

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/11 (2006.01)

A61B 17/115 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02812275.5

[45] 授权公告日 2008 年 9 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 100415180C

[22] 申请日 2002.6.20 [21] 申请号 02812275.5

[30] 优先权

[32] 2001.6.20 [33] US [31] 60/299,618

[86] 国际申请 PCT/US2002/019566 2002.6.20

[87] 国际公布 WO2003/000142 英 2003.1.3

[85] 进入国家阶段日期 2003.12.19

[73] 专利权人 帕克医疗有限责任公司

地址 美国肯塔基州

[72] 发明人 A·E·帕克 C·F·克纳普

W·E·查里斯 H·崔

[56] 参考文献

CN2394583Y 2000.9.6

US6007544A 1999.12.28

US6321587B 2001.5.15

US5540712A 1996.7.30

审查员 周东莉

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 章社杲

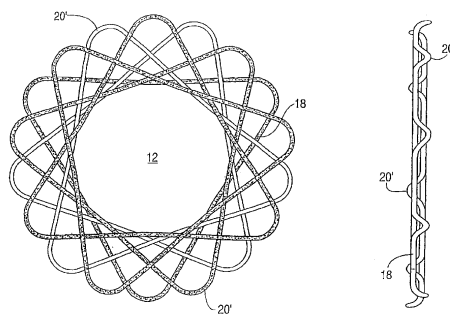
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 6 页

[54] 发明名称

吻合装置

[57] 摘要

本发明涉及胃肠或肠(包括胆)的吻合等,本发明的吻合装置是一个优选由热灵敏记忆金属制成的三维金属编织管。编织管的外环或端部在展开时折回或圈回以保持吻合处的腔内接触面在展开处对合在一起。编织管采用一个具有可缩回外部套管的插管来展开。



1. 一种连接腔或中空内脏并在两相邻腔的腔接触面处展开的吻合装置，包括一个具有纵向相间端部的金属丝编织管，该编织管具有交迭的金属丝网的设计，并具有通畅的内部和外部，该编织管可纵向伸展使得编织管长度变长直径变小，该编织管由热形状记忆合金制成，具有在金属丝编织管的每个纵向相间端部处的周向相间的外环，从而当插入到两相邻腔壁孔中后，编织管受热展开，直径变大并纵向收缩，进而轴向压缩并变平，编织管的外环变形并外翻，编织管的环在展开时热变形并外翻形成彼此直接相对或相互交错的花瓣，花瓣压缩并保持两相邻腔壁对合在一起，同时金属丝编织管的外部 and 内部保持通畅，向两相邻腔壁施加足够大的力，使两相邻腔之间的孔扩大以用于排出，并通过展开的金属丝编制管防止向两相邻腔外部的泄漏。

2. 根据权利要求1所述的装置，其中所述热形状记忆合金是钛镍合金。

3. 根据权利要求1所述的装置，其中相对的花瓣是相互交错的。

4. 一种具有流线形端部的吻合传送装置，包括具有纵向相间端部的金属丝编织管，该编织管具有交迭的金属丝网的设计，并具有通畅的内部和外部，编织管具有在金属丝编织管的每个纵向相间端部处的周向相间的外环；一个具有端部的插管，该插管设计成允许编织管在插管上滑动及纵向拉伸，从而使编织管长度变长直径变小；一个外部套管，该套管适于覆盖于该编织管上而上推至该装置的流线形端部，从而提供一个用于插入穿过体腔接触面处的两相邻体腔壁的一个光滑表面，且随后缩回；一个有尖部的金属丝，其开始时缩回在插管内，并适于暴露其尖部以在两相邻腔壁中产生孔，从而在将该装置穿过腔壁帮助外科医生，该编织管由热形状记忆合金制成，从而当套管缩回时，体温使编织管展开时直径变大且纵向收缩，进而变成轴向压缩并变平，导致编织管的外环变形并外翻，形成彼此相互交错的花瓣，花瓣压缩并保持两相邻腔壁对合在一起，同时金属丝编织管的外部 and 内部保持通畅，向两相邻腔壁施加足够大的力，使两相邻腔之间的孔扩大以用于排出，并且由展开的金属丝编织管独立地防止向两相邻腔外部的泄漏。

5. 根据权利要求4所述的装置，其中热形状记忆合金是钛镍合金。

吻合装置

技术领域

本发明涉及胃肠和肠（包括胆）吻合等。本发明的金属丝编织管为三维结构，其中编织管外环或端部以某种方式折回或圈回，从而保持吻合处腔内接触面在展开处对合在一起。

背景技术

手术过程通常需要连接（吻合）两个管或中空内脏。例如，在进行治疗病理性肥胖的胃旁路手术中，以及在胰腺癌手术中为减少总胆管的阻塞而将胆汁从胆管排到小肠，都可能需要胃和肠之间的永久性吻合。手术吻合通常涉及两结构的手工缝合。这一操作技术性较高且耗时。这一复杂手术过程在微创手术（MIS）中更具挑战性，在这种微创手术中外科医生只能使用设计粗劣的工具来完成这项任务。

发明内容

本发明涉及用于手术特别是 MIS 的一种自动吻合传送装置中所采用的金属丝编织管。主要组件是该金属丝编织管，它在插入两个相邻的管或腔的壁中时变形成为一个吻合装置。将该种装置用于连接（吻合）两个胃肠或肠（包括胆）管或腔或类似器官尚属首次。

该吻合传送装置的设计允许金属丝网管可在插管上滑动并可纵向拉伸，使该金属丝网管更长、直径较小。金属丝网管装到插管上后，沿着该金属丝网管的外部将一个外部套管推至传送装置的流线形端部，由此提供一个用于插入到体内的管或腔中的平滑表面。装有金属丝网管的插管插入到相应的管或腔中后，起初缩回在插管中间的一个细小尖头的金属丝在尖端露出（例如通过按下手柄上的一个按钮），以帮助外科医生使插管穿过管或脉的内壁。一旦插管/套管已经穿过两个壁并置于适当位置，外部套管即被缩回。金属丝网管采用热、形状

记忆合金，如镍钛诺制成，从而当套管缩回后身体的热量使金属丝编织管纵向收缩产生吻合。该设计无须在传送系统中使用机械压缩器件，因此降低了传送系统的复杂程度，减小了传送系统的体积。对壁组织施加足够大的力以撑大两个腔之间的孔（以供排泄），且不发生两腔外部的泄漏。

本发明提出一种连接腔或中空内脏并在两相邻腔的腔接触面处展开的吻合装置，包括一个具有纵向相间端部的金属丝编织管，该编织管具有交迭的金属丝网的设计，并具有通畅的内部和外部，该编织管可纵向伸展使得编织管长度变长直径变小，该编织管由热形状记忆合金制成，具有在金属丝编织管的每个纵向相间端部处的周向相间的外环，从而当插入到两相邻腔壁孔中后，编织管受热展开，直径变大并纵向收缩，进而轴向压缩并变平，编织管的外环变形并外翻，编织管的环在展开时热变形并外翻形成彼此直接相对或相互交错的花瓣，花瓣压缩并保持两相邻腔壁对合在一起，同时金属丝编织管的外部 and 内部保持通畅，向两相邻腔壁施加足够大的力，使两相邻腔之间的孔扩大以用于排出，并通过展开的金属丝编制管防止向两相邻腔外部的泄漏。

其中金属丝编织管具有在两个由管长度所分开的纵向相间端部之间的中心直径，所述管具有一种为所述中心直径相对较细的细长形状以及一种为所述中心直径在腔之间形成一个开口的展开形状，该编织管构置成具有在每个纵向相间端部处的周向相间的外环的热形状记忆合金，从而受热使所述中心直径变大并使所述细长形状纵向收缩及轴向压缩到展开形状，从而当插入到在吻合部的腔内接触面处的两相邻腔的壁中之后，编织管的相间端部各在热变形并外翻形成花瓣，展开形状的花瓣压缩两腔壁到直接地彼此相对来保持吻合部的腔内接触面对合在一起。

本发明也提出一种具有流线形端部的吻合传送装置，包括具有纵向相间端部的金属丝编织管，该编织管具有交迭的金属丝网的设计，并具有通畅的内部和外部，编织管具有在金属丝编织管的每个纵向相间端部处的周向相间的外环；一个具有端部的插管，该插管设计成允许编织管在插管上滑动及纵向拉伸，从而使编织管长度变长直径变小；一个外部套管，该套管适于覆盖于该编织管上而上推至该装置的流线形端部，从而提供一个用于插入穿过体腔接触面处的两相邻体腔壁的一个光滑表面，且随后缩回；一个有尖部的金属丝，其开始时缩回在插管内，并适于暴露其尖部以在两相邻腔壁中产生孔，从而在将该装置穿过腔壁帮助外科医生，该编织管由热形状记忆合金制成，从而当套管缩回时，体温使编织管展开时直径变大且纵向收缩，进而变成轴向压缩并变平，导致编织管的外环变形并外翻，形成彼此相互交错的花瓣，花瓣压缩并保持两相邻腔壁对合在一起，同时金属丝编织管的外部 and 内部保持通畅，向两相邻腔壁施加足够大的力，使两相邻腔之间的孔扩大以用于排出，并且由展开的金属丝编织管独立地防止向两相邻腔外部的泄漏。

丝编织管具有在由管长度所分开的纵向相间端部之间的中心直径所述管具有一种为所述中心直径相对较细的细长形状及一种为所述中心直径在两个相邻

腔的壁之间形成一个开口的展开形状，该编织管具有交迭的金属丝网的设计，并具有通畅的内部和外部，在金属丝编织管的每个纵向相间端部处具有周向相间的光滑外环；一个具有端部的插管，该插管设计成允许编织管在插管上滑动及纵向拉伸，从而使编织管长度变长直径变小；一个外部套管，该套管适于覆盖于该编织管上而上推至该装置的流线形端部，从而提供一个用于插入穿过体腔接触面处的两相邻体腔壁的一个光滑表面，且随后缩回；一个有尖部的金属丝，其开始时缩回在插管内，并适于暴露其尖部以在两相邻腔壁中产生孔，从而在将该装置穿过腔壁帮助外科医生，该编织管由热形状记忆合金制成，从而当套管缩回时，体温的热力使所述中心直径变大并使所述细长形状纵向收缩以及轴向压缩到展开形状，从而当插入到吻合部的腔内接触面处的两相邻腔的壁中之后，编织管的相间端部各在热变形并外翻形成花瓣，其中展开形状的光滑花瓣压缩两腔壁到直接地彼此相对来保持吻合部的腔内接触面对合在一起。

本发明的其它目的、优点和其它新颖的特点，一部分将在如下描述中予以阐明，一部分通过前述内容的分析对于本领域技术人员来说是显而易见的或者在本发明的实际应用中可以获悉。

附图说明

图1所示为金属丝编织管展开时的前视图，其中编织管的外环或端部已变形翻转为保持腔壁对合在一起的花瓣，展开的吻合装置的前后花瓣分别以深黑线和浅灰线表示。

图2是编织管在滑过传送装置的插管之前的侧视图。

图3A是与图1类似的编织管的前视图，但删除了腔壁部分。

图3B所示为图3A中编织管的侧视图。

图4A示出装有编织管的传送装置和沿编织管被推至传送装置端部的套管。

图4B示出插入体腔内到达预定穿透部位的传送装置，并进一步示出起初收缩在插管内的金属丝的尖端穿透两个腔壁。

图4C示出穿过两个腔壁的传送装置端部，其套管部分缩回以露出在插管上滑动的编织管。

图4D示出位于组织内相对穿刺孔的结合处的编织管，由传送装置引导将两个腔壁保持在预定位置。

图4E示出编织管的端部开始形成花瓣形时的编织管展开的初始阶段。

图4F示出编织管处于夹住两个腔壁的展开、变平的形态。

图4G示出通过变平的编织管中的开口自体腔内缩回的传送装置，图4G中左图为展开的编织管的端视图，其状态与图1相同。

具体实施方式

管10为重叠的金属丝编织设计。该编织管设计成在两层组织14和16之

间产生一个圆形开口 12 并将组织层保持在一起以形成水密封。该展开吻合装置实质上是如图 1 所示的轴向压缩的金属丝 18 的编织管 10。

编织管 10 由金属丝直径、圆形和纵向开口或钻石形 20 的数量、管长和中间直径来确定。伸长的编织管纵向端处的开口或钻石形 20 是指该装置处于展开形状时的花瓣（参见图 1）。

在使用时，强制编织管形成拉长形状（直径远小于图 2 中所示的直径），并穿过两个腔的壁组织之间的开口放置，然后使其恢复到图 1 中变平的形状。在这个过程中，两个腔壁的组织被挤压在变平的管子的花瓣之间（参见图 1），变平的管的中心孔径 12 形成了两个腔之间的一个开口。

例如，编织管可应用于穿过总胆管，并可被推进穿透，使其将胆管连接到空肠。该连接建立之后，可使编织管变形、翻转使其端部像花瓣一样展开，形成两个管道之间的连接。由于该编织管用金属丝网制成，在变平的管的周围将长出疤痕组织，最终形成永久连接。

编织管用形状记忆金属制成。形状记忆金属是受热时改变其塑性、允许其改变形状的一种合金。如果形状记忆金属以所需形状（以纵向压缩形状）退火，若在显著低于退火温度的温度下对其再加热，那么在其再成型（以圆柱管形状）后，它将恢复成其退火形状（变平的形状）。热记忆这一非常特殊的性质在低剖面 and 柔性传送系统设计中是非常有帮助的。优选的形状记忆金属为钛镍合金，最优选的是称作镍钛诺的近等粒子的钛镍合金。也具有超弹性特性特殊的镍钛诺合金可在体温下再成型。

本发明传送装置 22 的一个实施例包括一个装在插管上或装在由如图 4A 所示的可伸缩套管 26 覆盖的传送杆 24 上的编织管 10。在一个肠对边吻合应用中，例如，传送装置 22 通过套管针或管（未示出）插入到体腔内，传送装置 22 的端部 30 置于第一肠段 28 的预定穿透部位，该肠段 28 可位于所需吻合部位的近侧或远侧，然后传送装置 22 在腔内推进至吻合部。

将第二肠段 32 在吻合部与第一肠段紧贴在一起，起初缩回在插管 24 中间的金屬絲 34 锋利的尖部穿透第一肠段 28 的肠壁和第二肠段 32 的肠壁并进入第二肠段的腔内，如图 4B 所示。套管 26 缩回，编织管 10 在由金属丝 34 尖部所产生的两个同位洞的接合部处，按图 4C、4D、4E 和 4F 顺序展开，并在该处使花瓣结构保持两部分肠对合在一起。透过两层肠展开的编织管如图 4F 和 4G

所示。两层肠 28 和 32 相对两边的相反花瓣 20 优选地相互交错，如图 1、3A 和图 B 与 4G 所示。

本发明优选实施例的上述描述是为了举例说明与描述之目的。其并不是穷举或将本发明限制于所公开的明确形式。由上述教导给出的启示可进行显而易见的修改或变化。选择和描述本实施例是为了更好说明本发明的原理及其实际应用，由此使本领域普通技术人员能够以各种不同实施例使用本发明并提供了适于特殊应用的各种不同的改动。根据其公平、合法和平等被赋予权利的范围，所有这些修改和变化均在由附加的权利要求书所确定的本发明的范围内。

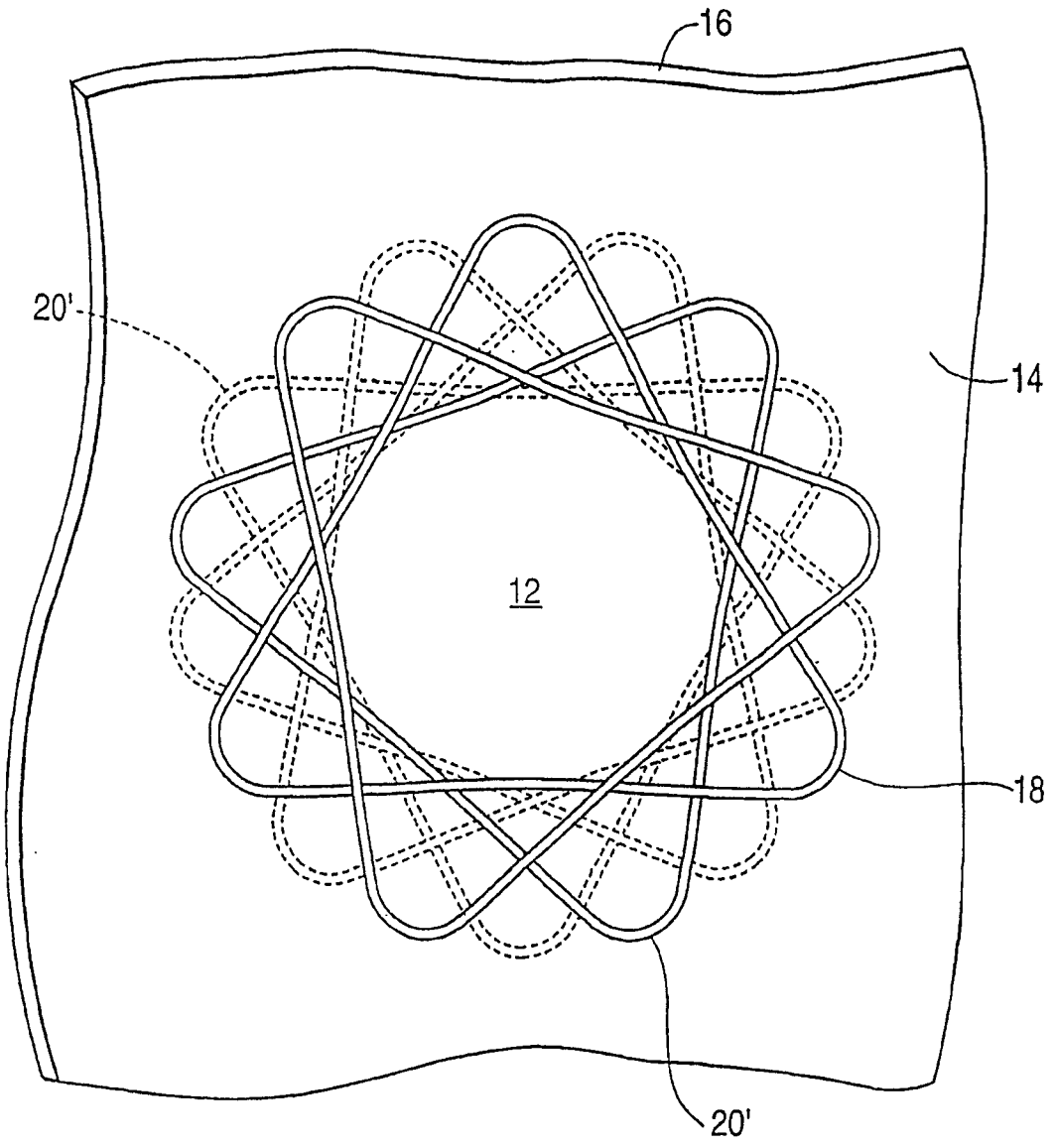


图 1

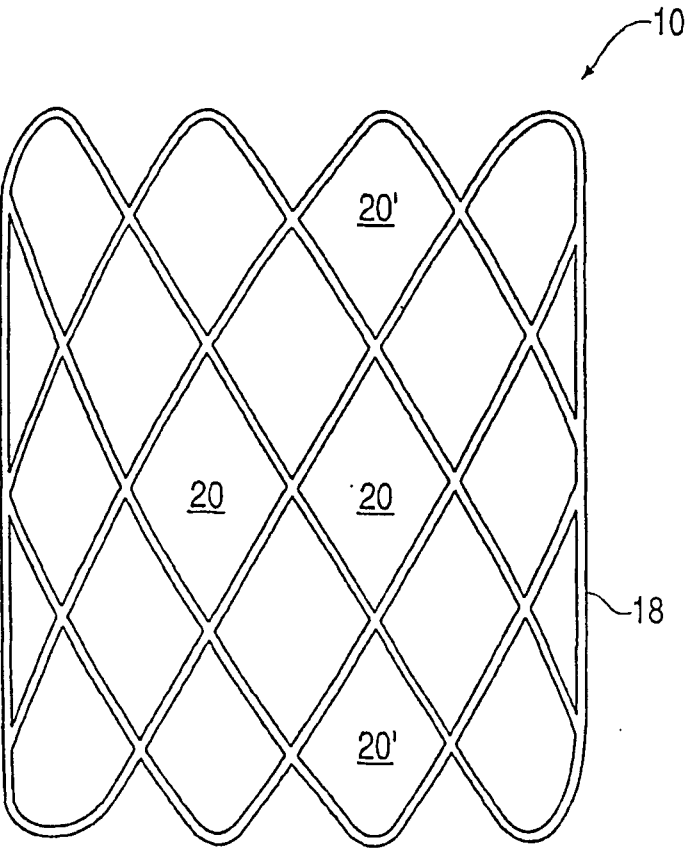


图 2

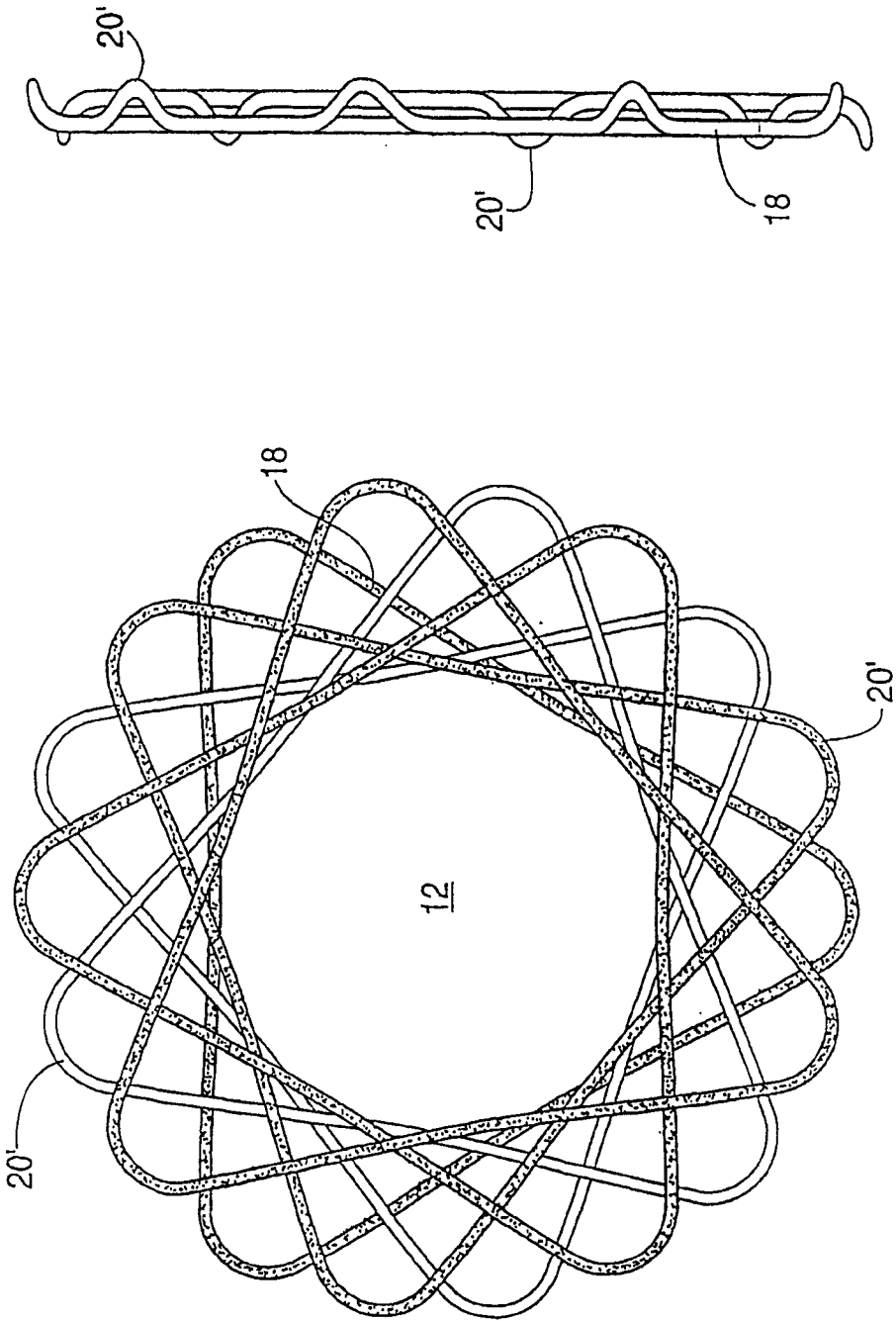


图 3B

图 3A

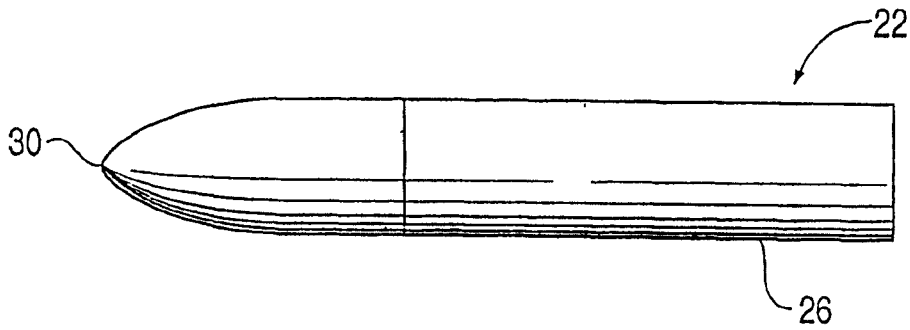


图 4A

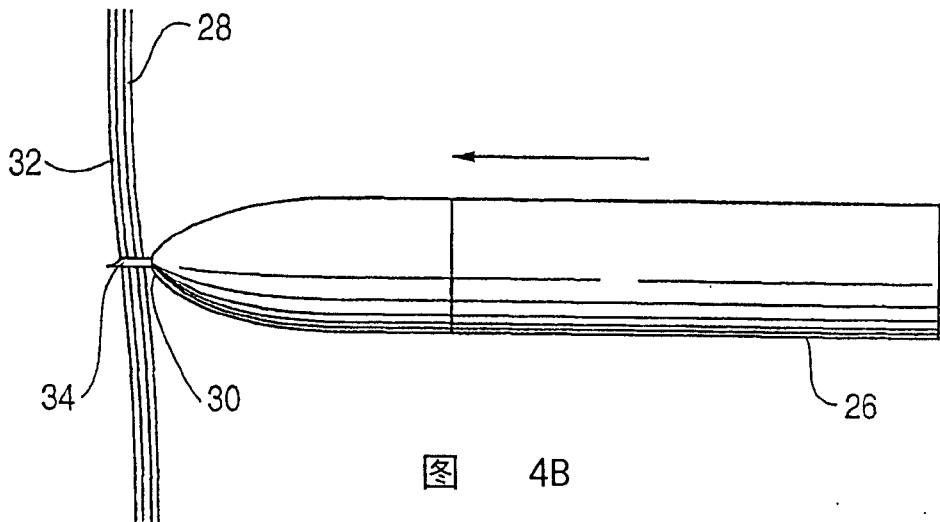


图 4B

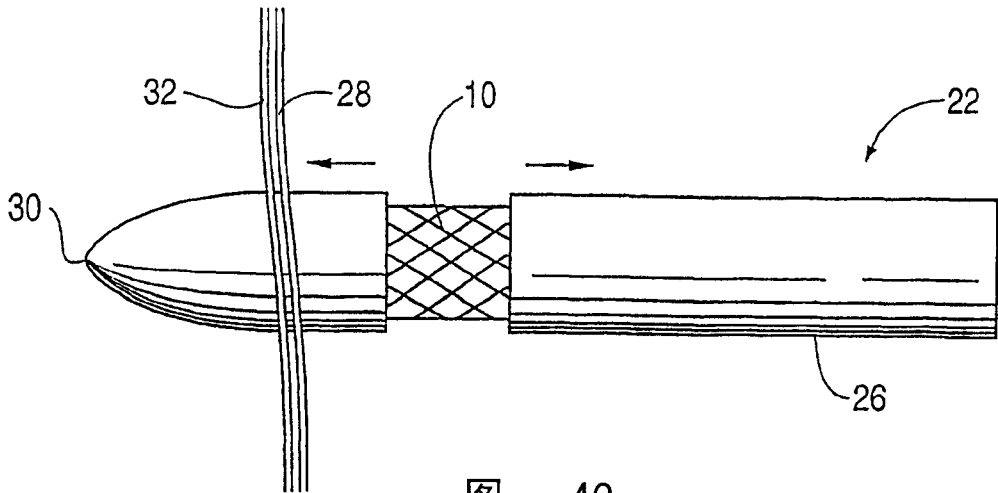


图 4C

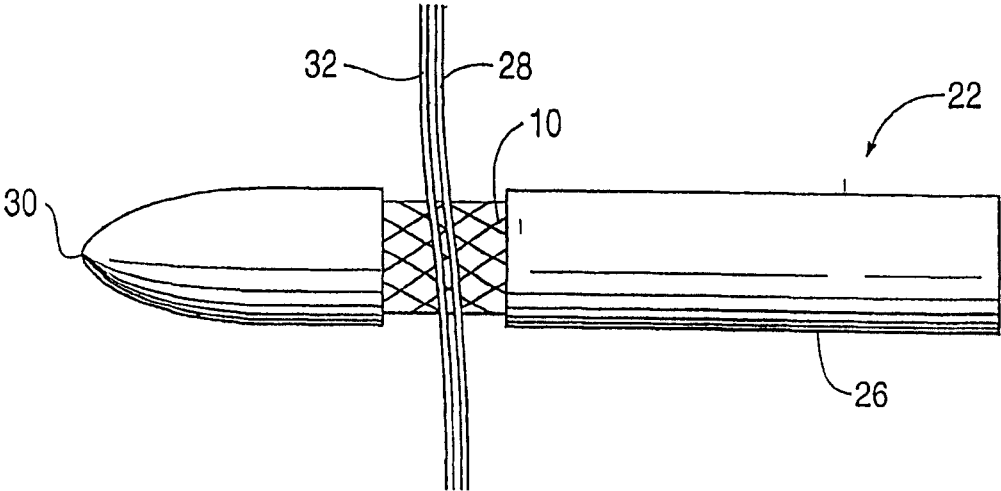


图 4D

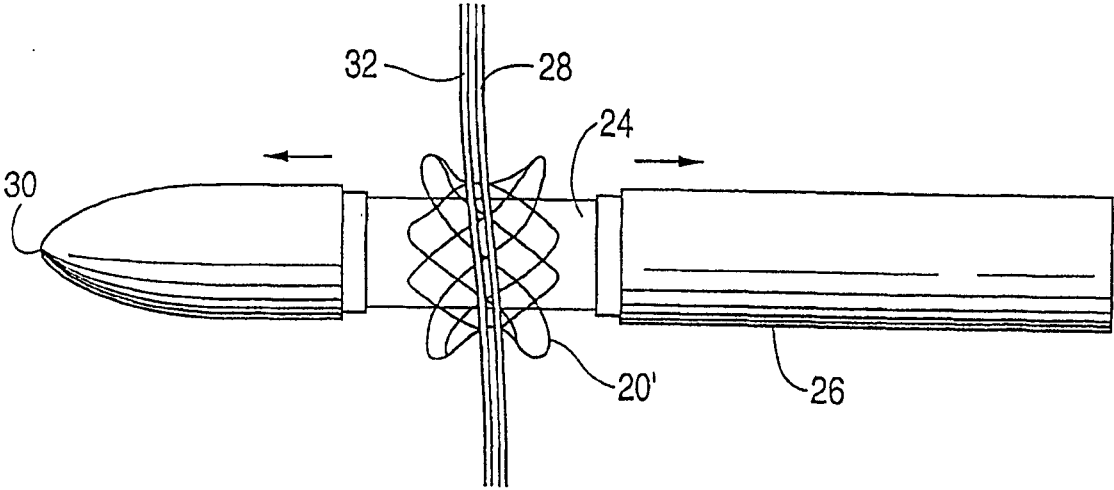


图 4E

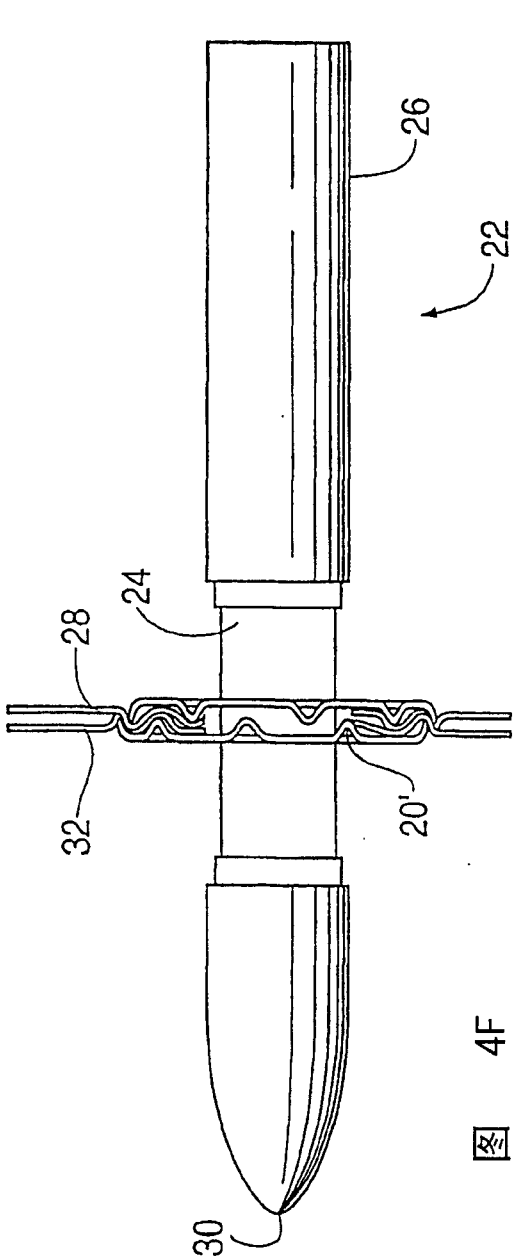


图 4F

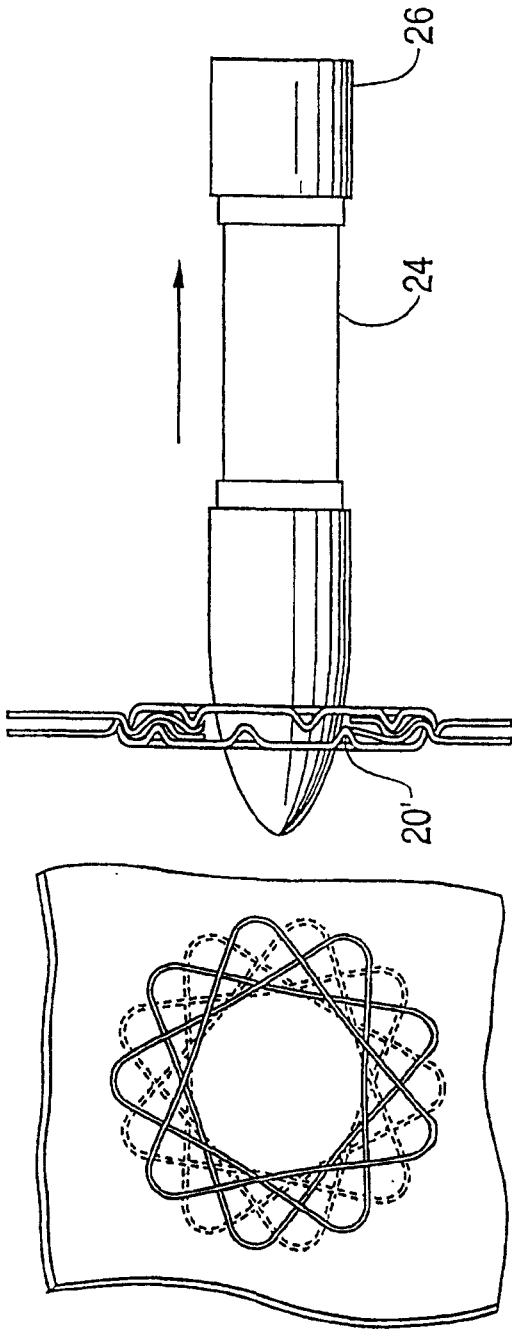


图 4G