



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107949336 B

(45) 授权公告日 2021.10.22

(21) 申请号 201680049856.5

(22) 申请日 2016.08.24

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107949336 A

(43) 申请公布日 2018.04.20

(30) 优先权数据
62/210,540 2015.08.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.02.26

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/048342 2016.08.24

(87) PCT国际申请的公布数据
WO2017/035205 EN 2017.03.02

(73) 专利权人 密涅瓦外科有限公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 亚伦·杰曼 迈克尔·D·沃克
雅各布·罗兰 让·艾舍韦里

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王瑞朋 张玫

(51) Int.Cl.
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 17/3207 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/16 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2013/0231652 A1, 2013.09.05
CN 102596079 A, 2012.07.18
US 2015/0157396 A1, 2015.06.11
CN 104093374 A, 2014.10.08
EP 1427340 B1, 2010.08.18
CN 104254290 A, 2014.12.31

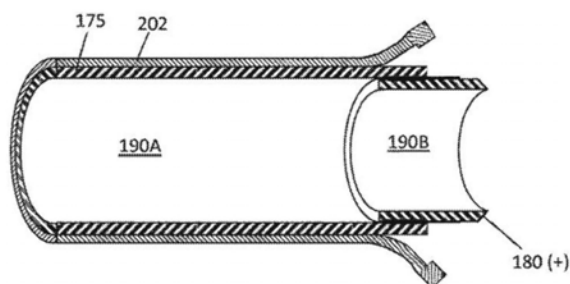
审查员 朱丹丹

权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54) 发明名称
组织切除装置

(57) 摘要

公开了用于切除组织的装置、系统和方法。在一些实施方式中,组织切除装置可以包括具有纵向轴线的细长结构,细长结构包括具有构造为接收子宫息肉组织的远端窗的外套管以及构造为相对于窗在近端位置与远端位置之间移动的内套管。在一些其它实施方式中,装置还可以包括联接到内套管的电极元件。仍在一些其它的实施方式中,该装置可以包括覆盖内套管的至少一部分的绝缘层,其中组织切除装置构造为当用于切除比子宫息肉组织更加纤维化的组织时失效。



1. 一种用于切除子宫息肉的组织切除装置,包括:

具有纵向轴线的细长结构,所述细长结构包括具有构造为接收子宫息肉组织的远端窗的外套管,以及构造为相对于所述远端窗在近端位置与远端位置之间移动的内套管;

具有第一极性的电极元件,其联接到所述内套管并且能够穿越所述远端窗在所述近端位置与所述远端位置之间移动;以及

绝缘层,其在所述电极元件的近端覆盖所述内套管,其中,所述绝缘层的一部分在所述远端位置中暴露在远端窗中;

其中,所述绝缘层构造为使得当用于切除比所述子宫息肉组织更加纤维化的组织时所述绝缘层与所述内套管之间的接触程度减小,以暴露所述内套管的一部分,从而改变所述电极元件与作为具有与所述第一极性相反的第二极性的返回电极的所述外套管之间的电路路径;

其中,所述绝缘层向远侧延伸超过所述内套管的远端,并覆盖所述电极元件的至少一部分;

其中,所述绝缘层直接地结合到所述电极元件;

其中,所述组织切除装置被构造成当用于切除比子宫息肉组织更加纤维化的组织时失效。

2. 根据权利要求1所述的组织切除装置,其中,所述绝缘层构造为当用于切除比子宫息肉组织更加纤维化的组织时从所述内套管脱离。

3. 根据权利要求1所述的组织切除装置,其中,所述远端窗具有5mm与10mm之间的纵向长度。

4. 根据权利要求1所述的组织切除装置,其中,所述远端窗具有8mm的纵向长度。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的组织切除装置,其中,所述绝缘层包括氟化乙烯-丙烯(FEP)。

6. 根据权利要求1至4中任一项所述的组织切除装置,其中,所述内套管包括304不锈钢。

7. 根据权利要求1至4中任一项所述的组织切除装置,其中,所述外套管包括304不锈钢。

8. 根据权利要求1至4中任一项所述的组织切除装置,其中,所述绝缘层具有0.0127mm与0.038mm之间的厚度。

9. 一种医疗装置系统,该医疗装置系统包括:

组织切除装置,包括:

外套管和内套管,所述外套管包括接近所述外套管的远端布置的远端窗;

接近内套管的远端布置的电极元件;以及

绝缘层,其结合到所述内套管并且使所述内套管与所述外套管绝缘,

其中,所述绝缘层向远侧延伸超过所述内套管的远端,并覆盖所述电极元件的至少一部分,

其中,所述绝缘层直接地结合到所述电极元件,

其中,所述绝缘层构造为当使用所述组织切除装置切除子宫肌瘤时从所述内套管剥离,从而导致组织切除装置变得不可操作;

电机,其用于使所述内套管相对于所述外套管往复运动;以及
RF发生器,其用于使能量传送通过所述电极元件以切除组织。

10. 根据权利要求9所述的医疗装置系统,其中,所述远端窗具有5mm与10mm之间的纵向长度。

11. 根据权利要求9-10中任一项所述的医疗装置系统,其中,所述远端窗具有8mm的纵向长度。

组织切除装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年8月27日提交的美国临时专利申请序列No.62/210,540的优先权,其内容通过引用的方式完全包含于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于切除与提取组织,例如子宫息肉和其它异常子宫组织的系统和方法。

背景技术

[0004] 子宫息肉是附接到子宫的延伸到子宫腔中的内壁的生长物。子宫息肉通常是非癌性的,并且尺寸范围可以从几毫米到几厘米。子宫息肉可能造成月经过多、月经期之间出血、生殖功能障碍、骨盆压力和疼痛。

[0005] 一种当前的息肉治疗是子宫镜切除或肌瘤切除术,这涉及通过子宫镜连同将切除仪器插入通过子宫镜中的工作通道经宫颈进入到子宫。切割仪器可以是诸如RF环的电外科切除装置。在美国专利No.5,906,615中公开了电外科切除装置。在其它情形中,可以使用机械切割器以机械地切割组织。在美国专利7,226,459、6,032,673、5,730,752以及美国公开专利申请2009/0270898中公开了机械切割装置。

发明内容

[0006] 本公开涉及用于切除与提取组织,例如子宫息肉和其它异常子宫组织的系统和方法。

[0007] 在第一说明性实施方式中,用于切除子宫息肉的组织切除装置可以包括具有纵向轴线的细长结构,该细长结构包括具有构造为接收子宫息肉组织的远端窗的外套管,与构造为相对于窗在近端位置与远端位置之间移动的内套管,以及联接到内套管的电极元件。在至少一些附加实施方式中,装置还可以包括覆盖内套管的至少一部分以及电极元件的至少一部分的绝缘层,其中组织切除装置构造为当用于切除比子宫息肉组织更加纤维化的组织时失效。

[0008] 用于切除子宫息肉的另一个组织切除装置包括具有纵向轴线的细长结构。细长结构包括具有构造为接收子宫息肉组织的远端窗的外套管与构造为相对于窗在近端位置与远端位置之间移动的内套管。具有第一极性的电极元件联接到内套管并且穿越窗在近端位置与远端位置之间可移动。绝缘层在电极元件的近端覆盖内套管,其中绝缘层的一部分在远端位置中暴露在窗中。绝缘层构造为使得当用于切除比子宫息肉组织更加纤维化的组织时绝缘层与内套管之间的接触程度减小,以暴露内套管的一部分,从而改变电极元件与用于具有与第一极性相对的第二极性的返回电极的外套管之间的电路径。

[0009] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘材料构造为当用于切除比子宫息肉组织更纤维质的组织时从内套管脱离。

[0010] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,当组织切除装置故障时,绝缘材料可以构造为从内套管剥离。

[0011] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘层可以直接地结合到电极元件。

[0012] 附加地,或替换地,在上面实施方式中的任一个中,远端窗可以具有大约5mm与大约10mm之间的纵向长度。

[0013] 附加地,或替换地,在上面实施方式中的任一个中,远端窗可以具有大约8mm的纵向长度。

[0014] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘材料可以包括氟化乙烯-丙烯(FEP)。

[0015] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,内套管可以包括304不锈钢。

[0016] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,外套管可以包括304不锈钢。

[0017] 附加地,或替换地,在上面实施方式中的任一个中,绝缘层可以具有在大约0.0127mm与大约0.038mm之间的厚度。

[0018] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘层可以构造为在组织切除装置的预定的运行期间以后从电极部分分离。

[0019] 在另一个实施方式中,组织切除装置可以包括细长组件,该细长组件包括沿着轴线延伸的外套管和内套管,并且内套管还可以包括电极元件。在一些附加实施方式中,装置还可以包括在外套管中的组织接收窗以及布置在内套管的至少一部分周围的绝缘材料,其中,绝缘材料构造为当使用组织切除装置切除具有比子宫息肉组织更大的微丝性的组织时从内套管分离。

[0020] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,电极元件可以包括内套管的至少一部分。

[0021] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘材料可以附接到电极元件。

[0022] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘材料可以包括氟化乙烯-丙烯(FEP)。

[0023] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,绝缘材料可以构造为在组织切除装置的预定的操作期间以后从电极元件分离。

[0024] 附加地,或替换地,在上面实施方式中的任一个中,组织接收窗可以具有大约5mm与大约10mm之间的纵向长度。

[0025] 附加地,或替换地,在上面实施方式中的任一个中,组织接收窗可以具有大约8mm的纵向长度。

[0026] 附加地,或替换地,在上面实施方式的任一个中,内套管、外套管和接收窗可以构造为切除子宫息肉组织。

[0027] 附加地,或替换地,在上面实施方式中的任一个中,组织切除装置还可以包括沿着外套管的内表面的至少一部分布置的绝缘材料。

[0028] 在此外另一个实施方式中,医疗装置系统可以包括细长探针,包括:外套管和内套管,外套管包括接近外套管的远端布置的窗;电极元件,其接近内套管的远端布置;以及绝缘层,其使内套管与外套管绝缘。在一些实施方式中,绝缘层可以构造为当使用细长探针切

除子宫肌瘤时从内套管剥离。在一些其它实施方式中，系统还可以包括用于使内套管相对于外套管往复运动的电机以及用于使能量传送通过电极元件以切除组织的RF发生器。

[0029] 附加地，或替换地，在上面实施方式的任一个中，绝缘层可以附接到电极元件的至少一部分。

[0030] 附加地，或替换地，在上面实施方式中的任一个中，窗可以具有大约5mm与大约10mm之间的纵向长度。

[0031] 上面一些实施方式的总结不用于描述本公开的每个公开的实施方式或者每个实施。下面的附图与详细描述更具体地示例了这些实施方式。

附图说明

[0032] 结合附图考虑下面多种实施方式的详细描述将会更完整地理解本公开，在附图中：

[0033] 图1是包括子宫镜和插入通过子宫镜的工作通道的组织切除装置的组件的平面图；

[0034] 图2是图1的子宫镜的轴的横截面视图；

[0035] 图3是结合子宫镜示出的使膨胀流体再循环的流体管理系统的示意图；

[0036] 图4是图1的组织切除装置的工作端的示意图，其示出了外套管连同在部分前进位置中的内套管；

[0037] 图5是图4的内套管的工作端的示意性立体图；

[0038] 图6A是图4的外套管和内套管的一部分的示意性剖视图；

[0039] 图6B是包括接收在内套管的腔体内的组织的图4的外套管和内套管的一部分的另一个示意性剖视图；

[0040] 图7A是包括绝缘层的图4的内套管的一部分的示意性剖视图；

[0041] 图7B是包括从内套管剥离的绝缘层的图4的内套管的一部分的示意性剖视图；

[0042] 图8A是沿着线7A-7A截取的图6B的内套管的横截面视图；

[0043] 图8B是沿着线7B-7B截取的图6B的内套管的横截面视图；

[0044] 图9是内套管的另一个实施方式的远端部分的示意图；

[0045] 图10A是沿着线9A-9A截取的图9的内套管的横截面视图；

[0046] 图10B是沿着线9B-9B截取的图9的内套管的横截面视图；以及

[0047] 图11是内套管处于完全前进位置中的工作端的放大横截面视图，其示出了组织移动构件。

[0048] 尽管本公开可修改成多种变型和替换形式，但是已经借助附图中的实例示出了它的具体细节并且将对其进行详细描述。然而，应该理解的是意图不是使本发明限于描述的特定实施方式。相反地，意图是覆盖落在本公开的精神和范围内的所有修改、等效和替换。

具体实施方式

[0049] 对于下面定义的术语来说，除非在权利要求或在本说明书中的其它地方给出不同的定义，否则将应用这些定义。

[0050] 无论是否明确地指出，这里的全部数值都认为通过术语“大约”修改。术语“大约”

大体上表示本领域中的技术人员将会考虑等于引用值(例如,具有相同的功能或结果)的数值的范围。在多种情形中,术语“大约”可以包括保留到最接近的有效数字的数值。

[0051] 通过端点引用的数值范围包括此范围内的全部数值(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4和5)。

[0052] 如在本说明书与所附权利要求中使用的,除非内容另外清楚地指出,否则单数形式“一(a)”、“一(an)”和“此”包括复数个指示物。如在本说明书与所附权利要求中使用的,除非内容另外清楚地指明,否则术语“或者”大体上在包括“和/或”的意义上使用。

[0053] 应该指出的是,在本说明书中涉及“实施方式”、“一些实施方式”、“其它实施方式”等表示描述的实施方式可以包括一个或多个特定特征、结构和/或特点。然而,此列举不一定意味着全部实施方式包括特定的特征、结构和/或特点。另外地,当结合一个实施方式描述特定特性、结构和/或特征时,应该理解的是这些特性、结构和/或特征无论是否清楚地描述还可以与其它实施方式结合使用,除非明确地作出相反陈述。

[0054] 应该参照其中相似元件在不同附图中被相同标记的附图阅读下面的详细描述。不必要按比例附图描述了示例性实施方式并且不用于限定本公开的范围。

[0055] 图1示出了包括用于子宫镜检查的内窥镜或子宫镜50连同延伸通过子宫镜50的工作通道102的组织提取装置100的组件。子宫镜50可以包括联接到具有5mm到7mm的直径的细长轴105的把手104。工作通道102在其中可以是圆形、D-状或者任何其它适当形状。子宫镜轴105还可以构造为具有光学通道106和一个或多个流体流入/流出通道108a、108b(如在图2中看到的)。流体流入通道108a/流出通道108b可以与构造为联接到流体流入源120或可选地附接负压源125的阀连接件110a、110b流体联通。流体流入源120可以是流体管理系统的部件,其可以包括一个或多个流体容器以及将流体泵送通过子宫镜50到子宫腔中的泵机构。子宫镜50的把手104可以包括具有光学器件的成角度的延伸部分132,视频立体相机135能够可操作地联接到该光学器件。光源136还可以联接到子宫镜50的把手104上的光耦合件138。子宫镜50的工作通道102构造为插入与操作组织切除与提取装置100,例如以治疗与移除息肉组织。在一些实施方式中,例如,子宫镜轴105可以具有21cm的轴向长度,并且可以包括0°视野、或15°到30°视野。

[0056] 仍参照图1,组织切除装置100可以具有构造为延伸通过子宫镜50中的工作通道102的非常细长的轴组件140。组织切除装置100的把手142可以适于操作组织切除装置100的电外科工作端145。在使用中,例如把手142能够旋转地和轴向地操作,以使工作端145定向为切除目标息肉组织。组织切除装置100可以具有联接到把手142的一个或多个子系统,以使得能够电外科地切除目标组织。例如,在一些实施方式中,如下面详细描述,射频发生器(RF)源150和控制器155可以联接到由工作端145承载的至少一个RF电极。在至少一些实施方式中,电缆156可以可操作地联接到把手142中的连接件158。电缆156将RF源150联接到电外科工作端145。在US 8,512,326、US 2014/0221997、US2013/0046304和US 2014/0114300中描述了示例性组织切除装置,其中每个都通过整体引用的方式包含于此。

[0057] 图1还示出了密封壳体162,其承载由子宫镜把手104承载的柔性密封件164,以便密封在工作通道102中的组织切除装置100的密封轴140,以防止膨胀流体从子宫腔离开。在一些实施方式中,如图1中所示,组织切除装置100的把手142可以包括电机驱动器165,其用于使电外科工作端145的切除部分往复运动、旋转或附加地移动。把手142可选地包括用于

致动组织切除装置100的一个或多个致动器按钮166。在其它实施方式中,可以使用脚踏开关来操作组织切除装置100。通常来说,至少包括子宫镜50与组织切除装置100的系统可以包括开关或控制机构,以提供例如1Hz、2Hz、3Hz、4Hz以及高达8Hz的多个往复运动速度。系统还可以包括用于使往复运动切除套管移动并且将往复运动切除套管锁定在未延伸位置中、延伸位置中或中间位置中的机构。在一些实施方式中,系统还能够包括用于致动单个往复运动冲程的机构。

[0058] 图3示出了可以与图1的子宫镜50和组织切除装置100结合使用的流体管理系统10。在US 2013/0172805、US 2013/0079702、US 2014/0303551和US2015/0119795中描述了示例性闭合系统流体管理系统,其中每个都通过整体引用的方式包含于此。参照图3,一般来说,流体管理系统10可以包括容纳膨胀流体12的流体源或储存器60。控制器25与两个正排量(蠕动)泵(第一灌注泵40A、第二流出泵40B)可以提供适于保持子宫腔的膨胀的流体流入和流出。还可以包括过滤系统80以便过滤从子宫腔77移除并且此后返回到流体储存器60的膨胀流体12。使用回收且过滤的膨胀流体12以及补给流体储存器60中的体积可能比不回收流体的开环系统有利。例如,诸如系统10的闭环系统,可以有效地测量在手术期间的流体不足并且可以提供流体不足警报以确保患者安全。闭环系统还可以仅使用具有大约2500ml的可使用体积的单袋膨胀流体,并且提供系统锁定以在使用如通过返回到储存器60的膨胀流体的测量确定的预定数量的膨胀流体的内渗以后终止手术。闭环系统还可以通过降低使用的膨胀流体的成本以及流体处置成本来降低手术成本。此外,闭环系统可以以更加时间有效方式设置并且操作,并且与当前开环系统相比该系统可以更紧凑且不那么昂贵。

[0059] 如图3中所示,流体管理系统10可以包括控制器25,其可以独立于组织切除装置100或构造为操作流体管理系统10和组织切除装置100,其中切除装置100不包括电机或控制器155。控制器25可以构造为控制第一蠕动泵40A和第二蠕动泵40B以提供膨胀流体12从储存器60的流入和流出,以便用于在使用子宫镜50和/或组织切除装置100的多种手术期间使子宫腔77膨胀以及控制腔内压力的目的。

[0060] 在图3的一些实施方式中,控制器25可以控制蠕动泵40A以便在泵的流出侧182处提供正压,以提供膨胀流体12通过与鲁尔配件114a联通的第一流动线路或流入线路45和子宫镜50的流体流动通道108a的流入。控制器25还可以控制第二蠕动泵40B以便在泵的流入侧188处提供负压到第二流动线路或流出线路35,以协助从子宫腔77提供膨胀流体12的流出。在操作中,第二蠕动泵40B还可以操作为在泵40B的流出侧190上在第二流出线路部分95中提供正压,以泵送膨胀流体12流出通过过滤系统80并返回到流体储存器60。

[0061] 在一些系统变型中,控制器25具有控制算法,其操作为通过来自一次性压力传感器22的压力信号控制子宫腔77中的压力,该一次性压力传感器联接到与延伸通过子宫镜轴105到子宫腔77的流道108b联通的子宫镜50的配件114b。压力传感器22可以通过缆线20可操作地联接到控制器25,缆线将压力信号发送到控制器25。在一个实施方式中,流动通道108b具有足够大的直径以允许对实际腔内压力的高度准确的传感。在其它装置中,通常地利用通过流体流入线路和/或流出线路中的泵或远程压力传感器的已知流速由多种计算估计腔内压力,这有时依赖于反压计算。这种流体管理系统是适合用于多种子宫镜的独立系统。大部分这种系统都不能使用测量实际腔内压力的压力传感器。由此,这些其它装置和流体管理系统依赖于算法和计算来估计腔内压力,这与直接地传感子宫内压力相比通常不那

么准确。

[0062] 与压力传感器22联通的流体通道或传感器通道108b可以独立于用于使盐水流入到子宫腔77内的流道108a。在没有流体在通道108b中流动的情况下,例如子宫镜50或组织切除装置100的另一个通道被用于流体流出,在通道108b中的流体然后形成流体(空气或液体)的静态柱,当子宫腔中的压力改变时,流体的静态柱将压力的变化传送到传感器22。在一个变型中,传感器通道108b具有至少1mm的横截面,并且压力通道柱内的流体压力等于子宫腔中的压力。由此,压力传感器22能够直接测量子宫腔或其它体腔内的压力。在一个方法中,传感器通道108b可以通过打开阀(未示出)以从通道108b和传感器22释放空气来净化空气。

[0063] 图3示意性示出了在诊断程序中操作的流体管理系统10。子宫腔77是潜在空间并且需要膨胀以允许子宫镜观察。例如可以经由触摸屏205在控制器25中设定选定的压力,外科医生从经验了解的适于使腔77膨胀和/或用于执行诊断手术。在一个变型中,选定的压力可以是0与150mmHg之间的任何压力。可以由控制器25操作第一蠕动泵40A以操作为可变速正排量泵,该泵在要求时被致动,以提供通过流入线路45的从零高达至1000ml/min的流速。第二蠕动泵40B可以以固定速度操作,以使盐水膨胀流体从子宫腔77移动通过流出线路35。在使用中,控制器25和控制算法能够以选定的匹配或不匹配速度操作泵40A和40B,以增加、减少或保持在子宫腔77内的膨胀流体12的体积。由此,通过独立控制第一正排量泵40A和第二正排量泵40B的泵送速率,可响应于由压力传感器22提供的实际腔内压力的信号实现并且保持体腔中的选定的设定压力。

[0064] 在图3中,结合子宫镜50示意性地描述了流体管理系统10,例如以检查子宫息肉75。然而,流体管理系统10还可以用于切除息肉75的组织切除装置100。例如,组织切除装置100可以插入通过子宫镜50的工作通道102。在这些实施方式的一部分中,流出线路35然后可以连接到组织切除装置100的把手142,并且膨胀流体12可以通过组织切除装置100的通道以及通过流出线路35流出子宫腔77。

[0065] 参照图1和图4,电外科组织切除装置100包括围绕纵向轴线168延伸的细长轴组件140,该细长轴组件包括限定通道或腔172的外部套管或第一外套管170。腔172可以容纳第二套管或内套管175,该第二套管或内套管可以在腔172内往复运动(并且选择性地旋转或振荡)以切除组织。在一些实施方式中,在外套管170中的组织接收窗176具有范围在大约5mm到大约10mm之间的轴向长度,并且在一些具体实施方式中是8mm,这可以与组织切除装置100设计为移除的息肉的尺寸相对应。在其它实施方式中,组织接收窗176可以在内套管175或提取腔160的长度的大约百分之一与大约百分之三之间。组织接收窗176可以相对于套管170的轴线168围绕外套管170以从大约45°到大约210°的径向角延伸。如将在下面详细描述,外套管170和内套管175可以包括薄壁不锈钢材料并且用作相对极性电极。

[0066] 图6A至图7B示出了绝缘层,该绝缘层可以由外套管170和内套管175承载以限定、控制和/或防止在套管170的某些部分之间的不期望的电流流动。在一些实施方式中,外套管170可以具有大约0.143" (3.63mm) 的外径,具有大约0.133" (3.38mm) 的内径。通过内绝缘层,外套管170可以具有大约0.125" (3.18mm) 的标定内径。在这个实施方式中,内套管175可以具有大约0.120" (3.05mm) 的外径,具有大约0.112" (2.84) 的内径。具有外绝缘层的内套管175可以具有大约0.123" (3.12) 到大约0.124" (3.15mm) 的标定外径,以便在腔172中往复

运动。通常来说,绝缘层200和202可以具有大约0.0005" (0.0127mm) 到大约0.0015" (0.038mm) 之间的厚度,并且在一些特定实施方式中具有大约0.001" (0.025mm) 的厚度。在其它实施方式中,外套管170和/或内套管175可以由金属、塑料、陶瓷、其组合制造。套管的横截面可以是圆形、椭圆形或者任何其它适当形状。

[0067] 在一些实施方式中,外套管170由304不锈钢,或其它低成本和低强度生物可相容钢制成,并且可以具有大约0.140" (3.56mm) 到大约0.143" (3.63mm) 的外径,具有大约0.005" (0.13mm) 到大约0.007" (0.18mm) 的壁厚。在这些实施方式中,内套管175还可以由304不锈钢或其它适当的低成本钢制成。可以理解的是,具有最大可能直径提取腔160(图5)可能是有利的,但是腔160的直径是由轴组件的外径限定,这继而由子宫镜50的期望横截面限定。为使患者子宫颈的膨胀最小化,最大范围直径应该是大约0.256" (6.5mm),这大体上可以允许大约0.150" (3.81mm) 的最大工作通道。在一些实例实施方式中,薄壁管与绝缘层的尺寸可以设计为提供大于大约0.090" (2.29mm) 或大于大约0.100" (2.54mm) 的最优组织提取腔直径(给定上面的范围尺寸和上面的限制),全部都容纳在具有大约0.256" (6.5mm) 的外径的子宫镜50中。

[0068] 由此,通常来说,组织切除装置100可以包括:细长组件,其包括沿着轴线延伸的同心外套管和内套管;在外套管中的组织接收窗;以及具有提取腔160的往复运动内套管。另外地,提取腔160的直径与外套管170的外径的比率至少是约0.65:1到约0.70:1。在另一个方面中,提取腔160的直径比子宫镜50的外径至少约为0.35:1到约0.40:1。

[0069] 如可以在图4中看到的,内套管175的远端可以包括具有远端切除电极边缘180(+)的第一极性电极,围绕远端切除电极边缘可以生成等离子。由于电极边缘180(+)然后具有大体上小于相对电极或返回电极的表面积,因此电极边缘180(+)还可以在组织切除过程中描述为有效电极。在一些实施方式中,如在图4中,外套管170的暴露表面可以包括第二极性电极185(-),由于在使用期间,电极185(-)与有效电极边缘180(+)的功能性暴露表面积相比具有大体上更大的表面积,第二极性电极由此可以描述为返回电极。

[0070] 如描述的,内套管或切除套管175可以具有内部组织提取腔160,该提取腔具有适于电外科地快速地切除组织体积并且在不堵塞的情况下通过细长腔体160提取切除的组织条的第一内径和第二内径。现在参照图5和图6A,可以看到内套管175可以具有如以A表示的第一直径的第一部分190A。第一部分190A可以从把手142(图1)延伸到套管175的远端区域192,在此处组织提取腔160过渡到具有以B表示的减小的直径的第二部分190B。第二部分190B的直径由提供切除电极边缘180的电极套管元件195限定。第二部分190B的轴向长度C的范围可以从大约1mm到大约15mm。在一些实施方式中,第一直径A大约是0.106" (2.69mm),并且第二减小直径B大约是0.095" (2.41mm) 并且具有大约2mm的轴向长度。第二部分190B的横截面积可以小于第一部分190A的横截面积的95%,或者在其它实施方式中小于第一部分190A横截面积的90%、或85%、或80%。如图5中所示,内套管175可以是导电性不锈钢,并且第二部分190B还可以包括通过焊接部196(图6A)焊接在适当位置中的不锈钢电极套管元件195。在其它另选实施方式中,内套管175和电极套管元件195可以包括可以压配合到内套管175的远端198中的钨管。

[0071] 图5与图6A还示出了可以相应地由第一套管170和第二套管175承载的接口绝缘层202和204。在图6A中,外套管170内衬有薄壁绝缘材料200,诸如全氟烷氧基烷烃(PFA),或其

它聚合物材料。类似地,内套管175可以具有外绝缘层202。这些绝缘层可以是润滑的且电绝缘的,以减小在内套管175的往复运动期间的摩擦。绝缘层200和202可以包括光滑的、疏水性或亲水性聚合物材料。例如,此材料可以包括生物可兼容材料,诸如TEFLON[®]、聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯-丙烯(FEP)、聚乙烯、聚酰胺、ECTFE(乙烯氯三氟-乙烯)、ETFE、PVDF、聚氯乙烯、硅树脂等。

[0072] 参照图6B,以示意图示出了内套管175连同通过等离子电极边缘180切除的组织体积的另一个变型。在这个实施方式中,如在其它实施方式中,RF源以选定的操作参数操作,以在电极套管元件195的电极边缘180周围生成等离子。当组织切除装置100相对于组织220是可移动的或者内套管175相对于外套管170移动,并且适于切除子宫息肉组织和其它异常子宫组织时,在电极边缘180处生成的等离子可以切除并消融组织220中的路径P。如在图6B中看到的,切除套管175的远端部分可以包括邻近电极套管元件195的陶瓷套环222。在这些实施方式中,绝缘层202可以在内套管175上延伸,但是可以不与电极套管元件195接触。在这些实施方式中,绝缘层202可以替代地附接到陶瓷套环222。陶瓷套环222可以用于使等离子结构限定在远端电极边缘180周围并且在操作期间帮助防止等离子接触以及损坏切除套管175上的聚合物绝缘层202。

[0073] 然而,在其它实施方式中,如图7A中描述的,组织切除装置100可以不包括陶瓷套环222。在这些实施方式中,绝缘层202可以向远侧延伸超过内套管175的远端,并且覆盖电极套管元件195的至少一部分。例如,绝缘层202可以直接地结合到电极套管元件195。在没有陶瓷套环的情况下,在切除期间在电极边缘180(+)处生成的等离子可以比如果在电极套管元件195与绝缘层202之间包括陶瓷套环更快地磨损绝缘层202。在一些附加实施方式中,绝缘层202可以包括与其它材料相比可能不那么耐磨损或相对地更容易劣化的材料。例如,绝缘层202可以包括与聚酯材料完全不同的FEP。

[0074] 在一些实施方式中,组织切除装置100可以构造为仅用于特定手术,诸如用于切除子宫息肉,或用于特定数量的手术。例如,子宫息肉可能通常地不如子宫纤维瘤纤维化或机械式刚性。相应地,构造为用于子宫息肉切除的组织切除装置100的材料可以无需是那么高度耐磨损的,或者经受可能在子宫肌瘤的切除期间存在的较高等级的力。利用不那么耐磨损材料和/或较弱材料可以允许与构造为用于切除子宫肌瘤的装置相比以较低成本构造组织切除装置。例如,内套管170和外套管175可以包括304不锈钢或另一种较低强度的生物可相容不锈钢。另外地,如与诸如聚酯或其它聚合物的更耐用材料相反,至少绝缘层202可以包括FEP。

[0075] 在这些实施方式中,如在图7B中描述的,绝缘层202可以构造为在使用装置100运行组织切除装置100特定次数的一段持续期间以后,或者运行特定总长度以后从电极套管元件195和/或内套管175剥离。在附加或替换的实施方式中,绝缘层202可以构造为当组织切除装置100用于手术以与子宫息肉切除期间(诸如组织切除装置100用于切除子宫肌瘤或比子宫息肉更纤维化的其它异常组织)相比在组织切除装置100上施加较大数量力时从电极套管元件195和/或内套管175剥离。组织切除装置100的运行可以包括将RF能量提供通过电极套管元件195和/或内套管175相对于外套管170的往复运动。一旦绝缘层202剥离或者另外地从内套管175分离,射频能量的正常流动路径就可以改变,导致组织切除装置100变得不可操作。通过这种方式,组织切除装置100可以构造为在与组织切除装置100设计用于

的条件不同的条件下失效或停止运行。例如,当内套管175移动到远侧延伸位置(远端或窗闭合位置)时,绝缘层202的暴露在外套管170的窗176中的部分在内套管175相对于外套管170的往复运动期间,通过与组织的反复摩擦接触可能磨损或从内套管175脱离(由此减小了绝缘层202与内套管175之间的接触程度),这可以暴露内套管175的一部分,以造成内套管175的现在暴露的导电性部分与用作返回电极的外套管170的暴露的导电性部分之间的修改或改变的电路路径。电路路径的这种改变可能造成电短路或阻抗变化,使得装置100不可操作。

[0076] 返回参照图6B,在一些方面中,形成在组织220中的路径P与在电极边缘180处的等离子可以提供具有以W表示的消融宽度的路径P,其中这种路径宽度W基本上由于组织汽化形成。在路径P中的组织的移除与汽化不同于通过如在多种现有技术装置中的锋利刀片边缘切割类似组织的效果。锋利刀片边缘可以(在不烧灼的情况下)分割组织,但是将机械力施加到组织并且可以阻止切割大横截面的组织块。相比之下,在电极边缘180处的等离子可以在不在组织上施加任何大的作用力的情况下使组织中的路径P汽化,以由此切除较大横截面的组织条。此外,等离子切除作用减小了接收在第二部分190B的组织提取腔中的组织条225的横截面。图6B描述了进入第二部分190B的腔的组织条225,由于组织的汽化该组织条具有比第二部分190B的腔更小的横截面。此外,组织225的横截面在组织进入第一部分190A的较大横截面腔时,导致组织条225周围的甚至更大的自由空间196。由此,通过等离子电极边缘180的组织的切除,连同腔从第二部分190B的较小横截面过渡到组织提取腔160的第一部分190A的较大横截面可以显著地减小或消除连续切除组织条225阻塞腔160的可能性。具有较小直径组织提取腔的现有技术切除装置通常地具有组织堵塞的问题。

[0077] 在系统包括联接到组织提取腔160的近端的负压源的其它方面中,负压源还可以协助沿着近侧方向将组织条225吸入并移动到装置的把手142外部的收集储存器(未示出)。

[0078] 图8A-图8B示出了图6B的切除套管175'的腔160直径的变化。

[0079] 图9示出了切除套管175'的变型的远端端部,其构造为具有与前述管状电极套管元件195(图5和图6A)相比是部分管状的电极套管元件195'。图10A-图10B再次示出了具有减小横截面的第二部分190B'与相对于图9的切除套管175'具有增加的横截面区域190A'的第一部分190A'之间的组织提取腔160的横截面的变化。由此,无论电极套管元件195'是管状或部分管状,功能性都保持相同。在图9中,陶瓷套环222'在一种变型示出为仅部分地围绕套管175'延伸以与电极套管元件195'的径向角度配合。此外,图9的变形示出陶瓷套环222'具有比绝缘层202更大的外径。由此,由于陶瓷套环222'的短轴向长度抵靠围绕外套管170的腔172的内表面的接口绝缘层200接合与滑动,因此可以减小摩擦。然而,如关于套管175描述的,在其它实施方式中,切除套管175'可以不包括陶瓷套环222'。

[0080] 在一些方面中,组织提取腔160的轴向长度范围可以在从大约17.7"(450mm)到大约21.7"(550mm)之间,以进入到子宫腔。在一些实施方式中,组织切除装置100的轴组件140可以是大约长35cm。然而,在其它实施方式中,轴组件140包括长度至少是约10cm、约20cm、约30cm、或约40cm的组织提取腔160。

[0081] 现在参照图4和图11,本公开的一个方面包括“组织移动”机构,其构造为在内套管175的腔160中沿着近侧方向使组织条225平移和移动,以确保组织225不阻塞腔160。如在图4中和图11中可见,一个组织移动机构包括突出元件230,该突出元件从固定地附接到外套

管170的远端尖端或本体232向近侧延伸。突出元件230可以沿着由外套管170与远端尖端232的内表面限定的远端室240中的中心轴线168向近侧延伸。在一些实施方式中,如在图4和图11中描述的,轴状突出元件230由此可以用作柱塞或推动构件,并且当套管175移动至其完全前进或延伸位置(图11)中时可以从内套管175的第二部分190B的腔沿着近侧方向推动捕获的组织条225。为了这个原因,突出元件230的长度D可以至少像内套管175的第二部分190B的轴向长度E那么大。此外,如图11中描述的,内套管175的冲程Y向远侧延伸超过窗290的远端边缘至少大约3mm、4mm、或5mm。在另一个方面中,内套管175的冲程Y可以是内套管175的总冲程(图11中的冲程X+冲程Y)的至少5%或10%。

[0082] 通常来说,移动特征或突出元件230可以具有基本上跨越提取腔160的横截面延伸的最大横截面。在一些变型中,移动特征230的横截面积可以基本上占据内套管175的第二部分190B的横截面积。图4和图11示出了如圆柱形的突出元件230。然而,在其它实施方式中,突出元件230可以不同地成形。例如,突出元件230可以相对于提取腔160的中心轴线具有对称形状,并且可以是星状或者具有肋状物和通道的凹槽状以允许膨胀流体流动通过。在其它实施方式中,突出元件230可以具有带有任意数量围绕其轴线延伸的凹槽、沟槽、腔或孔的非对称横截面形状。在至少一些实施方式中,突出元件230可以包括诸如陶瓷或聚合物的介电材料。

[0083] 在一些方面中,组织切除装置可以包括细长组件,该细长组件包括同心的外套管和内套管,使得外套管中的组织接收窗打开到内腔,使得远端腔部分向远侧延伸到窗。内套管还可以构造为带有具有较大横截面积的第一轴向延伸通道,以及具有第二较小横截面积的第二轴向延伸通道部分,并且其中远端腔部分相对于第一通道的长度比率至少是1:1。在一些实施方式中,装置可以构造为具有至少5mm的远端腔部分的长度。在这些实施方式中,第一轴向延伸通道的长度可以是至少5mm。在其它实施方式中,远端腔部分的长度相对于内腔的直径的比率至少1:1。在此外其它实施方式中,比率至少是1.5:1。在这些实施方式中,远端腔部分的长度可以是至少5mm。在其它变型中,内腔的直径小于5mm。

[0084] 在其它方面中,组织切除装置可以包括联接到细长管状组件的把手,该细长管状组件包括外同心套管和内同心套管以及在外套管中的与延伸通过组件的内部通路联通的组织接收窗。在这些实施方式的一些中,窗的远端边缘可以与内部路径的远端隔开至少4mm、6mm、8mm或10mm。在这些变型中,路径的平均截面可以小于5mm、4mm或3mm。

[0085] 组织切除装置的一些实施方式包括联接到轴向延伸轴组件的把手,该轴向延伸轴组件限定与用于提取组织的内部提取腔联通的组织接收窗。轴组件可以包括轴向延伸的第一元件和第二元件,使得至少一个元件相对于另一个元件在第一位置与第二位置之间轴向地可移动;以及移动特征,该移动特征构造为从提取腔移动切除的组织。在这些实施方式中,第一位置可以包括用于将组织接收在其中的开口窗构造并且第二位置是闭合窗构造。元件从第一位置朝向第二位置的移动通过元件中一个的边缘切除组织。边缘可以包括RF电极边缘。移动特征(图4和图11)或突出元件230可以联接到第一元件并且可以相对于提取腔的轴线轴向地突出。这些实施方式可以构造为带有具有第一横截面积和第二横截面积的提取腔,其中提取腔的远端区域具有第一较小横截面积,并且提取腔的中间部分具有第二较大横截面积。在一些变型中,提取腔的远端区域可以具有轴向地延伸至少2mm、4mm、6mm或8mm的第一横截面积。在其它变型中,移动特征可以构造为轴向地延伸到第二闭合窗构造中

的提取腔中至少2mm、4mm、6mm或8mm。

[0086] 切除组织的一些方法可以包括利用在外套管内具有延伸冲程和取回冲程的往复运动套管切除组织,其中延伸冲程切除与捕获由外套管中的组织接收窗接收的组织。方法还可以包括当内套管在内套管从延伸冲程过渡到取回冲程的过渡范围中时,通过移动构件在内套管中沿着近侧方向推动捕获的组织。此外,移动构件可以构造为至少部分地从内套管的具有较小横截面腔的第二部分到内套管的具有较大横截面腔的第一部分推动捕获的组织。此后,负压源可以更有效地从腔提取与吸入组织。

[0087] 在一些变型中,切除步骤可以包括施加RF电流,以在内套管175上的电极边缘180处生成等离子,并且还包括在第一切除冲程的远端处终止RF电流的步骤。替换地,系统和控制器155可以在第二切除冲程期间终止RF电流。替换地,控制器155可以在收回冲程期间终止RF电流。

[0088] 在其它变型中,控制器可以在收回冲程的至少一部分期间将RF电流施加到电极,以由此烧灼邻近组织。在取回冲程期间可以以如在第一切除冲程期间使用的相同操作参数或者与在第一切除冲程期间使用的不同的手术RF参数提供烧灼作用。

[0089] 本领域的技术人员应该认识到,除了这里描述和考虑的特定实施方式以外,本发明还可以表现为多种形式。具体地说,相对于多个实施方式和附图描述的多种特征不应该理解为仅适用于这些实施方式和/或附图。更确切地说,在多种考虑的实施方式中,每个描述特征都可以与任意其它特征结合,具有或不具有与这些特征结合描述的其它特征中的一个。因此,在不偏离如在所附权利要求中描述的本公开的范围和精神的情况下,可以作出形式与细节的偏离。

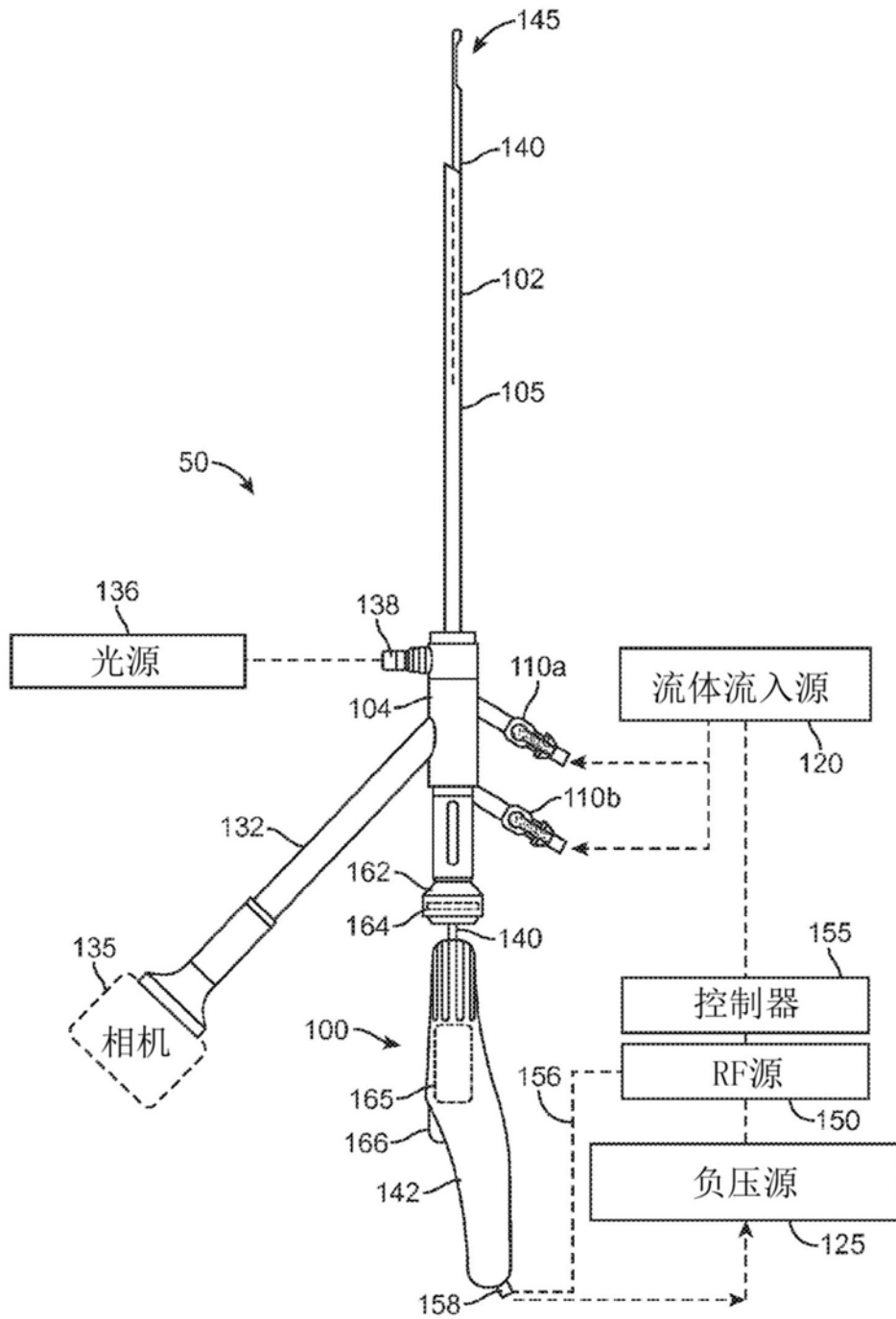


图1

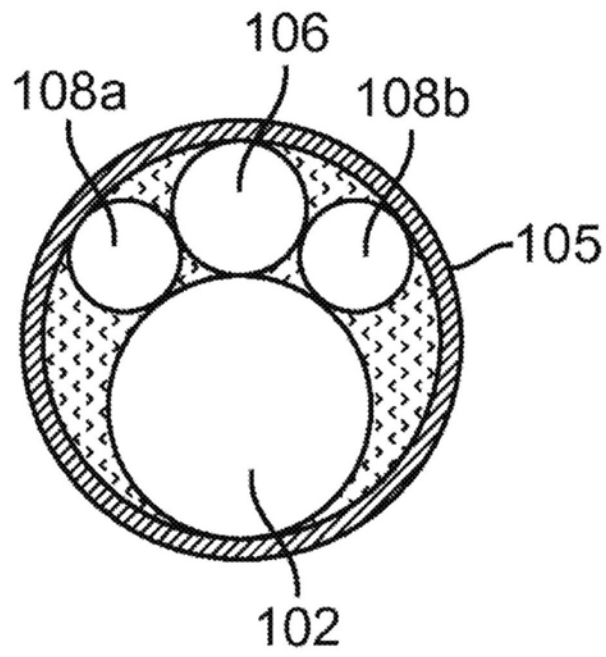


图2

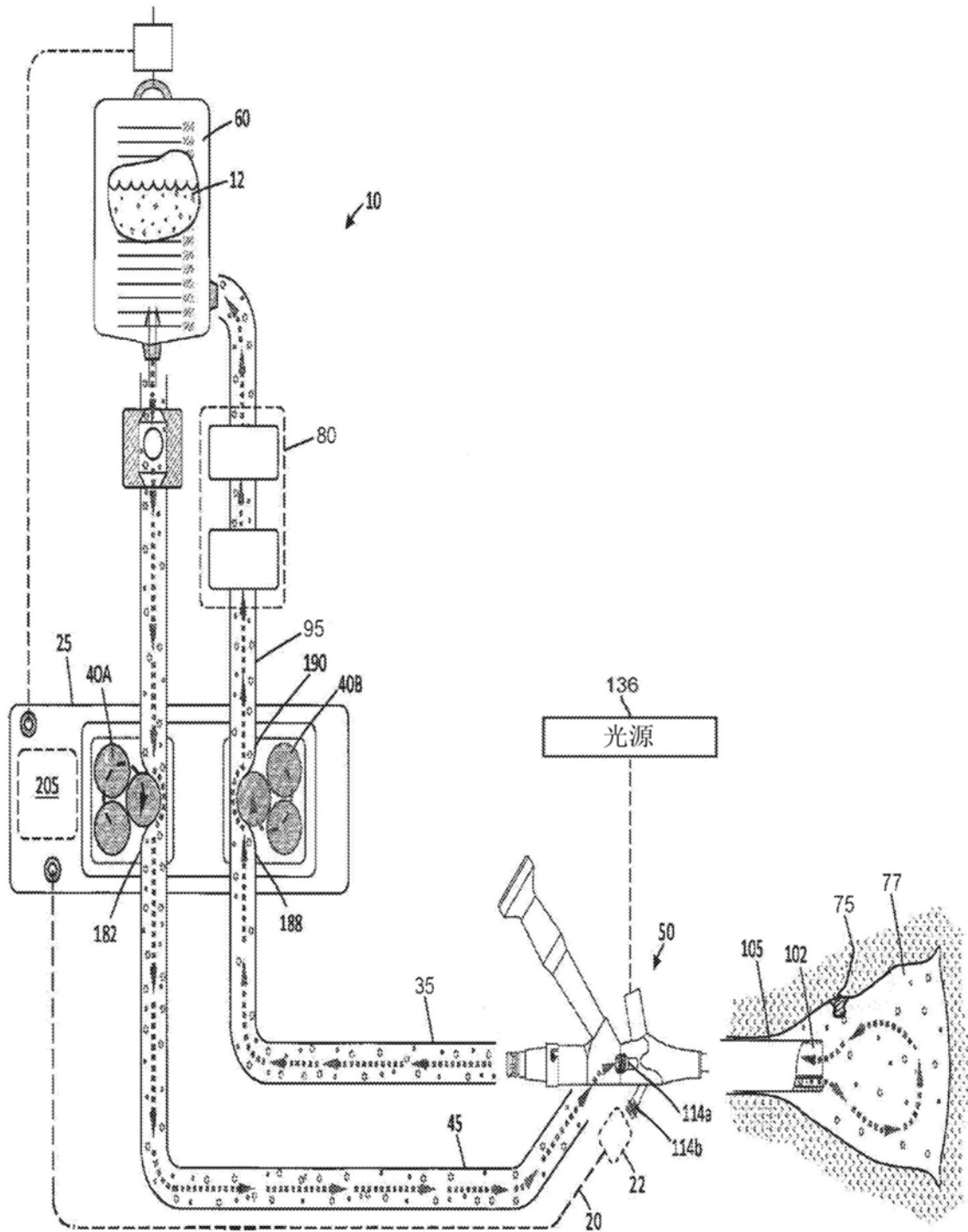


图3

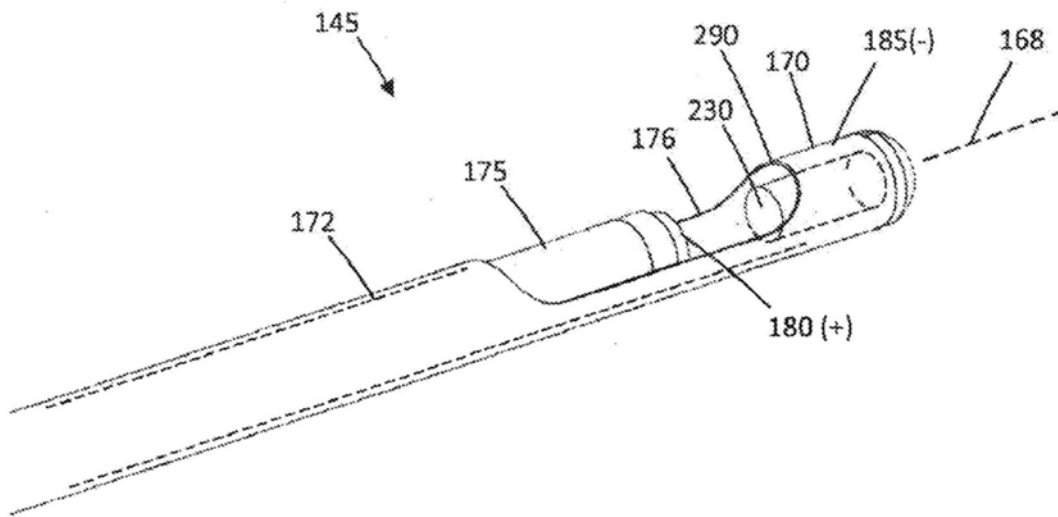


图4

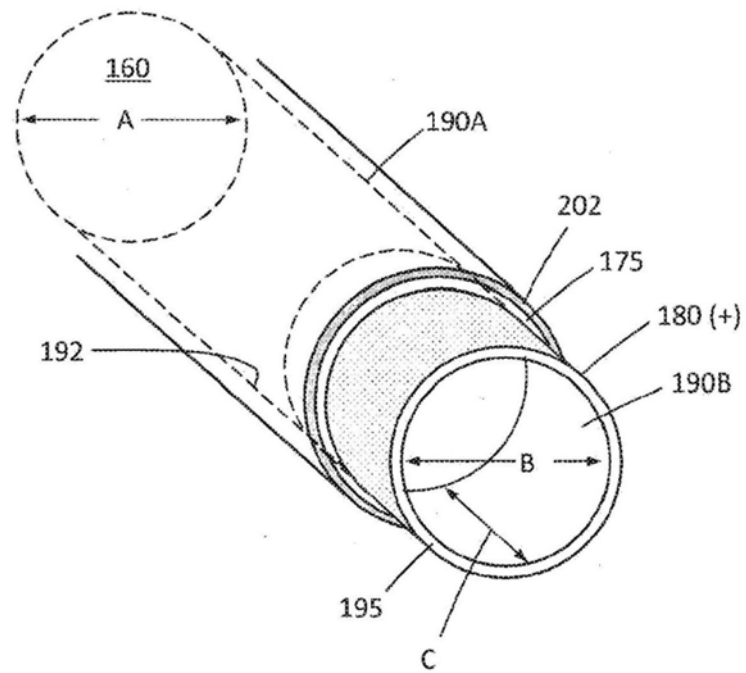


图5

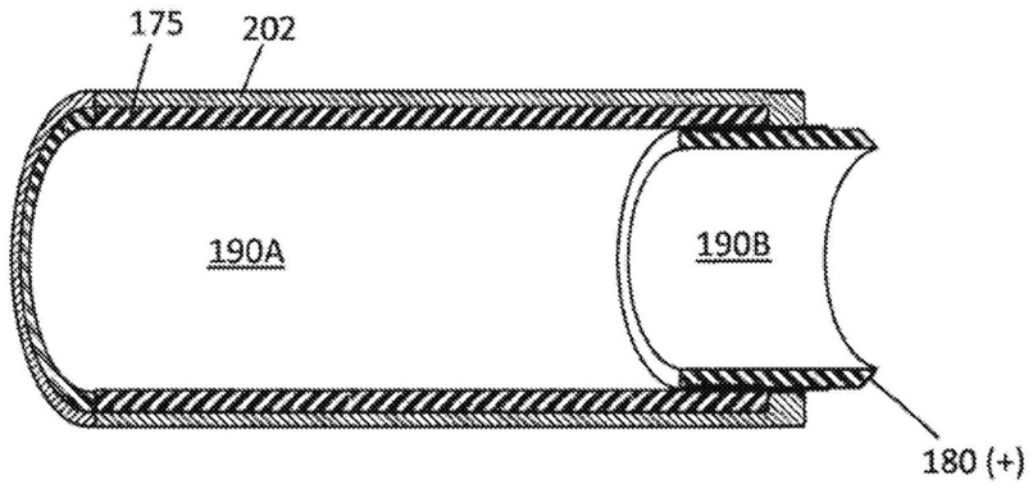


图7A

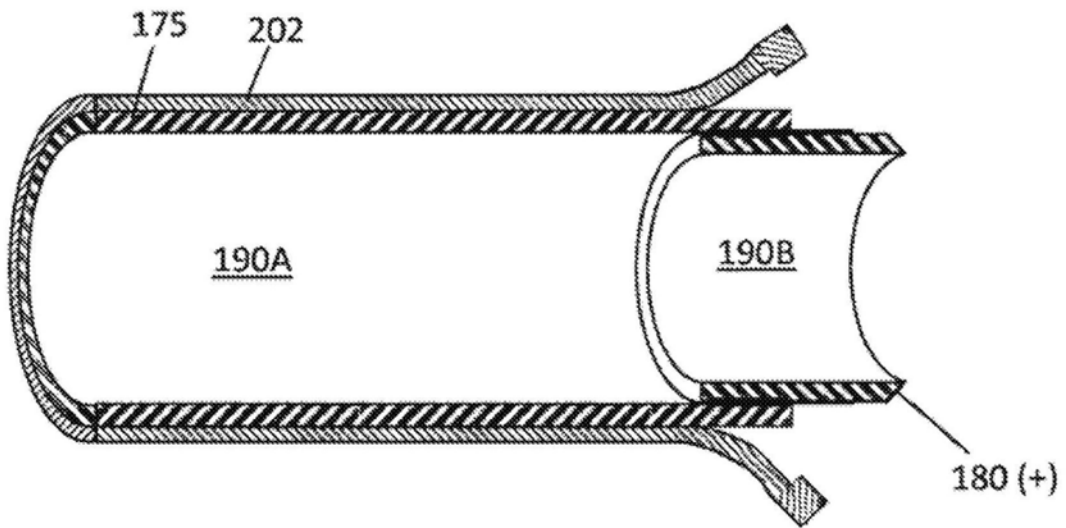


图7B

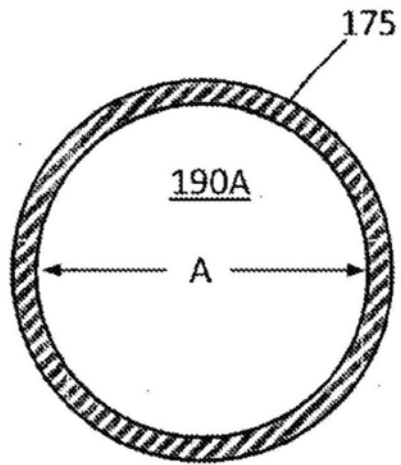


图8A

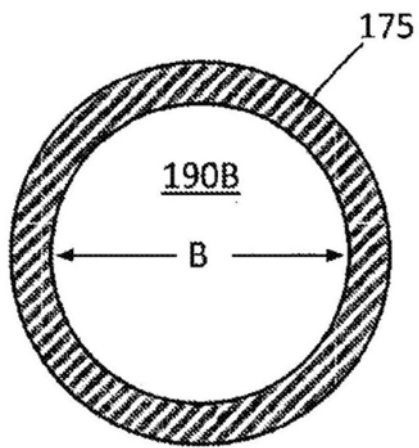


图8B

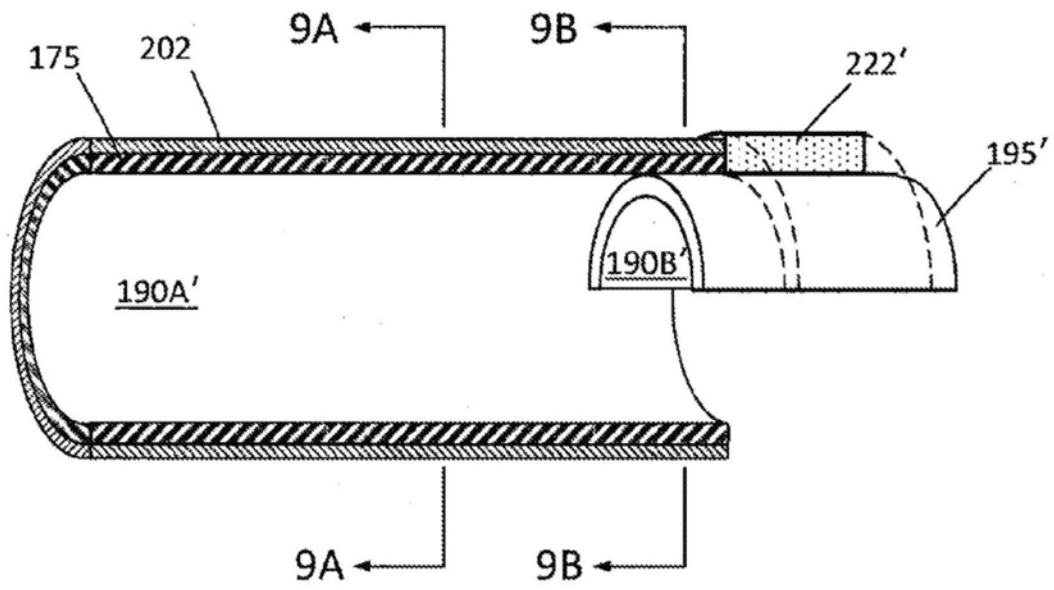


图9

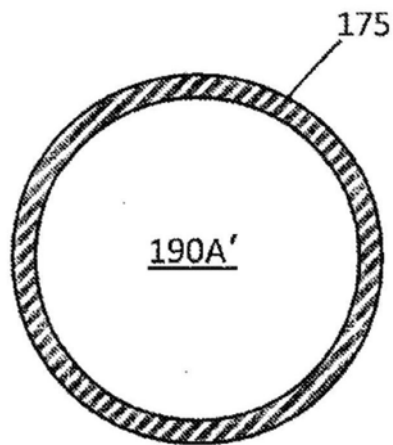


图10A

