

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200410090507.7

[45] 授权公告日 2009 年 6 月 10 日

[11] 授权公告号 CN 100496412C

[22] 申请日 2004.9.28

[21] 申请号 200410090507.7

[30] 优先权

[32] 2003.9.29 [33] US [31] 10/673928

[73] 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 R·诺比斯 M·克莱姆

C·J·赫斯

[56] 参考文献

US6214024B1 2001.4.10

GB2365340A 2002.2.20

US6019733A 2000.2.1

审查员 伍新中

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 赵 辛

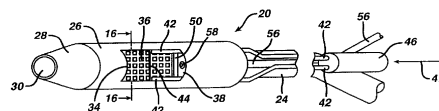
权利要求书 2 页 说明书 14 页 附图 11 页

[54] 发明名称

带有外管的内窥镜的粘膜切除装置及使用方法

[57] 摘要

本发明介绍一种用于切除胃肠道组织的医疗设备和方。该设备包括一个 RF 组织切割装置，该装置安装在设备中的侧开口里面。一组织阻挡器可用于控制切除组织的深度，并且该组织阻挡器包括用于传递真空以将组织拉入侧开口的孔。该组织阻挡器可相对于 RF 组织切割装置电接地，并该组织阻挡器可以提供 RF 电路的一个电极。



1. 一医疗设备包括:

一个外管, 用于在其中容纳一内窥镜, 该外管包括一侧开口, 该侧开口用于接收通过此处的组织;

一安装在外管里的组织样本装置, 该组织样本装置包括一组织切割器, 该组织切割器适用于穿过侧开口的长度以用于切割从组织伸入侧开口的组织样本; 和

安装在侧开口里面的可变形组织阻挡器, 以拱形方式向侧开口或远离侧开口被弯曲。

2. 权利要求 1 所述的医疗设备, 其中所述外管相对于容纳其中的内窥镜可旋转。

3. 权利要求 1 所述的医疗设备, 其中所述外管中的与所述侧开口相关的至少部分具有非圆形横截面。

4. 权利要求 1 所述的医疗设备, 其中组织阻挡器从允许内窥镜通过的第一位置变型形到第二位置以接收并支撑从侧开口拉入的组织块。

5. 权利要求 1 所述的医疗设备, 其中组织阻挡器包括用于自真空源传递真空以将组织拉入侧开口的至少一个开口。

6. 权利要求 5 所述的医疗设备, 其中组织阻挡器包括多个贯通的真空开口。

7. 权利要求 1 所述的医疗设备, 其中组织切割器适用于接收 RF 能量用于切割组织。

8. 权利要求 1 所述的医疗设备, 其中外管包括适用于传送一内窥镜的远端开口。

9. 权利要求 1 所述的医疗设备, 进一步包括安装在开口里面的组织阻挡器, 其中该组织阻挡器提供 RF 电路的一个接地电极。

10. 一医疗设备, 包括:

一带有外表面的本体, 该外表面具有一侧开口、一远端开口和一用于容纳内窥镜的通路, 该侧开口用于接收通过此处的组织; 和

一用于切割组织的切割器, 适用于穿过侧开口的长度并用于切割从组织伸

入侧开口的组织；和

安装在侧开口里面的可变形组织阻挡器，以拱形方式向侧开口或远离侧开口被弯曲。

带有外管的内窥镜的 粘膜切除装置及使用方法

技术领域

一般地说本发明涉及一种内窥镜检查法，特别是涉及内窥镜的粘膜切除。

背景技术

胃肠道癌性或良性的病变常起始于胃或肠的粘膜层。随着诊断和筛查技术的提高，这些病变常在发展到胃壁内或肠壁内之前被发现。不幸地是，一直以来权威性治疗仍为侵入性外科切除病变及毗邻肠组织。经自然入口进入，通过局部切除粘膜来治疗这种早期病变代表了一种大大减少侵入性的方法。

现有的局部粘膜切除方法应用多种内窥镜装置。目前的方法可被描述为“吸入和切除”或“提起和切除”。在吸入和切除法中，在内窥镜的末端附有一个腔，该腔靠近病变放置，应用吸吮法将病变拉入腔内，然后腔内的一个电外科勒除器被激活以切除吸入的组织。这个步骤反复重复直到被侵袭的组织完全切除。在提起和切除法中，应用一个两通道的内窥镜。一个抓手通过内窥镜的一个通道来提起组织。一个电外科勒除器通过内窥镜的另一个通道，该勒除器放置于抓手柄的周围并向前圈住提起的组织。然后，勒除器被激活以切除组织。通常在实施这两种方法之前，为了防止穿孔，均在粘膜下注入盐水或其它溶液以抬高病变以脱离其下的肌性壁。这个病变，在本领域中称为“疱”。

Appleyard 和 Swain 的英国专利申请 GB2365340A 披露了一种组织切除装置，使用一个可变容量的腔用于切除组织，在此通过参考将该专利申请结合在本申请中。

其它切除组织的装置和方法也已提出。科学家和工程师们仍然在不断寻找改进的方法以切除胃肠道中的组织。

发明内容

本发明提供一种设备，该设备能使用吸入以接合粘膜组织用于切除。与一些在内窥镜的粘膜切除术中应用吸入的现有装置相反，本装置的吸入腔能横向地或相应于内窥镜的长轴在装置的侧面打开。相应地，本发明能使用一个通常

平行于内窥镜长轴延伸的吸入开口。现有装置应用的开口位于装置的远端，该装置具有一个实际与内窥镜长轴基本垂直的吸入开口平面。

一旦组织被拉入切除腔，一个电外科金属线可用于横切。与现有装置中应用的柔性电外科勒除器相反，本发明能采用一种相对刚性的金属线，该金属线位于装置内，被横拉过或横推过腔的开口以切除吸入的组织。金属线仅在该部分是电激活的，对于腔的开口来说，该部分是暴露的、非绝缘的。本发明还包括一柔性的、导电的组织阻挡器，它能够限制组织进入用于切除的吸入腔的深度。这样的组织阻挡器通过减少消化道穿孔的危险和减少患者被单极接地电极盘烧伤，以提供更大切除术的安全性。组织阻挡器也能被打孔用于传送真空。

在一个实施例中，本发明提供一个医疗设备，包含一个具有带侧开口的外表面的主体，该侧开口用于接收组织；一个切割器，适合于接收能量以切除组织，该切割器安装在开口之内，并适合于横过侧开口的长度以切除由侧开口进入的组织；和一个组织阻挡器，安装在侧开口和切割器的内部，该组织阻挡器至少有一个开口，经此传送真空以经侧开口拉拽组织。组织阻挡器可包含多个开口，经此传送真空。

在另一实施例中，本发明提供一种方法，该方法包括如下步骤：提供一个真空源；在胃肠道内放置一个穿孔的组织阻挡器；在胃肠道内将组织拉至穿孔的组织阻挡器；以及从拉至穿孔的组织阻挡器的组织上切割一组织样本。

在另一实施例中，本发明提供一种医疗设备，包括：用于在其中容纳内窥镜的外管，外管包括一侧开口，通过此接收组织；和安装在外管里的组织样本装置，该组织样本装置包括一个组织切割器，该组织切割器适于穿过侧开口的长度用于从伸入侧开口的组织切断组织样本，以及安装在侧开口里面的可变形组织阻挡器，以拱形方式向侧开口或远离侧开口被弯曲。

在另一实施例中，本发明提供一种获得组织样本的方法，包括：提供一个内窥镜；提供一个有侧孔的外管和一个组织切割器；使用内窥镜将外管插入病人体内；接收进入外管侧开口的组织；用组织切割器切割伸入侧开口的组织。

在另一实施例中，本发明提供一种医疗设备，包括：具有侧开口的外表面，侧开口用于接收通过其中的组织；一切割器，适于接收 RF 能量以切割组织，切割器支撑在侧开口的内部，并适于穿过侧开口的长度以切割从侧开口伸入的组织；和一个安装于切割器内部的组织阻挡器；其中组织阻挡器包括 RF 电路的电极。

在另一实施例中，本发明提供一种切割组织的方法，该方法包括如下步骤：在病人胃肠道内放置一个 RF 切割装置；在胃肠道内放置一个组织阻挡器；贴紧组织阻挡器放置一个组织块；激励 RF 切割装置；将组织阻挡器接地；从组织块切割一组织样本。

附图内容

图 1 是切除装置的透视图，表示一个附着在内窥镜远端的切割器支架以及切割器支架的内部特征。

图 2 是图 1 中的切割器支架沿截面线 16-16 的横截面端面图，表示一个切割器支架的圆形实施例及其内部特征。

图 3 是一种变型切割元件的平面视图。

图 4 是一种变型切割元件的透视图，表示一个柔性的可沿内窥镜滑动和可绕内窥镜旋转的外管（overtube）。

图 5 是图 4 中的柔性的外管沿截面线 18-18 的横截面端面图，表示一个切割器支架的圆形实施例及其内部特征。

图 6 是与图 5 相似的横截面端面图，表示由于外管上的孔吸入组织块的在不同位置的内部特征。

图 7 是图 1 中的切割器支架沿图 2 中截面线 17-17 的横截面的顶端平面图，表示向切割器支架中的孔延伸的切除机械装置。

图 8 是图 1 中的切割器支架通过纵轴截面的横截面的侧正面图，表示图 7 的特征的垂直视图。

图 9 是与图 8 相似的横截面的侧正面图，表示向孔后收回于切槽内的切除机械装置。

图 10 是与图 8 相似的横截面的侧正面图，增加了毗邻孔的组织并伸入组织中盐水溶液注射针头以形成疱。

图 11 是与图 10 相似的横截面的侧正面图，表示吸入孔中并顶着阻止板的组织疱，并且注射针头收回。

图 12 是与图 11 相似的横截面的侧正面图，表示切割元件收回以切除疱的第一部分，其中粘膜和粘膜下组织被从肌层组织切割。

图 13 是与图 12 相似的横截面的侧正面图，表示当真空保持粘膜和粘膜下组织到阻挡板之下的同时切除完成。

图 14 是与图 13 相似的横截面的侧正面图，表示在切除完成后，从肌层组织移走切割器支架。

图 15 是本发明的单极结构的示意图。

图 16 是本发明的双极结构的示意图。

图 17 是本发明的装置的示意性透视图解，包括具有一个带矩形开口的箔导体的组织阻挡器，并表示向外弯曲的、通常呈拱式结构的组织阻挡器。

图 18 是图 17 中的装置的示意性透视图解，表示比如通过使用真空偏转到第二结构以接收组织并允许内窥镜由此通过的箔组织阻挡器。

图 19 是本发明的装置的一个实施例的示意性解释端面视图，该装置具有一个扁的或椭圆的非圆形横截面的外管，并描述一个处于第一和第二结构的箔组织阻挡板，用虚线显示第二结构。

图 20 是本发明的装置的一个实施例的示意性图解，包括一透明的外管，一透明的套管和一穿孔的阻挡板。

图 21 是本发明的装置的一个实施例的示意性图解，包括有齿状侧边沿的组织接收孔。

图 22A-22F 解释了各种金属线切割器结构。

具体实施方式

参考图 1、2、7 和 8，显示的本发明的切割装置 20 的一个实施例附着于市售的内窥镜的远端 22。内窥镜 24 可由奥林巴斯光学（Olympus Optical）制造，具有大约 0.2~0.7 英寸的外径，切割装置 20 有一个刚性的或半刚性的圆柱形切割器支架 26，该支架可使用任何合适的方法连接到内窥镜外周边，譬如收缩缠绕、粘贴、搭扣配合、压配合、螺纹接合、或在本领域公知的用于将一个一般中空元件沿平行纵轴连接至另一个的任何其它适合的方法。

内窥镜 24 的远端 22 能被安装于切割器支架 26 的一端，一柔性圆锥形元件 28 连接到切割器支架 26 的相对的远端。圆锥形元件 28 可用于使切割装置 20 平滑进入病人消化道。圆锥形元件 28 能有一个直径大约 0.3 英寸的开口远端 30，未显示的工具可通过此处由一个内窥镜 24 的工作通道 32 伸出，并且，通过该开口远端，可获得病人的胃肠道内部的无阻挡的摄像视野。圆锥形元件 28 能有一个开口的远端 30，该远端允许内窥镜 24 的远端由此通过。

圆锥形元件 28 可以由一种柔性聚合物制造，譬如聚氯乙烯（PVC）、聚对

苯二甲酸乙酯 (PET) 或其它合适的柔性材料。圆锥形元件 28 能通过螺纹接合、聚合物焊接、压配合、搭扣配合或本领域中十分公知的其它方法附着于切割器支架 26 上。圆锥形元件 28 能与切割器支架 26 共轴, 而内窥镜 24 的纵轴能偏离切割器支架 26 的纵轴。

切割器支架 26 通常可为圆柱状, 可有在约 0.50 和 0.75 英寸之间的外直径, 以及在大约 1.0 和大约 1.50 英寸之间的轴长。在一个实施例中, 切割器支架 26 可有一约 0.60 英寸的外径和大约 1.25 英寸的轴长。切割器支架 26 能由一种透明的聚合物制成, 譬如聚碳酸酯或 PVC。

切割器支架 26 还可使用横向组织接收孔 34。孔 34 可有任何合适的形状, 在所实施例中在直视下通常为矩形, 沿着切割器支架 26 的一边分布。横向组织接收孔 34 可为约 0.60 至 1.00 英寸长 (平行于切割器支架 26 轴向长度测量), 约 0.30 至 0.50 英寸宽 (围绕切割器支架 26 外表面的外周边测量)。

一个穿孔的组织阻挡板 36 从组织接收孔 34 被径向安装在内部, 位于组织接收孔 34 的内部。组织阻挡板 36 可被注入模制到切割器支架 26 的内壁, 或可替换地, 分开制造并同样地固定于切割器支架 26 的内壁。阻挡板 36 可为半刚性, 并可为可变形的。在一个实施例中, 阻挡板 36 可被制造并附着于切割器支架 26, 这样阻挡板 36 可采用第一结构 (比如向外弯曲, 通常为拱形结构) 和一个第二结构, 至少组织阻挡板的一个部分被拉或变形或内向挠曲 (譬如通过真空) 以通过孔 34 接收组织。全部或部分的阻挡板 36 可为透明的, 并可由导电材料制造或含有导电材料。例如, 阻挡板 36 可由导电的聚合物或生物适应性材料制成; 或由应用导电油墨的多聚物制成; 或由包括一通常透明的带有导电的外层的基底层制成, 该外层有贯通的开口, 比如网格的形式。

在图 1 中, 具有多个贯通的穿孔的阻挡板 36 被显示。在阻挡板 36 中的穿孔被用于提供穿过阻挡板 36 的厚度的开口, 并从真空源传递真空以将组织拉入组织接收孔 34 中。在一个实施例中, 阻挡板 36 的穿孔直径约 0.03 至 0.10 英寸, 孔间间隔约 0.10 至 0.30 英寸。虽然显示的是圆孔, 但包括矩形、方形、椭圆或卵形的其他合适的形状也可被使用。

切割器支架 26 有一个模制在里面的支架 38, 支架 38 包括在孔 34 的相对的两侧上与孔 34 的长边平行定位的矩形金属线引导槽 40 (图 2)。引导槽 40 被安装在阻挡板 36 的外部, 在孔 34 的内部。金属线引导槽 40 的大小尺寸适

合金线绝缘套管在里面纵向的滑动。绝缘套管 42 包围两个金属线，该金属线从加热源延伸到在圆锥形元件 28 附近的引导槽 40 的远端，在这里它们连接到一个可加热的（譬如使用 RF 能量）切割元件 44。切割元件 44 从套管 42 延伸，横穿孔 34。当金属线和套管 42 在引导槽 40 内部平行于切割器支架 26 的纵轴被移动，切割元件 44 横穿孔 34 并切割吸入孔 34 的组织。

切割元件 44 可以是直径约 0.01 至约 0.04 英寸的直的金属线细丝、约 0.01 英寸厚及 0.03 英寸深的刀片、直径约 0.01 至约 0.04 英寸的辫成辫子形的导线或其它适合组织切割装置的形式。这样的切割元件结构可以是约 0.50 英寸宽以跨越孔 34，并且可由易于譬如通过射频（RF）能量被加热的材料制造。当使用 RF 能量时，切割元件 44 的可使用的适合的材料包括导电材料，该导电材料包括但不限于钢、钢合金、钛或钛合金。

使用包括传导和 RF 加热的许多加热方式，切割元件 44 可被加热，这些加热方式在内窥镜切除术中是公知的。金属线套管 42 可由电绝缘材料制成，譬如聚四氟乙烯，其直径约 0.03 英寸。电传导金属线和其套管 42 沿内窥镜 24 外面延伸到绝缘滑动块 46。块 46 可滑动连接到一个把手，该把手靠近内窥镜操作把手。套管 42 可滑动地在多个位置沿其长度方向连接到内窥镜 24。滑动块 46 可被支撑按着图 1 中的箭头轴向移动，以通过金属线引导槽 40 沿内窥镜 24 延伸和收回套管 42，以使切割元件 44 移动通过孔 34 的整个长度。位于远端方向的滑动块 46 移动切割元件 44 在远端方向穿过孔 34 的长度，而位于近端方向的滑动块 46 移动切割元件 44 在近端方向穿过孔 34 的长度。

对于 RF 加热实施例来说，RF 发生器可连接到附着于切割元件的金属线，经一转换机械装置以一合适的频率（譬如约 300 千赫兹至 3 兆赫兹之间的频率）来传送范围从约 10 瓦特到约 15 瓦特的瓦特数的功率，从而在任何需要加热时，从约 60 摄氏度快速加热切割元件 44 至约 120 摄氏度。在一个实施例中，一个 Erbe300 牌发生器可以如下设置在单极或双极模式中使用：彻底切割，40 瓦特。

在 RF 加热实施例中，RF 接地板或盘典型地位于病人体外。然而，在本发明中，例如通过导电材料制成组织阻挡板 36 或在使用的组织阻挡板 36 上安装一个导体作为金属或金属化的电的接地面，RF 接地板可位于切割装置内。图 2 表示地线 48 附加于阻挡板 36 的边沿。地线 48 沿着内窥镜的侧面延伸到连接到 RF 产生器的未示的地端。因此，切割装置 20 可提拱一个电结构，其中切割

元件 44 提供一极，组织阻挡板 36 提供另一极。

用于导线槽 40 的支架 38 在导线槽的一端或两端上还可包括一个切割元件剪切槽 50，在一次切割动作结束时，切割元件 44 可移进该剪切槽中，以从切割元件上剥离组织。当剪切槽 50 位于孔 34 的两端时（在图 7 中说明），切割元件推过或拉过组织 44，切割可以在两个方向上发生。可以选择剪切槽 50 和切割元件 44 的大小，这样由于元件的擦拭作用，任何被切除的组织不会粘在切割元件 44 上。例如直径约 0.020 英寸的切割元件 44 固定在带有约 0.005 英寸余隙空间的剪切槽 50 内是合适的。

图 3 表示一种变型切割元件 52 的多种可能结构中的一个，包括尖角的部分 54。一个或多个尖角可用以“侵入”或初始接触组织，并开始切割而不使组织偏离于切割元件的路径之外。并且，一个具有角度或尖角的切割元件允许以一前进的方式平行于孔 34 切割组织以减少切割的阻力。切割元件 44 还可能有譬如通过沙子喷砂、珠子喷砂和/或机械粗糙而使其变得粗糙或有纹理的改进的表面，通过侵入待切除的组织粗糙化的外形有利于提高切割效率。

图 22A-22F 表示各种金属线切割器结构。图 22A 阐明一种矩形金属线，用于在跨越整个金属线宽度上的开始切割。图 22B 阐明一种成角的切割金属线，用于在金属线的一角开始切割，以及当切割金属线沿着孔 34 的长度前进时，用于进一步接合更多的组织。图 22C 阐明一种多尖角的金属线，用于提供多点接触组织。图 22D 阐明一种单角度或凹口，用于在初始组织接合上提供单点接触。图 22E 阐明一种相对尖锐的单角的切割器，用于相对高的初始电流密度和机械穿透。图 22F 阐明一种具有扁平（与圆形横截面相对的）刀刃的金属线切割器，该刀刃有一尖锐的边沿和尖角，用于在有或无 RF 能量下切割组织。

沿组织接收孔的周边有锯齿状边沿。在切割时，具有锯齿状孔边沿的粗糙表面可用于更好的抓住组织。图 21 阐明一种具有锯齿状边沿的组织接收孔。

为了从病人的消化道切割组织的粘膜层用于体外研究，典型地，通过在其间注射盐水溶液，使粘膜层和粘膜下层从肌层稍微分离。这通常通过使注射针伸过内窥镜 24 的工作通道 32 以接触并刺进组织来实现。

在一个实施例中，本发明提供了一个用于注射盐水溶液的改进的装置和方法。如图 1-2 和 7-14 所示的实施例中，支架 38 将注射针 58 的柔性套管 56 可靠固定于其内，套管 56 可沿内窥镜 24 的侧面延伸到一把手（未显示），操作

该把手可通过一连接到注射针 58 的中空线缆传送盐水溶液。中空的线缆能够在套管 56 内部滑动, 这样针头 58 可越过套管 56 的固定端以接合临近孔 34 的粘膜组织。套管 56 可被固定地附着于切割器支架 26, 并作为在切割器支架上支撑的针导向件。与通过内窥镜的工作通道操作针和套管相比, 套管 56 能使注射针的操作者更精确控制它的位置(以避免穿透肌肉组织)。

如图 10-13 所示, 注射针 58 能用于仅穿过粘膜组织 62 和粘膜下组织 64 传送盐水溶液 60。当盐水溶液 60 被导入时, 这些较软组织与更硬的肌层组织 66 分离。注射后, 针从组织退回。在图 2 中所示的注射针 58 和套管 56 处于在通常平分孔 34 并位于金属线槽 40 之间的中心的平面上沿伸过支架 28 并朝孔 34 成一角度的收回位置中。

使用位于病人体外的真空源抽吸的方法, 组织被拉入孔 34 中, 真空源在图中未显示。合适的真空源可提供 50 至 250mmhg 的真空度。真空可通过内窥镜 24 的工作通道 32 进行。空气从病人的消化道抽出, 使支架 26 周围的消化道封闭并使组织层 62 接触切割器支架 26 的侧边, 在这里组织接合孔 34。当空气通过阻挡板 36 的开口流向阻挡板 36 的相对侧(该部位可放置内窥镜 24 的远端 22)时, 通过内窥镜 24 的工作通道 32, 然后再通过阻挡板 36 的开口传送的真空将组织层 62 拉至紧贴阻挡板 36。

尽管图 2 所示的切割器支架 26 使用圆形横截面, 扁平卵形或其它形状可增大孔宽以切割较大组织样本。同样地, 虽然孔 34 通常表示为圆柱表面的矩形开口, 其它孔形状可以被使用, 包括但不限于椭圆形、圆形、和多边形。

图 4-6 阐明本发明切割装置的一种变型实施例。在图 4-6 中, 内窥镜没有固定地连接到切割装置 80。代替之, 切割装置 80 可包括一外管 86。外管 86 可沿内窥镜滑动并环绕内窥镜旋转。这一实施例允许内窥镜的远端与目标组织更紧密接触, 在粘膜组织切除之前或之后用于检查和控制。可替换地, 切割装置和外管可使用整体的真空线路和可视化装置(例如, ccd 摄像), 这样切割装置和外管可独立于内窥镜使用。

在图 4 中, 显示的切割装置 80 具有通过其中沿伸出的市售的内窥镜 84 的远端 82。内窥镜 24 可由奥林巴斯光学(Olympus Optical)制造, 其外直径约 0.2 至 0.7 英寸。切割装置 80 具有一个柔性圆柱形外管 86, 该外管可滑动地安装在沿内窥镜周界的长度方向上并平行于其纵轴。外管 86 是相对短的和刚性的,

或者有足够的柔性以与柔性内窥镜 84 的关节相一致。外管 86 具有一位于远端的柔性圆锥形元件 88，用于使切割装置 88 平滑进入病人的消化道。圆锥形元件 88 可由柔性聚合物如 PVC、PET 等制造，并有一直径约 0.3 英寸的开口外端 90。外端开口在力的作用下能扩展或增大，这样内窥镜 84 可经此伸出。圆锥形元件 88 还可由柔性聚合物制造，并与外管 86 形成一体，或譬如通过使用螺纹连接在 86 外管上、通过使用聚合物焊接、通过咬合配合或通过其它方法连接到外管 86 上压配合搭扣配合。如图 2 所示，圆锥形元件 88 与外管 86 同轴，从而内窥镜 84 的纵轴可以偏离外管 86 的纵轴。圆锥形元件 88 的柔性允许内窥镜的远端前进以偏离开口端，以使内窥镜能够经过元件 88 的开口端。

外管 86 具有约 0.40 至约 0.80 英寸的平滑外径和约 0.7 至 2.0 英寸的长度。外管 86 可安装在拉长的、有柔性的管或套管的远端。图 4 中，外管 86 的近端模制或以其它方式连接一柔性套管用于在其中容纳内窥镜，套管可以是拉长的、波纹管状部分 92。可替换地，管状部分 92 通常可以是光滑的。管状部分 92 具有一大小可容纳内窥镜通过的内径。管状部分 92 具有的长度至少相当于插入病人的内窥镜部分的长度。管状部分 92 通常具有与外管 86 同样的外径。与圆锥形元件相似，它可以连接到外管，在与外管连接处增加收缩缠绕材料以密封波纹部分。在一个实施例中，柔性的、拉长的、波纹管状部分 92 的长度在约 2.7 英尺到约 4.0 英尺之间。在一个实施例中，管状部分的内径大于 0.15 英寸并小于大约 0.85 英寸，更具体地在约 0.30 至约 0.75 英寸之间。

沿外管 86 一侧有一个矩形组织接收孔 94，该孔约 0.80 英寸长、约 0.40 英寸宽。一柔性阻挡板 96 正好安装在孔 94 内部。阻挡板 96 可被固定于外管 86 的内壁或以其它方式安装在孔 94 中，以使阻挡板 96 能够转换在（或以其它方式采取）两个不同结构之间。阻挡板 96 的两个相对边可沿其长度直接或间接连接于外管 86，而阻挡板的两个相对端沿保持游离，不与该装置的其它部分相连接，以便于阻挡板从一个结构向另一个结构转换。在一个实施例中，阻挡板 96 的宽度大于外管跨度的弦长，阻挡板 96 被固定于该处外管，以使阻挡板以通常拱形的方式向孔 94 或远离孔 94 弯曲（或其它方式挠曲或变形）。在一个实施例中，柔性阻挡板 96 被加偏压以使其向孔 94 弯曲，从而使内窥镜 84 在其相对侧从其上经过。在这实施例中，阻挡板 96 可由薄的柔性材料制成，譬如 PVC、PET 或其它柔性聚合物。阻挡板 96 的厚度小于约 0.05 英寸，并能沿

纵轴方向上延伸超过孔 94 的两端。

阻挡板 96 的面向外的表面可包括一个导电的部分，可作为电切割电路的接地或另一极。在一个实施例中，阻挡板 96 具有施加到一表面（例如，面向外的表面）的导电墨，因此它可作为一个接地板，用于 RF 加热所述的切除装置 20 的切割元件。可替换地，一个导电表面可同时挤压成型在阻挡板 96 上，或者阻挡板可由薄的生物相容的金属制成。

外管 86 可有模制在其中的一支撑件 98，该支撑件在阻挡板 96 和孔 94 之间含有矩形金属线引导槽 100。金属线引导槽 100 尺寸大小适合绝缘套管 102，以在其内沿纵轴滑动，正好位于孔 94 宽度之外。绝缘套管 102 包绕由 RF 加热源（未显示）延伸到圆锥形元件 88 附近的槽 100 的远端的两根导线，它们在那里连接到可加热的切割元件 104。切割元件 104 由套管 102 伸出，穿过孔 94。由于金属线和套管 102 在槽 100 中平行于外管 86 的纵轴滑动，切割元件 104 穿过孔 94 以切除拉入孔 94 的病人组织，与切割装置 20 的操作相似。切割元件 104 可与上面描述的切割元件 44 或切割元件 52 相同。

切割元件 104 可被数种加热方式加热，包括在内窥镜切除技术领域公知的传导和 RF 加热。金属线套管 102 由电绝缘材料如特氟隆制成，与绝缘套管 42 相似，并沿内窥镜 84 的外面延伸至一个绝缘的滑动块（未显示）。与滑动块 46 相似，该滑动块可滑动地附着于把手，该把手位于内窥镜操作把手的旁边，这样滑动块纵向地移动以沿着内窥镜 84 并穿过金属线引导槽 100 延伸和收回套管 102，这样切割元件 104 可在外管 86 中在孔 94 的整个长度上移动。

切割元件 104 的加热可与切割元件 44 相同或相似。在一个 RF 加热实施例中，一个 RF 接地表面可位于切割装置 80 内，例如通过使用导电的组织阻挡板。可替换地，也可应用一个与阻挡板 96 分离的接地板，但在内窥镜 84 通路之外，这样内窥镜可自由穿过外管。一接地金属线可连接到分离的接地板或阻挡板，接地线伸出至病人体外的接地点。

在金属线槽 100 的每一端，支架 98 还包括切割元件剪切槽 110。在一个切割动作结束时，切割元件 104 可移进剪切槽 110 中，以从切割元件上剥离组织。这样剪切槽 110 与切割装置 20 的槽 50 相同或相似，通过切割元件 104 向远端推过或向近端拉过组织，切割可以在两个方向上进行。

图 4-6 表示外管 86 在支架 98 中紧固注射针 118 的柔性套管 116。套管 116

沿内窥镜 84 一侧延伸, 该内窥镜位于波纹部分 92 里面, 以通过连接注射针的中空线缆传送盐水溶液, 以与套管 56 和针 58 相似方式接合邻近孔 94 的粘膜组织。如图 4 和 5 所示的针 118 和套管 116 处于这样的收回位置: 在金属线槽 100 和孔之间并在孔 94 的中心的平面上延伸过支架 98 并以一定角度面向孔 94 的位置。

如图 6 所示, 切割装置 80 沿内窥镜 84 滑动到内窥镜 84 不再影响阻挡板 96 的转换的位置, 使用处于病人体外真空源的抽吸将组织拉入孔 94 中, 真空源在图中未显示。通过内窥镜中工作通道 112 实施真空抽吸。空气从病人的消化道吸出, 使消化道在外管周围封闭并使组织 114 接触组织与孔 94 接合的外管的侧面。真空将组织 114 拉到贴紧阻挡板 96 并导致阻挡板 96 从孔 94 转换离开或偏移离开或变形离开。

尽管图 5 和图 6 显示了外管 86 的圆形的横截面, 扁平椭圆形或其它形状还可被用于增大孔宽以切割较大组织样本。

切割装置 20 和 80 以类似的方式切除组织样本。图 10-14 描述使用切割装置 20 的一种方法。图 10 表示典型的消化道组织, 通过放置切割装置紧贴组织或使用来自内窥镜工作通道的低真空以闭合紧贴切割器支架 26 的消化道壁, 在肌层 66 之上的粘膜下层 64 之上的粘膜层 62 与孔 34 接触。在这个位置, 如前面描述的, 通过套管以推压中空线缆, 针 58 从套管 56 中伸出。然后优选地在粘膜下组织和肌层组织可分离的深度上将盐水溶液 60 通过针注射进组织, 如内窥镜检查的粘膜组织切除技术中通常理解的。注入大量的盐水充分分离各层, 以切除层 62 和 64 而不切除层 66。

图 11 显示从组织退回的针 58 和高真空将组织吸进孔 34 并紧贴阻挡板 36。在这个特定方法中, 显示的切割元件 44 伸入剪切槽 50。经绝缘套管环绕的金属线, RF 能量现被传送给切割元件 44, 使用导电阻挡板 36 作为 RF 能量路径的接地。连接阻挡板 36 到外面接地的金属线 48 (未显示)。通过控制 RF 能量的能级, 切割元件 44 被快速加热到需要的温度, 此时切割准备开始。

图 12 表示沿箭头 120 移动的滑块 46, 以将切割元件 44 拉进组织层 62 和 64 以及溶液 60。溶液通过真空取出, 真空也可被用作使组织层 62 和 64 的切割部分可靠贴紧阻挡板 36。

图 13 表示进一步沿箭头 120 移动滑块 46, 通过将切割元件 44 拉进剪切槽

50, 以完成切割并剪切除去切割元件 44 上的组织。使用来自内窥镜 24 的真空, 使组织 62 和 64 的已切除层继续贴紧多孔阻挡板 36, 该内窥镜位于阻挡板的相对侧。然后 RF 电源可关闭。在图 12 和 13 中, 可变形的阻挡板 36 未显示。然而, 可以理解阻挡板 36 可被制成可变形性的, 如上所述。

图 14 显示了从剩下的组织层提起的切割装置, 这样切割装置可被从病人体内取出, 以检查组织的切割样品。一相对低真空可被用于保持切割的组织紧贴阻挡板。内窥镜和切割装置可旋转至一个位置以使当关闭真空时组织样靠重力作用仍保持贴紧阻挡板。可替换地, 在操纵内窥镜和组织支架 26 以从病人体内取出时, 切割元件 (没有施加 RF 功率) 可向前移动至类似于图 12 的位置以保持切割的组织紧贴阻挡板。在另一种变型中, 切割的组织可被从阻挡板释放并可脱离孔。然后内窥镜和切割装置可部分取出至一位置, 在这里, 一个抓手通过开口的末端 30 由内窥镜的工作通道伸出以抓取组织的切割样品。

图 15 表示本发明的一个实施例的单极结构。经连接到在病人皮肤上的接地盘 203 的接地极, 电烧灼发生器 200 提供 RF 能量。RF 能量路径 205 连接到 RF 切割元件 44/104。经与内窥镜 84 形成一体的真空通道 204, 真空泵 201 与支架 26/外管 86 连通。

图 16 表示本发明的另一个实施例的双极结构。经 RF 能量路径 205, 电烧灼发生器 200 提供 RF 能量。RF 能量路径 205 的一极连接到 RF 切割元件 44/104, 另一极连接到阻挡板 36/96。经与内窥镜 84 形成一体的真空通道 204, 真空泵 201 连接到支架 26/外管 86。

图 17 和 18 阐明本发明的一个实施例, 其中外管 86 和拉长部分 92 可以是透明的, 组织阻挡板可由薄的、带导电网格 97 的透明柔性聚合物材料形成, 该网格安装在组织阻挡板 96 的面向组织接收孔 94 的表面。网格 97 限定网格开口 99, 该开口通常是图 17 和 18 中的矩形。如果需要, 可以穿透一个或多个开口 99 以传送真空。网格 97 可由合适的导电材料, 譬如导电金属箔片、或在其上油漆或印刷导电油墨或涂层。网格 97 的导电表面可以是切割器 104 的导电表面面积的在大约 2 到大约 10 倍之间, 在一个实施例中, 网格 97 的导电表面面积可以是切割器 104 的导电表面面积的大约 4 倍。

图 17 和 18 中组织阻挡板 96 可采用图 17 中的第一结构 (允许内窥镜通过) 和使用真空时 (如通过内窥镜 84) 如图 18 中所示的第二结构以用于限制吸入

孔 94 中的组织的数量。组织阻挡板 96 的纵向延伸边 95 可被固定，如被连接到外管 86。组织阻挡板 96 的近端和远端可以是无支撑的和游离的以便变形。第一和第二结构可以被弯曲，通常如图 17 和 18 中所示的拱形。在一个实施例中，组织阻挡板 96 在采取第一和第二结构时不伸展或伸长，而是从一个结构到另一结构“转换”或“快速开关 (snaps-through)”。

一个合适的组织阻挡板 96 可由一个洁净 PET 血管成形球囊的一部分制成。组织阻挡板 96 可以从一个通常圆柱形的血管成形球囊切下的拱形片段，该血管成形球囊是由 PET 制成的。该拱形片段可从一个血管成形球囊直径在 10mm 到大约 60mm 之间、壁厚在大约 0.001 英寸到约 0.002 英寸之间的圆柱上切下。一个可制成阻挡板 96 的合适的血管成型球囊是直径 10mm，壁厚 0.002 英寸 (0.05mm) 的血管成型球囊，可从 Advanced Polymers of Salem, NH 购买。一个拱形片段可由该血管成形球囊切下以制成洁净的组织阻挡板 96。然后一厚约 0.005 英寸或更小的薄金属片（譬如厚约 0.001 英寸的钢制薄片）可应用于阻挡板 96 面对组织接收孔的表面，比如采用粘贴法。在将薄片附着于阻挡板 96 之前，该薄片可被切割以形成一系列开口，以提供具有如图 17 和 18 所示的格子 97。

图 19 阐明了一具有非圆形截面外管 86 的横截面图，该外管具有通常扁平的外表面部分，组织接收孔 94 形成于其中。显示一内窥镜 84 位于外管 86 内。如图 19 示，通常扁平的外表面部分位于外管 86 的下半部分。在这样通常扁平的表面部分内提供组织接收孔 94 在相对于要被切除的组织定位孔 94 的过程中是有用的。图 19 也显示了组织阻挡板的第一和第二结构，其中第二结构以虚线显示。在一个实施例中，外管 86 可由两个等分的壳状部分制成，例如一个通常半圆形的上半部分和一个非圆形的下半部分。组织阻挡板 96 可由一个非平面的、拱形的薄的聚合物膜片材料的一部分制成（譬如如上所述的一个血管成型球囊的一部分），当譬如通过粘贴或其它合适方法将外管的上下两部分结合在一起时，该拱形组织阻挡板的侧边沿可被夹固于外管的上下两部分之间。组织阻挡板的近端和远端边沿保持游离和非固定，以使组织阻挡板能由第一结构向第二结构快速开关、转换、和其它方式地偏转。

图 20 阐明本发明的一个实施例，该实施例具有透明的外管 86 和透明的拉长套管部分 92。组织阻挡器 96 通常是平面的，通常具有贯穿组织阻挡器的圆

形真空开口。图 21 阐明本发明的一个实施例，其中外管 86 有一组织接收孔，该组织接收孔具有锯齿状的边沿 93，用于协助通过切割元件 104 抓住和切割组织。为了清楚阐明孔 94 的边沿，附图 21 中省略了组织阻挡器 96。

虽然通过几个实施例的描述阐明了本发明，但将权利要求的精神和范围约束或限制到这样的细节不是申请人的目的。例如（为穷举性的举例），在阐明的实施例中，RF 能量被描述为组织切割方法，但可以理解其它组织切割方式，譬如超声能量模式、机械装置切割和其它方法可以在本发明的各种实施例中使用。本领域普通技术人员可以进行不脱离本发明范围的许多其它变化、改变和代替。再者，与本发明相关的每个元件的结构可替换地描述为提供通过该元件所执行的功能的装置。因此，希望仅通过附加的权利要求的精神和范围限定本发明。

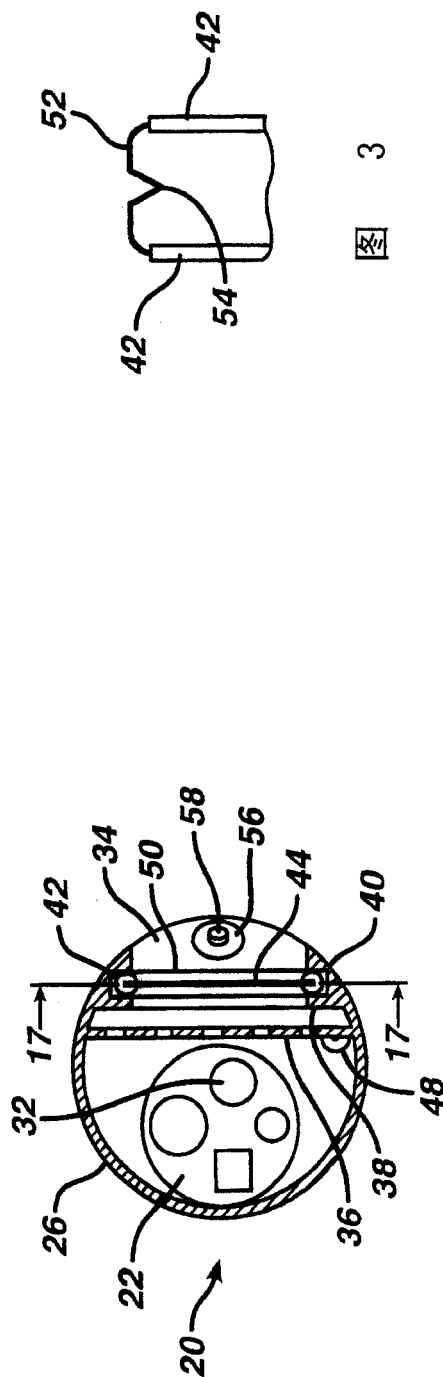
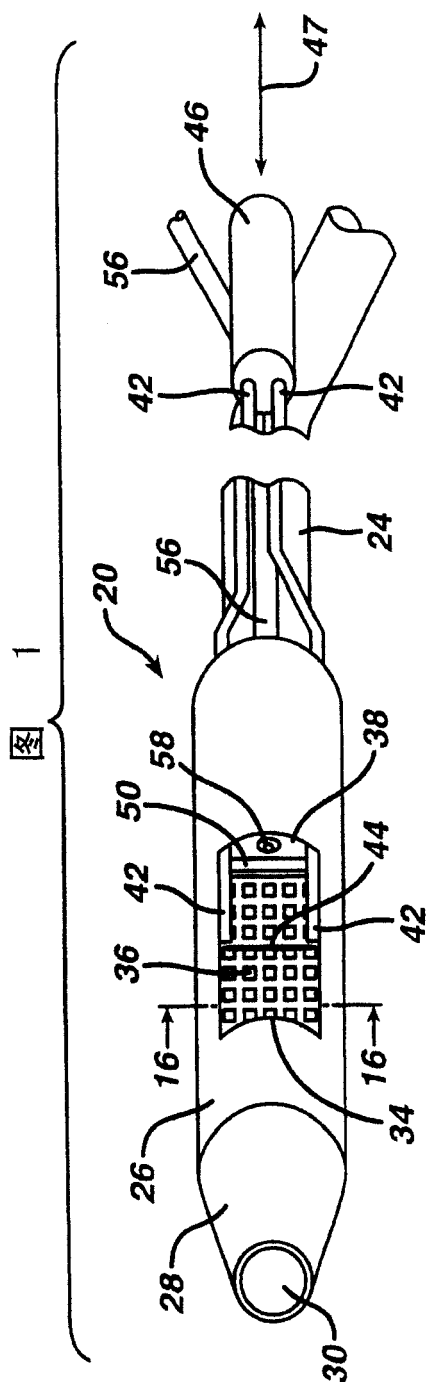


图 3

图 2

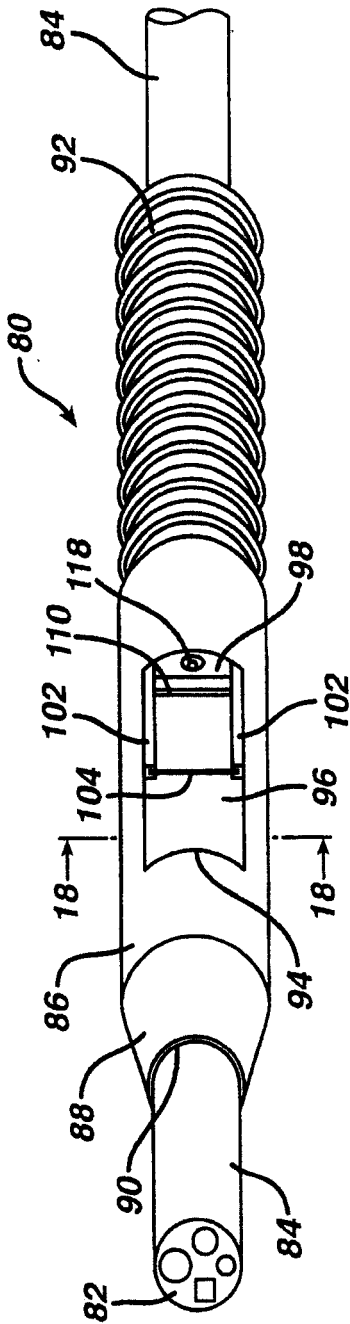


图 4

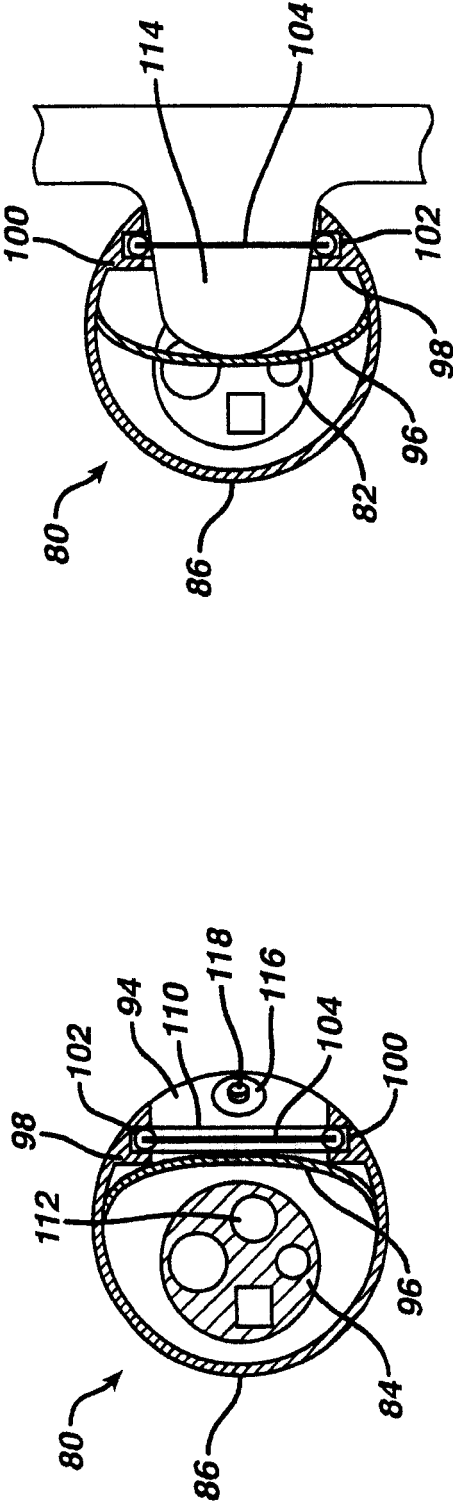


图 5

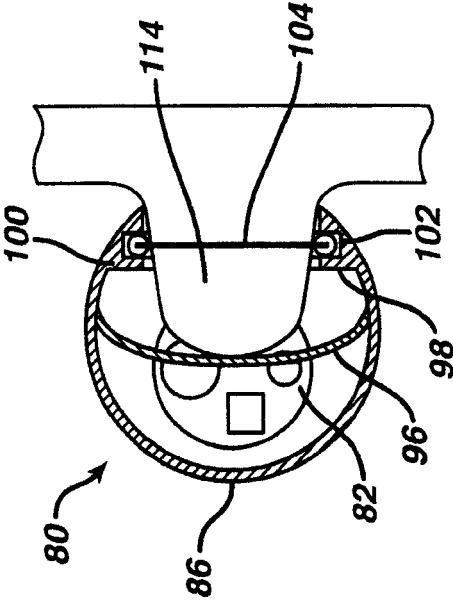


图 6

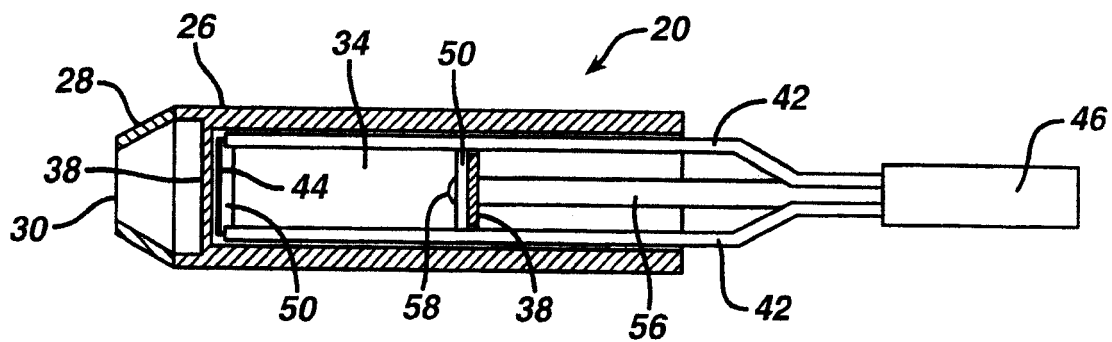


图 7

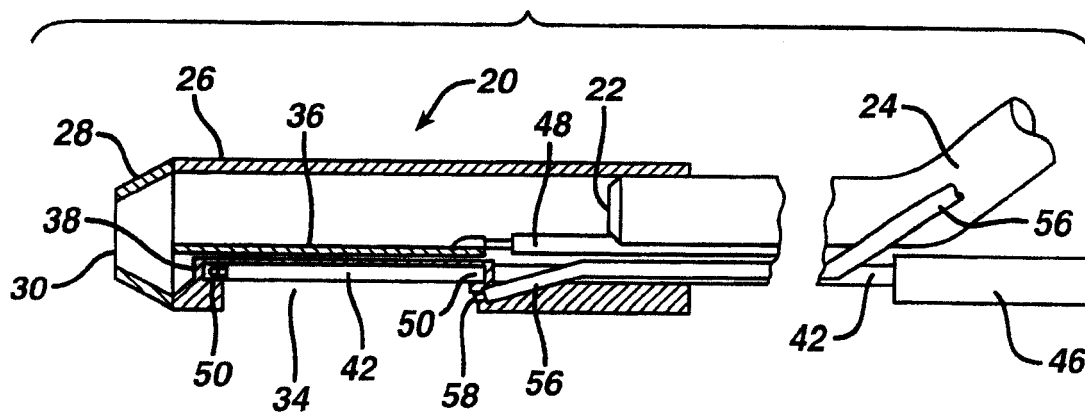


图 8

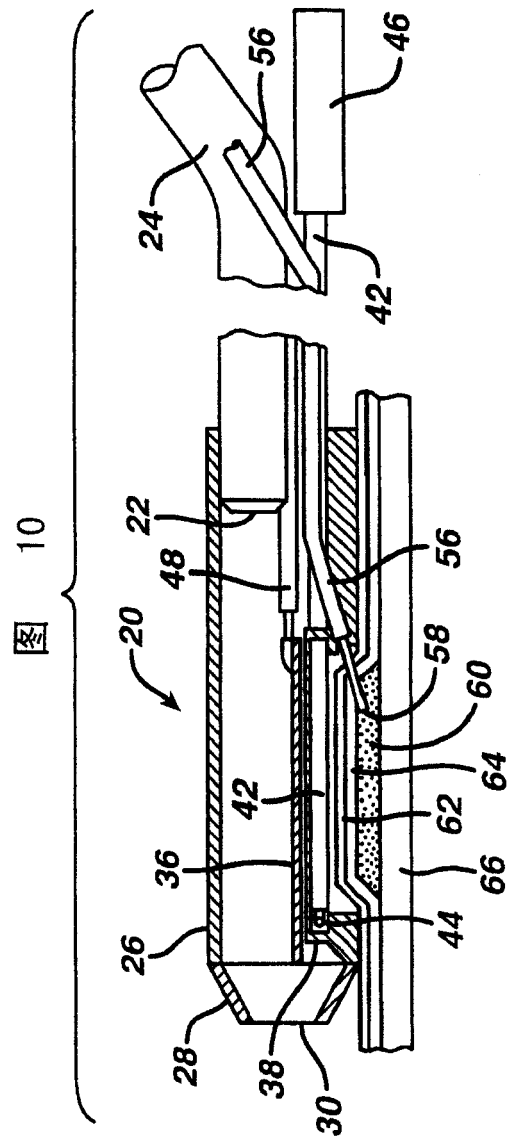
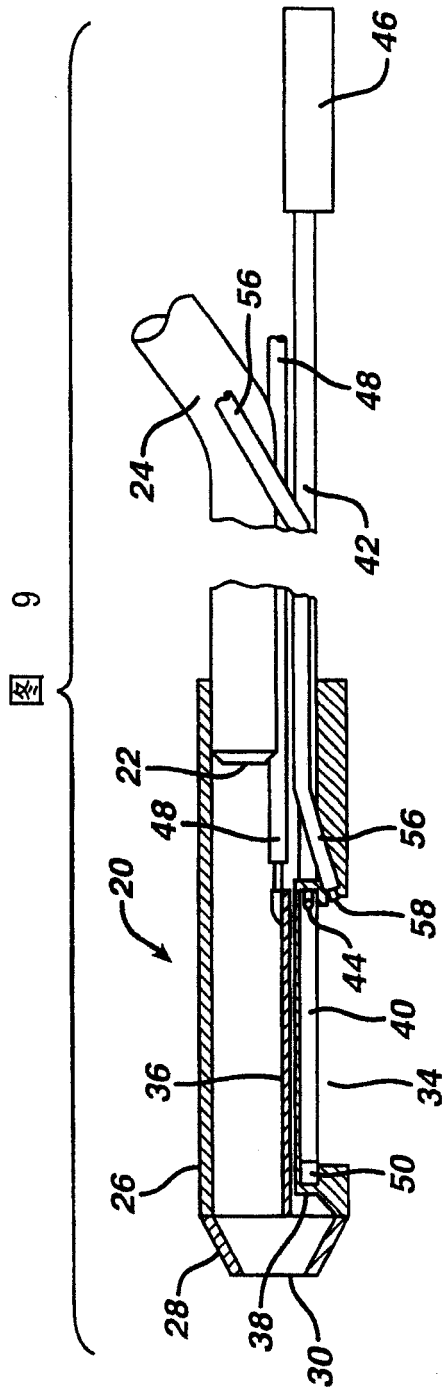


图 13

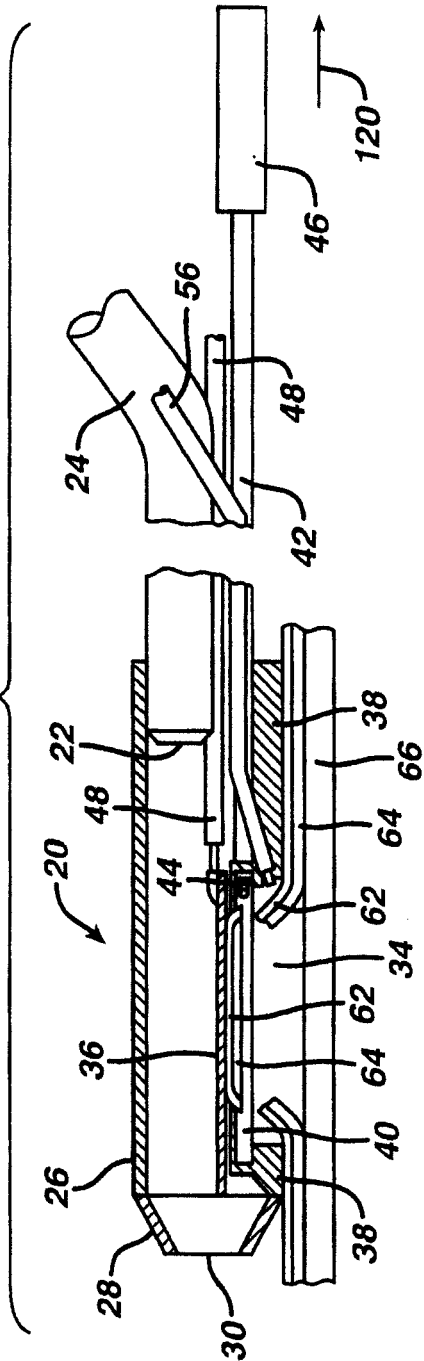
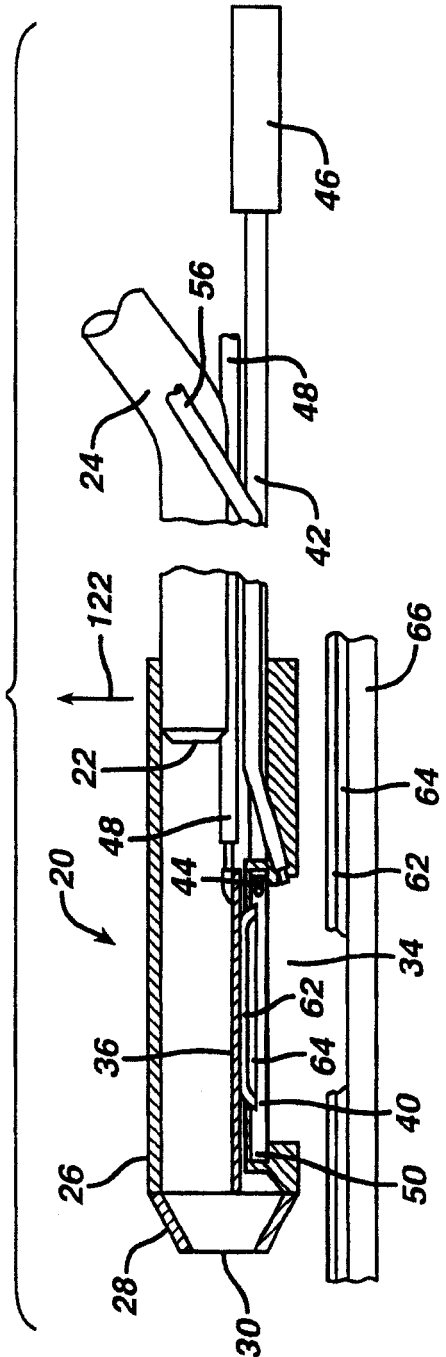


图 14



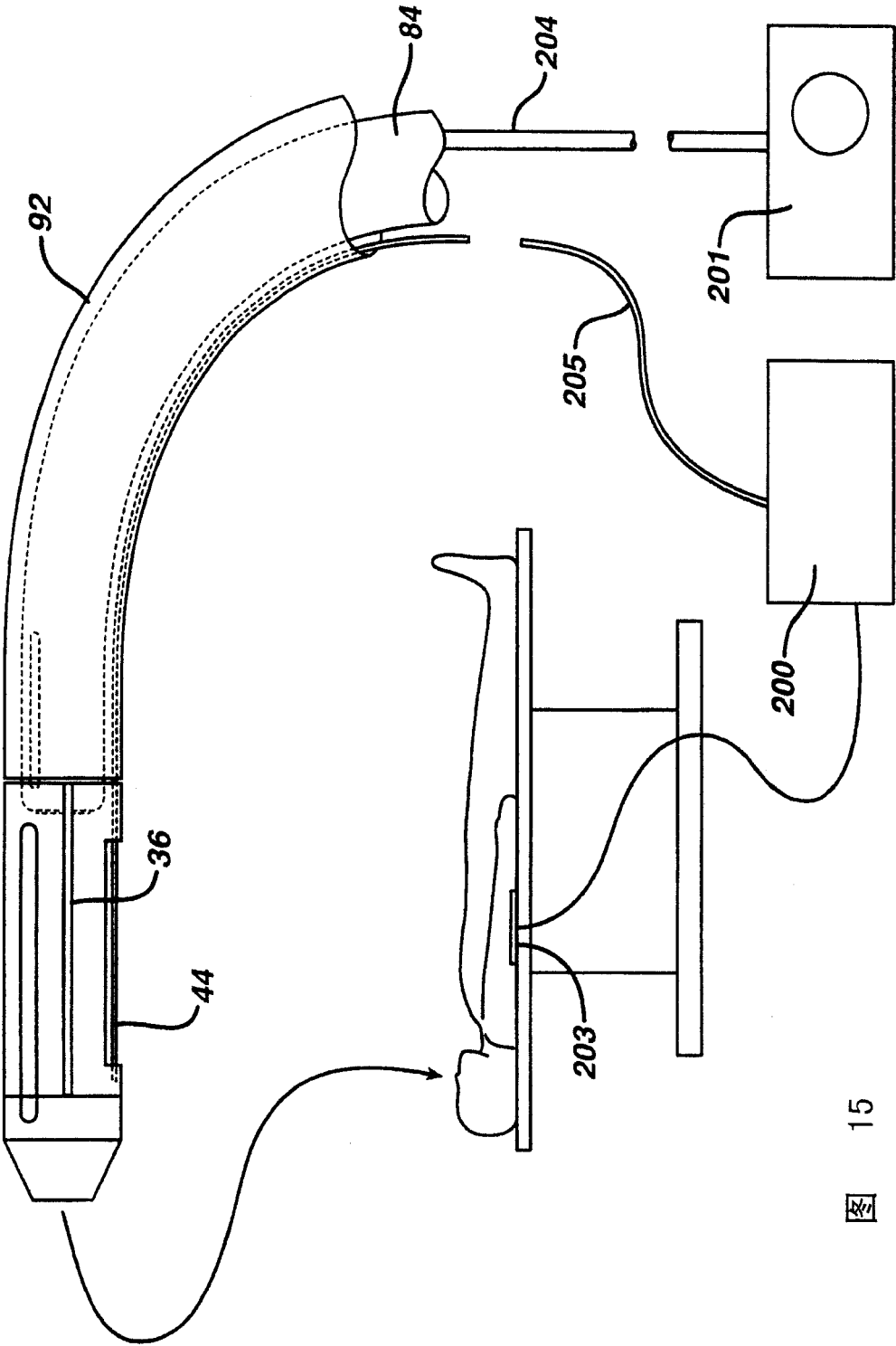


图 15

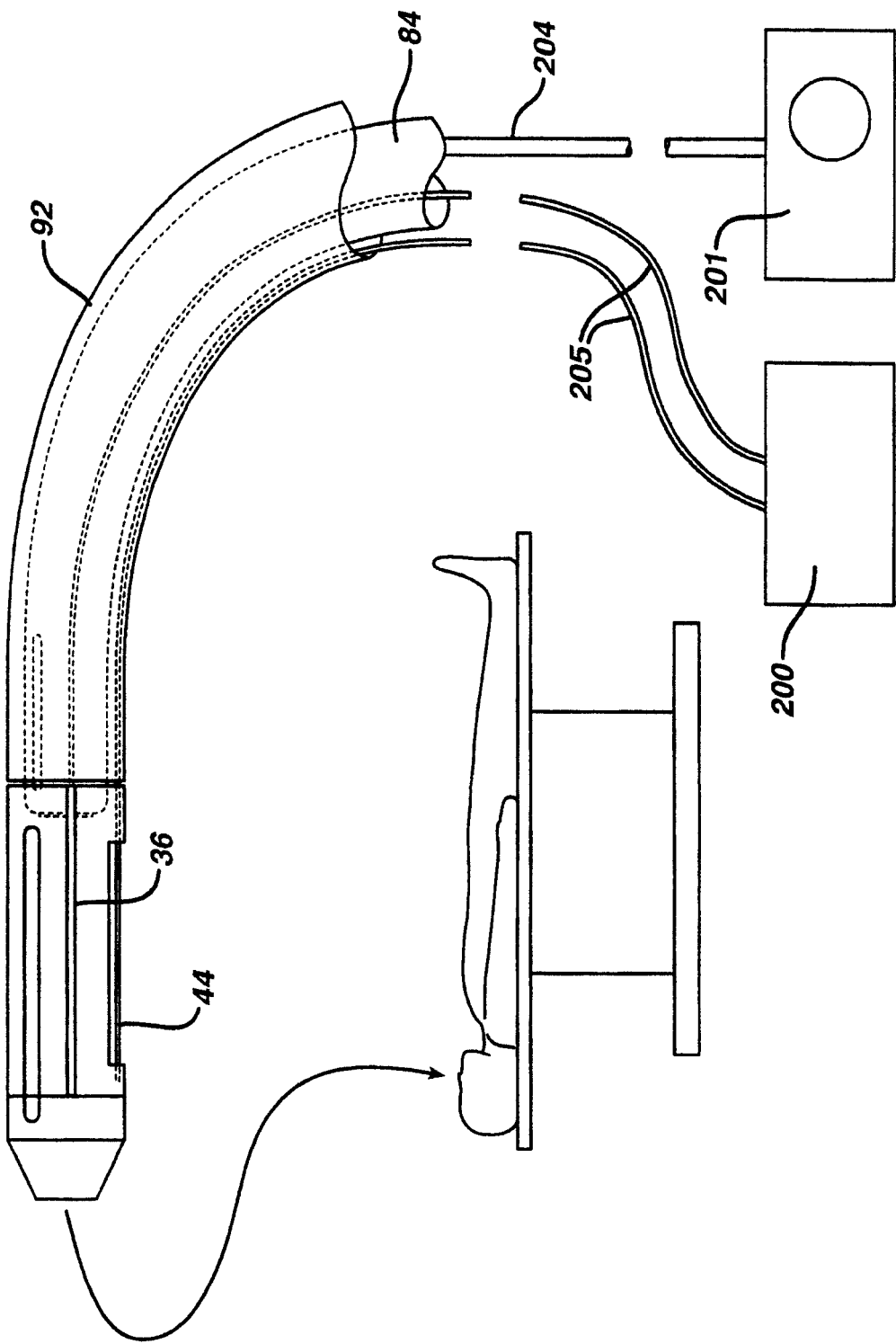


图 16

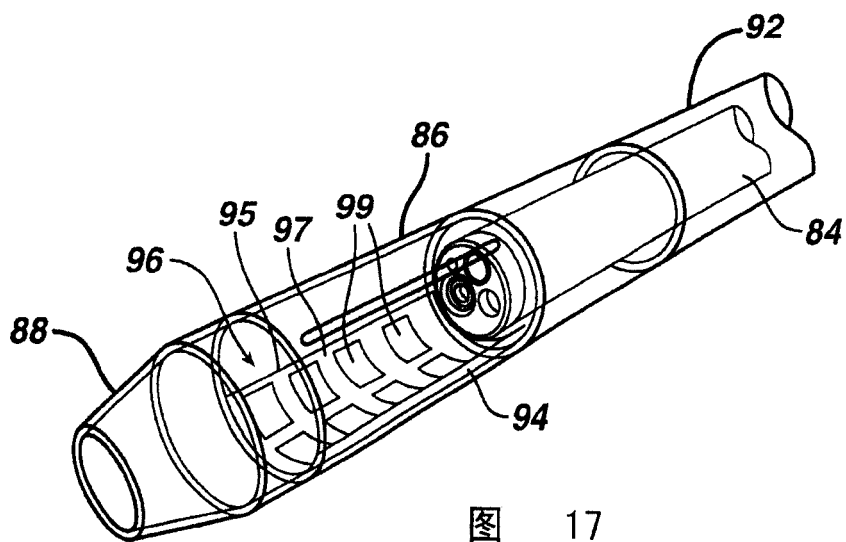


图 17

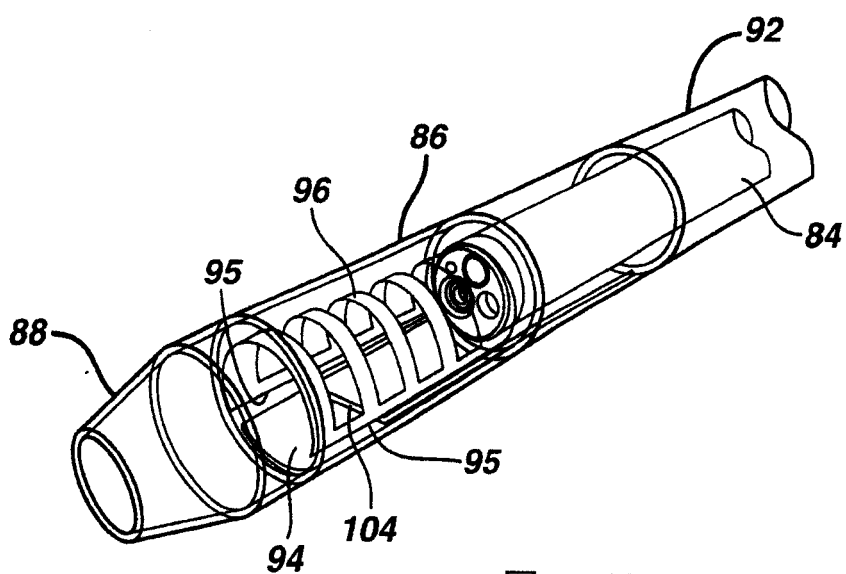


图 18

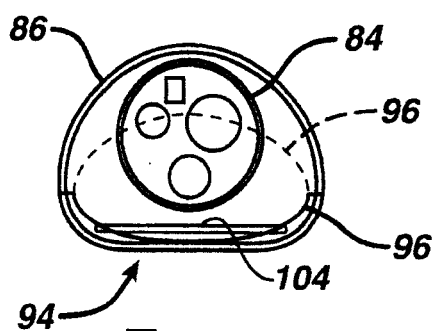


图 19

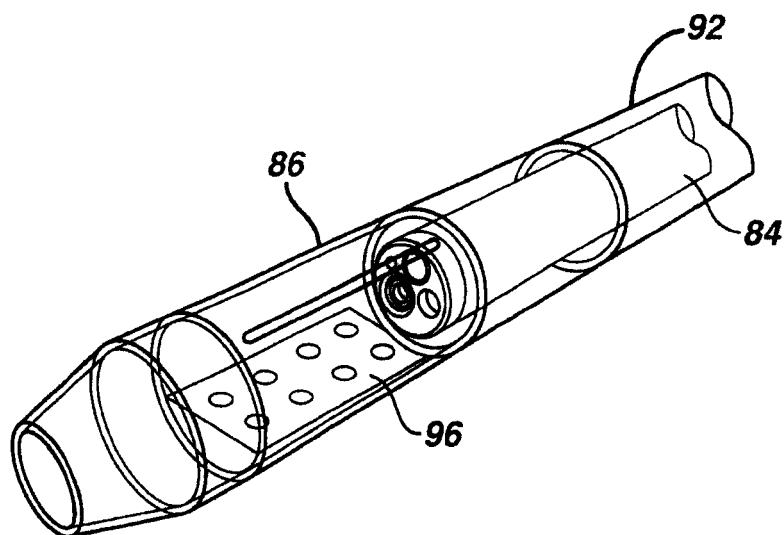


图 20

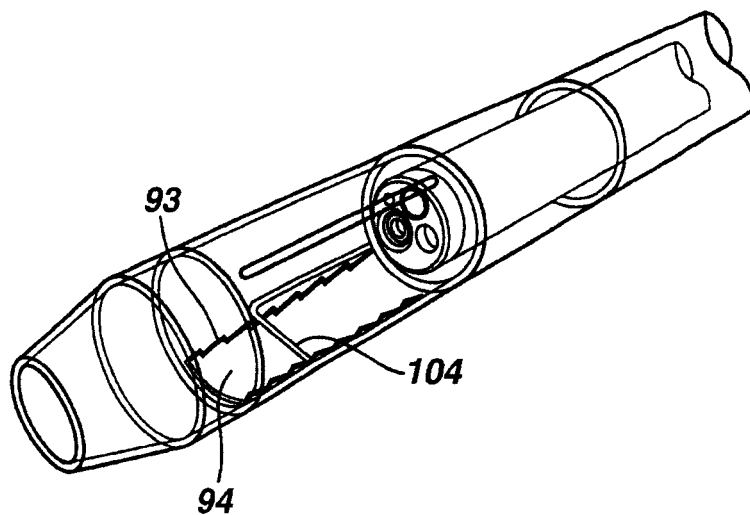


图 21

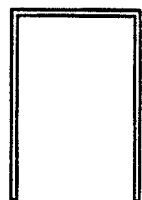


图 22A

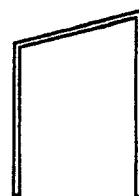


图 22B

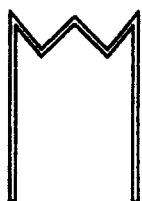


图 22C

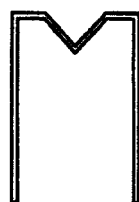


图 22D

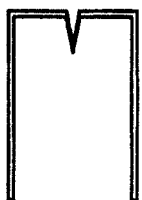


图 22E

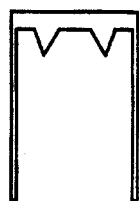


图 22F

专利名称(译)	带有外管的内窥镜的粘膜切除装置及使用方法		
公开(公告)号	CN100496412C	公开(公告)日	2009-06-10
申请号	CN200410090507.7	申请日	2004-09-28
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	R诺比斯 M克莱姆 CJ赫斯		
发明人	R·诺比斯 M·克莱姆 C·J·赫斯		
IPC分类号	A61B10/00 A61B17/32 A61B10/02 A61B1/00 A61B17/00 A61B17/22 A61B17/30 A61B17/34 A61B18/12 A61B18/14 A61B19/00		
CPC分类号	A61B2018/1495 A61B2017/00296 A61B18/16 A61B19/5225 A61B2018/00291 A61B2017/306 A61B2017/00269 A61B17/320783 A61B2019/304 A61B17/320016 A61B2018/1407 A61B17/3478 A61B2018/144 A61B90/37 A61B2090/034		
代理人(译)	赵辛		
优先权	10/673928 2003-09-29 US		
其他公开文献	CN1602813A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明介绍一种用于切除胃肠道组织的医疗设备和方。该设备包括一个RF组织切割装置，该装置安装在设备中的侧开口里面。一组织阻挡器可用于控制切除组织的深度，并且该组织阻挡器包括用于传递真空以将组织拉入侧开口的孔。该组织阻挡器可相对于RF组织切割装置电接地，并该组织阻挡器可以提供RF电路的一个电极。

