



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107809959 A

(43)申请公布日 2018.03.16

(21)申请号 201680028477.8

(22)申请日 2016.05.06

(30)优先权数据

14/714,287 2015.05.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.11.16

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/031355 2016.05.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/186876 EN 2016.11.24

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 格雷戈里·皮斯库恩 布瑞恩·唐

杰夫瑞·皮特·雷德兹纳斯

(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 侯聪

(51)Int.Cl.

A61B 17/02(2006.01)

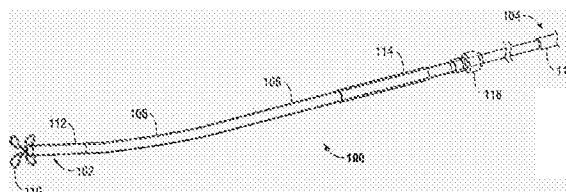
权利要求书5页 说明书25页 附图46页

(54)发明名称

用于微创手术的组织牵开器

(57)摘要

用于执行内窥镜手术的改进的方法和装置，其包括用于执行微创手术的系统，所述系统包括具有被定位在远侧部分的工作空间扩张系统的柔性导管，所述工作空间扩张系统可从非扩张的插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以在体腔内扩张工作空间。具有被定位在外引导构件内的内构件的组织牵开器具有在远侧部分的形成花瓣状结构的多个闭环。所述环被定位成在所述外引导构件内的塌缩位置且当从所述外引导构件暴露时可移动到扩张位置。



1. 一种用于在腔内手术中移动组织的牵开器,其包括外构件;内构件,其被可滑动地定位在所述外构件内以在近侧位置和远侧位置之间移动;以及形成花瓣状结构的多个闭环,其在所述内构件的远侧部分处,当所述内构件在所述近侧位置上时,所述环被定位成在所述外构件内的塌缩位置,且当所述内构件被移动到所述远侧位置时,所述环可在从所述外构件暴露之后移动到扩张位置,在所述扩张位置上,所述环以不同的径向方向延伸,且所述环在径向方向上的扩张程度受到所述内构件在所述外构件内的远侧推进的程度的控制。

2. 根据权利要求1所述的牵开器,其还包括保持机构以在所述外构件内将所述内构件保持在位。

3. 根据权利要求2所述的牵开器,其中所述保持机构包括可旋转构件和夹紧构件,所述夹紧构件可与所述内构件相接合,其中所述可旋转构件的旋转向所述夹紧构件施加力,所述夹紧构件在所述内构件上施加夹紧力以将所述内构件保持在位。

4. 根据权利要求2所述的牵开器,其中所述保持机构包括凸起和凹槽接合。

5. 根据权利要求2所述的牵开器,其中所述保持机构包括螺纹,其中螺纹旋钮的旋转提供了所述内构件的增量推进以控制所述牵开器的所述环的展开程度。

6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的牵开器,其中所述环由形状记忆材料组成,所述形状记忆材料具有在所述扩张位置中的记忆位置。

7. 根据权利要求1至6中的任一项所述的牵开器,其中所述环被配置成当所述环中的足够部分从所述外构件内暴露时,其通过力弹出到全扩张位置。

8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的牵开器,其中所述环中的一个以上覆盖有柔韧材料。

9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的牵开器,其还包括第一止动件以限制所述内构件的向近侧的移动。

10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的牵开器,其还包括第二止动件以限制所述内构件的向远侧的移动。

11. 一种用于在患者体腔内的工作空间中执行微创手术的系统,所述系统包括组织牵开器;柔性导管,其具有内壁和外壁且被配置和定尺寸成接收柔性内窥镜;以及第一柔性引导件,其被可滑动地定位在所述导管内,所述导管还具有被定位在其远侧部分的工作空间扩张系统,所述工作空间扩张系统可从非扩张的插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以扩张在所述身体内的所述工作空间,所述第一柔性引导件的所述远侧部分可移动到在所述扩张区域内的成角度的位置,所述组织牵开器具有外构件、内构件和在所述内构件的远侧部分的多个环,所述多个环被定位成在所述外构件内的塌缩位置且当从所述外构件暴露时可移动到在所述工作空间内在不同方向径向延伸的扩张位置。

12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述系统还包括第二柔性引导件,其被可滑动地定位在所述导管内,所述第二柔性引导件被配置和定尺寸成接收用于在其中轴向移动的仪器,所述第二柔性引导件具有纵轴线和可相关于所述第二柔性引导件的所述纵轴线移动到成角度的位置的远侧部分。

13. 根据权利要求11或12所述的系统,其中所述导管还包括用于所述工作空间扩张系统的覆盖物,所述覆盖物具有开口以接收身体组织。

14. 根据权利要求11至13中的任一项所述的系统,其中所述组织牵开器可插入所述第

一柔性引导件内。

15. 根据权利要求11至13中的任一项所述的系统,其中所述组织牵开器可插入通过所述导管内的内腔。

16. 根据权利要求11至15中的任一项所述的系统,其中所述工作空间扩张系统包括多个柔性元件,其中所述多个柔性元件可从塌缩的插入位置移动到从所述柔性导管的纵轴线向外延伸出来的扩张位置。

17. 根据权利要求16所述的系统,其还包括致动器,其被定位在所述柔性导管的近侧区域且被可操作地联接到所述工作空间扩张系统以在所述塌缩和扩张位置之间移动所述工作空间扩张系统的所述多个柔性元件。

18. 根据权利要求11至17中的任一项所述的系统,其还包括保持机构以保持所述内构件的位置。

19. 根据权利要求11至18中的任一项所述的系统,其中所述环由形状记忆材料组成,所述形状记忆材料具有在所述扩张位置中的记忆位置。

20. 根据权利要求11至19中的任一项所述的系统,其中所述环被配置成当所述环中的足够部分从所述外构件内暴露时,其通过力弹出到全扩张位置。

21. 根据权利要求11至20中的任一项所述的系统,其中所述环中的一个以上覆盖有柔韧材料。

22. 根据权利要求11至21所述的系统,其中所述环为形成花瓣状结构的闭环。

23. 根据权利要求11至22所述的系统,其中所述第一柔性引导件具有预弯曲的成角度的位置并当位于所述导管的远侧时返回到所述预弯曲的位置。

24. 一种用于在腔内手术中移动组织的系统,其包括外引导构件和被安装在所述外引导构件内的内构件,所述内构件具有在远侧部分的一系列牵开器元件,所述牵开器元件从所述外引导构件暴露时可从在所述外引导构件内的塌缩位置移动到扩张位置,所述内构件和外引导构件中的一个或两个可相对于另一个构件滑动以暴露所述牵开器元件,以使得其移动到所述扩张位置,所述外引导构件具有预弯曲的远端,以使得所述远端与所述外引导构件的纵轴线成角度,其中随着所述外引导构件的所述预弯曲的远端实现所述内构件的所述远侧部分的弯曲以相关于所述内构件的纵轴线横向指引所述内构件的所述远侧部分,所述外引导构件控制所述内构件的横向移动,所述外构件被定尺寸成通过导管插入以在腔内接近组织。

25. 根据权利要求24所述的系统,其中所述牵开器元件包括形成花瓣状结构的一系列的环。

26. 根据权利要求24或25所述的系统,其还包括第一止动件以限制所述内构件的向近侧的移动。

27. 根据权利要求24至26中的任一项所述的系统,其还包括第二止动件以限制所述内构件的向远侧的移动。

28. 根据权利要求26或27中的任一项所述的系统,其还包括内部构件,其被定位在所述内构件的外部且与其共轴,所述内部构件形成所述第一止动件以在与鲁尔接头的内部减小直径的结构相接触后限制向近侧的移动。

29. 根据权利要求27所述的系统,其还包括海波管,其被定位在所述内构件的外部且与

其共轴,所述海波管具有手柄,所述手柄具有邻接壁,其形成所述第二止动件,所述第二止动件接合适配器以提供所述第二止动件。

30. 根据权利要求29所述的系统,其中所述内构件被附接到所述海波管,且内部构件被定位在所述海波管和所述内构件的外部且与其共轴并被附接到所述内构件以使得通过所述手柄的移动来移动所述海波管、内构件和内部构件。

31. 根据权利要求24至30中的任一项所述的系统,其中所述内构件被不可移除地定位在所述外引导构件内。

32. 根据权利要求24至31中的任一项所述的系统,其还包括导管,其被定尺寸成接收所述内构件和外引导构件,所述外引导构件可移除地插入通过所述导管,所述导管包括被定位在其远侧部分的工作空间扩张系统,所述工作空间扩张系统可从非扩张的插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以扩张在所述身体内的所述工作空间,且所述外引导构件的远侧部分可在所述工作空间扩张系统内进行操纵。

33. 根据权利要求24至32中的任一项所述的系统,其中所述外引导构件的远侧轴向移动增加了从所述牵开器元件的最外边缘至所述纵轴线的横向距离且所述外引导构件的向近侧的移动减小了从所述牵开器元件的所述最外边缘至所述纵轴线的横向距离。

34. 根据权利要求24至33中的任一项所述的系统,其中所述外引导构件经所述外引导构件的轴向移动来控制所述内构件的横向移动,且所述外引导构件可在所述导管内旋转以当从所述外引导构件暴露时改变所述牵开器元件的定向。

35. 根据权利要求25至34中的任一项所述的系统,其中所述内构件为线且所述牵开器元件由所述线制成,所述内构件在正常状态下基本上是直的且由所述外引导构件弯曲。

36. 根据权利要求24至35中的任一项所述的系统,其还包括第二外引导构件,其可移除地插入所述导管中且具有不同于所述外引导构件的预弯曲角度的预弯曲角度以实现所述内构件至不同角度的弯曲。

37. 根据权利要求24至36中的任一项所述的系统,其中所述导管具有内壁和外壁且被配置和定尺寸成接收柔性内窥镜,所述外引导构件被可滑动地定位在所述导管内。

38. 根据权利要求24至37中的任一项所述的系统,其中所述牵开器元件包括一系列的环。

39. 根据权利要求38所述的系统,其中所述环形成闭环,其形成花瓣状结构。

40. 根据权利要求38或39所述的系统,其中所述环由形状记忆材料组成,所述形状记忆材料具有在所述扩张位置中的记忆位置。

41. 根据权利要求38至40中的任一项所述的系统,其中所述环被配置成当所述环中的足够部分从所述外构件内暴露时,其通过力弹出到全扩张位置。

42. 根据权利要求38至41中的任一项所述的系统,其中所述环中的一个以上覆盖有柔韧材料。

43. 根据权利要求24至42中的任一项所述的系统,其还包括致动器,其被定位在所述柔性导管的近侧区域且被可操作地联接到所述工作空间扩张系统以在所述塌缩和扩张位置之间移动所述工作空间扩张系统的所述多个柔性元件。

44. 一种用于在患者体腔内的工作空间中执行微创腔内手术的套件,所述套件包括a) 柔性导管,其具有内壁和外壁且被配置和定尺寸成接收柔性内窥镜,b) 用于可滑动地定位

在所述导管内的第一柔性引导件,所述第一柔性引导件具有纵轴线和相关于所述纵轴线以第一角度弯曲的远侧部分,以及c)用于可滑动地定位在所述导管内的第二柔性引导件,所述第二柔性引导件具有纵轴线和相关于所述纵轴线以第二角度弯曲的远侧部分,所述导管还具有被定位在其远侧部分的工作空间扩张系统,所述工作空间扩张系统可从非扩张插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以扩张在所述身体内的所述工作空间,所述第一柔性引导件可在所述扩张区域内轴向移动以控制被定位在其中的第一仪器的横向移动,且所述第二柔性引导件可在所述扩张区域内轴向移动以控制被定位在其中的第二仪器的横向移动。

45. 根据权利要求44所述的套件,其中所述第一仪器为组织牵开器,其具有在远侧部分的多个环,所述多个环可被定位成在所述第一柔性引导构件内的塌缩位置且当从所述第一柔性引导件暴露时可移动到在所述工作空间内在不同方向上径向延伸的扩张位置。

46. 根据权利要求44或45所述的套件,其还包括用于可滑动地定位在所述导管内的第三柔性引导件,所述第三柔性引导件具有纵轴线和相关于所述纵轴线以第三角度弯曲的远侧部分,所述第三角度不同于所述第一和第二角度。

47. 根据权利要求44至46中的任一项所述的套件,其中所述工作空间扩张系统包括多个柔性元件,其中所述多个柔性元件可从塌缩的插入位置移动到从所述柔性导管的纵轴线向外延伸出来的扩张位置。

48. 根据权利要求47所述的套件,其中所述导管包括被定位在其近侧区域的致动器且被可操作地联接到所述工作空间扩张系统以在所述塌缩和扩张位置之间移动所述工作空间扩张系统的所述多个柔性元件。

49. 根据权利要求44至48中的任一项所述的套件,其中所述第一和第二柔性引导件包括阀。

50. 根据权利要求44至49中的任一项所述的套件,其中所述第一和第二柔性引导件被保持在所述导管内基本上被调直的位置上。

51. 根据权利要求44至49中的任一项所述的套件,其中所述组织牵开器被不可移除地定位在所述第一柔性引导件内。

52. 根据权利要求44至51中的任一项所述的套件,其中所述第一和第二柔性引导件为独立地可旋转的且可轴向移动的。

53. 一种用于在患者的体腔内的工作空间中执行微创手术的方法,所述方法包括:
提供导管,其具有内腔和在远侧部分的工作空间扩张系统;
将所述工作空间扩张系统从非扩张的插入位置扩张到形成扩张保持架的扩张位置以扩张在所述体腔内的所述工作空间;
插入具有多个可扩张花瓣的组织牵开器通过所述导管;
在所述工作空间内暴露所述花瓣以使得所述花瓣能够从塌缩插入位置移动到扩张位置;

从近端操纵所述组织牵开器,以使得所述花瓣中的一个以上接触组织并远离组织解剖平面来移动所述组织,否则所述组织会阻塞所述组织解剖平面;以及
用通过所述导管插入的解剖仪器来解剖目标组织。

54. 根据权利要求53所述的方法,其中插入所述组织牵开器的步骤包括直接插入所述

牵开器通过所述导管的内腔。

55. 根据权利要求53或54所述的方法, 其还包括插入第一柔性引导件通过所述导管的步骤, 且插入所述组织牵开器的步骤包括插入所述组织牵开器通过所述第一柔性引导件。

56. 根据权利要求53至55中的任一项所述的方法, 其中所述方法还包括插入第二柔性引导件通过所述导管的步骤, 且所述解剖仪器是插入通过所述第二柔性管的。

57. 根据权利要求53至56中的任一项所述的方法, 其还包括控制所述组织牵开器的所述花瓣的扩张程度的步骤。

58. 一种用于在患者的体腔内的工作空间中执行微创手术的方法, 所述方法包括:

提供导管, 其具有内腔和在远侧部分的工作空间扩张系统;

将所述工作空间扩张系统从非扩张的插入位置扩张到形成扩张保持架的扩张位置以扩张在所述体腔内的所述工作空间;

插入柔性外引导构件和被可滑动地定位在所述外引导构件内的组织牵开器通过所述导管, 所述组织牵开器具有多个可扩张花瓣;

从所述外引导构件暴露所述花瓣以使得所述花瓣能够从塌缩插入位置移动到在所述工作空间内的扩张位置; 以及

在暴露所述花瓣的步骤之前或之后, 轴向移动所述外引导构件以调整所述组织牵开器朝向所述目标组织的所述横向延伸以调整从所述牵开器的最外边缘至所述目标组织的距离。

59. 根据权利要求58所述的方法, 其还包括下列步骤: a) 从近端操纵所述组织牵开器, 以使得所述花瓣中的一个以上接触组织并远离组织解剖平面来移动所述组织, 否则所述组织会阻塞所述组织解剖平面; 以及 b) 用插入通过所述导管的解剖仪器来解剖目标组织。

60. 根据权利要求58或59所述的方法, 其中所述方法还包括插入第二柔性引导件通过所述导管并插入所述解剖仪器通过所述第二柔性管的步骤。

61. 根据权利要求58至60中的任一项所述的方法, 其中所述组织牵开器被不可移除地定位在所述外引导构件内。

62. 根据权利要求58至61中的任一项所述的方法, 其中所述组织牵开器在所述外引导构件内的移动由近侧和远侧止动件限制。

用于微创手术的组织牵开器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2015年5月16日提交的申请14/714287的部分延续,其是2015年2月14日提交的申请序列号14/622831的部分延续,其是2013年6月9日提交的申请序列号13/913466,即现在的专利号9186131的部分延续,其是2010年12月16日提交的申请序列号12/970604,即现在的专利号8506479的部分延续,其要求保护2009年12月16日提交的临时申请序列号61/287077的优先权,且是2012年6月22日提交的申请序列号13/531477,即现在的8932211的部分延续。这些申请中的每一个的整个内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本申请涉及一种组织牵开器且更特别地涉及一种用于腔内系统中的组织牵开器。

背景技术

[0004] 涉及胃肠系统的内窥镜手术提供了优于传统手术的优点,这是因为其是微创的且可以提供可视化。

[0005] 使用胃肠系统内的内窥镜系统的一个当前的的问题包括缺乏用于与目标组织相邻的稳定工作空间的最佳微创扩张的技术。具有有效扩张和最佳重构(重塑)工作空间的能力可以显著地促进腔内手术。更好的扩张、稳定且最佳配置的工作空间可以便于仪器和内窥镜独立地进行操作且在工作空间周围更好地进行可视化。技术人员将理解具有更好地观看和接近目标组织和周围的解剖结构以供参考、定向和手术操纵的能力。

[0006] 另一个当前的的问题包括缺乏不仅对目标组织和周围组织进行扩张,而且进行附加和重塑的内窥镜技术。例如,在肠内,这种稳定的手术空间可以包括不塌缩或低塌缩的空间,其具有有限的蠕动性或无蠕动性和/或附加在腹腔中的特定点上。固定点能够被认为是相关于,例如患者体内的固定身体点,诸如患者的臀部为固定的。例如,在对肠的腔内手术期间不需要显著的肠壁运动,这是因为其可以创建挑战的不稳定的手术环境。当然,即使是在镇静的患者体内,这种肠壁运动也是正常的且其可能是由,例如漏气引起的肠塌缩、蠕动、呼吸和镜和仪器的移动而导致的。具有克服这个问题的技术将有助于提供稳定的手术空间,这是技术人员在手术环境中在临床上所需要的。

[0007] 另一个当前的的问题包括缺乏用于动态牵开组织的内窥镜技术,例如,通过允许对结构实现受控扩张或塌缩程度的可调整组织牵开结构来进行以进一步地根据需要在仪器和目标组织周围来扩张或配置工作空间。这种控制能够有效地提供一种在工作空间内和周围调整牵开器以及进行组织放置的方法。通过增加和释放在牵开器上的张力,例如在工作空间中的组织能够在手术期间更好地进行可视化和控制。而且,能够促进组织牵开且特别是牵引和反牵引以有助于在手术期间创建所需的解剖平面或更好地定位组织。具有克服这个问题的技术将有助于创建更适合于组织解剖、牵开、切割和组织移除的手术环境。

[0008] 另一个当前的的问题包括缺乏按能够优化在工作空间内用于治疗的相对位置的方式组织内窥镜、仪器和工作空间的内窥镜技术。较大的工作空间能够改进以微创的方式操

纵仪器和内窥镜的能力。即,技术人员想具有一个工作空间,其具有用于距目标组织足够远的仪器的进入点以在接近和可视化目标组织中提供灵活性,其可能提供更多的手术空间以选择朝向例如至少基本上垂直于目标组织的解剖平面的目标组织的仪器的轨迹。具有克服这个问题的技术将向技术人员提供更组织移除更理想的系统和手术。

[0009] 另一个当前的的问题包括缺乏用于在手术区域内或远离手术区域操纵,例如,牵开否则则会遮掩手术区域的大块组织的内窥镜技术且因此使在工作空间中的外科手术的执行更加困难。

[0010] 鉴于至少以上的内容,在内窥镜、胃肠外科手术治疗领域中的技术人员将理解本文所教导的技术,其提供了下列中的一项或多项(i)腔内工作空间的微创扩张;(ii)目标组织和周围组织的附加以有助于提供稳定的手术空间;(iii)组织的动态牵开,这允许部分或完全的扩张或塌缩以进一步地配置在仪器和目标组织之间的工作空间;(iv)内窥镜仪器,诸如牵开器和工具的组织以使工作空间和可操纵性最大化,这允许在接近和可视化目标组织中实现最大的柔性,其包括启用三角测量以及(v)用于在手术区域内且远离手术区域移动否则会遮掩该手术区的大块组织的组织牵开器系统。应理解的是具有这样的改进将降低技术复杂性并增加否则会是复杂内窥镜操作的功效和安全性。而且,以低成本这样做,且同时使用无创伤地且以基本上不中断传统内窥镜工作流的方式被引入受试者体内的可负担的系统将被技术人员视为在内窥镜外科手术领域中的非常重大的进步。

发明内容

[0011] 本文提供的教义通常涉及用于在稳定却是动态的手术环境中以微创方式通过内窥镜手术治疗胃肠疾病的改进方法和装置。例如,系统包括内窥镜手术套件。手术套件能够具有可逆扩张的牵开器,其扩张以在体腔内提供稳定的手术环境。扩张可以是不对称的以使用于要独立操纵的仪器的空间最大化以对目标组织进行可视化并以微创方式治疗目标组织。系统提供了在工具端口和目标组织之间的距离增加,以提高工具相关于目标组织的可操纵性和三角测量,以及更大的视野。系统还提供了手术工具以加强在手术套件内的手术区域的可视性。

[0012] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于在腔内手术中移动组织的牵开器,其包括外构件;内构件,其被可滑动地定位在外构件内以在近侧位置和远侧位置之间移动;以及形成花瓣状结构的多个闭环,其在外构件的远侧部分处。当内构件在近侧位置上时,环被定位成在外构件内的塌缩位置,且当内构件被移动到远侧位置时,环可在从外构件暴露之后移动到扩张位置。在扩张位置上,环以不同的径向方向延伸,且环在径向方向上的扩张程度受到内构件在外构件内的远侧推进的程度的控制。

[0013] 在一些实施例中,牵开器包括保持机构以在外构件内将内构件保持在位。在一些实施例中,保持机构包括可旋转构件和夹紧构件,夹紧构件可与内构件相接合,其中可旋转构件的旋转向夹紧构件施加力,夹紧构件在内构件上施加夹紧力以将内构件保持在位。在一些实施例中,保持机构包括螺纹,其中螺纹旋钮的旋转提供了螺纹内构件的增量推进以控制牵开器的环的展开程度。

[0014] 在一些实施例中,环由形状记忆材料组成,形状记忆材料具有在扩张位置中的记忆位置。在一些实施例中,环能够被配置成当环中的足够部分从外构件内暴露时,其通过力

弹出到全扩张位置。在一些实施例中,环中的一个以上能够覆盖有柔韧材料。

[0015] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于在患者体腔内的工作空间中执行微创手术的组织牵开器和系统的组合。系统包括柔性导管,其具有内壁和外壁且被配置和定尺寸成接收柔性内窥镜。第一柔性引导件被可滑动地定位在导管内。导管具有被定位在其远侧部分的工作空间扩张系统,其可从非扩张的插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以扩张在身体内的工作空间。第一柔性引导件的远侧部分可移动到扩张区域内的成角度的位置。组织牵开器具有外构件、内构件和在在构件的远侧部分的多个环,多个环被定位成在外构件内的塌缩位置且当从外构件暴露时可移动到在工作空间内在不同方向上径向延伸的扩张位置。

[0016] 在一些实施例中,系统还包括第二柔性引导件,其被可滑动地定位在导管内且被配置和定尺寸成接收用于在其中轴向移动的仪器,第二柔性引导件具有纵轴线和可相关于第二柔性引导件的纵轴线移动到成角度的位置的远侧部分。

[0017] 在一些实施例中,导管还包括用于工作空间扩张系统的覆盖物,覆盖物具有开口以接收身体组织。

[0018] 在一些实施例中,组织牵开器可插入第一柔性引导件内。在一些实施例中,组织牵开器可直接插入通过导管内的内腔。

[0019] 工作空间扩张系统能够包括多个柔性元件,其可从柔性导管的纵轴线向外地从塌缩的插入位置移动到扩张位置。能够设有致动器,其被定位在导管的近侧区域且被可操作地联接到柔性元件以在塌缩和扩张位置之间移动多个柔性元件。

[0020] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于在患者的体腔内的工作空间中执行微创手术的方法,其包括a)提供导管,其具有内腔和在远侧部分的工作空间扩张系统;b)将工作空间扩张系统从非扩张的插入位置扩张到形成扩张保持架的扩张位置以扩张在体腔内的工作空间;c)插入具有多个可扩张花瓣的组织牵开器通过导管;d)在工作空间内暴露花瓣以使得花瓣能够从塌缩插入位置移动到扩张位置;e)从近端操纵组织牵开器,以使得花瓣中的一个以上接触组织并远离组织解剖平面来移动组织,否则组织会阻塞组织解剖平面;以及f)用通过导管插入的解剖仪器来解剖目标组织。

[0021] 在一些实施例中,插入组织牵开器的步骤包括直接插入牵开器通过导管的内腔。在其他实施例中,该方法还包括插入第一柔性引导件通过导管的步骤,且插入组织牵开器的步骤包括插入组织牵开器通过柔性引导件。

[0022] 该方法还包括插入第二柔性引导件通过导管的步骤,且解剖仪器是通过第二柔性管插入的。

[0023] 该方法还包括控制组织牵开器的花瓣的扩张程度的步骤。

[0024] 本文所提供的系统能够用于几种不同的治疗方法中,诸如,例如治疗胃肠病灶。病灶能够包括,例如,穿孔、组织病理、息肉、肿瘤、出血、憩室、溃疡、癌组织、异常脉管或阑尾。

[0025] 根据另一个方面,提供了一种用于在腔内手术中移动组织的系统,其包括外引导构件和被安装在外引导构件内的内构件,内构件具有在远侧部分的一系列牵开器元件,牵开器元件可当从外引导构件暴露时从在外引导构件内的塌缩位置移动到扩张位置,内构件和外引导构件中的一个或两个可相对于另一个构件滑动以暴露牵开器元件,以使得其移动到扩张位置,外引导构件具有预弯曲的远端,以使得远端与外引导构件的纵轴线成角度,其

中随着外引导构件的预弯曲的远端实现内构件的远侧部分的弯曲以相关于内构件的纵轴线横向指引内构件的远侧部分,外引导构件控制内构件的横向移动,外构件被定尺寸成插入通过导管以在腔内接近组织。

[0026] 在一些实施例中,第一止动件限制内构件的向近侧的移动和/或第二止动件限制内构件的向远侧的移动。系统能够包括内部构件,其被定位在内构件的外部且与其共轴,内部构件形成第一止动件以在与鲁尔接头的内部减小直径的结构相接触后限制向近侧的移动。系统能够包括海波管,其被定位在内构件的外部且与其共轴,海波管具有手柄,手柄具有邻接壁,其形成第二止动件,第二止动件接合适配器以提供第二止动件。

[0027] 在一些实施例中,牵开器元件包括形成花瓣状结构的一系列的环。在一些实施例中,在扩张位置上,环在不同的径向上延伸,且环在径向上的扩张程度受到内构件在外构件内的远侧推进的程度的控制。在一些实施例中,环由形状记忆材料组成,形状记忆材料具有在扩张位置中的记忆位置。在一些实施例中,内构件为线且环由线制成。

[0028] 在一些实施例中,系统包括导管,其被定尺寸成接收内构件和外引导构件,导管包括被定位在其远侧部分的工作空间扩张系统,工作空间扩张系统可从非扩张的插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以扩张在身体内的工作空间,且外引导构件的远侧部分可在工作空间扩张系统内进行操纵。在一些实施例中,外引导构件的远侧轴向移动增加了从环的最外边缘至纵轴线的横向距离且外引导构件的向近侧的移动减小了从环的最外边缘至纵轴线的横向距离。在一些实施例中,外引导构件可在导管内旋转以当从外引导构件暴露时改变环的定向。

[0029] 在一些实施例中,内构件在正常状态下基本上是直的且由外引导构件弯曲。

[0030] 在一些实施例中,设有具有不同于外引导构件的预弯曲角度的预弯曲角度的第二外引导构件以实现内构件至不同角度的弯曲。

[0031] 在一些实施例中,系统包括柔性导管,其具有内壁和外壁且被配置和定尺寸成接收柔性内窥镜,外引导构件被可滑动地定位在导管内。在一些实施例中,导管还包括用于工作空间扩张系统的覆盖物,覆盖物具有开口以接收身体组织。

[0032] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于在患者体腔内的工作空间中执行微创腔内手术的套件。套件包括a) 柔性导管,其具有内壁和外壁且被配置和定尺寸成接收柔性内窥镜,b) 用于可滑动地定位在导管内的第一柔性引导件,第一柔性引导件具有纵轴线和相关于纵轴线以第一角度弯曲的远侧部分,以及c) 用于可滑动地定位在导管内的第二柔性引导件,第二柔性引导件具有纵轴线和相关于纵轴线以第二角度弯曲的远侧部分。导管还具有被定位在其远侧部分的工作空间扩张系统,工作空间扩张系统可从非扩张的插入位置移动到形成扩张区域的扩张位置以扩张在身体内的工作空间。第一柔性引导件可在扩张区域内轴向移动以控制被定位在其中的第一仪器的横向移动,且第二柔性引导件可在扩张区域内轴向移动以控制被定位在其中的第二仪器的横向移动。

[0033] 在一些实施例中,套件还包括组织牵开器,其具有在远侧部分的多个环,多个环被定位成在第一柔性引导构件内的塌缩位置且当从第一柔性引导件暴露时可移动到在工作空间内在不同方向上径向延伸的扩张位置。在一些实施例中,组织牵开器被不可移除地保持在柔性引导件中的一个内。

[0034] 在一些实施例中,套件还包括用于可滑动地定位在导管内的第三柔性引导件,第

三柔性引导件具有纵轴线和相关于引导件的纵轴线以第三角度弯曲的远侧部分,第三角度不同于第一和第二角度。

[0035] 在一些实施例中,工作空间扩张系统包括多个柔性元件,其中多个柔性元件可从柔性导管的纵轴线向外地从塌缩的插入位置移动到扩张位置。在一些实施例中,致动器被定位在柔性导管的近侧区域且被可操作地联接到工作空间扩张系统以在塌缩和扩张位置之间移动多个柔性元件。

[0036] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于在患者体腔内的工作空间中执行微创手术的方法,该方法包括:

[0037] 提供导管,其具有内腔和在远侧部分的工作空间扩张系统;

[0038] 将工作空间扩张系统从非扩张的插入位置扩张到形成扩张室的扩张位置以扩张在体腔内的工作空间;

[0039] 插入柔性外引导构件和被可滑动地定位在外引导构件内的组织牵开器通过导管,组织牵开器具有多个可扩张花瓣;

[0040] 从体腔内的外引导构件暴露花瓣以使得花瓣能够从塌缩插入位置移动到在体腔内的扩张位置;以及

[0041] 在暴露花瓣的步骤之前或之后,轴向移动外引导构件以调整组织牵开器朝向目标组织的横向延伸以调整从牵开器的最外边缘至目标组织的距离。

[0042] 在一些实施例中,该方法还包括下列步骤:a) 从近端操纵组织牵开器,以使得花瓣中的一个以上接触组织并远离组织解剖平面来移动组织,否则组织会阻塞组织解剖平面;以及b) 用插入通过导管的解剖仪器来解剖目标组织。

附图说明

[0043] 图1为用于移动组织的本发明的组织牵开器的一个实施例的立体图,其中花瓣(环)被示于在扩张位置上。

[0044] 图2A为图1的组织牵开器的前视图,其中花瓣被示于在塌缩(非扩张)位置上。

[0045] 图2B为图1的组织牵开器的前视图,其中花瓣被示于在扩张位置上。

[0046] 图3A为组织牵开器的替代实施例的前视图,其中花瓣被示于在扩张位置上。

[0047] 图3B为组织牵开器的替代实施例的前视图,其中花瓣被示于在扩张位置上。

[0048] 图4为图1的组织牵开器的侧视图,其中花瓣被示于在塌缩位置上。

[0049] 图5为类似于图4的侧视图,其示出用于暴露花瓣中的一部分的内轴的初始推进。

[0050] 图6为类似于图5的侧视图,其示出内轴的进一步的推进和花瓣的全扩张。

[0051] 图7A为锁定机构的剖视图,锁定机构被示于在解锁位置上。

[0052] 图7B为类似于图7A的剖视图,其示出锁定机构的初始旋转。

[0053] 图7C为类似于图7B的剖视图,其示出在锁定位置上以夹紧内轴的锁定机构。

[0054] 图8A为本发明的内轴推进机构的替代实施例的剖视图。

[0055] 图8B为类似于图8A的剖视图,其示出由于可旋转旋钮的旋转而导致的内轴的推进。

[0056] 图8C为本发明的内轴保持(锁定)机构的替代实施例的剖视图。

[0057] 图8D为类似于图8C的剖视图,其示出内轴至第一保持(锁定)位置的推进。

- [0058] 图8E为在缩回位置上的本发明的牵开器布置机构的替代实施例的侧视图。
- [0059] 图8F为在延伸位置上的图8E的牵开器布置机构的侧视图。
- [0060] 图8G为图8E的牵开器的立体图,其被示于在延伸位置上以扩张花瓣。
- [0061] 图9和10示出根据一些替代实施例能够如何定位如本文教导的系统以治疗在升结肠中的病灶。
- [0062] 图11为系统的一个实施例的立体图,其示出导管和两个工具通道。
- [0063] 图12为在图13的内窥镜的近端上插入的图11的导管的立体图(在将内窥镜插入结肠内之前),牵开器系统被示于在塌缩位置上。
- [0064] 图13示出内窥镜插入通过结肠。
- [0065] 图14为示出在图13的内窥镜上进一步推进的图11的导管的立体图,牵开器系统被示于在塌缩位置上。
- [0066] 图15为示出在内窥镜上完全推进至与目标组织相邻的所需位置的导管的立体图,牵开器系统被示于在塌缩(非扩张)位置上。
- [0067] 图16为图11的导管的近端的立体图。
- [0068] 图17A和17B为以部分剖面表示的侧视图,其示出致动器从近侧位置至远侧位置的移动以推进刚性化结构以加强牵开器系统。
- [0069] 图17C为类似于图15的立体图,其示出刚性化结构的替代实施例。
- [0070] 图17D为类似于图17C的立体图,其示出在柔性元件上推进的图17C的刚性化结构。
- [0071] 图18为示出用于通过其进行插入的与图11的导管的近端相邻的两个工具通道(引导件)的立体图。
- [0072] 图19A为插入图11的导管的工具通道的立体图且图19B为示出工具通道的替代实施例的立体图。
- [0073] 图20A和20B为以部分剖面表示的侧视图,其示出致动器从近侧位置至远侧位置的移动以将致动器系统移动到扩张位置。
- [0074] 图21A为类似于图15的视图,其示出在扩张位置上的牵开器系统且还示出被推进至由牵开器系统的扩张所创建的工作空间(室)中的工具通道。
- [0075] 图21B为类似于图21A的视图,其示出替代实施例,其中在牵开器系统的扩张之前,将工具通道从导管进行推进。
- [0076] 图22为类似于图21A的视图,其示出从第一工具通道推进的第一内窥镜仪器(工具)。
- [0077] 图23为类似于图22的视图,其示出从第二工具通道推进的第二内窥镜仪器(工具)。
- [0078] 图24为类似于图23的视图,其示出从工具通道进一步推进的两个内窥镜仪器。
- [0079] 图25为类似于图24的视图,其示出从工具通道进一步推进以解剖在结肠壁上的病灶的内窥镜仪器。
- [0080] 图26为类似于图25的视图,其示出已通过被置于牵开器系统内的解剖仪器从结肠壁移除的病灶。
- [0081] 图27为导管的近端的立体图,其示出致动器的向近侧的移动以将牵开器系统返回到塌缩位置以从结肠进行移除。

- [0082] 图28为类似于图26的视图,其示出在塌缩位置上的牵开器系统。
- [0083] 图29为类似于图28的视图,其示出闭合的以封装要移除的病灶的覆盖构件。
- [0084] 图30为在牵开器系统的扩张位置上的系统的前视图并示出从导管延伸的两个工具通道。
- [0085] 图31A和31B为剖视图,其示出用于保持闭合覆盖物(袋)的缝合线的开关。
- [0086] 图32为系统的替代实施例的外管(导管)的远端的立体图,其示出其中的两个浮动通道。
- [0087] 图33为图32的系统的近侧部分的立体图。
- [0088] 图36为被示于在结肠内的图32和33的系统的前视图。
- [0089] 图37A和37B为通过外管的横向的剖视图,其示出在外管的内腔内的浮动通道的中间部分的径向移动。
- [0090] 图38为示出外管的弯曲和图35A至35C的浮动通道的移动的剖视图。
- [0091] 图39A和39B为图38的系统的远侧部分的侧立体图,其示出外管的弯曲和浮动通道的移动的效果,且牵开器系统被示于在非扩张的形态中。
- [0092] 图39C为图39A的牵开器系统的底部立体图。
- [0093] 图40为系统的替代实施例的纵向剖视图,其中牵开器系统被示于在塌缩的插入位置上。
- [0094] 图41为图40的系统的底部立体图,其中牵开器系统被示于在非扩张的形态中。
- [0095] 图42为图41的系统的侧立体图。
- [0096] 图43为系统的近侧部分的立体图,其示出插入通过工具通道中的一个的图1的组织牵开器。
- [0097] 图44A为示出插入通过工具通道的以使得远侧部分延伸至工作空间中的图1的组织牵开器的立体图,组织牵开器的花瓣被示于在塌缩位置上。
- [0098] 图44B为类似于图44A的立体图,其示出组织牵开器的花瓣在工作空间中的扩张并接合息肉。
- [0099] 图44C为类似于图44B的视图,其中为了清楚起见,移除了柔性牵开器元件中的部分。
- [0100] 图45为示出具有不同预弯曲角度的柔性引导件的本发明的套件的一个实施例的立体图。

具体实施方式

[0101] 本文提供的教导通常涉及用于在稳定但动态的手术环境中以微创方式通过内窥镜手术治疗胃肠疾病的改进方法和装置。该系统,例如,包括由本文所公开的系统创建的内窥镜手术套件。手术套件能够具有可逆扩张的牵开器,其扩张以在受试者体内提供稳定的手术环境。在一些实施例中,稳定器子系统周围的扩张可能是不对称的以使用于内窥镜工具且在一些实施例中为用于内窥镜的空间最大化,以独立地进行操纵来治疗目标组织。本文的系统提供了在工具端口和目标组织之间的距离增加以增强每一个工具相对于目标组织的独立的可操纵性和三角测量。该距离的增加还能够提供一种获得更大视野的方式。本文教导的系统,例如,能够(i)使用来自身体外部的控制使得工作空间能够在曲折的体腔和

孔口,诸如胃肠道中围绕目标组织进行动态配置;(ii)为多个手术工具和仪器,诸如内窥镜和抓紧器提供柔性通道以从身体的外部通向目标组织;(iii)在工作空间中组织和/或约束工具;(iv)至少基本上固定和/或稳定目标组织以及周围的组织以用于治疗;和/或(v)使得能够从身体的外部在工作空间中对仪器,诸如抓紧器的几何位置和定向进行控制。

[0102] 在本文所公开的一些实施例中,插入关节式内窥镜通过导管的通道;在其他实施例中,系统在柔性内窥镜,诸如传统的结肠镜上进行后负载,然后将内窥镜插入到邻近目标组织的位置,且然后在柔性内窥镜上推进导管,以使得重塑(牵开器)系统(保持架)在目标组织旁边。

[0103] 在本文公开的一些实施例中,用于治疗目标组织的内窥镜工作仪器(工具)直接插入通过多腔导管的相应内腔或通道。在仪器(工具)被直接插入到导管的通道的内腔中的这些实施例中,工作仪器能够在远端具有弯曲部,当从导管暴露时其自动地呈现弯曲位置,以使得其能够向目标组织弯曲,或替代地,工作仪器能够具有由使用者主动控制的以关节式连接远侧顶端/使其成角度的机构。在其他实施例中,代替被直接插入导管的通道或内腔中的内窥镜工作仪器(工具),柔性管通过导管的内腔或通道进行插入且用作仪器的引导件。即,首先将柔性管插入导管的内腔或通道中,然后插入内窥镜仪器通过相应的柔性管。柔性管能够在远端具有弯曲部,当从导管暴露时其自动地呈现弯曲位置,以使得其能够向目标组织弯曲,或替代地,柔性管能够具有由使用者主动控制的以关节式连接远侧顶端/使其成角度的机构。在利用柔性管的这些实施例中,柔性管的弯曲和可操纵性控制内窥镜仪器的定位和定向,因此内窥镜仪器不需要设有预弯曲的顶端或关节式机构。

[0104] 在优选实施例中,本文所公开的系统包括在体腔内创建不对称工作空间的牵开器。更特别地,当在限定的体腔,诸如结肠中工作时,内腔的扩张是受限的,这是因为过度扩张是不可取的,其可能拉伸内腔超出其恢复至其正常状态的能力或更危险地可能使内腔破裂。本文所公开的不对称工作空间被设计成扩张,且在一些情况下,被设计成重构(重塑)体腔-将体腔内的圆柱形空间转化成非圆柱形不对称空间(即,改变几何形状)以转移在目标组织周围的空间以在目标组织周围创建更多的工作空间以提供视觉和机械改进。换句话说,在圆柱形工作空间中,存在大量未使用空间的区域,而在本文所公开的实施例的重塑中,空间被移动或转移以减少未使用的空间并创建更大的区域以用于组织接近和治疗。

[0105] 图1至8F示出和本文所公开的图11至42的系统一起使用的本发明的组织牵开器的实施例。组织牵开器被配置成在手术过程中在体腔(例如结肠)内徐缓却稳固地将大块组织,诸如大的息肉推离解剖平面(手术区域)。组织牵开器被配置成牵开大块组织,否则在手术过程中其会遮掩解剖平面且可能无法通过传统抓紧器的钳口进行充分地移动。例如,在某些情况下,大的息肉可能占据体腔的1/2甚至2/3,并且在手术过程中变得松软,其在不同的方向上移动以遮挡解剖平面的视野。本发明的组织牵开器提供了环或花瓣,其具有足够刚性以移动息肉(或其他组织)并在环和息肉(或其他组织)之间提供相对大的界面以加强牵开。各种组织牵开器能够与下述的柔性引导件(工具通道)一起使用。替代地,其能够与被专门设计成与组织牵开器一起使用的专用柔性引导件(工具通道)一起使用。在任一种情况下,柔性引导件优选地具有预弯曲的尖端以将组织牵开器向目标组织弯曲。下面更加详细地描述用于提供改进的移动和操纵的柔性引导件和组织牵开器的移动。

[0106] 首先转向图1、2A、2B和4至7C,该实施例的组织牵开器通常用参考数字100表示且

具有远侧部分102和近侧部分104。内轴(内构件)106被可滑动地定位在外管或护套(外构件)108内,其优选地具有如图所示的屈曲。在内轴106的远端,附接有多个闭合的环或花瓣110。尽管示出了四个花瓣(环)110,但应理解的是可以提供更少数量或更多数量的花瓣110。花瓣110可从外管108内的塌缩插入位置移动到的其从外管108暴露的推进位置且能够移动到图1的扩张位置。图4示出了在塌缩(缩回)位置上的花瓣110,且图1和6示出在其完全扩张位置上的花瓣110。要注意的是,在本文所述的实施例中,花瓣110是通过相对于外管108推进内轴106而暴露的。然而,应理解的是,替代地,外管可以缩回以暴露花瓣110或者可以内轴向近侧移动且外管向远侧移动。在这些方法中的每一个中,暴露花瓣110以进行扩张的是内轴和外管110的相对移动。

[0107] 诸如收缩包裹管112的材料能够被附接到内轴106的远侧部分。这能够加强内轴106。外管108能够具有控制表面114,其提供了具有更大直径的区域。内轴106的近侧部分能够具有增加直径的部分116,其可以例如由被置于内轴106的近侧部分上的收缩包裹或其他材料形成以“增大”外径。这改善了使用者对内轴106的抓紧以便进行移动。

[0108] 组织牵开器100包括锁定机构118以将内轴106保持在所需的轴向位置上,从而将牵开器的花瓣(环)110保持在所需的扩张位置上。锁定机构118包括可旋转的外旋钮120和部分或完全围绕内轴106的内圆周夹紧构件122。当外旋钮120在松开位置上时,夹紧构件122的内径或尺寸具有足够的大小以使得内轴106能够进行自由的轴向滑动运动。该位置在图7A中示出。当使用者需要锁定内轴106的轴向位置时,将旋钮120如图7A和7B中所示旋转至图7C的位置以在夹紧构件122上施加夹紧力,从而减小了其内径和尺寸并围绕内轴106夹紧,如在图7C中所示。

[0109] 在所示的实施例中,花瓣110被示为闭环。花瓣110能够由被附接到内轴106的线形成。如上所述,花瓣110可从图4(和图2A)的塌缩插入位置移动到图6(和图2B)的扩张位置。花瓣110能够由具有图6的记忆形态的形状记忆材料制成,以使得当从外管108暴露时,其不再受约束且返回至其扩张的记忆位置。在一些实施例中,花瓣110被配置成一旦部分暴露则“弹出”。即,一旦花瓣110的足够区域从外管108暴露出来,它们就“弹出”至它们的扩张位置。

[0110] 在所示的实施例中,花瓣110具有弯曲的外表面111,其能够相对于内轴106的纵轴线成角度。即,延伸通过环的顶点的轴线能够与内轴106的纵轴线成角度,以使得一个以上的环110与纵轴线成角度。替代地,环能够基本上垂直于纵轴线。环11具有足够的柔性以可塌缩以进行插入,且同时具有足够的刚性以移动/牵开组织。环的各个部分能够用于接触和移动组织。所示的四个环基本上具有相同的尺寸,然而,在替代实施例中,可以提供具有不同尺寸的环。

[0111] 在图3A所示的组织牵开器的替代实施例中,环(花瓣)302覆盖有薄的柔韧材料304,诸如塑料、布或其他材料,以提供屏障以防止组织突出至环中(穿过环)。因此,如图所示,每个环302由材料304所覆盖。在图3B中所示的组织牵开器的另一个替代实施例中,薄的柔韧材料312a覆盖环310中的两个且薄的柔韧材料312b覆盖环310中的另外两个。这种材料能够是塑料、布或其他材料。材料312a和312b中的每一个提供针对组织突出至环中(穿过环)的屏障,以及防止组织在两个覆盖的环之间突出。还应理解的是,在替代实施例中,本文所述的柔韧材料能够覆盖所有的环。额外地,本文所述的柔韧材料能够被置于相邻的环之

间,而不是在环上。因此,能够提供环内和环间覆盖物的各种组合。图3A和3B(以及在该段中描述的替代版本)的牵开器在所有其他方面与组织牵开器100相同,因此关于牵开器100的结构和使用方法的讨论完全适用于这些牵开器。此外,不同的保持/锁定机构也能够与这些牵开器一起使用。

[0112] 在使用中,组织牵开器100通过下面详细讨论的导管系统插入。然后,相对于外管108推进内轴106(图5和6)以暴露花瓣110,如在图6中所示。当花瓣110暴露时,使用者如图6中所示旋转外旋钮118,以将内轴106以及因此将花瓣110锁定在位。

[0113] 图8A和8B示出本发明的组织牵开器的替代实施例。仅示出了推进机构的区域,这是因为牵开器的剩余部分与图1至7C的组织牵开器相同,因此对牵开器100的其他方面的讨论完全适用于该实施例。图8A的牵开器的推进机构要150使得内轴能够沿其轴向行进在任何点进行锁定,以使得能够在任何扩张度(程度)锁定花瓣110。内轴152具有可与可旋转旋钮158的内部螺纹156相接合的外(外部)螺纹154。可旋转旋钮158被附接到外管或护套160。当在第一方向上旋转旋钮158时,与内轴152的螺纹接合增量式地推进内轴152。当使用者停止旋钮158的旋转时,内轴152保持固定在适当的位置上。

[0114] 在图8C和8D的替代实施例中,为内轴提供了一系列的保持(锁定)位置。除了保持机构170外,图8C和8D的牵开器与牵开器100相同,因此仅示出和讨论保持机构170的区域,这是因为对牵开器100的其他方面的前述讨论完全适用于该实施例。保持机构170包括在内轴176的外表面上的一系列的凹槽或凹部172,其与在外管或护套180的内表面182上的(或在外管180内部的插入物的内表面上的)凸起或突起178相接合。凹部172成对地示出,轴向间隔开,以使得当推进内轴176时,外管180的突起178将接合凹部172组中的一个,从而将内轴176保持在适当的位置上。这种保持/锁定还能够向使用者提供触觉。图8D示出被推进至第一保持位置的内轴176。当向内轴176施加足够的轴向力时,第一(远侧)对的凹部移动通过突起178直到由突起178接合第二组的凹部172为止。这再次将内轴176保持在适当的位置上,但却使花瓣110部分暴露。为了使花瓣110完全扩张,进一步推进内轴176直到第三(近侧)组的凹部172接合突起178为止,从而保持内轴176且从而花瓣110在完全扩张位置上,例如,对应于图3的花瓣位置。

[0115] 应理解的是,尽管提供了三组凹部,但替代地,能够提供更少或更多组的凹部以为内轴176提供不同数量的止动件。此外,每组凹部172能够替代地仅具有一个凹部或多于两个的凹部。结构还能够进行配置,以使得内轴仅具有一组凹部且多个轴向间隔开的突起组被定位在外管180的内表面上。还应理解的是,结构能够进行翻转,以使得凹部在外管180的内表面上且凸起或突起在内轴176的外表面上。

[0116] 在另一个替代实施例中,内轴被摩擦地接合在外轴内且保持在适当的位置上直到使用者施加足够的轴向力以克服摩擦力以在外轴内推进内轴以展开花瓣为止。一旦由使用者施加的轴向力停止,由于摩擦接合内轴保持固定在外轴内。这使得能够在沿其长度的任何点保持内轴。

[0117] 在图8E至8G中示出了组织牵开器的另一个替代实施例,且其通常由参考数字400表示。组织牵开器400具有远侧部分402和近侧部分404。组织牵开器400包括中心线406,被同轴定位在中心线406的近侧区域上的海波管408以及被同轴定位在海波管408的区域上的内护套410。中心线406沿其长度通过粘合或其他方法被附接到海波管408。内护套410被连

接到海波管408,诸如通过粘合或其他技术来进行。因此,包括中心线406、海波管408和内护套410的组件(以下称为线组件)可作为单元在外护套412内移动(滑动)。外护套412优选地在远侧部分具有屈曲(预弯曲)且用作像下面所述的柔性引导件(工具通道)的柔性引导件。在图8G中要注意的是,外护套412被示为当其远侧顶端被定位在下述的导管内时位于与该位置相对应的直线位置上。当其不受导管的限制时,远侧顶端返回到其预弯曲的位置,诸如在图11和图45的柔性引导件中所示的弯曲。

[0118] 在中心线406的远端有多个闭合的环或花瓣414。花瓣414能够被附接到中心线406或替代地,花瓣414与中心线406成一体(整体),以使其由单个线元件形成。花瓣414的形状和功能与上述花瓣110相同,因此关于花瓣110结构和功能的讨论完全适用于花瓣414。在上述实施例中要注意的是,尽管示出了四个花瓣(环)414,但应理解的是可以提供更少数量或更多数量的花瓣414。与花瓣110一样,花瓣414可从外管(引导件)或护套412内的塌缩插入位置移动到其从外管412暴露的推进位置且能够移动到图8G的扩张位置。花瓣414能够由具有图8G的记忆形态的形状记忆材料制成,以使得在外护套412内不再受约束时返回至其记忆的扩张位置。在一些实施例中,花瓣414能够覆盖有材料,诸如图3A和3B的材料304或312a、312b或其变型,如上所述。要注意的是,在本文所述的实施例中,花瓣414是通过相对于外管412推进组件,例如,海波管408而暴露的。然而,应理解的是,替代地,外管412可以缩回以暴露花瓣414或者可以海波管408向远侧移动且外管412可以向近侧移动。在这些方法中的每一个中,暴露花瓣414以进行扩张的是海波管408和外管412的相对移动。

[0119] 在一些实施例中,牵开器400能够包括通过对海波管408的移动限制来提供对线组件的向近侧的移动和向远侧的运动的限制的结构。更具体地,组织牵开器400包括被附接到鲁尔适配器419的鲁尔接头420。鲁尔接头420包括内部锥形区域424,其朝向纵轴线向内成锥形以提供咽喉点,以使得在线组件充分缩回后,提供端盖结构的内护套410通过将近侧边缘与锥形区域的减小的内径处(咽喉点)424相接合而受到向近侧移动的限制。海波管408包括具有远侧邻接表面409a的手柄409,其在一些实施例中覆盖有热收缩材料。表面409A与适配器419的内部平坦面413相接合(邻接)。因此,该邻接限制了线组件的向远侧的移动。在适配器中可以设有套管以抵住海波管手柄409进行安装。以这种方式,这些近侧和远侧止动件控制了线组件的移动程度。此外,远侧止动件防止线组件从外护套412退出,以使得其被不可移除地定位在外护套412内。

[0120] 可考虑各种直径的组件。在一个实施例中,作为实例,海波管408能够具有约0.079英寸的外径,在其上具有热收缩的海波管手柄409能够具有约0.120英寸的外径,内轴410能够具有约0.130英寸的外径,外护套412能够具有约0.156英寸的外径,并且咽喉点能够具有约0.115英寸的内径。在一个实施例中,海波管手柄从缩回至延伸位置的移动为约1.00英寸,然而也可以考虑其他距离。在另一个实施例中,作为实例,内轴410能够具有约0.091英寸的外径,外护套412能够具有约0.117英寸的外径,且咽喉点能够具有约0.081英寸的内径。也可以考虑其他尺寸。

[0121] 在一个优选实施例中,在内护套410和外护套412之间存在一些摩擦接合,以使得当没有向海波管手柄409施加力时,能够将中心线406和花瓣414保持在位。在这样的实施例中,当需要轴向移动中心线406时,向海波管手柄409施加克服了内和外护套410、412的摩擦保持力的力,以推进或缩回海波管408和附接的中心线406。

[0122] 在图8E至8G的实施例中,线组件和外护套412是作为一个单元一起插入通过下述导管的。即,线组件与外护套412一起(并且同轴地在其内部)进行封装且可在护套内滑动。近侧止动件(即,锥形区域424)防止线组件从外护套412拉出。还应理解的是,在替代实施例中还可以考虑不设有远侧止动件(和/或近侧止动件)且由使用者通过柔性引导件,诸如下述的柔性引导件插入线组件。

[0123] 图11至30示出了通常由参考数字1100表示的系统的实施例。系统1100包括多内腔导管或管状构件1110,其被配置成接收一个以上的工具通道或柔性仪器引导件。图11示出两个工具通道1122和1124,应理解的是,在一些实施例中,能够仅利用一个工具通道,而在其他实施例中,能够利用多于两个的工具通道,其中导管设有足够数量的内腔。工具通道1122、1124能够作为套件与导管1110一起封装,如在图11中所示。替代地,能够单独地封装工具通道1122、1124。在其他实施例中,工具通道已被封装在导管1110的内腔内。每个工具通道1122、1124具有内腔(通道)以接收通过其的内窥镜仪器(工具)。

[0124] 工具通道(本文中也称为柔性管或柔性引导件)1122和1124通过导管1110的近端插入且通过导管1110中的相应的内腔1112、1114推进(见图12)。如在图16中所示,其示出了导管1110的近侧部分1113,导管1110能够包括分别与内腔1112、1114相配合(参见例如图13)的端口1115、1117,其能够包括阀以当工具通道1122、1124通过其插入并在其中轴向平移时保持注入。工具通道(管)1122优选地具有用于提供弯曲的远端的预弯曲的顶端1122a,其在图11和18中最好地示出。工具通道(管)1124也优选地具有提供弯曲的远端的预弯曲的顶端1124a。当将工具通道1122、1124插入导管1110的内腔1112、1114中时,顶端1122a、1124a优选地基本上被调直以便通过内腔进行推进。当向远侧充分推进工具通道1122、1124以使得从导管内腔1112、1114的壁的界限暴露出远侧顶端1122a、1124a,顶端1122a、1124a返回到预设置的弯曲位置。能够通过参考以虚线示出了用于在导管1110内移动的工具通道1122、1124的调直的位置的图18来理解这一点。如在本文所公开的其他实施例中一样,工具通道1122、1124能够由超弹性材料组成,但是也可以使用用于提供在暴露时从基本上为直的插入形状返回到弯曲的形状的弯曲的顶端的其他材料,诸如不锈钢。此外,如在本文公开的其他实施例中一样,材料(诸如镍钛诺)的形状记忆特性能够与记忆的弯曲顶端的形状一起使用。在上述的替代实施例中,工具通道1122、1124能够具有被致动以弯曲其远端的机构,诸如拉线。图11至30的实施例中的工具通道1122、1124未被附接到导管1110,以使得使用者在使用期间能够自由地控制其从近端部分1122b、1124b进行的轴向移动。然而,还可以考虑的是,在替代实施例中,工具通道能够被附接到导管。

[0125] 工具通道1122、1124能够可选地包括分别在导管1110近侧的区域的标记1123、1125以向使用者提供关于工具通道1122、1124通过导管内腔1112、1114插入的深度的视觉指示器。工具通道1122、1124在其能够关闭注入气体从身体回流的近端处,能够具有分别具有阀的鲁尔接头1127、1129(图11和19A)。当内窥镜工具如下所述插入通过工具通道1122、1124时,这保持了注入。在图19B中示出的替代实施例中的工具通道具有分别在工具通道1122'、1124'的近端连接的止血阀1121A、1121B以在工具插入期间保持注入。如图所示,阀1121A、1121B在鲁尔接头1127'、1129'的近侧。工具通道1124'、1126'在所有其他方面上均与工具通道1124、1126相同。

[0126] 在一个实施例中,工具通道1122、1124能够由柔性软材料,诸如Pebax组成。在一些

实施例中,超弹性镍钛诺骨架能够嵌入Pebax材料的壁中,例如在弯曲部分内。也可以考虑其他材料。

[0127] 尽管工具通道1122、1124被示为在顶端具有大约90度的角度,但也可以考虑相对于纵轴线的其他角度。图45示出具有不同角度的三个工具通道2122、2124和2126。更具体地,工具通道2122具有弯曲至约90度角的预弯曲的顶端,工具通道2124具有弯曲至约60度角的预弯曲的顶端,且工具通道2126具有弯曲至约45度角的预弯曲的顶端。应理解的是,也可以考虑其他角度。通过提供具有不同角度的各种预设置的弯曲,使用者能够选择适当的工具通道以指引手术仪器。例如,在狭窄的内腔中,60度角可能比90度角更可取,这是因为可能难于以90度角输送工具通道。在一些实施例中,导管作为套件与具有变化角度的工具通道,诸如导管1100与图45的三个变化角度的工具通道2122、2124和2126一起封装。在其他实施例中,一个以上的工具通道与导管分开进行封装。

[0128] 导管1110还优选地具有内腔1116(见例如图16),其被配置和定尺寸成接收内窥镜1200。在一些实施例中,内腔1116被定尺寸成接收传统的内窥镜,例如,传统的结肠镜,且导管1110在内窥镜上进行后负载。下面结合使用方法对其进行更详细地描述。在替代的实施例中,内腔1116能够接收关节式内窥镜。而且,在替代的实施例中,内窥镜能够被插入至导管中且被插入至体腔中。

[0129] 参考图11和16,导管1110包括位于近侧部分1113的手柄壳体1130,其含有两个致动器:用于控制牵开器系统1150的移动的致动器1132和用于控制刚性化(稳定)结构的移动的致动器1134。这些将在下面更详细地进行讨论。

[0130] 现在转向牵开器系统1150,其形成工作空间扩张系统,且在某些临床应用中,其形成体腔重塑或重构系统,且首先参考图13,牵开器系统1150被定位在导管1110的远侧部分1111(近侧毂1140的远侧)且包括柔性牵开器元件1152和1154。牵开器系统还包括牵开器元件1156和1158。牵开器元件1152、1154形成可扩张元件,其在体腔内创建了工作室(空间)且形成不对称的保持架。牵开器元件1156、1158形成牵开器系统的基部,因此有助于与元件1152、1154一起限定牵开器保持架。在一些实施例中,牵开器元件1156、1158在牵开器系统1150从塌缩的插入位置移动到扩张位置时未经历任何变化;在其他实施例中,牵开器元件1156、1158在牵开器系统1150扩张时经历了位置上的轻微变化,即,轻微的扩张或弯曲。牵开器元件1152、1154可扩张以形成不对称的工作室以改进可视性和工作空间,如上面相关于形成不对称的工作空间的其他系统详细描述。

[0131] 如比较图15和21A所示的,牵开器元件1152和1154从塌缩的插入位置(其中其优选为不延伸超过或显著地超过导管1110的横向尺寸)移动到扩张位置(其中其横向向外弯曲且具有延伸超过导管1110的横向尺寸的横向尺寸)。还是通过比较图15和21A,能够看出在塌缩位置上的下部(如在这些图的定向上查看的)元件1156、1158没有延伸超过或显著超过导管1110的横向尺寸,且当牵开器扩张时,其基本上保持在相同的位置上,以使得其仍没有延伸超过或显著超过导管1110的横向尺寸。在一些实施例中,元件1156、1158一点也没有延伸超过导管1110的横向尺寸。如在上述的实施例中,牵开器系统1150,即牵开器元件1152、1154仅扩张到通过导管1110的纵轴线的平面的一侧,从而创建不对称的工作空间1151(和不对称的保持架),其具有本文所述的随附优点。

[0132] 牵开器元件1152、1154具有桥构件1155,以增加牵开器的稳定性并且在扩张期间

保持牵开器元件的所需定向。桥构件1155被附接到两个牵开器元件1152、1154,优选在中间部分进行,以创建用于元件1152、1154的横向结构,其限制一侧到一侧的移动。桥构件1155能够是通过分别在牵开器元件1152、1154上安装且被附接到其的管状元件1159a、1159b被附接到牵开器元件的单独组件。替代地,桥构件1155能够与牵开器元件1152、1154中的一个或两个一体形成。桥构件1155能够由类似于元件1152、1154的材料组成或能够由不同的材料组成。

[0133] 额外的桥构件1157 (或替代的多个桥构件) 在两个下部 (如在图15的定向中查看的) 牵开器元件1156、1158之间延伸。这些元件1156、1158能够帮助打开牵开器系统1150的下部并帮助形成用于工作空间的保持架,且桥构件1157能够帮助稳定这些元件1156、1158,例如,限制一侧到一侧的移动。桥构件1155、1157能够是通过在相应的牵开器元件上安装且附接到其的管状元件,例如,如图所示的1161a、1161b、1159a、1159b被附接到牵开器元件的单独组件。替代地,桥构件1155、1157能够与牵开器元件中的一个或两个一体成形。桥构件1157能够由类似于元件1156、1158的材料组成或能够由不同的材料组成。能够在牵开器元件1052、1054上设有额外的桥构件 (未示出) 以增加稳定性。

[0134] 导管1110包括近侧连接器 (帽) 1140,牵开器元件通过其延伸。手柄壳体1130包括纵向延伸的狭槽1131 (图16),牵开器致动器1132沿其轴向滑动。牵开器元件1152、1154经在图20A和20B中所示的块1146被联接到致动器1132。即,每个牵开器元件1152、1154具有延伸通过导管1150中的相应内腔1112、1114且在其近端被连接到块1146的近侧延伸。以这种方式,当致动器1132沿轴向狭槽1131从其图20A的近侧位置移动至其图20B的远侧位置时,块1146向远侧移动,从而横向向外地推动牵开器元件1152、1154,这是因为元件1152、1154在其远端被固定地附接到远侧连接器1148。在这个实施例中,元件1156、1158在其远端被固定地附接到远侧连接器1148且在其近端被固定地附接到近侧连接器1140 (或导管1110的其他部分),以使得致动器1132的移动不影响这些元件1156、1158的移动。然而,应理解的是,当扩张牵开器1150时如果需要使元件1156、1158移动,例如稍微向外弯曲,这些元件1156、1158能够被附接到块1146,以使得当推进致动器1132时其将被移动或替代地被附接到单独的致动器。在一个实施例中,元件1152、1154、1156和1158能够被固定在形成在远侧连接器1148中的狭槽内。要注意的是近侧和远侧连接器1140、1148能够具有开口,其被定尺寸成当导管1110在内窥镜上进行后负载时接收内窥镜,如下所述。壳体1130能够包括与图6A至6D的齿相类似的多个齿 (未示出) 以通过被联接到致动器1132的齿进行接合,从而形成保持或锁定机构以将牵开器元件保持在几个选择位置中的一个中。能够提供用于保持或锁定机构的释放机构。

[0135] 额外地,应理解的是能够利用用于扩张牵开器元件的替代方式,包括例如提供相对可移动的连接器1140、1148以按与上述连接器,例如连接器198、199相同的方式扩张牵开器元件1152、1154 (且可选地为1156、1158)。牵开器元件还可以替代地由自扩张材料,诸如形状记忆材料制成,其在从导管或护套暴露时扩张。

[0136] 牵开器元件1152、1154能够可选地具有在邻近其被锚接到远侧连接器1148处的远端形成平坦化位置的小卷曲。这降低了在该点的弯曲刚度,以使得其像铰链一样发挥作用以创建更可预测的扩张方向,例如,向上且稍微向外偏转。这还减少了开始弯曲所需的力的量。这种平坦化部分还可以与本文所公开的其他实施例的牵开器元件一起使用。

[0137] 牵开器系统1150能够被配置成可逆地硬化牵开器1150的另外的柔性布置。在这个方面,牵开器系统1150能够包括基本为刚性的梁以支撑扩张的牵开器1150,其有助于创建更稳定的室(或保持架),如本文所述的。参考图15和17A,在塌缩形态中设有柔性管或梁1160,然而在图17B中,牵开器系统具有由柔性梁1160形成的刚性梁。更具体地说,在这个实施例中,柔性梁1160采用杆或管1165的形式,其具有内腔以在其中可滑动地接收稳定或刚性化结构,诸如刚性管或杆(梁)1162。刚性化(稳定)结构1162通过致动器1134的移动而由使用者独立地进行致动。致动器1134可滑动地安装在壳体1130的纵向延伸的狭槽内。在图17A的初始位置上,刚性化结构1162在导管的内腔内缩回且没有与柔性管(或杆)1160接合,或仅与其部分接合。刚性化结构1162在其近端被附接到滑动块1164,其被可操作地连接到致动器1134。为了使管1160刚性化,致动器1134向远侧滑动到图17B的位置,从而向远侧推进滑动块1164和附接的稳定结构1162。这种移动通过柔性管1160的内腔1165将刚性化结构1162推进到远端1160a,从而硬化梁。刚性化结构1162能够可选地通过在轴向狭槽内沿相反方向(向近侧)滑动致动器1134而从柔性梁1160移除以使系统返回到原始的更柔性的状态以有助于牵开器系统1050的塌缩,从而使刚性化结构1162从柔性管1160内的推进位置退出。在一个实施例中,刚性化结构1162采用具有通过柔性编织聚酰亚胺管结合的近侧和远侧金属管状结构的结构。然而,应理解的是,也可以考虑其他结构。要注意的是,结构1160、1162能够基本上具有圆形的横截面,然而也可以考虑其他横截面形状。如在上述实施例中的,刚性梁限制了否则可能由于体腔壁施加在远端上的压力而发生的导管1110远端1111的偏转。

[0138] 如在图17A和17B中所示,致动器能够包括连接器1135,其具有齿或棘爪1137以接合在位于壳体1130内的齿条1138上的齿,以将刚性化结构1164保持在几个所选位置中的一个上。

[0139] 在图17C和17D的替代实施例中,代替在柔性元件的内腔内推进刚性化结构,在柔性元件上推进刚性化结构。更具体地说,柔性梁1160' 是通过在柔性梁1160' 上移动刚性化结构,例如,管状构件1162' 来进行刚性化的。即,刚性化构件1162' 具有被配置和定尺寸成当刚性化构件1162' 在柔性梁1160' 上沿图17C的箭头方向穿过时用于接收柔性梁1160' 的内腔。要注意的是,为了清楚起见,柔性元件1152已从图17C和17D移除。致动器1134以及替代方法能够被用于进行这种移动。

[0140] 覆盖物或盖子1170优选地被设置在导管1110的远端。在所示实施例中的覆盖物1170是围绕近侧连接器1140和远侧连接器1148的周界进行安装的。在一些实施例中,盖子1170通过热收缩包裹而围绕连接器(帽)1140、1148进行打褶和密封。盖子1170在塌缩的插入位置上围绕元件1152、1154、1156、1158定位,其中盖子1170中开口面向目标组织,例如,要移除的病灶。即,在图15的定向上,在盖子1170中的开口面向上方。盖子1170能够被配置成在塌缩位置上具有开口,或替代地,其能够设有狭缝,当将牵开器元件1152、1154移动到扩张位置时,该狭缝能够由于拉伸而打开。当牵开器元件1152、1154扩张时,其朝向目标组织移动通过该盖子1170。替代地,盖子1170的边缘能够被附接到牵开器元件1152、1154且从而与牵开器元件一起移动。当通过本文所述的内窥镜仪器移除目标组织时,移除的组织被置于盖子1170内,且盖子1170关闭,例如,通过图29中所示的绳或缝合线1172进行,以在从体腔移除期间封装组织且防止渗漏和播散。缝合线1172能够被嵌入在盖子1170的壁中或在

盖子1170中形成的袋子或通道中,在该处其被永久地固定在远侧锚固点且被向近侧拉动以张紧缝合线1172并关闭盖子1170。

[0141] 和图10的盖子(护套)1000一样,覆盖牵开器元件1152、1154、1156、1158的盖子1170能够提供用于将牵开器系统输送到目标部位的平滑且无创伤的表面。盖子1170,像盖子1000一样,也有助于在外科手术期间防止组织,例如,内腔壁通过在梁1160和元件1156、1158之间的空间进入。

[0142] 在一个优选实施例中,缝合线1172的两端延伸出配管1139。其近端能够由配管的长度覆盖以便由使用者进行抓握。

[0143] 现在将参考从结肠壁移除病灶,诸如息肉来描述图11的系统的使用,然而,要理解的是,系统1100能够用于在结肠或胃肠道内进行其他手术,以及用于在患者的其他体腔或身体空间中进行其他手术。作为实例,在图9和10中示出将其插入至升结肠中。图8示出能够如何使用内窥镜215以将病灶、目标组织290定位在升结肠295的一部分中。图10示出在治疗目标组织290中能够如何使用内窥镜作为引导件来将多腔导管牵开器系统201引导到目标组织290以进行系统的定位200。如能够理解的,在内窥镜215上推进多腔导管,如图10中所示。

[0144] 首先转向图12和13,其中已在近端1201上推进系统1100的(如在图12中所示)远侧查看内窥镜1200或替代地,在内窥镜1200的远端上后负载的系统1100在手术中通过结肠B中的内腔A插入以从结肠B的壁移除目标息肉C。在这个实施例中,内窥镜1200是远侧查看镜,其具有约150至170度范围的宽远侧查看区域,以使得能够对息肉C和周围的区域进行可视化。在邻近目标组织处,即在目标息肉C稍近侧放置镜1200之后,在内窥镜1200上进一步推进系统1100。远侧联接器(帽)1148具有开口1148a,且近侧联接器(帽)1140具有与导管1110的内腔1116(图16)相连通的开口以使得能够进行这种内窥镜1200的后负载以及系统1100在其上的推进。在内窥镜1200上推进导管1110,如在图14中所示,直到其达到目标部位为止,如在图15中所示,其中牵开器系统1050与息肉C相对齐。如能够理解的,在导管1110的这个插入位置上,牵开器系统1150在非扩张(或塌缩)位置上,其中牵开器元件1152、1154,优选为不超过或仅稍微超过导管1110的横向尺寸。在这个位置上,牵开器元件或至少为牵开器元件1156、1158被覆盖物1170所覆盖。如图所示,在这个位置上,内窥镜1200的远端1202优选为位于近侧联接器1140的端部且不延伸至工作空间1151中,从而留下更多的空间以在工作空间内操纵内窥镜仪器。然而,也可以考虑其他位置,例如,在一些版本中,内窥镜能够延伸至工作空间1151中。还要注意的,在这个插入位置上,致动器1134和1132在其缩回位置上,如在图16中所示。

[0145] 接下来,为了刚性化牵开器系统1150,将致动器1134从图17A的位置向远侧移动到图17B的位置(也参见图16中的箭头)以在柔性管1160的内腔1165内将刚性化结构1162从缩回位置推进到推进位置。这使得牵开器系统1150硬化/稳定,如上面所讨论的。要注意的是,如上面所讨论的,牵开器系统1150能够替代地通过在柔性元件上推进刚性化结构而硬化/稳定,如在图17C和17D中所示。

[0146] 现在,牵开器系统1150是扩张的。将致动器1132从图20A的位置向远侧推进到图20B的位置(也参见图19)。这推进了块1146(其被可操作地联接到牵开器元件1152和1154,如上面所讨论的),其将牵开器元件1152、1154横向向外地推动到图20B的位置,从而创建不

对称的工作空间(室),如上面详细描述。

[0147] 接下来,工具通道1122、1124是通过在导管1110的近侧区域中的端口1115、1117插入的(参见图19A)且由使用者推进通过导管内腔1112、1114,以使得其延伸出内腔1112、1114的远侧开口并延伸至室1151中,如在图21A中所示。要注意的是,随着其从内腔1112、1114露出且脱离导管1110内腔壁的界限,其远侧顶端1122a、1124a返回到其弯曲的(弯的)位置,其朝向息肉C向上弯曲(如在图21A的定向中查看到的)。要注意的是,在图21A中,首先扩张牵开器元件,接下来使工具通道1122、1124从导管内腔1112、1114出来插入并进入至工作空间1151中。然而,还可以考虑的是在替代的实施例中,在扩张牵开器元件1152、1154之前,工具通道1122、1124能够插入通过导管内腔1112、1114且进入到工作空间1151中。在图21B中示出了替代的方法,其中暴露了工具通道的顶端1122a、1122b,但牵开器系统1150仍在未扩张的位置上。要注意的是,工具通道1122、1124能够独立地旋转和/或轴向地移动以调整其相对于息肉C的位置。如能够理解的,如本文所使用的术语向上和向下地是指在参考附图中的系统的定向。如果系统的位置改变,定向和术语也将改变。

[0148] 在插入工具通道1122、1124之后,内窥镜仪器(工具)1210通过工具通道1124的鲁尔接头1129(图19A)插入且通过工具通道的内腔(通道)推进。如在图22中所示,第一内窥镜仪器1210从工具通道1124延伸且遵循工具通道1124的弯曲。第二内窥镜仪器(工具)1220通过工具通道1122的鲁尔接头1127插入且通过工具通道1122的内腔推进。如在图23中所示,第二内窥镜仪器遵循工具通道1122的弯曲。如上所述,工具通道能够包括阀,诸如止血阀,如在图19B中所示,以使得在从工具通道插入和移除内窥镜仪器期间注入不会发生损失。内窥镜仪器1210、1220能够进一步地进行轴向移动,如在图24和25中所示,以进一步地从工具通道1122、1124延伸以接触和治疗,例如,移除息肉C。通过比较图23至25示出的内窥镜仪器的这种移动示出了工具通道1122、1124的优点。如能够看到的,一旦工具通道1122、1124在相关于息肉C的所需位置上,其则能够被认为是限定固定的曲线。这表示当轴向推进内窥镜仪器1210、1220时,其移动以更接近目标息肉C,且不改变屈曲并不改变其相关于息肉C的轴向位置,从而提供额外的自由度。在所示实施例中的内窥镜仪器1210为抓紧器,其在息肉C上施加张力,同时电手术解剖器1180从结肠壁B解剖/切断息肉C。还能够利用用于息肉移除的其他内窥镜仪器。额外地,在一些实施例中,能够利用单个工具通道,且能够插入另一个内窥镜仪器通过内窥镜的工作通道(内腔),例如,抓紧器或解剖器。插入通过内窥镜的这种仪器还能够与具有两个以上的工具通道的实施例一起使用。

[0149] 图43至44C示出了插入通过导管1110的图1的组织牵开器100。如在图43中所示,牵开器100插入通过工具通道1122且进行推进以从远侧开口离开进入扩张的工作空间中。如在图44A中所示,牵开器100是柔性的,以使得其围绕成角度的工具通道1122进行推进。推进组织牵开器100的内轴106以暴露花瓣110,如在图44B中所示,且操纵牵开器100,以使得花瓣110在体腔内徐缓却稳固地将大块组织,诸如大的息肉推离解剖平面(手术区域)否则其会在手术期间阻塞该解剖平面。要注意的是,除了为了清楚起见已移除柔性牵开器元件中的部分之外,图44C类似于图44B。本文所公开的其他组织牵开器能够按类似的方式插入和操纵。替代地,本文所公开的组织牵开器能够直接插入通过导管的内腔,而不用使用工具通道。

[0150] 组织牵开器100被示为插入通过本文所公开的工具通道(柔性引导件/管)1122。如

本文所描述的,工具通道的使用增加了组织牵开器的自由度,其方式与其增加能够插入通过工具通道的本文所述的其他内窥镜仪器的自由度的方式相同。工具通道1122横向指引仪器,因为其包括预弯曲的角度。工具通道具有其自身的轴向(纵向)移动和其自身的旋转。轴向移动控制牵开器花瓣414与目标组织的距离;旋转使得仪器能够从一侧移动到一侧。如上所述,一旦工具通道1122、1124在相关于息肉C的所需位置上,其则能够被认为是限定固定的曲线。这表示当轴向推进牵开器100时,其移动以更接近目标息肉C,且不改变屈曲和不改变其相关于息肉C的轴向位置,从而提供额外的自由度。图1至8G的组织牵开器中的每一个能够插入通过工具通道1122、1124或替代地直接插入通过导管的内腔。

[0151] 在一个替代实施例中,牵开器400具有用于与其一起使用的专门设计的工具通道,而不是利用工具通道1122。在这种实施例中,工具通道(外护套)412能够由金属,诸如镍钛诺组成,其具有至所需角度,例如,45度、60度、90度或其他角度的预弯曲的顶端。当插入通过导管时,预弯曲的远侧顶端基本上是调直的,且当其从外护套414暴露时,其返回到其预弯曲的角度。组织牵开器,即,中心线402(以及附接的海波管和内护套)被不可移除地定位在外护套414内。在一个优选实施例中,牵开器花瓣414(和线406)由足够柔软的线组成,以使得其不影响外护套414的弯曲且其远侧角度由外护套414的顶端的弯曲所控制。

[0152] 还要注意的,由于工具通道1122、1124的角度以及因此插入通过其的内窥镜仪器,能够实现组织的三角测量,如图30中的虚线所绘。

[0153] 在从结肠壁B移除息肉C之后,将其置于盖子1170内,如在图26中所示,以准备从身体进行移除。如果需要的话,能够向近侧移动致动器1134以将牵开器系统返回到更柔性的状况。在图27的箭头的方向上向近侧移动致动器1132以将扩张的牵开器元件1152、1154返回到其图28的塌缩位置以移除导管1110。在一些实施例中,随后能够张紧绳或缝合线1172以关闭盖子(包袋)1170,如在图29中所示,形成用于封装息肉C的包袋。要注意的是,盖子1170优选为透明的,以使得附图示出了牵开器元件、桥构件、梁等。然而,为了便于理解盖子1170,图29在包袋/盖子1170内以虚线示出了牵开器元件、桥构件、梁等。

[0154] 图32至42示出了本发明的系统的替代实施例。该系统在外管内包括浮动(柔性)通道。在一个实施例中,浮动通道被固定在其近端和远端;在另一个实施例中,浮动通道被固定在其近端,但在其远端却未进行附接。正如能够根据下面的讨论所理解的,浮动通道减小了导管(外管)的总刚度,否则如果通道沿其整个长度进行固定且在导管内未浮动,其将变得更硬。浮动通道还减少了插入通过浮动通道的工具通道(柔性引导件)的扭结,并减少了插入通过工具通道的(或在未利用工具通道的实施例中直接插入通过浮动通道的)工具的扭结。

[0155] 更具体地说,在图32至34所示的实施例中,系统1210包括柔性导管或外部管状构件(主管)1212。外管1212的近侧部分通常由参考数字1214表示且远侧部分通常由参考数字1216表示。近端帽1218位于外部管状构件1212的远侧部分1216上。

[0156] 类似于如上所述的图11的手柄壳体1130的手柄壳体1251由附接在一起的两个半壳1251a、1251b组成。外壳1251b具有采用滑动按钮形式的致动器1252,然而也能够提供其他形式的致动器。致动器1252被连接到保持架线推动管,诸如下面所述的图40和42的推动管1428、1430,其延伸通过外管1212。致动器1252沿狭槽1254的向远侧移动导致了推动管1428、1430的向远侧移动,其导致了保持架的柔性元件向外弯曲,如下所述。在手柄壳体

1251的远端的是用于流入管(未示出)的接入端口1258a、1258b,其能够是在近侧区域被固定在手柄壳体1251内的构件(组织器)的一部分。在手柄壳体1251的近端的是手柄端帽1253,其具有用于使内窥镜进入外管1212中的开口1262。端口1248、1250从近端帽1253延伸以使工具通道(柔性引导件)1270、1271进入。端口1248、1250优选地包括阀,其用于在工具通道1270、1271通过其插入并在其中轴向平移时保持注入。能够在手柄壳体1251上提供标记1264以向使用者指出致动器1252向远侧行进的程度以控制扩张保持架的大小。例如,所提供的标记能够是“4、5和6”以指出保持架扩张至4、5或6厘米,这向使用者提供了对增量扩张位置的一般指示。也可以考虑其他标记和/或扩张程度。致动器1252能够具有多个齿或其他保持结构以保持致动器1252从而保持牵开器元件在选择延伸位置上。

[0157] 在外壳1251a上的致动器1256用于通过使柔性梁刚性化来使保持架刚性化。如下所述,在替代实施例中,由于设有替代的刚性化结构,未设有用于使保持架刚性化的单独的可滑动梁。如在图17A和17B的实施例中的,在图33的这个实施例中,采用刚性梁的形式硬化构件可操作地连接到致动器1256,以使得致动器1256的向远侧移动在柔性元件的内腔内或在柔性元件的外表面上向远侧推进硬化器以提供更硬的结构。能够向近侧移动致动器1256以使柔性元件变得柔软以便进行牵开器系统的塌缩。

[0158] 参考图37A的横截面视图,外管(导管)1212在这个实施例中具有单个内腔1213。该内腔1213被定尺寸成接收1)内窥镜1200,诸如上述的内窥镜;以及2)两个柔性通道1222、1224。两个柔性通道1222、1224采用柔性管的形式且在内腔1213内浮动。即,两个浮动通道1222、1224具有中间部分,其能够在外管1212的内腔1213内径向(横向)移动。换句话说,浮动通道1222、1224在外管1212内不受约束,以使得其能够相对于外管1212弯曲,从而使其弯曲行为不需要在外管1212的弯曲行为后进行。以这种方式,当外管1212在体腔内插入且需要弯曲以适应体腔,例如胃肠道的屈曲时,保持外管1212的柔性,这是因为浮动通道1222、1224能够在内腔1213内移动。如能够理解的,如果两个通道是相关于外管1212而固定的,因此不存在相关于外管1212的弯曲或移动,且推动通道以与外管1212一致地弯曲,外管1212将变得硬得多,这是因为通道将必须承载弯曲应力,该弯曲应力可能限制导管的弯曲和/或导致延伸通过导管通道的工具通道或工具的扭结。因此,在包括浮动通道的本发明的实施例中,实现了增加的柔性的这些优点。应理解的是,本文所公开的系统中的任一个可以设有浮动通道。同样地,本文所公开的系统中的任一个可以不设有浮动通道。图37B以实例的方式提供了当浮动通道1222、1224在导管1212弯曲时在其内移动时的浮动通道1222、1224的位置。显然地,浮动通道1222、1224将响应于导管弯曲而移动到各种其他位置。

[0159] 此外,通过在这个实施例中提供单个内腔而不是将需要额外的壁结构的单独内腔以接收内窥镜和工具通道,能够提供更小直径的导管,其还减小了导管的总刚度。

[0160] 在图37A的实施例中的内窥镜1200还在内腔1213内浮动。即,内窥镜仅占据内腔1213的某个区域且能够在外管1212的内腔1213内径向(横向)移动以增加系统的柔性。因此,内窥镜1200能够以与浮动通道1222、1224能够相对于外管1212移动的方式相类似的方式来相对于外管1212移动。

[0161] 在作为实例的一个实施例中,外管1212的内腔1213的内径在约5mm至约50mm的范围内且优选为约10mm至约20mm。浮动通道中的每一个优选地具有约2mm至约10mm,且优选为约5mm的外径。内窥镜通常具有约2mm至约20mm且优选为约5mm至约12mm的直径。因此,如能

够理解的,浮动通道和内窥镜仅占据内腔1213的一小部分,其留下了足够的空间以进行移动。要注意的是,还可以考虑用于本文所公开的系统的浮动通道和内窥镜的其他尺寸以及因此其与内腔1213的内径的比例。

[0162] 作为实例,在一个实施例中,外管1212具有约10cm至约200cm且更优选为约60cm至约90cm的从手柄1251的远端至端帽1218的远侧边缘测量的长度。浮动通道1222、1224具有约10.1cm至约204cm,且优选为约60.5cm至约91cm的长度,从而超过外管1212的长度。也可以考虑其他尺寸。在浮动通道1222、1224被固定在近端和远端的实施例中,浮动通道1222、1224这种更大的长度使得能够进行浮动的移动。

[0163] 现在转向浮动通道和其在外管1212内的固定的细节,在图32至34的实施例中,通道1222(其在本文中被称作第一柔性通道或第一浮动通道或第一柔性管)具有近端1238和相对的远端1239。通道1224(其在本文中被称作第二柔性通道或第二浮动通道或第二柔性管)具有近端1246和相对的远端1249。要注意的是,在本文中使用用于描述本发明的系统的各种组件的术语“第一”和“第二”是为了便于描述。要注意的是,在图32至42的实施例中,提供了两个浮动通道。还可以考虑的是,仅提供一个浮动通道或提供多于两个的浮动通道。

[0164] 在远端处和外管1212定位在一起的是第一固定远侧管1226,其形成用于第一浮动通道1222的袋子。第一远侧管1226具有开口1227、近侧边缘1236和远侧边缘1237。在一些实施例中,代替开口1227,远端能够关闭。优选地,远侧边缘1237与远端帽1218的远侧边缘基本上齐平。在被定位在外管1212内或替代地在手柄壳体1251的远侧区域的系统的近端的是第一固定近侧管1228。

[0165] 还是在远端处和外管1212定位在一起的是第二固定远侧管1230,其形成用于第二浮动通道1224的袋子。远侧管1230具有开口1231、近侧边缘1242和远侧边缘1243。在一些实施例中,代替开口1231,远端能够关闭。优选地,远侧边缘1243基本上与远端帽1218的远侧边缘齐平。在被定位在外管1212内或替代地在手柄壳体1251的远侧区域的系统的近端的是第二固定近侧管1232,其具有近侧边缘1246。第一和第二近侧管1228、1232优选地通过粘合或焊接或其它附接方法被附接到外管1212的内壁或手柄壳体1251。类似地,第一和第二远侧管1226、1230优选地通过粘合或焊接或其它附接方法被附接到外管1212的内壁。要注意的是,在图33中,为了清楚起见,以(成半圆柱形的)剖面方式示出固定近侧管1228或1232,要理解的是,管能够是圆柱形的构造,像远侧固定管1226、1230一样。可以考虑用于固定远侧和近侧管的其他构造。

[0166] 第一柔性通道(管)1222的远端被定位在第一固定远侧管1226内并被固定至其,诸如通过粘合或焊接或其它附接方法进行。其能够终止在远侧管1226内的任何固定位置上,且在所示的实施例中,其终止在远侧管1226的远端。第一柔性通道1222的近端1238被定位在第一固定近侧管1228内并被固定至其,诸如通过粘合或焊接或其它附接方法进行。其能够终止在近侧管1228内的任何固定位置上,且在所示的实施例中,其终止在近侧管1228的近端。以这种方式,第一柔性通道1222是相关于外管1212被固定在其近端和在其远端的。然而,其在近端和远端之间的中间部分中仍保持为未附接的,例如,沿其在其两个固定端部之间的长度进行,以使得其能够在外管1212内浮动。类似地,第二柔性通道(管)1224的远端被定位在第二固定远侧管1230内并被固定至其,诸如通过粘合或焊接或其它附接方法进行。其能够终止在远侧管1230内的任何固定位置上,且在所示的实施例中,其终止在远侧管

1230的远端。第二柔性通道1224的近端被定位在第二固定近侧管1232内并被固定至其,诸如通过粘合或焊接或其它附接方法进行。其能够终止在近侧管1232内的任何固定位置上,且在所示的实施例中,其终止在近侧管1232的近端。以这种方式,第二柔性通道1224是相关于外管1212被固定在其近端和在其远端的。然而,其在近端和远端之间的中间部分中仍保持为未附接的,例如,沿其在其两个固定端部之间的长度进行,以使得其能够在外管1212内浮动。

[0167] 第一和第二柔性引导件或工具通道1271、1270(图33)是按与图19A的柔性引导件(工具通道)1122、1124相同的方式通过端口1248和1250插入的。柔性引导件1271、1270分别延伸通过浮动通道1222、1224以从远端出来进入室中。要注意的是,在一些实施例中,柔性引导件1271和1270能够由Pebax配管、上覆PVC配管和PVC配管上的聚烯烃收缩配管组成。本文所公开的其他柔性引导件还能够由这种结构组成。这提供了在柔性和刚性之间的平衡且还加强了近端以便使用者操作。要注意的是,柔性引导件1271、1270按与柔性引导件(工具通道)1122、1124相同的方式从近侧帽1218出来且在其远侧顶端弯曲。因此,由于柔性引导件1271、1270在用于引导/弯曲通过其插入的工作仪器的功能上是相同的,所以为了简便起见,将不进一步地对其进行讨论,这是因为上面对柔性引导件1122、1124的讨论完全适用于柔性引导件1271、1270。要注意的是,为了清楚起见,在其他附图中未示出柔性引导件,要理解的是,其将按图21至25的方式起作用。

[0168] 在图35A至35C的替代实施例中,浮动(柔性)通道被固定在其近端,但在其远端保持为自由的(未附接的)。更具体地说,图35A至35C示出了系统的剖面视图,以使得仅示出浮动通道中的一个,第二浮动通道1324。第一浮动通道按与第二浮动通道1324相类似的方式进行附接和配置。第二浮动通道1324在其近端按与浮动通道1224相同的方式进行附接,即,附接在固定的近侧管内。第一浮动通道1322未在图35A至35C中示出,但却在图38中示出了,且在其近端按与第一浮动通道1222相同的方式进行附接,即,附接在固定近侧管内。浮动通道1322、1324与图32的浮动通道1222、1224的不同之处在于其在其远端是未附接的。因此,浮动通道1322、1324在外管(或导管)1312内形成了伸缩通道。

[0169] 更具体地说,继续参考图35A至35C和图38,第一固定远侧管1326被附接在外管1312内与位于系统1310的外管(导管)1312上的近端帽1318相邻。第一固定远侧管1326形成了用于第一浮动通道1322的袋子。远侧管1326具有延伸通过其的内腔、近侧边缘1325和远侧边缘1329。优选地,远侧边缘1329基本上与近端帽1318的远侧边缘齐平。第二固定远侧管1330被附接在外管1312内与近端帽1318相邻并形成了用于第二浮动通道1324的袋子。远侧管1330具有延伸通过其的内腔1331、近侧边缘1333和远侧边缘1338。优选地,远侧边缘1338基本上与近端帽1318的远侧边缘齐平。第二浮动通道1324具有远端1337,其在图35A的位置上完全位于第二固定远侧管1330内。在沿一个方向弯曲外管1312后,第二浮动通道1324向远侧移动到图35B的位置。在额外的弯曲后,浮动通道1324能够延伸超过第二固定远侧管1330的远侧边缘1338(且超过近端帽1318的远侧边缘),如在图35C中所示的。图38(以及图39B)示出了在沿图35C的相反的方向上弯曲外管1312的效果。如图所示,第二浮动通道1324保持在第二固定远侧管1330的内腔1331内,而第一浮动通道1322的远端1327向远侧延伸超过第一固定远侧管1326的远侧边缘1329(且超过近端帽1318的远侧边缘)。

[0170] 换句话说,浮动通道1322、1324在外管(导管)1312内不受约束,且当外管1312弯曲

时采取最短路径。因此,移动重新调整了其位置以调整在外管1312弯曲时的长度差。要注意的是,浮动通道1322、1324还能够在外管1312弯曲期间稍微旋转以补偿在弯曲期间被施加到浮动通道的应力。因此,这防止了偏心定位的通道在屈曲的外部上被拉伸以及在屈曲的内部上弯曲。浮动通道能够在外管1312的内腔1315内四处移动并采取任何形状以适应弯曲以增加装置的柔性。

[0171] 要注意的是,在图35C中,沿第一方向弯曲外管1312,以使得将在外管1312的内部屈曲上的第二浮动通道1324向远侧推进超过远侧管1330。在图38中,沿第二相反的方向弯曲外管1312,以使得在外管1312的内部屈曲上的第一浮动通道1322延伸超过远侧管1326。

[0172] 形成用于相应浮动通道1322、1324的袋子的固定远侧管1326、1330的尺寸被确定为使得其长度响应于作为在使用期间外管1312弯曲的结果的外管1312的最大屈曲而超过最大的移动程度。这确保了浮动通道1322、1324将不会从相应的固定远侧管1326、1330的近端缩回。在一个优选实施例中,远侧管1326和1330的长度为约1.5cm至约3cm,且优选为约2cm。也可以考虑其他尺寸。

[0173] 与图33的柔性引导件1270、1271和/或图19至25的柔性引导件1122、1124相同的柔性引导件是按与上述方式相同的方式插入通过浮动通道1322和1324的,以使得内窥镜工作仪器能够被插入至由用于执行手术的柔性元件形成的室中。要注意的是,替代地,内窥镜工作仪器能够通过本文的实施例中的任一个的浮动通道直接插入,而不需要中间的柔性引导件。这种不需要柔性引导件(工具通道)的仪器的直接插入也在上面作为替代系统和方法进行了描述。

[0174] 例如,工作仪器能够包括抓紧器。解剖/切割仪器能够通过浮动通道内的柔性引导件进行插入或替代地通过内窥镜的工作通道进行插入。因此,各种工作仪器能够通过柔性通道和内窥镜通道进行插入。

[0175] 本文所述的柔性引导件,例如,柔性引导件1270、1271能够进行颜色编码以改善系统的可用性。例如,柔性引导件1270能够具有第一颜色,诸如红色,且柔性引导件1271能够具有第二颜色,诸如黑色。以这种方式,当使用者在患者体外在柔性引导件1270、1271的近端操纵其时,使用者将更容易地看见在扩张保持架内被操纵的具有相应颜色的协调顶端。要注意的是,整个柔性引导件能够具有相同的颜色或替代地,匹配的颜色能够仅在使用者可见的近端和通过内窥镜可见的远端。还应理解的是,代替颜色编码,能够提供其他记号,以使得使用者能够将柔性管的近端与室内的远端进行匹配。

[0176] 图39A至39C示出了系统1310的远侧部分,以显示用于形成不对称的保持架以创建用于外科手术的工作空间的在扩张形态中的牵开器元件。牵开器系统1370与图21A的实施例的牵开器系统1150相同,且因此当从其塌缩的插入位置扩张时,形成工作空间扩张系统,且在某些外科手术中,形成体腔重塑系统,其重塑体腔以形成不对称的空间以增加用于内窥镜仪器通过系统的柔性引导件的可操纵性的工作空间。即,牵开器系统创建了独立的“手术室”,其在体腔内形成扩张区域以便外科医生在创建的空间内进行外科手术。通过重塑体腔,在不使体腔过度拉伸的情况下,使工作空间最大化。这种工作空间最大化增加了在目标组织和内窥镜仪器的末端执行器之间的距离,因此改善了在外科手术期间仪器的可操纵性。要注意的是,为了清楚起见,柔性工具通道(柔性引导件)和内窥镜仪器未在这些附图中示出,但其将按与图21至25中的方式相同的方式进行操作。图32和33的系统1210的牵开器

系统与系统1310的牵开器系统1370相同,且因此关于牵开器系统1370的结构和功能的讨论完全适用于系统1210的牵开器系统。下面讨论的图36示出将体腔重塑成更加椭圆似形态的实例。

[0177] 如上所述,牵开器系统1370与牵开器系统1150相同且包括柔性牵开器元件1380、1382,其在体腔内创建工作室(空间)且形成不对称的保持架。柔性牵开器元件1384、1386形成牵开器系统1370的基部。牵开器元件1380、1382、1384和1386的移动与上述的牵开器元件1152、1154、1156和1158相同和/或与下述的图40至42的牵开器元件的移动相同。牵开器系统1370,也像牵开器系统1150一样,能够包括跨越牵开器元件1380、1382的桥构件1390以及可选地包括跨越牵开器元件1384、1386的桥构件1392,其按与上述桥构件1155、1157相同的方式进行配置和发挥作用,且因此为了简洁起见,本文将不再对其进行详细描述,这是因为上面对桥构件1155、1157及其替代物的描述完全适用于牵开器系统1370。

[0178] 牵开器元件1380、1382、1384、1386能够由基本上柔性的材料制成且优选地由线制成,该线则由镍钛诺组成。一层软相容性材料,但优选为PTFE配管1387能够被定位在线的一部分上。聚烯烃热收缩件1389能够被定位在元件的牵开器部分和桥构件上以保持桥构件。要注意的是,牵开器元件在远端成角度,即,从远侧帽1374进行枢转。为了邻近这个区域增大牵开器元件,能够提供覆盖材料,诸如PTFE配管。

[0179] 采用杆或管的形式的柔性管或梁1391具有内腔以接收稳定或刚性化结构,诸如刚性管或杆1393。(替代地,刚性管或杆能够在梁1391上滑动)。柔性梁1391和刚性化结构1393与上述图17A、17B的柔性梁1160和刚性梁1162相同。因此,为了简洁起见,本文将不再提供这些组件的进一步的细节,这是因为上面详细提供的梁1160、1162的结构和功能完全适用于梁1391、1393。图33的致动器似的致动器1256被可操作地连接到杆1393以相关于梁1391进行滑动移动以增加保持架的刚性。用于上述刚性化结构的替代结构,诸如在柔性梁上使刚性化结构滑动,作为替代方案也完全适用于图39A的牵开器系统1370的刚性化结构以及图32和33的系统1210的牵开器系统。

[0180] 提供了与图28和图29的盖子1170相同的覆盖物或盖子1378。覆盖物1378覆盖牵开器元件1380、1382、1384、1386并且在牵开器系统1370的扩张位置上,具有用于接近组织的开口1395。本文未提供盖子1395的进一步的细节,这是因为盖子1395在结构和功能上与盖子1170相同。此外,上述盖子的各种实施例完全适用于用于图32至42的系统的盖子。

[0181] 在替代实施例中,消除了用于关闭图32至42的盖子1378或任何在上述盖子上的盖子的钱袋式拉绳且这依赖于盖子本身。消除钱袋式拉绳通过提供更少的组件简化了装置且减少了在外科手术中的步骤。在不使用钱袋式拉绳的实施例中,当组织,例如被切断的息肉被拉至由牵开器元件形成的保持架中且牵开器元件返回到其未扩张的位置以使保持架塌缩时,盖子在所捕获的组织,例如息肉上关闭以在移除期间防止病理组织,例如癌组织的播散或使其最小化。抓紧器还能够保持其对切断组织的抓握,以使得所抓住的组织 and 导管一起从体腔进行移除。在手术期间且在将其从身体移除期间,目标组织,例如息肉通常将位于保持架的内部且实际上通过保持架及其盖子与周围的良性组织相分离。

[0182] 图40至42示出了本发明的替代牵开器系统。除了刚性化结构之外,系统1410的牵开器系统1415与图39A的牵开器系统1370(以及图17C的系统1150)相同。在这个实施例中,代替用于硬化其他柔性元件的可移动梁,牵开器系统的元件具有用于硬化整个牵开器系统

1415的固有刚度特征。更具体地说,牵开器系统1415具有柔性牵开器元件1412、1414,其扩张(向外弯曲)以形成室(保持架)以按与上述的牵开器元件1380、1382相同的方式创建工作空间。这些柔性元件1412、1414是通过致动器1416的移动来扩张的,其方式与致动器1252(图33)的移动扩张柔性牵开器元件1380、1382的方式相同。即,致动器1416被附接到块或滑架1426,其含有用于附接推索1428的狭槽或开口。推索1430还在块1426的另一个狭槽或开口内进行附接。因此,推索1428、1430在其近端被操作性地连接到致动器1416。连接管1432将推索1428连接到柔性元件1414且连接管1434将推索1430连接到柔性元件1412。连接管1432、1434位于在近侧帽1413的区域处的外管1411的远端。更具体地说,推索1428的远端被固定在连接管1432内,且柔性牵开器元件1414的近端被固定在连接管1432内。推索1430的远端被固定在连接管1434内,且柔性牵开器元件1412的近端被固定在连接管1434内。致动器1416在手柄壳体1438的狭槽1436内的可滑动推进向远侧移动推索1428、1430,由于其附接在远端帽1417处,这使柔性元件1412、1414向外弯曲到扩张位置。能够提供标记1440以指示牵开器元件的扩张,如在图33中所示。

[0183] 牵开器系统1410还具有形成保持架的基部且与上述牵开器元件1384、1386相同的柔性元件1418、1420。然而,牵开器系统1415与牵开器系统1370(和1150)的不同之处在于提供了梁1422,其本身具有足够的刚性以当施加相当温和的力时(例如,肠壁的一小部分的重量,小的外部腹内压等)保持扩张的保持架的总刚度,并在施加相当温和的力时在使用期间限制保持架相关于外管1422的弯曲。即,从近侧帽1413延伸到远侧帽1417的梁1422在施加相当温和的力时保持了系统的刚性,这是因为其被固定在两端且延伸扩张的保持架的长度。然而,梁1422的刚性得到了优化以当向其施加相当大的力时(例如,内窥镜的弯曲力)具有足够的柔性。能够以几种方式实现这种梁的刚性化。在一些实施例中,形成刚性化梁本身的线元件具有足够的刚性以实现扩张保持架的稳定性。然而,为了进一步地增加刚性,但却保留所需的柔性,在替代实施例中的刚性化梁能够具有增加的厚度以进一步地优化保持架的元件,诸如梁1422的弯曲。如图所示,在这个实施例中,直径(或如果使用了非圆形的梁,则是横截面尺寸)大于柔性元件1412、1414、1418和/或1420的直径(或如果使用了非圆形的元件,则是横截面尺寸)。在其他实施例中,刚性化梁能够由比其他柔性元件中的一个以上更硬的材料组成。这种更硬的材料能够包括例如钢或塑料。

[0184] 要注意的是,为了清楚起见,未在图40至42中示出柔性工具引导件(工具通道),但能够利用柔性引导件,诸如图33的柔性引导件1270、1271。此外,在这个实施例中,仅提供了单个致动器以进行致动器系统1415的扩张,这是因为用于使结构刚性化的致动器不是必需的。

[0185] 在所有其他方面中,系统1410与系统1310相同。

[0186] 要注意的是,如在图36中所示,本文所公开的实施例的牵开器元件形成了不对称的保持架以创建用于执行外科手术的工作空间或工作室。该室便于实现仪器的可操纵性,例如,仪器的三角测量,如上所述。要注意的是,不对称的室在不拉伸体腔壁以使其超过其可能受到损伤(例如,被拉伸力撕裂)的点的情况下导致体腔或工作空间的重构。能够通过参考图36来理解这种重构,在图36中,体腔已从基本上为圆形的横截面形态变成壁被示为细长的有点椭圆形的形态。如能够理解的,这增加了从工作仪器的顶端到目标组织,诸如在结肠B的壁上的息肉C的距离。因此,牵开器元件在所需部位将结肠形状改变成更窄的宽度,

特别是在室的底部,以及更高的高度(在图36的定向上)以增加用于仪器的工作空间,从而重构结肠内腔。

[0187] 本文所公开的实施例的牵开器元件还稳定了内腔壁运动,其在胃肠道中可能是更突出的。这可以促进外科手术,特别是在胃肠道中的。

[0188] 要注意的是,上述保持架的各种实施例可扩张以改变在身体空间或体腔内的工作空间。随着保持架扩张,围绕目标组织,例如病灶的工作空间增加。更具体地说,在仪器和目标组织之间的距离增加,因此便于实现仪器的可操纵性以及在内腔内执行更先进的外科技术,例如组织牵开、解剖、修复的能力。随着保持架扩张,其可以按压并偏转内腔壁中的至少一部分。其结果是,能够根据保持架的大小和形状,其扩张的程度和体腔的大小和形状来改变内腔的形状。在具有更小直径的体腔,诸如肠中,保持架的扩张可以基本上重塑体腔,如上所述。该重塑还能够发生在具有更大直径的体腔中。然而,还应理解的是,在某些具有更大直径的体腔,诸如胃中,且特别地当利用注入以进行外科手术时,体腔可能不一定进行重塑。例如,保持架可能仅接触体腔壁的一侧。然而,即使在这种情况下,扩张的保持架对体壁施加径向力以改变工作空间。因此,无论是在小直径还是更大直径的工作空间/内腔中使用保持架,其有利地移动壁的至少一侧以增加在仪器的顶端和目标组织之间的距离,从而用作工作空间扩张系统以便实现接近和可操纵性,如上面更详细描述。如还能够理解的,具有其受控扩张的保持架的动态性质使得系统能够用作组织器以调整和优化在仪器的顶端和目标组织之间的距离。还要注意的,在具有更大直径的体腔中,还可能能够利用对称的保持架,尽管不是最佳的。

[0189] 要注意的是,内窥镜仪器能够被用于局部组织切除,例如,粘膜下或浆膜下切除。还可以利用内窥镜仪器以进行全厚度的组织切除。仪器能够移除具有健康组织边缘的病灶,从而提供病理病灶的完整的整块移除。

[0190] 在上述的系统中,使用者手动地操纵组件以扩张保持架的牵开器元件,以移动工具通道且在工具通道内移动内窥镜仪器(或在未提供工具通道的实施例中直接通过导管进行)。然而,还可以考虑的是在替代实施例中,能够由机器人来控制这些移动中的一个以上。即,保持架的扩张和塌缩,工具通道(柔性引导件)的可滑动和旋转移动,在柔性引导件内(或在导管内)的内窥镜仪器的可滑动移动,和/或内窥镜仪器的末端执行器的移动能够由机器人系统控制。

[0191] 在不旨在受限于任何理论或作用机制的情况下,上述教义用于示出所有可能的实施例的取样,而不是仅为可能的实施例的列表。就这点而言,应理解的是,在本领域的技术内存在也将落在权利要求的范围中的几种变型。

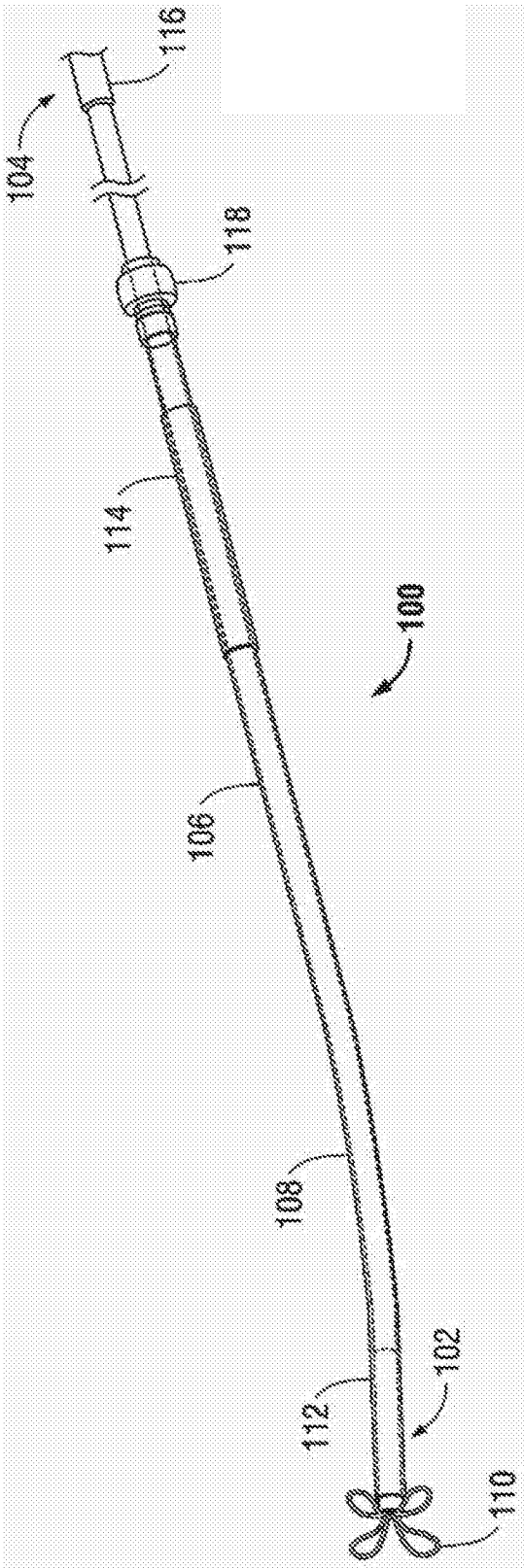


图1

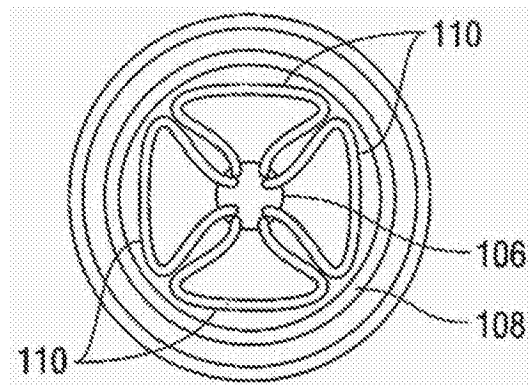


图2A

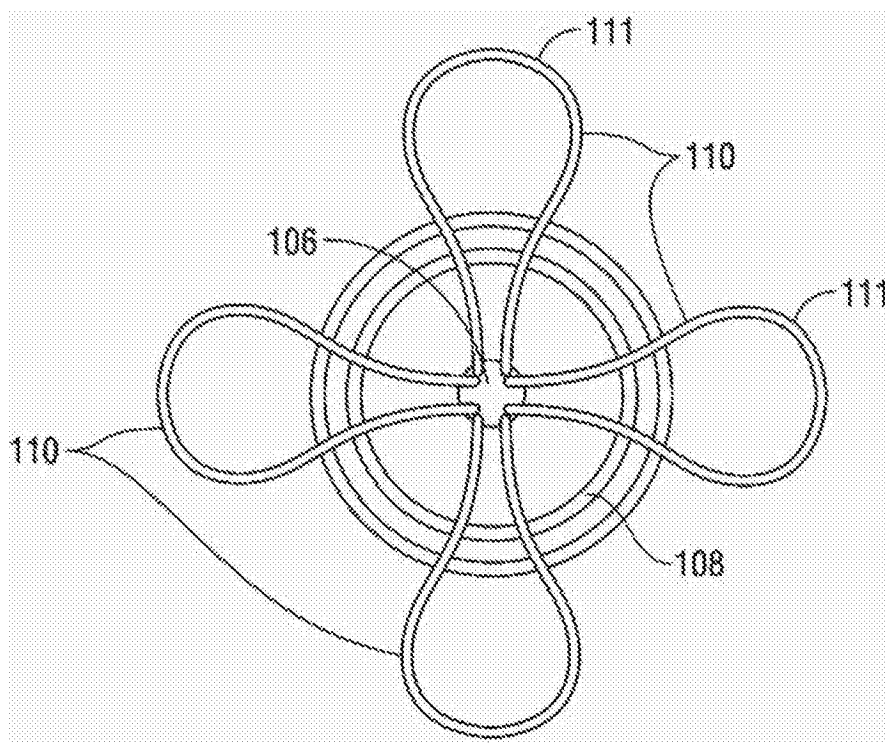


图2B

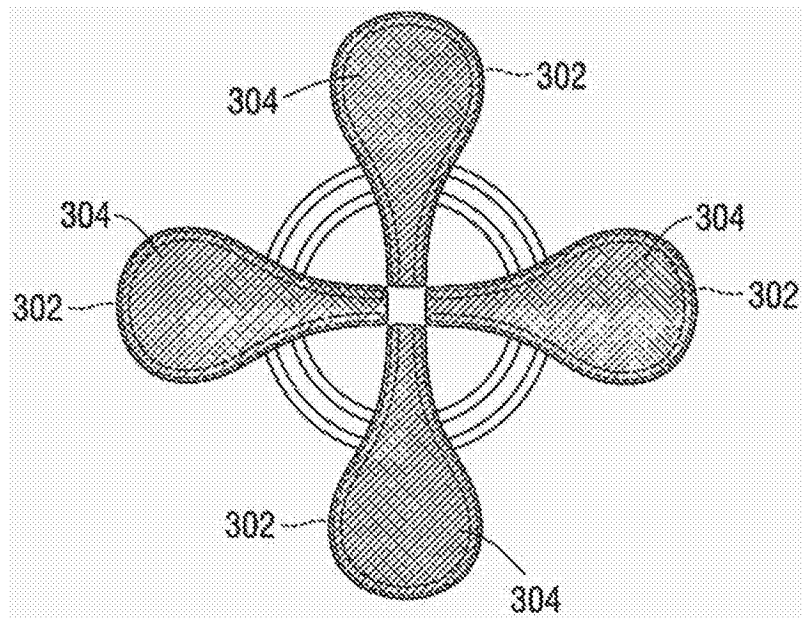


图3A

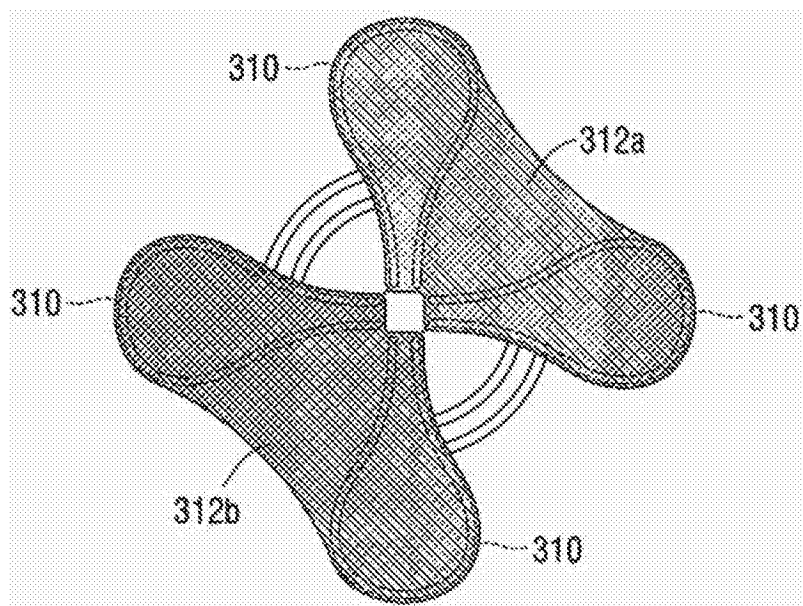


图3B

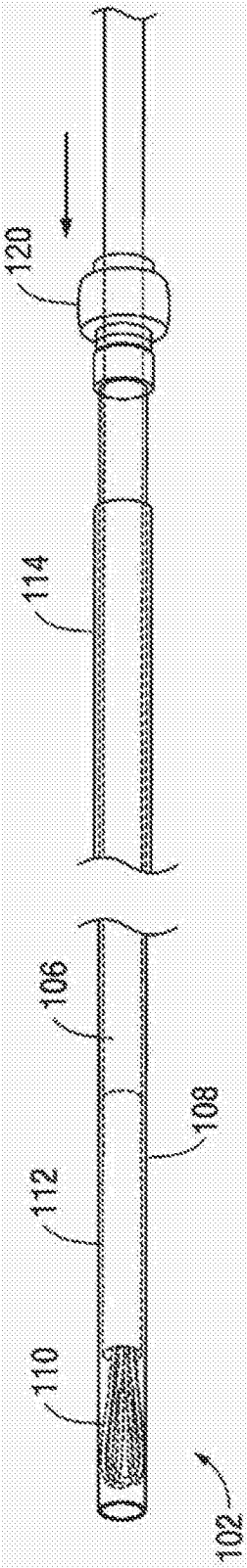


图4

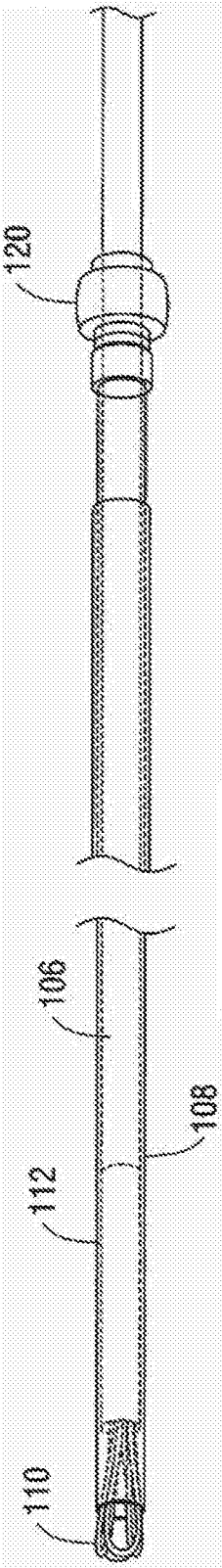


图5

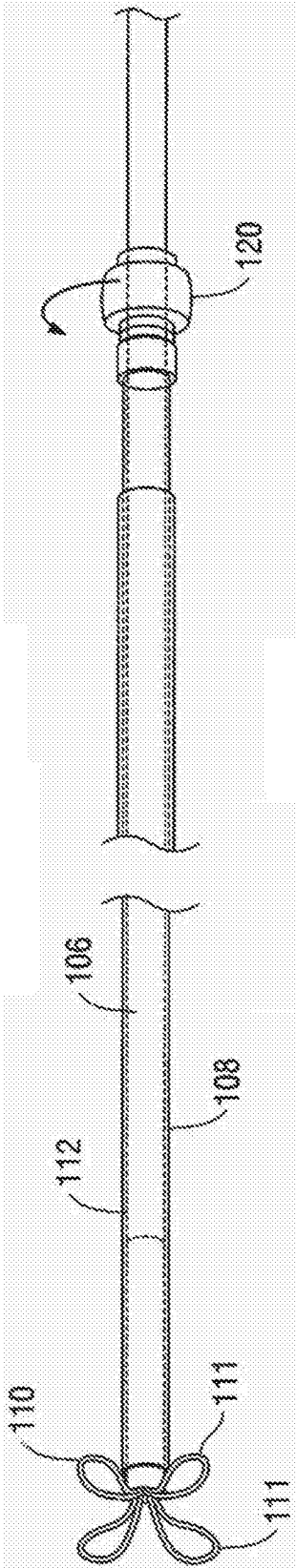


图6

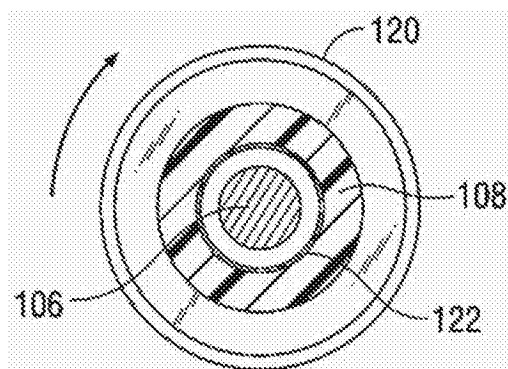


图7A

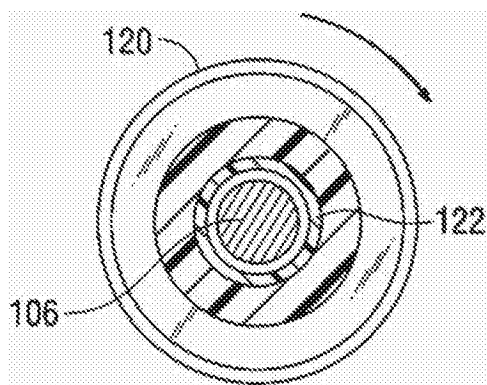


图7B

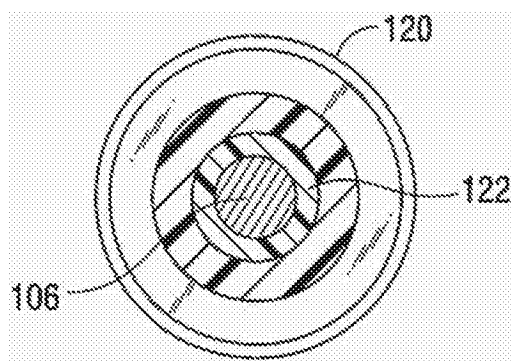


图7C

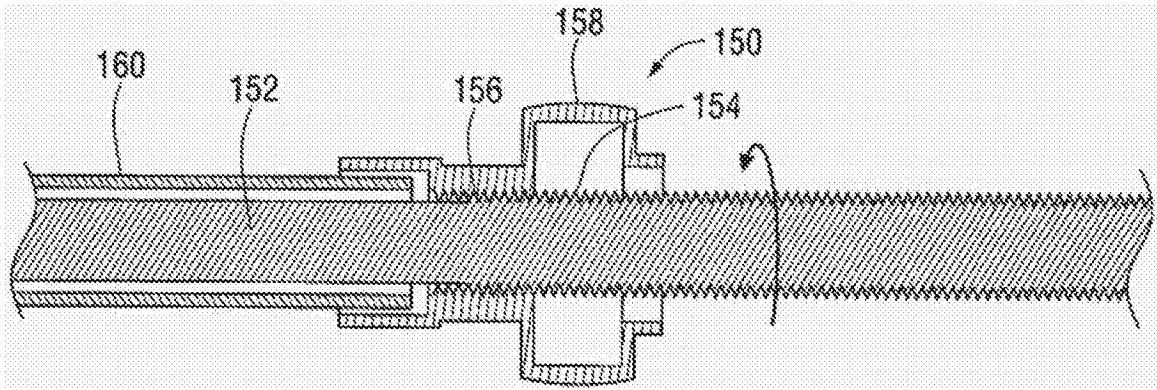


图8A

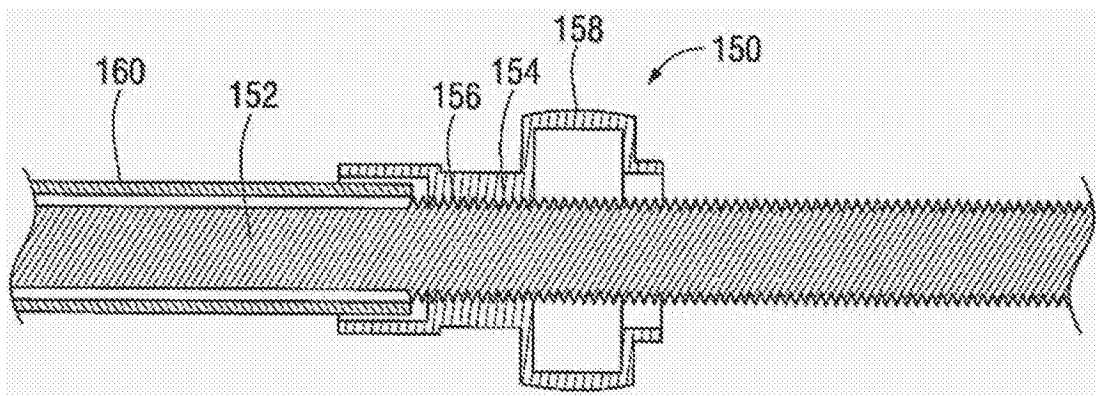


图8B

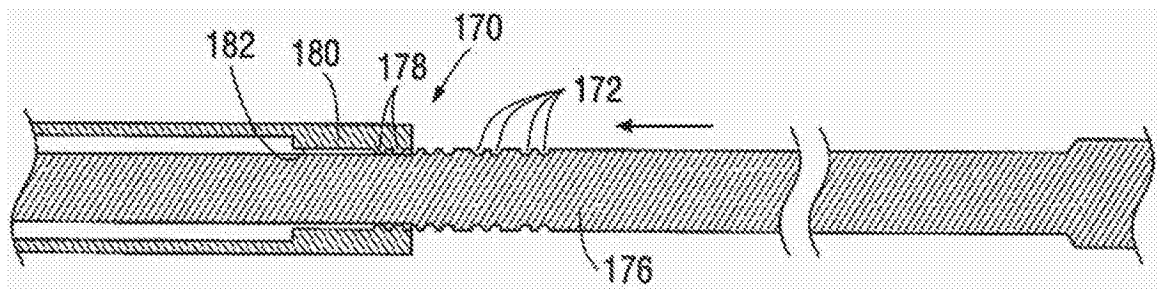


图8C

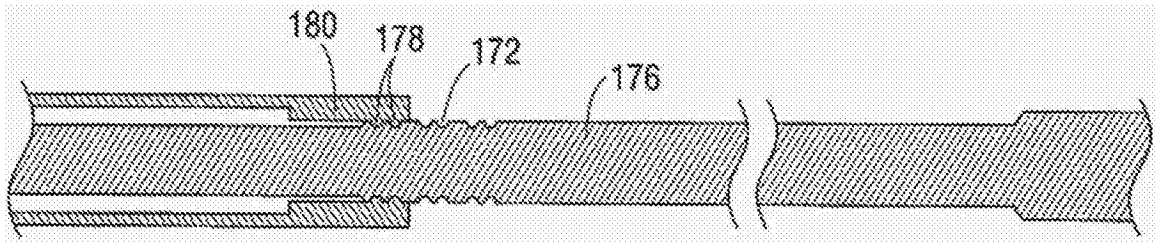


图8D

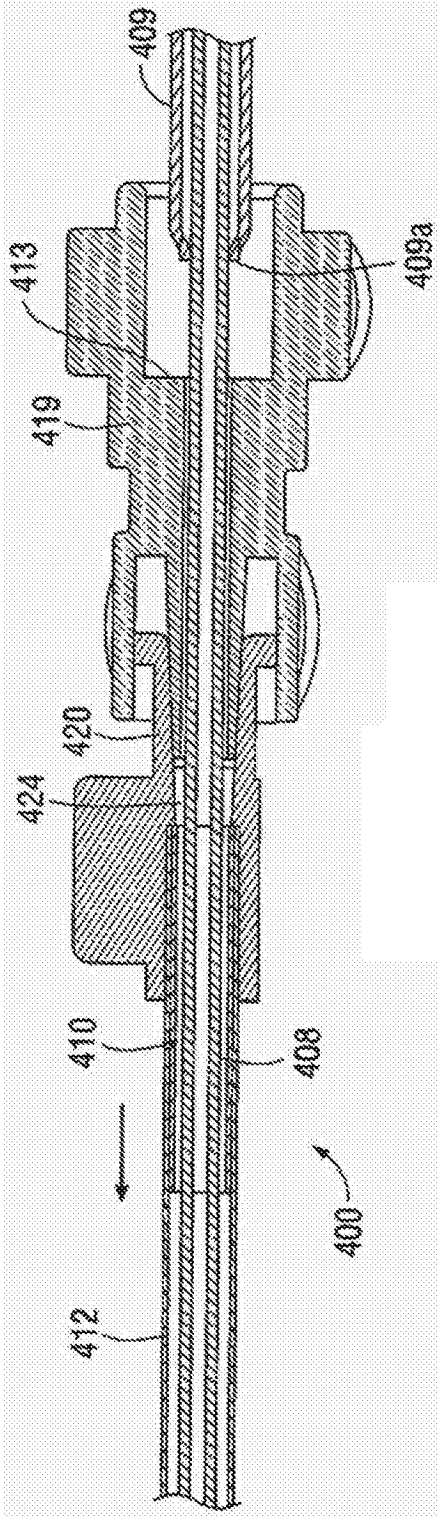


图8E

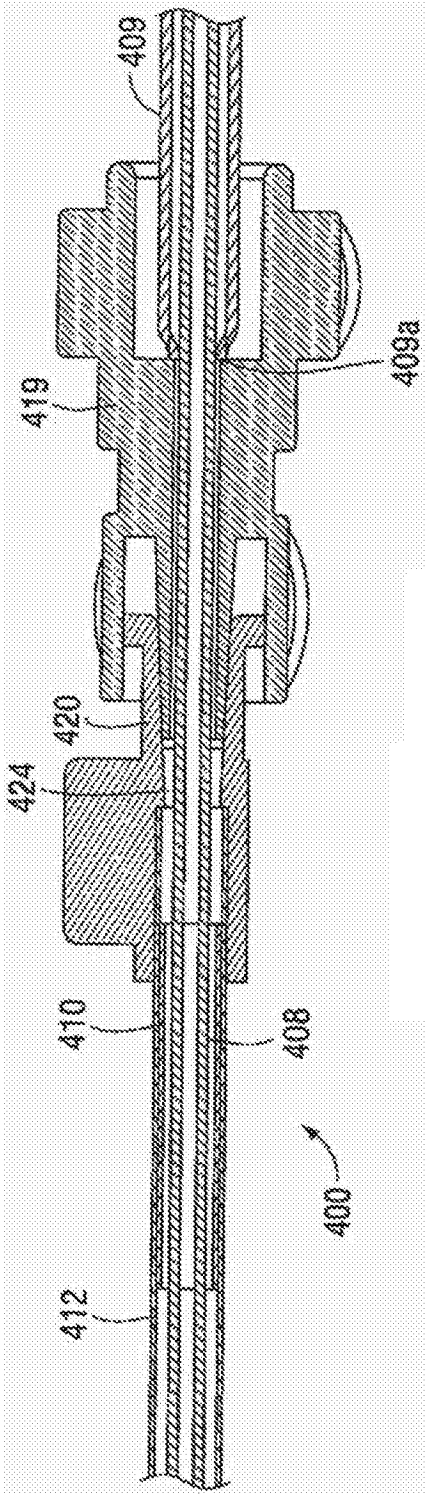


图8F

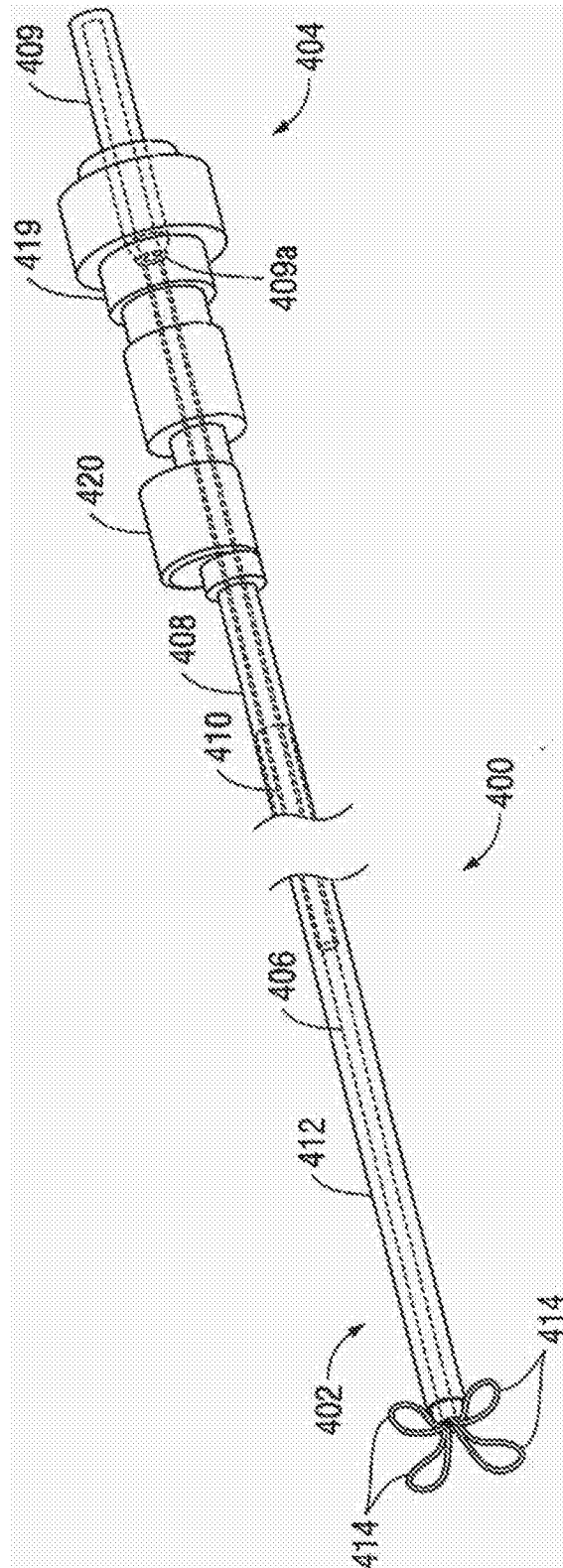


图8G

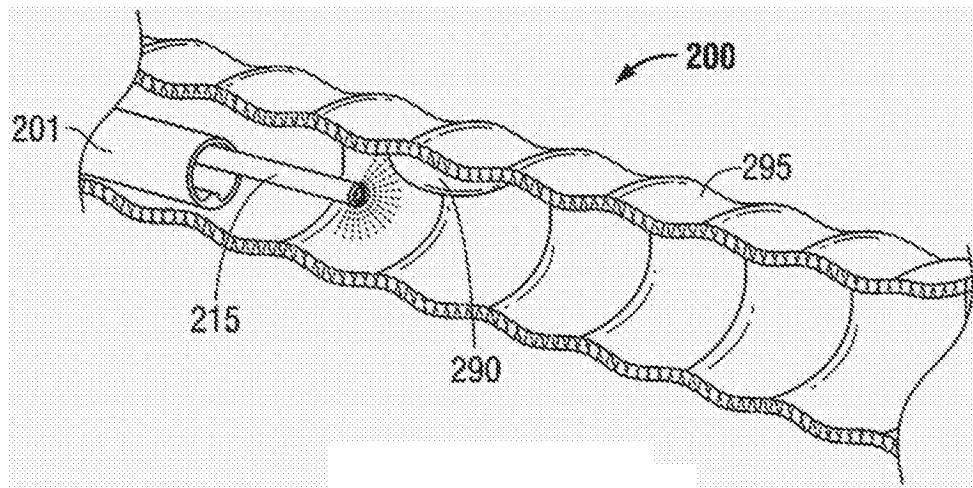


图9

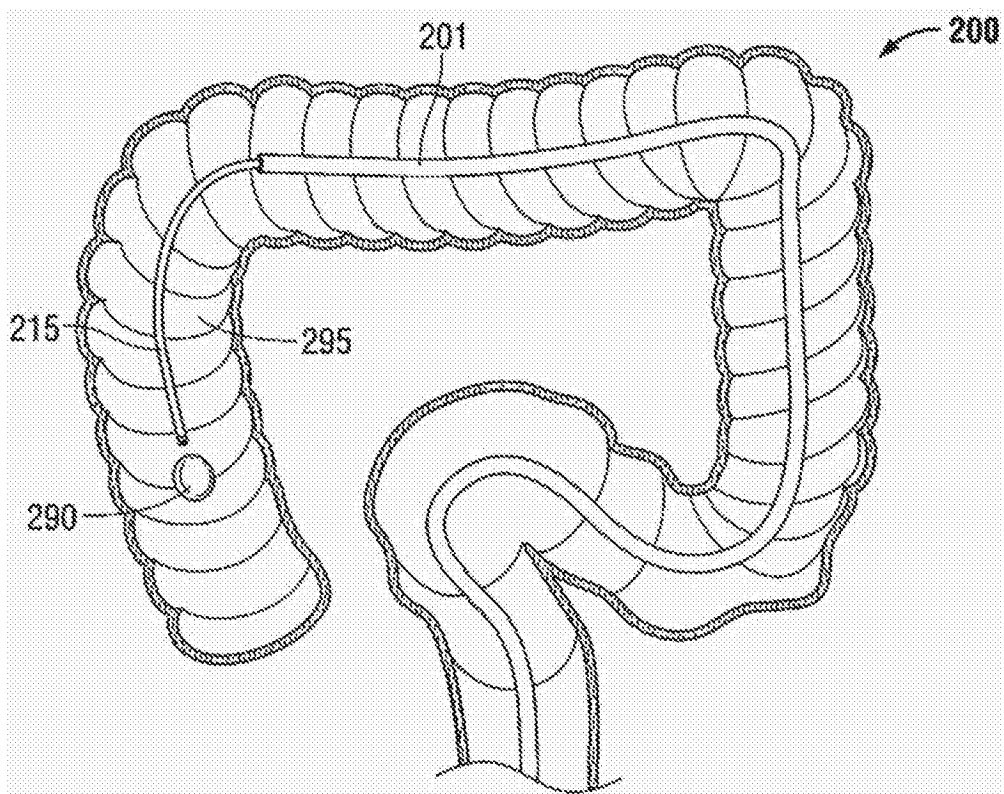


图10

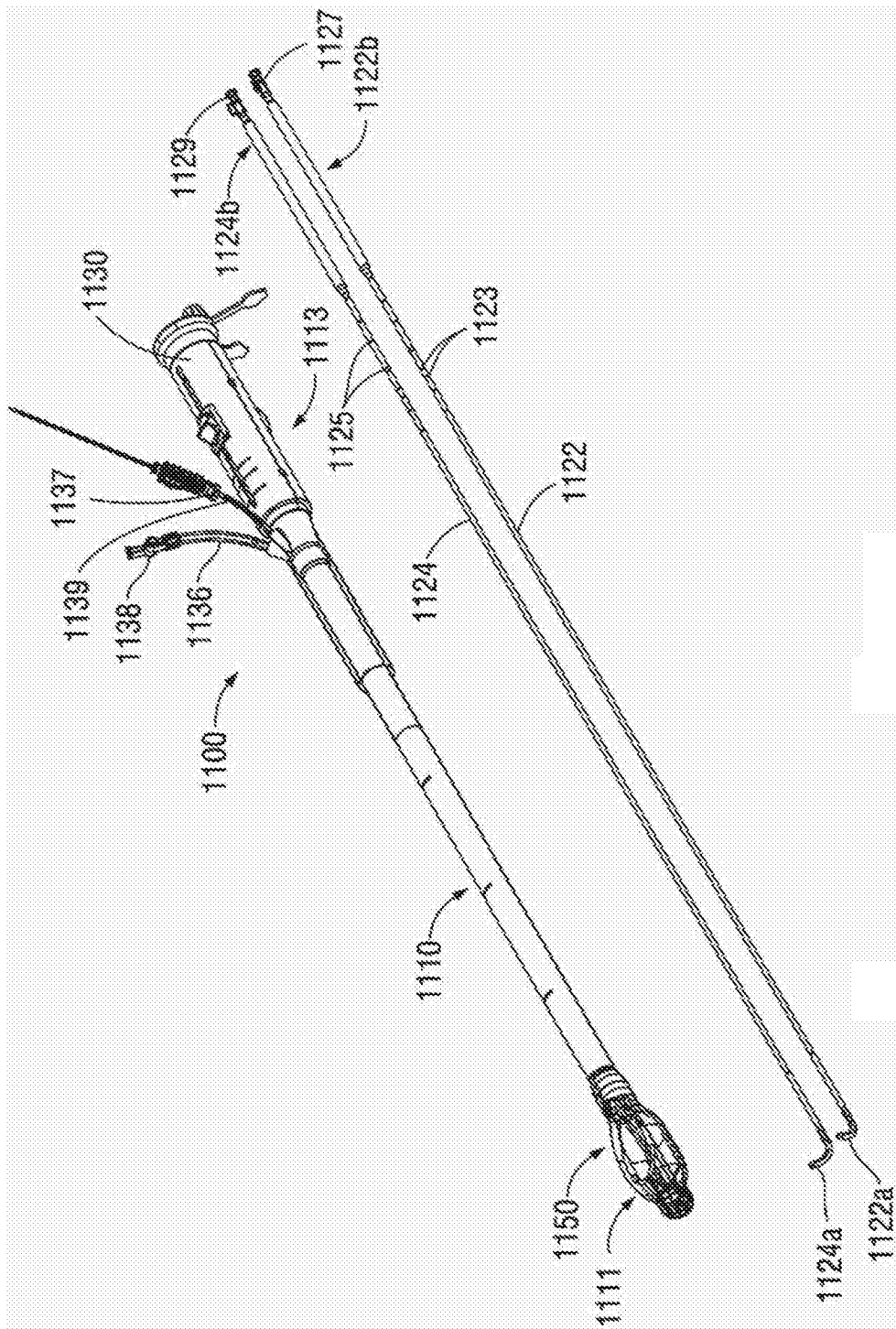


图11

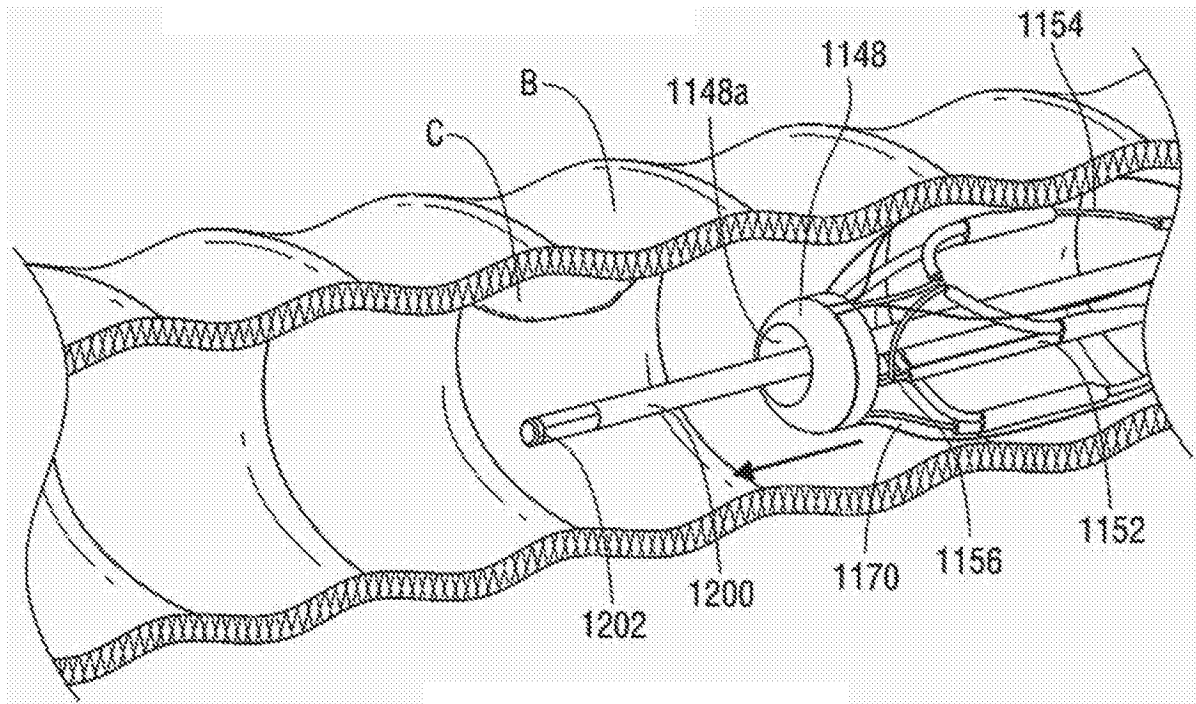


图14

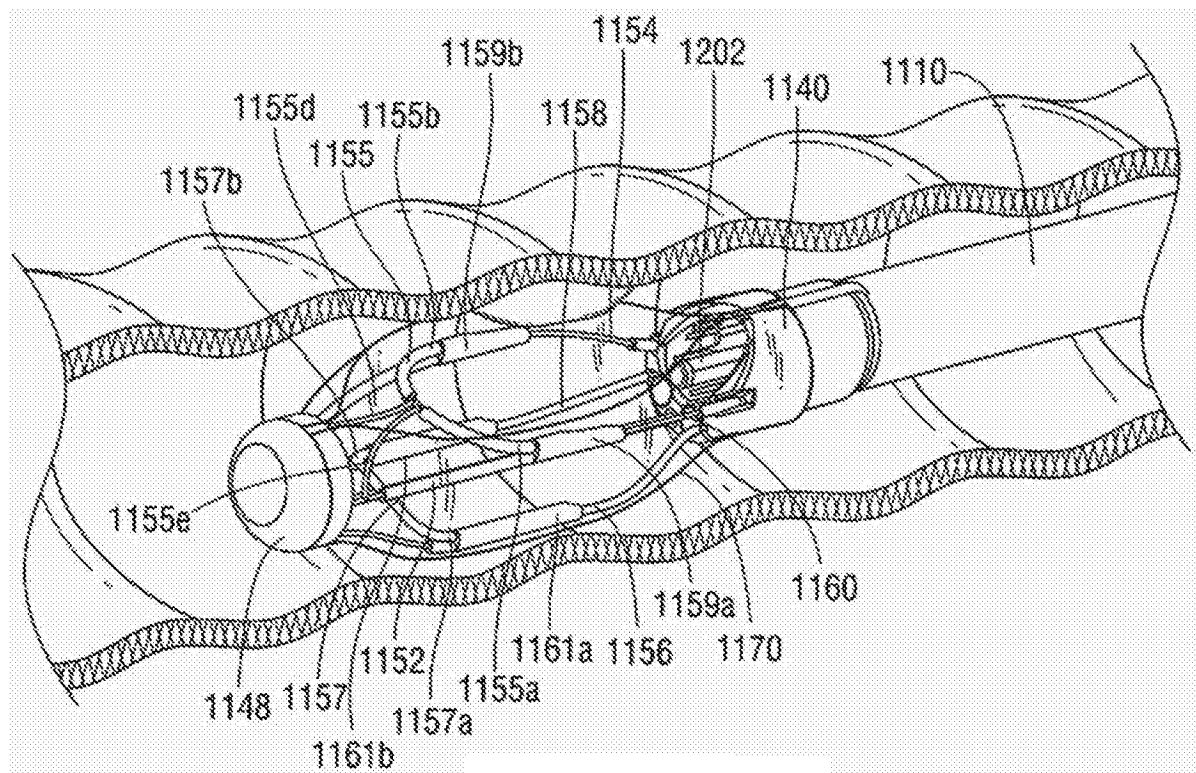


图15

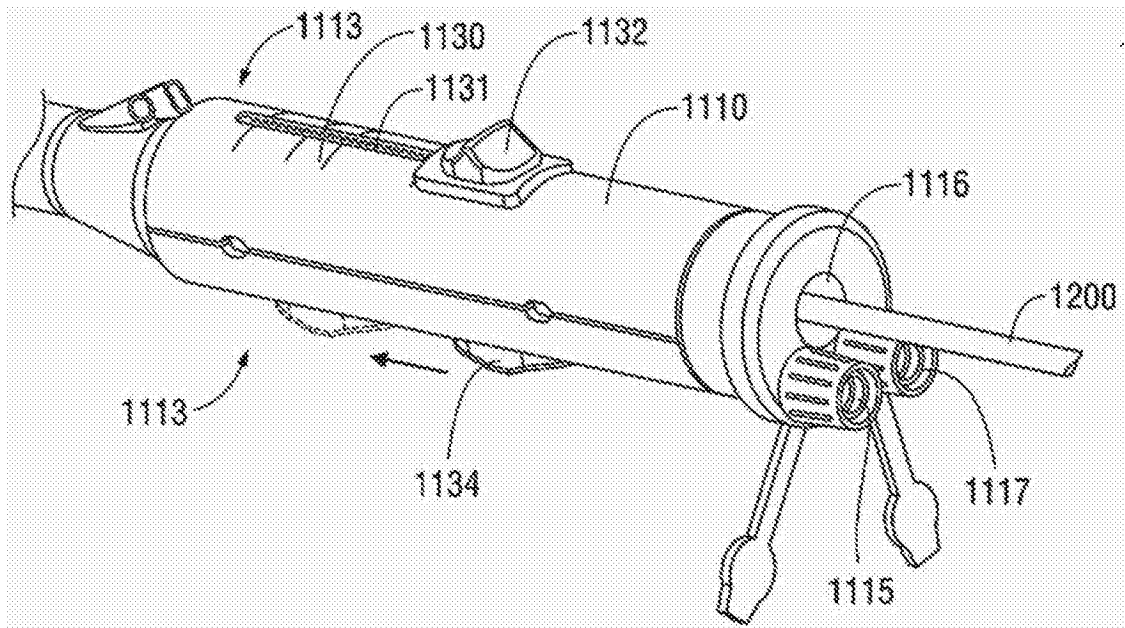


图16

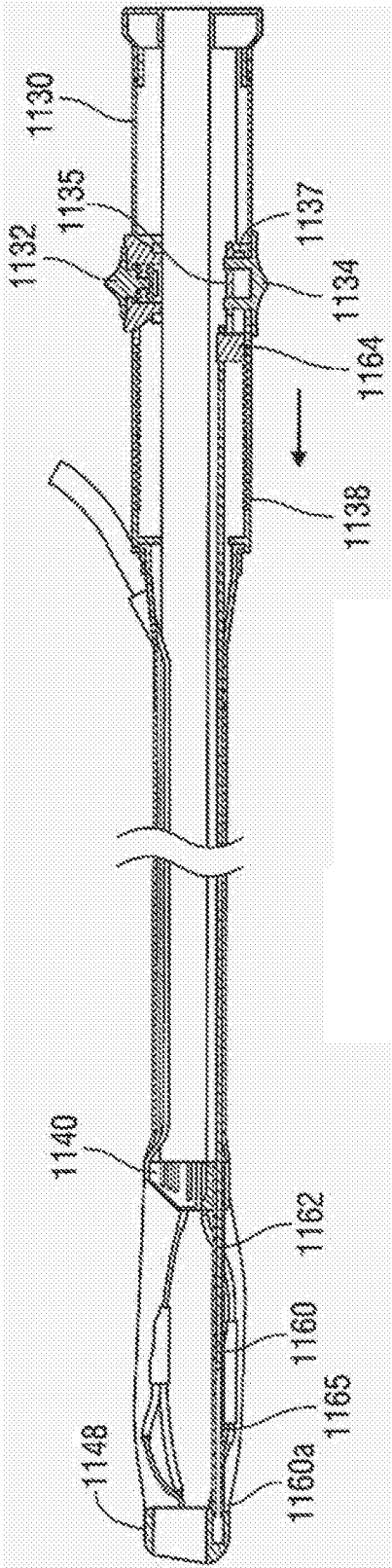


图17A

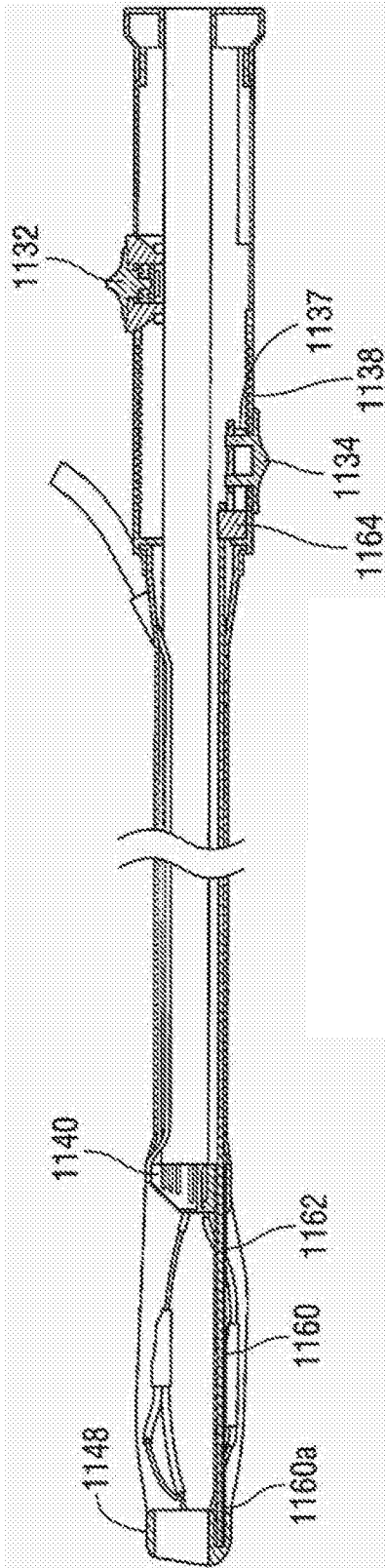


图17B

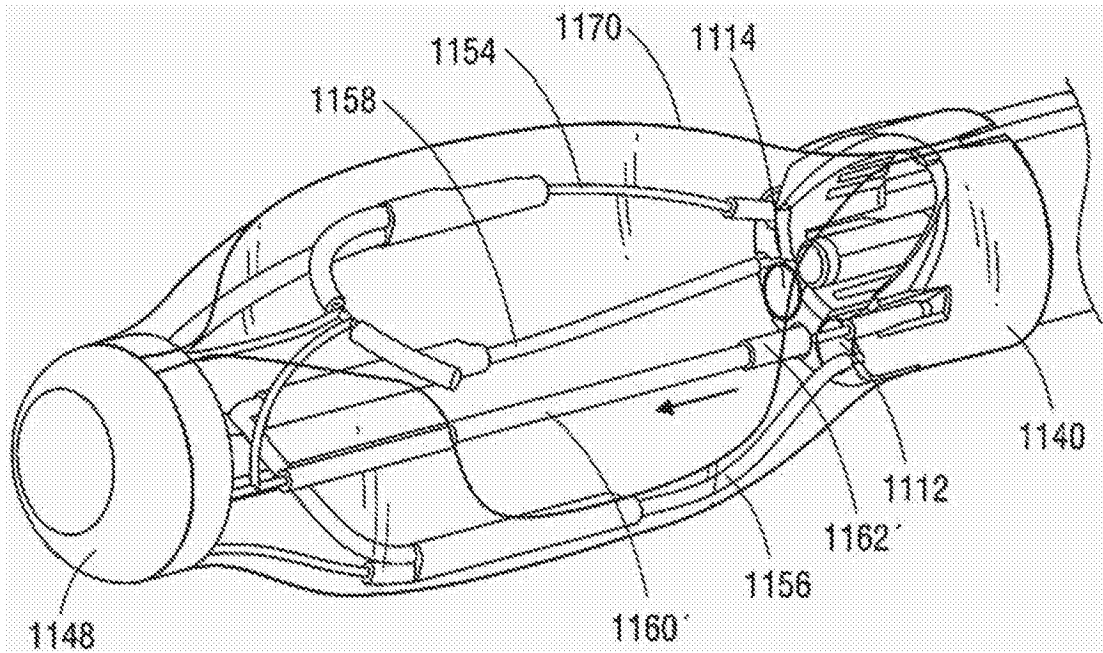


图17C

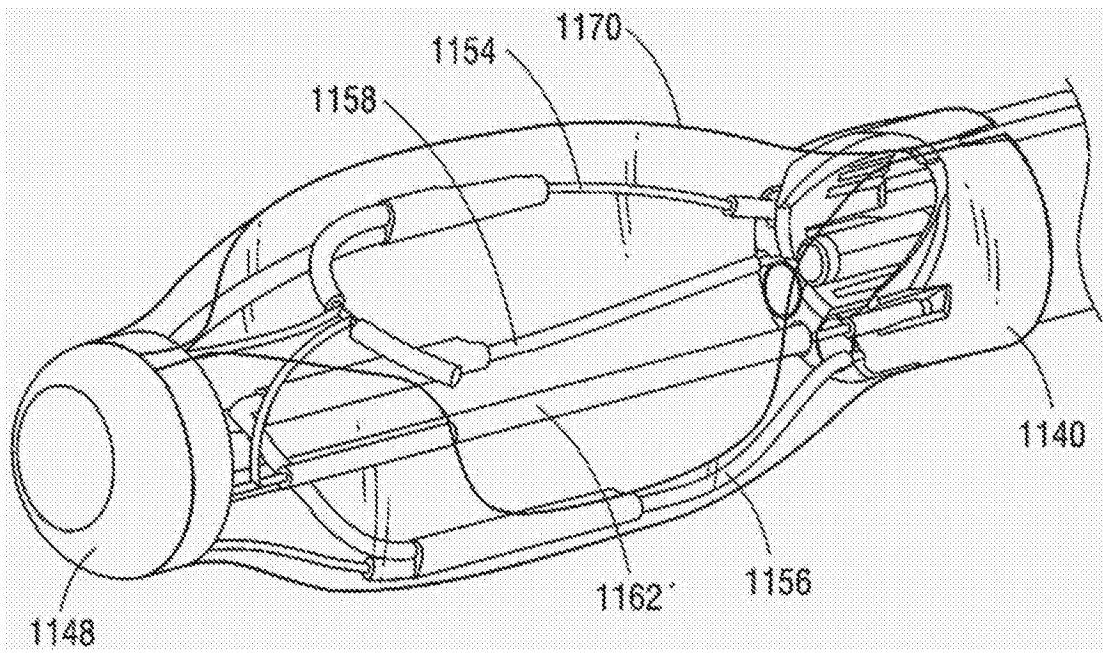


图17D

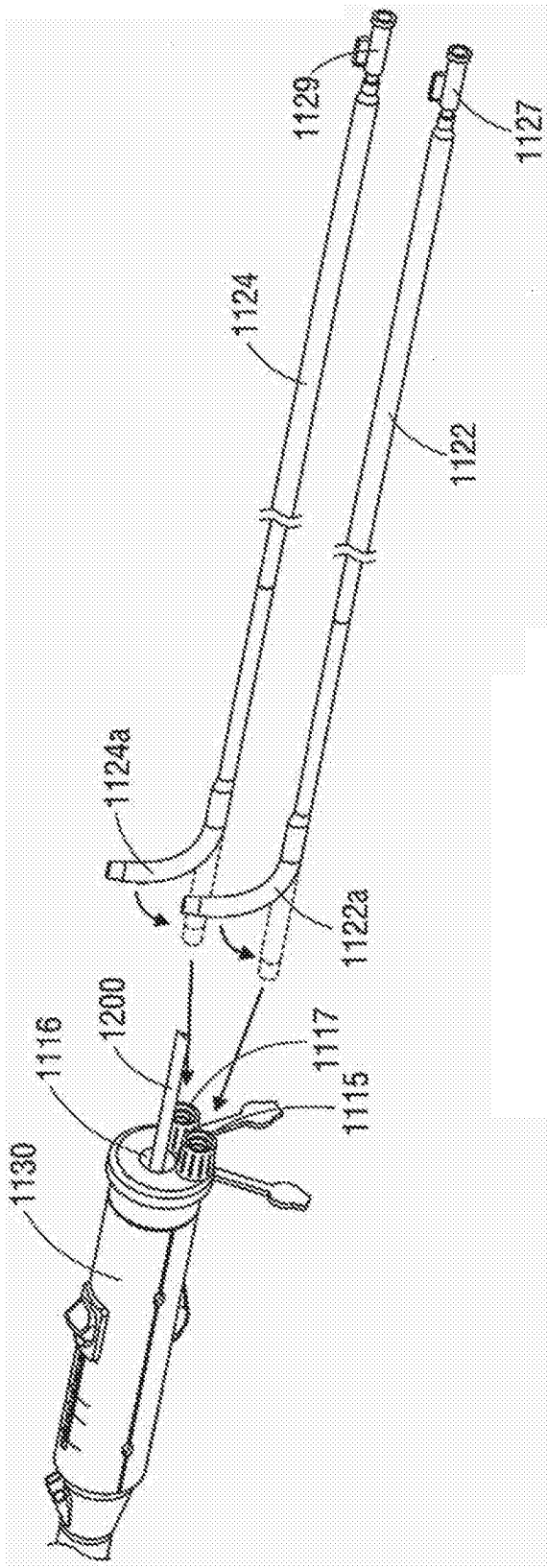


图18

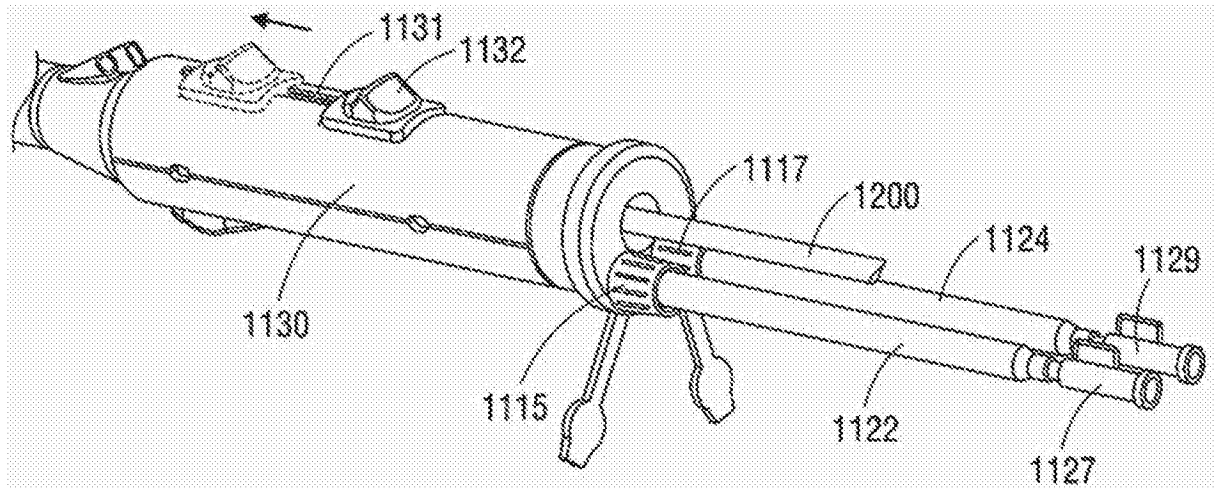


图19A

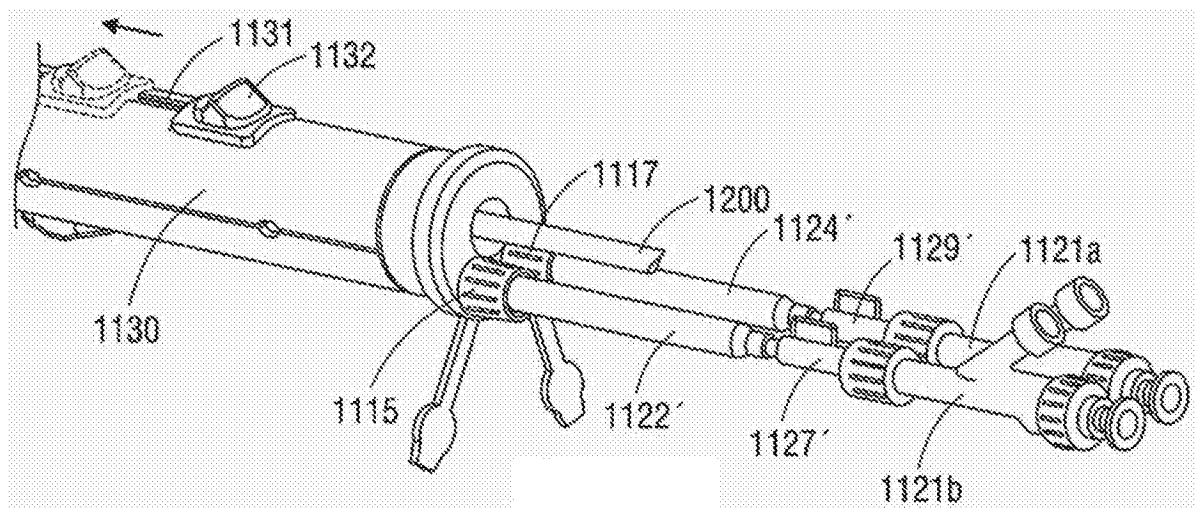


图19B

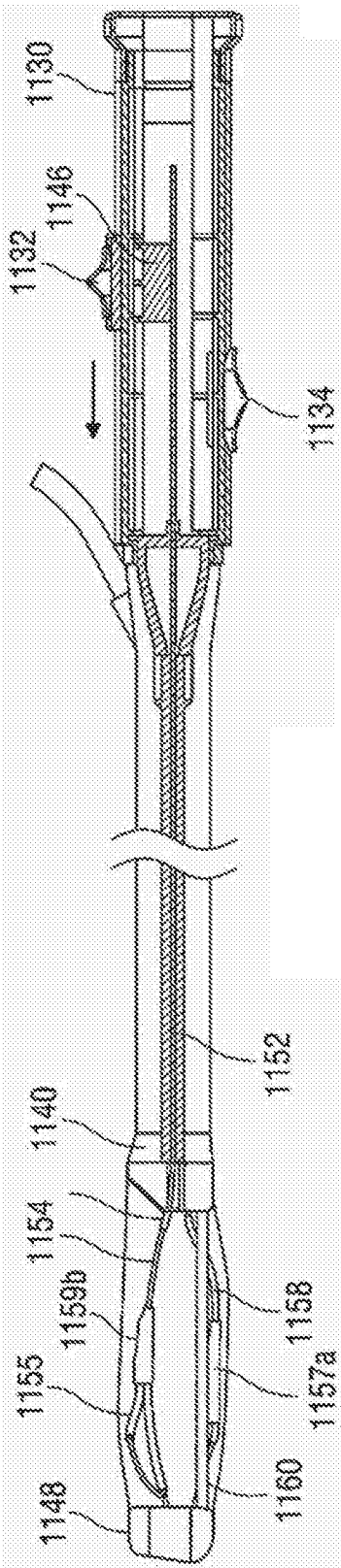


图20A

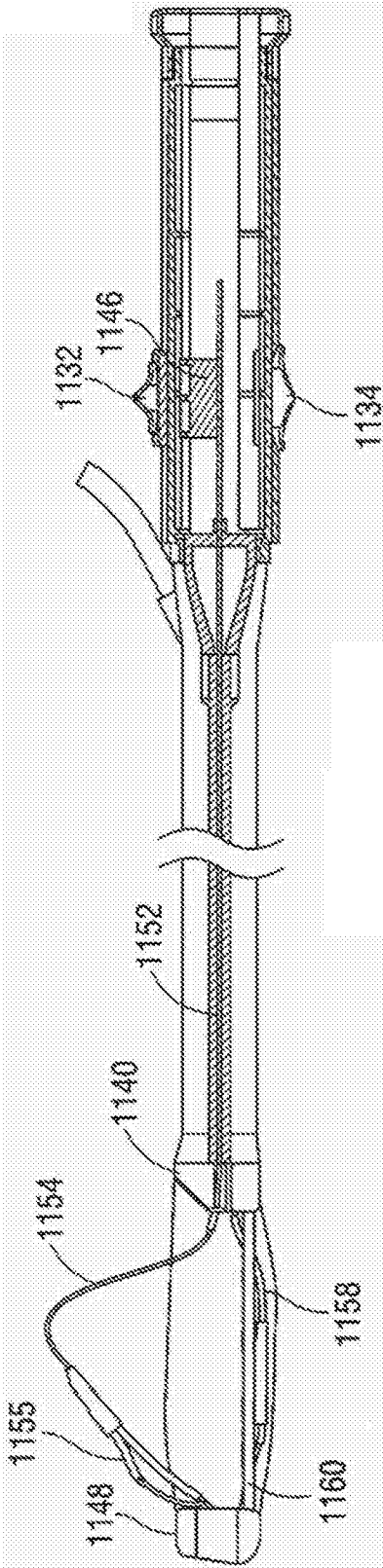


图20B

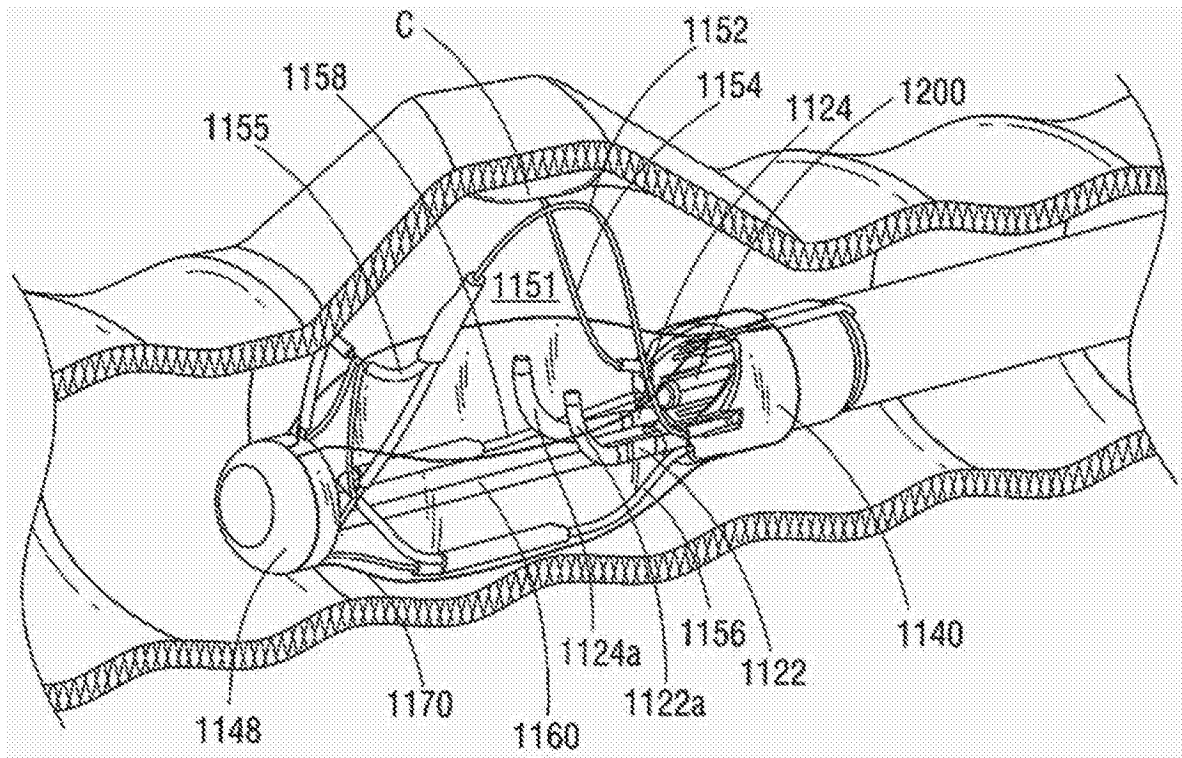


图21A

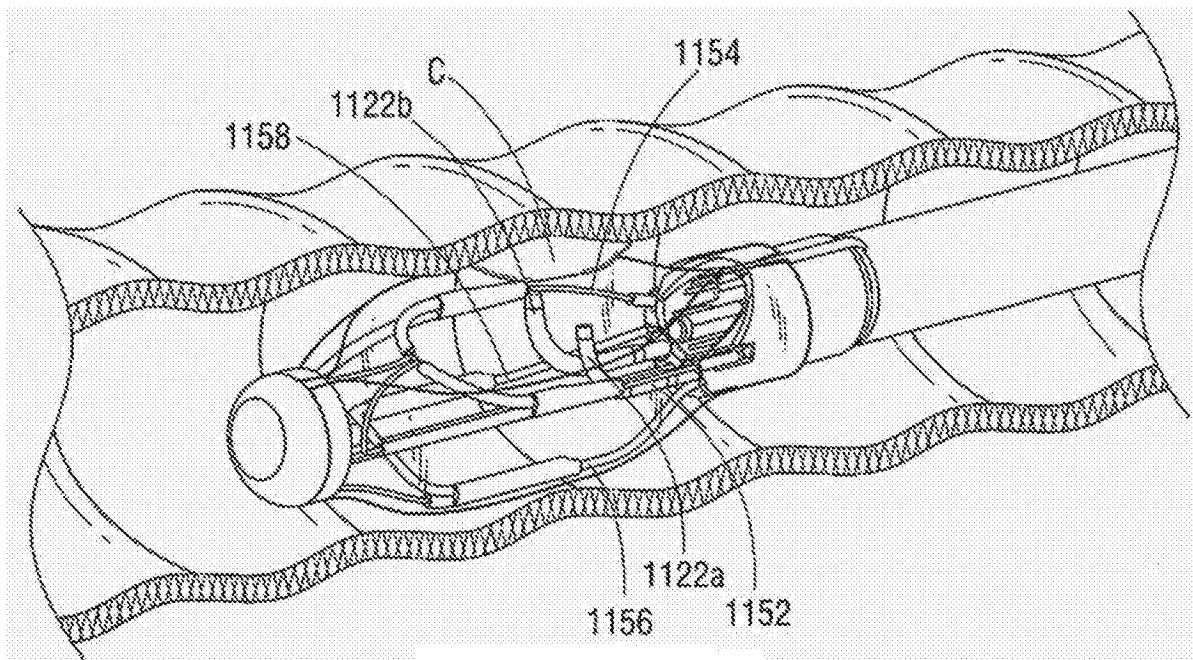


图21B

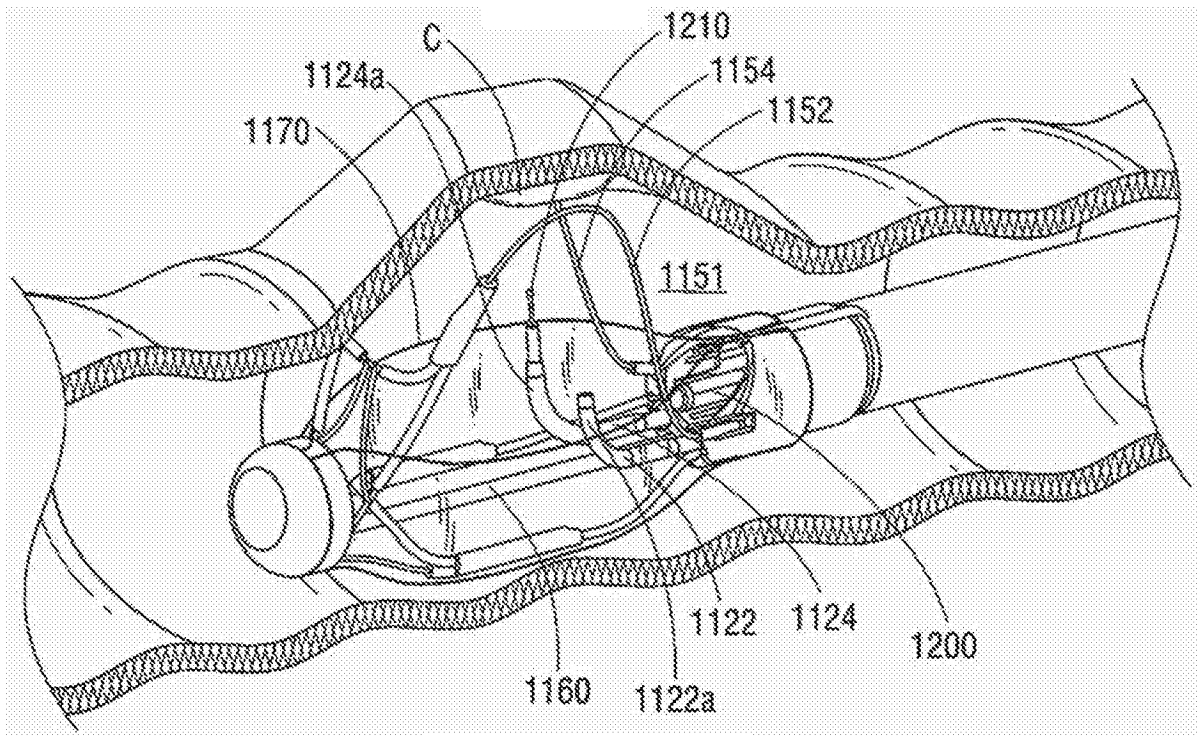


图22

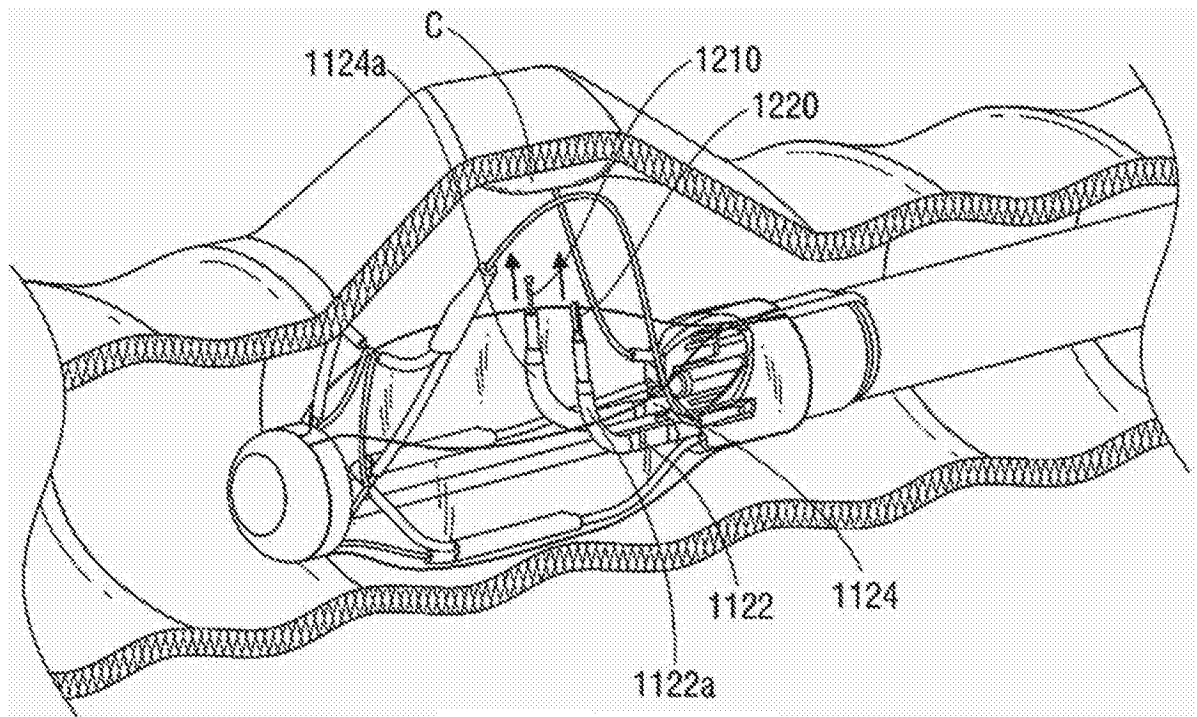


图23

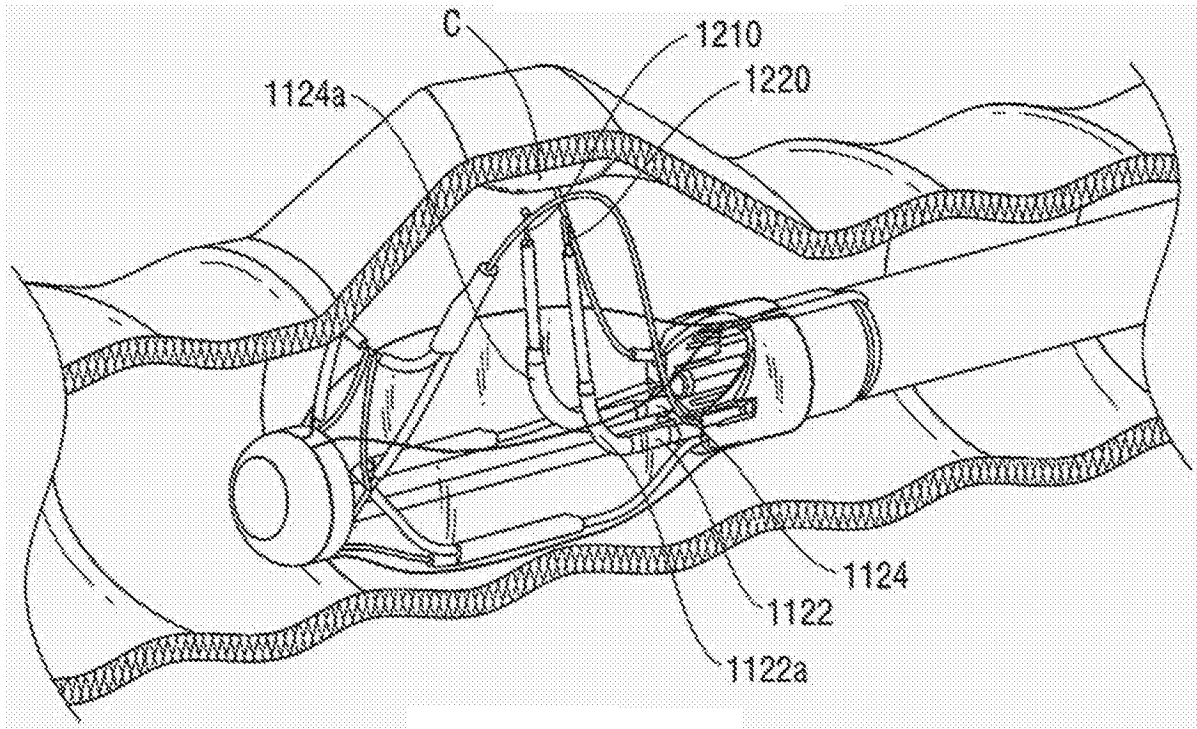


图24

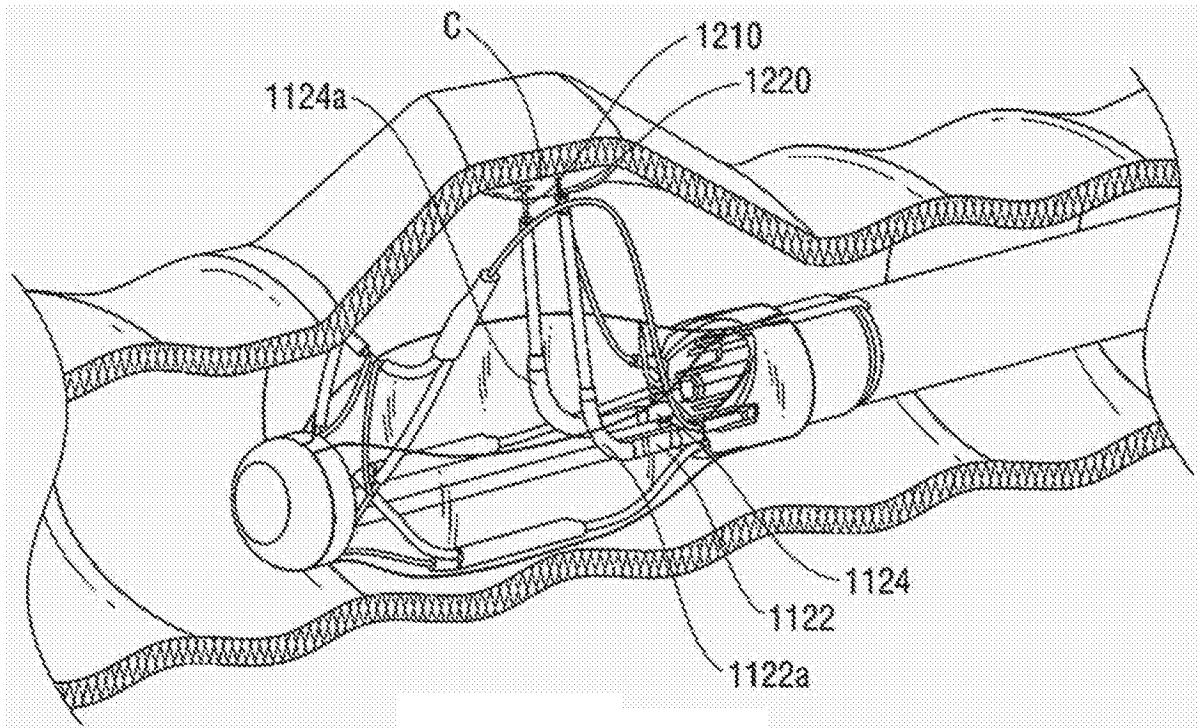


图25

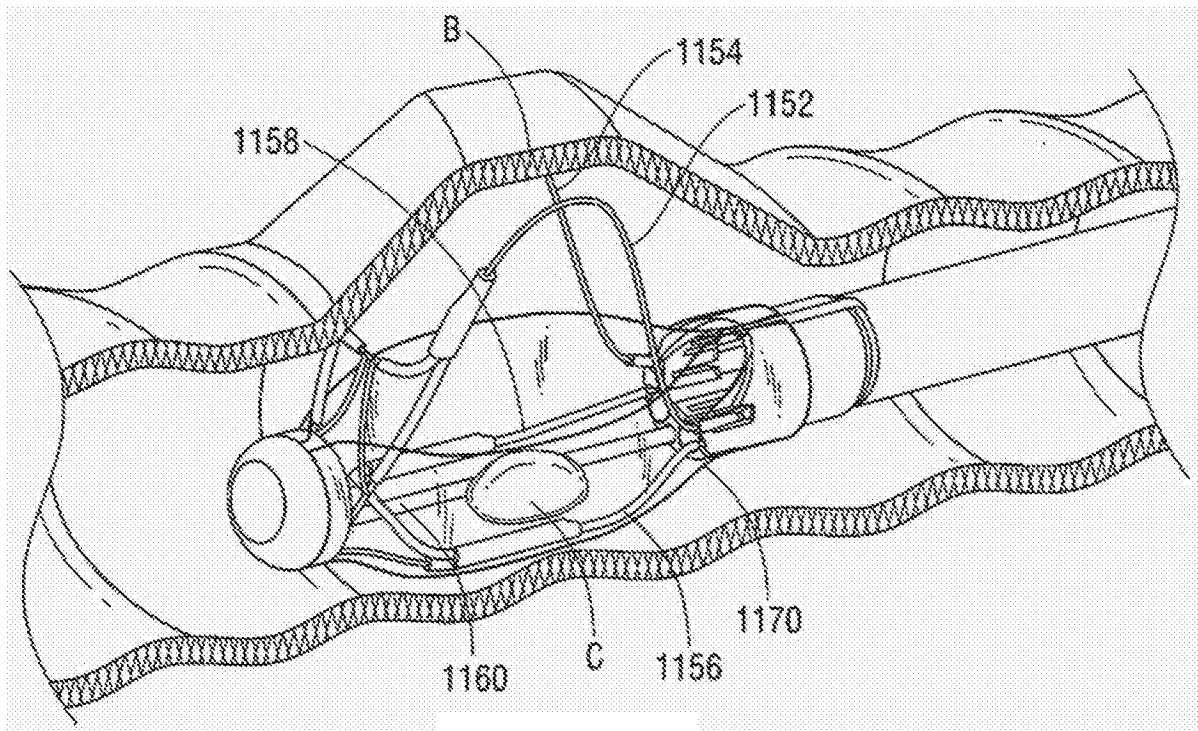


图26

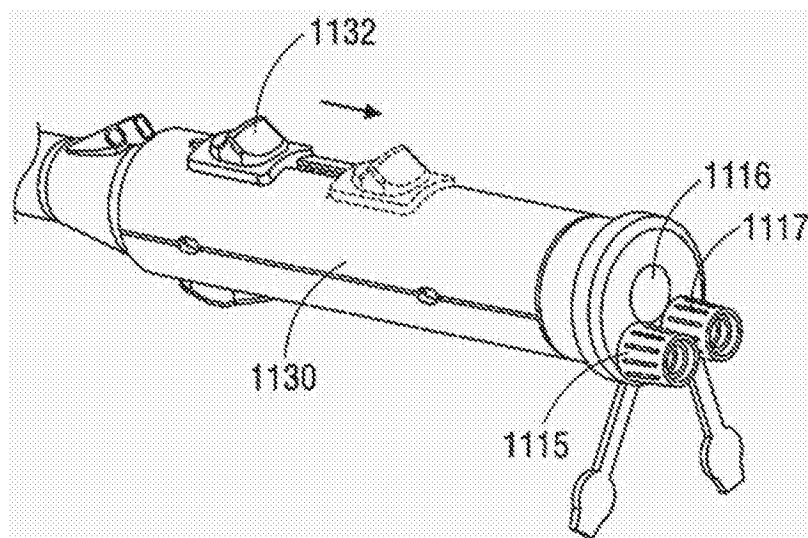


图27

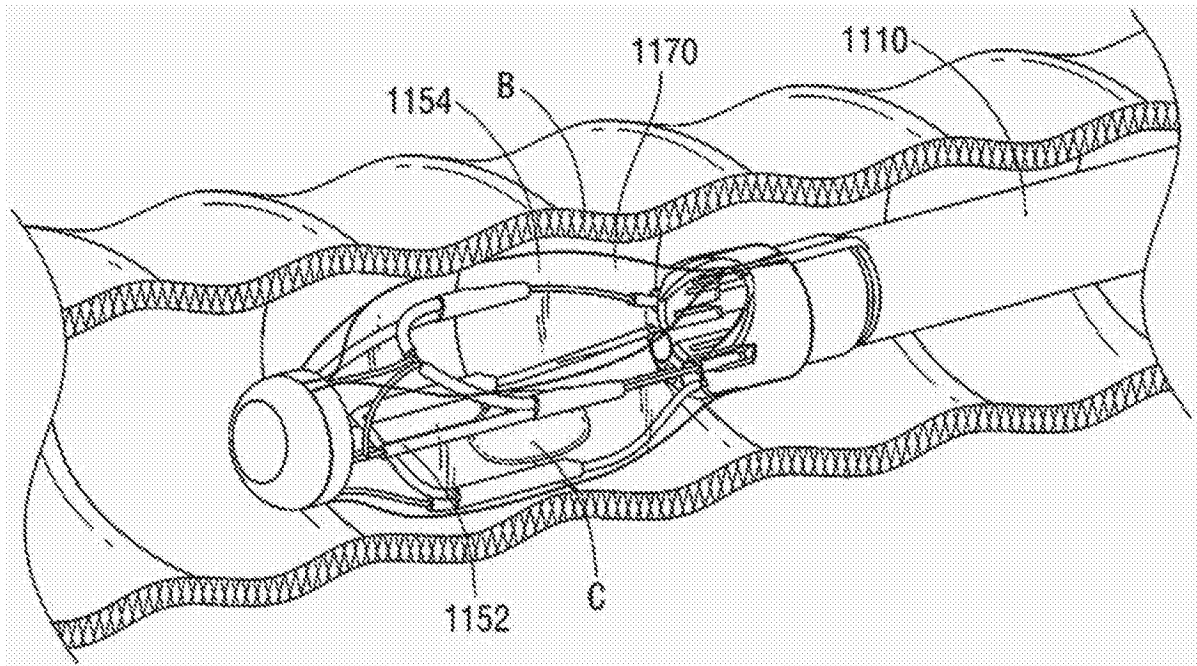


图28

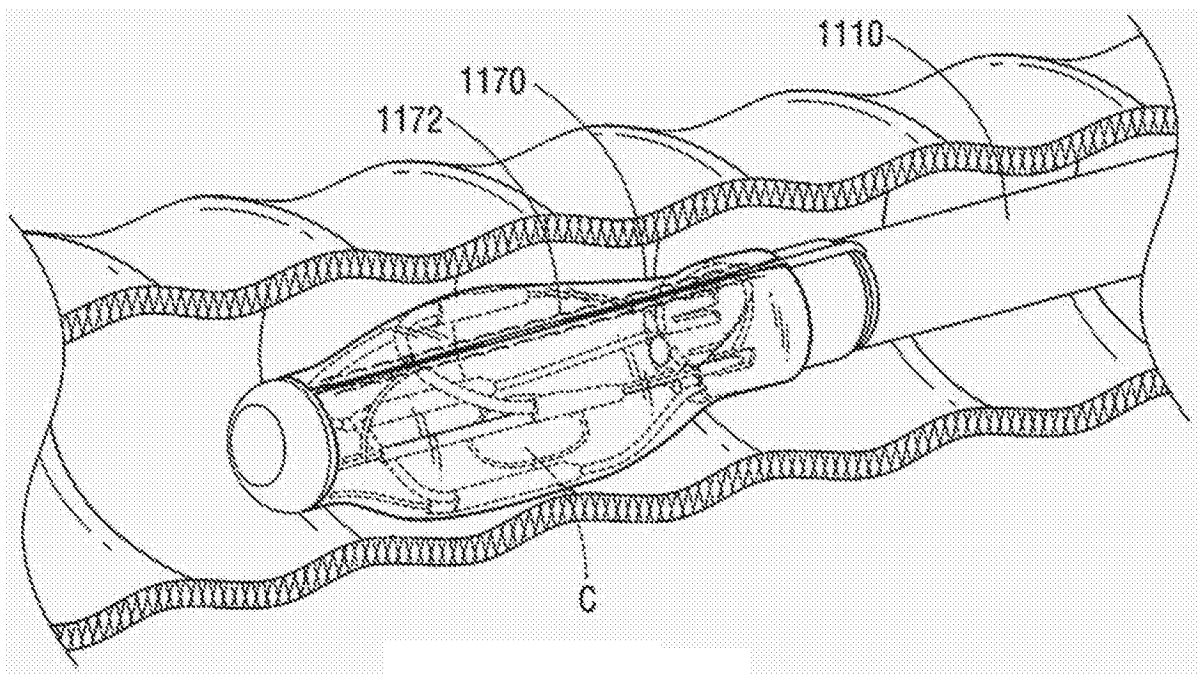


图29

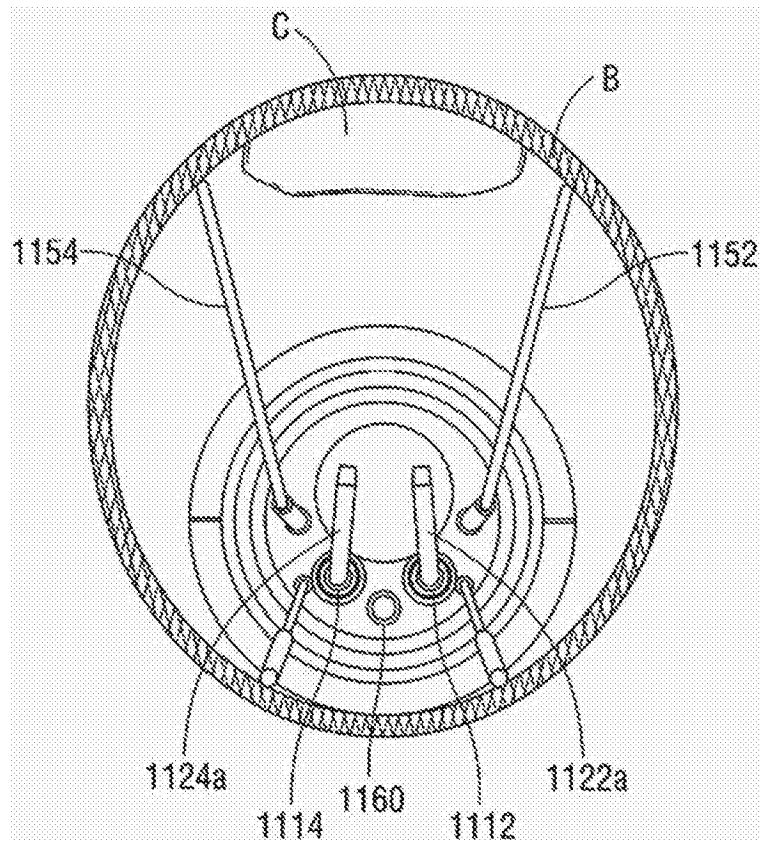


图30

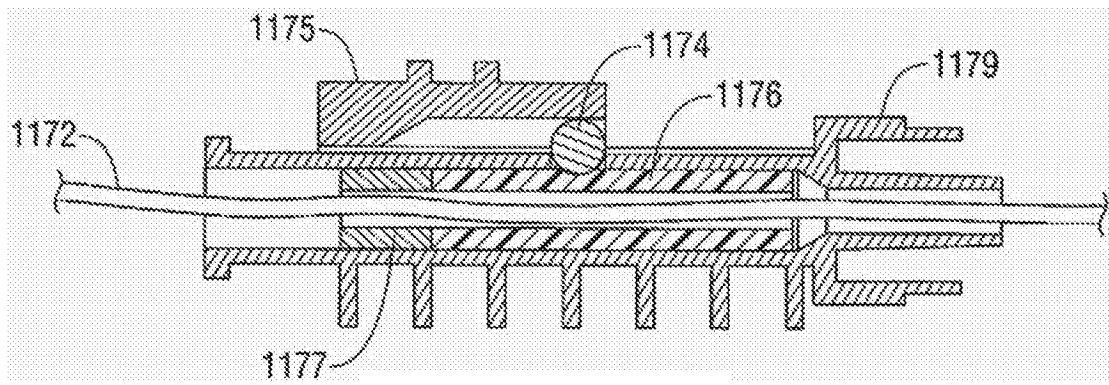


图31A

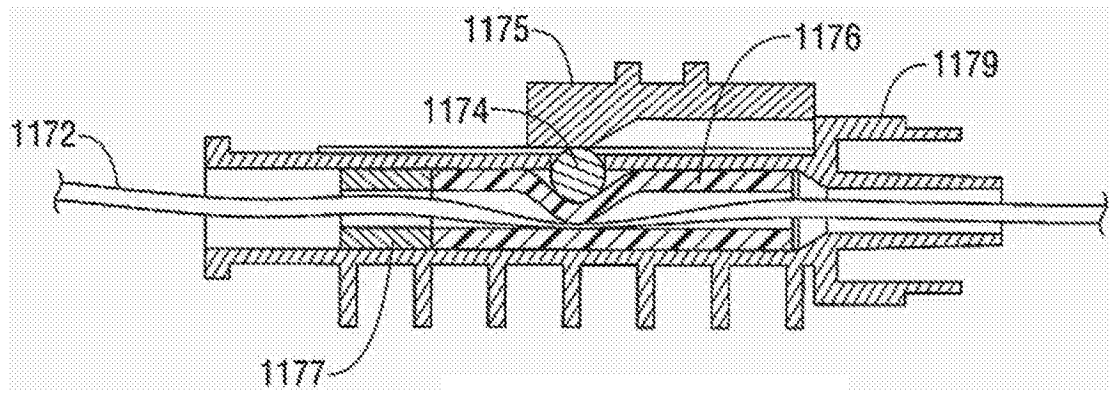


图31B

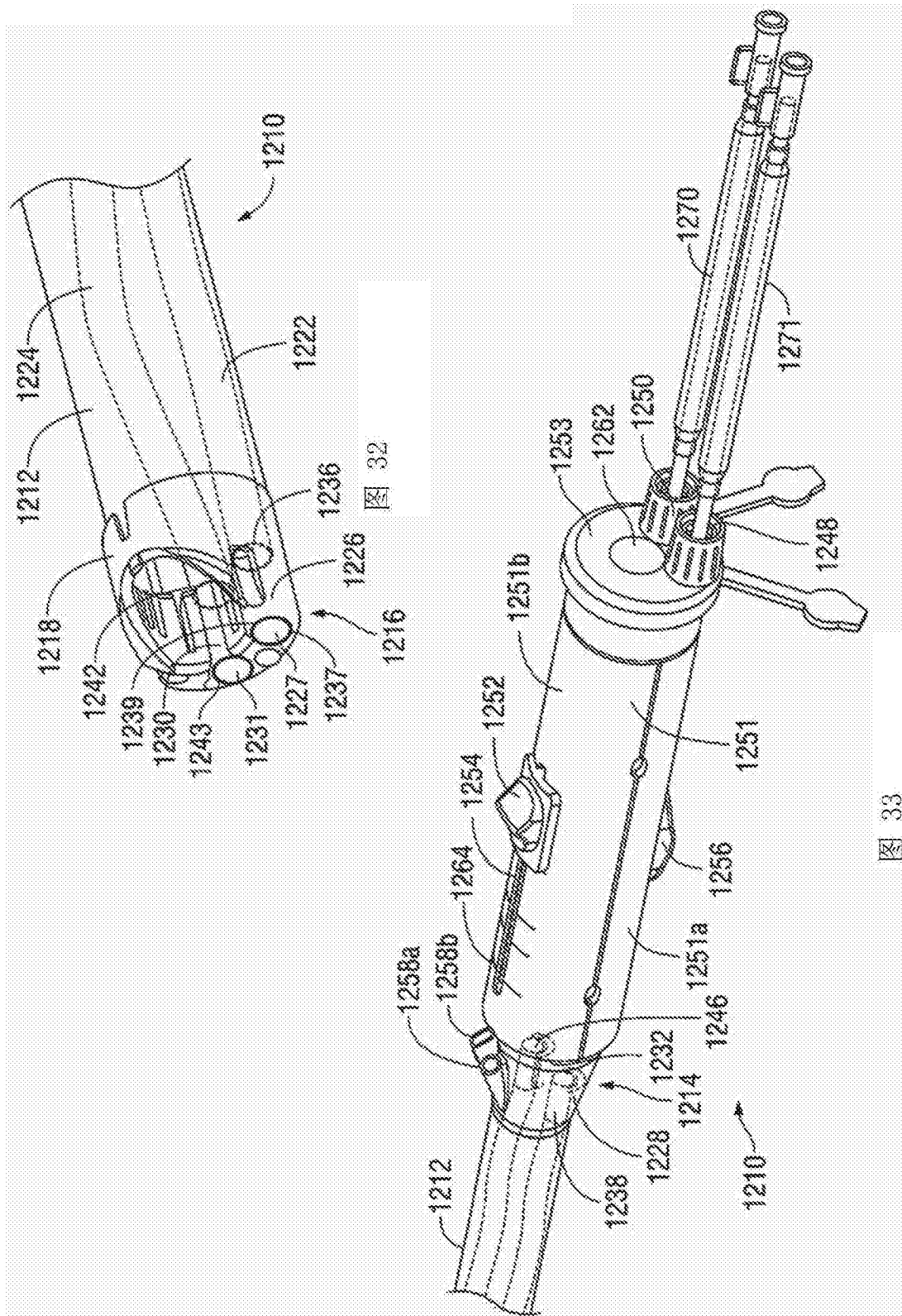


图 33

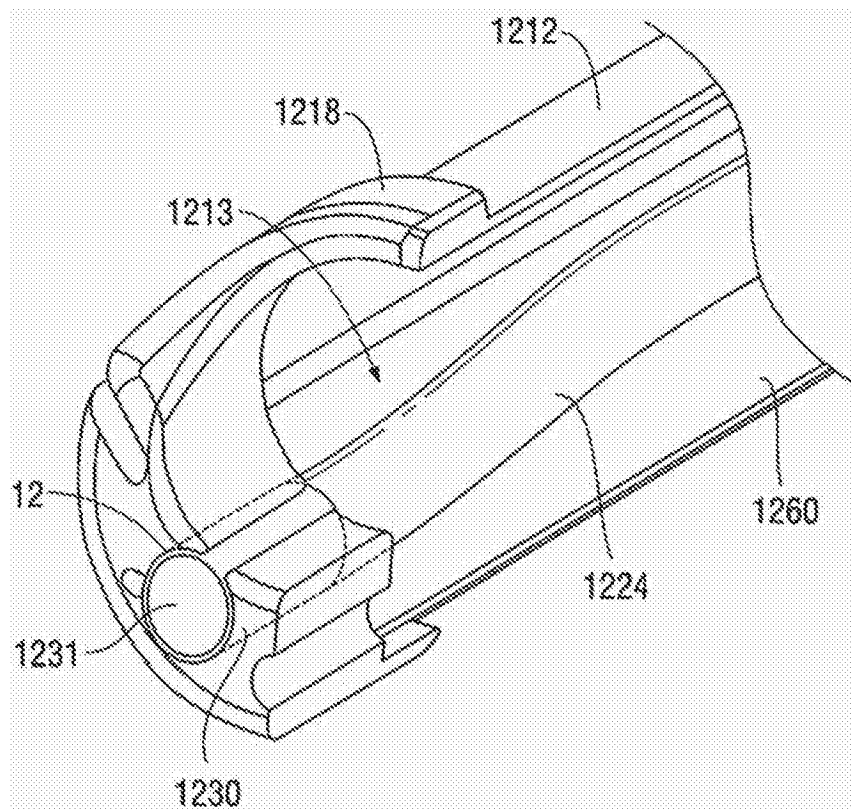


图34

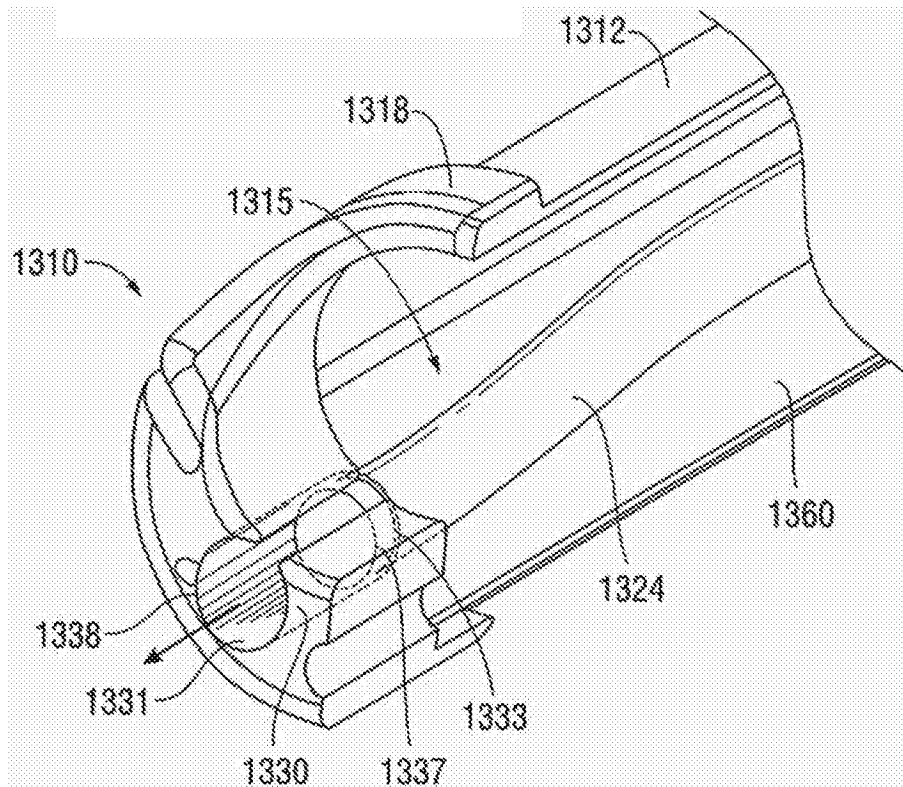


图35A

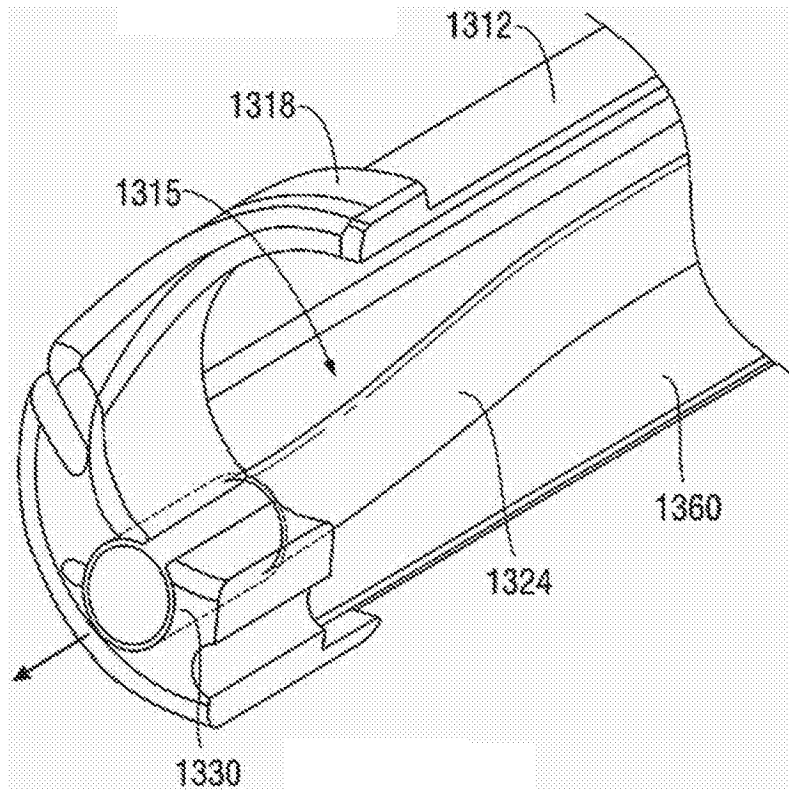


图35B

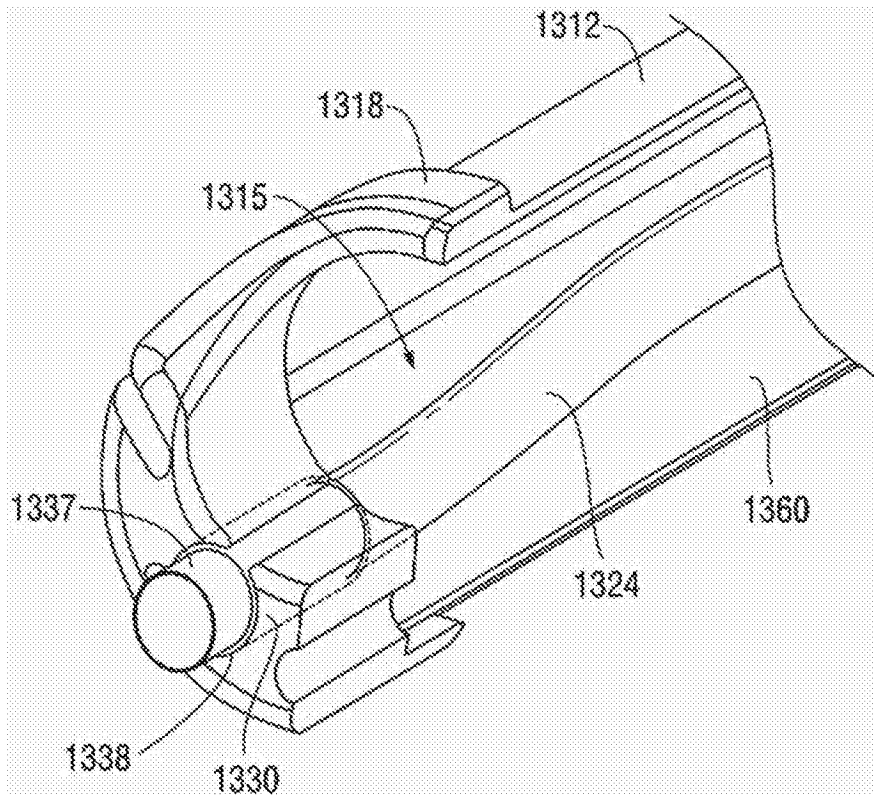


图35C

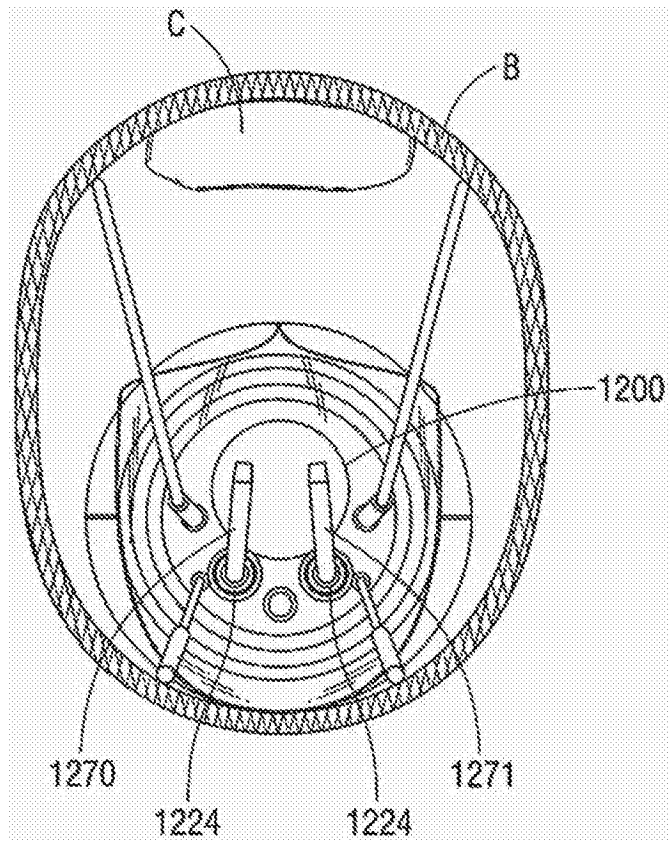


图36

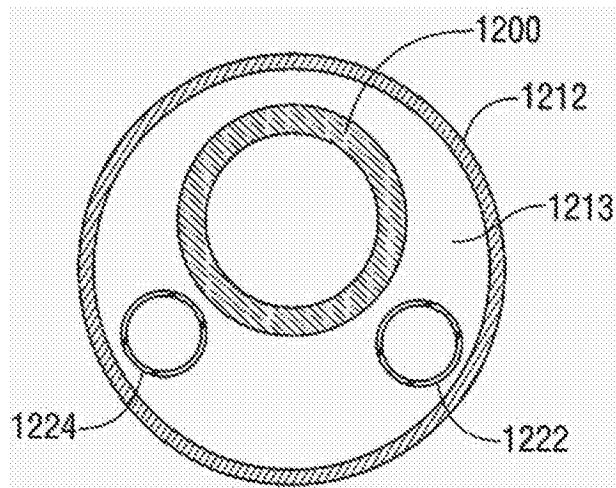


图37A

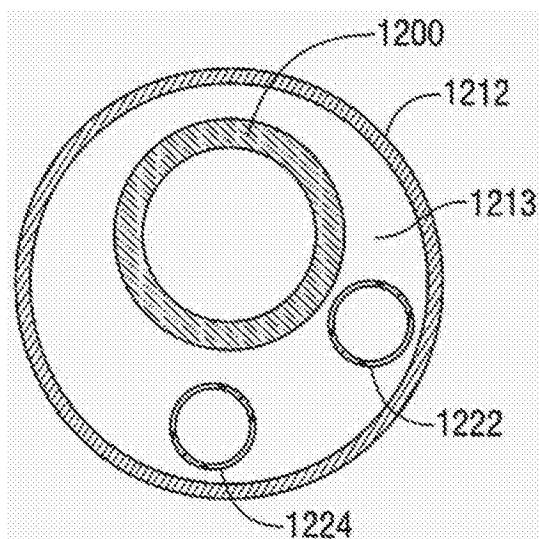


图37B

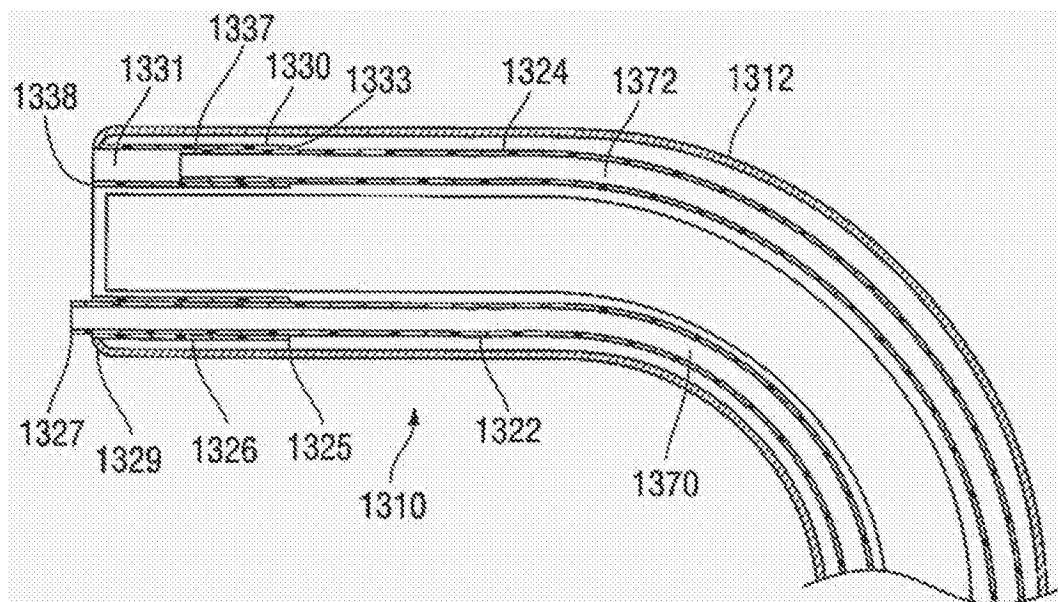


图38

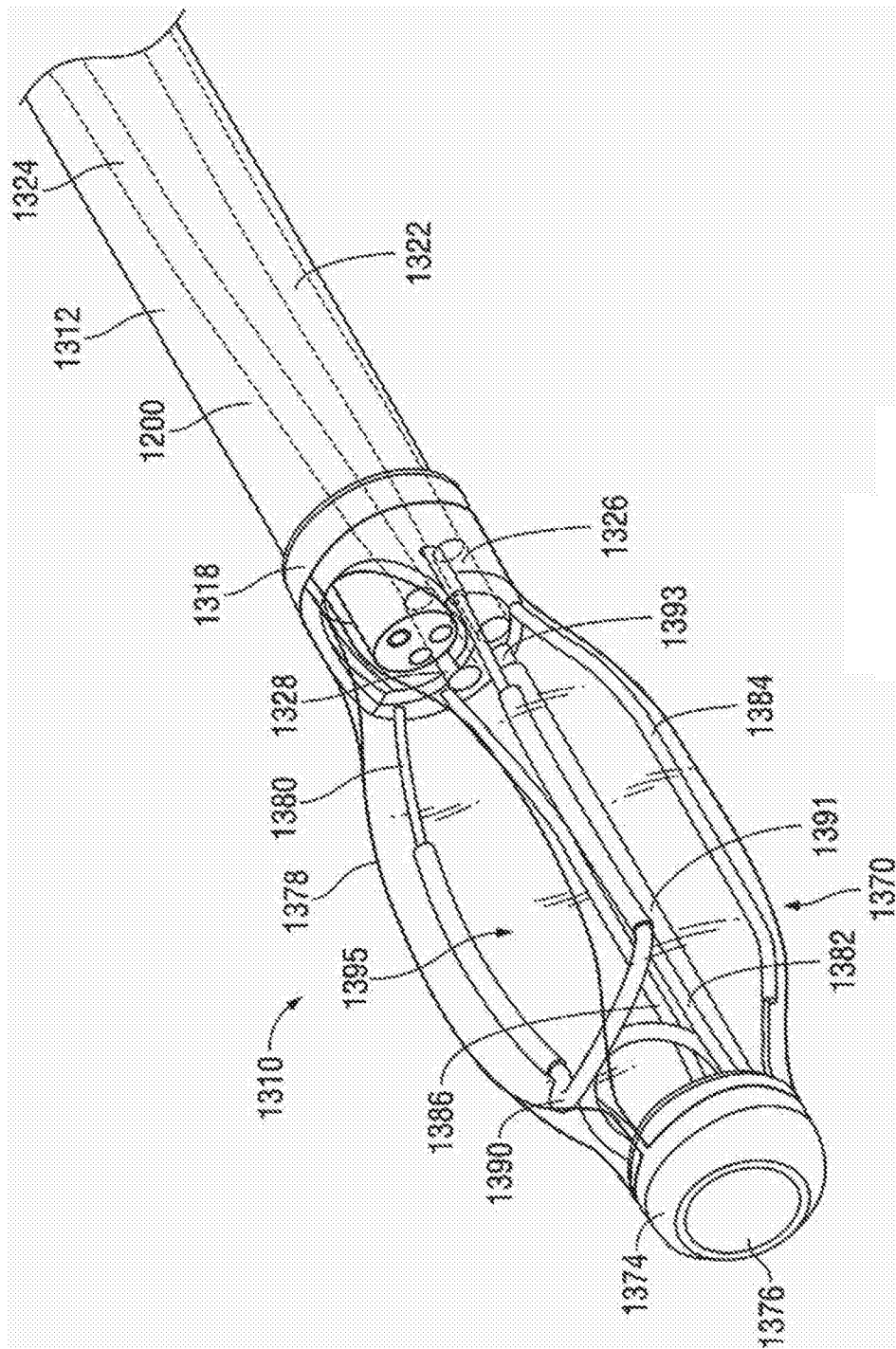


图39A

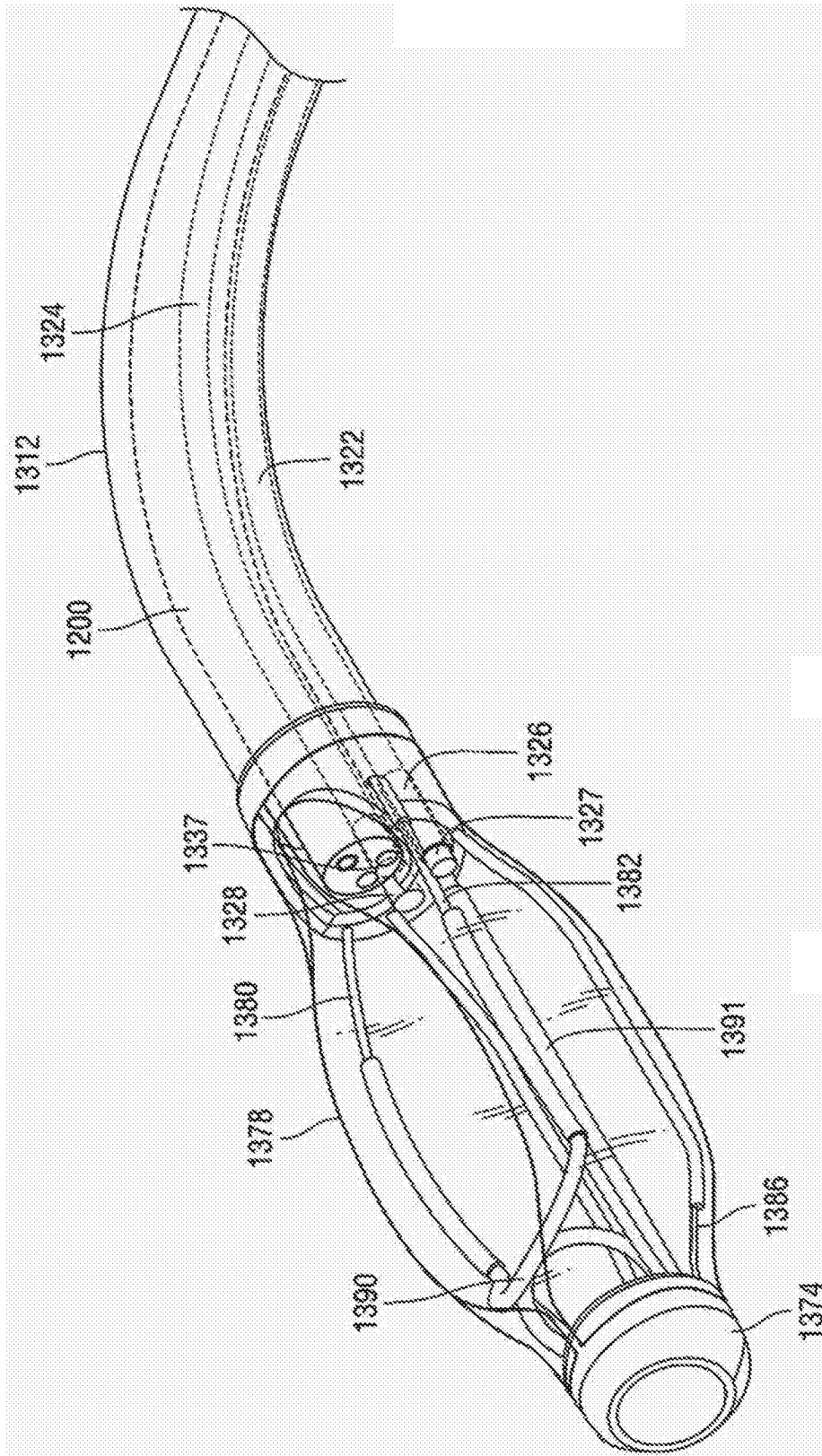


图39B

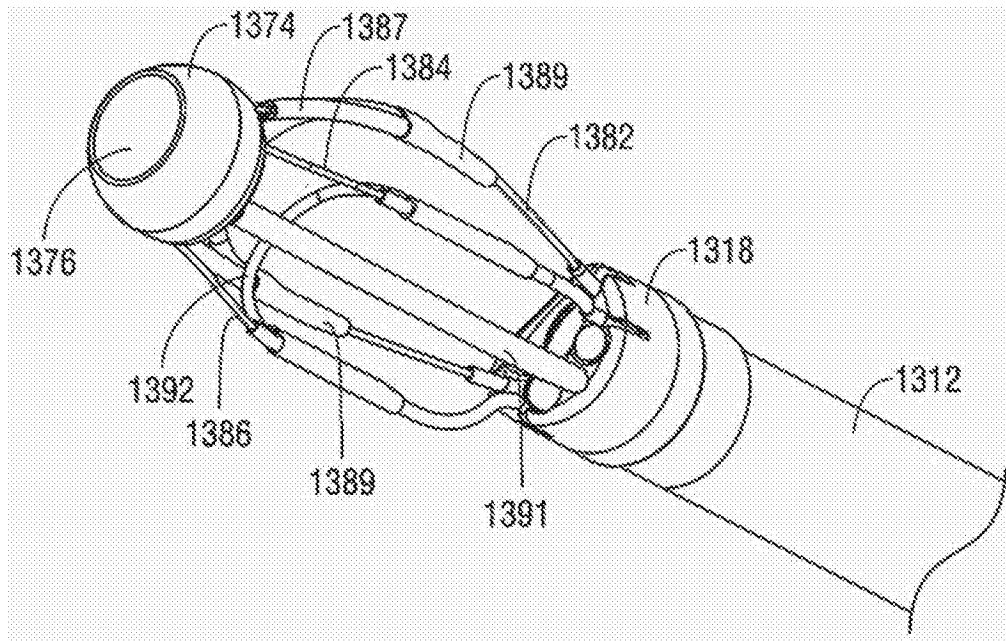


图39C

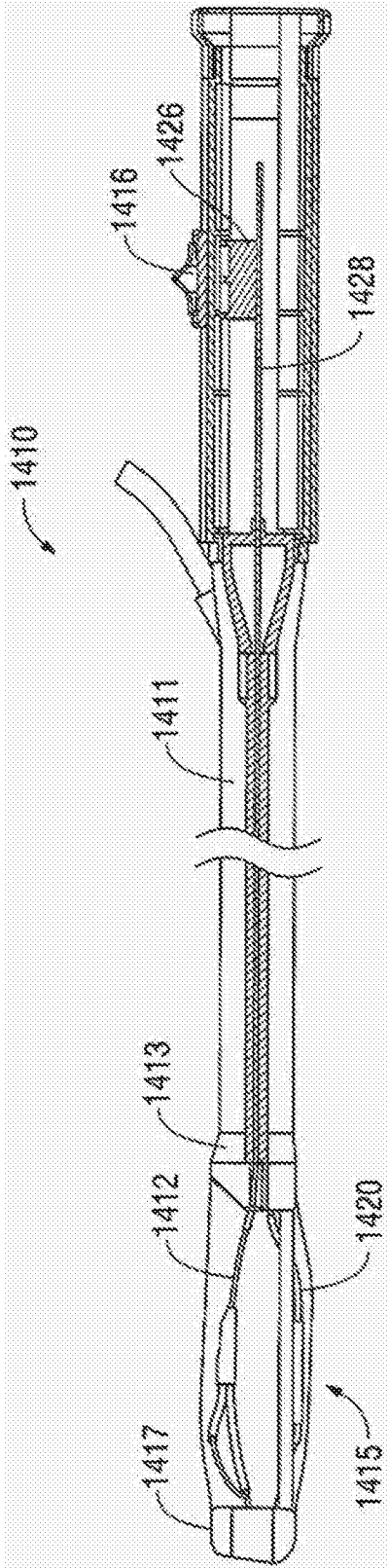


图40

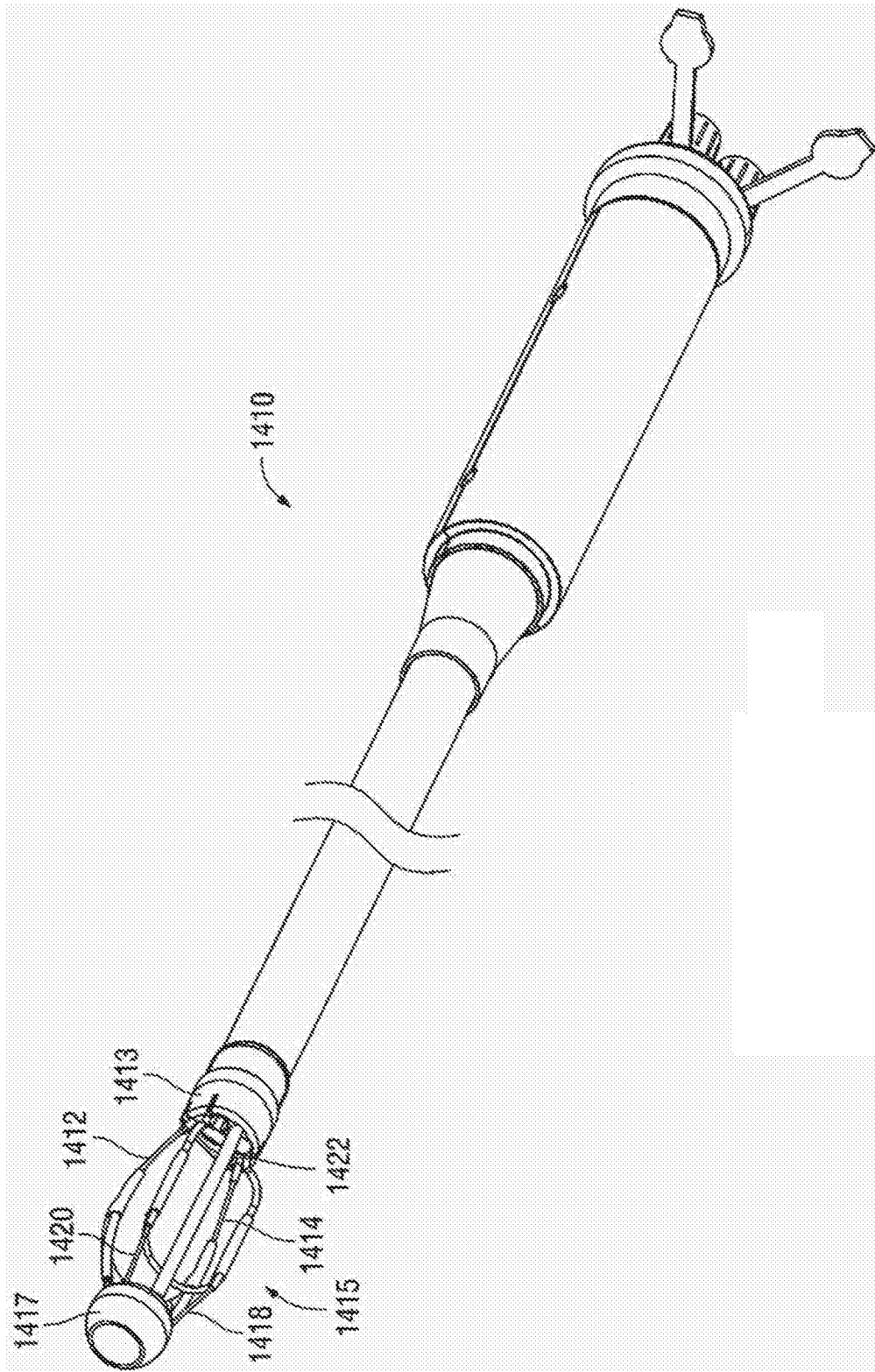


图41

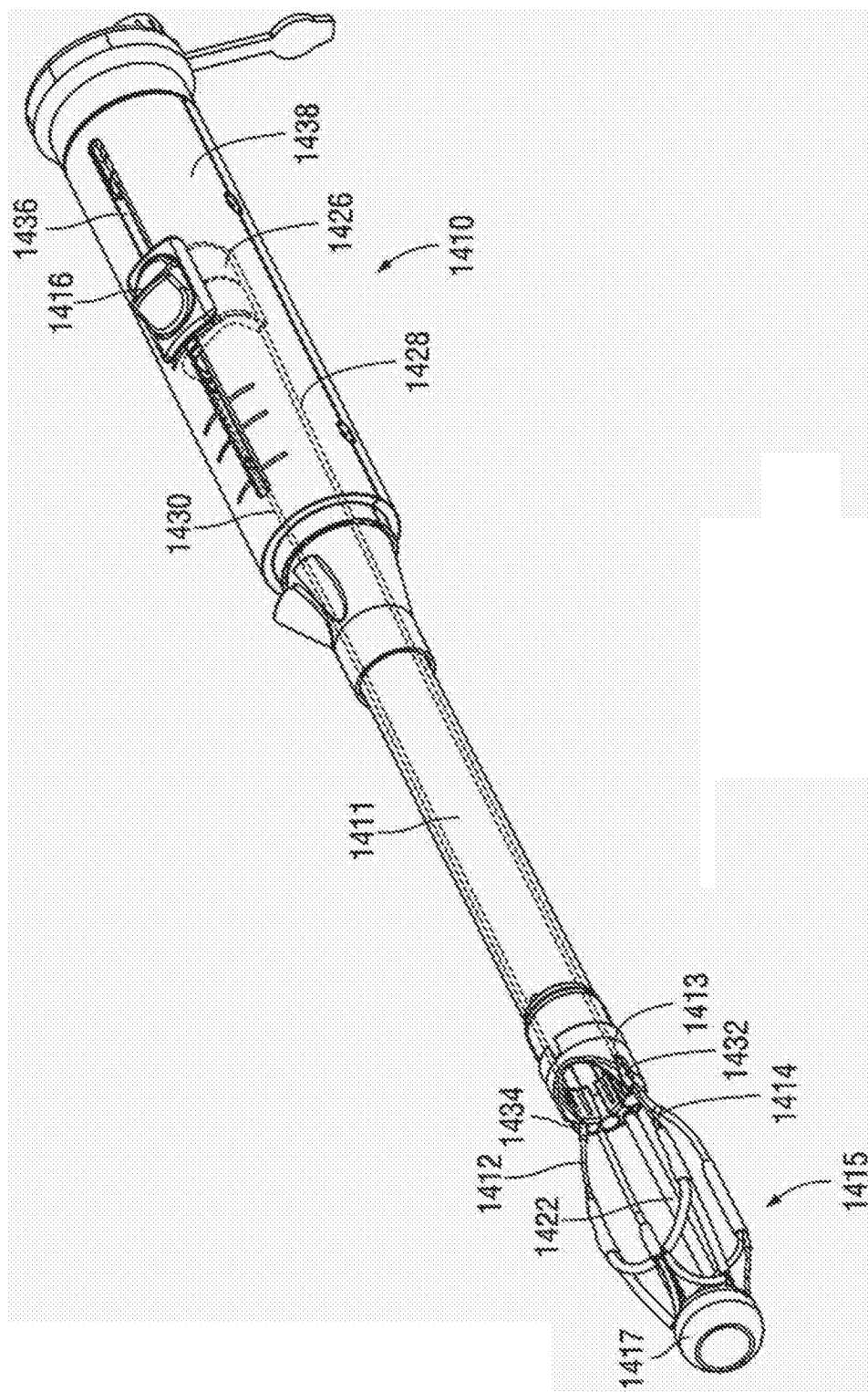


图42

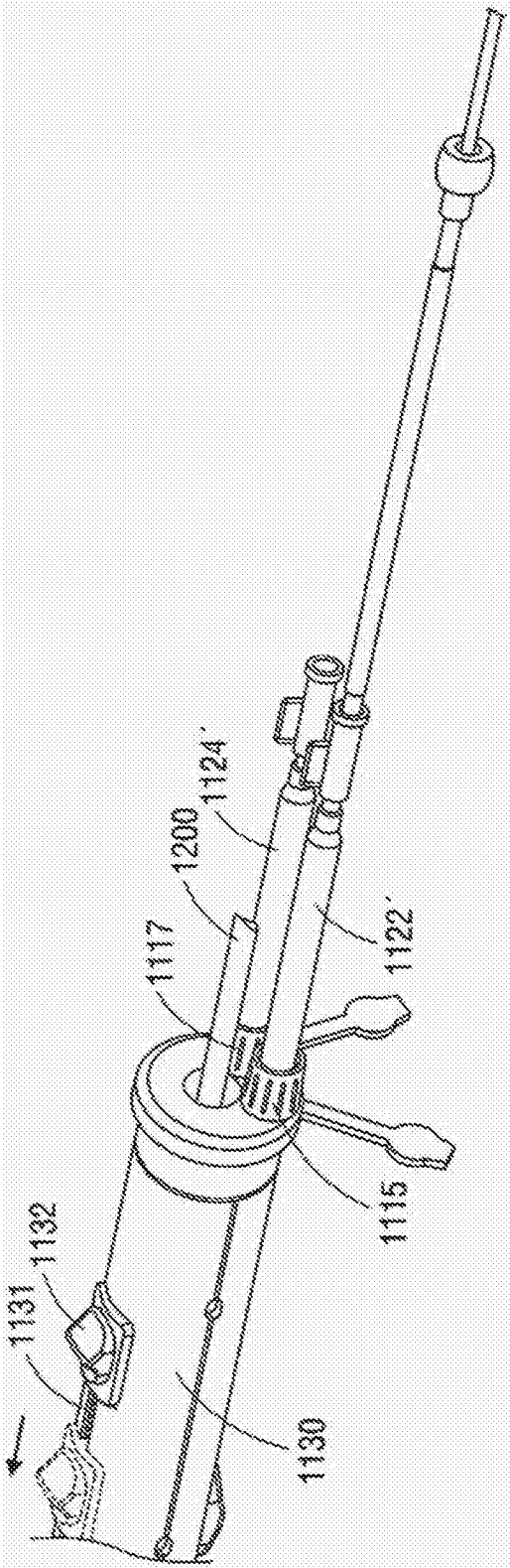


图43

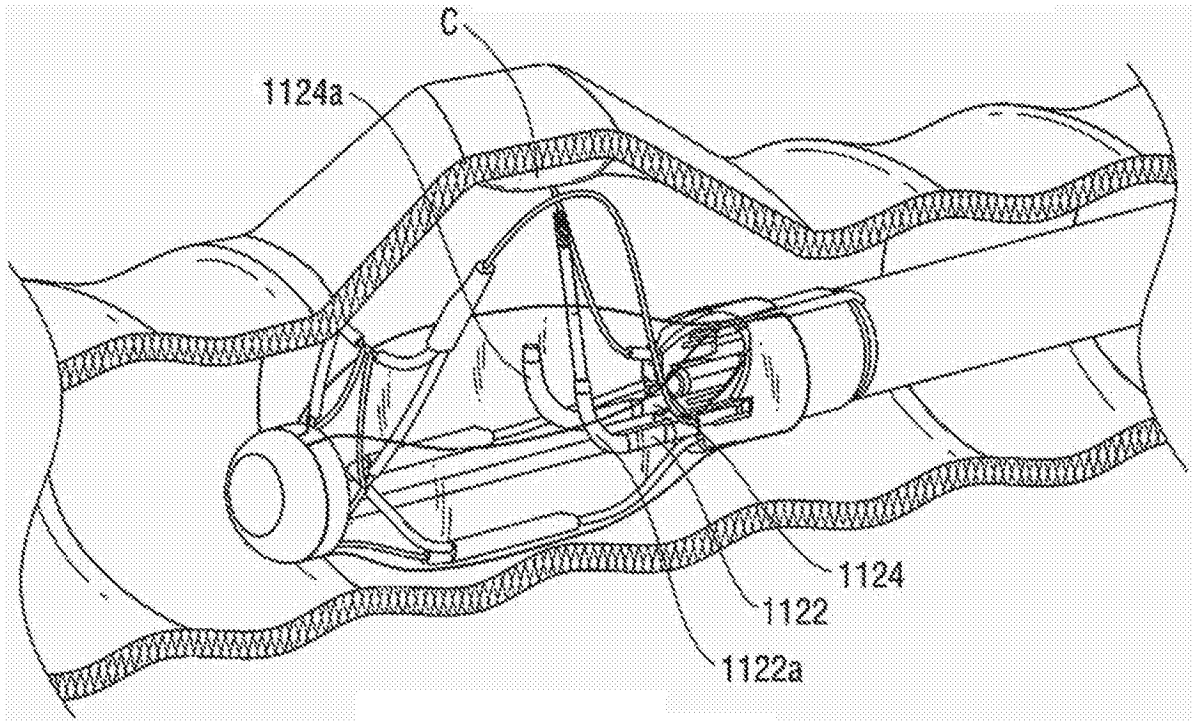


图44A

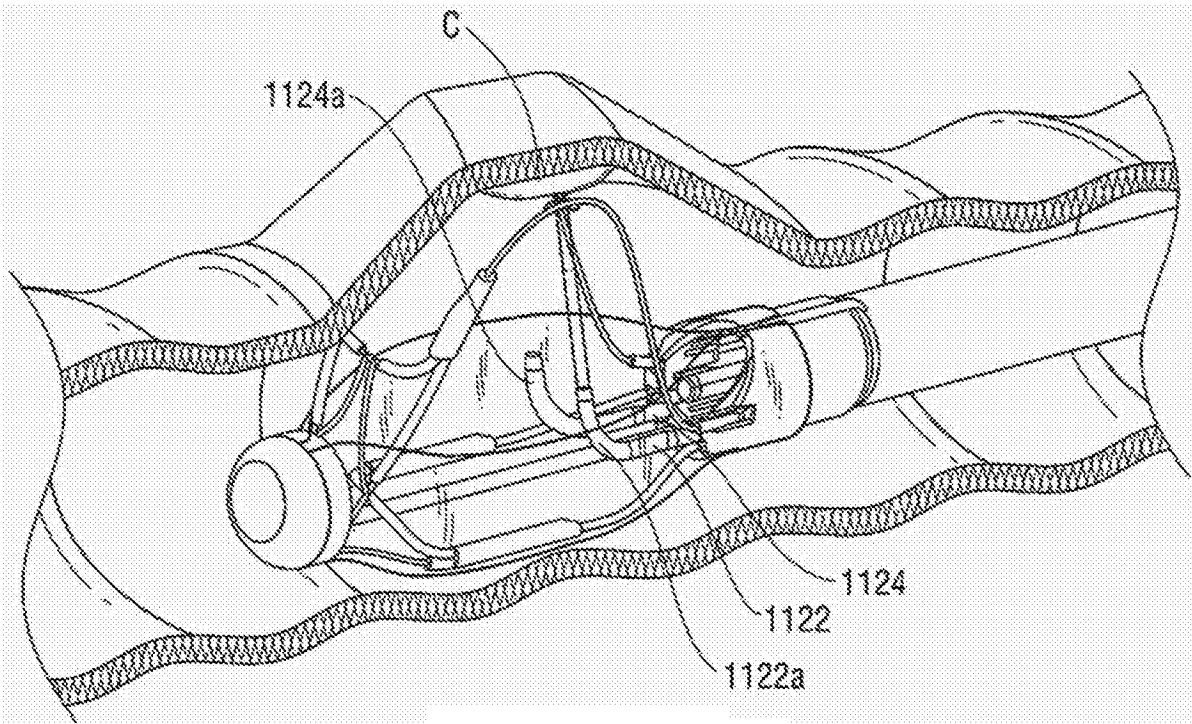


图44B

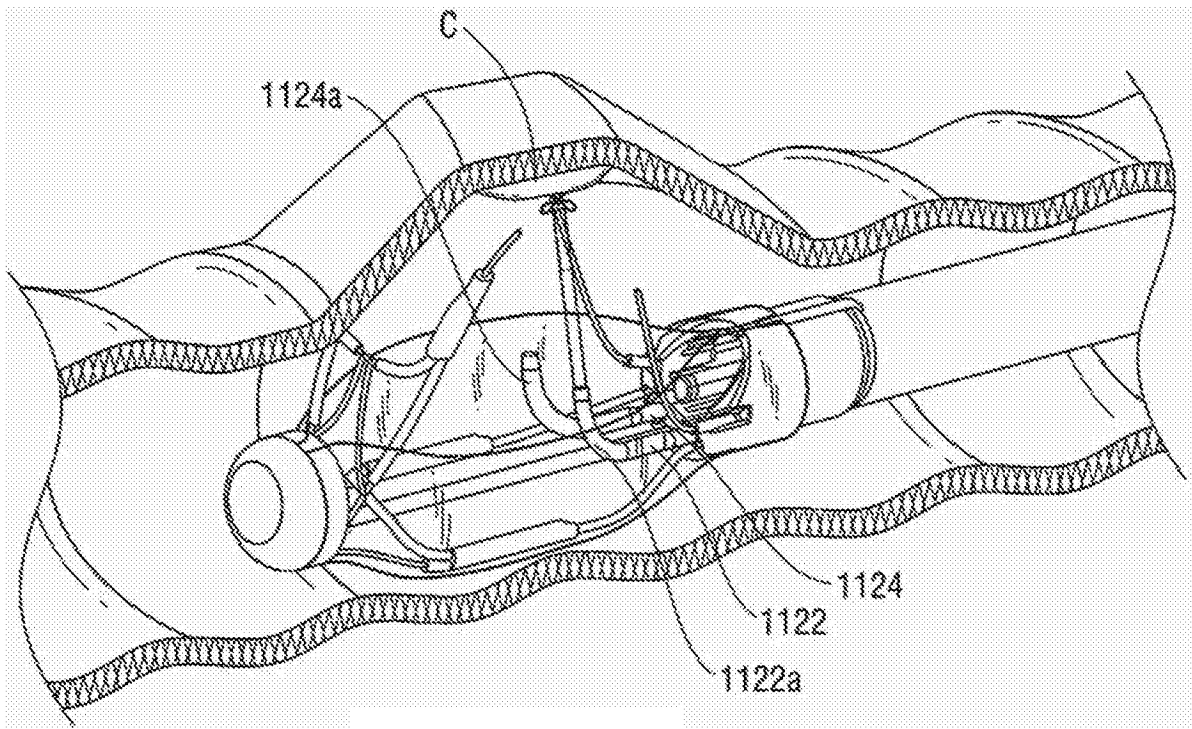


图44C

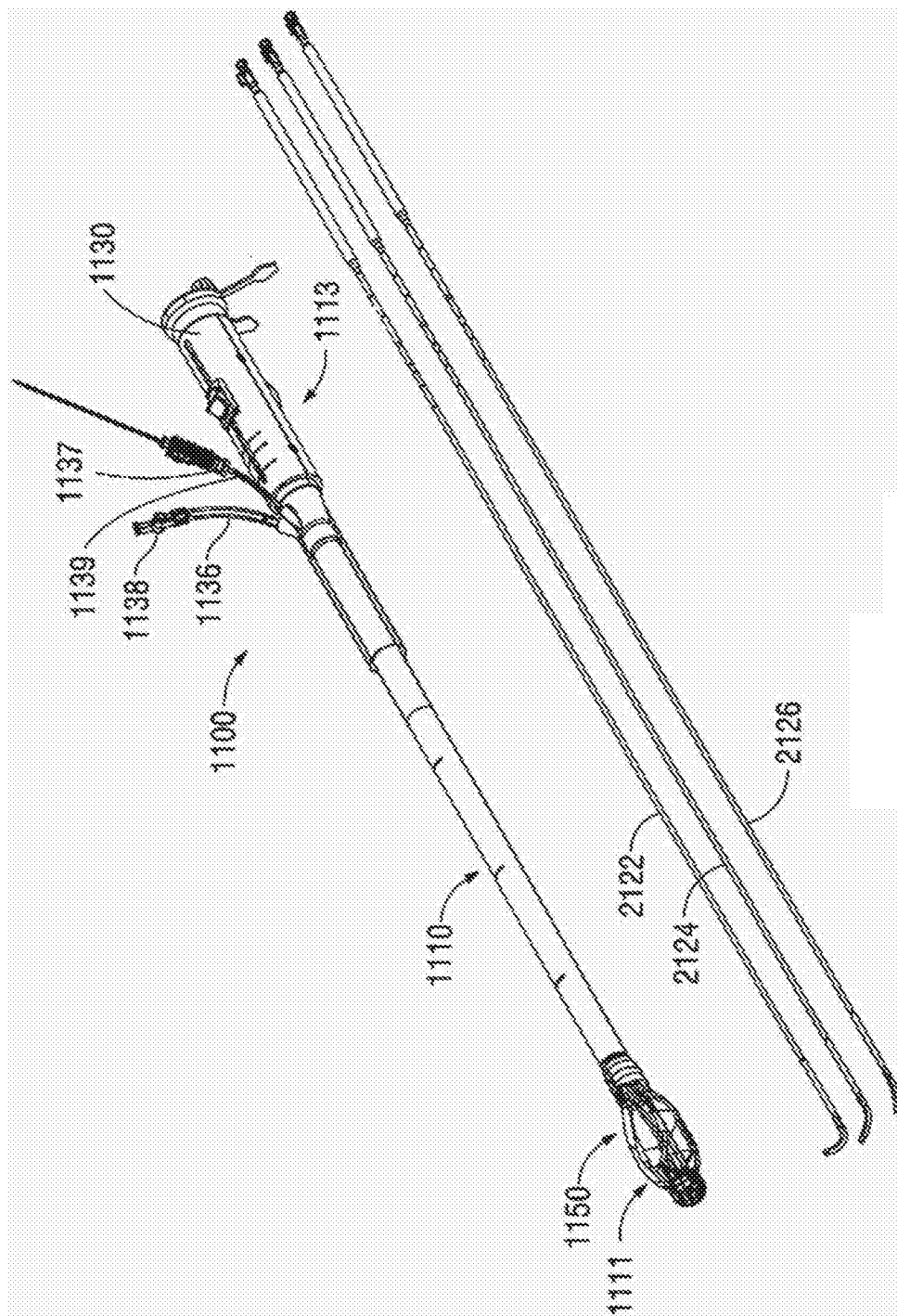


图45