



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114828933 A

(43) 申请公布日 2022. 07. 29

(21) 申请号 202080086476.5

(22) 申请日 2020.12.01

(30) 优先权数据

62/948,050 2019.12.13 US

16/993,779 2020.08.14 US

16/993,849 2020.08.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.06.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/062722 2020.12.01

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/118828 EN 2021.06.17

(71) 申请人 陶特纳集团知识产权控股有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 约瑟夫·里姆萨

杰弗里·C·古特纳

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

专利代理师 王娟 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61M 25/02 (2006.01)

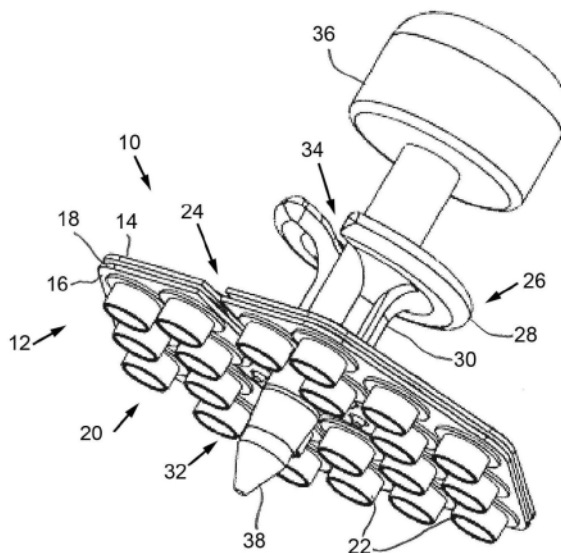
权利要求书3页 说明书11页 附图16页

(54) 发明名称

牵引器装置和使用方法

(57) 摘要

描述了套管针牵引器装置和使用方法,其中用于定位器械的装置总体上可以包括具有第一表面和与第一表面相反的第二表面的基板、从基板的第一表面突出的器械定位引导件、以及沿着第二表面定位并与基板的内部流体连通的一个或多个抽吸组件。一个或多个抽吸组件能够经由通过一个或多个抽吸组件施加的真空力可附接到组织区域。装置还可以使该基板被配置成在施加真空力时维持预定构型。



1. 一种用于定位器械的装置,包括:  
基板,所述基板具有第一表面和与所述第一表面相反的第二表面;  
器械定位引导件,所述器械定位引导件从所述基板的所述第一表面突出;  
其中,所述基板的所述第二表面被配置成可释放地附着到组织表面,并且  
其中,所述基板的内部通过在所述基板中限定的开口形成流体连通。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述基板被配置成当通过所述开口在所述基板的内部施加真空力时维持预定构型。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述基板的内部包括在所述第一表面和所述第二表面之间的固定层。
4. 根据权利要求3所述的装置,其中,所述固定层被配置成当施加所述真空力使得所述预定构型被维持时增加所述第一表面的内部和所述第二表面的内部之间的摩擦阻力。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述固定层包括有孔物、网状物、珠粒物、凹槽、通道或突起。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述基板包括能够重新配置以贴合组织表面的柔性基板。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述器械定位引导件包括套管针定位引导件,所述套管针定位引导件限定了延伸穿过所述基板的接收通道。
8. 根据权利要求7所述的装置,还包括具有刺穿尖端的套管针。
9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述器械定位引导件能够相对于所述基板枢转。
10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二表面包括可释放地附着到所述组织表面的黏性剂。
11. 根据权利要求1所述的装置,还包括沿着所述第二表面定位的一个或更多个抽吸组件。
12. 根据权利要求11所述的装置,其中,所述一个或更多个抽吸组件各自包括阀,所述阀被偏置以维持关闭构型。
13. 根据权利要求1所述的装置,还包括从所述第一表面延伸的把手。
14. 根据权利要求1所述的装置,还包括超声传感器,所述超声传感器与所述基板集成并被定位在所述器械定位引导件附近以检测组织区域内的特征。
15. 一种定位器械的方法,包括:  
将基板的第二表面定位在组织表面附近,其中,所述第二表面与所述基板的第一表面相反;  
将所述第二表面附着到组织表面,其中,所述基板的内部通过在所述基板中限定的开口形成流体连通;  
推进器械通过从所述基板的所述第一表面突出的器械定位引导件或沿着所述器械定位引导件推进所述器械并进入所述组织表面中;以及  
在推进所述器械进入所述组织表面中的同时,对所述基板施加反作用力。
16. 根据权利要求15所述的方法,其中,附着所述第二表面还包括通过所述开口施加真空力,使所述第一表面和所述第二表面抵靠定位于所述第一表面和所述第二表面之间的固定层而塌陷,从而抑制所述第一表面抵靠所述第二表面的移动。

17. 根据权利要求15所述的方法,其中,附着所述第二表面包括经由与所述基板的内部流体连通的一个或更多个抽吸组件将所述第二表面附着到所述组织表面。

18. 根据权利要求15所述的方法,其中,附着所述第二表面包括经由黏性剂将所述第二表面附着到所述组织表面。

19. 根据权利要求15所述的方法,其中,推进所述器械包括推进套管针通过所述器械定位引导件或沿着所述器械定位引导件推进所述套管针。

20. 根据权利要求19所述的方法,还包括调节所述套管针相对于所述基板的角度。

21. 根据权利要求15所述的方法,其中,施加所述反作用力包括在推进所述器械进入所述组织表面中的同时将所述反作用力施加到所述器械定位引导件。

22. 根据权利要求15所述的方法,还包括经由所述基板牵引所述组织表面。

23. 根据权利要求15所述的方法,还包括在推进所述器械之前,经由沿着所述基板集成的超声传感器检测组织区域内的特征。

24. 一种定位器械的方法,包括:

将基板的第二表面定位在组织表面附近,其中,所述第二表面与所述基板的第一表面相反;

将所述第二表面附着到组织表面;

在附着所述组织表面的同时重新配置所述基板的形状,从而通过在所述基板中限定的开口施加真空力来相应地重新配置所述组织表面,其中,所述开口与所述基板的内部流体连通;

推进器械通过从所述基板的所述第一表面突出的器械定位引导件或沿着所述器械定位引导件推进所述器械并进入所述组织表面中;和

在推进所述器械进入所述组织表面中的同时,对所述基板施加反作用力。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中,附着所述第二表面还包括使所述第一表面和所述第二表面抵靠定位于所述第一表面和所述第二表面之间的固定层塌陷,使得当通过所述开口施加所述真空力时,抑制所述第一表面抵靠所述第二表面的移动。

26. 根据权利要求24所述的方法,其中,附着所述第二表面包括经由与所述基板的内部流体连通的一个或更多个抽吸组件将所述第二表面附着到所述组织表面。

27. 根据权利要求24所述的方法,其中,附着所述第二表面包括经由黏性剂将所述第二表面附着到所述组织表面。

28. 根据权利要求24所述的方法,其中,推进所述器械包括推进套管针通过所述器械定位引导件或沿着所述器械定位引导件推进所述套管针。

29. 根据权利要求28所述的方法,还包括调节所述套管针相对于所述基板的角度。

30. 根据权利要求24所述的方法,其中,施加所述反作用力包括在推进所述器械进入所述组织表面中的同时将所述反作用力施加到所述器械定位引导件。

31. 根据权利要求24所述的方法,还包括经由所述基板牵引所述组织表面。

32. 根据权利要求24所述的方法,还包括在推进所述器械之前,经由沿着所述基板集成的超声传感器检测组织区域内的特征。

33. 一种用于牵引组织区域的装置,包括:

基板,所述基板具有第一表面和与所述第一表面相反的第二表面;

其中,所述第二表面被配置成可释放地附着到组织表面,并且其中,所述基板的内部通过在所述基板中限定的开口形成流体连通,并且

其中,所述基板被配置成在施加真空力时维持预定构型。

34. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述基板包括位于所述第一表面和所述第二表面之间的固定层。

35. 根据权利要求34所述的装置,其中,所述固定层被配置成当施加所述真空力使得所述预定构型被维持时增加所述第一表面的内部和所述第二表面的内部之间的摩擦阻力。

36. 根据权利要求35所述的装置,其中,所述固定层包括有孔物、网状物、珠粒物、凹槽、通道或突起。

37. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述基板包括能够重新配置以贴合组织表面的柔性基板。

38. 根据权利要求33所述的装置,其中,所述第二表面包括可释放地附着到所述组织表面的黏性剂。

39. 根据权利要求33所述的装置,还包括一个或更多个抽吸组件,所述一个或更多个抽吸组件沿着所述第二表面定位并与所述基板的内部流体连通。

40. 根据权利要求39所述的装置,其中,所述一个或更多个抽吸组件各自都包括阀,所述阀被偏置以维持关闭构型。

41. 根据权利要求33所述的装置,还包括从所述第一表面延伸的把手。

42. 根据权利要求33所述的装置,还包括与所述基板集成的超声传感器,并且所述超声传感器被定位以检测组织区域内的特征。

43. 一种牵引组织区域的方法,包括:

将基板的第二表面定位在组织表面附近,其中,所述第二表面与所述基板的第一表面相反;

将所述第二表面附着到所述组织表面,其中,所述基板的内部通过在所述基板中限定的开口形成流体连通;以及

经由通过所述开口施加的真空力,维持所述基板的第一构型,使得被附着的组织表面贴合所述第一构型。

44. 根据权利要求43所述的方法,还包括在附着所述组织表面的同时将所述基板调节到第二构型,使得所述组织表面贴合所述第二构型。

45. 根据权利要求43所述的方法,其中,附着所述第二表面还包括使所述第一表面和所述第二表面抵靠定位于所述第一表面和所述第二表面之间的固定层塌陷,从而抑制所述第一表面抵靠所述第二表面的移动。

46. 根据权利要求43所述的方法,其中,附着所述第二表面包括经由与所述基板的内部流体连通的一个或更多个抽吸组件,将所述第二表面附着到所述组织表面。

47. 根据权利要求46所述的方法,还包括将所述一个或更多个抽吸组件附着到所述组织表面,同时减小或移除所述真空力。

48. 根据权利要求43所述的方法,其中,附着所述第二表面包括经由黏性剂将所述第二表面附着到所述组织表面。

## 牵引器装置和使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2020年8月14日提交的第16/993,779号美国申请的继续申请,以及也是2020年8月14日提交的第16/993,849号美国申请的继续申请,这两个美国申请都要求2019年12月13日提交的第62/948,050号美国临时申请的优先权的权益,以上每一个申请通过引用以其整体并入本文。

### 发明领域

[0003] 本发明总体上涉及医疗设备和方法。更具体地说,本发明涉及用于定位套管针设备和组织区域的装置和方法。

[0004] 发明背景

[0005] 套管针通常用于外科手术,如腹腔镜手术,以便穿过皮肤表面进入内部体腔。一般来说,套管针包括可以是钝的或锋利的闭孔器,闭孔器可以通过空心套管插入。通过将套管针穿过皮肤表面并插入体腔,例如腹腔,闭孔器可以从套管移除,留下穿过套管并进入体腔的通路。不幸的是,套管针通常不能向用户提供套管针穿透深度的任何指示,用户必须在对腹壁穿透期间和之后估计穿透深度。

[0006] 此外,套管针插入可能引起下层器官或结构的穿孔刺伤,导致医疗并发症。例如,腹腔镜腹腔内套管针插入可能引起下层肠道的损伤或各种血管出血。当套管针插入组织时,组织在套管针周围塌陷或凹陷的趋势使情况进一步复杂化。

[0007] 为了减少意外穿孔的发生率,外科医生可以通过以下方式建立气腹:将气体吹入腹部来扩大腹壁内部和下层内脏器官之间的空间,意图为套管针穿透腹壁且在器官上方穿透提供空间。气腹通常是通过使用气腹针(Veress needle)建立的,该针用于穿透腹腔并输送气体,但该针也具有与套管针插入相同的潜在并发症。

[0008] 一旦实现对体壁的穿透,闭孔器可以被移除,留下穿透身体的套管,该套管适于接收任何数量的外科器械。然而,引导管可能会经历无意或不希望的移动,如穿透深度的变化或意外地从身体退出。

[0009] 因此,需要一种可以安全地插入患者体内且降低下层组织损伤风险的吹气/套管针设备。还需要在手术过程中允许组织区域的定位和牵引而没有损伤或非有意的移动的风险的设备。

[0010] 发明概述

[0011] 套管针定位平台的一种变型,也可以用于组织牵引或定位。定位平台可以包括基板,该基板具有第一侧和第二侧,套管针定位引导件可以在第一侧上延伸,该第二侧被配置成通过一个或更多个抽吸开口施加可释放真空,该一个或更多个抽吸开口可以附着在组织表面上用于临时固定。远离基板定位的泵或负压机构可以通过一条或更多条流体管线流体地联接到基板以提供真空力。一个或更多个抽吸开口可以以均匀方式、任意方式或以任何数量的预定指定配置分布在基板上。一个或更多个抽吸开口可以各自限定受单个抽吸组件限定的腔室。虽然抽吸开口的数量可以从一个开口变化到多个开口,但是基板的一个变型

可以包括例如21个抽吸开口到25个抽吸开口。

[0012] 基板可以形成为具有任意不同的构型(例如,圆形、椭圆形、矩形、五边形、六边形、八边形等),只要基板能够根据期望定位在目标组织区域上。尽管基板可以形成为许多不同的构型,但所示的变型可以包括第一柔性层和第二柔性层,第二柔性层被定位成与第一层相对,使得固定层形成在第一柔性层和第二柔性层之间,并且第一层和第二层相对于彼此自由滑动。第一层和第二层可以围绕它们的周边彼此固定或以其他方式彼此密封,使得其间的固定层形成为与一个或更多个抽吸开口中的每一者流体连通的气密腔室。固定层可以完全或至少部分地填充有限制第一层和第二层之间滑动移动的用具,例如有孔物(screen)、网状物、珠粒物、凹槽、相对于彼此横向或成角度的通道、相对的表面上的突起等或者增加第一层和第二层之间摩擦阻力的任何物质或特征。在将网状物层用作固定层的情况下,只要当由于真空力而塌陷时网状物对第一层和第二层之间的移动提供足够的摩擦阻力,就不存在网状物可能具有的最小厚度或孔隙率。

[0013] 在基板抵靠组织区域的初始定位期间,第一层和第二层可以相对于彼此以及相对于固定层自由滑动,从而允许基板抵靠下层附着的组织的解剖结构贴合。一旦经由流体地联接的真空管线通过基板施加真空力,例如600至650mmHg,则一个或更多个抽吸开口可以由于负压而附接到下层组织,并且第一层和第二层可以塌陷在彼此上或朝向彼此塌陷。固定层的存在可以增加第一层和第二层的抵靠彼此和抵靠固定层的接触内表面之间的摩擦阻力,使得基板可以以其重新配置的形状定形(frozen)。如果基板被重新配置以贴合下层组织的解剖结构或被重新配置成另一形状,施加负压可以使第一层和第二层塌陷,使得基板可以在施加真空期间维持其构型。如果基板以平坦构型抵靠下层组织进行附着,施加负压可以使第一层和第二层塌陷,使得平坦构型得以维持。一旦真空力被释放或压力增加,第一层和第二层可以从彼此以及从固定层释放,使得基板能够从组织释放并恢复到其柔性形状,以便移除或附接到组织或组织的另一区域。

[0014] 基板可以进一步限定一个或更多个通道或开口,一个或更多个通道或开口可以从基板的周边朝向吹气/套管针定位引导件延伸,以进一步提供基板的柔性。此外,套管针定位引导件可以从基板突出,例如横向地或相对于基板成一定角度地突出,使得定位引导件包括套管针通道,该套管针通道限定了穿过基板的空腔,以允许套管针穿过并进入下层组织。定位引导件还可以具有从套管针通道的近侧部分径向突出的肩部,该肩部提供把手以便于用户操纵和调节定位引导件和基板,并且还便于套管针插入套管针通道。套管针通道还可以沿着通道限定开口或缝隙,从而以受控的方式相对于基板和套管针定位引导件为套管针提供成角度的定位。因此,沿套管针通道的开口或缝隙的宽度可以具有与套管针本身的直径相同或稍大的尺寸。此外,针对特定的应用或手术可以有多个可互换的引导件,以改善进入或牵引,例如用于组织定位、吹气、套管针放置或筋膜闭合(facia closure)的牵引。

[0015] 在一个使用示例中,平台可以定位在待处理的目标组织区域上方,并且一个或更多个抽吸开口可以放置成接触组织,例如接触皮肤表面,使得定位引导件远离皮肤表面突出。真空力可以经由通过一条或更多条流体管线流体地联接的泵来启动并通过基板被施加,使得一个或更多个抽吸开口产生附着力以将基板固定在皮肤表面上。基板可以被定位以确保定位引导件的开口直接对准组织的待被套管针刺穿的部分。

[0016] 在定位平台如此定位的情况下,套管针可以随着施加到套管针的插入力穿过定位

引导件并朝向待进入的组织区域推进。同时,反作用力可以在与插入力相反的方向上直接施加到定位引导件。在组织附着到一个或多个抽吸开口的情况下并且由于来自套管针的在与插入力相反的方向上施加的反作用力,当套管针穿过皮肤表面插入并进一步插入组织中时,组织可以维持在相对中性的状态。也就是说,当套管针最初插入并推进到组织中时,可以防止组织进一步向体内凹陷或塌陷。这可以进一步防止套管针插入过程中对组织结构的非有意的插入、损伤或划伤。在套管针插入组织后,真空水平可以相对于初始水平选择性地降低。

[0017] 定位平台的另一变型可以利用由任意数量的生物相容性柔性材料(例如,聚乙烯、聚乙烯基、硅树脂等)形成的基板,生物相容性柔性材料被配置为具有用于临时固定到皮肤表面的黏性剂表面。在定位引导件从第一表面延伸的情况下,第二表面可以涂覆或注入任何数量的生物相容性剂或黏性剂(例如,丙烯酸酯、氰基丙烯酸酯、硅树脂、聚氨酯、环氧树脂等),它们可以暂时将第二表面附着到组织表面。虽然基板可以不通过使基板的层塌陷以保持形状或构型的真空力来进行附着,但是一旦附着,基板仍然可以用于牵引组织,以及例如通过手动重新配置组织区域来重新配置组织。此外,该变型还可以可选地将枢转或可重定向的定位引导件与基板结合。

[0018] 又一变型可以利用固定到基板的第一侧的把手。该变型可以省略套管针定位引导件和开口,使得一旦基板附着到组织表面,定位平台就用作组织牵引器或操纵器。把手可以被配置成允许用户将基板操纵到各种定位的任意数量的构型。

[0019] 又一变型可以具有基板,该基板包括从基板的第一侧突出的把手。基板的第二表面可以被配置为具有例如(如本文所述的)黏性剂,用于临时附接到组织表面。基板的内部可以填充有颗粒材料(例如(由任何种类的材料(例如塑料、聚合物等)制成的)珠粒物),颗粒材料相对于彼此自由移动并被包含在基板的第一层和第二层之间。在内部由于真空力塌陷之前,珠粒物是可自由移动的,使得基板当被放置在组织表面上时,可以贴合解剖结构。一旦基板以其无约束构型(其中珠粒物是可自由移动的)附着到组织表面,基板可以通过操纵把手来被重新配置,例如,以牵引目标组织区域。真空力可以被施加到基板的内部,同时保持把手处于其重新配置的形状,直到各层塌陷成彼此抵靠并在所包含的珠粒物上。珠粒物可以塌陷成彼此抵靠,增加摩擦阻力,并迫使基板维持其重新配置的形状,而且还迫使被附着的组织维持相同的重新配置的形状,例如保持在牵引状态。一旦真空力被移除,并且空气被允许重新进入基板的内部,基板可以松弛形状,并允许被附着的组织变平或恢复到其初始形状。

[0020] 用于定位器械的装置的一个变型总体上可以包括具有第一表面和与第一表面相反的第二表面的基板、从基板的第一表面突出的器械定位引导件、以及沿着第二表面定位并与基板的内部流体连通的一个或多个抽吸组件,其中一个或多个抽吸组件可经由通过一个或多个抽吸组件施加的真空力附接到组织区域。该装置可以使基板被配置成在施加真空力时维持预定构型。

[0021] 定位该器械的方法的一个变型总体上可以包括:将基板的第二表面定位在组织表面附近,其中第二表面与基板的第一表面相反;经由通过一个或多个抽吸组件施加的真空力将沿着第二表面定位的一个或多个抽吸组件附着到组织表面,其中一个或多个抽吸组件与基板的内部流体连通,使器械通过或沿着从基板的第一表面突出的器械定位引导

件推进并进入组织表面;以及在推进器械进入组织表面的同时向基板施加反作用力。

[0022] 定位该器械的方法的另一变型总体上可以包括:将基板的第二表面定位在组织表面附近,其中第二表面与基板的第一表面相反;经由通过一个或多个抽吸组件施加的真空力将沿第二表面定位的一个或多个抽吸组件附着到组织表面,其中一个或多个抽吸组件与基板的内部流体连通,在将组织表面附着到一个或多个抽吸组件的同时重新配置基板的形状,使得组织表面被相应地重新配置,使器械通过或沿着从基板的第一表面突出的器械定位引导件推进并进入组织表面,以及在推进器械进入组织表面的同时向基板施加反作用力。

[0023] 用于牵引组织区域的另一装置总体上可以包括具有第一表面和与第一表面相反的第二表面的基板、沿着第二表面定位并与基板的内部流体连通的一个或多个抽吸组件,其中一个或多个抽吸组件可经由通过一个或多个抽吸组件施加的真空力附接到组织区域,并且其中基板被配置成在施加真空力时维持预定构型。

[0024] 定位一个器械的又一方法总体上可以包括:将基板的第二表面定位在组织表面附近,其中第二表面与基板的第一表面相反;经由通过一个或多个抽吸组件施加的真空力将沿第二表面定位的一个或多个抽吸组件附着到组织表面,其中一个或多个抽吸组件与基板的内部流体连通,以及,经由真空力维持基板的第一构型,使得被附着的组织表面贴合第一构型。

[0025] 对于所有实施例,预期所需的真空量可能随手术而变化。例如,在牵引过程中可能需要较高的真空水平,而为了维持组织上的定位和/或维持组织/套管针的定向,可能需要较低的真空水平。这可以通过例如直接调节源处的真空水平或用户激活阀来实现,用户激活阀可以集成到设备本身中,这可以提供可变的或预置的真空水平。

[0026] 附图简述

[0027] 图1显示了套管针定位和牵引平台的一个变型的透视图。

[0028] 图2A和图2B显示了套管针定位和牵引平台的透视图和侧视图,其中套管针相对于平台成角度。

[0029] 图3A至图3C示出了平台可以如何用于在穿过组织的插入过程中向套管针提供反作用力的一个示例的侧视图。

[0030] 图3D显示了与阀连通的平台组件的侧视图,该阀是可控制的用于改变通过平台施加的抽吸力。

[0031] 图4A和图4B示出了平台可以如何用作牵引设备以将组织区域保持就位的一示例的侧视图。

[0032] 图5A和图5B示出了套管针定位和牵引平台的又一变型的多个透视图。

[0033] 图6A和图6B示出了被配置用于组织牵引和操纵的平台的又一变型的多个透视图。

[0034] 图7示出了平台的详细侧视图,其图示了固定机构的一个示例。

[0035] 图8A和图8B示出了被配置用于组织牵引和操纵的平台的又一变型的多个透视图。

[0036] 图9A和图9B示出了被配置用于组织牵引和操纵的平台的又一变型的顶视图和侧视图。

[0037] 图9C示出了图9A和图9B中的平台的侧视图,示出了平台可以如何被重新配置以保持其抵靠组织区域的形状。



- [0038] 图10A和图10B示出了用于暂时附着到组织区域的单独抽吸机构的多个透视图。
- [0039] 图11示出了图10A和图10B的抽吸机构的横截面侧视图。
- [0040] 图12A和图12B示出用于暂时附着到组织区域的单独抽吸机构的另一变型的多个透视图。
- [0041] 图13示出了图12A和图12B中的抽吸机构的横截面侧视图。
- [0042] 图14示出了单独抽吸机构的另一变型的横截面侧视图。
- [0043] 图15显示了与针结合使用的平台的侧视图。
- [0044] 图16示出了与诸如腹腔镜的成像器械结合使用的平台的侧视图。
- [0045] 图17示出了平台的透视图,该平台具有集成的超声传感器以在与平台一起使用时提供成像。

[0046] 发明的详细描述

[0047] 在进入受试者体内的区域时,套管针设备通常用于为各种外科器械(如腹腔镜器械)提供通道。在套管针穿过皮肤和组织层的初始插入过程中,存在套管针可能无意中损伤下层组织的风险。此外,一旦穿过皮肤表面插入患者体内,套管针和/或器械可以相对于下层组织根据期望来重新定位或成角度。此外,在外科手术过程中,皮肤下层组织可以根据期望被暂时地牵引或移动,以有助于在受试者身上执行的手术。

[0048] 在图1的透视图示出了套管针定位平台的一个变型,该平台也可以用于组织牵引或定位。定位平台10被显示为基板12具有第一侧和第二侧,套管针定位引导件26可以在第一侧上延伸,第二侧被配置成通过一个或更多个抽吸开口20施加可释放真空,该一个或更多个抽吸开口20可以粘连在组织表面以暂时固定。远离基板12定位的泵或负压机构可以经由一个或更多个流体管线流体地联接到基板12以提供真空力。一个或更多个抽吸开口20可以以均匀的方式、任意的方式或以任意数量的预定指定配置分布在基板12上。一个或更多个抽吸开口20各自可以限定由单个抽吸组件22限定的腔室。尽管抽吸开口20的数量可以在一个开口到多个开口之间变化,但是基板12的一个变型可以包括例如二十一个抽吸开口至二十五个抽吸开口。

[0049] 基板12可以形成为具有任意不同的构型(例如,圆形、椭圆形、矩形、五边形、六边形、八边形等),只要基板12能够根据期望定位在目标组织区域上。尽管基板12可以以许多不同的配置形成,但是所示的变型可以包括第一柔性层14以及被定位成与第一层14相对的第二柔性层16,使得固定层18形成在第一层14和第二层16之间并且第一层14和第二层16相对于彼此自由滑动。第一层14和第二层16可以围绕它们的周边彼此固定或以其他方式彼此密封,使得其间的固定层18形成与一个或更多个抽吸开口20中的每一者流体连通的气密腔室。固定层18可以完全或至少部分地填充有限制第一层14和第二层16之间的滑动移动的用具,例如有孔物、网状物、珠粒物、凹槽、相对于彼此横向的或成角度的通道、相对表面上的突起等或增加第一层14和第二层16之间摩擦阻力的任何物质或特征。如果网状物层用作固定层18,只要当由于真空力而塌陷时网状物对第一层14和第二层16之间的移动提供足够的摩擦阻力,就不存在网状物可能具有的最小厚度或孔隙率。

[0050] 在基板抵靠组织区域初始定位期间,第一层14和第二层16可以相对于彼此以及相对于固定层18自由滑动,从而允许基板12抵靠下层附着的组织的解剖结构贴合。一旦经由流体地联接的真空管线通过基板12施加真空力,例如600至650mmHg,则一个或更多个抽吸

开口20可以由于负压而附接到下层组织并且第一层14和第二层16可以在彼此上塌陷或朝向彼此塌陷。固定层18的存在可以增加第一层14和第二层16的抵靠彼此和抵靠固定层18的接触内表面之间的摩擦阻力,使得基板12可以以其重新配置的形状定形。如果基板12被重新配置以贴合下层组织的解剖结构或被重新配置成另一形状时,施加负压可以使第一层14和第二层16塌陷成使得基板12可以在施加真空期间保持其构型。如果基板12以平坦构型抵靠下层组织附着,则施加负压可以使第一层14和第二层16塌陷,使得平坦构型得以保持。一旦真空力被释放或压力增加,第一层14和第二层16可以从彼此和从固定层18释放,使基板12能够从组织释放并恢复到其柔性形状,以便移除或附接到组织或组织的另一个区域。

[0051] 基板12还可以限定一个或更多个通道或开口24,该一个或更多个通道或开口24可以从基板12的周边朝向套管针定位引导件26延伸,以进一步提供基板12的柔性。此外,套管针定位引导件26可以从基板12突出,例如,相对于基板12横向地或成一定角度地突出,使得定位引导件26包括套管针通道30,该套管针通道30限定穿过基板12的空腔32,以允许套管针36穿过并进入下层组织。套管针36可以被看到延伸穿过套管针通道30,使得套管针远侧尖端38被推送穿过基板12并进入下层组织。定位引导件26还可以具有肩部28,该肩部28从套管针通道30的近侧部分径向突出,肩部28提供了便于用户操纵和调节定位引导件26和基板12的把手,并且肩部28还便于套管针36插入套管针通道30。套管针通道30还可以限定沿着通道30的开口或缝隙34,从而以受控的方式相对于基板12和套管针定位引导件26为套管针36提供成角度的定位。因此,沿套管针通道30的开口或缝隙34的宽度可以具有与套管针36本身的直径相同或比套管针36本身的直径稍大的尺寸。

[0052] 图2A和图2B显示了基板12和相对于基板12成角度的套管针36的透视图和侧视图。在基板12抵靠组织表面附着的情况下,套管针36可以相对于基板12和/或组织表面以一定角度插入或套管针36可以在插入后形成角度,使得套管针36的主体被定位在沿通道30限定的开口或缝隙34内或沿着该开口或缝隙34定位。在任何一种情况下,套管针36可以以角度 $\theta$ 定位,使套管针36的纵向轴线相对于定位引导件26的纵向轴线成角度。角度 $\theta$ ,根据套管针36的期望定位,可以在从例如0度到接近90度的任何角度之间变动。尽管定位引导件26图示为具有通道30,但定位引导件26的其他变型可以包括其他枢转机构,如球形枢轴等。

[0053] 图3A至图3C以侧视图图示了一个示例,其示出了套管针定位平台10可以如何用于在套管针36插入目标组织区域期间进行组织牵引。如图3A所示,平台10可以定位在待处理的目标组织区域上方,且一个或更多个抽吸开口20可以放置成接触组织,例如皮肤表面S,使得定位引导件26远离皮肤表面S突出,如图所示。真空力可以通过经由一条或更多条流体管线43流体地联接的泵41启动并通过基板12施加,使得一个或更多个抽吸开口20产生附着力40以将基板12固定在皮肤表面S上。基板12可以被定位以确保定位引导件26的开口直接对准待被套管针36刺穿的组织部分。

[0054] 在定位平台10被如此定位的情况下,套管针36可以随着施加到套管针36的插入力穿过定位引导件26并朝向待进入的组织区域推进。同时,如图3B所示,反作用力42可以在与插入力44相反的方向上直接施加到定位引导件26。由于组织附着到一个或更多个抽吸开口20以及由于在来自套管针36的在与插入力44相反的方向上施加的反作用力42,随着套管针36穿过皮肤表面S插入并进一步进入组织,组织可以维持在相对中性的状态,如图3C所示。也就是说,在套管针36最初插入并被推进到组织中时,可以防止组织进一步向体内凹陷或

塌陷。这还可以防止在套管针36插入期间对组织结构的非有意的插入、损伤或划伤。在套管针36插入组织中之后,真空水平可以相对于初始水平选择性地降低。

[0055] 随着套管针36插入并穿过组织,当套管针36的尖端被按压穿过腹部时,套管针36的相对较大的直径可能将组织向内“凹入(tent)”到患者体内。凹入的量可能会显著增加放置套管针36所需的力,但是,由于执行者不仅提升组织(也有助于将任何内部器官移动到一边去),组织的凹入也被最小化,因此插入套管针36所需的力变小,且在套管针36破入腹膜时也降低了套管针36过度插入到患者体内的可能性。

[0056] 在枢转定位引导件(如本文所述)与基板12一起使用的情况下,在套管针36插入和/或推进到组织之前、期间或之后,定位引导件可以重新定向,以重新引导套管针插入到组织中。

[0057] 在一个变型中,利用用户的一只手可以推进套管针36,同时定位引导件26由用户的另一只手牵引。在其他变型中,套管针36的插入和推进两者以及定位引导件26的牵引可以由用户的一只手执行。在另一种变型中,套管针36的插入以及定位引导件26的牵引两者可能由不同的用户执行。

[0058] 组织表面S在示例中被显示为在套管针36插入和推进期间保持相对平坦的状态。然而,在其他变型中,被附着的组织可以被定位平台10牵引并通过基板12贴合形成不同的构型,例如被牵引的构型,然后其可以由基板12维持锁定其构型。在组织构型改变的情况下,可以如所述的套管针36的插入和推进相同步骤执行定位引导件26的牵引。

[0059] 虽然由泵41产生的用于将平台10固定到皮肤表面S的附着力40可以在手术前、期间和/或之后保持在恒定水平,但是附着力也可以可选地改变。图3D图示了定位引导件26的侧视图以及如前面所述将平台10流体地联接到泵41的一条或更多条流体管线43,但是该变型可以包括沿着一条或更多条流体管线43的阀45,例如止回阀或可变控制阀,以控制皮肤表面S上的抽吸力的大小。阀45可以手动控制或阀45可以可选地由与阀45和泵41连通的控制器47控制。控制器47可以例如被编程为在预定的压力水平打开和/或关闭阀45,或者阀45可以被编程为在手术的预定处或当用户启动时打开和/或关闭。

[0060] 在又一变型中,在套管针或其他器械的插入期间可以施加最大的第一真空水平,使得平台10提供对组织的最佳提升力。一旦穿过组织完成插入,平台10施加的真空力可以自动调低至较低的第二真空水平,这也可以防止附着到皮肤表面的平台10可能造成的任何瘀伤或水肿的形成。

[0061] 图4A和图4B以侧视图图示了示例,其示出了抵靠组织表面放置并附着到处于第一构型的组织上的定位平台10。在该变型中,定位平台10可以具有相对于皮肤表面的平坦构型。随着一个或更多个抽吸开口20经由附着力40被附着到组织,定位引导件26和/或基板12可以从其初始定位被牵引或移动,使得定位平台10贴合第二构型50,相应地使下层被附着的组织贴合,如图4B所示。基板12如本文所述地贴合,以维持该第二构型50,从而将被附着的皮肤保持或维持在第二构型50。因此,定位平台10可以例如用作外部组织牵引器,以用于任何数量的手术,例如用于乳房牵引。

[0062] 在图5A和图5B中以透视图图示了定位平台的另一变型。在该变型中,基板60可以由任意数量的生物相容性柔性材料(例如,聚乙烯、聚乙烯基、硅树脂等)形成,生物相容性柔性材料被配置为具有黏性剂表面62以暂时固定到皮肤表面。定位引导件26从第一表面延

伸,第二表面62可以涂覆或注入任意数量的生物相容剂或黏性剂(例如,丙烯酸酯、氰基丙烯酸酯、硅树脂、聚氨酯、环氧树脂等),生物相容剂或黏性剂可以暂时将第二表面62附着到组织表面。虽然基板60可能不经由使基板的层塌陷以维持形状或构型的真空力进行附着,但是一旦被附着以及例如通过手动重新配置组织区域来重新配置组织,基板60仍然可以被用于牵引组织。此外,该变型还可以可选地将枢转或可重定向的定位引导件26与基板60结合。

[0063] 图6A和图6B以透视图示出了另一变型,其图示了基板70具有沿着基板70的第二侧的一个或更多个抽吸开口20和固定到基板70的第一侧的把手74。真空管附件72被图示为沿着基板70的第一侧流体地联接。该变型可以省略套管针定位引导件26以及开口,使得一旦基板70被附着到组织表面,定位平台就用作组织牵引器或操纵器。把手74可以被配置成允许用户将基板70操纵到各种定位的任意数量的构型。

[0064] 图7示出了图6A和图6B的变型的一部分横截面侧视图,图示了第一层76和第二层78可以如何彼此密封,例如围绕它们的周边,以将固定层80形成在其中。如上所述,固定层80可以包含任意数量的物质或特征,该物质或特征设计成当各层抵靠彼此塌陷时增加第一层76和第二层78之间的摩擦阻力。一个或更多个抽吸开口20中的每一者可以被视为从第二表面延伸并且每一个抽吸开口与第一层76和第二层78之间的固定层80流体连通。

[0065] 图8A和图8B示出了又一变型的基板90的透视图,其可能类似于本文所述的基板60。该变型可以包括把手74与基板90,使得一旦附着到组织表面,定位平台可以用作例如组织牵引器或操纵器。

[0066] 图9A至9C以顶视图和侧视图示出了另一变型,其示出了被配置用于组织牵引和/或操纵的定位平台。在该变型中,基板100可以包括从基板100的第一侧突出的把手102。如图9A的顶视图所示,真空管附件104也被示出为从第一侧突出并与基板的内部流体连通。基板100的第二表面可以被配置为具有例如黏性剂(如本文所述),以用于临时附接到组织表面。图9B的侧视图示出了基板100内部的详细横截面视图,基板的内部可以填充有颗粒材料,如(由塑料、聚合物等各种材料制成的)珠粒物106,珠粒物106相对于彼此自由移动并被包含在基板100的第一层101和第二层103之间。如图所示,珠粒物106被示出为在内部由于真空力而塌陷之前是可自由移动的,使得基板100当被放置在组织表面上时可以贴合解剖结构。一旦以不受约束的构型(在该构型中珠粒物106可自由移动)附着到组织表面,基板100可以经由操纵把手102来进行重新配置,例如,以牵引目标组织区域。在保持把手102处于其重新配置的形状时,真空力可以施加到基板100'的内部,直到层101、103塌陷成抵靠彼此并在所包含的珠粒物106上,如图9C所示。珠粒物106可以塌陷成抵靠彼此,增加摩擦阻力,并迫使基板100'保持其重新配置的形状,并且还迫使被附着的组织维持相同的重新配置的形状,例如保持在牵引状态。一旦真空力被移除,且空气被允许重新进入基板100的内部,基板100可以松弛形状,并允许被附着的组织变平或恢复到其初始形状。

[0067] 现在转到单个抽吸组件22的结构,图10A和图10B示出了一个变型的多个透视图。抽吸组件22可以形成为具有抽吸壳体110,该抽吸壳体突出以形成用于抵靠待附着的组织的表面放置的抽吸腔室112。抽吸壳体110可以限定任意数量的适合于形成抽吸腔室112的横截面形状(例如,圆形、椭圆形、矩形、多边形等)并且可以从具有下肩部116的下壳体114向远侧突出,该下肩部116径向突出以形成下壳体114的下周边。上壳体118可以附接到下壳

体114,且也可以类似地具有上肩部120,该上肩部120径向突出以形成上壳体118的上周边。基板附接部分122可以形成在下肩部116与上肩部120之间以用于附接到基板的第一层和第二层。另外,一个或更多个流体通道124可以围绕基板附接部分122的周边进行限定,以用于提供与固定层18内部的流体连通。虽然下壳体114和上壳体118被图示为具有相对于抽吸壳体110环形的圆形形状,但是下壳体114和上壳体118可以形成为具有其他形状或构型。

[0068] 图11图示了附接到基板上的抽吸组件的横截面侧视图。如图所示,第一层14可以围绕上肩部120附接,形成流体密封,以及第二层16可以围绕下肩部116附接,也形成流体密封,同时围绕基板附接部分122的周边限定的一个或更多个流体通道124与固定层18的内部保持流体连通。壳体腔室134可以形成在下壳体114的底板130与上壳体118之间,其中阀136(如伞阀)可以朝向底板130偏置以将阀136维持在抵靠底板130的关闭构型。从阀136突出的保持构件138可以延伸穿过开口132并部分地延伸到抽吸腔室112中,开口132被穿过底板130限定。保持构件138可以被配置为包括加宽的保持部分,该加宽的保持部分允许阀136在打开构型和关闭构型之间移动,直到加宽部分抵邻开口132为止,以限制阀136可以打开的量。

[0069] 在使用过程中,当真空力被施加到基板时,在固定层18内且还有在壳体腔室134内的空气或气体可以排空促使阀136进入打开构型,在打开构型中阀136延伸到壳体腔室134的内部,同时通过保持构件138的加宽的保持部分而被限制行程。在阀136如此打开的情况下,在抽吸腔室112内的空气或气体也可以经由穿过底板130限定的一个或更多个开口并进入壳体腔室134并穿过壳体腔室134,并且通过一个或更多个流体通道124排空,导致抽吸壳体110由于在抽吸腔室112内产生的负压而附着到下层接触的组织表面上。当阀136可以可选地被偏置以紧靠底板130时,一旦抽吸压力在壳体腔室134和抽吸腔室112之间达到平衡(或当抽吸压力降至阀136的偏置关闭力以下时),阀136可以紧靠底板130以密封抽吸腔室112和壳体腔室134。以这种方式,在抽吸壳体110和被附着的组织表面之间的该抽吸固定可以在每个抽吸组件22和组织表面之间单独地维持。这在手术过程中固定层18内丧失真空压力的情况下可能特别有用,因为每个单个抽吸组件22可以相对于彼此独立地维持对组织表面的抽吸附着。

[0070] 图12A和图12B以多个透视图示出了抽吸组件140的另一种变型,这些透视图图示了抽吸壳体142,该抽吸壳体142限定由具有下肩部148的下壳体类似地形成的抽吸腔室144。具有上肩部152的上壳体150可以附接到下壳体146并围绕壳体组件的周边形成基板附接部分154。此外,一个或更多个流体通道156可以围绕基板附接部分154的周边限定。

[0071] 如图13中以横截面侧视图所示,阀166被设计和定位在壳体腔室164内的方式可以允许在下肩部148与上肩部152之间的高度相对于前述实施例降低,同时仍然允许通过一个或更多个流体通道156与固定层18流体连通。该降低的高度还可以允许相对较薄的基板。阀166可以被偏置以保持在关闭构型中,在关闭构型中密封构件168的外部密封表面170被推动抵靠开口162,开口162被限定在下壳体146的底板160上。密封构件168可以被配置为从阀体突出的圆锥形,使得当真空被施加到基板时,阀166可被推动到其开放构型,使得密封表面170远离开口162被提升,实现在抽吸腔室144内的负压,从而将下层组织表面附着到抽吸壳体142。如上所述,当抽吸压力在壳体腔室164和抽吸腔室144之间达到平衡时(或当抽吸压力降至阀166的偏置关闭力以下时),阀166可以紧靠底板160以密封抽吸腔室144和壳体

腔室164。这允许单个抽吸组件附着到组织表面。

[0072] 如前所述,真空管附件可以联接到基板,以提供泵和基板的固定层以及抽吸组件之间的流体连通。虽然真空管附件可以联接在基板上的任何位置处,但该附件也可以联接到抽吸组件中的一个。图14示出了一个变型的横截面侧视图,其中具有在管182的长度上限定的空腔184的真空管182可以直接附接到至少一个抽吸组件。管182的远端可以附接到抽吸组件的壳体,使得空腔184可以直接流体地联接到壳体腔室164。管182的近端可以流体地附接到流体管线以与泵连通,使得当泵启动时,真空力可以通过空腔184和被附接的抽吸组件来施加。由于抽吸组件与固定层和其他抽吸组件流体地联接,因此真空力可以相应地施加到整个基板和抽吸组件。

[0073] 现在转向定位平台10的其他用途或实现方式,使用本文所述的任何平台实施例,可以促进各种腹腔镜手术。一个特定的手术可能涉及使用平台来通过吹气在患者体内建立气腹腔,为腹部(或其他腔)手术做准备。执行者通常沿着患者身体识别一个位置,例如腹部,在该位置,器械(例如气腹针)可以穿透皮肤,直到尖端刚好到达腹膜内。执行者经常盲目地将针插入患者体内,这可能导致意外伤害。例如,如果肠的一部分附着在腹膜的内壁,针可能会插入附着处,导致肠被刺穿或划破。

[0074] 一旦针在患者体内被合适地定位,腔就会通过针膨胀,以及主套管针也可能盲目地被插入到腹膜中。对于发生附着的患者,套管针可能会出现与针插入类似的并发症。然后,例如,可以通过主套管针将另一器械(例如腹腔镜照相机)插入腹膜,以促进在直视条件下将额外的套管针插入到患者体内,以降低内部损伤的风险。

[0075] 在定位平台10附着到皮肤表面S的情况下,平台10可以用于提升针和/或套管针将被插入的组织区域,以促进任何肠组织与腹壁内部的分离。在插入针和/或套管针之前,提升组织区域也可以帮助执行者评估是否存在任何附着。

[0076] 图15以侧视图显示了一个示例,其图示了平台10抵靠皮肤表面S的应用,皮肤表面S可以远离患者被提升,以便提升被附着的组织,并提供关于存在任何附着的反馈。一旦进行了评估,针190可以通过定位引导件26插入,直到针的刺穿尖端192或钝尖端194已经越过内部组织壁远离附着插入。可选地,一旦完成关于平台10的评估则可以从组织区域移除平台10并且针190可以直接穿过皮肤表面S并插入皮肤表面S。

[0077] 在其他变型中,平台10可以直接与成像器械(诸如腹腔镜200)一起使用,如图16中以侧视图所示。在套管针穿过皮肤表面S插入后,套管针可以被移除,留下就位的穿过组织区域的套管套筒202。腹腔镜200可以例如直接通过套管套筒202插入,以便提供体腔内的直接可视化。

[0078] 在另一个变型中,平台10可以与成像器械(诸如超声传感器212)组合使用,成像器械可以与(如前所述的)控制器47通信,或与单独的超声波控制器214通信,如图17中以透视图所示。超声传感器212可以用于例如在抵靠皮肤表面施加平台10之前确定皮肤表面下层是否存在任何附着。超声传感器212可以最初被施加到皮肤,且然后被移除以允许使用平台10,但在其他变型中,超声传感器212可以直接与平台10合并。显示了一个变型,其中在定位引导件26旁边可以形成穿过平台10的一个或更多个开口210,其中在开口210中的一个开口处平台10可以集成一个超声传感器212。传感器212可以用于当平台10直接附着到皮肤表面S时在套管针插入之前和套管针插入期间提供平台10正下方的组织区域的实时成像。

[0079] 当套管针被移除时,气腹气体可以通过开口排出,或者可以通过开口泄漏。为了维持穿过组织中的开口或穿过套管针的流体密封以维持气腹,可以插入密封件或塞子以覆盖套管针开口或直接覆盖组织开口。在手术结束时,穿过腹壁的(例如大于12mm的)开口可以缝合闭合。

[0080] 上面讨论的本公开的发明的应用不限于身体的特定治疗或区域,而是可以包括身体的任意数量的其他治疗和区域。对于本领域的技术人员来说明显的、对于用于执行本发明的上面所描述的方法和设备的修改、以及对于本发明的各方面的变型均意在处于本公开的范围内。此外,在各个示例之间的各方面的各种组合都是预想到的,并且其同样被认为在本公开的范围内。

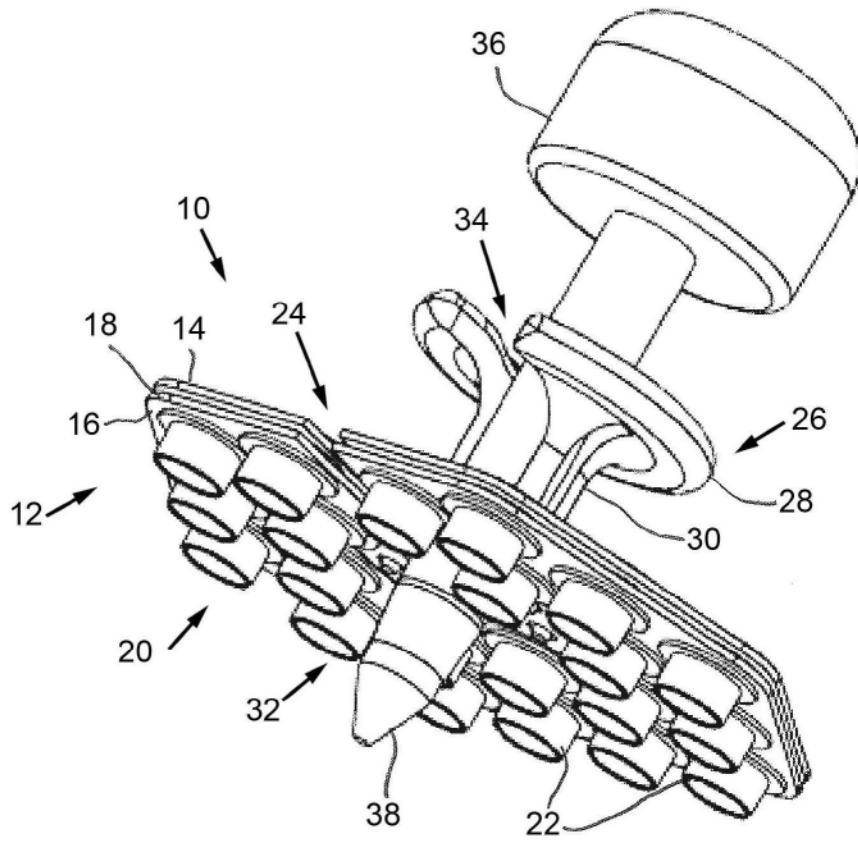


图1



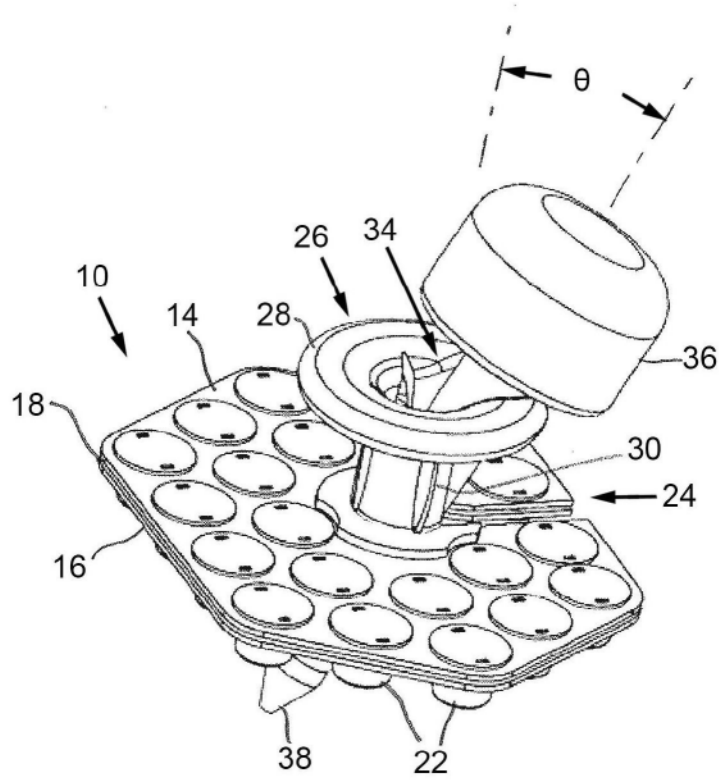


图2A

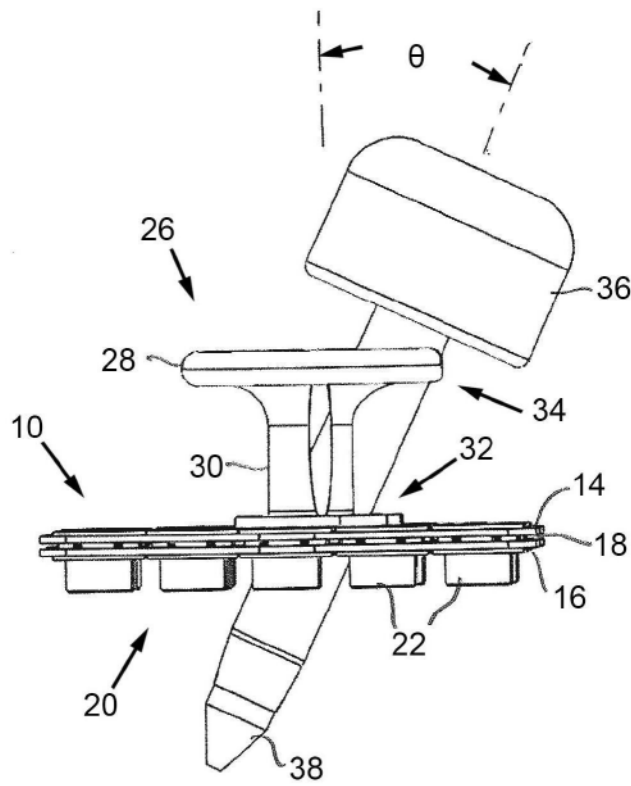


图2B

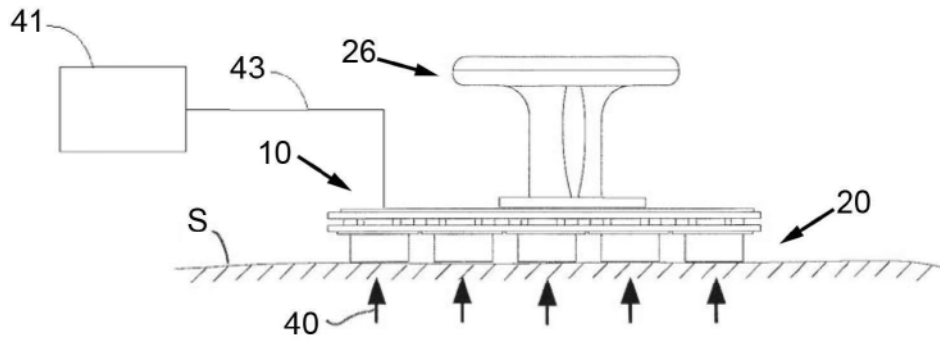


图3A

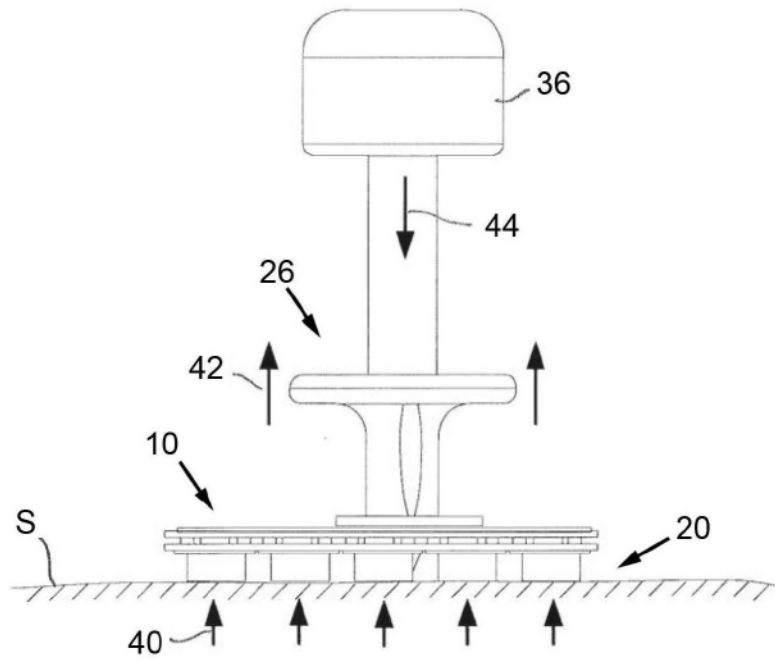


图3B

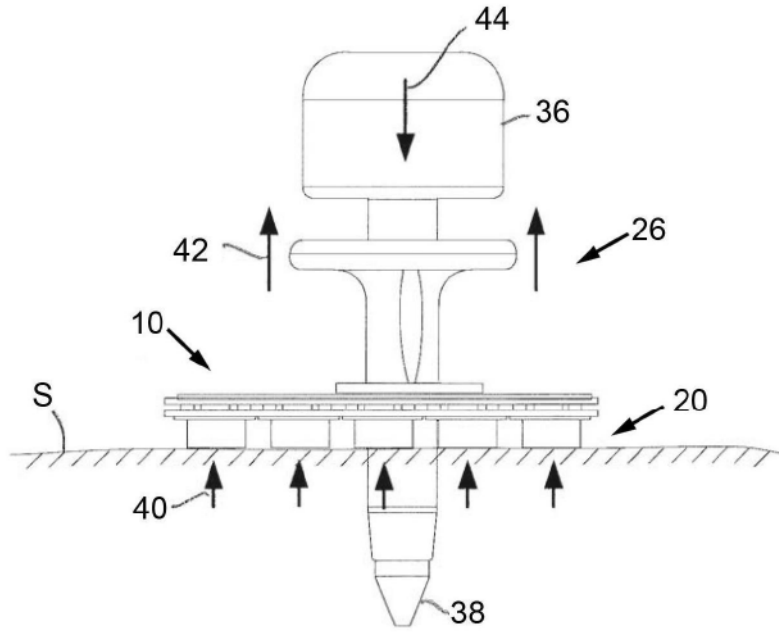


图3C

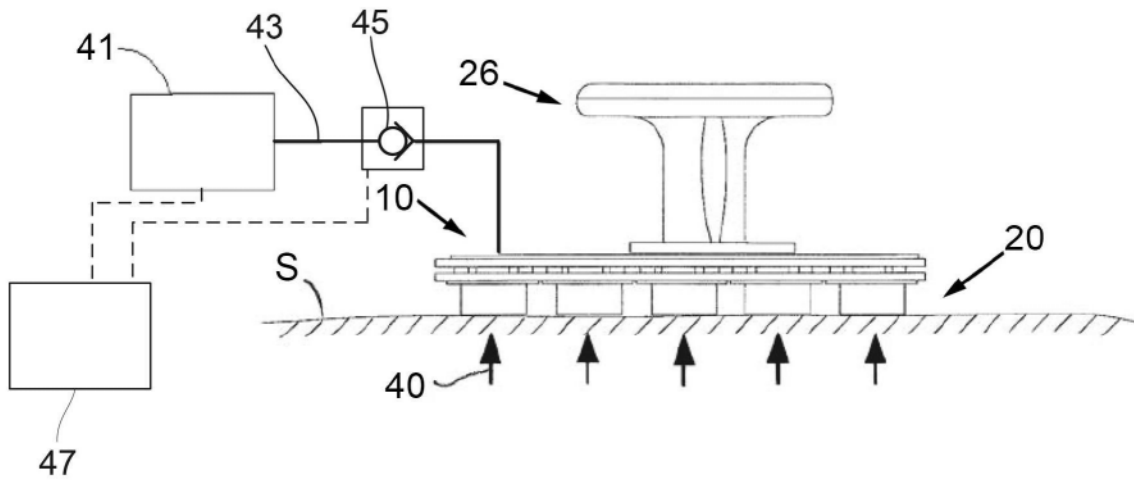


图3D

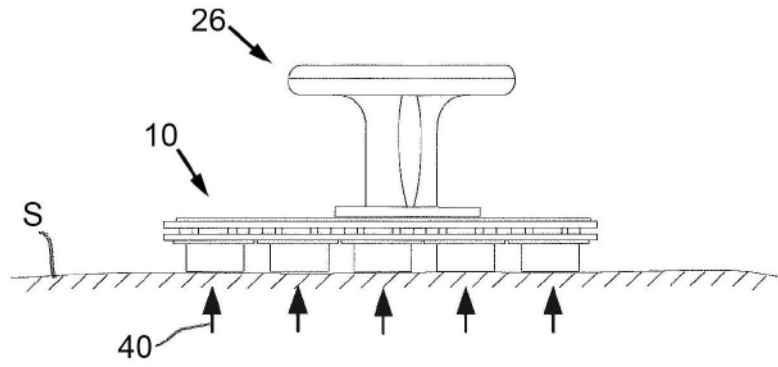


图4A

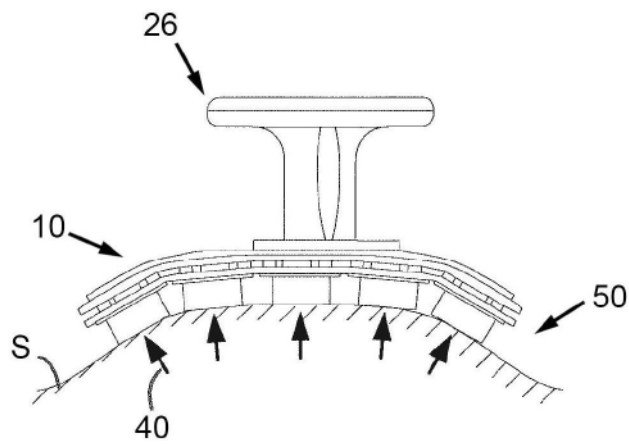


图4B

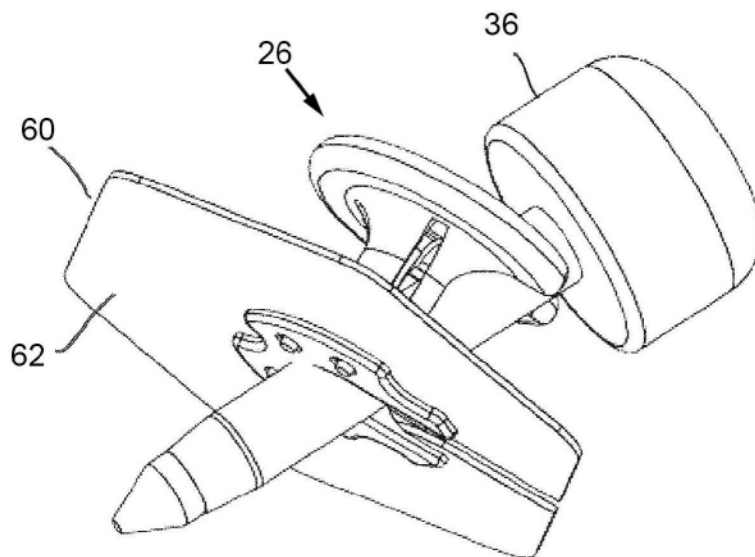


图5A

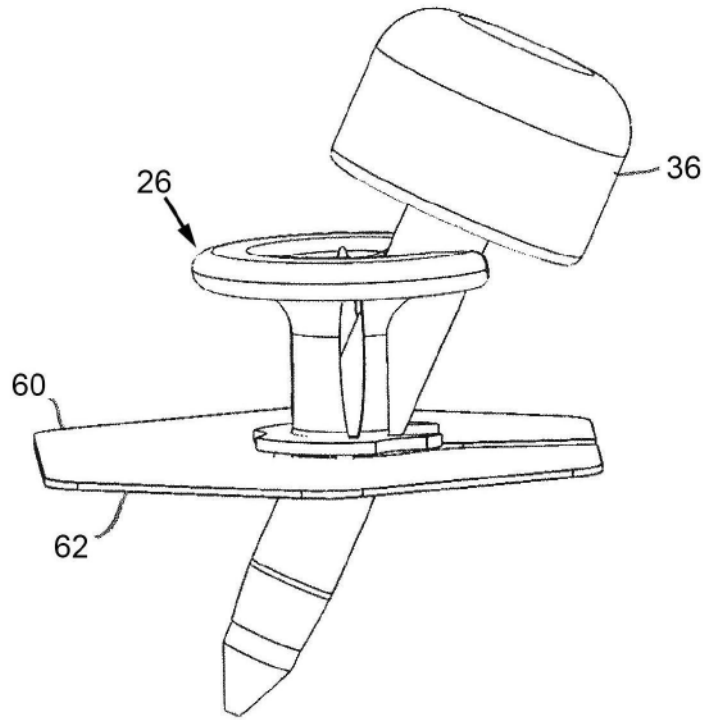


图5B

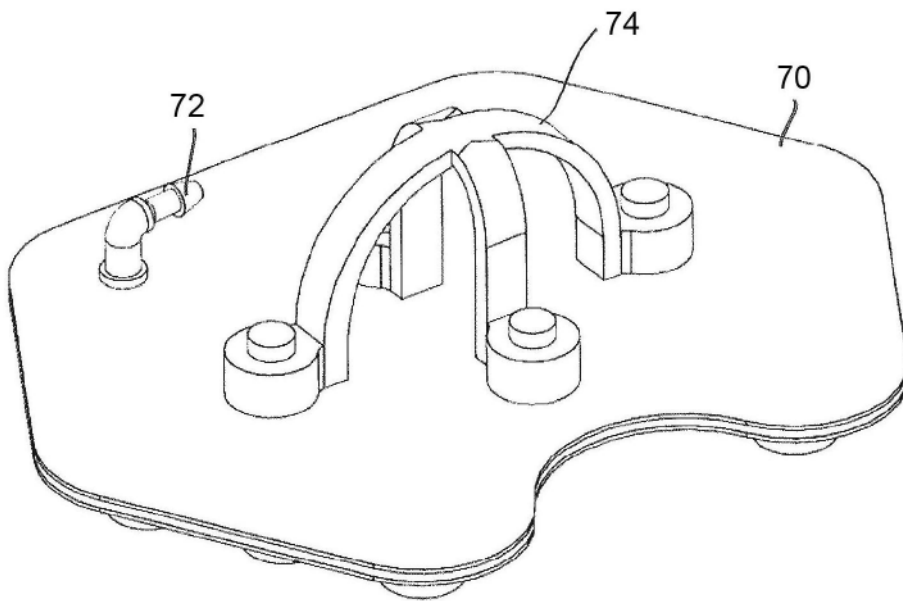


图6A

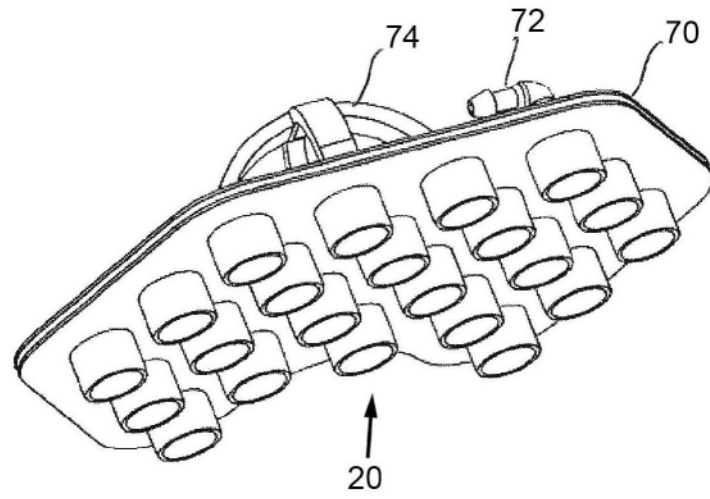


图6B

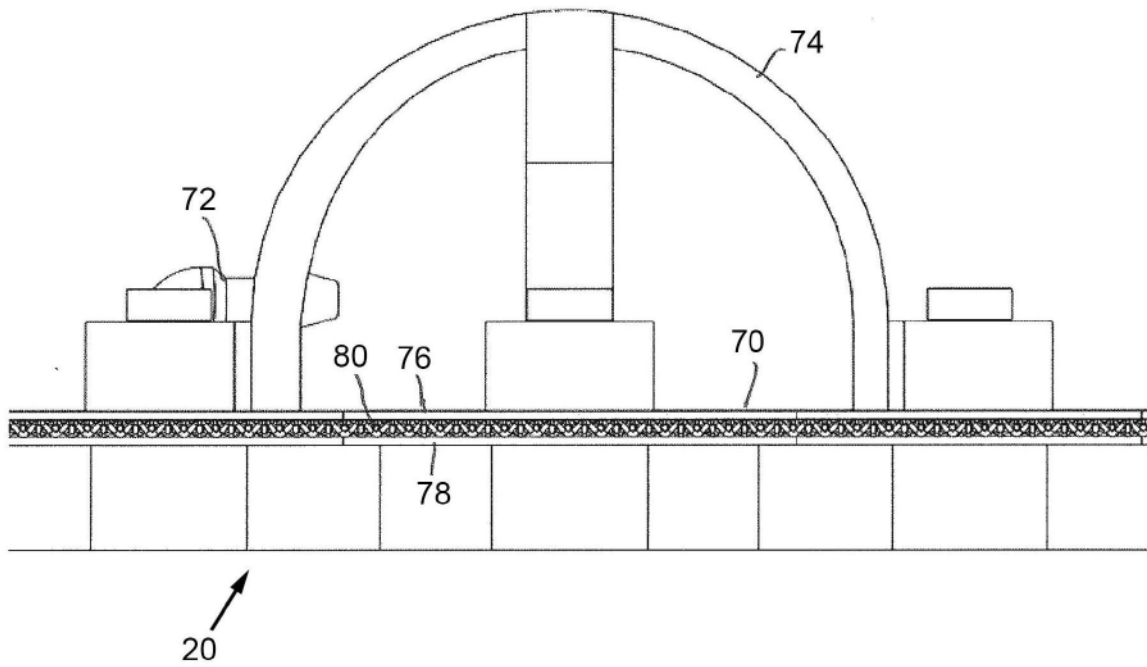


图7

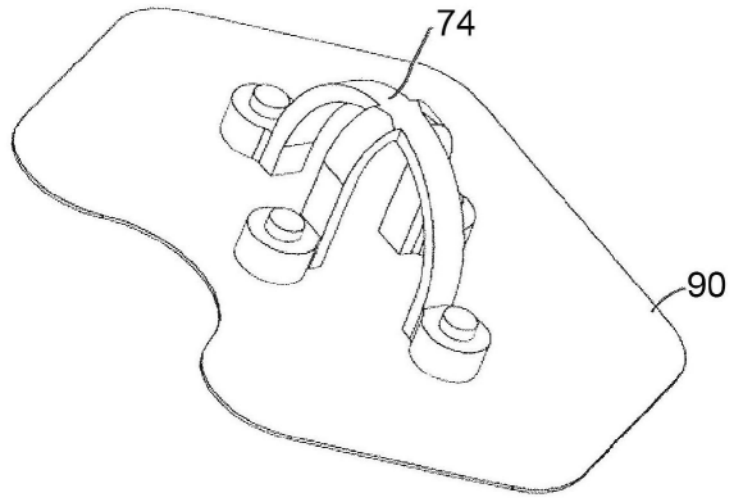


图8A

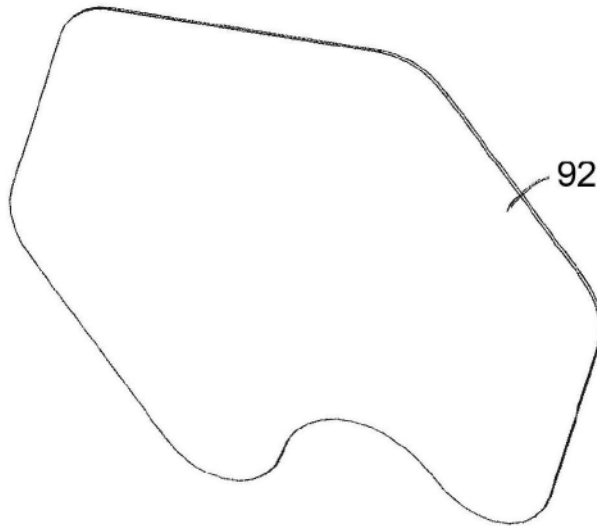


图8B

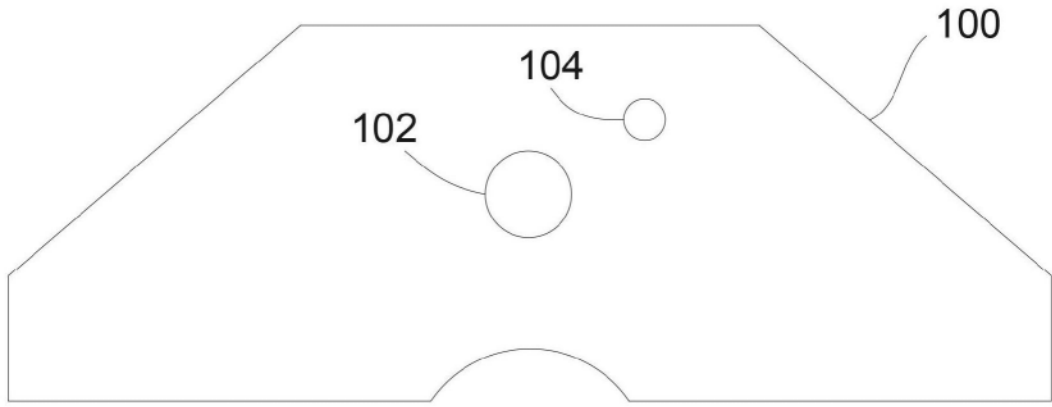


图9A

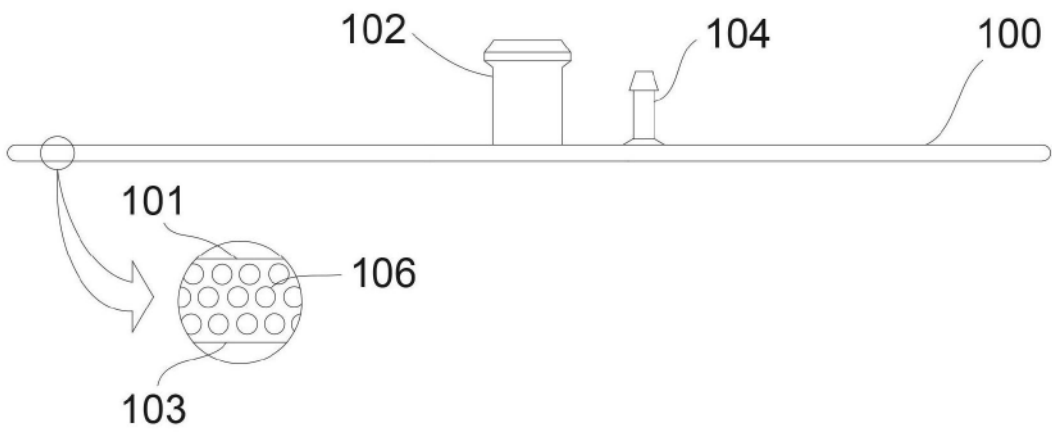


图9B

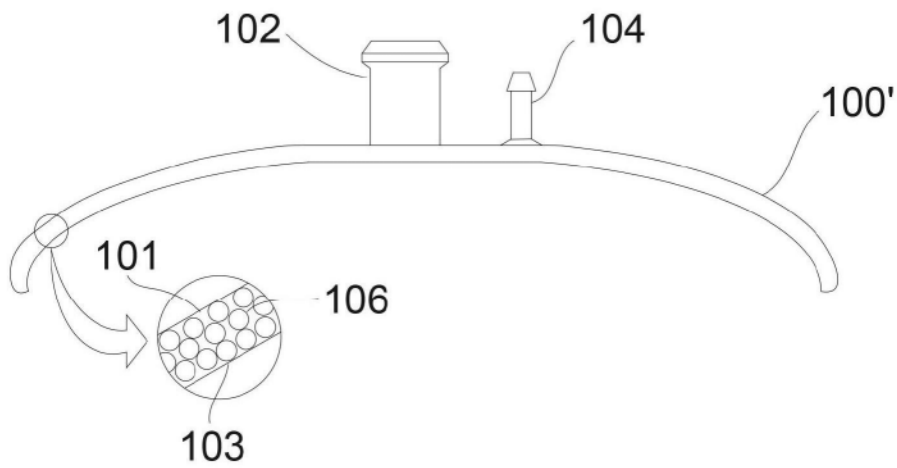


图9C



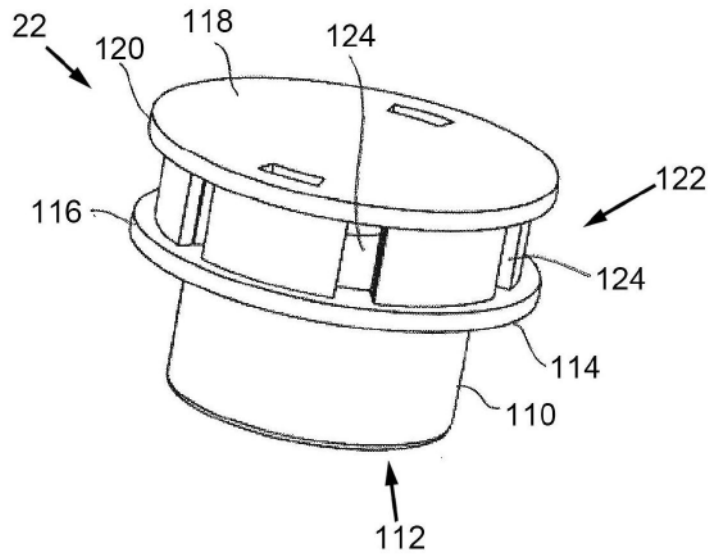


图10A

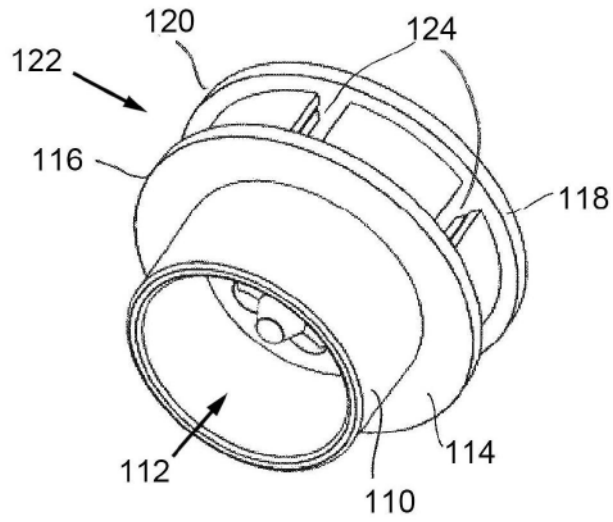


图10B

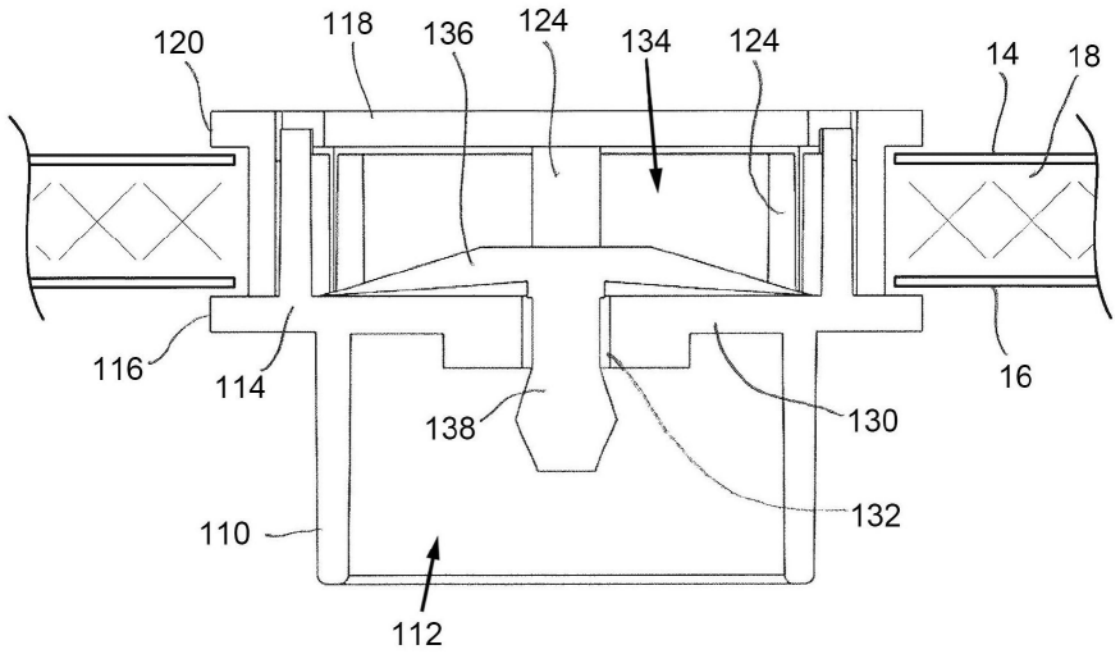


图11

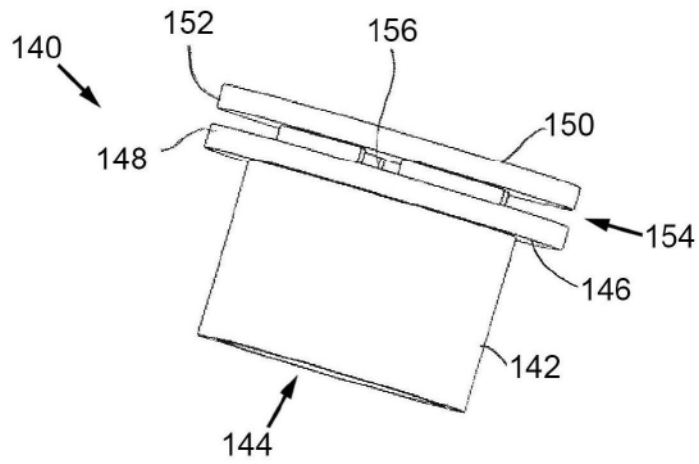


图12A

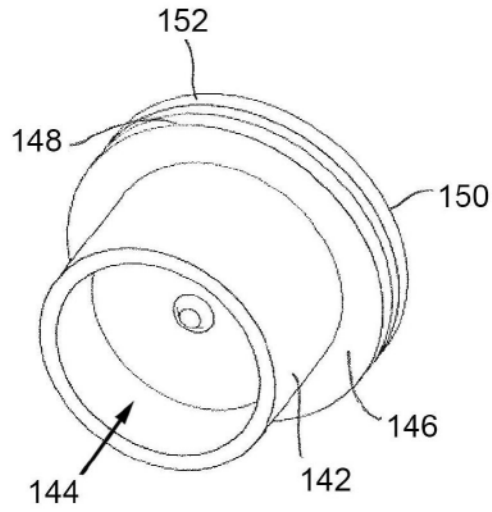


图12B

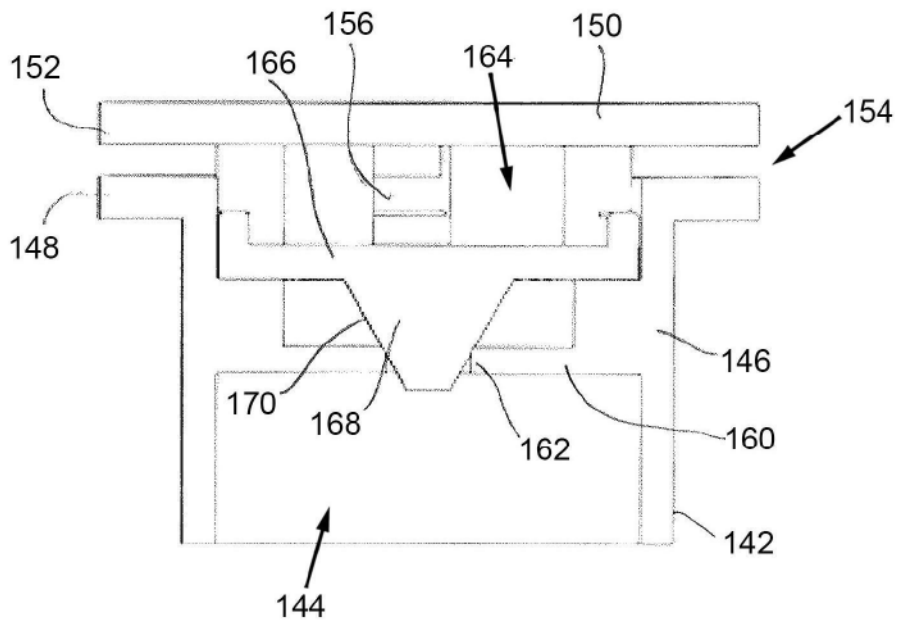


图13

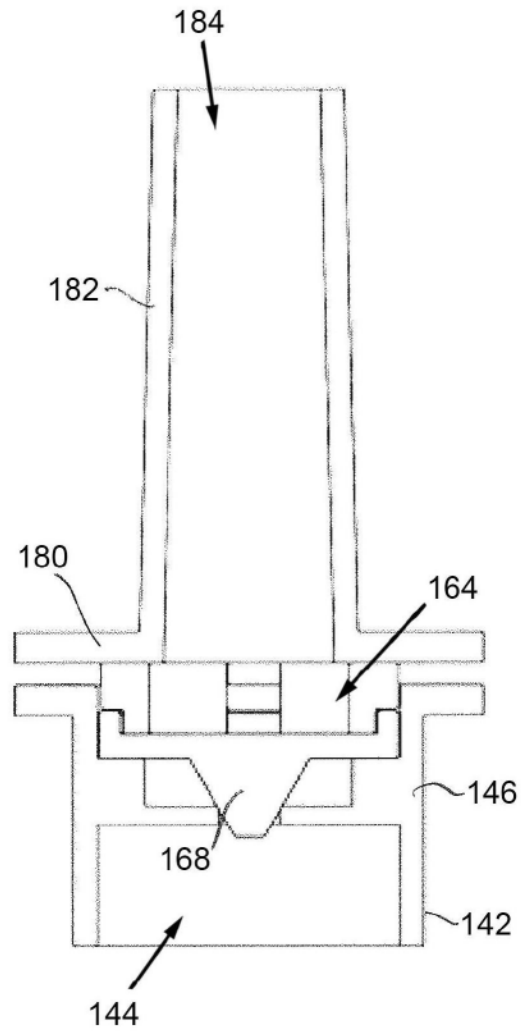


图14

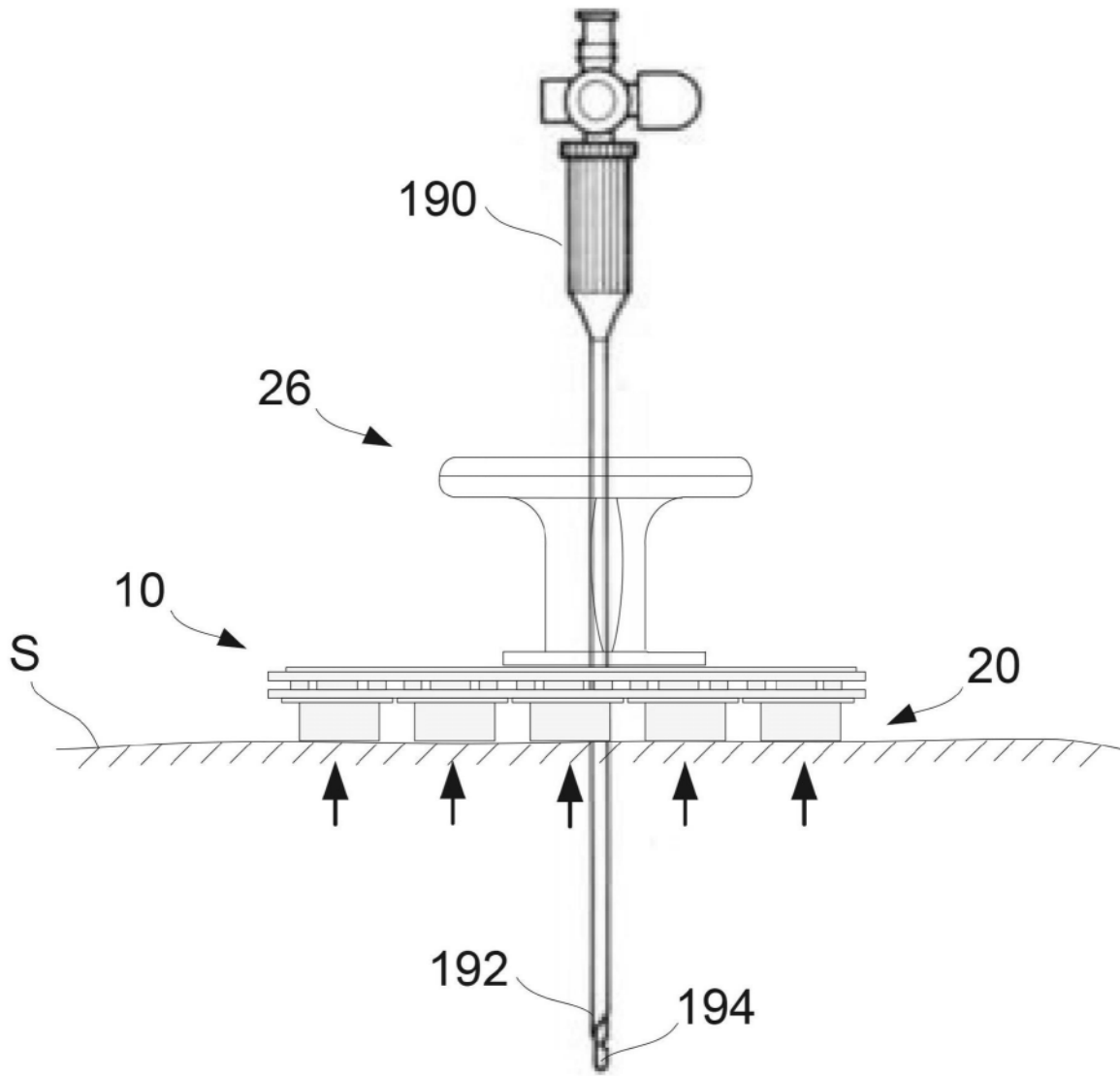


图15

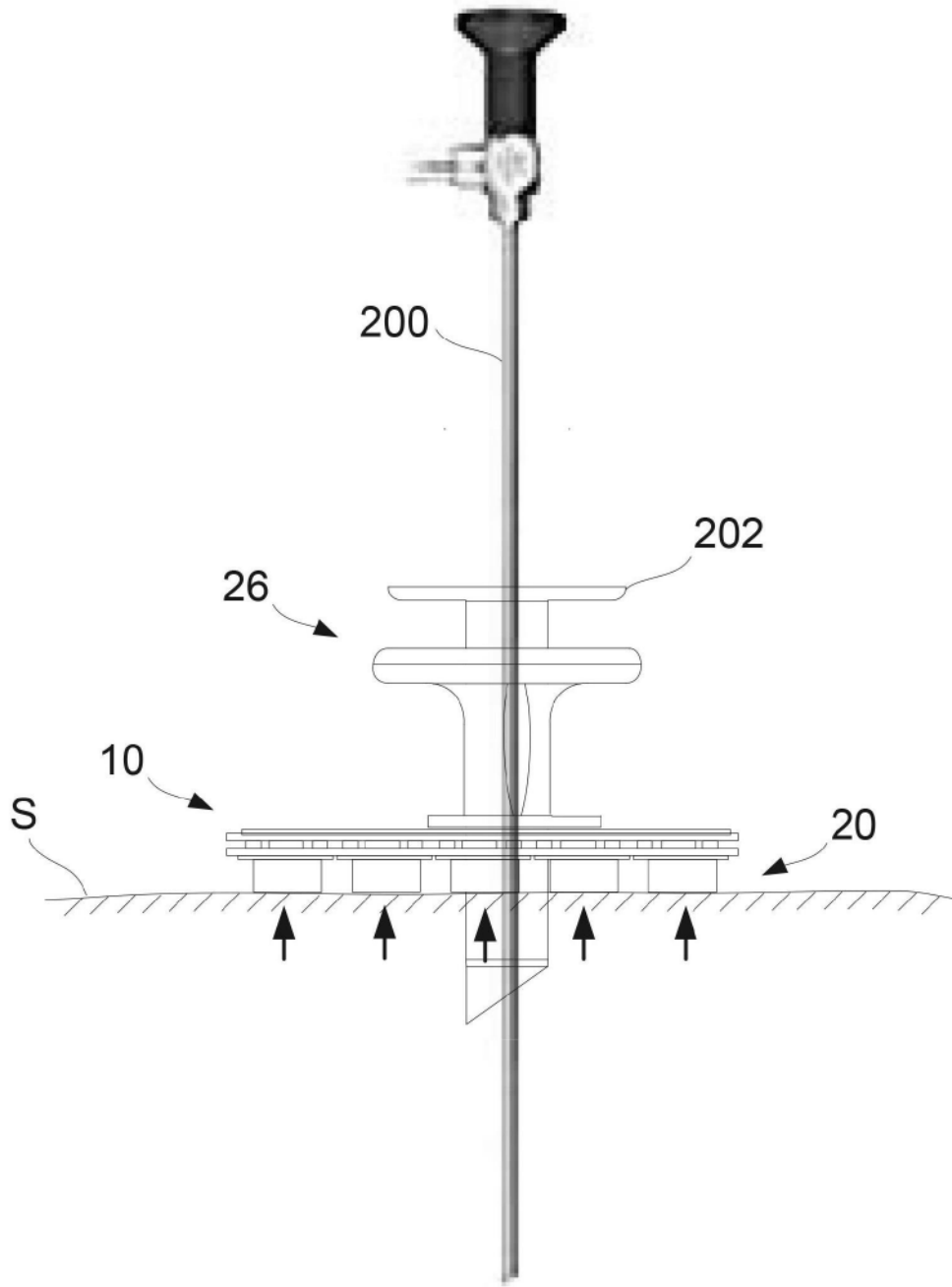


图16

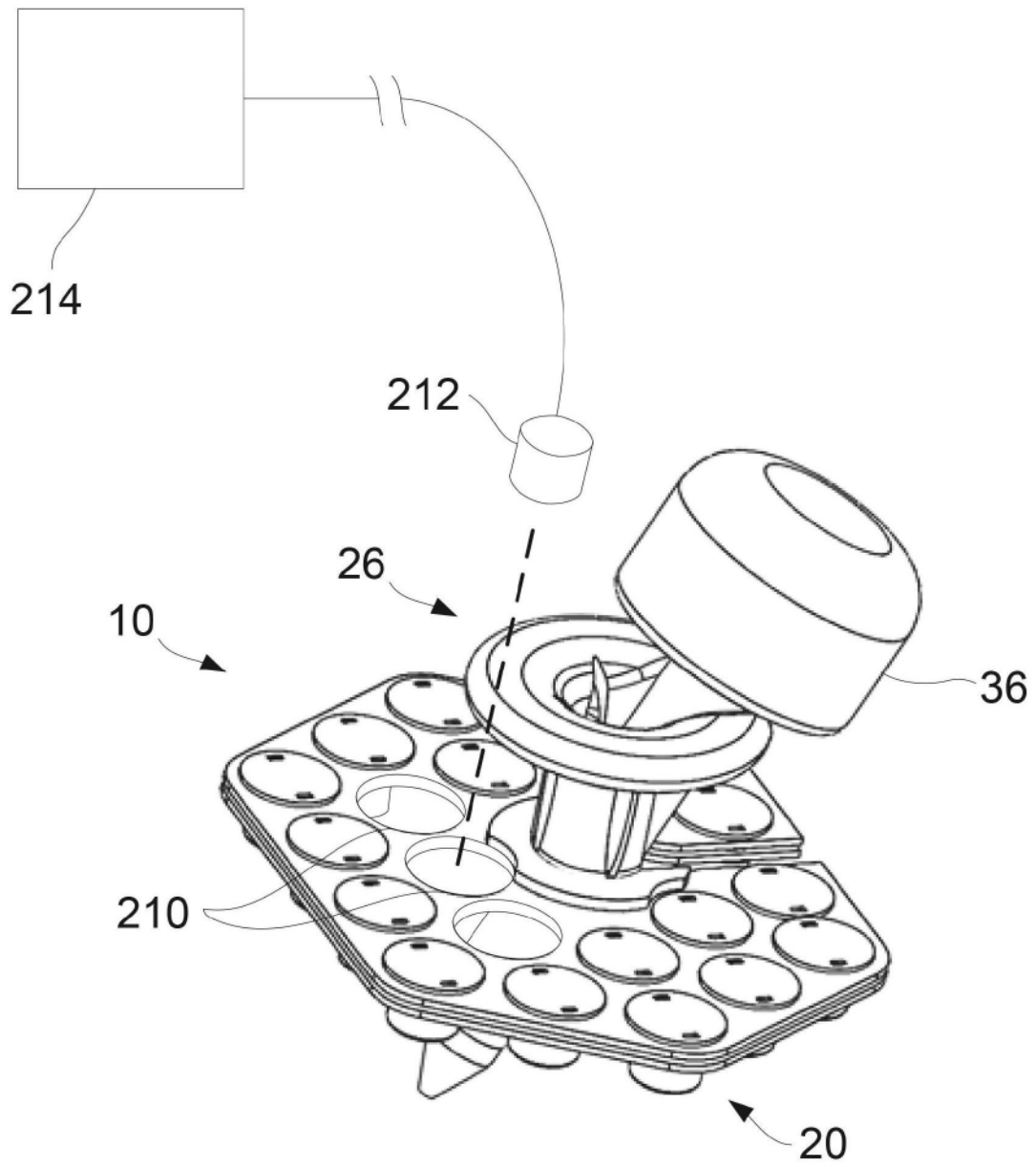


图17