



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104023659 A

(43) 申请公布日 2014. 09. 03

(21) 申请号 201280053179. 6

A61B 17/03 (2006. 01)

(22) 申请日 2012. 08. 06

A61B 17/12 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 17/94 (2006. 01)

13/282, 439 2011. 10. 26 US

A61B 1/31 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 04. 28

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/049802 2012. 08. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/062652 EN 2013. 05. 02

(71) 申请人 柯惠 LP 公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 格雷戈里·皮斯库恩

帕特里克·古特柳斯

奥列格·希赫曼

(74) 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理

有限公司 11225

代理人 黄威 孙丽梅

(51) Int. Cl.

A61B 18/04 (2006. 01)

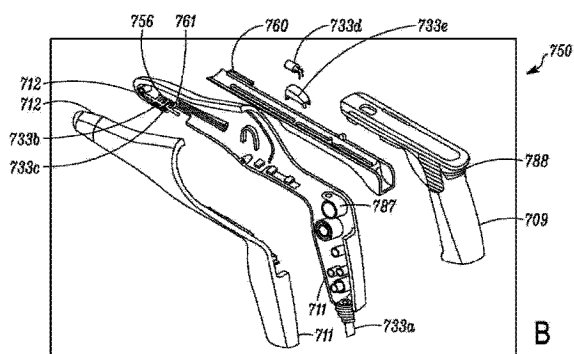
权利要求书3页 说明书17页 附图8页

(54) 发明名称

提供明显无痛治愈的轻缓痔疮治疗

(57) 摘要

本文提供的教导针对用于以产生对象的明显更少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的方法和设备, 该方法最小化或者避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。



1. 一种治疗痔疮同时避免组织损坏和术后疼痛的方法,包括:

将治疗用肛门窥器插入患有痔疮的对象的肛门,所述肛门窥器能够操作以

(i) 在直肠组织中形成位于痔疮上方以及对象中的齿状线上方的折叠部;

(ii) 轻缓固定所述折叠部;

(iii) 在所述齿状线上方创建工作空间;以及,

(iv) 无需通过光纤进行图像传输就能提供直肠组织的可视化;

使用受限压力轻缓固定直肠组织中的所述折叠部以避免直肠组织的移除或者坏死,所述折叠部具有用于痔疮的脉管供应;以及,

以避免对直肠组织损坏的针对性方式阻断痔疮的脉管供应,所述阻断包括选自由热、能量或者结扎构成的组中的元素;

其中,相比不避免直肠组织折叠部的移除或者坏死的治疗痔疮的方法,所述治疗创建明显更少的术后疼痛。

2. 根据权利要求1所述的方法,进一步包括防止、抑制、降低或者消除痔疮的脱垂。

3. 根据权利要求1所述的方法,进一步包括将一部分痔疮并入直肠组织折叠部。

4. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述肛门窥器包括用于插入对象中的柱形或者基本柱形的主体,所述柱形的主体创建具有足够容积的工作空间以执行所述阻断。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述柱形或者基本柱形的主体包括侧窗口和凸表面,所述凸表面促进直肠组织进入所述窗口以用于轻缓固定。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述受限压力的范围为从大约 50kPa 至大约 1000kPa。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述受限压力包括利于所述轻缓固定的弹簧调整压力。

8. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述针对性方式包括轻缓固定所述折叠部为恒定组织折叠构造用于缝合以在所述阻断期间选择性地结扎所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

9. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述针对性方式包括以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度加热有效时间以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

10. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述针对性方式包括以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度加热有效时间,所述加热包括从挤压表面上的多个离散区域施加能量至所述折叠部上的对应多个离散区域,以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时保留剩余的折叠部以避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

11. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述肛门窥器包括用于以可控压力固定所述折叠部以提供恒定组织折叠构造的器件。

12. 根据权利要求3所述的方法,其中,所述主体具有中央轴线,并且所述可控压力是从所述中央轴线以大约 0 度至大约 90 度的角度施加的。

13. 一种治疗用肛门窥器,用于治疗对象的痔疮同时避免与移除直肠组织关联的创伤,所述肛门窥器包括:

柱形或者基本柱形的肛门窥器主体,其具有腔室、近侧开口、远侧端部以及侧窗口,所

述远侧端部构造成进入对象的肛门中的第一点,所述侧窗口具有遮窗件和挤压表面以在直肠组织中形成位于痔疮上方的折叠部以及以受限压力轻缓固定所述折叠部于对象中的齿状线上方;其中,

所述肛门窥器主体构造为用于:

提供足够的长度以将所述挤压表面定位在对象中的齿状线上方;以及,

提供所述腔室中的足够容积用于接收直肠组织的所述折叠部以阻断痔疮的脉管供应;

所述遮窗件构造为用于:

打开所述窗口以在治疗对象的痔疮期间允许直肠组织进入所述窗口;

在直肠组织中创建位于痔疮上方的所述折叠部;以及,

以受限压力轻缓固定所述折叠部于齿状线上方以避免直肠组织的移除或者坏死,直肠组织的移除或者坏死会创建对象创伤;

并且,所述肛门窥器的功能为(i)无需通过光纤进行图像传输就能提供直肠组织的可视化;以及(ii)通过所述阻断利于痔疮的缺血性退化以治疗痔疮,使得相比不避免直肠组织折叠部的移除或者坏死的痔疮治疗操作,提供对象的明显更少的术后疼痛。

14. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述肛门窥器包括用于以可控压力固定所述折叠部以提供恒定组织折叠构造的器件。

15. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,直肠组织中的所述折叠部包括一部分痔疮。

16. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述受限压力的范围为从大约50kPa至大约1000kPa。

17. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述容积足够用于缝合以在所述阻断期间选择性地结扎所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

18. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述容积足够用于施加大约50°C至大约65°C温度的热有效时间以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

19. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述容积足够用于施加RF能量以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

20. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述主体具有中央轴线,并且所述受限压力施加在与由挤压之前的直肠组织形成的平面相同或基本相同的平面中,并且与所述中央轴线所成的角度的范围为大约0度至大约90度。

21. 根据权利要求13所述的肛门窥器,其中,所述主体是半透明的或者透明的。

22. 一种治疗用肛门窥器,用于以创建明显少的术后疼痛的方式治疗对象中的脱垂痔疮,所述肛门窥器包括:

柱形或者基本柱形的肛门窥器主体,其具有腔室、近侧开口、远侧端部以及侧窗口,所述远侧端部构造成进入对象的肛门中的第一点,所述侧窗口具有遮窗件和挤压表面以在直肠组织中形成位于脱垂痔疮上方的折叠部以及以受限压力轻缓固定所述折叠部于对象中的齿状线上方;其中,

所述肛门窥器主体构造为用于

提供足够的长度以将所述挤压表面定位在所述对象中的齿状线上方；以及，
提供所述腔室中的足够容积用于接收直肠组织的所述折叠部以阻断痔疮的脉管供应；

所述遮窗件构造为用于：

打开所述窗口以在治疗对象的痔疮期间允许直肠组织进入所述窗口；

在直肠组织中创建位于脱垂痔疮上方的所述折叠部；以及，

以范围从大约 50kPa 至大约 500kPa 的受限压力轻缓固定所述折叠部于齿状线上方以避免直肠组织的移除或者坏死，直肠组织的移除或者坏死会创建对象创伤；

并且，所述肛门窥器的功能为 (i) 无需具有光纤的内窥镜就能直接观察直肠组织；以及 (ii) 通过所述阻断利于脱垂痔疮的缺血性退化以治疗痔疮，使得相比不避免会创建对象创伤的直肠组织的移除或者坏死的操作，提供对象的明显更少的术后疼痛，所述缺血性退化引起降低脱垂痔疮的体积和重量。

23. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述肛门窥器包括用于以可控压力固定所述折叠部以提供恒定组织折叠构造的器件。

24. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所创建的组织折叠部包括一部分痔疮。

25. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述容积足够用于缝合以在所述阻断期间选择性地结扎所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

26. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述容积足够用于施加大约 50℃ 至大约 65℃ 温度的热达有效时间以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

27. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述容积足够用于施加 RF 能量以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

28. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述主体具有中央轴线，并且所述受限压力施加在与由挤压之前的直肠组织形成的平面相同或基本相同的平面中，并且与所述中央轴线所成的角度的范围为大约 0 度至大约 90 度。

29. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述挤压表面具有弓形形状以利于将直肠组织吸入所述肛门窥器的所述主体的所述腔室。

30. 根据权利要求 22 所述的肛门窥器，其中，所述主体是半透明的或者透明的。

31. 一种用于以创建明显少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的系统，所述系统包括：

权利要求 13 所述的治疗用肛门窥器；以及

阻断设备，其能够操作用于针对性施加热、能量或者结扎至痔疮的脉管供应，所述针对性施加最小化对直肠组织的损坏。

32. 根据权利要求 31 所述的系统，其中，所述阻断设备施加 RF 能量至痔疮的脉管供应。

33. 根据权利要求 31 所述的系统，其中，所述阻断设备利于施加缝合至痔疮的脉管供应。

34. 根据权利要求 31 所述的系统，其中，所述阻断设备施加温度范围从大约 50℃ 至大约 65℃ 的热至痔疮的脉管供应达有效时间，以在所述阻断期间选择性地凝固所述脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

提供明显无痛治愈的轻缓痔疮治疗

技术领域

[0001] 本文提供的教导针对用于以产生对象的明显少的术后疼痛的方式轻缓治疗对象的痔疮的方法和设备,所述方法避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

背景技术

[0002] 痔疮是一个世界范围的问题,需要明显术后疼痛少的轻缓、有效的治疗。而且,本领域的技术人员期望有不复杂、成本低的装置来执行这种治疗。痔疮出血是直肠出血的最常见的原因,这会引起贫血症或者大大地降低人的生活质量。脱垂性痔疮尤其会使患者产生非常严重的不舒适感,当患者拒绝痛苦的最新水平的治疗时该情形会恶化。当患者拒绝治疗时,例如痔疮组织会变得多余和 / 或悬韧带会弱化。痔疮和 / 或低位直肠组织皱襞、粘膜和粘膜下层然后会脱垂到直肠外侧并且引起患者的出血和疼痛。实际上,组织开始变得易于脱垂;移离其在患者中的原始健康位置;以及移入和移出肛门,从而引起炎症、不舒适、疼痛、出血、感染等。当仍旧不治疗时,脱垂变得更频繁、更突出。最终,痔疮将变得持续脱垂或者仅在小用力时脱垂,小用力例如轻微咳嗽、打喷嚏期间或者甚至在走路或站立几分钟之后。

[0003] 当前,最新水平的治疗典型地是不轻缓的,而是对于医师来说麻烦,对于患者来说会产生疼痛。最流行的方法通常除了助手还需要结肠外科医生。而且这种方法通常要使用贵的、需使用的多部件式仪器。胃肠病学家所用的另一组仪器需要贵的复杂的内窥镜装置(诸如功率源、光纤装置和照相机系统)以及计算机处理器。这些治疗与显著的组织创伤关联,例如,能够设计成包括组织绑扎,实现移除的切割和 / 或吻合设备,和 / 或直肠组织的意向性坏死,导致明显的术后疼痛。

[0004] 因此,本领域的技术人员将期望有方法来治疗痔疮或者其他肛门直肠损害,该方法 (i) 比起当前最新水平的方法简单、容易学习、不麻烦且更加成本有效,因为它不需要使用更复杂、麻烦、贵的系统;(ii) 能够在无助手的情况下使用;(iii) 胃肠病学家或其他非手术专家能够容易学习和使用,而不是仅适于受过专业训练的结肠直肠外科医生;(iv) 是轻缓的,原因至少是因为它不需要切割、绑扎和 / 或吻合直肠组织以实现直肠组织的移除和 / 或意向性坏死;(v) 以可控或者受限压力轻缓固定直肠组织有限时间,以避免在阻断痔疮的脉管供应期间组织的损坏;以及,结果是,(vi) 与针对直肠组织的创伤性移除或者坏死的当前手术相比,利于痔疮的缺血性退化而明显更少的术后疼痛。本领域的技术人员以及接受痔疮治疗的患者将期望这种简单的成本有效的方法,其轻缓地获得 (vii) 降低痔疮的体积和重量,不会产生不必要的创伤和增加患者的术后疼痛,而在现有技术中这常会发生。

发明内容

[0005] 本文提供的教导针对用于以产生对象的明显更少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的方法和设备,该方法避免直肠组织的移除或者坏死。

[0006] 本教导包括一种治疗痔疮同时最小化组织损坏以及明显降低术后疼痛的方法。通常来说,所述方法包括:识别包括痔疮的脉管供应的直肠组织,折叠直肠组织以创建折叠部,固定所述折叠部,以及阻断痔疮的脉管供应以利于痔疮的缺血性退化,其中,折叠、固定和阻断均是轻缓进行的以避免直肠组织的移除和/或坏死。所述方法能够包括:将治疗用肛门窥器插入具有痔疮的对象的肛门,所述肛门窥器能够操作以(i)在直肠组织中形成位于痔疮上方以及对象中的齿状线上方的折叠部;(ii)轻缓固定所述折叠部;(iii)在所述齿状线上方创建工作空间;以及(iv)无需通过光纤进行图像传输就能提供直肠组织的可视化。

[0007] 所述方法能够包括使用受限压力轻缓固定直肠组织中的所述折叠部以避免直肠组织的移除或者坏死,所述折叠部具有用于痔疮的脉管供应。最后,该方法能够包括以最小化对直肠组织的损坏的针对性方式阻断痔疮的脉管供应,阻断包括选自自由热、能量、结扎或者其组合构成的组中的元素。除了本文指出的其他益处之外,相比那些不避免直肠组织的移除或者坏死的治疗痔疮的方法,本教导提供的轻缓方法能够产生明显更少的术后疼痛。术语“最小化”、“避免”在一些实施例中能够互换。能够最小化或者避免组织损坏,例如,本操作针对降低可能与操作关联的任何不必要的组织损坏量。例如,本文教导的轻缓操作针对在痔疮治疗期间用该轻缓操作通过避免或者最小化直肠组织折叠部的移除或者坏死来保留组织,该轻缓操作引起痔疮组织的保留组织的缺血性退化。

[0008] 应该理解的是,该方法能够用来治疗受益于痔疮的缺血性退化的大多数情况。例如,该方法能够进一步包括防止、抑制、降低或者消除痔疮的脱垂。

[0009] 该方法中使用的肛门窥器能够包括用于插入对象中的柱形或者基本柱形的主体,所述柱形主体创建具有足够容积的工作空间以执行阻断痔疮的脉管供应。在这种实施例中,所述柱形或者基本柱形的主体包括侧窗口和凸表面,所述凸表面促进直肠组织进入所述窗口以用于轻缓固定直肠组织。

[0010] 该方法能够包括使用受限压力在直肠组织上以用于轻缓固定所述折叠部,使得最小化或者避免、防止或者基本防止组织损坏。在一些实施例中,受限压力的范围能够是例如大约 50kPa 至大约 500kPa。本领域技术人员公知的任何系统能够用来控制施加至组织的压力。例如,在一些实施例中,受限压力能够通过使用利于折叠部的轻缓固定的弹簧调整压力来获得。

[0011] 该方法能够包括以避免不必要的组织损坏的针对性方式阻断痔疮的脉管供应。在一些实施例中,所述针对性方式包括轻缓固定折叠部为恒定组织折叠构造以用于缝合以在所述阻断期间选择性地结扎所述脉管供应同时避免直肠组织的移除或者坏死。

[0012] 所述阻断能够使用本领域技术人员公知的任何方法来实现,到达如下程度:该方法要以与本文的教导一致的方式足够轻缓以避免对患者的创伤。例如,阻断能够包括向痔疮的脉管供应选择性集中施加热、能量或者结扎,该施加限于阻断脉管供应同时最小化对组织的损坏。这样,该方法能够以针对性方式应用以最小化对患者的创伤。在一些实施例中,所述针对性方式能够包括以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度加热有效时间以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。在一些实施例中,所述针对性方式包括以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度加热有效时间,所述加热包括从挤压表面上的多个离散区域施加能量至折叠部上的对应多个离散区域,以在阻断期间选择性地凝固

脉管供应同时保留剩余的折叠部以避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

[0013] 该方法能够包括轻缓固定直肠组织的包括痔疮的脉管供应的折叠部,并且轻缓固定能够包括本领域技术人员公知的以与本文的教导一致的方式任何足够轻缓以避免患者的不必要创伤的方法。所述轻缓固定能够用于创建恒定的组织折叠构造以利于阻断痔疮的脉管供应。本文提供的教导包括用于以可控压力固定所述折叠部以提供恒定的组织折叠构造的器件。

[0014] 可控压力能够来自轻缓固定折叠部的任何构造或者方位。在一些实施例中,肛门窥器的主体具有中央轴线,并且可控压力是从中央轴线以大约 0 度至大约 90 度的角度施加的。在一些实施例中,施加可控压力的方位能够在肛门窥器中调节。在一些实施例中,所述方位的调节能够在患者身体外部进行,在一些实施例中,在肛门窥器插入患者身体之后进行。

[0015] 本教导还针对治疗用肛门窥器。在一些实施例中,用于治疗对象的痔疮的肛门窥器能够设计成避免与移除直肠组织关联的创伤。肛门窥器能够具有柱形或者基本柱形的肛门窥器主体,该主体具有腔室、近侧开口、远侧端部以及侧窗口,所述远侧端部构造成进入对象的肛门中的第一点,侧窗口具有遮窗件和挤压表面以在直肠组织中形成位于痔疮上方的折叠部。所述挤压表面能够构造为以受限压力轻缓固定所述折叠部于对象中的齿状线上方。所述肛门窥器主体能够具有支持可操作地起到本教导的方法的作用的机制的任何构造。在一些实施例中,所述肛门窥器主体能够构造为用于提供足够的长度以将所述挤压表面定位在所述对象中的齿状线上方。另外,在一些实施例中,所述肛门窥器主体能够构造为用于提供所述腔室中的足够容积以接收直肠组织的所述折叠部以用于阻断痔疮的脉管供应。在一些实施例中,所述遮窗件能够构造为用于打开所述窗口以在治疗对象的痔疮期间允许直肠组织进入所述窗口;在直肠组织中创建位于痔疮上方的所述折叠部;以及,以受限压力轻缓固定所述折叠部于齿状线上方以避免直肠组织的移除或者坏死,直肠组织的移除或者坏死会创建对象创伤。所述肛门窥器能够构造为 (i) 无需通过光纤的图像传输就能直接观察直肠组织;以及 (ii) 通过所述阻断利于痔疮的缺血性退化以治疗痔疮,使得相比不会避免直肠组织的移除或者坏死的痔疮治疗操作,提供对象的明显更少的术后疼痛。

[0016] 在一些实施例中,所述肛门窥器包括用于以可控压力固定所述折叠部以提供恒定组织折叠构造的器件,所述器件包括本文教导的结构,以及具有基本相同结构的变型,这些结构执行本文教导的对组织的轻缓固定。在一些实施例中,所述肛门窥器使用范围为大约 50kPa 至大约 1000kPa 的受限压力轻缓固定组织。

[0017] 在一些实施例中,容积足以用于缝合以在阻断期间选择性地结扎脉管供应同时避免直肠组织的移除或者坏死。另外,在一些实施例中,容积足以用于以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度施加热达有效时间以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。而且,在一些实施例中,容积足以用于施加 RF 能量以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。在一些实施例中,RF 能量或者热能够施加为使得温度以期望速率升高并且加热有效时间量以阻断痔疮的脉管供应同时最小化损坏脉管供应周围的组织。

[0018] 在一些实施例中,肛门窥器主体具有中央轴线,并且受限压力施加在与挤压之前由直肠组织形成的平面相同或基本相同的平面中,以及与中央轴线成大约 0 度至大约 90 度

的角度。另外,在一些实施例中,肛门窥器主体能够是至少局部半透明的或者透明的以利于观察组织,例如。

[0019] 在一些实施例中,提供的治疗用肛门窥器用于以创建明显少的术后疼痛的方式治疗对象中的脱垂痔疮。肛门窥器能够具有柱形或者基本柱形的肛门窥器主体,该主体具有腔室、近侧开口、远侧端部,所述远侧端部构造成进入对象的肛门中的第一点。该主体还能够包括具有遮窗件和挤压表面的侧窗口以在直肠组织中形成位于脱垂痔疮上方的折叠部以及以受限压力轻缓固定折叠部于对象中的齿状线上方。肛门窥器主体能够构造为提供足够的长度以将挤压表面定位在对象中的齿状线上方;以及提供所述腔室中的足够容积以接收直肠组织的折叠部用于阻断痔疮的脉管供应。遮窗件能够构造为打开窗口以在治疗对象的痔疮期间允许直肠组织进入窗口;在直肠组织中创建位于脱垂痔疮上方的折叠部;以及以大约 50kPa 至大约 1000kPa 的受限压力轻缓固定折叠部于齿状线上方以避免创建对象显著创伤的直肠组织的移除或者坏死。应该理解的是,在一些实施例中,直肠组织能够在直肠组织折叠部中并入至少一部分痔疮,此处在一些实施例中,整个痔疮可以被并入。而且,肛门窥器能够起到的功能为 (i) 无需具有光纤的内窥镜就能直接观察直肠组织;以及 (ii) 利于通过阻断造成脱垂痔疮的缺血性退化。本文教导的肛门窥器能够用来治疗痔疮,使得相比不避免会创建对象创伤的直肠组织的移除或者坏死的操作,为对象提供明显更少的术后疼痛,从而利于缺血性退化,使得降低脱垂痔疮的体积和重量。

[0020] 应该理解的是,轻缓固定组织的挤压表面能够具有本领域技术人员公知的任何构造以实现例如轻缓固定组织的折叠部以用于阻断痔疮的脉管供应的行为。该构造应提供以与本文的教导一致的方式足够轻缓以避免或者最小化对患者的创伤的固定表面和压力。在一些实施例中,挤压表面能够具有弓形形状以利于将直肠组织推回肛门窥器主体的腔室。另外,在一些实施例中,挤压表面具有在挤压表面上的多个离散区域,它们对应于折叠部上的多个离散区域,以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时保留剩余的折叠部以避免直肠组织的移除或者坏死。

[0021] 本教导针对用于以创建明显少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的系统。在一些实施例中,该系统包括本文教导的治疗用肛门窥器以及阻断设备,阻断设备能够操作用于针对性施加热、能量或者结扎至痔疮的脉管供应,所述针对性施加避免对直肠组织的损坏。在一些实施例中,阻断设备施加 RF 能量至痔疮的脉管供应。在一些实施例中,阻断设备利于施加缝合至痔疮的脉管供应。另外,在一些实施例中,阻断设备施加温度范围从大约 50°C 至大约 65°C 的热至痔疮的脉管供应达有效时间,以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

附图说明

[0022] 图 1 图示了根据一些实施例的对象的肛门和直肠,该对象具有内痔疮以及外痔疮。

[0023] 图 2A-2C 图示了最新水平的治疗方法,其相比本文提出的轻缓治疗会产生明显更大的术后疼痛。

[0024] 图 3A-3F 图示了根据一些实施例的治疗脱垂痔疮的方法。

[0025] 图 4A-4F 图示了根据一些实施例的阻断痔疮的脉管供应,这引起痔疮组织的缺血

性退化。

[0026] 图 5A-5C 图示了根据一些实施例的用于轻缓固定和缝合齿状线上方的直肠组织的位于痔疮上方的折叠部的方法和设备。

[0027] 图 6A-6D 图示了根据一些实施例的治疗用肛门窥器,用于治疗对象的痔疮同时避免与移除直肠组织关联的创伤。

[0028] 图 7A 和 7B 图示了根据一些实施例的治疗用肛门窥器的分解图,其具有和不具有用于输送能量以阻断痔疮的脉管供应的部件。

[0029] 图 8A-8F 图示了根据一些实施例的治疗用肛门窥器的方案,其具有和不具有用于输送能量以阻断痔疮的脉管供应的部件。

具体实施方式

[0030] 本文提供的教导针对用于以产生对象的明显少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的方法和设备,该方法避免直肠组织的移除或者坏死。

[0031] 图 1 图示了根据一些实施例的对象的肛门和直肠,对象具有内痔疮以及外痔疮。直肠 105 以及肛门 110 用齿状线 115 隔开。内痔疮 120 被放大,其位于齿状线 115 之下,外痔疮 125 位于肛门 110 的外部。内痔疮 120 和外痔疮 125 均是大量的脉管组织,它们会出血、发痒和引起对象疼痛。痔疮可分为“早期”或者“晚期”,早期痔疮进一步分为“I 级”或者“II 级”痔疮,晚期痔疮进一步分为“III 级”或者“IV 级”痔疮。I 级痔疮会出血但不脱垂到肛管外侧。II 级痔疮会稍微脱垂并可自行缩回。III 级痔疮会脱垂并且需要手动推回肛管。IV 级痔疮会是不能够被手动推回的脱垂组织。随着组织变得多余和 / 或悬韧带弱化,痔疮和 / 或低位直肠组织(无论是粘膜或者粘膜下层)会脱垂到直肠外侧,从而引起出血、疼痛和不舒适。仅在美国就有大约 0.132 亿人患有有症状的痔疮,并且每年会诊断出 100 万新病例。

[0032] 本领域的技术人员理解的是,在一些实施例中,本文的教导还能够用于治疗其他表面损害,在一些实施例中除了痔疮之外的损害。这种损害能够包括但不限于直肠粘膜息肉、疣以及放射性直肠炎。

[0033] 本文提供的教导还针对治疗痔疮同时最小化组织损坏和明显降低术后疼痛的方法。通常来说,该方法能够包括:识别包括痔疮的脉管供应的直肠组织,折叠直肠组织以创建折叠部,固定折叠部,以及阻断痔疮的脉管供应以利于痔疮的缺血性退化,其中,折叠、固定和阻断均是轻缓进行的以避免直肠组织的移除和 / 或坏死。这样,本领域的技术人员将期望一种比起现存最新水平的治疗产生明显更少的术后疼痛的轻缓治疗方法。本领域的技术人员将理解的是,例如,早期痔疮当前通常使用橡胶绑扎设备和红外凝结来治疗,晚期痔疮当前通常使用吻合钉或者多普勒引导缝合技术来治疗,诸如流行的 PPH 操作(用于脱垂和痔疮的操作),它们分别切除或者缝合-结扎痔上血液供应并且将脱垂痔疮组织拉入肛管。

[0034] 例如,使用术语“明显”指代本领域技术人员认为的与对比技术相比所显著改善的量。在一些实施例中,明显改善能够是多于 20%。在一些实施例中,明显改善能够是多于 30%、40%或者 50%。在一些实施例中,明显改善能够是多于 60%、70%或者 80%。另外,在一些实施例中,明显改善能够是多于 90%、95%或者 99%。而且,疼痛感知会因患者不同

而显著变化,这取决于文化、性别、年龄、社会地位、对疼痛的先前经验以及其他因素。不期望受限于任何理论或者行为机理,对一个人来说轻微不舒适或者“无疼痛”可能被其他人解释为疼痛或稍微疼痛。结果,还应该理解的是,例如,当大部分患者(在一些实施例中诸如多于 50%、60%、70%或者 80%的患者)限定或者描述其感觉为无疼痛(包括例如不疼痛的感觉或者仅轻微到中度不舒适的感觉)时,本领域的技术人员会将术后感觉认为是“相对无疼痛的”。

[0035] PPH 方法是这样例子的操作,它虽然流行但是会创建对象明显创伤,通常损伤大于为了治疗具有小损害的目标区域而所需的程度。操作包括将脱垂组织拖入切除设备,该设备具有圆形吻合机构,该机构用于围绕直肠肛门区域的具有痔疮的目标区域沿周向吻合剩余的未切除组织。而且,该周向创伤是该技术需要的,即使病理是病灶性的。结果,该方法存在如下的明显风险,例如包括 (i) 创建明显术后疼痛量的明显创伤;(ii) 将过多肌肉组织推入设备并且切除具有痔疮的肌肉;(iii) 创伤引起的脓毒症;以及 (iv) 操作后可能有长期疼痛和长期便秘。PPH 操作是这样例子的操作,它不仅对患者有显著创伤,因而典型地由结肠外科医生执行,而且其也是昂贵的。一旦流行,该方法会受到手术群体的日益反对。基于缝合的设备处于开发中,因为它们能够有效减少疼痛,但它们仍需要高成本的装置、陡学习曲线,基于至少这些原因,会受到外科医生的日益反对。

[0036] 图 2A-2C 图示了最新水平的治疗方法,其比本文指出的轻缓治疗会产生更显著的术后疼痛。图 2A 图示了橡胶带结扎 205,其包括用橡胶带 215 绞窄小部分痔疮 210。该方法使用具有橡胶带输送设备 225 的肛门窥器 220。当使用 PPH 操作时,明显术后疼痛为大约 5-7 天,对象会明显的不舒适,具有有限的成功率,被认为是乏味的具有陡学习曲线的操作,结果,其典型地由结肠外科医生执行。图 2B 图示了红外凝结方法,该方法使用内窥镜 240 以及能量输送设备 245,其系统 250 被认为是昂贵及笨重的。另外,这种方法被认为是无效的,被贴上“黑暗中射击”方法的标签,用小聚焦能量 255 应用到难以定位的小目标 260 来治疗痔疮 210。图 2C 图示了基于热和能量的方法,其设计为使用单极电探针 280 直接破坏痔疮 210。如同其他最新水平的方法一样,这种破坏会创建过度组织创伤,对象会有显著疼痛。而且,该操作要求持续很久的单调的施加时间,大约 15 分钟至大约 30 分钟,以及高资金的装置成本。

[0037] 图 3A-3F 图示了根据一些实施例的治疗脱垂痔疮的方法。如图 3A 所示,内痔疮 320、321 形成在对象 301 的对象直肠 305 中,位于齿状线 315 上方。图 3B 示出了内痔疮 320 能够变得可移动并且由于痔疮 320 的脉管中增加的血液 322 量的体积和重量而移向肛门 310。图 3C 示出了在脱垂到肛门 310 外部后的内痔疮 320。图 3D 示出了本文教导的治疗用肛门窥器 350 的插入。肛门窥器 350 包括具有遮窗件 360 的窗口 355,遮窗件 360 定位在齿状线 315 上方并且被打开用于直肠组织 365 进入肛门窥器 350 的腔室 370。

[0038] 该方法能够包括将肛门窥器 350 插入具有痔疮 320 的对象 301 的肛门 310,肛门窥器 350 能够操作用于 (i) 在直肠组织 365 中形成位于痔疮 320 上方和对象 301 中齿状线 315 上方的折叠部 375;(ii) 轻缓固定折叠部 375;(iii) 在齿状线 315 上方创建工作空间 380;以及 (iv) 无需使用其他装置(例如,通过光纤进行图像传输)就能提供直肠组织 365 的可视化 385。如图 3F 所示,该方法能够包括使用受限压力轻缓固定直肠组织 365 中的折叠部 375 于由遮窗件 360 和窗口 355 创建的挤压表面 356、361 之间,以避免直肠组织 365

的移除或者坏死,折叠部 375 具有用于痔疮 320 的脉管供应 399。最后,该方法能够包括以针对性方式阻断痔疮的脉管供应 399 从而以其他方式避免对直肠组织 365 的损坏,阻断包括选自自由热、能量、结扎或者其组合构成的组中的元素。除了本文指出的其他益处之外,相比那些不可避免直肠组织的移除或者坏死的治疗痔疮的方法,所提供的轻缓方法还能够产生明显更少的术后疼痛。如图 3A-3F 所示,该方法能够用来治疗受益于痔疮的缺血性退化的大多数情况,包括防止、抑制、降低或者消除痔疮的脱垂。

[0039] 该方法能够包括轻缓固定直肠组织的包括痔疮的脉管供应的折叠部,并且轻缓固定能够包括本领域技术人员公知的任何这样的方法,该方法足够轻缓以避免显著创伤患者,同时足够有效以达到阻断痔疮的脉管供应,阻断痔疮的脉管供应会引起痔疮组织的缺血性退化。使用术语“有效”来描述完全或者至少基本达到期望成果的结果或量。例如,如果通过阻断组织的脉管供应实现组织的缺血性退化,那么至少在一些实施例中阻断能够被认为是有效的,此时存在至少一些缺血性退化。在一些实施例中,成果能够至少基本达到,此时存在的症状在程度或范围上会具有预期的降低。例如,预期的降低能够是明显的,在一些实施例中,症状的程度或者范围降低了 20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、100%,或者以 5% 为递增量。在一些实施例中,成果能够至少基本达到,此时成果以合理的时间量达到。合理的时间量可以是例如 1 星期、2 星期、1 个月、2 个月、3 个月、6 个月等,这取决于预期成果的类型和范围。

[0040] 图 4A-4F 图示了根据一些实施例的阻断痔疮的脉管供应,这引起痔疮组织的缺血性退化。如图 4A 所示,轻缓固定能够用以创建恒定的组织折叠构造 402 以利于阻断痔疮 420 的脉管供应 499。图 4A 还示出了用于使用治疗用肛门窥器 450 以可控压力固定折叠部 475 以向直肠组织 465 提供恒定的组织折叠构造 402 的器件。该器件的结构能够包括相对的挤压表面 456、461,例如窗口 455 的远侧接触表面 456 与遮窗件 460 的远侧接触表面 461 相对。可控压力 403 能够通过任何方式提供,用于控制施加至直肠组织 465 的压力或者每单元区域的力。在一些实施例中,术语“可控”和“受限”能够互换使用。在一些实施例中,压力是“可控的”,此时用户能够基本控制施加的压力量,控制的类型能够包括本领域技术人员公知的各种控制机理。在一些实施例中,压力是“受限的”,此时在适当的位置存在压力调整机构,调整的类型能够包括本领域技术人员公知的各种调整机理。应该理解的是,压力能够调整为任何形式的压力,例如,机械的、气压的、液压的等,本领域技术人员能够使用公知方法控制或者限制压力。

[0041] 该方法能够包括对直肠组织使用受限压力以轻缓固定折叠部,使得避免、防止或者基本防止组织损坏。能够使用本领域技术人员公知的任何机构来控制或者限制施加至组织的压力量以避免损坏组织。在一些实施例中,例如,用于控制压力或者每单元区域的力的器件能够包括弹簧机构,其将施加至直肠组织 465 的压力限制为由该弹簧施加至挤压表面 456、461 的量,该弹簧防止用户施加的压力大于引起弹簧压缩的压力。在一些实施例中,例如,用于控制压力或者每单元区域的力的器件能够包括具有弹性模量的材料,其防止用户施加的压力大于引起材料的应变的压力。在一些实施例中,例如,用于控制压力或者每单元区域的力的器件能够包括具有硬度的材料,其防止用户施加的压力大于引起材料的压缩的压力。在一些实施例中,肛门窥器中的或者包括肛门窥器的治疗系统中的部件能够包括这些压力限制系统中的任何一个或者它们的任何组合。

[0042] 该方法能够包括以针对性方式阻断痔疮的脉管供应以避免不必要的组织损坏。阻断能够使用本领域技术人员公知的任何方法来实现,该方法要足够轻缓以避免对患者的创伤同时足够有效以实现痔疮组织的缺血性退化。例如,阻断能够包括向痔疮的脉管供应选择性集中施加热、能量、结扎或者它们的组合,该施加限于阻断脉管供应同时以其他方式避免损坏组织。这样,该方法能够以针对性方式应用以避免对患者的创伤。

[0043] 图 4B 示出了与轻缓固定直肠组织 465 相结合的施加热 444 至直肠组织 465。图 4C 示出了在轻缓固定之后的脉管供应 499,静脉和动脉血液仍流过折叠部 402 到达痔疮 420,在这之后,施加热 444 以阻断 455 血流 477。图 4E 示出了在已经实现阻断 455 之后痔疮 420 的缺血性退化 466。折叠部 475 仍处于适当位置并且随着时间的推移而退化,如图 4F 所示。图 4F 图示了成功的治疗。

[0044] 用来轻缓固定折叠部的压力能够根据许多因素而改变。本领域技术人员将理解的是,例如,并不是所有组织都将以相同方式响应压力,因为由于本领域公知的多个原因使得对象内部存在变化以及对象之间也存在变化,多个原因包括患者体内组织的异质性以及患者之间组织的异质性、患者的年龄、患者的健康和 / 或治疗条件等。另外,应该理解的是,在一些实施例中,组织对压力增加的响应可以不是线性的,因为当相比于使用相对较大接触区域将等压力施加至相同组织时,施加至小接触区域的力的增加会引起对组织成比例的更大损坏。同样地,温度会具有影响,因为当在增加温度下施加压力时,对组织施加压力能够示出对组织的损坏量增加。

[0045] 在一些实施例中,例如,受限压力的范围能够是大约 50kPa 至大约 1000kPa、大约 50kPa 至大约 750kPa、大约 50kPa 至大约 500kPa、大约 75kPa 至大约 800kPa、大约 100kPa 至大约 600kPa、大约 100kPa 至大约 300kPa、大约 50kPa 至大约 400kPa、大约 50kPa 至大约 250kPa、大约 25kPa 至大约 500kPa、大约 500kPa 至大约 1000kPa、大约 500kPa 至大约 750kPa、大约 750kPa 至大约 1000kPa,或者其中的任何范围。在一些实施例中,受限压力能够是大约 10kPa、大约 20kPa、大约 30kPa、大约 40kPa、大约 50kPa、大约 60kPa、大约 70kPa、大约 80kPa、大约 90kPa、大约 100kPa、大约 110kPa、大约 120kPa、大约 130kPa、大约 140kPa、大约 150kPa、大约 160kPa、大约 170kPa、大约 180kPa、大约 190kPa、大约 200kPa、210kPa、大约 220kPa、大约 230kPa、大约 240kPa、大约 250kPa、大约 260kPa、大约 270kPa、大约 280kPa、大约 290kPa、大约 300kPa、310kPa、大约 320kPa、大约 330kPa、大约 340kPa、大约 350kPa、大约 360kPa、大约 370kPa、大约 380kPa、大约 390kPa、大约 400kPa、大约 500kPa、大约 600kPa、大约 700kPa、大约 800kPa、大约 900kPa、大约 1000kPa,或者以 5kPa 为递增量。

[0046] 在一些实施例中,挤压表面的接触区域的范围能够是大约 20mm² 至大约 1000mm²、大约 20mm² 至大约 1000mm²、大约 40mm² 至大约 800mm²、大约 50mm² 至大约 500mm²、大约 75mm² 至大约 750mm²、大约 90mm² 至大约 900mm²、大约 100mm² 至大约 300mm²、大约 175mm² 至大约 400mm²、大约 200mm² 至大约 500mm²、大约 40mm² 至大约 400mm²、大约 45mm² 至大约 450mm²、大约 50mm² 至大约 100mm²,或者其中的任何范围。在一些例子中,例如,挤压表面的接触区域能够是大约 50mm²、大约 60mm²、大约 70mm²、大约 80mm²、大约 90mm²、大约 100mm²、大约 110mm²、大约 120mm²、大约 130mm²、大约 140mm²、大约 150mm²、大约 160mm²、大约 170mm²、大约 180mm²、大约 190mm²、大约 200mm²、大约 210mm²、大约 220mm²、大约 230mm²、大约 240mm²、大约 250mm²、大约 260mm²、大约 270mm²、大约 280mm²、大约 290mm²、大约 300mm²,或者以 5mm² 为递增量。

[0047] 在一些实施例中,施加至接触区域的力的范围能够是大约 100g 至大约 5000g、大约 200g 至大约 4000g、大约 300g 至大约 3000g、大约 200g 至大约 2000g、大约 300g 至大约 1000g、大约 500g 至大约 1000g,或者其中的任何范围。在一些实施例中,力能够是大约 200g、300g、400g、500g、600g、700g、800g、900g、1000g、1100g、1200g、1300g、1400g、1500g、1600g、1700g、1800g、1900g、2000g、2100g、2200g、2300g、2400g、2500g、2600g、2700g、2800g、2900g、3000g、3100g、3200g、3300g、3400g、3500g、3600g、3700g、3800g、3900g、4000g,或者以 10g 为递增量。

[0048] 在一些实施例中,针对性方式能够包括以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度加热有效时间以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织的移除或者坏死。在一些实施例中,针对性方式包括以大约 50℃ 至大约 65℃ 的温度加热有效时间,所述加热包括从挤压表面上的多个离散区域施加能量至折叠部上的对应多个离散区域以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时保留剩余的折叠部以避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。在一些实施例中,加热的温度范围能够是大约 30℃ 至大约 70℃、大约 35℃ 至大约 65℃、大约 40℃ 至大约 60℃、大约 45℃ 至大约 55℃、大约 50℃ 至大约 65℃,或者其中的任何范围。在一些实施例中,加热的温度能够是大约 40℃、大约 45℃、大约 50℃、大约 55℃、大约 60℃、大约 65℃、大约 70℃,或者以 1℃ 为递增量。

[0049] 加热能够施加有限时间量,或者通过在一时间段内渐变到一温度而获得或者施加。相应地,温度能够在有效时间内施加为恒定温度,在有效时间内渐变到一温度,在有效时间渐变到一温度,从一温度下降,或者它们的任何组合。本领域技术人员将理解的是,例如,选择用于施加阻断能量的期望温度/时间操作将起到更有效地阻断痔疮的脉管供应同时较少损坏组织的功能。在一些实施例中,加热能够施加的时间范围为大约 1 秒至大约 120 秒、大约 5 秒至大约 90 秒、大约 10 秒至大约 60 秒、大约 5 秒至大约 30 秒、大约 1 秒至大约 5 秒、大约 5 秒至大约 10 秒、大约 10 秒至大约 30 秒,或者其中的任何范围。在一些实施例中,到达一温度的渐变时间的范围能够是大约 1 秒至大约 120 秒、大约 5 秒至大约 90 秒、大约 10 秒至大约 60 秒、大约 5 秒至大约 30 秒、大约 1 秒至大约 5 秒、大约 5 秒至大约 10 秒、大约 10 秒至大约 30 秒,或者其中的任何范围。“有效时间量”或者“有效时间”是产生痔疮的脉管供应的期望阻断程度的时间量。在一些实施例中,脉管供应能够在有效时间量期间阻断 75%、80%、85%、90%、95%、97%、99%、100%,或者以 1% 为递增量。在一些实施例中,有效时间量能够引起低于 100% 阻断,脉管供应达到 100% 阻断而无需进一步治疗。在一些实施例中,在有效时间期间的低于 100% 阻断是期望的以避免不必要的损坏组织并且仍能实现痔疮的缺血性退化。

[0050] 在一些实施例中,在阻断时不施加热和/或能量。在一些实施例中,例如,针对性方式包括轻缓固定折叠部为恒定组织折叠构造以用于缝合痔疮上方的直肠组织以选择性地结扎痔疮的脉管供应。可避免直肠组织的移除或者坏死的认真缝合也可避免损坏组织,明显降低创伤以及关联的患者术后疼痛。但是,在一些实施例中,缝合能够伴随着本文教导的施加热和/或能量。

[0051] 图 5A-5C 图示了根据一些实施例的用于轻缓固定和缝合直肠组织的折叠部于齿状线上方以及痔疮上方的方法和设备。图 5A 和 5B 图示了治疗用肛门窥器 550,其能够操作于 (i) 在直肠组织 565 中形成位于痔疮 520 上方和对象 501 中齿状线 515 上方的折叠

部 575 ;(ii) 轻缓固定折叠部 575 ;(iii) 在齿状线 515 上方创建工作空间 580 ;以及 (iv) 无需使用其他装置 (例如,通过光纤进行图像传输) 就能提供直肠组织 565 的可视化 585。如图 5B 所示,该方法能够包括使用受限压力轻缓固定直肠组织 565 中的折叠部 575 于由遮窗件 560 和窗口 555 创建的挤压表面 556、561 之间,以避免直肠组织 565 的移除或者坏死,折叠部 575 具有用于痔疮 520 的脉管供应 599。最后,图 5C 示出了该方法能够包括以针对性方式阻断痔疮的脉管供应 599 从而以其他方式避免对直肠组织 565 的损坏,阻断 555 包括缝合 569 以结扎脉管供应 599 并且停止或者降低血液 577 的流动以缺血性退化痔疮 520。肛门窥器示于图 5A,具有近侧手柄 509 和可操作地联接至遮窗件 560 的远侧手柄 511,近侧手柄 509 可滑动地联接至远侧手柄 511,使得遮窗件 560 的纵向轴线 560a 沿平行于或者基本平行于肛门窥器 550 的主体 512 的纵向轴线 512a 的方向滑动。近侧手柄 509 的纵向轴线 509a 和 / 或远侧手柄 511 的纵向轴线 511a 能够相对主体 512 的纵向轴线 512a 处于手枪抓握方位以允许在使用期间舒适抓握和操纵肛门窥器 550。

[0052] 可控或受限压力或者每单元区域的力能够来自轻缓固定折叠部的任何构造或者方位。在一些实施例中,肛门窥器的主体具有中央轴线,并且可控压力是从中央轴线以大约 0 度至大约 90 度的角度施加的。在一些实施例中,施加可控压力的方位能够在肛门窥器中调节。在一些实施例中,方位的调节能够在患者身体外部进行,在一些实施例中,在肛门窥器插入患者身体之后例如在手术期间在原位进行调节以避免需要移除、调节和重新插入治疗用肛门窥器。

[0053] 本教导还针对这里教导的方法中使用的肛门窥器。所述方法中使用的肛门窥器能够包括任何安装架结构以及用于执行此处描述的这些方法步骤的器件,步骤即识别包括痔疮的脉管供应的直肠组织,折叠直肠组织以创建折叠部,固定折叠部,以及阻断痔疮的脉管供应以利于痔疮的缺血性退化,其中,折叠、固定和阻断均轻缓进行以避免直肠组织的移除和 / 或坏死。例如,用于在对象中创建工作空间的任何器件能够制作成用作肛门窥器,以及用于轻缓固定组织的折叠部于痔疮上方以及齿状线上方的器件也能够用在阻断中。例如,用于创建工作空间的器件能够是面板或支柱的静态或者动态膨胀的框架件、可扩展安装架、刚性气缸、透明结构等,安装架具有用于接收直肠组织的器件以利于轻缓固定直肠组织中的所述折叠部从而轻缓阻断痔疮的脉管供应。在一些实施例中,使用插入对象的柱形或者基本柱形的主体能够创建工作空间,创建工作空间的柱形主体具有足够容积以执行阻断痔疮的脉管供应。在这种实施例中,柱形或者基本柱形的主体能够包括侧窗口,可选地还可包括凸表面或者凸出部,凸表面或者凸出部能够设计成有助于促进直肠组织进入该窗口以用于轻缓固定直肠组织。在一些实施例中,肛门窥器的主体可操作地联接至远侧手柄,并且远侧手柄可操作地联接至近侧手柄,近侧手柄可操作地联接至用于关闭窗口和施加可控或者受限压力至直肠组织的遮窗件部件。与本文的教导一致,可控或者受限压力是这样的设计特征,其以机构、材料或者它们的组合并入肛门窥器以避免施加的压力量不必要地创建对组织的损坏。在一些实施例中,肛门窥器能够具有手枪抓握构造,如图 5A 所示,例如,使得在治疗期间用户容易保持和操作该设备。例如,手枪抓握构造能够构造为使得近侧和 / 或远侧手柄的纵向轴线与主体的轴线间具有的角度为大约 20°、大约 25°、大约 30°、大约 35°、大约 40°、大约 45°,或者以 1° 为递增量。

[0054] 图 6A-6D 图示了根据一些实施例的治疗用肛门窥器,用于治疗对象的痔疮同时避

免与移除直肠组织关联的创伤。治疗用肛门窥器 650 能够包括：柱形或者基本柱形的肛门窥器主体 612，该主体具有腔室 614、近侧开口 616 和构造成进入对象的肛门中的第一点的远侧端部 618；以及侧窗口 655，侧窗口 655 具有遮窗件 660 和挤压表面 656、661 以在直肠组织中形成位于痔疮上方的折叠部。挤压表面 656、661 能够构造为以受限压力轻缓固定折叠部 575 于对象中的齿状线上方。肛门窥器主体 612 能够具有支持可视化的任何构造，以及具有使用本文教导的方法可操作地起作用的组织轻缓捕获和固定机构。

[0055] 图 6A-6D 示出了近侧手柄 609 和远侧手柄 611 相对肛门窥器 650 的主体 612 处于手枪抓握方位。近侧手柄 609 能够可操作地联接至遮窗件 660 和远侧手柄 611。远侧手柄 611 可操作地联接至主体 612。图 6A 和 6B 示出了处于遮窗件打开位置的肛门窥器 650 的侧视图和仰视图，图 6C 和 6D 示出了处于遮窗件关闭位置的肛门窥器 650 的侧视图和仰视图。图 6B 和 6D 示出了一部分回缩螺旋弹簧 688，其提供张力用于将遮窗件从遮窗件关闭位置回缩至遮窗件打开位置。而且，图 6A 和 6C 示出了卡掣类型的锁定机构 689，用于将遮窗件 660 固定于遮窗件关闭位置。遮窗件关闭位置包括如此处描述的遮窗件 660 的稍微收缩位置，此时组织以可控或者受限压力被轻缓固定以用于阻断痔疮的脉管供应。这是因为例如使用压缩螺旋弹簧 687（未示出），遮窗件 660 能够可操作地以及可滑动地联接至近侧手柄，压缩螺旋弹簧 687 限制通过挤压表面 656、661 能够施加至组织的折叠部的压力量。

[0056] 图 7A 和 7B 图示了根据一些实施例的治疗用肛门窥器的分解图，带有或不带有用于输送能量以阻断痔疮的脉管供应的部件。肛门窥器 750 具有近侧手柄 709 和远侧手柄 711。近侧手柄 709 可操作地联接至遮窗件 760。远侧手柄 711 和主体 712 形成两件式组件构造，而遮窗件 760 和近侧手柄 709 各自为单件单元。远侧手柄可操作地联接至主体处于手枪抓握构造。图 7A 和 7B 示出了压缩螺旋弹簧 787，其限制挤压表面 756、761 能够施加至组织的折叠部的压力量。还存在回缩螺旋弹簧 788（未示出），其提供张力用于将遮窗件从遮窗件关闭位置回缩至遮窗件打开位置。还设置有卡掣类型的锁定机构 789，其用于固定遮窗件 760 于遮窗件关闭位置。遮窗件关闭位置包括如此处描述的遮窗件 760 的稍微收缩位置，此时组织以可控或者受限压力被轻缓固定以用于阻断痔疮的脉管供应。这是因为例如使用压缩螺旋弹簧 787，遮窗件 760 能够可操作地以及可滑动地联接至近侧手柄，压缩螺旋弹簧 787 限制挤压表面 756、761 能够施加至组织的折叠部的压力量。图 7B 还示出了电部件 733a、733b、733c、733d、733e，它们用于输送能量至挤压表面 756、761 用于阻断痔疮的脉管供应。输入 733a 向能量流提供了通过窗口触头 733b 和遮窗件触头 733c 的回路，当这些触头足够紧密的接近以传递能量时，诸如在轻缓固定直肠组织的折叠部以阻断痔疮的脉管供应期间。连接器 733d、733e 提供输入 733a 和遮窗件触头 733c 之间的连接。在轻缓固定组织期间当触头 733b、733c 紧密接近时，电路闭合，能量通过，并且发生阻断脉管供应。

[0057] 挤压表面能够具有本领域技术人员认为将有效挤压和如此处描述地轻缓固定直肠组织的折叠部的任何构造。在一些实施例中，挤压表面能够是弓形的形状以利于当组织进入肛门窥器的主体的窗口时抓取或者挤压组织。弓形形状能够反映主体在邻近窗口的区域中的凸形形状。同样地，遮窗件也能够具有弓形形状。挤压表面还能够具有平滑或者粗糙的接触表面，该表面可以具有隆起的凸起、凹部、脊等。在一些实施例中，挤压表面能够具有一系列垂直的小电极，电极之间具有间隙。这种构造的例子可包括各种任何构造的锯齿、通道或者凹槽。这种布置能够提供在几处或独立的施加能量，而不是在挤压表面上均匀施

加能量,以允许以集中方式输送更多能量至更厚的组织,从而允许间隙之间的组织保持未被治疗以助于确保直肠组织的最小量损坏,至少避免组织折叠部的坏死。

[0058] 在一些实施例中,能量能够以针对性方式选择性地施加至折叠部。也即在一些实施例中,能量不施加至整个组织折叠部,而是以针对性方式选择性地施加以阻断痔疮的脉管供应,同时追求对周围的周边组织的最小损坏。在一些实施例中,施加能量的结果包括血管凝固、硬化症以及组织折叠部无明显坏死。在一些实施例中,组织折叠部当压缩时厚度能够是在大约 1mm 至大约 6mm 之间。而在一些实施例中,组织折叠部当压缩时厚度能够是在大约 2mm 至大约 4mm 之间。在一些实施例中,组织折叠部的厚度能够是大约 0.5mm、1.0mm、2.5mm、3.5mm、4.5mm、5.5mm、6.5mm、7.5mm,或者以 0.5mm 为递增量。如此处描述的,用于施加能量的有效治疗时间能够改变。应该理解的是,组织的异质性天然组织折叠部的一部分,组织的厚度和异质性会影响有效的治疗时间。在一些实施例中,施加热的温度范围为大约 50℃ 至大约 65℃,治疗时间的范围能够是例如大约 8 秒至大约 25 秒。

[0059] 在一些实施例中,不均匀的组织折叠部能够暴露于中等温度(大约 50℃ 和大约 65℃ 之间),并且组织同时被压缩。出于血管内皮和一些粘膜下层的考虑,压力、温度以及施加能量的时间被权衡考虑,并且周边组织免遭损伤。整个折叠部变得中度缺血并且形成有益的伤疤。

[0060] 图 8A-8F 图示了根据一些实施例的治疗用肛门窥器的方案,带有或不带有用于输送能量以阻断痔疮的脉管供应的部件。图 8A 和 8C 示出了肛门窥器 850,其构造为用于输送能量,除了能量源(未示出)就无需其他任何系统部件,图 8B 和 8D 示出了肛门窥器 850,其并不构造为在无单独的系统部件的情况下输送能量,这意味着图 8B 和 8D 中的肛门窥器 850 与输送能量一起使用,但是能量通过主体 812 来自独立的部件。如从图 8A 和 8B 能够看到的,主体 812 能够是透明的或者半透明的以辅助肛门窥器 850 的用户。在一些实施例中,肛门窥器主体 812 能够构造为提供足够的长度 813 以将挤压表面 856、861 定位在对象中的齿状线上方。长度 813 能够包括两个部件距离,诸如窗口距离 813a 和观察端口距离 813b。窗口距离 813a 是从肛门窥器主体 812 的远侧端部 812b 至窗口 855 的近侧 855a 的距离。观察端口距离 813b 是从肛门窥器主体 812 的远侧端部 812b 至肛门窥器主体 812 的近侧端部 812a 的距离。

[0061] 在一些实施例中,肛门窥器主体 812 能够构造为在腔室 819 中提供足够的容积 817 用于接收直肠组织的折叠部以阻断痔疮的脉管供应。在使用圆形或者基本圆形、柱形形状的主体 812 的实施例中,容积能够认为是与直径成比例。主体 812 的远侧端部 812b 的直径的范围能够是例如大约 1.0cm 至大约 3.0cm、大约 1.5cm 至大约 2.5cm、大约 1.6cm 至大约 2.3cm、大约 1.2cm 至大约 2.7cm,或者其中的任何范围。主体 812 的包括窗口 855 的区域的直径的范围能够是例如大约 1.0cm 至大约 4.0cm、大约 1.5cm 至大约 3.5cm、大约 1.8cm 至大约 3.3cm、大约 1.4cm 至大约 2.0cm,或者其中的任何范围。而且,如本文教导的,窗口 855 周围的区域能够具有能利于直肠组织进入窗口 855 的凸形区域或者凸起部。主体 812 的近侧端部 812a 的直径能够变化,本领域技术人员能选择直径来为特定设备提供折叠部的可视化 885,以及使得在痔疮治疗操作期间另一部件根据需要适当进入。肛门窥器 850 能够构造为 (i) 提供直肠组织的可视化 895,而无需通过光纤进行图像传输;以及 (ii) 利于通过阻断实现痔疮的缺血性退化以治疗痔疮,使得相比那些不可避免直肠组织的移除或者坏死的

痔疮治疗操作,提供对象的明显更少的术后疼痛。

[0062] 肛门窥器 850 的窗口 855 能够具有有利于直肠组织进入窗口 855 的尺寸。在一些实施例中,窗口 855 能够具有的宽度 855a 的范围为大约 0.5cm 至大约 2.5cm、大约 0.75cm 至大约 2.25cm、大约 1.0cm 至大约 2.0cm、大约 0.75cm 至大约 1.75cm,或者其中的任何范围。在一些实施例中,窗口 855 能够具有的长度为大约 0.5cm 至大约 3.5cm、大约 0.75cm 至大约 3.0cm、大约 1.0cm 至大约 2.5cm、大约 0.75cm 至大约 2.75cm,或者其中的任何范围。

[0063] 在一些实施例中,遮窗件 860 能够构造为:打开窗口 855 以允许在治疗对象的痔疮期间直肠组织进入窗口 855;在直肠组织中创建位于痔疮上方的折叠部;以及以受限压力轻缓固定折叠部在齿状线上方以避免直肠组织的移除或者坏死,直肠组织的移除或者坏死会创建创伤至对象。而且,如图 8E 和 8F 所示,以其他方式此处描述的,肛门窥器 850 能够具有回缩螺旋弹簧 888 和压缩螺旋弹簧 887,回缩螺旋弹簧提供张力用于使遮窗件从关闭或者组织固定的位置返回打开位置,压缩螺旋弹簧控制或者限制通过肛门窥器的挤压表面能够施加至直肠组织的压力。

[0064] 在一些实施例中,容积 817 足够用于缝合以在阻断期间选择性地结扎脉管供应同时避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。另外,在一些实施例中,容积 817 足够用于以大约 50°C 至大约 65°C 的温度施加热有效时间以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。而且,在一些实施例中,容积 817 足够用于施加 RF 能量以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。在一些实施例中,RF 能量或者热能够施加为使得温度以期望速率升高并且加热有效时间量以阻断痔疮的脉管供应同时避免损坏脉管供应周围的组织。肛门窥器 850 还提供了可视化 885、近侧手柄 809、远侧手柄 811、遮窗件 860 和锁定机构 889。

[0065] 在一些实施例中,肛门窥器主体具有中央轴线,并且受限压力施加在与挤压之前由直肠组织形成的平面相同或基本相同的平面中,以及与中央轴线成大约 0 度至大约 90 度的角度。另外,在一些实施例中,肛门窥器主体是半透明的或者透明的。

[0066] 在一些实施例中,提供的治疗用肛门窥器用于以创建明显更少的术后疼痛的方式治疗对象中的脱垂痔疮。肛门窥器能够具有柱形或者基本柱形的肛门窥器主体,该主体具有腔室、近侧开口、远侧端部,该远侧端部构造成进入对象的肛门中的第一点。该主体还能够包括具有遮窗件和挤压表面的侧窗口以在直肠组织中形成位于脱垂痔疮上方的折叠部以及以受限压力轻缓固定折叠部于对象中的齿状线上方。肛门窥器主体能够构造为提供足够的长度以将挤压表面定位在对象中的齿状线上方;以及提供所述腔室中的足够容积以接收直肠组织的折叠部以阻断痔疮的脉管供应。遮窗件能够构造为打开窗口以在治疗对象的痔疮期间允许直肠组织进入窗口;在直肠组织中创建位于脱垂痔疮上方的折叠部;以及以大约 50kPa 至大约 1000kPa 的受限压力轻缓固定折叠部于齿状线上方以避免创建对象创伤的直肠组织的移除或者坏死。应该理解的是,在一些实施例中,直肠组织能够在直肠组织折叠部中并入至少一部分痔疮,此处在一些实施例中,整个痔疮可以被并入。而且,肛门窥器能够起到的功能为 (i) 无需具有光纤的内窥镜就能直接观察直肠组织;以及 (ii) 利于通过阻断而缺血性退化脱垂痔疮。本文教导的肛门窥器能够用来治疗痔疮,使得相比那些不避免直肠组织的移除或者坏死(会创建对象创伤)的操作,为对象提供明显更少的术后疼痛,从而利于缺血性退化,使得降低脱垂痔疮的体积和重量。

[0067] 应该理解的是,轻缓固定组织的挤压表面能够具有本领域技术人员公知的任何构造以实现轻缓固定折叠部以用于阻断痔疮的脉管供应的行为。该构造应提供以与本文的教导一致的方式足够轻缓以避免对患者产生创伤的固定表面和压力。在一些实施例中,挤压表面能够具有弓形形状以利于将直肠组织推回肛门窥器的主体的腔室。另外,在一些实施例中,挤压表面具有在挤压表面上的多个离散区域,它们对应于折叠部上的多个离散区域,以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时保留剩余的折叠部以避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

[0068] 本文还提供了用于以创建明显更少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的系统。在一些实施例中,该系统包括治疗用肛门窥器以及阻断设备,阻断设备能够操作用于针对性地施加热、能量或者结扎至痔疮的脉管供应,针对性地施加避免对直肠组织的损坏。在一些实施例中,阻断设备施加 RF 能量至痔疮的脉管供应。在一些实施例中,阻断设备利于施加缝合至痔疮的脉管供应。另外,在一些实施例中,阻断设备施加温度范围从大约 50℃ 至大约 65℃ 的热至痔疮的脉管供应达有效时间,以在阻断期间选择性地凝固脉管供应同时避免直肠组织折叠部的坏死。

[0069] 不期望受限于任何理论或者行为机制,提供以下例子来进一步解释本文指出的教导。应该理解的是,存在若干本领域技术人员能够想到的变型,这些例子不旨在视为限制权利要求。

[0070] 例子 1. 与当前方法的对比

[0071] 该例子比较当前方法和本文教导的治疗用肛门窥器方法,后者描述为“轻缓系统”。比较的参数是侵入性、疼痛、成本以及有效性。用来与本文提供的教导对比的方法是治疗痔疮方面当前使用的基于能量的方法和橡胶带方法。表格 1 描述了这种对比。

[0072] 表格 1

[0073]

	最新水平的系统				本文教导 的轻缓系 统
	基于能量	橡胶绑扎	吻合器	基于多普勒 缝合	
侵入性	+	+/++	++++	++	+

[0074]

疼痛	+/+++	+/++	+++	++/+++	+
成本	+++	+	++++	++++	+
有效性	+	++	+++ /++++	+++ /++++	+++
操作 时间	+/++	+/++	++++	++++	+

[0075] 各类目中“+”符号的数量表示了从低到高的等级,符号的数量少表示“低”,符号的数量多表示“高”。如能够看见的,本文教导的轻缓系统在几乎每种类目中都明显性能优

于最新水平的系统,以及优于所有类目的平均水平。

[0076] 例子 2. 使用双极 RF 能量和轻缓固定来治疗内痔疮的痔上血管结扎

[0077] 该例子是研究使用双极 RF 能量施加的实施例的有效性,如此处描述的。治疗 22 个患者,他们患有处于 I-IIIa 阶段中各阶段的内痔疮。表格 2 描述了各个阶段。

[0078] 表格 2

[0079]

肛门出血	定义	脱垂	定义	阶段	定义
轻度	纸上有少量血	轻度	自发复位	I	仅出血, 不发生痔疮脱垂
中度	纸上有中等或更多量的血	中度早期	需要偶尔或间隙性的手动复位 (通常在便秘期间)	II	轻度痔疮脱垂, 伴随自发复位
重度	血一直滴入马桶	中度晚期	需要经常性手动复位	IIa	轻度痔疮脱垂, 需要偶尔或间隙性的手动复位 (通常在便秘期间), 有或没有出血
		重度	不能有效复位	IIIb	中度痔疮脱垂, 需要经常性手动复位, 有或没有出血
					IV 重度脱垂, 有或没有出血

[0080] 表格 3 描述了 22 位患者的状态分布。

[0081] 表格 3

[0082]

出血	患者# (%总数)	脱垂	患者# (%总数)	阶段	患者# (%总数)
轻度	4 (18.2)	轻度	10 (45.5)	I	6 (27.3)
中度	12 (54.5)	中度早期	6 (27.3)	II	10 (45.5)
重度	6 (27.3)			IIIa	6 (27.3)
				IIIb	0 (0%)
				IV	0 (0%)
共计	22 (100%)		16 (72.3)		22 (100)

[0083] 治疗用肛门窥器对处于轻缓压缩下的直肠组织提供 RF 能量,如此处描述的,以阻断痔疮的脉管供应从而避免不必要的损坏周围组织。肛门窥器具有温度传感器并且被插入内肛门,内痔疮近侧的水平组织折叠部被夹紧。然后将 RF 能量输送至被夹紧的组织,直到该组织温度达到 55-60 度。RF 施加时间的范围为 7 秒至 29.6 秒。

[0084] 在一次操作期间治疗左外侧位、右前和右后方位的所有内痔疮。在该操作之后跟踪 22 位患者 (100%) 4 星期。16 位患者 (73%) 能够被跟踪平均 13.1 个月 [范围: 12.7-17.1 个月]。

[0085] 在 4 星期跟踪中,3 位患者报告 1 次偶尔发生轻度肛门出血 (13.6% 相对术前 100%, 或者组中 86.7% 改善)、1 位患者报告轻度脱垂 (4.5% 相对术前 72.3%, 或者组中 67.8% 改善)。在 4 星期跟踪中报告轻度出血的 3 位患者之中,1 位患者术前具有中度出血和中度脱垂,1 位患者术前具有中度出血并且无脱垂,1 位患者术前具有重度出血和轻度脱垂。在平均 16.7 个月跟踪中,4 星期跟踪时具有轻度肛门出血的 2 位患者并没有报告肛门出血,1 位患者没有能进行长期跟踪。4 星期跟踪时报告轻度脱垂和无出血的患者术前具有重度出血和轻度脱垂。该患者在 13.3 个月跟踪时报告脱垂已解决。4 星期跟踪的症状患者的信息总结于表格 4。

[0086] 在平均 13.1 个月跟踪中,1 位患者报告偶尔发生轻度肛门出血 (4.5% 相对组中 100%, 或者 95.5% 改善), 该患者术前报告重度出血和轻度脱垂。在平均 13.1 个月跟踪中没有患者报告脱垂。在平均 13.1 个月跟踪中所有患者报告它们的痔疮症状“显著改善”。13.3 个月跟踪的症状患者的信息总结于表格 5。

[0087] 表格 4

[0088]

患者	4 星期 症状	术前症状	平均 13.1 个月跟踪症状
1	轻度肛门出血	中度出血和中度早期脱垂	无出血, 无脱垂
2	轻度肛门出血	中度出血, 无脱垂	无出血, 无脱垂 3
3	轻度肛门出血	重度出血和轻度脱垂	无出血, 无脱垂
4	轻度脱垂	轻度脱垂和重度出血	无出血, 无脱垂

[0089] 表格 5

[0090]

患者	13.1 个月跟踪症状	术前症状	4 星期跟踪症状
1	轻度出血和轻度肛门疼痛, 持续肛门开裂	重度出血, 轻度脱垂, 次于肛门开裂的重度肛门疼痛	无出血, 无脱垂, 次于持续肛门开裂的肛门疼痛

[0091] 本文教导的方法,与双极 RF 能量一起使用,用于阻断痔上血液供应以治疗早期症状的内痔疮 (阶段 I - III 早期), 示出了显著改善术前出血和脱垂。当相比于术前症状时, 在平均 13.1 个月跟踪中,95.5% 的被研究患者解决了轻度到重度肛门出血 (改善 100%),

100%的被研究患者解决了轻度到早期中度痔疮脱垂。在 22 位起初治疗的患者中,16 位患者(73%)能够进行平均 13.1 个月跟踪。

[0092] 例子 3. 使用轻缓固定直肠组织折叠部的痔上血管结扎以及缝合以治疗内痔疮

[0093] 该例子图示了缝合技术。直肠组织首先被识别,并且被使用此处描述的治疗用肛门窥器轻缓固定。组织折叠部被轻缓缝合以阻断痔疮的脉管供应。

[0094] 缝合技术包括布置由针引导的两个缝合线,其长度约 1.5cm 至 2.5cm。缝合线基本上彼此平行,并且穿过组织折叠部的横向部分。然后将两个针及所联接的线拉到肛门窥器的主体的外侧。在将针切除后,使用常规手术结将缝合线的远侧端部彼此拴住以形成第一组结。通过拉动线的近侧端部,第一组手术结被送入肛门窥器的主体中,然后被再次压住组织折叠部的后表面。然后用外科医生的手指或仪器将第二组手术结拴在两条线的近侧端部之间,并且将第二组手术结送入肛门窥器的主体中然后被再次推向组织折叠部的前表面。

[0095] 然后释放肛门窥器的锁定机构,释放被轻缓固定的组织,将肛门窥器从直肠移除。在移除肛门窥器之后组织折叠部保持被缝合固定。缝合线呈椭圆构造,具有两组结,构成痔上血液供应,以及以轻缓方式限制和固定多余组织以避免对患者造成任何不必要的组织损坏。

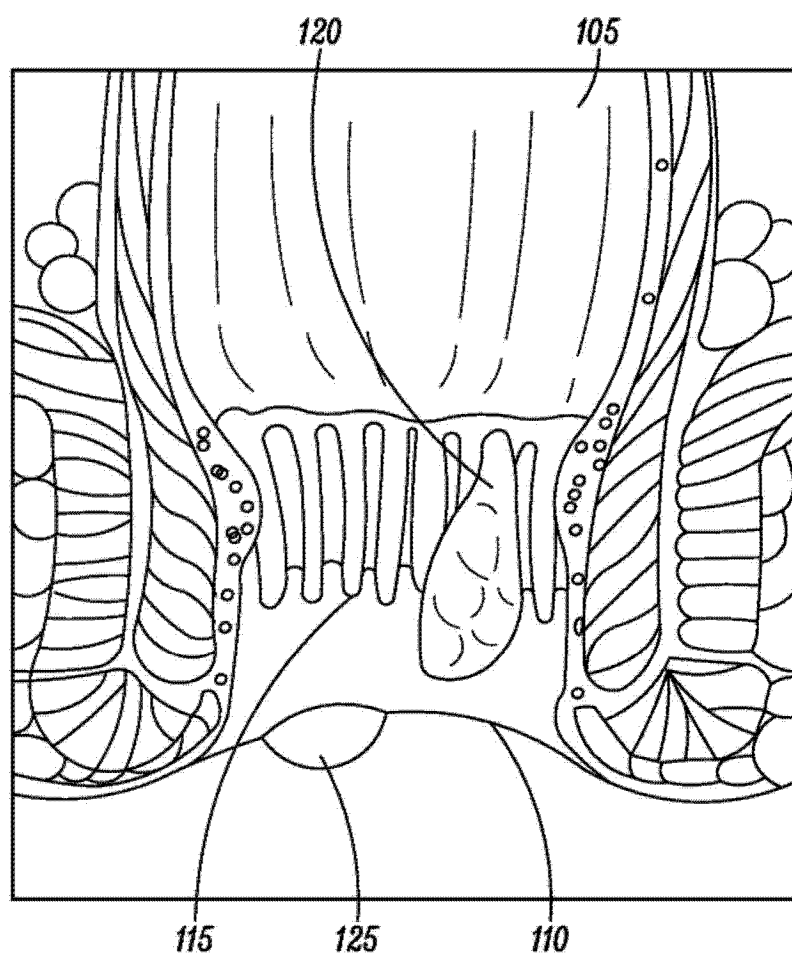
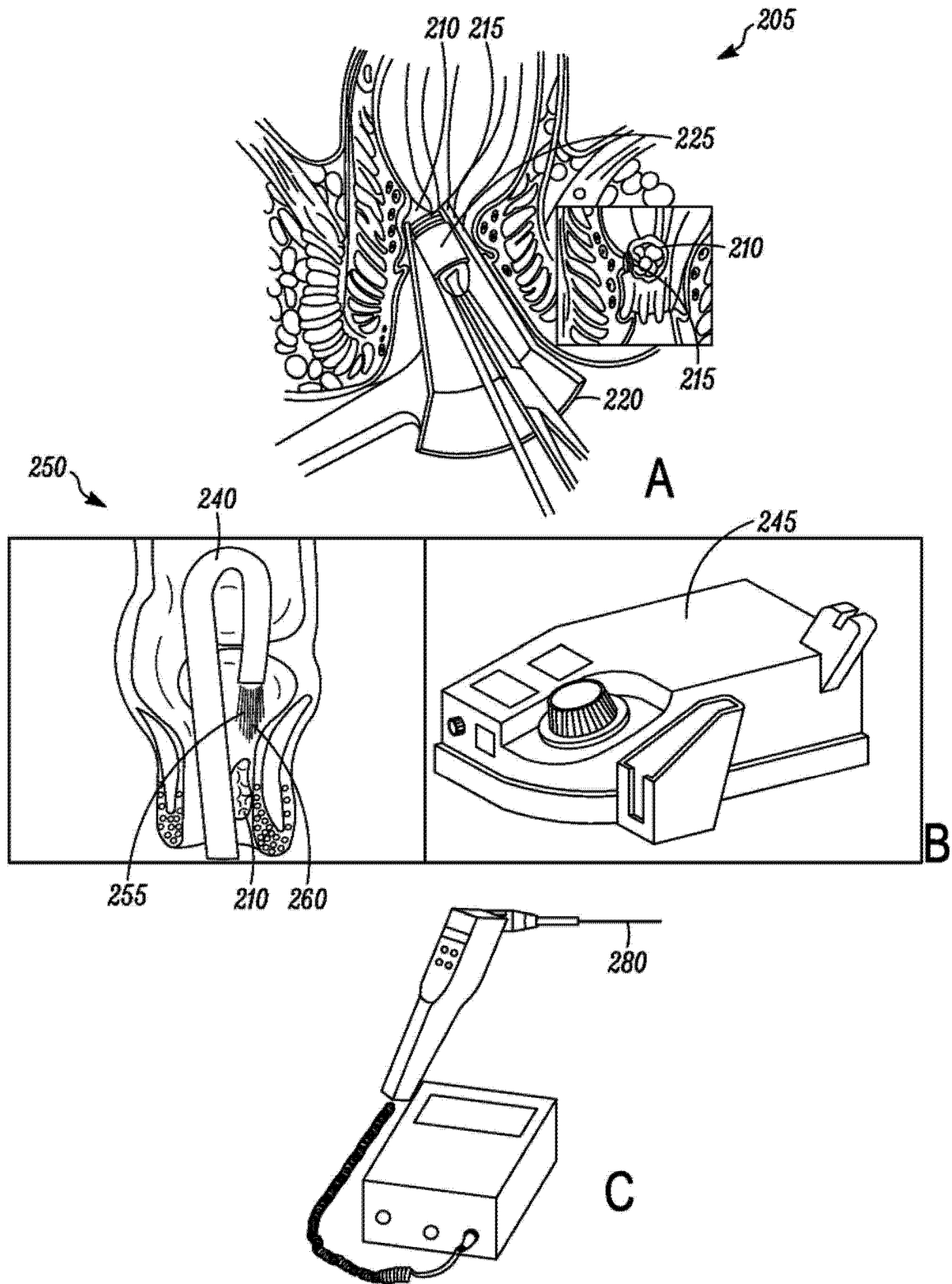


图 1



现有技术图 2

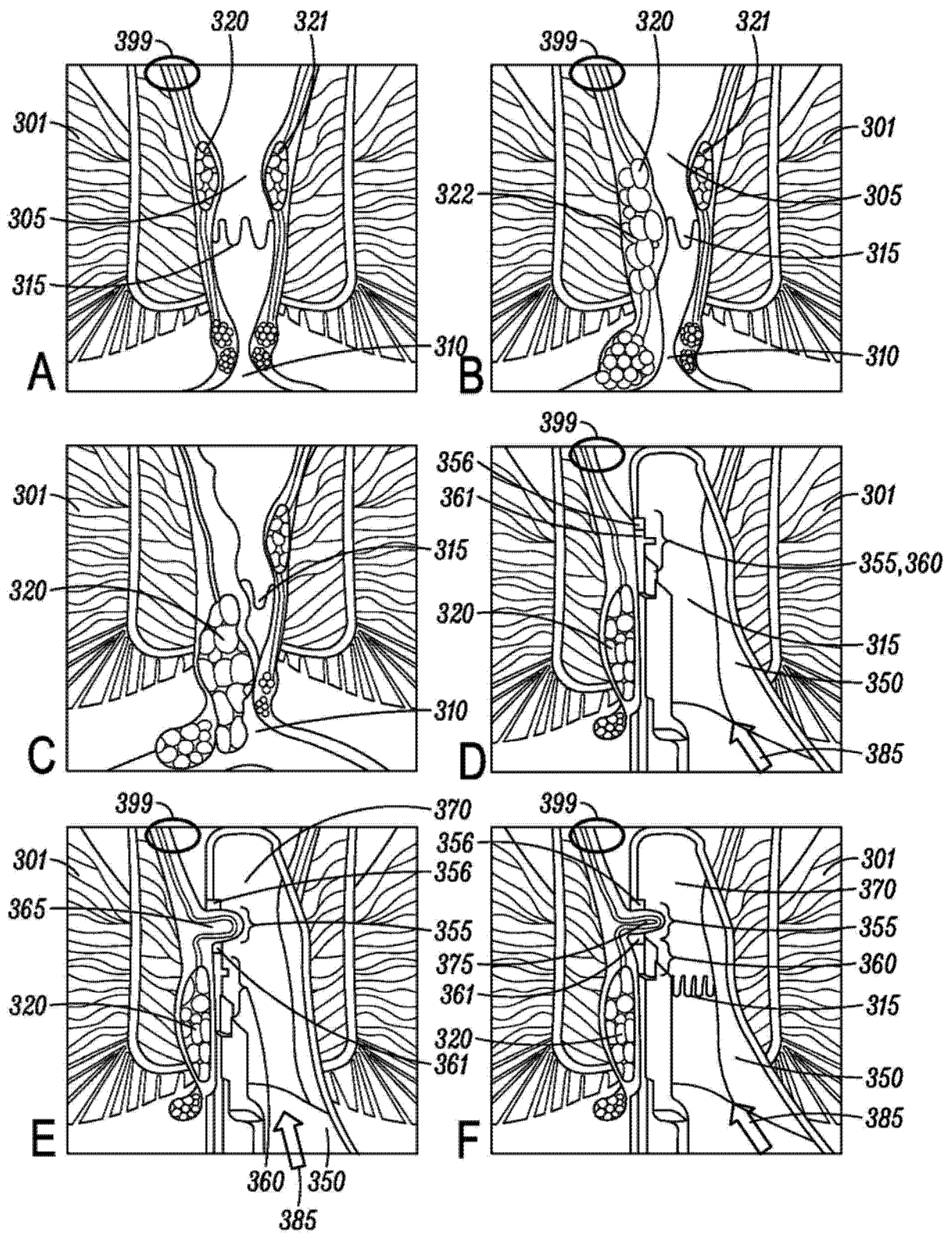


图 3

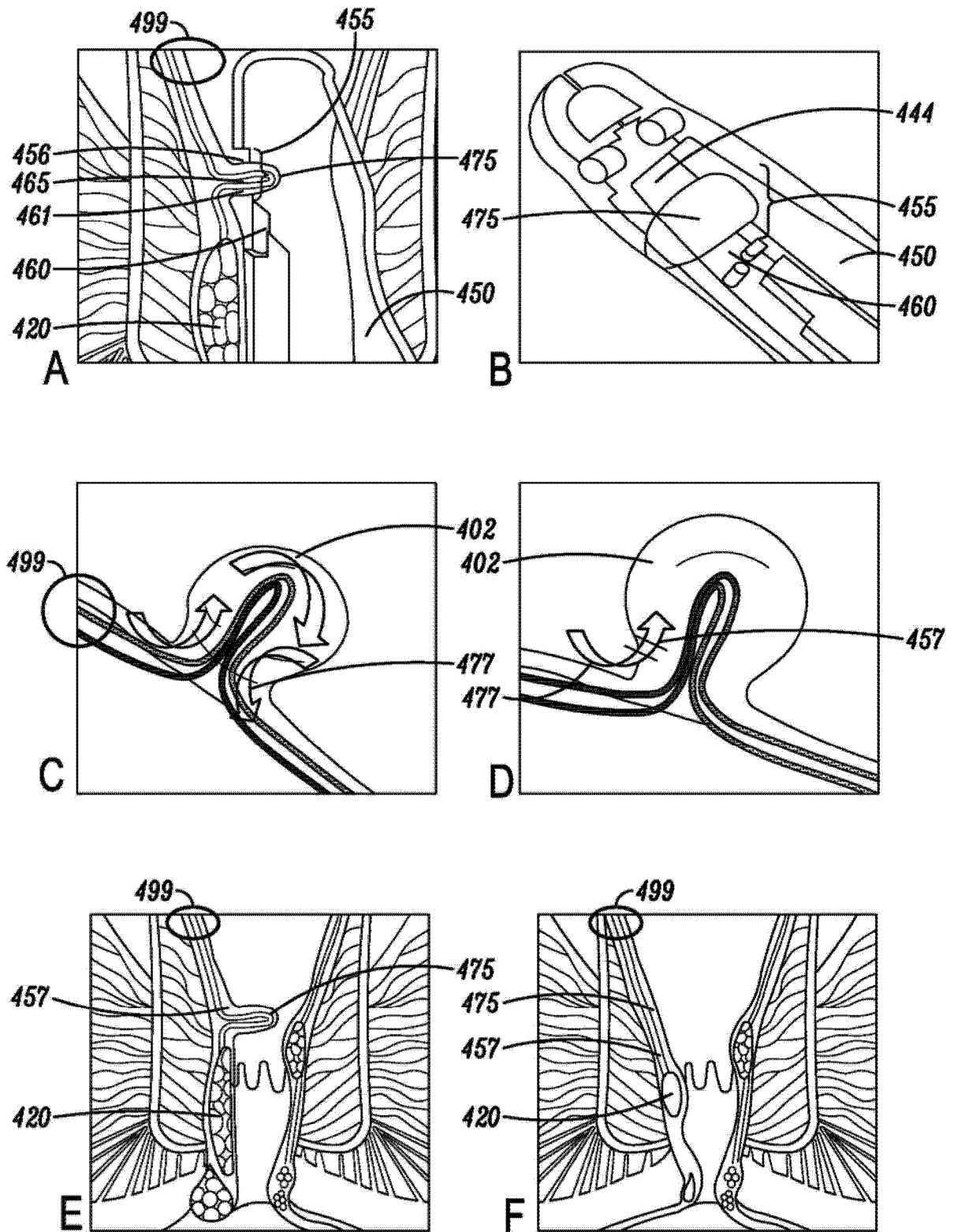


图 4

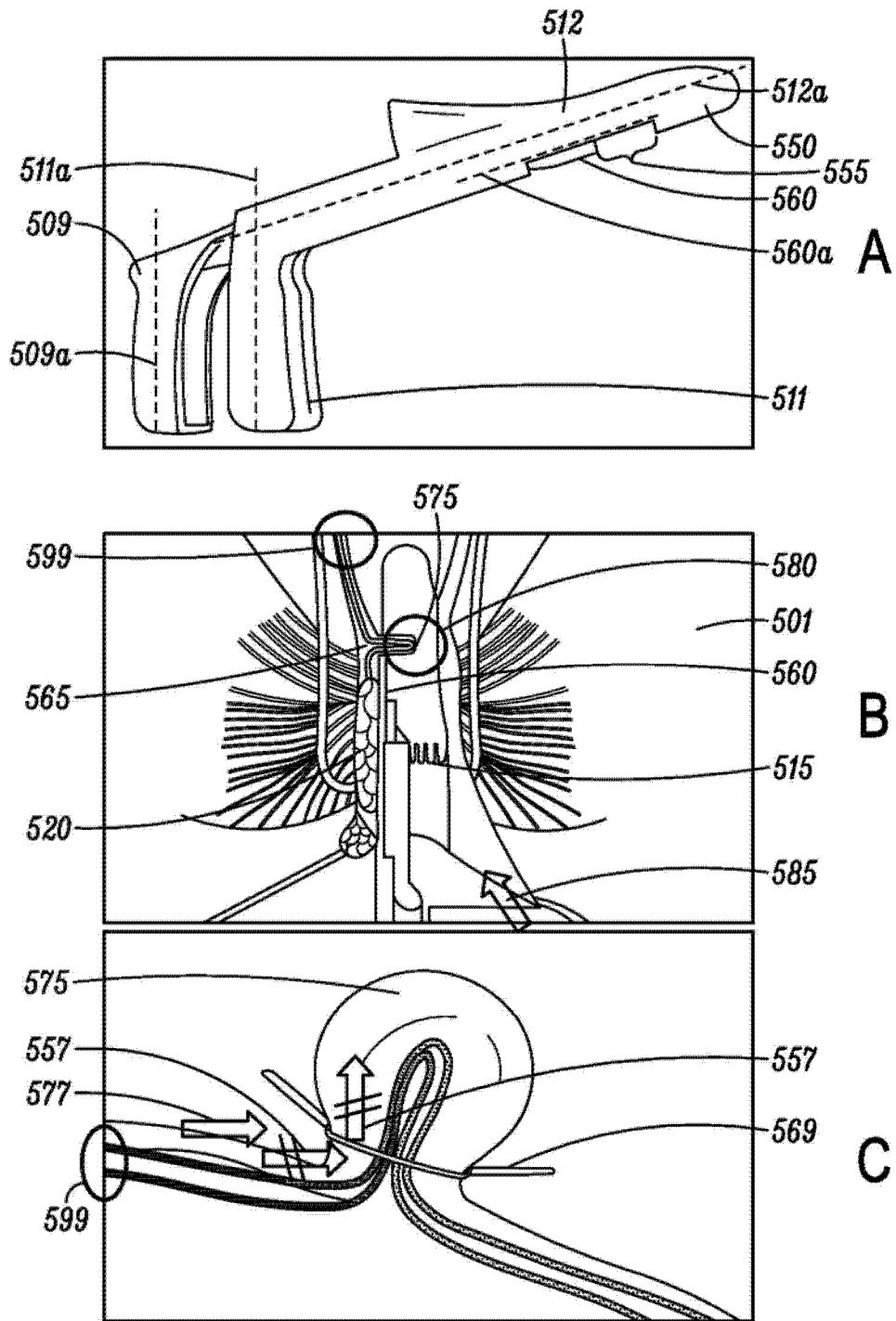


图 5

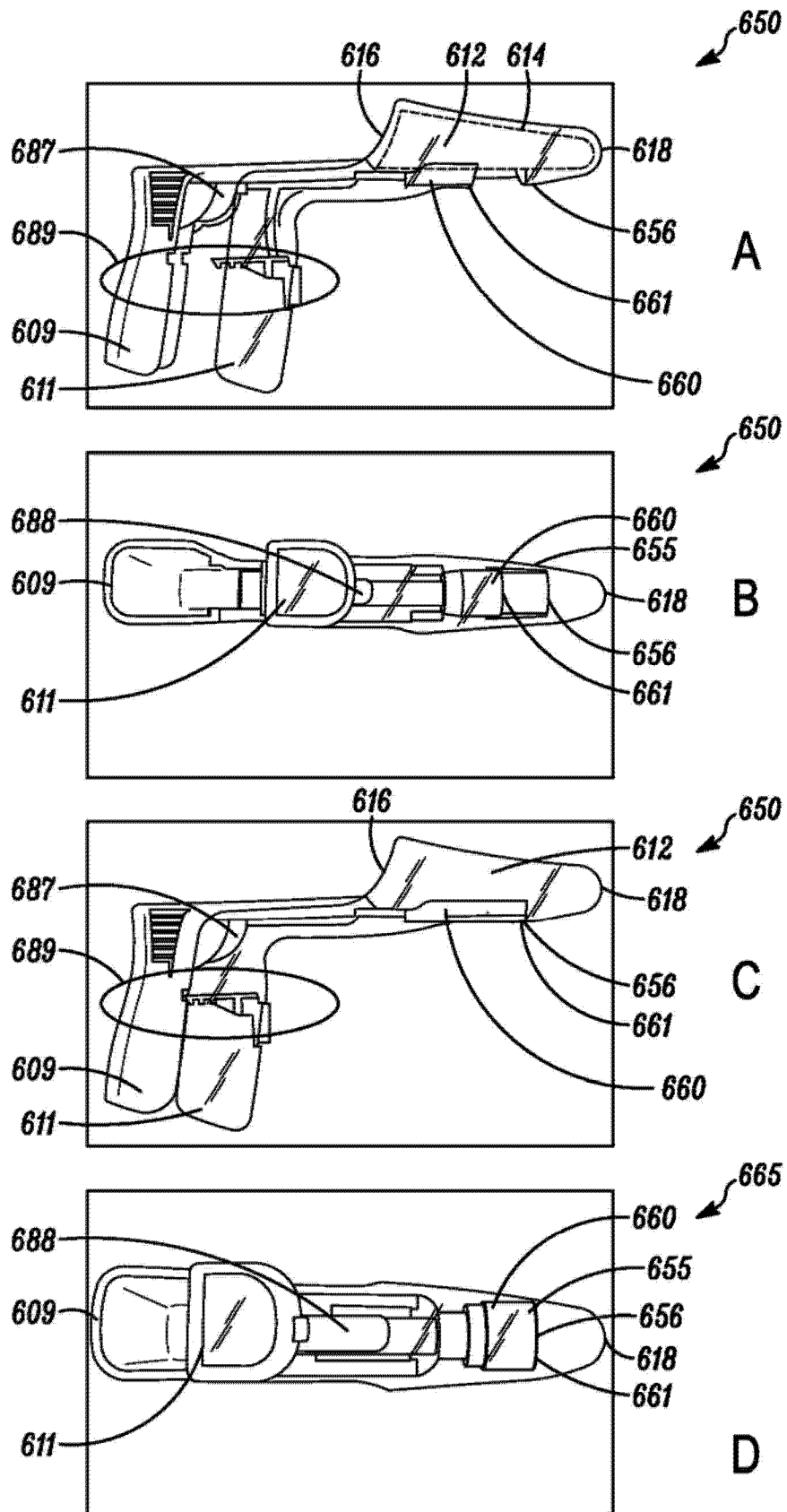


图 6

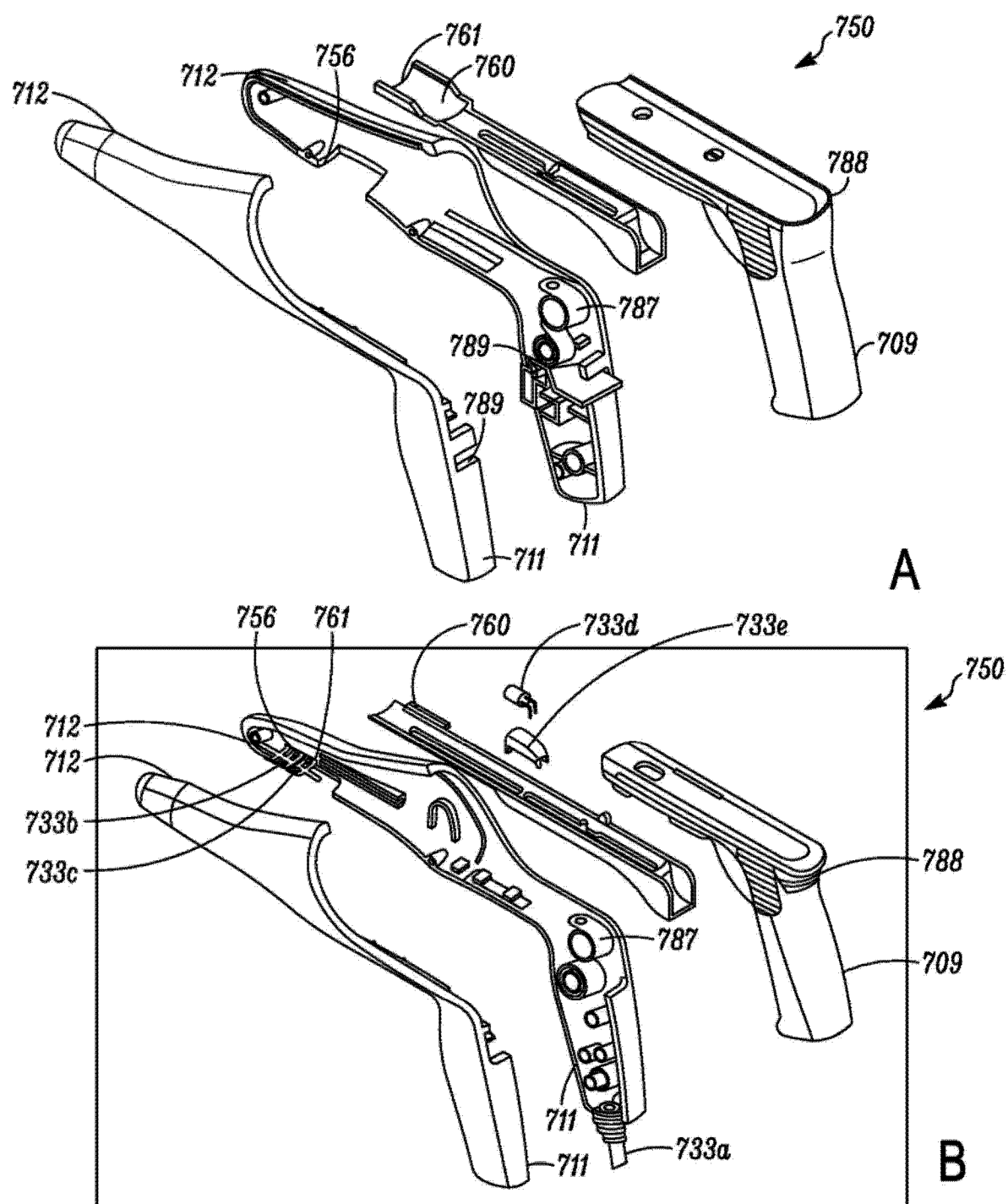


图 7

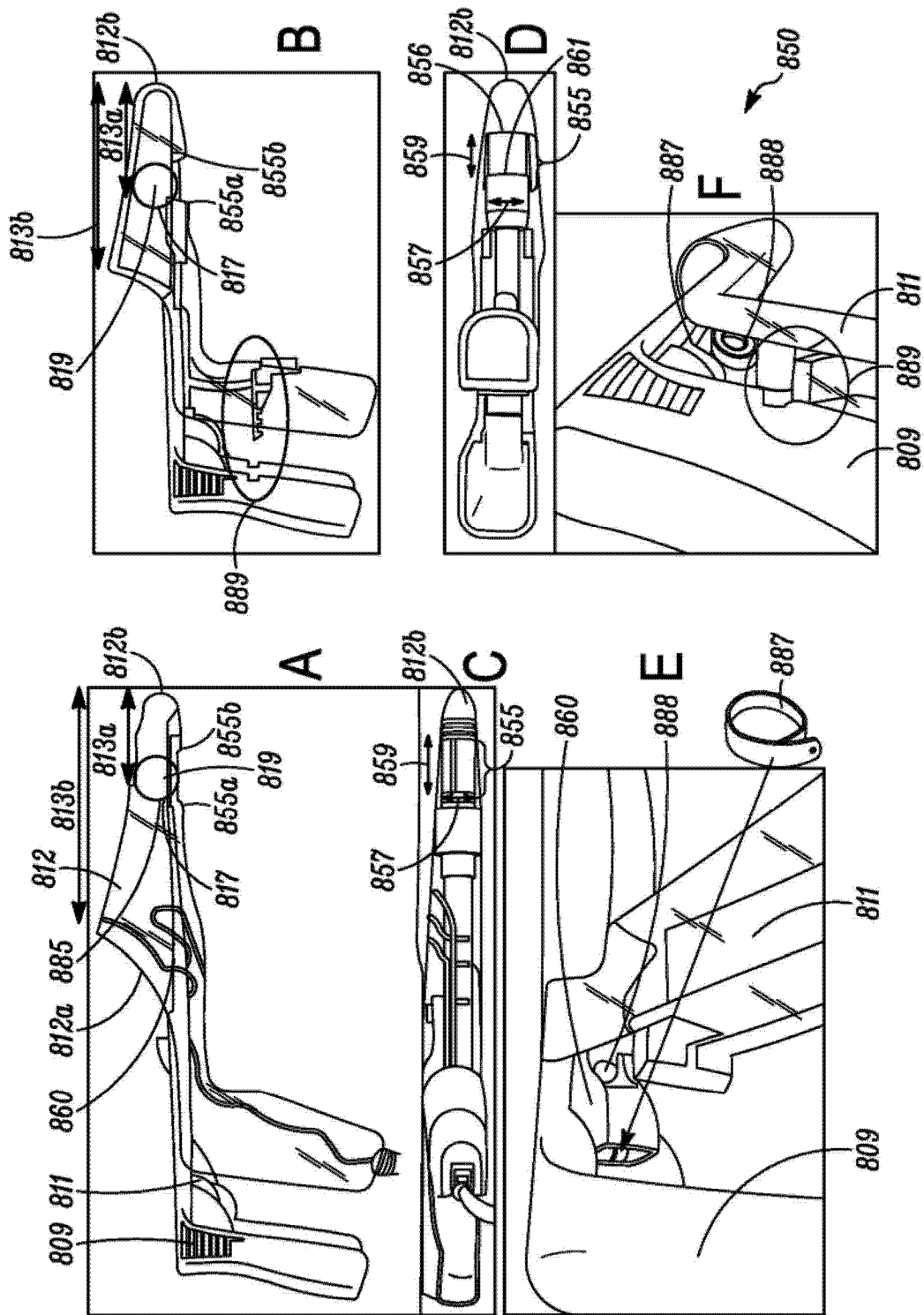


图 8

专利名称(译)	提供明显无痛治愈的轻缓痔疮治疗		
公开(公告)号	CN104023659A	公开(公告)日	2014-09-03
申请号	CN201280053179.6	申请日	2012-08-06
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠LP公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠LP公司		
[标]发明人	格雷戈里·皮斯克恩 帕特里克·古特柳斯 奥列格·希赫曼		
发明人	格雷戈里·皮斯克恩 帕特里克·古特柳斯 奥列格·希赫曼		
IPC分类号	A61B18/04 A61B17/03 A61B17/12 A61B17/94 A61B1/31		
CPC分类号	A61B17/12013 A61B18/1485 A61B18/1442 A61B18/04 A61B1/31 A61B2018/00589 A61B17/30 A61B2018/005 A61B2218/007 A61B2017/3452 A61B17/00234 A61B1/00087 A61B2017/00358		
代理人(译)	黄威 孙丽梅		
优先权	13/282439 2011-10-26 US		
其他公开文献	CN104023659B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本文提供的教导针对用于以产生对象的明显更少的术后疼痛的方式治疗对象的痔疮的方法和设备，该方法最小化或者避免直肠组织折叠部的移除或者坏死。

