

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200880008333.1

[43] 公开日 2010 年 3 月 10 日

[11] 公开号 CN 101668474A

[22] 申请日 2008.2.11

[21] 申请号 200880008333.1

[30] 优先权

[32] 2007. 3. 1 [33] US [31] 11/680,781

[86] 国际申请 PCT/US2008/053530 2008.2.11

[87] 国际公布 WO2008/106298 英 2008.9.4

[85] 进入国家阶段日期 2009.9.14

[71] 申请人 麦德托尼克艾克斯欧麦德股份有限公司

地址 美国佛罗里达州

[72] 发明人 D·E·斯兰科尔 C·O·莱威斯
G·W·诺曼 J·R·普力斯科

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
代理人 马 洪

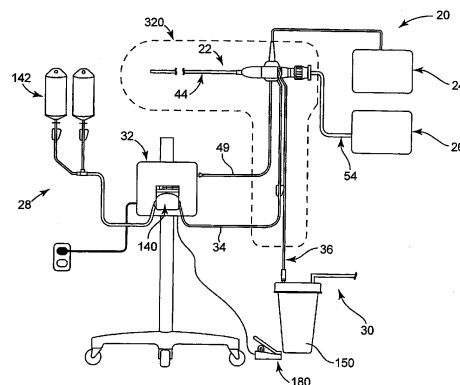
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 6 页

[54] 发明名称

生物膜去除的系统和方法，包括与其一起使用的生物膜去除内窥镜

[57] 摘要

使用生物膜去除内窥镜从靶位置去除细菌生物膜的系统和方法。内窥镜具有插入部分，其包括在视窗终止的成像通道和在喷嘴终止的冲洗通道。成像通道和冲洗通道相对于彼此永久性地固定。插入部分被插入患者，其工作端被置于靶位置附近。靶位置被成像并且流体流通过喷嘴进行分配以从靶位置机械地去除细菌生物膜。



1. 一种用于从人类患者的靶位置去除细菌生物膜的方法，所述方法包括：

提供细菌生物膜去除系统，包括：

具有终止于工作端的插入部分的生物膜去除内窥镜，所述插入部分形成成像通道，所述成像通道终止于设置在所述工作端的视窗，和

终止于所述工作端所承载的喷嘴的冲洗通道，所述成像通道和冲洗通道相对于彼此永久性地固定；

将所述插入部分插入所述患者；

将所述工作端置于所述靶位置附近，所述靶位置包括附着到一表面的细菌生物膜层；

使用所述生物膜去除内窥镜通过所述视窗成像所述靶位置；以及
使用所述生物膜去除内窥镜通过所述喷嘴向所述靶位置分配流体流，以机械地从所述表面去除所述细菌生物膜层的大部分。

2. 根据权利要求1所述的方法，其中所述插入部分包括挠性远端部分，并且进一步其中将所述工作端置于所述靶位置附近包括：相对于所述内窥镜的柄在空间上摆动所述远端部分以改变所述喷嘴的攻击角度。

3. 根据权利要求2所述的方法，其中在空间上摆动所述远端部分包括：
将所述工作端输送到相对于所述靶位置的第一位置；
基于获得的图像评估在随后进行生物膜去除过程中第一喷嘴位置是否适当；以及

启动所述患者体外的驱动器以实现远端部分弯曲以改变所述喷嘴相对于所述靶位置的攻击角度，将其从攻击的第一角度改变为攻击的第二角度。

4. 根据权利要求1所述的方法，进一步包括：

从所述靶位置抽吸去除的细菌生物膜。

5. 根据权利要求4所述的方法，其中分配流体流和抽吸去除的细菌生物膜同时发生。

6. 根据权利要求4所述的方法，其中所述内窥镜的所述插入部分还形成终止于所述工作端的吸入口的吸入通道，所述吸入通道相对于所述成像通道和冲洗通道永久性地固定，并且进一步其中所述生物膜去除内窥镜通过所述吸入口促进去除的生物膜的抽吸。

7. 根据权利要求1所述的方法，其中使用分配的流体基本上从所述靶位置去除所述细菌生物膜层的全部。

8. 根据权利要求1所述的方法，进一步包括通过所述冲洗通道向所述靶位置施用药物，所述药物适于干扰细菌生物膜再生长。

9. 根据权利要求8所述的方法，其中所述药物选自表面活性剂、凝胶、抗微生物剂、类固醇、生长激素及其组合。

10. 根据权利要求1所述的方法，其中流体流被指引通过所述喷嘴的流速从大约2毫升/秒到大约12毫升/秒。

11. 根据权利要求1所述的方法，其中所述靶位置在鼻腔内。

12. 根据权利要求1所述的方法，其中所述靶位置包括纤毛上皮。

13. 根据权利要求1所述的方法，其中所述方法在治疗慢性鼻窦炎中进行。

14. 一种用于从人类患者的靶位置去除细菌生物膜的系统，所述系统包括：

生物膜去除内窥镜，包括：

柄；

适于机体插入的插入部分，所述插入部分形成：

终止于视窗的图像通道，所述视窗便于成像所述靶位置，

和

终止于喷嘴的冲洗通道，所述喷嘴向远处凸出超出所述视窗，

其中所述内窥镜被配置以便通过所述冲洗通道输送的加压流体被所述喷嘴指引远离所述视窗以冲击所述靶位置的细菌生物膜层。

15. 根据权利要求 14 所述的系统，其中所述冲洗通道和所述成像通道相对彼此永久性地固定。

16. 根据权利要求 14 所述的系统，其中所述插入部分包括挠性远端部分。

17. 根据权利要求 14 所述的系统，其中所述插入部分的至少一部分是充分可延展的，以便所述插入部分相对于所述柄是选择性可弯曲的，并且进一步其中所述喷嘴被固定到所述工作端，以便所述喷嘴可以通过所述插入部分的弯曲在预期的方向对准。

18. 根据权利要求 14 所述的系统，其中所述插入部分还形成终止于入口的吸入通道，所述吸入口靠近所述视窗形成。

19. 根据权利要求 18 所述的系统，进一步包括：
流体连接到所述冲洗通道的加压流体源；和
流体连接到所述吸入通道的真空源。

生物膜去除的系统和方法，包括与其一起使用的生物膜去除内窥镜

背景技术

细菌生物膜在各种体腔中形成，例如包括耳腔、鼻腔，耳腔例如中耳，鼻腔例如额窦或上颌窦。一旦建立了细菌的生长，细菌常常会聚集，停止分裂，并开始形成起保护作用的细菌生物膜层或由“粘液层”，其由多糖基质构成。

起保护作用的细菌生物膜干扰机体的自然免疫应答以及传统的治疗方法。特别是，细菌排放外毒素，其会激发机体免疫系统利用白细胞进行应答。然而，细菌生物膜干扰白细胞攻击细菌能力的功效。生物膜还会对抗生素和其他药物局部给药形成障碍。形成生物膜的细菌也对用于杀死分裂细菌的传统的抗生素治疗存在障碍。特别是，处于生物膜形成状态的细菌可能已经停止细胞分裂，因此使得这种抗生素成效甚微。

例如，相对于慢性鼻窦炎和其他类似疾病，鼻内的细菌可被看作连续体（continuum）。一些细菌（例如，某些假单胞菌和金黄色葡萄球菌的某些菌株）形成坚固生物膜。其他细菌（例如，流感嗜血杆菌（*h. flu*））形成相对温和的生物膜。生物膜可包括或包含真菌或者也可不包括或不包含真菌。这些微生物的每一种都有一个不尽相同或补合的（complimentary）炎症通路，并且与宿主的免疫系统的相互作用也不同。例如，金黄色葡萄球菌产生用作抗原并引起宿主应答的脂多糖基质，以及产生可以产生抗原应答甚至高抗原（hyperantigenic）（高炎症（hyperinflammatory））应答的毒素（如葡萄球菌 exotoxin A 和 B，中毒性休克综合症毒素 1 和 2）。其他微生物还可产生激发炎症的毒素。

功能性鼻内窥镜手术（FESS）是一种用于治疗慢性鼻窦炎、窦感染的微创手术方式。FESS 在内窥镜的协助下利用工具打开窦气泡（air cell）和鼻窦口（sinus ostia）（开口）。利用 FESS 作为一种鼻窦手术方法已被广泛接受。

FESS 的目的通常是为了恢复鼻窦的正常排液，这需要鼻窦口通气。特别是，粘膜纤毛运转过程，借助纤毛上皮细胞层的毛发状的纤毛指引粘液朝鼻窦口流动，保持粘液不断流出鼻窦。没有足够的通气或粘液运转，会导致感染和炎症，这被认为是慢性鼻窦炎的條件。慢性鼻窦炎通常从接近鼻子处的上颌窦和额窦的感染发展，或偶尔从牙齿感染发展。无论如何，慢性鼻窦炎导致纤毛的工作效率下降，并且造成鼻窦粘膜充血，导致鼻窦口阻塞。通气和排液的相继缺乏会使得细菌感染的条件成熟，所述细菌包括形成生物膜的细菌。如上所述，这种细菌生物膜通常干扰细菌感染如慢性鼻窦炎的有效治疗。

在上述背景下，推定，复发性、慢性炎症疾病如慢性鼻窦炎的有效治疗需要解决相关的细菌感染和细菌生物膜的治疗。为此，为完成这些治疗，存在对内窥镜和有关使用方法的需要。

发明内容

一些实施方式涉及从人类患者的靶位置去除细菌生物膜的方法。提供了细菌生物膜去除系统，该系统包括生物膜去除内窥镜。内窥镜有在工作端终止的插入部分。插入部分进一步形成成像通道，该成像通道在视窗处终止，该视窗另外地设置在工作端。此外，插入部分形成冲洗通道，该冲洗通道终止于喷嘴处，该喷嘴另外地在工作端被承载。就这一点而言，成像通道和冲洗通道相对于彼此永久性地固定。插入部分被插入患者，并且工作端靠近靶位置设置。就这一点而言，靶位置包括附着到一表面的细菌生物膜层。靶位置利用内窥镜通过视窗被成像。通过内窥镜喷嘴向靶位置分配流体流，从而机械地将细菌生物膜层的大部分从所述表面去除。在一些实施方式中，插入部分包括挠性远端部分，并且该方法进一步包括通过在远端部分中实现弯曲来调节喷嘴相对于靶位置的攻击角度。其他实施方式包括通过内窥镜提供的吸入通道抽吸去除的细菌生物膜。

其他实施方式涉及用于从人类患者的靶位置去除细菌生物膜的细菌生物膜去除系统。该系统包括具有柄和插入部分的生物膜去除内窥镜。插入部分适于插入机体并且形成成像通道和冲洗通道。成像通道在视窗处终止，

该视窗另外促进靶位置的成像。冲洗通道在喷嘴处终止，该喷嘴向远端凸出超出视窗。以这种结构对内窥镜进行配置，从而通过冲洗通道输送的加压流体被喷嘴指引以冲击靶位置处的细菌生物膜层。在一些实施方式中，插入部分还形成吸入通道，该吸入通道在远端入口终止以抽吸去除的细菌生物膜。

附图说明

图 1 是根据本公开的方面的手术生物膜去除系统的示意图；

图 2 是图 1 的系统可用的生物膜去除内窥镜的侧视图；

图 3A 是图 2 的生物膜去除内窥镜的远端尖端（tip）部分的放大透视图；

图 3B 是图 3A 的尖端的截面图；

图 4 说明根据本公开的原理相对于人体解剖去除细菌生物膜的方法；

图 5A 是根据本公开的原理的另一生物膜去除内窥镜的简化的俯视图；

图 5B 是图 5A 的生物膜去除内窥镜的插入部分的端视图；

图 6A 和 6B 是根据本发明的原理的另一生物膜去除内窥镜在两种不同状态下的简化的俯视图；和图 6C 是图 6A 的生物膜去除内窥镜的插入部分的端视图。

具体实施方式

图 1 示出根据本公开的原理的手术细菌生物膜去除系统 20。该系统 20 包括生物膜去除内窥镜 22、光源 24、成像设备 26、流体源 28、真空源 30（通常情况下引用）和控制器 32。一般而言，生物膜去除内窥镜 22 与光源 24 和成像设备 26 结合操作，以帮助手术区域显象，类似于传统的内窥镜。此外，流体源 28 向生物膜去除内窥镜 22 提供流体、冲洗剂（irrigant），例如，通过流体连接器 34（例如，管材）。相反地，真空源 30 向内窥镜 22 提供真空流或者抽吸流，例如通过真空连接器 36（例如，管材）。控制器 32 控制系统 20 在进行细菌生物膜去除过程中的操作方面，并且表明一般与生物膜去除内窥镜 22 和流体源 28 相连。

图 2 更为详细地示出生物膜去除内窥镜 22（或“内窥镜”），并且该内窥镜包括各种传统组件，这些传统组件另外可用于成像体内结构。一般而言，例如，内窥镜 22 包括柄 40，成像部件 42 和插入部分 44。成像部件 42 由柄 40 保持，并且从柄 40 向近端延伸，而插入部分 44 从柄 40 向远端延伸。就这一点而言，插入部分 44 的大小适于插入体内并且形成一个或多个通道或内腔（在图 2 中隐藏），其便于靶位置成像和生物膜去除，如下所述。

柄 40 适于促进用户在进行生物膜去除过程中方便地操纵内窥镜 22，并且因此可以采用各种形状和大小。柄 40 保持成像部件 42 和插入部分 44 以及其他内部组件，如下所述。例如，柄 40 保持触发器部件 46（通常情况下引用），触发器部件 46 适于允许用户控制启动和禁止冲洗剂流向生物膜去除内窥镜 22 的流动。

触发器部件 46 可采用各种形式，并且通常包括可移动的触发器 48、传感器（未显示）和连接器 49。该传感器感测触发器 48 的移动（例如，当用户下压时），连接器 49 电连接到控制器 32（图 1），控制器 32 又发送由传感器感测的信息的信号。因此，连接器 49 促使冲洗剂输送（或促使冲洗剂输送中的减弱）。该连接器 49 可以采用各种形式，如管材、线（一条或多条）、无线连接器等。

成像部件 42 可以是传统结构，并且通常包括目镜 50 和聚焦环 52 以及连接部件 54（通常情况下引用）。目镜 50 提供在靶位置产生的成像信息（如下所述）。“成像”、“适于成像”和类似的用语应当理解为包括通过内窥镜 22 的光学组件的所有直接显象，以及通过电子成像的电子显象和/或数据分析，例如利用成像设备 26（图 1）或其他电子设备。考虑到这一点，聚焦环 52 被置于目镜 50 周围，并且可用于使图像或者图像数据聚焦。正如本领域所公知的，连接部件 54 适于在成像部件 42 和成像设备 26 之间建立电子连接。可选地，成像部件 42 可采用各种其他形式，并且可以去掉目镜 50 和/或聚焦环 52。

插入部分 44 具有伸长的形状，其大小适于微创、体内插入。就这一点而言，插入部分 44 可以由一个结构或多个彼此固定的结构构成，也可以是

单一均质体。无论如何，插入部分 44 通常由近端部分 60 和远端部分 62 限定。近端部分 60 自柄 40 延伸，而远端部分 62 自近端部分 60 延伸，并且在形成工作端或远端 66 的尖端 64 终止。下文描述在工作端 66 以其他方式推动的内窥镜 22 的各个特征。在一些实施方式中，近端部分 60 是刚性的或基本刚性的，而远端部分 62 是挠性的或者或可摆动的（铰接的，articulatable），以允许用户控制尖端 64 相对柄 40 移动。例如，远端部分 62 可包括一个或多个体，每个体由挠性材料、一连串连接物、椎骨构成，或者远端部分 62 以其他方式适于推动其选择的弯曲。就这一点而言，内窥镜 22 包括用于摆动远端部分 62 的组件，包括技术人员所熟知的组件（例如，拉线），并且包括控制部件 70（通常情况下引用），该控制部件由柄 40 维持并且可由用户操作以实现远端部分 62 的弯曲，并且由此以期望的方向“对准”尖端 64/工作端 66。这样，利用这种结构，远端部分 62 是在各个方向可摆动的或可弯曲，如图 2 中的剖视图所示。可选地，并且如下文更为详细描述，包括远端部分 62 的插入部分 44 可具有更为刚性的结构和/或可以由可延展的材料构成，允许用户操纵远端部分 62 至期望的弯曲角度（一个或多个），然后在使用的过程中刚性地保持这种形状。

图 3A 示出了内窥镜 22 的其他特征，特别是插入部分 44 中的其他特征，图 3A 另外详细地图示说明了尖端 64。工作端 66 通常限定为插入部分 44 的径向或横向表面。考虑到这一点，插入部分 44 包括视窗 82、照明端口 84、喷嘴 86 和吸入口 88。视窗 82 在工作端 66 内形成，并且是本领域中已知的类型。特别是，视窗 82 便利了成像数据或信息的获取，并且因此被光连接到成像部件 42（图 2），如下文所述。照明端口 84 类似地形成于工作端 66 中，并且用作来自内窥镜 22 的光从此发射出的点。就这一点而言，照明端口 84 被光连接到光源 24（图 1），如下文所述。喷嘴 86 自工作端 66 向远端凸出，并且适于向靶位置分配加压的流体或冲洗剂。最后，吸入口 88 在工作端 66 内形成，并且促进流体和来自靶位置的其他材料在使用过程中的吸入或排出。组件 82-88 中的每个都通过由插入部分 44 形成的一个或多个通道连接到系统 20（图 1）的相应的其他组件。例如，参见图 3B，插入部分 44 包括成像通道 100、照明通道 102、流体通道 104 和吸入通道

106。在一些实施方式中，通道 100-106 以内腔的方式提供，所述内腔在整体的均质体 108 内形成。可选地，通道 100-106 的一个或更多可以利用管或类似的结构来限定，所述管或类似的结构被组装到以其他方式限定其余通道 100-106 的一个或多个其他体。无论如何，通道 100-106 相对于彼此永久性地固定，因此，它们每个都作为生物膜去除内窥镜 22 的一部分而被提供。

结合参考图 2-3B，成像通道 100 将视窗 82 光连接到成像部件 42。众所周知，之后成像部件 42 可通过视窗 82 和成像通道 100 在工作端 66 获得图像信息。就这一点而言，插入部分 44 可包括位于成像通道 100 内并延伸穿过柄 40 的光纤光股或光束 110（如图 3B 中的示意性图解），其用于在视窗 82 和成像部件 42 之间建立光连接，这是众所周知的。

照明通道 102 光连接照明端口 84 和光源 24（图 1）。就这一点而言，光纤光束 112（如图 3B 的示意性图解）可置于照明通道 102 内，延伸穿过插入部分 44 并至柄 40。利用这种结构，内窥镜 22 可进一步包括光柱(light post) 114（图 2）或连接包裹后的光纤 112 与光源 24 的类似结构。可选地，适于将照明传递到工作端 66/照明端口 84 的任何其他结构也是可以接受的。而且，可提供两个或多个照明端口 84 和照明通道 102。

流体通道 104 流体连接到喷嘴 86，并延伸穿过插入部分 44。如下所述，在一些实施方式中，流体通道 104 是由插入部分体 108 限定的内腔 108。采用这种方法，柄 40 在内部维持管材（未显示）流体连接到该内腔。可选地，流体通道 104 可以是挠性可弯曲的管，其沿插入部分 44 延伸并进入柄 40 内。无论如何，柄 40 包括或形成适于流体连接冲洗管材 34（图 1）的冲洗端口 120（图 3A）。

具体参考图 3A，喷嘴 86 形成一个开口 122，输送到喷嘴 86 的流体冲洗剂通过该开口分配出去。喷嘴 86 可采用各种形式，但在一些实施方式中被配置为产生扇形喷流型式，并可由工作端 66 可转动地维持，或组装到工作端 66。作为参考点，根据本公开的一些方面，生物膜去除内窥镜 22 被提供利用通过喷嘴 86 产生的液流来机械地破坏生物膜。就这一点而言，虽然喷嘴 86 可以是简单的孔形喷嘴，但是却意外地发现在生物膜去除中扇形喷

射型的喷嘴结构可以提供意想不到的好处。孔形喷嘴产生约等于该孔直径的聚焦流。这又在使用期间在相对较小面积的组织处产生机械破坏。为了在更大面积实现生物膜去除，则孔形喷嘴可能必须在空间上是摆动的以处理其他区域。但是，利用图 3A 的一个结构，喷嘴 86 是扇形喷射型的喷嘴，其在组织“线”上产生机械破坏。当喷嘴 86 绕其轴旋转时（如下所述），则该线就可以扫过较大面积的组织。

基于对这一点的考虑，喷嘴 86 可以是管形体，该管形体限定基础端（base end）124（通常情况下引用）——基础端 124 被组装到工作端 66——和相对的、前方半球形末端 126，末端 126 具有 V 切割形状的开口 122。在一些实施方式中，形成 V 切割开口 122 以沿着喷嘴 86 的侧面 128 延伸，从而产生侧视喷流型式（从而随着喷嘴 86 旋转覆盖更多的面积，如下所述）。可选地，V 切割开口 122 可以相对喷嘴 86 的轴中心形成。无论如何，喷嘴 86 被组装到工作端 66，以便喷嘴 86 的前端 126 向远处凸出超出工作端 66，从而由开口 122 或通过开口 122 产生的喷流型式不会受到工作端 66 的影响。

如上所述，在一些实施方式中，喷嘴 86 被组装以便相对于工作端 66 能够移动。就这一点而言，喷嘴 86 可以被可转动地连接到工作端 66，并且内窥镜 22 还包括用于实现用户控制喷嘴 86 旋转的组件。例如，流体通道 104 可以是（或其中可设置）固定到喷嘴 86 的刚性但可弯曲管（例如，薄金属管材），其相对于插入部分 44 的剩余部分被可旋转地组装并且延伸到柄 40 内（图 2）。利用这种结构，一旦流体通道/管 104 旋转（例如，在由柄 40 维持的用户开启的喷嘴控制器 130 处提供的齿轮传动的接口（未示出）），喷嘴 86 将旋转。能够实现由用户控制喷嘴 86 旋转的多种其他结构也是可以接受的。可选地，喷嘴 86 可相对于工作端 66 永久性地固定，因此相对于插入部分 44 的其余部分不可旋转。

回到图 2-3B，吸入通道 106 流体连接到吸入口 88，并且延伸穿过插入部分 44。与上述流体通道 104 一样，吸入通道 106 可以由延伸穿过插入部分 44 并且进入柄 40 内的管限定，或者可以是由插入部分体 108 形成的内腔，利用柄 40 又保持流体连接到内腔的独立的管（未显示）。如图 2 所示，柄 40 还包括或形成流体连接到吸入通道 106 的吸入端口 132。该吸入端口

132 适于流体连接到真空源 30（图 1），例如通过真空管材 36（图 1），如前所述。无论如何，吸入通道 106 有利于通过吸入口 88 将流体吸入到真空源 30 或去除流体。

基于上述说明的考虑，最终组装后，生物膜去除内窥镜 22 被构造为进行传统的内镜成像以及通过喷嘴 86 输送来自插入部分 44 的聚焦的、加压的流体喷射或流体流。就这一点而言，冲洗流的供应是通过流体通道 104 提供的。尖端 64 的空间、角度定向以及因此喷嘴 86 的空间、角度定向可以由用户通过控制部件 70 进行选择以及更改。因此，喷嘴 86 相对生物膜靶位置的“攻击角度”可以由用户根据需要进行调整。此外，内窥镜 22 可以促进通过吸入口 88/吸入通道 106 排出从靶位置移除的生物膜（以及其他液体或物质）。

返回图 1，系统的 20 的其他组件可以采用各种形式。例如，光源 24 提供给内窥镜 22，内窥镜 22 又在照明被成像的内部体结构或其他靶位置的过程中将发射出的光引导到照明端口 84，同时将来自工作端 66（特别是视窗 82）的相关图像或图象数据传递回并且通过内窥镜 22 传递到成像设备 26。基于这一点的考虑，成像设备任选为图像传感器，如摄像机、显示器和/或其他成像电子产品，包括通常与内窥镜过程联合使用的那些电子产品。成像设备 26 可以是一个独立的组件，也可以连接到控制器 32。无论如何，传统上众所周知的是，成像设备 26 和内窥镜 22 在利用内窥镜 22 去除生物膜过程之前、期间和/或之后用于成像。

流体源 28 可以包括连接到贮存器 142 的泵 140。在一些实施方式中，泵 140 是蠕动泵，如通常与外科手术过程联合使用的泵，泵 140 用于向流体加压使其从贮存器 142 流动到内窥镜 22，如下文所述。贮存器 142 可包括一个或多个 IV 包，例如充满冲洗剂，其包括于 2006 年 5 月 10 日提交的、序列号为 11/431,495、名称为“Biofilm Extracellular Polysaccharide Solvating (EPS) System”（生物膜胞外多糖溶解系统）的美国专利申请中描述的冲洗流体，该美国专利申请的内容通过引用整体并入本文。在一些实施方式中，冲洗剂包括药物，该药物包括适于干扰细菌生物膜再生长的药物、表面活性剂、凝胶、抗微生物剂、类固醇、生长激素、减少生物

膜附着力的化学品等。

流体源 28 通过流体连接器 34 连接到内窥镜 22，在某些实施方式中，流体连接器 34 是管状装置。例如，流体连接器 34 可与流体通道 104（图 3B）流体连通（或作为流体通道 104 的一部分形成），如通过冲洗端口 120（图 2）。此外，流体连接器 34 可以包括用于将药物引入从流体源 28 流动的冲洗剂（未显示）的辅助入口或端口（未显示），例如上述药品。

真空源 30（通常情况下引用）适于通过真空连接器 36 给内窥镜 22 提供吸入流或真空流。真空源 30 可包括罐 150，其将负压源（未显示）流体连接到真空连接器 36。真空连接器 36 处于与吸入通道 106（图 3B）和负压源 30 的流体连通中，或者作为吸入通道 106（图 3B）和负压源 30 的一部分形成。为实现此目的，吸入端口 130 可用于将真空连接器 36 和吸入通道 106 流体连接。通过这种方式，吸入口 88（图 3A）与真空源 30 流体连通，以便吸入流可以被“牵引”通过吸入通道 106。另外，在一些实施方式中，罐 150 用作处理装置，诸如处理桶，以用于在生物膜去除内窥镜 22 使用期间收集吸入的碎片和其他物质，包括在外科手术过程中常用的物质。

正如前面提到，尽管控制器 32 任选为独立的设备或物理上与其他系统组件的任一组件相连，但控制器 32 控制系统 20 的运行，并设计为物理上与流体源 28 相连。控制器 32 可以采用能进行多种功能的各种形式，并且可以包括微芯片、存储器和/或其他适当的控制器电子产品。

控制器 32 处于与生物膜去除内窥镜 22 和流体源 28 的连通中。控制器 32 可以通过与触发器部件 46（图 2）另外相连的连接器 49 电子连接到内窥镜 22。控制器 32 也可以处于与流体源 28 和/或真空源 30 直接连通中，或处于通过电线或适当的可选方式而与流体源 28 和/或真空源 30 间接连通中，例如，使用无线发射器和接收器的间接连通。无论如何，在一些实施方式中，触发器部件 46 的开启向控制器 32 发送信号，该控制器又开启流体源 28 以根据需要向内窥镜 22 提供冲洗剂流。在一些实施方式中，控制器 32 可进一步直接或间接地控制真空源 30 的运行。按照这些思路，在其他结构中，控制器 32 可根据各种所需的冲洗和/或吸入特性（profile）被编程为或调整以操作系统 20，所述特性包括阶式启动（ramp actuation）、

时间延迟、不同的流动模式等。例如，在一些实施方式中，系统 20 可进一步包括脚踏开关 180 或电子连接到控制器 32 的类似设备，其中脚踏开关 180 由用户（未显示）操作以控制内窥镜 22、流体源 28 和/或真空源 30 的运行。在其他实施方式中，脚踏开关 180 可直接连接到真空源 30 以控制其运行。

系统 20 可用于在患者的多个解剖位置进行多个手术。仅仅作为一个实例，图 4 阐明了患者的内部体结构 300，包括窦腔诸如上颌窦 310a、310b 和额窦 312a、312b，这些窦腔可以通过鼻孔 314a、314b 来访问（接近）。应该注意，患者的外部特征，包括鼻孔 314a、314b 是以虚线表示的。对于一些可以采用系统 20 的手术（例如，患有慢性鼻窦炎的患者），第一靶位置 316 可指定在与上颌窦 310a 的表面的连接中，用于描述基本去除生物膜层（未显示）的外科手术方法。然而，应该理解，类似的原理适用于所有实施方式，包括与多个内部体结构相关联的各种靶位置，如窦腔（例如，上颌、额、蝶等的）、耳腔（中耳等）等。考虑到这一点，在一些实施方式中，第一靶位置是上颌窦 310a 的纤毛上皮，其具有相连的细菌层和相连的相关生物膜层（未显示）。在其他实施方式中，靶位置 316 是人造结构（未显示），如包裹有细菌生物膜层的窦或被细菌生物膜层覆盖的支架。

结合参考图 1 和 4，系统 20 在从靶位置 316 去除细菌生物膜中的应用包括将生物膜去除内窥镜 22 连接到光源 24 和成像设备 26，这是众所周知的。流体源 28 和真空源 30 类似地连接到内窥镜 22，如上文所述。在一些实施方式中，无菌屏障 320（如图 1 的示意性图解的）被置于内窥镜 22 和患者周围以有助于维持无菌操作环境，无菌屏障 320 诸如薄膜（sheeting）或在外科手术和/或内窥镜过程中通常使用的其他屏障。

之后，插入部分 44 被插入患者，并被指引朝向靶位置 316。就这一点而言，成像设备 26（连同光源 24）被用于相对于目标位置 316 适当设置插入部分 44。按照相同的思路，功能性鼻内窥镜手术（FESS）也可以在输送插入部分 44 之前或与其同时进行。

如上文所述，虽然对靶位置进行的去除生物膜层的一些实施方式是参考上颌窦 310a 和靶位置 316 进行描述的，但是应当理解其他靶位置和/或腔包括窦腔或中耳腔（未显示）的生物膜去除可以以基本类似的方式进行。

考虑到这一点,在进行生物膜去除过程中,生物膜去除内窥镜 22 首先被操作以在系统 20 的操作之前、期间和/或之后对目标位置 316 (或其他内部身体结构) 成像。

如图 4 所示,内窥镜 22 的插入部分 44 通过鼻孔 314a 被插入上颌窦 310a,尖端 64/工作端 66 被指引朝向或接近靶位置 316。就这一点而言,成像设备 26 和内窥镜 22 被操作以在插入部分 44 插入之前、期间或之后获得图像,以便协助医生在靶位置 316 处导向和/或“对准”工作端 66 (并且从而导向和/或“对准”喷嘴 86)。

然后,远端部分 62 被用户选择性地弯曲或摆动(通过控制部件 70)以相对于靶位置 316 在预期的方向“对准”工作端 66/喷嘴 86 和/或以便于指引插入部分 44 进入上颌窦 310a。当尖端 64 接近靶位置 316 时,远端部分 62 被进一步摆动以相对于靶位置 316 处理由工作端 66 特别是喷嘴 86 限定的攻击角度。就这一点而言,医生可以通过内窥镜 22/成像设备 26 的操作评估工作端 66/喷嘴 86 是否迅速“对准”或以其他方式相对于靶位置 316 布置。在一些实施方式中,医生可以通过观察生物膜层的存在/位置来鉴定靶位置 316,例如通过评估在成像设备 26 上显示的图像。

一旦根据需要定位,则医生通过连接触发器部件 46 促使输送加压的冲洗剂流至靶位置 316,以实现从靶位置 316 去除或根除大量细菌生物膜。响应该连接或启动,信号被发送到控制器 32,控制器 32 又促使流体源 28 启动以提供穿过流体通道 104 (图 3B) 以及喷嘴 86 的冲洗剂流。可以想到,冲洗剂流将根据不同的实施方式以各种流速被指引通过喷嘴 86,所述流速包括从约 2 毫升/秒到 12 毫升/秒的流速。在一些实施方式中,系统 20 适于引起脉冲流通过喷嘴 86,并且在另一些实施方式中,为基本连续流,并且在另一些实施方式中,为脉冲流或基本连续流之外的流动模式。

从喷嘴 86 分配的流或冲洗剂直接冲击或以其他方式直接撞击靶位置 316 以机械地搅动并去除生物膜的大部分或基本全部。换句话说,在插入部分 44 足够接近时,喷嘴 86 能够直接瞄准靶位置 316 以便完成机械“净化”,如上文所述。应当注意到压力和/或冲洗剂流速被选择以促进生物膜的机械去除而不会实质上损害下面的组织,如纤毛上皮细胞层。例如,可以选择

低于约 50 psi 的压力，但是其他压力也是可以接受的。

在加压冲洗剂自喷嘴 86 持续流动的情况下，医生定期和/或连续旋转喷嘴 86，如前所述。采用这种方法，喷嘴 86 实现横跨靶位置 316 的横扫扇形喷流型式。值得注意的是，利用这种横扫喷流型式，相对于靶位置 316 准确定位工作端 66/喷嘴 86 的能力较少关注，因为相对大的表面积可以被从喷嘴 86 输送的加压冲洗剂作用。然而，可选地，喷嘴 86 可采用各种其他结构和/或不需要提供相对于工作端 66 旋转喷嘴 86 的能力。

在一些实施方式中，抽吸去除的细菌生物膜、细菌、粘液、分泌物、死组织或其他不需要的物质是使用吸入口 88（图 3A）来实现的，例如在相对靶位置 316 分配冲洗剂期间和/或之后。生物膜去除内窥镜 22 被操作以选择性地或连续启动真空源以响应用户操作触发器部件 46 和/或脚踏开关 180，例如同时进行冲洗和/或具有某一时间差（例如，冲洗之前或之后）。不需要的物质被从靶位置 316 去除，并且可被引导到另外与真空源 30 相连的生物收集罐 150。

上述系统与方法在与多个不同的解剖位置或靶位置有关的各种疾病的外科手术治疗中非常有用。例如，除了窦和内耳靶位置外，本公开的系统和方法可用于治疗患者肺（例如，肺的纤维囊泡症和呼吸道上皮）、泌尿系统和/或妇科（如尿路感染）等内的靶位置（一个或多个）。

本公开的系统和方法提供对以前用于治疗多种疾病如慢性鼻窦炎的技术和设备的显著改进。通过利用聚焦的、加压流体实现生物膜根除，在微创的基础上向患者提供了更完全的治疗。而且，对于窦和其他应用，恢复了排液通道（一条或多条），提供了治疗部位的通气（从而最小化生物膜再生长的机会），以及可提供了其他功能性鼻内窥镜手术治疗（例如，局部用药，冲洗等）。

鉴于上述，根据某些实施方式，提供了利用生物膜去除内窥镜 22 从内部体腔内的靶位置根除细菌生物膜的方法。就这一点而言，虽然内窥镜 22 已被描述为具有挠性远端部分 62，但是在其它实施方式中，可以提供更为刚性的结构。

例如，图 5A 和 5B 示意性地说明可与上述系统 20（图 1）一起使用的

另一实施方式的生物膜去除内窥镜 400。内窥镜 400 基本上类似于具有包括柄 402 和插入部分 404 在内的相应组件的生物膜去除内窥镜 22（图 1）。图 5 未示出其它组件（例如，成像部件）。无论如何，插入部分 404 是相对刚性的，并且由第一、第二和第三管 406-410 构成。管 406-410 相对于彼此永久性地固定，并且共同限定插入部分 404 具有一个或多个弯曲 412。插入部分 404 的刚性结构使得弯曲 412（一个或多个）被独立地保持，并且不会在内窥镜 400 的正常使用中改变。因此，弯曲 412（一个或多个）的程度和位置被预定为在进行特定过程中使用生物膜去除内窥镜 400。

考虑到以上情况，第一管 406 限定成像和照明通道（一条或多条）414（共同引用），其内维持必要的光学元件（未显示）用于进行靶位置的内窥镜成像，如上所述。因此，例如，第一管 406 可以在位于插入部分 404 的远端工作端 416 的视窗（未显示）和照明端口（未显示）处终止。

第二管 408 被固定到第一管 406，并且形成适于输送冲洗剂的流体通道 418。就这一点而言，插入部分 404 还包括类似于前述喷嘴 86（图 3A）的喷嘴（未显示），其另外流体连接到第二管 408 并且从工作端 416 向远处凸出。第二管 408 的另一端流体连接到和/或形成适于流体连接到流体源 28（图 1）的冲洗端口 420。

第三管 410 类似地固定到第一管 406，并形成适于在形成于工作端 416 的吸入口 422 和真空源 30（图 1）之间建立流体连接的吸入通道 422。就这一点而言，第三管 410 可连接至和/或形成吸入端口 424，其另外可用于流体连接至真空源 30。

生物膜去除内窥镜 400 可与上述生物膜去除系统 20（图 1）结合使用。就这一点而言，喷嘴（未显示）相对于插入部分 404 的工作端 416 可旋转组装或者可以刚性固定。无论如何，工作端 416 的预期位置，特别是相对于靶位置的喷嘴的预期位置可以由医生通过内窥镜 400 的成像能力直观地予以确认。一旦正如预期地被定位，则从喷嘴输送的加压流体将被用于实现生物膜去除，然后和/或同时抽吸去除的物质。

图 6A-6C 说明可与系统 20（图 1）一起使用的另一实施方式的生物膜去除内窥镜 500。如之前的实施方式，内窥镜 500 包括柄 502 和插入部分

504。插入部分 504 由第一、第二和第三管 506-510 构成，每个管由刚性但可延展的材料（如薄壁金属管材）形成。利用这种结构，插入部分 504 可以由医生操作以在预期的位置采用多种预期的弯曲，例如通过图 6A 和 6B 的对比所示，插入部分 504 在使用过程中独立地保持这样形成的弯曲（一个或多个）。与图 5 的生物膜去除内窥镜 400 类似，第一管 506 形成通道（一条或多条）514，其适于维持实现对靶位置的内窥镜成像是必要的各种光学元件。就这一点而言，插入部分 504 可以在其工作端 516 包括必不可少的光学组件并且光连接到第一管 506，其例如包括视窗（未显示）和照明端口（未显示）。

第二管 508 形成适于向与其流体连接并且从工作端 516 凸出的喷嘴（未显示）输送冲洗剂的流体通道 518。第三管 510 形成适于从工作端 516 吸入流体和其它物质的吸入通道 520，例如，通过吸入口 522。无论如何，管 506-510 相对于彼此永久性地固定。

在使用期间，生物膜去除内窥镜 500 连同系统 20 以高度类似于之前所述的方式运行。但是，利用图 6A-6C 的实施方式，在使用之前，插入部分 504 由医生弯曲到与被进行的过程相称的预期形状。然后，基于对以内窥镜获得的图像的参考，工作端 516 被输送到靶位置。

虽然内窥镜 20（图 1），400（图 5A 和 5B）和 500 已经描述为每个均包括冲洗通道和吸入通道，但是在其他实施方式中，其中一个通道，可以从内窥镜去除，并且作为独立设备的一部分提供。因此，例如，在其他实施方式中，根据本公开的原理的生物膜去除内窥镜包括进行内窥镜成像的必要组件/通道（例如，成像通道/视窗和照明通道/照明端口，尽管在其他实施方式中，照明可由与生物膜去除内窥镜分开的设备来提供），以及一个额外的通道，其另外相对于成像通道（一条或多条）永久性地固定，通过该通道进行流体传送或抽吸的一项。

尽管已经参考优选实施方式对本公开进行了描述，但是本领域技术人员将认识到可以在形式和细节上进行变化，而不偏离本公开的精神和范围。

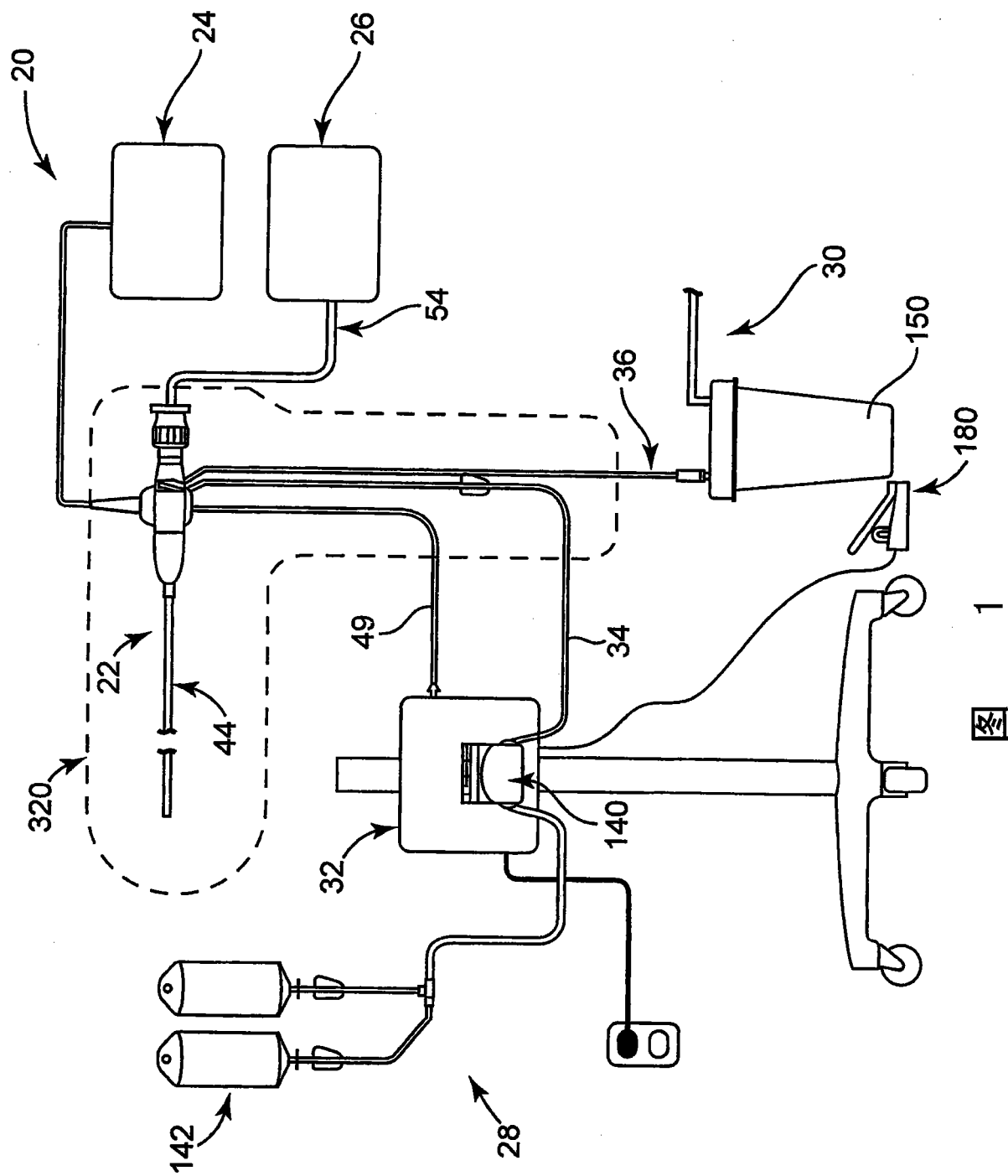


图 1

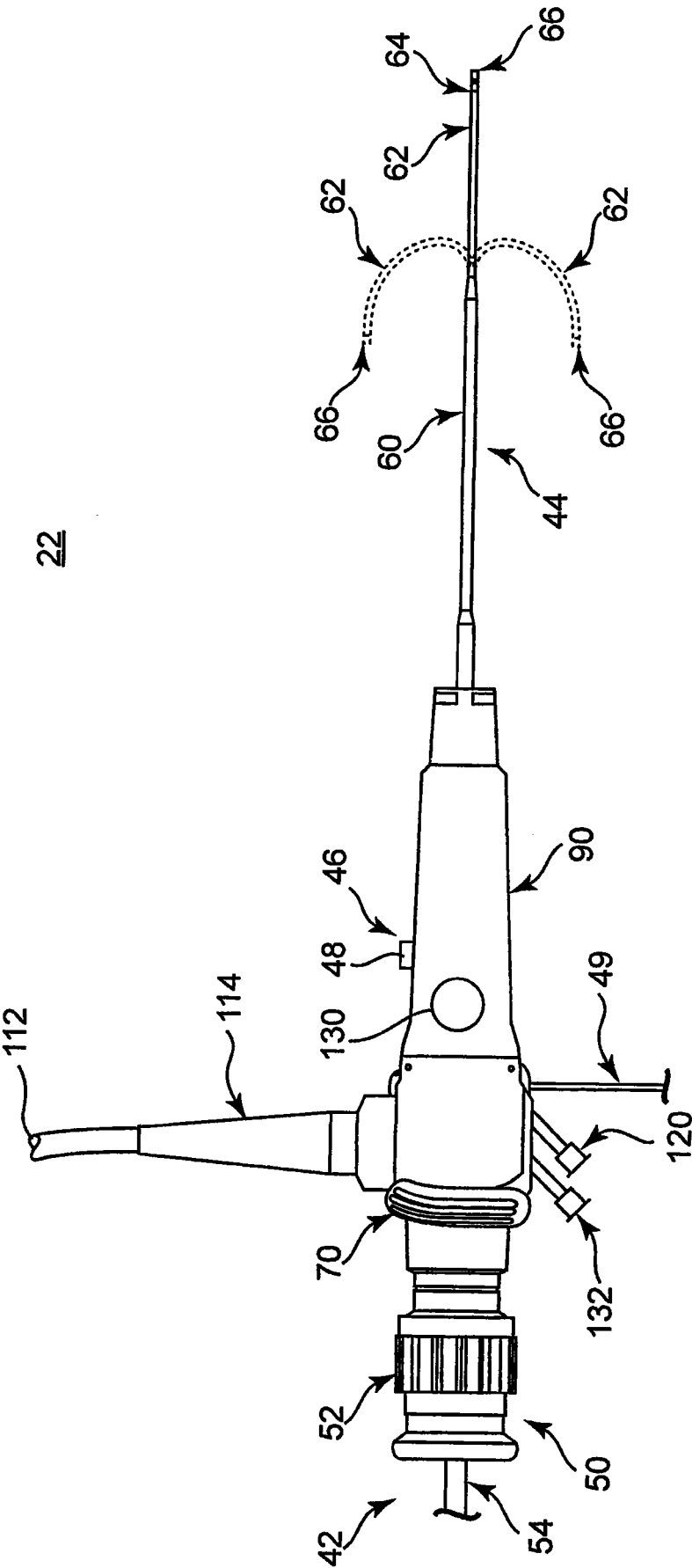


图 2

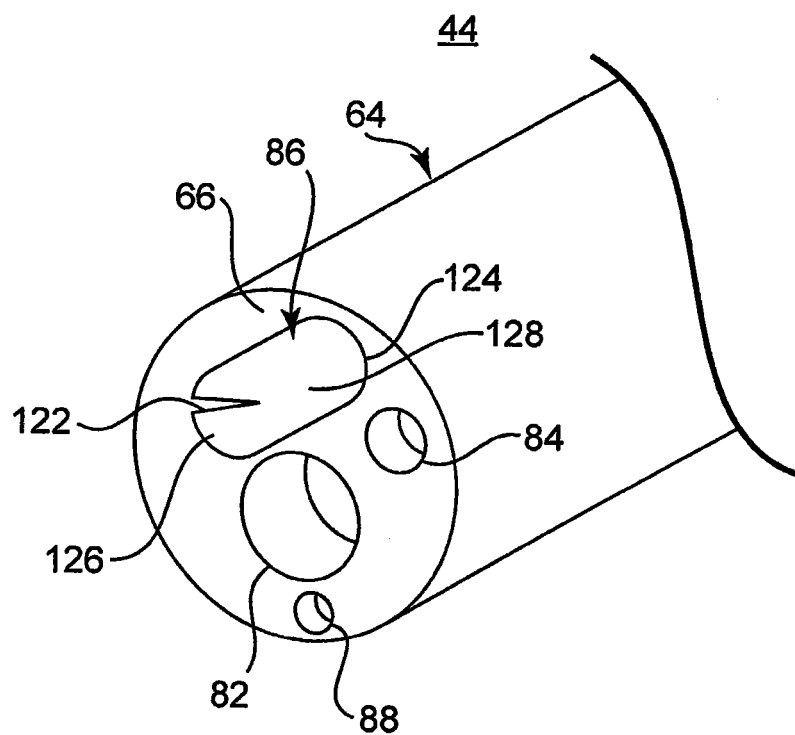


图 3A

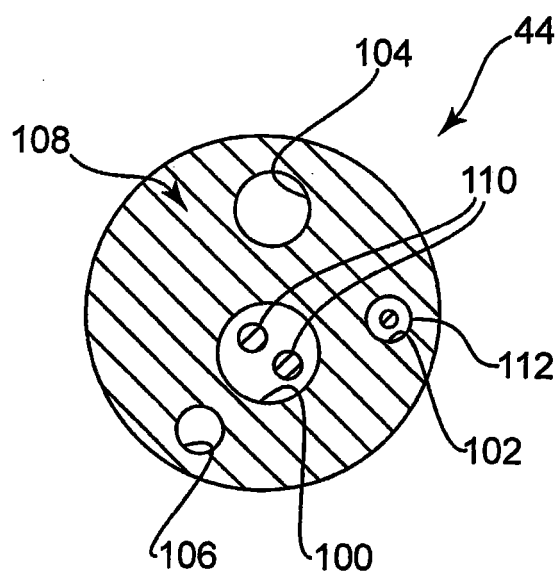


图 3B

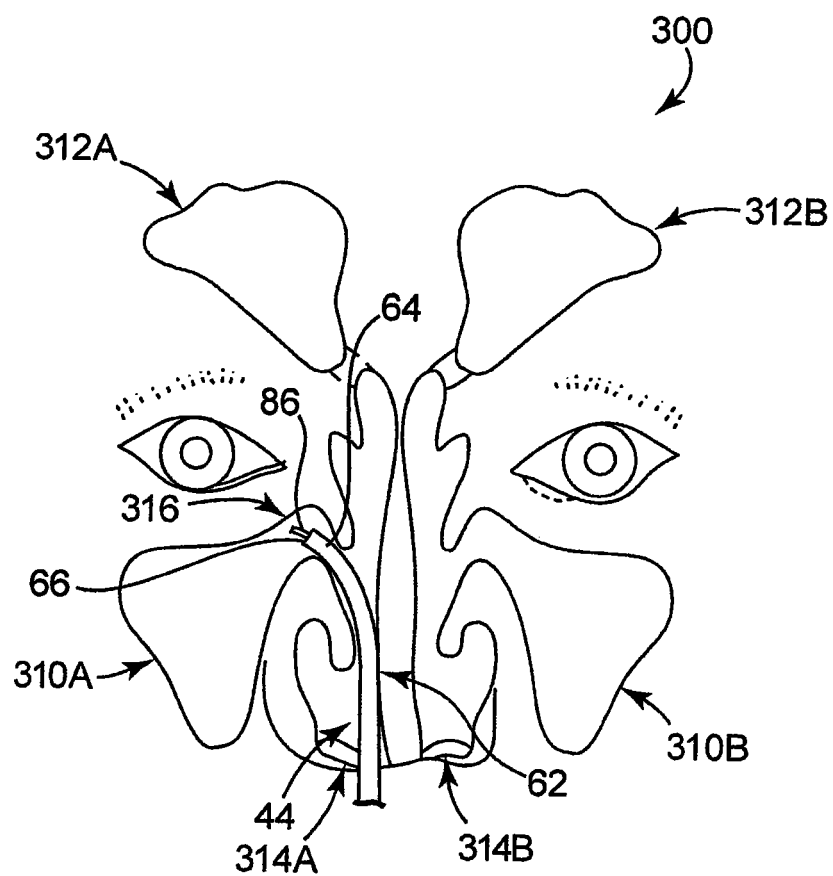


图 4

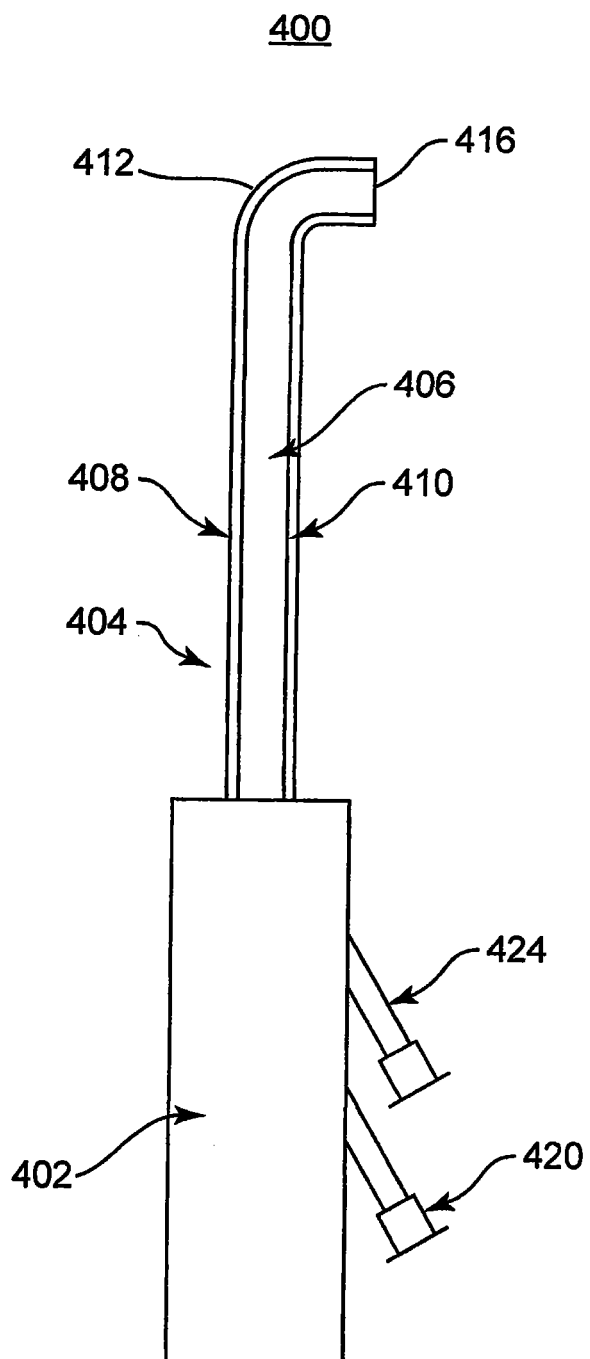


图 5A

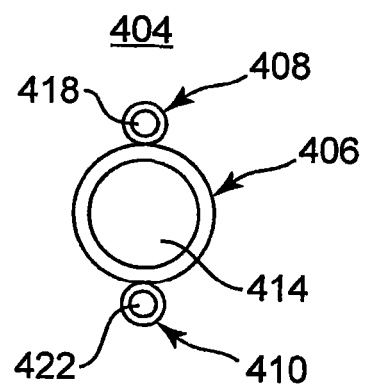
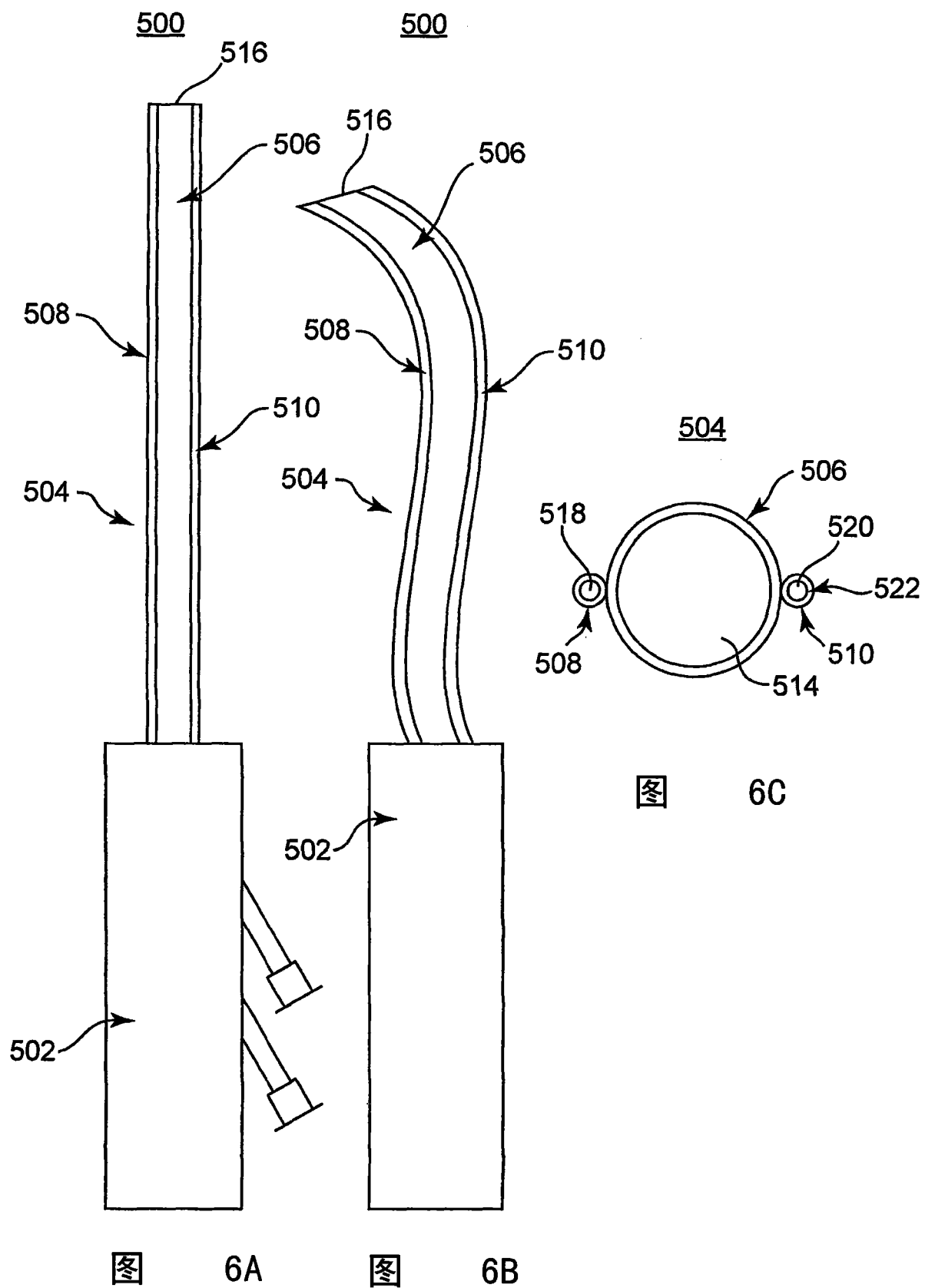


图 5B



专利名称(译)	生物膜去除的系统和方法，包括与其一起使用的生物膜去除内窥镜		
公开(公告)号	CN101668474A	公开(公告)日	2010-03-10
申请号	CN200880008333.1	申请日	2008-02-11
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	麦德托尼克艾克斯欧麦德股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	麦德托尼克艾克斯欧麦德股份有限公司		
[标]发明人	DE斯兰科尔 CO莱威斯 GW诺曼 JR普力斯科		
发明人	D·E·斯兰科尔 C·O·莱威斯 G·W·诺曼 J·R·普力斯科		
IPC分类号	A61B1/12 A61B17/32		
CPC分类号	A61B1/227 A61B1/233 A61B1/00091 A61B1/015 A61B1/0125 A61B1/012 A61B1/12 A61B17/3203 A61M1/0039		
代理人(译)	马洪		
优先权	11/680781 2007-03-01 US		
其他公开文献	CN101668474B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

使用生物膜去除内窥镜从靶位置去除细菌生物膜的系统和方法。内窥镜具有插入部分，其包括在视窗终止的成像通道和在喷嘴终止的冲洗通道。成像通道和冲洗通道相对于彼此永久性地固定。插入部分被插入患者，其工作端被置于靶位置附近。靶位置被成像并且流体流通过喷嘴进行分配以从靶位置机械地去除细菌生物膜。

