

NOTES 与 TUES 设备和器械发展现状

朱江帆

(同济大学附属东方医院普外科, 上海 200120)

中图分类号: R656

文献标识: C

文章编号: 1009-6604(2010)01-0028-05

近年来, 腹壁无瘢痕手术 (scarless surgery) 成为微创外科研究新的热点, 其基本入路是经自然腔道内镜手术 (natural orifice transluminal endoscopic surgery, NOTES) 和经脐入路内镜手术 (transumbilical endoscopic surgery, TUES)。这 2 项技术的发展实现了人类手术后腹壁无可见瘢痕的梦想。然而, NOTES 和 TUES 毕竟是难度较大的技术, 能否顺利发展取决于设备和器械的进步, 随着器械与设备的改进, NOTES 与 TUES 均取得长足的进展。

1 NOTES

2004 年美国约翰·霍普金斯大学 Kalloo 发表了经口、经胃置入上消化道内镜, 将胃镜经胃壁切口置入腹腔进行肝活检的动物实验报告, 从而提出 NOTES 的概念, 即经人体的自然腔道 (经口、经胃; 经阴道或经肛门、直肠) 置入内镜进入腹腔进行手术。NOTES 的意义在于减轻或无术后疼痛、操作较经胃入路容易、美容效果理想, 以及由于未在机体表面造成创伤带来了良好的心理效应^[1]。由于技术难度比较大, 目前文献报道的临床 NOTES 手术尚局限在阑尾、胆囊切除或腹腔探查。尽管近年取得了长足的进步, 但 NOTES 进入临床仍面临着巨大的技术挑战^[2], 要解决的主要问题是理想的内镜平台与操作器械的改进。

1.1 NOTES 操作平台

NOTES 操作是非常复杂、难度很大的技术。现有的内镜主要用于胃肠道内疾病的诊断和简单的治疗。其主要局限性在于操作通道有限、用于腹腔内操作时光线亮度不够、难以获得正位图像、操作时器械需要与镜管同时移动, 以及操作时缺乏腹腔镜手术时器械与摄像装置之间的“三角关系”。理想的 NOTES 内镜的要求为: 至少 3 个操作通道、解析度足够、具备高流量 CO₂ 注入通道和冲洗吸引通道、能够方便的获得正位图像, 并且能够使操作器械与摄像之间形成三角关系, 以便于手术操作^[3]。

奥林巴斯公司推出了称之为 R-scope 的双通道内镜 (图 1), 其中的抬起装置可以使软性器械向不同方向伸出, 从而建立摄像系统与 2 个器械之间的三角型关系, 使操作的准确性和难度大为降低。R-scope 同时具有灌注 CO₂ 的专用通道。

Swanstrom 与美国 USGI Medical 公司合作开发了基本符合上述要求 TransPort 多腔道内镜操作平台^[4]。该系统可以稳定的经过自然腔道或脐部的切口进入手术部位, 能够精确、舒适的操作, 光亮强度足以适应腹腔内的手术操作。

TransPort 系统可以在实施比较复杂手术时充当多任务操作平台。其直径为 18 mm, 有 4 个较大的操作通道, 可以从中同时置入 3 种器械进行操作。由于器械孔径较大, 可以在手术中快速更换器械; 并且能够传递比较大的力量用于组织牵引、分离等操作。TransPort 系统另一个突出的特点是可以锁定镜子和器械的位置, 从而保持稳定的视野, 方便手术操作 (图 2)。

1.2 NOTES 器械

初期 NOTES 手术多使用常规内镜手术用的器械, 包括热活检钳、圈套器、电凝针、内镜用抓钳等。存在的主要问题是抓持力与牵引力度不够、末端操作部分过小、器械选择余地不大以及缺乏用于缝合、止血和分离的器械^[4]。美国 USGI Medical 公司开发了一种用于 NOTES 的多用途器械 g-Prox, 可以用以抓持与缝合组织 (图 3)。g-Prox 内可以放置可扩张的组织对合扣 (Expandable Tissue Anchors), 通过 TransPort 平台的操作通道送至手术部位, 将欲缝合的组织对合一起后, 可以穿过缝针, 带入线扣。缝针退出后, 推入另一个线扣, 从而将组织闭合 (图 4)。其中的缝合装置击发后可以反复安装, 不需要撤出或重新定位 g-Prox。由此可以节省时间, 避免反复插入器械。g-Prox 完成缝合操作时抓持部分呈 45°, 以获得清楚的视野。其抓持部分经过特殊设计, 便于抓持粘膜组织, 防止损伤。

由于内镜手术时器械与摄像装置呈平行状态,影响操作视野,可转向的分离钳、抓钳、圈套器等器械可以很好的解决这一难题^[5]。传统的内镜手术止血主要是用电凝和止血夹,强生公司开发了内镜用双极电凝钳,动物实验证明可以凝固直径 4 mm 的血管^[6]。直线切割吻合器是腹腔镜手术中常用的器械,可以快速、稳妥的切割组织,达到离断血管、管腔吻合的目的。直线切割吻合器的应用使复杂腹腔镜手术成为可能。德国 Power Medical Interventions 开发了软镜下用的切割吻合器(图 5),对于扩大 NOTES 手术范围,减轻手术难度,具有非常重要的意义。

NOTES 手术难点之一是内镜穿过空腔脏器之后留下的缺损关闭问题,如何快速、可靠地关闭脏器缺损,成为 NOTES 研究的热点。目前,缺损关闭的方法主要有用内镜夹夹闭、缝合、钉合和堵塞。内镜用止血夹关闭切口比较简单、快速,但有时仅能夹闭黏膜层,发生漏或脓肿形成^[7]。德国 Ovesco 公司开发的缺损闭合装置(OTSC clip)是放在内镜头端,击发后可以牢靠的夹闭脏器缺损或出血处。OTSC 夹子具备良好的生物相容性,可以长期留在体内。内镜下缝合是难度很大的操作。g-Prox 缝合装置设计巧妙,通过在拟缝合组织两侧导入线扣,实现组织对合(图 4)。内镜线性钉合器是基于腹腔镜同类器械的原理。内镜下关闭脏器缺损相对操作比较简单、可靠、省时。法国斯特拉斯堡大学医院使用美国 Gore Helex 公司生产的用于经导管堵塞心脏瓣膜缺损(Septal Occluder)封闭空腔脏器缺损。导管末端网状结构对和后,可以封闭 NOTES 手术时穿过的脏器缺损(图 6)。

1.3 基于 NOTES 平台的微型机器人系统

机器人手术系统可以提供稳定、舒适的手术平台,完成精细的操作,实现远程手术。然而目前的机器人系统体积巨大、造价昂贵、操控不方便,实际应用价值还十分有限。目前的机器人手术系统是以腹腔镜手术为基础,由机械臂夹持器械,通过腹壁上的几个穿刺套管置入腹腔进行手术。虽然与既往的开腹手术相比属于微创技术,但仍会在腹壁上留下穿刺孔瘢痕,并带来穿刺引起的腹壁创伤。

NOTES 的出现提供了微型机器人进入腹腔辅助手术操作的平台,为研究具备临床实用价值的机器人奠定了基础。Rentschler 等^[8]开发了经 NOTES 平台导入腹腔,用于腹腔探查的微型机器人。这种机器人直径 12 mm,长度 75 mm,具有螺旋状的轮状结构,由 2 只微型电机驱动,可以在腹腔内前进、后退和转向,不会造成组织损伤。作者将该机器人经

胃镜导入胃中,而后经胃壁上的切口导入腹腔,完成腹腔探查后用胃镜的抓持器械取出。Lehman 等^[9]介绍了经 NOTES 途径导入腹腔的微型手术机器人系统。该系统由微型机器人、定位磁铁和控制台组成。机器人由胃镜导入腹腔后,由磁定位系统固定于腹壁。机器人具备可提供立体视频图像的摄像头,两侧可以伸出操作臂进行操作,其供能与机械臂活动为有线方式控制。作者进行了 3 例动物实验,并用这种微型机器人完成了动物胆囊切除术(图 7a,b)。亦有作者尝试将具有 2 个操作臂的微型机器人安装在内镜前端,经 NOTES 途径进入腹腔进行手术操作,完成腹壁无瘢痕的微型机器人手术^[10]。Hawks 等^[11]近期开发出无线控制的体内操作微型机器人,可以由医生通过控制器进行遥控操作。与现有的腹腔镜机器人相比,该系统费用低廉,便于携带,占用较少的手术室空间。

2 TUES

TUES 系经脐这一胚胎时期的“自然腔道”置入器械进行手术。利用其自身皱褶的形态特点,术后腹壁基本无可见的切口瘢痕。TUES 面临的主要问题是脐部狭小空间周围器械之间相互碰撞导致的外部冲突,腹腔内器械之间距离较近而引起的内部冲突,以及由于置入腹腔内的器械与腹腔镜几乎呈平行状态而导致的“三角关系”缺失和视野受限。解决上述问题的途径主要包括脐部穿刺装置与器械的改进。

2.1 脐部穿刺装置的改进

普通穿刺套管末端都比较粗,置于脐部的 3 只普通穿刺器末端必然会互相碰撞,这种碰撞会导致术者烦躁,影响 TUES 手术的顺利进行。笔者设计了用于 TUES 手术的穿刺器,取消了末端膨大部分,较好的解决了穿刺器之间互相冲突的问题。笔者通常用 1 只末端外径比较细的普通直径 5 mm trocar,同时用于注入 CO₂,另用 2 只改进型套管进行操作(图 8)。这些穿刺器可以完全国产,价格便宜,消毒和使用方便。

目前,已经商业化生产的脐部穿刺装置主要有 TriPort、AirSeal 和 SILS Port。TriPort 和 SILS Port 分别由奥林巴斯和 Covidien 公司生产,近期将进入中国市场。

TriPort 原为爱尔兰 Advanced Surgical Concepts 公司产品,已由美国 FDA 批准使用,现由日本奥林巴斯公司生产。TriPort 上方有 3 个通道,1 个 12 mm,2 个 5 mm,同时还有 1 个进气通道,无须另外置入气腹针维持腹压(图 9)。置入 TriPort 需要在脐部做一 1.5~2.0 cm 切口,经引导装置置入腹腔。

图 1 奥林巴斯公司推出的 R-scope a. 镜子头部;b. 器械抬起状态示意图 图 2 TransPort 系统 NOTES 操作平台 图 3 g-Prox 头部, 分别处于闭合和张开状态 图 4 g-Prox 缝合组织状态 图 5 内镜用切割吻合器关闭胃壁的穿刺孔 图 6 Gore Helex 公司用于封闭心脏瓣膜缺损的装置被用于封闭 NOTES 手术时取出内镜后的空腔脏器缺损 图 7 a. 基于 NOTES 平台的微型机器人系统示意图;b. 微型手术机器人及其控制面板

TriPort 的优点:①具有多个器械通道,可以根据需要置入 5 mm 或 10 mm 器械;②安装简单,取出标本后可以再次置入;③适用于不同厚度的腹壁;④通道之间存在一定角度,器械进入腹腔后互相有一定距离,避免互相冲突。缺点:①比较容易脱落,常需要重新安装;②外套容易撕破^[12]。

AirSeal 为美国 Surgi Quest 公司产品。其原理不同于采用机械屏障防止漏气的普通穿刺套管,而是采用腹腔内外的压力屏障来维持气腹压力。由气

泵来维持压力平衡,器械出入时不会影响腹腔内的压力(图 10)。AirSeal 中可以通过多个或者形状不规则的器械,可以用推结器体外打结,而不至漏气。目前, FDA 批准使用的 AirSeal 系统直径仅为 12 mm,因此,器械通过时的支点过长,影响了操作的灵活性。美国 Covidien 公司开发的经脐入路手术器械置入系统称为 SILS Port(图 11)。SILS 是 single incision laparoscopic surgery 的缩写,该公司已将这一术语申请了专利保护。SILS Port 为一沙漏状的弹

性多聚体,有 4 个通道,1 个通道用于灌注 CO_2 ,另外 3 个可以置入 5 ~ 12 mm 器械。SILS Port 可以从

脐部筋膜切口置入,使用非常方便。预计该产品明年下半年可以在我国销售。

图 8 取消末端密封装置的穿刺器解决了脐周器械的外部冲突 图 9 放置好的 TriPort 图 10 AirSeal 系统:器械通道与充气机 图 11 SILS Port 系统示意图 图 12 用头部弯曲器械处理胆囊管示意图 图 13 Novare Surgical Systems 公司产品 RealHand 图 14 2 只平行进入的器械必然形成双手和操作部位的颠倒 图 15 达芬奇机器人器械经 R-port 置入腹腔

2.2 TUES 器械的改进

TUES 器械的改进一是基于克服脐周围的外部冲突,二是为了克服腹腔内操作时腹腔镜与器械间“三角关系”的缺失和器械间的内部冲突。笔者将普通腹腔镜器械延长 10 cm,并且开发了近把手部位弯曲的抓钳(图 8)。器械延长后,其转轴距脐部较远。脐部两器械间稍微有些角度,在转轴部位距离便有所增加,可以有效避免器械转轴之间的碰撞。笔者设计的靠近把手处弯曲的抓钳,也是为了使这把器械离开拥挤的脐部中轴部位,避免外部冲突。

Covidien 公司开发出一套用于 TUES 手术的器械,包括抓钳、分离钳和分离剪(Rotulator Articulating Instruments)。这套器械的头端可以在 $0^\circ \sim 80^\circ$ 旋转,可以解决器械与镜管平行导致的“三角关系”缺失的问题。当处理胆囊管和血管时,这种头部弯曲器械确实很有帮助,可以保证准确的处理这些结构(图 12)。但是头部的弯曲也带来操作困难,或感觉不顺手。当需要器械头部弯曲的操作完成后,应该马上使之变直,再进行其他操作。美国 Novare Surgical Systems 公司开发出 RealHand 系列可灵活转向的器械,其关节的旋转类似于人的手腕,并且有多方向的自由度,使其可以更加灵活的进行分离等操作(图 13)。RealHand 产品线有多种器械头端,其中一种类似于分离钳的头端不仅可以用于分离,还可以用于热凝和切割组织,又称之为 Thermaseal。这种多用途器械可以避免手术中频繁出入穿刺套管更换器械带来的不便。美国 Cambridge Endo 公司产品有 4 种可转向的器械头

端,包括持针器、分离钳、分离剪和单极电凝钩。所有上述可转向器械均有同一个问题,即 2 只平行进入的器械转向操作,必然会形成右手器械操作左边,左手操作右边,由此产生思维和控制的混乱(图 14)。笔者行 TUES 手术时,常需要自己操作主要器械,由助手操作牵引器械。由术者同时操作两只器械常会十分困难,解决上述问题的途径恐怕唯有机器人操作。

2.3 机器人 TUES

美国 Cleveland Clinic 泌尿外科研究所 Kaouk 报道 3 例用达芬奇机器人系统完成 TUES 根治性前列腺切除、肾切除和肾盂成形术的临床资料。将 R-port 从脐部切口置入,将机器人臂夹持的器械经 R-port 的通道置入腹腔(图 15)。用达芬奇机器人器械可以灵活的完成分离、切除,以及吻合等操作。由于机器人器械可以灵活地转向,解决了 TUES 手术中器械与腹腔镜管之间三角关系缺失的问题。TUES 吻合是难度比较大的操作,然而达芬奇机器人系统可以灵活的完成吻合操作^[13]。现有的机器人系统体积庞大、价格昂贵。基于 NOTES 平台的微型机器人手术系统也有可能经 TUES 平台进行操作,这将极大地降低现有机器人手术系统的造价,使其得到广泛应用。

腹壁无瘢痕手术是当前微创外科技术最新进展,实现了更加微创、更加美观的目标。然而,无论 NOTES 和 TUES 都是难度较大的技术,能否顺利开展取决于器械和设备的改进。医生和器械设计师的密切合作,可望克服这些技术所存在的困难和瓶颈,

使其得以顺利发展。

参考文献

- 1 朱江帆. 经脐入路内镜手术:腹壁无瘢痕手术的另一途径. 腹腔镜外科杂志, 2009, 14: 5-7.
- 2 Flora ED, Wilson TG, Martin IJ, et al. A review of natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES) for intraabdominal surgery: experimental models, techniques, and applicability to the clinical setting. *Ann Surg*, 2008, 247: 583-602.
- 3 Yan SL, Fawcett MT. NOTES: new dimension of minimally invasive surgery. *ANZ J Surg*, 2009, 79: 337-343.
- 4 Swannstrom L, Swain P, Denk P. Development and validation of a new generation of flexible endoscope for NOTES. *Surg Innov*, 2009, 16: 104-110.
- 5 Swain P, Rao GV, Bergstrom M, et al. The development and testing of a toolbox for NOTES. *Gastrointest Endosc*, 2006, 65: AB108.
- 6 Swain P, Bagga HS, Su LM. Status of endoscopes and instruments used during NOTES. *J Endourol*, 2009, 23: 773-780.
- 7 Arezzo A, Morino M. Endoscopic closure of gastric access in perspective NOTES: an update on techniques and technologies. *Surg*

- Endosc*, June 5, 2009, DOI 10.1007/s00464-009-0593-1.
- 8 Rentschler ME, Dumbert J, Platt SR, et al. Natural orifice surgery with an endoluminal mobile robot. *Surg Endosc*, 2007, 21: 1212-1215.
- 9 Lehman AC, Dumpert J, Wood NA, et al. Natural orifice cholecystectomy using a miniature robot. *Surg Endosc*, 2009, 23: 260-266.
- 10 Pheel SJ, Low SC, Sun ZL, et al. Robotic system for no-scar gastrointestinal surgery. *Int J Med Robotics Comput Assist Surg*, 2008, 4: 15-22.
- 11 Hawks JA, Rentschler ME, Redden L, et al. Towards an in vivo wireless mobile robot for surgical assistance. *Stud Health Technol Inform*, 2008, 132: 153-158.
- 12 Romanelli JR, Earle DB. Single-port laparoscopic surgery: an overview. *Surg Endosc*, April 4, 2009, DOI 10.1007/s00464-009-0463-x.
- 13 Kaouk JH, Goel RK, Haber GP, et al. Robotic single-port transumbilical surgery in humans: initial report. *BJU Int*, 2009, 103: 366-369.

(收稿日期: 2009-11-27)

(责任编辑: 李贺琼)

(上接第 22 页)

体呈大约 90° 直角的导光束连接设计, 加大了腹腔镜摄像头手柄部分的总体直径, 占据了本已拥挤、有限的操作空间。而电子腹腔镜的一体化集成设计有效的缩小了摄像头手柄部分的直径, 更多地留出了器械操作的空间。因此, 我们推荐使用手柄更为细小的电子腹腔镜系统。

通过初期的单孔腹腔镜手术尝试, 我们认为上述硬质弯曲器械和软性穿刺套管的配合, 基本达到了我们的设计初衷, 硬质弯曲器械操作感觉确实比直杆器械操作更方便, 而且比软性器械更具有力度和精确性、耐用性。另外, 根据不同的手术种类和部位, 可能还需要进一步改进设计有针对性的各种弯曲器械。虽然脐部单孔多个软性穿刺套管安放很方便, 但作为多个器械同时操作的支点, 套管之间的位置是否需要固定装置用以保证器械操作的稳定性, 还需要进一步积累手术经验逐步完善。我们还体会到, 脐部切口越小越美观, 但各穿刺套管之间的距离就越近, 导致器械手柄体外活动空间越拥挤, 手术操作的方便性也越差, 这是个普通的道理。因此, 掌握适当的套管间距也需要进行摸索。

我们体会单孔腹腔镜技术应当尽可能接近目前已被普遍采用的常规腹腔镜手术基本操作原理, 尽可能顺应腹腔镜外科医师们通用的手术解剖及器械操作习惯, 提供手术操作的方便性, 降低手术操作的技术难度。如果能够使经脐单孔腹腔镜技术比较接近或类似于常规腹腔镜操作技术, 现有的广大腹腔镜外科医师适应新器械、新技术也会相应更快, 他们对单孔腹腔镜手术的兴趣和信心更大。在具有能够

满足手术操作方便性的专用单孔腹腔镜器械可供普遍选择时, 单孔腹腔镜手术的推广、普及应用才会更加顺畅。

参考文献

- 1 Kalloo AN, Singh VK, Jagannath SB, et al. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastrointest Endosc*, 2004, 60(1): 114-117.
- 2 Rattner D, Kallo A. ASGE/SAGES Working Group on Natural Orifice transluminal endoscopic surgery. *Surg Endosc*, 2006, 20(2): 329-333.
- 3 Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S, et al. Surgery without scars report of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arch Surg*, 2007, 142(9): 823-826.
- 4 Kala Z, Hanke I, Neumann C. A modified technique in laparoscopy-assisted appendectomy - a transumbilical approach through a single port. *Rozhl Chir*, 1996, 75(1): 15-18.
- 5 Navarra G, Pozza E, Occhionorelli S, et al. One-wound laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*, 1997, 84(5): 695.
- 6 Podolsky ER, Curcillo II PG, Rottman SJ, et al. Single port access (SPA) surgery-initial experience of a novel minimal access approach applied across surgical specialties. *Surg Endosc*, 2008, 22(Suppl): S172.
- 7 朱江帆. 腹壁无瘢痕手术: 从 NOTES 到 TUES. *中国微创外科杂志*, 2007, 7(9): 844-846.
- 8 朱江帆, 胡海, 马颖章, 等. 经脐入路内镜手术的初步临床应用. *中国微创外科杂志*, 2008, 8(1): 75-77.
- 9 胡海, 朱江帆, 所广军, 等. 新型经脐入路腹腔镜胆囊切除术. *腹腔镜外科杂志*, 2008, 13(2): 145-147.
- 10 张忠涛, 韩威, 李建设, 等. 经脐单孔腹腔镜胆囊切除术 1 例报告. *腹腔镜外科杂志*, 2008, 13(4): 314.
- 11 张光永, 胡三元, 李峰. 经脐单孔腹腔镜胆囊切除术. *腹腔镜外科杂志*, 2009, 14(1): 18-20. (收稿日期: 2009-12-21)

(责任编辑: 李贺琼)