

具有切割及冲洗功能的举宫器的设计

李云锋

(欣瑞德(江苏)医疗科技有限公司 江苏 常州 213000)

摘要:手术切割病变组织为早期宫颈癌首选的治疗方法,但LACC等研究表明腹腔镜下广泛性子官切除术可导致较差的治疗效果,可能原因主要考虑术中未能很好地防止肿瘤细胞扩散,手术中采用杯状举宫器对瘤灶的挤压和开放式离断阴道导致肿瘤细胞污染手术切缘及盆腹腔,被认为是导致播散从而影响治疗效果的主要原因。目前市面上尚无一款器械可以完全解决密闭问题并带有切割功能。基于此,本文设计了基于流体辅助手段的切割举宫器,其能够有效地闭合阴道,将肿瘤组织完全封闭,用器械自带环型刀切断封闭处下方的清洁阴道,完整取出标本,从而有效避免肿瘤细胞对阴道残端及盆腹腔的污染。

关键词:切割举宫器;宫颈癌;切割;封闭;冲洗

0 引言

目前举宫器是妇科病中子宫肿瘤全切、次全切手术的主要医疗器械。子宫肿瘤全切、次全切手术是在腹腔镜的辅助下,利用举宫器对子宫位置进行调整,便于暴露手术视野及药物注射等,同时在子宫进行切除的手术中起到举宫辅助的作用。

目前在国内腹腔镜下子宫全切、次全切手术中,在售的举宫器没有设计举宫球囊,不能与子宫壁紧密贴合。因此,在手术过程中容易出现举宫定位不准确,还会出现子宫相对举宫杆翻转偏移等,且利用举宫杆调整子宫位置时,有较大可能会出现戳破子宫壁甚至是肿瘤细胞的情况,导致癌细胞扩散,对患者造成严重的二次伤害。传统的举宫器功能相对单一,没有设计清洗和切割功能,往往需另行添加清洗手术器械,增加了手术成本,操作步骤非常繁琐。另外,传统举宫器的举宫器无定位功能。由于组织表面有黏液,切割时易滑动无法精准定位,子宫切除后,另需手术钳取出,而被切除部分不是封闭状态,也容易导致癌细胞扩散^[1,2]。

本文结合临床需求,设计了一款将切割、清洗、定位、举宫暴露、密闭等功能设计融合为一体的切割举宫器。

1 结构组成及功能

1.1 结构组成

举宫器由举宫杆、固定手柄、环形刀、举宫杯、

球囊、举宫杆手柄、单向阀、固定旋钮、调节螺母、指示、击发手柄、冲洗机构、外套管、刻度等组成。其总体结构、内部结构、传动结构如图1~图3所示。

1.2 结构功能

(1) 举宫杆:连接球囊,贯穿整个器械,将球囊送入子宫,并摆正子宫位置,便于手术操作。举宫杆端部呈球端面形状,便于使举宫杆伸入子宫,起到导向作用。

(2) 固定手柄:固定器械内部连接机构,防止机构松动滑脱而失去效用。

(3) 环形刀:用于切割组织。

(4) 举宫杯:其内部在举宫过程中能够紧密贴合子宫颈,有利于举宫操作及切割时的定位;外部中间部位设有防滑捆扎结构,确保切割时不出现移动、错位,同时形成密闭空间,防止在将被切割的组织经自然腔道带出时出现泄漏现象;前端设计有切割座,可放置垫刀圈,能确保在顺利完成组织切割的同时不会损伤到切割刀的刃口,提高器械的安全性能。

(5) 球囊:在需要支撑膀胱阴道间隙时充液扩张球囊,不会反复挤压宫颈口的肿瘤组织^[3]。球囊设计成心形,可防止举宫过程中发生移动翻转,确保手术顺利进行。

(6) 举宫杆手柄:用于固定举宫杆,防止举宫杆脱离工作活动范围。

(7) 单向阀:连通球囊,用于连接液体源,使球囊胀起或收缩。

(8) 固定旋钮:连接于固定手柄尾端,顺时针拧紧,

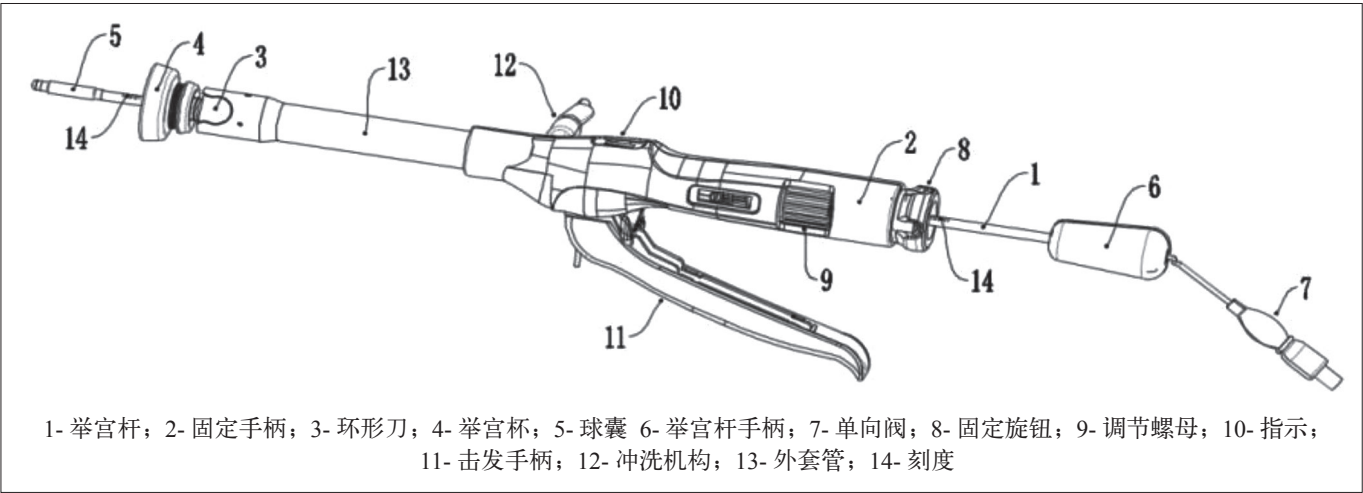


图 1 举宫器总体结构示意图

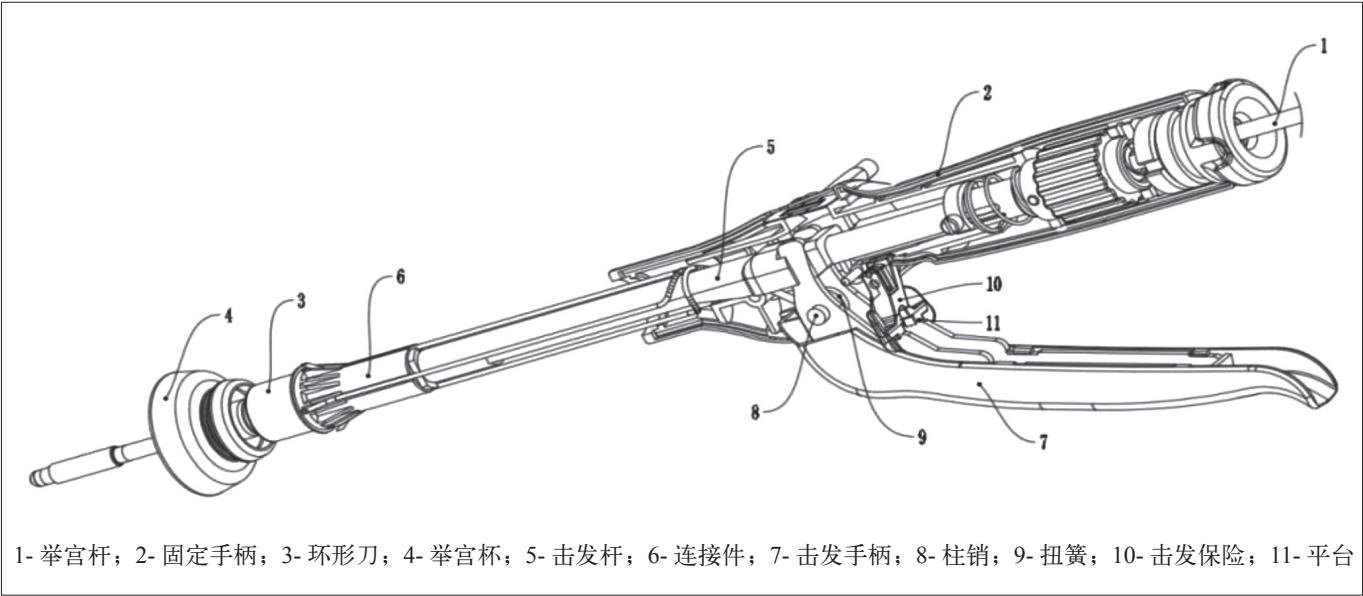


图 2 举宫器内部结构示意图

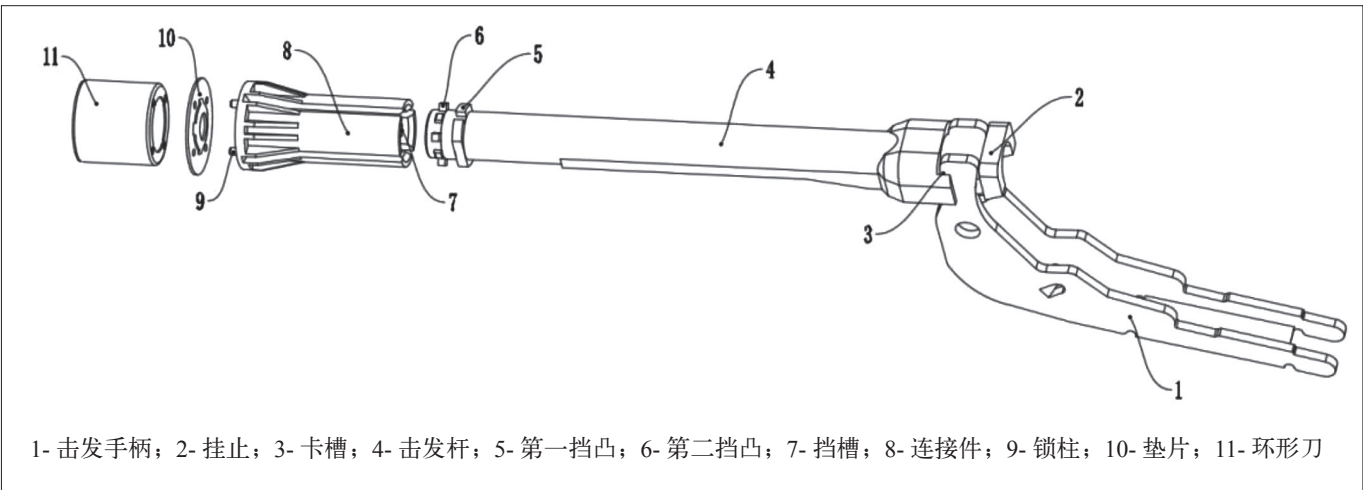


图 3 举宫器传动结构示意图

锁紧固定举宫杆，逆时针松开，举宫杆可前后调节移动，通过调节举宫杆，连接于举宫杆端的球囊随举宫杆前后移至所需操作位置。

(9) 调节螺母：内设丝杆组件连接举宫杯，通过旋动固定旋钮，调节举宫杯与外套管的切割间距。

(10) 指示：明确指示器械调整到规定的切割间距才可进行切割动作。

(11) 击发手柄：进行击发切割组织，配套的保险块用于防止误击发，造成器械手术失败。

(12) 冲洗机构：对阴道内部进行给药冲洗，减少术后污染。

(13) 外套管：固定内部环形刀组件，防止环形刀组件歪斜脱离工作区域。

(14) 刻度：便于手术过程中实时掌握固定杆进入阴道的长度。

2 工作原理

如图1所示，将清洗液接入冲洗机构中的水管，并将举宫杆和器身依次送入阴道，确保举宫杆上的球囊进入子宫，举宫杯顶到阴道穹隆处，达到既定位置后，通过单向阀向球囊注入额定的液体，球囊膨胀到设定体积大小时，通过举宫杆的摆动，使需要分离的组织能够有效暴露术野，便于展开组织分离；组织分离完成后，通过固定旋钮将举宫杆牢牢地固定，利用绑绳将阴道壁紧紧地固定在举宫杯的防滑槽，利用冲洗机构的冲洗功能对被封闭的子宫内壁进行冲洗；利用调节螺母调整举宫杯与环形刀的切割间距，当指示进入绿色区域时，此时保险打开，可对组织进行切割操作，利用击发手柄进行击发，完成切割动作，此时，被切割的子宫依然和举宫杯紧固在一起，随着举宫器一起从阴道退出人体。本文设计的产品主要有举宫、冲洗、保险、封闭、切割等多项功能，能够有效解决目前临床痛点。

2.1 举宫功能

目前市面上的举宫杆主要采用金属圆柱长条形结构，在手术举宫过程中易出现反复挤压肿瘤组织且子宫易发生旋转移动现象，存在组织破裂、定位不准确等风险。为了保证在手术过程中肿瘤组织不被反复压迫，且举宫定位可靠，规避可预见风险，在进行举宫杆结构设计时，充分考虑人体组织结构及病理，依据人体工程学原理，开创性地设计新型举宫杆结构，即设计出采用高分子材料制作而成的可

填充式心形扁平球囊。在中心杆进入子宫前，可将球囊卷起收缩，方便手术时送入宫腔，当举宫杆完全进入后，通过对球囊充液，球囊鼓起，此时，球囊外部柔软面能够全方位与宫腔紧密贴合支撑。新型结构设计克服了传统线接触方式导致举宫杆不断反复压迫肿瘤组织的缺点，实现了面接触，在保证举宫功能实现的同时，宫腔内单位面积受到的压迫力更小，基本保持在一个稳定的较小压迫力。设计成心形扁平结构的球囊，能够避免在举宫过程中出现旋转、移动现象，实现中心杆与子宫形成一个整体，中心杆的移动带动子宫的移动，便于术中组织分离。

2.2 封闭、切割组织功能

依据产品设计理念，为实现捆扎封闭、切割组织功能，在充分分析临床数据的基础上，设计的举宫杯设定成多种尺寸规格且可根据手术差异及实际需求选择不同型号进行适配性的快速切换；举宫杯内部仿子宫颈结构设计，确保在举宫过程中能够紧密贴合子宫颈，有利于举宫操作及切割时的定位；举宫杯前端到后端线距离 $\leq 2.5\text{cm}$ ，最大限度地在完成捆扎、切割的前提下减少良性组织切割；举宫杯外部中间部位设有防滑捆扎结构，确保切割时不出现移动、错位，同时形成密闭空间，防止在将被切割的组织经自然腔道带出时出现泄漏现象，解决目前出现术后癌细胞泄漏的难题；举宫杯的前端设计有切割座，可置放垫刀圈，能确保在顺利完成组织切割的同时不会损伤到切割刀的刀口，提高器械的安全性能。

2.3 保险、锁紧功能

在充分考虑产品使用方式及操作习惯的基础上，整个传动机构设计采用连杆机构并设有保险装置和锁紧装置。保险装置的主要功能特点是：产品设置有击发保险，当器械处于举宫状态时，击发保险无法打开，切割刀也无法切割组织；只有进入组织切割程序时，通过调节螺母调节举宫杯与外套管的切割间距，达到预设的切割间距后，此时通过指示窗口可以观察到指示针处于绿色区域，即处于可打开击发保险区域，操作者打开击发保险，手握击发手柄进行击发切割组织，松开击发手柄完成组织切割。锁紧装置的主要功能特点是：将连接于固定手柄尾端的固定旋钮，顺时针拧紧，锁紧固定举宫杆，逆时针松开，举宫杆可前后调节移动，通过调节举宫杆，连接于举宫杆端的球囊随举宫杆前后移至手术时所需操作位置，通过锁紧装置的设置确保在举宫和切

割不同阶段均能够有效锁紧举宫杆, 实现将两种状态在同一器械进行随时切换的功能。

2.4 冲洗功能

不同于传统的举宫器没有冲洗功能, 本文设计的举宫器有冲洗功能, 即设计有进水口和出水口的冲洗机构, 在完成组织捆扎后、组织切割前, 可对阴道内部进行给药冲洗, 减少术后污染。另外设置有多个不同方位的出水口, 确保在冲洗过程中每一个面均可以冲洗到位。

3 主要特点

相比较于现有技术, 基于流体辅助手段的切割举宫器具有封闭切割、有效举宫暴露术野等突出特点。

3.1 封闭切割, 防止癌细胞扩散

举宫杯带有固定槽, 槽面带有防滑槽用来切割子宫时用绑带固定阴道壁, 在手术过程中清洗阴道时避免清洗液进入子宫, 避免术中子宫滑出切割范围, 且术后子宫不会脱离举宫杯, 便于取出器械时带出, 防止癌细胞扩散; 根据不同人群的生理结构, 设计成不同结构大小举宫杯, 在进行手术时可根据实际需求进行选型, 满足不同需求。

3.2 有效举宫暴露术野, 避免挤压破坏

在举宫杆的前段设计有导向堵头和注水球囊。为确保举宫杆进入子宫时, 能够顺利滑入且不对子宫壁造成损害, 导向堵头设计成半圆球结构; 根据子宫类似心形结构的特点, 设计成不同大小的球形球囊满足不同人群需求, 当向球囊注入预定的液体使球囊膨胀时, 球囊能够紧紧地贴合子宫壁, 在手术举宫摆动暴露视野过程中, 不会出现子宫翻转或者对子宫造成破坏, 便于手术顺利进行; 在举宫杆两头设计有指示刻度, 便于医生在手术过程中有效掌握器械进入人体的实时位置; 在满足举宫杆的举宫要求的前提下, 为了提升举宫杆强度、减轻举宫杆质量, 设计采用不锈钢金属管与高分子材料组成的结构, 连接有注液单向阀, 能够在快速填充球囊的同时, 起到防止回流影响到球囊膨胀体积的作用。

3.3 有效定位紧固

举宫器固定手柄尾部的固定旋钮通过拧旋挤压固定座卡爪, 使固定座卡爪周向牢牢抓紧举宫杆, 确保举宫杆与举宫器器身不会出现旋转、偏移现象, 保障手术过程安全便捷有效。

3.4 具有术前冲洗功能

举宫器设计有冲洗机构, 此结构设计便于术前对阴道中保留部分的组织进行清洗排污, 有效控制了手术成本及手术时间, 同时避免手术器械间的交叉污染。

3.5 设计切割指示和保险机构, 提高手术安全

当举宫器中的举宫杯与环形刀间的离断距离到达合适的距离位置时, 指示位置的指示针会滑移至相应的绿色区域, 说明此时可以进行切割, 拨下保险块, 扳动击发手柄切割。此结构防止医护人员失误击发切割造成医疗事故, 起到安全保障作用。

3.6 满足不同厚度的阴道组织切割需求

举宫杯与环形刀(外套管)间的离断距离可以通过旋动调节螺母来调整, 根据每个人的阴道壁不同厚度来调整离断位置, 此结构更贴合于临床需求, 方便手术时针对不同的人群不同厚度的阴道组织进行手术。

4 结语

本产品设计的专用装置能够有效地闭合阴道, 将宫颈和肿瘤组织完全封闭, 解决肿瘤暴露的问题。自带冲洗装置清洗阴道, 避免离断时肿瘤污染手术切缘和盆腹腔。本文的设计既方便术中调整子宫位置, 也避免了子宫穿孔的风险。在不增加挤压破坏肿瘤组织的前提下充分暴露间隙, 增加了手术的安全性, 降低了手术操作的难度。目前产品已授权发明、实用新型、外观专利, 并进入临床验证阶段, 随着产品的研制成功并获注册证, 将会对宫颈癌手术带来巨大的影响。

参考文献:

- [1] 陈春林, 郎景和. 中国专家“关于宫颈癌腹腔镜手术相关问题”的几点意见[J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2019, 35(02):188-193.
- [2] 孙雨欣, 刘开江. 举宫器在宫颈癌腹腔镜手术中引发的思考[J]. 中华腔镜外科杂志(电子版), 2020, 13(01):20-22.
- [3] 杨康亚, 徐红艳. 半抛弃使用球囊举宫器的设计与研发[J]. 护理与康复杂志, 2021, 20(07):98-99.

作者简介: 李云锋(1980.08-), 男, 壮族, 江苏常州人, 硕士研究生, 工程师, 研究方向: 医疗器械。