(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104334015 A
(43)申请公布日 2015.02.04

(21)申请号 201380027547.4
(22)申请日 2013.03.21
(30)优先权数据
61/617,182 2012.03.29 US
61/706,193 2012.09.27 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.11.26
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2013/050280 2013.03.21
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2013/144959 EN 2013.10.03
(71)申请人 莱普诗贝斯医疗有限公司
地址 以色列朵纳米斯伽夫市米斯伽夫商业园区
(72)发明人 阿萨夫·利弗内 吉拉德·莱凡涵·阮
(74)专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所（普通合伙） 31218
代理人 翟羽
(51)Int.Cl.
A01K 37/00(2006.01)

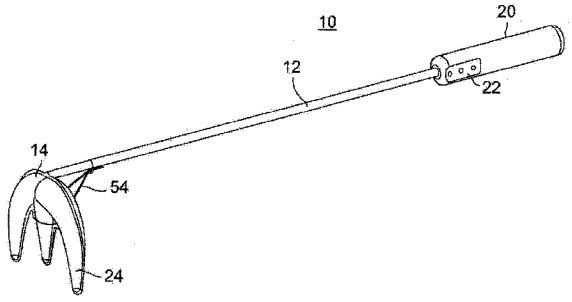
权利要求书2页 说明书20页 附图21页

(54)发明名称

组织牵开器

(57)摘要

提供一组织牵开器装置。所述组织牵开器装置包括一连附至一可膨胀的耙状组织牵开器头部的把手。



CN 104334015 A

1. 一种组织牵开器装置，其特征在于，所述组织牵开器装置包括连附到一可膨胀的组织牵开器头部的一把手，其被配置为使得当所述组织牵开器头部填充一流体而膨胀时，所述组织牵开器头部包括至少一延伸物，其大小和配置适用于使所述组织牵缩器头部钩住组织，从而能够在一体腔内牵开和 / 或围阻所述组织。

2. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵缩器头部在一收缩状态时可通过一腹腔镜口传递。

3. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述至少一延伸物被配置为一叉体或钩体。

4. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，当所述组织牵开器头部填充所述流体而膨胀时，所述组织牵开器头部的大小和配置适用于钩住肠道。

5. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵缩器头部和 / 或所述延伸物的形状由其本身的一膨胀程度所决定。

6. 根据权利要求 5 所述的组织牵缩器，其特征在于，所述延伸物在一第一膨胀后成形为一尖叉，且在另一膨胀后成形为一钩体。

7. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵缩器头部由一聚合物组成。

8. 根据权利要求 7 所述的组织牵开器，其特征在于，所述聚合物选自聚氨酯、硅氧树脂、尼龙和聚乙烯所组成的群组。

9. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵开器头部包括多个机械支柱。

10. 根据权利要求 9 所述的组织牵开器，其特征在于，所述机械支柱被定位在所述可膨胀结构之中或之上。

11. 根据权利要求 9 所述的组织牵开器，其特征在于，当膨胀时，所述机械支柱决定所述组织牵开器头部的形状。

12. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵开器头部被配置为一耙体、一爪体或一钩体。

13. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器装置，其特征在于，所述组织牵开器的大小及配置适用于一腹腔镜手术中使用。

14. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述至少一延伸物可以膨胀以抓持所述器官。

15. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述至少一延伸物的一第一膨胀形成一钩体，而一第二膨胀降低所述钩体的一开口孔径。

16. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵开器头部包括多个独立的可膨胀隔间。

17. 根据权利要求 1 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵开器头部被制造为一个二维平坦结构，能膨胀为一个三维结构。

18. 一种牵开组织器官的方法，其特征在于，所述方法包括 ：

(a) 定位一组织牵开器装置，其包括连附到一可在一体腔内膨胀的组织牵开器头部的一把手 ；

(b) 使所述组织牵开器头部位在一组织器官上的位置局部膨胀；

(c) 进一步膨胀所述组织牵开器头部，以勾住所述组织器官；及

(d) 使用所述组织牵开器装置，以牵开及选择性固定所述组织器官。

19. 根据权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述方法在步骤 (c) 之后进一步包括：额外的膨胀所述组织牵开器头部，从而抓持所述组织器官。

20. 根据权利要求 18 或 19 所述的方法，其特征在于，进一步包括步骤 (e)：局部收缩所述组织牵开器头部。

21. 根据权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述组织牵开器头部包括多个分离的可膨胀隔间，因而在步骤 (b) 中膨胀一第一膨胀隔间和在步骤 (c) 中膨胀一第二膨胀隔间。

22. 根据权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述的方法进一步包括：在步骤 (c) 之后，机械地固定所述组织牵开器头部于一预定位置。

23. 一种组织牵开器装置，其特征在于，所述组织牵开器装置包括：

(a) 一可膨胀的组织牵开器头部，被配置为使得当所述组织牵开器头部填充一流体而膨胀时，所述组织牵开器头形成一包含多个指状延伸物的平坦配置；及

(b) 一把手，包括一机构，其用于在膨胀所述组织牵开器头的期间或之后，调整所述组织牵开器头部包括所述多个延伸物的一部份相对于所述把手的角度。

24. 根据权利要求 23 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵缩器头部在一收缩状态时可通过一腹腔镜口传递。

25. 根据权利要求 23 所述的组织牵开器，其特征在于，所述组织牵缩器头部由一聚合物组成。

26. 根据权利要求 23 所述的组织牵开器，其特征在于，所述用于调整所述组织牵开器头部的所述部分的角度的机构为连附到所述至少一延伸物的一可移动的带件。

27. 根据权利要求 23 所述的组织牵开器，其特征在于，所述把手包括一流体导管，用于允许流体从位于所述组织牵开器头部的一开口向所述把手扩散。

28. 一种用于促进流体扩散至体腔外的系统，其特征在于，所述系统包括：

(a) 一插管，具有一流体导管；及

(b) 一储液槽，与所述插管近端流体性地连接；

其中所述插管被配置用于定位通过一定义一体腔的组织壁，并且能够支持流体被动扩散至体腔外并进入所述储液槽。

29. 根据权利要求 28 所述的系统，其特征在于，所述储液槽为一柔性的容器。

30. 根据权利要求 28 所述的系统，其特征在于，所述储液槽是一刚性的容器，其包括一排气阀用于释放所述容器内的压力累积。

组织牵开器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种组织牵开器，并且更具体而言，涉及一种包括一可膨胀的组织牵开器头部的组织牵开器。本发明还涉及一种被动扩散系统，该系统可以并入至本发明的牵开器或者与本发明的牵开器一同使用。

背景技术

[0002] 微创外科手术(minimally invasive surgery,MIS)是一种外科手术技术，其经由多个小的切创口进入一体腔（如腹腔），而不是如在开放式外科手术中利用大切创口进入。

[0003] 外科手术工具通过被定位在多个小切创口的通口，而被插入体腔，而外科手术工具的把手则被定位在躯体之外。外科医生通过把手操控外科手术工具，同时观看视频馈送的手术视野，其是由安装在通过其中一通口的插入杆的照相机和光源所提供。

[0004] 在微创手术中，外科医生需要在体腔深处暴露和操控精细的组织。这需要创立和维持一个足够大的外科工作空间，以使外科医生能够在治疗区域内检视及工作，而不损伤周围组织。

[0005] 为了提供外科医生一个操作区域的良好的视野，通常在体腔内吹入二氧化碳气体，而使用组织牵开器(tissue retractor)牵开(retract)阻碍摄像机视野和阻挡到达所述治疗区域的器官。

[0006] 组织牵开器一般以折叠结构通过一附加通口插入体腔，并且随后在体内膨胀，通过助手的拿持或固定到一物体，例如手术台。

[0007] 本领域中习知的组织牵开器一般使用可展开的机械臂/指状物(the Endo Retract™ by BioMedicon)，篮筐(A-Lap by EZSurgical)或钩体(Virtual Ports)，它可以用来将组织器官扫离和/或移离所述治疗区域。可扩张牵引器也是习知的技术(e.g.Extrahand™ Balloon Retractor by BioMedicon)，但是由于其简单的桨状配置，这样的牵开器更适合用于容纳/围阻(contain)组织而非将其牵开。

[0008] 虽然现有技术的机械牵开器可以有效地用于牵开及围阻组织，然而使用它们通常需在建立维持一适当的手术工作空间以及牵开器导致的周围组织的损伤之间做取舍。

[0009] 因此，有需要一种组织牵开器可安全和有效地用于牵开并围阻组织，从而提供外科手术工作空间，同时将对周围组织的伤害最小化。

发明内容

[0010] 根据本发明一方面，提供一种组织牵开器装置，包括连附到一可膨胀的组织牵开器头部的一把手，其被配置为使得当所述组织牵开器头部填充一流体而膨胀时，所述组织牵开器头部包括至少一延伸物，其大小和配置适用于使所述组织牵缩器头部钩住组织，从而能够在一体腔内牵开(retraction)和/或围阻(containment)所述组织。

[0011] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵缩器头部在一收缩状态时可通过一腹腔镜口（例如一个5-12毫米的套管针通口）传递。

[0012] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述至少一延伸物被配置为一叉体或钩体。

[0013] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，当所述组织牵开器头部填充所述流体而膨胀时，所述组织牵开器头部的大小和配置适用于钩住肠道。

[0014] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵缩器头部和 / 或所述延伸物的形状由其本身的一膨胀程度所决定。

[0015] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述延伸物在（例如一第一膨胀隔间的）一第一膨胀后成形为一尖叉，且在（例如一第二膨胀隔间的）另一膨胀后成形为一钩体。

[0016] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵缩器头部由一聚合物组成，优选为一非柔性聚合物。这样的聚合物优选地被配置为两个相对平板，其粘合 / 焊接成在二维结构，当膨胀时模拟成三维结构（囊状）。

[0017] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述聚合物选自聚氨酯、硅氧树脂、尼龙和聚乙烯所组成的群组。

[0018] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵开器头部包括多个机械支柱。在其它实施力中，所述组织牵引器头部不包含支柱并利用填充膨胀来模拟一刚性结构。

[0019] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述机械支柱被定位在所述可膨胀结构之中或之上。

[0020] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，当膨胀时，所述机械支柱决定所述组织牵开器头部的形状并限制其最终膨胀容量。

[0021] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵开器头部被配置为一耙体、一爪体或一钩体。

[0022] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵开器的大小及配置适用于一腹腔镜手术或视频胸腔镜手术中使用。

[0023] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述至少一延伸物可以膨胀（例如在锁定器官之后）以抓持所述器官。

[0024] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述至少一延伸物的一第一膨胀形成一钩体，而一第二膨胀降低所述钩体的一开口孔径。

[0025] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵开器头部包括多个独立的可膨胀隔间。

[0026] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵开器头部被制造为一个二维平坦结构，能膨胀为一个三维结构。

[0027] 根据本发明一方面，提供一种牵开组织器官的方法，包括：

[0028] (a) 定位一组织牵开器装置，其包括连附到一可在一体腔内膨胀的组织牵开器头部的一把手；

[0029] (b) 使所述组织牵开器头部位在一组织器官上的位置局部膨胀；

[0030] (c) 进一步膨胀所述组织牵开器头部，以勾住所述组织器官；及

[0031] (d) 使用所述组织牵开器装置，以牵开及选择性固定所述组织器官。

[0032] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述方法在步骤 (c) 之后进一步包括 :额外的膨胀所述组织牵开器头部，从而抓持所述组织器官。

[0033] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，进一步包括步骤 (e) :局部收缩所述组织牵开器头部。

[0034] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述组织牵开器头部包括多个分离的可膨胀隔间，因而在步骤 (b) 中膨胀一第一膨胀隔间和在步骤 (c) 中膨胀一第二膨胀隔间。

[0035] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述的方法进一步包括 :在步骤 (c) 之后，机械地固定所述组织牵开器头部于一预定位置，例如通过锁定一位置和 \ 或调所述整机械支架的角度。

[0036] 根据本发明另一方面，提供一种组织牵开器装置，包括 (a) 一可膨胀的组织牵开器头部，被配置为使得当所述组织牵开器头部填充一流体而膨胀时，所述组织牵开器头形成一包含多个指状延伸物的平坦配置 ;及 (b) 一把手，包括一机构，其用于在膨胀所述组织牵开器头的期间或之后，调整所述组织牵开器头部包括所述多个延伸物的一部份相对于所述把手的角度。

[0037] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述用于调整所述组织牵开器头部的所述部分的角度的机构为连附到至少一所述延伸物的一可移动的带件。

[0038] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述把手包括一流体导管，用于允许流体从位于所述组织牵开器头部的一开口向所述把手扩散。

[0039] 根据本发明一方面，提供一种用于促进流体扩散至体腔外的系统，包括 (a) 一插管，具有一流体导管 ;及 (b) 一储液槽，与所述插管近端流体性地连接 ;其中所述插管被配置用于定位通过一定义一体腔的组织壁，并且能够支持流体被动扩散至体腔外并进入所述储液槽。

[0040] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述储液槽为一柔性的容器。

[0041] 根据本发明的优选实施例的进一步特征描述如下，所述储液槽是一刚性的容器，其包括一排气阀用于释放所述容器内的压力累积。

[0042] 本发明在微创手术过程中通过提供一组织牵开器装置，其能够锁定、回缩和围阻组织，成功地解决了目前已知构造的缺陷。

[0043] 除非另有定义，本文所用的所有技术和 / 或科学术语对于普通技术人员通常所理解的具有相同含意。方法和类似或等同于本文描述的材料可以在实践或测试本发明的实施例中被使用，示例性方法和 / 或材料在以下进行说明。在冲突的情况下，以本专利说明书及其包括的定义为准。此外，材料、方法和实施例仅是说明性的，并非用于限制也非必然是限制性的。

附图说明

[0044] 本发明在本文中仅以示例性的方式描述，并参考附图。现在具体详细地参照附图，重要的是其所显示的细节是通过示例的方式，仅仅是用于说明及讨论本发明的较佳实施例，并为了提供被认为是对本发明原理和概念方面最有用和容易理解的描述而呈现。在这点上，并未试图显示本发明的结构细节，并未比本发明的必要的基础了解更详细，当结合附

图，如何可具体实践出本发明的几种形式对于领域技术人员是显而易见的。

[0045] 在图式中：

[0046] 图 1A- 图 1B 显示出本装置的一耙体实施例的等比例图（图 1A）和侧视图（图 1B）。

[0047] 图 2 显示本装置的一爪状实施例。

[0048] 图 3 是一本装置的组织牵开器头部的一实施例的基座放大图，其显示双膨胀腔室配置。

[0049] 图 4 是一本装置的钩状组织牵开器头部实施例的侧视图，其显示双膨胀腔室配置。

[0050] 图 5A- 图 5B 显示具有机械支架的一耙状组织牵开器头部的等比例图（图 6A）和侧视图（图 6B）。

[0051] 图 6 显示可利用在本装置中一实施例的钩状机械支架。

[0052] 图 7A- 图 7I 显示一包括可膨胀的组织牵开器头部的耙状装置，其经由线材 (wire)/ 带件 (strap) 连附到把手，决定所述组织支撑头部相对于所述把手的角度。

[0053] 图 7J- 图 7L 显示在图 7C- 图 7I 中，所示装置把手的使用者操作部。

[0054] 图 7M- 图 7P 更详细显示滑动件和锁定按钮，用于致动和锁定牵开器头部相对于本装置的长形主体的角度。

[0055] 图 7Q 显示可以用来从手术空间除去流体的被动扩散系统。

[0056] 图 8A- 图 8H 显示图 5 中所示的本装置实施例的构件与各种展开状态。。

[0057] 图 9A- 图 9G 显示在一模拟腹腔镜手术中使用（图 7A- 图 7B 所示的）本装置实施例。

[0058] 图 10- 图 14 显示本装置的各种发展原型。

[0059] 图 15 显示本装置的耙状原型。

[0060] 图 16 显示一标准测试设定，其包括围阻有猪肠的篮框，用于模拟腹腔手术空间。

[0061] 图 17 显示包括有多个侧边延伸物的本发明装置的耙状原型。

[0062] 图 18A- 图 18B 是内视镜摄像机图像，显示使用根据本发明教示结构的耙状原型进行组织牵开。

具体实施方式

[0063] 本发明是一组织牵开器，可用于在腹腔镜外科手术过程抓持、移动和围阻 (contain) 组织器官。具体而言，本发明通过腹腔镜口可用于在一体腔中无创伤地抓持及移动组织器官，并在腹腔镜手术过程中有效地围阻该器官。

[0064] 参照附图和伴随的描述，本发明的原理和操作可更容易地理解。

[0065] 在说细实明本发明的至少一种详施例之前，应当理解的是，本发明不只限于应用到下面的说明中所阐述的细节或通过实施例举例说明的细节。本发明能够实施成为其它的实施例或以各种方式被实践。另外也应理解，本文使用的措辞和术语是为了描述的目的，而不应被视为限制。

[0066] 虽然腹腔镜牵开器能够抓持、移动和围阻组织是习知的现有技术，目前的设计在抓持、移动及围阻之间常常存在着取舍，即设计用于抓持和移动的装置常常无法有效围阻被牵开的器官。此外，由于其刚性设计和相对坚硬的组织接触表面，目前使用的牵开器会

对被牵开的组织施用过大的力，特别是当在延长期间中使用时。研究表明，这样的力可能导致组织局部缺血和严重的器官损伤［例如参见，Pasenau 等人所著：手术腹腔镜、内视镜和经皮技术。Surgical Laparoscopy，Endoscopy，and Percutaneous Techniques. 10(3)：178-1812000］。

[0067] 同时将本发明付诸实践时，本发明人已经设计了一种组织牵开器，可有效地用于抓持和移动组织以及围阻它，同时将创伤器官和周围组织最小化。

[0068] 在下文中进一步描述，本装置包括一可膨胀的组织牵开头部（例如非柔性囊状物，non-compliant balloon），其被配置为选择性地锁定、抓持及围阻组织器官。这种选择性的操作模式由组织牵开器头的展开程度所控制，其进而通过膨胀和／或机械组件所控制。

[0069] 本发明的所述组织牵开器，提供若干优点：

[0070] (1) 其从上方达到组织，即通过将牵开器头部钩住器官，使器官从上方（器官表面靠近通进入通口处）被锁定，这省去了要“挖”至的器官下方的需求，并可能潜在地伤害下方不可见的组织；

[0071] (2) 所述组织牵开器头部是可膨胀的，因此组织锁定是通过一相对较软的及有弹性的接口，从而减少接触组织以及周围组织的伤害；

[0072] (3) 其相对于可导致组织糜烂的牵开器，可安全围阻组织从而减少组织位移；

[0073] (4) 利用膨胀组件降低复杂程度（提高可靠程度）-以囊状物作为致动器（在压力下膨胀至一预定形状）；

[0074] (5) 牵引器头部的自行固定，省去在牵开过程中拿持所述设备的需要。

[0075] 因此，根据本发明的一方面，提供一种用于在外科手术的组织牵开器装置，优选地为微创手术。

[0076] 如本文中所使用的，短语“微创手术”(minimally invasive surgery)（也称为“内视镜手术”(endoscopic surgery)）指的是在外科手术过程中，手术工作区不直接由外科医生所视或进入。腹腔镜手术包括腹部或骨盆腔内操作，而胸腔镜手术包括胸腔或胸腔内操作。

[0077] 本发明的装置包括连附到可膨胀的组织牵开器头部的把手。

[0078] 所述把手可以是适合用微创外科手术的任何直径和长。根据手术的种类、所使用的组织牵开器头部的配置和进入通口的大小 (access port)（插管 (cannula) 或套管针通口 (trocar port) 的内径），所述把手可以是长度 10 厘米起和直径 5 毫米起。所述把手的前端通过一不可动的连结或一铰链连结，机械式地连接至所述组织牵开器头部。由于组织牵开器头部是通过充填膨胀而至少局部展开，流体导管穿过把手连接组织牵开器头部到一流体源，所述流体源可以坐落在所述把手内或装置外部（在这种情况下在把手近端提供流体通口）。所述把手近端提供与外科医生接触的界面，并因此包括展开及定位组织牵开器头部的控制器。

[0079] 所述装置把手相对于特定装置配置的更详细描述在下文中提供。

[0080] 定位在把手的前端的可膨胀组织牵开器头部被配置为使得当所述组织牵开器头部填充一流体（例如空气、二氧化碳或氮气、水或生理食盐水）而膨胀时，所述组织牵开器头部包括至少一延伸物，其大小和配置适用于使所述组织牵缩器头部钩住组织，例如肠、

肝、脾、肺、子宫、肾、血管，例如动脉、结缔组织、筋膜等。

[0081] 所述组织牵开器头部可以被配置为一或多个相互连接的延伸物，或是为一或多个从牵开器头部主体突出的延伸物。所述延伸物或多个延伸物一般离把手的纵向平面的角度为 20-60 度或离牵开器头部主体 20-60 度，这取决于所述延伸物的形状大小及所述装置的目的。牵开器头配置的具体例子在下文中详细地描述。

[0082] 本文所用的用语“钩住”是指当从组织上方施加时（即指向手术进入切创口的表面），组织牵开器头部接触组织一侧以上的能力。例如，以肠道为例子，当钩住器官时，所述组织牵开器头部接触 90 度以上的器官周围，优选地，大于 180 度的器官周围，最优选地超过 270 度的器官周围。

[0083] 如本文进一步所述，这样的延伸物可以是任适用于钩住和可选择地抓持脏器的何形状大小。实例包括一叉体、一钩体、一爪体和类似物。

[0084] 所述展开的延伸物的官能形状是由一或多种机制来决定。在本装置最简单的配置中，延伸物的形状很大程度上是通过膨胀所控制，即膨胀的体积决定了延伸物的展开程度及形状。在这种情况下，延伸物是由一预定的膨胀形状和体积的非柔性 (non-compliant) 囊状物所形成。例如，组织牵开器头部膨胀成一第一预定体积可将延伸物形成一叉体的形状，而进一步膨胀所述叉体可以形成钩体。可以通过以更多流体简单地填充相同的膨胀隔间，或通过填充第二隔间（所述第二隔间可从叉体延伸成钩体），来达成叉体变钩体的转换。可取代地，延伸物的形状大小可以通过包含在之中或连附至所述可膨胀组织牵开器头部的机械组件所控制。例如，叉体和钩体的转换可以通过收缩关闭一叉体的机械限制器并进一步膨胀叉体而形成钩体来产生。在下文中进一步提供受控制地和逐步地展开延伸物的描述。

[0085] 如此受控制地，逐步地展开延伸物在抓持、移动和围阻组织提供了几个优势。例如，可以利用一部分展开的叉体扫动 / 耙动组织，而完全展开为钩体可抓持 / 提起和移动组织。相反地，在牵开后，一钩体延伸物收缩为叉体可容易地用来容纳组织。

[0086] 如本文进一步描述，本装置可以在任何微创手术中用于牵开和围阻组织。

[0087] 根据被牵开的目标组织和进入的体腔，本装置可以被构造成为多种大小和形状。例如，在腹腔内的腹腔镜手术使用时，本装置可以配置为具有以下特色：

[0088] (1) 以一收缩及包覆的形式插入通过 5-12 毫米的套管针通口 (trocar port)；

[0089] (2) 在腹腔中展开至一预定形状，其可以通过膨胀和 / 或机械组件来控制；

[0090] (3) 穿入肠道群块以钩住 / 抓持肠道段；

[0091] (4) 推 / 拉至一边，围阻肠道群块，以暴露一目标组织；

[0092] (5) 固定和稳定，以在所述过程中维持被围阻的缩回组织；

[0093] (6) 简单和快速释放（如果有必要还可重新取回）肠道组织

[0094] (7) 所述组织牵开器头部的简单和快速收缩 (contraction,deflation) 以及简易移地从躯体除装置。

[0095] 下面提供了本发明装置的几个示例性的配置。现在参看附图，图 1-9 显示本装置的各种实施例，在本文中称为装置 10。

[0096] 如示于图 1A- 图 1B 装置 10 包括一把手 12（其包括一使用者操作部和一轴杆）连附至组织牵开器头部 14，把手 12 被配置为一长轴，长度约 10-50 厘米和直径 3-15 毫米。可

以使用本领域中公知技术，以合金或聚合物制成把手 12。把手 12 最好是中空的和 / 或包含流体的管道，从把手 12 的近端 16 延伸到其远端 18。所述流体导管（未显示）使用维持在压力下的流体，利用维持在把手 12 近端 16 或是外部储液槽或是泵送组件（未示出），使得组织牵开器头部 14 膨胀。

[0097] 把手 12 优选为刚性的，但可包括关节 (joint)（例如铰链 (hinge) 或旋转关节 (swivel joints)），以用于把手 12 一部分相对于其另一部份的关节运动 (articulation)。此类关节可以位于靠近把手 12 远端 18 或中间部分。

[0098] 在关节周围的关节运动可由把手 12 的近端 16 经过把手 12 的管腔 (lumen) 中的一组缆线，齿轮传动或轴向芯杆所控制。

[0099] 如图 2 所示，把手 12 可包括一使用者操作区域 20，其包含一使用者接口 22，用于控制设备 10 的操作。使用者操作区域 20 及使用者接口 22 使得使用者能够操纵装置 10 及控制组织牵开器头部 14 的展开。例如，接口 22 可包括一释放阀，用于释放存储在区域 20 中的被加压流体，通过所述流体管道并进入组织牵开器头部 14。接口 22 还可以包括按钮，可用于启动从一膨胀的组织牵开器头部 14 的流体释放（经由位于区域 20 中的阀门所致动），并可用于致动连附于或设置于组织牵开器头部 14 内部的机械组件（在下文中进一步描述）。

[0100] 再次参照图 1A- 图 1B，如上面所提到，装置 10 也可包括组织牵开器头部 14。如图 1A- 图 2B 所示的展开配置，组织牵开器头部 14 成形为耙体与 3 个从头部主体 26 突出的延伸物 24（图中显示为 3 个）。一般而言组织牵开器头部 14 的尺寸可以为 30-100 毫米宽，30-100 毫米长，（多个）延伸物为 30-100 毫米长，（多个）延伸物之间的间距为 10-60°，3-30 毫米。组织牵开器头部的体积可以是 30-200 毫升或更具体而言为 40-80 毫升。

[0101] 在图 1A-1B 中所示的配置，组织牵开器头部由聚合物制成，例如热塑性聚氨酯 (TPU)、强化尼龙片、热塑性聚乙烯（如 PET）或聚丙烯等；组织牵开器头部 14 可由机械加工过的 CRES 杆制成。

[0102] 如图 1B 显示，延伸物 24 和本体 26 或把手 12 之间的角度较佳为略小于 90 度（例如 70 ～ 85 度）。虽然本质上小于 90 度（例如 30 ～ 80 度），或大于 90 度（如 100-130）的其它角度，在本文中也有设想，但是一小于 90 度的角度确保了组织牵开器头部能够穿透的组织群块（如盘绕的肠道），并钩住组织，同时提供了良好的组织接触，以有效地耙动或扫动组织。

[0103] 组织牵开器头部 14 以 0.1-3 个大气压的压力，优选为 0.75 个大气压的流体填充膨胀（如空气、氮气或二氧化碳气或水 / 生理食盐水）。这种压力可确保组织牵开器头部 14 具有足够的刚性，以穿透和扫动组织，但弹性及柔性足以保证组织牵开器头部 14 和组织之间的长时间接触不会导致局部缺血和组织的糜烂。

[0104] 装置 10 在图 1A-B 所示的配置提供了若干优点。组织牵开器头部 14 可沿把手 12 被包装成小体积以进行递送，它有效地穿入至周围的组织间隙，其可有效和稳定地扫动组织和器官。

[0105] 图 2 显示装置 10 的爪状配置。在这种配置中，把手 12 连附在组织牵开器头部 14，包括 2 个钩状延伸物 24。这种配置的设备 10 如之前所描述的图 1A- 图 1B 中的设备 10 而制造。把手 12 为如上所描述，然而组织牵开器头部 14 的大小也如上所述。

[0106] 爪状组织牵开器头部 14 的延伸物 24 从把手 12(标记为 A) 的纵向轴线形成角度，以及包括 5-10 厘米的曲率半径。各延伸物 24 包括一第一部分 28,(相对于把手 12 的纵向轴线）朝上形成 10-60 度的角度（标记为 B),且与一第二部份 29 连续,朝下形成 90-180 度的角度（标记为 C)。

[0107] 所述爪状组织牵开器头部可以由以上所述的任何聚合物制造,且使用相似的制造方法。

[0108] 图 2 中所示的装置 10 的配置具有几个优点。组织牵开器头部 14 和把手 12 展开时形成非常稳定的结构,其不存储任何力（最低能量状态 - 最稳定）。此外,扫动运动与反应轴线对齐,从而降低组织牵开器头部和组织的非预期运动。

[0109] 图 1-2 显示完全膨胀（展开）的组织牵开器头部 14。然而,应该注意的是,本文所述的任何组织牵开器头部配置,也可以是局部膨胀以形成中间过渡形状,例如,比抓持更适合的耙动 / 扫动等。例如,在图 1A- 图 1B 所示的配置可被局部膨胀,使得延伸物第 24 较短或具有较小的刚性。由于延伸物 24 壁的柔性增加,这样的配置可以使施加在组织上的围阻力 (containment force) 持续较长的期间。

[0110] 选择性地或逐步地展开组织牵开器头部 14 也可以通过利用组织牵开器头部 14 或延伸物 24 中多于一个的可膨胀隔间来实现。

[0111] 例如,如图 3 所示的延伸物 24 可包括一第一隔间 30,可以被用来控制组织牵开器头部 14 的关节运动,以及一第二隔间 32,可以用来膨胀延伸物 24。

[0112] 图 4 显示钩状延伸物 24,其包括一第一隔间 34,用于形成所述钩体的大致形状（通过膨胀经过导管 35),以及第二小室 36,形成一楔块 38(在膨胀时通过导管 37),延伸插入钩体孔。延伸物 24 这样的配置可以以一逐步的方式被膨胀,起先钩住一组织（例如肠道),然后再进一步膨胀,以形成楔块 38,用于抓持组织。一旦组织被牵开并围阻,可以收缩楔块 38 以释放在组织上的压力。

[0113] 组织牵开器的头部 14 或延伸物 24 的可取代配置可以包括任何 2 到 10 个分离的可膨胀隔间,用于控制延伸物 24 的形状、延伸物 24 的功能（钩住、抓持等）、组织牵开器头部的角度等。可以在需要的程序中利用这些隔间的选择性膨胀。

[0114] 虽然可膨胀组织牵开器头部可具有足够的刚性（由于膨胀力),以用于牵开和围阻组织,同时使组织创伤最小化（参见下面实施例部分),当在展开位置时,需要额外的力以有效地牵开与围阻,组织牵开器头部 14 可包括（多个）机械组件（例如,支柱、网架）以增加刚性。

[0115] 图 5-7 显示装置 10 的几个实施例,包括组多个机械组件以增加织牵开器头部 14 和 / 或延伸物 24 的刚性（因此以及组织负荷能力)。

[0116] 图 5A- 图 5B 显示装置 10,包括机械支柱 40. 支柱 40 作为一类似外骨骼的功能,增加延伸物 24 的刚性和负荷能力。在这方面,每个支柱 40 包括一或多个良好刚性（但可折叠）的聚合物或合金（如不锈钢、钛等）的区段 42,由一聚合物组成的软护套 44 所包围,如 TPU 或硅氧树脂或尼龙版包围。每个支柱 40 通过粘合剂或机械联接器 (mechanical coupler) 或焊接 (US、热或 RF) 或缝合连附到延伸物 24。可替代地,护套 44 可与延伸物 24 共模制成 (co-molded),而支柱 40 插入到护套 44 中。

[0117] 在图 5A- 图 5B 所示配置中,每个支柱 40 包括两区段 42,区段 46 通过一个铰链 45

连附到区段 46。在递送状态时（在部署之前），区段 46 和 48 优选为共线 (co-linear) 的。这样支柱 40 的配置可以展开并锁定在所需的角度（在图 5B 中为 90 度），以确定贴附于其上的延伸物的形状和角度运动。支柱 40 的展开和设置可以通过延伸物 24 膨胀来致动，即延伸物 24 的膨胀展开支柱 40 并设置其位置，随后支柱 40 可以被锁定在适当位置。可替代地，可以展开和锁定支柱 40（延伸并调整角度，例如通过把手 12 或刚性芯杆所致动的电缆），随后延伸物 24 膨胀成为由支柱 40 所决定的形状。在任何情况下，一旦展开，支柱 40 增加延伸物 24 的刚性，在需要增加组织牵开器头部负荷的情况下，以让其可以使用。

[0118] 图 6 显示机械支柱 40 的另一配置，可以被用来增加具有钩状延伸物 24 的组织牵开器头部 14 的刚性（例如在图 2 所示）。这样的支柱 40 的配置可以连接到的一延伸物 24 的外部表面或优选地定位在延伸物 24 之中并作为骨骼的功能（即由形成延伸物 24 的囊状物所包围）。图 6 的支柱 40 包括多个连接件 50，通过铰链 52 彼此相连接。连接件 50 可以通过由把手 12 或延伸物 24 膨胀致动的缆线 (cable)（拉）或筋腱 (tendon)（推）成为一期望的形状。在任何情况下，一旦在期望的位置，连接件 50 可以经由缆线将把手 12 锁定。

[0119] 图 7A- 图 7B 显示设备 10 的另一配置，其利用一机械组件，用于增加组织牵开器头部 14 的刚性。在这种情况下，当设备 10 用于扫动或耙动组织，一个带线 (strap wire) 或线绳 (string)54（或者任何其它非刚性、半刚性或刚性组件）可以将区域组织牵开器头部 14 的一区域相互连接至把手 12，以提供刚性（当膨胀的囊状牵开器头部以其它方向压在把手时，线材 (wire)/ 带件 (strap)/ 线绳 (string) 提供在一方向上的反向力）。

[0120] 图 7A- 图 7B 的组织牵开器头部装置可从配置为两个胶接或焊接的平面半部，当头部收缩 (deflated) 时，以提供一扁平二维配置（平面的），以利组织牵开器头部的包装，以进行递送以及牵开。一旦展开和膨胀时，组织牵开器头部 14 模拟成体积为 30-200 毫升及相对于把手 90 度或更小角度的三维配置，角度是由线材 / 线绳 54 长度所决定。在递送所述装置 10 之前或之后，使用者可以从把手预设或改动线材 / 线绳 54 长度。线材 54 还可以延伸到近端，被使用者拉动以使耙体达到一特定期望位置（在固着 (fixation) 过程中改变角度）。在这种情况下，释放是从外部进行。在使用装置 10 之后，将线材 54 从组织牵开器头部 14 释放（切断长度或从把手释放）可释放组织牵开器头部和线性装置 10（即组织牵开器头部共 14 线性与把手 12），在组织牵气器头部 14 收缩之后，以利装置 10 的移除（其可以通过将导管从流体源拔除或刺穿囊状物来实施）。

[0121] 将理解的是，虽然显示于图 7A- 图 7B 的组织牵开器头部 14 包括两个焊接 / 胶接的半部，焊接缝 / 胶接缝（相同）指向外侧，然而胶接缝 / 焊接缝（相同）指向组织牵开器头部 14 的管腔 (lumen) 也是可以设想的。前者的配置对于增加组织牵开器头部 14 的刚性是有利的，而后者的配置的优点是，可以潜在地减少由相对硬的接缝导致组织创伤。

[0122] 当进一步讲本发明的具以实施，并在体内 (in vivo) 和离体 (in-vitro) 条件下测试各种耙状元型的配置（参见实施例 5-7），本发明人进一步精制的图 7A- 图 7B 中的配置。

[0123] 图 7C- 图 7I 显示图 7A- 图 7B 中概括描述的装置的一当前优选配置。

[0124] 图 7C- 图 7D 在更详细地说明牵开器头部 14 和把手 12 的一部分。如上面所提到的，牵开器头部 14 被制成具有一扁平的二维配置（平面），当收缩时，以促进组织牵开器头部 14 的包装以递送及牵开。当填充流体（如空气）膨胀时，牵开器头部 14 模拟一三维配置，其包括 3 个间隔开的指状延伸物 24，形成牵开器头部 14 的部件 15 的一部份。牵开器

头部 14 还包括部件 17，其优选地邻接部件 15 并用于将牵开器头部 14 连附至把手 12。为了使牵开器头部 14，以形成在图 7C- 图 7D 中所显示的成角结构 (angulated structure)，当膨胀时（进一步在下文讨论），部件 17 作为一“铰链区域”，在所述区域周围，当对带件 54 的拉力反向膨胀时，牵开器头部 14 形成一角度。

[0125] 牵开器头部 14 的实施例具有以下特征：

[0126] (1)30-200 毫升的体积；

[0127] (2) 总长度（在成角 (angulation) 之前包括部件 15 和 17) 为 100 毫米；

[0128] (3)50 毫米的延伸物长度（指状物的长度）；

[0129] (4) 外部指状物的向外角度各侧皆为 75 度（从垂直算起）(两侧指状物间为 150 度）；

[0130] (5) 在膨胀形式指状物厚度为 200 毫米；

[0131] (6) 外侧指状物之间的距离为 80 至 200 毫米；及

[0132] (7)8000 平方毫米的牵开表面积。

[0133] 装置 10 是通过切割和焊接 (RF 焊接）两片本质上不具有柔性的聚氨酯片材而制造。所述膨胀导管（穿过把手 12) 连接到牵开器头部 14，然后通过螺钉 103 连附至把手 12 的前端部 102。如在图 7H 详细所示，螺钉 103 将板材 105 和 107 包夹在牵开器头部 14 的扁平（非膨胀）部份周围。组件 105 和 107 的是由高强度的不锈钢（如 SS17-4 或 17-7 或 SS316) 所制造，组件 107 是以激光焊接至把手 12。

[0134] 把手 12 由不锈钢（例如 316LVT) 被制造成一管状物，其长度为 350-500 毫米、外直径为 6 毫米、内径为 4 毫米。

[0135] 牵开器头部 14 的膨胀是使用 60 毫升注射器连接到一三向阀而实现（例如，一具有选择器 (selector) 的通口；通口 (port)158 和切换器 (toggle)156 分别在以下描述）。切换器被致动到一位置，其将入口 (inlet) 连接到一侧向开口 (side opening)，而所述注射器擴張（通过向后拉动芯杆）。然后转动切换器以连接入口和出口（出口 - 牵开器头部 14)，所述被流体填充的注射器被致动灌注牵开器头部 14，移动切换器以阻止流体从牵开器头部 14 逃漏并且连接注射器至一侧向开口。注射器随后可以再膨胀，如果有需要更高的压力，并重复所述步奏。一旦牵开器头部 14 完全地膨胀，出口可以通过止动件 (stopper) 阻塞，而将注射器去除。收缩 (deflation) 可以通过释放所述阀或通过颠倒膨胀的步骤来实现。由于膨胀管是相对较窄的，膨胀优选地使用气体（如空气、氮气或 CO2) 来实现。这样可达成快速膨胀 (5-15 秒）和收缩 (5-15 秒）。如上所述，可以使用一抽吸源（抽吸泵、注射器）以进一步促进收缩。

[0136] 由聚氨酯制成的带件 54，并具有 60-160 毫米的长度，宽度为 2-6 毫米，厚度为 0.1-0.4 毫米（双层的热塑性聚氨酯材料，如 PET) 被插入牵开器头部 14 的插槽并和缠绕在中间的延伸物 24（于 106 处），带件 54 的端部被连附到提供在把手 12 内的一钩体机构 108（图 7C- 图 7D 和图 7H- 图 7I 所示）。带件 54 可以被制造成独立的组件或是牵开器头部 14 的一部份。带件 54 也可以被焊接在牵开器头部 14 上的单一点，这确保了如果带件 54 断裂，不会被遗留在腹腔内，而一定被装置拉出。

[0137] 钩体机构 108 连附到一线材 / 杆体 110（图 7I 中详细所示），其可以从把手 12 的使用者介面通过一滑件和一锁定键而被致动（拉 / 推），进一步描述如下。

[0138] 如图 7E 的，当牵开器头部 14 膨胀（在定位在体腔内之后），带件 54 维持牵开器头部 14 在一角位置 (angulated position)（相对于把手大约 90 度）。线材 / 杆体 110 可被向内拉，而将带件 54 和延伸物 24 向内拉动（图 7F 所示），或释放 / 推动释放带件 54，从而将延伸物 24 向外释放（未示出）。如果带件 54 被完全释放（通过从钩体机构 108 释放或者通过切割带件 54），牵开器头部 14 模拟了一完整的线性配置（图 7G 所示）。这种线性配置用于促进将装置 10 从体腔移除（牵开器头部 14 收缩之后）是很有用的。

[0139] 当拉动或牵开组织时，延伸物 24 相对于把手 12 的优选角度如图 7F 所示，即略小于 90 度（约 85 度）。

[0140] 然而，其它角度（例如大约 45 度或 120 度）可以通过致动线材 / 杆体 110 设定，以（分别）抓持或释放组织设置。

[0141] 在任何情况下，当在不同的使用情形下膨胀及调整延伸物 54 相对于把手 12 的角度，线材 / 杆体 110 使牵开器头部 14 形成耙状结构。

[0142] 图 7J- 图 7L 显示把手 12 的使用者操作区域 20。区域 20 包括一聚合物或合金壳体 150，可以通过螺钉 152 由两个结合的半壳体 (151 和 153) 来建构。如图 7K 所示，半壳体 151 和 153 围阻用于将牵开器头部 14 膨胀及形成角度的机构，然而这些机构的控制被设置在壳体 150 外侧，并可操作地连接到其上。

[0143] 壳体 150 包括一膨胀导管 154，连接到位于通过外壳 150 近端的膨胀通口 156，并且贯穿轴杆 13 连接到牵开器头 14。一种手动操作的阀切换器 158（连接到通口 156，并位于壳体外 150) 控制流入和流出的通口 156，从而让使用者可以控制牵开器头部 14 的膨胀和收缩。通口 156 可连接到注射器或泵，并包含用于连接的必要硬体（例如在注射器的情况下为鲁尔接头）。空气管道 154、通口 156 和切换器 158 的配置更详细地在图 7L 中显示，其显示从装置近端 10 的这些分离的构件。

[0144] 壳体 150 还包括一个机构，用于致动带件 54（未在这些图中显示）。这样的机构包括一杆体致动的钩体（位于轴杆 13 内），被连接到带件 54（图中未显示）。杆体與连附钩体的致动是采用滑件 160 和锁定按钮 162 所实现。滑件 160 可以在插槽 164 内手动前后转移，而收紧带件 54（以向内调整延伸物 24 的角度 - 在使用者操作区域 20 的方向）或是释放带件 54 的张力，调整延伸物 24 角度使其向外。当滑件 160 向前转移（在装置 10 的前端的方向）时，负载板簧 161（图 7L）。按钮 162 可将滑件 160 锁定在沿狭槽 164 上的任何位置，从而使延伸物锁定在任何预设的角度 (45-180 度之间）。当启动（以锁定）时，按钮 162 锁定并负载弹簧 168（图 7L），所述弹簧 168 可以通过第二次启动释放按钮 162。当锁定延伸物 24 在小于 180 度的角度时，由于板簧 161 的复原，按钮 162 的释放自动将延伸物 24 线性化 (180 度）。

[0145] 附图 7M- 对示带 54 的锁并示出滑动件 160 的功能，并且如上面所描述的锁定按钮 162 释放机构，滑块 160 设置在带 54 的张力的延伸物第 24，因此，角度相对于轴杆 12，而锁定钮 162 锁滑块 160，从而锁定延伸物 24 在所希望的角度。

[0146] 图 7M- 图 7P 显示滑件 54 锁定和释放机构，显示滑件 160 和锁定按钮 162 的功能性。如上所示，滑件 160 设定带件 54 的张力，从而设定延伸物 24 相对于轴杆 12 的角度，当锁定按钮 162 锁定滑件 160，从而锁定延伸物 24 于一期望的角度。

[0147] 在图 7M，滑件 160 被完全收回于狭槽 164 内，这样带件 54（在该图中未显示）完全

被收紧，且延伸物 24 相对于轴杆 12 的角度约为 90 度。在这样的位置上，内部滑动管 165 完全抽出轴杆 13 并且覆盖空气管道 154（图 7L），空气管道 154 以其远端连接到基座 17（图 7C），并且以其近端连接到通口 156（图 7K）。

[0148] 当锁定旋钮 162 被释放时，滑件 160 随着被连附的壳体 159 沿着轴桿 13 移动，可被推入进入插槽 164 内。当滑件 160 向前进行（以释放带件 54 的张力），连附在壳体 159 的内部滑动管 165 通过壳体 159 向前进入轴桿内 13（图 7N），并显露空气导管 154（图 7L）。为了便于组装，需要额外长度的空气管道 154。一旦安装完成的空气管道 154 需要维持在张力下以防止弯曲，内部滑动管 165 在其上滑动。空气导管 154 被拉紧，额外长度被固定到 151，使其相对于内部滑动管 165 和支架 161（图 7L）呈现“漂浮”。

[0149] 图 70- 图 7P 更详细地显示锁定钮 162 及闩件 163。在锁定位置时，闩件 163 将元件 167 锁定，以形成连附到滑件 160 的壳体 159 的一部份。当压迫锁定旋钮 162，闩件 163 释放元件 167 并使壳体 159 沿轴杆 13 移动，并且被连接的滑件 160 在狭槽 164 内移动。释放之后，闩件 163（其可以被弹簧所负载或是由一弹簧材料所制成）返回其锁定位置。当滑件 160 被拉回，组件 167 自动锁定闩件 163 并锁定滑件 160 于适当位置。

[0150] 为了使使用者能够设定锁定位置，锁定旋钮 162 和闩件 163 能形成一可定位在轴杆 13 上任一位置的一可动组件的一部份。

[0151] 如上文中所提到的，本发明装置 10 可使用在腹部手术中牵开器官。在这样的过程，流体可能在积聚腹腔内，覆盖并阻挡外科医生的手术视野。为了解决问题，在手术过程中使用主动抽吸 (active suction) 以将流体抽离腹腔。

[0152] 因为通常在腹腔注入气体（如 CO_2）以供到达器官，在手术过程中保持 100-200 厘米 H_2O 的压力梯度于腹壁。

[0153] 当实验图 7A- 图 7G 的装置原型，本发明人观察到，该装置倾向于被动抽吸腹部流体，通过该装置把手的内部和外部导管将其推出。

[0154] 为了解决此问题，一开口 155（通气孔）0.5-1 毫米直径，可沿着轴杆 13 的长度而提供（参见图 7H）。此开口可均衡周围环境中轴杆 13 内的压力，并防止被抽吸。

[0155] 微创外科手术过程中保持整个腹腔壁的压力梯度可用于将流体被动扩散出腹腔。

[0156] 此被动扩散可以通过提供本发明一流体导管而实现，所述流体导管开口于装置 10 远端靠近的牵开器头部 14，以及开口于近端邻近于把手 12 的使用者操作区 20（在这样的配置中，轴杆 13 不包括通气口）。所述流体管腔靠近近端的开口可连接至一收缩的收集袋（例如通过管道）。当装置 10 被定位在存在于腹腔中的流体，压力梯度将驱动流体向上通过所述流体管道并进入所述袋内，其充满时可以替代。为了防止将气体注入所述袋内，该流体管道可以设置有可以从把手 12 的使用者操作区域 20 打开或关闭的阀。

[0157] 上述被动扩散的方法也可以通过一独立的配置来实现。

[0158] 图 7Q 显示一独立的被动扩散系统，本文中称为系统 200。

[0159] 系统 200 包括一插管 202 通常长度为 380 毫米（取决于用途也可以使用不同长度），外径为 3 毫米与流体导管形成管腔内径为 2 毫米。插管 202 可以由合金或聚合物制成。插管 202 可通过一阀机构 206 连附到一储液槽 204，所述阀机构可以切换为从插管引导流体通过导管 208 至储液槽 204，或切换为以引导流体至一第二开口 210，或切换为阻止流体扩散出体腔中。开口 210 可包括鲁尔型接头 (Luer-type lock) 来连接注射器，用于将流

体注射（如灌溉注流体）进入体腔。

[0160] 储液槽 204 可以是刚性容器，在这种情况下，它还包括一排气阀 212，以防止储液槽 204 内压力积累。可替代地，储液槽 204 可以是一收集袋（例如类似一尿袋）在部分真空下收缩并在填充过程中膨胀。

[0161] 系统 200 还包括一套管针 214，用于穿过其中进入体腔；套管针 214 可以是 3-5 毫米的套管针。

[0162] 所述系统可以用于任何腹腔镜过程中需要吸除流体时。例如在腹腔镜结肠切除术中，频繁地使用抽吸装置，以维持清除目标器官上的流体（血液和盐水），其可能阻挡手术区域。在这种情况下，系统 200 可以用于减少重复设置抽吸装置的需要。此外，目前所用的主动抽吸装置可被气体与液体的混合存在限制，其可能改变抽吸速度和导致堵塞。

[0163] 图 8A- 图 8G 更详细地显示图 5A- 图 5B 中所示的装置实施例中的各种部件。

[0164] 图 8A 显示设备 10 中的一折叠的展开前的递送构型（通过套管针通口），而图 8B- 图 8D 提供该装置 10 的组织牵开器头部 14 的放大图，显示组织牵开器头部（不包括囊状物）。图 8F 显示装置 12 的出组织牵开器头部 14，显示膨胀囊状物（形成延伸物 24）在折叠之前（在铰链 45 折叠），其产生的爪状延伸物 24，如在图 5A- 图 5B 显示。

[0165] 图 8A- 图 8F 所示的装置 10 的具体实施例包括两个按键 60 和 62，用于（通过杆 61，图 8C）设定和锁定区段 46 和 48 之间的角（通过铰链 45 而枢轴转动）。在图 8A- 图 8B 所示的折叠配置中，囊状物形成的延伸物 24（未示出）折叠在区段 46 及 48（折叠靠在彼此）。一旦囊状延伸物 24 展开（填充），区段 48 相对于区段 46 形成一角度（图 8C 及图 8E 所示），它可以（分别）通过按钮 60 和 62 设置及锁定。如图 8F- 图 8G 所示，区段 46 和 48（分别）由套件 47 和 49 所覆盖。当区段 46 和 48 被折叠成为装置 10 的递送配置，套件 47 和 49 覆盖和包覆囊状物 24（图 8G）。

[0166] 以图 8A 所示的配置，所述设备被插入到躯体中。而在体腔内展开所述设备成为如图 5 中所示的配置。一旦所述过程结束时，所述杆体锁定区段 46 和 48 在预定角度被释放，并且该囊状物拉直所述装置成为如图 8F 中所示的配置。可以通过把手 12 的释放阀收缩囊状延伸物 24，并且将设备 10 从体腔通过套管针通口移除。

[0167] 正如上文中所提到的，本发明的装置 10 可以使用在各种微创外科手术中。图 9A- 图 9G 显示使用（图 7A- 图 7B）的装置 10 于牵开和围阻肠组织，以在腹部程序中建立一外科工作空间。仅仅为了递送上简单起见，展开与使用的装置 10 如图 9A- 图 9G 所示。然而应当理解的是，通过专用通口所递送的额外装置也可用于装置 10 的过程。

[0168] 图 9A 显示在展开前的（折叠）配置的装置 10 定位在一套管针端口 70 内，管针端口 70 又位于穿过腹腔壁的切创口。递送装置 10 通过套管针 70 进入腹腔（通过腹腔壁 73）如图 9B 所示。在递送过程中，收缩的延伸物 24 被包装在具有约 10 毫米外径和约 9 毫米内径的套件 71 内，（如图 8H 所示）。图 9D 显示在展开配置的设备 10，其显示耙状组织牵开器头部 14。组织牵开器头部 14 被定位在肠道（通过位于穿过专用的通口的内视镜摄像机所提供的视频影像引导）且组织牵开器头部 14 被推入肠道 72 周围空间，从而迫使延伸物 24 位于肠组织褶皱周围的空间（图 9E）。接着通过定位在躯体外的把手 12（图 9F 中）拉动装置 10 将肠道 72 耙动至一旁。一旦所述步奏完成，维持组织牵开器头部与把手 12 成一角度的线材 54 被释放（切断或从把手 12 释放），且组织牵开器头部 14 与把手 12 模拟成一

共线性 (co-linear) 配置 (图 9G)。可以收缩组织牵开器头部装置 10,通过套管针通口 70 从体腔拉出装置 10。

[0169] 本文所用的词汇“约”是指 10%。

[0170] 对于本领域普通技术人员在研究了下面的实施例,额外的目的、优点、以及本发明的新颖特征将变得显而易见,其本意不在限制本技术领域。此外,本发明的各种不同的实施方案和方面如上所述被界定,且如下面同权利要求项所宣称,而以下的示例具有实验支持。

[0171] 示例 :

[0172] 现在参考下面的示例,连同以上的描述,以非限制性的方式说明本发明。

[0173] 示例 1 :

[0174] 使用杯状牵开器头部离体牵开组织 :

[0175] 进行研究评估在模拟体腔环境下杯状装置原型牵开活组织的效能。测试几种原型以评估牵开肠道区段所需的力和固定牵开器所需的力,以及以确定牵开器头部的最佳角度、形状和深度。

[0176] 材料和方法 :

[0177] 制作不同直径 (10-15 厘米) 和不同的材料 (塑料、橡胶和纸板 (carton)) 的篮筐 (作用为牵开器头部) 并用于测试位于容器中的鲜采猪肠。肠道被装入篮筐,通过施加压力于的篮筐冠部,拉向容器侧壁,并固定于壁上。然后将测量压力以确定拉动肠道所需的力。

[0178] 施加压力到球形篮筐的中心,而篮筐的边沿被压向容器的侧壁 (集中的压力由橡胶球面的凹坑反射,图 10)。测定创建上述凹坑所需的力 (球体定位于一重量秤)。

[0179] 结果 :

[0180] 结果总结于下表 1

[0181] 表 1 :

[0182]

作用	成功 / 失败	评论
杯体概念的初步印象	成功	可行
量秤杯中肠道的重量	失败	我们无法量秤它,但估计为 1.5-2.5 公斤
侧向移动肠道	成功	此重量与肠道的侧向移动较不相关
大小	成功	杯体的大小为 15 厘米直径似乎就足够
杯体材质		橡胶似乎就足够

[0183] 结论 :

[0184] 15 厘米直径的杯体似乎就足够用作于牵开器头部。将橡胶用于牵开器杯体导致较少的肠道滑动,相较于塑胶杯体。此外软材质本质上减少组织损伤的可能性。最后者些实验表示由于牵开器头部内的肠道的定位,一个对秤的配置并非必要。

[0185] 示例 2 :

[0186] 使用伞状牵开器头部离体牵开组织：

[0187] 进行研究评估在模拟体腔环境下伞状装置原型牵开活组织的效能。

[0188] 材料和方法：

[0189] 两伞状原型具有一10或15厘米直径的可膨胀环缘(rim)，及一锥状侧罩分别设置在刚性骨架上，并以位于篮筐内的猪肠测试（图11）。

[0190] 本研究的目的是评估在模拟条件下以伞状装置原型牵开组织的效率。特别是，这些实验被设计来测试两种大小和直径。重量由伞体收集的小肠重量，以评估牵开肠道区段所需的力，所收集的小肠，测量固定牵开器所需的力，和测试不同的角度、形状和深度的牵开器，以及牵开器头部对是否需要对称。

[0191] 结果：

[0192] 所述结果总结于下表2。

[0193] 表2：

[0194]

行为	成功/失败	评论
伞体概念的初步印象	失败	不佳的牵开能力及有限制的抓持能力
侧向移动肠道	失败	在固定于腹腔壁上后，伞形避免肠道移动的能力不佳
大小	成功	10厘米似乎较有效率，较易执行演练及更稳固的固定
杯体材质		橡胶似乎就足够

[0195] 结论：

[0196] 10厘米直径的牵开器头部似乎就足够，然而15厘米的直径似乎太大。伞状牵开器似乎具有不佳的抓持/耙动能力，并无法在固定之后抓持肠道。

[0197] 示例3：

[0198] 使用钩状或耙状牵开器头部离体(ex-vivo)牵开组织：

[0199] 进行研究评估在模拟体腔环境下钩状或耙状装置原型牵开活组织的效能。

[0200] 测试囊状钩体原型（图12）和耙状装置（图13）用于牵引位于篮筐内的猪肠。这些实验目的是测试各装置的抓持（扫动）能力，评估各装置的固定能力以及其随时间围阻肠道的能力，用于量测固定牵开器所需的压力（力）和测试牵开器头部的不同角度、形状和深度。

[0201] 结果：

[0202] 所述结果总结于下表3与表4。

[0203] 表3-钩体：

[0204]

行为	成功/失败	评论
穿入肠道	失败	不佳的穿入肠道的能力，需要其它工具(例如抓持器)功能性的协助
拉动/抓持	成功	一旦穿入，即证明非常良好的拉动/抓持能力
固定	成功	非常良好的肠道固定。持续 15 分钟完全不移动。于第一次测试，即证明能维持足够的内部压力持续 20 分钟而无需重复灌注
允许囊状物根部倾斜	成功	允许囊状物根部倾斜(轴杆-囊状物连接)使寄生弯矩(parasite bending moment)(机械力矩,mechnical moment)最小化并调整自身以带来与反作用力对齐的拉力。也就是说，此外钩状能固定肠道并克服其蠕动运动

[0205] 表 4- 耙体：

[0206]

行为	成功/失败	评论
穿入肠道之中	成功	良好的穿入肠道的能力
拉动/抓持肠道	成功	非常好的抓持(扫动)
固定	失败	非常差的肠道固定由于其无法调整或补偿固有的弯矩(inherent bending moment)
允许囊状物根部倾斜	成功	允许囊状物根部倾斜(轴杆-囊状物连接)使寄生弯矩(parasite bending moment)(机械力矩,mechnical moment)最小化并调整自身以带来与反作用力对齐的拉力。也就是说，此外钩状能固定肠道并克服其蠕动运动。

[0207] 结论：

[0208] 膨胀的钩体原型显示不佳的穿入组织群块的能力，但是一但与肠道固定，其提供强而有力的拉动力和有效的固定。耙体显示出很好的穿入能力和抓持能力，但是按照测试的配置具有不佳的固定能力。

[0209] 示例 4：

[0210] 使用钩状或耙状牵开器头部离体牵开组织：

[0211] 双钩爪状装置是通过将两个钩状囊状物连附至一把手所构成。如上所述地测试爪状装置，以评价其在牵开猪肠的性能，并将其比较上述多种装置。

[0212] 结果：

[0213] 本研究的结果列于表 5，效能以 1-5 级别来评分，5 为最佳。

[0214] 表五 - 比较：

[0215]

	100% 柔性，面瓢形囊状物	屏蔽面瓢形囊状物	双钩体 -100% 柔性	三指耙体 具有小于 90%的角度	修改过的单钩体
穿入小肠	1	1	1	5	1
扫动	1	4	5 手协助穿入	5	5 手协助穿入
固定	无-无法扫动	4	5	5	5
释放	5	2-因为没有侧壁	5	5	5
驱离(eject)	5	无	5	5	5

[0216] 结论：

[0217] 一完全膨胀的双钩体具有不佳的肠道群块穿入能力，但是一但与肠道固定，其提供强而有力的拉动力和有效的固定。以双钩体固定肠道超过 25 分钟是令人满意的。耙体装置（如实施例 3 中所述）具有良好的肠道群块的穿入和抓持能力。减小指状物角度至小于 90 度导致非常良好的固定。伞状 / 篮筐状装置无法穿透或扫动肠道。

[0218] 示例 5：

[0219] 使用耙状牵开器头部离体牵开猪小肠：

[0220] 使用离体设定，其中包括填装了鲜采的猪小肠的篮筐以模拟腹腔环境，来测试具有耙状囊状牵引器头部（图 15）的一完整腹腔镜装置 (Laparoscopic device) 原型。

[0221] 本研究目的是在模拟条件下，评估牵开活组织的效能。评估参数包括：

[0222] (1) 穿入肠道群块（由上往下）的能力；

[0223] (2) 抓持和扫动能力；

[0224] (3) 随时间维持牵开肠道的能力；

[0225] (4) 承受固定牵开器所需的压力（力）的能力；

[0226] (5) 测试牵开器的不同角度、形状和深度；和

[0227] (6) 通过将装置到固定床夹 (bed clamp)30 分钟，感测小肠蠕动运动

[0228] 步骤：

[0229] 所述装置包括一 40 厘米长轴（具有 6 毫米的直径）连附至由聚乙烯板制成的耙状组织牵开器头部，当膨胀时具有以下的尺寸：宽 80 毫米、高 80 毫米及厚 20 毫米（前至后）。一连附至所述轴杆并且环绕所述牵开器头部中央指状物 (middle finger) 的带件可以设定所述牵开器头部与轴杆的角度。

[0230] 所述装置是在一低位前切除术步骤 (low Anterior Resection procedure) 中进行测试。将所述装置插入腹腔，膨胀牵开器头部，且将所述装置置于左侧结肠（目标器官）之上和由上往下移动并穿入小肠后方，从而牵开并暴露目标器官。测试了两个牵开器的角度，180 度和 90 度。

[0231] 结果：

[0232] 本研究的结果列于下表 6 中。效能以 1-5 级别来评分，5 为最佳。

[0233] 表六

[0234]

	具有改良的囊状物耙体及带件的腹腔镜装置
穿入小肠	4
扫动	4
固定	4
释放	4

[0235] 所述耙状牵开器头部表现出机械稳定性，使得有效的牵开和扫动肠道（图 16）。配置所述牵开器头，使得所述指状延伸物的角度向内（小于 90°），显着地增进牵开和扫动。当牵开器头设定在 90° 时，穿入最有效，同时利用释放带件及使所述牵开器线性化 (linearization，180°）以利抽离。使用本发明装置来达到固定小肠超过 20 分钟。

[0236] 本研究表明，本发明的耙状牵开器头部可以有效地穿透、固定和扫动肠道组织，同时也可轻易地从其中释放。

[0237] 示例 6：

[0238] 体内测试一耙状原型 - 猪 1：

[0239] 设计上与实施例 5 所描述相类似的两个耙状装置原型在一活的雌性母猪中被用来测试穿入、牵开及扫动肠道能力。

[0240] 第一原型包括 7 厘米长的指状延伸物，而第二原型包括 3 厘米长的指状延伸物。

[0241] 本研究目的是评估在体内条件下 (in-vivo) 牵开活组织的性能。

[0242] 评估参数包括：

[0243] (1) 穿入肠道群块（由上往下）的能力；

[0244] (2) 抓持和扫动能力；

[0245] (3) 随时间维持牵开肠道的能力；

[0246] (4) 承受固定牵开器所需的压力（力）的能力；

[0247] (5) 测试牵开器的不同角度、形状和深度

[0248] (6) 感测小肠蠕动运动

[0249] (7) 固定所述装置于腹腔壁上 30 分钟；和

[0250] (7) 将所述装置引导穿入 10 毫米的套管针 (trocar)

[0251] 步骤：

[0252] 所述设备原型穿入 10 毫米的套管针，而成形牵开器头部的囊状物通过 60 毫升注射器注射膨胀。牵开器头部是通过把手操纵并定位于肠道上方。当牵开器头部设定在 90 度角时，指状延伸物被压入折叠的肠段之间。通过将肠道定位抵靠在指状延伸物上，朝向内部腹壁腔拉动牵开器头部来牵开肠道。保持牵开 30 分钟，随后收缩牵开器头部，和通过 10 毫米的套管针移除设备。

[0253] 结果：

[0254] 具有 7 厘米指状物的原型

[0255] 证明以 7 厘米长的指状物穿入肠道是困难的，但一旦穿入，抓持就很有效。将把手固定于床夹以达到固定装置 30 分钟，并且在收缩所述牵引器头部后很容易实现抽离所述装置。

[0256] 具有 3 厘米指状物的原型

[0257] 以具有 3 厘米长的指状物穿入肠道是简单的（由上至下）。一旦穿入，抓持和扫动肠道很容易被实现。将把手固定到床夹，可达到将所述装置固定 30 分钟，并在收缩牵开器头部之后，轻松达成抽离所述装置。

[0258] 结论：

[0259] 具有 3 厘米指状物的设备更有效地穿入肠道（自上而下）。这两个原型显示扫动肠道所需的机械稳定性。90° 的穿入模式和 180° 的抽离模式被证明为最佳的。使用床夹固定可达到固定肠道超过 30 分钟，且没有对肠道造成明显的组织损伤。通过 10 毫米套管针可以很容易地实现抽离装置。

[0260] 示例 7：

[0261] 体内 (in-vivo) 测试耙状原型 - 猪 2：

[0262] 如实施例 6 中描述地测试具有 2 厘米指状物的两个耙体原型，一者具有附加的侧边延伸物（图 17）。

[0263] 本研究目的是评估在体内 (in-vivo) 条件下牵开活组织的性能。

[0264] 评估参数包括：

[0265] (1) 穿入肠道群块（由上往下）的能力；

[0266] (2) 抓持和扫动能力；

[0267] (3) 随时间维持牵开肠道的能力；

[0268] (4) 承受固定牵开器所需的压力（力）的能力；

[0269] (5) 测试牵开器的不同角度、形状和深度

[0270] (6) 感测小肠蠕动运动

[0271] (7) 固定所述装置于腹腔壁上 30 分钟；和

[0272] (7) 将所述装置引导穿入 10 毫米的套管针 (trocar)

[0273] 结果：

[0274] 具有 2 厘米指状物的原型：

[0275] 短的指状物很容易使得自上而下的穿入及有效地扫动肠道。通过将把手固定于床夹，容易地达到固定肠道超过 30 分钟，而不让肠道塌陷回去。通过 10 毫米的套管针，很容易实现所述（具有被收缩的牵开器头部的）装置的抽离。

[0276] 图 18A- 图 18B 是在体内过程中从所述内视镜摄像机捕捉的影像。这些图像清楚地表明所述耙状原型的 2 厘米指状物可轻易地穿入肠道褶皱（图 18A 中），并将肠道群块牵开远离外科手术空间（图 18B）。

[0277] 具有 2 厘米指状物及侧边延伸物的原型：

[0278] 短的指状物很容易使得自上而下的穿入及有效地扫动肠道。通过将把手固定于床夹，容易地达到固定装置超过 30 分钟，而不让肠道塌陷回去。通过 10 毫米的套管针，很容

易实现所述（具有收缩的牵开器头部）装置的抽离。侧边手状进一步促进肠道抓取，但是它们阻碍了从牵开器头部释放肠道。

[0279] 结论：

[0280] 所述 2 厘米指状物有效地穿入和抓持肠道，但是所述侧边指状物，在协助抓持的同时持阻碍肠道从牵开器头部是放肠道。这两个原型显示扫动肠道需要的机械稳定性。90° 的穿入模式和 180° 的抽离模式被证明为最佳的。使用床夹固定可达到固定肠道超过 30 分钟，且没有对肠道造成明显的组织损伤。通过 10 毫米套管针可以很容易地实现抽离装置。

[0281] 示例 8

[0282] 体内 (in-vivo) 试验耙状原型 - 猪 2：

[0283] 在猪中测试包括图 7J 的把手和图 7C 的耙状组织牵开器头部的两个原型。这两个原型是相同的，除了头部释放机构，一者包括一释放按钮，另一者需要切断组织牵开器头部（图 7C 中 54）的角度控制线绳 (string)。

[0284] 本研究目的是评估牵开活组织装置的性能。进行实验以评估装置所需的展开 (deployment)、牵开 (retraction) 和及大小。测试目标如下：

[0285] (1) 穿入肠道群块（由上往下）的能力；

[0286] (2) 抓持和扫动能力；

[0287] (3) 评估装置随时间固定肠道的能力；

[0288] (4) 显示装置承受固定装置和组织所需的压力（力）的能力；

[0289] (5) 通过装置感测小肠蠕动运动

[0290] (6) 通过 10 毫米的套管针 (trocar) 递送

[0291] (7) 测试释放纽及装置抽离

[0292] (8) 测试以腹腔镜剪刀切断线绳并抽离装置

[0293] 结果：

[0294] 所述装置很容易穿入肠道的褶皱（由上往下），随后膨胀组织牵开器头部。显示轻易地扫动并且维持固定在床夹 30 分钟以上而肠道没有明显的移动。所述装置是通过 10 毫米套管针 (trocar) 迅速收缩和移除。在同一设备中重复使用多次具有相似的结果。

[0295] 所述没有释放按钮的装置表现相似，以腹腔镜剪刀切断线段可以容易和快速地去地移除所述装置。

[0296] 可以理解，本发明中的特定特征，为清楚起见，在分开的实施例的内文中描述，也可以在单一实施例的组合中提供。相反地，本发明中，为简洁起见，在单一实施例的内文中所描述的各种特征，也可以分开地、或者以任何合适的子组合中提供。

[0297] 虽然本发明已结合其特定实施例进行描述，显而易见的是，许多替换、修改和变化对本领域技术人员是明显的。因此，意在包括落入在本发明其精神和所附权利要求的范围之内的所有替换、修改和变型。在本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请为了其完体性在此并入本说明书中以作为参考，其以相同的程度，如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体地和单独地指明被引入本文作为参考。此外，在本申请中任何参考文献的引用或标识不应当被解释为承认此参考文献可作为本发明的现有技术。

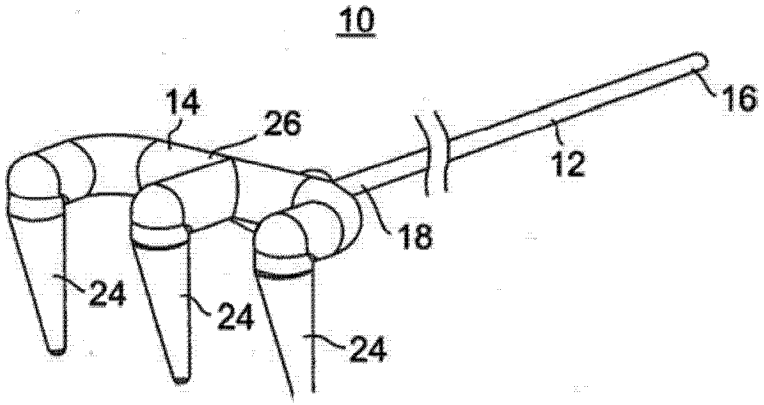

10
14
26
16
12
18
24
24
24

图 1A

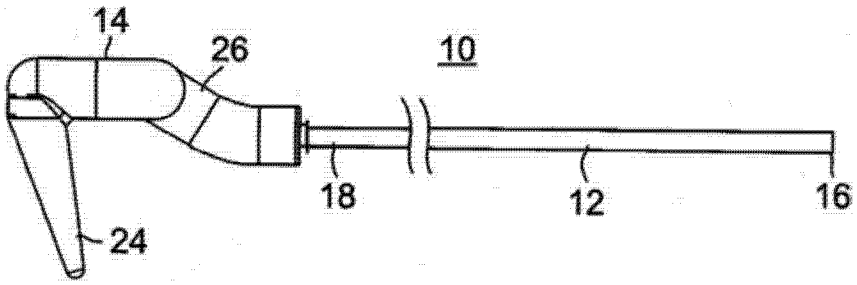

14
26
10
18
12
16
24

图 1B

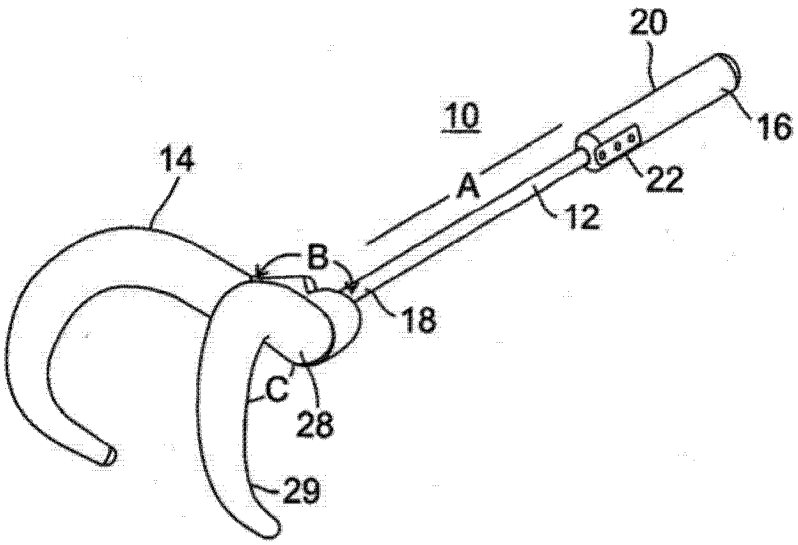

20
10
16
14
A
22
12
B
18
C
28
29

图 2

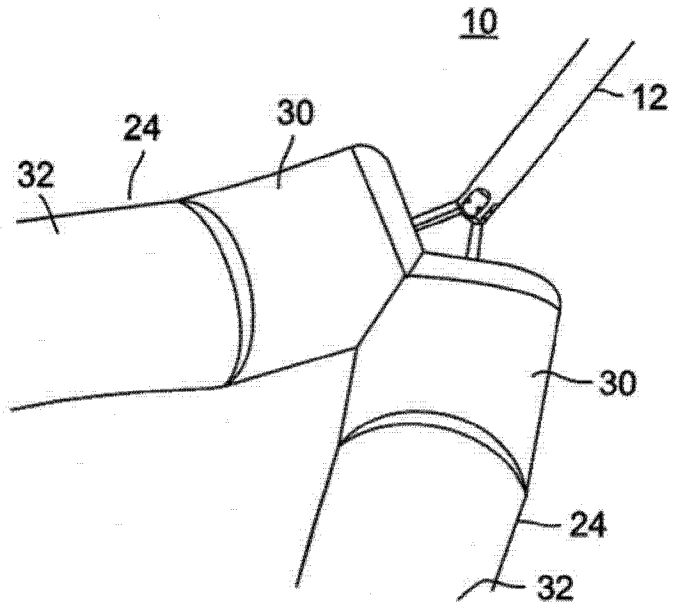


图 3

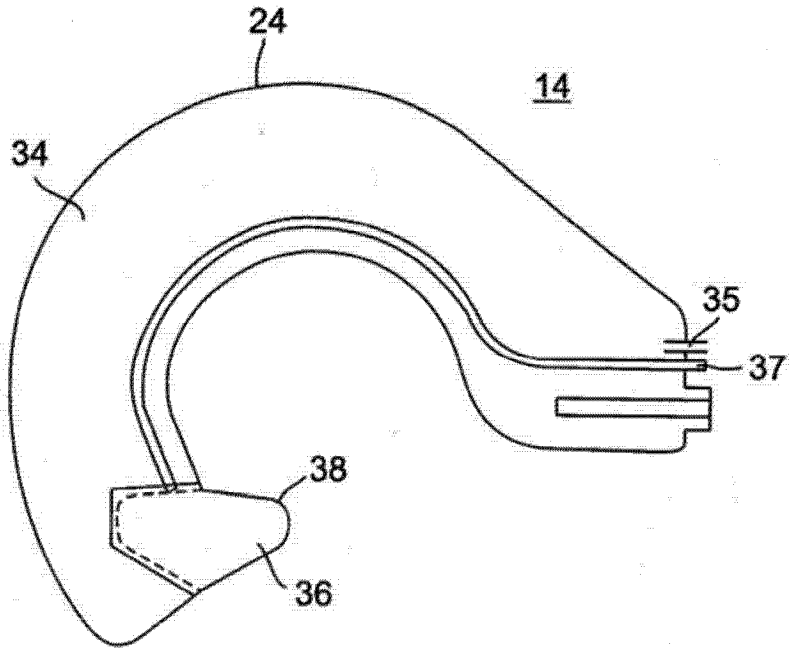


图 4

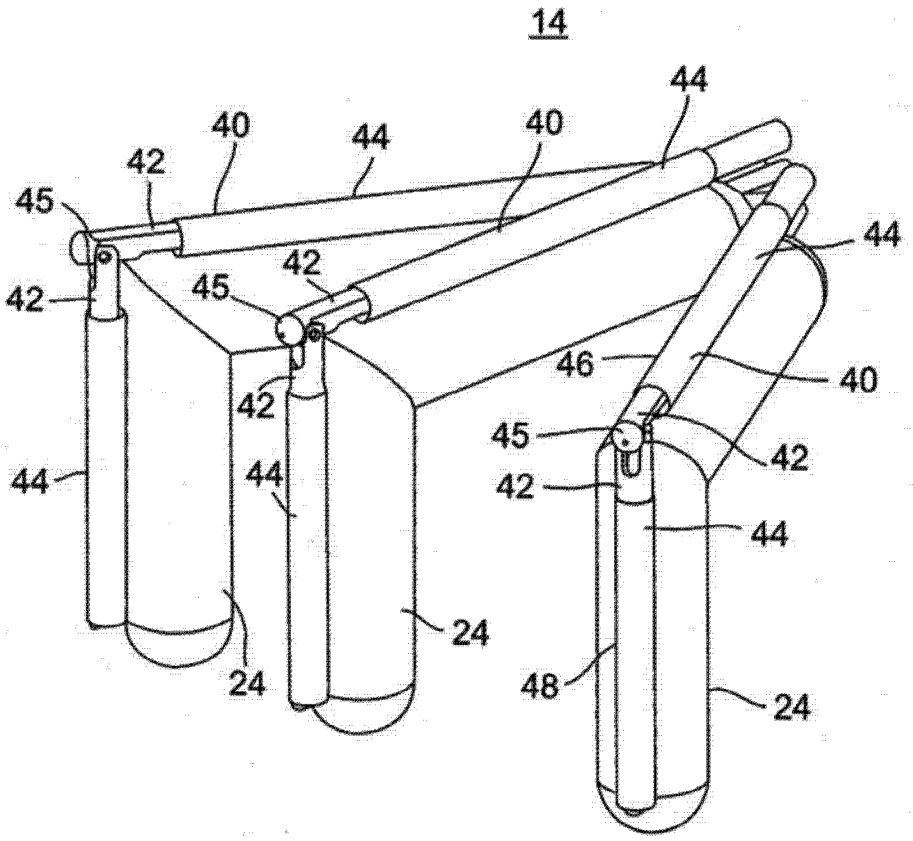

14
44
40
44
40
42
45
44
42
45
42
46
40
45
42
42
44
44
44
24
24
48
24

图 5A

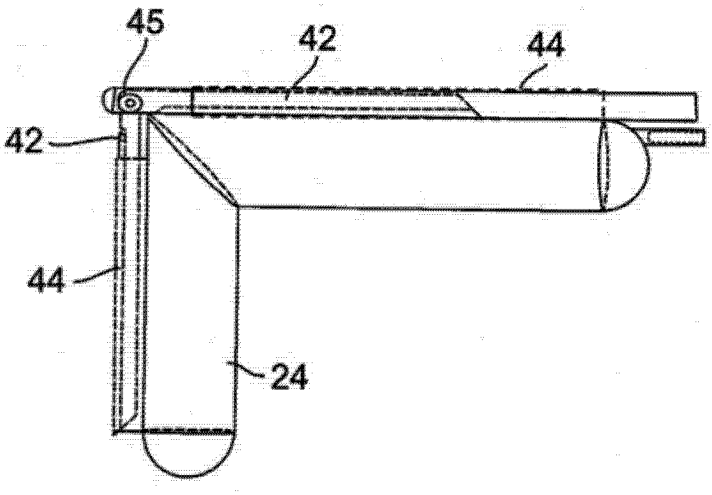

45
42
44
42
44
24

图 5B

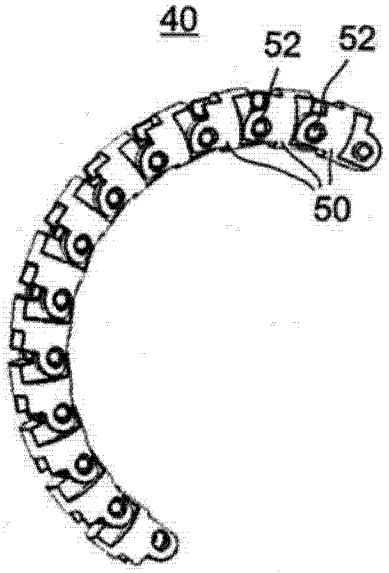

40
52
52
50

图 6

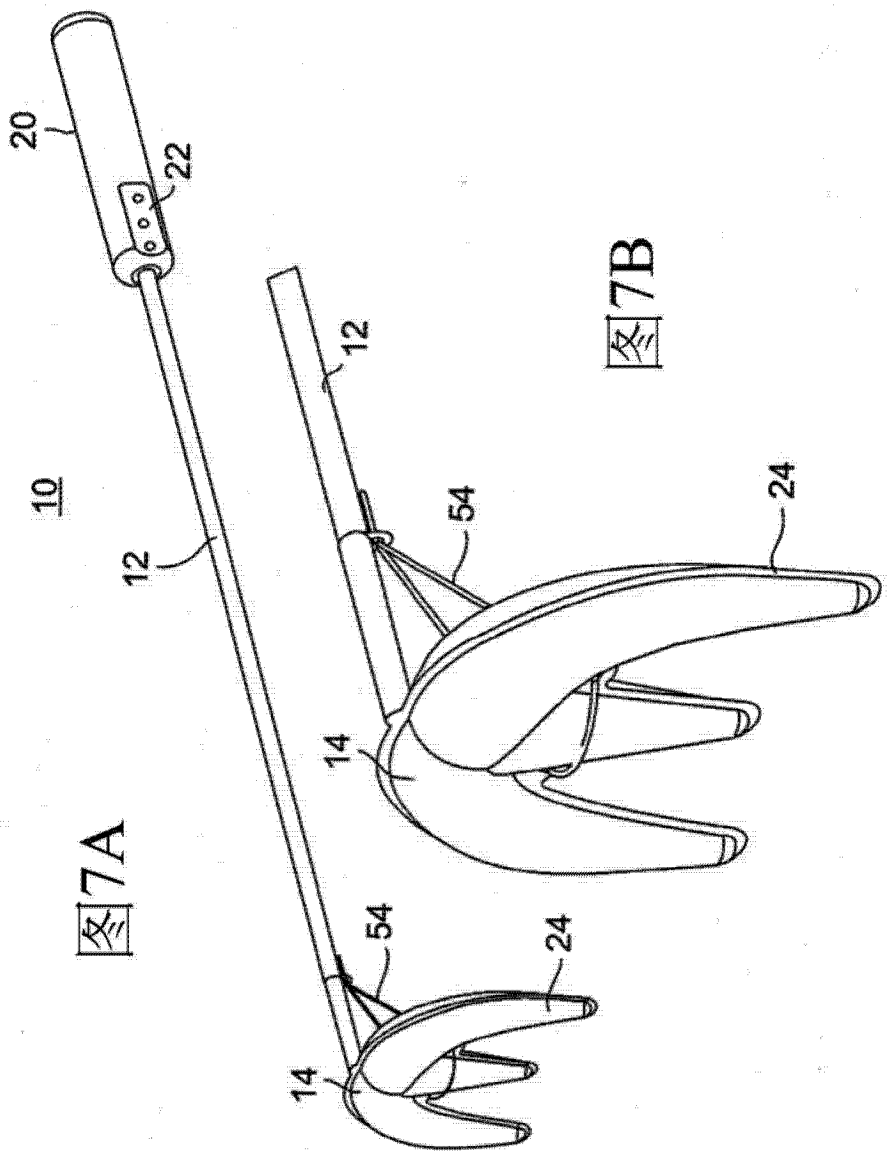


图7A

图7B

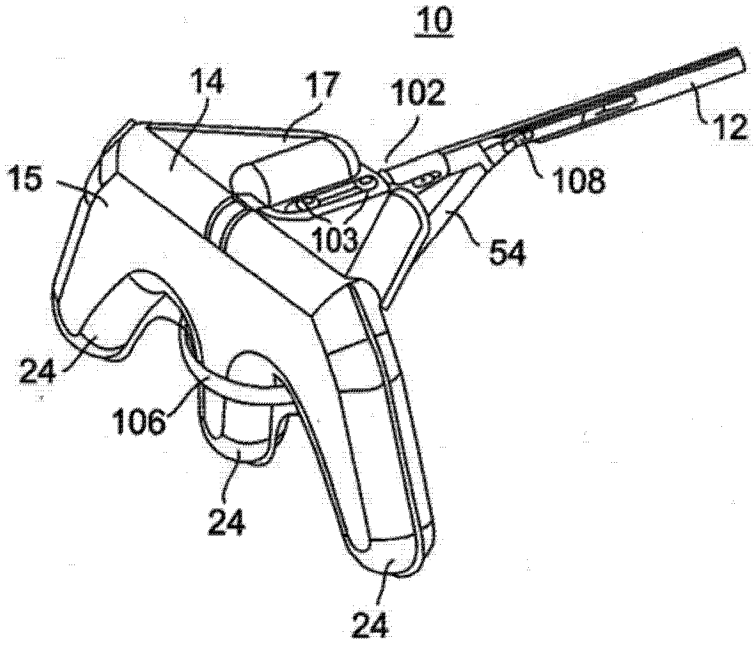

10
14
17
102
12
15
108
103
54
24
106
24
24

图 7C

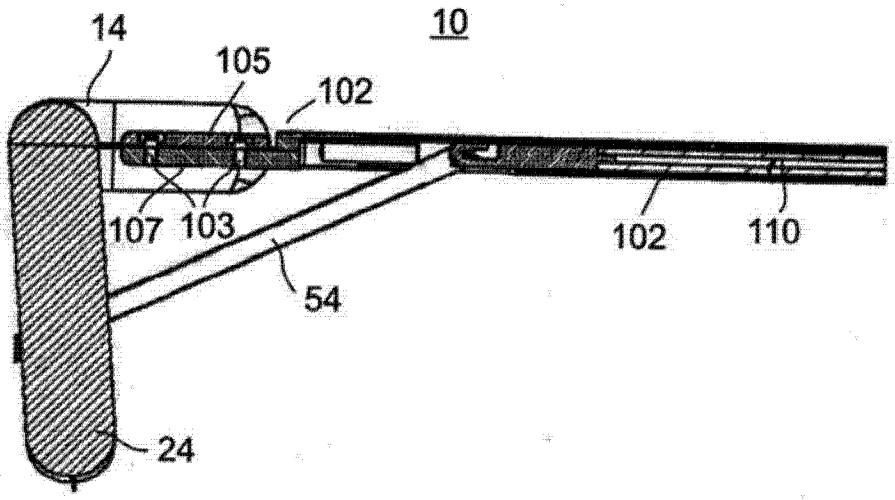

14
10
105
102
107
103
102
110
54
24

图 7D

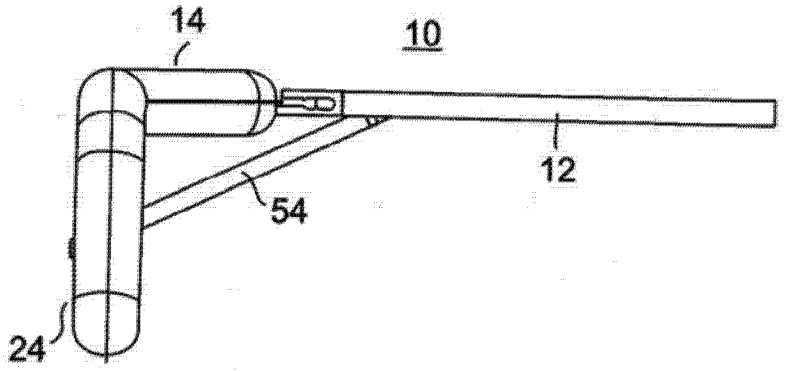


图 7E

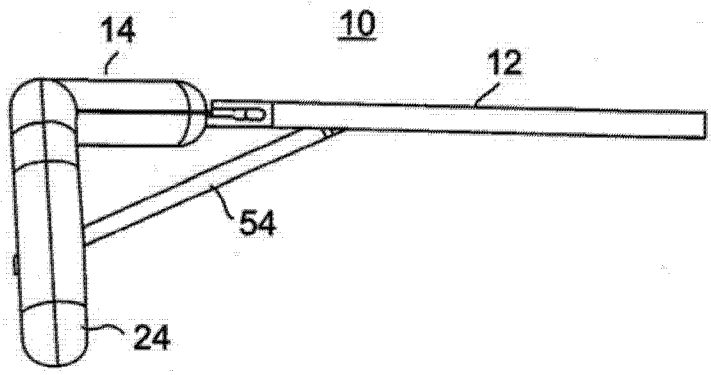


图 7F

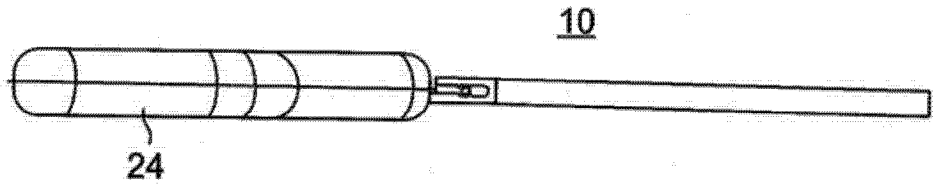


图 7G

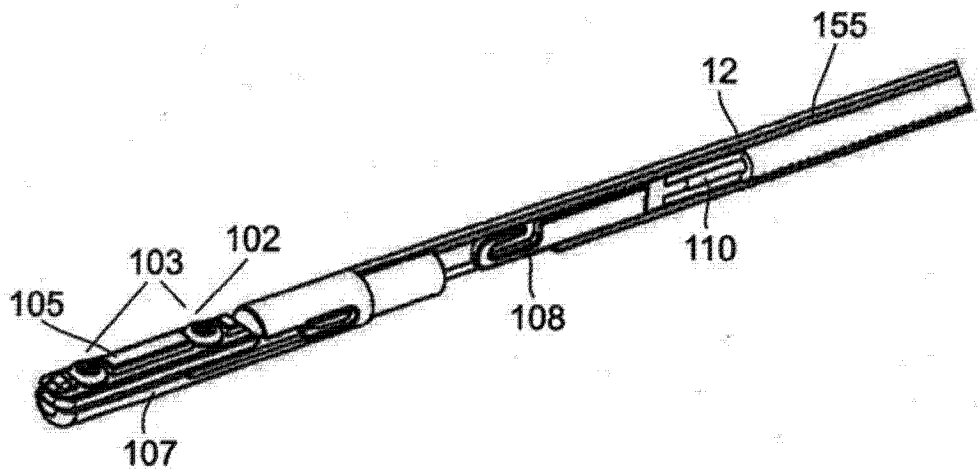


图 7H

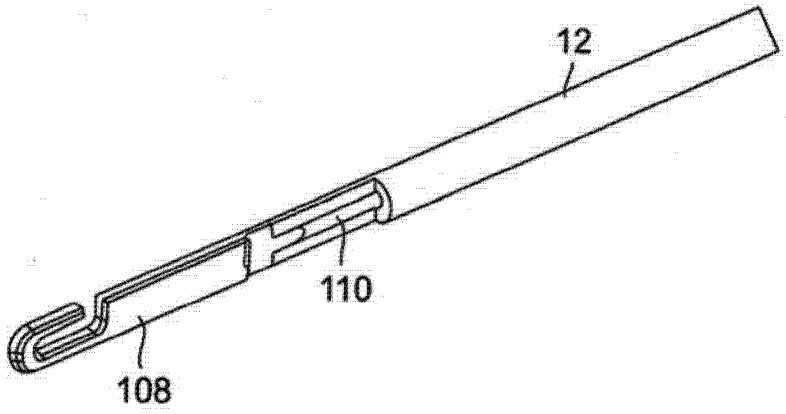


图 7I

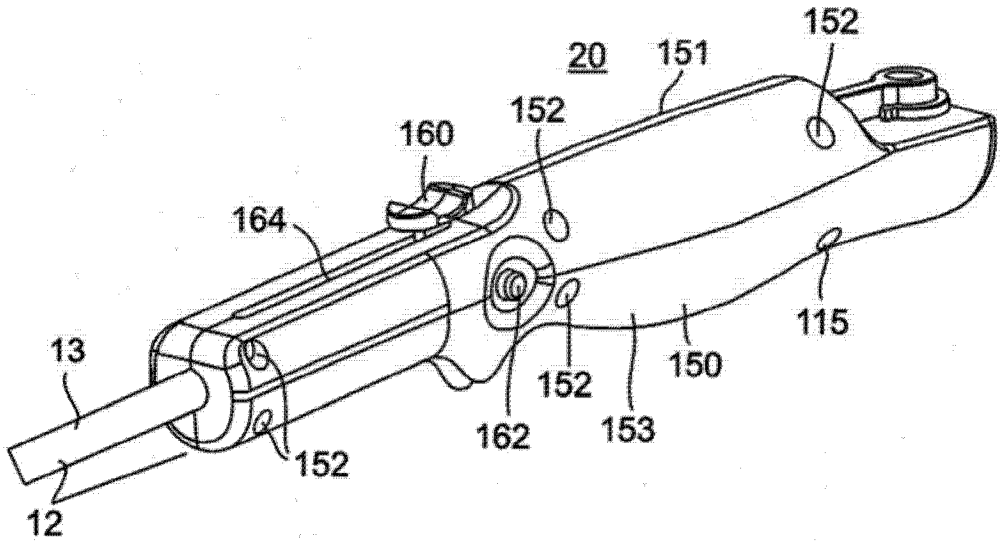

152
20
151
152
160
164
115
13
150
152
162
153
152
12

图 7J

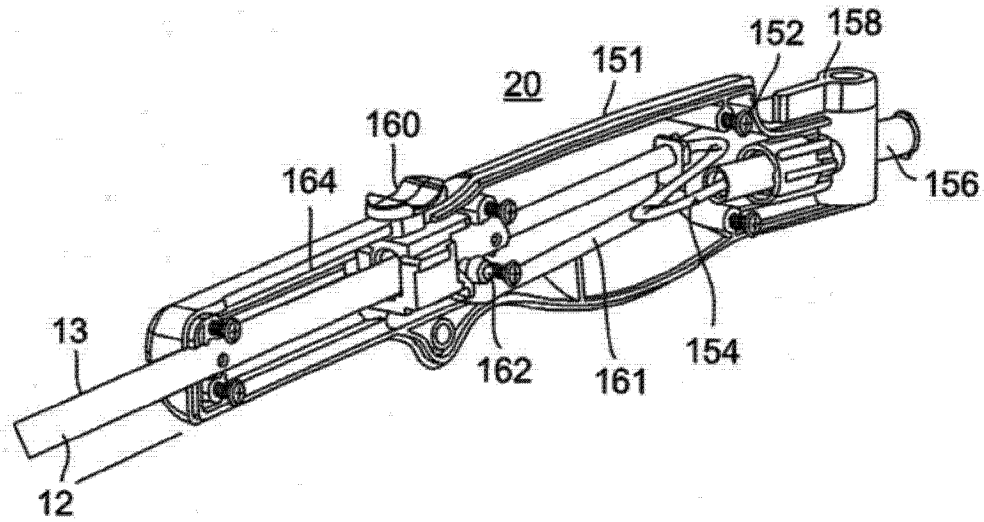

152
158
151
20
160
164
156
13
154
162
161
12

图 7K

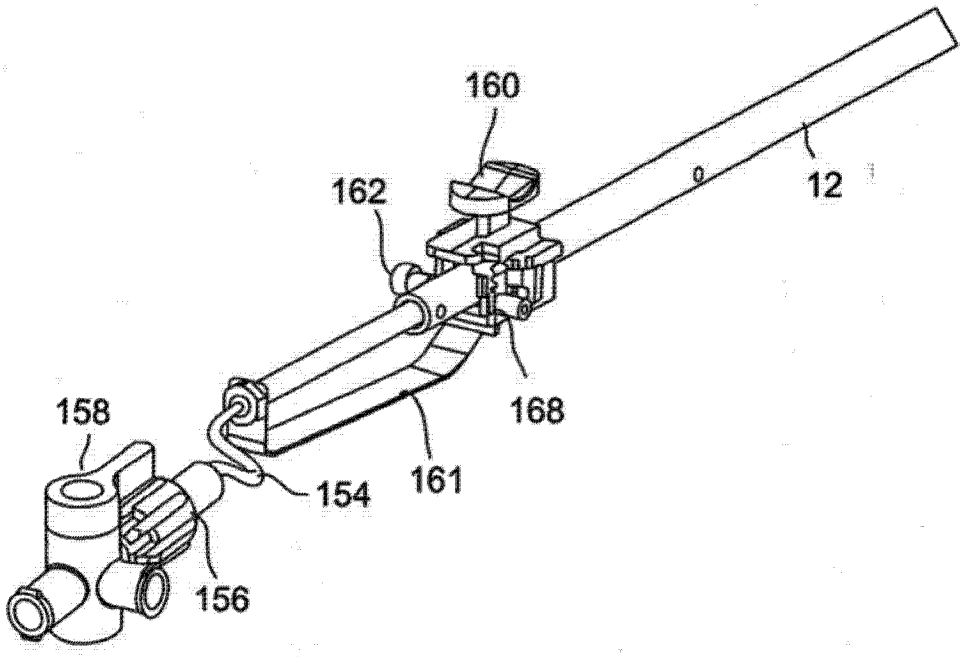

160
162
12
158
168
154
161
156

图 7L

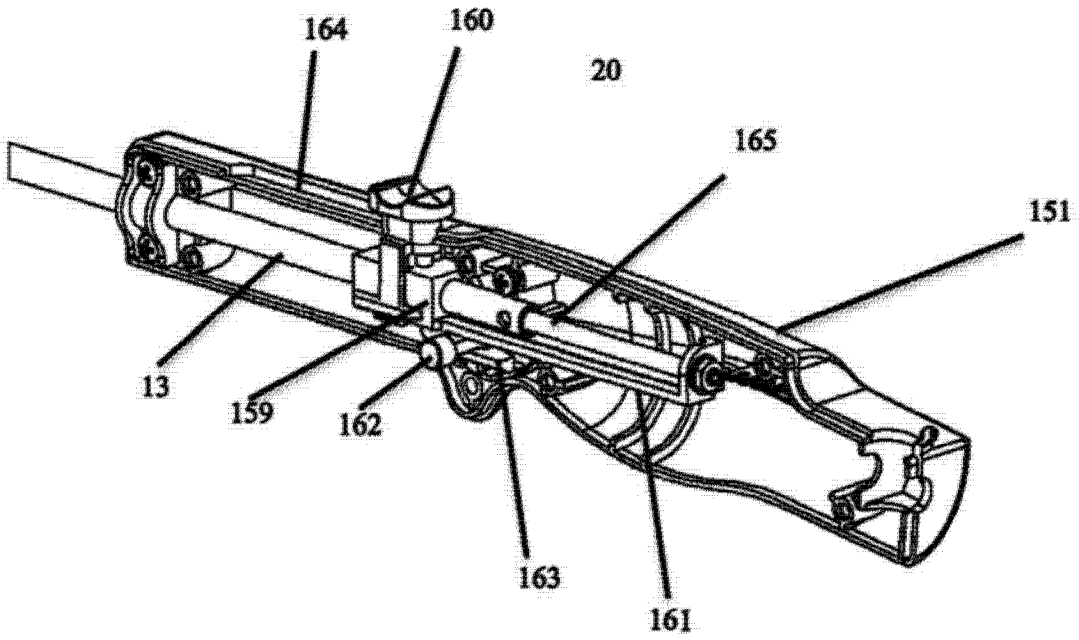

164
160
20
165
151
13
159
162
163
161

图 7M

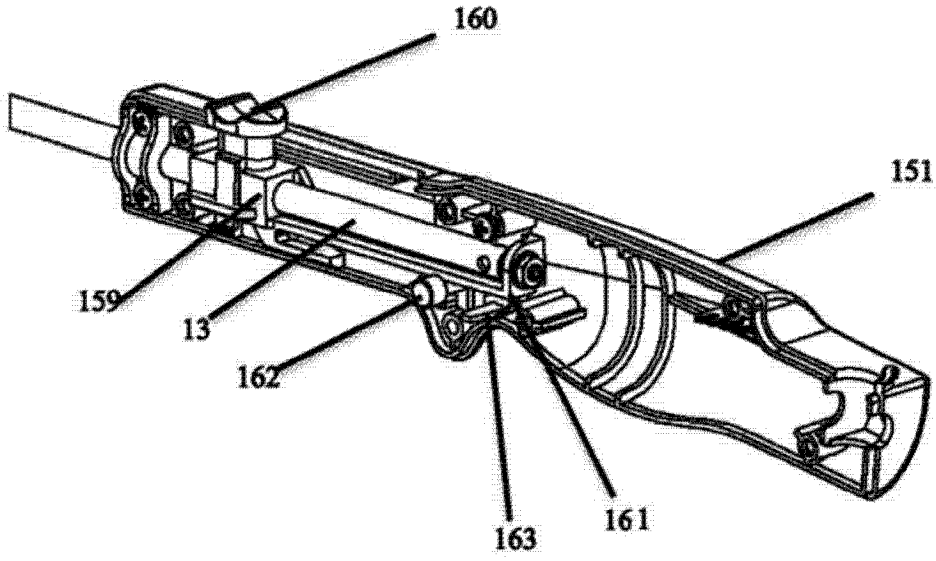


图 7N

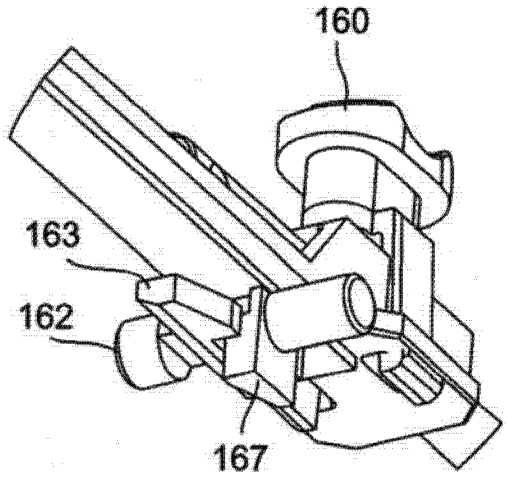


图 70

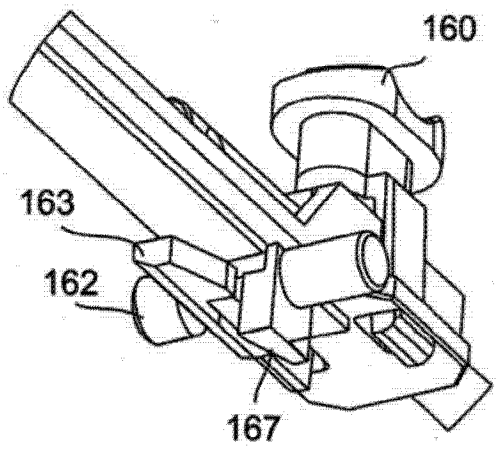


图 7P

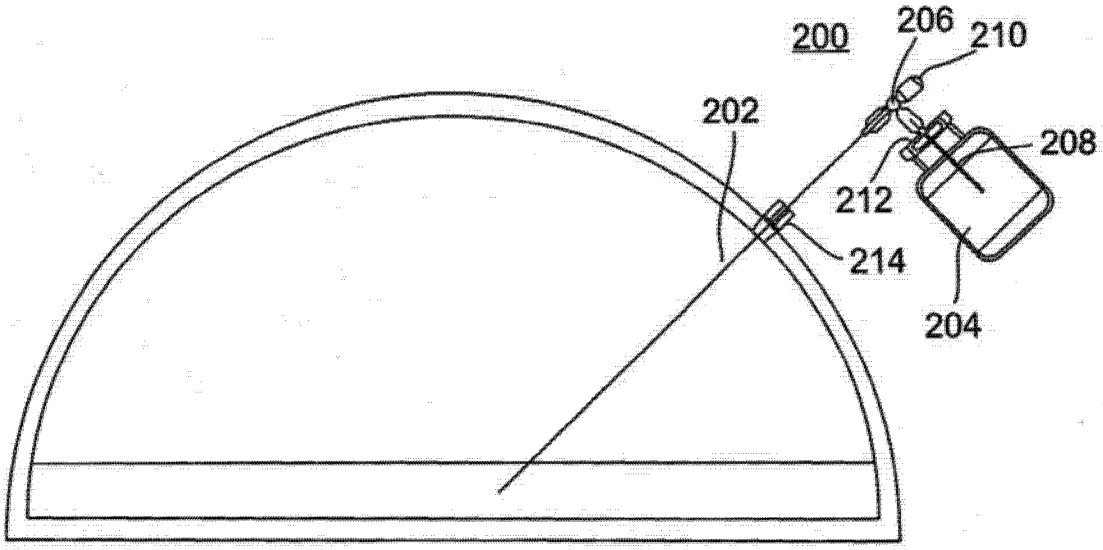


图 7Q

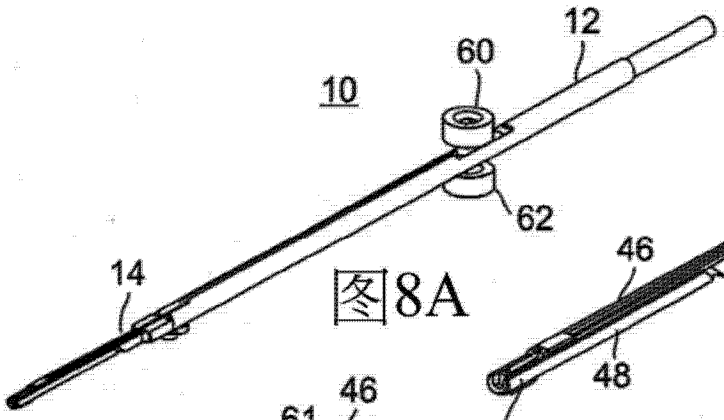


图8A

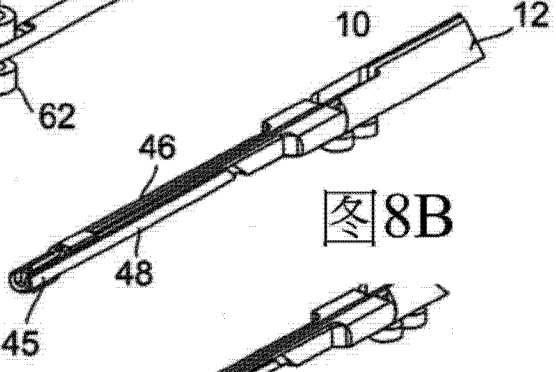


图8B

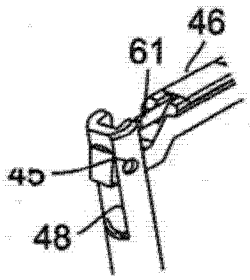


图8C

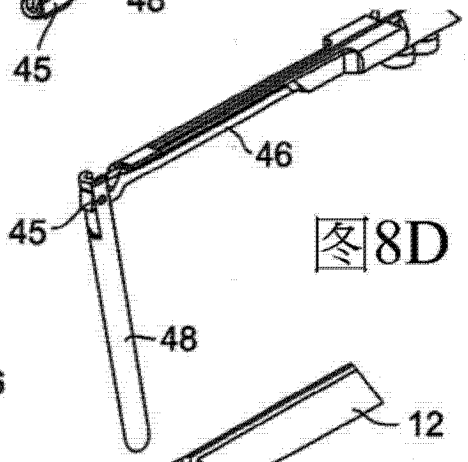


图8D

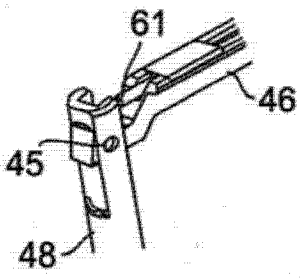


图8E

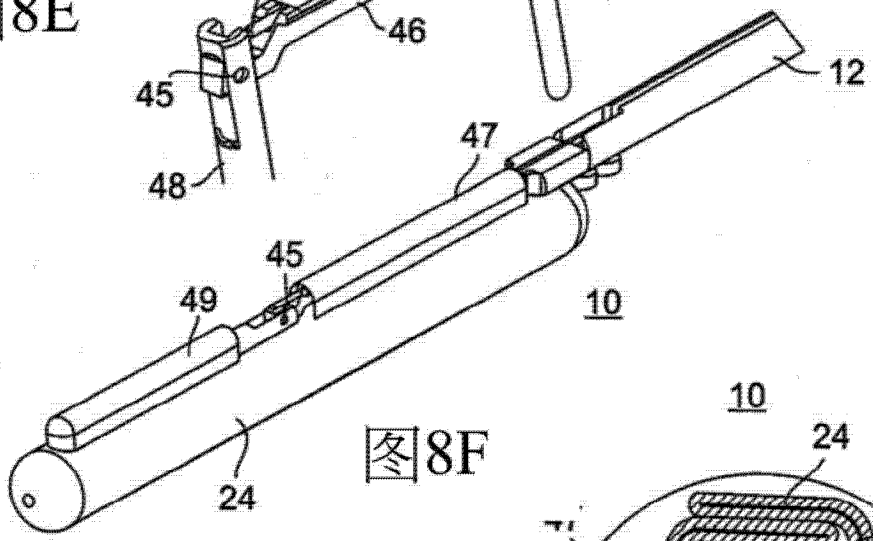


图8F

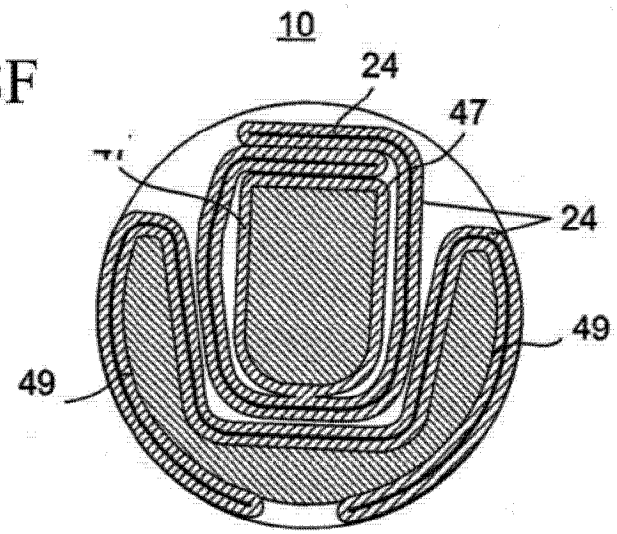


图8G

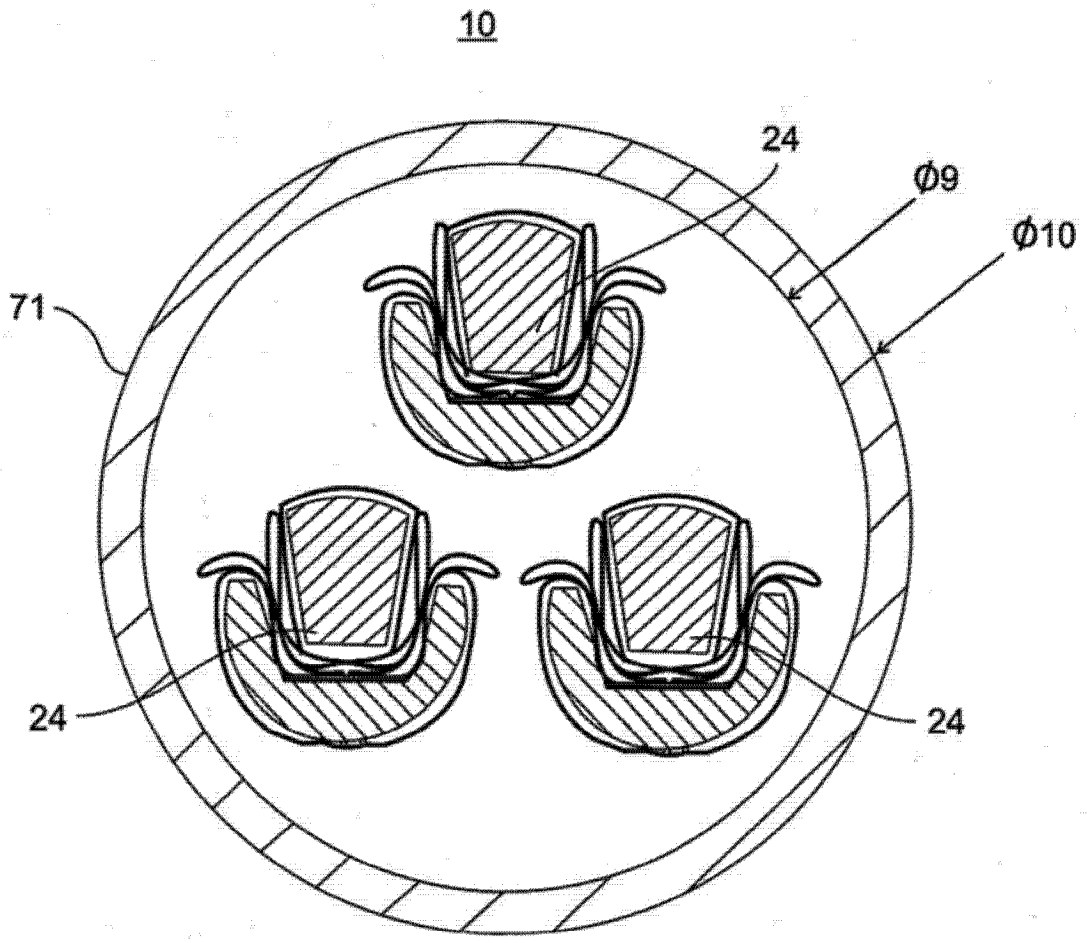


图 8H

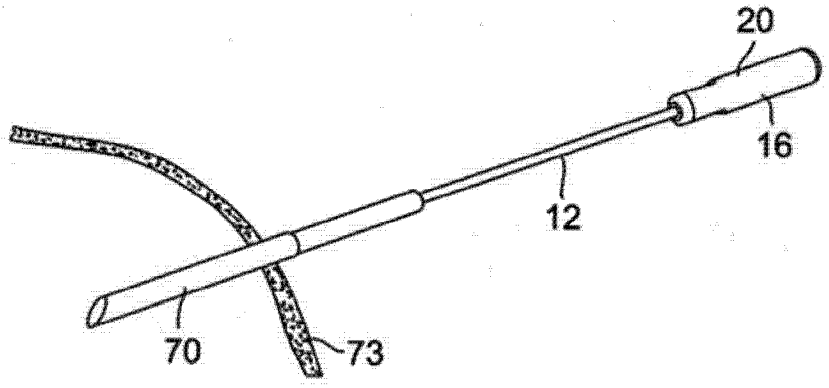


图 9A

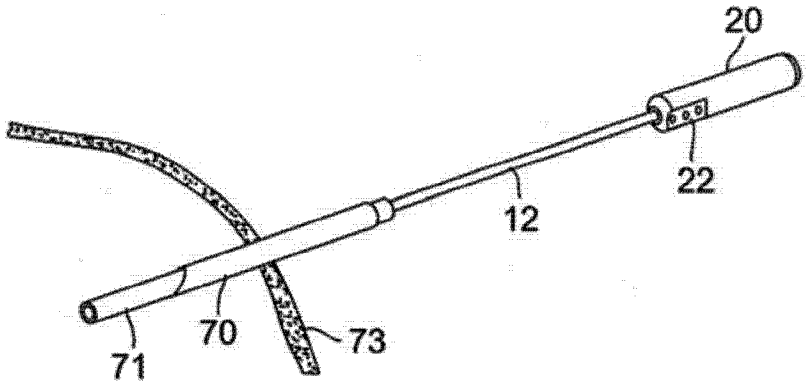


图 9B

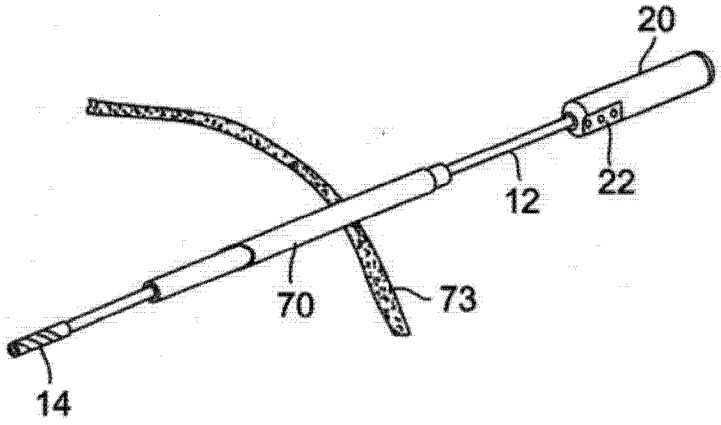


图 9C

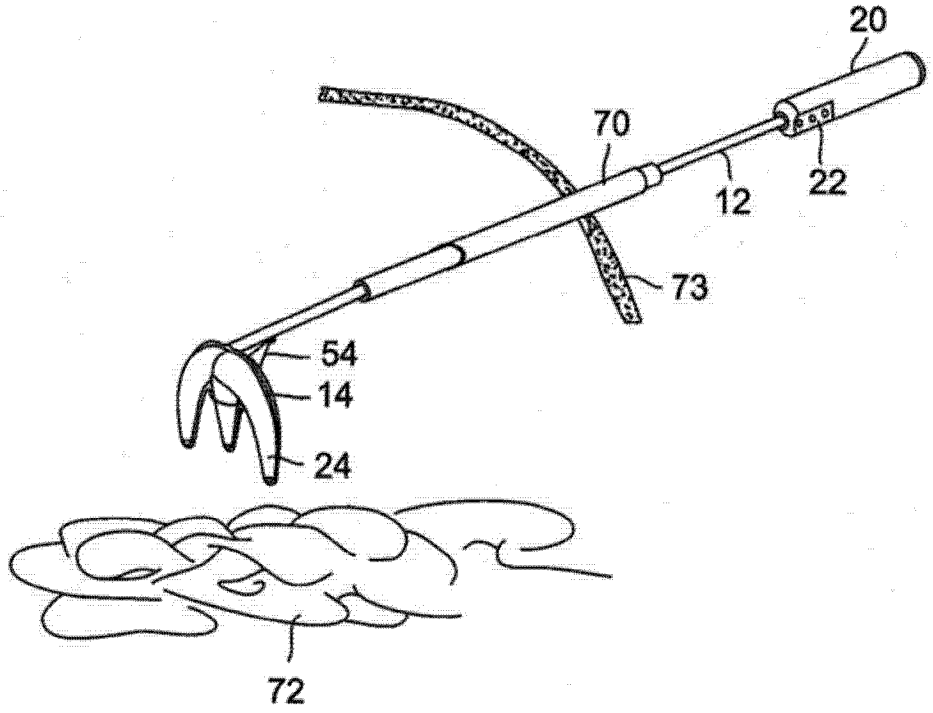


图 9D

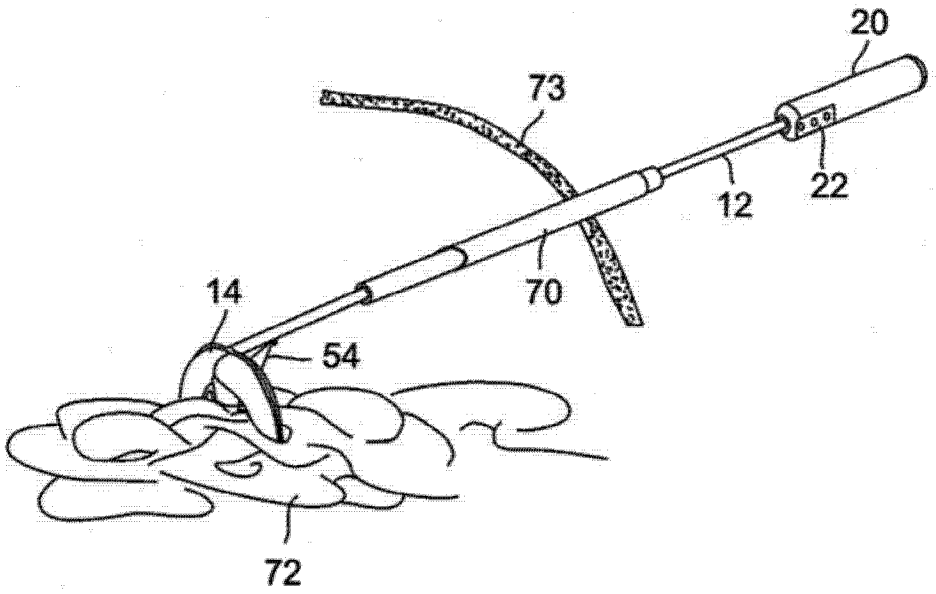


图 9E

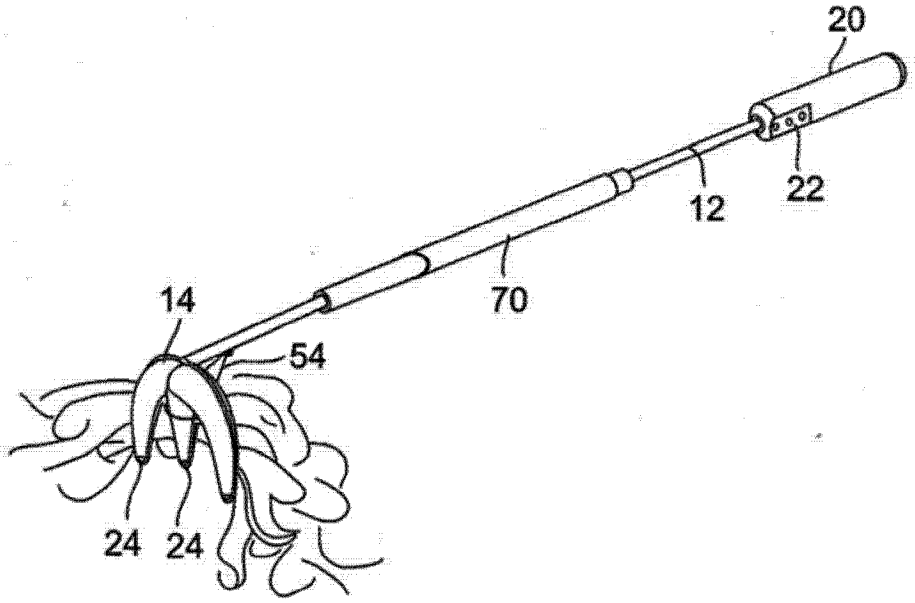


图 9F

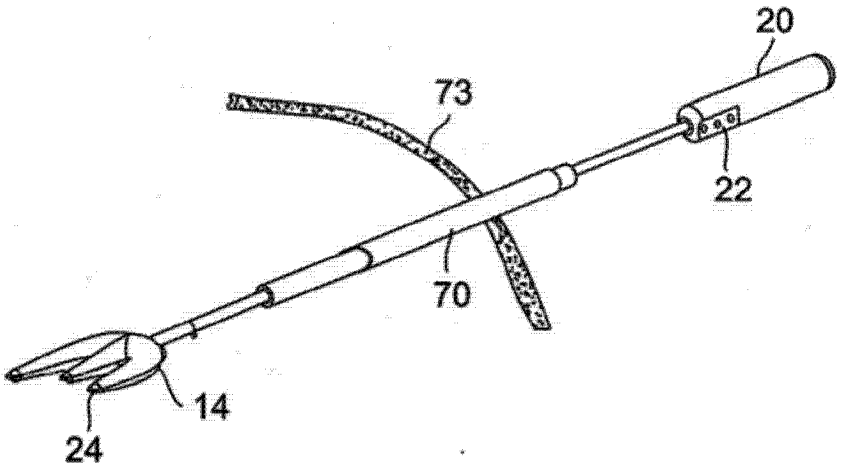


图 9G

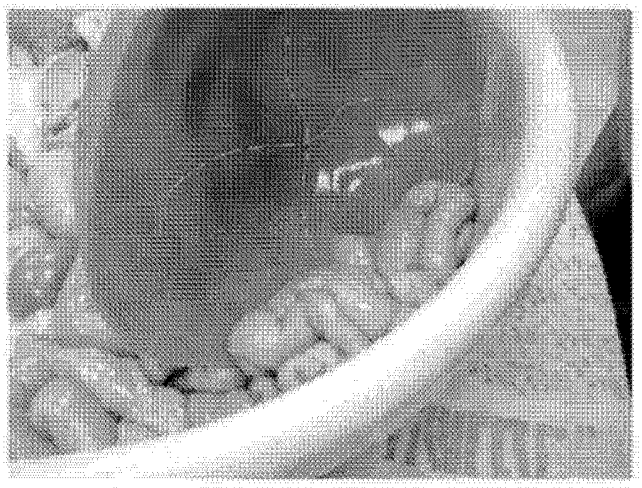


图 10

图 11

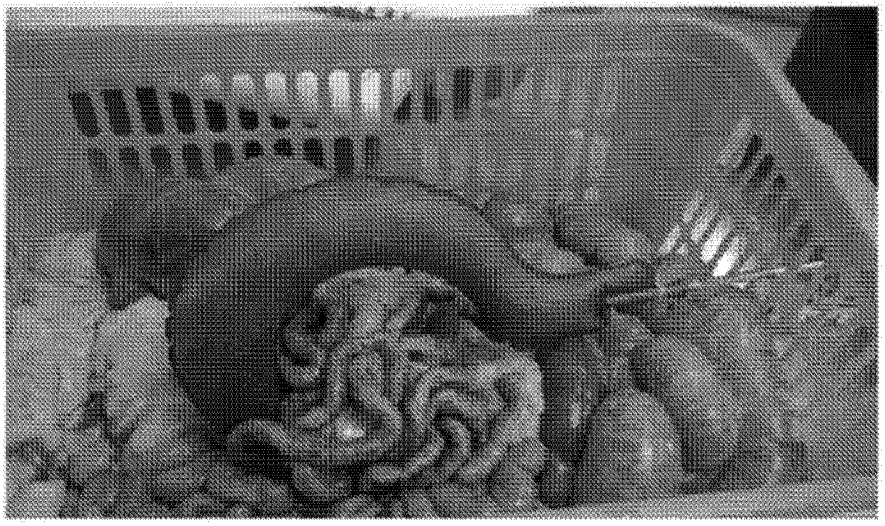


图 12

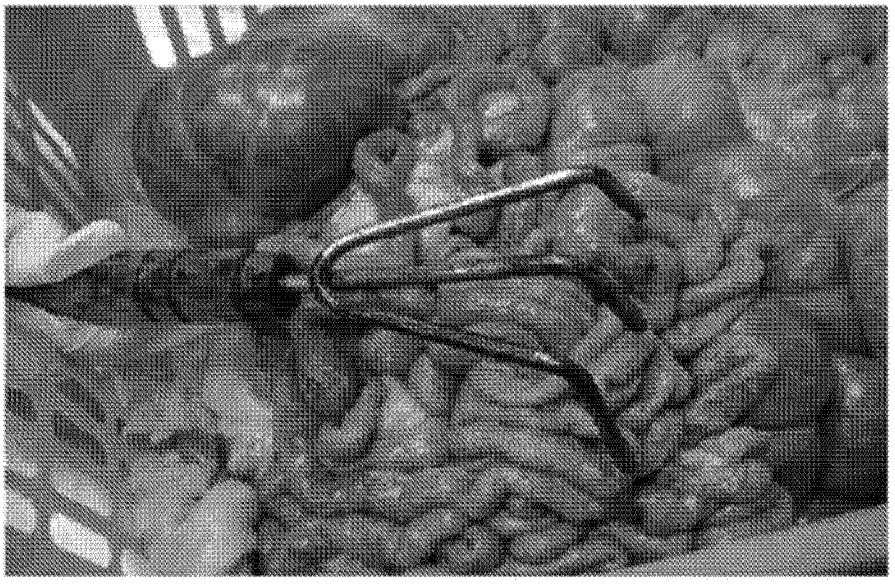


图 13

图 14

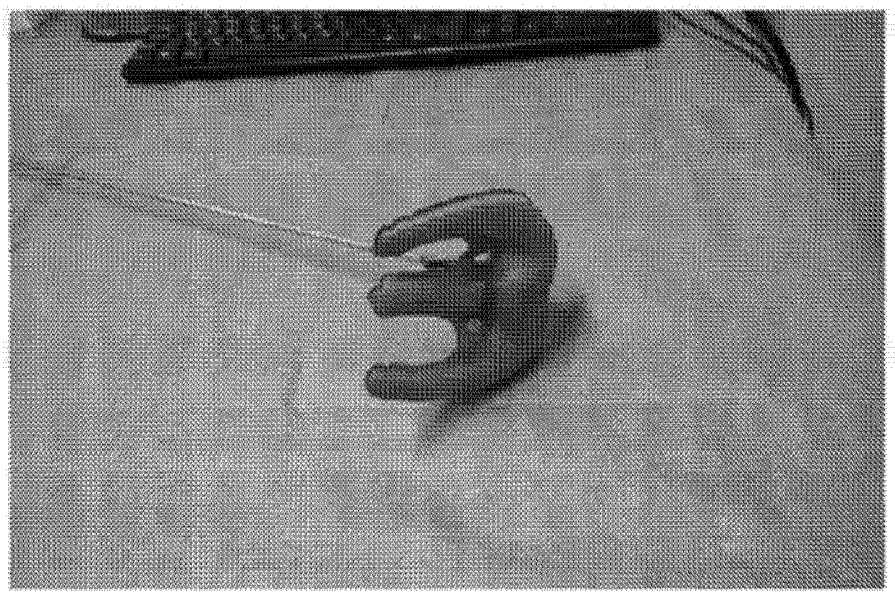


图 15

图 16

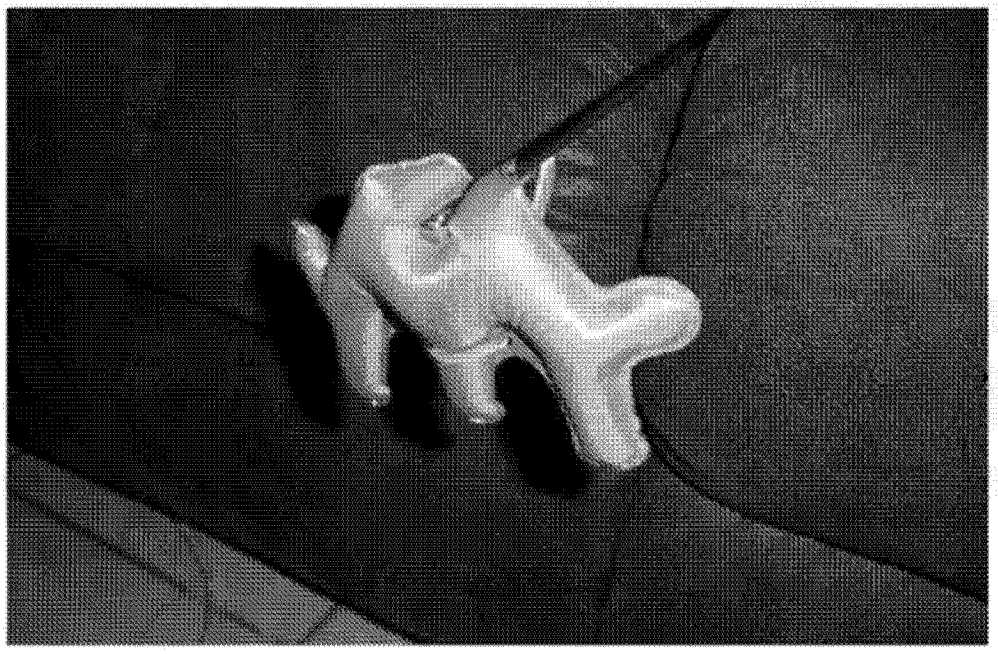


图 17

图 18A

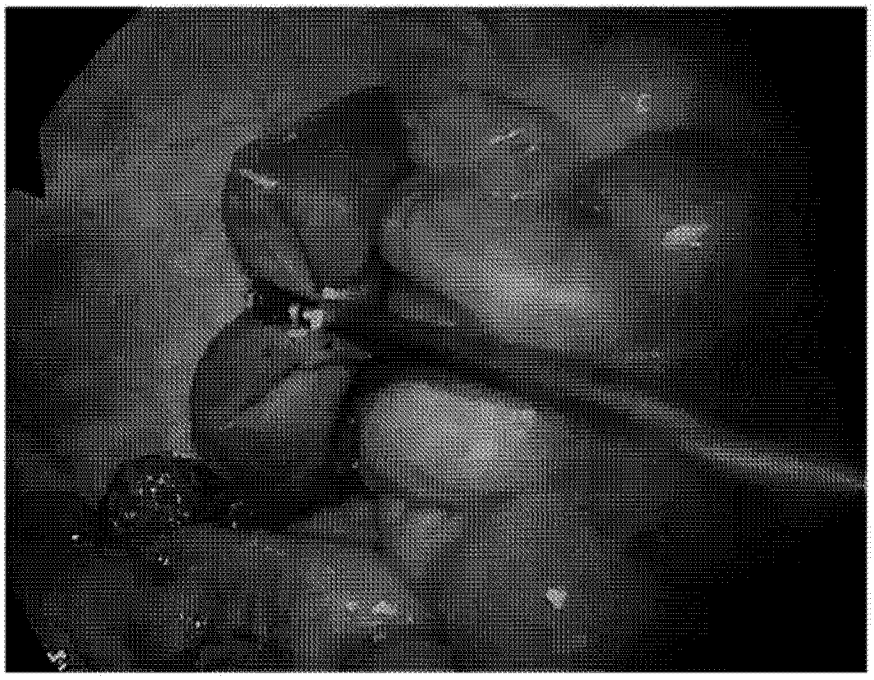


图 18B