



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103189002 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 03

(21) 申请号 201180047507. 7

(22) 申请日 2011. 09. 09

(30) 优先权数据

61/452205 2011. 03. 14 US

(66) 本国优先权数据

PCT/CN2010/076753 2010. 09. 09 CN

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 03. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2011/001326 2011. 09. 09

(87) PCT申请的公布数据

W02012/032302 EN 2012. 03. 15

(71) 申请人 伦敦大学玛丽皇后西域学院

地址 英国伦敦

申请人 弗兰克门国际有限公司

(72) 发明人 诺曼·斯坦利·威廉姆斯 翁志强

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 王程 万志香

(51) Int. Cl.

A61B 17/115(2006. 01)

A61B 19/00(2006. 01)

A61B 17/00(2006. 01)

A61B 17/072(2006. 01)

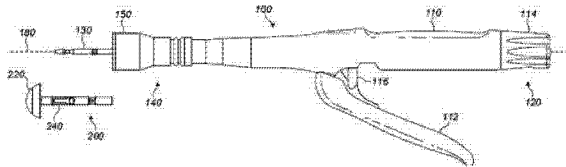
权利要求书2页 说明书17页 附图20页

(54) 发明名称

用于形成造口环钻和吻合的方法及装置

(57) 摘要

本发明涉及一种吻合器装置,其包括:具有近端、远端和纵轴的吻合器,该吻合器更进一步包括扳机、与吻合器纵轴平行对齐的钉砧对接销,缝合装置,该钉砧对接销和缝合装置设置在吻合器的远端;包含有砧头和砧轴的可拆分的钉砧,该砧轴适用于接收钉砧对接销和致使缝合装置启动的扳机操作,其特征在于,砧轴的长度至少为4厘米。本发明还涉及使用本发明的吻合器装置在两表面形成吻合的方法,以及使用本发明的吻合器装置在患者身上形成造口环钻的方法。本发明进一步涉及在这些方法中对吻合器装置和吻合器装置的钉砧的使用,以及包含本发明的吻合器装置和附加组件的成套部件。



1. 一种吻合器装置,包括:
 - (a) 具有近端、远端和纵轴的吻合器,该吻合器更进一步包括:
 - (i) 扳机;
 - (ii) 与吻合器纵轴平行对齐的钉砧对接销;
 - (iii) 缝合装置,所述钉砧对接销和缝合装置设置在吻合器的远端;和
 - (b) 可拆分的钉砧,其包含有砧头和砧轴,
其中,所述砧轴适于接收所述钉砧对接销,且所述扳机的操作致使缝合装置被启动,其特征在于,砧轴的长度至少为 4 厘米。
2. 根据权利要求 1 所述的吻合器装置,其特征在于所述砧轴包括一个或多个缺口。
3. 根据上述任一权利要求所述的吻合器装置,其特征在于所述砧轴包括可视窗口,所述钉砧对接销包括对接指示物,当钉砧与钉砧对接销完全对接时,可以通过该可视窗口看到该对接指示物。
4. 根据上述任一权利要求所述的吻合器装置,其特征在于砧轴的长度为 6 厘米到 20 厘米。
5. 根据上述任一权利要求所述的吻合器装置,其特征在于所述钉砧对接销可插入到所述砧轴中,该钉砧对接销进一步包括保持装置,当钉砧与钉砧对接销对接时,所述保持装置将钉砧固定到位。
6. 根据上述任一权利要求所述的吻合器装置,其特征在于缝合装置包括吻合器壳体、环形刀片、传动刀片和一排或多排围绕环形刀片外表面周向设置的缝钉槽。
7. 根据上述任一权利要求所述的吻合器装置,其特征在于所述砧头是弧形、锥形或圆锥形。
8. 根据上述任一权利要求所述的吻合器装置,其特征在于所述钉砧包含一个或多个中空通道,所述中空通道从砧轴延伸穿过砧头的整个厚度。
9. 用于吻合器装置的钉砧,包含砧头和砧轴,其特征在于砧轴的长度至少为 4 厘米。
10. 前面任何一项权利要求所述的吻合器装置或钉砧在吻合或造口环砧的形成中的用途。
11. 使用上述任一权利要求所述的吻合器装置在两个表面间形成吻合的方法,其包括:
 - 将需要缝合的第一表面连接至吻合器装置的钉砧;
 - 将钉砧对接销与砧轴接合;
 - 对吻合器进行定位,以使得缝合装置与需要缝合的第二表面接合;
 - 激活所述扳机,以使用缝钉将第一表面和第二表面连接在一起。
12. 根据权利要求 11 所述的方法,进一步包括操作收缩装置将钉砧对接销和接合的钉砧收缩到吻合器中的步骤。
13. 根据权利要求 11 或 12 所述的方法,其特征在于通过荷包缝合将第一表面连接至钉砧。
14. 根据权利要求 11 到 13 中任一项所述的方法,其特征在于:进一步包括将网应用到钉砧对接销或砧轴上。
15. 使用上述任一权利要求所述的吻合器装置在患者体内形成造口环砧的方法,包

括：

在需要形成造口处的组织内形成切口；

对吻合器装置的钉砧进行定位，从而使得砧头位于患者体内而砧轴伸出切口；

将砧轴对接到吻合器的钉砧对接销上；以及

激发所述扳机，以在被缝合的组织中分配一系列缝钉。

16. 根据权利要求 15 所述的方法，其特征在于，进一步包括通过切口收回砧轴的步骤。

17. 根据权利要求 15 或 16 所述的方法，其特征在于，进一步包括将网应用至钉砧对接销或砧轴。

18. 根据权利要求 15 到 17 中任一项所述的方法，其特征在于，进一步包括操作收缩装置、以将钉砧对接销和接合的钉砧收缩到吻合器中的步骤。

19. 根据权利要求 11 到 18 中任一项所述的方法，其特征在于，所述钉砧包含一个或多个中空通道，所述中空通道从砧轴延伸穿过砧头的整个厚度，并且所述方法进一步包括通过该砧头进行抽吸的步骤。

20. 成套部件，包含根据权利要求 1 到 9 中任一项所述的吻合器装置，还包括安全防护装置。

21. 成套部件，包含根据权利要求 1 到 9 中任一项所述的吻合器装置，还包括网。

22. 根据权利要求 20 或 21 所述的成套部件，其特征在于，进一步包含夹钳。

23. 根据权利要求 22 所述的成套部件，其特征在于，所述夹钳包含一对对称的长形构件，这一对长形构件在一端通过铰链或可弯曲连接件彼此连接，所述长形构件的另一端是弯曲的并包含一个或多与相对长形构件相对的凹槽。

用于形成造口环钻和吻合的方法及装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种在传统开放手术和腹腔镜手术中在空腔脏器里产生造口环钻和吻合的方法及装置。

背景技术

[0002] 大量的疾病需要节段切除以去除某一器官的一部分。例如，炎症性肠病(如克罗恩病、溃疡性结肠炎)、结肠直肠癌和肠梗塞等可能需要切除部分的下消化(胃肠)道。切除后，胃肠道的两端必须彼此再接以维持器官功能运作。该再接的过程称为外科吻合。

[0003] 造口是两个空腔脏器间或一个空腔脏器和体外的人工开口。人工造口的产生，如结肠造口术、回肠造口术、尿道造口术、食管造口术和胃造口术，在疾病治疗中可以是很有用的医疗干预，尤其针对正常脏器通道必须绕道以允许废物排出体外或者向体内输送营养的情况。

[0004] 从历史上看，吻合和造口是通过传统的缝合实现。传统技术的造口环钻构建涉及对穿过腹壁的缺损的拉伸，以容纳外科医生第二指间关节的示指和第二指的宽度(基思利 M. R. B. 和威廉姆斯 N. S.，“肛门直肠和结肠手术”，第三版，桑德斯有限公司，2008)。这种相对不受控制的腹壁，尤其是腹直肌拉伸，很可能导致腹壁环钻所在位置变得薄弱，随着时间的推移，缺损的扩张将导致疝的形成。

[0005] 外科缝合偶尔应用在造口构建中。外科缝合更频繁地用于吻合术。

[0006] 一般来说，外科环形吻合器用于空腔管状器官的吻合，例如，肠、食道和其他管状结构。环形吻合器能够提供两排或两排以上的周向安装的缝钉，使得管状器官的相对两边可以缝合得安全。同时，安装在吻合器壳中的内部环形刀片将创建一个内部内腔，使得管状器官的病变部分切除后，内腔的正常运作得以再造。

[0007] 当前使用的环形吻合器通常包含有钉砧和吻合器。该钉砧通过设于吻合器上的钉砧对接销对接到吻合器上。然而，当前缝合装置的构造限制了这些元件的对接，即在体内腔中吻合器钉砧到吻合器的对接。如果这种对接可以外部化，某些新手术或当前手术的元素将在有效性和安全性上受益。

[0008] WO 2004/089225、US 4576167、US 7422138、US 7318830 和 US 7547312 中描述了环形吻合器的示例，其中相应的内容将作为参考合入本发明。

[0009] 当代的结直肠手术试图在疾病治疗效果和人体结构与功能的保留间寻找平衡。遗憾的是，在低位直肠癌的治疗中，当肛肠(APER)完全切除和永久性结肠造口的形成对于优化肿瘤治疗通常是必要的，上述矛盾仍然是十分明显的。在这类病患中，相比肿瘤治疗和导致永久性结肠造口术及所有影响生命的后果的肛肠和正常肛肠功能的牺牲而言，保肛是次要的，这已经记录在医学和公共领域。折中方案的解决可能已经成为现代肛肠学科的“圣杯”。

[0010] 已经有多种技术来帮助保证超低位吻合，如经腹经骶、经腹经肛、经腹经括约肌或内括约肌。然而，这些技术在技术上都很难实施，并且可能显著损害括约肌机理，随之对节

制造成严重损害。因此,这些技术没有广泛使用。

[0011] 在低位和超低位回肠或结直肠吻合术后,除了失去括约肌功能,结肠造口旁疝也是一种在造口形成后非常常见的并发症,在过去 10 年时间里报道的发病率高达 48%。危险因素包括肥胖、恶性肿瘤、营养不良、类固醇治疗和增加腹内压的情况(基思利和威廉姆斯,2008)。环状造口似乎特别容易出现这种并发症,大概是因为它的构建需要相比端口造口更大的腹部环钻。这样的疝带来相当大的发病率,如,局部疼痛和肠梗阻,其中肠梗阻可能需要紧急外科手术将肠切除,具有较高的致死率。

[0012] 在对直肠排泄失调患者的手术过程中矫正直肠造影异常,发明家已经使用一种前会阴方法来显示直肠和阴道(或前列腺)间的平面(威廉姆斯 N. S. 等,Br J Surg,2005,92:598-604)。很明显从这样的手术中相对容易接近低位直肠,并在同时保留外部和内部肛门括约肌完整的情况下获得肛管。事实上,发明家已经证实了这种方法在开放手术中的实用性和安全性,称其为 APPER (Anterior Perineal Plane for Anterior Resection,前会阴平面前切除术)技术(威廉姆斯 N. S. 等,Ann Surg,2008,247:750-758),作为低位直肠癌和大绒毛状腺瘤情况下执行传统直肠切除手术的辅助步骤。

[0013] 在低位直肠中,特别是最后 10 厘米尤其是最后 5 厘米的直肠,病变病理的切除和随后的 l cavity 吻合,采用传统缝合技术存在问题,因为肛侧切除的位置相对于肛门位置极低或者在 APPEAR 手术中创建的会阴腔没有足够的空间使得相对的砧轴和套针(钉砧对接销)充分对接。

[0014] 本领域仍需要一种外科设备和技术使得产生结肠直肠低位和超低位回肠吻合的同时保持括约肌完整性并因此能够节制。本领域也仍然需要一种外科设备和技术使得造口的构建避免诸如结肠造口旁疝等问题。

发明内容

[0015] 发明人确认和开发了一种特定手术,其增加肛管或体外对接能力可以提供明显的手术优势,此外,还开发了一种相当于传统设备的迭代和附属的外科实践方法以促进手术的改进。其他手术也可能受益于具有肛管或体外对接能力的外科吻合器。

[0016] 因此,发明人开发出了一种改进的手术和新的促进设备专门来弥补解剖和手术上的困难,即一种肛管或体外外科吻合器装置。

[0017] 这种新的吻合器装置适合于创建吻合和造口环钻的同时减少诸如失去括约肌控制、结肠造口旁疝等副作用。

[0018] 因此,本发明的第一方面提供了一种吻合器装置,包括:

- (a) 具有近端、远端和纵轴的吻合器,该吻合器更进一步包括:
 - (i) 扳机;
 - (ii) 与吻合器纵轴平行对齐的钉砧对接销;
 - (iii) 缝合装置,该钉砧对接销和缝合装置设置在吻合器的远端;
- (b) 包含有砧头和砧轴的可拆分的钉砧,

其中,该砧轴适用于接收钉砧对接销和致使缝合装置启动的扳机操作,其特征在于,砧轴的长度至少为 4 厘米。

[0019] 由于砧轴的特定长度,钉砧更容易操作,允许肛管或体外钉砧与吻合器的衔接。

[0020] 本发明还涉及一种外科吻合器的钉砧,其包含砧头和砧轴,特征在于砧轴的长度至少为 4 厘米。

[0021] 本发明还涉及对本发明的吻合器装置或外科吻合器的钉砧在吻合形成中的使用。

[0022] 本发明更进一步涉及本发明的吻合器装置或外科吻合器的钉砧在造口环钻形成中的使用。

[0023] 本发明还涉及用本发明的吻合器装置在两个表面间形成吻合的方法,其包括将需要缝合的第一表面连到吻合器装置的钉砧上,将钉砧对接销与砧轴接合,安放吻合器使得缝合装置与需要缝合的第二表面接合,激发缝合装置将第一表面和第二表面由钉砧连接在一起。

[0024] 本发明还涉及一种在患者身上形成造口环钻的方法,其包括在患者身上需要形成造口的位置形成一个切口,放置本发明的吻合器装置的钉砧使得砧头进入患者体内而砧轴伸出切口,将砧轴对接到钉砧对接销上,激发缝合装置在被缝合的组织中分配一系列缝钉。

[0025] 本发明还涉及组成本发明的吻合器装置的成套部件和防护装置。

附图说明

[0026] 图 1 展示了一个吻合器装置,其包含带有传统钉砧对接销 70 的吻合器 50 和传统的钉砧 60;

图 2 展示了包含有吻合器 100 和钉砧 200 的本发明的吻合器装置;

图 3 展示了传统钉砧 60 到吻合器 50 的传统钉砧对接销 70 上的对接;

图 4 展示了本发明的钉砧 200 对齐并准备好对接到本发明的吻合器 100 的钉砧对接销 130 上;

图 5 展示了传统钉砧 60 与传统钉砧对接销 70 完全对接的吻合器装置;

图 6 展示了本发明的吻合器装置,其钉砧 200 与钉砧对接销 130 完全对接;

图 7 展示了本发明的吻合器装置,其钉砧 200 与钉砧对接销 130 完全对接,并且该钉砧对接销完全缩进了吻合器 100 中。被缝合的组织将在砧头 220 和缝合装置 150 间的接口处 250 被处理;

图 8 展示了如图 4 所示的本发明的钉砧 200,但是该钉砧被旋转了 90°;

图 9 展示了穿过图 7 所示 A-A 线的吻合工具的截面;

图 10 展示本发明的钉砧 200 通过对接手术前适当位置的荷包缝合附到一段肠 340。该钉砧由夹钳 370 控制;

图 11 展示了通过在远端直肠残端 350 实施的肠切开术用抓紧的镊子 300 来缚住、取回和拉拔砧轴 240;

图 12a 和 12b 展示了砧轴 240 通过远端残端 350 完全取回并露出体外以备砧轴 240 和钉砧对接销 130 的肛管或体外对接;

图 13a 和 13b 展示了完全对接的钉砧 200 和吻合器 100。通过砧轴上的可视窗口可以看到一个钉砧对接指示物 132;

图 14 展示了圆柱状腹壁皮肤和皮下组织 400 下至腹直肌鞘 410 的切除,并在该位置形成造口环钻;

图 15 展示了由十字切口打开的腹直肌鞘 410;

图 16 展示了用牵开器(兰根贝克式牵开器)撑开的切口；

图 17 展示了使用镊子 300 通过腹壁上的切口将本发明的钉砧 200 取回；

图 18 展示了与钉砧对接销 130 对齐的带有加固网 138 的本发明的吻合器 100, 钉砧 200 与钉砧对接销 130 对齐做好接合的准备。该钉砧由夹钳 370 固定；

图 19 展示了完全接合的钉砧 200 和吻合器 100, 钉砧缩进吻合器中；

图 20 展示了在激发吻合器后生成的一排界定造口环钻 450 的缝钉 440, 随后将加固网 138 的未固定边缘 139；

图 21 展示了通过新生成的造口环钻 450 取回的一段肠 342；

图 22 展示了在腹腔镜手术中使用夹钳 370 将本发明的钉砧 200 引入到腹壁。在切口的边缘形成有荷包缝合 445；

图 23 展示了腹腔内的砧头 220 和与吻合器结合前围住砧轴 240 的荷包缝合 445；

图 24 展示了本发明的钉砧 245, 其包含有一个与本发明的吻合器装置的钉砧对接销 130 对接的通道 221；

图 25 展示了连到抽吸装置 225 上的抽吸装置配件 227 和本发明的吻合器 100；

图 26 展示了当连到一个抽吸装置上, 由钉砧 245 操作的一段肠 345。

具体实施方式

[0027] 肠管(或体外)对接是发明家开发的一种附加技术, 其有助于在超低位切除和根据患者体质在距肛门边缘大约 2 到 10 厘米的吻合情况下 APPEAR 的实施。直到 APPEAR 技术的发展, 接近该肛肠的远端部位(同时保留完整的肛门括约肌机理和其躯体神经)在过去是不可能的。通过提供相对容易的方式进入低位直肠和肛管, 并保留内部和外部括约肌, 在大多数情况下可以避免创建永久性造口的需求。

[0028] 因此, 本发明涉及一种根据诸如 APPEAR (新近开发的保留括约肌 / 超低位结肠或回肠肛门吻合) 和其他需要砧轴和吻合器组件体外对接并对组件的稳固和安全安装具有清晰和精确的指示的潜在手术, 例如造口形成技术, 等手术需要, 适用于体外或肠管砧轴与吻合器对接的吻合器装置。

[0029] 本发明的吻合器装置如图 2 所示, 包括：

- a) 具有近端 120、远端 140 和纵轴 180 的吻合器 100, 该吻合器 100 更进一步包括：
 - (i) 扳机 112；
 - (ii) 与吻合器纵轴 180 平行对齐的钉砧对接销 130；
 - (iii) 缝合装置 150, 该钉砧对接销 130 和缝合装置 150 设置在吻合器 100 的远端 140；
- (b) 包含有砧头 220 和砧轴 240 的可拆分的钉砧 200,

其中, 该砧轴 240 适用于接收钉砧对接销 130 和致使缝合装置 150 启动的扳机 112 操作, 其特征在于, 砧轴 130 的长度至少为 4 厘米。

[0030] 吻合器的“远”和“近”端是以使用者操作吻合器装置时吻合器两端相对用户的远近距离为参考的。近端最接近使用者, 通常包括触发缝合装置运作的控制区域。远端远离使用者, 但是接近该吻合器装置所应用的患者, 所以一般来说缝合装置和钉砧对接销位于该部分。

[0031] 通常, 纵轴在近端和远端间延伸并基本上穿过吻合器的中心。

[0032] 引述的“圆形”包括实质上的圆形和其他对可提供合适缝钉分布的本领域技术人员可言显而易见的结构。例如,如图 9 所示,缝合装置的截面可以为圆形,以便提供基本圆形配置的缝钉,然而,也可以使用椭圆形排布。通常,砧头、砧轴、钉砧对接销和吻合工具的截面基本上都可以为圆形,然而,可以提供其他安排使得它们形成适合的缝钉排布。

[0033] 该吻合器通常具有一个拉长主体,更优地,一个大体上圆柱形主体。这是允许其插入合适组织和器官的最佳形状。

[0034] 吻合器的主体包括扳机 112 和缝合装置 150。更优地,吻合器的主体大体上是直的并且是不弯曲的。根据解剖和吻合器装置针对的器官,这种形状是很有用的。在吻合器的主体是直的或大体上直的(相对于弯曲的)的实施例中,由于在操作中影响吻合和造口环钻质量的摆动和移动更少,这种形状提供了更大的吻合器操控性。例如,相比于弯曲的吻合器,上述形状的吻合器更容易与直肠壁保持平行。

[0035] 在一些实施例中,吻合器包括一个把手区 110,当用户使用吻合器时可以握住该区域。该把手区通常位于吻合器近端 120(因此缝合的执行可以距离用户一定的距离),尽管它可能位于吻合器的其他地方。

[0036] 本发明的吻合器装置可以用于各种开放、内窥镜或腹腔镜手术应用中,例如吻合、造口或造口环钻的形成,它们可以在例如胃肠(GI)道或胃肠道和体表间,但是更常用于任何管状器官或腔体器官。因此,该吻合器装置适合于作为外科吻合器,或者,在一些更具体的实施例中,作为管腔内吻合器。此外,考虑本发明的一些实施例中吻合器是环形的,该装置可以说是环形吻合器装置。

[0037] 该吻合器装置通常是一次性使用的,在使用后将被处理。在优选的实施例中,该吻合器装置是无菌的。

[0038] 在一些实施例中,砧轴的长度是 4、5、6、7、8、9 到 10 厘米。在一些实施例中,砧轴的长度至少是 4、5、6、7、8、9 到 10 厘米。在一些优选的实施例中,砧轴的长度范围为 4 到 50 厘米,更优的为 4 到 25 厘米、4 到 20 厘米、4 到 15 厘米、4 到 12 厘米、5 到 50 厘米、5 到 25 厘米、5 到 20 厘米、5 到 15 厘米、5 到 12 厘米、5 到 10 厘米、6 到 50 厘米、6 到 25 厘米、6 到 29 厘米、6 到 15 厘米、6 到 12 厘米或 6 到 10 厘米。

[0039] 在一些本发明的实施例中,吻合器的整体工作长度已经从行业标准的 420 毫米降到 250 到 400 毫米之间,优选地,300 到 350 毫米之间,更优地,310 到 340 毫米,最优地,320 到 330 毫米或 325 毫米。降低吻合器的整体工作长度提供了更好、更稳定的人体工学平台,在操作和激发吻合器装置中加固了吻合设备的用户控制。

[0040] 本发明的吻合器装置的钉砧相比现有技术领域的钉砧更细长,这种砧轴的伸长相比现有技术有几点优势。

[0041] 例如,有了更长的砧轴,使用者更容易操作钉砧,并且对接手术可以在肛管或体外执行。

[0042] 伸长的轴也使得外科医生可以在肛管或体外夹牢钉砧,或者使得外科医生在体内夹牢钉砧再把砧轴带到肛管部或体外。这使得外科医生更清晰地看到钉砧对接到钉砧对接销。伸长的轴也使得外科医生可以在体外看到钉砧和吻合器的完全接合。因此,伸长的轴相比现有技术具有可视化优势。对于现有技术的吻合器,砧轴被组织掩盖或包围,使得很难给砧轴定位或者握紧该轴将其移动到合适的位置。然而,延长当前发明的砧轴可以克服这

一问题。

[0043] 此外,由于外科医生更容易看到看见,因此外科医生更容易确保钉砧对接销上砧轴完整对接的完成。现有技术领域的吻合器依靠可听见的“咔哒”声来确认对接。与之相比,本发明的吻合器额外提供了对接发生的视觉判断。因此,本发明的吻合器为患者提供了额外的安全保障。

[0044] 该伸长的砧轴为吻合器的对接提供了从体内到肛管或体外的通道。伸长的长度仅受限于吻合器内部驱动轴为改进钉砧对接销和接合的砧轴进出吻合器的运动(收缩和伸展)所做的修改。

[0045] 在实现当前发明的延伸砧轴前,由于现有技术吻合器固有的局限性,实施肛管或体外钉砧到钉砧对接销的对接是不可能的。

[0046] 由于本发明的吻合器装置即使在超低位切除和在肛门边缘大约 2 到 10 厘米范围内吻合(如 APPEAR 技术)的情况下仍允许创建带有肛管或体外对接的吻合,因此,它允许在不必切除括约肌的前提下切除较大的一段肠。例如,在溃疡性结肠炎或直肠癌的情况下,可以切除较大段的肠,以避免存留直肠病变,同时保留排便自制。

[0047] 本发明的钉砧对接销同样可以改变长度以适应不同长度的砧轴。通常,钉砧对接销伸入吻合器,这样当从侧面观察吻合器时(如图 2 所示),只有一段钉砧对接销可见。该钉砧对接销的直径小于砧轴的直径,使得钉砧对接销能够插入砧轴。特别地,钉砧对接销的直径小于等于砧轴 240 的内腔 241(如图 4 所示)。在优选的实施例中,该钉砧对接销与吻合器的纵轴是同轴的或大体上同轴的(例如,间隔一段等于或小于钉砧对接销宽度或直径的距离,或者间隔任意一段距离而使得缝钉在钉砧对接销的周围能有合适空间分布)。

[0048] 本发明的钉砧对接销可以是钝头的,也可以是套管针头的。套管针头的钉砧对接销,如图 4 所示,具有能够穿透组织的优势。例如,当在低位直肠创建吻合时,可能使用缝线或缝钉封闭该直肠残端,该套管针头的钉砧对接销可以用来穿透直肠残端缝合线并与钉砧对接。这确保了吻合器的放置在合适的位置,使得分配的缝钉能同时穿过远端残端和以和荷包缝合等方式连到钉砧上的结肠。

[0049] 缝合装置分发的缝钉能够安排成一个大体上圆形的排布。该缝钉排布参考缝合线。缝钉的合适放置可以使得它们对准圆形缝合线的圆周。或者,它们可以对准圆形缝合线的半径,或者对准该圆形的半径和圆周间的某个角度。可能存在多行缝钉,例如 2、3、4 或 5 行缝钉。在一些实施例中,缝合设备存在有可选的两行、三行或更多同轴行的缝钉环形安装在吻合器壳体内。

[0050] 扳机 112 的形状可以为杆状,如图 2 所示。在这样的实施例中,激发扳机将促使缝合装置以机械力或机械能运转的方式开动。或者,该扳机可以只是个按钮,能够促使缝合装置自动开动,例如,使用内部组件的电能。

[0051] 吻合器的把手区和扳手最好使用者在握紧吻合器的把手区时能同时触发扳手。例如,图 2 所示,扳手(在图 2 所示实施例中为控制杆)附于吻合器的中部,把手区可向吻合器的近端延伸。

[0052] 在一些实施例中,吻合器的远端也包含一个收缩装置 114,如图 2 所示。用户可以旋转该收缩装置使得钉砧对接销(和钉砧,如果钉砧和钉砧对接销接合了)沿着吻合器的纵轴反向收回到吻合器主体中。如果钉砧与钉砧对接销接合,这将导致砧头移近缝合装置。图

7 所示的钉砧 200, 已完全和吻合器 100 接合并完全缩进吻合器中。吻合器装置组件的安排可以使得被缝合的组织陷于砧头和缝合装置之间。被缝合的组织陷在或固定在钉砧 200 和缝合装置 150 的接口处 250。在手术中用到该设备时, 由于砧头和缝合装置间的接口处 250 有需要处理的一层或几层组织, 因此砧头和缝合装置通常不直接接触彼此。

[0053] 通过向相反的方向旋转收缩装置, 钉砧对接销(和钉砧, 如果钉砧和钉砧对接销接合了) 能够从吻合器内移除。另外, 用户可以轻易地从钉砧对接销上取下钉砧。

[0054] 在优选的实施例中, 只有在旋转收缩装置将砧头移到靠近缝合装置并且被缝合的组织陷入砧头和缝合装置间后, 才执行激发扳机的操作。

[0055] 收缩装置可以达到引导钉砧对接销以任意适合的方式沿着纵轴进入吻合器的目的, 例如, 吻合器主体中将收缩装置连到钉砧对接销的杆, 无论是直接的还是通过间接的组件。该杆可能有螺纹, 使得将钉砧对接销收缩进吻合器时不会对钉砧对接销造成旋转。可以存在其他收缩机制对本领域的技术人员是显而易见的。

[0056] 上述收缩装置可以包括从收缩装置向外延伸的凸缘和 / 或切入收缩装置的凹槽, 使得用户转动收缩装置更容易。图 2 所示的收缩装置 114 包括使得用户转动收缩装置更容易的凹槽。

[0057] 对于本发明的吻合器, 激发扳机将促使缝合装置启动。在一些实施例中, 在使用中放置该装置以致需要缝合的其中一个表面通过砧头与钉砧连接。需要缝合的另一个表面相对于缝合装置放置以使得缝合装置启动后通过缝钉连接这两个表面。选优的, 要缝合的表面保持在砧头和缝合装置的接口处 250。

[0058] 在一些是实施例中, 缺少收缩装置, 激发扳机促使钉砧对接销(和钉砧, 如果钉砧和钉砧对接销接合了) 朝吻合器的近端移动, 而后缝合装置启动。

[0059] 在本发明的一些实施例中, 在端平面的砧头截面大体上是圆形的, 其直径根据要缝合的组织的不同而不同。例如, 砧头的直径范围可以为 10 到 50 毫米, 更优地, 20 到 35 毫米。在一些实施例中, 砧头的直径为 21、25、28 或 32 毫米。

[0060] 在特定的实施例中, 钉砧带有颜色标记, 为使用者提供关于砧头直径的即时视觉信息。通常, 砧头的直径与缝合装置的直径对应, 使得钉砧对接销收进吻合器中时砧头和缝合装置能够对齐。该吻合器也可以带有相应的颜色标记, 为使用者提供关于吻合器的直径信息。缝合装置的直径范围可以为 10 到 50 毫米, 更优地, 20 到 35 毫米。在一些实施例中, 吻合工具的直径为 21、25、28 或 32 毫米。

[0061] 在本发明的一些实施例中, 吻合器还包括一个安全制动装置 116, 如图 2 所示。该安全制动装置由用户扳动, 并且能够反向设置使其处于工作状态。当该安全制动装置被设置了, 它将防止扳机被用户激发。因此, 该安全制动装置可以防止吻合器被不小心触发。当该安全制动装置空闲的时候, 扳机可以被激发, 因此缝合装置也能被启动。

[0062] 上述缝合装置包括一个吻合器壳体、一个环形或圆柱形刀片、一排围绕环形刀片外表面周向设置的缝钉槽和传动刀片。该环形刀片和传动刀片在大体上平行吻合器纵轴的方向上是可移动的。缝合装置的直径通常是指吻合器壳体的直径。

[0063] 当使用该吻合器装置时, 缝钉槽装有缝钉。本发明的吻合器装置使用的缝钉通常包含一块可变形的连续的金属或塑料片。该连续的金属或塑料片被弯曲以形成钉冠以及大体上垂直于该钉冠的两个锋利或锐利的钉腿。该钉腿刺穿要缝合的组织。这些钉腿的长度

决定了缝钉的高度,并根据需要缝合的组织的厚度的不同而不同。例如,钉腿的长度(决定了缝钉的高度)包括 2、3、4、4.2、5.6、7、8、9、10、15、20、25、30、35、40 和 50 毫米,优选地,在 2 到 30 毫米之间、3 到 20 毫米之间或 4 到 15 毫米之间。当缝钉安装到吻合器上,该钉腿指向吻合器的远端。

[0064] 上述钉冠的长度也可以不同,例如,钉冠的长度可以为 2、3、3.8、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14 或 15 毫米。优选地,钉冠的长度在 3 到 15 毫米或 3 到 10 毫米之间。钉冠的长度决定了钉腿间彼此的距离。

[0065] 上述缝钉可以由任何合适的材料制成,例如钛、钛合金(如镍钛诺,也称作镍钛合金,其为钛和镍的合金)、不锈钢或适合手术用途的其他金属或塑料。此外,也可以使用生物降解的缝钉,例如,主要由聚乳酸配方制成。

[0066] 上述缝钉在使用前通常最初为“U”形或类似的形状,例如矩形或正方形,其中缝钉形成矩形或正方形的三个边(例如,钉腿的排布大体垂直于钉冠)。

[0067] 当使用者激发吻合器 100 的扳机 112,环形刀片和缝钉将从吻合器壳体伸出。在远端传动刀片的推动下缝钉伸出,缝钉沿着吻合器的纵轴排出并穿过位于砧头和缝合装置间接口处 250 的一层或多层组织或物质。缝钉的钉腿刺穿要缝合的物质或组织。一旦缝钉刺穿了物质,钉腿压向砧头使得缝钉向内或向外弯曲,并保持缝钉在固定位置。钉腿可以弯曲到平行或大体上平行于钉冠。当钉腿向内弯曲,将形成典型的“B”形,与许多曾使用的缝钉相同。缝钉通过挤压钉砧变形而成扁平状,组织或物质层被扁平的缝钉连接在一起。

[0068] 在缝合装置的致动或发射过程中,上述环形刀片或环钻将沿着吻合器的纵轴前进,切除吻合器所涉及的组织或物质。因此,一个环形或圆盘状组织将被吻合器切除。该吻合器装置移除后将在缝合在一起的表面或组织间建立一个连续的内腔。例如,这可以使得一段肠附到另一端肠或直肠残端,同时保留一个排泄物可以通过的空腔。此外,该环形刀片可以在内部腔(如会阴腔或胃肠道内腔)和体表间创建一个造口。该环形刀片的直径小于传动刀片和缝钉槽排布的直径,因此,只有在缝合线内的一端组织会被切除。缝合线被原封不动地留下以保证两个表面连接在一起。

[0069] 适合用于本发明的吻合器装置的缝合用具在 US 4576167 和 US 5758814 中详细描述了,这部分内容将合入本发明以作参考。

[0070] 此外,当使用该设备时,可以在需要被缝合在一起的两个组织层间放置加固网或其他加固材料。可选的,或附加的,该加固网也可以提供在要缝合组织的上方或下方。由于应用的缝钉穿过组织层和加固网,该加固网或其他物质加强了吻合或造口环钻的成形。该网也改善了两组织层间的密封性,有助于防止任何器官内腔内的物质泄漏到体腔中。加固网页有助于防止结肠造口旁疝等不良后果。

[0071] 该网可以由任何合适的材料制成,如合成或生物材料。当操作该设备时,该网将在缝合装置启动前放置在钉砧对接销或砧轴上。

[0072] 该网通常比砧头和缝合装置的宽度更宽。这确保缝钉可以纳入该网。该网可以是任何合适的形状,例如,圆形、方形或卵形等。如果该网为圆形,那么该网的直径通常大于该钉砧和 / 或该缝合装置的直径。通常,该网有合适的大小和形状来覆盖整个吻合或造口环钻周边。

[0073] 适用于该网的合成材料包括聚乙烯、聚酯和聚四氟乙烯(PTFE,例如,压缩的、膨胀

的或电纺)。聚丙烯具有稳定性、坚韧性、惰性和良好的操控性。聚丙烯网是由排列在具有不同尺寸孔径的网状物中的聚丙烯纤维所构成。PTFE 网具有光滑性、柔软性、坚韧性和良好的组织生长性。

[0074] 生物网包括从牛、猪和马等身上取下的心包膜,或真皮组织等其他器官组织。

[0075] 在一个实施例中,上述砧轴可以包括一个或一个以上的圆周缺口 242,如图 4 和图 8 所示。这使得在手术期间更容易抓住钉砧,并且在用户和钉砧间提供了更灵活和更连续的移动。因此这些缺口被钳夹工具所使用。该砧轴可以包括一个或几个缺口,例如 2、3、4、5、6、7、8、9、10 或更多的缺口,以提供上述优势。例如,该砧轴可以包括 1 到 2 个、1 到 3 个、1 到 4 个、1 到 5 个、1 到 6 个、1 到 7 个、1 到 8 个、1 到 9 个或 1 到 10 个缺口。这些缺口可以沿着砧轴的周向完全延展,例如形成环形凹槽,或者它们可以限制在砧轴的一端圆周内(如图 4 和图 8 所示)。该缺口可以成对出现,以致它们不用围绕整个砧轴周向延展,但是它们需要对齐,使得它们刚好位于砧轴的相对两边。一个砧轴可以包括 1、2、3、4、5、6、7、8、9 或 10 对,或 1 到 2 对、1 到 3 对、1 到 4 对、1 到 5 对相对的缺口。

[0076] 在更进一步的实施例中,如图 4 所示,该砧轴 240 可以包括一个可视窗口 246。该钉砧对接销 130 也可以包括一个对接指示物 132。当钉砧 200 与钉砧对接销 130 完全对接,通过可视窗口 246 可以看到对接指示物 132。图 6 和 13a 展示了钉砧和钉砧对接销完全接合的情况下,通过可视窗口 246 看到对接指示物 132。

该可视窗口为使用者获悉钉砧与吻合器的接合提供了信息。该可视窗口和对接指示物被设置为只用当钉砧与吻合器完全接合后,使用者才能通过该可视窗口看到该对接指示物。这种可视窗口、对接指示物和伸长的砧轴的组合与现有技术相比更具优势,因为伸长的砧轴的出现使得肛管和体外对接更便利,并且当使用该吻合器装置时,外科医生或其他使用者可以看到该可视窗口和对接指示物。

[0077] 该对接指示物可以是一个可见的与钉砧对接销其他部分区分的标记。例如,该对接指示物可以是钉砧对接销的上色了(如红色)的一段,使得钉砧与吻合器对接时能提供快速的视觉确认。该对接指示物可以延伸到钉砧对接销的整个圆周,这样即使钉砧和钉砧对接销相对旋转了,仍能通过该可视窗口看到对接指示物。该对接指示物位于钉砧对接销上,这样只用当钉砧完全对接到钉砧对接销中,对接指示物才与可视窗口对齐。

[0078] 该砧轴 240 可以包括一个可视窗口(如图 4 和图 8 所示,在图 8 中,钉砧旋转了 90°,因此看不到可视窗口)。可选的,该砧轴可以包括多个可视窗口,例如,2、3、4、5、6、7、8、9 或 10,或更多,使得砧轴与钉砧对接销完全接合时能够看到对接指示物。该砧轴可以因此包括 1 到 2 个、1 到 3 个、1 到 4 个、1 到 5 个、1 到 6 个、1 到 7 个、1 到 8 个、1 到 9 个或 1 到 10 个可视窗口。可选的,该砧轴可以包括一段透明或半透明的材料,使得砧轴与钉砧对接销完全接合时能够看到对接指示物。引述的“可视窗口”因此包括砧轴上透明或半透明的部分如同砧头侧面实际的孔或开口。

[0079] 在一个实施例中,由于钉砧对接销要插入到砧轴中,因此钉砧对接销更进一步包括一个保持装置 134,当钉砧与钉砧对接销完全对接时将钉砧可逆地固定在适当位置。该砧轴包括一个适于接收钉砧对接销的内腔 241。图 4 展示了本发明的一个钉砧 200 对齐并准备与钉砧对接销 130 对接。图 24 为钉砧对接销 130 插入到砧轴 240 的内腔 241 的横截面图。

[0080] 该保持装置可以表现为与砧轴内腔窄部相连的钉砧对接销的窄部和宽部。该钉砧内腔的形状与钉砧对接销的形状互补,因此,当钉砧与钉砧对接销完全接合时,砧轴内腔窄部与钉砧对接销的窄部对齐,致使钉砧可拆卸地固定到位。

[0081] 如图 4 所示,该保持装置可以包括位于砧轴上的外部保持装置 248 和位于钉砧对接销上的内部保持装置 134。该外部保持装置可以为砧轴的一段,当从砧轴中心径向向外的力与外部保持装置对齐时,该外部保持装置越过砧轴的圆周反向延伸。该外部保持装置也与砧轴内腔的窄部对应。例如,当内部保持装置 134 包括钉砧对接销的窄部和宽部(如图 4 所示),并且该钉砧对接销与砧轴对接,该砧轴 240 内腔 241 的窄部致使砧轴 240 的保持装置 248 被向外推。当内部保持装置 134 推过位于在外部保持装置 248 上砧轴内腔 241 的窄部,该外部保持装置回到它的初始位置,与砧轴的侧面对准。在外部保持装置 248 位置上的砧轴 240 内腔 241 的窄部与在内部保持装置 134 位置上的钉砧对接销的直径窄部对应,从而使该钉砧可拆卸地固定到位。

[0082] 这样的保持装置有时候用到棘爪簧对接机制。对于本领域技术人员可以使用其他保持装置是显而易见的。

[0083] 除了将钉砧可逆地固定在适当位置,该存在保持装置的另一个好处是,当钉砧与吻合器接合会发出听得到的响声,为使用者确认钉砧与吻合器的完全接合提供听觉信息。

[0084] 该保持装置还使得在操作吻合器装置时钉砧不会从吻合器脱落。因此,该保持装置是该吻合器的一个有利的安全特性。

[0085] 优选地,上述砧头在端平面有圆形截面。该砧头包括两个相对表面 222 和 224。砧轴从这两个表面中的一个的中心向外延伸,并且垂直或大体上垂直于延伸出对接销的表面的平面。因此该砧轴的一端与砧头相连或和砧头集成在一起。在一些实施例中,该砧头包括一个延伸出砧轴的平的表面。其相对的表面为弧形、锥形或圆锥形。通常砧头的形状塑造为,在通过肠切开手术(进入小肠的外科切口)或通过空腔脏器(如胃、肠、食管或其他空腔脏器)的自有通道操作钉砧时,为钉砧提供无创性的顶部,

可选地,相对表面 222 或 224 中的一个可以是凹面,而另一个是凸面,这两个相对表面相互互补,并且砧头的厚度由这两个相对表面的距离决定。在该实施例中,砧轴从凹面 222 的中心延伸。通常,至少部分凹面是平的,当砧轴与钉砧对接销接合时,其垂直于吻合器的纵轴。

[0086] 延伸出砧轴的砧头表面 222 通常包含多个凹口或凹坑,当钉砧与钉砧对接销接合并且钉砧对接销缩回吻合器中时,其与缝合装置 150 的缝钉槽对齐。这些凹口致使缝合装置启动后缝钉向内或向外弯曲。因此,一旦缝钉钉腿穿过需要缝合的组织并且被钉砧向内或向外弯曲,该缝钉被固定在适当的位置,而两个组织被固定在一起(例如,在创建吻合时或者创建造口过程中缝合的造口环钻创建中的两个内腔脏器)。在砧头 222 表面的凹口可以通过机械压制或雕刻等方式成形。

[0087] 在本发明的一个实施例中,砧轴除了包括适于接收钉砧对接销的内腔 241,还包括中空通道 221,如图 24 所示。该中空通道可以从砧轴 240 的内腔 241 延伸并穿过砧头 220 的整个厚度,终止于砧头 220 表面 224 上的孔 223。该砧轴可以包含多个这样的通道,各个通道终止于砧头表面 224 上不同的孔。可选地,该钉砧 245 可以包含一个在砧轴中的中空

通道,其在砧头分出多个或网络通道,每个通道都终止于砧头表面 224 的一个孔。图 24 展示了根据本发明的实施例的钉砧 245,其中,该钉砧包括中空通道 221,其分出多个通道,每个通道都终止于砧头 220 表面 224 上的孔 223。

当钉砧 245 附到抽吸装置 225 上时,这些通道使得空气能够通过砧头。当抽吸应用到钉砧上,通过上述通道使用抽吸装置致使组织可逆地吸连到砧头,该钉砧能够用来操纵生物组织或其他物质。该抽吸会导致真空,促进了组织到砧头的可逆吸附。当组织处在合适的位置或可使用,例如,钳子或其他外科设备或外科医生的手指,那么可以移除该抽吸。

[0088] 该抽吸装置可以有配件 227,其能够以和钉砧对接销相同的方式与砧轴接合。该钉砧 245 可以包括密封垫 229,其在抽吸装置和钉砧通道间提供气密封。该密封垫可以置于砧头内多个通道汇作一个通道的地方,当该抽吸装置与钉砧接合,其也可以往下置于砧轴抽吸装置配件的终端。

[0089] 可选地,该钉砧对接销 130 也可以配备一个或一个以上空心通道 136,如图 24 所示。该中空通道使得吸入的空气能够穿过该钉砧对接销穿过砧头 220 上的通道 221 和孔 223。因此,当钉砧与钉砧对接销接合,吻合器可以连到抽吸装置,即使当钉砧与吻合器接合,也可以操作要处理的组织。正如图 25 所示。本发明的吻合器 100 连到抽吸装置 225 上,该抽吸装置通过钉砧对接销 130 中的中心通道 136 将空气吸入并使得空气流过该钉砧对接销 130。

优选地,在一些砧头有一个或一个以上通道的实施例中,该抽吸装置是可控的,因此用到组织上的大量抽吸应用可以是多样的,并由此防止对组织的损伤(对组织防止损伤的操作)。对组织的操作包括在各种外科手术中对组织和人体内器官的移动和切除,例如,在缝合造口的创建中肠的防止损伤固定和放回,特别是肠道的正确取向,以便其外置形成造口。图 26 展示了对一端肠的操作。

[0090] 在采用了本发明的吻合器装置的一个实施例中,更进一步包括了吻合器主体上计量器,其为使用者提供钉砧对接销缩回到吻合中的距离信息。当使用者转动收缩装置,该计量器随着该钉砧对接销在吻合器内的收缩距离长短而上下移动。该计量器可以包含一定的上限和下限。低于该下限,则该钉砧对接销没有足够缩回以使得缝钉通过砧头中的凹口被弯曲固定在合适的位置。超过该上限,则该钉砧对接销缩回过多并可能对位于砧头和缝合装置接口正处理的两组织造成损害。

[0091] 在优选的实施例中,该计量器位于该吻合器的末端,因此,当使用者握住该吻合器时,使用者的手不会挡住该计量器。

[0092] 本发明的吻合器和吻合器主体可以由本领域技术人员所知的任何合适材料制成。例如,制成吻合器的材料可以包括塑料(如聚酰胺、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚氨酯、聚碳酸酯或聚醚醚酮)、金属(如不锈钢或钛)或陶瓷。钉砧也可以由这些材料制成。

[0093] 本发明的第二方面提供了用于吻合器装置的钉砧 200,其包括砧头 220 和砧轴 240,其特征在于砧轴的长度至少为 4 厘米。

[0094] 该砧轴适用于接收钉砧对接销并使其与外科吻合器接合。该外科吻合器适合于形成吻合,并且通常为腔内环形吻合器。

[0095] 本发明的第三方面提供了本发明的吻合器装置或钉砧在吻合或造口环钻形成中的应用。

[0096] 该吻合或造口环钻可以形成在能够缝合的患者的任何理想表面或生物组织中。合适的生物组织包括器官壁、内胚层、外胚层、中胚层、消化道、小肠、大肠、十二指肠、空肠、回肠、盲肠、结肠、直肠、结缔组织、肌肉组织、上皮组织、胃、食管、气管、腹膜、腹直肌鞘、远端直肠残端、内皮、肠内皮、皮肤和腹壁。吻合或造口环钻可以形成在两个或更多上述生物组织间。对于吻合，两组织通常具有能够结合在一起形成吻合的内腔。例如，吻合可能形成在患者的两块肠之间，或肠道和远端直肠残端之间。这样的吻合通常称为端到端吻合。造口环钻可以形成在患者腹部或任何想要形成造口环钻的地方。

[0097] 本发明的第四方面提供了使用本发明的吻合器装置在两表面或组织间形成或创建吻合的方法，其包括将需要缝合的第一表面或组织连到吻合器装置的钉砧 200 上，将钉砧对接销 130 与砧轴 240 接合，安放吻合器 100 使得缝合装置 150 与需要缝合的第二表面或组织接合，激发扳机通过缝钉将第一和第二表面或组织连接在一起。该方法可以称作是在第一和第二表面或组织的内腔间形成吻合，也可以是端到端的吻合。该内腔可以是肠道内腔，这取决于吻合的位置。

[0098] 在本发明的一个实施例中，形成吻合的方法更进一步包括通过第二表面的缝合线收回砧轴的步骤。该方法也可以包括操作一个收缩装置来收回钉砧对接销到吻合器中。该钉砧可以通过荷包缝合或其他本领域技术人员已知的任何合适方式附到第一表面（例如直肠或肠的一段）。

[0099] 在用到荷包缝合的实施例中，第一组织以荷包缝合的方式紧密围绕砧轴，因此砧头被包进该第一组织的内腔。该砧轴穿过荷包缝合并露出以备对接进钉砧对接销。制成该缝合线的材料包括聚二氧六环酮(PDS)、聚乙醇酸、聚乳酸、尼龙和聚丙烯。

[0100] 该砧轴可以由镊子操纵。该镊子可以用来收回砧轴并使其越过第二表面的缝合线，因此第一表面被牵引并越过第二表面的缝合线。在启动缝合装置后，该缝合线指的是缝钉期望的位置。

[0101] 在一些实施例中，第二组织可以用吻合器的钉砧对接销刺穿。这样的钉砧对接销包含一个套管针头，其适用于刺穿第二表面。该第二表面大约在圆形缝合线（或其他合适形状的缝合线，具体根据用到的缝钉的排布）中心的位置被刺穿。该第二表面包含一个孔或围绕缝合线指定位置的切口，该方法可以进一步包括使用缝合线或缝钉闭合该孔，然后用本发明的带套管针头的外科吻合器刺穿该缝合线。例如，当在一段肠或远端直肠残端间创建一个吻合，在使用带套管针头的吻合器或其他仪器刺穿该远端直肠残端前，可以使用缝合线或缝钉闭合或切除该远端直肠残端。可选地，在缝合线中心的远端残端（或其他组织）可以创建一个切口，以便通过该切口能够抓住并收回钉砧。这样可以确保两表面（肠的一段和远端直肠残端）在砧头和缝合装置间接口处的定位，以便启动缝合装置时缝钉可以穿过这两个表面。

[0102] 一旦带套管针头的钉砧对接销刺破第二表面，或者一旦砧轴通过第二表面的缝合线回缩，钉砧就可以对接到吻合器上。使用收缩装置是可选的操作（根据需要），然后激发扳机。因此缝合装置被开启，两个表面由缝钉固定在一起。缝合装置的环形刀片也确保了第一和第二组织的内腔间有连续的内腔。

[0103] 加固网可以提供在砧轴或钉砧对接销上，这样该网也被缝合到吻合上。该网可以置于被缝合的两表面或组织间。可选的，该网可以置于被缝合表面之上或之下。在一些实

施例中,使用了一个或一个以上的网,例如,使用了 2、3、4、5 或者更多的。

[0104] 如果使用了网,那么吻合器装置的环形刀片将对该网进行切割,使得处理的两个表面间有连续的内腔。为完全确保网在合适的位置,需要缝合网的外缘。

[0105] 设定吻合器的位置的步骤可包括将第一和第二表面与砧头和缝合装置间的接口处 250 接合。该第一和第二表面陷于并被处理于砧头和缝合装置 150 表面 222 之间,因此当通过激发扳机 112 启动缝合装置 150,吻合器的钉腿刺穿该表面并用缝钉将它们连在一起。环形刀片沿着纵轴的推进将在这两个表面或组织间创建一个连续的内腔。

[0106] 图 10 到图 13 描绘了使用本发明的吻合器在靠近肛门边缘的肠中创建吻合。

[0107] 图 10 展示了即将进行对接手术前本发明的延伸砧轴的放置。该钉砧经由近端肠中的荷包缝合附属物放置,通过使用特别改装的砧钳 370 将其拉到会阴腔,该砧钳与附属物的角度被设定以便沿着平行吻合器纵轴的方向抓住砧轴。通过沿着砧轴设置的其中一个缺口或缺口对 242 抓住该砧轴。可选地,可以使用标准的夹钳。该砧轴位于保留的远端直肠残端 350 之上,该部位预先由线性缝合装置或缝合线切除。

[0108] 因此,本发明进一步延伸到夹钳 370,其包括两个在一端通过可弯曲连接件(例如铰链或枢轴)相互连接的长形构件,该长形构件的另一端是弯曲的。该长形构件弯曲的部分与该长形构件不弯曲的部分可以成 45° 到 135° 角(例如, 90°)。该长形构件通常是彼此对称的。该长形构件的弯曲端包括一个或一个以上弧形凹槽,其中,在长形构件相对位置上的凹槽是相互对齐的。这种对齐使得使用者闭合该夹钳时在夹钳上留有缺口,相对长形构件中对齐的凹槽决定着这些缺口。该凹槽适于用容纳本发明的吻合器装置的砧轴,当该夹钳闭合时可以可逆地固定钉砧。更优的是,该夹钳通过位于本发明的砧轴上的缺口 242 夹住砧轴。优选地,长形构件弯曲部分的弯曲度可以使得夹紧的钉砧沿平行吻合器纵轴的方向运动。

[0109] 当外科手术中操作钉砧时,合适的夹钳为外科医生提供更大的灵活性。该夹钳可以用在上述的接合和定位等步骤中。

[0110] 图 11 展示了通过穿过远端直肠残端缝合线的镊子 300 固定、收回砧轴,并将砧轴拉过远端残端上创建的肠切口。

[0111] 图 12a 和 12b 展示了钉砧通过远端残端肠切口完全取回并露出体外以备砧轴和吻合器的肛管或体外对接。用重新放置的钉砧钳 370 夹紧该钉砧,以稳固并促进对接。图 12a 和 12b 清楚地展示了钉砧对接销上的对接指示物和砧轴上的可视窗口,通过该窗口观察对接指示物可以确认对接是否完成。

[0112] 图 13a 和 13b 展示了完全对接的钉砧和钉砧对接销,通过可视窗口可以清楚看到钉砧对接指示物。通过激发扳机将两组织连接在一起,而后关闭该吻合设备,这样缝钉主体壳体穿过肠管进入到肛肠残端,同时注意对括约肌机制和肛肠残端 350 整段长度的穿越。当钉砧和吻合器放置在合适的位置,将启动缝合装置以创建吻合。

[0113] 本发明的设备的独特特性和设计使得该钉砧对接销-砧轴组件可以不受限制地应用在存在解剖差异的许多方面,例如,肥胖患者,和其他额外手术,例如,需要在体外接合缝钉钉砧组件和吻合器的减肥手术。

[0114] 本发明的第五方面提供了一种用本发明的吻合器装置在患者身上形成或创建造口环钻的方法,其包括:

在形成造口的位置；

放置本发明的吻合器装置的钉砧 200 使得砧头 220 进入患者体内而砧轴 240 伸出切口；将砧轴 240 对接到钉砧对接销 130 上；

激发扳机 112 在被缝合的组织中分配一系列缝钉。

[0115] 在一些实施例中，形成造口的方法可进一步包括通过切口使用夹钳等收回砧轴的步骤。该夹钳用来操作砧轴使其穿过形成造口环钻的组织中的缝合线。该砧头可以连到某个器官、表面或组织上，例如肠或皮肤的一段，这样砧头就包含在器官的内腔中，而砧轴从该组织中探出。然后，该砧轴准备与钉砧对接销接合。因此，本发明的方法可以包括采用荷包缝合等通过砧头将钉砧附到器官上的步骤。

[0116] 本发明的另一个实施例中，该方法可能包括在钉砧对接销或砧轴上应用一个或一个以上的加固网。

[0117] 至于形成吻合的方法，该网可以以任何顺序放置，因此该网可以位于缝合的组织之上或之下，当多个组织层需要缝合在一起时，该网可以放置在这些组织层中。如果使用了网，吻合器装置的环形刀片将切割该网，以确保形成造口环钻的器官内部和该器官外部间有连续的内腔。需要缝合该网的外缘，以便将其固定在合适的位置。

[0118] 在本发明的另一个实施例中，形成造口环钻的方法进一步包括操作吻合器的收缩装置的步骤，通过该步骤可以收回钉砧对接销，并将钉砧与吻合器接合。

[0119] 在手术中操作或定位钉砧可能涉及镊子或夹钳 370 的使用，或两者的同时使用。

[0120] 通过激发扳机启动缝合装置将致使缝钉的分配并通过该缝钉将置于砧头和缝合装置接口处处理的组织固定在一起。沿着纵轴推进的环形刀片将在内部腔体（例如腹腔）和体外间形成环钻。分配的变形的缝钉通过将组织层固定在一起，使得环钻周边也得到了固定。

[0121] 图 14 到 23 描述了用本发明的吻合器创建造口换钻。

[0122] 在开放手术中形成造口（或造口换钻）通常先从腹壁皮肤和皮下组织 400 到腹直肌鞘 410 切除一个圆柱状，如图 14 所示。然后该鞘开一个十字切口，腹直肌沿着其纤维线分开（图 15）。而后通过开腹引入合适大小的钉砧 200。吻合器和钉砧的直径取决于造口环钻最终贯穿的肠的直径。

[0123] 然后，通过腹壁环钻插入镊子 300，使其穿过后腹直肌鞘和腹膜（图 17）。该镊子用于夹取砧轴并设计成不会对砧轴造成损坏。在一些实施例中，该镊子是钝的，但足够锋利一穿透它要越过的组织层。因此，当其穿过腹壁时可以看到其尖端是最优的。

[0124] 一旦夹取了该砧轴，钉砧接着将从出现在腹壁上的环钻中取出。

[0125] 体外使用的夹钳 370 用以夹紧砧轴，并将其固定，帮助砧轴与缝合装置上的钉砧对接销的接合（图 18）。可选的加固网 138 设计成圆形，其直径大于等于钉砧的直径，可选地，在其制备时，其中心可以创建一个小的缺口。该网上的该缺口后面可以用来将该网插到钉砧对接销 130 上，如图 18 所示。

[0126] 砧轴被夹钳 370 夹取并与吻合器的钉砧对接销 130 接合。一旦锁定成功，操作收缩工具封闭该加固网，以及位于砧头和缝合装置间的后腹直肌鞘和腹膜（图 19）。接着，激发扳机启动缝合装置，再移除吻合器 100，并带走盘状的加固网、后腹直肌鞘和腹膜，留下由缝合线 440 确定的精确的强化的缝合的环钻 450。接着，该网 138 的边缘 139 可选地通过间断

0 PDS (聚二氧六环酮) 缝合线或缝钉缝合到前腹直肌鞘,使其贴紧前鞘并穿过分开的肌肉纤维完全环绕环钻(图 20)。

[0127] 接着,结肠或回肠通过该环钻,并以惯有的方式形成造口(图 21;现有技术已对造口的形成进行了描述,例如,基思利 M. R. B 和威廉姆斯 N. S.,“肛门直肠和结肠手术”,第三版,桑德斯有限公司,2008 年,第五章,175-278 页)。

[0128] 在腹腔镜手术中,造口环钻如前所述以开放术形成在后腹直肌鞘下,但仍然保持气腹。如果为了标本切片创建一个单独的腹壁切口,该砧轴可以插入腹腔并以与开放术相同的方式从腹中取出。如果不是这种情况,腹直肌肌肉纤维可以收回(如图 16 所示),通过后腹直肌鞘和腹膜中的腹壁环钻生成一个小切口。这自然导致腹腔的放气,失去气腹。

[0129]

接着,聚丙烯缝线或 PDS 荷包缝合 445 将插入腹膜和后腹直肌鞘中的切口的边缘(图 22)。使用带有腹中取出轴的夹钳 370 令钉砧 200 的砧头穿过该切口,荷包刺 445 被牢牢系在轴 240 上(图 23)。

[0130] 接着,可选地,圆形或其他形状的网络如上所述插在砧轴上。接着,砧轴和钉砧对接销完成所述的接合,并操作收缩工具收回钉砧对接销(必需的)。

[0131] 在启动缝合装置前,通常再造气腹,并且检查环钻和封闭枪的位置以确保没有外部的某段肠陷入钉砧和工具的缝合主体之间。一旦激发扳机启动缝合装置,该吻合器将缩回,并以惯有的方式构建造口(基思利和威廉姆斯)。

[0132] 将加固网合入该技术已经被发明家所开发,其被称为 SMART(缝合网造口加固术)。将网合入的既往研究对开放手术具有指导意义,而该网通过腹进路放置在腹膜下。虽然这种技术相对简单,但是它显著增加了操作时间,并难以执行腹腔镜,需要拉伸改组织。使用本发明的吻合器装置可以简单快速地实施 SMART 技术,并且其将网放置在腹壁正确的层中,以防止粘连。该技术是可再生的,可以在开放手术和腹腔镜手术中轻松执行。该吻合器允许造口环钻的创建,同时用网加固了该造口环钻。它可以用来生成各种类型的造口,包括回肠造口术和结肠造口术中生成造口。该 SMART 技术还可以避免组织不必要的拉伸,因此降低了疝的发病率。

[0133] 使用带有一个或多个中空通道的钉砧 245,如前所述以及如图 24 和 25 所示的抽吸改进,有助于确保构成造口的肠可以轻易从环钻取出,并被正确导向。由于在这样的手术中对进入腹腔的受限,因此在腹腔镜造口形成中,该策略是特别困难的。

[0134] 该方法可以在患者(无论是人类还是非人类患者)体内进行。该方法还可以是对组织样本进行的离体方法。

[0135] 本发明的方法可以采用任何本发明的吻合器装置。例如,该方法可以采用包含一个或一个以上中空通道的钉砧 245,该中空通道从砧轴延伸穿过砧头的整个厚度。因此,该方法可以进一步包括进行抽吸通过钉砧操被缝合的表面或组织的步骤。对被缝合的组织或表面的操作使其被放置在合适的位置,便于吻合或造口的形成。

[0136] 本发明的第六部分提供了包含本发明的吻合器装置的成套部件,以及防护装置。该防护装置由塑料、金属或其他合适的材料制成,其安置在缝合装置和在传送过程中带有接合的钉砧的钉砧对接销之间。其通过防止缝合装置不被砧头挤压从而保护吻合器装置不受损害。该防护装置还可以防止缝合装置被不小心启动,例如,在一些实施例中,只有当钉

砧对接销收缩进吻合器一段足够长的距离才能启动缝合装置。

[0137] 该防护装置可以是圆柱形的,优选地,该防护装置包含一个中心孔,可以连接到钉砧对接销上,使得钉砧对接销可以穿过该防护装置的中心孔。该防护装置还可以包含一个从防护装置外沿到防护装置中心孔的通道,使得即使当钉砧接合了,该防护装置仍可以放置到钉砧对接销上或从钉砧对接销上移除。

[0138] 本发明的第七方面提供了包含本发明的吻合器装置的成套部件,以及加固网 138。由于应用的缝钉同时穿过组织层以及该网,因此该网或其他加固物质可以强化形成的吻合或造口环砧。该网也可以加固两个组织层的密封性,防止任何物质从器官内腔漏到体腔中。该网可以由任何合适的材料制成,如合成材料或生物材料。

[0139] 适用于该网的合成材料包括聚丙烯、聚酯和聚四氟乙烯(PTFE,例如压缩、膨胀或电纺)。聚丙烯具有稳定性、坚韧性、惰性和良好的操控性。聚丙烯网是由排列在具有不同尺寸孔径的网状物中的聚丙烯纤维所构成。PTFE 网具有光滑性、柔软性、坚韧性和良好的组织生长性。

[0140] 生物网包括从牛、猪和马等身上取下的心包膜,或真皮组织等其他器官组织。

[0141] 可选地,本发明的套件可能包含本发明的吻合器装置、网和防护装置。

[0142] 本发明的套件可以进一步包括使用说明。该套件也可以进一步包括用来操纵砧轴的镊子。例如,当创建造口环砧时,可以用该镊子通过腹壁上的切口收缩砧轴。另外,该镊子可以帮助砧轴和钉砧对接销的对接。本发明的套件可以包括夹钳 370,或其他特性组合,例如,吻合器装置、防护装置、网 138 和夹钳 370。

[0143] 在一些实施例中,该套件是无菌的。该套件也可以是一次性的。

[0144] 本发明的第二以及后续方面的特性都是参照本发明的第一方面作出必要的修改。

实施例

[0145] 参考以下实施例将对本发明进行进一步描述,这些实施例只是为了说明本发明,而不是限制本发明的范围。

[0146] 前会阴平面的超低位直肠前切除术(APPEAR 技术)

录入 14 位患者,其中,7 个为肿瘤,5 个为溃疡性结肠炎,2 个为创伤性直肠损伤。在术前和术后中位数 2 年,对患者进行评估。

[0147] 14 个患者中的 9 个接受了回肠造口术逆转并经历至少一年的随访,其中一个患者等待闭合。由于造口会阴瘘,四个患者尚未考虑回肠造口术逆转。14 个患者中的 3 个有瞬态性功能障碍的记录,但没有泌尿系统疾病的发生。

[0148] 当为肿瘤或创伤患者执行 APPEAR 手术,术后患者中位失禁(Wexner)评分为 5(范围 0-8, n=6),平均排便频率为 3 (范围 1-8/天)。所有癌症都完全切除无局部复发。为溃疡性结肠炎患者执行恢复性直肠结肠切除术,中位失禁评分为 2 (范围 0-6, n=3),平均每日排便频率为 3 (范围 1-5)。在回肠造口闭合术后术前 SF-36 得分(衡量生活质量的 36 项简易调查问卷)没有明显改变,在会阴解剖后,肛肠生理试验没有变化。

[0149] 因此,该 APPEAR 手术为实现超低位保留括约肌造口提供了一种可选技术,这对于传统手术是不可能的。这是一种有前景的新手术,即使是目前的状况也有可能减少永久性造口的需要。在 APPEAR 等手术中使用本发明的吻合器装置,允许钉砧和吻合器肠管或体外

接合,使得外科医生可以更清楚地看到钉砧对接到钉砧对接销中。伸长的轴也使得外科医生可以在体外看到钉砧和吻合器的完全接合。

[0150] 缝合网造口加固技术 (AMART)

结肠造口旁疝 (PH) 有很高的发病率。三个随机对照试验表明,加固网可以显著降低其发病率。然而,该技术是很耗时,难以在腹腔镜手术中执行,并且依赖环钻的手工拉伸。SMART 可以解决这些问题。

[0151] SMART 使用本发明的吻合器装置在后腹直肌鞘和腹膜创建精确的环钻,同时将网在腹膜下周向固定到环钻。拉伸最小化。随机对照试验的 9 例 (M:F 2:7, 平均年龄 55 岁, 范围 24-77 岁) PH 高危患者, 禁忌进行 SMART (7 个开放手术, 2 个腹腔镜手术)。

[0152] 手术后 (30 天) 没有与造口相关的病发。在 48 小时内所以造口功能正常。一个患者出院后出现与造口形成无关的肠梗阻, 另一个患者在成功的心肺复苏术后突发临时性造口疼痛肿胀。在随访的 13 周 (2-14), 没有发现结肠造口旁疝。

[0153] SMART 是一种新的简单的在开放手术和腹腔镜手术中精确地创建加固造口环钻的方法, 其减少了结肠造口旁疝的发病率。

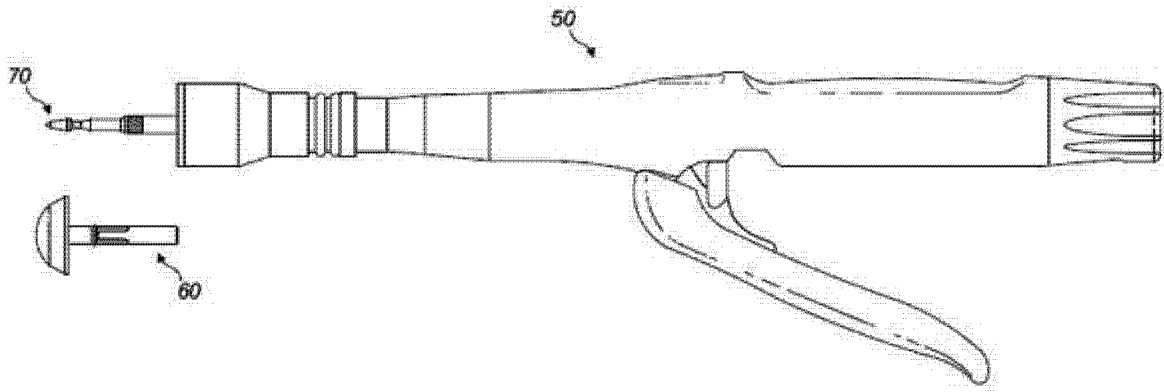


图 1

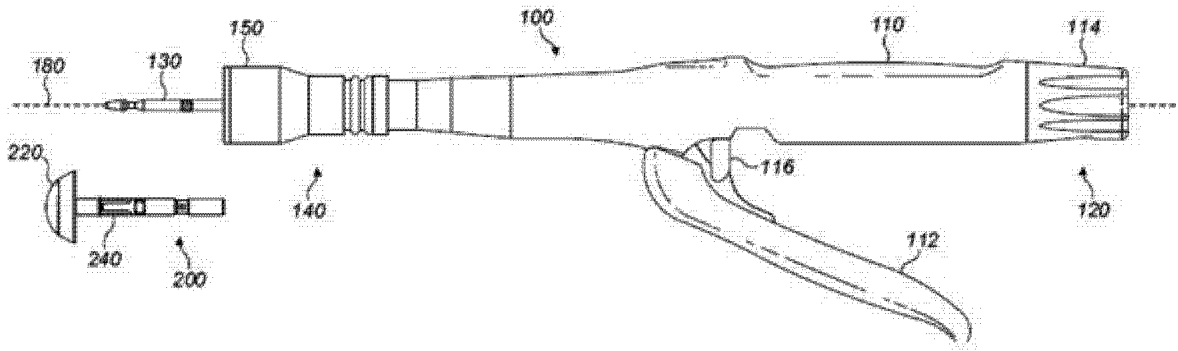


图 2

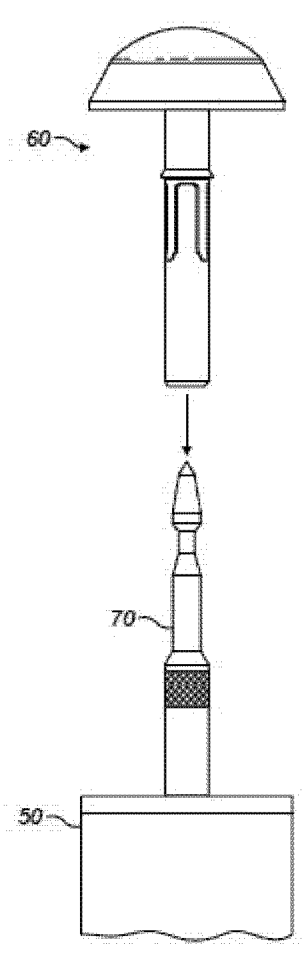


图 3

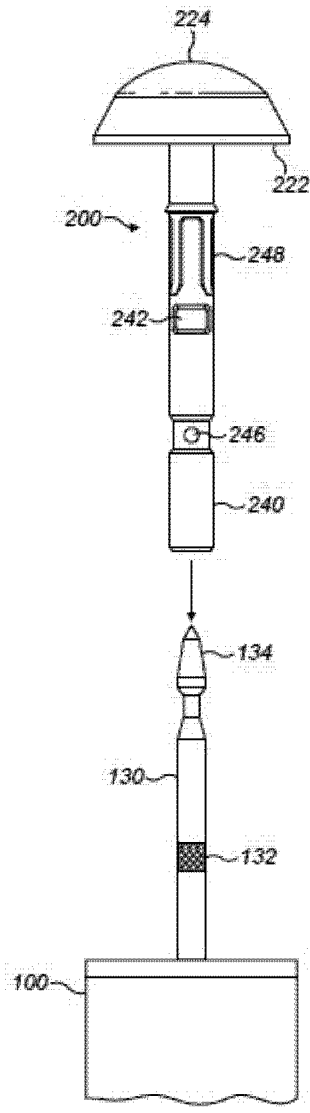


图 4

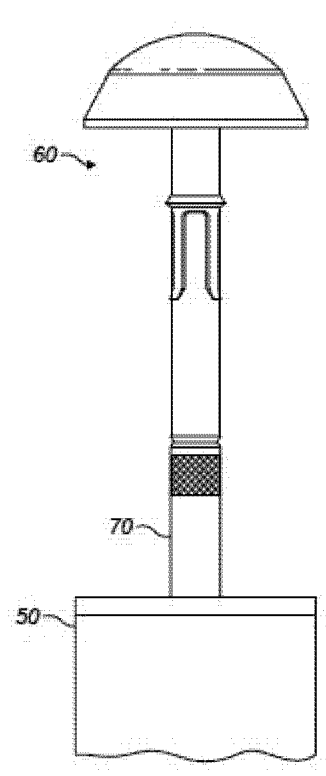


图 5

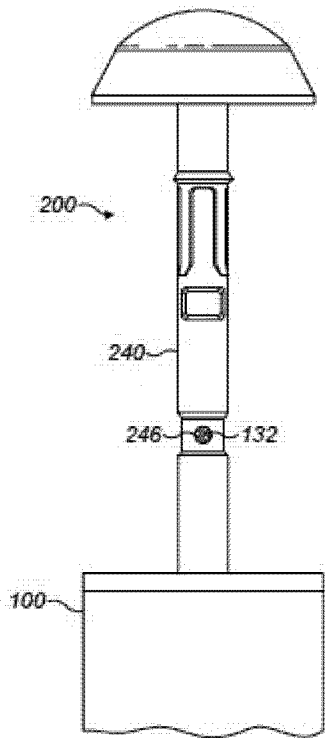


图 6

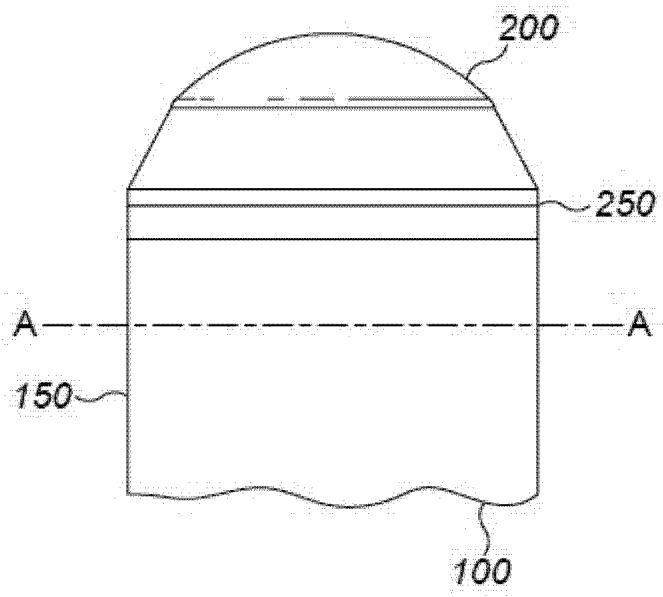


图 7

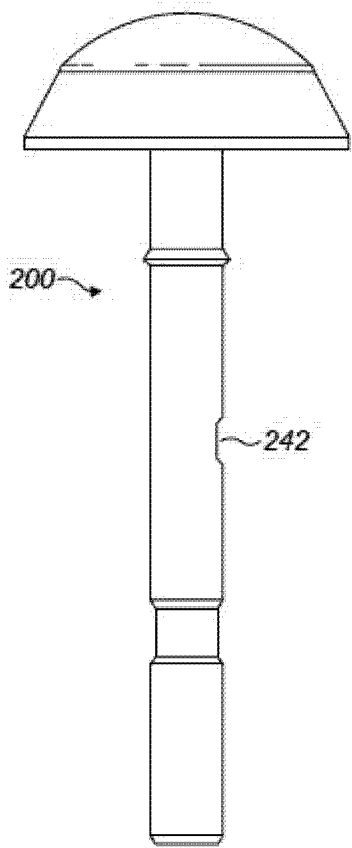


图 8

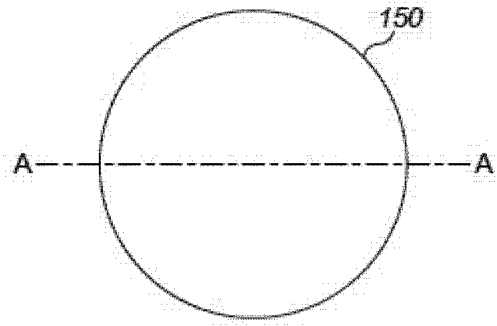


图 9

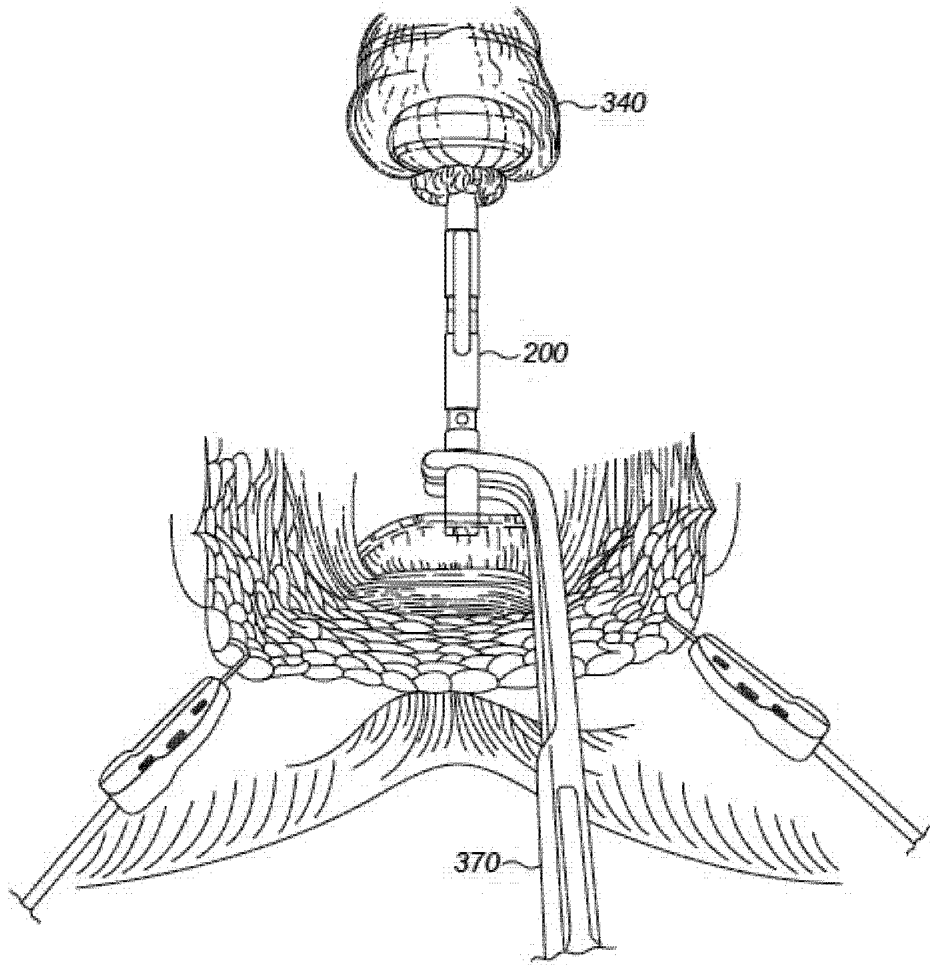


图 10

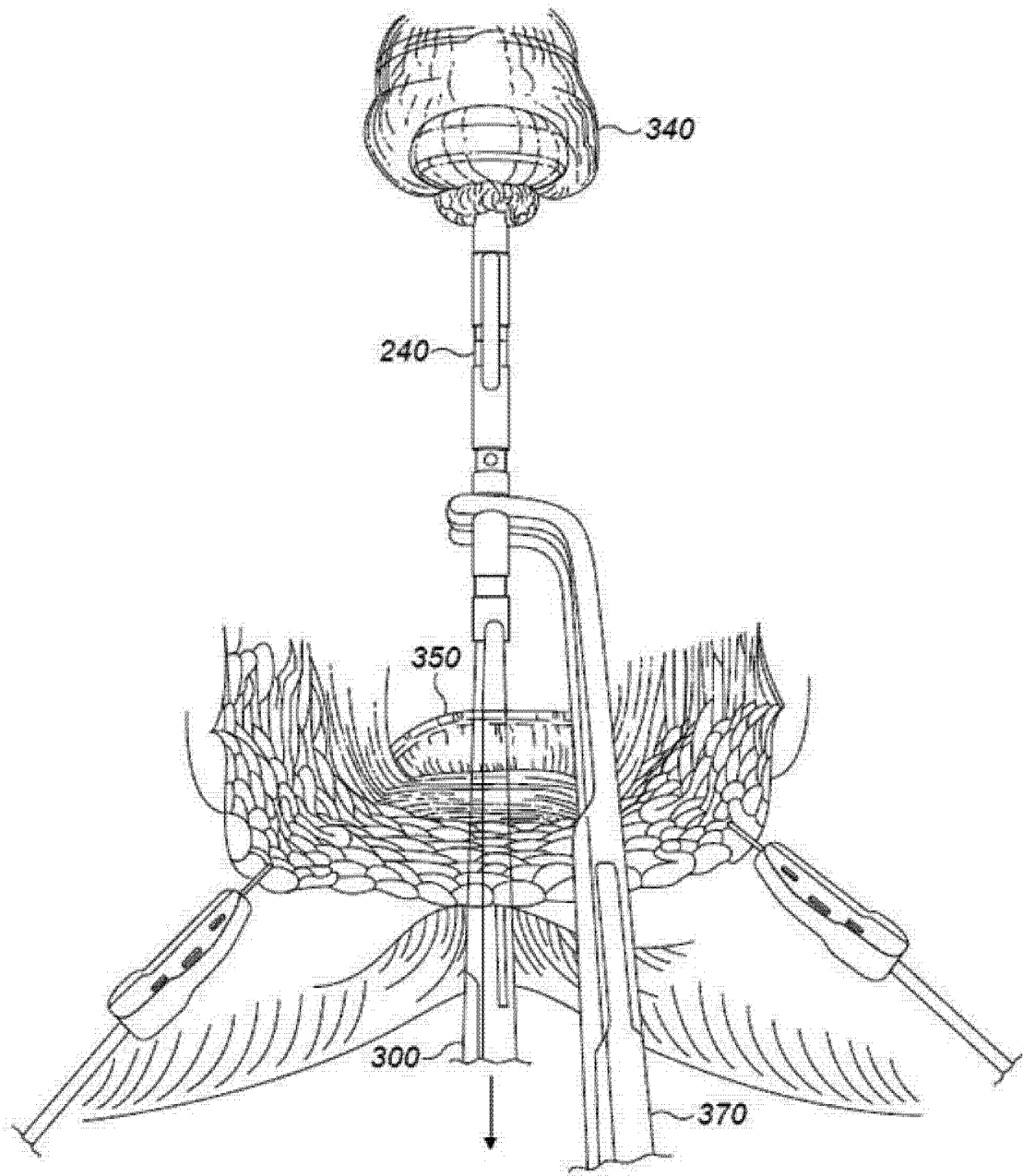


图 11

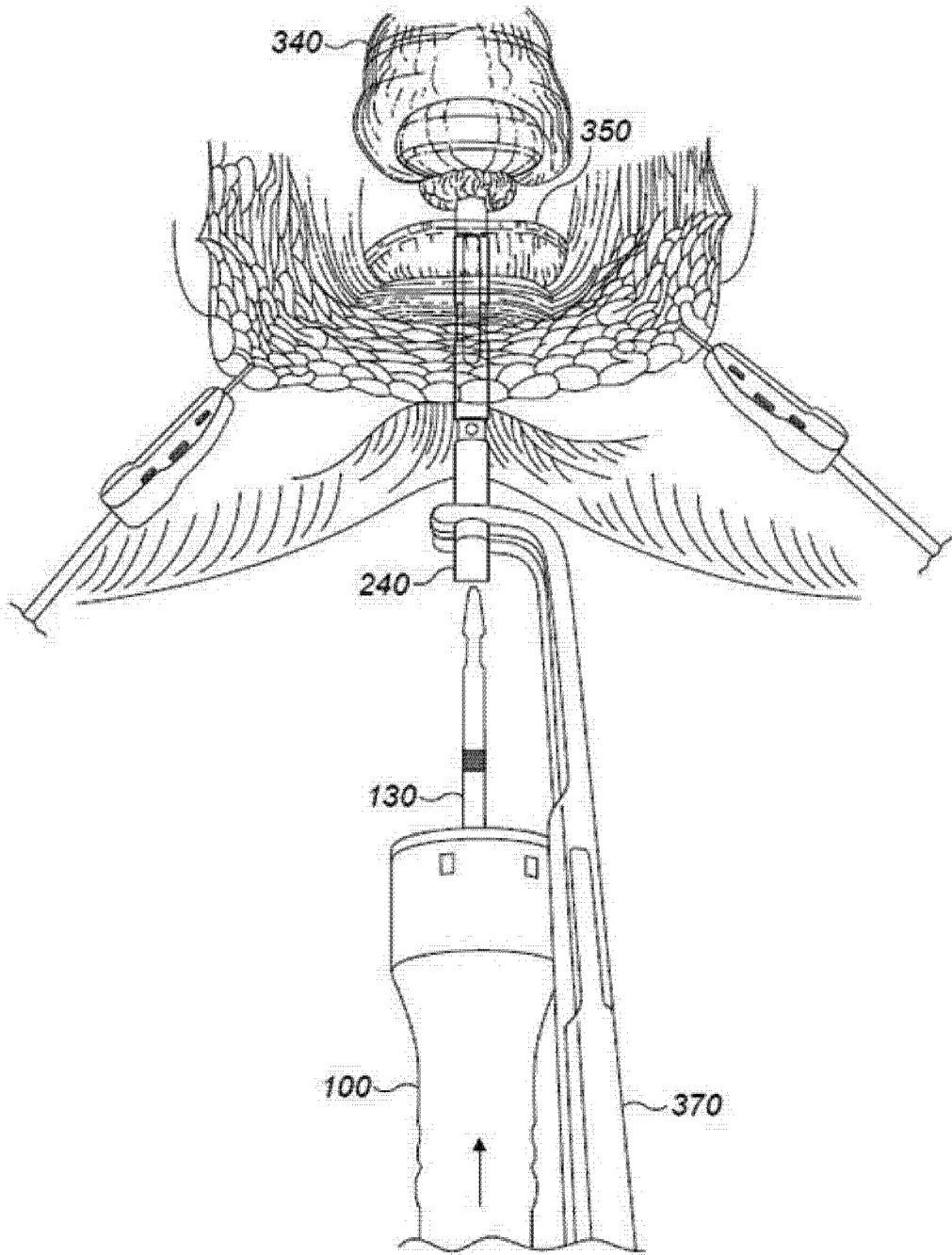


图 12a

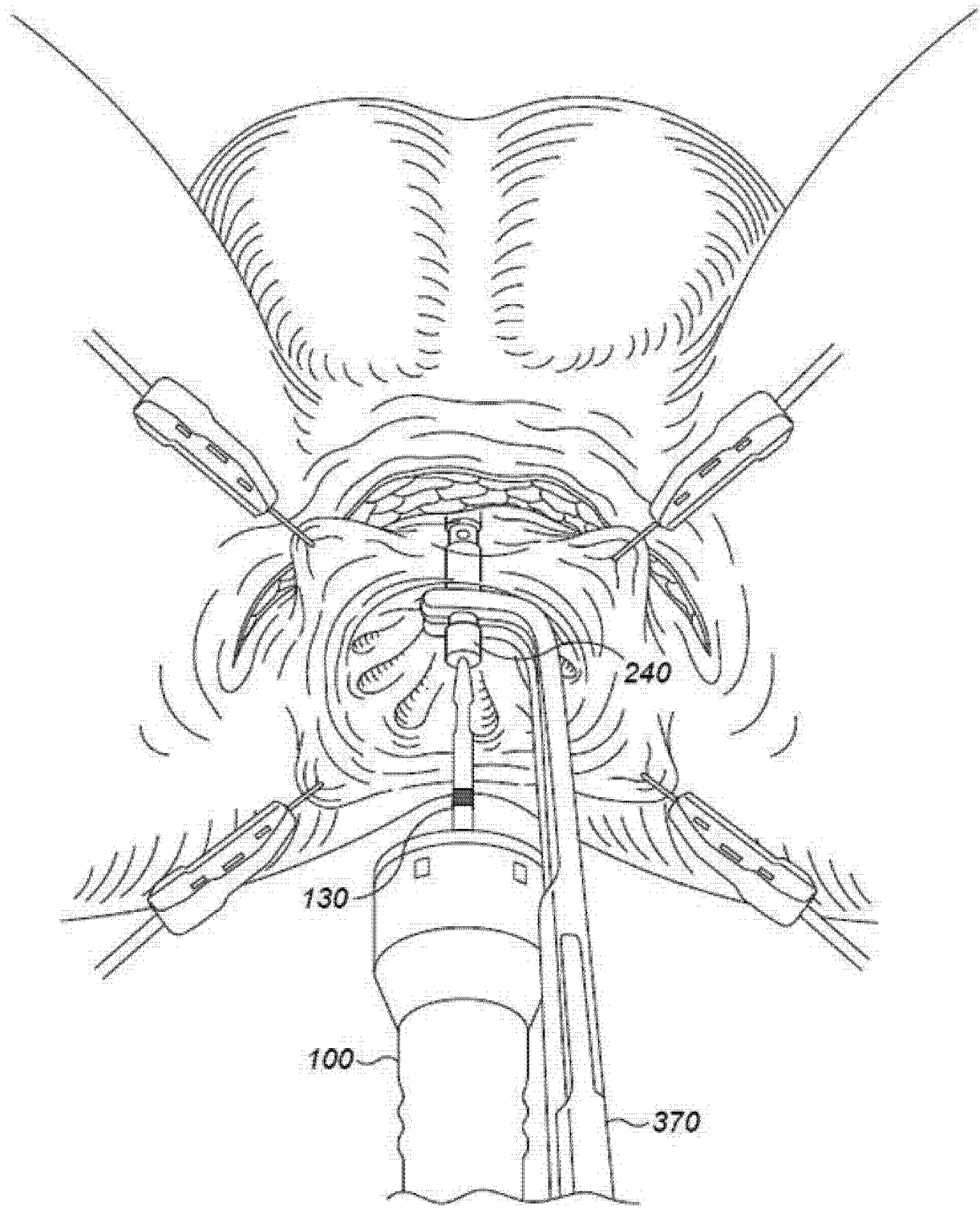


图 12b

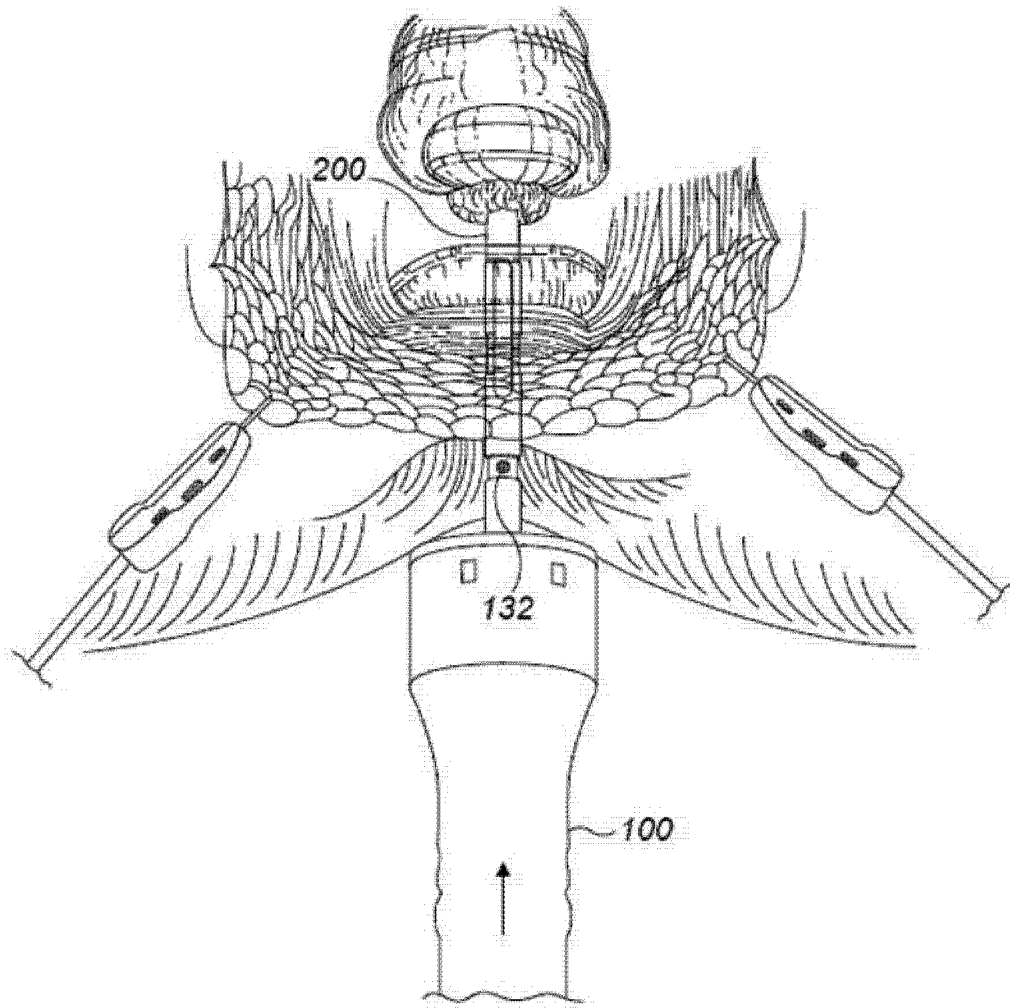


图 13a

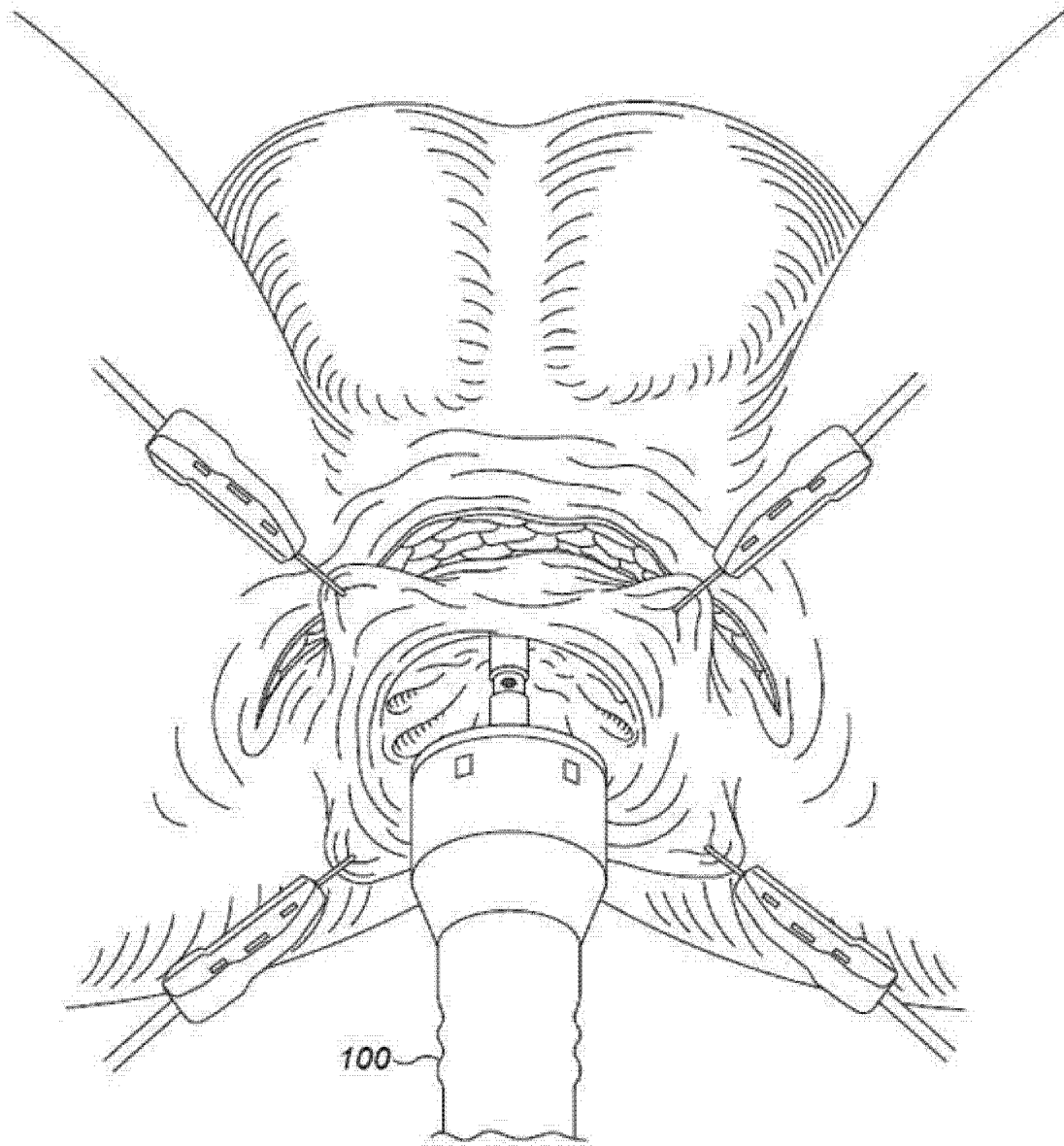


图 13b

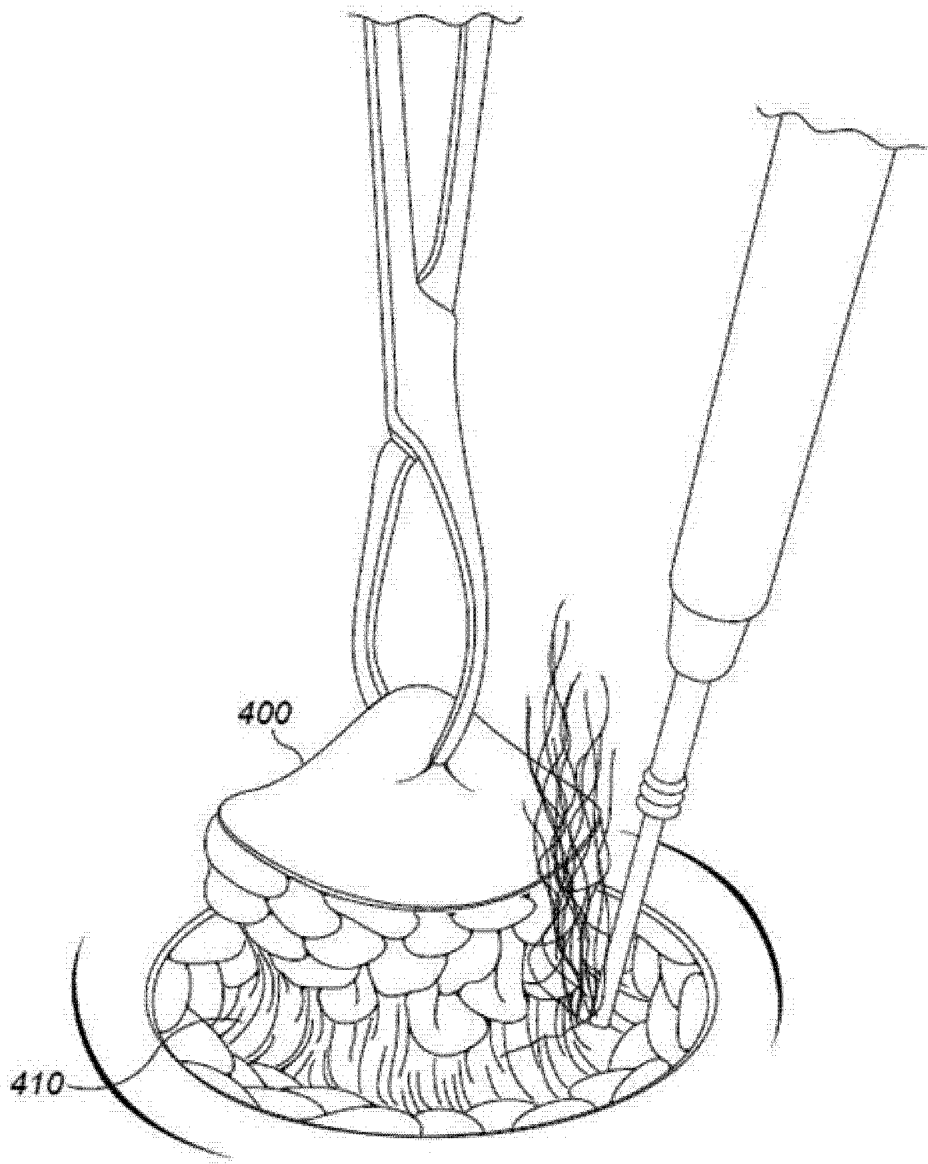


图 14

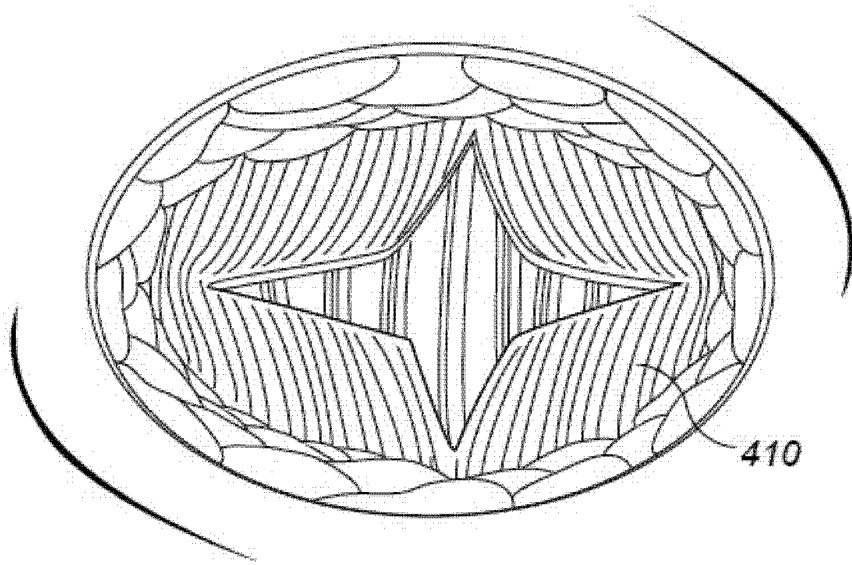


图 15

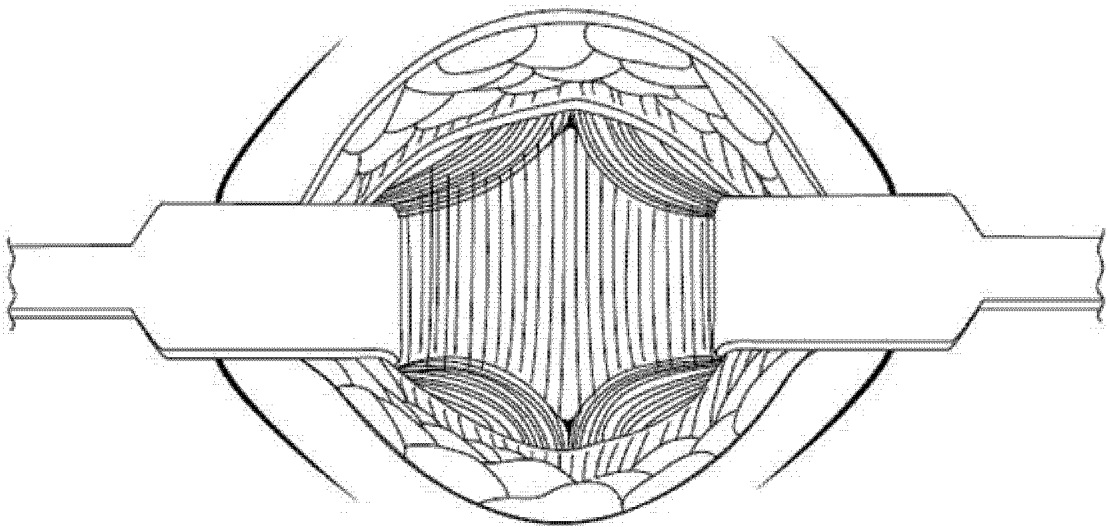


图 16

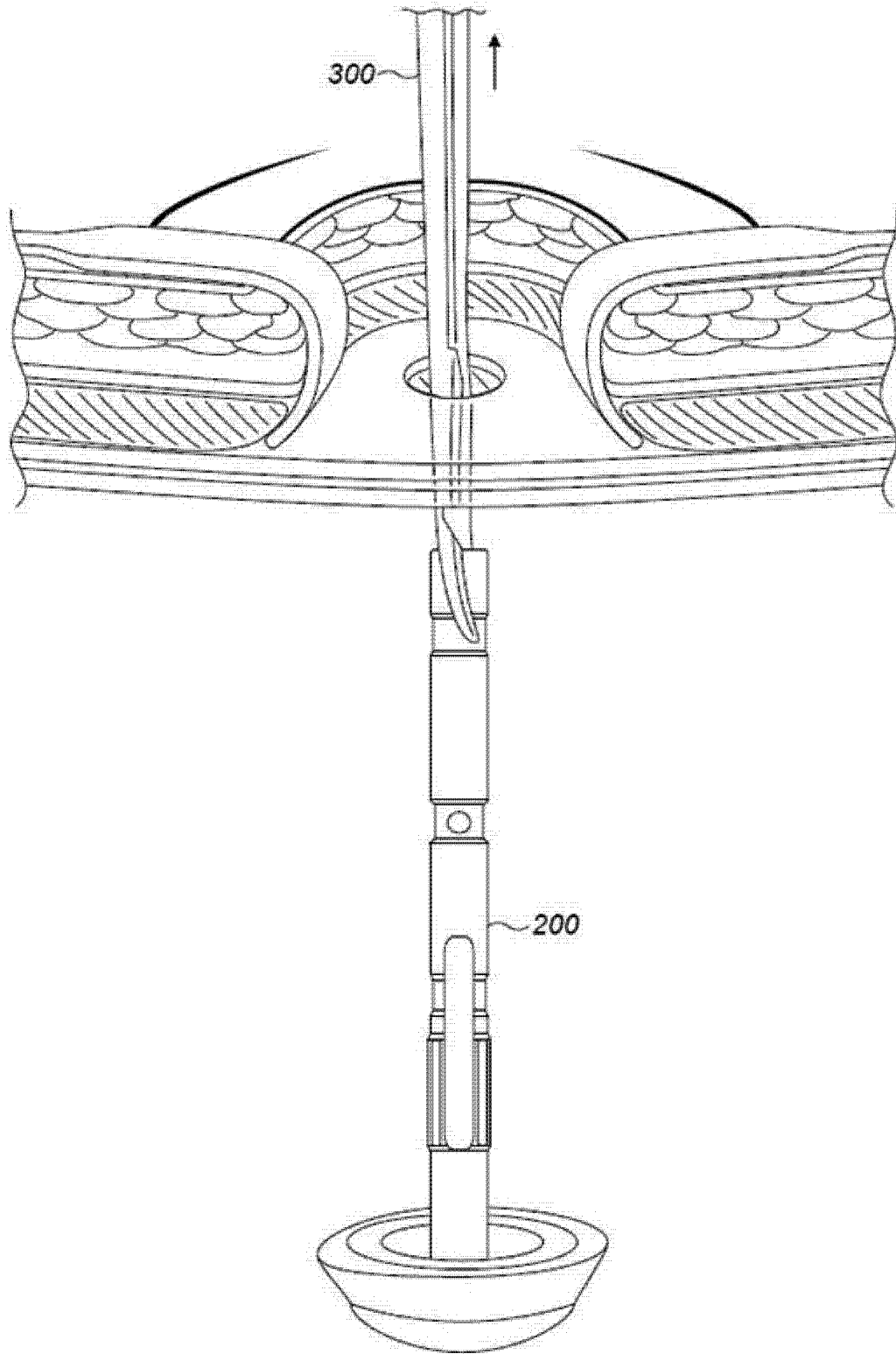


图 17

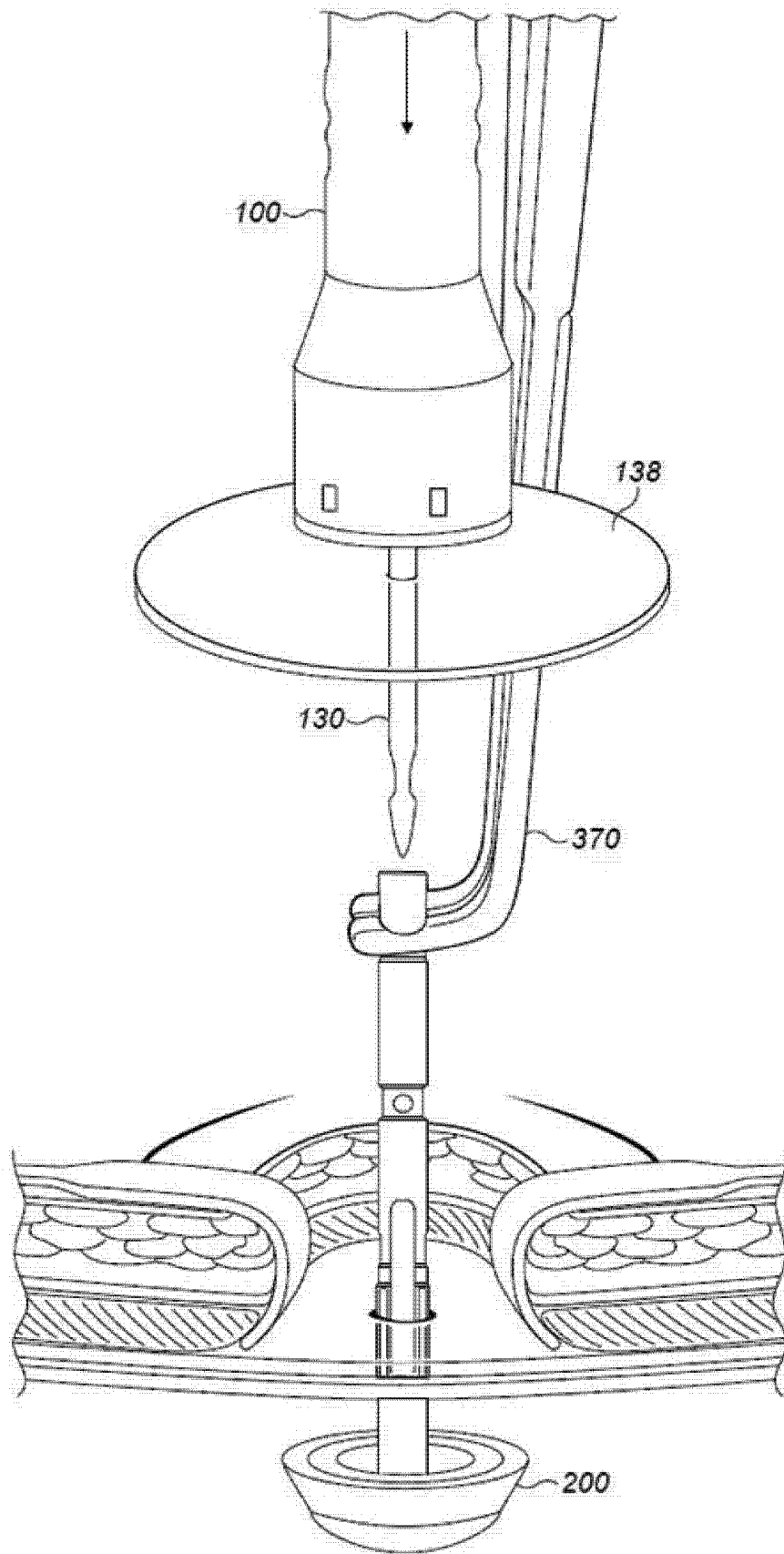


图 18

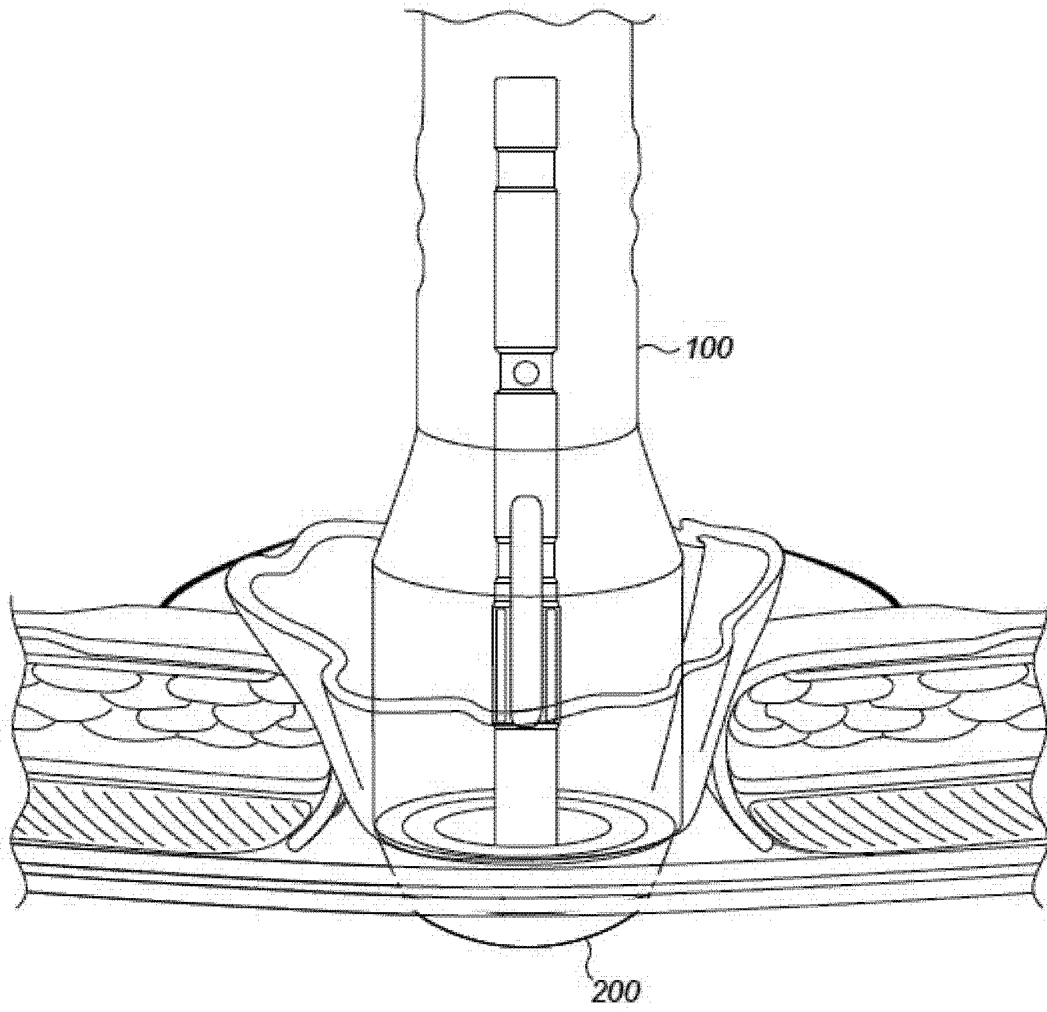


图 19

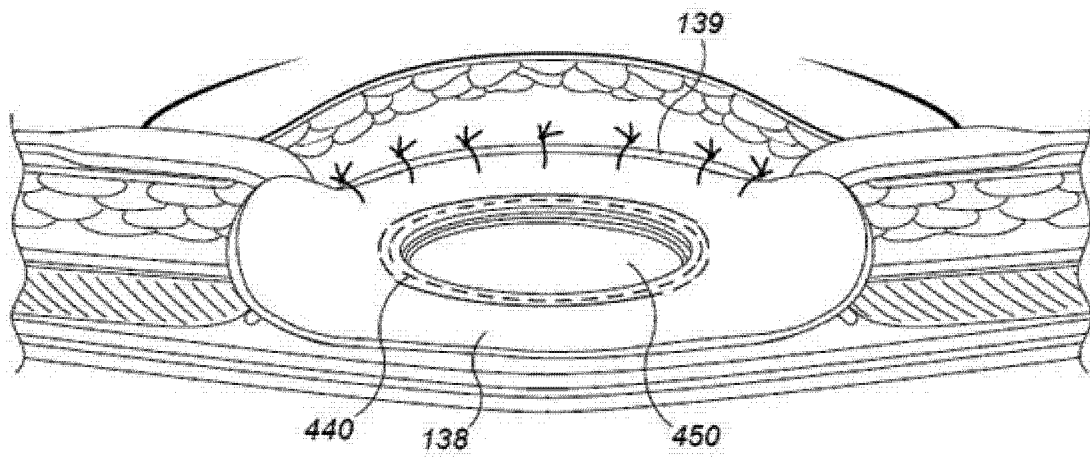


图 20

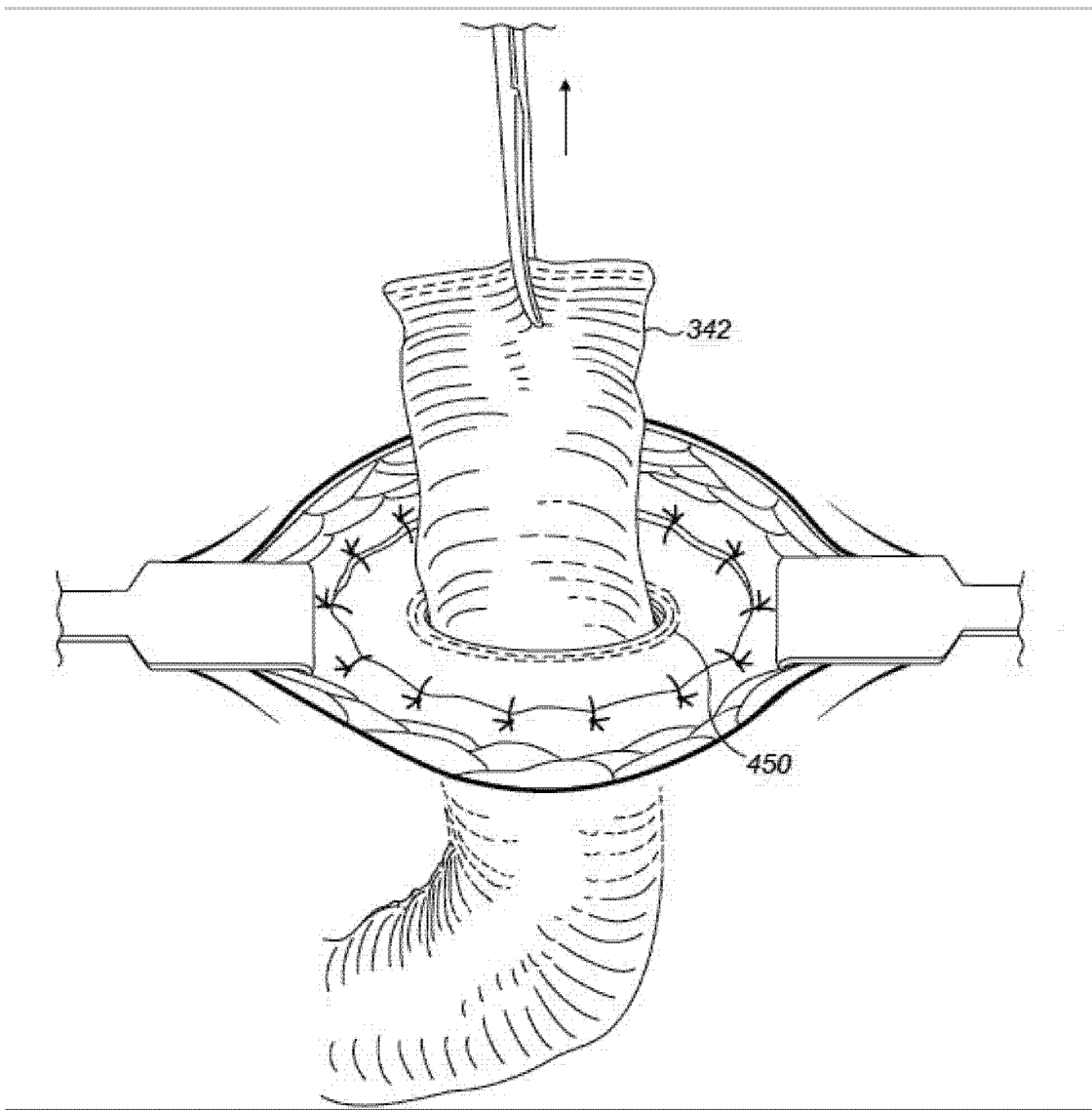


图 21

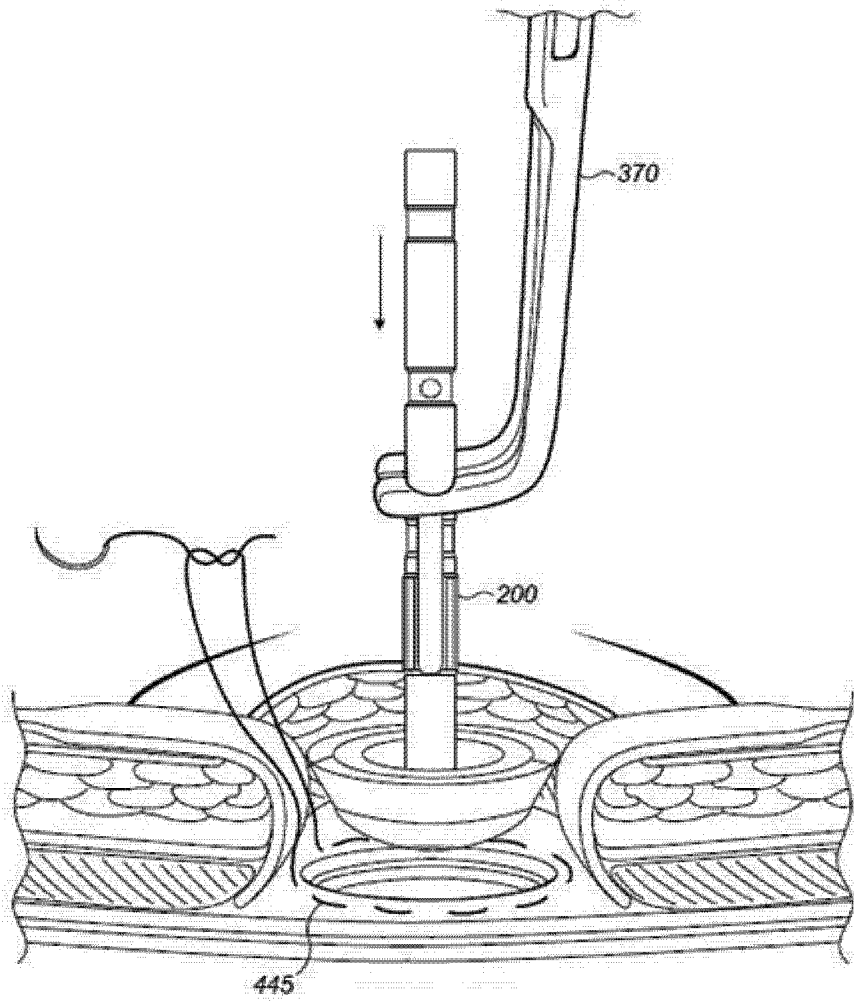


图 22

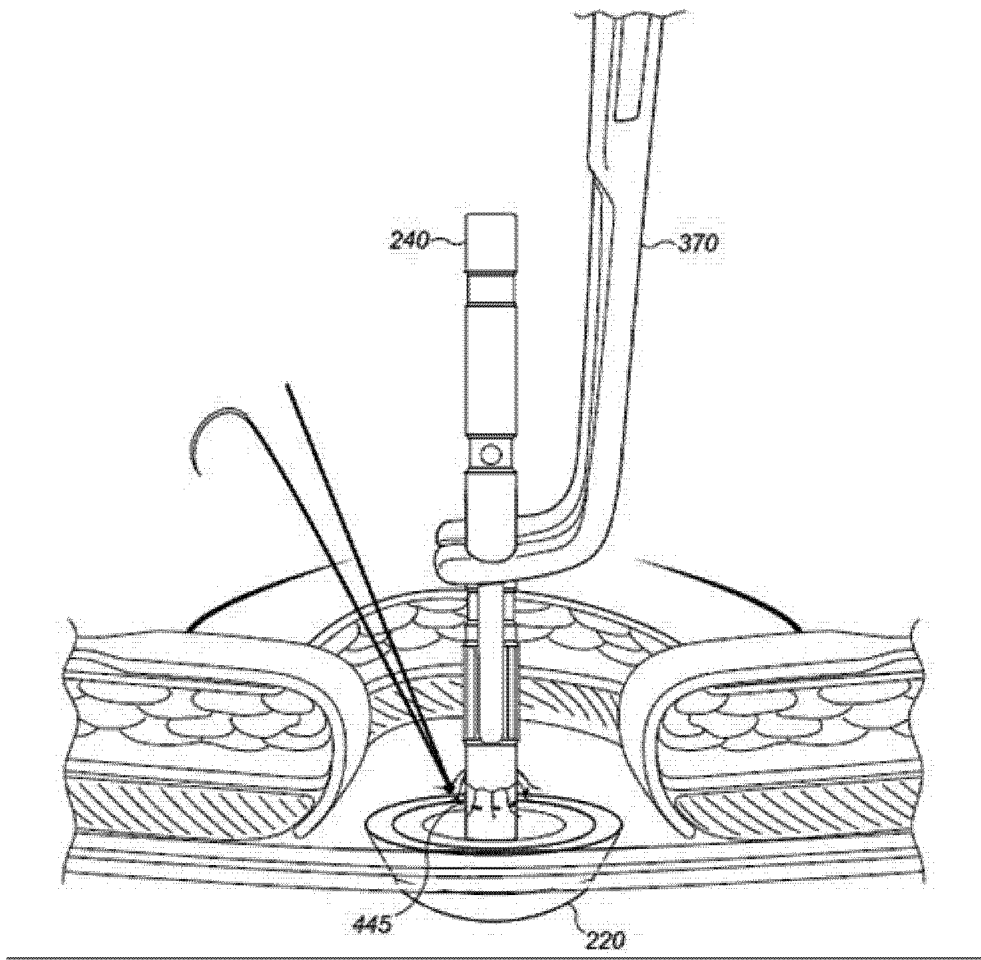


图 23

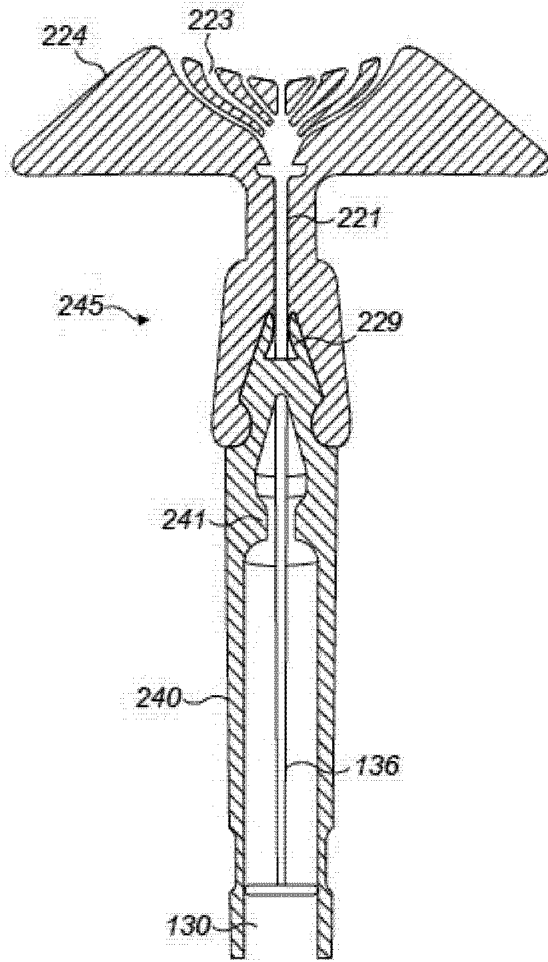


图 24

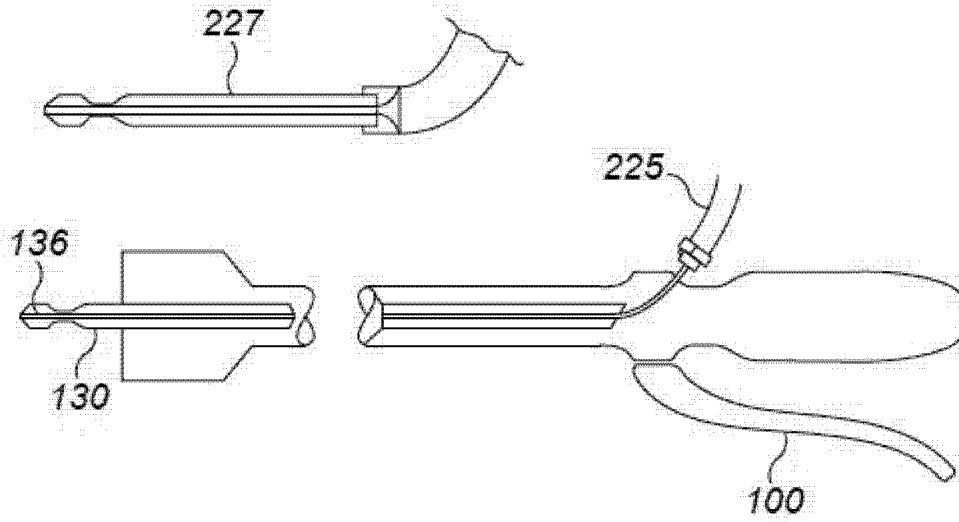


图 25

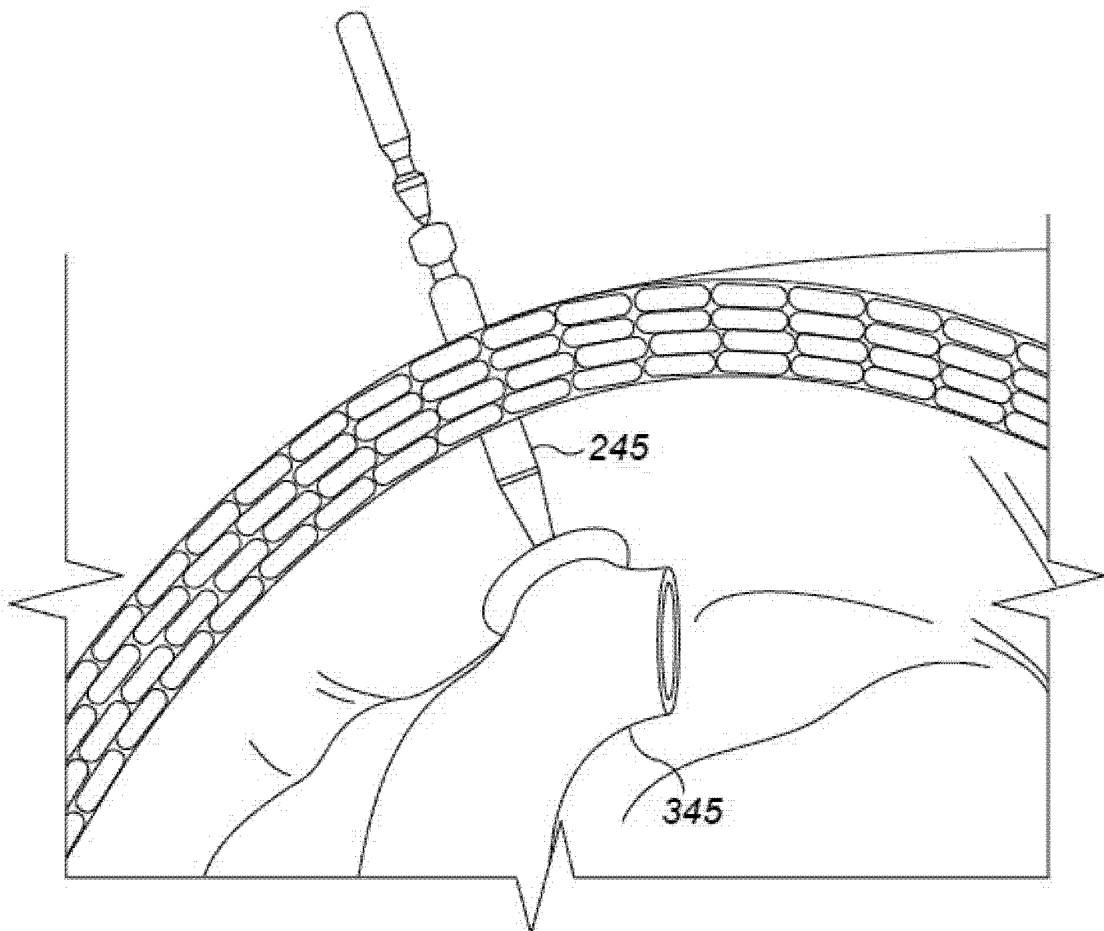


图 26