(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118986442 A
(43)申请公布日 2024.11.22

(21)申请号 202410729058.3
(22)申请日 2018.09.28
(30)优先权数据
1759847 2017.10.19 FR
(62)分案原申请数据
201880068106.1 2018.09.28
(71)申请人 赛菲健康公司
地址 法国
(72)发明人 查哈姆·科索发宁
安妮·奥斯度瓦特 塞西尔·杜蓬
(74)专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公司 11021
专利代理师 文洁 孙纪泉
(51)Int.Cl.
A61B 17/072(2006.01)
A61B 17/11(2006.01)

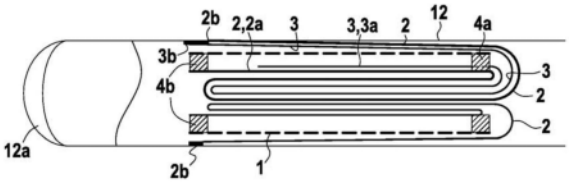
权利要求书2页 说明书16页 附图14页

(54)发明名称

用于进行吻合和保护吻合部的复合外科手术装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于在肠道内进行吻合的复合外科手术装置,所述外科手术装置包括:a)保护装置(5),所述保护装置(5)包括锚固元件,所述锚固元件包括支架(1)和柔性的外护套(2);和b)导引器(10),所述导引器(10)包括至少一个可变形的第一引导管(12),其特征在于,所述外护套的下游端被连接至所述第一引导管(12)或第一连接件(11),所述外护套(2)被折叠在所述可变形的第一引导管(12)内,所述支架以径向压缩的方式被保持在所述可变形的第一引导管内。



CN 118986442 A

1.一种用于将可植入装置引入肠道以保护吻合部位的装置,所述装置包括:

第一引导管,所述第一引导管被配置为将所述可植入装置以径向压缩状态保持在所述第一引导管中,所述第一引导管包括被配置为被引入肠道至所述吻合部位上游的位置的端部;

第二引导管,所述第二引导管位于所述第一引导管的下游;

所述第一引导管与所述第二引导管之间的止动部,所述止动部的直径大于所述第一引导管的直径和所述第二引导管的直径;以及

位于所述第二引导管的下游的处于输送状态的手柄,其中,所述第一引导管和所述手柄之间的距离被配置为被减小,以使所述可植入装置在所述吻合部位上游的位置处被从所述第一引导管的所述端部释放出来,以用于植入所述可植入装置,从而保护所述吻合部位。

2.根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二引导管配置为当所述第一引导管与所述手柄之间的距离减小时移动到所述手柄内。

3.根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二引导管包括被配置为控制平移的导槽。

4.根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一引导管的所述端部包括配置为阻塞所述第一引导管的所述端部的切出的突片。

5.根据权利要求4所述的装置,其中,所述切出的突片能够弹性变形以允许所述可植入装置穿过所述切出的突片而被展开。

6.根据权利要求5所述的装置,其中,所述切出的突片形成郁金香配置。

7.根据权利要求1所述的装置,其中,所述手柄包括被配置为控制纵向平移的致动器。

8.根据权利要求7所述的装置,其中,所述致动器包括所述手柄上的按钮。

9.根据权利要求1所述的装置,还包括设置在所述第一引导管内的推动器,所述推动器被配置为当所述第一引导管与所述手柄之间的距离减小时致使所述可植入装置被从所述第一引导管的所述端部释放出来。

10.根据权利要求1所述的装置,其中,所述可植入装置包括耦接到护套的支架,所述支架被配置为:在从所述第一引导管的所述端部释放时扩张,以将所述可植入装置锚固在所述吻合部位上游的位置处,使得所述护套保护所述吻合部位。

11.根据权利要求10所述的装置,其中,所述可植入装置包括至少一个抽吸管,所述抽吸管被配置为允许在所述支架处施加抽吸以增加所述支架处的锚固力。

12.根据权利要求11所述的装置,其中,所述至少一个抽吸管包括两个抽吸管,每个抽吸管连接至所述支架和所述护套之间的真空室,以用于维持所述真空室中的真空。

13.根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置被配置为在所述吻合部位进行吻合之前引入所述可植入装置。

14.根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一引导管和所述手柄之间的距离被配置为被减小直到所述止动部定位在所述手柄处或所述手柄附近为止。

15.一种用于保护在愈合过程中肠道中的吻合部位的系统,所述系统包括:

可植入装置,所述可植入装置包括耦接至护套的锚固件,所述可植入装置被配置为从径向从压缩状态转变为扩张状态;以及

导引器装置,所述导引器装置被配置为将所述可植入装置输送到肠道中的所述吻合部位上游的位置,所述导引器装置包括:第一引导管,所述第一引导管被配置为将所述可植入

装置以径向被压缩状态保持在所述第一引导管中以用于输送;第二引导管,所述第二引导管位于所述第一引导管的下游;止动部,所述止动部位于所述第一引导管和所述第二引导管之间;以及手柄,所述手柄在输送状态下位于所述第二引导管的下游,所述止动部的直径大于所述第一引导管的直径和所述第二引导管的直径,

其中,所述第一引导管的端部被配置为被引入肠道中至所述吻合部位上游的位置,并且所述第一引导管与所述手柄之间的距离被配置为被减小,以使所述可植入装置在所述吻合部位上游的位置处被从所述第一引导管释放以过渡到所述扩张状态从而锚固在肠道中,使得所述护套延伸跨越所述吻合部位以保护所述吻合部位。

16.根据权利要求15所述的系统,其中,所述第二引导管被配置为当所述第一引导管与所述手柄之间的距离减小时移动到所述手柄中。

17.根据权利要求15所述的系统,其中,所述第二引导管包括被配置为控制平移的导槽。

18.根据权利要求15所述的系统,其中,所述第一引导管的所述端部包括配置为阻塞所述第一引导管的所述端部的切出的突片。

19.根据权利要求18所述的系统,其中,所述切出的突片能够弹性变形以允许所述可植入装置穿过所述切出的突片中而被展开。

20.根据权利要求19所述的系统,其中,所述切出的突片形成郁金香配置。

21.根据权利要求15所述的系统,其中,所述手柄包括被配置为控制纵向平移的致动器。

22.根据权利要求21所述的系统,其中,所述致动器包括所述手柄上的按钮。

23.根据权利要求15所述的系统,其中,所述导引器装置还包括设置在所述第一引导管内的推动器,所述推动器被配置为当所述第一引导管与所述手柄之间的距离减小时致使所述可植入装置被从所述第一引导管的所述端部释放出来。

24.根据权利要求15所述的系统,其中,所述护套在所述锚固件内沿着内壁延伸。

25.根据权利要求15所述的系统,其中,所述可植入装置在所述锚固件内的所述护套处限定了真空室。

26.根据权利要求25所述的系统,其中,所述可植入装置包括至少一个抽吸管,所述抽吸管被配置为允许在所述真空室处施加抽吸力以增加锚固力。

27.根据权利要求26所述的系统,其中,所述至少一个抽吸管包括两个抽吸管,每个抽吸管连接至所述真空室以用于维持所述真空室中的真空。

28.根据权利要求15所述的系统,其中,所述锚固件包括支架。

29.根据权利要求28所述的系统,其中,所述支架包括镍钛诺合金丝的螺旋网。

30.根据权利要求15所述的系统,其中,所述护套被配置成从所述锚固件向下游延伸并且延伸到肛门外。

用于进行吻合和保护吻合部的复合外科手术装置

[0001] 本申请是2020年4月17日进入中国的专利申请,国家申请号为201880068106.1,发明名称为“用于进行吻合和保护吻合部的复合外科手术装置”的专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于进行吻合和保护肠道吻合部的复合外科手术装置。

背景技术

[0003] 结肠直肠吻合部的不愈合率约为20％。吻合部不愈合(瘘)是严重的并发症,死亡率约为20％。为了减少吻合部瘘的有害后果,一些患者受益于皮肤与位于吻合部上游的肠道之间的出口(造口),以将消化液流转移到外部袋中,并避免吻合部与粪便之间的接触。吻合部愈合后,在第二步关闭造口。造口的存在以及需要进行重新介入以移除它是患者的较大负担和健康支出的重要来源。

[0004] 在此背景下,已经提供了在FR 2 941 858和EP 2 395 942中描述的一种吻合部保护装置,所述装置允许粪便物被转移到肠道内腔中并避免了造口术。所述装置包括柔性外护套,所述外护套在支架下游附接至支架,支架意图被锚固在吻合部上游。支架是肠道壁的临时锚固元件,所述支架将护套保持就位,并且护套用于将粪便物朝向肛门口转移,而在吻合部处不与肠道壁接触,从而保护吻合部。

[0005] 在WO 2013/014353中,这种装置还被进一步开发,增加用于控制支架锚固于肠道壁或从肠道壁释放支架的装置。为此,借助于通向介于内部护套与支架壁之间的腔室的空间中的管来加强所述装置的固定或释放,这使得可以通过牵引肠道壁抵靠支架来产生抽吸效应以加强锚固,或者相反地,将吹入空气或流体以释放所述支架。

[0006] 为此,WO2013/014353的外科手术装置主要包括利用肠道的粘弹性将其内壁朝向支架的外壁吸引。实际上,肠道粘膜是柔性且弹性的,而支架壁是相对刚性的。在支架-粘膜界面中的负压的作用下,肠道壁可以(通过抽吸)被吸引并结合到支架的外壁上。在这种情况下,由于一种类型的抽吸效应,肠道与支架之间的摩擦力迅速且显著增加。结果,支架的移动性变得与抽吸效应紧密相关,抽吸效应的调节随后影响支架在肠道中的行为。

[0007] 更确切地,在这个专利WO 2013/014353中描述了一种外科手术锚固装置,所述外科手术锚固装置能够将自身锚固至肠道内壁的粘膜,包括

[0008] (a)一种临时锚固元件,所述临时锚固元件的锚固可以以受控的方式进行改变,所述临时锚固元件包括支架类型的至少一个第一半刚性中空纵向元件,所述第一半刚性中空纵向元件限定了围绕纵向轴线的旋转壁,所述旋转壁包括具有大致圆形截面的大致筒形的多孔的当前部分(称为第一壁),所述第一中空纵向元件由赋予其径向弹性属性的材料制成以便其可以被径向压缩在回缩位置并在释放径向压缩之后采取所述最大径向扩张位置,使得所述第一多孔壁具有第一外径,所述第一外径可以以受控的方式在以下之间变化:

[0009] -第一最小外径,所述第一最小外径位于所述第一壁的所述径向回缩位置且不大于20mm,优选地不大于10mm;与

[0010] -第一最大外径,所述第一最大外径位于所述第一壁的所述最大径向扩张位置处且优选地为18-45mm,以及

[0011] (b)柔性外护套,所述柔性外护套附接至所述支架并从其下游端延伸,

[0012] 其特征在于,所述第一壁的筒形内表面的至少一部分长度,优选地整个长度上衬有形成内护套的独立的密封层,借助于第一密封装置,优选地通过在所述内护套的每个所述纵向端处的接头融合或弹力胶的环形密封,只有所述内护套的纵向端以密封方式附接至所述锚固元件,从而界定介于所述内护套与所述第一壁之间的被称为真空腔室的腔室,所述临时锚固元件耦接到被称为注射-抽吸管且延伸到所述锚固元件外部的柔性或半刚性管,所述注射-抽吸管的开口端通向所述真空腔室中。

[0013] 更具体地,所述注射-抽吸管在其纵向自由端处优选地可逆地连接至连接末段,所述连接末段本身与用于注射或吸入空气或液体的装置(例如注射器)可逆地连接或能够可逆地连接,所述连接末段包括关断装置,优选防倒流阀,和真空指示装置,所述真空指示装置能够指示所述真空腔室中,特别是指示位于真空安瓿上的真空腔室中的真空度。

[0014] 当所述锚固元件处于最大扩张位置并且通过锚固抵靠肠道壁的内表面来固定时,所述腔室限定介于内护套的密封膜与肠道壁之间的密封腔室。并且,在分离所述锚固元件的情况下和/或在所述锚固元件在肠道内移动的情况下,所述腔室失去其密封。然而,然后可以通过所述管将空气从所述管的自由端从患者体外吸入,以便牵引肠道壁在界定所述腔室的所述第一壁的一部分外表面或甚至整个外表面上抵靠所述第一壁的外表面,以便通过恢复所述腔室中的真空并由此恢复所述腔室的密封来停止锚固元件的移动。

[0015] 所述锚固元件可以用下文所述的被称为“导引器”的器械来保持在径向回缩位置,在将锚固元件从导引器释放之后,将发生径向扩张。

[0016] 在WO 2013/014353中,导引器可以以已知的方式由导管类型的半刚性引导管构成,所述引导管在其一端处设置有手柄,并且其内径和长度使其可以被保持容置在处于锚固元件的回缩形式的所述锚固元件中,并且所述护套优选地纵向延伸。

[0017] 在WO 2013/014353中,对于肛门引入,所述装置还包括导引器器械,所述导引器器械包括:

[0018] -管状外护套,所述管状外护套能够容纳并保持被压缩在所述回缩位置的所述锚固元件和位于所述外护套的远端内的所述注射-抽吸管,并且所述管状外护套足够长以进一步容纳所述护套和所述注射-抽吸管,所述外护套的长度优选地为至少70cm,优选地为至少100cm;和

[0019] -用于将所述导引器的远端从肛门口引到位于吻合部上游的肠道中的所述锚固部位的装置;以及

[0020] -优选地,用于使所述锚固元件与外壳脱离的装置,优选地,其仍然包括在其远端具有止动部的止动管,必要时与所述锚固元件的纵向端接触,位于锚固元件下游的所述护套环绕位于所述外壳内的所述止动管。

[0021] 用缝合器以已知方式通过以下步骤进行吻合:在肠道的自由端处将被称为“砧座”的圆形截面部分插入到位于吻合部上游的肠道中,然后在将吻合部的下游部分中的缝合器主体接合到砧座轴处之前围绕砧座轴绷紧被称为“荷包线”的线以使圆形缝合器与砧座协作以便切开组织和放置缝合钉。

[0022] 因此,在上述引用的这些早期专利中,一旦已经用缝合器(例如FR 2 846 868中描述的类型的缝合器)执行了吻合,吻合部保护装置就被放置在肠道中。所述保护装置借助于柔性导引器被引入通过肛门口然后通过吻合部,然后通过位于吻合部上游的肠道。移除导引器后,支架在径向延长方向上打开并与肠道壁接触,而护套和抽吸管从吻合部上游的肠道的锚固部位通过吻合部到肛门口、在肠道的内腔中展开。

[0023] 尽管已经证明了这些操作的安全性,但是一些外科医生仍然不愿意如WO 2013/014355中所述的那样通过新鲜的吻合部引入物体。

发明内容

[0024] 根据本发明,提供了一种保护装置,所述保护装置甚至在进行吻合之前就可以被引入肠道中,这也为了方便利用砧座和缝合器的吻合,从而减少外科手术过程期间的步骤数目并缩短手术时间。

[0025] 为此,原则上,本发明的目的是:

[0026] -用于将吻合部保护装置放置在吻合部上游的肠道内腔中的装置,所述装置不需要被引入通过肛门口并通过新鲜的吻合部的器械,而是使用病变肠道的切除和事先放置吻合部保护装置的缝合器砧座所需的上游肠道内腔的开口;和

[0027] -用于仅在进行吻合之后通过吻合部的锚固装置、外护套和(若可用)抽吸管展开的装置,护套和抽吸管的展开是通过移除缝合器且在移除缝合器的情况下发生的,即经过以下步骤之后:

[0028] -借助于荷包线在砧座的轴线上闭合上肠道,

[0029] -通过肛门口将缝合器主体引入下游肠道中,以及

[0030] -将砧座固定至缝合器主体,

[0031] -缝合,以及

[0032] -通过肛门口移除砧座和缝合器。

[0033] 为此目的,本发明更具体地提供了一种复合外科手术装置,所述外科手术装置包括即用型组件,用于利用砧座和圆形缝合器在肠道中进行吻合,然后保护肠道中的所述吻合部,包括:

[0034] (a)保护装置,所述保护装置包括锚固元件,所述锚固元件包括至少一个支架和柔性外护套,所述至少一个支架能够暂时锚固至位于吻合部上游的肠道的内壁,至少所述柔性外护套的上游端固定至所述支架,所述外护套能够向所述锚固元件的下游和所述吻合部的下游延伸,以允许特别是在进行所述吻合并且已经移除所述砧座和缝合器之后保护所述吻合部;和

[0035] (b)至少一个第一管,被称为第一引导管,所述支架以径向压缩的方式被保持在所述第一管内,优选地被保持在所述第一引导管的远端处,所述第一管是导引器装置的引导管的一部分或适于被可逆地附接至导引器装置,所述第一管能够相对于其纵向轴线(XX')以弯曲的方式变形,

[0036] 其特征在于,所述柔性的护套被储存(优选地被折叠)在所述第一引导管内并且可能部分或甚至全部被储存(优选地被折叠)在所述支架内,所述护套的下游端被连接至所述第一引导管或被连接至独立于所述第一引导管的第一连接件,所述柔性的护套能够通过撤

回所述第一引导管的近端而在所述支架的下游展开、或被分别展开至固定有所述护套的所述第一连接件。

[0037] 更具体地,所述第一引导管或所述第一连接件的近端各自包括可逆固定装置,使得所述近端能够以可逆的方式固定至所述砧座,所述柔性的护套能够通过撤回所述砧座而在所述支架的下游展开或被分别展开至所述第一连接件,所述砧座以可逆的方式被固定至所述第一引导管的近端。

[0038] 更具体地,所述第一引导管或所述第一连接件的近端各自包括用于通过胶合、螺纹连接、夹紧或磁性连接而可逆地附接至所述砧座的正面的装置。应理解,所述砧座的移除表示所述砧座先相对于所述第一引导管或所述第一连接部分各自的所述近端解除关联。

[0039] 以已知的方式,所述导引器至少包括(i)可变形的所述第一引导管,(ii)刚性的第二引导管,可变形的所述第一引导管的近端被附接或可附接至刚性的所述第二引导管的远端,(iii)手柄,所述手柄被连接至刚性的所述第二引导管的近端,以及(iv)推动器,所述推动器从所述手柄延伸,位于刚性的所述第二引导管和可变形的所述第一引导管内,所述推动器包括推动器杆和位于所述推动器杆的远端的推动器止动部。

[0040] 以已知的方式,所述导引器能够允许保护装置植入到吻合部的上游,所述推动器止动部能够将所述保护装置推到可变形的所述第一引导管的远端之外,以允许所述支架径向延伸并抵靠肠道壁锚固所述支架,所述推动器杆的近端能够通过手动控制所述推动器杆相对于可变形的所述第一引导管的相对平移而与所述手柄协作。

[0041] 在现有技术中,这种类型的导引器仅用于在已经执行了吻合之后引入支架,并且可变形的所述第一引导管比根据本发明的第一引导管更长,因为它必须从肛门口延伸到吻合部的上游,即实际上至少45cm。

[0042] 根据本发明,导引器被用于在进行吻合之前引入支架,使得可变形的所述第一引导管的长度例如不超过30cm,以便将支架放置在吻合部的上游。

[0043] 因此,在位于吻合部上游的所述保护装置的锚固之后移除导引器,使得可以将所述护套在吻合部的下游的肠道中部分地展开,所述外护套的完全展开发生在经由肛门口移除缝合器期间。实际上,在除去导引器的除所述第一连接件之外的部分或去除所述导引器的附接至所述外护套的部分之后,后者可以被可逆地直接或间接地附接至缝合器砧座,以便于如下所解释的那样执行吻合。

[0044] 更具体地,当所述护套的下游端被附接至所述第一连接件时,所述第一连接件被定位在所述支架的正下游,并且用于可逆地附接所述第一连接件的所述装置可以被依次用于:

[0045] -1)在引入的初始阶段期间附接至所述导引器的推动器的抵接部以在所述引入的初始阶段结束时在所述推动器的推力的作用下将所述支架释放到所述第一引导管的上游,因此所述支架位于上游肠道中,距离吻合部的上游一段距离处,优选地,在吻合部位的上游10-20cm处;然后

[0046] -2)在分离并撤回所述推动器和所述导引器的组件之后固定至所述砧座以允许用缝合器执行所述吻合,可选地,在通过在所述推动器分离前将所述推动器撤回直到所述吻合部的部位处从而将所述护套在所述支架的下游部分地展开之后,所述护套在所述吻合部的下游完全展开是由于与所述第一连接部分、所述砧座和所述缝合器一体的组件在已经执

行了所述吻合之后撤回而导致的。

[0047] 更具体地,当所述护套的下游端被连接至所述第一管时,所述第一管能够可逆地附接至导引器装置,所述可逆附接装置位于所述第一引导管的近端,依次用于:

[0048] -1)在引入的初始阶段期间固定至与手柄和推动器一体的导引器的第二引导管的端部;然后

[0049] -2)在分离所述第一引导管并移除所述导引器的其余部分(包括移除所述推动器)之后固定至所述砧座,以允许用砧座和缝合器执行所述吻合,可选地,在通过从所述第一管移回直到所述吻合部位从而将所述护套在所述支架的下游部分地展开之后,所述护套在所述吻合部的下游完全展开是由于与所述第一引导管、所述砧座和所述缝合器一体的组件在已经执行了所述吻合之后完全去除而导致的。

[0050] 当所述保护装置包括至少一个柔性管(被称为抽吸管)优选地包括两个抽吸管时本发明特别有优势,每个抽吸管能够延伸到位于其下游的所述支架之外,特别是在进行了所述吻合并移除了所述砧座和缝合器之后,所述抽吸管的开口端在所述支架内通向一真空腔室中,所述真空腔室被界定在所述支架的内壁与覆盖所述支架的内壁的内部的膜之间,优选地,所述膜构成所述护套的延伸部,其特征在于,每个所述抽吸管被装进所述第一引导管内,优选地被折叠在所述第一引导管内,优选地进一步被螺旋地缠绕在所述第一引导管内,并且可选地部分地或甚至全部位于所述支架内,每个所述抽吸管的下游端被连接至所述第一引导管或所述第一连接件,每个所述抽吸管能够通过移除所述砧座而在所述支架的下游展开或分别展开至所述第一连接件,所述砧座以可逆的方式被附接至所述第一引导管的近端。

[0051] 抽吸管的开口端优选地包括管的位于所述腔室内的末端部分,被打孔有多个穿孔。

[0052] 使用两个抽吸管会增加锚固力并防止第一抽吸管发生故障,如果第一抽吸管被堵塞就是这样。

[0053] 更具体地,借助于根据本发明的复合外科手术装置,可以在外科手术治疗过程中实施根据本发明的复合即用型装置,其中进行以下连续步骤,其中:

[0054] S1)通过腹腔途径在肠道的在吻合部位上游的部分中将所述外科手术装置引入肠道中,其中导引器装置包括或附接至第一引导管,并且通过致动位于所述第一引导管内的推动器而在吻合部位上游释放所述锚固元件,

[0055] S2)从所述肠道去除所述导引器的除所述第一引导管之外或除所述第一连接件之外的部分,所述护套和所述抽吸管被附接至或分别被附接至所述第一连接件,

[0056] S3)插入缝合器砧座,所述缝合器砧座被可逆地固定至所述第一引导管的近端或所述第一连接件,

[0057] S4)通过用与砧座协作的缝合器缝合来进行吻合部区域的肠道组织的切开和吻合的准备,

[0058] S5)移除附接至砧座的缝合器,所述缝合器本身被附接至所述第一管或所述第一连接件,这使得所述护套和所述抽吸管展开,以及

[0059] S6)在穿过肛门口后,优选地用剪刀使所述外护套和所述抽吸管的下游端在所述肛门口外从所述第一引导管或所述第一连接件脱离,以及

[0060] S7)将抽吸管的下游端连接至患者体外的装置,所述装置能够维持真空腔室中的真空并因此防止所述锚固元件移动。

[0061] 所述过程对于临时保护大肠或结肠、直肠或肛管上的吻合部特别有用,从而防止或降低吻合部瘘的风险。在这种情况下,优选地,在所述吻合部上游的所述锚固位置与所述吻合部之间的距离至少等于10cm。更具体地,吻合部与锚固部位之间的距离最大为20cm。

[0062] 如下文所解释的,由于在进行吻合之前可以植入根据本发明的装置,因此根据本发明的装置一方面可以实现尺寸减小的支架和护套,因此与现有设计(例如WO 2013/014355)要求的情况相比,可以在距吻合部位上游减小的距离处(特别是在仅10-20cm的距离处)植入所述支架和护套。

[0063] 如本文所用的,术语"吻合部保护"是指当肠道运输恢复时对吻合部的保护。

[0064] "下游"和"上游"在这里指的是从肠道运输的上游到下游的行进方向,以及当相关的装置在肠道中就位以实现其功能时的位置。而所述护套的"下游端",应理解,所述下游端意指一旦在吻合完成后移除缝合器之后就在所述支架中展开,即使这个下游端最初靠近上游端以便固定至第一引导管的内壁亦是如此。

[0065] 术语"近"和"远"在这里指的是在相关元件中或相关元件相对于最初引入到患者体内的部位的位置,并且在实践中,这里也指导引器的手柄相对于导引器的元件的位置。近端和上游端分别对应于通过肛门口或吻合部下游的肠道部分引入的下游端和上游端。

[0066] 在根据本发明的这种情况下,仅将导引器的可变形的第一引导管和刚性的所述第二引导管的一部分引入到吻合部上游的肠道部分的内腔中,其余的刚性的第二引导管和手柄仍然在肠道外。

[0067] 术语导引器的"可变形的第一引导管"实际上是指由比所述护套更厚的弹性的或PU材料制成的半柔性管,并且可通过相对于所述第一引导管的纵向轴线弯曲而变形直到其可以采取90°外弯曲为止。可变形的所述第一引导管具有刻度,使得能够在释放之前检查植入部位。

[0068] 更具体地,以已知的方式,所述护套以密封方式借助于密封固定装置(优选地借助于在所述内护套的每个所述纵向端处的接头融合或弹力胶的环形密封)而固定至所述锚固元件,从而界定介于所述内护套与所述第一壁之间的真空腔室,所述临时锚固元件耦接到被称为抽吸管且延伸到所述锚固元件外部的所述柔性或半刚性管,所述抽吸管的开口端通向所述真空腔室中。

[0069] 在第一实施例中,所述护套的下游端和所述抽吸管的下游端被连接至所述第一引导管的远端,所述第一引导管的近端(或下游端)包括第二连接件,所述第二连接件被固定或能够以可逆的方式固定至导引器装置的刚性的第二引导管的远端(或上游端),所述导引器装置用于从吻合部位上游引入保护装置然后能够以可逆的方式固定至所述砧座上以进行吻合。

[0070] 所述第二连接件将所述第一引导管固定或能够将所述第一引导管可逆地固定至导引器装置的刚性的第二引导管的远端,以将所述第一引导管与第二引导管连接以从吻合部位的上游引入保护装置,然后将所述第一引导管与第二引导管断开以在使用砧座和缝合器之前移除导引器。

[0071] 在此第一实施例中,所述第一引导管(包括位于其近端的第二连接件)在进行吻合

期间保持插入肠道中,并且由于其与砧座连接从而在进行吻合之后移除缝合器时被从肠道撤回,因此由于所述护套和所述抽吸管与所述第一管连接从而允许所述护套和所述抽吸管在所述支架的下游完全打开并展开。

[0072] 更具体地,在此第一实施例中,所述护套的下游端和所述抽吸管的下游端通过粘合剂结合或通过螺纹连接至所述第一引导管的远端(或上游端)。

[0073] 在此第一实施例中,更具体地,护套和抽吸管被整体地布置,特别是被折叠或卷绕在支架内,除了其下游部分之外,在其下游部分,使支架在其下游端与位于支架上游的第一引导管的上游端连结,护套和抽吸管的这些外部部分被插入在支架与第一引导管的内壁之间。

[0074] 更具体地,在此第一实施例中,所述第二连接件被固定或能够以可逆的方式固定至适配器,所述适配器本身也能够以可逆的方式固定至缝合器砧座。

[0075] 更具体地,在此第一实施例中,所述第二连接部分被固定或能够以可逆的方式通过螺纹连接、胶合、夹紧或磁性连接而被固定至适配器,所述适配器本身能够以可逆的方式通过胶合、夹紧或磁性连接被固定至所述缝合器砧座。

[0076] 更具体地,在此第一实施例中,所述第二连接件包括能够通过与以下部件螺纹连接而协作的螺纹元件:

[0077] -位于刚性的所述第二引导管的近端处的第一互补螺纹元件,然后

[0078] -位于所述适配器的远端处的第二互补螺纹元件。

[0079] 应理解:

[0080] -在通过所述推动器引入和释放保护装置期间,所述第二连接件被可逆地附接至刚性的所述第二引导管的远端,以允许执行吻合之前引入所述支架然后将所述支架锚固在位于所述吻合部位上游的肠道中,以及

[0081] -在移除用于可逆地附接砧座的推动器之后,所述第二连接件被可逆地附接至所述砧座或所述适配器,以允许在所述支架已经被锚固在位于所述吻合部位上游的肠道中之后用所述缝合器执行所述吻合。

[0082] 更具体地,所述适配器的平坦的近侧部分适合于通过粘合剂结合而附接至所述砧座的平坦的正面。

[0083] 在第二实施例中,所述护套的下游端且优选地所述抽吸管的下游端被连接至所述第一连接件,所述第一连接件的至少一个近端被设置在所述支架的下游端之外。

[0084] 更具体地,在此第二实施例中,所述护套的下游端且优选地所述抽吸管的下游端被连接至独立于所述第一引导管的所述第一连接件的远侧部分,优选地,管状远侧部分被布置或适于被布置在所述支架的下游端,并且所述第一连接件的近侧部分被布置在所述支架之外并在所述支架下游,所述第一连接件具有平坦的近侧表面,优选地,所述平坦的近侧表面的直径大于所述管状远侧部分的直径。

[0085] 因此,首先在引入阶段期间,将所述第一连接件布置在所述第一引导管内。

[0086] 在此第二实施例中,更具体地,护套和抽吸管被完全存储在支架内,除了它们的可吞咽部分之外,所述可吞咽部分在其可吞咽端处从支架出来以连结第一连接件,所述第一连接件抵靠支架的吞咽端放置。

[0087] 在此第二实施例中,整个保护装置和所述第一连接件独立于第一引导管和导引

器。

[0088] 更具体地,所述护套的下游端和所述抽吸管的下游端通过粘合剂结合或通过线而连接至所述第一连接件。

[0089] 更具体地,在此第二实施例中,当保护装置被引入吻合部位的上游时,所述第一连接部分适于以可逆的方式被固定至所述第一引导管内的推动器杆的止动部,优选地,通过胶合、螺纹连接、夹紧或磁性连接。

[0090] 更具体地,在此第二实施例中,所述第一连接部分适合于通过胶合、螺纹连接、夹紧或磁性连接(优选地通过粘合剂结合)而可逆地直接附接至所述砧座。

[0091] 在这种实施例中,在进行吻合之前将保护装置引入吻合部位上游之后可以将导引器装置从肠道中完全移除,仅保留所述第一连接件被引入肠道中以固定至砧座用于进行吻合,所述第一连接件由于其与砧座连接从而在进行吻合之后移除缝合器时被从肠道撤回,因此由于所述护套和所述抽吸管与所述第一管连接从而允许所述护套和所述抽吸管在所述支架的下游完全展开。

[0092] 应理解:

[0093] -在通过所述推动器引入和释放保护装置期间,所述第一连接件被可逆地附接至所述推动器止动部,以允许执行吻合之前引入所述支架然后将所述支架锚固在位于所述吻合部位上游的肠道中,以及

[0094] -在完全移除所述导引器之后,所述第一连接件被可逆地附接至所述缝合器砧座或所述适配器,以允许在所述支架已经被锚固在位于所述吻合部上游的肠道中之后用所述缝合器执行所述吻合。

[0095] 更具体地,对于这两个实施例,所述第一引导管的远端由柔性保持元件封闭,所述柔性保持元件能够在不存在推动器止动部的推力的情况下将所述保护装置保持在所述第一引导管内,所述保持元件能够弹性变形并允许所述保护装置在所述推动器杆止动部的所述推力的作用下离开。

[0096] 更具体地,根据本发明的复合外科手术装置包括所述保护装置和导引器,所述导引器能够允许将所述保护装置植入到所述吻合部位的上游,所述导引器包括手柄,所述手柄与所述导引器的接下来的两个部分固定和/或能够与所述导引器的以下两个部分协作:

[0097] (b1)可变形的第一引导管,在可变形的所述第一引导管内,所述支架以径向压缩的方式被保持在可变形的所述第一引导管的远端附近,可变形的所述第一引导管的近端被固定至与所述手柄一体的刚性的第二引导管,和

[0098] (b2)推动器,所述推动器包括推动器杆和推动器止动部,所述推动器杆能够相对于其纵向轴线以弯曲的方式变形,所述推动器止动部位于所述推动器杆的远端,所述推动器从所述手柄延伸,位于刚性的所述第二引导管和可变形的所述第一引导管内,所述推动器杆的近端适于通过手动控制所述推动器杆相对于可变形的所述第一引导管的相对平移而与所述手柄协作。

[0099] 更具体地,所述推动器杆是由钢丝形成的螺旋杆,所述钢丝沿虚拟的纵向轴线XX'螺旋地缠绕,具有直径相同的同轴的连续匝,所述连续匝的直径形成能够相对于所述纵向轴线以弯曲的方式变形的可变形杆,以允许其采用形成90°弯曲的弯曲部。

[0100] 更具体地,所述支架在其纵向端的一端包括至少一个撤回环,优选地,在其纵向端

的每一端包括两个环。

[0101] 由于根据本发明的用于复合外科手术装置的新颖的结构特征而产生的用于锚固所述支架和进行吻合的过程中有利且新颖的特征如下：

[0102] -保护装置锚固在吻合部位上游,其中在已经通过外科手术缝合器进行了吻合之后将所述护套和所述抽吸管展开并移除所述缝合器,

[0103] -导引器不穿过新鲜的吻合部,以及

[0104] -减少手术时间。

[0105] 更具体地,抽吸管是半刚性管,特别是由PE或PP制成的管,并且其长度能够保持形状并在肠道内从患者的肛门口延伸到所述锚固元件,优选地,所述注射-抽吸管的长度至少为20cm,更特别地为50-150cm,并且所述抽吸管在患者体外的自由端被连接至用于抽吸或注射气体或液体流(特别是空气或冷液体)的装置,如下文所解释的。

[0106] 更具体地,当所述锚固元件处于锚固位置并向其下游展开时,外护套的长度保护吻合部并从肛门口伸出。

[0107] 所述外护套由于其弹性构造使得其径向和纵向拉伸属性与肠道壁的径向和纵向拉伸属性类似,所述属性是所述护套形式的弹性材料的属性,后者具有径向和纵向弹性属性。护套的这些径向和纵向弹性属性与结肠壁的径向和纵向弹性属性类似。

[0108] 在优选实施例中,所述第一壁的所述流道部分从所述第一壁的上游纵向端延伸到被设计轮廓的下游端部分,所述下游端部分的直径小于筒形流道部分的直径,所述第一壁的下游端的最大径向扩张的外径为20-40mm,并且所述第一壁的所述被设计轮廓的端部分的长度为10-30mm,优选15-25mm,优选地,所述端部分的直径在所述流道部分与所述第一壁的下游端之间逐渐减小。

[0109] 更具体地,所述临时锚固元件是肠道假体,其第一壁由螺旋线(优选地金属线)网形成。然后,以已知的方式,径向扩张由金属线交叉而产生,金属线的角度变化使得可以改变所述螺旋线的网的菱形或平行四边形的宽度。

[0110] 有利地,所述锚固元件由仅在至少等于环境温度20℃(特别是人体体温的温度)下通过径向弹性来赋予所述锚固元件所述扩张的材料制成,所述锚固元件在所述径向位置在低于所述环境温度(优选地,低于5℃)的温度下回缩。应理解,管状形式的材料根据环境温度自动改变直径。

[0111] 更具体地,所述锚固元件是肠道假体,其第一壁由螺旋丝(优选地镍钛诺丝)的网形成。镍钛诺是一种金属合金,具有在大于或等于室温(25℃)的温度下随着温度变化逐渐径向扩张的属性,因此可以在较冷的温度(特别是在存储期间4℃)下保持其回缩形式。一旦在低温下回缩,则其保持回缩达足够的时间以能够将其容置在导引器管中并借助于所述导引器将其传送到肠道中。一旦在肠道中释放,假体就在较高的环境温度(人体体温)的作用下逐渐恢复其径向扩张。实际上,对于镍钛诺支架,这种合金的形状记忆可以根据环境温度改变其形状和刚性。特别地,在低于15°的温度下,镍钛诺变得柔韧且具有延展性。因此,在真空腔室中注射介于0°与15°之间的冷液体溶液可以使支架具有延展性,并有助于例如在通过吻合部或狭窄区期间支架的移动。

[0112] 有利地,所述护套由壁厚为0.01-1mm的生物相容性合成材料制成,优选地由厚度为0.05-1mm的硅酮或聚氨酯类型的弹性材料制成,并且优选地仍具有径向和纵向弹性属

性,并且所述外护套至少具有形状记忆属性和非碰撞属性。

[0113] 应理解,所述外护套由于其弹性构造使得其径向和纵向拉伸属性与肠道壁的径向和纵向拉伸属性类似,所述属性是所述外护套形式的弹性材料的属性,后者具有径向和纵向弹性属性。外护套的这些径向和纵向弹性属性类似于结肠壁的径向和纵向弹性属性,并允许在整个锚固元件移动期间——至少6-10天的持续时间——在所述外护套中正确地发生肠道运输。

[0114] 弹性外护套的纵向弹性可以大于肠道的弹性,而不会产生任何困难。相反,所述外护套具有能够在外护套的伸出肛门的部分上拉动的优势,使得所述外护套可以被切割并回缩到直肠中。由于所述外护套的径向弹性,无论其径向扩张水平如何,所述外护套的所述纵向端均保持固定至所述锚固元件的所述端。

[0115] 另一方面,外护套的厚度特性与其弹性相结合,使其具有形状记忆属性。“形状记忆属性”在这里是指构成所述外护套的弹性材料在其通过折叠而变形时自然地恢复其初始形状。考虑到外护套的较大的长度,这些形状记忆属性非常重要,使得在外护套发生折叠的情况下材料自然地恢复其纵向形状,而不会产生过渡块,这实际上可能发生在释放锚固元件之后所述外护套的移动期间。

[0116] “不粘属性”是指构成所述外护套的弹性材料具有一粘合系数,使得外护套的两个相对的内壁表面在被折叠时不会粘在一起,从而不会对气体和材料的通过产生任何阻力。

[0117] 也应理解:

[0118] -所述外护套的静息直径大致等于至少所述中空锚固元件以径向回缩方式减小后的所述外径,并且小于静息肠道的外径,优选地,所述外护套的所述静息直径大致等于静息肠道壁的外径,并且

[0119] -在与介于所述吻合部上游的锚固位置与优选地肛门口下游的位置之间的距离相对应的长度上,所述外护套向附接有所述外护套的所述锚固元件的端部的下游延伸。

[0120] 然后,以已知的方式,径向扩张由线交叉而产生,所述线的角度变化使得可以改变所述螺旋线的网的菱形或平行四边形的宽度。

[0121] 优选地,并且以已知的方式,使用一种支架,所述支架的螺旋线的网的设计和形状使其能够以最小的长度变化获得所述支架的直径变化,优选地,实际上径向压缩时长度没有变化。

附图说明

[0122] 参考以下随附附图,根据下文的描述,本发明的其它特征和优点将更好理解,所述描述是示例性而非穷举性的。

[0123] 图1A、图1B和图1C表示根据本发明的保护装置5的示意图,包括:护套2和在支架1的下游展开的抽吸管3的侧视图(图1A),安装了套索环6b的支架1的上游或远端的正视图(图1B),以及保护装置5的纵向截面图,示出了支架1、护套2和抽吸管3的各自的位置,抽吸管3通向位于支架的壁与护套2的内部部分2a之间的腔室4中。

[0124] 图2示出了被拆卸的导引器装置10的不同部分。

[0125] 图2A示出了导引器装置10,其中第一引导管12插入肠道100a的上游部分中。

[0126] 图2B示出了通过推动器杆15(在图2B中不可见)的推力从第一引导管12释放支架。

[0127] 图3A和图3B示出了可变形的推动器杆15b的细节,其中所述推动器杆15b在侧视图中呈螺旋形状(图3A)并且在主视图中示出了其一个端部(图3B)。

[0128] 图4A至图4D示出了放置砧座8和用与砧座8协作的缝合器9缝合位于肠道的上游部分100a和下游部分100b之间的吻合部101的不同步骤。

[0129] 图5A-5B、图6和图7A-7D涉及示例1的实施例。

[0130] 图5A和图5B示出了保护装置5的两个变型例的示意性截面图(图5A是部分分解的),并且支架在第一管12的远端处被压缩,其中护套2和抽吸管3被折叠在支架内,它们的下游端粘附到第一管的远端,保护装置5准备被推动器15的止动部15b推出第一引导管12外。

[0131] 图6示意性地示出了支架1,在释放支架且位于支架1下游的护套2和抽吸管3由于移除了它们所附接的第一引导管12而在支架1的下游展开之后,第一引导管12与导引器的其余部分分离并从推动器杆排出,从而从外部释放支架1。

[0132] 图7A至图7C示出了在进行吻合之前将砧座放置在第一引导管12的近端的不同步骤。

[0133] 图7D示出了移除附接至第一管12的缝合器,从而允许吻合之后将护套2展开。

[0134] 图8A-8B、图9A-9B、图10A-10C和图11A-11B表示示例2的实施例。

[0135] 图8A和图8B示出了用于将抽吸管3和护套2附接至位于支架1下游且独立于第一引导管的第一连接件11的两个替代例。

[0136] 图9A和图9B示出了保护装置5,其中支架1位于第一引导管12的远端处,并且护套2和抽吸管3附接至适配器11,所述适配器11本身被可逆地附接至推动器15的止动部15b。

[0137] 图10A、图10B和图10C示出了在释放支架1之后移除包括第一引导管12的导引器10、和部分展开连接至第一连接件11的护套2和抽吸管3的不同步骤。图10B示出了砧座8接近第一连接件11。图10C示出了在用缝合器9进行吻合之前将砧座8固定在上游肠道10a中。

[0138] 图11A和图11B示出了缝合器9,其中在执行吻合101时砧座8附接至护套2和管3的下游端(图11A),在进行吻合101之后缝合器移除以及从第一连接件11分离(图11B)。

具体实施方式

[0139] 在下面的示例1和2的两个实施例中,如下文参考图2、图2A-2B和图3A-3B所述的被封装在导引器装置的一部分中的WO2013/014353中描述的类型的图1A-1C的吻合部保护装置5被用于执行吻合,其参考图4A-4C描述。

[0140] 吻合部保护装置5包括锚固元件,所述锚固元件包括支架1,所述支架1的内壁被柔性内护套2a覆盖,所述柔性内护套2a界定位于环形密封部4a-4b之间的环形腔室4,所述环形腔室4密封在内护套2a与支架的多孔壁之间。内护套2a构成形成柔性管状壁的密封膜并且被柔性外护套2延长,所述柔性外护套2在所述支架的纵向方向上延伸到所述锚固元件之外。因此,通过形成内护套2a的独立密封层使支架的内壁的筒状内表面的整个长度加倍,借助于在所述内护套的每个所述纵向端处融合而获得的弹性的环形密封部,仅所述内护套2a的纵向端以密封方式附接至所述锚固元件1。

[0141] 众所周知,如在专利WO 2013/014353中示出的,支架1在其上游端和下游端处有利地包括扩口凸缘。

[0142] 应理解,内护套2a没有被过度拉伸以不使支架绷紧,从而所述内护套2a与支架的最大外径之间的距离优选地为0.2-10mm,优选地为1-5mm,并且所述内护套2a与所述支架壁之间的空间限定被称为真空腔室4的腔室。

[0143] 根据本发明的保护装置5还包括被称为抽吸管3的柔性或半刚性管,所述抽吸管3在所述支架的下游向外延伸并通向内护套2a与支架1的壁之间的真空腔室4中,包括多个穿孔的抽吸管3的上游部分基本上沿装置的纵向XX在所述腔室4的整个长度上延伸。当通过肛门口引入管3时,抽吸管3通过以密封方式穿过内护套2a下游端处的弹性的环形密封部而通向所述真空腔室中。所述抽吸管3和所述外护套2从所述支架的同一下游端延伸到所述支架之外。

[0144] 抽吸管3用于将空气注射或抽吸到腔室4中,以牵引肠道壁100a抵靠支架1的外部,并且更一般地,相对于肠道壁100a来改变支架1的锚固特性。

[0145] 抽吸管3在腔室4内的部分3a可以被结合至支架1的内侧或所述外护套2的外侧。

[0146] 可替代地,外护套2可以在其上游端处附接至同一弹性的融合接头4a-4b,或者可以通过将其重叠在支架长度的短部分上而附接至支架的下游纵向端的外表面(图中未示出)。

[0147] 通过将镍钛诺金属线螺旋啮合而制成的这种类型的支架赋予其径向弹性属性,从而所述支架可以被径向压缩在收缩位置并在释放所述径向压缩之后采用所述最大径向扩张位置,使得所述第一多孔壁具有第一外径,所述第一外径可以在以下之间以受控方式变化:

[0148] -在所述第一壁的所述径向回缩位置的为16mm的最小外径,与

[0149] -在所述第一壁的所述最大径向扩张位置的为37mm的最大外径。

[0150] 上文给出的直径的尺寸数据对应于将所述装置锚固抵靠肠道10的内壁的粘膜的包括直肠之间的各个位置处的合适的尺寸。所述支架由0.32mm的镍钛诺线以30°角编织的网制成,并且所述支架在延伸部分的直径为34mm、在扩口端的直径为37mm且长度为100mm。

[0151] 支架的近侧和远侧部分以及(在适用的情况下)凸缘(未示出)分别装备有套索线6a、6b以在牵引时减小支架的直径。这些套索线6a、6b可以用经由内窥镜插入的钩或专用夹具抓紧。

[0152] 向外延伸的所述护套2具有覆盖吻合部与上游锚固部位之间的距离的长度,即至少10cm。

[0153] 护套2由不透射线的生物相容性合成材料,特别是含有18%BaSO4的TPU 90AE制成,所述护套2的尺寸特性为:厚度为100μm,静息长度为400mm(不包括支架的内部部分),并且外径为37mm。

[0154] 由Pebax®弹性材料(法国,ARKEMA)制成的所述抽吸管3通过与在支架的端处的内护套2a相同的融合接头4a-4b附接至所述支架,并且所述抽吸管3的长度至少覆盖吻合部与上游锚固部位之间的距离,即至少10cm。所述抽吸管3的特性在于长度为500mm±2mm;厚度为05mm;内径为2mm;以及外径为3mm。

[0155] 所述抽吸管3的外部自由纵向端被可逆地连接至具有关闭装置的连接件,所述关断装置包括防倒流阀,所述防倒流阀带有用于指示腔室4中的真空度的装置。

[0156] 支架1,外护套2和注射-抽吸管3被封装在由弹性材料制成的半刚性的塑料可变形

的管11中,后文称为可变形的第一引导管12。所述第一引导管12是下述导引器装置10的一部分。

[0157] 支架以回缩形式(被径向压缩)被引入可变形的所述第一引导管12的上游,所述外护套2和所述抽吸管3被布置成在部分在支架内且部分在导引器10的第一引导管12内的几个叠置层中向自身折回。

[0158] 在示例1和示例2的两个实施例中,外护套2和抽吸管3的下游端的固定是不同的,第一引导管11在两个实施例之间具有不同的实施特性,下面将对其进行解释。支架通过被称为郁金香12a的装置保持在第一引导管12内,所述郁金香12a由阻挡通过第一引导管12的上游或远端的切出的突片形成,在不存在来自下文所述的推动器止动部的推力的情况下,所述郁金香12a阻止支架露出,所述突片在所述推力的作用下可弹性变形,从而能够将支架排出第一引导管12之外。

[0159] 导引器装置10包括附接至刚性的第二管13(也被称为第二引导管)的手柄14,刚性的所述第二管13在其远端处终止于与第一引导管12的连接部分13a。所述连接部分13a被向外凸出地弯曲并且其直径大于可变形的第一引导管12和刚性的第二引导管13的直径以用作止动部。

[0160] 通过手柄14上的压力或按压按钮14a致动的装置控制推动器杆15a的纵向平移,推动器杆15a终止于推动器15的推动器止动部15b。推动器杆15a和推动器止动部12b被同轴地布置在刚性的第二管13内。推动器杆15a的近端与手柄14上的推动按钮14a协作。通过推动器杆和推动器止动部在可变形的第一引导管12内相对平移时被致动,推动器止动部和推动器杆的远端能够将支架从可变形的第一引导管12的上游端(远端)排出。

[0161] 推动器止动部15b最初被定位在可变形的第一引导管12内的支架的紧下游。

[0162] 在下文的示例1和2两个实施例中,导引器的可变形的第一引导管12(包含如上文所述的被径向压缩的保护装置5)被从腹腔引入到肠道的上游部分100a中,所述上游部分100a已在待进行吻合的部位101处被剖开。在这种情况下,植入部位位于吻合部上游10cm至20cm的距离处。

[0163] 在这个阶段,支架以及外护套2和抽吸管3仍被封装在支架内且被至少部分地封装在可变形的第一引导管12内。支架1的其初始形式被封闭并被容纳在导引器中,所述支架1的直径减小至可变形的引导管11的直径,即特别是10mm。

[0164] 一旦从可变形的第一引导管12向外释放到上游肠道100a的内腔中,支架逐渐恢复其最终直径。外科医生可以将所述支架临时保持就位,所述外科医生可以通过肠道壁挤压支架。然后,在外护套2和抽吸管3在支架的下游解除折叠并打开的情况下,导引器的至少一部分被移除。但是,这些元件可以被部分展开直到吻合区(支架在所述区上方10-20cm处释放)。这是为了允许在外护套和抽吸管在支架下游被更充分地解除折叠和打开之前执行吻合。在这个阶段,理想地在执行吻合之前,将可变形的第一引导管12外部的支架释放到肠道的内腔中,并且支架逐渐恢复其最终直径。

[0165] 可变形的所述第一引导管12的内径为10mm,外径为17mm,长度为至少70cm,优选地至少100cm,并且每5cm一个分度。可变形的所述第一引导管12由Pebax®材料制成,以限制插入和移除期间的摩擦。

[0166] 刚性的第二管13的长度为176mm,包括连接部分13a,所述连接部分13a被凸出地弯

曲并且突出直径为53mm从而形成止动部,所述连接部分13a的长度为46mm。刚性的第二管13具有控制内部推动器杆的平移的中央引导凹槽13b。

[0167] 所述推动器15的轴15a由不锈钢制成并且在止动部15b之前的长度为487mm。所述杆15a是由直径为1.4mm的线沿虚拟纵向轴线XX′螺旋缠绕并具有相邻匝的杆,所述相邻匝的直径形成外径为7mm的可变形杆。这种杆15a可以以弯曲的方式变形以允许高达90°的弯曲。

[0168] 图4A至图4D示出了涉及用砧座8和圆形缝合器9进行吻合的各个步骤。在上游肠道部分100a的自由端处,将砧座8插入到肠道的上游部分100a(位于吻合部101的正上游)中。然后,用荷包线8'在砧座8的圆形截面部分8a后面的轴8b周围进行肠道的这个自由端的结扎。然后,将缝合器9引入到肠道的下游部分100b中,所述缝合器9包括圆形截面的中空体9b,所述中空体9b旨在用于覆盖砧座的圆形部分8a并包含能够在轴8b中的轴向中空部(未示出)中协作的轴向指状部9a,因此可以接合缝合器9以与砧座8协作,从而在砧座8-缝合器9组件从肠道中移除(如图4D所示)之前,在位于肠道100a的上游部分与肠道的下游部分100b之间的吻合部101处执行缝合。在图4B-4D中,缝合器9被示出位于肠道下游段的下游,作为示意图,并且应理解为缝合器9实际上最初是经由直肠引入的。特别地,使用法国COVIDIEN公司的EEA®缝合器,所述EEA®缝合器包括手柄9d和可变形管9c,所述可变形管9c能够跟随肠道的弯曲以将手柄9d连接至与砧座8协作的缝合器部分9b从而控制缝合。

[0169] 更具体地,进行以下连续的步骤:

[0170] 1)使用线性缝合器切除病变肠道,从而封闭100d并切开病变肠道段的下游100b的肠道;

[0171] 2)在切割位于病变段上游的肠道之前将向其施用荷包线8';

[0172] 3)将圆形缝合器的砧座8插入到上肠道100a中,并将荷包线8'围绕所述砧座8的中央轴8b拉紧并打结;

[0173] 4)将圆形缝合器的主体9b(通过肛门口)插入到下游肠道段100b中直至其封闭端100d;

[0174] 5)将圆形缝合器的中央轴9a以穿透的方式穿过下游肠道的壁推出;

[0175] 6)将圆形缝合器的中央轴9a连接至砧座的中央轴8b;

[0176] 7)将连结在一起的两个销8a-9a插入到缝合器的主体中,从而使砧座部分被附接至缝合器的主体部分;以及

[0177] 8)将一起连结在101的两个肠道段100a和100b的壁缝合并切成圆形截面。推动器的端止动部15b由Pebax®材料制成并且在所述杆的纵向方向上的直径和厚度为10mm。

[0178] 在示例1和2的两个实施例中,在已经执行了缝合之后,通过移除砧座,使外护套2和抽吸管3打开并延伸至支架下游。

[0179] 理想地,保护性装置的移除应发生在吻合区域愈合之后,其标准持续时间为14天。

[0180] 撤回可以通过两种方式完成:

[0181] a)在内窥镜检查过程中通过反转来移除。在这种情况下,位于支架的远端(或上游端)的套索环6b被镊子抓紧。这具有减小支架的直径的作用。当支架沿径向完全回缩时,然后可以通过拉动套索线来将支架翻过来,这会导致支架翻转或倒置,同时逐渐将所述支架拉离组织。

[0182] b)第二种撤回方法涉及使用撤回管。在这种情况下,将外护套和抽吸管插入到撤回管中。用镊子抓紧位于支架的近侧端(或吞咽端)的套索环6a(这通过使用内窥镜进行引导)。这具有(通过径向回缩)减小支架的直径的作用。当支架完全回缩时,可以将所述支架滑入到移除管中。推进回缩管允许组织松动并且支架被无损伤地收集。然后,可以通过肛门途径将含有支架的撤回管移除。

[0183] 在示例1和2的两个实施例中,导引器的部件中的一些部件在其相互之间或与保护装置1的连接配置是不同的,并且特别地,外护套3和抽吸-注射管4的下游纵向端被连接至导引器装置的不同元件。外护套2和抽吸管3的下游端被附接至所述第一引导管12的远端(在示例1的实施例中),并与能够可逆地附接至推动器的止动部15b的第一连接件11附接(在示例2的实施例中)。

[0184] 示例1

[0185] 在图5A、图5B、图6和图7A-7B中,示出了根据本发明的复合装置的第一实施例,其中护套2和抽吸管3的下游端被固定在位于可变形的第一管12的上游或近端附近的2b-3b中。

[0186] 在图5A中,护套2和抽吸管3被折叠在支架1内,并且在支架的下游突出超过密封部4b以从外部连结第一引导管12的上游端,其中护套2和抽吸管3的端部结合抵靠位于第一引导管12的上游或近端附近的2b-3b中的第一引导管12的内壁。

[0187] 图5B示意性地示出了一实施例,其中支架2内的护套2和抽吸管3被折成几折,所述护套2和抽吸管3通过被插入在支架1的外壁与第一引导管12的内壁之间与可变形的第一管12的内壁连结。在图5B中,通过夸张放大支架1与第一引导管12的内壁之间的空间来示意性地示出支架1在第一引导管12内的定位,从而示出护套2和抽吸管3在支架1外的定位,但实际上支架1处于推抵第一引导管12的内壁的径向压缩状态,其中在这种初始阶段,护套2被插入并被楔入第一引导管12的内壁之间。

[0188] 在这种实施例中,推动器15的止动部15b的截面直径稍大于支架的直径,因此能够在推动器15(由导引器装置10的手柄14致动)的平移推力的作用下将支架朝向可变形的第一引导管12的近端12a的出口排出。

[0189] 图6示出了在完成了在下文中结合图7A-7D所述的吻合之后位于支架1下游的护套2和抽吸管3完全展开,在如图7D所示的情形中第一管12被从肠道移除。在实践中,发生这种移除直到缝合器通过肛门口离开为止。此时,如图7D所示,用剪刀16切割护套2和抽吸管3,以使它们与第一管12的复合组件分离,所述第一管12通过第二连接件12b附接至缝合器9。

[0190] 在这种实施例中,如图7A-图7C所示,可变形的第一引导管12的近端实际上包括被称为第二连接部分12b的部分,所述第二连接部分12b包括能够与被称为适配器7的部分的互补螺纹元件7a螺纹配合的内螺纹,后者能够例如通过与砧座8的正面8c可逆地结合而被固定。

[0191] 在这种实施例中,第二连接件12b最初用于通过将互补螺纹元件13b与刚性的第二引导管13的远端螺纹连接来接收如图2所示的导引器10,以到达图2A和图5A的配置,其中止动部15b到达第一引导管12内的支架1的下游端附近。此时,通过刚性的第二引导管13相对于手柄14通过凹口13c沿刚性的第二管13的相对平移,来致动推动器杆15a。所述平移由推动器杆14a的致动控制,以将支架1从图2B中的第一引导管12中排出。在这一点上,第二连接

件12b大致位于肠道的上游部分100a的自由端,并因此就位以经由适配器7的插入来接收砧座8,如图7A至图7C所示。然后,如参考图4A至图4C所述,用缝合器9执行吻合。然后,将第一引导管12-砧座8-缝合器9在肛门口处从患者体外移除,成为图6和图7D所示的配置。在图7D中,缝合器被示出位于肠道下游段100b的下游,作为示意图,并且应理解缝合器9实际上是经由直肠从肠道移除的。

[0192] 在这种实施例中,优选地,护套2和抽吸管3不是在2b和3b中被直接附接至可变形管12的端部,而是经由诸如缝线之类的系绳(未示出)附接。

[0193] 示例2:

[0194] 图8A-8B、图9A-9B、图10A-10C和图11A-11B示出了根据本发明的复合装置的第二实施例的不同的特征。

[0195] 在此第二实施例中,护套2和抽吸管3的下游端被附接至定位刚刚在支架1的下游端外的第一连接件11。

[0196] 图8A和图8B示出了支架1内的护套2和抽吸管3的布置的两个变形例。在两种情况下,护套2和抽吸管3最初都被布置在支架内。在图8A的第一优选变形例中,抽吸管3和护套2被简单地附接至第一连接件11的远端处的管状部分11a,并且被折叠在支架1内,其中如图8B的第二变形例所示,抽吸管3没有被缠绕到管状部分11a上。在所述第二实施例中,根据本发明的复合装置的实施方式的各个阶段都相对于图8B的这个第二变形例被示出,但是可以被转换为图8A的变形例。连接件11的管状部分11a最初在支架1的下游端处装配在支架1内,而较大直径部分11b用作推动器杆的止动部15b的支撑部(对于插入阶段),然后用于将连接件11抵靠砧座8的正面8c可逆地固定(对于缝合阶段)并用于进行吻合。

[0197] 在这种实施例中,根据本发明的复合装置包括保护装置5和第一连接件11的组件,所述组件独立于第一引导管12。因此,如图9A所示,第一引导管12可以将连接件13a不可逆地固定至导引器10的刚性的第二引导管13的远端。

[0198] 如图9A和图9B所示,最初,将推动器杆15a的远端处的止动部15b抵靠第一连接件11的平坦的近侧表面11b,以通过推动器杆15的平移将支架1从第一引导管12排出。然后,如图10A所示,将导引器10从上游肠道段100a移除,以将第一连接件11留在吻合部101部位。有利的是,止动部15a被可逆地胶合到第一连接件11上,以允许在导引器10的初步部分移除期间护套2和抽吸管3被部分打开,直到部分11到达吻合部位,如图10B所示。此时,砧座8例如通过可逆结合被可逆地固定抵靠第一连接部分11。然后,如示例1且如图4A至图4C所示的那样执行吻合,直到到达图11A和图11B所示的情形,其中附接至第一连接件11-砧座8-缝合器9的组件被移除,以在支架1的下游和吻合部101的下游直到肛门口完全展开护套2和管3,在所述肛门口用剪刀16将护套2和抽吸管3与第一连接件11分开。在图11A-11B中,缝合器9被示意性地示出为位于肠道100b的下游段的下游,条件是缝合器9实际上是经由直肠从肠道插入和移出的并且手柄9d保持在直肠外。

[0199] 在简化版本的示例(未示出)中,柔性的护套2和两个抽吸管3最初被布置在所述第一管12内,但完全在支架外,在支架的下游,所述支架以径向压缩的方式被保持在所述第一引导管内,并且两个抽吸管3被布置成使得能够沿与所述支架完全相反的方向直接延伸并延伸到护套之外。

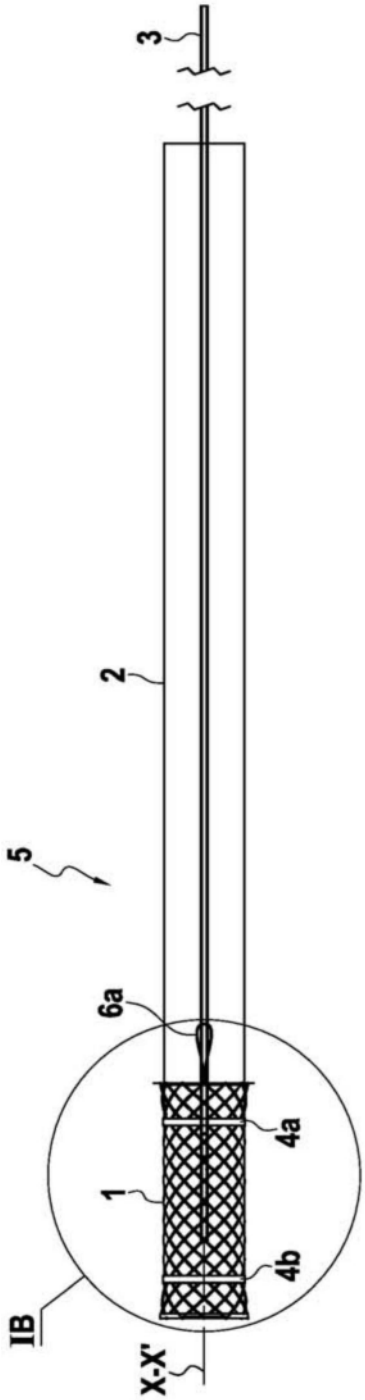


图1A

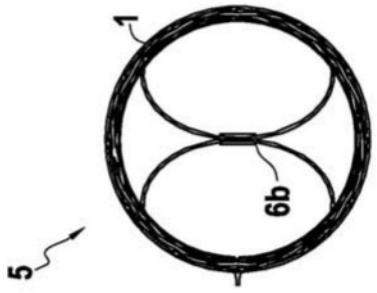


图1B

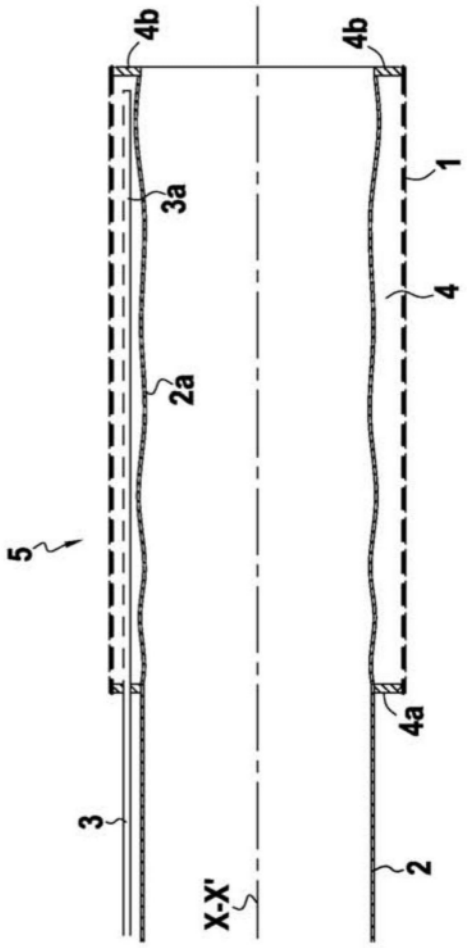


图1C

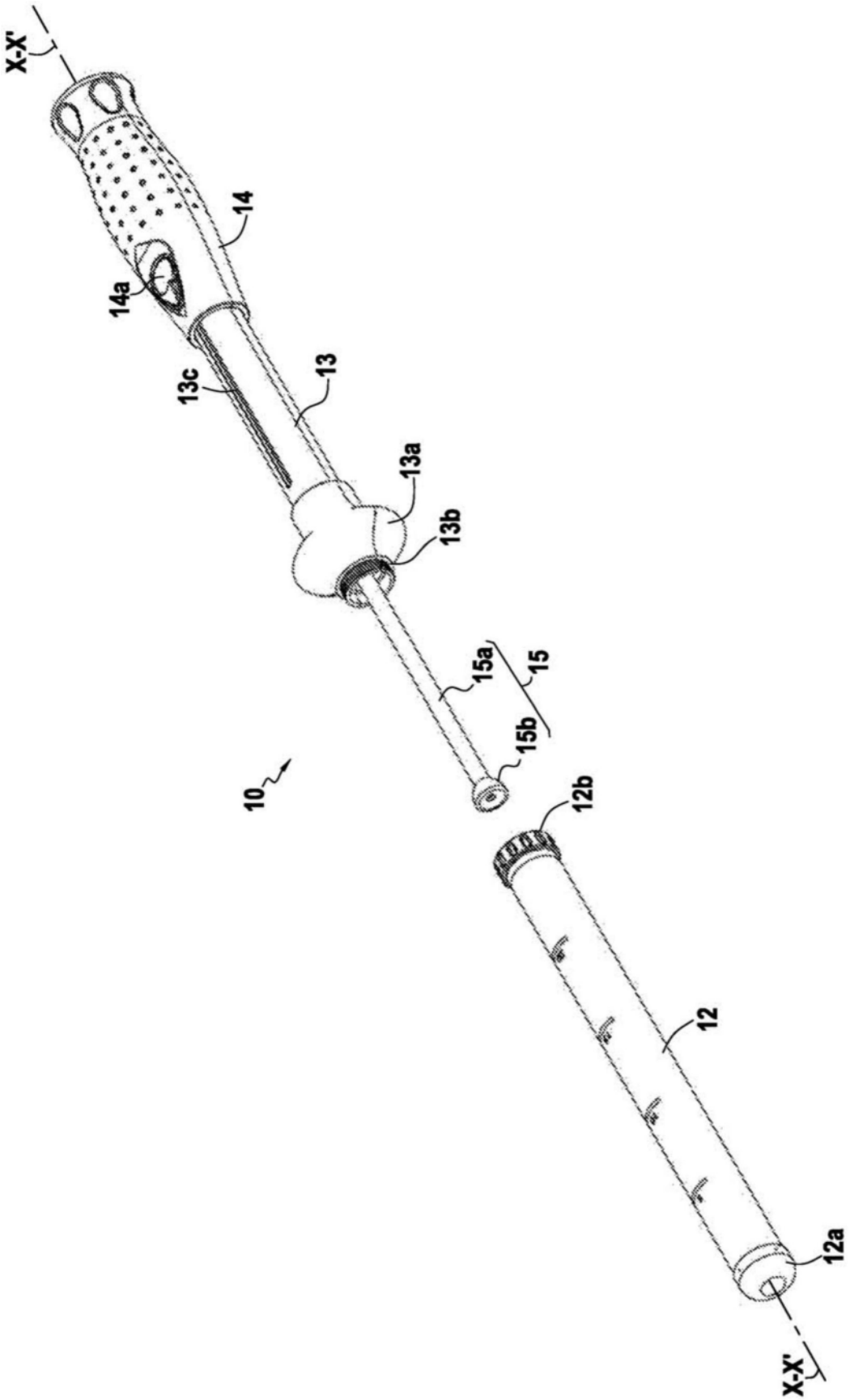


图2

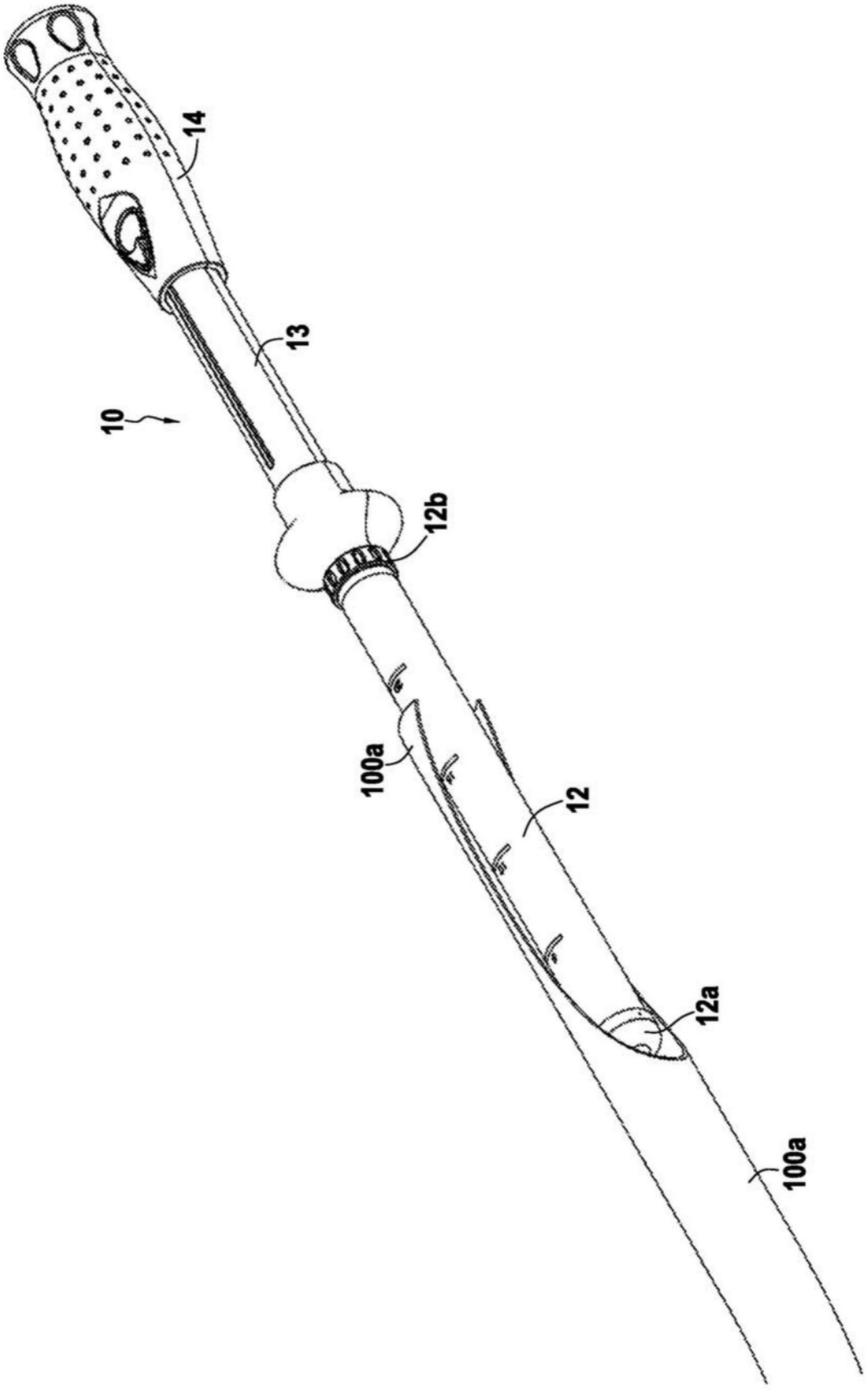


图2A

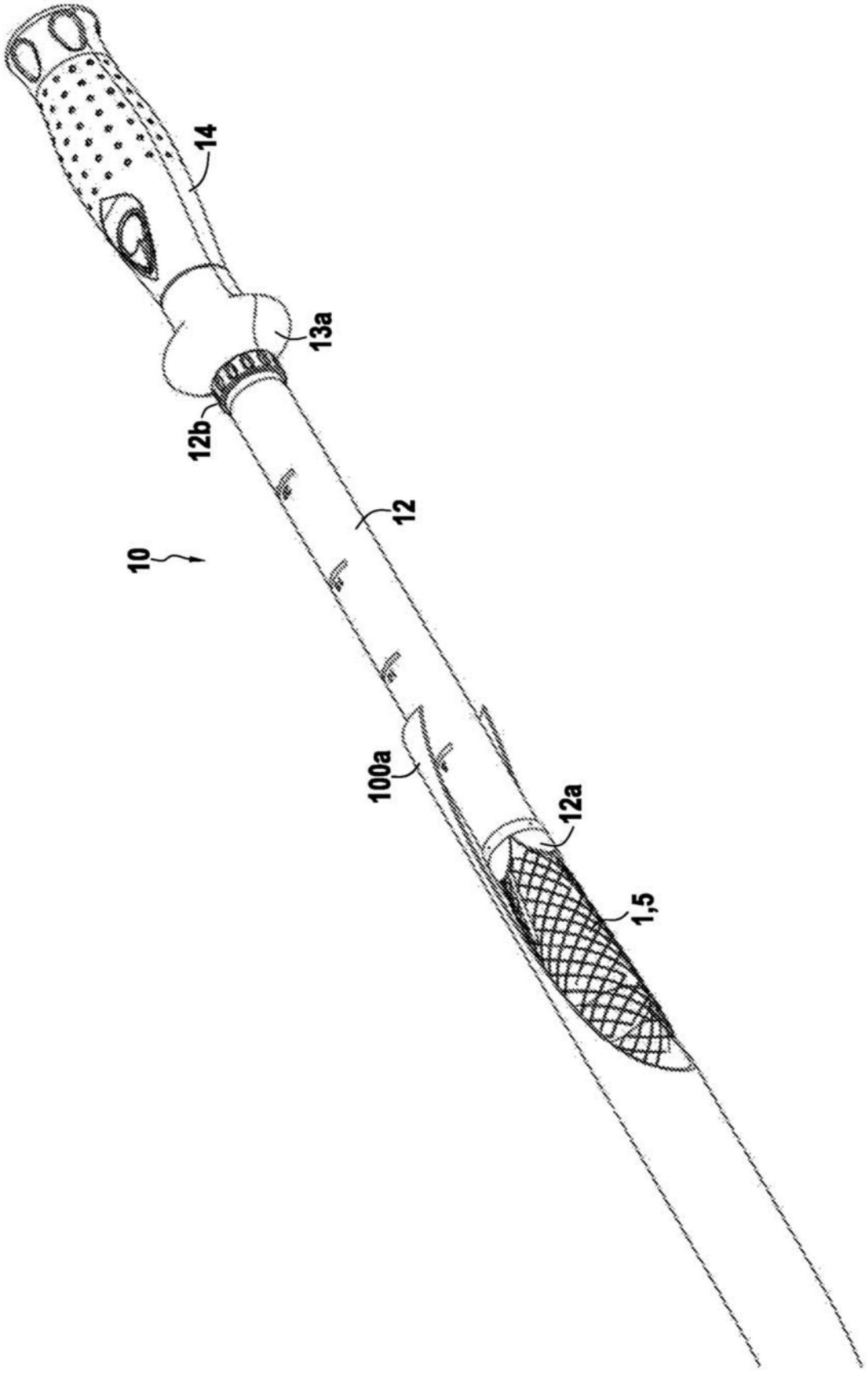


图2B

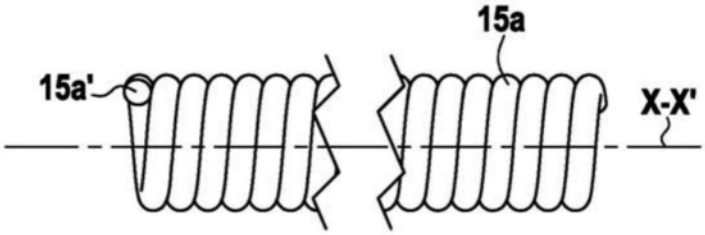


图3A

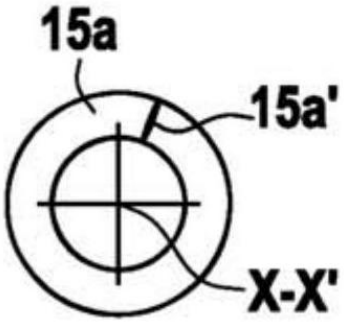


图3B

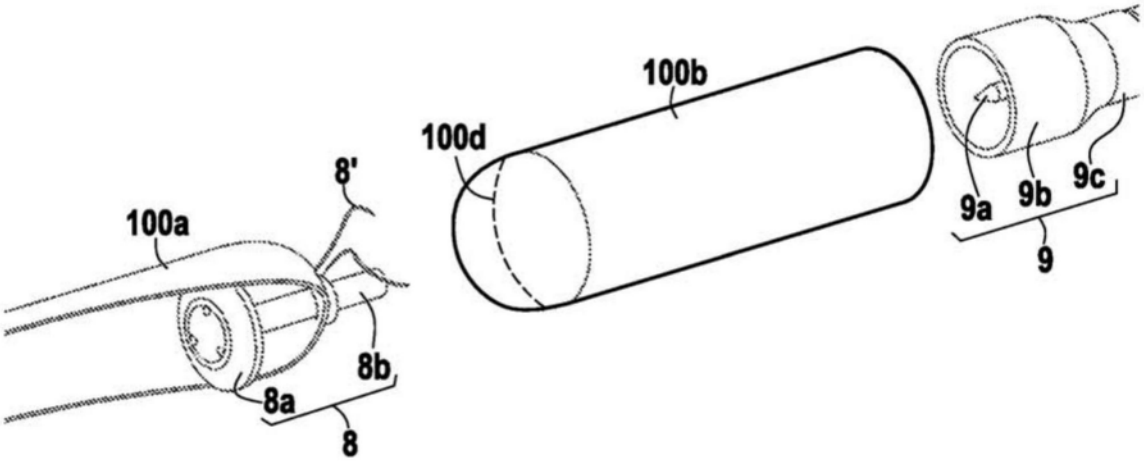


图4A

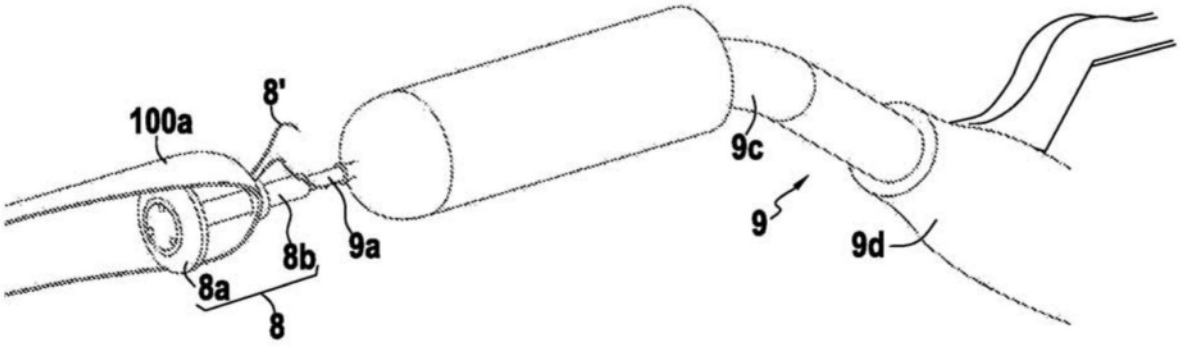

8'
100a
9c
9
9d
8b
9a
8a
8

图4B

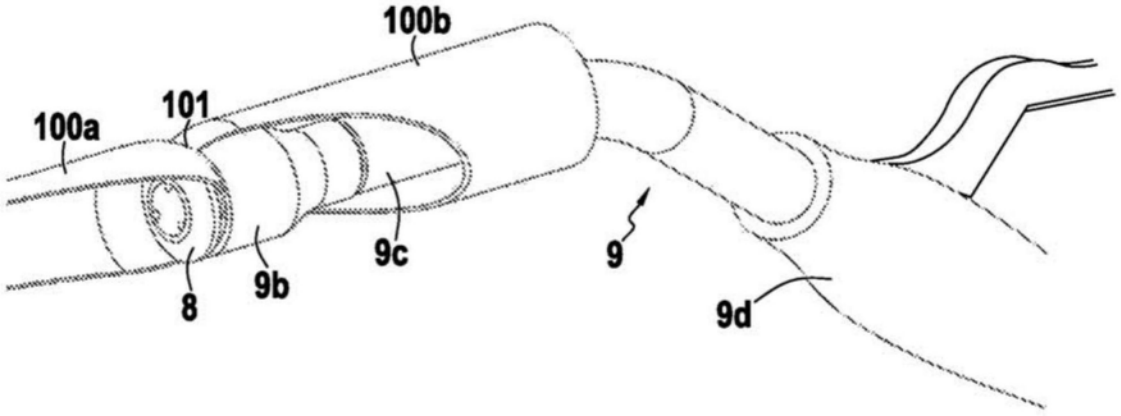

100b
101
100a
9c
9
8
9b
9d

图4C

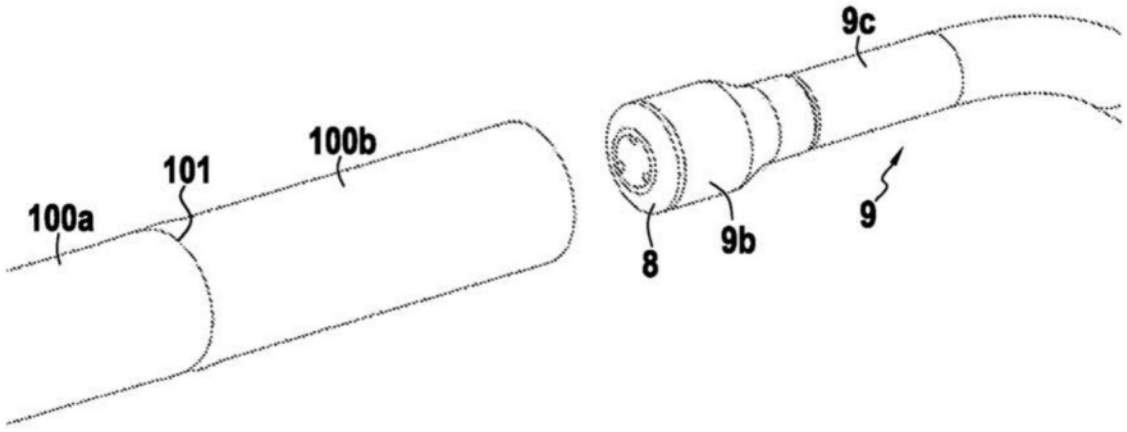

9c
100b
101
100a
9
9b
8

图4D

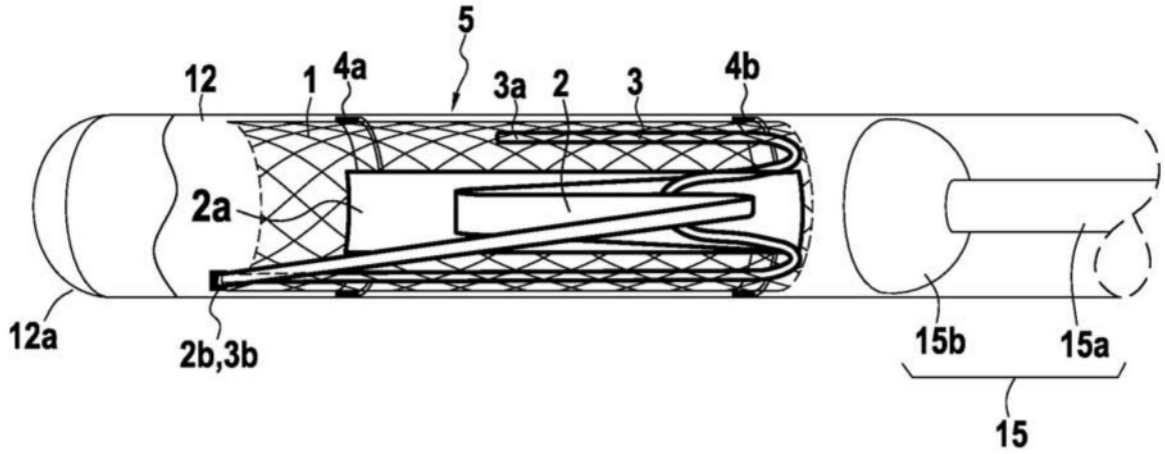

5
12
1
4a
3a
2
3
4b
2a
12a
2b,3b
15b
15a
15

图5A

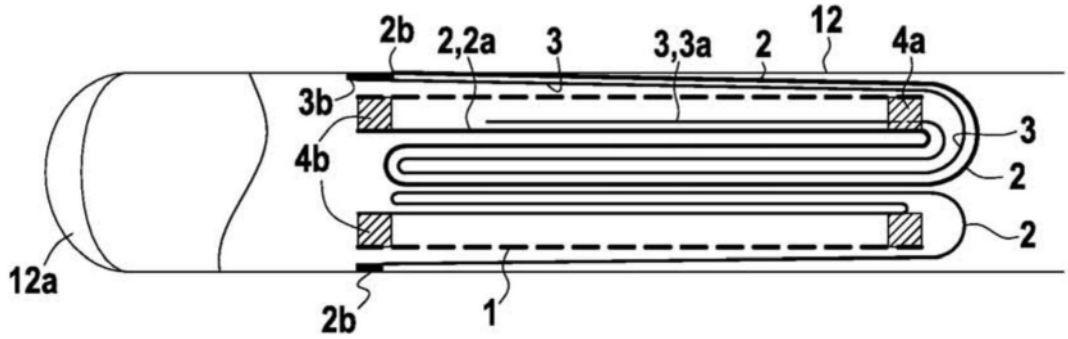

2b
2,2a
3
3,3a
2
12
4a
3b
4b
3
2
2
12a
2b
1

图5B

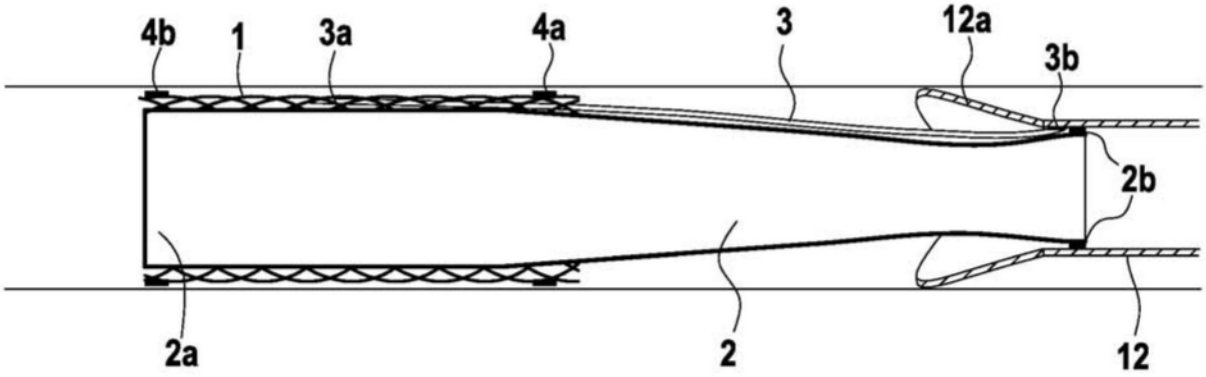

4b
1
3a
4a
3
12a
3b
2b
2a
2
12

图6

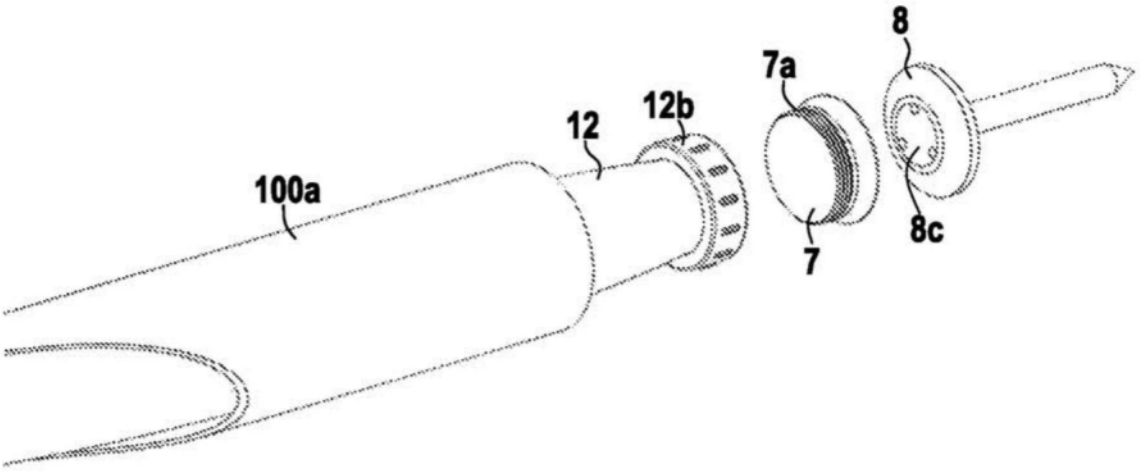


图7A

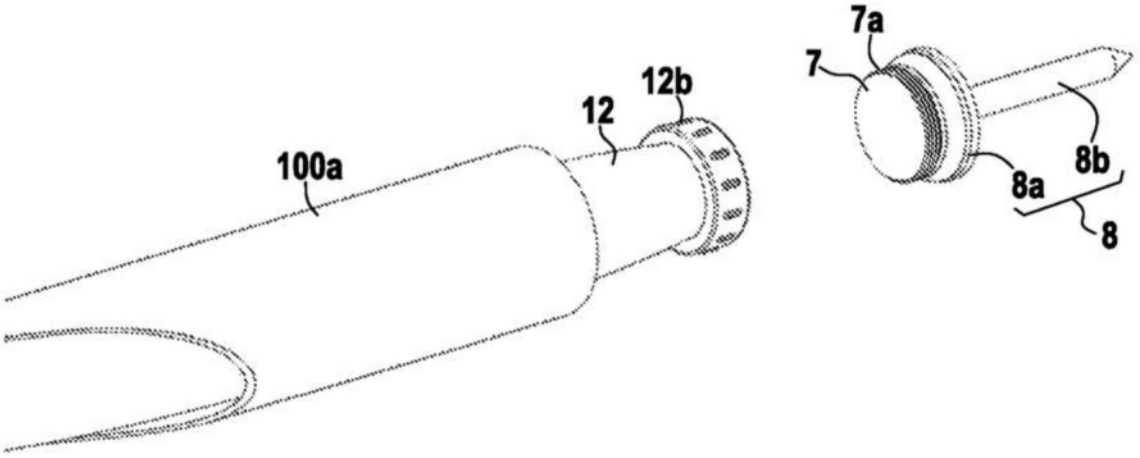


图7B

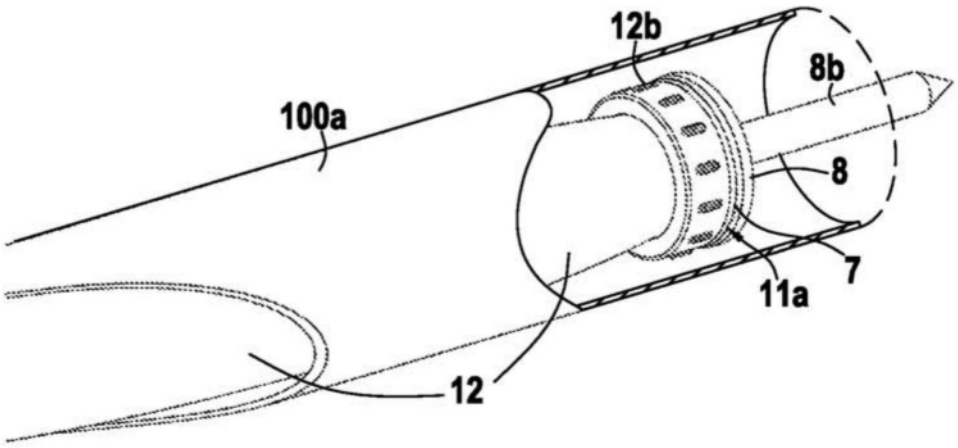


图7C

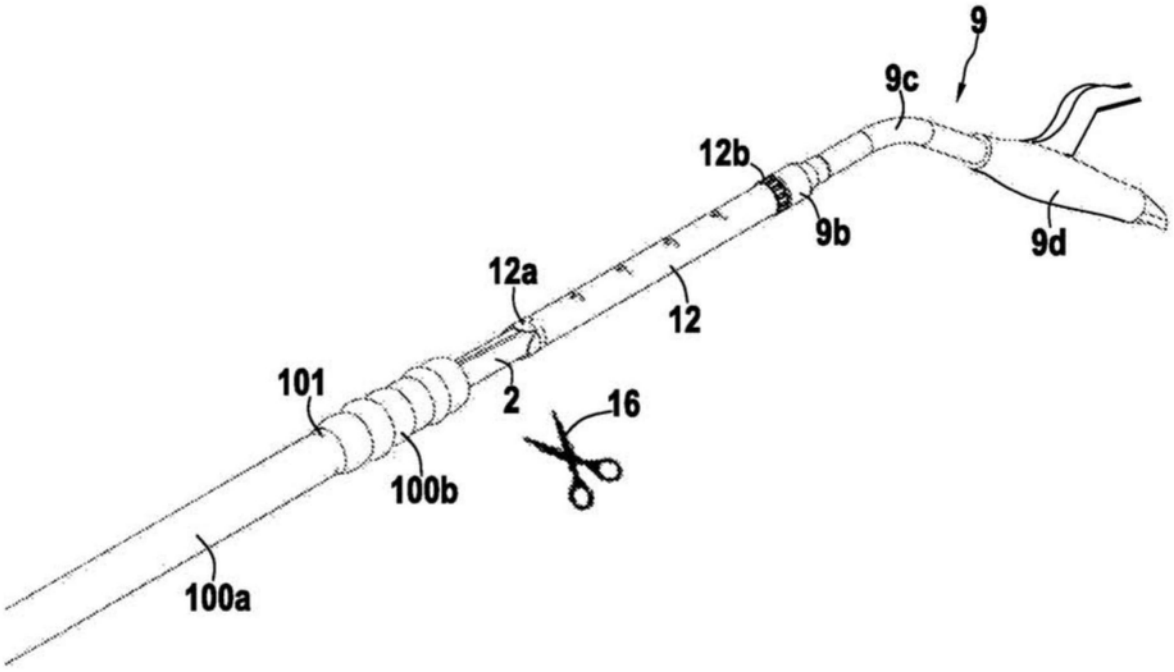

9
9c
12b
9b
9d
12a
12
101
2
16
100b
100a

图7D

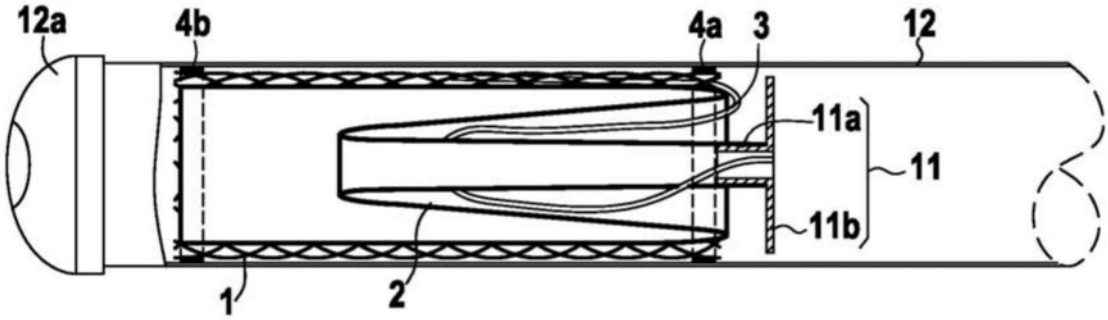

12a
4b
4a
3
12
11a
11
11b
1
2

图8A

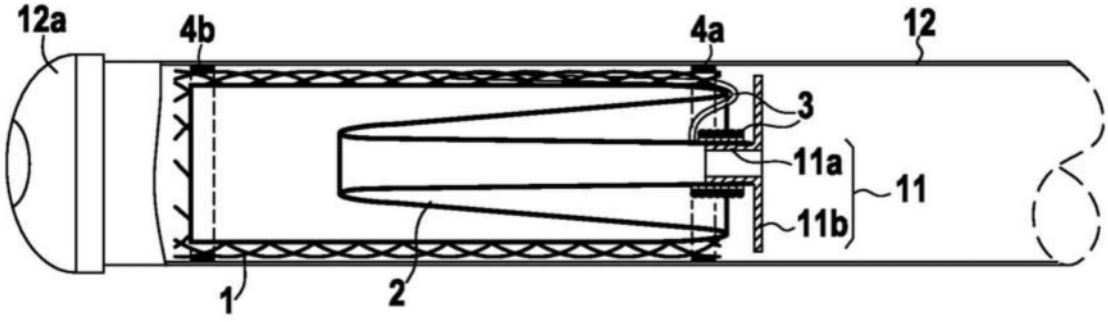

12a
4b
4a
12
3
11a
11
11b
1
2

图8B

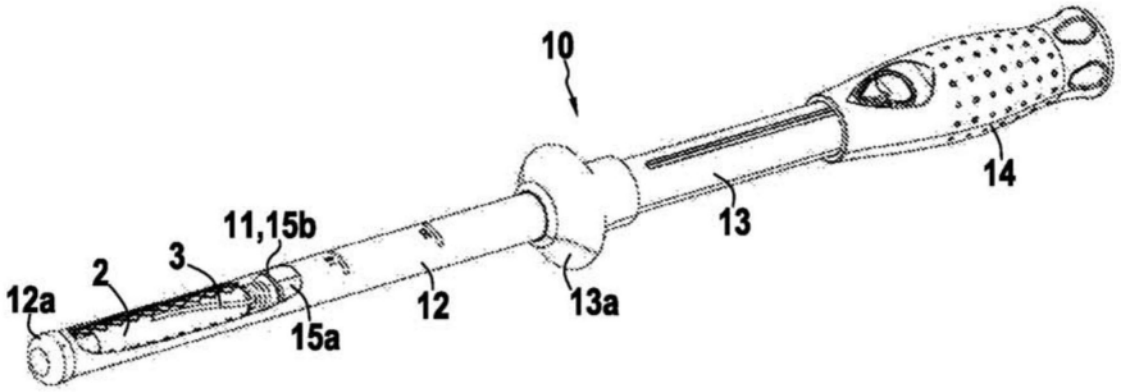


图9A

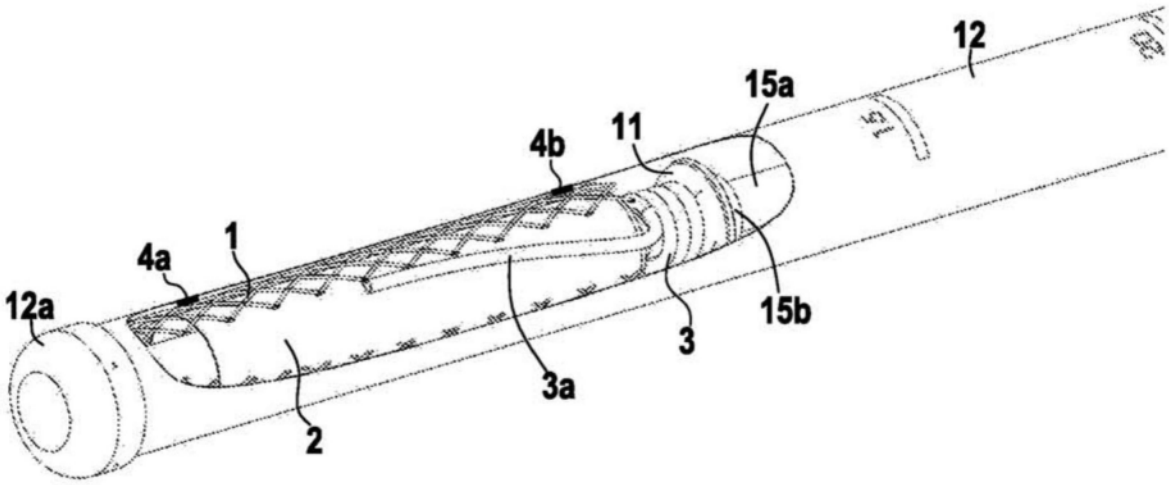


图9B

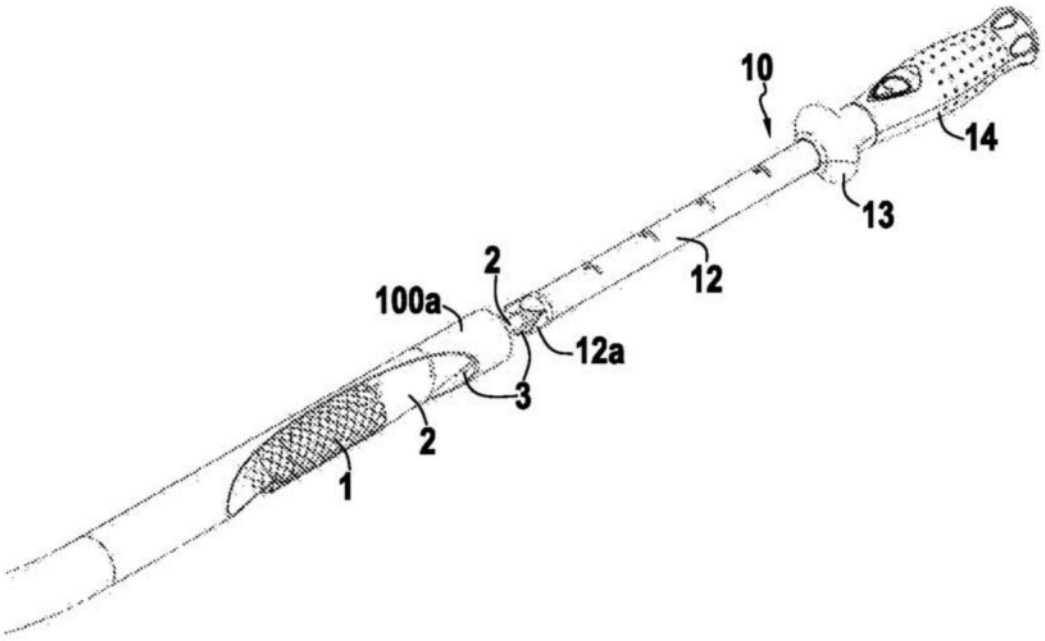


图10A

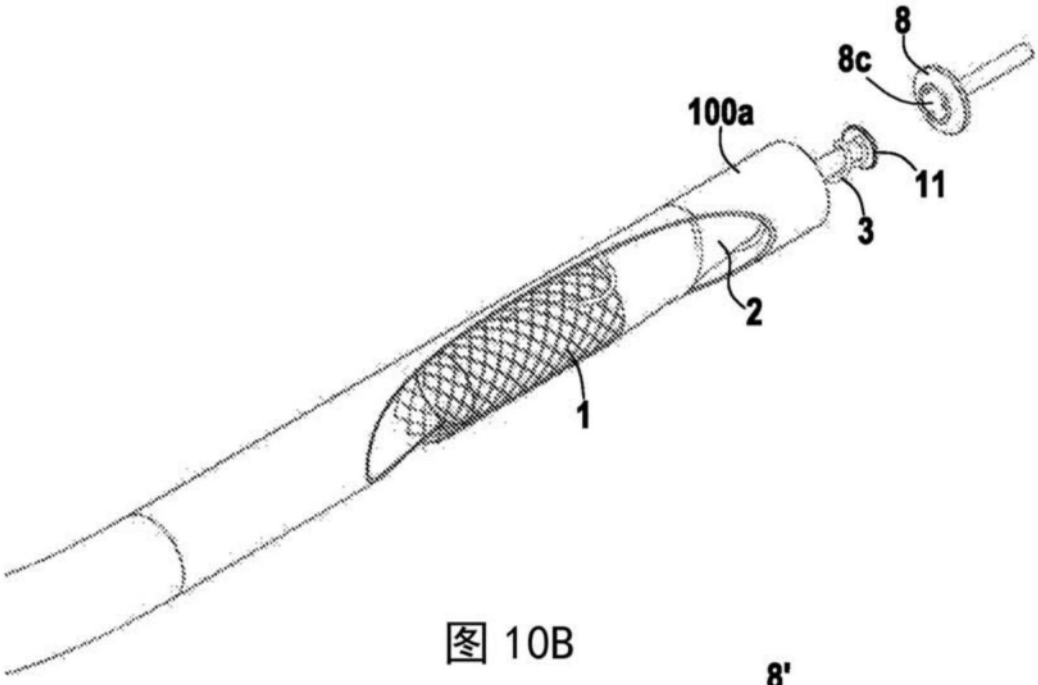


图 10B

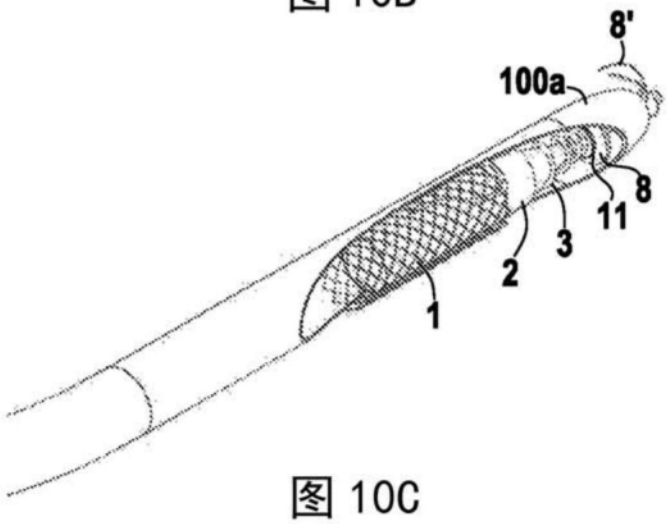


图 10C

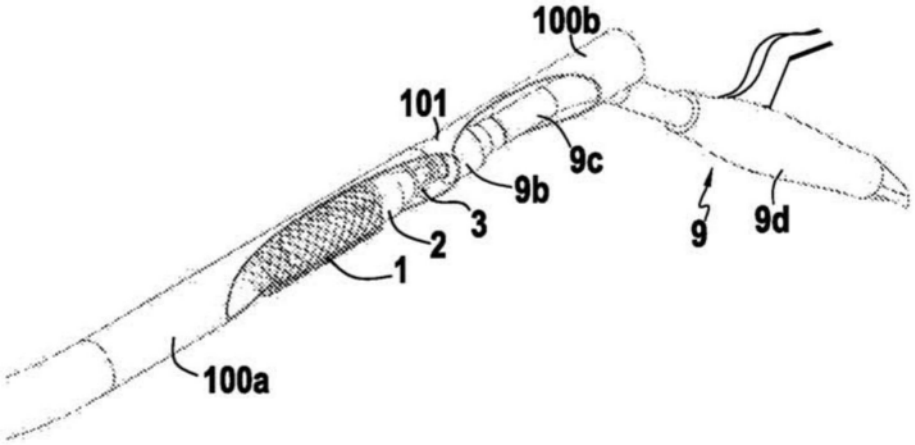


图11A

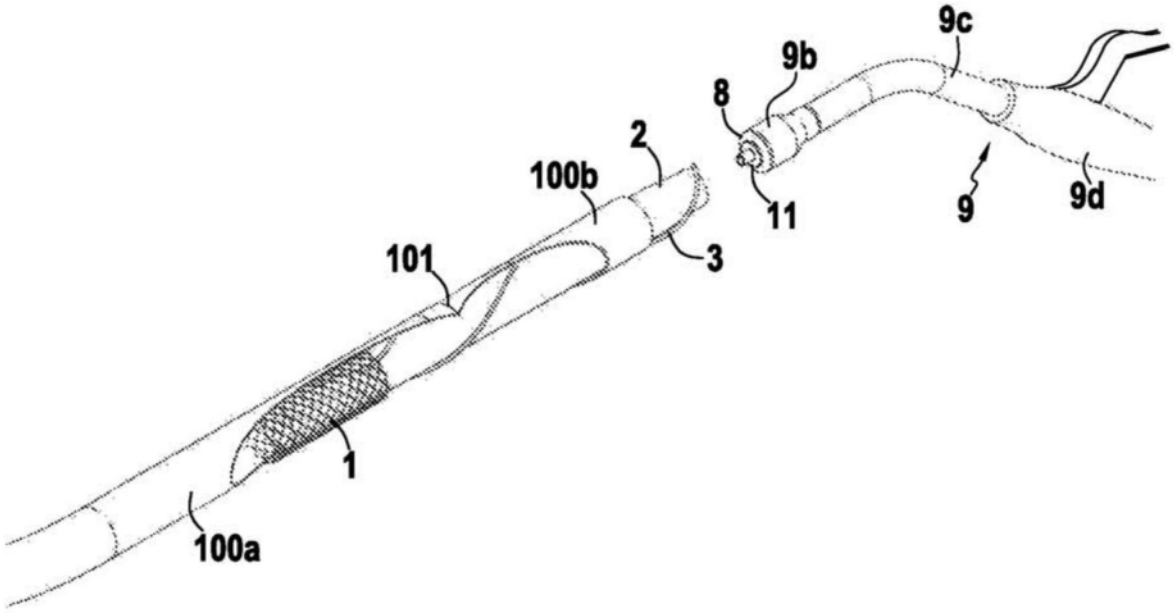


图11B