



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110381801 A

(43)申请公布日 2019.10.25

(21)申请号 201880018184.0

(22)申请日 2018.01.16

(30)优先权数据

62/446167 2017.01.13 US

62/462241 2017.02.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.09.12

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/013894 2018.01.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/132836 EN 2018.07.19

(71)申请人 康奈尔大学

地址 美国纽约州

(72)发明人 J.米尔索姆 S.沙马

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 代易宁 李建新

(51)Int.Cl.

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/018(2006.01)

A61B 1/32(2006.01)

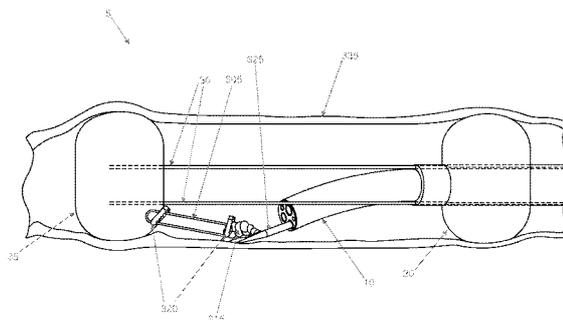
权利要求书2页 说明书22页 附图65页

(54)发明名称

用于操纵体管腔或体腔的侧壁的方法和  
设备

(57)摘要

一种内窥镜组织回缩系统包括：元件，其被配置成可移动地安装到内窥镜；以及连接件，其被配置成固定到该元件和待回缩的组织。



1. 一种内窥镜组织回缩系统,其包括:  
元件,其被配置成可移动地安装到内窥镜;以及  
连接件,其被配置成固定到所述元件和待回缩的组织。
2. 根据权利要求1所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述元件包括囊体。
3. 根据权利要求2所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述囊体通过至少一个推管可移动地安装到所述内窥镜。
4. 根据权利要求1所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述连接件包括柔性构件。
5. 根据权利要求4所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述柔性构件包括环。
6. 根据权利要求5所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述环具有可变长度。
7. 根据权利要求6所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述环包括活结。
8. 根据权利要求6所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述环包括长度调整夹。
9. 根据权利要求4所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述柔性构件包括单股。
10. 根据权利要求4所述的内窥镜组织回缩系统,其中,基本上刚性的环附接到所述柔性构件。
11. 根据权利要求4所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述柔性构件包括弹性体材料。
12. 根据权利要求4所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述柔性构件包括非弹性体材料。
13. 根据权利要求1所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述连接件是基本上刚性的。
14. 根据权利要求1所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述连接件通过手术夹固定到所述元件和待回缩的组织中的至少一个。
15. 根据权利要求1所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述元件包括孔眼,并且进一步其中,所述连接件经由所述孔眼固定到所述元件。
16. 根据权利要求1所述的内窥镜组织回缩系统,其中,待回缩的组织包括病灶。
17. 根据权利要求16所述的内窥镜组织回缩系统,其中,所述病灶附接到肠的粘膜下层。
18. 一种用于用内窥镜回缩组织的方法,所述方法包括:  
将内窥镜和可移动地安装到所述内窥镜的元件定位成邻近于待回缩的组织;  
将连接件固定到所述元件并固定到待回缩的组织;以及  
使用所述连接件将所述组织推动远离所述内窥镜。
19. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述元件包括囊体。
20. 根据权利要求19所述的方法,其中,所述囊体通过至少一个推管可移动地安装到所述内窥镜。
21. 根据权利要求18所述的方法,其中,通过将所述元件远离所述内窥镜移动而将所述组织推动远离所述内窥镜。
22. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述连接件具有可变长度,并且其中,通过减小所述连接件的长度而将所述组织推动远离所述内窥镜。
23. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述连接件包括弹性体材料,并且进一步其中,通过在将所述连接件固定到所述元件和待回缩的组织之前拉伸所述连接件而将所述组织推动远离所述内窥镜。

24. 根据权利要求18所述的方法,其中,待回缩的组织包括病灶。
25. 根据权利要求24所述的方法,其中,所述病灶附接到肠的粘膜下层。
26. 一种用于内窥镜组织取回的设备,所述设备包括:  
囊体,其被配置成可移动地安装到内窥镜;以及  
形成于所述囊体上的孔眼。
27. 一种用于用内窥镜回缩组织的方法,所述方法包括:  
将内窥镜和可移动地安装到所述内窥镜的元件定位成邻近于待回缩的组织,其中,连接件固定到所述元件;  
将所述连接件固定到待回缩的组织;以及  
使用所述连接件将所述组织推动远离所述内窥镜。
28. 根据权利要求27所述的方法,其中,所述元件包括来自自由囊体和推管组成的组中的至少一个。
29. 一种用于用内窥镜回缩组织的方法,所述方法包括:  
将内窥镜和可移动地安装到所述内窥镜的元件定位成邻近于待回缩的组织;  
将待回缩的组织固定到所述元件;以及  
通过移动所述元件将所述组织推动远离所述内窥镜。
30. 根据权利要求29所述的方法,其中,所述元件包括来自自由囊体和推管组成的组中的至少一个。
31. 一种用于内窥镜组织取回的设备,所述设备包括:  
被配置成可移动地安装到内窥镜的囊体,其中,所述囊体能够采取放泄状态和膨胀状态,并且进一步其中,当所述囊体处于其放泄状态时,轴向开口延伸穿过所述囊体,并且当所述囊体处于其膨胀状态时,所述轴向开口闭合;以及  
瓣片,其安装在所述囊体的所述轴向开口中,以便与所述囊体的周围部分一起形成用于接收被剥离组织的凹形袋。
32. 一种用于取回内窥镜组织的方法,所述方法包括:  
将囊体组件定位在待取回的组织的一侧,所述囊体组件可移动地安装到内窥镜,并且所述囊体组件包括(i)能够采取放泄状态和膨胀状态的囊体,其中,当所述囊体处于其放泄状态时,轴向开口延伸穿过所述囊体,并且当所述囊体处于其膨胀状态时,所述轴向开口闭合;以及(ii)瓣片,其安装在所述囊体的所述轴向开口中,以便与所述囊体的周围部分一起形成用于接收待取回的所述组织的凹形袋;  
将待取回的组织定位到所述凹形袋中;以及  
向近侧撤回所述囊体组件,以便取回被接收在所述凹形袋内的所述组织。

## 用于操纵体管腔或体腔的侧壁的方法和设备

[0001] 对未决的在先专利申请的引用

本专利申请：

(i) 是2015年2月11日由康奈尔大学和John Frederick Cornhill等人提交的题为METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME (代理人案号CORN-34)的未决在先美国专利申请序列号No. 14/619,845的部分继续申请, 该专利申请要求2014年2月11日由康奈尔大学和John Frederick Cornhill等人提交的题为METHOD AND APPARATUS FOR MANIPULATING THE SIDE WALL OF A BODY LUMEN OR BODY CAVITY SO AS TO PROVIDE INCREASED VISUALIZATION OF THE SAME AND/OR INCREASED ACCESS TO THE SAME, AND/OR FOR STABILIZING INSTRUMENTS RELATIVE TO THE SAME (代理人案号CORN-34 PROV)的在先美国临时专利申请序列号No. 61/938,446的权益;并且

(ii) 要求2017年1月13日由康奈尔大学和Jeffrey Milsom等人提交的题为BALLOON TISSUE RETRACTION USING HOOP AND CLIP WITH VARIABLE LENGTH CAPABILITY, WITH SPECIMEN RETRIEVAL POUCH IN BALLOON(代理人案号CORN-43 PROV)的未决在先美国临时专利申请序列号No. 62/446,167的权益。

[0002] 上文指明的三个(3)专利申请通过引用在此并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本发明总体涉及外科手术方法和设备,并且更特别地,涉及用于操纵体管腔和/或体腔的侧壁以便提供该侧壁的增强可视化和/或对该侧壁的增强接近性、和/或用于相对于该侧壁稳定仪器的外科手术方法和设备。

### 背景技术

[0004] 人体包括许多不同的体管腔和体腔。例如但非限制性地,人体包括诸如胃肠(GI)道、血管、淋巴管、尿道、输卵管、支气管、胆管等的体管腔。再例如但非限制性地,人体包括诸如头、胸腔、腹腔、鼻窦、膀胱、器官内腔等的体腔。

[0005] 在许多情况下,可期望的是用内窥镜检查 and/或治疗位于体管腔和/或体腔内或其侧壁上的疾病过程或异常。例如但非限制性地,可期望的是为找到病灶而检查胃肠道的侧壁,并且如果找到了病灶,则活组织检查、去除和/或以其他方式治疗所述病灶。

[0006] 由于体管腔和/或体腔的侧壁的解剖学构造(区域性的和局部的两种)、和/或由于组成体管腔和/或体腔的侧壁的组织稠度、和/或由于体管腔和/或体腔的侧壁到其他解剖学结构的束缚,会复杂化体管腔和/或体腔的侧壁的内窥镜检查 and/或治疗。

[0007] 例如但非限制性地,肠是具有内管腔的伸长管状器官,并且其特征是频繁的转变(即,肠的区域性解剖学构造)和特征是一些褶皱(即,肠的局部解剖学构造)的侧壁,其中侧壁组织具有相对软、柔韧的稠度,并且其中结肠特别地经由软组织被束缚到腹腔和/或其他

腹腔结构。由于肠的变化的侧壁解剖学构造(区域性的和局部的两种)、其相对软、柔韧的稠度、以及其经由软组织与其他解剖学结构的束缚,会难以完全可视化肠的侧壁和/或治疗形成在肠侧壁上的病灶。例如但非限制性地,在结肠镜检查的情况下,已发现约5-40%的患者具有侧壁的解剖学构造(区域性的和/或局部的)、和/或组织稠度、和/或束缚到其他解剖学结构的结肠,这使得难以使用常规的内窥镜完全可视觉化解剖结构(包括该解剖结构的病理情况,诸如息肉或肿瘤)和/或使用通过常规的内窥镜引入的仪器完全接近解剖结构。

[0008] 除上述内容之外,还已发现一些体管腔和/或体腔会自发地痉挛和/或收缩,但尤其是在内窥镜或其他仪器插入到体管腔和/或体腔中时。这种痉挛和/或收缩会导致体管腔和/或体腔收缩和/或以其他方式移动和/或改变其构造,这会进一步复杂化和/或有损解剖结构的内窥镜可视化,和/或进一步复杂化和/或有损使用通过常规柔性内窥镜引入的仪器对解剖结构的接近。另外,在结肠的检查(这通常在将内窥镜穿过结肠插入和撤回两者时进行)期间,内窥镜可在插入和撤回期间抓紧和/或以其他方式聚集结肠并且然后突然滑移并释放结肠。这导致内窥镜快速移动经过结肠的相当大的长度,由此使对结肠的准确检查有挑战性。

[0009] 因此,将非常有利的是,提供新型设备,其能够操纵体管腔和/或体腔的侧壁,以便更好地展现侧壁组织(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)来在内窥镜程序期间进行检查和/或治疗。

[0010] 还将非常有利的是,提供新型设备,其能够相对于体管腔和/或体腔的侧壁稳固和/或稳定插入到体管腔和/或体腔中的仪器(例如,内窥镜、铰接和/或非铰接的装置,诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的远侧末梢和/或工作端,借以便于精确地使用那些仪器。

[0011] 除了别的以外,将非常有利的是,提供新型设备,其能够稳固和/或稳定内窥镜的远侧末梢和/或工作端(且因此也稳固和/或稳定穿过那些内窥镜的工作通道插入的其他仪器的远侧末梢和/或工作端,其他仪器为诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)。

[0012] 并且,将非常有利的是,提供新型设备,其能够稳固和/或稳定通过除了穿过内窥镜的工作通道之外的途径前进到手术部位的仪器(诸如,抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的远侧末梢和/或工作端。

[0013] 还将非常有利的是,能够校直弯曲部,“熨平”内管腔表面褶皱,并且产生体管腔和/或体腔的基本上静止或稳定的侧壁,借以使得能够更精确地进行视觉检查(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)和/或治疗干预。

## 发明内容

[0014] 本发明包括提供和使用新型设备,其用于操纵体管腔和/或体腔的侧壁,以便更好地展现侧壁组织(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)用于在内窥镜程序期间的检查和/或治疗。

[0015] 本发明还包括提供和使用新型设备,其能够相对于体管腔和/或体腔的侧壁稳固和/或稳定插入到体管腔和/或体腔中的仪器(例如,内窥镜、铰接和/或非铰接的装置,诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的远侧末梢和/或工作端,借以便于精确

地使用那些仪器。

[0016] 除了别的以外,本发明包括提供和使用新型设备,其能够稳固和/或稳定内窥镜的远侧末梢和/或工作端(且因此也稳固和/或稳定穿过那些内窥镜的工作通道插入的其他仪器的远侧末梢和/或工作端,其他仪器诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)。

[0017] 并且,本发明包括提供和使用新型设备,其能够稳固和/或稳定通过除了穿过内窥镜的工作通道之外的途径前进到手术部位的仪器(诸如,抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的远侧末梢和/或工作端。

[0018] 并且,本发明包括提供和使用新型设备,其能够校直弯曲部,“熨平”褶皱,并且产生体管腔和/或体腔的基本上静止或稳定的侧壁,这使得能够更精确地进行视觉检查(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)和/或治疗干预。

[0019] 在本发明的一个优选形式中,提供了设备,其包括:

适于在内窥镜的外部上滑动的套管;

固定到所述套管的近侧囊体;

由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管;

可滑动地安装到所述套管的推管;以及

固定到所述推管的远端的远侧囊体,所述远侧囊体的内部与所述推管流体连通,其中,所述远侧囊体能够采取放泄状态和膨胀状态,并且进一步其中,当所述远侧囊体处于其放泄状态时,轴向开口延伸穿过其中,所述轴向开口被尺寸设计成将内窥镜接收在其中,并且当所述远侧囊体处于其膨胀状态时,所述轴向开口闭合。

[0020] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种用于在体管腔和/或体腔中执行程序的方法,所述方法包括:

提供设备,该设备包括:

适于在内窥镜的外部上滑动的套管;

固定到所述套管的近侧囊体;

由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管;

可滑动地安装到所述套管的推管;以及

固定到所述推管的远端的远侧囊体,所述远侧囊体的内部与所述推管流体连通,其中,所述远侧囊体能够采取放泄状态和膨胀状态,并且进一步其中,当所述远侧囊体处于其放泄状态时,轴向开口延伸穿过其中,所述轴向开口被尺寸设计成将内窥镜接收在其中,并且当所述远侧囊体处于其膨胀状态时,所述轴向开口闭合;

将所述设备定位在体管腔和/或体腔中;

膨胀所述近侧囊体;

使所述推管向远侧前进;

膨胀所述远侧囊体;以及

执行该程序。

[0021] 在本发明的另一个优选形式中,提供了设备,其包括:

适于在内窥镜的外部上滑动的套管,所述套管包括与所述套管一体形成的通道、以及与所述套管一体形成的用于接收仪器的管腔;

固定到所述套管的近侧囊体；  
由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管；  
可滑动地安装在所述套管的所述通道中的推管；以及  
固定到所述推管的远端的远侧囊体，所述远侧囊体的内部与所述推管流体连通。

[0022] 在本发明的另一个优选形式中，提供了一种用于在体管腔和/或体腔中执行程序的方法，所述方法包括：

提供设备，该设备包括：

适于在内窥镜的外部上滑动的套管，所述套管包括与所述套管一体形成的通道、以及与所述套管一体形成的用于接收仪器的管腔；

固定到所述套管的近侧囊体；  
由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管；  
可滑动地安装在所述套管的所述通道中的推管；以及  
固定到所述推管的远端的远侧囊体，所述远侧囊体的内部与所述推管流体连通；  
将所述设备定位在体管腔和/或体腔中；  
膨胀所述近侧囊体；  
使所述推管向远侧前进；  
膨胀所述远侧囊体；以及  
执行该程序。

[0023] 在本发明的另一个优选形式中，提供了设备，其包括：

套管，其适于在内窥镜的外部上滑动以便从邻近于内窥镜的远端的点到邻近于内窥镜的手柄的点基本上覆盖内窥镜；

固定到所述套管的近侧囊体；  
由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管；  
可滑动地安装到所述套管的推管；以及  
固定到所述推管的远端的远侧囊体，所述远侧囊体的内部与所述推管流体连通。

[0024] 在本发明的另一个优选形式中，提供了一种用于在体管腔和/或体腔中执行程序的方法，所述方法包括：

提供设备，该设备包括：

套管，其适于在内窥镜的外部上滑动以便从邻近于内窥镜的远端的点到邻近于内窥镜的手柄的点基本上覆盖内窥镜；

固定到所述套管的近侧囊体；  
由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管；  
可滑动地安装到所述套管的推管；以及  
固定到所述推管的远端的远侧囊体，所述远侧囊体的内部与所述推管流体连通；  
将所述设备定位在体管腔和/或体腔中；  
膨胀所述近侧囊体；  
使所述推管向远侧前进；  
膨胀所述远侧囊体；以及  
执行该程序。

[0025] 在本发明的另一个优选形式中,提供了设备,其包括:

适于在内窥镜的外部上滑动的套管;

固定到所述套管的近侧囊体;

由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管;

可滑动地安装到所述套管的一对推管;以及

固定到所述一对推管的远端的远侧囊体,所述远侧囊体的内部与所述一对推管流体连通。

[0026] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种用于在体管腔和/或体腔中执行程序的方法,所述方法包括:

提供设备,该设备包括:

适于在内窥镜的外部上滑动的套管;

固定到所述套管的近侧囊体;

由所述套管承载并与所述近侧囊体的内部流体连通的膨胀/放泄管;

可滑动地安装到所述套管的一对推管;以及

固定到所述一对推管的远端的远侧囊体,所述远侧囊体的内部与所述一对推管流体连通;

将所述设备定位在体管腔和/或体腔中;

膨胀所述近侧囊体;

使所述一对推管向远侧前进;

膨胀所述远侧囊体;以及

执行该程序。

[0027] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种内窥镜组织回缩系统,其包括:

元件,其被配置成可移动地安装到内窥镜;以及

连接件,其被配置成固定到该元件和待回缩的组织。

[0028] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种用于用内窥镜回缩组织的方法,该方法包括:

将内窥镜和可移动地安装到内窥镜的元件定位成邻近于待回缩的组织;

将连接件固定到元件和待回缩的组织;以及

使用连接件将组织推动远离内窥镜。

[0029] 在本发明的另一个优选形式中,提供了用于内窥镜组织取回的设备,该设备包括:

囊体,其被配置成可移动地安装到内窥镜;以及

形成于囊体上的孔眼。

[0030] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种用于用内窥镜回缩组织的方法,该方法包括:

将内窥镜和可移动地安装到内窥镜的元件定位成邻近于待回缩的组织,其中,连接件固定到该元件;

将连接件固定到待回缩的组织;以及

使用连接件将组织推动远离内窥镜。

[0031] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种用于用内窥镜回缩组织的方法,该方

法包括：

将内窥镜和可移动地安装到内窥镜的元件定位成邻近于待回缩的组织；  
将待回缩的组织固定到该元件；以及  
通过移动该元件将组织推动远离内窥镜。

[0032] 在本发明的另一个优选形式中，提供了用于内窥镜组织取回的设备，该设备包括：  
被配置成可移动地安装到内窥镜的囊体，其中，囊体能够采取放泄状态和膨胀状态，并且进一步其中，当囊体处于其放泄状态时，轴向开口延伸穿过其中，并且当囊体处于其膨胀状态时，轴向开口闭合；以及

瓣片，其安装在囊体的轴向开口中，以便与囊体的周围部分一起形成用于接收被剥离组织的凹形袋。

[0033] 在本发明的另一个优选形式中，提供了一种用于取回内窥镜组织的方法，该方法包括：

将囊体组件定位在待取回的组织的一侧，该囊体组件可移动地安装到内窥镜，并且该囊体组件包括 (i) 能够采取放泄状态和膨胀状态的囊体，其中，当囊体处于其放泄状态时，轴向开口延伸穿过其中，并且当囊体处于其膨胀状态时，轴向开口闭合；以及 (ii) 瓣片，其安装在囊体的轴向开口中，以便与囊体的周围部分一起形成用于接收待取回的组织组织的凹形袋；

将待取回的组织定位到凹形袋中；以及  
向近侧撤回囊体组件，以便取回被接收在凹形袋内的组织。

## 附图说明

[0034] 本发明的这些及其他目的和特征将通过连同附图考虑的本发明的优选实施例的以下详细描述来更完整地公开或使得显而易见，在附图中相似数字指代相似的部分，并且进一步在附图中：

图1是示出根据本发明形成的新型设备的示意图，其中，除了别的以外，新型设备包括安置在内窥镜的端部上的套管、安装到套管的后囊体、可滑动地安装到套管的一对推管、安装到推管的远端的前囊体、以及安装到推管的近端的推管手柄；

图2至图4是示出前囊体相对于后囊体的各种安置的示意图；

图5是示出图1中所示的设备的远端的进一步细节的示意图；

图6是沿图5的线6-6截取的剖视图；

图7和图8是示出前囊体的进一步细节的示意图；

图8A是示出推管手柄的示意图；

图9和图10是示出前囊体的构造细节的示意图；

图11是示出根据本发明提供的膨胀机构的一种形式的示意图；

图11A是示出根据本发明提供的膨胀机构的另一种形式的示意图；

图12和图13是示出根据本发明提供的膨胀机构的另一种形式的示意图；

图14是示出可用于确保前囊体和/或后囊体内的压力不超过预定水平的减压阀的示意图；

图15是示出可用于拉紧图1中所示的设备的柔性管中的松弛的回缩系统的示意图；

图16至图30是示出使用图1的设备的优选方式的示意图；  
图30A是示出用于本发明的推管和推管手柄的替代性构造的示意图；  
图31是示出套管的另一种形式的示意图，其中，套管包括用于接收仪器的附加管腔；  
图32至图35是示出仪器可如何前进穿过套管的附加管腔的示意图；  
图36是示出可安置在套管的附加管腔中的仪器引导管的示意图，其中，仪器可前进穿过所述仪器引导管；  
图37至42是示出根据本发明形成的内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图43至45是示出根据本发明形成的另一个内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图46是示出根据本发明形成的再一个内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图47是示出根据本发明形成的又一内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图48是示出根据本发明形成的另一个内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图49是示出根据本发明形成的再一个内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图50是示出根据本发明形成的又一内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图51至52是示出根据本发明形成的另一个内窥镜组织回缩系统的示意图；  
图52A和52B是示出根据本发明形成的再一个内窥镜组织回缩系统的示意图；以及  
图53至60是示出根据本发明形成的内窥镜组织取回系统的示意图。

### 具体实施方式

[0035] 本发明包括提供和使用新型设备，其用于操纵体管腔和/或体腔的侧壁，以便更好地展现侧壁组织（包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域）用于在内窥镜程序期间的检查和/或治疗。

[0036] （如本文中所使用，术语“内窥镜程序”旨在基本上意指诊断和/或治疗和/或外科手术的任何微创或有限接近性的程序，用于腔内地或经腔地或以其他方式接近体管腔和/或体腔的内部，用于观察、活组织检查和/或治疗组织的目的，包括去除病灶和/或切除组织等。）

本发明还包括提供和使用新型设备，其能够相对于体管腔和/或体腔的侧壁稳固和/或稳定插入到体管腔和/或体腔中的仪器（例如，内窥镜、铰接和/或非铰接的装置，诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等）的远侧末梢和/或工作端，借以便于精确地使用那些仪器。

[0037] 除了别的以外，本发明包括提供和使用新型设备，其能够稳固和/或稳定内窥镜的远侧末梢和/或工作端（且因此也稳固和/或稳定穿过那些内窥镜的工作通道插入的其他仪器的远侧末梢和/或工作端，其他仪器诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等）。

[0038] 并且，本发明包括提供和使用新型设备，其能够稳固和/或稳定通过除了穿过内窥镜的工作通道之外的途径前进到手术部位的仪器（诸如，抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等）的远侧末梢和/或工作端。

[0039] 并且，本发明包括提供和使用新型设备，其能够校直弯曲部，“熨平”褶皱，并且产生体管腔和/或体腔的基本上静止或稳定的侧壁，这使得能够更精确地进行视觉检查（包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域）和/或治疗干预。

### [0040] 新型设备

根据本发明,并且现在看向图1,示出了新型设备5,其能够操纵(例如,稳定、校直、扩张和/或平整等)体管腔和/或体腔的侧壁,以便更好地展现侧壁组织(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)用于在内窥镜程序期间使用内窥镜10(例如,铰接的内窥镜)进行检查和/或治疗,和/或用于稳定内窥镜10的远端和/或其他仪器(例如,抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等,图1中未示出)的远侧末梢和/或工作端。

[0041] 更特别地,设备5大体上包括适于在内窥镜10的轴的外部上滑动的套管15、在套管15的远端附近固定到套管的近侧(或“后”)囊体20(术语“近侧”和“后”将在下文中可互换地使用)、以及在套管15的近端处固定到套管的基座25。设备5还包括如下文中将讨论的可滑动地安装到套管15的一对推管30、以及固定到推管30的远端的远侧(或“前”)囊体35(术语“远侧”和“前”将在下文中可互换地使用),使得后囊体20和前囊体35之间的间距可以由医师(或其他操作者或用户)通过相对于套管15移动推管30(例如,通过在推管手柄37处同时使两个推管前进,见下文)来调整。见图1以及图2至图4。设备5还包括相关联的膨胀机构40(图1),以使得能够由医师(或其他操作者或用户)选择性地膨胀/放泄后囊体20和前囊体35中的一个或两个。

[0042] 现在看向图1至图6,套管15大体上包括细长的薄壁管,该薄壁管被配置成在内窥镜10的轴的外部上滑动(例如,从内窥镜的远侧末梢倒退),以便与内窥镜紧密配合,其中套管被尺寸设计和构造成使得其将在安装于内窥镜上期间在内窥镜上容易向后滑动(优选地在镜是“干的”的情况下),但与内窥镜的外表面将具有足够的残余摩擦(在由医师或其他操作者或用户的手抓握时),使得套管将保持就位以允许在使用期间对内窥镜施加转矩(即,旋转转动)和推动/拉动(例如,在患者的结肠内)。在本发明的一个优选形式中,套管15可以绕内窥镜10在一定程度上周向地移动(且当由医师或其他操作者或用户的手牢固地抓握时,可以与内窥镜的轴一起旋转);但套管15名义上仅可以沿轴向方向相对于内窥镜10移动。套管15被尺寸设计成使得当其远端与内窥镜10的远端基本上对准时,套管15(与基座25一起)将基本上覆盖内窥镜的轴。在任何情况下,套管15被尺寸设计成使得当其安装到内窥镜10且内窥镜10插入患者时,套管15延伸出患者的身体。在本发明的一个优选形式中,根据打算与其一起使用的特定内窥镜来提供设备5,其中设备5被尺寸设计成使得当基座25与内窥镜的手柄接合,套管15的远端将适当地定位在内窥镜的远端处,即,与内窥镜的远端基本上对准,或在内窥镜的远端的略微近侧。

[0043] 如果期望,套管15的远端可设有径向向内延伸的止挡件(未示出)来主动地接合内窥镜10的远端表面,借以防止套管15的远端向近侧移动超过内窥镜10的远端表面。这种径向向内延伸的止挡件还可以有助于在当内窥镜位于结肠内的同时对内窥镜施加转矩(即,旋转转动)期间防止套管15相对于内窥镜10的“转矩滑移”,和/或在当内窥镜位于结肠内的同时向前推动内窥镜期间防止套管15相对于内窥镜10的“推力滑移”。

[0044] 套管15优选地具有光滑外表面,以便对组织无创伤,并且优选地由非常柔性的材料制成,使得套管将不会阻止内窥镜在使用期间的弯曲。在本发明的一个优选形式中,套管15包括聚氨酯、聚乙烯、聚氯乙烯(PVC)、聚四氟乙烯(PTFE)等,并且优选地是透明的(或至少半透明的),以便允许通过套管15可见在内窥镜10上的距离标记。而且,在本发明的一个优选形式中,套管15优选地具有标称环向强度,使得医师(或其他操作者或用户)可以通过

套管15抓握内窥镜10,例如以便对镜施加转矩。如果期望,套管15可以在其内表面和/或外表面的一些或所有表面上包括润滑涂层(例如,液体,诸如全氟聚醚合成油、粉末等),以便于将套管安置在内窥镜上和/或设备5移动穿过体管腔和/或体腔。替代地,套管15可由自润滑的材料形成,例如聚四氟乙烯(PTFE)等。应了解,套管15的内表面可包括特征(例如,肋)来防止在使用期间套管相对于内窥镜旋转。

[0045] 如果期望,可在套管15和内窥镜10之间“抽取”真空,借以将套管15固定到内窥镜10并且最小化套管15的轮廓。例如但非限制性地,真空可在套管15的近端处引入(即,在基座25处),或真空可在套管15中间的点处引入。再例如但非限制性地,还应了解,从内窥镜10移除套管15(例如,在程序结束时)可通过将流体(例如,空气或液体润滑剂)引入到套管15和内窥镜10之间的空间中被促进,例如,在套管15的近端处(即,基座25处)或套管15中间处。

[0046] 现在仍然看向图1至图6,后囊体20恰在内窥镜的铰接接头近侧固定到套管15,在套管的远端附近、但与其间隔开。后囊体20绕套管15同心地安置,且因此绕安置在套管15内的内窥镜10同心地安置。因此,后囊体20具有大致环面形状。后囊体20可借助于近侧膨胀/放泄管45选择性地被膨胀/放泄,该管的远端与后囊体20的内部流体连通,并且该管的近端与安装到基座25的配件46流体连通。配件46被配置成用于连接到前述相关联的膨胀机构40上。配件46优选地是鲁尔激活阀,从而允许膨胀机构40与配件46断开,而不会损失后囊体20中的压力。膨胀/放泄管45可固定到套管15的外表面,或更优选地的是,膨胀/放泄管45可包含在形成于套管15内的管腔47内。

[0047] 优选地,后囊体20安置成离套管15的远端向后有较短距离,即,与可转向的内窥镜10的铰接部分的长度近似相同的距离,使得当可转向的内窥镜安置在套管15中时,可转向的内窥镜的铰接部分将安置在后囊体20的远侧。该构造允许可转向的内窥镜的柔性部分即使在后囊体20已在解剖结构中已膨胀时也被铰接,以便相对于解剖结构稳定内窥镜的相邻非铰接部分,如下文中将进一步详细讨论。因此,当膨胀时,后囊体20提供了牢固平台,以用于将内窥镜10保持在体管腔或体腔内的稳定位置中,同时内窥镜10在体管腔或体腔内居中。结果,内窥镜10可以提供对解剖结构的改进的可视化。此外,由于内窥镜10由膨胀的后囊体20牢固地保持在体管腔或体腔内,因此前进穿过内窥镜10的内部管腔(有时称为“工作通道”或“多个工作通道”)的仪器也将设有牢固平台用于将那些仪器支撑在体管腔或体腔内。

[0048] 当后囊体20适当地膨胀时,后囊体可以无创伤地接合设备5安置在其内的体管腔的侧壁,并且与该侧壁形成密封关系。

[0049] 在本发明的一个优选形式中,后囊体20由聚氨酯形成。

[0050] 基座25固定到套管15的近端。基座25接合内窥镜10,并且帮助将整个组件(即,设备5)固定到内窥镜10。基座25优选地包括基本上刚性或半刚性的结构,其可由医师(或其他操作者或用户)抓握,并且向近侧拉动,借以允许医师(或其他操作者或用户)在内窥镜10的远端上拉动套管15,并且然后沿内窥镜10的长度向近侧向后拉动,借以将套管15安装到内窥镜的轴的外表面。在本发明的一个优选形式中,沿内窥镜向近侧拉动基座25,直到基座25抵靠内窥镜的手柄落座,由此阻止基座25进一步向近侧移动(且因此,由此阻止套管15进一步向近侧移动)。在本发明的一个优选形式中,基座25与内窥镜10产生密封接合。

[0051] 推管30可滑动地安装到套管15,借以推管的远端可以相对于套管15延伸和/或回缩(例如,通过经由推管手柄37前进或撤回推管,见下面),且因此相对于安置在套管15中的内窥镜10的远端延伸和/或回缩。优选地,推管30可滑动地安置在支撑管50中,所述支撑管固定到套管15的外表面,或更优选地包含在形成于套管15内的管腔52内。支撑管50优选地由低摩擦材料(例如,聚四氟乙烯,也称为“PTFE”)形成,以便最小化推管30相对于支撑管50的移动阻力(且因此最小化推管30相对于套管15的移动阻力)。在此方面,应了解,最小化推管30相对于支撑管50的移动阻力在推管30用于操纵前囊体35时改进对用户的触觉反馈。在本发明的一种形式中,支撑管50是柔性的(以便准许内窥镜10,尤其是可转向的内窥镜10的铰接部分,在程序期间按需要挠曲);然而,支撑管50还提供了某一柱强度。因此,当支撑管50安装在形成于套管15中的管腔52内时,套管15和支撑管50的组件是柔性的,但具有一定程度的柱强度(而套管15单独地是柔性的,但基本上没有柱强度)。在推管30包含在形成于套管15中的管腔52内的情况下,以及在支撑管50未安置在推管30和管腔52之间的情况下,管腔52优选地被润滑以便最小化推管30和管腔52之间的摩擦。

[0052] 推管30的近端连接到推管手柄37。由于该构造,在推管手柄37上向远侧推动导致推管30的远端相对于套管15向远侧移动(以相同速率)(借以使前囊体35相对于后囊体20向远侧移动),并且在推管手柄37上向近侧拉动导致推管30的远端相对于套管15向近侧回缩(以相同速率)(借以使前囊体35相对于后囊体20向近侧移动)。注意,通过以相同速率向远侧或向近侧移动推管30,推管的远端保持平行于彼此。夹具53(图12和图15)设置在基座25处,用于将推管30保持在相对于基座25的选定安置点中(且因此,在相对于套管15的选定安置点中)。

[0053] 推管30优选地由提供良好的柱强度的相对柔性的材料形成,例如热塑性聚乙烯树脂,诸如Isoplast™(从俄亥俄州威克利夫市The Lubrizol Corporation可获得)、聚乙烯、聚丙烯、尼龙等。应了解,推管30可以包括单一材料或多种材料,并且推管30的刚度可以沿其长度变化。例如但非限制性地,推管30的最远侧部分可以由与推管的其余部分相同的材料形成,但具有较低的模量,以便比推管的其余部分更具柔性,或推管30的最远侧部分可以包括不同的、弹性更大的柔性材料。例如但非限制性地,推管30的最远侧部分可以包括镍钛诺。再例如但非限制性地,推管30的最远侧部分可以包括覆盖有聚四氟乙烯(PTFE)的外套的不锈钢线圈,其中最远侧套/较近侧管路一起提供了用于膨胀/放泄前囊体35的密封管腔。通过使推管30形成具有比所述推管的其余部分更柔性的远端,推管30和前囊体35可以一起充当用于设备5和内窥镜10的引导物(具有软的无创伤末梢),如下文中进一步讨论。

[0054] 在本发明的一个优选形式中,推管30被配置成当它们处于未偏压状态时(即,当没有力施加到推管30上时)保持平行安置。不论前囊体35是膨胀还是放泄状态,这都是如此。

[0055] 如果期望,推管30的最远侧部分可以被配置成向内或向外弯曲。利用这种构造,当推管30的远侧末梢保持静止(例如,通过膨胀的前囊体,如下文中将讨论)并且足够的向远侧指向的力施加到推管30上时,推管30的中间部分(即,在膨胀的前囊体35和套管15之间的部分)可以向外弯曲或弯曲成弓形,借以在设备5安置在其中的体管腔的侧壁上向外推动,由此在后囊体20和前囊体35之间的空间中提供体管腔和/或体腔的侧壁上的“隆起”效果。通过在设备5安置于其中的体管腔和/或体腔的侧壁上向外推动,该“隆起”效果可以显著地加强内窥镜10远侧的区域中的可见性和/或组织稳定性。

[0056] 还应了解,通过由柔性材料形成推管30,有可能在使用期间手动地调整它们的位置(例如,通过使用单独的工具,通过对设备施加转矩等),以便防止推管干扰对患者的解剖结构的可视化和/或干扰引入到前囊体和后囊体之间的空间中的诊断或治疗工具。例如但非限制性地,如果设备5以这样的方式安置在解剖结构中,使得推管30阻挡对解剖结构的目标区域的可见或物理接近,则柔性推管30可通过使用单独的工具或仪器移动得不挡道,或通过以转矩运动旋转设备以便将柔性推管30移动得不挡道,等。再例如但非限制性地,通过将推管30构造成使得它们是圆形且柔性的并且直径显著小于内窥镜10的圆周长,则在铰接时,圆形内窥镜的移动可以将推管简单地推动得不挡道并且提供到所感兴趣的组织的无阻视觉路径。

[0057] 还应了解,如果期望,推管30可以用指示物标记,该指示物包括距离标记(附图中未示出),例如,彩色指示物或不透射线的指示物,使得经由内窥镜10或通过放射引导(例如,X射线荧光透视)观察手术部位的医师(或其他操作者或用户)可以查明推管30在手术部位处相对于体管腔和/或其他体腔的侧壁纵向地和/或周向地两者的相对安置。

[0058] 如下文中将进一步详细讨论的,推管30是中空的,并且使它们的远端与前囊体35(图1至图5、图7和图8)的内部流体连通,以及使它们的内部管腔与安装到基座25的配件56流体连通。配件56被配置成用于连接到前述相关联的膨胀机构40,以便前囊体35可选择性地以空气或其他流体(包括液体)膨胀/放泄。配件56优选地是鲁尔激活阀,从而允许膨胀机构40与配件56断开,而不会损失前囊体35中的压力。

[0059] 更特别地,在本发明的一个优选形式中,并且现在看向图8A,推管手柄37包括中空内部57。推管30安装到推管手柄37,使得推管30将与推管手柄37一起移动,并且使得推管30的中空内部与推管手柄37的中空内部57流体连通。推管手柄37还包括配件58,该配件与推管手柄37的中空内部57流体连通。柔性管59使配件58与基座25中的内室(未示出)连接,其中基座25中的该内室与前述配件56流体连通。由于该构造,当推管手柄37向远侧移动时,前囊体35向远侧移动,且当推管手柄37向近侧移动时,前囊体35向近侧移动。此外,当正流体压力施加到基座25中的配件56时,正流体压力施加到前囊体35的内部,借以膨胀前囊体35,且当负流体压力施加到基座25中的配件56时,负流体压力施加到前囊体35的内部,借以放泄前囊体35。

[0060] 应了解,提供双推管提供了许多优点。例如但非限制性地,提供双推管在前囊体向远侧前进到体管腔中时向前囊体35提供了对称力,如下文中将讨论。此外,提供双推管30在推管被采用来将内窥镜10的远端近侧的区域中的解剖结构校直时提供了抵靠相邻解剖结构的相等向外力,由此加强对解剖结构的可视化和/或接近性,如下文中将讨论。另外,提供双推管确保了前囊体35在内窥镜10上保持居中,由此便于前囊体35与内窥镜10的解除对接、以及前囊体35在内窥镜10上的再对接,如下文中将讨论。另外,提供双推管30帮助确保前囊体35相对于内窥镜的末梢稳定,以在前囊体膨胀时最小化前囊体的旋转移动。此外,提供双中空推管提供了用于膨胀或放泄前囊体35的冗余空气传递系统。

[0061] 前囊体35固定到推管30的远端,借以后囊体20和前囊体35之间的间距可以通过使推管30相对于套管15移动来调整,即,通过使推管手柄37相对于套管15移动。此外,中空推管30提供了前囊体35的内部和配件56之间的导管,借以准许前囊体35经由配件56的选择性膨胀/放泄。

[0062] 重要地,前囊体35被配置成使得(i)当其放泄(或部分地放泄)且其处于相对于套管15的其“回缩”位置中(图2)时,前囊体35提供足以将套管15和内窥镜10的轴容纳在其中的轴向开口63(图7、8和10),借以前囊体35可以“对接”在套管15和内窥镜10上,并且(ii)当前囊体35处于相对于套管15的其“延伸”位置中且适当地膨胀(图4)时,轴向开口63闭合(且优选地完全封闭)。同时,当适当膨胀时,前囊体可以无创伤地接合设备5安置在其内的体管腔和/或体腔的侧壁且与其形成密封关系。因此,当前囊体35适当地膨胀时,前囊体可以通过闭合轴向开口63并与设备5安置在其内的体管腔和/或体腔的侧壁形成密封关系来有效地密封前囊体35远侧的体管腔和/或体腔。以这种方式,当推管30向远侧前进以便将前囊体35与后囊体20分开,并且当前囊体35和后囊体20适当地膨胀时,这两个囊体将在其间产生密封区(有时下文中称为“治疗区”)。

[0063] 将了解,当前囊体35由其放泄状态再被配置成其膨胀状态时,前囊体35径向向内(以便闭合轴向开口63)以及径向向外(以便接合周围组织)扩张。

[0064] 因此,将看到,前囊体35在放泄时具有“环面”形状(以允许其落座于内窥镜的远端上),并且在膨胀时具有基本上“实心”形状(以允许其封闭体管腔或体腔)。

[0065] 为此,并且现在看向图9和10,前囊体35优选地制造为单个构造,其包括具有近侧开口69和远侧开口71的自体67、包括凸起部74的具有“钥匙形”截面的近侧延伸部73、以及具有圆形截面的远侧延伸部76。注意,凸起部74以匹配推管30构造的构造安置在近侧延伸部73上(即,在设备5包括沿直径彼此相对的两个推管30的情况下,近侧延伸部73将包括沿直径彼此相对的两个凸起部74;在设备5包括绕套管15的周界周向等距地间隔开的三个推管30的情况下,近侧延伸部73将包括绕近侧延伸部73的周界周向等距地间隔开的三个凸起部74;在设备5包括一个推管30的情况下,近侧延伸部73将包括一个凸起部74,等等——出于本发明的目的,近侧延伸部73和(一个或多个)凸起部74可共同地称为具有“钥匙形”截面)。在组装期间,推管30落座于近侧延伸部73的凸起部74中,近侧延伸部73被翻转到自体67的内部中(其中中空推管30的内部与自体67的内部流体连通),并且然后远侧延伸部76被翻转到近侧延伸部73的内部中,借以提供具有延伸穿过其中的轴向开口63的前囊体35,同时推管30固定到前囊体35并且与前囊体35的内部连通。重要地,轴向开口63被尺寸设计成将内窥镜10的远端接收在其中。还重要地,通过使近侧延伸部73翻转到自体67的内部中、然后使远侧延伸部76翻转到近侧延伸部73的内部中的前述过程形成前囊体35,提供了围绕推管30的多层囊体材料,由此提供了更稳健的囊体构造。除了别的以外,提供围绕推管30的多层囊体材料将缓冲添加到推管30的远端,由此向推管30提供了甚至更加无创伤的远侧末梢,并且还确保了推管30的远侧末梢不会损坏相邻的组织。

[0066] 在本发明的一个优选形式中,前囊体35由聚氨酯形成。

[0067] 应了解,当前囊体35处于其放泄状态时,前囊体35的材料基本上包围推管30的远端(同时仍然允许推管30与前囊体35的内部流体连通),由此提供了无创伤末梢用于使前囊体35向远侧前进穿过体管腔。此外,推管30和放泄的前囊体35可以一起本质上充当设备5和内窥镜10的软末梢引导物,如下文中进一步讨论的(图20)。

[0068] 如果期望,后囊体20和前囊体35中的一个或两个可以用指示物标记(例如,颜色指示物或不透射线的指示物),使得经由内窥镜10或放射引导(例如,X射线荧光透视)观察手术部位的医师(或其他操作者或用户)可以查明囊体中的一个或两个在手术部位处的安置。

[0069] 膨胀机构40提供了选择性地使后囊体20和/或前囊体35膨胀的装置。

[0070] 在本发明的一个优选形式中,并且现在看向图1和11,膨胀机构40包括单线注射器插入器140,该单线注射器插入器包括本体145和柱塞150。优选地,弹簧153设置在本体145中,以在柱塞的行程的末端使柱塞150自动地返回。注射器插入器140经由线155连接到配件46、56中的一个或另一个。因此,利用该构造,当单线注射器插入器140将用于膨胀后囊体20时,注射器插入器140经由线155连接到配件46,使得单线注射器插入器140的输出被导引到后囊体20(即,经由近侧膨胀/放泄管45)。相应地,当单线注射器插入器140将用于膨胀前囊体35时,注射器插入器140经由线155连接到配件56,使得单线注射器插入器140的输出被导引到前囊体35(即,经由柔性管59和推管30的中空内部)。

[0071] 在本发明的另一个优选形式中,膨胀机构40包括具有第一端口157和第二端口158的弹性球状物156。单向阀159(例如,止回阀)安置在第一端口157中,使得空气在沿向外的方向行进时可以仅穿过第一端口157。另一个单向阀159(例如,止回阀)安置在第二端口158中,使得空气在沿向内的方向行进时可以仅穿过第二端口158。当弹性球状物156被压缩时(例如,用手)时,弹性球状物156内部内的空气被迫从第一端口157中出来;并且当弹性球状物156其后被释放时,空气通过第二端口158被吸回到弹性球状物156的内部中。

[0072] 由于该构造,当弹性球状物156将用于膨胀后囊体20时,第一端口157经由线155连接到配件46,使得弹性球状物156的正压力输出被导引到后囊体20。弹性球状物156可其后用于放泄后囊体20,即,通过经由线155将第二端口158连接到配件46,使得弹性球状物156的抽吸被导引到后囊体20。相应地,当弹性球状物156用于膨胀前囊体35时,第一端口157经由线155连接到配件56,使得弹性球状物156的正压力输出被导引到前囊体35。弹性球状物156可其后用于放泄前囊体35,即,通过经由线155将第二端口158连接到配件56,使得弹性球状物156的抽吸被导引到前囊体35。

[0073] 替代地,并且现在看向图12和13,注射器160可用于膨胀后囊体20和/或前囊体35。膨胀机构160包括本体161和柱塞162。优选地,注射器(未示出)设置在本体161中,以在其动力行程的末端使柱塞162自动地返回。注射器160经由线163连接到配件46、56。利用该构造,注射器160包括用于将注射器160连接到前囊体35或后囊体20的阀165、以及用于选择所连接到的囊体的膨胀或放泄的阀170。

[0074] 因此,利用该构造,当注射器160用于膨胀后囊体20时,阀165(将阀170连接到前囊体或后囊体的二位阀)被设定成使得注射器160通过配件46连接到后囊体20,并且阀170(双向交换阀,其允许单向阀布置成在一个构造中膨胀且在另一个构造中放泄)被设定成使得注射器160提供膨胀压力。其后,当后囊体20将被放泄时,阀170被设定到其放泄位置。

[0075] 相应地,当注射器160用于膨胀前囊体35时,阀165被设定成使得注射器160通过配件56连接到前囊体35,并且阀170被设定成使得注射器160提供膨胀压力。其后,当前囊体35将被放泄时,阀170被设定到其放泄位置。

[0076] 在本发明的又一形式中,膨胀机构40可包括自动流体压力源(正或负),例如,电动泵。

[0077] 如果期望,并且现在看向图14,减压阀175可以连接到连接到前囊体35的膨胀/放泄线,以便确保前囊体35内的压力不会超过预定水平。类似地,并且现在仍然看向图14,减压阀180可以连接到连接到后囊体20的膨胀/放泄线,以便确保后囊体20内的压力不会超过

预定水平。

[0078] 替代地和/或附加地,一个或多个压力计182(图1或图13)可并入到连接到后囊体20的流体线和/或连接到前囊体35的流体线,借以向医师(或其他操作者或用户)提供关于后囊体20和/或前囊体35内部的压力的信息,以便避免过度膨胀,和/或帮助医师(或其他操作者或用户)查明在程序期间囊体的膨胀状态。

[0079] 此外,将了解,当前囊体35在其“回缩”位置(图2)和其“延伸”位置(图4)之间移动时,将推管30连接到基座25(且因此连接到配件56)的柔性管59可绕基座25聚集,从而潜在地干扰医师的(或其他操作者的或用户的)动作。因此,如果期望,并且现在看向图15,可提供柔性管回缩系统185(例如,在基座25内)以在前囊体35延伸时拉紧柔性管59中的松弛。

#### [0080] 使用新型设备的优选方法

设备5可用于操纵(例如,稳定、校直、扩张和/或平整等)体管腔和/或体腔的侧壁,以便更好地展现侧壁组织(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)用于在内窥镜程序期间使用内窥镜10进行检查和/或治疗,和/或稳定仪器(例如,抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的例如前进到治疗区中的远侧末梢和/或工作端。

[0081] 更特别地,在使用中,套管15首先安装到内窥镜10(图1)。这可通过在内窥镜10的远端上向近侧拉动基座25且然后沿内窥镜10的长度向近侧拉动,直到套管15的远端与内窥镜10的远侧末梢基本上对准来完成。此时,后囊体20被放泄,前囊体35被放泄,并且前囊体35对接在内窥镜10的远端上。内窥镜10和设备5准备好作为一个单元而插入到患者体内。

[0082] 接下来看向图16,内窥镜10和设备5作为一个单元插入到患者的体管腔和/或体腔中。例如但非限制性地,内窥镜10和设备5作为一个单元插入到患者的胃肠(GI)道中。内窥镜10和设备5沿体管腔和/或体腔前进到患者内的期望位置(图17和图18)。

[0083] 当将使用设备5时(例如,以操纵胃肠道的侧壁以便提供该侧壁的增强可视化和/或对该侧壁的增强接近性,和/或用于相对于该侧壁稳定仪器),后囊体20膨胀,以便稳定体管腔和/或体腔内的设备5(且因此内窥镜10)。见图19。这可使用前述相关联的膨胀机构40来完成。

[0084] 在此方面,将了解,由于内窥镜的铰接部分驻留在后囊体20远侧,因此内窥镜将能够在后囊体20远侧铰接,以便即使在后囊体20膨胀之后也便于对解剖结构的可视化。重要地,因为后囊体20稳定了胃肠道内的内窥镜10且扩张了结肠,并且直接在邻近于后囊体20处将结肠增大到固定直径,因此加强了这种可视化。

[0085] 接下来,通过在推管手柄37上向远侧推动,推管30在体管腔和/或体腔中向远侧前进(即,以便使前囊体35在后囊体20前面进一步移动)。因此,推管30以及因此前囊体35相对于内窥镜10(其通过膨胀的后囊体20在胃肠道内稳定在适当位置)向远侧移动。注意,在前囊体35的这种向远侧前进期间,放泄的前囊体35覆盖推管30的远端,由此确保前囊体35的无创伤前进。注意,通过由更大弹性的材料形成推管30的远端,可进一步加强前囊体35的无创伤前进。

[0086] 当推管30使前囊体35前进到内窥镜10远侧的期望位置时,前囊体35被膨胀(图20),以便将前囊体35固定到解剖结构。再次,这可使用前述相关联的膨胀机构40来完成。当前囊体35被膨胀时,膨胀的前囊体35、膨胀的后囊体20和推管30将全部都彼此互补,以便将体管腔和/或体腔的侧壁稳定、校直、扩张和/或平整,以便更好地展现侧壁组织(包括可视

化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)用于在内窥镜程序期间使用内窥镜10进行检查和/或治疗。在此方面,将了解,膨胀的前囊体35和膨胀的后囊体20将一起扩张并张紧体管腔和/或体腔的侧壁,并且推管30将倾向于在前囊体从后囊体向远侧延伸时将两个膨胀的囊体之间的解剖结构校直。在此方面,还将了解,一旦后囊体20和前囊体35两者都膨胀,前囊体35就将产生跨越体管腔和/或体腔的基本上全直径密封(由于膨胀的前囊体闭合在前囊体处于其放泄状态时延伸穿过前囊体的轴向开口63),并且后囊体20将与套管15和内窥镜10协作,以产生跨越体管腔和/或体腔的另一个基本上全直径屏障。因此,膨胀的前囊体35和膨胀的后囊体20将一起限定沿体管腔和/或体腔的基本上闭合的区域(即,隔离的治疗区,其凭借由膨胀的前囊体35和后囊体20建立的气密密封来防止流体和/或其他液体通过)。体管腔和/或体腔的侧壁将通过前囊体35和后囊体20的膨胀而张紧,借以更好地展现体管腔和/或体腔的侧壁用于通过内窥镜10进行观察。

[0087] 应了解,通过在前囊体膨胀时使前囊体前进并抓握体管腔和/或体腔的侧壁,可以进一步加强由膨胀的前囊体35、膨胀的后囊体20和推管30实现的体管腔和/或体腔的侧壁的扩张和张紧,借以张紧体管腔和/或体腔的侧壁。

[0088] 重要地,由于膨胀的前囊体35和膨胀的后囊体20一起限定沿体管腔和/或体腔的基本上闭合的区域(即,隔离的治疗区),因此该区域然后可以利用流体(例如,空气、CO<sub>2</sub>等)被膨胀(图21),以便进一步张紧体管腔和/或体腔的侧壁,借以更好地展现体管腔和/或体腔的侧壁用于通过内窥镜10进行观察,且稳定侧壁以便便于更精确的治疗干预。

[0089] 如果期望,前囊体35可以朝后囊体20回缩(即,通过向近侧拉动推管手柄37),同时保持膨胀(且因此保持在体管腔和/或体腔的侧壁上抓紧),以便移动可见的粘膜,并且进一步改进可视化和接近性(见图22),例如,以便将体管腔和/或体腔的侧壁上的特定目标区域定位成相对于内窥镜和内窥镜工具处于方便的角度。

[0090] 替代地,如果期望,一旦后囊体35已被膨胀,推管30就可向远侧前进其完整的远侧行程的一部分——但仅是一部分,然后前囊体35可被膨胀,以便抓紧体管腔和/或体腔的侧壁,然后推管30可进一步向远侧前进。该动作将导致柔性推管30向外弯曲(见图22A至图22D),从而接触体管腔和/或体腔的侧壁并且例如以“隆起”方式向外推动体管腔和/或体腔的侧壁,借以进一步加强通过内窥镜10对体管腔和/或体腔的侧壁的可视化。

[0091] 如果期望,仪器190(图23)可前进穿过内窥镜10的工作通道,以便对病理情况进行活组织检查和/或治疗(例如,切除病理解剖结构)。将了解,这种仪器将延伸穿过内窥镜的远端,内窥镜的远端经由后囊体20相对于解剖结构有效地稳定,使得仪器190的工作端也将相对于解剖结构非常稳定。这是优于使仪器前进移出内窥镜的非稳定端的现有技术实践的显著优点。优选地,仪器190包括具有完整的运动范围的铰接仪器,借以更好地接近目标解剖结构。

[0092] 此外,如果出血使组织部位模糊,或如果发生出血而外科医生不能识别出血源,则隔离的治疗区准许快速冲洗治疗区位于其中的解剖段(例如,以诸如盐水的液体),随后快速去除冲洗液体(见图24至图26)。

[0093] 而且,如果期望,前囊体35可以以高精度被导引到出血部位,于是可使用前囊体35(例如,膨胀的)以将局部压力施加到出血部位,以便加强出血控制(见图27)。这可以在由内窥镜10提供的可视化下完成。

[0094] 如果期望在来自设备5的最小干扰情况下将内窥镜10再定位在解剖结构内,则前囊体35返回到其环面构造(即,部分地放泄),前囊体向近侧回缩,并且“再对接”在内窥镜10的远端上,后囊体20放泄,然后内窥镜10(带有承载在其上的设备5)再定位在解剖结构内。注意,在前囊体35将再对接在内窥镜10的远端上的情况下,前囊体35优选地仅部分地放泄,直到前囊体35再对接在内窥镜的远端上,因为前囊体35的部分膨胀可以使前囊体35具有足够“本体”以便于再对接过程。其后,如果期望,前囊体35可被完全放泄,例如,以便主动地抓握内窥镜10的远端。

[0095] 替代地,如果期望,前囊体35可用作拖曳制动器来控制内窥镜的倒退运动。更特别地,在本发明的该形式中,内窥镜10和设备5首先作为一个单元前进到体管腔和/或体腔中,直到内窥镜的末梢在适当位置处。接下来,后囊体20被膨胀,推管30向远侧前进,然后前囊体35被膨胀(图28)。然后,可在该位置处实现可视化以及可选地治疗处理。当设备将倒退移动时,后囊体20被放泄,前囊体35被部分地放泄,然后内窥镜向近侧撤回,沿体管腔和/或体腔拖曳半膨胀的前囊体35(图29),前囊体35在向近侧拉动内窥镜时在某种意义上用作制动器,由此实现内窥镜的更受控的倒退移动,且因此实现对解剖结构的更好可视化。如果在某一点期望,后囊体20和前囊体35可以被再膨胀,如图30中所示,其中流体被引入或未被引入到建立在两个囊体之间的“隔离的治疗区”,以便将解剖结构稳定、校直、扩张和/或平整。

[0096] 还有可能在从解剖结构撤回内窥镜(以及因此设备5)时,单独地或与来自前囊体35的前述制动动作组合地,将后囊体20用作制动器。

[0097] 在程序结束时,内窥镜10和设备5从解剖结构撤回。优选地,这通过以下方式完成:放泄(或部分地放泄)前囊体35,将推管30回缩使得前囊体35“再对接”到内窥镜10的远端上,完全放泄前囊体35使得其抓握内窥镜的远端,放泄后囊体20(如果其还未放泄),并且然后将内窥镜10和设备5作为一个单元从解剖结构撤回。

[0098] 应了解,还可以以不同于上文公开的方式的各种方式来有利地使用设备5。例如但非限制性地,当内窥镜10(和设备5)将在结肠内前进时,可能期望首先在内窥镜的视觉引导下使前囊体35向远侧突出,使得前囊体35引导内窥镜的远端。结果,当内窥镜向远侧前进时,其中前囊体35被放泄(或部分地放泄),前囊体和柔性推管30可在内窥镜前进穿过结肠时用作内窥镜的无创伤引导物(引导结构)。重要地,由于推管30的远端优选地非常柔性,因此在前进的前囊体35遇到结肠壁时(例如,在结肠的转弯处),柔性推管可以偏转使得前囊体沿着结肠的路径行进,由此有助于内窥镜沿结肠的无创伤前进。还应了解,还可以以其他方式有利地使用设备5,以便于原本目前很难执行的管腔表面的进一步检查。这样的示例是通过流体填充的膨胀的前囊体促进的管腔的内窥镜超声检查和超声探针检查。

#### [0099] 附加的构造

如果期望,设备5可被构造成使得推管30可独立于彼此以及彼此结合而前进或回缩——推管30的这种独立前进或回缩可以有助于使部分或完全放泄的前囊体35转向穿过体管腔和/或体腔,借以便于内窥镜10前进或回缩穿过体管腔和/或体腔,和/或推管30的这种独立前进或回缩可以便于利用膨胀的前囊体35将“转动”施加到解剖结构,借以更好地展现解剖结构以用于可视化和/或治疗。

[0100] 例如但非限制性地,在本发明的该形式中,并且现在看向图30A,推管30各自独立地可滑动地安装到推管手柄37,使得推管30可以独立于推管手柄37和独立于彼此而移动。

止挡件191限制推管30相对于推管手柄37的向远侧移动,使得推管不能完全移出推管手柄37。由于该构造,当前囊体35将向远侧移动时,推管30一起地或独立于彼此向远侧移动。而且,当前囊体35将向近侧移动时,推管30一起地或独立于彼此向近侧移动。在程序中的任何点,推管30均可以独立于彼此移动,以便“转动”前囊体,例如,诸如在前囊体35被膨胀和接合解剖结构时,借以将“转动力”施加到解剖结构,或者当前囊体35被部分地膨胀且用作前进组件的无创伤末梢时,借以帮助使组件“转向”穿过解剖结构。注意,可期望提供限制机构来限制推管30可独立于彼此纵向地移动的程度,以便防止前囊体35的过度转动,和/或推杆交叉,和/或推杆缠结,和/或推杆未对准,等等。还注意,推管30可通过将推管30安装在前述夹具53(图12和15)中被保持在特定安置中。

[0101] 还应了解,有可能修改套管15的构造,以便支撑内窥镜10外部的仪器(或中空仪器引导管)。更特别地,再看向图5和图6,将看到,在图5和图6中所示的构造中,套管15包括:管腔47,其用于接收用于膨胀/放泄后囊体20的膨胀/放泄管45;以及一对管腔52,其用于接收支撑管50,所述支撑管接收推管30用于操纵和膨胀/放泄前囊体35。然而,如果期望,套管15可包括用于支撑内窥镜10外部的仪器(或中空仪器引导管)的附加管腔。

[0102] 更特别地,并且现在看向图31,示出了套管15的另一种形式的端视图,该套管包括用于将仪器190可滑动地接收在其中的多个管腔195。注意,当膨胀时,后囊体20提供牢固平台用于将内窥镜10和套管15保持在体管腔或体腔内,同时内窥镜10和套管15在体管腔或体腔内居中。结果,套管15的管腔195的远端也将牢固地保持在体管腔或体腔内,以便为前进穿过套管15的管腔195的仪器提供牢固支撑。

[0103] 管腔195的近端可延伸到且穿过基座25,在这种情况下,仪器可在基座25处插入到管腔195中,或者管腔195的近端可终止于基座25的近侧(但仍然在患者的身体外部),在这种情况下,仪器可在套管15中间插入到管腔195中。例如但非限制性地,在内窥镜10的长度为180 cm且仪器190的长度为60 cm的情况下,可以有利的是在更靠近囊体20、35的点处(而非在基座25处)将仪器190插入到管腔195中。注意,在图31中,用于接收膨胀/放泄管45的管腔47和用于膨胀/放泄后囊体20的膨胀/放泄管45不可见,因为该视图是面向远侧的,并且在管腔47和膨胀/放泄管45终止于套管15上的位置远侧的位置处截取。

[0104] 图32至图35示出了延伸出管腔195的各种仪器190。注意,仪器190优选地包括铰接仪器,例如,图32至图35中的抓紧器190A、图32至图33中的烧灼装置190B、图34和图35中的剪刀190C、以及图32至图35中的抽吸装置190D。

[0105] 应了解,在套管15包括用于接收内窥镜10的其中心通道、用于接收膨胀/放泄管45的管腔47、用于接收支撑管50(所述支撑管接收推管30)的管腔52、和/或用于将仪器190可滑动地接收在其中的管腔195的情况下,套管15优选地由挤出过程形成。

[0106] 在本发明的一个优选形式中,用于接收膨胀/放泄管45的管腔47、用于接收支撑管50(所述支撑管接收推管30)的管腔52、和/或用于可滑动地接收仪器190的管腔195可具有固定构造(即,固定直径),使得套管15具有固定的外轮廓。

[0107] 在本发明的另一个优选形式中,用于接收膨胀/放泄管45的管腔47、用于接收支撑管50(所述支撑管接收推管30)的管腔52、和/或用于可滑动地接收仪器190的管腔195可具有可扩张构造(即,它们可在排空时具有最小轮廓,并且在填充时按需要沿直径扩张),使得最小化套管15的总体轮廓。

[0108] 还应了解,在套管15包括用于将仪器190可滑动地接收在其中的多个管腔195的情况下,可以期望向管腔195的远端提供较大的结构完整性,以便为接收在管腔195内的仪器190提供改进的支撑。为此,支撑环可设置在套管15的远端处,其中,支撑环提供用于使推管30通过的开口、以及用于使仪器190通过的开口。注意,在用于使仪器190通过的这种支撑环中的开口优选地与仪器进行紧密配合,以便在套管15的远端处提供优异的仪器支撑。

[0109] 替代地和/或附加地,管腔195可容纳中空仪器引导管,所述中空仪器引导管自身将仪器容纳在其中。这种中空仪器引导管可以向管腔195的远端提供较大的结构完整性,以便为接收在管腔195内的仪器190提供改进的支撑。而且,这种中空仪器引导管可具有固定的几何形状或者具有可弯曲或铰接的几何形状。见例如图36,其示出了延伸出管腔195并将仪器190接收在其中的中空仪器引导管200。注意,中空仪器引导管200可相对于彼此独立地可移动(并且相对于套管15独立地可移动)。还注意,仪器190优选地与中空仪器引导管200进行紧密配合,以便在套管15的远端处提供优异的仪器支撑。

[0110] 还应了解,如果期望,两个推管30可由单个推管30或由多于两个推管30(例如,由三个推管30)代替。将了解,在提供多个推管30的情况下,将大体上期望将推管彼此周向等距地间隔开,例如,在设置两个推管30的情况下,大体上期望两个推管30间隔开180度,在设置三个推管30的情况下,大体上期望推管间隔开120度,等等。

[0111] 组织回缩和组织取回

#### 组织回缩

在一些情况下,可有必要或期望剥离体管腔或体腔内的组织。例如但非限制性地,

内窥镜粘膜下剥离术(ESD)是用于整个地去除肠病灶的内窥镜剥离程序,即使肠病灶相当大。利用ESD,使用穿过内窥镜的切割工具(例如,配备有能量源的电烙刀)直接沿肠的粘膜下层将病灶剥离,从而导致更安全的整块剥离甚至大的病灶。

[0112] 常规ESD存在许多挑战。首先,该技术涉及使用放置在内窥镜的末梢之上的透明塑料帽将内窥镜末梢推入组织中,该透明塑料帽拉伸粘膜下纤维并有助于组织剥离。然而,这种技术部分地挡住了外科医生的视线。其次,流体、碎屑和烟雾通常积聚在放置于内窥镜的末梢之上的透明塑料帽内,进一步遮挡外科医生的视线。

[0113] 除上述内容之外,ESD程序还大体上是耗时的并且时常需要几个小时。这段时间中有大部分时间时常花在了沿肠的粘膜下层剥离病灶上。

[0114] 其他腔内组织剥离程序会出现类似的问题。

[0115] 与ESD程序和其他腔内组织剥离程序兼容的内窥镜组织回缩系统将向外科医生提供对手术视野的更好可视化并加速剥离过程。

[0116] 组织取回

除上述内容之外,在从肠的粘膜下层剥离病灶之后,或在腔内组织剥离程序期间剥离其他组织之后,由于以下技术挑战,会难以取回病灶(或其他被剥离组织):(i)定位肠内的被剥离病灶(或其他被剥离组织);以及(ii)利用取回工具抓紧被剥离组织(或其他被剥离组织)。另外,如果包括早期癌症的被剥离病灶(或其他被剥离组织)在肠内迁移,则它们可能感染(例如,潜在地与癌细胞一起成为种子)肠的无病区域。

[0117] 与ESD程序和其他腔内组织剥离程序兼容的内窥镜组织取回系统将向外科医生提供对肠内的被剥离病灶的更好控制和固定。

### [0118] 内窥镜组织回缩系统

为此,在本发明的一个优选形式中,并且现在看向图37至图42,示出了与内窥镜组织回缩系统300组合使用的新型设备5,以向外科医生提供对手术视野的更好可视化并加速剥离过程,例如,在ESD程序期间。在本发明的该形式中,连接件305固定到(i)前囊体35(或推管30)和(ii)病灶315。这可通过以下方式完成:利用手术夹320将连接件305夹持到前囊体35(或夹持到推管30),以及通过利用另一个手术夹320将连接件305夹持到病灶315。将了解,可通过内窥镜10的工作通道(或通过设备5的仪器管腔95)将连接件305和手术夹320递送到手术部位。在连接件305固定到前囊体35(或推管30)和病灶315两者的情况下,前囊体35可向远侧前进以便张紧连接件305,借以沿远侧方向推动(即,施加力到)病灶315。然后,切割工具325可前进移出内窥镜10的远端(或穿过设备5的仪器管腔95),并且用于沿肠335的粘膜下层330剥离病灶315。将了解,在病灶315已从肠的粘膜下层切割出来之后,病灶315将借助于连接件305和手术夹320而保持束缚到前囊体35。

[0119] 在本发明的一个优选形式中,连接件305包括材料环(例如,由挤出长丝制成的环、由织带制成的环等)。替代地,连接件305可包括单股材料(例如,由挤出长丝制成的单股、由织带制成的单股等)。

[0120] 在本发明的一个优选形式中,连接件305由弹性体材料(例如,弹性体长丝或弹性体织带等)形成,使得当从肠335的粘膜下层330切掉病灶315时,连接件305自动地拉紧连接件305中的任何松弛。在本发明的另一种形式中,连接件305可由非弹性的柔性材料形成。在本发明的再一种形式中,连接件305可由非弹性的刚性材料形成。

[0121] 在本发明的一种形式中,前囊体35向远侧前进以便张紧连接件305,借以沿远侧方向推动(即,施加力到)病灶315。在本发明的替代性形式中,并且现在看向图43至图45,在连接件305包括弹性体材料的情况下,连接件305可固定到前囊体35和病灶315中的一个或另一个,拉伸、固定到前囊体35和病灶315中的另一个,然后被释放,借以沿远侧方向推动(即,施加力到)病灶315,而不需要前囊体35沿远侧方向的任何移动。替代地,连接件305可拉伸、固定(在其拉伸状态下)到前囊体35和病灶315,然后被释放,借以沿远侧方向推动(即,施加力到)病灶315,而不需要前囊体35沿远侧方向的任何移动。

[0122] 在本发明的另一种形式中,并且现在看向图46,连接件305可包括具有可变长度的环340,例如环340可包括具有张紧端350的活结345。在本发明的该形式中,在连接件305处于松弛状态的情况下,利用手术夹320将连接件305夹持到前囊体35(或推管30),并且利用另一个手术夹320将连接件305夹持到病灶315。然后,张紧连接件305(例如,通过使用前进穿过内窥镜10的工作通道或穿过设备5的仪器管腔95的工具拉动活结345的张紧端350),借以沿远侧方向推动(即,施加力到)病灶315。然后,切割工具325可前进移出内窥镜10的远端(或穿过设备5的仪器管腔95),并且用于沿肠335的粘膜下层330剥离病灶315。再次,将了解,在病灶315已从肠的粘膜下层剥离掉之后,病灶315将借助于连接件305和手术夹320而保持束缚到前囊体35。

[0123] 在本发明的另一种形式中,连接件305可包括具有可变长度的环340,但其中活结345和张紧端350由长度调整夹355和一个或多个张紧端360代替。见图47。在本发明的该形式中,通过使用前进穿过内窥镜10的工作通道(或穿过设备5的仪器管腔95)的工具拉动一个或多个张紧端360,来张紧环340。

[0124] 在一些情况下,并且现在看向图48,可以有利的,提供在其近侧(即,病灶侧)端处具有基本上刚性的环365的连接件305。例如但非限制性地,在连接件305呈环形式的情况下,连接件305的环可穿过基本上刚性的环365的中心。基本上刚性的环365可以便于将连接件305固定到病灶315,例如通过使用手术夹320而让将连接件305夹持到病灶315更容易。

[0125] 在一些情况下,可以期望使用多个连接件305将病灶315连接到前囊体35。这可以允许病灶315向远侧张紧而具有多个方向向量和多个附接点,这可以有助于从肠335的粘膜下层330剥离病灶315。见图49。

[0126] 替代地,并且现在看向图50,在连接件305呈环形式的情况下,多个基本上刚性的环365可安装到单个连接件305,并且多个基本上刚性的环365可固定到病灶315上的不同位置,借以允许病灶315向远侧张紧而具有多个方向向量和多个附接点。或者,在连接件305呈环形式的情况下,可使用多个手术夹320将环的不同段固定到病灶315上的不同位置,借以允许病灶315向远侧张紧而具有多个方向向量和多个附接点。

[0127] 在本发明的一种形式中,使用手术夹320将连接件305原位附接到前囊体35(或推管30)。然而,如果期望,可在制造的时候(或在将前囊体35插入到体内之前的某个其他时间)将连接件305预先附接到前囊体35(或推管30中的一个或多个)。例如但非限制性地,并且现在看向图51和图52,可使用孔眼或衬以索环的孔眼370将连接件305预先附接到前囊体35。

[0128] 还应了解,在一些情况下,也许有可能在不使用连接件305的情况下将前囊体35(或推管30中的一个)直接固定到病灶315。例如但非限制性地,一个或多个手术夹320可用于将前囊体35(或推管30中的一个)直接固定到病灶315。见例如图52A,其示出了在不使用连接件305的情况下将前囊体35直接固定到病灶315的手术夹320。也见例如图52B,其示出了在不使用连接件305的情况下将推管30直接固定到病灶315的手术夹320。

[0129] 一旦病灶315已从肠335的粘膜下层330剥离(或其他组织已从其在体管腔内的部位剥离),通常必须从患者的身体去除被剥离组织。由于被剥离组织借助于一个或多个连接件305和/或手术夹320固定到前囊体35(或推杆30),因此通过简单地从患者的身体移除新型设备5,就可以从身体去除被剥离组织,这将在从患者的身体撤回前囊体35时从患者的身体撤回被剥离组织。然而,这种方法冒被剥离组织从前囊体35(或推管30)撕裂出来的风险,例如,由于安装到被剥离组织的手术夹的失效,或者由于安装到前囊体(或推管)的手术夹的失效等。此外,当从患者的身体撤回新型设备5时,该方法本质上沿肠(或其他体管腔)的长度拖拽暴露的被剥离组织。这会给患者带来风险,例如,在被剥离组织包括可感染(例如,潜在地与癌细胞一起成为种子)肠(或其他体管腔)的无病区域的早期癌症的情况。

#### [0130] 内窥镜组织取回

为此,并且现在看向图53至图60,前囊体35可包括安置在前囊体35的中心孔380内的瓣片375。瓣片375被构造成使得:(i)当前囊体35对接在内窥镜10上时,瓣片375被捕获在内窥镜10和前囊体35之间;(ii)当前囊体35与内窥镜10解除对接、且然后向远侧突出远离内窥镜10、且然后完全膨胀时,瓣片375被捕获在前囊体35的闭合的中心孔380内(图53和图54);并且(iii)当前囊体35向远侧突出远离内窥镜10、且然后部分地放泄使得前囊体35的中心孔380重新打开而暴露瓣片375(图55和图56)时,瓣片375可被“下拉”跨越前囊体35的中心孔380(例如,利用前进穿过内窥镜10或设备5的仪器管腔95的工具),以便与前囊体35的限

定中心孔380的周围部分一起,在前囊体35的中心孔380内形成凹形袋385(图57和图58)。该凹形袋385被配置成接收被剥离组织(图59和图60)。

[0131] 因此,在本发明的该形式中,在将病灶315从肠335的粘膜下层330剥离之后(或在将其他组织从其在体管腔内的部位剥离之后),将被剥离组织操纵到凹形袋385中(例如,使用前进穿过内窥镜10的工作通道或穿过设备5的仪器管腔95的工具),并且然后通过简单地从患者的身体移除新型设备5,就可以容易地且安全地从身体去除被剥离组织,这将在从患者的身体撤回前囊体35时从患者的身体撤回被剥离组织。注意,这可在被剥离组织仍然经由(一个或多个)连接件305和/或(一个或多个)手术夹320连接到前囊体35(或推管30)的同时完成。还注意,该方法有效地消除了被剥离组织从前囊体35(或推管30)撕裂出来的风险,例如,由于安装到被剥离组织的手术夹的失效,或者由于安装到前囊体(或推管)的手术夹的失效等,并且降低了早期癌症病灶感染(例如,潜在地与癌细胞一起成为种子)肠(或其他体管腔)的无病区域的风险,因为当从患者的身体撤回被剥离组织时,被剥离组织被遮掩在凹形袋385内。

#### [0132] 应用

因此,将看到,本发明包括提供和使用新型设备,其用于操纵体管腔和/或体腔的侧壁,以便更好地展现侧壁组织(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)用于在内窥镜程序期间的检查和/或治疗,例如校直弯曲部,“熨平”内管腔表面褶皱,并且产生体管腔和/或体腔的基本上静止或稳定的侧壁,这使得能够更精确地进行视觉检查(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)和/或治疗干预。例如但非限制性地,新型设备可以用于稳定、校直、扩张和/或平整肠侧壁中的弯曲部和/或曲线部和/或褶皱,以便更好地展现侧壁组织(包括可视化最初隐藏而看不到或在视野之外的区域)用于在内窥镜程序期间的检查和/或治疗。

[0133] 本发明还包括提供和使用新型设备,其能够在内窥镜程序期间相对于体管腔和/或体腔的侧壁稳固和/或稳定插入到体管腔和/或体腔中的仪器(例如,内窥镜、铰接和/或非铰接的装置,诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的远侧末梢和/或工作端,借以便于精确地使用那些仪器。

[0134] 例如但非限制性地,本设备可以提供稳定的平台(即,稳定的内窥镜、稳定的治疗工具和稳定的结肠壁,全部相对于彼此稳定),以用于在体管腔和/或体腔内执行许多微创程序,包括稳定体管腔和/或体腔内的内窥镜和/或其他手术仪器(例如,抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等),例如在病灶活组织检查和/或病灶去除程序、器官切除程序、内窥镜粘膜下剥离术(ESD)、内窥镜粘膜切除术(EMR)等,而同时稳定结肠(包括减少结肠壁的变形),以便使得能够更精确地可视化、干预和/或手术。

[0135] 重要地,本发明提供新型设备,其能够相对于体管腔和/或体腔的侧壁稳固和/或稳定内窥镜的远侧末梢和/或工作端(且因此也稳固和/或稳定穿过那些内窥镜的工作通道插入的其他仪器的远侧末梢和/或工作端,其他仪器为诸如抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)、以及相对于这些仪器稳定体管腔和/或体腔的侧壁。

[0136] 并且,本发明提供新型设备,其能够稳固和/或稳定通过除了穿过内窥镜的工作通道之外的途径前进到手术部位的仪器(诸如,抓紧器、切割器或剥离器、烧灼工具、超声探针等)的远侧末梢和/或工作端。

[0137] 本发明的新型设备可以用于基本上任何内窥镜程序中,以便于在内窥镜程序期间对准和展现组织、和/或相对于组织稳定内窥镜(和/或前进穿过内窥镜的其他仪器)的工作端、或在这种程序期间有助于内窥镜的前进。

[0138] 相信本发明在胃肠(GI)道(例如,大肠和小肠、食道、胃等)方面将具有最广泛的应用,胃肠道的总体特征在于频繁的转弯,并且其侧壁的特征在于许多褶皱和位于这些褶皱之上和之间的疾病过程。然而,本发明的方法和设备还可用于其他体管腔(例如,血管、淋巴管、尿道、输卵管、支气管、胆管等)内部和/或其他体腔(例如,头、胸腔、腹腔、鼻窦、膀胱、器官内腔等)内部。

[0139] 修改

尽管已依据某些示例性优选实施例描述了本发明,但本领域技术人员容易理解和了解,本发明并不受限于此,并且可在仍处于本发明的范围内的情况下对上文讨论的优选实施例进行许多添加、删除和修改。

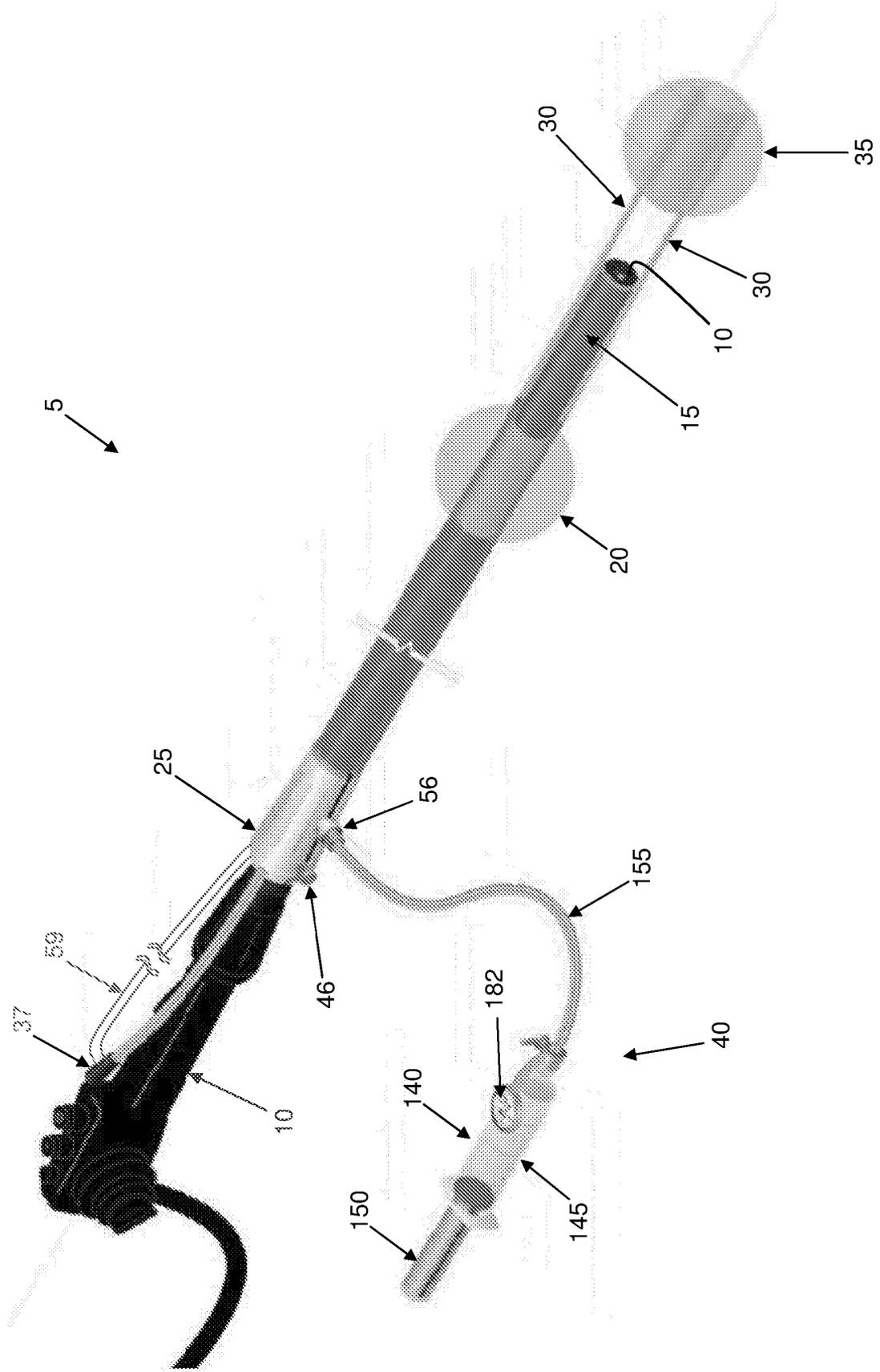


图 1

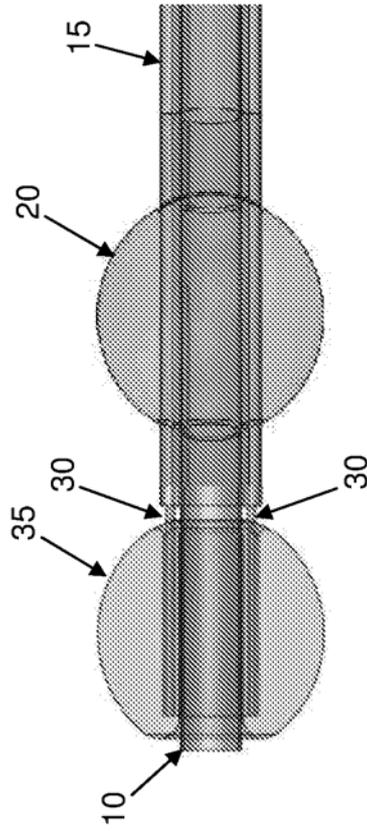


图 2

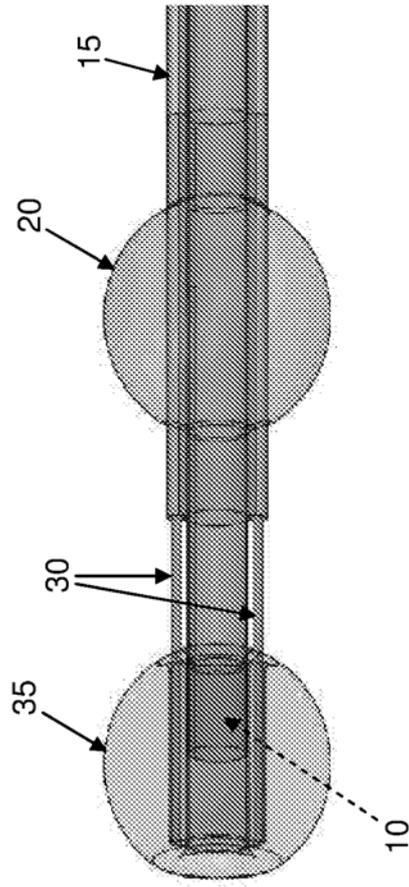


图 3

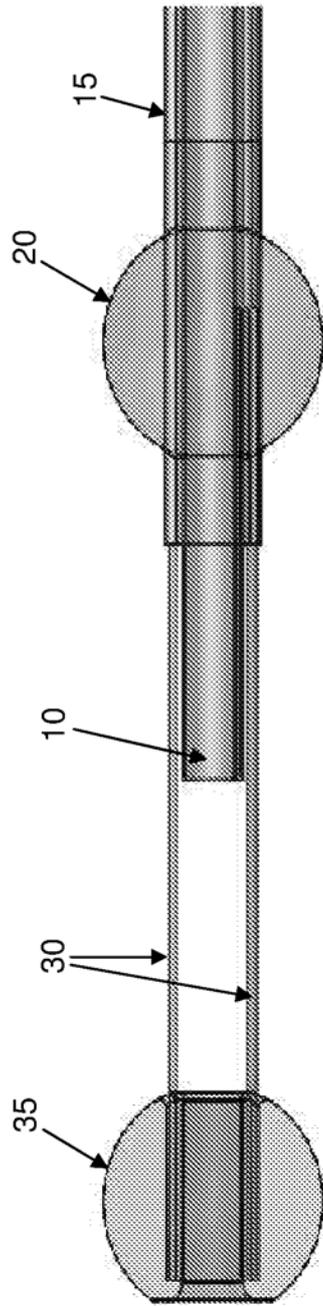


图 4

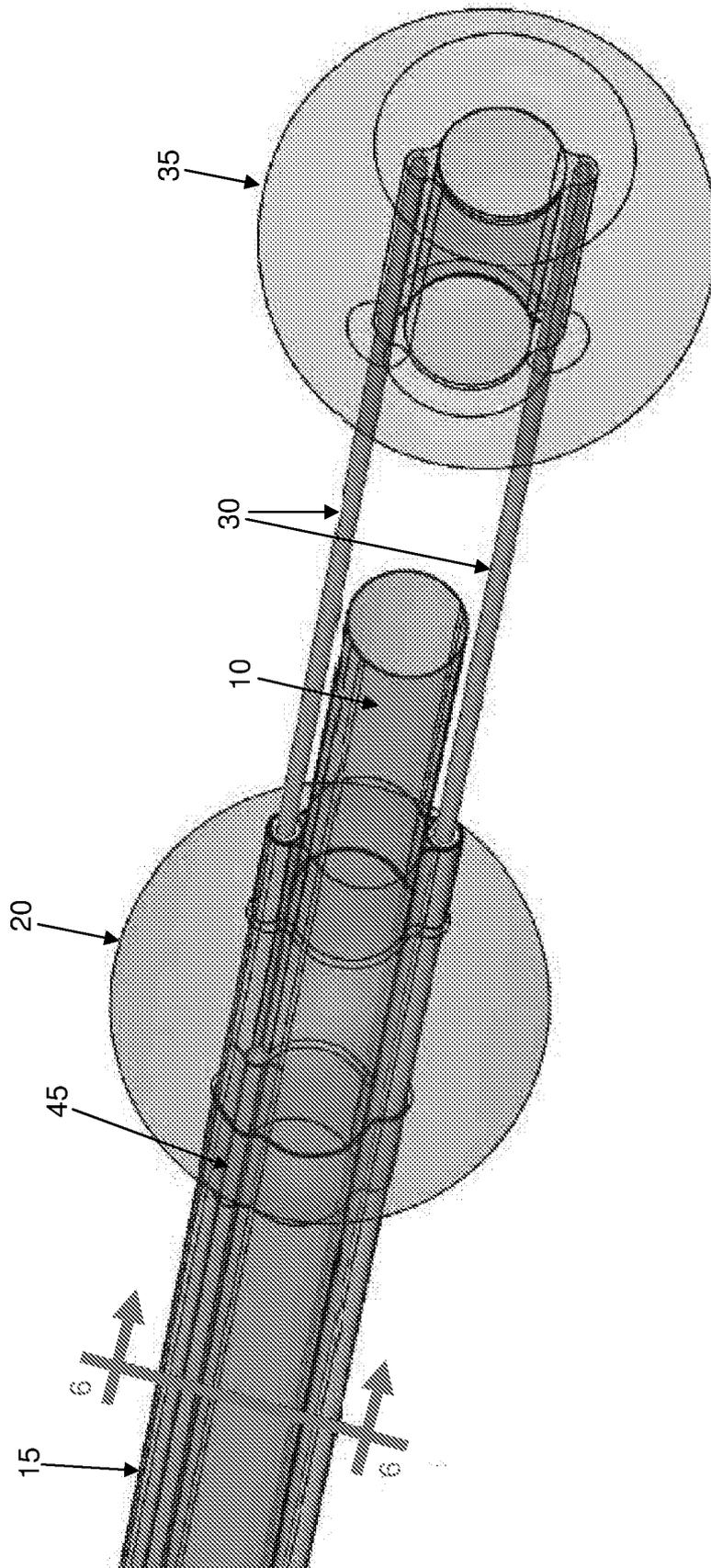


图 5

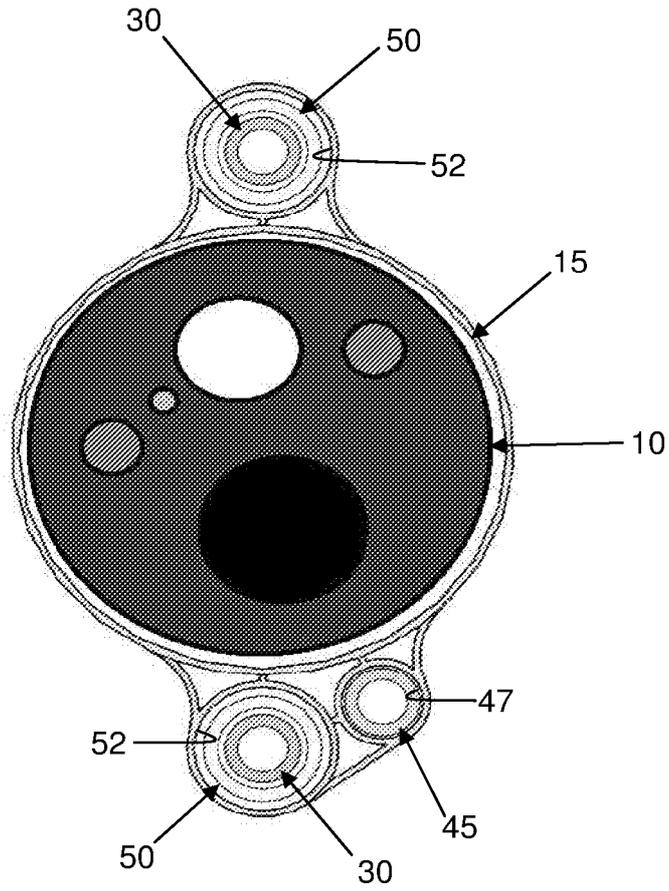


图 6

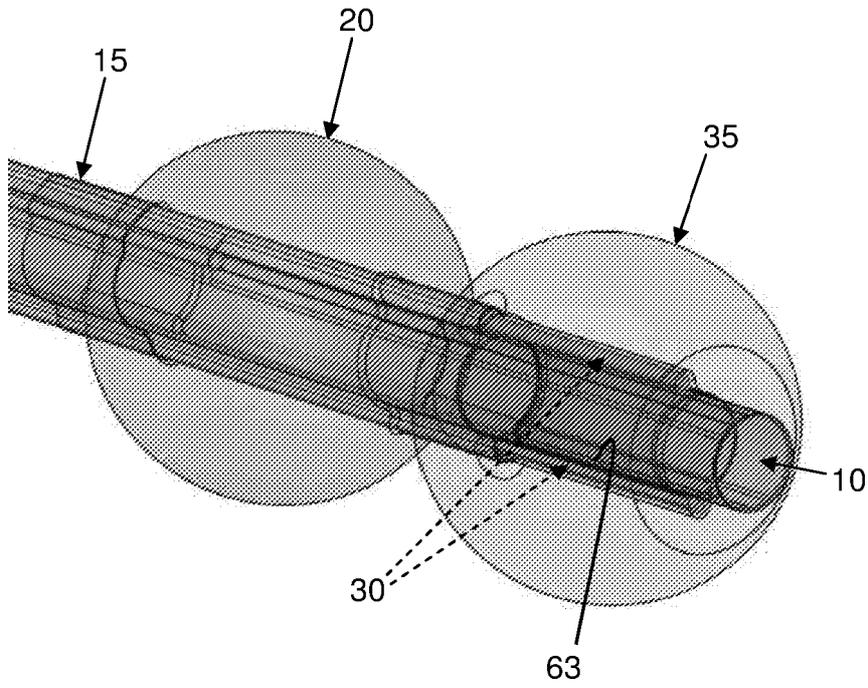


图 7

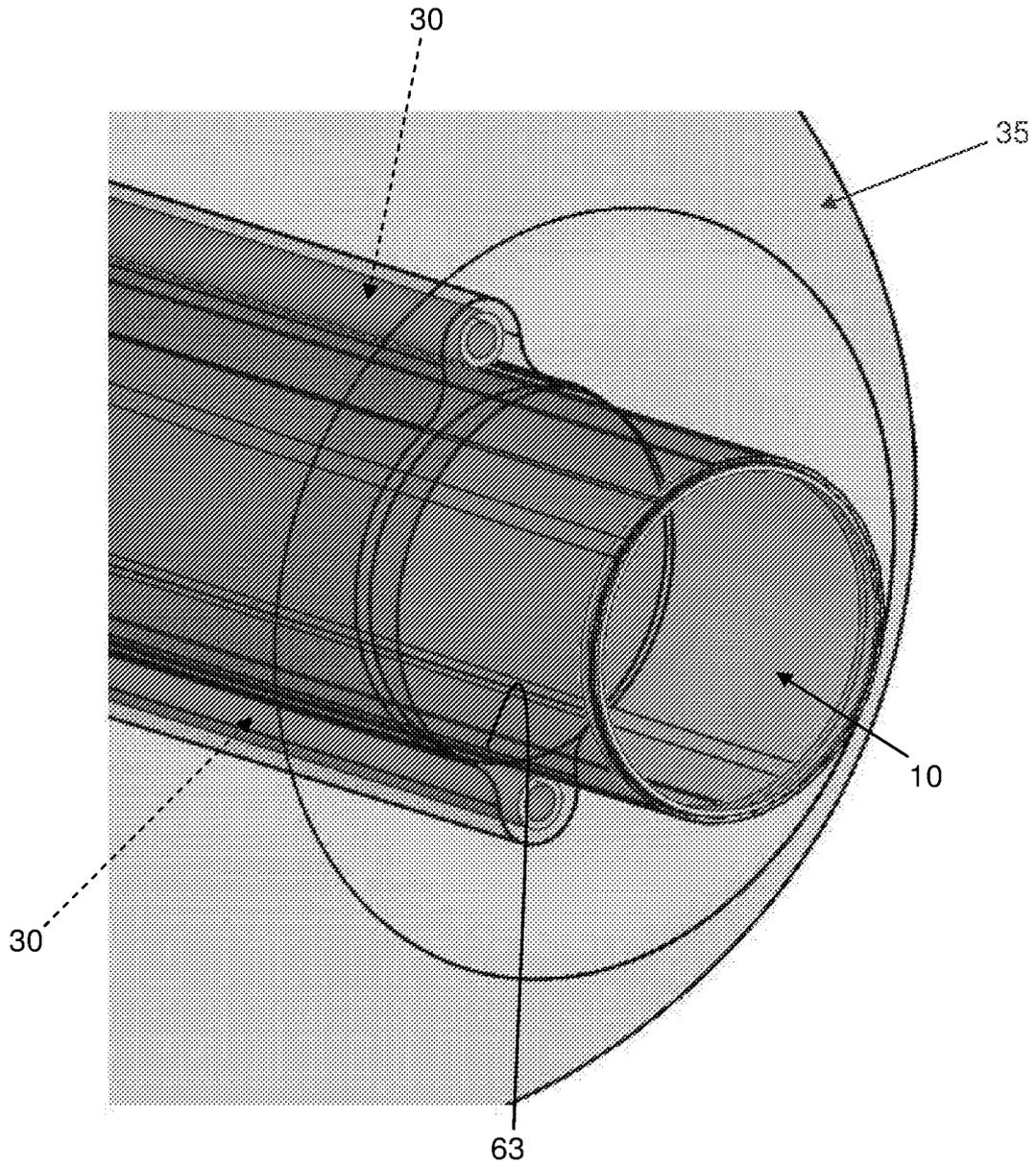


图 8

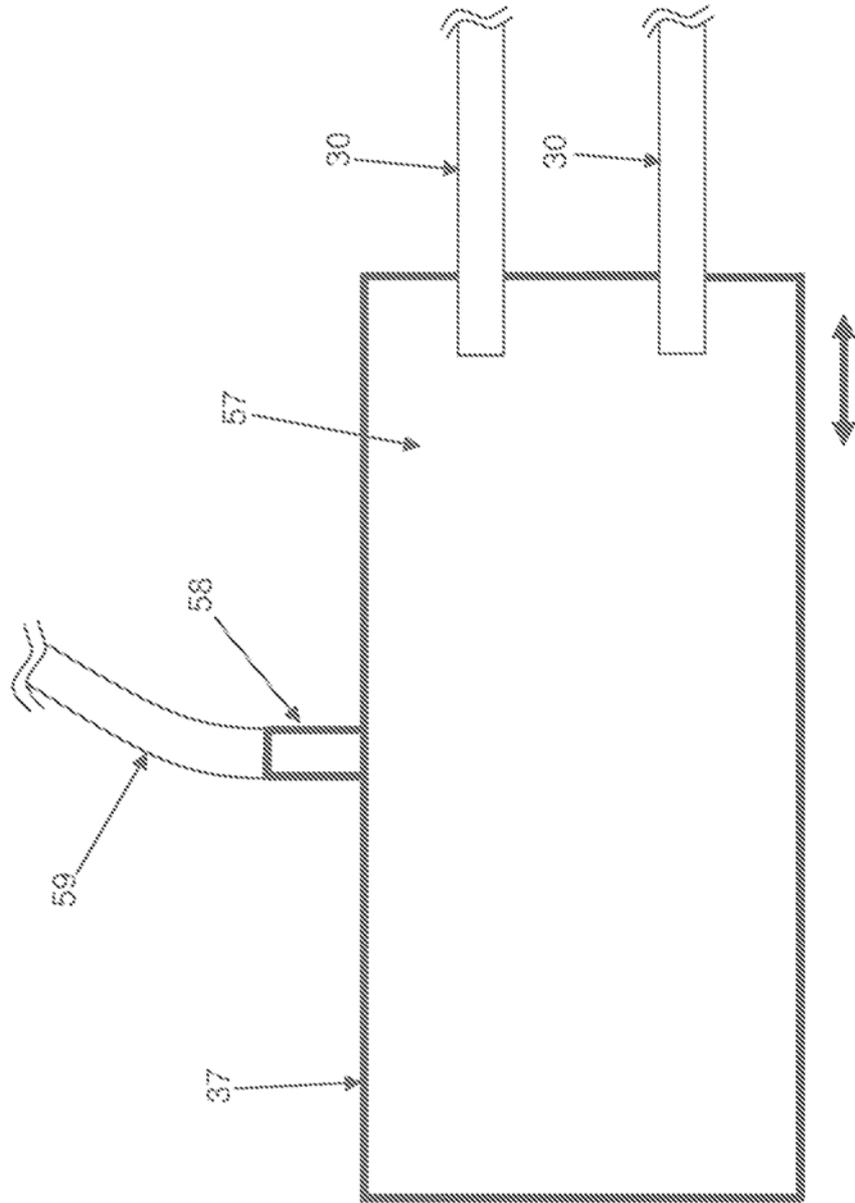


图 8A

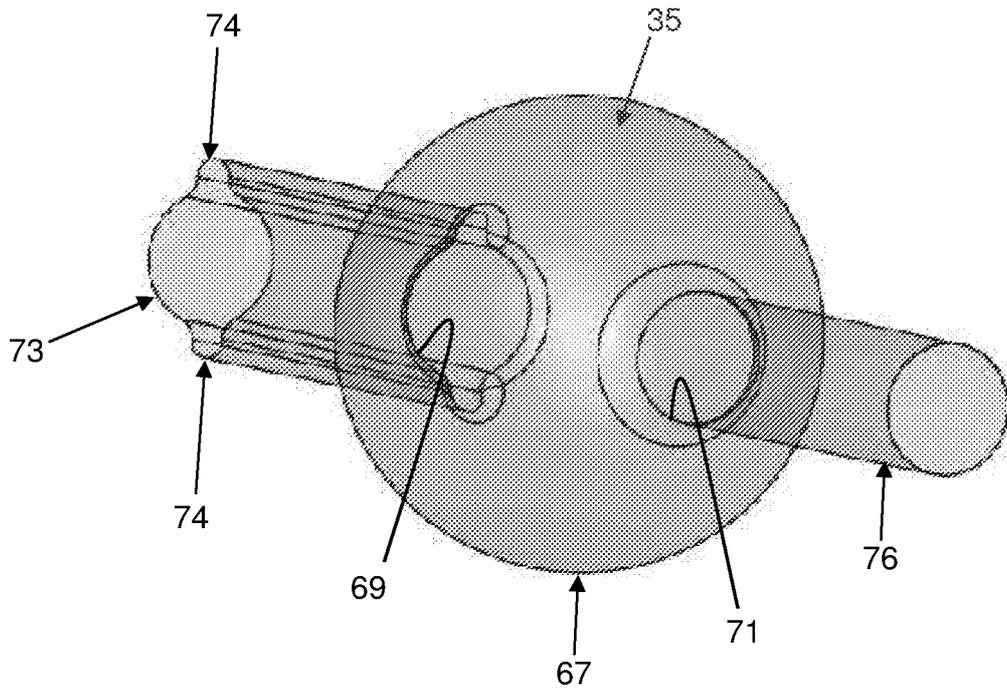


图 9

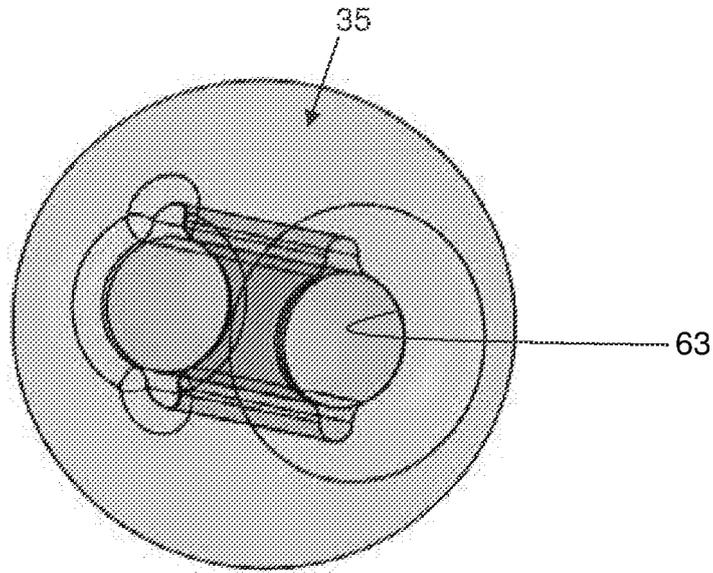


图 10

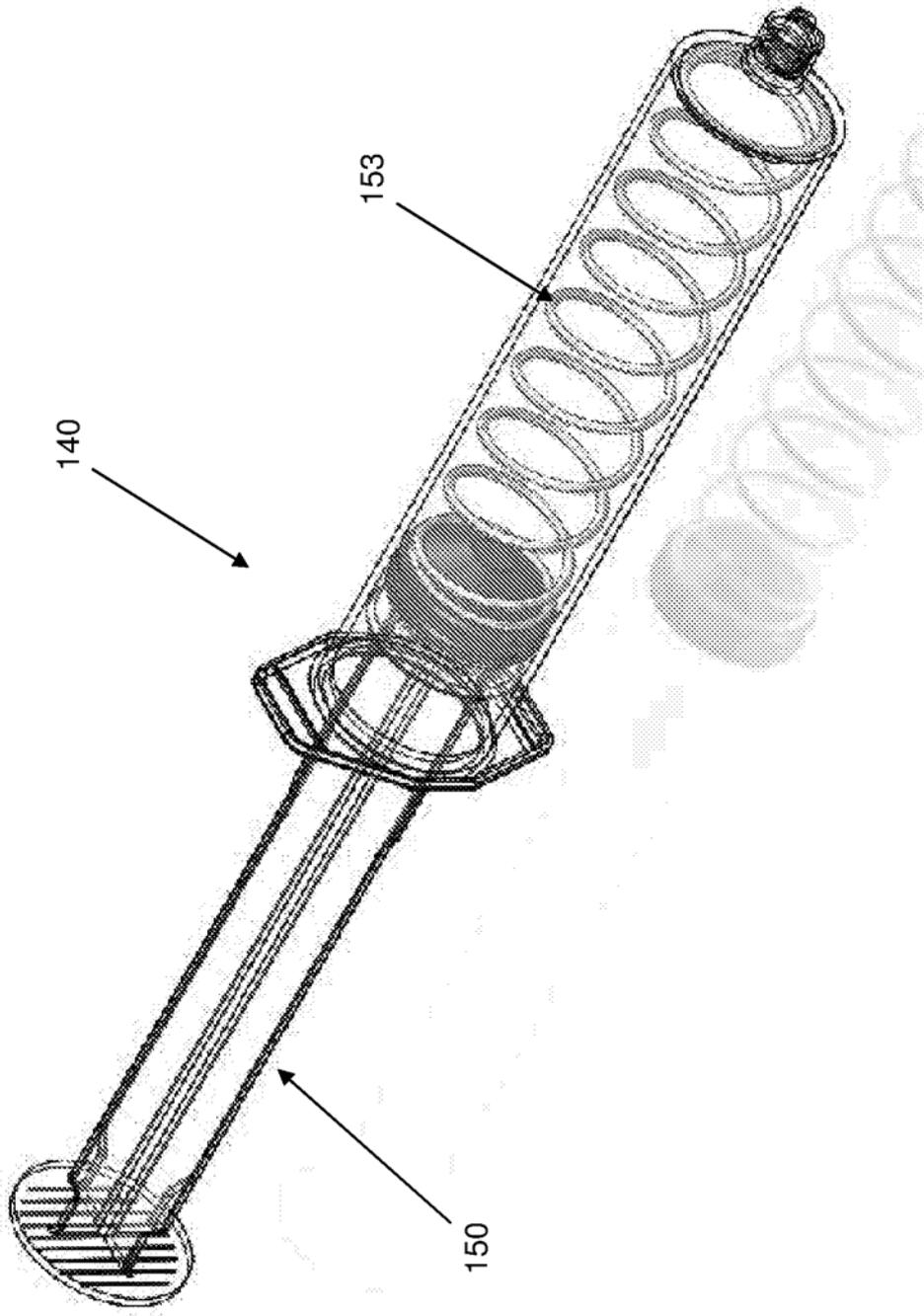


图 11

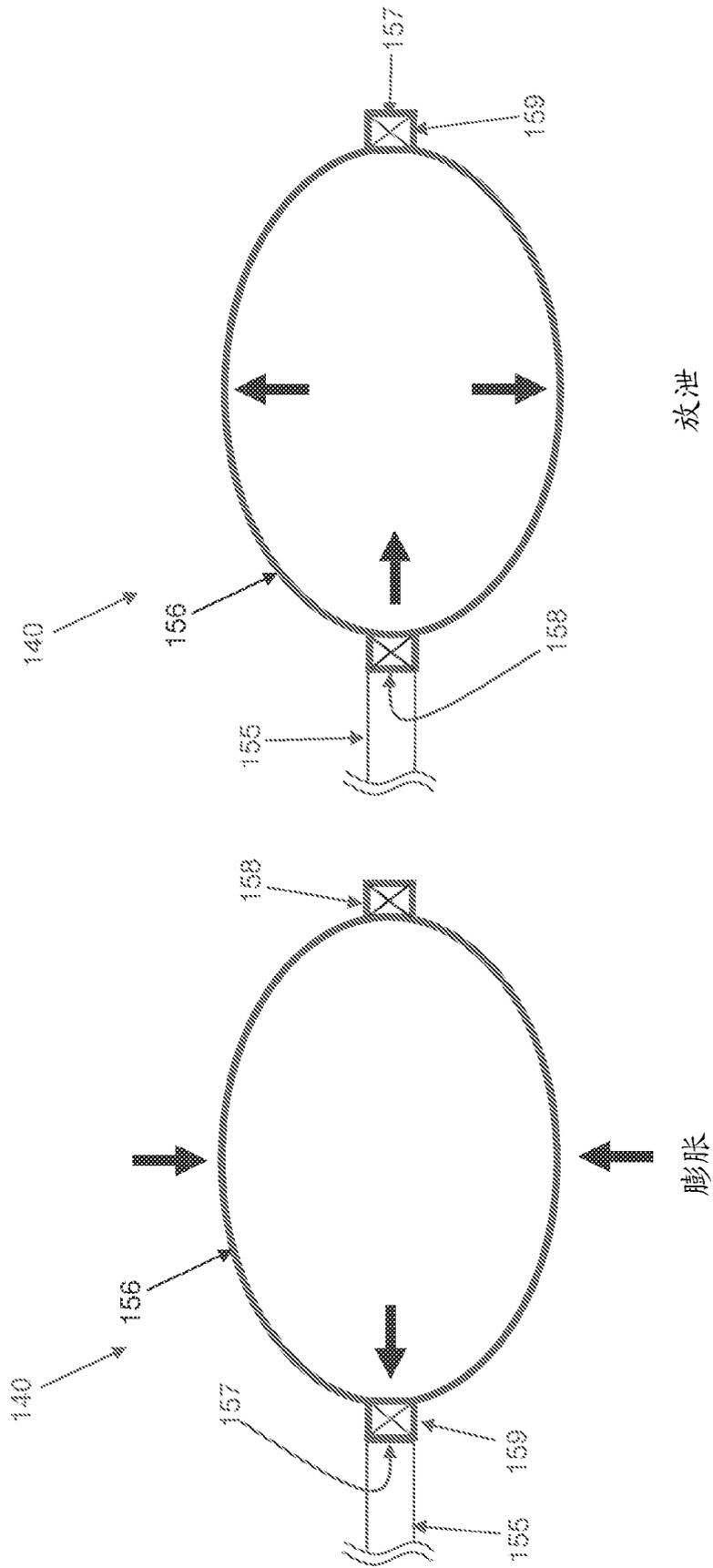


图 11A

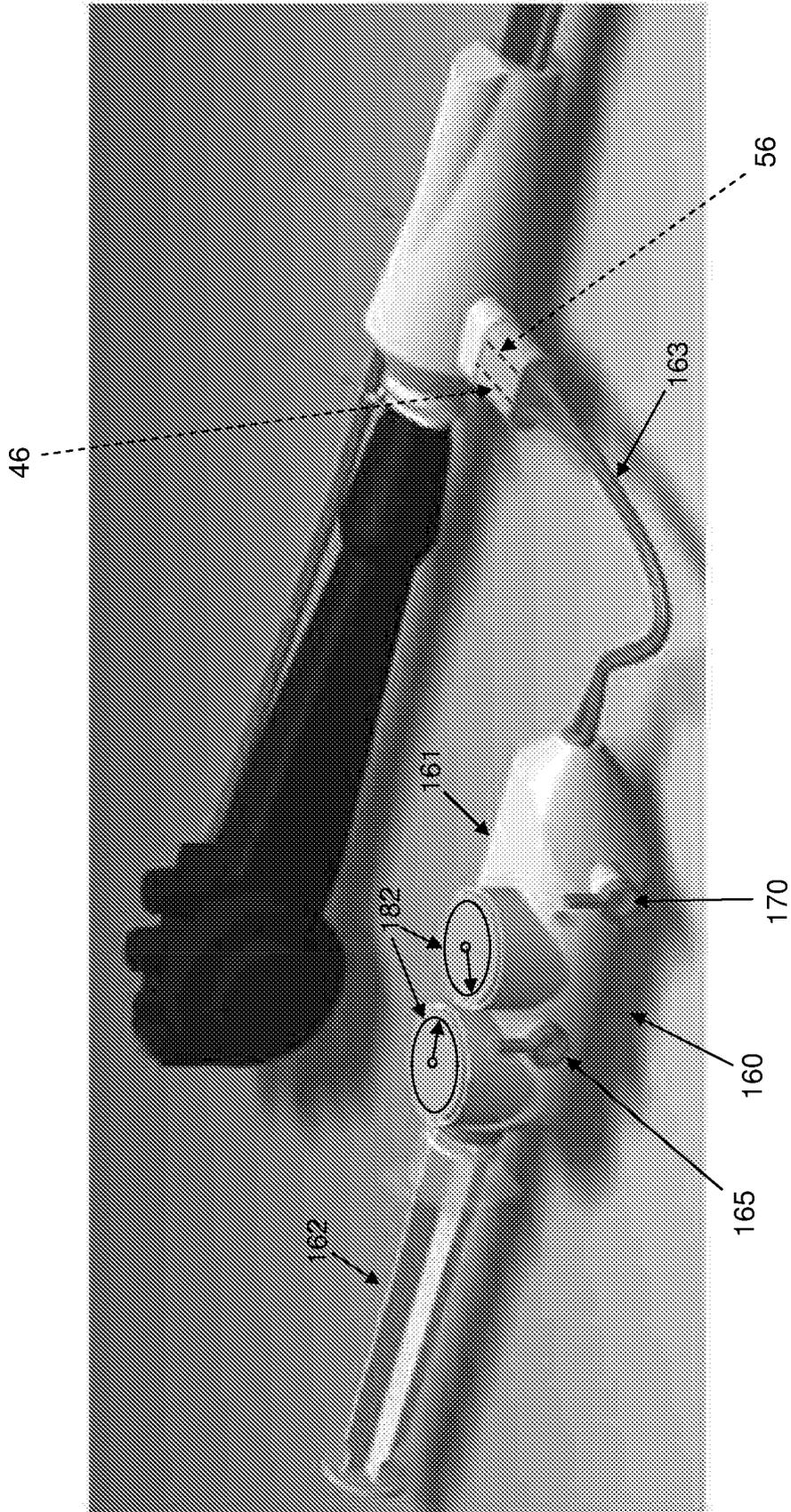


图 12

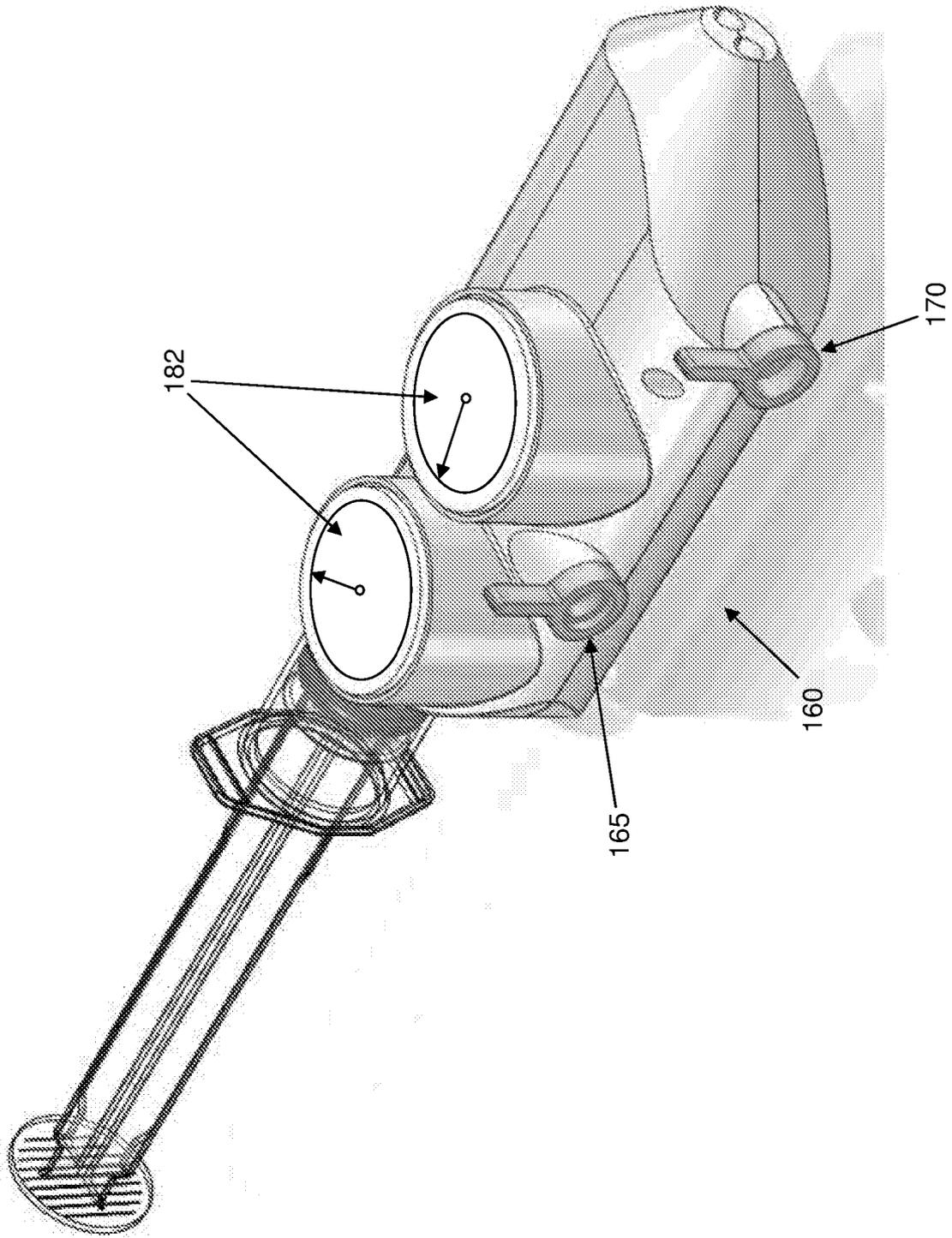


图 13

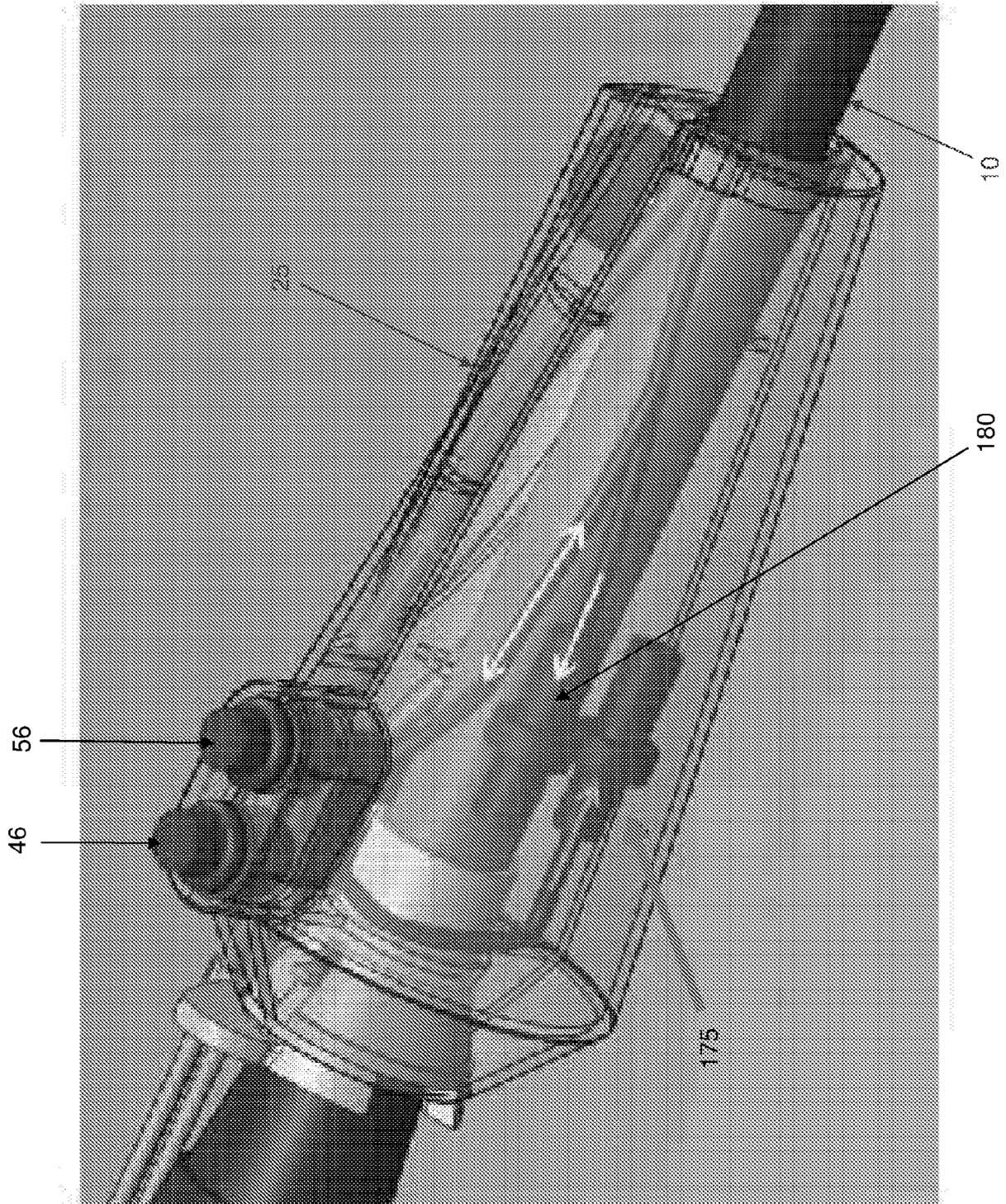


图 14

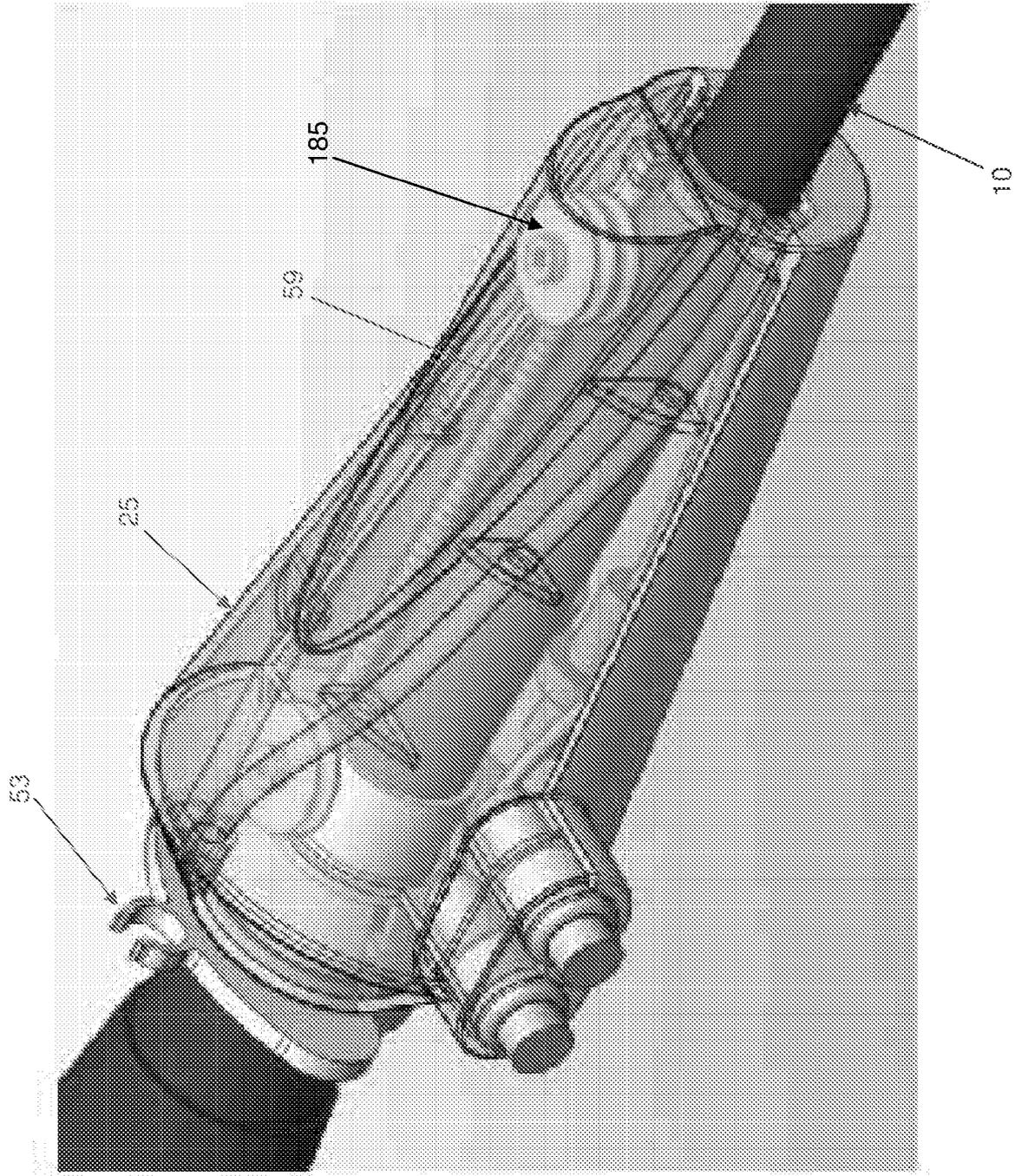


图 15

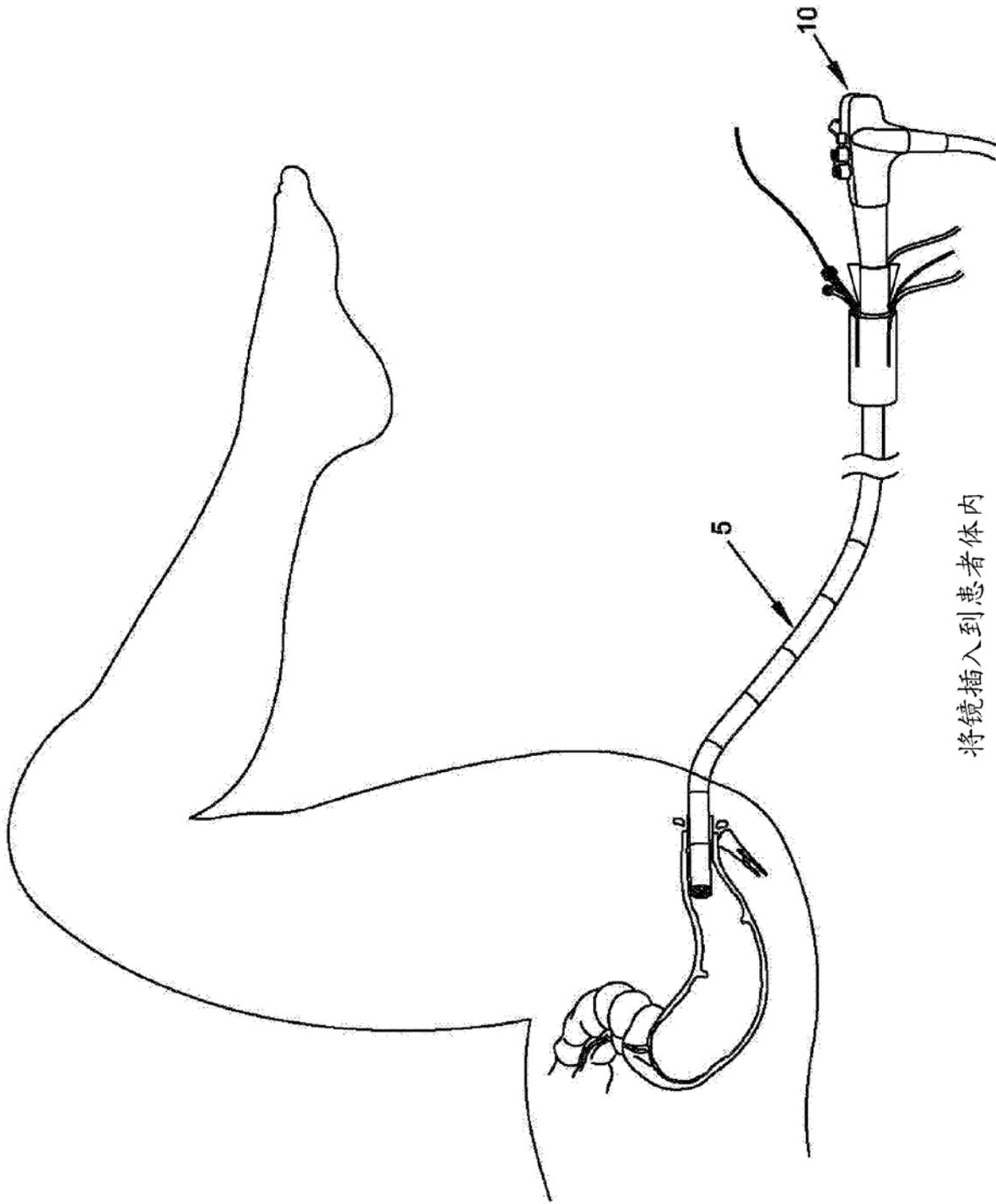
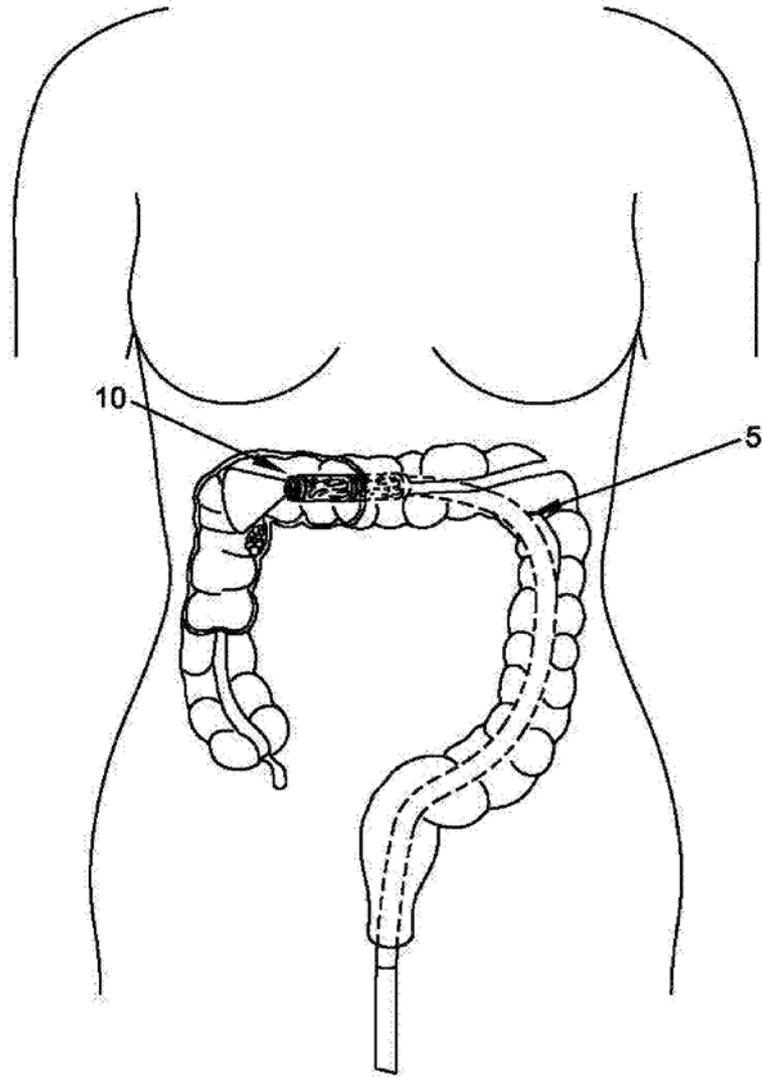
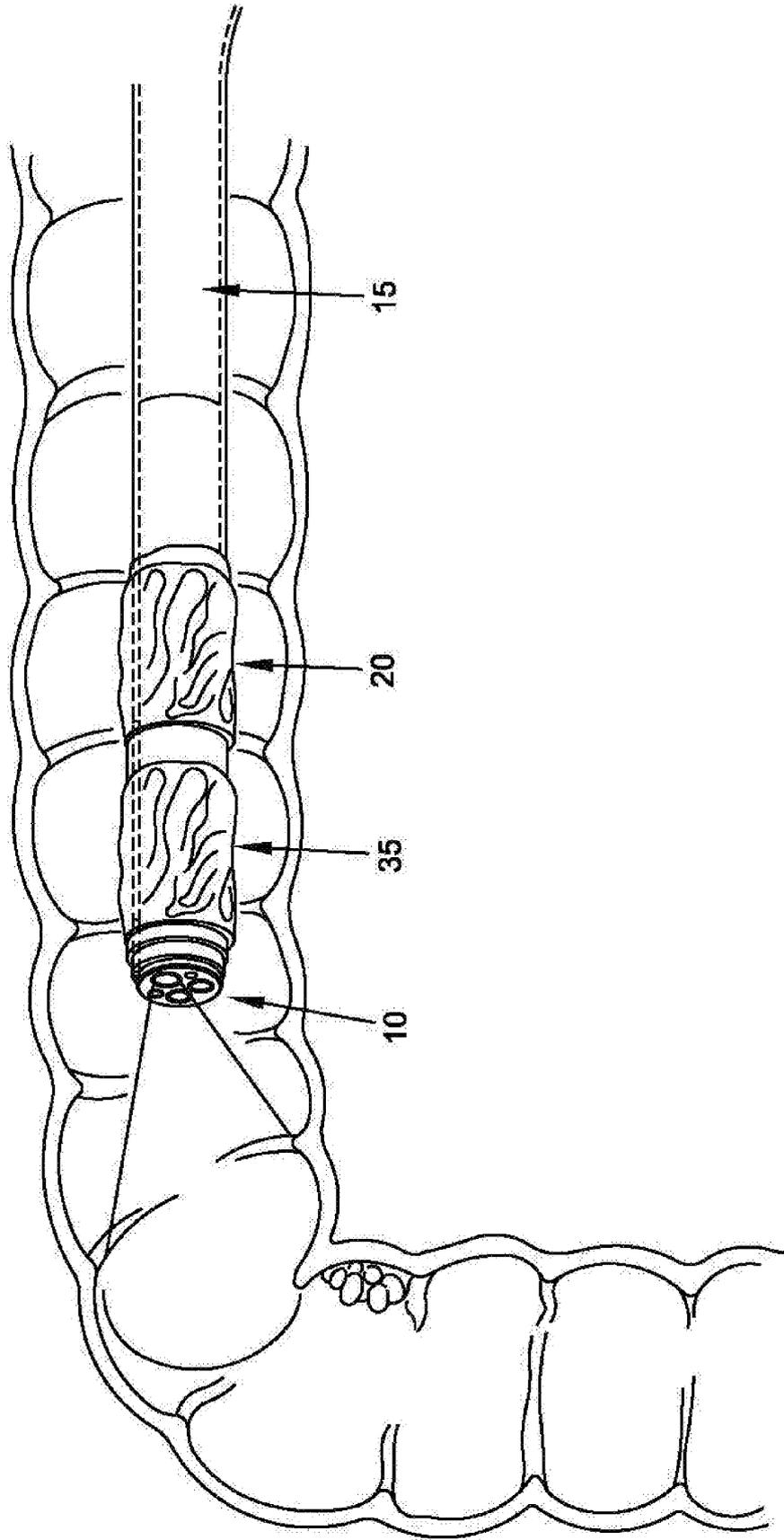


图 16



前进到期望位置  
(顶视图)

图 17



停在结肠中的期望位置处

图 18

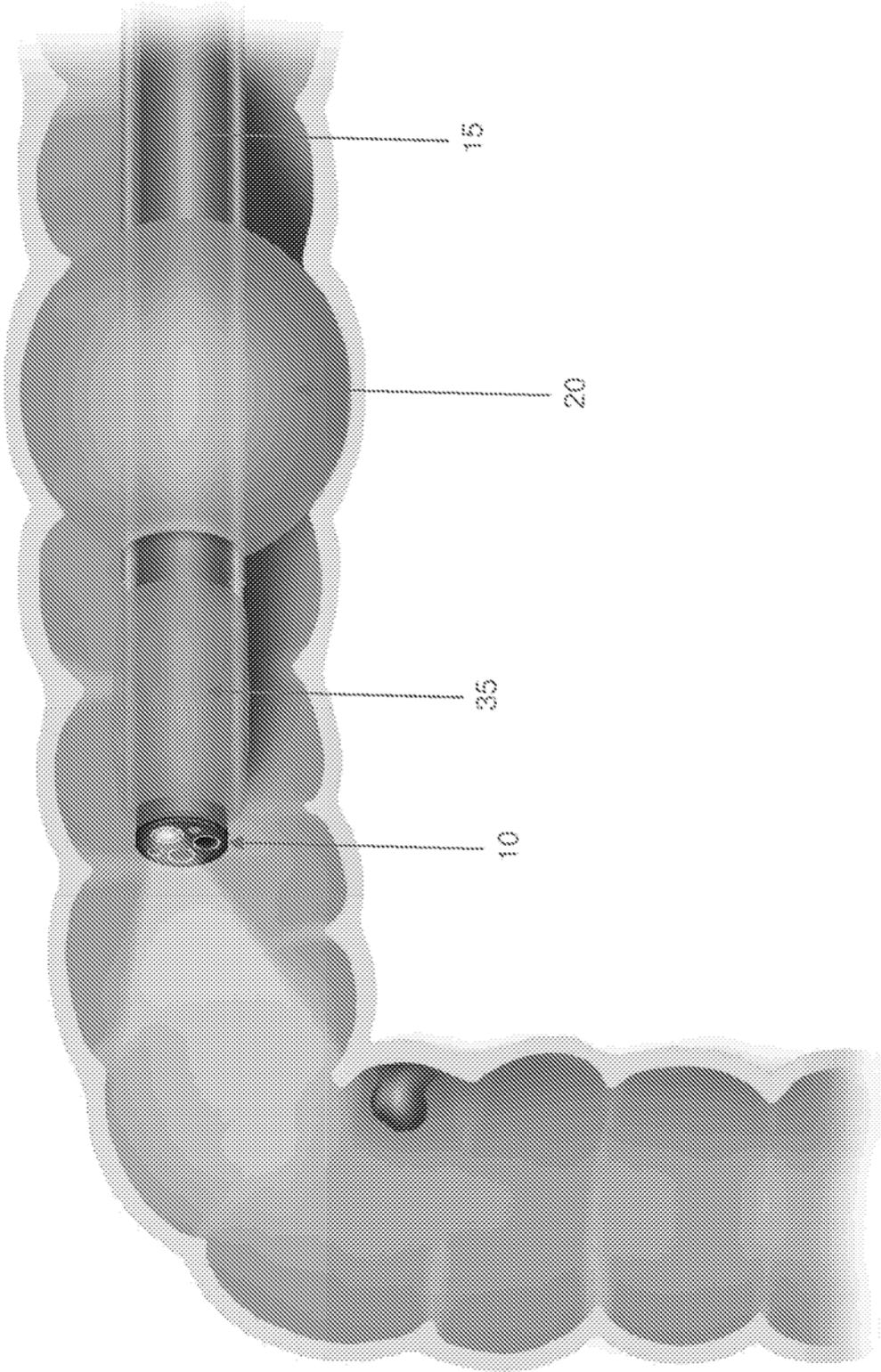


图 19

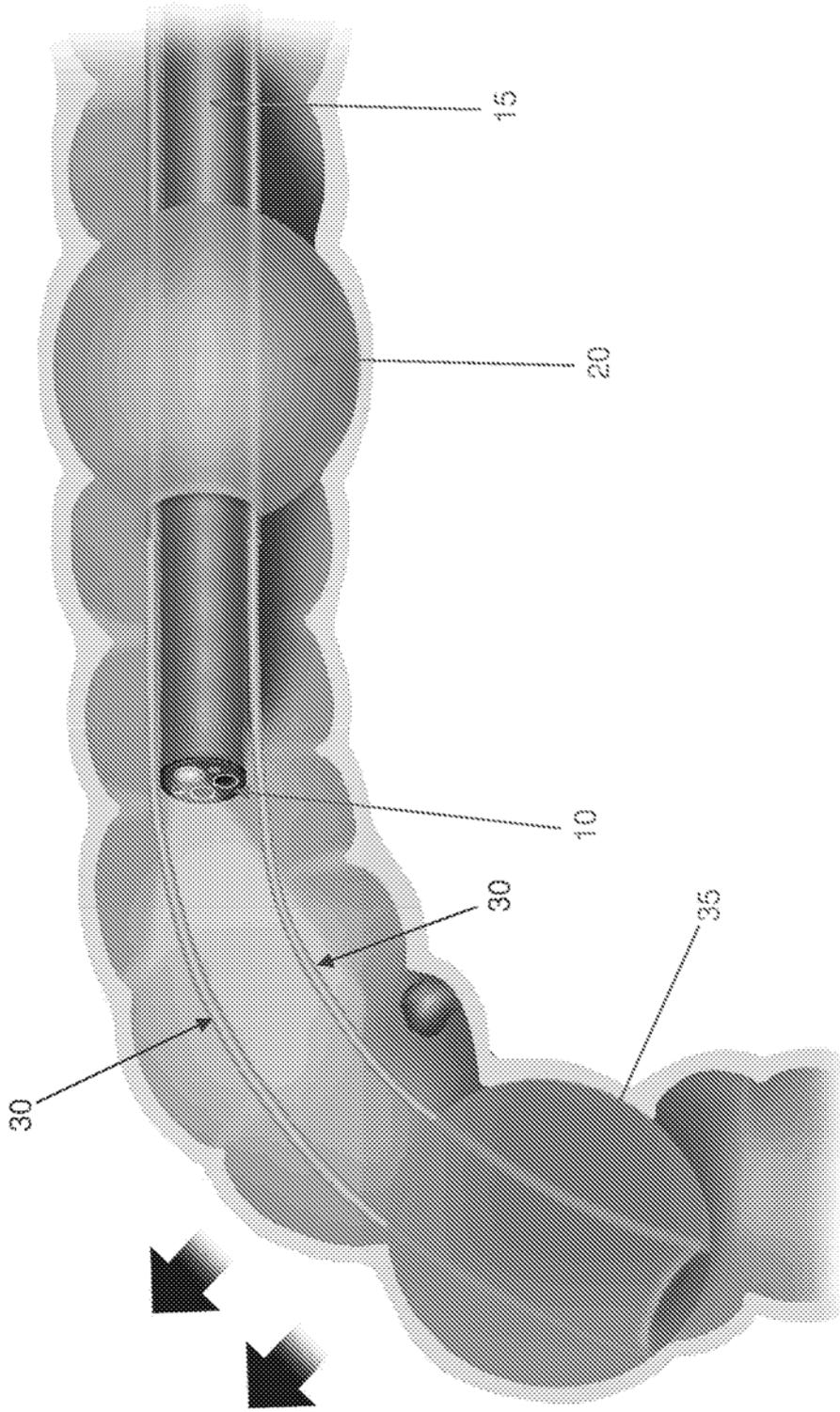
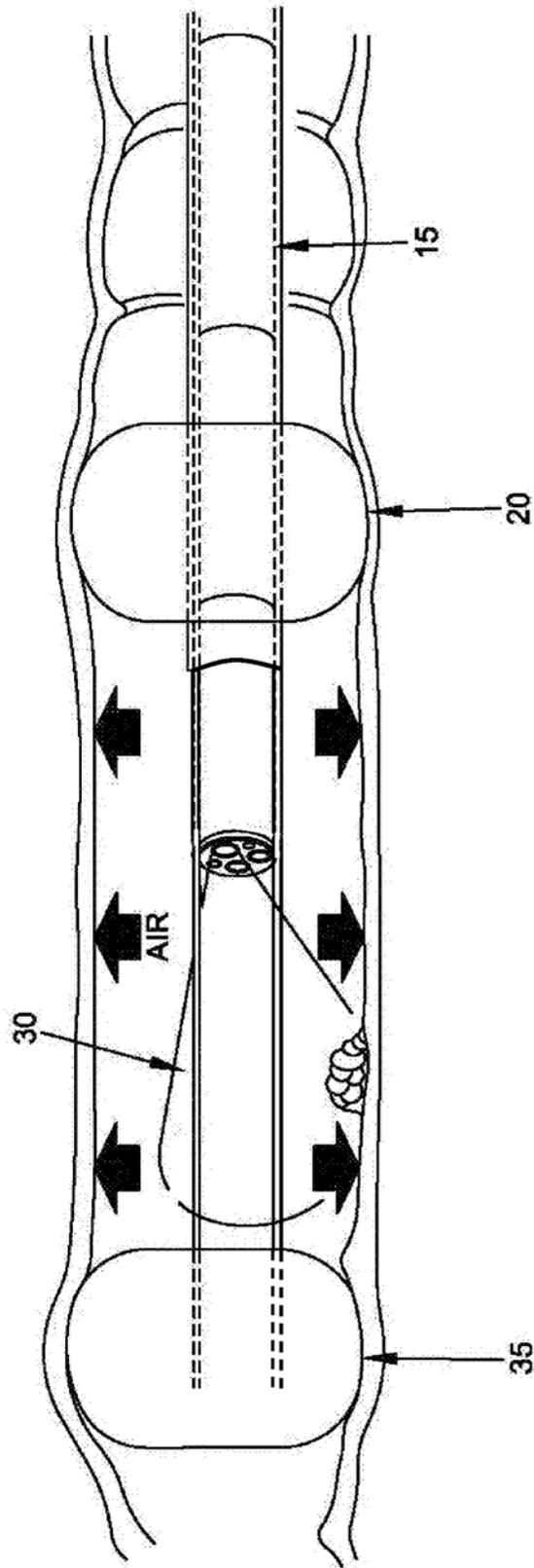
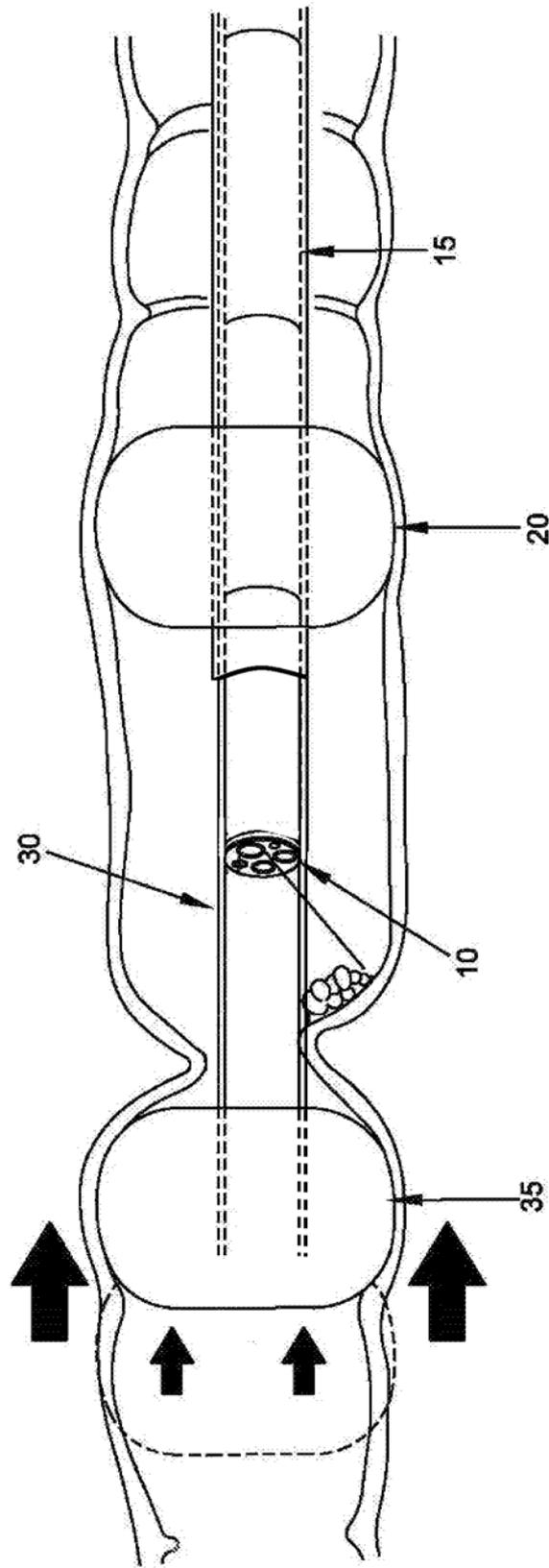


图 20



使前囊体膨胀以展开  
管腔弯曲部

图 21



回缩前囊体以获得息肉的更好视图

图 22

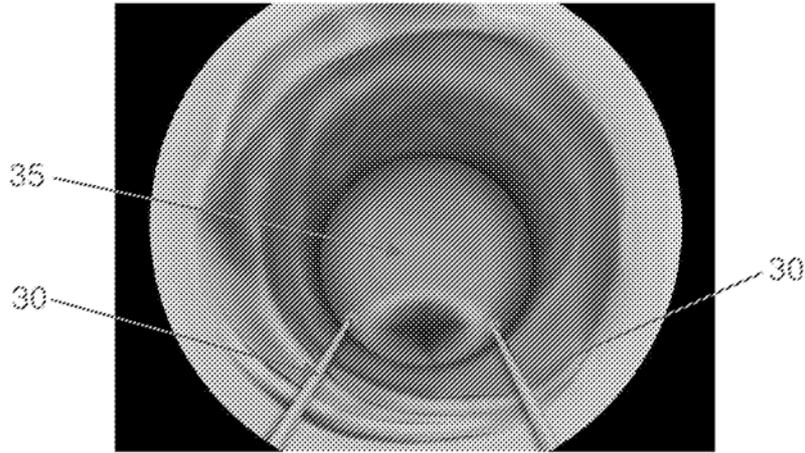


图 22A

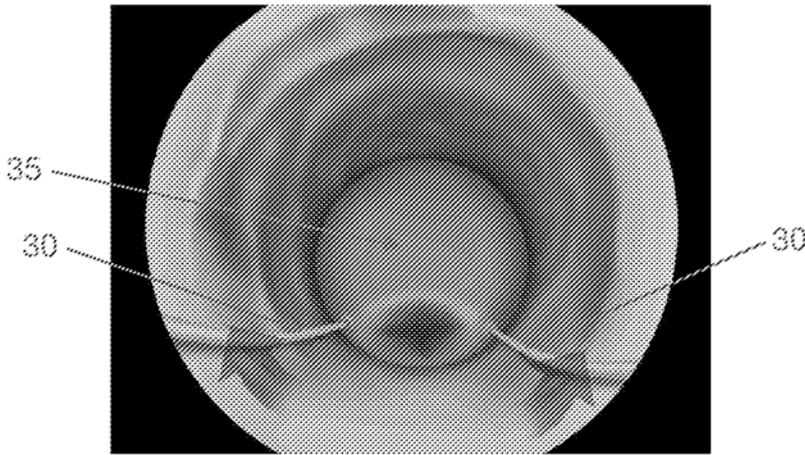


图 22B

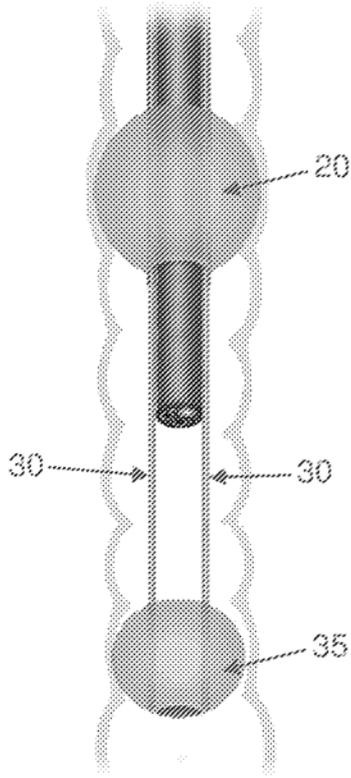


图 22C

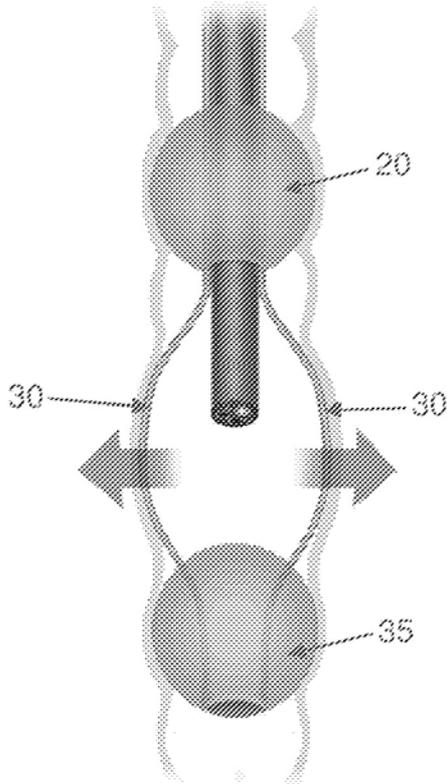
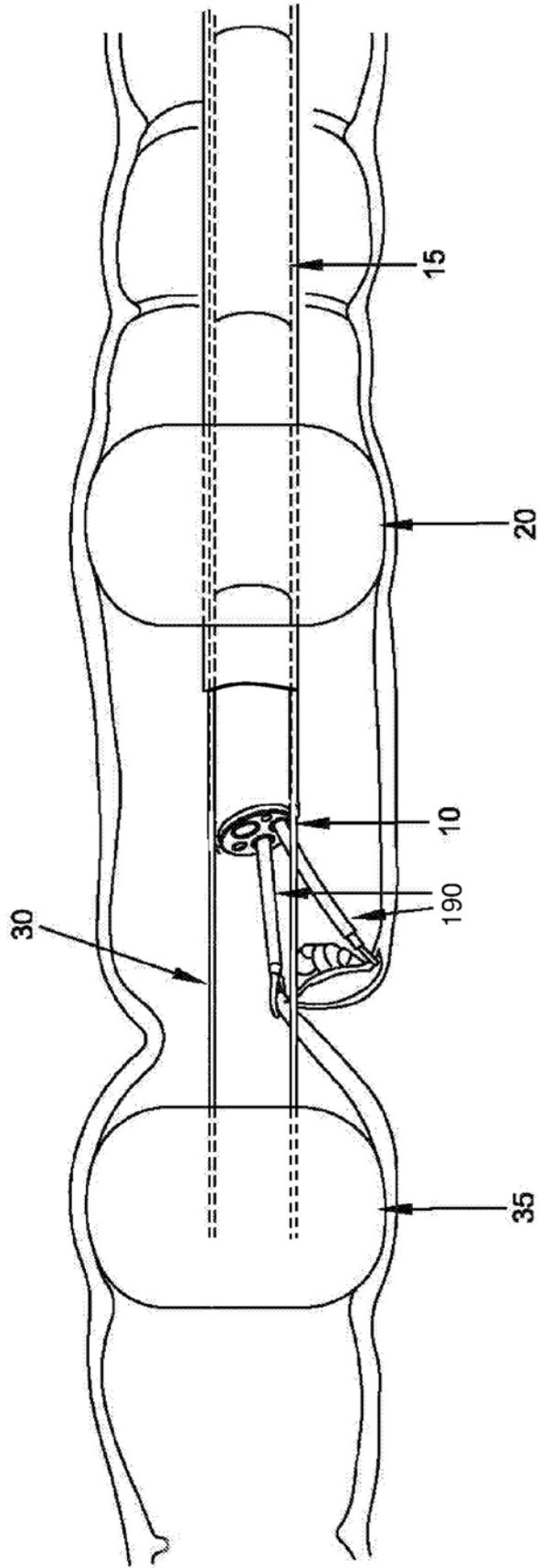
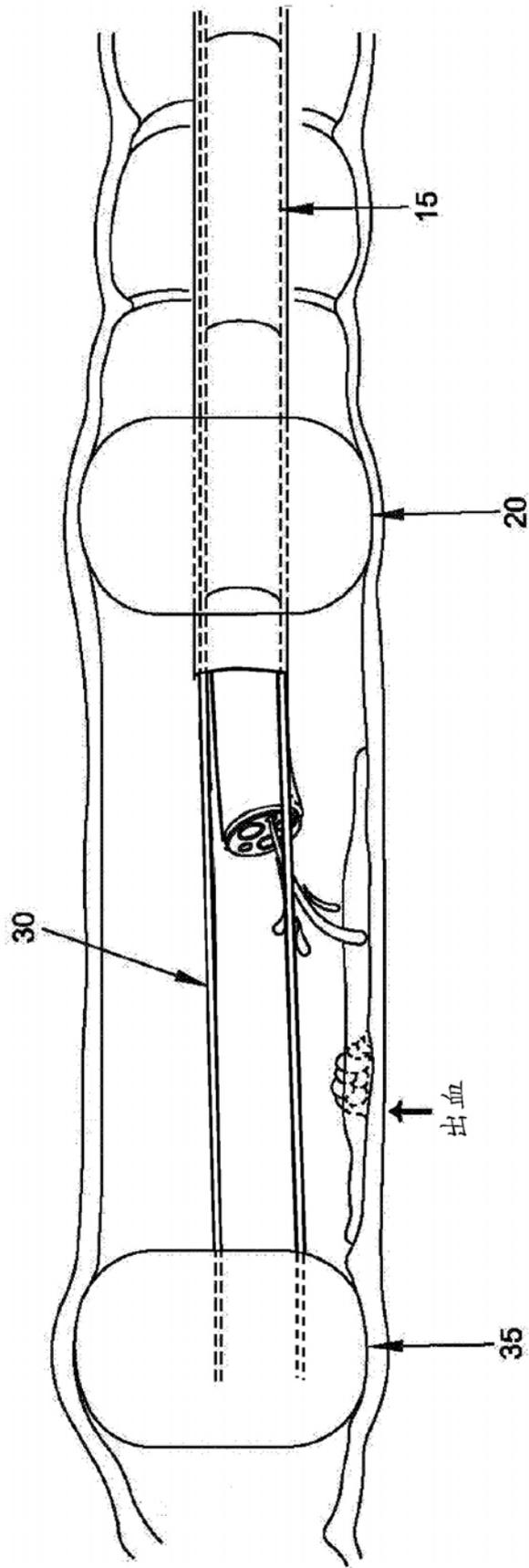


图 22D



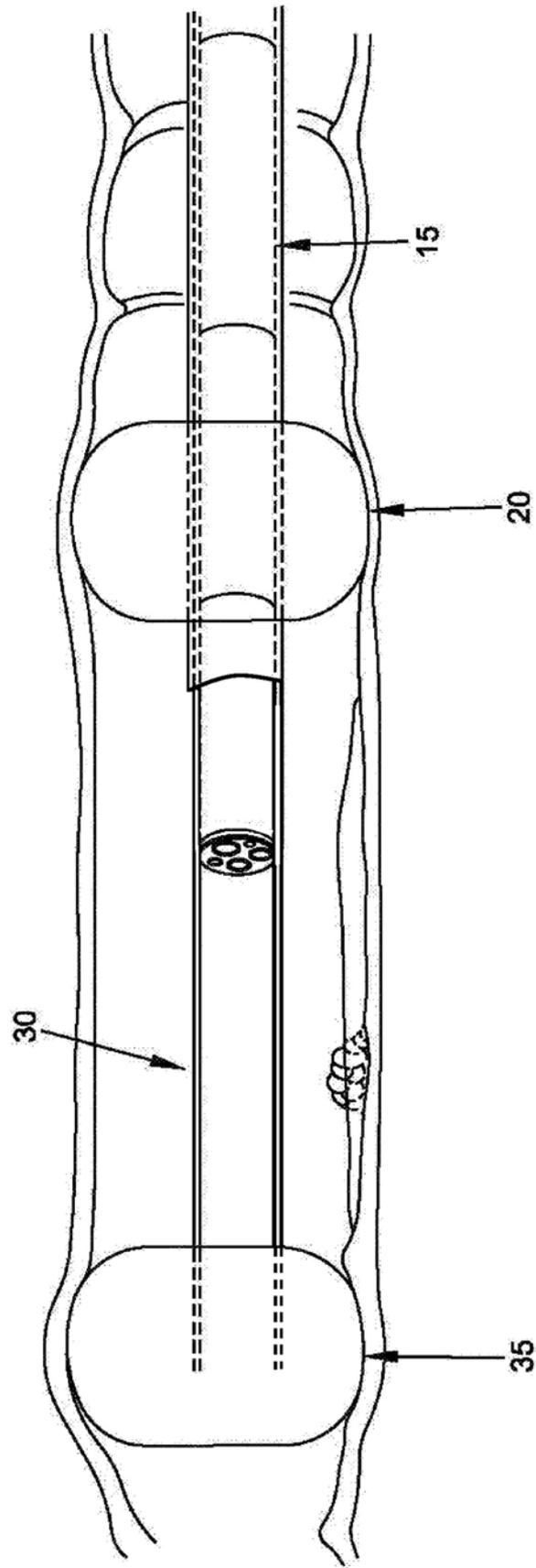
在良好控制手术视野的情况下  
下使用手术工具

图 23



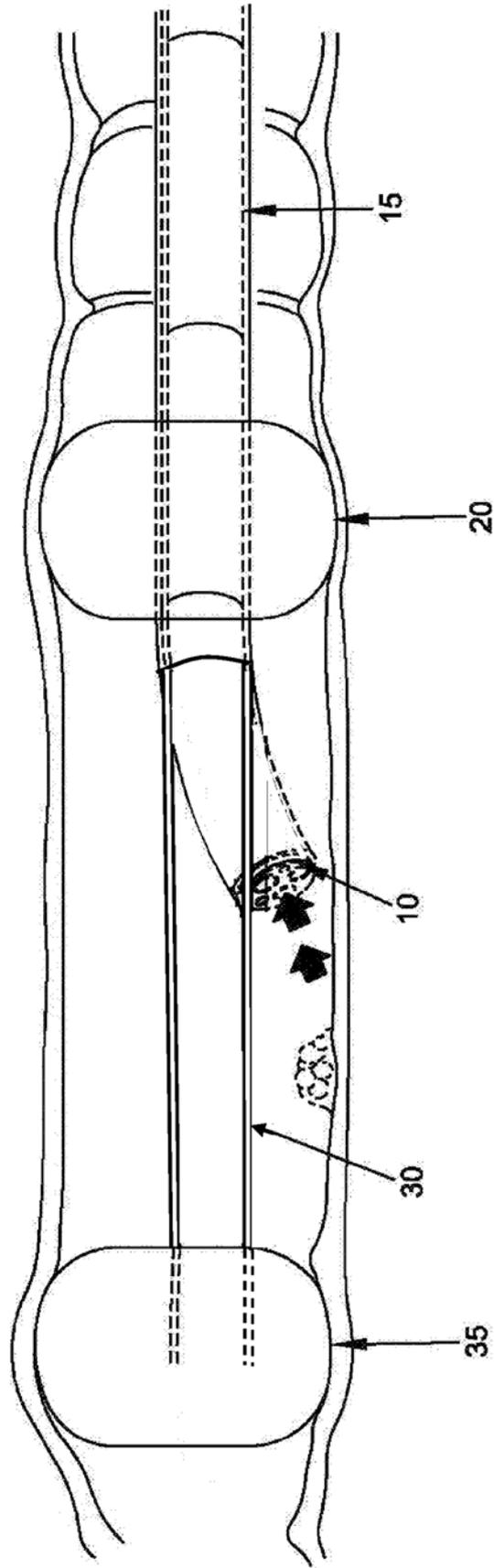
隔离的治疗区使得能够快速冲洗  
以识别出血部位

图 24



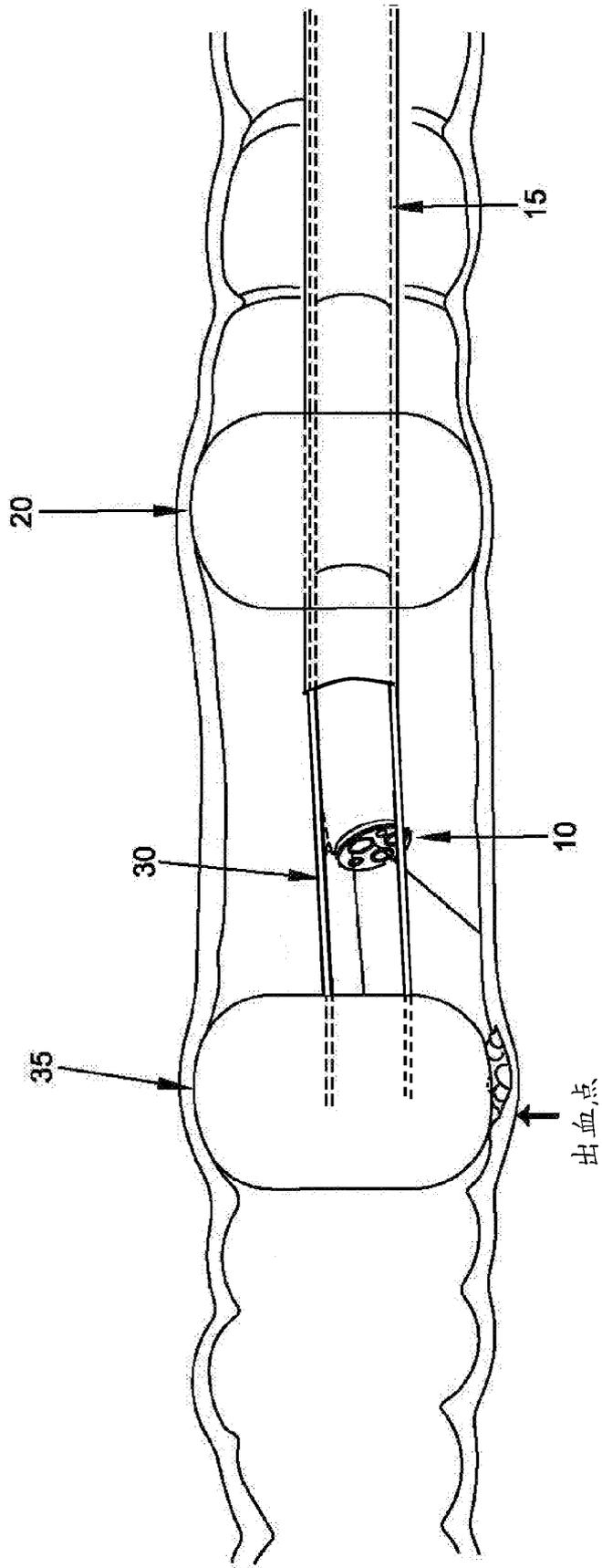
密封区经由工作通道填充有流体

图 25



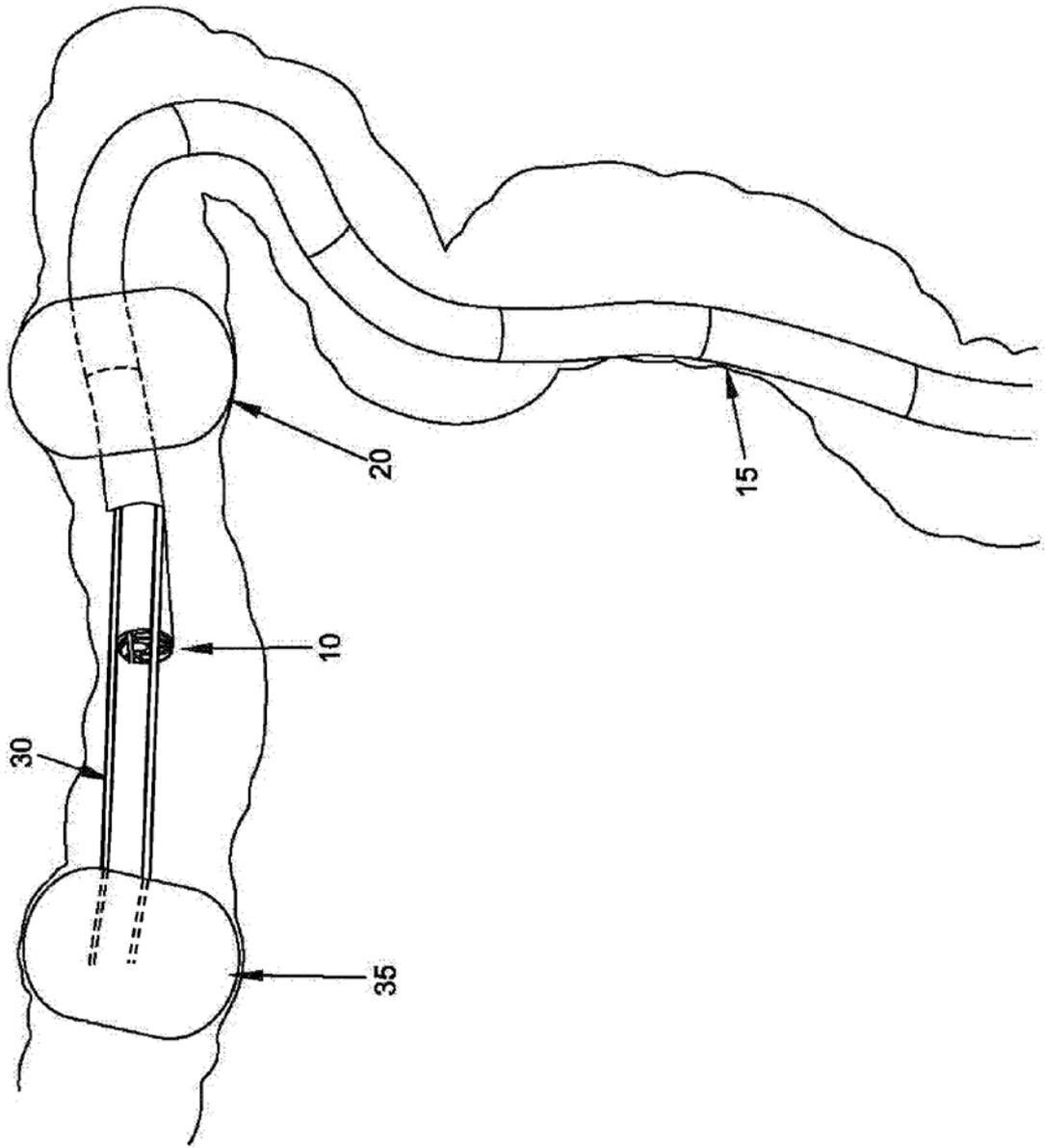
吸出流体用于进一步评估出血

图 26



出血点由囊体压力控制

图 27



膨胀的前囊体作用制动器

图 28

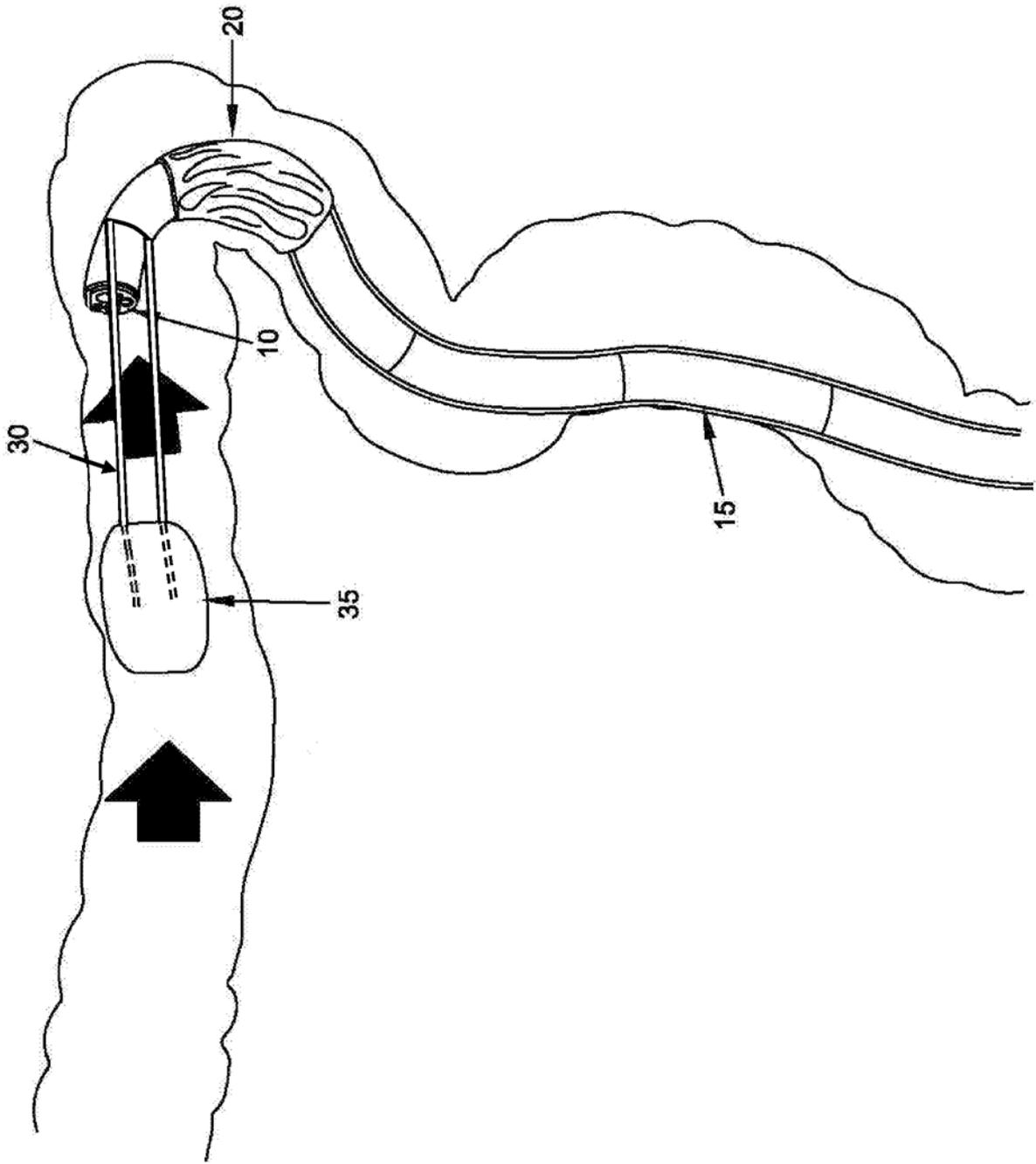
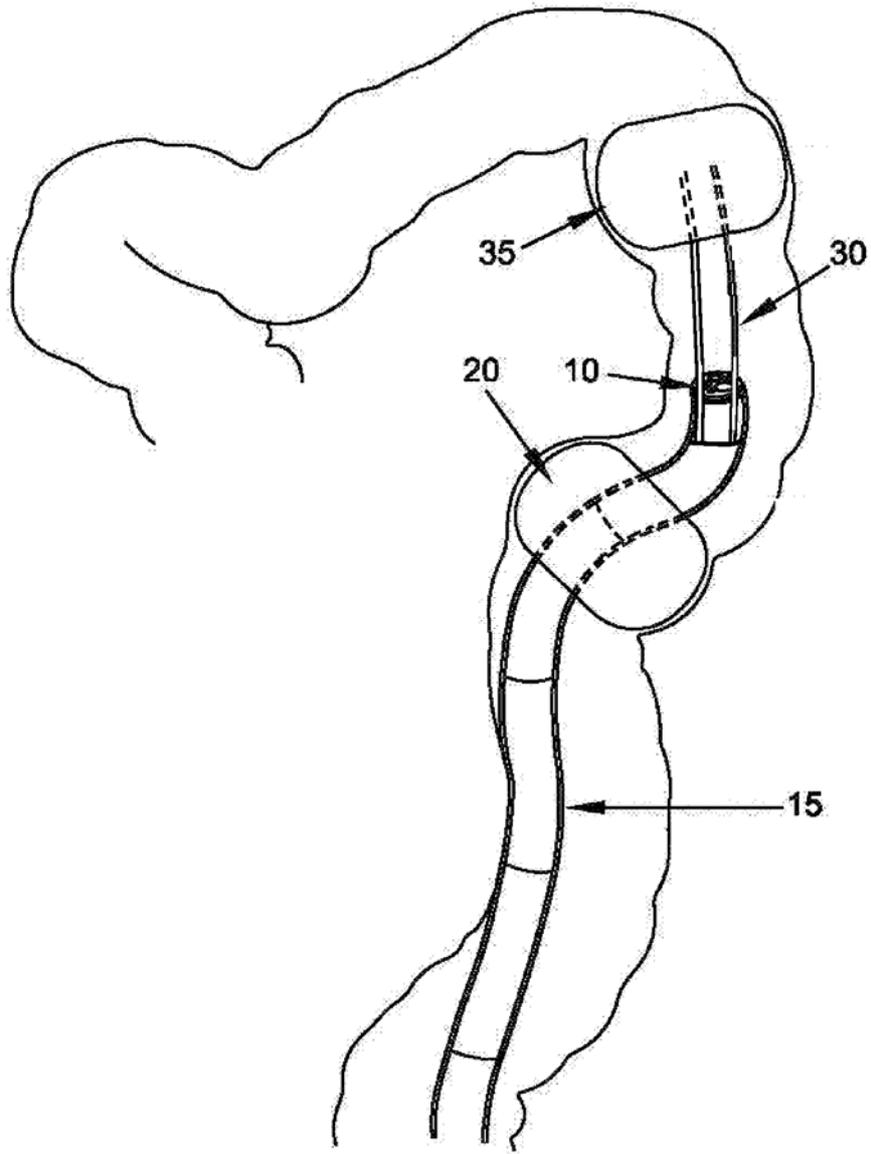


图 29



穿过区段偏转部的镜撤回

图 30

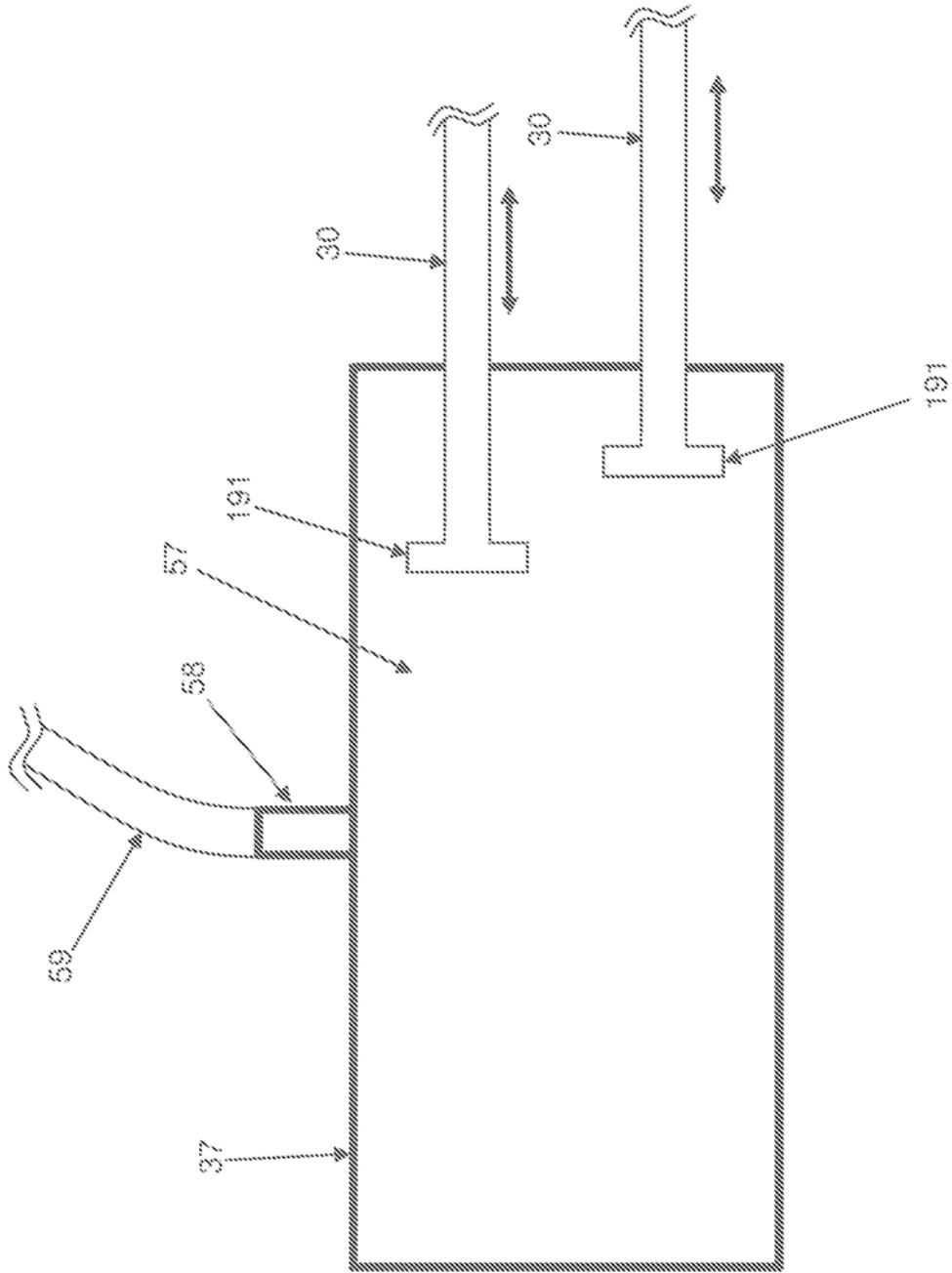


图 30A

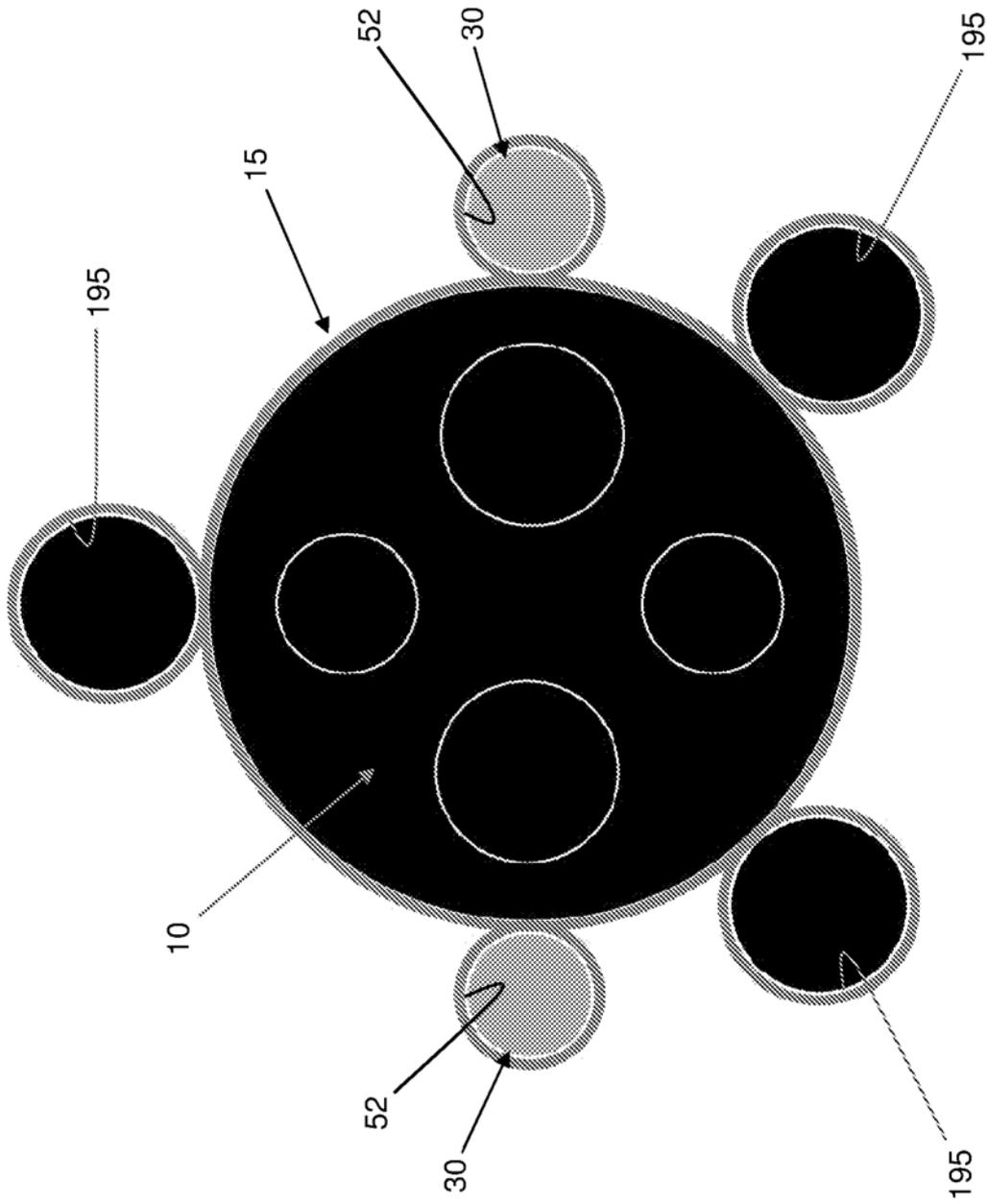


图 31

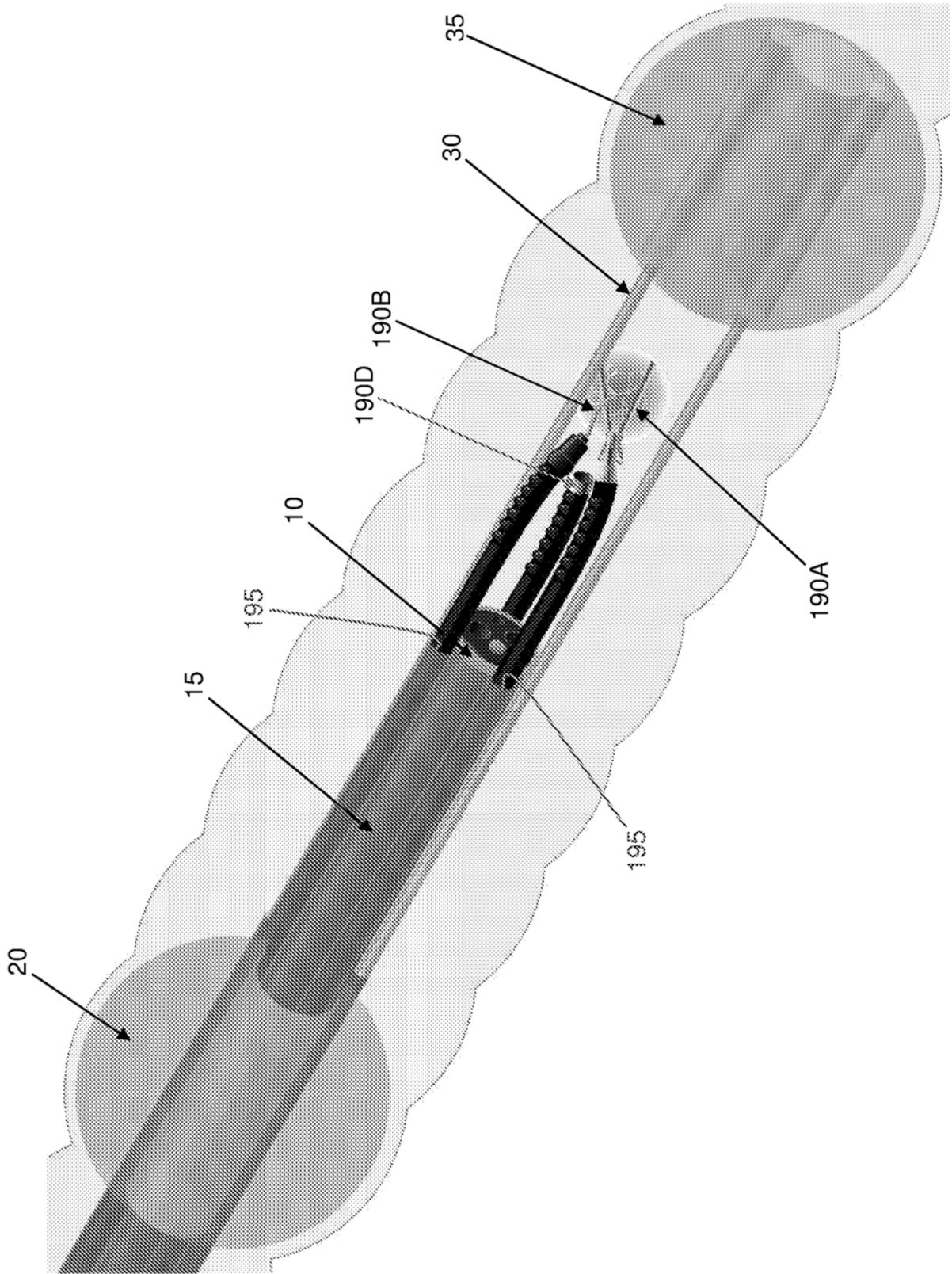


图 32

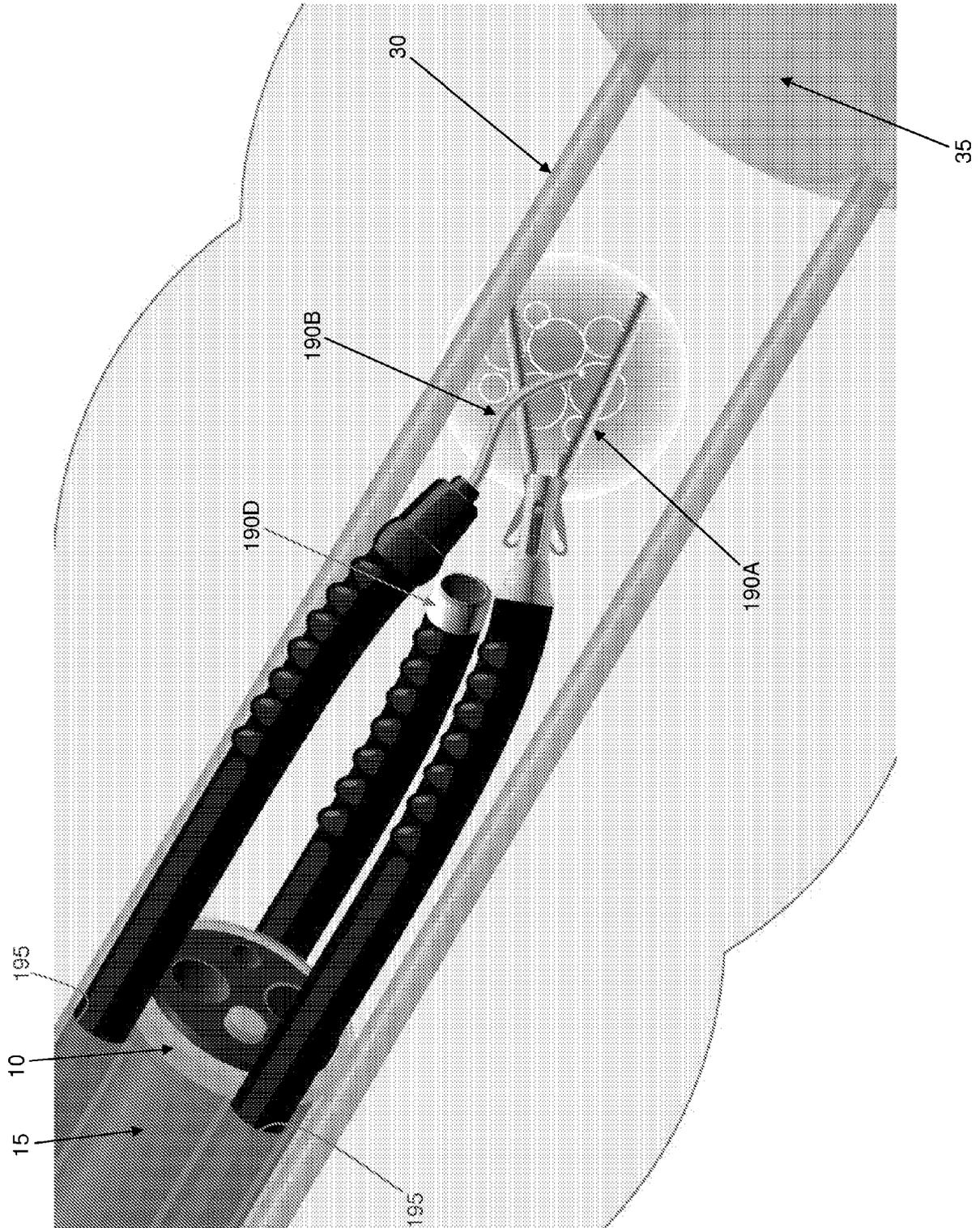


图 33

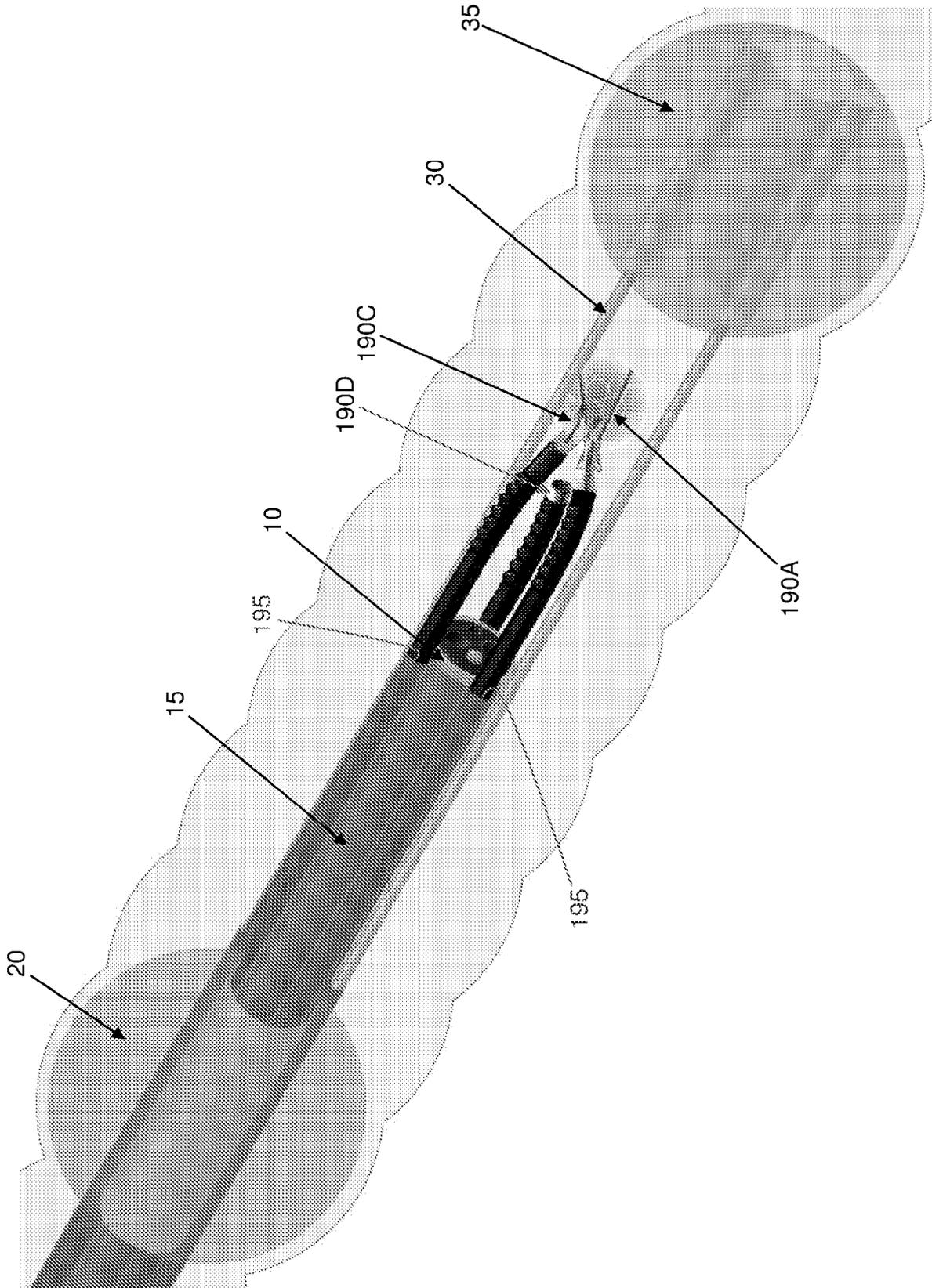


图 34

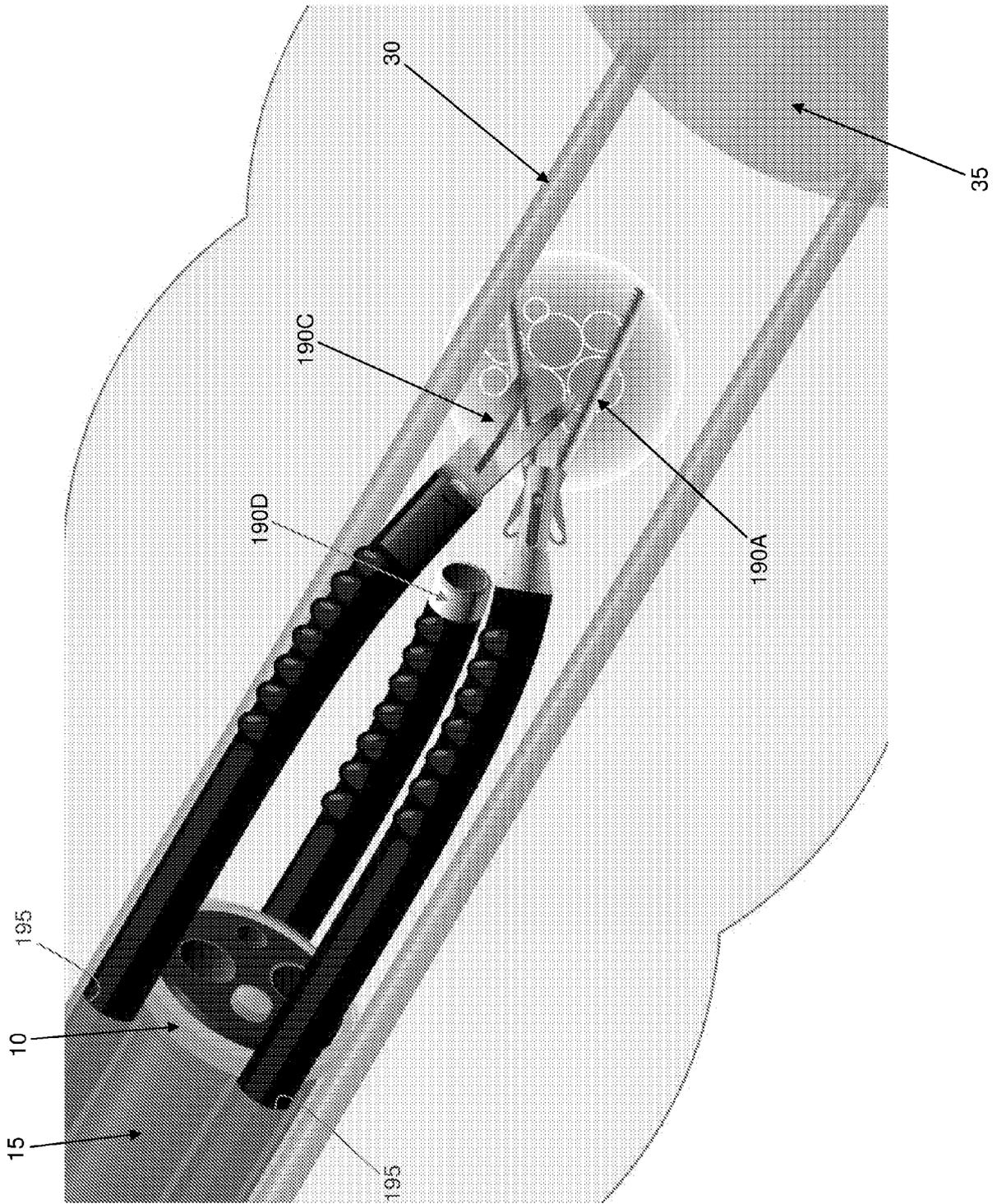


图 35

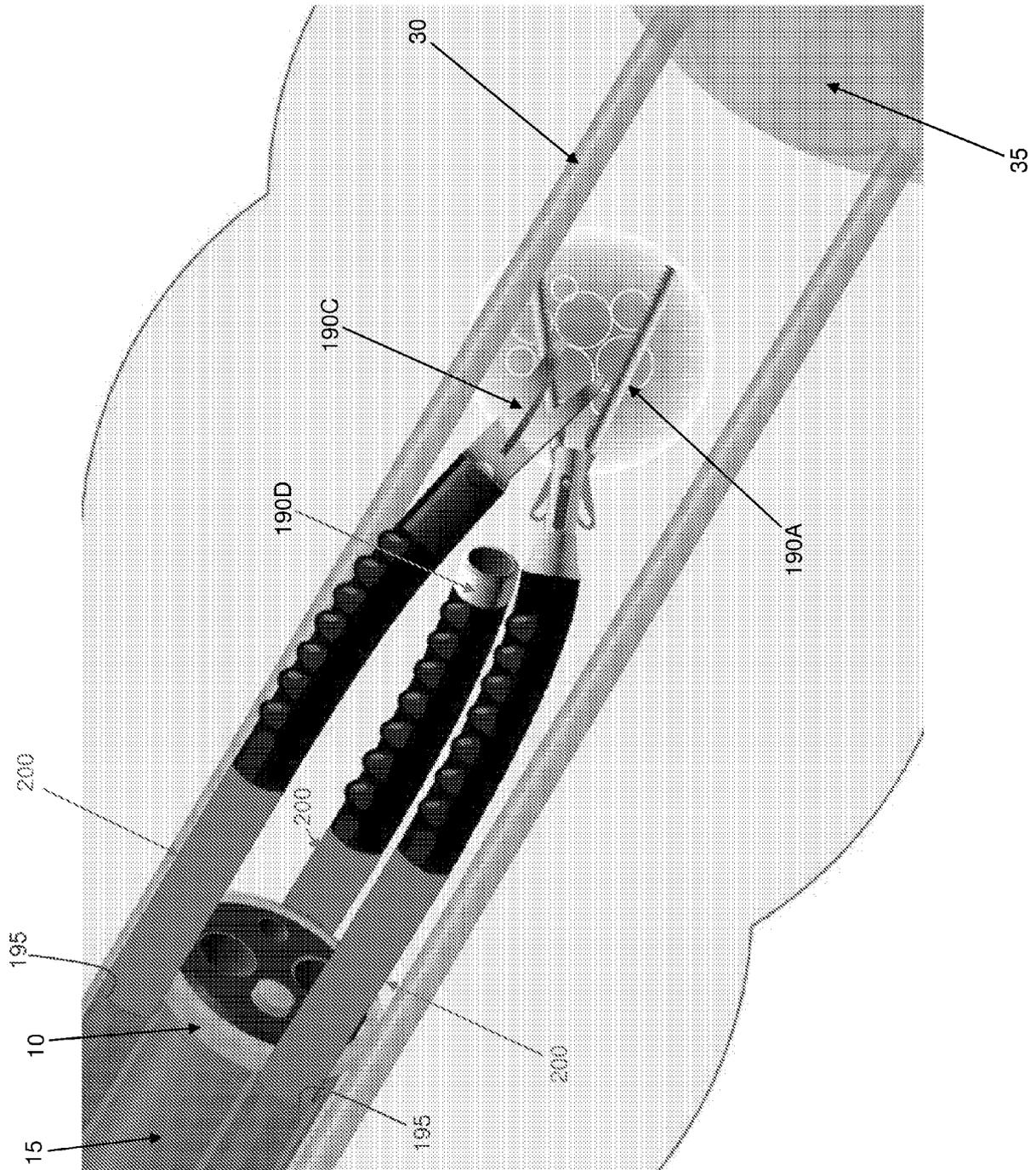


图 36

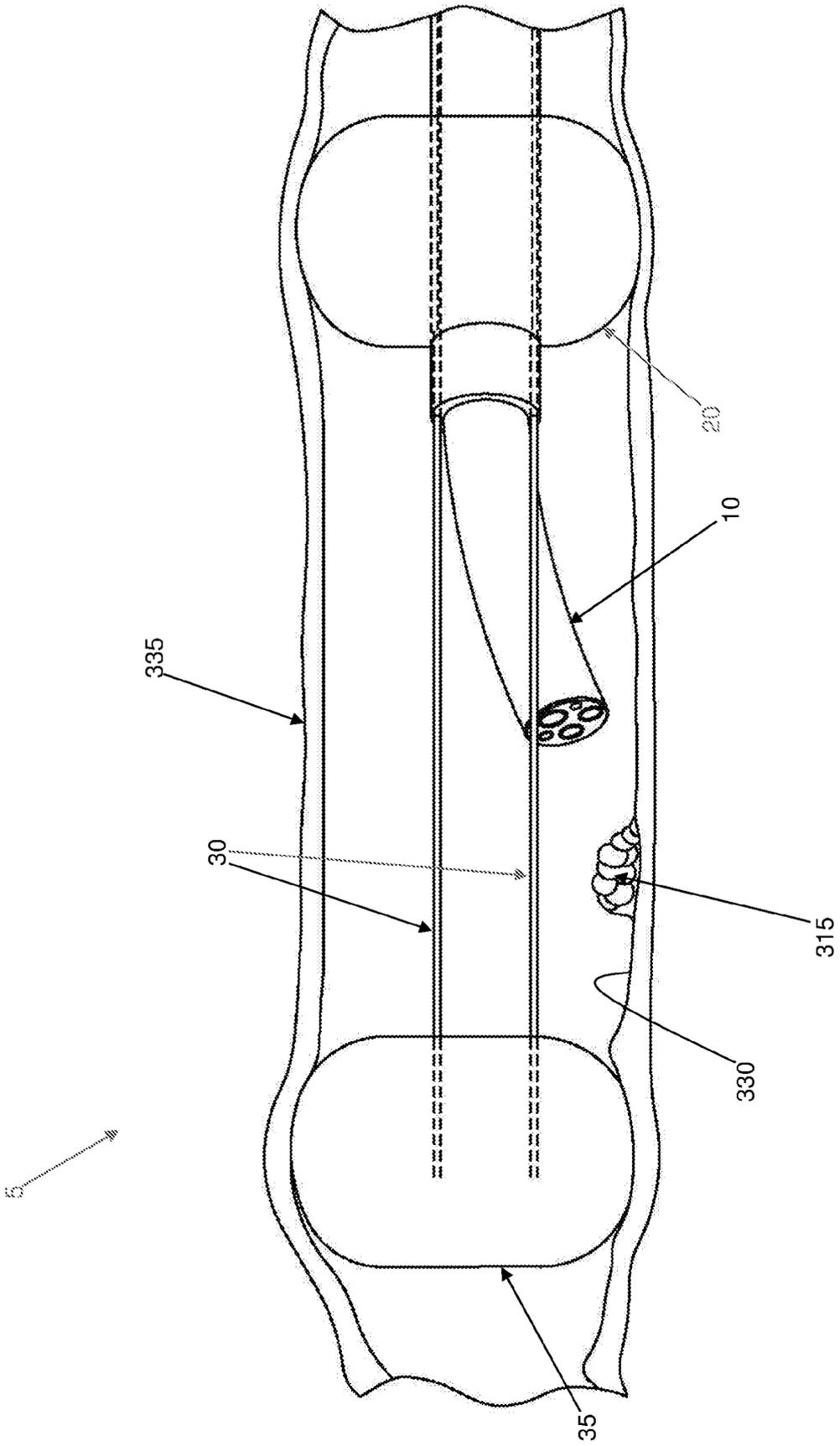


图 37

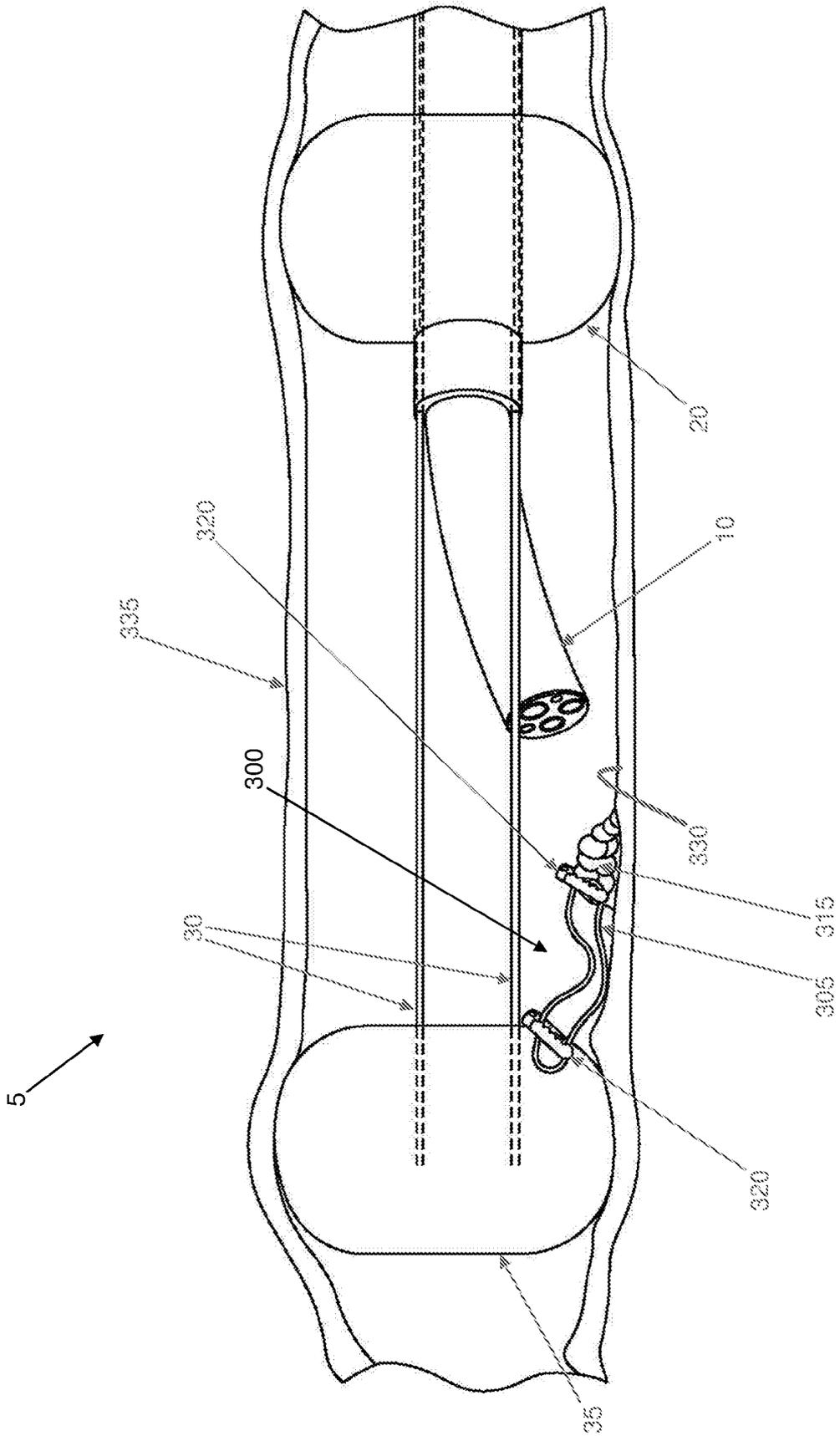


图 38





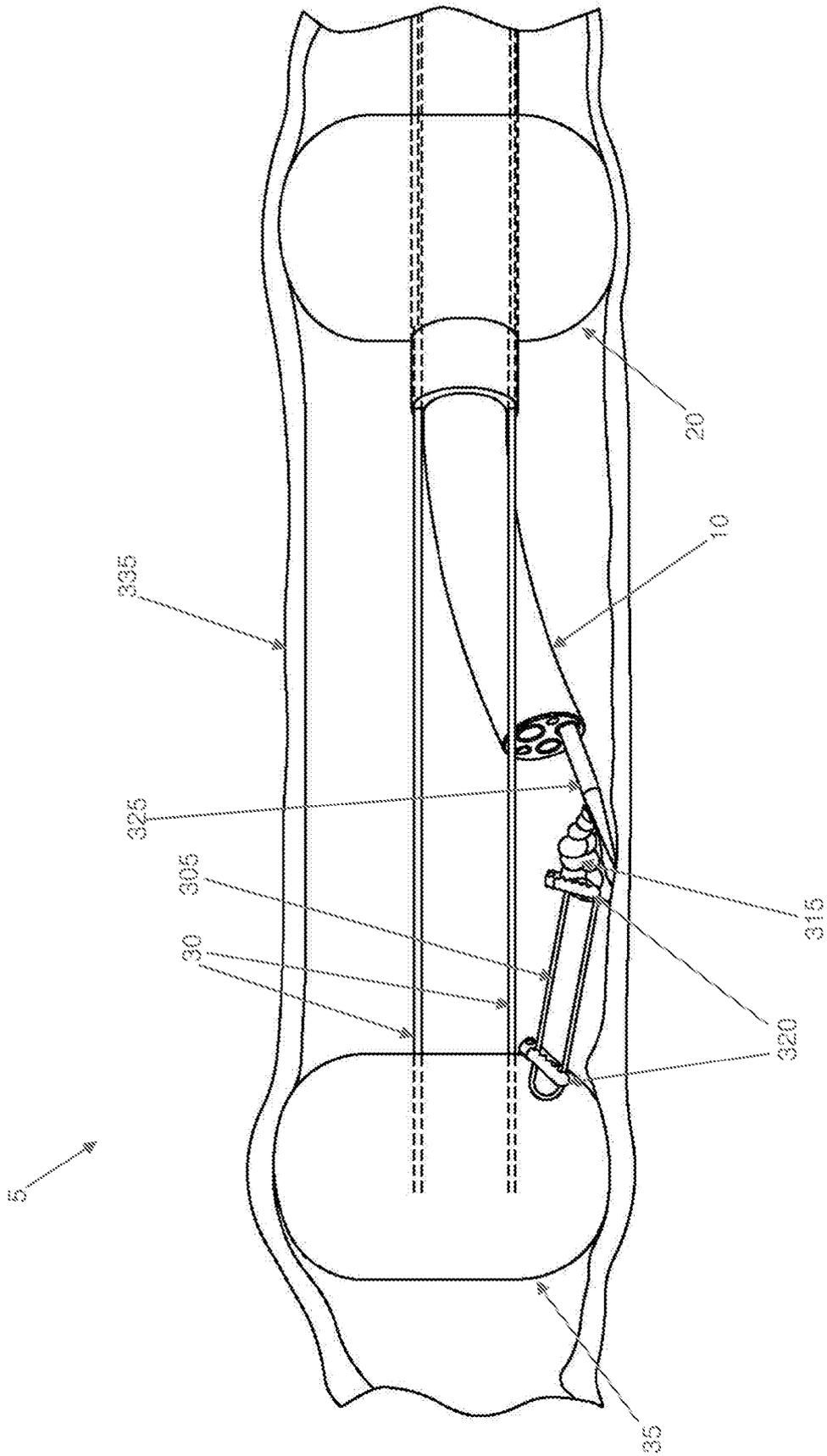


图 41

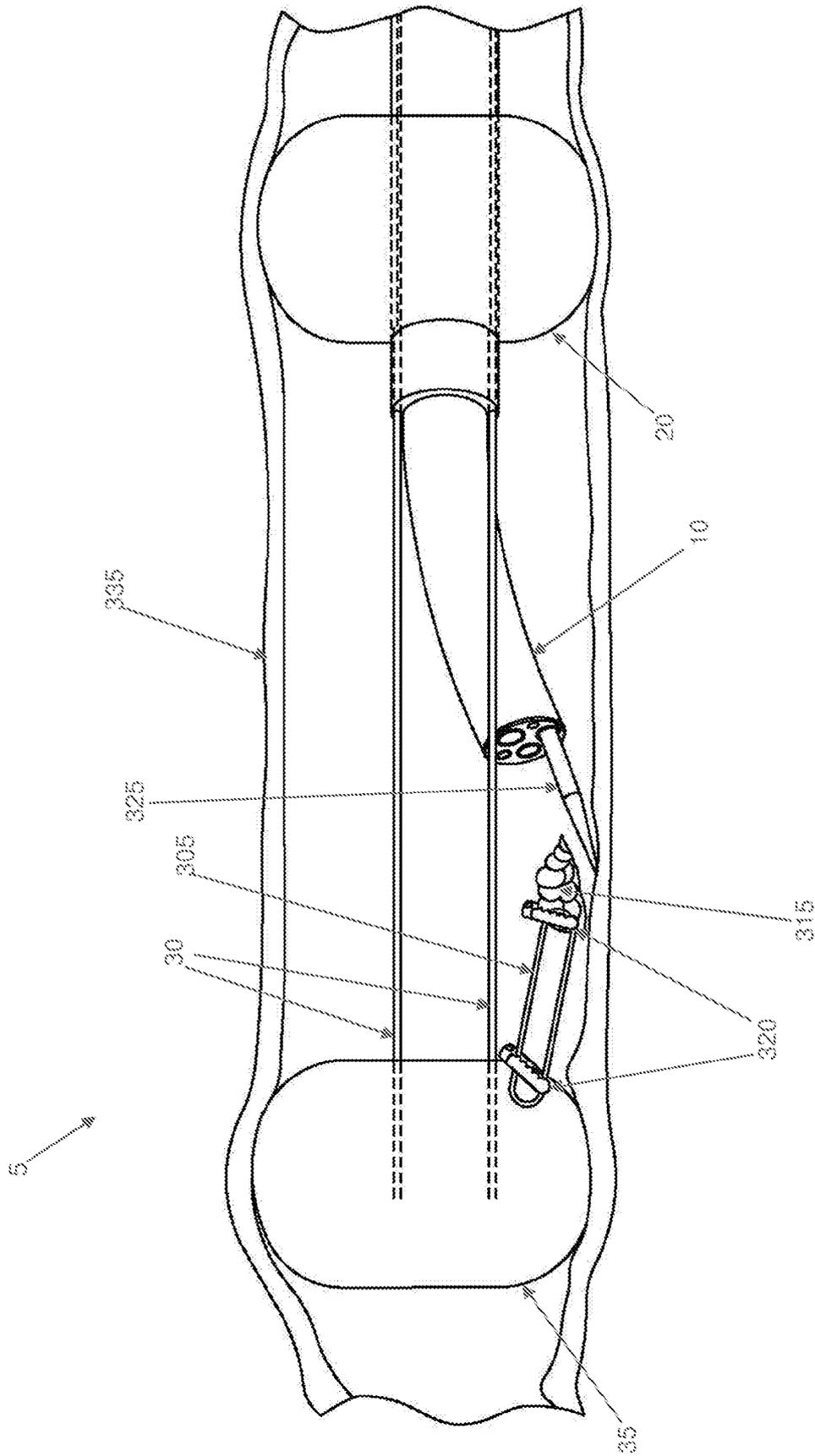


图 42

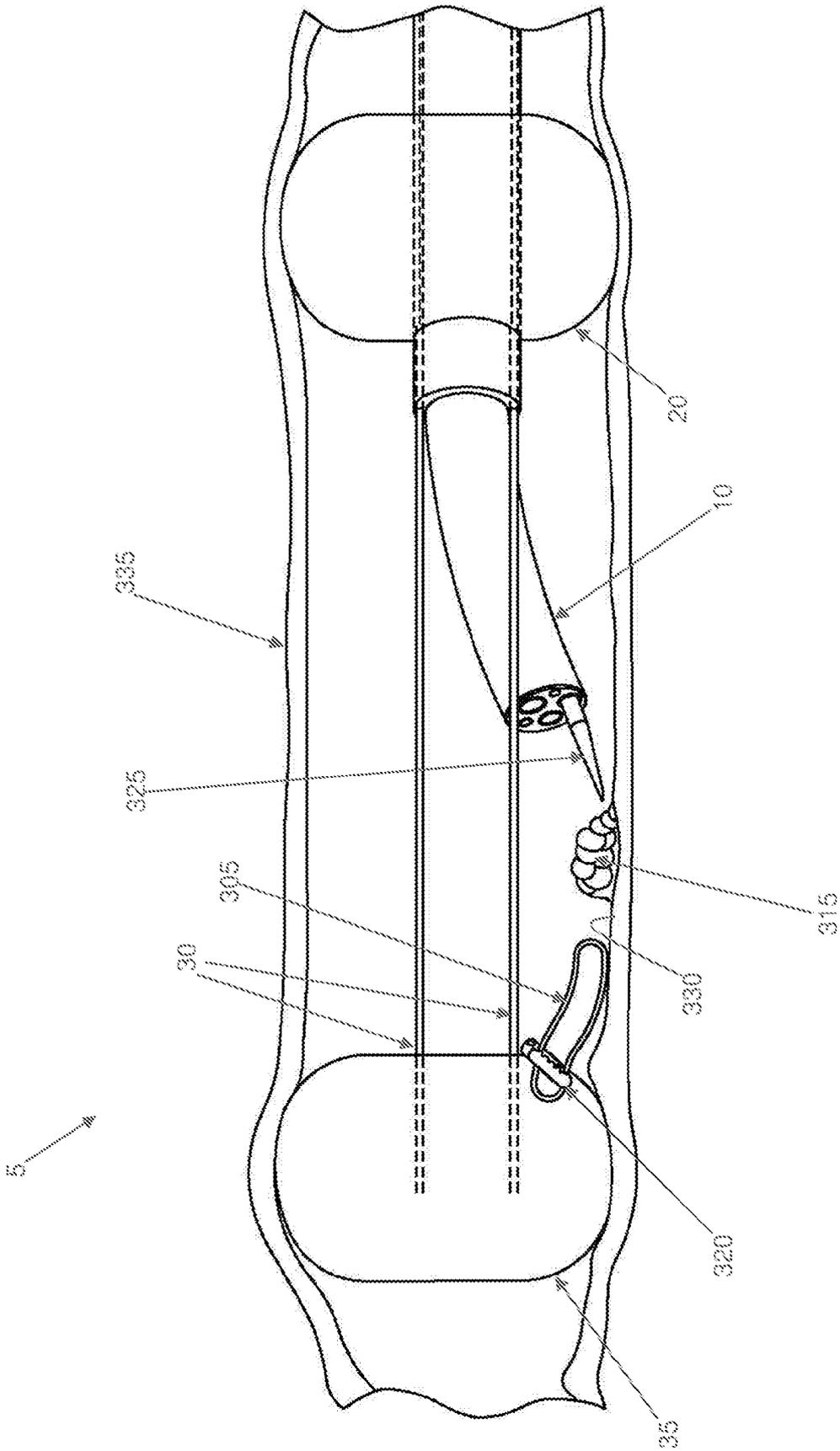


图 43

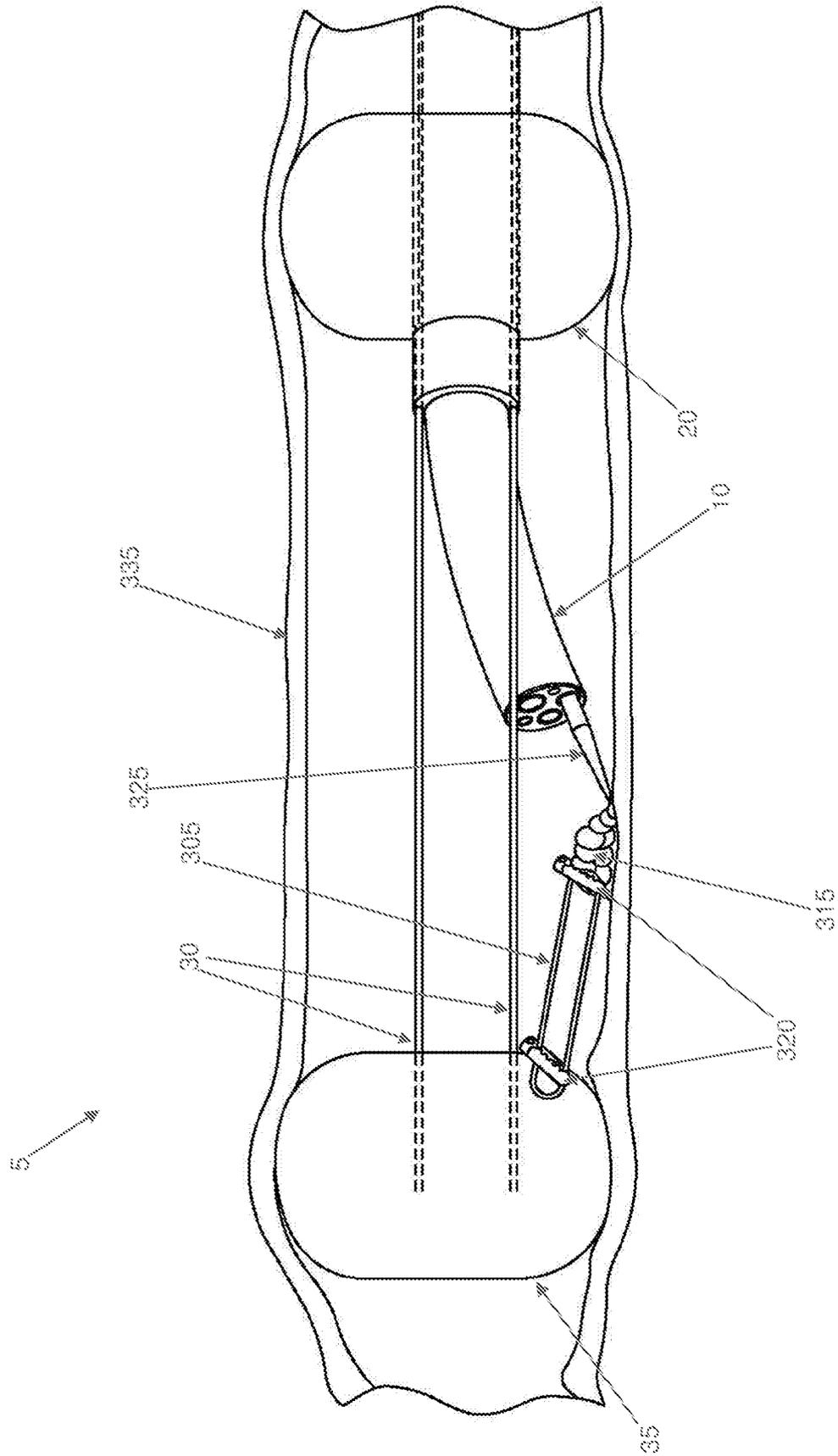


图 44

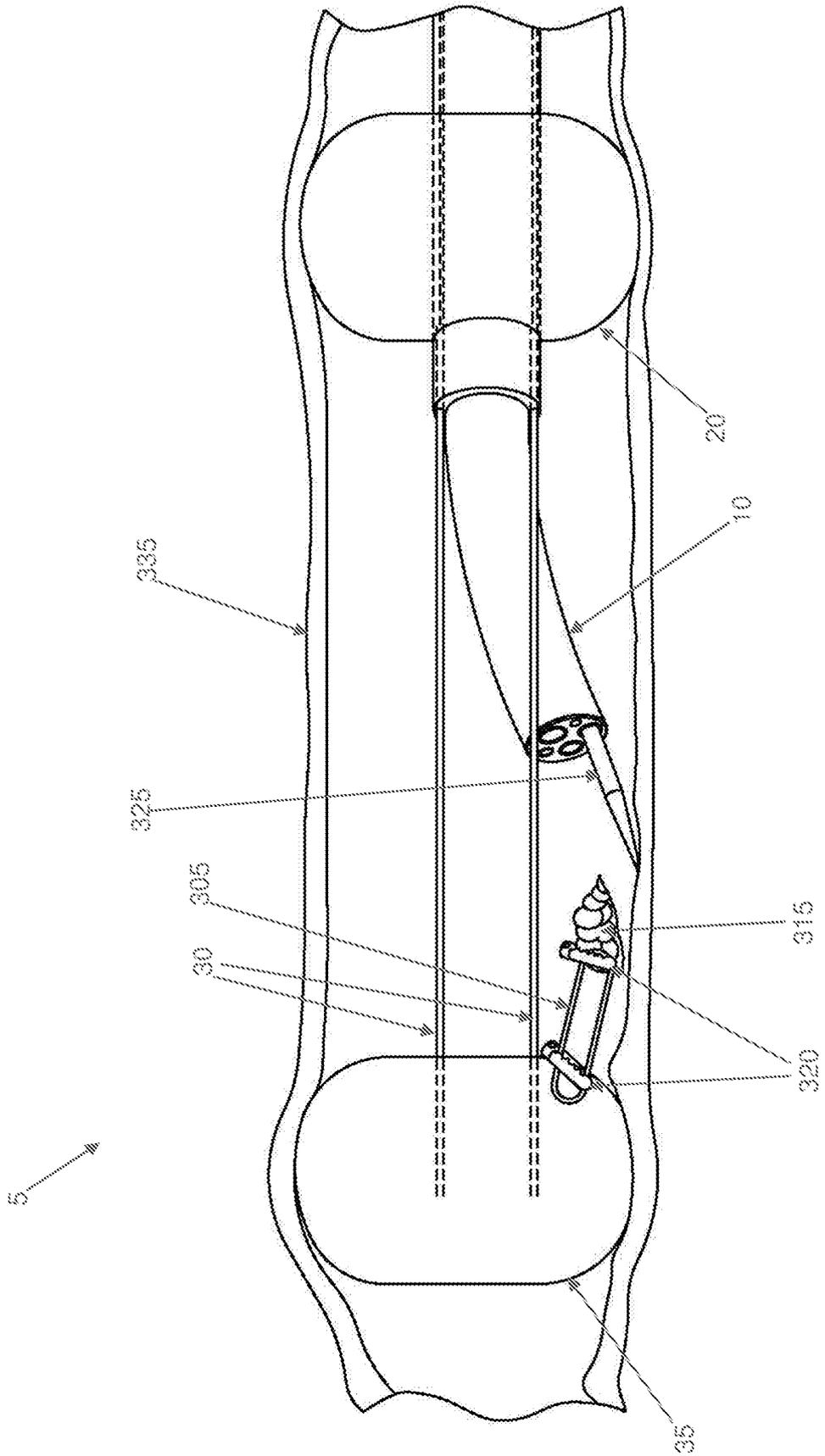


图 45

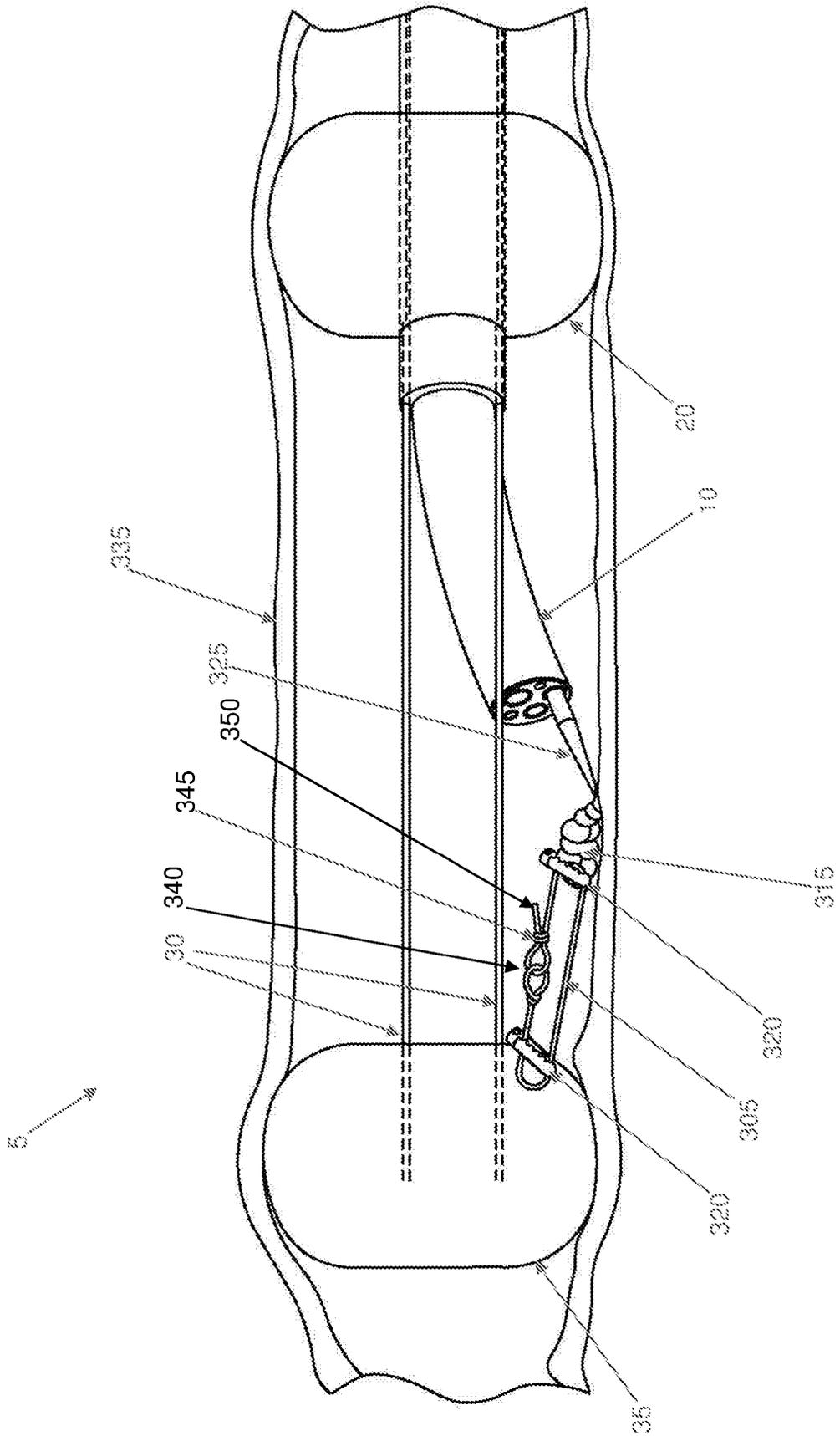


图 46

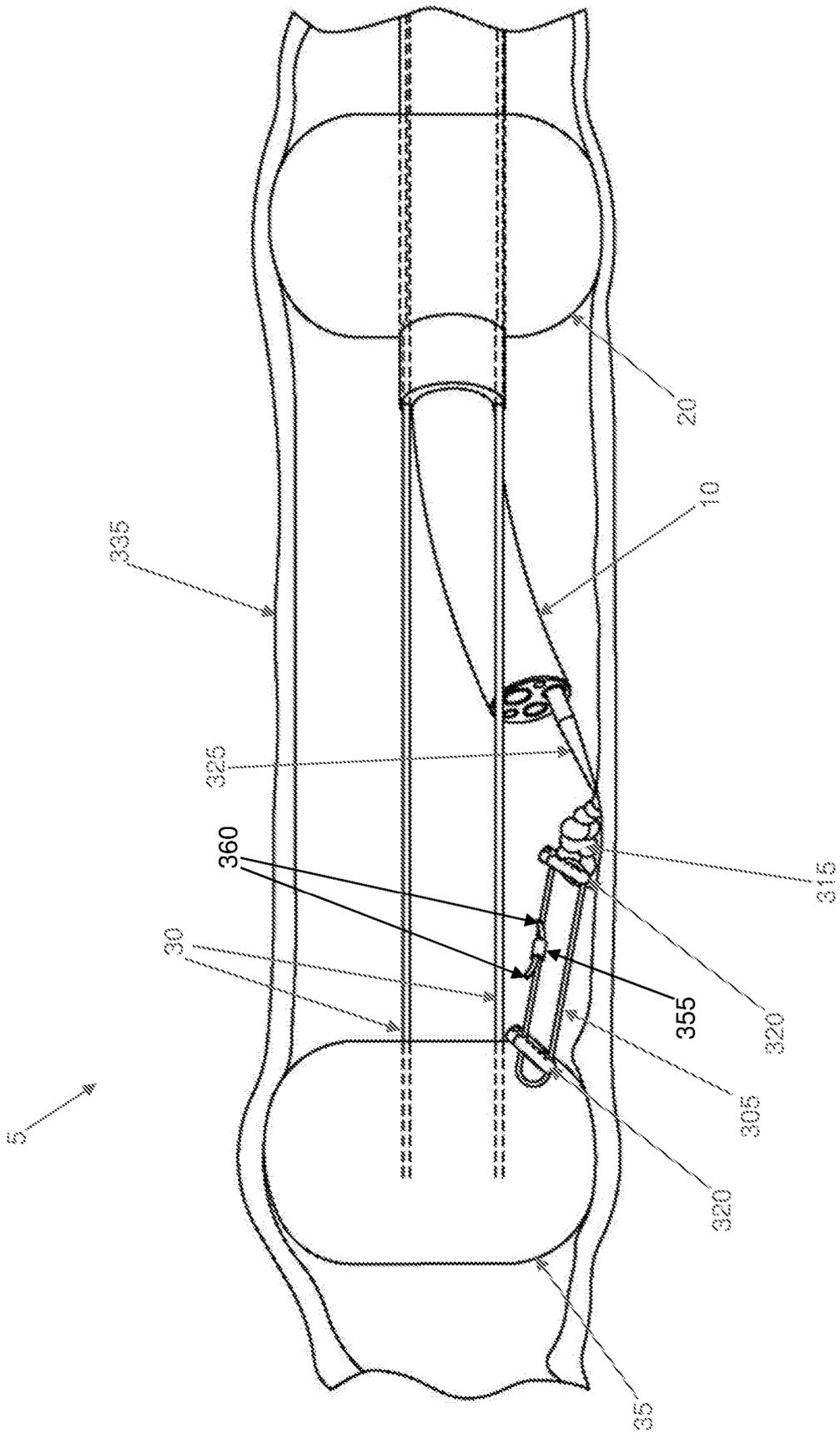


图 47

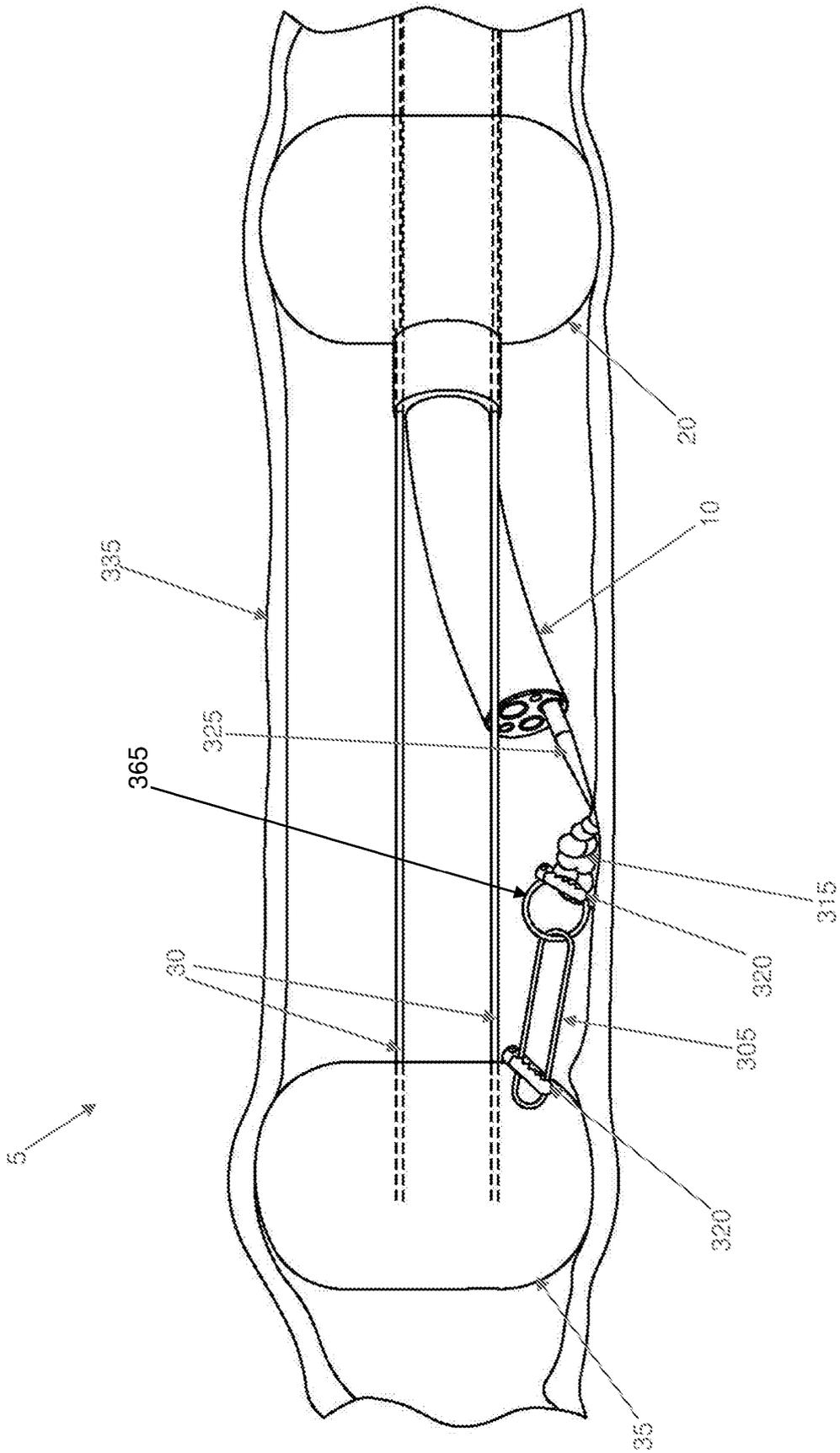


图 48

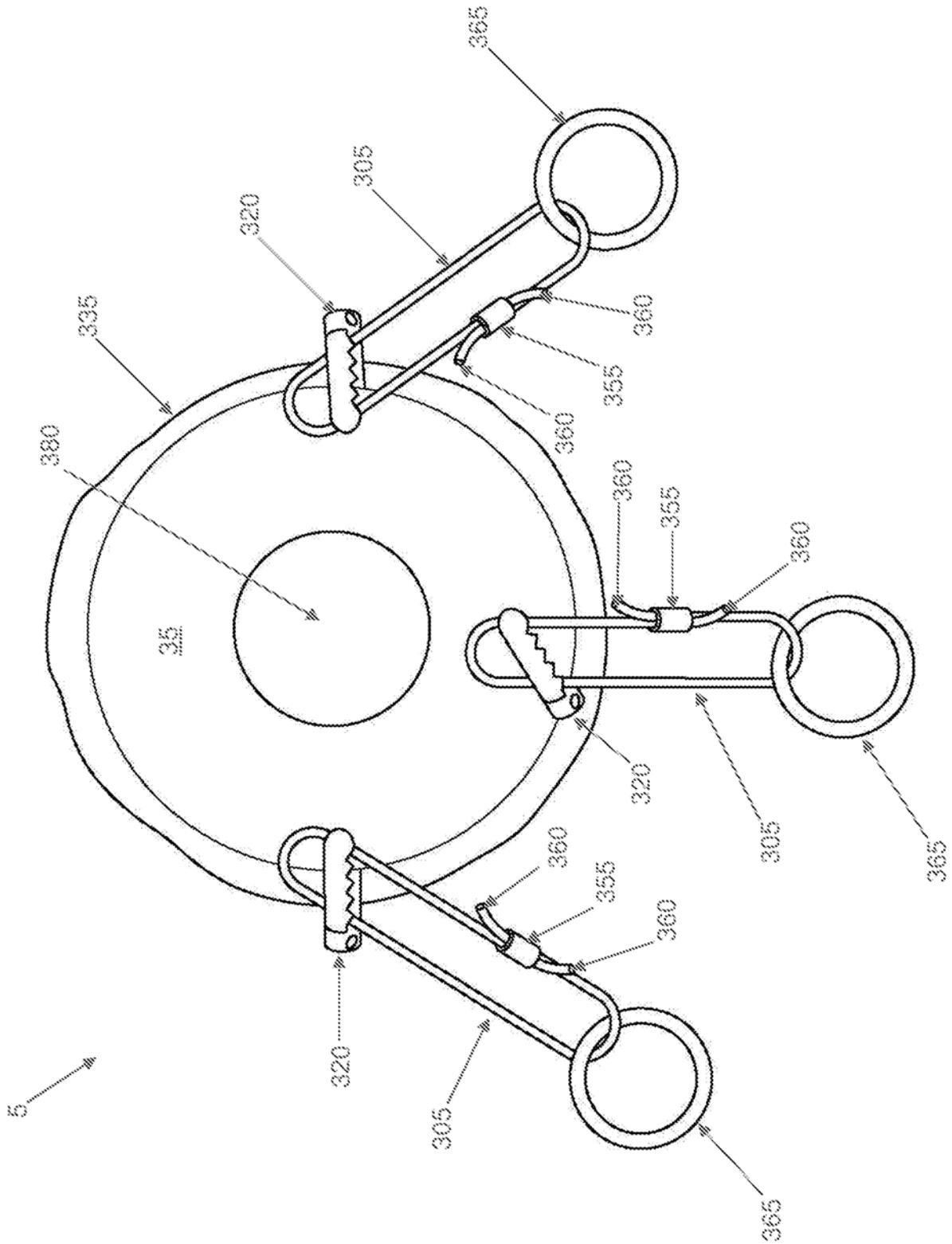


图 49

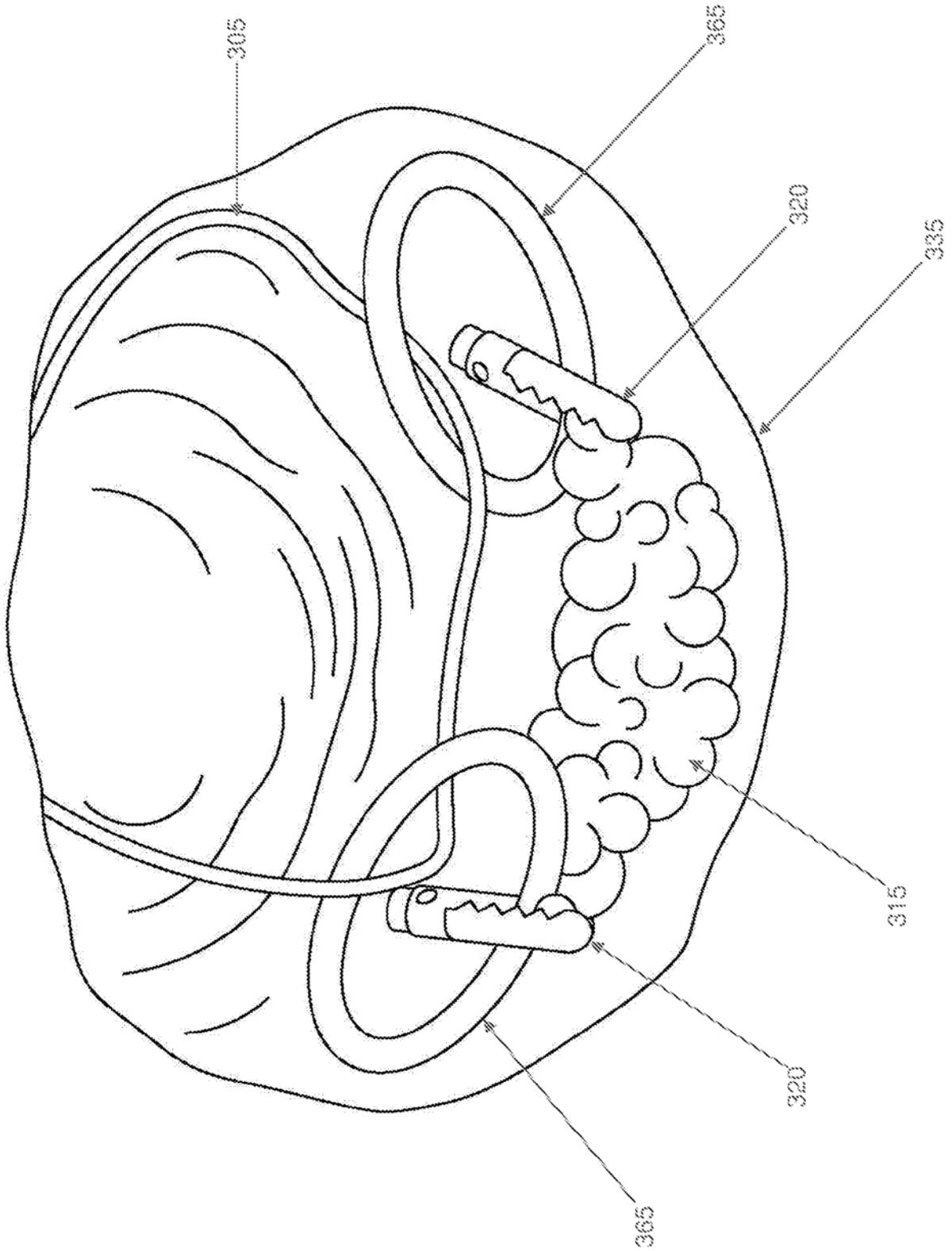


图 50



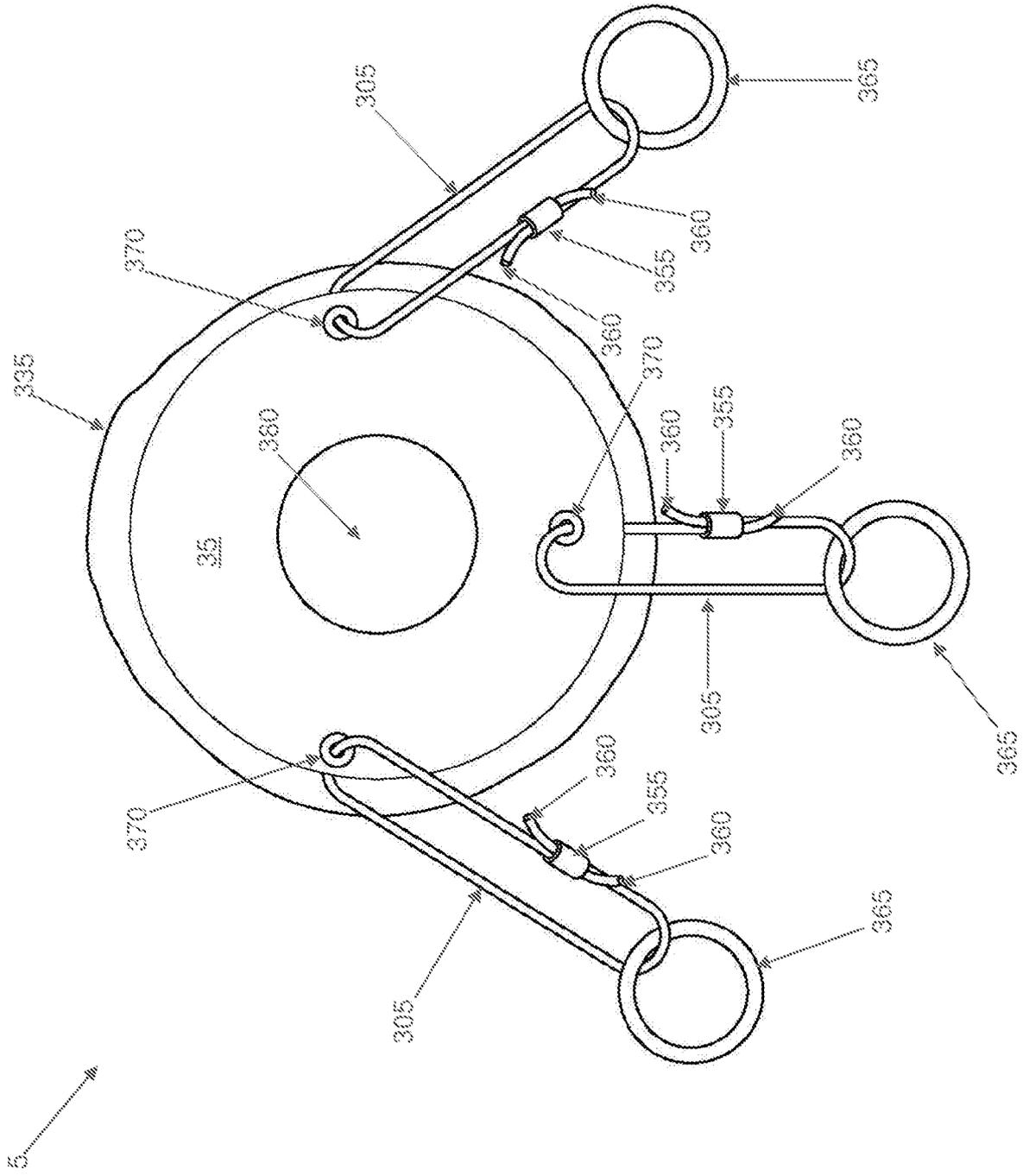


图 52

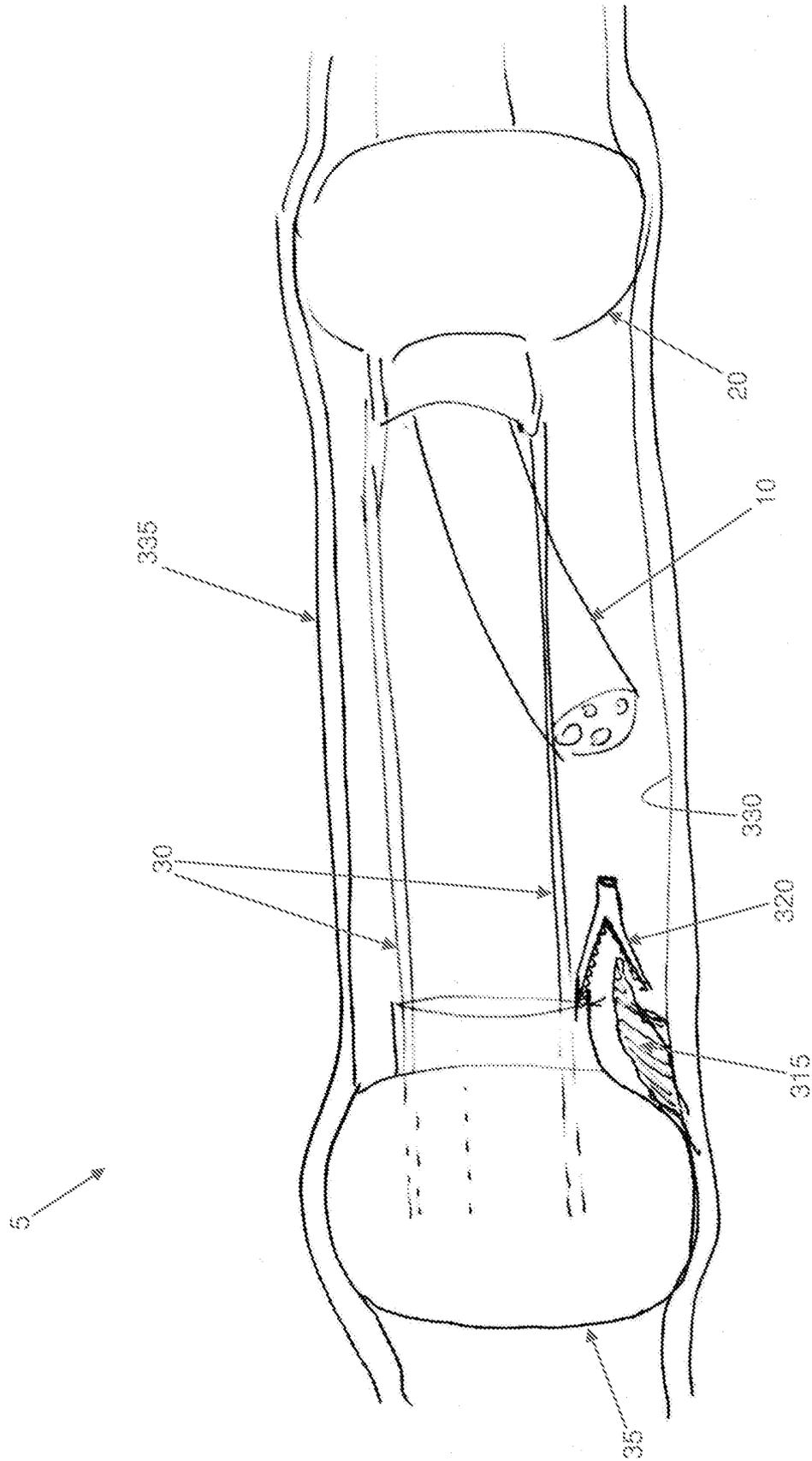


图 52A

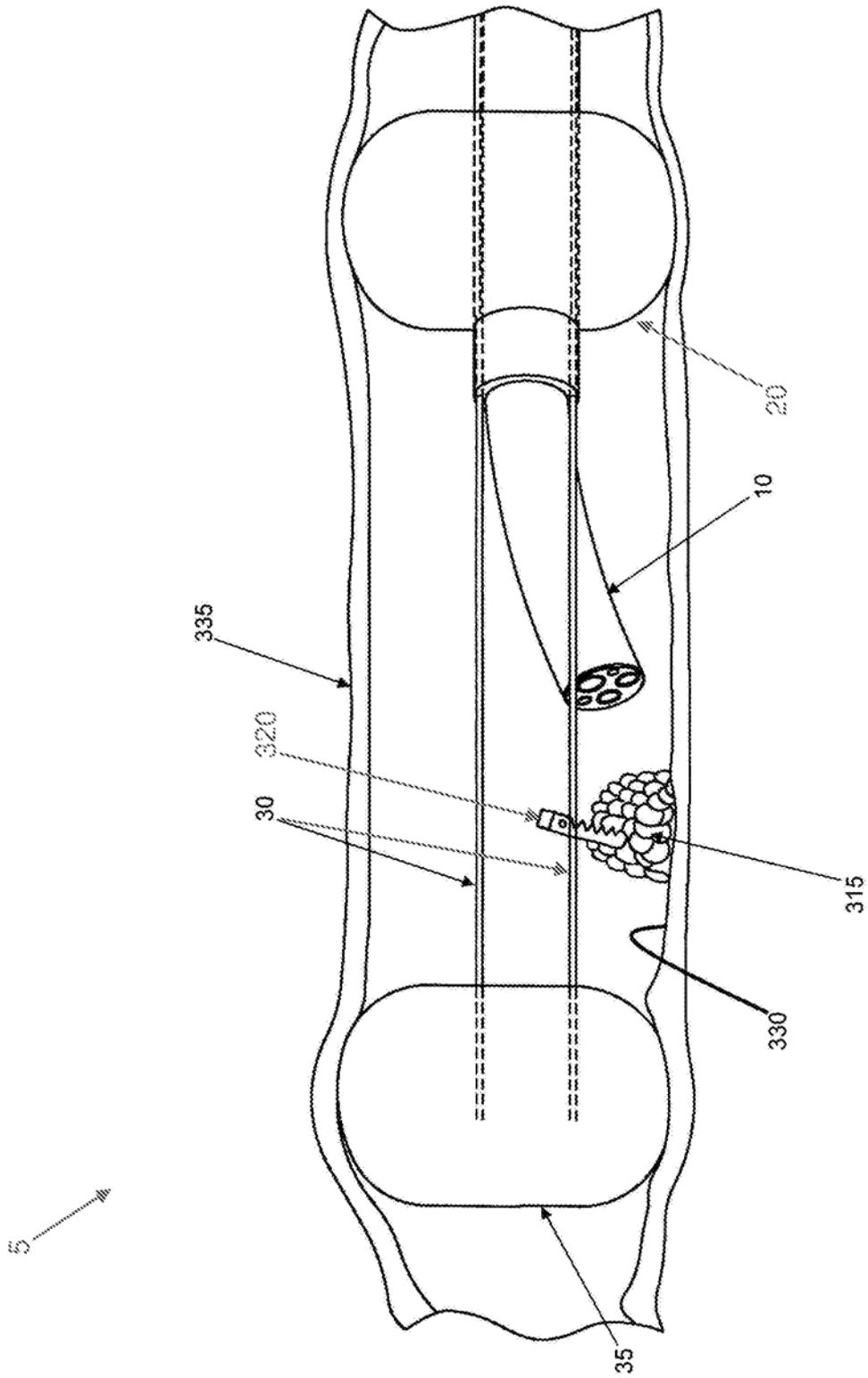


图 52B

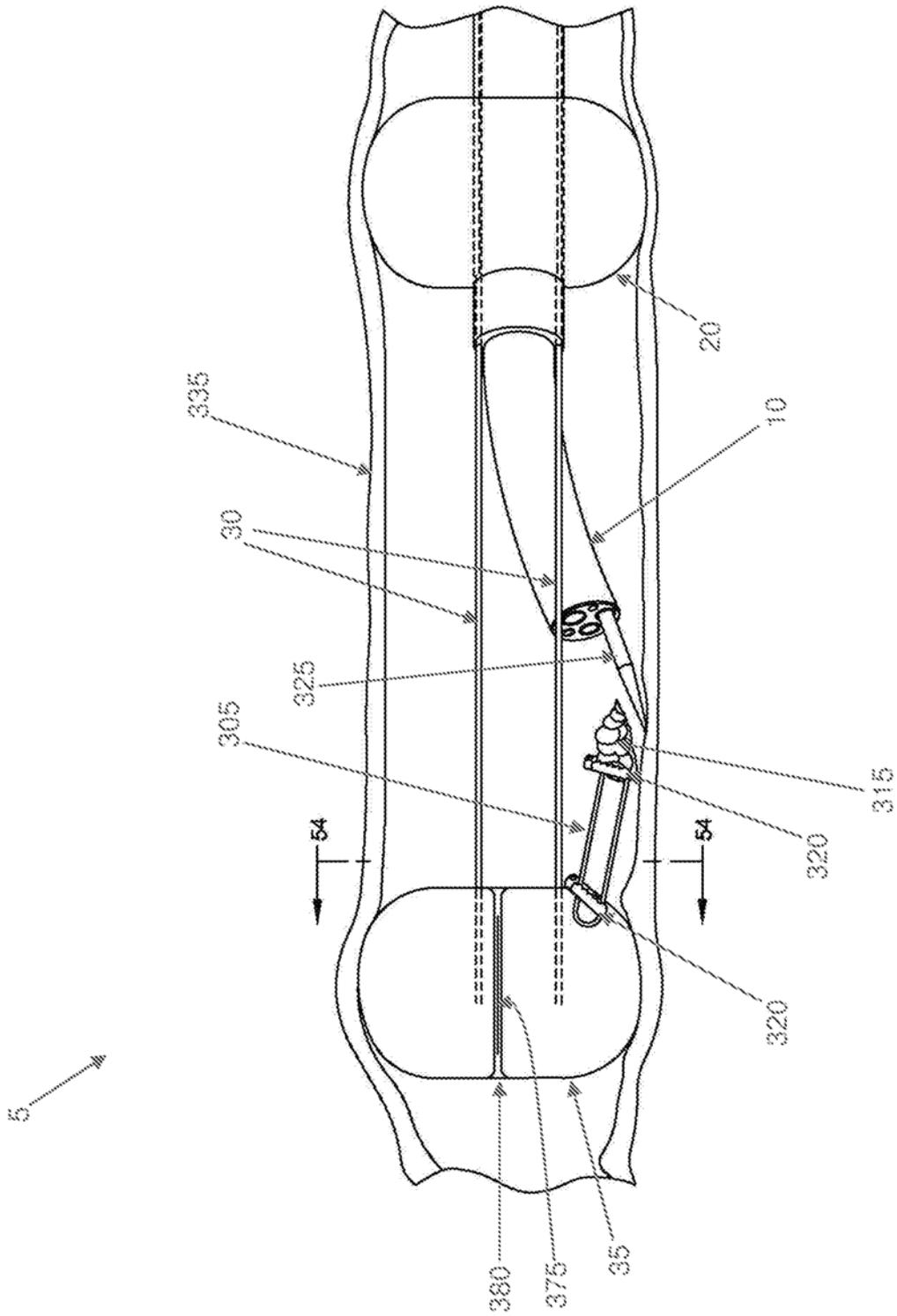


图 53

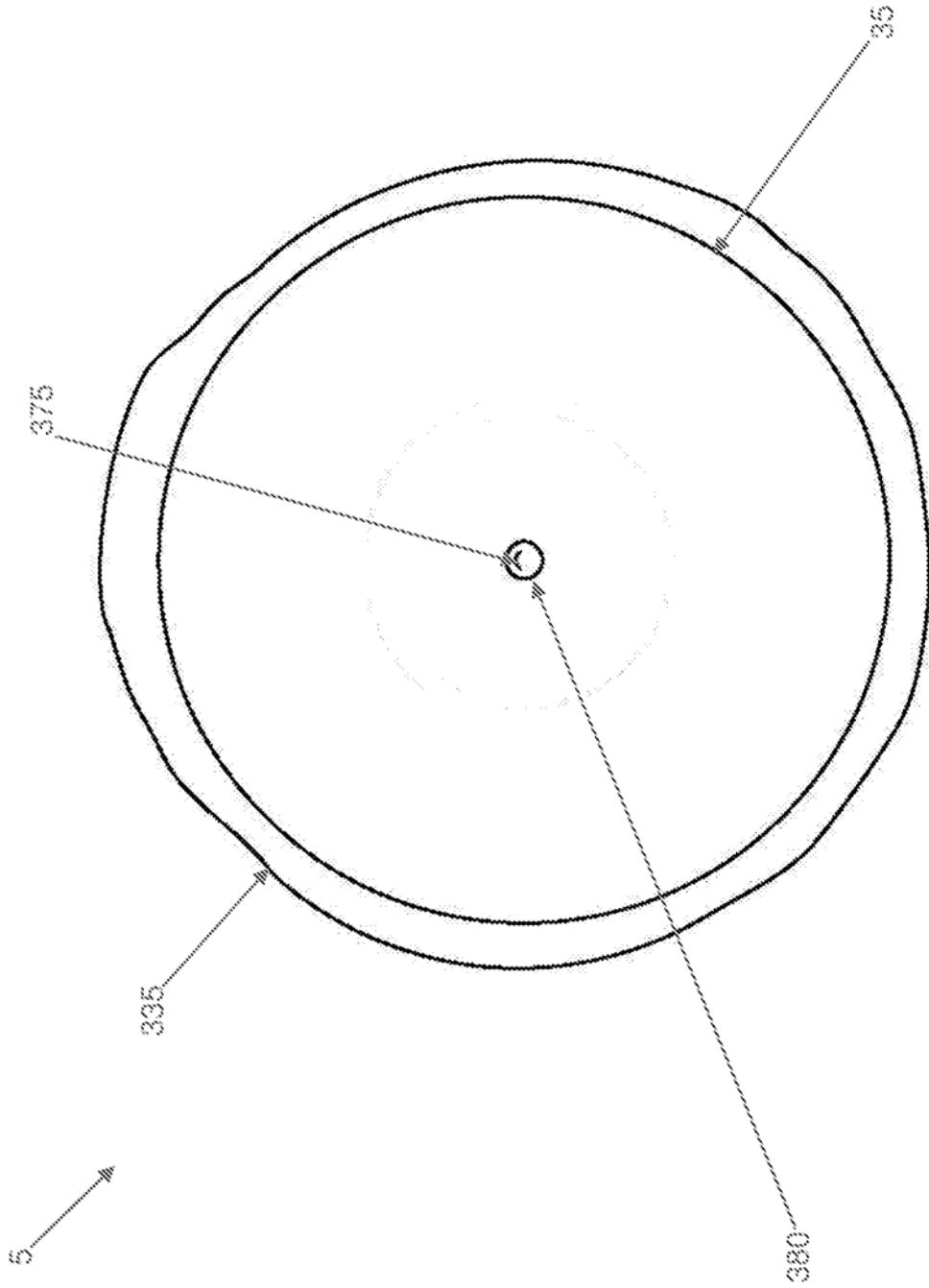


图 54

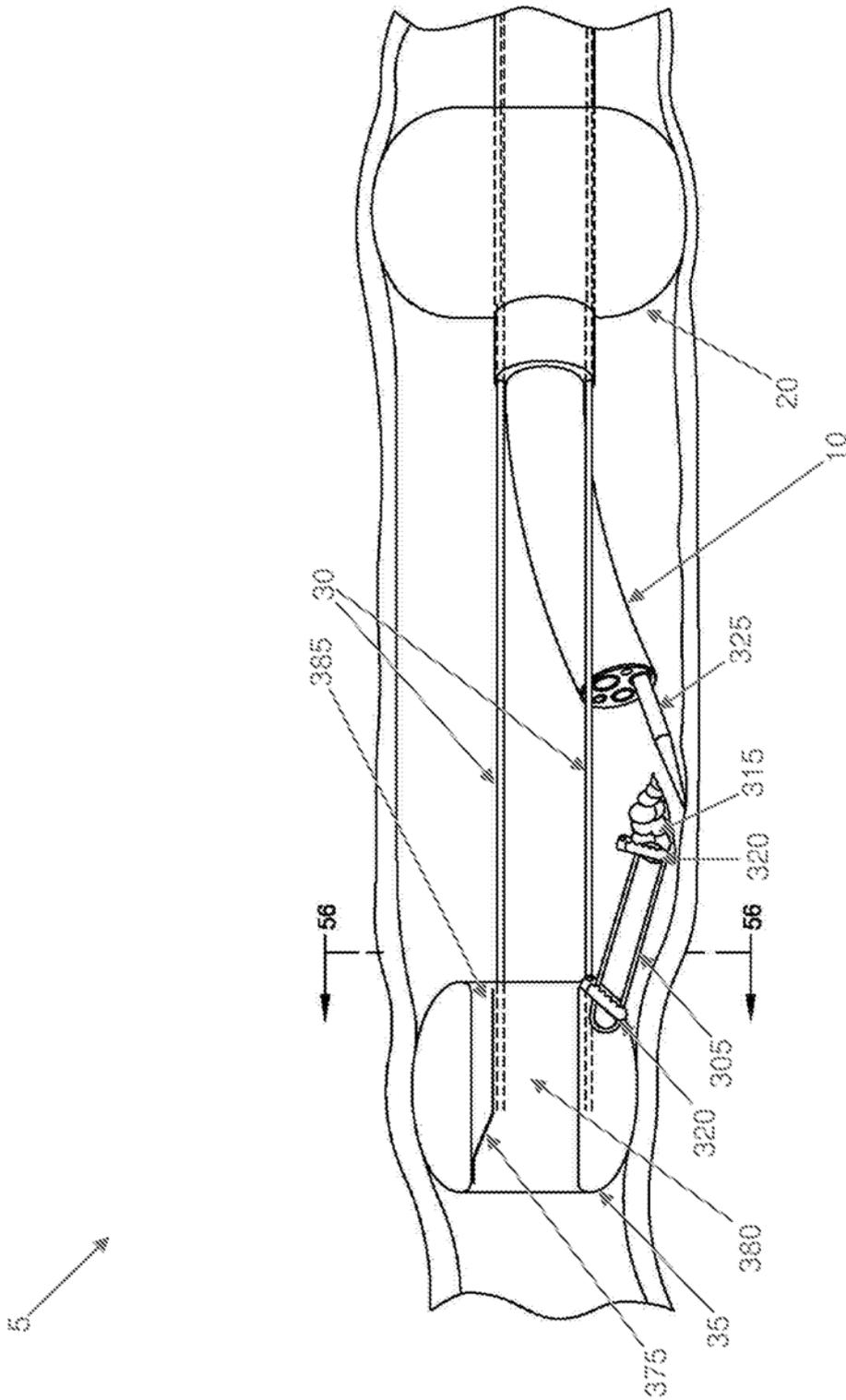


图 55

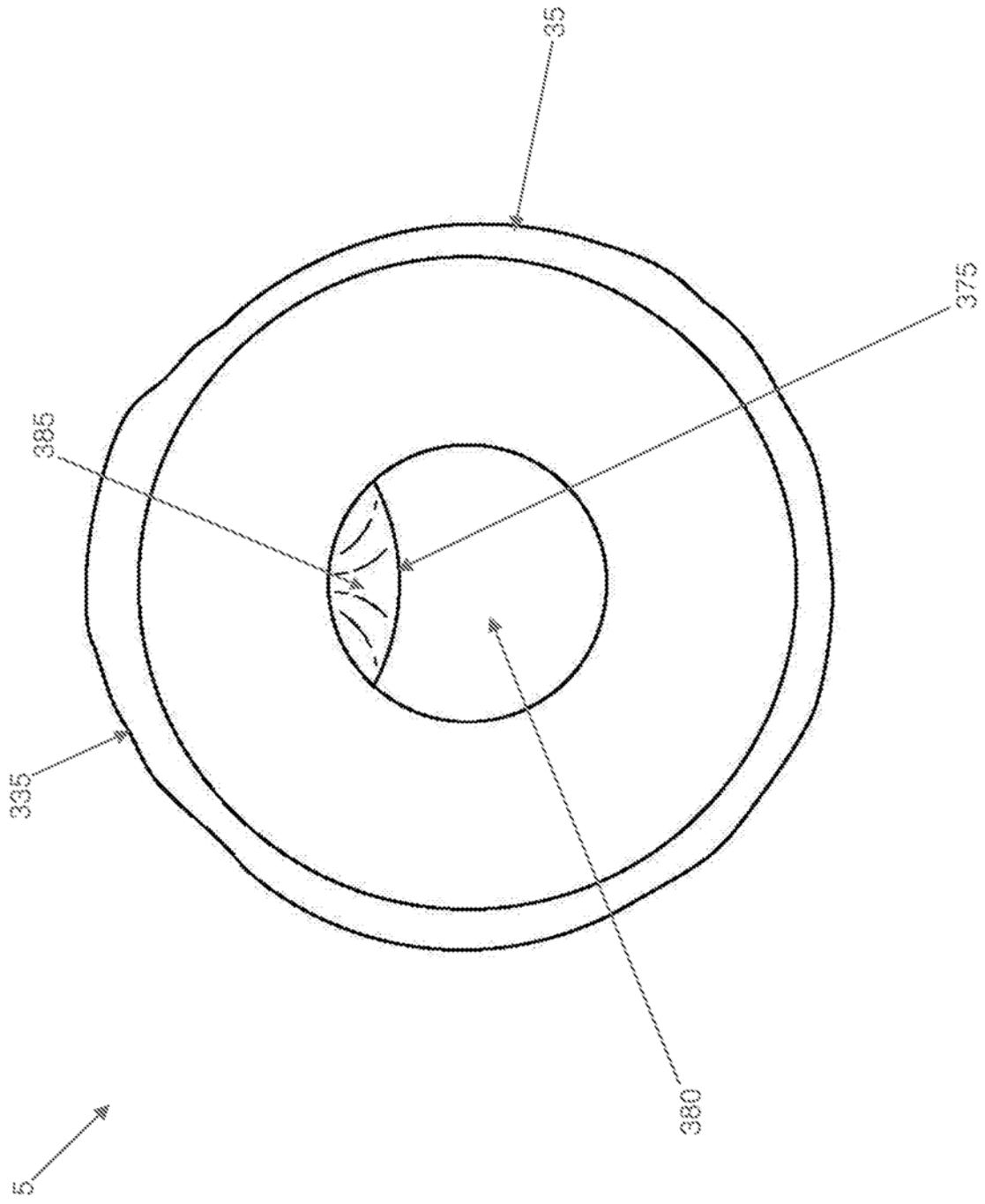


图 56

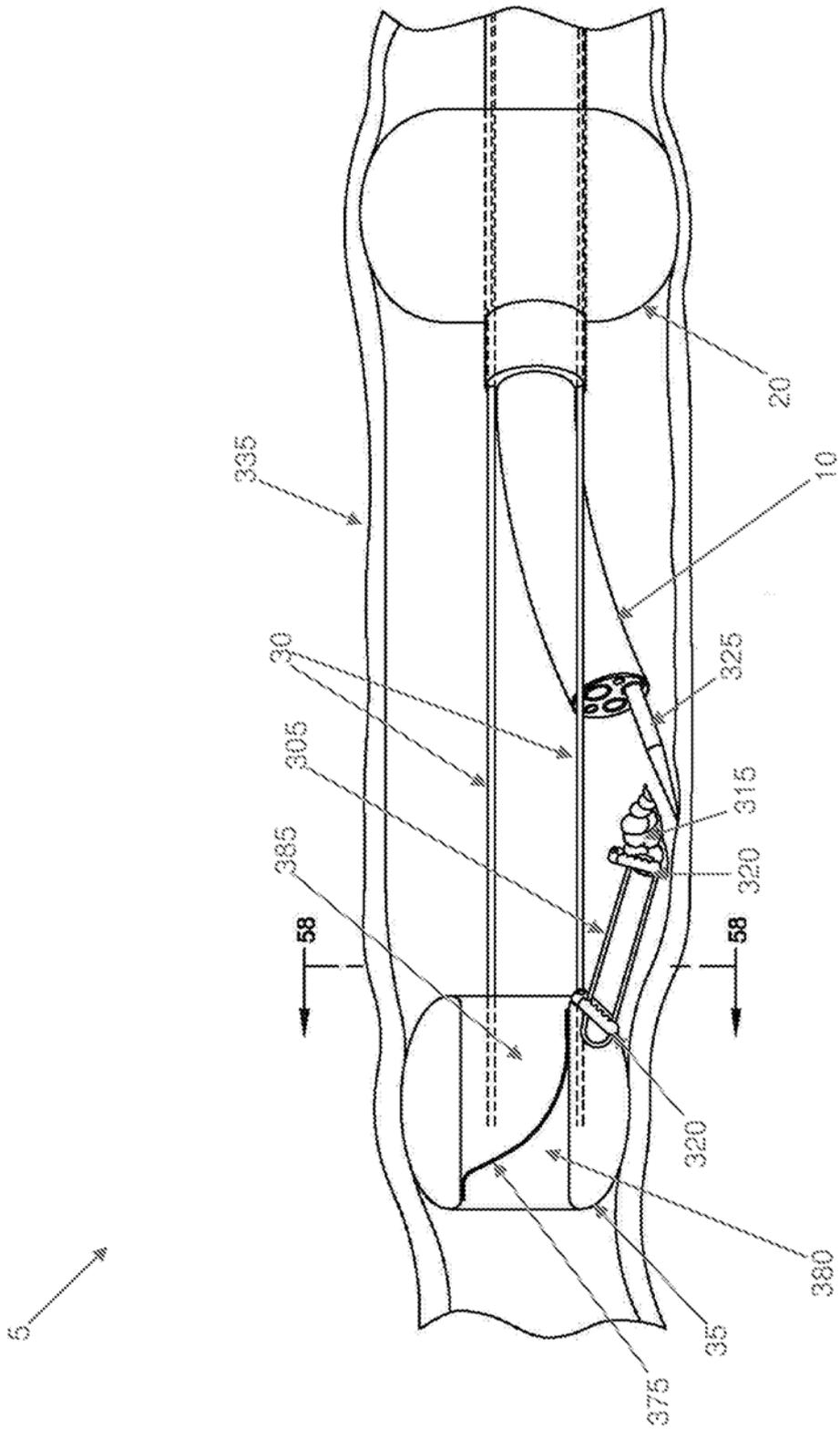


图 57

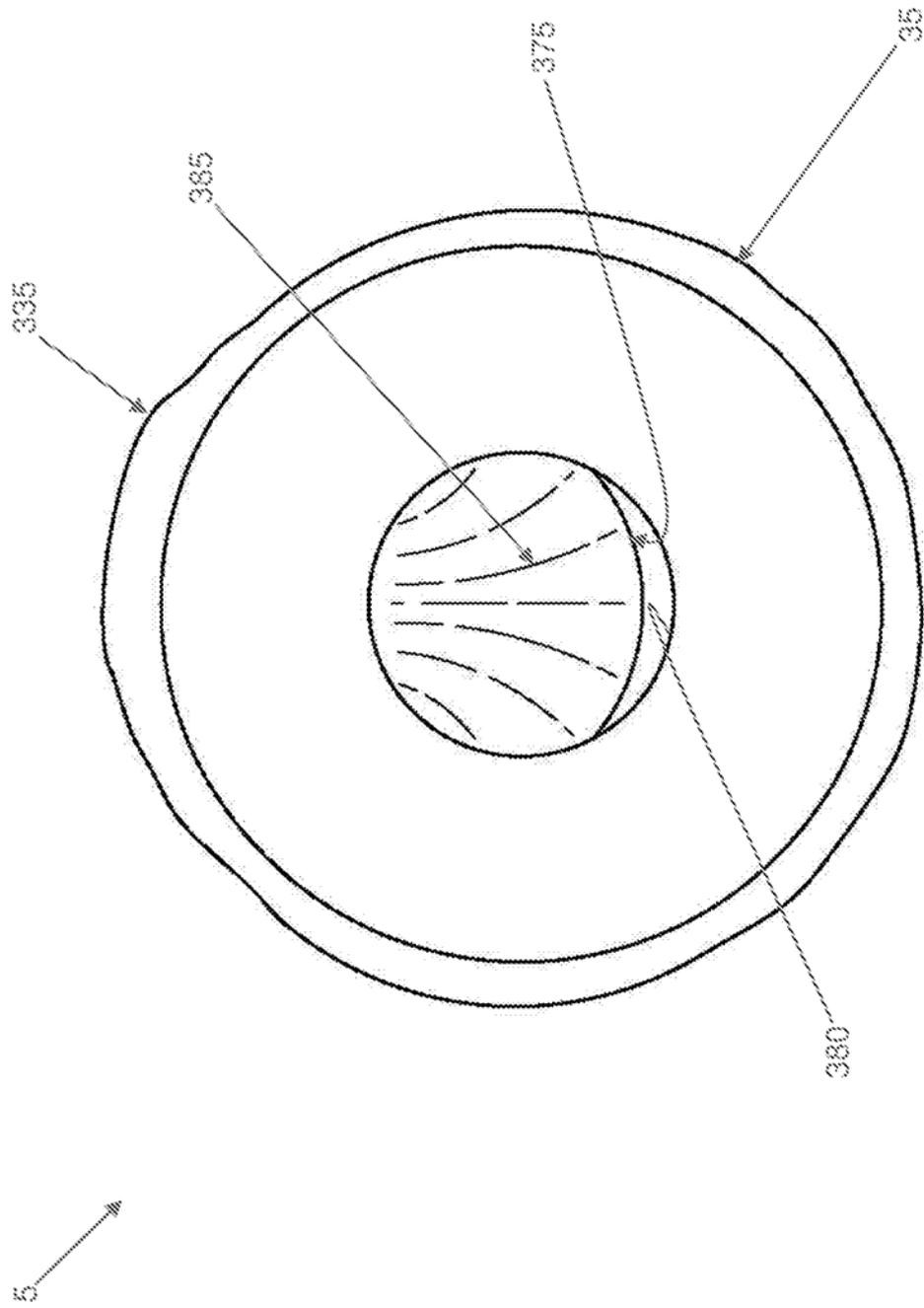


图 58

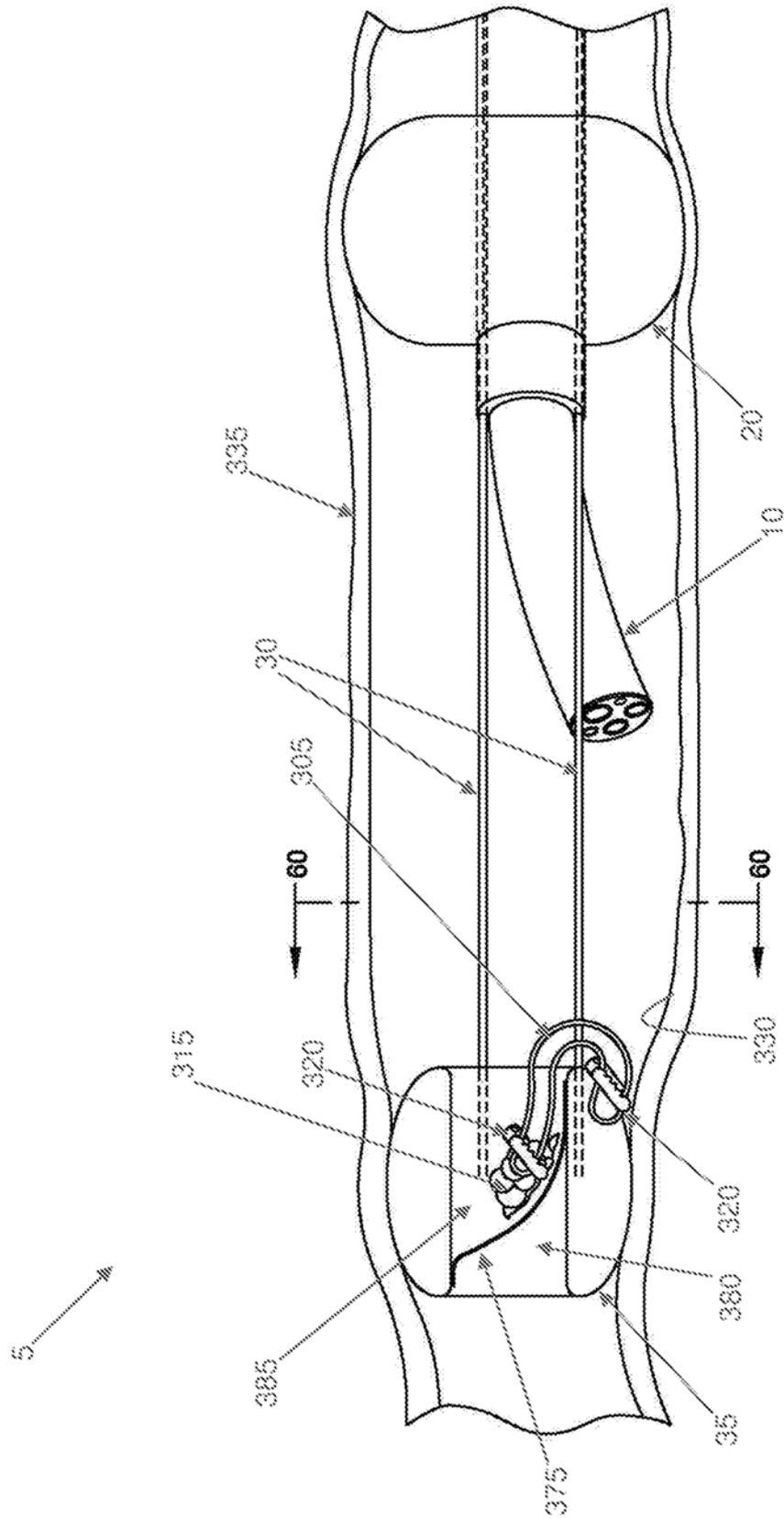


图 59

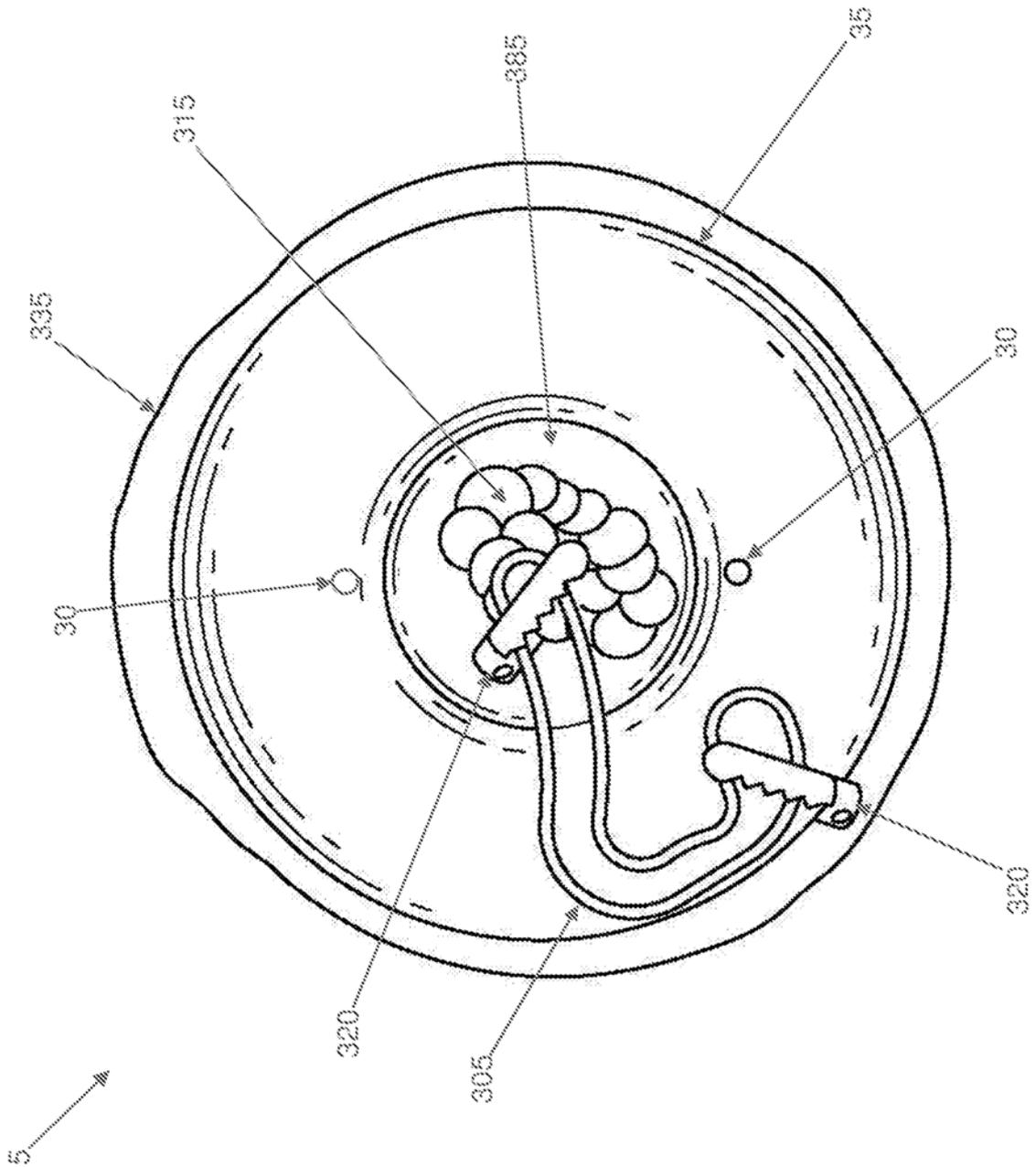


图 60