



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104470414 B

(45)授权公告日 2018.07.03

(21)申请号 201380033096.5

(22)申请日 2013.06.17

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 104470414 A

(43)申请公布日 2015.03.25

(30)优先权数据  
13/531,477 2012.06.22 US  
13/913,466 2013.06.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2014.12.22

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2013/046200 2013.06.17

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02013/192116 EN 2013.12.27

(73)专利权人 波士顿科学希梅德公司  
地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 G·皮斯肯 J·杜 M·法布罗  
B·唐 S·康德塞沃

(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 余文娟

(51)Int.Cl.  
*A61B 1/00*(2006.01)  
*A61B 1/018*(2006.01)  
*A61B 17/02*(2006.01)  
*A61B 17/34*(2006.01)

(56)对比文件  
CN 201200436 Y,2009.03.04,  
WO 91/01773 A1,1991.02.21,  
WO 2011/084616 A2,2011.07.14,  
审查员 江红荣

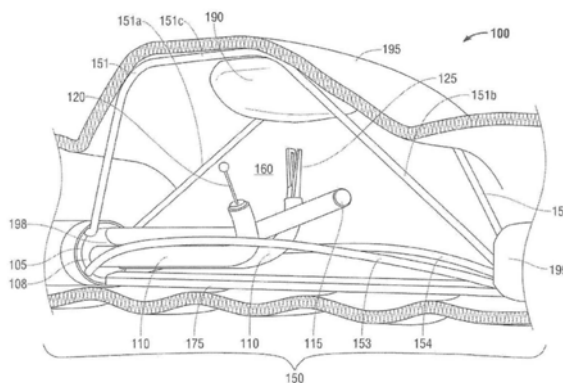
权利要求书2页 说明书40页 附图41页

## (54)发明名称

用于最低限度侵入胃肠道手术治疗的多腔  
导管式牵开器系统

## (57)摘要

本发明提供了用于执行内窥镜外科手术的改进方法和装置。系统被教导用于以稳定但动态的手术环境和最低限度侵入方式通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱。所述系统包括例如内窥镜手术组件。手术组件可具有能够可逆地扩张的牵开器,牵开器扩张,以在治疗者体内提供稳定的手术环境。扩张可围绕稳定器子系统不对称,以最大化用于各自独立地操纵的工具和内窥镜的空间,因而从患者体外目测目标组织并以最低限度侵入方式治疗所述目标组织。



1. 一种用于在患者的体腔内执行医学过程的系统,包括:

柔性导管,所述柔性导管具有穿过其以接收内窥镜的第一管腔和穿过其以接收第一柔性管的第二管腔;

所述第一柔性管可移动经过所述第二管腔,所述第一柔性管具有穿过其延伸以接收用于在其中轴向运动的第一内窥镜工具的第一通道;

定位于所述导管的远侧部分处的体腔再成形系统,所述再成形系统包括第一和第二柔性元件,所述第一和第二柔性元件通过桥接件连接并可从未扩张插入位置移动至形成不对称笼的扩张位置,所述第一柔性管具有纵向轴线和管远侧部分,所述管远侧部分具有在所述不对称笼内相对于所述第一柔性管的纵向轴线的倾斜位置;以及

稳定器,所述稳定器可从第一位置移动至第二位置,以增加所述不对称笼的稳定性和刚度。

2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述再成形系统包括包覆件,并且其中所述包覆件包括开口。

3. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,所述导管包括第三管腔,所述系统还包括第二柔性管,所述第二柔性管可移动穿过所述第三管腔,所述第二柔性管具有穿过其延伸以接收用于在其中轴向运动的第二内窥镜工具的第二通道,所述第二柔性管具有纵向轴线和管远侧部分,所述管远侧部分具有在所述不对称笼内相对于所述第二柔性管的纵向轴线的倾斜位置。

4. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,所述再成形系统还包括第三和第四元件,其中当所述第一和第二柔性元件从未扩张位置移动到扩张位置时,所述第三和第四元件保持在基本未扩张插入位置。

5. 如权利要求4所述的系统,其特征在于,还包括第一致动器,所述第一致动器可操作地联接至所述稳定器,并构造成在所述第一位置与所述第二位置之间移动所述稳定器。

6. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,还包括第二致动器,所述第二致动器可操作地联接至所述第一和第二柔性元件,并构造成在所述未扩张插入位置与扩张位置之间移动所述第一和第二柔性元件。

7. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,还包括构造成卡持所述第一和第二柔性元件的近侧部分的近侧联接器和构造成卡持所述第一和第二柔性元件的远侧部分的远侧联接器,其中所述近侧联接器和所述远侧联接器中的每一个包括设定尺寸以接收穿过其的内窥镜的管腔。

8. 如权利要求2所述的系统,其特征在于,所述包覆件的开口被构造成闭合以包封所述不对称笼。

9. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,所述第一柔性管的远侧部分可沿着所述第二管腔位于选定位置处,以在所述不对称笼内相对于所述导管限定固定曲线。

10. 如权利要求3所述的系统,其特征在于,所述第二柔性管的远侧部分可沿着所述第三管腔位于选定位置处,以在所述不对称笼内相对于所述导管限定固定曲线。

11. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,所述第一柔性管的管远侧部分当定位于所述第二管腔内时是基本上笔直的并且当延伸越过所述第二管腔时具有倾斜位置。

12. 如权利要求3所述的系统,其特征在于,所述第一和第二柔性管可相对于彼此和相对于所述导管独立地轴向移动和独立地转动。

13. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,所述第二管腔在近侧位置处附接至所述导管并且在近端与远端之间在所述导管内浮动。

14. 如权利要求3所述的系统,其特征在于,所述第三管腔在近侧位置处附接至所述导管并且在近端与远端之间在所述导管内浮动。

15. 如权利要求1至2中任一项所述的系统,其特征在于,所述桥接件横向于所述第一和第二柔性元件。

16. 一种具有用于受治疗者的治疗的可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器的多腔导管系统,包括:

用于在所述系统内引导通道和内窥镜的柔性外管,所述柔性外管具有管腔、近端和远端;以及

可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,所述牵开器包括通过桥接构件连接并可从未扩张插入位置移动至形成不对称笼的扩张位置的至少两个可扩张的牵开器元件;

其中,所述牵开器包括构造成可逆地硬化否则为柔性的可扩张的牵开器元件的刚性梁。

17. 如权利要求16所述的系统,其特征在于,所述至少两个可扩张的牵开器元件中的每一个包括近端和远端,所述可扩张的牵开器元件的近端与所述外管可滑动地接合,并且所述可扩张的牵开器元件的远端附接至位于所述外管的远端的远侧的远侧连接部处,以使得所述近端朝向所述远端的滑动量的增大压缩所述可扩张的牵开器元件以形成所述不对称笼。

18. 如权利要求16所述的系统,其特征在于,所述桥接构件被构造为稳定所述至少两个可扩张的牵开器元件。

## 用于最低限度侵入胃肠道手术治疗的多腔导管式牵开器系统

[0001] 背景

[0002] 本申请是2010年12月16日提交的、要求2009年12月16日提交的临时申请61/287,077的优先权的序号为12/970,604的申请的继续申请,并且是2012年6月22日提交的序号为13/531,477的申请的继续申请。这些申请中每一个的全部内容通过引用结合到本文中。

### 技术领域

[0003] 本文中提供的教导总体旨在提供以稳定且动态的手术(操作)环境和最低限度侵入的方式通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱的改进方法和装置。

### 背景技术

[0004] 涉及胃肠系统的内窥镜检查过程(程序)在以下方面与传统手术相比具有优点,即,其更少地侵入并且可提供可视化。这些过程继续进展,以解决一些问题并提供本领域技术人员认可的新治疗方法。

[0005] 一个当前问题包括缺乏一种用于最佳的最低限度侵入地扩张靠近目标组织的稳定工作空间的技术,否则所述工作空间可能在手术治疗期间围绕目标病灶或者缺陷塌缩。具有有效地扩张并最佳地重构(再成形)工作空间的能力可显著地便利于腔内手术。更佳地扩张、稳定且最佳地配置的工作空间允许器械和内窥镜围绕目标组织被独立操纵并适当地可见。技术人员将赏识具有能够看到并接近目标组织和周围组织以用于参照、定向和手术操作的能力。

[0006] 另一当前问题包括缺乏一种用于不但扩张而且附接和再成形目标组织和周围组织的内窥镜技术。例如,在肠道中,这种稳定手术空间可包括以有限蠕动或者无蠕动和/或在特定点附接在腹腔中时不塌缩或者很少塌缩的空间。固定点可被看作相对于例如患者的身体固定点(诸如患者的臀部)固定。例如,在肠道上的腔内手术期间,肠道的显著蠕动被认为是非常不希望的,因为其可能产生具有挑战性的不稳定手术环境。当然,甚至在给患者服镇静剂时所述肠蠕动是正常的,并且其可能例如由因器械范围的漏气、蠕动、缓压和运动的肠道塌缩所引起。解决该问题的技术将有助于提供稳定的手术空间,其是手术环境领域的技术人员临床上所期望的。

[0007] 另一当前问题包括缺乏一种用于例如通过允许结构的受控扩张或塌缩度的可调整组织牵引结构来动态地牵引组织的内窥镜技术,以进一步根据需要配置器械和目标组织周围的工作空间。所述控制可以有效地提供一种调节工作空间中和周围的组织放置以及牵开器的方法。通过增加和释放牵开器上的张力,例如可以在过程期间更好地计量和控制放置到工作空间中的组织的量。此外,组织牵开且特别是牵引反牵引可能在手术期间便利于协助产生期望的解剖平面或者更好地定位组织。解决该问题的技术将有助于产生对于组织的组织解剖、牵开、切割和移除更合乎需要的手术环境。

[0008] 另一当前问题包括缺乏一种用于以可最大化用于治疗的工作空间的方式排布内

窥镜、器械和工作空间的内窥镜技术。更大的工作空间可以提高以最低限度侵入方式从体外操纵器械和内窥镜的能力。即,技术人员期望具有工作空间,该工作空间具有就从目标组织的实用性而言用于器械的进入点,以提供接近并目测目标组织的额外灵活性,从而可能提供用于选择器械接近目标组织的轨迹的更大操作空间,该轨迹例如至少基本上垂直于目标组织的解剖平面。一种解决该问题的技术将为技术人员提供更合乎需要的用于移除组织的系统和过程。

[0009] 至少考虑到以上问题,内窥镜、胃肠道外科治疗领域的技术人员将赏识本文教导的技术,其提供了(i)腔内工作空间的最低限度侵入式扩张;(ii)附接,特别是包括目标组织和周围组织的无拉伸情况下的重构或者具有拉伸的重构,以有助于提供稳定的手术空间;(iii)允许部分或者完全扩张或塌缩的动态组织牵引,以进一步配置器械与目标组织之间的工作空间;以及(iv)例如牵开器和工具的内窥镜器械的排布,以使工作空间和可操纵性最大化,从而提供接近和观察目标组织的最大灵活性。应当意识到,所述改进将降低技术复杂性并且提高否则将复杂的内窥镜手术的效率 and 安全性。此外,在使用防止损伤并且基本上不会中断传统结肠镜检查工作流程的方式引入受治疗者体内的负担得起的系统的同时低成本地做到这一点将被技术人员看作是在内窥镜外科手术过程领域中的非常显著的进步。

## 发明内容

[0010] 本文中提供的教导总体上旨在以稳定但动态的手术环境和最低限度的侵入方式改进用于通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱的方法和装置。该系统例如包括内窥镜手术组件(套件)。手术组件可具有能够可逆地扩张的牵开器,该牵开器扩张,以在受治疗者体内提供稳定的手术环境。扩张可以围绕稳定器子系统不对称,以最大化用于各自独立地操纵的工具和内窥镜的空间,从而从患者体外目视目标组织并以最低限度侵入的方式治疗(处理)所述目标组织。本文的实施例的教导连同其他改进一起在工具端口与目标组织之间提供了增大的距离,以提高工具相对于目标组织的可操纵性和三角形化以及更大的视野。

[0011] 在本公开的一个方面中,提供了一种用于在患者的体腔、例如胃肠道中执行最低限度的侵入过程的系统,其包括柔性导管,该柔性导管具有构造并设定尺寸以通过其接收内窥镜的第一管腔和构造和设定尺寸以通过其接收第一柔性管的第二管腔。第一柔性管可轴向地滑过第二管腔并且具有穿过其延伸的第一通道(管腔),所述第一通道构造并设定尺寸以接收用于在其中轴向移动的第一内窥镜工具(器械),第一柔性管具有纵向轴线和可相对于纵向轴线移动至倾斜位置的管远侧部分。体腔再成形(重构)系统定位于导管的远侧部分处,再成形系统包括第一和第二柔性元件,所述第一和第二柔性元件可从非扩张插入位置移动至形成扩张笼的扩张位置,以将体腔再成形为不对称形状,从而形成不对称的工作空间,第一柔性管的远侧部分可在扩张笼中移动。可以为再成形系统的至少一部分提供包覆件,所述包覆件具有接收身体组织的开口。

[0012] 在一些实施例中,导管具有构造和设定尺寸为接收第二柔性管的第三管腔,第二柔性管具有穿过其延伸的第二通道(管腔),该第二通道构造和设定尺寸为接收用于在其中轴向移动的第二内窥镜工具(器械)。第二柔性管可具有纵向轴线和可相对于纵向轴线移动至倾斜位置的管远侧部分。第二柔性管可以在第三管腔内轴向滑动,并且第二柔性管的远

侧部分可在扩张笼内移动。

[0013] 在一些实施例中,第一柔性管和/或第二柔性管未附接至导管。在一些实施例中,柔性管的远侧末端当定位于导管的管腔内时可基本上与纵向轴线对齐并且当从第二和第三管腔露出时返回至倾斜位置。

[0014] 在一些实施例中,笼进一步包括第三和第四元件,其中在再成形系统扩张至扩张位置时,第一和第二元件远离导管的纵向轴线从其塌缩插入位置向外移动至扩张位置,并且第三和第四元件基本上保持在非扩张插入位置。

[0015] 在一些实施例中该系统可包括可从第一位置移动至第二位置以增大笼(再成形系统)的稳定性和刚度的稳定器。在一些实施例中,笼包括第五柔性元件,并且稳定器包括可在第五元件的管腔内移动的稳定元件。

[0016] 在一些实施例中,第一和第二柔性元件仅扩张至导管的一侧,以形成不对称的工作空间和不对称的笼,从而不对称地再成形(重构)体腔。

[0017] 该系统可包括第一和/或第二致动器。第一致动器可以定位于导管的近侧区域处并可操作地联接至稳定元件,以在第一位置与第二位置之间移动稳定元件来增加笼的稳定性和刚度。第二致动器可以定位于导管的近侧区域处并可操作地联接至第一和第二柔性元件,以在非扩张位置与扩张位置之间移动第一和第二元件。

[0018] 在一些实施例中,提供卡持(锁定)机构,以将第二致动器保持在若干位置之一中,从而将第一和第二元件卡持(锁定)在期望的扩张位置。可以提供释放机构,以释放卡持机构。

[0019] 在一些实施例中,该系统包括卡持第一和第二元件的近侧部分的近侧连接器以及卡持第一和第二元件的远侧部分的远侧连接器,其中近侧连接器和远侧连接器可包括设定尺寸为当导管在内窥镜上回载(backloaded)时通过其接收内窥镜。在一些实施例中,包覆件的远侧部分附接至远侧连接器并且包覆件的近侧部分附接至近侧连接器。

[0020] 包覆件可以是可闭合的,以将组织包封在其中而用于移除。可将例如缝线的柔性闭合件附接至包覆件,其中拉拔所述柔性闭合件以闭合包覆件。

[0021] 在一些实施例中,可以提供第一和/或第二横向桥接构件。可以提供第一横向桥接构件来联接第一和第二柔性元件,以增加再成形系统的刚度。可以提供第二横向桥接构件来联接第三和第四元件,以增加再成形系统的刚度。

[0022] 根据本公开的另一方面,提供一种用于在患者的体腔、例如胃肠道中执行最低限度侵入过程的方法。该方法优选包括以下步骤:在柔性内窥镜的近侧区域插入柔性导管、将柔性内窥镜插入体腔中以目测目标组织、以及在内窥镜上送进导管、使体腔再成形(重构)系统从非扩张插入位置扩张至扩张位置从而再成形体腔以产生不对称的工作空间、以及在导管内操纵第一柔性管,第一柔性管具有远侧弯曲末端并且可在导管内轴向地移动和转动,以定位和定向远侧弯曲末端。该方法优选还包括在第一柔性管内操纵第一内窥镜器械(工具)的步骤,其中第一柔性管可以位于选定位置,以限定出固定曲线,并且内窥镜工具可轴向地移动,以在不改变所述选定位置或固定曲线的曲率(弯曲度)的情况下调整内窥镜工具的远侧末端与目标组织之间的距离。

[0023] 在一些实施例中,该方法可包括以下步骤:a)在导管内操纵第二柔性管,第二柔性管具有远侧弯曲末端并且可在导管内轴向地移动和转动,以定位和定向其远侧弯曲末端;

以及b)在第二柔性管内操纵第二内窥镜工具,其中第二柔性管可以设置在选定位置,以限定出固定曲线,并且第二内窥镜工具可轴向地移动,以在不改变选定位置或固定曲线的曲率的情况下调整第二内窥镜工具的远侧末端与目标组织之间的距离。

[0024] 在一些实施例中,第一柔性管的远侧末端和/或第二柔性管的远侧末端通常是弯曲的,并且当在插入期间导管的界限中处于基本上伸直位置且当从导管界限中露出时自动呈现弯曲位置。

[0025] 在一些实施例中,第一和第二柔性管可独立地轴向移动并可独立地转动,并且可移除地穿过导管插入且保持不附接至导管。

[0026] 在一些实施例中,第一和第二内窥镜工具朝向目标组织倾斜,以与目标组织形成三角剖分。

[0027] 该方法可以进一步包括穿过内窥镜的工作通道插入工作器械并插入到由再成形系统形成的不对称工作空间中的步骤。

[0028] 再成形系统可包括包覆件,并且方法可进一步包括闭合包覆件以封装目标组织从而用于移除的步骤。

[0029] 该方法可进一步包括刚化再成形系统的步骤。在一些实施例中,启动控制以相对于再成形系统从远侧送进刚化结构,以刚化和稳定再成形系统。

[0030] 另一方面的教导包括以便于在治疗者体内定位的浮动的多腔导管式牵开器系统。所述系统被设计成为受治疗者提供最低限度的侵入治疗。在一些实施例中,该系统包括构造成用于引导浮动通道的高度柔性(高柔性)外管和以至少基本上浮动配置的方式处于系统内的浮动内窥镜。该柔性外管可具有管腔、近端和远端。而且,在系统使用期间,浮动通道可以作为在受治疗者体内的目标组织的治疗过程中通过其来操纵工具的导引件。在一些实施例中,工具可包括抓紧器、镊子、勒除器、夹具、剪刀、小刀、解剖器、内窥镜封口器、组织环、夹子施放器、缝线输送器械或基于能量的组织凝固器或刀片(割刀)。并且,在一些实施例中,浮动通道可具有用于移动可弯曲段以操纵工具的提升部件。

[0031] 系统在一些方面还包括稳定但动态的手术环境,其可包括能够可逆地扩张的牵开器,所述牵开器扩张,以在治疗者体内形成治疗空间。牵开器可例如构造成用于在外管远端的远侧扩张并且至少基本上提供用于治疗的无蠕动目标组织。在系统使用期间,在利用浮动通道的实施例中,浮动通道可至少基本上在第一近侧位置和第一远侧位置处附接至外管的管腔,并且至少基本上在第一近侧位置与第一远侧位置之间的外管的管腔中浮动。同样,在所述系统的使用期间,在一些实施例中,浮动内窥镜可以至少在第二近侧位置和第二远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔,并且至少基本上在第二近侧位置与第二远侧位置之间的外管的管腔中浮动。并且,在系统的使用期间,所述至少基本上浮动的布置可以至少基本上增大所述系统相对于另一这种系统的灵活性,该另一这种系统具有管腔,工具和内窥镜可在外管的近端与远端之间在外管的整个长度上附接至该管腔。至少基本上浮动配置的增大灵活性可便于容易地将用于治疗目标组织的系统定位于受治疗者体内。

[0032] 在一些实施例中,牵开器可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器在扩张时形成不对称的治疗空间。并且,牵开器可以构造为可逆地硬化牵开器的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于容易地将系统定位于受治疗者体内并且可逆地硬化以用于牵开器的扩张。

[0033] 另一方面的教导还包括多腔导管系统,其具有用于受治疗者的最低限度侵入治疗的可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器。系统可包括用于在系统内引导通道和内窥镜的柔性外管,所述柔性外管具有管腔、近端和远端。通道可以作为在受治疗者体内的目标组织的治疗中通过其来操纵工具的导引件。在一些实施例中,牵开器可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,以在扩张时形成治疗空间并且构造为在外管远端的远侧发生扩张。牵开器可以设计成能够可逆地硬化牵开器的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于容易地将系统定位于受治疗者体内并且可逆地硬化以用于牵开器的扩张。在所述实施例中,牵开器的可逆硬化配置可以形成作为用于扩张的结构支撑的至少基本上刚性梁。

[0034] 在利用浮动系统的所述系统的一些实施例的使用中,通道(导引件)可为浮动通道,其(i)至少基本上在第一近侧位置和第一远侧位置处附接至外管的管腔,并且(ii)至少基本上在第一近侧位置与第一远侧位置之间的外管的管腔中浮动。同样,在使用所述系统期间,内窥镜可为浮动内窥镜,其(iii)至少在第二近侧位置和第二远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔,并且(iv)至少基本上在第二近侧位置与第二远侧位置之间的外管的管腔中浮动。并且,在所述浮动系统在一些实施例中的使用中,通道(导引件)和内窥镜形成至少基本上浮动的配置,其(v)至少基本上增加了系统相对于另一所述系统的灵活性,该另一所述系统具有用于工具和内窥镜的分离管腔,所述分离管腔在外管的近端与远端之间在外管的整个长度上附接至管腔,所述增加的灵活性便于容易地将系统定位于受治疗者体内,以用于治疗或处理目标组织。

[0035] 所述教导在一些实施例中还包括具有浮动的多腔导管式牵开器系统的手术组件,所述牵开器系统具有可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,以用于受治疗者的最低限度侵入治疗。在一些所述浮动实施例中,系统可包括高度柔性外管,用于在系统内以至少基本上浮动的配置引导浮动通道和浮动内窥镜。柔性外管可具有管腔、近端和远端;并且,浮动通道可作为在受治疗者体内的目标组织的治疗中通过其来操纵工具的导引件。牵开器可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,以在扩张时产生治疗空间。牵开器可被例如构造为用于在外管远端的远侧发生扩张并且可逆地硬化牵开器的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于系统在受治疗者体内的定位并且可逆地硬化,以用于扩张牵开器。

[0036] 在一些实施例中的浮动系统的使用期间,浮动通道(导引件)可(i)至少在第一近侧位置和第一远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔,并且(ii)至少基本上在第一近侧位置与第一远侧位置之间的外管的管腔中浮动。同样,在一些实施例中的浮动系统的使用期间,浮动内窥镜可(iii)至少在第二近侧位置和第二远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔;并且(iv)至少基本上在第二近侧位置与第二远侧位置之间的外管的管腔中浮动。并且,在一些实施例中的浮动系统的使用期间,所述至少基本上浮动的布置可(v)至少基本上增大所述系统相对于另一这种系统的灵活性,该另一这种系统具有用于工具和内窥镜的管腔,所述工具和内窥镜在外管的近端与远端之间在外管的整个长度上附接至管腔。增大的灵活性可便于系统容易地在受治疗者体内定位;并且,牵开器的可逆硬化配置可以形成作为用于在受治疗者体内扩张以进行目标组织的治疗的结构支撑的至少基本上刚性梁。

[0037] 在一些实施例中,牵开器可包括至少两个可扩张的牵开器元件,每个构件具有近端和远端,近端与外管可滑动地接合,并且每个构件构造为使得近端朝向远端的滑动量的增大压缩构件并且扩张牵开器。所述实施例还可包括位于外管远端的远侧的远侧连接部,

至少两个牵开器元件中的每一个的远端附接至该处；并且，稳定器子系统将所述远侧连接部连接至外管的远端并且具有构造为可逆地硬化牵开器的柔性部分以用于不对称地扩张牵开器的至少基本上刚性部件。

[0038] 在一些实施例中，牵开器包括四个可扩张的牵开器元件，每个构件具有近端和远端，近端与外管可滑动地接合，并且每个构件配置为使得近端朝向远端的滑动量的增大压缩构件并且扩张牵开器。所述实施例可进一步包括附接至外管的远端的近侧连接器，所述近侧连接器具有四个牵开器端口，以用于与四个牵开器元件可滑动地接合，所述四个牵开器端口围绕近侧连接器周向地定位并且构造为便于牵开器元件的可逆轴向滑动，以用于牵开器的不对称扩张。所述实施例可进一步包括设置在外管远端的远侧的远侧连接部或连接器，并且四个牵开器元件中的每一个的远端附接至该处；并且，稳定器子系统将该远侧连接部连接至外管的远端并且具有 (i) 从近侧连接器延伸至远侧连接部的柔性部件，以及 (ii) 与近侧连接器可滑动地接合并且从近侧连接器可逆地延伸至远侧连接部以在不对称地扩张牵开器时可逆地硬化牵开器的至少基本上刚性部件。

[0039] 所述柔性部件和刚性部件在一些实施例中可具有各自至少基本上平行于杆的远端的中心轴线的中心轴线，刚性部件形成作为用于不对称扩张的结构支撑的至少基本上刚性梁，所述刚性梁具有管腔侧和非管腔侧。并且，可能在刚性梁的管腔侧以不均衡（不成比例）的较大量发生扩张以增大治疗空间，治疗空间具有围绕刚性梁不对称分布的体积。在一些实施例中，在梁的管腔侧发生的扩张量可至少为梁的非管腔侧的5倍。

[0040] 在一些实施例中，系统可包括构造为在扩张期间保持牵开器元件的期望定向的桥接构件，所述桥接构件可操作地稳定四个牵开器元件中的至少两个。此外，在一些实施例中，外管可以被线增强，以为系统提供抗扭折性和抗扭转能力，从而进一步便于系统在受治疗者体内的定位。

[0041] 本文提供的系统可用于若干种不同的治疗方法。例如，系统可用于利用多方向和多角度接近病灶来治疗胃肠道病灶的方法。该方法可包括将系统定位于受治疗者的胃肠道中，定位包括接近治疗的目标病灶放置牵开器；扩张牵开器以产生用于使用工具的治疗空间；提高可视化，例如，牵开和稳定组织时可更佳地看到一些病灶；例如通过优化十二指肠乳头的位置来相对于工具最佳地定位目标组织，从而便于在过程期间其套管插入；利用工具处理目标组织；塌缩牵开器；并且从受治疗者体内撤回系统。病灶可包括例如穿孔、组织病变、息肉、瘤、出血、憩室炎、溃疡、癌性组织、畸形血管或阑尾。

## 附图说明

[0042] 图1图解了根据一些实施例以稳定但动态的手术环境和最低限度侵入的方式通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱的系统。

[0043] 图2A和2B图解了根据一些备选实施例如何定位如本文教导的系统以治疗升结肠中的病灶。

[0044] 图3A-3L图解了根据一些实施例的如本文教导的系统如何用于移除结肠中的病灶，以剖切图示出了结肠，以透视地显示系统，其中图3A图解了插入结肠中并具有包覆牵开器的护套的系统，图3B图解了处于非扩张位置的牵开器，图3C图解了处于扩张位置以产生不对称的工作空间的牵开器并且还显示了处于关节式连接位置的内窥镜，图3D是类似于图

3C的视图,显示了从相应的工具通道处伸出的两个内窥镜器械,图3E图解了工具通道和朝向目标病灶弯曲的内窥镜器械,图3F图解了通过内窥镜器械从结肠壁移除病灶,图3G图解了从结肠壁移除并定位到牵开器内的病灶,图3H图解了从工具通道处伸出并朝向结肠壁弯曲以修复因移除病灶而在结肠壁中产生的缺陷的内窥镜器械,图3I图解了放置夹子以闭合结肠壁中的组织缺陷,图3J图解了牵开器处于塌缩位置以捕获从结肠移除的病灶,图3K图解了牵开器被包封在护套内以用于从结肠中移除,以及图3L图解了在完成外科手术过程之后的闭合组织缺陷。

[0045] 图4A-4E以扩张和塌缩构形的侧视图、轴向图和斜视图图解了根据一些备选实施例的、如本文教导的系统的细节,其包括稳定器子系统,其中图4A是具有处于非扩张(塌缩)位置的牵开器的系统的侧视图,图4B是具有处于非扩张位置的牵开器的系统的轴向图,图4C是具有处于扩张位置的牵开器的系统的轴向图,图4D是处于图4A的位置的系统的透视图,并且图4E是类似于图4D、显示处于扩张位置的牵开器的视图。

[0046] 图5A-5D图解了根据一些备选实施例的、如本文教导的系统的侧视图和顶视图,具有扩张和塌缩构形的侧视图和顶视图,其中图5A是具有处于非扩张(塌缩)位置的牵开器的系统的侧视图,图5B是类似于图5A、显示出处于扩张位置的牵开器的侧视图;图5C是具有处于图5A的非扩张位置的牵开器的系统的顶视图,以及图5D是具有处于图5B的扩张位置的牵开器的系统的顶视图。

[0047] 图6A-6D图解了根据一些其他备选实施例的、如本文教导的系统的侧视图,具有系统的扩张和塌缩构形的侧视图和截面图,其中图6A是具有处于非扩张(塌缩)位置的牵开器的系统的侧视图;图6B类似于图6A、移除了一半壳体以显示系统的内部构件的侧视图,图6C是类似于图6A、显示出处于扩张位置的牵开器的侧视图,以及图6D是类似于图6B、显示出处于扩张位置的牵开器的侧视图。

[0048] 图7图解了根据一些实施例的、如本文教导的系统的外管远端的剖视图,显示了扩张和塌缩的牵开器的部件。

[0049] 图8图解了图7的剖视图,显示了如本文教导的系统的外管的远端,其中根据一些实施例的系统的部件可以在外管中浮动,以增强在治疗者体内定位系统的灵活性。

[0050] 图9A和9B图解了根据一些实施例的、可如本文教导用于引导工具的工作和/或浮动通道的侧视图。

[0051] 图10A-10E图解了根据一些实施例的如本文教导的系统的备选实施例,其中牵开器护套包覆所述系统,其中图10A是具有处于非扩张(塌缩)位置的牵开器的系统的顶视图,图10B是处于非扩张位置的系统的透视图,图10C是具有处于非扩张位置的牵开器的系统的侧视图,图10D是显示出牵开器处于扩张位置的系统的顶视图,以及图10E是显示出牵开器处于扩张位置的系统的侧视图。

[0052] 图11是显示出导管和两个工具通道的系统的备选实施例的透视图。

[0053] 图12是在图11的内窥镜的近端上插入(在内窥镜插入结肠之前)的图11的导管的透视图,牵开器系统显示为处于塌缩位置。

[0054] 图13图解了通过结肠插入内窥镜。

[0055] 图14是显示图11的导管在图13的内窥镜上被进一步送进的透视图,牵开器系统显示为处于塌缩位置。

- [0056] 图15是显示导管在内窥镜上被完全送进至邻近目标组织的期望位置的透视图,牵开器系统显示为处于塌缩位置。
- [0057] 图16是图11的导管的近端的透视图。
- [0058] 图17A和17B是以部分截面显示致动器从近侧位置移动至远侧位置以送进刚化结构来硬化牵开器系统的侧视图。
- [0059] 图17C是类似于图15、显示刚化结构的备选实施例的透视图。
- [0060] 图17D是类似于图17C、显示在柔性元件上送进的图17C的刚化结构的透视图。
- [0061] 图18是显示邻近图11的导管的近端、用于通过其插入的两个工具通道(导引件)的透视图。
- [0062] 图19A是图解插入图11的导管中的工具通道的透视图,并且图19B 是图解工具通道的备选实施例的透视图。
- [0063] 图20A和20B是以部分截面显示出致动器从近侧位置移动至远侧位置以将牵开器系统移动至扩张位置的侧视图。
- [0064] 图21A是类似于图15、显示牵开器系统处于扩张位置并且进一步图解工具通道被送进到由牵开器系统的扩张所形成的工作空间(腔室)中的视图。
- [0065] 图21B是类似于图21A、图解了其中工具通道在牵开器系统扩张之前从导管送进的备选实施例的视图。
- [0066] 图22是类似于图21A、显示了从第一工具通道送进的第一内窥镜器械(工具)的视图。
- [0067] 图23是类似于图22、显示了从第二工具通道送进的第二内窥镜器械(工具)的视图。
- [0068] 图24是类似于图23、显示了从工具通道进一步送进的两个内窥镜器械的视图。
- [0069] 图25是类似于图24、显示了从工具通道进一步送进以解剖结肠壁上的病灶的内窥镜器械的视图。
- [0070] 图26是类似于图25、显示已经通过放置在牵开器系统中的解剖器械从结肠壁移除的病灶的视图。
- [0071] 图27是显示使牵开器系统返回至塌缩位置以从结肠中取出的致动器的近侧运动的导管的近端的透视图。
- [0072] 图28是类似于图26、显示牵开器系统处于塌缩位置的视图。
- [0073] 图29是类似于图28、显示包覆构件闭合以包封住移除的病灶的视图。
- [0074] 图30是处于牵开器系统的扩张位置并且显示了从导管伸出的两个通道的系统的前视图。
- [0075] 图31A和31B是图解了用于卡持闭合包覆件(袋)的缝线的开关的截面图。

### 具体实施方式

[0076] 本文中所提供的教导通常旨在提供以稳定且动态的手术环境和最低限度的侵入方式通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱的改进方法和装置。所述系统例如包括由本文公开的系统所形成的内窥镜手术组件。手术组件可具有能够可逆地扩张的牵开器,牵开器扩张以在受治疗者体内提供稳定的手术环境。在一些实施例中,扩张可围绕稳定器子系统不对

称,以最大化用于各自独立地操纵的工具和内窥镜的空间,从而从体外目测目标组织并以最低限度侵入的方式治疗所述目标组织。本文实施例的教导连同其他改进一起可以在工具端口与目标组织之间提供增大的距离,以提高每个工具相对于目标组织的可独立操纵性和三角剖分。距离的增大还可以提供获得更大视野的方式。本文教导的系统例如可以 (i) 能够通过利用体外的控制在例如胃肠道的曲折的体腔和孔口中围绕目标组织动态地构造工作空间; (ii) 提供用于从身外朝向目标组织穿入的例如内窥镜和抓紧器的多种外科手术工具和器械的柔性通道; (iii) 在工作空间中排布和/或约束工具; (iv) 至少基本上固定和/或稳定目标组织和周围组织以供治疗; 和/或 (v) 能够从体外控制例如抓紧器的器械在工作空间中的几何位置和定向。

[0077] 在本文公开的一些实施例中,通过导管的通道插入关节式连接内窥镜;在其他实施例中,在例如传统结肠镜的柔性内窥镜上回载该系统,然后将内窥镜插入邻近目标组织的位置,并且然后在柔性内窥镜上送进导管,以使再成形系统(笼)邻近目标组织。

[0078] 在本文公开的一些实施例中,用于治疗目标组织的内窥镜工作器械(工具)直接通过多腔导管的相应管腔或者通道插入。在其中器械(工具)直接插入导管的通道的管腔中的所述实施例中,工作器械可在远端处具有弯曲段,该弯曲段当从导管中露出时自动地采取弯曲位置,以便其可朝向目标组织弯曲,或者,工作器械可具有由使用者主动控制的机构,以关节式连接/倾斜远侧末端。在其他实施例中,不是将内窥镜工作器械(工具)直接插入导管的通道或者管腔中,而是通过导管的管腔或者通道插入柔性管并且作为用于器械的导引件。也就是说,首先将柔性管插入导管的管腔或者通道中,然后通过相应柔性管插入内窥镜器械。柔性管可在远端处具有弯曲段,该弯曲段当从导管中露出时自动采取弯曲位置,以便可以朝向目标组织弯曲,或者,柔性管可具有由使用者主动控制的机构,以关节式连接/倾斜远侧末端。在使用柔性管的所述实施例中,柔性管的弯曲和可操纵性控制内窥镜器械的定位与定向,并且因此内窥镜器械不必设有预弯曲的末端或者关节式连接机构。

[0079] 在优选实施例中,本文公开的系统包括牵开器,该牵开器在体腔内形成不对称的工作空间。特别是,当在例如结肠的受限的体腔中工作时,因为不希望过度扩张而限制了管腔的扩张,过度扩张可能将管腔拉伸至超出其恢复至正常状态的能力或者可能更危险地使管腔破裂。本文公开的不对称工作空间设计成能够重构或者再成形体腔,以使体腔内的圆柱形空间转变为非圆柱形的不对称空间(即,改变几何形状),从而改变目标组织周围的空间,以形成围绕目标组织的更大工作空间而提供可见性和机械改进。换言之,在圆柱形工作空间中,存在许多作为不使用空间的区域,而在本文公开的实施例的再成形中,移动或者改变空间,以减少未使用的空间并且产生用于接近和治疗组织的更大区域。

[0080] 本文中使用的术语“治疗”、“处理”包括例如在预防疾病或者病症、抑制疾病或者病症和/或改善病症或者病症中的治疗和/或预防用途。术语“受治疗者”和“患者”可以互换地使用,并且指例如包括但不限于诸如牛、猪、马、猫、狗、鼠类和老鼠的非灵长类动物;以及诸如猴子或者人的灵长类哺乳动物的动物。

[0081] 在一些实施例中,本文教导的系统可包括位于柔性和可扭转的多通道杆的远端上的可动态重构的不对称牵开器结构,所述杆具有允许对由扩张牵开器形成的工作空间的刚度和几何形状进行控制的手柄。在一些实施例中,牵开器可包括其中具有2-8、3-5、4-6或者任何范围的柔性牵开器元件的稳定器子系统。在一些实施例中,牵开器元件当为了定位于

患者体内而完全塌缩时可至少基本上彼此平行地对齐。在一些实施例中，牵开器元件在彼此之间位于大约5-30度、大约10-25度、大约15-20度、大约15度或者其中的任何范围内的平面上对齐。在一些实施例中，牵开器元件形成其中长度为4-12cm、6-10cm、7-9cm、5-11cm或者其中的任何范围的框架。在一些实施例中，框架为大约8cm长。在一些实施例中，牵开器元件形成其中宽度为大约1-5cm、2-4cm或者其中的任何范围的框架。在一些实施例中，框架为大约3cm宽。在一些实施例中，牵开器元件形成其中高度为大约1-5cm、2-4cm或者其中的任何范围的框架。在一些实施例中，框架为大约3cm高。技术人员将意识到，存在可用于制造用于本文所阐述目的的牵开器元件的多种合适的材料。在一些实施例中，牵开器元件可以由镍钛合金(NITINOL)制成。在一些实施例中，牵开器元件可包括多股束(复丝)钢丝或者聚合物绳索。聚合物材料可包括聚醚醚酮(PEEK)、尼龙、聚酯纤维、聚碳酸酯、聚氨酯或者聚乙烯。牵开器元件的尺度可依据材料而变化。在一些实施例中，牵开器元件可包括直径为大约0.020"-0.40"的丝线。在一些实施例中，牵开器元件的直径为大约0.030"。

[0082] 本文的教导中使用术语“大约”来描述可在实施例中使用的量值或范围的可能变化。其可在这些实施例中使用，以用于例如包含指定的精确量或范围，以及在功能上不会产生显著差异的变化。功能上的差异可能是不显著的，例如，其中在一些实施例中小于20%，在其他实施例中小于15%，在又一其他实施例中小于10%或者在又一其他实施例中或许甚至小于5%。技术人员将意识到，达到显著差异所需的功能上的差异的百分比差将取决于在进行对比时的实施例自身的功能。

[0083] 本文教导的方法、装置和系统可用于最低限度侵入过程。与之相对照，非侵入过程可定义为不侵害皮肤或者粘膜并且不明显损坏身体的任何其他组织的过程。另一方面，最低限度侵入手术操作涉及在手术操作期间最小程度地触及外伤和最小程度的间接组织损伤。术语“最小”、“最小化”、“以最小化”、“最小化的”、“避免”、“为了避免”、“避免了”在一些实施例中可以互换地使用。最低限度侵入手术是期望的，以例如减少对患者的伤害、加快治愈过程、降低风险，并且因此通过最小化或者避免组织损伤而降低住院的时长和费用或者降低组织损伤的风险。在过程被设计成最小化或者避免可能与过程有关的不必要的组织接触的情况下，可以最小化或者避免组织损伤或者其风险。本文教导的轻柔(温和)过程例如旨在胃肠道的手术期间保护组织。

[0084] 例如，本文教导的系统在一些实施例中可以是动态的，以使得组织牵开可包括牵开器的部分或者完全扩张或塌缩，以便于增大或者减小器械与目标组织之间的距离，其在重构工作空间中有用并且有助于工具的轴向移动。通过增加和释放张力，例如，还可以在过程期间更好地安排放置在工作空间中的组织量，并且组织牵引反牵引可以便利于辅助在移除组织期间形成解剖平面。因为其可能便利于手术可操作性，技术人员将赏识具有动态地重构工作空间并且优化目标组织上的牵引反牵引的能力。

[0085] 本文公开的系统还能够实现三角剖分(三角形化)。组织的三角剖分增强了可接近性和可操作性，其中组织在两个内窥镜器械之间被三角形化(分成三角形)。

[0086] 图1图解了根据一些实施例的、以稳定但动态的手术环境和最低限度侵入方式通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱的系统。系统100可包括多腔导管式牵开器系统，以便于在受治疗者体内定位，并且所述系统可以设计成为受治疗者提供最低限度侵入治疗。系统100可具有构造为用于在系统100内引导一个或多个通道(管道)110和内窥镜115的柔性外管

105。柔性外管105可具有管腔(未示出)、近端(未示出)和远端,以在系统100 的使用期间容纳例如通道和内窥镜。管腔可以从近端延伸至远端,以便可以使用者在近端处操纵工具通道110。外管105可备选地为多腔管,以便分离的管腔容纳内窥镜和各工具通道,并且在系统100的使用期间,通道110 可以作为导引件,通过其可以插入工具120、125并且操纵工具120、125,以治疗受治疗者的胃肠道195(或者其他区域)中的目标组织190。通道110 可例如与可独立操纵和可关节式连接的工具可操作地接触,通道具有用于移动可弯曲段的提升部件。因此,通道的长度在一些实施例中足够长,以便其可以从外管105的近端伸出,以供使用者操纵。工具通道在远端处是可弯曲的或者可关节式连接的,以便其远离纵向轴线并朝向目标组织190 倾斜。所述可弯性可以通过提供具有如图1所示的形状记忆弯曲位置的形状记忆材料的工具通道(导引件) 110实现。当容纳在外管105的管腔内以供插入时,工具通道110具有基本上伸直(笔直)位置,并且当从外管105 的远端送进时将返回至图1的弯曲位置。还可以使用其他材料。在备选实施例中,工具通道110可具有附接至远端的诸如提升部件或者控制线的机构,其可以由使用者拉拽或者由致动器拉拽,以将工具通道移动至弯曲位置。获得工具通道的可弯性(关节式连接性)的这些不同方式可用于本文所描述的系统的不同实施例。

[0087] 在一些实施例中,通过工具通道插入的工具可为技术人员公知的任何工具。例如,工具120、125可包括抓紧器、镊子、勒除器、剪刀、小刀、解剖器、夹具、内窥镜封口器、组织环、夹子施放器、缝线输送器械或基于能量的组织凝固器或者刀片。用于移动可弯曲段、通常为通道110的远端的通道110的可弯性操纵、即弯曲定位于其中的工具120、125。在一些实施例中,至少一个通道110和/或内窥镜115可具有至少相当大的自由度,以在手术期间在外管105内部移动或者“浮动”,以便系统100可以被看作为浮动的多腔导管式牵开器系统。应当意识到,术语“工具”和“器械”在本文教导的一些实施例中可以互换地使用。如可以意识到,工具120、125 可至少在远端处是柔性的(可弯曲的),以便当工具通道110按上述方式弯曲时,其也弯曲定位于其中的工具。备选地,还设想到,工具120、125可以为可关节式连接的或者可控地弯曲的或者由形状记忆材料或其他材料构成,因而其不依赖于工具通道110的可弯性而弯曲。

[0088] 虽然图解了两个工具通道110,应当意识到,还可以使用具有超过两个工具通道或者仅具有一个工具通道的系统。备选地,内窥镜可具有供诸如抓紧器或者解剖器的工作器械插入的工作通道。

[0089] 还设想到,工具可具有可弯特性,以便其可以在无需工具通道的情况下被直接插入通过外管105的管腔。在这些实施例中,工具自身具有可弯曲或者可关节式连接特征,以便不会依赖于工具通道而朝向目标组织弯曲/ 倾斜。

[0090] 在一些实施例中,系统可包括稳定但动态的手术环境,其可包括如图1 中所示的能够可逆地扩张的牵开器150,所述牵开器150扩张,以在受治疗者体内形成治疗空间或者工作腔室160。牵开器150可例如构造为用于在外管105的远端108的远侧发生扩张。在一些实施例中,牵开器可至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织190。牵开器150可具有多种构形或配置,以例如用作胃肠道195内的棚架。例如,牵开器150可包括牵开器元件151、152、153、154以及可操作地连接至牵开器元件151、152、153、154(不论至少基本上附接和/或至少可滑动地接合至牵开器元件151、152、153、154)的近侧连接器198,和供远侧点与牵

开器元件151、152、153、154可操作地连接的远侧连接部或者毂盘(或连接器)199。

[0091] 在图1的实施例中,牵开器元件151是柔性元件,其具有以第一角度从近侧连接器198伸出的近侧部分151a、以优选不同于第一角度的第二角度从远侧毂盘或者连接器199伸出的远侧部分151b和接合在近侧部分151a与远侧部分151b之间延伸的组织的接合部分151c。如图所示,与远侧部分151c相比,部分151a相对于纵向轴线以更大的角度延伸,从而提供牵开器元件自身的不对称扩张。因此,远侧部分151b的长度超过近侧部分151a的长度。牵开器元件152可与牵开器元件151类似地配置和倾斜,或者可与之不同地配置和倾斜。牵开器元件151和/或152可以备选地配置为使得近侧部分和远侧部分具有相同的长度和角度。注意到,牵开器元件151、152沿向着纵向轴线的(同)一侧的方向扩张。该不对称扩张形成如下所述的不对称腔室。

[0092] 牵开器150可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器150在扩张时形成不对称的治疗空间160。并且,牵开器150可以构造为可逆地硬化牵开器150的柔性配置,所述配置设计成便于容易地将系统100定位于受治疗者体内并且能够可逆地硬化,以用于扩张牵开器150。牵开器150的稳定可在一些实施例中包括用于通过如本文教导的稳定子系统来稳定牵开器150的器件,所述稳定器例如具有至少基本上刚性梁175,以支撑扩张的牵开器150。

[0093] 刚化如本文的不同实施例中公开的牵开器系统、即通过利用基本上刚性的梁进行刚化有利地稳定了牵开器系统,即,限制了可能因扩张期间组织的反作用力而发生的远侧末端的弯曲。因此,稳定器承载负载并且工作,以形成更稳定的腔室。在一些实施例中,梁175可具有基本上矩形横截面、基本上圆形横截面或者其他横截面形状。可以提供比牵开器元件更坚硬的材料。在一些实施例中,梁可具有比牵开器元件的横截面尺寸大的横截面尺寸。如图1中所示,随着牵开器元件远离梁175径向地(横向地)延伸,梁175位于由牵开器元件形成的腔室的底部处。当牵开器元件从外管露出以供扩张时,梁175可由露出的更刚性元件形成,或者可如以下更详细描述的一些实施例那样从外管内独立地前进。

[0094] 在一些实施例中,外管可具有被技术人员认为对本文教导的目的有用的任何尺寸。例如,外管可具有从大约3mm到大约30mm、大约5mm到大约25mm、大约7mm到大约22mm、从大约9mm到大约20mm、从大约11mm到大约18mm、从大约8mm到大约15mm、从大约10mm到大约16mm的范围内或者其中以1mm的增量变化的任何范围内的外径。外管的长度可例如在从大约30”到大约72”、从大约31”到大约36”、从大约28”到大约80”、从大约32”到大约40”、从大约34”到大约38”的范围内或者其中以1”的增量变化的任何范围内。

[0095] 外管可由技术人员所公知的对本文教导的目的有用的任何材料制成。例如,外管可包括聚合物、或者可能具有嵌入线增强件的聚合物。线增强件可为网、编织物、螺旋线圈或者其任何组合。线增强件可包括技术人员确信对本文所述目的有用的任何材料。例如,线增强件可由弹性模量比聚合物管大约高1-3个数量级的材料组成。所述线材料例如可包括直径在大约0.003”到大约0.017”、大约0.005”到大约0.015”、大约0.010”到大约0.012”的范围内或者其中以大约0.001”的增量变化的任何范围内的不锈钢。管的硬度或硬度计硬度可为技术人员发现对本文所述目的有用的任何值。例如,硬度可例如在大约50肖氏硬度到大约60肖氏硬度、大约40肖氏硬度到大约80肖氏硬度、大约45肖氏硬度到大约70肖氏硬度的范围内或者其中以1肖氏硬度的增量变化的任何范围内。技术人员将意识到,外管应当

是柔性、弹性可弯曲的,但是具有足够的扭转刚性,以将扭矩从手柄或者系统的近端传递至牵开器或者系统的远端。

[0096] 外管可以在远端处连接到在本文的一些实施例中被称为近侧联接器的环,所述环可在其中形成有端口,其供牵开器元件滑动穿过,以及用于内窥镜和至少一个工具的通道的期望定向和定位,以便牵开器元件、内窥镜和至少一个工具相互之间以预定方式排布,从而实现特定功能,例如增大工作空间、更好地观察解剖平面或者被认为是技术人员感兴趣的任何其他可变过程。例如,在图1中所示实施例中,用于牵开器元件的端口从用于内窥镜和工具通道的端口径向向外地隔开。

[0097] 在一些实施例中,本文教导的牵开器结构各自为用于将病灶基本上固定至治疗所期望范围的器件。例如,环的当前用途和平坦或者宽底基息肉(诸如,具有大约1cm或更宽底基的息肉)的碎块移除可能不能提供整齐的外科手术边缘,而本文教导的系统在一些实施例中可以固定或者附接治疗区域周围的肠道壁是整个外周并利于产生整齐的外科手术边缘。技术人员将期望具有可由本文教导的系统提供的工作空间,所述工作空间(i)至少基本上不塌缩,(ii)至少基本上无蠕动;并且(iii)至少在腹腔中的特定点处与例如类似臀部的身体任何固定点基本上附接。这是对现有系统的重大改进,因为现有系统未解决许多现有的问题,例如包括:可能由工作空间的漏气而导致的肠道塌缩;正常、甚至服用镇定剂的患者蠕动;以及由患者的呼吸、观测设备或者其他器械操纵的运动所引起的或者甚至或许由在治疗区域产生运动的周围蠕动引起的额外的不期望的肠道运动。所述问题通过本文教导的系统得以解决。为此,本文教导的系统可以提供一种至少对腹部中的各种运动力提供相当大阻力的刚性稳定结构,腹部中的所述运动力一般在利用内窥镜检查胃肠道过程中出现。技术人员期望减小所述运动力在工作空间上的影响,以有助于在利用内窥镜检查过程期间减小固有的技术复杂性、受限的效率和降低的安全性。

[0098] 除了产生具有以上优点的工作空间之外,所述工作空间被形成为产生用于治疗、例如息肉解剖的工具的足够工作距离,以增强操纵和操作各个工具,从而能够使组织三角形化。工作空间的距离也有利地形成为增加目标组织的可视性。

[0099] 在一些实施例中,本文教导的系统在使用期间可以可滑动地定位于内窥镜上。在这些实施例中,首先将内窥镜插入到邻近目标组织的位置,然后在内窥镜上送进多管腔或者导管,使得内窥镜在外管或者导管的内窥镜接收管腔(通道)上滑动。实际上,应当意识到,存在多种使用本文教导的系统的方法,所述方法已经由所属领域的技术人员使用过。例如,该方法可包括将多管腔插入上球管、端帽或者护套中。并且,在一些实施例中,内窥镜可为结肠镜。在许多实施例中,与使用方法无关,牵开器结构可按不对称的方式在结肠壁的一侧处机械地撤回,以增大目标病灶与相反壁之间的距离以及病灶与处于其大部分撤回、但可见位置的器械之间的距离,以增大有效工作空间。

[0100] 在一些实施例中,系统可包括具有至少两个用于操纵工具和内窥镜的工作通道的多腔导管,所述两个工作通道中的每一个具有彼此独立并独立于内窥镜的6个自由度。独立地操纵内窥镜和工具的能力允许例如一个器械撤离组织或病灶或者基本上垂直于另一器械,例如解剖器械,同时独立地优化内窥镜的位置并因此观察治疗区域。这将便于以整齐边缘移除组织。所述通道可通过若干个自由度、在一些实施例中为六个自由度操纵工具,从而与现有技术的系统相比在工作区提供了大大增强的可操纵性。在一些实施例中,至少一

个可独立操纵和可关节式活动的工具可以在工作区中独立地转动最多大约360度、大约315度、大约270、大约225度、大约 180度、大约135度或者大约90度的角度。另外,工具可以在工作区中的至少一个方向上独立地弯曲最多大约180度、大约135度、大约90度或者大约45度的角度。

[0101] 本文教导的系统可具有用于排布浮动通道的定向以便进一步便利于增加系统的灵活性的器件。在一些实施例中,例如近侧联接器、可附接至外管的远端的环可用于以特定布局排布工具和内窥镜,以当工具从杆中露出进入由牵开器形成的工作空间中时促进工具的特定定位。在一些实施例中,工具通道可以放置成与内窥镜相比距离扩张最多的牵开器元件更远。同样,外管的近端也可具有用于各个通道的相应开口,并且这些开口可例如为手柄联接器的一部分或者手柄本身,其将一个或多个通道可操作地连接至外管。外管与通道之间的可操作连接可提供用于例如从患者体外控制内窥镜和工具的器件。所述环可以由技术人员认为适用于本文公开目的的任何材料制成。例如,所述环可以由不锈钢或者也许诸如聚碳酸酯或丙烯腈丁二烯苯乙烯 (ABS) 的塑料制成。

[0102] 将意识到,在一些实施例中,本文教导的系统可包括任何部件的组合,选定的组合设计成可以独立于系统获得的部件而操作。例如,系统可包括外管和牵开器部件,所述外管可通过分别(或独立)获得的至少一个通道和分别获得的内窥镜操作。同样,系统可包括外管、牵开器和内窥镜,并且所述通道是分别获得的;或者外管、牵开器和通道,独立地获得所述内窥镜。此外,系统可包括外管、牵开器、内窥镜和至少一个通道;或者,手柄、外管、牵开器、内窥镜、至少一个通道和至少一个工具。

[0103] 术语“相当大的”和“相当大地(基本上)”可以被用于例如指参数的相对度量。其在一些实施例中可用于例如指与量值、性能或者其它特性有关的改变或功能程度。以下内容例如用于描述总体实施例:如所描述,系统可以被称为浮动系统,其可在一些实施例中具有浮动通道、浮动内窥镜、多个浮动通道或者其组合。例如,短语“系统内的至少基本上浮动配置”可指例如通道或者内窥镜布置的布置,所述布置可具有限制沿至少一个方向至另一系统部件的运动的一些附件,具有最少的附件以最小化所述运动限制,或者也许根本没有附件。例如,通道或者内窥镜可以设置成在外管中至少基本上相对于第二系统浮动,所述第二系统不使用浮动型布置,以增加第二系统的灵活性或者固有地实现灵活性的增加。这样,在许多实施例中,内窥镜和/或通道可具有无附接地布置在系统内的相当大部分,以允许所述相当大部分在外管内基本上自由地“浮动”或者移动。“相当大部分”可例如是在系统内必须维持无附接的布置以提供运行特性的百分比,其诸如与未使用浮动型布置来增加第二系统的灵活性的第二系统相比增加了系统的灵活性,或者固有地获得灵活性的增加。

[0104] 短语“至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织”例如可指在正常使用条件下具有一些最小蠕动或者也许没有蠕动的目标组织,以提供便于治疗的诸如控制目标组织的运动的运行特性。短语“至少基本上附接”,例如“至少基本上附接至外管的管腔”,例如可指具有固定附接件或者活动附接件的部件。在一些实施例中,附接件可发生在部件与管腔之间,以便至少损失部件的一个运动自由度。例如,部件可以相对于外管的管腔滑动和/或转动,只要滑动和/或转动关于管腔上的特定固定点发生。同样,当然在一些实施例中,“至少基本上附接”可意味着“固定”、“可逆地固定”等。同样,“至少可滑动地附接”可指部件之间的附接至少允许部件之间滑动运动,诸如端口与套管之间的滑动运动。在一些实施例中,内窥镜

可至少可滑动地附接,以便观测设备延伸到端口外的距离是可调整的,其中允许观测设备沿观测设备中心轴线的方向进出端口地滑动。并且,在一些实施例中,部件可“至少可滑动地附接”,其中其可以沿其他方向滑动以及移动。例如,端口可在一些实施例中显著地比观测设备大,以便观测设备可轴向地移动以及左右移动,将其中心轴线定位成平行于外管的中心轴线,或者也许,使中心轴线不平行于外管的中心轴线。

[0105] 短语“至少基本上增加灵活性”可指当与部件的其他定向和设计相比时部件的定向增加了系统的灵活性。例如,短语“相对于第二系统至少基本上增加系统的灵活性”可指在正常使用条件下将所要求保护的系统的灵活性与没有浮动配置的第二系统的相比,从而使系统的灵活性增至改善将系统定位于受治疗者体内以用于治疗目标组织的容易度的最小量。

[0106] 短语“至少基本上刚性部件”可指一种部件,其是刚性的或者足够刚性的,以便在正常使用所产生的作用力下获得期望的功能。例如,期望功能可为在牵开器在受治疗者体内扩张时防止或者抑制刚性部件沿着牵开器的长度在一个或多个点处出现弯曲力矩。在一些实施例中,本文教导的系统可具有带有四个牵开器元件的牵开器,其中至少两个牵开器元件可在受治疗者体内扩张,以形成用于治疗的工作空间。在该实例中,至少两个牵开器元件朝向目标组织扩张以产生工作空间要求足以牵引(缩回)组织的作用力并且沿可能在刚性部件中引起弯曲力矩的相反方向产生反作用力。技术人员将意识到,所述弯曲力矩可能是有问题的,例如,其是导致影响使用者在目标组织治疗期间对牵开器的位置的控制的不稳定性的原因之一。在所述实施例中,防止或者抑制弯曲力矩的部件可为“至少基本上刚性的”,例如,其中使用者在目标组织牵引期间保持对牵开器的位置的期望的控制水平,或者至少充分控制。在一些实施例中,防止或者抑制弯曲力矩的部件不论在受治疗者体内或者体外可为至少基本上刚性的,其中由于牵开器的扩张使得弯曲部件产生从0.0到大约5度、大约1.0度到大约10度、大约2.0度到大约12度、大约3.0度到大约10度、大约1.0度到大约15度、大约1.0度到大约9.0度、大约1.0度到大约8.0度、大约1.0度到大约7.0度、大约1.0度到大约6.0度、大约1.0度到大约5.0度、大约1.0度到大约4.0度的范围内或者其中以大约0.1度的增量变化的任何范围内的偏转。在一些实施例中,刚性部件的偏转不能超过大约1.0度、大约2.0度、大约3.0度、大约4.0度、大约5.0度、大约6.0度、大约7.0度、大约8.0度、大约9.0度、大约10.0度、或者其中以0.1度的增量变化的任何值。例如,可以作为因扩张而在刚性部件上引起的作用力而从刚性部件的轴线的起始位置偏转的点来测量弯曲。

[0107] 术语“相当大的”或者“相当大地”在一些实施例中可互换地使用,并且可以使用技术人员可接受的任何相对度量来描述。例如,相对百分比可用于表示相当大的数量、相当大的变化、相当大的差异、相当大的作用等。在一些实施例中,所述百分比可能大于10%、大于20%、大于30%、大于40%或者大于50%。在一些实施例中,所述百分比可能大于60%、大于70%或者大于80%。并且,在一些实施例中,所述百分比可能大于90%、大于95%或者在一些实施例中,甚至大于99%。例如,“相当大的[量值]”或者“相当大的[变化]”可包括与参考参数有关的任何量值或者变化。所述量值或者变化例如可包括与参考参数有关的增加或减小,可能与参数的参考点相比。与参考点的偏差可能例如为至少1%、至少2%、至少3%、至少5%、至少10%、至少15%、至少20%、至少25%、至少30%、至少35%、至少40%、至少45%或者其中以1%的增量变化的任何值的量值。此外,例如,“相当大的[作用]”或者“相当

大地[起作用]”的限制可能作为与参考功能参数相比较以表示仍然提供预定作用的偏差。参考作用可包括例如浮动、蠕动停止、附接、弯曲、刚度、与受治疗者有关的位置或定位等。与参考点的偏差可能例如为小于1%、小于3%、小于5%、小于10%、小于15%、小于20%、小于25%、小于30%、小于35%、小于40%、小于45%或者其中以0.1%的增量变化的任何值的量值。例如,当其参考值的偏差小于可接受的偏差时,部件可能具有可接受的、相当大的[作用]。

[0108] 因此,系统可包括浮动的、多腔导管式牵开器系统,以便于在受治疗者体内定位,并且所述系统可以设计成能够为受治疗者提供最低限度侵入治疗。在一些实施例中,系统包括构造为用于引导浮动通道的高度柔性外管和以至少基本上浮动配置方式处于系统内的浮动内窥镜。该柔性外管可具有管腔、近端和远端。并且,在系统使用期间,浮动通道可以作为在治疗受治疗者体内的目标组织中通过其来操纵工具的导引件。在一些实施例中,工具可包括抓紧器、镊子、剪刀、小刀、解剖器、内窥镜封口器、组织环、夹子施放器、缝线输送器械或基于能量的组织凝固器或者刀片。并且,在一些实施例中,浮动通道可具有用于移动可弯曲段来操纵工具的提升部件。在一些实施例中,至少一个通道和/或内窥镜可具有至少相当大的自由度,以在手术期间在外管内部移动或者“浮动”,以便系统可以被认为是如本文教导的浮动的多腔导管式牵开器系统。

[0109] 同样,系统可还包括稳定但动态的手术环境,其可包括扩张以在受治疗者体内形成治疗空间的能够可逆地扩张的牵开器。牵开器可以构造为例如用于在外管远端的远侧发生扩张,并且至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织;其中,在系统在受治疗者体内使用期间,浮动通道至少基本上可以在第一近侧位置和第一远侧位置处附接至外管的管腔,并且至少基本上在第一近侧位置与第一远侧位置之间的外管的管腔中浮动。同样,在所述系统的使用期间,浮动内窥镜至少可以在第二近侧位置和第二远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔,并且至少基本上在第二近侧位置与第二远侧位置之间的外管的管腔中浮动。并且,在系统的使用期间,所述至少基本上浮动配置可以至少基本上相对于第二这种系统增大系统的灵活性,第二这种系统具有管腔,工具和内窥镜在所述外管的近端与远端之间在外管的整个长度上附接至所述管腔。至少基本上浮动配置的增大灵活性可便于容易地将用于治疗目标组织的系统定位于受治疗者体内。此外,牵开器可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器在扩张时形成不对称的治疗空间。并且,牵开器可以构造为可逆地硬化所述牵开器的柔性配置,所述柔性配置设计成便于容易地将系统定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化以用于扩张牵开器。

[0110] 图2A和2B图解了根据一些备选实施例如何定位如本文教导的系统以治疗升结肠中的病灶。应当意识到,技术人员已知的、在定位200中有用的任何系列的步骤和方法可供本文教导的系统使用。图2A图解了如何使用内窥镜215确定升结肠295的一部分中的病灶、目标组织290。图2B图解了如何使用内窥镜215作为导引件将多管腔式牵开器系统201引导至目标组织290,以用于在目标组织290的治疗中进行系统的定位200。如可以意识到,多腔导管如图2B中所示地在内窥镜215上送进。

[0111] 图3A-3L图解了根据一些实施例、如何使用本文教导的系统来移除结肠中的病灶。如上所述,系统还可以用于患者身体的其他区域和治疗其他目标组织。由于所述系统(以及本文公开的其他系统)可用于其他外科手术应用和其他身体空间中,本文中举例地显示和

描述了从结肠壁处移除息肉的说明。系统可以如图2A和2B地定位于胃肠病灶390的治疗300中并且可以使用多方向和多角度的途径接近病灶。例如,如图2A和2B中,所述途径可包括使用内窥镜315识别受治疗者的胃肠管腔中的病灶;并且形成基本上刚性且稳定的腔内工作区,以用于治疗目标组织、胃肠病灶390。在图3A中,系统定位于病灶390处,并且在图3B中,可扩张牵开器350 露出,以用于随后扩张而产生不对称的工作空间360(图3C)。在图3A中,护套或者包覆件355定位于牵开器元件上,以便于以护套355的远端邻接远侧联接器399或者重叠远侧联接器地插入。在插入至目标位置之后,移除护套355,以露出牵开器元件而用于随后的扩张,如图3B中所示。应当意识到,备选地,牵开器元件可以被护套355偏置至扩张位置和保持在塌缩传送位置。在所述实施例中,移除护套355以露出牵开器元件将能够使牵开器元件自动地扩张至图3C的其扩张位置。

[0112] 图3C和3D图解了工作空间360的形成和内窥镜315与工具320、325 的操纵。在将牵开器350定位于病灶390附近之后,扩张牵开器350,以形成用于治疗病灶390的不对称工作空间360。在一些实施例中,可以通过相对于彼此移动远侧联接器399和近侧联接器398来扩张牵开器350,其中当联接器399、398之间的距离缩短时,相对于外管(导管)305的纵向轴线进一步横向地推动牵开器元件。在备选实施例中,可使牵开器元件可操作地连接至致动器,以便移动致动器而例如按以下详细描述图11的实施例的方式弓曲或弯曲牵开器元件。在又一备选实施例中,牵开器元件可由形状记忆材料或者其他材料组成,以便当从外管或从包覆外部的护套中露出时,其自动地返回至其扩张配置,例如,其形状记忆扩张构形。当使用所述形状记忆牵开器元件时,一旦露出,其将从图3B的位置自动地移动至图 3C的位置。

[0113] 系统可具有本文教导的任何构形,例如(i)用于观察病灶390的至少一个可独立操纵及关节式活动的观测设备315,(ii)用于在病灶390的治疗中使用的至少一个可独立操纵及关节式活动的工具320、325的至少一个工具通道310,以及(iii)可为可不对称扩张结构的牵开器350。在一些实施例中,牵开器350可以朝向病灶390不对称地扩张,所述扩张包括牵开器 350的一部分推动病灶390周围的组织,以通过提供不对称工作区来增大工作区,并且从而便于病灶390进入工作区360以供治疗。牵开器350可以设置在外管305远端的远侧,并且不对称工作区360可为基本上刚性的并且相对于可独立操纵及关节式活动的观测设备315以及至少一个工具320、325是稳定的,以便于治疗病灶390。病灶390的治疗可例如包括(i)利用关节式活动观测设备315观察病灶390,以及(ii)在病灶390的治疗中使用至少一个工具320、325以多方向和多角度的途径接近不对称工作区360 中的病灶390。

[0114] 在图3A-3J的实施例中,提供了四个牵开器元件。两个牵开器元件353、354处于牵开器系统的底部处并且具有向外弓起或者拱形的形状。两个牵开器元件351、352进一步径向向外扩张,以在其上发现病灶的结肠壁上施加力。以下更详细地描述这些牵开器元件。

[0115] 在一些实施例中,可独立操纵及关节式活动的观测设备315和至少一个工具320、325可在工作区360中独立地轴向移动、可在工作区360中独立地转动和可在工作区360中沿至少一个方向独立地弯曲。因此,在一些实施例中,牵开器350中推动围绕病灶390的组织的部分、例如牵开器元件351、352可以比其他部分更远离外管305远端的中心轴线307地扩张,以当与仅围绕外管305远端的中心轴线307对称地扩张的第二这种结构相比时提供用于治疗病灶390的甚至更大工作区360。这是由于以下事实,即期望通过改变结肠在目标区中的构形而在不使结肠过度扩张、破坏或者破裂的情况下使器械末端与目标组织形成最大的工

作距离。

[0116] 注意到,在如图3C中所示地扩张牵开器系统之后,可以在工作空间 360中朝向目标病灶390关节式连接内窥镜315,以增加可视性。

[0117] 图3E图解了接近病灶390的多方向和多角度途径,显示了相对于病灶 390定位工作区360、内窥镜315和工具320、325的步骤。在如图3C中所示地扩张牵开器350之后,系统的使用者可以观察病灶390并且利用工具320、325从工作空间360内部几乎任何期望的角度接近病灶390。在多腔导管或者管子中穿过相应管腔送进工具通道310并且通过工具通道310 插入内窥镜工具或者器械,以使工具的远端如图3D中所示地向工具通道 310的外侧延伸。以下结合图11的实施例详细描述了工具通道的优点,并且所述优点适用于利用工具通道的该实施例及其他实施例。如上所述,还设想到,在备选实施例中,可以在不使用工具通道的情况下将内窥镜工具直接插入导管或套管的管腔中,假定其具有如上所述的、使其能够在不使用可弯曲/关节式活动的工具通道的情况下操纵的弯曲/关节式活动特性。

[0118] 图3F图解了系统的多用性,显示了使用工具320从独立选择的第一角度切除病灶390的移除病灶390的步骤,而可以使用工具325从独立选择的第二角度抓住病灶390并且可以使用内窥镜315从独立选择的第三角度观察病灶390。如图所示,工具320、325呈不同角度有利地实现了组织的三角形化,以便于接近、操纵和移除病灶。在通过解剖工具320从胃肠道 395上移除病灶390之后,残留了组织缺损397。注意到,解剖工具320在一些实施例中可呈电手术器械的形式,虽然也可以使用其他解剖/切除工具。图3G图解了将移除的病灶390释放到牵开器组件中以为结束过程作准备的步骤。图3H和3I图解了闭合组织缺损397的步骤,显示了已经通过工具322替换用于移除病灶390的工具320,以用于病灶的闭合。可以通过诸如机械(例如夹子钩环或者结构)、胶粘剂、电手术能量等不同方法闭合病灶。图3J和3K图解了使用工具323捕获用于移除的病灶390并且塌缩牵开器350以将病灶390捕获并容纳在塌缩的牵开器元件351、352、353、354中、从而为从受治疗者体内取出系统作准备的步骤,包括使用可选的牵开器包覆件(罩盖)355,该包覆件355可在导管上滑动,以进一步包封保持在塌缩的牵开器元件内的病灶。图3L是随着治疗的结束闭合组织缺损的视图。

[0119] 在一些实施例中,例如,如图3B-3J中所示,系统可包括稳定但动态的手术环境,其可包括能够可逆地扩张的牵开器350,所述牵开器350扩张,以在受治疗者体内形成治疗空间360。牵开器350可例如构造为用于在外管(导管)305远端308的远侧发生扩张。在一些实施例中,牵开器可至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织390。牵开器350可具有多种构形,以例如用作胃肠道395内的棚架。例如,牵开器350可包括牵开器元件351、352、353、354以及可操作地连接(至少基本上附接和/或至少可滑动地接合)至牵开器元件351、352、353、354的近侧联接器或毂盘398,和供远侧点与牵开器元件351、352、353、354可操作地连接的远侧连接部或联接器399。远侧连接部或联接器399示出为环形,虽然对技术人员来说其实际上可以为任何形状,诸如锥形、半球形、球形等,并且可包括或者可不包括用于内窥镜穿入到系统远端的端口。如上所述,在一些实施例中,可以朝向远侧联接器399移动近侧联接器398,朝向近侧联接器398移动远侧联接器或者朝向彼此移动两个联接器,以减小其距离而径向向外地推动牵开器。可以通过控制近侧联接器398与远侧联接器399之间的距离来控制牵开器元件向外扩张的程度。可以通过调整联接器398、399之间的距离根据需要在扩张位置与缩回位置之间反复移动牵开器。还可以如图11的实施例地通过将牵开器元件的近端可

操作地联接至致动器来实现牵开器元件的受控扩张。如上所述,备选地,牵开器元件可由例如形状记忆材料的材料组成,以当从导管或者护套中露出时自动地扩张。

[0120] 在如图所示的牵开器元件的扩张位置中,牵开器元件351为柔性元件,其具有以第一角度从近侧联接器398伸出的近侧部分351a、以优选不同于第一角度的第二角度从远侧毂盘或者联接器399伸出的远侧部分351b和在近侧部351a与远侧部351b之间延伸的接合部分351c,该接合部分351c接合组织。如图所示,部分351a关于纵向轴线比远侧部分351b以更大角度延伸,以提供牵开器元件自身的不对称扩张。因此,远侧部分351b的长度超过近侧部分351a的长度。牵开器元件352可与牵开器元件351类似地配置和倾斜,或者不同地配置和倾斜。牵开器元件351和/或352可以备选地如此配置,以使得近侧部分和远侧部分具有相同的长度和角度。注意到,牵开器元件351、352沿朝向纵向轴线的一侧的方向扩张。该不对称扩张形成不对称腔室(工作空间)。牵开器元件351、352按如上所述的拱形或者弓形方式延伸。在一些实施例中,牵开器元件351、352仅沿关于导管的纵向轴线的方向扩张,以便其保持在包含纵向轴线的纵向平面上方(当沿图3D中的定向观察时)。在一些实施例中,仅元件351、352扩张,而形成牵开器(笼)底部的元件353、354在牵开器的插入(塌缩)和扩张位置中保持在基本上相同位置。在如图1的牵开器元件的情况下,如在如下所述的图10A的实施例中,可利用塑料或者其他材料包覆元件351、352、353、354,以形成包覆的腔室。

[0121] 牵开器350可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器350在扩张时形成不对称的治疗空间360。并且,牵开器350可以构造为可逆地硬化牵开器350的否则柔性的配置,所述配置设计成便于容易地将系统300定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化,以用于扩张牵开器350。牵开器350的稳定可在一些实施例中包括用于通过如本文教导的稳定器子系统来稳定牵开器350的器件,所述稳定器例如具有至少基本上刚性梁375,以支撑扩张的牵开器350。基本上刚性梁375可为基本上矩形横截面、基本上圆形横截面或者其他截面形状。可以提供与牵开器元件相同或者更坚硬的材料。其有助于形成如本文所述的更稳定的腔室。如图所示,随着牵开器元件远离梁375径向地(横向地)延伸,梁375位于由牵开器元件形成的腔室底部处。当牵开器元件从外管露出以供扩张时,梁375可由露出的更刚性元件形成,或者可如以下更详细描述的一些实施例从外管内独立地前进或者由刚化结构前进而形成。

[0122] 图4A-4E以扩张和塌缩构形的侧视图、轴向图和斜视图图解了根据一些实施例的、如本文教导的备选系统的细节,其包括稳定器子系统。所述附图图解了多腔导管系统的实例,其由于具有用于最低限度侵入治疗受治疗者的可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器而类似于图3A-3K的系统。图4A-4C图解了侧视图和轴向视图,其显示出系统400可包括用于引导工具通道(未示出)的柔性外管(或者导管)和以与系统300相同方式处于系统400内的内窥镜(未示出)。柔性外管405具有管腔、近端(未示出)和远端408。所述一个或多个工具通道(未示出)作为导引件,可以按与通过图3G的工具通道操纵工具320、325的相同方式通过所述导引件操纵内窥镜工具(未示出)来治疗受治疗者体内的目标组织。在一些实施例中,牵开器450可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器450,以在扩张时形成治疗空间并且构造为在外管405的远端408的远侧发生扩张。牵开器450可以设计成能够可逆地硬化牵开器450的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于容易地将系统定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化以用于扩张牵开器450。在这些实施例中,牵开器450的可逆硬化配置

可以由另外的柔性梁470形成至少基本上刚性梁475,以作为用于扩张牵开器450的结构支撑。在一些实施例中,稳定器子系统可包括柔性梁470和用于形成至少基本上刚性梁475的器件,所述柔性梁470可包括柔性管。如本文教导的所述器件在本文教导的所有实施例中可包括用于例如在扩张牵开器之前在至少基本上刚性杆或梁470内可滑动地接合所述柔性杆或梁470的机构。在一些实施例中,术语“杆”和“梁”可互换地使用,并且在一些实施例中,术语“梁”和“管”可互换地使用。梁475可以按包括本文描述的备选方案的、如上所述的梁375的相同方式来构造和工作。

[0123] 在一些实施例中,本文教导的柔性梁在所公开的每个实施例中可由例如聚酰亚胺、聚醚嵌段酰胺(PEBAX)、尼龙、聚乙烯、聚氨酯、聚氯乙烯(PVC)、聚醚醚酮(PEEK)或者聚四氟乙烯(TEFLON)的聚合物组成。技术人员将意识到,柔性梁可以由现有技术公知的部件和设计制成的管件来增强。例如,柔性梁可以为利用例如包含诸如不锈钢或者镍钛合金(NITINOL)的金属线、编织物或者线圈增强的柔性管。在一些实施例中,柔性管可抗扭折并且传递转矩。并且,在一些实施例中,柔性管可由柔性段和刚性段的组合组成。在所述实施例中,柔性段例如可位于刚性段之间。在一些实施例中,所述柔性管可包括利用技术人员已知的任何方法连接的叠置管的复合件,所述方法包括使用环氧树脂或者氰基丙烯酸酯的粘结。

[0124] 在一些实施例中,本文教导的任一系统可包括桥接构件,以增加牵开器的稳定性。例如,牵开器系统450可包括构造为在扩张期间维持牵开器元件451、452、453、454的期望定向的桥接构件444,所述桥接构件444可操作地稳定四个牵开器元件451、452、453、454中的至少两个牵开器元件451、452。也就是说,在图4A的实施例中,桥接构件444附接到其中构造为横向向外地扩张以扩张或重构组织壁的两个牵开器元件451、452上。桥接构件444形成用于元件451、452的横向结构,以限制侧向(左右)运动。如图所示,桥接构件444还可包括第二桥接段444a,该第二桥接段444a连接至桥接构件444和牵开器元件452和453,从而连接所有四个牵开器元件451、452、453、454。上表面(当沿图4B的定向观察时)可呈如图所示的拱形。桥接构件444可为独立部件或者备选地与牵开器元件451、452中的一个或两者一体地形成。桥接构件可由类似于元件451、452的材料组成或者可由不同材料组成。

[0125] 可以在牵开器元件451、452上设置附加桥接构件,以增加稳定性。注意到,对于本文公开的其他牵开器的实施例可使用一个或多个桥接构件。注意到,桥接构件444在一些实施例中可处于塌缩位置、从纵向轴线径向向外倾斜,例如图4B和4D中所示,但是在图4C和4E的扩张位置中更加径向向内倾斜。

[0126] 另外,附加桥接构件(或者多个桥接构件)可以独立于桥接构件444在两个下部(当沿图4C的定向观察时)牵开器元件453、454之间延伸。这些元件453、454可协助打开牵开器系统的下部段,并且桥接构件(不论是独立的或连接至桥接构件444)可有助于稳定这些元件,例如,限制侧向运动。位于下部牵开器元件上的这种桥接构件可用于本文公开的其他牵开器的实施例。

[0127] 在一些实施例中,本文教导的每个系统可具有外管,所述外管以例如网状物、编织物等的线增强,以为系统提供抗扭折(弯折)性和扭转能力以及进一步促进系统在受治疗者体内的定位。

[0128] 图4D和4E图解了处于塌缩位置和扩张位置的系统400的斜视图。多管腔方案在所

述附图中清晰地描绘出,显示了系统400的导管405中的多个管腔406a、406b、406c。管腔406a可以容纳内窥镜(未示出),例如如上所述的内窥镜315,管腔406b可以容纳用于第一内窥镜工具(未示出)的第一工作通道410b,管腔406c可以容纳用于第二内窥镜工具(未示出)的第二工作通道410c。工作通道410b、410c可以直接将第一和第二工具接收在其中,或者备选地,可以接收类似如上所述的工具通道310的工具通道(工具导引件),以倾斜可滑动地定位于其中的内窥镜工具。图4D图解了处于塌缩构形的系统,并且图4E图解了处于扩张构形的系统。在图4E中,工具通道410b和410c显示为从导管405中露出以便其远端处于弯曲位置。工具通道可以进一步轴向地送进,以使弯曲的远端与目标组织对准。

[0129] 系统400还包括牵开器元件451、452、453和454。牵开器系统在塌缩构形中还包括柔性管或者梁470,而在扩张构形中,牵开器系统具有由柔性梁470形成的刚性梁475。刚性梁在一些实施例中可通过将刚性杆可滑动地插入构成柔性梁的柔性管中而由柔性梁形成。更具体地说,在该实施例中,柔性梁在其中可滑动地接收稳定或者刚化结构、例如刚性杆。所述刚化(稳定化)结构可以由使用者通过致动可操作地连接至刚化结构的例如可滑动杆的控制器独立地致动,以便致动器在柔性梁470上向远侧送进刚化结构,从而硬化所述梁。备选地,柔性梁470可具有管腔,以在其中可滑动地接收例如刚性杆的刚化结构。任何形式的所述结构可以可选地从柔性梁470撤回,以使系统返回到更柔性的初始状态来协助塌缩牵开器系统。梁470可呈基本上圆形横截面,虽然也可以设想其他横截面形状。如在前述实施例中,刚性梁限制导管的远端因体腔壁施加于远端的压力而发生的偏转。

[0130] 在许多实施例中,术语“工具通道”可与术语“工作通道”或者“工具导引件”互换地使用。并且,在一些实施例中,通道可为放置在外管内的独立部件,或者其可为放置于外管中的独立部件之间保持在外管的管腔中的空间,所述独立部件例如包括内窥镜、工作通道、器械、导引件等。

[0131] 在一些实施例中,例如,如图4A-4E中所示,系统可包括稳定但动态的手术环境,其可包括能够可逆地扩张的牵开器450,所述牵开器450扩张以在受治疗者体内形成治疗空间460。牵开器450可例如构造为用于在外管405的远端408的远侧发生扩张。在一些实施例中,牵开器可至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织490。牵开器450可具有多种构形,以例如用作胃肠道495内的棚架。例如,牵开器450可包括牵开器元件451、452、453、454以及可操作地连接(无论是至少基本上附接和/或至少可滑动地接合)至牵开器元件451、452、453、454的近侧联接器498和供远侧点与牵开器元件451、452、453、454可操作地连接的远侧连接部或联接器499。联接器498、499的相对运动可以扩张如上所述的牵开器元件。备选地,如上所述,牵开器元件可操作地附接至近侧致动器,该近侧致动器相对于固定的远侧部分移动近侧部分,以使牵开器元件向外弓起,其在优选实施例中可由超弹性材料(虽然设想到其他材料)制成,或者可以利用形状记忆牵开器元件。

[0132] 牵开器元件451和452可分别具有包覆件451a、452a,所述包覆件451a、452a通过增大其横截面直径而增加牵开器元件451、452的体积。这在下面结合图6A-6D的实施例更详细地描述。

[0133] 此外,牵开器450可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器450在扩张时形成不对称的治疗空间460。并且,牵开器450可以构造为可逆地硬化所述牵开器450的另一柔性配置,所述配置设计成便于容易地将系统400定位于受治疗者体内并且容易可逆地

硬化以用于扩张牵开器 450。牵开器450的稳定可在一些实施例中包括用于通过如本文教导的稳定子系统来稳定牵开器450的器件,所述稳定器例如具有至少基本上刚性梁475,以支撑扩张的牵开器450。

[0134] 图5A-5D图解了根据一些备选实施例的、如本文教导的系统的侧视图和顶视图,具有扩张和塌缩构形的侧视图和顶视图。为了清晰起见,省去了类似于本文所描述的工具通道和工具。图5A和5B图解了处于塌缩和扩张构形的系统500的侧视图,显示了可以在使用系统500的内窥镜过程期间所形成的不对称工作空间的实例。并且,如图5B中所示,如同前述实施例一样,可在刚性梁575的腔侧559与刚性梁575的非腔侧557相比以不均衡的更大量发生扩张,以增大治疗或者工作空间560,所述治疗空间560 围绕刚性梁575具有不对称分布的体积。在一些实施例中,本文公开的各种牵开器系统在刚性梁575的腔侧559发生扩张的量至少为刚性梁575的非腔侧的5倍。并且在一些实施例中,梁的腔侧的扩张为梁的非腔侧的至少1.1倍、至少1.3倍、至少1.5倍、至少2.0倍、至少2.5倍、至少3.0倍、至少3.5倍、至少4.0倍、至少4.5倍、至少5.0倍、至少5.5倍、至少6.0倍、至少6.5倍、至少7.0倍、至少7.5倍、至少8.0倍、至少8.5倍、至少9.0倍、至少9.5倍、至少10.0倍或者在该范围内的以0.1的增量变化的任何值。

[0135] 在一些实施例中,例如,如图5A-5D中所示,系统可包括稳定但动态的手术环境,其可包括能够可逆地扩张的牵开器550,所述牵开器550扩张以在治疗者体内形成治疗空间560。牵开器550可例如构造为用于在外管 505的远端508的远侧发生扩张。在一些实施例中,牵开器可至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织590。牵开器550可具有多种构形,以例如用作胃肠道595内的棚架。例如,牵开器550可包括牵开器元件551、552、553、554以及可操作地连接(无论是至少基本上附接和/或至少可滑动地接合)至牵开器元件551、552、553、554的近侧联接器598和供远侧点与牵开器元件551、552、553、554可操作地连接的远侧连接部或联接器599。联接器588、599可以按与如上所述的联接器,例如联接器198、199相同方式可相对移动,以扩张牵开器元件551、552(和可选的元件553、554)。牵开器元件可备选地在其远端处例如固定地附接至远侧联接器599并且在近端处可操作地连接至致动器或者由例如本文描述的备选实施例中的形状记忆材料的自扩张材料制成。图5B的实施例中的每个牵开器元件551、552 扩张至基本上均匀(对称的)拱形形状,虽然备选地,其各自可以构造为扩张成如上所述实施例中的非均匀(不对称)形状。注意到,在其中牵开器元件551、552 分别扩张至基本上对称形状的该实施例中,扩张发生在多管腔式外管505的一侧,即仅纵向平面的中心纵向轴线穿过的一侧。因此,其相对于牵开器系统的扩张是不对称的,虽然其各自的扩张形状可能是对称的。牵开器元件553、554具有类似于牵开器元件353、354的略微弓起的构形。当沿图5A的定向观察时如笼的下部元件那样定位的牵开器元件 553、554可具有受限的扩张或者可如此设置,以使得当牵开器系统扩张时其没有扩张,反而基本上保持在相同位置。在所述实施例中,扩张的牵开器元件553、554可操作地连接至致动器,并且下部元件553、554可固定地(不可移动地)附接至导管,例如固定近侧和远侧联接器。所述附接选择还适用于本文公开的其他实施例,所述其他实施例中公开了下部牵开器元件在牵开器系统的塌缩和扩张位置基本上维持相同位置。

[0136] 此外,如同上文描述的牵开器一样,牵开器550可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器550在扩张时形成不对称的治疗空间560。并且,牵开器550可以构造为可

逆地硬化牵开器550的另一柔性配置,所述配置设计成便于容易地将系统500定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化,以用于扩张牵开器550。牵开器550的稳定可在一些实施例中包括用于通过如本文教导的稳定器子系统来稳定牵开器550的器件,所述稳定器例如具有至少基本上刚性梁575,以支撑扩张的牵开器550。在图5A-5D的实施例中,刚性梁575可按照如图1的梁175的永久硬化状态来提供,或者备选地可以通过如上所述的致动器在柔性元件上送进刚化(稳定)结构或者将其推入到柔性管形构件的管腔中而形成。在每种情况下,梁将牵开器系统刚化在不对称构形中,以形成稳定的不对称工作空间,从而便于接近和操纵目标组织。

[0137] 图6A-6D图解了根据一些其他备选实施例的、如本文教导的系统的侧视图,具有系统的扩张和塌缩构形的侧视图和截面图。所述附图图解了多腔导管系统的实例,其具有可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,以用于最低限度侵入治疗受治疗者。图6A和6B图解了侧视图,其显示出系统600可包括用于在系统600内引导类似于如上所述工具通道的一个或多个工具通道(未示出)和类似于如上所述内窥镜的内窥镜(未示出)的柔性外管605。柔性外管605具有管腔、延伸入手柄680中的近端和远端608。每个工具通道可以作为在受治疗者体内的目标组织的治疗中可通过其来操纵工具(未示出)的导引件。也就是说,工具通道构造为接收如上所述实施例地通过其插入的工具并使其转向。在一些实施例中,牵开器650可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器650,以在扩张时形成治疗空间660并且构造为在外管605的远端608的远侧发生扩张。牵开器650可以设计成能够可逆地硬化牵开器650的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于容易地将系统定位于受治疗者体内,并且容易可逆地硬化以用于扩张牵开器650。在所述实施例中,牵开器650的可逆地硬化配置可以由柔性梁670形成至少基本上刚性梁675,以作为用于扩张牵开器650的结构支撑。

[0138] 近端处的手柄680包括用于使系统与外部部件可操作地结合的进口端口,例如用于内窥镜(未示出)和/或工具(未示出)的进口端口609。手柄680还可操作地连接至外管605的近端并且可具有手柄680进入外管605的出口端口。在一些实施例中,系统可包括稳定器子系统。例如,在手柄680上可包括稳定器致动器612,以可逆地硬化柔性梁670,从而形成至少基本上刚性梁675,从而用于扩张牵开器650。可在手柄680上包括牵开器致动器614,以可逆地扩张牵开器650。图6A和6B中所示的牵开器650处于塌缩(未扩张)状态。

[0139] 图6C和6D图解了处于扩张位置的系统600的斜视图。所述扩张配置具有由柔性梁形成的刚性梁675,柔性梁典型地呈现于塌缩状态,以用于在受治疗者体内定位。在一些实施例中,可以通过在由柔性梁组成的柔性构件上可滑动地插入刚性梁(例如,杆)或者将刚性梁插入柔性构件中以将柔性梁转换为坚硬的、更刚性的梁而由柔性梁形成所述刚性梁675。如图6B和6D中所示,稳定器致动器612可通过杆联接器613可操作地连接至例如刚性杆672的刚性构件(稳定结构)。因此,致动器612在第一方向、例如离开近侧位置的远侧方向上的运动将促使稳定结构672在柔性梁670上前进以刚化其(形成梁675)来稳定牵开器系统,并且致动器612在反方向、例如返回其近侧位置的近侧方向上的运动将从柔性梁670撤回稳定结构672,以使柔性梁670返回其更柔性的状态。

[0140] 牵开器致动器614通过元件联接器611可操作地连接至牵开器元件651、652。稳定器致动器612和/或牵开器致动器614在一些实施例中可与手柄680可逆地接合,以便稳定器致动器612和/或牵开器致动器614可相对于手柄680可逆地固定就位。在一些实施例中,稳

定器致动器612和/或牵开器致动器614可以是多位置的,具有至少三个位置,以用于扩张和/或塌缩牵开器。在一些实施例中,稳定器致动器612和/或牵开器致动器614 可具有多个棘轮齿616,以提供在扩张或塌缩牵开器期间用于可逆地固定稳定器和/或可逆地固定牵开器就位的多个位置。如图6B中所示,在牵开器致动器614的近侧位置,联接器611处于近侧位置并且牵开器元件处于非扩张位置。为了扩张牵开器元件,向远侧滑动牵开器致动器,以如图6D中所示地移动附接的联接器611,从而促使所附接元件651、652因在其远端至远侧联接器699的固定连接而向外弯曲。

[0141] 技术人员将意识到,手柄可以是多种形状中的任一种,以为操作系统提供期望或人机工程的位置。举例来说,牵开器致动器可以构造为手柄680 上的手指致动按钮,所述按钮通过手柄680中的狭槽来回滑动,以扩张或塌缩牵开器元件。可以沿手柄的狭槽设置用于动态地调整或松脱牵开器位置的器件,以当未按压牵开器致动器的按钮时将牵开器元件的位置锁定就位。手柄的相反侧上的按钮可操作地连接至稳定器子系统,以使柔性梁转变为刚性梁,或者使刚性梁转变为柔性梁。手柄可以具有轴向地布设的内部通道,例如,在手柄本体内并且与用于将工具和内窥镜引入外管中的端口连通。在一些实施例中,手柄可构造为要求在可致动牵开器致动器之前致动稳定器致动器,以作为系统运行中的“安全”机构。

[0142] 因此,在一些实施例中,例如,如图6A-6D中所示,系统可包括稳定但动态的手术环境,其可包括能够可逆地扩张的牵开器650,所述牵开器 650扩张,以在治疗者体内形成治疗空间或者工作腔室660。牵开器650 可例如构造为用于在外管605的远端608的远侧发生扩张。在一些实施例中,牵开器可至少基本上为治疗提供无蠕动的目标组织690。牵开器650可具有多种构形,以例如用作胃肠道695内的棚架。例如,牵开器650可包括牵开器元件651、652、653、654以及可操作地连接(无论至少基本上附接和/或至少可滑动地接合)至牵开器元件651、652、653、654的近侧联接器698和供远侧点与牵开器元件651、652、653、654可操作地连接的远侧连接部或者联接器699。更具体地说,牵开器元件651、652的远端附接在远侧联接器699的近端的狭槽或开口内。牵开器元件651、652的近端通过导管中的管腔向近侧延伸,以附接至可移动联接器611。以此方式,利用固定牵开器元件651、652的远端,联接器611向远侧的运动推动牵开器元件以如图所示地向外弓起。牵开器元件653、654可以附接至远侧联接器699,并且在一些实施例中,如果希望所述牵开器元件653、654的一些扩张,则可以附接至可移动联接器611,或者如果不希望扩张,则固定地附接至导管并且限制牵开器元件651、652扩张。

[0143] 应当意识到,图6A-6D中公开的用于撤回元件扩张的所述联接器可供本文公开的牵开器系统的其他实施例使用。另外,应当意识到,可以使用扩张牵开器元件的备选方式,例如包括提供可相对移动的联接器698、699 按如上所述的联接器、例如联接器198、199的相同方式来扩张牵开器元件651、652(和备选地653、654)。牵开器元件还可备选地由例如形状记忆材料的自扩张材料制成。

[0144] 图6A-6D的实施例中的牵开器元件651、652中的每一个扩张成基本上对称的拱形形状,虽然备选地其可构造为扩张成如上所述实施例的不对称的形状。注意到,在其中牵开器元件651、652扩张为基本上对称形状的该实施例中,其在多管腔的外管(导管)605的纵向轴线的一侧扩张。因此,所述牵开器系统的扩张是不对称的,虽然其各自的扩张形状是基本上对称的。牵开器元件653、654在弓起构形中可选地略微向外扩张。牵开器元件 651可具有

位于其上的包覆件651。类似地,牵开器元件652可具有位于其上的包覆件。包覆件在元件651、652的中间部分上延伸并且可呈热缩管的形式。包覆件通过提供柔性较小的区域来协助控制扩张。该包覆件类似于图4D、4E的实施例的包覆件451a和452a。

[0145] 如本文所描述,牵开器650可为可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,牵开器650在扩张时形成不对称的治疗空间660。并且,牵开器650可以构造为可逆地硬化牵开器650的另一柔性配置,所述配置设计成便于容易地将系统600定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化以用于扩张牵开器650。牵开器650的稳定可在一些实施例中包括用于通过如本文教导的稳定器子系统来稳定牵开器650的器件,所述稳定器例如具有至少基本上刚性梁675,以支撑扩张的牵开器650。

[0146] 刚性杆可为可滑动地进出柔性管的内径(管腔)的笔直部件,其由例如不锈钢或者其他金属或合金的刚性材料组成。因此,稳定器子系统可具有通过可操作地连接至手柄的机构在刚性杆上的回拉而将刚性杆向柔性管的近侧(即,缩进)滑动的柔性梁或者刚性梁。刚性杆可以被送进(推入)到柔性管中以如上所述实施例地硬化和伸直柔性管。通过推动刚性梁越过柔性管的长度,柔性管或者柔性梁变刚性并变直,并且实际上提供了至少基本上刚性的和笔直的整体牵开器结构,以稳定牵开器系统。本领域技术人员将意识到,在一些实施例中可以在活体内使用可逆地硬化柔性部件的任何机构。例如,柔性管或者柔性梁还可由具有穿过套管的管腔的柔性、不可拉伸缆索的一系列刚性管组成。当放松缆索时,例如可以使用该系列刚性管中每一个之间的诸如弹簧的可压缩部件来分开该系列刚性管,以提供柔性不相叠置的构形。当张紧缆索时,可压缩部件压缩并且刚性管叠置以使柔性梁转为刚性梁。所述备选机构可用于本文描述的任何实施例。

[0147] 如本文描述的可逆地稳定的牵开器在将工作空间定位于目标组织的治疗点中是有用的,因为其可为定位提供柔性,并且稍后提供用于扩张牵开器的刚性。在将本文教导的系统引入到例如结肠的曲折的体腔中期间,牵开器可以被扩张并且是柔性的。该柔性允许牵开器弯曲,以顺应曲折的体腔中的弯曲部,以便其可以很容易地送进并且不对管腔造成伤害。将牵开器元件保持在一起的环也可具有允许诸如内窥镜的导引件通过的管腔。在所述实施例中,例如,当牵开器处于用于引入的柔性模式时,所述环当系统送进时可以在导引件上自由地滑动。在一些实施例中,环的管腔相对于导引件的直径可足够大,以允许在导引件上倾斜和平移系统,在系统送进期间协助系统顺应导引件的弯曲部。一旦牵开器送进至管腔中的目标位置,则可以如本文所述地伸直并硬化牵开器的柔性梁。因为系统可为柔性的并且具有扭转的刚性,可以依照要求相对于目标病灶的位置容易地转动近侧的杆或者手柄。

[0148] 牵开器元件可具有至少一对,其被预成形为具有以期望角度指向外部的尖端。在一些实施例中,在刚性梁的一侧上相互离开的所述角度可在大约45度到大约135度、大约60度到大约120度的范围内,角的顶点为刚性梁的中心轴线,如可以在本文提供的附图中看到的那样。在一些实施例中,牵开器元件之间的角度为大约90度。在扩张时,一侧上的牵开器元件不均衡地向外鼓起超过其他牵开器元件,结果是形成牵开器的不对称扩张。至少基本上刚性梁在扩张中的牵开器上产生作用力期间防止或者抑制牵开器的变形并且防止或者抑制导管末端的弯曲。所述作用力包括来自不对称地向外扩张组织的力以及施加于牵开器元件以形成不对称工作空间的初始力。

[0149] 在一些实施例中,目标病灶可位于扩张最多的牵开器元件的一侧,以便最大化或者增大待治疗的病灶与入口之间的距离,内窥镜和工具可以在该入口处引入到工作空间中。例如,与使用现有技术系统的当前可临床获得的相比,可以更大的角度范围独立地操纵内窥镜和工具而接近病灶。该增大的可操纵性可以提高病灶的观察和操纵及解剖病灶的能力。例如,可以将抓紧器从器械通道当中送进到工作空间中并且朝向息肉弯曲,抓住息肉并且取回组织,以露出息肉的基部用于通过穿过本文教导的多通道系统的解剖工具来解剖。有时,还希望减小待治疗的病灶与入口之间的距离,可以在该入口处将内窥镜和工具引入工作空间中。例如,可能希望将病灶设置在扩张最少的牵开器元件的一侧,以更好地使病灶与基本上平行于管腔壁的内窥镜通道对准。所述构形可能是临床上最理想的,息肉则通过朝向扩张最多侧的抓紧器取回或牵引。在所述实施例中,可以通过息肉基部的通道送进解剖工具并且解剖其中息肉附接至管腔壁的基部,而内窥镜的位置提供了息肉基部的近视或特写图,以协助确定用于解剖的期望边缘。

[0150] 本文教导的任一系统包括桥接构件,其提供结构支撑,以为牵开器增加稳定性。所述桥接构件可包括技术人员可设想到的任何构形,以提供辅助支架,诸如棚架器件,从而用于增加或者加强扩张的牵开器的稳定性和刚度。例如,桥接构件644构造为在扩张期间保持牵开器元件651、652、653、654的期望定向,所述桥接构件644可操作地稳定四个牵开器元件651、652、653、654中的至少两个651、652。如图所示,桥接构件的外部部分在牵开器650的塌缩位置中径向向外地延伸并且在扩张位置中进一步向远侧延伸(参见,图6D)。虽然仅示出了一个桥接构件644,但是还设想到,可以提供一个以上桥接构件来连接牵开器元件651、652。另外,可以提供一个或多个桥接构件来连接牵开器元件653、654,以同时稳定和限制所述元件的侧向(左右)运动。此外,在一些实施例中,本文教导的系统中的每一个可具有外管,例如,外管605,其通过例如网状物、编织物等进行线增强,以为系统提供抗扭折性和扭转能力以及进一步便于系统在受治疗者体内的定位。在一些实施例中,桥接构件644可以构造为在使用期间减少从周围组织的拖拽。例如,如图6A和6B中所示,桥接构件644可以构造为通过将桥接构件644设计成包括正向部件644a和反向部件644b来促进系统在胃肠道中的运动,所述正向部件644a被倾斜,以便于前进运动,所述反向部件644b被倾斜,以便于反向运动。

[0151] 例如,桥接构件连接至牵开器元件,以例如当牵开器元件抵靠胃肠道组织扩张时保持牵开器元件的期望定向。当牵开器扩张时,桥接构件也向外扩张。在一些实施例中,桥接构件仅可操作地连接至扩张最多的牵开器元件,例如,图6A-D中的牵开器元件651、652,其由于在扩张中应用而形成不对称工作空间的不均衡的压力而为牵开器上承担最大引入力的构件。在一些实施例中,桥接可以设计成可弯曲,以防止牵开器元件朝向彼此塌缩或者远离彼此弯曲,虽然还为系统提供了一些弹簧或者弹性件,以缓和地顺应组织。技术人员将意识到,桥接可由提供期望材料特性的任何合适材料组成。例如,在一些实施例中,桥接可以由弯曲的镍钛合金线形成。可以使用技术人员认可的用于在活体内使用本文教导的任何合适制造工艺,例如套管连接件、粘合剂或者焊料将镍钛合金线的端部连接至牵开器元件。

[0152] 图7图解了根据一些实施例的、如本文教导的系统700的外管远端的剖视图,显示了扩张和塌缩牵开器的部件。附图图解了外管705的远端708。远端708包括导槽755,以控制扩张牵开器元件751以及可操作地接收/支撑下部牵开器元件754的端口754a的定向。可以

提供另一导槽(未示出),以控制另一牵开器元件的定向。可以提供管腔706c,以容纳工作通道710c,所述工作通道710c用于插入如上所述的用于插入工作器械的工具通道或者在没有工具通道的情况下用于直接插入工作器械。外管705的管腔706也可以用于通过远端708中的出口端口引导内窥镜(未示出)。在一些实施例中,仅示出了牵开器部件751、754、770的一部分,以部分地描述外管705与牵开器之间的关系。牵开器可例如构造为用于在外管705的远端708的远侧发生扩张。例如,牵开器可包括如上所述实施例的四个牵开器元件,示出了牵开器元件751和754,且因为剖视图而未示出其他两个牵开器元件。近侧联接器798可操作地连接至四个牵开器元件,无论是至少基本上附接和/或至少可滑动地接合至牵开器元件。牵开器可以构造为可逆地硬化牵开器的另一柔性配置(否则为柔性的配置),所述柔性配置设计成便于容易地将系统700定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化,以用于在受治疗者体内扩张牵开器。在一些实施例中,牵开器的稳定可包括用于通过如本文教导的稳定器子系统来稳定牵开器的器件,所述稳定器例如具有柔性梁770,可以使用可滑动接合如本文教导的刚性的或者基本上刚性的部件772的器件来以与柔性梁770可操作地连接地使所述柔性梁770转变为至少基本上刚性梁775,以支撑扩张的牵开器。就其他实施例的柔性梁而论,可以按本文所述的方式硬化柔性梁770。

[0153] 图8图解了类似于图7的剖视图,其不同之处在于,在该实施例中提供浮动通道系统。也就是说,图8显示了如本文教导的系统的外管的远端,其中根据一些实施例的系统的部件可以在外管中浮动,以增强用于在受治疗者体内定位系统的灵活性。附图图解了外管805的远端808。远端808包括控制扩张的牵开器元件851的定向的导槽855和下部牵开器元件854的开口811。提供第二导槽和第二开口(未示出),以分别接收另一上部和下部牵开器元件。可以提供管腔806c,以容纳工作通道810c,所述工作通道810c接收工具通道,以引导工作器械或者直接接收工作器械。外管805的管腔806用于引导内窥镜815。仅示出了牵开器部件851、854的一部分,以部分地描述外管805与牵开器之间的关系的实施例。牵开器可例如构造为用于在外管805的远端808的远侧发生扩张。例如,牵开器可以如上所述的相同方式包括四个牵开器元件,仅显示了其中的两个(元件851和854)。近侧联接器898可操作地连接至所述牵开器元件,无论是至少基本上附接和/或至少可滑动地接合至牵开器元件。牵开器可以构造为可逆地硬化所述牵开器的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于容易地将系统800定位于受治疗者体内并且容易可逆地硬化以用于在受治疗者体内扩张牵开器。在一些实施例中,牵开器的稳定可包括用于通过如本文教导的稳定器子系统来稳定牵开器的器件,所述稳定器例如具有柔性梁870,就刚化柔性梁而论,可以本文描述的任意方式使所述柔性梁870转变为至少基本上刚性梁875,例如,可以使用可滑动接合如本文教导的刚性的或者基本上刚性的部件872的器件,以与柔性梁870可操作地连接,从而支撑扩张的牵开器。如在本文描述的其他实施例中,可以使用可操作地联接至刚化结构的致动器来相对于柔性梁870送进和撤回该刚化结构。

[0154] 牵开器元件可在塌缩插入位置与扩张位置之间移动,以如上所述实施例地形成不对称的工作腔室。

[0155] 在系统800的使用期间,工作通道810c可为浮动通道,也就是说(i)至少基本上在第一近侧位置(未示出)和第一远侧位置806c处附接至外管的管腔,并且(ii)至少基本上在第一近侧位置(未示出)与第一远侧位置806c之间在外管805的管腔806中浮动。同样,在系

统800的使用期间,内窥镜815可为浮动内窥镜815,也就是说(iii)至少在第二近侧位置(未示出)和第二远侧位置806a处可滑动地附接至外管805的管腔806,并且(iv)至少基本上在第二近侧位置(未示出)与第二远侧位置(806a)之间在外管805的管腔806中浮动。并且,在系统800的使用期间,工作通道810c和内窥镜815还形成浮动配置的独立浮动部件,其(v)至少基本上相对于具有用于工具和内窥镜的独立管腔的第二这种系统增加了系统800的柔性,所述独立管腔在外管的近端与远端之间的外管的整个长度上附接至管腔,所述增大的柔性便于容易地将系统800定位于受治疗者体内,以用于治疗目标组织。在一些实施例中,可以通过用于内窥镜815的专用端口(未示出)插入内窥镜815而将内窥镜815至少可滑动地附接至外管805的远端808,以便系统800构造为基本上限制为进出外管805的远端808的滑动运动。并且,在一些实施例中,内窥镜815可允许还在显著大于内窥镜815的端口806a中浮动,以提供内窥镜的滑动运动以及同样侧向运动的空间。

[0156] 图9A和9B图解了根据一些实施例的、可如本文教导地用于引导工具的工作和/或浮动通道的侧视图。如本文所述,工作通道可具有以与图8相同或者类似于图8的方式在外管的管腔中浮动的至少一部分,以进一步增加在系统在受治疗者体内定位期间的柔性。在一些实施例中,术语“通道”、“浮动通道”和“工具通道”可互换地使用。每个工具通道以与本文教导的、用于牵开器致动器和/或稳定器致动器的可操作连接相同和类似方式可操作地连接至手柄980。图9A显示了处于基本上伸展位置的工具通道910的末端910a,而图9B显示了处于基本上弯曲位置的工具通道910的末端910a,以使远侧末端910a基本上垂直于工具通道910的中心轴线偏转。例如,与本文教导的其他系统一致的系统900可包括进口端口909、通过进口端口909插入的工具通道91、线联接器911、棘轮齿916、用于弯曲或伸展工具通道910的末端910a的拉线917和线致动器919。弯曲工具通道910的末端910a的能力便于独立地将工具(未示出)定位于受治疗者体内的治疗目标组织中。在一些实施例中,线致动器919可为多位置的,具有用于弯曲工具通道910的末端910a的至少三个位置。在一些实施例中,线致动器919可具有与手柄外壳915中的多个棘轮齿916中的一个接合的齿,以在使用工具在受治疗者体内治疗目标组织期间为将弯曲的末端910a可逆地固定就位提供多个位置。更具体地说,当线致动器919从图9A的其远侧位置移动至更近侧位置时,其向近侧拉拽拉线917,以张紧末端910a,促使其弯向图9B的配置,所述拉线917附接至工具通道910的末端910a。致动器919的齿与齿916的接合维持致动器919的位置并且从而维持末端910a的弯曲位置。注意到,虽然显示为末端关于工具通道910的纵向轴线以基本上90度弯曲,但是还设想以其他角度弯曲。此外,在一些实施例中,提供致动器919通过控制拉线917的近侧撤回程度来控制末端910a的角度,随着进一步撤回则进一步弯曲末端910a并且较小撤回则弯曲末端910a至更小程度。可以提供一个以上工具通道,并且可以通过致动器919来控制多个工具通道,或者可以为每个工具通道提供单独的致动器919。此外,可以利用不同机构将致动器919锁定就位,以维持工具通道的末端的弯曲位置。

[0157] 还可以利用其他机构来控制工具通道。备选地,工具通道中的一个或多个可具有预弯曲末端,其当被插入多管腔(导管)界限或范围之内的位置中时是基本上笔直的,并且当从导管的范围内露出时恢复至预弯曲位置。

[0158] 如本文所述,通道可以构造为控制诸如镊子的器械在由牵开器形成的工作空间中的路线和位置。在一些实施例中,可以单独在可用作导引件的辅助通道中或其内部从系统

的外管中移除通道或者通过其插入。通道可具有技术人员认为在本文所述系统中有用的任何尺寸。例如,通道可具有在从大约1mm到大约5mm、从大约2mm到大约4mm、从大约1mm到大约3mm的范围或者其中的任何范围内的内径。当然,通道的长度将补充系统的长度。例如,通道可具有在从大约40”到大约72”、从大约48”到大约60”、从大约42”到大约70”、从大约44”到大约68”的范围或者其中以1”的增量变化的任何范围内的长度。

[0159] 通道还可以包括由技术人员已知适用于本文所述用途的任何材料或者构形。例如,通道可包括单一聚合物层、多个聚合物层、线增强层或者其组合。在一些实施例中,通道可包括由(i)用于通道内径上的光滑腔内表面的例如聚四氟乙烯或者聚乙烯的聚合物的内层;(ii)呈包覆内层的编织物、网状物或者螺旋线圈层的构形的作为线增强件的诸如不锈钢、镍钛合金或者钴铬合金的金属;以及(iii)诸如嵌段聚醚酰胺(PEBAX)、聚氨酯、聚乙烯、硅树脂、聚氯乙烯(PVC)或者尼龙的聚合物的外层。

[0160] 在一些实施例中,通道可以构造为使得外层(iv)在通道的近侧段(即,通道的最初大约12”到大约24”的部分)中最刚性,具有大约60肖氏D到大约80肖氏D的硬度;(v)在中间段(即,通道随后的大约12”到大约36”的部分)具有中等硬度,具有大约50肖氏D到大约72肖氏D的硬度;并且,(vi)在远侧段(即,通道随后的大约0.5”到大约2”的部分)是最柔性的,具有大约20肖氏D到大约50肖氏D的硬度。在一些实施例中,通道的远侧段可为弯曲段并且可为通道远侧大约1”的部分。例如,在一些实施例中,通道可具有刚好邻近远侧段的刚性段,以当末端上存在弯曲力矩时,诸如当胃肠道治疗期间通过通道插入的器械抓住组织时保持该柔性段。通道的刚性段的长度可例如在从大约1cm到大约10cm、从大约2cm到大约8cm、从大约3cm到大约7cm、从大约4cm到大约6cm、大约6cm范围或者其中以1cm的增量变化的任何范围内。刚性段可包括刚性管,所述刚性管包括嵌入外部聚合物层与内部聚合物层之间的诸如不锈钢或镍钛合金或者诸如PEEK或聚酰亚胺的聚合物的增强材料。刚性段可具有任何合适的长度,以在系统中执行其功能。在一些实施例中,刚性段可具有在大约0.001”到大约0.005”的范围内的长度。

[0161] 通道的内层的厚度可在从大约0.0005”到大约0.005”、从大约0.001”到大约0.004”、从大约0.002”到大约0.003”、大约0.001”的范围或者其中以0.0005”的增量变化的任何范围内。增强层的厚度可在从大约0.001”到大约0.006”、从大约0.002”到大约0.005”、从大约0.003”到大约0.005”、从大约0.001”到大约0.003”、大约0.002”的范围或者其中以0.0005”的增量变化的任何范围内。外层的厚度可在从大约0.003”到大约0.012”、从大约0.004”到大约0.010”、从大约0.005”到大约0.009”、从大约0.005”到大约0.008”、大约0.010”的范围或者其中以0.001”的增量变化的任何范围内。

[0162] 为了弯曲通道的远端,可以在内层与外层之间嵌入具有拉线的侧管腔。在一些实施例中,所述侧管腔可以设置在内层与增强层之间,或者侧管腔可为内层的一部分。侧管腔可以由技术人员认为在本文教导的系统中有用的任何材料制成。例如,材料可包括例如聚四氟乙烯或者聚乙烯的聚合物的柔性管。在一些实施例中,侧管腔在通道远侧段中平行于通道的长度延伸并且然后呈螺旋形地靠近通道的远侧段。螺旋的节距可以变化,例如,在从大约1.0”到大约6.0”、从大约2.0”到大约5.0”、从大约1.0”到大约4.0”、从大约3.0”到大约5.0”、大约4.0”或者其中以0.1”的增量的任何范围内。通过呈螺旋形布设侧管腔,线的张力可以分布在杆的四周,以便杆可以沿任何方向平滑地转动并且维持至少基本稳定。在一些

实施例中,拉线可以从手柄中的线致动器处延伸入侧管腔中、从侧管腔的远端处伸出并且环绕刚性环。刚性环(.002-.005”厚、.040”-.25”长的不锈钢)位于远端处并返回到侧管腔中且伸入到手柄中并附接线致动器。手柄可操作地连接至通道,手柄具有外壳和与通道连通的管腔。线致动器在外壳内可操作地附接至拉线,具有位于手柄外侧的按钮,以允许线致动器在手柄上前(近侧)后(远侧)滑动来推拉拉线。拉拽拉线使得末端弯曲并且变刚性,而推动拉线可以使末端松弛并变直。滑动具有用于将线致动器锁定到位的器件,例如,使用外壳上的互补棘轮齿和线致动机构。当按压线致动器按钮时,棘轮齿可以松开并且解锁拉线。在一些实施例中,末端可以弯曲大约0度到大约150度。在另一实施例中,末端可以弯曲大约45度到大约100度。可以设计成在弯曲时是柔性的但是扭转时是刚性的,以允许通道跟随组织的曲率,并且允许在使用期间从体外转动手柄,从而传递转矩以将末端转动至期望方向。

[0163] 定位于外管内的工具(工作)通道提供了多腔导管,其具有用于从体外至由牵开器的扩张所形成的工作空间中独立地操纵工具的可操纵通道。在一些实施例中,1到3个柔性管在外管内延伸并且可以如本文所述地与外管分开,其有利与系统的柔性。在一些实施例中,所述柔性管可以附接在两点处:(i)牵开器的近侧联接器,其可为在外管的远端处具有端口的环状结构,和(ii)在诸如手柄的轴的近端处。这可以在外管中提供独特的浮动配置,以约束柔性管的端部而允许柔性管在外管中基本上自由地浮动,以增加系统的灵活性。

[0164] 在一些实施例中,可以邻近外管的内表面定位两个内管,以有效地提供三个独立通道。两个内管可以起到两个独立工具通道的作用,而所述第一两个通道与外管之间的空间起到第三通道的作用。第三通道可显著大于另外两个通道。第一两个通道中的每一个可例如具有在大约2mm到大约6mm、大约3mm到大约5mm范围或者其中的任何范围内的内径。在一些实施例中,第一两个通道的直径可为大约4mm。通道中的每一个可以设计成能够容纳诸如结肠镜的内窥镜以及内窥镜工具,所述内窥镜工具例如包括镊子、抓紧器、夹子施放器、解剖器、勒除器、电动的外科手术探针或者环。在一些实施例中,最大直径的通道可为用于内窥镜的通道。

[0165] 用于容纳内窥镜的通道可以设计成具有例如在从大约5mm到大约15mm、从大约6mm到大约12mm、从大约11mm到大约14mm、从大约5mm到大约10mm、从大约8mm到大约13mm的范围或者其中以1mm的增量变化的任何范围内的内径。内管可以包括技术人员已知的对本文前述目的有用的任何合适材料及其复合物。例如,内管可以包括诸如润滑性的TEFLON的含氟聚合物,以使工具或者内窥镜通过和运动容易。可以使用的其他材料,例如包括聚乙烯、聚丙烯、PEBAX、尼龙、聚氨酯、硅树脂及其复合物,每一种还可以与润滑涂层一起使用。所述管还可包括诸如编织物、网状物或者螺旋线圈的金属线增强件,其中的每一个可被嵌入于管中。

[0166] 技术人员应当意识到,本文教导的系统可用作具有浮动的、多腔导管式牵开器系统的手术组件,所述系统具有可逆地稳定和能够可逆地扩张的牵开器,以用于最低限度侵入治疗受治疗者。在所述实施例中,系统可包括高度柔性外管,以用于以系统内的至少基本上浮动配置引导浮动通道和浮动内窥镜。由于浮动系统的结构,系统是高度柔性的,因此柔性外管可以是高度柔性的,并且具有管腔、近端和远端;并且,浮动通道可以作为在治疗受治疗者体内的目标组织中通过其来操纵工具的导引件。所述牵开器可为可逆地稳定和能够

可逆地扩张的牵开器,以在扩张时形成治疗空间。牵开器可被例如构造为用于在外管远端的远侧发生扩张并且可逆地硬化所述牵开器的另一柔性配置,所述柔性配置设计成便于系统在受治疗者体内的定位并且可逆地硬化以用于扩张牵开器。也就是说,系统可包括如上所述实施例中的稳定/刚化结构,其可为可滑动的,以刚化元件和牵开器系统。

[0167] 在系统使用中,浮动通道可(i)至少在第一近侧位置和第一远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔,并且(ii)至少基本上在第一近侧位置与第一远侧位置之间在外管的管腔中浮动。同样,在所述系统的使用期间;浮动内窥镜可以(iii)至少在第二近侧位置和第三远侧位置处可滑动地附接至外管的管腔;并且,(iv)至少基本上在第二近侧位置与第二远侧位置之间在外管的管腔中浮动。并且,在系统的使用期间,所述浮动配置可以(v)至少基本上相对于具有用于工具和内窥镜的管腔的第二这种系统增大系统的柔性,用于工具和内窥镜的管腔在外管的近端与远端之间的外管的整个长度上附接至外管的管腔。增大的柔性可便于系统容易地在受治疗者体内定位;并且,牵开器的可逆地硬化配置可以形成作为用于目标组织的治疗的受治疗者体内扩张的结构支撑的至少基本上刚性梁。

[0168] 在一些实施例中,牵开器包括至少两个可扩张的牵开器元件,每一个构件具有近端和远端,近端与外管可滑动地接合,并且每一个构件构造为使得近端向远端滑动量的增大压缩构件并且扩张牵开器。所述实施例还可包括位于外管远端的远侧的远侧连接部或者连接器,至少两个牵开器元件中的每一个的远端附接至该处;并且,稳定子系统将所述远侧连接部连接至外管的远端并且具有构造为可逆地硬化牵开器的另一柔性部分以用于不对称地扩张牵开器的至少基本上刚性部件。

[0169] 在一些实施例中,牵开器包括四个可扩张的牵开器元件,每一个构件具有近端和远端,近端与外管可滑动地接合,并且每一个构件构造为使得近端向远端滑动量的增大压缩构件并且扩张牵开器。所述实施例还可包括附接至外管的远端的近侧连接器,所述近侧连接器具有四个牵开器端口,以用于与四个牵开器元件可滑动地接合,所述四个牵开器端口围绕近侧连接器周向地定位并且构造为便于所述牵开器元件的可逆轴向滑动,以用于牵开器的不对称扩张。所述实施例还可包括位于外管的远端的远侧的远侧连接部或者连接器,并且四个牵开器元件中的每一个的远端附接至该远侧连接部或者连接器;并且,稳定子系统将该远侧连接部连接至外管的远端,并且具有(i)从近侧连接器延伸至远侧连接部的柔性部件,以及(ii)与近侧连接器可滑动地接合并且从近侧连接器可逆地延伸至远侧连接部以在不对称地扩张牵开器时可逆地硬化牵开器的至少基本上刚性部件。所述牵开器元件可以按上述任一方式移动至扩张位置。此外,如果需要,如在上述实施例中牵开器元件中仅两个扩张。

[0170] 柔性部件和刚性部件可具有各自至少基本上平行于杆的远端的中心轴线的中心轴线,刚性部件形成作为用于不对称扩张的结构支撑的至少基本上刚性梁,所述刚性梁具有管腔侧和非管腔侧。

[0171] 本文提供的系统可用于若干种不同的治疗方法。例如,系统可用于利用多方向和多角度途径接近病灶来治疗胃肠病灶的方法。方法可包括将系统定位到受治疗者的胃肠道中,定位包括邻近供治疗的目标病灶放置牵开器;扩张牵开器以产生用于使用工具的治疗空间;利用工具治疗病灶;塌缩牵开器;以及从受治疗者体内撤回系统。病灶可包括例如穿孔、组织病变、息肉、瘤、癌性组织、流血、憩室炎、溃疡、畸形血管或者阑尾(炎)。

[0172] 应当意识到,除了以上教导的那些之外,存在许多过程和变化,技术人员可以容易地使用本文教导的系统来执行。在一些实施例中,技术人员可以通过系统的内窥镜通道插入内窥镜并且将内窥镜的远端延伸至牵开器远端的远侧以形成组合件。然后,可以将所述组合件插入诸如结肠的体腔或者孔口中,并且送进直到观测设备或者透镜的远端处于待治疗的目标组织(病灶或者缺陷)附近。越过观测设备送进系统直到将牵开器定位于内窥镜远端上方,同时从内窥镜中观察图像。送进系统直到目标组织位于牵开器的近侧联接器与远侧连接部之间同时从内窥镜中观察图像。可以转动手柄或者外管来转动牵开器,以使目标组织处于相对于牵开器构件的期望位置,同时从内窥镜中观察图像。然后,通过使柔性梁转变为刚性梁来伸直并稳定牵开器。然后,可以通过在手柄上向前撤回致动器来扩张牵开器,同时从内窥镜中观察图像。该动作向外推动组织,形成围绕目标组织的工作空间,并且锚定和稳定目标组织。可选地,当扩张牵开器时,可以拉回系统,以向远侧移动扩张最多构件的尖端,从而增大内窥镜与不对称工作空间的尖端之间的工作距离,其中尖端通常建议围绕目标组织设置。随着器械插入到工作(工具)通道中,将工作通道插入系统的近侧端口中并且向远侧送进器械和通道,直到工作通道的末端处于牵开器的近侧联接器的远侧,同时从内窥镜中观察图像。此时,可以弯曲工作通道的末端,以适当地倾斜工具来接近待治疗的病灶。工作通道可根据需要转动并轴向地移动至工具的期望位置。同样,可根据需要相对于工作通道的远端送进器械/工具,以根据需要延伸器械而抵及目标组织。可以依照要求通过工作通道插入各种器械,可以送进内窥镜和器械两者并且将其独立地定位到工作区中,以更邻近和倾斜地进一步操纵和目测目标组织。这是因为,在一些实施例中,内窥镜也可以在工作空间内部弯曲。

[0173] 在一些实施例中,期望提供如本文教导的、具有可选的包覆件或者护套的系统,所述包覆件或者护套在将牵开器传送至目标位置期间、在治疗目标位置处的目标组织期间、在移除目标组织期间和/或在从受治疗者体内取出系统期间或其组合包覆系统的一部分,包括牵开器。回想起来,本文已经图解了所述可选包覆件355的一些实施例,例如在图3A和3K中。技术人员将意识到,牵开器具有在将牵开器传送至目标位置或从其处取回期间可以捕获、抓住或者扰动或接触组织的元件。此外,目标组织的治疗可例如包括在不使周围组织混入目标组织的情况下在包覆件内部执行组织的解剖。此外,解剖的组织可为在通过将其包封在包覆件内来治疗或者移除期间希望包含的癌肿或者其他组织。术语“包覆件”或者“护套”在许多实施例中可互换地使用,并且技术人员可意识到,所述实施例可以考虑如本文教导地改进。

[0174] 图10A-10E图解了根据一些实施例的、包覆如本文教导的系统的牵开器的牵开器护套。图10A-10C显示了示出柔性的、透明的护套1000的顶视图、斜视图和侧视图,所述护套1000包覆牵开器1050的塌缩构形,以提供至少基本上平滑和/或防止损伤的表面1005,用于将牵开器1050传送至目标位置(未示出),以用于治疗目标组织(未示出)。在图10A-10C中,包覆件处于闭合配置,该闭合配置可持续,直到扩张牵开器1050以用于治疗,或者随着治疗其可以可逆地实现。图10D和10E显示了具有处于用于治疗的打开位置的包覆件的牵开器的扩张构形的顶视图和侧视图。

[0175] 护套1000可以设计成防止或者抑制牵开器元件1051、1052、1053、1054 和桥接构件1044a、1044b在将牵开器1050传送至目标位置或从该位置处移除期间捕获、抓住或者扰

动或接触组织。护套1000在一端附接至远侧毂盘或者联接器1099并经过近侧联接器或者毂盘1098延伸并附接至导管 1055的外表面。备选地,护套100可以在近端附接至近侧联接器1098。所述卡持器可用在牵开器周围的任何位置处,以便于例如保持工作空间1060 的构形而在牵开器1050的扩张力下保持构形。在过程期间,护套还可以防止或者抑制组织进入牵开器1050中,直到达到希望时为止。护套1000还可以起到用于捕获和/或拔出切下的组织的收集器件的作用,其在一些实施例的癌肿组织的移除中可能是特别合乎需要的。护套1000在传送期间可至少基本上围绕牵开器1050闭合,并且可以设计成当牵开器1050扩张以形成用于治疗的工作空间1060时打开。备选地,牵开器元件和护套的扩张可以是独立的。

[0176] 可以结合其他实施例利用如上所述的转变方法和结构将柔性梁转变为至少基本上刚性梁1075。例如,可操作地将致动器连接至梁1075,以将其推入到柔性梁1070的管腔中,或者推动其越过柔性梁1070(如图10D中所示)来硬化(使得更刚性)柔性梁1070。桥接构件1044a可以连接可扩张的牵开器元件1051、1052,并且桥接构件1044b可以连接元件1053、1054 以如本文所述的其他桥接构件一样限制横向移动并稳定牵开器。在备选实施例中,桥接构件1044b从桥接构件1044a处伸出并连接至元件1053、1054,以使所有四个元件1051、1052、1053和1054通过桥接元件1044a、1044b 连接。桥接构件1044c可连接元件1053、1054。包覆件1051a和1052a可以分别应用至牵开器元件1051、1052,以如以下图11的实施例所述地控制扩张。

[0177] 在一些实施例中,护套1000可以被纵向地穿孔(未示出),并设计成在牵开器1050扩张时护套1000通过撕破目标位置处的穿孔而打开。在一些实施例中,可以使用榫槽机构,例如ZIPLock机构来至少基本上闭合牵开器1050的顶部处的狭槽1007,所述狭槽1007在牵开器1050扩张时也可以在目标位置处打开。在一些实施例中,可以在护套1000中保留较大穿孔或者未闭合部分1001,以便于在牵开器1050扩张时在目标位置撕破或者打开护套。在一些实施例中,术语“狭槽”和“开口”可互换地使用。

[0178] 在一些实施例中,护套可以可逆地打开,以使护套可以再闭合。例如,可以与开口相连通地定位细绳、缆线或者丝线(金属丝),以用于通过在治疗期间从患者体外拉拽或者推动细绳、缆线或者丝线来再闭合开口。在一些实施例中,开口的边缘形成纵向凹部或者通道,以用于在治疗期间依照要求从患者体外拉拽或者推动细绳、缆线或者丝线,诸如通过系统并且或许通过如同其他致动器件一样的手柄来布设细绳、缆线或者丝线。在一些实施例中,使用细绳再闭合护套,其中可以在手柄处张紧细绳,以闭合狭槽,或者放松以允许牵开器扩张。在一些实施例中,护套具有围绕笼的中央部分横向地延伸的硬化条,以在未抓住周围护套的情况下促进笼线的扩张。所述硬化条可为焊接或者胶合在现有护套上的另一层护套。其还可以形成为加厚区域。备选地,可以将更硬的材料插入横向延伸的凹部中。所述硬化材料可与护套相同或者可为更硬材料。

[0179] 技术人员将意识到,包覆护套的任何已知材料和/或方法对本文教导的目的可能都是有用的。例如,护套在附接至近侧联接器和远侧联接部的端部处可能在从大约10mm到大约30mm的范围内,近侧联接器和远侧联接部中的每一个可用于限定牵开器1050的端部。此外,护套可以热焊、胶合或者热缩至近侧联接器和/或远侧联接部,或者或许所述部件的基本上近侧或者远侧,以将护套固定至牵开器。在一些实施例中,护套甚至可以作为灭菌或者清洁的包覆件来包覆系统,以使得护套作为例如在灭菌过程中可应用的一次性和/或可

更换部件的延伸部。并且,在一些实施例中,护套可在中间部分处较大,该处的直径在闭合配置中可在例如从大约20mm到大约40mm的范围内。护套可例如是不透明、半透明或者透明的,并且组成护套的材料可例如为聚乙烯、尼龙、氟化乙丙烯(FEP)、TEFLON、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或者聚碳酸酯。并且,在一些实施例中,护套材料可例如在从大约0.0010”到大约0.0060”厚、从大约0.0020到大约0.0080”厚、从大约0.0030”到大约0.0050”厚、从大约0.0010”到大约0.0030”厚、从大约0.0005”到大约0.0100”厚、大约0.0020”厚或者其中以大约0.0005”的增量变化的任何范围内。

[0180] 在使用中,当将牵开器系统1050从图10B的塌缩插入位置移动至图 10E的扩张位置时,可扩张的牵开器元件远离护套1000扩张。护套1000 在面对待治疗(例如,待从患者身体移除)的目标组织的表面处保持敞开。备选地,护套1000可保持由内窥镜工具闭合和打开,以接收移除的病灶。注意到,如图10E中所示,在扩张位置中,护套1000包覆牵开器元件1053、1054和刚性梁1075并且与扩张元件1051、1052隔开。在备选实施例中,护套还可以包覆处于其扩张构形的元件1051、1052。

[0181] 图11-30图解了总体由附图标记1100标出的系统的备选实施例。系统 1100包括构造为接收一个或多个工具通道或器械导引件的多腔导管或者管形构件1110。图11显示了两个工具通道1122和1124,很清楚,在一些实施例中,可能仅使用一个工具通道,并且在其他实施例中,由于导管设有足够数量的管腔,可以使用两个以上工具通道。如图11中所示,工具通道 1122、1124可以作为成套工具由导管1110包封。备选地,工具通道1122、1124可以单独包封。在其他实施例中,工具通道已经被包封在导管1110的管腔内。每个工具通道1122、1124具有管腔(通道),以在其中接收内窥镜器械(工具)。

[0182] 工具通道(柔性管或者导引件)1122和1124通过导管1110的近端插入并且通过导管1110中的相应管腔1112、1114推进(参见图12)。如图16 中所示,其图解了导管1110的近侧部分1113,导管1110可包括分别与管腔1112、1114配合的端口1115、1117(例如,参见图13),其可包括阀,以当工具通道1122/1124通过其插入并且在其中轴向地平移时维持吹气(注气)。工具通道1122(套管)优选具有预弯曲末端1122a(如图11和18最佳地示出),以提供弯曲远端。工具通道(套管)1124也优选具有预弯曲末端,以提供弯曲远端。当工具通道1122、1124插入导管1110的管腔1112、1114中时,末端1122a、1124a优选是基本上伸直的,以便于通过管腔推进。当工具通道1122、1124向远侧推进足够远以至远侧末端1122a、1124a从导管管腔1112、1114的壁的范围露出时,末端1122a、1124a恢复至预弯曲位置。这可以参考图18来理解,图18以幻影图解了用于在导管1110中运动的工具通道1122、1124的伸直位置。如在本文公开的其他实施例中,工具通道1122、1124可由超弹性材料组成,虽然还可以使用其他材料,诸如不锈钢,以提供弯曲末端,所述弯曲末端当露出时从基本上笔直的插入形状返回至弯曲形状。此外,如在本文公开的其他实施例中,可以使用具有记住弯曲末端形状的诸如镍钛合金的材料形状记忆性能。在备选实施例中,如上所述,工具通道1122、1124可具有被致动以弯曲其远端的诸如拉线的机构。图11-30的实施例中的工具通道1122、1124未附接至导管1110,因此使用者在使用期间可以从近端部分1122b、1124b自由地控制其轴向运动。然而,还设想到,在备选实施例中,工具通道可以附接至导管。

[0183] 工具通道1122/1124分别可选地包括位于靠近导管1110的区域中的标记1123、1125,以为使用者提供通过导管管腔1112、1114的工具通道1122、1124的插入深度的可视

指示器。工具通道1122、1124可分别具有鲁尔接头 1127、1129 (参见图11和19A), 其在最近端处具有可以封堵从体外吹入气体的回流的阀。这当内窥镜工具如下所述地通过工具通道1122、1124插入时维持吹气。在图19B中所示备选实施例中的工具通道具有分别连接在工具通道1122'、1124' 的近端处的止血阀1121A、1121B。如图所示, 阀1121A、1121B处于鲁尔接头1127'、1129' 的近侧。工具通道1124'、1126' 在所有其他方面与工具通道1124、1126相同。

[0184] 在一个实施例中, 工具通道1122、1124可由诸如Pebax (嵌段聚醚酰胺树脂或尼龙弹性体) 的柔性柔软材料组成。在一些实施例中, 可以将超弹性镍钛合金的支撑板嵌入到Pebax材料的壁中, 例如位于弯曲段内。还设想到其他材料。

[0185] 导管1110还优选具有构造并设定尺寸以接收内窥镜1200的管腔1116 (例如, 参见图16)。在一些实施例中, 管腔1116设定尺寸以接收传统内窥镜, 例如传统结肠镜, 并且导管1110在内窥镜上回载。以下结合使用方法更详细地描述了这一点。在备选实施例中, 管腔1116可接收关节式连接内窥镜。此外, 在备选实施例中, 内窥镜可以插入导管中并且可以插入体腔中。

[0186] 参见图11和16, 导管1110在近侧部分1113处包括手柄外壳1130, 其容纳两个致动器: 用于控制牵开器系统1150的运动的致动器1132和用于控制刚化 (稳定) 结构的运动的致动器1134。以下更详细地论述这些内容。导管1110还包括具有鲁尔连接器1137的套管1139和用于闭合内部密封垫 (垫圈) 1176的控制开关1175 (参见图31A、31B)。当开关1174从图31A 的位置移动至图31B的位置时, 用于闭合包覆件1170的缝线1172由弹性密封垫1176固定。特别是, 在图31A的初始位置, 位于外壳1179的狭槽中的球阀1174未向密封垫1176施加作用力。这使得缝线1172能够在导管的管腔内自由地移动。当希望将缝线1172锁定就位时, 即, 张紧缝线1172 来闭合包覆件1170之后, 向前滑动开关1175, 从而向下 (当沿图31B 的定向观察时) 端面顶摆 (凸轮系统) 球阀1174, 以抵靠缝线1172使管腔塌缩在密封垫1176中, 从而固定缝线1172。这锁定缝线1172以防止运动, 从而如本文所述地使包覆件 (袋) 保持在包封目标组织的闭合位置。注意到, 开关1175的反向运动解开缝线1172, 以使缝线1172能够自由运动。导管 1110还具有套管1136, 套管1136具有单向旋塞阀1038, 以提供吹气端口。该端口可用于补充由内窥镜1200提供的吹入气体。吹入气体在内窥镜1200 周围区域中流过管腔1116, 因为管腔1116的横截面尺寸超过内窥镜1200 的截面横尺寸, 从而留出足够的间隙。如图所示, 套管1139、1136定位于致动器1132、1134的远侧。

[0187] 现在转向形成体腔再成形或者重构系统的牵开器系统1150, 并且最初参见图13, 牵开器系统1150定位于导管1110的远侧部分1111 (近侧毂盘 1140的远侧) 并且包括柔性牵开器元件1152和1154。牵开器系统还包括牵开器元件1156和1158。牵开器元件1152、1154形成可扩张元件, 所述可扩张元件在体腔内产生工作腔室 (空间) 并且形成不对称的笼。牵开器元件1156、1158形成牵开器系统的基座 (基部), 从而有助于限定牵开器笼以及元件1152、1154。在一些实施例中, 当牵开器系统1150从塌缩插入位置移动到扩张位置时, 牵开器元件1156、1158未经历任何变化; 在其他实施例中, 当牵开器系统1150扩张时, 牵开器元件1156、1158在位置方面经历轻微变化, 即, 轻微扩张或者弓起。牵开器元件1152、1154是可扩张的, 以形成不对称的工作腔室, 以相对于形成不对称工作空间的其他系统如以上详细描述地增加可见性和工作空间。

[0188] 如图所示, 通过对比图15与图21A, 牵开器元件1152和1154从塌缩插入位置移动到

扩张位置,其中在该塌缩插入位置,其优选未延伸超出导管1110的横向尺寸,其中在该扩张位置,其横向地向外弓起并且具有延伸超出导管1110的横向尺寸的横向尺寸。此外,通过对比图15与图21A,能够看出,位于塌缩位置的下部(当沿所述附图的定向观察时)元件1156、1158未延伸超出(显著超出)导管1110的横向尺寸,并且当牵开器扩张时,基本上保持在相同位置以便其仍然未延伸超出(显著超出)导管1110的横向尺寸。在一些实施例中,元件1156、1158完全未延伸超出导管1110的横向尺寸。如上所述的实施例中,牵开器系统1150,即,牵开器元件1152、1154仅在穿过导管1110的纵向轴线的平面的一侧扩张,从而产生不对称工作空间1151(和不对称笼),其具有本文所述的随带优点。

[0189] 牵开器元件1152、1154具有桥接构件1155,以在扩张期间增加牵开器的稳定性并且维持牵开器元件的期望定向。桥接构件1155优选在中间部分处附接至两个牵开器元件1152、1154,以产生用于元件1152、1154的横向结构,从而限制侧向(左右)移动。如图所示,桥接构件1155具有连接至牵开器元件1152的第一臂1155a和附接至牵开器元件1154的第二臂1155b。上表面(当沿图15的定向观察时)可呈如图所示的拱形。桥接构件1155可为通过管状元件1159a、1159b附接至牵开器元件的独立部件,所述管状元件1159a、1159b分别附接至牵开器元件1152、1154。在该方案中,管状元件1159a、1159b具有接收牵开器元件的第一开口和接收桥接构件的臂的第二开口。注意到,管状元件1159a、1159b还增大了牵开器元件1152、1154的直径,因为在一些实施例中牵开器元件1152、1154的直径为大约.035英寸(虽然设想到其他尺寸)。还构想桥接构件的其他附接方法。备选地,桥接构件1155可以与牵开器元件1152、1154中的一个或两者一体地成形。桥接构件1155可由类似于元件1152、1154的材料组成或者可由不同材料组成。桥接构件1155还可包括支腿1155d和1155e,所述支腿1155d和1155e分别连接至下部元件1158、1156,以分别将桥接构件附接至下部元件1158、1156来增加牵开器系统的稳定性。所述支腿构件优选由诸如聚氨酯套管的柔软弹性体材料组成,以为笼增加更多的结构并便于按更可预测的方式扩张笼。

[0190] 另外,可以在牵开器元件1052、1054上设置桥接构件(未示出),以增加稳定性。在一些实施例中,桥接构件1055在塌缩位置可如图15和17A地基本上轴向延伸,但是在诸如图21A中的牵开器元件1052、1054的扩张位置转变为朝向导管1010的纵向轴线向内(向下)倾斜。

[0191] 附加桥接构件1157(或者多个桥接构件)可以在两个下部(当沿图15的定向观察时)牵开器元件1156、1158之间延伸。所述元件1156、1158可以协助打开牵开器系统1150的下部段,并且协助形成用于工作空间的笼,并且桥接构件1157可有助于稳定所述元件1156、1158,例如,限制侧向运动。如图所示的桥接构件1157具有分别连接至元件1156、1158的臂1157a、1157b。桥接构件1057可为通过管状元件1161a、1161b附接至牵开器元件的独立部件,所述管状元件1161a、1161b分别附接至牵开器元件1156、1158。管状元件1161a、1161b可具有接收元件1156或1158的第一开口和接收桥接构件1157的臂的第二开口。还设想附接桥接构件的其他方式。备选地,桥接构件1157可以与牵开器元件1156、1158中的一个或两者一体地成形。桥接构件1157可由类似于元件1156、1158的材料组成,或者可由不同材料组成。

[0192] 另外,可以在牵开器元件1156、1158上设置附加桥接构件(未示出),以增加稳定性。在一些实施例中,桥接构件1157在塌缩位置可基本上平行于导管1110的纵向轴线或者如图15地基本上轴向延伸,并且在如图21A中的牵开器元件1152、1154的扩张位置基本上

保持在该位置,因为在该实施例中,当牵开器系统1150扩张时牵开器元件1156、1158基本上保持在相同位置。

[0193] 导管1110包括近侧连接器(帽)1140,牵开器元件穿过其延伸。手柄外壳1130包括纵向延伸的狭槽1131(图16),牵开器致动器1132沿着其轴向地滑动。牵开器元件1152、1154经由图20A和20B中所示的区块1146 联接至致动器1132。也就是说,每个牵开器元件1152、1154具有近侧延伸部,所述近侧延伸部贯穿导管1150中的相应管腔1112、1114并且在其近端处连接至区块1146。这样,当致动器1132沿着轴向狭槽1131从图20A的其近侧位置移动至图20B的其远侧位置时,区块1146向远侧移动,从而横向地向外推动牵开器元件1152、1154,因为元件1152、1154在其远端处固定地附接至远侧连接器1148。在该实施例中,元件1156、1158在其远端处固定地附接至远侧连接器1148,并且在其近端处固定地附接至近侧连接器1140(或者导管1110的其他部分),以便致动器1132的运动不会影响所述元件1156、1158的运动。然而,应当意识到,如果期望当牵开器1150扩张时元件1156、1158移动,例如,稍微向外弯曲,所述元件1156、1158可以附接至区块1146,以使得当致动器1132前进时其将移动,或者备选地附接至独立的致动器。在一个实施例中,元件1152、1154、1156和1158可以固定在形成于远侧连接器1148中的狭槽内。注意到,近侧连接器1140和远侧连接器1148可具有设定尺寸为当导管1110如下所述地在内窥镜上回载时接收内窥镜的开口。外壳1130可包括类似于图6A-6D的齿的多个齿(未示出),以用于与联接至致动器1132的齿接合,从而形成卡持或锁定机构,以将牵开器元件卡持在若干选定位置中的一个处。可以提供用于卡持或锁定机构的释放机构。

[0194] 另外,应当意识到,可以利用扩张牵开器元件的备选方式,例如包括提供可相对移动的连接器1140、1148,以按如上所述的连接器、例如连接器198、199的相同方式扩张牵开器元件1152、1154(和可选的1156、1158)。牵开器元件还可以备选地由自扩张材料、例如形状记忆材料制成,其当从导管或者护套中露出时扩张。

[0195] 牵开器元件1152、1154可以可选地具有小卷曲部,以在邻近其锚固至远侧连接器1148处的远端形成平坦化(变平)部分或位置。这减小了所述点处的弯曲刚度,以便其类似于铰链起作用,以产生更可预测的扩张方向,例如,向上并稍微向外偏转。这还减小了开始弯曲所需力的量。所述平坦化部分还可以用于本文公开的其他实施例的牵开器元件。

[0196] 牵开器系统1150可以构造为可逆地硬化所述牵开器1150的另一柔性配置。在这方面,牵开器系统1150可包括基本上刚性梁,以支撑扩张的牵开器1150,其有助于产生如本文所述的更稳定腔室(或者笼)。参见图15 和17A,在塌缩配置提供柔性管或者梁1160,而在图17B中,牵开器系统具有由柔性梁1160形成的刚性梁。更具体地说,在该实施例中,柔性梁1160 呈杆或者管1165的形式,所述杆或者管1165具有管腔,以可滑动地接收诸如刚性管或杆(梁)1162的稳定或刚化结构。刚化(稳定)结构1162由使用者通过移动致动器1134来独立地致动。致动器1134可滑动地安装在外壳1130的纵向延伸的狭槽内。在图17A的初始位置,刚化结构1162撤回导管的管腔内并且与柔性管(或者杆)1160未接合或者仅部分地接合。刚化结构1162在其近端处附接至滑块1164,所述滑块1164可操作地连接至致动器1134。为了刚化套管1160,致动器1134向远侧滑动至图17B的位置,从而向远侧送进滑块1164和所附接的稳定结构1162。所述运动通过柔性管1160的管腔1165将刚化结构1162送进至远端1160a,从而硬化所述梁。可以通过在轴向狭槽内沿相反方向(向近侧)滑动致动器1134,从而可选

地从柔性管1160内的送进位置处撤回刚化结构1162,以从柔性梁 1060上选择性地移除刚化结构1162,从而使系统返回到原来更柔性的状态以协助塌缩牵开器系统。在一个实施例中,刚化结构1164呈具有通过柔性编织聚酰亚胺管联接的近侧和远侧金属管状结构的结构形式。然而,应当意识到,还构想到其他结构。注意到,结构1160、1162可具有基本上圆形横截面,虽然还可以设想其他横截面形状。如在前述实施例中,刚性梁限制导管1110的远端1111可能因体腔壁施加于远端的压力而发生的偏转。

[0197] 如图17A和17B中所示,致动器可包括连接器1135,该连接器1135 具有与定位于外壳1130内的齿条1138上的齿接合的齿或者爪1137,以将刚化结构1164保持在若干选定位置中的一个处。

[0198] 在图17C和17D的备选实施例中,不是在柔性元件的管腔内送进刚化结构,而是在柔性元件上送进刚化结构。更具体地说,通过在柔性梁1160' 上移动例如管形构件1162' 的刚化结构来刚化柔性梁1160'。也就是说,刚化构件1162' 具有构造并设定尺寸以当柔性梁1160' 沿图的箭头方向穿过其中时接收柔性梁1160' 的管腔。注意到,为了清晰起见,已经从图17C和 17D中移除了柔性元件1152。可以利用致动器1134以及备选方法用于所述运动。

[0199] 优选在导管1110的远端设置包覆件或包覆物1170。在所示实施例中,包覆件围绕近侧联接器1140和远侧联接器1148的周边安装。在一些实施例中,包覆件1170通过热缩套围绕联接器(盖)1140褶皱和密封。包覆件 1170在塌缩插入位置围绕元件1152、1154、1156、1158定位,包覆件1170 中的开口面向目标组织,例如待移除的病灶。也就是说,在图15的定向中,包覆件1170中的开口面向上。包覆件1170可以构造为在塌缩位置具有开口,或者备选地,其可以设有狭槽,当牵开器元件1152、1154移动至扩张位置时,该狭槽由于伸展而打开。当牵开器元件1152、1154扩张时,其朝向目标组织移动通过包覆件1170。备选地,包覆件1170的边缘可以附接至牵开器元件1152、1154并从而与牵开器元件一起移动。当通过本文所述的内窥镜器械移除目标组织时,将移除的组织置于包覆件1170内,并且例如通过图29中所示的缝线或者带子闭合包覆件1170,以在从体腔中移除期间包封组织并防止渗漏和种植转移。缝线1172可以埋入包覆件1170的壁中或者埋入形成于包覆件1170中的凹处或通道中,在此处其被永久地固定在远侧锚固点处,并且向近侧拉拽来张紧缝线1172并闭合包覆件1170。

[0200] 如同图10中的包覆件(护套)1000一样,包覆牵开器元件1152、1154、1156、1158的包覆件1170可以提供平滑且防止损伤的表面,以用于将牵开器系统传送至目标位置。包覆件1170,类似包覆件1000,还有助于在外科手术过程期间防止例如管腔壁的组织进入梁1160与元件1156、1158之间的空间。

[0201] 在优选实施例中,缝线1172的两端伸出套管1139外。其近端可被一段套管包覆,以便于使用者抓住。缝线1172穿过开关1137和套管1139、穿过导管中的专用管腔(通道)、穿过包覆件1170延伸并且在其附接(锚固)的远侧端帽1148处成环。在过程期间,缝线1172保持未张紧。在将组织置于包覆件(袋)1170内之后,向近侧拉拽成环形的缝线1172的两个近端来拉紧缝线1172,以闭合包覆件1170。然后可以移动开关,以摩擦地接合缝线1172,从而固定它,以使其锁定在拉紧位置而保持包覆件1170的闭合。

[0202] 现在将参考从结肠壁移除诸如息肉的病灶来描述图11的系统的的使用,然而,不用说,系统1100可用于结肠或者胃肠道内的其他过程以及用于患者的其他体腔或者身体空间

中的其他过程。

[0203] 首先转向图12和13,在过程中通过结肠B中的管腔A插入远端观测内窥镜1200,以从结肠B的壁上移除目标息肉C,其中系统1100已经如图12中所示地在近端1201上回载。该实施例中的内窥镜1200为具有大约150-170度范围的宽远侧观测区域的远端观测设备,以便可以目测息肉C和邻近区域。在将观测设备1200放置在目标组织附近、即略微靠近目标息肉C之后,在内窥镜1200上进一步送进系统1100。远侧联接器(端帽)1148具有开口1148a,并且近侧联接器(端帽)1140具有与导管1110的管腔1116连通的开口(图16),以使内窥镜1200能够回载并且系统1100可在其中前进。导管1110如图14中所示地被在内窥镜1200上送进,直到其到达如图15中所示的目标位置为止,其中牵开器系统1050对准息肉C。如可以意识到的,在导管1110的该插入位置,牵开器系统1150处于未扩张(或者塌缩)位置,牵开器元件1152、1154优选不超过或者仅轻微超过导管1110的横向尺寸。在该位置,牵开器元件或者至少牵开器元件1156、1158被包覆件1170包覆。如图所示,在该位置,内窥镜1200的远端1202优选定位于近侧联接器1140的端部处,并且未延伸到工作空间1151中,以从而为在工作空间内操纵内窥镜器械留出更多空间。然而,例如,在内窥镜可延伸到工作空间1151中的一些方案中还设想其他位置。在该插入位置还注意到,致动器1134和1132处于如图16中所示的其缩回位置。

[0204] 接着,刚化牵开器系统1150,将致动器1134从图17A的位置向远侧移动至图17B的位置(也参见图16中的箭头),以将刚化结构1162从缩回位置送进至柔性管1160的管腔1165内的前部位置。这如上所述地硬化/稳定牵开器系统1150。注意到,如上所述,可以备选地通过如图17C和17D中所示地在柔性元件上送进刚化结构来硬化/稳定牵开器系统1150。

[0205] 现在扩张牵开器系统1150。将致动器1132从图20A的位置向远侧送进至图20B的位置(也参见图19A-B)。该送进区块1146(其可操作地联接至上述牵开器元件1152和1154)将牵开器元件1152、1154横向地向外推动至图20B的位置,从而产生如以上详细描述的不对称工作空间(腔室)。

[0206] 接下来,使用者通过导管1110的近侧区域中的端口1115、1117插入工具通道1122、1124(参见图19A)并通过导管管腔1112、1114送进,以使其从管腔1112、1114的远侧开口伸出并伸入腔室1151中,如图21A中所示。注意到,当其从管腔1112、1114中露出并且伸出到导管1110的管腔壁之外时,其远侧末端1122a、1124a返回其弯曲位置,向上(当沿图21A的定向观察时)朝向息肉C弯曲。注意到,在图21A中,牵开器元件首先扩张,紧接着从导管管腔1112、1114中插入工具通道1122、1124并插入到工作空间1151中。然而,还设想,在备选实施例中,可以在牵开器元件1152、1154扩张之前通过导管管腔1112、1114插入工具通道1122、1124并插入到工作空间1151中。图21B中示出了该备选方法,随着工具通道的末端1122a、1122b露出,但是牵开器系统1150仍处于未扩张位置。注意到,可以独立地转动和/或轴向地移动工具通道1122、1124来相对于息肉C调整其位置。如可以意识到,本文使用的术语“向上”和“向下”涉及系统在附图中的定向。如果系统(和目标组织)的位置发生变化,则定向和术语也发生变化。

[0207] 在插入工具通道1122、1124之后,通过工具通道1124的鲁尔接头1129(图19A)插入内窥镜器械(工具)1210并且通过工具通道的管腔(通道)送进。如图22中所示,第一内窥镜器械1210从工具通道1124伸出并且跟随工具通道1124弯曲。通过工具通道1122的鲁尔接

头1127插入第二内窥镜器械(工具)1220并且通过工具通道1122的管腔送进。如图23中所示。第二内窥镜器械跟随工具通道1122弯曲。如上所述,工具通道可为阀,例如,如图19B中所示的止血阀,以便在插入并从工具通道移除内窥镜器械期间不会损失吹气。可以如图24和25中所示地进一步轴向地移动内窥镜器械1210、1220,以远离工具通道1122、1124延伸来接触并治疗,例如,移除息肉C。通过对比图23-25示出的内窥镜器械的该移动显示了工具通道1122、1124的优点。如可以看出,一旦工具通道1122、1124相对于息肉C处于期望位置,则其可以被认为限定出固定曲线。这意味着,当内窥镜器械1210、1220轴向地前进时,在曲率未变化并且其相对于息肉C的轴向位置未变化的情况下,其接近目标息肉C地移动,从而提供了额外的自由度。当电手术解剖器1180从结肠壁B上解剖/移除息肉C时,内窥镜器械1210在息肉C上施加拉力,该内窥镜器械1210在所实施例中为抓紧器。还可以使用用于移除息肉的其他内窥镜器械。另外,在一些实施例中,可以使用单个工具通道,并且可以通过内窥镜的工作通道(管腔)插入其他内窥镜器械,例如,抓紧器或者解剖器。通过内窥镜插入的所述器械也可以用于具有两个或更多个工具通道的实施例。

[0208] 还注意到,由于工具通道1122、1124倾斜并从而通过其插入的内窥镜器械倾斜,所以可以获得如由图30中的虚线描绘出的组织三角形化。

[0209] 在从结肠壁B上移除息肉C之后,将其放置在如26中所示的包覆件1170中,为从身体中取出作准备。如果需要,可以向近侧移动致动器1134,以使牵开器系统返回更柔性的状态。沿图27的箭头方向向近侧移动致动器1132,以使扩张的牵开器元件1152、1154返回图28的其塌缩位置,以用于取出导管1110。然后,拉紧带子或者缝线1172,以如图29中所示地闭合包覆件(袋)1170,形成袋子来包封息肉C。然后,可以将开关1175移动至图31B的位置,以锁定带子1172并从而将包覆件1170保持在闭合位置。然后,从结肠B中取出包覆件1170中保护(包封)有息肉C的导管1110。注意到,包覆件1170优选地是透明的,以便附图显示出牵开器元件、桥接构件、梁等。然而,为便于了解包覆件1170,图29在袋子/包覆件1170内以幻影显示出牵开器元件、桥接构件、梁等。

[0210] 注意到,可以使用内窥镜器械来用于局部组织移除,例如,粘膜下层或者浆膜下层移除。还可以使用内窥镜器械来用于全部厚度的组织移除。所述器械能够以提供健全组织边缘的方式移除病灶,因此提供了一种病态病灶的彻底、单体移除。

[0211] 在不意图限于任何理论或者作用机理的情况下,提供上述教导来阐明所有可能实施例的取样而不仅是可能实施例的列表。因而,应当意识到,技术人员设想到的若干变型也落入权利要求的范围中。

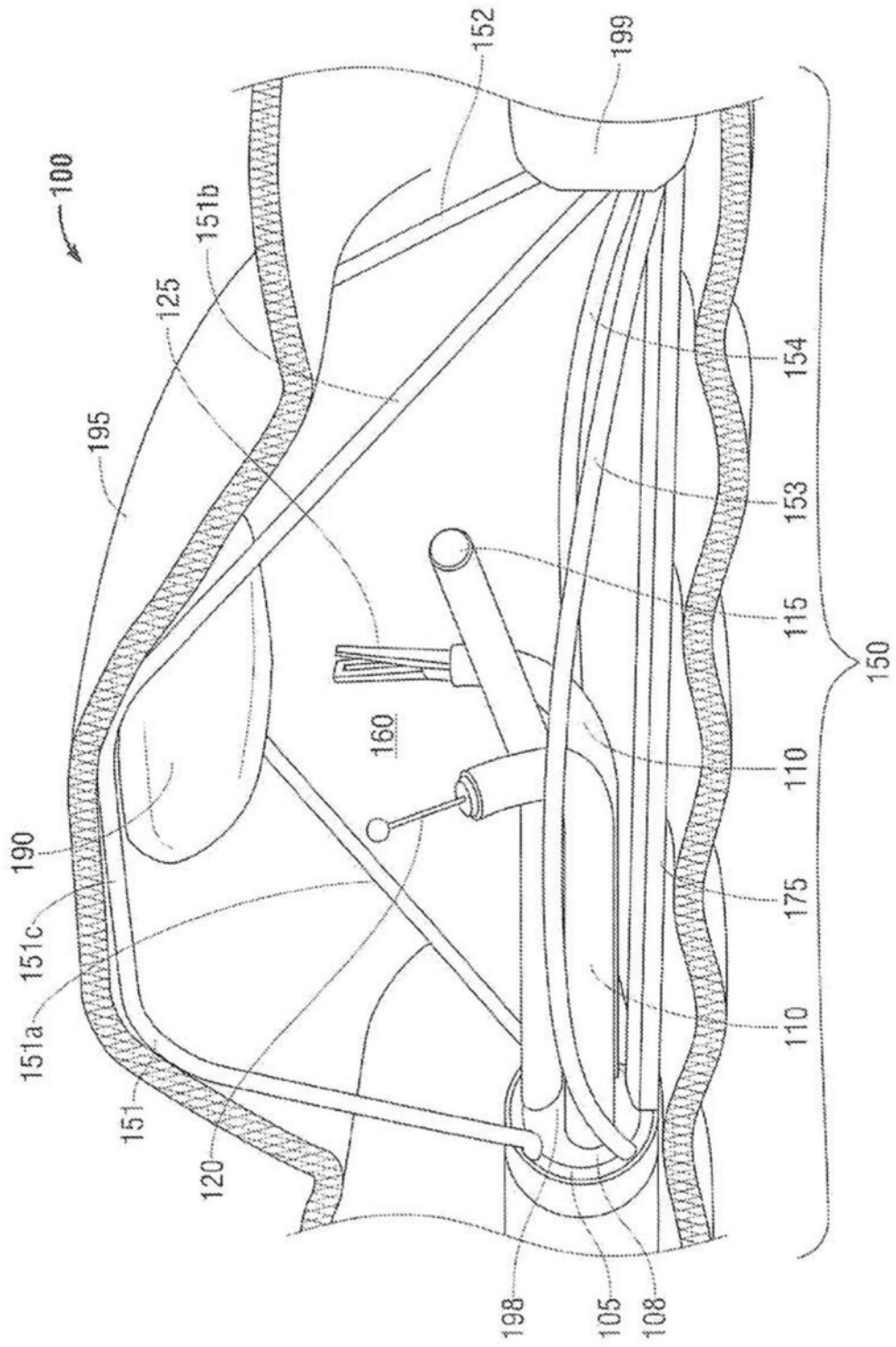


图1

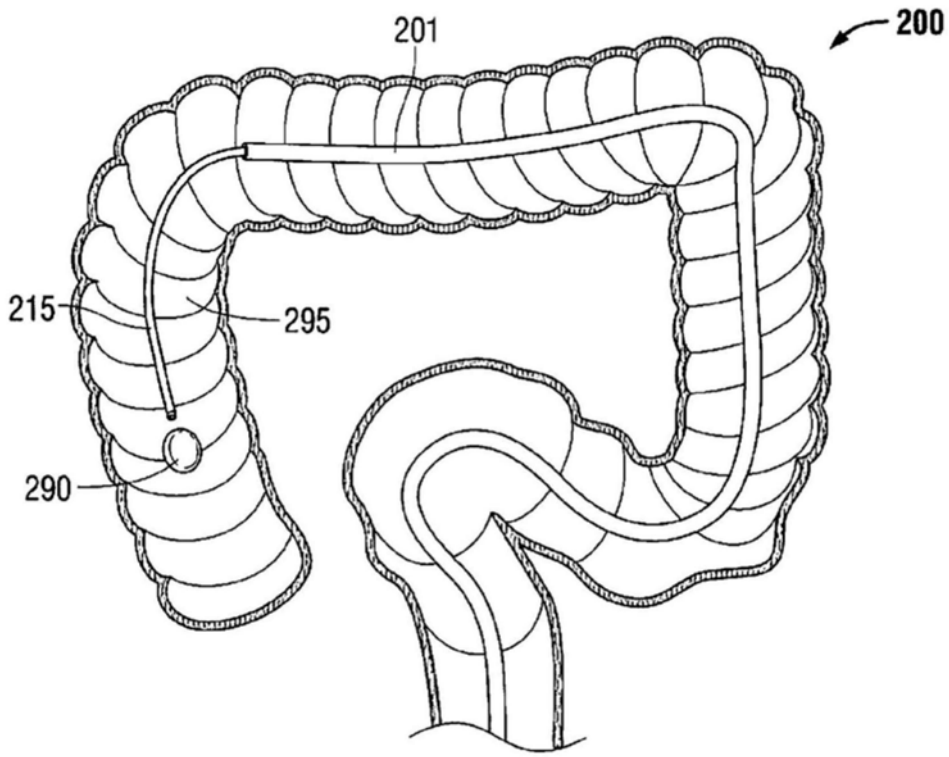


图2A

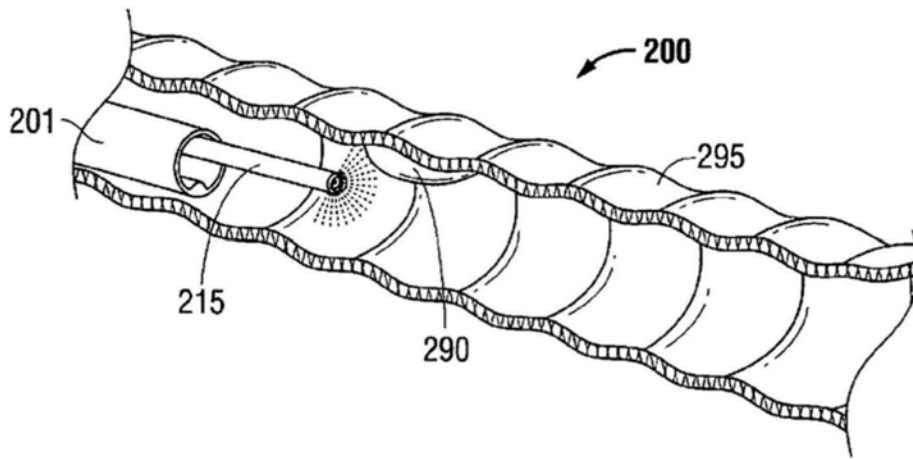


图2B

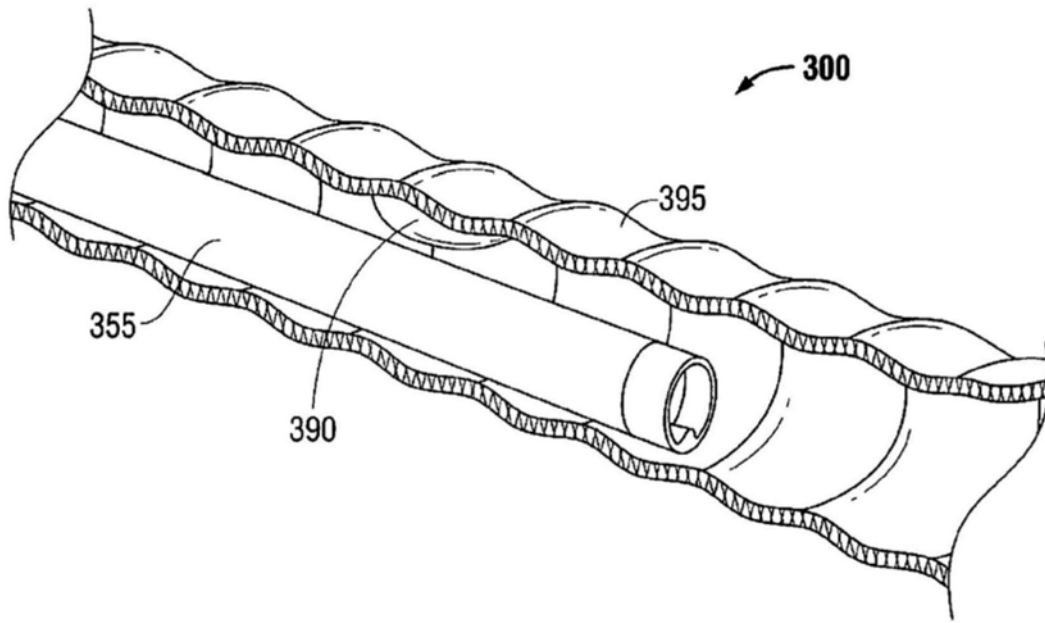


图3A

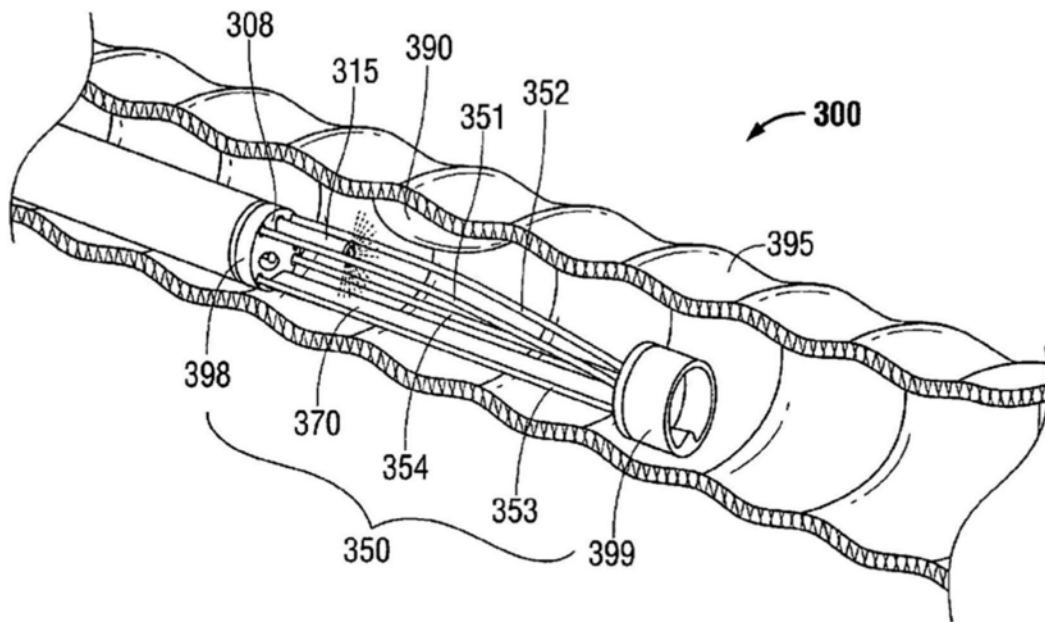


图3B

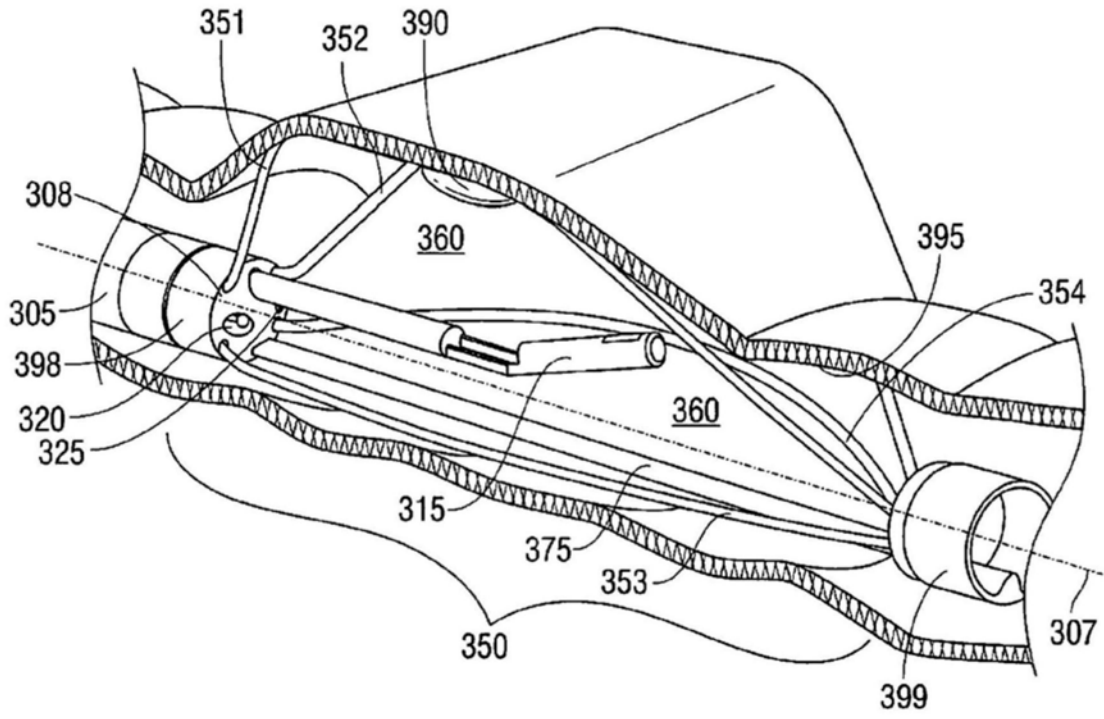


图3C

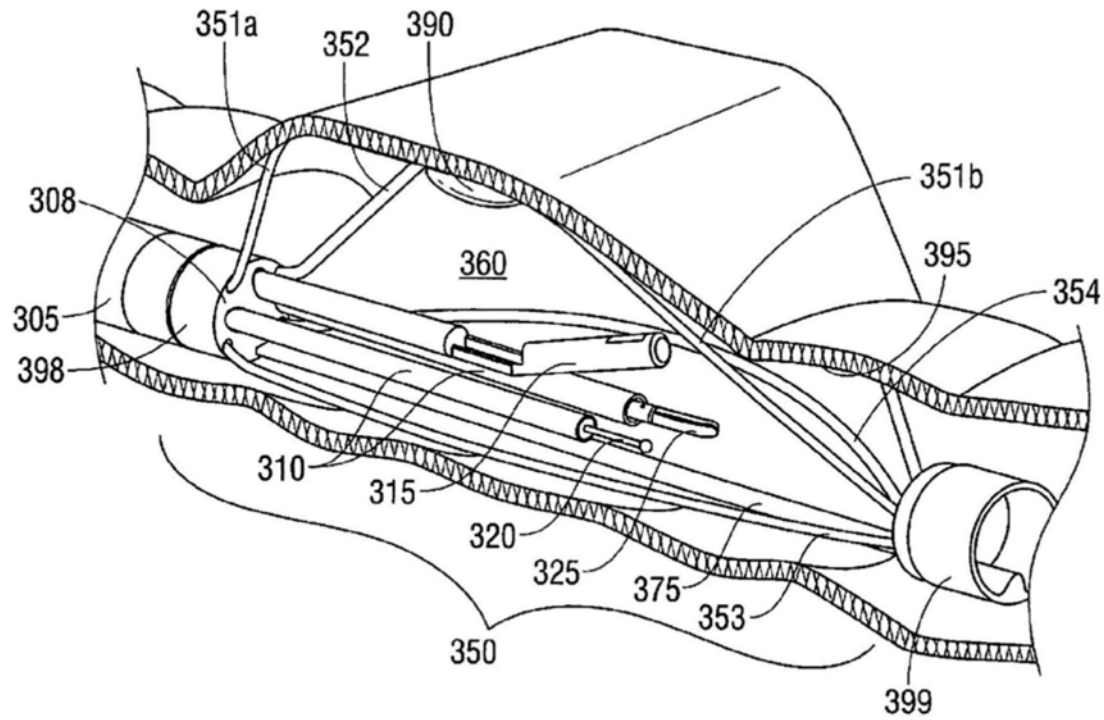


图3D

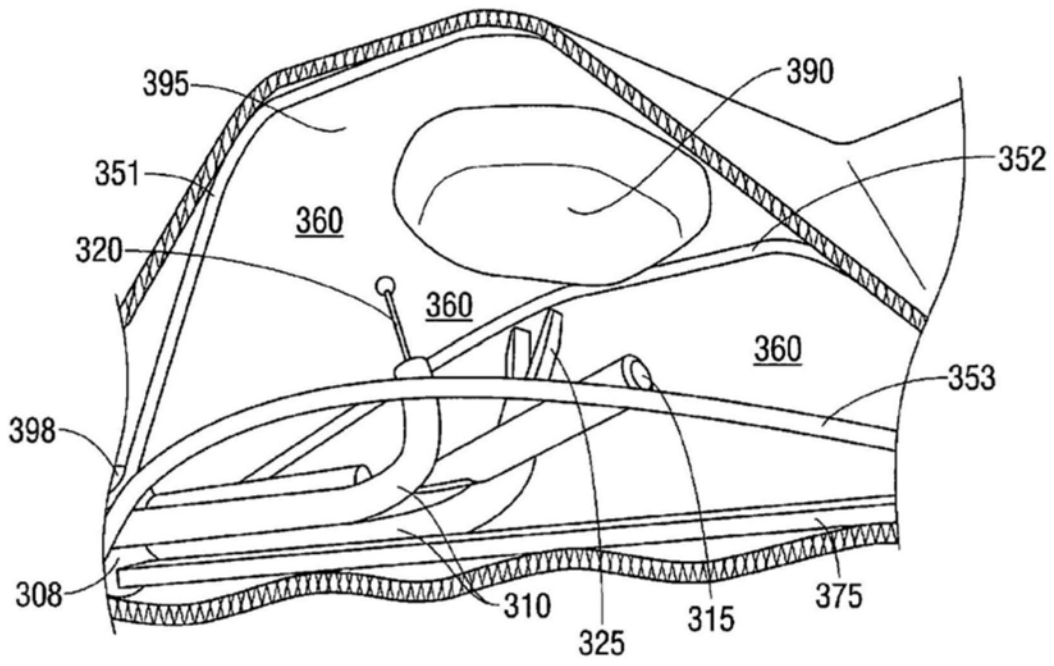


图3E

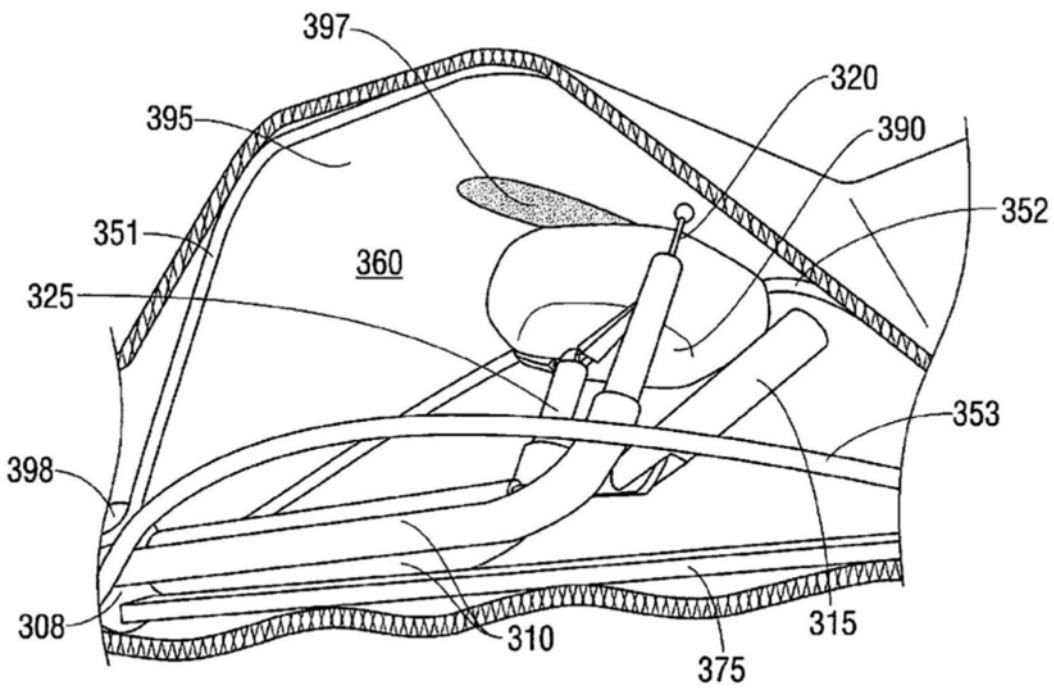


图3F

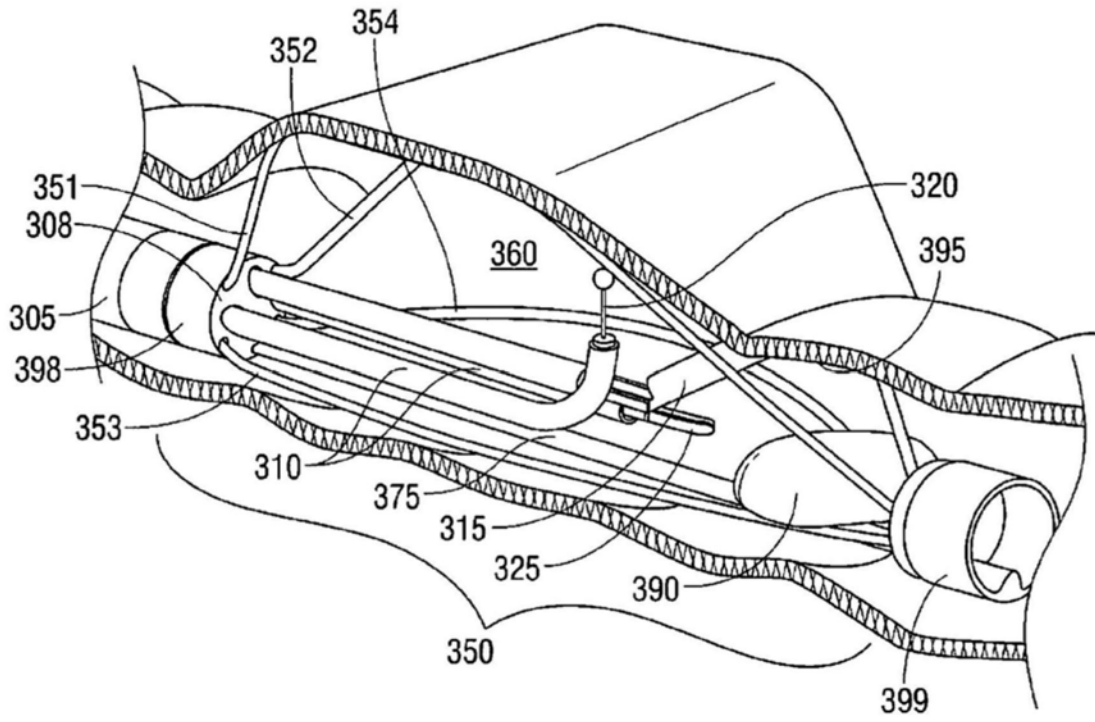


图3G

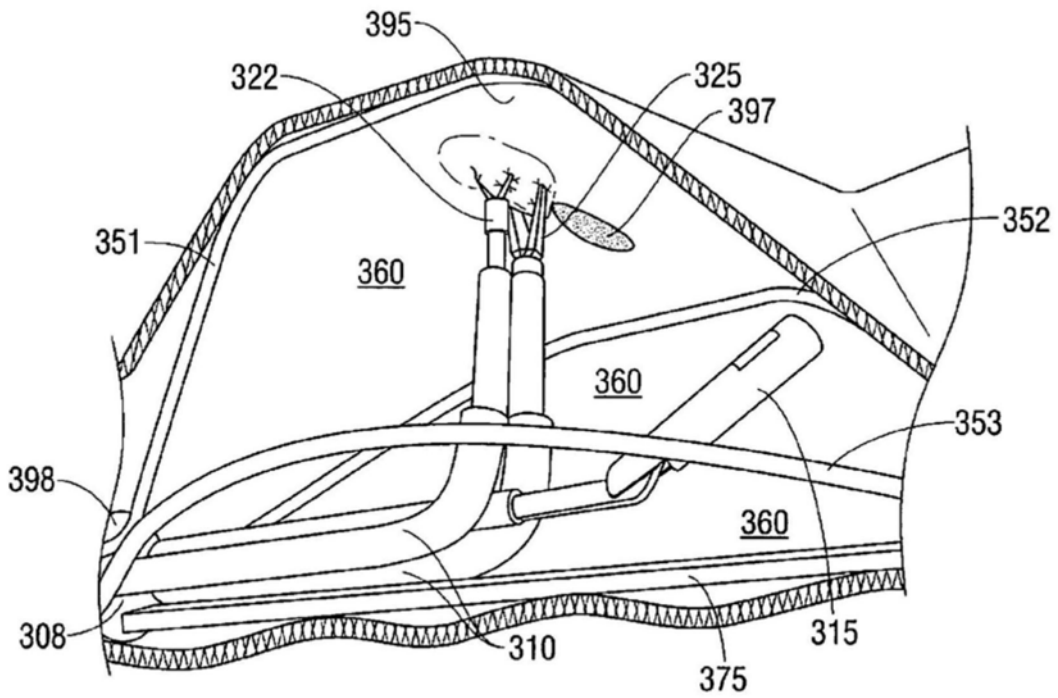


图3H

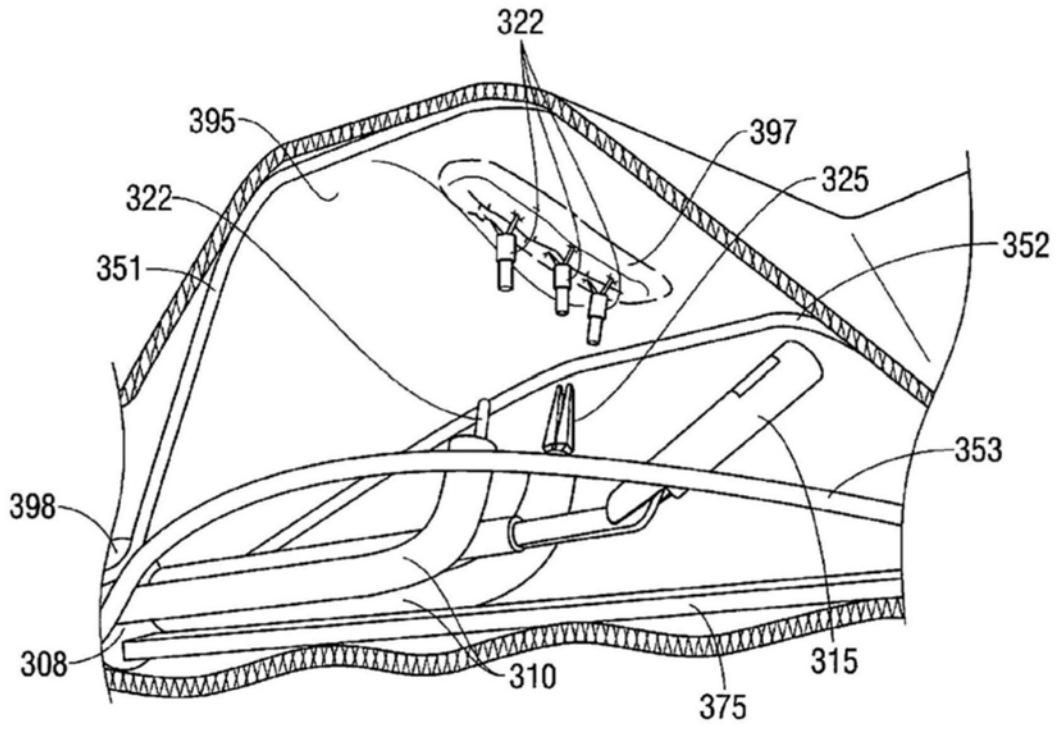


图3I

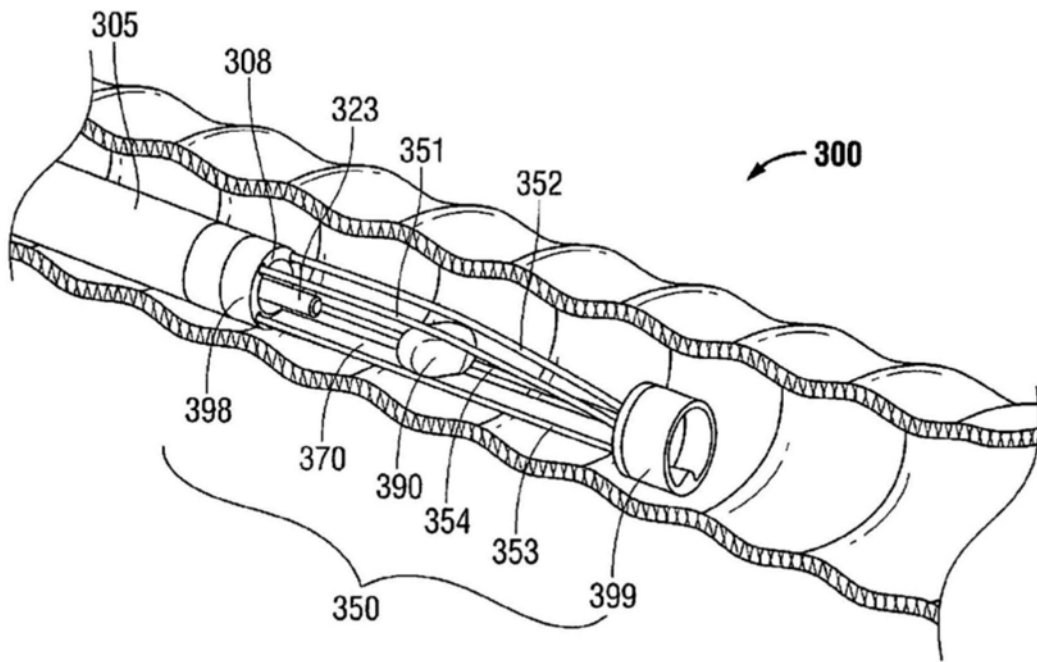


图3J

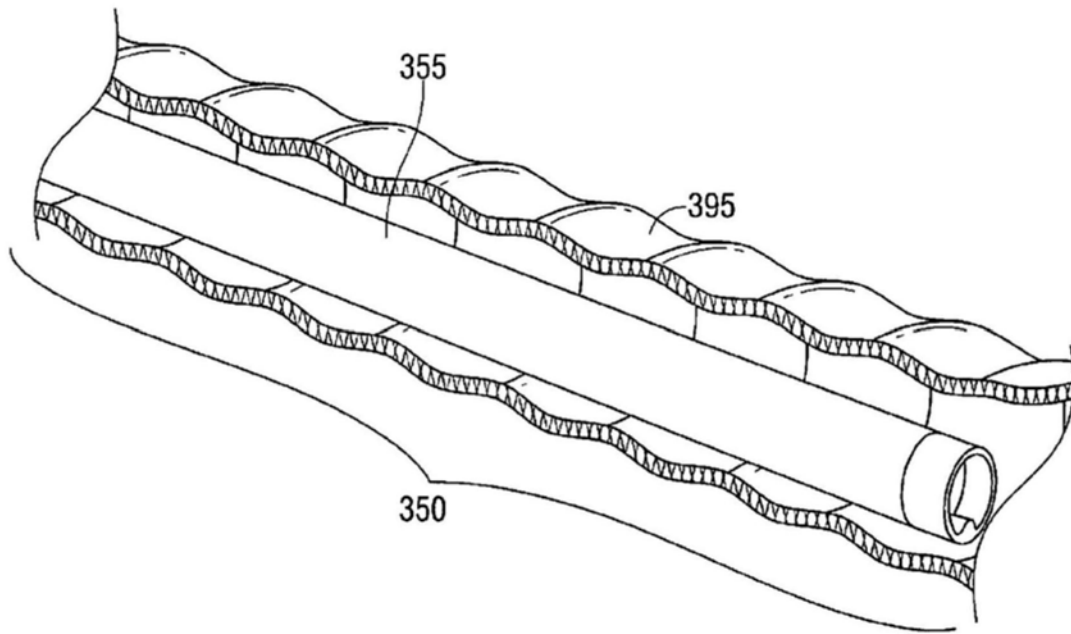


图3K

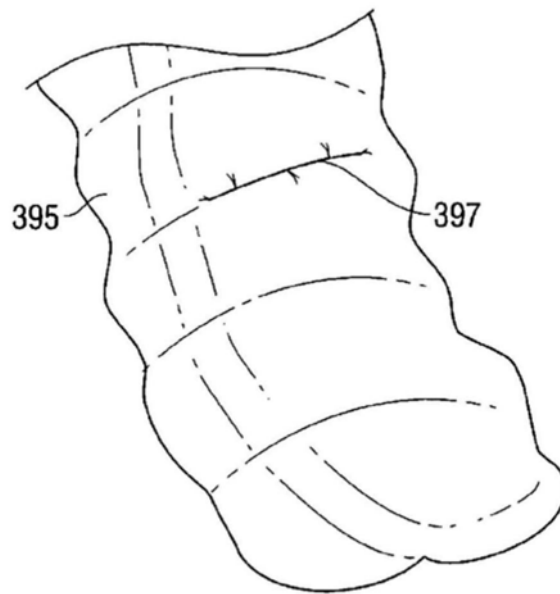


图3L

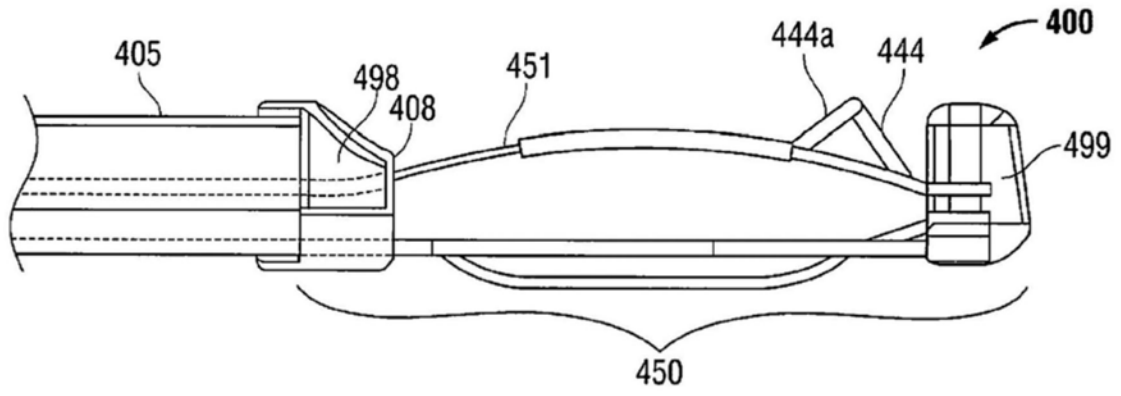


图4A

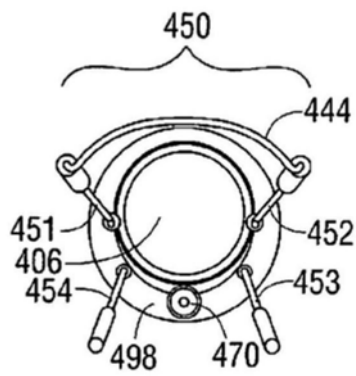


图4B

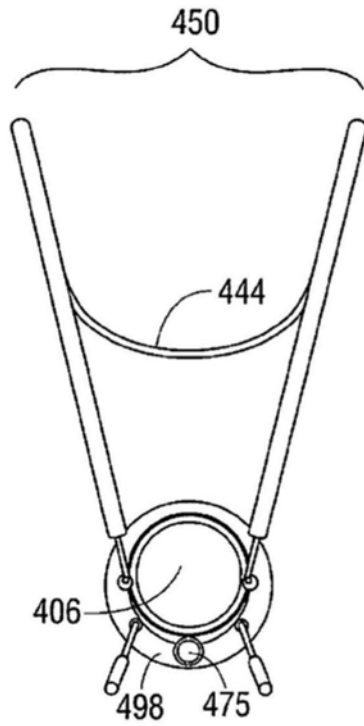


图4C

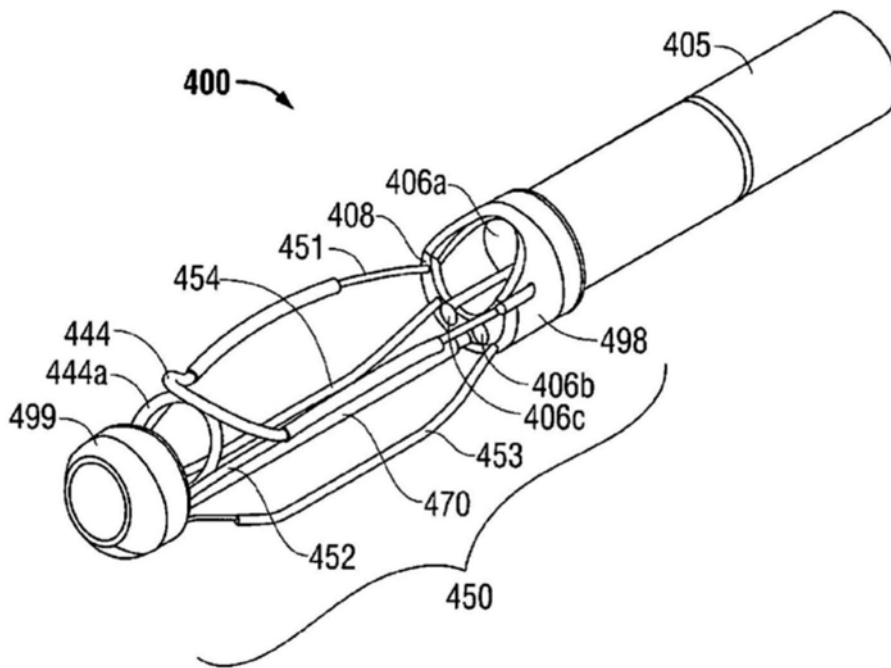


图4D

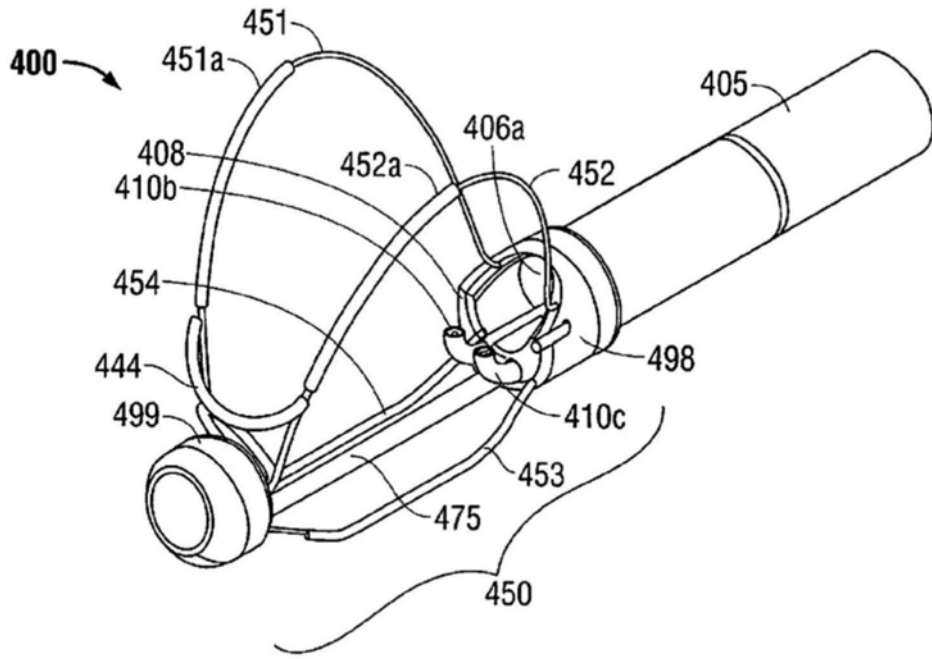


图4E

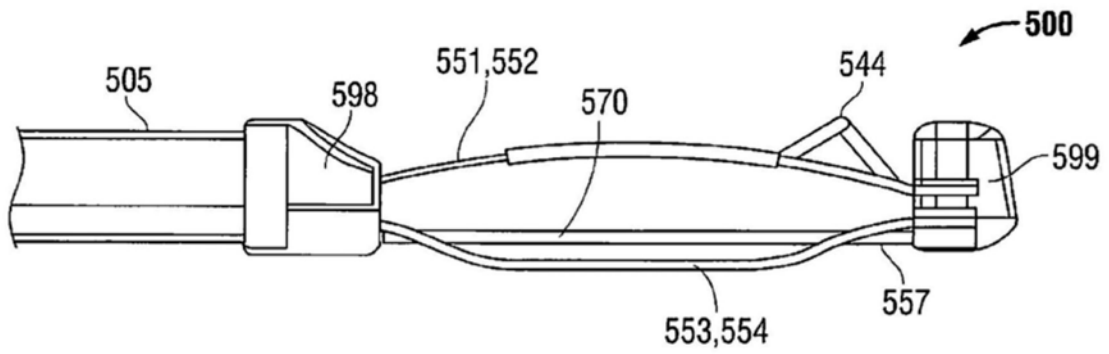


图5A

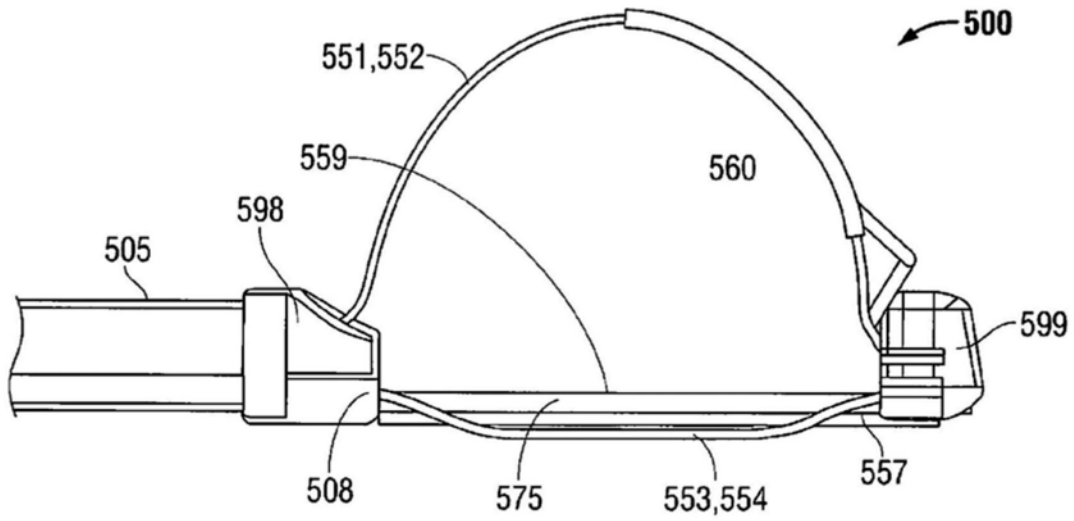


图5B

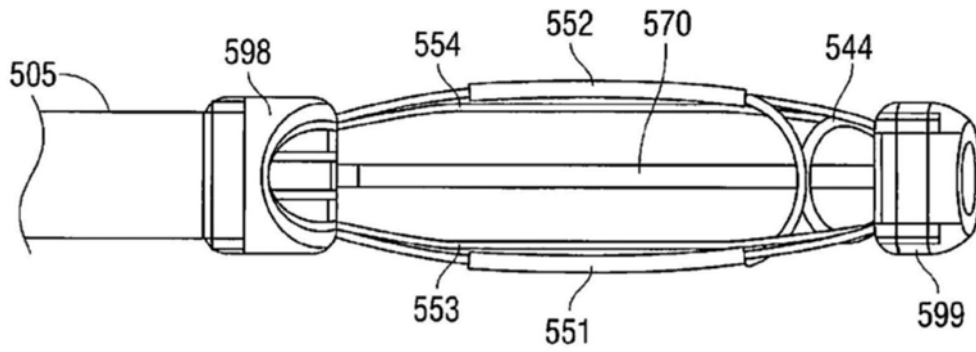


图5C

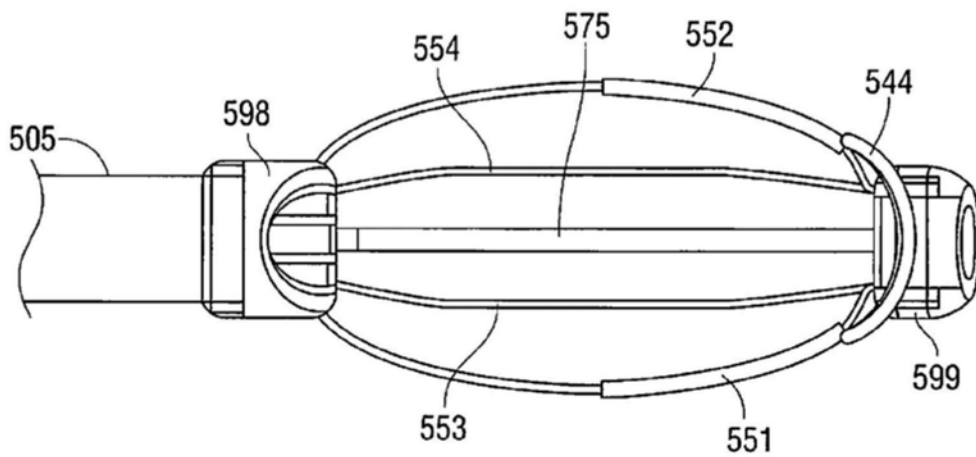


图5D

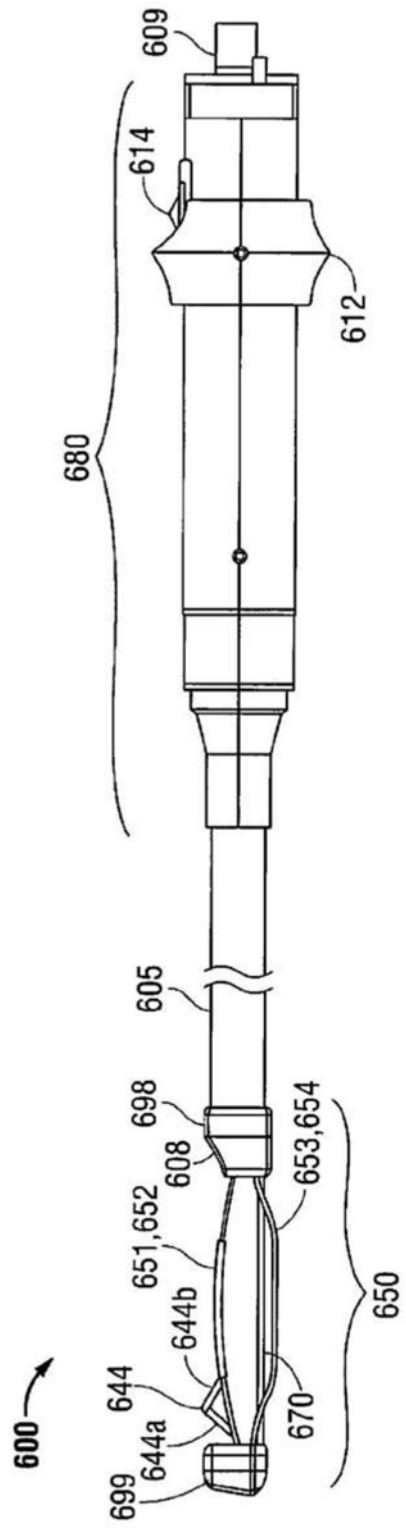


图6A

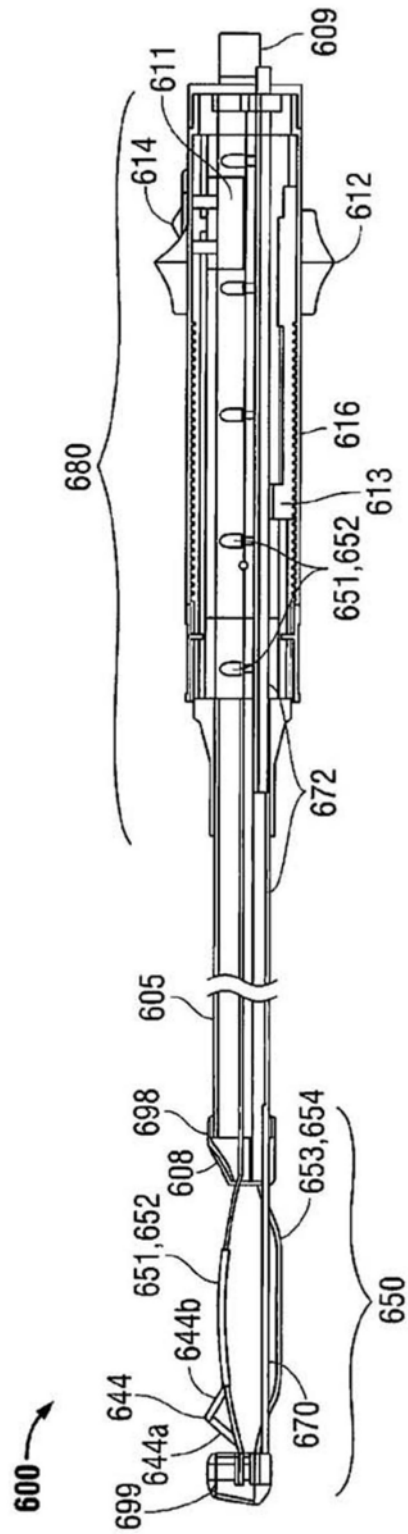


图6B

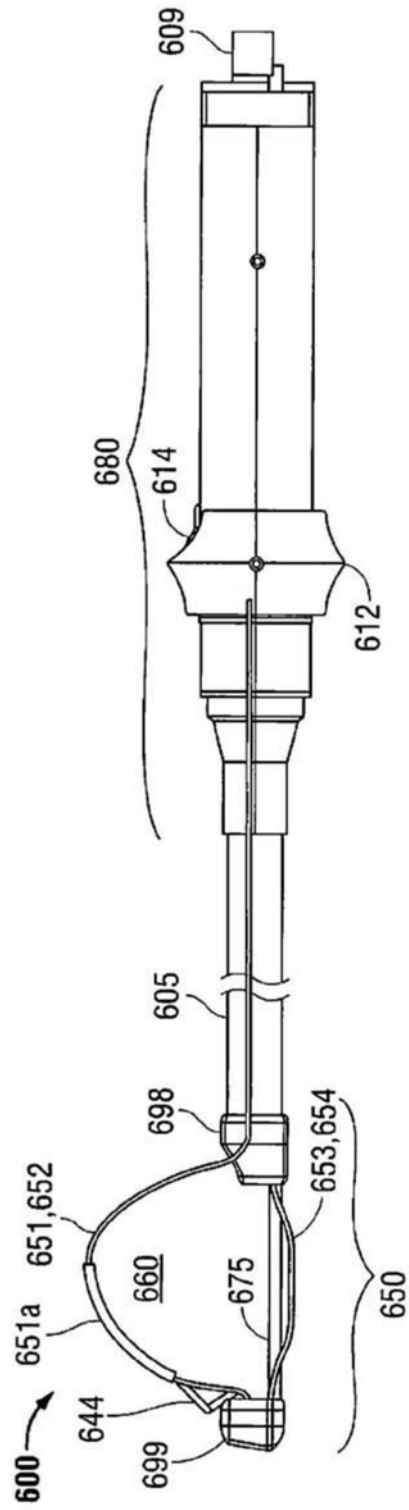


图6C

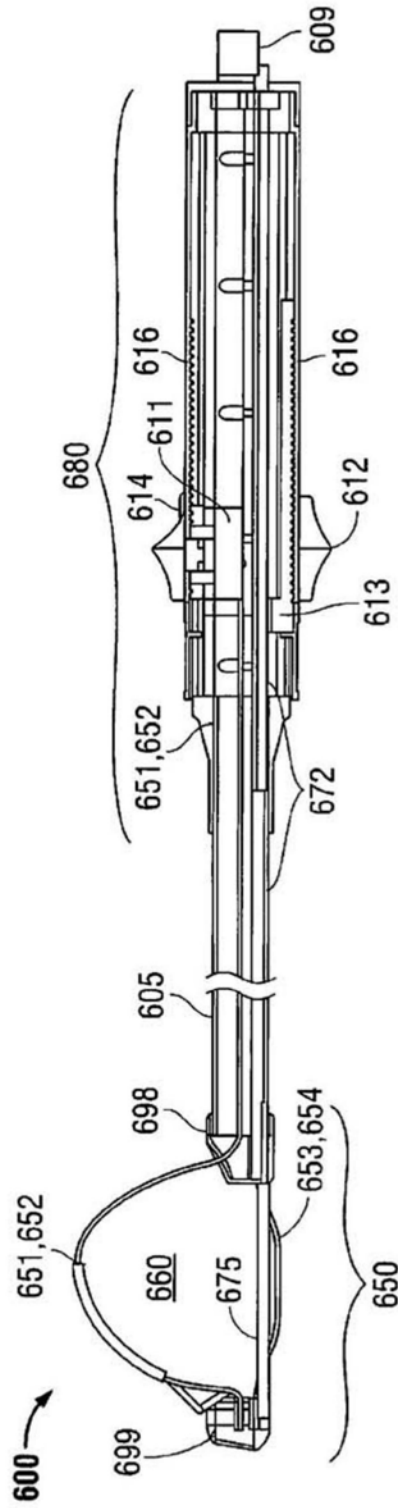


图6D

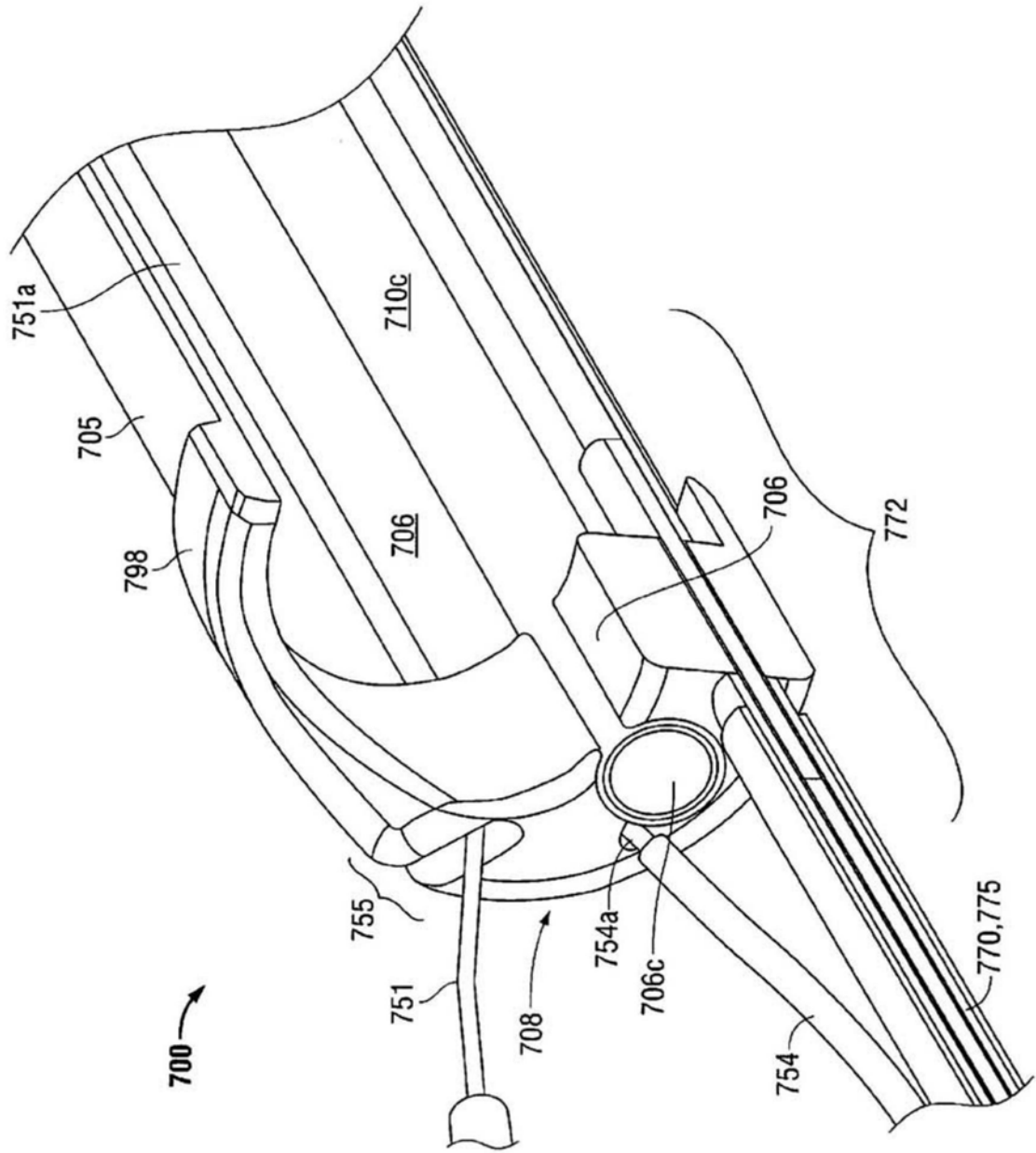


图7

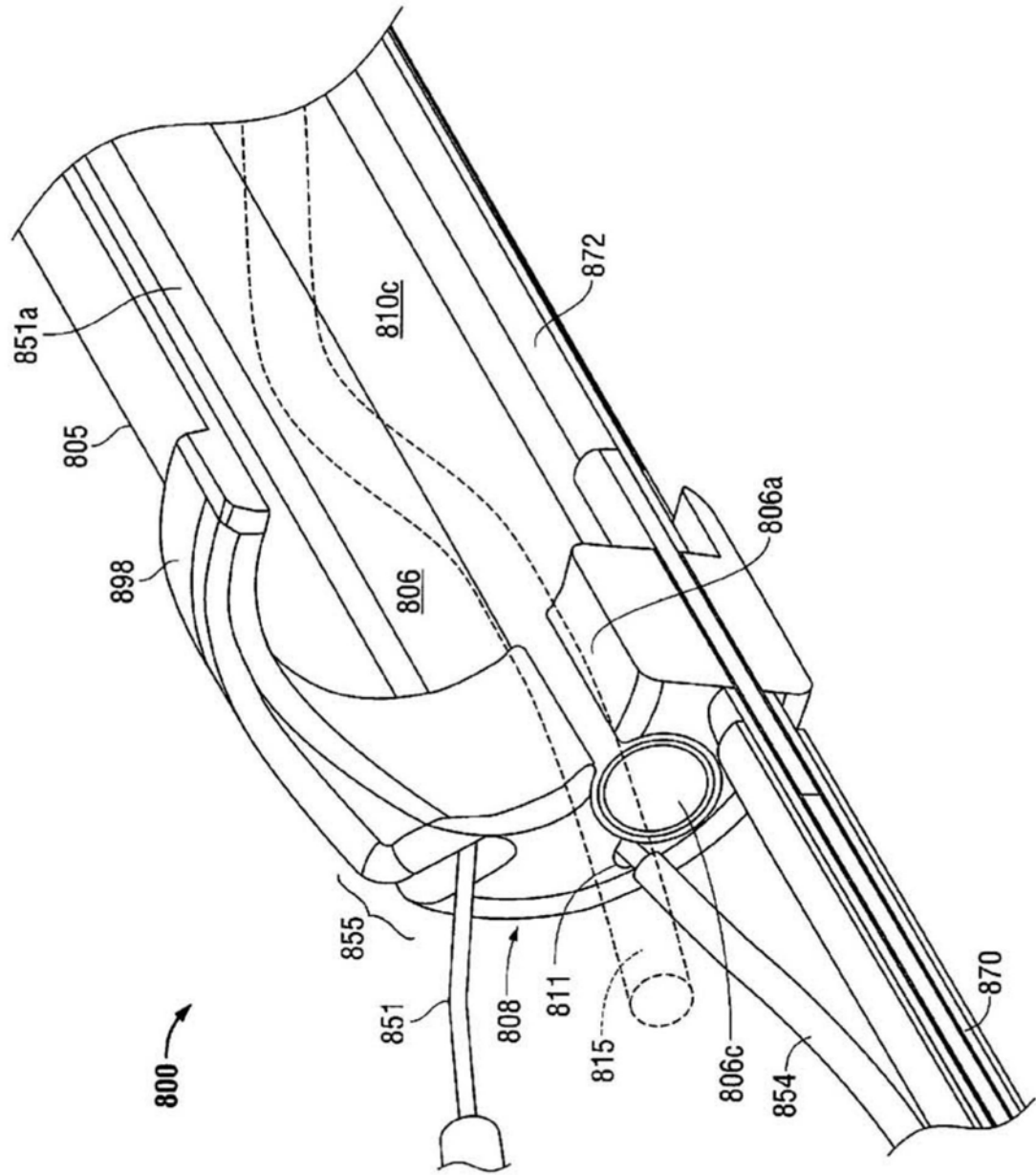


图8

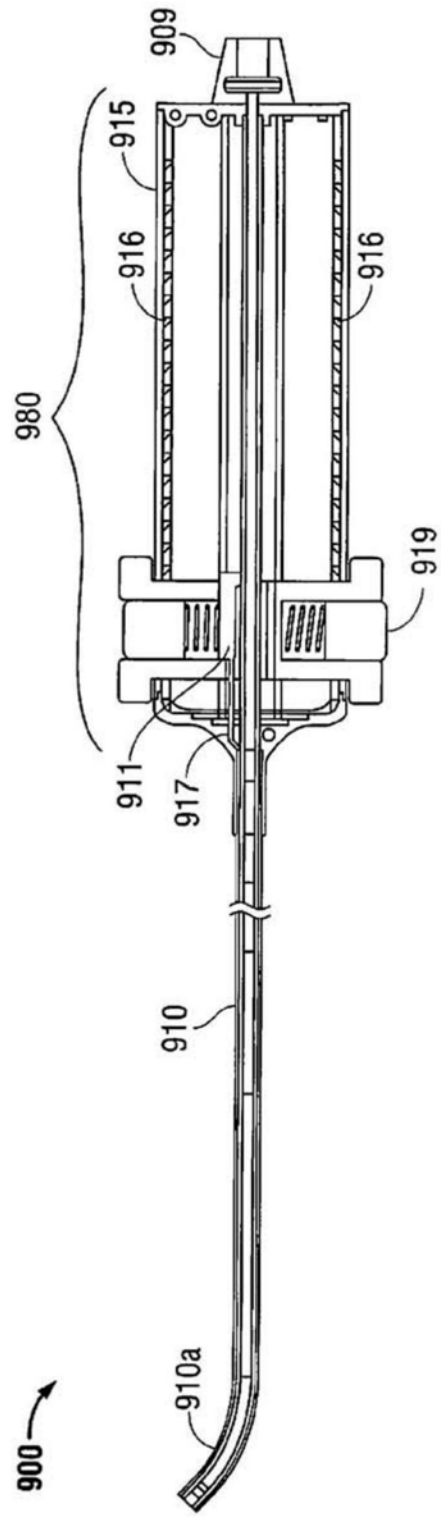


图9A

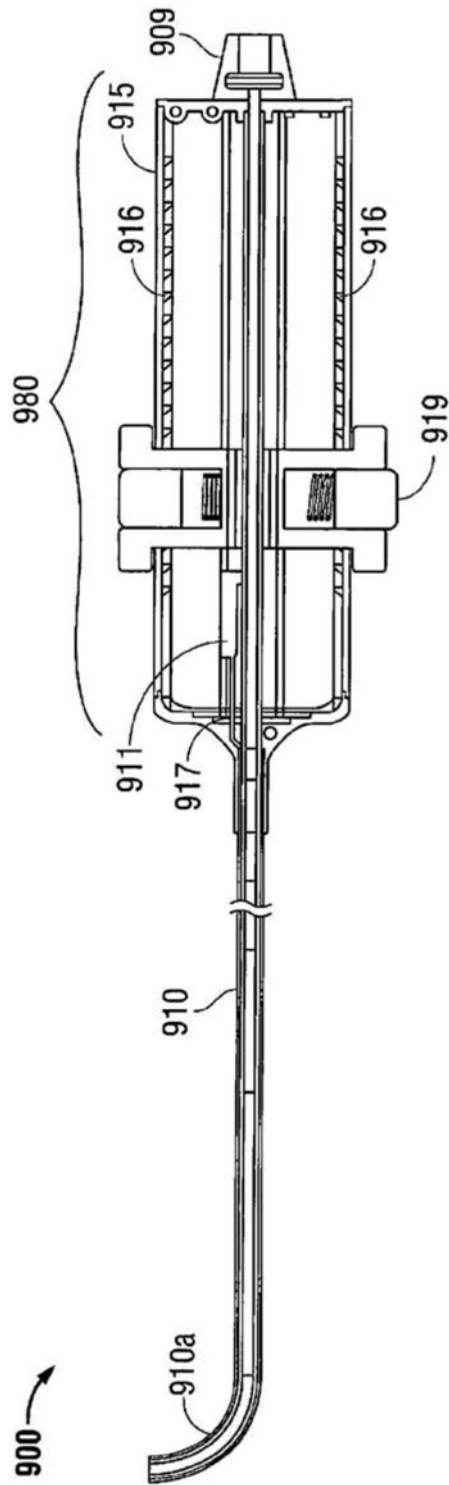


图9B

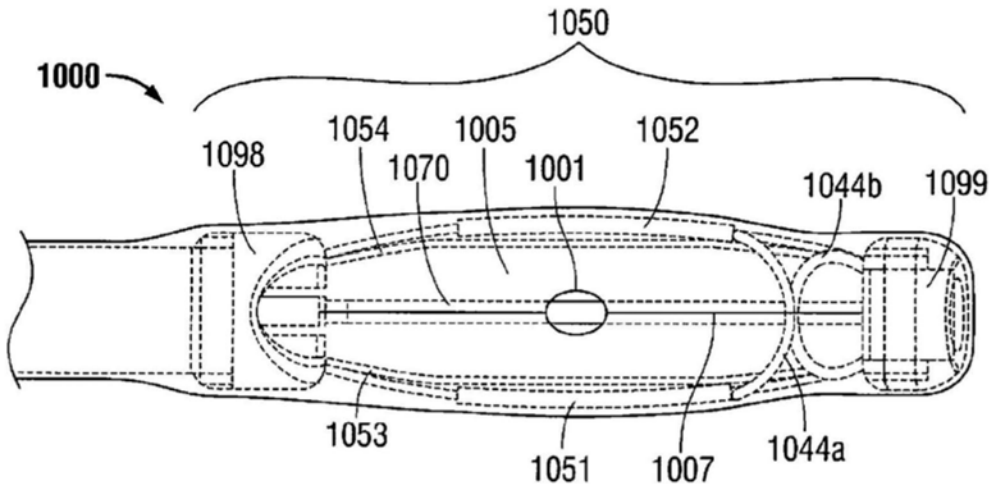


图10A

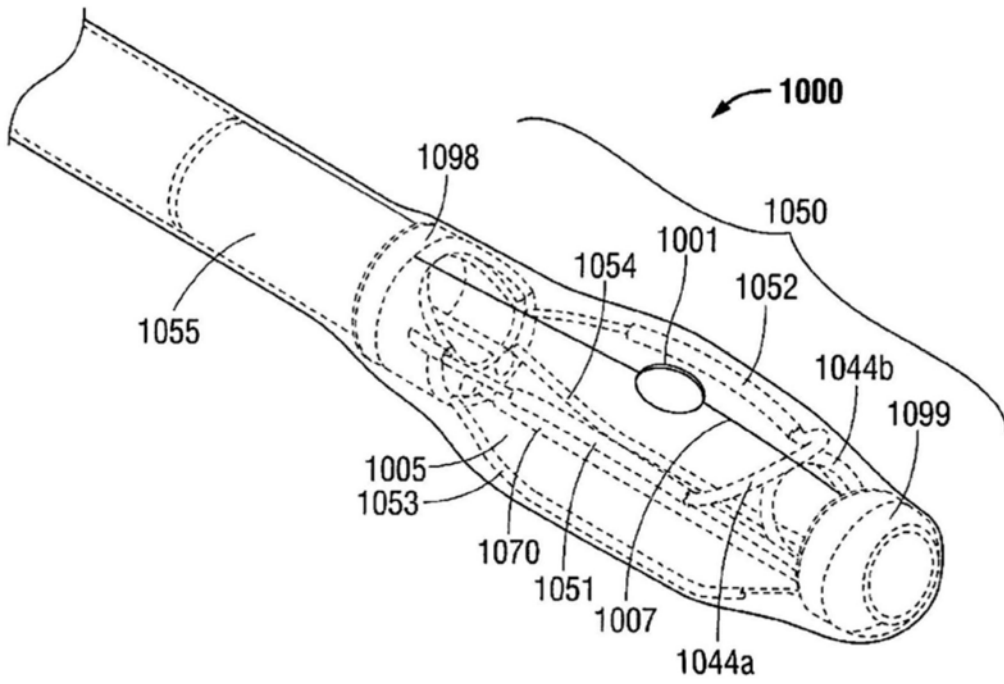


图10B

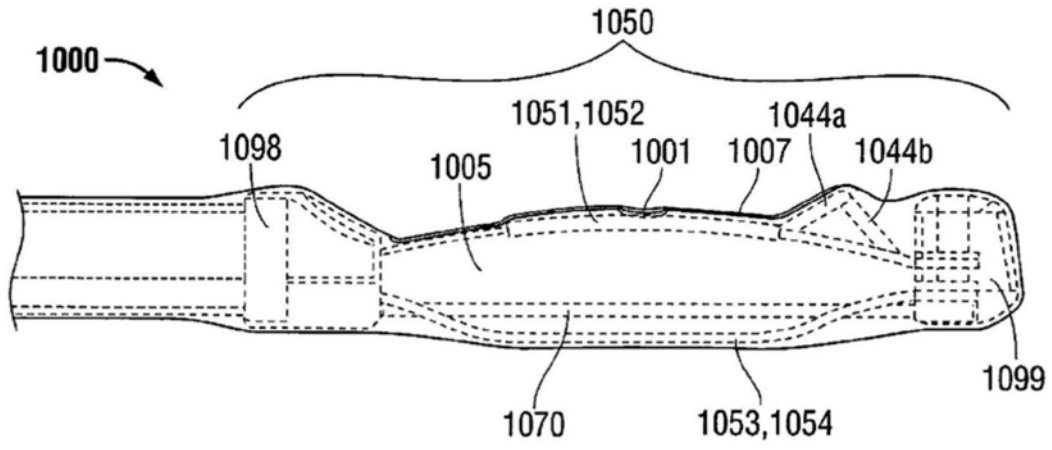


图10C

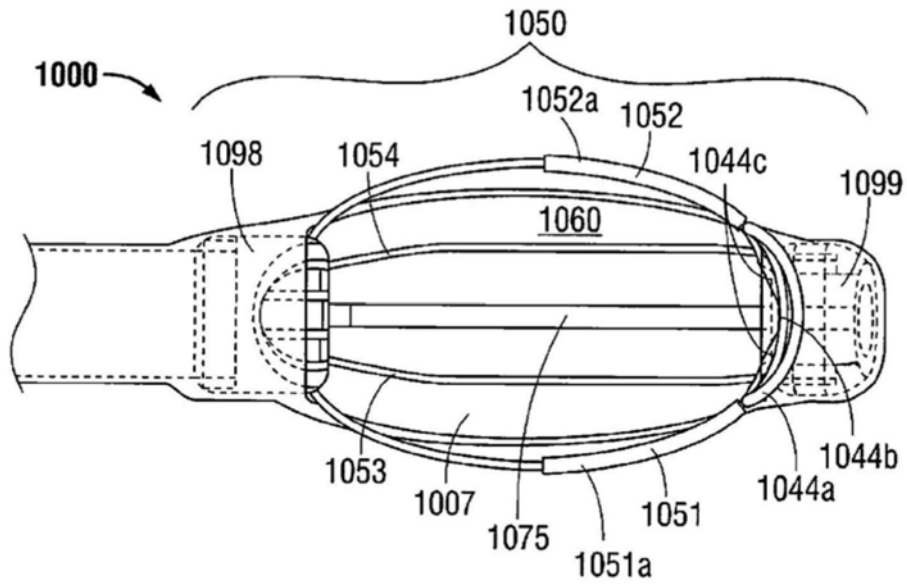


图10D

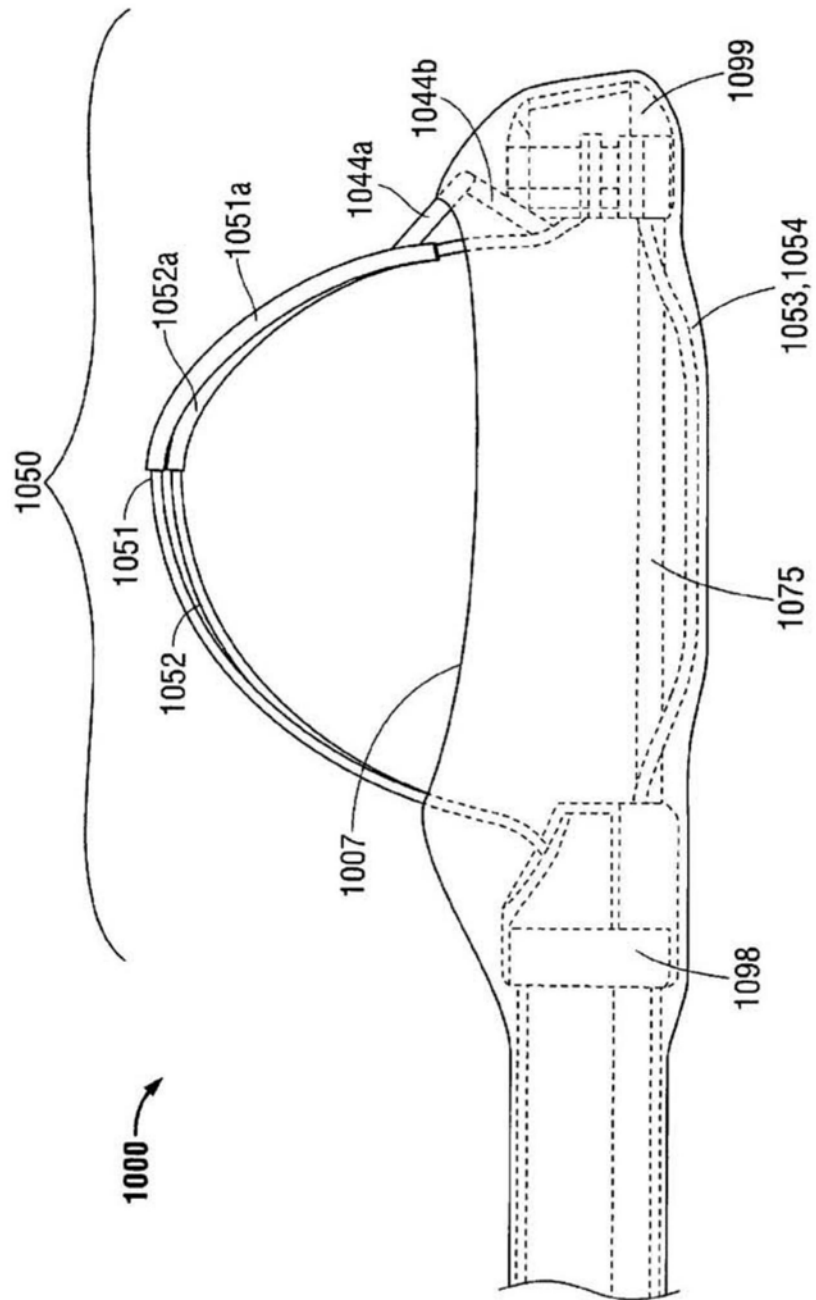


图10E

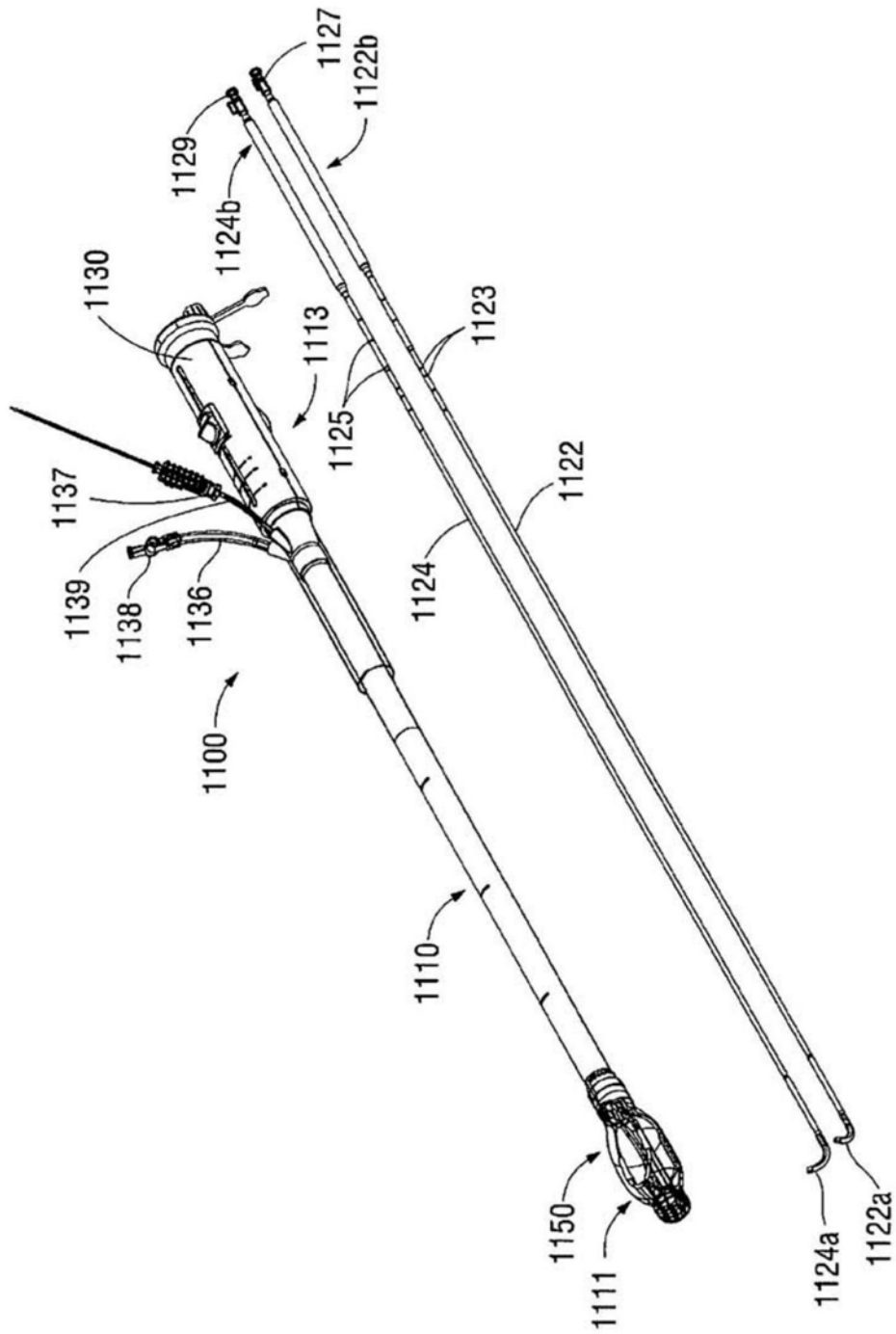


图11

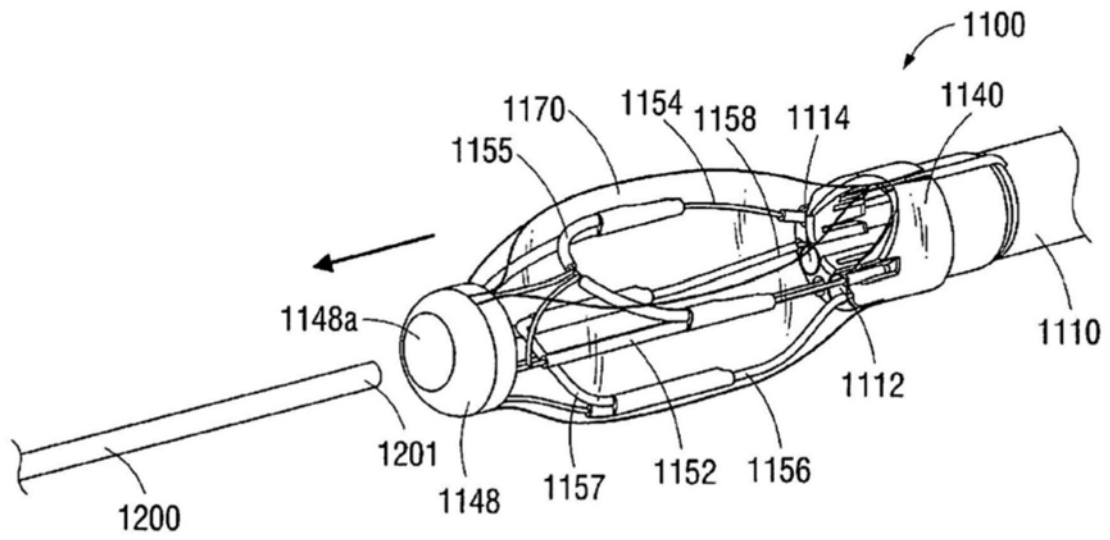


图12

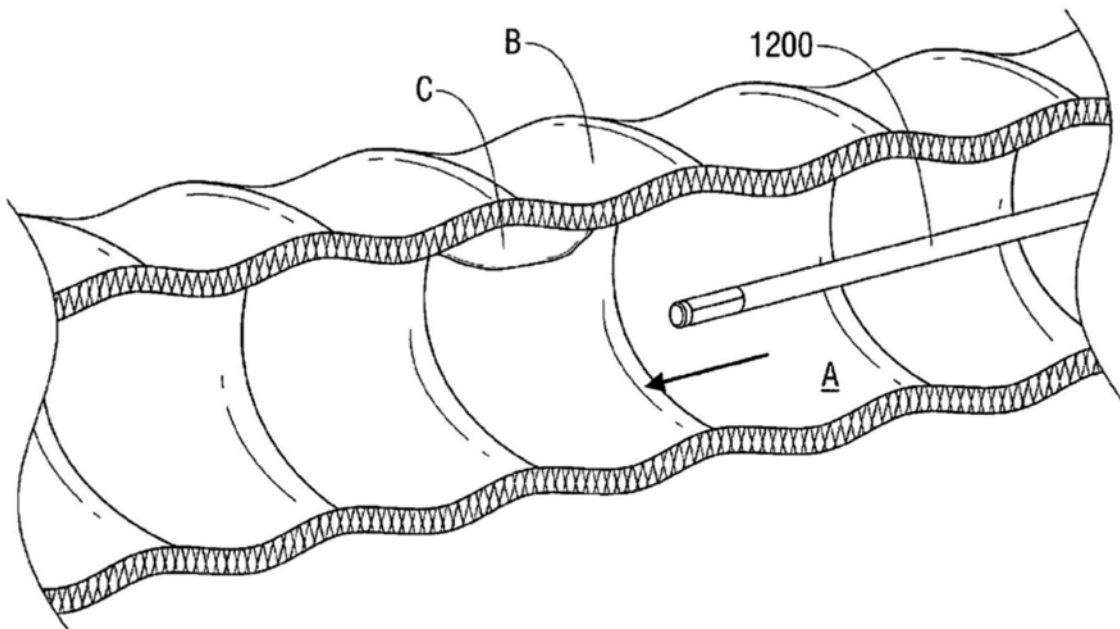


图13

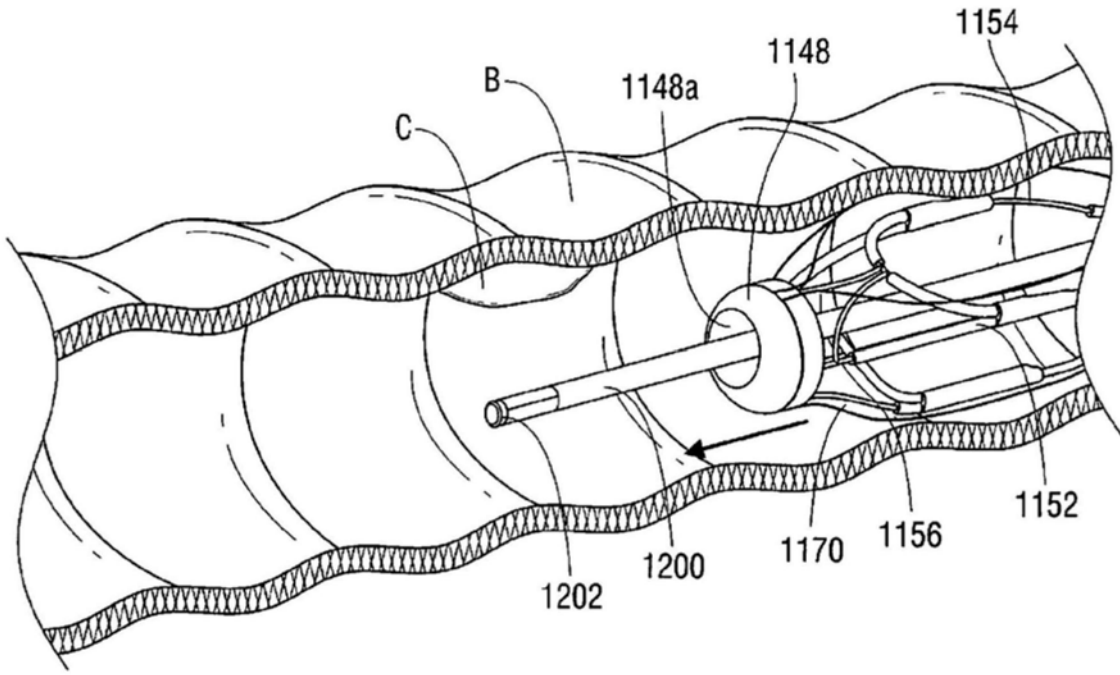


图14

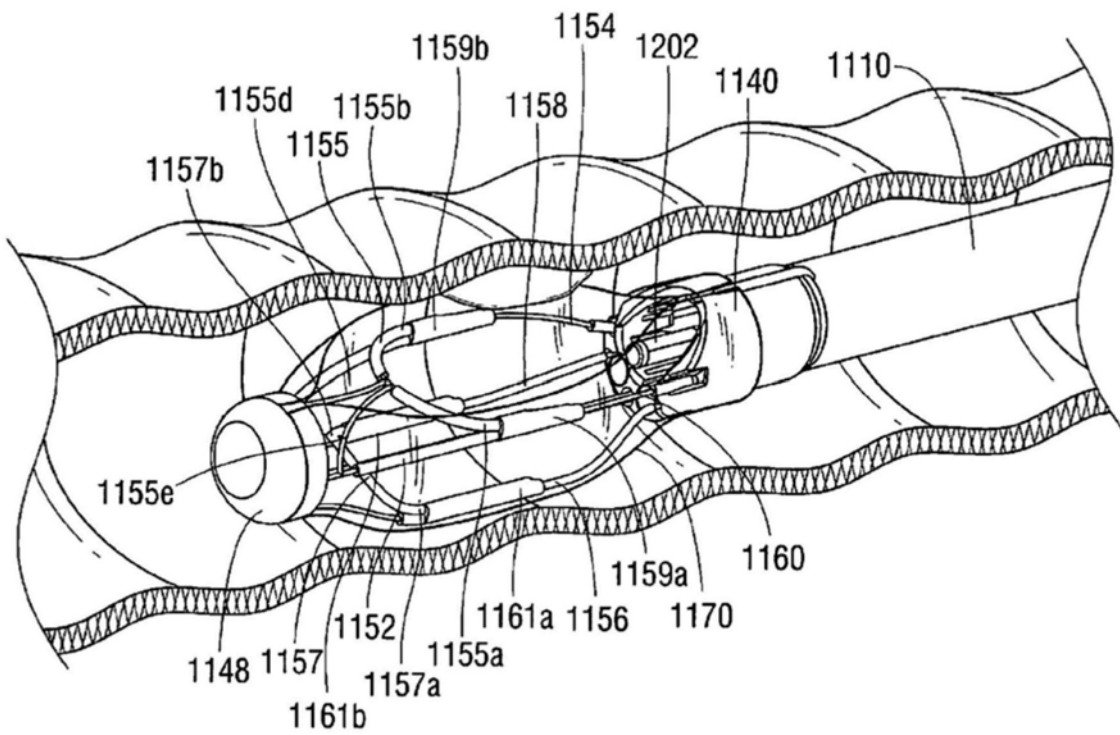


图15

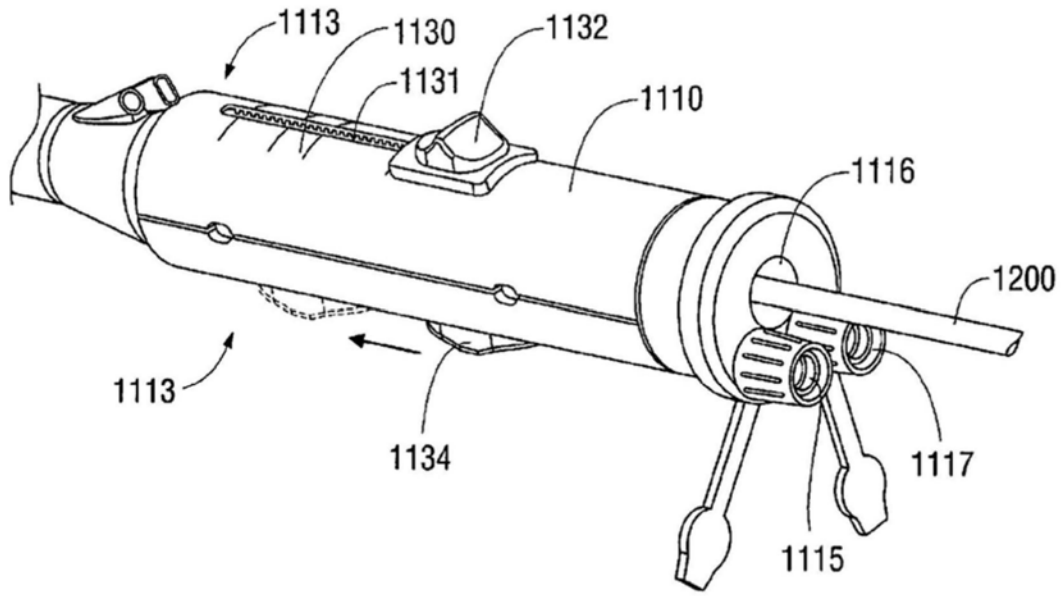


图16

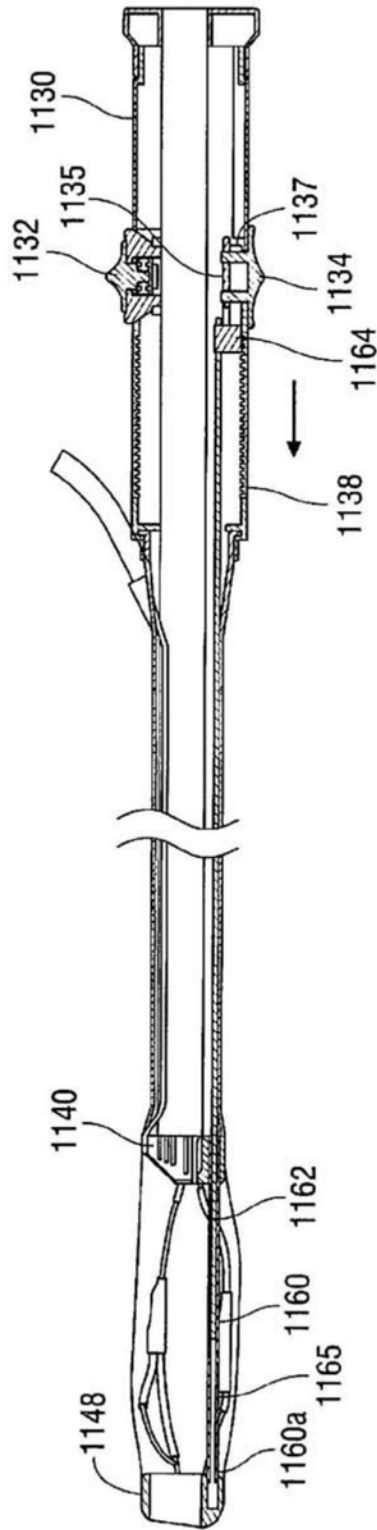


图17A

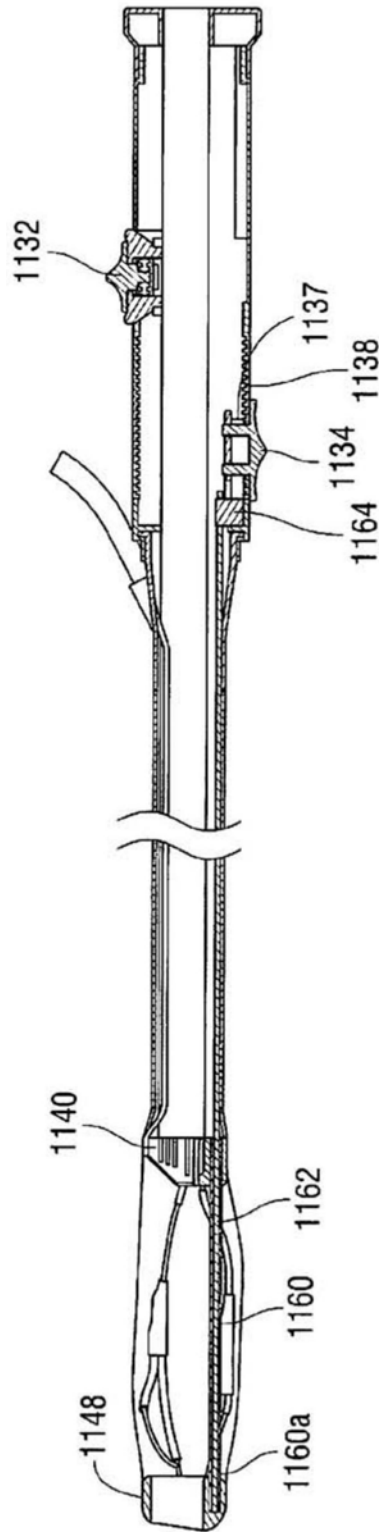


图17B

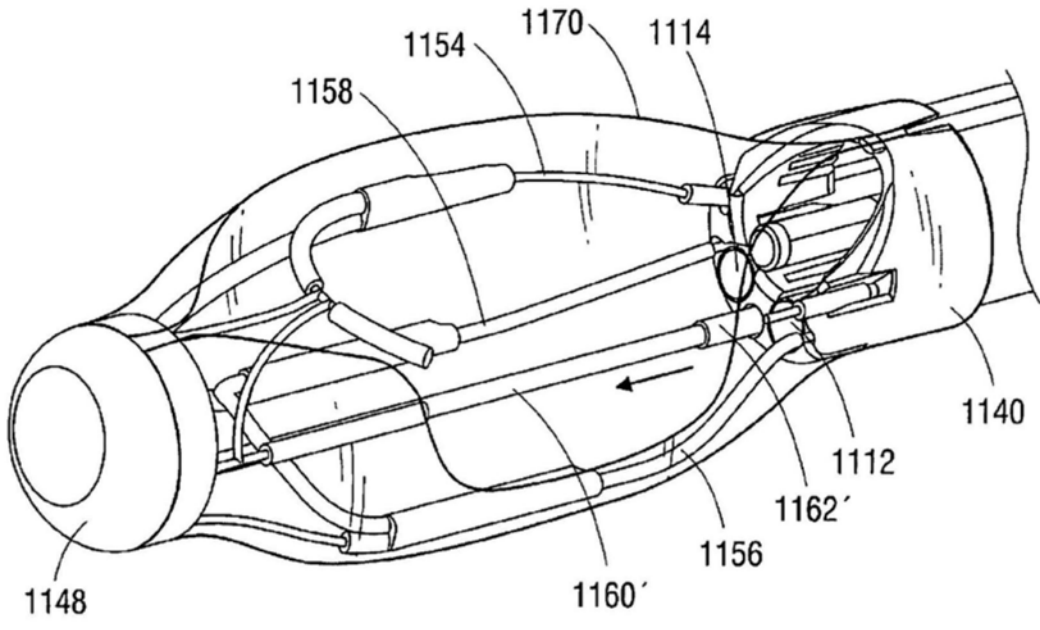


图17C

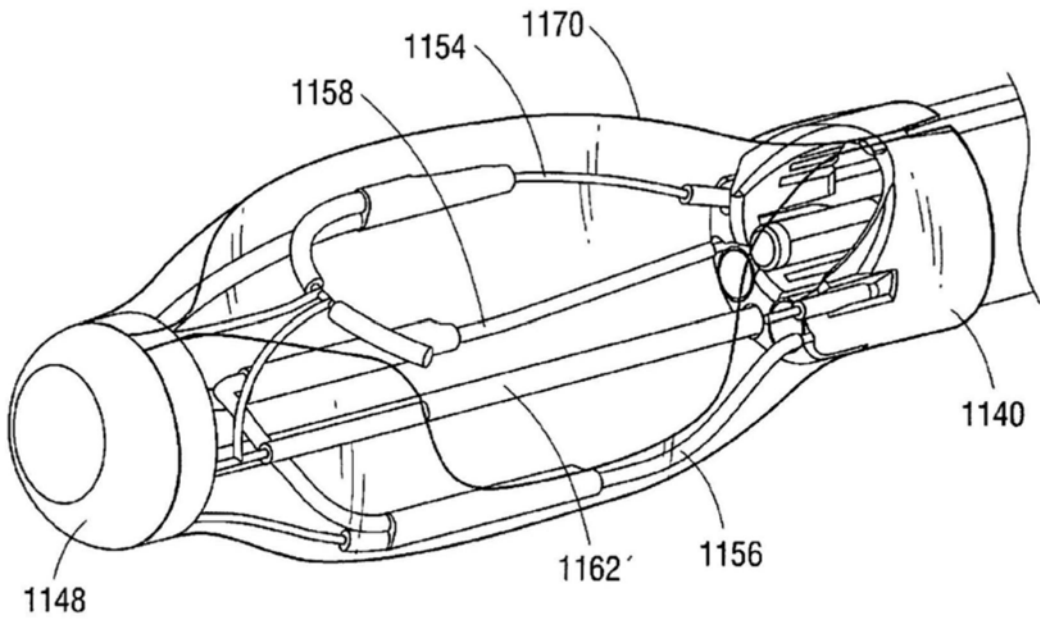


图17D

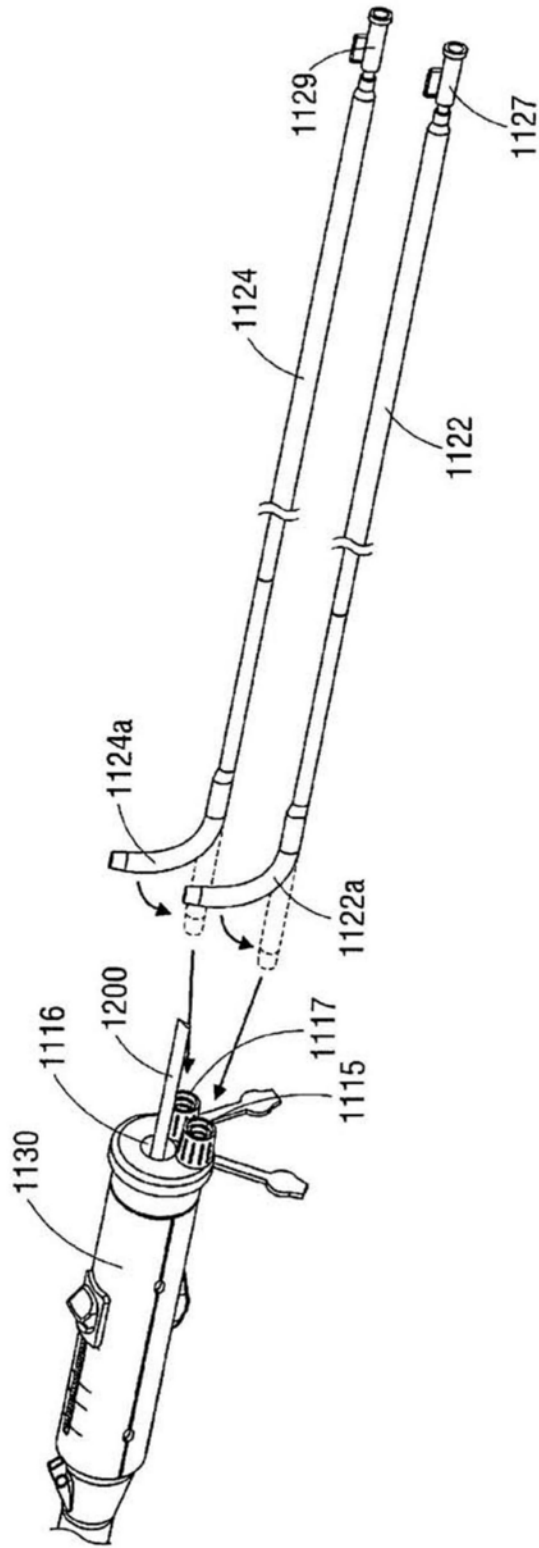


图18

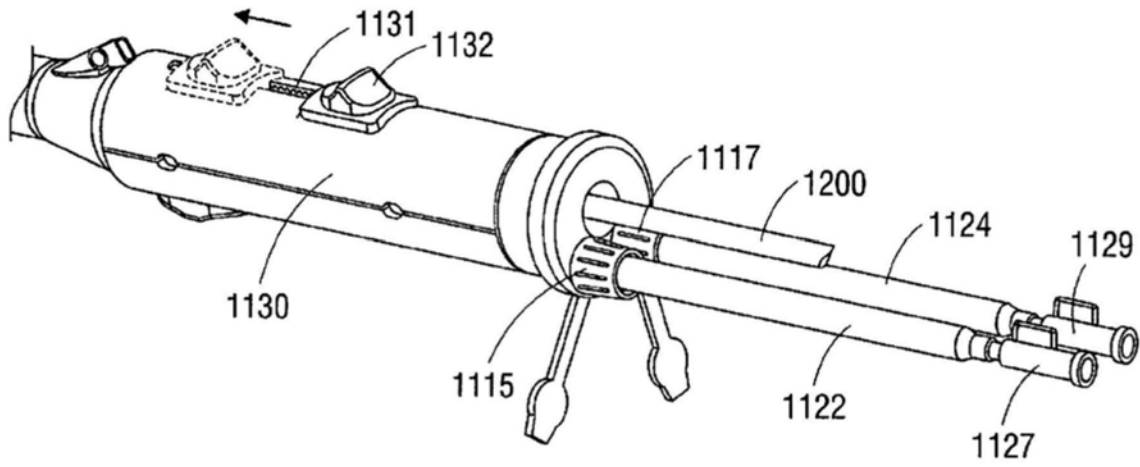


图19A

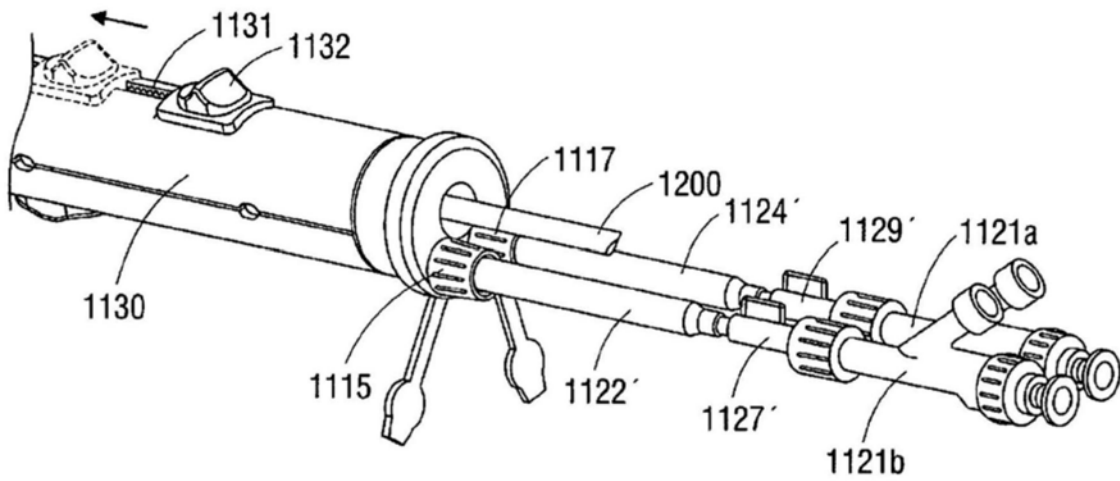


图19B

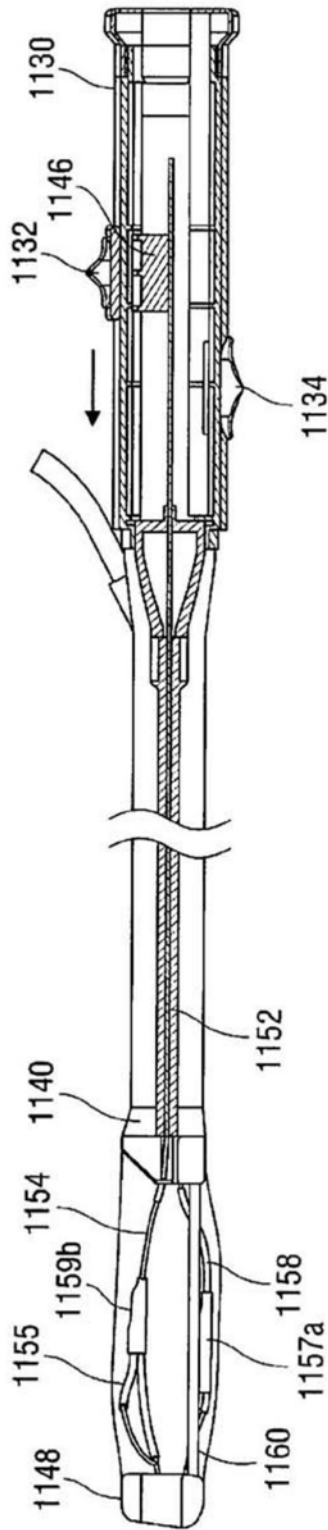


图20A

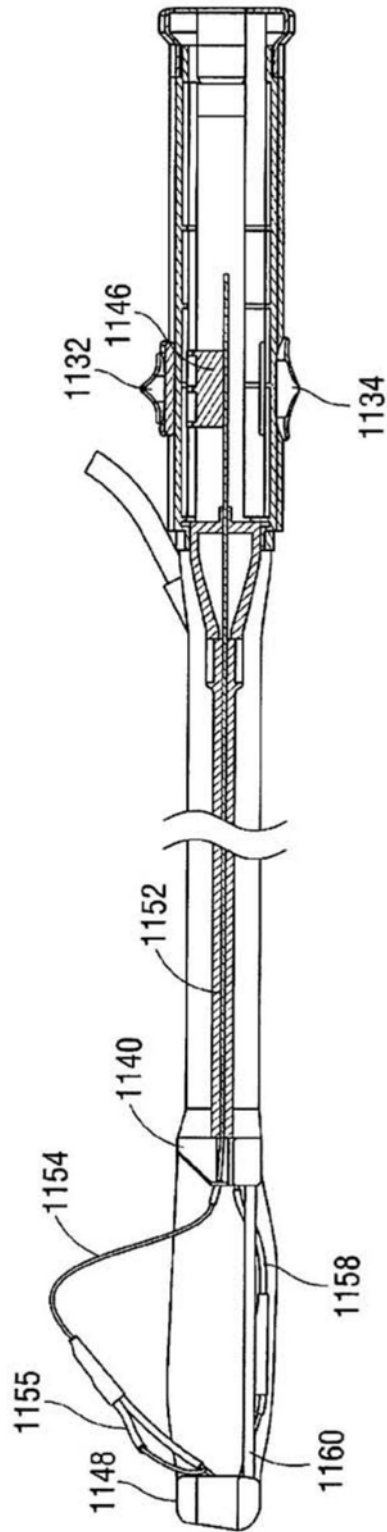


图20B

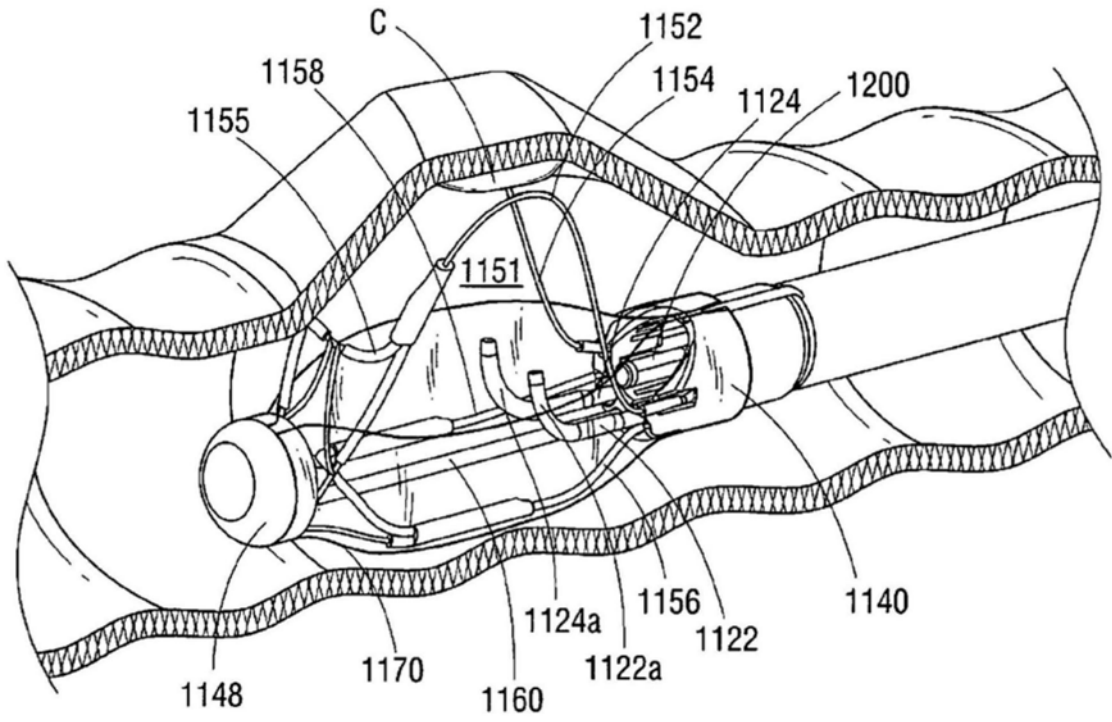


图21A

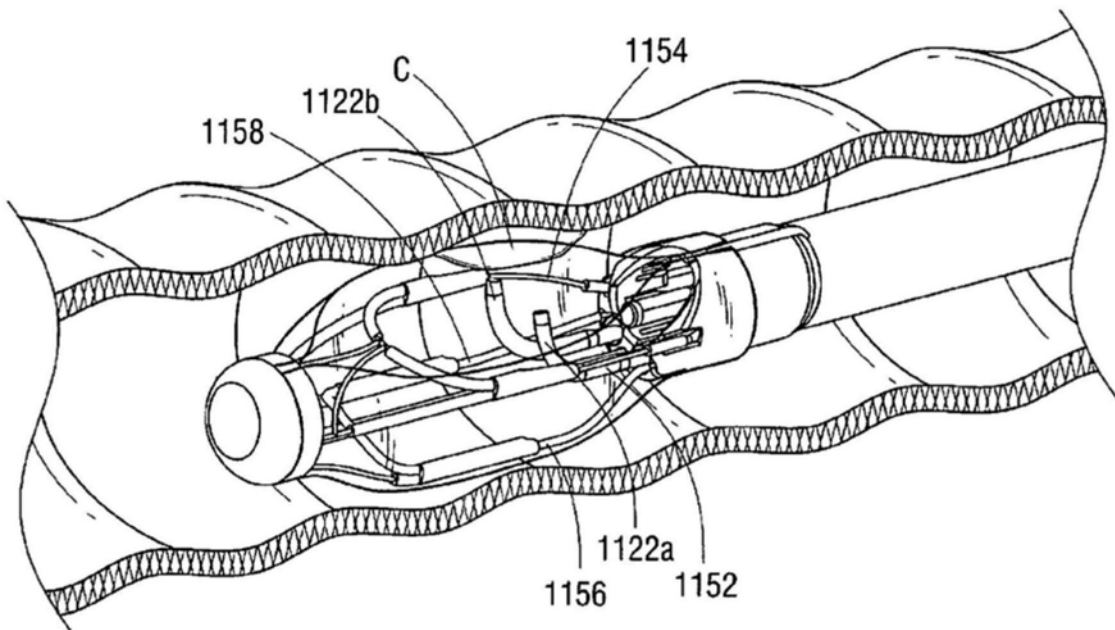


图21B

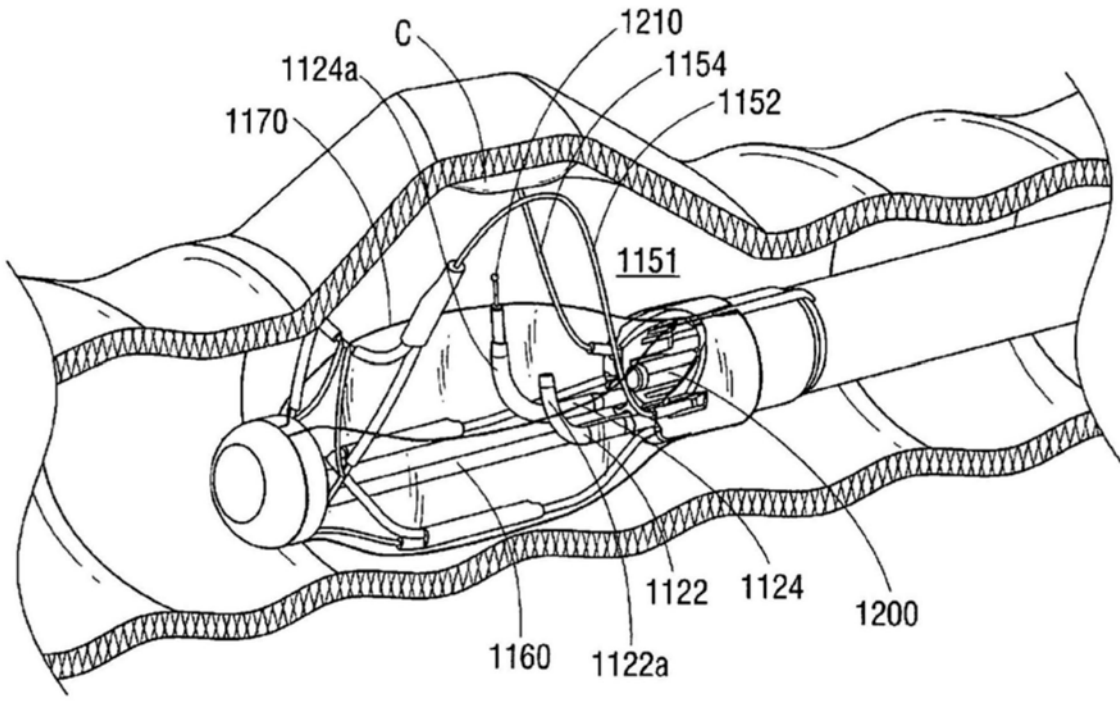


图22

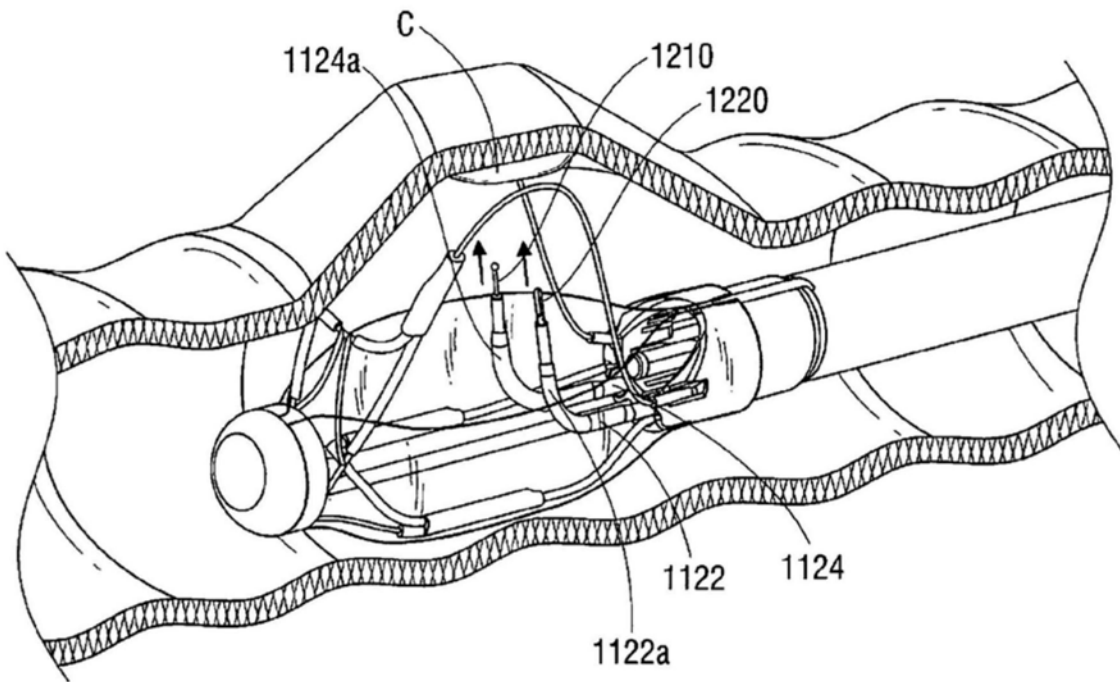


图23

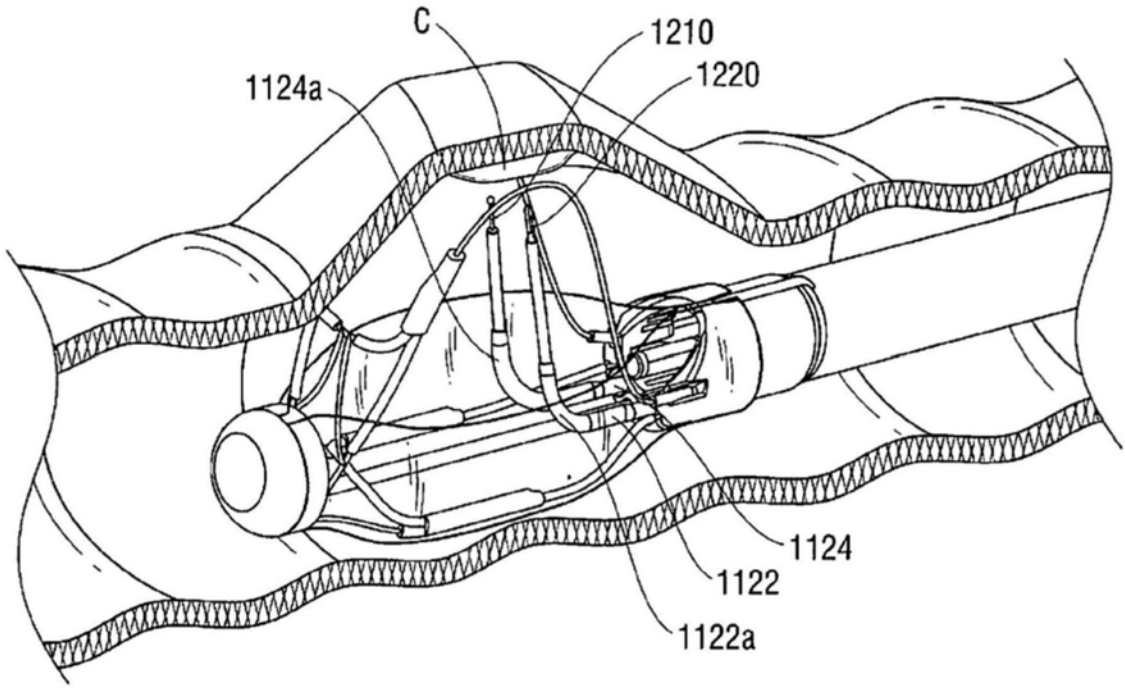


图24

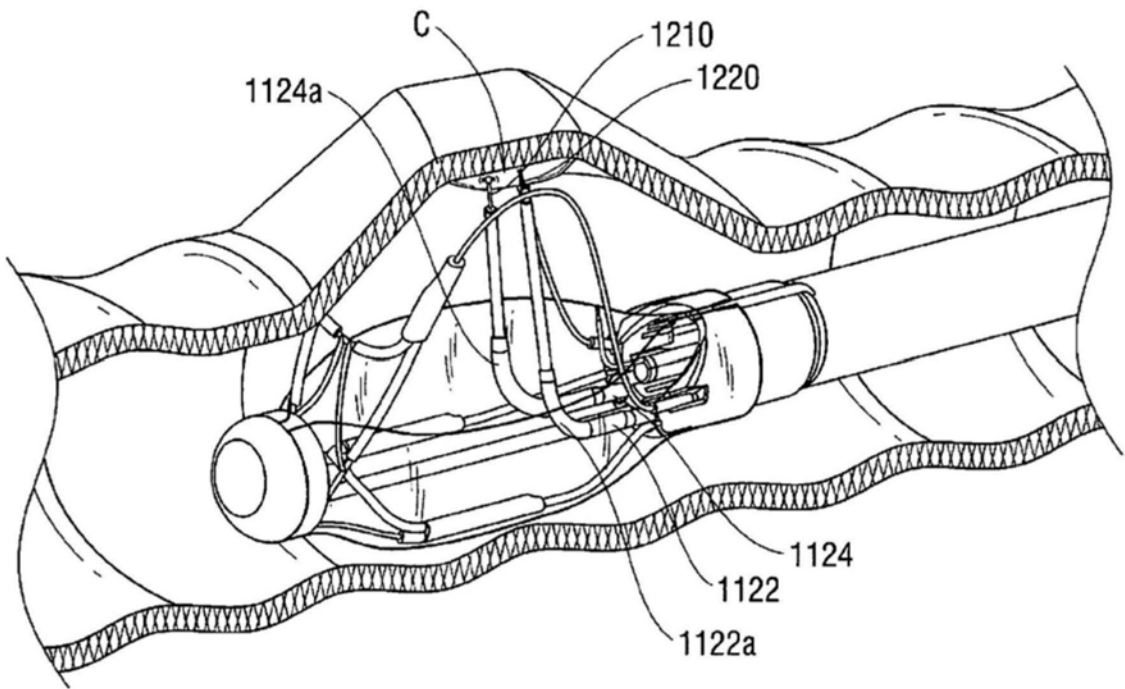


图25

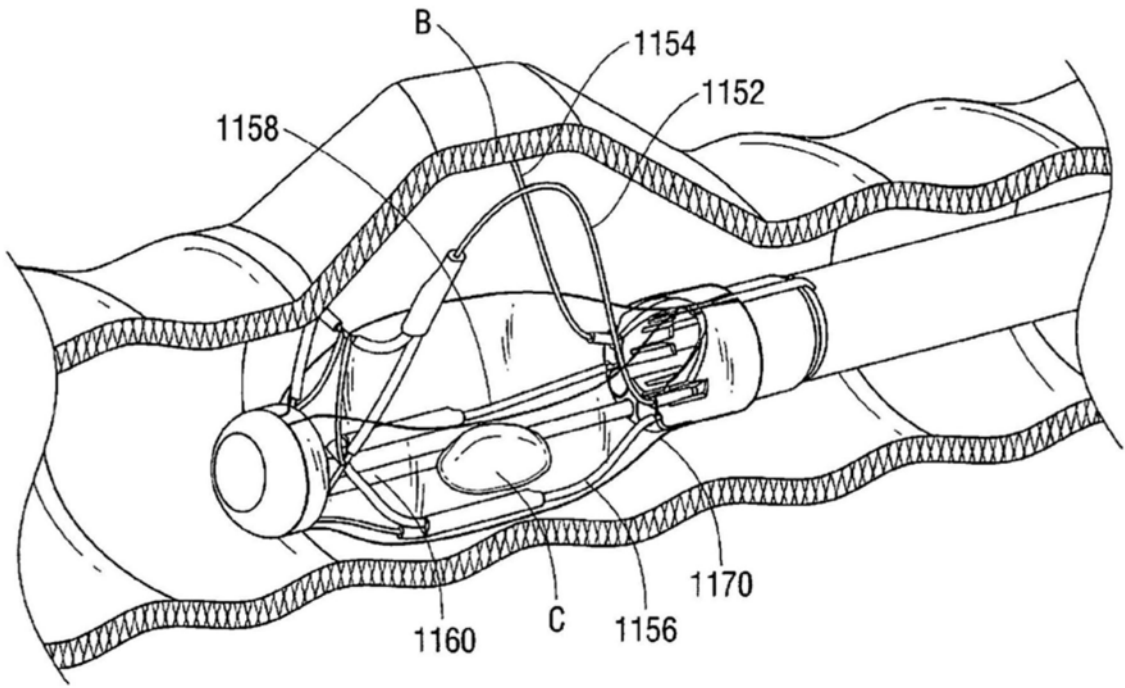


图26

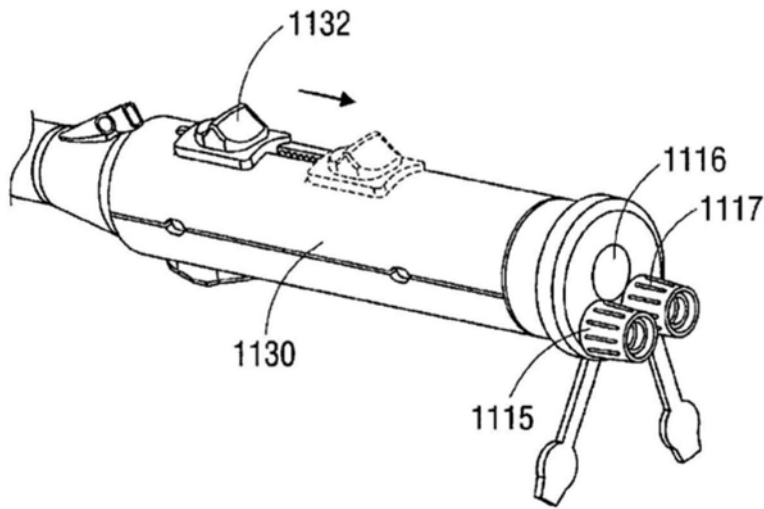


图27

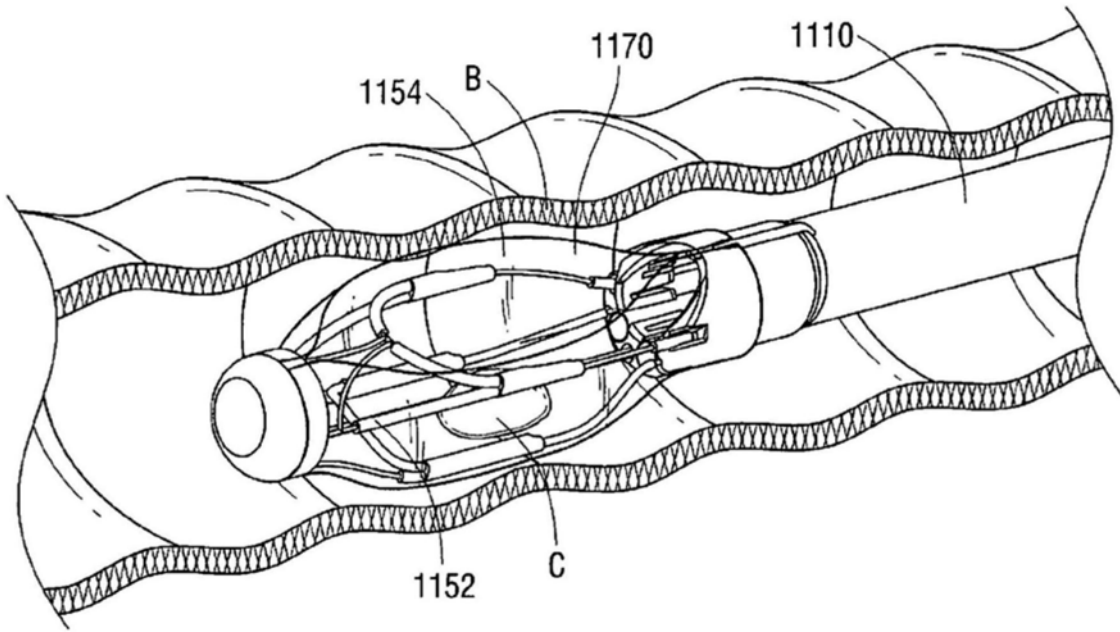


图28

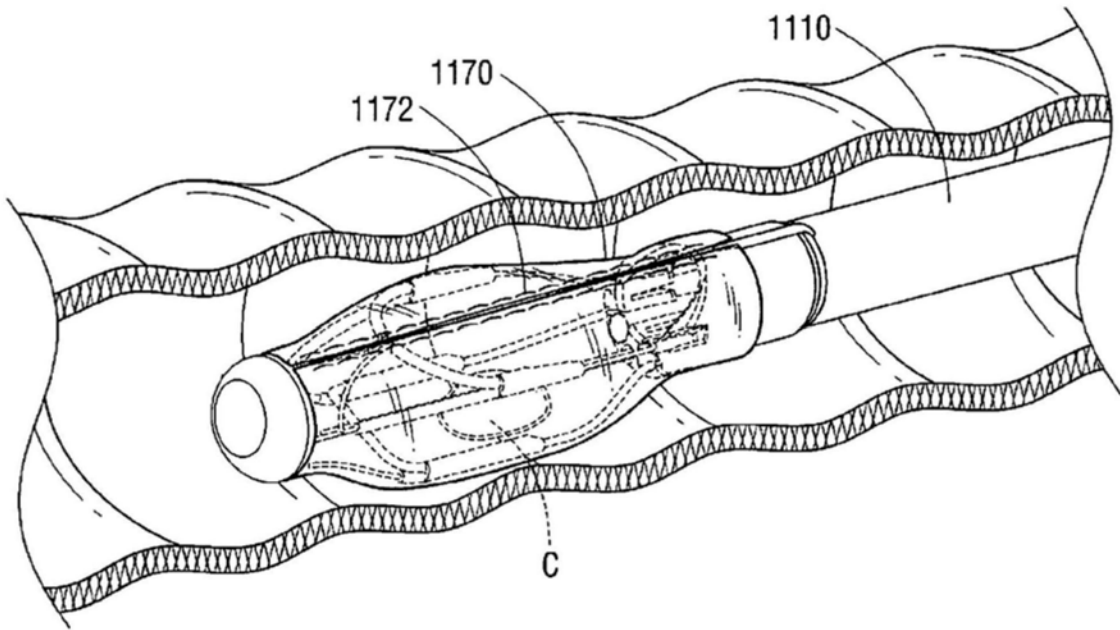


图29

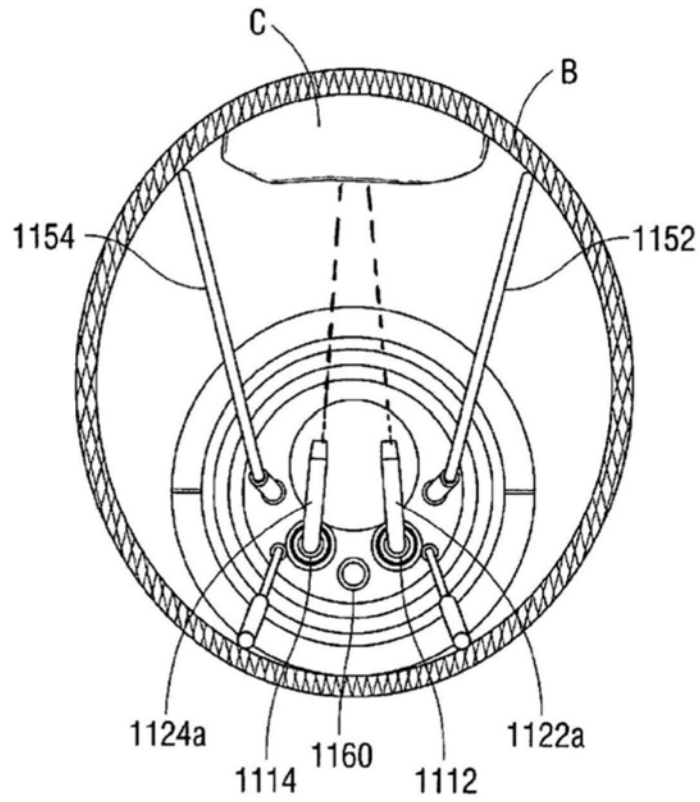


图30

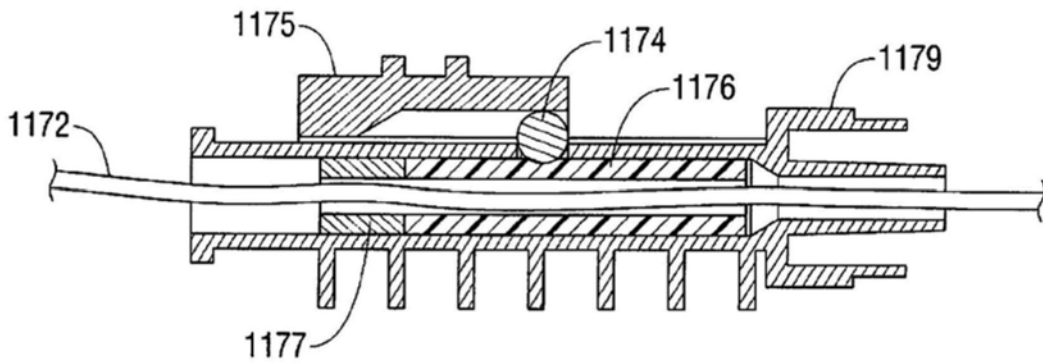


图31A

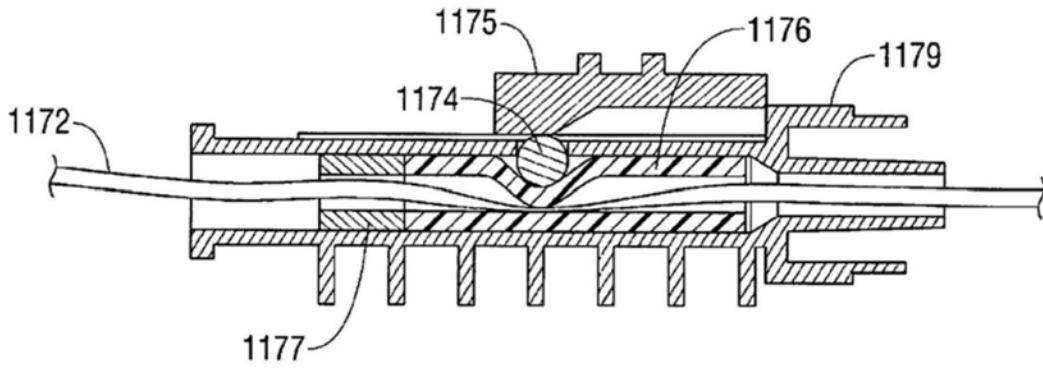


图31B

|                |  |         |            |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 用于最低限度侵入胃肠道手术治疗的多腔导管式牵开器系统   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN104470414B</a>   | 公开(公告)日 | 2018-07-03 |
| 申请号            | CN201380033096.5   | 申请日     | 2013-06-17 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 迈克罗普拉塔公司   |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 迈克罗普拉塔公司   |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 波士顿科学希梅德公司   |         |            |
| [标]发明人         | G·皮斯肯<br>J·杜<br>M·法布罗<br>B·唐<br>S·康德塞沃   |         |            |
| 发明人            | G·皮斯肯<br>J·杜<br>M·法布罗<br>B·唐<br>S·康德塞沃   |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00 A61B1/018 A61B17/02 A61B17/34   |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/3421 A61B2017/3445 A61B2017/3447 A61B2017/345 A61B1/00087 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/31 A61B17/0218 A61B17/083 A61B17/122 A61B17/1285 A61B2017/00278 A61B2017/00287 A61B2017/00296 A61B2017/00323 A61B2017/00336 A61B2017/00818 A61B2017/00902 A61B2017/2212 A61B2017/2905 A61B2090/08021 F04C2270/041 |         |            |
| 代理人(译)         | 余文娟  |         |            |
| 优先权            | 13/531477 2012-06-22 US<br>13/913466 2013-06-09 US   |         |            |
| 其他公开文献         | CN104470414A   |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>   |         |            |

摘要(译)

本发明提供了用于执行内窥镜外科手术的改进方法和装置。系统被教导用于以稳定但动态的手术环境和最低限度侵入方式通过内窥镜手术治疗胃肠机能紊乱。所述系统包括例如内窥镜手术组件。手术组件可具有能够可逆地扩张的牵开器，牵开器扩张，以在受治疗者体内提供稳定的手术环境。扩张可围绕稳定器系统不对称，以最大化用于各自独立地操纵的工具和内窥镜的空间，因而从患者体外目测目标组织并以最低限度侵入方式治疗所述目标组织。

