



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102933254 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 23

(21) 申请号 201180022578. 1

(22) 申请日 2011. 05. 03

(30) 优先权数据

61/330442 2010. 05. 03 US

61/330450 2010. 05. 03 US

61/330435 2010. 05. 03 US

12/806905 2010. 08. 24 US

12/924807 2010. 10. 05 US

12/987783 2011. 01. 10 US

13/065469 2011. 03. 22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 11. 05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/035038 2011. 05. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/140118 EN 2011. 11. 10

(73) 专利权人 奥林匹斯内体科技美国公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 J. J. 弗拉西卡 R. E. 艾林格尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李强 严志军

(51) Int. Cl.

A61M 29/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2002045855 A1, 2002. 08. 18, 全文.

US 2009005645 A1, 2009. 01. 01, 说明书第 84-340 段, 权利要求 10, 15, 附图 35, 40, 46.

US 2007005041 A1, 2007. 01. 04, 全文.

审查员 陈隽

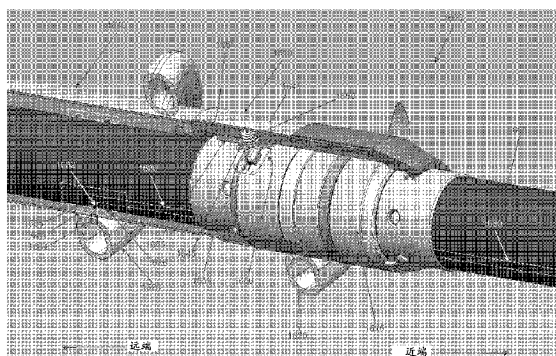
权利要求书2页 说明书37页 附图68页

(54) 发明名称

旋转前进式插管系统

(57) 摘要

一种用于在远程位置处使身体通路的内部可视化的方法, 该方法包括下列步骤: 提供可视化系统以用于部署在身体通路中, 可视化系统包括: 内窥镜, 其包括构造成相对于内窥镜旋转的可旋转传动套环; 一次性传动管, 其包括伸长管, 在伸长管的外表面上设置有可变形螺旋螺纹, 伸长管构造成围绕内窥镜同轴地设置; 以及安装件, 其用于将一次性传动管可脱开地固定到内窥镜的可旋转传动套环上。



1. 一种用于使组织可视化的设备,所述设备包括:

内窥镜,其包括构造成相对于所述内窥镜旋转的可旋转传动套环,其中通过将合适的旋转运动施加到柔性传动轴的近端而可旋转地驱动所述可旋转传动套环;

一次性传动管,其包括具有可变形螺旋螺纹的伸长管,所述可变形螺旋螺纹设置在所述伸长管的外表面上,所述伸长管构造成围绕所述内窥镜同轴地设置;以及

安装件,其用于将所述一次性传动管可脱开地固定到所述内窥镜的所述可旋转传动套环上;

其中,(i) 所述可变形螺旋螺纹能够在缩小轮廓构造和膨胀轮廓构造之间转变,并且(ii) 当处于其膨胀轮廓构造时,所述可变形螺旋螺纹具有足够的结构完整性和足够的表面轮廓,使得当所述一次性传动管被设置在身体通路中使得所述可变形螺旋螺纹接合所述身体通路的内侧壁时,所述一次性传动管的旋转将引起所述一次性传动管和所述身体通路的侧壁之间的相对移动;并且

其中,所述一次性传动管围绕所述内窥镜同轴地安装,使得所述一次性传动管被固定到所述内窥镜的所述可旋转传动套环上。

2. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述柔性传动轴在所述内窥镜的近端和所述可旋转传动套环之间延伸。

3. 根据权利要求2所述的设备,其特征在于,所述柔性传动轴设置在所述内窥镜内。

4. 根据权利要求2所述的设备,其特征在于,所述设备包括用于旋转所述柔性传动轴的马达。

5. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,当所述一次性传动管安装到所述可旋转传动套环上时,所述内窥镜的远端从所述一次性传动管突出。

6. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述安装件包括卡口安装件。

7. 根据权利要求6所述的设备,其特征在于,所述卡口安装件包括在所述一次性传动管和所述可旋转传动套环中的一个上的销、以及在所述一次性传动管和所述可旋转传动套环中的另一个上的槽口。

8. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述可变形螺旋螺纹包括中空构造。

9. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述可变形螺旋螺纹具有半卵圆形横截面螺纹轮廓。

10. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述可变形螺旋螺纹具有非对称横截面。

11. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述可变形螺旋螺纹具有沿螺旋的长度变化的轮廓。

12. 根据权利要求8所述的设备,其特征在于,通过将充注材料引入所述可变形螺旋螺纹的内部而使所述可变形螺旋螺纹转变为膨胀轮廓构造。

13. 根据权利要求12所述的设备,其特征在于,所述充注材料包括液体。

14. 根据权利要求12所述的设备,其特征在于,所述充注材料包括气体。

15. 根据权利要求12所述的设备,其特征在于,所述充注材料包括固体。

16. 根据权利要求12所述的设备,其特征在于,通过将所述充注材料从所述可变形螺旋螺纹的内部撤出而使所述可变形螺旋螺纹转变为其缩小轮廓构造。

17. 一种用于引起内窥镜和所述内窥镜设置于其内的身体通路的侧壁之间的相对移动的设备,其中,所述内窥镜包括构造成相对于所述内窥镜旋转的可旋转传动套环,其中通过将合适的旋转运动施加到柔性传动轴的近端而可旋转地驱动所述可旋转传动套环,所述设备包括:

一次性传动管,其包括具有可变形螺旋螺纹的伸长管,所述可变形螺旋螺纹设置在所述伸长管的外表面上,所述伸长管构造成围绕所述内窥镜同轴地设置;以及

装置,其用于将所述一次性传动管可脱开地固定到所述内窥镜的所述可旋转传动套环上;

其中,(i) 所述可变形螺旋螺纹可在缩小轮廓构造和膨胀轮廓构造之间转变,并且(ii) 当处于其膨胀轮廓构造时,所述可变形螺旋螺纹具有足够的结构完整性和足够的表面轮廓,使得当所述一次性传动管设置在所述身体通路中使得所述可变形螺旋螺纹接合所述身体通路的内侧壁时,所述一次性传动管的旋转将引起所述一次性传动管和所述身体通路的侧壁之间的相对移动;并且

其中,所述一次性传动管围绕所述内窥镜同轴地安装,使得所述一次性传动管被固定到所述内窥镜的所述可旋转传动套环上。

旋转前进式插管系统

[0001] 发明人

[0002] James J. Frassica

[0003] Robert E. Ailinger

[0004] 对未决在先专利申请的引用

[0005] 本专利申请：

[0006] (i) 是由 James J. Frassica 提交于 2010 年 10 月 5 日的名称为 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-63 CIP CON 4) 的未决在先的美国专利申请 No. 12/924,807 的部分继续申请；

[0007] (ii) 是由 James J. Frassica 提交于 2011 年 03 月 22 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-70 CON 2) 的未决在先的美国专利申请 No. 13/065,469 的部分继续申请；

[0008] (iii) 是由 James J. Frassica 等人提交于 2006 年 02 月 28 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-71) 的未决在先的美国专利申请 No. 11/363,990 的部分继续申请；

[0009] (iv) 是由 James J. Frassica 等人提交于 2010 年 08 月 24 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-72 CON) 的未决在先的美国专利申请 No. 12/806,905 的部分继续申请；

[0010] (v) 是由 James J. Frassica 等人提交于 2008 年 05 月 19 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-75) 的未决在先的美国专利申请 No. 12/152,926 的部分继续申请；

[0011] (vi) 是由 James J. Frassica 等人提交于 2009 年 05 月 18 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-77) 的未决在先的美国专利申请 No. 12/467,836 的部分继续申请；

[0012] (vii) 是由 James J. Frassica 等人提交于 2009 年 05 月 18 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-78) 的未决在先的美国专利申请 No. 12/467,907 的部分继续申请；

[0013] (viii) 是由 James J. Frassica 等人提交于 2011 年 01 月 10 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-83) 的未决在先的美国专利申请 No. 12/987,783 的部分继续申请；

[0014] (ix) 要求由 James J. Frassica 等人提交于 2010 年 05 月 03 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-85 PROV) 的未决在先美国临时专利申请 No. 61/330,435 的益处；

[0015] (x) 要求由 James J. Frassica 等人提交于 2010 年 05 月 03 日的名称为 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM (旋转前进式插管系统) (代理人案卷号 No. FA-86 PROV) 的未决在先美国临时专利申请 No. 61/330,442 的益处；并且

[0016] (xi) 要求由 James J. Frassica 提交于 2010 年 05 月 03 日的名称为

ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM（旋转前进式插管系统）（代理人案卷号 No. FA-88 PROV）的未决在先美国临时专利申请 No. 61/330,450 的益处。

[0017] 以上提及的十一（11）份专利申请均在此以引用方式并入本文中。

技术领域

[0018] 本发明涉及用于哺乳动物的泌尿生殖通道和胃肠通道的插管及相关处理的设备和方法。更具体而言，本发明涉及导管、扩张器、封堵器、支架、耻骨上导管、摄像机导引器和相关医疗装置，该装置被向近端推进和引导以用于在哺乳动物的泌尿生殖通道和胃肠通道中的前进和控制。

背景技术

[0019] 在大多数哺乳动物中，粘膜加衬于内部部分用来与外部连通的所有那些通道，并且在身体表面的多种孔口处与皮肤相连。粘膜是柔软光滑且布满血管的，并且其表面被其分泌物（粘液）覆盖，分泌物具有较强粘度，并且用来保护粘膜不受引入身体且与粘膜接触的异物的损伤。

[0020] 粘膜被描述为加衬于两个主要的哺乳动物通道（即，泌尿生殖道和胃肠道），并且所有或几乎所有粘膜可分类为属于这些通道中的一种或另一种并与它们相连。

[0021] 对这些身体通道中任一种的插管有时可能是有用的或必要的。

[0022] 泌尿口问题的存在时间大概和人类的历史一样长。在历史上，古代中国人曾使用葱白来缓解患者的急性尿潴留病痛。提及此类问题的文献可追溯到 2000 多年前的公元前 206 年。已经知道古罗马人曾使用过导管，据认为，导管最早是由希腊医生 Erasistratus 在公元前三世纪发明的。古罗马的导管是由青铜制成的细管。古罗马妇科医生 Soranus 描述了如何使用导管将结石推离尿路并推回到膀胱腔内，从而恢复尿液流动。在庞培的发掘出土了若干青铜导管。这些器械构造精良但相对简单，并且显示导管设计在从公元 79 年至公元 1700 年左右的时间内几乎没有变化。

[0023] 然而，在 18 和 19 世纪期间，导管构造变得更加复杂，并且人们对同时具有柔韧性、非刺激性和功能性的合适材料进行了大量的研究。英格兰、法国和美国在此期间都有个人和公司深入研究了导尿管。人们制造出许多导管的变型，但这些刚性的装置在被推入尿道时都给患者造成很大的压力。法国人使用树胶弹性导管实现了实践中的首次突破，这种导管能在尿道中较好地弯曲并且在操作中不会大量地擦掉粘膜。

[0024] Charles Goodyear 成功地硫化了生橡胶，从而在法国人的产品基础上做出改进。对于既具有足够刚性以使其穿过尿道推入膀胱中、又足够柔韧以顺利通过整个路径的器械来说，制造问题终于到达实用的地步，尽管还存在缺点。在当时，并且甚至直到今日，实用的导尿管常被定义为这样的导尿管：其足够柔韧以顺利通过尿道的弯曲，并且足够稳定以穿过泌尿通道的长度推进。

[0025] 带着其祖国将重新获得导管领域领先地位的希望，法国泌尿学家 J. J. Cazenave 将其生命中的 25-30 年时间投入到改进柔性耐用导管中。这些研究发生在 19 世纪末，并且由脱钙象牙制成的 Cazenave 的导管是一种过时的装置，但其仍然表现出与将导管推入泌尿通道并通过泌尿通道到达膀胱的目前技术发展水平的一致性。

[0026] 在过去的大约 300 年间,职业自豪感、民族自豪感和物质奖励激励人们在导管发展中付出了大量的努力。这些努力产生许多改进,例如,在尺寸、曲线形状、构造材料、光滑度、润滑剂、涂层、材料的组合、物理性质、化学性质等方面的改变,然而所有这些改进都赞同外部推进式导管部署的基本原理。

[0027] 现有技术的导管通常既大又硬,施用困难且不舒服,并且长期佩戴不舒服。安装导管的医务人员需要具备一定的技巧、耐力和耐心,这需要花费大量时间、训练和实践来学习。对于许多患者来说,现有技术方法和设备的困难、不舒适、受伤和感染的风险、限制和不便性导致他们不能像不受影响的人们那样自由工作、娱乐和旅行。

[0028] 如图 1 所示,成年男性尿路的解剖结构具有膀胱 4,尿液在经由尿道 6 离开身体之前聚积在膀胱中。膀胱 4 在称为膀胱颈 5 的肌肉出口处收敛到尿道 6 中。尿道 6 的大约前 1 英寸位于前列腺 7 内,前列腺为栗子大小的腺体。接下来的大约半英寸尿道穿过外括约肌 8,外括约肌是控制排尿的肌肉流量阀。尿道 6 的剩余 6 英寸位于海绵体区中,并在尿道口 9 处离开身体。

[0029] 膀胱排空的正常过程可能因两个原因而中断。一个原因是膀胱出口阻塞,另一个原因是连接膀胱与大脑的神经的障碍。男性膀胱出口阻塞的最常见原因是由肥大或增生导致的前列腺增大。在老年男性中,前列腺逐渐增大至收缩前列腺部尿道的情况并不少见。称为良性前列腺增生(BPH)的这种疾病会引起多种阻塞性症状,包括尿迟疑、排尿需用力、尿流量减小和力度减弱、以及在极端情况下的完全尿潴留,这可能导致肾衰竭。

[0030] 对于 BPH 的最常见外科介入(经尿道前列腺切除术或 TURP)具有长达一年的漫长康复周期,并且带来出现诸如性功能障碍的并发症的高手术风险。接受此类手术的患者中,多达 10% 的人术后患上轻到中度压力性尿失禁。根据业内消息,在 1994 年,美国大约 400,000 名患者和全世界大约 500,000 名患者诊断出患有 BPH 或癌症引发的膀胱出口梗阻,这种病症严重到必须进行 TURP 或替代性手术。

[0031] 由于与 TURP 相关联的高的成本、医疗风险和生活质量的牺牲,新的技术已经开始挑战 TURP 作为重度 BPH 的标准治疗方法的地位。最近,美国食品和药物管理局(FDA)批准了两种用于治疗 BPH 的药物:盐酸特拉唑嗪和非那雄胺(rinasteride)。然而,这些药物通常在治疗开始后 6 到 9 个月内不会缓解症状,并且也不是没有副作用。

[0032] 尿道狭窄是出口梗阻的另一个原因,它常常归因于对导管或膀胱镜的反应或受伤、出生缺陷或疾病导致的纤维组织生长,并且通常通过尿道扩张、插管或手术来治疗。患有尿道狭窄的男性还出现排尿能力受限的问题,这可能导致极度的不适,并且如果不进行治疗,则可能导致必须进行插管的并发症。根据业内消息,在 1994 年,美国有大约 50,000 名患者诊断出复发性尿道狭窄。据估计,全世界大约 75,000 名另外的患者诊断出这种疾病。

[0033] 女性患有尿失禁(UI)的频率远高于男性并且患病年龄更小,这主要是因为与怀孕和分娩相关联的压力、女性更短的尿道长度、以及前列腺的缺失。美国卫生及公共服务部(HHS)估计,无意识性遗尿影响大约 1000 万名美国人,其中 850 万为女性。这些女性中的 700 万为非机构性人口或社区居民。

[0034] 对于年龄在 15 岁和 64 岁之间的女性来说,尿失禁的患病率估计在从人口比例的 10% 至 25% 的范围内。对于年龄 60 岁以上的非机构性人口来说,尿失禁的患病率在从 15% 至 30% 的范围内,其中女性患病率是男性的两倍。

[0035] 无意识性遗尿可能由多种解剖和生理因素造成。尿失禁的类型的原因对于如何治疗和控制疾病很重要。尿失禁的两个大类为急迫性尿失禁和压力性尿失禁。一些人患有所谓的混合性尿失禁或压力性和急迫性尿失禁的组合。

[0036] 急迫性尿失禁是一种与突然和强烈的排尿欲望相关联的无意识性遗尿。在大多数情况下,急迫性尿失禁是由无意识的逼尿肌(膀胱壁中的平滑肌)收缩或过度活动造成。对于许多人来说,急迫性尿失禁可通过药物满意地控制。

[0037] 更常出现的压力性尿失禁是由增加腹压的运动或活动导致的无意识性遗尿。压力性尿失禁的最常见原因是尿道和膀胱颈在用力期间运动过度或过度移动。压力性尿失禁的不太常见的原因是尿道固有括约肌功能障碍(ISD),这是一种括约肌不能产生将尿保留在膀胱中的足够阻力的病症。

[0038] 女性和没有良性前列腺增生症的男性也可能由于将膀胱连接到大脑的神经的问题而不能排空膀胱。这种病症也被称为神经膀胱,并且可能在多种病症中发生,包括脊柱裂、多发性硬化症、脊柱损伤、椎间盘突出和糖尿病。当这些和其它问题阻止膀胱有效控制尿液时,存在多种治疗方案。这些方案是导管、扩张器、封堵器和支架。

[0039] 留置弗利氏导管

[0040] 在连续性插管期间,通过充水球囊将留置导管保留在膀胱内。留置导管将尿液从膀胱连续排出到附连到腿或床的袋中。袋具有水龙头,以便能定期排空尿液。导管通常由医生或护士插入并且大约每4至6周更换一次。但放置上的困难始终是该设计固有的。这是由于传统的“推进”技术需要相对刚性的硬壁导管来穿过脆弱的衬粘膜尿道。

[0041] 导管的French(测量单位)尺寸是由对插入所需刚度决定的,而不是由通过尿液所需管腔尺寸决定的。14 French或更小的弗利氏导管很少使用,因为这种尺寸的导管缺少将导管沿尿道的整个长度推入膀胱所需的柱强度。

[0042] 更大French的弗利氏导管置放过程痛苦,且留置时引起不适,并且需要技艺高超的护理人员来插入。

[0043] 间歇导管

[0044] 在间歇性插管期间,由患者或帮手将由塑料、橡胶或金属制成的简单导管插入刚好完全排空膀胱的时间,这通常为约1分钟。这些临时导管通常相比相同尺寸的留置导管而言直径更小且更硬。这种刚度会使难以对男性进行插管,因为男性尿道较长且在前列腺内具有急弯。另外,当到达外括约肌时,括约肌将收缩,从而使通过变得困难。大多数患者学会自行插管,并且由此获得更大的独立性。该过程在白天大约每3-4小时重复一次,在夜间偶尔也需要进行。

[0045] 间歇性插管主要由由于神经膀胱而尿失禁的人使用。间歇性插管也可由由于膀胱肌肉乏力且不正常收缩而不能排空膀胱的人使用。

[0046] 耻骨上导管

[0047] 在一些患者中,用来维持膀胱长期引流的备选设备和方法是使用耻骨上管。

[0048] 膀胱的耻骨上插管经由经腹穿刺进行,穿刺在耻骨弓上方进入身体并且使用超声波或荧光镜导入膀胱以引导套管针导引器和耻骨上导管。然后,当确认导管正确置入膀胱内时,移除套管针导引器,将引流导管保留就位。

[0049] 长期引流可能需要使用标准的基于粘合剂的接口部件将导管固定在皮肤上,以实

现机械固定、感染控制和皮肤相容性目的。导管的远端通常由被充注的球囊、或由在膀胱内膨胀的翼形顶端构造或由预成形弯曲导管顶端包含在膀胱内,弯曲导管顶端在从导管管腔移除加强线材时弯曲到其初始 J 形。

[0050] 通过膀胱壁的这种形式的远端安置的问题在于它仅仅是单向的;也就是说,它仅仅抑制导管顶端从膀胱壁的意外拉出,同时允许导管进一步自由通入膀胱中,并且退出到包含结构(containment structure)的点处。这种进出膀胱穿刺部位的连续导管运动可能刺激组织并在膀胱-导管接口处造成感染或其它困难。尿液尤其会刺激尿路以外的大部分人体部位。

[0051] 扩张器

[0052] 通过将较大的尿道扩张管连续推过尿道来实现扩张以便增加尿道管腔的尺寸,该过程对于患者是痛苦而创伤性的。狭窄的手术处理涉及手术风险以及并发症,包括感染、出血和再狭窄,这些并发症常常需要进一步处理。

[0053] 一般来说,现有技术的扩张器随时间的推移也几乎没有变化。具有锥度不断增加的球形结构或扩大的端部的轴从通道外推入以使工具前进通过狭窄通道,从而通过纵向施加的压力迫使通道壁横向伸展。这种推进方法需要使用具有与传统导管完全相同的缺陷的刚性轴。就通道被充分打开以容纳导管而言,导管固有地提供一定程度的这种扩张功能。

[0054] 封堵器

[0055] 在一些情况下使用封堵器来控制尿失禁。现有技术的封堵器以与上述导管和扩张器相同的推进概念来构造和施加,并且因此存在相同的缺点。基本的封堵器是在轴上的球状物或插塞,其被插入尿道内以停止或防止尿液经尿道的正常流动,或者一直推入到例如膀胱中,并且被允许作为插塞安放在尿道颈部以防止尿液流出膀胱。

[0056] 支架

[0057] 支架是一种管状金属网装置,其被植入以打开和支撑狭窄以便允许尿液流动。根据解剖结构的不同,支架主体长度在 3.5cm 和 6.5cm 之间,并且设计成可膨胀以锚定就位。作为一种网,支架具有允许组织穿过壁生长的开口,这使得移除困难并导致减少尿液流动的结壳。

[0058] 尿道内带阀导管

[0059] 尿道内带阀导管是一种植入以借助于远程促动的一体化阀控制尿液流动的装置。由于整个导管长度在尿道内,因而减少了外部感染的机会。现有设计的锚定机制用球囊或从导管的“花瓣状”突起来实现。前述两种设计均安装复杂且难以移除,并且如果阀失效,就会使患者处于痛苦且危险的境地。

[0060] 现有技术的专利

[0061] 在现有技术中已经有专利活动指出对推进式技术的不满之处。已经用种类广泛的螺旋的和带螺纹的特征来装备导管,这些特征被描述为旨在减轻推入式装置明显存在的创伤和疼痛。Alvord 的美国专利 No. 207,932、Peyref 的法国专利 No. 564,832、Hayes 的美国专利 No. 1,644,919 和 Jacoby 的美国专利 No. 1,888,349 是这些专利的代表。在所有情况下,这些公开都未能认识到基本的推进式技术从根本上是有缺陷的并且应抛弃的,并且未能解决作为推进式方法的替代的旋转前进所需结构的关键特征。

[0062] 其它技术展现了用于不同目的的螺旋特征的使用。例如,Spinosa 的美国专利 No.

3, 815, 608 公开了一种带有螺纹的导管, 该螺纹设计成使尿道壁保持远离轴, 以便允许尿液围绕导管外部流动。此类公开同样表现出对推入式方法的依赖, 或者假设这样的结构能在不考虑螺旋特征的情况下拔出, 同样未能认识到作为推进的可行替代的旋转方式, 并且未能解决有效旋转前进所需结构的关键特征。

[0063] 作为现有技术未能提供对传统推入式方法的有效改进的另一个指示, 在市售的产品中或在申请人已知的医疗实践中没有明显的迹象表明这些带有螺旋装饰的装置中任何一种曾经证明是临床上可行的。

[0064] 胃肠内窥镜

[0065] 用于检查和处理 GI (胃肠) 道的现有装置为柔性内窥镜。该装置需要高超的使用技能、难以操纵并且对患者来说可能是非常痛苦的, 原因是自该装置在 20 世纪 60 年代初发明以来就一直没有改变基本的推进式设计。内窥镜的远端顶端通常具有下列部分:

[0066] 1. 通道开口, 其用于以吸入和通过附件;

[0067] 2. 光导透镜, 其用于分布来自光纤束的光以照亮视野;

[0068] 3. 物镜透镜, 其将粘膜的图像会聚到光纤传像束的表面, 以传输回到目镜; 以及

[0069] 4. 空气水射流, 其供应空气以充注要观察的器官, 并且供应水以清洗成像透镜 (即, 物镜透镜)。

[0070] 所谓的“弯曲段”是长约 8-15cm 的管的远端, 其能关节运动以便在内窥镜被向内推入和由电缆机构控制时操纵内窥镜, 电缆机构连接到近端手柄上的控制旋钮。

[0071] 构成内窥镜的剩余 60-150cm 长度的所谓的“插入管”不能受控地弯曲。插入管具有定制的弯曲柔韧性和扭矩传递性, 这在内窥镜设计中非常重要。大多数器械具有两级弯曲刚度, 即, 插入管的远端部分比近端部分更柔韧。插入管的每个部分的柔韧性需要广泛的临床测试来确保内窥镜操纵容易且产生最少的患者不适。

[0072] 结肠是一种从右下象限的盲肠延伸至直肠的管状器官。结肠在盲肠和升结肠中最宽, 并且随着其靠近直肠而逐渐变窄。结肠分成下列几段:

[0073] a. 盲肠;

[0074] b. 升结肠, 其从盲肠向头侧 (朝头部) 延伸至肝曲;

[0075] c. 横结肠, 其从右上象限的肝曲延伸至左上象限的脾曲;

[0076] d. 降结肠, 其从脾曲向尾侧 (朝足部) 延伸至左下象限;

[0077] e. 乙状结肠, 其从左下象限延伸至直肠乙状结合部; 以及

[0078] f. 直肠, 其向下延伸至肛管。

[0079] 环肌的内层贯穿结肠而存在。结肠壁中的外纵肌融合为三个带, 即结肠带。这些带始于阑尾底部, 且在结肠壁中向下延伸至直肠, 在这里它们扩散到肌层中。三个结肠带使得结肠在内窥镜中具有三角形外观; 这在升结肠和横结肠中尤其突出。结肠袋是被褶皱分开的结肠的外翻。在降结肠中, 内窥镜外观常常为管状的。

[0080] 大多数有经验的结肠镜检查医师使用类似的内镜检查技术。空气被引入以充注结肠, 但尽可能地防止过度扩张。在内窥镜上的推动压力较小, 以免拉伸结肠壁或肠系膜 (像扇子一样保持结肠的结缔组织), 这会导致疼痛、眩晕事件或穿孔。管腔任何时候均保持在视野中; 没有或几乎没有检查在看不见的情况下进行, 因为结肠镜检查医师正将刚性的器械推过脆弱的组织中。

[0081] 多种进退手法被用来“拉手风琴般”操作结肠镜上的结肠,从而使结肠镜尽可能没有环。在难操作的结肠中,使用诸如在乙状结肠中形成 α 环的特殊手法来通过急弯的乙状结肠 / 降结肠结合部。该手法可能需要荧光镜引导和技术上的培训。

[0082] 结肠镜在直视下前进到盲肠。当从盲肠缓慢地移除结肠镜之后,通常进行详细的粘膜检查。

[0083] 检查大肠的整个长度需要技艺高超的从业者,这使得手术成本高昂。即使这样,手术对于患者可能还是非常痛苦,这使得镇静成为必要。这是由于“推进”设计中固有的缺陷所导致的。

[0084] 小肠也被称为小肠管,它是位于腹腔中央的长而弯曲的器官。小肠为约 6 米长,并且其从胃和幽门括约肌延伸至回盲瓣,在这里它排空到结肠或大肠中。

[0085] 小肠分为下列几段:

[0086] a. 十二指肠;

[0087] b. 空肠;以及

[0088] c. 回肠。

[0089] 小肠的壁通常类似于形成诸如上述结肠的消化道的其它部分的壁,但在一定程度上更脆弱。小肠的壁由内层 (lining) 组成,内层在十二指肠中为平滑的,但此后具有褶皱和小的突起,由此形成增强营养物质吸收所需的更大表面积。

[0090] 虽然小肠比大肠长得多 (通常为 4-5 倍长),但它具有比大肠小得多的直径。平均下来,成人的小肠的直径的测量直径为大约 2.5 至 3cm,而大肠通常的测量直径为约 7.6cm。

[0091] 由于小肠和大肠在直径和长度两者上的显著差异,在大肠应用中使用的传统的内窥镜和方法不适合研究小肠。这是因为需要将小肠聚集 (或褶皱) 到内窥镜上,这是使用传统内窥镜难以实现的。除了上述原因之外,如上文所讨论的那样,更狭窄的小肠还具有非常脆弱的壁内层,其比结肠的内层更易遭受创伤。

[0092] 用于进入小肠的现有方法通常使用球囊装置,该装置被推进到小肠中,然后被充注。一旦装置被充注,就向近端拉动装置,以便将一段小肠聚集到装置上,然后瘪掉装置。然后,将装置进一步推入小肠中,并且根据需要重复过程,以便穿过小肠的整个长度。该过程对于执行手术的医师和接受手术的患者来说都极其耗时。使手术保持尽可能短很重要,因为在装置上聚集或“打褶”的小肠组织越长,组织受损或组织坏死的可能性越高。类似地,手术时间越长,与麻醉有关的并发症的风险越大。

[0093] 鉴于上述原因,传统的“推进式”内窥镜设计和方法不太适合小肠应用,并且因此需要新颖的方法来以内窥镜方式研究小肠。

[0094] 现有技术的问题总结

[0095] 概括地说,使现有的推入式导管、扩张器和封堵器足够刚性以便穿透,并且足够柔韧以便在推入时不对通路的壁造成不当创伤风险的情况进行转弯,同时一旦安装,长时间佩戴又足够舒适,要做到以上几点是困难的。支架结壳和移除的问题是熟知的。自行施用是现有技术的所有缺点所不允许的。不熟练或不正确的技术会造成进一步的伤害、感染和不适。此前已经描述了结肠镜的问题。

[0096] 推入式导管 / 扩张器和封堵器的漫长历史已逐步凝结成全行业的、可自我永存的基本假设:导管将主要被推入身体中的通路,即使通过一定的旋转来放松。这一“事实”得

到如此广泛的保持且在市售产品和医疗实践中普遍存在,以致于它扼杀了本领域的原创性思维。虽然有记载翔实的疼痛、创伤、破裂风险以及失败、放弃或不彻底的手术的缺点,以及对有技术的从业者和用于监测和防范固有问题的专业设备的需求。

发明内容

[0097] 就包括所附权利要求书在内的本公开的目的而言,术语“远端的”、“向远端”和“远端”在涉及本文所述装置和方法时是指远离可能正在将该装置或方法施加到受试者的从业者或在远离从业者的方向上的装置的端部。以别的方式说,上述术语是指更靠近受试者的体内或在朝向受试者体内的方向上的装置的端部。

[0098] 术语“近端的”、“向近端”和“近端”在涉及本文所述装置和方法时是指更靠近可能正在施加该装置或方法的从业者或在朝向从业者的方向上的装置的端部,而不是更靠近受试者的端部。

[0099] 本发明的目的包括提供和采用基于螺杆的机构以用于使导管、探针、封堵器、支架和扩张器旋转前进和锚定在诸如尿道、输尿管、食道和输卵管的泌尿生殖通路和胃肠通路中,并且用于安置耻骨上导管以对诸如膀胱的泌尿生殖器官引流,由此通过身体自然孔口或手术形成的开口施加本主题的装置,并且在装置旋转时通过纵向拉动通道或器官的壁上的螺旋而将装置牵引通过通道。本发明的目的还包括将身体中的通路(例如小肠)聚集或“褶皱”到基于螺杆的机构上,以便有利于基于螺杆的机构相对于身体中的通路移动。

[0100] 该技术从根本上背离了此前讨论的有 4000 年历史的传统“推进式”方法。

[0101] 留置和间隙式导管

[0102] 柔性的薄壁留置和间隙式导管以及可能地由这种旋转前进形式的安置制成的相关装置和递送管针创伤性较低,并且更容易被医务从业者或患者使用。本发明的导管通过使用螺旋或旋转技术消除了常规装置的问题,该技术提供受控的插入和柔韧性以顺利通过尿道。螺旋设计以稳定的速率实现了通路的预扩张,这使括约肌放松并减轻或防止了痉挛。一旦就位,就通过径向移动和螺旋节距的闭合来锚定装置,从而防止因身体移动或流体流动导致的纵向迁移。

[0103] 在另一个实施例中,螺旋位于弗利式球囊下面的轴上,并且在球囊被充注时消失。柔韧的加强轴仅需要为常规弗利氏导管的壁厚的约一半,这意味着可以使用更小外径(OD)的导管。在插入导管时,螺旋使轴前进并扩张尿道。一旦到达膀胱,就用无菌水充注球囊,并且通过球囊来吞没螺旋。然后颠倒该过程以移除导管。

[0104] 该技术有助于降低患者护理成本、改善临床效果和提高患者的生命质量。

[0105] 带阀的节制导管

[0106] 适用于膀胱出口梗阻的本发明的节制导管旨在用于不能或不愿意接受 TURP 的 BPH 患者。本发明的该实施例允许前列腺区域中的尿道保持开放。在该导管的近(外)端处可存在流量阀,该阀可以被按下或以其它方式打开以排空膀胱。导管可以制造成无菌的单次使用一次性物品,其可以使用一次并在必要时更换。

[0107] 本发明的导管的同一实施例为女性压力性尿失禁(UI)患者提供了生活方式的有益效果,其性能远远超出旨在用于管理这种病症的吸收性产品。

[0108] 患者只需要将导管插入尿道口并旋转轴以使导管前进到膀胱中。这可以在早晨在

家中方便地进行。当用户需要排尿时,柔性轴的阀端部可以暴露到衣服外面并且可以打开阀以排空膀胱。由于该装置在每次排尿后不移除和重新插入,因而降低了感染风险。在每天结束时,导管可以容易地移除和丢弃。

[0109] 尿道内带阀导管

[0110] 本发明的男性或女性尿道内带阀导管适用于膀胱控制。本发明的该实施例允许由在导管内的阀机构控制尿液的流动。该阀可通过插入诸如管心针的工具直接促动或通过使用磁场装置远程促动。

[0111] 该尿道内装置通过取消可能是细菌污染物的进入路径的外部配管而降低了感染的可能。根据解剖结构,这些导管通常长度为 3.5 至 6.5 厘米,并且在主体的外径上具有本发明的螺旋元件。螺旋的螺纹高度可以在其长度上变化,以作为该装置的前进和保持特性的辅助手段。导管的侧壁可被加强以防止由于收缩压力而塌缩。该导管可以使用可拆卸的柔性管心针在透视下插入尿道中,并且可以使用局部麻醉在门诊手术中插入,其中管心针在非旋转附件中嵌入导管近端中。

[0112] 支架

[0113] 适用于膀胱出口梗阻的本发明的支架使尿道在狭窄区域中保持打开。根据解剖结构,支架主体长度可以在 3.5cm 和 6.5cm 之间,并且在主体的外径上具有用于使支架前进和保持支架的螺旋元件。支架侧壁可具有加强构件以防止由于前列腺压力而塌缩。支架可使用可拆卸的柔性管心针在透视下插入尿道中,并且可以使用局部麻醉在门诊手术中插入,其中管心针被嵌入支架主体的近端中。

[0114] 本发明的支架不易被尿道粘膜以防止旋转方式结合,由此允许长时间的安置和随后通过相同的旋转技术移除。该支架也可具有足够大的内径或管腔以允许膀胱镜检查,由此允许在不移除支架的情况下检查膀胱。

[0115] 扩张器和封堵器

[0116] 本发明的螺旋适配扩张器和封堵器同样可旋转前进和收回;螺旋元件在一定程度上执行扩张功能。可以使用相应地较大直径的扩张器来实现逐步明显的效果。

[0117] 旋转前进式机构可以在任何这样的装置中与推进式方法结合。例如,在扩张器中,在装置的球状部分的向远端延伸的螺旋装配前导轴使装置旋转地前进至螺旋超出通道内端的点处;前导轴的剩余部分接着提供导丝,当从近端推动扩张器时,该导丝将球状物引导穿过通路的剩余部分。

[0118] 耻骨上导管

[0119] 本发明向在用于膀胱或其它泌尿生殖器官引流的经典经腹穿刺中使用的耻骨上导管的改型允许将导管远端上的螺旋安置在器官的壁中足够远处,以使得螺旋叶片从器官壁的两侧延伸,使得导管进出器官的纵向滑动运动被螺旋叶片阻止。这减少了在器官壁进入点处的刺激源和相关联的并发症。

[0120] 通过使导管在引导至器官的导丝上旋转地前进,可使用用于观察放置的超声波或荧光镜将螺旋适配的耻骨上导管置入器官中;导丝已通过使用套管和套管针所形成的到达器官的管状通路而被安装,套管针和套管随后被移除。

[0121] 通用构造

[0122] 本发明的任何实施例可以是射线不可透的,或者具有射线不可透特征、标记物或

其它部件,从而允许使用荧光镜监视装置的安置或移除、或甚至装置的旋转定向和旋转移动。

[0123] 螺纹元件可以是实心、中空或充有流体的。它可以在高度上不同位置处逐渐变细以优化前进和锚定。本发明的实施例或元件可以由无毒、无腐蚀性材料或材料的组合(如复合构造)制成、模制、缠绕、挤制或以其它方式构成,所述材料另外能耐受体液和/或在植入体内时是耐用的。这样的材料可包括但不限于聚氨酯、医用级不锈钢、硅树脂、bicarbon、聚四氟乙烯、钽、钛或镍-钛合金。反之,材料可以具体地选择为可生物吸收的,以避免移除的必要性。

[0124] 本发明的装置可以用下列涂层之一或组合来增强:水基亲水性涂层;诸如呋喃西林的抗菌涂层;诸如银的抑菌涂层;或进一步提高其临床性能的其它介质。

[0125] 在一个实施例中,可以将包含颗粒(如滑石粉)或凝胶微珠的涂层施加到内窥镜表面,以便减小或消除静摩擦(粘滞)。

[0126] 带螺纹摄像机导引器

[0127] 简言之,带螺纹摄像机导引器系统提供了一种用于将可视化传感器和其它工具导入并穿过诸如结肠的身体通路的整个长度的新颖手段(为说明起见,带螺纹的摄像机导引器系统在下文中有时将在结肠的背景下并具体地参照结肠而讨论;但应当理解,带螺纹的摄像机导引器系统也具有用于在诸如小肠的其它身体通路中使用的应用,并且不意图暗示使用的限制性)。与本发明的旋转前进式结构和方法一致的导引器的基本结构是大型、柔软、柔韧的蜗杆状管形装置,其具有柔软易弯曲的螺纹,该螺纹在近端将旋转力转变为结肠壁上的拉动作用。

[0128] 中空芯或中央管腔连接管的远端和近端。摄像头或其它视觉传感器能被导入装置中并布置成从在远端上的球状顶端的中心向前“看”。连接到摄像机的光束或线材穿过中央管腔并离开装置的近端到合适的控制和观看设备。

[0129] 装置的远端被轻轻地推入直肠中足够远处以接合螺旋。该装置从刚好在进入点外部处旋转以缓慢前进进入和通过结肠的整个长度到盲肠。螺旋螺纹沿结肠内壁轻轻拉引装置;装置的柔韧性允许其容易地顺利通过结肠的大弯。远端处的较大螺纹提供了最大的夹持或拉引,更靠近近端的较小螺纹有助于较小程度的夹持或拉引。该装置使用相同方法以相反方式移除。

[0130] 如图所示,光束或光缆可包封在柔性扭矩管或组件中,柔性扭矩管或组件提供或有助于使装置旋转地前进和撤出装置所需的抗扭强度。

[0131] 主管状装置或导引器的内壁可构造成以非旋转方式包含扭矩管或脊椎,使得在任何位置施加在导引器的外壁上的扭矩被传递到扭矩管且因此在装置的整个长度上传递。

[0132] 多种实施例和改进是可能的,这些实施例和改进全部在本发明的范围内:

[0133] 1. 延伸装置的长度的螺旋螺纹或螺旋物可用于辅助目的,包括:

[0134] a) 将流体运送到结肠/通道中;

[0135] b) 将真空提供给通路本身,或在装置内提供真空以有利于使摄像机或内窥镜前进进入装置中;

[0136] c) 传输光束或电线以用于具体目的,以及/或者;

[0137] d) 提供深度标记物以帮助从业者确定装置在身体内的大体位置;

[0138] 2. 螺旋物在进入期间也可用流体充注以获得完整的螺纹形式并将导管旋转地夹持或固定到摄像机元件上,然后瘪掉以允许通过将装置拉过结肠而非旋转的移除;

[0139] 3. 在旋转的摄像机导引器前进时通过其看到的视频画面或画面上的图像可通过电子方式处理以便为了有益于执行手术的人而以非旋转的静止方式保持图像;

[0140] 4. 装置的远端部分可以相对更柔韧以提高沿结肠 / 通路的路径的追踪能力;

[0141] 5. 装置可具有从近端到远端的足够的扭矩传递能力,以便装置的远端部分能因此在没有内部支撑的情况下在结肠的整个长度上旋转;

[0142] 6. 远端顶端或区域可具有足够的螺纹高度以夹持结肠壁并提供用于使装置前进到身体内和顺利通过弯部的主要“牵引力”,同时沿装置的剩余部分的略微较低的螺纹高度足以支持旋转前进而没有阻力并避免结肠壁隆起或聚集;

[0143] 7. 存在至少三种方法来包含和控制这种 160cm 长的器械以确保其保持在操作范围内:

[0144] a) 如图 34 所示的分配装置;

[0145] b) 直的管状部件;或

[0146] c) 由助手保持;

[0147] 8. 构造的材料:

[0148] a) 主体可由聚氯乙烯 (PVC) 塑料制成并可用线材或织物来加强;

[0149] b) 螺旋可由 PVC 制成并可用线材或以其它方式加强;

[0150] c) 远端窗口可以是由 PVC、聚碳酸酯或丙烯酸塑料制成的平坦的、光学透明的塑料透镜;

[0151] 9. 备选用途:

[0152] a) 在本发明范围内的导引器装置的变型包括全长管或类似于尿道支架的短段,其通过本发明的旋转结构和技术安置在结肠中以用于临时目的,例如,以有助于通过为结肠或一段结肠提供辅助内层和 / 或形式而修复受损的结肠或相关的腹部伤害或病症;

[0153] 10. 带有扭矩控制脐带的摄像机:

[0154] a) 容纳摄像机和光源两者的摄像机主体可由不锈钢制成或用诸如聚碳酸酯的尺寸稳定的塑料模制;

[0155] b) 构成扭矩控制脐带的椎骨可由高强度热塑性塑料或诸如不锈钢或镀铜的金属制成。

[0156] 借助于本发明,可以检查整个结肠而不需要常规结肠镜或内窥镜,并且没有与之相随的专门技能、疼痛、药物、术后康复时间和成本。本发明的装置和方法相比常规工具和程序需要较少的培训且具有到达盲肠(结肠的远端)的高得多的可能性。

[0157] 其它身体腔室和通路可以类似地被检查。

[0158] 除了别的之外,带螺纹的摄像机导引器系统可用来将身体通路(例如小肠)聚集或“褶皱”到带螺纹的摄像机导引器系统,以便有利于带螺纹的摄像机导引器系统相对于身体通路的移动,由此有利于可视化和 / 或处理程序。

[0159] 摄像机导引器导管可以在四种不同的模式下使用:

[0160] 1. 作为“导引器”,其包括下列特性和有益效果:

[0161] a) 它沿整个结肠传输摄像机组件以检查患者是否存在息肉、损害、癌症部位和其

它疾病；

[0162] b) 可以检查整个结肠而不需要常规结肠镜 / 内窥镜；

[0163] c) 能以显著更少的操纵技术、疼痛、药物和术后康复时间成功地进行结肠的全面检查；

[0164] d) 它需要更少的培训且在到达盲肠方面具有更大的成功；

[0165] e) 作为单次使用的一次性装置,它允许反复使用带有其扭矩控制脐带的昂贵摄像机,而没有连续感染的危险；

[0166] f) 当与清洁和修理常规内窥镜的成本相比时,该程序不那么昂贵,并且摊销了昂贵的视频处理单元的成本；

[0167] g) 该程序可由较不专业、费用更低的人员成功地进行；并且

[0168] h) “导引器”消毒后供应且可立即使用；

[0169] 2. 作为更“常规样式的内窥镜”一通过将常规内窥镜针对本发明的结构和方法改型,本发明的有益效果与下列常规功能相结合：

[0170] a) 顶端关节活动；

[0171] b) 输送空气和水；

[0172] c) 抽吸流体；

[0173] d) 通道照明；

[0174] e) 成像能力；

[0175] f) 药物输送；以及

[0176] g) 附件（例如,工作工具）。

[0177] 3. 作为具有更“常规样式的内窥镜”的功能和特征中的一些的“混合导管”和 / 或置入装置以用于程序专用应用的“导引器”；另外,它可以结合常规内窥镜装置和附件或单独地使用；以及

[0178] 4. 作为“输送器”或“导引器”以将常规内窥镜递送到结肠或其它通路的任何位置—这可以通过下列方式进行：

[0179] a) 为内窥镜提供流体密封的包层；并且

[0180] b) 提供用于使内窥镜离开“导引器”的远端以进行通常用内窥镜进行的诊断 / 治疗程序的装置。

[0181] 因此,在本发明的一种形式中,常规内窥镜可定位在具有大体管状构造且在外部具有螺旋螺纹的导引器内,从而导引器的旋转将导致导引器且因此导致内窥镜在身体通路内纵向移动。并且在本发明的一个优选形式中,内窥镜可以用旋转耦接头联接到导引器,使得在导引器旋转的同时内窥镜可保持自由旋转,从而在导引器旋转的同时稳定内窥镜图像。

[0182] 并且在本发明的另一种形式中,常规内窥镜可以改变,以便沿内窥镜的外侧壁的一些或全部提供螺旋螺纹,使得在旋转内窥镜之后,螺旋螺纹将使内窥镜在通路内纵向移动。

[0183] 带动力驱动器

[0184] 应当理解,本发明的系统可以手动旋转（例如,由旋转导管的外科医生用手旋转）,或者备选地,该系统可以动力驱动。在本发明的优选形式中,带动力驱动器可用来旋转

导管,以便允许将导管更容易且更精确地前进到身体通路中或从身体通路收回导管。

[0185] 灌洗系统

[0186] 在本发明的一个优选形式中,可提供灌洗系统以用于清除导管前方的碎屑。在许多情况下,接纳导管的身体通路可能被碎屑堵塞,并且在使内窥镜前进通过身体通路时清楚地观察解剖结构可能是有帮助的。可提供灌洗系统用于在插入内窥镜期间用流体将碎屑冲洗远离腔体通路。以举例的方式,灌洗系统可用来破碎并从结肠移除排泄物,由此使得能够在使导管前进通过结肠时更清楚地观察解剖结构。

[0187] 本发明的一些优选形式

[0188] 在本发明的一个优选形式中,提供了一种用于在远程位置处使身体通路的内部可视化的方法,该方法包括下列步骤:

[0189] 提供可视化系统以用于部署在身体通路中,该可视化系统包括:

[0190] 内窥镜,其包括构造成相对于内窥镜旋转的可旋转传动套环;

[0191] 一次性传动管,其包括具有可变形螺旋螺纹的伸长管,螺旋螺纹设置在伸长管的外表面上,伸长管构造成围绕内窥镜同轴地设置;以及

[0192] 安装件,其用于将一次性传动管可脱开地固定到内窥镜的可旋转传动套环上;

[0193] 其中,可变形螺旋螺纹具有足够的结构完整性和足够的表面轮廓,使得当一次性传动管设置在身体通路中使得可变形螺旋螺纹接合身体通路的内侧壁时,一次性传动管的旋转将引起一次性传动管和身体通路的侧壁之间的相对移动;

[0194] 围绕内窥镜同轴地安装一次性传动管,使得一次性传动管被固定到内窥镜的可旋转传动套环上;

[0195] 将可视化系统在远离将被可视化的部位的位置插入身体通路中,其中可变形螺旋螺纹处于缩小轮廓构造;

[0196] 使可变形螺旋螺纹转变为膨胀轮廓构造;

[0197] 旋转一次性传动管,以便使将被可视化的部位和可视化设备靠拢在一起;以及

[0198] 使用可视化设备使身体通路的内部可视化。

[0199] 在本发明的另一个优选形式中,提供了一种用于在远程位置处使身体通路的内部可视化的方法,该方法包括下列步骤:

[0200] 提供可视化系统以用于部署在身体通路中,该可视化系统包括:

[0201] 内窥镜,其包括构造成相对于内窥镜旋转的可旋转传动套环;

[0202] 一次性传动管,其包括具有可变形螺旋螺纹的伸长管,螺旋螺纹设置在伸长管的外表面上,伸长管构造成围绕内窥镜同轴地设置;以及

[0203] 安装件,其用于将一次性传动管可脱开地固定到内窥镜的可旋转传动套环上;

[0204] 其中,可变形螺旋螺纹具有足够的结构完整性和足够的表面轮廓,使得当一次性传动管设置在身体通路中使得可变形螺旋螺纹接合身体通路的内侧壁时,一次性传动管的旋转将引起一次性传动管和身体通路的侧壁之间的相对移动;

[0205] 围绕内窥镜同轴地安装一次性传动管,使得一次性传动管被固定到内窥镜的可旋转传动套环上;

[0206] 将可视化系统在远离将被可视化的部位的位置插入身体通路中;

[0207] 旋转一次性传动管,以便使将被可视化的部位和可视化设备靠拢在一起;以及

- [0208] 使用可视化设备使身体通路的内部可视化；
- [0209] 使可变形螺旋螺纹转变为缩小轮廓构造；以及
- [0210] 将可视化系统从身体通路中撤出。
- [0211] 在本发明的另一个优选形式中，提供了用于使组织可视化的设备，该设备包括：
- [0212] 内窥镜，其包括构造成相对于内窥镜旋转的可旋转传动套环；
- [0213] 一次性传动管，其包括具有可变形螺旋螺纹的伸长管，螺旋螺纹设置在伸长管的外表面上，伸长管构造成围绕内窥镜同轴地设置；以及
- [0214] 安装件，其用于将一次性传动管可脱开地固定到内窥镜的可旋转传动套环上；
- [0215] 其中，(i) 可变形螺旋螺纹可在缩小轮廓构造和膨胀轮廓构造之间转变，并且(ii) 当处于其膨胀轮廓构造时，可变形螺旋螺纹具有足够的结构完整性和足够的表面轮廓，使得当一次性传动管被设置在身体通路中使得可变形螺旋螺纹接合身体通路的内侧壁时，一次性传动管的旋转将引起一次性传动管和身体通路的侧壁之间的相对移动；并且
- [0216] 其中，一次性传动管围绕内窥镜同轴地安装，使得一次性传动管被固定到内窥镜的可旋转传动套环上。
- [0217] 在本发明的另一个优选形式中，提供了一种用于引起内窥镜和内窥镜设置于其内的身体通路的侧壁之间的相对移动的设备，其中，内窥镜包括构造成相对于内窥镜旋转的可旋转传动套环，该设备包括：
- [0218] 一次性传动管，其包括具有可变形螺旋螺纹的伸长管，螺旋螺纹设置在伸长管的外表面上，伸长管构造成围绕内窥镜同轴地设置；以及
- [0219] 装置，其用于将一次性传动管可脱开地固定到内窥镜的可旋转传动套环上；
- [0220] 其中，(i) 可变形螺旋螺纹可在缩小轮廓构造和膨胀轮廓构造之间转变，并且(ii) 当处于其膨胀轮廓构造时，可变形螺旋螺纹具有足够的结构完整性和足够的表面轮廓，使得当一次性传动管被设置在身体通路中使得可变形螺旋螺纹接合身体通路的内侧壁时，一次性传动管的旋转将引起一次性传动管和身体通路的侧壁之间的相对移动；并且
- [0221] 其中，一次性传动管围绕内窥镜同轴地安装，使得一次性传动管被固定到内窥镜的可旋转传动套环上。

附图说明

[0222] 通过下面的详细描述，本发明的另外的目的、特征和优点对于本领域的技术人员来说将变得显而易见，其中详细描述以说明构思用于实施本发明的最佳模式的方式示出和描述了本发明的优选和其它实施例。如将认识到的那样，本发明能够具有其它和不同的实施例，并且其若干细节能够在多种明显的方面进行修改，所有这些都不脱离本发明。

[0223] 图 1 是男性受试者的下腹部解剖的图示，其中图 2 的导管的带螺纹部分伸入膀胱中；

[0224] 图 2 是男性用带螺纹导管的透视图；

[0225] 图 3 是图 2 的导管的带螺纹部分的横截面图；

[0226] 图 4 是接合在尿道中的图 1 的导管的带螺纹端的图示；

[0227] 图 5 是女性用带螺纹导管的透视图；

[0228] 图 6 是图 5 的导管的带螺纹部分的横截面图；

- [0229] 图 7 是带螺纹导管和与其安装在一起的柔性轴管心针的透视图；
- [0230] 图 8 是图 7 的导管的顶端的横截面图，示出了接纳图 7 的管心针的顶端的非旋转附件；
- [0231] 图 9 是可插入图 8 的附件中的图 7 的管心针的顶端的透视图；
- [0232] 图 10 是带螺纹球囊导管的图解纵向横截面图，示出了被充注的球囊内部的螺纹元件，其中管腔示出为虚线；
- [0233] 图 11 是图 10 的导管的轴的横截面图，示出了中央引流管腔和较小的充注管腔；
- [0234] 图 12 是图 10 的导管的远端的纵向横截面图，示出了围绕螺旋元件收缩的球囊；
- [0235] 图 13 是带螺纹扩张器的侧视图；
- [0236] 图 14 是带螺纹封堵器的侧视图；
- [0237] 图 15 是带螺纹封堵器的另一个变型的侧视图；
- [0238] 图 16 是带螺纹支架的透视图，虚线示出了内侧壁加强构件和带有六边形驱动套头的衬套；
- [0239] 图 17 是图 16 的支架的横截面图；
- [0240] 图 18 是图 16 的支架的近端视图，其中六边形驱动套头在中心处可见；
- [0241] 图 19 是管心针的透视图，其具有在近端上的把手和在远端上的六边形驱动顶端；
- [0242] 图 20 是图 19 的六边形驱动顶端的管心针的透视图；
- [0243] 图 21 是在远端处带有螺旋元件的支架从动件的透视图；
- [0244] 图 22 是图 21 的支架从动件的远端的放大横截面图，以虚线中的六边形驱动孔示出了衬套的隐藏部分；
- [0245] 图 23 是带有流量控制器的尿道内导管的横截面图，示出了作为弹簧作用于止回阀的球上的盘绕壁增强构件；
- [0246] 图 24 是用于操作图 23 的尿道内导管的止回阀的管心针顶端的放大透视图；
- [0247] 图 25 是通过腹部安置的耻骨上导管的示意图，其中远端由在膀胱壁中的螺旋螺纹锚定；
- [0248] 图 26 是图 25 的耻骨上导管的螺旋螺纹的局部侧透视图，其由螺旋螺纹锚定在膀胱壁中的孔中；
- [0249] 图 27 是锚定在膀胱壁中的孔中的图 25 和图 26 的耻骨上导管的局部正视透视图，孔被拉伸和变形以紧密地配合在导管的管和螺纹周围；
- [0250] 图 28 是用来安装图 25 的耻骨上导管的套管针、套管和导丝的图解视图；
- [0251] 图 29 是图 21 的耻骨上导管的远端视图，示出了旋转定向标记物；
- [0252] 图 30 是前进到横结肠区域的带螺纹摄像机导引器导管的正视透视图；
- [0253] 图 31A 是图 30 的导管的远端的局部侧视图，示出了在导管的长度的远端区域中的螺纹的较大螺纹高度；
- [0254] 图 31B 是图 30 的导管的中段的局部侧视图，示出了在除导管的长度的远端区域之外的区域中的螺纹的减小的螺纹高度；
- [0255] 图 32 是摄像机组件的透视图，其具有附连到柔性扭矩管或组件上的摄影机或视觉传感器头，在扭矩管或组件内延伸有电缆和 / 或光束；
- [0256] 图 33 是图 31A 的优选实施例的远端的局部横截面图，其中图 32 的摄像机组件安

装成使用时的样子；

- [0257] 图 34 是在施加到患者期间可用来管理和施用图 30 的导管的旋转容器和分配装置；
- [0258] 图 35-39 是示出用于带有旋转耦合头的摄像机导引器的多种构造的示意图；
- [0259] 图 39A-39D 是示出用于带有旋转耦合头的摄像机导引器的另一种构造的示意图；
- [0260] 图 39E 是示出带有形成于其外侧壁上的螺旋螺纹的常规内窥镜的示意图；
- [0261] 图 40 是根据本发明形成的管道配件的示意图；
- [0262] 图 41-43 是根据本发明形成的进入装置的示意图；
- [0263] 图 44 是根据本发明形成的动力驱动式导管系统的示意图；
- [0264] 图 45 是根据本发明形成的带有灌洗特征的插管系统的示意图；
- [0265] 图 46 示出优选的前列腺支架构造；
- [0266] 图 47 示出优选的输卵管导管构造；
- [0267] 图 48-55 示出用于螺旋螺纹构造的多种优选构造；
- [0268] 图 56-62 示出根据本发明的检查小肠的摄像机导引器系统；
- [0269] 图 63-74 示出包括带动力螺旋驱动器的摄像机导引器系统；
- [0270] 图 75 是示出根据本发明形成的新型可视化系统的示意图；
- [0271] 图 76 是类似图 75 的视图，不同的是以截面示出了视图的所选部分；
- [0272] 图 77 是示出图 75 的新型可视化系统的内窥镜的示意图；
- [0273] 图 78 是图 77 所示内窥镜的一部分的放大视图；
- [0274] 图 79 是图 77 所示内窥镜的一部分的放大截面图；
- [0275] 图 80 是图 77 所示内窥镜的一部分的另一个放大截面图；
- [0276] 图 81 是沿图 80 的线 81-81 截取的视图；
- [0277] 图 82 是图 81 所示结构的一部分的放大视图；
- [0278] 图 83 是示出图 75 的新型可视化系统的一次性传动管的示意图；
- [0279] 图 84 是图 83 所示一次性传动管的局部截面图；
- [0280] 图 85 是图 75 的新型可视化系统的一部分的放大视图；
- [0281] 图 86 和图 87 是示意图，示出了用来将一次性传动管可脱开地固定到内窥镜的卡口安装件；以及
- [0282] 图 88 是示出图 75-87 的新型可视化系统如何可以包括可变形螺旋螺纹的示意图。

具体实施方式

[0283] 对于本领域的技术人员来说，本发明容许在设备和方法方面的许多变型和名称。以举例的方式，根据本发明提供了适用于一系列医疗装置的旋转前进式结构和方法，这些医疗装置此前完全或基本上依赖于推进式技术以用于穿透身体通路。这样的装置包括用于诸如尿道或输尿管的哺乳动物泌尿生殖或胃肠通道的导管、扩张器和封堵器，以用于与这样的装置相关联的通常目的，其中预期没有通道壁或膜的切割或破裂。

[0284] 导管

[0285] 现在参见图 1、图 2 和图 3，男性用带螺纹导管 101 由具有外螺纹 103 的管 102 构成，其可附连到流控制装置 104。管 102 由聚氨酯材料挤制而成，其具有 0.06 英寸的内径和

0.125 英寸的外径 103d, 并且长大约 13 英寸。在平滑的管外壁上测量的硬度为 85 肖氏硬度 A。远端 105 封闭, 其顶端倒圆至约 0.06 英寸的均匀半径。管 102 的近端 106 切割齐平并附连到流控制装置 104。管 102 足够坚固, 使得当其长度的大部分包含在尿道内时, 它将承受由手指力在尿道外部的管的下端处施加的扭矩并将该扭矩传递到螺纹。

[0286] 参见图 2 和图 3, 外螺纹 103 由聚氨酯材料的带形成, 其具有宽度 103a 为 0.05 英寸且高度 103b 为 0.032 英寸的矩形横截面, 并且在其长度上连续地附连到管 102, 其始于距远端 105 的 0.2 英寸处, 并且在顺时针方向上围绕管 102 以 0.25 英寸的均匀节距 103c 朝向近端 106 延伸四整圈, 从而产生长约 1 英寸的四圈螺纹或螺旋。

[0287] 从图 2 和图 3 的尺寸显而易见, 导管 101 的螺纹高度 103b 大于螺纹直径 103d 的百分之二十 (20%)。该相对高度是使尿道的纵向褶皱伸展并穿透足够的深度以实现螺纹的有效夹持所需的。

[0288] 由导管 101 的螺纹 103 形成的螺旋的直径被称为螺纹直径 103d, 并且等于两倍螺纹高度 103b 加导管管 102 的外径 102d, 或者在这种情况下为 0.032 英寸的 2 倍加 0.125 英寸, 或者大约 0.19 英寸。由螺纹 30 形成的螺旋的周长 C 被计算为 π (pi) 乘以螺纹直径 103d, 或者在这种情况下为 3.14 乘以 0.19, 或者大约 0.6 英寸。

[0289] $C = \pi \times \text{螺纹直径 } 103d$

[0290] 螺纹节距 103c (0.25 英寸) 与螺纹直径 103d 的周长 (0.6 英寸) 的比率 R 远小于 1:1, 由此相比大于 1/1 的比率提高了螺纹对于将旋转转化为纵向牵引力的杠杆效率。

[0291]

$$R = \frac{\text{螺纹节距 } 103c}{C}$$

[0292] 螺纹 103 的肩部具有 0.015 英寸的半径。在较少的数量下, 通过使用细中空管在螺纹下吸取四氢呋喃 (THF) 溶剂, 可以将螺纹 103 附连到管 102。导管 101 可模制有较大数量的螺纹 103 作为模制结构的一体部分。

[0293] 参见图 4, 连接到管腔 108 的两个引流口 107 为椭圆形形状, 椭圆的长轴平行于管 102 的轴线并且是短轴的约 1.5 倍, 短轴约等于管腔的直径。两个引流口构造成径向相隔 180 度且纵向间隔开以配合在螺纹 103 的两个圈之间。

[0294] 螺纹 103 的两端在螺旋的二分之一圈中从零渐变至全高度, 以有利于在导管 101 顺时针旋转以前进入导管和逆时针旋转以收回时由螺纹 103 轻轻地逐渐移动尿道壁 2。图 3 所示螺纹高度 103b 和节距 103c 之间的差值足够, 使得尿道壁 2 不跨接在螺纹 103 的相邻圈之间, 而是仅以与螺纹 103 的横截面紧密一致的方式移动, 由此提供在尿道壁 2 上的纵向夹持以用于使导管前进和收回。

[0295] 参见图 1, 导管 101 示出为在其已前进通过尿道 6 直到螺旋穿过尿道进入膀胱之后用于对膀胱 4 引流的适当位置。

[0296] 从图 1 所示解剖结构显而易见的是, 必须限制前进到括约肌 8 上方的任何点处的螺纹 103 的长度, 以使得括约肌可以直接收缩到管 102 的平滑圆形外部, 由此防止在管周围的泄漏, 并且进一步抑制导管 101 被来自膀胱中的尿液的压力迁移或挤压出尿道。从图 1 所示解剖结构进一步显而易见的是, 对于能前进到括约肌 8 上方的位置的导管上的螺纹 103 的长度存在限制, 其在螺纹节距的最佳范围内不超过约 6 圈, 并且仍然配合在膀胱 4 内而没

有干涉。螺纹 103 的受限长度也将拉力的区域定位到导管 101 的上端,由此确保剩余长度的导管被牵引而不是推动通过通道。

[0297] 导管 101 的可用备选实施例结合了用于旋转前进的所引述的外螺纹 103,但提供了中央管腔以在导管的远端顶端处连接到或端接于直通或轴向对齐的引流口,这类似于最基本的常规导管。这同样有利于引流并且也使得能够在具体程序需要时插入或通过导丝或其它装置。

[0298] 接下来参见图 5 和图 6,类似于男性用导管 101 的女性用带螺纹导管 111 由具有螺纹 113 的管 112 构成,其可附连到流控制装置 114。管 112 由聚氨酯材料挤制而成,其具有 0.063 英寸的内径和 0.125 英寸的外径 112d,并且长大约 7 英寸。在平滑的管外壁上测量的硬度为 85 肖氏硬度 A。远端 115 封闭,其顶端倒圆至约 0.06 英寸的均匀半径。管 112 的近端 116 切割齐平并附连到流控制装置 114。管 112 足够坚固,使得当其长度的大部分包含在尿道内时,它将承受由手指力在尿道外部的管的下端处施加的扭矩并将该扭矩传递到螺纹或螺旋。

[0299] 参见图 5 和图 6,导管 111 的螺纹 113 由聚氨酯材料的带形成,其具有宽度 113a 为 0.05 英寸且高度 113b 为 0.10 英寸的矩形横截面,并且附连到管 112,其始于距远端 115 的 0.2 英寸处,并且在顺时针方向上围绕管 112 以 0.25 英寸的均匀节距 113c 朝近端 116 延伸四圈,从而产生长约 1 英寸的四圈螺纹或螺旋。

[0300] 从图 5 和图 6 显而易见的是,导管 111 的螺纹高度 113b(0.10 英寸)远大于管直径 112d(0.125 英寸)的百分之二十(20%)。该相对螺纹高度是所需的,以便伸展和穿透女性尿道的纵向褶皱足够远以实现螺纹的有效夹持。

[0301] 类似于带螺纹导管 101 的描述,由螺纹 113 形成的螺旋的直径 113d 等于两倍螺纹高度 113b 加直径 112d 或者在这种情况下 2 乘以 0.10 加 0.125,或者大约 0.33 英寸。由螺纹 113 形成的螺旋的周长 C 被计算为 π (pi) 乘以螺纹直径 113d,或者在这种情况下为 3.14 乘以 0.33,或者大约 1.0 英寸。螺纹节距 113c(0.25 英寸)与周长 C(1.0 英寸)的比率 R 同样远小于 1:1,由此相比更大的比率提高了螺纹对于将旋转转化为纵向牵引力的杠杆效率。

[0302] 螺纹 113 的肩部具有 0.015 英寸的半径。导管 111 可通过与导管 101 相同的手段构造或制成。

[0303] 参见图 5,连接到管腔 118 的两个侧引流口 117 为椭圆形形状,椭圆的长轴平行于管 112 的轴线并且是短轴的约 1.5 倍,短轴约等于管腔的直径。两个侧口 117 构造成径向相隔 180 度且纵向间隔开以配合在螺纹的两个圈之间。

[0304] 参见图 5 和图 6,螺纹 113 的端部在螺旋的四分之三圈中从零渐变至全高度,以有利于在导管顺时针旋转以前进和逆时针旋转以收回时由螺纹轻轻地逐渐移动尿道壁。宽度 113a 和节距 113c 之间的差值足够,使得尿道壁不跨接在相邻圈之间,而是以与螺纹的轮廓紧密一致的方式移动,由此以与图 2 和图 3 的导管 101 的螺纹相同的方式提供在尿道壁上的纵向夹持以用于使导管前进和收回导管。

[0305] 带螺纹导管 111 对于对女性受试者的膀胱引流的最佳位置是在其前进通过尿道直到螺纹离开尿道进入膀胱处,这类似于图 1 所示导管 101 的方式,不同的是用于女性。

[0306] 现在将说明用于自行施用合适的相应带螺纹导管 101 或 111 或其它类似的带螺纹

装置的详细方法。

[0307] 首先,使用者收集包括下列的材料:无菌带螺纹导管 101 或 111、尿液容器、肥皂和水、水溶性润滑剂(如果导管未预润滑)、镜子(用于女性)和组织。使用者接着将用肥皂和水清洗手和尿道口,将少量润滑剂挤出到清洁组织中,将导管的远端顶端浸入润滑剂中,并且将导管的顶端手动接合到尿道口中(镜子可能对于女性有帮助以有助于定位尿道口)。

[0308] 使用者将接着向内轻轻推压和转动导管至足够远处,以使螺纹与尿道接合约一整圈,然后在螺纹方向上优选地顺时针轻轻旋转导管的管以使导管前进进入尿道,直到管中出现尿液。使用者接着暂停以对膀胱引流,将尿液导入容器中,然后重新旋转导管,直到其不再通过旋转而前进,这表明导管的螺纹已穿入膀胱中并且导管处于合适的位置。

[0309] 使用者接着将流控制装置置于导管的近端上并根据需要定期地排空膀胱。在合适时,使用类似的清洁和密封预防措施通过在与插入方向相反的方向(大概逆时针方向)上旋转导管而移除导管。

[0310] 接下来参见图 7、图 8 和图 9,通过导管 121 示出本发明的另一个实施例,导管 121 由带有以螺旋形式施加的螺纹 123 的管 122 构成,并且使用柔性轴管心针 131 作为插入和收回工具。管心针 131 具有在其近端处用于转动装置的把手 133。管 122 构造成带有在其远端 125 附近的非旋转附件 124(图 8),以使得管心针 131 能插入穿过管的近端 126,向上传递通过管 122 的管腔 128,并且管心针 131 的顶端 134 以适当的方式与附件 124 接合,使得允许把手 133 在一个方向上旋转使导管 121 旋转而前进到尿道中,并且在另一方向上收回。

[0311] 管心针 131 的柔性轴 132 足够坚固,使得当它完全插入导管 121 时,轴 132 将承受如由手指力施加到尿道外部的滚花旋钮把手 133 的扭矩并将该扭矩传递到螺纹 123。管心针 131 在安装导管 121 之后被移除,并且在需要时重新插入以收回导管。

[0312] 附件 124 为具有多刻面内壁的伸长套环,其牢固地锚定在管 122 内且构造成以非旋转关系接纳顶端 134。顶端 134 构造成具有对应的伸长多刻面外部形状和倒圆端部以便容易地进入附件 124。管心针顶端 134 和附件 124 可以被备选地构造和通过多种手段连接以提供非滑动且非旋转的连接。

[0313] 接下来参见图 10、图 11 和图 12,本发明的带螺纹弗利式导管 141 由聚氨酯材料制成。导管 141 包括柔性管 142 和螺纹 143,柔性管 142 具有从引流口 149 延伸至柔性管 142 的近端 146a 的轴向引流管腔 148,螺纹 143 在柔性管 142 的远端 145 附近以此前所述带螺纹导管的方式施加到柔性管 142 的外表面。导管 141 具有薄壁式可充注弹性球囊 150,弹性球囊 150 包住螺旋螺纹 143 且在螺纹 143 的上方和下方(即在螺纹的远端和近端)密封到管 142。引流口 149 位于球囊 150 上方(或远端)。管 142 内较小的充注管腔 151 在充注口 152(球囊 150 的包层内)和导管的远端 146b 之间连通。管腔 148 和 151 彼此隔离,如图 11 和图 12 所指示的那样。

[0314] 球囊 150 在未充注时通常如图 12 所示紧紧围绕螺旋元件 143 收缩,并且可以通过将流体注射通过管腔 151 且进入球囊腔体 153 而如图 10 所示被充注。柔性管 142 具有足够抗扭强度以承受施加在管 142 的近端处的旋转手指力并将其传递到螺纹 143。

[0315] 扩张器和封堵器

[0316] 现在参见图 13、图 14 和图 15,扩张器 201 与封堵器 211 和 221 通过在柔性轴 202

的上端 205 的远端附近构造有渐缩球状物 204 并在球状物 204 上设置一段或两段螺纹 203 而类似地构造。这些螺纹类似于图 2 和图 3 的导管 101 上的螺纹 103, 其中, 螺纹的高度为轴 202 的直径的至少百分之二十 (20%), 并且螺纹节距与在球状物或轴上的任何给定点处的螺纹直径的周长的比率小于一比一 (1/1)。螺纹 203 的端部渐缩以方便前进和收回, 这同样类似于图 2 和图 3 的带螺纹导管。

[0317] 图 13 的扩张器 201 被构造有在渐缩球状物 204 的两端上延伸的多圈螺纹 203, 并且用来通过以与本发明的带螺纹导管相同的方式通过通道的堵塞区域而旋转地前进和收回来扩张收缩的通道。

[0318] 图 14 的封堵器 211 被构造有两段螺纹 203, 而使渐缩球状物 204 的中段或球状部分保持光滑和圆形, 以便提供均匀的封堵表面。该封堵器用来在内部点处栓塞或阻塞通路, 其以与本发明的带螺纹导管相同的方式旋转地前进到该点和从该点收回。

[0319] 图 15 的封堵器 221 被构造有两段螺纹 203, 下部或近端螺纹 203 设置在渐缩球状物 204 下方的轴 202 上, 使球状物 204 的下部渐缩端保持光滑和圆形, 以便提供均匀的封堵表面。该封堵器用来在内部端颈或入口处栓塞通路, 其旋转地前进, 直到渐缩球状物彻底穿过通道, 同时下部螺纹在通道中保持接合, 并且然后旋转地收回以抵靠通道的颈部坐放渐缩球状物。然后在适当时旋转地收回封堵器。

[0320] 支架和尿道内阀导管

[0321] 现在参见图 16-18, 由聚氨酯材料制成的带螺纹的尿道支架 301 具有管 302, 管 302 带有节距均匀的外螺纹 303。螺纹 303 类似于图 2 和图 3 的导管 101 的螺纹 103, 其中, 螺纹的高度为轴 302 的直径的至少百分之二十 (20%), 并且螺纹节距与螺纹直径的周长的比率小于一比一 (1/1)。螺纹 303 的端部渐缩以方便通过通道而前进和收回。存在在支架的远端 305 处的内肩部 304 (图 17) 以及设置在靠近内肩部 304 处的具有相对较硬材料的衬套 307 (图 17)。衬套 307 具有渐缩内壁 308, 其在一端处从衬套的全直径延伸至均匀的六边形孔 309。盘绕的侧壁增强构件 310 在衬套 307 和内肩部 304 之间固定在支架 301 内。备选实施例可具有渐缩到较小高度或没有高度的一段螺纹, 以便提供用于被诸如前列腺或括约肌的肌肉区夹持的“腰部”。另外, 增强构件 310 可以被构造或模制到管 302 的侧壁中。

[0322] 现在参见图 19 和 20, 类似于图 7 的管心针 131 的管心针 331 具有柔性轴 332, 柔性轴 332 具有在近端处用于转动的把手 333 和在远端处的硬化六边形顶端 334, 顶端 334 以非旋转方式紧密配合到支架 301 的孔 309 中以用于通过本发明的方法安置支架。管心针的柔性轴 332 足够坚固, 使得当顶端 334 被插入孔 309 中时, 轴将承受如由在把手 333 处的手指力施加的扭矩并将该扭矩传递到螺纹 303。

[0323] 现在参见图 21 和图 22, 带螺纹的支架从动件 341 具有柔性管 342, 柔性管 342 的管腔 347 (图 22) 尺寸设计成接纳图 19 的管心针 331 的顶端 334 和轴 332 的方便插入。管 342 具有足够的抗扭强度, 以接纳在其近端 346 处施加的旋转手指力并将该力传递到其远端 345。具有均匀节距且不超过 6 圈的螺纹 343 在远端 345 附近被施加到管 342 的外表面。螺纹 343 优选地遵守相同的螺纹高度占管直径的百分之二十 (20%) 的“规则”, 并且螺纹节距与螺纹周长的比率小于一比一 (1/1), 如上文所述图 2 和图 3 中的螺纹 103 那样。螺纹 343 的端部渐缩以方便前进和收回。

[0324] 参见图 17 和图 22, 衬套 351 (图 22) 具有均匀的六边形孔 352 和渐缩内壁 353, 六

边形孔 352 尺寸与支架 301 的衬套 307 中的孔 309 相同,内壁 353 从其在近端处的全直径延伸至孔 352。衬套 351 还具有在其远端处的外部渐缩顶端 354。衬套 351 固定在管 342 的远端 345 内,其中顶端 354 突出,使得当支架从动件 341 和支架 301 大致轴向对齐地接触时,从动件 341 的远端 345 通过自对中动作与支架 301 的近端配合。当支架从动件 341 和支架 301 如此配合时,管心针 331 的顶端 334(图 19)可以延伸通过孔 352(图 22)并进入孔 309(图 17),由此将支架 301 和支架从动件 341 锁定为固定旋转关系。在这种状态下,管心针 331 和支架从动件 341 的近端的旋转导致支架 301 的同时旋转,而不论使支架旋转前进或收回支架。管心针 331 可被撤出并且旋转地收回支架从动件 341,从而使支架 301 定位在通路内的任何有用的点处。

[0325] 现在参见图 23,示出横截面的带螺纹尿道内导管 361 结合了用于流控制的装置。导管具有由一段挤制的聚氨酯配管材料制成的管 362,并且带有施加到其外表面的节距均匀且不超过 6 圈的螺纹 363。螺纹 363 优选地遵守相同的螺纹高度占管直径的百分之二十 (20%) 的“规则”,并且螺纹节距与螺纹周长的比率小于一比一 (1/1),如上文所述图 2 和图 3 中的螺纹 103 那样。

[0326] 备选实施例可具有渐缩到较小高度或没有高度的一段螺纹,以便提供用于被诸如前列腺或括约肌的肌肉区夹持的“腰部”。另外,增强构件 370 的一部分可被构造或模制到管 362 的侧壁中。

[0327] 存在在导管 361 的远端 365 处的内肩部 364 以及设置在靠近内肩部 304 处的具有相对较硬材料的衬套 367。衬套 367 具有渐缩内壁 368,其在一端处从衬套的全直径延伸至均匀的六边形孔 369。

[0328] 盘绕的侧壁增强构件 370 和止回球 371 固定在内肩部 364 和衬套 367 之间,使得盘绕构件 370 以止回阀的方式将球 371 抵靠衬套 367 的上(近)端保持压缩,从而防止向外(向近端)流动通过支架的管腔 372。盘绕构件 370 可以被球 371 的向上移动压缩,从而打开止回阀以流动。

[0329] 接下来参见图 19、图 21、图 23 和图 24,管心针 331 的备选六边形顶端 384 具有略微凹形的近端 385 和槽 386。当结合支架从动件 341 使用以促动导管 316 的止回阀时,顶端 384 适于插入穿过导管 361 的孔 369 以抵靠线圈构件 370 向上推动球 371,由此打开止回阀功能并允许流体通过槽 386 和孔 369 向外流动且然后进入和通过支架从动件 341。

[0330] 耻骨上导管

[0331] 现在参见图 25-29,图 25 和图 26 的带螺纹耻骨上导管 401 构造有柔性管 402,并具有连接在近端处和远端处的轴向口的管腔 408,以及施加在其远端的具有均匀节距的外螺纹 403。如此前针对图 2 和图 3 的导管 101 所描述的,螺纹节距 403c 与螺纹直径 403d 的周长的比率远小于一比一 (1/1)。管 402 具有足够的抗扭强度,以接纳在其近端处施加的旋转手指力并将该力传递到其远端。螺纹 403 的端部渐缩以方便使导管前进通过腹部并进入膀胱壁内和收回导管。

[0332] 参见图 26 和图 27,作为管直径 402d 的百分比的相对螺纹高度 403b 大于图 2 和图 3 的导管 101 的情况;优选地大于百分之五十 (50%)。这是因为耻骨上导管 401 通过螺纹 403 的旋转而沿无内层路径前进通过腹部,并且通过螺纹 403 的节距 403c 在刺穿器官的壁 31 且必然环绕管 402 的洞中的接合以及穿过器官壁 31 的平面的螺纹 403,耻骨上导管 401

被锚定以防止纵向移动。这不同于如图 4 的导管 101 的情况那样在带衬通路中可得的更长夹持表面。

[0333] 参见图 28, 套管针 421 和套管 422 与超声波或荧光镜一起用来形成穿过腹壁 21 进入膀胱器官 31 的路径, 在这个意义上用来部署耻骨上导管 401 的方法是常规的; 将套管针 421 移除, 然后将临时导丝 423 插入穿过套管 422, 从而使其从腹壁 21 外部延伸至膀胱器官 31 的内部。然后撤出套管 422, 使导丝 423 成为连接路径, 该路径从身体外部延伸穿过腹壁 21 并进入膀胱器官 31。

[0334] 然后使耻骨上导管 401 在导丝 423 的近端上旋拧, 并轻轻地通过约一圈的旋转运动而开始进入腹壁 21, 直到螺纹 403 被牢固地接合。然后使导管以与本发明的其它带螺纹装置相同的方式沿导丝旋转地前进通过无内层通路, 直到螺纹 403 穿透器官的壁 31 约一整圈, 这由超声波、荧光镜或等效装置来确定。然后使用常规粘合手段或等效手段以不可旋转方式将导管 401 的远端固定到腹壁 21, 由此将螺纹 403 在导管的远端处锁定在器官的壁 31 中的位置。然后撤出导丝 423。带螺纹耻骨上导管 401 就可以使用。

[0335] 参见图 29, 嵌入在沿螺纹 403 的周边设置的选定点的射线不可透标记物 411 提供了用于 (通过荧光镜或其它装置) 在外部检测和监测导管的远端的定向和移动的能力。

[0336] 带螺纹摄像机导引器

[0337] 接下来参见图 30、图 31A 和图 31B, 适用于平均体型的成人的结肠或其它身体通路的带螺纹摄像机导引器导管 500 由连接到柔软的柔性管 502 的球状顶端 501 组成, 柔性管长约 5 英尺, 且具有 1 英尺的管直径 502d。管腔 508 从顶端 501 的远端上的窗口 511 的内表面延伸通过顶端 501 和管 502 到管 502 的近端。

[0338] 仍然参见图 30、图 31A 和图 31B, 对于下 GI (胃肠) 应用来说, 优选地具有 1.75 英寸的均匀节距 503c 的外螺纹 503 始于窗口 511 的边缘, 从零渐变至约 0.5 英寸的高度, 并且沿管 502 向近端延续约 8 英寸或更多。

[0339] 导引器 500 的备选实施例可具有相对小的顶端, 但保持具有相同或更大高度和总周长的外螺纹。导引器 500 的另一个变型可具有仅施加到导引器远端的螺纹 503, 螺纹在例如大约 8 英寸或更少的几圈之后结束, 类似于图 2 的导管 101。

[0340] 在 0.5 英寸至 2.5 英寸且更优选地 1 英寸至 2 英寸的范围内的螺纹大直径理想的是伸展和接合成人的肠道的结肠的壁至足够的深度, 以根据本发明的旋转前进式技术实现螺纹的有效夹持。对于其它身体通路来说, 可以使用其它螺纹大直径。如果需要, 螺旋螺纹的尾部可具有较低的螺纹高度。可以采用连续螺纹的相对较低的螺纹高度以有助于剩余长度的装置的旋转前进, 而不在远端施加不当的前向压力。

[0341] 与本发明的技术、结构和方法一致, 进一步显而易见的是, 螺纹节距 503c 设计成产生所需的杠杆效率以将近端处的旋转力转变为大于相对于结肠或其它身体通路的壁的摩擦的前向力。简单的矢量分析证实了这个结果。

[0342] 参见图 32, 摄像机组件 520 由摄像机 521 组成, 其具有附连到柔性中空带关节脊柱 531 的光透镜 522 和图像透镜 523。连接到摄像机 521 的电缆束 541 穿过脊柱 531, 并且延伸超出近端并连接到所需的动力、控制和显示设备。脊柱 531 由椎骨 532 的链条构成, 椎骨 532 通过将柔韧性与抗扭强度结合的万向节连接。

[0343] 参见图 33, 摄像机组件 520 示出为安装在摄像机导引器导管 501 中, 其中摄像机

521 由定位螺钉 512 固定在顶端 501 内,以便摄像机通过窗口向前观察。摄像机组件和导管在这里组合为摄像机导引器系统。

[0344] 接下来参见图 34,旋转容器和分配系统 550 由具有轴向开口 552 的鼓 551 组成,柄部 553 可旋转地附连到轴向开口 552 周围。在施用期间,通过保持柄部 553 和旋转鼓 551 而旋转地分配导管 501,同时使导管 501 在受试者的结肠或其它身体通路中旋转地前进。

[0345] 可以认识到,本发明能够具有其它和不同的实施例,并且其若干细节能够在多种明显的方面进行修改,所有这些都不脱离本发明。本发明的目的和优点可以借助于所附权利要求中特别指出的器械和组合而进一步实现和达到。因此,附图和描述将被视为本质上示例性的,而非限制性的。

[0346] 带有旋转耦合头的带螺纹摄像机导引器

[0347] 在图 30-34 中,示出了可用来将摄像机组件 520 定位在诸如结肠的身体通路内的带螺纹摄像机导引器导管 500。除了别的之外,螺旋摄像机导引器的主要优点是使可视化设备(如内窥镜)在身体通路内稳定以提高可视化诊断率的能力。以举例的方式,螺旋摄像机导引器在绕过衬粘液结肠中的弯曲部撤出期间能帮助稳定结肠镜,这降低了遗漏重大病变的风险。

[0348] 然而,利用(i)带螺纹摄像机导引器导管 500 和(ii)摄像机组件 520 的上述组件,摄像机组件 520 例如借助于定位螺钉 512(图 33)而纵向且旋转地固定到带螺纹摄像机导引器导管 500 上。因此,当带螺纹摄像机导引器导管 500 旋转以便使摄像机组件 520 在结肠或其它身体通路内前进,摄像机组件 520 也旋转。这带来两个问题。

[0349] 首先,如果摄像机组件 520 在通过诸如结肠的身体通路期间旋转,则由医务从业者(在视频监视器上或通过目镜)观察到的图像也将旋转。这种旋转会使医务从业者难以有效使用由摄像机组件在通过结肠期间提供的可视化。在最低程度上,这种旋转使得医务从业者部署期间难以保持其方向感(即上下左右)。这后一种情况是重要的,因为医务从业者常常依靠其空间方位感,以便顺利通过诸如下胃肠道的曲折通路。以电子方式稳定这种图像需要在已经昂贵的透镜和图像处理系统中的复杂的附加电路和/或计算机软件。

[0350] 其次,如果摄像机组件 520 在通过结肠期间旋转,则摄像机组件的脐带连接(例如,光、电、流体等)变得复杂。以举例但非限制的方式,在这样的情况下,到内窥镜远端的水连接必须设计成利用防泄漏密封等围绕内窥镜的轴线自由旋转。同样,这会为已经昂贵且复杂的内窥镜系统增加大量成本和复杂性。

[0351] 上述问题通过在其远端和/或近端(以及如果需要在的一个或多个中间位置)具有旋转耦合头的新型带螺纹摄像机导引器导管来解决,旋转耦合头相对于导引器的主体自由旋转。这种新型摄像机导引器导管安装在内窥镜的远端上,并且内窥镜的远端和/或近端(以及如果需要在的一个或多个中间位置)固定到旋转耦合头。由于内窥镜借助于旋转耦合头附连到摄像机导引器导管的事实,摄像机导引器导管围绕其轴线自由旋转,同时内窥镜在旋转方面保持固定。

[0352] 这种新的布置允许摄像机导引器导管围绕其纵向轴线旋转,由此使导引器(且因此使内窥镜)在诸如结肠的身体通路内前进或收回;然而同时,由于摄像机导引器导管的旋转未转移到内窥镜,内窥镜(且因此所有其相关联的输入和输出连接)在旋转方面保持固定。因此,新型摄像机导引器导管允许医务从业者以习惯方式(即旋转地固定)保持内

窥镜的近端,同时使用本发明的旋转前进式方法部署内窥镜。这在本领域是重大的进步。

[0353] 接下来看图 35 和图 36,示出了可用来将摄像机组件或内窥镜 700 定位在结肠或其它身体通路内的带螺纹摄像机导引器导管 600。

[0354] 在本发明的一种形式中,摄像机导引器导管 600 优选地与上文所述摄像机导引器导管 500 基本上相同,所不同的是提供和使用下文将更详细讨论的一个或多个旋转耦接头 605。更具体而言,摄像机导引器导管 600 大体包括上面形成有螺旋螺纹 615 的管 610。管 610 具有足够的刚度,使得施加到管的近端的旋转将传递到管的远端;同时,管 610 还具有足够的柔韧性,使得管可以绕过结肠中的弯曲部。此外,螺旋螺纹 615 的几何形状使得当摄像机导引器导管 600 定位在结肠内时,导管的近端的旋转将促使螺旋螺纹 615 以本发明的旋转前进式方式沿结肠拉动摄像机导引器导管 600。

[0355] 如上所述,摄像机导引器导管 600 包括一个或多个旋转耦接头 605。在本发明的一个优选形式中,旋转耦接头 605 可旋转地附连到管 610 的远端,使得旋转耦接头可以围绕管的轴线自由旋转,同时纵向固定到管上。可以沿管 610 和内窥镜 700 的长度设置额外的旋转耦接头 605。

[0356] 优选地,摄像机导引器导管 600 构造成当管 610 旋转时将旋转耦接头 605 的管 610 之间的摩擦减到最小。例如,可以使用低摩擦衬套或轴承,以及 / 或者可以将合适的润滑剂和 / 或涂层施加到接触表面。

[0357] 在管 610 和 / 或内窥镜 700 和 / 或旋转耦接头 605 之间的结合部可以被密封以防止流体浸润。这在构造的远端处尤其重要,远端是最易遭受流体侵入的部分。体现这个特征的设计可包括迷宫密封、点接触和擦拭器构造。参见例如图 36,其中一对 O 形环密封件 620 和 625 密封该构造以防止流体渗透。

[0358] 摄像机组件或内窥镜 700 预期固定到旋转耦接头 605 上,使得内窥镜将纵向固定到摄像机导引器导管 600 上,但相对于摄像机导引器导管自由旋转。以举例但非限制的方式,摄像机组件或内窥镜 700 可借助于定位螺钉 630 安装到旋转耦接头 605 上,定位螺钉 630 使保护环衬套 635 与内窥镜 700 约束性地接合。通过管 610 中的开口 640 可触及定位螺钉 630。

[0359] 作为上述构造的结果,摄像机组件或内窥镜 700 可固定到摄像机导引器导管 600 的一个或多个旋转耦接头 605 上,由此当摄像机导引器导管 600 此后被置于结肠内并且导管的管 610 的近端旋转时,管 610 的远端将转动,由此螺旋螺纹 615 将沿结肠向远端拉动导管(且因此内窥镜 700)。然而同时,由于旋转耦接头 605 可相对于管 610 自由旋转,内窥镜 700 将相对于旋转的导管在旋转方面保持固定。这样,可使用本发明的旋转前进式技术使内窥镜 700 在结肠内前进,而不需要内窥镜本身的任何对应的旋转。因此,当内窥镜在结肠内前进(或利用反向旋转收回)时,医务从业者将能够保持结肠的有效可视化。而且,由于内窥镜本身不旋转,内窥镜的脐带连接(例如,光、电、流体等)被显著地简化。

[0360] 如果需要,带螺纹摄像机导引器导管 600 可以设有多个旋转耦接头,并且附加的旋转耦接头定位在沿导管 600 的长度的任何地方。以举例但非限制的方式,并且现在看图 35,相对短的导引器导管 600 可能利用一对旋转耦接头,一个(即,605)在导管的远端处,并且一个(即,605A)在导管的近端处;较长的导引器导管 600 可能包括若干附加的旋转耦接头,并且附加的旋转耦接头(即,605B)设置在两端旋转耦接头之间。在这一点上应当理

解,旋转耦接头 605 可具有变化的长度,具体取决于其构造。因此,在本发明的一种形式中,单个旋转耦接头 605 可以沿管 610 的基本上整个长度延伸。

[0361] 此外,如果需要,带螺纹导引器导管 600 可包括这样的设计特征,即,其设计成将导管的管 610 的抗扭刚度增到最大,同时将管的弯曲刚度减到最小。以举例但非限制的方式,并且现在看图 37,管 610 可形成具有复合构造,该构造包括内部褶皱状或波状管 645,其带有或不带有编织纤维层 650,并且带有或不带有柔性外层 655。术语“波状管”旨在表示构造有多个由凹进底部连接在一起的平行环的管。术语“褶皱状管”旨在表示构造有以螺旋构造沿管的长度延伸的连续的峰和底部的管。波状或褶皱状管的扭转和弯曲特性可通过沿装置的长度改变几何形状和 / 或材料而优化。当使用这样的构造时,可以将一个或多个低摩擦轴承 660 (图 37) 定位在导管的内管腔内,以便减少与内窥镜 (图 37 中未示出) 的表面接触,其中轴承 660 包括适于跨在褶皱状或波状管 645 的螺旋谷中的突起 665。备选地,并且现在看图 38,可以提供一个或多个低摩擦轴承 670,其中轴承 670 包括用于接纳褶皱状或波状管 645 的螺旋峰的凹部 675。另一个实施例利用设置在波状管 645 的内径内的平滑衬套,以便在将可视化装置或器械设置在管内时减小摩擦。该衬套可由多层构成以允许弯曲而不扭结,例如支撑低摩擦层的弹性层。衬套可采用涂层以减小摩擦阻力,或者由润滑剂共混的化合物构成。以举例但非限制的方式,一种这样的化合物可以是聚氧化乙烯,其在水合时在衬套表面上产生润滑膜。

[0362] 带螺纹摄像机导引器导管 600 还可包括这样的特征:其用于在将导管 600 部署在身体内的同时使旋转耦接头 605 与内窥镜断开。这种断开可经由流体、机械、电气或其它手段进行。参见例如图 39,其中流体管线 680 用来膨胀和瘪掉膀胱 685,以便将内窥镜 700 分别选择性地结合到旋转耦接头 605 和从旋转耦接头 605 释放。

[0363] 还应当理解,带螺纹导引器导管 600 可用来部署除内窥镜 700 之外的物体。例如,导引器导管 600 可用来部署其它可视化设备 (例如,超声波装置) 和具有与之相关联的脐带的其它物体,例如,流体分配设备、真空勒除器、外科器械等。

[0364] 接下来看图 39A、图 39B、图 39C 和图 39D,示出了带螺纹摄像机导引器系统 710,其包括波状管 715 和定位在波状管 715 上的柄部 725,波状管 715 具有设置在其上的衬套 720。在波状管 715 的远端处设置有鼻锥 730,鼻锥 730 具有从其延伸的螺旋螺纹 735。鼻锥 730 固定到波状管 715 的远端,并且螺旋螺纹 735 固定到波状管 715 的外壁。具有多个柔性套爪指状物 745 的套爪 740 可旋转地安装到波状管 715 的近端。更具体而言,套爪 740 包括多个柔性卡锁指状物 750,其 (i) 弯曲以接纳波状管 715 向套爪主体内的纵向前进,但防止从套爪主体撤出,并且 (ii) 允许波状管 715 相对于套爪主体旋转。螺母 755 以螺纹的方式接合套爪指状物 745。螺母 755 包括环形斜面 760,使得 (i) 当向远端旋拧螺母 755 时,套爪指状物 745 径向向内驱动,并且当向近端旋拧螺母 755 时,允许径向向外放松套爪指状物 745。弹性体环 765 设置在套爪指状物 745 内部。作为该构造的结果,内窥镜 770 可插入波状管 715 内,并且鼻锥 730 提供了围绕内窥镜 770 的周边的滑动密封。然后,向远端旋拧螺母 755,以便将套爪指状物 745 且因此将弹性体环 765 关闭成与内窥镜 770 牢固接合。之后,可旋转柄部 725,由此旋转螺旋螺纹 735 并因此在身体通路内移动系统 710。当波状管 715 的这种旋转发生时,由于内窥镜 770 在衬套 720 内旋转的能力并且凭借套爪 740 相对于波状管 715 的远端自由旋转的自由度,内窥镜 770 将被允许在旋转方面保持固定。因此,利

用该构造,衬套 720 和套爪 740 有效地提供旋转耦接头,其允许内窥镜 770 在旋转方面保持固定,甚至在波状管 715 旋转以在身体通路内移动系统时。如果此后希望使内窥镜 770 脱离波状管 715,则向近端旋拧螺母 755 以便释放套爪指状物 745 且因此释放弹性体环 765 与内窥镜 770 的夹持接合。

[0365] 应当理解,内窥镜 770 可以固定在波状管 715 内,使得内窥镜的远端突出波状管 715 的远端,以便暴露超出波状管 715 的远端的内窥镜的成角部分。备选地,内窥镜 770 可固定在波状管 715 内,以使得内窥镜的远端基本上突出超过波状管 715 的远端(例如,大于约 6 英寸)。

[0366] 带有螺旋螺纹的常规内窥镜

[0367] 在本发明的另一种形式中,并且现在看图 39E,示出了包括常规内窥镜 785 的旋转前进式内窥镜 780,内窥镜 785 沿内窥镜的外侧壁 795 的一部分或全部具有螺旋螺纹 790,使得在旋转内窥镜时,螺旋螺纹将使内窥镜在身体通路内纵向移动。换言之,在本发明的该形式中,螺旋螺纹 790 设置在内窥镜本身的外表面上。

[0368] 用于近距离放疗和化疗的设备

[0369] 用近距离放疗对癌性生长的处理是有大量文献记载的。一种方法是通过手术植入放射性材料到癌性生长中,以便尽可能靠近靶组织地定位辐射源。这样的植入实现起来可能是困难的和耗时的。此外,如果随后出现修改辐射剂量或将辐照仅限制在短时间段内的需求,那么植入过程可能是难以逆转的。

[0370] 因此,根据本发明,提供了一种新型设备,其用于进行近距离放疗,即,用于将放射性材料引导至身体内的靶部位,同时允许容易地植入和移除。

[0371] 这样的新型近距离放疗设备可以是插管或非插管的,具体取决于要靶向的解剖结构。

[0372] 以举例但非限制的方式,在新型近距离放疗设备的一种优选应用中,该装置可用于处理前列腺癌,其中放射性材料必须递送到受影响的前列腺的区域。在这种情况下,通常希望使用本发明的插管形式以实现放射性材料的递送。

[0373] 更具体而言,在这种情况下,新型近距离放疗设备可包括支架,例如,图 16-18 所示支架 301,连同其相关联的图 21 和图 22 所示带螺纹支架从动件 341 以及图 19 和图 20 所示的其相关联的管心针 331,不同的是该支架包括结合在其构造中的放射性材料 RM(图 17)。因此,当近距离放疗支架 301 被安置在邻近靶前列腺肿瘤的尿道内时,近距离放疗支架可照射肿瘤,以便实现所需近距离放疗。

[0374] 以进一步举例而非限制的方式,在新型近距离放疗设备的另一种优选应用中,该装置可用于处理乳腺癌,其中治疗剂辐射必须被递送到乳房。在这种情况下,可能有利的是使用本发明的非插管形式。

[0375] 更具体而言,在这种情况下,新型近距离放疗设备可包括带螺纹实心元件,例如如图 13 所示扩张器 201,不同的是扩张器可包括结合在其构造中的放射性材料 RM(图 13)。因此,当近距离放疗扩张器 201 前进通过乳腺导管(通过乳头上的开口进入)并进入乳房内部,从而它可以驻留在靶肿瘤附近时,近距离放疗扩张器可以照射肿瘤。

[0376] 还可以预期的是,上述近距离放疗支架 301 和 / 或上述近距离放疗扩张器 201 的放射性材料 RM 可以被治疗剂代替,该治疗剂能够浸出递送装置的壁,并且由此递送到靶肿

瘤。另外,治疗剂可以被涂布到递送装置的壁上以递送到靶区域。

[0377] 管道配件

[0378] 接下来看图 40,示出了管道配件 800,其可用来提供对诸如动脉或静脉等的身体管道的快速而有效的进入。

[0379] 管道配件 800 通常包括主体 805 和闭塞器 810。主体 805 具有形成于其远端上的螺旋螺纹 815 和在螺旋螺纹 815 附近形成于主体 805 上的放大凸缘 820。中央管腔 825 延伸主体 805 的长度。优选地具有一个或多个可变形密封件形式的流体阀 830 设置在装置的远端处,以便选择性地封闭管腔 825。

[0380] 闭塞器 810 尺寸设计成配合在主体 805 的管腔 825 内且封闭管腔 825。此外,闭塞器 810 适于驱动地接合主体 805,由此可以将闭塞器 810 的旋转转化为主体 805 的对应旋转。以举例但非限制的方式,闭塞器 810 可以由闭塞器销 835 驱动地连接到主体 805,闭塞器销 835 接合一对主体耳部 840。

[0381] 在一种设想到的使用方式中,首先在诸如血管的身体管道中做出小孔。在闭塞器 810 就位的情况下,接着将主体 805 的远端插入孔中。接下来,旋转闭塞器 810 以便促使主体 805 旋转,随之螺纹 815 将把主体 805 的远端拉入血管的内部。凸缘 820 与血管外表面的接合将防止主体 805 进一步移动进入血管中。凸缘 820 的接合也能辅助密封血管以防止泄漏。为此,凸缘 820 可包括顺从性密封件和 / 或可包括促血栓形成剂 (thrombogenic agent)。然后可移除闭塞器 810;然而,由于流体阀 830 的存在,血液将不会从主体 805 的近端离开。此后,当要借助于主体 805 将器械等导入血管时,可以将它们推动穿过流体阀 830 和管腔 825。

[0382] 当不再需要进入血管时,主体 805 可以例如通过下列方式退出血管:将闭塞器 810 重新插入主体 805 中,使得闭塞器销 835 接合主体耳部 840,然后适当地旋转闭塞器的远端,以便从血管的壁拧松主体 805。

[0383] 主体 805 优选地不存在穿孔,以便将组织向主体内的任何内生减到最小,内生可能使后续移除更困难。另外,可以使用多种材料和 / 或涂层来将到主体 805 的组织内生减到最小。

[0384] 进入装置

[0385] 大肠的目视检查(结肠镜检查)通过将结肠镜逆行穿入始于直肠且前进到盲肠的肠的整个长度而进行。

[0386] 标准实践是在利用推进和旋转四分之一周的扭转运动的组合插入结肠镜之前润滑结肠镜和进入部位(即,肛门括约肌)。

[0387] 当患者不放松且括约肌肌肉保持紧紧闭合时,这种插入可能是尤其困难的。当器械前进进入肛门括约肌时,痔疮也可能引起不适。另外,就使用螺旋螺纹导引器(例如以上所述带螺纹导引器导管 500)来部署内窥镜来说,导引器的螺旋螺纹的存在可能增加将结肠镜插入直肠的难度。

[0388] 为此,并且现在看图 41-43,提供了新型进入装置 900。进入装置 900 包括两个主元件具有中央管腔 907 的衬套 905 和尺寸设计成选择性地封闭管腔 907 的闭塞器 910。

[0389] 在使用中,首先将闭塞器 910 定位在衬套 905 的管腔 907 中,然后将组件插入直肠中。一旦进入装置 900 被插入直肠中,就移除闭塞器 910,由此提供进入直肠的管状通路。

然后,可以将结肠镜(与相关联的带螺纹导引器导管 500,如果需要)自由穿入直肠中。

[0390] 衬套 905 可具有或不具有在管的外部上的螺旋螺纹或其它表面几何形状以帮助使衬套前进进入直肠或帮助将其保持就位。另外,衬套 905 可以设计有特征以引起其分裂,使得它能在结肠镜已进入直肠时容易地从手术部位移除。

[0391] 带动力驱动器

[0392] 在本发明的一个优选形式中,并且现在看图 44,示出了包括带螺纹导管 1005 和带动力驱动器 1010 的插管系统 1000。带螺纹导管 1005 包括用于在其中接纳诸如内窥镜 1013 的器械的中央管腔 1012。带动力驱动器 1010 可用来旋转带螺纹导管 1005 并由此使带螺纹导管 1005 沿身体通路前进。

[0393] 带动力驱动器 1010 可以在将带螺纹导管 1005 首次插入身体通路之前或之后可分离地附连到带螺纹导管 1005。此外,带动力驱动器 1010 可以沿带螺纹导管 1005 的长度置于任何地方。在本发明的一个优选形式中,带动力驱动器被置于带螺纹导管的近端处。

[0394] 输入到带动力驱动器 1010 的能量可以是一个源或源的组合。以举例但非限制的方式,能量源可包括电力、液压、气动、超声波、磁性和/或其它能量源。应当理解,这些能量源可以沿插管系统 1000 的长度设置在任何地方,或者它们可以远程地定位。来自(多个)能量源的能量可以经由永久或可拆卸联接机构传输到旋转的螺旋。该联接机构优选地结合上文公开的旋转轴承机构使用。

[0395] 带动力驱动器 1010 可构造成将其外部尺寸减到最小以便适应装置所穿过的身体孔口的构造。另外,带动力驱动器 1010 可包括“无芯马达”或“无芯驱动机构”,其可提供用于使工具、流体、光学装置等穿过带螺纹导管到手术部位的管腔。

[0396] 在本发明的一个优选的实施例中,带动力驱动器 1010 可由使用使用者控制器 1015(参见图 44)的医师直接控制。这样的使用者控制器 1015 可包括开关装置,例如瞬时开关,一旦开关装置不再接合,其就切断带动力驱动器 1010 的动力。备选地,使用者控制器 1015 可包括图形用户界面(GUI)。

[0397] 重要的是,上述开关装置也可以设计成颠倒导管旋转的方向(即,顺时针—逆时针),以便控制旋转导引器在身体通路内的前进和收回。

[0398] 在本发明的另一个优选实施例中,上述开关装置也可结合“节流阀”特征,以便允许使用者改变导管旋转的速度,以及力反馈输出,以便为医师提供当装置前进进入身体通路时其所遭遇的阻力的量的指示。这样的特征可以构成安全措施,其可以防止高旋转力意外地施加到带螺纹导管,由此将患者受伤的风险减到最小。

[0399] 应当理解,如果有必要在使用本发明期间使带动力驱动器 1010 的一部分(或甚至带动力驱动器 1010 的全部)前进进入身体通路中,则应使用小直径的带动力驱动器 1010。

[0400] 带动力驱动器 1010 可设计成可清洁和可重复使用,或者带动力驱动器 1010 可以是一次性的。

[0401] 应当理解,带动力驱动器 1010 可以在另外包括延伸通过带螺纹导管以用于空气/水/吸力和工具通过的管道的系统中使用(如上文和/或下文所述)。

[0402] 还应当理解,带动力驱动器 1010 可以与成像装置一起使用,成像装置将数据经由光纤缆或电信号输送通过导管轴。备选地,图像信号可以从导管的远端传输到远程接收器,以便消除电连接的需要。类似地,带动力驱动器 1010 也可经由无线连接远程控制。

[0403] 在本发明的另一个实施例中,可以利用两个在相反方向上反向缠绕的螺旋段,以便消除对扭矩刚性花键的需要。该实施例可构造有一体化的电源和驱动机构以及远程(即,无线)控制的机械化外科工具和无线图像发送器,以便使无绳器械成为可能。该器械可以驱动进入身体管腔并执行诊断或治疗程序,这些程序全部经由无线(例如远程)控制来执行。

[0404] 小直径螺旋导管 1005 可以用来进入其它身体通路,例如乳腺导管(mammalian duct)、胆管或柔性轴方法有利的其它身体部位。

[0405] 灌洗系统

[0406] 为了适当地检查和处理下胃肠道的病症,患者通常经受冲洗以移除粪便物。如果该程序未成功进行,则通常很难清楚地使身体通路可视化。这是非常不期望的,因为内窥镜可能看不到解剖异常。

[0407] 在现有程序中,对患者的准备涉及消耗大量液体和诸如柠檬酸镁的冲洗剂。这导致所需的肠冲洗,但也伴有使用后持续几小时的不舒适的痉挛。已有患者抱怨这是经受柔性内窥镜检查的最糟糕的部分之一。事实上,这种不舒适的程序使一些患者不敢经受结肠内窥镜检查。还应该指出的是,备选方案(即,结肠灌洗术)通常不足以在内窥镜检查之前充分清理管腔。

[0408] 为了克服上述缺陷,已经开发出用于在内窥镜之前从身体通路清除碎屑的旋转前进式导管系统 1100(图 45),其包括结合灌洗系统的带螺纹导管 1105。在本发明的一种形式中,灌洗系统包括延伸通过旋转前进式导管 1105 的两个或更多个管腔 1110。一管腔 1110A 将流体源 1115 运送到内窥镜 1120 前方的区域以将粪便物 1123 破碎和冲洗远离内窥镜前方。第二管腔 1110B 经由例如由抽吸源 1125 提供的吸力将流体(和粪便碎屑)从身体通路抽出。

[0409] 在本发明的一个实施例中,为了有助于结肠清洁过程,可以在带螺纹导管的留置顶端处设置喷嘴,以便产生进入身体通路的速度增加的流体。另外,这些射流可以向后指向抽吸管腔中以产生用于移除粪便物的增加的吸力。

[0410] 应当理解,上文所述灌洗系统可结合上文所述摄像机导引器使用,以及/或者它可以在需要将外科设备插入身体腔体中的任何程序中使用,在该程序中,清洁腔体是有利的。

[0411] 优选泌尿道支架

[0412] 接下来看图 46,示出了一种根据本发明形成的优选的泌尿道支架构造。

[0413] 在本发明的一种优选形式中,泌尿道支架 1200 包括(i)植入物部件 1205(即,支架);(ii)递送元件 1210(即,将植入物部件递送就位的元件);(iii)连接/断开元件 1215(即,允许递送和/或取回元件与支架接口的元件);以及(iv)取回元件 1220(即,使得能够从身体移除支架的元件)。

[0414] 本发明的支架植入物可包括在支架远端处的预成形“J”形球囊和/或突起 1225(图 46 中示出的球囊 1225),其伸入球囊以防止支架在部署之后向下游迁移(即,远离膀胱)。此外,在支架的远端上优选地设置有其它突起 1230。这些附加的突起优选地具有指状物、纤维、翼片、盘等的形式,并且向外延伸以便阻止支架朝膀胱迁移。这些附加的突起 1230 典型地构造成在借助于溶胀(例如吸收液体)、加热、蓄积的能量、电/电气信号、消融

和 / 或本领域已知的其它方法将支架递送到正确位置之后延伸或暴露。

[0415] 通过在支架上设置螺旋 1235 以使支架和随后的递送系统前进至正确位置来方便递送。正确位置可通过尿液流来确认,即,一旦支架延伸至膀胱,尿液就会流动。备选地,传统的成像方法可用来确认位置(例如,X射线、超声波等)。当支架在尿道内被正确定位在前列腺附近和外括约肌的膀胱侧时,将支架与递送元件 1210 断开。

[0416] 将支架 1200 连接到递送元件 1210 和 / 或取回元件 1220 以及与它们断开可经由下列方式进行:无线信号、推拉线材或线缆、充注 / 瘪掉球囊或膀胱、旋拧 / 松开带螺纹元件、热膨胀 / 收缩、溶胀 / 皱缩、通断渐缩元件、磁化 / 消磁、缠绕 / 退绕元件、粘合 / 除粘、抓取 / 释放和 / 或本领域的技术人员根据本发明将显而易见的其它方法。在这方面应该注意的是,连接 / 断开元件 1215 的形状通常为非圆形的,并且可以是六边形、正方形、三角形、带槽口、星形、定位部与孔等。

[0417] 应该注意,在使用期间,金属或非金属栓系件 1240 可以在递送时保持就位,以便此后根据需要充当引导器以用于将取回元件 1220 连接到支架以移除支架 1200。取回元件 1220 被导丝引导至支架,该导丝在取回元件 1220 之前前进到支架 1200。

[0418] 在本发明的一个优选形式中,支架可以在移除之前拆卸或分离成两件或更多件。

[0419] 优选输卵管导管构造

[0420] 接下来看图 47,示出了根据本发明形成的一种优选的输卵管导管 1300。

[0421] 在本发明的一个优选形式中,输卵管导管 1300 包括具有形成于其上的螺旋螺纹 1310 的主体 1305。主体 1305 和螺旋螺纹 1310 尺寸设计成设置在输卵管中。

[0422] 用于小肠应用的带螺纹摄像机导引器系统

[0423] 接下来看图 56-62,示出了可用来使内窥镜 770A 进入和定位在小肠内的螺旋螺纹摄像机导引器系统 710A。如上文所讨论的,螺旋摄像机导引器系统 710A 的显著优点是其在身体通路(即,小肠)内控制(纵向和旋转地)可视化设备(例如,内窥镜 770A)的能力,以便提高可视化和诊断率,并且提供用于治疗的稳定平台。以举例但非限制的方式,螺旋摄像机导引器系统 710A 能在插入和撤出小肠的曲折且脆弱解剖结构期间帮助稳定内窥镜。

[0424] 摄像机导引器系统 710A 大体类似于上文讨论的摄像机导引器 710,不同的是它特别地构造成以顺行或逆行方式在小肠应用中使用,如下文将更详细讨论的那样。

[0425] 更具体而言,摄像机导引器系统 710A 的螺旋螺纹优选地设有半卵圆形横截面螺旋纹轮廓,即,图 57 所示的“邮箱”形状。将螺旋螺纹 735A 形成为这种半卵圆形“邮箱”形状允许更容易且创伤更少地前进到且通过小肠。应当理解,螺旋螺纹 735A 也可设有备选轮廓几何形状,以便优化所需性能特性。以举例但非限制的方式,摄像机导引器系统 710A 可设有(i)具有非对称横截面的螺旋螺纹;或(ii)具有沿螺旋的长度变化的轮廓的螺旋螺纹,等等。

[0426] 此外,如果需要,螺旋螺纹可成形为在接合组织时可部分地变形,以便例如在旋转前进程序期间或在旋转褶皱程序期间提供与组织的更相符且更少创伤的接合。换言之,螺旋螺纹可构造成使得它在接合组织时将一定程度上变形,由此形成与组织更相符且更少创伤的接合。当然,在螺旋螺纹可部分地变形的同时,其必须仍然保持足够的结构完整性以使摄像机导引器系统前进通过解剖结构(在旋转前进程序中)或将小肠组织褶皱到波状管上(在旋转褶皱程序中)。以举例但非限制的方式,这种“可部分地变形”的螺纹特性可通过

将螺旋螺纹形成中空构造而提供。参见图 57。

[0427] 除了上述之外,并且由于摄像机导引器系统 710A 可以使用顺行方法而不是逆行方法前进,摄像机导引器系统的近端被特殊地构造成更适于应用且对患者创伤更小。更具体而言,为了减少对患者喉部的创伤,摄像机导引器系统的近端可配有无创伤护套,其位于摄像机导引器系统的近端将在程序期间接触喉部的位置处。

[0428] 在使用中,在顺行小肠程序中,摄像机导引器系统 710A 沿食道向下前进通过胃并进入小肠中。参见图 56 和 58。优选地,这用内窥镜 770A 进行,其已经固定在波状管内使得内窥镜的远端显著超过(例如,约 6 英寸)波纹管的远端延伸。

[0429] 一旦在小肠中,并且接下来看图 59-62,当摄像机导引器系统 710 旋转和前进时,小肠组织开始聚集在螺旋螺纹 735A 的外部上。小肠的结缔组织或肠系膜非常易动且允许组织容易地聚集和基本上“打褶”到前进的摄像机导引器系统 710A 的轴上。

[0430] 通过将小肠的打褶组织聚集到摄像机导引器系统 710A 上,医师可以更有效地穿过大约 6 米的小肠,这将是使用传统小肠内窥镜递送系统行不通的。

[0431] 一旦摄像机导引器系统已前进到小肠内的所需位置或小肠内的最远可达点,就可以通过向近端拧松而将螺母 755A 解锁。这样打开了套爪指状物 745A 且因此打开弹性体环 765A,由此将内窥镜 770A 从波状管 715A 释放。内窥镜 770A 可以此后伸出波状管 715A 并进一步前进到小肠中。为摄像机导引器系统 710A 提供这种可延伸的内窥镜特征在难以穿过诸如小肠的腔体时可能特别有利。

[0432] 应当理解,摄像机导引器系统 710A 显著地缩短了医师进入和穿过小肠所需的时间的长度。通过将小肠组织以打褶方式沿螺旋螺纹 735A 聚集,外科医生能够使设备在比传统装置和方法所需时间少一半的时间内前进通过小肠。这是重要的,因为缩短程序时间:(i) 减少了使脆弱的小肠组织在自身上打褶(且因此经受损坏或坏死)的时间长度;(ii) 减少了患者需要处于麻醉状态的总时间长度;并且(iii) 允许医师为其他需要的患者进行更多这样的程序。

[0433] 具有位于摄像机导引器系统的长度中间的带动力螺旋驱动器的带螺纹摄像机导引器系统

[0434] 在上述描述中,旋转前进式插管系统大体包括具有设置在其上的螺旋螺纹的伸长管,其中管的基本上整个长度旋转,以便进行所需的旋转前进式动作。以举例但非限制的方式,并且现在看图 63,带螺纹摄像机导引器系统 710A 大体包括具有设置在其上的螺旋螺纹 735A 的管 715A,其中管 715A 的基本上整个长度旋转,以便进行所需的旋转前进式动作。

[0435] 在本发明的另一种形式中,并且接下来看图 64,示出了新型带螺纹摄像机导引器系统 710B,其大体类似于上文讨论的带螺纹摄像机导引器系统 710A,不同的是其形成有位带螺纹的摄像机导引器系统的长度中间的带动力螺旋驱动器。

[0436] 更具体而言,在本发明的该形式中,新型带螺纹摄像机导引器系统 710B 包括轴 S,其优选地包括三个区:非旋转远端区 S1、可旋转中间区 S2 和非旋转近端区 S3。内窥镜 770B 优选地以图 64 所示方式延伸超出非旋转区 S1 的远端一定距离。可旋转中间区 S2 带有螺旋螺纹 735B。用于旋转可旋转中间区 S2 的动力从带螺纹摄像机导引器系统 710B 的近端通过非旋转近端区 S3 传递到可旋转中间区 S2。以举例但非限制的方式,动力可以经由设置成与非旋转近端区 S3 同轴且在其内侧的中空可旋转管传递到可旋转中间区 S2。备选地,并且

如上文所讨论的,动力可以由定位在沿插管系统的长度的任何地方的多种源传递到可旋转中间区 S2。

[0437] 在使用中,带螺纹摄像机导引器系统 710B 以与带螺纹摄像机导引器系统 710A 相同的方式前进到小肠(或其它身体通路)。一旦带螺纹摄像机导引器系统 710B 前进进入小肠(或其它身体通路),就旋转可旋转中间区 S2,以便促使螺旋螺纹 735B 将小肠(或其它身体通路)组织在非旋转近端区 S3 上聚集和打褶。当希望将聚集的小肠(或其它身体通路)组织从非旋转近端区 S3 展开褶皱时,可以简单地用相反的旋转使可旋转中间区 S2 旋转。

[0438] 如果需要,非旋转远端区 S1 可以形成相对较短,并且非旋转近端区 S3 可以形成相对较长。

[0439] 或者,如果需要,非旋转远端区 S1 可以完全省略,在这种情况下,轴 S 仅包括两个区:可旋转的远端区和非旋转近端区。

[0440] 如果需要,也可提供扭矩限制器以便保护组织。

[0441] 此外,如果需要,可以沿轴的长度设置优选地被不可旋转轴的区分离的不止一个可旋转中间区 S2。同时,如果需要,可沿轴的长度提供可旋转中间区 S2 的左旋和右旋的组合以用于选择性地接合组织的不同区域,例如,一个可旋转区可构造成接合大肠,并且另一个可旋转区可构造成接合小肠。当设置多个可旋转中间区 S2 时,重要的是应注意到,每个区可以与剩余可旋转中间区 S2 同时操作,或者多个可旋转中间区 S2 中的每一个可独立于彼此旋转。以举例但非限制的方式,可以沿轴的长度设置两个可独立操作的可旋转中间区 S2,其中最近端的可旋转中间区 S2 构造成接合大肠以便使轴沿大肠前进,并且最远端的可旋转中间区 S2 构造成接合小肠以便将小肠在轴上折成扇状。

[0442] 如上文所讨论的,一旦带螺纹摄像机导引器系统 710B 前进进入小肠(或其它身体通路),就旋转可旋转中间区 S2,以便促使螺旋螺纹 735B 将小肠(或其它身体通路)组织在非旋转近端区 S3 上聚集和打褶。相比之下,当传统的一体式带螺纹摄像机导引器系统(例如图 63)前进通过小肠(或其它身体通路)时,带螺纹摄像机导引器的整个长度旋转,由此促使螺旋螺纹将小肠(或其它身体通路)组织在带螺纹摄像机导引器的整个长度上聚集和打褶。由于带螺纹摄像机导引器的整个长度在旋转,当越来越多的组织在带螺纹的摄像机导引器系统上被折成扇状时,在带螺纹的摄像机导引器系统和折成扇状的组织之间可以积累摩擦。这种摩擦可以最终限制多少小肠(或其它身体通路)组织可以在带螺纹的摄像机导引器系统上被折成扇状并可能使得越来越难以顺利通过和前进通过小肠(或其它身体通路)的曲折路径。通过将带螺纹摄像机导引器系统构造有可旋转中间区 S2 和非旋转远端区 S1 以及非旋转近端区 S3,当带螺纹的摄像机导引器系统前进时,小肠(或其它身体通路)可以聚集在非旋转近端区 S3 上,而不会不断增加组织和接纳组织的非旋转近端区 S3 之间的摩擦。

[0443] 还应当理解,上述构造可以一体化到内窥镜自身的设计中。更具体而言,并且现在看图 65-73,示出了包括伸长轴 1505 的新型内窥镜 1500。伸长轴 1505 又包括三个区:非旋转远端区 1510、可旋转中间区 1515 和非旋转近端区 1520。可旋转中间区 1515 带有螺旋螺纹 1525。用于旋转可旋转中间区 1515 的动力从内窥镜 1500 的近端通过非旋转近端区 1520 传递到可旋转中间区 1515。以举例但非限制的方式,动力可经由设置成与非旋转近端

区 1520 同轴且在其内侧的中空可旋转管传递到可旋转中间区 1515。备选地,并且如上文所讨论的,动力可以由定位在沿插管系统的长度的任何地方的多种源传递到可旋转中间区 1515。

[0444] 在本发明的一个优选形式中,并且现在看图 74,可以看到,带齿轮的传动轴组件 1530 可用来转动可旋转中间区 1515。更具体而言,带齿轮的传动轴组件 1530 大体包括:柔性传动轴 1535,其用于将旋转运动传递到近端非旋转区 1520 的远端;周向齿轮 1540,其固定到其上带有螺旋螺纹 1525 的护套 1545 的内表面;以及一对变速齿轮 1550,其用于在柔性传动轴 1535 和周向齿轮 1540 之间转移运动。作为该构造的结果,柔性传动轴 1535 的旋转使护套 1545 旋转,这又使螺旋螺纹 1525 旋转。

[0445] 在实践中,可能发现当内窥镜 1500 沿曲折的身体通路经过相当大长度,使得内窥镜的伸长轴 1505 必须穿过许多迂回曲折时,可能希望或需要提供沿柔性传动轴 1535 的花键连接,以便适应由于内窥镜的弯曲导致的电缆长度的变化。

[0446] 在使用中,内窥镜 1500 以与带螺纹摄像机导引器系统 710A 相同的方式前进到小肠(或其它身体通路)。一旦内窥镜 1500 前进进入小肠(或其它身体通路),就旋转可旋转中间区 1515,以便促使螺旋螺纹 1525 将小肠(或其它身体通路)组织在非旋转近端区 1520 上聚集和打褶。当希望将聚集的小肠(或其它身体通路)组织从非旋转近端区 1520 展开褶皱时,可以简单地利用相反的旋转使可旋转中间区 1515 旋转。

[0447] 同样,如果需要,非旋转远端区 1510 可以完全省略,在这种情况下,轴 1505 仅包括两个区:可旋转的远端区 1515 和非旋转近端区 1520。

[0448] 在本发明的一个优选形式中,并且现在看图 75-87,提供了根据本发明形成的新型可视化系统 1600。新型可视化系统 1600 可用来检查、诊断和/或处理位于诸如大肠、小肠等的身体通路内或经由该身体通路接近的组织。新型可视化系统 1600 据信具有特定应用以检查、诊断和/或处理位于小肠内或经由小肠接近的组织,其中小肠在新型可视化系统的外表面上被折成扇状和/或打褶,以便有利于接近深的远端部位。

[0449] 现在仍然看图 75-87,新型可视化系统 1600 大体包括内窥镜 1605 和一次性传动管 1610。更具体而言,内窥镜 1605 包括可旋转传动套环 1615,并且一次性传动管 1610 包括一个或多个螺旋螺纹 1620,一次性传动管 1610 可拆卸地可附连到可旋转传动套环 1615,由此内窥镜 1605 能引起一次性传动管 1610 旋转,使得螺旋螺纹 1620 在通路组织和内窥镜之间引起相对移动。这样,内窥镜 1605 可以在深的远端部位接近组织。

[0450] 更具体而言,内窥镜 1605 包括柔性传动轴 1625 以用于将旋转运动传递到传动管的远端。一对变速齿轮 1630、1635 在柔性传动轴 1625 和可旋转传动套环 1615 之间传递运动。作为该构造的结果,可通过将合适的旋转运动施加到柔性传动轴 1625 的近端而顺时针或逆时针而可旋转地驱动可旋转传动套环 1615。

[0451] 一次性传动管 1610 包括具有设置在其外表面上的一个或多个螺旋螺纹 1620 的伸长管 1640。螺旋螺纹 1620 为此前所公开的类型,即,当螺旋螺纹 1620 接合身体通路(例如,小肠、大肠等)的内壁时,螺旋螺纹 1620 的旋转运动将在通路组织和传动管(且因此内窥镜)之间引起相对运动。这样,一次性传动管 1610 的旋转可引起内窥镜 1605 沿身体通路前进或撤出,以及/或者通路组织沿内窥镜的移动(以便将组织在内窥镜上折成扇状和/或打褶)。

[0452] 一次性传动管 1610 旨在可脱开地安装到内窥镜 1605 的可旋转传动套环 1615 上。在本发明的一个优选形式中,一次性传动管 1610 由卡口安装件可脱开地安装到可旋转传动套环 1615 上。更具体而言,在本发明的该形式中,一次性传动管 1610 包括延伸部 1641,延伸部 1641 具有安装到其上的径向延伸销 1650。肩部 1651 形成在径向延伸销 1650 的远端。压缩弹簧 1655 将环 1645 向近端远离肩部 1651 而偏置。对应地,可旋转传动套环 1615 包括用于对抗环 1645 的肩部 1659 和用于接纳销 1650 的 C 形槽口 1660。更具体而言,C 形槽口 1660 包括第一向近端延伸段 1665、第二周向延伸段 1670 和第三向远端延伸段 1675。由于这种构造,当要将一次性传动管 1610 安装到可旋转传动套环 1615 时,一次性传动管 1610 的近端滑套在内窥镜 1605 的远端上并向近端移动,直到径向延伸销 1650 接合肩部 1659。然后,在将指向近端的压力施加到一次性传动管 1610 的情况下,一次性传动管周向旋转,直到销 1650 滑入 C 形槽口 1660 的第一向近端延伸段 1665,并且环 1645 接合肩部 1659。然后,施加更向近端指向的压力,使得压缩弹簧 1655 的力被克服,并且径向延伸销 1650 沿 C 形槽口 1660 的第一向近端延伸段 1665 移动。然后,在保持近端压力的同时,一次性传动管 1610 周向旋转,使得销 1650 沿第二周向延伸段 1670 移动并与第三向远端延伸段 1675 对齐。然后,释放在一次性传动管 1610 上的近端压力,使得压缩弹簧 1655 向远端移动一次性传动管 1610,以使得销 1650 向下移动第三向远端延伸段 1675,由此将一次性传动管 1610 固定到可旋转传动套环 1615 上。可以通过下者以对应方式从内窥镜 1605 移除一次性传动管 1610:即,通过向近端推压一次性传动管 1610,周向旋转一次性传动管 1610 并释放在一次性传动管 1610 上的近端压力,使得销 1650 离开 C 形槽口 1660。

[0453] 如果需要,可以提供一对直径上相对的销 1650 和对应的一对直径上相对的 C 形槽口 1660,以便形成更牢固的卡口安装件。

[0454] 在使用中,一次性传动管 1610 安装到内窥镜 1605 上,内窥镜被导引到身体通路中,柔性传动轴 1625 在第一方向上转动,以便转动可旋转传动套环 1615 且因此转动一次性传动管 1610。因此,在通路组织和一次性传动管(且因此内窥镜)之间将产生相对移动,即,内窥镜 1605 沿身体通路的前进(或撤出)和/或通路组织移动到内窥镜上(或离开内窥镜)。当内窥镜 1605 的远端触及远端部位时,可以按本领域熟知的方式使用内窥镜来检查、诊断和/或处理位于身体通路内或经由身体通路接近的组织。此后,可通过在第二相反方向上旋转柔性传动轴 1625 而从远端部位撤出内窥镜。在已从身体撤出设备之后,可以从内窥镜 1605 拆卸并丢弃一次性传动管 1610。

[0455] 在本发明的一种形式中,螺旋螺纹 1620 可以是可变形的。

[0456] 更具体而言,探索小肠需要可视化系统在其前进到小肠时顺利通过狭窄而曲折的空间。在一些情况下,可能有利的是提供具有可变形螺旋螺纹的可视化系统,该螺旋螺纹能够呈现:(i) 缩小轮廓以便有利于顺利通过小肠,以及(ii) 扩大轮廓以便此后在小肠内提供所需的旋转前进式动作。带有可变形螺旋螺纹的可视化系统也可用来穿过除小肠之外的身体通路,例如,带有可变形螺旋螺纹的可视化系统也可用来穿过胃肠道、尿路等的其它部分。

[0457] 为此,可视化系统 1600 优选地设有中空且可充注螺旋螺纹 1620 形式的可变形螺旋螺纹 1620,以便能够根据需要进行上述缩小轮廓和上述扩大轮廓。

[0458] 可变形螺旋螺纹 1620 构造成在顺利通到小肠或其它身体通路期间提供缩小轮

廓。一旦在小肠（或其它身体通路）中，该缩小轮廓螺旋纹就可以接着被充注以便呈现将小肠（或其它身体通路）组织聚集或打褶所需的扩大的“旋转前进”轮廓。可变形螺旋纹 1620 的缩小轮廓螺旋纹在顺利通到小肠（或其它身体通路）期间提供了与组织创伤较少的接合。然而，重要的是应注意到，一旦可视化系统在小肠（或其它身体通路）中，并且可变形螺旋纹 1620 呈现其扩大轮廓，可变形螺旋纹 1620 就必须保持足够的结构完整性以使可视化系统前进通过解剖结构（在旋转前进程序中）或将小肠（或其它身体通路）组织在可视化系统上打褶（在旋转打褶程序中）。

[0459] 还应当理解，可变形螺旋纹 1620 可由多种手段充注。以举例但非限制的方式，螺旋纹 1620 可通过下列手段充注：(i) 将合适的充注材料（例如，多种液体、气体或固体）例如经由连接到螺旋纹上的一个或多个管道输送到螺旋纹 1620 的内部；(ii) 流体，其在被能量源（例如，身体热量或电能）影响时膨胀；等等。以举例但非限制的方式，螺旋纹 1620 可以借助于纵向延伸管道 1680 充注，管道 1680 延伸通过内窥镜 1605 并且与形成于内窥镜的壁中的开口 1682 和形成于螺旋纹 1620 的基部中的开口 1684 连通，充注材料可以通过管道 1680 引入可变形螺旋纹 1620 的内部。优选地，由形成于一次性传动管 1610 的侧壁中的安装件 1688 承载的一对 O 形环 1686 确保充注材料在其从纵向延伸管道 1680 前进进入螺旋纹 1620 的内部时被约束。

[0460] 在一种示例性的使用形式中，可视化系统 1600 以与上文讨论的带螺旋纹摄像机导引器系统 710A 基本上相同的方式前进到小肠或其它身体通路。一旦在小肠（或其它身体通路）中，可变形螺旋纹 1620 就例如经由上述纵向延伸管道 1680 被充注。在充注可变形螺旋纹 1620 之后，当可视化系统 1600 旋转时，小肠（或其它身体通路）组织开始在螺旋纹 1620 的外部上聚集。

[0461] 应当理解，可变形螺旋纹 1620 构造成可选择性地瘪掉并且可选择性地充注。这样的瘪掉可以通过将充注材料经由上述纵向延伸管道 1680 从螺旋纹 1620 撤出来实现。在可视化系统从小肠（或其它身体通路）被移除的情况下，以及 / 或者当可视化系统变得嵌入小肠（或其它身体通路）中时，这种使螺旋纹 1620 瘪掉的能力可能是非常有利的。这种使螺旋纹 1620 瘪掉的能力也可能在紧急情况下是有利的，因为可变形螺旋纹可以快速瘪掉，并且可视化系统从小肠（或其它身体通路）被快速移除。

[0462] 还应当理解，可变形螺旋纹 1620 可由多种手段瘪掉。以举例但非限制的方式，通过在可视化系统 160 的近端处施加抽吸，或者通过使足量的压力穿过可视化系统 1600 以促使充注材料通过形成于螺旋纹 1620 的远端中的开口（例如通道）离开，可以使螺旋纹 1620 瘪掉。

[0463] 此外，当充注材料为固体时，通过使液体（例如水）穿过可视化系统 1600，以便溶解包含在螺旋纹内的充注材料，然后向近端撤出溶液（或向远端喷射溶液），可以使螺旋纹 1620 瘪掉。更具体而言，在一个实施例中，可变形螺旋纹 1620 可填充有固体（例如，粉末），该固体可被液体（例如水）溶解成可向近端撤出（或向远端排出）的液态或凝胶状稠度。

[0464] 重要的是应注意到，如果充注材料被排出到身体管腔中，充注材料必须是生物相容的，使得其在从可视化系统排出之后能被安全地接纳在身体管腔内。

[0465] 还应当理解，螺旋纹 1620 可由多种材料形成，或者通过多种手段附连到可视化

系统 1600 上,使得可以从可视化系统的剩余部分快速移除螺旋螺纹 1620。在一个实施例中,螺旋螺纹 1620 可包括中空或实心螺旋,其在从可视化系统 1600 脱开之后溶解在身体管腔内。备选地,螺旋螺纹 1620 可由可溶解材料(例如,玉米淀粉)形成,其可涂有一层防水材料。然后可以经由管腔注入液体(例如水)以溶解螺旋螺纹,以便在不旋转的情况下撤出。

[0466] 在另一个实施例中,螺旋螺纹 1620 可以磁性附连到可视化系统 1600 上。

[0467] 在另一个实施例中,螺旋螺纹的小直径可升高至等于或大于螺旋螺纹的大直径的水平,由此导致高度均匀结构的形成,从而有利于从身体撤出可视化系统。

[0468] 在又一个实施例中,螺旋螺纹 1620 可包括由多个更小的管构成的中空或实心螺旋。更小的管用粘合剂或溶剂保持在一起。当暴露于改变粘合剂或粘结材料的粘结性质的材料时,螺旋螺纹溶解成其组成部件(例如,更小的管)。

[0469] 在又一个实施例中,螺旋螺纹 1620 可包括由多个零件构成的中空或实心螺旋,这些零件可被分离成许多更小的零件,这些更小的零件在从可视化系统 1600 断开时可接着穿过胃肠道。

[0470] 在又一个实施例中,螺旋螺纹 1620 可与可视化系统 1600 分离并留在体内一段时间,以便分配药物、拍摄照片或视频以监测愈合过程等。螺旋螺纹可包括栓系件,以用于在螺旋螺纹已与可视化系统 1600 分离时操纵螺旋螺纹通过身体管腔。

[0471] 优选螺旋螺纹构造

[0472] 本发明的上述优选实施例可包括多种附加设计,其可以改善旋转前进式插管系统的效果。这些附加设计可能涉及螺旋螺纹构造。

[0473] 如上文所指出的,螺旋的螺纹高度可以在其长度上变化以有助于装置的前进和保持特性(参见例如图 48 中设置在轴 1405 上的螺旋 1400),并且可以在多种位置处在高度上逐渐变小以优化前进和锚定(参见例如图 49)。另外,并且根据本发明的另一实施例,螺旋可以构造有中断的螺纹或一系列螺纹节段,以便产生所需的前进和锚定功能(参见例如图 50)。螺纹元件可固定到管上,或者可以一体地模制在定位在管状装置上的管状构件的直径上。管状构件或构件的部段可具有合适的尺寸,以在定位于装置上时提供径向压缩以便在使用期间实现保持。备选地,螺纹可以直接包覆成型在管状装置上。

[0474] 优选可变节距螺旋构造

[0475] 根据本发明的又一实施例,螺旋可构造成沿装置的长度具有至少两个不同的螺纹节距,以便相对于装置产生不同的组织(或材料)移动(参见例如图 51 中设置在轴 1405 上的螺旋 1400)。举例来说,可变节距螺旋构造可能在使多余结肠聚集在内窥镜上或方便移除结肠内的废物时是有利的。另外,可变节距螺旋构造可用来优化装置在解剖结构内的锚定。

[0476] 优选螺纹表面几何形状

[0477] 在本发明的另一个优选实施例中,螺旋的螺纹表面可以在表面上构造有突起和/或凹部,以便改善装置的前进或锚定(参见例如图 52 和图 53,其中示出了螺旋 1400 上的突起 1410)。

[0478] 如果需要,该几何形状可以封装在可生物吸收或临时材料内以便在插入身体内之后改变表面几何形状。参见例如图 54 和图 55,其中示出了由可吸收材料 1415 和不可吸收

材料 1420 形成的螺旋 1400。

[0479] 螺纹横截面也可以是相对于竖直中心线不对称的,以促进在身体管腔内的前进或锚定。形状可以设计成允许螺纹以有益方式挠曲以提高性能。

[0480] 螺纹材料的性质

[0481] 如上文所指出的,螺纹元件可以是实心、中空和 / 或填充流体的。它可以由刚性、弹性材料或材料的组合构成。以举例但非限制的方式,螺纹元件可由 PVC、聚氨酯、TPE、硅酮、TFE、医用级不锈钢、钽、钛、镍钛合金等形成。反之,材料可特别地选择为可生物吸收的,以便消除移除螺旋的螺纹元件的需要。备选地,螺纹元件可由至少两种材料构成,它们具有不同的性质,以便获得所需的复合性质,例如硬度、摩擦、柔顺性和 / 或不透射线性。

[0482] 结合传感器的螺旋装置

[0483] 在本发明的另一个优选实施例中,螺旋装置可包括一个或多个传感器,以便指示诸如温度、压力、辐射、位置和 / 或用于在程序期间诊断或治疗处理的任何其它状况的条件。

[0484] 旋转耦接头设计

[0485] 在本发明的另一个优选实施例中,耦接头可用多种方法固定到内窥镜或装置上。附着力可以是例如机械、液压、气动、磁性和 / 或粘性的。或者,可以使用径向力设计,从而利用可变形元件以形成摩擦夹紧,该夹紧可以反过来以对耦接头解锁。可以提供结合离合器的单向耦接头,以允许在单个方向上(即,仅顺时针或仅逆时针)旋转。在一个实施例中,离合方向可由操作者改变以有利于在一个方向上前进并通过在相反方向上旋转而撤出。在另一个实施例中,单向超驰(override)离合器可利用缠绕的左旋弹簧。这将允许装置前进和离合器分开以通过将弹簧退绕几分之一圈以增加 ID 和防止夹持来撤出。也可以将其它通常已知的离合器设计集成到耦接头内。

[0486] 旋转辅助器

[0487] 可以将一个或多个工程学把手结合到导管系统的长度中以有利于旋转螺旋装置。这些把手可以是永久的或临时的,例如撕开式,从而可以在程序期间移除或重定位它们。把手可以是弹性体或刚性的且尺寸设计成舒适地配合在手中。它们也可以在把手内集成有带动力驱动器。

[0488] 另外的构造

[0489] 应当理解,本发明的另外的实施例对于考虑了本发明的本领域的技术人员将显而易见。应当理解,本发明决不局限于本文公开和 / 或附图示出的特定构造,而是也包括在本发明的范围内的任何修改或等同方案。

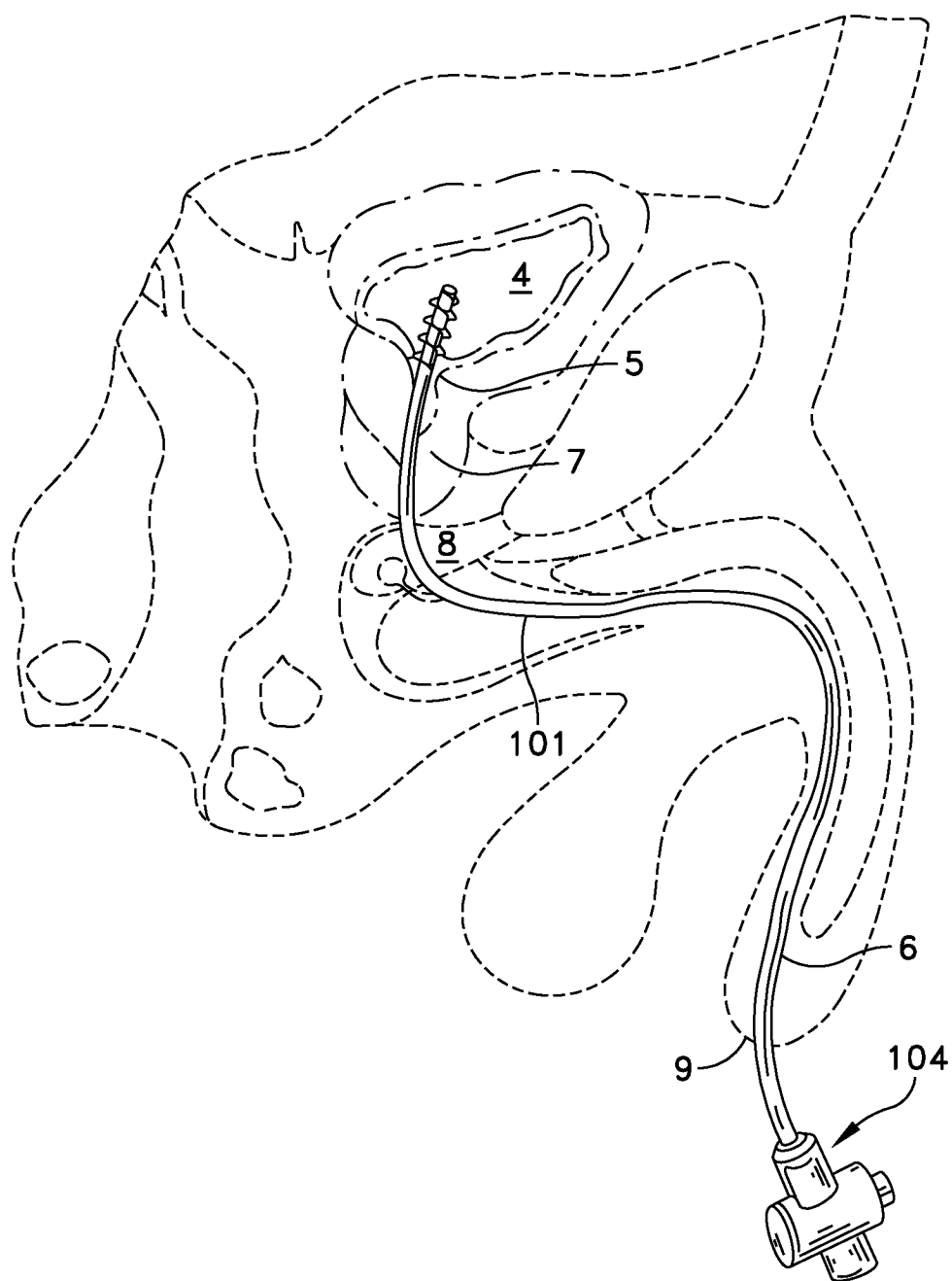


图 1

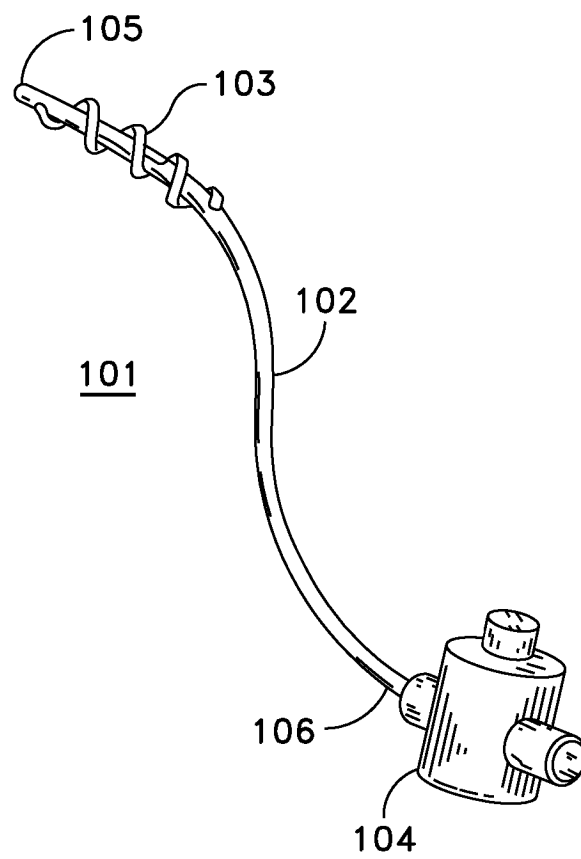


图 2

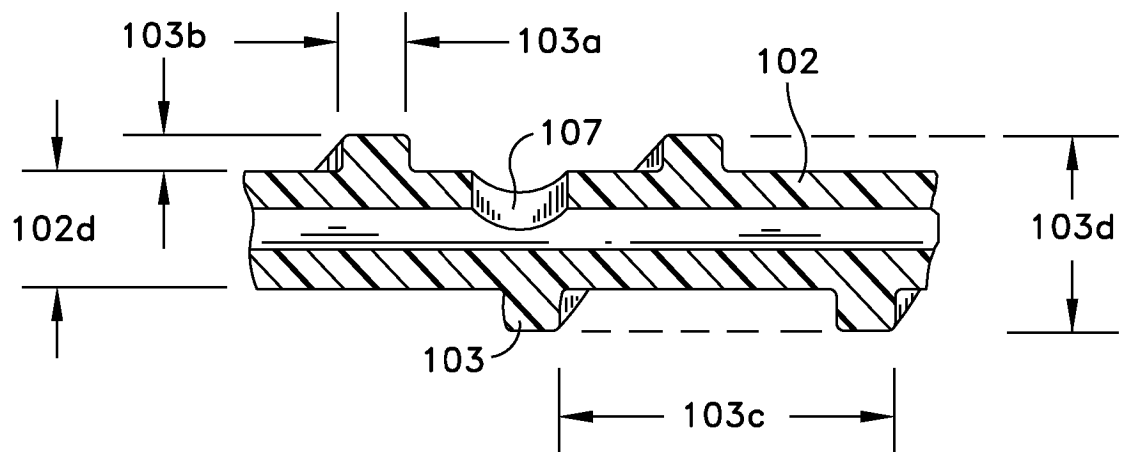


图 3

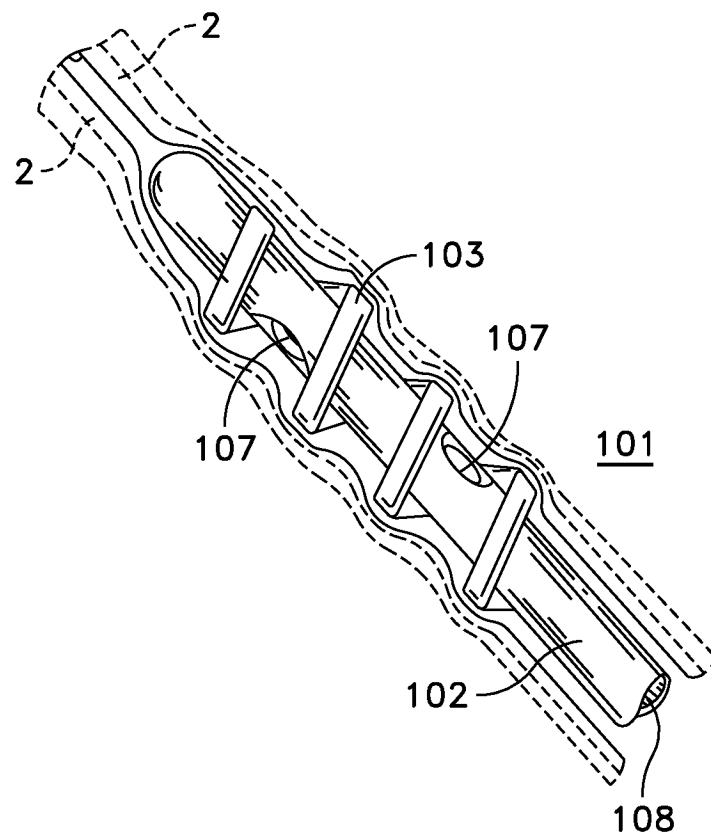


图 4

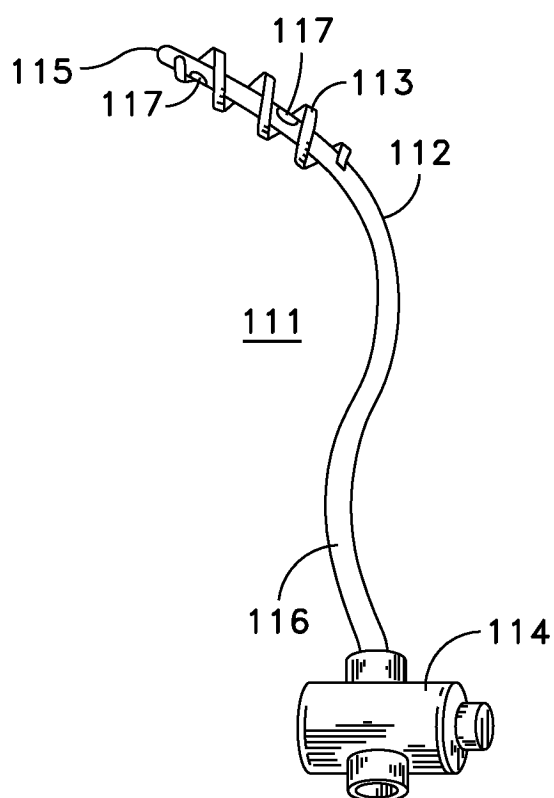


图 5

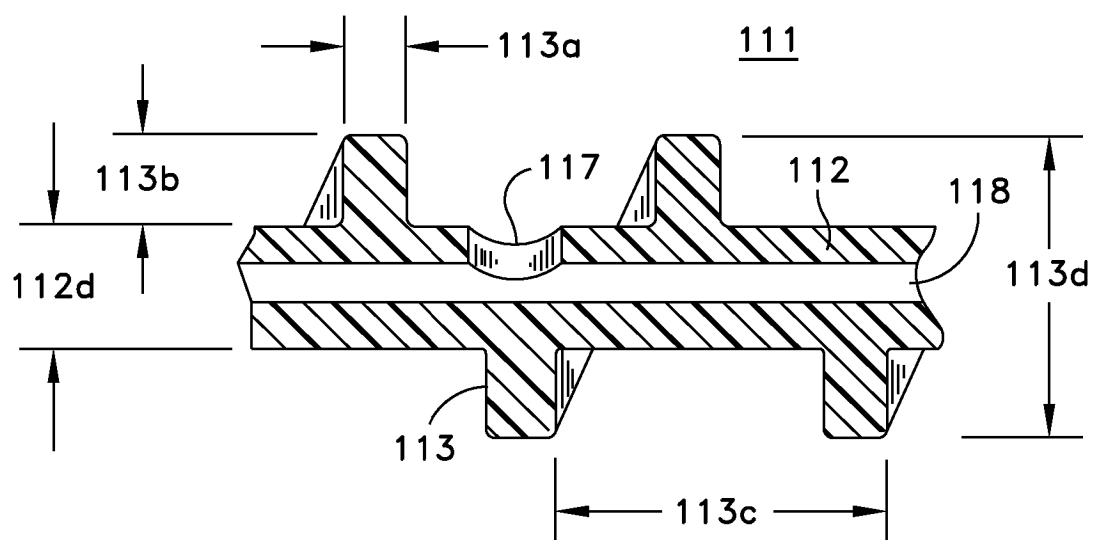


图 6

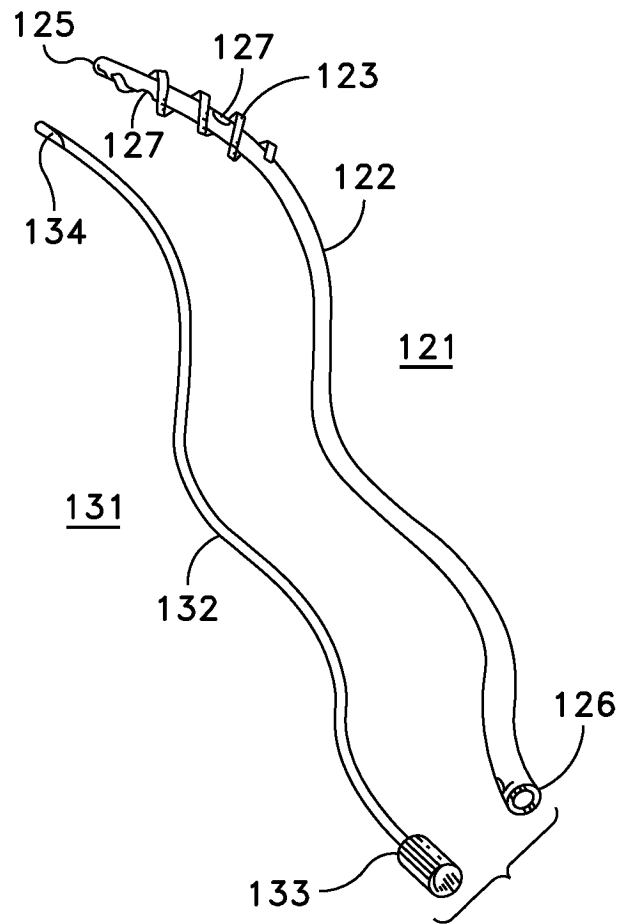


图 7

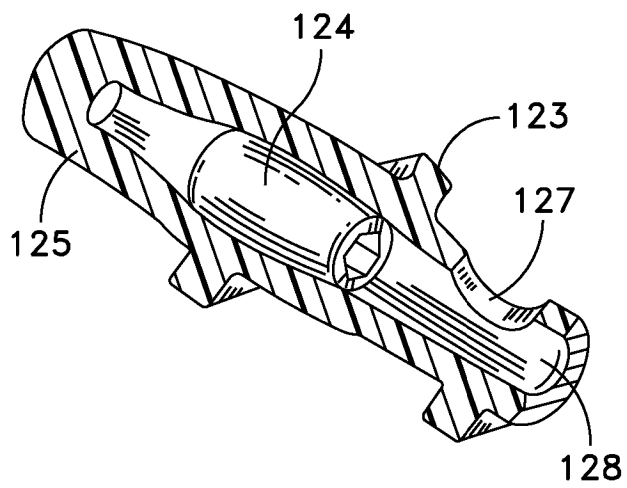


图 8

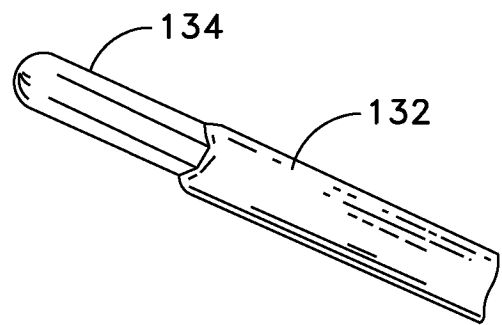


图 9

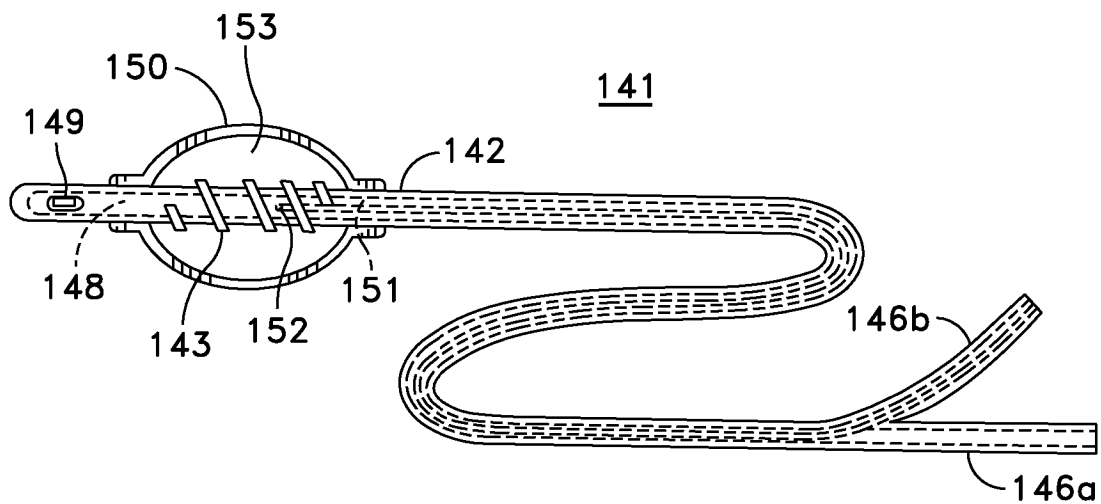


图 10

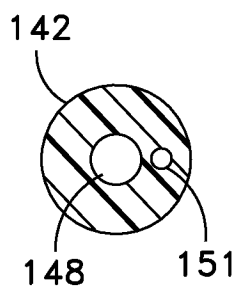


图 11

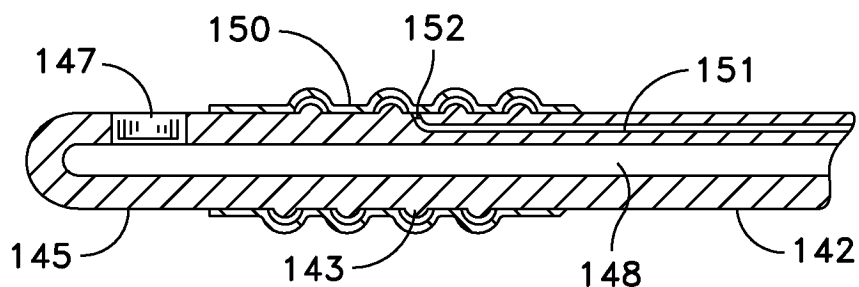


图 12

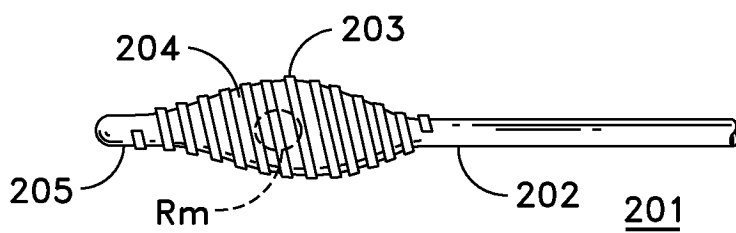


图 13

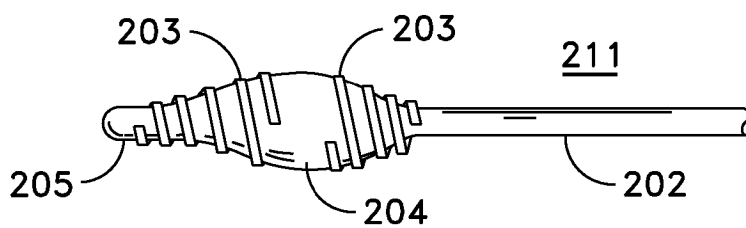


图 14

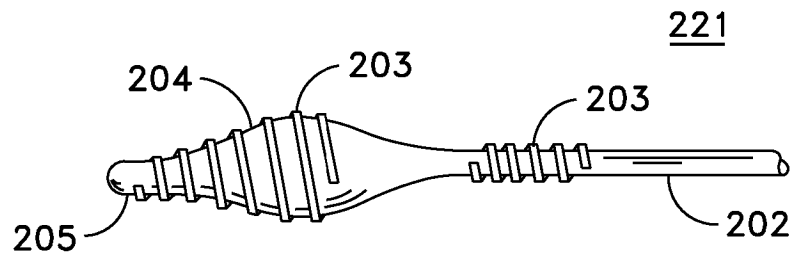


图 15

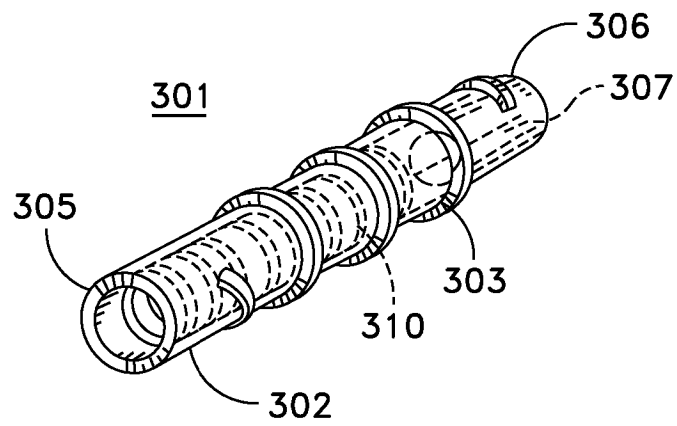


图 16

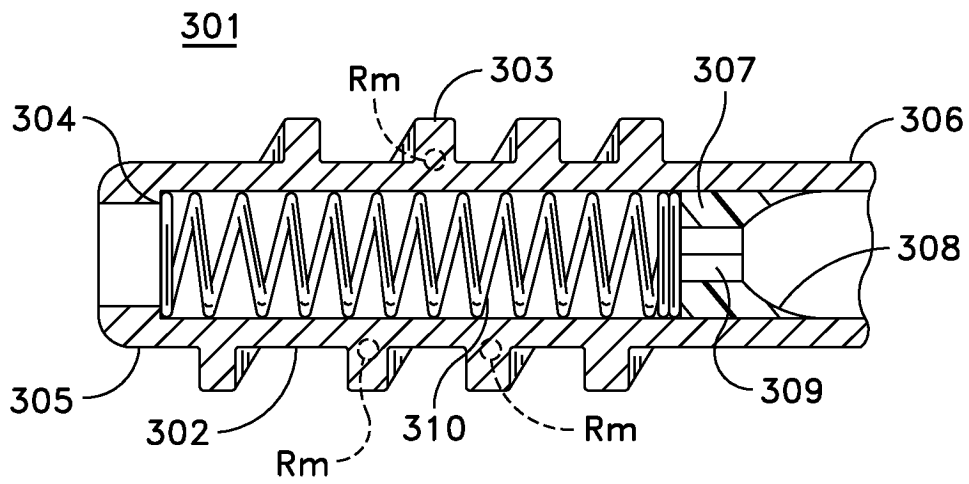


图 17

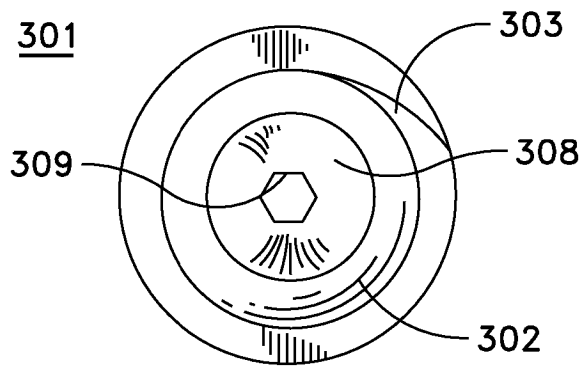


图 18

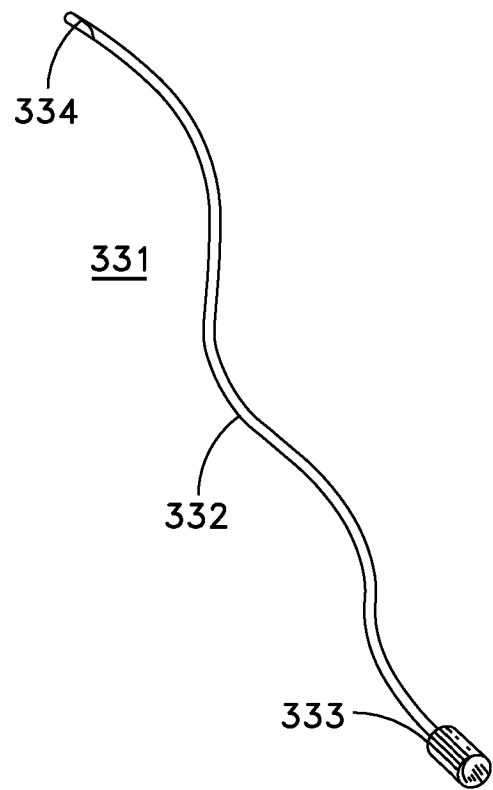


图 19

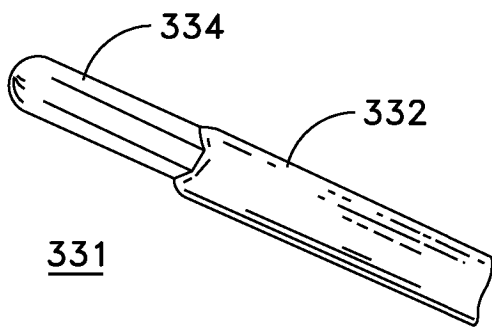


图 20

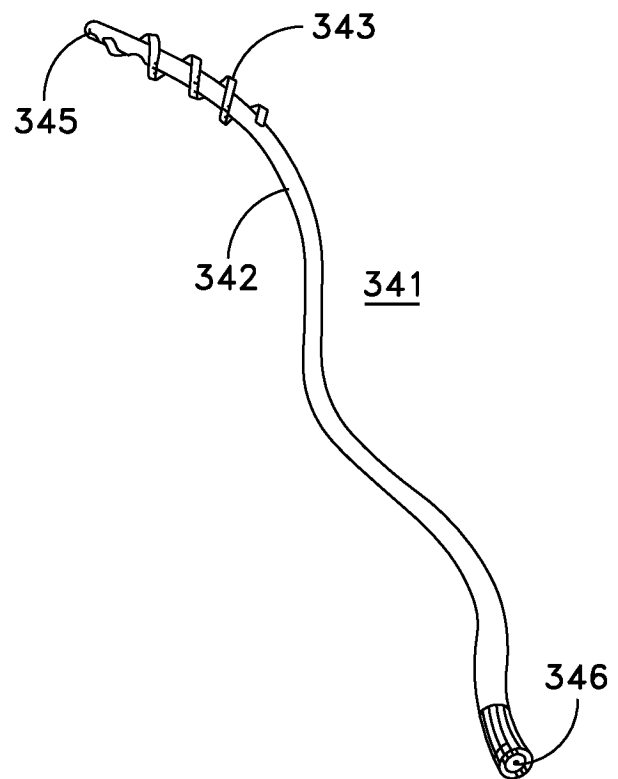


图 21

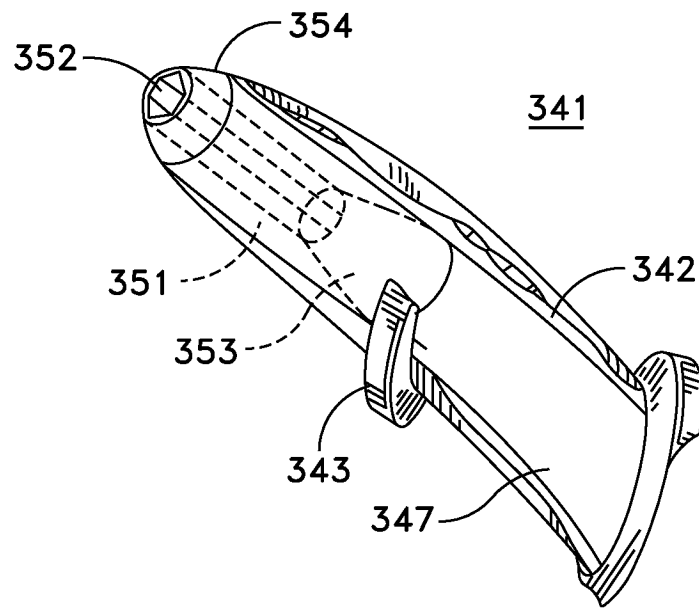


图 22

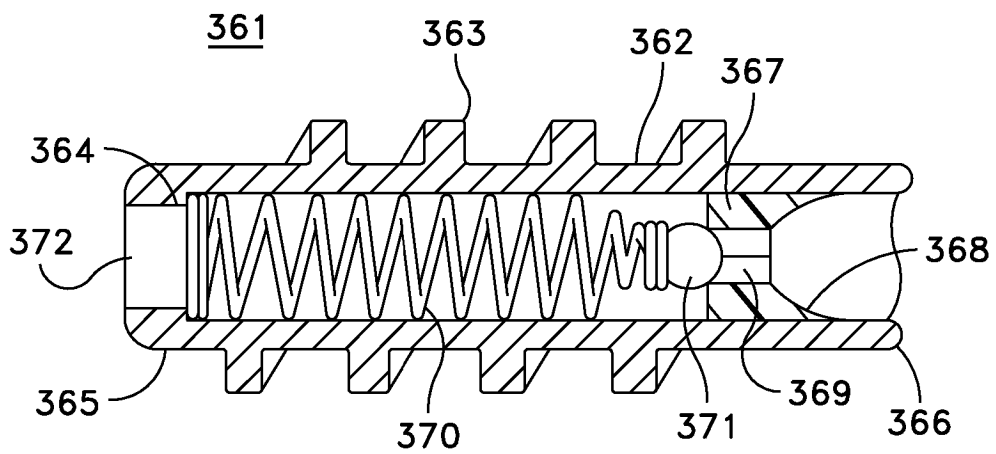


图 23

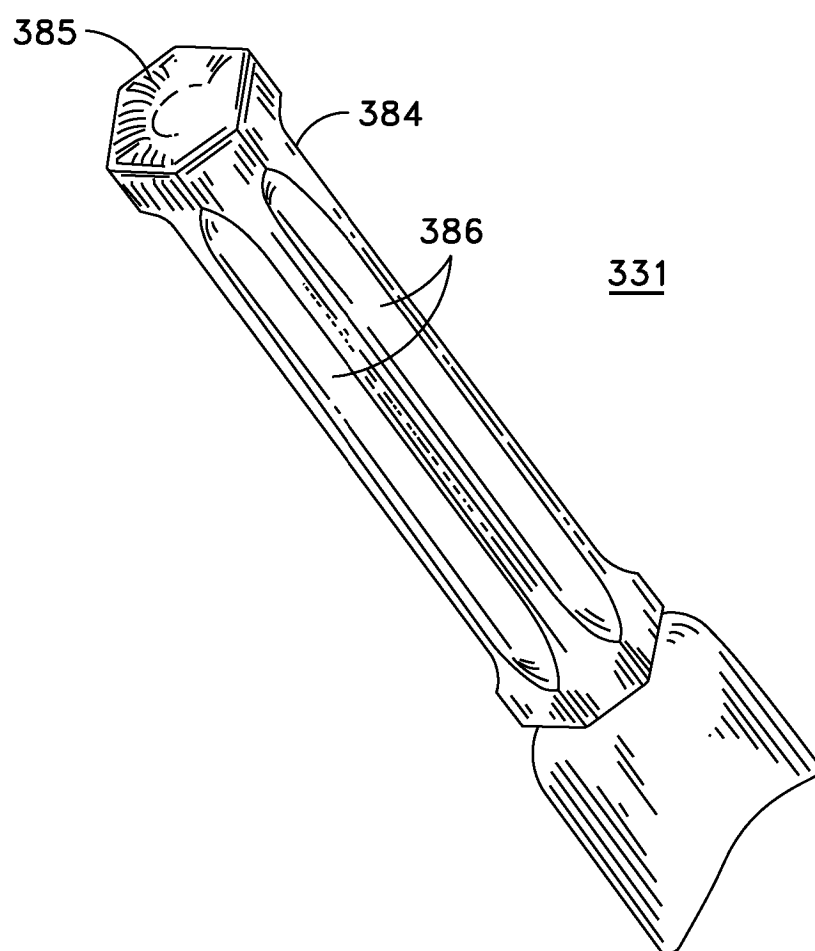


图 24

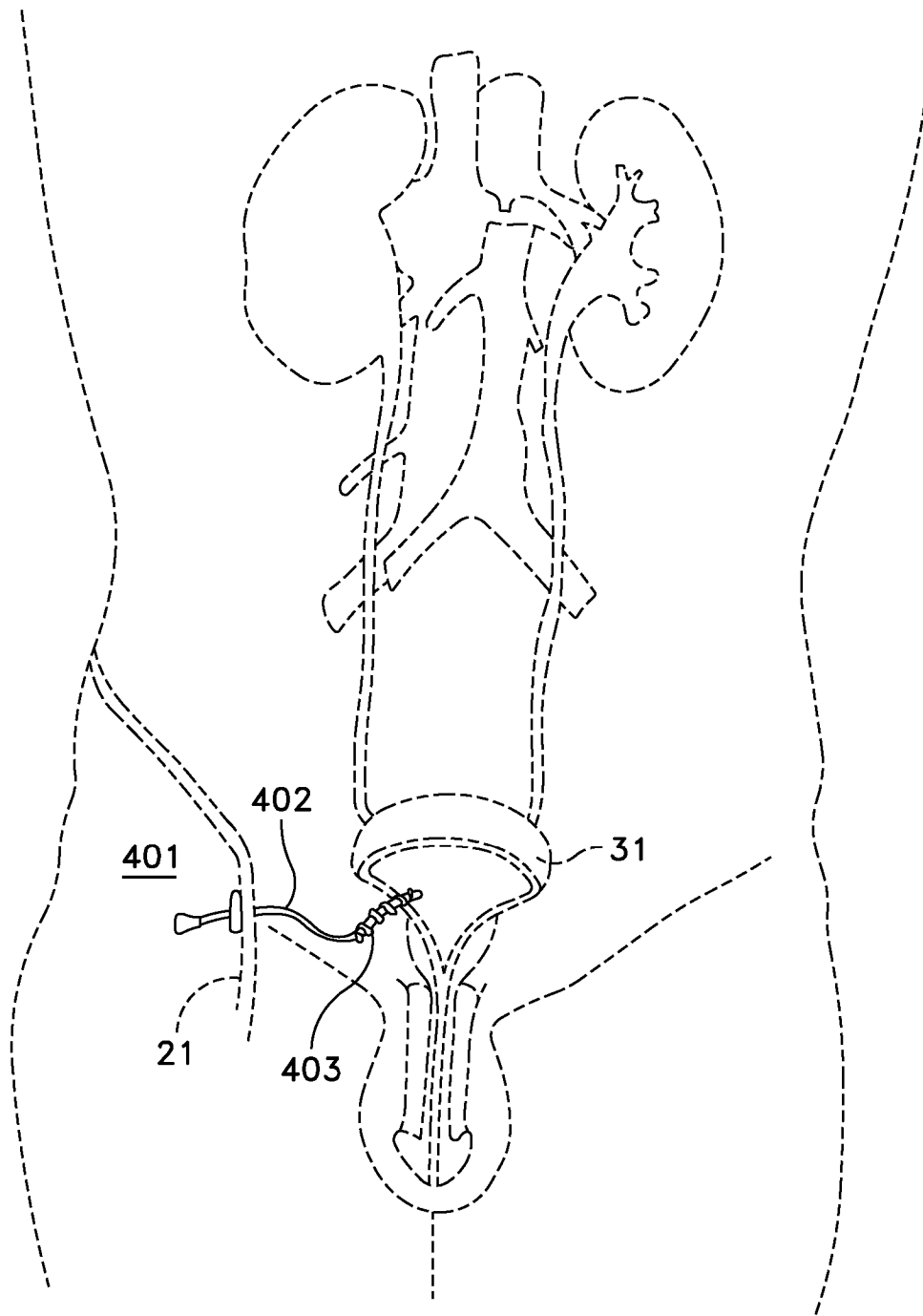


图 25

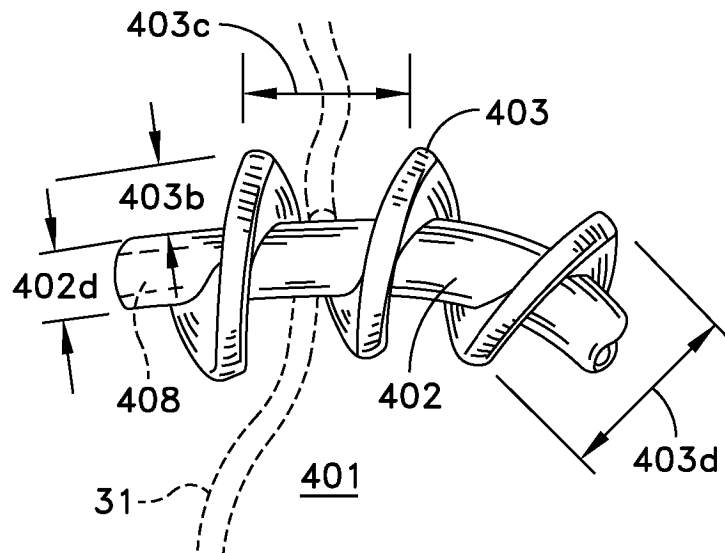


图 26

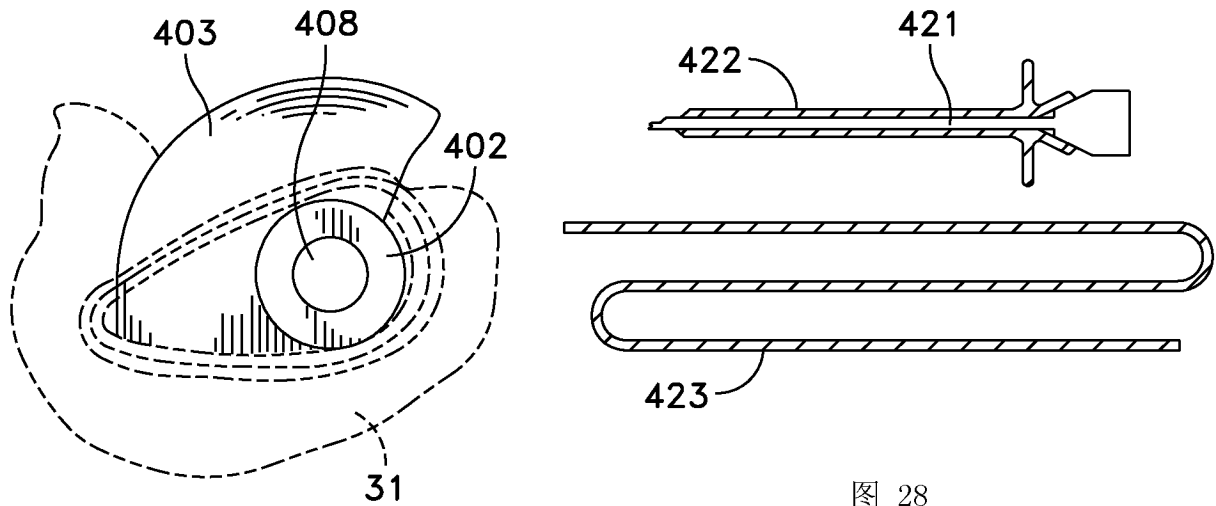


图 28

图 27

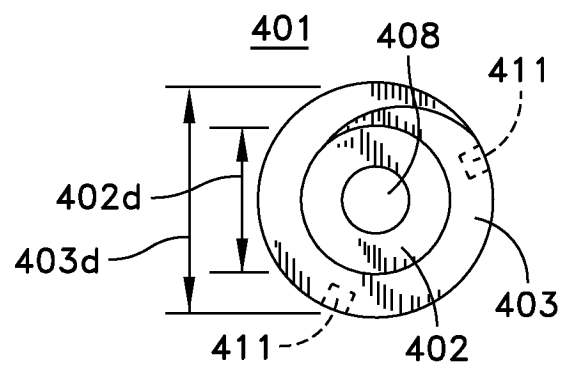


图 29

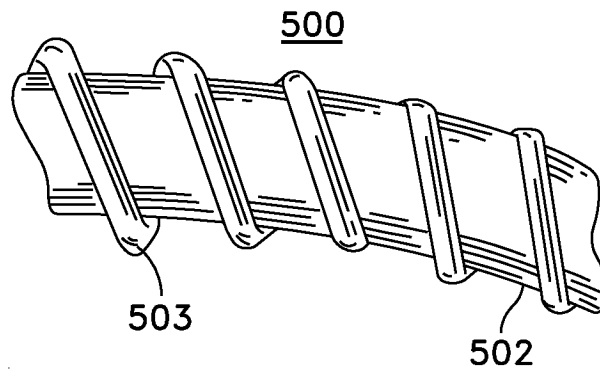


图 31B

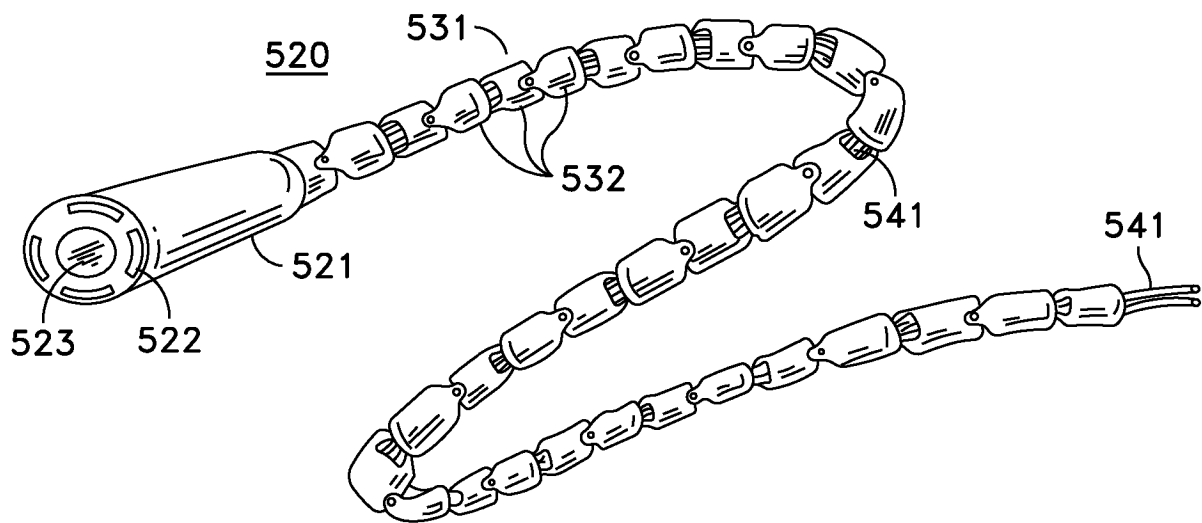


图 32

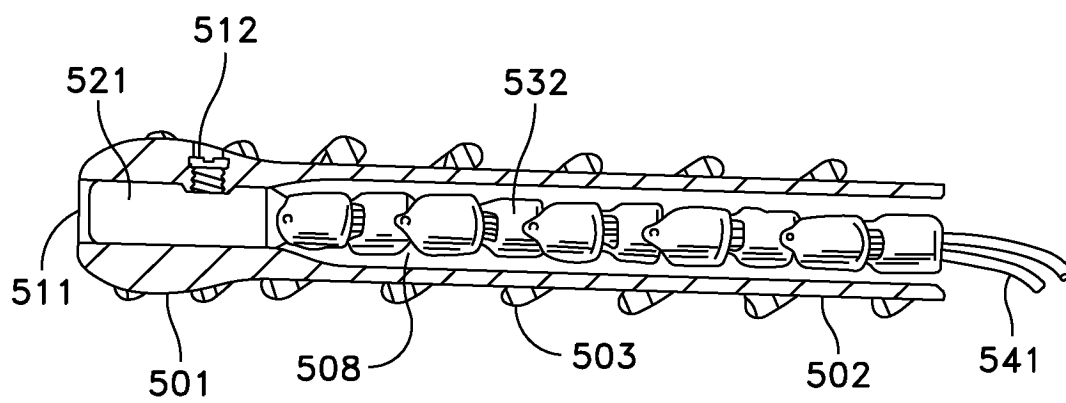


图 33

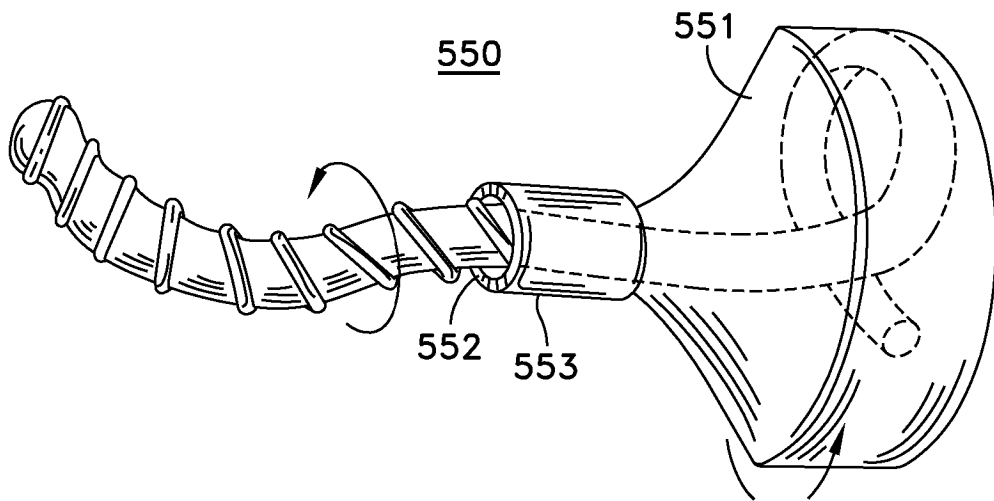


图 34

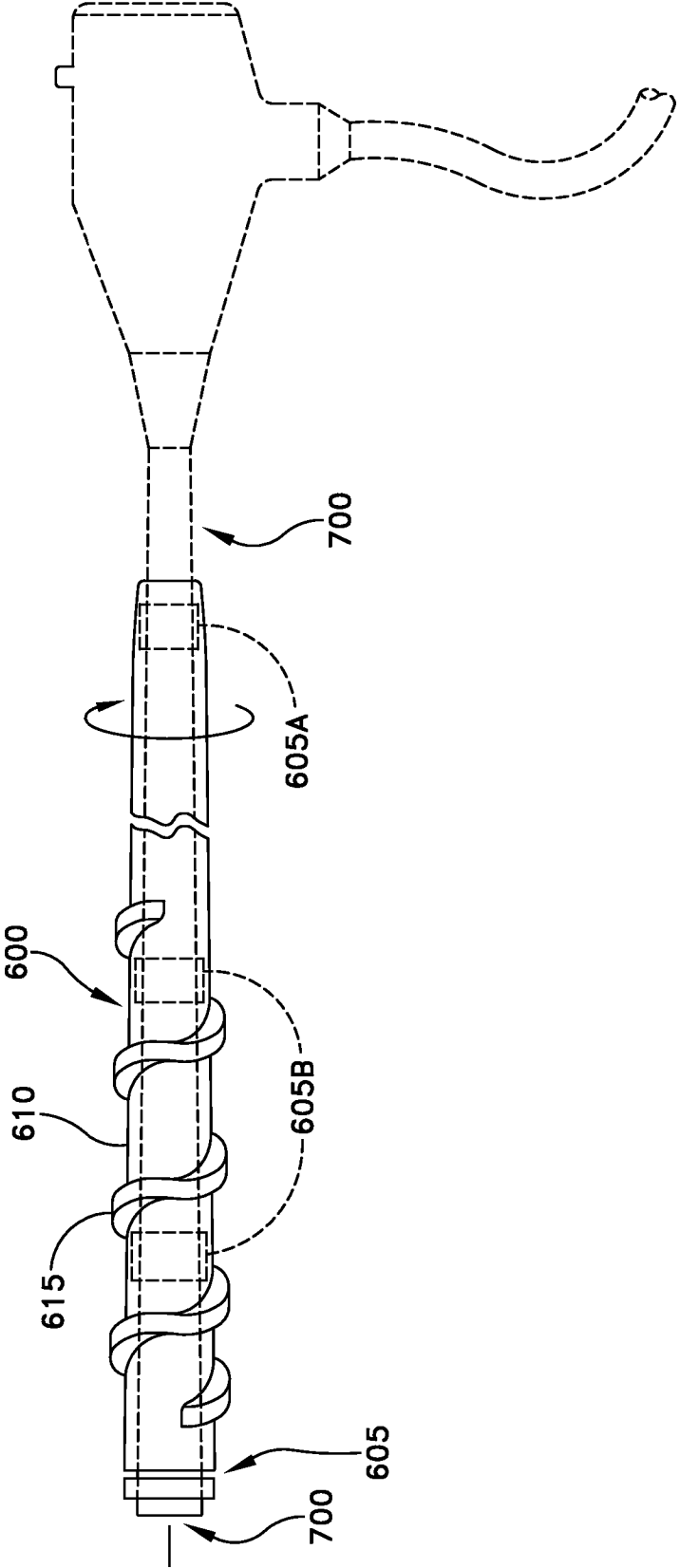


图 35

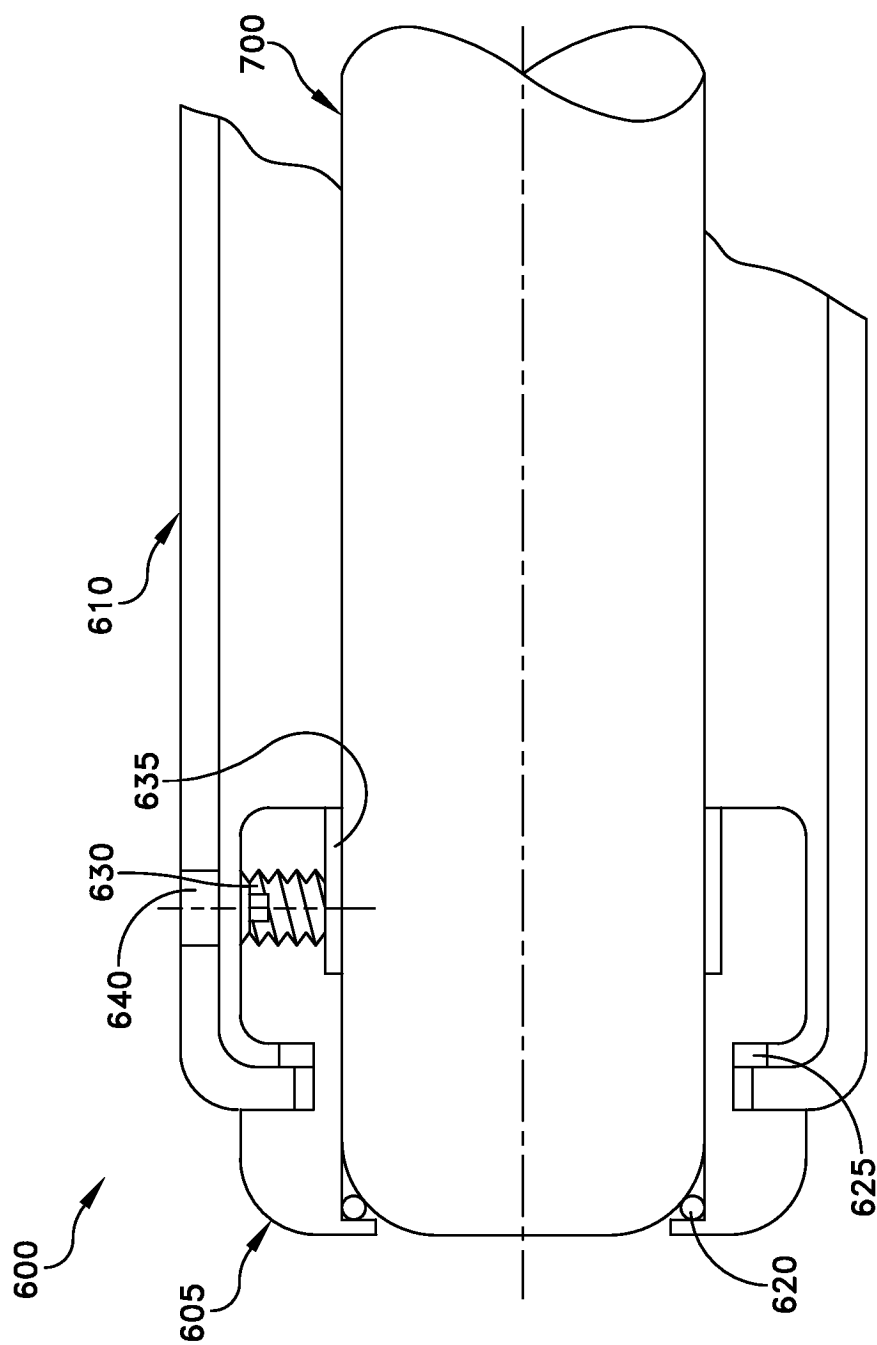


图 36

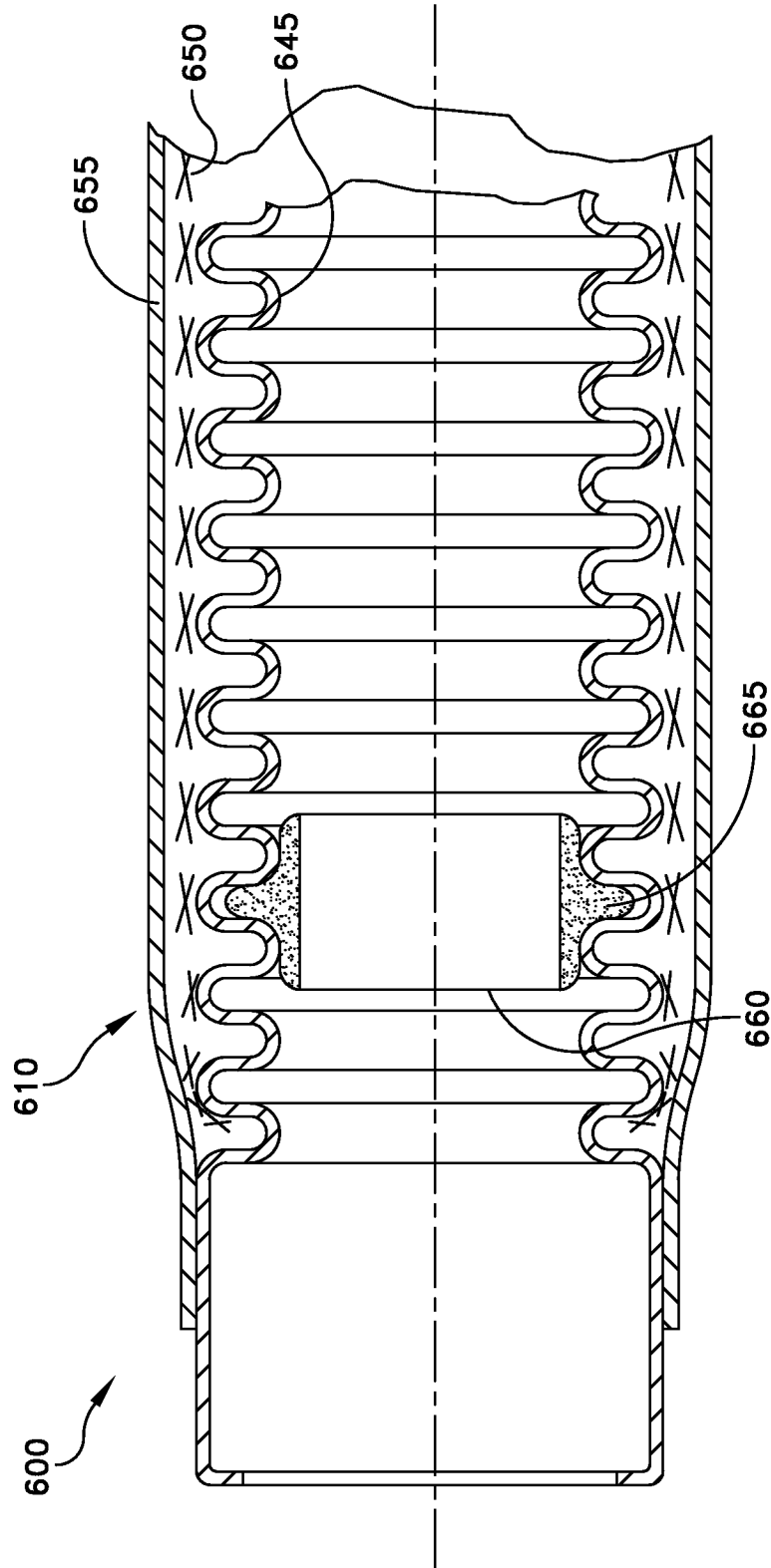


图 37

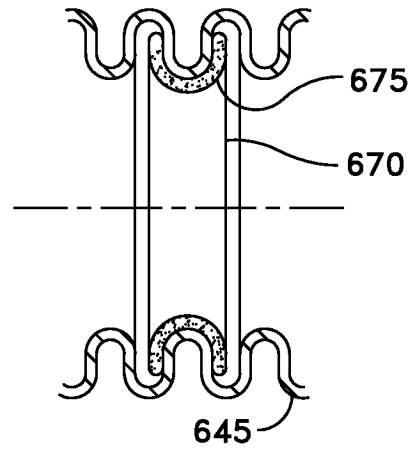


图 38

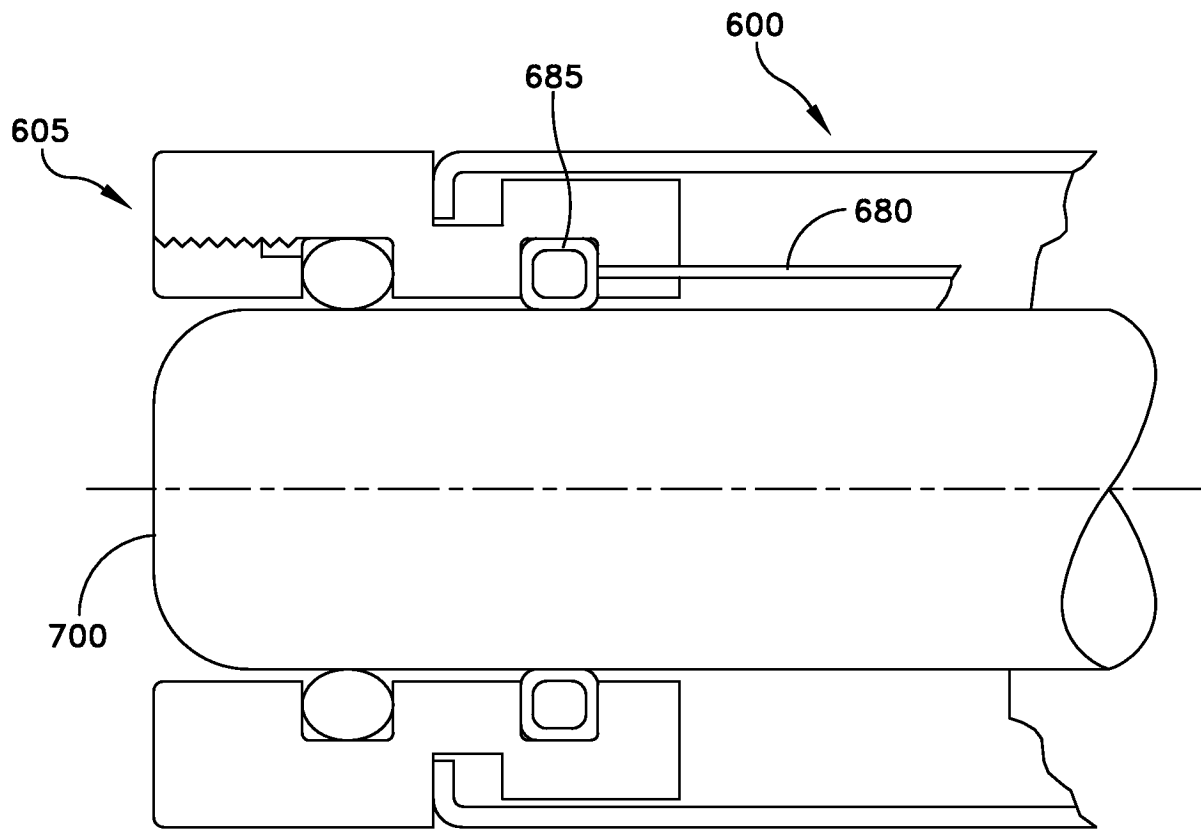


图 39

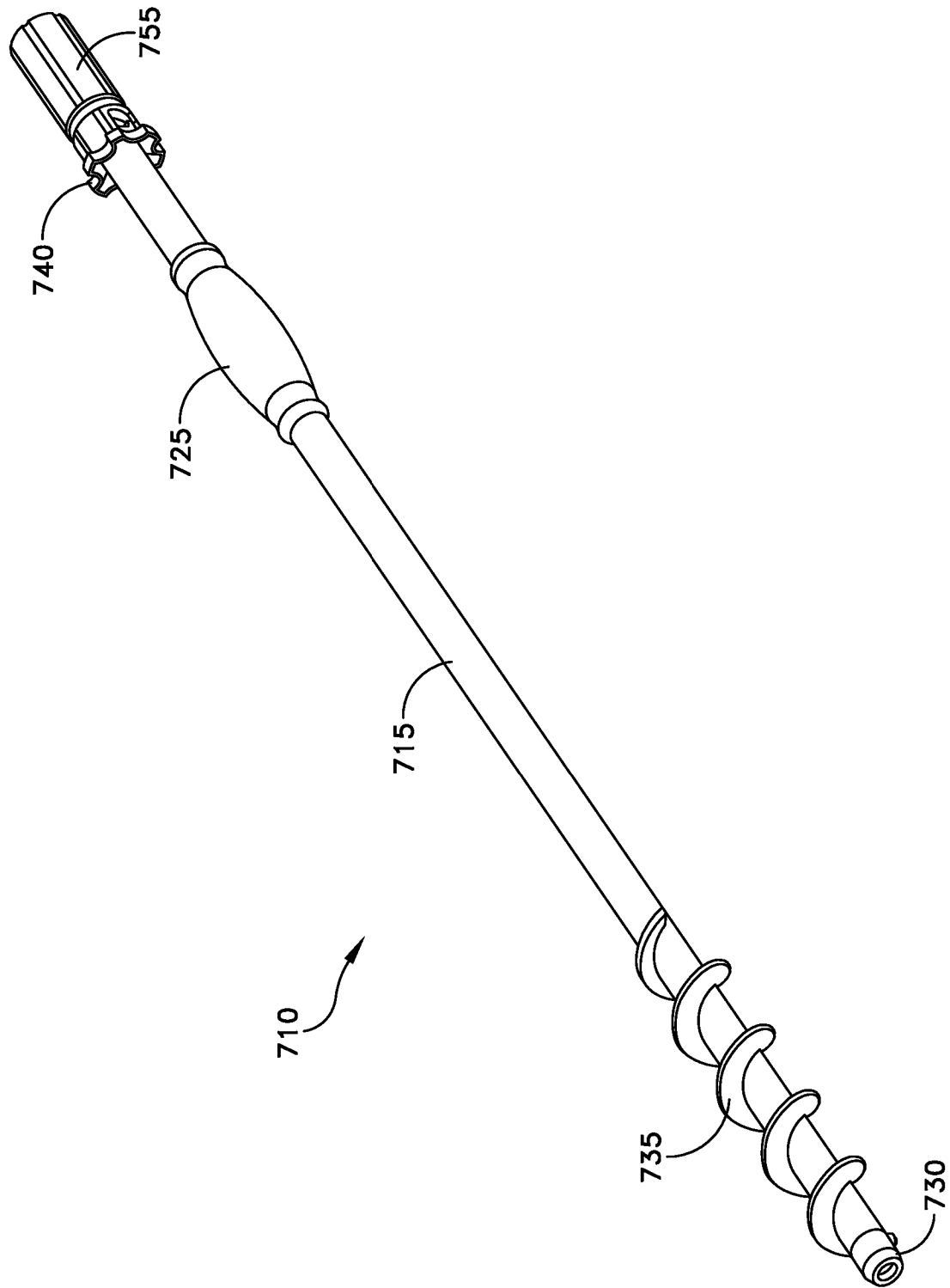


图 39A

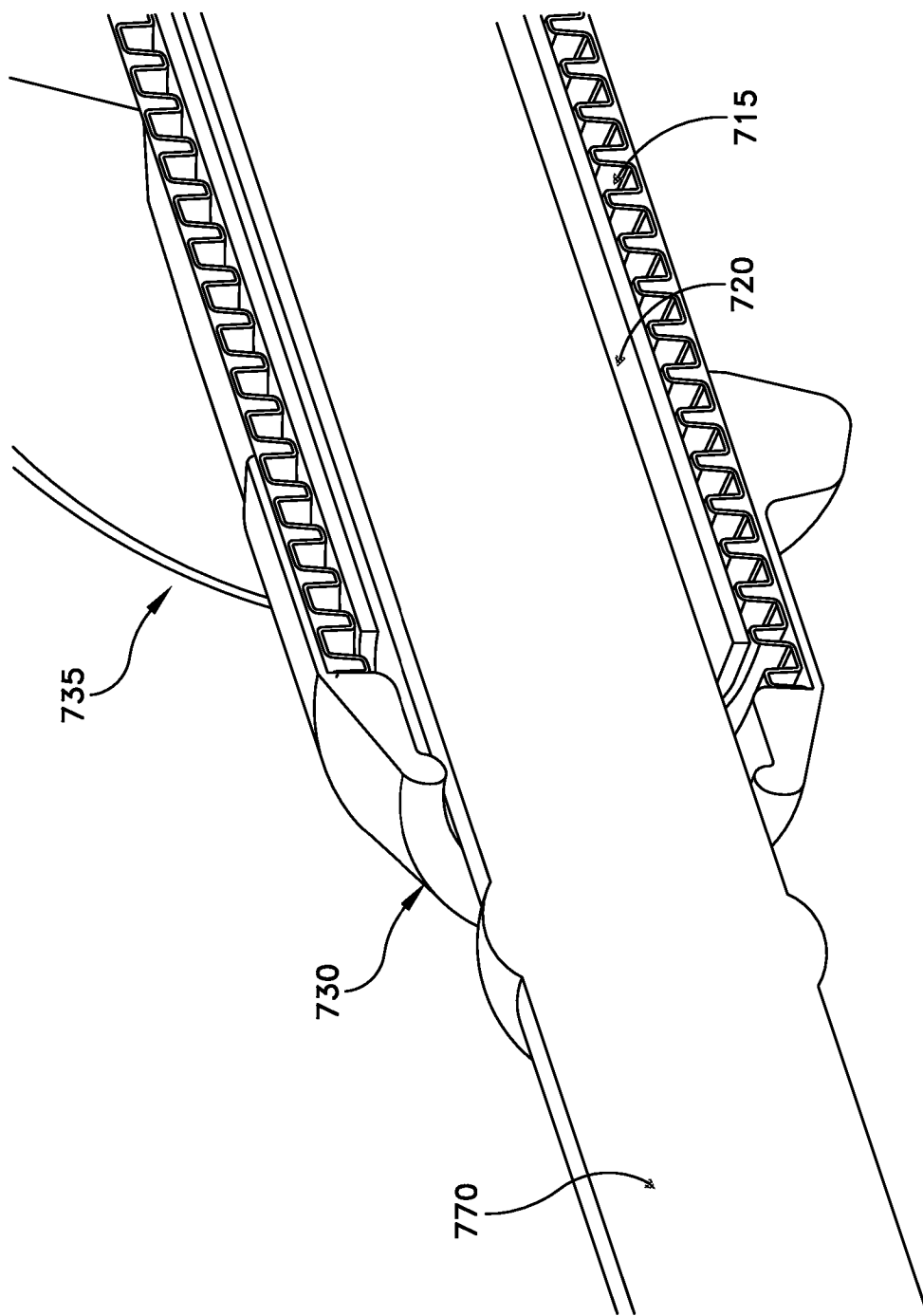


图 39B

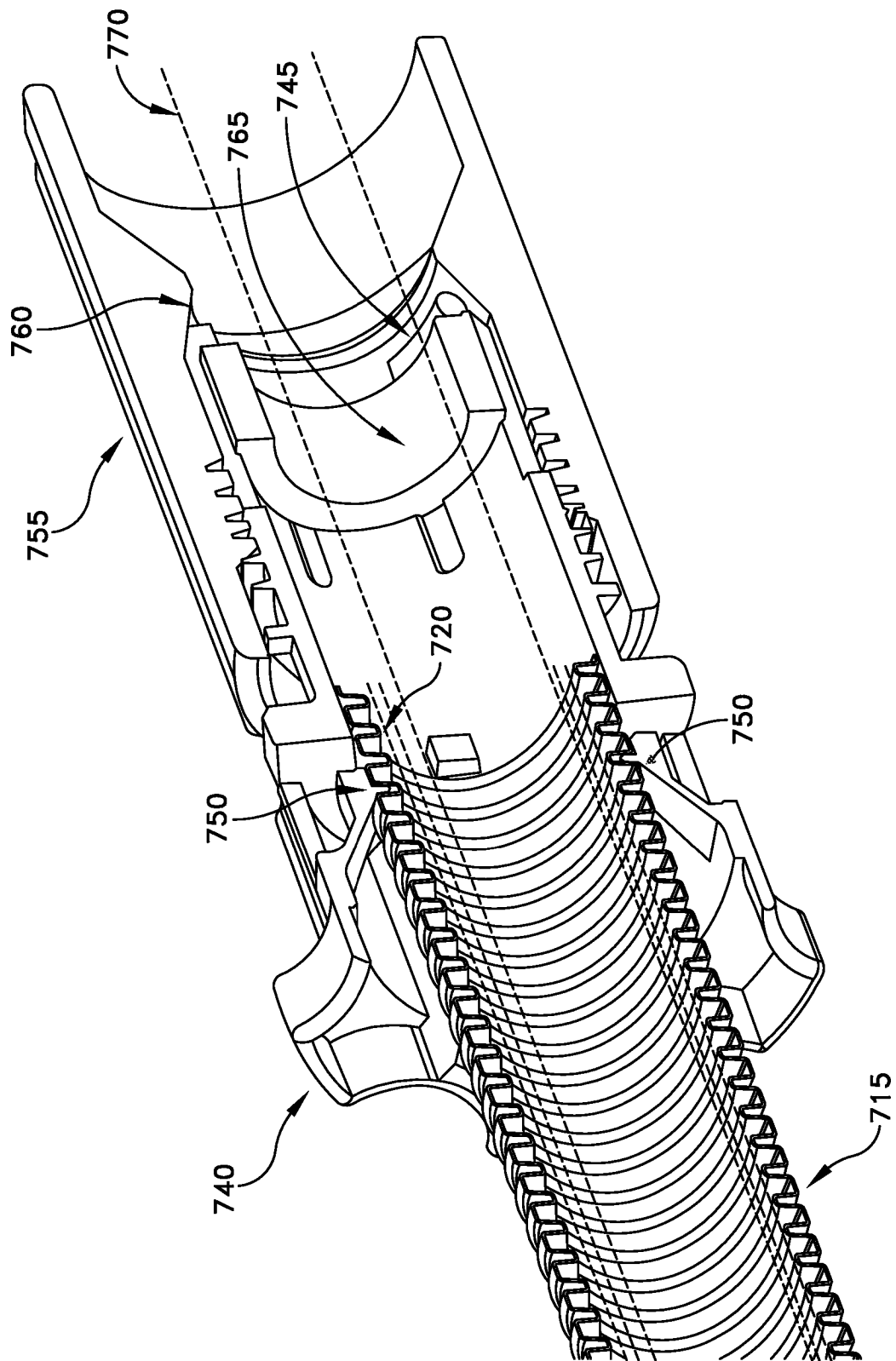


图 39C

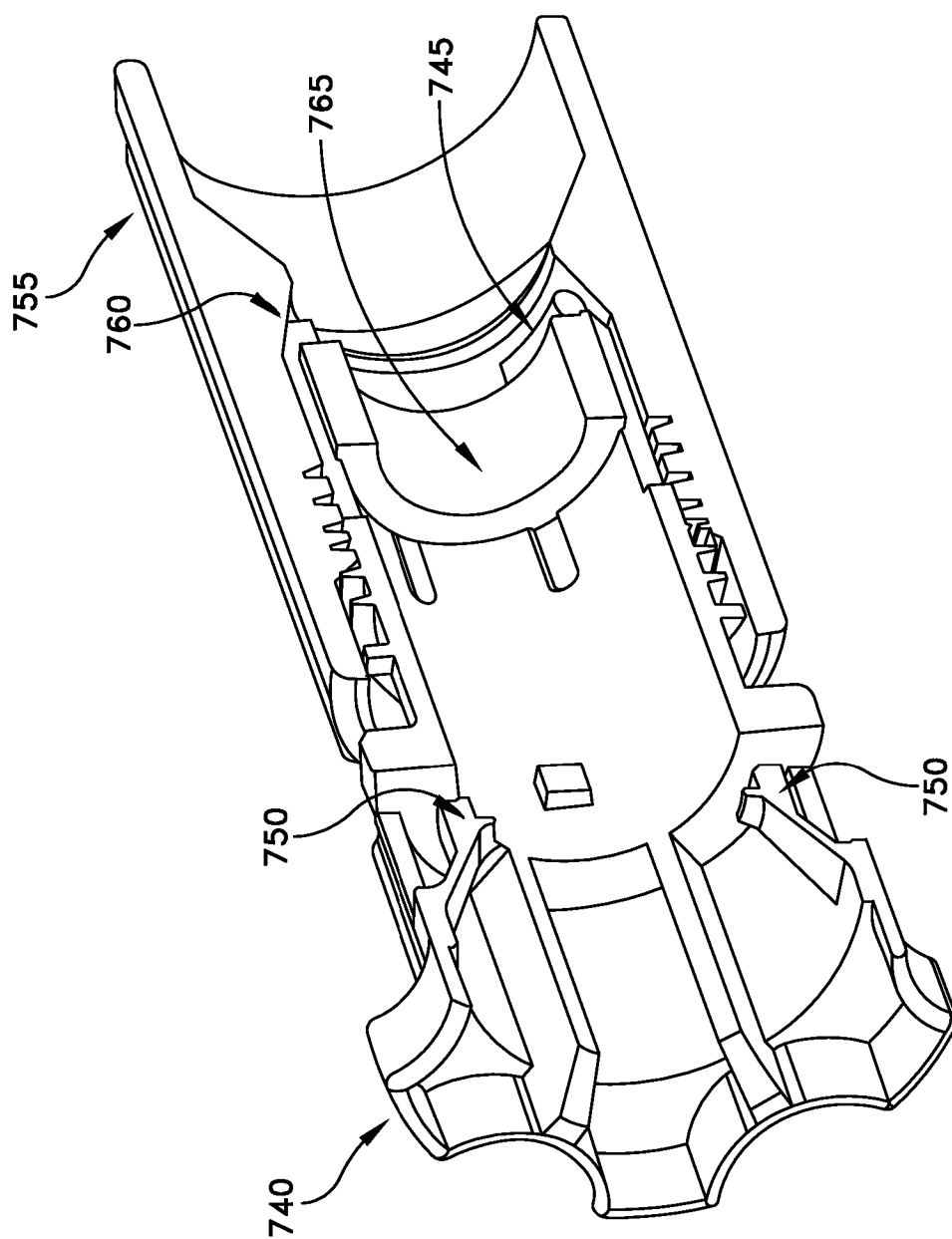


图 39D

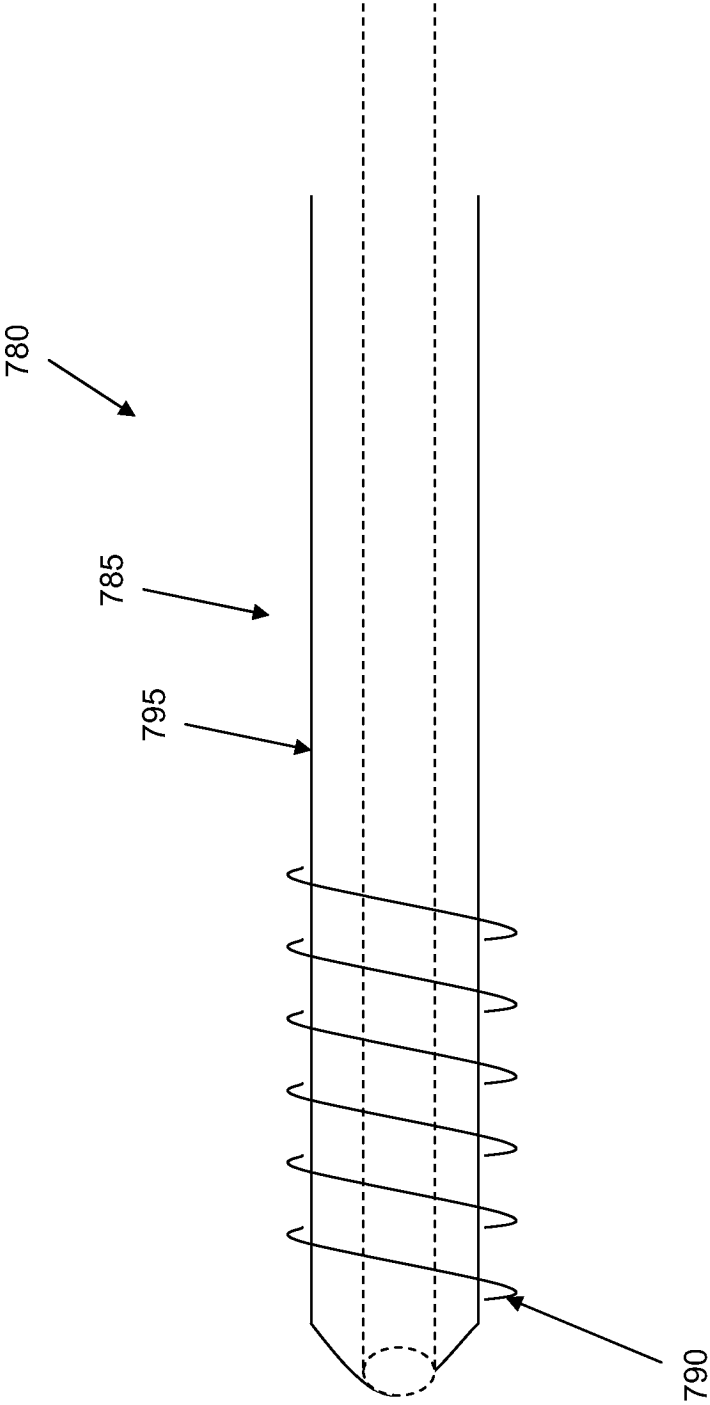


图 39E

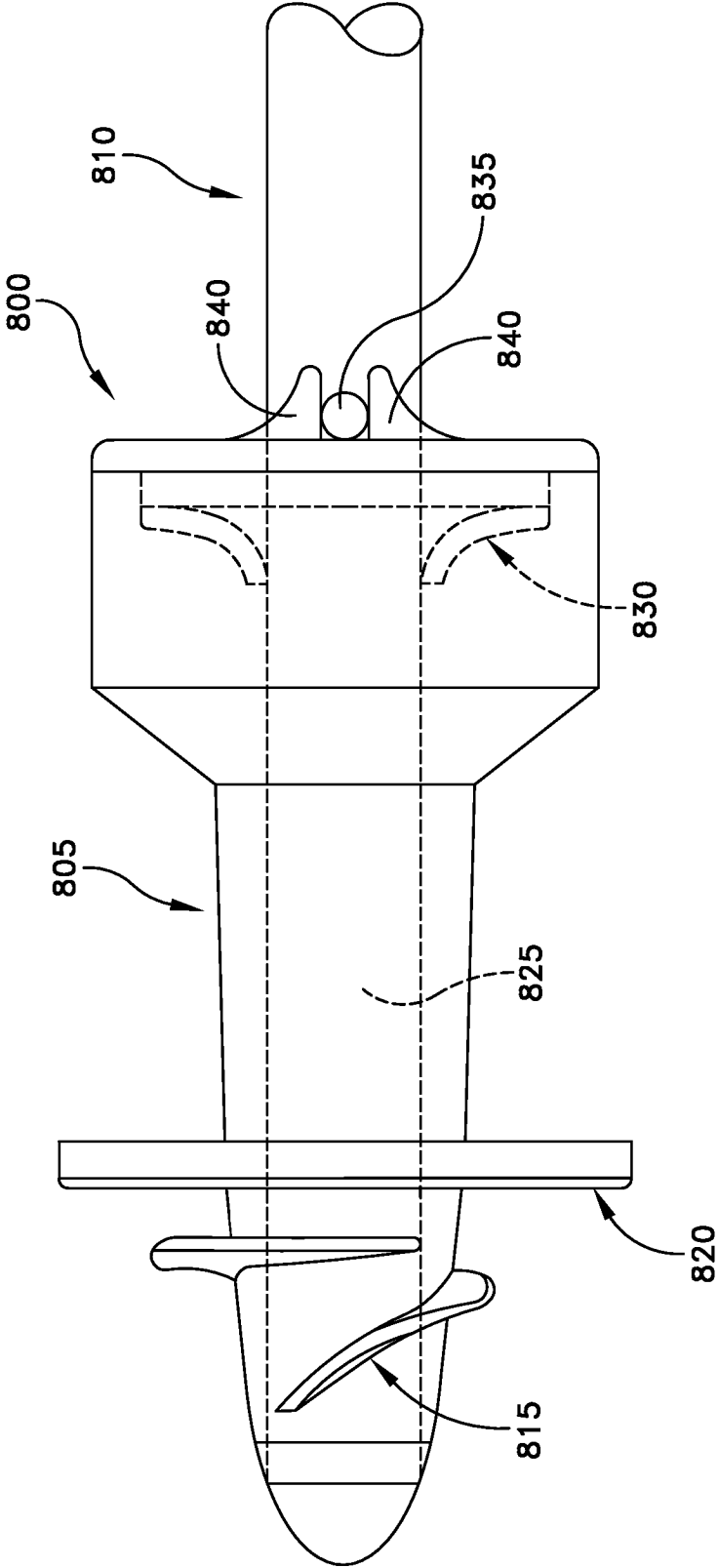


图 40

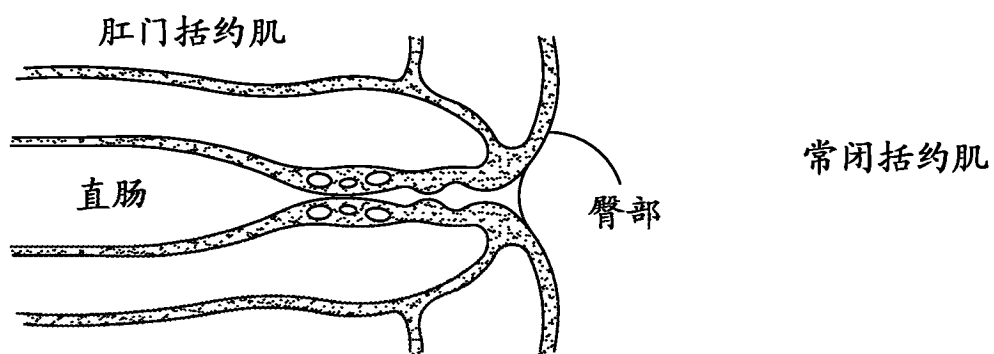


图 41

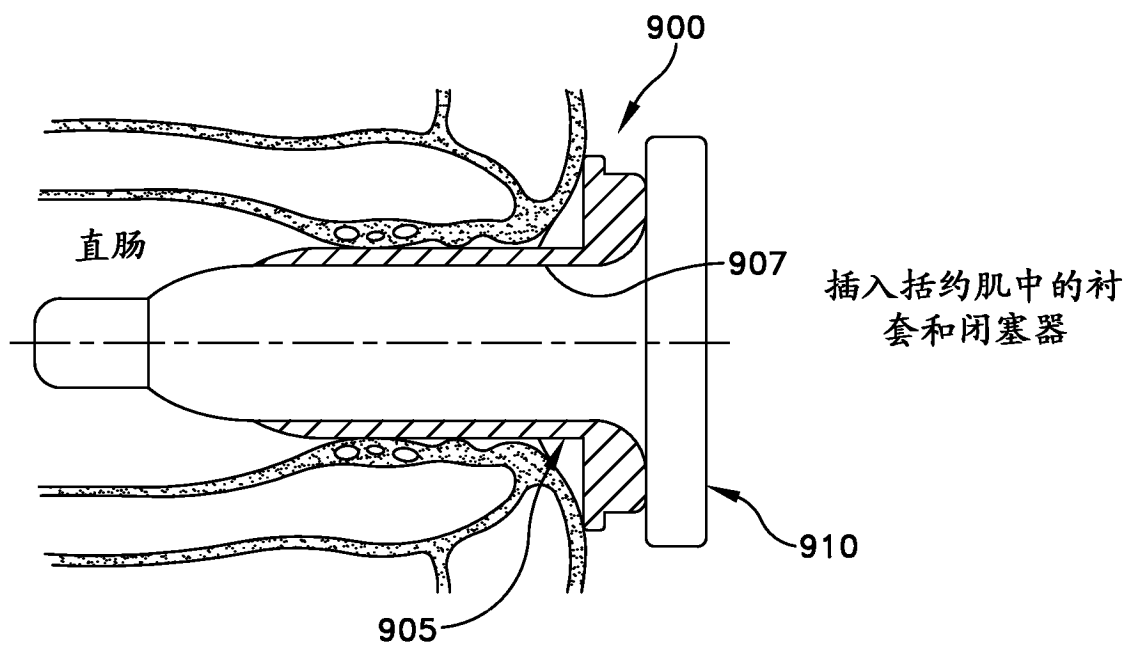


图 42

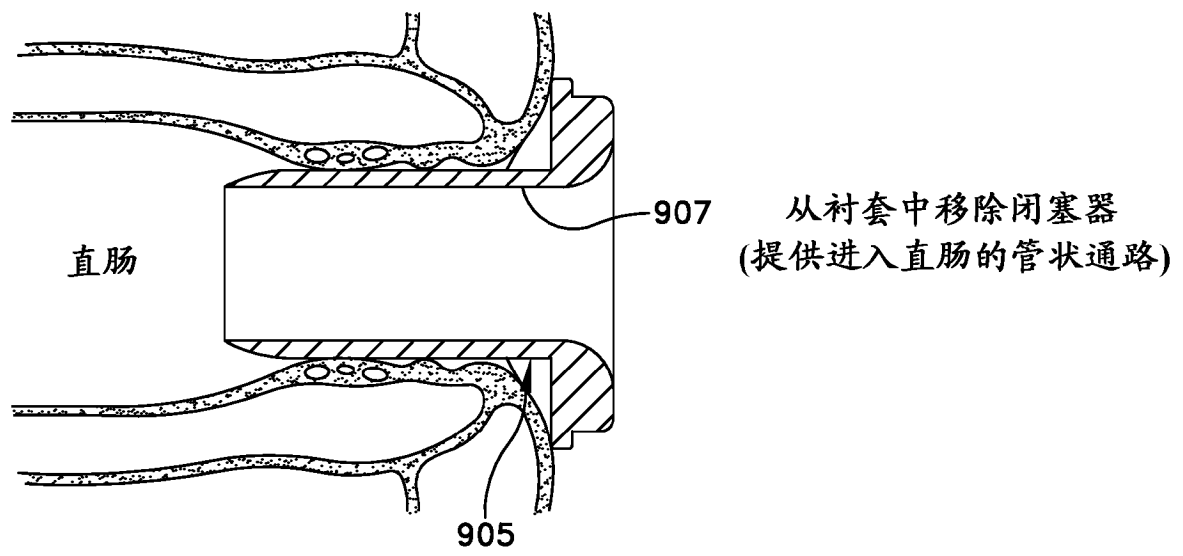


图 43

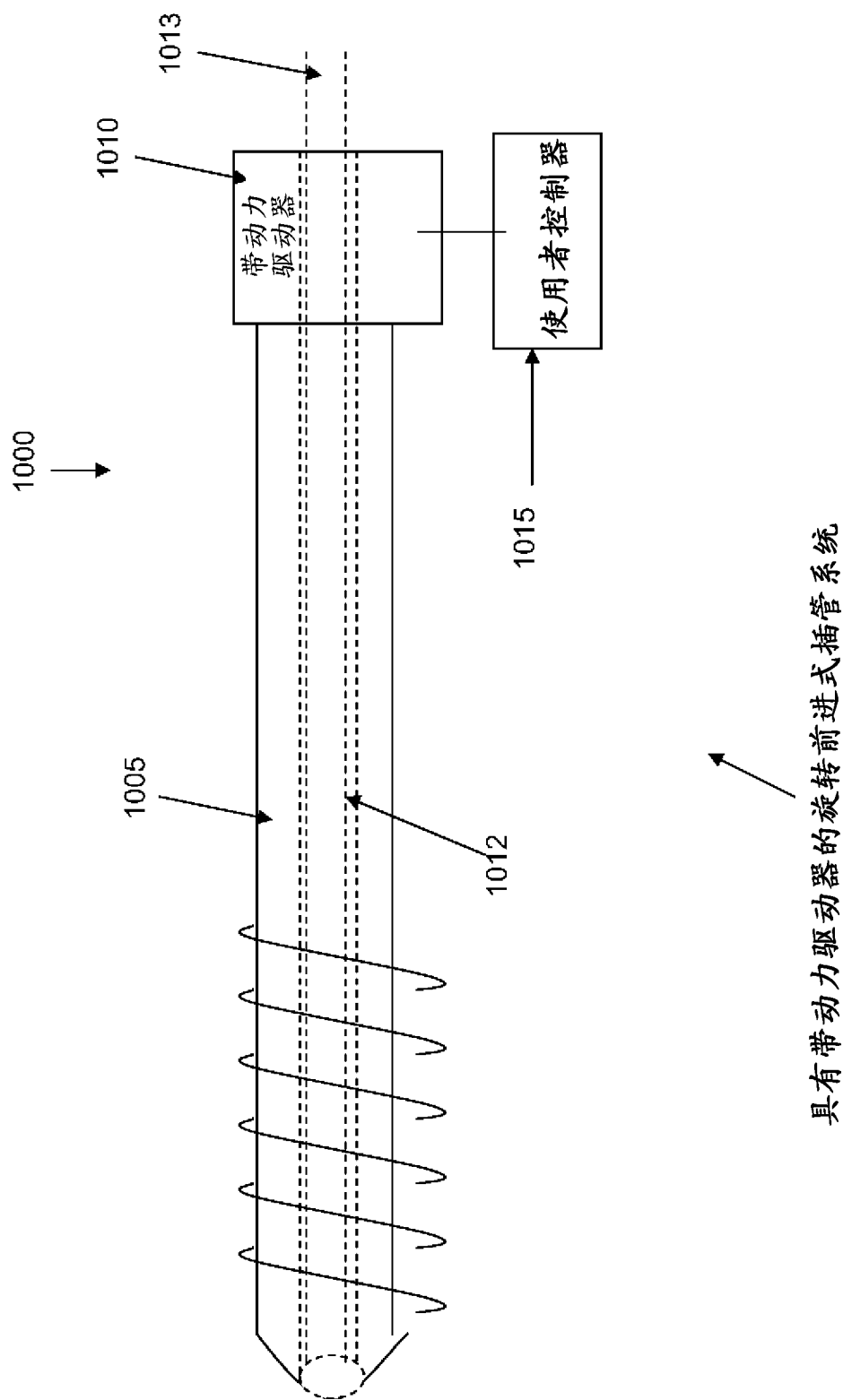


图 44

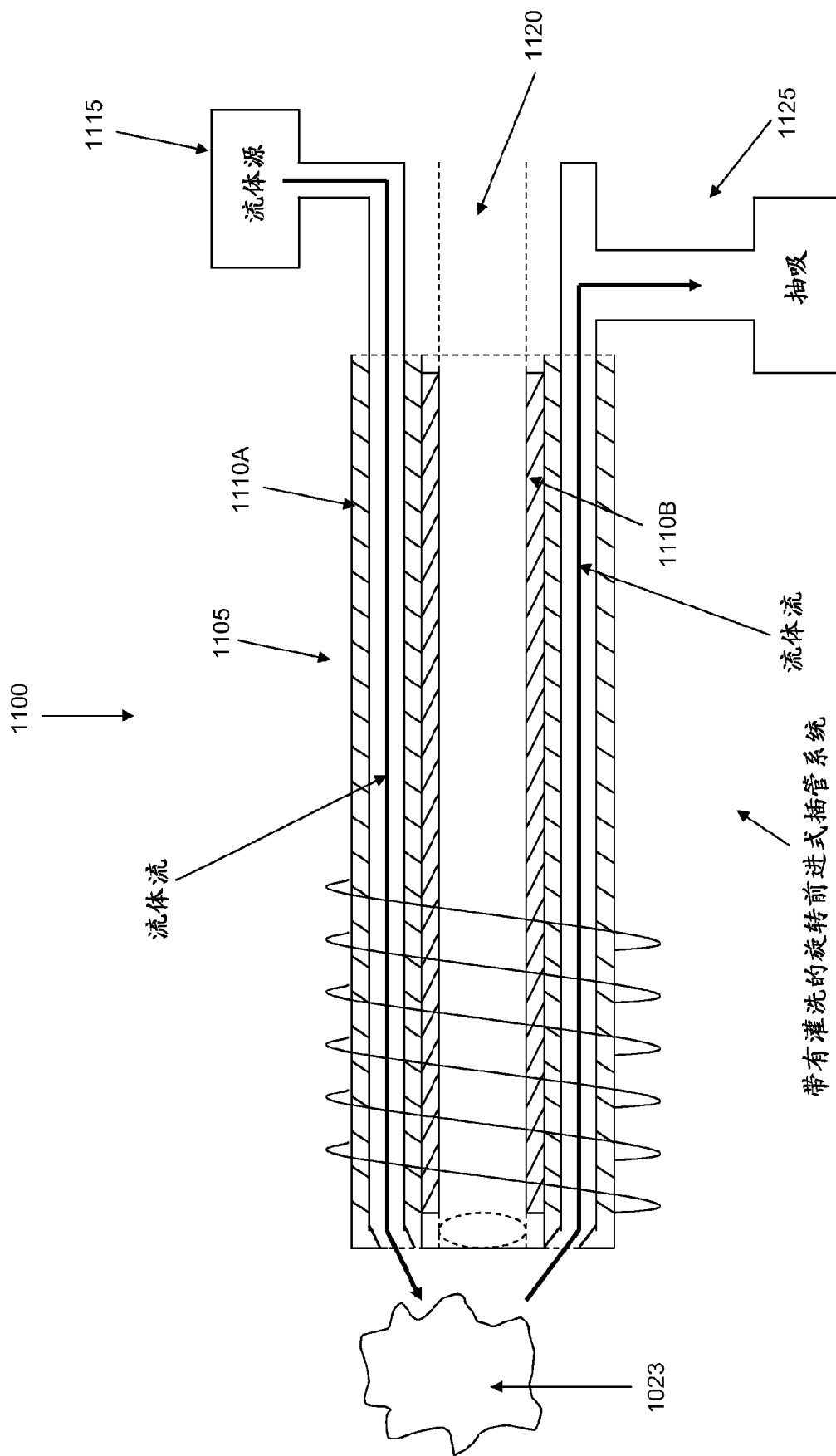


图 45

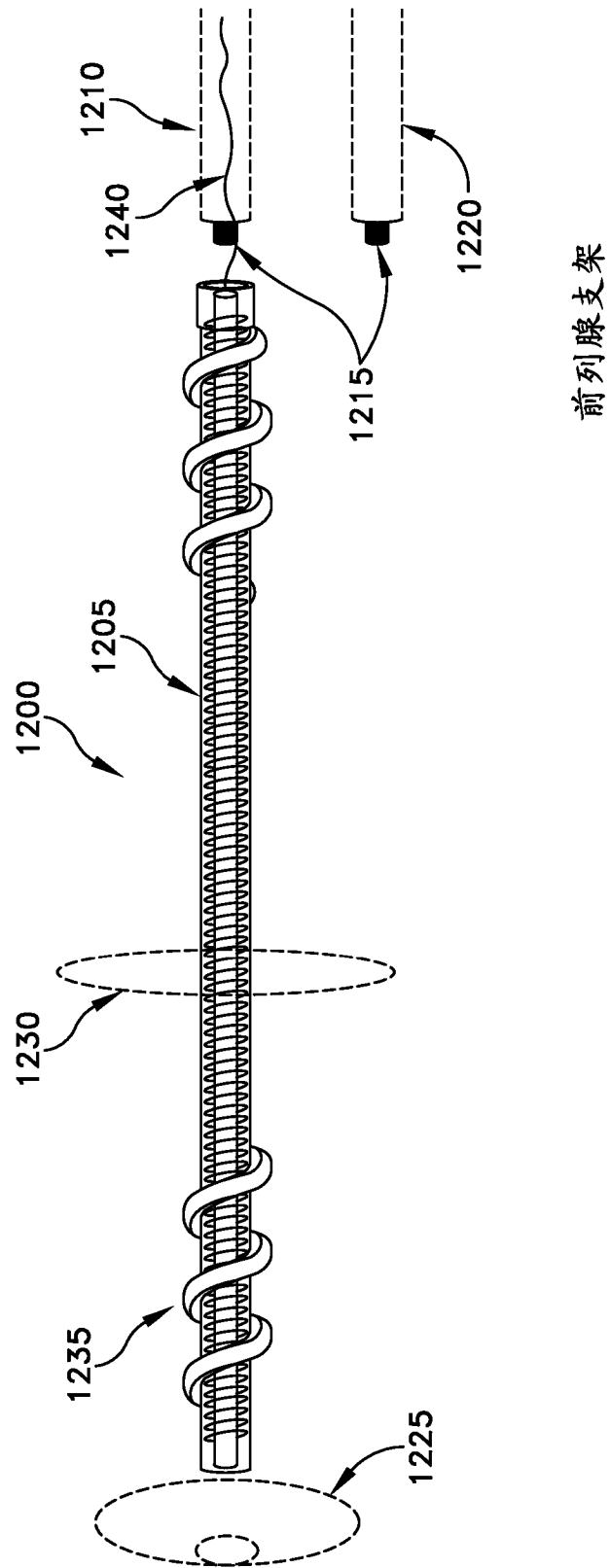


图 46

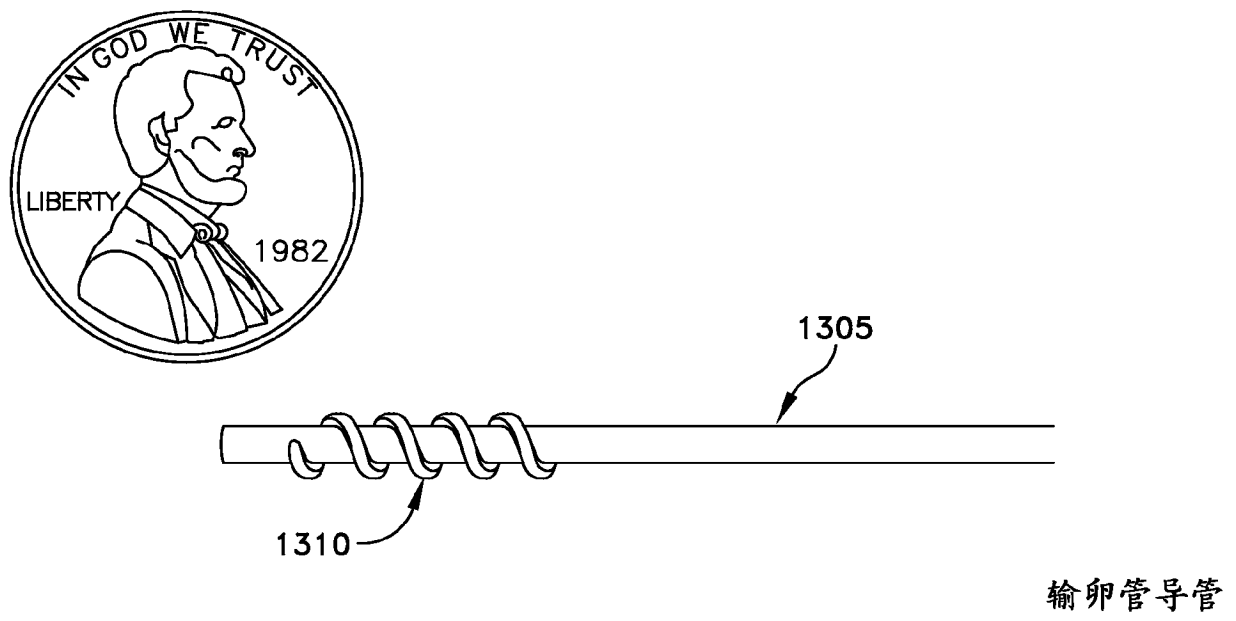


图 47

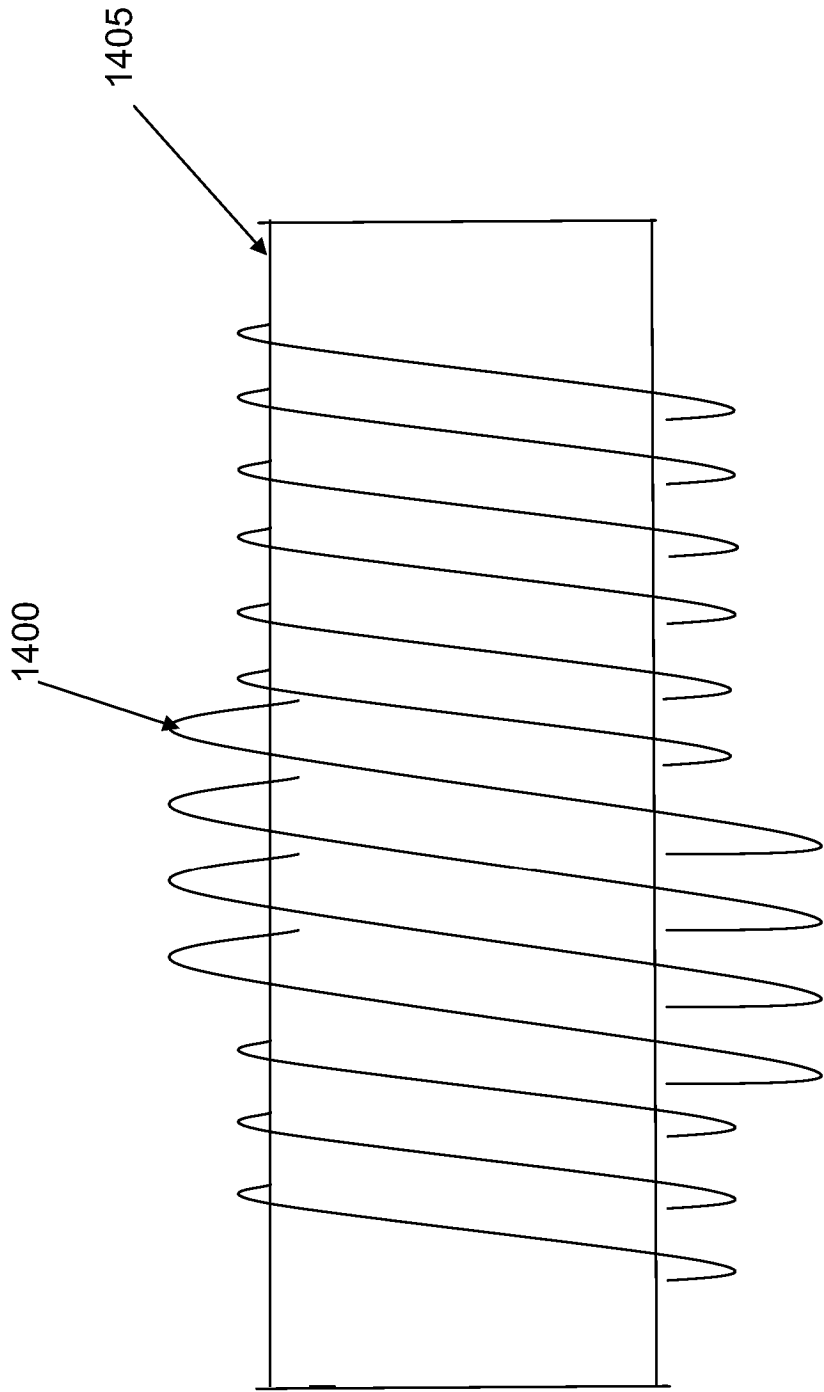


图 48

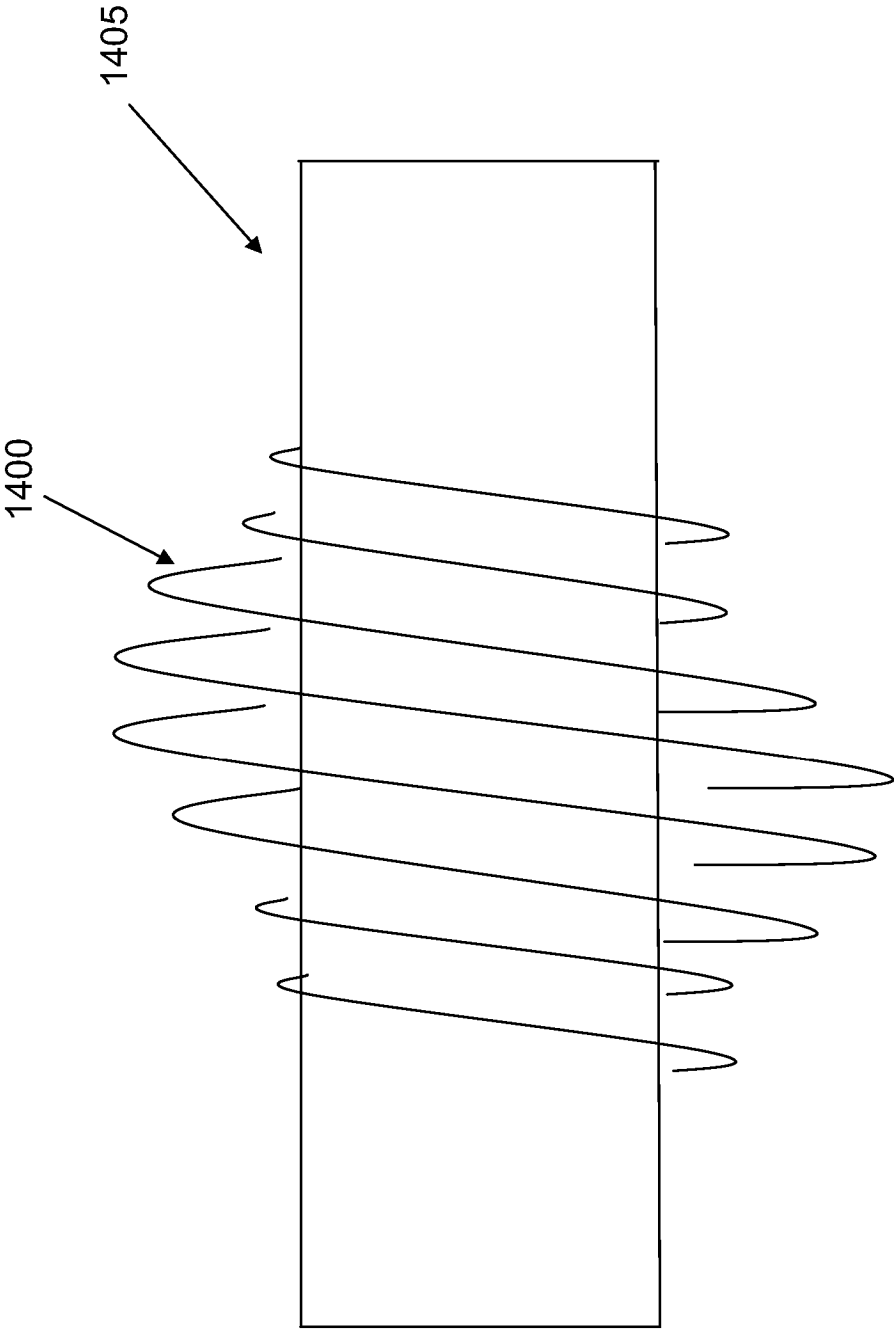


图 49

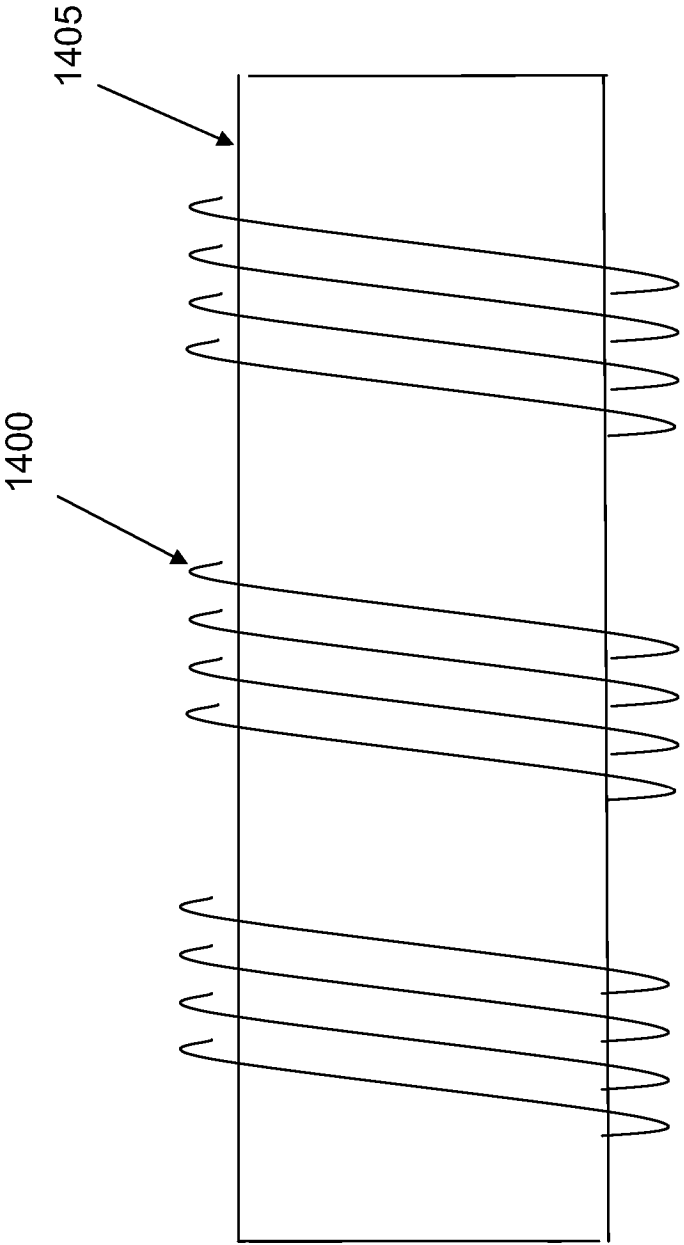


图 50

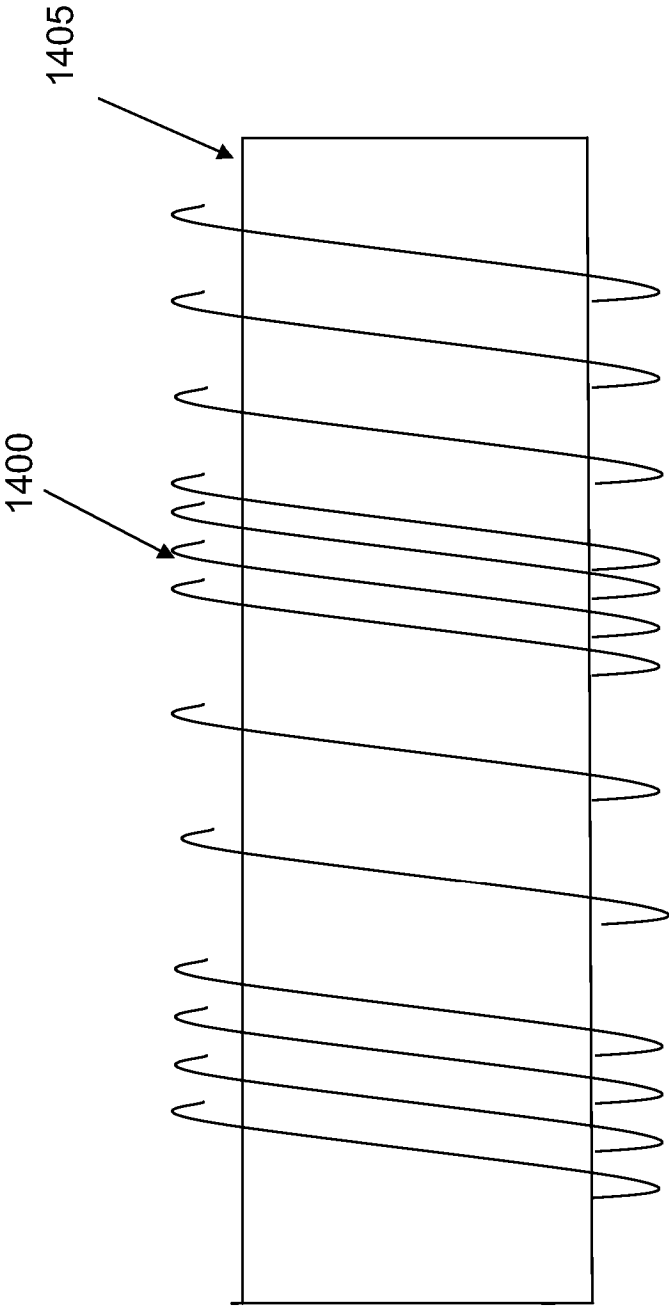


图 51

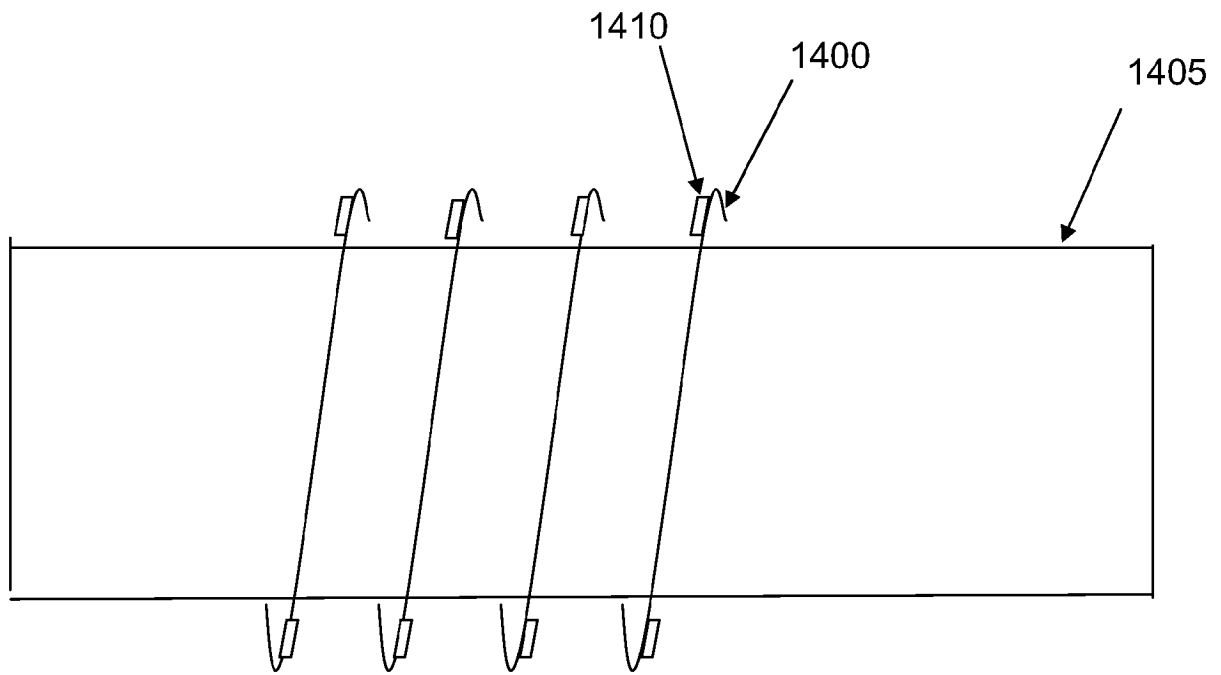


图 52

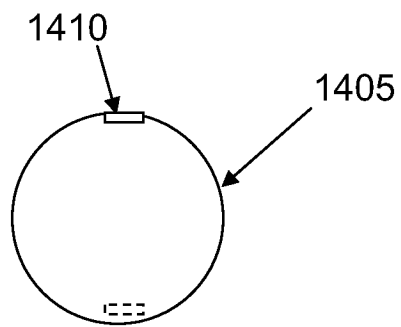


图 53

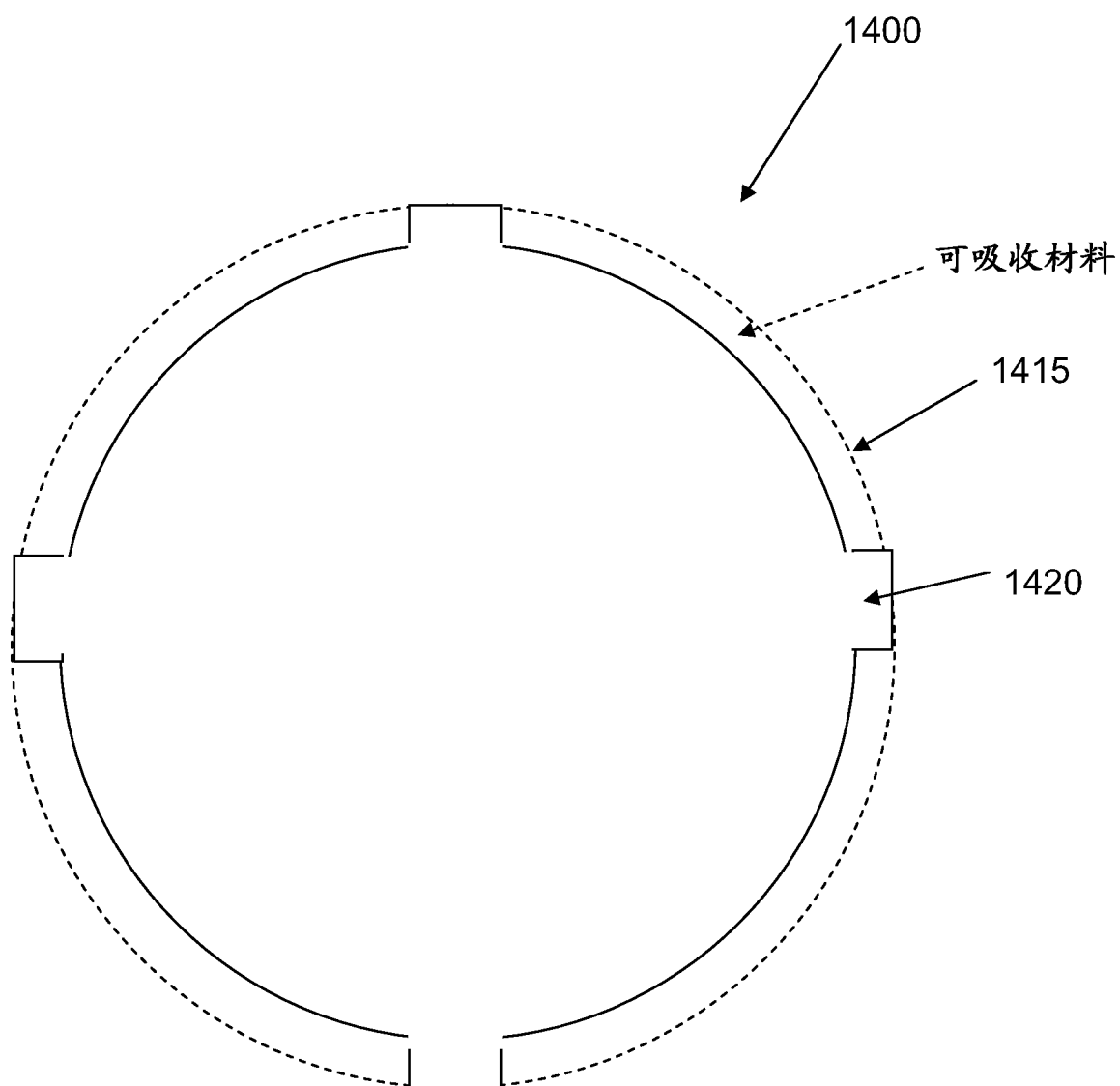


图 54

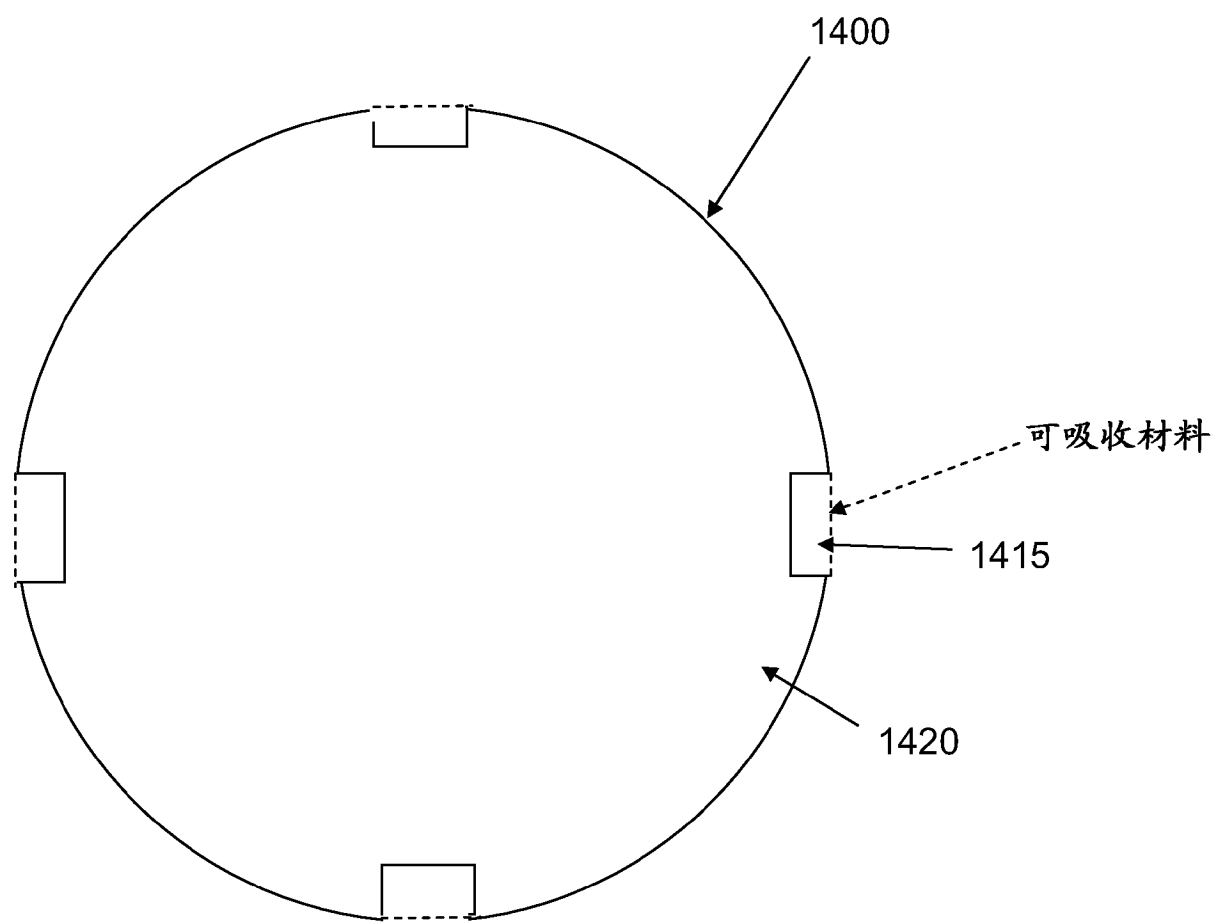


图 55

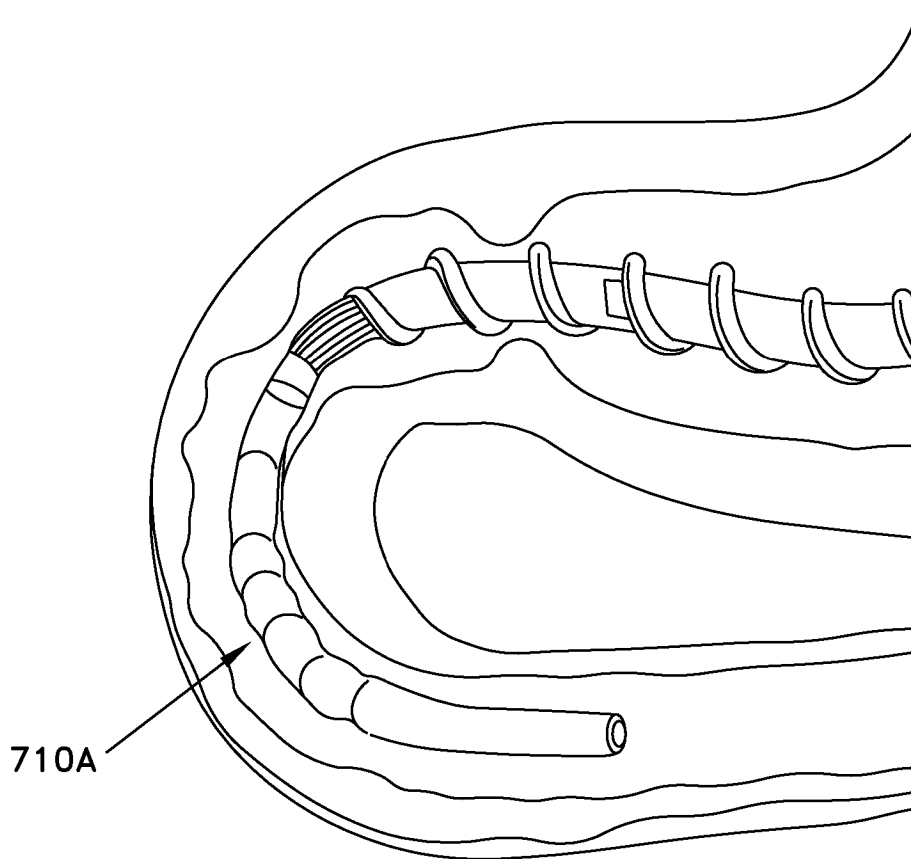


图 56

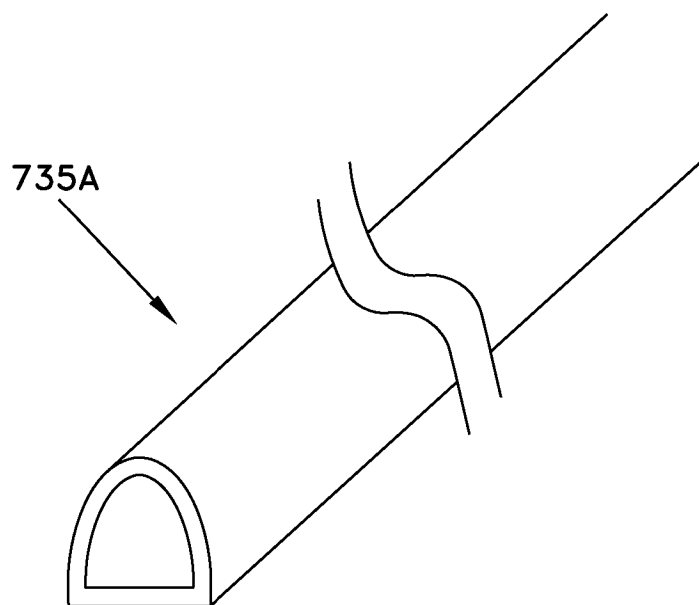


图 57

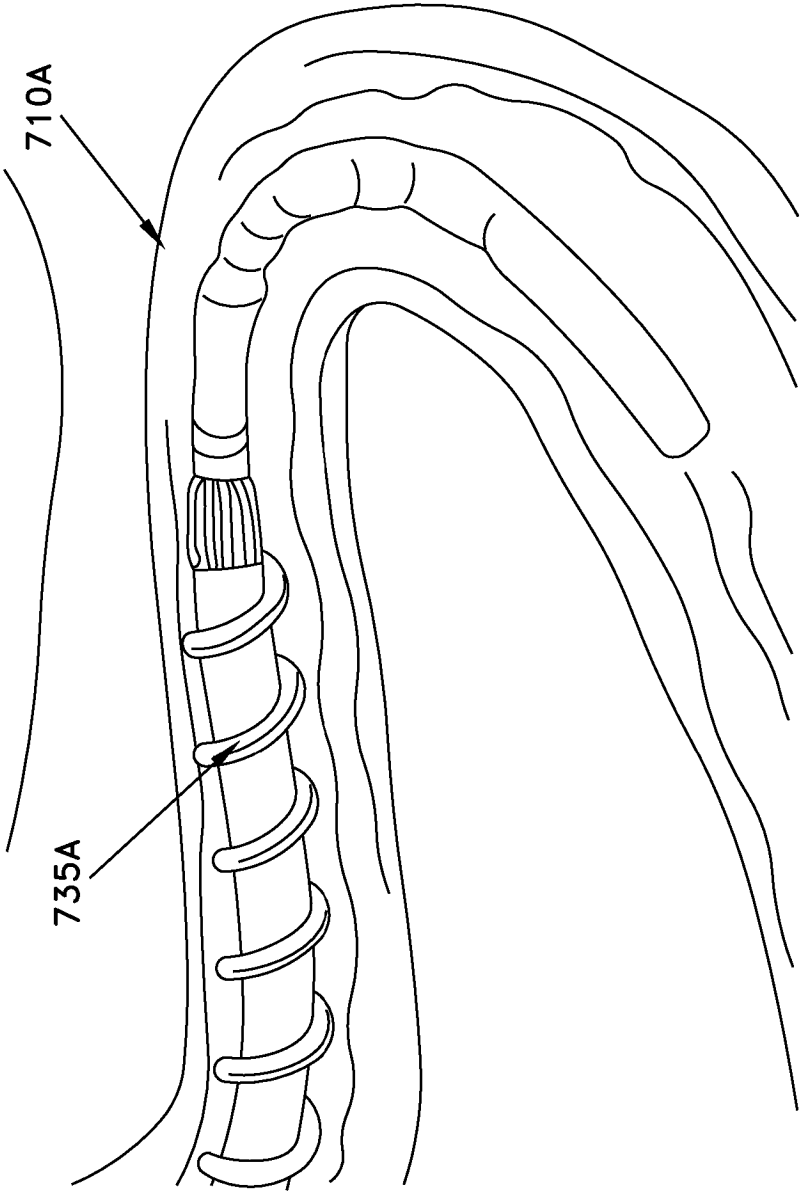


图 58

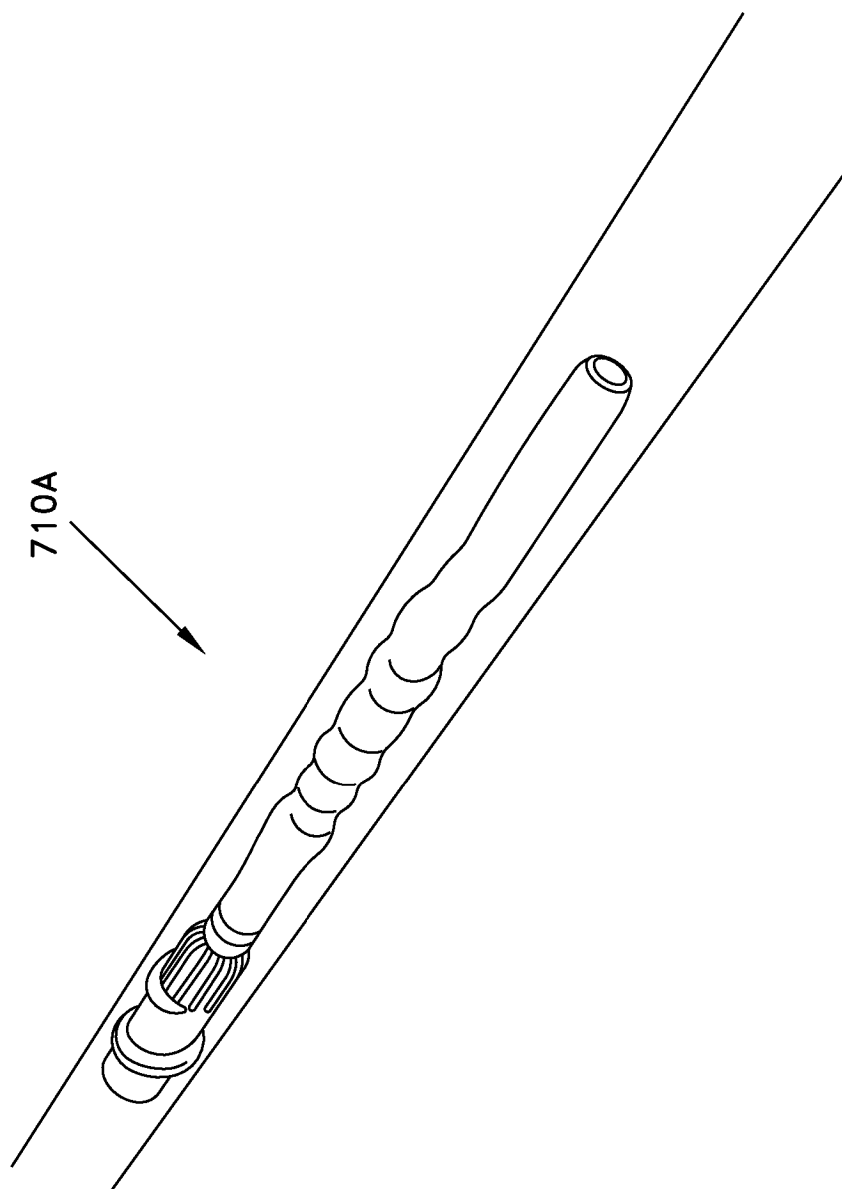


图 59

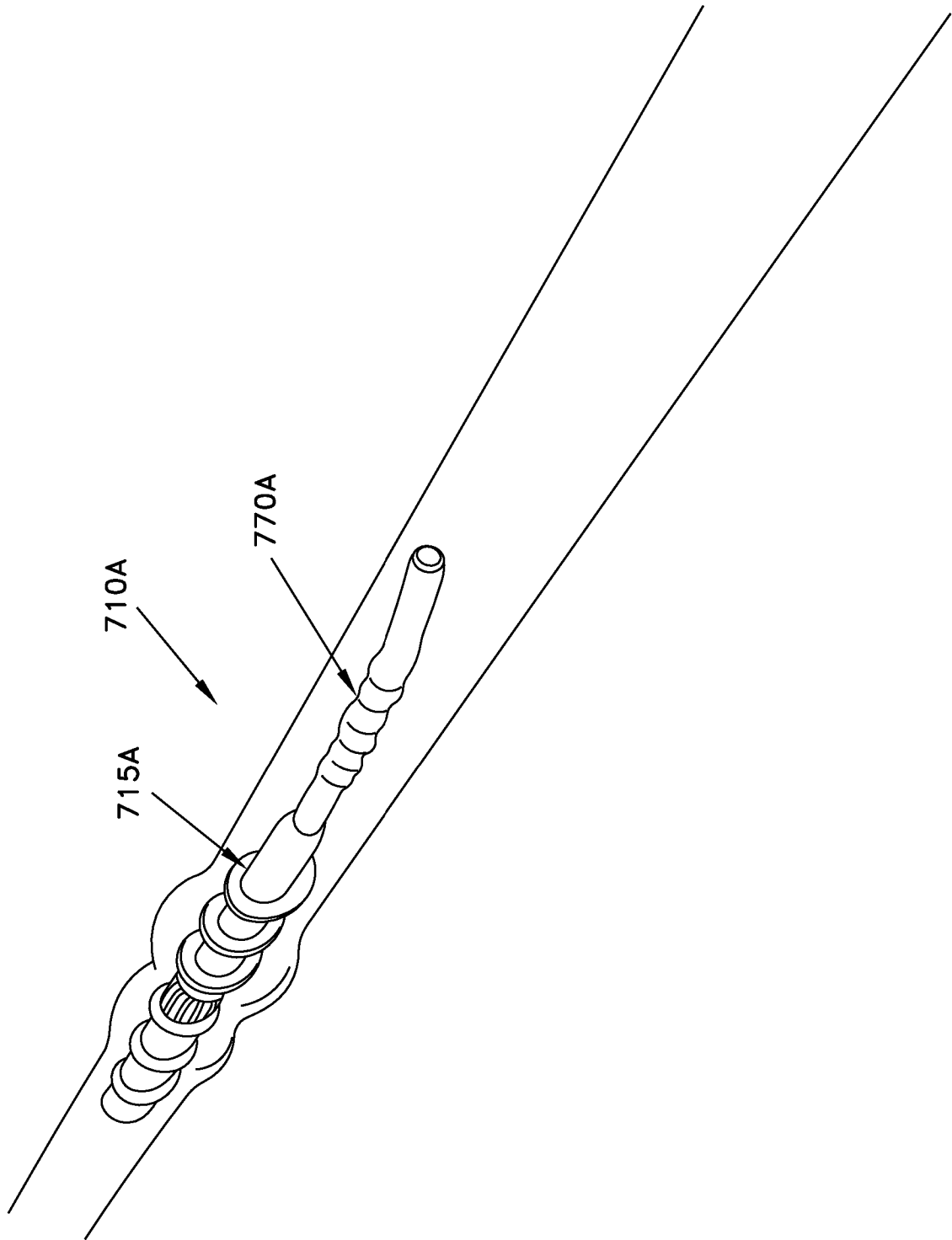


图 60

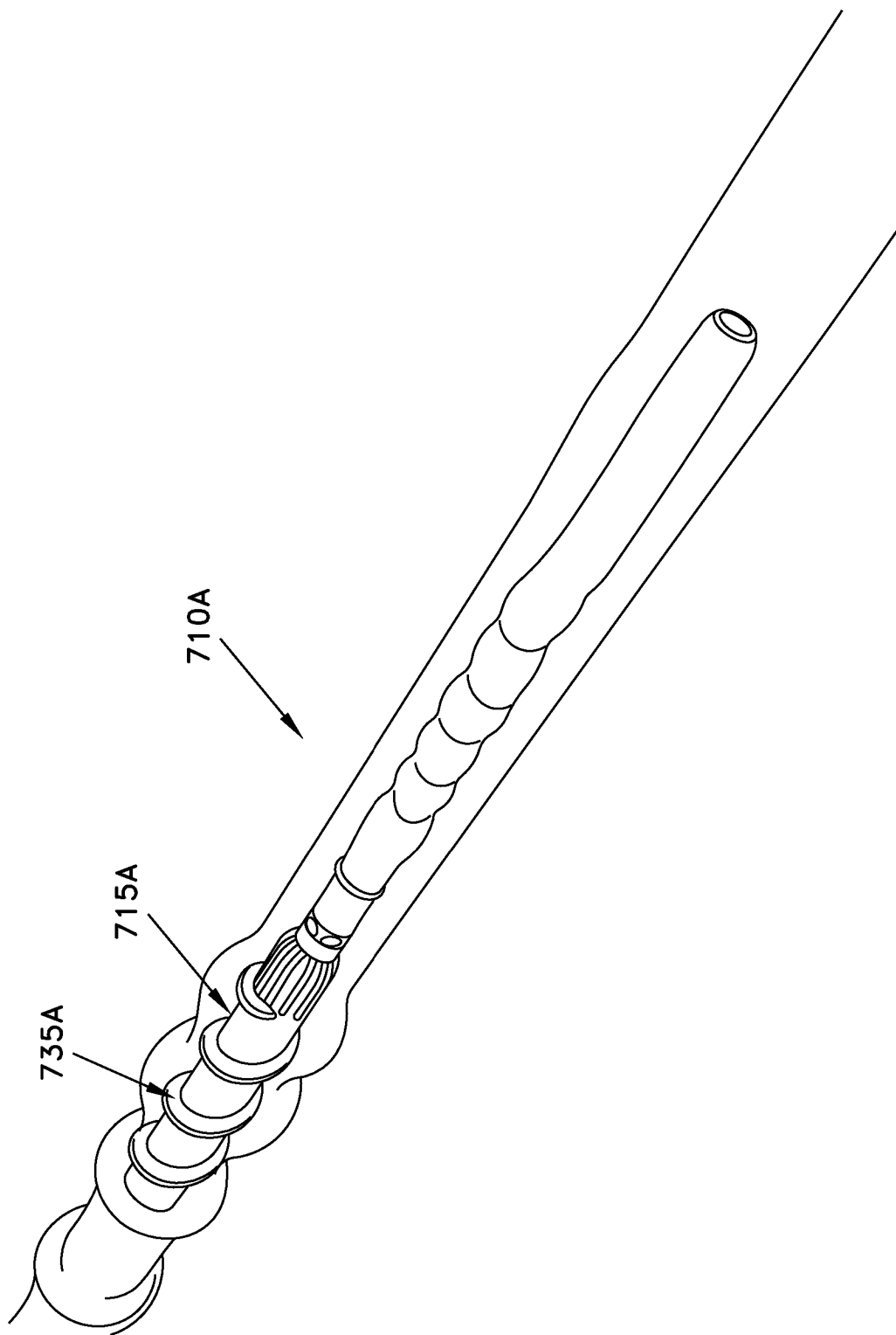


图 61

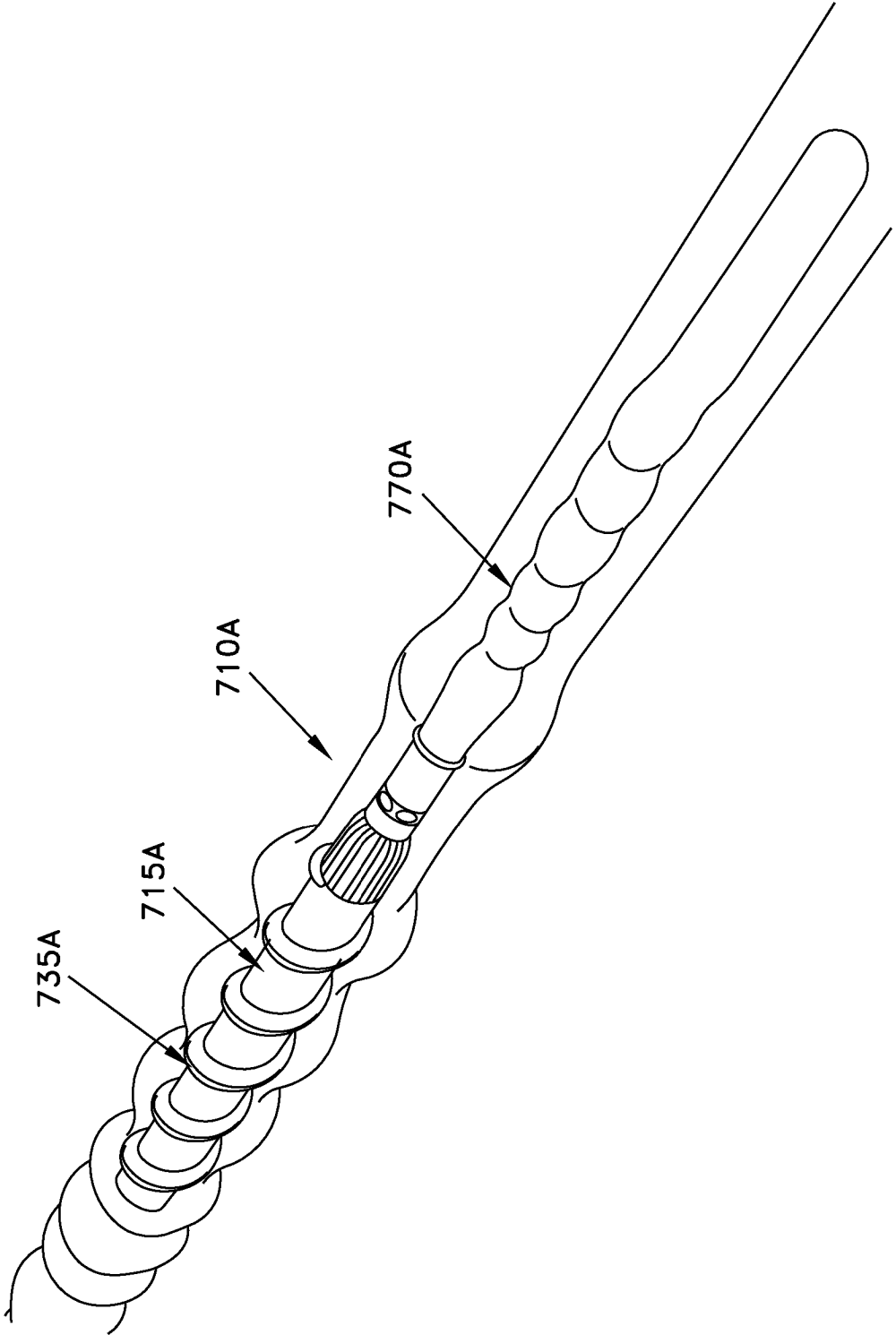


图 62

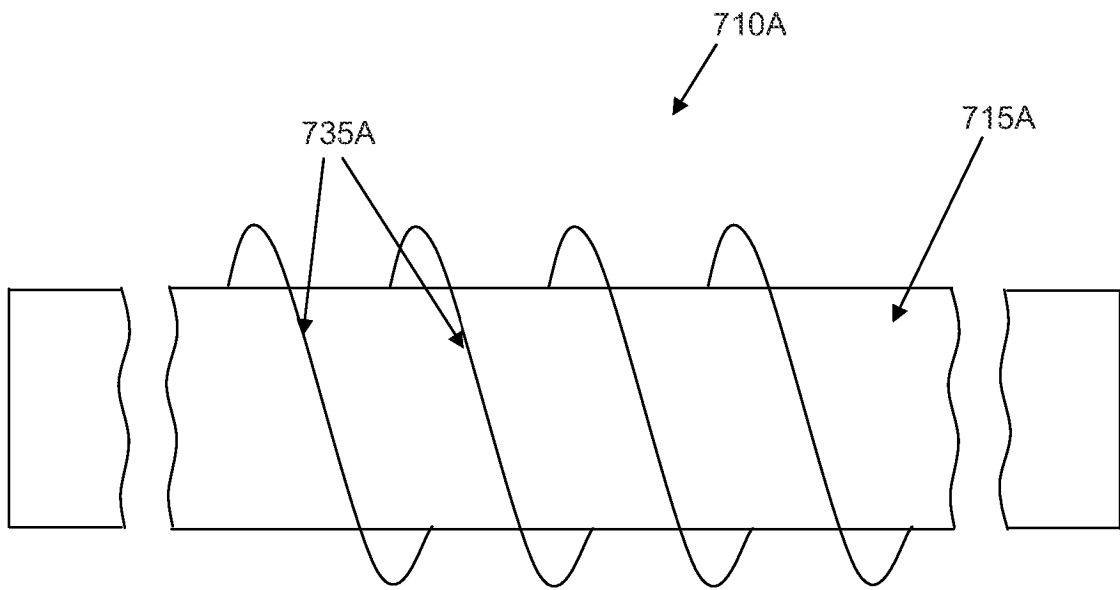


图 63

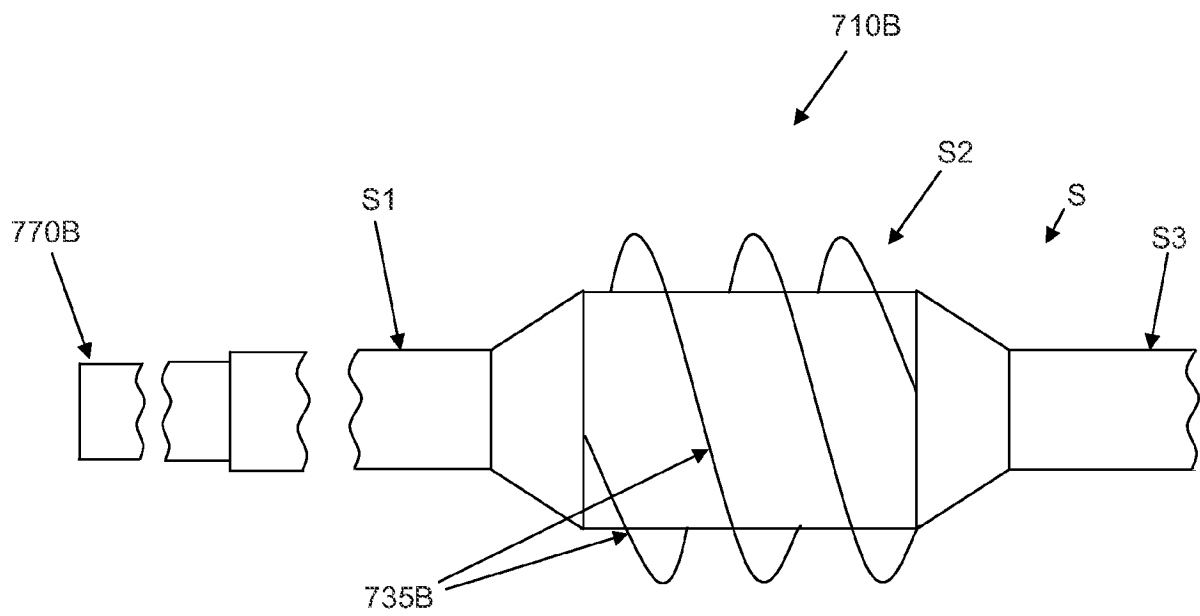


图 64

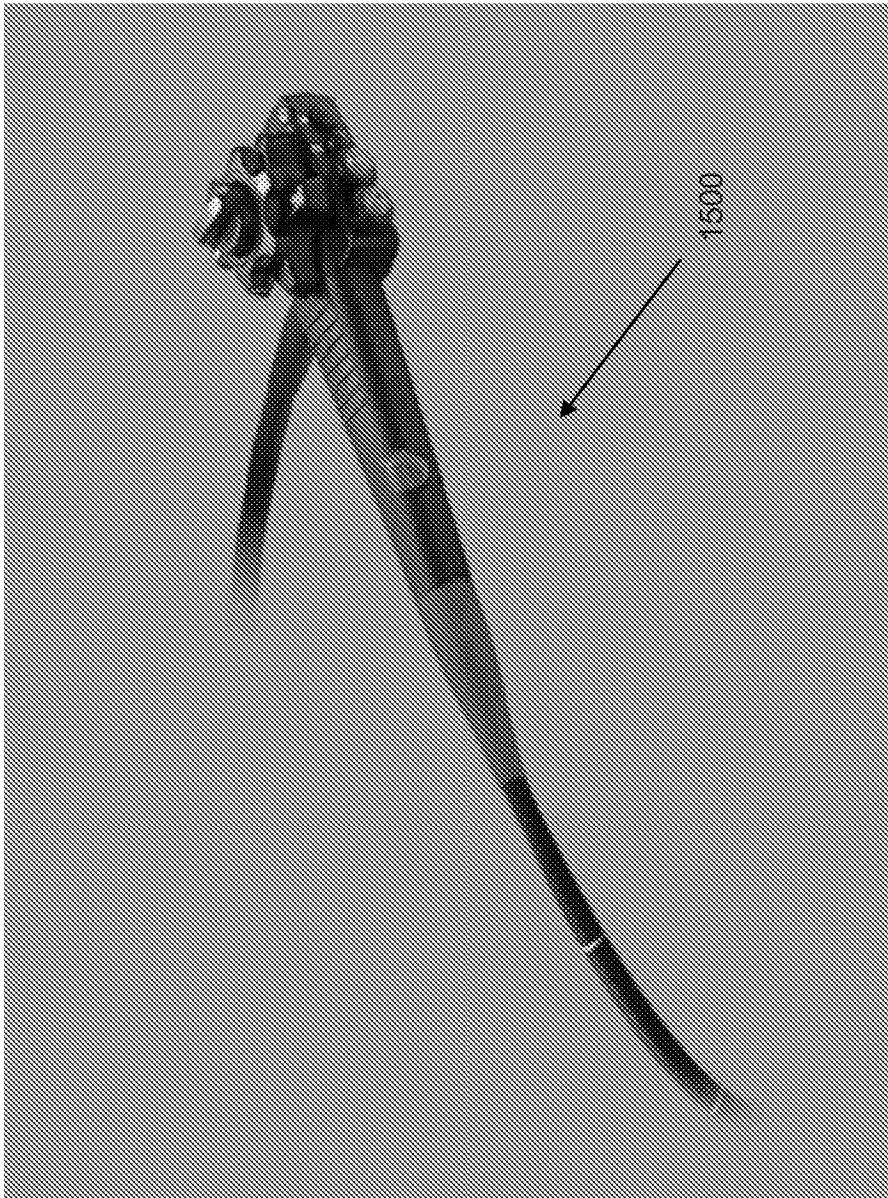


图 65

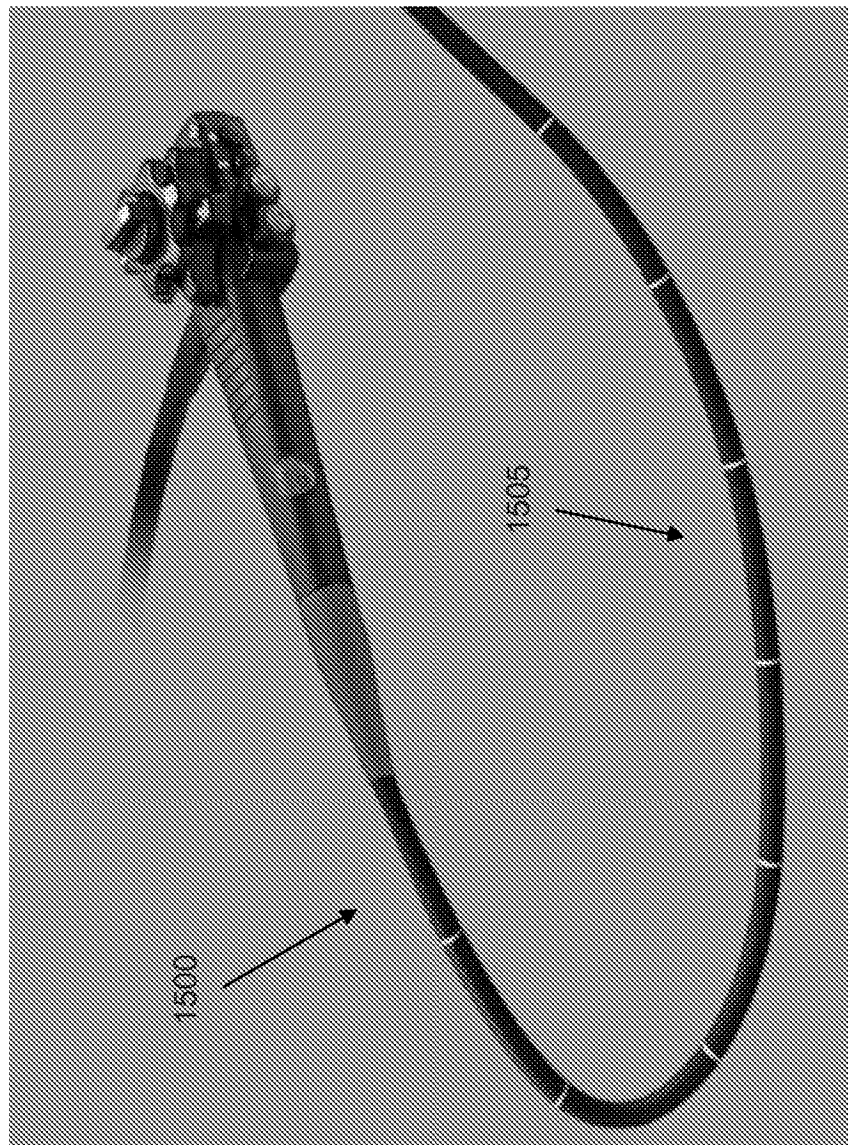


图 66

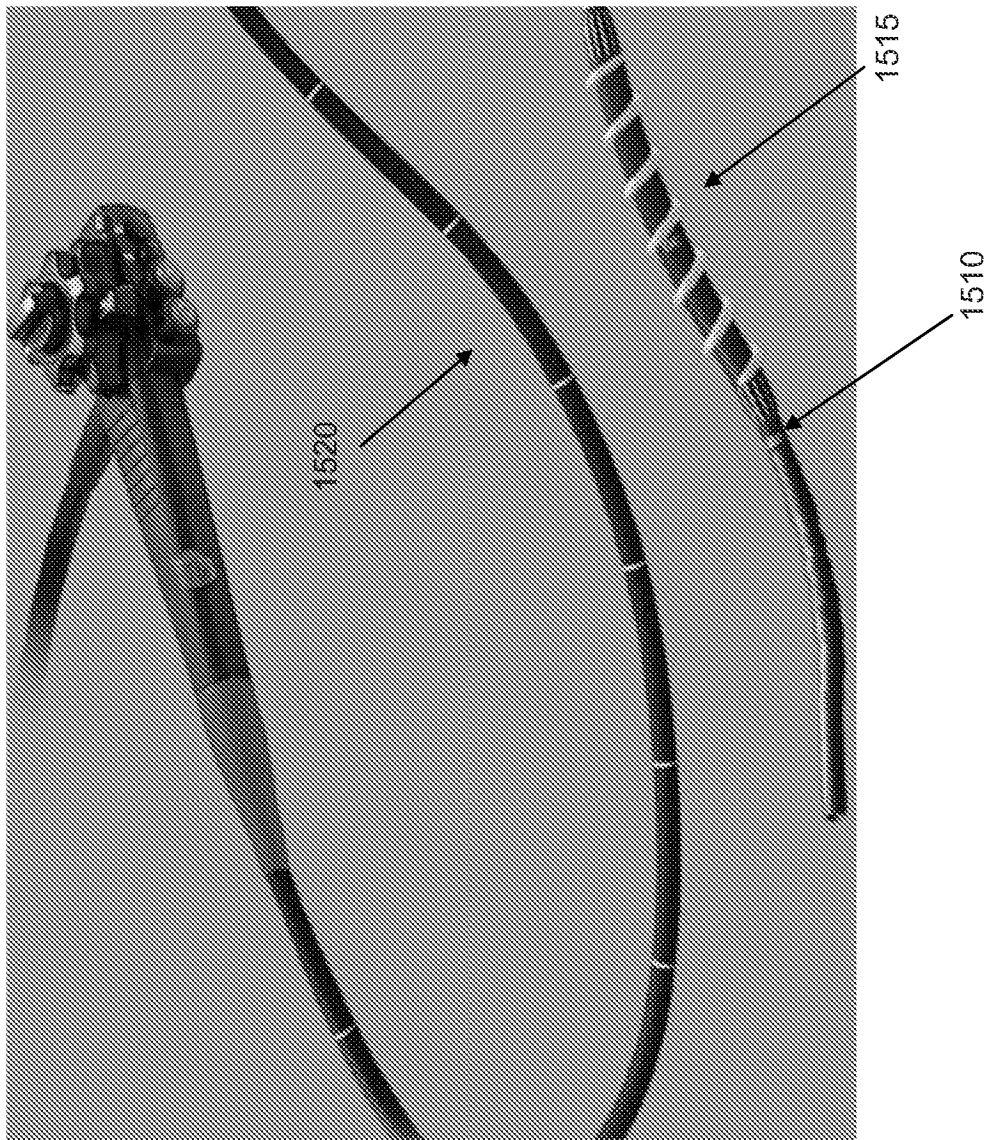


图 67

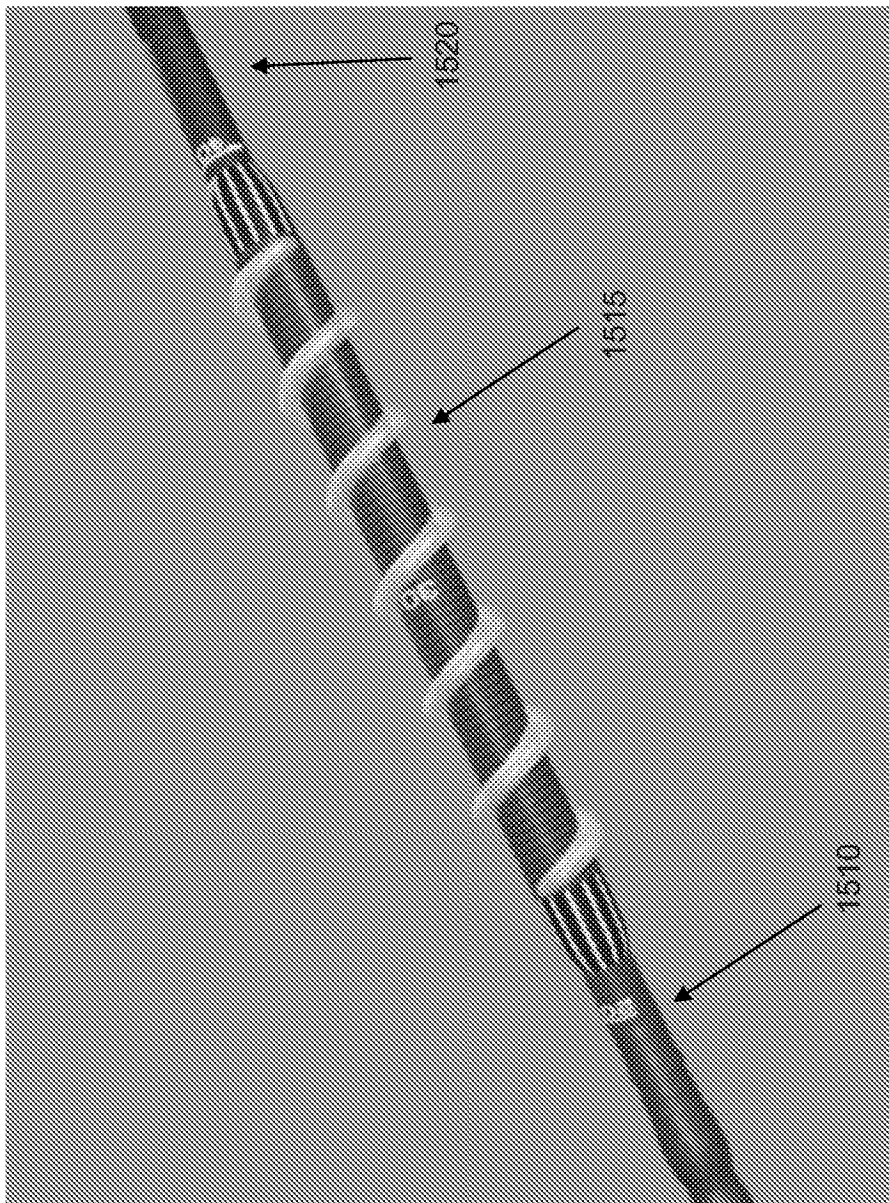


图 68

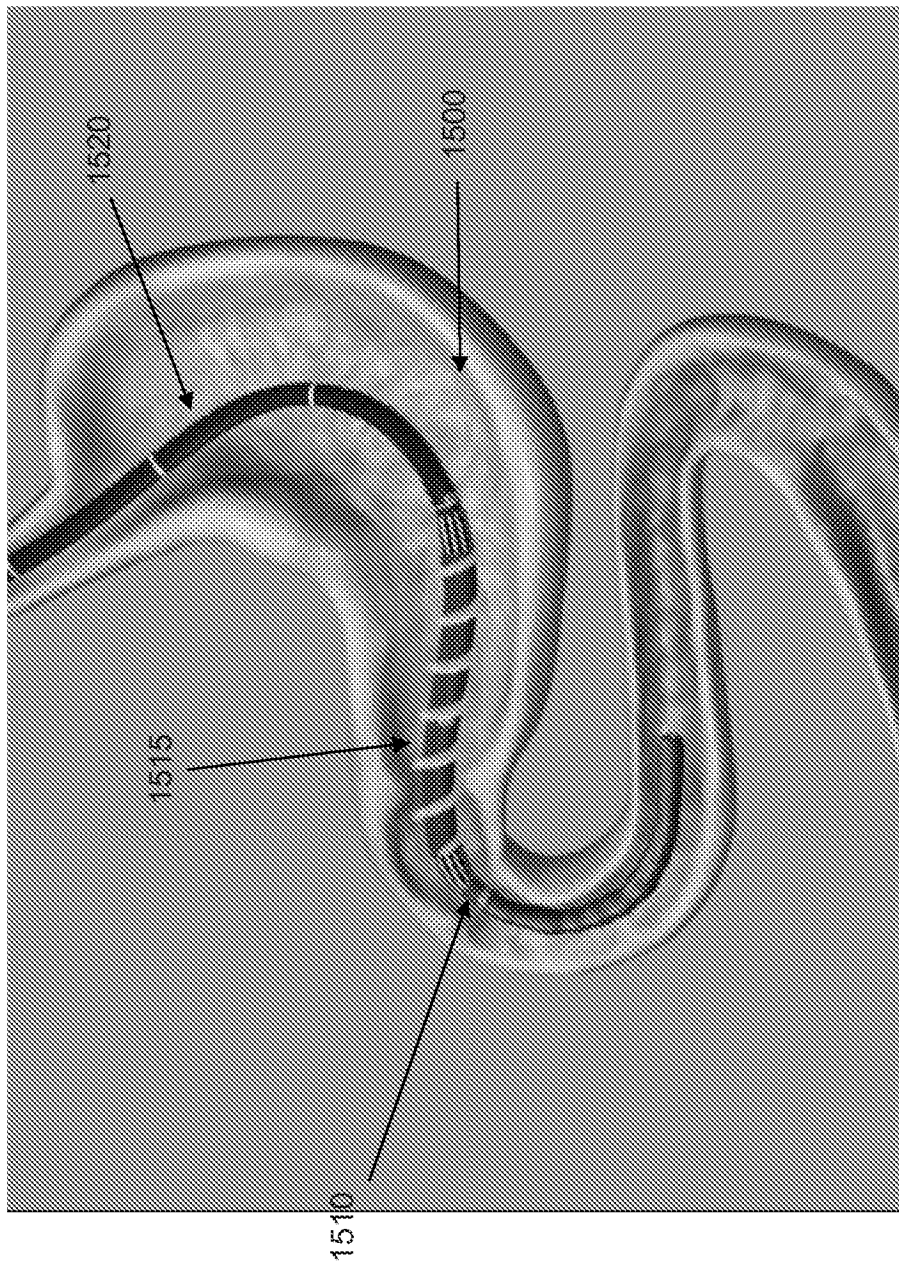


图 69

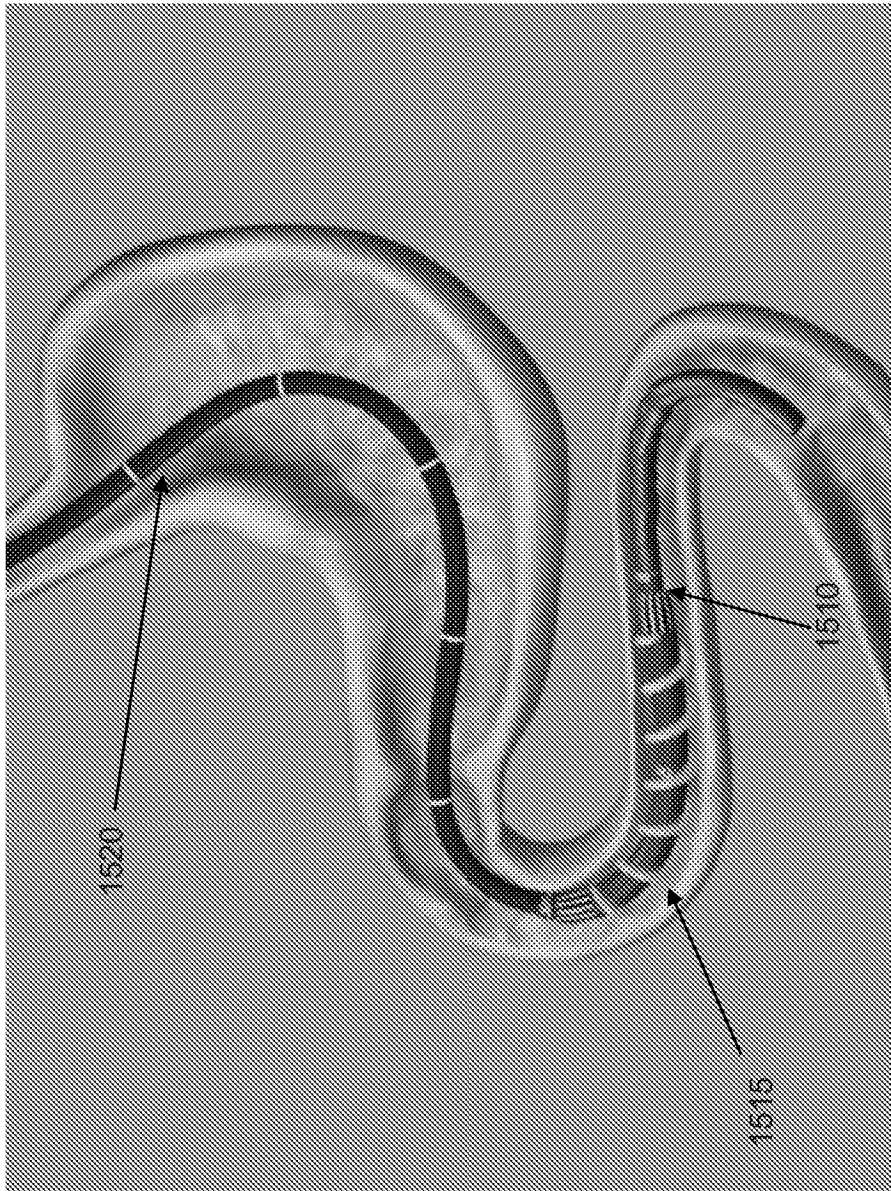


图 70

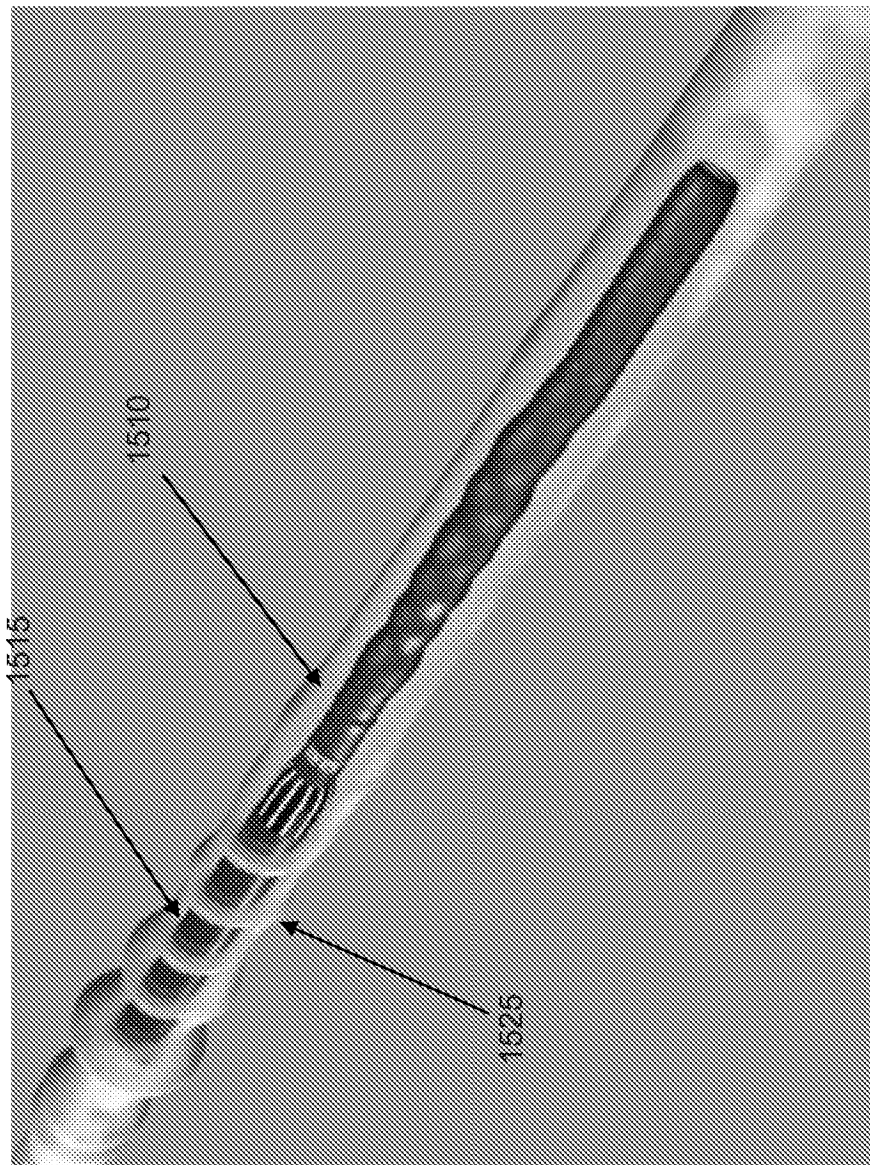


图 71

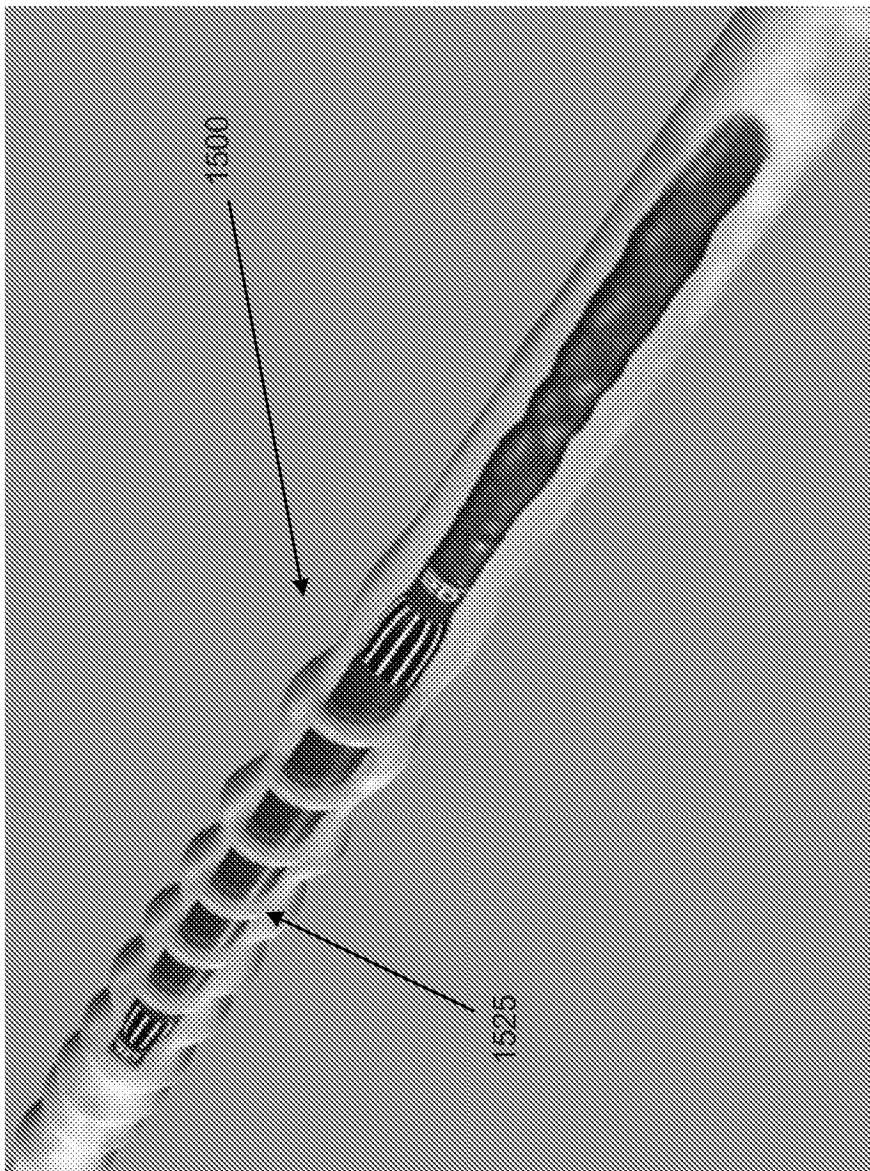


图 72

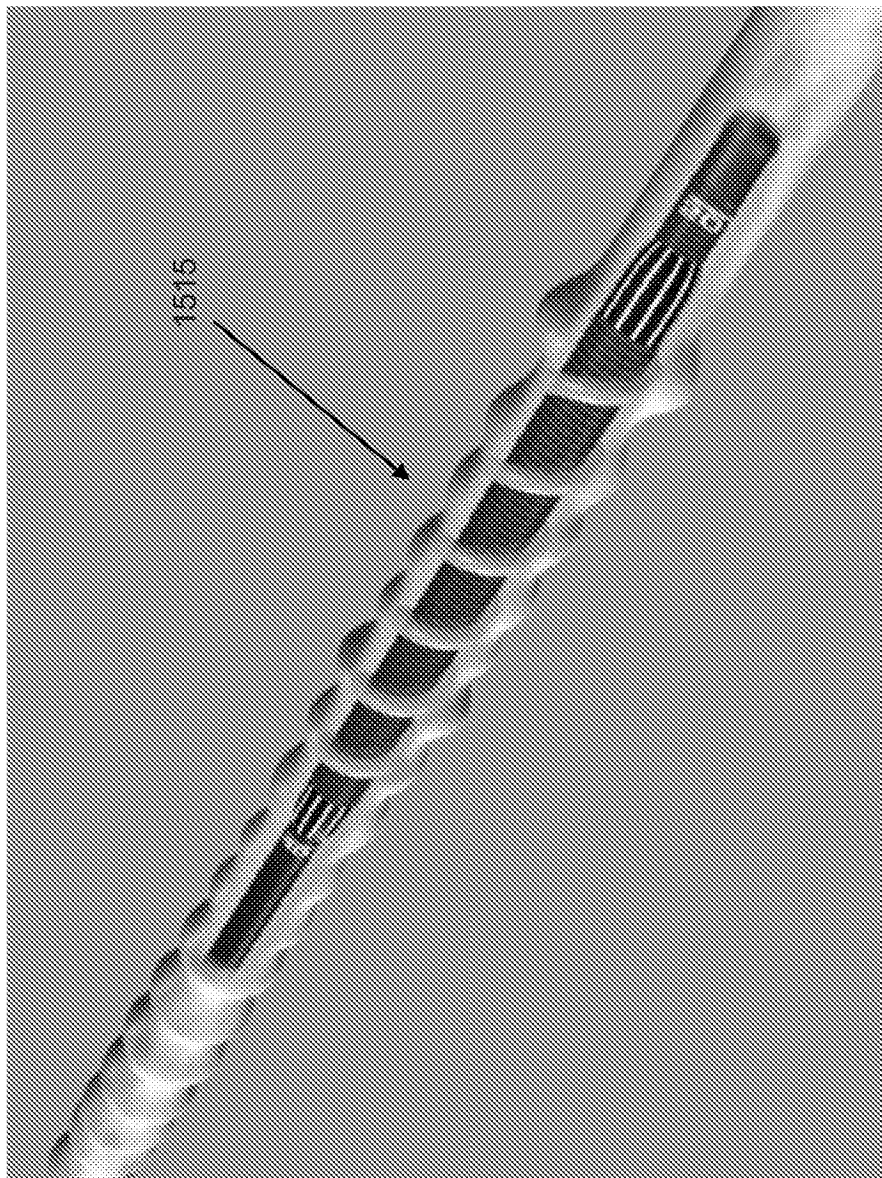


图 73

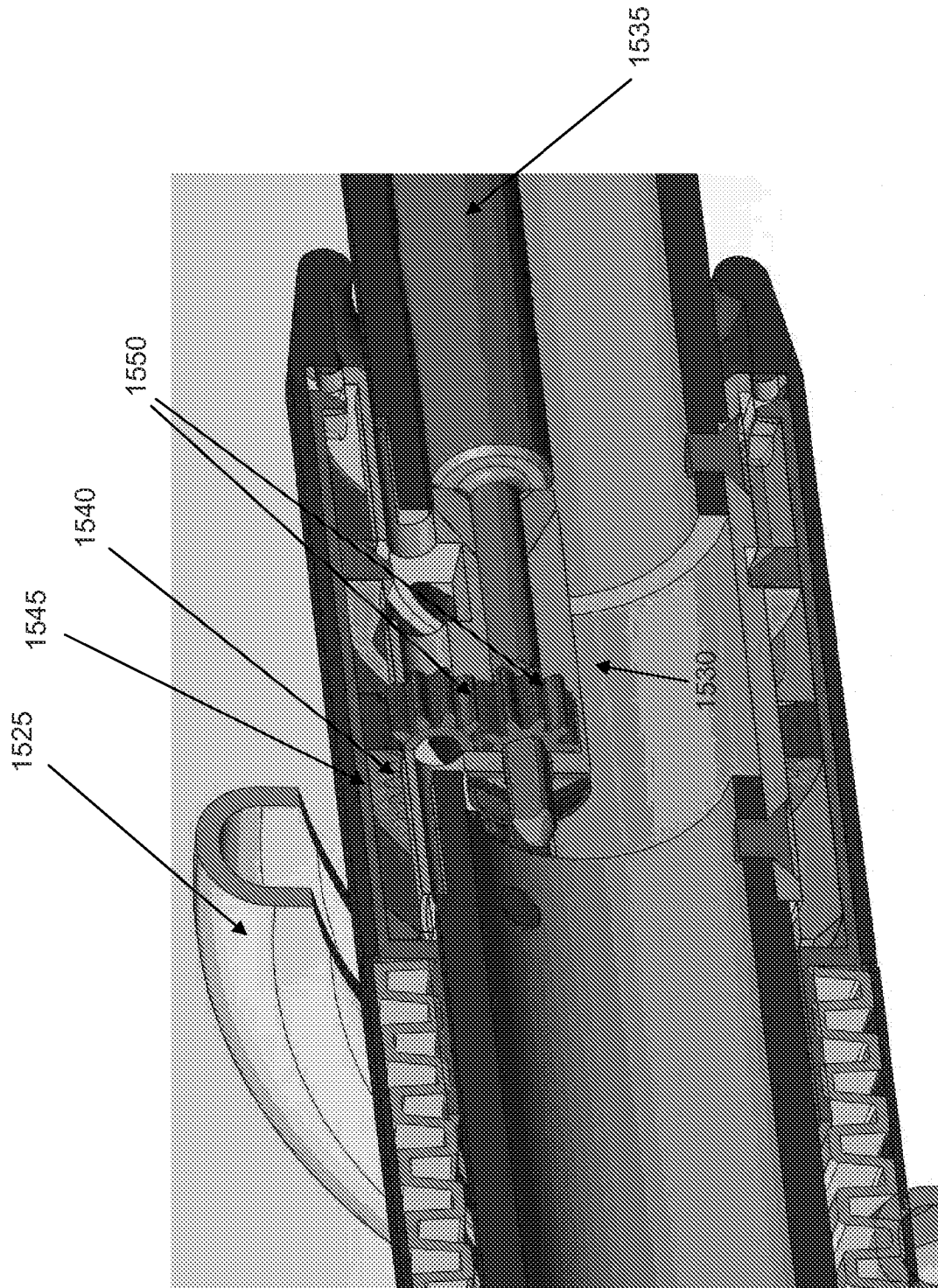


图 74

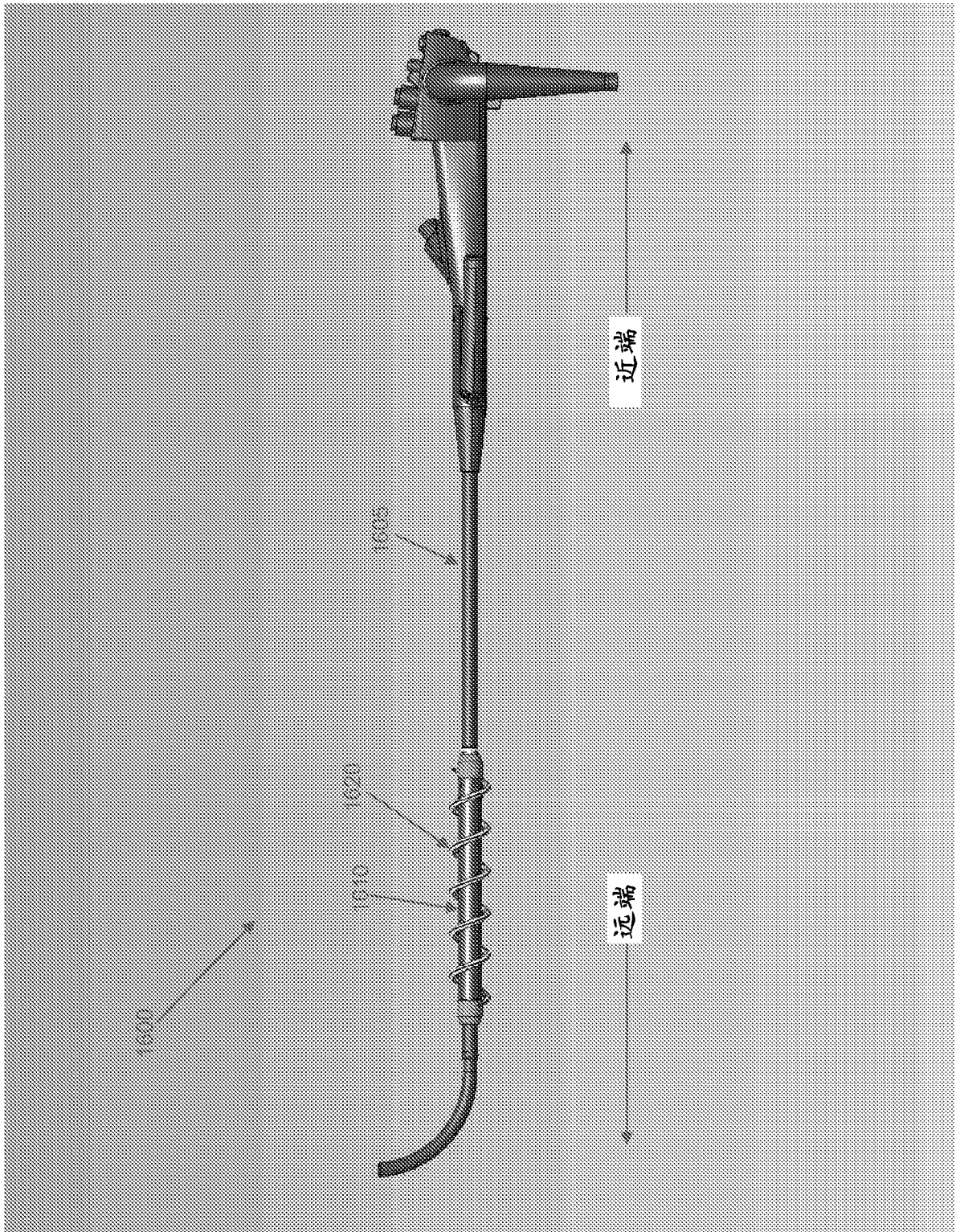


图 75

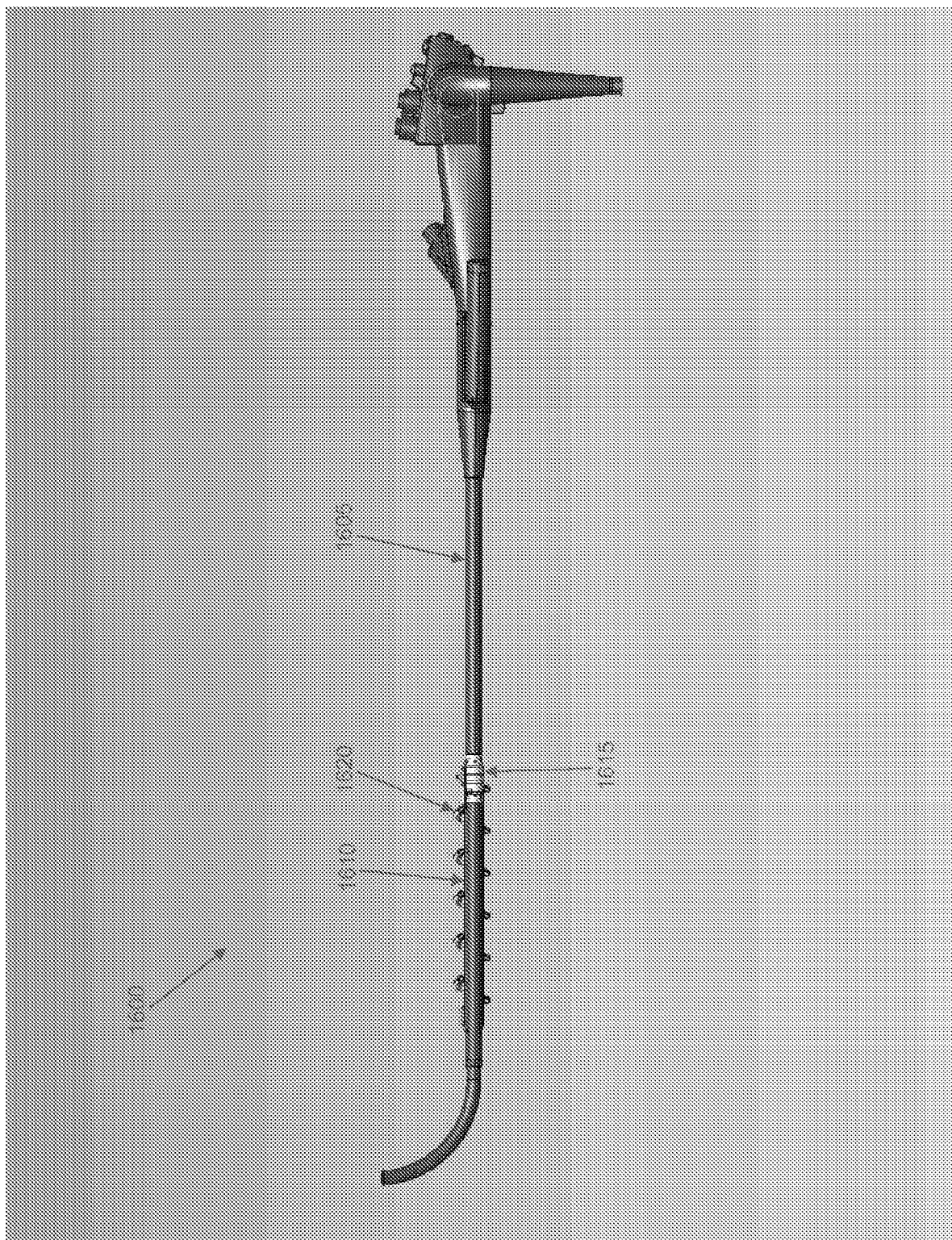


图 76

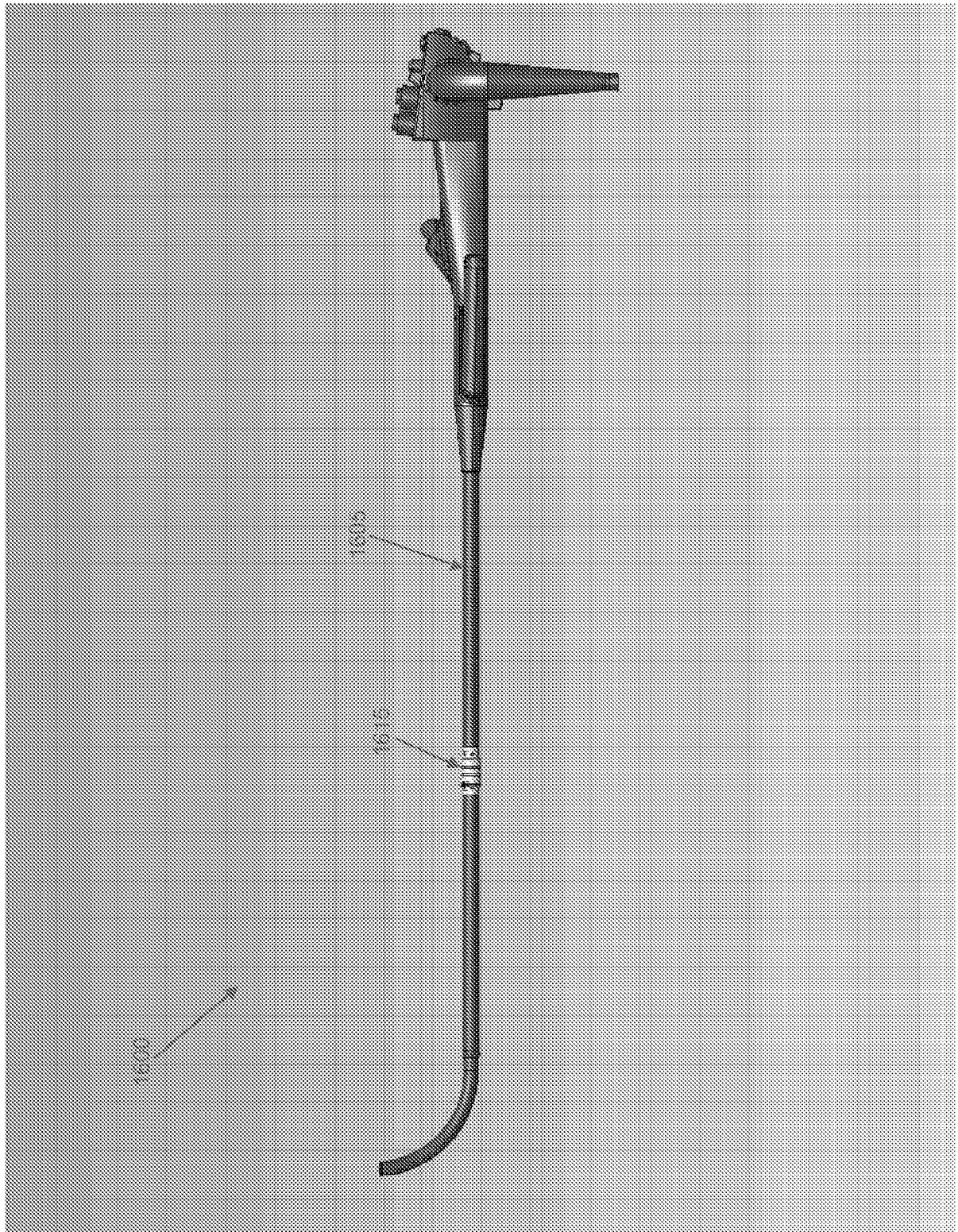


图 77

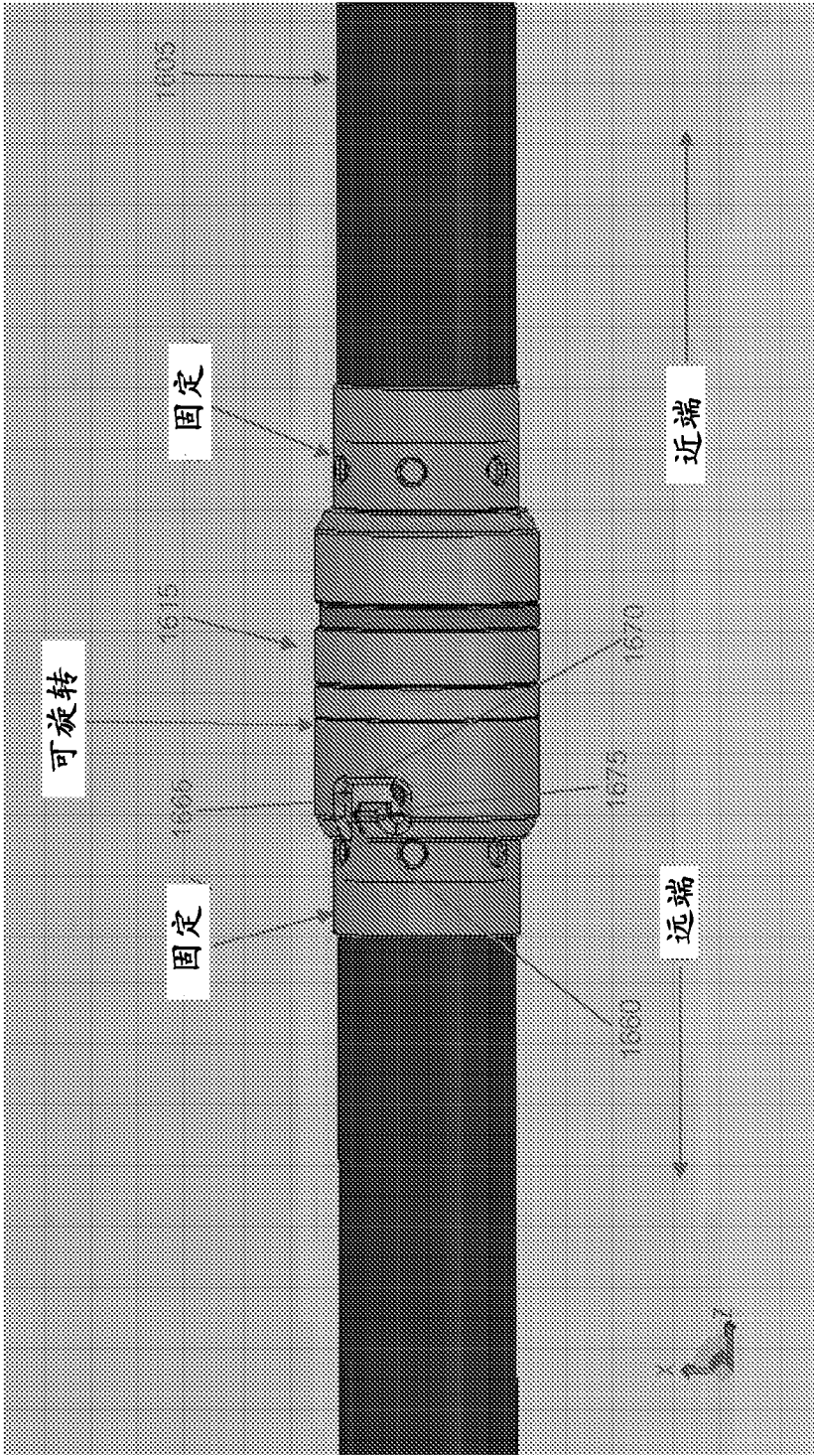


图 78

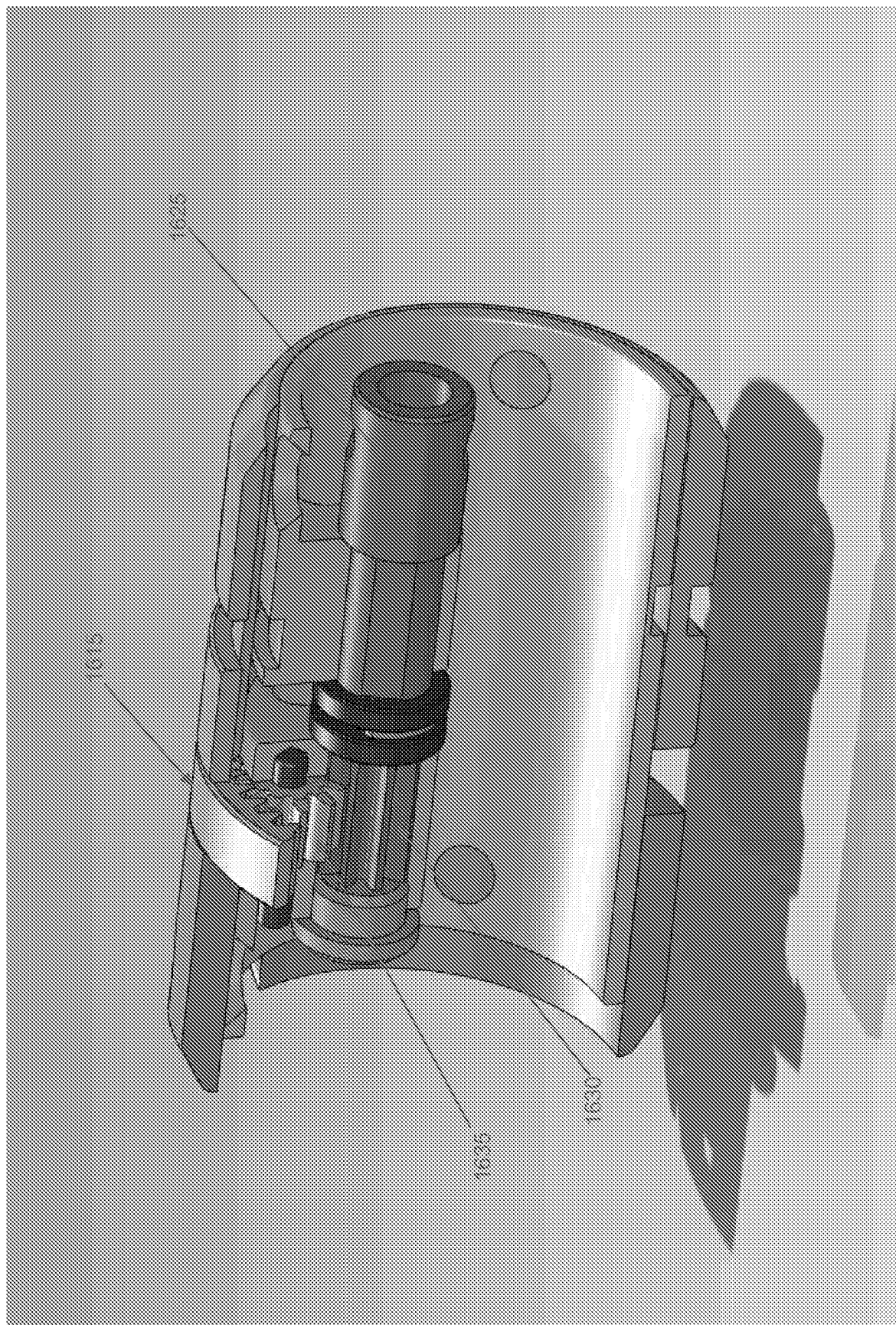


图 79

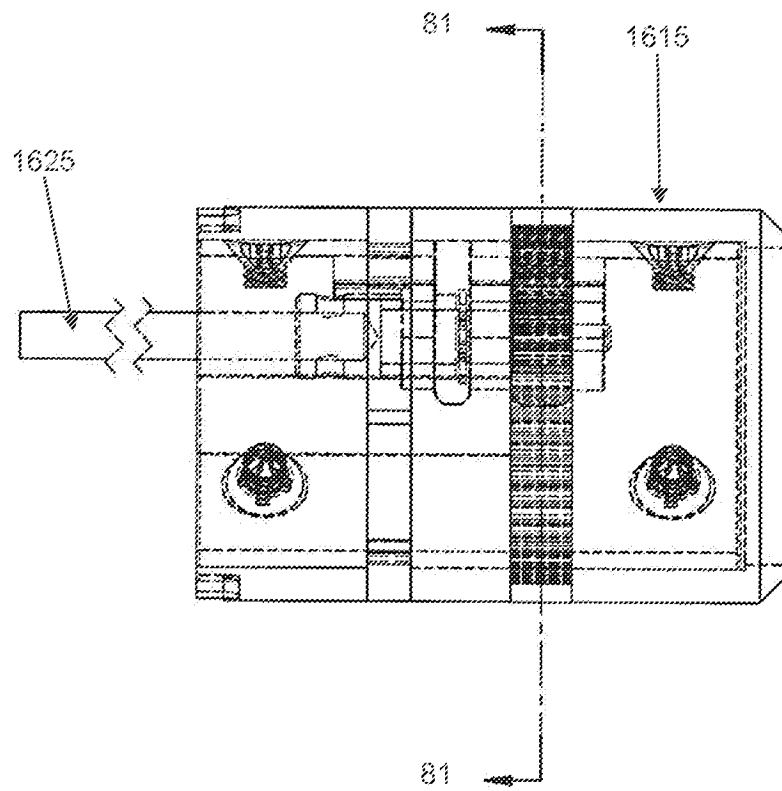
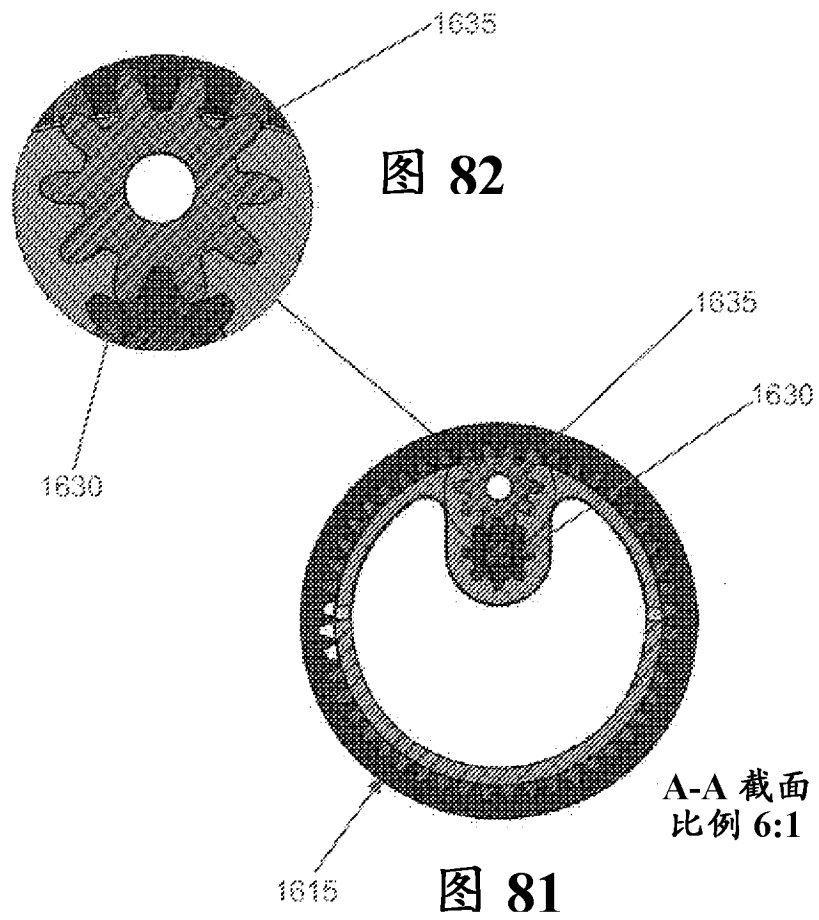


图 80



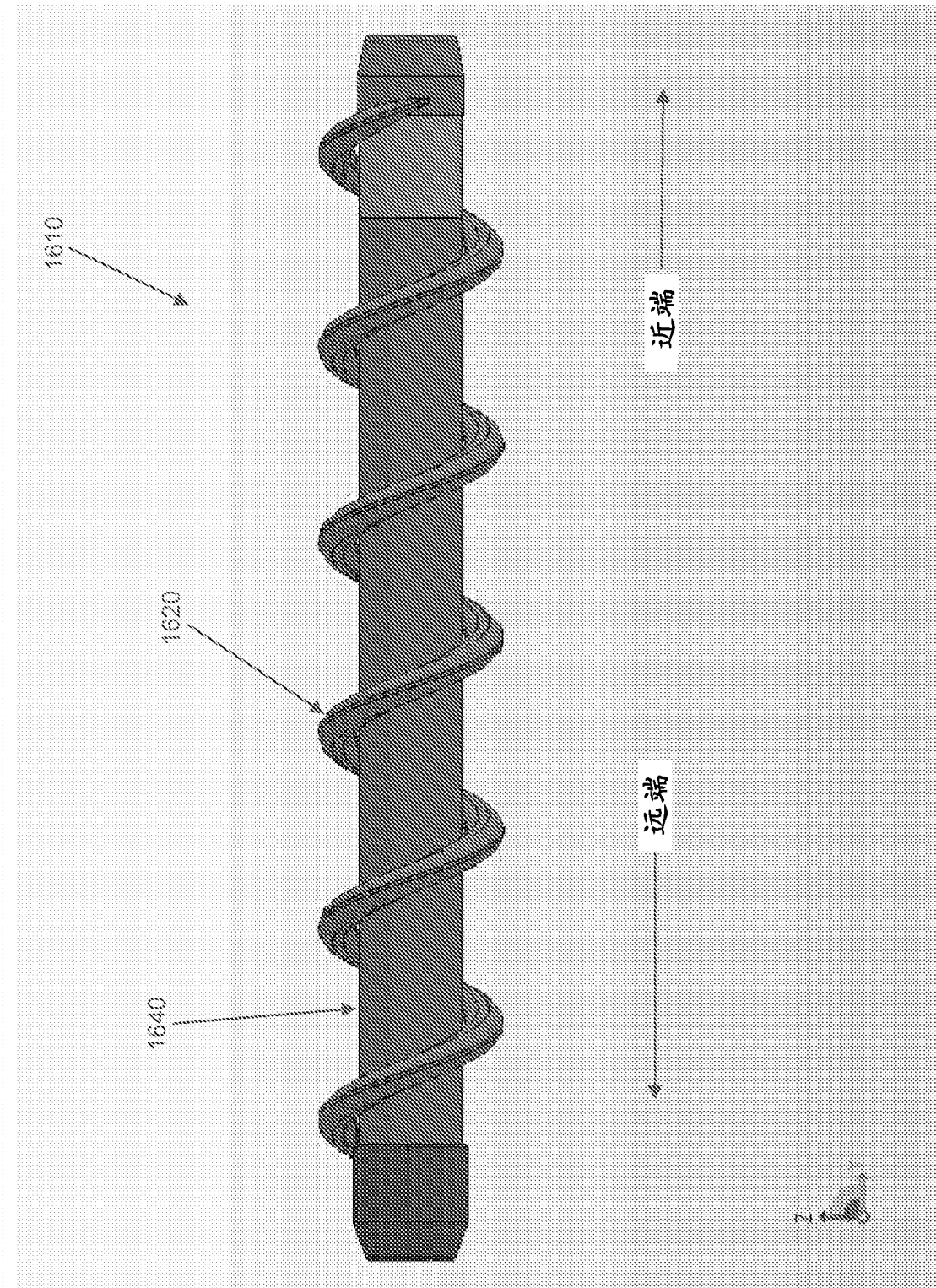


图 83

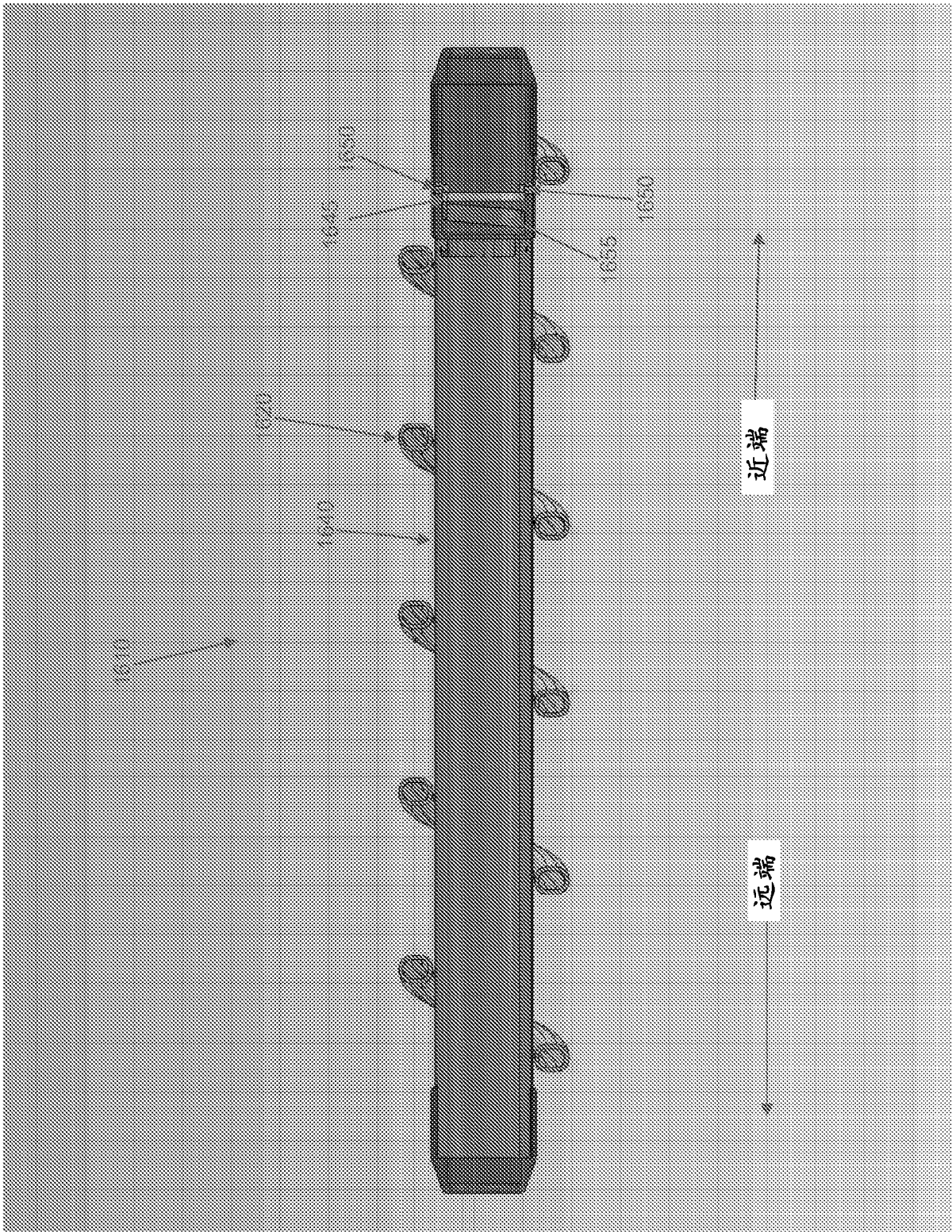


图 84

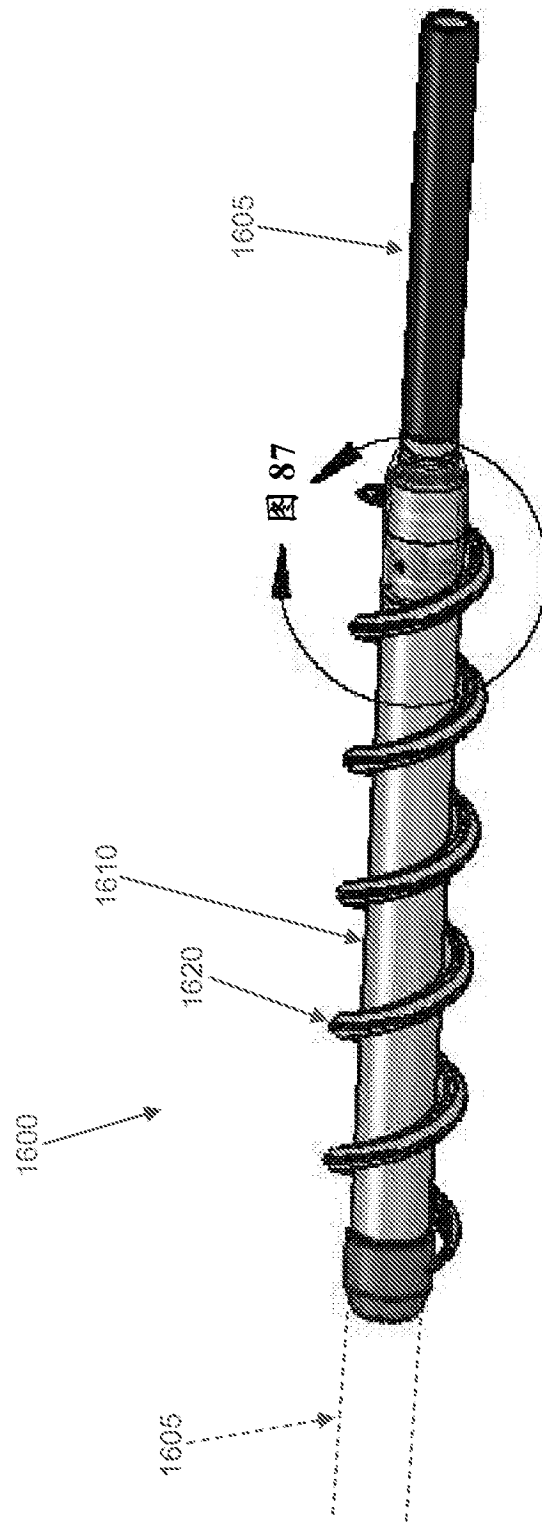


图 85

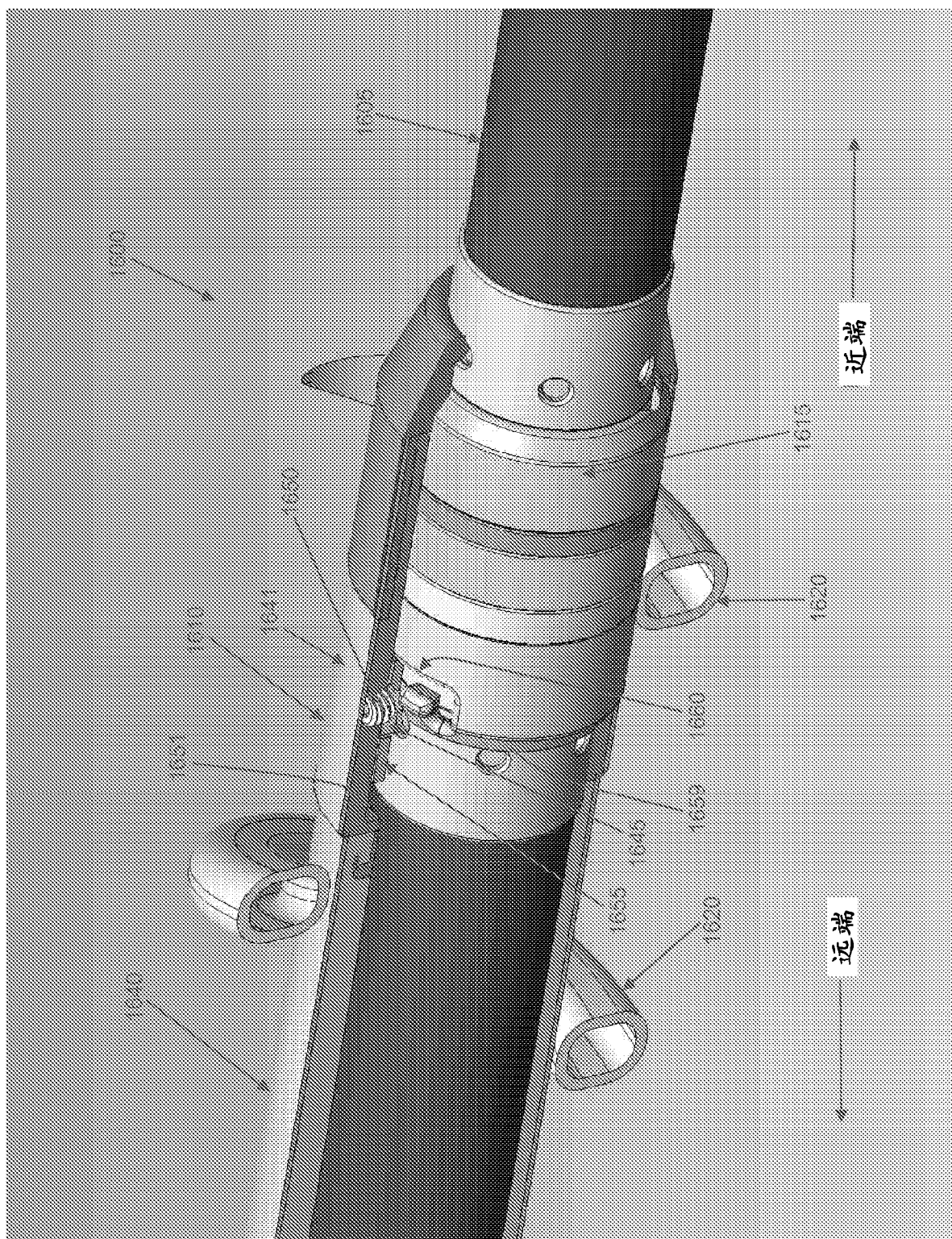


图 86

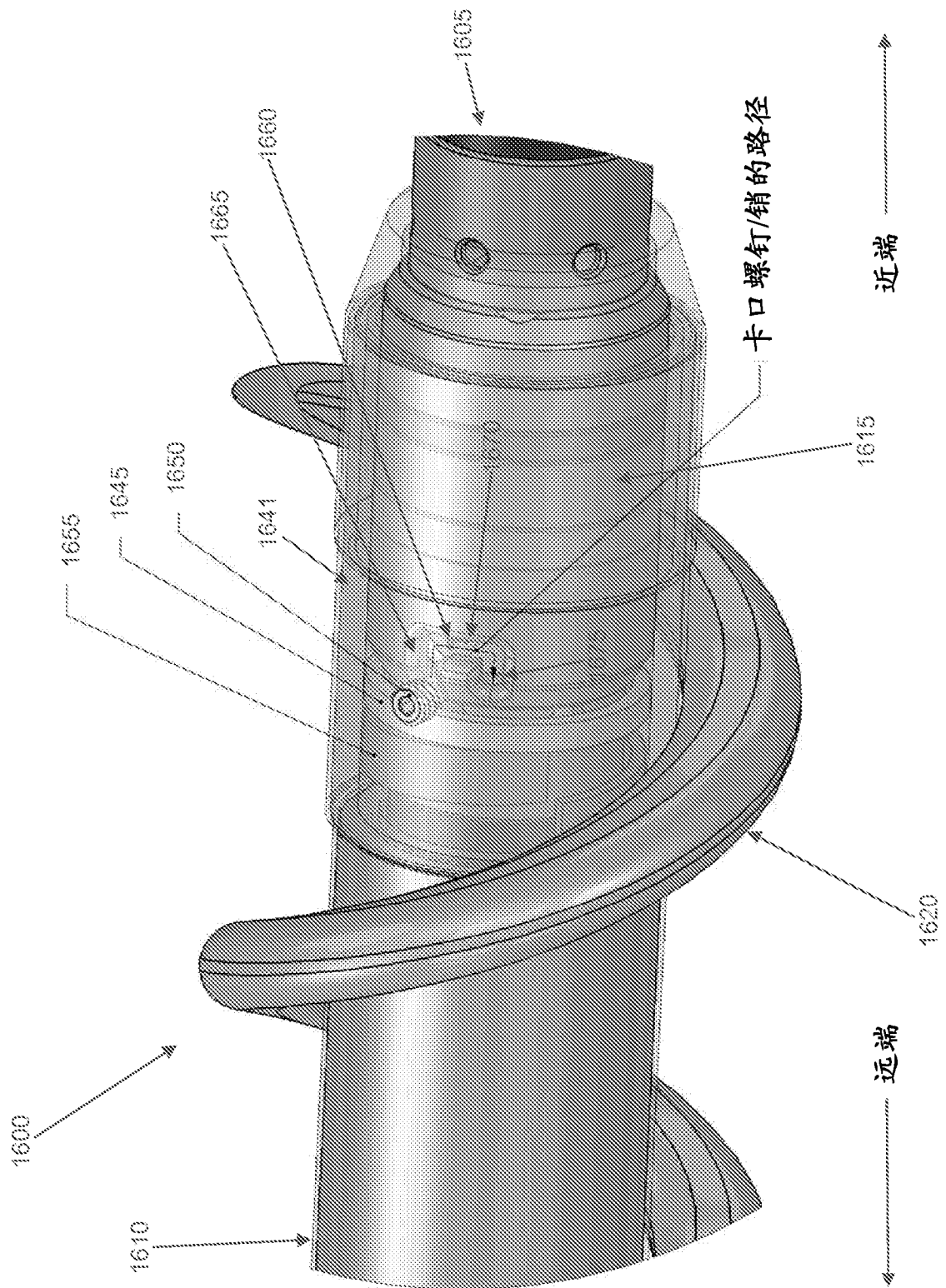


图 87

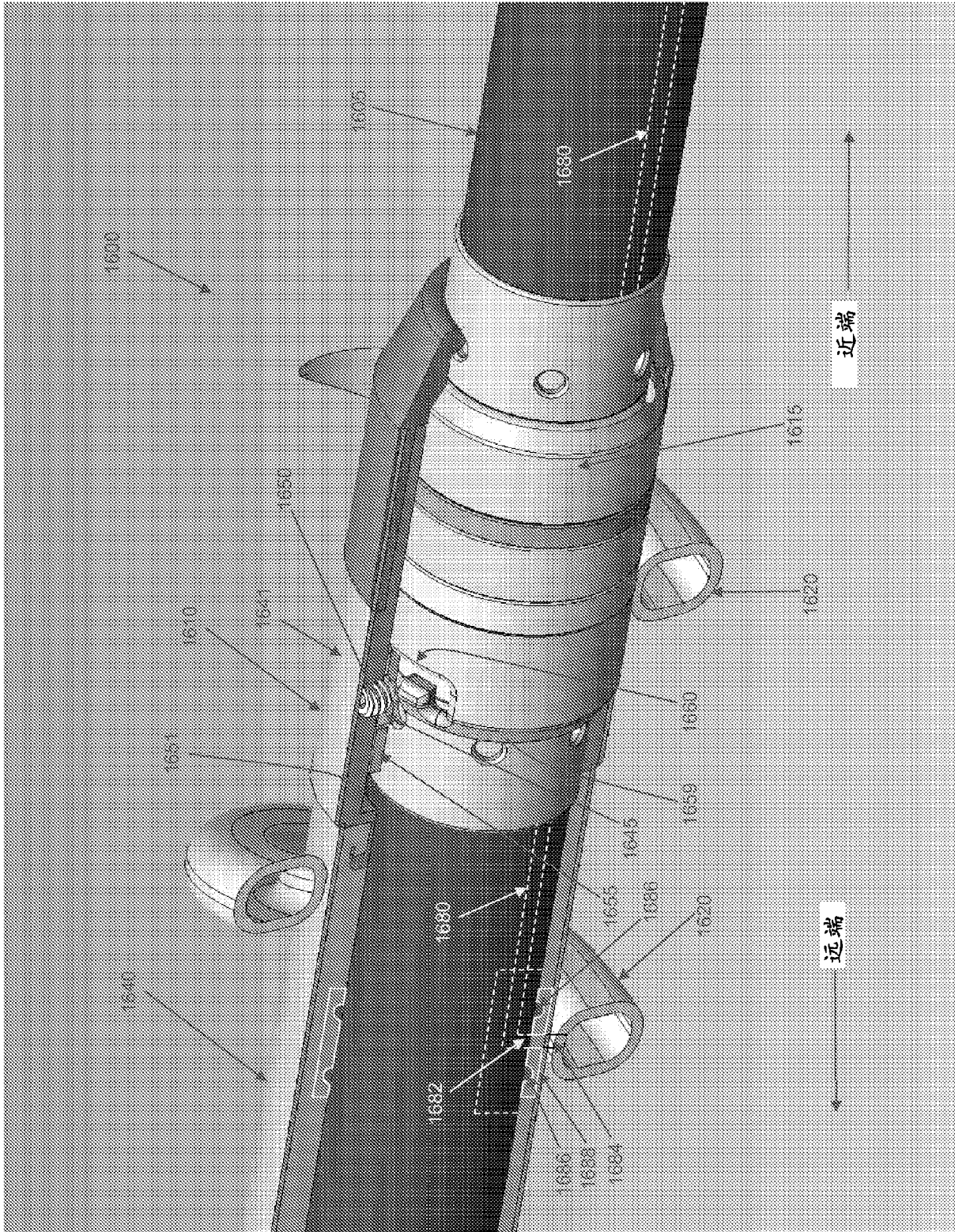


图 88