



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105188574 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 23

(21) 申请号 201480015335. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 11

A61B 17/30(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/3205(2006. 01)

61/777, 988 2013. 03. 12 US

A61B 1/00(2006. 01)

61/798, 690 2013. 03. 15 US

A61B 17/00(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/023598 2014. 03. 11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/164840 EN 2014. 10. 09

(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 塞缪尔·雷宾 保罗·史密斯

纳伦·素昂 丹尼尔·兰

(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 胡艳

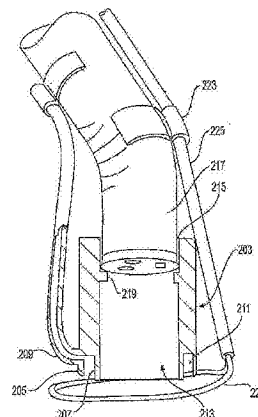
权利要求书3页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

使用负压吸引环切除组织的装置

(57) 摘要

医疗器械可包括外壳。该外壳可包括外壁、与外壁隔开的内壁、以及由外壁和内壁界定的腔。外壁的远端可从内壁的远端靠近侧地设置。外壳可进一步界定通过其的通道。腔可以与配置成调节腔内压力的端口流体连通。



1. 一种医疗器械,包括:

具有外壁、与所述外壁隔开的内壁、及由所述外壁和所述内壁界定的腔的外壳,其中所述外壁的远端从所述内壁的远端靠近侧地设置,所述外壳进一步界定了通过其的通道,并且所述腔与配置成调节所述腔内压力的端口流体连通。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,进一步包括多个设置在所述腔中的深度限制器,其中所述多个深度限制器从所述内壁或所述外壁中的一个延伸出。

3. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,进一步包括能够切除组织、设置在所述内壁外部的部件。

4. 根据权利要求 3 所述的医疗器械,其中能够切除组织的所述部件是勒除器。

5. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,其中所述内壁包括至少一个凸伸到所述通道中以限制细长部件行进的壁架。

6. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,其中所述外壳界定了具有至少一条直边的开口。

7. 根据权利要求 8 所述的医疗器械,其中所述外壳界定了具有多个直边的开口。

8. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,其中所述内壁相对于所述外壁是可调节的。

9. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,其中所述细长部件包括具有至少一个成像装置的内窥镜。

10. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,其中所述外壳包括从其朝近侧地延伸的鞘套,并且其中所述鞘套包括配置成容纳内窥镜切割装置的腔室。

11. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,其中所述外壁的远端弯向所述内壁。

12. 一种内窥镜粘膜切除装置,包括:

具有近端、远端、和在所述近端和所述远端之间延伸的腔室的细长部件;

可操作地连接至所述细长部件的远端并可相对于所述细长部件的远端移动的外壳,所述外壳包括外壁、与所述外壁隔开的内壁、及由所述外壁和所述内壁界定的腔,其中所述外壁的远端从所述内壁的远端靠近侧地设置,所述外壳进一步界定了通过其的通道,并且所述通道的近侧部分配置成将所述细长部件容纳在其中;以及  
切割装置。

13. 根据权利要求 12 所述的医疗装置,其中所述腔与配置成调节所述腔内压力的端口流体连通。

14. 根据权利要求 12 所述的医疗装置,其中所述切割装置设置在所述内壁外部。

15. 根据权利要求 12 所述的医疗装置,其中所述内壁包括至少一个凸伸到所述通道中以限制所述细长部件行进的壁架。

16. 根据权利要求 12 所述的医疗装置,其中所述内壁相对于所述外壁是可调节的。

17. 根据权利要求 12 所述的医疗装置,进一步包括至少一个设置在所述腔中并从所述内壁或所述外壁中的一个延伸出的深度限制器。

18. 根据权利要求 12 所述的医疗装置,其中所述外壳包括从其朝近侧地延伸的鞘套,所述鞘套包括用于容纳所述切割装置的一部分的腔室。

19. 在患者体内切除组织的方法,包括:

在所述患者体内推进内窥镜粘膜切除装置至目标位置,所述内窥镜粘膜切除装置包括:

可操作地连接至细长部件的远端并可相对于所述细长部件的远端移动的外壳,所述外壳包括外壁、与所述外壁隔开的内壁、及由所述外壁和所述内壁界定的腔,其中所述外壳进一步界定了通过其的通道,所述通道的近侧部分配置成将所述细长部件容纳在其中;

将所述外壳的远端放置至邻近组织壁;

向所述腔施加抽吸力从而将所述组织壁的至少一层吸到所述腔中;以及

切除吸到所述腔中的组织部分。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述外壁的远端从所述内壁的远端靠近侧地设置。

21. 一种医疗器械,包括:

外壳,包括:

外壁,

与所述外壁隔开的内壁,及

在所述外壁和所述内壁之间的腔,其中所述腔与配置成调节所述腔内压力的腔室流体连通;和

切割工具,配置成从在所述外壳的外表面周围延伸的状态移动到进入所述外壳的所述腔中的状态。

22. 根据权利要求 21 所述的医疗器械,其中所述切割工具是勒除器。

23. 根据权利要求 22 所述的医疗器械,其中所述勒除器配置成在所述外壳的外表面周围形成环。

24. 根据权利要求 23 所述的医疗器械,其中所述环配置成在所述环闭合时进入所述外壳的所述腔中。

25. 根据权利要求 21 所述的医疗器械,其中所述外壳的所述外壁具有远端,所述外壳的所述内壁具有远端,并且所述外壁的所述远端在所述内壁的所述远端的近侧。

26. 根据权利要求 25 所述的医疗器械,其中所述腔的远端在所述外壁的所述远端和所述内壁的所述远端之间延伸。

27. 根据权利要求 25 所述的医疗器械,其中所述内壁的所述远端和所述外壁的所述远端中的至少一个具有直边。

28. 根据权利要求 25 所述的医疗器械,其中所述内壁的所述远端和所述外壁的所述远端中的至少一个是大致矩形的。

29. 一种医疗器械,包括:

外壳,包括:

具有远端的外壁,

与所述外壁隔开的内壁,所述内壁具有远端,其中所述外壁的所述远端从所述内壁的所述远端靠近侧地设置,及

在所述外壁和所述内壁之间的腔,其中所述腔与配置成调节所述腔内压力的腔室流体连通;和

切割工具,配置成从在所述外壳的外表面周围延伸的状态移动到对着所述外壳的所述内壁施加径向向内定向的力的状态。

30. 根据权利要求 29 所述的医疗器械,其中所述切割工具是勒除器。

31. 根据权利要求 30 所述的医疗器械,其中所述勒除器在所述外壳的外表面周围形成环。

32. 根据权利要求 29 所述的医疗器械,其中所述径向向内定向的力是围绕所述外壳的所述内壁的压紧力。

33. 根据权利要求 29 所述的医疗器械,其中所述切割工具配置成移动到与所述外壳的所述内壁直接接触。

34. 根据权利要求 29 所述的医疗器械,其中所述内壁的所述远端和所述外壁的所述远端中的至少一个具有直边。

35. 根据权利要求 29 所述的医疗器械,其中所述内壁的所述远端和所述外壁的所述远端中的至少一个是大致矩形的。

36. 在患者体内切除组织的方法,该方法包括:

在患者体内推进医疗器械至目标位置,所述医疗器械包括:

外壳,包括:

外壁,

与所述外壁隔开的内壁,及

在所述外壁和所述内壁之间的腔,其中所述腔与配置成调节所述腔内压力的腔室流体连通,和

在所述外壳的至少一部分周围延伸并与所述外壳间隔开的切割工具;

将所述外壳的远端放置为邻近组织壁;

向所述腔施加抽吸力从而将所述组织壁的至少一层吸到所述腔中;以及

通过将所述切割工具移动到所述外壳的所述腔中,使用所述切割工具来切除吸到所述腔中的组织部分。

37. 根据权利要求 36 所述的方法,其中将所述切割工具移动到所述外壳的所述腔中包括闭合所述切割工具的环从而将所述环带到所述外壳的所述腔中。

38. 根据权利要求 36 所述的方法,进一步包括使所述切割工具与所述外壳的所述内壁接合。

39. 根据权利要求 36 所述的方法,其中将所述组织壁的至少一层吸到所述腔中包括将所述组织壁的所述至少一层的至少一个大致笔直部分吸到所述腔中。

40. 根据权利要求 36 所述的方法,其中将所述组织壁的至少一层吸到所述腔中包括将所述组织壁的所述至少一层的大致矩形部分吸到所述腔中。

## 使用负压吸引环切除组织的装置

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2013 年 3 月 12 日提交的美国临时申请第 61/777,988 号,和 2013 年 3 月 15 日提交的美国临时申请第 61/798,690 号的优先权,其全部内容通过引用合并在此。

### 技术领域

[0003] 本发明总体上涉及一种医疗仪器,更特别地,是一种用于组织切除的装置。

### 背景技术

[0004] 已研发出各种医疗技术和仪器在患者体内(诸如,胃肠(GI)道)进行诊断和/或治疗。例如,内窥镜粘膜切除(EMR)是用于去除,例如,恶性/非恶性病灶和/或其他不想要的组织的微创技术。内窥镜医疗程序,例如EMR,可切除解剖学腔室中的无蒂腺瘤(即,附着在体表的肿瘤)。这种程序通常要求切除一个组织面,而原封不动地留下在其下面的组织面。当执行这些程序时,期望干净地切割并获得足够大小的均匀组织样本,特别是在样本病理学研究可能是必需的情况下。另外,就切除而言,期望在治疗部位留下干净的边缘从而使对周边解剖结构的任何进一步的破坏最小化。

[0005] 然而,如果腺瘤是扁平的并紧贴着腔室壁,切除该腺瘤可能是困难的。在这种情况下,若干技术中的一种可用来提起扁平腺瘤,以便该腺瘤可被适当地切除,而不会损害在其下面的组织层。例如,钳子可用来提起扁平腺瘤。而且,注射溶液到例如粘膜下层的或在其下面的组织层可在组织下面产生一个空间或开口,从而产生缓冲区。该空间将扁平腺瘤提升到在其下面的组织之上以方便去除,并使得对更深组织层的机械或电烙损伤最小。

[0006] 然而,这些传统技术和仪器具有许多的劣势和/或局限性。例如,穿孔是关键的关注点,因为它带来了一系列的患者安全风险。本发明描述成克服了现有技术中的一个或多个上述局限性和/或其他不足。

### 发明内容

[0007] 本发明涉及用于组织切除的装置和方法的实施方式,其可降低使下面的组织层穿孔的风险,例如,通过提升粘膜并将其与损伤组织或其他不想要的组织周边周围的肌层分开。

[0008] 根据本发明的多个方面,医疗器械可包括外壳。外壳可包括外壁、与外壁隔开的内壁、及由外壁和内壁界定的腔。外壁的远端可从内壁的远端靠近侧地设置。外壳可进一步界定通过其的通道。腔可与配置成调节腔内压力的端口流体连通。

[0009] 根据本发明的多个方面,内窥镜粘膜切除装置可包括细长部件。细长部件可包括近端、远端、和在近端和远端之间延伸的腔室。该装置还可包括可操作地连接至细长部件的远端并可相对于细长部件的远端移动的外壳。外壳可包括外壁、与外壁隔开的内壁、及由外壁和内壁界定的腔。外壁的远端可从内壁的远端靠近侧地设置。外壳可进一步界定通过其

的通道。通道的近侧部分可配置成将细长部件容纳在其中。该装置还可包括切割装置。

[0010] 根据本发明的多个方面,在患者体内切除组织的方法可包括在患者体内推进内窥镜粘膜切除装置至目标位置。内窥镜粘膜切除装置可包括可操作地连接至细长部件的远端并可相对于细长部件的远端移动的外壳。外壳可包括外壁、与外壁隔开的内壁、及由外壁和内壁界定的腔。外壳可进一步界定通过其的通道。通道的近侧部分可配置成将细长部件容纳在其中。该方法还可包括将外壳的远端放置至邻近组织壁。该方法还可包括向腔施加抽吸力从而将组织壁的至少一层吸到腔中。该方法还可包括切除吸到腔中的组织部分。

[0011] 根据本发明的多个方面,医疗器械可包括外壳,该外壳包括外壁、与外壁隔开的内壁、及在外壁和内壁之间的腔。该腔可与配置成调节腔内压力的腔室流体连通。该医疗器械还可包括切割工具,其配置成从在外壳的外表面周围延伸的状态移动到进入外壳的腔中的状态。

[0012] 附加地或替代地,切割工具可包括勒除器;勒除器可配置成在外壳的外表面周围形成环;环可配置成在环闭合时进入外壳的腔中;外壳的外壁可具有远端,外壳的内壁可具有远端,并且外壁的远端在内壁的远端的近侧;腔的远端可在外壁的远端和内壁的远端之间延伸;内壁的远端和外壁的远端中的至少一个可具有直边;和/或内壁的远端和外壁的远端中的至少一个可以是大致矩形的。

[0013] 根据本发明的多个方面,医疗器械可包括外壳,该外壳包括具有远端的外壁,与外壁隔开、具有远端的内壁。外壁的远端从内壁的远端靠近侧地设置。外壳可包括在外壁和内壁之间的腔。腔可与配置成调节腔内压力的腔室流体连通。该医疗器械还可包括切割工具,其配置成从在外壳的外表面周围延伸的状态移动到对着外壳的内壁施加径向向内定向的力的状态。

[0014] 附加地或替代地,切割工具可包括勒除器;勒除器可在外壳的外表面周围形成环;径向向内定向的力可以是围绕外壳的内壁的压紧力;切割工具可配置成移动到与外壳的内壁直接接触;内壁的远端和外壁的远端中的至少一个可具有直边;和/或内壁的远端和外壁的远端中的至少一个可以是大致矩形的。

[0015] 根据本发明的多个方面,在患者体内切除组织的方法可包括在患者体内推进医疗器械至目标位置。该医疗器械可包括外壳,外壳包括外壁、与外壁隔开的内壁、及在外壁和内壁之间的腔。腔可与配置成调节腔内压力的腔室流体连通。该医疗器械还可包括在外壳的至少一部分周围延伸并与外壳间隔开的切割工具。该方法还可包括将外壳的远端放置为邻近组织壁。该方法还可包括向腔施加抽吸力从而将组织壁的至少一层吸到腔中。该方法还可包括通过将切割工具移动到外壳的腔中,使用切割工具来切除吸到腔中的组织部分。

[0016] 附加地或替代地,将切割工具移动到外壳的腔中可包括闭合切割工具的环从而将环带到外壳的腔中;该方法可包括使切割工具与外壳的内壁接合;将组织壁的至少一层吸到腔中可包括将组织壁的至少一层的至少一个大致笔直部分吸到腔中;和/或将组织壁的至少一层吸到腔中可包括将组织壁的至少一层的大致矩形部分吸到腔中。

[0017] 通过阅读以下优选实施方式的详细说明,本发明的其他方面和特征会是明显的,其旨在说明本发明,而非限制本发明。

## 附图说明

[0018] 参照附图,经由本发明优选实施方式的非限制性实例,在以下具体实施方式中进一步描述了本发明,其中在整个幅图的多个视图中,相同的附图标记代表相同的部件。

[0019] 图 1 是根据本发明一实施方式的示范性组织切除装置的立体图。

[0020] 图 2 是图 1 中的示范性组织切除装置的剖面图。

[0021] 图 3 是根据本发明一实施方式包括在其中的内窥镜并与组织接合的示范性组织切除装置的剖面图。

[0022] 图 4 是根据本发明另一实施方式的与合适的切割装置相结合的示范性组织切除装置的示意图。

[0023] 图 5 是根据本发明又一方面的示范性组织切除装置的剖面图。

[0024] 图 6A 是图 5 中装置的俯视图。

[0025] 图 6B 是图 5 中装置的仰视图。

[0026] 图 7A-7B 描绘了根据本发明又一实施方式的装置的替代实施方式。

[0027] 图 8 描绘了根据本发明的装置的又一实施方式。

[0028] 图 9A-9C 描绘了根据本发明的帮助将第一组织层与第二组织层分开的示范性结构。

[0029] 图 10 是根据本发明多个方面的装置的侧剖面图。

[0030] 图 11 是根据本发明多个方面的外壳的端视图。

[0031] 图 12 是根据本发明多个方面的外壳的端视图。

[0032] 图 13 是根据本发明多个方面的图 10 中装置的端部的侧部特写镜头。

## 具体实施方式

[0033] 现在对本发明附图中示出的示范性实施方式作出详细的参考。只要有可能,在整个附图中相同的附图标记用来指代相同或相似的部件。

[0034] 本发明涉及用于内窥镜治疗的装置,该装置可降低使下面的组织层穿孔的风险,例如,通过提升意欲切除的组织层并将其与在其下面不打算切除的层分开。图 1 和图 2 示出了根据本发明一实施方式的示范性组织切除装置 1。如图所示,装置可包括外壳 3,其具有外壁 5 和设置在外壳 3 内的内壁 7。内壁 7 被外壁 5 环绕,并由特定距离分隔以便在外壁 5 和内壁 7 之间形成腔 11 或中空间隙(以下称为“腔”)。在一个实施方式中,腔 11 可以是大致环形或完全环形的,完全绕室 13 延伸。外壳 3 的远端是敞开的,以便外壳 3 适于抵靠着组织的表面放置。外壳 3 进一步包括至抽吸源的连接部,例如端口 9,以在腔 11 中施加抽吸力从而将组织吸到腔 11 中。

[0035] 在一些实施方式中,内壁 7 包围的空间可以是空的,形成空室 13,如图 2 描绘的。如以下进一步详细描述,外壳 3 可包括近侧开口 15,提供至空室 13 的入口,以便细长的管状部件(未在图 2 中示出)能够插入到空室 13 中。

[0036] 图 3 是抵靠着组织层“L”放置的装置 1 的剖面图。当装置抵靠着目标组织层“L”放置时,抽吸源(未示出)经由端口 9 施加的抽吸力将目标组织“L”吸到腔 11 中,从而形成组织脊,如图 3 所示。在一个实施方式中,端口 9 可与腔 11 流体连通,以便施加给端口 9 的真空可在整个腔 11 中实现。如图 1 所示,例如,端口 9 可相对于外壳 3 的纵轴线偏置,以致室 13(下面讨论)可将管状部件 17 容纳在其中。端口 9 的一部分可配置成从外壳 3 的

近端延伸出。吸到腔 11 中的凸起的组织脊可便利勒除或其他切除方法。优选地,腔 11 可以是狭窄的,以便排除非目标子组织层(例如,组织层“SL”),使其不能吸到腔中,因此降低了 SL 组织层穿孔的风险。

[0037] 在一些实施方式中,外壳 3 可以是大致圆筒状的。在这种情况下,连续的圆环形腔会在外壁 5 和内壁 7 之间形成,并且吸到腔 11 中的组织会形成环绕中间的大致平的组织表面的圆周向组织脊,如图 3 所示。然而,应当注意到,外壳 3 可以是适于形成腔 11(用于将组织吸到其中)的任何形状。例如,外壳 3 可具有例如图 7A、7B 和 8 中示出的方形或矩形结构。更特别地,外壳 3 界定了具有至少一条直边的开口以有助于经由嵌割(tessellation)技术去除组织。

[0038] 如上面简略描述的,装置 1 可包括用于容纳细长的管状部件(例如,管状部件 17)的空室 13。一方面,装置 1 可配置成内窥镜盖,细长的管状部件 17 可以是具有各种内窥镜功能(包括可视化、照明、冲洗、灌洗、抽吸等)和使用各种通过其工作通道(未示出)的工具的内窥镜。那些本领域中的普通技术人员会理解,管状部件 17 可包括现有技术中任何合适的引入鞘套。

[0039] 在一些实施方式中,一个或多个内部工作通道可包括在管状部件 17 内,以容纳诸如光学显微镜的内窥镜仪器,或者作为连接至抽吸源的抽吸路径。应当注意到,内部工作通道可以是非圆形的截面形状,并且取决于内窥镜仪器的类型和/或工作通道的应用可以是任何形状的。而且,管状部件 17 可包括许多用于容纳控制线的附加腔室,附加腔室可从各种设置在管状部件 17 近端的控制源(例如,促动手柄、把手、转向控制等)延伸贯穿管状部件 17。

[0040] 管状部件 17 的外形和尺寸可以与空室 13 大致相同。在一些实施方式中,管状部件 17 的尺寸(例如,宽度)可以比空室 13 的尺寸略大以帮助将管状部件 17 紧密适配到空室 13 中。在这种情况下,空室 13 近侧开口和/或内壁 7 的周边部可由可弹性形变的柔性材料制成以把较大的管状部件 17 容纳到空室 13 中。在一些实施方式中,管状部件 17 可由可弹性形变的柔性材料制成,以便管状部件 15 能够紧紧地适配到空室 13 中。另外,一个或多个壁架或脊 19 可在空室 13 的内壁上形成,以防止管状部件 17 穿透整个空室 13。壁架或脊 19 沿内壁 7 的位置可根据需要变化以改变管状部件 17 相对于外壳 3 的位置。而且,在一些其他的实施方式中,装置 1 可配置成使得细长的管状部件 17 能完全穿透空室 13,这允许装置 1 相对于管状部件 17(例如,内窥镜)延伸和收缩。因此在这种实施方式中,可排除壁架或脊 19。

[0041] 图 4 示出了配备有勒除器 21 的装置 1 的示范性实施方式。那些本领域中的普通技术人员会理解,任何合适的切割装置可与装置 1 一起使用。如图所示,勒除器 21 可以是敞开的,并且在吸入组织之前预加载在装置 1 的外部周围。当如图 2 所示组织层(“L”)吸到腔 11 中时,勒除器 21 可在吸起的组织的凸起周向脊的基部闭合以切除。在这个实例中,管状部件 17 可被鞘套 23 包围,鞘套可包括至少一个辅助工作通道 25。鞘套 23 可包括从外壳 3 的近端向近侧延伸的柔性管状部件。辅助工作通道 25 可包括在前述鞘套 23 中的腔室或另一个可操作地连接至鞘套 23 的管状部件。例如,辅助工作通道 25 可容纳勒除器 21。应当意识到,鞘套 23 可包括多个用于各种其他功能的辅助工作通道 25。例如,其中一个工作通道可起到在端口 9 和抽吸源(未示出)之间的抽吸路径的作用。附加的辅助工作



通道可包括在鞘套 23 中以容纳各种其他的仪器和功能。尽管已在具有勒除器的内窥镜盖的语境中描述了装置 1 和管状部件 17, 可以预期的, 管状部件 17 也可以是如何其他的医疗器具, 诸如导管或引导管, 其包含本文公开的任何数量的特征和特性。而且, 各种组织解剖 / 切除工具也可与装置 1 一起使用来进行组织切除或其他的内窥镜治疗。

[0042] 图 5 示出了装置 1 额外的细节。外壁 5 的远端部分可以是圆角的并以预定角度弯向内壁 7。这个角度可促进吸入位于空室 13 下面的组织 (即, 内壁 7 的最远端 / 尖端 27 包围的组织层 “L”), 使得空室 13 下面的组织变得紧绷, 如图 3 中的箭头所示。

[0043] 在一些实施方式中, 内壁 7 的最远端 / 尖端 27 大致与外壁 5 的最远端 / 尖端 29 共平面。然而, 在其他实施方式中, 内壁 7 的尖端 27 可相对于外壁 5 的尖端 29 朝向外壳 3 的近端凹陷, 如图 5 所示。换句话说, 外壁 5 的尖端 29 延伸至比内壁 7 的尖端 27 更靠近组织层 (“L”) 的表面。在这种结构中, 空室 13 不会因内壁 7 而与经由端口 9 施加的抽吸力完全隔离。于是, 当抽吸源施加抽吸力时, 圈在外壁 5 的尖端 29 内的组织层 (“L”) 首先可被吸起 (即, 提起) 至内壁 7 的尖端 27 的水平。当组织层 (“L”) 接触凹陷的内壁 7 的尖端 27 时, 可形成密封使得腔 11 与空室 13 隔离。换句话说, 凹陷的内壁 7 提升组织层 (“L”) 的距离大约等于外壁 5 的尖端 29 与内壁 7 的尖端 27 之间的垂直距离 (在图 5 中由 “D1” 示出)。

[0044] 一旦圈在外壳 3 中的组织层 “L” 被提升并且空室 13 与经由端口 9 施加的抽吸力相隔离, 组织层 “L” 可进一步吸到腔 11 中从而形成环绕空室 13 下面的大致平的组织的组织脊。可以预期的, 在外壳 3 内提升组织可防止勒除器 21 在切除过程中刮破内壁 7。

[0045] 而且, 在一些实施方式中, 内壁 7 的远侧尖端 27 可以比外壁 5 的尖端 29 更长。例如, 参照图 8, 装置 80 可包括外壁 82 和内壁 84。内壁 84 可配置成向远侧比外壁 82 延伸更远以确保对目标组织的适当抽吸力得到保持。然而, 在其他实施方式中, 内壁 82 和外壁 84 的远端可以是相互齐平的。

[0046] 在一些实施方式中, 空室 13 可设有它自己的抽吸端口 31 以提供空室 13 中的负 / 正压力。例如, 可施加负压以将组织吸到本发明公开的装置中。在施加正压的实施方式中, 正压可用来逐出嵌入在本发明公开的装置中的组织或者其他的与本发明公开的装置相接触的组织。在这种实施方式中, 管状部件 15 可包括为空室 13 提供抽吸路径的内部或辅助工作通道 (未示出)。在一些实施方式中, 端口 9 和 31 中的一个或两者可用来将例如灌洗或注气引入至患者体内一位置。

[0047] 在一些实施方式中, 内壁 7 的长度 (例如, 竖直长度 “D2”) 可调节, 使得内壁 7 的尖端 27 可相对于壁 5 沿远侧和近侧方向延伸和 / 或收缩。可以预期的, 可调节的内壁 7 使得能够控制产生密封 (例如, 将空室 13 与端口 9 隔离) 所需的组织提升量, 在该点组织会被吸到腔 11 中从而形成组织脊。调节内壁 7 也可允许充分地分隔组织层使得下面的组织在切除过程中不会穿孔。当不必在形成组织脊之前提升组织时, 内壁 7 可沿远侧方向延伸使得内壁 7 的尖端 27 大致与外壁 5 的尖端 29 共平面, 因此产生了空室 13 与经由端口 9 施加的抽吸力的短暂隔离。本领域普通技术人员容易意识到, 外壁 5 也可以以与内壁 7 大致相同的方式配置成可调节的。

[0048] 可使用各种类型的机械装置和结构来实现可调节的内壁 7 或外壁 5。为了有效的目的, 可以仅关于内壁 7 描述可调节的机械装置, 然而普通技术人员会认识到, 相同的原理

可适用于外壁 5。在一示范性实施方式中,内壁 7 可包括多个伸缩段 33,其设置成相互之间滑进滑出的,如图 5 描绘的。在这个实例中,细长的管状部件 15 可用于施加使伸缩段 33 伸展和 / 或收缩所必需的力。例如,细长部件 15 可包括一个或多个凹槽,其可选择地与一个或多个脊 19 连接或者可紧靠内壁 7 的固定部分,使得内壁 7 的竖直长度 (“D2”) 可通过将管状部件 15 推进和 / 或拉出来控制。在一些其他的实施方式中,内壁 7 的一些部分可形成成为螺纹,螺旋脊,螺旋凹槽和 / 或适当的齿轮机构,使得内壁 7 的尖端 27 与外壁 5 的尖端 29 之间的距离可通过施加旋转力来调节从而使内壁 7 相对于外壁 5 沿近侧或远侧方向移动。例如,细长的管状部件 15 的外壁的一部分可包括相应于内壁 7 上的螺纹的螺纹,使得施加给管状部件 15 的旋转力帮助内壁 7 相对于外壁 5 移动。在一些其他的实施方式中,可使用可经由工作通道和 / 或腔室操作的其他控制方法来实现可调节的内壁 7。这种其他的控制方法可包括,例如,设置在外壳 3 或管状部件 15 中、经由控制线 (其延伸通过管状部件 15 中的腔室) 控制的电动马达。

[0049] 切除的组织尺寸 (例如,宽度或体积) 可由吸到腔 11 中的组织量控制。于是,在一些实施方式中,装置 1 可进一步包括许多设置在腔 11 内的深度限制器 35 以调节和 / 或控制吸到腔 11 中的组织量,如图 5,6A 和 6B 所示。深度限制器 35 可包括多个在腔 11 内并绕着腔 11 于特定深度 (例如,图 5 中示出的 “D3”) 处在外壁 5 和内壁 7 之间延伸的块,板,或其他合适的结构。多个深度限制器 35 相互之间可以以这样的方式设置,即,在每两个相邻的深度限制器 35 之间形成多个间隔 37。在深度限制器 35 之间形成的各间隔 37 的尺寸应当足以保持将组织吸到腔 11 中所必需的气流,同时防止组织穿过间隔 37。在各深度限制器 35 之间形成的间隔 37 的尺寸可根据组织类型和 / 或切除过程的类型变化。

[0050] 在一些实施方式中,深度限制器相对于外壁 5 的尖端 29 的竖直距离 (“D3”) 的深度可调节。经由实例,内壁 7 的一些部分可包括一个或多个用于容纳深度限制器 35 的狭槽,使得深度限制器 35 可在腔 11 内向远侧或向近侧移动。类似地,深度限制器可从外壁 5 的内表面开始延伸或者容纳在外壁 5 的内表面中。内部或辅助工作通道中的一个可用于延伸控制结构从而使深度限制器 35 在腔 11 内移动。控制机构可以是配置成沿腔 11 推拉深度限制器 35 的可旋转杆或线缆。在一些其他的实施方式中,深度限制器 35 可利用配置成调节深度限制器 35 的位置的螺纹,螺旋脊,螺旋凹槽和 / 或其他合适的机构。控制机构也可以是设置在外壳 3 或管状部件 15 中、提供充足的力来根据需要移动深度限制器的电动马达。

[0051] 而且,多个深度限制器 35 可形成成为单件结构以简化用于调节深度限制器 35 的控制机构。或者,各深度限制器 35 可通过为各深度限制器 35 提供单独的控制机构来分别地调整。这种配置可允许更精确地控制吸入到腔 11 中的组织量,因为腔 11 周围的各深度限制器 35 可调节在不同的深度。应当意识到,可使用各种其他的控制机构和配置来实现可调节的深度限制器 35。

[0052] 在一些实施方式中,本发明公开的装置可包括合适的切割和 / 或结扎仪器。例如,如图 7B 所示,装置 70 可设有绕开口 74 的外围设置的切割工具 72。切割工具 72 可包括现有技术中已知的任何合适的工具。例如,在一个实施方式中,切割工具 72 可包括勒除器,其可具有或不具有电烧灼能力。而且,在一些实施方式中,切割工具 72 可包括结扎带或穿梭线。而且,尽管描绘的实施方式说明了切割工具 72 邻近外壁 76 设置,本领域中的普通技术

人员会理解,切割工具 72 可邻近内壁 78 设置。

[0053] 图 9A-9C 描绘了根据本发明的替代装置。例如,如图 9A 所示,内壁 90 可以比外壁 94 长。内壁 90 和外壁 94 一起可界定在其之间用于容纳组织的凹槽 96。切割工具 98(如上讨论的)可邻近外壁 94 设置。内壁 90 的远端可以成一角度背离外壁 94。而且,外壁 94 的外部、远侧边缘可具有斜面或倒圆。凹槽 96 可包括大体矩形的截面结构。

[0054] 参照图 9B,例如,内壁 90 的远端可以是大致平面的。然而,外壁 94 可包括使外壁 94 朝向内壁 90 成一角度的结构。现在看图 9C,内壁 96 可包括可移动地连接至第二部分 96b 的第一部分 96a。第一部分 96a 可配置成沿箭头 100 的方向往复移动。第二部分 96b 可配置成在第一形态和第二形态之间转换,其中在第二形态中,第二部分 96b 配置成将组织俘获在第二部分 96b 和外壁 94 内表面之间。

[0055] 图 10 示出了根据本发明一实施方式的示范性组织切除装置。如图所示,该装置可包括具有外壁 205 和内壁 207 的外壳 203,外壁 205 具有远端 229,内壁 207 具有远端 227(见图 13)。内壁 207 可被外壁 205 环绕。内壁 207 和外壁 205 可隔开预定的距离,以便中空间隙或腔 211 在内壁 207 和外壁 205 之间形成。腔 211 的远端可在内壁 207 和外壁 205 的远端 227 和 229 之间延伸。

[0056] 在一个实施方式中,腔 211 可以是大致环形的。可以预期的,腔 211 可以完全是环形的,完全绕外壳 203 延伸。外壳 203 的远端可以是敞开的,所以外壳 203 可抵靠着组织表面放置。在一些实施方式中,内壁 207 包围的空间可以是中空,形成空室 213。外壳 203 可包括近侧开口 215,提供至空室 213 的入口,以便细长的管状部件 217 可插入到空室 213 中。细长的管状部件 217 可包括细长的管状部件 17 的特征。例如,细长的管状部件 217 可包括具有一个或多个延伸通过其的腔室(未示出)的内窥镜,腔室用于容纳一个或多个医疗装置(未示出)。外壳 203 也可包括一个或多个在其径向内表面上的壁架或脊 219。壁架或脊 219 可具有壁架或脊 19 的特征,并可帮助将细长的管状部件 217 定位在空室 213 内。

[0057] 外壳 203 可进一步包括至抽吸源(未示出)的连接口,例如腔室 209,以在腔 211 中施加抽吸力从而将组织吸到腔 211 中。在一个实施方式中,腔室 209 可以与腔 211 流体连通,以便施加给腔室 209 的负压或正压可存在于整个腔 211 中。腔室 209 可从外壳 203 的远侧部分向近侧延伸。腔室 209 可沿外壳 203 的侧表面延伸,和/或沿细长的管状部件 217 的侧表面延伸。

[0058] 当装置抵靠着目标组织层“L”放置时,负压或抽吸源(未示出)施加的抽吸力经由腔室 209 可将目标组织“L”吸到腔 211 中,因此形成了组织脊,如图 3 所示。吸到腔 211 中的凸起的组织脊可便利勒除或其他切除方法。优选地,腔 211 可以是狭窄的,以便排除非目标子组织层(例如,组织层“SL”),使其不能吸到腔中,因此降低了 SL 组织层穿孔的风险。

[0059] 外壳 203 可以是环形的。在一些实施方式中,外壳 203 可以是包括至少一条直边的形状。例如,外壳 203 可具有图 11 中示出的外壳 203' 的形状。外壳 203' 可包括具有远端 227' 的内壁 207',具有远端 229' 的外壁 205',在内壁 207' 和外壁 205' 之间的腔 211',以及腔室 209',通过该腔室 209' 真空可在腔 211' 中产生。内壁 207',外壁 205',和/或腔 211' 可具有至少一条直边。在这种实施方式中,可在腔 211' 中吸入大致直的组织层 L 部分。也可以预期的,内壁 207',外壁 205',和/或腔 211' 可以是大致矩形的。在这种实施方式中,可在腔 211' 中吸入大致矩形的组织层 L 部分。虽然示出的内壁 207' 和外壁 205'

各具有四个侧面,应当理解,其他数量的侧面也可以使用。而且,内壁 207', 外壁 205', 和 / 或腔 211' 的角可以磨圆或倒弧角,使外壳 203' 具有防损伤的形状以降低外壳 203' 无意中损伤组织的可能性。

[0060] 在其他实施方式中,外壳 203 可具有弯曲的形状。例如,外壳 203 可具有图 12 中示出的外壳 203" 的形状。外壳 203" 可包括具有远端 227" 的内壁 207", 具有远端 229" 的外壁 205", 在内壁 207" 和外壁 205" 之间的腔 211", 以及腔室 209", 通过该腔室 209" 真空可在腔 211" 中产生。内壁 207", 外壁 205", 和 / 或腔 211" 可不具有笔直的侧面。在这种实施方式中,可吸到腔 211" 中的组织层 L 部分是弯曲的。也可以预期的,内壁 207", 外壁 205", 和 / 或腔 211" 可以是圆形或椭圆形的。在这种实施方式中,吸到腔 211" 中的组织层 L 部分大致呈圆形或椭圆形。

[0061] 装置可配备有诸如勒除器 221 的切割工具。在吸入组织之前勒除器 221 可以是敞开的,并预加载在外壳 203 的外表面周围。管状部件 217 可通过附装部件 223 附装至至少一个辅助工作通道 225。辅助工作通道 225 可包括配置成容纳勒除器 221 的腔室。当组织层 L 吸到腔 211 中时,勒除器 221 可在吸起的组织的凸起周向脊的基部周围闭合以切除。在闭合勒除器 221 的过程中,勒除器 221 的至少一部分可进入在内壁 207 和外壁 205 的远端 227 和 229 之间延伸的腔 211 的一部分。勒除器 221 的闭合方向由图 13 中的箭头 222 示出。

[0062] 在一些实施方式中,内壁 207 的远端 227 可比外壁 205 的远端 229 延伸的更远。由于勒除器 221 在吸起的组织的凸起周向脊的基部周围闭合,勒除器 221 可向组织和内壁 207 在远端 227 的外表面施加力。例如,勒除器 221 可抵着内壁 207 在远端 227 的外表面压紧组织。这个压紧可协助切除组织。可闭合勒除器 221 直到其与内壁 207 在远端 227 的外表面形成直接接触。外壁 205 的远端 229 在径向外边缘可以是斜面以引导闭合勒除器 221 进入到腔 211 中和 / 或抵靠着内壁 207。可以预期的,在一些实施方式中,结扎带或穿梭线可用来代替勒除器 221。

[0063] 应当理解,本发明在许多方面仅是说明性的。在不超出本发明范围的情况下,可详细地作出改变,特别是在形状,尺寸,长度,和组件布局方面。这样,本发明旨在覆盖包括在本发明如权利要求限定的实质和范围内的替代形式,改型和等同方式。

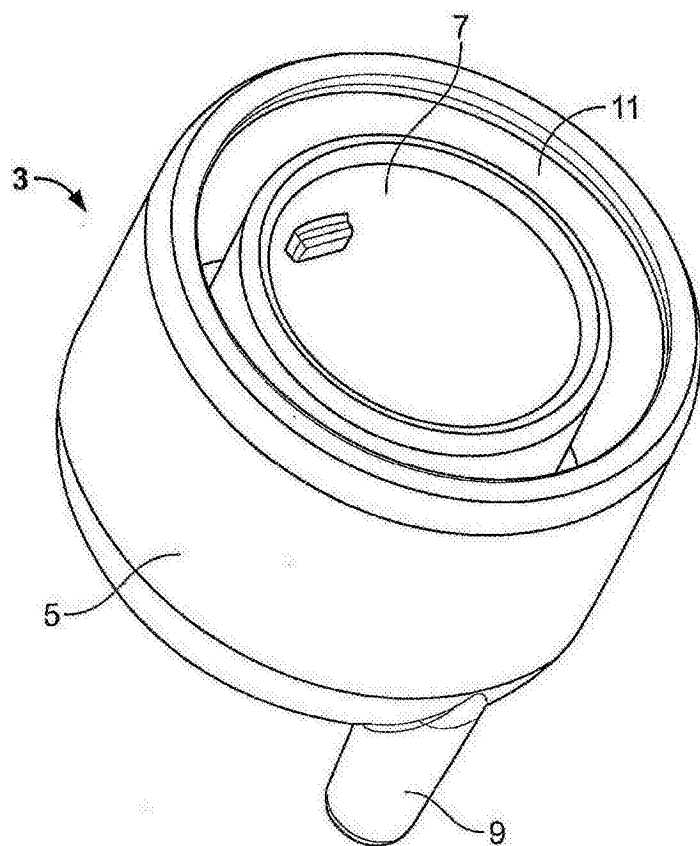


图 1

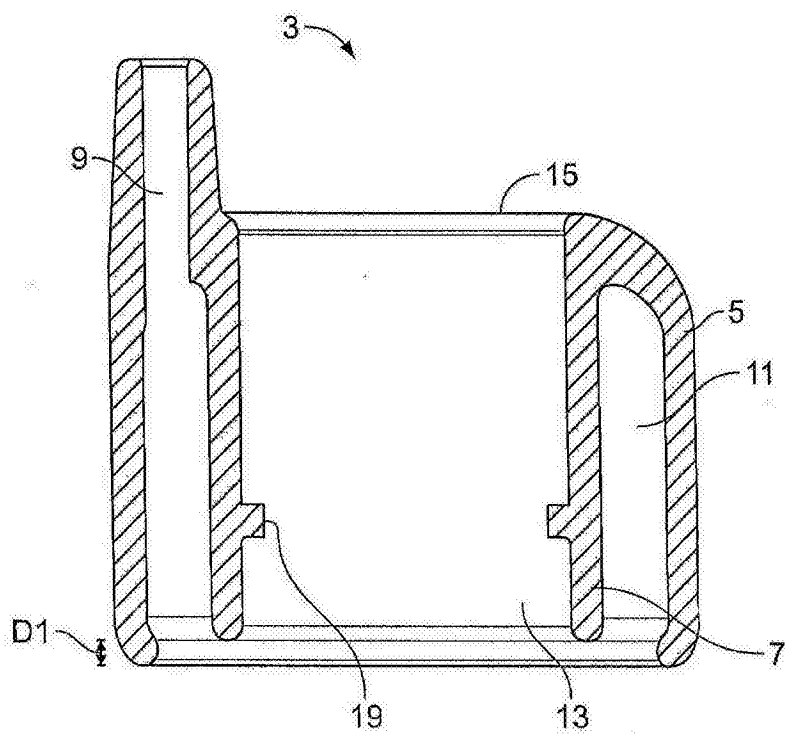


图 2

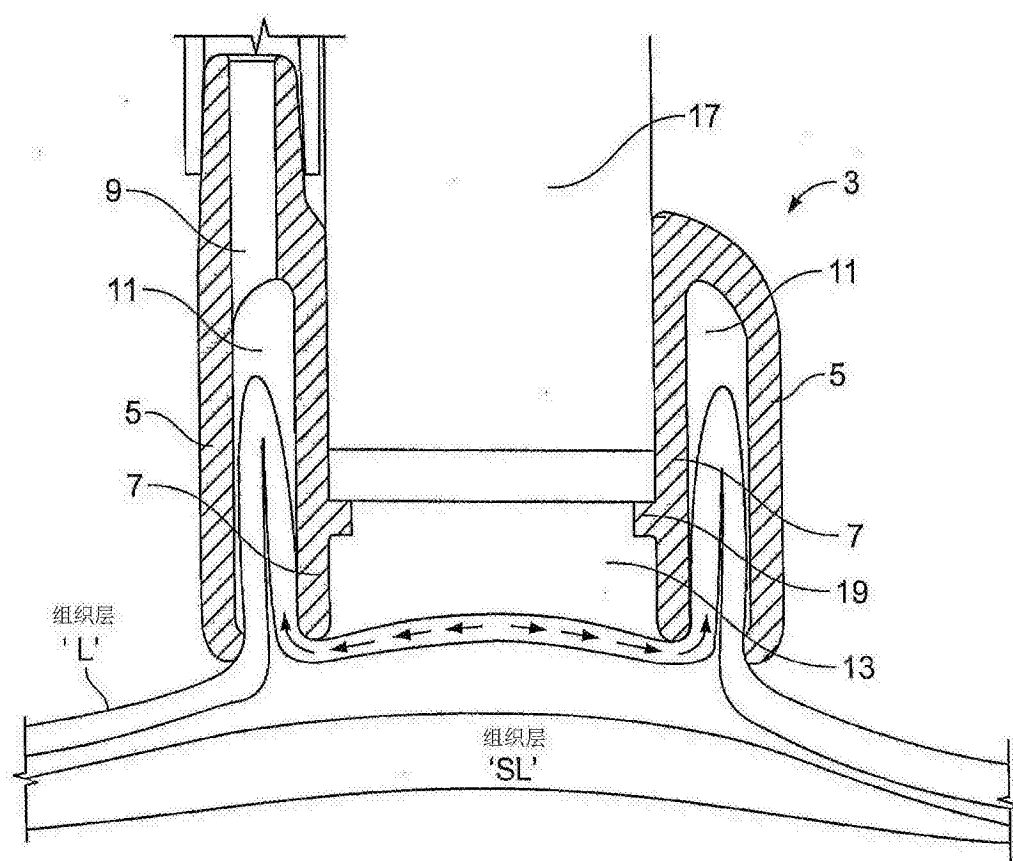


图 3

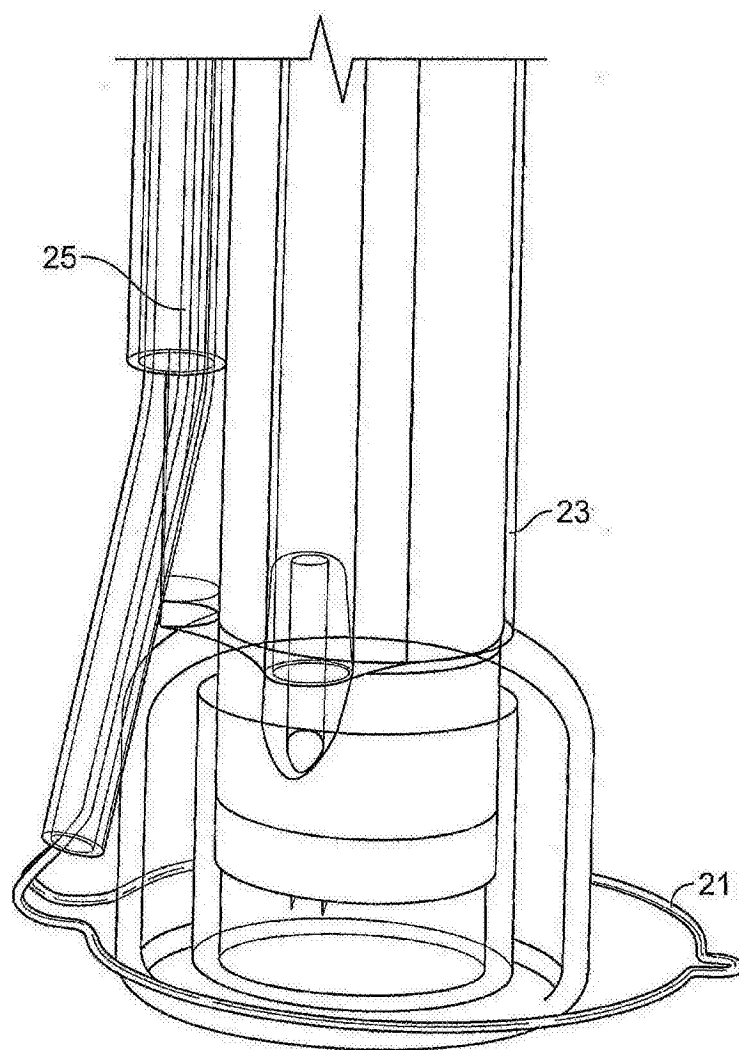


图 4

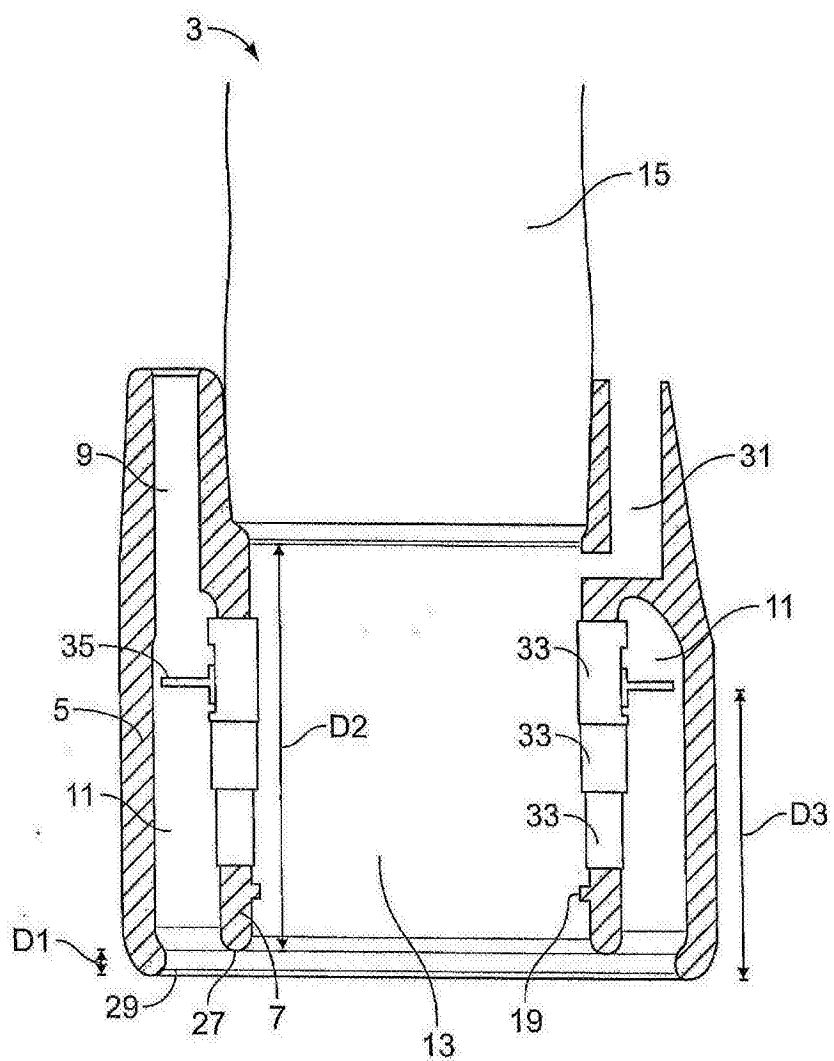


图 5



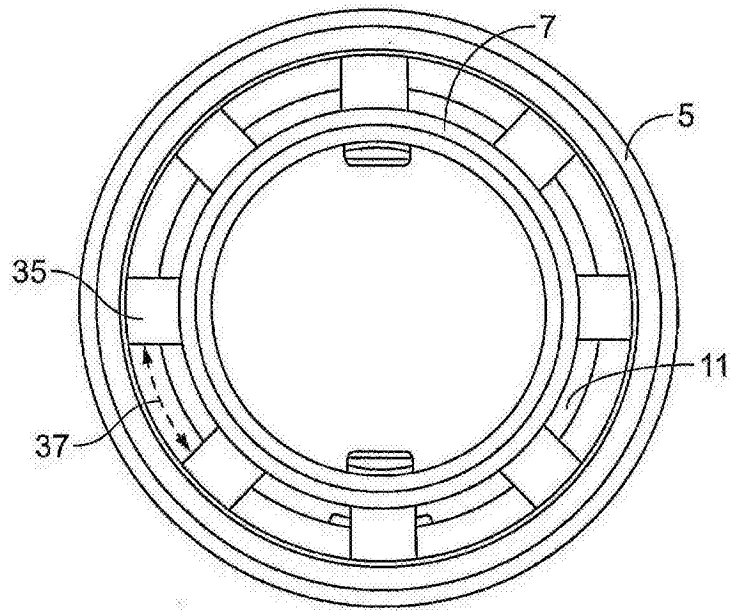


图 6A

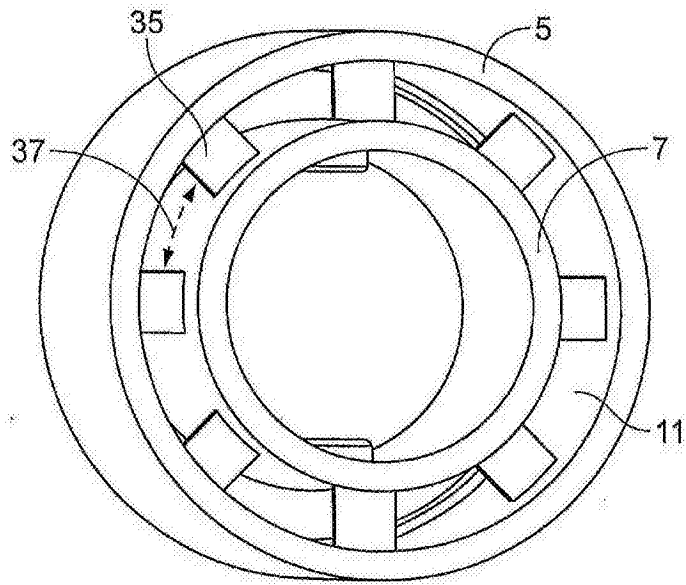


图 6B

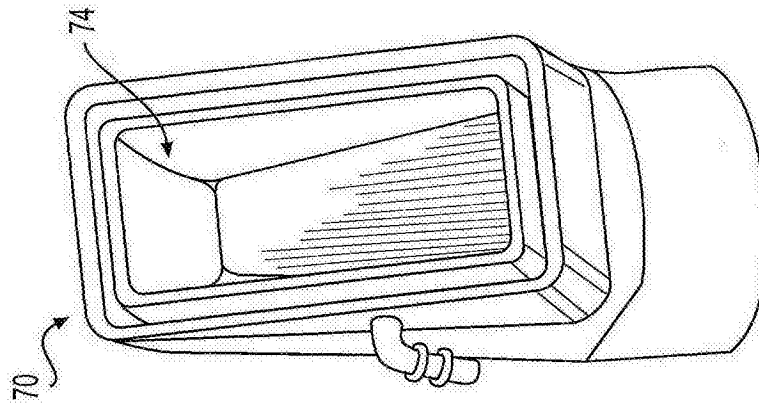


图 7A

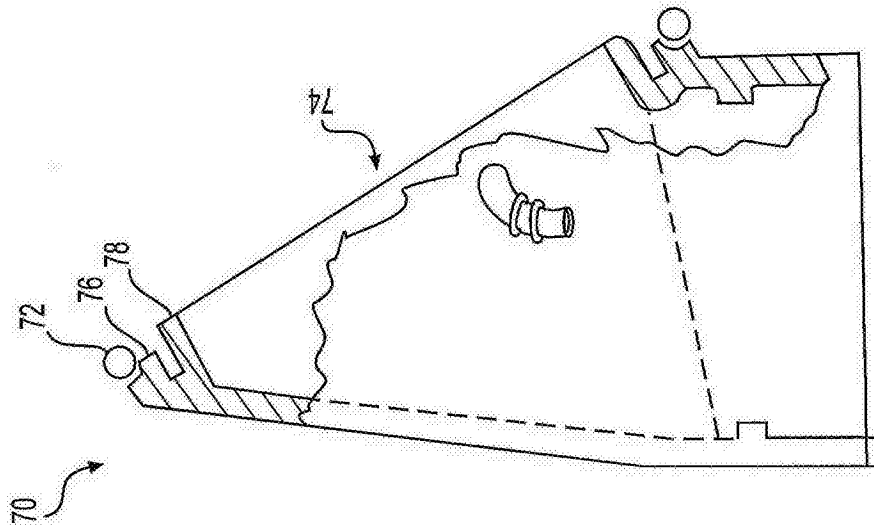


图 7B

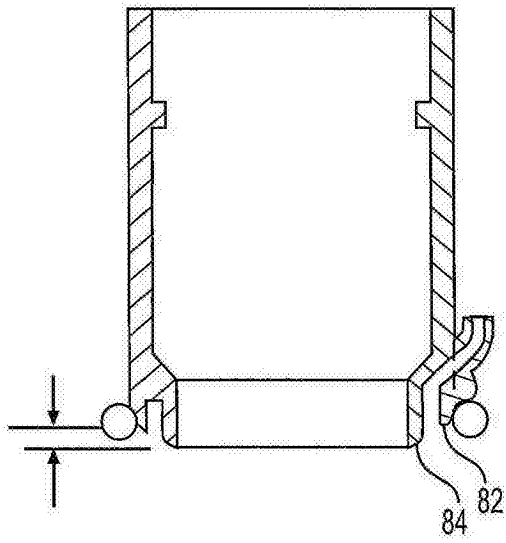


图 8

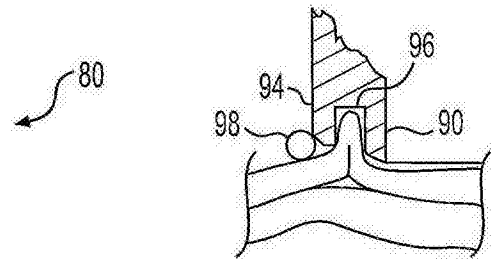


图 9A

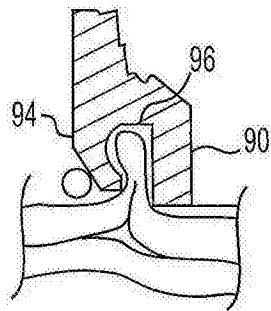


图 9B

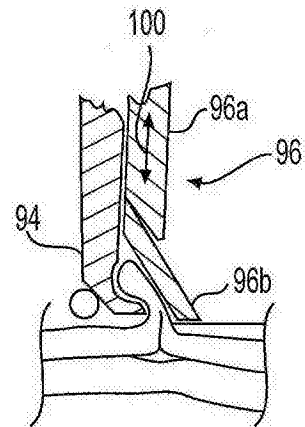


图 9C

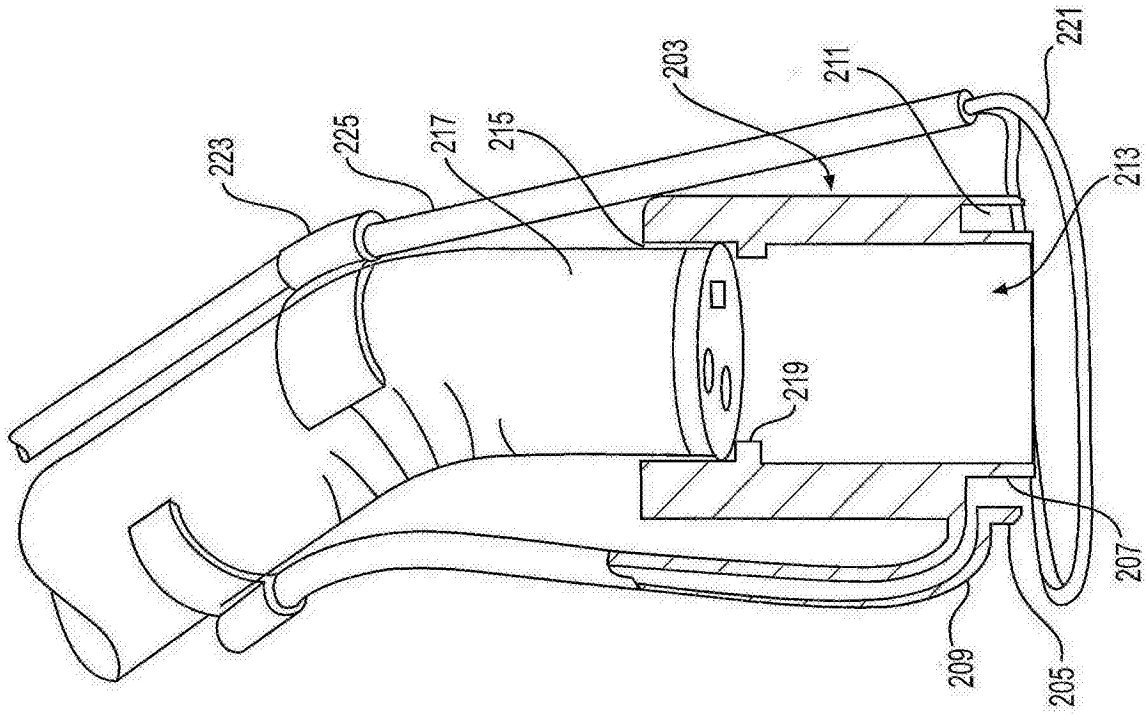


图 10

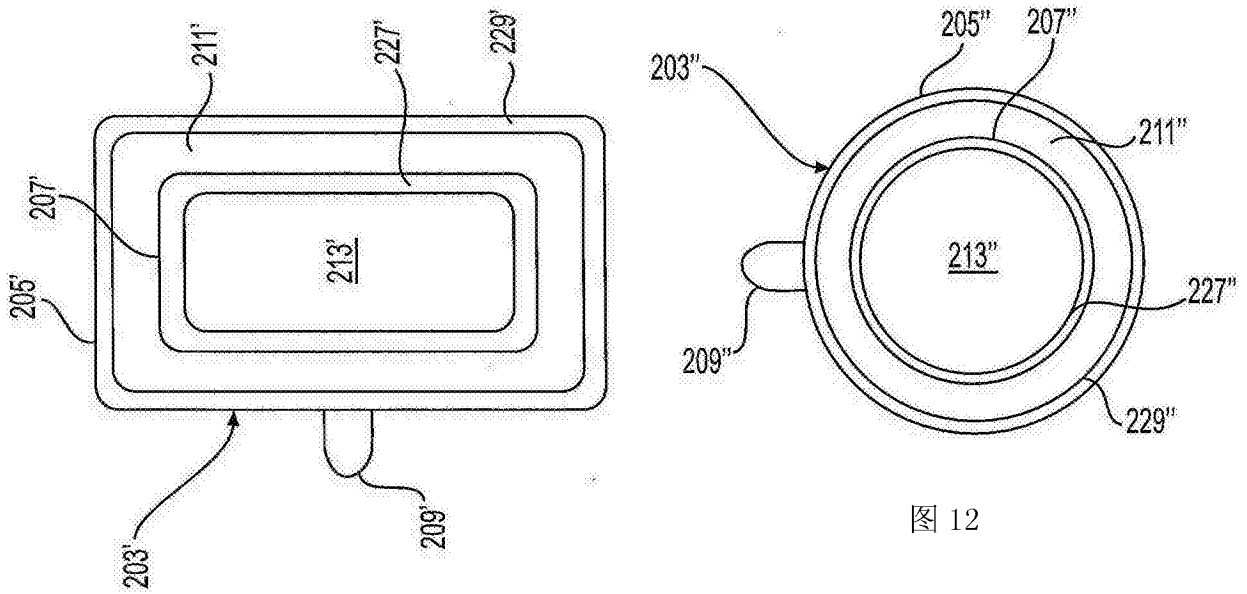


图 12

图 11

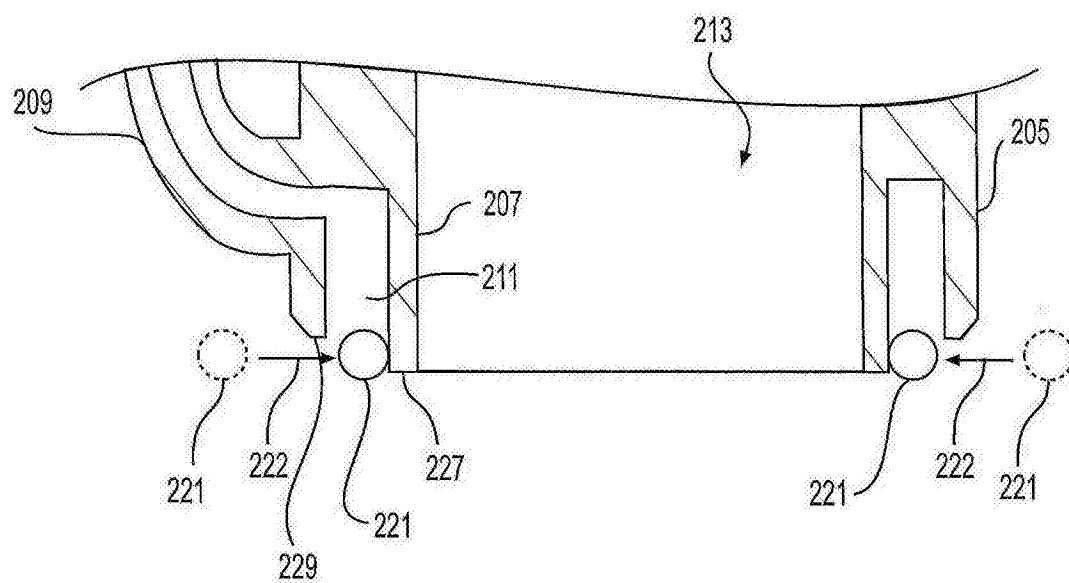


图 13

|                |                                                                                                                                               |         |            |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 使用负压吸引环切除组织的装置                                                                                                                                |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN105188574A</a>                                                                                                                  | 公开(公告)日 | 2015-12-23 |
| 申请号            | CN201480015335.9                                                                                                                              | 申请日     | 2014-03-11 |
| [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         | 塞缪尔·雷宾<br>保罗·史密斯<br>纳伦·素昂<br>丹尼尔·兰                                                                                                            |         |            |
| 发明人            | 塞缪尔·雷宾<br>保罗·史密斯<br>纳伦·素昂<br>丹尼尔·兰                                                                                                            |         |            |
| IPC分类号         | A61B17/30 A61B17/3205 A61B1/00 A61B17/00                                                                                                      |         |            |
| CPC分类号         | A61B17/320016 A61B1/00094 A61B1/00101 A61B1/00137 A61B17/00234 A61B17/30 A61B17/32056 A61B2017/00269 A61B2017/00296 A61B2017/306 A61B2017/308 |         |            |
| 代理人(译)         | 胡艳                                                                                                                                            |         |            |
| 优先权            | 61/777988 2013-03-12 US<br>61/798690 2013-03-15 US                                                                                            |         |            |
| 其他公开文献         | CN105188574B                                                                                                                                  |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                |         |            |

#### 摘要(译)

医疗器械可包括外壳。该外壳可包括外壁、与外壁隔开的内壁、以及由外壁和内壁界定的腔。外壁的远端可从内壁的远端靠近侧地设置。外壳可进一步界定通过其的通道。腔可以与配置成调节腔内压力的端口流体连通。

