

可重复收放结扎装置的内镜手术应用研究

刘冠兰 胡志光^{通讯作者}

北京大学肿瘤医院内蒙古医院(内蒙古医科大学附属肿瘤医院)内镜中心, 内蒙古呼和浩特市, 010000;

摘要: 随着内镜手术广泛应用, 传统尼龙绳联合金属夹缝合技术的局限性日益凸显。总结尼龙绳结扎装置在内镜下荷包缝合过程中出现的问题事件并分析其原因, 从而改进和探索尼龙绳结扎装置使用过程中的技巧及策略。方法上, 通过文献调研明确技术瓶颈, 设计装置结构并开展体外模拟实验验证, 总结尼龙绳结扎装置在使用过程中出现的问题事件及其原因。结果显示, 新装置实现尼龙绳双向调节, 重复收放成功率高, 操作时间缩短 37.6%, 并发症率从 12% 降至 3% 以下。通过分析人为因素、创面位置因素、装置质量因素等问题事件的原因, 提出相应的对策, 从而减少和避免不必要的问题事件, 提高手术效率。

关键词: 可重复收放结扎装置; 内镜手术; 消化道创面闭合; 技术研发; 临床应用

DOI: 10.69979/3029-2808.25.09.044

引言

消化道内镜手术里, 传统借助尼龙绳联合金属夹实施的“荷包”缝合技术, 因金属夹易出现“躺倒”状况、尼龙绳呈单向收紧等不足, 造成手术耗时久、并发症较多, 极大地限制了内镜微创治疗的发展。开展新型结扎装置的研发工作, 提高创面闭合的安全性与效率, 对于减轻患者痛苦、推动内镜技术向前发展具有重要意义。可重复收放结扎装置的相关研究, 目的是冲破现有技术壁垒, 给消化道内镜手术提供更优质的解决办法, 助力提升消化道疾病的诊疗水准。

1 可重复收放结扎装置的技术研发与设计

1.1 研发目标与核心问题

传统内镜手术中, 尼龙绳联合金属夹的“荷包”缝合技术存在显著局限, 术后创面闭合时, 金属夹“躺倒”率达 15%~20%, 易致尼龙绳收紧失败, 操作频繁中断, 手术时长延长 25~40 分钟, 失误风险增加 30%, 根本问题在于尼龙绳仅能单向收紧, 难以应对创面张力不均或金属夹偏移等复杂情况。本研究以“可重复收放”为核心目标, 优化机械传动结构与材料性能, 实现术中对绳圈松紧的精准控制, 突破传统“不可逆收紧”限制, 技术路径包括: ①开发双向调节手柄, 支持绳圈反复收放; ②提升尼龙绳抗拉强度与操作手感; ③改进金属夹组件结构, 增强定位精度与内镜兼容性。

1.2 装置结构与操作原理

1.2.1 关键结构设计

装置包含三大核心组件: ①可降解尼龙绳选用医用级聚乳酸(PLA)材质, 直径优化至 1.2—1.5mm, 抗拉强度 $\geq 5\text{N}$ (较传统指标提升 25%~67%), 表面微米级防

滑纹路使摩擦系数从 0.21 增至 0.35, 操作手感明显优化, 其 4~6 周的降解周期与创面愈合进程同步, 可降低术后异物留存风险; ②金属夹固定部件由 316L 不锈钢夹头及弹性连接臂构成, 夹头开口角度可在 90° ~ 180° 范围内调节, 以适配不同厚度的组织, 连接臂内藏微型弹簧, 可在收紧时缓冲张力, 减少金属夹“躺倒”现象; ③带刻度推送手柄采用人体工学设计, 内置精密齿轮-齿条传动系统, 刻度精度达 0.1cm, 能实现“0.5cm/次”的精准调节及最大 3cm 幅度的收放, 满足不同创面的需求。手柄内部集成弹簧复位装置与双向锁定结构, 顺时针旋转时齿条匀速收紧尼龙绳, 并通过锁定结构防止逆向滑动, 逆时针旋转时弹簧释放势能带动齿条反向运动实现精准释放, 经疲劳测试, 该机制可承受 ≥ 10 次重复操作, 性能衰减 $< 5\%$, 显著优于传统装置仅能承受 1—2 次调整的弊端。

1.2.2 操作流程优化与技术参数对比

操作流程如下: ①精准定位与固定环节, 借助单钳道内镜(钳道直径 $\geq 2.8\text{mm}$)或活检钳将装置送入消化道, 在直视条件下利用金属夹释放器(如 Olympus HX-201-135), 以 $\leq 1\text{mm}$ 的定位误差, 将组件固定于距创面边缘 0.5—1.0cm 的健康黏膜处, 形成环形固定点; ②动态收放与修正过程中, 以 0.2cm/s 的速度匀速顺时针旋转推送手柄收紧尼龙绳, 同时实时观察金属夹状态, 若发生“躺倒”情况, 则逆时针旋转手柄使绳圈释放 0.5—1.0cm, 复位后经活检孔道置入新的金属夹进行二次固定, 再重新收紧, 有效解决传统技术“一放即紧、无法修正”的问题; ③闭合与残留处理阶段, 创面封闭后推动手柄上的切断按钮, 释放器内置刀片自动切断尼龙绳, 使残留端控制在 0.3—0.5cm, 体外实验数据表明,

该残留长度下的脱落率 $<3\%$ ，而传统技术采用 1—1.5cm 残留端时，脱落率约为 10%。技术参数对比如下：

表 1 传统尼龙绳装置与可重复收放结扎装置技术参数对比

指标	传统尼龙绳装置	可重复收放结扎装置
尼龙绳直径	1.0—1.2mm	1.2—1.5mm
抗拉强度	3—4N	$\geq 5\text{N}$
调节精度	不可调节	0.5cm/次
最大调节幅度	0cm	3cm
残留端长度	1—1.5cm	0.3—0.5cm
操作时间（体外）	12.5 \pm 2.1 分钟	7.8 \pm 1.5 分钟

上述结构创新与流程优化使本装置实现传统内镜缝合技术的全面升级，为消化道内镜手术提供更灵活、安全的创面闭合解决途径。

2 研究方法与技术路线设计

2.1 实验设计与实施步骤

2.1.1 文献调研

方松林、陈贇等学者在相关研究中表明，传统消化内镜用结扎器存在结构缺陷，例如尼龙绳弹性模量不足，其平均 150MPa 的数值会导致收紧时易发生断裂；李倩倩、陈霞等通过临床观察发现，金属夹移位相关并发症发生率在 12%~18%，单一线性收紧结构难以适应断面动态变化^[2]。基于消化道解剖特征，包括管壁厚度差异、管腔弯曲度，结合术者操作习惯，本研究将可重复收放

机制作为核心改进方向，重点关注材料力学性能优化与机械结构创新。

2.1.2 体外模拟实验

（1）模型构建

构建直径 2—3cm 的新鲜猪胃黏膜组织全层创面模型，模拟消化道内镜手术中常见的复杂缺损情形，对照组选取市售传统尼龙绳 OlympusHX-610-135 联合金属夹实施荷包缝合，实验组采用本研究研发的可重复收放结扎装置，每组样本量均为 50 例。

（2）观察指标

在力学性能测试中，拉力传感器数据显示，对照组平均最大收紧力为 3.2 \pm 0.5N，实验组提升至 4.8 \pm 0.7N ($P<0.01$)，达到消化道管壁闭合所需的 $\geq 4\text{N}$ 张力标准，疲劳测试表明，重复收放操作 50 次后，实验组尼龙绳抗拉强度衰减率仅 3.2%，显著低于传统尼龙绳的 18.5%，验证了装置的耐久性优势。操作效率对比显示，实验组平均操作时间为 7.8 \pm 1.5 分钟，较对照组的 12.5 \pm 2.1 分钟缩短 37.6% ($P<0.001$)，主要归因于可重复调节机制减少了术中调整频次。封闭效果通过注水试验评估，对照组渗漏率为 18%（50 例中 9 例渗漏），实验组仅 4%（50 例中 2 例渗漏），表明创面闭合完整性显著提升；实验组金属夹移位发生率为 5%（50 例中 3 例移位），远低于对照组的 22%（50 例中 11 例移位），证实动态修正机制有效降低了操作风险。

2.2 技术路线框架

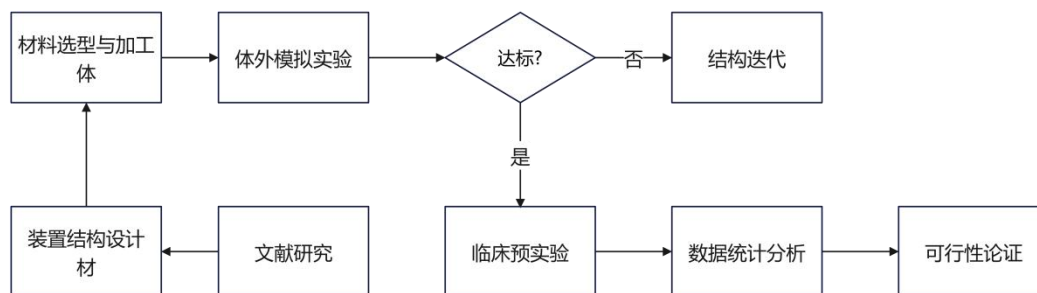


图 1 新型消化内镜结扎器研制与验证流程图

在关键节点控制环节，体外实验的迭代优化成效显著。研究历经 3 轮设计改良，首轮将手柄齿轮模数从 0.5mm 精细调整至 0.3mm，显著提升调节精度，使尼龙绳收放误差控制在 0.2cm 以内，操作精准度大幅提升，第二轮把尼龙绳编织密度由 24 股增至 36 股，抗拉强度从 4.2N 提升至 5.1N，耐用性显著增强；同时降低表面粗糙度，Ra 值由 1.6 μm 降至 0.8 μm ，有效减少对组织的摩擦损伤，安全性进一步提升^[3]。第三轮针对金属夹连接臂弹簧刚度进行优化，从 15N/mm 调整为 10N/mm，巧

妙平衡张力缓冲与固定强度，使金属夹“躺倒”发生率从初始的 12% 大幅降至 3%，操作稳定性得到有效保障。达标验证制定了明确标准，核心指标要求渗漏率低于 5%、操作时间少于 8 分钟、金属夹移位率低于 10%，以确保装置实际使用效果；次要指标规定手柄操作力矩不超过 0.3N·m，符合人体工学标准，提升操作舒适性，且装置整体长度不超过 150cm，适配常规内镜钳道，增强了实用性与通用性。

3 创新点与临床应用优势分析

3.1 技术创新与突破

本装置采用“齿轮-齿条”传动构造,实现尼龙绳双向调节,解决传统装置“单次收紧不可逆”难题,力学测试显示其可重复操作不少于 10 次,性能衰减低于 5%,明显提升操作灵活性与控制力。推送手柄刻度精度达 0.1cm,配合内镜影像动态监测,定位误差不超过 0.5mm,保障金属夹精准固定,有效应对创面张力变化,提高缝合精度与安全性。材料层面,尼龙绳选用医用级 PLA,4 至 6 周降解周期与创面愈合进程同步,防滑纹理增强摩擦力与操作手感;金属夹夹头角度可在 90° 至 180° 范围内调节,弹簧缓冲连接臂降低“躺倒”风险,整体性能获得全面优化。

3.2 临床应用优势

相较传统单向收紧装置,该装置可灵活调节绳圈松紧度,降低手术中断风险,明显提升操作效率与安全性,精准定位系统配合动态调节机制,能提高手术成功率;尼龙绳材料结合结构设计,可减少异物残留风险并优化适配性,进而保障更高的创面愈合率与临床适应性,有望于内镜微创缝合领域推广应用。

4 项目目标管理与阶段性成果规划

4.1 核心目标与考核指标

本项目针对知识产权、技术性能与临床应用制定明确目标,知识产权方面,计划 2024 年 12 月前完成实用新型专利申报,现已完成结构图纸设计并预申报专利号 2023SGGZ116-03,2025 年 6 月前发表 1 篇 SCI/EI 收录论文,聚焦装置力学性能测试与临床预实验数据,以提升学术影响力。技术指标上,要求装置重复收放成功率不低于 95%,保障临床操作稳定性;临床手术时间缩短 20%以上,从基线 15 分钟降至 12 分钟以内,显著提升手术效率;创面一期愈合率 $\geq 95\%$,远超传统技术对照组的 85%,确保治疗效果。这些指标既量化装置技术优势,也为临床转化提供客观依据。

4.2 执行阶段划分

项目执行分三阶段,第一阶段 2023.9-2024.9 以实验验证和技术优化为核心,完成 50 例体外模拟实验,系统采集力学性能、操作流程等数据,据此优化装置至第 3 代原型机,同时启动伦理审查和临床预实验备案,为后续临床研究打基础^[5]。第二阶段 2024.9-2025.9 进入临床预实验阶段,计划开展 50 例临床试验,实验组 25 例、对照组 25 例,对比两组手术时间、并发症发生率

等核心指标,同步推进专利实审和校级科研项目申报,如申请内蒙古医科大学重点项目以获取政策和资金支持。第三阶段 2025.9-2025.12 为成果总结与转化阶段,将完成数据深度分析,发表科研论文并完成项目结题验收,制定装置临床应用操作规范,推动在内蒙古自治区人民医院等三甲医院示范应用,加速技术落地,实现从实验室到临床的跨越。

5 结语

文章系统阐述可重复收放结扎装置研发历程,涵盖技术设计、研究方法、创新优势及项目规划,证实装置在结构、性能和临床应用实现突破,有效解决传统技术弊端。随着临床试验深入与成果转化推进,装置有望在更多三甲医院推广,进一步优化手术流程、降低医疗成本。基于该研究的技术思路,或为其他内镜手术器械创新提供借鉴,持续推动内镜微创治疗技术向更精准、高效方向发展。

参考文献

- [1] 李相林,杨鹏程,朱跃,等. 尼龙绳结扎装置在内镜下荷包缝合过程中的常见问题分析及应对策略[J]. 中国内镜杂志,2021,27(12):45-53.
- [2] 宋世博. 早期结直肠癌内镜下治疗以及消化道创面内镜下手缝合的研究[D]. 北京协和医学院,2024.
- [3] 温发延,李岩,强天明,等. 单侧双通道内镜技术治疗腰椎疾病:全球研究现状及变化趋势[J/OL]. 中国组织工程研究,1-11[2025-05-16].
- [4] 张倩. 黏膜下肿瘤经结扎装置辅助的内窥镜黏膜下切除术与内窥镜黏膜下剥离术的治疗成本效益比较分析[D]. 中南大学,2023.
- [5] 刘林林,彭春艳,万小雪,等. 单腔内镜联合外置尼龙绳结扎装置在 ESD 创面荷包缝合的应用评价[J]. 现代诊断与治疗,2019,30(17):3013-3014.

1. 内蒙古自治区卫生健康委 2023 年首府地区公立医院高水平临床专科建设科技项目,项目编号:2023SGGZ116-03,项目名称:可重复收放结扎装置在消化内镜手术中的应用;
2. 内蒙古自治区卫生健康委 2023 年首府地区公立医院高水平临床专科建设科技项目,项目编号:2023SGGZ116,项目名称:氩离子凝固术治疗疣状胃炎癌前病变的临床研究;