



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107708783 A

(43)申请公布日 2018.02.16

(21)申请号 201680033486.6

A·A·鲁宾斯基 C·L·巴格利

(22)申请日 2016.06.11

E·卡卡莫

(30)优先权数据

62/174,686 2015.06.12 US

62/315,792 2016.03.31 US

15/179,305 2016.06.10 US

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专
利商标事务所 11038

代理人 胡海滔

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.12.08

(51)Int.Cl.

A61M 25/01(2006.01)

A61M 25/00(2006.01)

A61M 25/09(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/037102 2016.06.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/201383 EN 2016.12.15

(71)申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72)发明人 M·A·马圭尔 J·O·麦克维尼

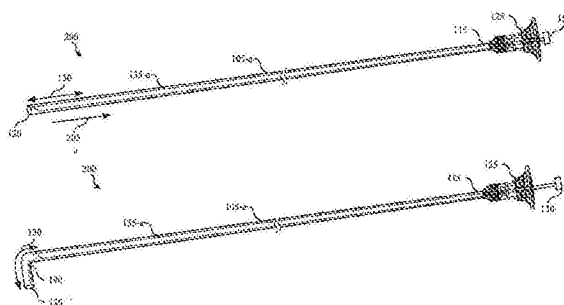
权利要求书3页 说明书24页 附图26页

(54)发明名称

具有用于进入体腔的预成形几何形状的导
管

(57)摘要

本发明描述了用于进入体腔以进行后续治疗的方法、装置和系统。所述系统包括插管,所述插管被构造成当细长构件从所述插管的远侧节段抽出时,刺透体腔的壁并且在所述体腔内被动地转变成非线性形状。其他实施方案包括:柄部;插管,所述插管可移除地设置在所述柄部的腔内;以及穿刺构件,所述穿刺构件的大小被设定成能够前进穿过所述插管的管腔,所述插管被构造成当所述穿刺构件从所述插管的远侧节段中抽出时,被动地转变成非线性形状;以及插管座,所述插管座被构造成选择性地与所述柄部的近侧端部接合,以选择性地锁定所述插管相对于所述柄部的旋转运动。



1. 一种用于进入体腔的系统,包括:

插管,所述插管具有细长管状主体,所述细长管状主体具有具备近侧端部的近侧节段、具备远侧端部的远侧节段,以及从所述插管的所述近侧端部延伸到所述远侧端部的插管管腔,其中所述插管的所述远侧节段被构造成当细长构件从所述插管管腔的所述远侧节段抽出时,刺透所述体腔的壁并且在所述体腔内被动地转变成非线性形状。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管的所述远侧端部的取向在所述体腔内是可调节的。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述非线性形状的扫掠角在所述体腔内是可调节的。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管被构造成将扭矩从所述插管的所述近侧端部传递到所述插管的所述远侧端部,以使所述插管的所述远侧端部在所述体腔内旋转。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述非线性形状被构造成将所述插管的所述远侧节段保持在所述体腔内。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述细长构件包括尖锐的远侧端部并且被构造成从所述插管的所述远侧端部突出以刺透所述体腔的所述壁。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管的所述远侧端部是钝的。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管的所述远侧端部是尖锐的。

9. 根据权利要求1所述的系统,还包括导丝,所述导丝的大小被设定成能够前进穿过所述插管管腔并且至少具有具备第一刚度的第一部分和具备第二刚度的第二部分,其中所述第二刚度大于所述第一刚度。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中所述第一刚度小于所述插管的所述远侧节段的刚度,并且其中所述第二刚度大于所述插管的所述远侧节段的刚度,使得当所述导丝的所述第二部分前进并抽出经过所述插管的所述远侧节段时,所述非线性形状的扫掠角受到调节。

11. 根据权利要求1所述的系统,还包括导丝,所述导丝的大小被设定成能够前进穿过所述插管管腔并且具有被构造成用于下述操作的部分:将所述插管的所述远侧节段从所述非线性形状转变成基本线性形状,以便于将所述插管的所述远侧节段从所述体腔移除。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管包括多个孔,所述多个孔沿所述远侧节段的长度而设置。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中所述多个孔包括第一排孔和第二排孔,所述第一排孔沿所述远侧节段的所述长度纵向延伸,所述第二排孔沿所述远侧节段的所述长度纵向延伸并且与所述第一排孔沿直径相对地设置。

14. 根据权利要求12所述的系统,其中所述多个孔包括狗骨形孔,所述狗骨形孔具有中心部分和位于所述中心部分的每个端部上的端部部分,所述中心部分被取向为基本上垂直于由所述插管管腔限定的纵向轴线,并且每个端部部分被取向为基本上垂直于所述中心部分。

15. 根据权利要求12所述的系统,其中所述多个孔包括矩形孔,所述矩形孔被取向为基本上垂直于由所述插管管腔限定的纵向轴线。

16. 根据权利要求12所述的系统,其中所述多个孔包括具有多个弯曲特征结构的孔。

17. 根据权利要求1所述的系统,其中所述非线性形状通过热处理过程来预定义。

18. 根据权利要求1所述的系统,其中所述非线性形状的扫掠角介于0度和480度之间。

19. 根据权利要求1所述的系统,其中所述非线性形状的中心线曲率半径介于0.20英寸和0.65英寸之间。

20. 根据权利要求1所述的系统,其中所述插管的外径介于0.02025英寸和0.065英寸之间。

21. 根据权利要求1所述的系统,其中所述体腔是胆道内腔。

22. 一种用于进入体腔的系统,包括:

柄部,所述柄部具有近侧端部、远侧端部以及柄部腔,所述柄部腔从所述柄部的所述近侧端部延伸到所述远侧端部;

插管,所述插管可移除地设置在所述柄部腔内,所述插管具有细长管状主体,所述细长管状主体具有具备近侧端部的近侧节段、具备远侧端部的远侧节段,以及从所述插管的所述近侧端部延伸到所述远侧端部的插管管腔;

穿刺构件,所述穿刺构件的大小被设定成能够前进穿过所述插管管腔,其中所述插管的所述远侧节段被构造成当所述穿刺构件从所述插管管腔中抽出时,在所述体腔内被动地转变成非线性形状;和

插管座,所述插管座与所述插管的所述近侧端部联接,所述插管座被构造成选择性地与所述柄部的所述近侧端部接合,以选择性地锁定所述插管相对于所述柄部的旋转运动。

23. 根据权利要求22所述的系统,还包括护套,所述护套与所述柄部的所述远侧端部联接并且具有护套管腔,所述护套管腔的大小被设定成可滑动地容纳所述插管。

24. 一种进入体腔的方法,包括:

操纵邻近所述体腔的插管,所述插管具有细长管状主体,所述细长管状主体具有具备近侧端部的近侧节段、具备远侧端部的远侧节段、以及从所述插管的所述近侧端部延伸到所述远侧端部的插管管腔;

将穿刺构件向远侧推进直到所述穿刺构件的远侧端部从所述插管的所述远侧端部突出;

通过同时推进所述插管和所述穿刺构件穿过所述体腔的壁而进入所述体腔;以及

将所述穿刺构件朝近侧抽出,其中当所述穿刺构件从所述插管的所述远侧节段抽出时,所述插管的所述远侧节段在所述体腔内被动地转变成非线性形状。

25. 根据权利要求24所述的方法,还包括:

在所述体腔内旋转所述插管的所述远侧端部。

26. 根据权利要求24所述的方法,还包括:

推进导丝穿过所述插管管腔并进入所述体腔。

27. 根据权利要求26所述的方法,还包括:

通过将所述导丝中刚度比所述插管的所述远侧节段刚度大的部分推进穿过所述插管的所述远侧节段来调节所述非线性形状的扫掠角。

28. 根据权利要求24所述的方法,其中所述非线性形状防止所述插管从所述体腔内脱落。

29. 根据权利要求24所述的方法,还包括:

将位于所述远侧节段近侧的所述插管的近侧节段推进到所述体腔中。

30. 根据权利要求24所述的方法,还包括:

将护套推进到所述体腔中。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中所述护套在所述插管上被推进到所述体腔中。

32. 根据权利要求30所述的方法,其中在所述插管已从所述体腔抽出之后,所述护套在导丝上被推进到所述体腔中。

33. 根据权利要求30所述的方法,其中所述护套包括支架递送导管。

具有用于进入体腔的预成形几何形状的导管

背景技术

[0001] 胆囊、胰腺和胆管(即胰胆管系统)的疾病和障碍与显著的发病率、死亡率和生活质量受损相关联。在这些结构中可发生阻塞、肿瘤、损伤、渗漏、炎症、感染和病变,这可导致诸如胆绞痛、胆囊炎、胆总管结石、胆石病、胰腺炎、胰管结石形成和慢性腹痛的病症。胰胆管系统的疾病也可能与营养失调有关,诸如营养不良、肥胖和高胆固醇。

[0002] 为了治疗胆道阻塞,可以进行内窥镜超声引导胆道引流(EUS-BD)手术。在此类手术中,临床医生可以将EUS内窥镜推进到患者的十二指肠中,然后将针从内窥镜推进穿过十二指肠壁或胃壁并穿过胆管的壁。一旦进入胆管,导丝可被推进穿过内窥镜内的针并且进入胆管,目的是引导导丝穿过阻塞。在某些情况下,针从内窥镜被推进穿过十二指肠壁并穿过总胆管壁到靠近胆管乳头附近的阻塞,穿过阻塞,最后穿过肝胰壶腹并返回到十二指肠。

[0003] 然而,EUS-BD方法是复杂的,对患者本身具有风险,并且缺乏专门为该手术设计的工具。例如,用于刺穿胆管壁的针(例如,细针抽吸(FNA)针)通常是直的和刚性的。因此,一旦针刺穿胆管,导丝就会自然地沿针指向的任何方向推进到胆管中,该方向可以是非优选的方向或者直接进入胆管壁,由此增加了手术的持续时间并且增加了在试图沿着所需方向推动导丝时对患者造成的创伤。另外,由于针是直的,因此可能很容易通过胆管中刺穿的进入孔滑回,由此需要临床医生重新刺穿胆管,而这可能引起从胆管向腹膜后间隙的胆漏或胰腺炎。在某些情况下,针的尖锐端部可与导丝结合,并导致难以移动导丝和取出内部装置。导丝的一部分可能在胆管内脱落,从而引起严重的手术并发症并且需要进行紧急手术。采用本系统要解决的其他复杂问题包括:在穿刺总胆管后防止胆漏,将导丝推进穿过胆道阻塞,以及借助严格的解剖学弯曲度操纵导丝。

发明内容

[0004] 所描述的特征通常涉及用于进入并操纵体腔以进行后续治疗的方法、装置和系统。根据各种实施方案,提供了一种用于进入体腔的系统。该系统包括具有细长管状主体的插管,该细长管状主体具有具备近侧端部的近侧节段、具备远侧端部的远侧节段,以及从插管的近侧端部延伸到远侧端部的插管管腔。插管的远侧节段可被构造成当细长构件从插管管腔的远侧节段抽出时,穿刺体腔的壁并且在体腔内被动地转变成非线性形状。

[0005] 如结合若干个实施方案所述,插管的远侧端部的取向在体腔内是可调节的。在某些方面,插管被构造成将扭矩从插管的近侧端部传递到插管的远侧端部,以使插管的远侧端部在体腔内旋转。此外,非线性形状的扫掠角在体腔内可为可调节的。插管的非线性形状可被构造成将插管的远侧节段保持在体腔内,以避免体腔内插管的意外丢失。在某些实施方案中,非线性形状通过热处理过程来预定义。

[0006] 在一些实施方案中,细长构件包括尖锐的远侧端部并且被构造成从插管的远侧端部突出以穿刺体腔的壁。在某些方面,插管的远侧端部可以是钝的、斜切的或尖锐的。

[0007] 所述系统还可包括导丝,该导丝大小被设定成能够前进穿过插管管腔并且至少具有第一部分和第二部分,所述第一部分具有第一刚度并且所述第二部分具有第二刚度,使

得第二刚度大于第一刚度。在此类实施方案中,第一刚度小于插管的远侧节段的刚度,并且第二刚度大于插管的远侧节段的刚度,使得当导丝的第二部分经过插管的远侧节段被推进和抽出时,调节非线性形状的扫掠角。

[0008] 所述系统还可包括导丝,该导丝大小被设定成能够前进穿过插管管腔并且具有被构造进行下述操作的部分:将插管的远侧节段从弯曲形状转变成基本线性形状,以便于将导丝进一步推进到腔体中和/或便于将插管的远侧节段套在导丝上而从体腔移除。

[0009] 根据各种实施方案,插管包括沿着远侧节段的长度设置的多个孔,该多个孔允许远侧节段比近侧节段相对更具柔性。在某些方面,多个孔被限制为远侧节段的长度,所述长度被构造能够转变成非线性形状。在另一个实施方案中,多个孔朝近侧延伸超过弯曲的远侧节段,这允许插管的相对柔性节段延伸到插管的直部的某一部分中。

[0010] 多个孔可被布置成沿远侧节段的长度纵向延伸的第一排孔,以及沿远侧节段的长度纵向延伸并且与第一排孔沿直径相对地设置的第二行孔。

[0011] 在一些实施方案中,多个孔为狗骨形孔,该狗骨形孔具有中心部分和位于中心部分的每个端部上的端部部分,该中心部分被取向为基本上垂直于由插管管腔限定的纵向轴线,并且每个端部部分被取向为基本上垂直于中心部分。在其他实施方案中,多个孔为矩形孔,该矩形孔被取向为基本上垂直于由插管管腔限定的纵向轴线。在其他实施方案中,多个孔为具有多个弯曲特征结构的孔,诸如S形切口孔。

[0012] 如结合若干个实施方案所述,非线性形状的扫掠角介于0度和480度之间。另外,非线性形状的中心线曲率半径可介于0.20英寸和0.65英寸之间的范围内。在某些实施方案中,插管的外径在介于0.02025英寸和0.065英寸之间的范围内。

[0013] 提供了用于进入体腔的系统的另一实施方案。该系统包括柄部,该柄部具有近侧端部、远侧端部,以及从柄部的近侧端部延伸到远侧端部的柄部腔。该系统还可包括插管,该插管可移除地设置在柄部腔内,该插管具有细长管状主体,该细长管状主体具有具备近侧端部的近侧节段、具备远侧端部的远侧节段,以及从插管的近侧端部延伸到远侧端部的插管管腔。某些实施方案包括如下穿刺构件,该穿刺构件的大小被设定成能够前进穿过插管管腔,使得插管的远侧节段被构造当穿刺构件从插管管腔的远侧节段抽出时该远侧节段被动地转变成非线性形状。该系统还可包括与插管的近侧端部联接的插管座,该插管座被构造便于插管的旋转。在某些实施方案中,插管座被构造选择性地与柄部的近侧端部接合,以选择性地锁定插管相对于柄部的旋转运动。

[0014] 所述系统还可包括护套,该护套与柄部的远侧端部联接并且具有大小被设定成可滑动地容纳插管的护套腔。

[0015] 根据各种实施方案,提供了一种用于进入体腔的方法。该方法可包括操纵邻近体腔的插管,该插管具有细长管状主体,该细长管状主体具有具备近侧端部的近侧节段、具备远侧端部的远侧节段,以及从插管的近侧端部延伸到远侧端部的插管管腔。该方法还可包括将穿刺构件朝远侧推进,直到穿刺构件的远侧端部从插管的远侧端部突出。该方法的某些实施方案包括通过如下方式进入体腔:同时将插管和穿刺构件推进穿过体腔的壁并随后将穿刺构件朝近侧抽出,使得当穿刺构件从插管的远侧节段抽出时插管的远侧节段在体腔内被动地转变成非线性形状。

[0016] 在某些实施方案中,该方法包括在体腔内旋转插管的远侧端部。除此之外或另选

地,该方法包括将导丝推进穿过插管管腔并进入体腔。在此类实施方案中,该方法还包括通过将导丝中刚度比插管远侧节段刚度大的部分推进穿过插管的远侧节段来调节非线性形状的扫掠角。

[0017] 如结合各种实施方案所述,非线性形状防止插管从体腔内脱落。在一些实施方案中,多个孔沿着在插管的靠近预成形的远侧节段的直部延伸。一些实施方案还包括从体腔抽吸流体以及将不透射线的流体通过插管管腔注入体腔。此外,一些实施方案包括被配置为例如套在插管上而被推进到体腔内以扩张管道的护套的远侧端部。此外,护套可以是支架递送导管,由此胆管支架或类似装置被套在插管上递送并且至少部分地在体腔内递送。

[0018] 本公开的某些实施方案可包括上述优点或特征中的一些、全部或者一个也不包括。根据本文包括的附图、说明书和权利要求,一个或多个其他技术优点或特征对于本领域技术人员来说可为显而易见的。此外,虽然上面列举了具体的优点或特征,但是各种实施方案可包括列举的优点或特征中的全部、一些或者一个也不包括。

[0019] 所述方法和装置的适用性的进一步范围将根据下面的详细描述、权利要求和附图而变得显而易见。详细描述和具体示例仅通过举例说明的方式给出,因为在说明书的实质和范围内进行的各种改变和修改对于本领域技术人员而言将变得显而易见。

附图说明

[0020] 可通过参考以下附图来实现对实施方案的性质和优点的进一步理解。在附图中,类似的部件或特征可具有相同的参考标号。此外,可以通过在参考标号后加上短线和区分相似部件的第二标号来区分相同类型的各种部件。如果在说明中仅使用第一参考标号,则该描述适用于具有相同第一参考标号的相似部件中的任一个,而无论第二参考标号是什么。

[0021] 图1示出了根据本公开各方面的用于进入体腔的系统;

[0022] 图2A示出了根据本公开各方面的用于以呈大致线性构型的插管的远侧节段进入体腔的系统;

[0023] 图2B示出了根据本公开各方面的用于以呈大致非线性构型的插管的远侧节段进入体腔的系统;

[0024] 图2C示出了根据本公开各方面的呈非线性构型的插管的远侧节段的几何参数;

[0025] 图3示出了根据本公开各方面的用于刺穿体腔壁而进入体腔的系统;

[0026] 图4A至图4B示出了根据本公开各方面的在体腔内旋转的插管的远侧节段;

[0027] 图5A至图5B示出了根据本公开各方面的通过推进导丝而在体腔内拉直的插管的远侧节段;

[0028] 图6A至图6B示出了根据本公开各方面的被套在导丝上而推进到体腔中的插管;

[0029] 图7A至图7D示出了根据本公开各方面的被推进到体腔中的护套;

[0030] 图8A至图8G示出了根据本公开各方面的沿着插管的远侧节段设置的各种孔图案;

[0031] 图9A至图9C示出了根据本公开各方面的插管的远侧节段的各种扫掠角;

[0032] 图10A至图10C示出了根据本公开各方面的插管的远侧端部的各种特征结构;

[0033] 图11A至图11C示出了根据本公开各方面的管心针的远侧端部的各种特征结构;

[0034] 图12A至图12B示出了根据本公开各方面的被抽回到外部护套中的插管;

- [0035] 图13示出了根据本公开各方面的插管座和柄部构件的分解组装视图；
- [0036] 图14示出了根据本公开各方面的用于进入胰胆管系统的体腔的系统；
- [0037] 图15示出了根据本公开各方面的用于进入胰胆管系统的体腔的系统；
- [0038] 图16示出了根据本公开各方面的用于进入体腔的方法的流程图；
- [0039] 图17示出了根据本公开各方面的用于操纵体腔内的插管的方法的流程图；
- [0040] 图18示出了根据本公开各方面的用于进入体腔的方法的流程图；并且
- [0041] 图19示出了根据本公开各方面的用于进入体腔的方法的流程图。

具体实施方式

[0042] 本公开整体涉及用于进入体腔并以定向控制的方式操纵一个或多个治疗或诊断元件穿过体腔以进行后续治疗的装置、系统和方法。根据各种实施方案，用于进入体腔的系统可包括插管，该插管具有被构造成在线性构型和非线性构型之间转变的远侧节段。该系统还可包括管心针和导丝，该管心针和导丝各自被构造成前进穿过插管的管腔并与插管协同工作，以刺穿腔壁并且操纵插管的远侧端部在管腔内的取向。在一些实施方案中，该系统还包括具有一个或多个特征结构的柄部构件，该一个或多个特征结构被构造成操纵插管、管心针和导丝相对于彼此和所进入的体腔之间的轴向和旋转运动。

[0043] 插管和管心针可被构造成协同地起作用以刺穿腔壁进入体腔。如结合各种实施方案所述，插管或管心针中的每一者可包括被设计成减少刺穿腔壁所需的刺穿力的一个或多个特征结构。例如，插管或管心针的远侧端部可以是斜切的、尖锐的，或包括基于能量的切割特征结构。此外，插管或管心针可包括被设计成当两个构件刺穿组织时将管心针与插管同轴对准的一个或多个特征结构。在某些方面，插管或管心针包括一个或多个特征结构，以便随着插管跟在管心针后面刺穿腔壁时，逐渐增大管心针和插管之间的直径分布。

[0044] 一旦进入体腔，插管的远侧节段可起到防止插管不经意地从管腔中刺穿的进入孔滑回的作用。如结合各种实施方案所述，插管的远侧节段可转变成非线性形状或构型（例如，弯曲的、弓形的或环形的形状），从而将插管锚固在管腔内。在一些示例中，远侧节段通过记忆塑形过程预成形，使得在不存在约束力的情况下，插管的远侧节段被动地转变成非线性构型（例如，当相对较刚性的内部管心针或外部护套从远侧节段抽出时）。

[0045] 在各种实施方案中，远侧节段包括多个孔以增加远侧节段的柔性。如结合多个图所述的，孔的形状、大小和图案可被调整以实现某些插管特性，诸如非线性构型中远侧节段的形状（例如，曲率角和扫掠角）、远侧节段的一定刚度（例如，抵抗通过刺穿的进入孔被拉回的抗性）、特定的柔性分布（例如，均匀的或可变的）或抗断裂性（例如，来自局部应力集中或疲劳载荷）。孔可沿着插管设定大小和定位，以便于推进内部管心针或导丝而不会卡在孔上。在一些实施方案中，相同或不同形状的孔可包括在插管的靠近预弯曲的远侧节段的节段上，以便沿着该节段提供柔性，从而便于将插管向体腔更深处推进。

[0046] 除了在体腔内提供锚固力之外，插管的远侧节段可被构造成改变体腔内的形状或取向。例如，插管可被构造成将扭矩从近侧端部传递到远侧端部，从而允许临床医生在体腔内旋转远侧节段以改变远侧端部相对于体腔的取向（例如，从逆行到顺行方向，反之亦然）。此外，插管的远侧端部相对于体腔的角度取向（即，导丝出口角）可通过将可变刚度的导丝推进穿过插管而在体腔内改变。

[0047] 现在结合附图详细描述本公开的实施方案。如本文所用,术语“临床医生”是指医生、外科医生、护士或任何其他护理提供者,并且可包括辅助人员。术语“近侧”将指靠近临床医生的装置或其部件的部分,术语“远侧”将指远离临床医生的装置或其部件的部分。

[0048] 结合图1,示出了根据各种实施方案的用于进入体腔的系统100的分解图。系统100通常包括插管105、管心针135、导丝155和柄部组件170。系统100可以作为单独部件、选择性地组合的部件或者一起作为部件套件提供。插管105可(通过近侧端部188)插入柄部组件170,直到插管座125紧靠近侧端部188。一旦被组装,插管105便延伸穿过柄部组件170并穿过护套180到达目标体腔。在体腔进入手术期间,管心针135和导丝155可通过座125(在不同的时间)插入插管中并且被推进穿过插管105的管腔110。例如,系统100可用于进入胃肠系统或胰胆管系统内的一个或多个体腔并对其提供治疗。可以理解的是,系统100还可用于进入身体内的其他器官或内腔系统或对其提供治疗,所述内腔系统诸如动脉系统、支气管系统、泌尿系统或任何其他内腔系统,其中需要可操纵性和准确性。

[0049] 在本文所述的一些实施方案中,柄部170与内窥镜联接,并且插管105通过内窥镜超声(EUS)引导,以出于提供治疗的目的进入与胰胆管系统相关联的一个或多个体腔或器官。例如,系统100可被构造成至少进入总胆管,以便于随后进行手术来治疗胆管内的狭窄区域或堵塞,包括姑息性引流术。根据各种实施方案,系统100可用于执行内窥镜超声引导胆道引流(EUS-BD)手术。在具体实施方案中,可结合进入系统100以顺行方式执行姑息性引流术。在另一个实施方案中,姑息性引流术可以逆行方式执行,称为内窥镜逆行胰胆管造影(ERCP)“联合操作”手术。

[0050] 系统100的插管105具有细长管状主体和从其近侧端部115延伸到远侧端部120的内部管腔110。通常,插管105被构造成进入体腔(例如通过刺穿腔壁)并且提供套管,一个或多个装置(例如,导丝155)可穿过该套管以便于对体腔或相关器官进行后续治疗。如结合若干个实施方案所述,插管105可包括促进导丝155在体腔内的定向控制递送以用于随后递送支架、活检装置、药物递送元件或任何数量的其他治疗或诊断装置的特征结构。

[0051] 插管105的尺寸可被设计为能够前进穿过内窥镜(例如,EUS内窥镜)的工作通道。为了进入内部体腔,临床医生可将插管105插入到内窥镜的工作通道中,并通过从插管105的近侧端部115或插管座125推动插管105而将其朝远侧推进。因此,如本文所述的插管105被构造成表现出足够的可推动性(即,柱状强度),以被推进穿过内窥镜并进入体内的目标位置。可以理解,插管105的可推动性取决于插管105的材料刚度和一种或多种尺寸(例如,壁厚、总长度)。在具体实施方案中,插管105具有大约0.0465英寸的外径(OD)、大约0.0365英寸的内径(ID)(即,管腔110的直径)和大约70英寸的长度。然而,应当理解,根据本文所述的各种实施方案,为了进入不同大小的体腔,可使用更大或更小的直径或长度。例如,插管105的外径可以小至0.0131英寸(1F)或者大至0.0656英寸(5F),并且插管105的ID、长度和材料性质可被相应地修改为维持插管105的可推动性。

[0052] 插管105可由各种材料制成,诸如镍钛合金(即镍钛诺)或许多其他基于金属或基于聚合物的材料。示例性的金属材料包括但不限于不锈钢,诸如304V、304L和316L不锈钢;线弹性或超弹性镍钛诺或其他镍钛合金、镍铬合金、镍铬铁合金、钴合金、钨或钨合金、MP35-N(组成为约35%Ni、35%Co、20%Cr、9.75%Mo、最多1%Fe、最多1%Ti、最多0.25%C、最多0.15%Mn和最多0.15%Si)、哈氏合金、蒙乃尔400、英科乃尔825等;以及钴铬合金。基

于聚合物的示例性材料包括但不限于聚醚醚酮、聚酰胺、聚醚砜、聚氨酯、醚嵌段酰胺共聚物、聚缩醛、聚四氟乙烯或其衍生物。

[0053] 在某些实施方案中,插管105的远侧端部120是钝的(即,没有斜切的或尖锐的特征结构),以便当插管105被推进穿过外部护套(例如,内窥镜的工作通道或外部护套180)时,防止卡住、擦伤或刺穿。钝的远侧端部120还可以使导丝155或从远侧端部120被推进的任何其他元件被挤压而不能在插管105内自由运动或者防止部分在目标体腔内脱落,从而提高了系统100的安全性。或者,插管105的远侧端部120可以是斜切的,而不具有尖锐的切割边缘,或者可相反地被磨尖以用于刺穿组织诸如体腔的壁。

[0054] 如结合本文的各种实施方案所述,插管105的远侧节段130可被构造成在体腔内从线性形状被动地转变(即,在不存在约束力的情况下自然地改变)成非线性形状,并且反之亦然。例如,根据各种实施方案,远侧节段130可通过内部构件(例如,管心针135)或外部构件(例如,护套180)被约束为线性构型,而当构件被抽出(例如,相对于插管105沿近侧方向轴向平移)时,远侧节段130随后可被动地转变成非线性构型。相比之下,使用拉线或其他力传递部件来手动地将远侧节段130操纵成非线性构型,将成为非被动(即主动)转变的示例。

[0055] 根据各种实施方案,沿着远侧节段130设置一个或多个孔190,并且对其设定大小、布置或以其他方式构造以便于将远侧节段130挠曲或弯曲成非线性形状。如本文所述,孔190的各种形状和图案可用于向插管105赋予一定的柔性特性。在一些示例中,孔190可在远侧节段130近侧延伸,从而为插管105的未被构造成被动转变成非线性形状的部分提供柔性。远侧节段130的非线性形状可充当体腔内的锚固件,从而防止插管105从体腔内不经意地脱落。这种锚固特征结构在交换操作期间可能是有利的,所述交换操作期间诸如当管心针135从插管中抽出并被导丝155替代时。除了使临床医生更容易进行手术之外,防止插管脱落还可减少重新刺穿体腔的需要,从而减少对患者造成的创伤和风险。

[0056] 另外,远侧节段130的取向、位置、大小或几何形状可以在体腔内进行调节,以便在体腔内放置和推进导丝155(或任何其他治疗或诊断装置)方面提供定向控制。这种定向控制可允许临床医生在将导丝155初始推进到体腔内时将导丝在体腔内以优选方向推进而不管插管105的远侧端部120的取向如何。如结合各种实施方案所述,临床医生可以使用旋转、拉直、弯曲或纵向(即,轴向)移动的任何组合来调节远侧端部120的取向,使得导丝155根据特定医疗过程的要求在体腔内以优选的方向离开插管105。

[0057] 根据各种实施方案,远侧节段130可被预成形为特定的非线性形状,使得远侧节段130可被拉直成线性构型,但是当不受约束时将被动地返回到预成形的非线性构型。例如,利用镍钛合金(即,镍钛诺)的热记忆特性,通过将插管105保持在所需形状并加热至合适的温度然后冷却,远侧节段130可被热定形成所需的弯曲形状,从而赋予材料热定形记忆。加热方法可以是空气炉或真空炉、盐浴、沙浴、热模或其他加热方法。

[0058] 示例性的热定形过程可包括在500℃-550℃的范围内加热插管105,其中较高的温度导致较低的拉伸强度。冷却过程通常应迅速发生以避免老化效应,并可通过水淬进行。热处理时间应使得材料在其整个横截面上达到所需的温度。可以理解,时间将取决于夹具的质量、插管105的材料和加热方法。在盐浴或热模中加热小零件的时间可能不到一分钟。在具有空气或氩气气氛的加热炉中加热大量夹具时,时间可能会更长(例如,10-20分钟)。在这些情况下,推荐与材料或夹具接触的热电偶。在所有情况下,将需要对于合适的时间和温

度进行实验来确定给出期望结果的组合。

[0059] 还参见图1,插管105可包括与插管105的近侧端部115联接的插管座125,该插管座包括与插管105的内部管腔110流体连通的内部管腔,从而允许装置(例如,管心针135或导丝155)或流体穿过座125进入内部管腔110。插管座125(其在手术期间位于身体外部)可以由临床医生围绕插管105的纵向轴线旋转以引起远侧端部120旋转。如结合下面的各种实施方案所述,插管座125可与柄部组件170的一部分(例如,近侧部分188)相连接,以提供插管座125相对于柄部组件170的受控旋转。这可以包括提供对旋转的摩擦阻力(例如,使用O形环界面)或通过插管座125和柄部组件170之间提供选择性的锁定和解锁特征结构。此类受控的旋转可有利地允许临床医生将插管105旋转所需的量,然后将插管座125保持在相对于柄部组件170的适当位置处,从而防止插管105快速退绕(即,保持缠绕)或以其他方式防止远侧节段130在体腔内的不经意运动。

[0060] 管心针135通常是具有近侧端部140和远侧端部145的细长圆柱形构件,并且其尺寸被设计为能够可滑动地前进穿过插管105的管腔110。管心针135通常是实心的(即,没有内部管腔),但在一些实施方案中可以包括内部管腔(例如,FNA针)。管心针135还可具有非圆形横截面(例如,三角形、正方形),从而允许有更多的空间供流体被注入或抽吸穿过围绕管心针135的插管管腔110。管心针135还可包括与管心针135的近侧端部140联接的座150,以便于相对于插管105纵向或旋转地操纵管心针135。在某些实施方案中,管心针135的远侧端部145被磨尖或以其他方式被构造成刺穿身体组织诸如,十二指肠壁和目标器官或血管(例如总胆管)的壁。为了刺穿组织(例如,腔壁),管心针135的远侧端部145可从插管105的远侧端部120被推进,从而露出管心针135的尖锐(或可通电)的远侧端部145。一旦管心针135的远侧端部145暴露,管心针135和插管105可被同时推进以刺穿腔壁或其他目标组织。如结合各种实施方案所述,管心针135的远侧端部145可被磨尖(例如,通过磨削)成各种构型,诸如皮下注射形状磨削面、套管针形状磨削面或四平面形状磨削面。

[0061] 由于各种原因,可能期望使从管心针135的外径到插管105的外径的直径过渡最小化。例如,插管105或管心针135可包括一个或多个锥形特征结构,以使从管心针135的外径到插管105的外径的过渡平滑,从而减小刺穿组织所需的力。

[0062] 导丝155通常是被构造为能够可滑动地前进穿过插管105的管腔110的柔性细长构件。导丝155在沿其整个长度上的大小和刚度可以是均匀的,或者可包括不同刚度的节段。例如,导丝155的远侧节段160可比更近侧节段165刚度更低(即,更软)。尽管示出了两个节段160、165,但是可以理解,可以使用具有更多节段的导丝155。如下文所详述,临床医生可利用节段160、165之间的可变刚度来调节插管105的远侧节段130在体腔内的几何形状(例如,通过拉直非线性形状)。因此,可以选择节段160、165(或额外节段)的数量、长度和相对刚度,为导丝155在体腔内的特定总长度提供(对远侧节段130的)特定的拉直量。导丝155可由各种柔性材料制成,包括但不限于镍钛诺、不锈钢、铂、金或其他合适的金属。此外,导丝155可由被聚合物外侧护套包围的金属芯构成。在具体实施方案中,导丝155的外径为大约0.035英寸,但是可根据所使用的插管105的大小或所进入的体腔的大小使用其他直径。

[0063] 柄部组件170通常被构造为便于相对于彼此、所进入的体腔或附接的内窥镜操纵插管105、管心针135和导丝155。柄部组件170可包括具有近侧部分188的近侧柄部构件172、中间柄部构件174和远侧柄部构件176。近侧柄部构件172、中间柄部构件174和远侧柄部构

件176各自包括内腔并且联接在一起以形成在柄部组件170的整个长度上延伸的连续腔。近侧柄部构件172可滑动地设置在中间柄部构件174的至少一部分上,并且类似地,中间柄部构件174可滑动地设置在远侧柄部构件176的至少一部分上。远侧柄部构件176还可包括被构造成牢固地附接到内窥镜的工作通道(未示出)的螺纹接头元件178。

[0064] 柄部组件170还可包括从远侧柄部构件176的远侧端部延伸的护套180。护套180通常由柔性聚合物材料制成并且提供连续套管,插管105或其他元件可通过该套管在柄部组件170和身体内的目标组织(例如,胆管)之间行进。因此,护套180的长度和直径取决于具体的应用。在一些实施方案中,护套180是编织的并且可包括在远侧端部处的一个或多个特征结构,所述一个或多个特征结构可被临床医生用来拉直插管105的远侧节段130。而且,在某些示例中,护套180的远侧端部可以是锥形的,或者包括基于能量的切割特征结构,以便于使护套180套在插管105上推进到体腔中。

[0065] 柄部组件170还可包括限制柄部构件172、174、176相对于彼此的滑动运动的一个或多个调节特征结构。例如,柄部组件170可包括锁定环182,该锁定环具有设置在中间柄部构件174周围的具备螺纹的指旋螺钉184。锁定环182可沿着中间柄部构件174滑动并且通过指旋螺钉184紧固在期望的位置。当紧固时,锁定环182限制近侧柄部构件172相对于中间柄部构件174沿远侧方向的移动,从而允许临床医生建立插管105或管心针135的超过护套180的远侧端部的设定穿刺深度。类似地,指旋螺钉186被构造成相对于中间柄部构件174锁定远侧柄部构件176的位置,从而允许临床医生将护套180的延伸深度设定为超过附接的内窥镜的远侧端部。

[0066] 进入组件100可与下述共同拥有专利申请中所述的示例性内窥镜递送系统和方法配合使用:名称为“Needle Biopsy Device with Exchangeable Needle and Integrated Needle Protection”(美国公布2012/0116248)、“Rapid Exchange FNA Biopsy Device with Diagnostic and Therapeutic Capabilities”(美国公布2011/0190662)、“Device for Needle Biopsy with Integrated Needle Protection”(美国公布2010/0121218)或“Needle Biopsy Device”(美国公布2010/0081965),上述专利公布的内容据此全文以引用方式并入。

[0067] 结合图2A至图2B,示出了根据各种实施方案的用于进入体腔的系统200的示意图。系统200包括可滑动地设置在插管105-a的管腔110(为了清楚起见未示出)中的管心针135-a(以虚线示出)。管心针135-a和插管105-a可以是结合图1描述的管心针135和插管105的示例。如图2A和图2B所示,插管105-a的远侧节段130可被构造成当管心针135-a沿近侧方向205从插管管腔110的远侧节段130被抽出时,被动地从线性构型(图2A)转变成非线性构型(图2B)。如结合图1所述,可通过将插管105-a的远侧节段130定型为预定义的非线性形状来实现该被动转变,使得在没有外部约束力的情况下(即,在移除相对较硬的管心针135-a时),远侧节段130将转变成预定义的非线性形状。可以理解,可调节远侧节段130的刚度相对于管心针135-a的刚度,使得当管心针135-a在远侧节段130内时,远侧节段130适形于管心针135-a的形状(例如,线性)。如图所示,远侧节段130可包括多个孔190(为了清楚起见,仅在图2B中示出),其为远侧节段130赋予额外的柔性。

[0068] 除此之外或另选地,即使当管心针135-a不在远侧节段130内时,也可通过将远侧节段130推进到外部护套(例如,护套180)中以及从中回缩而将远侧节段130被动地转变成

非线性构型。在此类示例中,外部护套提供保持远侧节段130不会被动地转变成非线性形状的约束力。

[0069] 结合图2C,在一些实施方案中,非线性形状为圆弧的并且可通过中心线曲率半径210和扫掠角215(即,远侧端部120相对于线性构型的角位移)来定义。或者,非线性形状可以是非均匀弧(例如,弯头或非圆形弧),或者可包括具有不同形状和大小的弧或其他各种非线性特征结构的组合。在图2C所示的实施方案中,非线性形状的扫掠角215为大约135°。根据本文所述的其他实施方案,扫掠角215可为在0°(即,线性)至480°范围内的任何值。所述示例性实施方案包括45°、90°、135°、180°和270°的扫掠角215。

[0070] 结合图3,示出了根据各种实施方案的用于进入体腔305的系统300的示意图。体腔305可表示身体内的任何内腔,诸如胆道系统、动脉系统、支气管系统或泌尿系统内的内腔。系统300包括可滑动地设置在插管105-b内的管心针135-b(以虚线示出),其可以是结合图1至图2描述的插管105和管心针135的示例。在所示实施方案中,插管105-b的远侧端部120是钝的,而管心针135-b的远侧端部145被磨尖并且被构造成能够刺穿体腔305的壁310。在另选的实施方案中,插管105-b的远侧端部120可以是斜切的但是没有尖锐的边缘。在另一个实施方案中,插管105-b的远侧端部120可被磨尖,以便于用内部管心针135-b刺穿管腔壁310,其中远侧端部145是钝的,因此不适于刺穿组织。在此类示例中,管心针135-b可在刺穿期间向插管105-b提供柱状支撑。

[0071] 当系统300被操纵穿过身体到达体腔305(例如,通过内窥镜的工作通道或通过外部护套180)时,管心针135-b的尖锐远侧端部145可被回缩到插管105-b内,从而不会从远侧端部120突出。以这种方式,将防止管心针135-b的远侧端部145卡在(例如,擦伤或刮伤)内窥镜的工作通道或护套180的内表面。然而,当插管105-b被操纵穿过内窥镜时,管心针135-b可位于插管105-b的远侧节段130内,以防止远侧节段130过早地(即,在进入体腔305之前)转变成非线性构型。

[0072] 为了进入体腔305,管心针135-b的远侧端部145可朝远侧推进,以便从插管105-b的远侧端部120突出,从而露出尖锐的远侧端部145。管心针135-b可通过如下方式相对于插管105-b被轴向固定:将管心针135-b可释放地附接到柄部组件170的近侧端部188,例如通过将管心针座150上的鲁尔特征结构与在柄部组件170的近侧端部188上的互补鲁尔配件接合。然后插管105-b和管心针135-b可同时推进以刺穿体腔305的壁310。如在下文中更详细地描述,尖锐的远侧端部145的形状(例如,斜切口的角度和数量)可被优化,以减小刺穿腔壁310所需的刺穿力。此外,间隙(例如,管心针135-b的外径与插管105-b的外径之差)以及管心针135-b与插管105-b之间的同轴对准可被调节成进一步减小所需的刺穿力。

[0073] 在另选的实施方案中,管心针135-b的远侧端部145包括被配置成切割、消融或以其他方式穿透体腔305的壁310的可通电(例如,射频能量)元件。例如,远侧端部145可包括绝热或绝缘切割元件,其包括但不限于绝缘烧灼环、切割刀、切割丝、夹紧刀等,其被配置为允许临床医生消融或以其他方式切穿组织,以便扩宽阻塞通路或完全去除肿瘤或其他阻塞物(例如,胆结石)。相比于尖锐末端145,可通电元件穿刺组织可造成更少创伤并且当能量中断时末端的切割能力会停止,从而减少不经意刺穿的风险(例如,一旦在体腔305内就再次刺穿腔壁310)。或者,可通电元件可整合到导丝155的远侧末端中,从而消除了更换用于导丝155的管心针135-b的需要,因为导丝155在进入体腔诸如治疗装置递送后的步骤将提

供刺穿功能和支撑功能。

[0074] 如图所示,插管105-b可以特定角度315刺穿体腔305。由于各种原因(例如,体腔的解剖位置、对内窥镜系统的可操纵性的限制),临床医生难以控制或预测插管105-b将刺穿体腔305的角度315。因此,没有能力将远侧端部120的方向重新取向,临床医生通常被迫沿刺穿角315指示的方向从插管105-b部署导丝155(或其他内部元件),而这是不期望的。例如,如果刺穿角315为大约 90° ,则导丝155将会直接部署到与进入孔相对的腔壁310中,这可能损伤体腔305。又如,远侧端部120最初可指向逆行方向,而优选方向可为顺行的。相反,在某些情况下,远侧端部120最初可指向顺行方向,但是逆行方向对于治疗肝外或肝内胆管中的阻塞可为优选的。根据本文所述的各种实施方案,插管105-b可包括一个或多个特征结构,所述一个或多个特征结构便于临床医生在体腔305内操纵远侧端部120,并且将远侧端部120在体腔305内沿着所需方向重新取向而不管初始刺穿角315如何。

[0075] 结合图4A至图4B,示出了图3的系统300的示意图,其中插管105-b的远侧节段130转变成非线性形状。如结合图2A至图2B所述,插管105-b的远侧节段130可被构造成当管心针135-b沿近侧方向405从远侧节段130被抽出时,被动地从线性形状(图3)转变成非线性形状(图4A至图4B)。然而,可以理解,一旦远侧节段130已经转变成非线性形状,则插管135-b的远侧端部120可指向一个方向或以其他方式以相对于体腔的角度而不是治疗所需的角度取向。例如,远侧端部120可大致指向方向410,其可对应于体腔305内的逆行流动。因此,如果导丝155从远侧端部120被推进,则导丝155将自然地沿逆行方向410前进穿过体腔305。由于各种原因,相反地可能期望沿顺行方向415推进导丝155。或者,远侧端部120最初可指向顺行方向415,而特定手术的优选方向本应沿逆行方向410。

[0076] 根据各种实施方案,插管105-b的远侧端部120的取向在体腔305内是可调节的。例如,插管105-b可被构造成将扭矩从近侧端部115传递到远侧端部120,使得远侧端部120可由临床医生在体腔305内旋转。在所示实施方案中,远侧端部120可围绕插管105-b的纵向轴线旋转(如箭头420所示),直到远侧端部120大致指向顺行方向415。可以理解,插管105-b的尺寸(例如,外径、壁厚和长度)以及插管105-b的材料特性(例如,刚度)被选择为便于将扭矩从近侧端部115传递到远侧端部120。在具体实施方案中,插管105-b由具有适当材料刚度和壁厚的金属(例如,镍钛诺)形成,以提供针对相对薄型(即,插管105-b的小外径)的应用优化的扭矩和柱状强度。或者,插管105-b可由基于聚合物的编织或卷绕增强复合材料制成,但是这样的构型可能需要较厚的插管壁进而需要较大的外径。

[0077] 结合图5A至图5B,示出了根据各种实施方案的用于进入体腔305的系统500的示意图。系统500包括可滑动地设置在插管105-c内的导丝155-b,其可以是结合图1至图4中任一个描述的插管105和导丝155的示例。图5A所示的插管105-c包括已经转变成非线性形状的远侧节段130。如图所示,非线性形状的扫掠角215超过 90° ,为大约 270° 。这种构型可被称为苜蓿叶、环形或绞编引线构型。这种扫掠角215可有利地将插管105-c保持在体腔305内,从而防止远侧节段130从体腔305不经意地脱出。此外,所示的非线性形状相对无创伤,因为插管105-c的侧面倚靠在与远侧端部120相对的腔壁310上。

[0078] 如结合图4A至图4B所述,临床医生可能希望改变插管105-c的远侧端部120在体腔305内的取向,并且可通过围绕其纵向轴线旋转插管105-c来实现。除此之外或另选地,可通过在体腔305内拉直(或随后卷曲)插管105-c的远侧节段130来操纵远侧端部120的取向。例

如,如图5A所示,一旦插管105-c的远侧节段130已经转变成非线性形状,则远侧端部120可大致面向方向410(其可对应于体腔305内的逆行流动)。为了将远侧端部120重新取向使得其大致面向相反方向415,可通过相对于插管105-c操纵内部导丝155-b来拉直远侧节段130(即,减小扫掠角215)。可以理解,将远侧端部120沿优选方向对准所需的扫掠角调节将取决于远侧节段130的扫掠角215(例如,135°或270°)以及远侧节段130刺穿腔壁310的角度。因此,调节体腔305内的扫掠角215的能力可为有利的,因为通常难以预测或控制插管105将刺穿腔壁310的角度(如结合图3所述)。

[0079] 根据各种实施方案,通过推进导丝155-b的比远侧节段130刚度更高的一部分,拉直远侧节段130。例如,参见图5B,导丝155-b的远侧节段160可比远侧节段130刚度更低(从而对远侧节段130影响很小或没有影响),但是导丝155-b的节段165可比远侧节段130刚度更高,使得当节段165从远侧端部120被推进时,非线性形状的扫掠角215减小(即,远侧节段130开始拉直)。以这种方式,导丝155-b的各种刚度过渡可用于放松或收紧远侧节段130的扫掠角215。可以理解,可调节节段160、165的长度,以结合导丝155-b分配在体腔305内的所需量提供所需的拉直量。还可以理解,临床医生可使用旋转和拉直的组合来控制远侧端部120相对于体腔的取向,从而在导丝155-b推进到体腔305中时对其可控制地引导。

[0080] 根据各种实施方案,通过非线性远侧节段130显示锚固力(即,通过至少部分地拉直非线性远侧节段130将插管105-c穿过刺穿的进入孔拉回所需的力的量)可以根据插管的若干特性而变化诸如材料性质,插管的大小(例如,外径和内径),沿着远侧节段130的孔190的数量、形状和大小(如结合图8A至图8D更详细地描述),以及非线性形状的扫掠角215(如结合图9A至图9C更详细地描述)。

[0081] 根据本公开的各方面,通过不同插管构型所显示的锚固力能够以实验方法量化。例如,插管可刺穿测试材料(例如硅),然后允许其转变成非线性构型。然后,可以用测量拉力的装置(例如,Instron测力传感器)将插管穿过测试材料拉回,直到插管的非线性部分已经拉直并完全通过刺穿的孔拉回。以这种方式,将插管穿过测试材料拉回所需的力(例如,平均力或最大力)可针对不同的插管构型量化。根据本文所述的各种实施方案,以这种方式测试的通过各种插管构型所显示的锚固力可在大约0.15lbf至大约0.50lbf的范围内。

[0082] 结合图6A至图6B,示出了根据各种实施方案的用于进入体腔305的系统600的示意图。系统600包括可滑动地设置在插管105-d内的导丝155-b,其可以是结合图1至图5中任一描述的插管105和导丝155的示例。图6A所示的插管105-d包括已经转变成非线性形状的远侧节段130。如图所示,非线性形状的扫掠角215超过90°,为大约130°。远侧节段130包括多个孔190,该多个孔为远侧节段130赋予另外的柔性,如结合各种实施方案所述。孔190还可以沿着在远侧节段130近侧的节段605设置。节段605是插管105-d的未被构造成被动转变成非线性构型的一部分(例如,当抽出内部管心针145时),但是由于孔190,该节段比插管105-d的不含孔190的更近侧部分更具柔性。由于节段605的这种增加的柔性,插管105-d可套在导丝155-b上向体腔305中进一步推进,如图6B所示。将插管105-d向体腔305更深处推进的能力在期望将插管105-d的远侧端部120放置为更靠近阻塞或目标区域的情况下可为有利的。

[0083] 结合图7A,示出了根据各种实施方案的用于进入体腔305的系统700的示意图。系统700包括可滑动地设置在插管105-b内的导丝155-b,该插管可滑动地设置在护套180-a

内。导丝155-b、插管105-b和护套180-a可以是结合图1至图6中任一个描述的导丝155、插管105和护套180的示例。如图7A所示,当插管105-b的远侧节段130刺穿腔壁310时,护套180-a可保留在体腔305的外部。然而,如图7B所示,护套180-a还可套在插管105-b上推进穿过腔壁310并进入体腔305,从而提供从近侧柄部组件170到体腔305的连续套管。在这种情况下,护套180-a可为或可充当支架递送导管,通过该导管将支架递送到体腔305中。或者,不是将护套180-a推进到体腔305中,而是可抽出插管105-b和护套180-a,将导丝155-b留在体腔305中,并且可将完全不同的护套(例如,单独的支架递送导管)套在导丝155-b上推进并进入体腔305。

[0084] 结合图7C,在将护套180-a套在插管105-b上推进到体腔305中后,可抽出插管105-b,而护套180-a可作为套管保留以用于将另一装置套在导丝155-b上递送到体腔305中。结合图7D,在一些示例中,在护套180-a位于体腔内时(当被套在插管105-b和/或导丝155-b上推进之后),支架递送导管705可被推进穿过护套180-a并且进入体腔305。护套180-a可包括远侧端部上的特征结构,该特征结构有利于推进穿过腔壁310。例如,护套180-a的远侧端部可为锥形的或可包括能量输送元件。合适的能量输送元件(诸如,基于能量的切割元件)的示例在下文结合图10C进行描述。

[0085] 结合图8A至图8E,示出了插管105的各种实施方案,其具有沿着远侧节段130的长度设置的多个孔190。通常,孔190为远侧节段130赋予柔性,从而允许远侧节段130转变成非线性形状,如结合本公开的各种实施方案所述。在某些实施方案中,孔190延伸穿过插管105的壁的整体厚度。或者,孔190中的一些或全部可以仅部分穿透插管105的壁(即,凹口)。

[0086] 包含孔190的远侧节段130的长度在不同的实施方案中可有所不同,并且如下所述,可影响非线性形状的大小和形状。根据各种实施方案,包含孔190的远侧节段130可在介于大约0.20英寸至约1.0英寸的范围内。另外,如图8A所示,在一些实施方案中,插管105-e的在孔图案远侧的部分805不含孔190。此类特征结构可在远侧端部120附近提供另外的刚度,从而有助于在内部构件(例如,管心针135)离开远侧末端120时同轴对准,这可导致减小的刺穿力,如结合图3所述。在一些示例中,部分805的长度在介于大约0.05英寸和0.20英寸之间。或者,孔190可一直延伸到远侧端部120,如图8B所示。此外,尽管孔190被示出为仅沿着远侧节段130延伸,但是可以理解的是,孔190可在远侧节段130近侧延伸,如结合图6A至图6B所述。

[0087] 根据本公开,可将孔190的大小和形状、孔190的间距以及孔190的图案的总长度优化以产生可能对于体腔进入和导丝放置而言有利的某些特性。例如,孔190可在大小、形状和间距上为均匀的,或者可以根据需要改变以优化柔性、曲率半径、扫掠角、强度、抗疲劳性等。除了改变孔190的图案之外,插管105的壁厚也可在远侧节段130的长度上变化,以得到可变的柔性分布、应力集中处附近增加的强度等。例如,插管105在远侧节段130的近侧端部处的壁厚度可比插管105的远侧端部120处的壁更厚。

[0088] 可以理解,在插管105的壁中存在孔190会产生固有的应力集中,其削弱插管壁,使得其在极端应力或弯曲疲劳下易于断裂。因此,插管105的壁厚应选择为与孔设计和图案一致,以获得适当的抗断裂性。此外,孔190的形状、孔190的长度和宽度以及孔190的间距都是可以针对所需的性能或医疗过程进行优化的变量。例如,最近侧孔190可具有与其余的孔190不同的设计,以便由于这是显著的应力集中特征结构而更具抗断裂性。在一些示例中,

代替单个最近侧孔190,可存在与孔190的远侧组不同大小或形状的孔190的近侧组,这可以减小由孔190的远侧组引起的应力集中分布。

[0089] 孔190可用激光切割工艺形成;然而,也可使用其他加工工艺,诸如铣削、蚀刻、电抛光和放电加工(EDM)。可在插管105被拉直时(即,在热定形远侧节段130之前)形成孔190。

[0090] 转到图8A,根据各种实施方案,插管105-e的远侧节段130示出为具有多个矩形孔190-a(即,狭缝)。如图所示,矩形孔190-a可被取向成基本上垂直于由插管105-e的管腔110限定的纵向轴线。矩形孔190-a可沿着远侧节段130均匀地间隔开,并且可均具有相等的宽度(即,两个矩形尺寸中的较短者)和长度。或者,可以改变矩形孔190-a的大小、取向和之间的间距,从而为远侧节段130赋予可变的刚度或形状轮廓,或减小由矩形孔190-a引起的应力集中作用的大小。在具体实施方案中,矩形孔190-a的宽度为大约0.0010英寸,并且矩形孔190-a之间的间距为大约0.0050英寸。通过使矩形孔190-a相对较薄且密集地间隔开(例如,相对于图8B所述的狗骨形孔190-b),远侧节段130的非线性形状可以更大的均匀性挠曲(即,更平滑地弯曲)。此外,密集的间距可减小可能导致远侧节段130的削弱和断裂的应力集中作用的大小。

[0091] 在具体实施方案中,矩形孔190-a被布置成组,所述组形成位于插管105-e的沿直径相对的侧面上的两行。例如,如图8A所示,矩形孔190-a可以分组成第一行810和与第一行810沿直径相对的第二行815。两行810、815中每一行中的矩形孔190-a可以是大致对称的(例如,相同的大小、取向和间距),或者两行之间的大小和间距可以不同,从而将挠曲偏压施加到远侧节段130(即,远侧节段130在一个方向上比在另一个方向上更容易弯曲)。然而,在一些实施方案中,插管105-e可以仅包括单行矩形孔190-a(例如,行810),其可以对应于插管弯曲时的非线性形状的内径。

[0092] 此外,例如,每行810、815内的矩形孔190-a可以被进一步布置成多个组,诸如组820、825(在细部图A中更清楚地示出)。每个组可以包括两个或更多个线性对齐的矩形孔190-a(即,端与端对齐)。例如,组820包含三个线性对齐的矩形孔190-a(例如,短-长-短),并且组825包含两个线性排列的矩形孔190-a(例如,每个孔长度相同)。细部图A示出了平坦布置情况下的组820、825的矩形孔190-a的示意图。使线性排列的矩形孔190-a之间的间隙交错开来,可以减小贯穿远侧节段130的应力的大小。

[0093] 根据各种实施方案,各组中矩形孔190-a的长度(即,两个矩形尺寸中较长的那个尺寸)的大小可被设定为使得这些组的边缘沿着插管105-e上的公共圆周位置对齐(如图8A所示)。作为另外一种选择,这些组的边缘可以替代地周向地偏移任何相邻组(如细部图A所示)。使每个组中矩形孔190-a终止的周向位置交错开来,也可以有助于减小贯穿远侧节段130的应力集中作用的大小。此外,一些组可以包含如下矩形孔190-a:其宽度大于其他组中所包含的矩形孔的宽度。例如,位于最远侧或最近侧组中的矩形孔190-a的大小可被设定成不同于其他内部组,这是因为在这些近侧和远侧位置处应力集中作用最大。

[0094] 参考图8B,根据各种实施方案,插管105-f的远侧节段130被示出为具有多个狗骨形孔190-b。狗骨形孔190-b通常包括中心部分835和两个端部部分840,其基本上垂直于中心部分835而对齐(参见细部图B)。根据各种实施方案,中心部分835的形状是矩形的。作为另外一种选择,中心部分835-a的形状可以是椭圆形的。如图所示,狗骨形孔190-b可以沿着远侧节段130对齐,使得中心部分835基本上垂直于由插管105-f的内腔110所限定的纵向轴

线。

[0095] 类似于上述矩形孔190-a,狗骨形孔190-b可以排布成两行,这两行位于插管105-f中沿直径相对的两侧,诸如行845和行850。在一些实施方案中,这两行845、850中每一行中的狗骨形孔190-b大致对称(例如,宽度相同/中央部分835形状相同并且间隔相同)。在其他实施方案中,行845中的狗骨形孔的中心部分835可以具有不同于行850的宽度或形状,从而将弯曲偏压施加到远侧节段130中(即,远侧节段130在一个方向上比在另一个方向上更容易弯曲)。然而,在一些实施方案中,插管105-f可以仅包括单行狗骨形孔190-b(例如,行845),其可以对应于插管弯曲时的非线性形状的内半径。

[0096] 因为非线性形状的内部曲线使得沿着远侧节段130的插管壁发生压缩,并且外部曲线使得该壁伸长,所以狗骨形孔190-b可被构造成适应插管壁材料的压缩和伸长。例如,用于内半径(即,弯曲形状的内侧)的狗骨形孔190-b可以包括比外半径上的孔更宽的一个或多个特征结构(例如,椭圆形横截面835-a),使得当沿着内半径的插管壁压缩时,较厚的椭圆形横截面835-a将在孔的相对边缘发生接触之前为壁材料集合在一起提供足够的空间。否则,孔的相对边缘可能过早接触,从而限制远侧节段130的柔韧性。

[0097] 狗骨形孔190-b之间的间隔可以是均匀的,或者可代替地可以发生改变,以用于沿着远侧节段130赋予可变的柔韧性。例如,一个特定实施方案包括狗骨形孔190-b,其沿着插管105-f的远侧节段130以大约0.020英寸的间隔均匀间隔开,其矩形中心部分835具有约0.0010英寸的厚度,并且其椭圆形中心部分835-a具有约0.0030英寸的厚度。

[0098] 参考图8C,根据各种实施方案,插管105-g的远侧节段130被示出为具有多个弯曲孔190-c。弯曲孔190-c可以包括大致矩形的中心部分860和两个倒圆形端部865,如细部图C所示。可以理解,倒圆形端部865通常产生较少的局部应力集中作用,并由此可以增加远侧节段130的疲劳强度。

[0099] 此外,弯曲孔190-c可以仅沿着插管105-g的一侧设置(与两行沿直径相对的孔相对立)。在此类实施方案中,弯曲孔190-c可以在插管弯曲时沿着非线性形状的内半径而布置。以这种方式布置弯曲孔190-c提供了使材料沿着内半径压缩所需的空間(参考图8B所述)。另外,这种孔布置方式沿着插管105-g的非线性形状的远侧节段130的管腔110外半径提供了平滑的内表面,这可以有利于内部构件(例如,导丝155)的远侧推进,而不会出现被孔特征结构卡住并在导丝155上引起摩擦阻力继而阻碍平滑运动的情况。应当理解,本文所述的任何孔190可以仅沿着远侧节段130的内部弯曲表面设置,以减少在推进期间内部导丝155被卡住的情况。

[0100] 参考图8D,根据各种实施方案,插管105-h的远侧节段130示出为具有多个S形切孔190-d。类似于参考图8所述的弯曲孔190-c,S形切孔190-d可以仅设置在插管105-h的一侧(例如,当插管弯曲时沿着非线性形状的内半径)。S形切孔190-d通常可以被表征为包括位于插管105-h的基本上沿直径相对的侧面上的一个或多个弯曲特征结构(例如,S形、弯头或不均匀的弯曲特征结构),其由大体直的切口连接。S形切孔190-d可以沿着插管105-h的远侧节段130形成连杆状连接。细部图D示出了S形切孔190-d和唇缘状特征结构870的顶视图,该唇缘状特征结构由连接插管105-h任一侧上的两个S形切口的基本上直的切口形成。如下文更详细描述的那样,当插管105-h弯曲时,唇缘状特征结构870将朝着插管管腔的中心枢转并向内突出,从而沿内部管腔产生一系列凸缘特征结构。

[0101] 参考图8E,根据各种实施方案,插管105-h的另一示例的远侧节段130被示出为具有多个扇形S形切口190-e。扇形S形切口190-e类似于参考图8D所示的S形切口190-d,不同之处在于扇形S形切口190-e包括沿着中心切口的切口特征结构875,其连接插管105-h的相对侧上的两个S形切口。细部图E示出了插管105-h的顶视图,并且更清楚地示出了切口特征结构875,其特征可在于具有V形凹口、抛物线形状等。如下文更详细描述的那样,当插管105-h弯曲时,切口特征结构875可以减小突出到插管管腔中的唇缘或凸缘特征结构的大小。

[0102] S形切口190-d或190-e的一个或多个特征结构可以被设计成减小内部构件(例如,管心针135或导丝155)在通过插管105-h向远侧推进或向近侧抽回时被卡住或以其他方式受孔阻碍的趋势。如上所述,S形切口190-d或190-e可以沿着插管105-h的远侧节段130设置,使得当远侧节段130弯曲时(例如,当远侧节段130采取其预成形构造时),S形切口190-d或190-e沿弯曲节段的内半径设置。在此类示例中,当内部构件向远侧推进通过插管105-h的管腔时,内部构件往往可沿着弯曲部分的外半径滑动,该弯曲部分可以不具有任何孔。因此,内部构件可以向远侧滑动通过管腔,而不会卡在由S形切口190-d或190-e引起的空隙之间。

[0103] 然而,在一些情况下,当内部构件通过插管105-h的管腔向近侧抽出时,内部构件可能被由S形切口190-d或190-e在插管105-h弯曲时形成的一个或多个内部唇缘或凸缘卡住或以其他方式受到阻碍。图8F示出了当插管105-h处于弯曲构型时具有S形切口190-d的插管105-h的横截面视图。如图8F所示,唇缘特征结构870向内突出到插管105-h的管腔中。在一些情况下,由于内部构件可能沿着唇缘特征结构870的边缘拖动,因此这些唇缘特征结构870可能阻碍人们朝近侧抽出内部构件。

[0104] 图8G示出了当插管105-h处于弯曲构型时具有扇形S形切口190-e的插管105-h的横截面视图。如图8G所示,切口特征结构875可以减少原本将向内突出产生凸缘特征结构的材料量(例如,唇缘的大小)。因此,扇形S形切口190-e可以减小内部构件在通过插管105-h向近侧抽出时所经受的阻力。

[0105] 可以修改S形切口190-d或190-e的其他特征结构或设计,以进一步降低内部构件在通过插管105-h向远侧推进或向近侧抽出时所经历的移动阻碍。例如,可以减小S形切口190-d或190-e的总体尺寸,这将减小当插管105-h弯曲时产生的唇缘大小。除此之外或另选地,可以减小相邻的S形切口190-d或190-e之间的间隔,这可以沿着插管105-h的管腔产生更均匀、间隔更紧密的一系列凸缘,继而减小内部构件在凸缘上被牵引时所经受的摩擦力(由于与间隔更开的凸缘相比,在间隔更密的凸缘上的力的分布)。而且,在一些示例中,S切口190-d或190-e可以被取向为(例如,相对于插管105-h的远侧端部120)使得当插管105-h弯曲时,一系列内部凸缘以每个随后的凸缘低于相邻凸缘(从在近侧方向上移动穿过插管105-h的内部构件的视角上看)这样的方式分段。换句话说,代替内部构件被向上拖动并越过每个凸缘(当内部构件正被向近侧抽出时)的情况,内部构件正被拖动越过每个凸缘再向下拖动。

[0106] 可以理解,参考图8A至图8E所示的孔形状、大小和样式是例示性的,并且在不脱离本公开范围的情况下,可以考虑其他孔形状、大小和样式。如上所述,某些孔的形状、样式、特征结构和布置方式可以在柔韧性、强度、耐疲劳断裂、耐扭矩性以及防止卡住内部构件(例如,管心针135或导丝155)方面具有相对的优点。因此,根据所述的实施方案,上述孔径

形状或样式中的一个或多个可按各种方式组合,产生具有每个组分孔径样式的组合优点的组合样式。例如,插管105可以包括沿着远侧节段130的较近侧部分的特定孔形状(例如,矩形孔190-a),并且包括沿着远侧节段130的更远侧部分的不同孔形状(例如,狗骨形孔190-b或S形切孔190-d),从而赋予变化的挠曲轮廓,或者在具有高应力集中作用的区域选择性地提供额外的强度。作为另外一种选择,插管105可以包括沿着非线性形状的内半径的特定孔形状,和沿着外半径的不同孔形状。应当注意,将孔限制到远侧节段130的内半径以避免阻碍导丝运动这一概念不限于任何特定的孔设计。

[0107] 在一些实施方案中,可以将聚合物外覆层(例如聚四氟乙烯(PTFE)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、硅树脂等)设置在远侧节段130(例如,通过热收缩、浇铸、浸渍或喷涂)上,以覆盖一些或全部孔190。此类外覆层可以通过密封孔190而有助于推进流体(例如,吸入体液或注射对照物)通过插管105。另外,外覆层可以减小插管105的外径与其行进的通道内径(例如,内窥镜或护套180的工作通道)之间的摩擦力,这可有利地减小将插管105推进穿过身体所需的力。此外,如果插管105的远侧节段130会在患者体内(例如,在内腔或内窥镜内)破裂,则外覆层可以将插管105的碎片保持在一起,从而防止碎片在患者体内遗失。外覆层还可以延伸超过插管105的远侧端部120,以形成具有较少创伤并且不太可能与穿过其中的导丝155相结合的末端。聚合物外覆层可以仅覆盖插管105的远侧节段130,或者可以延伸约1mm或更多或更少。

[0108] 转向图9A至图9C,示出了插管105的各种实施方案,其中远侧节段130被转变成根据各种实施方案的各种扫掠角度215的非线性形状。可以理解,本文描述的特定实施方案是除了所示的在不脱离本公开范围的情况下可以采用的那些扫掠角以外的各种扫掠角215的示例。例如,根据各种实施方案,远侧节段130的扫掠角215可以在介于 0° 至 480° 的范围内。

[0109] 参考图8A至图8E所述,可以通过调节包括孔190的远侧节段130的长度来调节远侧节段130的扫掠角215。通常,包括孔190的远侧节段130的长度越长,扫掠角215将越大。以类似的方式,可以通过改变孔190的宽度或间距来调节曲率半径210。例如,更为缩紧的曲率半径210可以形成具有更宽的孔190或相邻孔190之间的较密的间距。相反,较大的曲率半径210可以形成为具有更薄的孔190或相邻孔190之间较宽的间距。

[0110] 参考图9A,插管105-i的远侧节段130被示为具有大约 135° 的扫掠角215。此类实施方案可以在保持性能(即,锚固在体腔内)和方向控制之间提供良好的平衡。参考图5A至图5B所述,远侧节段130可以插入体腔,并且可以通过展开导丝155直至远侧端部120在优选方向上取向来减小扫掠角215。在特定实施方案中,远侧节段130中包含孔190的大约0.40英寸的一段长度将产生大约 135° 的扫掠角215。

[0111] 如图所示,在一些实施方案中,插管105-i可以包括沿着临近远侧节段130的节段605上的孔190。节段605可以是插管105-i中未预成形(例如,通过热定形)但仍包括一个或多个孔190的部分。因此,节段605比插管105-i中不具有孔190的部分更加柔韧,但是在不存在偏转力的情况下该节段将保持基本上是直的。尽管节段605被示为包括矩形孔190,但应当理解,节段605可以包括本文所述的任何孔190或孔样式,并且可以与沿着远侧节段130所设置的孔190相同或不同。在某些方面,节段605足够柔韧灵活,可套在导丝155上并随之进入体腔(例如,总胆管605)中,参考图6A至图6B所示。

[0112] 参考图9B,插管105-j的远侧节段130被示为具有大约 180° 的扫掠角215。此类实施

方案可以在插管105-i上提供额外的保持力,这是因为远侧端部120回转并且相对正交地紧靠管腔壁,抵抗住了插管105-j向后滑动并从管腔脱落的倾向。然而,参考5A至图5B所述,临床医生可能需要将扫掠角215减小(即,将远侧节段130拉直)至约90°(或根据刺穿角315的一些其他期望的角度),以便能够在优选方向上推进导丝155。在特定实施方案中,远侧节段130中包含孔190的大约0.60英寸的一段长度会产生大约180°的扫掠角215。

[0113] 参考图9C,插管105-k的远侧节段130被示为具有大约270°的扫掠角215。在此类实施方案中,由于远侧节段130的弯曲部分抵靠着管腔壁(与远侧端部120相对)这一事实,远侧节段130提供了相对无创伤的锚固特征结构。利用该实施方案,当导丝进入目标管腔时,插管105-k的远侧节段130产生用于导丝155的苜蓿叶式路径。然而,如同先前描述的实施方案一样,可以利导丝155来调节扫掠角215,使得当导丝155被推进穿过远侧端部120时,远侧节段130伸直,从而允许对导丝155进行方向控制性布置。在特定实施方案中,远侧节段130中包含孔190的大约0.80英寸的一段长度会产生大约270°的扫掠角215。

[0114] 作为另外一种选择,代替拉直远侧节段130,在一些实施方案中,远侧节段130可以保持为约270°苜蓿叶式形状,并且导丝155仍将沿着纵向路径穿出管腔(参见图5A)。如果远侧端部120的取向处于不期望的方向(例如,逆行),则远侧端部120可以旋转180度(参考图4A至图4B所述),使得导丝155在管腔内被沿着所需方向(例如,顺行)引导。导丝155然后可以从远侧端部120被推进,而不需要将远侧节段130拉直(例如,通过使用不具有相对刚性部分165的导丝155,参考图5B所述)。

[0115] 如图所示,插管105-k包括沿着远侧节段130设置的孔190。应当理解,本文所述的任何孔型(例如,矩形孔190-a、狗骨形孔190-b、弯曲孔190-c、S形切口190-d或扇形S切口190-e)或孔样式均可用于形成具有215扫掠角或大约270°的远侧节段130。图9C所示的另一特征为,根据某些方面,孔190可以沿着远侧节段130设置,使得在沿着插管105-k中限定远侧节段130的外部弯曲表面的部分中不存在孔特征结构。因此,如果内部构件(例如,导丝155或管心针145)在远侧节段130弯曲的同时推进穿过插管105-k的管腔,则由于内部构件倾向于紧靠远侧节段130的外部曲线,因此内部构件卡在孔190中的机会可能较少。

[0116] 参考图10A至图10C,描述了插管105的远侧端部120的各种实施方案。在一些实施方案中,插管105的远侧端部120可以是钝的,并且通常是管状且形状均一的。作为另外一种选择,远侧端部120可以是渐缩的、具备斜面的,或者包括一个或多个内部或外部对准特征结构,其通常通过减小进入体腔所需的力来帮助刺穿组织。参考图10A,示出了从插管105-1的远侧端部120-a突出的管心针135-c。管心针135-c和插管105-1可以是参考前述任意附图所述的任何管心针135和插管105的示例。如图所示,在某些实施方案中,远侧端部120-a是具备斜面的(例如,45°角)。虽然远侧端部120-a可以是具备斜面的,但是切割表面的边缘可以被抛光或以其他方式软化以使其不是尖锐的,从而减少在刺穿之后对内腔壁造成创伤的可能性。作为另外一种选择,具备斜面的远侧端部120-a可以被削尖,或以其他方式被构造造成刺穿诸如十二指肠壁的组织。当被削尖时,具备斜面的远侧端部120-a可以包括各种角度的多个斜面,以优化远侧端部120-a的刺穿特性。

[0117] 在某些方面,为了进一步提高插管105跟随在管心针135之后穿刺穿组织的能力,插管105可以包括如下一个或多个特征结构:其减小插管105在其远侧端部120附近的轮廓,或者当插管105和管心针135刺穿组织时,使这两个构件同轴对准。转到图10B,根据各种实

施方案示出了具有减缩的远侧端部120-b的插管105-m。如图所示,渐缩的远侧端部120-b减小了插管105-m沿着远侧端部120-b的外径和内径。插管105-m沿着远侧端部120-b的减小的外径1005可以与管心针135-d在其远侧端部145附近的外径1010紧密匹配,从而减少或消除任何横向间隙或偏移。因此,从管心针135-d到插管105-m的直径轮廓逐渐且平滑地增加,由此减小将插管105-m推进穿过管心针135-d后方组织所需的力。

[0118] 为了便于匹配插管105-m沿着远侧端部120-b的减小的内半径,管心针135-d可以包括具有减小的直径1015的部分。管心针135-d的减小的直径1015可以通过颈缩、拉伸或磨削管心针135-d的外径来形成。在一些实施方案中,减小的直径1015仅沿着管心针135-d的一段长度延伸,以容纳插管105-m的远侧端部120-b的减小的直径1005,由此形成管心针的钟点状玻璃横截面轮廓135-D。在其他示例中,靠近具有直径1010的远侧端部的整个管心针135-d可以具有减小的直径1015。

[0119] 如图所示,插管105-m的远侧端部120-b可以包括多个突片或翼片1020,其可以被构造使得外倾打开、鼓包凸出或以其他方式折曲以适应管心针135-d中直径为1010的部分的抽出。一旦管心针135-d中具有直径1010的部分完全抽出到插管管腔110中,翼片1020就将返回至减小的直径1005。

[0120] 参考图10C,根据各种实施方案示出了具有可通电式远侧端部120-c的插管105-n。可通电式远侧端部120-c可以包括被构造用能量(例如,射频能量)切割或消融组织的基于能量的切割元件1025。例如,基于能量的切割元件1025可以包括绝热或绝缘切割元件,其包括但不限于绝缘烧灼环、切割刀、切割丝、夹紧刀等。

[0121] 参考图11A至图11C,示出了管心针135的远侧末端145的各种实施方案。任意远侧末端145可以与本文所述任意管心针135组合使用,并且远侧末端145和管心针135的任何组合可以与本文所述的任意插管105一起使用,并且并入本文所述的任何进入系统中。参考11A,示出了套管针型磨削面远侧端部145-a。插管针型远侧端部145-a的特征在于具有围绕插管135-f的圆周等距离(即以120°的间隔)设置的三个斜面1005。这三个斜面1105可以相对于管心针135-f的纵向轴线以大约15°的角度倾斜,并且可以在某个点处终止,但是应当理解,该角度可以变化以增加或减小远侧端部145-a的锐度。转到图11B,示出了管心针135-g的皮下注射型磨削面远侧端部145-b。皮下注射型远侧端部145-b的特征可在于具有单个斜面1110。单个斜面1110相对于管心针135-g的纵向轴线的角度可以变化,但在一些示例中为大约15°。参考图11C,示出了四平面型磨削面远侧端部145-c,其特征可在于如图所示的三个斜面1015。在四平面型磨削面远侧端部145-c中,最近侧的斜面可以相对于管心针135-h的纵向轴线呈第一角度(例如15°),并且另外两个侧斜面可以相对于管心针135-h的纵向轴线呈更大的角度(例如30°)。

[0122] 在某些情况下,临床医生可能希望在插管105已经被转变成非线性形状之后,重新拉直插管的远侧端部130。例如,临床医生可能不经意地刺穿错误的体腔,插管105可能已经从体腔脱落,或者临床医生可能出于某些其他原因而希望重新拉直远侧节段130。在任意情况下,由于管心针135可能卡在沿着远侧节段130设置的一个或多个孔中,因而向远侧重新推进内部管心针135(其此时已经朝近侧回缩至少经过远侧节段130)可能难以进行。因此,根据本公开的某些方面,临床医生可将插管105回缩到外部护套180中,以将插管的远侧节段130重新拉直成基本上线性的构型。

[0123] 例如,参见图12A至图12B,根据本公开的各种实施方案示出了外部护套180-b(以横截面图示出)、插管105-o和管心针135-i(以虚线示出)。护套180-b、插管105-o和管心针135-i可以是参考前述任意附图所述的护套180、插管105和管心针135的示例。在图12A中,护套180-b包括锥形部分1205,其功能为减小护套180-b在远侧端部1210处的直径。因此,插管105-o的外径和护套180-b的内径之间的间隙在远侧端部1210被减小或消除。因此,根据各种实施方案,护套180-b可用于通过相对于插管105-o向远侧滑动护套180-b,或通过插管105-o抽出到护套180-b中,来重新拉直插管105-o的远侧节段130。

[0124] 例如,临床医生可以在近侧方向1215上回缩插管105-o,从而当插管105-o的远侧节段130经过护套180-b的远侧端部1210时使该远侧节段伸直。通过相对于插管105-o向远侧推进护套180-b可以实现相同的结果。在任一种情况下,一旦插管105-o的远侧节段130已被拉直,内部管心针135-i随后就可以再向远侧推进,穿过远侧节段130而不会卡在任何孔190中,并且进入体腔的过程可以重新开始。

[0125] 参考图13,示出了根据各种实施方案的插管座125-a和柄部组件170-a的近侧端部188的分解图。在已组装且可操作的构型中,插管座125-a将至少部分地插入到柄部组件170-a中,而图中以分解图示出该构型,以示出插管座125-a和柄部组件170-a的各种特征。参考图1所述,插管座125-a可以与插管105-p(虚线示出)的近侧端部115联接,并且可以用于相对于柄部组件170-a来操纵插管105-p(例如,旋转或轴向平移)。插管座125-a通常包括近侧握把部分1305以及从该握把部分1305延伸出的柱状部分1310。握把部分1305可以包括脊、凸块或便于由临床医生抓握从而操纵插管105-p的任何其他类似特征结构。例如,临床医生可以将柄部构件170-a抓握在手掌和四根手指内,并且可以用拇指旋转插管座125-a。

[0126] 柱状部分1310的尺寸和构造通常被设置成能够插入柄部组件170-a的管腔1315中。在各种实施方案中,柱状部分1310包括如下一个或多个特征结构:其与柄部组件170-a的一个或多个特征结构互锁,以防止或至少控制插管座125-a相对于柄部组件170-a的移动。例如,当插管座125-a插入到柄部组件170-a的管腔1315中时,柱状部分1310可以卡合或卡入就位,由此防止插管座125-a从柄部组件170-a中脱落。要从柄部组件170-a移除插管座125-a,可以按压或释放释放特征结构,诸如释放闩锁1330。

[0127] 此外,柱状部分1310可以包括用于控制插管座125-a相对于柄部组件170-a的旋转的一个或多个特征结构。例如,柱状部分1310可以包括一个或多个棘爪1320,其与设置在管腔1315内的一个或多个棘爪1325互锁。棘爪1320可以围绕柱状部分1310的部分周长或整个周长而径向地间隔开。类似地,管腔1315内的棘爪1325可围绕管腔1315的部分周长或整个周长而径向地间隔开。尽管参考图13描述了联锁棘爪1320、1325,但可以理解,可以使用在插管座125-a和柄部组件170-a之间产生互锁接合的任何其他特征结构或元件,来控制插管座125-a相对于柄部组件170-a的旋转。例如,可以使用脊、柱、倒钩、弹簧支承的球,或与一个或多个对应的凸起或凹进的特征结构互锁以产生机械互锁连接的任何其他凸起的特征结构。

[0128] 根据各种实施方案,棘爪1320可以选择性地与棘爪1325脱离以允许插管座125-a和柄部组件170-a之间发生相对旋转。例如,棘爪1325可以设置在可移动闩锁1335上,使得向内朝向管腔1315的中心移动(例如,通过按压)闩锁1335会使棘爪1325与棘爪1320接合,并且将闩锁1335移动远离管腔1315的中心会使棘爪1325从棘爪1320脱离。在一些实施方案

中, 闩锁1335可以被偏向(例如, 利用弹簧元件)为接合构型或脱离构型。例如, 如果闩锁1335被偏向为脱离构型, 则棘爪1325将仅在闩锁1335被压下(例如, 借助于临床医生的拇指)的情况下与棘爪1320接合。作为另外一种选择, 如果闩锁1335被偏向为接合构型, 则随着柱状部分1310插入到管腔1315中, 棘爪1325将自动地与棘爪1320接合, 并且插管座125-a将仅在释放闩锁1335(例如, 通过从相对侧推动闩锁1335)以使棘爪1325、1320彼此脱离之后才是可旋转的。接合或分离闩锁1335(或使棘爪1325、1320移动的任何其他特征结构)可以包括按压、拉动、滑动或拧紧一个或多个元件。

[0129] 可以理解, 可以使用用于选择性地使插管座125-a与柄部组件170-a接合以用于控制插管座125-a的旋转的其他特征结构、元件和方法。例如, 代替将棘爪1325向内和向外移动以选择性地与棘爪1320接合, 在一些实施方案中, 棘爪1320可以利用按钮、闩锁或与插管座125-a联接的类似部件而从柱状部分1310回缩和展开。在另选的实施方案中, 代替相对于彼此移动棘爪1325、1320(或任何其他接合构件)以进行选择性地接合, 柱状部分1310可以包括一个或多个特征结构, 其与柄部组件170-a的一个或多个相应特征结构形成过盈配合。因此, 相对于柄部组件170-a旋转插管座125-a可以包括克服由过盈配合产生的阻力。例如, 棘爪1325、1320的高度可以被选择为使得当其对准时, 二者之间存在过盈配合, 但是在施加足够的旋转力之后, 棘爪1320、1325可以卡扣或卡合越过彼此, 从而允许插管座125-a发生旋转。作为另外一种选择, 代替使用棘爪来产生过盈配合, 柱状部分1310可以包括橡胶或其他聚合物特征结构(例如, O形环), 其与管腔1315内的对应特征结构形成过盈配合, 并且聚合物特征结构的该过盈配合可以专门用于帮助控制插管座125-a的旋转, 或与选择性接合的锁定座特征结构组合使用。

[0130] 本公开的实施方案现在在被称为内镜逆行胰胆管造影(ERCP)“联合操作”手术的特定的内窥镜超声引导胆道引流(EUS-BD)手术的上下文中进行描述。参考图14, 根据各种实施方案示出了用于进入胰胆管系统内的体腔的系统1400。系统1400可以是参考图1至图13中任一者所述的系统或部件的示例, 或者可以包括所述系统或部件的功能。胰胆系统的所示部分包括总胆管1405, 其将胆汁从胆囊管1435(从胆囊1430排出)和总肝管1440(从肝脏1445排出)排入到十二指肠1415中, 此处胆汁发生混合并与消化食物反应。如图所示, 总胆管1405在肝胰1410的壶腹处(示出梗阻)与胰管1420连接, 而后胆汁通过主要十二指肠大乳头排入十二指肠1415。

[0131] 在“联合操作”技术下, 临床医生可以将内窥镜1425(例如, EUS内窥镜)推进到患者十二指肠1415的内腔中, 到达可以看见胆管(例如通过内窥镜)的位置。临床医生然后可以通过从内窥镜1425的工作通道推进插管105-q, 穿过十二指肠1415壁(即, 贯穿十二指肠), 然后穿过总胆管1405壁, 从而进入总胆管1405。参考图3所述, 插管105-q可以通过将尖锐的管心针135的远侧端部(为了清楚起见未示出)从插管105-q的远侧端部120露出来刺穿十二指肠1415壁和总胆管1405壁。

[0132] 一旦插管105-q的至少远侧节段130处于总胆管1405内(即, 进入胆管1405), 临床医生然后就可以将管心针135(或至少插管105-q的远侧节段130)从插管105-q抽出, 由此允许插管105-q的远侧节段130在总胆管1405内被动地转变成非线性形状, 如参考图2所述。根据各种实施方案, 远侧节段130的非线性形状然后可以用作锚固件, 以防止插管105-q通过进入孔从胆管1405不经意地脱落。

[0133] 为了验证插管105-q确实处于总胆管1405内,临床医生可以使用注射器或真空器来从体腔抽吸流体,然后验证所抽吸的流体是胆汁(或根据目标内腔或器官而定的任何其他确认性流体)。如果未适当地进入总胆管1405(或其他目标内腔),则临床医生可能需要抽出插管105-q并且将远侧节段130重新伸直以刺穿正确的内腔,如参考图12A至图12B所述。一旦已证实插管被正确放置在总胆管1405内,临床医生就可以将造影液流过插管105-q(即在荧光镜透视检查或任何其他成像技术下可见的流体)并流入总胆管1405,以提高胆管可见度并验证胆管1405被正确地插管。

[0134] 临床医生然后可以通过近侧端部115将导线155-c插入插管105-q中,并将其朝远侧向远侧节段120推进。参考图4A至图4B和图5A至图5B所述,临床医生然后可以通过旋转插管105-q或通过拉直或卷曲插管105-q的远侧节段130来操纵插管105-q的远侧端部120。在所述“联合操作”手术的情况下,临床医生可以旋转(参考图4A至图4B所述)插管105-q的远侧节段130,直到插管105-q的远侧端部120面向通常沿着总胆管1405所发生流动的顺行方向(即,从胆囊1430到十二指肠1415的胆汁流动方向)。此外,临床医生可以通过推进可变刚度的导丝155-c来调节(即,通过拉直或卷曲)插管105-q的远侧节段130的扫掠角215,如参考图5A至图5B所述。

[0135] 在临床医生已经通过旋转或拉直而将插管105-q的远侧节段130操纵到期望的方向之后,可以从插管105-q的远侧端部120向远侧推进导丝155-c,并且穿过胆管1405和肝胰1410壶腹进入十二指肠1415中。在一些情况下,临床医生可以使插管105-q进一步推进导丝155-c上方的胆管1405中(参见图6A至图6B),使得插管105-q的远侧端部120更靠近肝胰1410壶腹或要治疗内腔梗阻处,从而对穿过内腔梗阻提供额外支持。当导丝155-c已经通过肝胰1410壶腹并且很好地进入十二指肠1415时,可以执行“联合操作”手术,其中EUS内窥镜1425和进入系统1400从患者身体中抽出,并使导丝155-c保留在适当位置。然后可以将侧视内窥镜(例如,十二指肠镜)放入十二指肠1415中邻近采用EUS方式所放置的导丝155-c之处。十二指肠1415内的导丝155-c用勒除器或夹钳抓住,并通过十二指肠镜抽出。然后在导丝155-c上以相反方式进入总胆管1405,然后可以执行标准ERCP手术(例如,打开梗阻的管道、粉碎或取出胆结石、插入支架或内窥镜式括约肌切开术)。应该注意的是,对总胆管1405执行的EUS引导的胆管进入方式不限于进入十二指肠,如图14所示。例如,可以贯穿胃肠道实现对总胆管1405的进入,使得将插管105-q推进穿过胃壁并且进入胆道系统这一过程可能涉及肝内胆管、肝外胆管或总胆管1405。

[0136] 在一些实施方案中,系统1400可用于直接穿过胆管1405中的进入孔而对总胆管1405进行直接治疗(例如,顺行支架递送),而无需进行上述“联合操作”手术过程。例如,如图7A至图7D所述,护套180可以套在插管105-q之上推进到总胆管1405中,并且可以用作支架递送导管,或者用作套管,支架递送导管可以通过该套管而穿过总胆管1405中的进入孔到达管道内的堵塞处。在其他示例中,在将护套180推进到总胆管1405内之后,可以将单独的支架递送导管推进穿过护套180并进入总胆管1405中。作为另外一种选择,可将导丝155-c向远侧推进,使得导丝155-c的相当大部分被放置在十二指肠1415中,并且插管105-q和护套180可以被完全抽出并更换为例如不同的护套或支架递送导管,其目的在于在包括其大乳头和壶腹的胆管1405上进行支架放置,及其到十二指肠1415的转变。

[0137] 参考图15,系统1400可用于直接穿过胃壁进入胰管1420。如果治疗部位(例如梗

阻)位于总胆管1405和胰管1420连接的顺行位置处,则此类手术可以是有利的。此外,系统1400可以用于直接进入胆囊1430、胆囊管1435、总肝管1440或胰胆管系统内的任何其他管道或器官。此外,系统1400可以用于进入和治疗(例如,搭支架)体内任何其他内腔,诸如与动脉系统、支气管系统或泌尿系统相关联的内腔。

[0138] 图16所示的流程图示出了根据本公开各个方面的用于进入体腔的方法1600。方法1600的步骤可以利用参考图1至图15所述的任何系统或部件来执行,并且可以是参考图14所述的特定过程的各方面的示例。在框1605处,方法1600可以包括操纵邻近体腔305的插管105,该插管具有细长管状主体,该细长管状主体具有具备近侧端部115的近侧节段、具备远侧端部120的远侧节段130,以及从插管105的近侧端部115延伸到远侧端部120的插管管腔110。参考图1所述,操纵插管105可以包括推进插管105穿过内窥镜的工作通道或穿过外部护套180。

[0139] 在框1610,方法1600还可以包括但不限于,将穿刺构件(例如,管心针135)朝远侧推进直到穿刺构件的远侧端部145从插管105的远侧端部120突出。根据各种实施方案,该步骤可以被描述为露出管心针135。参考图11A至图11C所述,管心针135的远侧端部145可以是尖锐的并且包括一个或多个具备斜面的特征结构,以形成各种尖锐构型。

[0140] 在框1615处,方法1600还可以包括通过同时将插管105和穿刺构件(例如,管心针135)推进穿过体腔305的壁310来进入体腔305,参考图3所述。参考图10A至图10B所述,插管105或管心针135可以包括一个或多个特征结构,以减小使管心针135和插管105刺穿体腔305的壁310所需的力。

[0141] 在框1620,方法1600还可以包括将穿刺构件朝近侧抽出,使得当穿刺构件从插管105的远侧节段130中抽出时,插管105的远侧节段130在体腔305内被动地转变成非线性形状,参考图4A至图4B所述。

[0142] 图17所示的流程图示出了根据本公开各个方面的用于进入体腔的方法1700。方法1700的步骤可以利用参考图1至图15所述的任何系统或部件来执行,并且可以是参考图14所述的特定过程的各方面的示例。

[0143] 在框1705处,方法1700可以包括使用包括插管105的系统进入体腔305,这可以是参考图16所述的方法1600的各方面的示例。

[0144] 在框1710处,方法1700可以包括在体腔305内旋转插管105的远侧端部120,参考图4A至图4B所述。根据各种实施方案,旋转插管105的远侧端部120可以包括相对于柄部组件170旋转插管座125。此外,在某些实施方案中,旋转远侧端部120还可以包括选择性地使插管座125与柄部组件170接合,以便控制插管105的旋转,参考图13所述。

[0145] 在框1715处,方法1700包括将导丝155推进穿过插管管腔110并进入体腔305。

[0146] 在框1720处,方法1700可以包括通过将导丝155中刚度大于插管105的远侧节段130刚度的部分165推进穿过插管105的远侧节段130,来调节插管105的远侧节段130的非线性形状的扫掠角215,参考图5A至图5B所述。

[0147] 图18所示的流程图示出了根据本公开各个方面的用于进入体腔的方法1800。方法1800的步骤可以利用参考图1至图15所述的任何系统或部件来执行,并且可以是参考图14所述的特定过程的各方面的示例。

[0148] 在框1805处,方法1800可以包括使用包括插管105的系统进入体腔305,这可以是

参考图16所述的方法1600的各方面的示例。

[0149] 在框1810处,方法1800包括将导丝155推进穿过插管管腔110并进入体腔305。

[0150] 在框1815处,方法1800可以包括将插管105中靠近远侧节段130的部分605套在导丝155上推进到体腔305中,参考图6A至图6B所述。

[0151] 图19所示的流程图示出了根据本公开各个方面的用于进入体腔的方法1900。方法1900的步骤可以利用参考图1至图15所述的任何系统或部件来执行,并且可以是参考图14所述的特定过程的各方面的示例。

[0152] 在框1905处,方法1900可以包括使用包括插管105的系统进入体腔305,这可以是参考图16所述的方法1600的各方面的示例。

[0153] 在框1910处,方法1900可以包括使护套180套在插管105上推进到体腔305中,参考图7A至图7D所述。在一些示例中,护套180用作支架递送导管,用于穿过所刺穿的进入孔对体腔305进行顺行式治疗。作为另外一种选择,一旦护套180被放置在体腔305内,单独的支架递送导管就可被推进穿过护套。在另外的示例中,护套180和插管105被完全抽出,将导丝155留在体腔305内,并且单独的支架递送导管套在导丝155上被推进到体腔305中。

[0154] 应当注意,这些方法描述了可能的具体实施,并且可将操作和步骤重新排列或以其他方式进行修改,使得其他具体实施也是可能的。在一些示例中,可以将来自两种或更多种方法的各方面进行组合。例如,每种方法的各方面可以包括其他方法的步骤或方面,或本文所述的其他步骤或技术。

[0155] 提供本文的描述是为了使本领域技术人员能够制作或使用本公开。对本公开的各种修改对于本领域技术人员将是显而易见的,并且在不脱离本公开范围的情况下,本文定义的一般原理可以应用于其他变型形式。因此,本公开不限于本文所述的实施方案和设计,而是符合与本文公开的原理和新型特征相一致的最宽范围。

[0156] 尽管在本文中已经描述和示出了本公开的若干实施方案,但是本领域普通技术人员将容易地设想用于执行本文所述的功能、或获得本文所述的结果或本文所述的一个或多个优点的各种其他装置或结构,并且这些变型形式或修改中的每一者都被认为在本公开的范围之内。更一般地说,本领域技术人员将容易地理解,本文所述的所有参数、尺寸、材料和构型均意在是示例性的,并且实际参数、尺寸、材料或构型将取决于要使用本公开教导内容的具体一个或多个应用。

[0157] 本领域的技术人员将会认识到、或仅使用常规实验就能够确定本文所述公开内容的具体实施方案的多种等同物。因此,应当理解,前述实施方案仅以举例的方式呈现,并且在所附权利要求及其等同物的范围内,本公开可按照与具体描述以及受权利要求书保护的不同方式来实施。本公开涉及本文所述的每个单独特征结构、系统、制品、材料、试剂盒或方法。此外,如果这些特征结构、系统、制品、材料、试剂盒或方法并非互不一致,则两个或多个这样的特征结构、系统、制品、材料、试剂盒或方法的任何组合都包括在本发明的范围内。

[0158] 本文所定义和使用的定义应理解为支配字典定义,以引用方式并入的文献中的定义,或所定义术语的普通含义。

[0159] 在本说明书和权利要求书中使用的冠词“a”和“an”除非有明确相反的指示,否则应理解为“至少一个”。此外,如本文(包括权利要求书中)所用,如项目列表中使用的“或”(例如,以短语诸如“至少一个”或“一个或多个”开头的项目列表)表示包括性列表使

得,例如“A、B或C中的至少一个”的列表,表示A、或B、或C、或AB、或AC、或BC、或ABC (即A和B和C)。

[0160] 在整篇说明书中引用的“一个实施方案”或“实施方案”是指结合所述实施方案描述的特定特征、结构或特性包括在至少一个实施方案中。因此,在整篇说明书各处出现的短语“在一个实施方案中”或“在实施方案中”并不一定都指相同的实施方案。此外,在一个或多个实施方案中,具体特征、结构或特性可按任何合适的方式组合。

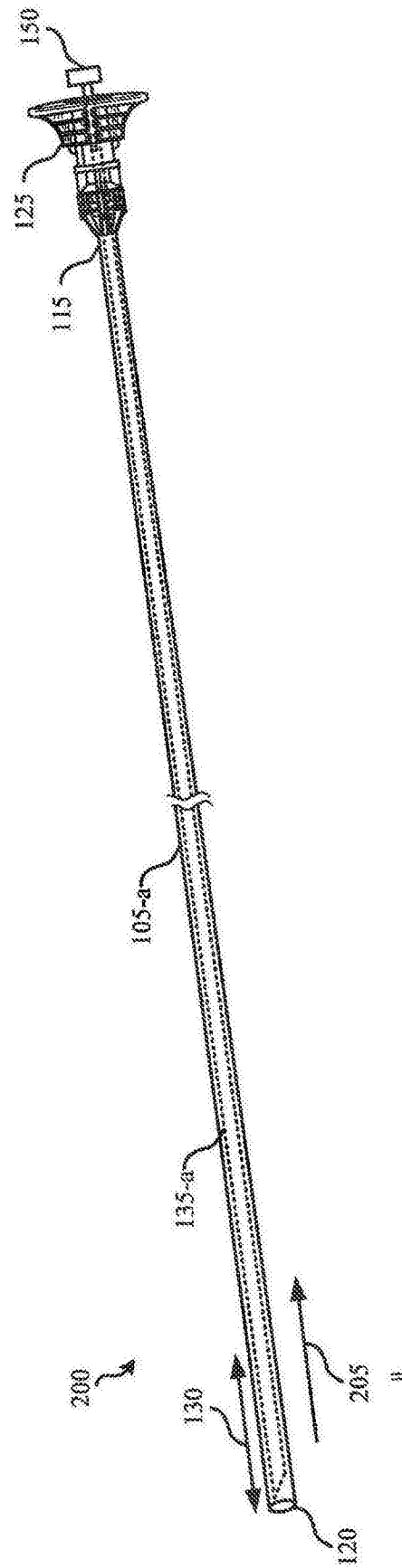
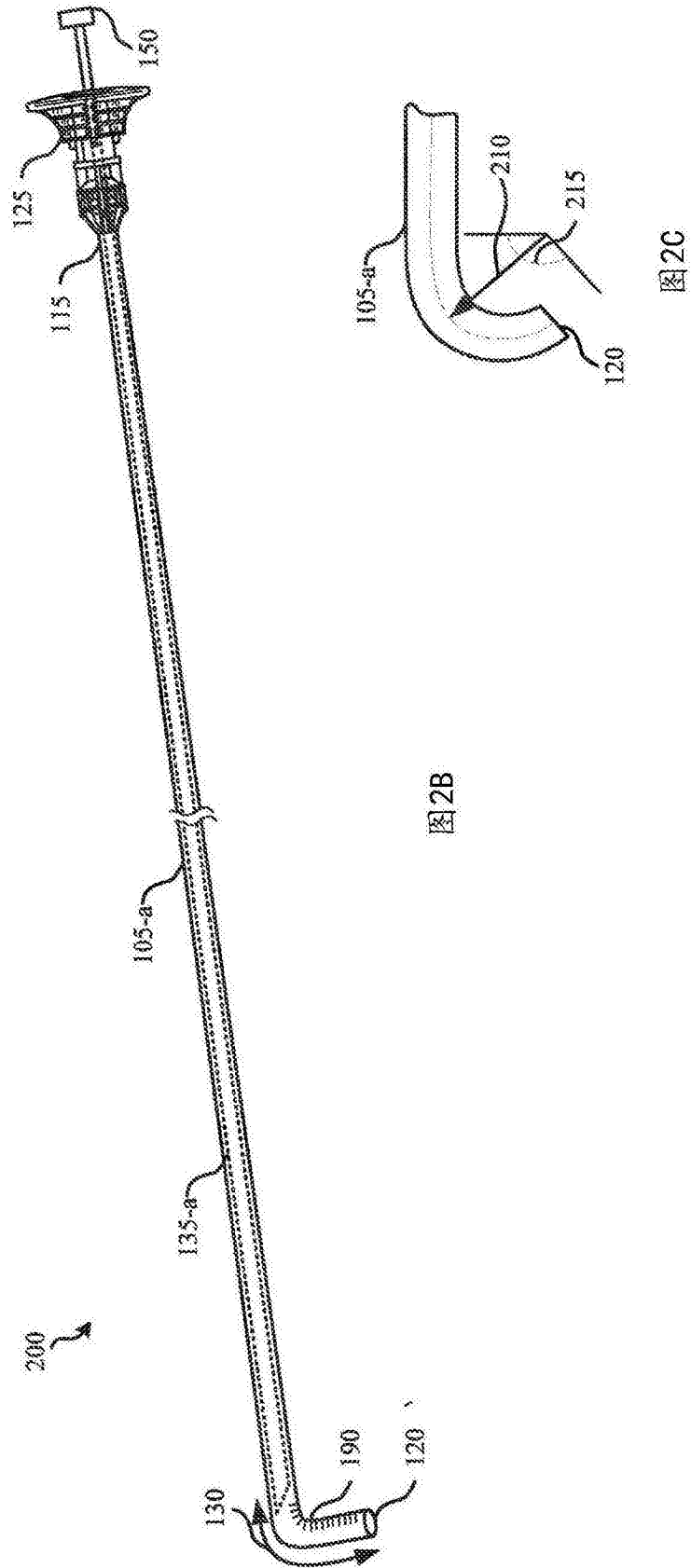


图2A



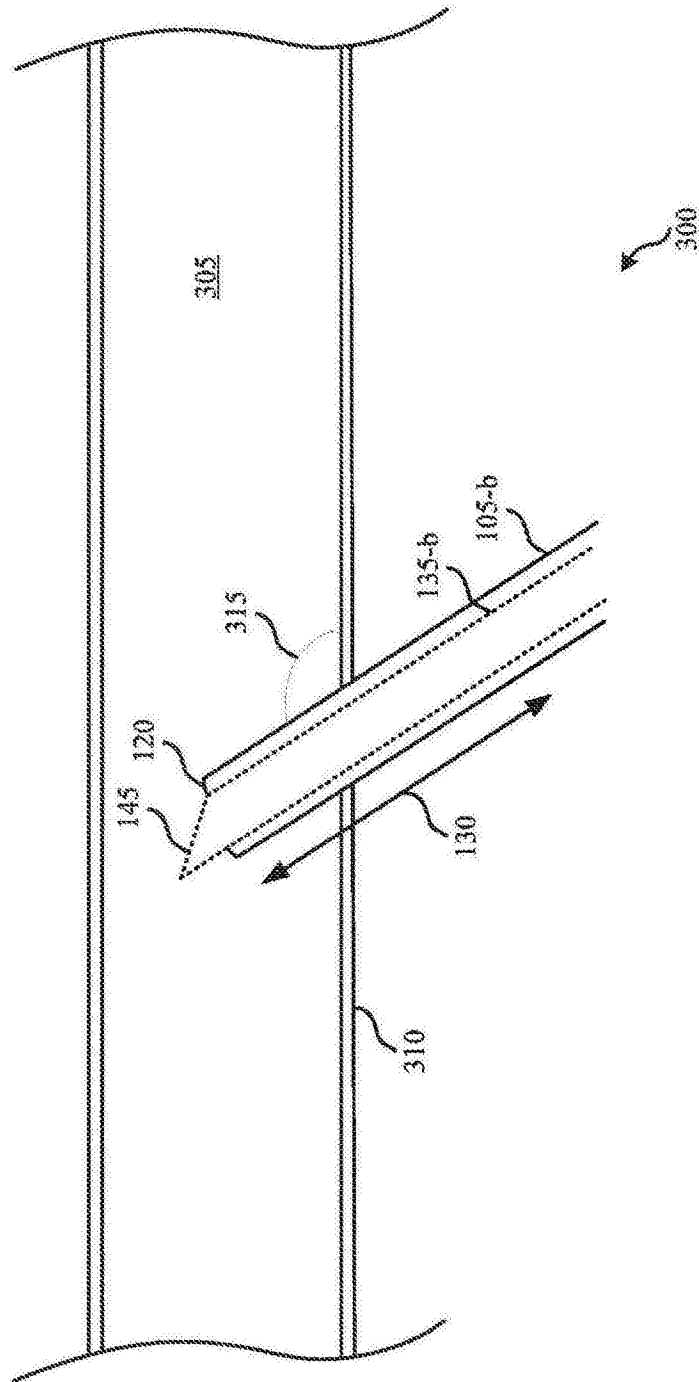


图3

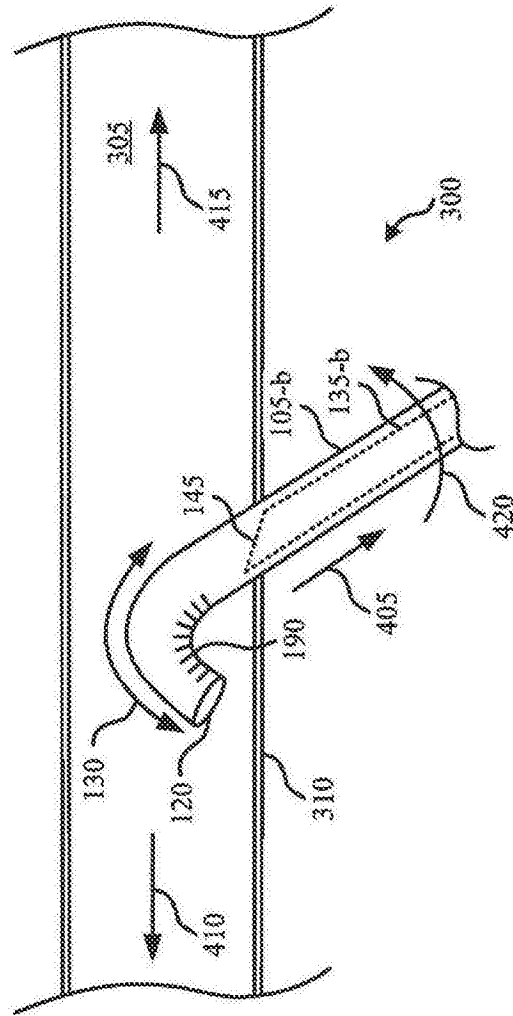


图4A

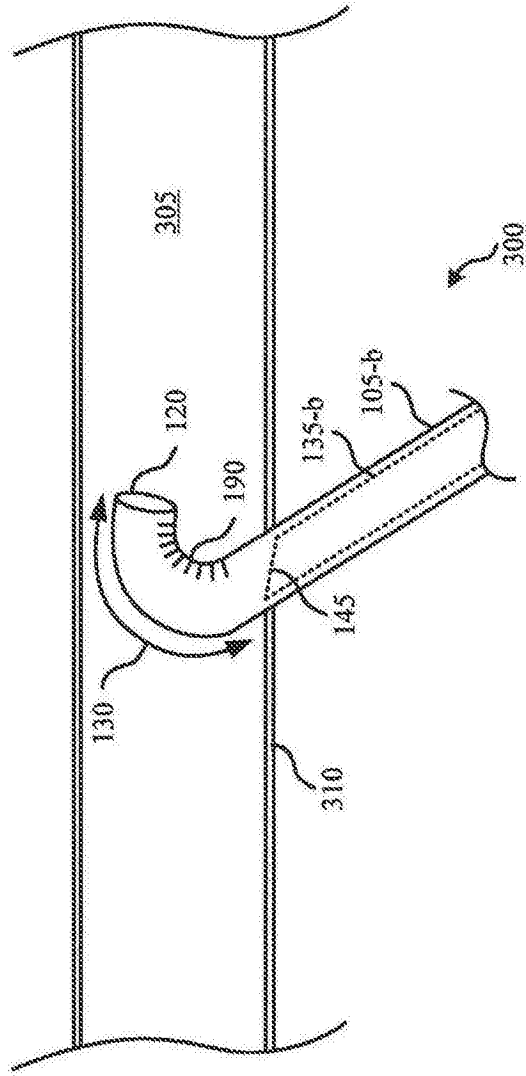


图4B

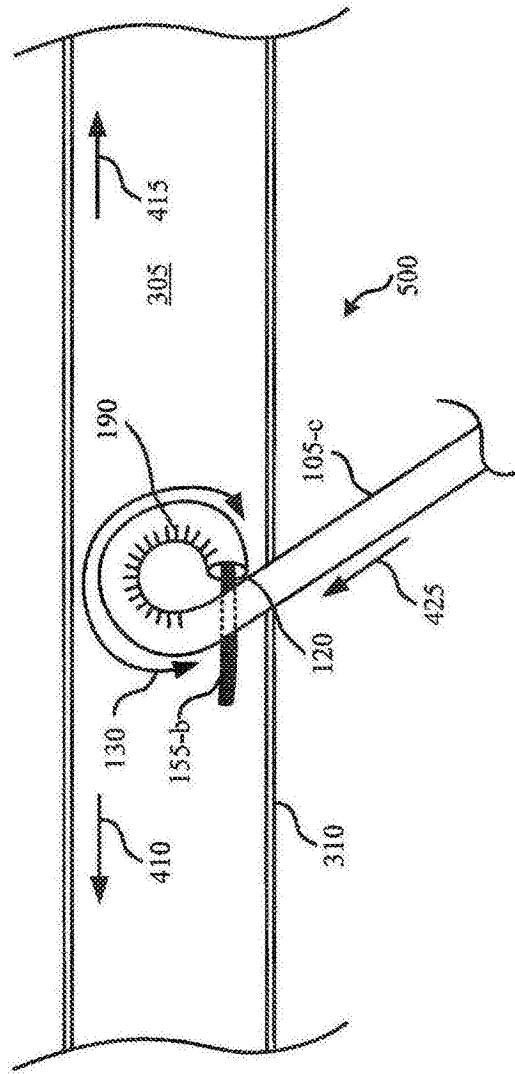


图5A

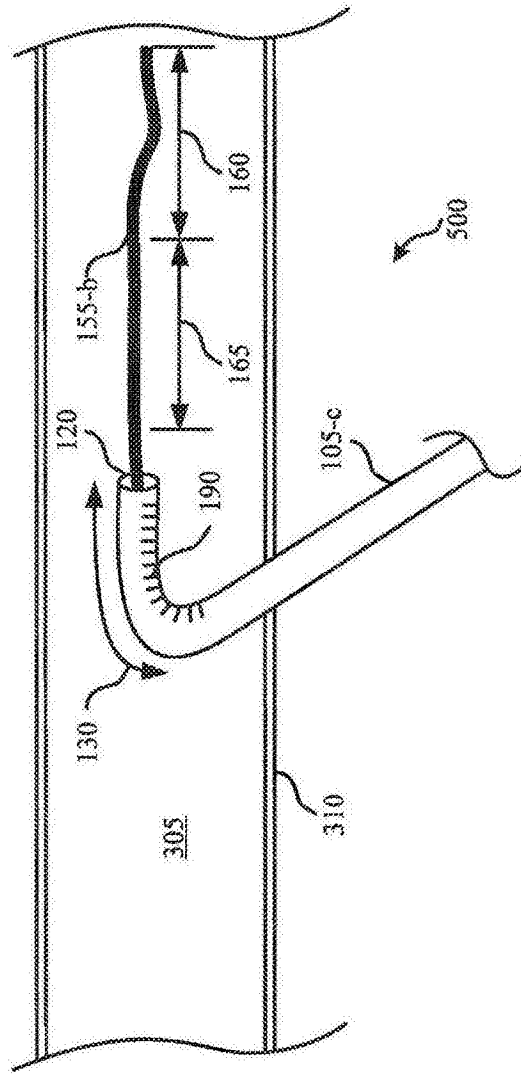


图5B

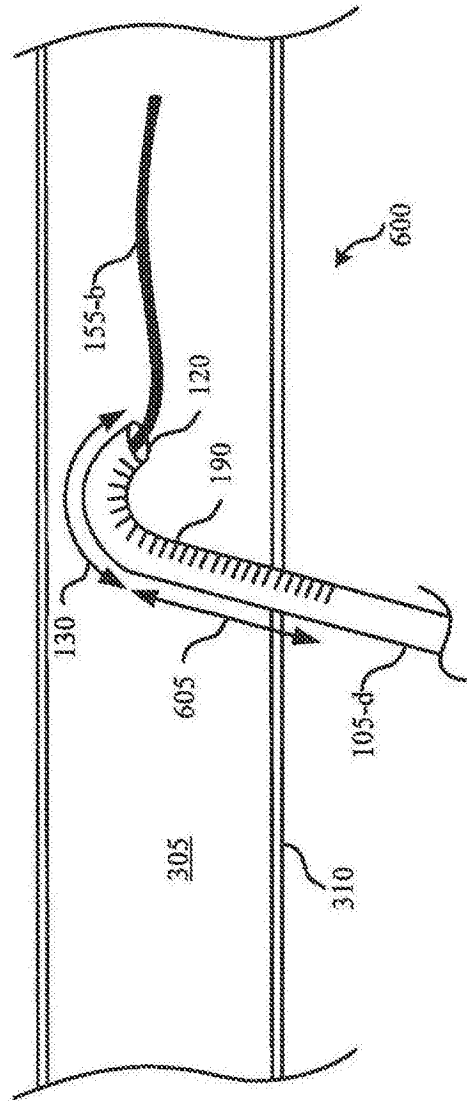


图6A

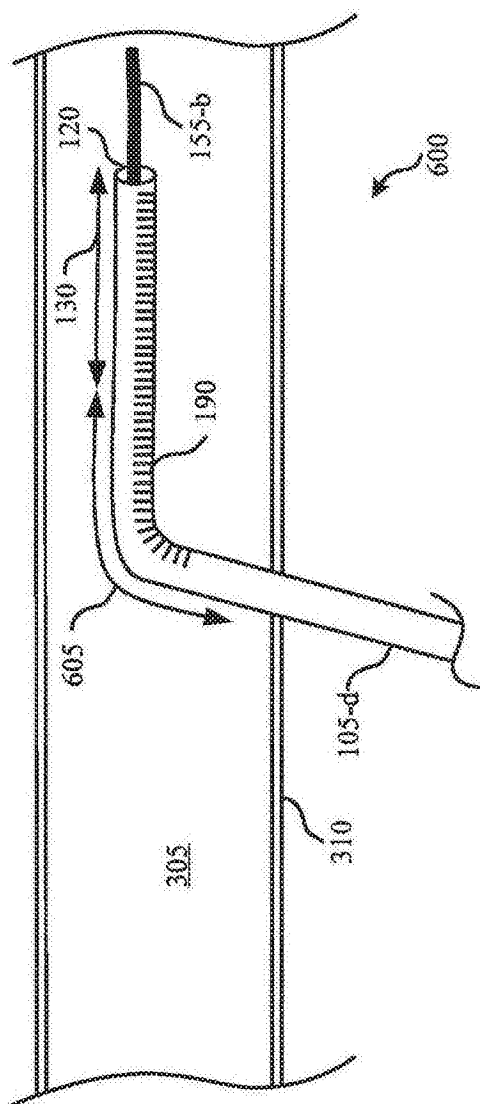


图6B

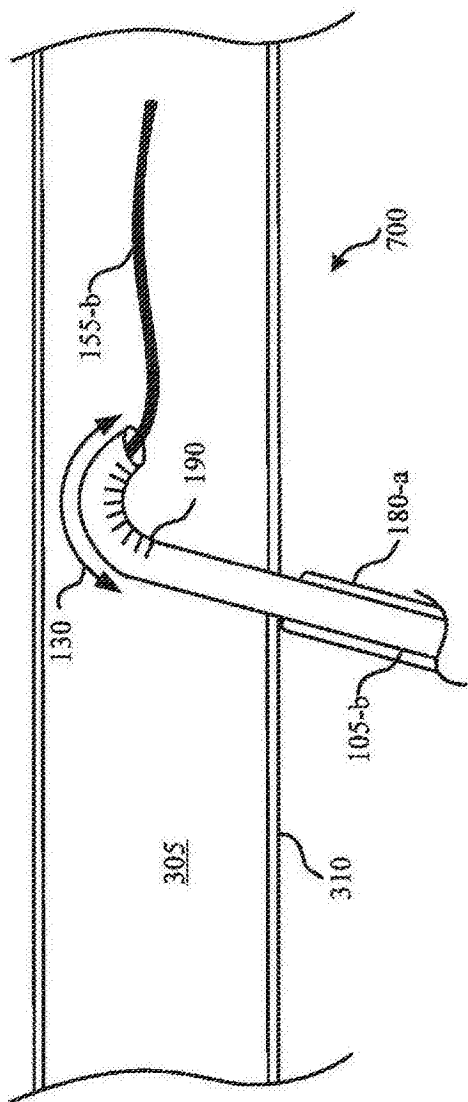


图7A

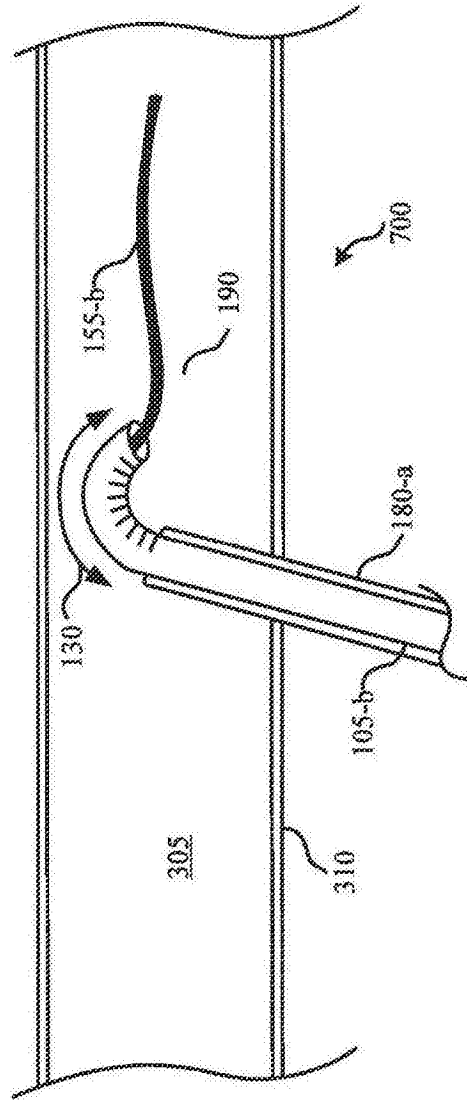


图7B

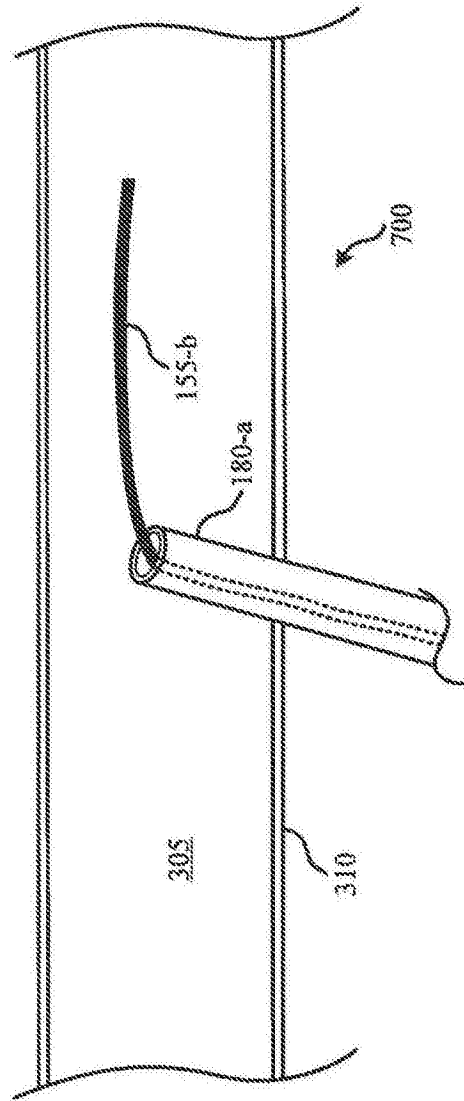


图7C

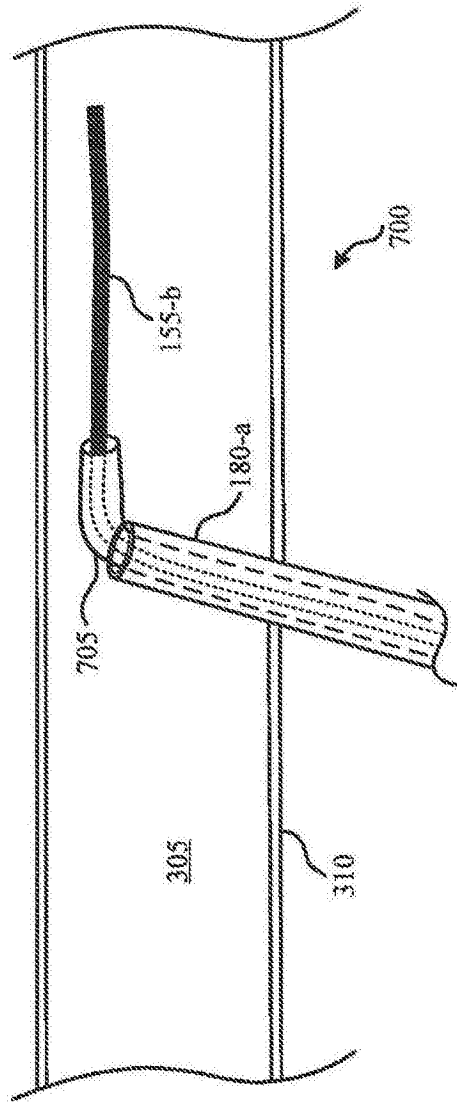


图7D

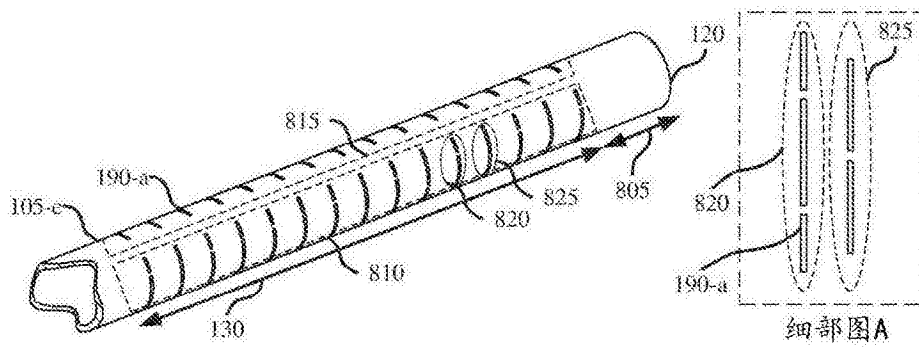


图8A

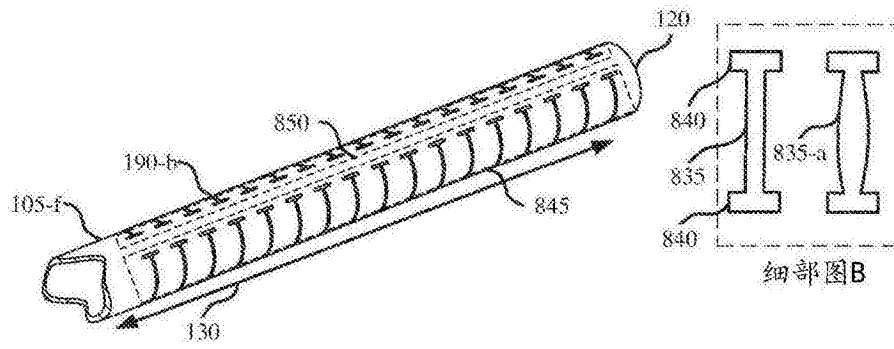


图8B

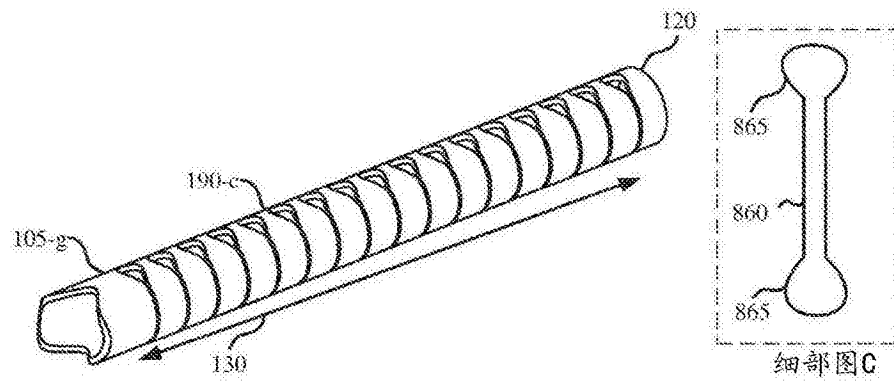


图8C

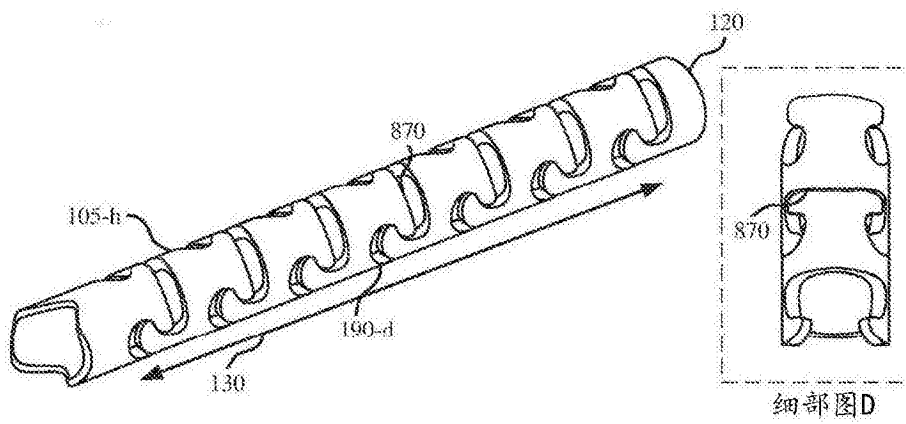


图8D

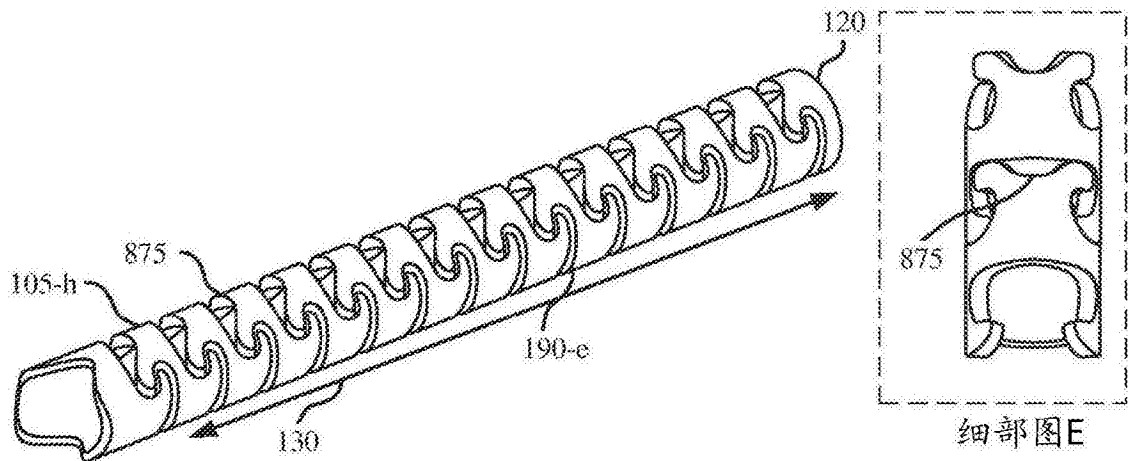


图8E

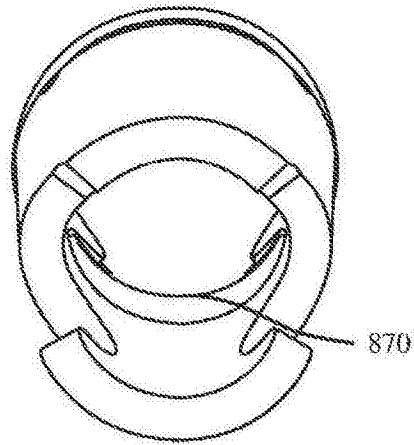


图8F

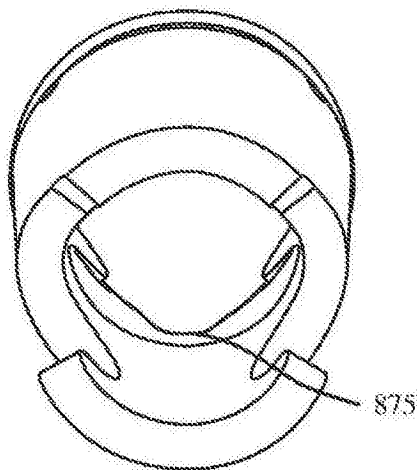


图8G

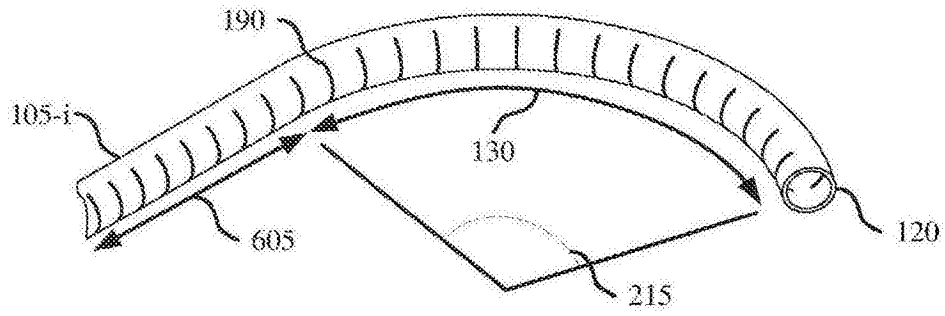


图9A

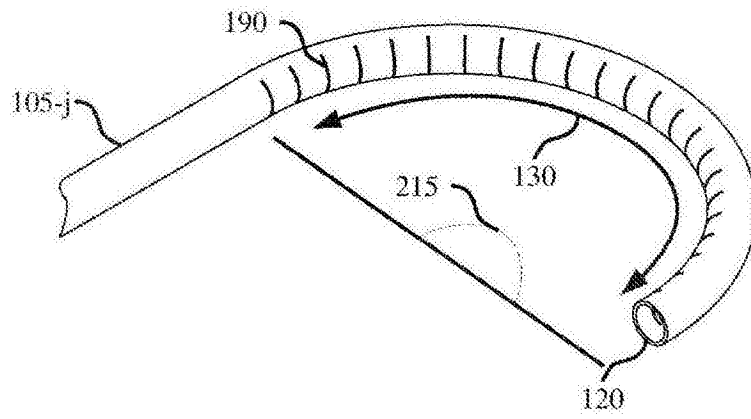


图9B

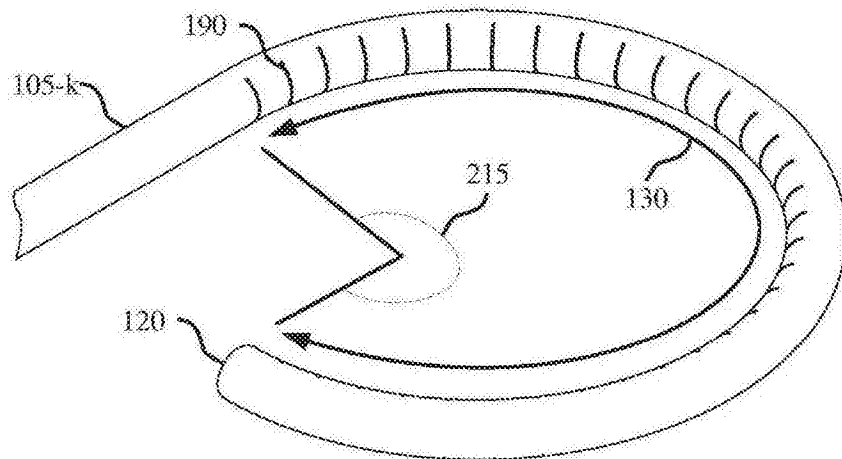


图9C

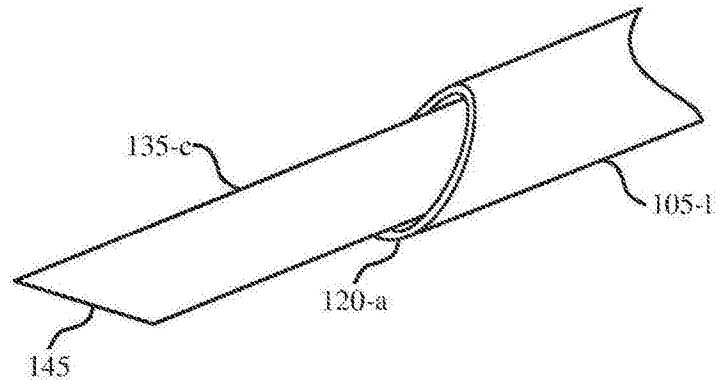


图10A

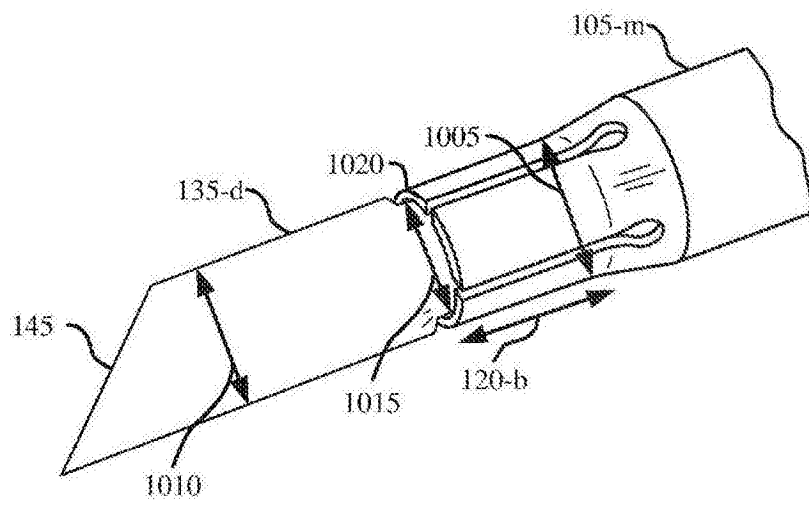


图10B

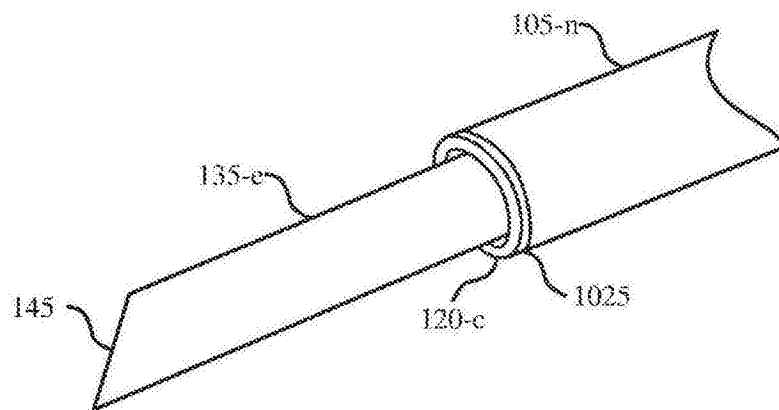


图10C

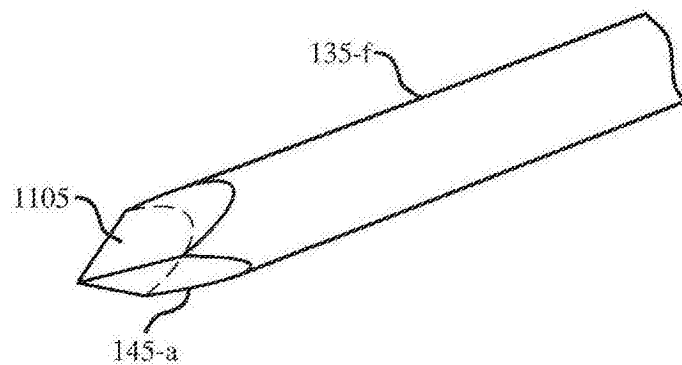


图11A

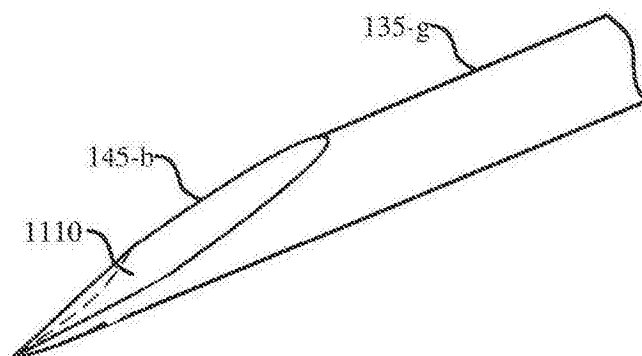


图11B

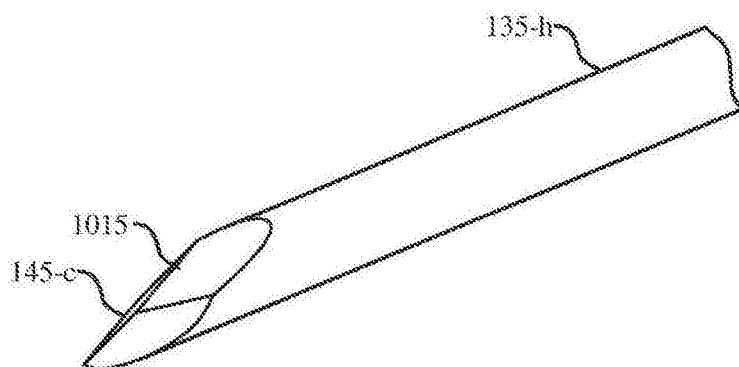


图11C

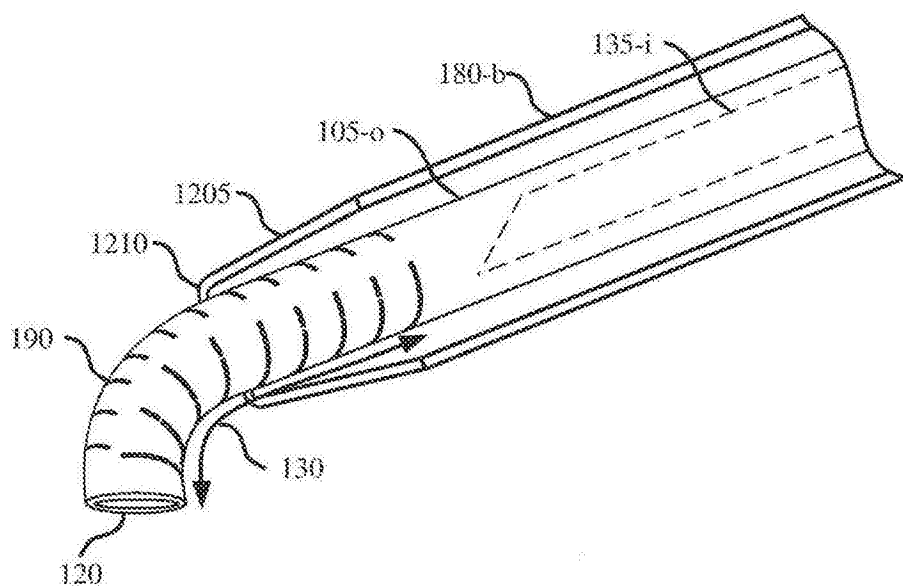


图12A

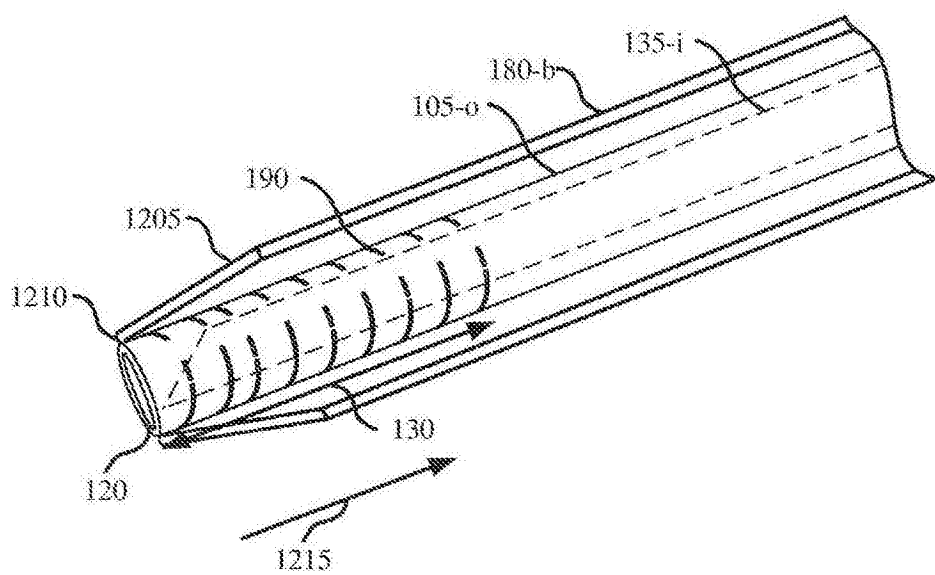


图12B

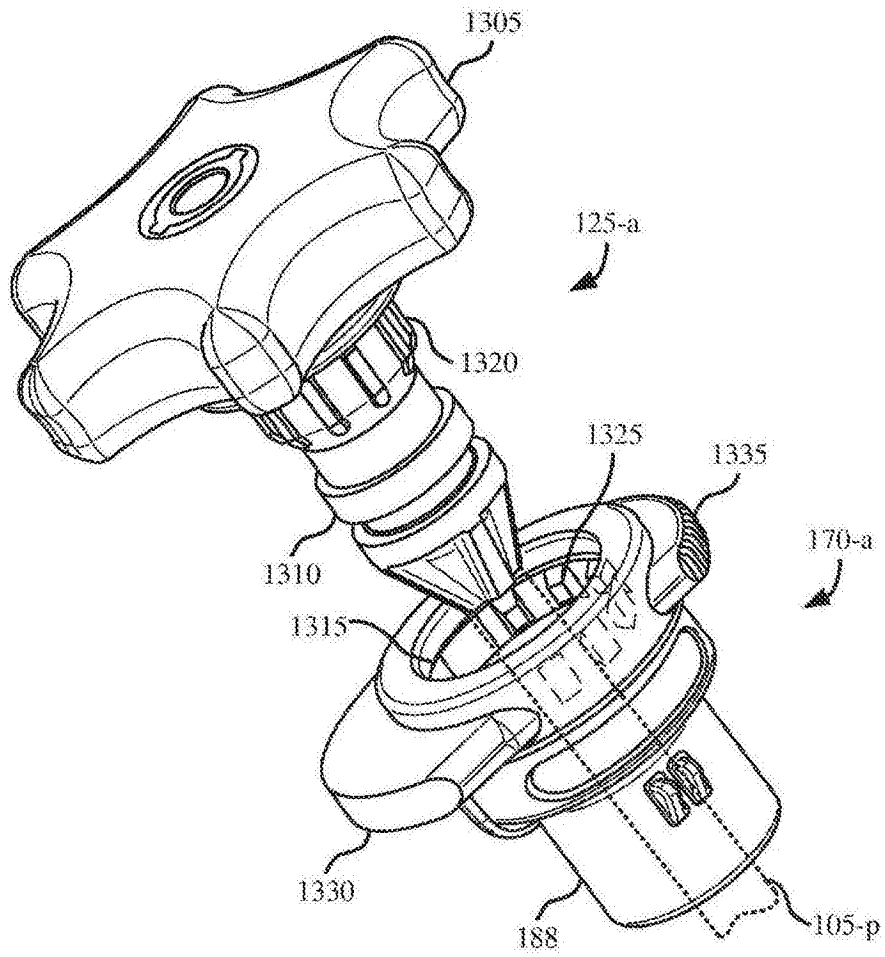


图13

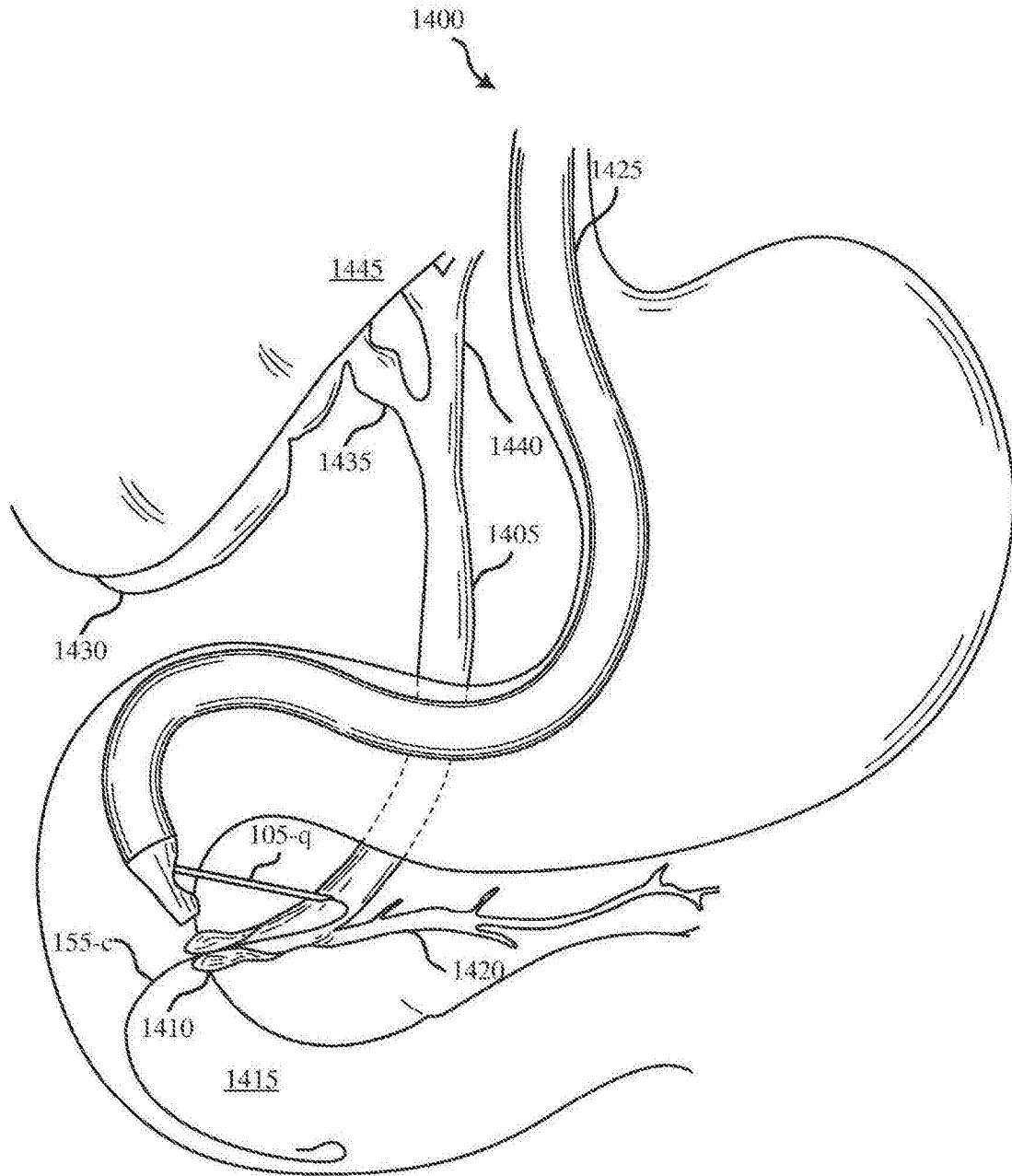


图14

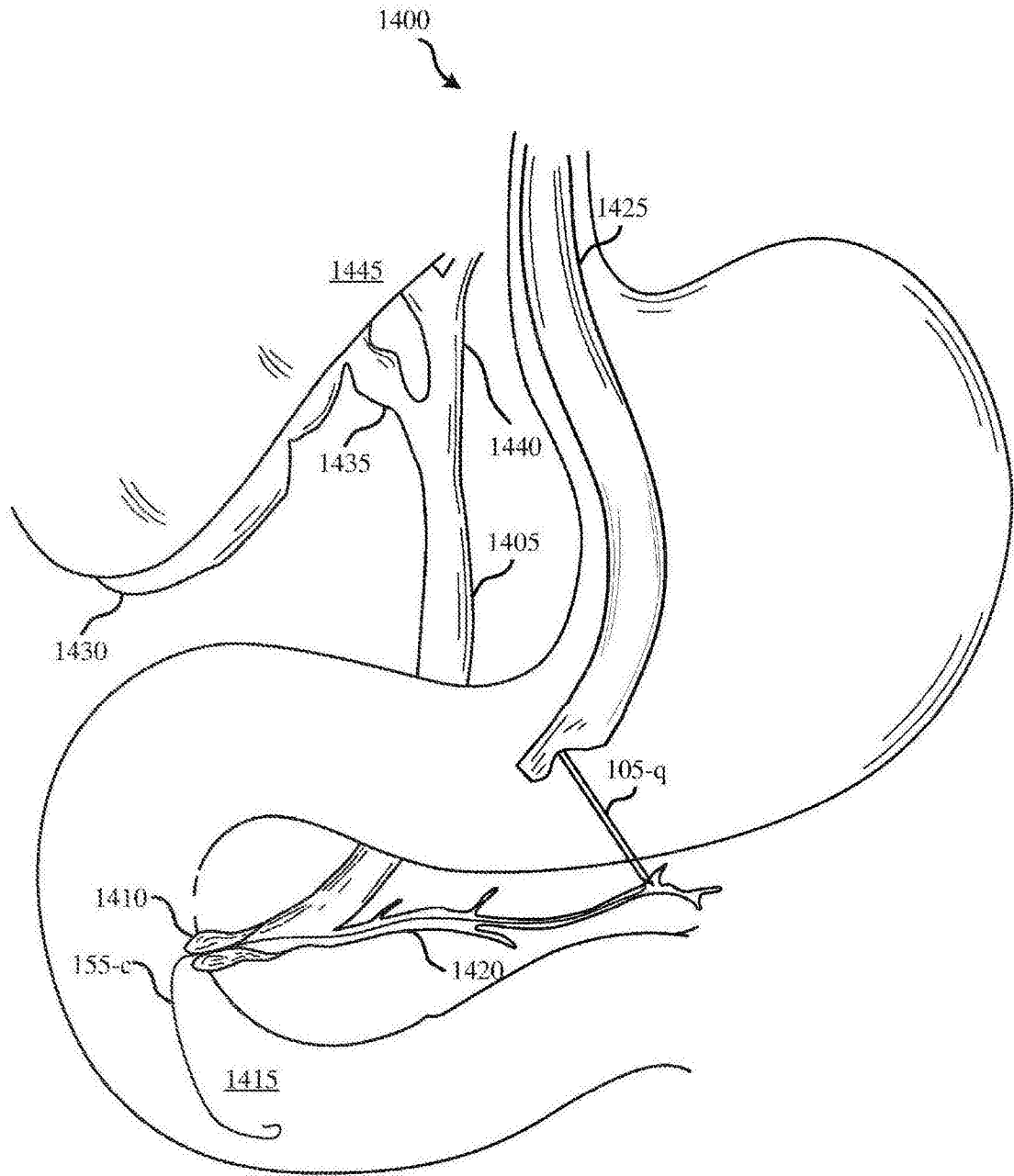


图15

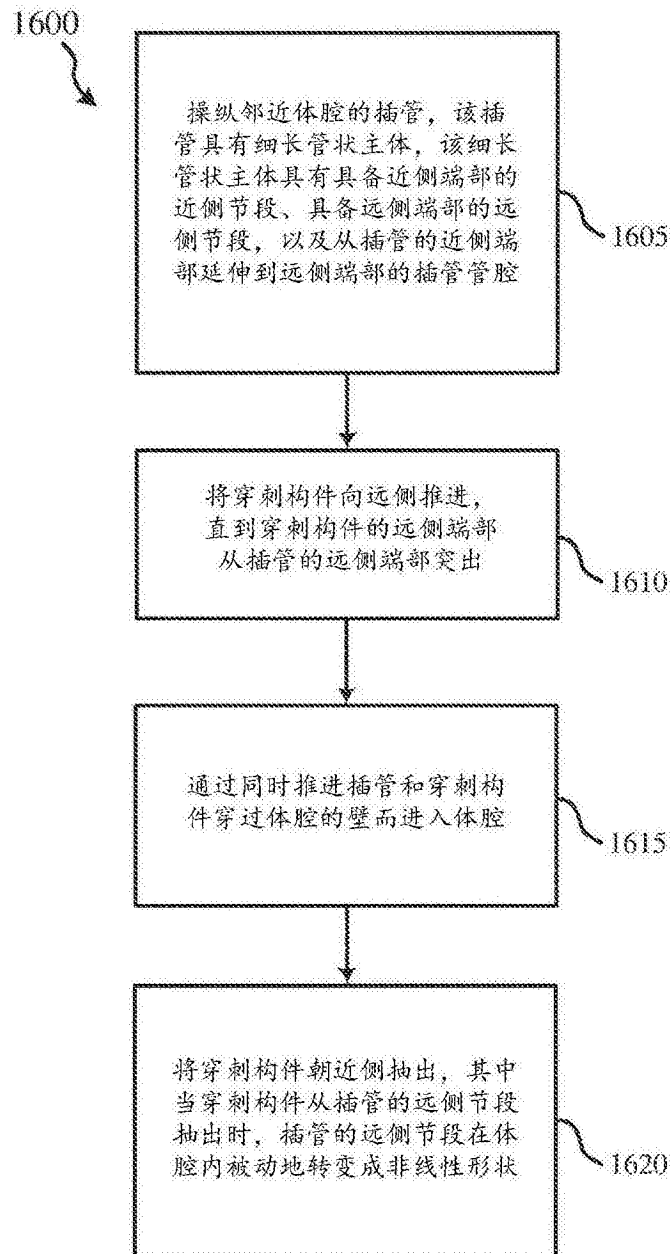


图16

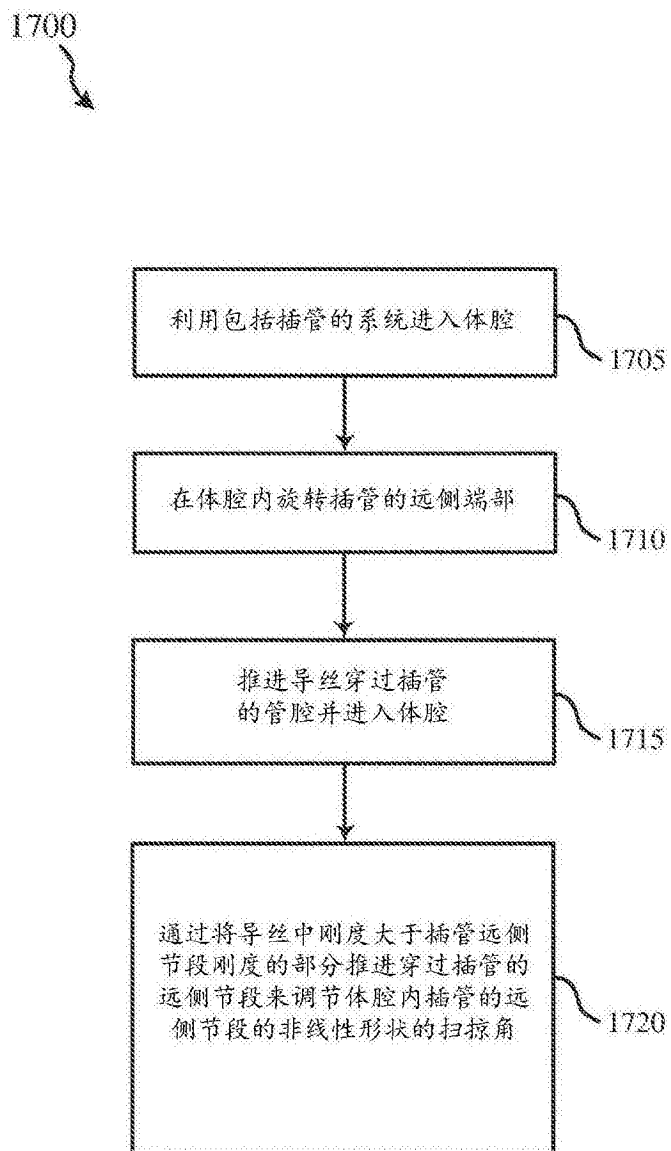


图17

1800

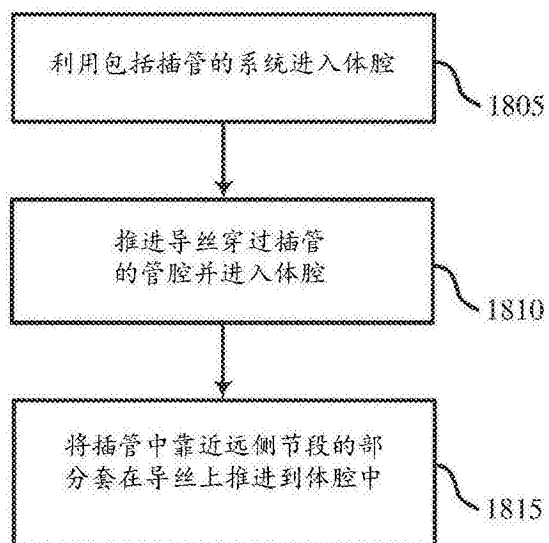


图18

1900

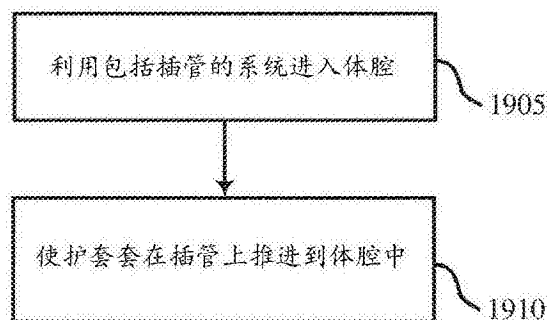


图19