



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106913377 A

(43)申请公布日 2017.07.04

(21)申请号 201511036266.2

(22)申请日 2015.12.28

(71)申请人 君特·费林

地址 德国蒂宾根

申请人 恩多克斯精密仪器技术有限公司

(72)发明人 君特·费林 M·黑尔尼克

(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 邓斐

(51)Int.Cl.

A61B 18/14(2006.01)

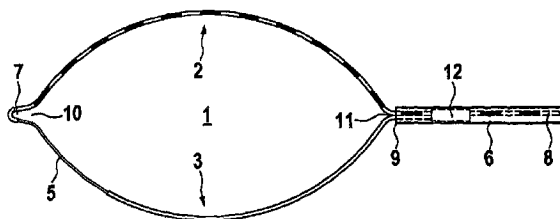
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(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并且具有仅在近端区域中电绝缘的并且在远端区域中未电绝缘的另一个环部分。



1. 高频外科手术切环(1), 该高频外科手术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其远端(10)构成环尖端(7)并且在其近端(11)与能在导管(6)中引导的操作线材(8)连接,

其特征在于,

所述第一环部分(2)由电绝缘部完全包围,

所述第二环部分(3)仅在近端区域(5b)中由电绝缘部完全包围并且在远端区域(5a)中未绝缘.

2. 根据权利要求1所述的切环, 其特征在于, 未绝缘的区域(5b)具有10至30mm的限定的长度.

3. 根据权利要求1或2所述的切环, 其特征在于, 至少在所述第一环部分(2)的电绝缘部上存在视觉上可识别的标志(13a, 13b).

4. 根据权利要求3所述的切环, 其特征在于, 所述标志是圈.

5. 根据权利要求4所述的切环, 其特征在于, 所述圈具有至少两个不同的颜色.

6. 根据权利要求3所述的切环, 其特征在于, 所述标志是在不同的环开口时显示环的周长或开口宽度的数值和/或字符.

7. 根据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具有弹簧弹性的、金属的绞合线和/或弹簧弹性的、金属的圆形线材和/或扁形线材.

8. 根据上述权利要求中任一项所述的切环, 其特征在于, 切环(1)能够在其近端(11)通过操作线材从所述导管中移出和/或拉入到所述导管中.

9. 根据上述权利要求中任一项所述的切环, 其特征在于, 未绝缘的区域(5b)包括抗滑涂层或优选相对于环线材沿径向定向的小齿.

10. 根据上述权利要求中任一项所述的切环, 其特征在于, 所述操作线材(8)和导管(6)的近端包括按照WO 2013/064576所述的操作手柄.

11. 根据上述权利要求中任一项所述的切环, 其特征在于, 所述操作线材设置用于电连接所述第二环部分(3)与高频外科手术发电机.

12. 包括上述权利要求中任一项所述切环以及导管的外科手术设备, 在该导管中引导所述操作线材.

13. 根据权利要求12所述的外科手术设备, 其特征在于, 所述切环能够借助所述操作线材拉入到所述导管(6)中以及从所述导管中移出.

用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环

技术领域

[0001] 本发明涉及一种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域(所谓的病变)。此外,这些器械被称为息肉切除器或(用部分代表整体)息肉切除环。

技术背景

[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、在操纵线的一端(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,以便以此利用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,是否在被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/或静脉血管中、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而膨胀、亦即变厚。当然,粘膜下层的特定的电导能力也会因此变大,这特别是在高频外科手术切除时的初始切割阶段期间使所谓的初始切割延时不利地变长。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具有4cm直径的粘膜区域。

[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($>2\text{cm}$)在如下范围内是有问题的,即,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0.5A_{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2.0A_{有效}的高频电流,所以以此仅在有效对环长度为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,导致了:不能完全整块去除特别是大病变($>2\text{cm}$)。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(所谓的蚕食技术),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。

[0005] 在德国公开文献DE 100 28 413 A1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积对称地通过具有多个开口或小孔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。

[0006] 因此,用于切割必需的电流强度应减小。

[0007] 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并且因此是昂贵的。

[0008] 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的或多或少大的弹性,以及在导管和操纵线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。特别是在大病变(>约2cm)的情况下,不管内窥镜检查医生还是助手均不能可靠地控制:在激活高频电流发生器之后,环切割还是不切割,并且如果环切割的话,环切割得多快。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。

[0009] DE 20 2010 008 674 U1公开了一种外科手术器械,该外科手术器械公开了未绝缘的环部分7(在图14a中上方)和绝缘的环部分7(在图14a中下方)。此外,两个撑开腿6和牵拉元件10均是绝缘的。通过使用由弹性金属条制成的撑开腿6的方式,得到布置结构的相对大的横截面,使得该布置结构只能与大直径的导管连接地使用。

发明内容

[0010] 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域(所谓的病变),所述高频手术切环中不存在上述问题。

[0011] 本发明的任务特别是在于,研发这样的手术切环,在应用所述切环时,初始切割延时可能很短,手术切环的特性在高频外科手术切割引导期间不会由于对于高频外科手术切割必需的非常热的电弧而改变,并且尽管如此,所述切环仍然能够尽可能简单地且以小耗费制造。此外,环应与相对细的、优选直径 $\leq 2.3\text{mm}$ 的导管一起使用。

[0012] 此外,本发明的任务还在于,研发特别是用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环,在所述高频外科手术切环中,即使当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),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闭合。

[0013] 本发明的任务通过根据独立权利要求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描述。

[0014] 高频外科手术切环包括第一环部分以及第二环部分。这两个环部分均包括金属线材、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相互连接成为环

尖端.优选地,每个环部分最大包括一块线材.由于省去连接,可以大大提高稳定性和使用寿命.备选地,环也可以构造成一件式的,其中,两个环部分由一个部件构成.两个环部分在近端与能在导管中引导的操作线材连接,其中,所述操作线材优选这样配置,使得因此两个环部分能够拉入到所述导管中和/或从所述导管中移出.操作线材优选设置用于将第二环部分与高频外科手术发生器电连接.此外,第一环部分完全电绝缘,而第二环部分则在近端区域中电绝缘并且在远端区域中(朝向环尖端)未电绝缘。

[0015] 电绝缘完全、亦即沿径向观察在 360° 的角度范围内包围环部分的线材,并且所述电绝缘可以是绝缘涂层、包套和/或软管,优选热缩塑性软管。

[0016] 由于构造简单,环仅具有第一环部分和第二环部分,所述环部分可以并排平行地拉入到导管中.两个环部分可以构造为相对细的线材、优选一件式地构造为一个细线材并且由此在导管中仅需要很小的位置.因此,使用相对细的导管、例如具有小于或等于23mm的外径的导管也是可能的。

[0017] 大量试验系列已经证实:与上述现有技术中的环相比,根据本发明的切环(其中,环的一部分完全绝缘并且仅切割线材的一个短的部分完全未绝缘)即使在高频外科手术切割较长的情况下并且甚至在多次使应用的情况下也几乎不改变其高频外科手术特性,而根据现有技术的环已经在第一次应用期间由于热电弧快速地改变或者甚至失去其高频外科手术特性,热电弧使穿孔的或部分的绝缘部熔化或者甚至烧光.根据本发明的切环能够明显好得多地抵抗在高频外科手术切割时产生的电弧的高温.由此,所述第一环部分优选在其整个长度中由电绝缘部完全包围,而所述第二环部分仅在近端区域中由电绝缘部完全包围并且在远端区域中未绝缘、亦即不具有绝缘部.概念“完全包围”在这里涉及沿着环部分的线材的周边的包围.因此,电绝缘部应绝对没有孔或狭缝。

[0018] 在应用不同的高频外科手术发生器时的测量已经证实:即使在大病变时,根据本发明的环也示出短得多的或者甚至可忽略短的初始切割延时.因为在内窥镜检查中主要可使用能够提供1.5A_{有效}高频电流的高频电流发生器,并且因为对于很大程度上无延时的初始切割需要至少大约0.5A_{有效}的高频电流,所以根据本发明的环的未电绝缘的环区段(所谓的切割线材)优选只是1至3cm长。

[0019] 在切割过程期间,环借助操作线材拉入到导管中,使得环闭合.实际上,切入到组织中的环总是由已经切开的组织遮盖,使得切割进程是内窥镜不可见的并且因此也是不可控制的.为了使切割进程内窥镜可见和可控制,所述环部分中的至少一个环部分和/或操作线材具有至少一个标志.所述标志优选交替地包括黑色的和白色的或不同颜色的圈.因此,黑色的圈可以施加在彩色(例如黄色、绿色、蓝色、红色)的电绝缘部上.优选地,例如黑色的圈具有0.3至1cm的长度和同样0.3至1cm的相互间距.不言而喻,所述长度和间距可以任意地设计.取代黑色的圈,也可以选择另一颜色的圈,该颜色优选明显偏离电绝缘部的颜色.也可以在环的绝缘部上选择不同的圈颜色,例如用以标记环的打开宽度.因此,在各四个黑色的圈之间例如可以设置第五个红色的圈.也可以通过不同的圈或者通过圈的不同间距(例如按照条形码的类型)给出关于环的位置或打开宽度的信息.为此,导管优选包括透明材料,使得所述标志也可以在导管的远端中通过内窥镜看到.此外,导管也可以具有彩色的标志,这些彩色的标志特别是与环上的标志相结合地提供其他信息.因此,例如可以更精确地示出多个图案的干涉或者也示出环部分在导管中的位置说明.备选地成附加地,标志可

以包括数值和/或字符.它们特别是可以显示环开口的打开宽度的周长.因此,最大的可见数值可以给出周长或打开宽度.如果环继续闭合,则导管中的数值消失并且保持相应于变小的开口的下个小数值可见.相反的情况是打开环的情况.在这里公开的标志不能仅应用于具有部分绝缘部的环.具体而言,所述标志可以在能够拉入到导管中和/或从导管中移出的所有类型的高频外科手术切环中使用.

[0020] 以有利的方式,未绝缘的环区段能够装备抗滑涂层或相对于环线材径向定向的小齿,这简化了在湿滑的病变上或周围的应用并且阻止或至少阻碍环从湿滑的粘膜的滑脱。

[0021] 以有利的方式,所有上面列举的根据本发明的环能够被装备或装备有按照W0 2013/064576所述的操作手柄。

[0022] 本发明的另一方面涉及如上面描述的切环以及导管,在该导管中引导所述操作线材.优选的是,所述切环能够借助所述操作线材拉入到所述导管中以及从所述导管中移出。

附图说明

[0023] 图1示出在打开状态下的根据本发明的环。

[0024] 图2示出在部分闭合状态下的根据本发明的环。

具体实施方式

[0025] 在图1中示出根据本发明用于柔性内窥镜检查的高频外科手术切环1.该高频外科手术切环包括由金属的圆形线材和/或扁平线材制成的第一环部分2以及第二环部分3.这些环部分也可以包括金属绞合线.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并且例如借助连接元件12与导管6中的操作线材8机械地且能导电地连接.优选地,操作线材与环线材相比硬得多。

[0026] 环部分2和3的远端共同构成环1的远端10,该远端可以构造为环突出部或者说环尖端7.需要如此构造的环尖端,以便能够将环完全拉入到导管6的远端9中并且将环从其中重新移出。

[0027] 第一环部分2优选完全电绝缘.第二环部分3在近端区域5a中电绝缘并且在远端区域5b中未电绝缘.环部分3的未电绝缘的区域优选具有1至3cm的长度。

[0028] 为了切环1的打开和闭合的内窥镜控制,在至少一个环部分2和/或3上和/或在操作线材8上设置有标志13a、13b.优选地,这些标志构成彼此相对明显的可视的黑白对比或彩色对比,使得通过透明导管能利用内窥镜看见这些标志.以这种方式,操作线材以及被标记的环部分在透明导管之内的轴向运动可以通过内窥镜观察和控制.图2示出部分拉入到导管6的远端9中的根据本发明的环.标志13a和13b可以通过导管6看见.为此,导管6包括透明材料。

[0029] 以这种方式,不仅内窥镜检查医生而且助手都可以在视频监视器上观察和控制:操作线材和/或被标记的环部分是否在导管6中沿轴向运动,并且如果是的话,运动得多快.以这种方式,也可以判断切割速度,该切割速度众所周知对切割质量、特别是对所切除的病变以及处于所切除的病变下方的器官壁的意外热损伤具有很大影响.此外,切割速度也对通常有意的同步封闭被切断血管具有很大影响。

[0030] 附图标记列表

| | | |
|--------|---------|--------|
| [0031] | 1 | 切环 |
| [0032] | 2 | 第一环部分 |
| [0033] | 3 | 第二环部分 |
| [0034] | 5a | 未绝缘的区域 |
| [0035] | 5b | 电绝缘的区域 |
| [0036] | 6 | 导管 |
| [0037] | 7 | 导管尖端 |
| [0038] | 8 | 操作线材 |
| [0039] | 9 | 导管远端 |
| [0040] | 10 | 切环的远端 |
| [0041] | 11 | 切环的近端 |
| [0042] | 12 | 连接元件 |
| [0043] | 13a、13b | 对比标志。 |

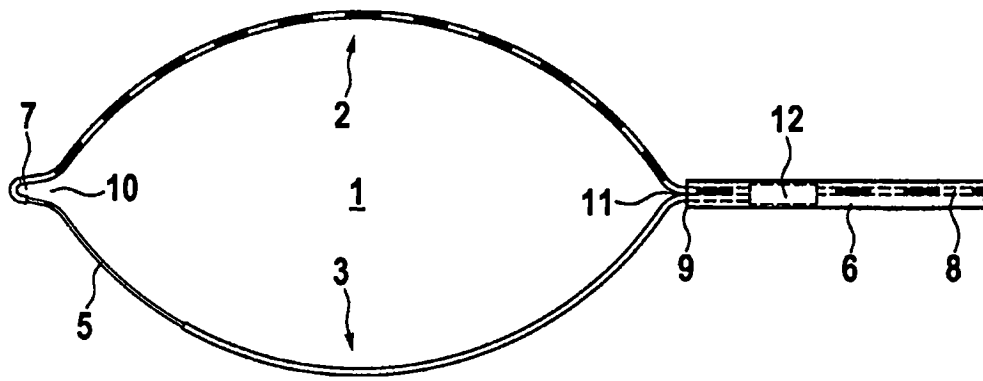


图1

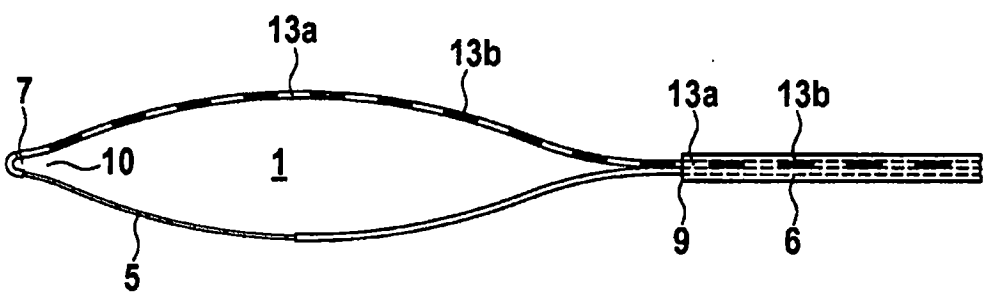


图2

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 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 | CN106913377A | 公开(公告)日 | 2017-07-04 |
| 申请号 | CN201511036266.2 | 申请日 | 2015-12-28 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 君特费林 恩多克斯精密仪器技术有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 君特·费林 恩多克斯精密仪器技术有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 君特·费林 恩多克斯精密仪器技术有限公司 | | |
| [标]发明人 | 君特费林 M 黑尔尼克 | | |
| 发明人 | 君特·费林 M·黑尔尼克 | | |
| IPC分类号 | A61B18/14 | | |
| CPC分类号 | A61B18/14 A61B2018/00107 A61B2018/00494 A61B2018/00601 A61B2018/1407 | | |
| 代理人(译) | 邓斐 | | |
| 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并且具有仅在近端区域中电绝缘的并且在远端区域中未电绝缘的另一个环部分。

