



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110913773 A

(43)申请公布日 2020.03.24

(21)申请号 201880018874.6

(22)申请日 2018.03.09

(30)优先权数据

62/473,363 2017.03.18 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.09.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/021779 2018.03.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/175125 EN 2018.09.27

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 格雷戈里·皮斯库恩

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务所(普通合伙) 31239

代理人 尹洪波

(51)Int.Cl.

A61B 17/00(2006.01)

A61B 1/31(2006.01)

A61B 1/273(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

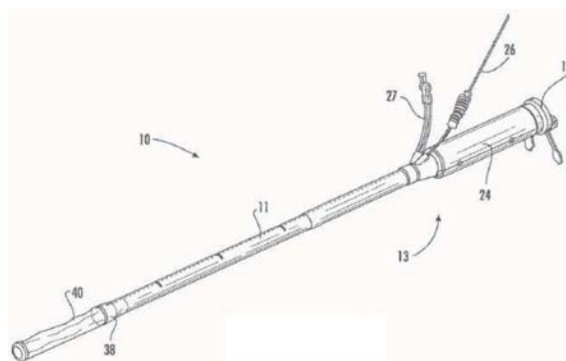
权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54)发明名称

用于体腔内的微创治疗的系统

(57)摘要

本发明涉及一种用于患者的体腔内的内窥镜手术的系统,所述系统包括柔性导管,所述柔性导管在远侧部分具有可扩张球囊和访问开口。所述可扩张球囊从塌缩插入配置可扩张至扩张配置以在所述导管的第一侧上提供扩张腔室。所述访问开口提供用以访问目标组织的窗口。所述导管包括管腔,所述管腔的尺寸设定成接纳穿过其的内窥镜器械,使得所述内窥镜器械的远侧端部可定位于所述扩张腔室内并且在所述扩张腔室内侧向地成一角度以通过所述窗口访问所述目标组织。



1. 一种用于患者的体腔内的内窥镜手术的系统,所述系统包括柔性导管,所述柔性导管具有近侧部分、远侧部分和所述远侧部分处的可扩张球囊,所述可扩张球囊具有侧访问开口,所述可扩张球囊可膨胀以从塌缩插入配置扩张至扩张配置,所述可扩张球囊非对称地扩张并且具有增加横向尺寸以在所述导管的第一侧上提供扩张腔室,所述访问开口位于所述导管的所述第一侧上以提供用以访问目标组织的侧窗口,所述导管包括管腔,所述管腔的尺寸设定成接纳穿过其的内窥镜器械,使得所述内窥镜器械的远侧端部可定位于所述扩张腔室内并且在所述扩张腔室内侧向地成一角度以通过所述窗口访问所述目标组织,所述导管的所述管腔在远侧端部处具有与所述腔室连通的开口,所述导管的尺寸还设定成接纳可视化装置以使所述目标组织可视化,接纳于所述导管的所述管腔中的所述内窥镜器械为独立于所述可视化装置可移动的。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管包括用于使所述球囊扩张的膨胀通道。

3. 根据权利要求1至2中任一项所述的系统,其中所述可扩张球囊的横向尺寸沿着其长度整体为均匀的。

4. 根据权利要求1至2中任一项所述的系统,其中所述可扩张球囊的横截面为C形。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的系统,还包括铰接构件以用于使所述导管的所述远侧部分相对于所述导管的纵向轴线成一角度。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的系统,其中所述可扩张球囊形成所述腔室的终端。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的系统,其中所述可扩张球囊具有U形,并在该U形内形成空间。

8. 根据权利要求1至7中任一项所述的系统,其中所述内窥镜器械具有在第一方向上延伸的第一弯曲部和在相对方向上延伸的第二弯曲部,所述第一弯曲部远离所述窗口成一角度并且所述第二弯曲部朝向所述窗口成一角度。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中所述导管在远侧端部具有密封件,并且所述可视化装置可移动通过所述密封件以使所述导管的远侧可视化。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的系统,还包括可定位于所述导管的所述管腔内的柔性引导件,所述柔性引导件具有可延伸至所述可扩张腔室中的远侧部分,并且所述内窥镜器械可插入通过所述柔性引导件。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的系统,其中所述可扩张构件的中间部分具有大于近侧部分和远侧部分的横向尺寸,并且所述侧窗口位于所述中间部分中。

12. 一种用于患者的体腔内的内窥镜手术的柔性导管,所述柔性导管包括近侧部分和远侧部分,所述远侧部分具有从塌缩插入配置可扩张至扩张配置的可扩张球囊,所述可扩张球囊非对称地扩张并且具有增加横向尺寸以在所述导管的第一侧上提供扩张腔室,所述球囊具有U形,在所述U形内的空间中形成开口以提供对目标组织的访问,所述导管包括管腔,所述管腔具有与所述扩张腔室连通的远侧开口。

13. 根据权利要求12所述的导管,其中所述可扩张球囊具有中间部分,所述中间部分具有大于近侧部分和远侧部分的横向尺寸,并且所述空间位于所述中间部分中。

14. 根据权利要求12至13中任一项所述的导管,其中所述可扩张球囊形成所述腔室的终端。

15. 根据权利要求12至14中任一项所述的导管,其中所述导管在其最远侧端部包括密封件。

用于体腔内的微创治疗的系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C.§119要求于2017年3月18日提交的美国临时申请系列No.62/473,363的优先权权益,该临时专利申请的公开内容全文以引用的方式并入本文。

[0003] 发明背景

[0004] 本申请涉及用于操作性地治疗组织的微创装置,并且更具体地涉及使体腔扩张和/或改造以增加和/或优化工作空间来允许或增强内窥镜器械的可操纵性的微创装置。

[0005] 涉及胃肠系统的内窥镜过程相比于常规手术的优点在于,它们通常为较低侵入性的,并且可提供或改善可视化。

[0006] 可有利的是提供稳定最佳工作(操作)空间以在微创(内窥镜)过程期间使工作空间扩张和/或重新配置(改造)。此类稳定、扩张和/或最佳配置的工作空间有利于器械和内窥镜的独立操控,并且改善了目标组织的内窥镜可视化。

[0007] 还可有利的是提供用于以可使治疗的工作空间最大化的方式管理内窥镜、器械和工作空间的内窥镜技术。较大工作空间可改善用以从身体外部以微创方式操控器械和内窥镜的能力。有利的是具有工作空间,该工作空间具有距目标组织尽可能远的器械末端以改善器械的可操纵性并且提供接近目标组织并使之可视化的额外灵活性,从而提供更大操作空间以用于选择朝向目标组织的器械轨迹,即,例如至少大体垂直于或大体平行于目标组织的剥离平面。

发明内容

[0008] 本文所公开的系统提供了用于微创地治疗组织(诸如胃肠组织)的改善方法和装置。例如,系统包括优选地以非对称方式扩张的可逆扩张构件或回缩器以使内窥镜工具的空间最大化;并且在一些实施例中,包括各自从患者外部独立地操纵的内窥镜以使目标组织可视化并且以微创方式治疗目标组织。本文所教导的实施例提供了工具端口/工具和目标组织之间的距离增加以改善工具相对于目标组织的可操纵性和三角测量,以及较大视野。

[0009] 在一个方面,本公开涉及一种用于患者的体腔内的内窥镜手术的系统,该系统包括柔性导管,该柔性导管具有近侧部分、远侧部分和远侧部分处的可扩张球囊。可扩张球囊可包括侧访问开口。可扩张球囊可为可膨胀的/可扩张的,以从塌缩插入配置扩张至扩张配置。可扩张球囊可非对称地扩张并且具有增加横向尺寸以在导管的第一侧上提供扩张腔室。访问开口可定位于导管的第一侧上以提供用以访问目标组织的侧窗口。导管可包括管腔,该管腔的尺寸设定成接纳穿过其的内窥镜器械,使得内窥镜器械的远侧端部可定位于扩张腔室内并且可在扩张腔室内侧向地成一角度以通过窗口访问目标组织。导管的管腔可在远侧端部包括与腔室连通的开口。导管的尺寸可设定成接纳可视化装置以使目标组织可视化。内窥镜器械可接纳于导管的管腔中,并且可为与可视化装置无关地可移动的。导管可包括膨胀通道以用于使球囊扩张。可扩张球囊的横向尺寸沿着其长度可整体为均匀的。可扩张球囊的横截面可为C形。该系统还可包括铰接构件以用于使导管的远侧部分相对于导

管的纵向轴线成一角度。可扩张球囊可形成腔室的终端。可扩张球囊可具有形成U内空间或开口的U形。内窥镜器械可具有在第一方向上延伸的第一弯曲部和在相对方向上延伸的第二弯曲部。第一弯曲部可远离窗口成一角度,并且第二弯曲部可朝向窗口斜置。导管可在远侧端部具有密封件,并且可视化装置可移动通过密封件以使导管的远侧可视化。系统还可包括柔性引导件,该柔性引导件可定位于导管的管腔内。柔性引导件可具有可延伸至可扩张腔室中的远侧部分,并且内窥镜器械可插入通过柔性引导件。可扩张构件的中间部分可具有大于近侧部分和远侧部分的横向尺寸,并且侧窗口可定位于中间部分中。系统还可包括可视化装置,其中远侧端部定位成相邻于扩张腔室的近侧区域。导管可在远侧端部具有密封件,并且可视化装置可移动通过密封件以使导管的远侧可视化。

[0010] 在另一个方面,本公开涉及一种用于患者的体腔内的内窥镜手术的柔性导管,该柔性导管包括近侧部分和远侧部分,该远侧部分具有从塌缩插入配置可扩张至扩张配置的可扩张球囊。可扩张球囊可非对称地扩张并且可具有增加横向尺寸以在导管的第一侧上提供扩张腔室。球囊可具有U形,该U形内的空间中形成开口以提供对目标组织的访问。导管可包括具有与扩张腔室连通的远侧开口。可扩张球囊可具有中间部分,该中间部分具有大于近侧部分和远侧部分的横向尺寸,并且空间可定位于中间部分中。可扩张球囊可形成腔室的终端。导管可在其最远侧端部包括密封件。导管可具有第一管腔和第二管腔以接纳第一工具通道和第二工具通道。

[0011] 在又一个方面,本公开涉及一种微创地治疗组织的方法,该方法包括将内窥镜装置插入至患者的体腔中,该内窥镜装置具有塌缩配置的可扩张球囊。可扩张球囊可具有侧访问开口。在将内窥镜装置插入(患者的)体腔中之后,该方法还可包括使球囊从塌缩配置扩张至扩张配置以形成增加横向尺寸的腔室来增加纵向轴线和侧访问开口之间的距离。该方法还可包括将工作器械的远侧部分插入至腔室中。工作器械可延伸通过内窥镜装置的第一通道,并且工作器械的远侧部分可相对于内窥镜装置的纵向轴线侧向地延伸。访问目标组织的工作器械可突出通过窗口或通过延伸通过窗口可访问目标组织。该方法还可包括通过可视化装置使工作器械的远侧部分可视化。使球囊扩张的步骤可使腔室扩张至内窥镜装置/器械的纵向轴线的仅一侧,并且可使相邻于目标组织的组织回缩。该方法还可包括将工具通道插入至内窥镜装置的第一通道中。工作器械可插入通过工具通道。当从内窥镜装置暴露时,工具通道可具有延伸朝向目标组织的弯曲部分。

[0012] 附图简述

[0013] 图1为本公开的系统的第一实施例的透视图,示出了非扩张插入位置的导管的球囊。

[0014] 图2A为图1的导管的远侧部分的放大透视图,示出了非扩张位置的球囊;

[0015] 图2B为类似于图2A的透视图,示出了扩张位置的球囊;

[0016] 图3为图1的导管的远侧部分的剖视图,示出了扩张位置的球囊;

[0017] 图4A为示出插入至体腔中的图1的导管的透视图;

[0018] 图4B为类似于图4A的视图,示出了图1的导管的进一步推进以将球囊窗口定位于病灶附近;

[0019] 图4C为类似于图4B的视图,示出了球囊的扩张以提供扩张腔室,并且还示出工具通道(器械引导件)和插入通过器械引导件的内窥镜工具(器械);

[0020] 图4D为类似于图4C的视图,示出了其中内窥镜工具在不使用工具通道的情况下插入通过导管的另选实施例;

[0021] 图5A为透视图,示出了其中球囊处于非扩张位置的另选实施例的导管的远侧部分;

[0022] 图5B为类似于图5A的透视图,示出了扩张位置的球囊;

[0023] 图5C为透视图,示出了插入至体腔中的图5A的导管,其中球囊扩张以提供扩张腔室,并且还示出工具通道(器械引导件)和插入通过工具通道的内窥镜工具(器械);

[0024] 图5D为类似于图5C的视图,示出了其中内窥镜工具在不使用工具通道的情况下插入通过导管的另选实施例;

[0025] 图6为工具通道的一个实施例的透视图;

[0026] 图7为具有双弯曲部的工具通道的另选实施例的透视图。

具体实施方式

[0027] 本公开涉及用于以微创方式手术治疗疾病(诸如肠胃疾病)的改善系统、方法和装置。该系统可包括优选非对称地扩张的可扩张部分以使内窥镜工具的空间最大化;并且包括各自从患者外部独立地操纵的内窥镜以使目标组织可视化并且以微创方式治疗目标组织。该系统包括可扩张部分或可扩张构件内的侧窗口(访问开口)以提供对目标组织的访问。可扩张构件的扩张使体腔的壁进一步移动远离导管的纵向轴线以增加工作空间。本文所公开的系统有利地增加了内窥镜工具(器械)的末端和目标组织之间的距离以增强工具相对于目标组织的独立可操纵性和三角测量。该距离的增加还可提供获得较大视野的方式。本文所提出的系统可例如(i)允许工作空间从身体外部利用控制件在曲折体腔和孔口(诸如胃肠道)中进行动态地配置;(ii)提供多个手术工具和器械(诸如内窥镜和内窥镜工具;例如,组织操控工具,诸如具有或不具有能量的抓持器和/或组织切割装置)的柔性通路以从身体外部穿行朝向目标组织;(iii)管理工具和/或将其约束于工作空间中;(iv)至少大体固定组织和/或使之稳定;和/或(v)允许从身体外部对工作空间中的器械的位置和取向的控制,诸如抓持器或组织剥离器(剪刀、基于能量的切割装置,等等)。

[0028] 在一些实施例中,铰接内窥镜插入通过导管的通道;在其它实施例中,系统反负载于柔性内窥镜(诸如常规结肠镜)上,然后该内窥镜插入至目标组织附近的位置,并且然后该导管在柔性内窥镜上推进,所以该导管的可扩张部分与目标组织对准或相邻。

[0029] 在一些实施例中,用于治疗目标组织的内窥镜工作器械(工具)直接地插入通过多管腔导管的相应管腔或通道。在这些实施例中,工作器械在远侧端部可具有一个弯曲部或双弯曲部,该弯曲部当从导管暴露时自动地呈现弯曲位置;或另选地,工作器械可具有由用户主动地控制的机构以将远侧末端铰接/成一角度来形成弯曲形状或双弯曲形状。单弯曲器械当从导管暴露时可弯曲朝向窗口;双弯曲器械可初始地弯曲远离目标组织,例如远离访问窗口,并且然后返回弯曲朝向窗口(开口)和目标组织。在其它实施例中,不同于将内窥镜工作器械(工具)直接地插入至导管的管腔或通道中,柔性管(本文还称为柔性引导件或工具通道)插入通过导管的管腔或通道并且充当内窥镜工作器械的引导件。即,柔性引导件(工具通道)首先插入至导管的管腔或通道中,并且然后内窥镜工作器械插入通过相应柔性引导件。柔性引导件(管)在远侧端部可具有单弯曲部或双弯曲部,该单弯曲部或双弯曲部

当从导管暴露时自动地呈现弯曲位置。单弯曲柔性引导件当从导管暴露时可弯曲朝向窗口；双弯曲柔性引导件可初始地弯曲远离目标组织，例如远离访问窗口，并且然后返回弯曲朝向窗口（开口）和目标组织。另选地，柔性管可具有由用户主动地控制的机构将柔性管的远侧末端铰接/成一角度来形成弯曲形状或双弯曲形状。在利用柔性管的这些实施例中，柔性管的弯曲度和可操纵性控制内窥镜器械的定位和取向，并且因此，内窥镜器械无需提供有预弯曲末端或弯制机构，尽管它们可任选地具有预弯制（预弯曲）末端。工具通道当处于多管腔管（导管）的边界内的插入位置时可为大体平直的，并且当从导管的边界暴露时可恢复至预弯制位置。在其它实施例中，工具通道终止于导管的远侧开口，并且工作器械具有弯曲末端。

[0030] 在优选实施例中，本文所公开的系统包括在体腔内形成扩张工作空间的可扩张部分（区域）或构件。更特别地，当在所界定体腔（诸如结肠）中工作时，管腔的扩张受限，因为不希望的是过度扩张，该过度扩张可将管腔拉伸超出其恢复至其正常状态的能力或更危险地可使管腔破裂。本文所公开的非对称工作空间设计成使体腔扩张、重新配置和/或改造：将体腔内的圆柱形空间转化成非圆柱形非对称空间（即，改变几何形状）以使空间偏移来形成用于器械访问目标组织的更大工作空间和距离，从而提供视觉改善和机械改善。换句话说讲，在圆柱形工作空间中，存在大量区域的未使用空间，而在本文所公开的改造实施例中，空间移动或偏移以减小未使用空间并且形成用于组织访问和治疗的较大区域。

[0031] 本文所公开的系统还允许实现镜和器械的三角测量。当镜和器械可形成三角形时，三角测量增强了器械可操纵性和目标组织的操控。

[0032] 本文所公开的系统还形成大体围封腔室以用于组织的抽出。

[0033] 直接地插入通过导管管腔或通过柔性引导件的工具可为任何类型的内窥镜工具，包括例如抓持器、镊子、圈套器、剪刀、刀片、剥离器、夹具、内窥镜缝合器、组织环件、施夹器、缝线递送器械，或基于能量的组织凝固器或切割器。

[0034] 尽管示出了两个工具通道，但是还应当理解，还可利用具有两个以上的工具通道或仅具有一个工具通道的系统。此外，内窥镜可具有工作通道以用于一个或多个工作器械（诸如抓持器或剥离器）的插入。内窥镜在使用中示为在由可扩张构件所形成的扩张腔室的近侧端部处终止于导管中的开口附近；然而，还据设想，内窥镜可插入至腔室中并且可在该腔室之内和之外进行操控和/或铰接。

[0035] 除了形成具有上述优点的工作空间，该工作空间还成形为形成用于治疗（例如，息肉剥离）的工具的增加工作距离，以增强对个体工具的操纵和操控，并且从而允许器械三角测量。工作空间距离还有利地增加以增强目标组织的可视性。

[0036] 该增加操纵性可改善病灶的视图和用以操控和剥离病灶的能力。例如，抓持器可被推出器械通道至工作空间中并且可折曲朝向息肉，然后可致动以抓持息肉并且使组织回缩以暴露息肉的基部以用于由穿过本文所提出的多通道系统的剥离工具的剥离。

[0037] 本文所提供的系统可用于若干不同治疗方法。例如，系统可用于治疗胃肠病灶的方法。病灶可包括例如穿孔、组织病变、息肉、肿瘤、癌组织、出血、憩室炎、溃疡、血管异常或阑尾。

[0038] 在一些实施例中，可扩张构件为可闭合的，以在导管从受试者的移除期间捕获并分离所移除目标组织。这在所剥离组织可为癌组织或以其它方式期望的是在导管从体腔的

移除期间约束所剥离组织的情况下为有利的。

[0039] 现转向附图,其中类似附图标记指示相同部分或部件,图1示出了整体由附图标记10标示的系统的第一实施例。系统10包括配置成接纳一个或多个工具通道或柔性器械引导件的柔性导管或管状构件11。图4C示出了两个工具通道12、14,应当理解,在一些实施例中,可利用仅一个工具通道,并且在其它实施例中,可利用两个以上的工具通道。导管11可具有多个管腔以接纳工具通道。工具通道12、14可与导管11包装为套件,或另选地,工具通道12、14可单独地包装。在其它实施例中,工具通道已包装于导管11的管腔内侧。每个工具通道12、14具有管腔(通道),该管腔从近侧端部延伸至远侧端部以接纳穿过其的内窥镜器械(工具)。需注意,在另选实施例中,内窥镜器械可直接地插入通过导管而非通过工具通道,如下文更详细地讨论。

[0040] 工具通道12、14(在本文也称为柔性管或柔性引导件)插入通过导管11的近侧端部15并且推进通过导管11中的相应管腔。管腔提供了与导管的扩张腔室的连通并且具有邻近腔室的远侧开口。导管11在近侧端部可包括与工具通道12、14协作的端口22、24,端口22、24包括包括阀以当工具通道12、14插入穿过其并且在其中轴向地平移时保持吹入物。工具通道12、14可具有如例如图4C的实施例所示的预弯制弯曲部,工具通道12、14延伸超过远侧开口18,或这些工具通道可具有较短长度并且可终止于导管11的开口18(如同图5C的工具通道212、214)。图6示出了这些单弯曲部工具通道12、14,其中弯曲末端12b、14b分别延伸通过其至器械(工具)。

[0041] 在图7的另选实施例中,工具通道(管)112具有预弯制末端112a以提供双弯曲远侧端部。预弯制部优选地采取第一弯制部112b的形式,第一弯制部112b延伸远离目标组织(和可扩张构件40中的开口45)并且过渡至向下延伸朝向目标组织的第二弯制部112c。工具通道(管)114还优选地具有预弯制末端114a,从而提供弯曲远侧端部。预弯制部优选地采取第一弯制部114b的形式,第一弯制部114b延伸远离目标组织(和可扩张构件40中的开口45)并且过渡至向下延伸朝向目标组织的第二弯制部114c。当工具通道112、114插入至导管11的管腔中时,末端112a、114a优选地大体伸直以有利于推进通过管腔。当工具通道112、114充分地朝远侧推进(所以远侧末端112a、114a从导管管腔的壁的边界暴露)时,远侧末端112a、114a恢复至图7的预设弯曲位置。伸直位置在图6和图7中以虚线示出。内窥镜器械(工具)(例如,器械32、34)符合相应工具通道112、114的弯曲部,并且内窥镜工具32、34被推出相应工具通道112、114的远侧开口112d、114d以暴露工作端部(诸如,夹爪)以用于执行手术过程。因此,因为工具通道112、114具有双弯曲部,所以器械32、34无需具有双弯曲部,因为它们可采取工具通道112、114的形状。然而,另选地,器械还可具有如同工具通道112、114的双弯曲部形状。

[0042] 工具通道12、14、112、114可包括超弹性材料,但还可使用其它材料(诸如不锈钢)来提供弯曲末端,该弯曲末端当暴露时从大体平直插入形状恢复至弯曲形状。另外,如在本文所公开的其它实施例中,材料(诸如镍钛诺)的形状记忆性质可与所存储弯曲末端形状一起使用。在另选实施例中,工具通道12、14、112、114可具有诸如牵拉线材的机构,该机构致动以使其远侧端部弯制。工具通道可未附接至导管11,使得用户可自由地控制其在使用期间从近侧端部部分的轴向移动,该近侧端部从导管的近侧端部朝近侧延伸。然而,还据设想,在另选实施例中,工具通道可附接至导管。在其中工具通道未利用并且器械直接地插入

通过导管管腔(例如,图4D)或其中工具通道为较短长度并且在导管的开口附近(扩张区域的近侧端部附近)终止(例如,图5C)的实施例中,内窥镜器械130、132将具有其中预弯制远侧末端弯曲朝向目标组织的单弯曲部(如同工具通道12的预弯曲部)或具有其中预弯制远侧末端具有第一弯制部的双弯曲部,该第一弯制部延伸远离目标组织并且过渡至向下延伸朝向目标组织的第二弯制部。在具有单弯制部工具通道(例如,工具通道12、14)的实施例中,内窥镜器械可依赖于工具通道12、14的单弯制部以形成器械的弯制部,或器械还可具有单弯制部。在具有双弯制部工具通道(例如,工具通道112、114)的实施例中,内窥镜器械可依赖于工具通道112、114的双弯制部以形成器械的弯制部,或器械还可具有双弯制部。由于器械将首先弯曲远离目标组织并且然后弯制朝向目标组织,工具通道和/或内窥镜器械的双弯制部使距目标组织的距离增加。此类增加距离改善了器械的可操纵性和可视性。需注意,可与本文所公开实施例的任一者一起使用单弯制工具通道、双弯制工具通道、短工具通道,并且可不使用工具通道。

[0043] 工具通道12和14(和112、114)在导管11(或61)近侧的区域可任选地包括标记物以向用户提供工具通道12、14(和112、114)插入通过导管管腔17、19的深度的视觉指示器。工具通道12、14(和112、114)在近侧端部可具有带有阀的鲁尔接头,该鲁尔接头可封闭吹入气体从身体的回流。当内窥镜工具插入通过工具通道时,这保持了吹入物。在一个另选实施例中,工具通道可具有连接于近侧端部的止血阀以在工具插入期间保持吹入物。

[0044] 导管11在近侧部分13包括柄部(柄部外壳)24。柄部可为多种形状的任一者以向系统的操作提供期望或人体工学位置。导管11还包括管件26,管件26具有鲁尔联接件和控制开关以用于封闭内部垫圈。导管11还具有管件27,管件27具有单向旋塞以提供用于将气体吹入物提供至体腔的吹入端口。在一些实施例中,该端口可用于补充由内窥镜30所提供的吹入气体。吹入气体在内窥镜30周围的区域流动通过管腔,因为管腔的横截面尺寸超出内窥镜30的横截面尺寸以留出充分间隙。另选地,管件26可额外地或另选地用于使导管11的可扩张部分40膨胀,或另一端口可提供用于将膨胀流体注入导管11内的流体通道42中,流体通道42与可扩张构件40连通。

[0045] 密封件可沿着柄部提供于外壳内任何位置。密封件可提供于导管管腔中以限制工具通道12、14的外壁和导管的相应管腔的内壁之间的空间的气体泄漏。类似地,密封件可提供于内窥镜的管腔中以限制内窥镜的外壁和管腔的内壁之间的空间的气体泄漏。管腔内的此类密封件可位于柄部内的区域中。在一些实施例中,密封件为具有中心圆孔的膜的形式,并且在一些实施例中,密封件朝远侧位于内窥镜的柄部24中并且朝近侧位于工具通道的柄部中。即,例如,膜密封件可提供于内窥镜的管腔、工具通道12的管腔,和工具通道16的管腔。需注意,还设想出其它类型的密封件。需注意,在一些实施例中,密封件还可向内窥镜的轴向移动和工具通道的轴向移动提供一些阻力以协助保持其轴向位置,直至施加预定力。

[0046] 可提供诸如海绵状袖带、球囊或其它阻塞装置的外部密封件(诸如位于导管轴周围,优选地位于近侧部分的袖带)以使导管轴和身体空间壁(直肠壁)之间的空间(直肠空间)闭塞来使泄漏最小化。

[0047] 标记可提供于柔性引导件上,所以用户可使柔性引导件的近侧端部与由可扩张构件40所形成的腔室内的远侧端部相匹配。

[0048] 在一个实施例中,工具通道12、14(和112、114)可包括柔性软材料,诸如Pebax。在

一些实施例中,超弹性镍钛诺骨架可嵌入Pebax材料的壁中,例如,弯曲部分内。还设想出其它材料。

[0049] 导管11还优选地具有配置成并且尺寸设定成接纳内窥镜30的管腔。在一些实施例中,管腔的尺寸设定成接纳常规内窥镜,例如,常规结肠镜,并且导管11反负载于内窥镜上。在另选实施例中,管腔可接纳铰接内窥镜。此外,在另选实施例中,内窥镜可插入导管中,该导管已插入体腔中。

[0050] 如所示,导管11的远侧部分处的可扩张构件或部分40具有图1、图2A和图4B所示的减小外形塌缩插入位置(条件或配置),并且可扩张至图2B和图4C(以及图4D)的扩张位置(条件或配置)以使体腔扩张和/或改造来形成增加横向尺寸的腔室。可扩张构件40通过将膨胀流体注入通过通道42为可扩张的,通道42与可扩张部分40连通。当扩张时,其使体腔A的壁B移动(其具有目标组织,例如,病灶C)以使含有病灶C的壁B扩张来提供增加工作空间,即,导管11和可扩张部分40的窗口32之间的增加空间。需注意,在图1至图4D的实施例中,可扩张构件40为具有U形或C形横截面的可膨胀球囊的形式,使得该U形的内部或其中的空间(图3)形成工作器械的扩张工作空间41,例如,提供器械的弯曲部的空间。这允许插入空间中的器械32、34或130、132具有距病灶的增加距离(相比于在不存在此类扩张时以其它方式将不可能的情况)。需注意,在一个优选实施例中,可扩张构件40为非对称地可扩张的,即,仅可扩张至导管11的纵向轴线的一侧,使得仅包括目标组织的壁移动。在图1至图4D的实施例中,可扩张构件40具有近侧部分44、远侧部分46和中间部分48。中间部分48具有相比于近侧部分44和远侧部分46的较大高度(横向尺寸),从而形成如所示在轴向方向上的弧形形状。窗口45形成于弯曲部的顶点处。在下文详细描述图5A至图5D的实施例中,可扩张部分40沿着其轴向长度具有更均匀横向尺寸。

[0051] 可扩张构件40(回缩器)以可扩张球囊的形式示出,该可扩张球囊通过用于工作空间的非对称扩张的已知技术在近侧部分和远侧部分处附接至导管11。

[0052] 形成于可扩张部分40中的窗口45由于其U形提供了对目标病灶的访问。窗口42示为与可扩张构件40轴向地对准。窗口45可为所示之外的各种形状和尺寸,前提是其为足够大开口以用于内窥镜器械访问并治疗通过可扩张构件40所扩张的壁上的目标组织,即体腔的壁上的病灶。在一些实施例中,窗口的尺寸可设定成允许息肉或其它移除组织置于扩张区域内部以用于当该扩张区域塌缩并且导管11从身体抽出时的封装和抽出。

[0053] 导管11可包括远侧盖38,远侧盖38具有形成密封件的膜或球囊状材料39。内窥镜30可插入通过如图4A所示的密封件39以在插入期间观察导管11远侧的区域。内窥镜11然后可朝近侧回缩,其中密封件重新密封。密封件39限制或堵塞空气流以及其它流体流。此类密封件可用于本文所公开实施例的任一者中。

[0054] 图1的系统10的用途现将参考从结肠壁移除病灶(诸如息肉)进行描述,然而,应当理解,系统10可用于结肠或胃肠道内的其它过程,以及可用于患者的其它体腔或身体空间的其它过程。

[0055] 首先转向图4A,远侧观察内窥镜30(其中导管11已在其近侧端部上推进,或另选地,导管11已反负载于其远侧端部上)在从结肠的壁B移除目标息肉C的过程中插入通过结肠中的管腔A。在该实施例中,内窥镜30为具有例如约150至170度范围的广远侧观察区域的远侧观察窥镜,所以息肉C和周围区域可进行可视化。内窥镜30定位成使得远侧端部30a的

观察透镜(和照明)延伸通过密封件39(导管11的远侧盖38的膜39)以用于向前观察导管11的远侧,其中膜39保持密封件。在将内窥镜30置于目标组织附近之后(即,目标息肉C的稍微近侧),导管11还在内窥镜30上推进至图4A的位置。导管11在如图4B所示的内窥镜30上推进,直至可扩张构件40的窗口(开口)45与息肉C对准。如可理解,在导管11的该插入位置,可扩张构件40处于非扩张(或塌缩)位置。如所示,在该位置,内窥镜30的远侧端部30a优选地位于导管11的远侧开口18的端部(即,窗口42的近侧),以不延伸至由可扩张构件40所形成的工作空间41中,从而留出用于在工作空间内操纵工具通道和/或内窥镜器械的更大空间。然而,还设想出其它位置,例如,在一些型式中,内窥镜30可延伸至由可扩张构件40所形成的工作空间41。

[0056] 接下来,可扩张构件40例如通过将膨胀流体注入通过通道42进行扩张(如图4C所示),从而在球囊的内部和可扩张构件和壁之间的任何间隙(空间)中形成非对称工作空间(腔室)41。因此,可扩张构件40使腔室扩张至导管的纵向轴线的一侧,并且使目标组织(例如,病灶)回缩。

[0057] 接下来,工具通道12、14插入通过导管11的近侧区域中的端口,并且由用户推进通过导管管腔,所以它们延伸出管腔的远侧开口并且延伸至如图4C所示的扩张工作空间(扩张腔室)41中。随着工具通道12、14从导管11的管腔显露并且离开导管11的管腔壁的边界,其远侧末端12a、14a恢复至其弯曲(预弯制)位置,从而向上(如在图4C的取向上所观察)弯曲朝向息肉C。在利用工具通道112、114的实施例中,随着工具通道从导管11的管腔显露并且离开导管11的管腔壁的边界,其远侧末端112a、114a恢复至其弯曲(预弯制)位置,从而向下弯曲远离息肉C并且然后向上弯曲朝向息肉C。需注意,如本文所用的术语向上和向下指代系统在所引用图中的取向;如果系统的位置改变,那么该取向和这些术语也将改变。需注意,工具通道12、14、112、114可独立地旋转和/或可轴向地移动以调整其相对于息肉C的位置。需注意,在图5C的另选实施例中,工具通道212、214从导管11的远侧开口18轻微地朝远侧延伸并且无需提供有弯曲远侧端部,远侧开口18终止于窗口142的近侧(或另选地,终止于窗口42的近侧区域)。在图5C的该实施例中,器械将具有用以访问目标组织的弯曲末端。还需注意,在图4D的实施例(其中工具通道未提供)中,工具通道的插入步骤跳过并且内窥镜器械130、132直接地插入通过导管11。器械130、132具有如所示的弯曲远侧端部。需注意,在图4C中,可扩张构件40首先扩张,随后将工具通道12、14插入离开导管管腔并且插入至工作空间41中。然而,还据设想,在一个另选实施例中,工具通道12、14可在可扩张构件40的扩张之前插入通过导管管腔17、19。

[0058] 在工具通道12、14(或112、114)的插入之后,内窥镜器械(工具)32、34(或130、132)插入通过工具通道12、14(或112、114)的鲁尔接头并且推进通过工具通道的管腔(通道)。如图4C所示,第一内窥镜器械32延伸自工具通道12并且延伸出远侧开口12b至由可扩张构件40所形成的扩张工作空间41中。类似地,第二内窥镜器械34延伸自工具通道14并且延伸出远侧开口14b至由可扩张构件40所形成的扩张工作空间41中。内窥镜器械32、34符合工具通道的弯曲形状,从而当从工具通道暴露时延伸朝向息肉C。如上文所指出,工具通道可包括阀(26、28)(诸如止血阀),所以吹入物在内窥镜器械从工具通道的插入和移除期间未丢失。因此,内窥镜器械相对于导管的纵向轴线侧向地延伸以接触并治疗组织,例如,移除息肉C。如可理解,一旦工具通道12、14(或112、114)处于相对于息肉C的期望位置,则它们可视为限

定了固定弯曲部。这意味着,当内窥镜器械轴向地推进时,它们移动更靠近于目标息肉C,而无曲率的变化并且无其轴向位置相对于息肉C的变化,从而提供额外自由度。在一些实施例中,一个内窥镜器械可为抓持器以将张力施加于息肉C上,而另一内窥镜器械可为电外科剥离器以从结肠壁B剥离/切断息肉C。还可利用用于息肉移除的其它内窥镜器械。此外,在一些实施例中,可利用单个工具通道,并且另一内窥镜器械(例如,抓持器或剥离器)可插入通过内窥镜的工作通道(管腔)。插入通过内窥镜的此类器械还可与具有两个或更多个工具通道的实施例一起使用。还需注意,由于内窥镜器械的角度,器械三角测量可实现。

[0059] 在息肉C从结肠壁B的移除之后,其可置于导管11内以用于从身体的移除。可扩张构件40收缩以使可扩张构件40恢复至图4B的其塌缩位置以用于导管11的移除。

[0060] 在一些实施例中,移除息肉或其它结构置于可扩张构件40内的空间内,并且可扩张构件收缩(塌缩)以关闭窗口45或显著减小其尺寸,并且包封移除组织以用于从体腔的移除。

[0061] 图5A至图5D示出了用于增加工作空间的可扩张区域或部分的一个另选实施例。在图5A至图5D的实施例中,系统60等同于图1的系统10,可扩张部分(构件)除外。更具体地,系统60的柔性导管61等同于柔性导管11,不同的是,可扩张构件62为细长的并且沿着其长度为大体相同横截面(横向)尺寸,从而形成大体圆柱形可扩张部分。可扩张部分62为具有膨胀管腔65的可扩张球囊的形式,膨胀管腔65延伸通过导管61并且与可扩张构件(球囊)62连通。为简明起见,作为其它等同物,导管61和系统60的其它特征在本文未讨论,因为系统10和导管11的特征和功能完全适用于系统60和导管61。此外,上文所讨论的工具通道的各种实施例(例如,短工具通道,诸如工具通道212、214;单弯曲工具通道,诸如工具通道12、14;和双弯曲工具通道,诸如工具通道112、114)可与系统60一起使用。另选地,内窥镜器械可插入通过无工具通道的导管61,如在图5D的实施例中(和图4D的前述实施例)。上文所讨论的内窥镜器械(例如,双弯曲器械130或器械132)可与系统60一起使用。通过实例的方式,示出了系统60,其中工具通道212、214终止于远侧开口63附近并且内窥镜器械130、132从其延伸。

[0062] 需注意,导管61(如同导管11)可具有如同图1的密封件39的密封件69,密封件69使内窥镜30和远侧盖之间的空间/间隙最小化(因此,使内窥镜30周围的流体泄漏以及间隙中的组织截留的机会最小化),同时允许内窥镜30推进穿过以用于观察导管的远侧并且然后回缩至图5B的位置以用于观察内窥镜器械的扩张区域。内窥镜30可以与图1实施例相同的方式插入通过导管的管腔72。

[0063] 可扩张构件62的膨胀形成了增加横向尺寸的增加工作空间以用于内窥镜器械在该增加工作空间内的操控,例如器械130、132插入通过导管61(和退出远侧开口67)。该非对称扩张(例如,至导管61的中心纵向轴线的仅一侧的扩张)引起径向向外鼓起以增加目标组织附近的工作空间。

[0064] 在该过程(例如,息肉经由器械130、132通过窗口63的访问而移除,窗口63位于息肉附近的扩张构件62中)之后,结肠壁B的息肉C或其它移除组织结构可置于可扩张构件62内的空间内,并且可扩张构件62可收缩(塌缩)以关闭窗口63并且包封所移除结构以用于从体腔的移除。窗口63可为所示之外的各种形状和尺寸,前提是其为足够大开口以用于内窥镜器械访问并治疗通过可扩张构件62所扩张的壁上的目标组织,即体腔的壁上的病灶。

[0065] 在一些实施例中,可有利的是在扩张之前和/或扩张之后提供导管的远侧部分的铰接。可利用用以实现铰接的各种机构,诸如嵌入导管的相对侧上的导管壁中的细长构件。铰接构件可为细长线材的形式,或另选地,其它细长构件(诸如缆线或管)的形式。为在第一方向上铰接导管的远侧部分,朝近侧牵拉铰接构件的一者;为在第二相对方向上铰接导管的远侧部分,朝近侧牵拉另一铰接构件。铰接构件返回至其初始位置的移动使导管恢复至非铰接平直位置。此类铰接改善了系统的可扩张区域的定位。

[0066] 在某些实施例中,可扩张部分对于插入和移除可为可闭合的。

[0067] 在本发明的系统的另选实施例中,系统可包括导管内的浮动(柔性)通道。在一个实施例中,浮动通道固定于其近侧端部和远侧端部处;在另一个实施例中,浮动通道固定于其近侧端部处,但未附接于其远侧端部。浮动通道减小了导管(外管)的整体刚度;在通道沿着其整个长度固定并且在导管内部浮动的情况下,该导管将以其它方式为较硬的。浮动通道还减小了插入通过浮动通道的工具通道(柔性引导件)的扭折并且减小了插入通过工具通道(或在其中未利用工具通道的实施例中直接地插入通过浮动通道)的工具的扭折。可利用的浮动通道公开于提交于2015年2月14日的申请系列No.14、622、831(公布No.2015/0157192)中,该申请的全部内容以引用方式并入本文。

[0068] 在一些实施例中,导管可具有单个管腔,该单个管腔的尺寸设定成接纳1)内窥镜;和2)浮动于管腔内部的柔性管形式的两个柔性通道。即,两个浮动通道具有中间部分,该中间部分可在导管的管腔内径向地(侧向地)移动。换言之,浮动通道未约束于导管内,所以它们可相对于导管弯制,所以其弯制动作无需符合导管的弯制动作。以这种方式,当导管插入于体腔中并且需进行弯制以适应体腔(例如,胃肠道)的曲率时,导管的柔性得以维持,因为浮动通道可在导管的管腔内移动,从而增加柔性得以实现。应当理解,本文所公开系统的任一者可提供有浮动通道。同样,本文所公开系统的任一者可未提供有浮动通道。本文所公开的工具通道可插入通过浮动通道,或另选地,内窥镜器械可直接地插入至浮动通道中。另外,通过提供单个管腔以接纳内窥镜和工具通道,而非提供将需要额外壁结构的独立管腔,可提供还减小导管的整体刚度的较小直径导管。在一些实施例中,内窥镜(例如,内窥镜30)也可浮动于管腔内。即,内窥镜可仅占用管腔的特定区域并且可在导管的管腔内径向地(侧向地)移动以增加系统的灵活性。因此,由于浮动通道可相对于导管移动,内窥镜可以类似方式相对于导管移动。

[0069] 工作器械可包括例如抓持器或剥离器。剥离/切割器械或抓持器可插入通过浮动通道中的柔性引导件,或另选地,可插入通过内窥镜的工作通道。因此,各种工作器械可插入通过柔性引导件和内窥镜通道。

[0070] 本文所公开的可扩张构件形成了回缩器系统,该回缩器系统当从其塌缩插入位置扩张时形成了工作空间扩张系统并且在某些手术过程中形成了体腔改造系统,该体腔改造系统对体腔进行改造以形成非对称空间(无需将体腔壁拉伸超过可能受损的点,例如,由拉伸力撕裂)来增加内窥镜器械的可操纵性的工作空间。即,回缩器系统在体腔内形成了扩张区域以用于外科医生执行手术过程。通过改造体腔,工作空间得以最大化,而无需过度拉伸体腔。此类工作空间最大化增加了目标组织和内窥镜器械的端部执行器(工作末端)之间的距离,从而改善器械在手术过程期间的可操纵性。在此类重新构造中,体腔形状可从大体圆形横截面构造改变成一定程度椭圆形状构造(其中壁为细长的)。因此,可扩张构件在期望

位点将结肠形状改变成较窄宽度,从而重新构造结肠管腔以增加器械的工作空间。

[0071] 在一些实施例中,本文所公开实施例的可扩张构件可使管腔壁运动稳定,该管腔壁运动在胃肠道中可为更显著的。这可有利于手术过程,尤其是胃肠道中的手术过程。

[0072] 本文所公开实施例的可扩张构件还可将密封件提供于体腔内,因为它们填充体腔内的空间。

[0073] 在使用中,器械可访问突出通过窗口至腔室中的组织和/或可突出通过窗口以访问窗口外部的组织。

[0074] 需注意,上文所描述导管的各种实施例为可扩张的,以变更身体空间或体腔内的工作空间。随着工作空间扩张,器械和目标组织之间的距离增加,从而有利于器械用以在管腔内部执行更先进手术技术(例如,组织回缩、剥离、修复)的可操纵性和能力。随着可扩张构件扩张,其可按压与至少一部分的管腔壁上并且使之偏转。因此,管腔形状可根据可扩张构件的尺寸和形状、其扩张的程度以及体腔的尺寸和形状而改变。在较小直径体腔(诸如肠)中,可扩张构件的扩张可显著地改造体腔,如上文所描述。该改造还可发生于较大直径体腔中。然而,还应当理解,在某些较大直径体腔(诸如胃部)中,并且尤其当吹入物用于手术过程时,该体腔可不必改造。然而,甚至在这种情况下,扩张构件(区域)抵着体壁施加径向力以变更工作空间。因此,无论导管用于小或较大直径工作空间/管腔中,其有利地使壁移动以增加器械的末端和目标组织之间的距离,从而用作工作空间扩张系统以有利于访问和可操纵性,如上文详细地描述。如还可理解,具有受控扩张的可扩张区域的动态性质允许系统用作管理器以调整并优化器械的末端和目标组织之间的距离。还需注意,在较大直径体腔中,还可能利用对称腔室,但不是最佳的。

[0075] 需注意,内窥镜器械可用于部分组织切除,例如,粘膜侧或浆膜侧切除。内窥镜器械还可用于完整厚度组织切除。这些器械允许具有健康组织边缘的病灶的移除,从而提供病理病灶的完整大块移除。

[0076] 不希望受限于任何作用理论或机制,上述教导内容提供用以说明所有可能实施例的抽样而非仅可能实施例的列举。因此,应当理解,存在本领域的技术人员所设想的一些变型,这些变型也将落入权利要求书的范围内。

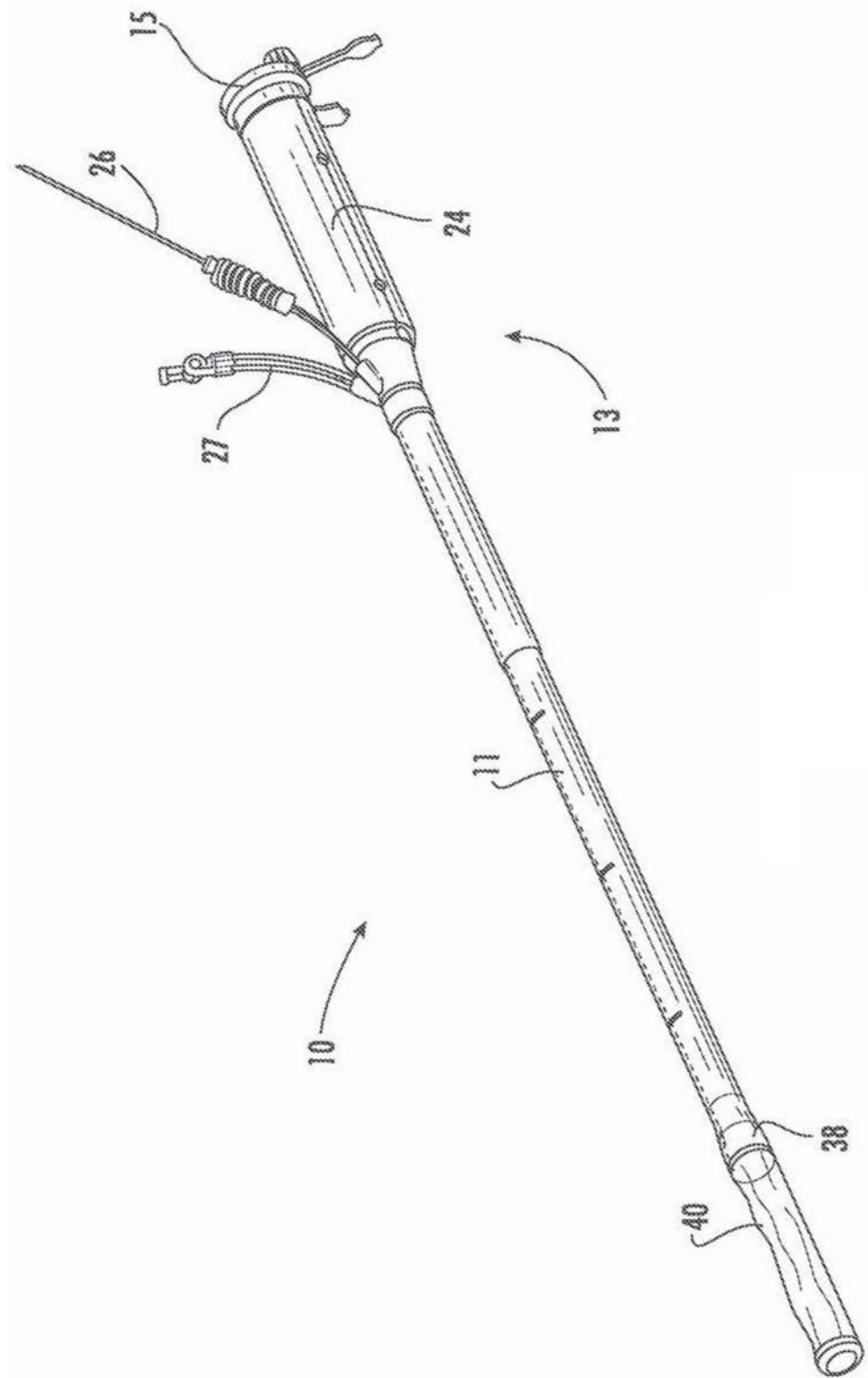


图1

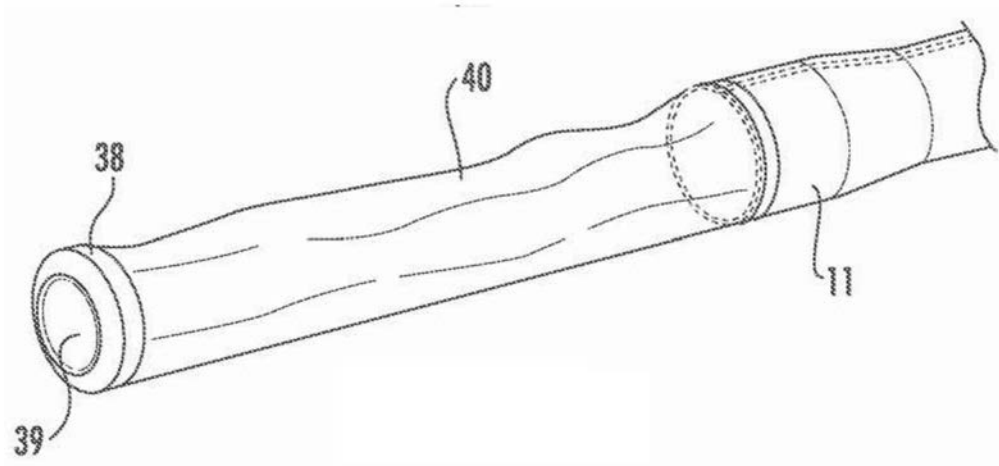


图2A

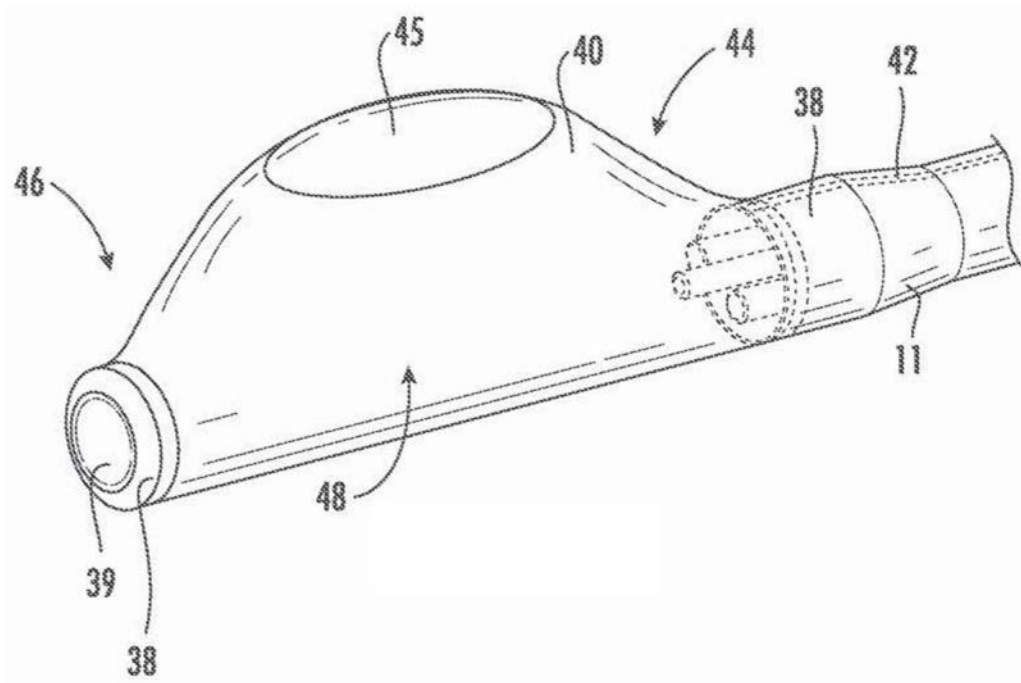


图2B

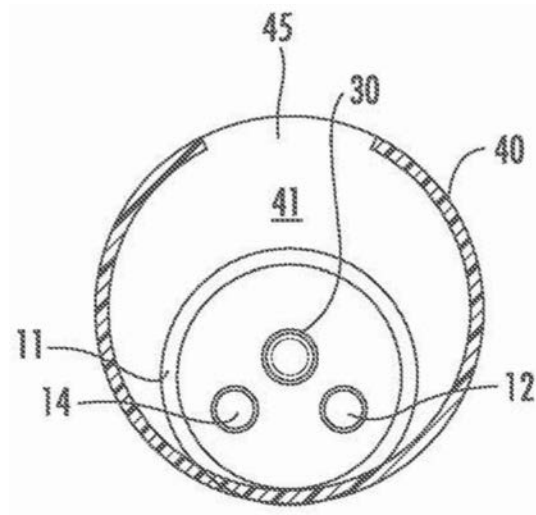


图3

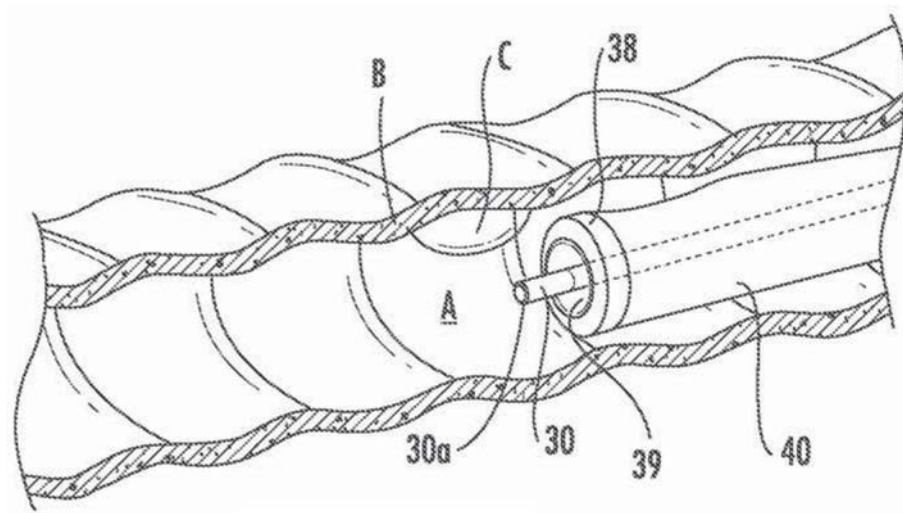


图4A

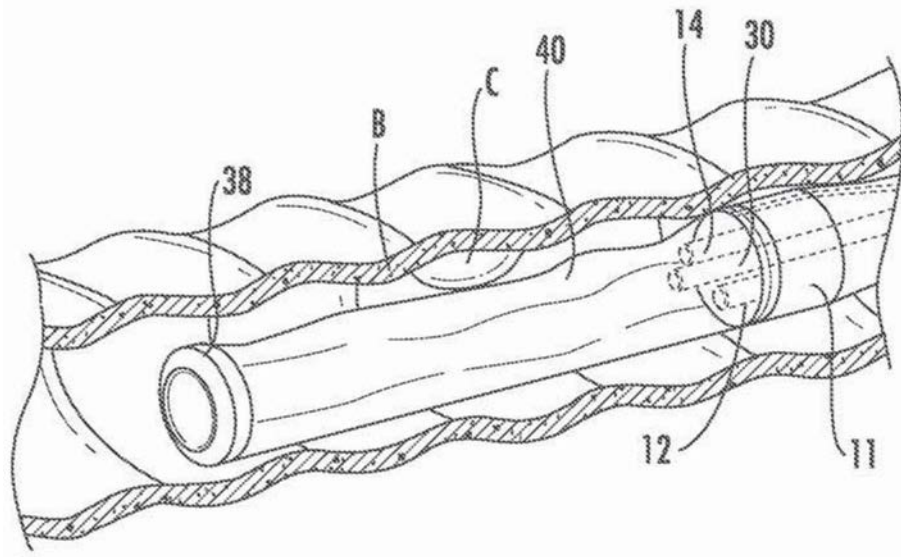


图4B

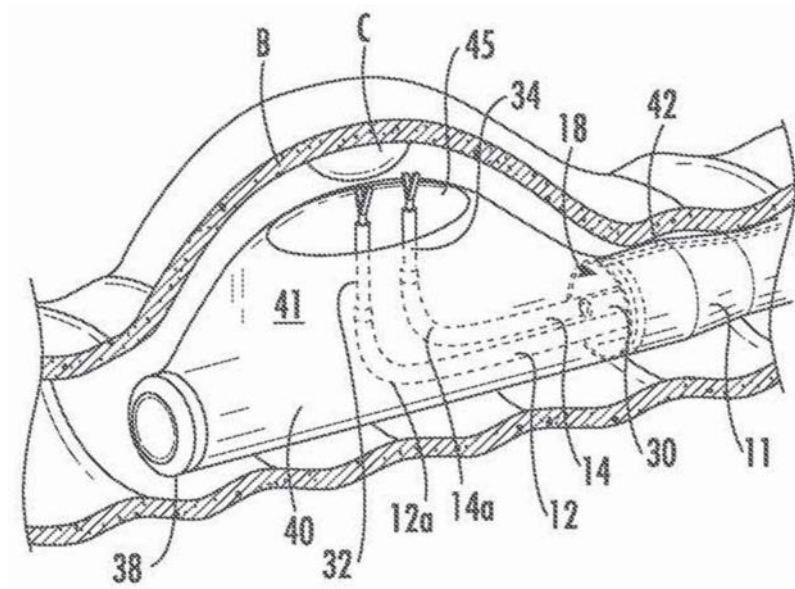


图4C

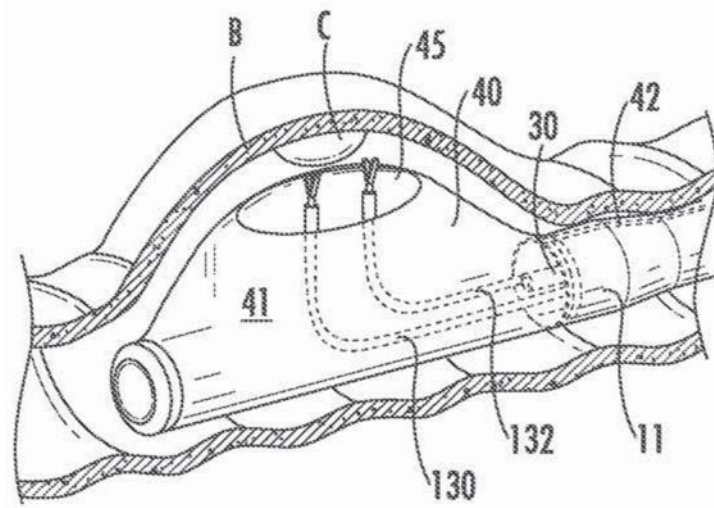


图4D

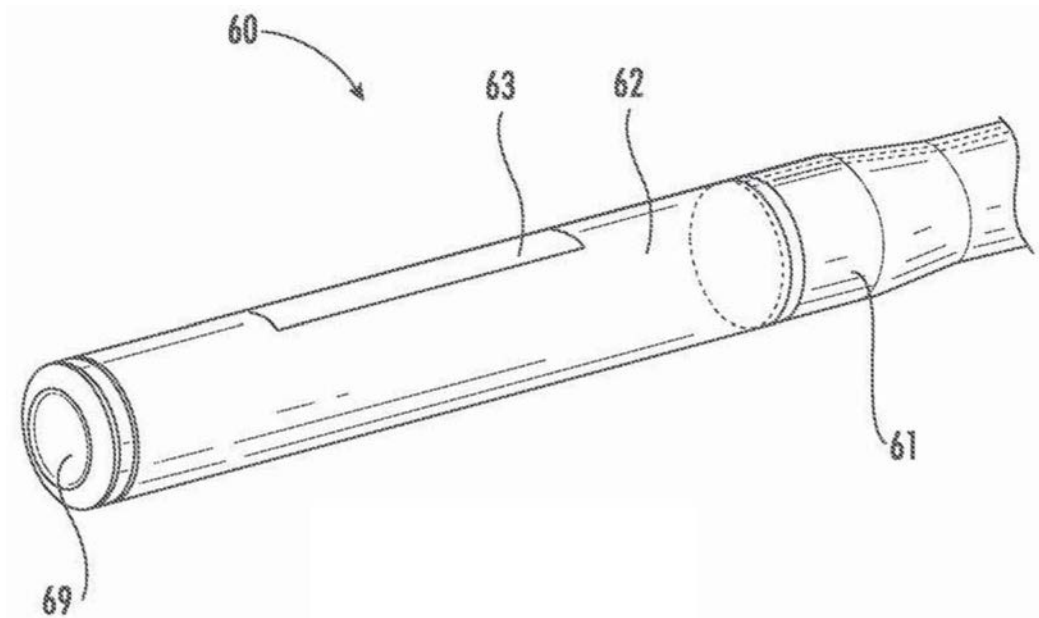


图5A

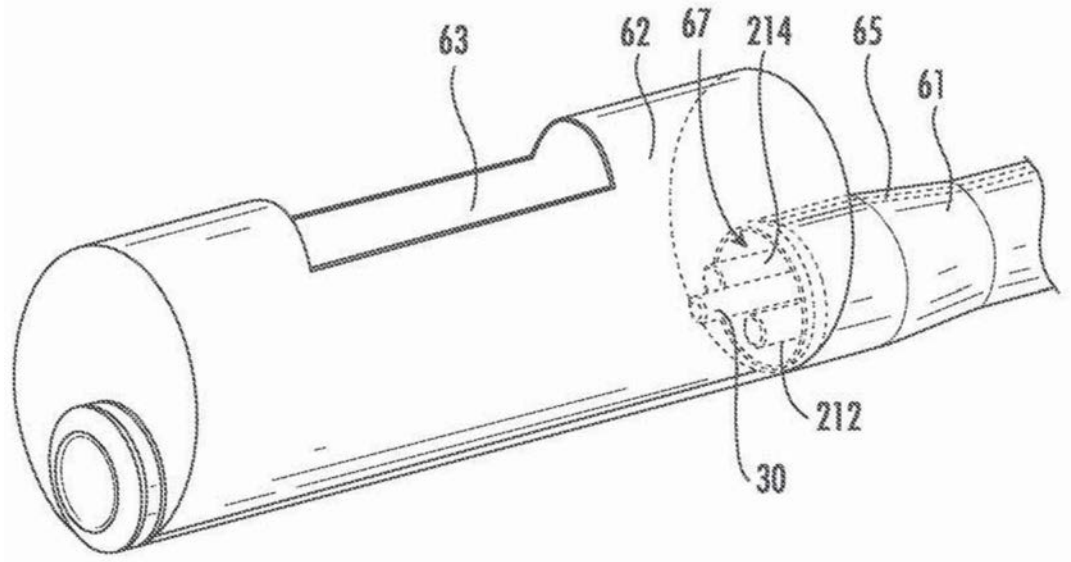


图5B

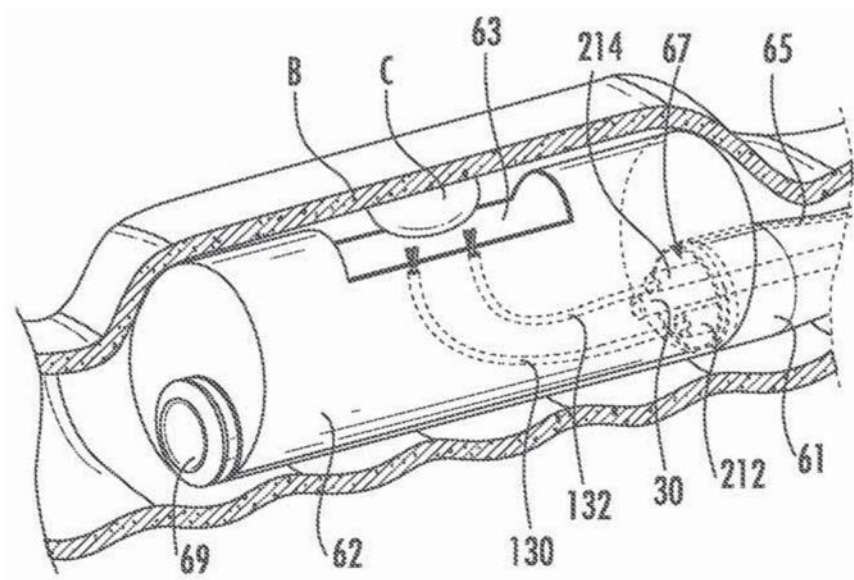


图5C

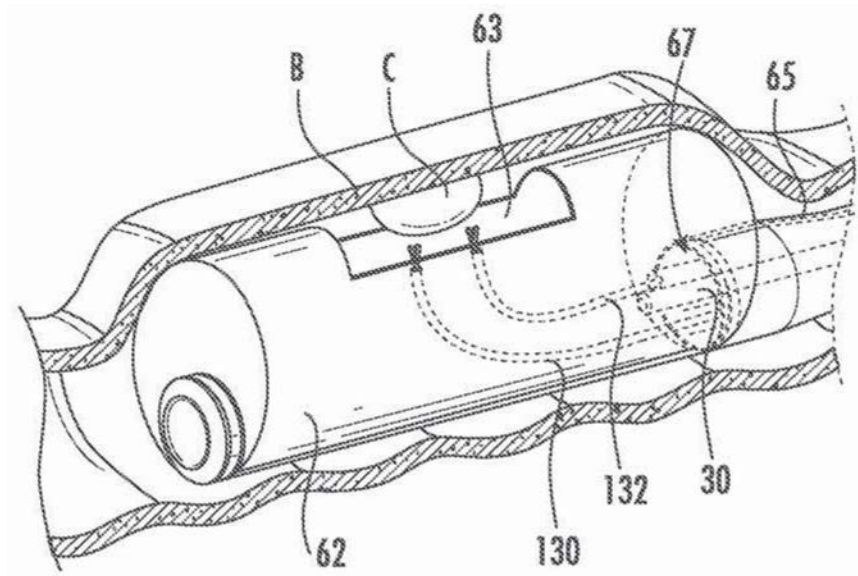


图5D

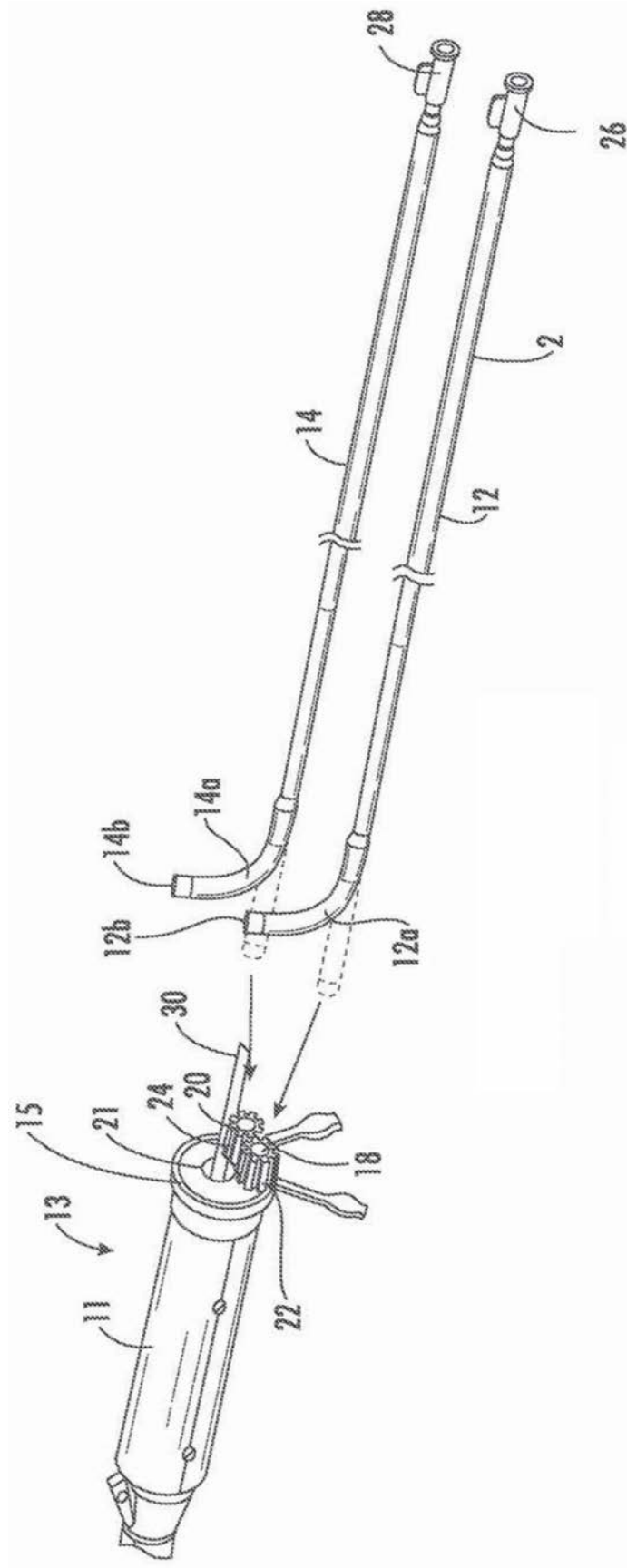


图6

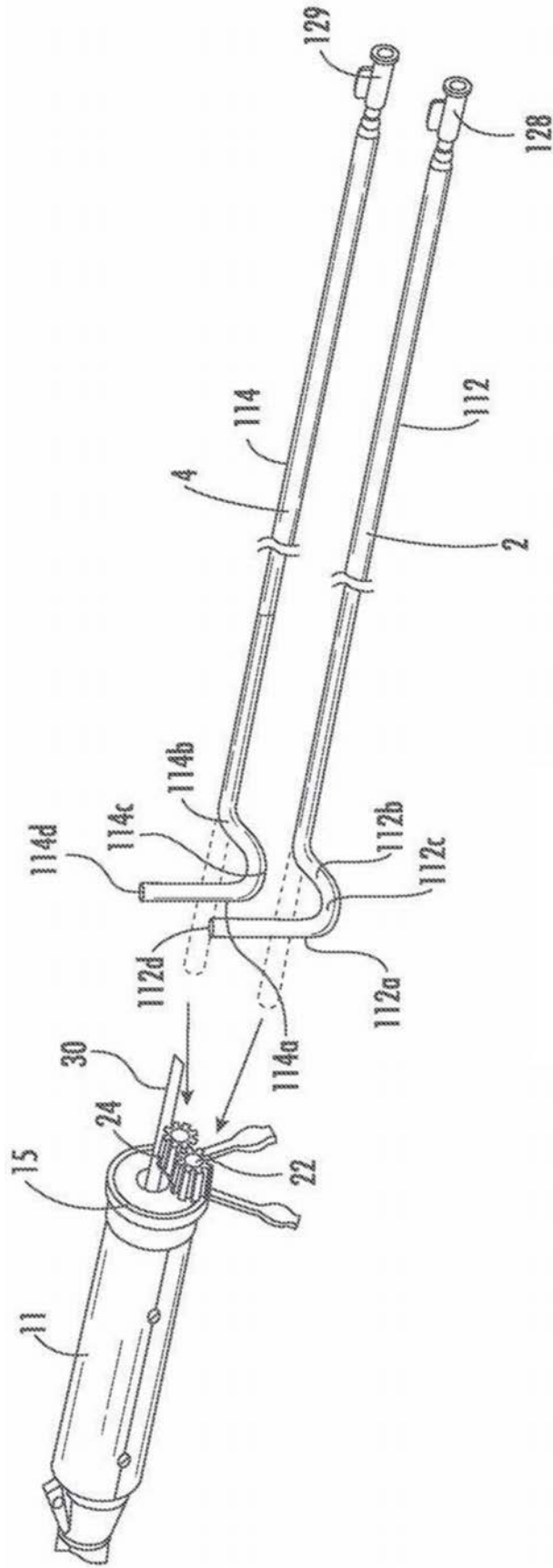


图7

专利名称(译)	用于体腔内的微创治疗的系统		
公开(公告)号	CN110913773A	公开(公告)日	2020-03-24
申请号	CN201880018874.6	申请日	2018-03-09
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	格雷戈里·皮斯库恩		
发明人	格雷戈里·皮斯库恩		
IPC分类号	A61B17/00 A61B1/31 A61B1/273 A61M25/10		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/00135 A61B17/22 A61B17/22031 A61B17/29 A61B17/320016 A61B90/02 A61B90/40 A61B2017/00269 A61B2017/00557 A61B2017/00818 A61B2017/00867 A61B2017/0225 A61B2017/22068 A61B1/0051 A61B1/008 A61B1/01 A61M25/0026 A61M25/0068 A61M25/10181 A61M25/10185 A61M2025/1052		
代理人(译)	尹洪波		
优先权	62/473363 2017-03-18 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于患者的体腔内的内窥镜手术的系统，所述系统包括柔性导管，所述柔性导管在远侧部分具有可扩张球囊和访问开口。所述可扩张球囊从塌缩插入配置可扩张至扩张配置以在所述导管的第一侧上提供扩张腔室。所述访问开口提供用以访问目标组织的窗口。所述导管包括管腔，所述管腔的尺寸设定成接纳穿过其的内窥镜器械，使得所述内窥镜器械的远侧端部可定位于所述扩张腔室内并且在所述扩张腔室内侧向地成一角度以通过所述窗口访问所述目标组织。

