

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 18/14 (2006.01)  
A61B 17/32 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510117793.6

[43] 公开日 2006年5月17日

[11] 公开号 CN 1771888A

[22] 申请日 2005.11.10  
[21] 申请号 200510117793.6  
[30] 优先权  
    [32] 2004.11.10 [33] US [31] 10/986,602  
[71] 申请人 伊西康内外科公司  
    地址 美国俄亥俄州  
[72] 发明人 加里·L·朗

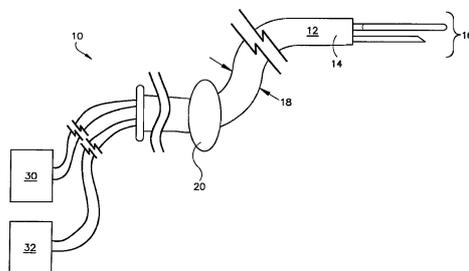
[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所  
    代理人 易咏梅

权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 32 页

[54] 发明名称  
    组织切除装置

[57] 摘要

一种用于对患者实施治疗过程的医疗装置。该医疗装置包括细长探头，其延伸到施放器端部并具有可滑动地收纳在内窥镜的工作通道内的尺寸和形状。该装置还包括位于探头的施放器端部附近的注射针。在给患者实施治疗过程时，该注射针与用于供应流体的流体源和用于给针供应电能的电源连通。该针还具有中心轴线。该装置进一步包括位于探头的施放器端部附近的消融环。在实施治疗过程时，该消融环与用于给消融环供应电能的电源连通。该消融环还具有与注射针的中心轴线隔开的中心轴线。在操作该装置的过程中，注射针和消融环具有相反的电荷，用于消融患者组织。



1.一种用于对患者实施治疗过程的医疗装置，其包括：

延伸到施放器端部的细长探头，其具有可滑动地收纳在内窥镜工  
5 作通道内的尺寸和形状；

注射针，其位于探头的施放器端部附近并在给患者实施治疗过程  
10 时与用于供应流体的流体源和用于向所述供应电能的电源连通，所述  
针具有中心轴线；以及

消融环，其位于探头的施放器端部附近并与在实施治疗过程时与  
10 用于给消融环供应电能的所述电源连通，所述消融环具有与注射针的  
中心轴线隔开的中心轴线；

其中，在操作该装置的过程中，注射针与消融环具有用于消融患  
者组织的相反电荷。

2.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，探头具有小于大约  
15 3毫米的最大宽度。

3.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，消融环包括在消融  
环的相对侧边之间延伸的导电网格。

4.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，注射针被可滑动地  
20 布置在细长探头内，从而注射针可在其中针退入探头内的存储位置  
和其中针从探头伸出的展开位置之间运动。

5.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，消融环被可滑动地  
布置在细长探头内，从而该环可在其中该环退入探头内的存储位置  
和其中该环从探头伸出的展开位置之间运动。

6.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，流体源是用于给注  
25 射针供应盐水的盐水源。

7.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，电源是用于选择性  
地给消融环和注射针供应超声波能量的超声波电源。

8.如权利要求1所述的医疗装置，其特征为，电源是用于选择性  
地给消融环和注射针供应射频能量的射频电源。

---

9.如权利要求 8 所述的医疗装置，其特征为，在操作该装置的过程中，在注射针和消融环上的电荷随时间变化。

10.如权利要求 1 所述的医疗装置，进一步包括切割环，其位于探头的施放器端部附近，用于从患者身上切除所述组织。

## 组织切除装置

### 5 技术领域

本发明涉及一种医疗装置，更具体的说，涉及一种用其对患者实施治疗的消融和切除装置。

### 背景技术

10 传统上已经使用各种不同的装置和方法来消融或移除位于患者体腔内的多余息肉、肿瘤、病变和类似的非正常生长物。这种非正常生长物的一个例子是癌前期息肉或肿瘤，其通常生长在结肠和直肠的腺体和细胞中。非正常生长物的其它例子包括息肉样病变或食管鳞状乳头状瘤，这些很少是良性的上消化道肿瘤和食道肿瘤。如果不移除  
15 或破坏，这些非正常生长物通常会发展到更严重的阶段并在患者体内产生并发症。例如，恶性肿瘤可超出其原始位置在体内扩散并造成危及生命的情况。

用于治疗非正常腔内生长物的常见方法包括切除术、冷冻疗法和热能疗法。也称为切割术的切除术是从患者体内切除多余生长物。对于包括捕获从患者体内切除的组织的切除术方法，优点包括患者可立即摆脱多余组织以及能够在实验室分析所移除的组织。也称为冷冻消融术的冷冻疗法是应用极度低温来冻结和破坏多余组织。例如，使用液氮或液态氩过度冷却探头，以用来冻结多余组织。热能疗法，也称为高温消融和热消融，是施加热量来凝结、烧灼和/或消融患病粘膜组织。  
25 高温消融最常见形式是射频消融，其中将射频能量施加到多余组织上。其它热能疗法包括微波固化疗法、激光疗法和高强度聚焦超声波。在冷冻疗法和热能疗法中，充分升高或降低组织温度分别导致所作用的组织坏死。为方便起见，这里术语消融用来描述任何和全部这些热治疗过程。在使用中，将这些装置放置在多余组织的附近，由从

该装置传送或传至其上的能量对组织进行消融、烧灼、凝结、冻结或燃烧，视情况而定。

传统治疗装置有三个主要缺点。首先，传统装置一次只消融或切除相对较小部分的组织。例如，具有如下所述表面的消融装置在  
5 单次能量传送中只能消融基本上等于传送表面区域的组织区域，所述表面用于通过传送能量到该表面上或从其上传送能量来消融患者组织。

传统治疗装置的第二个主要缺点是其在使用中的不准确性。对于治疗多余生长物的主要挑战是破坏或切除目标组织，而不会对邻近或  
10 底层健康的细胞产生负面影响。尤其对于消融装置，损伤健康的底层食道肌肉组织通常导致在食道中形成狭窄或缩窄。许多传统治疗装置在没有首先将目标组织与邻近和底层健康组织隔离情况下消融目标组织。结果，当太多的能量传递到装置上或从其上传递时，可能对健康的邻近细胞和/或底层细胞进行消融。另一方面，当从装置传递太少的  
15 能量时，不是所有目标组织都能得到治疗。

传统治疗装置的第三个主要缺点是存在具有切除能力的装置。使用传统切除装置允许从患者身上切除组织，但将未烧灼或未充分烧灼的组织留在患者体内。在切除术后将未烧灼或未充分烧灼组织留在患者体内可能导致感染或出血。

20 用于治疗多余和非正常的生长物、要求精确切除和/或消融相对较大的管腔内组织的传统方法在这些方面是不胜任的。因此，需要一种切除和消融装置及用于使用这种能精确且微创地切除和消融（视情况而定）相对大量的患者管腔内组织的装置的方法。

## 25 发明内容

本发明涉及一种用于对患者实施治疗过程的医疗装置。该医疗装置具有细长的探头，它延伸到具有可滑动地收纳在内窥镜工作通道内的尺寸和形状的施放器端部。该装置还包括注射针，其位于探头的施放器端部附近。该注射针与在对患者实施治疗过程时用于供应流体的

流体源和用于给针供应电能的电源连通。该针还具有一中心轴线。该装置进一步包括消融环，其位于探头的施放器端部的附近。该消融环与在实施治疗过程时给消融环供应电能的电源连通。该消融环还具有与注射针的中心轴线隔开的中心轴线。在该装置的操作过程中，注射

5 针和消融环具有相反的电荷，用于消融患者的组织。

在另一方面，本发明包括一种用于对患者施行手术的医疗装置。该装置具有延伸到工作端的细长内窥镜。该内窥镜具有光学器件和工作通道，该光学器件用于观察位于工作端附近的视野内的物体，该工作通道沿内窥镜延伸到工作端附近的端口。该装置还包括可滑动地布

10 置在工作通道内的细长探头。该细长探头具有与内窥镜工作端相对应的施放器端部。该装置进一步包括注射针，在视野内其位于探头的施放器端部的附近。该注射针具有一中心轴线并与在对患者实施治疗过程时用于给针供应流体的流体源和用于给针供应电能的电源连通。该装置进一步包括消融环，在视野内其位于探头的施放器端部的附近。

15 该消融环与在实施治疗过程时用于给消融环供应电能的电源连通。该消融环具有与注射针的中心轴线隔开的中心轴线。在该装置的操作过程中，注射针与消融环具有相反的电荷，用于消融患者的组织。

在又一方面，本发明包括一种用于对患者施行手术的方法。该方法包括将内窥镜的工作端引导到患者体内的预定位置处。该方法还包括将具有中心轴线的消融环和具有中心轴线的注射针定位在内窥镜的工作端附近，从而使消融环的中心轴线与注射针的中心轴线隔开。该方法进一步包括通过注射针将流体注入患者体内预定位置附近的患者组织内。另外，该方法包括将电能量施加到同时注射针和消融环上，从而使注射针和消融环具有相反的电荷，由此消融至少一部分组

25 织。

在另一方面，本发明包括一种用于对患者施行手术的方法。该方法包括将内窥镜的工作端引导到患者体内的预定位置处。该方法还包括将切割环、注射针、保持器和消融环定位在内窥镜的工作端附近。该方法进一步包括通过注射针将流体注入患者体内预定位置附近的

患者组织内并且从患者身上切除至少一部分组织。此外，该方法包括用保持器捕获在切割步骤中从患者身上切掉的组织以及将能量施加到消融环上，由此在切除步骤后使消融组织保留在患者体内。

在又一方面，本发明包括一种用于对患者施行手术的医疗装置。

- 5 该装置包括细长内窥镜，其延伸到具有外表面的工作端并具有用于观察位于工作端附近的视野内的物体的光学器件。该装置还包括细长探头，其被连接到内窥镜的外表面上并具有与内窥镜的工作端相对应的施放器端部。该装置进一步包括注射针，在视野内其位于探头的施放器端部附近并与在对患者实施治疗过程时用于给针供应流体的流体
- 10 源和用于给针供应电能的电源连通。该装置还进一步包括消融环，在视野内其位于探头的施放器端部附近并与在实施治疗过程时用于给消融环供应电能的电源连通。

- 在另一方面，本发明包括一种用于对患者施行手术的方法。该方法包括将内窥镜的工作端引导到患者体内预定位置处，该内窥镜具有
- 15 被连接到内窥镜的位于工作端附近的外表面上。该方法还包括将消融环和注射针定位在与内窥镜的工作端对应的探头施放端部附近。该方法进一步包括通过注射针将流体注入患者体内预定位置附近的患者组织内。该方法还进一步包括将能量同时施加到注射针和消融环上，从而使注射针和消融环具有相反电荷，由此至少消融一部分组织。

- 20 下面将部分地表现和指出本发明的其它方面。

(1) 本发明涉及一种用于对患者实施治疗过程的医疗装置，其包括：

延伸到施放器端部的细长探头，其具有可滑动地收纳在内窥镜工作通道内的尺寸和形状；

- 25 注射针，其位于探头的施放器端部附近并在给患者实施治疗过程时与用于供应流体的流体源和用于向所述供应电能的电源连通，所述针具有中心轴线；以及

消融环，其位于探头的施放器端部附近并与在实施治疗过程时与用于给消融环供应电能的所述电源连通，所述消融环具有与注射针的

中心轴线隔开的中心轴线；

其中，在操作该装置的过程中，注射针与消融环具有用于消融患者组织的相反电荷。

5 (2) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，探头具有小于大约3毫米的最大宽度。

(3) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，消融环包括在消融环的相对侧边之间延伸的导电网格。

10 (4) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，注射针被可滑动地布置在细长探头内，从而注射针可在其中针退入探头内的存储位置和其中针从探头伸出的展开位置之间运动。

(5) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，消融环被可滑动地布置在细长探头内，从而该环可在其中该环退入探头内的存储位置和其中该环从探头伸出的展开位置之间运动。

15 (6) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，流体源是用于给注射针供应盐水的盐水源。

(7) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，电源是用于选择性地给消融环和注射针供应超声波能量的超声波电源。

(8) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，电源是用于选择性地给消融环和注射针供应射频能量的射频电源。

20 (9) 根据项目(8)所述的医疗装置，其中，在操作该装置的过程中，在注射针和消融环上的电荷随时间变化。

(10) 根据项目(1)所述的医疗装置，进一步包括切割环，其位于探头的施放器端部附近，用于从患者身上切除所述组织。

25 (11) 根据项目(10)所述的医疗装置，进一步包括保持器，其位于探头的施放器端部附近，用于捕获由切割环从患者身上移除地组织。

(12) 根据项目(11)所述的医疗装置，其中，切割环和保持器被可滑动地布置在细长探头内，从而切割环和保持器可在其中切割环和保持器退入探头内的相对存储位置和其中切割环和保持器从探头



将电能同时施加到注射针和消融环上，从而使注射针和消融环具有相反电荷，由此消融至少一部分组织。

(19) 根据项目(18)所述的用于实施手术的方法，其中，在施加电能的步骤中，施加能量使注射针和消融环的电荷随时间变化。

5 (20) 根据项目(18)所述的用于实施手术的方法，进一步包括将切割环定位在所述工作端附近并用所述切割环从患者身上切除所述组织部分。

10 (21) 根据项目(20)所述的用于实施手术的方法，进一步包括将保持器定位在工作端附近并用所述保持器捕获所切除的组织，以从患者身上移除。

(22) 本发明还涉及一种用于对患者实施手术的方法，包括：  
将内窥镜的工作端引导到患者体内的预定位置；  
将切割环、注射针、保持器和消融环定位在内窥镜的工作端附近；  
通过注射针将流体注入患者体内的预定位置附近的患者组织内；  
15 从患者身上切除至少一部分组织；  
用保持器捕获所切除的组织；以及  
将能量施加到消融环上，由此消融在切除步骤后残留在患者体内的组织。

20 (23) 根据项目(22)所述的用于实施手术的方法，进一步包括在切除步骤前消融在预定位置处的患者组织。

(24) 本发明还涉及一种用于对患者实施治疗过程的医疗装置，包括：

延伸到工作端的细长内窥镜，其具有外表面且具有用于观察位于所述工作端附近的视野内的物体的光学器件；

25 细长探头，其被连接到内窥镜的外表面上并具有与内窥镜的工作端对应的施放器端部；

注射针，在所述视野内其位于探头的施放器端部附近，并在给患者实施治疗过程时与用于给针供应流体的流体源和用于给针供应电能的电源连通；以及

消融环，在所述视野内其位于探头的施放器端部附近，并在实施治疗过程时与给消融环供应电能的电源连通。

(25) 本发明还涉及一种用于对患者实施手术的方法，包括：

5 将具有细长探头的内窥镜的工作端引导到患者体内的预定位置，所述细长探头被连接到内窥镜的外表面位于所述工作端附近；

将消融环和注射针定位在与内窥镜工作端对应的探头施放器端部附近；

通过注射针将流体注入患者体内预定位置附近的患者组织内；以及

10 将能量同时施加到注射针和消融环上，从而使注射针和消融环具有相反电荷，由此消融至少一部分组织。

#### 附图说明

图 1 是根据本发明的医疗装置的第一实施例的透视图。

15 图 2 是图 1 中所示装置的一部分的透视图。

图 3 是图 1 中所示装置的侧视图。

图 4 是图 1 中所示装置的仰视平面图。

图 5 是与图 2 中所示装置类似的装置的透视图，但其具有跨环延伸的网格。

20 图 6 是根据本发明的医疗装置的第二实施例的透视图。

图 7 是图 6 中所示医疗装置的实施例的横截面侧视图，其具有存储的针和消融环。

图 8 是图 6 中所示医疗装置的实施例的横截面侧视图，其具有展开的针和消融环。

25 图 9 是根据本发明的医疗装置的第三实施例的透视图。

图 10 是图 9 所示实施例的透视图，其中将施放器元件可滑动地布置在探头内。

图 11 是根据本发明的医疗装置的第四实施例的透视图。

图 12 是根据本发明的医疗装置的第五实施例的透视图。

图 13 是该装置的第二实施例与传统内窥镜结合的透视图。

图 14 是图 13 中所示结合的一部分的透视图。

图 15 是位于患者体内的图 14 中所示结合的横截面正视图，其中施放器元件存储在探头中。

5 图 16 是示出了在针已插入组织后的图 15 的横截面侧视图。

图 17 是示出了在已通过针将流体注入组织后的图 16 的横截面侧视图。

图 18 是示出了在消融目标组织过程中的图 17 的横截面侧视图。

10 图 19 是示出了在消融目标组织和从患者组织移出针后的图 18 的横截面侧视图。

图 20 是本发明的第五实施例与传统内窥镜结合的透视图。

图 21 是位于患者体内的图 20 的装置的横截面正视图，其中施放器元件存储在探头内。

15 图 22 是图 21 中所示结合的横截面侧视图，显示出在保持器、切割环和针已经被展开且针已经插入患者组织后的情形。

图 23 是在流体已经通过针注入组织后的图 22 的横截面视图。

图 24 是在针已经缩进探头并且切割环和保持器已经定位用于切去和捕获目标组织之后的图 23 的横截面视图。

20 图 25 是示出了在已经用切割环将目标组织从患者身上切除后的图 24 的横截面视图。

图 26 是示出了在将目标组织捕获在保持器中期间的图 25 的横截面视图。

图 27 是示出了在已经将目标组织捕获在保持器中之后的图 26 的横截面视图。

25 图 28 是示出了在带有所捕获的组织的保持器已经缩进探头内之后的图 27 的横截面视图。

图 29 是示出了在已经将消融环定位于残留在患者体内的组织边缘附近的图 28 的横截面视图。

图 30 是示出了其中消融环直接与残留在患者体内的组织边缘接

触的图 29 的横截面视图。

图 31 是装置的第二实施例与传统内窥镜结合的透视图。

图 32 是图 31 中所示结合的正视图。

在附图的几个视图，对应的附图标记表示相对应的部分。

5

### 具体实施方式

本发明涉及一种用于对患者进行治疗过程的医疗装置，更具体地说，涉及一种用于在患者体内预定位置消融和切除多余组织的医疗装置。现参照附图（更具体地说参照图 1），根据本发明第一实施例的医疗装置其整体由附图标记 10 表示。医疗装置 10 具有延伸到施放器端部 14 的细长探头 12。将施放器元件 16 连接到探头 12 上、位于探头的施放器端部 14 附近。尽管在不背离本发明范围的情况下探头可由其它材料制成，但在一个实施例中，探头 12 由柔性且热和/或电绝缘的材料制成，如硅树脂、聚乙烯或聚丙烯。尽管在不背离本发明范围的情况下探头可具有其它形状，但在一个实施例中，探头 12 基本上是管状。另外，尽管在不背离本发明范围的情况下探头可具有其它尺寸，但在一个实施例中，探头 12 具有在大约 1 毫米和大约 5 毫米之间的最大宽度 18。具有小于大约 3 毫米的最大宽度 18 允许探头 12 配合在标准内窥镜的工作通道内（图 1-12 中未示出）。探头可具有一个或多个牵引元件 20，其增强使用者控制装置 10 的能力。

如图 2 中所示，施放器元件 16 包括被连接到探头 12 上、位于探头的施放器端部 14 附近的注射针 22。针 22 沿中心轴线 24 延伸离开探头 12。尽管在不背离本发明范围的情况下针可以具有其它尺寸，但在一个实施例中，针 22 具有在大约 10 毫米和大约 20 毫米之间的最大长度 26 以及在大约 0.5 毫米和大约 2 毫米之间的最大外径 28。而且，尽管在不背离本发明范围的情况下针可以由其它材料制成，但在一个实施例中，针 22 由传统上用来制造医用针的任何材料制成，如规格为 23 的不锈钢。此外，尽管所示的针 22 基本上是直的，但在不背离本发明范围的情况下针可以具有其它形状。例如，在一个可选择

的实施例中，针可以是弯曲的（未示出）。

如图 1 中所示，针 22 与能源 30 连通。在治疗过程中，能源 30 给针 22 供应能量。尽管在不背离本发明范围的情况下可以使用其它能源，但在一个实施例中，能源 30 是用于给针 22 供应电流的发电机。5 尽管在不背离本发明范围的情况下这种发电机可产生具有其它特性的电流，但在一个实施例中，它产生具有在大约 10 伏和大约 500 伏之间的电压以及在大约 0.3 兆赫和大约 1.0 兆赫之间的频率的电流。在另一个实施例中，能源 30 是用于给针 22 供应射频能的射频发生器。10 尽管在不背离本发明范围的情况下这种射频发生器可产生具有其它特性的信号，但在一个实施例中，该射频发生器产生具有在大约 10 伏和大约 500 伏之间的振幅以及在大约 0.3 兆赫和大约 1.0 兆赫之间的频率的信号。在又一实施例中，能源 30 给针 22 供应超声波能量。尽管在不背离本发明范围的情况下这种超声波发生器可产生具有其它频率的信号，但在一个实施例中，超声发生器产生具有在大约 10 15 千赫和大约 100 千赫之间的频率的信号。

如图 1 中所示，针 22 还与流体源 32 连通。在治疗过程中，流体源 32 给针 22 供应导电流体。尽管在不背离本发明范围的情况下可以使用其它流体源，但在一个实施例中，流体源 32 是用于给针 22 供应盐水的常规盐水源。可选择的是，流体源 32 可以是用于给针 22 供应20 例如在医院中常用的纯乙醇的硬化治疗剂的硬化治疗剂（例如纯乙醇）源。

施放器元件 16 还包括位于探头 12 的施放器端部 14 附近的消融环 34。该消融环 34 沿中心轴线 36 延伸离开探头 12。尽管在不背离本发明范围的情况下针 22 的中心轴线 24 和消融环 34 的中心轴线 36 25 可由其它距离隔开，但在一个实施例中，这两条轴线由在大约 2 毫米和大约 5 毫米之间的距离 38 隔开。如图 4 中所示，消融环 34 和针 22 基本上以探头 12 的水平中心为中心。尽管在不背离本发明范围的情况下消融环 34 可以具有其它尺寸，但在一个实施例中，消融环 34 具有在大约 10 毫米和大约 30 毫米之间的长度 40 以及在大约 0.5 毫米和

大约 1.5 毫米之间的直径 42。此外，尽管在不背离本发明范围的情况下消融环可以由其它材料制成，但在一个实施例中，消融环 34 由镍钛诺制成。如图 5 中所示，消融环 34 可包括位于环的侧边 44 和 46 之间、形成网状件或细网格 48 的导电材料。尽管在不背离本发明范围的情况下该网格可以由其它材料制成，但在一个实施例中，网格 48 由不锈钢制成。网格 48 确保从消融环 34 施加到目标组织（图 1-14 中未示出）上的能量更均匀地分布到目标组织上。消融环 34 可具有易于与网格 48 连接的形状。例如，消融环 34 可包括用于将网格 48 连接到环上的钩状件或开口（未示出）。可选择的是，可将消融环 34 和网格 50 装配在一起形成一整体。消融环 34 也被连接到用于在治疗过程中给消融环供应能量的能源 30 上。

在本发明的一个实施例中，在医疗装置 10 处于使用状态时，注射针 22 和消融环 34 具有相反的极性。例如，无论使用射频还是发电机 30，针 22 可具有与消融环 34 的电荷相反的电荷。这种双极能量传输通常比可造成太深的凝结区的单极能量应用更安全。而且，针 22 和消融环 34 的特性可变化。即，在使用医疗装置 10 时，针 22 和消融环 34 的特性可交替变换或随时间改变。这种变化的信号特性或多路传输导致更高水平的能量集中在针 22 和消融环 34 上并从其上传送，由此导致不同的信号在针和消融环之间交互作用。

图 6-8 示出了根据本发明的医疗装置 50 的第二实施例，其中注射针 22 和消融环 34 可滑动地布置在细长探头 56 的相应通道 52 和 54 内。在该实施例中，针 22 和消融环 34 可在多个位置之间运动。例如，图 7 示出了处于存储位置的针 22 和消融环 34，其中针和消融环隐藏在探头 56 内。图 8 示出了处于展开位置的针 22 和消融环 34，其中针和消融环延伸超过探头 56 的施放器端部 58 的表面 60。针 22 与探头的施放器端部 58 的表面 60 成角  $\theta$  地伸出探头 56。尽管图 8 显示出大致 90 度的角  $\theta$ ，但在不背离本发明范围的情况下针可从探头表面以其它角度延伸。例如，针 22 可以以在大约 60 度和大约 90 度之间的角  $\theta$  移出探头。针 22 和消融环 34 在其它方面与第一实施例的针和消

融环相同，因此不进一步详细地对其进行描述。

图 9 示出了根据本发明的医疗装置 70 的第三实施例，其中施放器元件 72 包括被连接在探头 78 的施放器端部 76 上的切割环 74。尽管在不背离本发明范围的情况下切割环可以具有其它尺寸，但在一个实施例中，切割环 74 具有在大约 0.5 毫米和大约 1.5 毫米之间的直径 80 以及在大约 10 毫米和大约 30 毫米之间的暴露长度 82。此外，尽管在不背离本发明范围的情况下切割环可以由其它材料制成，但在一个实施例中，切割环 74 由不锈钢制成。如图 10 中所示，施放器元件 72 可滑动地布置在探头 78 的相应通道 84 内。这样，每个施放器元件 72 可在其中元件 72 延伸超过探头 78 的端部 76 的表面 86 的展开位置（如图 10 中所示）和其中元件完全布置在探头 78 内的存储位置（未示出）之间运动。另外，每个元件 72 可独立地在它们各自的存储和展开位置之间运动。尽管图 9 示出了将针 22 置于消融环 34 和切割环 74 之间，但在不背离本发明范围的情况下可以以其它方式设置这些元件。例如，图 11 示出了根据本发明的医疗装置 90 的第四实施例，其中将切割环 74 置于针 22 和消融环 34 之间位于探头 94 的施放器端部 92 附近。另外，尽管图 9 示出了以固定的方式连接到探头 78 上的每个施放器元件 72 以及图 10 和 11 示出了可滑动地布置在探头内的每个施放器元件，但每个这些元件 72 可以以任一种方式与探头 78、94 相连。例如，在本发明的一个实施例中（未示出），针 22 被固定地连接到探头 78、94 上并且消融和切割环 34 和 74 可滑动地布置在探头 78 和 94 内。本段描述的实施例的探头 94、针 22 和消融环 34 在其它方面与前述实施例的相同，因此不对其进行进一步详细的描述。

图 12 示出了根据本发明的医疗装置 100 的第五实施例，其中将保持器 102 固定在探头 106 的施放器端部 104 上的，以用来捕获和保持从患者身上切除的组织（图 1-14 中未示出）。如图 12 中所示，施放器元件 110 可滑动地布置在探头 106 内。这样，每个施放器元件 110 可在其中施放器元件延伸超过探头 106 的端部 104 的展开位置和其中施放器元件隐藏在探头 106 内的存储位置（图 21 中所示）之间

运动。在图 12 中所示的针 22 和切割环 74 位于在存储和展开位置之间的中间位置处，并且所示的消融环 34 和保持器 102 位于展开位置处。此外，每个元件 110 可独立地在它们各自的存储和展开位置之间运动。尽管在不背离本发明范围的情况下保持器可具有其它方式的构造，但在一个实施例中，保持器 102 包括固定到保持器 102 的主体上的网状件 108。尽管在不背离本发明范围的情况下保持器可以具有其它尺寸，但在一个实施例中，保持器 102 具有在大约 10 毫米和 30 毫米之间的暴露长度 112 以及在大约 0.5 毫米和大约 1.5 毫米之间的主体厚度 114。此外，尽管在不背离本发明范围的情况下网状件可以具有其它深度，但在一个实施例中，网状件 108 具有在大约 1 毫米和大约 5 毫米之间的深度 116。在不背离本发明范围的情况下，保持器 102 可以被构造成以其它方式捕获和保持所切除的组织，而不具有网状件 108。例如，在一个实施例中（未示出），可将保持器 102 连接到吸力源（未示出）上，以通过抽吸来吸引和保持所切除的组织。本实施例的探头 106、针 22、消融环 34 和切割环 74 在其它方面与前述实施例的相同，因此不再进行进一步详细的描述。

图 13 示出了根据本发明的医疗装置 120 的实施例，其包括内窥镜 122。尽管图 13 示出了一种类型的内窥镜 122，但在不背离本发明范围的情况下，可以使用任何常规类型的内窥镜。内窥镜 122 可以是柔性内窥镜，例如那些在上消化道的内窥镜检查或食管胃十二指肠镜检查(EGD) 中常用的内窥镜。内窥镜 122 具有细长主体 124 和从主体 124 延伸到工作端 128 的细长管状部分 126（例如柔性轴）。内窥镜 122 还具有工作通道 130，其开始于主体 124 上的入口 132 并终止于在轴 126 的最末端 136 处的终端端口 134。传统内窥镜的工作通道具有大约 3 毫米的直径或最小宽度（如果是非圆的）。在本发明的一个实施例中，探头 56、针 22 和消融环 34 具有可滑动地接收在内窥镜 122 的工作通道 130 内的尺寸和形状。该实施例的探头 56、针 22 和消融环 34 在其它方面与前述实施例的相同，因此不进行进一步详细的描述。

如图 14 中所示, 医疗装置 120 可具有观察光学器件 138, 用于观察位于内窥镜 122 的工作端 128 附近的视野 (未示出) 内的物体 (未示出)。该视野包括通过观察光学器件 138 可视的所有物体, 包括施放器元件 16 和附近的患者组织 (图 1-14 中未示出)。尽管在不背离本发明范围的情况下视野可以有其它形状, 但在一个实施例中, 该区域是圆形的。光学器件 138 布置在内窥镜 122 内, 开始于主体 124 附近的从中使用者可以接收图像的位置 (未示出) 并终止于光学器件入口 140 附近。内窥镜 122 还具有清洗片 141, 用于通过将流体压在覆盖光学器件的在内窥镜工作端 128 附近的端部的透镜 (未示出) 上来清洗光学器件 138。尽管在不背离本发明范围的情况下清洗片 141 可以由其它材料制成, 但在一个实施例中, 清洗片由金属制成。清洗片 141 可被连接到已连接到针 22 上的相同流体源 32 上或单独的流体源 (未示出) 上, 用于在装置 120 的操作过程中给清洗片供应流体。尽管在不背离本发明范围的情况下清洗片 141 可以将其它流体压在光学器件 138 的透镜上, 但在一个实施例中, 清洗片将水压在透镜上。内窥镜 122 还具有照明器 142, 用于将光照在位于轴 126 的工作端 128 附近的物体 (未示出) 上。由于使用光学器件 138, 照明器 142 开始于主体 124 附近的位置 (未示出) 处并终止于轴 126 的最末端 136 附近。

20 该医疗装置的主要目的是消融和/或移除多余非正常组织生长物。尽管将医疗装置描述为消融和移除人体内的非正常胃肠息肉和病变, 但在不背离本发明范围的情况下, 该装置可消融其它组织、在其它动物体内的组织或除了组织之外的物体。

25 在操作中, 医疗装置 120 的使用者首先将细长探头 56 定位在内窥镜 122 的工作通道 130 内。将注射针 22 和消融环 34 连接到能源 30 上, 并将注射针 22 进一步连接到流体源 32 上。探头 56、针 22、消融环 34 和能源 30 可与前述实施例之一的相同, 因此不进行进一步的描述。图 15 示出了可滑动地布置在内窥镜 122 的工作通道 130 内的探头 56 以及布置在例如患者 146 的食道的体腔或内腔 144 内的

内窥镜/探头组合。使用者将内窥镜 122 和探头 56 移动到患者 146 体内的预定位置处。如果需要,使用者可通过观察患者 146 和定位在探头 56 的端部 58 处的施放器元件 16,来确认探头 56 和内窥镜 122 被适当地定位。预定位置在例如病变或息肉的非正常组织生长物 148 附近。定位内窥镜 122 和探头 56 可包括铰接内窥镜 122 的轴 126、平移内窥镜 122、相对于内窥镜 122 旋转探头 56 和/或相对于内窥镜 122 平移探头 56。

一旦医疗装置 120 已如前所述地定位,使用者展开针 22,从而针延伸穿过在内窥镜 122 的工作端 128 处的工作通道 130 的端口 134。

10 使用者还可展开消融环 34,从而环 34 延伸穿过内窥镜 122 的端口 134。使用者可在展开针 22 的同时、之前或之后展开消融环 34。接着,使用者使针 22 在非正常生长物 148 附近接触患者 146,并且推进到内腔 144 的内层或粘膜层 150 以下。在一个实施例中,如图 16 中所示,优选地将针 22 推动到在内层 150 和位于内层 150 底层的肌层 152 之间的位置。如图 17 中所示,在将针 22 推动到内层 150 以下之后,通过针 22 将流体 154 注入内腔 144 内,由此使在非正常生长物 148 附近的内层 150 从肌层 152 移开。然后,如图 18 种所示,使用者可通过同时给针和消融环供能,由此使能量 158 传过目标组织,从而破坏患者 146 的位于针 22 和消融环 34 之间的目标组织 148。在消融生长物

15 148 的过程中,注射针 22 和消融环 34 可带有相反的极性。另外,针 22 和消融环 34 的极性可随时间变化。

在消融过程中,内层 150 的健康邻近组织 156 基本上没有受到损害,因为能量传递集中在针 22 和消融环 34 之间,其中存在患病组织 148 而不存在健康的邻近组织。健康底层组织 152 在消融过程中也基本上没有受到损害,因为流体注入体腔 144 内造成肌层 152 与目标组织 148 隔开,并且能量传递集中在针 22 和消融环 34 之间。如图 19 中所示,在消融结束后,使用者可从患者 146 移开针 22。在手术之后的短期间内,被破坏的组织 160 将会脱落(即,通过正常的消化过程),并且健康的粘膜组织 150 将会在适当的位置生长。在该装置的实施例

中,还具有切割环 74,可在消融后切除被破坏的组织 160。在该装置的实施例中,具有切割环 74 和保持器 102,在用切割环 74 从患者处切除被破坏的组织后,可将其捕获并保持在保持器 102 内。

通过这种局部和精确的消融方法,破坏了患病粘膜组织 148,而健康底层肌肉组织 152 和内层 150 的邻近粘膜组织 156 基本上没有受到损害。供能的类型可以是任何传统的类型,包括上述类型的能源 30,例如射频、电和超声波。尽管参照医疗装置 122 描述了根据本发明的治疗方法的实施例,但本领域普通技术人员应理解的是,在不背离本发明范围的情况下,可以用其它的公开实施例以基本上相似的方式,来执行该方法。

图 20 示出了根据本发明的医疗装置 170 的一个实施例,其包括内窥镜 122。在使用中,使用者将具有针 22、消融环 34、切割环 74 和保持器 102 的细长探头 106 定位在内窥镜 122 的工作通道 130 内。将注射针 22 和消融环 34 连接到能源 30 上,并将注射针 22 进一步连接到流体源 32 上。内窥镜 122、探头 106、针 22、切割环 74、保持器 102、消融环 34 和能源 30 可与任意前述实施例的相同,因此不进行进一步详细的描述。图 21 示出了可滑动地布置在内窥镜 122 的工作通道 130 内的探头 106 以及布置在患者 146 的内腔 144 内的内窥镜/探头组合。使用者接着如前述实施例中所述地将内窥镜 122 和探头 106 移动到非正常组织生长物 148 附近的预定位置。

一旦已经将医疗装置 170 如前所述地定位,使用者展开针 22,从而针延伸穿过在内窥镜 122 的工作端 128 处的工作通道 130 的端口 134。使用者还可展开切割环 74,从而切割环 74 延伸穿过内窥镜 122 的端口 134。此外,使用者展开保持器 122,从而保持器 122 也延伸穿过内窥镜 122 的端口 134。使用者可以任何顺序展开施放器元件 110,并且可以同时展开一些或全部的元件 110。例如,在消融环 34 展开之前,可同时展开针 22、切割环 74 和保持器 122。接着,使用者使针 22 接触患者 146 的非正常生长物 148 附近,并且推进到内腔 144 的内层 150 以下。在一个实施例中,如图 22 中所示,优选地将针

22 推动到在内层 150 和位于内层 150 底层的肌层 152 之间的位置处。如图 23 中所示, 在将针 22 推动到内层 150 以下之后, 通过针 22 将流体 154 注入内腔 144 内, 由此使非正常生长物 148 附近的内层 150 从肌层 152 上移开。通过注射流体 154 来分隔肌层 152 上方的非正常生长物有利于精确地切除非正常组织 148, 而不会对附近和底层的健康组织 156、152 产生负面影响。而且, 将多余组织 148 与健康组织 156、152 分开允许使用者切除比在没有这种分离的情况下可安全地切除的更多数量的组织。在将流体 154 注入内腔 144 内之后, 使用者可从内腔 144 的组织中移出针、定位切割环 74 以从患者切除非正常生长物 148, 并且定位保持器 102 以捕获和保持切除后的生长物 148。图 24 示出了切割环 74 和保持器 102 的这种定位的一个例子。定位用于切除生长物 148 的切割环 74 包括用切割环 74 包围生长物 148。定位用于捕获生长物 148 的保持器 102 包括如此定位保持器 102, 即, 生长物 148 在被从患者 146 身上切除后自然地掉入保持器的网状件 108 内, 或者可在从患者 146 身上切除生长物 148 后, 操纵保持器 102 以将其捕获。如图 25 中所示, 在将切割环 74 和保持器 102 如上所述地定位以用于切除和捕获之后, 切割环 74 缩进探头 106 内, 由此将非正常生长物 148 从患者 146 身上切除。如图 26 和 27 中举例说明的那样, 在切除后, 如果生长物 148 没有掉入保持器 102 的网状件 108 内, 则可操纵保持器, 以捕获生长物 148。如图 27 和 28 中所示, 一旦生长物 148 如所述地被捕获在保持器 102 的网状件 108 内, 将保持器缩进探头 106 内。这样, 可将非正常生长物 148 从患者身上移除用于分析。

在将非正常生长物 148 从患者 146 移除后, 使用者可能希望至少消融组织 150 的残留在患者体内的边缘 162。如图 29 中所示, 为消融残留在患者 146 体内的组织边缘 162, 使用者伸出消融环 34 并将其定位在边缘 162 附近。然后, 使用者将能量从消融环 34 传输到组织的边缘 162 上, 以消融边缘 162。如图 30 中所示, 为了增加从消融环 34 传输到组织 150 上的能量, 可将消融环放置成与边缘 162 附近的组

织 150 直接接触。

通过这种局部和精确的消融方法，患病粘膜组织 148 可被切除并从患者身上移除用于分析，并且健康的邻近粘膜组织 156 和底层肌肉组织 152 基本上没有受到损害。此外，组织 150 的在切除后残留在患者体内的边缘 162 可通过对其施加能量而被消融。供能的类型可以是任何传统的类型，包括上述类型的能源 30，例如射频、电和超声波。尽管参照医疗装置 170 描述了根据本发明的治疗方法的实施例，但本领域普通技术人员应理解的是，在不背离本发明范围的情况下，可以用其它公开实施例以基本上相似的方式执行该方法。另外，可选择性地且以不同的顺序执行为了使用该装置而公开的步骤。例如，尽管一个实施例包括在消融步骤前的切除步骤，使用者可在切除步骤之前和/或之后消融。

图 31 示出了根据本发明的医疗装置 172 的一个实施例，其包括内窥镜 174。在该实施例中，将探头 56 连接到内窥镜 174 的轴 176 的外部上。尽管图 31 和 32 示出了根据本发明第二实施例将探头 56 连接到内窥镜 174 上，但在不背离本发明范围的情况下，可将其它实施例的探头连接到内窥镜上。尽管在不背离本发明范围的情况下可以其它方式将探头 56 连接到内窥镜 174 上，但在一个实施例中，通过柔性套管 178 将探头 56 连接到内窥镜 174 上。尽管在不背离本发明范围的情况下套管 178 可以由其它材料制成，但在一个实施例中，套管由橡胶制成。在另一个实施例中，通过刚性管将探头 56 连接到内窥镜 174 的轴 176 上。在一个实施例中，探头 56 优选地具有光滑的外表面 180。将探头 56 连接到内窥镜 174 的外部上的好处之一是探头无需具有装配在工作通道 182 内的尺寸（如图 32 中示）。

如图 32 中所示，内窥镜 174 可具有多个照明器 184，用于将光线照向在位于视野（未示出）中的轴的工作端 186 附近的物体（未示出）。内窥镜 174 还可具有用于观察物体的观察光学器件 188 以及用于清洗光学器件的清洗片 190。医疗装置 172 及其使用在其它方面与任一前述实施例的相同，因此不进行进一步的描述。

尽管优选地将该医疗装置用于消融和切除患者的组织，但也可将该装置用在除组织之外的其它物质上。鉴于上述事实，可看出本发明的几个目的都达到了。

5 在引入本发明的元件或其优选实施例时，冠词“一”、“一”、“该”和“所述”指的是一个或多个元件。术语“包括”、“包括”和“具有”应理解为包括在内并且指的是可能存在除了所列出的元件之外的另外的元件。

10 在不背离本发明范围的情况下，可对上述结构作各种变型，应当理解，包含在上述说明或显示在附图中的所有内容是作为示例性说明而不具有限制意义。

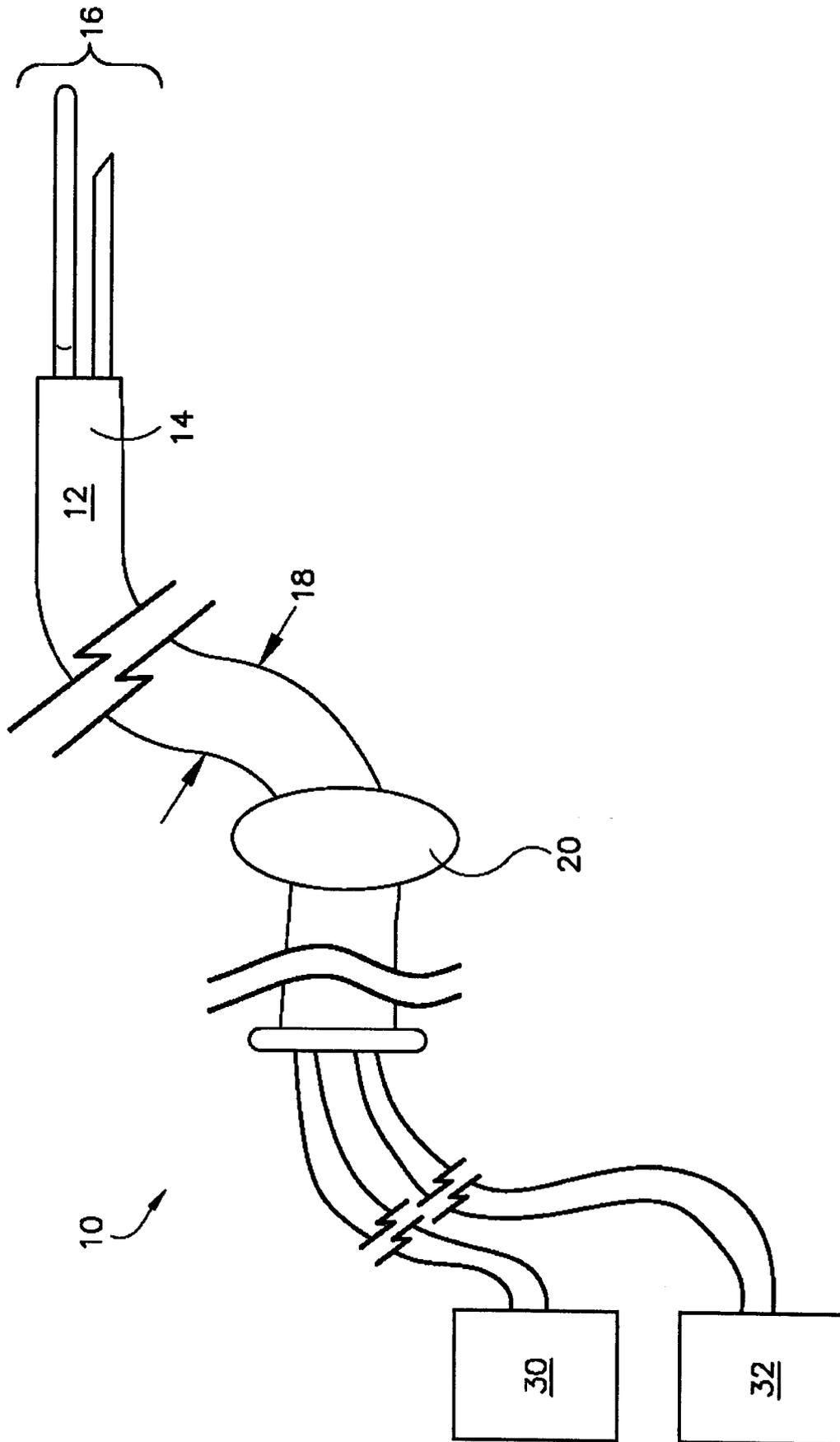


图 1

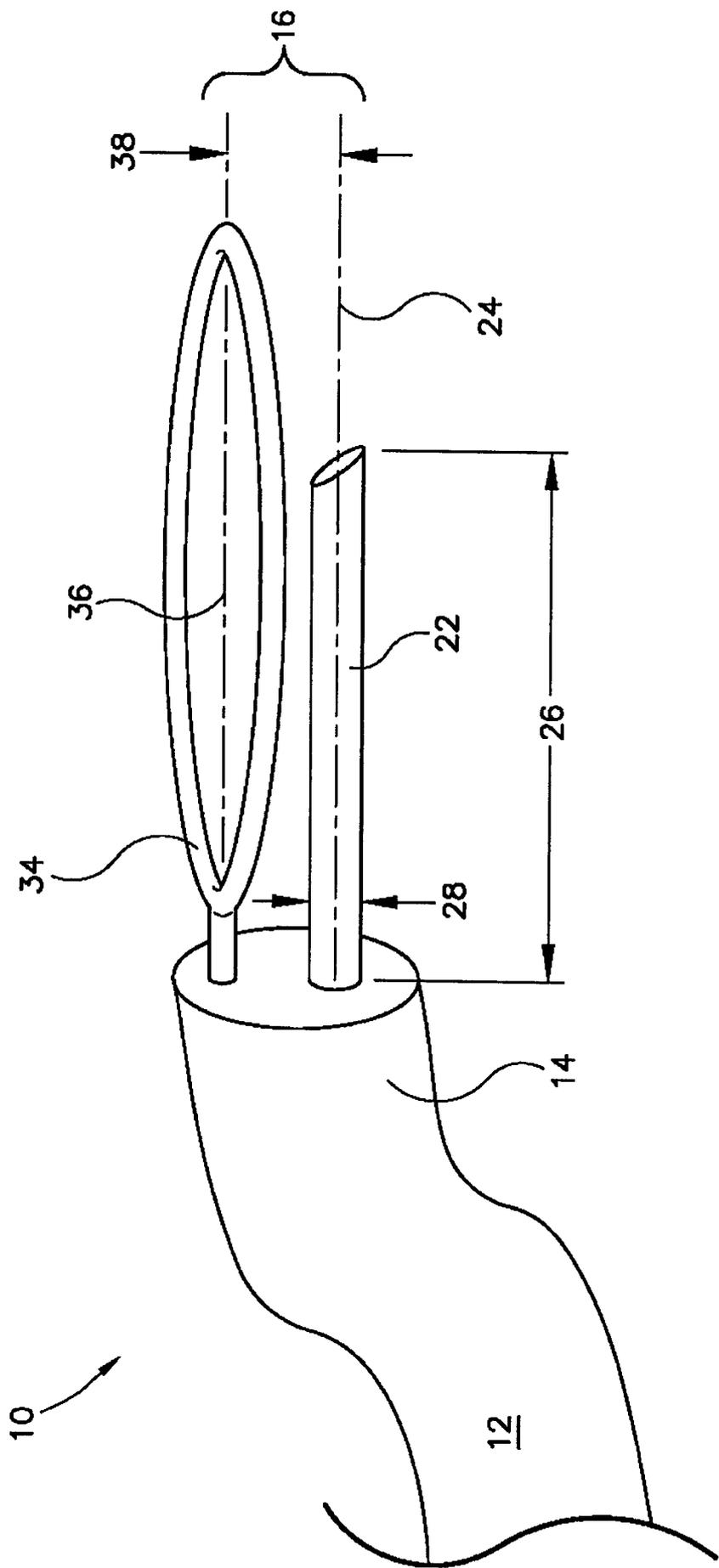


图 2

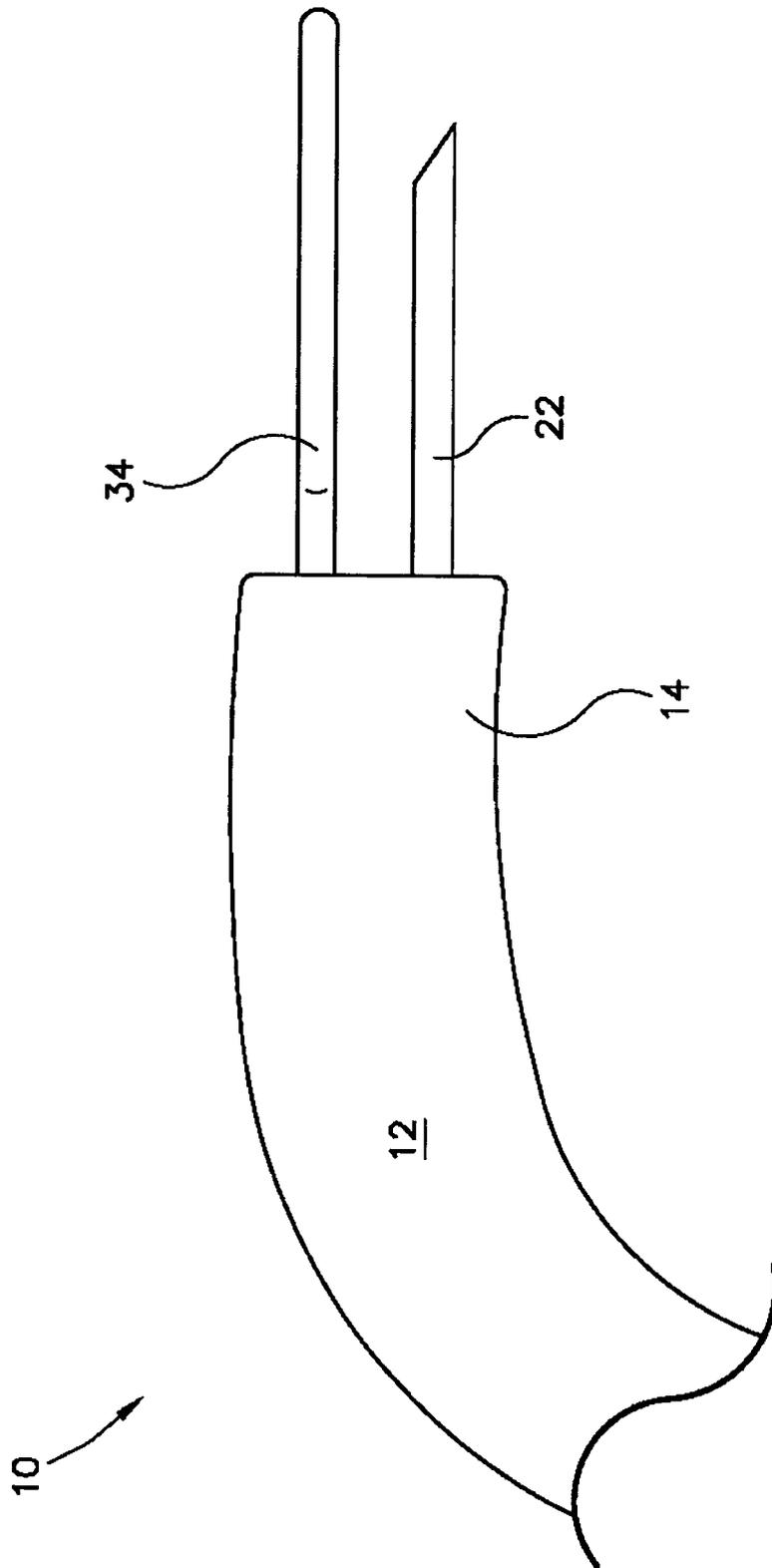


图 3

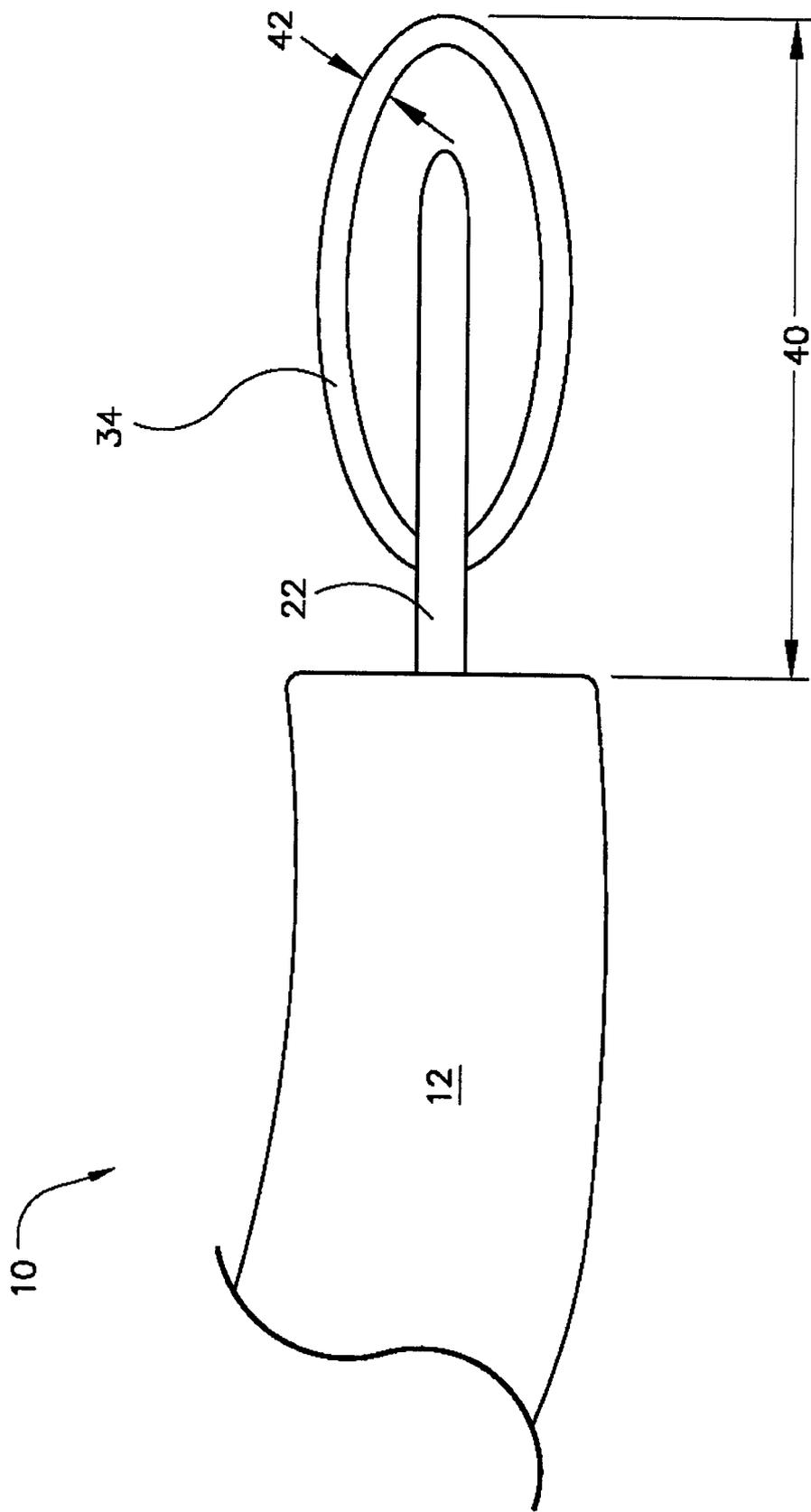


图 4

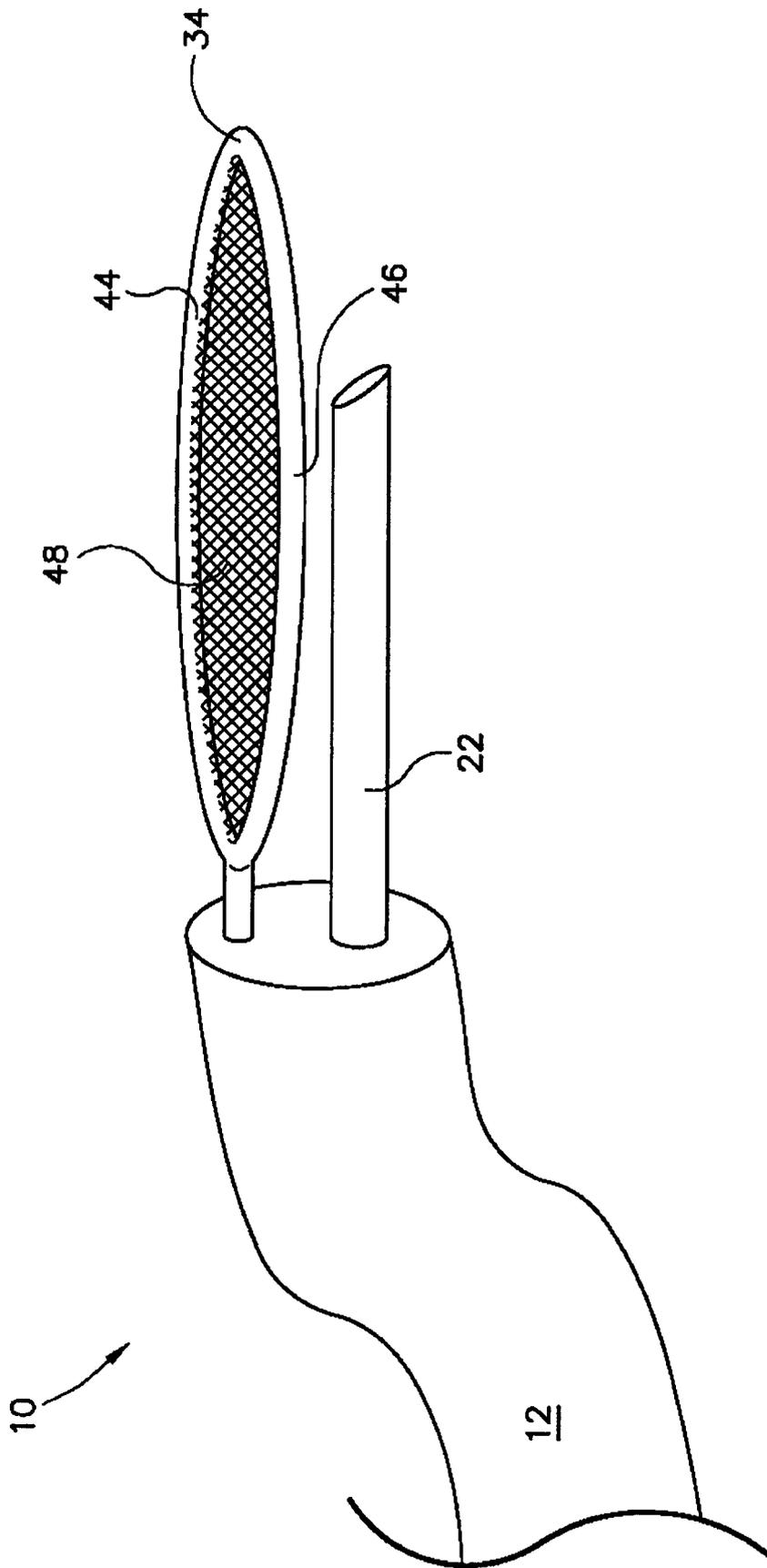


图 5

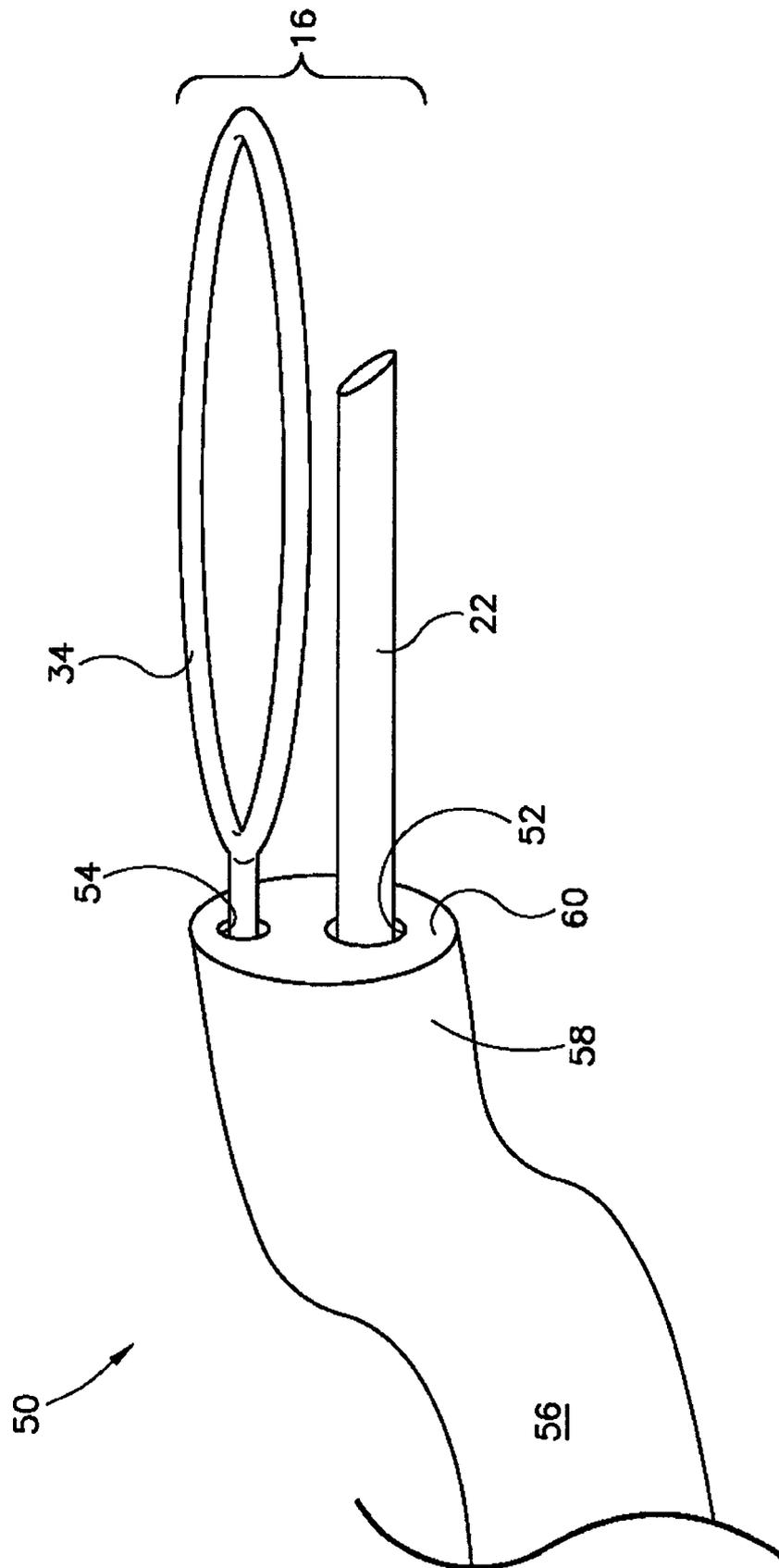


图 6

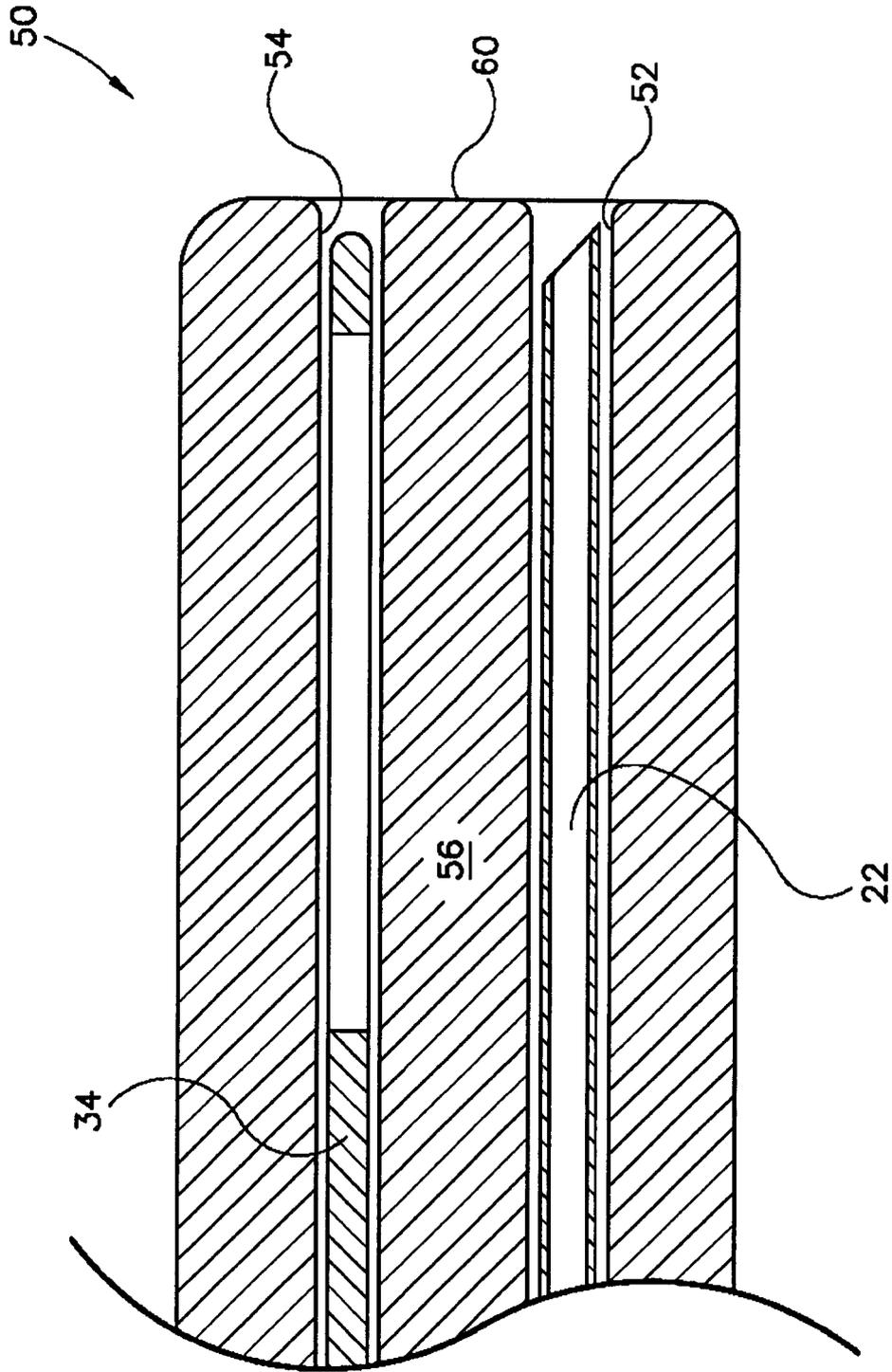


图 7

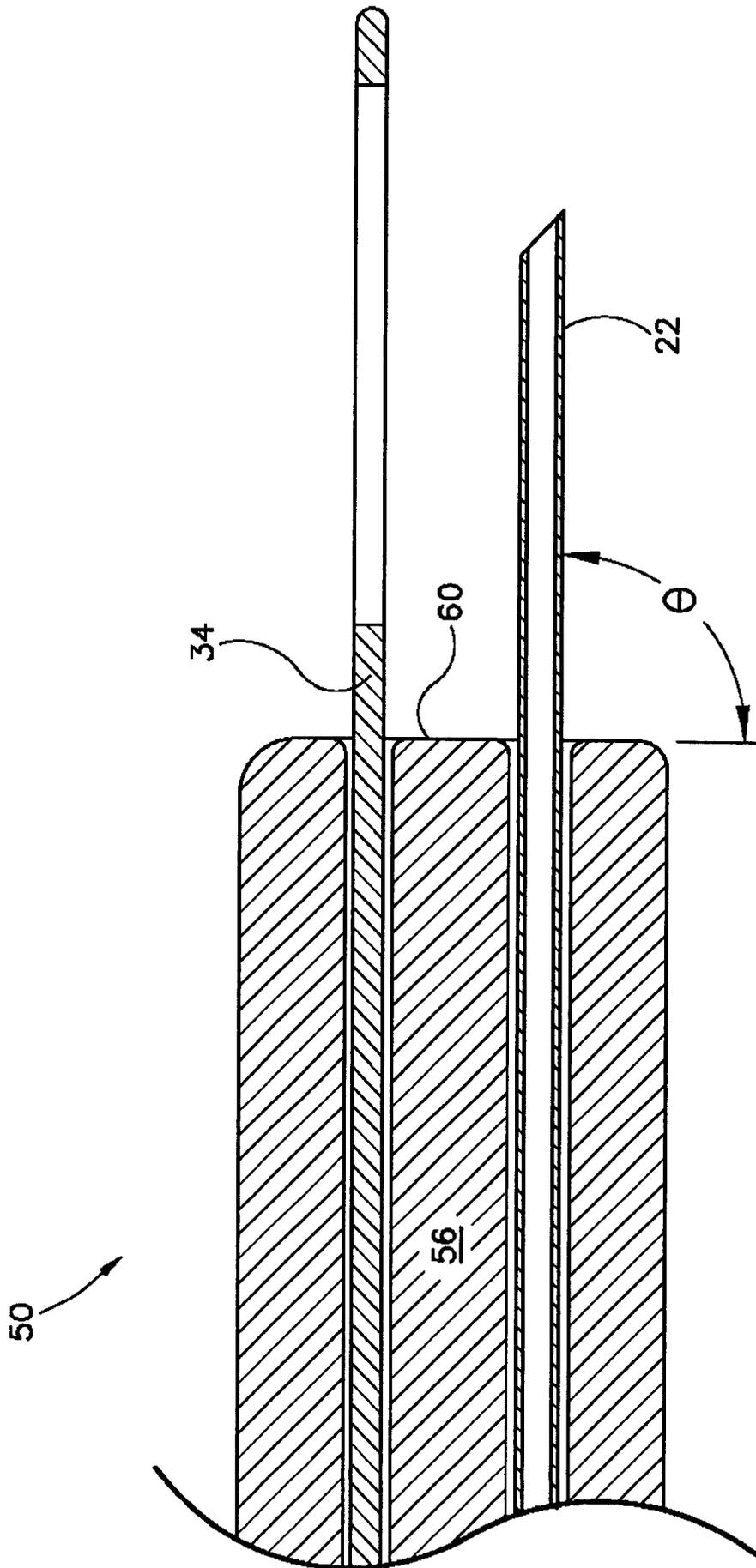


图 8

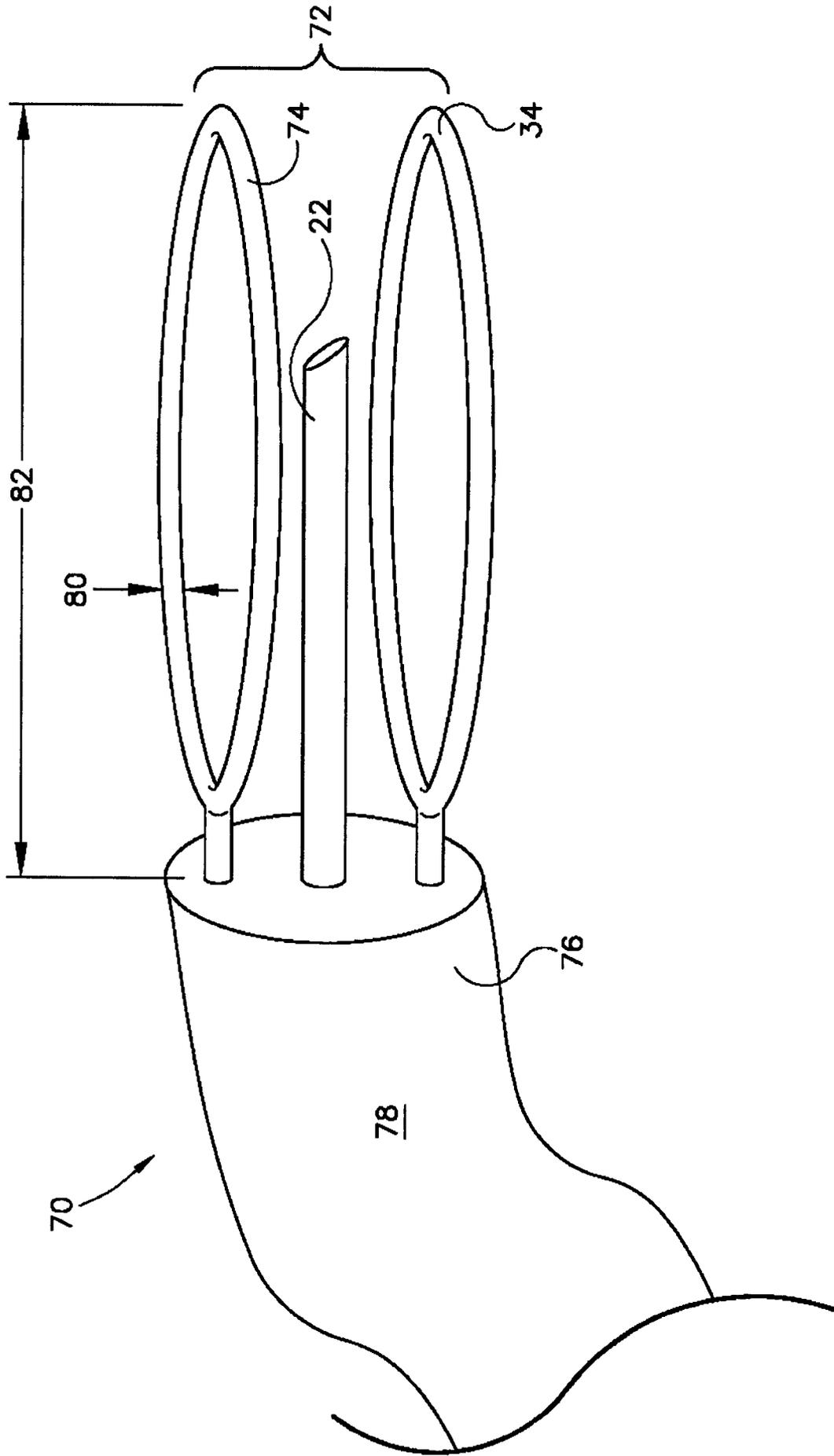


图 9

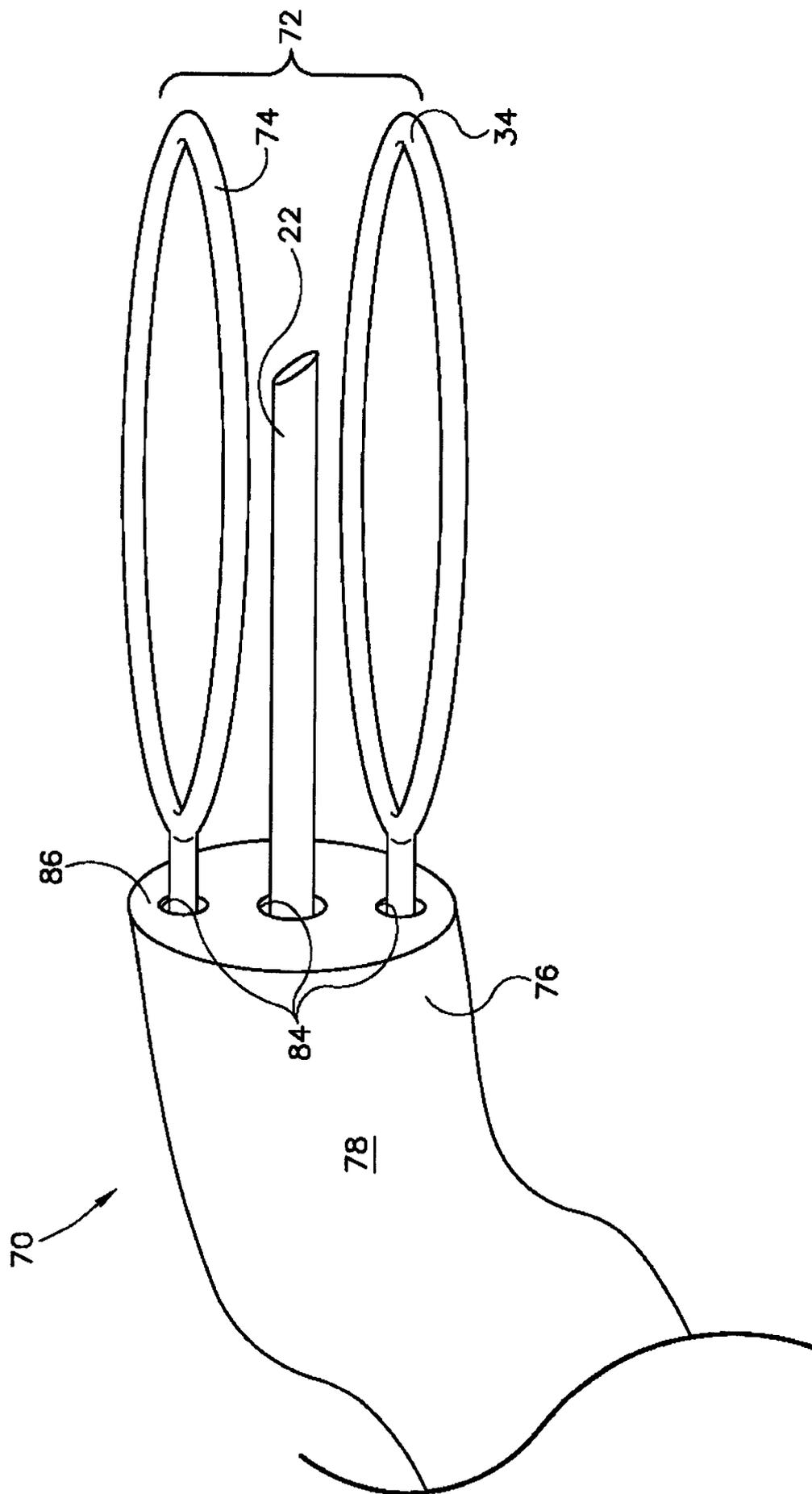


图 10

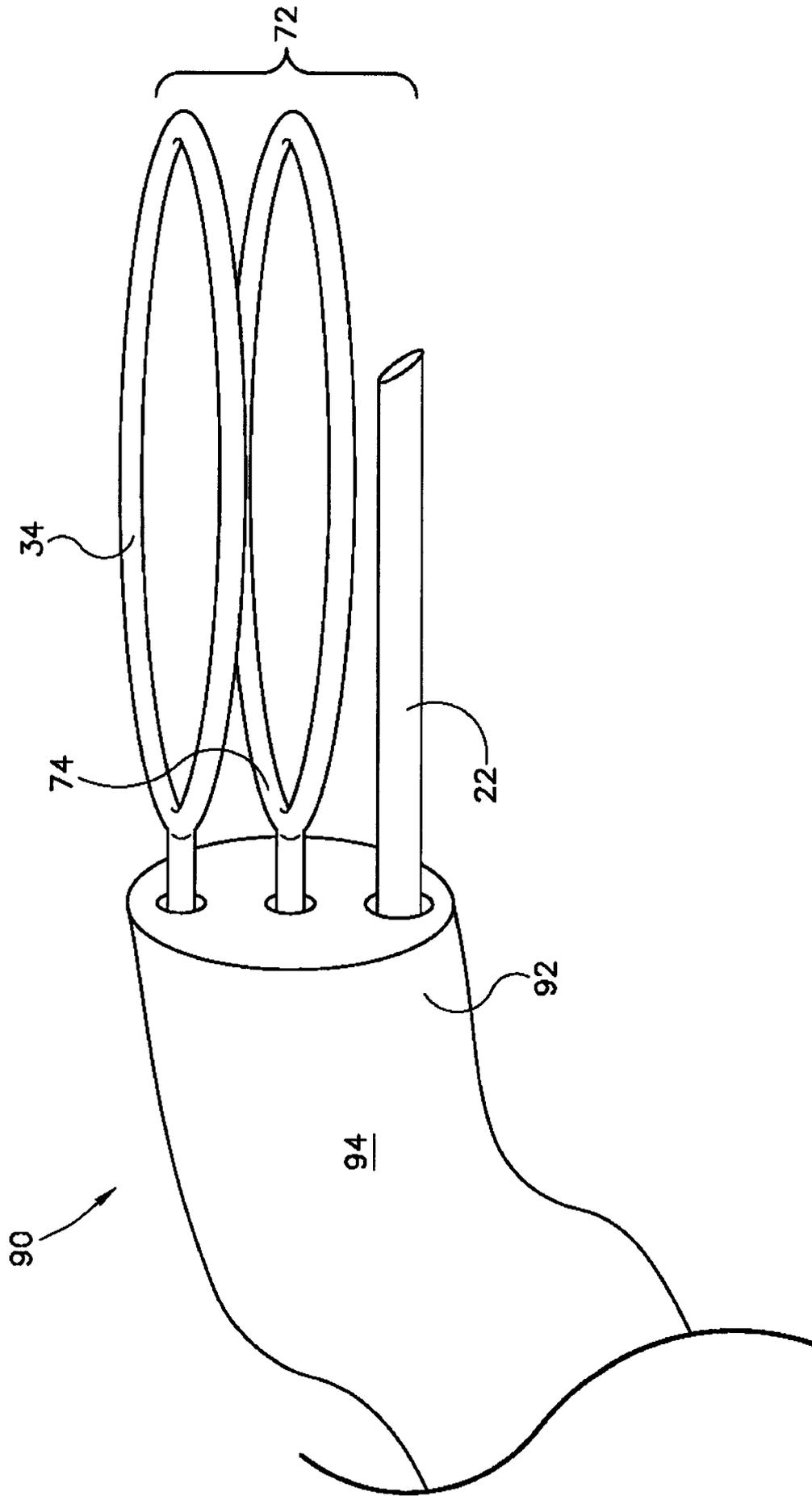


图 11

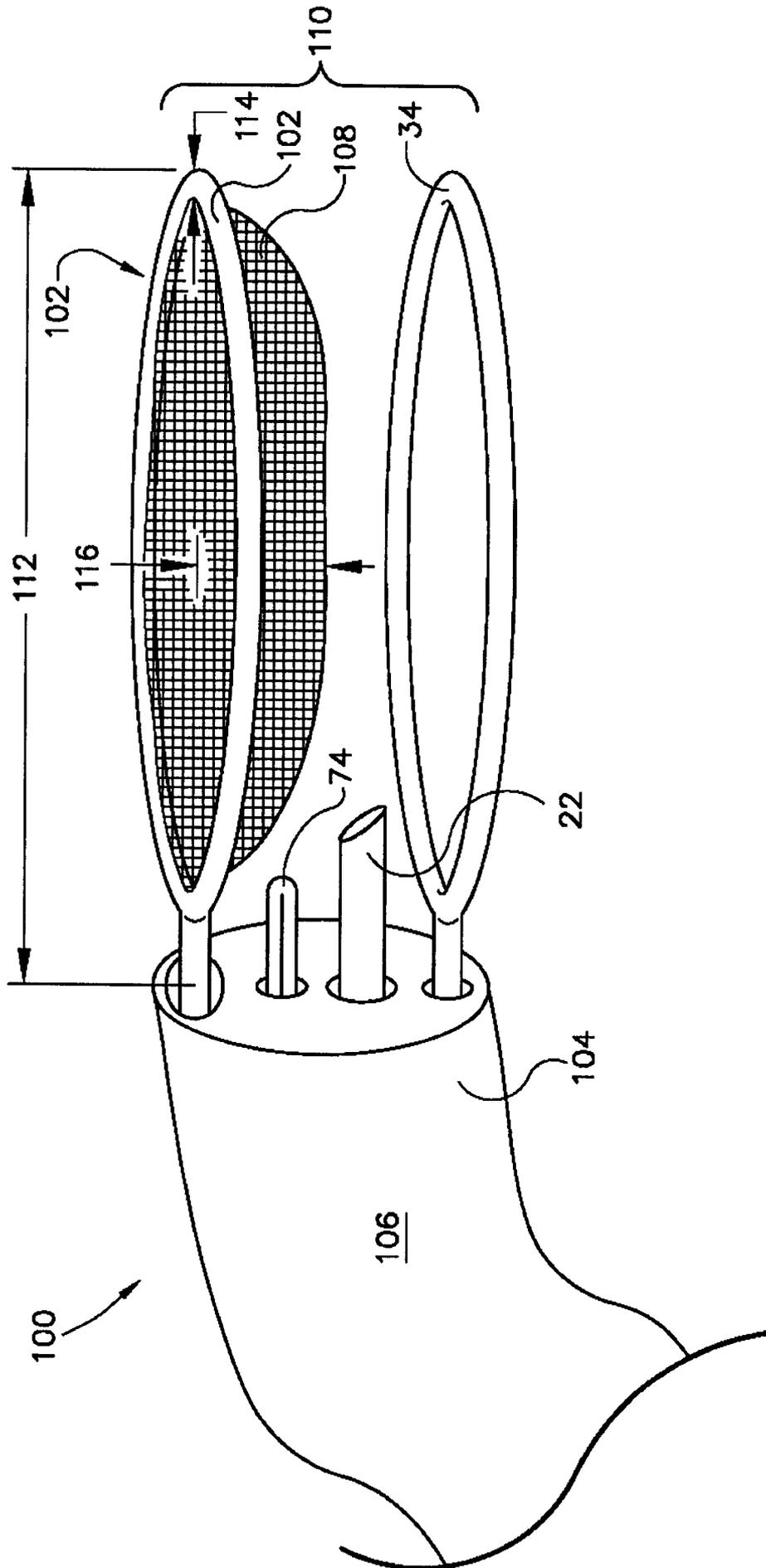


图 12

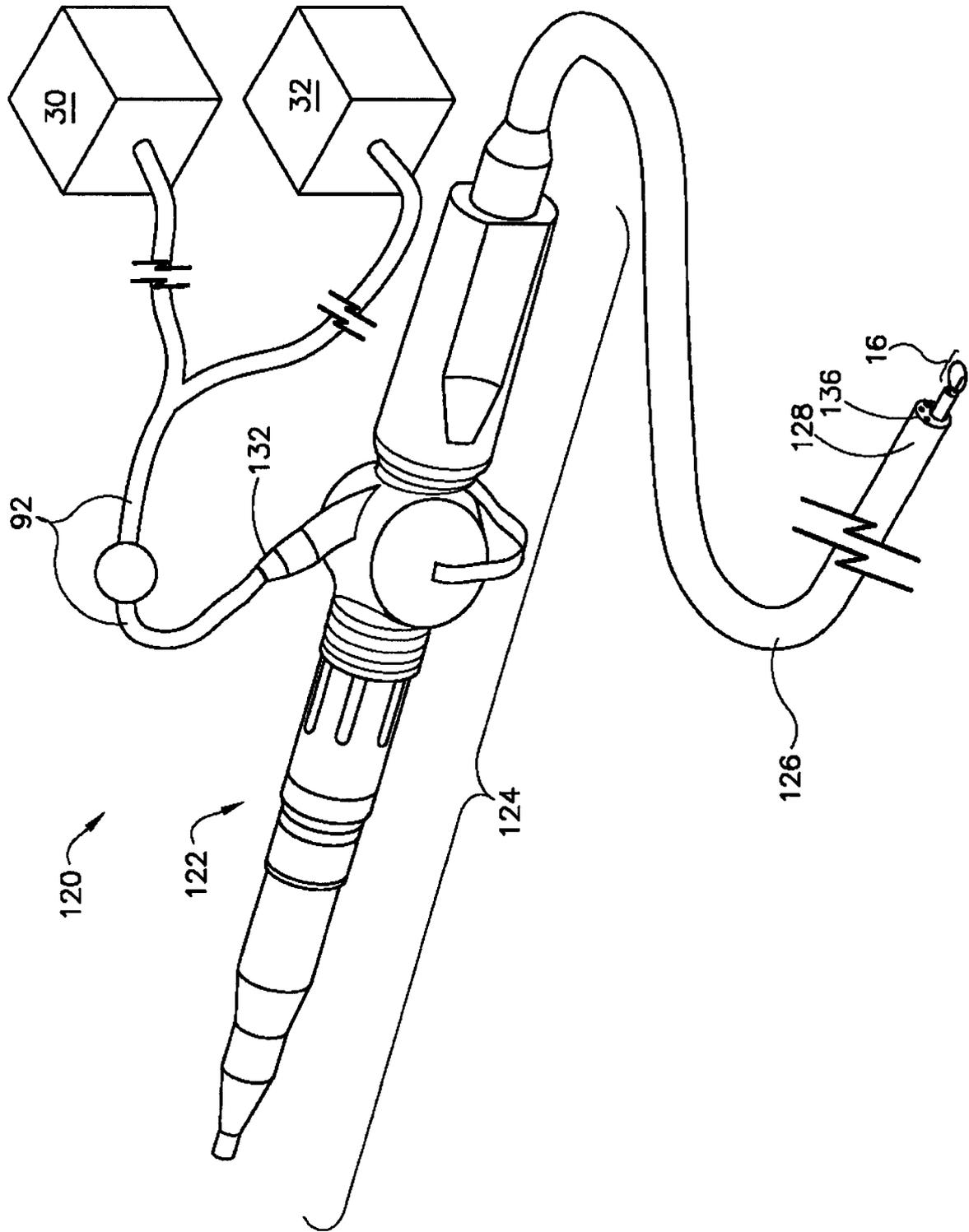


图 13

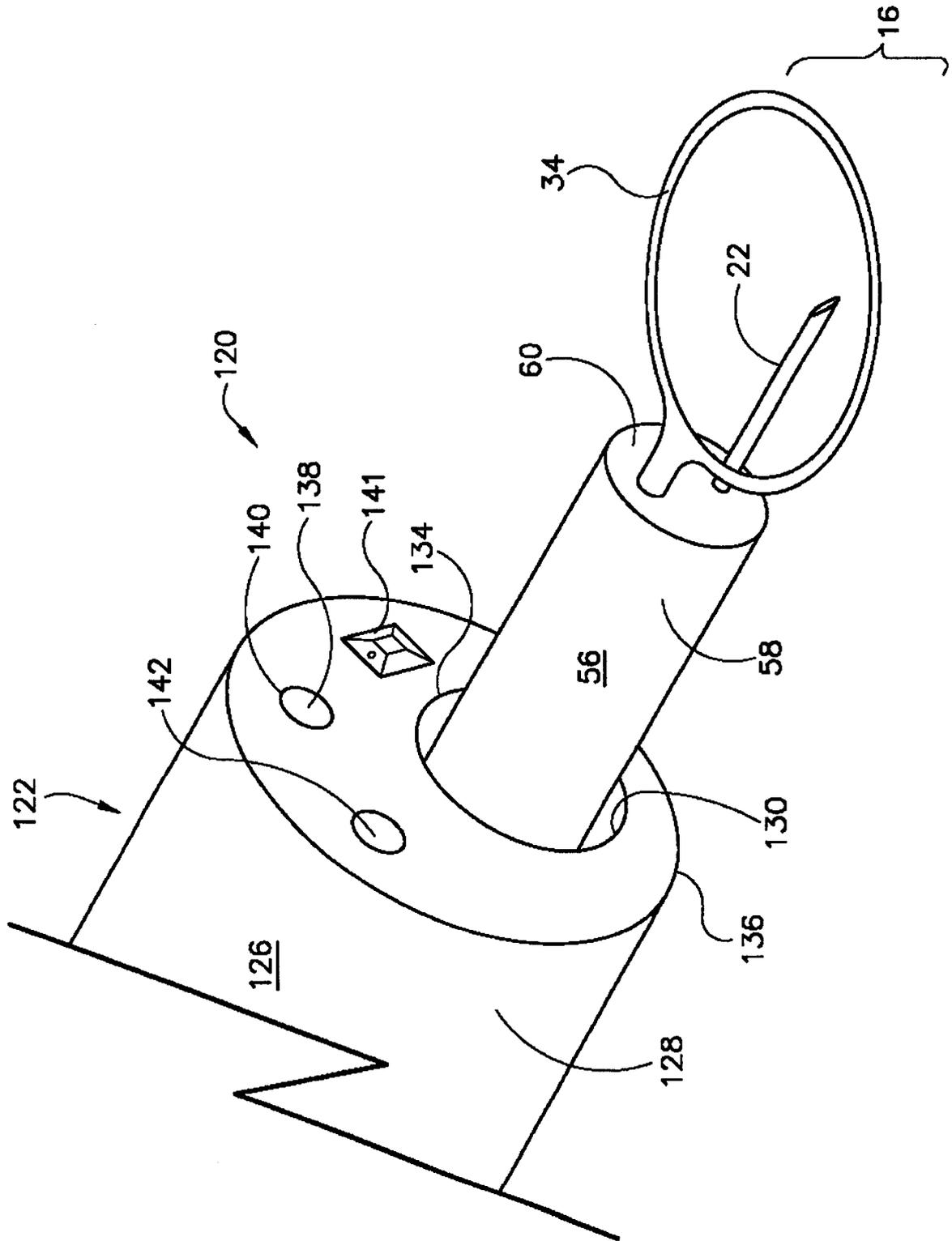


图 14

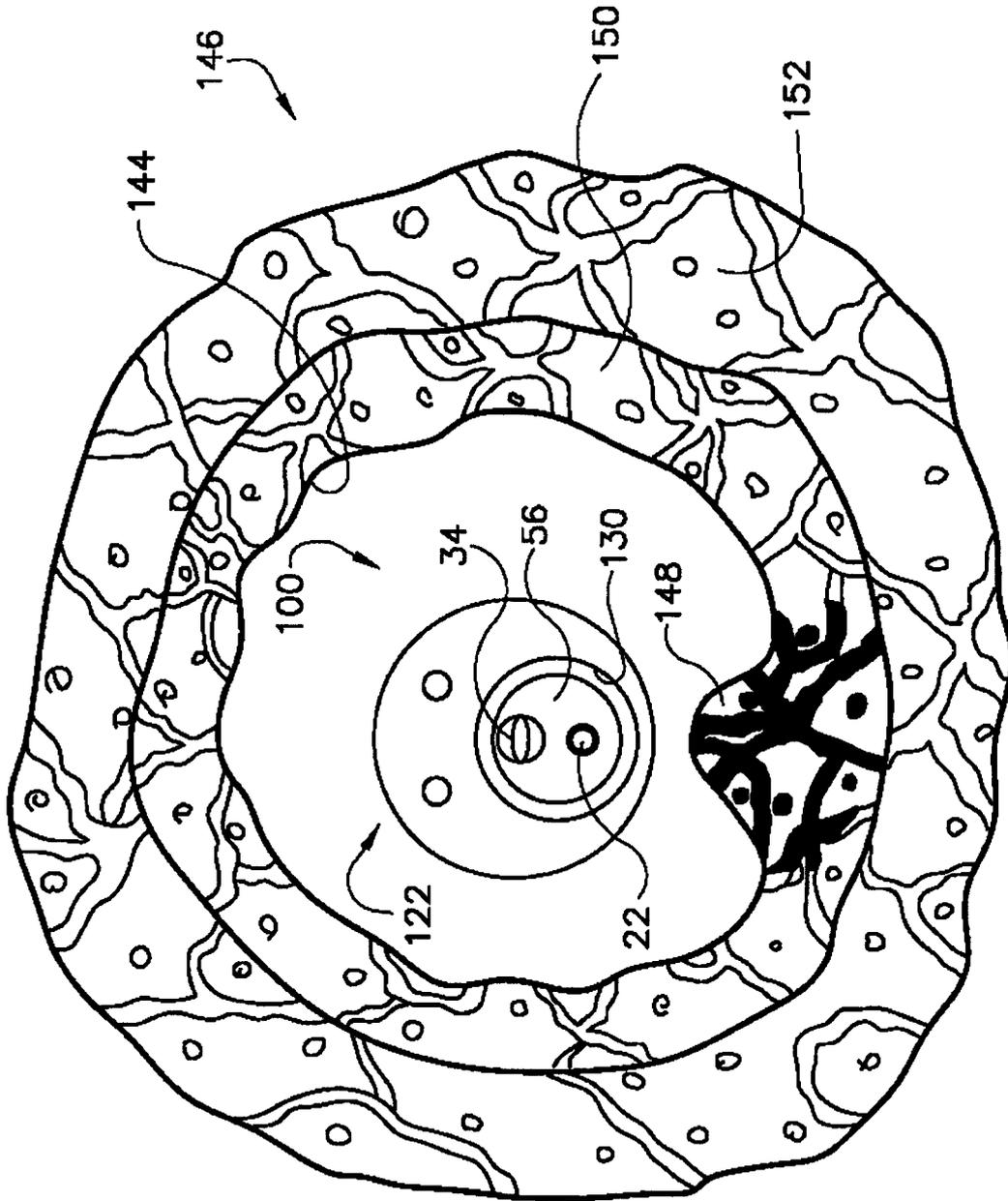


图 15

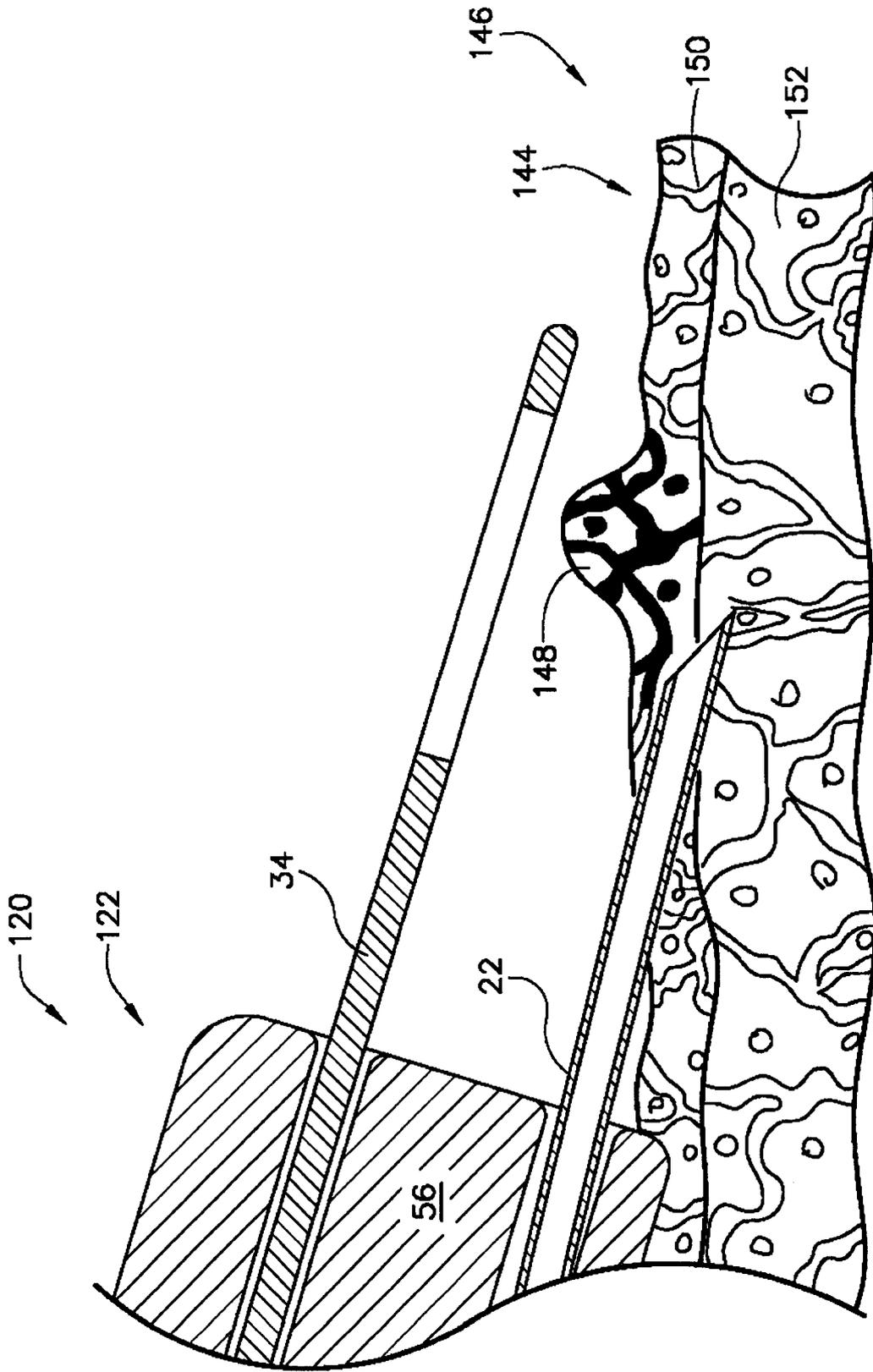


图 16

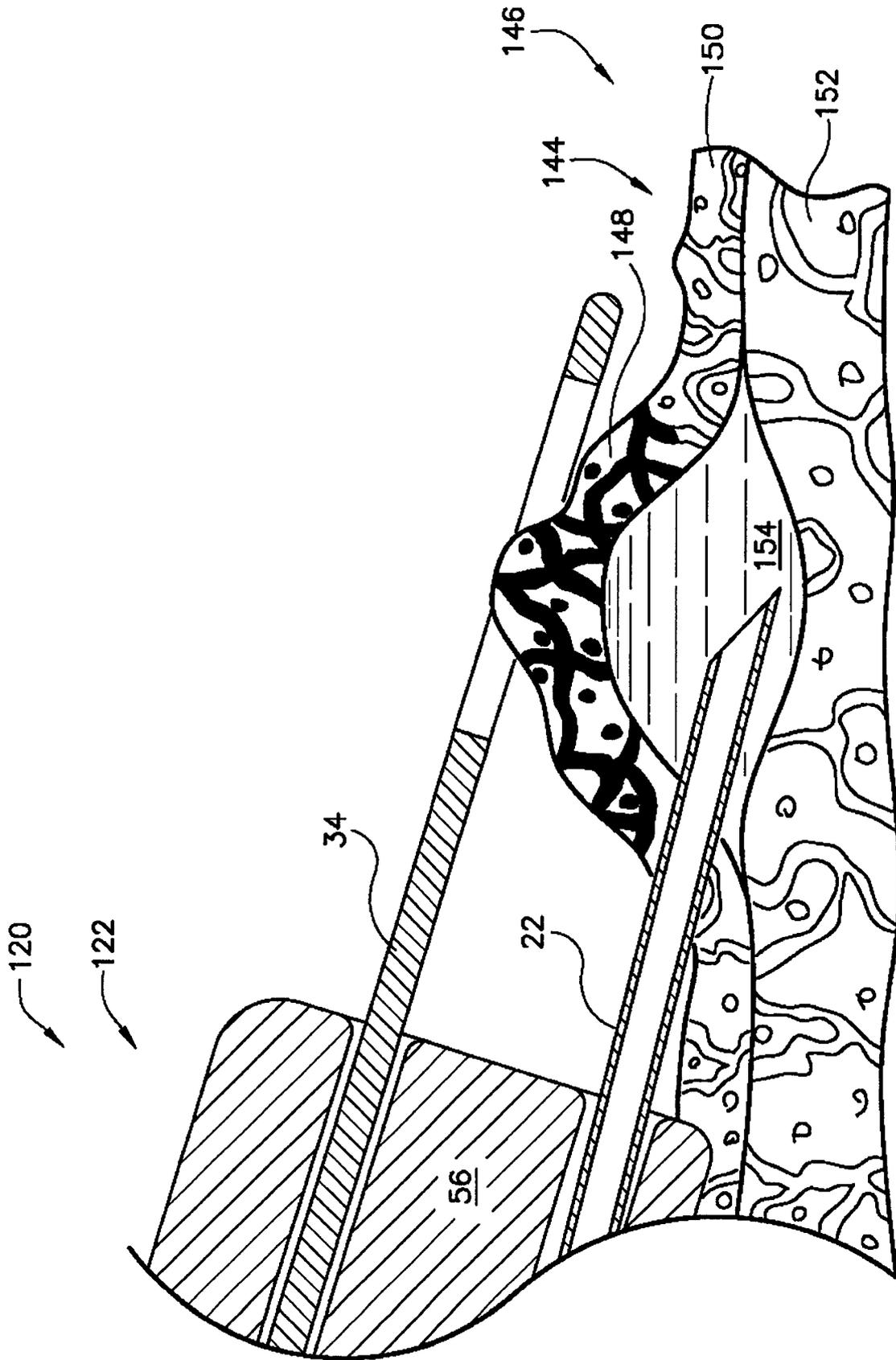


图 17

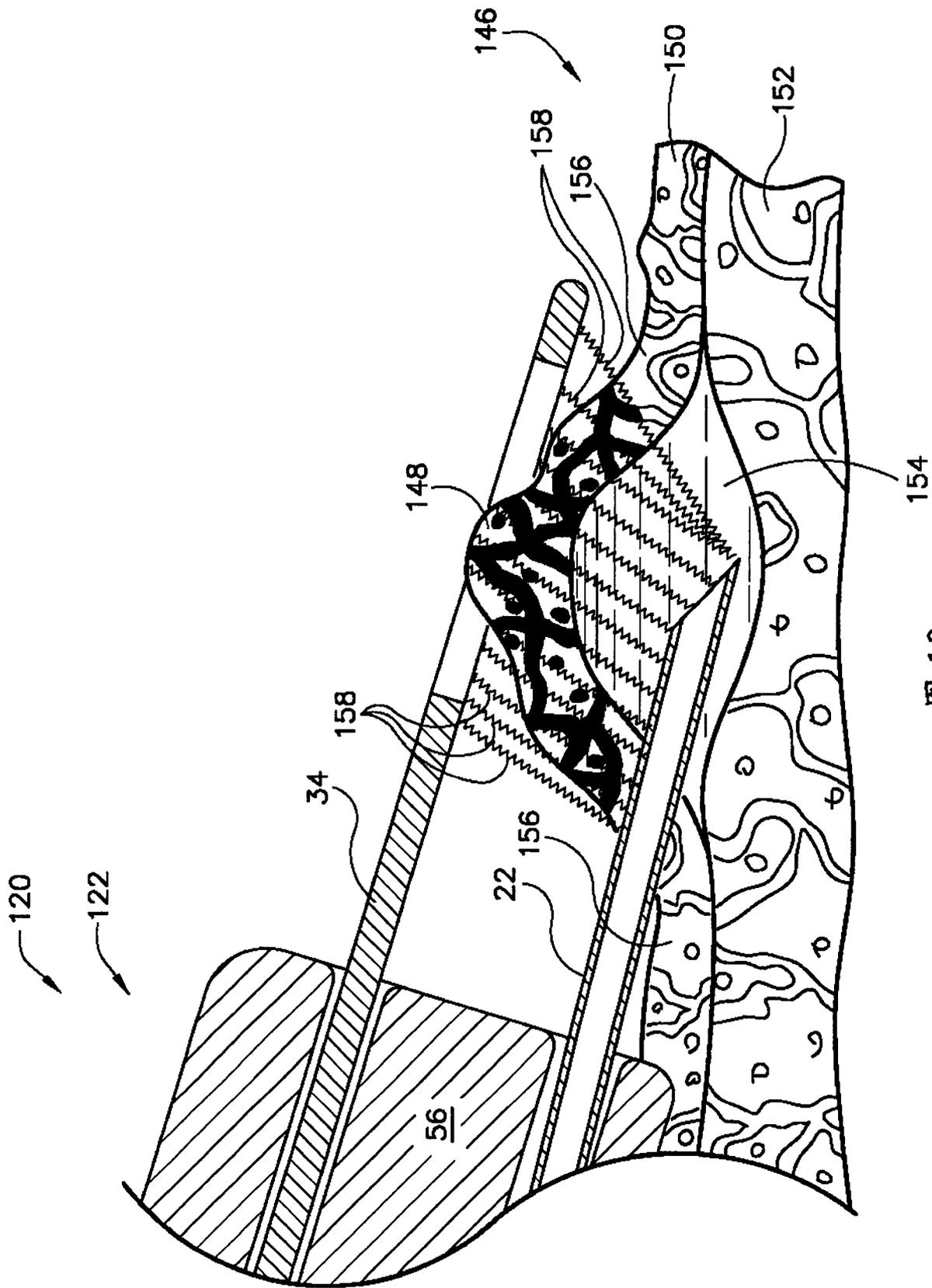


图 18

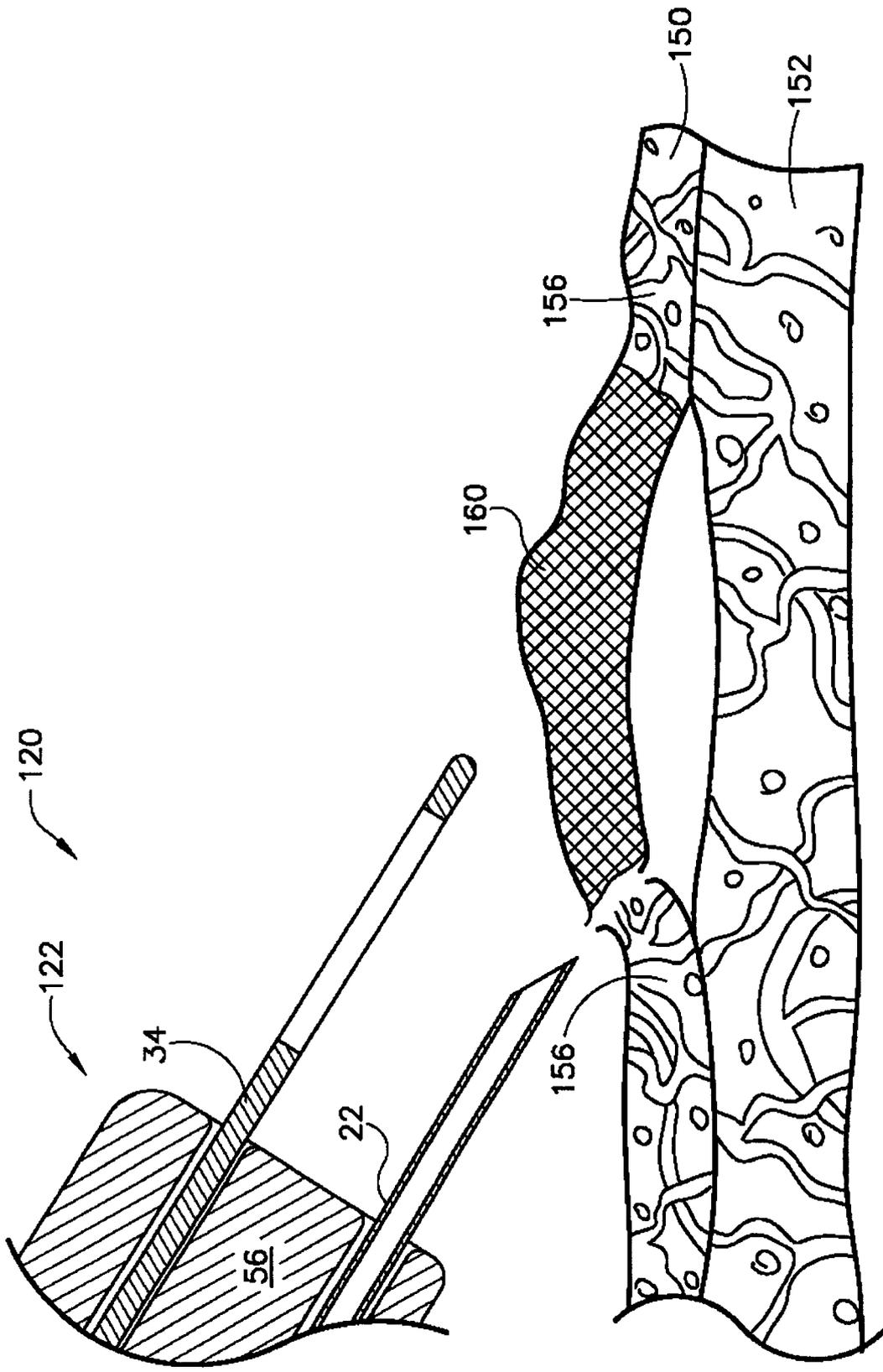


图 19

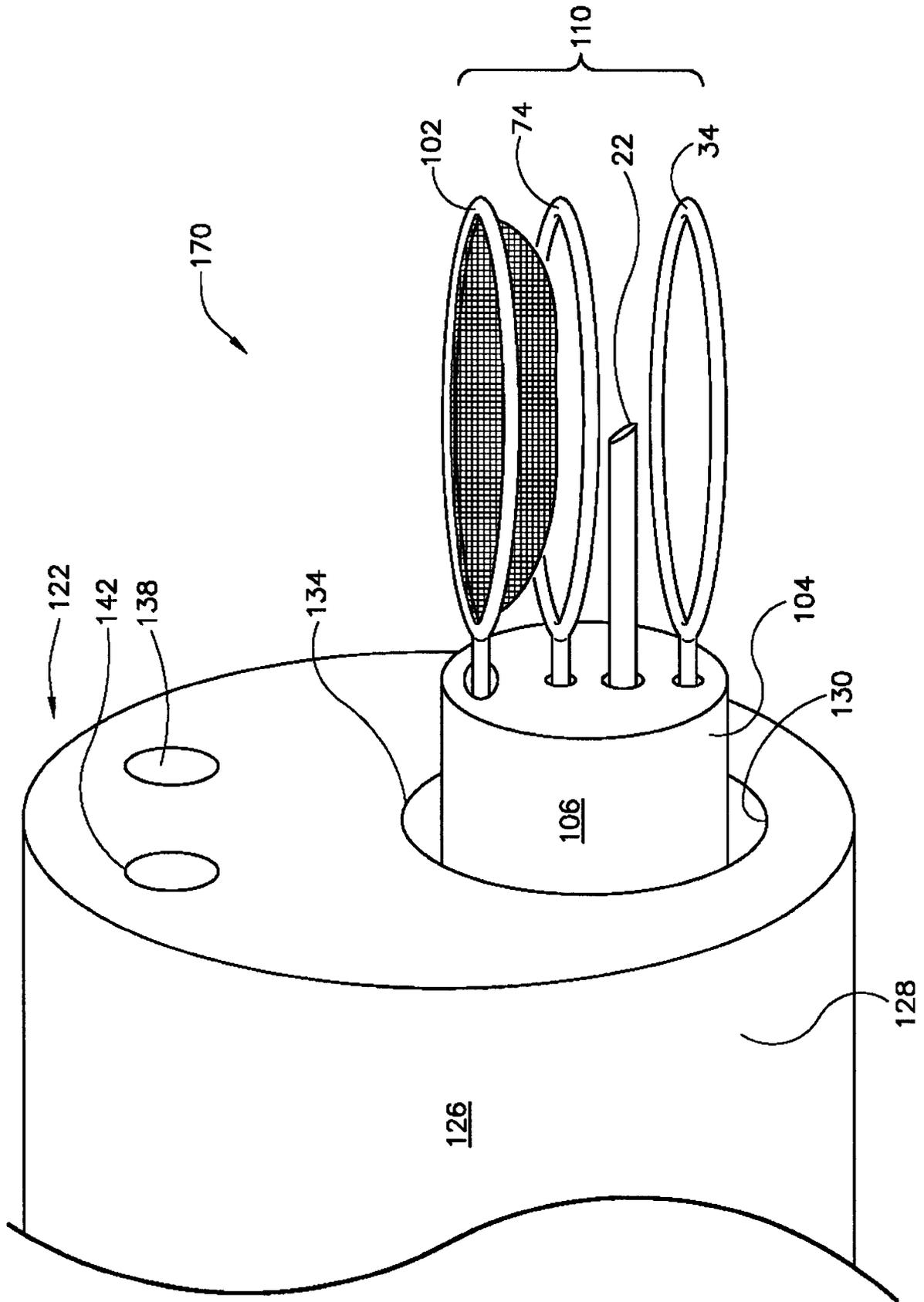


图 20

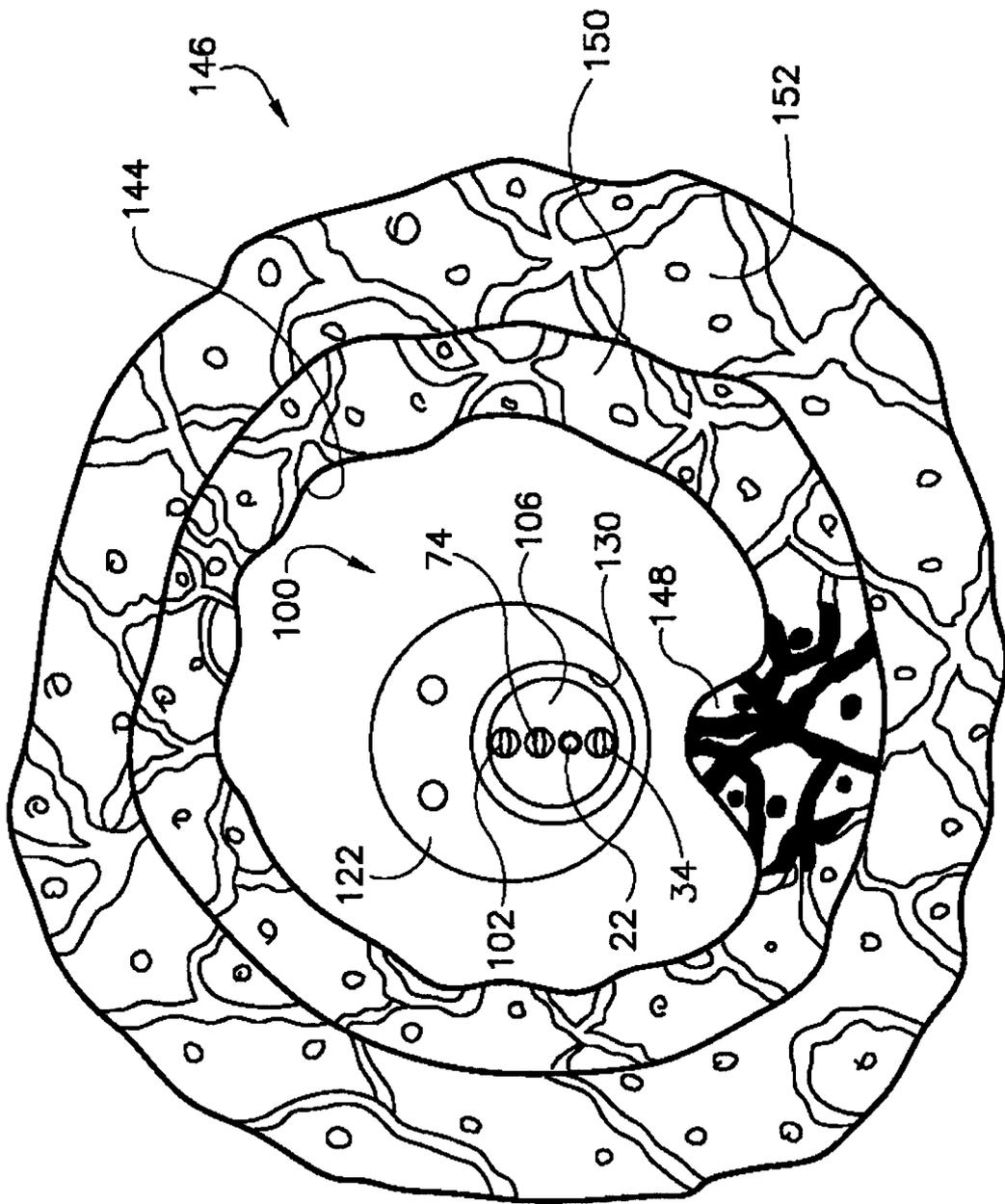


图 21

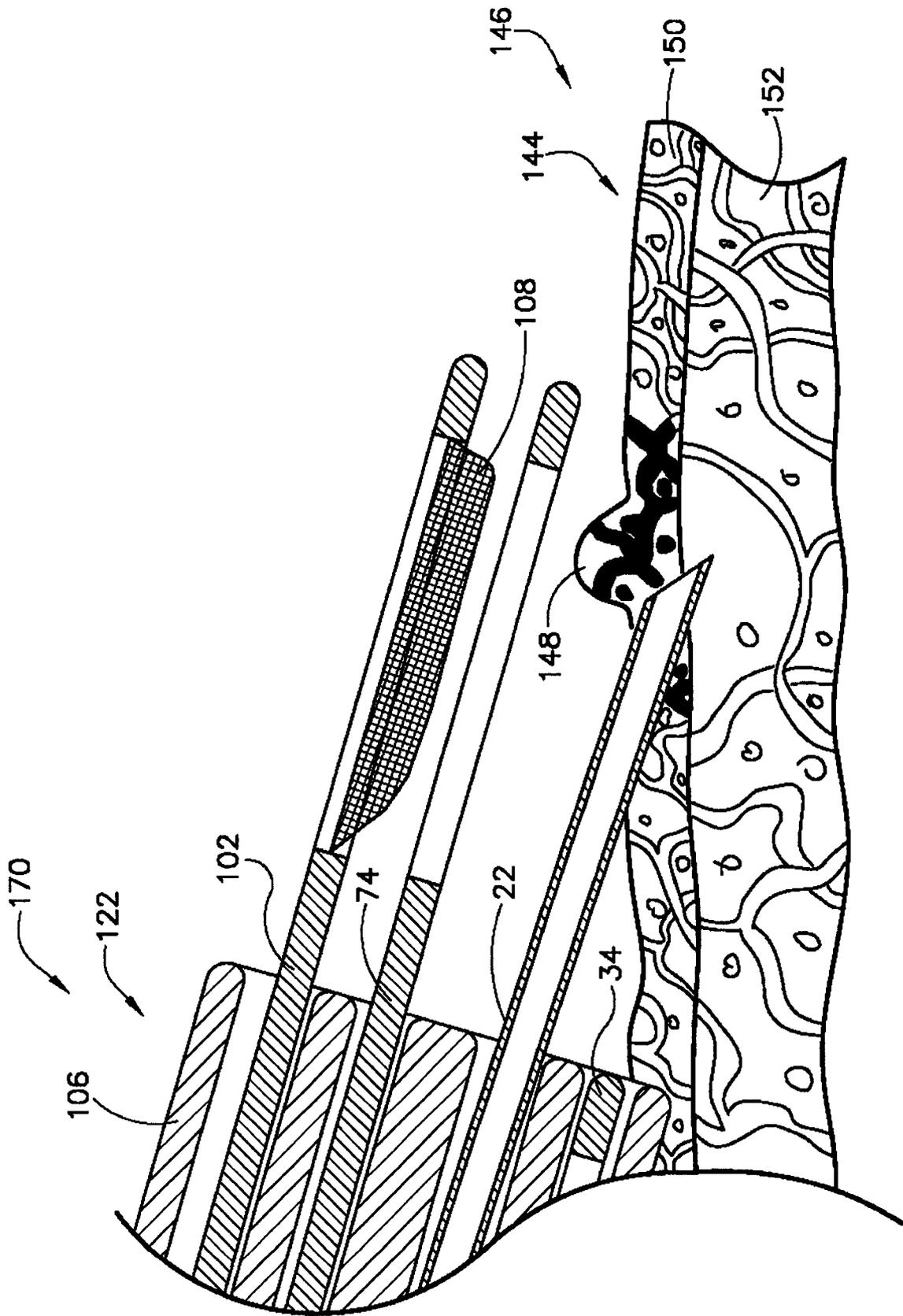


图 22

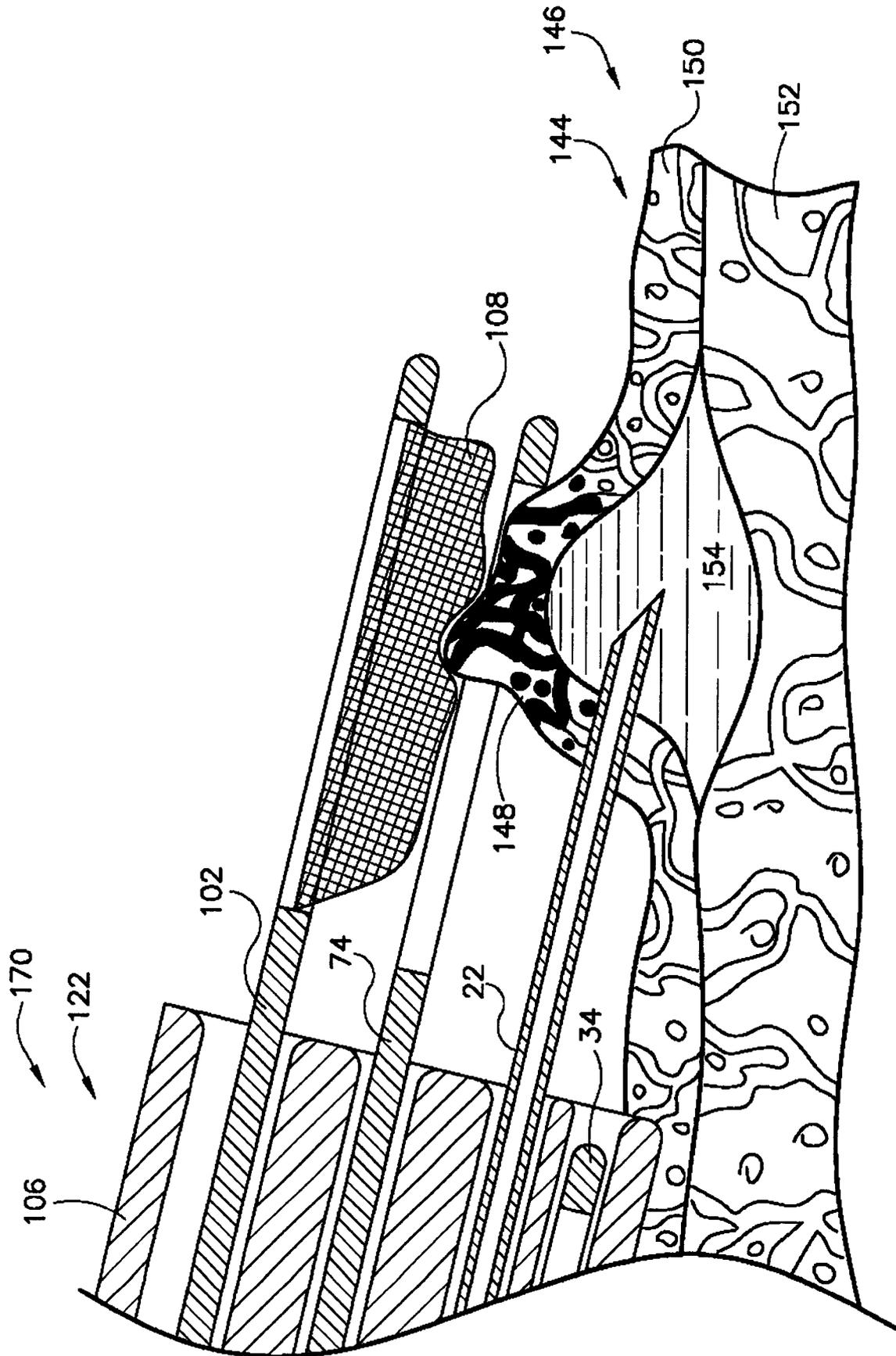


图 23

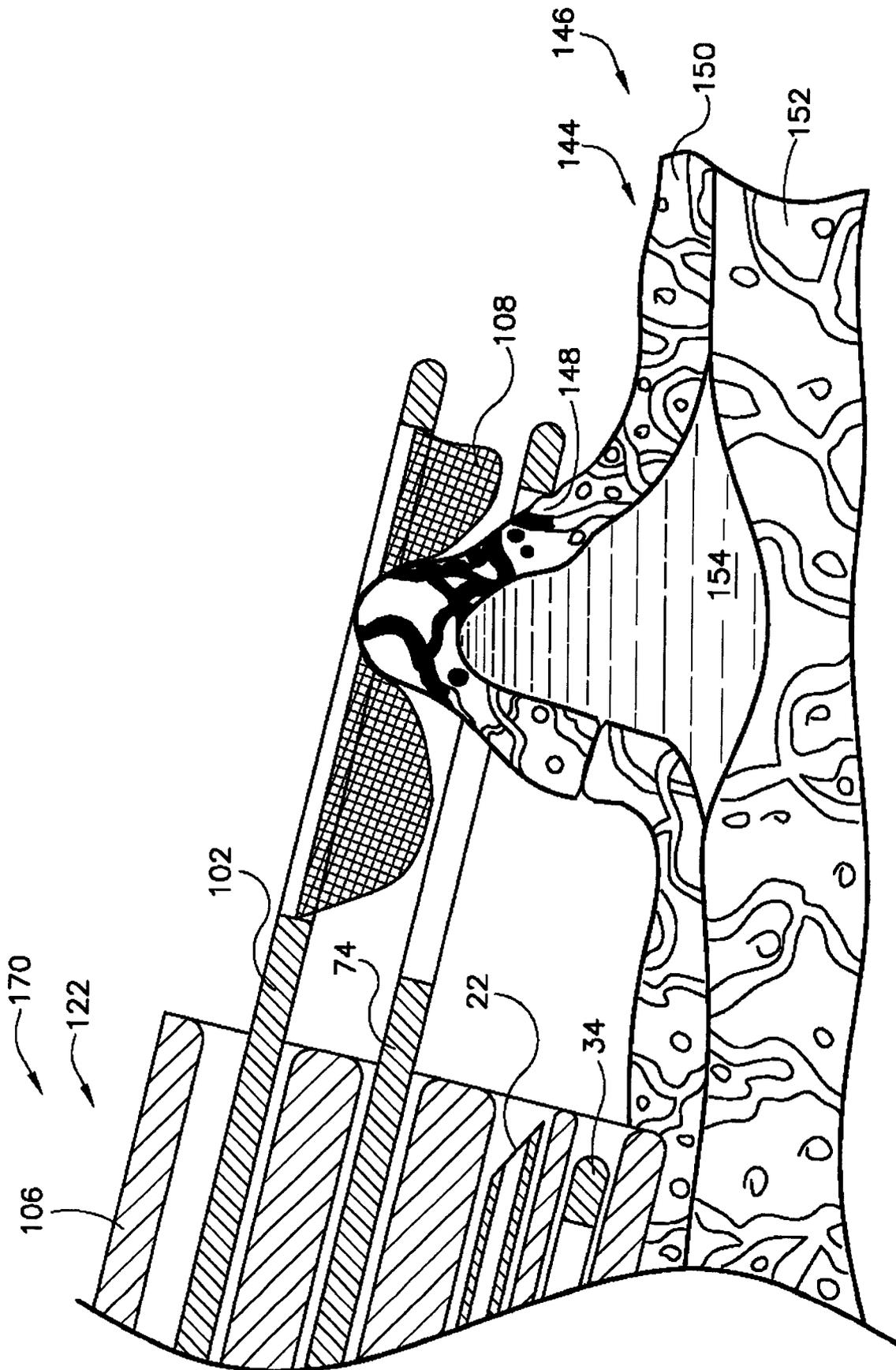


图 24

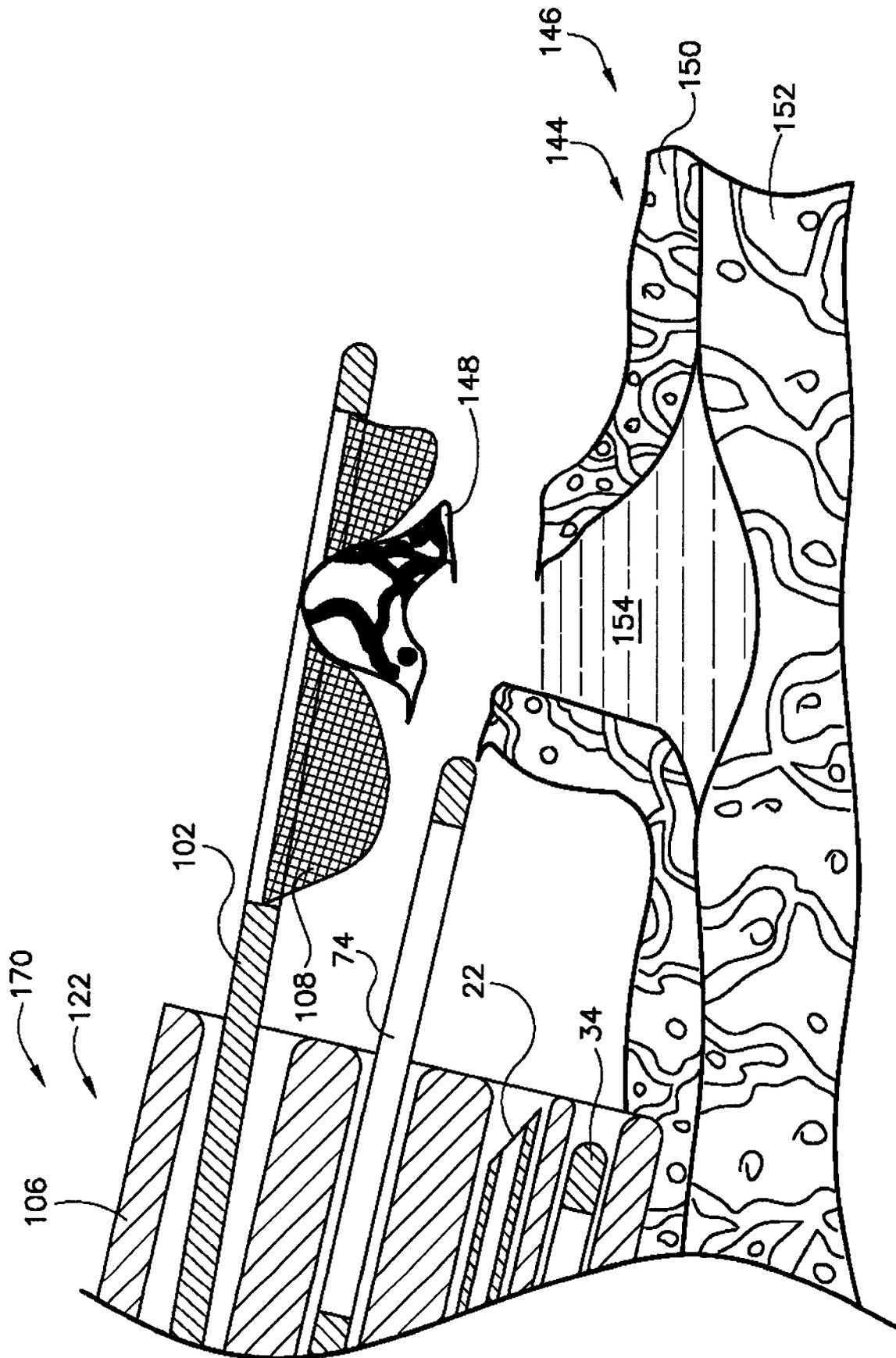


图 25

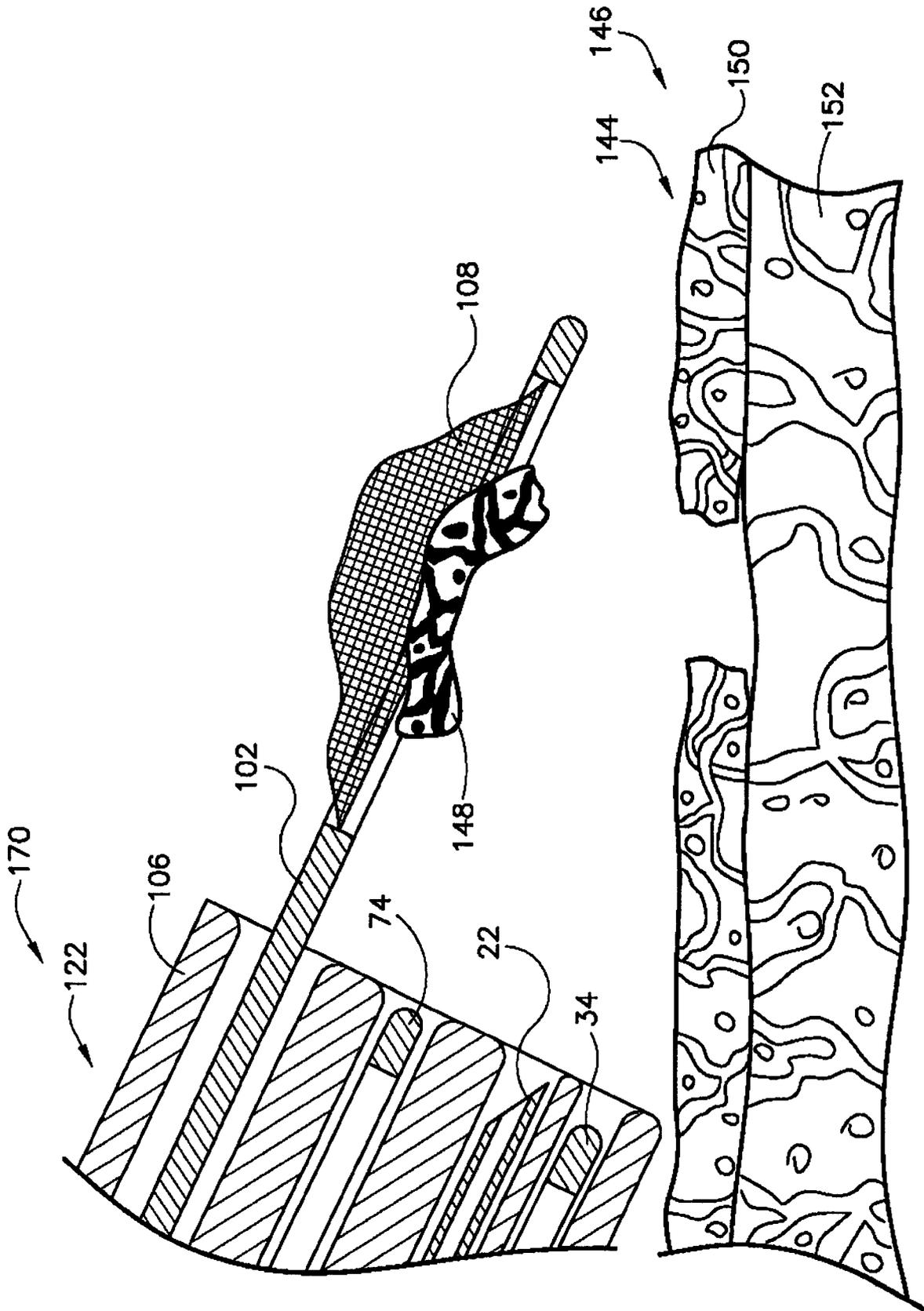


图 26

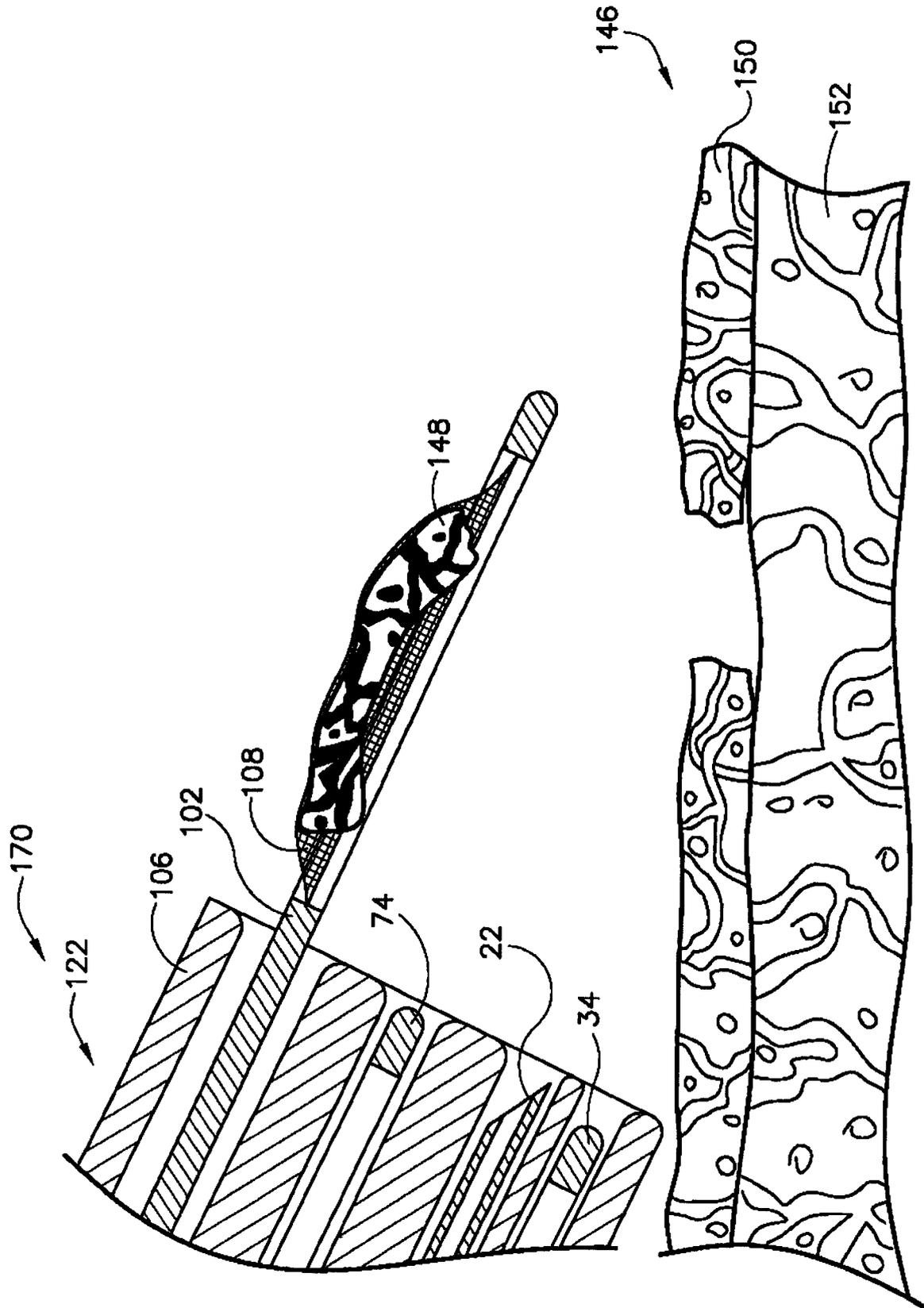


图 27

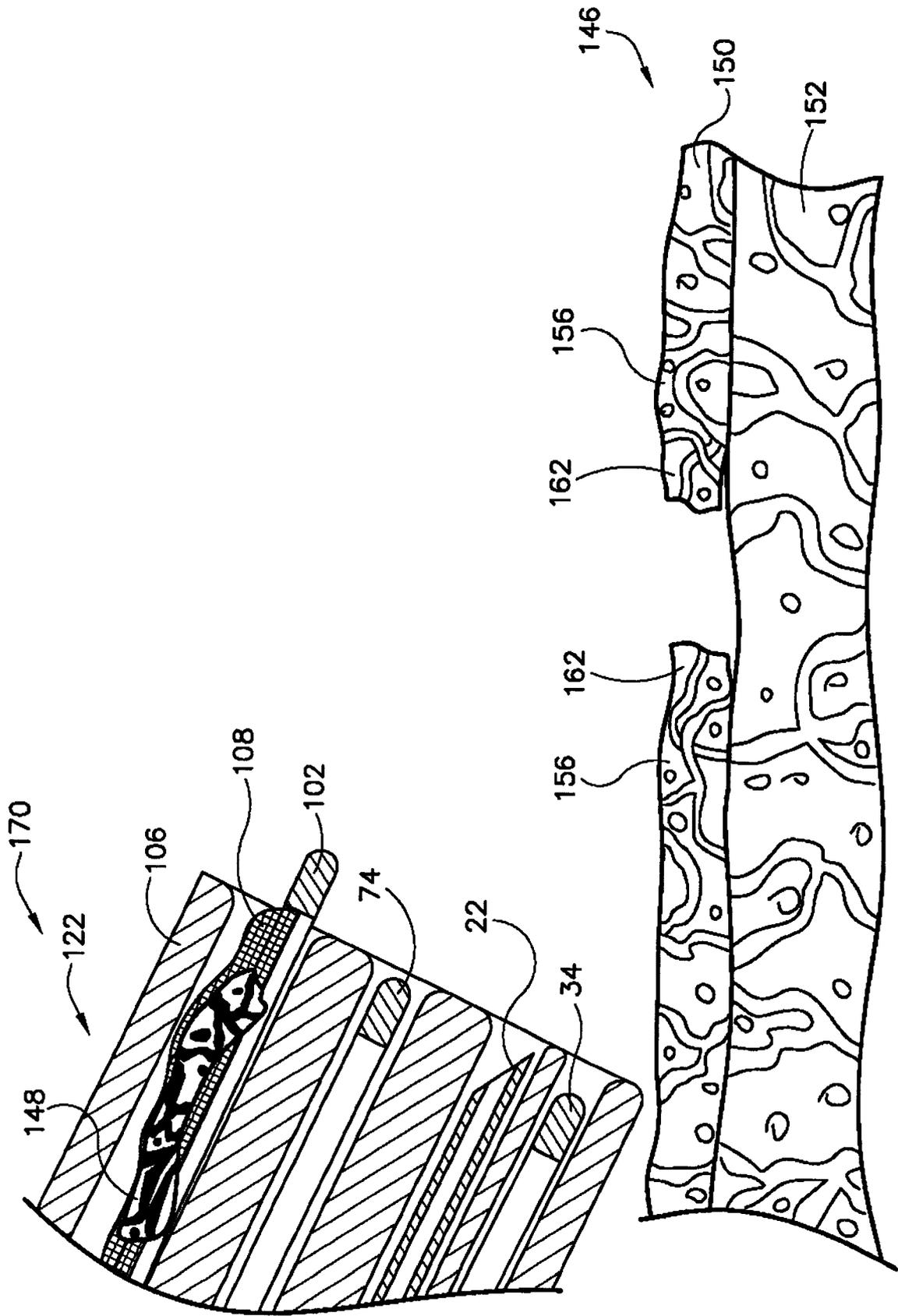


图 28

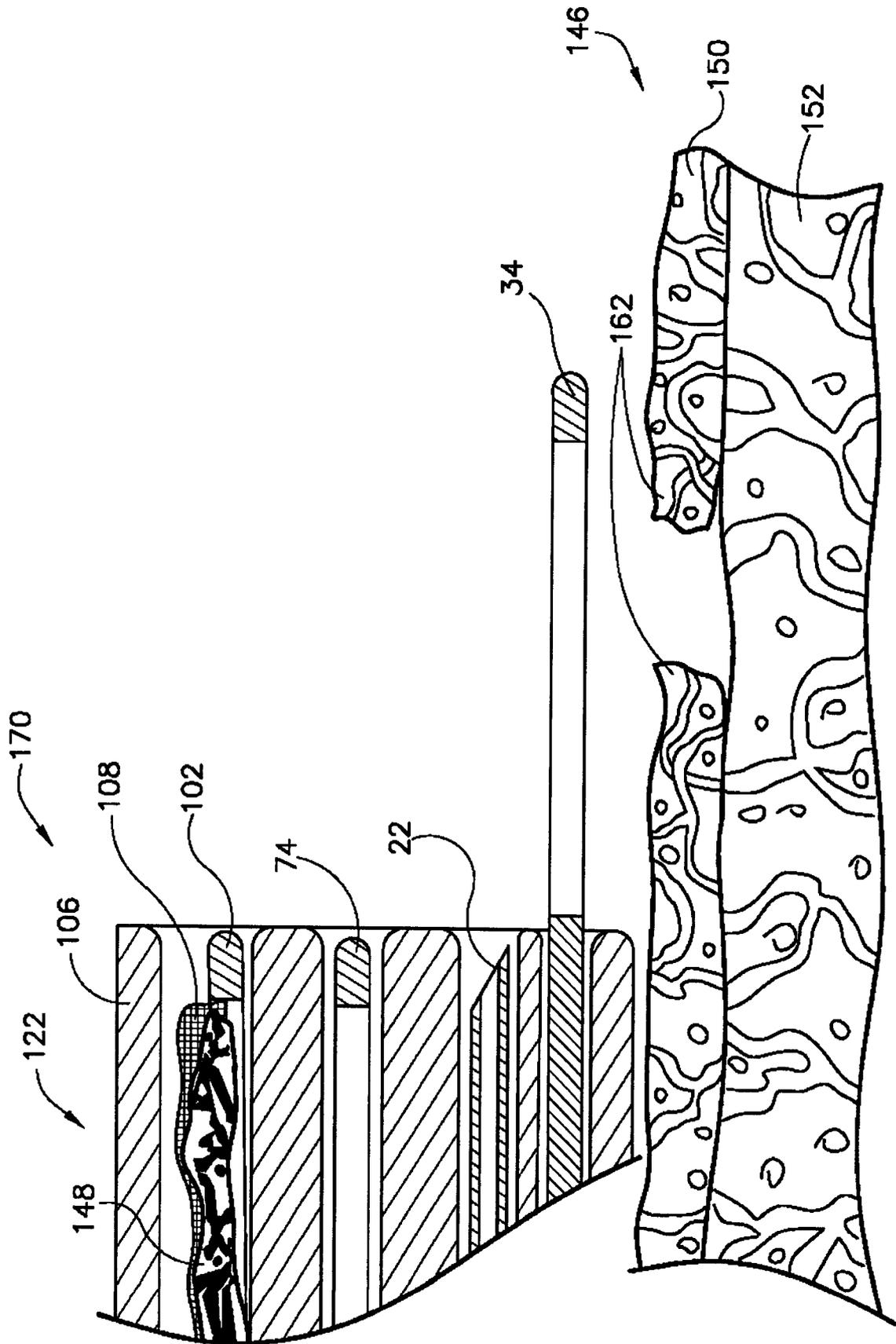


图 29

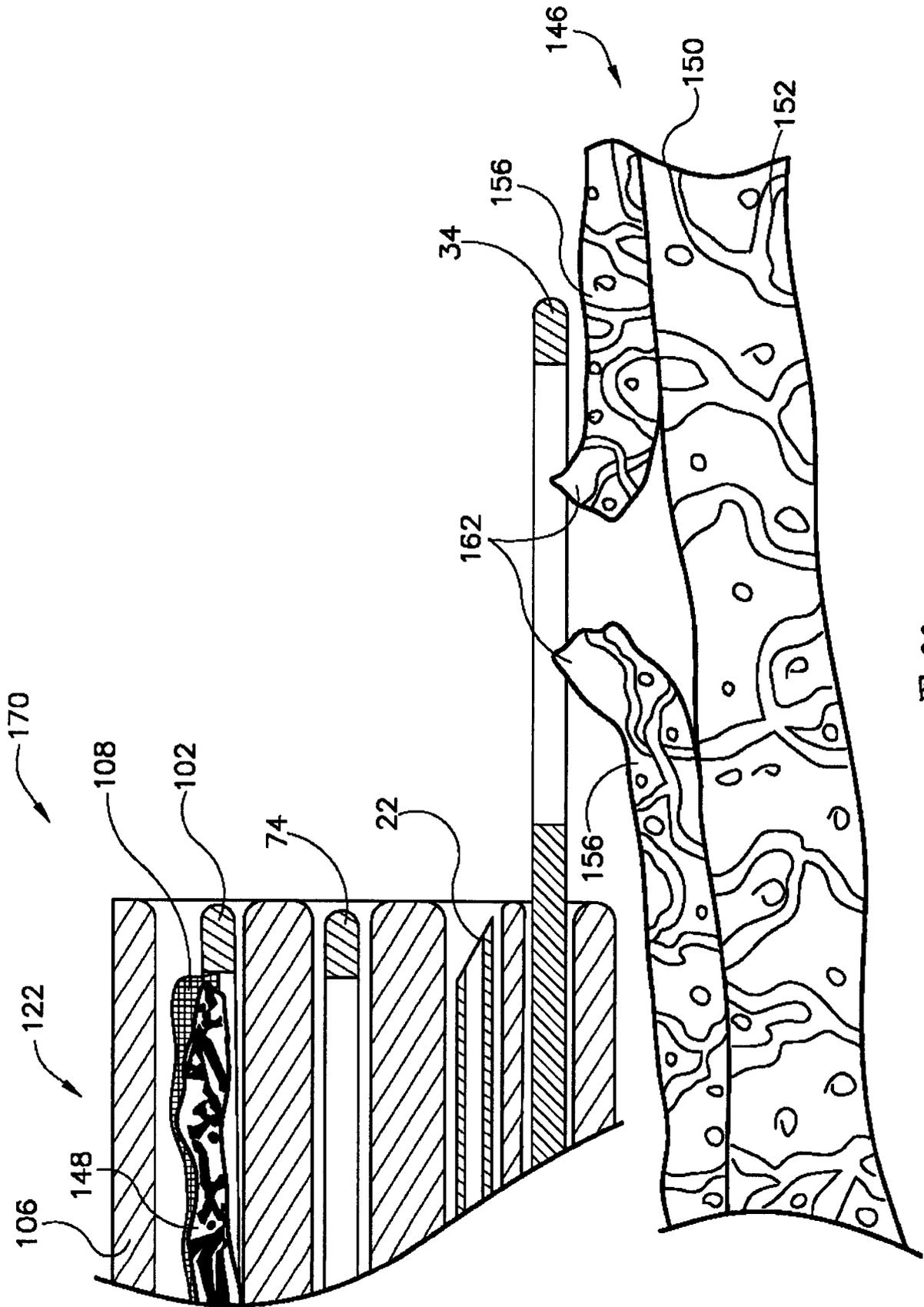


图 30

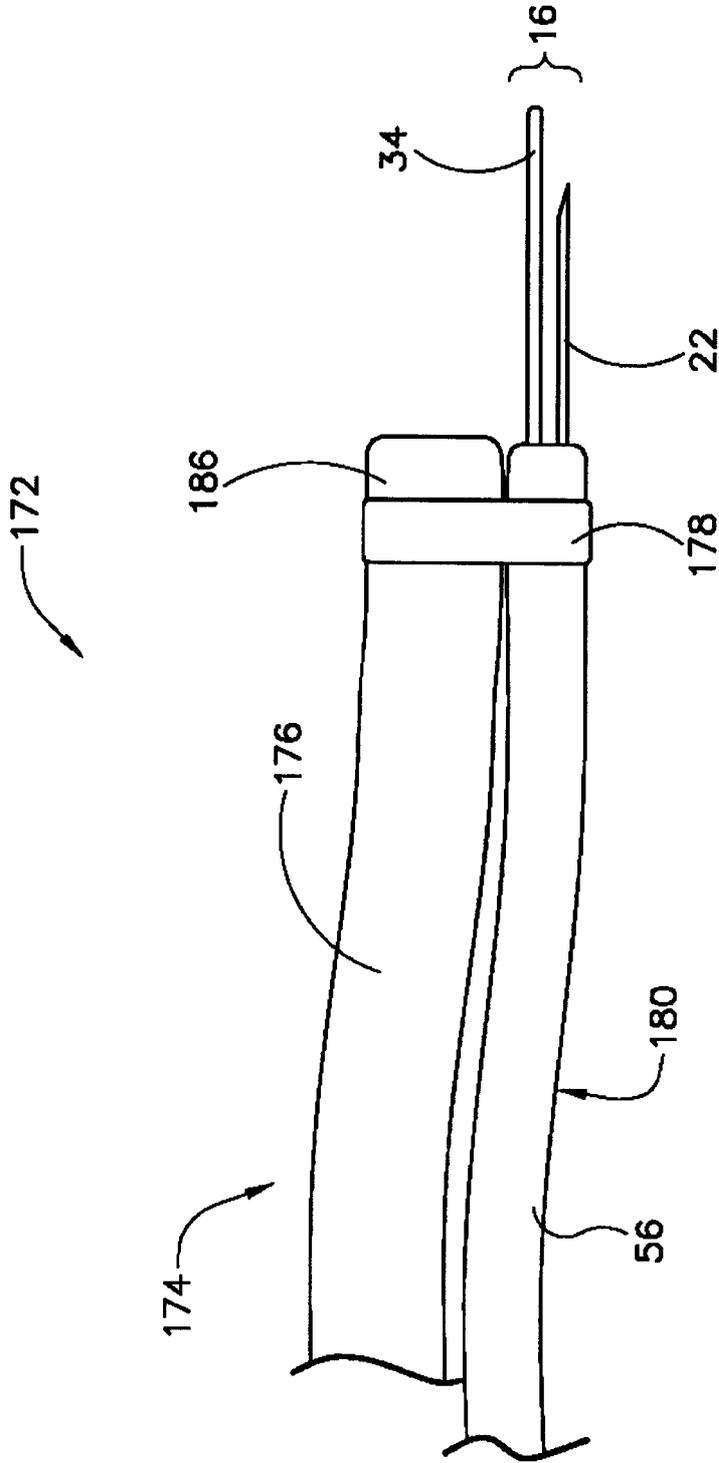


图 31

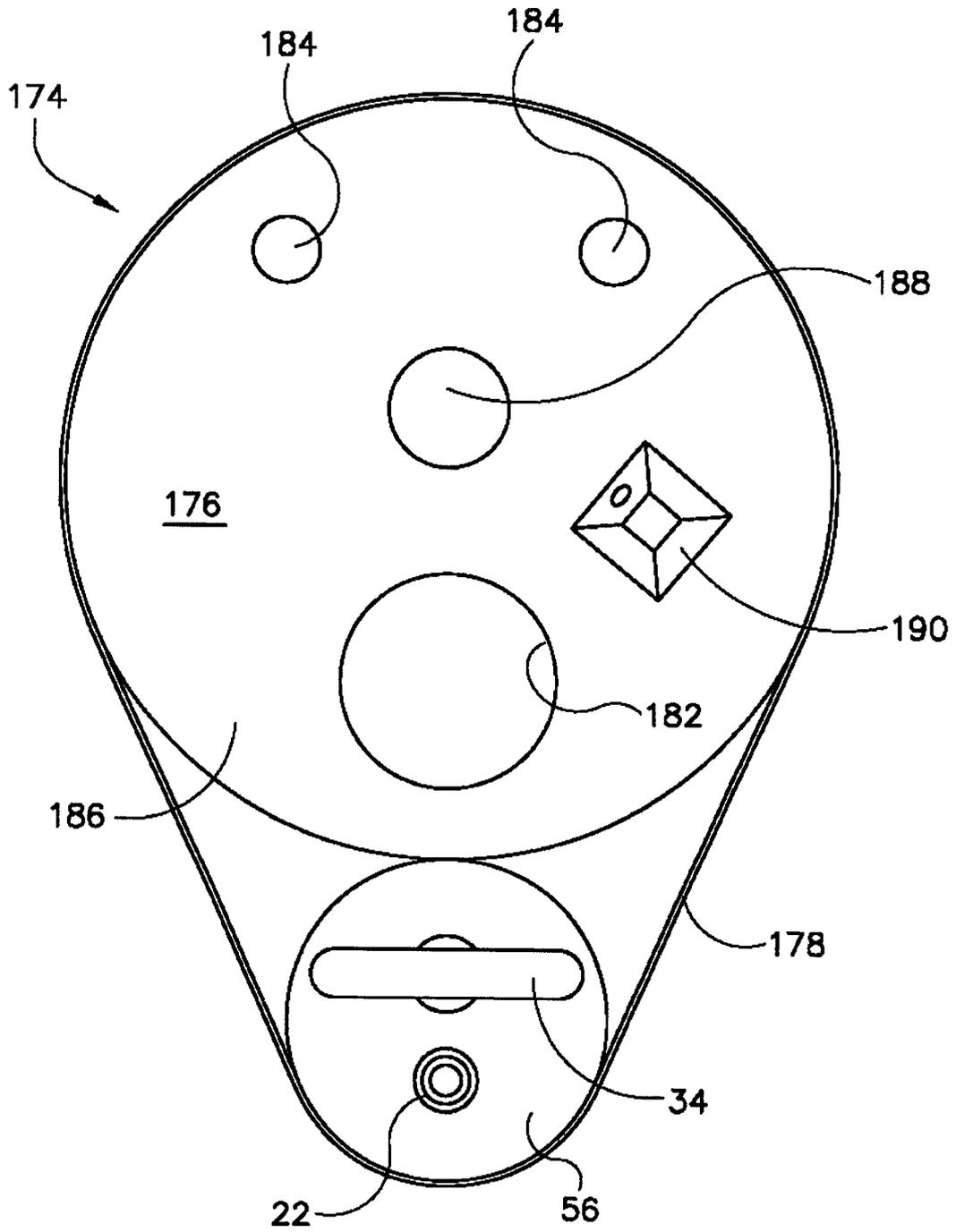


图 32

专利名称(译)	组织切除装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN1771888A</a>	公开(公告)日	2006-05-17
申请号	CN200510117793.6	申请日	2005-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	加里L朗		
发明人	加里·L·朗		
IPC分类号	A61B18/14 A61B17/32		
CPC分类号	A61B18/14 A61B18/1477 A61B2017/00269 A61B2018/1407		
优先权	10/986602 2004-11-10 US		
其他公开文献	CN100479777C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>	<a href="#">SIPO</a>	

摘要(译)

一种用于对患者实施治疗过程的医疗装置。该医疗装置包括细长探头，其延伸到施放器端部并具有可滑动地收纳在内窥镜的工作通道内的尺寸和形状。该装置还包括位于探头的施放器端部附近的注射针。在给患者实施治疗过程时，该注射针与用于供应流体的流体源和用于给针供应电能的电源连通。该针还具有中心轴线。该装置进一步包括位于探头的施放器端部附近的消融环。在实施治疗过程时，该消融环与用于给消融环供应电能的电源连通。该消融环还具有与注射针的中心轴线隔开的中心轴线。在操作该装置的过程中，注射针和消融环具有相反的电荷，用于消融患者组织。

