



(10) 授权公告号 CN 112469342 B

(45) 授权公告日 2024. 09. 13

(21) 申请号 201980049054.8

(22) 申请日 2019.07.30

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112469342 A

(43) 申请公布日 2021.03.09

(30) 优先权数据
62/712,361 2018.07.31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.01.22

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/044035 2019.07.30

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/028297 EN 2020.02.06

(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 阿曼达·史密斯 安德鲁·皮克
汉娜·雷巴尔

(74) 专利代理机构 上海方唯思知识产权代理有限公司 31532

专利代理师 余文娟

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2012065674 A1, 2012.03.15
US 2017079717 A1, 2017.03.23

审查员 胡亚婷

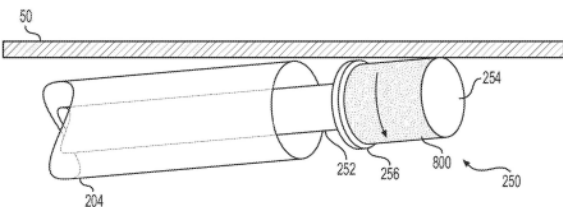
权利要求书1页 说明书9页 附图8页

(54) 发明名称

用于内镜下贴剂输送的装置和方法

(57) 摘要

本文描述了用于将贴剂输送至患者目标部位的系统和方法。贴剂可包含生物材料,例如壳聚糖或细胞外基质,并且可以是生物相容和/或生物可吸收的。该系统可包括内窥镜、贴剂、以及器械或帽中的一个,贴剂连结至相应的器械或帽并可从其拆卸。用于将贴剂输送至目标部位的方法可包括将内窥镜引入到患者的胃肠道中,例如,贴剂处于折叠或卷曲形态,导航内窥镜的远端接近目标部位;在从内窥镜释放贴剂的同时,将贴剂施加到目标部位。



1. 一种医疗系统,包括:
限定至少一个工作通道的内窥镜;
包括生物相容性材料的贴剂;和
连结到所述内窥镜的远端的帽,所述贴剂覆盖所述帽的远端并可从所述帽上释放,
其中所述贴剂通过柔性带固定至所述帽的外表面,并且
其中延伸通过所述至少一个工作通道的线连结至所述柔性带。
2. 如权利要求1所述的医疗系统,其中所述贴剂的至少一部分包括粘合剂,可选地为生物相容和/或生物可吸收的粘合剂。
3. 如权利要求1所述的医疗系统,其中所述贴剂包括壳聚糖,例如壳聚糖乙酸盐和/或壳聚糖乳酸盐,细胞外基质,或其组合。
4. 如权利要求1-3中任一所述的医疗系统,其中所述贴剂具有小于3mm的厚度。
5. 如权利要求4所述的医疗系统,其中所述贴剂具有小于2mm的厚度。
6. 如权利要求5所述的医疗系统,其中所述贴剂具有小于1mm的厚度。
7. 如权利要求1-3中任一所述的医疗系统,其中所述帽包括在所述帽的外表面上的脊。
8. 如权利要求1-3中任一所述的医疗系统,其中所述帽具有截头圆锥形状。
9. 如权利要求1-3中任一所述的医疗系统,其中所述内窥镜的远端包括光学装置,并且所述贴剂包括与所述光学装置对准的开口。
10. 如权利要求1-3中任一所述的医疗系统,其中所述内窥镜包括多个通道,可选地所述系统还包括辅助器械,所述辅助器械可插入到工作通道的一个或多个中以辅助将所述贴剂施加到组织上。
11. 如权利要求1-3中任一所述的医疗系统,其中所述内窥镜包括与抽吸源连通的抽吸通道和/或与诸如空气或水的流体源连通的流体通道。

用于内镜下贴剂输送的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2018年7月31日提交的美国临时申请号62/712,361的优先权权益,其通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医疗装置及其相关的制备和使用方法。更具体地,本公开包括用于内窥镜医疗程序的装置,诸如将贴剂施加到组织上以进行伤口治疗。

背景技术

[0004] 各种医疗程序被用于组织治疗。例如,可执行内窥镜检查程序以从胃肠道或其他器官系统获取组织样品,以用于病理评估和/或治疗目的,例如检测和去除癌前期粘膜组织或肿瘤。内镜下黏膜切除术(EMR)和内镜下黏膜下剥离术(ESD)可用于分离上层组织,以帮助去除病灶。这种医疗程序的结果可能是伤口需要修复和/或保护以进行组织修复。其他内部伤口或缺陷,例如炎症、溃疡等,可自然产生,同样可从治疗中受益。绷带和敷料形式的医疗装置可由多种材料制成。例如在内窥镜程序中将这样的敷料施加于内部组织提出了特别的挑战。

发明内容

[0005] 本公开包括包含生物相容性贴剂的医疗系统及其使用方法,例如,将贴剂输送至患者目标部位的方法。例如,本公开包括一种医疗系统,该医疗系统包括限定至少一个工作通道的内窥镜和包含生物相容性材料的贴剂。在本文的一些示例中,该系统还包括:(a)器械,该器械包括可滑动地布置在工作通道中的轴,该贴剂连结至器械的远端并可从器械的远端释放;或(b)连结到内窥镜远端的帽,贴剂覆盖帽的远端并可从帽上释放。在一些实例中,贴剂包含生物材料,例如壳聚糖(例如,壳聚糖乙酸盐和/或壳聚糖乳酸盐)、细胞外基质、或其组合。附加地或替代地,贴剂可具有小于3mm的厚度,例如小于2mm或小于1mm。根据本公开的一些方面,贴剂的至少一部分包括粘合剂,可选地为生物相容和/或生物可吸收的粘合剂。在一些示例中,贴剂以折叠或卷曲形态设置在内窥镜的至少一个工作通道内。在其他示例中,贴剂连结到系统的外表面,例如连结到内窥镜远端的帽的外表面。

[0006] 在其中系统包括器械的一些示例中,器械的远端相对于器械的轴可旋转。替代地,器械的远端可固定到轴,使得轴的旋转引起器械远端相应的旋转。远端例如可具有柱状,和/或远端可包括球囊。在一些示例中,器械的远端包括禁止或防止贴剂相对于器械向近侧运动的边缘。例如,器械的远端可包括圆柱体,以及可选地在圆柱体的近端或其附近的边缘,例如,以抑制或防止贴剂相对于圆柱体和/或相对于器械的轴向近侧运动。在一些示例中,器械的远端包括球囊,并且器械的轴包括与球囊连通的流体通道。流体通道可连结至流体源,例如水、空气或其他惰性气体。

[0007] 在其中系统包括帽的一些示例中,贴剂可通过带(例如柔性带,例如弹性带)固定

到帽的外表面。根据本公开的一些方面,帽包括在帽外表面上的脊。另外地或替代地,帽可具有截头圆锥形状。在一些示例中,内窥镜的远端包括光学装置,并且贴剂包括与光学装置对准的开口。另外地或替代地,贴剂覆盖光学装置的至少一部分可以是半透明的。在某些示例中,整个贴剂是半透明的。

[0008] 系统的内窥镜可包括单个工作通道或多个通道。在一些示例中,系统包括辅助器械,该辅助器械可插入到一个或多个工作通道中,例如以辅助将贴剂施加到组织上。这样的辅助器械可包括例如镊子或其他器械,以帮助相对于目标部位操纵贴剂。在一些示例中,内窥镜包括与抽吸源连通的抽吸通道和/或与诸如空气或水的流体源连通的流体通道。

[0009] 本文还公开了一种将贴剂输送至患者目标部位的方法,该方法包括将内窥镜引入到患者胃肠道中,其中内窥镜包括呈折叠或卷曲形态的贴剂,该贴剂包含生物相容性材料;将内窥镜的远端定位在接近目标部位处;在从内窥镜释放贴剂的同时,将贴剂施加到目标部位。例如,目标部位可包括受伤或患病的组织,或者目标部位可对应于先前医疗程序的部位。在一些示例中,目标部位包括在内镜下黏膜切除术(EMR)、内镜下黏膜下剥离术(ESD)或组织活检之后的组织撕裂。在一些实例中,其中目标部位包括吻合,例如使得贴剂抑制或防止渗漏。如上所述,贴剂可包含生物材料,例如壳聚糖(例如壳聚糖乙酸盐和/或壳聚糖乳酸盐)、细胞外基质或它们的组合;和/或贴剂可包含粘合剂,例如生物相容和/或生物可吸收的粘合剂。

[0010] 根据本公开的一些方面,该方法还包括将包括轴的器械引入到内窥镜的工作通道中,该贴剂设置在器械的远端上。例如,将贴剂施加到目标部位可包括从器械远端展开贴剂。此外,例如,器械的远端可包括圆柱体,贴剂设置在圆柱体的表面上,其中将贴剂施加到目标部位包括例如相对于目标部位和/或相对于器械的轴旋转圆柱体。在至少一个示例中,圆柱体包括防止贴剂相对于轴向近侧运动的边缘。

[0011] 在一些示例中,器械的远端包括球囊,并且器械的轴包括与球囊连通的流体通道,例如,用于球囊的膨胀和收缩。例如,贴剂可以折叠形态设置在球囊表面上,该方法包括使球囊膨胀以展开贴剂,例如,以将贴剂施加到目标部位。

[0012] 如上所述,在本文的一些示例中,内窥镜包括连结至内窥镜远端的帽,该贴剂覆盖帽的远端并可从帽上释放。因此,例如,将贴剂施加到目标部位可包括从帽上释放贴剂,可选地用流体(例如,空气或水)和/或经由内窥镜的工作通道通过器械向贴剂施加压力。

[0013] 本文还提供了一种将贴剂输送至患者目标部位的方法,该方法包括将包含内窥镜的系统引入到患者的胃肠道中,其中该系统包括包含生物相容性材料的贴剂,和(a)一种器械,其包括可滑动地布置在内窥镜的工作通道中的轴,所述贴剂连结至器械的远端并可从器械的远端释放;或(b)连结到内窥镜远端的帽,贴剂覆盖帽的远端开口并可从帽上释放。该方法还可包括将内窥镜的远端定位在接近目标部位处;以及在从系统释放贴剂的同时将贴剂施加到目标部位。在一些示例中,贴剂以折叠或卷曲形态连结至器械或帽的远端。根据一些方面,释放贴剂包括从内窥镜的通道向贴剂上吹气或喷水。在本文的一些示例中,器械的远端包括圆柱体,该圆柱体包括边缘,该贴剂设置在圆柱体远离边缘的表面上。

附图说明

[0014] 并入本说明书并构成本说明书一部分的附图示出了各种示例性实施例,并与说明

书一起用于解释所公开的实施例的原理。

[0015] 图1示出根据本公开一些方面的示例性内窥镜。

[0016] 图2A至2C示出根据本公开一些方面使用示例性系统进行贴剂的输送。

[0017] 图3A至3D示出根据本公开一些方面使用示例性系统进行贴剂的输送。

[0018] 图4A示出示例性内窥镜帽,图4B和图4C示出根据本公开一些方面使用内窥镜帽进行贴剂的输送。

[0019] 图5A至5D示出根据本公开一些方面使用示例性系统进行贴剂的输送。

[0020] 图6A至6C示出根据本公开一些方面使用示例性系统进行贴剂的输送。

[0021] 图7示出根据本公开一些方面的示例性系统。

具体实施方式

[0022] 下面更详细地描述本公开的特定方面。如果与通过引用并入的术语和/或定义相冲突,则以本文提供的术语和定义为准。

[0023] 如本文使用的,术语“包括”、“包含”或其任何其他变型旨在覆盖非排他性包含,使得包括元素列表的过程、方法、组合物、物品或装置不仅仅包括那些元素,还可包括未明确列出或此类过程、方法、组合物、物品或装置所固有的其他元素。术语“示例性”以“示例”而不是“理想”的含义使用。

[0024] 如本文使用的,单数形式“一”、和“该”包括复数指代,除非上下文另外指出。术语“近似”和“约”是指与参考数字或值几乎相同。如本文使用的,术语“近似”和“约”应理解为涵盖指定量或值的 $\pm 5\%$ 。

[0025] 本公开的实施例包括用于内镜下输送用于治疗组织的贴剂的医疗系统和方法。本文的贴剂可包含一种或多种生物材料(例如,生物相容性和/或源自生物材料的材料),其可以是至少部分或完全生物可吸收的。例如,在施加至组织时,贴剂的至少一部分可随时间溶解和/或被身体吸收。在某些情况下,贴剂的一部分可能会从施加部位脱落,从而被胃肠道系统吸收或去除。

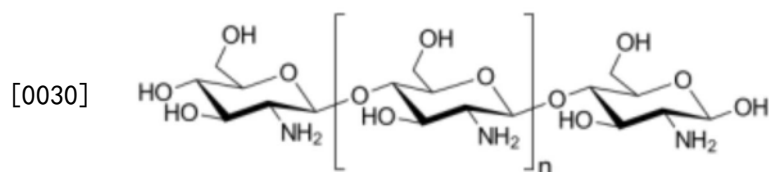
[0026] 除了其他用途之外,本文的贴剂可用作保护层、防渗漏屏障、防穿孔屏障、缺陷闭合、促进细胞生长的支架和/或止血剂。此外,例如,本文的贴剂可用于治疗各种类型的组织,包括创伤或患病组织,例如烧伤、撕裂伤、损伤、炎症、溃疡,穿孔、微穿孔,和其他需要治疗或修复的部位。本文的贴剂可用作缝合线、钉、粘合剂和用于固定或保护组织的其他方法的替代或与之结合使用。在至少一个实例中,可施加贴剂以用作止血剂,例如,防止或抑制目标部位的组织出血。

[0027] 本文贴剂可施加的示例性部位包括但不限于胃肠道系统的组织,例如食道、胃、小肠(例如十二指肠、空肠或回肠),和/或大肠(例如盲肠、结肠、直肠或肛管)。在一些示例中,小肠或大肠的吻合切除可能导致缝合线之间泄漏的风险。本文的贴剂可施加至此类接合处以充当防泄漏的屏障。在一些示例中,本文的贴剂可施加至瘘管,例如肠瘘,以用作防止流体泄漏的屏障和/或覆盖囊以防止其钻入周围的解剖结构中。此外,本文的贴剂对于具有炎症性肠病(IBD)的患者可能是有用的,例如,将该贴剂施加至与IBD相关的辅助疾病瘘管,其中瘘管连接肠腔。

[0028] 在本文的一些实例中,贴剂在内镜下进行输送,可选择地与例如内镜下粘膜切除

术(EMR)、内镜下粘膜下剥离术(ESD)或组织活检的医疗程序相结合。例如,贴剂可在内镜下输送至目标部位,以帮助身体再生经由ESD或由于粘膜层溃疡而去除的组织层。适用于本文贴剂的示例性生物材料包括但不限于壳聚糖、细胞外基质(ECM)和包含结构多糖的其他生物材料,及其组合。

[0029] 在本文的一些实例中,贴剂包含壳聚糖。壳聚糖是由几丁质(即,甲壳类动物外骨骼的结构成分)衍生的葡萄糖胺单元形成的线性多聚糖。



[0031] 壳聚糖通常通过用碱性试剂(例如氢氧化钠)使几丁质脱乙酰从而产生水溶性物质来制备。壳聚糖是抗菌剂,并具有天然生物粘附特性,这使其能够结合至带负电荷的表面(如粘膜)。

[0032] 本文的贴剂可包含盐形式的壳聚糖。例如,盐可通过将壳聚糖与合适的共轭酸,如乙酸(形成壳聚糖乙酸盐)或乳酸(形成壳聚糖乳酸盐)结合来制备。其他可能的有机酸包括但不限于琥珀酸(壳聚糖琥珀酸盐)、谷氨酸(壳聚糖谷氨酸盐)、乙醇酸(壳聚糖乙醇酸盐)和柠檬酸(壳聚糖柠檬酸盐)。在制备壳聚糖盐的示例性程序中,将壳聚糖在室温下悬浮于水中,然后添加有机酸(例如,乙酸和/或柠檬酸)以形成凝胶。然后将凝胶干燥成具有期望厚度和尺寸膜或片。不受理论束缚,据信该酸提供了一种交联结构,该交联结构提供了足够的完整性和强度以在施用于组织时用作保护层。

[0033] 在本文的一些实例中,贴剂包含细胞外基质(ECM)。ECM是于组织内发现的一种复杂、天然生成的结构材料,其围绕并支撑生物的组织器官内的细胞。它构成了细胞外部的区域,并提供物理支架以及指导细胞功能的生物化学和生物力学线索。ECM被描述为将组织内的细胞保持在一起的胶。ECM通常包含结构蛋白质和多糖,以及各种生长因子。ECM材料可提供适合于周围环境的大体动态结构。

[0034] ECM的化学组成可根据其来源(例如,其来源的组织类型)而变化。例如,ECM可源自各种类型的胶原组织。适用于本公开的ECM可源自任何合适类型的组织,包括但不限于脾、肾、肝、肺、胰腺、胆囊或胃的组织。此外,该组织可获自各种类型的天然组织,包括但不限于猪、牛、羊和人类组织。

[0035] 本文的贴剂可例如基于目标组织部位的性质形成为任何合适的形状和尺寸。在一些示例中,贴剂的厚度可在毫米量级上,例如,范围从约0.1mm至约5.0mm、从约0.2mm至约3.0mm、从约0.5mm至约2.0mm或从约0.8mm至约1.0mm,例如,约0.4mm、约0.5mm、约0.6mm、约0.7mm、约0.8mm、约0.9mm、约1.0mm、约1.1mm、约1.2mm、约1.3mm、约1.4mm或约1.5mm的厚度。在至少一个示例中,贴剂的厚度小于3mm、小于2mm、小于1mm或小于0.5mm。根据本公开的一些方面,厚度可以是均匀的。在某些情况下,本文中的贴剂可以是至少部分半透明的,例如允许光通过。贴剂可具有任何形状,例如正方形、矩形、椭圆形、圆形以及其他可能的形状。在一些示例中,贴剂具有管状形状,例如薄壁圆柱体,适合于施加到诸如食道或小肠或大肠的体腔。

[0036] 根据本公开的贴剂可以是柔韧的且可弯曲的。例如,贴剂可形成为能够在有限空

间内折叠、卷曲或以其他方式操纵为暂时非平面形态的平面膜、片或盘。因此,例如,贴剂可在诸如鞘套或腔的有限壳内折叠、弯曲或卷曲,以经由内窥镜适当地输送。一旦释放,贴剂可恢复其原始的平面形态。

[0037] 贴剂在输送到目标部位期间可基本上是干燥的。在本文的一些示例中,贴剂可在输送期间或从输送器械释放不久后弄湿。例如,贴剂可经由内窥镜的流体通道和/或通过与体内的体液或湿气接触而暴露于水。当暴露于湿气时,贴剂可吸收流体,导致贴剂膨胀或扩张。例如,贴剂在干燥时可大体上是纸状的,但在湿润时可具有更像果冻状的稠度。根据本公开的一些方面,润湿贴剂可帮助将其施加至组织。

[0038] 在本文的一些示例中,贴剂包括粘合剂,例如帮助将贴剂施加至组织和/或在施加后将贴剂保持在适当位置,和/或协助将贴剂输送至目标部位。适于本公开的粘合剂可以是天然的,例如包含天然聚合物或衍生自天然聚合物,或合成的。示例性粘合剂包括但不限于明胶(包括例如凝血酶/明胶)、纤维蛋白(例如纤维蛋白胶)、氰基丙烯酸酯、聚乙二醇(PEG)和白蛋白(包括例如白蛋白戊二醛)。粘合剂可以是至少部分可吸收的。

[0039] 粘合剂的选择可至少部分地基于所需的粘合强度、生物可吸收特性和/或贴剂施加至其上的目标部位的性质。例如,与具有天然生物粘附特性、包含壳聚糖的贴剂相比,包含ECM的贴剂可能需要相对更强的粘合剂。此外,例如,旨在施加到相对较大的伤口或缺损部位的贴剂可包括粘合剂以进一步帮助将贴剂固定至组织。根据本公开的贴剂可包括施加到一个区域或者两个或更多区域的粘合剂,例如相对端。在一些示例中,贴剂不包括粘合剂。

[0040] 根据本公开的医疗系统可包括提供用于输送贴剂的表面的器械或帽,该贴剂包括如上所述和/或本文其他地方所述的生物材料或生物材料的组合。本文中的系统可包括内窥镜、待输送的一个或多个贴剂,和/或一个或多个辅助器械,例如镊子、成像设备或光学设备等。贴剂可通过例如内窥镜的工作通道或借助连接至内窥镜远端的帽来输送。

[0041] 图1示出用于本公开某些方面的示例性内窥镜100,内窥镜100包括控制器102和从控制器102向远侧延伸至远端106的轴104。控制器102可具有任何合适的形状和转向机构,以允许操作员导航轴104通过弯曲的解剖结构和/或朝着感兴趣的部位。因此,轴104可足够柔性以操纵通过不同的解剖结构,包括胃肠系统的部分。

[0042] 可使用任何合适的转向机构。例如,转向机构可包括将控制器102连结至轴104的多条转向线,例如,以将来自控制器102的用户输入传输至轴104,以使轴104沿一个或多个平面铰接或偏转。如图1所示,例如,控制器102可包括一个或多个致动器,例如第一和第二致动器112、114,以控制轴104的远端106在两个不同平面偏转,例如,经由致动器112沿着xy平面偏转,以及经由致动器114沿着yz平面偏转。致动器112、114的协调运动可实现在多个其他平面的偏转,例如,提供对轴104的360度操纵。可使用适于操纵轴104的其他转向机构,包括但不限于其他类型的机械机构和电气机构。例如,控制器102可与轴104的各个部分电连通,使得在致动器112、114处的用户输入可转换成电信号以控制轴104的远端106的偏转。

[0043] 轴104可包括与控制器102的一个或多个相应端口(例如,端口110)连通的一个或多个工作通道(例如,工作通道120)。一个或多个器械可经由端口110插入到工作通道120中,以进行医疗程序。示例性器械包括但不限于图2A-2C、3A-3D、5A-5D和7所示的器械(如下所述),和/或其他器械,例如镊子、剪刀、手术刀、勒除器、活检刷、光学装置或成像装置。在

一些示例中,控制器102仅包括一个端口110,或者可包括两个或更多个端口,每个端口与单独的工作通道(例如,参见图7中的工作通道720和722)连通。在一些示例中,控制器102可包括用于抽吸和/或流体的控制器,诸如抽吸阀113和流体阀115。因此,例如,抽吸阀113可与轴104的抽吸通道连通,流体阀115可与轴104的流体通道连通。

[0044] 图2A-2C示出根据本公开一些方面、包括输送器械250的示例性系统和使用该系统将贴剂输送至目标部位的方法。具体地,器械250示为布置在内窥镜轴204延伸至远端206的工作通道220内。虽然仅示出一个工作通道,但所示方法同样适用于具有多个工作通道的内窥镜,其中之一容纳器械250。器械250包括轴252和在轴252远端处的圆柱体254,例如类似于鼓或线轴。在一些示例中,圆柱体254的截面可大于轴252的截面。

[0045] 根据本公开的一些方面,圆柱体254可相对于轴252旋转。例如,圆柱体254可自由移动并能够相对于轴252自由旋转,类似于车轮。替代地,器械250可包括用于提供圆柱体254的受控旋转的机构,诸如经由轴连结到圆柱体254并位于器械250的近侧手柄(例如,在内窥镜端口近侧的手柄,例如,图1的端口110)上的机械杆或电子开关。在一些示例中,圆柱体254可相对于轴252固定,使得轴252相对于工作通道220的旋转引起圆柱体254的相应旋转。

[0046] 可选择圆柱体254的尺寸以将贴剂800径向地容纳在圆柱体254的外表面与工作通道220的内表面之间。也就是说,贴剂800可被包裹或以其他方式设置在圆柱体254的外表面上。如图所示,圆柱体254的近端包括抬高的表面,例如边缘256,以帮助保持贴剂800的位置并防止贴剂800在器械250沿工作通道220滑动时向近侧运动。边缘256是环形凸缘,其外径大于圆柱体254的外径。另外地或替代地,贴剂800与圆柱体254接触的表面可包括粘合剂以将贴剂800固定到器械250上。可选择粘合剂的强度,使其足以防止贴剂800在输送过程中相对于器械运动,同时允许贴剂800在与组织接触时释放贴剂800。

[0047] 在一些示例中,系统可包括在器械250和工作通道220之间的导管或套筒。例如,导管或套筒可径向设置在轴252(以及圆柱体254和设置在圆柱体254上的贴剂800)外部,和工作通道220的内表面上,例如以在输送期间保护贴剂800。在这种情况下,器械250可通过保护性导管/套筒预加载,以防止贴剂800移动,然后器械250相对于导管/套筒向远侧移动以部署贴剂800。可额外使用如上所述的粘合剂,或者导管/套管可足以在部署之前保持贴剂800的位置,而无需粘合剂。

[0048] 在输送期间,器械250最初完全设置在工作通道220内,如图2A所示。一旦轴204接近包括目标部位的组织壁50,器械250就可向远侧运动以离开工作通道220,如图2B所示。然后,轴204和/或器械250可被操纵以允许贴剂800在目标部位或邻近目标部位处接触组织壁50,如图2C所示。贴剂800与组织壁50接触的部分可附接到组织(可选地在粘合剂的帮助下)并从圆柱体254的表面释放,而贴剂800的其余部分保持布置在圆柱体254上。然后,圆柱体254可相对于组织壁50绕圆柱体254的纵轴旋转,以在从圆柱体254释放(例如,展开)贴剂800的同时,将贴剂800的其余部分施加至组织壁50,包括覆盖目标部位。

[0049] 贴剂800可使用或不使用粘合剂固定至组织壁50。例如,贴剂本身的生物材料可具有粘附特性和/或可优先地粘附至组织。在一些示例中,诸如镊子的辅助器械可用于帮助从器械250上移除贴剂800和/或将贴剂800施加至组织壁50。例如,参见下面讨论的图7。

[0050] 图3A-3D示出根据本公开一些示例、输送贴剂的另一示例性系统和方法。具体地,

器械350示出为布置在内窥镜轴304延伸至远端306的工作通道320内。再一次,出于说明的目的仅示出一个工作通道,然而,所示方法同样适用于具有多个工作通道的内窥镜。所示的器械350包括终止于远端354的轴352。

[0051] 在输送期间,器械350最初完全设置在工作通道320内,如图3A所示。形成为膜或片的贴剂820可以适于输送的折叠、卷曲或塌缩形态设置在轴352的远端354上。例如,贴剂820可足够柔韧以允许贴剂820在工作通道320的有限空间中折叠,但是当从工作通道320中释放时展开。如图3A所示,像伞一样的贴剂820绕轴352向近侧延伸,其边缘位于轴352的远端354的近侧,并且径向地位于轴252的外表面和工作通道320的内表面之间。

[0052] 一旦内窥镜轴304的远端306接近目标部位,例如,面向包含目标部位的组织壁60,如图3B所示,器械350就可向远侧运动以离开工作通道320。随着贴剂820从工作通道320释放,贴剂820的边缘可如图3B和3C所示展开,例如,贴剂820具有足够的柔性以在工作通道320内部采用折叠形态,但在不受约束时恢复其原始的展开形态。例如,当不受工作通道320限制时,贴剂820的边缘可展开或扩展以恢复贴剂820的原始、展开形态,如图3C所示。最后,器械350可进一步向远侧推进以将贴剂施加至组织壁60,从而覆盖目标部位。在一些情况下,贴剂820可例如用粘合剂充分粘附至轴352的远端354,以允许贴剂820保持固定到器械350上,直到它与组织壁60接触。然后可使用轴352将压力施加至贴剂820,以将贴剂820固定至组织壁60。在一些示例中,贴剂820可优先地粘附至组织壁60。在一些示例中,诸如镊子的辅助器械可用于帮助从器械350上移除贴剂820。另外,在一些示例中,可将水和/或正气压施加至贴剂820,以帮助施加至组织壁60。在通过工作通道320或内窥镜的另一个通道(例如,流体通道)引入水的情况下,贴剂820可吸收流体并扩张。润湿贴剂820可增强其优先附接至组织壁60的能力。

[0053] 图4A示出可用于本文一些方法中的帽430。帽430限定内腔并以基本上截头圆锥形的形状从近端434延伸到远端438。帽430的外表面包括凸起部分,例如脊435,其可沿垂直于或横向于帽430长度的方向沿帽430周向延伸。在一些示例中,脊435可仅沿帽430圆周的一部分延伸,和/或脊435可构造为基本上以圆周图案布置的多个凸起表面。根据本公开一些方面,帽可以是至少部分或完全透明的。在其他示例中,帽可以是至少部分或完全不透明的。

[0054] 帽430的近端434配置成装配到内窥镜的远端上,例如图4B和4C中内窥镜轴404的远端406。可使用将帽430附接到内窥镜的任何合适的方法或特征。例如,帽430可由柔性材料,例如柔性塑料形成,使得帽430的近端434可以紧密的摩擦配合方式围绕内窥镜的远端。其他可能的特征包括但不限于突片或螺纹。贴剂840连结至帽430的远端438,使得贴剂840延伸越过并覆盖帽430的内腔的远侧开口。贴剂840可向近侧延伸,使得贴剂840的一部分在脊435上延伸,其中贴剂840的边缘842在脊435的近侧。带470设置在脊435的近侧,在贴剂840之上,如图4B所示,以将贴剂840固定在适当位置并防止贴剂840相对于帽430朝远侧运动。在一些示例中,贴剂840可延伸地比图4B所示在脊435的更向近侧,例如,更靠近内窥镜轴404的远端406。带470可以是弹性的且柔性的,例如,包括诸如塑料或硅酮的材料。在一些示例中,内窥镜可包括光学装置425,以帮助在输送期间查看目标部位。在一些示例中,贴剂840覆盖光学装置425的部分可被切割以允许有一窗口,用户可通过该窗口经由光学装置425看到组织壁60。

[0055] 为了将贴剂840输送到组织壁60的目标部位,如上所述附接有贴剂840和带470的帽430可连结到内窥镜的远端406。一旦远端406接近目标部位,例如面向如图4C所示包含目标部位的组织壁60,内窥镜就可向远侧移动从而将贴剂840压靠在组织壁60上,使得贴剂840覆盖目标部位的全部或一些。为了从帽430上释放贴剂840,可将带470切开,使得贴剂840露出。例如,带470可附着到临时附接(出于该过程的目的)至内窥镜的工作通道、手柄或其他部分上的部署机构,使得使用者可例如经由合适的致动器(例如旋钮、滚轮,齿轮,按钮,拉片)致动/拉紧丝线以切割附接或以其他方式连结至丝线的带470。在一些示例中,丝线可缚至带并沿着内窥镜轴或通过内窥镜的工作通道420向远侧延伸,例如,丝线穿过帽430中的孔或帽430与内窥镜远端406之间的开口。带470的一部分可系至帽430和/或内窥镜,以避免带470在贴剂840的输送期间遗失。

[0056] 在一些情况下,与带470的释放相结合地、由内窥镜施加到贴剂840的压力可足以从内窥镜和帽430完全释放贴剂840。另外地或替代地,通过从内窥镜的流体通道朝向贴剂840面向内窥镜的那侧吹气或喷水,吹气和/或水压可用于将贴剂840与帽430分离。

[0057] 图5A-5D示出根据本公开一些方面的又一示例性系统和方法。具体地,器械550示出为布置在内窥镜轴504延伸至远端506的工作通道520内。出于说明的目的,仅示出一个工作通道,然而,所示方法同样适用于具有多个工作通道的内窥镜。器械550包括连结至可膨胀装置(例如,球囊556)的轴552。轴552可包括例如连结至诸如空气或水的流体源的流体通道,该流体通道与球囊556连通以进行膨胀和收缩。

[0058] 在球囊556收缩时,贴剂860设置在球囊556的外表面上,例如以折叠或卷曲状态。折叠可允许贴剂860适应球囊556的膨胀。在一些示例中,贴剂860可具有管状形状并完全围绕球囊556,如图所示。在其他示例中,贴剂860可配置为仅布置在球囊556圆周的一部分上的膜或片。

[0059] 在输送期间,内窥镜插入到邻近组织壁70的体腔中,该组织壁70包括目标部位75,例如病灶或其他伤口。如图5A所示,器械550最初完全设置在工作通道520内。一旦内窥镜的轴504接近目标部位75,器械550就可向远侧运动以离开工作通道520,如图5B所示。如图5C所示,器械550前进,或者内窥镜缩回或撤回,使得球囊556和布置在其上的贴剂860在工作通道520的外部。最终,球囊556膨胀,从而使贴剂860扩张和展开,使得贴剂860接触组织壁70和目标部位75,如图5D所示。在接触组织时,贴剂860可优先附接到组织并从球囊556释放。在一些示例中,贴剂860可使用具有足够强度的粘合剂固定至球囊556,以防止贴剂860在输送过程中相对于球囊556运动,同时允许贴剂860在与组织壁70接触时释放。一旦释放贴剂860,球囊556可收缩,于是并且器械550和内窥镜从体腔中撤出。

[0060] 图6A-6C示出将贴剂880施加至患者的组织壁90的另一示例。例如,组织壁90可以是患者胃肠系统的一部分,例如食道、胃、小肠(例如十二指肠、空肠或回肠)或结肠。组织壁90包括目标部位95,例如切口、撕裂或其他伤口。例如,目标部位95可能是由于撕裂或切割组织造成的,例如由于受伤或作为诸如活检的医疗程序的一部分。

[0061] 贴剂880可具有标记为880a和880b、施加到目标部位95任一侧区域的相对端,以及在两端之间的中间部分880c。第一端880a可例如经由贴剂880的天然粘合特性或如上所述施加的合适粘合剂施加并固定到邻近目标部位95的组织壁90。然后,可操纵贴剂880以将第二端880b施加到在目标部位95相对侧的组织壁90,使得贴剂880起到使目标部位95的侧面

聚集在一起以闭合伤口的作用。因此,贴剂880可具有足以承受操纵并将伤口的侧面固定在一起的结构完整性。在一些示例中,贴剂880的至少一部分可拉伸以便将贴剂880放置和施加到目标部位95。例如,中间部分880c可足够有弹性以允许第一端880a和第二端880b施加至目标部位95的相对侧上,然后弹回至其原始形状以将目标部位95的侧面聚集在一起。每个端部880a、880b可包括合适的粘合剂,以促进和便于贴剂880附接至组织壁90。在一些示例中,贴剂880的中间部分880c不包括粘合剂。

[0062] 贴剂880可通过任何适当的方法输送至目标部位95,包括例如附图所示的方法。例如,贴剂880可使用图7中所示的系统例如通过内窥镜700来进行输送,该内窥镜700可包括图1中内窥镜100的任何特征。内窥镜轴704包括容纳装有贴剂880的输送器械750的工作通道720,其中器械750可包括图2A-2C中器械250的任何特征。内窥镜700包括容纳镊子790的第二工作通道722。贴剂880可通过相对于轴752旋转器械750的远端754来将其从器械750释放。例如,可以足够的压力将第一端880a按压至组织90邻近目标部位95的部分上,以使其粘附到组织90。另外的旋转可将贴剂880的其余部分从远端754释放,包括第二端880b。最后,镊子790可用于抓紧贴剂880的第二端880b,并将其施加至组织90邻近目标部位95相对侧的部分。器械750可选地可撤回到工作通道720中,以提供镊子790的工作空间。在一些示例中,内窥镜700可仅包括一个工作通道720,在将镊子790引入到工作通道720之前,器械750从相同的工作通道720中撤出。

[0063] 通过考虑本文公开的实施例的说明书和实践,本公开的其他实施例对于本领域技术人员将是显而易见的。说明书和示例旨在仅认为是示例性的,本公开的真实范围和实质由所附权利要求表明。

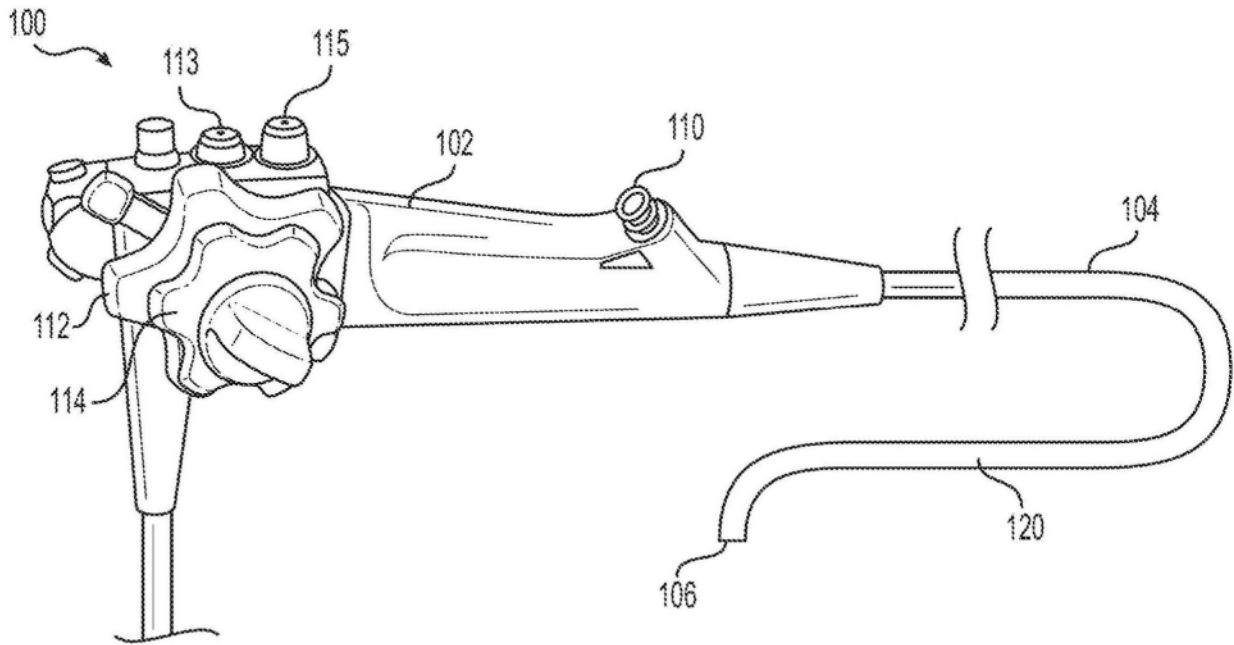


图1

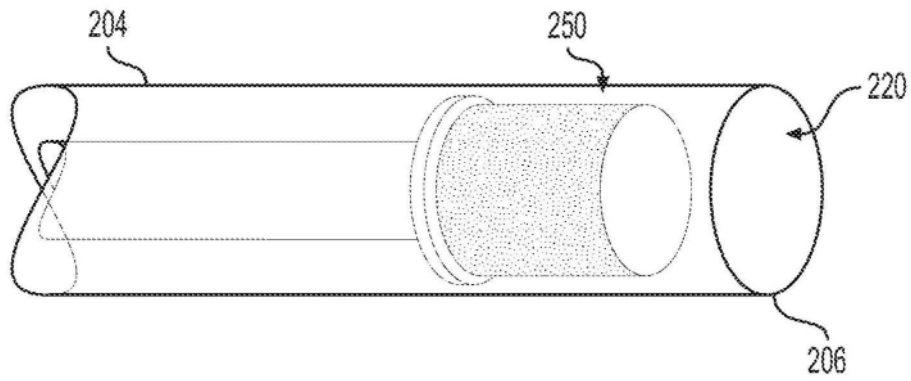


图2A

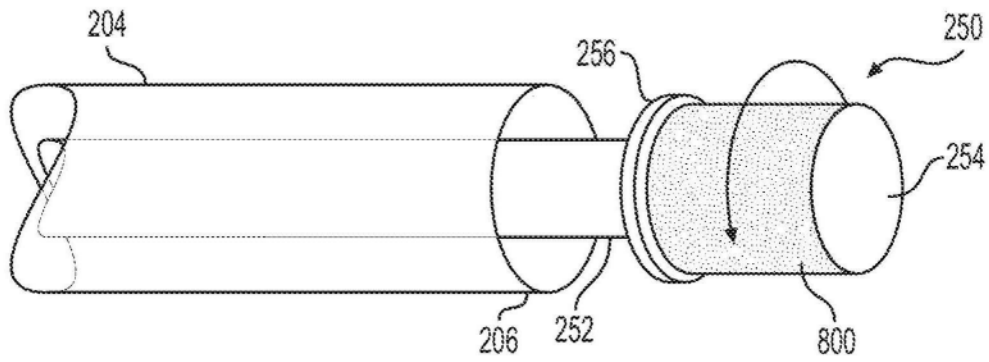


图2B

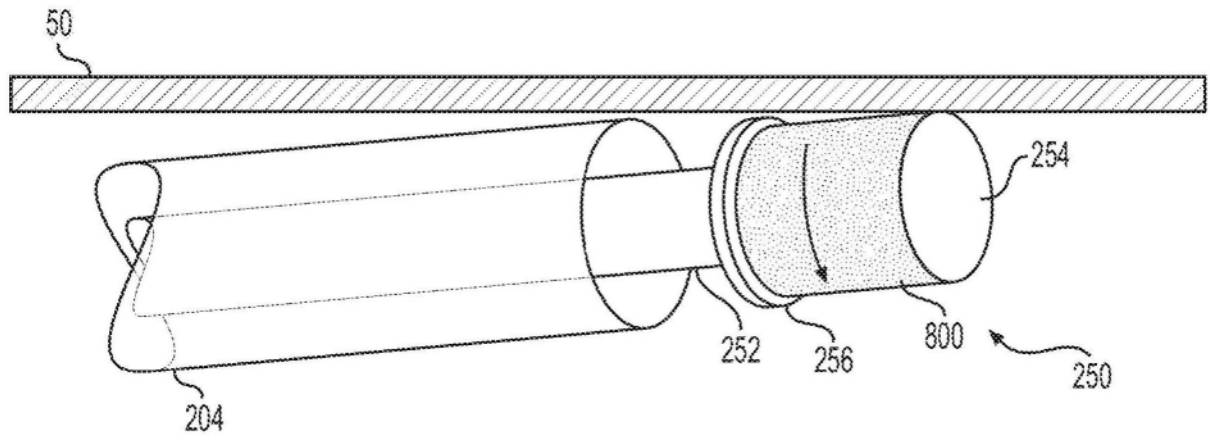


图2C

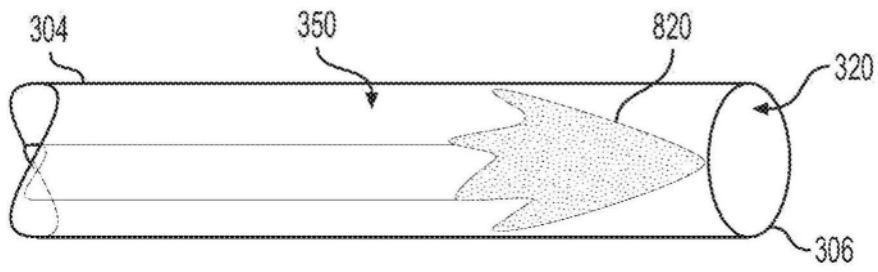


图3A

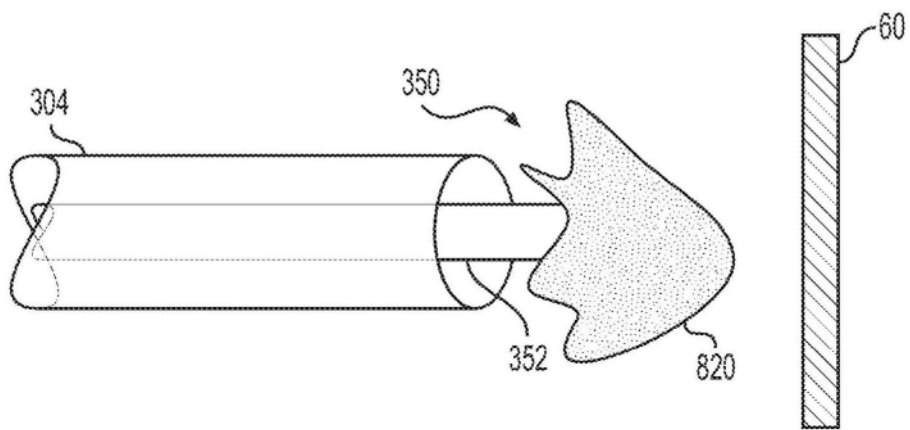


图3B

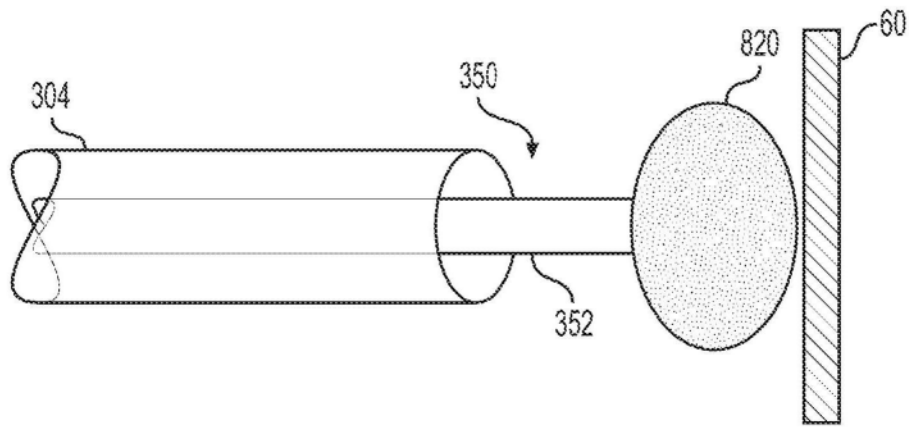


图3C

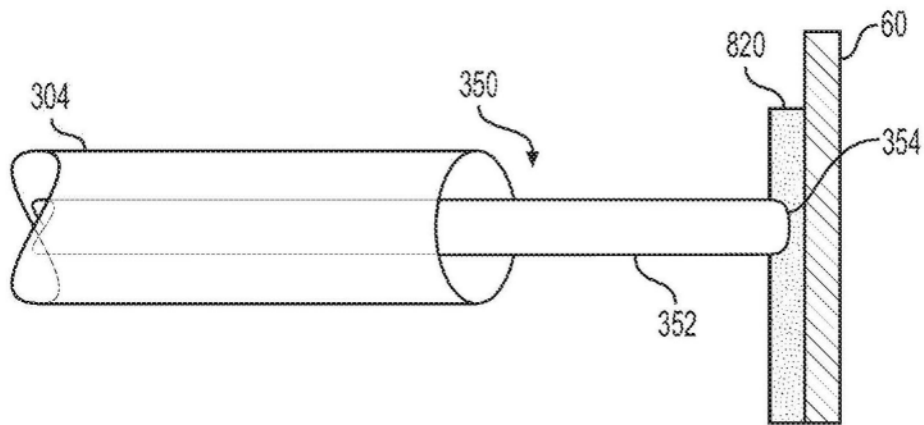


图3D

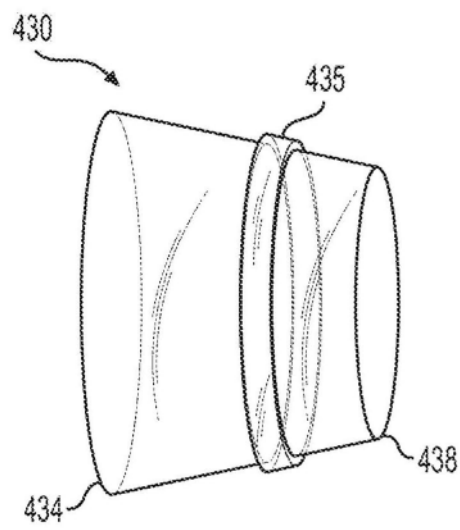


图4A

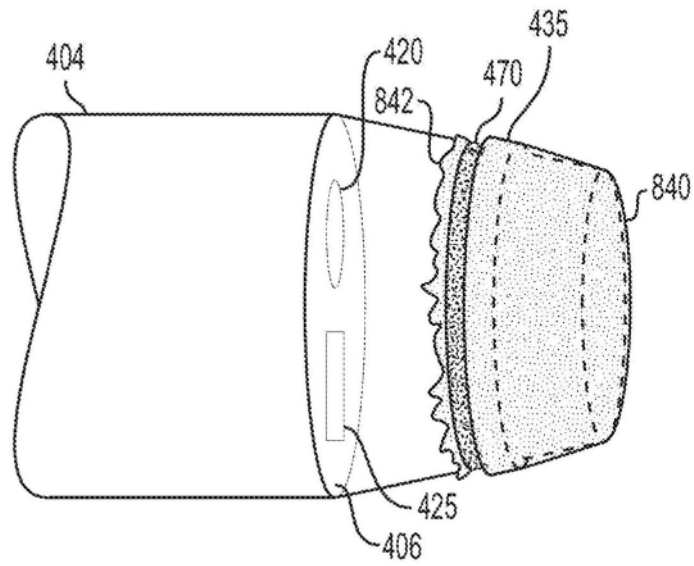


图4B

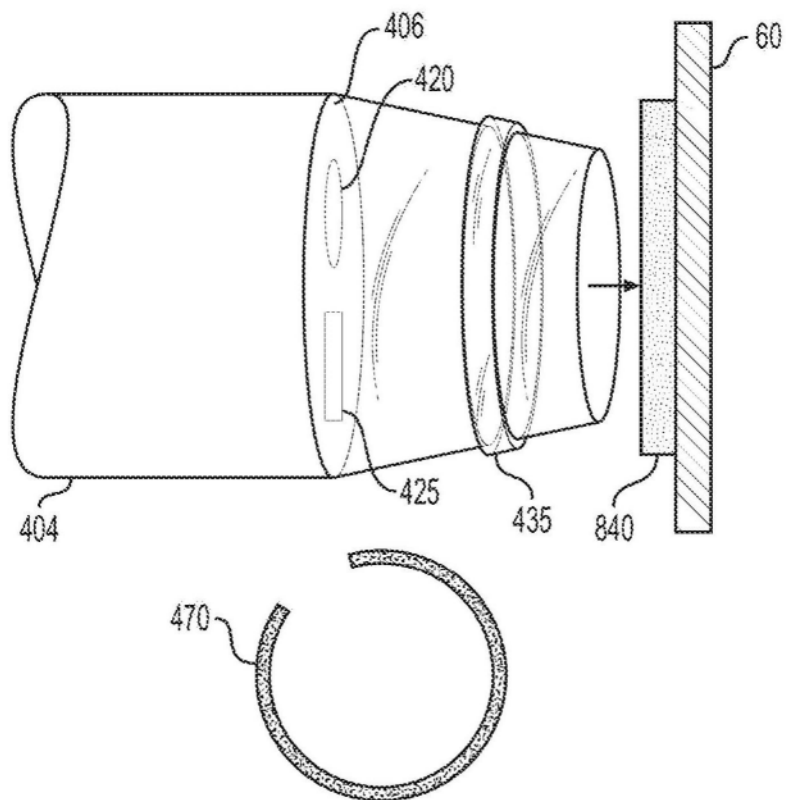


图4C

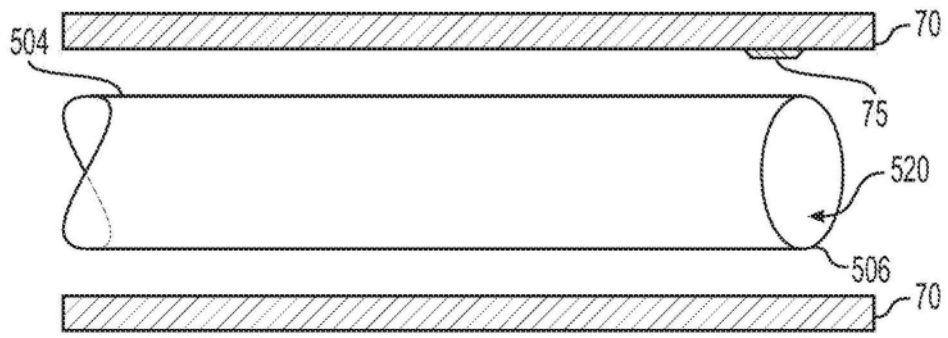


图5A

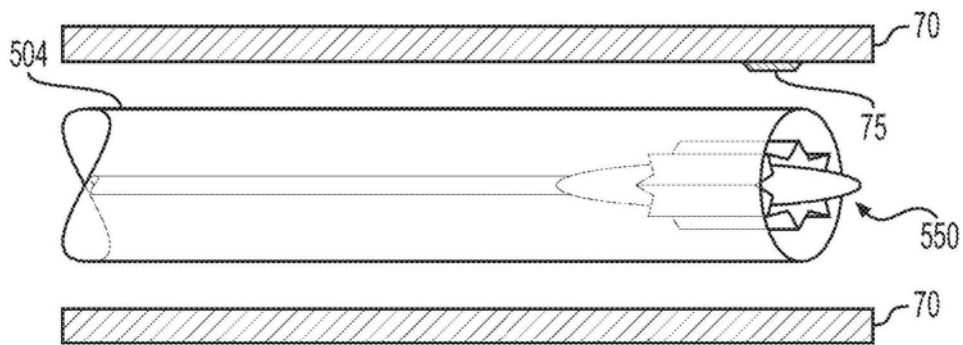


图5B

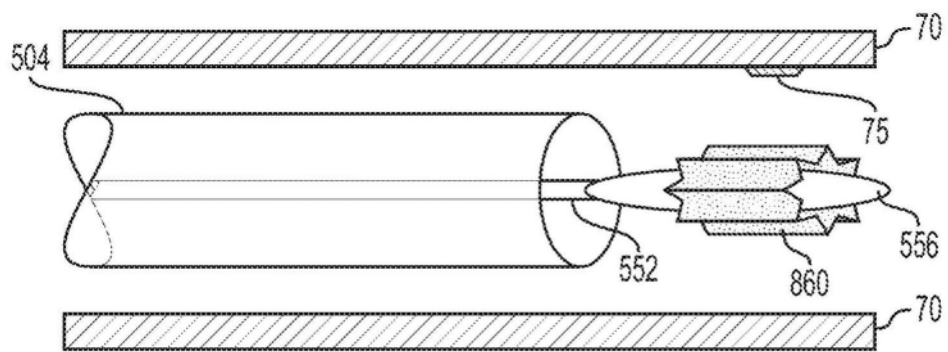


图5C

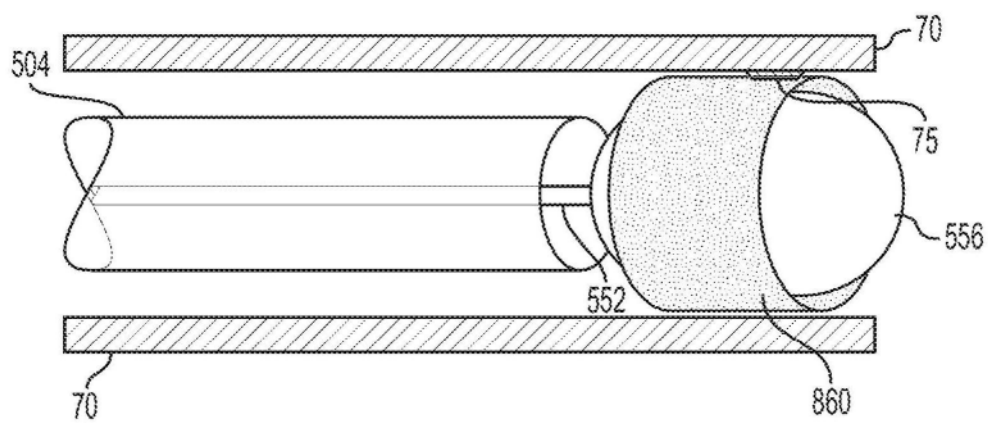


图5D

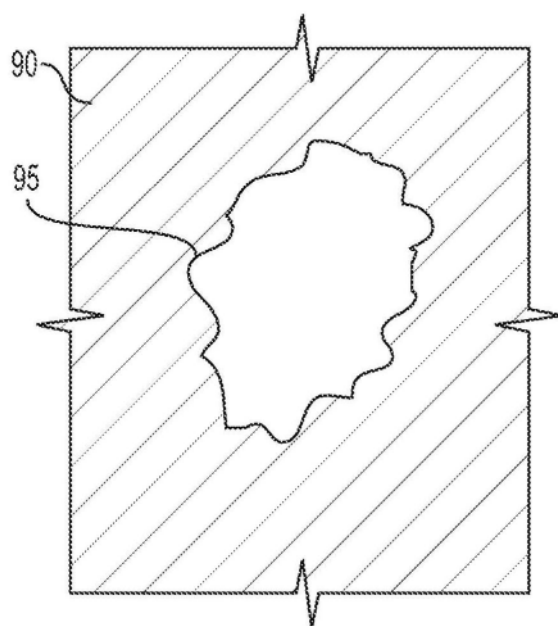


图6A

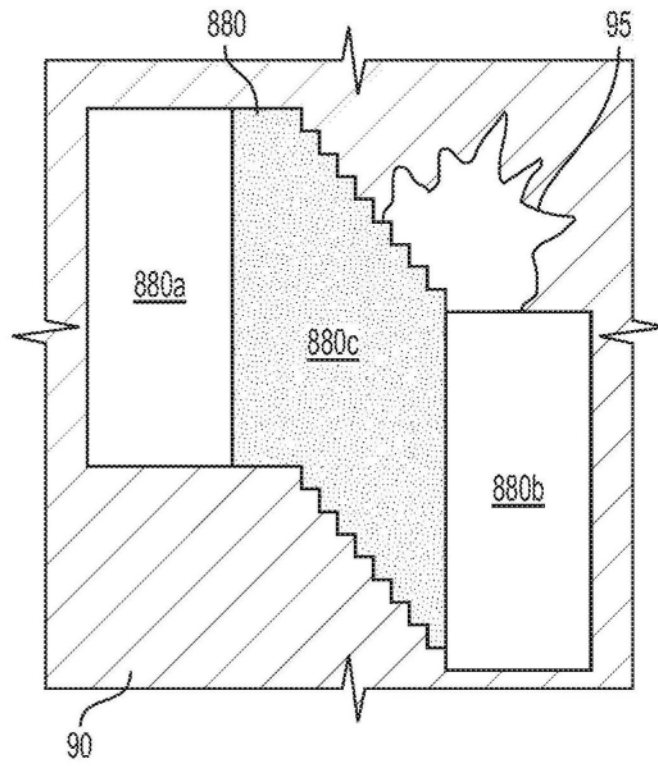


图6B

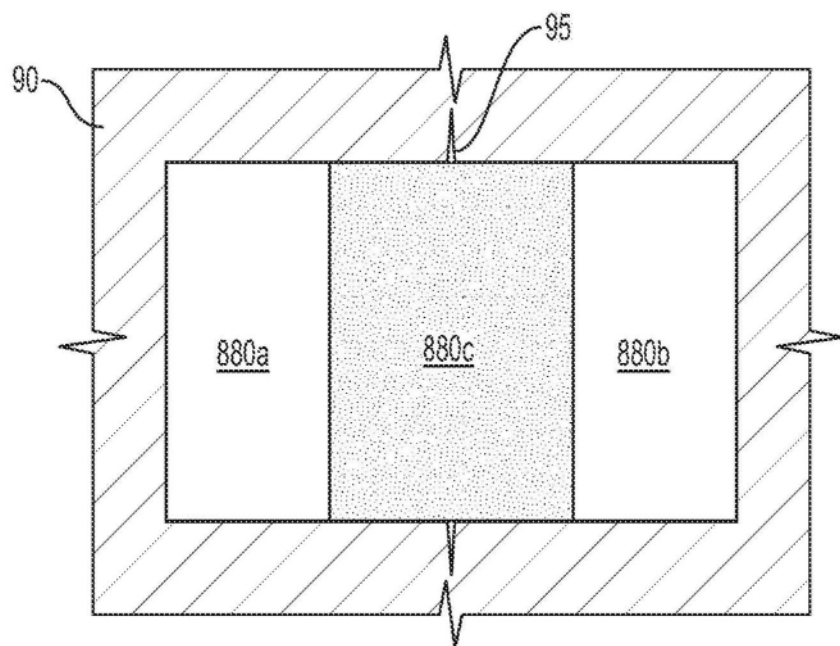


图6C

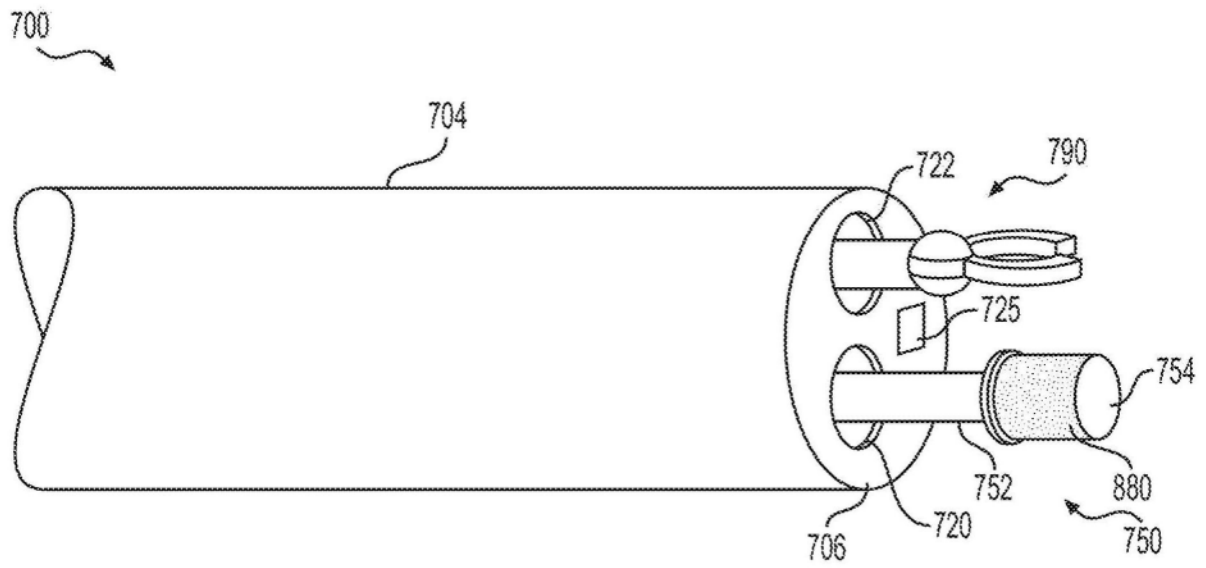


图7