



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102762244 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 31

(21) 申请号 201180009982. 5

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

(22) 申请日 2011. 02. 02

代理人 程伟 王锦阳

(30) 优先权数据

61/306, 100 2010. 02. 19 US

(51) Int. Cl.

A61M 5/315 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61M 5/48 (2006. 01)

2012. 08. 17

A61B 17/34 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

A61B 19/00 (2006. 01)

PCT/US2011/025169 2011. 02. 02

A61B 17/00 (2006. 01)

(87) PCT申请的公布数据

A61M 5/34 (2006. 01)

WO2011/103245 EN 2011. 08. 25

(71) 申请人 库克医学技术有限责任公司

权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 9 页

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 J·C·小西格蒙 V·C·苏尔迪

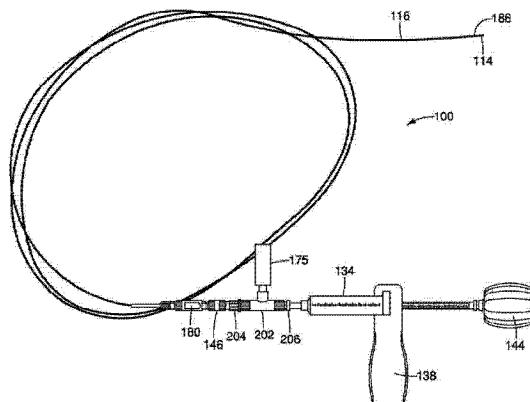
M·L·威廉姆斯

(54) 发明名称

用于内窥镜粘膜下剥离术的装置和方法

(57) 摘要

本发明提供了用于将可注入溶液输送到组织治疗位置的套件(100)和方法。所述套件包括外壳(134)，该外壳具有腔室(136)、近侧部分以及远侧部分。在所述腔室中提供粘度大于大约10,000cP的可注射溶液。在腔室的近侧部分中设置柱塞(142)。所述套件还包括以可操作方式连接到所述外壳的压力计(175)。所述套件还可以包括手柄(138)和柱塞推进构件(143)，该手柄连接到所述外壳，该柱塞推进构件具有连接到该柱塞推进构件的柱塞手柄(144)，并且设置为与所述外壳分离。所述套件还可以包括内轴(114)，该内轴设置为与所述外壳分离，并且具有近侧端部和远侧端部，所述内轴的近侧端部部分被构造成用于以可操作方式与所述外壳的远侧部分连接，从而用于经过所述近侧端部部分接收所述可注射溶液，所述轴的远侧端部被构造成用于插入到所述组织治疗位置内。



1. 一种套件, 用于将可注入溶液输送到组织治疗位置, 所述套件包括 :
外壳, 所述外壳在其中具有腔室, 并具有近侧部分和远侧部分 ;
可注入溶液, 所述可注入溶液设置在所述腔室中, 所述可注入溶液的粘度大于大约 10, 000cP ;
柱塞, 所述柱塞能够以可运动方式定位在所述腔室的近侧部分内, 所述柱塞在所述外壳的近侧端部部分处提供密封件, 以防止所述可注入溶液流出所述近侧端部部分之外 ; 以及
压力计, 所述压力计能够以可操作方式连接到所述外壳。
2. 根据权利要求 1 所述的套件, 进一步包括 :
手柄, 所述手柄能够连接到所述外壳 ;
柱塞推进构件, 所述柱塞推进构件具有连接到该柱塞推进构件的柱塞手柄, 所述柱塞推进构件设置为与所述外壳分离, 并且具有被构造成用于以可操作方式与所述外壳的近侧部分连接的远侧部分 ; 以及
内轴, 所述内轴设置为与所述外壳分离, 并且该内轴具有近侧端部部分和远侧端部, 所述内轴的近侧端部部分被构造成用于以可操作方式与所述外壳的远侧部分连接, 从而用于经过所述近侧端部部分接收所述可注入溶液, 所述内轴的远侧端部被构造成用于插入到所述组织治疗位置内。
3. 根据权利要求 1 所述的套件, 其中所述可注入溶液的粘度大于大约 30, 000cP。
4. 根据权利要求 2 所述的套件, 其中所述内轴包括 19 规度的针。
5. 根据权利要求 1 所述的套件, 其中所述可注入溶液包括羧甲基纤维素。
6. 根据权利要求 4 所述的套件, 其中所述羧甲基纤维素的浓度为大约 2.5% 至大约 3.5%。
7. 根据权利要求 1 所述的套件, 其中所述可注入溶液包括染料。
8. 根据权利要求 1 所述的套件, 其中所述设备进一步包括以可操作方式连接到所述压力计的配件、连接到所述配件的第一适配器和第二适配器、以及在所述配件的管腔内延伸的管子, 并且所述管子在所述第一适配器和第二适配器之间延伸。
9. 根据权利要求 2 所述的套件, 进一步包括外导管, 所述外导管设置为与所述外壳分离, 并且能够相对于所述内轴运动以暴露所述内轴的远侧端部的一部分, 从而将该远侧端部插入到所述组织治疗位置内。
10. 根据权利要求 9 所述的套件, 其中所述外导管能够相对于所述内导管运动。
11. 根据权利要求 2 所述的套件, 进一步包括外包装, 所述外包装用于封装所述外壳、所述手柄、所述柱塞和所述内轴。
12. 根据权利要求 2 所述的套件, 其中所述柱塞推进构件包括螺纹, 用于将所述柱塞向远侧推进到所述腔室内。
13. 根据权利要求 1 所述的套件, 其中所述腔室为用于维持所述可注入溶液的无菌性的密封腔室。
14. 一种套件, 用于将可注入溶液输送到组织治疗位置, 所述套件包括 :
外壳, 所述外壳在其中具有腔室, 并具有近侧部分和远侧部分 ;
可注入溶液, 所述可注入溶液设置在所述腔室中, 所述可注入溶液的粘度大于大约

10,000cP；

柱塞，所述柱塞以可运动方式定位在所述腔室的近侧部分内，所述柱塞在所述外壳的近侧端部部分处提供密封件，以防止所述可注入溶液流出所述近侧端部部分之外；

手柄，所述手柄能够连接到所述外壳；

柱塞推进构件，所述柱塞推进构件具有连接到该柱塞推进构件的柱塞手柄，所述柱塞推进构件设置为与所述外壳分离，并且具有被构造成用于以可操作方式与所述外壳的近侧部分连接的远侧部分；以及

内轴，所述内轴设置为与所述外壳分离，并且具有近侧端部部分和远侧端部，所述内轴的近侧端部部分被构造成用于以可操作方式与所述外壳的远侧部分连接，从而用于经过所述近侧端部部分接收所述可注入溶液，所述内轴的远侧端部被构造成用于插入到所述组织治疗位置内。

15. 根据权利要求 14 所述的套件，其中所述套件进一步包括压力计，所述压力计以可操作方式连接到所述外壳。

用于内窥镜粘膜下剥离术的装置和方法

[0001] 本申请要求 2010 年 2 月 19 日提交的美国临时申请 No. 61/306,100 的利益，其全文通过引用结合于此。

技术领域

[0002] 本发明基本涉及医疗设备，特别是涉及利用可注入溶液进行内窥镜粘膜下剥离术的装置、套件和方法。

背景技术

[0003] 利用经过自然孔窍或小的外科开口插入的长型仪器在身体的各种通路中执行微创医疗手术。在某些手术中，希望通过经由长型设备移除整个组织（例如移除组织病变或息肉）来治疗某些疾病。

[0004] 在诸如内窥镜粘膜下剥离术（ESD）的某些手术中，可以在组织层之间在粘膜下注入溶液来使组织抬升，从而移除有病的组织。以前，注入诸如盐水或透明质酸（HA）的溶液已经用于形成抬升的组织病变，从而用于手术移除。利用针刀来切除抬升的组织以便烧灼组织，或者利用剥除器来移除抬升的组织切片。

[0005] 然而，当使用诸如盐水的粘度低的溶液时，组织切除会遇到问题。例如，注入的盐水经过注入位置从组织层之间泄漏出，从而造成流体损耗，即使在利用多个注入位置时也是如此。流体损耗对用于组织移除的杠杆作用造成损失，从而引起刺穿下层组织和大出血的危险。此外，盐水溶液的粘度不足以在组织层之间形成足够的压力以便物理分离各层，从而便于移除有病的组织。尽管包括 HA 的溶液更富粘性，但是 HA 溶液是昂贵的，且在大多数内窥镜手术套件中不容易得到。此外，HA 是亲水的，但是需要会导致与每一次注入相抵的注入前稀释。

[0006] 需要一种装置和方法来提供可注入溶液，从而用于注入在组织层之间以形成组织抬升，并且具有充分压力以在物理上破坏健康组织层和有病组织层之间的细胞连接，并且保留在注入位置处足够时间。此外，需要一种装置和方法来输送可注入溶液，以便提供对于外科手术存在足够长时间的组织抬升。还需要一种包括具有一致粘度溶液的可注入溶液以及用于可注入溶液的输送装置的套件。

发明内容

[0007] 从而，本发明的目的是提供一种套件和一种方法，其具有解决或改进一个或更多个上述缺点的特性。

[0008] 在本发明的一个方面，通过提供一种将可注入溶液输送到组织治疗位置的套件来获得前述目的。所述套件包括外壳，所述外壳具有腔室、近侧部分以及远侧部分。在所述腔室中提供粘度大于大约 10,000cP 的可注入溶液。所述套件还包括柱塞，所述柱塞能够以可运动方式定位在所述腔室的近侧部分之内，所述柱塞在所述近侧端部部分处提供密封件。在某些实施方案中，所述套件还具有压力计。手柄连接到所述外壳，并且具有柱塞手柄的柱

塞推进构件连接到所述手柄。在某些实施方案中，所述柱塞推进构件设置为与所述外壳分离，并且包括被构造成用于以可操作方式与所述外壳的近侧部分连接的远侧部分。所述套件还包括内轴，所述内轴设置为与所述外壳分离，并且具有近侧端部部分和远侧端部，所述内轴的近侧端部部分被构造成用于以可操作方式与所述外壳的远侧部分连接，从而用于经过所述近侧端部部分接收所述可注入溶液，所述内轴的远侧端部被构造成用于插入到所述组织治疗位置内。

[0009] 在本发明的另一个方面，提供了一种套件。所述套件包括外壳，所述外壳具有腔室、近侧部分以及远侧部分。在所述腔室中提供粘度大于大约 10,000cP 的可注入溶液。所述套件还包括柱塞，所述柱塞以可运动方式定位在所述腔室的近侧部分内，所述柱塞在所述近侧端部部分处提供密封件。还与所述套件中的所述外壳分离地设置有柱塞推进构件手柄，所述柱塞推进构件手柄具有连接到该柱塞推进构件手柄的柱塞手柄。所述套件还包括内轴，所述内轴设置为与所述外壳分离，并且具有近侧端部部分和远侧端部，所述内轴的近侧端部部分被构造成用于以可操作方式与所述外壳的远侧部分连接，从而用于经过所述近侧端部部分接收所述可注入溶液，所述内轴的远侧端部被构造成用于插入到所述组织治疗位置内。

[0010] 在本发明的另一个方面，提供了一种用于抬升第一组织层使其远离第二组织层的方法。所述方法包括：将内轴连接到外壳的远侧部分，所述外壳在其中具有腔室；将柱塞连接到所述外壳的近侧部分；并且将所述内轴的远侧端部推进到所述第一组织层并将该远侧端部插入到所述第一组织层内。所述方法还包括：将所述柱塞向远侧推进，以便经过所述内轴从所述腔室推进粘度大于大约 10,000cP 的可注入溶液，并将该可注入溶液推进到所述组织内；并且将所述溶液注入到所述第一层内，并将所述第一组织层抬升而远离所述第二组织层。

附图说明

- [0011] 图 1 是在组织治疗位置处的输送设备的实施方案的远侧端部的部分侧视图；
- [0012] 图 2 根据本发明的输送设备的实施方案的部分侧视图；
- [0013] 图 3 是图 2 所示的实施方案处于第一位置的部分侧视图；
- [0014] 图 4 是图 2 所示的实施方案处于第二位置的部分侧视图；
- [0015] 图 5 是根据本发明的输送设备的实施方案的近侧部分的侧视图；
- [0016] 图 6 是图 5 所示输送设备的实施方案的侧视图；
- [0017] 图 7 显示了根据本发明实施方案的输送设备的实施方案；
- [0018] 图 8A 和 8B 是图 7 所示输送设备的适配器和管子的侧视图；
- [0019] 图 9 显示了根据本发明的套件的实施方案；
- [0020] 图 10 显示了根据本发明的套件的实施方案；
- [0021] 图 11A 和 11B 显示了根据本发明的套件的替代实施方案；并且
- [0022] 图 12 显示了利用根据本发明的输送设备正被输送到治疗侧的可注入溶液。

具体实施方式

[0023] 下面参考附图对本发明进行描述，在附图中，相同的元件以相同的附图标记来表

示。通过下面的具体描述将更好地理解本发明的各个元件的关系和功能。然而，本发明的实施方案并不限于附图中所示的实施方案。应当理解，附图并非成比例的，并且在某些情况下已经省去了对于理解本发明并不必要的细节，例如常规的构造和组件。

[0024] 正如在说明书中所用到的，术语近侧和远侧应当理解为就将可注入溶液输送到患者的医师而言。因此，术语“远侧”意指设备的最远离医师的部分，并且术语“近侧”意指设备的最接近医师的部分。

[0025] 图 1 和 2 显示了用于将可注入溶液输送到组织治疗位置 110 的输送设备 100。图 1 所示的输送设备 100 的远侧部分 112 包括延伸出外导管 116 之外的内轴 114，从而使内轴 114 延伸到组织 110 之内。内轴 114 可以是针、套管或适合于插入到组织 110 内的其它长型管状结构。内轴 114 插入在第一组织层 120 和第二组织层 122 之间。层 120、122 可以是任何毗邻的组织层，例如鞘肌层和粘膜下层。如图 1 所示，在第一层 120 和第二层 122 之间注入溶液形成充满流体的袋子 124，该袋子迫使第一层 120 和第二层 122 之间分离，从而断开组织层 120、122 之间的附接部。被抬升的组织部分 126 随后可以被医师利用电烙设备或勒除器切除，如下文详述。

[0026] 图 2 显示了输送设备 100 的近侧部分 130。近侧部分 130 包括具有在其中形成的腔室 136 的外壳 134。设备 100 进一步包括连接到外壳 134 的注入器手柄 138、定位在外壳 134 之内的柱塞 142、柱塞推进构件 143 以及以可操作方式连接到柱塞推进构件 143 的柱塞手柄 144。当准备将溶液输送到治疗位置时，柱塞推进构件 143 可以连接到柱塞 142。接头 146 连接到外壳 134 的远侧端部部分 148。接头 146 将内轴 114 和外导管 116 以可移除方式连接到外壳 134 的远侧端部部分 148。

[0027] 柱塞推进构件 143 可插入到外壳 134 的近侧开口 152 内，并且装配在柱塞 142 的一部分上。柱塞 142 可推向外壳 134 的远侧端部部分 148，以便减小腔室 136 的容积，并且将可注入溶液推进到组织 110 内。在某些实施方案中，柱塞推进构件 143 是螺旋轮柱塞，该螺旋轮柱塞在输送设备 100 的近侧端部 156 处具有柱塞手柄 144 且具有远侧端部 158，该远侧端部 158 在外壳 134 的腔室 136 之内被柱塞 142 容置。螺旋轮柱塞根据可以包括可以用于向远侧推进柱塞 142 的阳螺纹或凹槽或者阴螺纹或凹槽，以便在腔室 136 之内产生压力以将可注入溶液向远侧压迫到组织 110 内。在某些实施方案中，柱塞 142 可以在近侧端部 156 处形成密封件，从而使溶液在近侧端部 156 不会逸出。密封件(未显示)可以设置在柱塞 142 的远侧端部 158 处，该密封件在向远侧推进柱塞 142 时对腔室 136 进行密封，并且防止可注入溶液向近侧流过柱塞 142。该密封件允许在腔室 134 之内形成高压，以便经过内轴 114 向远侧推进可注入溶液而不发生泄漏。以非限制实例的方式，该密封件可以是 O 型圈。在某些实施方案中，该密封件可以设置为聚四氟乙烯(PTFE)带的形式。PTFE 带可以围绕柱塞 142 的端部缠绕，以在柱塞 142 和外壳壁 134 之间形成密封件。远侧密封件还可以设置在外壳 134 的远侧端部上，以便用于输送时以及在外壳 134 连接到压力计或接头之前对外壳 134 进行密封，如下文所述。

[0028] 外壳 134 可以适合于承受与具有增大粘度的可注入溶液相关联的正位移压力，所述可注入溶液经过外壳 134 的远侧端部 148 并被推进到内轴 114 内。例如，腔室 136 之内的溶液粘度可以大于大约 10,000cP。腔室 134 可以由足以承受粘度大于大约 10,000cP 的溶液产生的压力的任何适合材料形成。在某些实施方案中，外壳可以容纳粘度大于大约

30,000cP 的溶液。用于形成外壳的材料可以包括但不限于诸如聚碳酸酯的塑料以及玻璃。[0029] 在某些实施方案中,输送设备 100 包括压力计 175,如图 5 所示。压力计例如利用具有接头 179 的 y 形适配器 177 以可操作方式连接到外壳 134 的远侧端部 148,该接头 179 用于连接到接头 146,该接头 146 以可移除方式连接内轴 114 和外导管 116。y 形适配器 177 可以胶结到接头 179,并且胶结到接头 181,该接头 181 连接到外壳 134 的远侧端部 148,从而使高压溶液不会从各接头中泄漏。图 6 显示了以可操作方式连接到外壳 134 的压力计 175 以及连接到外导管 116 的接头 146。溶液可以在大约 1psi 至大约 3000psi 之间的标称压力下被输送经过内轴。输送设备 100 还可以包括自动停止器,其例如在内导管 114 变得堵塞或弯曲的情况下防止医师超出预定压力。当压力插过大约 2000psi 时,可以设置一个停止器。在某些实施方案中,停止器可以具有超过大约 3000psi 的压力。还可以使用其它压力切断装置。所测量的压力值将根据正在被输送的溶液浓度而变化。

[0030] 如图 2 和 6 所示,设备 100 包括用于由操作者抓紧的注入器手柄 138。注入器手柄 138 在外壳 134 的近侧端部 160 处支撑外壳 134。注入器手柄 138 可以包括截断部 162,该截断部的尺寸和形状被设计为接收外壳 134 的近侧端部 160。例如,截断部 162 可以被构造为接收扩张端部,例如注射器的端部。注入器手柄 138 进一步包括与外壳 134 的近侧开口 152 对准的开口 168,从而使柱塞推进构件 143 可以经过开口 168 和 152 而被接收,并且可以被连接到插入到外壳 134 的腔室 136 内的柱塞 142。注入器手柄 138 可以由操作者握持在一只手中,同时另一只手旋转柱塞手柄 144 以向远侧推进柱塞构件 143。根据柱塞构件 143 上存在的螺纹或凹槽的类型,柱塞手柄 144 可以顺时针或逆时针转动以向远侧推进柱塞构件 143 和柱塞 142。

[0031] 如图 3 所示,外壳 134 在外壳 134 的远侧端部部分 148 处还包括出口 172,用于将可注入溶液从腔室 136 输送到内轴 114。出口 172 可以包括用于与接头 146 连接的鲁尔配件 174,该接头 146 连接到内轴 114 的近侧端部 176。附加的接头 180 可以设置在外导管 116 上,用于以可移除方式与接头 146 连接。接头 180 还可以对着内轴 114 而被紧固,以便将外导管 116 相对于内轴 114 保持在位。如图 3 所示,外导管 116 的远侧端部 184 可以定位为遮盖内轴 114 的远侧端部 186,例如在输送到组织治疗位置 110 的过程中。(与图 4 相比。)

[0032] 接头 180 还可以被释放,从而使外导管 116 能够以可移动方式相对于内轴 114 定位,以便暴露内轴 114 的远侧端部 186,如图 4 所示。接头 180 可以连接到接头 146 和内轴 114 的远侧端部 186,该远侧端部从外导管 116 向远侧延伸最大长度。外导管 116 能够以可运动方式定位为使得内轴 114 的远侧端部 186 的任何长度都可以暴露在最大长度和未暴露之间。通过非限制实例的方式,内轴 114 的远侧端部 186 的 0-15mm 可以从外导管 116 向远侧延伸。优选地,内轴远侧端部 186 的 7-12mm 可以从外导管 116 向远侧延伸。被暴露的内轴远侧端部 186 的长度将取决于带穿刺组织的深度。内轴 114 的远侧端部可以是尖头的、斜角的、钝的或适合于经过组织层 120 插入远侧端部 186 的任何形状。在某些实施方案中,内轴 114 可以设置为针,例如 19、21、22、23 或 25 规度的针,但是可以使用任何尺寸的内轴 114。在某些实施方案中,内轴 114 和外导管 116 可以经过内窥镜的工作通道而被输送到组织治疗位置 110,并且内轴 114 和外导管 116 的尺寸将取决于工作通道的尺寸。例如,内轴 114 可以设置为可延伸经过内窥镜工作通道的 19 规度的针,如图 3、4 和 12 所示。内轴 114

包括从近侧端部 176 到远侧端部 186 一致的内径。具有 19 或更大规度的内轴 114 允许更容易地行进经过管腔，并且提供了用于粘性流体的一致导管。

[0033] 图 7 所示的输送设备 100 的实施方案包括 t 形配件 202，该 t 形配件 202 将压力计 175 连接到外壳 134 和内轴 114 的接头 146。第一适配器 204 连接到接头 146，且第二适配器 206 连接到外壳 134。如图 8A 和 8B 所示，第二适配器 206 可以是阴鲁尔锁定适配器，且第一适配器 204 可以是阳鲁尔锁定适配器。如图 8A 和 8B 所示，管子 208 可以设置为在适配器 204、206 之间延伸。管子 208 在 t 形配件 202 之内延伸，并且便于在由压力计 175 测量溶液压力时减小配件 202 之内损失的溶液容积。在管子 208 中设置开口 210，以允许溶液达到压力计 175。在某些实施方案中，配件 202 可以由不锈钢或能够承受流经配件 202 的压力的任何适合材料形成。适配器 204、206 和管子 208 可以由尼龙或能够承受经其流动的压力的任何适合材料形成。

[0034] 输送设备 100 可以设置在套件 200 中，如图 9 所示。在该实施方案中，套件 200 包括外壳 134、注入器手柄 138、柱塞 142、柱塞推进构件 143、柱塞手柄 144 以及内轴 114 和外导管 116。内轴 114 定位在外导管 116 之内，并且由接头 180 紧固，从而使内轴 114 的远侧端部 186 完全由外导管 116 遮盖。柱塞推进构件 143 和柱塞手柄 144 可以设置为连接在一起，并且与外壳 134 和柱塞 142 分离。注入器手柄 138 可以设置在预先连接到外壳 134 的套件之内。外壳 134 可以预先填充有预混合的且准备从外壳 134 直接注入的可注入溶液。注入器手柄 138 中的开口 168 和 / 或外壳 134 中的开口 152 可以利用可移除密封件、易碎密封件或只用柱塞 142 等待进行保护，从而使可注入溶液保持无菌并包含在外壳 134 之内。远侧端部 148 可以具有帽子 186，以紧固远侧端部 148 的封闭部，从而维持可注入溶液的无菌性和密闭性。套件 200 的零件可以利用多个翼片 190 紧固到支撑构件 188，以便将每个零件保持到支撑构件 188。套件 200 可以被封装在外包装 202 之内，并且外包装 202 可以为套件 200 提供无菌封装。

[0035] 在某些实施方案中，套件 202 还可以具有多个外壳 134，如图 10 所示。多个外壳 134 可以包括不同浓度的可注入溶液，或者每个外壳 134 具有相同浓度的可注入溶液，例如，用于治疗相同患者中的多个组织病变或治疗单一的较大病变。设置在套件 202 的外壳 134 中的可注入溶液的体积可以是适合于患者治疗的任何体积。以非限制实例的方式，在外壳 134 中设置的适合体积可以为大约 1cc 至 50cc。然而，可以根据所提供病变尺寸和治疗个数来设置更大或更小的体积。

[0036] 如图 10 所示，套件 202 可以具有单独设置的且预填充有可注入溶液的(多个)外壳 134。外壳 134 的两个端部被密封，以便维持套件 202 之内的可注入溶液的无菌性。压力计 175 可以设置为连接到接头 146、180 以及内轴 114 和外导管 116。手柄 138 可以分离地设置。柱塞推进构件 143 和柱塞手柄 144 可以连接在一起，并且设置为与套件 202 的其它零件分离。

[0037] 如图 11A 和 11B 所示，套件 300 可以具有外壳 134，该外壳 134 预填充有设置在腔室 136 之内的可注入溶液，其与其它零件分离地进行包装。在包括有输送系统 100 时，压力计 175 还可以设置为以可操作方式连接到外壳 134。分离包装的外壳 134 和其中的溶液可以进行无菌化(例如，利用伽马射线进行无菌化)并且被包装在包装 204 中。柱塞 142 可以在腔室 136 的近侧端部处设置密封件，或者可以包括如上所述的附加密封件。远侧端部

148 可以具有帽子 186, 以紧固远侧端部 148 的封闭部, 从而维持可注入溶液的无菌性和密闭性。如图 8B 所示, 在第二包装 206 中可以提供手柄 138、连接到柱塞手柄 144 的柱塞构件 143 以及定位在外导管之内且由接头 180 紧固的内轴 114, 从而使内轴 114 的远侧端部 186 完全被外导管 116 遮盖。两个包装 204 和 206 可以一起设置在套件 300 中。可替代地, 套件 300 可以包括第一包装 204 以及分离设置的其它零件。

[0038] 下面来描述适合于与输送设备 100 一起使用并且适合于设置在套件 200 的外壳 134 之内的可注入溶液。可注入溶液是用于使用在人体和动物中的具有极小组织反应性的药物可接受的溶液。在某些实施方案中, 可注入溶液的粘度大于大约 10,000cP, 并且在某些实施方案中, 其粘度大于大约 30,000cP 以及大于大约 50,000cP。可注入溶液的优选粘度在大约 10,000 至 150,000cP 之间, 并且在某些实施方案中, 可注入溶液的优选粘度在大约 30,000 至 120,000cP 之间, 但是可以是使用其它粘度。可注入溶液的粘度优选地应当高到足以分离组织层。用于包括在可注入溶液中的适合材料的非限制实例包括甲基纤维素(例如羧甲基纤维素(CMC) 和羟丙基甲基纤维素(HPMC))、细胞外的基质蛋白、弹性蛋白、胶原、凝胶、纤维蛋白、琼脂糖及其藻酸盐或混合物。参考 CMC 来描述可注入溶液, 但是本领域技术人员将理解, 其它适合材料也可以用于形成可注入溶液。

[0039] 用于可注入溶液的 CMC 的适合浓度包括大约 1% 至 10% 的 CMC(例如, 大约 1%、1.5%、2%、2.5%、3%、3.5%、4%、4.5%、5%、5.5%、6%、6.5%、7%、7.5%、8%、8.5%、9%、9.5% 或 10%)。优选地, CMC 的浓度范围为从大约 2.5% 至 3.5%, 更优选为大约 3%。CMC 可以与无菌水、盐水或其它药物可接受溶液混合, 以为注入提供适合浓度。(CMC 可以从密苏里州 St. Louis 的 Sigma Aldrich 购买到。) 可注入溶液还可以包括附加零件, 包括但不限于染料(例如食品着色剂、亚甲蓝或炭黑) 和止血调节剂(例如血管收缩药(例如肾上腺素))。

[0040] 操作时, CMC 与在制造时与药物可接受溶液预混合到用于可注入溶液的预期浓度。CMC 可注入溶液在制造商那里被加装到外壳 134 内, 并且外壳 134 在无菌条件下被密封, 以便维持用于输送到患者的 CMC 可注入溶液的无菌性。套件 200 的其余零件被一起组装在支撑构件 188 上, 并且被包装用于输送给医师。

[0041] 在此将参考移除如图 12 所示的胃病变来描述 ESD 手术, 然而, 该手术可以在身体中在组织层中形成病变的任何位置执行。医师可以利用具有显示端口的内窥镜 20(利用导丝经过身体管腔将其推进到位) 接近组织治疗位置。输送设备 100 的远侧部分 112 可以经过内窥镜 20 的工作通道 22 而被推进到组织治疗位置 110。内轴 114 的远侧端部 186 在推进到组织位置 110 的过程中被外导管 116 遮盖。内轴 114 的远侧端部 186 向远侧延伸到外导管 116, 并且在治疗位置 110 处被推进到第一组织层 120 内。内轴 114 的远侧端部的长度延伸将取决于多个因素, 包括但不限于: 病变的尺寸以及将要被可注入溶液抬升的组织壁的深度。内轴 114 的深度和延伸部将由医师确定并监测。在某些实施方案中, 内轴 114 的远侧端部 186 可以延伸超过外导管大约 5-15mm。

[0042] 医师能够利用内窥镜的显示端口监测所需的注入深度。盐水或其它药物可接受溶液的注入可以用于开始形成组织袋子 126。CMC 可注入溶液经过内导管 114 而被注入到相同的注入位置, 其量足以产生对于手术足够长时间的组织袋子 126。CMC 可注入溶液在充分压力下且以充分体积和粘度注入, 以便破坏组织治疗位置 110 处的第一层 120 和第二层 122 之间的细胞附接。CMC 可注入溶液可以包括染料, 以帮助医师显示组织的已抬升部分。被注

入以形成组织袋子 126 的 CMC 可注入溶液的量由医师确定。一旦形成该组织袋子, 就移除内轴 114, 并将电灼设备或勒除器插入到工作通道内, 并向远侧推进到治疗位置 110, 并移除有病组织。

[0043] 上文中的附图和公开旨在描述而非穷举。这些描述对于本领域技术人员来说将暗示许多变型和替换。所有这些变型和替换方式旨在包含于所附权利要求书的范围之内。熟悉本领域的技术人员会认识到与本文所描述的具体实施方案等同的其他技术方案, 这些等同技术方案也旨在由所附权利要求书所包含。

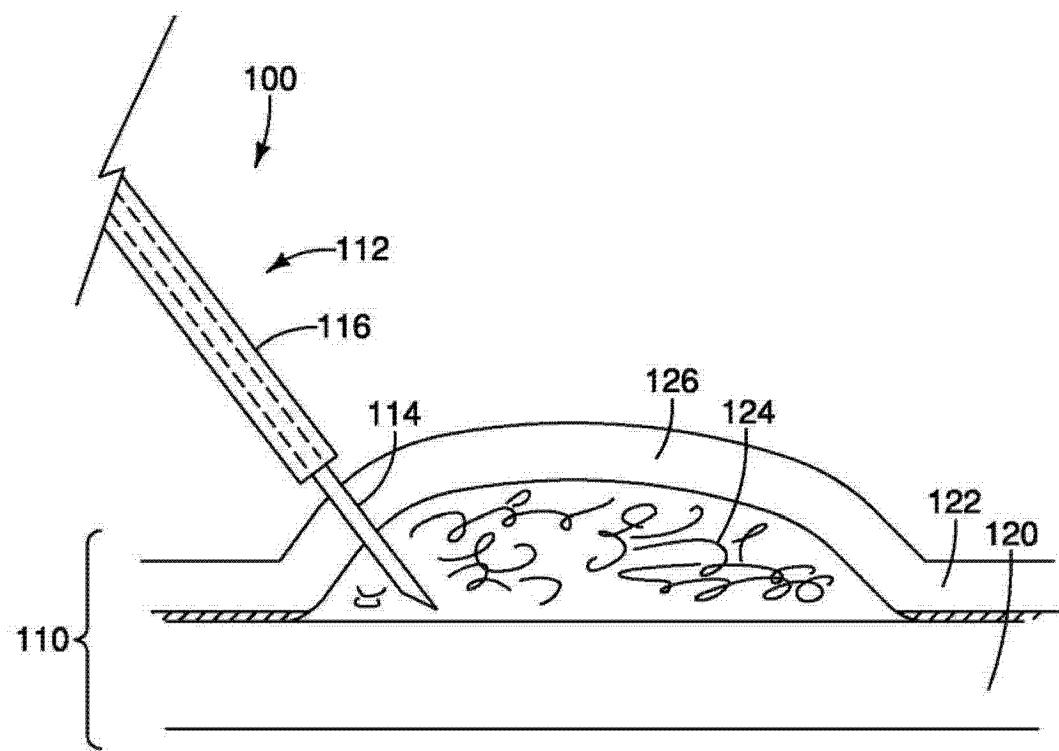


图 1

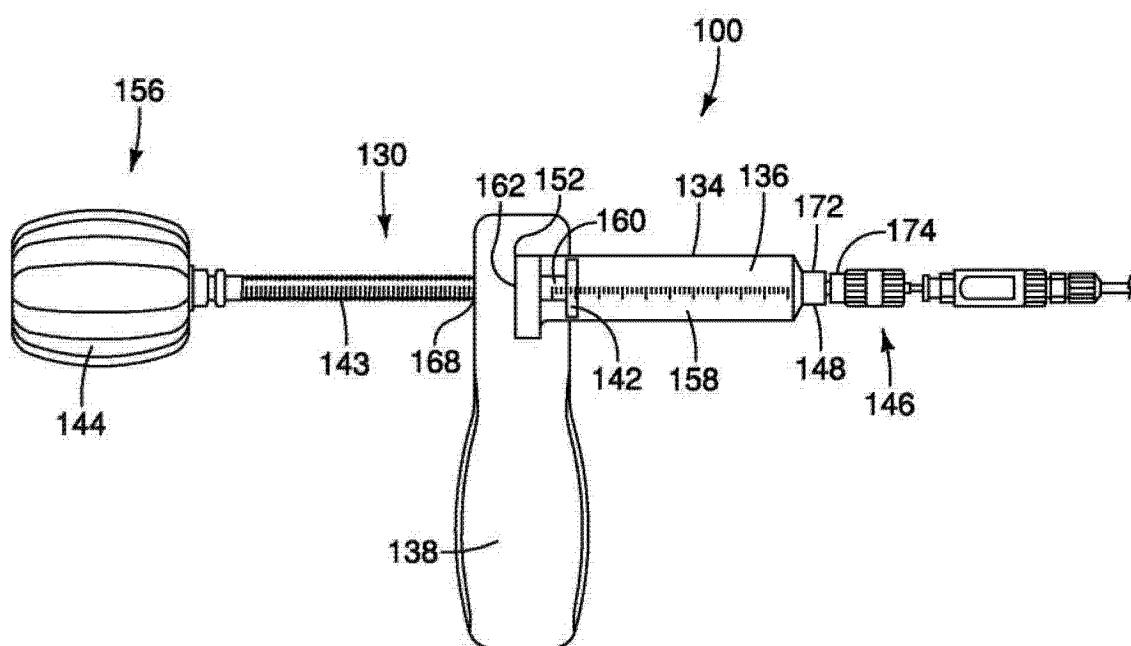


图 2

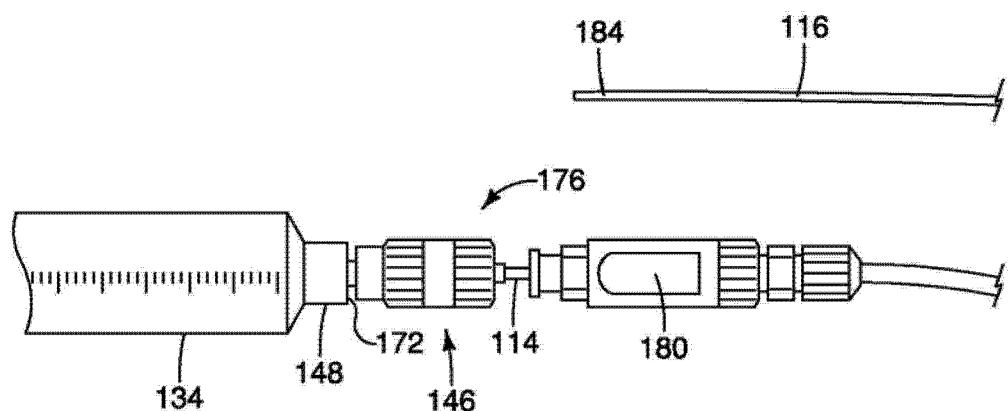


图 3

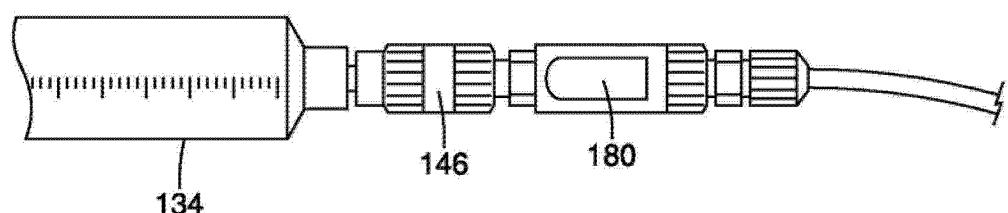
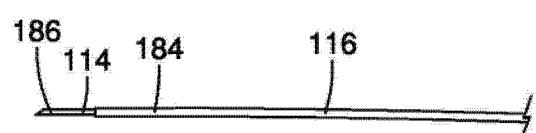


图 4

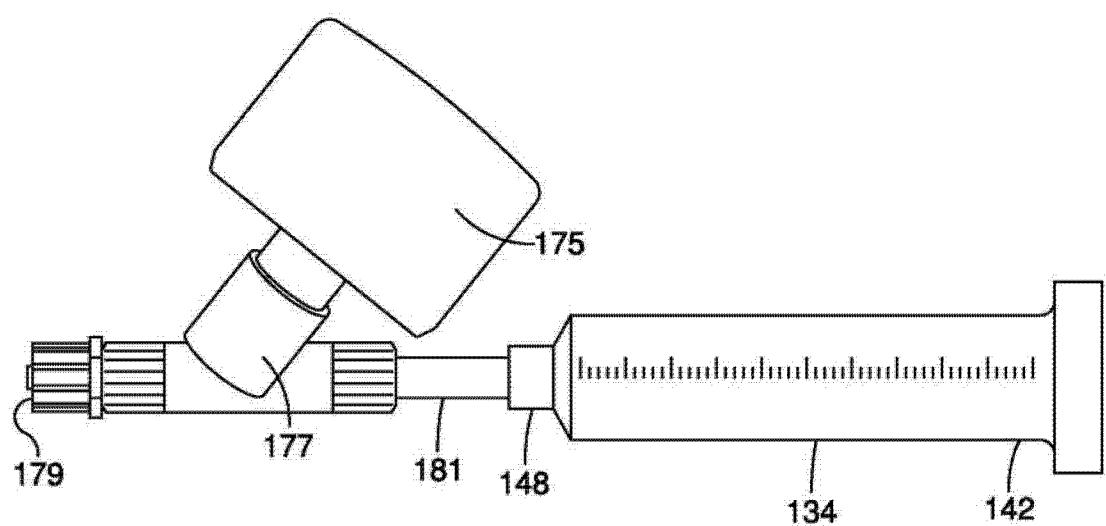


图 5

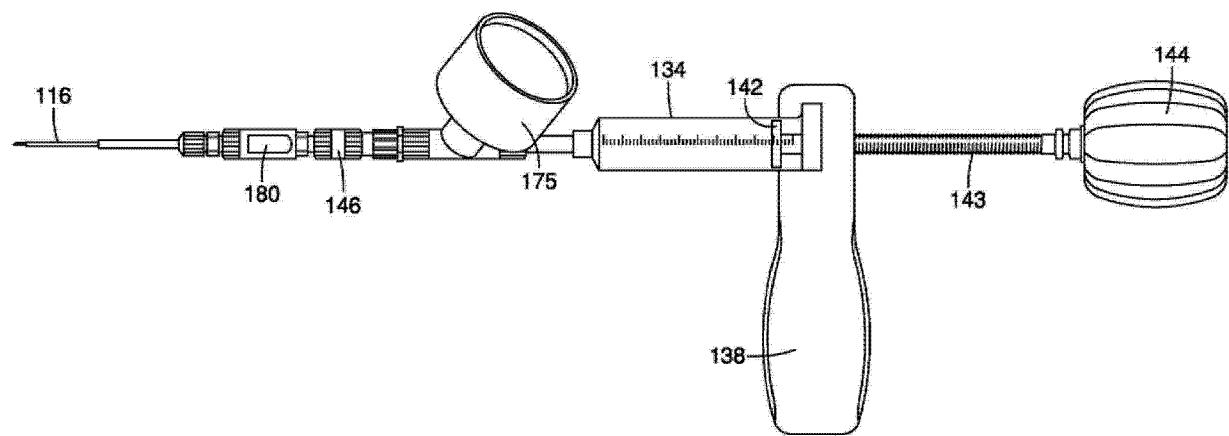


图 6

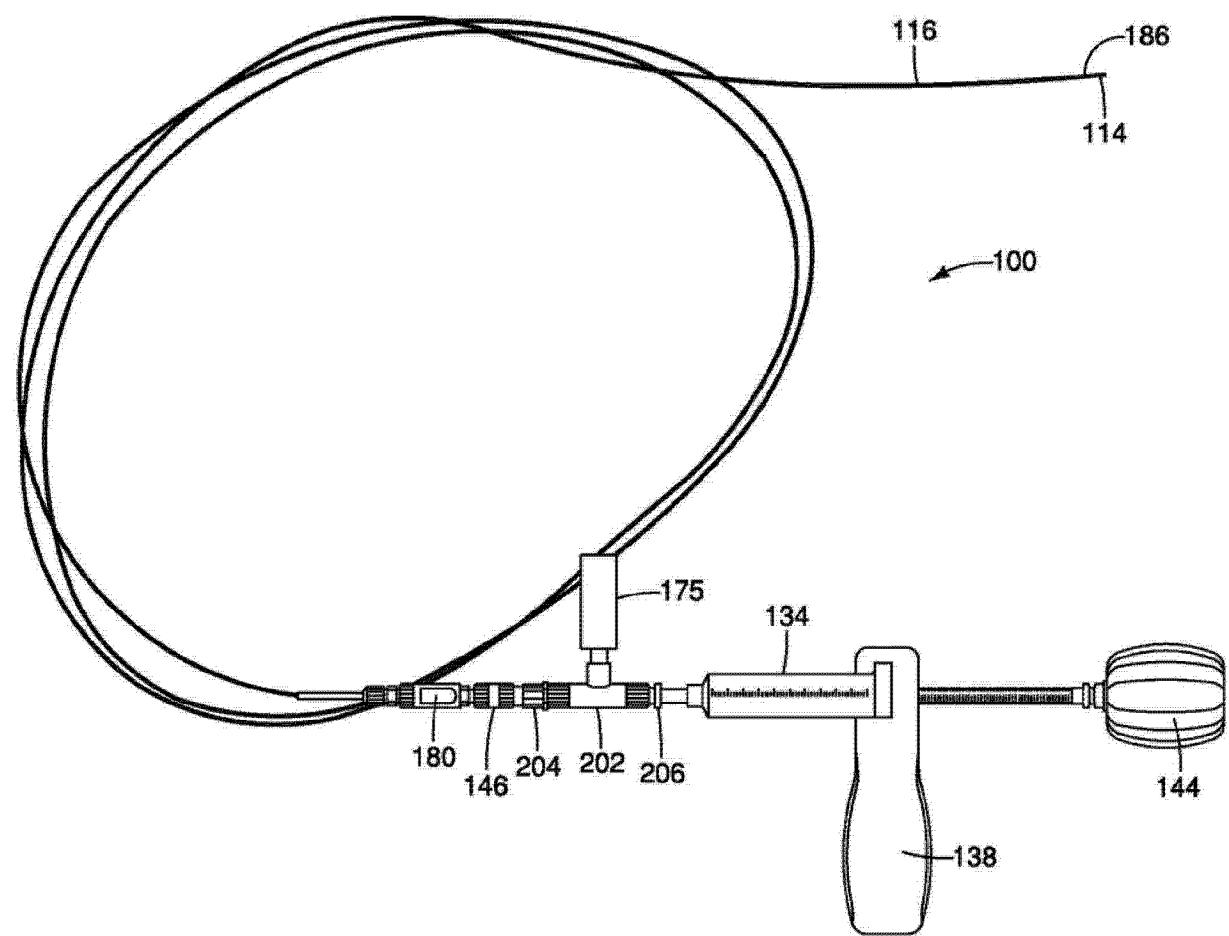


图 7

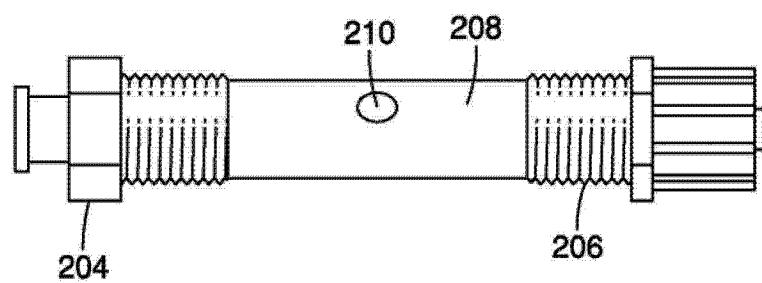


图 8A

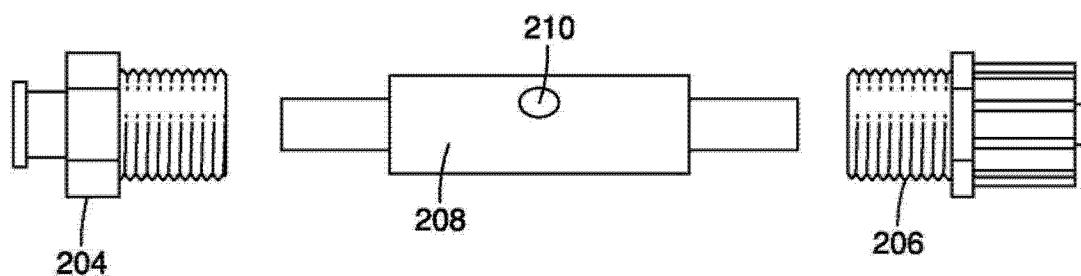


图 8B

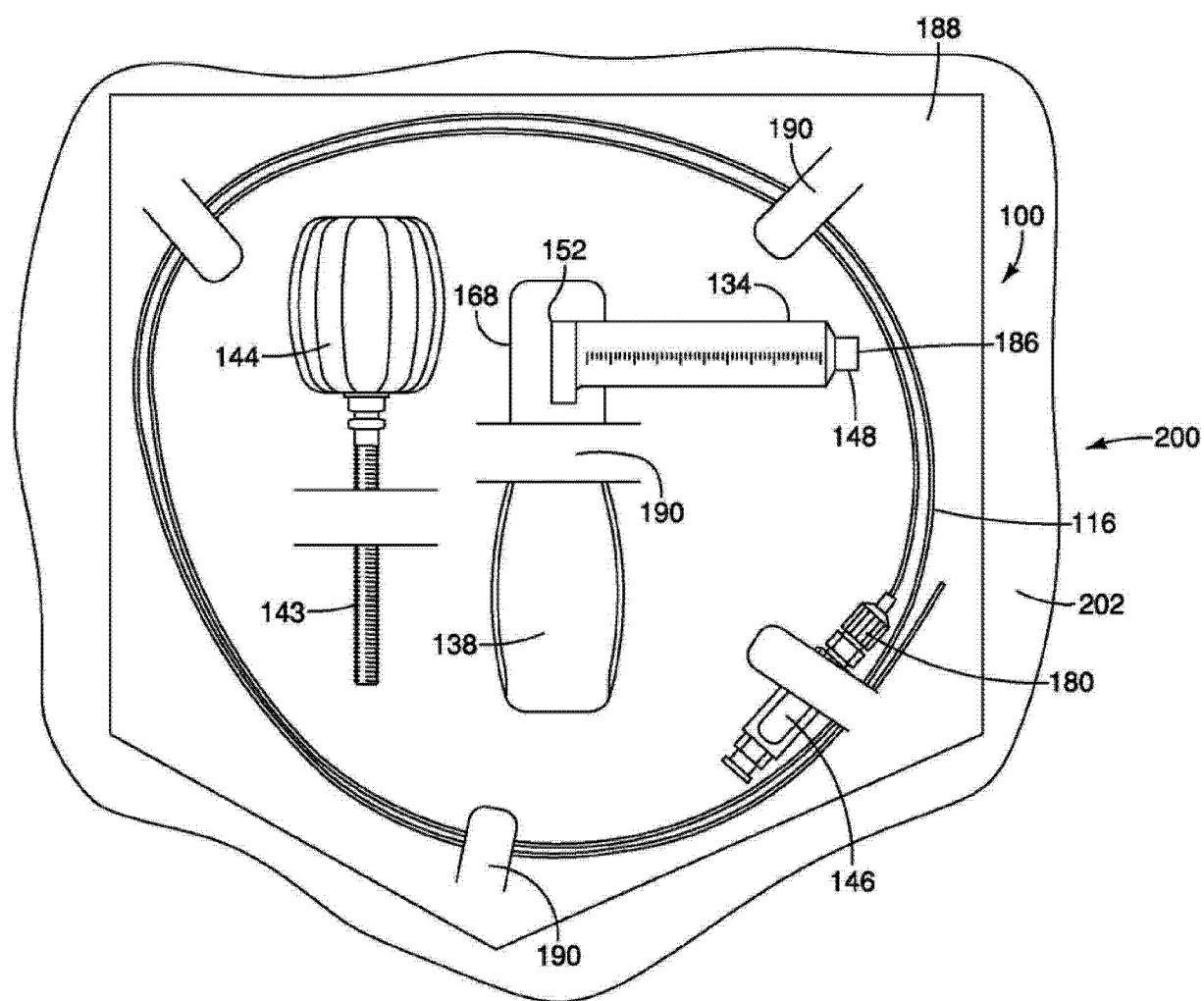


图 9

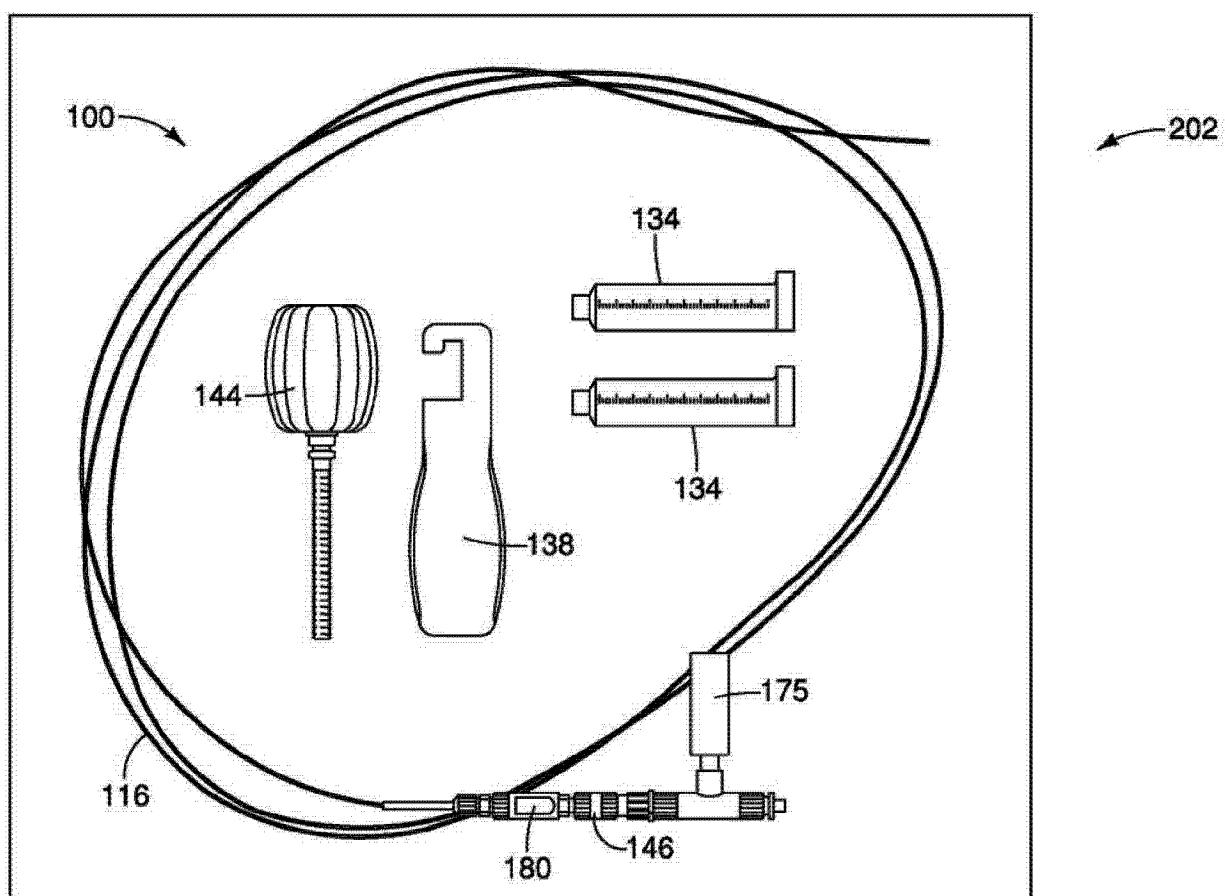


图 10

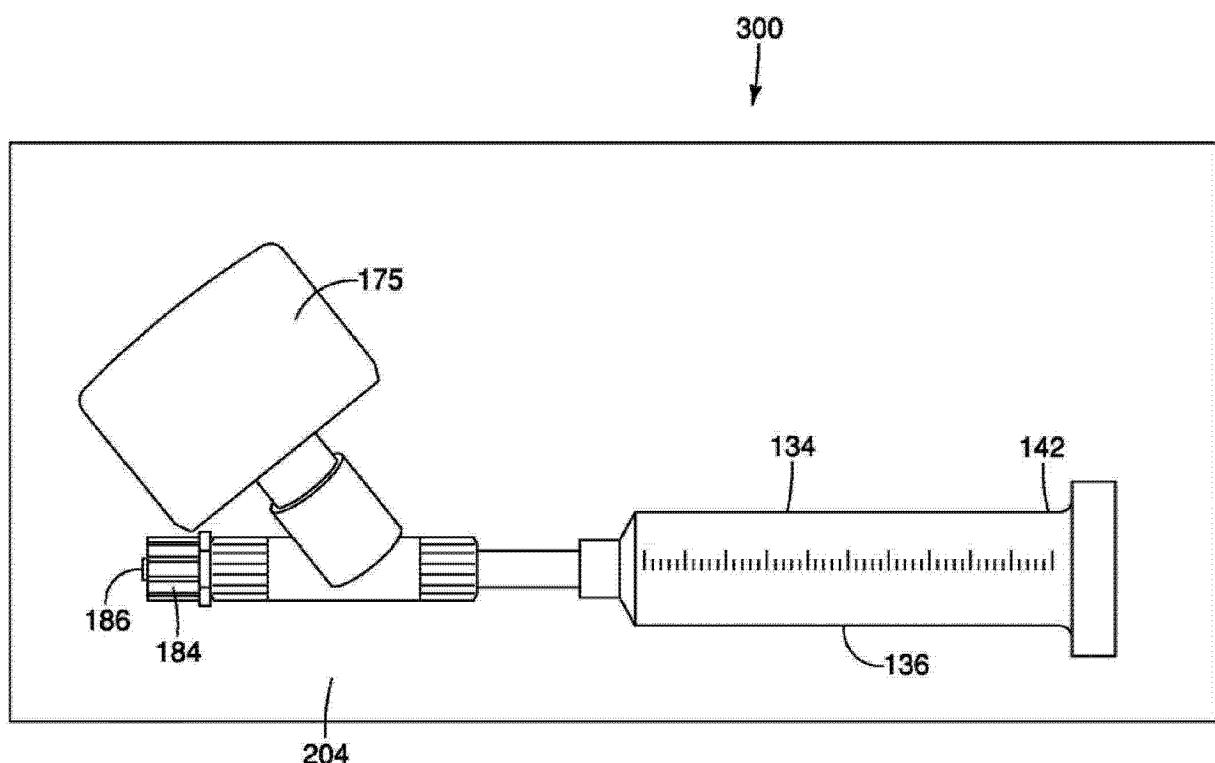


图 11A

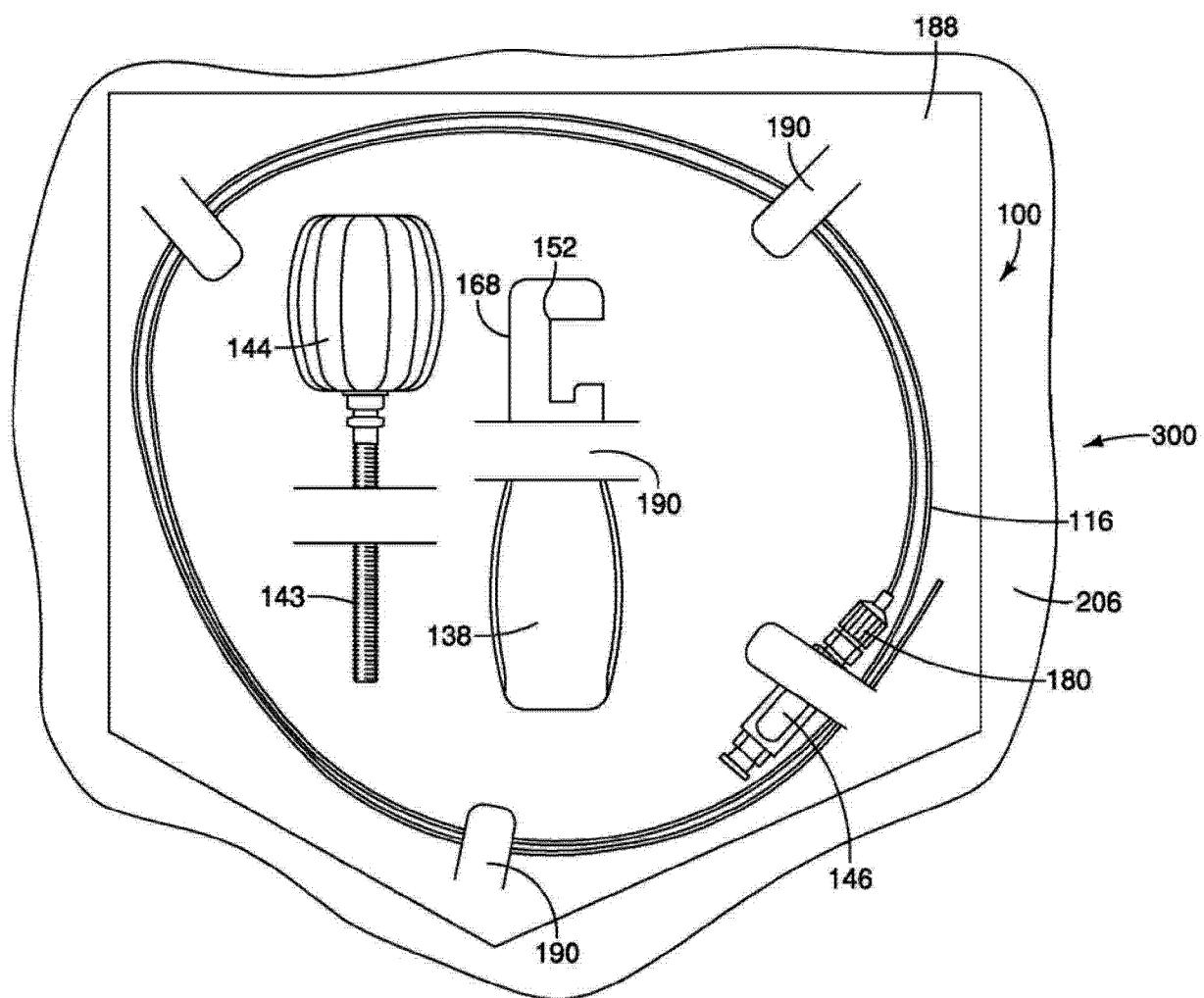


图 11B

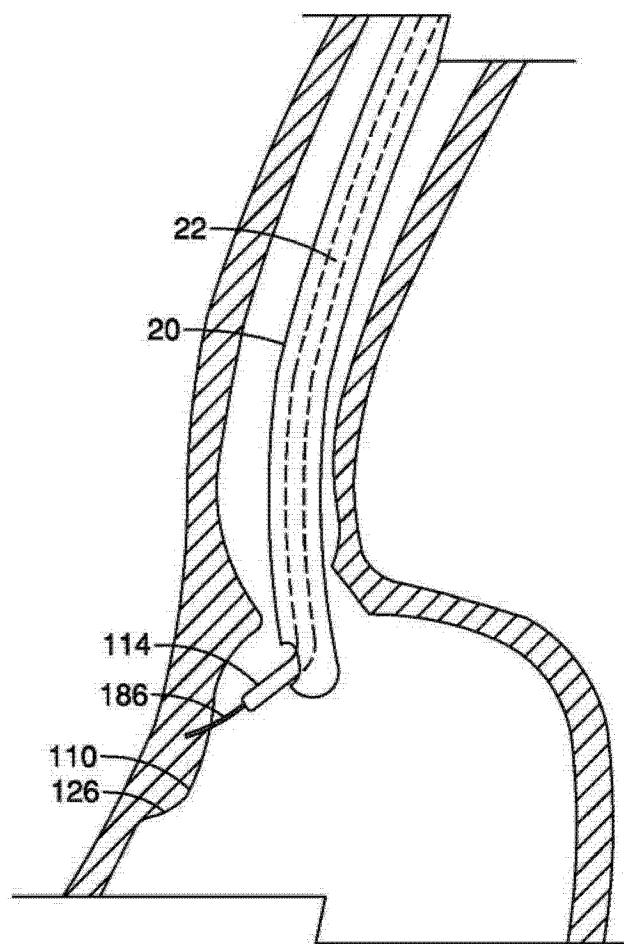


图 12

专利名称(译)	用于内窥镜粘膜下剥离术的装置和方法		
公开(公告)号	CN102762244A	公开(公告)日	2012-10-31
申请号	CN201180009982.5	申请日	2011-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
[标]发明人	JC小西格蒙 VC苏尔迪 ML威廉姆斯		
发明人	J·C·小西格蒙 V·C·苏尔迪 M·L·威廉姆斯		
IPC分类号	A61M5/315 A61M5/48 A61B17/34 A61B19/00 A61B17/00 A61M5/34		
CPC分类号	A61B2019/545 A61B2017/00269 A61B17/3478 A61B2090/395		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
优先权	61/306100 2010-02-19 US		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供了用于将可注入溶液输送到组织治疗位置的套件(100)和方法。所述套件包括外壳(134)，该外壳具有腔室(136)、近侧部分以及远侧部分。在所述腔室中提供粘度大于大约10,000cP的可注射溶液。在腔室的近侧部分中设置柱塞(142)。所述套件还包括以可操作方式连接到所述外壳的压力计(175)。所述套件还可以包括手柄(138)和柱塞推进构件(143)，该手柄连接到所述外壳，该柱塞推进构件具有连接到该柱塞推进构件的柱塞手柄(144)，并且设置为与所述外壳分离。所述套件还可以包括内轴(114)，该内轴设置为与所述外壳分离，并且具有近侧端部部分和远侧端部，所述内轴的近侧端部部分被构造成用于以可操作方式与所述外壳的远侧部分连接，从而用于经过所述近侧端部部分接收所述可注射溶液，所述轴的远侧端部被构造成用于插入到所述组织治疗位置内。

