



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108430305 B

(45) 授权公告日 2021.07.27

(21) 申请号 201680074154.2

(22) 申请日 2016.12.16

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108430305 A

(43) 申请公布日 2018.08.21

(30) 优先权数据
62/269,556 2015.12.18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.06.15

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/067311 2016.12.16

(87) PCT国际申请的公布数据
W02017/106738 EN 2017.06.22

(73) 专利权人 波士顿科学国际有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 乔纳森·J·布朗
瑟琳娜·M·默克林
金伯利·安妮·罗伯逊
马修·尼尔森·弗罗斯特
亚当·霍特

丹尼尔·J·格雷戈里齐
劳拉·芬恩·米勒
乔纳森·帕特里克·维特洛克
瑞恩·S·班尼特
蒂莫西·劳伦斯·鲁贝施
科里·蒂尔曼 凯文·马丁

(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 余文娟

(51) Int.Cl.
A61B 1/32 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)
A61B 17/3205 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2014012192 A1,2014.01.09
US 2014379012 A1,2014.12.25
US 2004210116 A1,2004.10.21
CN 102448379 A,2012.05.09
CN 101836874 A,2010.09.22

审查员 李坤

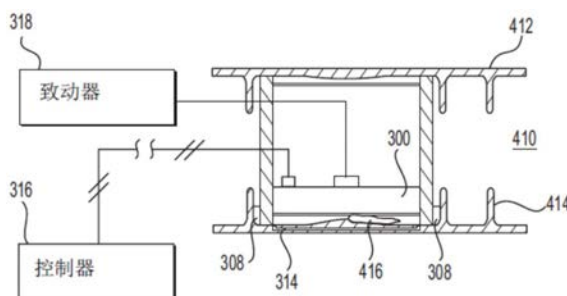
权利要求书1页 说明书10页 附图9页

(54) 发明名称

切除工具和相关的使用方法

(57) 摘要

一种用于治疗组织的装置包括:组织扩张器以及工具。组织扩张器被构造成插入体腔并且拉直围绕体腔的组织;并且工具被构造成联接于组织扩张器并且沿着由组织扩张器界定出的路径移动。



1. 一种医疗装置,包括:

组织扩张器,所述组织扩张器被构造成插入体腔且提升所述体腔周围的组织;以及工具,所述工具被构造成联接于所述组织扩张器且沿着通过所述组织扩张器界定出的路径移动,其中所述组织扩张器包括第一支撑环和第二支撑环,其中所述路径在第一端被所述第一支撑环界定以及在第二端被所述第二支撑环界定,其中所述组织扩张器被构造为接收所述第一支撑环和所述第二支撑环之间的目标组织,使得所述工具沿着所述路径周向移动来去除所述目标组织。

2. 根据权利要求1所述的装置,进一步包括一个以上设置在所述第一支撑环与所述第二支撑环之间的间隔件,其中所述一个以上的间隔件可纵向扩张。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述工具包括第一接合部与第二接合部,所述第一接合部被构造成联接于所述第一支撑环,且所述第二接合部被构造成联接于所述第二支撑环,使得所述工具固定到所述第一支撑环和所述第二支撑环,其中介于所述第一接合部与所述第二接合部之间的所述工具的长度等于所述一个以上的间隔件的长度。

4. 根据权利要求3所述的装置,其中所述第一接合部包括第一配合特征,所述第二接合部包括第二配合特征,所述第一支撑环包括设置在面向近侧面和面向远侧面中的至少一个上的第二配合特征,所述第二支撑环包括设置在面向近侧面和面向远侧面中的至少一个上的第二配合特征,其中所述第一接合部的第一配合特征与所述第一支撑环的第二配合特征互补,以及其中所述第二接合部的第一配合特征与所述第二支撑环的第二配合特征互补。

5. 根据权利要求4所述的装置,其中所述第一配合特征与所述第二配合特征中之一是凹部,以及其中所述第一配合特征与所述第二配合特征中之另一是被构造成由所述凹部容置的销、轴承、球、突起、轮或滚柱。

6. 根据权利要求1-5中任一所述的装置,其中所述工具包括当所述工具联接于所述组织扩张器时径向朝外延伸的切割件。

7. 根据权利要求1-5中任一所述的装置,其中所述组织扩张器包括由外周缘表面径向朝外延伸的锚固特征。

切除工具和相关的使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年12月8日提交的美国临时申请No.62/269,556的优先权,该文献的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明的实例涉及一种切除工具以及切除工具的使用方法。

背景技术

[0004] 在美国大肠直肠癌是主要的致死原因。清除恶性和癌前病变的治疗选项之一是内窥镜黏膜切除或完整切除。切除可以进行组织健康的病理检验。

[0005] 为了清除组织,外科医生经常需要小心地切穿黏膜和黏膜下层,当施加压力时组织容易变形和偏转,因此这是耗时且困难的过程。其他挑战包括难以将黏膜下层定位、在足够长的时间内保持充分的提升高度以进行切除、难以通过常规注射针注射提升液并且通过内窥镜反复地交换设备。

发明内容

[0006] 在一个方面,本发明涉及一种医疗装置。医疗装置包括组织扩张器和工具。组织扩张器被构造成插入体腔且提升体腔周围的组织,以及工具被构造成耦合于组织扩张器且沿着通过组织扩张器界定出的路径移动。

[0007] 组织扩张器包括第一支撑环和第二支撑环,路径在第一端被第一支撑环界定以及在第二端被第二支撑环界定,以及工具被构造成沿着路径周向移动。装置包括一个以上设置在第一支撑环与第二支撑环之间的间隔件,一个以上的间隔件可纵向扩张。工具包括第一接合部与第二接合部,第一接合部被构造成联接于第一支撑环,且第二接合部被构造成联接于第二支撑环,介于第一接合部与第二接合部之间的工具的长度等于一个以上的间隔件的长度。第一接合部包括第一配合特征,第二接合部包括第一配合特征,第一支撑环包括设置在面向近侧面和面向远侧面中的至少一个上的第二配合特征,第二支撑环包括设置在面向近侧面和面向远侧面中的至少一个上的第二配合特征,第一接合部的第一配合特征与第一支撑环的第二配合特征互补,以及第二接合部的第一配合特征与第二支撑环的第二配合特征互补。第一配合特征与第二配合特征中之一是凹部,以及第一配合特征与第二配合特征中之另一是被构造成由凹部接收的销、轴承、球、突起、轮或滚柱。当工具联接于组织扩张器,工具包括径向朝外延伸的切割件。组织扩张器包括外周缘表面径向朝外延伸的锚固特征。

[0008] 在另一方面,本发明涉及一种医疗装置。装置包括第一支撑件。联接于第一支撑件的多个腿组件,将多个腿组件围绕装置的中心纵向轴线周向布置,至少一对相邻的腿组件彼此分离第一角度,第一角度被界定在垂直于装置的中心纵向轴线的平面上,以及其余的成对相邻腿组件彼此分离第二角度,第二角度被界定在平面上且小于第一角度。多个腿组

件中的每一个包括第一枢转关节、从第一枢转关节延伸的第一腿、设置在第一腿的远端的第二枢转关节以及从第二枢转关节朝远侧延伸的第二腿。第一枢转关节将相应的腿组件连接至第一支撑件，第一腿被构造成通过第一枢转关节相对于第一支撑件枢转，第二腿被构造成通过第二枢转关节相对于第一腿枢转。

[0009] 每个第二腿的远端彼此不连接，第一角度是80到120度，以及每个第二角度是20度到60度。当装置在收折形态时，多个腿组件中的每一个的第一腿与第二腿基本上平行于中心纵向轴线。装置可移动至扩张形态，在扩张形态中多个腿组件中每个的第一腿横交于中心纵向轴线，以及多个腿组件中每个的第二腿基本上平行于中心纵向轴线。装置进一步包括设置在第一支撑件近侧的第二支撑件以及从第二支撑件延伸的多个连接件。多个连接件中的至少一个连接件联接于多个腿组件的每个第一腿，当近侧力施加到第二支撑件，第二支撑件相对于第一支撑件朝近侧移动，导致连接件朝近侧拉动多个腿组件的每个第一腿，造成每个第一腿通过其对应的第一枢转关节朝近侧枢转，并将装置移动至扩张形态。第一支撑件与第二支撑件中每个包括内腔，以及第一支撑件与第二支撑件的内腔彼此对齐以确保内窥镜可穿过内腔。每个第一枢转关节包括锁定机构，锁定机构被构造成限制对应的第一腿的近侧缩回。

[0010] 在又一个方面，本发明涉及一种处理组织的方法。方法包括利用组织扩张器拉直组织以界定出体腔、相对于组织扩张器定位工具以及沿着组织扩张器界定出的路径移动工具。

[0011] 组织扩张器包括第一支撑环与第二支撑环，其中组织扩张器界定出的路径是周向路径，周向路径在第一端通过第一支撑环界定，且在第二端通过第二支撑环界定。方法包括，在使用步骤前，将第二支撑环定位在目标治疗区域的远侧，以及将第一支撑环定位在目标治疗区域的近侧，其中被拉直的组织包括设置在第一支撑环与第二支撑环之间的目标治疗区域。工具包括切割件，以及沿着由组织扩张器界定出的路径来移动工具使得界定出体腔的被拉伸组织的一部分被移除。体腔位于大肠内。

附图说明

[0012] 并入且构成本说明书的一部分的附图，其示出了各种示例性实施例，并与说明书一起用于解释本发明实施例的原理。

[0013] 图1是根据本发明实例的组织扩张器的示意图。

[0014] 图2是图1的组织扩张器的端视图。

[0015] 图3是根据本发明实例的清除工具的示意图。

[0016] 图4-6是将图1的组织扩张器插入体腔的方法的体内视图。

[0017] 图7是图1的组织扩张器以及图3的清除工具在体腔中的体内视图。

[0018] 图8是根据本发明的另一实例的组织扩张器在收折形态中的立体图。

[0019] 图9是图8的组织扩张器在收折形态中的端视图。

[0020] 图10是图8的组织扩张器在收折形态中的侧视图。

[0021] 图11是图8的组织扩张器在扩张形态中的立体图。

[0022] 图12是图8的组织扩张器在扩张形态中的端视图。

[0023] 图13是图8的组织扩张器在扩张形态中的侧视图。

具体实施方式

[0024] 现在将详细参考附图中示出的本发明实例。可能的话,附图各处将使用相同的附图标记表示相同或相似的部分或元件。术语“远侧”是指远离使用者或操作者并进入患者体内的方向。反之,术语“近侧”是指更接近使用者或操作者并远离患者身体的方向。

[0025] 在至少一些实例中,本发明涉及用于方便对大肠直肠或其他组织进行内窥镜黏膜切除或完整切除的系统、装置和方法。该系统的一些元件可用于将组织壁(例如,大肠直肠壁)拉直并保持规则圆柱形或其他适合进行切除组织的形状。系统的其他元件可通过切片和/或清除组织来帮助执行实际切除。

[0026] 图1示出的组织扩张器100是处于扩张形态中。组织扩张器100包括第一支撑件102与第二支撑件104。在一个实例中,第一支撑件102为圆形环,但第二支撑件104可具有其他合适的剖面构造,例如椭圆、矩形等等。第一支撑件102可使用任何合适的生物相容性材质制成,例如金属、合金、塑料等等。第一支撑件102可朝扩张形态偏压,因此当从第一支撑件102移除约束力,第一支撑件102驱使自己朝向扩张形态。因此,在一些实例中,第一支撑件102可使用形状记忆材料制成,例如镍钛诺,将其设置成或预先塑形成扩张形态。可利用另一合适的机构,例如棘轮机构,将第一支撑件102径向地展开。举例来说,支撑件102与104为线性金属件。各个支撑件102、104的一端具有棘齿或切入其中的狭缝,棘齿或切入其中的狭缝滑移进入位于另一端的接收器,因此形成圆形环。然后,通过致动穿过接收器的齿将该环展开或收折。通过微型机构(例如,类似于软管夹)来达成该致动。举例来说,通过致动位于接收器中的螺丝,通过接收器馈送齿状端或狭缝端。另一实例中,该装置被设计成让操作者可直接施力在环的内径上而将环打开,使环保持在锁定状态,直到在接收器上启动释放件,此时由于被治疗的体腔的自然弹性,会将环收折。在扩张形态中,第一支撑件102可具有任何合适的直径,例如0.1mm到50mm,但也可以设想其他合适的尺寸。在一些实例中,可使用球囊让第一支撑件102与第二支撑件104膨胀。在其他实例中,也可以设想具有两个以上的支撑环。

[0027] 参照图2至6,第一支撑件102包括面向近侧的面106与面向远侧的面108(仅示于图6)。面向近侧的面106与面向远侧的面108中的一个以上包括配对特征110,配对特征110被构造成与设置在清除工具300上相应的配对特征312接合,下文将进一步做出详细阐述。在一个实例中,配对部110包括凹陷轨道,凹陷轨道被构造成容置突起、突出、滚柱、销、球、轮或其他合适行驶在轨道内的元件。配合特征110围绕面向近侧的面106与面向远侧的面108的整体延伸,从而能使相应的配合特征312围绕被扩张体腔的整个周缘平移。在另一实例中,配合特征110是延伸围绕面向近侧面106和/或面向远侧面108的整体的导轨。在一些实例中,配合特征征110和/或第一支撑件102的其他部分是有磁性的,并且磁性吸引相应的配合特征312。

[0028] 第二支撑件104基本上与第一支撑件102相似,或是具有一个以上的相异特征。第一支撑件102与第二支撑件104布置成使得只有第一支撑件102的面向近侧的面106具有配合特征110,或是只有第二支撑件104的面向远侧的面108具有配合特征110。在其他实例中,第一支撑件102与第二支撑件104的面向近侧的面106与面向远侧的面108两者都具有配合特征110。

[0029] 参照图2,第一支撑件102与第二支撑件104各都包括外周面112与内周面114。外周

面112以比内周面114更远离第一支撑件102或第二支撑件104的径向中心或中心纵向轴线而设置。在一些实例中,外周面112是第一支撑件102或第二支撑件104的组织接触面。外周面112是粗糙的、具切口的、具狭缝的、蚀刻的、喷砂的、涂覆的或以其他方式修改以提供更好的抓握表面并附着到体腔周围的组织壁。在某些实例中,内周面114直接联接到一个以上的间隔件116,如下文进一步所详细阐述的。

[0030] 一个以上的间隔件116设置于第一支撑件102与第二支撑件104之间。间隔件116在第一支撑件102与第二支撑件104之间纵向延伸。间隔件116以形状记忆材质制成,将其设置成或预先塑形成笔直且线性展开的构造,如图1至6所示。设置在第一支撑件102与第二支撑件104之间的各个间隔件116具有相同的长度,或彼此之间的长度略有不同。在一些实例中,间隔件116可从第一支撑件102与第二支撑件104上去除。如上所述,间隔件116直接联接于第一支撑件102与第二支撑件104的内周缘面114,因此第一支撑件102与第二支撑件104的面向近侧的面106或面向远侧的面108上的配合特征110可以不被间隔件116中断。

[0031] 在其他实例中,间隔件116并非由形状记忆材料制成,而是由不同的生物相容性材料制成。举例来说,间隔件116是硬质线性连接件。在另一实例中,间隔件116通过螺丝机构或其他相似机械机构被手动致动从而在体内的第一支撑件102与第二支撑件104之间达到理想的间距。在一个实例中,各个间隔件116以及仅支撑件102或104中的一个具有螺纹。不具螺纹的支撑件以这样的方式固定到各个间隔件,使得间隔件可旋转但不能纵向行进。在初始形态中,各个间隔件延伸越过螺纹支撑件。藉由顺时针或逆时针启动间隔件,具螺纹的支撑件沿着间隔件纵向行进直到达到极限。在另一实例中,各个支撑件具有连接到毂的间隔件。该两个毂具有反向盘旋的螺纹,且通过在两个半部上各有相匹配盘旋的单个螺纹致动器连接。当致动器顺时针或逆时针旋转时,毂彼此移动靠近或远离,从而促使通过间隔件连接的支撑件移动直到达到极限。间隔件可被手动致动或通过由体外驱动器控制的压电马达或马达阵列启动。在另一实例中,支撑环之间的间距可由束线带控制。

[0032] 间隔件116在周缘上间隔的位置处附接到第一支撑件102和第二支撑件104,以使得清除工具300(下述)能够沿着设置在相邻间隔件116之间的周向路径上平移。间隔件116朝外纵向偏压,使得第一支撑件102与第二支撑件104分离。如图1和2所示,组织扩张器100包括以大约90度间隔彼此平均分开的四个间隔件116,但其他合适的构造也可以考量。举例来说,可利用其他合适数量的间隔件116,以确保间隔件116在第一支撑件102和第二支撑件104之间有适当的间距。在其他实例中,间隔件116并非等距设置。举例来说虽然图2示出4个间隔件116a-d,但其中一个以上的间隔件116也许不会被利用到。一个实例中,只有彼此间隔约180度的两个间隔件(例如间隔件116a和116c)被使用到。在另一个实例中,间隔件116d被省略而使用三个间隔件116a-c。在该实例中,相邻的两对间隔件(如间隔件116a-116b以及116c-116d)彼此相隔约90度,但相邻的另一对间隔件(如间隔件116a-116c)彼此相隔约180度。

[0033] 间隔件116也可具有波形形状可被延长和/或压缩以改变两个支撑环之间的距离并增加支架区域。间隔件116的构造,也可以是向内或向外弯曲、暴露较大的表面区域和/或在支撑环之间提供额外的支撑。

[0034] 参照图1与2,第一支撑件102与第二支撑件104各都包括锚固特征118,锚固特征118被构造成在体内从组织扩张器110将一个、多个或全部的间隔件116清除后,维持第一支

撑件102和第二支撑件104的相对位置。锚固特征118从外周缘面112朝外径向延伸。在一些实例中,锚固特征118是选择性地可展开、可移动和生物可吸收。也就是说,插入组织扩张器100的过程中,锚固特征118并非处于活动形态中,因此可在体内操作组织扩张器100而不会对组织造成过度伤害。接着,通过任何合适的机构将锚固特征118展开进入组织,包括例如通过操纵一个以上的锁闩、开关或棘轮。一旦切除程序完成,锚固特征118通过例如易碎连接从第一支撑件102与第二支撑件104上脱离,因此去除第一支撑件102与第二支撑件104可以不对大肠直肠组织造成过度创伤。一旦手术完成锚固件118会保留在体内,随着时间的推移锚固件118会在体内被吸收和降解。生物可吸收材料包括聚交酯、聚L-丙交酯(PLLA)、聚-D-丙交酯(PDLA)、聚乙交酯(PGA)、聚对二氧环己酮、聚己内酯、聚葡萄糖酸盐、聚乳酸-聚环氧乙烷共聚物、改性纤维素、胶原蛋白、聚羟基丁酸酯、聚酐、聚磷酸酯、聚氨基酸、聚 α -羟基酸、胶原蛋白或其他结缔蛋白或天然材料、聚己酸内酯以及这些材料的共聚物以及它们的复合物和其他可生物降解的聚合物的组合。

[0035] 清除工具300示于图3。清除工具300从近端302延伸至远端304。侧面306在近端302与远端304之间延伸。近端302与远端304各都包括接合部308,接合部308被构造成与上述的第一支撑件102和第二支撑件104对接并且与其联接。接合部308之间的清除工具300的长度基本上与间隔件116的长度相等。接合部308包括设置在侧面306内的凹部310。配合特征312朝彼此纵向延伸并从接合部308的相对端进入凹部310,并且配合特征312对应于设置在第一支撑件102与第二支撑件104的面向近侧的面106与面向远侧的面108上的配合特征110。配合特征312为突起、滚轴、轮、轴承或其他合适的构件,其可通过第一支撑件102与第二支撑件104的配合特征110而沿着导轨或轨道跨设。在一些实例中,配合特征312具有磁性,且被磁性吸引至第一支撑件102与第二支撑件104的一个以上的部分,例如配合特征110。

[0036] 工具300也包括从侧面306朝外径向延伸的切割件314。切割件314是任何合适的外科手术切割工具,例如手术刀、刀片、刃等等。切割件314包括一个以上的其他几何特征,例如锯齿状、齿状、锥形、斜角等,以进一步促进切割件314穿过组织的穿刺、切割或切片。切割件314具有切割面330,切割面330从第一端332与第二端334的侧面306延伸出来。切割面330的至少一部份与侧面306间隔开来。图3所示的实例中,在第一端332与第二端334之间,切割面330与侧面306间隔开来。在其他实例中,切割件314电外科切割工具或包括其他合适的能量形式,例如激光或高强度聚焦超声(HIFU)。

[0037] 清除工具300联接于控制器316,控制器316包括处理器,处理器通常被构造成接受来自系统和系统组件的信息并且根据各种算法处理信息以产生用于控制切割构件314的控制信号。处理器接收来自系统和系统组件的信息,系统组件包括各种温度、阻抗或其他传感器,且处理器根据各种演算法处理信息。处理器是数位IC处理器、模拟处理器或执行控制演算法的任何其他合适的逻辑或控制系统。控制器316包括或以其他方式联接到合适的电源(例如,RF、激光器、HIFU)。控制器316也被构造成控制切割件314从侧面306的延伸程度,或控制切割件314穿透的组织深度。在一些实例中,可手动控制切割件314的深度。

[0038] 清除工具300联接于致动器318,致动器318被构造成使用第一支撑件102和/或第二支撑件104作为导向件而沿着围绕体腔的周向路径移动清除工具300。致动器318可以是任何合适的机构,且包括可让使用者手动操作的机构连接件,或包括通过控制器操作的马达,例如控制器316。致动器318被构造成在第一周向方向与第二周向方向移动清除工具

300,第二周向方向与第一周向方向相反。在一个实例中,操作者通过使用不包括致动器318的内窥镜来控制清除工具300。致动器318也可以是与支撑环102和104连接并由控制器在体外驱动的压电马达阵列。

[0039] 组织扩张器100可从图4所示的收折形态移动到图5所示的部分收折部分扩张形态,到图1和6所示的扩张形态。

[0040] 参照图4,组织扩张器100插入细长件400的腔室402。细长件400具有柔性以便在患者体内曲折的解剖结构中导航,并且从近端(未示出)朝向远端404延伸。在一些实例中,细长件400具有均匀柔性或包括具有不同柔性的部分。举例来说,细长件400的远端404比细长件400的近端更具有柔性。如同本领域中已知的,细长件400具有任何合适的尺寸,并且可代替或结合任何传统医学范围而使用,例如内窥镜、输尿管镜、大肠镜、子宫镜、宫腔镜、支气管镜或膀胱镜。细长件400直接插入患者身体或使用一个以上的腔室在导丝上延伸。细长件400插入腹腔镜端口、单个切口端口、套管、孔口(bouché)或任何其他合适的构件。

[0041] 组织扩张器100通过细长件400或另一合适的输送系统输送到体腔410。体腔410是大肠的内腔,但也可以考虑其他合适的体腔。由组织壁412界定出体腔410,组织壁412包括由附图中示出的不规则拓扑结构或表面,不规则拓扑结构或表面由多个纵向间隔的脊414(或组织中的其他不规则处)组成,脊414从组织壁412的内周缘朝内径向延伸进入体腔410的组织壁412。

[0042] 如图4所示,远端404定位在目标组织416的远侧(其是期望被切除的癌性或潜在癌性组织)。然后,第二支撑件104从远端404展开,并自动扩张(例如自扩张)或通过如上所述(图5)的合适机构扩张第二支撑件104。接着,细长件400的远端404朝近侧缩回或以其他方式定位在目标组织416的近侧,此时第一支撑件102从远端404展开。一旦第一支撑件102从远端404展开,则第一支撑件102径向扩张而啮合于目标组织416近侧的组织壁412,并且间隔件116也可朝向它们的扩张形态推动。第一支撑件102和第二支撑件104接合组织壁412的内表面,并且因此当间隔件116纵向扩张时,设置在第一支撑件102和第二支撑件104之间的组织壁412的部分可以展开以产生基本上均匀的圆柱表面(如图6所示),以便将不规则组织,如脊414,拉直和变平。

[0043] 当第一支撑件102与第二支撑件104设置在细长件400中时,第一支撑件102与第二支撑件104通过柔性间隔件116彼此联接。然而在其他实例中,当第一支撑件102与第二支撑件104设置在细长件400中时,第一支撑件102与第二支撑件104彼此不联接,而是分开插入体腔410。在这种实例中,使用者将第二支撑件104定位于目标组织416的远侧,并同时将第一支撑件102定位在目标组织416的近侧。一旦通过上述机构将第一支撑件102与第二支撑件104扩张,一个以上的间隔件插入第一支撑件102与第二支撑件104之间。然后,间隔件116可以扩张直到第一支撑件102和第二支撑件104之间达到期望距离,例如当组织壁412的表面变得基本上呈圆柱形时,或者当第一支撑件102和第二支撑件104彼此分隔间距约等于接合部308之间的清除工具300的长度时。

[0044] 一旦第一支撑件102和第二支撑件104彼此之间间距达到期望值时(也就是例如接合部308之间相应的距离),清除工具300插入体腔410经由例如细长件400或另一合适的输送构件,并且与第一支撑件102和第二支撑件104联接,如图7所示。为了将清除工具300联接至第一支撑件102与第二支撑件104,清除工具300的配合特征312与第一支撑件102和第二

支撑件104的对应的配合特征110对齐。一旦固定到第一支撑件102和第二支撑件104,在将切割件314定位在目标组织416上之前,通过使用用户手动设定或控制器设定切割件314的深度。控制器316是沿着整个工具宽度延伸的旋转轴,并具有齿,齿与位于工具内部的切割件314啮合。杆可以在工具的任一侧上旋转以调节切割件314的深度。可基于操作者获得的诊断信息在体外设定切割件314的深度,但也是可以在体内启动。控制器316也可以是从工具顶部施力的螺丝或活塞。可通过工具内部的弹簧或其他机构施加反作用力,以减少切割深度。通过增加来自顶部的力量,可增加切割深度。控制器316可手动致动或由体外驱动器控制的压电马达致动。然后,由致动器300沿着由第一支撑件102和第二支撑件104的周缘界定出的周向路径来致动清除工具300,经由切割件314从包括目标组织416的组织壁412来清除组织。

[0045] 在一些实例中,在使用切割件314从组织壁412上将组织清除之前,会把一个以上的间隔件116移除或重新定位。也就是说,经由第一支撑件102和第二支撑件104使清除工具300和切割件314围绕体腔周向地行进,沿着第一支撑件102和第二支撑件104周缘的间隔件116的存在使得清除工具300沿着配合特征110所提供的路径被阻挡,会对清除目标组织造成妨碍。在一些实例中,在清除工具300定位到体腔410中之前或之后,将全部的间隔件116从体腔410移除。在一个实例中,所有的间隔件116都被移除,第一支撑件102与第二支撑件104被构造成通过一个以上的表面特征或锚固特征118从而维持第一支撑件102与第二支撑件104的位置彼此对应。在另一实例中,只有那些为了清除工具300而清空周向路径的间隔件116需要被移除。间隔件116也被重新定位从而在体腔410周围为了清除工具300而创造出周向路径。也就是说间隔件116被构造成通过第一支撑件102与第二支撑件104而沿着创造出的周向路径移动。在这种实例中,如果当间隔件116被布置在第一周向位置时,清除工具300到目标组织416的路径被阻挡,则间隔件116可沿着配合特征110的轨道从第一周向位置滑移到第二周向位置。

[0046] 整体切除的组织通过习知机构例如抓紧器、抽吸等等而由体腔410移除。切除完成后,使用习知方法来控制出血。然后将清除工具300移除,接着将第一支撑件102、第二支撑件104和间隔件116(如果尚未移除)移除。

[0047] 在本发明的至少一些实例中,由于切割件314可控制切割深度,所以不需要在手术过程中观察切割和黏膜下层。也不需要注射生理盐水或类似溶液来将目标组织或肿瘤提升。在本发明的一些实例中,这可能会导致执行更少或不执行经内窥镜置入的装置的交换。由于增加了对切割深度的控制,因此损伤肌肉的风险也会降低。

[0048] 如图8-10所示的处于收折形态的组织扩张器800。组织扩张器800可在收折形态与扩张形态之间移动,下文将进一步详细阐述。组织扩张器从近端802朝向远端804延伸。组织扩张器800包括支撑件806,支撑件806是具有圆形或其他合适剖面的环。

[0049] 多个腿组件808从支撑件806朝远侧延伸。图8的实例中示出七个腿组件808a-g,但可利用额外的腿组件808或更少的腿组件808。各个腿组件808包括在关节812处与支撑件806联接的第一腿810。各个腿组件808也包括在关节812处从第一腿810朝远侧延伸的第二腿814。第一腿810与第二腿814具有任何合适的长度,例如分别为1.0cm与4.0cm,但也可考量其他合适的尺寸。在一些实例中,第二腿814约比第一腿810长1.5到10.0倍,但也可考量其他合适的倍率。第一腿810与第二腿814可由任何合适的生物相容性材料制成,包括但不

限于金属、合金、塑料等,并且可包括黏合剂、生物黏附剂、抗生素或其他涂层。在一些示例中,第一腿810和第二腿814的表面包括一个以上类似于上述锚固特征118的锚固特征,或者可以是粗糙化的、具有切口的、具有狭缝的、蚀刻的、喷砂的、涂覆的或以其他方式修改,以提供更好的抓握表面和附着到体腔周围的组织壁。

[0050] 关节812与816是可枢转关节,例如球窝关节、枢轴关节、旋转关节或其他合适的可枢转关节。关节812包括锁定机构,该锁定机构被构造成对第一腿810的近侧缩回做出限制。在一些实例中,关节812的锁定机构防止第一腿810向支撑件806的近侧缩回。当第一腿810在扩张形态中,在组织扩张器800的纵向轴线818和第一腿810之间测量角度 θ (在图13以立体图示出),且角度 θ 被限制到45度或更少。然而,也可考量其他合适的形态,包括角度 θ 为15度到90度之间的实例。关节816也包括锁定机构,锁定机构被构造成在收折形态和扩张形态两者中都保持第二腿814基本平行于组织扩张器800的纵向轴线。

[0051] 在收折形态中,各个腿组件808的整体基本平行于组织扩张器100的中心纵向轴线。也就是说,当在收折形态时,各个腿组件808的第一腿810与第二腿814基本平行于组织扩张器800的中心纵向轴线822。如图8与9所示,大多数成对的相邻腿组件808a-g彼此接触,或者彼此间隔一小段距离。然而,至少一对相邻的腿组件(例如相邻的腿组件818a和818g)在收折形态中通过间隙820而彼此间隔。在其他相邻腿组件808之间存在一些空间或间隙的实例中,间隙820的长度明显大于那些其他间隙的长度。在一些实例中,间隙820比分隔其他相邻腿组件的间隙大1.5至1000倍,但是也可考量其他合适的比率和比例。如图9所示,在收折形态中,从组织扩张器800的中央纵向轴线822到腿组件808的外周缘的半径 r_1 基本类似于从中心纵向轴线822到支撑件806的外周缘的半径 r_2 。在一些实例中, r_1 和 r_2 是1.27cm,而在其他实例中, r_1 和 r_2 可以是任何合适的尺寸,例如0.1cm至10.0cm。在一些实例中,间隙820定位在将要被切除的目标组织附近。一旦组织扩张器800转变为扩张形态,相邻组织基本上会变平以利于被切除。

[0052] 参照图10到13,组织扩张器800包括致动机构824,致动机构824被构造成使组织扩张器800在收折形态和扩张形态之间往复运动。致动机构824包括支撑件826,支撑件826与支撑件806一样是具有穿过其设置的中心内腔的环支撑件。支撑件826联接到一个以上的致动构件828,例如是线或其他类似被够造成使支撑件826从图10所示的第一位置移动到如图13所示的第二位置。支撑件806和支撑件826均具有内腔,并且这些内腔可共线使内窥镜能够穿过内腔。支撑件806和支撑件826彼此分离,当从图10的收折形态移动至图13的扩张形态。在一些示例中,支撑件806和支撑件826两者可定位或滑过内窥镜。一个以上的连接件830(例如,刚性缆线或支柱)从支撑件826向远侧延伸,并且联接到组织扩张器800的每个第一腿810的外周缘表面。当近侧力或张力施加到致动构件828,支撑件826和连接件830可向近侧移动(同时让支撑件806保持静止),向近侧拉动腿组件808以使组织扩展器800扩张成图11至13所示的扩张形态。从致动构件828释放近侧力,从而使组织扩张器800回复到图10中所示的收折形态。组织扩张器800被偏置成收折形态或扩张形态。

[0053] 在扩张形态中,每个第一腿810从中心纵向轴线822径向偏移15度至90度,并且每个第一腿810从中心纵向轴线822的偏移量与每个其他的第一腿相同。因为每个第一腿810以角度 θ 从中心纵向轴线822径向偏移,所以在组织扩张器800处于扩张形态时,中心纵向轴线822和腿810之间的距离在远端方向上线性增加。

[0054] 如图12所示,在扩张形态中,大多数相邻的腿组件808彼此间隔第一角度 α ,例如10至60度,而至少另一对相邻的腿组件808彼此相差大于角度 α 的第二角度 β ,例如90至180度。在一个实例中,角度 α 是43.3度且角度 β 是100度。在与中心纵向轴线822垂直的平面中界定出角度 α 和 β 。第二腿814在扩张形态中以半径 r_3 距离中心纵向轴线822而布置。半径 r_3 比半径 r_1 和 r_2 大1.5至5.0倍,但是也可以考量其他合适的比率和比例。半径 r_3 是5.0cm,或者可以是另一个合适的尺寸,例如1.5cm至25cm。角度 β 在收折形态和扩张形态中基本上相似。在扩张形态中,第二腿814彼此之间不连接且不附接。也就是说,在扩张形态中第二腿814具有自由远端。

[0055] 组织扩张器800经由例如支撑件806而定位在内窥镜的远端处。一旦组织扩张器800处于扩张形态,操作者将组织扩张器800从内窥镜分离,从而允许内窥镜在体腔内自由移动以例如执行切除所需的切割或其他功能。这种配置通过内窥镜的工作通道改善工具的可见度和使用性。一旦手术完成,组织扩张器800保持被束缚在内窥镜上以允许容易地将内窥镜和组织扩张器800两者一起移除。

[0056] 在替代实例中,第一腿810和第二腿814中的一个以上由形状记忆材料制成,例如镍钛诺。在该替代实例中,关节812和816并非可枢转关节,而是可弯曲的形状记忆材料的连续片。在这个实例中,组织扩张器800被预先弯曲成扩张形态,如图11至13所示,并且被护套(例如,细长件400)约束以便保持在收折形态中。当细长件定位在体腔内的合适位置时,使用推动器向组织扩张器800的近端施加远侧力以将组织扩张器800从细长件展开。在该程序完成之后,推动器缩回,且组织扩张器800缩回至细长件的内腔中。

[0057] 当组织扩张器800布置成收折形态且当支撑件806附接到内窥镜的远端时,组织扩张器800定位在患者的体腔中。一旦识别出期望被切除的目标区域,则操纵内窥镜和组织扩张器800以将间隙820设置于目标区域附近。一旦间隙820邻近目标区域,则向致动构件828施加近侧力,致使支撑件826相对于支撑件806向近侧缩回。这可使多个腿组件808的第一腿810向近侧枢转,这这又可以导致组织扩张器800从图8至10的收折形态移动至图11至13的扩张形态。间隙820定位至邻近目标区域,使得当组织扩张器800处于扩张形态时,设置在目标区域中的组织基本上变平。界定出间隙820(参照图8)的相邻腿组件808a和808g之间的距离较大于其他相邻腿组件之间的距离,可为外科医生或使用者创建出相对较大的平坦表面以供操作。使切除工具(例如切割器、圈套器等)穿过内窥镜而从相邻的腿组件808a和808g之间的变平的表面来移除组织。当切除完成时,致动构件828上的近侧力被释放,从而导致组织扩张器800回复到收折形态。如果先前组织扩张器800已与内窥镜分离,则可将组织扩张器800重新附接到内窥镜,可从体内移除内窥镜和组织扩张器800两者。

[0058] 如本文中所使用的,如果两个物体和/或参考物(例如,轴、平面等)彼此平行,彼此偏移值小于1度、小于5度或小于10度,如规范的机械加工误差。则可以看做是“基本上平行”。

[0059] 本领域技术人员将理解,上述医疗装置可在任何合适的体腔(例如,血管、胆道、泌尿道、胃肠道等)中实施而不背离如权利要求所限定的本发明的范围。具体而言,构造细节(包括制造技术和材料)完全在本领域技术人员的理解范围内,在此未做出详细阐述。这些和其他修改和变化完全在本发明的范围内,并且可以由本领域技术人员设想和实现。

[0060] 考虑到本文公开的实施例的说明和实践,本发明的其他实例对于本领域技术人员

将是显而易见的。意思是仅认为说明书和实例是示例性的,并且可以在形式和细节上作出偏离但不偏离由以下权利要求限定的本发明的范围和精神。

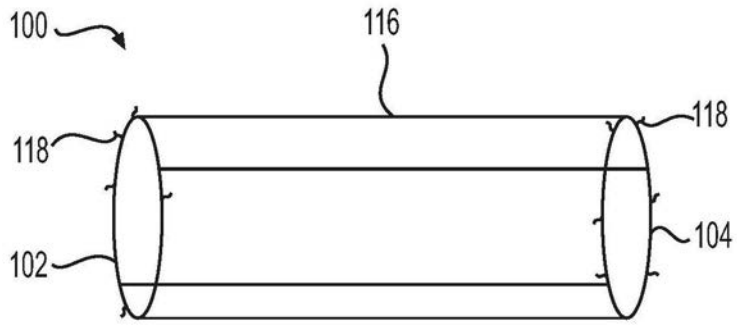


图1

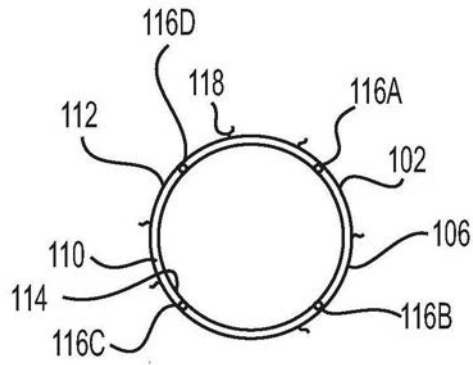


图2

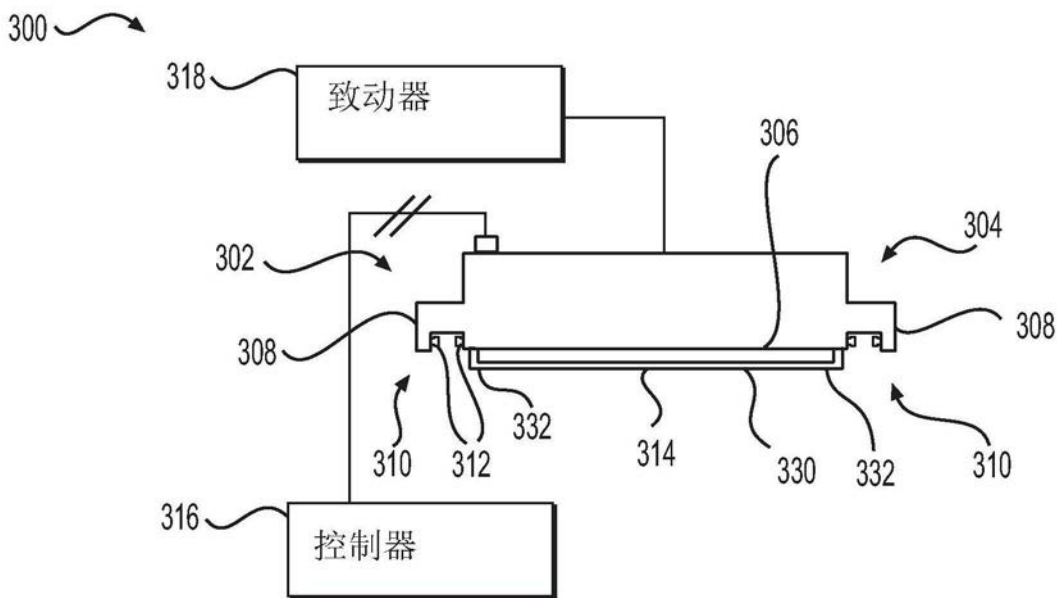


图3

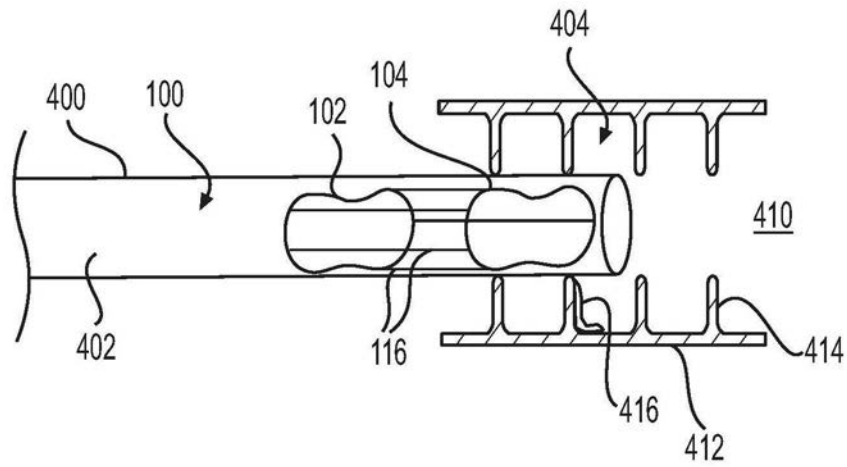


图4

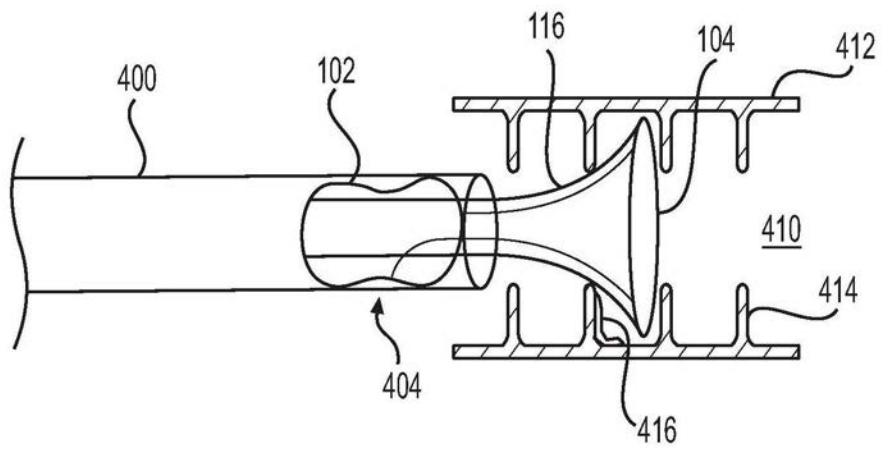


图5

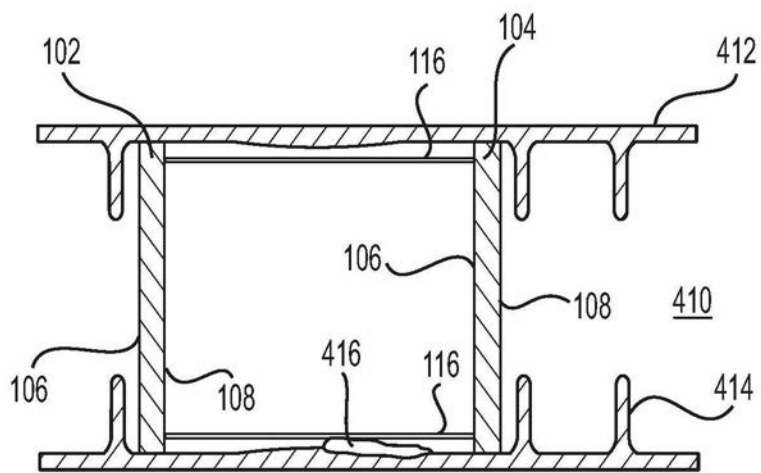


图6

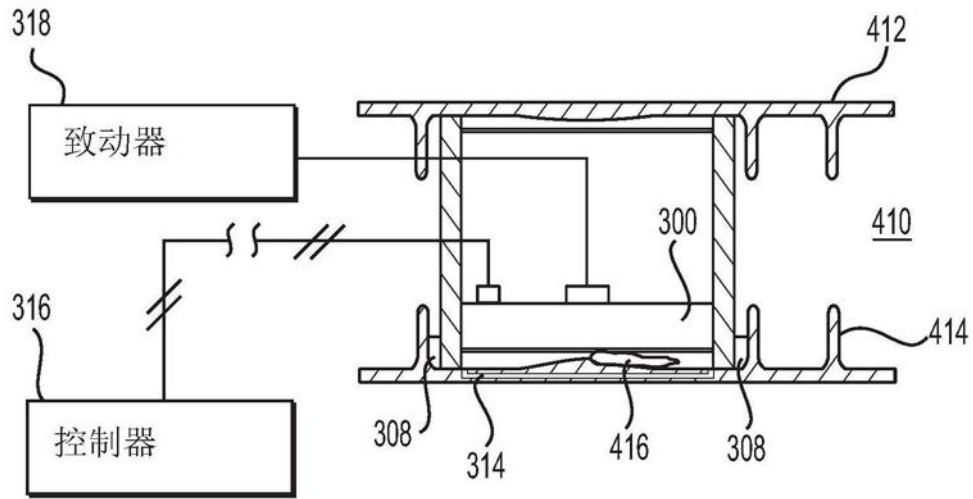


图7

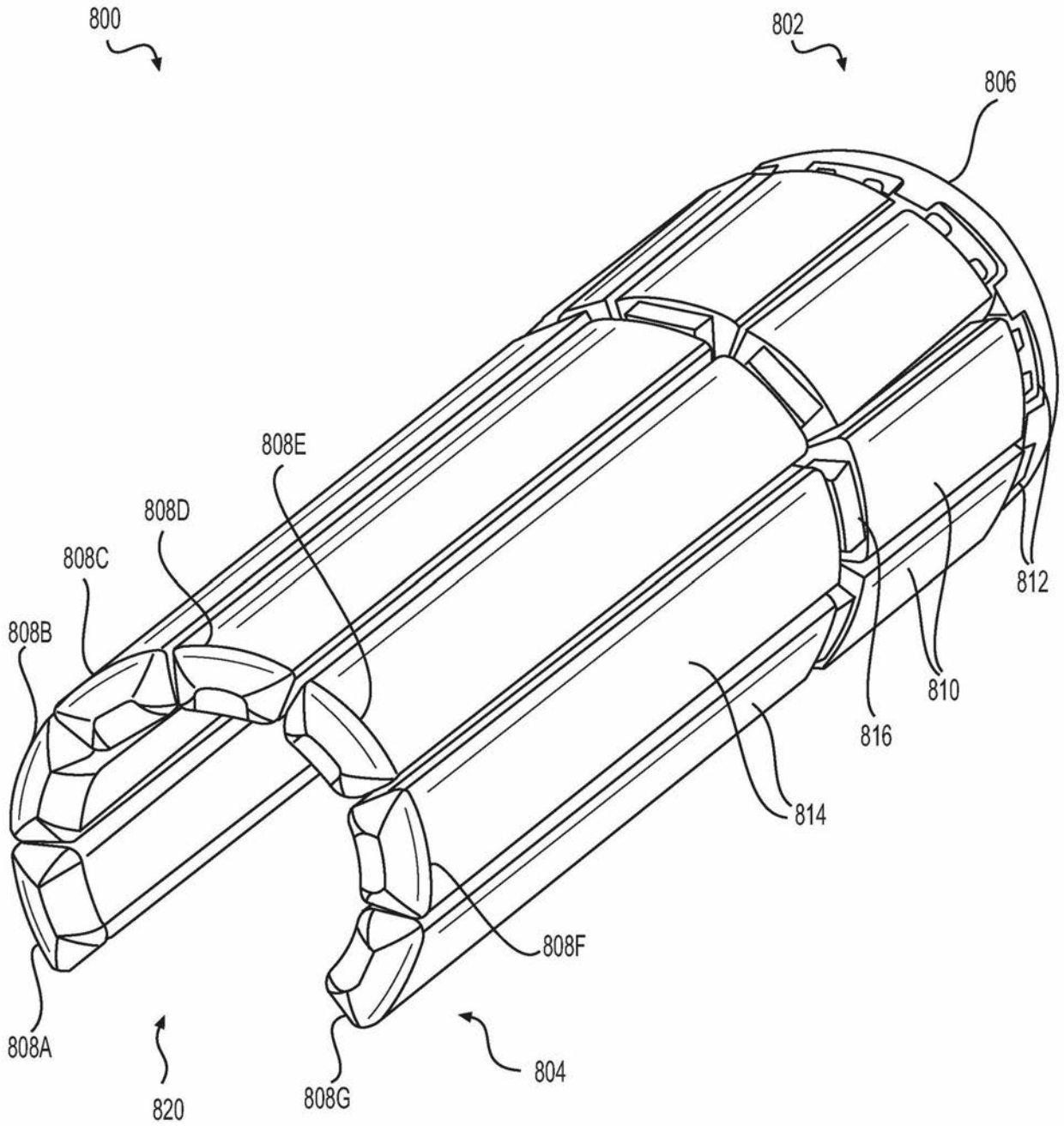


图8

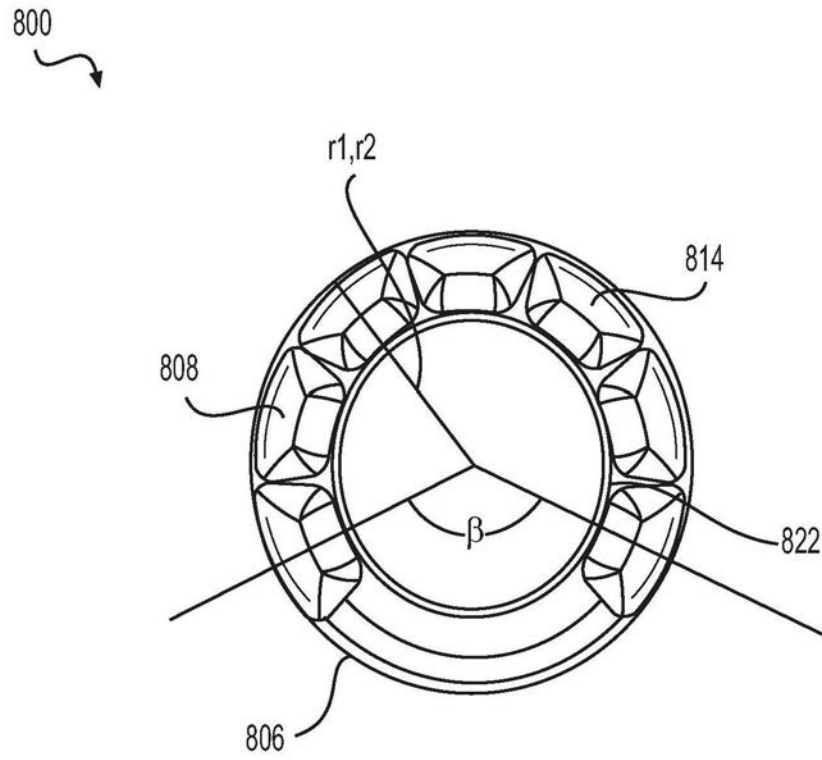


图9

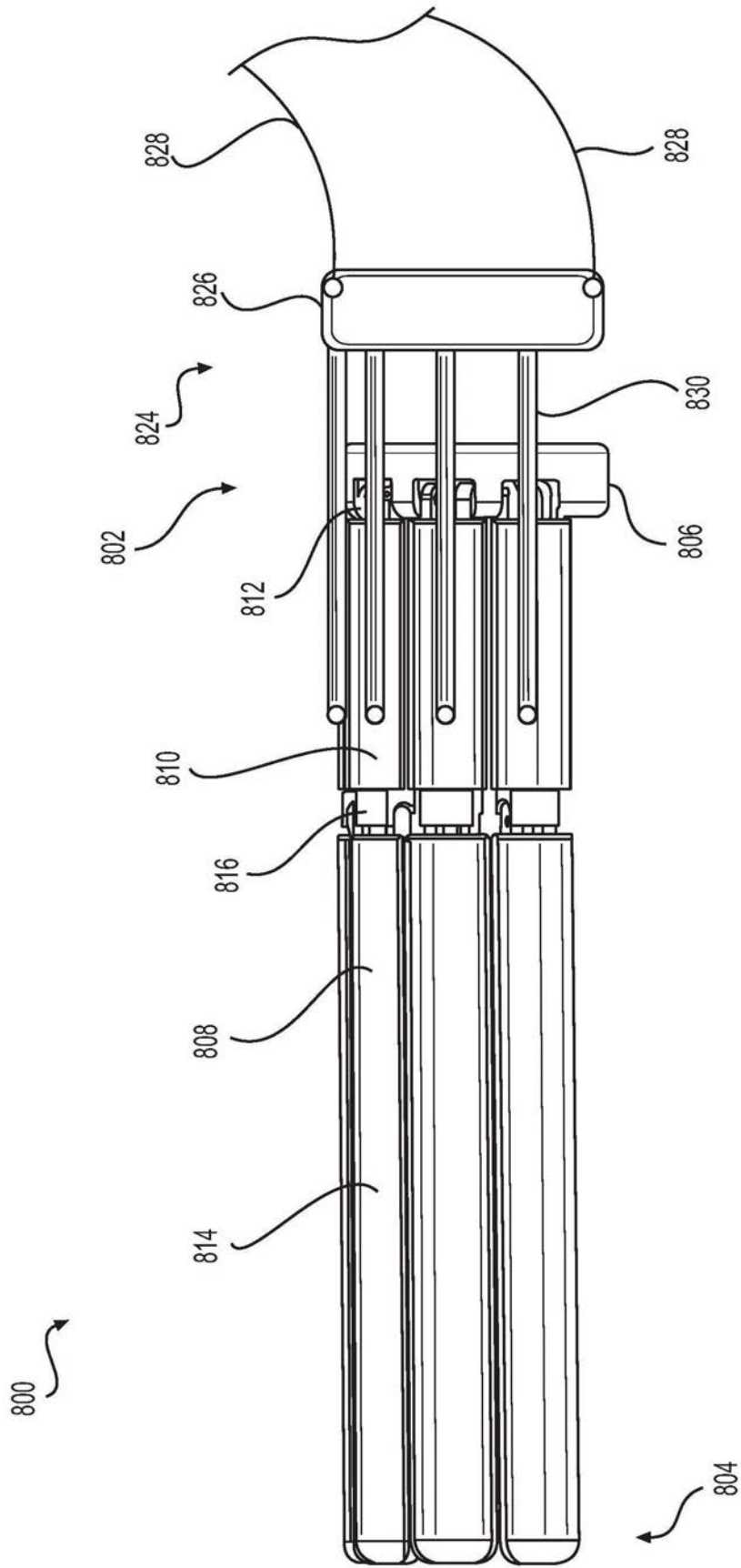


图10

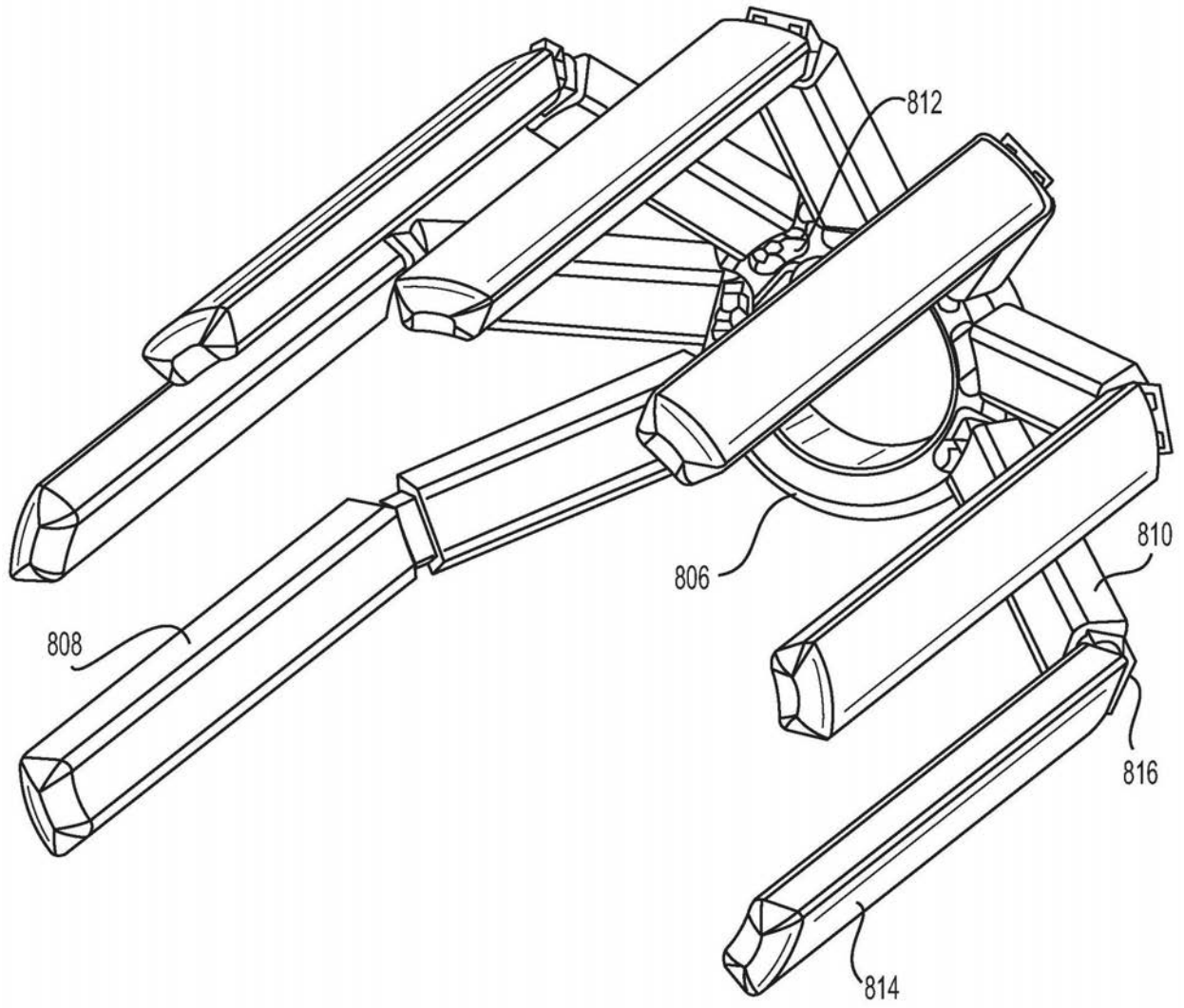


图11

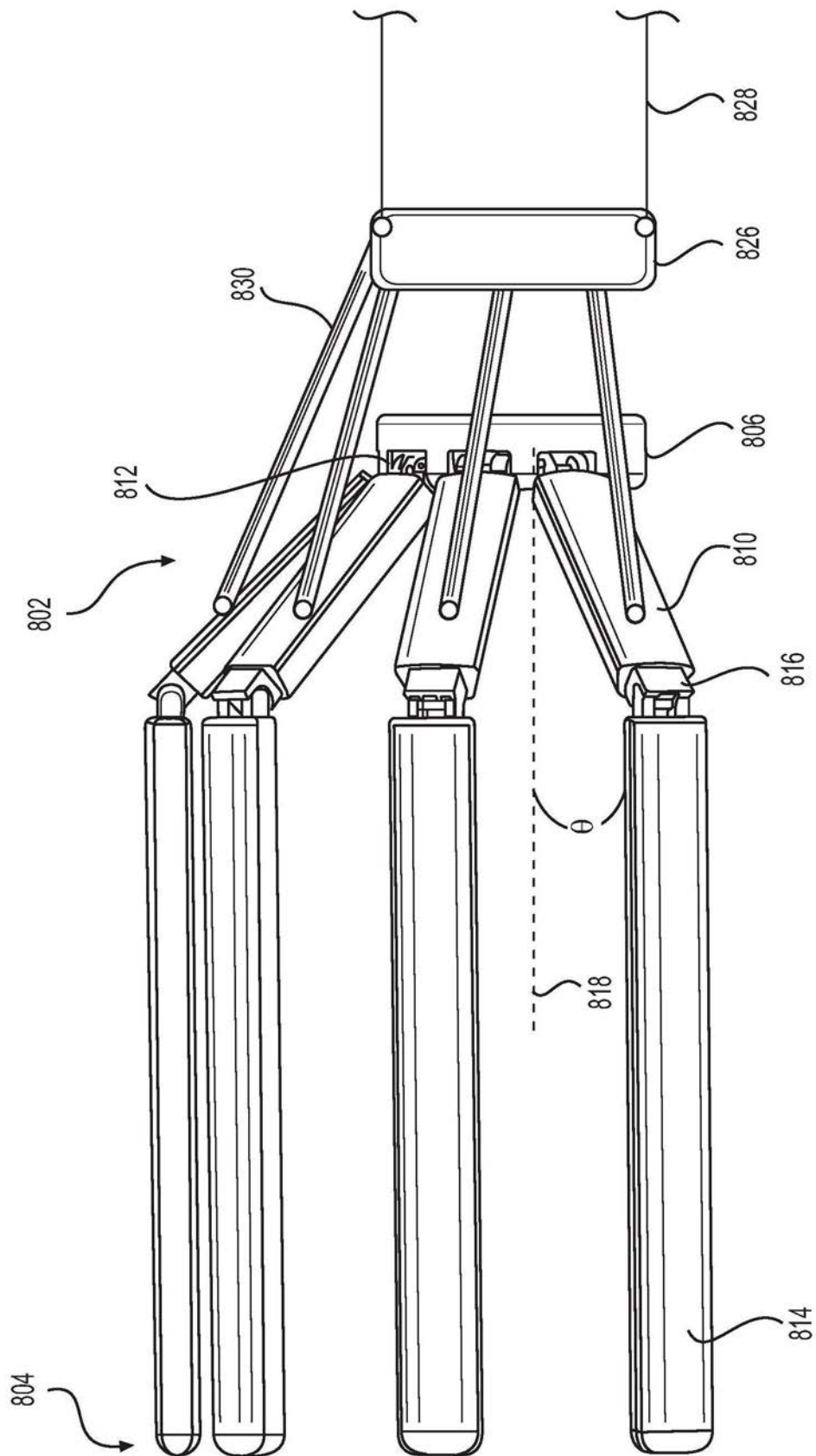


图13