



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106413615 A

(43)申请公布日 2017.02.15

(21)申请号 201580029367.9

(22)申请日 2015.06.25

(30)优先权数据

14173888.0 2014.06.25 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.12.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/064387 2015.06.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/197765 DE 2015.12.30

(71)申请人 恩多克斯精密仪器技术有限公司

地址 德国巴特乌拉赫

申请人 君特·费林

(72)发明人 君特·费林

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

代理人 李鸿达

(51)Int.Cl.

A61B 18/12(2006.01)

A61B 18/14(2006.01)

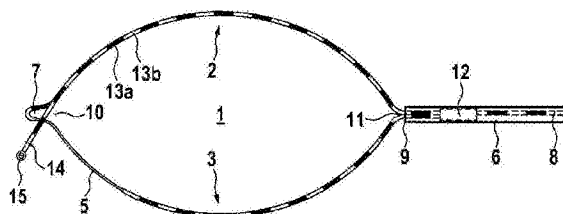
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环

(57)摘要

本发明涉及一种包括两个环部分的息肉切除环,该息肉切除环具有完全电绝缘的一个环部分和在至少一个远端区段中未电绝缘的另一个环部分。此外,所述环在其远端上具有至少一个电绝缘的、高频外科手术非活动的滑橇。



1. 切环(1), 所述切环包括第一环部分(2) 和第二环部分(3), 所述第一环部分和所述第二环部分在远端(10) 构成环尖端(7) 并且在近端(11) 与在导管(6) 中引导的操纵线材(8) 连接或过渡到所述操纵线材中,

其特征在于,

两个环部分(2、3) 在近端电绝缘并且至少一个环部分在远端区域(5、16、17) 中未电绝缘, 并且

所述切环(1) 在其远端(10) 包括电绝缘的、高频外科手术非活动的至少一个滑橇(14、18a、18b、19、20)。

2. 按照权利要求1所述的切环,

其特征在于,

至少一个未电绝缘的环区段(5) 具有在10mm至30mm的范围内的限定的长度。

3. 按照权利要求1或2所述的切环,

其特征在于,

所述至少一个滑橇(14、18a、18b、19、20) 从环中心观察处于未电绝缘的远端区域(5、16、17) 的后面。

4. 按照上述权利要求中任一项所述的切环,

其特征在于,

所述环部分(2、3) 中的至少一个环部分包括弹簧弹性的、金属的绞合线和/或弹簧弹性的、金属的圆形线材和/或扁平线材。

5. 按照上述权利要求中任一项所述的切环, 其特征在于,

所述切环(1) 在其近端(11) 通过所述操纵线材能够从导管中抽出和/或进入到导管中。

6. 按照上述权利要求中任一项所述的切环,

其特征在于,

所述切环(1) 在其近端(11) 上通过操纵线材可以从导管中抽出和/或进入到导管中。

用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环

技术领域

[0001] 本发明涉及器械或者作为器械的部件的高频外科手术切环,用于内窥镜控制地去除胃肠道的息肉状或扁平生长的病态的粘膜区(所谓的病变)。此外,这些器械称为息肉切除器或(用部分代表整体)息肉切环。

背景技术

[0002] 第一批所述器械中的一种在1971年在编号71115781的德国实用新型专利中说明。目前正如那时一样,这些器械基本上包括柔性的约2m长的由塑料制成的导管、在导管中可运动的金属的操纵线材、在操纵线材的一端(所谓的远端)的高频外科手术金属切环以及在操纵线材和导管另一端(所谓的近端)的操作手柄。四十多年以来,这些器械的导管与切环通过柔性内窥镜的所谓的器械通道或工作通道得以应用,以便以此通过高频外科手术去除胃肠道粘膜病变,以防止胃肠癌。

[0003] 如果例如这些器械在大约二十年以前只能去除相对小的病变($<2\text{cm}$),则目前存在以此可去除大病变($>2\text{cm}$)的趋势。当然,这个趋势面临一些问题。病变越大,则在该病变中存在明显肿瘤的可能性越大。因此,肿瘤学家要求特别是要去除健康组织中的大病变,亦即直至邻近的健康组织中。为了能够在病理学上可靠地检查:是否确实去除了健康组织中的病变,是否在所去除的病变中已经存在肿瘤(癌组织),并且如果是的话,是否该肿瘤已经渗入淋巴管和/或动脉血管中、亦即已经存在转移到其他器官中的风险,病理学家要求将病变整块去除、亦即成块地并且包括处于病变下方的粘膜下层、至少粘膜下层的上三分之一(所谓的sm1)。为了满足病理学家的这个要求,符合的是,例如将生理盐水注射到粘膜下层中,使得该粘膜下层由于吸收生理盐水不仅膨胀、亦即变厚,而且粘膜下层的特定的电导能力也变大。因为考虑到肿瘤学家的上述要求必须以大约5mm的周围安全距离去除病变,所以例如在病变大小为3cm时必须通过高频外科手术整块去除直径为4cm的粘膜区。

[0004] 此外,利用高频外科手术切环或息肉切除环通过高频外科手术整块去除大病变($>2\text{cm}$)有问题的,因为对于高频外科手术切割在初始切割阶段期间、亦即在激活高频电流发生器和激活用于高频外科手术切割组织必需的在息肉切除环与组织之间的电弧之间的时间内,每cm高频外科手术有效的环长度需要至少 $0.5\text{A}_{\text{有效}}$ 的高频电流,以便能够产生具有尽可能小的延时(所谓的初始切割延时)的切割。在初始切割延时过长的情况下存在如下风险,即,病变下方的器官壁被热损伤并且术后可能产生器官壁的所谓的息肉切除后穿孔。因为在内窥镜检查中可使用的高频发生器只能提供最大 1.5 至 $2.0\text{A}_{\text{有效}}$ 的高频电流,所以以此仅在有效的环长度为3至4cm时(这相应于大约1至1.5cm的直径),才足以无延时地去除病变。

[0005] 迄今为止可使用的息肉切除环的另一个问题在于,所述息肉切除环可以沿所有方向、特别是也朝器官壁的方向切割。为了避免朝器官壁的方向或甚至穿过器官壁的切口,这些息肉切除环在激活高频电流发生器期间不允许压到器官壁上并且切割引导必须远离器官壁地引导。这特别是在高频外科手术地去除固着的大息肉以及扁平的大病变时是有问题

的,因为由此平面平行于病变之下的器官壁或肌层的切割引导是不可能的,导致了:不能完全整块去除特别是大病变。因此,大病变或者利用至今可使用的息肉切除环以多个较小块的方式切除(蚕食技术),或者利用在日本研发的内窥镜粘膜下剥离(ESD)方法。蚕食技术不满足病理学家的整块去除病变的上述要求。ESD在应用中是困难且非常耗费时间的。

[0006] 在德国公开文献DE10028413A1中公开了电子外科手术器械,所述电子外科手术器械分别包括电极,此外还包括环电极,其包括所谓的电极芯和部分遮盖电极芯的绝缘套。在此,在环尖端处,电极芯的暴露电极面对称地通过具有多个开口的绝缘套或者通过仅在一圆弧段中包围电极芯的绝缘套来减小。

[0007] 因此,对于切割必需的电流强度应减小。

[0008] 尽管理论上可以利用所述环电极排除上述初始切割延时过长的的问题,但所述环电极的制造是非常耗费的。

[0009] 此外,这些环电极在激活高频电流发生器期间并且特别是在高频外科手术切割引导期间不允许压到器官壁上,因为所述环电极也可以朝器官壁的方向切割。

[0010] 在应用所有至今可使用的息肉切除环时的另一个问题在于:不管内窥镜检查医生还是其助手(例如内窥镜检查护士)特别是在高频外科手术切割引导期间不能观察或可视地控制:高频外科手术切环是否闭合,并且如果是的话,闭合得多快。由于一方面长导管的和另一方面操纵线材的或多或少大的弹性,以及在导管和操纵线材之间的相当大的摩擦,并且也由于在至今可使用的息肉切除术中在操作手柄和切环之间的大的轴向死路径(滞后),在操作手柄处可靠地控制环的闭合通常是不可能的。但是,控制环的闭合以及控制切割引导的速度在切割质量方面并且特别是在切割同步的封闭血管方面是非常重要的。

发明内容

[0011] 本发明的任务在于,研发用于器械或者作为器械的部件的高频外科手术切环,用于内窥镜控制地去除胃肠道的息肉状或扁平生长的病态的粘膜区(所谓的病变),在所述高频手术切环中不存在上述问题。这样的切环在下面也称为环。

[0012] 特别本发明的任务在于,研发这样的切环,在应用所述切环时,初始切割延时可能很短,并且尽管如此所述切环可以尽可能简单地制造。

[0013] 此外,本发明的任务在于,研发这样的切环,所述切环在激活高频发生器期间以及高频外科手术切割引导期间允许压到器官壁上,而不切割到器官壁中或甚至切割穿过器官壁。

[0014] 此外,本发明的任务在于,研发这样的切环,其中,即使在不能看见缠绕在病变周围的环(这特别是在切割引导期间是非常不利的)时,内窥镜检查医生和/或助手(例如内窥镜检查护士)也能可视地控制或观察环的打开以及关闭。

[0015] 本发明的任务通过按照独立权利要求1所述的高频外科手术切环得以解决。其他实施方式在从属权利要求中说明。

[0016] 高频外科手术切环包括第一环部分以及第二环部分。这两个环部分包括线材、优选实心线材、特别优选由钢或镍钛诺制成,并且所述环部分分别具有近端和远端。所述环部分以其远端构成环尖端。在此,两个环部分可以选择性地在其远端上相互连接成环尖端。备选地,环也可以构造成一件式的,其中,两个环部分由一部分构成。两个环部分在近端与能

进入到导管中和/或从中抽出的操纵线材连接。

[0017] 至少一个环部分在近端电绝缘并且在远端区域中(朝向尖端)未电绝缘。选择性地,一个环部分完全电绝缘。一个备选实施方式在于,设置有最多三个、特别优选两个非绝缘区域。此外,利用不同的高频外科手术发生器的测量示出,对应于本发明的环示出显著改进的切割特性。因此,通过相比于整个环长度缩短的绝缘区段也在具有小输出电流的高频外科手术发生器中产生足够大的电流密度,以便确保可靠的切割。

[0018] 此外,所述环在其远端包括至少一个滑橇。所述滑橇是电绝缘的并且因此是高频外科手术非活动的(nicht aktiv)。所述滑橇用于使环支撑到组织上,而在这里环端部不能侵入到组织中。因此,在这里可以显著降低环不希望地切入到组织中的危险。

[0019] 可选地,在滑橇的至少一个端部有保护部。所述保护部可以是倒圆部或一种类型的加厚部,例如是端部的球形构造。通过这样的保护部,例如可以避免在环移动时内窥镜的器械通道的损坏。此外,可以避免在使用切环时刺入到组织中。在另一个变型方案中,滑橇的至少一个端部构造成尖的,从而该端部例如可以刺入到所述组织中,用于固定在组织中。

[0020] 以有利的方式,至少一个滑橇的端部从环中心或从导管端部出发处于非绝缘区域5的后面并且因此能实现在该区域后面的机械支撑。作为环中心在这里例如可以考虑由环包围的面的面重心。

[0021] 优选地,所述滑橇的长度处于5mm至40mm、特别优选10mm至40mm并且十分特别优选10mm至15mm的范围内。

[0022] 所述滑橇的优选实施方式是至少1mm或至少2mm宽并且具有至少2mm或至少3mm或至少5mm的长度。优选地,至少一个滑橇具有至少5mm或至少8mm的周长。此外,至少一个滑橇优选具有至少2mm²或至少5mm²的滑动面。

[0023] 优选地,所述环部分本身包括弹簧弹性的金属的圆形线材和/或扁平线材。备选地,所述环部分也可以优选具有弹簧弹性的金属的绞合线。

[0024] 以有利的方式,非绝缘的环区段可以装备有防滑涂层或小的、优选向心定向的齿,这使在湿滑的病变上或周围的应用变得简单。

[0025] 以有利的方式,所有上面列举的根据本发明的环可以装备有对应于W02013/064576的操作手柄。

附图说明

[0026] 图1示出根据本发明的环;

[0027] 图2示出具有两个滑橇的环;

[0028] 图3示出具有直线滑橇的环;

[0029] 图4示出具有对称设置的滑橇的环;

[0030] 图5示出具有平面滑橇的环;

[0031] 图6示出切环侵入到器官壁中的危险;

[0032] 图7示出滑橇的作用。

具体实施方式

[0033] 在图1中示出根据本发明的用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环1。所述切环

包括第一环部分2以及第二环部分3。这些环部分本身优选包括弹簧弹性的、金属的圆形线材和/或扁平线材。备选地,所述环部分也可以包括金属的绞合线。这些环部分分别具有近端11和远端10。环部分的近端共同构成环的近端11。环部分机械地且能导电地例如利用连接元件12与至少一个操纵线材8连接或者构造为操纵线材。因此,至少一个所述环部分例如可以在近的那侧上显著延长,从而延长部用作操纵线材。此外,两个环部分构成具有环尖端7的环远端10。环尖端是可选的,但通常是需要的,以便构造可进入到导管中的环。两个环部分也可以通过连续的线材构成。此外,两个环部分这样预成形,使得它们共同构成可弹簧弹性地变形的高频外科手术的环1。通过这样的环,息肉形的或扁平生长的病理组织区可以无或有合适预备(例如黏膜下层皮下注射和周围环切)地被套住并且从器官壁除去。

[0034] 此外,第一环部分2优选完全电绝缘。第二环部分3在近端区域中电绝缘并且在远端区域5中未电绝缘。

[0035] 为了更好地评价切割进展,优选在环部分和/或操纵线材上设置有标志13a、13b。优选地,这些标志构成彼此相对明显的颜色对比。因此,在这里可以良好地观察相对于导管远端9的运动。

[0036] 滑橇14在这里从第一环部分2出发。所述滑橇同样可以从第二环部分3出发。在这里示出的实施方式然而特别有利的,因为滑橇的端部从环中心出发处于非绝缘区域5的后面并且因此恰好能实现在该区域的后面的机械支撑。作为环中心在这里例如可以考虑由环包围的面的面重心。在这里示出的实施方式中,滑橇14与非绝缘区域5相交。在滑橇的端部优选设有保护部15。在环进一步收紧时,该环变得较狭窄,从而第一环部分和第二环部分也彼此靠近。因此,在该实施方式中,滑橇14沿平行于导管的纵轴线的方向偏转。这在对应于图1的图示中对应于向上的偏转。如果所述环完全进入到导管中,则滑橇14处于导管尖端7之上。

[0037] 图2示出具有两个滑橇18a、18b的另一构造方案。这两个滑橇在其端部分别具有保护部15a、15b。在该实施例中,第一环区段2具有非绝缘的第一区域16并且第二环区段3具有非绝缘的第二区域17。

[0038] 原则上,在本发明的意义中,一个或多个非绝缘区域可以与在这里示出的不同的滑橇进行组合。但特别有利的是,当如在图2中示出的那样也存在两个非绝缘的环区段时使用两个滑橇。

[0039] 图3示出另一实施方式,其中,滑橇直线地构造。

[0040] 在图4中示出唯一一个对称设置的滑橇19。

[0041] 图5示出平面滑橇20。该滑橇例如可以卷起,以便将该滑橇引导穿过导管。

[0042] 在图6中示出,在无滑橇的切割时如何产生不希望地侵入到器官壁中的危险。病理组织区50通过环包围。在侧视图中,在这里可看到第二环区段。通常导管6从空腔器官、例如肠的中心出来并且因此与器官壁51处于一角度下。为了能够使病理区尽可能靠近器官地除去,环必须压到器官壁上。由此,产生沿侵入方向58对器官壁的力。因此,环的非绝缘区域5现在可能沿方向58侵入到器官壁中并且损坏器官壁,这在最差情况下导致器官的穿孔。

[0043] 图7示出,如何通过滑橇避免环侵入到器官壁中。在这里滑橇14以其保护部15处于器官壁上并且因此阻止非绝缘区域5侵入到器官壁中。明显的是,通过较长的滑橇14存在较长的杠杆并且因此存在防止非绝缘区域5侵入到肠壁中的较好保护。同样可以通过较长的

滑橇14和/或通过较大的保护部15增大在器官壁51上的支承面。器官壁的表面本身常常是弹性的并且在通过滑橇挤压时至少稍微地挠曲。通过增大支承面可以对此抑制。

[0044] 附图标记列表

| | | |
|--------|---------|----------|
| [0045] | 1 | 切环 |
| [0046] | 2 | 第一环部分 |
| [0047] | 3 | 第二环部分 |
| [0048] | 5 | 非绝缘区域 |
| [0049] | 6 | 导管 |
| [0050] | 7 | 导管尖端 |
| [0051] | 8 | 操纵线材 |
| [0052] | 9 | 导管远端 |
| [0053] | 10 | 切环的远端 |
| [0054] | 11 | 切环的近端 |
| [0055] | 12 | 连接元件 |
| [0056] | 13a、13b | 对比的标志 |
| [0057] | 14 | 滑橇 |
| [0058] | 15 | 保护部 |
| [0059] | 16 | 非绝缘的第一区域 |
| [0060] | 17 | 非绝缘的第二区域 |
| [0061] | 18a、18b | 滑橇 |
| [0062] | 19 | 滑橇 |
| [0063] | 20 | 平面滑橇 |
| [0064] | 50 | 病理组织区 |
| [0065] | 51 | 器官壁 |
| [0066] | 58 | 侵入方向 |

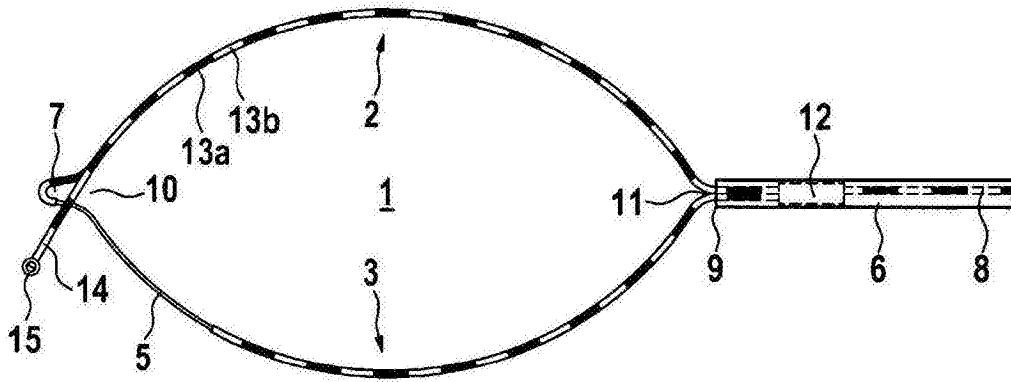


图1

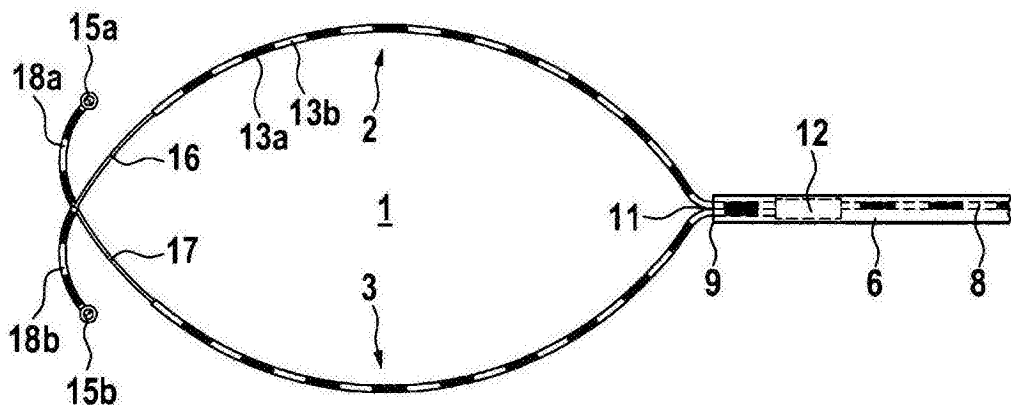


图2

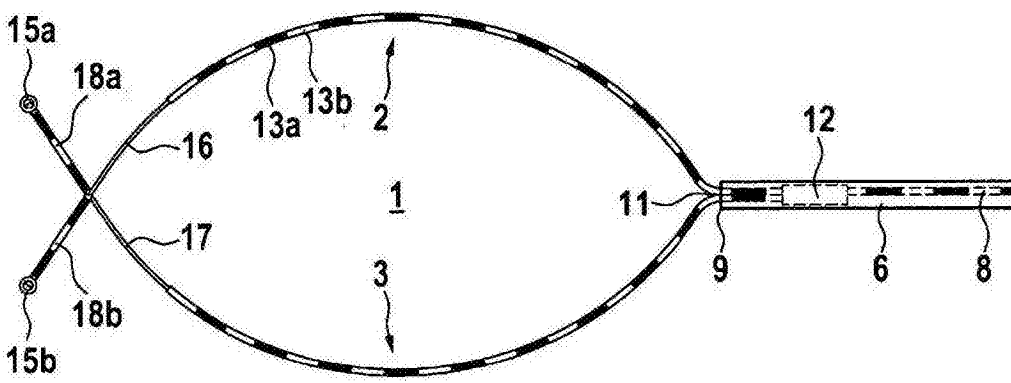


图3

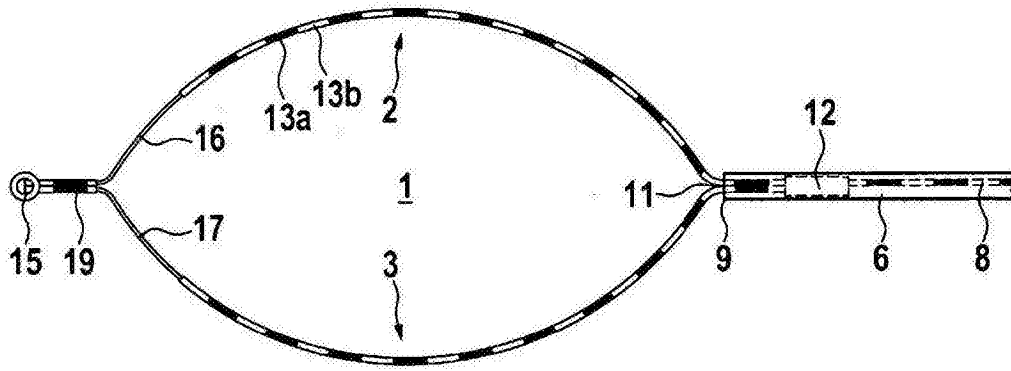


图4

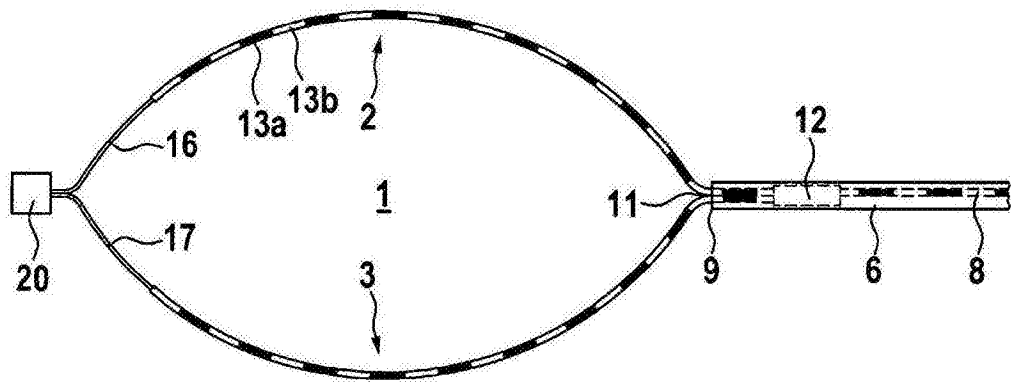


图5

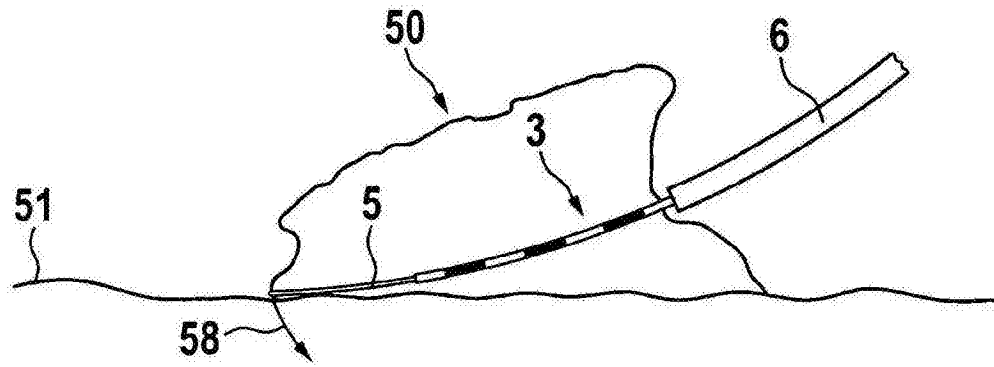


图6

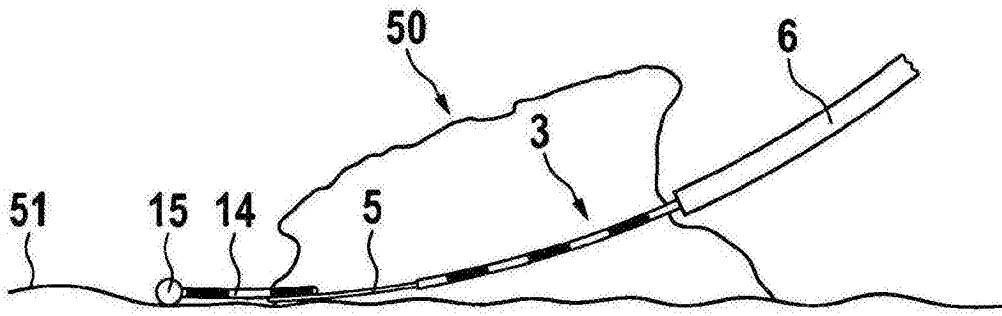


图7

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环 | | |
| 公开(公告)号 | CN106413615A | 公开(公告)日 | 2017-02-15 |
| 申请号 | CN201580029367.9 | 申请日 | 2015-06-25 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 恩多克斯精密仪器技术有限公司 君特·费林 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 恩多克斯精密仪器技术有限公司 君特·费林 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 恩多克斯精密仪器技术有限公司 君特·费林 | | |
| [标]发明人 | 君特·费林 | | |
| 发明人 | 君特·费林 | | |
| IPC分类号 | A61B18/12 A61B18/14 | | |
| 代理人(译) | 李鸿达 | | |
| 优先权 | 2014173888 2014-06-25 EP | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明涉及一种包括两个环部分的息肉切除环，该息肉切除环具有完全电绝缘的一个环部分和在至少一个远端区段中未电绝缘的另一个环部分。此外，所述环在其远端上具有至少一个电绝缘的、高频外科手术非活动的滑撬。

