

经肛肠器械的创新研发与改良

康亮

中山大学附属第六医院(附属胃肠肛门医院)结直肠外科 中山大学胃肠病学研究所,
广州 510655

Email: eonkang@163.com



扫码阅读电子版

【摘要】 根据经肛全直肠系膜切除术的主要特征,我们设计了有专利权的肛门牵开器、肛门窥视器以及经肛通道等一系列的操作器械,希望通过相应器械的改进,达到降低经肛操作难度,缩短外科医生的学习曲线,扩大经肛手术适应证的目的。

【关键词】 经肛全直肠系膜切除术; 经肛手术; 操作器械

基金项目: 中山大学临床医学研究 5010 计划资助 (2016005)

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200603-00333

Innovation, development and improvement of transanal endoscopic instruments

Kang Liang

Department of Colorectal Surgery, the Sixth Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Institute of Gastroenterology, Sun Yat-sen University, Guangzhou, Guangdong 510655, China

Email: eonkang@163.com

【Abstract】 According to the main features of transanal total mesorectal excision (taTME), we have designed a series of patented operating techniques, such as anal retractor, anal speculum and transanal port, to reduce the difficulty of transanal operation, shorten the surgeon's learning curve, and expand the indications of transanal surgery.

【Key words】 Transanal total mesorectal excision;

Transanal surgery; Operating instruments

Fund program: 5010 Program of Clinical Medicine Research of Sun Yat-sen University (2016005)

DOI: 10.3760/cma.j.cn.441530-20200603-00333

在传统经腹入路治疗低位直肠肛管疾病时,由于深而窄的骨盆结构,术野显露极为困难,因此操作极富挑战性^[1]。而经肛入路治疗低位直肠肛管疾病,因为操作距离低位直肠病灶较近且直接,其观察角度与操作顺序均与经腹操作迥然不同,因而手术视野较少受到骨性结构的影响,反而可以很好地避免经腹路径的弱点^[2-3]。在近十余年的结直肠外科临床实践中,经肛肠镜手术方式在近年来成为了结直肠外科医生处理累及到直肠中下段疾病的新选择^[4-6]。

由于经肛肠镜手术操作空间狭小,助手协助显露术野的作用不大,导致该术式对术者要求比较高。而且,因为该术式进入临床应用的时间仅 10 年的时间,目前尚未广泛普及,且目前采用的器械设备多为普通腔镜设备,专门为此术式研发的手术器械极其有限,加上医生们积累的手术经验还不够多,故还没有充分解决该术式开展面临的一些问题^[2,7]。如果外科医生没有经过严格的结构化培训和导师督导体制,缺乏足够的手术量的积累和一定的频次,其经历的学习曲线将会比普通腔镜手术更长。在当前的文献报道中显示,早期病例出现的并发症较传统术式更多、更严重,也说明了并支持这一论点^[8-9]。

工欲善其事,必先利其器。针对该类手术,我们将其特

点整理为将肛门牵开、显露肛管直肠下段和腔镜器械通道 3 个关键环节。我们因此就这 3 个关键环节进行了手术器械的改进。

1. 肛门牵开器(专利号:201721446440.5):目前市场上各种牵开器的外框大小固定不能调整,只能根据不同体型的患者选择不同尺寸的产品型号,对医院手术室的存储和外科医生的选用与操作均造成不便。因此,我们将牵开器设计成大小可伸缩的圆环状。其固定仅需要 3 个卡扣螺栓,操作简易,根据患者体型可以任意调节,一个型号可以适合不同体型的患者,成人或小儿均可使用。可充分牵开肛门,利于暴露手术视野,为经肛操作手术的第一个环节创造了良好的开端。见图 1。



图1 可任意调节大小的肛门牵开器(专利号:201721446440.5)

2. 经肛窥视器(专利号:201821215134.5):我们在现有痔黏膜环切手术器械配套的扩肛器基础上进行改进,将原来尖头设计改造成圆头过渡形状设计,同时增大侧面开口,从而避免尖端对直肠造成损伤,并且将工作直径增加,使得操作空间更加充裕。见图 2。

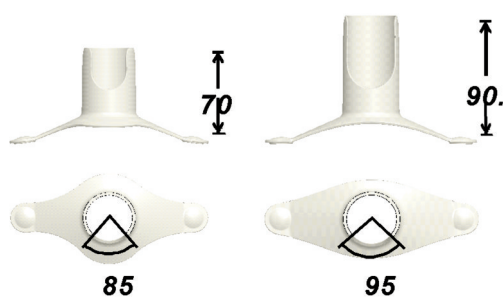


图2 改良的经肛窥视器模式图

3. 经肛单孔多器械导入套管装置(专利号:201520616288.5):我们专门设计了全新的经肛单孔通道。其整体呈分体式设计,底座设计成哑铃型,外有蝶翼固定装置,可自调节高度,同时根据中国人特点设计通道内径,调整通道软硬度。通道外径螺纹设计,一方面可有效减小通道对肛管过度扩张造成的损伤,一方面通道外侧螺纹及蝶翼旋转固定装置可稳定固定在直肠、甚至低至肛管,便于对低位直肠部位进行精细操作。整个通道盖板设计成凸面,并且按大

角度斜度科学分布固定在面板上的各个通道,根据通道的用途呈高低错落不一位置,从而优化腔镜器械操作角度,最大限度地减小在狭窄空间下各器械间的“筷子效应”。见图 3。



图3 经肛单孔通道(专利号:201520616288.5) 3A. 底座;3B. 可调节高度的蝶翼固定装置

在临床使用过程中,经过不断调整优化装置的细节结构的设计,尤其是针对经肛单孔通道的多器械导入套管装置,我们前后进行了 7 次修正,最终历时将近 1 年,才形成了目前的最佳方案。此外,通过临床验证,与同类产品比较,我们的设备具有轻便、简单和适用范围广等特点。我们在后续的研发中,将结合目前日益得到广泛应用的 3D 打印、AI 等工业技术,就针对盆腔的特殊性设计更多的专业类产品,并期望其能够早日转化推广应用,以此缩短经肛腔镜技术的学习曲线,尽快让更多医生接受并掌握这类技术,为低位结直肠疾病患者提供更多可选的治疗方案。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Akiyoshi T, Kuroyanagi H, Oya M, et al. Factors affecting the difficulty of laparoscopic total mesorectal excision with double stapling technique anastomosis for low rectal cancer [J]. Surgery, 2009, 146(3):483-489. DOI: 10.1016/j.surg.2009.03.030.
- [2] Sylla P, Rattner DW, Delgado S, et al. NOTES transanal rectal cancer resection using transanal endoscopic microsurgery and laparoscopic assistance [J]. Surg Endosc, 2010, 24(5):1205-1210. DOI:10.1007/s00464-010-0965-6.
- [3] Heald RJ. A new solution to some old problems: transanal TME [J]. Tech Coloproctol, 2013, 17(3):257-258. DOI: 10.1007/s10151-013-0984-0.

- [4] Lacy AM, Tasende MM, Delgado S, et al. Transanal total mesorectal excision for rectal cancer: outcomes after 140 patients [J]. J Am Coll Surg, 2015, 221(2):415-423. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2015.03.046.
- [5] Zeng Z, Wu X, Chen J, et al. Safety and Feasibility of Transanal Endoscopic Surgery for Diffuse Cavemous Hemangioma of the Rectum[J]. Gastroenterol Res Pract, 2019, 2019:1732340. DOI: 10.1155/2019/1732340.
- [6] Zeng Z, Luo S, Chen J, et al. Comparison of pathological outcomes after transanal versus laparoscopic total mesorectal excision: a prospective study using data from randomized control trial[J]. Surgical Endoscopy, 2019. DOI:10.1007/s00464-019-07167-1.
- [7] Aigner F, Biebl M, Furst A, et al. Training course transanal total mesorectal excision (TaTME): Concept and establishment of a training course for safe application [J]. Chirurg, 2017, 88(2):147-154. DOI: 10.1007/s00104-016-0295-x.
- [8] Marks JH, Montenegro GA, Salem JF, et al. Transanal TATA/TME: a case-matched study of taTME versus laparoscopic TME surgery for rectal cancer[J]. Tech Coloproctol, 2016, 2(7):467-473. DOI:10.1007/s10151-016-1482-y.
- [9] McLemore EC, Harnsberger CR, Broderick RC, et al. Transanal total mesorectal excision (taTME) for rectal cancer: a training pathway [J]. Surg Endosc, 2016, 30(9):4130-4135. DOI: 10.1007/s00464-015-4680-1.

(收稿日期:2020-04-26)

(本文编辑:卜建红)

本文引用格式

康亮. 经肛腔镜器械的创新研发与改良[J]. 中华胃肠外科杂志, 2020, 23(6):600-602. DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20200603-00333.