此外，不依靠还具有可进一步有利于和改进肠套叠手术步骤。

发明内容

本发明的目的是提供一种用于在不暴露腹膜腔于通常呈现在中空状器官内的污染物的情况下对一具有例如肿瘤、炎症、溃疡或其他损伤的中空状器官的患病部分进行内管切除的装置。该装置包括用于肠套叠、吻合和切除的元件。该患病的器官部分被移除，而被切断的端部采用一由一形状记忆合金构成的吻合环和一卷曲支撑元件被卷曲（束缚）在一起，而不暴露腹膜腔于例如肠污染物。该胃与肠道的的初始开放可以立刻产生。该吻合环和卷曲支撑元件当完成吻合时便可从器官上分离并通过肠子。

根据本发明的一较佳实施例，提供一种用于在肠套叠后将一中空状器官的器官壁部分连结的管内吻合装置。该装置包括一吻合环，该吻合环包括一段由一形状记忆合金构成的金属线以形成一闭合的圆形形状，该吻合环具有一中央开孔并具有重叠端部，该吻合环使相邻的被肠套叠的器官壁部抵靠（相对于）元件而卷曲，以在吻合环和卷曲支撑元件之间产生吻合。该吻合环和形状记忆合金当在一第一的较低温度时呈现一塑性或有延展性的状态，而当至少达到一第二的较高温度时呈现一弹性状态，由此能够使吻合环在该第一较低温度保持一预定的构形，而当回复到该第二较高温度时保持一弹性的卷

曲构形。该装置还包括该用于管内插入的卷曲支撑元件，以提供抵靠该支撑元件而对器官壁部的卷曲的支撑。该卷曲支撑元件具有：一圆筒形侧壁；横向于该侧壁形成的近端和远端的壁，由此与侧壁一起形成该弯曲支撑元件；一提供流通的轴向孔；以及一结合装置，用于通过操作将卷曲支撑元件接合于一卷曲的施力件以将该卷曲支撑元件定位得相邻于该吻合环以有利于一中空状器官的预定壁部在其间的卷曲。

另外，根据本发明的一较佳实施例提供一种用于一中空状器官预定壁部的管内肠套叠和吻合的装置。该装置包括：一具有一近端和一远端的圆筒形封套件；以及一内管肠套叠装置，同轴线地布置在该封套件内，用于从该中空状器官切除的一预定的中空状的器官部分的肠套叠。该肠套叠装置包括布置在该远端上的夹紧装置以及设置在该近端的驱动装置，它在操作时与该夹紧装置相连。该装置还包括一设置在封套件内的内管吻合装置以在肠套叠之后联结中空状器官的壁部。该吻合装置包括一吻合环，该吻合环具有一段由一形状记忆合金构成的金属线以形成一闭合的圆形形状，该吻合环具有一中央开孔和具有重叠的端部，该吻合环用于抵靠一卷曲支撑元件卷曲相邻的被套叠的器官壁部以在吻合环和卷曲支撑元件之间产生吻合。该吻合环和形状记忆合金呈现一在第一较低温度时的塑性状态和一在达到至少一第二较高温度时的弹性状态。这便可以使吻合环保持在该第一较低温度时的预定构形和在达到该第二较高温度时的一弹性卷曲构形。该吻合装置另外还包括用于管内插入的卷曲支撑元件，以提供将该器官壁部抵靠在支撑元件上卷曲的支撑。该卷曲支撑元件具有：一圆筒形的侧壁；横向于该侧壁布置的近端和远端的端壁，由此与侧壁一起形成该卷曲支撑元件；一轴向孔用于提供在其中的流通；以及结合装置，用于通过操作将该卷曲支撑元件接合于一卷曲支撑元件施加器，以将卷曲支撑元件定位得相邻于该吻合环。该装置还包括一个手术切除装置，用于切除预定的肠套叠的中空状器官部分，该切除装置可操作地与该管内吻合装置相连接，在用所述的吻合环抵靠卷曲支撑元件将相邻的肠套叠的器官壁卷曲之后可选择地进行操作。

根据本发明的一第一实施例，该管内吻合装置包括一段具有圆形和椭圆形横截面形状的金属线，借此以控制施加于在吻合环和卷曲支撑元件之间被压缩的组织上的压力。

根据本发明的一第二实施例，该吻合环是一个在该第二较高温度时收缩的或扩展的吻合环。根据本发明的一第三实施例，该卷曲支撑件具有一在其外表面或内表面上形成的圆周凹槽以有利于将该收缩的吻合环保持在其中一预定的位置上。

根据本发明一第四实施例，在其中卷曲支撑件被构形成一卷曲支撑螺旋结构的该管内吻合装置包括有由形状记忆合金构成的一圈或一圈以上结构，以使该卷曲支撑螺旋结构在该第二较高温度时是一个扩展的支撑螺旋结构。

根据本发明的一第五实施例，该用于管内肠套叠和吻合的装置具有一个夹紧装置，该夹紧装置包括具有一盘状构形的一对轴向的爪元件，可操作地设置成可彼此相对运动并向该装置运动。

根据本发明的一第六实施例，该用于管内肠套叠和吻合的装置具有操作时连接于夹紧装置的驱动装置，它是被远离设置的。

根据本发明的一第七实施例，该用于管内肠套叠和吻合的装置具有包括有一可轴向操作的圆筒形切割刀片的外科手术切除装置。

根据本发明的一第八实施例，该用于管内肠套叠和吻合的装置具有连接于一可操作地与其远离设置的切除控制器的外科手术切除装置。

根据本发明的一第九实施例，该用于管内肠套叠和吻合的装置包括有一附设其上的光学装置，以可以观察正在进行肠套叠和吻合的器官。

此外，本发明还提供一种对一中空的器官壁部进行管内肠套叠和吻合的方法。该方法包括以下步骤：将一用于管内肠套叠和吻合的装置的一远侧端部插入一中空器官一预定的距离；用该肠套叠和吻合的装置的一夹紧装置将该中空器官的一预定部分夹紧；通过将该夹紧装置退入一封套件一预定距离而对该预定器官部分进行肠套叠；将一吻合环脱离一吻合环施力件以使该被肠套叠的器官部分抵靠一卷曲支撑元件而卷曲；以及切除该被肠套叠的器官部分。

根据本发明的一第十实施例，该插入的方法步骤包括一可卸下地将由一形状记忆合金构成的该吻合环结合于该吻合环施力件。根据本发明的该第十实施例的变型，该可卸下地接合的方法步骤包括一使该吻合环冷却到一第一转变温度以下以呈现一塑性状态的步骤。根据本发明的一第十一实施例，该夹紧一预定部分的中空器官的步骤包括将在该夹紧装置内的该预定器官部分

的中部取出的步骤。

根据本发明的一第十二实施例，其中一中空器官的预定壁部已经发生下垂，该方法包括下列方法步骤：将一用于管内常套叠和吻合的装置的一远侧端部插入一中空器官一预定距离以将一卷曲支撑元件和一吻合环并置于该下垂的器官部分；使该吻合环脱离一吻合环施力件以使该经肠套叠的器官部分抵靠该卷曲支撑元件卷曲；以及切除该肠套叠的器官部分。

根据本发明的一第十三实施例，其中一中空器官的预定壁部已经手术切除，该方法包括以下方法步骤：将一用于管内肠套叠和吻合的装置的一远侧端部插入一中空器官以手术切除一中空器官的壁部；在吻合之前将手术切除的肠子部分夹紧；通过是该夹紧装置退入一封套件一预定距离而肠套叠该预定的器官部分；使一吻合环脱离一吻合环施力件以使肠套叠的器官部分抵靠一卷曲支撑元件卷曲；以及切除该肠套叠器官部分。

附图说明

下面参照结合附图的说明可使本技术领域的技术人员更清楚地理解本发明的目的、特点和优点；在这些附图中：

图 1A 是一吻合环的立体视图；

图 1B 是图 1A 所示出的吻合环的重叠端的剖面图；

图 1C 和 1D 是本发明的图 1A 所示的吻合环的两可选择的实施例的剖面图；

图 2A 是一个具有不变的圆形截面面积的吻合环的立体视图；

图 2B 是在图 2A 中所示的吻合环的一个剖视图；

图 3A 是一个具有不变的椭圆形截面面积的吻合环的立体视图；

图 3B 是图 3A 中所示的吻合环的一个剖视图；

图 4A 是一个处于与本发明的一较佳实施例的卷曲支撑元件卷曲接合的吻合环的立体视图；

图 4B 是在图 4A 中所示的吻合环和卷曲支撑元件的一个剖视图；

图 5 是一个处于与一被肠套叠的器官部分和图 4A 和 4B 中所示的卷曲支撑元件卷曲接合的吻合环的剖视图；

图 6 是一个处于与本发明的一替换实施例的卷曲支撑元件卷曲接合的吻

合环的部分切开的立体视图；

图 7 是本发明的一替换实施例的卷曲支撑元件释放机构的剖视图；

图 8A 是一替换的吻合环的立体视图；

图 8B 是处于与一圆筒形卷曲支撑元件卷曲结合的图 8A 所示的该吻合环的立体视图；

图 9 是本发明的一较佳实施例的用于肠套叠和吻合的装置的示意图；

图 10 是一个柔性地连接于一原处操作机构的用于肠套叠和吻合的装置的示意图；

图 11 是一个在肠套叠和吻合之前的装置的部分视图；

图 12 是一个用于肠套叠和吻合的装置的部分切开的立体视图；

图 13-14 是本发明的两个替换实施例的夹紧机构的视图；

图 15 是本发明一替换实施例的旋转的切割刀片的立体视图；

图 16 是被拉入本发明的夹紧装置的肠的部分剖视图；

图 17 是被肠套叠的肠的剖面图；

图 18 是一个带有用于卷曲的被定位的卷曲支撑元件的一段被肠套叠的肠子的剖面图，其中有一定位于卷曲的卷曲支持件；

图 19 是在一吻合环和一卷曲支撑元件之间被卷曲的一段被肠套叠的肠子的剖面图；

图 20 是根据本发明的一较佳实施例的一圆筒形切割刀片处于与一段被肠套叠的肠子切割接合的剖视图；

图 21 是已脱离的吻合环和连接器管壁的卷曲支撑元件的剖视图；

图 22 是被吻合的肠子的剖视图，其中吻合环和卷曲支撑元件对肠子呈开放状态；

图 23 是在吻合环和卷曲支撑元件分离后的一被吻合的肠子的剖视图；

图 24 是一个与一外卷曲支撑元件卷曲接合的可扩展的吻合环的部分剖视图；

图 25 是一个用于如图 24 中所示的可扩展吻合环和外卷曲支撑元件的吻合释放机构的剖视图；

图 26 是根据本发明的一替换实施例的一个处于与一可扩展的螺旋卷曲支撑元件卷曲相接合的可扩展吻合环的立体视图；

图 27 是图 26 中所示的该可扩展吻合环和可扩展螺旋卷曲支撑元件的剖视图；

图 28 是如图 26 中所示的可扩展的吻合环和一由正方形截面的金属线构成的可扩展螺旋卷曲支撑元件的剖视图；

图 29 是根据本发明的另一较佳实施例的一个处于与一卷绕的扁平截面的可扩展卷曲支撑元件卷曲接合的可扩展吻合环的立体视图；

图 30 是如图 29 中所示的与该卷绕的扁平截面的卷曲支撑元件卷曲接合的该可扩展吻合环的立体剖视图；

图 31 是用于如图 26 至 30 中所示的可扩展吻合环和可扩展螺旋卷曲支撑元件的一个吻合机构的剖视图；

图 32 是根据本发明的一替换实施例在吻合之前被夹紧的被手术切除的肠子部分的视图；

图 33 是用一在切割接合之前被定位的圆筒形切割刀片手术切除的被卷曲的手术切除肠子部分的视图；

图 34 是被插入一下垂的肠子以进行吻合的装置的部分剖视图；

图 35 是一在卷曲一下垂的肠子之前被定位的卷曲支撑元件的剖视图；

图 36 是一下垂肠子的吻合视图，其中，一圆筒形刀片与其作切割接合；

图 37 是一提供肠套叠和吻合装置的控制收回的装置的示意视图；

图 38 是根据本发明一较佳实施例的方法步骤的示意图；

图 39 是根据本发明一替换实施例有关一下垂肠子的方法步骤的示意图。

具体实施方式

在较下面的大肠和在肠道的其他部分中的肿瘤、溃疡、炎症和其他损伤的发生率是很高的。切除肠的一患病部分时存在着由于从被暴露的肠内流出的污染物质而对腹膜腔污染的风险。在切除一部分肠子后对两部分肠子的连接也会导致在该两肠子部分之间连接处的泄漏或破裂。

本发明试图通过提供用于改进的切除程序和一改进的连结技术的装置来提供一种解决这两个问题的方案。肠子的一麻烦部分的移除是通过该部分的管内肠套叠来实现的。然后连结或吻合是采用一管内吻合装置同时用肠子的肠套叠来完成的。较理想的固定装置包括一与一卷曲支撑元件结合的由一形

状记忆合金构成的吻合环,该卷曲支撑元件可在吻合完成时从有关位置分开。此外,该较佳的固定装置还可以被用来在接着对一患病的肠部分进行常规的或腹腔镜检查切除之后实现吻合。

现在请参阅图 1A-1D,如图所示,在图 1A 中的根据本发明的一较佳实施例中,一吻合环 10 是由一条形状记忆合金金属线 12 构形成的一闭合的圆形形状的环,其具有一中央开孔 14、一预定的金属线厚度和重叠的两个端部 16 和 18。

图 1B 是沿图 1A 中的 1-1 线所截取的吻合环的重叠端部 16 和 18 的剖面图。每一端部 16 和 18 上具有在其上面形成的扁平接触表面 20,以提供在重叠部分 16 和 18 处与金属线 12 类似的截面廓形。

为了控制在与吻合环 10 接触的点在组织壁上的压力,该构成环 10 的截面可以根据本发明的可选择实施例进行改变。图 1C 和 1D 中所示出的是沿图 1A 的手术夹环 10 的剖面线 2-2 所取的若干可用以替换的廓形横截面剖面图,它们仅仅是一些非限定实例。在图 1C 中示出一圆形的横截面廓形 22。根据本发明的一个可选择的实施例,图 1D 示出一个椭圆形的廓形 24。

构成吻合环 10 的形状记忆合金金属线 12,当被冷却到或者低于一第一较低温度时呈现一塑性或可延展的状态,而当达到和超过一第二较高温度时呈现一弹性状态。这种冷却可以使吻合环 10 保持在该第一较低温度时的可延展的构形。一旦环 10 的温度上升到转变温度以上,环 10 便完全回复到弹性状态,如下文中的图 18 所示,环 10 收缩、压抵并保持定位在凹槽 424 内的吻合环施力器 420 上。

现请参阅图 2A,它是一个吻合环 30 的立体视图,吻合环构成为其圆形横截面绕环的圆周保持不变。图 2B 中示出沿图 2A 中的线 3-3 所截取的一个剖视图。这个不变的截面确保了当环 30 收缩或展开时能施加均匀的径向力。现请参阅图 3A 和 3B,它们分别为根据本发明的一替换实施例的一吻合环 40 的立体视图和沿线 4-4 所截取的剖视图,该吻合环的椭圆形截面绕环的圆周保持不变。这就确保了当环 40 收缩或展开时能施加均匀的径向力。此外,采用例如变化的椭圆形截面可提供一个用于控制由环 40 施加的径向压力的装置。

现请参阅图 4A 和 4B,它们分别是根据本发明的一较佳实施例的一个与

卷曲支撑元件 52 卷曲接合的可收缩吻合环 50 的立体视图和剖视图。图 4B 所示的剖视图是沿图 4A 中线 5-5 所截取的。卷曲支撑元件 52 包括一短圆筒形部分 54、近侧的凸耳 56 和远侧的凸耳 58(如下文有关图 9 所述)。吻合环 50 抵靠着卷曲支撑元件 52 卷曲接合器官部分(未图示)的位置产生收缩,以分别使近侧和远侧的凸耳 56 和 58 确保环保持在圆筒形部分 54 上保持在位。卷曲支撑元件 52 具有一个可允许通过其中的开孔 60。

现请参阅图 5,它是根据本发明的一较佳实施例的吻合环 50 的剖视图,该吻合环处于与器官壁部 62、64 和卷曲支撑元件 52 卷曲接合以在相邻的壁部 62 和 64 之间产生吻合。器官部分 62 卷曲到器官部分 64 上(如下文参照图 16-23 所述)而使它们吻合。在卷曲支撑元件 52 上的开孔 60(如图 4A 所示)为被吻合的器官部分 62 和 64 提供立即的开放。

现请参阅图 6,它是根据本发明的一替换实施例的可收缩的吻合环 50(如上文结合图 1A-3B 所述)处于抵靠一卷曲支撑元件 68 卷曲接合器官部分(未图示)的切开的立体视图。该吻合环 50 被用来抵靠卷曲支撑元件 68 卷曲相邻的被肠套叠的器官壁部(未图示,请参阅下文结合图 16-23 所述)以产生该器官部分的吻合。现再请参阅图 6,卷曲支撑元件 68 具有一形成一圆筒形朝外面方向的表面 72 的侧壁 70。卷曲支撑元件 68 还具有被横向于侧壁 70 布置的一近侧端 74 和一远侧端 76(如下文结合图 11-12 所述)。卷曲支撑元件 68 上形成有一通孔 78 用于在由吻合环 50 卷曲相邻器官壁部而完成吻合后提供流通(如下文结合图 16-23 所述)。轴向孔 78 还形成卷曲支撑元件 68 的一内壁表面 80。形成在内壁表面 80 的是卡口接合凹槽 82 和卡口锁定槽 84(参照下文结合图 11-12 所述)。进一步,在近侧端部 74 上形成有保持凹槽 86。形成在朝向外面的表面 72 上的是一圆周凹槽 88 以确保将可收缩吻合环 50 精确定位和保持在其中。

现请参阅图 7,它是根据本发明的一替换实施例的一用于根据本发明一实施例进行肠套叠和吻合的装置 100 的外部视图,该装置具有一释放机构 102,它用于将卷曲支撑元件 104 保持在施力件 106 上(参照下文结合图 11-12 所述)。该卷曲支撑元件 104 借助数个由弹簧 110 以一保持方式保持的保持销被保持在位。进一步为了使卷曲支撑元件 104 脱离施力件 106,吻合环 50 进入与器官部分 62、64 和卷曲支撑元件 104 进行卷曲接合。于是,吻合环 50

压下释放销 108, 释放销再依次压下保持销 112, 由此使卷曲支撑元件 104 脱离施力件 106。

现请参阅图 8A 和 8B, 它是一个可替换的具有一三维闭合的波形的吻合环 120。在图 8B 中, 吻合环 120 抵靠一圆筒形卷曲支撑元件 122 卷曲接合器官部分(未图示)。采用一个具有例如一三维闭合波形的吻合环提供了一个当一单卷环由于施加过度压力而对器官部分产生伤害时用于控制, 特别是分散作用在环和卷曲支撑元件之间的被吻合的器官部分的压力并提供把卷曲力分散在一较大表面积上的装置。

现请参阅图 9, 它是根据本发明的一较佳实施例的一个用于肠套叠和吻合的装置 150 的外观视图。装置 150 包括一操作部分 152 和一控制或驱动部分 154。操作部分 152 有一个具有一近侧端 158 和一远侧端 160 的圆筒形外封套 156。设置在外圆筒形件 156 内的是肠套叠和吻合的装置(下文将结合图 11-15 加以叙述)。控制或驱动部分 154 包括变化的控制元件以利于该肠套叠和吻合的装置的操作。该控制元件包括一吻合环施力器杆 164、分别在近侧和远侧的夹紧爪杆 166、168、一切除施力器杆 170、卷曲支撑施力控制件 172 和肠套叠和吻合装置定位控制件 174。为完成肠套叠和吻合, 一使用者(未图示)握住装置 150 的控制部分 154 并使操作部分 152 的远侧端 160 通过肛门插入一中空器官例如肠子一预定距离。提供肠套叠和吻合装置 150 的控制定位和收缩(如下文结合图 37 所述)有时有必要。根据本发明一替换实施例, 装置 150 设置有一光学装置(未图示), 以提供对正在被肠套叠和吻合的器官内部进行观察。

现请参阅图 10, 图中示出了根据本发明的一实施例的管内肠套叠和吻合的装置 180, 包括有操作部分 182 和操作时连接于该操作部分的操作机构 184。一柔性控制电缆 186 将操作机构 184 连接于一原处的驱动装置 188。根据本发明的一可替换的实施例, 在控制电缆 186 内包含有一光学装置(未图示), 用于提供对正在被肠套叠和吻合的器官的内部进行观察。

现请参阅图 11 和 12, 图中示出了本发明的一较佳实施例的用于行将对其的一部分加以切离的一中空器官(未图示)进行肠套叠和吻合的装置 200(如上文所述的图 9 中的操作部分 152 和图 10 中的操作部分 182)。图 12 是图 11 中所示的装置 200 的被切开的视图。装置 200 有一个具有一在其远侧

端 206 上形成的一保持凸缘 204(图 12)的圆筒形外封套 202。

在封套 202 内可同轴线地滑动地设置的是一管内吻合环施力器 208(图 12), 它具有在其远侧末端上的凹入部分 210, 由此可使一吻合环 212 与该凹入部分可拆装地接合(如上文结合图 1A—3B 和 8A 所述)。环施力器 208 可以是刚性或是柔性地操作连接于一控制装置(未图示, 如上文参照图 9-10 所示)以产生环施力器 208 的前进和缩回运动。环施力器 208 被推向前面以在吻合环被预冷到转变温度以下和处于一可延展或塑性状态时(如上文结合图 1A-1D 所述)有利于将被扩展的吻合环 212 可拆装地接合于环施力器。可允许或使环 212 升温以达到和超过该转变温度, 由此回复到一可收缩的弹性状态。此后, 通过缩回环施力器 208, 吻合环 212 脱离环施力器凹槽 210, 以将相邻的器官壁卷曲到已与凸缘 204 预先对准的卷曲支撑元件 214 上(如下文结合图 18-19 所述)。

图中还示出一同轴线地设置在封套 202 内的管内肠套叠装置 216, 其用于对行将被切离该中空器官的一预选的中空器官部分进行肠套叠(如下文参照图 16-17 所述)。肠套叠装置 216 包括分别在远侧和近侧的夹紧爪 218 和 220。

根据本发明的一实施例, 圆形的夹紧爪 218 和 220 可根据同轴线的操作支撑件 222 和 224 的运动分别在封套件 202 和环施力件 208 之外和在封套件 202 和环施力件 208 内作收回的滑动操作。使爪 218 和 220 相对于封套 202 轴向地运动, 以将它们设置在相对一患病的器官部分的一个预选的中间位置上(如下文参照图 16 所述)。在将该患病的器官部分的中部拉入爪 218 和 220 内后, 远侧爪 220 相对于近侧爪 218 收回。而类似地, 近侧爪 218 可相对于远侧爪 220 前进, 以夹紧一预定的器官部分(如下文结合图 16 所述)。此后, 通过同时收回爪 218 和 220 至封套 208 内, 至此, 预选的器官部分即发生肠套叠(如下文参照图 17 所示)。

用于肠套叠的驱动或控制装置(未图示, 如上文结合图 9-10 所示)操作地连接于同轴线的夹紧爪 218 和 220, 该两夹紧爪是独立操作的或者通过操作支持件 222 及 224 你和夹紧以使夹紧爪 218 和 220 前进或收回。根据本发明的一些实施例, 该驱动装置是设置在装置 200 的一近侧端或端远离装置设置(未图示, 如上文结合图 9-10 所示)。根据本发明的一些可替换的实施例(如

下文结合图 13-14 所揭示)有一些可替换的肠套叠夹紧装置,其中近侧和远侧的爪 218 和 220 可在无需各支撑件 222 和 224 独立运动的情况下产生夹紧运动。

根据本发明的一较佳实施例,在图 11-12 也示出一卷曲支撑施力件 226,它们可滑动地同轴线布置在同轴线的夹紧支撑件 222、224 和在其内的操作支撑件(未图示)内。卷曲支撑施力件 226 构形成一具有一在其远侧端形成的横向保持座 230 的一管状支撑轴 228。卷曲支撑元件 214(如上文参照图 4A-8B 所示)是可拆装地固定于横向保持座 230 的。根据本发明的一些实施例,卷曲支撑施力件 226 具有驱动装置(未图示,如上文参照图 9-10 所示),该驱动装置是可操作直接或在远处连接于卷曲支撑施力件 226 以帮助其前进或收回。

根据本发明的一替换实施例,卷曲支撑元件 214(如上文结合图 6 所揭示)借助在其远侧端上形成的一卡口机构(未图示)可拆装地固定于一可选择构成的卷曲支撑施力件上。借助使一同轴线的内轴(未图示)在管状支撑轴 228 内转动,卷曲支撑施力件 226 的卡口机构被接合进卷曲支撑元件 68 的卡口接合凹槽 82 并锁定进卡口锁定凹槽 84(见图 6)。根据本发明的一些实施例,用于操作卷曲支撑施力件 226 的驱动装置(未图示,如上文结合图 9-10 所示)是可操作地直接或远离地连接于卷曲支撑施力件 226 的。

根据本发明的一较佳实施例,一管内吻合卷曲支撑元件 214 与凸缘 204 对准。此后,吻合环 212(如上文结合图 1A-3B 所述)脱开于吻合环施力件凹槽 210,并由此抵靠卷曲支撑元件 214(如下文结合图 18-19 所揭示)卷曲一中空器官(未图示)的相邻的被肠套叠的壁部。

在图 11-12 中,进一步示出根据本发明的一较佳实施例的一包括一切除施力件 234 的手术切除装置 232(图 12)。附设在其远侧的是一可操作联结于卷曲支撑施力件 226 的横向固定座 230 的圆筒形切割刀片 236。在用吻合环 212 抵靠卷曲支撑元件 214 进行管内肠套叠和卷曲相邻的器官壁部之后,圆筒形切割刀片 236 选择地操作以切除该患病的器官部分(如下文结合图 20 所揭示)。切除施力器 234 在远侧朝着横向固定座 230 前进直到与固定座手术操作接合为止。用于手术切除装置 232 的驱动装置(未图示,如上文结合图 9-10 所示)与切除装置 232 直接或原离地操作连接。根据本发明的一替换实施例,

手术切除装置的另一例子将在下文结合图 15 揭示。

现请参阅图 13-14，图中示出根据本发明的一些可替换实施例的夹紧爪机构的另外的构形。在近侧爪 218 和远侧爪 220 之间在无需分别使支撑件 222 和 224 (如上文结合图 11-12 所示) 分别独立运动的情况下产生夹紧。图 13 示出一铰接夹紧装置 250，它包括圆形的近侧爪 252 和远侧爪 254，它们分别固定地连接于一共同夹紧支撑轴 258 的一远侧端 256。近侧爪 252 包括设置在表面 259 内的一预定数目的铰接夹 260，其中，每一个可转动地安装在一枢转销 262 上。由于有一力以箭头方向作用在臂 266 上，铰接夹 260 转到位置 260-1，由此转动到位置 266-1。同样，臂 268 转动到位置 268-1 并被一个由弹簧驱动的和棘轮齿 272 操作接合的棘齿销保持在位。远侧爪 254 包括由面向近侧爪 252 形成的数个同心环 274。当行将肠套叠和吻合的一器官部分(未图示)在箭头 264 的方向上被拉入爪 252 和 254 之间，在产生的力施加于臂 266 时，铰接夹 260 转动到位置 260-1 使臂 268 向位置 268-1 运动。被拉入的器官部分由此被夹抵在远侧爪 254 上并被环 274 保持在位以准备该器官的肠套叠。根据本发明的另一实施例，图 14 示出了一有弹簧的夹紧装置 280。近侧和远侧的圆形爪 282 和 284 分别设置在一共同夹紧支撑轴 288 的一远侧端 286 上，而远侧爪 284 是固定连接于其上。近侧爪 282 是滑动而弹性地安装在夹紧支撑轴 288 上的，由弹簧 290 支撑，由此在一夹紧构形中使近侧爪 282 弹性地接合远侧爪 284。为了使两爪 282 和 284 之间保持一预定的分开，在它们间设置有两个或两个以上可转动地连接于远侧爪 284 并接合近侧爪 282 的支柱件 292。器官部分 294 的夹紧是通过缝合线 296 朝内将器官部分 294 拉到爪 282 和 284 之间而实现的。支柱件 292 在轴向上被径向地压下到轴向上以使支柱件通过孔 298，从而允许近侧爪 282 朝远侧爪 284 弹性地移动并将器官部分 294 夹紧接合在两爪之间。在两爪 282 和 284 上还形成有一系列的设置在它们之间的同心环，以在被肠套叠前能保持紧夹该器官部分。

现请参阅图 15，图中示出根据本发明一可替换实施例的一可替换的切除装置 300。该切除装置包括一同轴线地布置在圆筒形外封套 202 内(如上文结合图 11-12 所示)的在轴向上转动的切除施力器 302，具有在远侧连接于切除施力器并可枢转地连接于枢转销 306 的一切割刀片 304。切割刀片 304 操作关联一轴向滑动地设置在吻合环施力器 208(如上文结合图 11-12 所揭示)内

的一切切割砧座件 308。在用一吻合环抵靠一卷曲支撑元件(未图示,如下文结合图 16-19 所示)进行管内肠套叠和卷曲相邻的器官壁部之后,切割刀片 304 选择地操作以切除患病的器官部分(如下文结合图 20 所示)。通过旋转的切除施力器 302 的转动,如图所示,刀片 304 由一未操作位置 304-1 枢转并以抵靠砧座 308 切割接合的方式接合被肠套叠的器官部分(未图示)。用于手术切除装置 300 的驱动装置(未图示)可操作地直接或远离地连接于手术切除装置(如上文参照图 9-10 所示)。

现请参阅图 16-23,在下文中将说明根据本发明的一些实施例的用于执行一肠套叠和吻合程序以切除一中空器官的患病部分的方法。图 16 是用于肠套叠和吻合(如上文结合图 11-12 所示)的装置 400 的剖视图。装置 400 设置在一中空器官 402 内,以使近侧夹紧爪 404 和远侧夹紧爪 406 对准行将被切除的中空器官部分 402 的一器官部分的中部 408。采用腹腔镜检查或打开的外科手术,行将被切除的器官部分 408 中部借助一外部线 410 被拉入夹紧爪 404 和 406 之内。爪 404 和 406 被引入与被拉入的器官部分 408 进行夹紧接合。

远侧爪 406 被缩回或近侧爪 404 向前进以使器官 408 的中部被夹紧在爪 404 和 406 之间(如图所示)。此后,如图 17 所示,爪 404 和 406 在保持在一夹紧构形的同时被缩回到封套 412 内,以产生器官 402 的器官部分 408 的肠套叠。此外,图 18 示出卷曲支撑元件 414 被收回以将其上的环槽 416 对准封套 412 的远侧凸缘 418。

如图 19 所示,吻合环施力器 420 滑动地收回。此后,吻合环 422 脱开环施力凹槽 424 并抵靠卷曲支撑元件 414 卷曲相邻的器官壁部 408,由此实施相邻器官壁部 408 的吻合。根据本发明的一较佳实施例,如图 20 所示,通过沿着装置 400 的轴线使切割刀片 426 前进,圆筒形切割刀片 426 开始进入与被肠套叠的器官壁部 408 的切割接合。进一步,如图 21 所示,装置 400 从器官 402 抽回,使吻合环 422 和卷曲支撑元件 414 脱开卷曲支撑施力件 425。

根据本发明的一替换实施例,管状支撑轴 428(如图 21 所示)被旋转,由此使在该变型的卷曲支撑施力件 425 的远侧端上形成的卡口机构(未图示)脱离卷曲支撑元件 68 的卡口锁定凹槽 84 和接合凹槽 82(如上文结合图 6 所示)。收回装置 400 使卷曲支撑元件 414 脱离卷曲支撑施力件 425。

如图 22 所示,借助抵靠卷曲支撑元件 414 卷曲相邻的器官部分,吻合环 422 对器官 402 提供立即的开放,以使两部分 430 和 432 通过卷曲支撑元件 414 的轴向孔 434 进入流通状态。器官保持密封以阻止流入或泄漏入周围的腹膜腔内(未图示)。

作为由吻合环 422 施加压力于器官 402 的两壁部 430 和 432 的结果,各壁区域 436 和 438 被相互压紧。对端壁部分 440 和区域 436、438 的供血停止,导致区域 436、438 和 440 的最终坏死。当这些区域开始死去的同时,壁组织部分 442 立即在外部与它们相邻而开始吻合,以便器官 402 的壁部 430 和 432 的部分 442 变成结合在一起而作为一连续的器官而起作用。

现请参阅图 23,一旦壁区域 436、438 和 440 变成完全坏死,这些区域连同吻合环 422 和卷曲支撑元件 414 就与壁部 430 和 432 分开。这就产生一个在器官 402 上的基本与器官 402 的原始开孔相同的开孔 444,从而对正常的器官流动只有很小的限制或不会有任何限制。坏死的壁区域 436、438 和 440 连同吻合环 422 和卷曲支撑元件 414 借助器官正常活动而排出器官 402。

有关上文所揭示的本发明的一些实施例,该吻合环和卷曲支撑元件间的关系涉及到具有在被吻合的器官壁内的卷曲支撑元件和一个器官壁外面的可收缩的吻合环。该吻合环抵靠卷曲支撑元件进入,与器官壁的收缩卷曲接合。根据本发明的另一些实施例,一可扩展的吻合环设置在一行将被吻合的器官内并与一外面的卷曲支撑元件进入卷曲接合。

现请参阅图 24,图中示出吻合环和卷曲支撑元件 450 的一个可选择的构形,支撑元件包括一个抵靠外面的圆筒形卷曲支撑元件 454 卷曲接合一器官(未图示)的吻合环 452。外面的卷曲支撑元件 454 具有一个形成在一内表面 458 上的保持凹槽 456 以确保吻合环 452 在其凹槽中保持接合,以及还有一安装凹槽 462(在下文中将结合图 25 进一步予以揭示)。

现请参阅图 25,图中示出一肠套叠和吻合的装置 460,它包括一把一管内可扩展的吻合环 452 引入抵靠一外面的卷曲支撑元件 454(如上文结合图 24 所示)与器官壁部(未图示)卷曲接合而使一中空器官(未图示)的两部分吻合的吻合装置 470。卷曲支撑元件 454 通过将安装突起部分 474 插入卷曲支撑元件 454 的安装凹槽而可拆装地连接圆筒形封套 472。同轴线地设置在圆筒形封套 472 内的是一个肠套叠装置 476,它包括可操作连接于同轴线的管

状夹紧操作件 482 和 484 的近侧和远侧的夹紧爪 478 和 480,以使夹紧爪 478 和 480 产生与一器官部分夹紧结合(未图示)。此外,在封套 472 内还设置有吻合装置 470,它包括一吻合环安装件 486,该吻合环安装件包括借助同轴线地活动操作的管状安装轴 492 而可轴向操作的近侧和远侧的吻合环保持件 488 和 490。

为了将可扩展的吻合环 452 安置在保持件 488 和 490 间,如图所示,吻合环 452 被冷却或使其温度低于转变温度以变成可扩展地延展。为防止可扩展的吻合环 452 张离安装件 486,设置有一同轴线的环施力件 496,该施力件具有一可同轴滑动地设置在管状安装轴 492 内的保持件操作轴 498 和一圆筒形保持壁 497。当吻合环 452 加热到转变温度以上时,其记忆合金就进入弹性状态并扩展到与圆筒形保持壁 497 接合。装置 470 现准备使用。

在将装置 400 插入要求切除患病部分的一个器官部分(未图示)后,肠套叠装置 476 夹紧其中部(总的如上文结合图 16-18 所揭示)以使其肠套叠。紧接肠套叠后,安装件 486 和施力件 496 对准卷曲支撑元件 454 的凹槽 456。随着安装件 486 被固定于这个位置,施力件 496 远离地提升,由此使吻合环从其中释放,以扩展而使器官壁(未图示)抵靠卷曲支撑元件 454 进入卷曲接合。然后完成被肠套叠的器官部分的切除(如上文结合图 18-20 所揭示)。此后,将装置 460 抽离被吻合的中空器官使卷曲支撑元件 454 连同吻合环 452 一起变成与装置 460 的安装突起部 474 相分离。

采用装置 460 连同管内可扩展的吻合环 452 和外部的卷曲支撑元件 454 的结果是保证在吻合处的器官内形成较大的孔(与当采用内卷曲支撑元件时所形成的孔相比较)。然而,该孔是受外部的卷曲支撑元件 454 的壁厚和外径所限定的。外部的卷曲支撑元件 454 是根据待处理的器官的内径选定的。不可避免地,一在吻合处上形成的孔是小于该原来器官的直径。为了进一步增大吻合的孔,根据本发明的另一些实施例,在下文结合图 26-31 揭示了一个可扩展的卷曲支撑元件和采用这种可扩展的卷曲支撑元件的装置。紧接着使用一可扩展的吻合环抵靠一可扩展的卷曲支撑元件进行卷曲该器官壁之后,在吻合处形成的该孔将与可扩展的卷曲支撑元件的延展尺寸相一致。

现请参阅图 26-28,图中示出根据本发明的一可替换的实施例的一个处于抵靠由一段或一根圆形截面的记忆合金金属线形成的一可扩展的螺旋形卷

曲支撑元件 504 的内表面 502 并可与一器官部分(未图示)卷曲接合的可扩展的吻合环 500。在图 27 中示出的是沿图 26 中线 6-6 所取的一可扩展的吻合环 500 和可扩展的螺旋卷曲支撑元件 504 的剖面图。在图 28 中是示出沿图 26 中线 6-6 所取的可扩展的吻合环 500 和由一长方形截面的记忆合金金属线构成的并由此形成一较平坦的内表面 508 的一可扩展的螺旋卷曲支撑元件 506 的剖面图。

现请参阅图 29 和 30，图中示出了根据本发明的一实施例的变型的处于抵靠单带材卷可扩展的卷曲支撑元件 510 以卷曲接合两器官部分(未图示)的可扩展的吻合环 500。图 30 是沿图 29 的线 7-7 所取的剖切视图。可扩展的卷曲支撑元件 510 是由一扁平截面的记忆合金条构成的，并具有一圆筒形构形和具有一光滑的内表面 512。

现请参阅图 31，图中示出了一个肠套叠和吻合的装置 520，该装置包括用于使管内可扩展的吻合环 500 抵靠外部的可扩展的卷曲元件 504(如上文结合图 26-30 所示)进入与肠套叠的器官壁(未图示)卷曲接合而导致一中空器官(未图示)的两部分的吻合的吻合装置 530。

卷曲支撑元件 504 被冷却到转变温度以下使其记忆合金变成可延展的，从而允许卷曲支撑元件 504 变成可压缩的，用于(插入在形成在封套 532 的远侧端 536 上的两保持夹头 534 内)。保持夹头 534 由于在其外表面上形成有凹槽 538 而提供朝外的变形性。

同轴地设置在圆筒形封套 532 内的是一肠套叠装置(未图示，如结合图 25 所示)。此外，同轴地设置在封套 532 内的还有吻合装置 530，它包括一吻合环安装件 542，该吻合环安装件包括通过可同轴线滑动地操作的管状安装轴 548 可轴向操作的近侧和远侧的吻合环保持件 544 和 546。

为了将可扩展的吻合环 500 定位在保持件 544 和 546 之间，如图所示，吻合环被冷却到或使其温度低于转变温度，以变成可扩展地延展。为了防止可扩展的吻合环 500 脱离安装件 542，设有一个具有一同轴线滑动地设置在管状安装轴 548 内的施力操作轴 552 的同轴线的吻合环施力件 550。施力件 550 还具有一圆筒形的吻合环保持壁 554。当被定位在安装件 542 上的吻合环 500 热到该转变温度以上时，其记忆合金进入弹性状态并扩展到与圆筒形保持壁 554 接合。装置 520 现在已可以准备供使用。

在将装置 520 插入一要求切除一患病部分的器官(未图示)内之后,套叠装置(未图示)使该患病的器官部分产生肠套叠(如上文结合图 16-18 所示)。紧接着肠套叠之后,安装件 542 和施力件 550 在中央对准卷曲支撑元件 504。而安装件 542 被固定在这个位置上,施力件 550 向前远离,由此使吻合环 500 从施力件释放、扩展以使器官壁(未图示)抵靠着卷曲支撑元件 504 开始进入卷曲接合。接着执行被套叠的器官部分的切除(如上文结合图 18-20 所示)。此后,分离件 556 向前远离使卷曲支撑元件 504 连同吻合环 500 推抵并由此迫使保持夹头 534 在凹槽 538 处朝外弯曲。卷曲支撑元件 504 连同吻合环 500 由此离开装置 520,而卷曲支撑元件 504 和吻合环 500 两者都进一步扩展到一个预选尺寸。

采用装置 520 连同管内可扩展的吻合环 500 以及外面的可扩展的卷曲支撑元件 504、506 或 510 之一(图 26-30),在吻合环处的器官内形成有一较大的孔,该孔不受金属线厚度和外面的卷曲支撑元件 504、506 或 510 所限制。而是,根据本发明的另一些实施例,该被吻合的孔是根据该吻合环 500 和可扩展的卷曲支撑元件 504、506 或 510 的经扩展的直径形成的。

在某些场合下,外科手术医生可能决定执行一传统的、开放的手术切除步骤以切除患病的或有问题的肠子的一部分。该连接肠子两部分的传统方法是采用钉子或缝合。然而,根据本发明的一替换实施例,采用一吻合环和一卷曲支撑元件实现吻合,由此泄漏的危险被大大减小并且没有任何的钉或缝线留在该被吻合的肠子内。现请参阅图 32,图中示出了一个被插入器官部分 604 内的改型的肠套叠和吻合装置 600,夹紧被手术切除的肠子部分 602 和 604。该肠套叠和吻合的装置(如上文结合图 11-12 所示)是经改进到:一附加的夹紧爪 606 是直接贴近横向的卷曲支撑施力件 608 设置以帮助在它们间卷曲被手术切除的器官部分 602。器官部分 604 被夹紧在两爪 610 和 612 之间。

现请参阅图 33,被夹紧的器官部分 602 和 604 被部份肠套叠,此部份肠套叠是通过同时使与器官部份 604 卷曲接合的夹紧爪 610 及 612 使之进入封套件 614 并且此后同时使与器官部份 602 夹紧接合的横向缩回卷曲支持施加件 608 及夹紧爪 606 完成的。两对夹子(卷曲支撑施力件 608 的下面提供夹紧接合夹子 606 的夹紧面)606 和 608 以及 610 和 612 进一步缩回以使卷曲支撑元件 616 对准封套 614 的凸缘 618。吻合环施力件 620 然后缩回以从凹槽 624

释放吻合环 622，由此抵靠着卷曲支撑元件 616 卷曲器官部分 602 和 604。圆筒形切割刀片 626 远离地前进以提供与卷曲的切割部分 602 和 604 形成切割接合并切除被夹紧的部分 628 和 630。此后，卷曲支撑元件 616 和吻合环 622 脱离卷曲支撑施力件 632(如上文结合图 21-23 所示)以对被吻合的器官部分 602 和 604 提供开放。

现请参阅图 34、35 和 36，图中示出了根据本发明的另一实施例，一个被插入一下垂肠子 652 以造成器官 652 的吻合，接着切除下垂的部分 654 的管内肠套叠装置 650。在图 35 中示出卷曲支撑元件 656，它被支撑在卷曲支撑施力件 670 上，邻近地缩回在封套 660 内以在准备抵靠卷曲支撑元件 656 卷曲下垂的肠子部分 654 时开始对准卷曲支撑元件 656 的凹槽 666。吻合环施力件 662 的缩回使吻合环 664 脱离凹槽 666 并卷曲下垂的器官部分 654，如图 36 所示。此后，圆筒形的切割刀片 668 进入与卷曲支撑施力件 672 进行切割结合，由此切除下垂的器官部分 654。卷曲支撑元件 656 和吻合环 664 脱离卷曲支撑施力件(如上文结合图 21-23 所示)以提供对被吻合的器官 652 的开放。

现请参阅图 37，图中示出提供一个包括有与病人的臀壁 684 相关的卷曲支撑元件 656 的肠套叠和吻合装置 682 的控制定位和缩回的装置 680。具有一中央开孔 688 的一弯曲的定位板 686 靠着病人的臀部设置。夹子 690 在一预选的位置固定地连接于装置 682。装置 680 通过开孔 688 插入行将实施肠套叠和吻合的肛门和进入病人的直肠。调节螺丝 692 提供对病人内的装置 682 的位置。还借助螺丝 692 完成装置 682 的缩回。

现请参阅图 38，图中，根据本发明的一实施例示出了一个有关本发明的方法步骤 700 的手术流程，即：

步骤 701：将一用于肠套叠和吻合的装置的一远侧端部插入一中空的器官一预定距离；

步骤 702：采用肠套叠和吻合装置的一个夹紧装置夹紧中空器官的预选定部分；

步骤 703：通过将夹紧装置抽入一封套件一预定距离而进行预选定的器官部分的肠套叠；

步骤 704：使一吻合环与一吻合环施力件分离以卷曲该被肠套叠的器官

部分到一卷曲支撑元件上；以及

步骤 705：切除被肠套叠的器官部分。

根据本发明的另外的一些实施例，插入步骤 701 包括一个将由形状记忆合金构成的吻合环可卸下地接合到该吻合环施力件上的步骤。该可卸下地接合步骤还包括一个冷却一吻合环或使其温度低于一转变温度以呈现一塑性状态的步骤。夹紧该中空器官的一预选部分的步骤 702 包括一个将该预选的器官部分的中部拉入该夹紧装置内的步骤。

现请参阅图 39，图中示出根据本发明的一替换实施例的有关一下垂的肠子的方法步骤 800 的手术流程；即：

步骤 801：使一用于管内的肠套叠和吻合的装置的远侧端部插入一中空的器官一预选定的距离以并置一卷曲支撑元件和一吻合环到该下垂的器官部分；

步骤 802：使该吻合环与吻合环施力件脱离接合以抵靠该卷曲支撑元件卷曲该下垂的器官部分；以及

步骤 803：切除该下垂的器官部分。

熟悉本技术领域的技术人员还应认识到：用于上述手术步骤的该吻合环和卷曲支撑元件的尺寸和厚度以及被处理的该器官的尺寸和形状之间具有直接的关系。应该选择一特定尺寸的吻合环和卷曲支撑元件以完成一个对该情况和行将进行肠套叠和吻合的该中空器官合适的需要尺寸的孔。显然，一较小的尺寸适合用于上面的肠子而较大尺寸的肠子适合用于下面的肠子。

此外，熟悉本技术领域的技术人员应认识到：采用如上所述的本发明的实施例的一形状记忆合金，例如一吻合环可以是两种不同型式之一。第一种型式的装置采用一当被冷却到低于室内温度时处于一容易变形的马氏体状态的形状记忆合金，被称为“冷”型。这个第一装置实现一在室温时的完全或部分的奥氏体状态和当被加热到至少其较上的相转变温度（在室温和体温之间）时呈一个完全的奥氏体状态。在第二种型式的装置中，该形状记忆合金是处于在室温时的容易变形的马氏体状态，被称为“热”型，对此该装置变形并被施力，并且该形状记忆合金当被加热到上述室温时实现一完全的奥氏体状态。形状记忆合金容易变形的该温度内形成限定了在该两种型式的装置之间的不同。因此，包括有该第二种热型的一形状记忆合金的一个装置允许在

应用中较大的自由而没有必要冷却到室温以下。上文中揭示的本发明涉及必须冷却到低于室温以下的该第一种冷型的装置。

考虑到该“热”型其中转变温度比较高，该夹子在室温时是马氏体而被加热到 42-45 摄氏度呈现一种奥氏体状态。当温度下降到 37 摄氏度，即体温时，该马氏体转变是不完全的，使在一转变温度的该夹子具有较劣的机械性能。

应予以理解的是合金的所谓的转变温度，事实上是一有关转变的过程。从一马氏体转变为一奥氏体在温度 A_s 开始而在变成完全奥氏体状态的温度 A_r 结束。当从奥氏体转变为马氏体状态时，通过降低温度，该合金在温度 M_s 变成马氏体，而在温度 M_r 达到一完全的马氏体状态。

在根据本发明的一些实施例的该冷型中， A_r 比体温低，约为 25 摄氏度。在热型中， M_r 是低于体温，合金不会在体温时完全变成马氏体。

熟悉本技术领域的人员应认识到，本发明的范围并不限于上文中结合附图的实施例的说明。本发明的范围而是仅由下面所附的权利要求所限定。

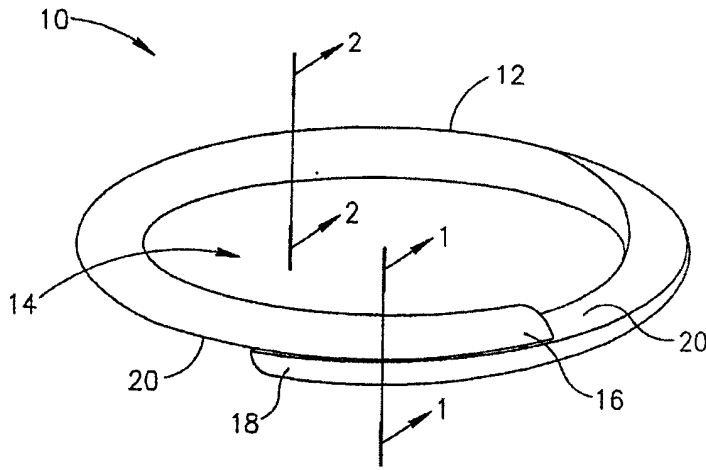


图1A

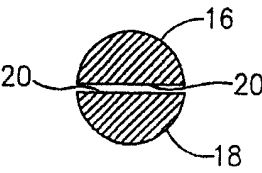


图1B

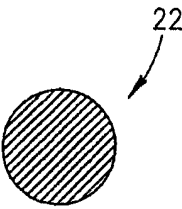


图1C

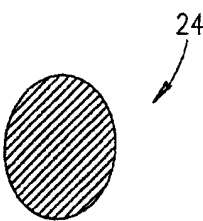


图1D

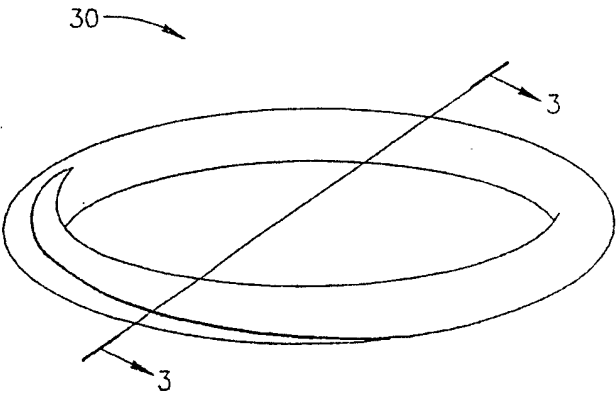


图2A

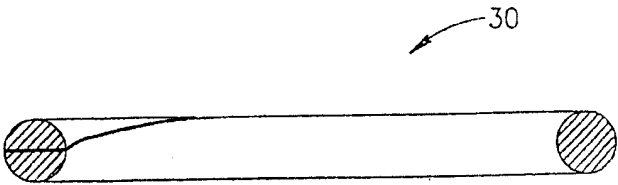


图2B

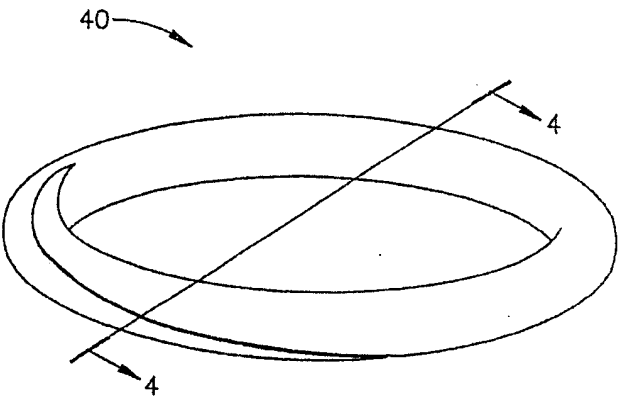


图3A

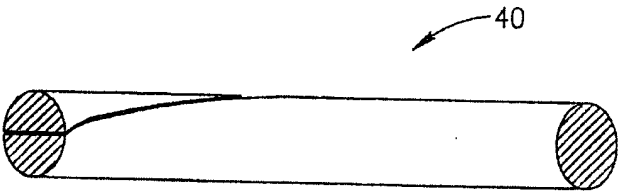


图3B

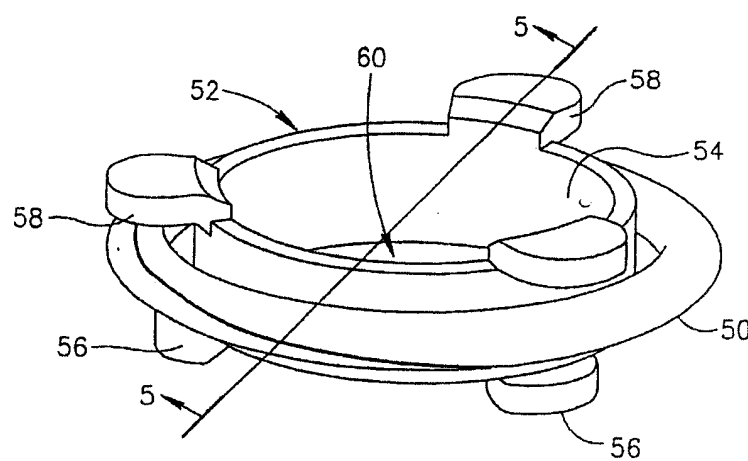


图4A

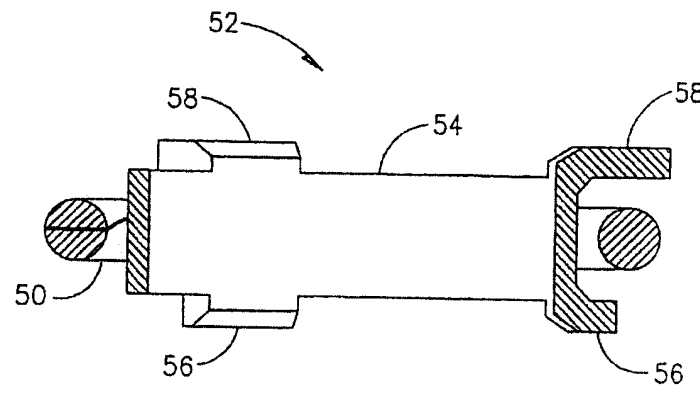


图4B

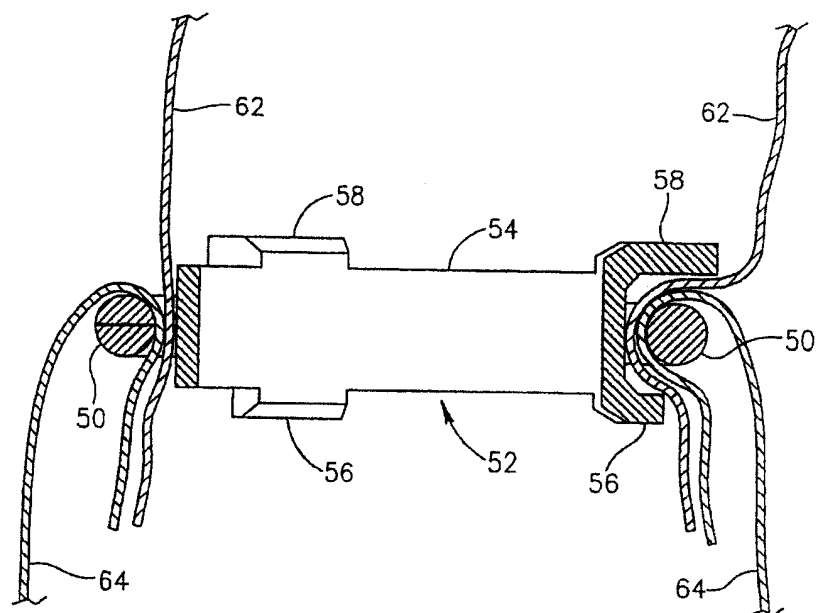


图5

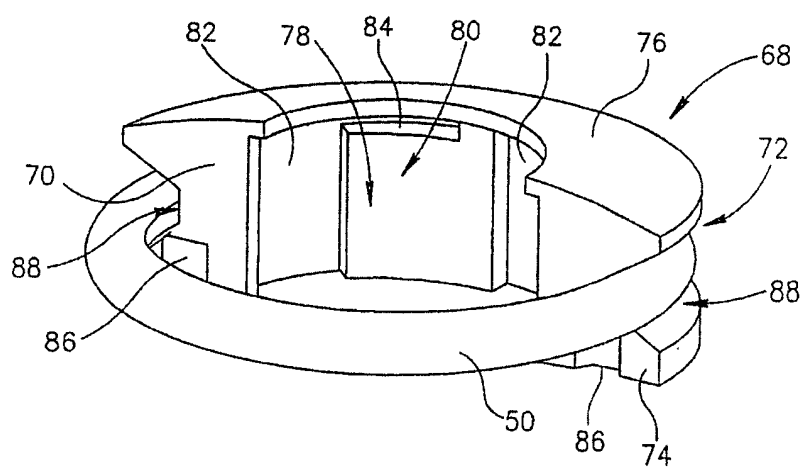


图6

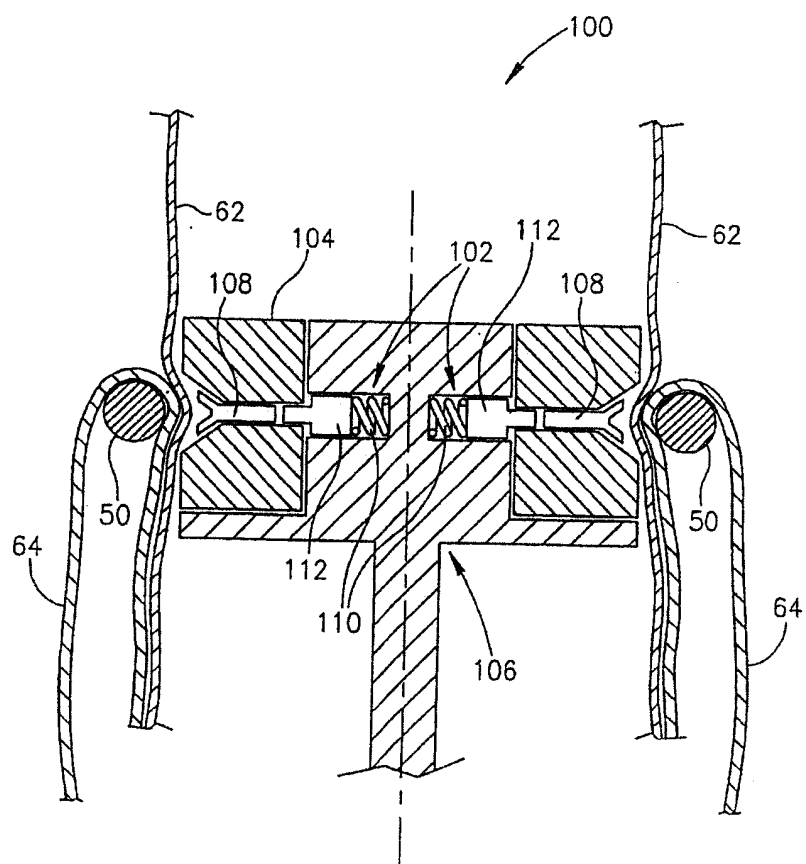


图7

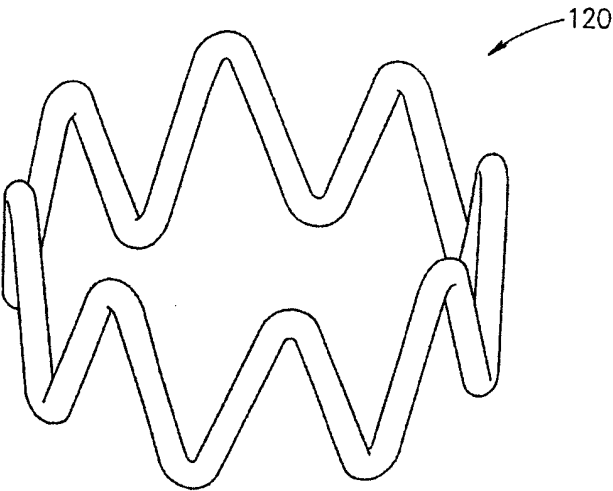


图8A

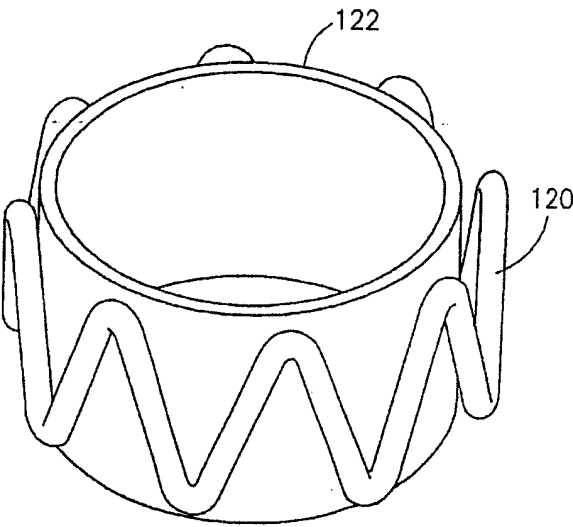


图8B

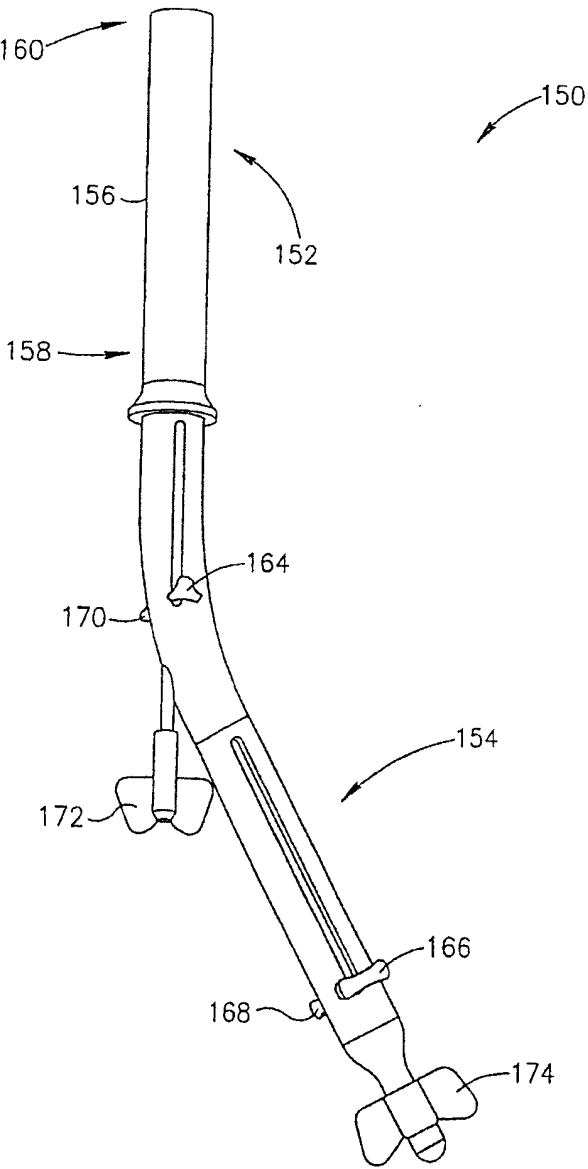


图9

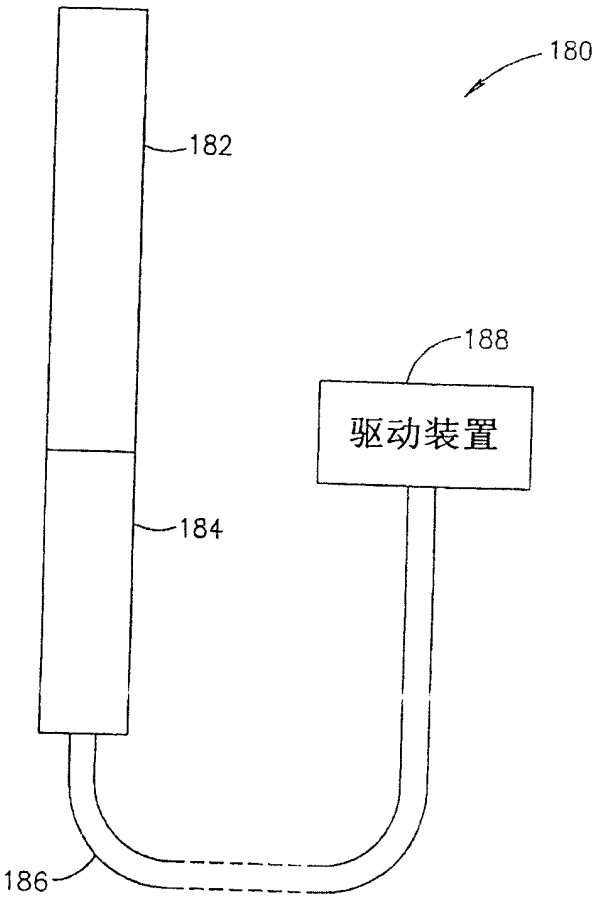


图10

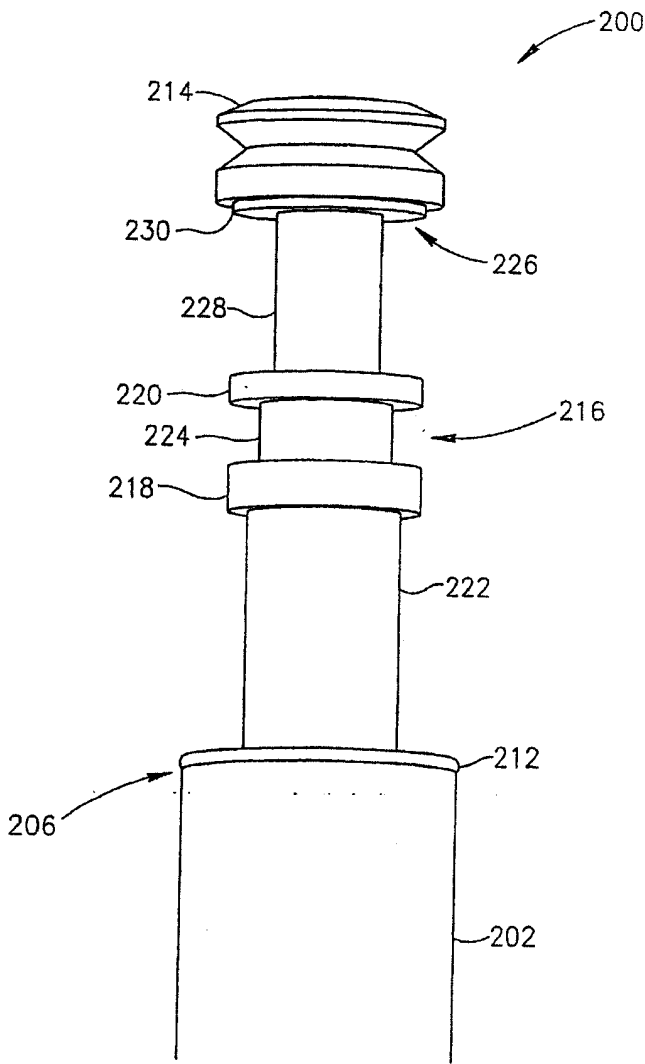


图11

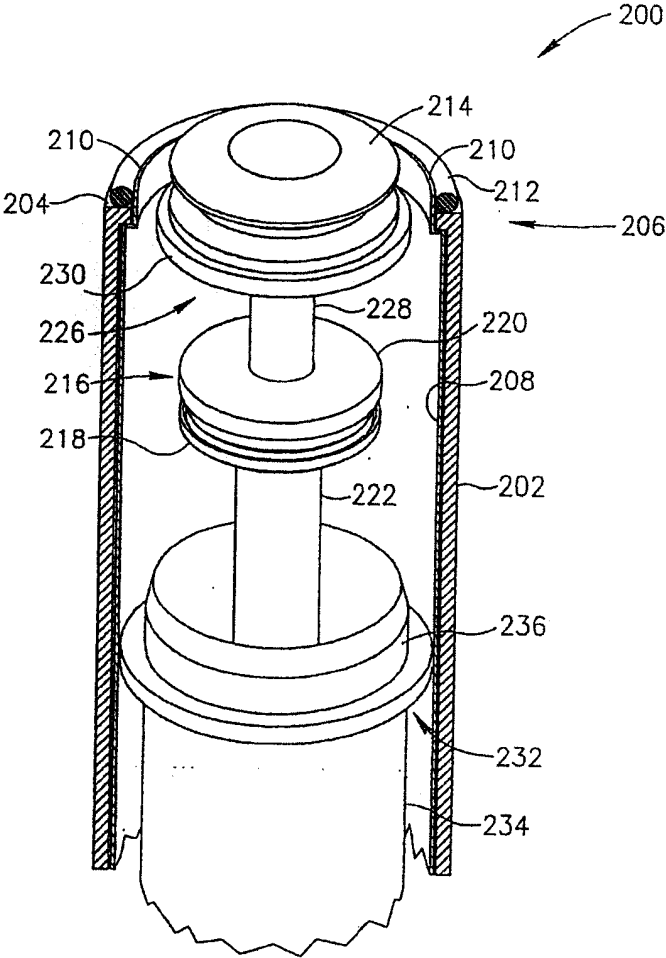


图12

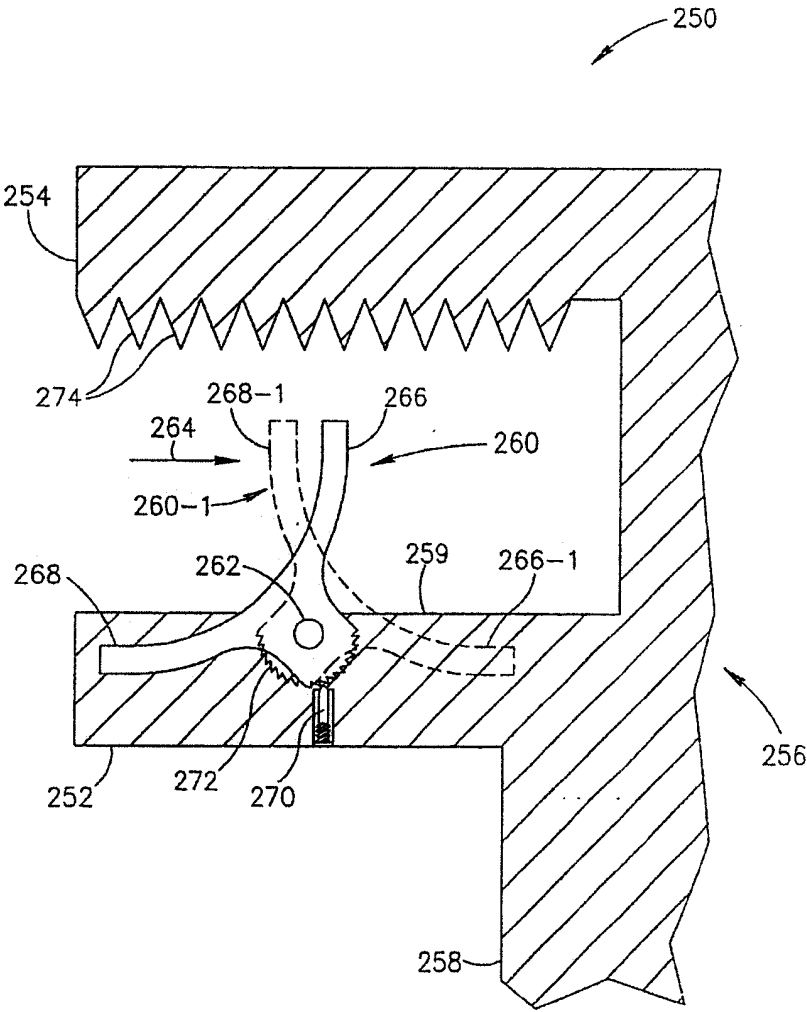


图13

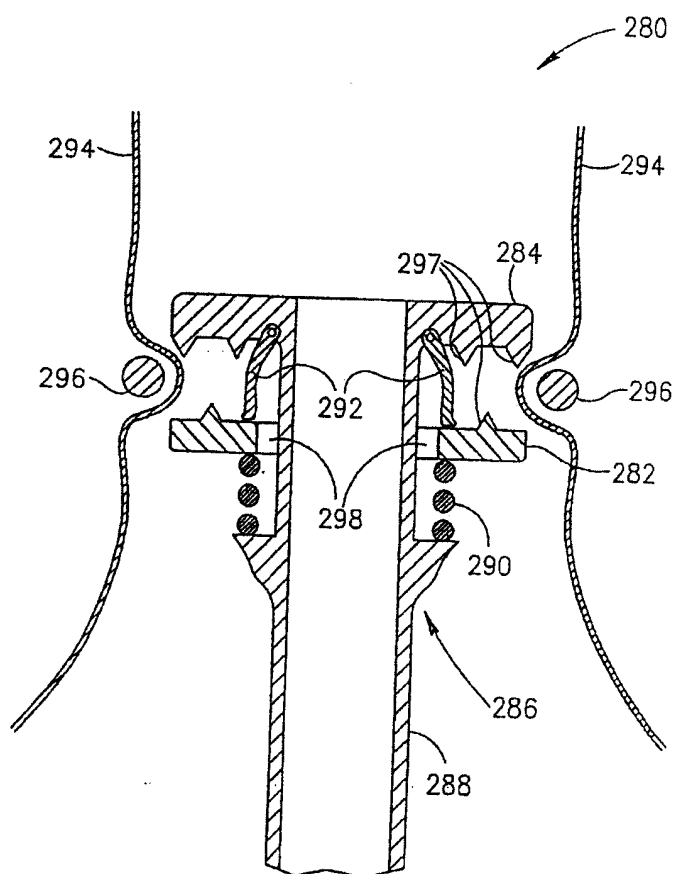


图14

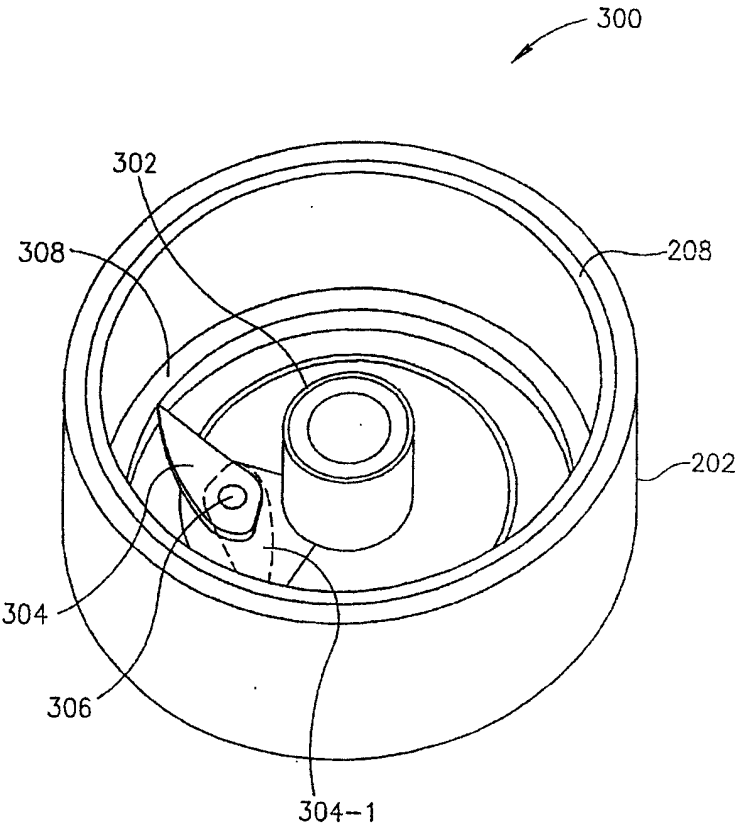


图15

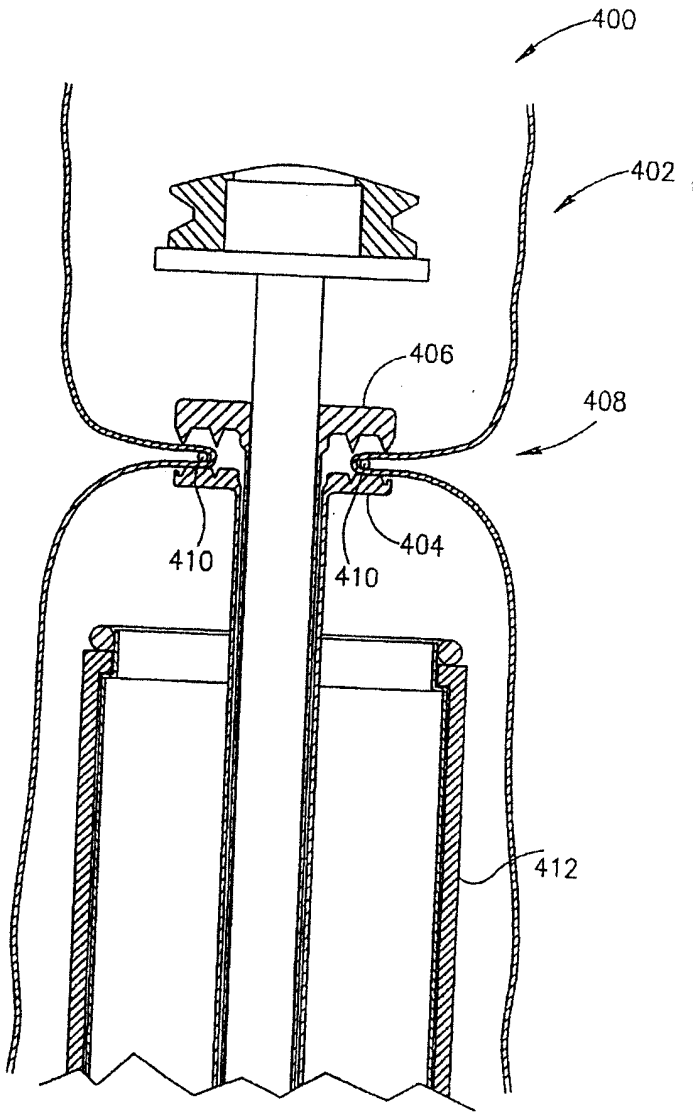


图16

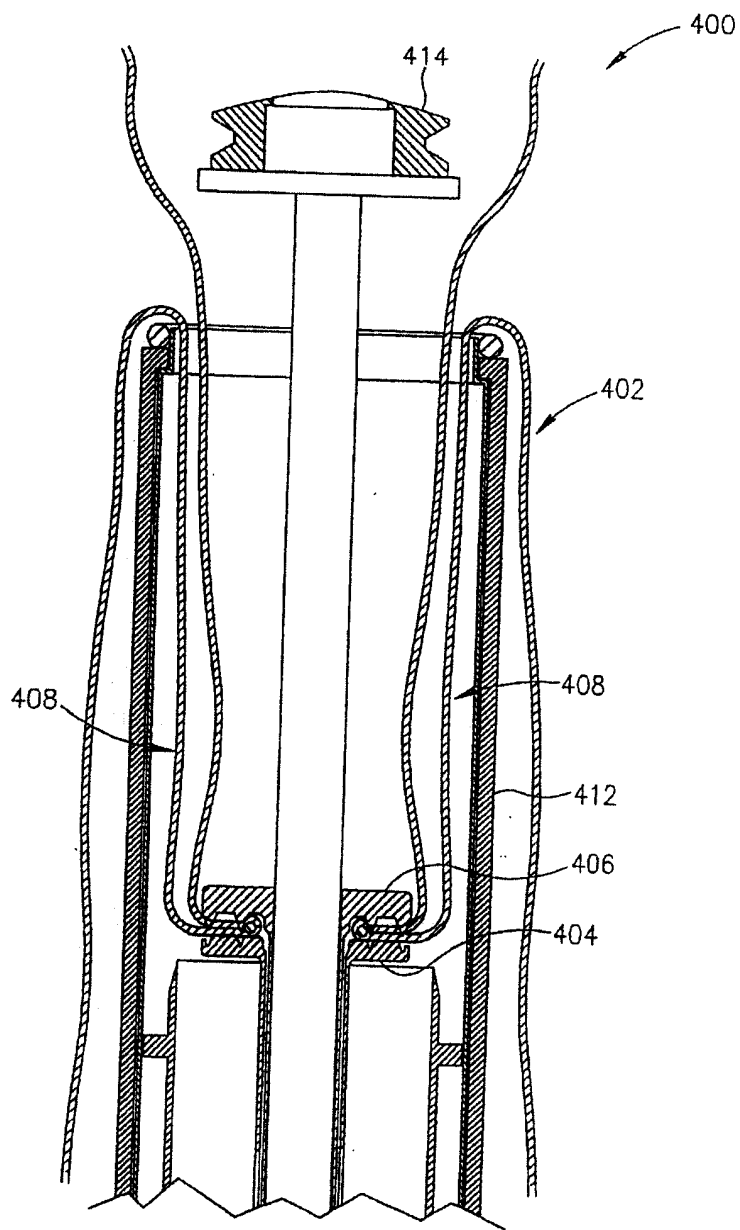


图17

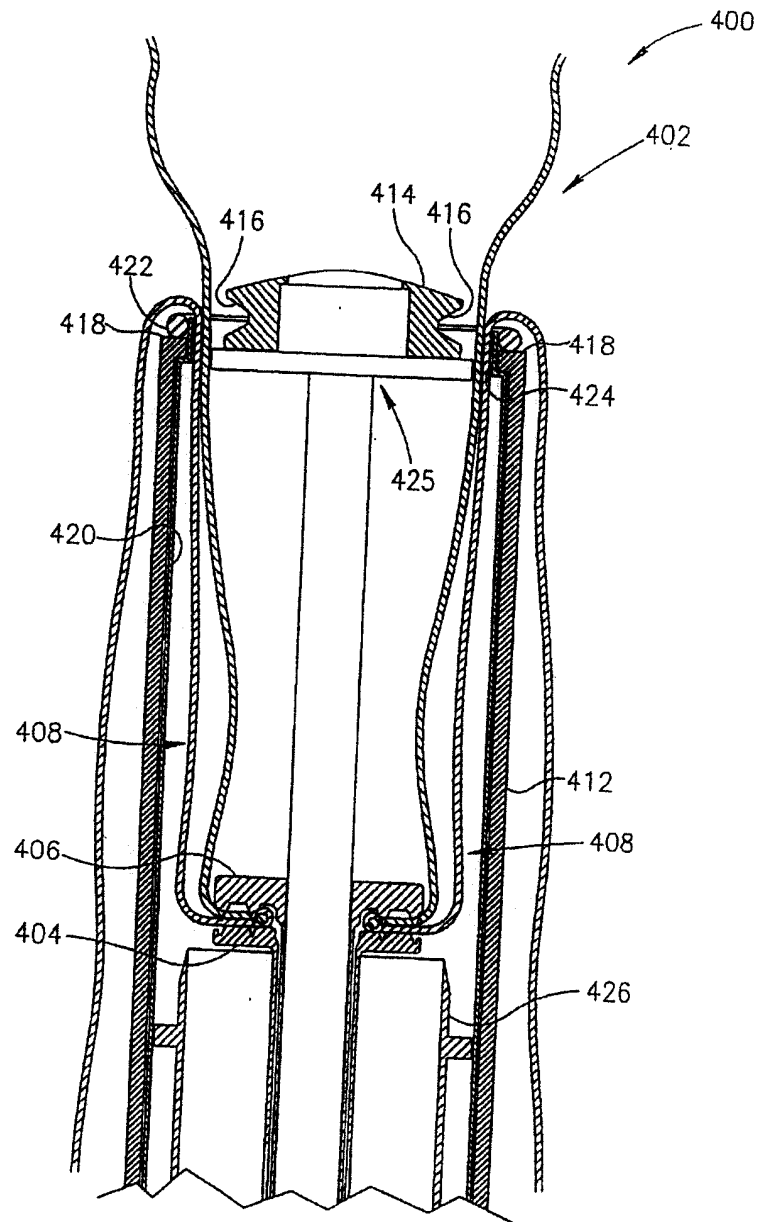


图18

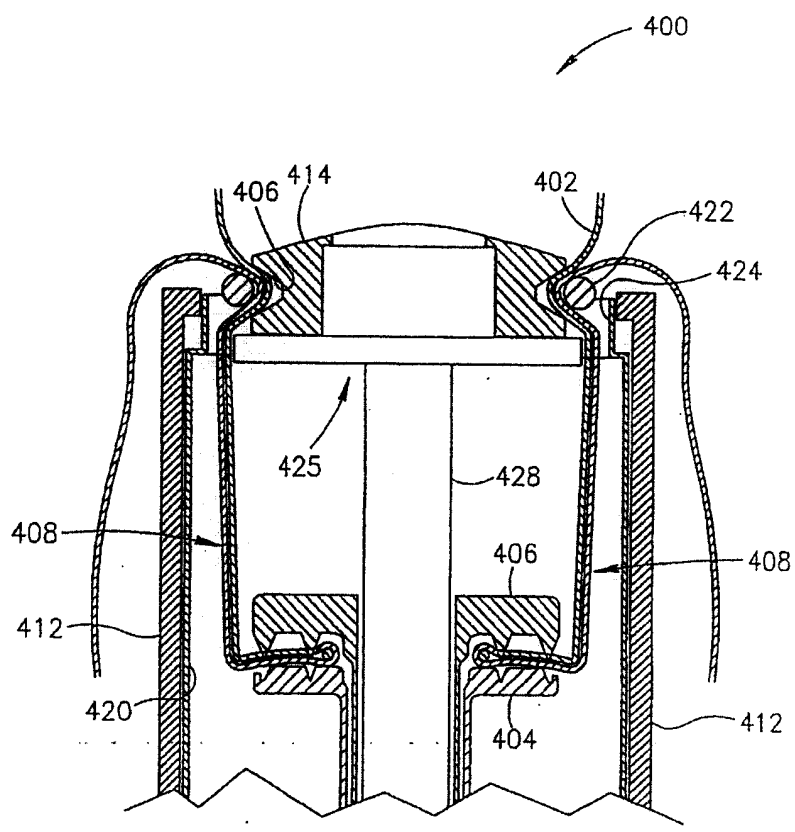


图19

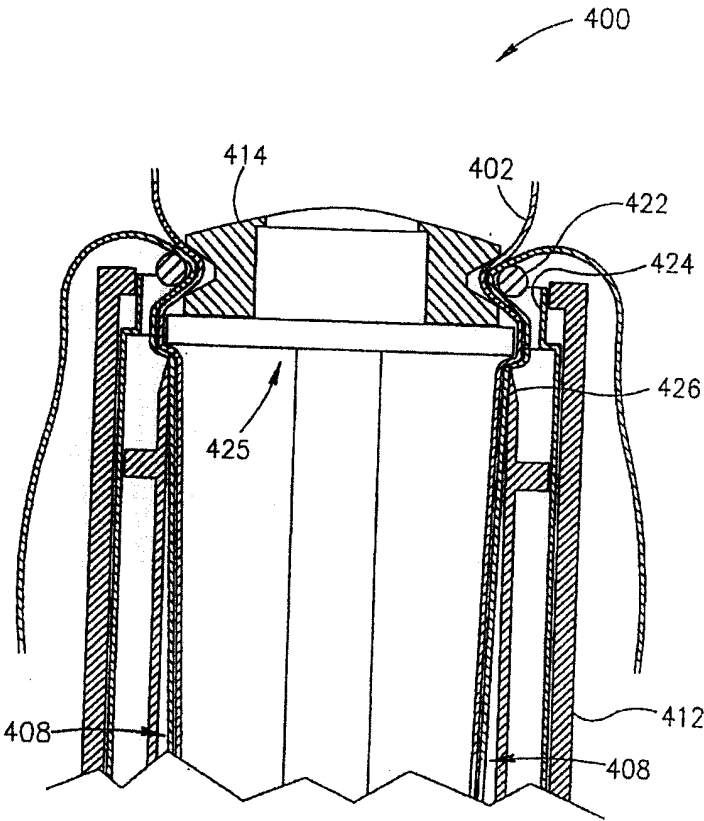


图20

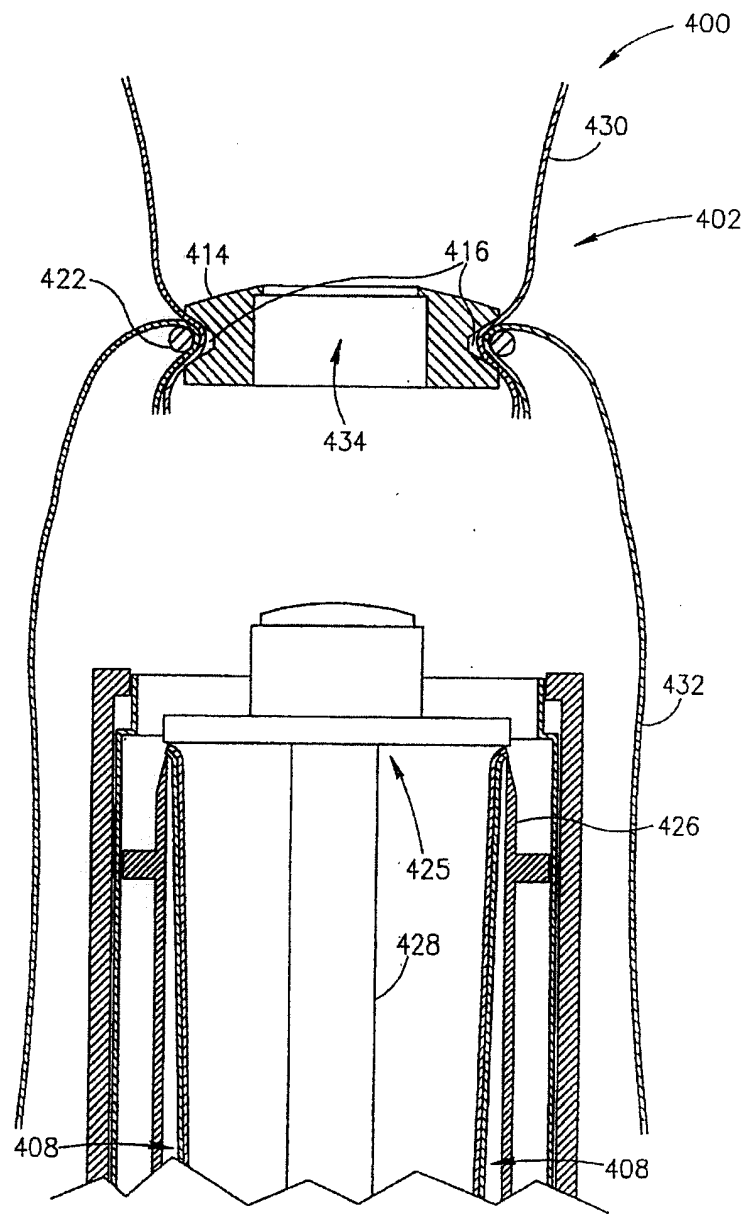


图21

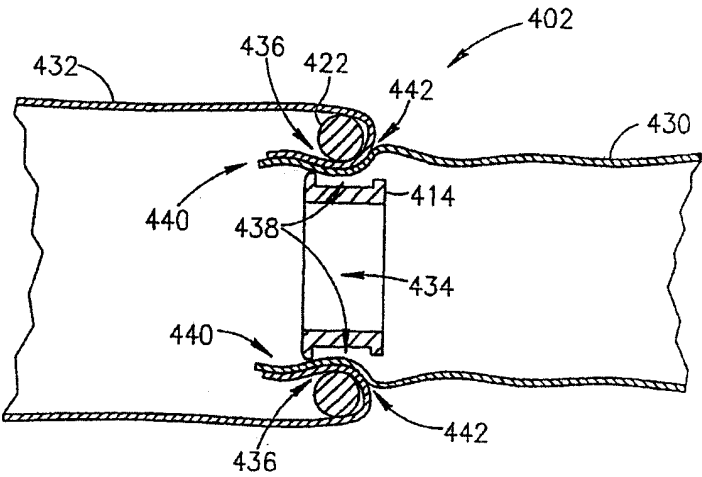


图22

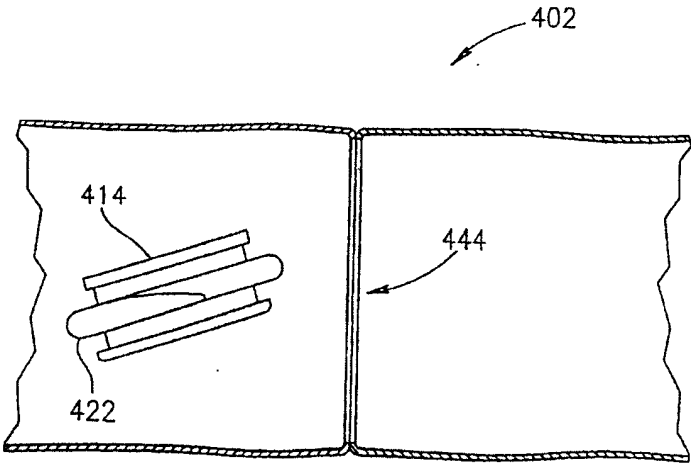


图23

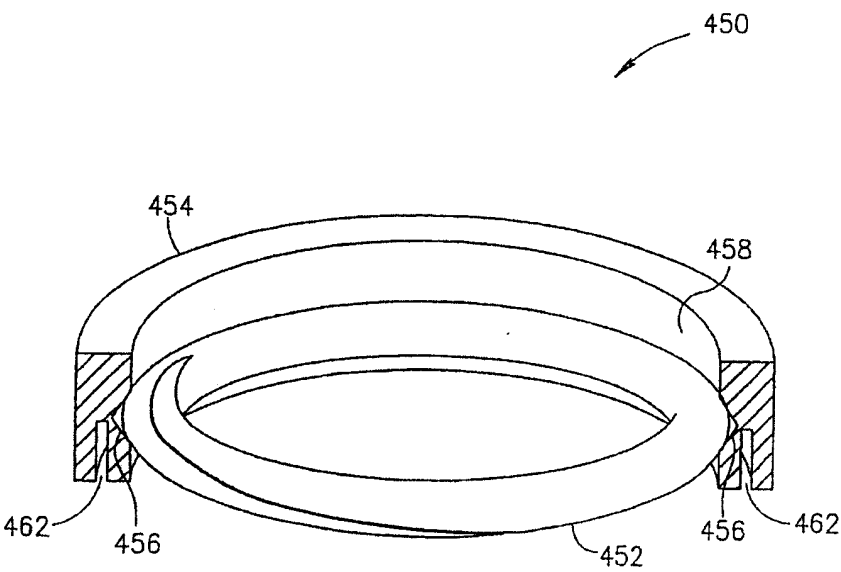


图24

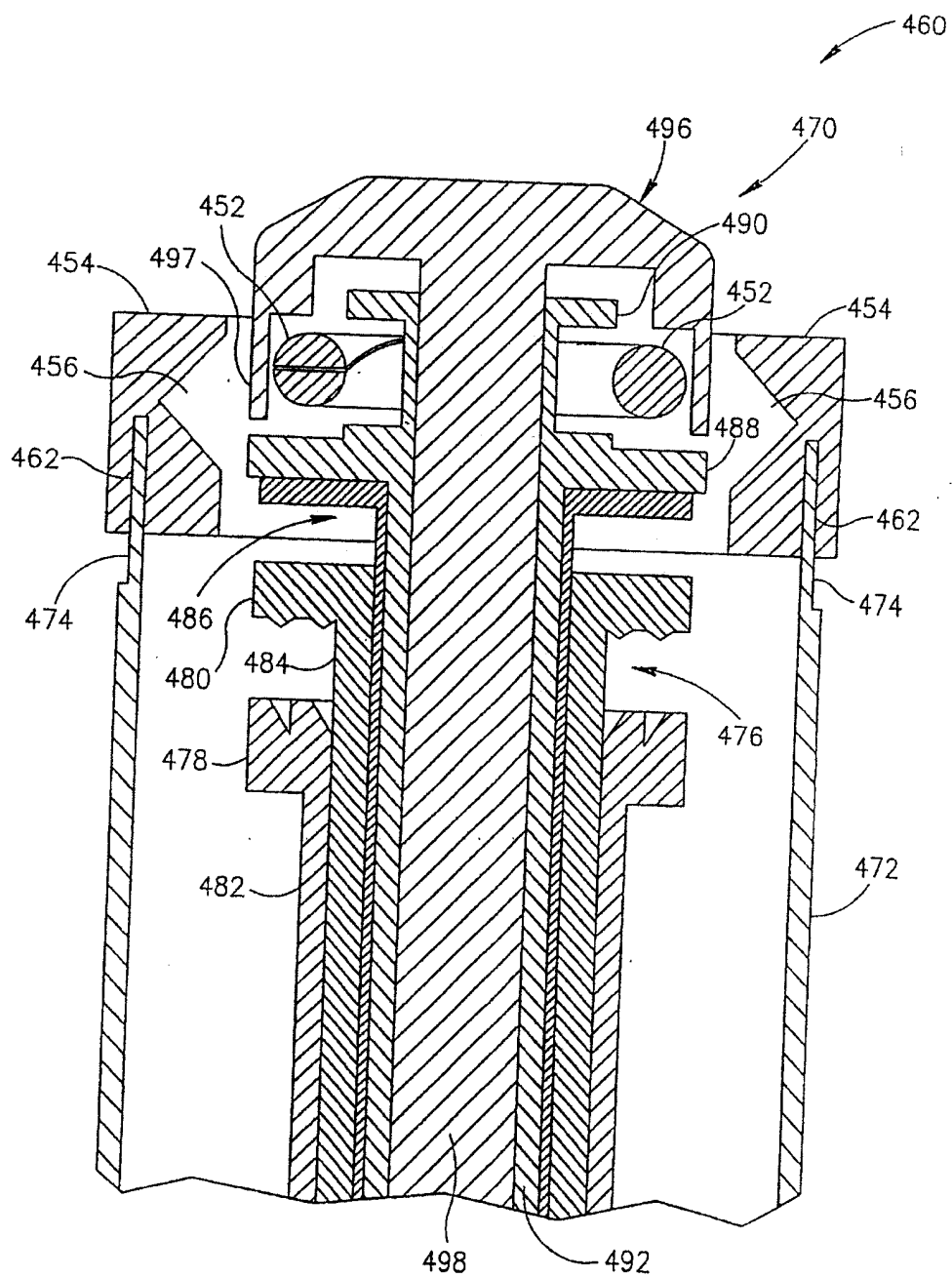


图25

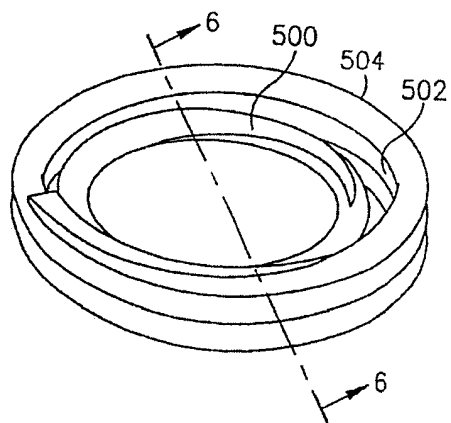


图26

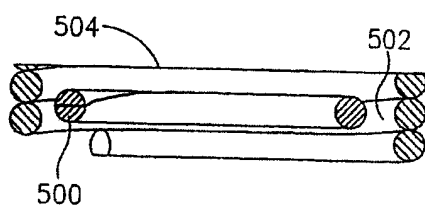


图27

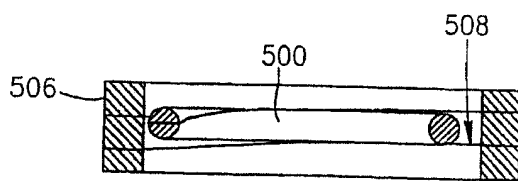


图28

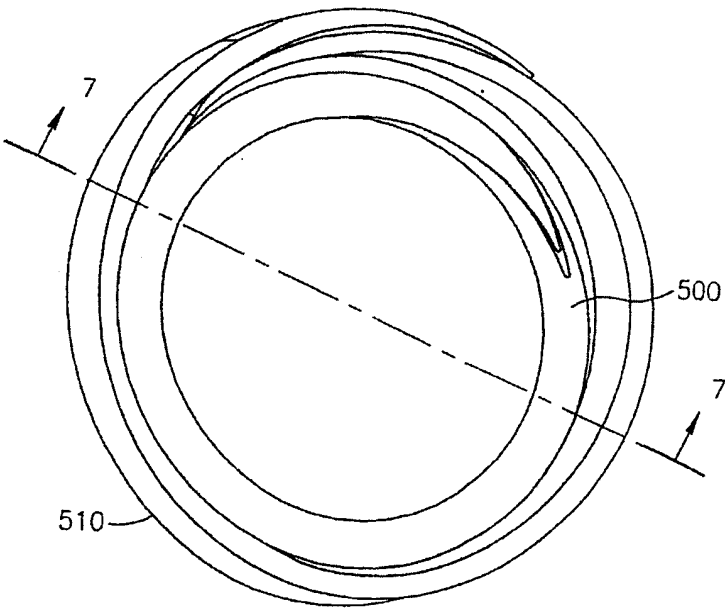


图29

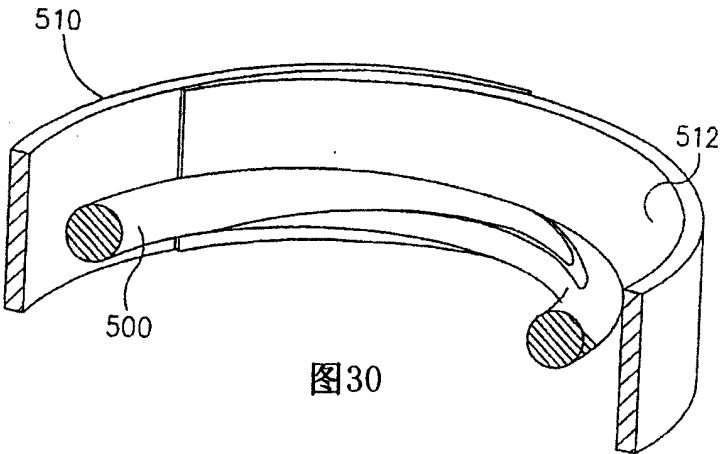


图30

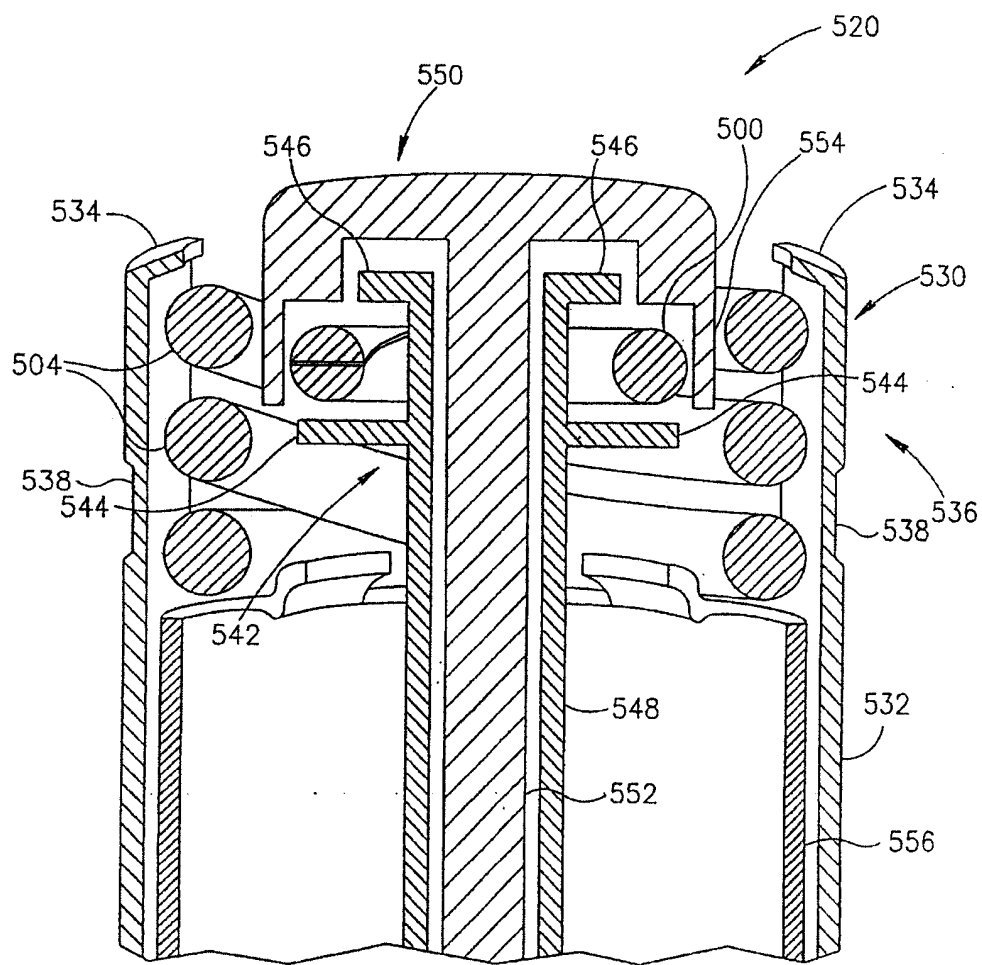


图31

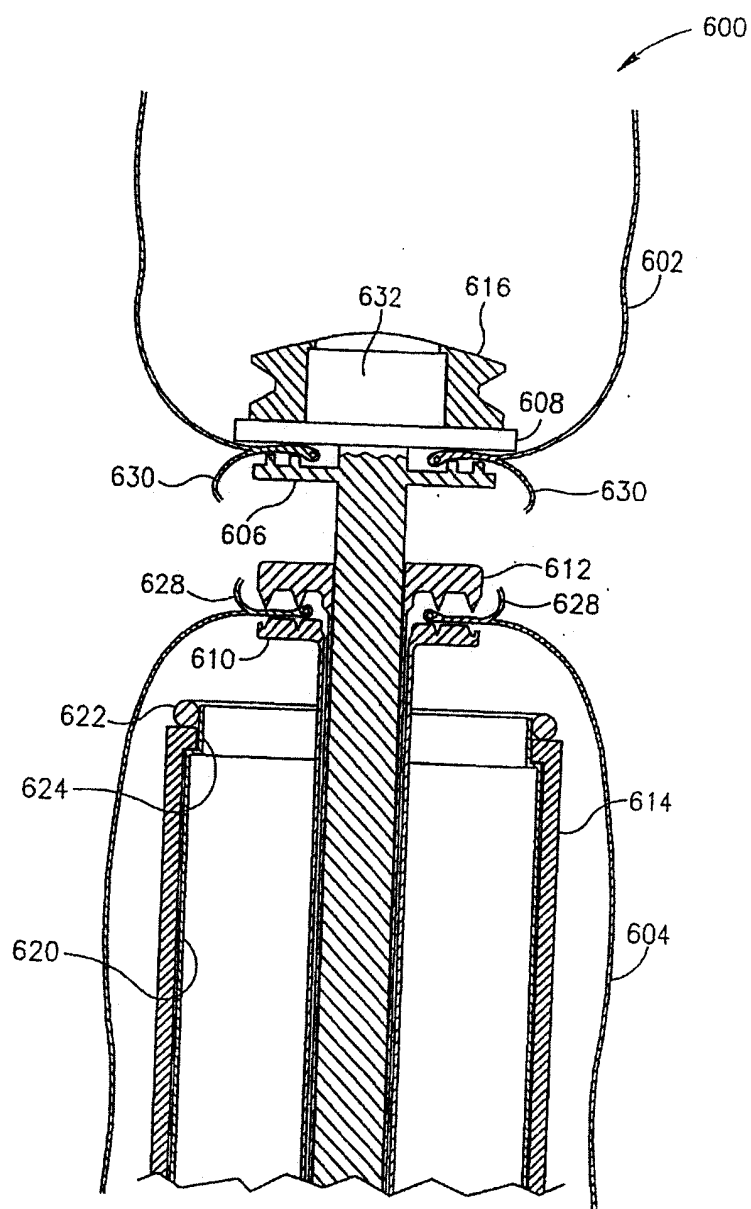


图32

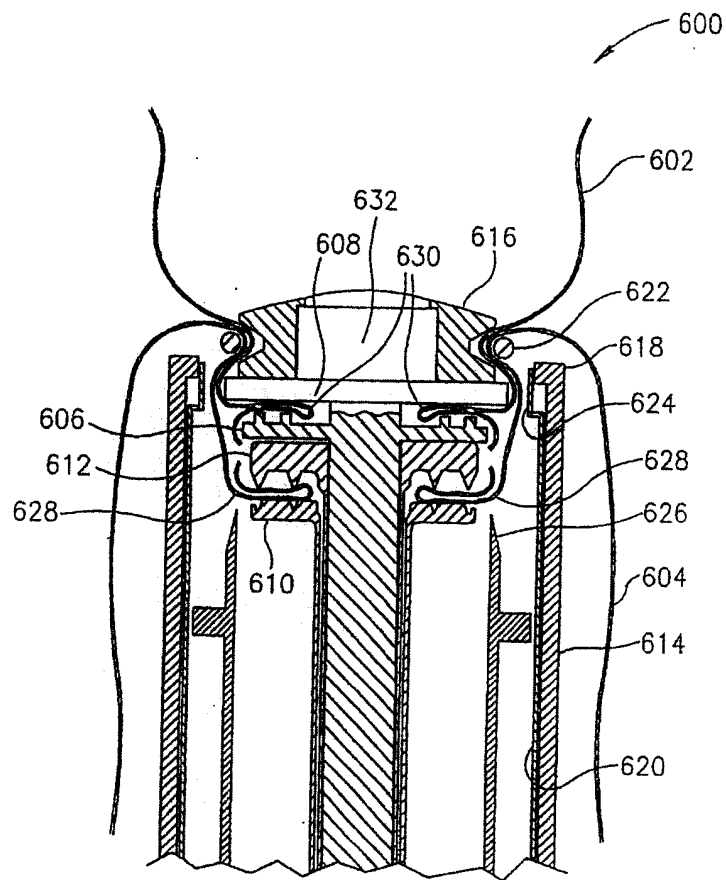


图33

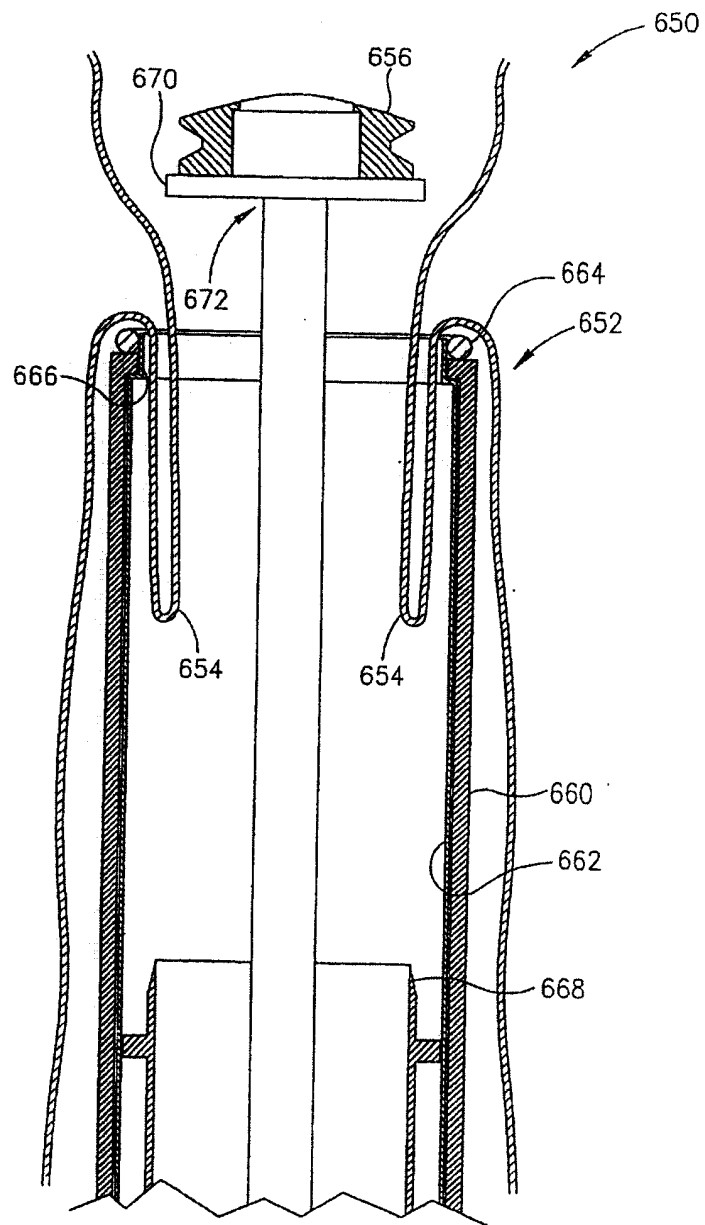


图34

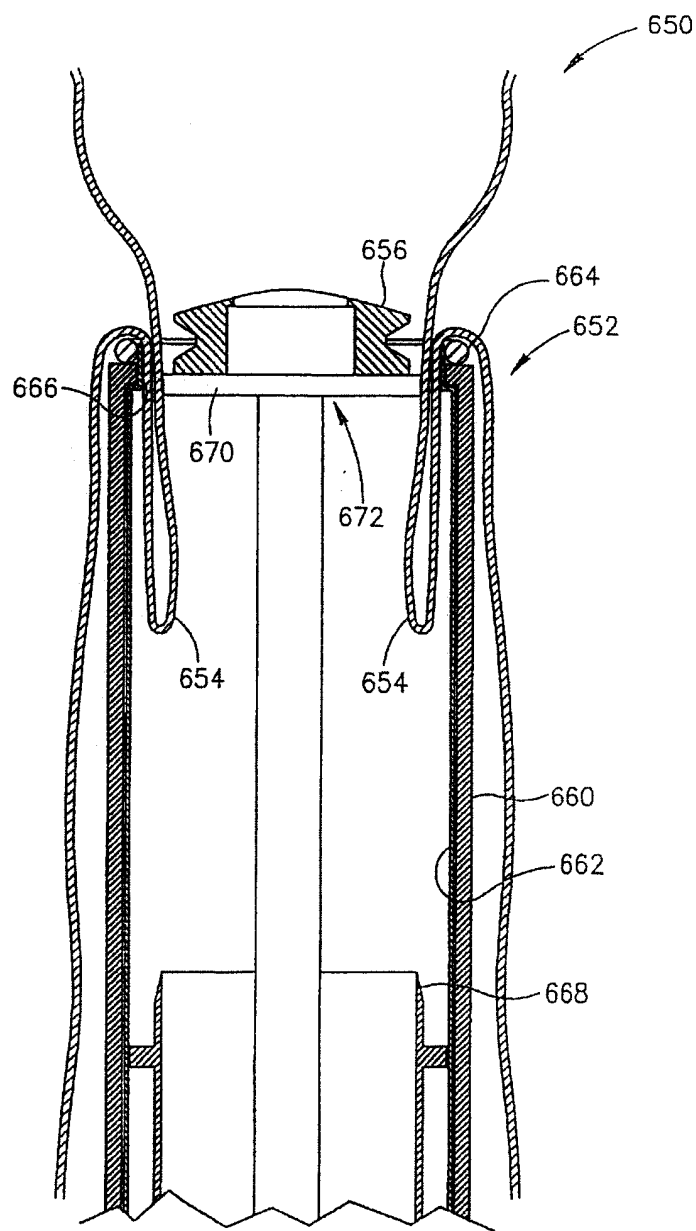


图35

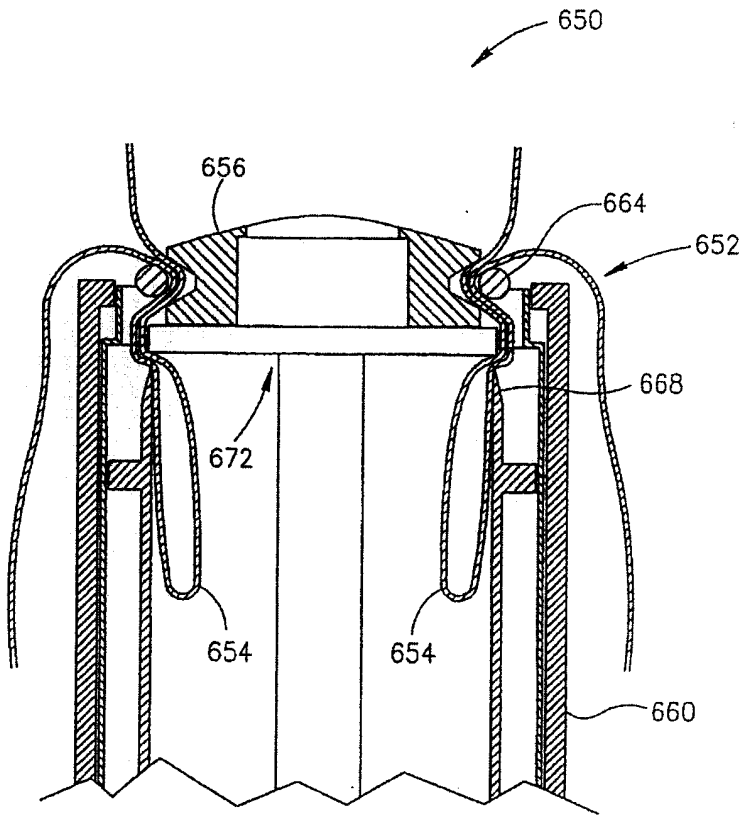


图36

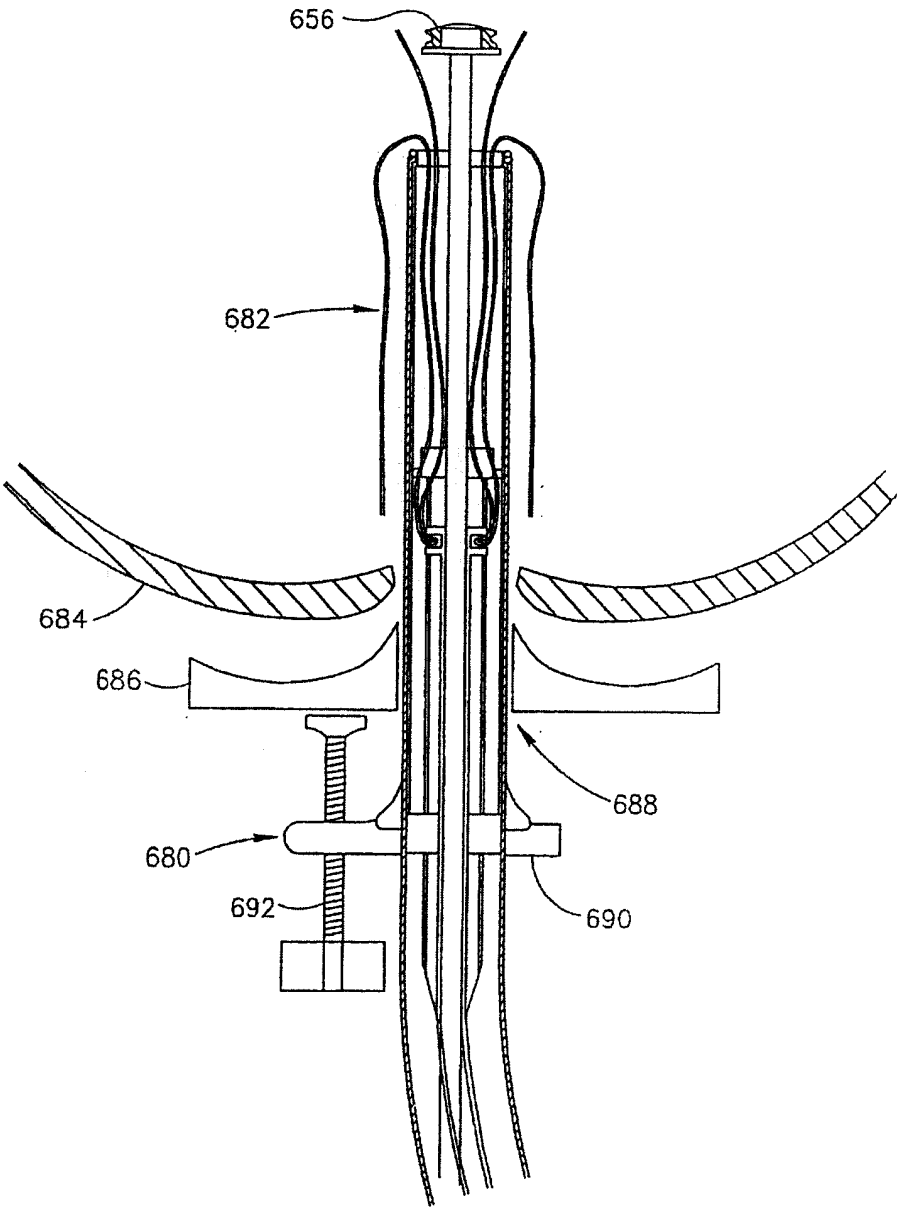


图37

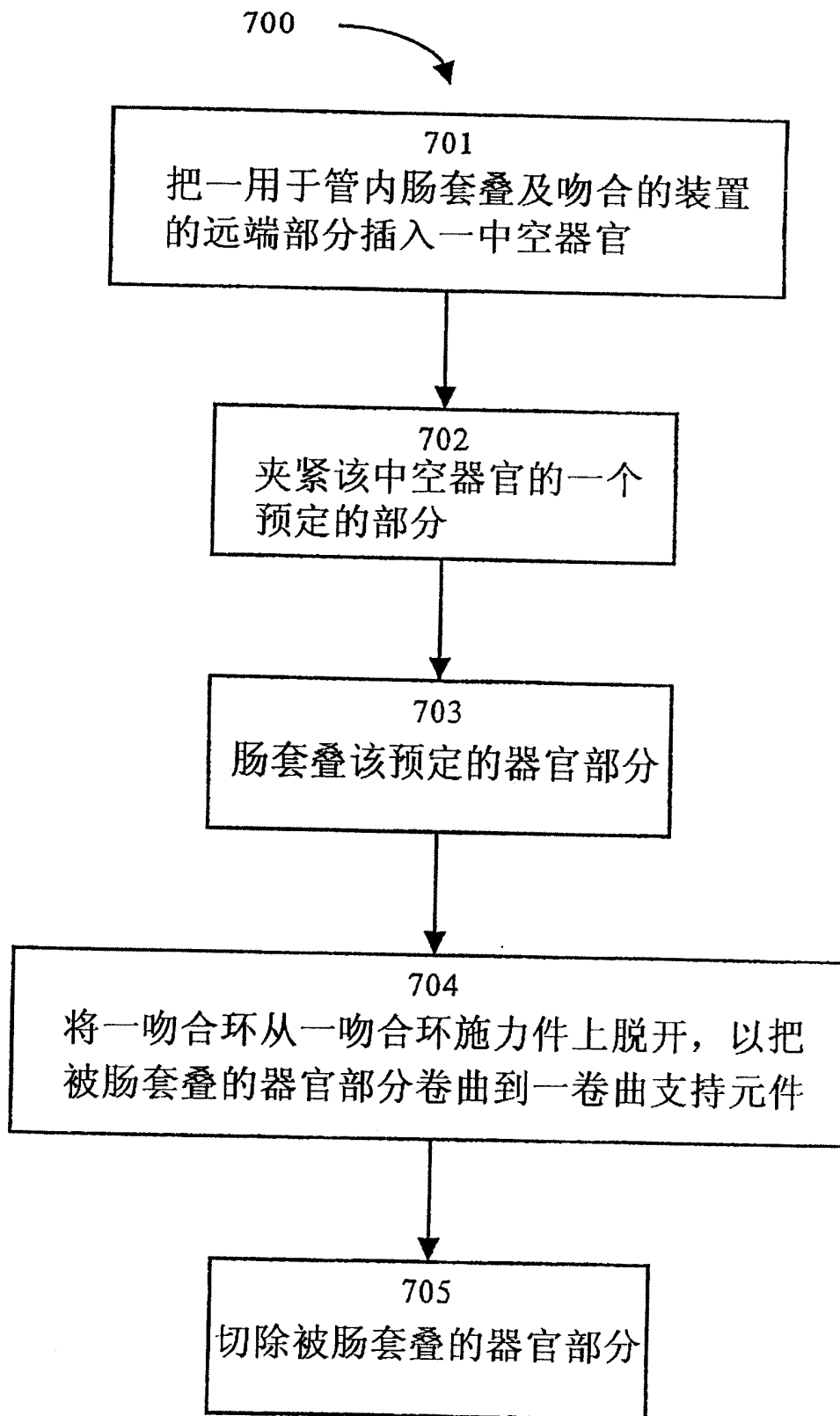


图38

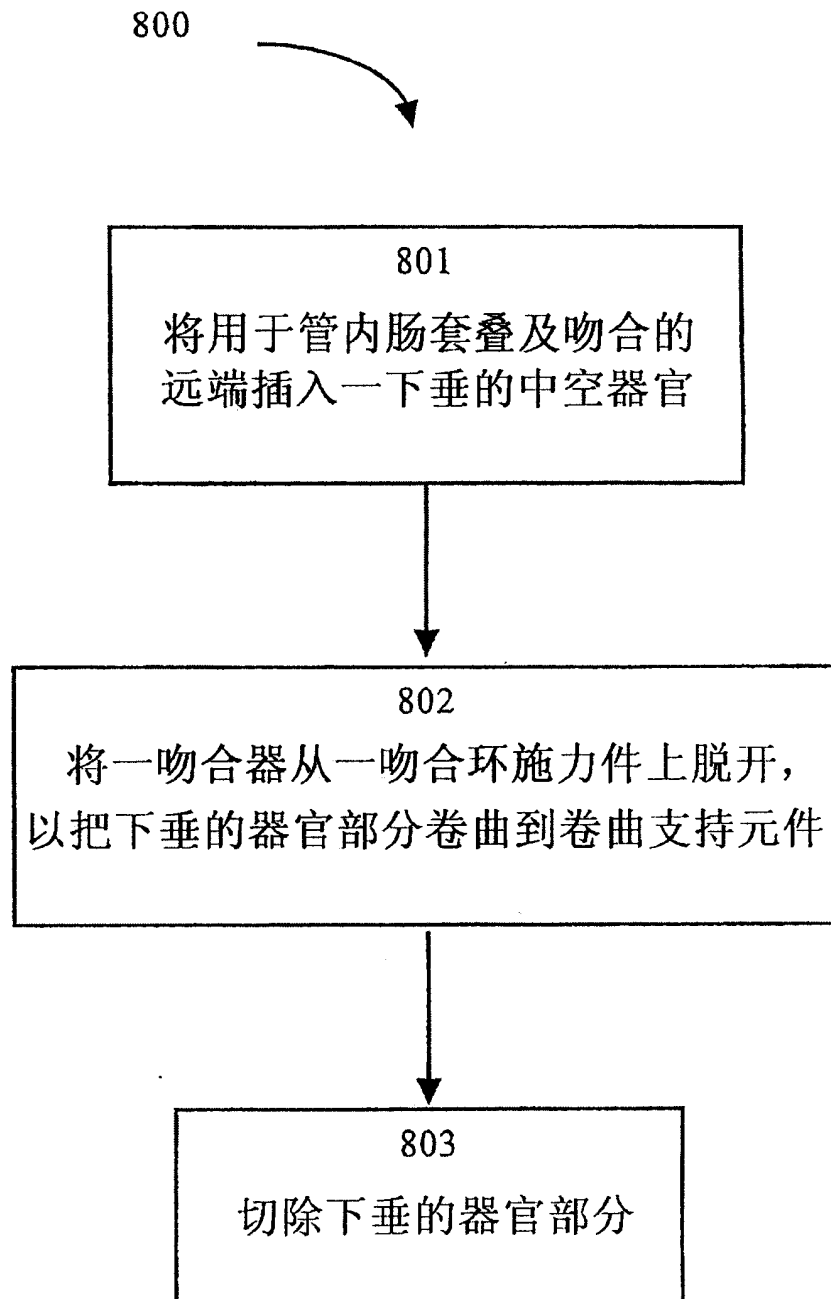


图39