



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104254290 A

(43) 申请公布日 2014.12.31

(21) 申请号 201380015327.X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013.01.22

A61B 17/3205(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/42(2006.01)

61/589, 168 2012.01.20 US

A61B 17/94(2006.01)

61/635, 803 2012.04.19 US

A61B 1/303(2006.01)

61/659, 312 2012.06.13 US

A61M 31/00(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.09.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/022559 2013.01.22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/110073 EN 2013.07.25

(71) 申请人 伊奥吉恩公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A. 杰曼 C. 特鲁凯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 董均华 傅永霄

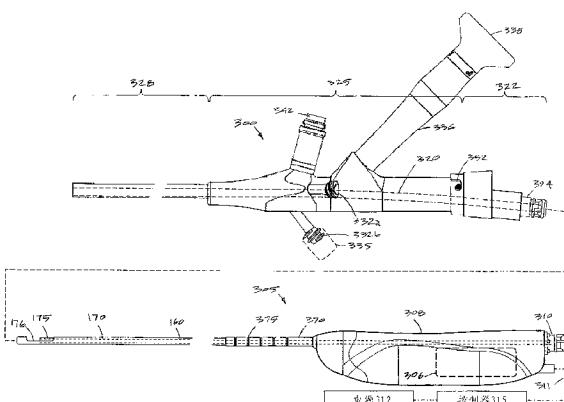
权利要求书2页 说明书14页 附图26页

(54) 发明名称

医疗装置和方法

(57) 摘要

子宫镜系统包括具有联接到延伸部分的主体的子宫镜。延伸部分可以是构造成贯穿宫颈延伸至患者的子宫腔的轴。第一、第二和第三通道从主体延伸至延伸部分的远端。流体源能联接到第一通道的近端，并且压力传感器能联接到第二通道的近端。组织切除探针构造用于通过第三通道引入。包括至少一个阻力特征，其构造成向通过第三通道的探针的轴向滑动提供选定水平的阻力，同时允许探针在第三通道内的旋转。



1. 一种改进的子宫镜系统,包括:

子宫镜,其具有联接到延伸部分的主体,其中,所述延伸部分构造成贯穿宫颈延伸至患者的子宫腔;

第一、第二和第三通道,其从所述主体延伸至所述延伸部分的远端;

流体源,其能联接到所述第一通道的近端;

压力传感器,其能联接到所述第二通道的近端;以及

组织切除探针,其构造用于穿过所述第三通道引入,

其中,所述改进包括至少一个阻力特征,所述至少一个阻力特征构造成向穿过所述第三通道的所述探针的轴向滑动提供选定水平的阻力,同时允许所述探针在所述第三通道内旋转。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述阻力特征包括所述第三通道的非线性中心线。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中,所述第三通道具有弯曲的中心线。

4. 根据权利要求 3 所述的系统,其中,所述弯曲的中心线延伸跨过在从 4cm 至 8cm 的范围内的长度。

5. 根据权利要求 3 所述的系统,其中,所述弯曲的中心线半径在从 150mm 至 900mm 的范围内。

6. 根据权利要求 3 所述的系统,其中,所述弯曲的中心线具有近端,如果所述第三通道是直的,所述近端从所述第三通道的假定中心线偏移达在从 2mm 至 5mm 的范围内的距离。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述阻力特征包括形成于所述探针中的止动器和在内窥镜的一部分内的止动器接合元件。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述压力传感器为一次性的。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括控制器,所述控制器联接到所述流体源且适合将通过所述第一通道到往所述子宫腔的流选择性地控制在 0ml/min 和 750ml/min 之间的速率。

10. 根据权利要求 9 所述的系统,其中,所述控制器联接到所述压力传感器并且适合将所述子宫腔中的压力选择性地控制在 0mmHg 和 150mmHg 之间的任何水平。

11. 根据权利要求 9 所述的系统,其中,所述控制器适合将通过所述第三通道来自所述子宫腔的流选择性地控制在 0ml/min 和 750ml/min 之间的任何速率。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述第二通道具有大于 0.5mm^2 的横截面面积。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中,所述第二通道具有大于 1.0mm^2 的横截面面积。

14. 一种用于进入子宫腔的系统,包括:

细长主体,其从柄部端绕第一轴线通过轴部分纵向延伸至远端,其中第一、第二和第三通道从所述柄部端延伸至所述轴部分的远端区域;

正压流体源,其与所述第一通道连通;

压力传感器,其能拆卸地联接到所述第二通道的近端;

其中,所述第三通道具有弯曲的中心线并且构造用于流体通过其流出。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,还包括在所述柄部端中的压力释放阀。

16. 根据权利要求 14 所述的系统,其中,所述第三通道构造成接纳细长工具。

17. 一种用于切除子宫中的肌瘤和 / 或息肉组织的方法,所述方法包括：
将子宫镜的延伸部分的远端贯穿宫颈引入所述子宫；
将切除器械推进通过所述子宫镜的弯曲通道,从而使所述切除器械的切割端从所述延伸部分的远端延伸；
使所述切除器械的所述切除端接合靠着肌瘤或息肉,同时所述切除器械保持在所述弯曲通道内；
其中,在所述切除端接合时,所述弯曲向所述切除器械相对于所述通道的轴向移位提供阻力。
18. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括使所述切除器械在所述弯曲通道内旋转,其中,所述弯曲通道基本上不阻碍这种旋转。
19. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,所述弯曲通道延伸跨过在从 4cm 至 8cm 的范围内的长度。
20. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,所述弯曲通道具有的中心线带有在从 150mm 至 900mm 的范围内的半径。
21. 根据权利要求 17 所述的方法,其中,所述弯曲通道在其近端处具有中心线,如果所述通道是直的,所述中心线从所述通道的假定中心线偏移达在从 2mm 至 5mm 的范围内的距离。

医疗装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求：2012年1月20日提交的美国临时申请号61/589,168（代理人案卷号41878-718.101）；2012年4月19日提交的美国临时申请号61/635,803（代理人案卷号41878-720.101）；以及2012年6月13日提交的美国临时申请号61/659,312（代理人案卷号41878-720.102）的权益，其全部公开内容以引用方式并入本文中。

技术领域

[0002] 本发明涉及用于子宫肌瘤组织、息肉和其它异常子宫组织的切除和提取的系统和方法。

背景技术

[0003] 子宫肌瘤是生长在子宫壁上的非癌性肿瘤。此类肌瘤发生在较大百分比的女性人口中，一些研究表明所有女性中高达40%的人具有肌瘤。子宫肌瘤会随时间推移而生长至直径几厘米，并且症状可包括月经过多、生殖功能障碍、盆腔压痛。

[0004] 肌瘤的一种当前的处理方法是子宫镜切除术或子宫肌瘤切除术，该方法涉及利用子宫镜贯穿宫颈进入子宫以及切割器械通过子宫镜中的工作通道的插入。切割器械可以是机械组织切割器或诸如切割环的电外科切除装置。机械切割装置公开于美国专利号7,226,459、6,032,673和5,730,752以及公布的美国专利申请2009/0270898中。电外科切除装置公开于美国专利号5,906,615中。

[0005] 虽然子宫镜切除术对于移除子宫肌瘤和息肉可能是有效的，切除器械可能遇到的一个困难是在子宫镜的工作通道中器械的控制。通常，切除器械在工作通道内可自由旋转和轴向平移。虽然在使用期间器械的旋转可能是必需的，但优选的是使切除器械在使用期间相对于子宫镜保持轴向静止，特别是对于带窗口的管状切除器械来说。因此，需要这样一种系统：该系统可允许切除器械自由旋转，同时抑制其相对于子宫镜轴向移位，以通过子宫镜提供肌瘤和息肉组织的有效切除和移除。

发明内容

[0006] 本发明提供用于从患者的身体切除和移除目标组织、例如从子宫切除和移除肌瘤、息肉和异常组织的方法。组织被切除和捕集在探针、导管或其它组织移除装置中，并且通过使被捕集组织附近的流体（通常为液体）汽化而从捕集装置排出，以便典型地通过存在于装置的主体或轴中的提取部或其它管腔将组织从装置驱出。在示例性实施例中，组织移除装置包括往复式刀片等，其中刀片可被推进经过在装置上的窗口，以便切除组织条并将组织条捕集在装置上的内部体积或贮器内。液体或其它可膨胀流体也存在于装置中，并且能量被施加到流体以便引起迅速膨胀，例如汽化，进而驱使切断的组织条通过提取管腔。这样，提取管腔的尺寸可减小，特别是在其中大小至关重要的装置的远端区域中。

[0007] 在本发明的第一方面，一种改进的子宫镜系统包括具有联接到延伸部分的主体的

子宫镜。延伸部分通常为轴，其构造成贯穿宫颈延伸至患者的子宫腔。第一、第二和第三通道从主体延伸至延伸部分的远端，通常形成在延伸部分的管状壁或结构的内部。流体源能联接到第一通道的近端，并且压力传感器能联接到第二通道的近端。组织切除探针构造用于通过第三通道引入。包括至少一个阻力(resistance)特征，其构造成向通过第三通道的探针的轴向滑动提供选定水平的阻力，同时允许探针在第三通道内的旋转。

[0008] 阻力特征可包括非线性的第三通道，即，具有非线性中心线的第三通道。通常，非线性中心线将是弯曲的中心线，并且弯曲的中心线在介于从4cm至8cm的范围内的长度上延伸。弯曲的中心线通常将具有在从150mm至900mm的范围内的半径。在其它方面，弯曲的中心线具有近端，当第三通道是直的时，该近端从第三通道的假定中心线偏移在从2mm至5mm的范围内的距离。

[0009] 备选地，阻力特征可包括形成于探针的轴的壁中的止动器(detent)和在内窥镜的部件内的止动器接合元件。

[0010] 在其它实施例中，压力传感器可以是一次性(disposable)的。第二通道可具有大于 0.5mm^2 、常常大于 1.0mm^2 的横截面面积。

[0011] 本发明的系统还可包括控制器，该控制器联接到流体源且适合将通过第一通道到子宫腔的流选择性地控制在0ml/min和750ml/min之间的速率。控制器能联接到压力传感器并且可能适合将子宫腔中的压力选择性地控制在0mmHg和150mmHg之间的任何水平。控制器还可能适合将从子宫腔通过第三通道中的探针的流选择性地控制在0ml/min和750ml/min之间的任何速率。

[0012] 在本发明的第二方面，一种用于进入子宫腔的系统包括细长主体，其绕第一轴线从柄部端通过轴部分纵向延伸至远端。第一、第二和第三通道从柄部端延伸至轴部分的远端区域。正压流体源与第一通道连通，并且压力传感器能拆卸地联接到第二通道的近端。第三通道具有弯曲的中心线并且构造用于流体通过其流出。

[0013] 该系统还可包括在柄部端中的压力释放阀，并且第三通道可构造成接纳细长工具。

[0014] 在本发明的第三方面，一种用于切除子宫中的肌瘤或息肉的方法包括将子宫镜的延伸部分的远端贯穿宫颈引入子宫内。切除器械被推进通过子宫镜的弯曲通道，从而使器械的切除端从延伸部分的远端延伸。器械的切除端接合靠着肌瘤或息肉，同时器械保持在弯曲通道内。弯曲有利地提供了对在切除端接合时切除器械相对于通道的轴向移位的阻力。然而，该阻力使得弯曲通道基本上不阻碍所需的旋转。

附图说明

[0015] 图1是一组件的平面图，该组件包括子宫镜和插入穿过子宫镜的工作通道的对应于本发明的组织切除装置。

[0016] 图2是用于扩张子宫并用于电外科组织切除和提取的流体管理系统的示意性透视图。

[0017] 图3是示出其中的各种通道的图1的子宫镜的轴的剖视图。

[0018] 图4是图1的电外科组织切除装置的工作端的示意性侧视图，示出了外套管和往复式内套管及电极布置。

- [0019] 图 5 是示出其电极边缘的图 4 的内套管的工作端的示意性透视图。
- [0020] 图 6A 是外套管的一部分、内部射频切除套管和外套管的组织接纳窗口的示意性立体剖视图。
- [0021] 图 6B 是内部射频切除套管的另一个实施例的远端部分的示意图。
- [0022] 图 7A 是图 6B 的内部射频切除套管沿图 6B 的线 7A-7A 截取的剖视图。
- [0023] 图 7B 是图 6B 的内部射频切除套管沿图 6B 的线 7B-7B 截取的另一个剖视图。
- [0024] 图 8 是内部射频切除套管的另一个实施例的远端部分的示意图。
- [0025] 图 9A 是图 8 的射频切除套管沿图 8 的线 9A-9A 截取的剖视图。
- [0026] 图 9B 是图 8 的射频切除套管沿图 8 的线 9B-9B 截取的剖视图。
- [0027] 图 10A 是图 1 的组织切除装置的工作端的透视图, 其中往复式射频切除套管处于未伸出位置。
- [0028] 图 10B 是图 1 的组织切除装置的透视图, 其中往复式射频切除套管处于部分伸出位置。
- [0029] 图 10C 是图 1 的组织切除装置的透视图, 其中往复式射频切除套管处于横跨组织切除窗口的完全伸出位置。
- [0030] 图 11A 是图 10A 的组织切除装置的工作端的剖视图, 其中往复式射频切除套管处于未伸出位置。
- [0031] 图 11B 是图 10B 的工作端的剖视图, 其中往复式射频切除套管处于部分伸出位置。
- [0032] 图 11C 是图 10C 的工作端的剖视图, 其中往复式射频切除套管处于完全伸出位置。
- [0033] 图 12A 是图 11B 的组织切除装置的工作端的放大剖视图, 其中往复式射频切除套管处于部分伸出位置, 示出了在第一射频模式下的射频场和组织的等离子体切除。
- [0034] 图 12B 是图 11C 的工作端的放大剖视图, 其中往复式射频切除套管几乎完全伸出, 并且示出了从图 12 所示第一射频模式切换至第二射频模式的射频场。
- [0035] 图 12C 是图 11C 的工作端的放大剖视图, 其中往复式射频切除套管同样几乎完全伸出, 并且示出了捕集的液体体积的爆炸性汽化以将切除的组织在近端方向上驱出。
- [0036] 图 13 是图 12C 的工作端的一部分的放大的透视图, 示出了内室和开槽的伸出元件。
- [0037] 图 14 是图 12C 的工作端的剖视图, 示出了内室和伸出元件的变型。
- [0038] 图 15 是另一个肌瘤移除系统的平面图, 其包括内窥镜和插入穿过子宫镜的弯曲的工作通道的电外科组织切除装置。
- [0039] 图 16 是图 15 的子宫镜的立体剖视图, 示出了承载密封组件的一次性适配器部件, 并且进一步示出了在内窥镜的主体中具有弯曲部分的工作通道。
- [0040] 图 17 是具有扩大的横截面通道的内窥镜的柄部部分的剖视图, 该通道提供流体贮存器和螺线管压力释放阀机构以用于从系统快速释放流体以减小子宫腔压力。
- [0041] 图 18 是图 17 的柄部部分沿图 17 的线 18-18 截取的剖视图。
- [0042] 图 19 是类似于图 17 的内窥镜的另一个内窥镜的柄部部分的剖视图。
- [0043] 图 20A 是在图 17-19 的内窥镜柄部部分中的环形流动通道和流体贮存器的示意图。
- [0044] 图 20B 是在图 17-19 的变型中的内窥镜柄部部分中的环形流动通道的示意图, 其

不具有流体贮存器。

[0045] 图 21 是类似于图 17-18 的内窥镜的另一个内窥镜的柄部部分的剖视图, 其具有光学传感器。

[0046] 图 22 是类似于图 17-18 的内窥镜的另一个内窥镜的柄部部分的剖视图, 其具有被动压力释放阀。

具体实施方式

[0047] 图 1 示出一组件, 该组件包括用于子宫镜检查的内窥镜 50 以及延伸穿过内窥镜的工作通道 102 的电外科组织切除装置 100。内窥镜或子宫镜 50 具有联接到细长轴 105 的柄部 104, 细长轴 105 具有 5mm 至 7mm 的直径。其中的工作通道 102 可以是圆形的、D 形的或任何其它合适形状的。内窥镜轴 105 还构造有光学器件通道 106 和一个或多个流体流入 / 流出通道 108a、108b(图 3), 流体流入 / 流出通道 108a、108b 与阀连接器 110a、110b 连通, 阀连接器 110a、110b 构造用于联接到流体流入源 120 或可选地负压源 125(图 1-2)。流体流入源 120 是本领域已知的流体管理系统 126(图 2) 的部件, 其包括流体容器 128 和泵机构 130, 泵机构 130 将流体通过子宫镜 50 泵入子宫腔。如图 2 中可见, 流体管理系统 126 还包括联接到组织切除装置 100 的负压源 125(其可包括操作室壁吸入源)。内窥镜的柄部 104 包括具有光学器件的倾斜的延伸部分 132, 光纤视镜照相机 135 可操作性地联接到该延伸部分。光源 136 也联接到子宫镜 50 的柄部上的光联接器 138。子宫镜的工作通道 102 构造用于组织切除和提取装置 100 的插入和操纵, 例如以处理和移除肌瘤组织。在一个实施例中, 子宫镜轴 105 具有 21cm 的轴向长度, 并可包括 0° 镜或 15° 至 30° 镜。

[0048] 仍然参看图 1, 组织切除装置 100 具有高度细长的轴组件 140, 其构成延伸穿过子宫镜中的工作通道 102。组织切除装置 100 的柄部 142 适合操纵装置的电外科工作端 145。在使用中, 柄部 142 可被可旋转地和轴向地操纵, 例如以将工作端 145 定向成用于切除靶向肌瘤或息肉组织。组织切除装置 100 具有子系统, 该子系统联接到其柄部 142 以实现靶向组织的电外科切除。射频发生器或射频源 150 和控制器 155 联接到由工作端 145 承载的至少一个射频电极, 如下文将详细描述的。在图 1 所示的一个实施例中, 电缆 156 和负压源 125 操作性地联接到柄部 142 中的连接器 158 和 159。电缆将射频源 150 联接到电外科工作端 145。负压源 125 与组织提取装置 100 的轴组件 140 中的组织提取通道 160 连通(图 4)。

[0049] 图 1 进一步示出由子宫镜柄部 104 承载的承载柔性密封 164 的密封外壳 162, 柔性密封 164 用于将组织切除装置 100 的轴 140 密封在工作通道 102 中以防止扩张流体从子宫腔逸出。

[0050] 在如图 1 所示的一个实施例中, 组织切除装置 100 的柄部 142 包括马达驱动器 165, 以用于往复移动或以其它方式移动电外科工作端 145 的切除部件, 如下文将描述的。柄部 142 可选地包括一个或多个致动按钮 166 以用于致动所述装置。在另一个实施例中, 脚踏开关可用来操作所述装置。在一个实施例中, 系统包括开关或控制机构, 以提供多个往复运动速度, 例如, 1Hz、2Hz、3Hz、4Hz 和最多 8Hz。此外, 系统可包括用于将往复式套管移动和锁定在未伸出位置和伸出位置的机构。此外, 系统可包括用于致动单个往复行程的机构。

[0051] 参看图 1 和图 4, 电外科组织切除装置具有细长的轴组件 140, 其绕纵向轴线 168

延伸且包括具有在其中的通路或管腔 172 的外部或第一外套管 170, 通路或管腔 172 容纳第二或内套管 175, 第二或内套管 175 可在管腔 172 中往复运动 (并且可选地旋转或摆动) 以切除组织, 如在此类管状切除装置的领域中所已知的。在一个实施例中, 外套管 170 中的组织接纳窗口 176 具有在 10mm 和 30mm 之间的范围内的轴向长度, 并且相对于套管的轴线 168 以从约 45° 至 210° 的径向角度围绕外套管 170 延伸。外套管 170 和内套管 175 可包括薄壁不锈钢材料并可充当极性相反的电极, 如下文将详细描述的。图 6A-8 示出由外套管 170 和内套管 175 承载的绝缘层, 用于限制、控制和 / 或防止在套管的某些部分之间的非所需的电流流动。在一个实施例中, 不锈钢外套管 170 具有 0.143" 的外径和 0.133" 的内径, 并且在具有内部绝缘层 (下文所述) 的情况下, 套管具有 0.125" 的标称内径。在该实施例中, 不锈钢内套管 175 具有 0.120" 的外径和 0.112" 的内径。带有外部绝缘层的内套管 175 具有约 0.123" 至 0.124" 的标称外径以在管腔 172 中往复运动。在其它实施例中, 外套管和内套管可由金属、塑料、陶瓷或它们的组合制成。套管的横截面可以是圆形的、卵圆形的或任何其它形状的。

[0052] 如在图 4 中可见, 内套管 175 的远端 177 包括具有远端切除电极边缘 180 的第一极性的电极, 等离子体可围绕远端切除电极边缘 180 生成。电极边缘 180 在组织切除期间也可描述为有源电极 (active electrode), 因为电极边缘 180 于是具有比相反极性或返回电极显著更小的表面积。在图 4 中的一个实施例中, 外套管 170 的暴露表面包括第二极性电极 185, 该电极因此可描述为返回电极, 因为在使用期间这样的电极表面具有相比有源电极边缘 180 的功能上暴露的表面积显著更大的表面积。

[0053] 在本发明的一个方面, 内套管或切除套管 175 具有内部组织提取管腔 160, 其具有第一和第二内径, 该第一和第二内径适合以电外科方式快速切除组织块, 然后通过高度细长的管腔 160 一致地提取切除的组织条而不堵塞。现在参看图 5 和图 6A, 可以看出, 内套管 175 具有从柄部 142 (图 1) 延伸至套管 175 的远端区域 192 的第一直径部分 190A, 其中, 组织提取管腔过渡到在 B 处指示的具有减小的直径的较小的第二直径管腔 190B, 该减小的直径由提供电极边缘 180 的电极套管元件 195 限定。横截面减小管腔 190B 的轴向长度 C 可从约 2mm 至 20mm 变化。在一个实施例中, 第一直径 A 为 0.112", 并且第二减小的直径 B 为 0.100"。如图 5 所示, 内套管 175 可以是导电的不锈钢, 并且直径减小的电极部分也可包括由焊缝 196 (图 6A) 焊接到位的不锈钢电极套管元件 195。在另一个备选实施例中, 电极和直径减小的电极套管元件 195 包括钨管, 其可被压力配合到内套管 175 的远端 198 内。图 5 和图 6A 进一步示出分别由第一套管 170 和第二套管 175 承载的交接的绝缘层 202 和 204。在图 6A 中, 外套管 170 衬有薄壁绝缘材料 200, 例如 PFA 或下文描述的另一种材料。类似地, 内套管 175 具有外部绝缘层 202。这些涂层材料可以是润滑的和电绝缘的, 以在内套管 175 的往复运动期间减小摩擦。

[0054] 上述绝缘层 200 和 202 可包括润滑的、疏水的或亲水的聚合物材料。例如, 该材料可包括生物相容性材料, 例如 PFA、TEFLON®、聚四氟乙烯 (PTFE)、FEP (氟化乙丙烯)、聚乙烯、聚酰胺、ECTFE (乙烯氯三氟乙烯)、ETFE、PVDF、聚氯乙烯或有机硅。

[0055] 现在转到图 6B, 以示意图示出内套管 175 的另一个变型以及利用等离子体电极边缘 180 切除的组织块。在该实施例中, 如在本公开中的其它实施例中那样, 射频源以选定的操作参数操作以在电极套管 195 的电极边缘 180 周围产生等离子体, 如本领域已知那样。因

此,在电极边缘 180 处生成的等离子体可切除并消融组织 220 中的路径 P,并且适合切除肌瘤组织和其它异常的子宫组织。在图 6B 中,内套管 175 的远端部分包括陶瓷箍 222,其邻近电极套管 195 的远端边缘 180。陶瓷箍 222 用来将等离子体形成物禁闭在远端电极边缘 180 周围并且还用来防止等离子体在操作期间接触并损坏内套管 175 上的聚合物绝缘层 202。在本发明的一个方面,用等离子体在电极边缘 180 处制成的组织 220 中的路径 P 提供了具有在 W 处指示的消融宽度的路径 P,其中,这样的路径宽度 W 由于组织汽化而相当宽。路径 P 中的组织的这种移除和汽化与在各种现有技术装置中那样利用锋利的刀刃切割类似组织的效果显著不同。锋利的刀刃可分割组织(而不烧灼),但将机械力施加到组织并可防止较大横截面的组织条块被切割。相比之下,在电极边缘 180 处的等离子体可使组织中的路径 P 汽化,而在组织上施加任何显著的力以由此切除较大横截面或条块的组织。此外,等离子体消融效应减小接纳在组织提取管腔 190B 中的组织条 225 的横截面。图 6B 描绘了进入管腔 190B 的组织条 225,由于组织的汽化,该组织条具有比管腔小的横截面。此外,在组织进入较大横截面的管腔 190A 时,组织 225 的横截面导致在组织条 225 周围甚至更大的自由空间 196。因此,利用等离子体电极边缘 180 的组织切除以及从组织提取管腔 160 的较小横截面(190B)到较大横截面(190A)的管腔过渡可显著减小或消除连续的已切除组织条 225 堵塞管腔的可能性。具有这种小直径组织提取管腔的现有技术机械切割装置通常具有组织堵塞方面的问题。

[0056] 在本发明的另一方面,联接到组织提取管腔 160(参见图 1 和 4)的近端的负压源 225 也可帮助将提取管腔 160 中的组织条 225 在近端方向上抽吸和移动至所述装置的柄部 142 外部的收集贮存器(未示出)。

[0057] 图 7A-7B 示出图 6B 的切除套管 175 的管腔直径中的变化。图 8 示出切除套管的变型 175' 的远端,其构造有电极切除元件 195',相比此前描述的管状电极元件 195(图 5 和图 6A),电极切除元件 195' 为部分管状的。图 9A-9B 同样示出在图 8 的切除套管 175' 的横截面减小区域 190B' 和横截面增加区域 190A' 之间的组织提取管腔的横截面中的变化。因此,功能保持相同,而不论切除电极元件 195' 为管状的或部分管状的。在图 8A 中,陶瓷箍 222' 在一个变型中示出为仅部分地围绕套管 175 延伸以与切除电极元件 195' 的径向角度配合。此外,图 8 的变型示出陶瓷箍 222' 具有比绝缘层 202 大的外径。因此,可以减小摩擦,因为陶瓷箍 222' 的短轴向长度抵靠围绕外套管 170 的管腔 172 的内表面的交接绝缘层 200 交接和滑动。

[0058] 通常,本发明的一方面包括组织切除和提取装置(图 10A-11C),该装置包括具有轴线的第一和第二同心套管,并且其中,第二(内)套管 175 具有在其中的轴向延伸的组织提取管腔,并且其中,第二套管 175 在轴向未伸出位置和伸出位置之间相对于第一套管 170 中的组织接纳窗口 176 可移动以切除组织,并且其中,组织提取管腔 160 具有第一和第二横截面。第二套管 175 具有构造为等离子体电极边缘 180 的远端,以切除设置在第一套管 170 的组织接纳窗口 176 中的组织。此外,第二套管和更具体地电极边缘 180 的远端构造用于在组织中的相当宽的路径的等离子体消融。通常,组织提取装置构造有具有远端部分的组织提取管腔 160,该远端部分具有比管腔 160 的中间部分和近端部分的横截面小的减小的横截面。

[0059] 在本发明的一方面,参看图 7A-7B 和图 9A-9B,组织提取管腔 160 在靠近等离子体

顶端或电极边缘 180 的管腔区域 190A 中具有减小的横截面面积, 其中, 所述减小的横截面比组织提取管腔的中间部分和近端部分 190B 的横截面面积小(其为 95%、90%、85% 或 80%), 并且其中, 组织提取管腔的轴向长度为至少 10cm、20cm、30cm 或 40cm。在用于子宫镜肌瘤切除和提取的组织切除装置 100(图 1)的一个实施例中, 组织切除装置的轴组件 140 长度为 35cm。

[0060] 图 10A-10C 示出具有往复式切除套管或内套管 175 的组织切除装置 100 的工作端 145, 内套管 175 相对于外套管 170 中的组织接纳窗口 176 处于三个不同的轴向位置。在图 10A 中, 切除套管 175 示出为处于回缩或未伸出位置, 其中套管 175 在其近端运动极限处并且准备向远端推进到伸出位置, 从而以电外科方式切除定位在窗口 176 中和 / 或吸入窗口 176 的组织。图 10B 示出相对于组织接纳窗口 176 向远端移动和推进到部分推进或中间位置的内套管 175。图 10C 示出完全推进和延伸至其远端运动极限的内套管 175, 其中, 等离子体消融电极 180 已延伸经过组织接纳窗口 176 的远端 226, 此时, 切除的组织条 225 被从组织块 220 上分离并且捕集在横截面减小的管腔区域 190A 中。

[0061] 现在参看图 10A-10C、图 11A-11C 和图 12A-12C, 本发明的另一方面包括由多个元件和过程提供的“组织移位”机构, 以将组织条 225(图 12A) 在近端方向上在内套管 175 的管腔 160 中“移位”或移动, 从而确保组织不堵塞内套管 175 的管腔。如在图 10A 中和图 11A-11C 的放大视图中可见, 一个组织移位机构包括伸出元件 230, 其从固定地附接到外套管 170 的远端顶端 232 向近端延伸。伸出元件 230 在由外套管 170 和远端顶端 232 限定的远端室 240 中沿中心轴线 168 向近端延伸。在图 11A 中描绘的一个实施例中, 在第一功能方面, 轴状伸出元件 230 包括机械推杆, 当内套管 175 移动至其完全推进或伸出位置时, 该推杆用来将捕集的组织条 225 从内套管 175 的小横截面管腔 190B(图 12A) 向近端推动。

[0062] 在第二功能方面, 套管 170 的远端中的室 240 构造成捕集来自工作空间的一定体积的盐水扩张流体 244(图 12A), 并且其中, 工作端 145 的已有的射频电极还构造成使捕集的流体 244 爆炸性地汽化以在切除并设置在内套管 175 的管腔 160 中的组织条 225 上生成向近端导向的力(图 12B 和 12C)。这些功能元件和过程两者(组织移位机构)可借助于室 240 中的液体的爆炸性汽化而在捕集的组织条 225 上施加相当大的机械力, 并可用来使组织条 225 在近端方向上在组织提取管腔 160 中移动。已经发现, 使用多个功能元件和过程的组合实际上可消除组织堵塞组织提取管腔 160 的可能。

[0063] 更具体地讲, 图 12A-12C 示出组织移位机构和捕集在室 240 中的流体的后续爆炸性汽化的功能方面。在图 12A 中, 往复式内套管 175 示出为处于向远端推进的中间位置, 其中, 在切除电极边缘 180 处的等离子体正切除设置在内套管 175 的管腔 160 内的组织条 225。在图 12A-12C 中, 可以看出, 系统在第一和第二电外科模式下操作, 第一和第二电外科模式对应于内套管 175 相对于组织接纳窗口 176 的往复运动和轴向运动范围。如本文所用, 术语“电外科模式”是指两个极性相反的电极中的哪个电极充当“有源电极”以及哪个电极充当“返回电极”。术语“有源电极”和“返回电极”根据本领域的惯例使用, 其中, 有源电极具有比返回电极小的表面积, 返回电极由此围绕这样的有源电极会聚射频能密度。在图 10A-11C 的工作端 145 中, 切除电极元件 195 和其电极边缘 180 必须包括有源电极以围绕该电极会聚能量, 以便生成用于组织切除的等离子体。在电极边缘 180 处的这种高密度高能等离子体在图 12A-12B 中指示的整个行程 X 中是所需的, 以切除组织。第一模式在内套管

175 经过组织接纳窗口 176 时发生在内套管 175 的行进的轴向长度上,此时,外套管 170 的整个外表面构成在 185 处指示的返回电极。第一射频模式的电场 EF 大体上在图 12A 中指示。

[0064] 图 12B 示出内套管 175 的向远端推进或延伸完全经过组织接纳窗口 176(图 12A)的时刻。此时,电极套管 195 及其电极边缘 180 被禁闭在由外套管 170 和远端顶端 232 限定的壁大部分绝缘的室 240 内。此刻,系统构造造成切换至第二射频模式,在该模式下,电场 EF 从在第一射频模式下此前所述的那些电场 EF 切换。如在图 12B 中可见,在该第二模式下,与室 240 交接的远端顶端 232 的有限的外表面积 250(图 12C) 充当有源电极,并且暴露于室 240 的内套管 175 的远端部分充当返回电极。在该模式下,在表面 250 周围出现非常高的能量密度,并且这样包含的电场 EF 可爆炸性地和瞬间地汽化捕集在室 240 中的流体 244。水蒸气的膨胀可以是剧烈的,并且因此可以在组织条 225 上施加巨大的机械力和流体压力,以使组织条在近端方向上在组织提取管腔 160 中移动。图 12C 示出捕集在室 240 中的扩张流体 244 的这种爆炸性或膨胀性汽化,并且进一步示出在近端方向上驱出内套管 175 的管腔 160 的组织条 225。

[0065] 图 14 示出在内套管 175 的伸出的运动范围处有源电极和返回电极的相对表面积,并且也显示,无绝缘的远端表面 250 的表面积相比包括返回电极的电极套管的表面 255 较小。

[0066] 仍然参看图 12A-12C,已经发现,对射频源 150 和控制器 155 的单一功率设置可构造成 (i) 在第一模式下在电极套管 195 的电极边缘 180 处产生等离子体以切除组织,并且 (ii) 在第二模式下爆炸性地汽化捕集的扩张流体 244。此外,已经发现,系统可在射频模式以在从 0.5 周期 / 秒至 8 或 10 周期 / 秒变化的合适的往复运动速率自动切换的情况下起作用。在台架测试中,已经发现,上述组织切除装置可以从 4g/min 至 8g/min 的速率切除和提取组织,而不存在组织条 225 堵塞组织提取管腔 160 的任何可能。在这些实施例中,负压源 125 也联接到组织提取管腔 160 以帮助施加用于组织提取的力。

[0067] 特别值得关注的是,由套管 170 和远端顶端 232 限定的流体捕集室 240 可设计成具有选定的体积、暴露的电极表面积、长度和几何形状以优化驱出力向切除的组织条 225 的施加。在一个实施例中,室的直径为 3.175mm,并且长度为 5.0mm,这在考虑伸出元件 230 的情况下提供大约 0.040ml 的捕集流体体积。在其它变型中,捕集流体体积可从 0.004ml 至 0.080ml 变化。

[0068] 在一个示例中,具有 0.040ml 的捕集液体体积和瞬间汽化中 100% 的转化效率的室 240 将需要 103 焦耳来将液体从室温加热至水蒸气。在操作中,由于焦耳为 W*s,并且系统以 3Hz 的频率往复运动,用于完全瞬间转化为水蒸气的所需功率将为大约 311W。1700x 的对应理论膨胀将在相变中发生,这将瞬间导致高达 25,000psi (14.7psi × 1700),但由于效率上的损失和非瞬间膨胀,实际压力将小得多。在任何情况下,压力都是显著的,并且可以向捕集的组织条 225 施加显著的驱出力。

[0069] 参看图 12A,内室 240 可具有从约 0.5mm 至 10mm 的轴向长度,以捕集从约 0.004ml 至 0.01ml 变化的液体体积。在图 12A 中可以理解,室 240 的内壁具有绝缘层 200,绝缘层 200 由此限制暴露于室 240 的电极表面积 250。在一个实施例中,远端顶端 232 为不锈钢并且焊接到外套管 170。柱元件 248 焊接到顶端 232 或机加工为顶端的特征。在该实施例中,

伸出元件 230 为不导电的陶瓷。

[0070] 图 13 示出陶瓷伸出元件 230 的剖视图, 该元件可被开槽, 并且在一个实施例中具有三个槽元件 260 和在其表面上的三个对应的轴向凹槽 262。可以是任何数目的槽、通道等, 例如从 2 至约 20 个。开槽设计增加了在伸出元件 230 处用于推动组织条 225 的可用横截面面积, 并且同时, 三个凹槽 262 允许水蒸气向近端导向的喷射, 以冲击暴露于凹槽 262 的组织。在一个实施例中, 伸出元件 230 的轴向长度 D(图 12A) 构造成将组织完全推出电极套管元件 195 的横截面减小区域 190B。在另一个实施例中, 室 240 的体积构造成捕集在爆炸性地汽化时提供足以膨胀成和占据至少以下体积的气体(水蒸气)体积的液体; 该体积由装置中的提取通道 160 的总长度的 10%、通常提取通道 160 的至少 20%、常常提取通道 160 的至少 40%、有时提取通道 160 的至少 60%、其它时间提取通道 160 的至少 80%、并且有时提取通道 160 的至少 100% 限定。

[0071] 如从图 12A 至 12C 可理解的, 随着内套管 175 在近端方向上或朝其非伸出位置移动, 工作空间中的扩张流体 244 补充室 240 中的已捕集流体。因此, 当内套管 175 再次在远端方向上移动以切除组织时, 内室 240 被流体 244 填充, 流体 244 接着被再次包含并且接着当内套管 175 闭合组织接纳窗口 176 时可用于如上所述爆炸性汽化。在另一个实施例中, 可在远端顶端 232 中设置单向阀以将流体直接抽入内室 240, 而不需要流体通过窗口 176 迁移。

[0072] 在另一个实施例中, 射频源 150 和控制器 155 可被编程为在图 12A-12C 中的行程 X 和行程 Y 期间调制能量递送参数以便 (i) 为利用电极边缘 180 的等离子体切除和 (ii) 爆炸性地汽化室 240 中的已捕集流体提供最佳能量。

[0073] 应当理解, 虽然射频源适合引起捕集流体体积的爆炸性汽化, 但任何其它能量源都可被使用并且落入本发明的范围内, 例如, 超声换能器、HIFU、激光器或光能量源、微波或电阻性热源。

[0074] 图 15 是类似于图 1 的系统的肌瘤移除系统的侧视图, 其包括构造用于在子宫镜检查中使用的内窥镜 300 和构造用于引导穿过内窥镜 300 中的工作通道的射频组织切除装置 305。

[0075] 在图 15 中, 可以看出, 切除装置具有内套管 170 和外套管 175, 其中内套管 175 由柄部 308 中的马达 306 相对于窗口 176 轴向地往复运动。内套管 175 中的组织提取通道 160 延伸穿过与快速连接配件 310 连通的柄部 308。联接到柔性提取配管(未示出)的负压源可连接到配件 310, 从而将切除的组织和流体输送到收集贮存器(参见图 1)。马达 306 联接到电缆 311, 电缆 311 延伸至电源 312 和控制器 315。

[0076] 在图 15 和图 16 中, 可以看出, 内窥镜 300 类似于图 1 和图 3 的内窥镜, 只不过图 15-16 中的内窥镜 300 的差别在于:(i) 该内窥镜具有不同构型的工作通道 320, 该工作通道为弯曲的以提供对切除工具轴在通道中的滑动的预定阻力, 并且 (ii) 该内窥镜具有不同类型的一次性适配器部件 322, 其承载快速连接配件 324 以用于下文所述目的。

[0077] 更特别地, 图 15-16 示出, 内窥镜 300 具有联接到延伸部或轴部分 328 的金属的柄部或主体 325。细长轴 328 可具有在从 5mm 至 10mm 的范围内的直径, 并且在一个实施例中为 6.2mm。内窥镜轴 328 具有 15 至 35cm 的轴向长度, 并且内窥镜 300 可以是 0° 镜或 15° 至 30° 镜。

[0078] 内窥镜轴 328 具有光学器件通道 106 以及第一流体流动通道 108a 和第二流体流动通道 108b, 如图 3 的内窥镜中所示。流动通道 108a 和 108b(图 3)与鲁尔连接器 332a 和 332b(参见图 15-16)连通。流体流入源 120(图 2)联接到第一连接器 332a 和通道 108a。压力传感器 335 联接到第二连接器 332b 和通道 108b。压力传感器 335 适合测量实际腔内压力(如下文进一步所述)并且将压力信号连续地发送至控制器 315。

[0079] 内窥镜 300 的主体 325 包括具有光学器件和棱镜 337 的倾斜的延伸部分 336, 光学器件和棱镜 337 提供光路 LP, 从而允许通过光学器件通道 106 观察。光纤视镜照相机能联接到倾斜的延伸部分 336 的近端 338。光源联接到内窥镜的主体 325 上的光连接器 342。

[0080] 在图 15-16 中, 可以看出, 内窥镜 300 包括能拆卸的和一次性的适配器部件 322, 其承载第一密封件 346 和第二密封件 348, 第一密封件 346 和第二密封件 348 构造成当在通道中存在切除工具轴或在通道 320 中不存在轴时密封工作通道 320。更远端的密封件 348 可包括鸭嘴密封件或其等同物, 该密封件在通道 320 中不存在工具轴时密封通道。更近端的密封件 346 包括带有口 350 的弹性体密封件, 口 350 可拉伸和冲击在设置在通道 322 中的工具轴上。在图 16 中所示一个变型中, 一次性部件 322 可由塑料模制而成, 并且可由 J 形锁 352 能拆卸地联接到内窥镜的主体 325。O 形环 354 可设置在主体 325 和一次性部件 322 之间的接口中。任何合适的配件都可用来将一次性部件 322 联接到主体 325, 例如螺纹、J 形锁等。图 16 进一步显示, 一次性的适配器部件 322 具有内室 353, 内室 353 具有显著的流体体积, 该体积可以可选地构造有手动或自动的压力释放阀, 如下文将在相关实施例中进一步描述的。

[0081] 再次参看图 15 和图 16, 已经发现, 工作通道 322 的弯曲部分 355A 用来在使用时提供对切除工具轴的不期望的轴向滑动的阻力, 并且同时不提供对切除装置轴的旋转的任何阻力。在使用中, 如在图 1、图 4、图 10A-14 和图 15 中大体上示出的电外科切除装置 305 仅通过将工作端窗口 176 按入目标组织部位并且在切除组织的同时略微旋转工作端而被操纵, 以切除组织。在使用期间, 图 15 的射频切除装置的工作端不应像在现有技术中已知的市售射频切除环中典型的那样轴向地来回移动, 以切除组织通道。为此, 图 15-16 中所示弯曲工作通道 355A 的构型提供了对切除装置轴在内窥镜中的轴向滑动的阻力的所需增加, 这有助于防止医师以通常与现有技术射频切除环相关联的方式使用本发明的组合(射频切除装置和内窥镜)。射频切除装置 305 的轴也构造成适当地柔性的, 以与弯曲工作通道配合。已经发现, 本文所述的弯曲工作通道不妨碍医师对切除装置轴在工作通道 322 中的旋转, 这也是有利的。

[0082] 在图 15 和图 16 中, 内窥镜 300 的实施例具有工作通道 322, 工作通道 322 具有弯曲或不直部分 355A 和直通道部分 355B, 不直部分 355A 具有延伸穿过主体 325 的弯曲轴线 356A, 直通道部分 355B 具有纵向延伸穿过内窥镜的轴部分 328 的直轴线 356B。弯曲通道部分 355A 可在从约 4cm 至 8cm 的范围内的长度 AA 上延伸, 并且该长度在一个实施例中为约 5cm。弯曲通道部分 355A 可具有在从约 150mm 至 900mm 的范围内的半径 R。在一个实施例中, 弯曲通道部分 355A 的中心轴线 356A 在主体 325 的近端面 360 处从直通道部分 355B 的假定中心轴线 355B(如果延伸至主体 325 的近端面 360)偏移具有尺寸 DD 的距离, 尺寸 DD 可以是约 2mm 至 5mm(参见图 16)。在一个实施例中, 偏移尺寸 DD 为 2.0mm。在一个实施例中, 在金属主体 325 中的至少弯曲通道部分 355A 可具有氮化钛或金的涂层, 该涂层可在内

窥镜的工作寿命内保护通道不受损坏。

[0083] 在另一个实施例中(未示出),与图15的工作通道类似的内窥镜300中的工作通道322可以是直的或弯曲的,并且备选机构可用来提供对工具轴的轴向滑动的阻力。在一个变型中,本领域已知的压缩组件可用来抵靠工作通道中的工具轴挤压过盈元件,例如,0形环的径向向内压缩。图15示出可用来指示或抵抗工具轴在工作通道中的轴向滑动的另一个机构。如在图15中可见,射频切除装置具有设置在外套管170的近端372周围的加强套管370。加强套管370可具有4至6cm的长度并且构造有5至50个环形凹槽或止动器375,其与用于接合止动器375的适配器部件322中的弹簧元件(未示出)配合,以将与工具轴的轴向滑动有关的触觉反馈提供给医师。

[0084] 通常,内窥镜300包括:主体325和纵向延伸至远端的延伸的轴部分328;第一通道,其从柄部端延伸至远端并能联接到流体流入源;第二通道,其从柄部端延伸至远端且构造用于流体流出和/或接纳射频切除装置,其中,第二通道具有第一直部分和第二弯曲部分;以及一次性部件,其承载能拆卸地联接到内窥镜主体和第二通道的至少一个密封件。在一个变型中,该装置具有承载在一次性部件中的第一和第二密封元件,其构造成密封在其中设有或不设有工具轴的第二通道。在一个变型中,第三通道构造用于联接到压力传感器335(参见图15-16)。第四通道构造为用于观察子宫腔的光学器件通道。第五通道构造为从内窥镜的主体延伸至延伸的轴部分328的远端的光导。内窥镜可具有压力传感器335,其构造成将压力信号发送至控制器315以控制通过内窥镜的流体流入和流体流出,从而控制子宫腔中的流体压力。控制器可以操作性地联接到流体流入和流出源以同时地(i)通过调制正压源和负压源而控制子宫腔内的压力并且(ii)控制电外科切除装置的操作参数。控制器315可适合将通过流动通道到子宫腔的流选择性地控制在0ml/min和750ml/min之间的任何速率。在本发明的另一方面,控制器315可适合将子宫腔中的压力选择性地控制在0mmHg和150mmHg之间的任何水平。控制器315可适合将通过系统中的通道从子宫腔的流出物选择性地控制在0ml/min和750ml/min之间的任何速率。在一个变型中,压力传感器335(图15)为一次性的并且能拆卸地联接到通道的近端,该通道具有大于0.1mm²、大于0.5mm²或大于1.0mm²的横截面面积。

[0085] 图17和图18示出内窥镜500的另一个变型,其构造用于在子宫镜检查中使用,并且包括用于在肌瘤移除手术期间控制子宫腔中的压力的机构和系统。在一个变型中,内窥镜500和系统适合在达到腔内压力的设定点之后的预定时间间隔内自动地降低腔内压力。预定设定点可以是50mm Hg、60mm Hg、70mm Hg、80mm Hg、90mm Hg、100mm Hg、110mm Hg、120mm Hg、130mm Hg、140mm Hg、150mm Hg、160mm Hg、170mm Hg或180mm Hg。在一个变型中,预定压力为150mm Hg。预定间隔可以在1秒和10秒之间的范围内,并且在一个变型中为5秒。在另一个变型中,该系统包括压力释放阀,以用于在预定的最大压力下释放压力,该最大压力可以在150mm Hg至200mm Hg的范围内,并且在一个变型中为200mm Hg。特别值得关注的是,该系统适合响应于由与子宫腔直接流体连通的压力传感器测量的“实际”腔内压力的测量值。在现有技术中,适合在预定设定点处释放腔内压力的流体管理系统仅使用“估计的”腔内压力,该压力由软件算法基于与连通到流量控制器的流体流入有关的信号而估计。此类现有技术系统和算法不能够准确地测量“实际”腔内压力。

[0086] 在图17-18中,可以看出,内窥镜500具有标准特征,其包括观察通道508、在轴部

分 512 中包括光纤的光通道、工作通道 510 以及一个或多个流体流入或流出通道。内窥镜的轴部分 512 围绕中心纵向轴线 515 延伸。内窥镜主体是可重复使用和可灭菌的,如本领域所已知的。内窥镜主体的柄部或主体部分 516 联接到轴 512 并且承载目镜 517 和鲁尔连接器(未示出),鲁尔连接器与用于流体流入和流出的第一和第二通道连通,如前所述。光连接器在 518 处指示。

[0087] 如在图 17 中进一步可见,近端内窥镜或适配器部件 520 包括一次性的适配器主体,其可附接到内窥镜主体的近端。适配器部件 520 可由螺纹、J 形锁或按扣配合附接在接口 522 处,其处于将部件 520 中的通道或管腔部分与内窥镜主体 505 中的通道可旋转地对齐的构型。

[0088] 在本发明的一方面,适配器部件 520 的近端 524 构造为快速连接配件 525 的配合部分。快速连接配件 525 和 O 形环 528 可用来将流出配管 530 直接联接到内窥镜组件 500 的近端,以允许系统在诊断模式下使用。诊断模式包括医师在使用切除探针之前执行诊断程序。因此,当切除探针未插入穿过内窥镜时,医师可将盐水回流配管直接连接到快速连接配件 525 并且使扩张流体循环通过内窥镜装置中的流入通道并且向外通过工作通道和流出配管,该流出配管联接到快速连接配件 525 以扩张子宫腔,从而允许观察腔体。

[0089] 适配器部件 520 还承载密封件 530a 和 530b,密封件 530a 和 530b 包括用于(i)在不存在设置于内窥镜中的切除工具时防止流体通过工作通道和适配器流出以及用于(ii)在这种工具设置在内窥镜中时在切除工具轴周围提供密封的密封件。这些密封件 530a 和 530b 可集成到一个部件中或如图 17 中的一个变型中所示那样间隔开。

[0090] 在本发明的一方面,如上所述,内窥镜组件包括阀系统,其构造成在达到腔内压力的设定点之后的预定时间间隔内自动地降低子宫腔压力。在一个变型中,如上所述,预定压力为 150mm Hg,并且预定间隔为 5 秒。在一个变型中,螺线管压力释放阀 540 操作性地联接到控制器 545 并且适合在预定时间间隔内从系统(内窥镜组件)释放至少预定体积的扩张流体,以确保子宫腔中的压力的非常迅速的释放。在一个变型中,预定体积为在 1 秒内至少 0.1cc、0.5cc、1cc、2cc、3cc、5cc 或 10cc,以释放腔内压力。控制器 545 从压力传感器接收压力信号,压力传感器直接联接到内窥镜中的流出通道,如前所述。控制器 545 也可构造成在预定时间间隔之后关闭压力释放阀 540,在该时间间隔期间腔内压力低于设定点,该间隔可以为至少 1 秒、2 秒、5 秒或 10 秒。

[0091] 在图 17 中示意性地示出的一个变型中,适配器部件 520 构造成承载螺线管或压力释放阀 540,压力释放阀 540 通过电缆 546 联接到系统控制器 545。螺线管压力释放阀 540 也可包括通过电缆 546 联接到系统控制器 545 的集成的压力传感器 548A,其中在预定压力下的压力信号接着将启动螺线管阀 540 以将流体从内部通道释放到环境至更低的腔内压力。压力传感器 548A 通过工作通道 510 中的流体(围绕通道 510 中的工具)与子宫腔连通,以直接感测子宫腔中的压力。

[0092] 在图 19 中所示的另一个变型中,独立的压力传感器 548B 示出为与内窥镜轴 512 中的独立的流动通道 552 连通,以允许直接测量子宫腔压力。压力传感器 548B 同样操作性地连接到控制器 545。

[0093] 在另一个变型中,来自压力传感器的高压的选定水平的信号可终止射频能递送或切除装置的往复运动/旋转。在另一个变型中,来自压力传感器的高压的选定水平的信号

可触发由流体管理系统的泵部件引起的流入或流出中的变化。

[0094] 在图 17 和图 18 中,可以看出,适配器 520 的内部和内窥镜主体部分 516 的内部构造有配合的开放空间或膨大的偏轴通道部分 550,其允许螺线管压力释放阀 540 的最佳性能。如在图 19 中可见,切除装置的探针或工具轴 555 示出为在已通过内窥镜 500 引入之后,并且轴 555 具有占据工具接纳工作通道 510 的相当大的横截面的尺寸。在图 17 和图 19 的变型中,工具轴 550 依次被引入 (i) 通过适配器 520 的近端 524 并通过通道 560(其在适配器的近端部分中具有纵向轴线 565,近端部分具有长度 AA),(ii) 通过适配器 520 中的内部膨大的偏轴通道部分 550 和具有直径 D2 的柄部 516 的近端部分,并且 (iii) 通过内窥镜部分 512 的远端通道 510(直径 D3)。如在图 17-18 中可见,通道 560 的直径 D1 尺寸设计成容纳加强套管 564,加强套管 564 在切除探针 100 的柄部 566 附近围绕探针轴 555 的近端部分延伸(参见图 1)。参看图 17,可以看出,通道 560 沿轴线 515 延伸,并且偏轴通道部分 550 沿中心轴线 570a、570b 和 570c 延伸,并且远端通道 510 沿轴线 575 延伸。

[0095] 图 19 描绘了设置在内窥镜组件内的工具轴 555,并且可以看出,偏轴通道部分 550 的体积允许螺线管压力释放阀 540 的最佳性能,因为阀与延伸至子宫腔的流体柱的相当大的体积交接。如在图 20A 和图 20 中示意性地所示,压力释放阀 540 与在膨大的偏轴通道 550 中的大体积的流体 576 交接,膨大的偏轴通道 550 通过细长的远端通道 510 中的轴 555 周围的较小体积的流体与子宫腔连通,轴 555 延伸穿过所述组件。如可容易地理解的,流体从通道部分 550 的释放响应于内部通道部分 550 和外部环境之间的压差,该压差在打开压力释放阀 540 时可导致如上所述流体的非常快速的释放。在一个变型中,膨大的偏轴通道 550 的体积为至少 1cc、5cc 或 10,并且流体释放速率可以是在 1 秒内至少 0.1cc、0.5cc、1cc、2cc、3cc、5cc 或 10cc,以释放子宫腔中的压力。然后,在通道部分 550 和子宫腔之间的压差将导致子宫腔中的压力的瞬间减小。

[0096] 在本发明的另一方面,参看图 20A-20B,膨大的偏轴通道 550 中的流体体积 576 需要防止在压力传感器 548A 上的瞬间压力尖峰,其可由组件中的探针轴 555 的轴向移动引入。可以容易地理解,如果工具轴 555 在图 20B 的变型中轴向移动,则可对与小的环形空间 577 流体接触的任何压力传感器产生瞬时效应。

[0097] 在本发明的另一方面,小的环形空间 577 可通过在使用期间挠曲组件或由堵塞环形空间 577 的粘液、血液和 / 或组织碎屑瞬时影响。因此,膨大的偏轴通道 550 中的流体体积 576 由此实际上提供流体贮存器,其中粘液、组织碎屑等会沉积或循环并且减小碎屑影响通过压力释放阀 540 的流动路径的机会。如果压力传感器被定位在通道 550 中,则偏轴通道 550 中的流体体积 576 还用作对抗由于装置的挠曲导致的环形空间 577 的横截面中的瞬间变化的缓冲贮存器。从图 20B 可以理解,环形空间 577' 中的传感器 540'(在没有图 20A 的缓冲贮存器体积 576 的情况下)可导致堵塞的传感器接口或将有损于系统操作的压力信号中的波动。

[0098] 参看图 21,另一个实施例具有在膨大的偏轴通道 550 中的光学传感器 580,其与探针轴 555 上的标记 585 配合以确定轴 555 相对于传感器的轴向位置。在一个变型中,位置感测系统操作性地联接到控制器 545,以在医师射频能仍然启用的情况下将探针工作端撤入工作通道 510 内的情况中终止向探针的射频递送。用内窥镜接触等离子体切除边缘将损坏内窥镜。

[0099] 在另一个变型中,参看图 22,被动压力释放阀 590 可设置在部件 520 中以在例如至少 150mm Hg、160mm Hg、170mm Hg、180mm Hg、190mm Hg 或 200mm Hg 的预定压力下释放压力。该被动压力释放阀可结合控制器操作的螺线管使用。

[0100] 在另一个变型中,温度传感器可设置在部件 520 中以作为附加的安全机构测量通道 550 中的流体的温度。

[0101] 应当理解,压力传感器可在图 17-22 的任何实施例中设置成在图 17-22 中所示压力释放阀的位置中与膨大的偏轴室 550 连通。

[0102] 虽然上文已详细描述了本发明的特定实施例,但应当理解,这种描述仅仅是为了说明目的,并且本发明的以上描述不是穷举性的。本发明的具体特征在一些附图中而没有在其它附图中示出,这只是为了方便,并且任何特征可以与根据本发明的另一个特征结合。许多变型和备选方案对于本领域的普通技术人员将显而易见。这样的备选方案和变型旨在包括在权利要求书的范围内。在从属权利要求中提出的特定特征可以被结合并落入本发明的范围内。本发明也涵盖各实施例,好像从属权利要求相对于其它独立权利要求以多个从属权利要求格式备选地书写那样。

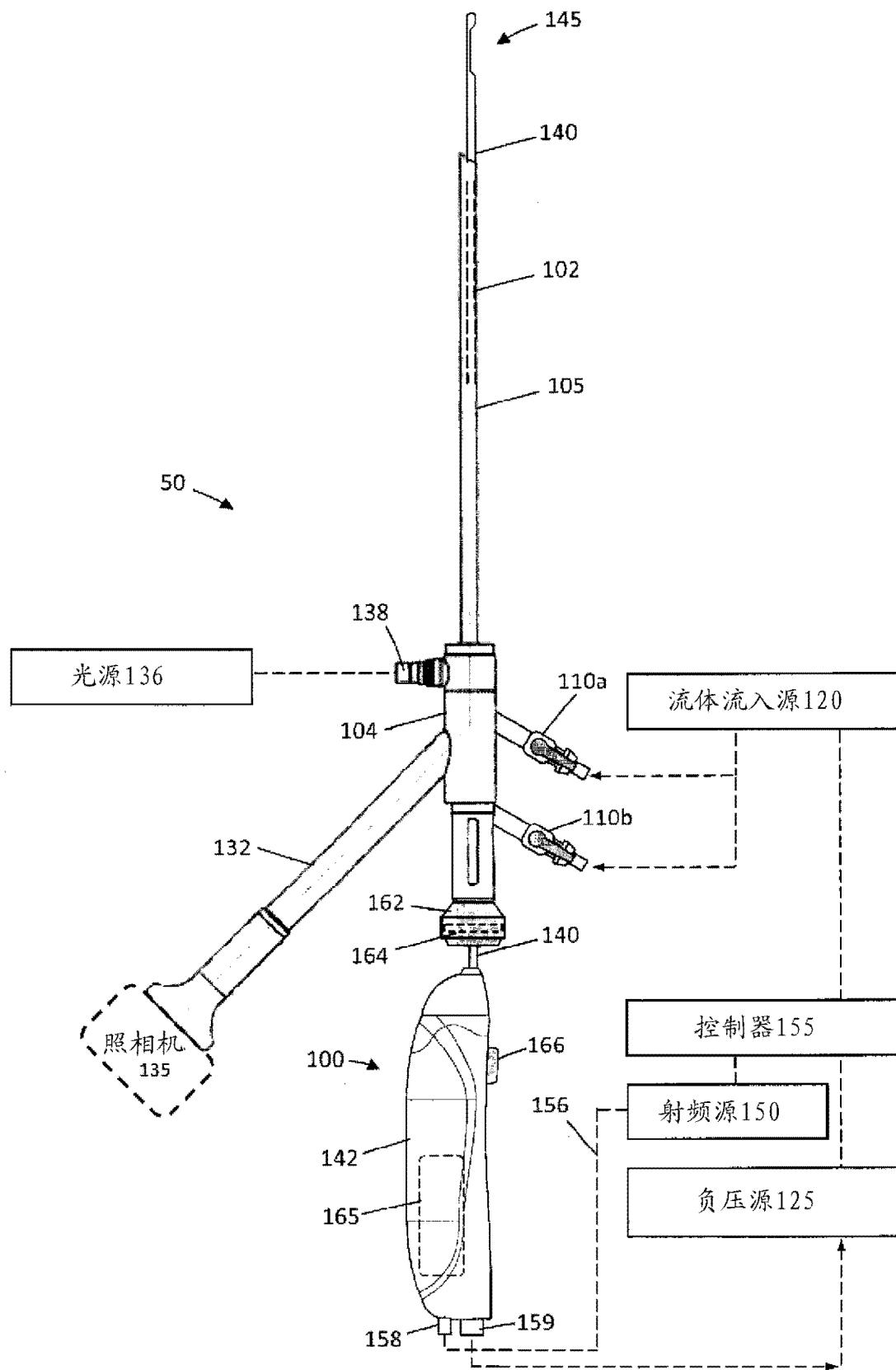


图 1

流体管理系统126

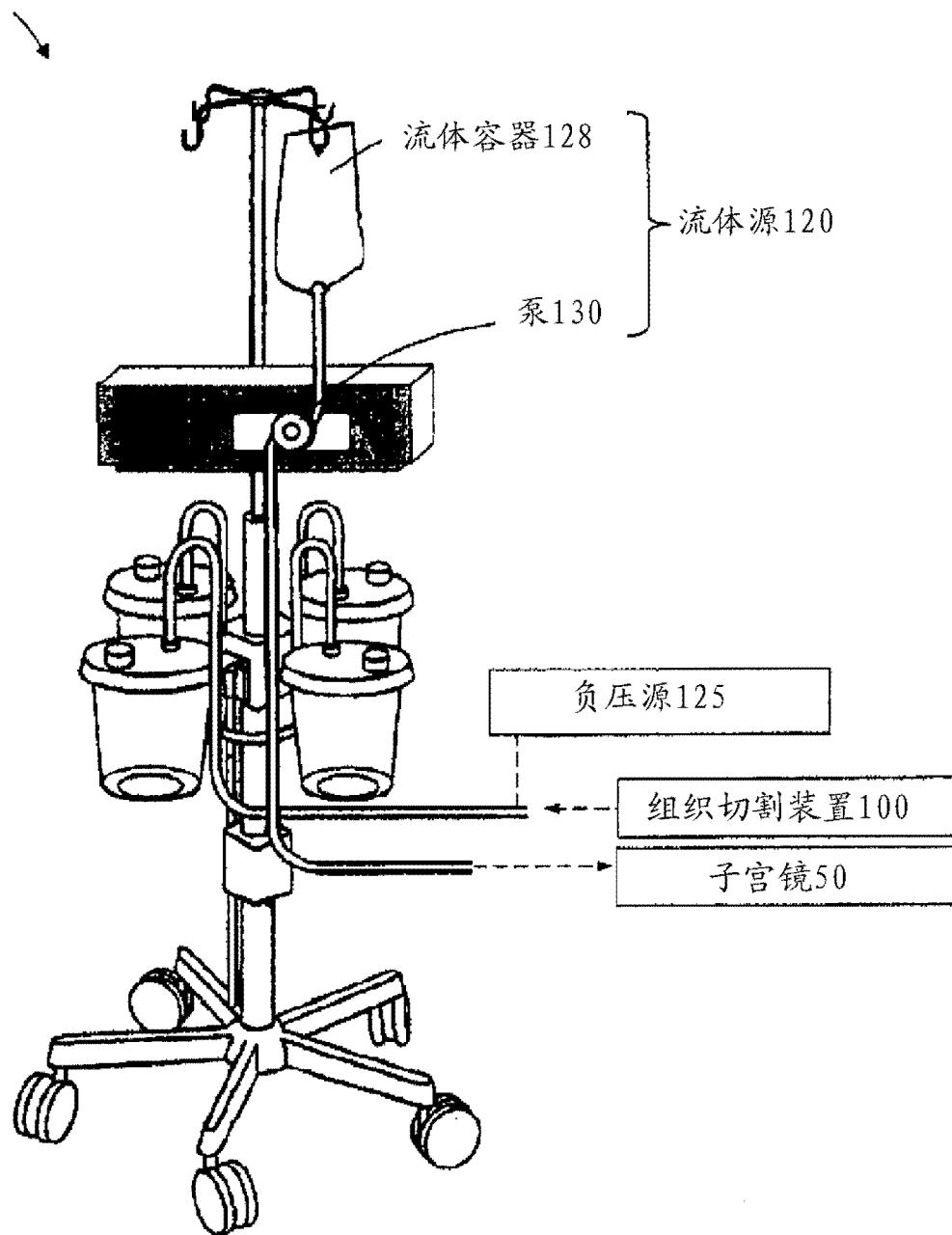


图 2

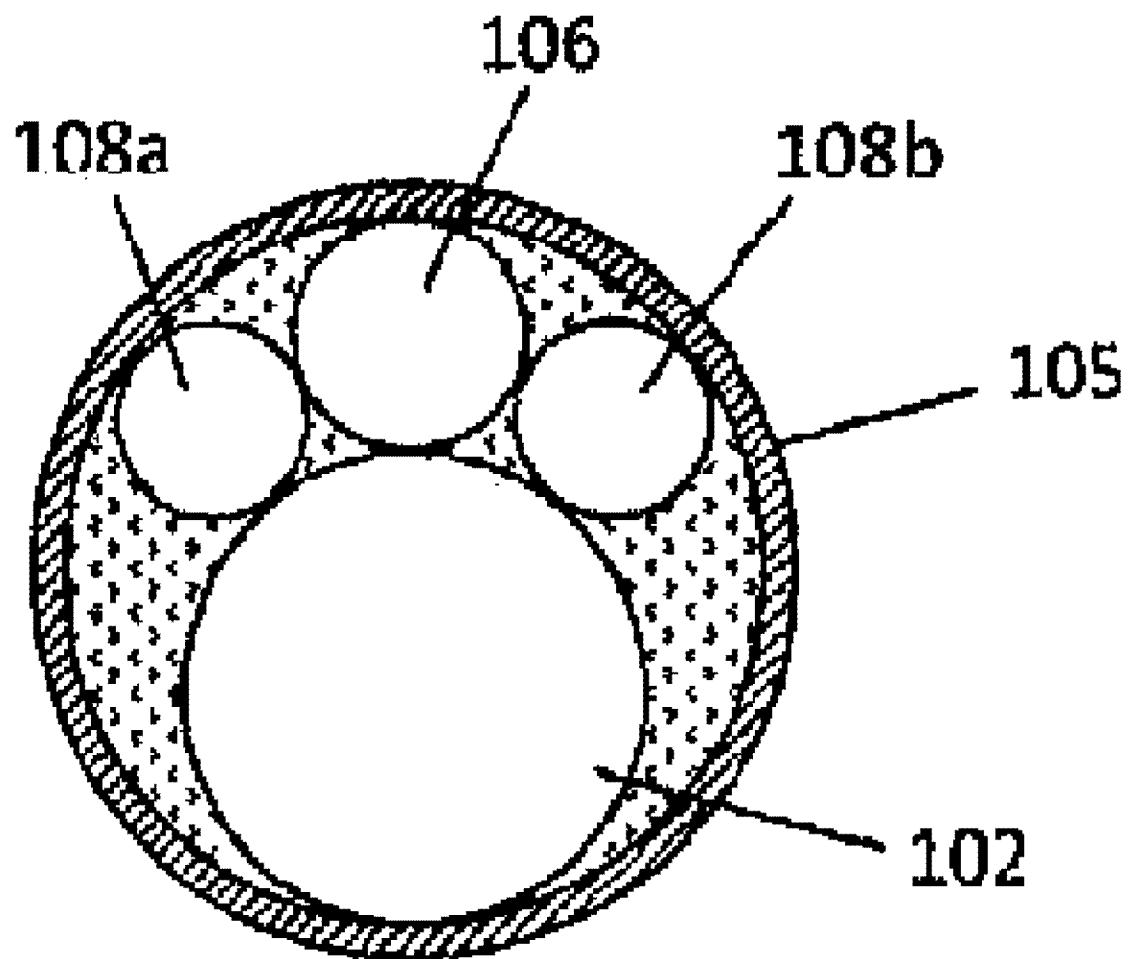


图 3

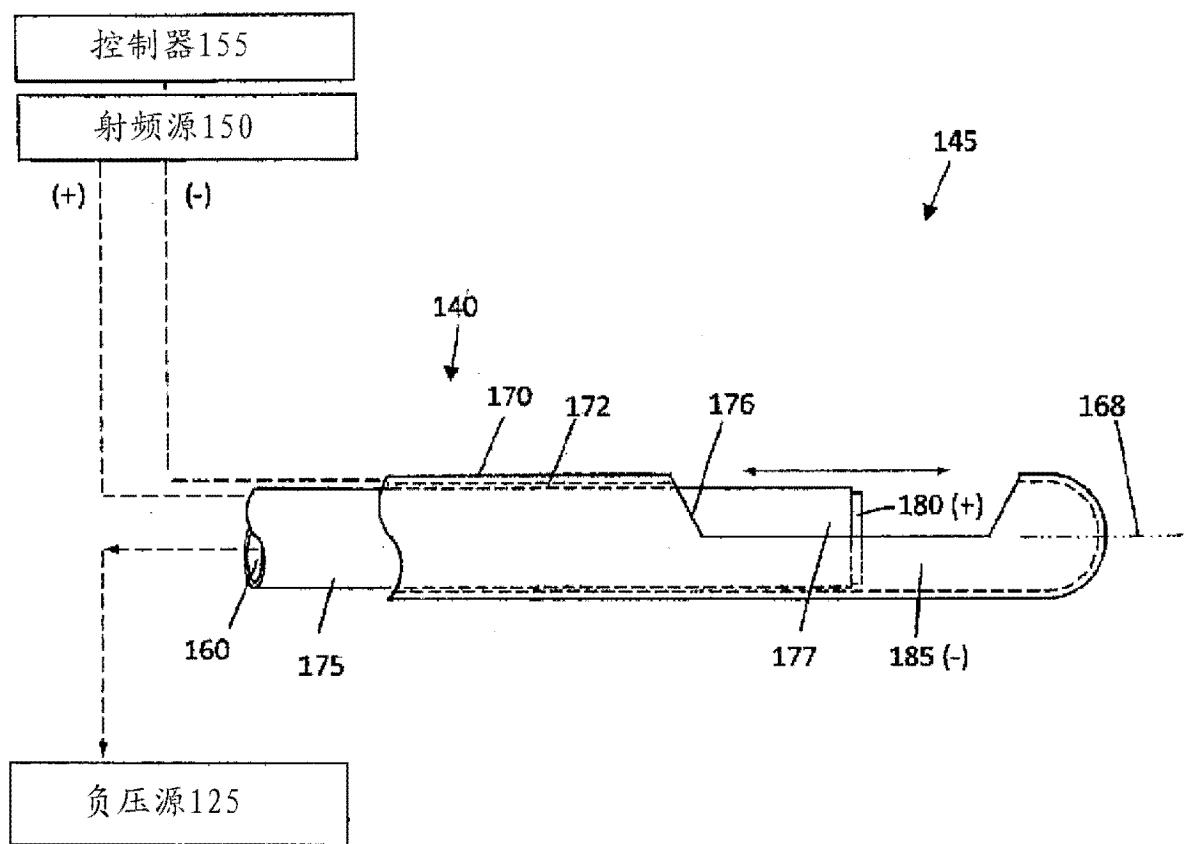


图 4

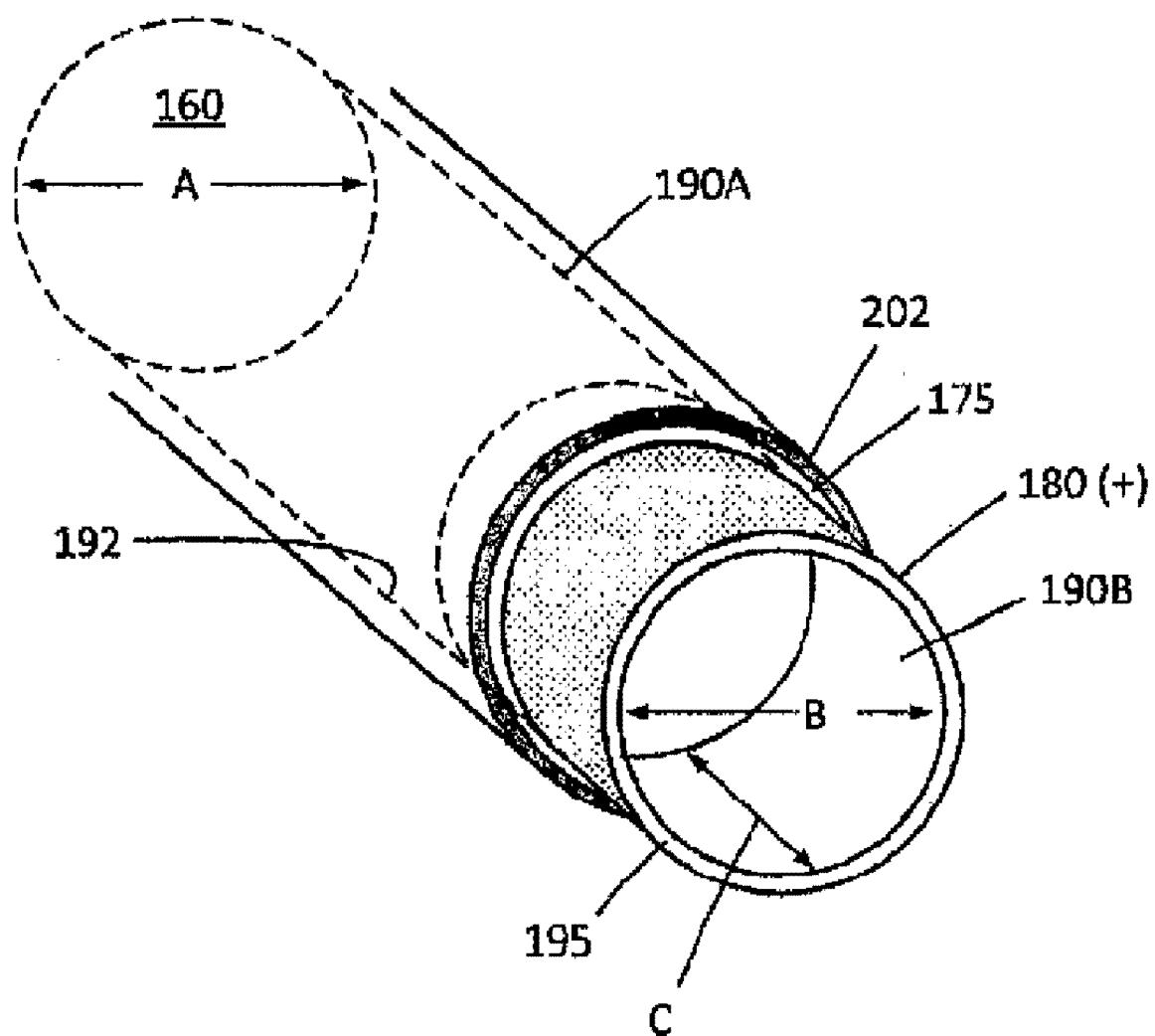


图 5

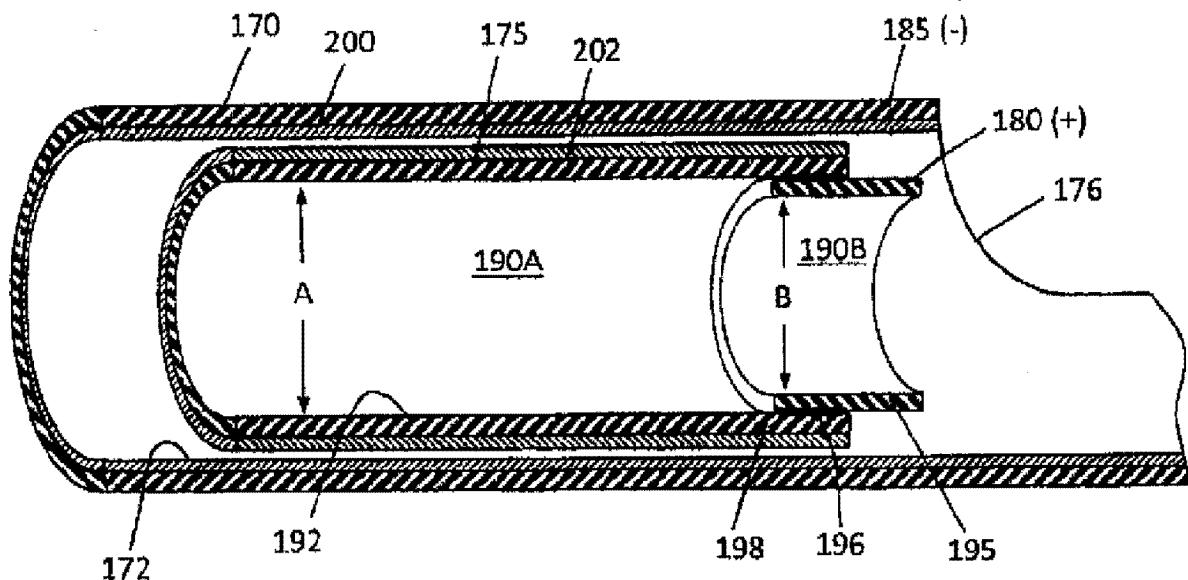


图 6A

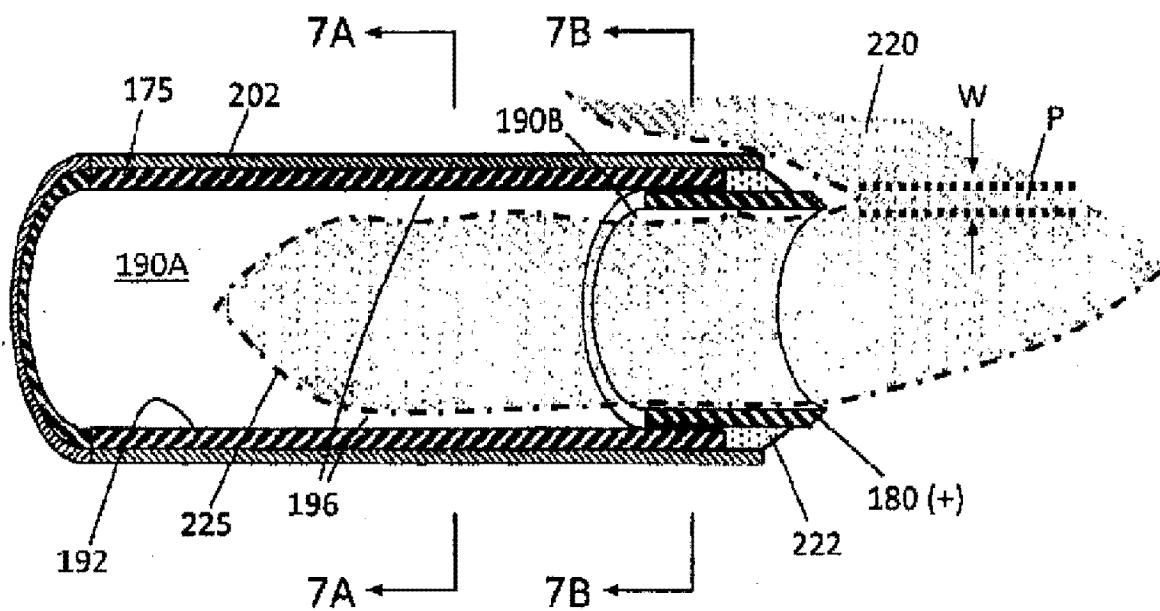


图 6B

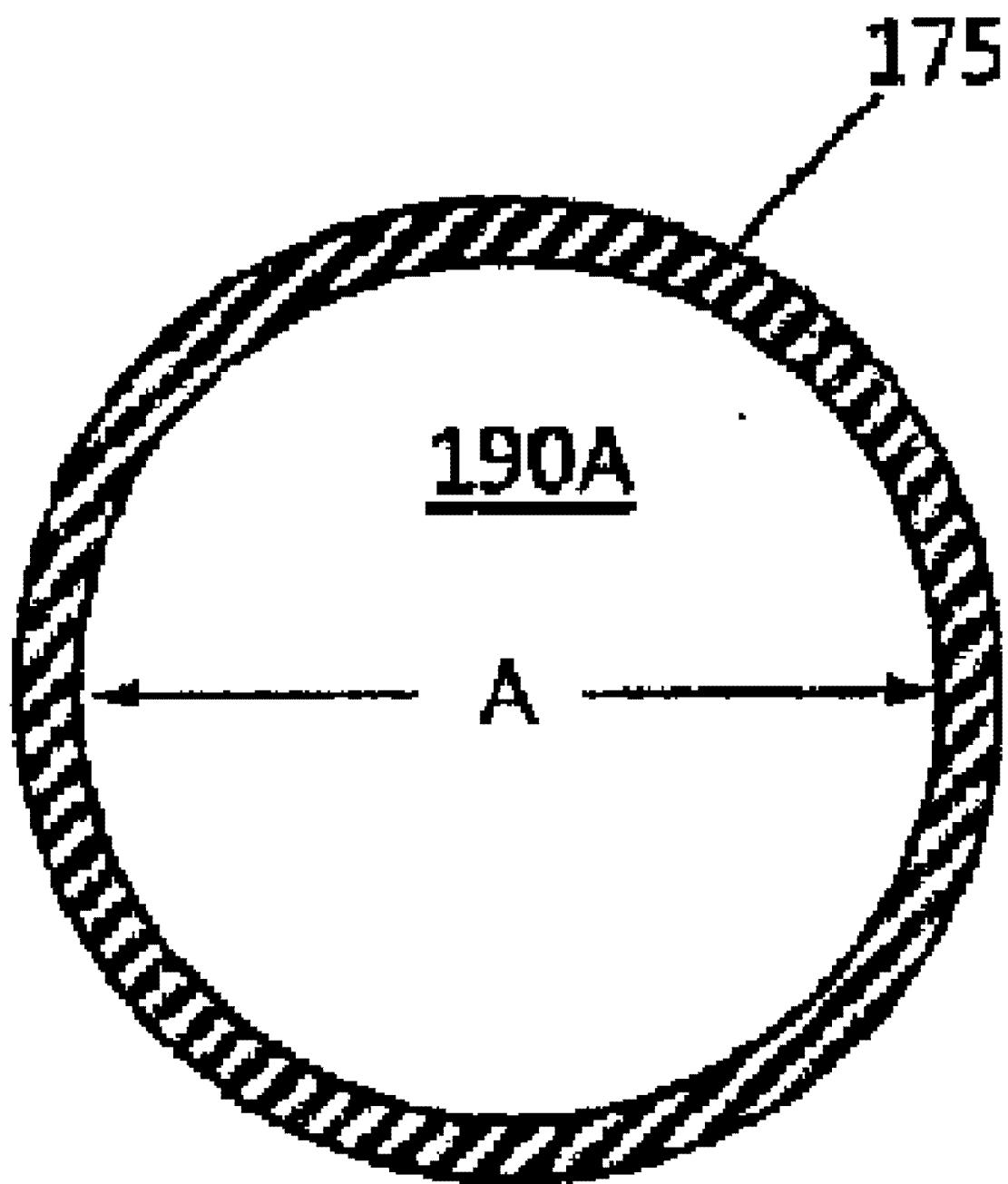


图 7A

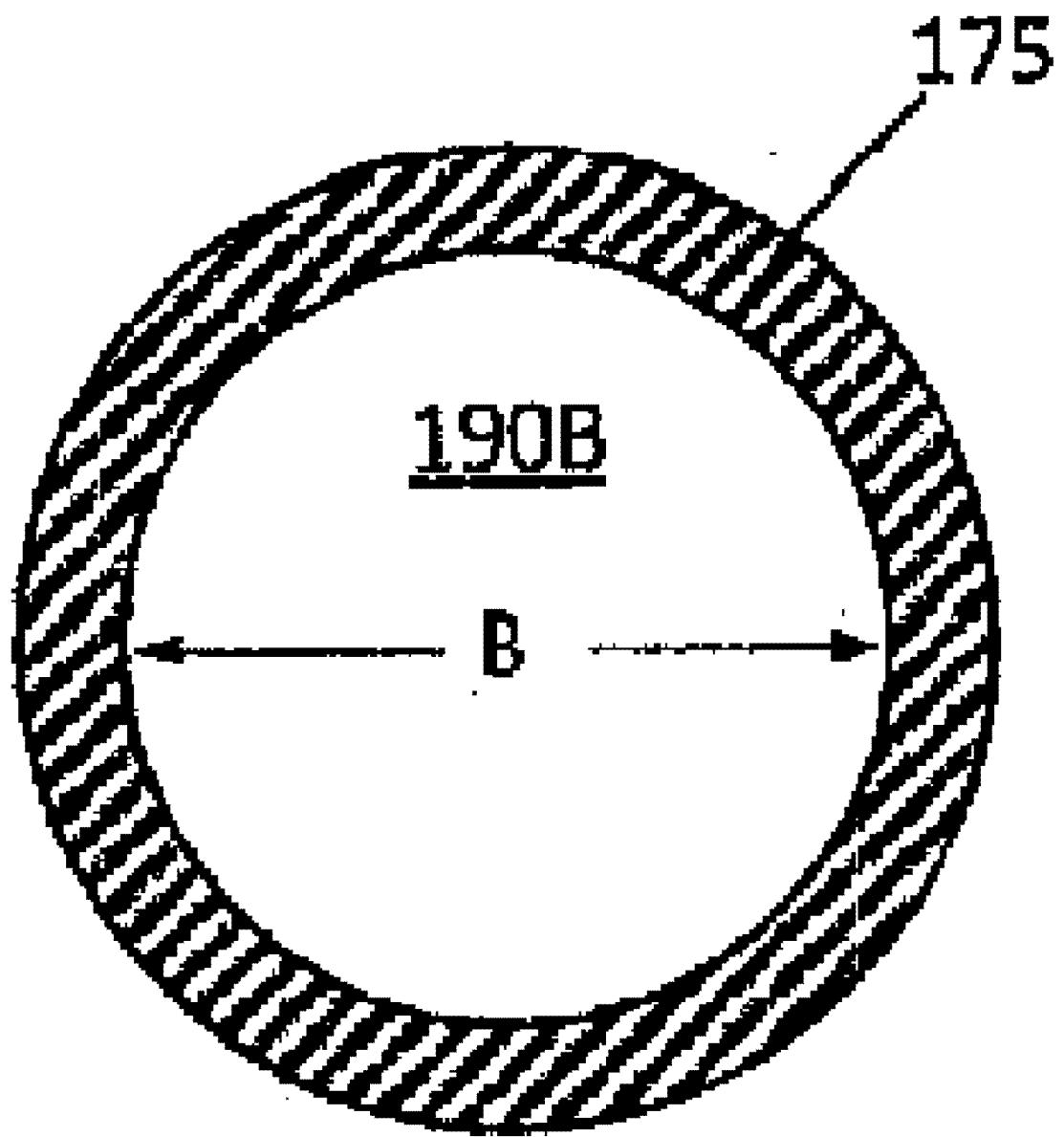


图 7B

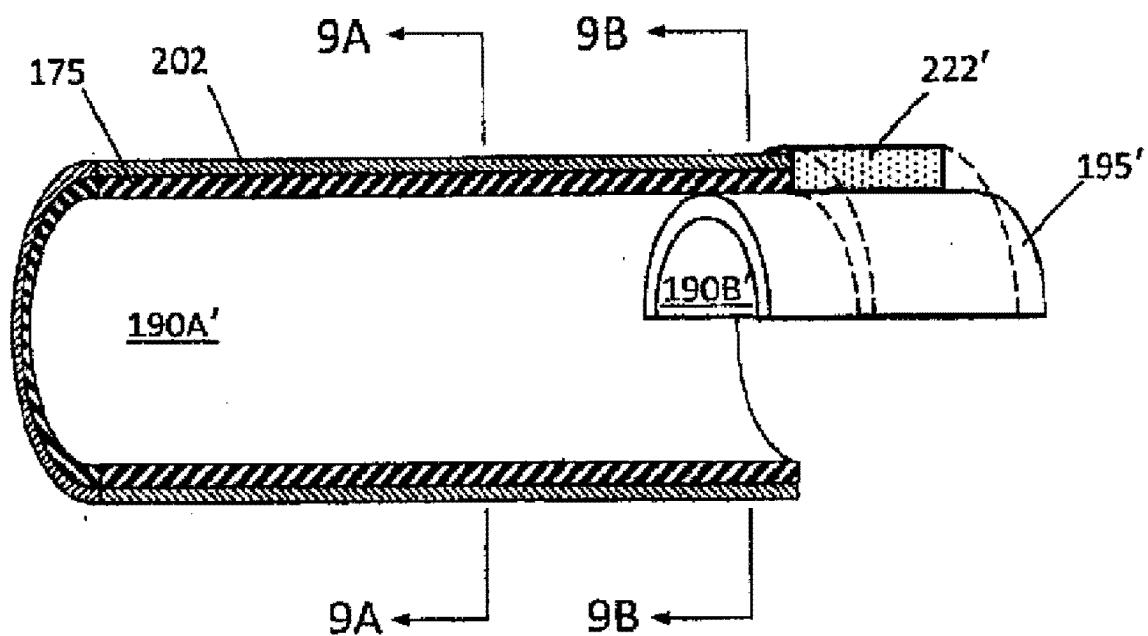


图 8

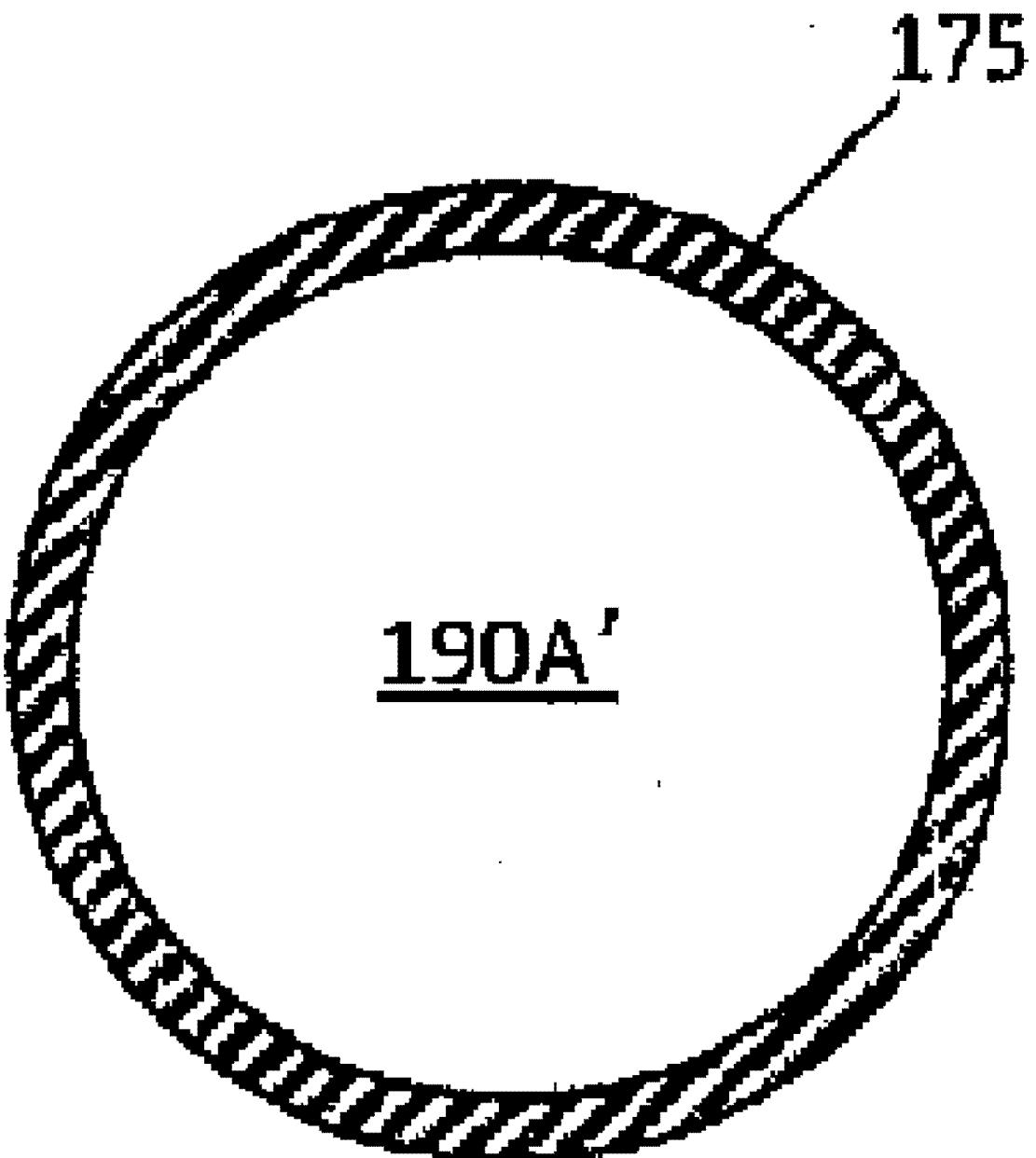


图 9A

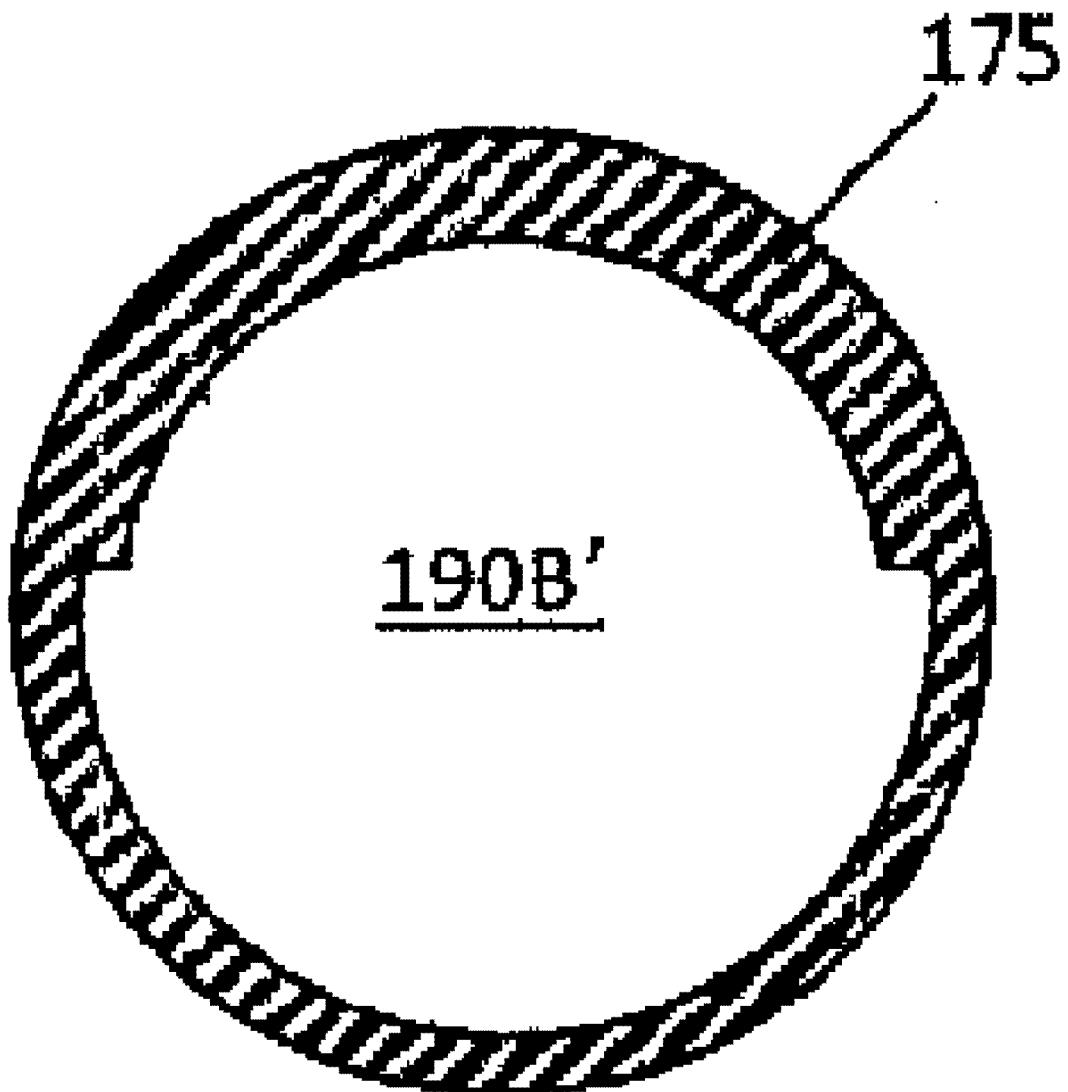


图 9B

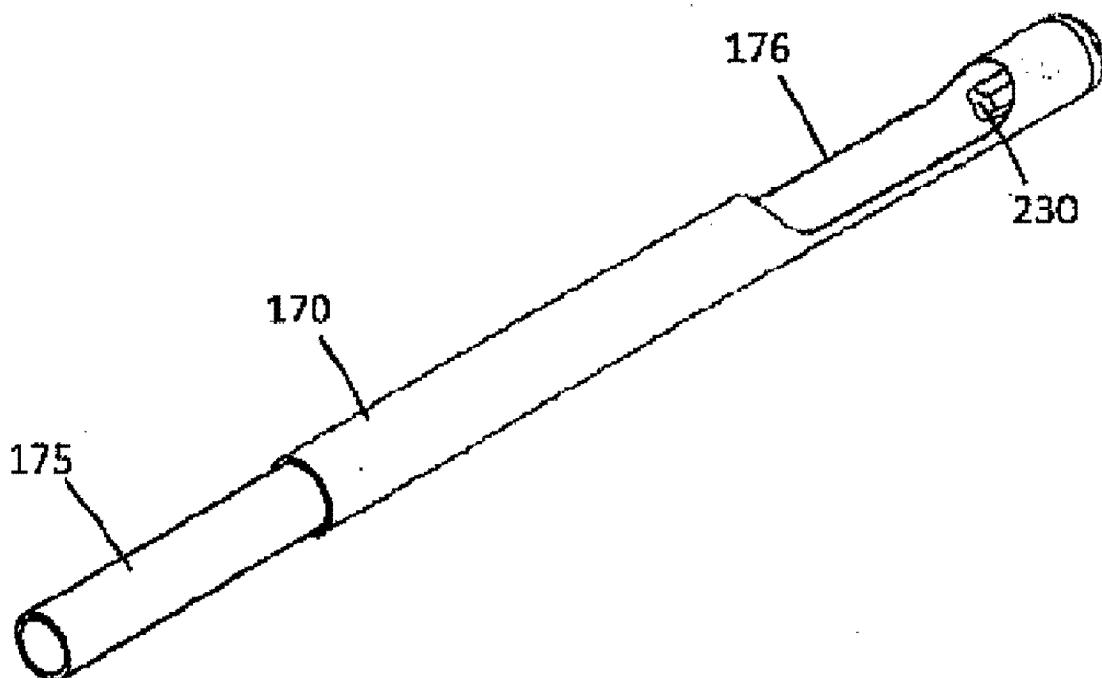


图 10A

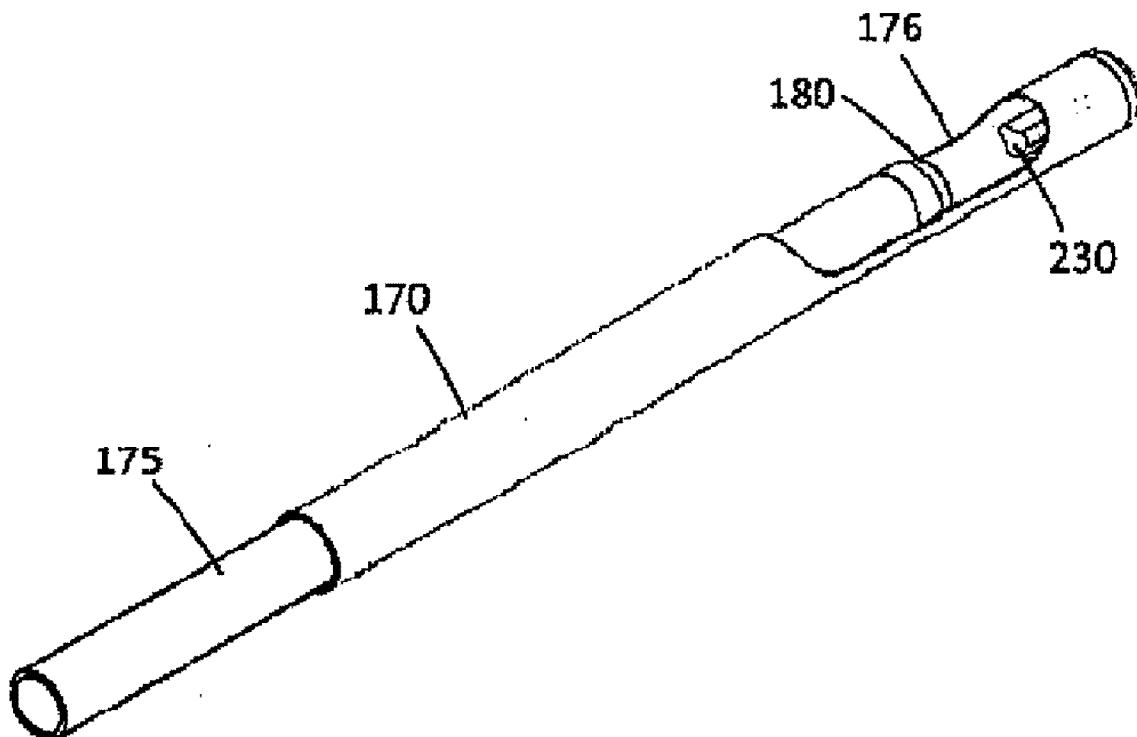


图 10B

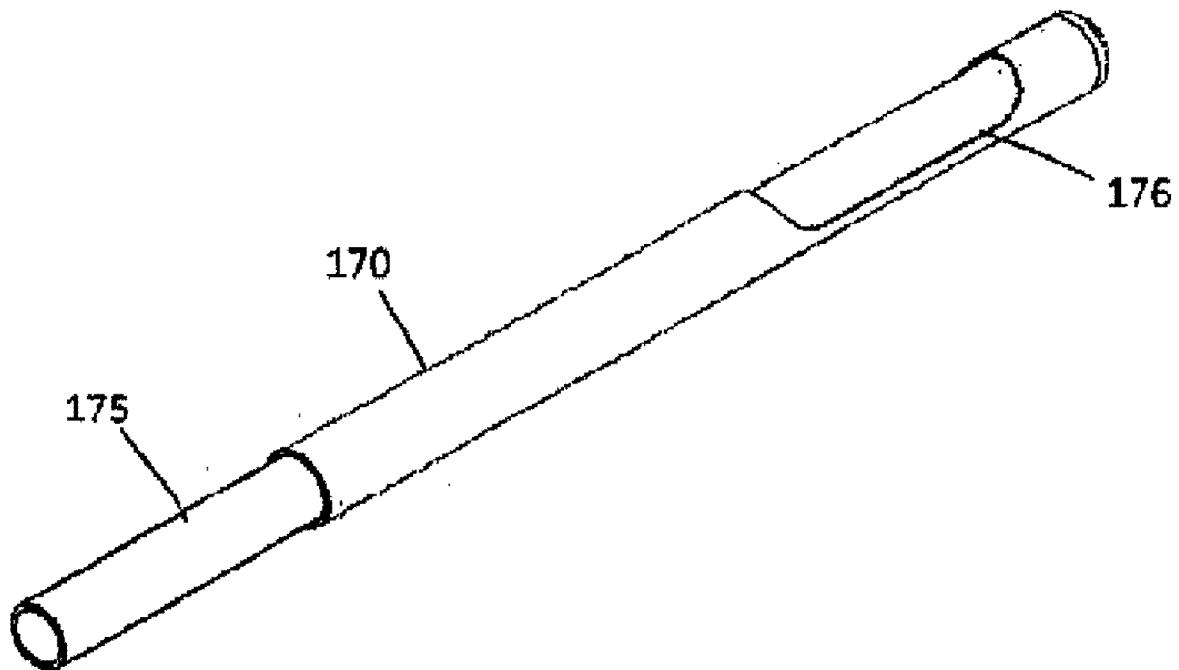


图 10C

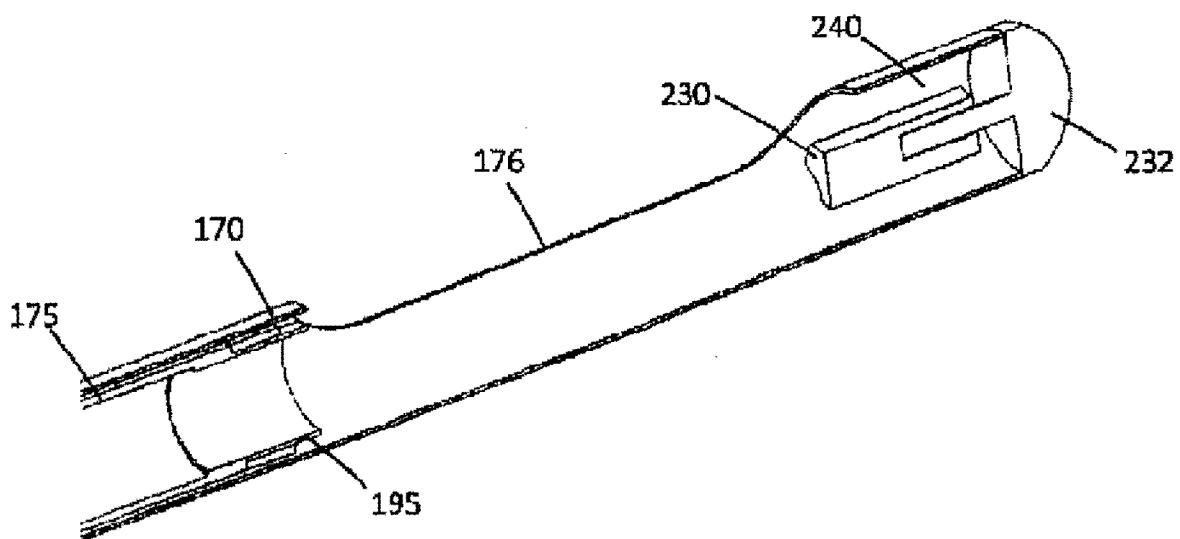


图 11A

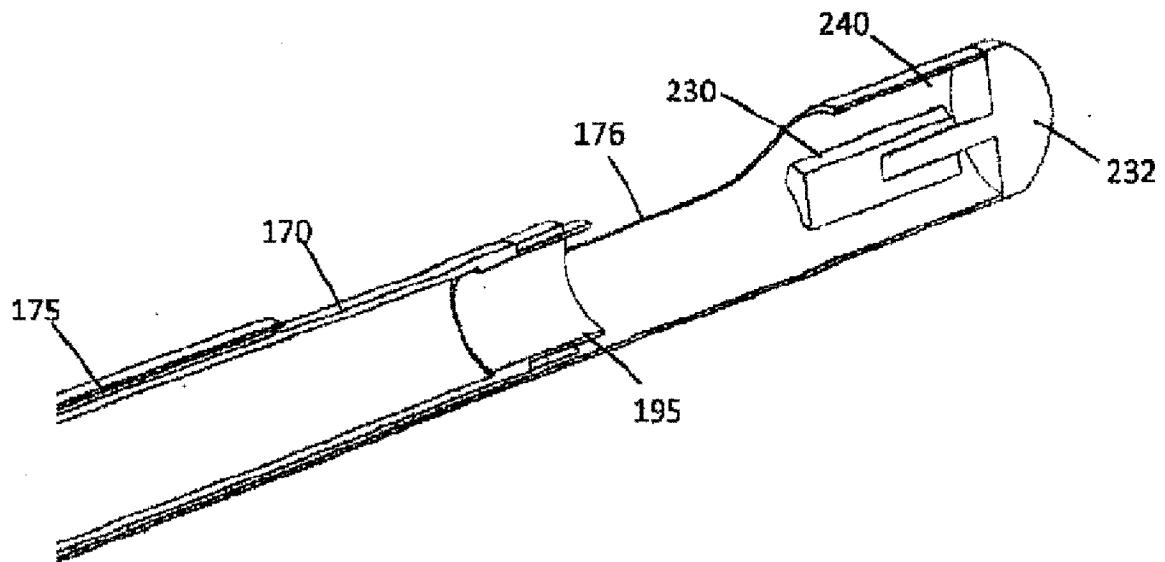


图 11B

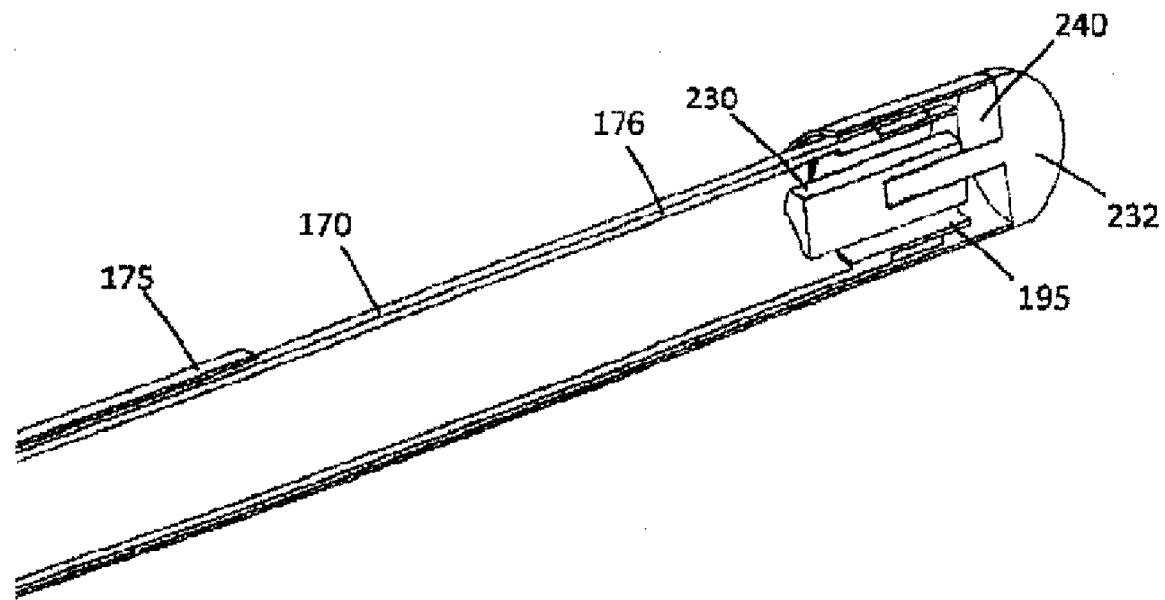


图 11C

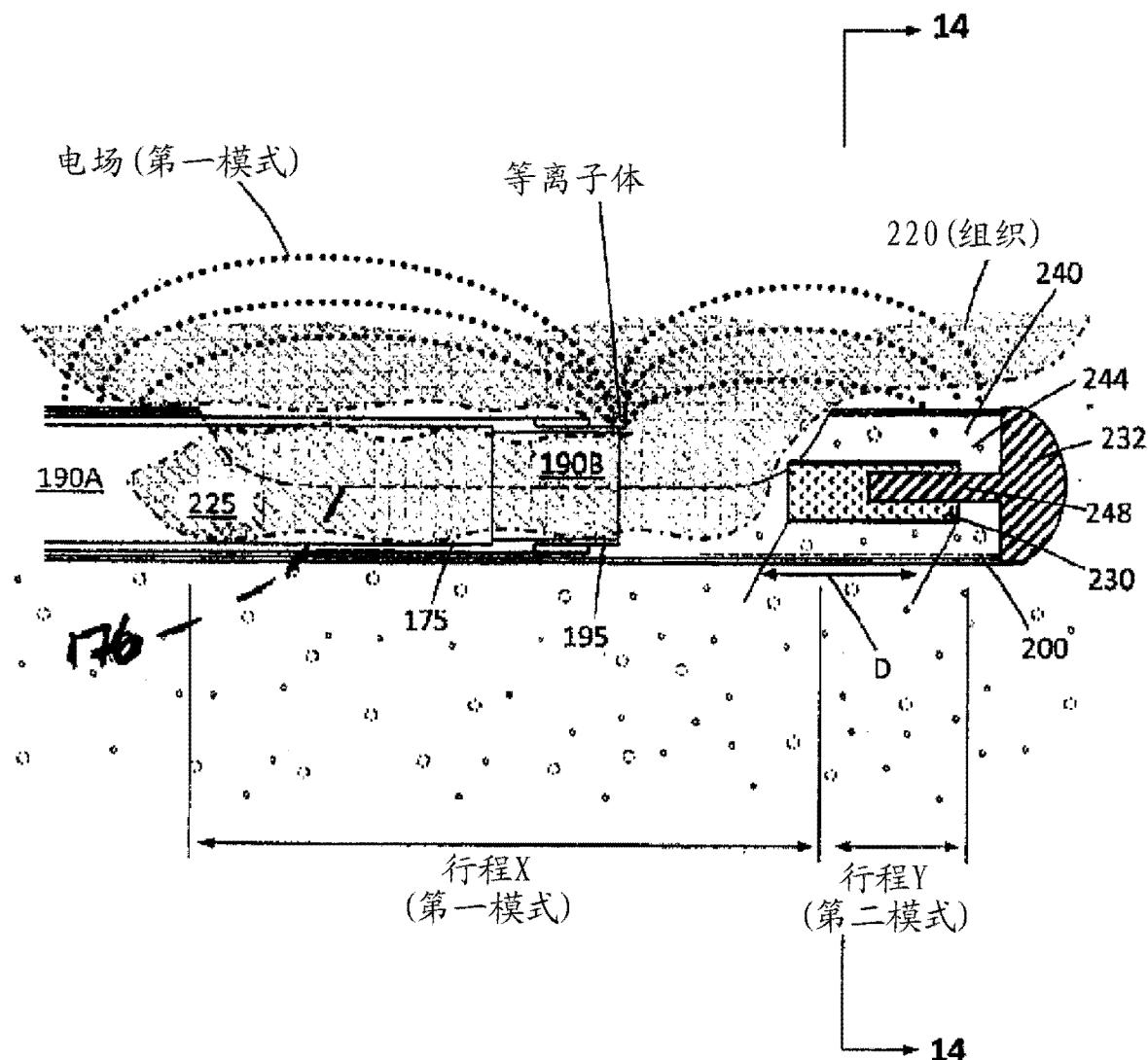


图 12A

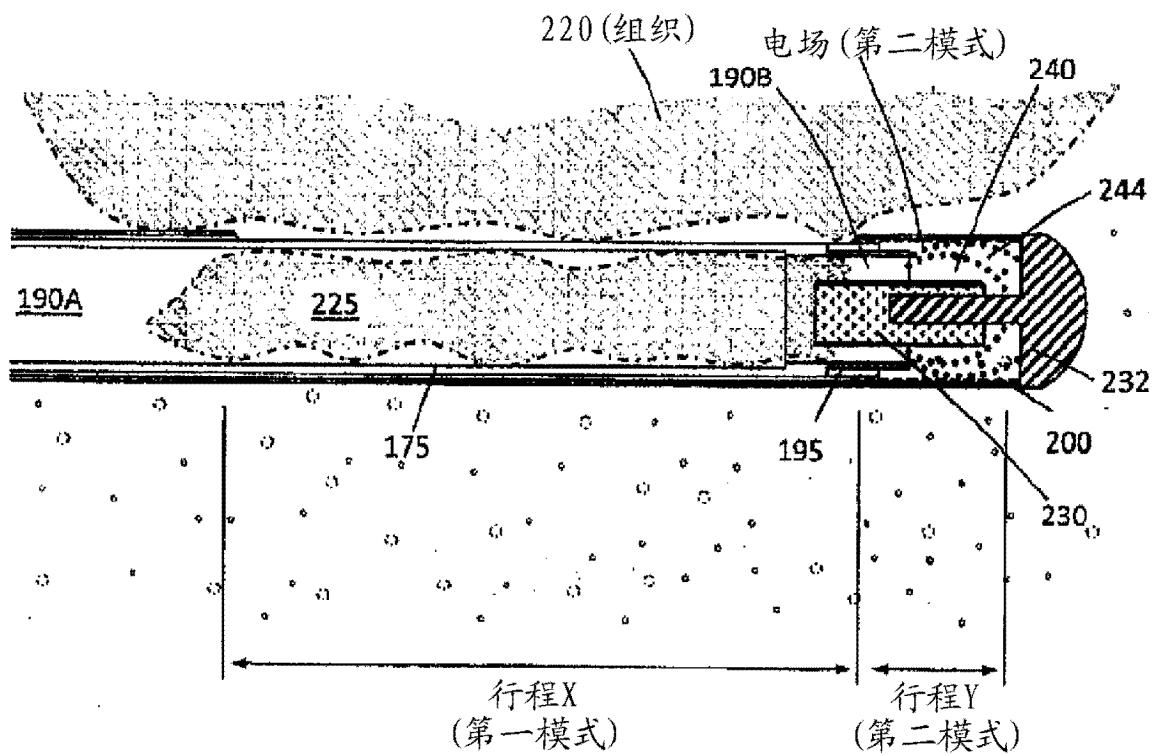


图 12B

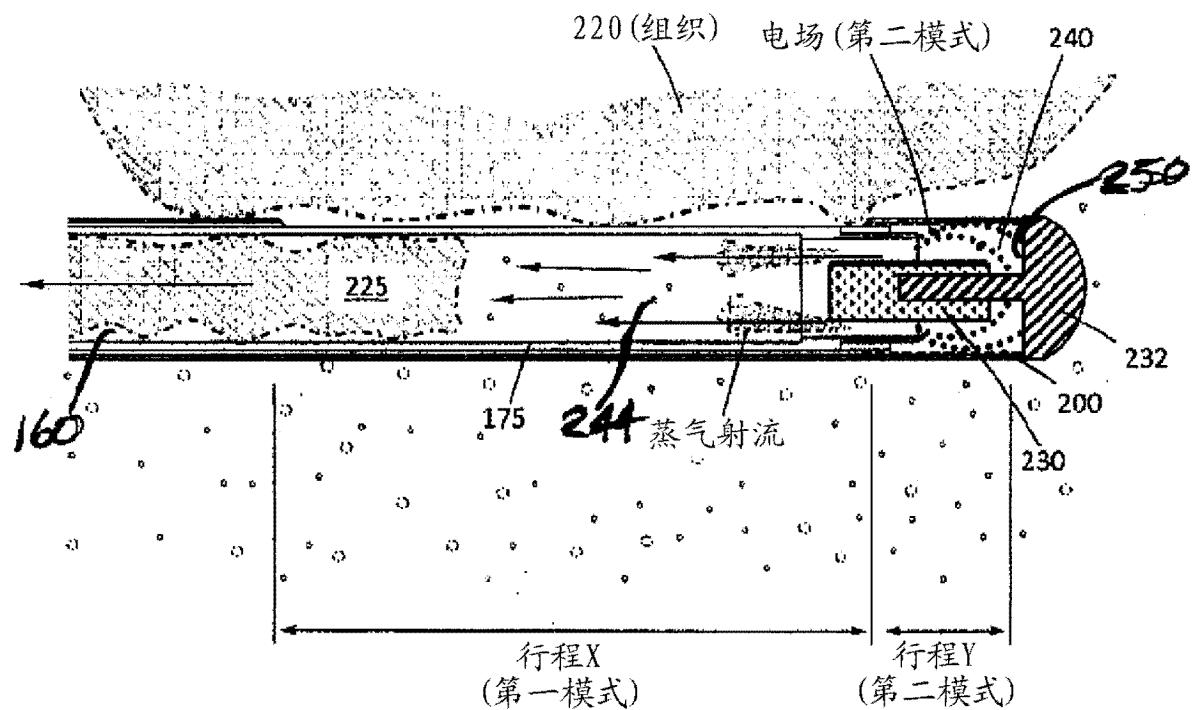


图 12C

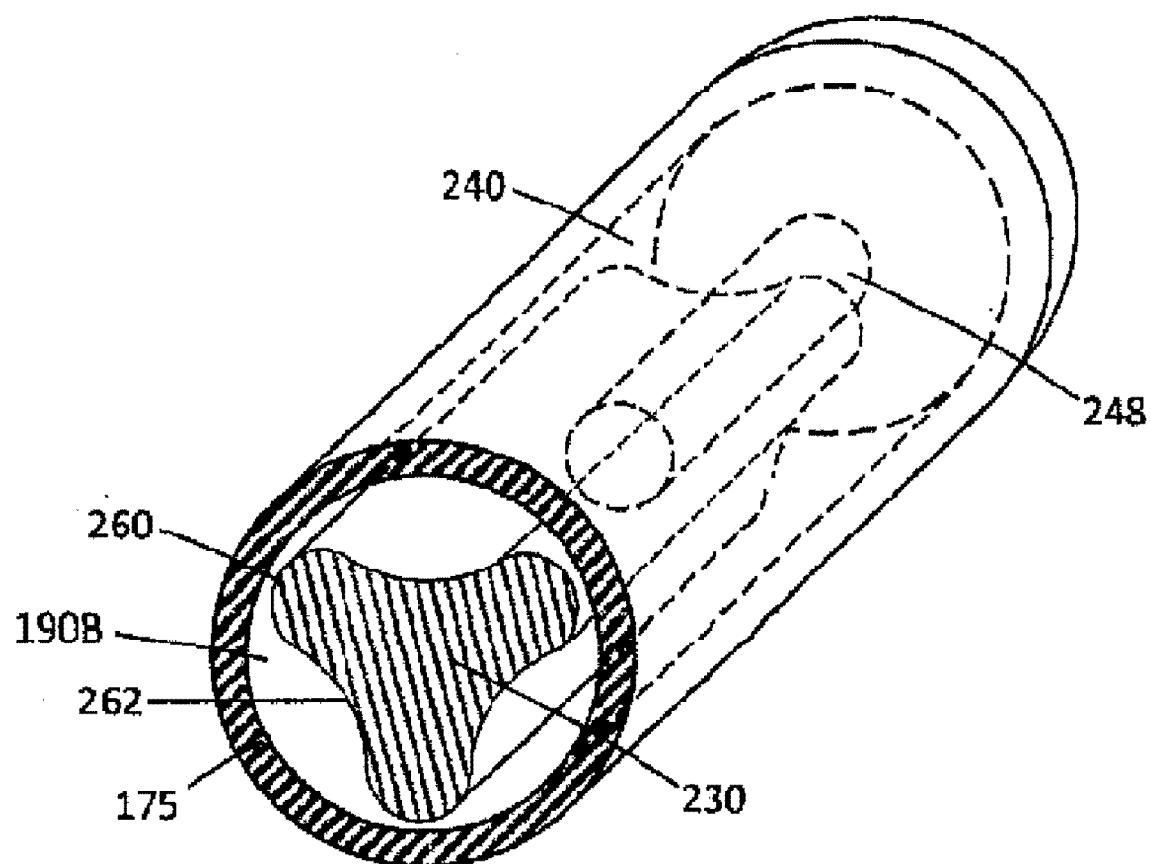


图 13

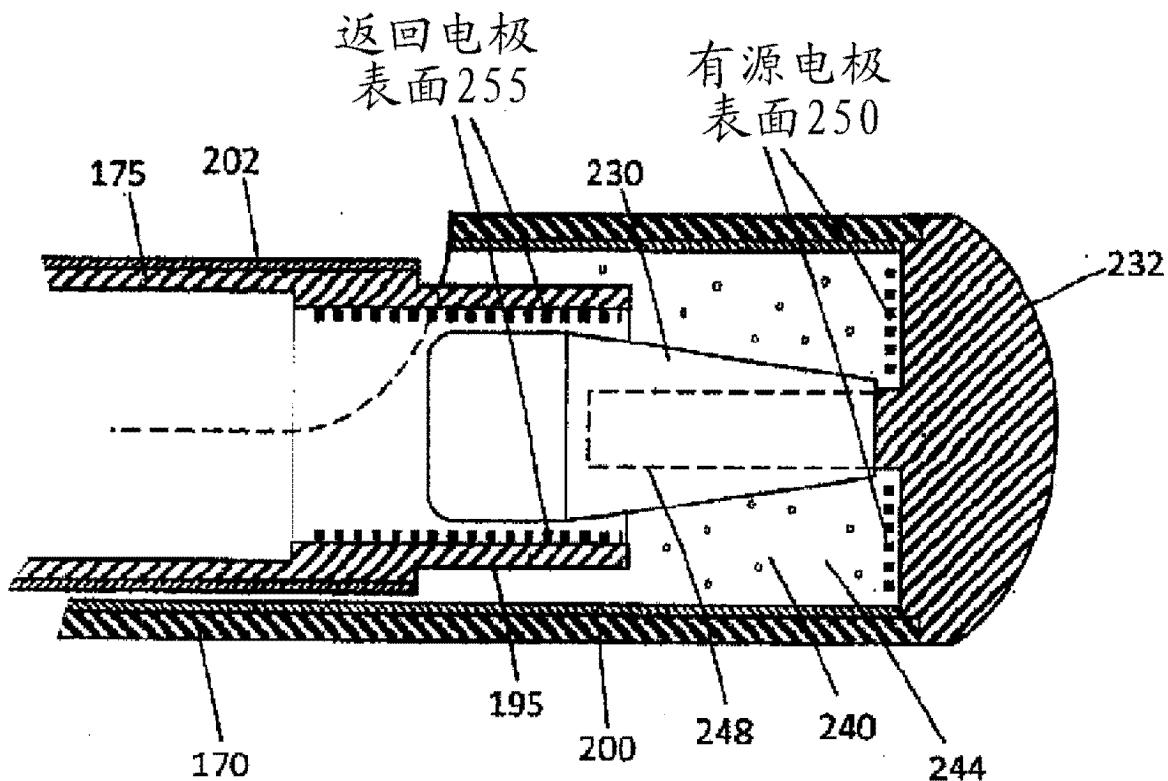


图 14

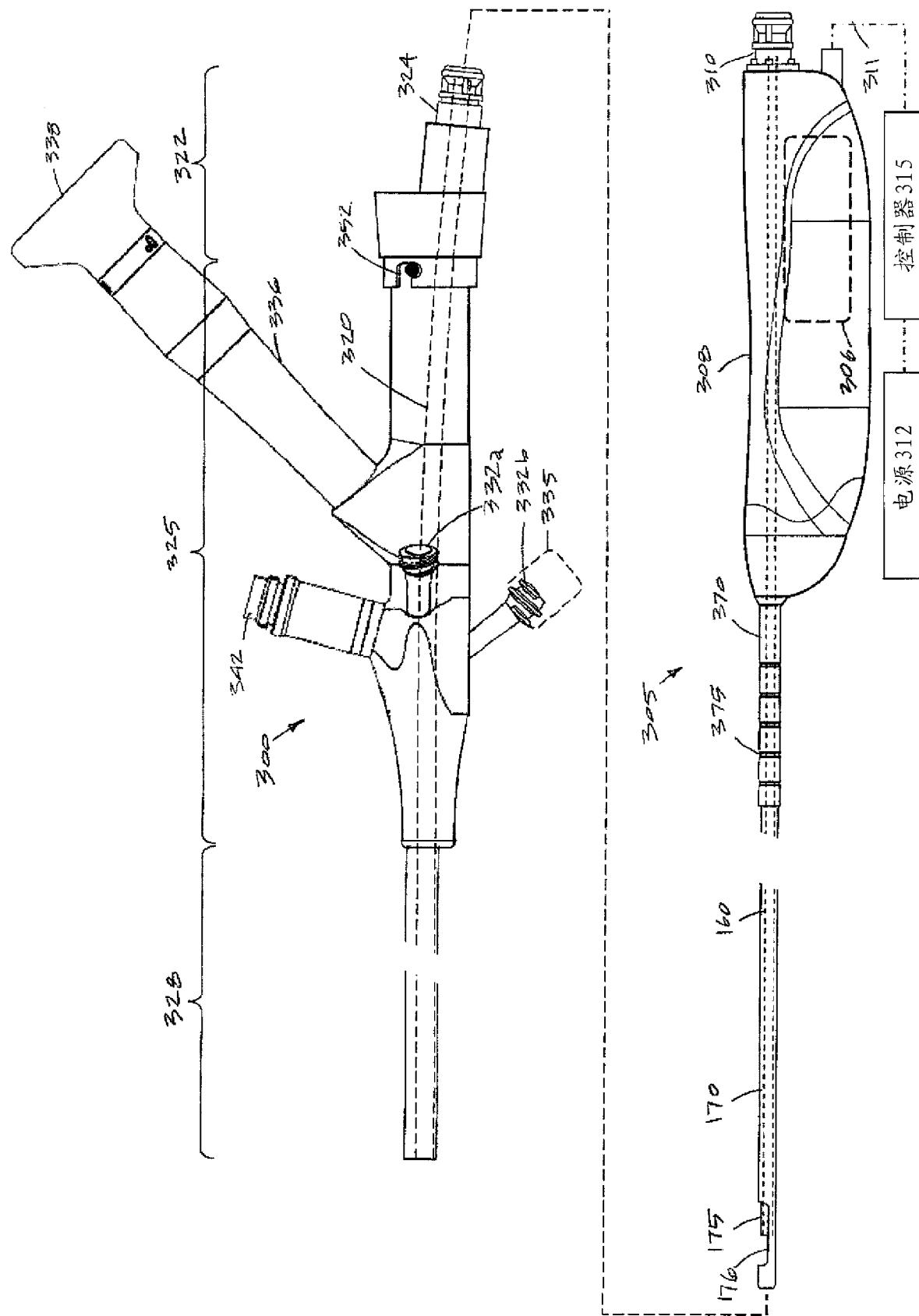


图 15

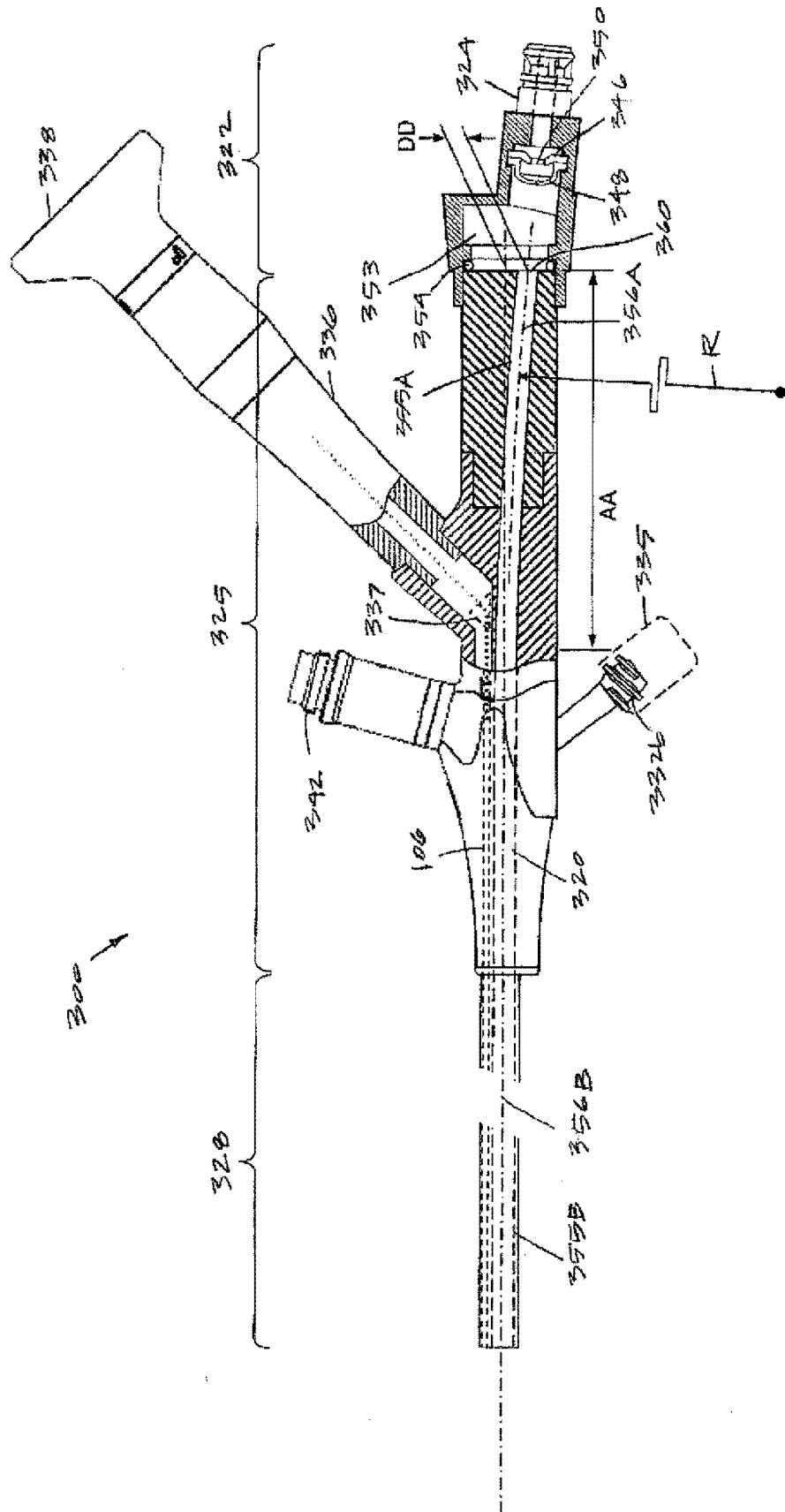


图 16

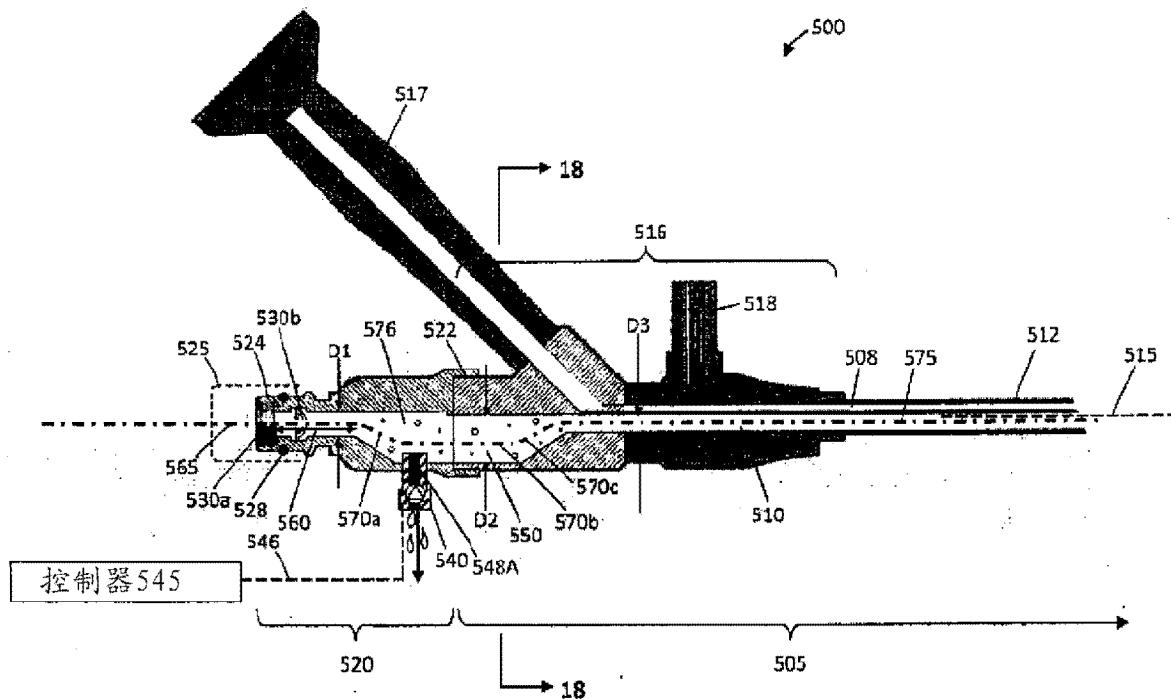


图 17

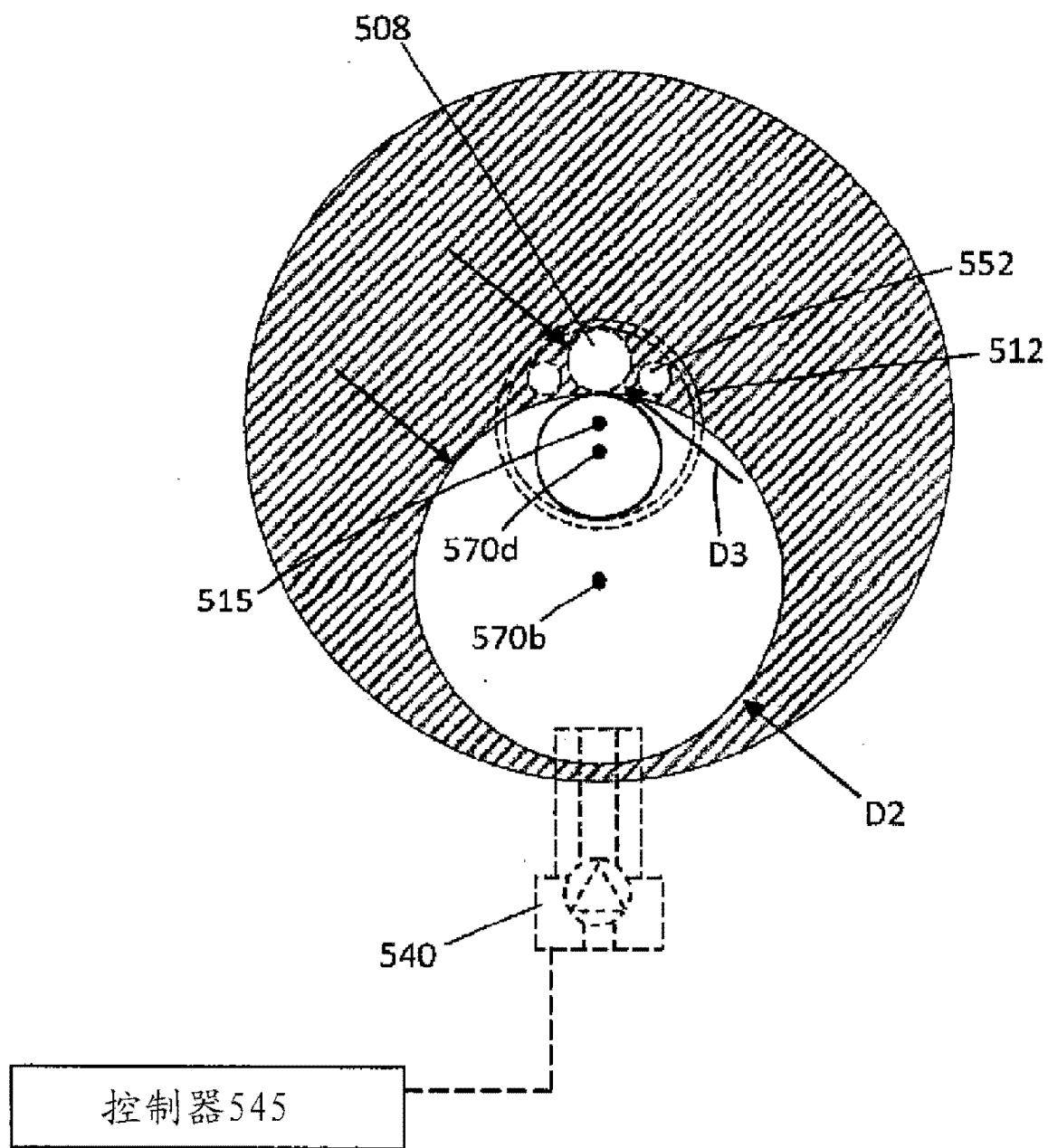


图 18

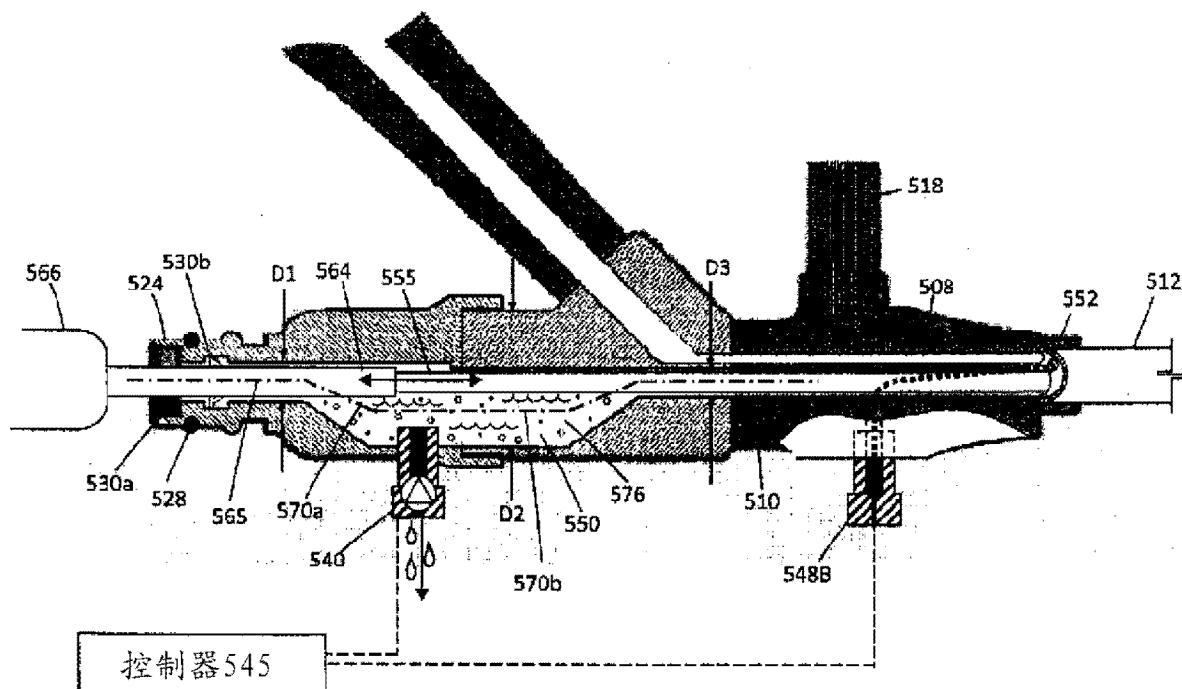


图 19

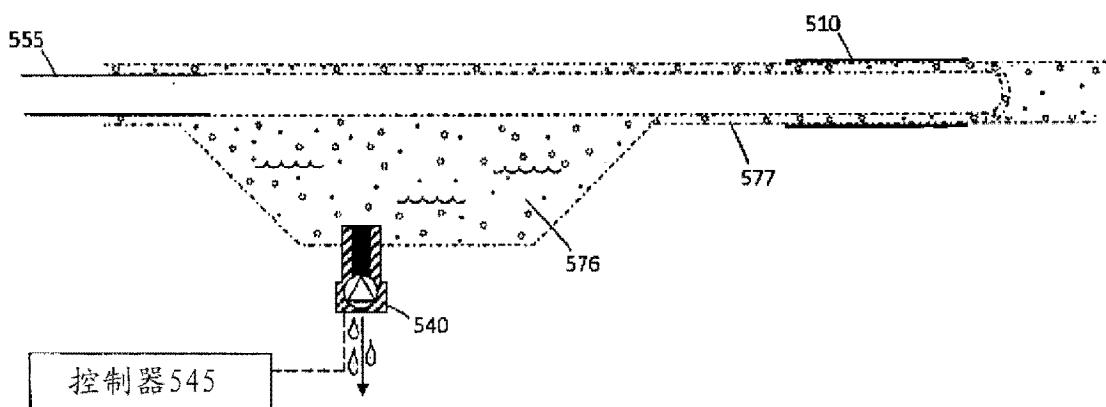


图 20A

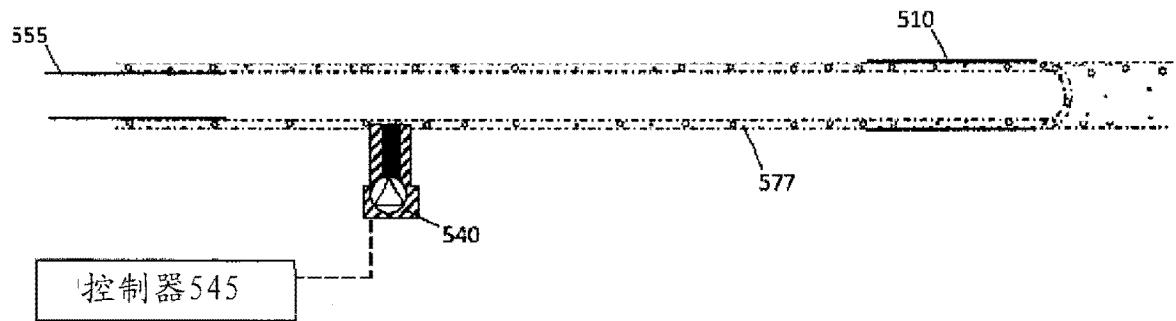


图 20B

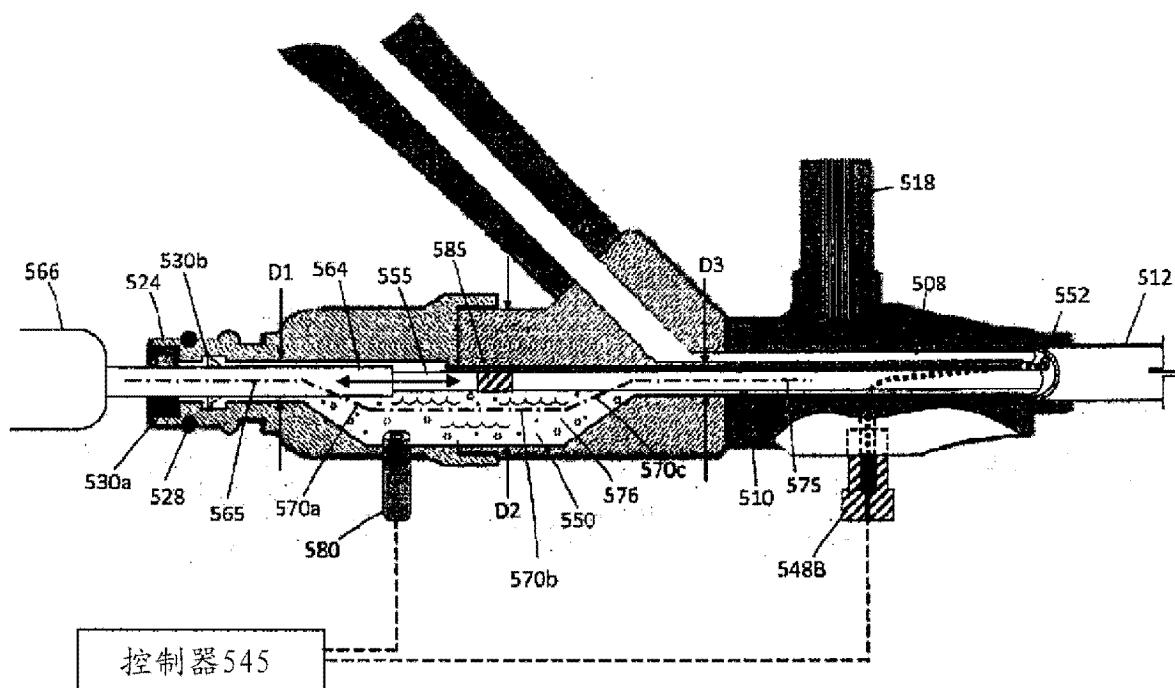


图 21

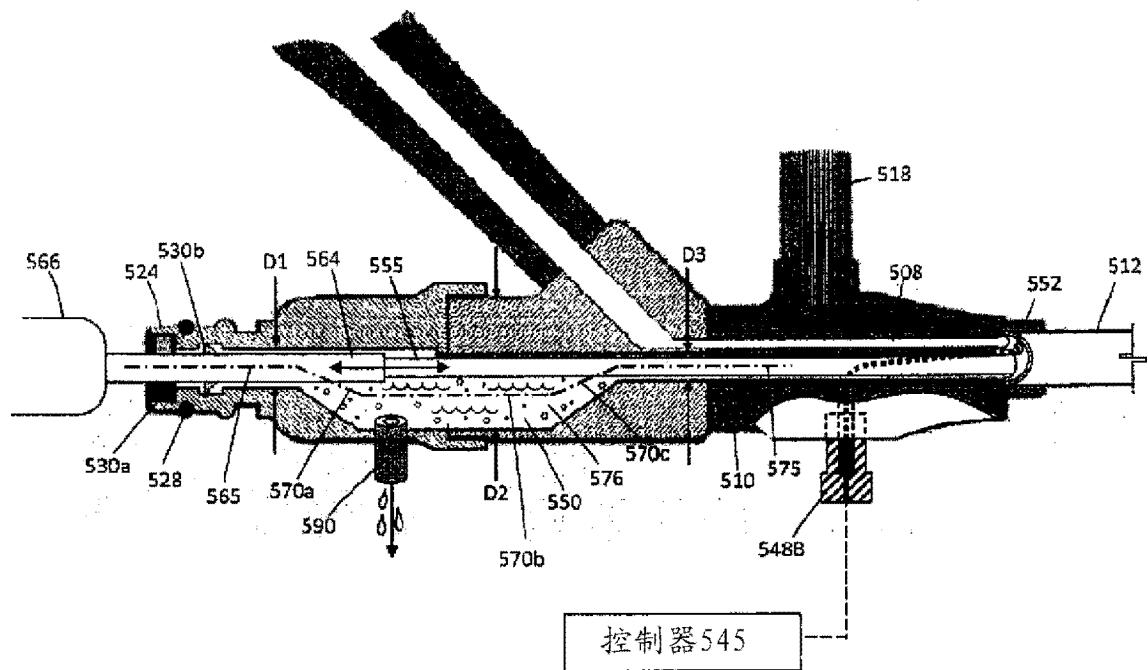


图 22

专利名称(译)	医疗装置和方法		
公开(公告)号	CN104254290A	公开(公告)日	2014-12-31
申请号	CN201380015327.X	申请日	2013-01-22
[标]申请(专利权)人(译)	伊奥吉恩公司		
申请(专利权)人(译)	伊奥吉恩公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊奥吉恩公司		
[标]发明人	A.杰曼 C.特鲁凯		
发明人	A.杰曼 C.特鲁凯		
IPC分类号	A61B17/3205 A61B17/42 A61B17/94 A61B1/303 A61M31/00		
CPC分类号	A61B1/015 A61B18/12 A61B18/1485 A61B2018/00559 A61B2018/00577 A61B2018/1452 A61B2090 /064 A61B2562/0247 A61B1/018 A61B1/303 A61B17/320783 A61B18/042 A61B2017/4216 A61B2018 /00196 A61B17/42 A61B2018/00601		
优先权	61/589168 2012-01-20 US 61/635803 2012-04-19 US 61/659312 2012-06-13 US		
其他公开文献	CN104254290B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

子宫镜系统包括具有联接到延伸部分的主体的子宫镜。延伸部分可以是构造成贯穿宫颈延伸至患者的子宫腔的轴。第一、第二和第三通道从主体延伸至延伸部分的远端。流体源能联接到第一通道的近端，并且压力传感器能联接到第二通道的近端。组织切除探针构造用于通过第三通道引入。包括至少一个阻力特征，其构造成向通过第三通道的探针的轴向滑动提供选定水平的阻力，同时允许探针在第三通道内的旋转。

