



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106344094 B

(45)授权公告日 2018.10.23

(21)申请号 201610863709.3

审查员 姚媛

(22)申请日 2016.09.30

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106344094 A

(43)申请公布日 2017.01.25

(73)专利权人 吉林大学第一医院

地址 130021 吉林省长春市新民大街71号

(72)发明人 夏研 徐红 徐为然 逢利 陶克

韩灵

(74)专利代理机构 吉林长春新纪元专利代理有

限责任公司 22100

代理人 王怡敏

(51)Int.Cl.

A61B 17/08(2006.01)

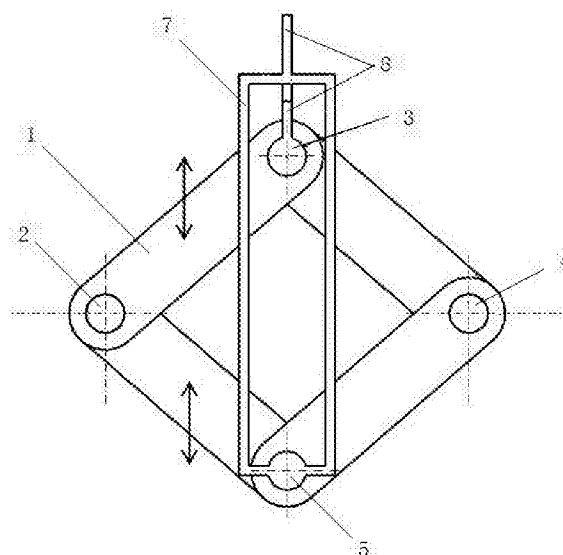
权利要求书1页 说明书5页 附图8页

(54)发明名称

消化道病变创面封闭伸缩夹

(57)摘要

本发明涉及一种消化道病变创面封闭伸缩夹,属于医疗器械领域。包括四根杆,所述杆的两端分别设置铰链孔,相邻两根杆的铰链孔分别通过铰链轴a~d连接,构成平行四边形夹子;平行四边形夹子上两个相对应的铰链轴b、d的一端分别与胃镜的两条操作线缆连接,铰链轴b、d的另一端设置夹持结构;通过控制两条操作线缆使铰链轴b、d相背运动,铰链轴b、d另一端的夹持结构张开;控制两条操作线缆使铰链轴b、d相向运动直至接触,铰链轴b、d另一端的夹持结构闭合,实现消化道病变创面封闭夹持。有效地扩大了可完全封闭的创面直径;在45°~135°的范围内均可以达到有效牵拉创面口侧及肛侧端黏膜作用,提高了封闭速度。



1. 一种消化道病变创面封闭伸缩夹,其特征在于:包括四根杆(1),所述杆(1)的两端分别设置铰链孔,相邻两根杆的铰链孔分别通过铰链轴a(2)、铰链轴b(3)、铰链轴c(4)、铰链轴d(5)连接,构成平行四边形夹子;所述平行四边形夹子上的铰链轴b(3)、铰链轴d(5)的一端分别与胃镜的两条操作线缆(8)连接,所述铰链轴b(3)、铰链轴d(5)的另一端设置夹持结构(6);通过控制两条操作线缆(8)使铰链轴b(3)、铰链轴d(5)相背运动,铰链轴b(3)、铰链轴d(5)另一端的夹持结构(6)张开;控制两条操作线缆(8)使铰链轴b(3)、铰链轴d(5)相向运动直至接触,铰链轴b(3)、铰链轴d(5)另一端的夹持结构(6)闭合,实现消化道病变创面封闭夹持;

所述的铰链轴b(3)通过叉形结构(7)与两条操作线缆(8)中的一条连接,叉形结构(7)的宽度大于铰链轴b(3)的直径;铰链轴d(5)直接与另一条操作线缆连接。

2. 根据权利要求1所述的消化道病变创面封闭伸缩夹,其特征在于:所述的铰链孔与铰链轴a(2)、铰链轴b(3)、铰链轴c(4)、铰链轴d(5)之间是间隙配合,保证平行四边形夹子的四根杆分别绕铰链轴a(2)、铰链轴b(3)、铰链轴c(4)、铰链轴d(5)转动,平行四边形夹子每根杆的长度小于30mm,以满足四边形机构在肠道内工作的要求,完成夹子的伸缩功能。

消化道病变创面封闭伸缩夹

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,特别涉及一种消化道病变创面封闭伸缩夹。

背景技术

[0002] 随着我国社会和经济的不断发展,人民生活水平不断提高,但同时人们的生活压力也越来越大,快节奏的生活方式,导致大多数人的饮食不规律,长期大量饮酒等,这直接导致近年来我国消化道肿瘤患者逐年增多。消化道肿瘤的致癌因素主要是由于患者的不良生活方式所致,如进食过快,进食无规律,长期食用高油脂、反复加热食物、霉变食物、粗糙食物以及刺激性食物,长时间大量饮酒等。消化道肿瘤的主要症状是腹痛、腹胀、胃部不适和持续性消化不良,黑便或大便带血,便秘与腹泻交替,大便变细;吞咽时内有异物感,进食有噎塞感,不明原因的长时间发热、贫血等;乏力,皮肤粘膜黄染,厌油腻,腰背痛等等。这些症状都是日常比较常见的一些症状,容易被人们忽略,一旦患者被查出患有消化道肿瘤大都已经高度分化了,这会给患者造成很大的打击,同时也给患者家庭和社会带来了沉重的负担。

[0003] 在临床上,消化内镜作为临床上常用的内窥镜检查方法,它可以通过不同的镜子种类例如胃镜、结肠镜、小肠镜等对口腔、食管、胃、空肠、回肠及整个结肠、直肠进行完整的全消化道检查,通过内镜可清楚地观察到消化道肿瘤及癌前病变,同时还可对大部分病变部位进行内镜下微创治疗。简单快速的内镜治疗能避免传统开放性手术带来的巨大创伤,使手术最大限度微创化,改变了现有的诊疗模式。

[0004] 近年来,ESD作为一项新兴内镜技术使更多的消化道病变得以在内镜下切除,既往EMR对局限于黏膜内的消化道早期肿瘤虽然具有良好的疗效,但难以完整切除直径>2cm的病变,其切除的不完全性和复发的可能性大大增加。ESD较EMR能够控制切除组织的大小和形状,完整的切除较大的消化道病变,降低病变残留和复发率,对溃疡性病变也能切除。对具有ESD指征的病变,如没有淋巴结转移和没有溃疡的胃黏膜内分化型腺癌、食管黏膜固有层的鳞状细胞癌等都可以进行ESD治疗,而不再需要传统的开腹或开胸手术,从而减少了创伤性,降低了外科手术相关并发症的发生率,提高了患者的生活质量,体现了微创治疗的优势。另外需要引起重视的是医源性的胃肠道穿孔。医源性(内镜、外科手术所致)消化道穿孔/缺损和病源性穿孔(如消化道溃疡等)属于临床急症,如未及时封闭,可能继发胸腹膜感染,甚至危及生命。

[0005] 随着内镜和辅助器械的不断发展,带动了内镜治疗技术的进步,但也引发了许多人为的管壁造口。例如消化内镜检查过程中的不慎穿孔、消化系统狭窄手术扩张后的穿孔、气囊扩张贲门失弛缓症致撕裂穿孔、胃肠道黏膜息肉摘除术穿孔及经自然腔道内镜手术(natural orifice transluminal endoscopic surgery,NOTES)所致的穿孔等。其中以最为常见的乳头括约肌切开术(endoscopic sphincterotomy,EST)、内镜下黏膜切除术(endoscopic mucosal resection,EMR)和内镜下黏膜剥离术(endoscopic submucosal dissection,ESD)的内镜治疗后的不慎穿孔为主消化道穿孔根

据发生时间可分为急性和慢性;根据穿孔直径大小又可分为大、中、小及隐匿性穿孔;还可以根据部位不同而分为上消化道和下消化道穿孔;根据穿孔发生的可预见性又可分为治疗性和并发症性穿孔。为使穿孔的治疗和预后达到良好的效果,应针对不同的类型选择不同的方式治疗。临床上,很多情况也会导致病源性消化道穿孔和缺损,例如Boerhaave 综合征、消化道溃疡、良恶性肿瘤,还有一些如误吞鱼刺、尖锐动物骨头及金属异物穿透胃肠道等。外科手术闭合消化道穿孔和缺损是临床上的传统治疗方法。1990 年 Mouret 等和 Nathanson 等首先报道了腹腔镜溃疡穿孔的修补术后,腹腔镜下穿孔修补术逐渐取代传统的外科手术。

[0006] 内镜介入微创治疗被广泛应用到临床,内镜设备及其附件的发展亦是日新月异。其中内镜下治疗消化道穿孔与缺损的新技术也应运而生,不同方法决定了治疗预后效果不同。相比传统的外科封闭手术,内镜下穿孔或缺损的闭合不仅能缩短治疗时间,方便快捷,并且创伤小,无痛性好,减少手术过程中不必要的意外和各种并发症的发生,为患者和医院带来福音。

[0007] 目前,临床上应用最为广泛的技术就是金属夹闭合术。金属钛夹作为一种逐渐成熟的内镜微创治疗手段,也越来越被内镜科和消化科医师所重视。但金属夹在临床应用中仍然存在许多问题,例如止血夹操作技巧掌握不够、不能夹闭肠壁全层、夹子种类的选择、患者的适用指征等,均有待进一步的研究和探讨来解决。临床迫切需要这种简便而行之有效的内镜直视下的缝合技术,为更广泛地开展多种新的内镜微创治疗提供可靠的技术支持,使内镜微创诊疗技术得到更有效地发挥。内镜金属钛夹的适应证也已从最初单纯的局部消化道止血治疗逐步扩展到闭合消化道穿孔、瘘管,固定导管或探针于胃肠道内以及术前标记等,而且配合现有的内镜设备成功开展了较多的内镜微创治疗。单纯金属夹封闭手术 1993 年,报道了第一例内镜下应用金属夹闭合消化腔内急性穿孔的临床案例,开启了通向消化道腔内闭合缺损的研究之窗。在此之后,相关的金属夹在内镜治疗术中穿孔和缺损修复的研究和临床病例不断出现在各类文献中,但是这种新技术的安全性和有效性,一直存在争议。与传统的手术方法相比较,单纯金属夹封闭手术操作技术难度较高,但值得注意的是该技术的可发展性以及其良好的有效性和安全性,逐渐被内镜下全层切除术(EFR)的实践者看中并采用。一般情况下,用一个或几个金属夹就可以较好地封闭穿孔。但是对于直径比较大的穿孔,由于金属夹本身具有一定的直径跨限,不能一次性将穿孔完全闭合,此时可采用多个金属夹,从穿孔两端逐步向中间闭合的方式闭合穿孔。据相关报道,国外最多有用到 22 个钛夹完成闭合后黏膜缺损。一项应用金属夹缝合胃壁全层缺损的动物实验结果表明,相比传统手术缝合胃壁缺损,应用金属夹闭合技术具有明显的优点,其不仅可以用更短的时间达到临床愈合效果,并且相对安全可靠。

[0008] 钛夹联合尼龙绳封闭技术,临床上对于消化道肿瘤或者息肉切除术后,留下较深较大的创面,尤其是EFR 术后消化道缺损的内镜下缝合,常采用的是尼龙绳联合金属钛夹构成的类似荷包缝合的技术。具体操作过程是:①用有两个钳道的内镜,将尼龙绳和金属钛夹插入内镜治疗钳;②让二者处于适当的角度和方位,在需要闭合的创面上,通过第一个金属夹将放好的尼龙绳锚定;③接着用第二个金属钛夹夹持近端尼龙绳,之后在消化管壁缺损之近侧边缘处固定;④将尼龙绳拉拢,收合创面的两侧;⑤重复上述步骤,运用多个尼龙绳,直到将创面完全缝合。其中需要注意的是,一些存在严重气胸的患者,在手术过

程或者术后需要密切观察,必要时可在右上腹穿刺排气,以减轻患者术后的腹胀。

[0009] 对于OTSC (over the scope clip) 封闭技术是一种新型的闭合消化道缺损的缝合器械。使用时,先将器械安置在内镜前端的透明帽上,通过预置的线牵拉,将类似熊爪的金属夹“释放”,类似常用的套扎术。具体操作时,先从活检孔道将一个大口径钳送出靠近穿孔,接着展开钳子抓住缺损周围的组织,将其拉入透明帽中,然后“释放”钳夹装置。随后,钳齿咬合组织,将穿孔或一些手术切缘闭合。对于一些全层缺损的穿孔也能闭合,有较好的愈合效果。目前,越来越多的文献证明,OTSC 系统在治疗消化道缺损 \穿孔上更有效、便捷,同时并发症少,安全系数高。在封闭 消化 道 10 ~ 30 mm 缺 损 的 临 床 价 值 上,OTSC 系统已获得临床实践认可。OTSC 系统在动物模型试验中已获成功,证明其可有效闭合消化道的全层穿孔。也有研究表明,应用 OTSC 系统对于闭合结肠穿孔的愈合效果与传统缝合器械和常规吻合器技术效果相似,缺点是价格极其昂贵,操作相对复杂,对操作的内镜医生具有较高的技术要求。

[0010] 内镜治疗以其独特的微创、高效、方便、快捷优势,受到医生和患者们的青睐,也逐步在临床上广泛的应用。根据现有闭合急性消化道穿孔的各种方法,我们总结出以下几点结论: ①早期的几种方法,成本低,治疗部位或直径有限,适合特定部位或小穿孔的闭合; ②目前最新的 OTSC 系统的治疗效果优于其他几种闭合效果,但是操作复杂,价格十分昂贵,不适合在各级医院中推广与应用。

发明内容

[0011] 本发明的目的在于提供一种消化道病变创面封闭伸缩夹,解决了现有技术存在的上述问题。本发明在着重保留原有安全有效的基础上,达到良好封闭缝合效果,使其更适合大面积的穿孔闭合和创面修复,并且降低医疗费用,以便更好地在临床中应用和推广。本发明将继续拓宽内镜闭合消化道穿孔与缺损技术的应用范围,提供更好的治疗效果,让内镜治疗迈上一个新阶梯。

[0012] 本发明的上述目的通过以下技术方案实现:

[0013] 消化道病变创面封闭伸缩夹,工作角度在 45° ~ 135° 的新型封闭伸缩夹,实现创面远端夹闭(距离进入肠道内镜的远侧端)。本发明利用平行四边形机构上两个相对应的铰链轴分别与胃镜的两条操作线缆连接,并通过这两条操作线缆控制这两个铰链轴间的相对运动实现消化道病变创面封闭夹持。其结构包括四根杆1,所述杆1的两端分别设置铰链孔,相邻两根杆的铰链孔分别通过铰链轴a2、铰链轴b3、铰链轴c4、铰链轴d5连接,构成平行四边形夹子;所述平行四边形夹子上两个相对应的铰链轴b3、铰链轴d 5的一端分别与胃镜的两条操作线缆8连接,所述铰链轴b3、铰链轴d 5的另一端设置夹持结构6;通过控制两条操作线缆8使铰链轴b3、铰链轴d 5相背运动,铰链轴b3、铰链轴d 5另一端的夹持结构6张开;控制两条操作线缆8使铰链轴b3、铰链轴d 5相向运动直至接触,铰链轴b3、铰链轴d 5另一端的夹持结构6闭合,实现消化道病变创面封闭夹持。

[0014] 所述的铰链轴b3通过叉形结构7与两条操作线缆8中的一条连接,叉形结构7的宽度大于铰链轴b3的直径;铰链轴d 5直接与另一条操作线缆连接。

[0015] 所述的铰链孔与铰链轴a2、铰链轴b3、铰链轴c4、铰链轴d5之间是间隙配合,保证平行四边形夹子的四根杆分别绕铰链轴a2、铰链轴b3、铰链轴c4、铰链轴d5转动,平行四边

形夹子每根杆的长度小于30mm,以满足四边形机构在肠道内工作的要求,完成夹子的伸缩功能。

[0016] 本发明的有益效果在于:

[0017] 1. 基于经典的创面封闭法,封闭过程中,有效地扩大了可完全封闭的创面直径。

[0018] 2. 通过弹性调整封闭夹夹臂的长度,建立了肠镜下创面口腔侧端平面与伸缩夹夹闭平面之间的关系。

[0019] 3. 调整操作手柄改变伸缩夹张开角度,使得其在 $45^{\circ}\sim 135^{\circ}$ 的范围内均可以达到有效牵拉创面口侧及肛侧端黏膜作用,提高了封闭速度。

[0020] 4. 采用此装置进行封闭时,只需要保证夹子肛侧臂抵住创面周边黏膜,伸长夹子口侧臂牵拉创面对侧黏膜即可封闭,无需调整镜身,更利于实际应用。

[0021] 本发明利用平行四边形机构上两个相对应的铰链轴构成夹子,并分别与胃镜的两条操作线缆连接,能实现巨大创面的有效封闭,保证较大的封闭直径和缝合力度,尤其对于直径在20-35mm的大肠巨大创面,能实现独有的封闭效果。

附图说明

[0022] 此处所说明的附图用来提供对本发明的进一步理解,构成本申请的一部分,本发明的示意性实例及其说明用于解释本发明,并不构成对本发明的不当限定。

[0023] 图1为本发明的结构示意图;

[0024] 图2为图1的侧视示意图;

[0025] 图3为本发明的铰链轴通过叉形结构与操作线缆连接示意图;

[0026] 图4为图3的侧视示意图;

[0027] 图5为本发明的利用操作线缆控制两个铰链轴的相对运动(展开状态)示意图;

[0028] 图6为图5的侧视示意图;

[0029] 图7为本发明的利用操作线缆控制两个铰链轴的相对运动(夹持状态)示意图;

[0030] 图8为图7的侧视示意图。

[0031] 图中:1、杆;2、铰链轴a;3、铰链轴b;4、铰链轴c;5、铰链轴d;6、夹持结构;7、叉形结构;8、操作线缆。

具体实施方式

[0032] 下面结合附图进一步说明本发明的详细内容及其具体实施方式。

[0033] 参见图1至图8所示,本发明的消化道病变创面封闭伸缩夹,利用平行四边形机构上两个相对应的铰链轴分别与胃镜的两条操作线缆连接,并通过这两条操作线缆控制这两个铰链轴间的相对运动实现消化道病变创面封闭夹持,其包括四根杆1,所述杆1的两端分别设置铰链孔,相邻两根杆的铰链孔分别通过铰链轴a2、铰链轴b3、铰链轴c4、铰链轴d5连接,构成平行四边形夹子;所述平行四边形夹子上两个相对应的铰链轴b3、铰链轴d5的一端分别与胃镜的两条操作线缆8连接,所述铰链轴b3、铰链轴d5的另一端设置夹持结构6;通过控制两条操作线缆8使铰链轴b3、铰链轴d5相背运动,铰链轴b3、铰链轴d5另一端的夹持结构6张开;控制两条操作线缆8使铰链轴b3、铰链轴d5相向运动直至接触,铰链轴b3、铰链轴d5另一端的夹持结构6闭合,实现消化道病变创面封闭夹持。

[0034] 所述的铰链轴b3通过叉形结构7与两条操作线缆8中的一条连接,叉形结构7的宽度大于铰链轴b3的直径;铰链轴d 5直接与另一条操作线缆连接。叉形结构避免操作线缆与铰链轴的干涉。

[0035] 所述的铰链孔与铰链轴a2、铰链轴b3、铰链轴c4、铰链轴d5之间是间隙配合,保证平行四边形夹子的四根杆分别绕铰链轴a2、铰链轴b3、铰链轴c4、铰链轴d5可转动,平行四边形夹子每根杆的长度小于30mm,以满足四边形机构在肠道内工作的要求,完成夹子的伸缩功能。

[0036] 参见图1至图8所示,使用时,平行四边形夹子在张开状态通过与胃镜操作线缆连接放置在钳子管道内,随胃镜到达消化道病变创面附近;同时使用两条操作线缆将平行四边形夹子移动到病变创面处;分别控制两条操作线缆使与之相连的铰链轴b、铰链轴d相向移动,直至两铰链轴b、铰链轴d接触,此时两铰链轴b、铰链轴d另一侧的夹持结构就夹持住病变创面。

[0037] 本发明能够有效地扩大可完全封闭的创面直径。这种新型创面封闭伸缩夹基于平行四边形机构。该机构上两个相对应的铰链轴一端分别与胃镜的两条操作线缆连接,而铰链轴另一端制成夹持结构。平行四边形夹子在张开状态通过与胃镜操作线缆连接放置在钳子管道内,随胃镜到达消化道病变创面附近,利用两条操作线缆控制两个铰链轴间的相对运动,实现消化道病变创面封闭夹持。本发明采用平行四边形机构实现夹子的伸缩,铰链轴与操作线缆连接的叉形结构,避免了夹持时操作线缆与铰链轴的干涉,有效地扩大了可完全封闭的创面直径。

[0038] 以上所述仅为本发明的优选实例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡对本发明所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

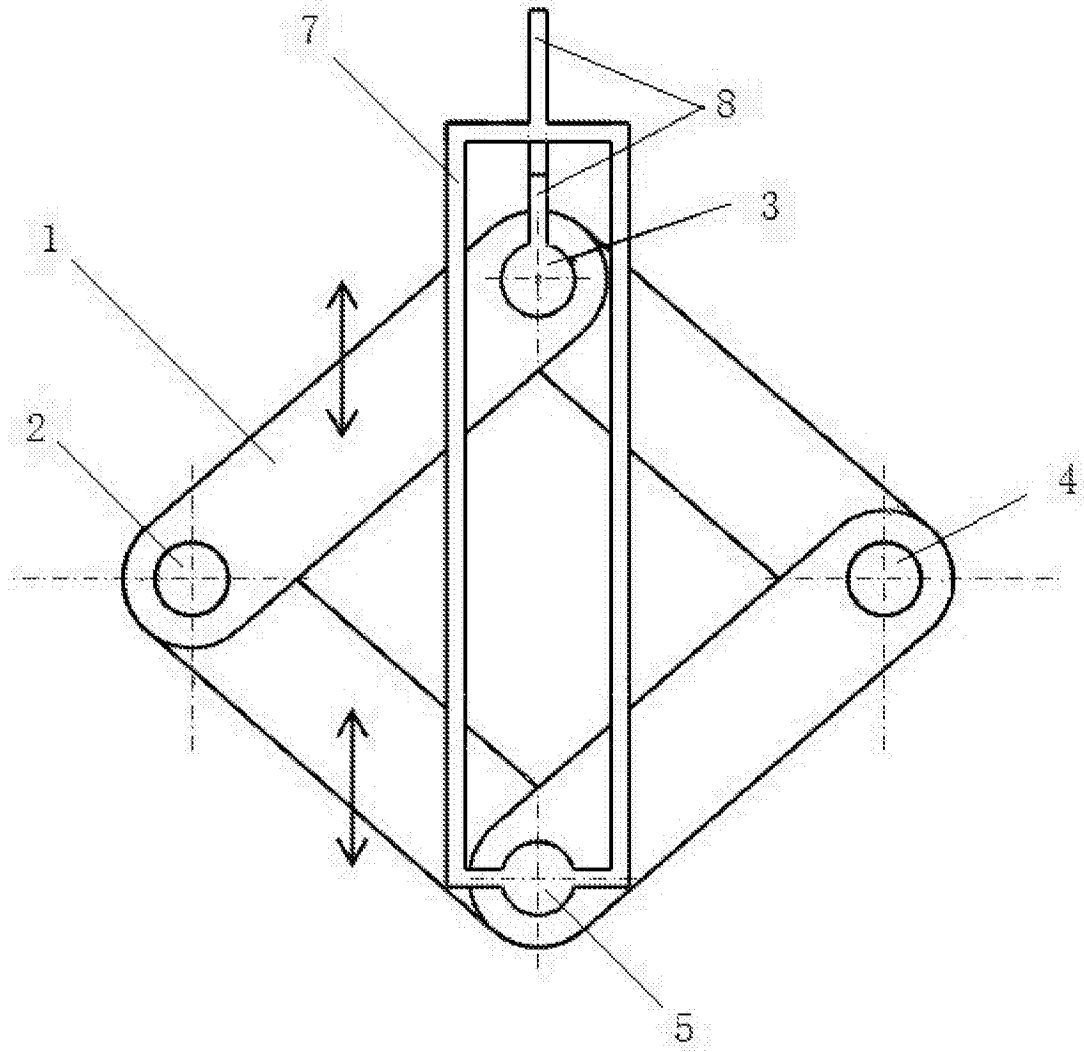


图1

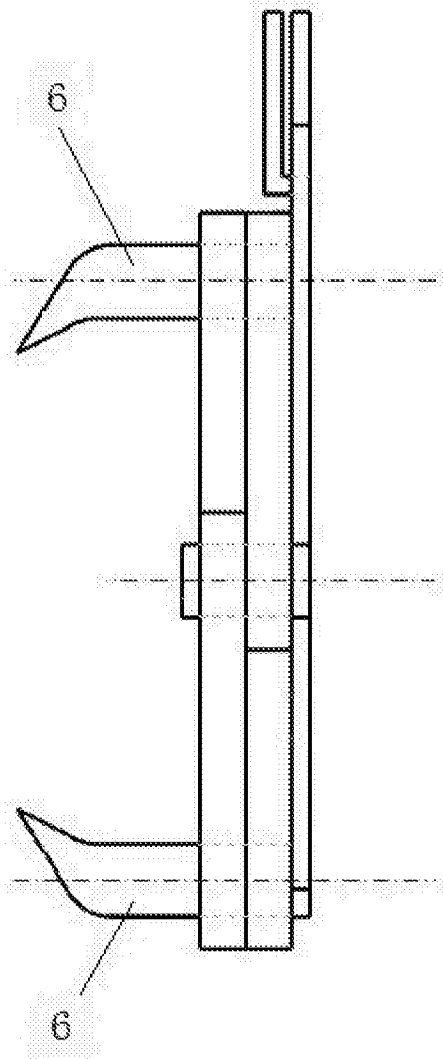


图2

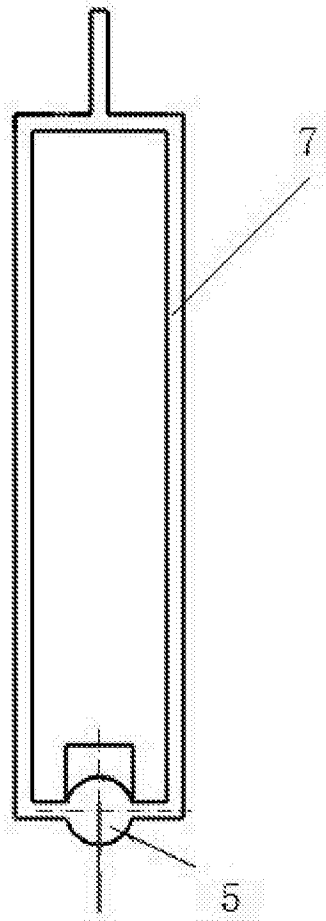


图3

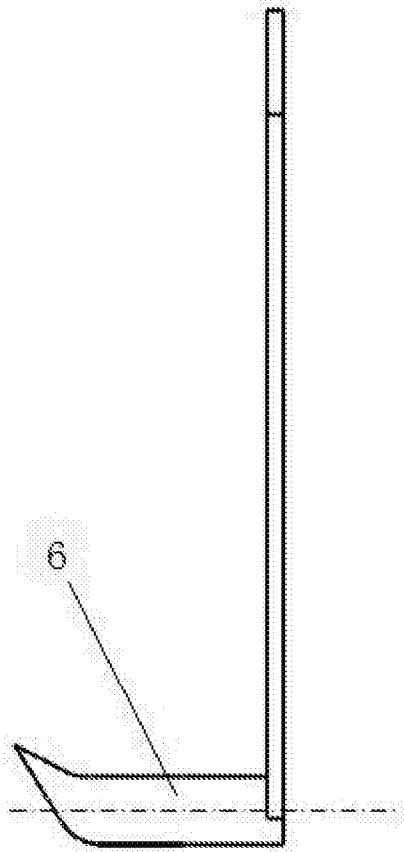


图4

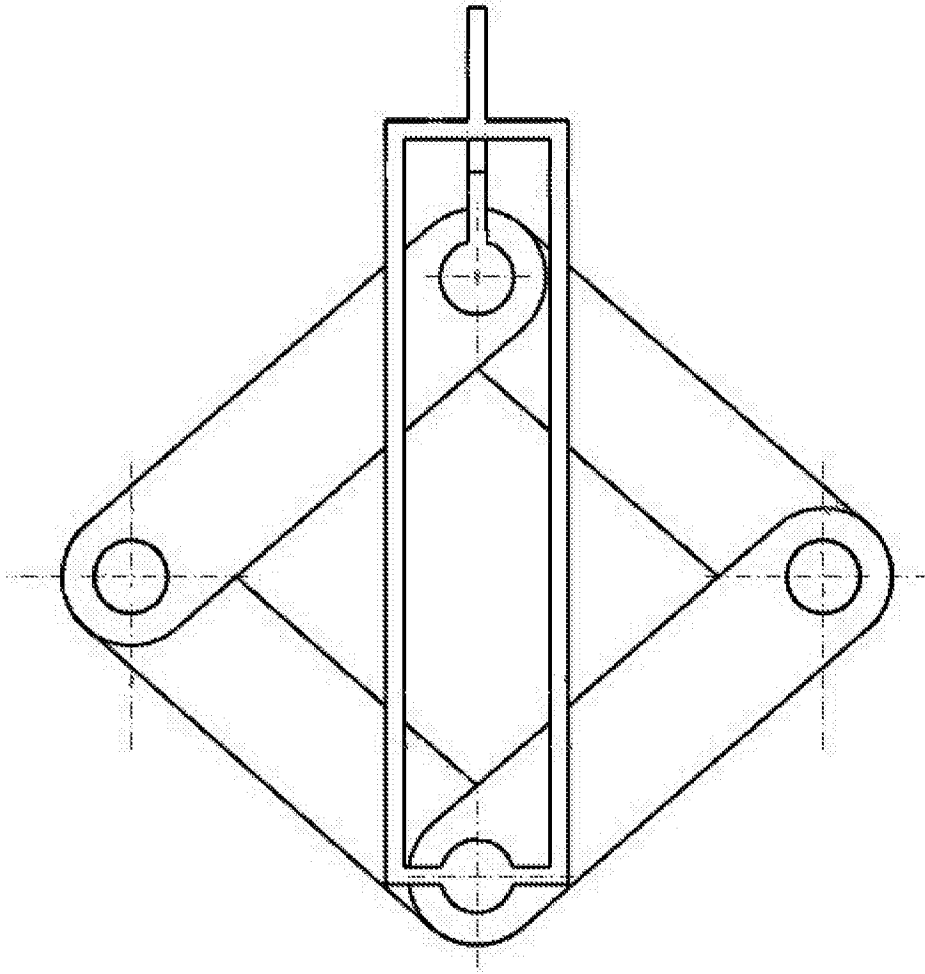


图5

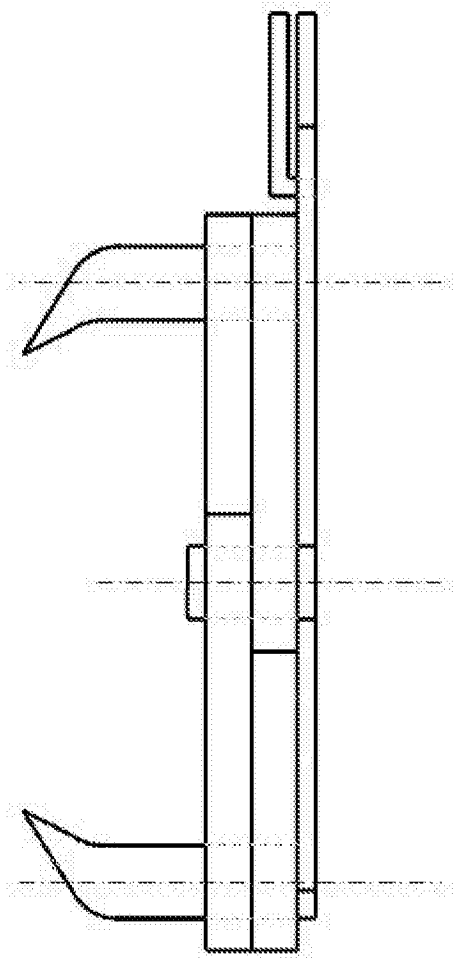


图6

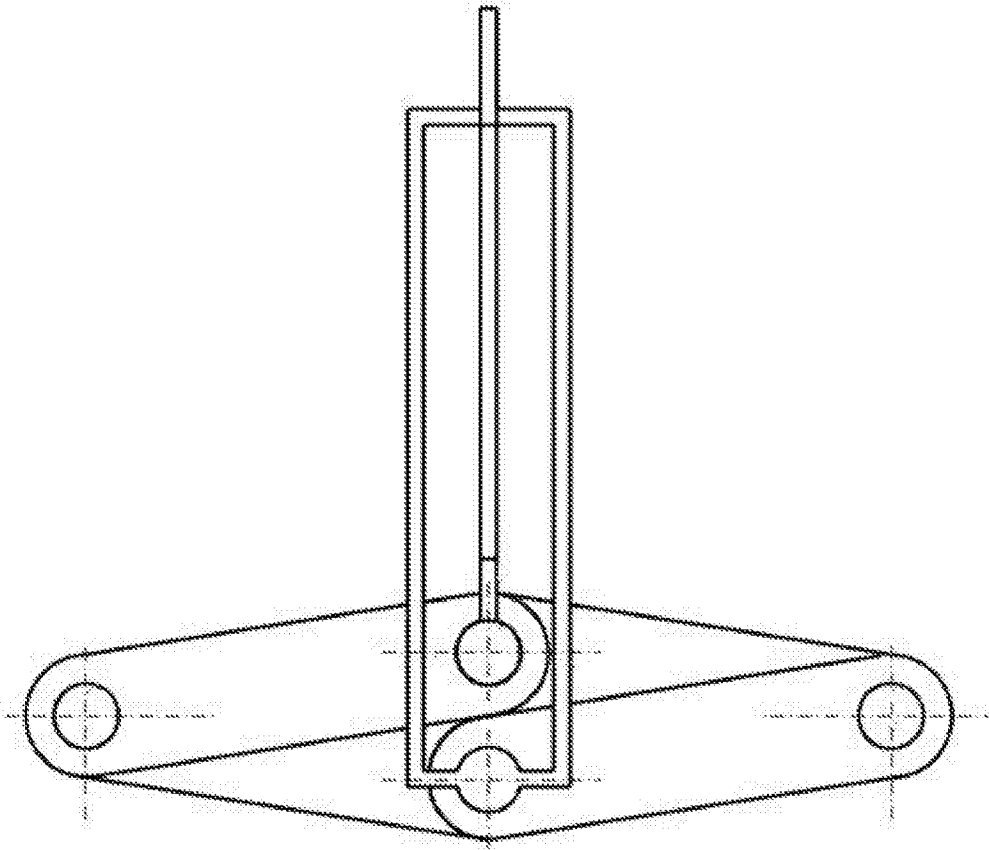


图7

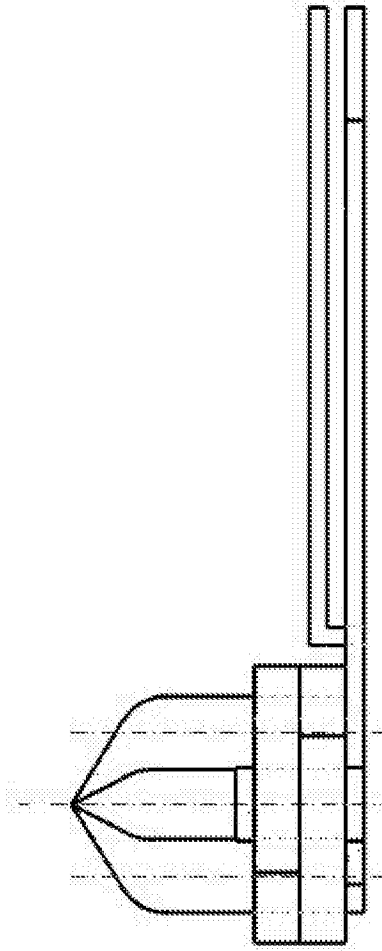


图8