



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135442 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680057563.1

(22)申请日 2016.10.24

(30)优先权数据

62/245,472 2015.10.23 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/058427 2016.10.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/070652 EN 2017.04.27

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 马修·贾格尔斯基 肖恩·赖安

赛琳·陈 诺曼·梅 凯赛琳·伊

保尔·史密斯 雷·唐

(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 17/29(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

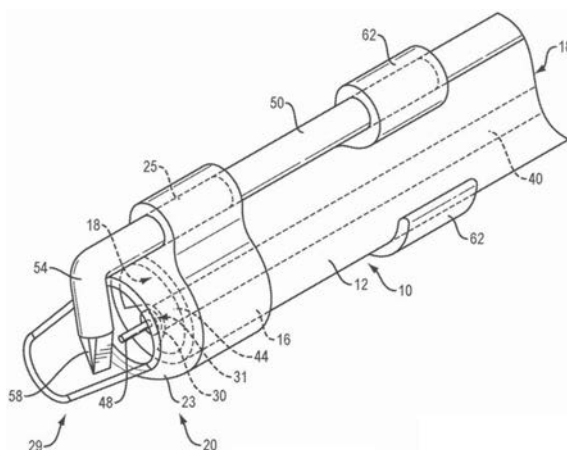
权利要求书2页 说明书5页 附图8页

(54)发明名称

内镜粘膜下剥离罩

(57)摘要

本公开涉及内窥镜领域。具体而言,本公开涉及适用于切除或解剖大面积的粘膜或粘膜下组织的系统和方法。该系统可以向粘膜组织施加张力并且连续操纵粘膜组织,使得可以通过设置在内窥镜的远端处的切割元件来切除或解剖大的病变。



1. 一种内窥镜系统, 包括:

内窥镜, 其包括具有近端和远端的细长主体以及设置在所述细长主体内的工作通道;

内窥镜罩, 其联接到内窥镜的远端, 所述内窥镜罩包括:

第一部分, 其包括近端、远端以及在其间延伸的第一和第二内腔, 其中所述第一内腔与所述内窥镜的工作通道连通; 和

第二部分, 其从所述第一部分的所述远端延伸, 所述第二部分包括壁并限定邻近所述壁的表面和所述第一内腔的工作区域;

具有近端和远端的第一轴, 其设置在所述工作通道和所述第一内腔内; 以及

具有近端和远端的第二轴, 其与所述细长主体并排设置并延伸穿过所述第二内腔。

2. 如权利要求1所述的内窥镜系统, 其中所述壁是曲壁, 并且其中所述工作区域与所述曲壁的凹面和所述第一内腔相邻。

3. 如权利要求1或2所述的内窥镜系统, 其中所述壁包括部分空心圆锥段、部分空心圆柱体或部分空心球形中的一个或多个。

4. 如权利要求1-3中任一所述的内窥镜系统, 其中所述壁包括弧形横截面。

5. 如权利要求4所述的内窥镜系统, 其中所述弧形在大约90度到大约180度的范围内。

6. 如权利要求1-5中任一所述的内窥镜系统, 其中所述壁由透明材料形成。

7. 如权利要求1-6中任一所述的内窥镜系统, 还包括延伸到所述第一内腔中的支撑构件, 其中所述支撑构件限定具有非圆形横截面的孔。

8. 如权利要求7所述的内窥镜系统, 其中所述支撑构件的所述孔配置成可滑动地容置所述第一轴。

9. 如权利要求1-8中任一所述的内窥镜系统, 其中所述第一轴可滑动但不可旋转地设置在所述工作通道、所述第一内腔和所述孔内。

10. 如权利要求1-9中任一所述的内窥镜系统, 其中所述第一轴的远端包括形状记忆材料, 所述形状记忆材料配置成当不受外护套或芯线约束时呈现弯曲构型。

11. 如权利要求1-10中任一所述的内窥镜系统, 其中所述第一轴的远端包括组织切割元件。

12. 如权利要求10所述的内窥镜系统, 其中所述第一轴的远端配置成在通过操作致动时弯曲。

13. 如权利要求1所述的内窥镜系统, 其中所述第二轴可滑动且旋转地设置在所述第二内腔内。

14. 如权利要求1-13中任一所述的内窥镜系统, 其中所述第二轴的远端包括组织接合元件, 其中在第一方向上旋转所述第二轴的近端使所述组织接合元件朝向所述工作区域移动, 并且在第二方向上旋转所述第二轴的近端使所述组织接合元件远离所述工作区域。

15. 一种内窥镜罩, 其配置为设置在内窥镜的远端处, 所述内窥镜包括内窥镜主体和设置在所述内窥镜主体内的工作通道, 所述内窥镜罩包括:

第一部分, 其包括近端、远端以及在其间延伸的第一内腔和第二内腔;

和

第二部分, 其从所述第一部分的所述远端延伸, 所述第二部分包括壁并且限定邻近所述壁和所述第一内腔的工作区域,

其中所述第一内腔被配置为容置设置在所述内窥镜的所述工作通道中的第一装置的轴,并且其中所述第二内腔配置成容置在所述内窥镜的细长主体旁边设置的第二装置的轴。

内镜粘膜下剥离罩

优先权

[0001] 本申请根据35U.S.C.§119要求对于2015年10月23日提交的美国临时专利申请第No.62/245,472号的优先权,其全部内容并入本文作为参考及所有目的。

技术领域

[0002] 本公开涉及内窥镜领域。具体而言,本公开涉及用于内镜粘膜下剥离(ESD)和/或内窥镜粘膜切除(EMR)的系统和方法。更具体地说,本公开涉及一种内窥镜罩,其提供工作区域的增强的可视化,在该工作区域内组织接合元件和组织切割元件操作以剥离或切除粘膜和粘膜下病变。

背景技术

[0003] 医生越来越愿意进行介入和治疗性内镜手术,包括例如全厚度去除诸如癌症的大组织病变、在胃肠(GI)道或呼吸系统的粘膜层下隧道掘进以治疗粘膜下组织、手术后并发症的修复(例如手术后泄漏、手术缝合线损坏和/或吻合口瘘)、胸外科手术和气道/胸膜腔手术。可以使用专门的工具使医生能够更快更容易地执行这些复杂的手术。将这些专用工具结合到内窥镜远端的常用方法是通过使用内窥镜罩或帽。目前可用的内窥镜罩的完全圆周设计趋向于阻碍目标组织的可视化,并且提供的工作空间很小很难让多个工具同时操作。虽然双通道内窥镜可能在某些医疗机构中可用,但是每个通道内的单独的铰接工具往往在人体工程学上难以控制,特别是由一名医生来控制。

发明内容

[0004] 本公开内容提供了一种高可见度的内窥镜罩,其允许医学专业人员操纵粘膜组织,使得整个粘膜下病变暴露以便移除。

[0005] 在一个方面,本公开涉及一种内窥镜系统,包括:1)内窥镜,其包括具有近端和远端的细长主体以及设置在细长主体内的工作通道;2)联接到内窥镜的远端的内窥镜罩,内窥镜罩包括:第一部分,其包括近端、远端以及在其间延伸的第一和第二内腔,其中第一内腔与内窥镜工作通道开放连通;以及第二部分,其从第一部分的远端延伸,所述第二部分包括壁并限定邻近所述壁的表面和所述第一内腔的工作区域;3)具有近端和远端的第一轴,其设置在所述工作通道和所述第一内腔内;以及4)具有近端和远端的第二轴,其设置在所述细长主体的旁边并延伸穿过所述第二内腔。壁可以包括曲壁,并且工作区域可以与曲壁的凹面和第一内腔相邻。曲壁可以包括多种形状,例如包括部分空心圆锥段、部分空心圆柱体或部分空心球形。壁的横截面可以是大约90度到大约180度范围内的弧的形式。该壁可以由透明材料形成。内窥镜系统还可以包括延伸到第一内腔中的支撑构件。支撑构件可以限定具有非圆形横截面的孔,该孔配置成可滑动地容置第一轴。第一轴可以可滑动但不可旋转地设置在工作通道、第一内腔和孔内。第一轴的远端可以包括形状记忆材料,该形状记忆材料配置成当不受外护套或芯线约束时呈现弯曲构型。另外或可选地,第一轴的远端可

以配置成在通过操作致动时弯曲。第一轴的远端还可以包括组织切割元件。第二轴可以可滑动且可旋转地设置在第二内腔内。第二轴的远端可以包括组织接合元件。在第一方向上旋转第二轴的近端可以使组织接合元件朝向工作区域移动,并且在第二方向上旋转第二轴的近端可以使组织接合元件远离工作区域。

[0006] 另一方面,本发明涉及一种内窥镜罩,其配置为设置在内窥镜的远端处,所述内窥镜包括内窥镜主体和设置在所述内窥镜主体内的工作通道,所述内窥镜罩包括:1) 第一部分,其包括近端、远端以及在其间延伸的第一和第二内腔;和2) 第二部分,其从所述第一部分的远端延伸,所述第二部分包括壁并且限定邻近所述壁和所述第一内腔的工作区域,其中所述第一内腔被配置为容置设置在所述内窥镜的工作通道中的第一装置的轴,并且其中所述第二内腔配置为容置沿所述内窥镜的细长主体设置的第二装置的轴。壁可以包括曲壁,并且工作区域可以与曲壁的凹面和第一内腔相邻。曲壁可以包括多种形状,例如包括部分空心圆锥段、部分空心圆柱体或部分空心球形。壁的横截面可以是大约90度到大约180度范围内的弧的形式。壁可以由透明材料形成。内窥镜罩可以进一步包括延伸到第一内腔中的支撑构件。支撑构件可以限定具有非圆形横截面的孔。

[0007] 另一方面,本公开涉及一种切除或解剖组织的方法,包括将内窥镜系统插入到患者的体腔中,将内窥镜系统的内窥镜罩放置在目标组织的表面上,以及在使组织与组织接合元件接合的同时用组织切割元件切除或剥离目标组织。

附图说明

[0008] 参考附图通过举例的方式描述了本公开的非限制性实施例,附图是示意性的并且不意图按比例绘制。在附图中,所示的每个相同或几乎相同的部件通常由单个数字表示。为了清楚起见,并非每个部件在每个附图中都被标记,并且本公开的每个实施例的每个部件在没必要说明的情况下不被示出,以便于本领域普通技术人员理解本公开。在图中:

[0009] 图1提供了根据本公开的实施例的内窥镜罩的立体图。

[0010] 图2提供根据本公开实施例的、在输送形态下附接到内窥镜远端的图1的内窥镜罩的立体图。

[0011] 图3A-C提供了根据本公开的图2的内窥镜罩和内窥镜的立体图,其中组织切割元件展开到由内窥镜罩限定的工作空间中。

[0012] 图4A-C提供了根据本发明的另一实施例的内窥镜罩(图4A-B)的内腔内的支撑构件的剖视图,其在内窥镜罩的工作空间内引导组织切割元件(图4C)。

[0013] 图5A-C提供了图4A-C的支撑构件和组织切割元件的替代性结构。

[0014] 图6提供了根据本公开的实施例的附接到内窥镜的近端的控制手柄的侧视图,其允许医师同时操纵组织切割元件和组织接合元件。

[0015] 图7提供了根据本公开的实施例的图2中描绘的连接到内窥镜上的夹子的替代设计的示意性局部立体图。

[0016] 应该注意的是,附图仅旨在描绘本公开的典型或示例性实施例。还应注意的是,附图可能不一定按比例绘制。因此,附图不应被视为限制本公开的范围。现在将参照附图更详细地描述本公开。

具体实施方式

[0017] 在进一步详细描述本公开之前,应当理解,本公开不限于所描述的特定实施例,因此可以变化。还应该理解的是,这里使用的术语仅仅是为了描述特定实施例的目的,并不意在限制超出所附权利要求的范围。除非另外定义,否则本文使用的所有技术术语具有与本公开所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。最后,尽管本公开的实施例是特定地参考附接到内窥镜的远端的内窥镜罩来描述的,但是应当理解的是,本文公开的内窥镜罩可以附接到插入患者内腔的各种医疗装置,包括例如引导腔、端口、光学棒等。如本文所使用的,术语“远侧”是指当将装置引入患者体内时最远离医学专业人员的那端,而术语“近侧”是指当将装置引入患者体内时最靠近医学专业人员的那端。

[0018] 在一个实施例中,本公开提供了用于执行介入和治疗手术的系统,所述手术包括但不限于去除诸如癌症的大病灶、在GI或呼吸道的粘膜层下开通隧道以治疗粘膜下组织以及手术后并发症(例如术后渗漏、手术缝线破裂和/或吻合口瘘)的内窥镜修复。如图1所示,在一个实施例中,本公开包括内窥镜罩20,其包括具有近端22、远端23以及在其间延伸的第一内腔24和第二内腔25的第一部分21。第一内腔24配置成容纳第一轴40,并且第二内腔25配置成接纳第二轴50(图2)。内窥镜罩20进一步包括从第一部分21的远端23延伸的第二部分26。第二部分26可以包括壁27,壁27限定邻近壁27和第一内腔24的工作区域29。壁27可以包括限定凹形内表面28的曲率。例如,凹形内表面28可以包括部分空心圆锥段、部分空心圆柱体或部分空心球体以及其他配置中的一个或多个。壁27的横截面可以形成范围从大约90度到大约180度的弧。该壁可以由透明或半透明材料形成,如本领域已知的透明聚合物基材料(即透明塑料等)。仍然参照图1,支撑构件30可以延伸到在第一部分21的远端23处的第一内腔24中。支撑构件30可以限定孔31,该孔包括非圆形横截面,该非圆形横截面配置成容纳第一轴40的远端44(图2)。

[0019] 参考图2,在一个实施例中,本公开包括内窥镜系统,该内窥镜系统包括联接到图1的内窥镜罩20的远端23的内窥镜10。内窥镜10可包括具有近端(未示出)、远端16和延伸穿过其中的工作通道18的细长主体12。包括近端(未示出)和远端44的第一轴40布置在内窥镜10的工作通道18内。第一轴40的远端44由支撑构件30的孔31支撑并可滑动地设置在其中。包括近端(未示出)和远端54的第二轴50与内窥镜10的细长主体12并排设置。第二轴50的远端54延伸穿过在内窥镜罩20的第二内腔25并且可滑动地且可旋转地设置在其中。第一和第二轴40,50可以由具有足够柔韧和扭转刚性的材料形成,以在内窥镜前进和/或缩回通过患者的内腔时,允许轴弯曲和/或柔韧,同时仍然能够将运动传递至组织切割和组织接合元件48,58(在下文中讨论)。第二轴50可以通过一个或多个夹子62沿着内窥镜10的长度被固定到细长主体12的外表面。尽管图2的夹子62接合细长主体12的外表面的一部分,但本公开内容涵盖各种夹子配置,包括例如图7的全周向夹子62。第一轴40的远端44可以包括组织切割元件48。组织切割元件48可以是机械组织切割元件,包括例如刀、刀片、剪刀或钝性解剖器。组织切割元件可以是基于能量的组织切割元件,包括例如RF能量、单极DC电流、双极DC电流、超声能量、激光能量、低温能量或水射流能量。第二轴50的远端54可包括组织接合元件58,例如(作为非限制性示例)抓紧器、夹子、螺丝锥、钩或抽吸装置。图2的组织切割元件48和组织接合元件58描绘的是其递送配置,其使内窥镜系统的轮廓最小化,以最小化穿过患

者的内腔移动时穿孔的风险。特别地,第二轴50旋转,使得组织接合元件58定位于工作区域29内。第一轴40缩回到内窥镜10的工作通道18内,其中第一轴40的远端44支撑在支撑构件30的孔31内。

[0020] 如图3A-3C所示,组织切割元件48和组织接合元件58被配置为在内窥镜罩一侧的工作区域29内操作,而不是像常规内窥镜罩那样超出内窥镜罩的远端。第一轴40的远端44可以包括形状记忆材料(例如,镍钛诺、形状记忆聚合物、热定形芯线等),其在通过第一内腔24前进到工作区域29中时呈现弯曲配置。例如,组织切割元件48可以采取相对于第一轴40具有约45度至约110度的预定角度的弯曲构造。医师可以延伸(图3B)和/或缩回(图3A)第一轴40以改变组织切割元件48在工作区域29内的位置。医师也可以相对于工作区域29延伸、缩回和旋转组织接合元件58以远离和朝向工作区域29(图3C)。例如,组织接合元件58可以用于通过旋转提升或下降运动和/或纵向推/拉运动来抓取(即,接合、抓握、保持等)组织,以将组织拉离或拉入组织组织切割元件48。

[0021] 如图3B和3C所示的最佳示例中,一旦延伸到工作区域29内的期望位置,组织切割元件48被配置成在单个平面内以扫动(即,一侧至另一侧)或戳动的方式移动。医生可以通过延伸和/或缩回保持第一轴40远端44一部分的外护套(未示出)来控制组织切割元件48的清扫运动。医生还可以通过致动(即,推/拉)沿第一轴40的长度延伸的芯线(未示出)控制组织切割元件48的清扫运动。该芯线可以包括相对芯线的其余部分具有更高的柔韧性的一系列枢转点或段,以便于组织切割元件48的扫动。通过组织切割元件扫动的同时前进或缩回(即从左到右和/或从右到左)第一轴40,可以实现组织切割中的另外的灵活性。因为组织切割和组织接合元件48,58的致动不与内窥镜末端关节相关,所以医师可以将内窥镜定位在感兴趣的组织区域上,然后使用单手来控制一个(或两个)工具的操作。

[0022] 如图4A-4B所示,内窥镜罩可以使用限定具有非圆形横截面的孔31的支撑构件30(即,对准通道)在工作区域内引导组织切割元件。例如,除了平坦部分31a之外,孔31可以具有基本圆形的横截面。参考图4C,第一轴40的远端44可以包括大致圆形截面,其具有相应的平坦部分44a,该平坦部分44a配置成在孔31内滑动。如图5A-5B所示,除了凹陷部分31b之外,孔31可以具有基本上圆形的横截面。参考图5C,第一轴40的远端44可以包括大致圆形的截面,其具有相应的凸起部分44b(图5C),其配置成在孔31内滑动。在任一实施例中,孔31的非圆形配置确保组织切割元件48在单个平面内在工作区域29内对齐。与将工具引导通过多个平面的传统装置不同,本公开的内窥镜罩20可通过在单个平面中控制组织切割元件48来提供对组织操纵的改善的控制。

[0023] 内窥镜罩20的透明(即清澈的)壁27和大的工作区域29为医生提供了大的无障碍的视场,这对于全周向内窥镜罩是不可能的。参考图6,第一轴40和第二轴50的近端42,52可以使用内窥镜10的近端14处的手柄60来致动。医生使用小动作幅度且不与内窥镜末端关节相关的单独动作同时操纵组织切割元件48和组织接合元件58的能力使得可以以更高的速度和精度进行组织切除或解剖。虽然内窥镜末端关节只用于将组织切割元件48和组织接合元件58引导并定位在目标组织上,但是应当理解,内窥镜罩20的壁27的弯曲形状可以用于在医疗过程中必要时压靠组织。例如,医生可以使内窥镜连接成使得曲壁27压靠组织的一部分,由此提升和/或暴露组织的另一部分,以使用相应的工具来抓取和/或切割。

[0024] 根据本公开内容,本文公开和要求保护的所有设备和/或方法可以在没有过度实

验的情况下制作和执行。尽管已经根据优选实施例描述了本公开的设备和方法,但是对于本领域的技术人员来说显而易见的是,可以对设备和/或方法以及本文所述的方法的步骤或者步骤的顺序进行修改而不脱离本公开的概念、实质和范围。对于本领域技术人员来说显而易见的所有这些类似的替代和修改被认为是在由所附权利要求限定的本公开的实质、范围和概念内。

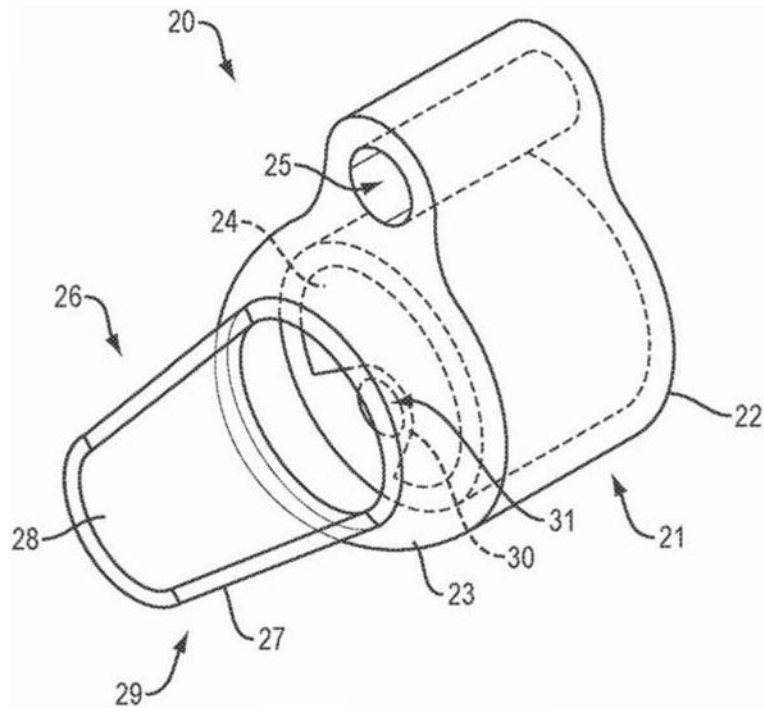


图1

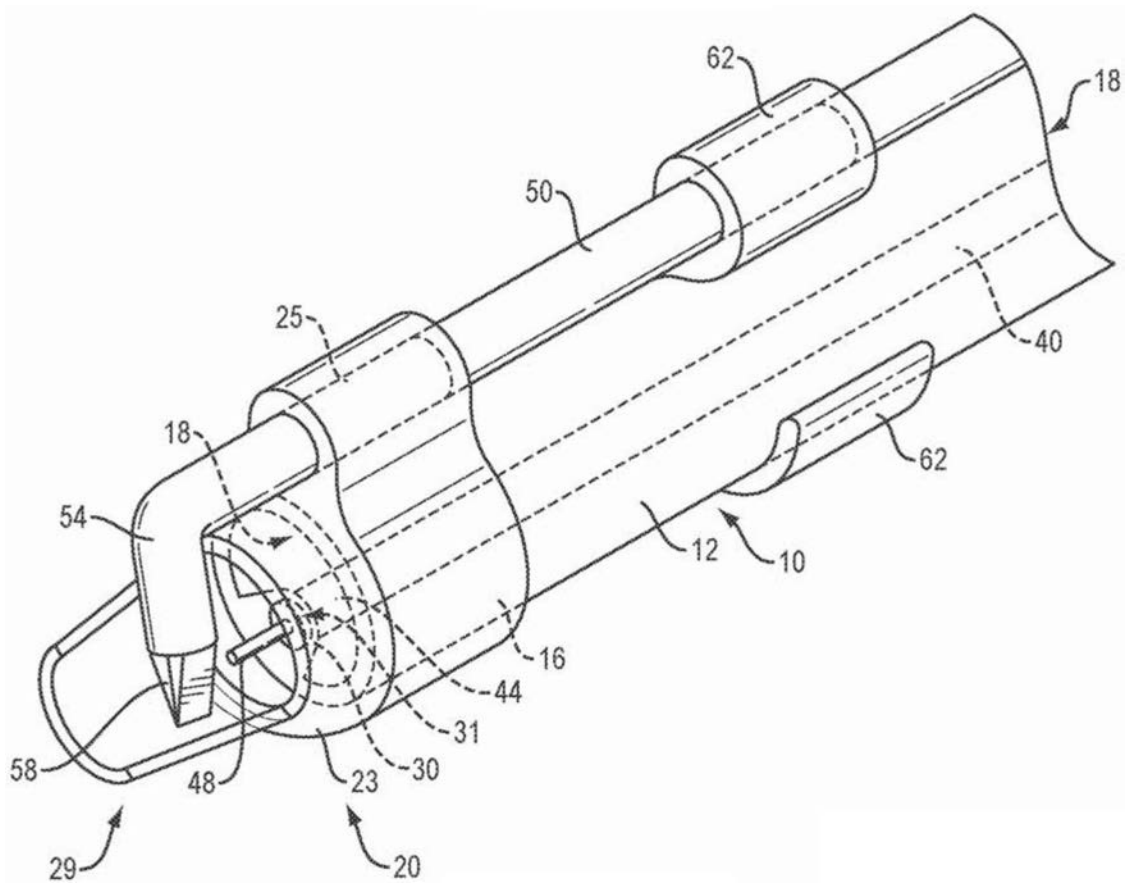


图2

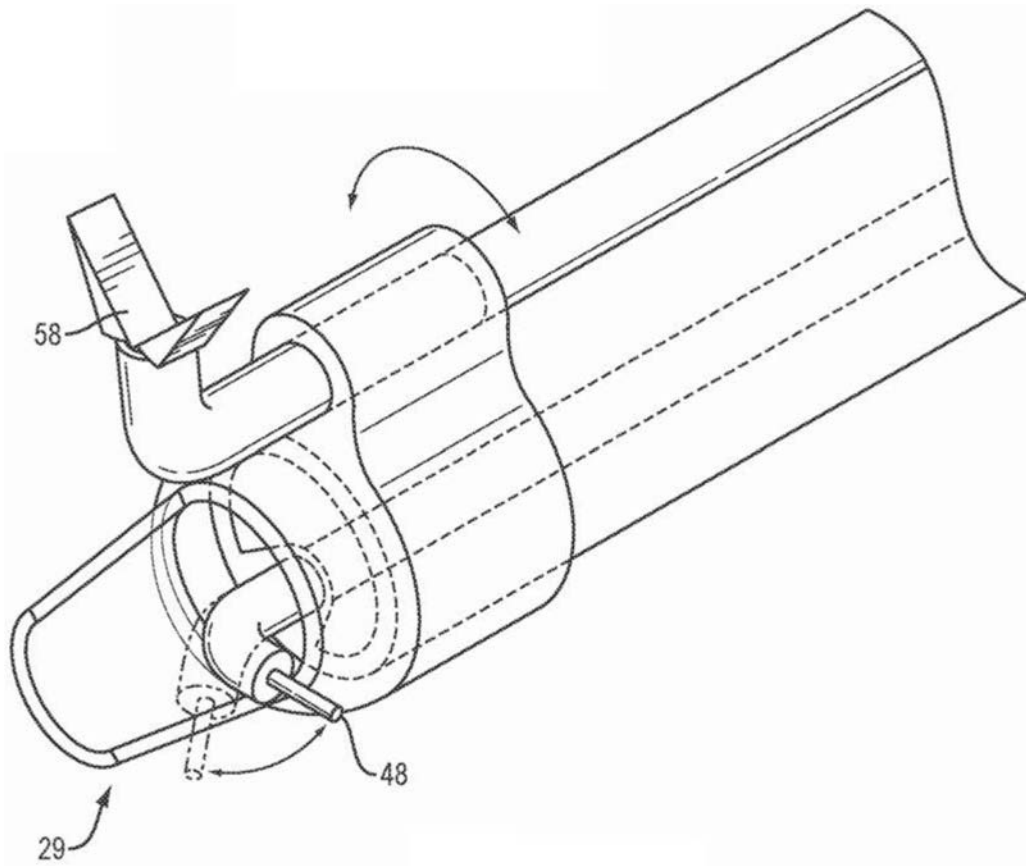


图3A

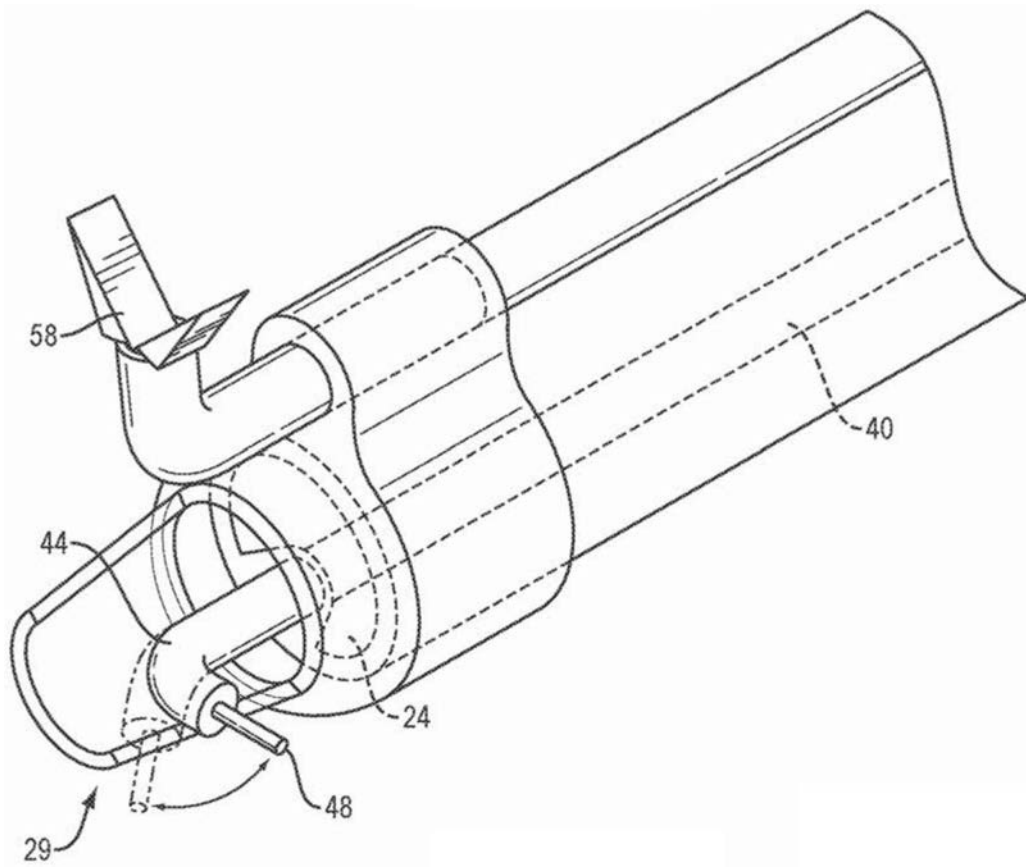


图3B

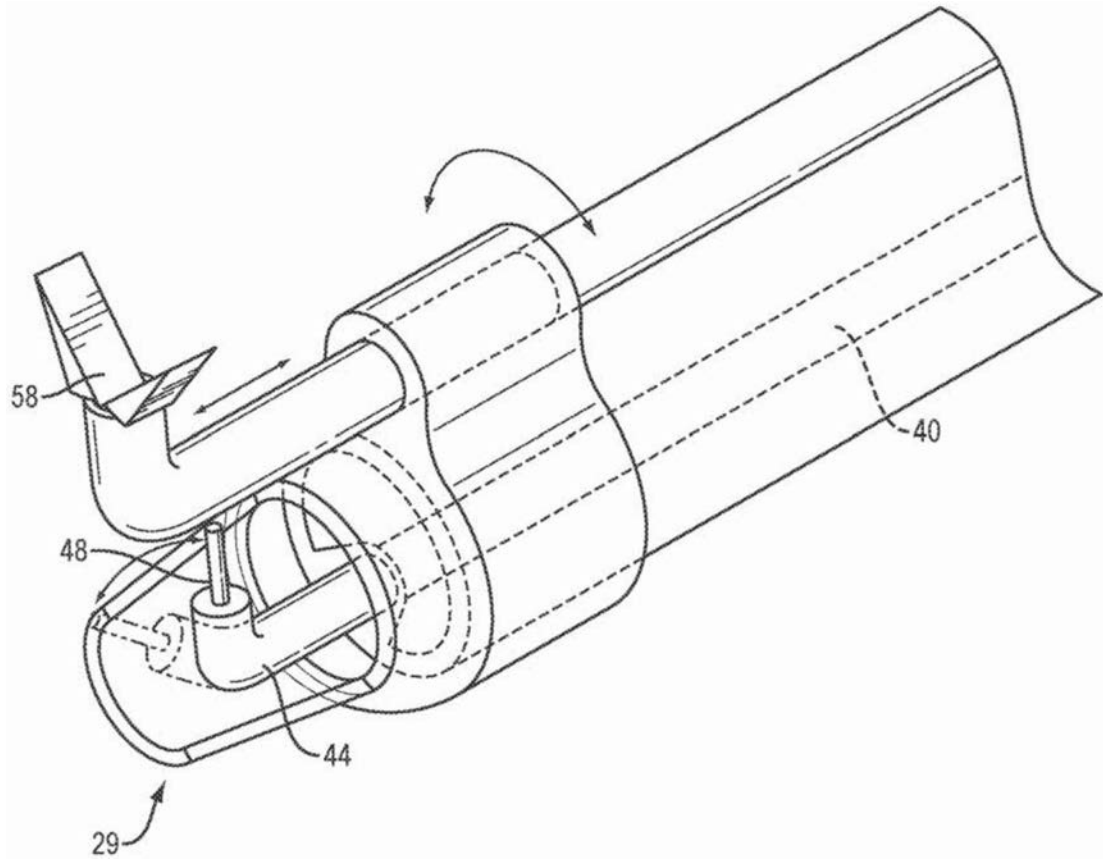


图3C

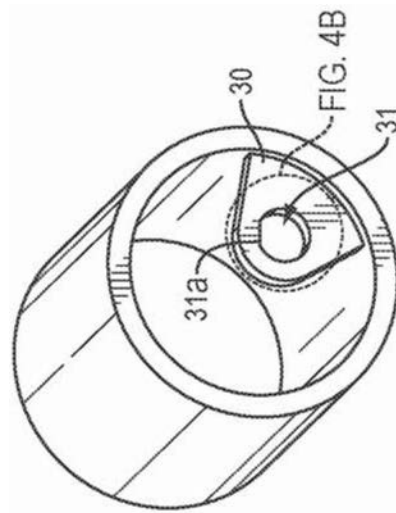


图4A

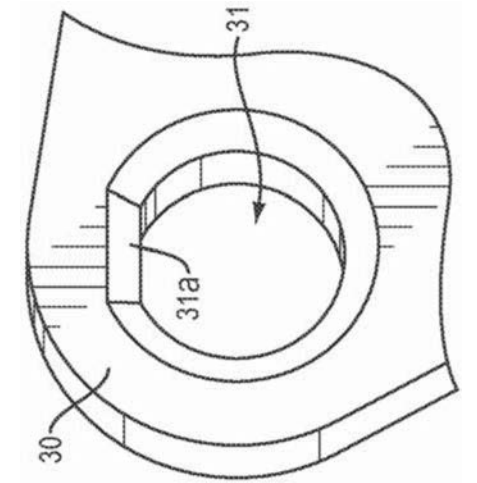


图4B

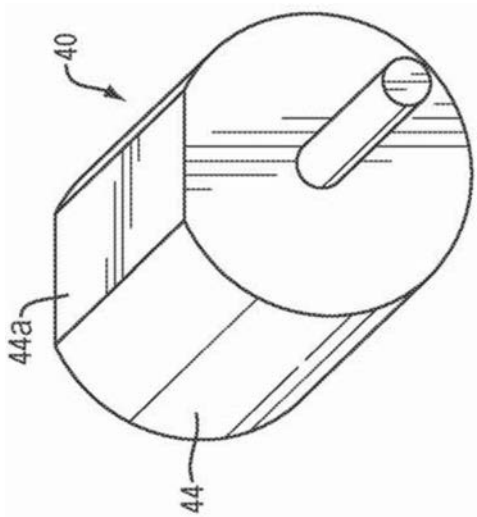


图4C

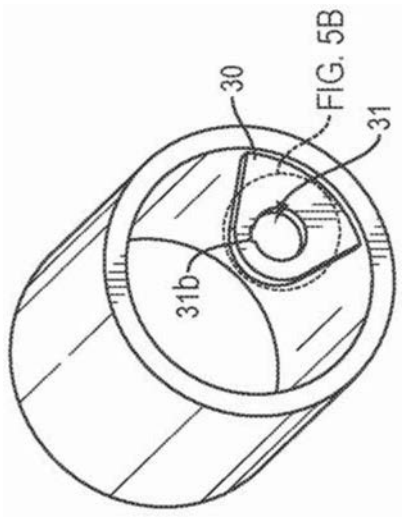


图5A

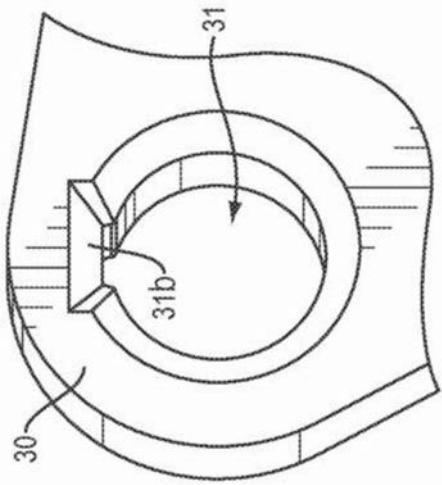


图5B

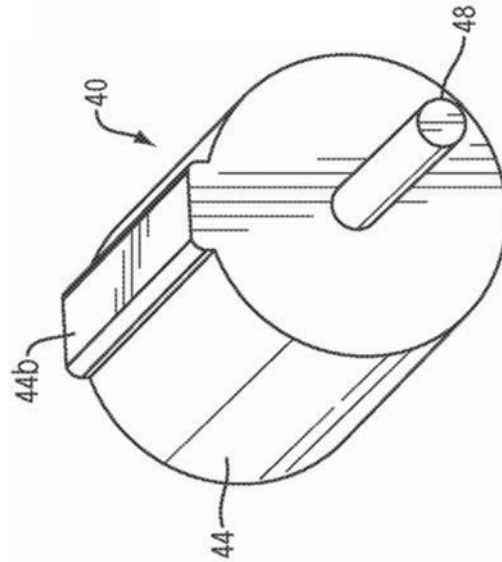


图5C

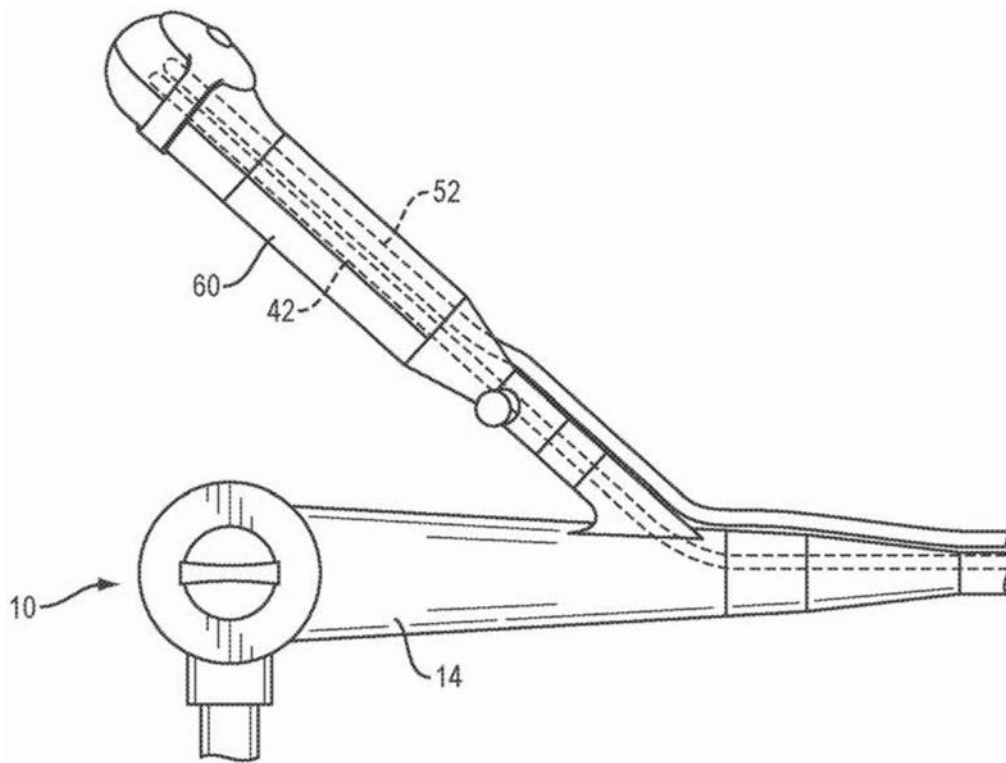


图6

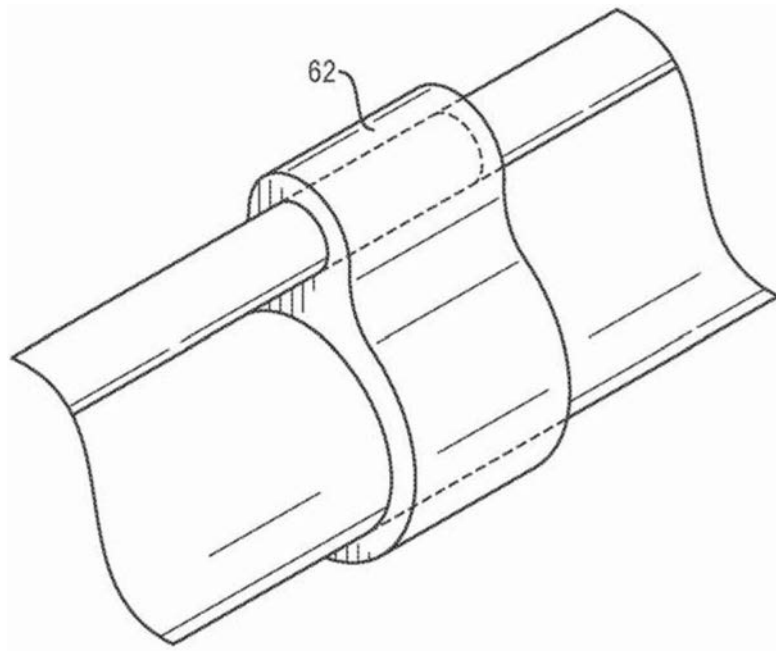


图7

专利名称(译)	内镜粘膜下剥离罩		
公开(公告)号	CN108135442A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680057563.1	申请日	2016-10-24
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	肖恩赖安 赛琳陈 诺曼梅 凯赛琳伊 保尔史密斯 雷唐		
发明人	马修·贾格尔斯基 肖恩·赖安 赛琳·陈 诺曼·梅 凯赛琳·伊 保尔·史密斯 雷·唐		
IPC分类号	A61B1/00 A61B17/29 A61B18/14		
CPC分类号	A61B17/29 A61B18/02 A61B18/1492 A61B2017/00269 A61B2017/00331 A61B2018/00601 A61B2018/00982 A61B2018/0212 A61B2018/1412 A61N7/00 A61N2007/0043 A61B1/00089 A61B1/0014 A61B1/00087 A61B1/00101 A61B17/00234 A61B17/320016 A61B2017/00296		
代理人(译)	余文娟		
优先权	62/245472 2015-10-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本公开涉及内窥镜领域。具体而言，本公开涉及适用于切除或解剖大面积的粘膜或粘膜下组织的系统和方法。该系统可以向粘膜组织施加张力并且连续操纵粘膜组织，使得可以通过设置在远端处的切割元件来切除或解剖大的病变。

