



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113727656 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 30

(21) 申请号 202080028624.8

道格拉斯·W·加里蒂

(22) 申请日 2020.05.15

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

所(普通合伙) 31239

(30) 优先权数据

代理人 洪磊

62/849,311 2019.05.17 US

62/849,649 2019.05.17 US

62/849,307 2019.05.17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.10.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/033147 2020.05.15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/236595 EN 2020.11.26

(71) 申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 凯文·沃尔什

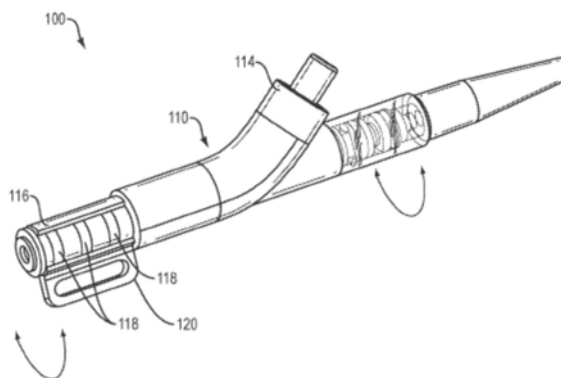
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

为径向超声端口和冲洗端口提供可调整机
构的设备

(57) 摘要

本发明总体涉及医疗装置的领域。特别地，
本发明涉及一种具有可调整超声端口和冲洗端
口的组件，其用于径向超声探头在患者体内的横
向和轴向定位。



1. 一种可调整探头组件,其包括:
限定内室的壳体;
形成在所述壳体的近侧部分内的超声端口,其中所述超声端口与所述内室共同延伸;
沿着所述壳体的中间部分设置的冲洗端口,所述冲洗端口限定通过其中的流体通道,其中所述流体通道与所述内室共同延伸;以及
围绕所述壳体的远侧部分设置的配件;
其中所述壳体被配置为相对于所述配件旋转,以改变所述冲洗端口相对于所述配件的轴向位置。
2. 根据权利要求1所述的可调整探头组件,其中所述壳体的所述远侧部分的外表面包括表面特征,其被配置为摩擦地接合所述配件的内表面。
3. 根据权利要求1至2中任一项所述的可调整探头组件,其中所述配件包括突出部。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的可调整探头组件,其还包括设置在所述内室的远侧部分内的第一密封件和设置在所述内室的近侧部分内的第二密封件。
5. 根据权利要求4所述的可调整探头组件,其还包括设置在所述内室的近侧部分内并且在所述第二密封件近侧的轴承。
6. 根据权利要求5所述的可调整探头组件,其中所述壳体和所述超声端口被配置为接收通过其的径向超声探头。
7. 根据权利要求6所述的可调整探头组件,其中所述轴承被配置为支撑所述径向超声探头的旋转。
8. 根据权利要求7所述的可调整探头组件,其中所述径向超声探头包括驱动电缆,并且其中所述驱动电缆延伸通过所述超声端口并且由所述轴承支撑。
9. 根据权利要求8所述的可调整探头组件,其中所述径向超声探头包括护套,并且其中所述护套的近端设置在所述壳体内的所述第一密封件和所述第二密封件之间。
10. 根据权利要求9所述的可调整组件,其中所述壳体被配置为相对于所述配件旋转以改变所述径向超声探头的轴向位置,并且其中所述壳体的所述近侧部分被配置为相对于所述壳体的剩余部分旋转以改变所述径向超声探头的轴向位置。
11. 一种系统,其包括:
导管的手柄,
附接到所述手柄的可调整探头组件,其中所述可调整探头组件被配置为相对于所述手柄横向和轴向移动;以及
延伸通过所述可调整探头组件、所述手柄和所述导管的轴的径向超声探头。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中所述可调整探头组件包括限定内室的壳体、形成在所述壳体的近侧部分内的超声端口和沿所述壳体的中间部分设置的冲洗端口。
13. 根据权利要求11至12中任一项所述的系统,其中所述径向超声探头包括驱动电缆,并且其中所述驱动电缆延伸通过所述超声端口。
14. 根据权利要求12至13中任一项所述的系统,其中所述冲洗端口包括流体通道,所述流体通道被配置为将流体输送到所述内室中并且通过所述径向超声探头的护套。
15. 根据权利要求12至14中任一项所述的系统,其还包括设置在所述内室的远侧部分内的第一密封件和设置在所述内室的近侧部分内的第二密封件,其中所述第一密封件和所

述第二密封件防止通过所述冲洗端口引入的流体离开所述内室。

为径向超声端口和冲洗端口提供可调整机构的设备

相关申请

[0001] 本申请根据35 U.S.C.§119要求于2019年5月17日提交的题为“用工具附件进入肺的外周区域以实现直接可视化的装置”的美国临时申请号62/849,311的优先权的权益,其全部内容通过引用并入本文。

[0002] 本申请根据35 U.S.C.§119要求于2019年5月17日提交的题为“为径向超声端口和冲洗端口提供可调整机构的设备”的美国临时申请号62/849,649的优先权的权益,其全部内容通过引用并入本文。

[0003] 本申请根据35 U.S.C.§119要求于2019年5月17日提交的题为“径向超声针式活检装置”的美国临时专利申请号62/849,307的优先权的权益,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本发明总体涉及医疗装置的领域。特别地,本发明涉及一种具有可调整超声端口和冲洗端口的组件,其用于径向超声探头在患者体内的横向和轴向定位。

背景技术

[0005] 用于径向超声导管的端口可能缺乏在重新定位用于径向超声探头的端口和/或用于通过容纳其的径向超声导管的一个以上的腔的冲洗流体的端口的同时维持对肺的外周区域内肺结节的视觉成像的能力。

[0006] 因此,可以通过本发明的可调整组件、系统及其使用方法来实现多种有利的医疗结果。

发明内容

[0007] 在一个方面中,本发明涉及一种可调整探头组件,其包括限定内室的壳体。超声端口可以形成在壳体的近侧部分内。超声端口可以与内室共同延伸。冲洗端口可以沿着壳体的中间部分设置。冲洗端口可以限定通过其中的流体通道。流体通道可以与内室共同延伸。配件可以围绕壳体的远侧部分设置。壳体可以被配置为相对于配件旋转,以改变冲洗端口相对于配件的轴向位置。

[0008] 在所述的和其他实施例中,壳体的远侧部分的外表面可以包括表面特征,其被配置为摩擦地接合配件的内表面。配件可以包括突出部。第一密封件可以设置在内室的远侧部分内。第二密封件可以设置在内室的近侧部分内。轴承可以设置在内室的近侧部分内并且在第二密封件的近侧。壳体和超声端口可以被配置为接收通过其中的径向超声探头。轴承可以被配置为支撑径向超声探头的旋转。径向超声探头可以包括驱动电缆。驱动电缆可以延伸通过超声端口并且可以由轴承支撑。径向超声探头可以包括护套。护套的近端可以设置在壳体内的第一密封件和第二密封件之间。壳体可以被配置为相对于配件旋转,以改变径向超声探头的轴向位置。壳体的近侧部分可以被配置为相对于壳体的剩余部分旋转以改变径向超声探头的轴向位置。

[0009] 在另一个方面中,本发明涉及一种系统,其包括导管的手柄。可调整探头组件可以附接到手柄。可调整探头组件可以被配置为相对于手柄横向和轴向移动。径向超声探头可以延伸通过可调整探头组件、手柄和导管的轴。

[0010] 在所述的和其他实施例中,可调整探头组件可以包括限定内室的壳体。超声端口可以形成在壳体的近侧部分内。冲洗端口可以沿着壳体的中间部分设置。径向超声探头可以包括驱动电缆。驱动电缆可以延伸通过超声端口。冲洗端口可以包括流体通道,其被配置为将流体输送到内室中并且通过径向超声探头的护套。第一密封件可以设置在内室的远侧部分内。第二密封件可以设置在内室的近侧部分内。第一密封件和第二密封件可以防止通过冲洗端口引入的流体离开内室。

[0011] 在又一个方面中,本发明涉及一种方法,其包括将可调整探头组件附接到导管的手柄,使得附接到可调整探头组件的径向超声探头可以延伸通过手柄和导管的轴。可调整探头组件的横向位置可以相对于手柄进行调整。可调整探头组件的轴向位置可以相对于手柄进行调整。

[0012] 在所述的和其他实施例中,可调整探头组件的横向位置可以相对于手柄重新调整,以改变径向超声探头在导管轴的腔内的横向位置。可调整探头组件的壳体可以相对于手柄旋转以在导管的腔内旋转径向超声探头。可调整探头组件的壳体可以相对于手柄旋转以相对于手柄改变沿着壳体的中间部分设置的冲洗端口的轴向位置。流体可以通过冲洗端口引入并且进入可调整探头组件的内室。

附图说明

[0013] 参考示意性的且并不旨在要按比例绘制的附图以示例的方式描述了本发明的非限制性实施例。在附图中,所示的每个相同或几乎相同的组件通常由单个数字表示。为了清楚起见,并非每个组件均在每个图中进行标示,且所示的每个实施例的每个组件也不是允许本领域的技术人员理解本发明所必需的。在附图中:

[0014] 图1A至1B提供了根据本发明的一个实施例的可调整探头组件的透视图(图1A)和横截面视图(图1B)。

[0015] 图2A至2B提供了根据本发明的一个实施例的设置在可调整探头组件内的径向超声探头的透视图(图2A)和横截面视图(图2B)。

[0016] 图3A至3D提供了根据本发明的一个实施例的具有径向超声和针式活检能力的附接到导管的手柄的可调整探头组件的横截面视图(图3A)和透视图(图3B至3D)。

具体实施方式

[0017] 本发明不限于本文所述的特定实施例。在本文中使用的术语仅用于描述特定的实施例,且并不旨在超出所附权利要求的范围进行限制。除非另有限定外,本文使用的所有技术术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。

[0018] 虽然本发明的实施例是特别参考探头组件、系统及其使用方法,特别是防漏组件进行描述的,该防漏组件包括可调整超声端口和/或冲洗端口,其被设计用于在允许径向超声探头和/或冲洗端口的横向和/或轴向重新定位的同时保持对外周肺结节的视觉成像,但是应当理解,这种探头组件、系统和方法可以用于在各种不同的体腔和/或身体通道内对各

种组织进行可视化和操纵。

[0019] 如本文所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”旨在也包括复数形式,除非上下文另有明确指示外。还将要理解的是,当在本文中使用时,术语“包括”和/或“包括”或“包含”和/或“包含”指明所述特征、区域、步骤、元件和/或组件的存在,但并不排除一个或多个其他特征、区域、整数、步骤、操作、元件、组件和/或组的存在或添加。

[0020] 如本文所使用的,术语“远侧”是指当将装置导入患者体内时最远离医学专业人员或医师的一端,而术语“近侧”则是指当将装置导入患者体内时最接近医学专业人员或医师的一端。

[0021] 在各种实施例中,本发明总体涉及一种可调整且防漏的探头组件,其被配置为与支气管径向超声系统一起使用以提供对难以进入的肺结节的实时成像和靶向。例如,可调整探头组件可以包括可调整超声端口和冲洗端口,其被配置为允许医师在肺的外周区域内横向(例如,沿着纵向轴线)和/或轴向(例如,围绕或环绕纵向轴线)定位/重新定位支气管径向超声系统的组件(例如,超声探头、冲洗端口和/或探头组件),同时保持防漏密封以同时冲洗流体使其通过径向超声探头的腔。

[0022] 参考图1A至1B,在一个实施例中,本发明的可调整探头组件100可以包括限定内室111的壳体110。超声端口112(例如,第一端口)可以形成在壳体110的近侧部分内或以其他方式延伸通过壳体110的近侧部分。在各种实施例中,超声端口112可以与内室111共同延伸(例如,基本对齐等)。限定通过其中的流体通道115的冲洗端口114(例如,第二端口)可以沿着壳体110的中间部分设置(例如,附接至其、与其一体形成等)。配件116可以围绕壳体110的远侧部分设置。在各种实施例中,壳体110可以被配置为在配件116内旋转360°(例如,轴向移动)以改变冲洗端口114相对于可调整组件100的纵向轴线的位置和/或旋转(例如,改变其轴向位置)延伸通过壳体110的径向超声探头(如下面所讨论的)。壳体的远侧部分的外表面可以包括表面特征118,其被配置为摩擦地接合配件116的对应的内表面。作为非限制性示例,表面特征可以包括橡胶密封件或O形圈,其被配置为保持或锁定壳体110相对于配件116的轴向位置直到在壳体110上施加阈值水平的旋转力为止(例如,由医师的手施加的足够量的力)。在各种实施例中,壳体110的外表面和/或冲洗端口114可以包括防滑表面(例如,包覆成型或涂覆有橡胶等)以向医师提供足够的抓握来操作壳体110,例如,当戴着湿手套时等。臂或突出部120可以从配件116的外表面延伸以将探头组件的壳体锚固或固定在具有径向超声和针式活检能力的导管的手柄140内(图3A)。

[0023] 在一个实施例中,第一密封件122(例如,O形圈等)可以设置在内室111的远侧部分内(例如,在壳体110的远侧开口的近侧)并且第二密封件124可以设置在内室111的近侧部分内(例如,在壳体110的近侧开口的远侧)。第一密封件和第二密封件122、124可以被配置为防止通过冲洗端口114的流体通道115引入(例如,冲洗)的流体离开内室111(例如,向远侧流动/泄漏超过第一密封件122或向近侧流动/泄漏超过第二密封件124)。轴承126可以在第二密封件124的近侧设置在内室111的近侧部分内。在各种实施例中,壳体110和超声端口112可以被配置为接收通过其中的径向超声探头130的近侧部分(图2A至2B)。轴承126可以被配置为接收径向超声探头130的外表面以支撑/促进径向超声探头130在壳体110内的旋转。

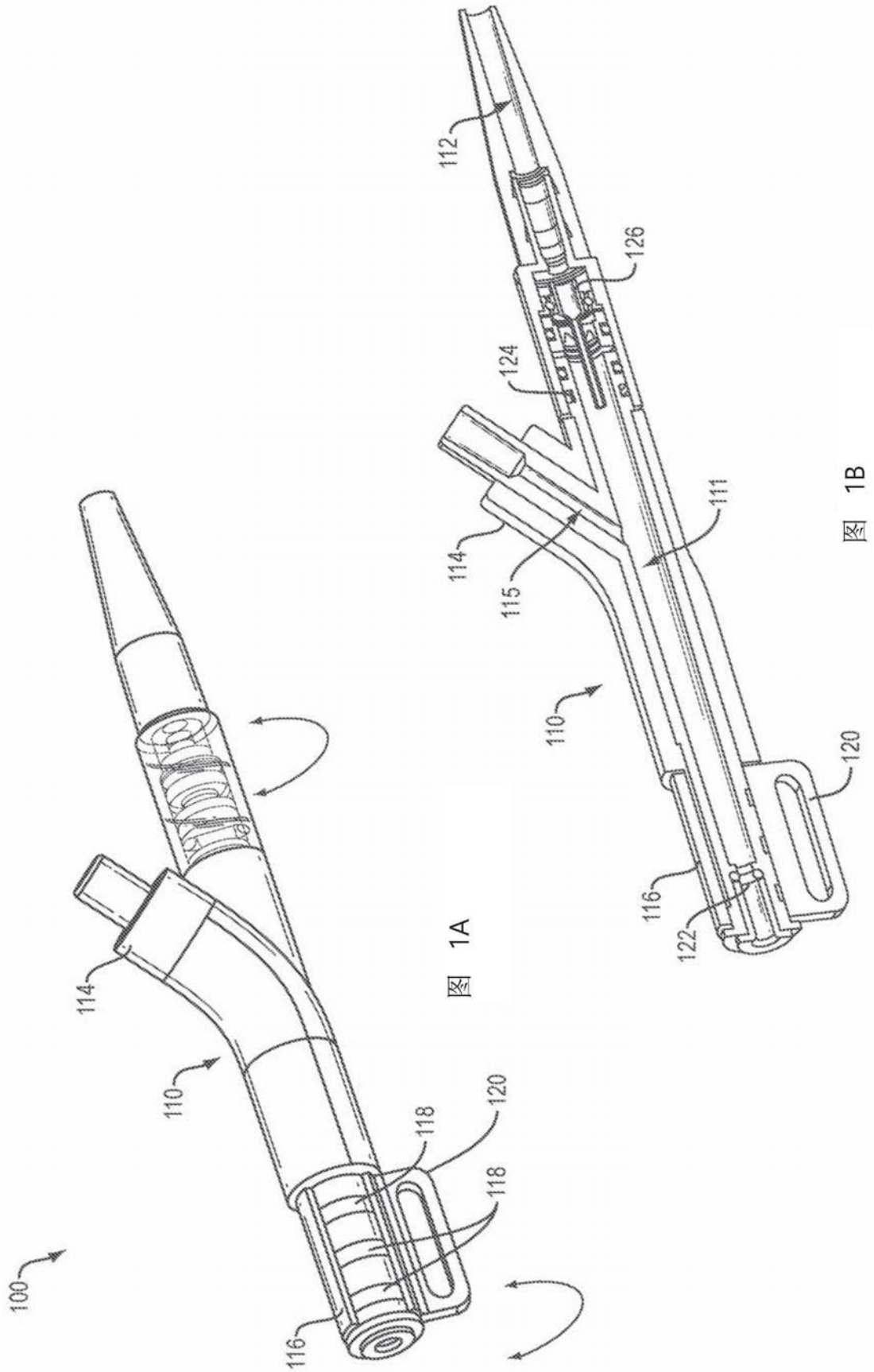
[0024] 参考图2A至2B,在一个实施例中,径向超声探头130的近侧部分可以延伸通过壳体

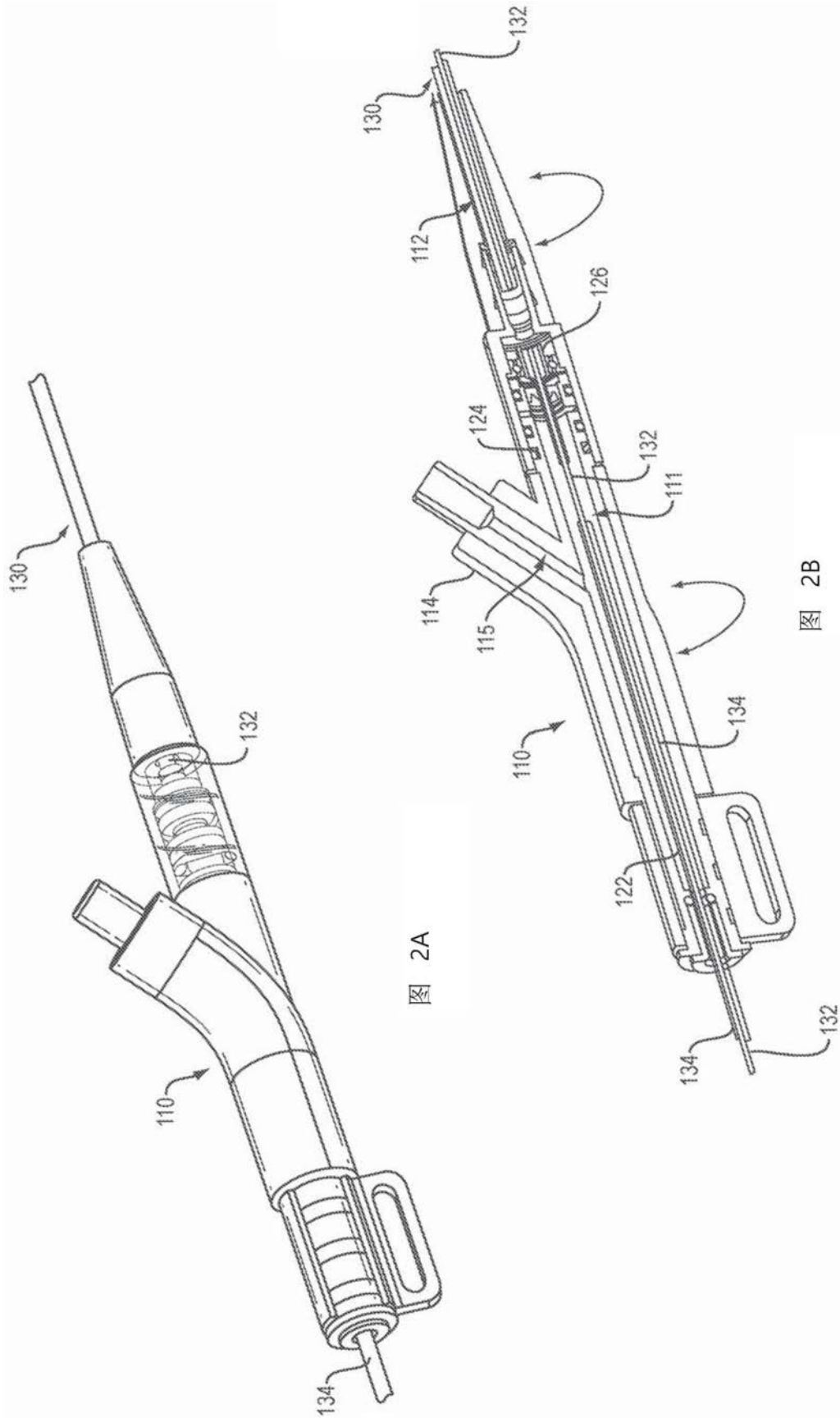
110的超声端口112和内室111。在各种实施例中,径向超声探头130可以包括可旋转地设置在护套134内的驱动电缆132。径向超声换能器(未示出)可以附接到驱动电缆132的远端,例如,以在体腔内提供超声图像。驱动电缆132的近侧部分可以延伸通过包括内室111的探头组件100,以及超过壳体110的近端,以连接到外部马达驱动单元(MDU)。此外,护套134的近端可以延伸到内室111中,使得护套134打开的近端设置在第一密封件和第二密封件122、124之间。径向超声探头的远侧部分(例如,驱动电缆132和护套134)可以延伸超过壳体110的远端,例如,通过具有径向超声和针式活检能力的导管的手柄140(图3A至3D)以及附接到导管手柄的双腔轴的腔(未示出)。MDU可以被配置为在内室111内和贯穿护套134的整个长度以必需的高速旋转来旋转驱动电缆132,以将必需的高速旋转赋予径向超声换能器。在各种实施例中,轴承126可以被配置为抑制、隔离或以其他方式最小化可能干扰或破坏通过径向超声探头130(例如,沿着/通过驱动电缆132)传播的超声信号的作用于壳体110上的噪声、振动或其他外力。另外地或替代地,壳体的近侧部分(例如,包括超声端口112)可以包括支撑结构,其被配置为消除或减少径向超声探头130的近侧部分(例如,护套134和/或驱动电缆132)的弯曲或扭结和/或抑制可能损害或以其他方式负面影响超声图像质量的外力。

[0025] 参考图3A至3D,在一个实施例中,本发明的系统200可以包括设置在具有径向超声和针式活检能力的导管的手柄140内的可调整探头组件100。径向超声探头130可以延伸通过壳体110,使得径向超声探头的驱动电缆可以连接到外部MDU,并且径向超声探头的远侧部分可以延伸通过附接到手柄140的远端的导管(未示出)的轴(例如,双腔轴)。在各种实施例中,双腔导管可以延伸通过内窥镜的工作通道,例如,在患者的体腔内。在各种实施例中,可调整探头组件100可以被配置为相对于手柄140(例如,在其内)横向和/或轴向移动。例如,臂或突出部120可以设置在从手柄140的内壁延伸的第一表面特征和第二表面特征142、144之间。在各种实施例中,第一表面特征142可以限定开口,其被配置为接收对应的锁按钮/凸耳以将与手柄140相关联的针式滑动器锁定在适当位置中,而表面144则是探头组件向近侧离开手柄所在的手柄的边界。探头组件100在手柄140内的横向位置可以通过在第一表面特征和第二表面特征142、144之间向远侧和向近侧移动(例如,滑动)壳体110来改变。在各种实施例中,探头组件在手柄140内的横向位置可以提供(例如,设置)延伸通过双腔导管的腔的一端并且在其远侧的径向超声探头的期望长度。例如,探头组件100在手柄140内的横向位置可以进行设置或调整,以改变在径向超声探头的远端处的径向超声换能器相对于容纳径向超声探头的导管的轴(例如,双腔轴)的远端的位置。在一个实施例中,改变/调整探头组件110在手柄140内的横向位置的能力可以为医师提供在双腔导管内以及从其延伸的径向超声探头的微调横向控制(例如,以调整径向超声探头相对于目标肺结节的位置),而不用调整/改变导管手柄在内窥镜的工作通道内的位置,或手柄140的双腔导管延伸通过的内窥镜本身的位置。在各种实施例中,固定螺钉或其他锁定构件(未示出)可以延伸通过手柄140的壁以接合/接触配件116的外表面,以将壳体110锁定/固定在手柄140内的期望横向位置处。在设置了径向超声换能器的位置(例如,相对于双腔导管的远端而言)的情况下,手柄140以及附接至其的探头组件100可以向远侧推进和/或向近侧缩回以在内窥镜工作通道内/通过窥镜工作通道向远侧推进和/或向近侧缩回双腔导管,例如,使用超声引导将径向超声换能器推进至肺的外周区域中。另外,壳体110可以相对于手柄140旋转以在双腔导管内轴向旋转径向超声探头。壳体的近侧部分(例如,限定超声端口112)也可以独立

于壳体110的剩余部分(例如,包括冲洗端口114和配件116)旋转,以在双腔导管内旋转径向超声探头。冲洗端口114与壳体110的轴向旋转可以使冲洗端口114定向至医师可进入的位置,使得可以通过通道115将流体冲洗至内室111中并且通过护套134。在一个实施例中,冲洗端口114的近端可以被配置为接收流体源150(图3B至3C),该流体源150被配置为通过流体通道115冲洗流体使其进入内室111并且通过护套134。在各种实施例中,当壳体110在手柄140内横向和/或轴向移动时,第一密封件和第二密封件122、124可以防止流体离开壳体110(例如,泄漏)。可以在本文中使用的其他可调整超声端口和冲洗端口技术、特征和/或组件在同一日期提交的代理人案号为8150.0581的题为“用工具附接件进入肺的外周区域以实现直接可视化的装置”的美国非临时专利申请(其全部内容通过引用并入本文)和/或在同一日期提交的代理人案号为8150.0746的题为“医疗成像装置、系统和方法”的美国非临时专利申请(其全部内容通过引用并入本文)中进行了公开。

[0026] 根据本发明,能够在不需要过多实验的情况下制造和执行在本文中公开且要求保护的所有装置和/或方法。虽然已经以优选实施例描述了本发明的装置和方法,但对于本领域的技术人员来说显而易见的是,在不脱离本发明的概念、精神和范围的情况下,能够对该装置和/或方法和在本文所述的方法的步骤中或在步骤的序列中施加变化。对于本领域的技术人员来说显而易见的所有这样的类似替代和修改被认为是在由所附权利要求限定的本发明的精神、范围和概念内。





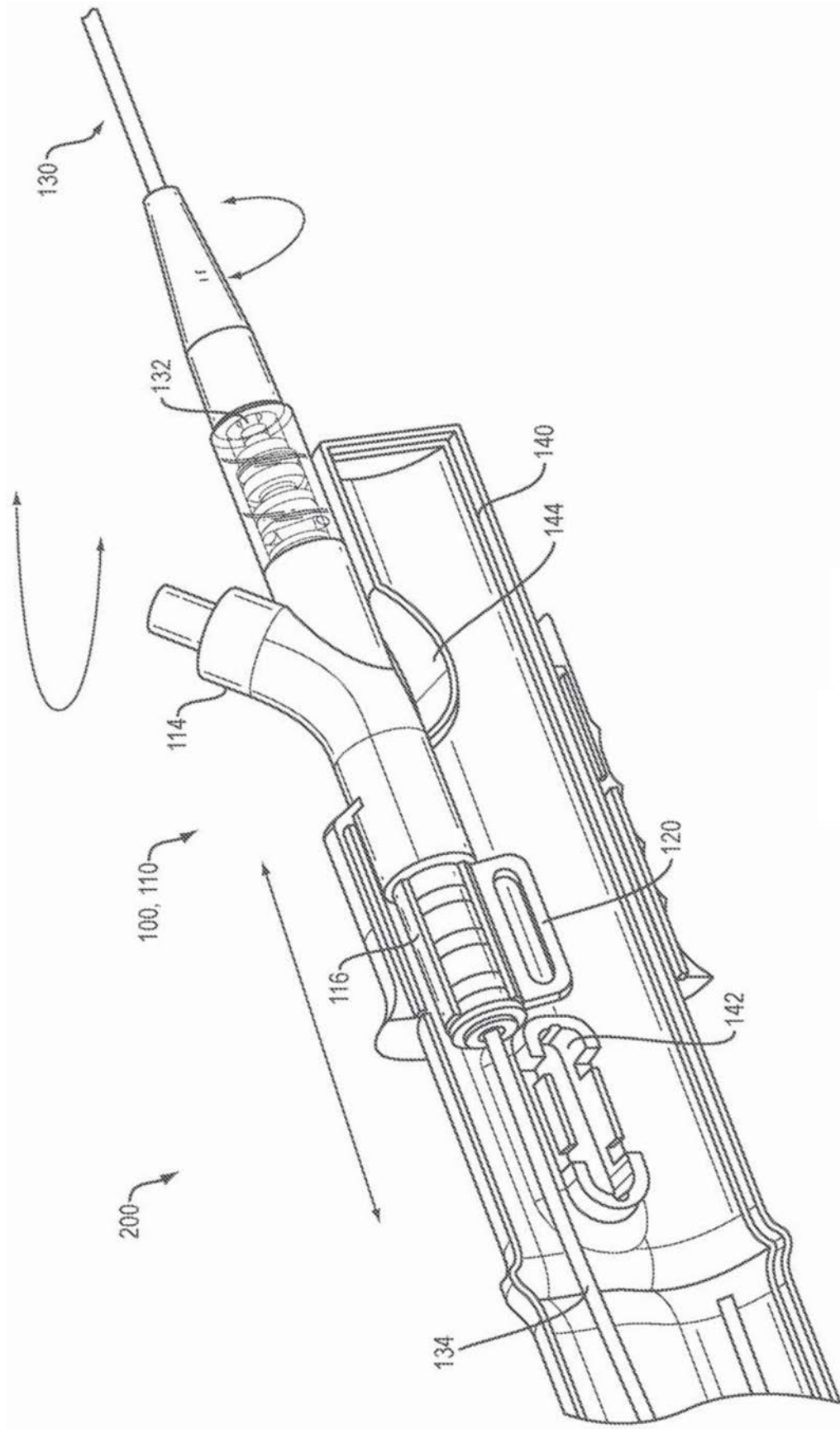


图3A

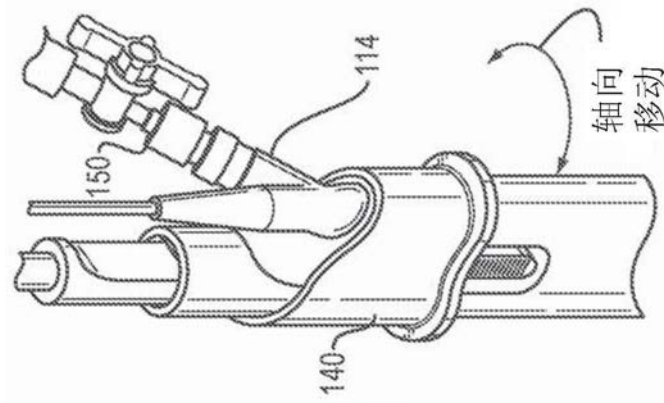


图3B

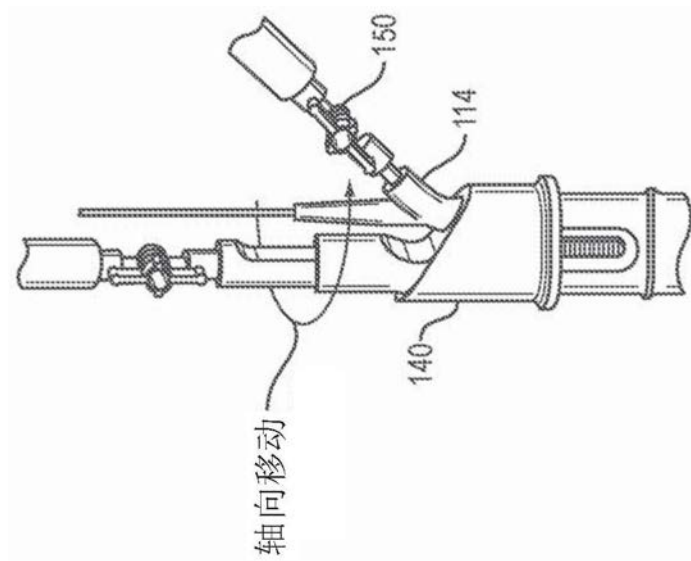


图3C

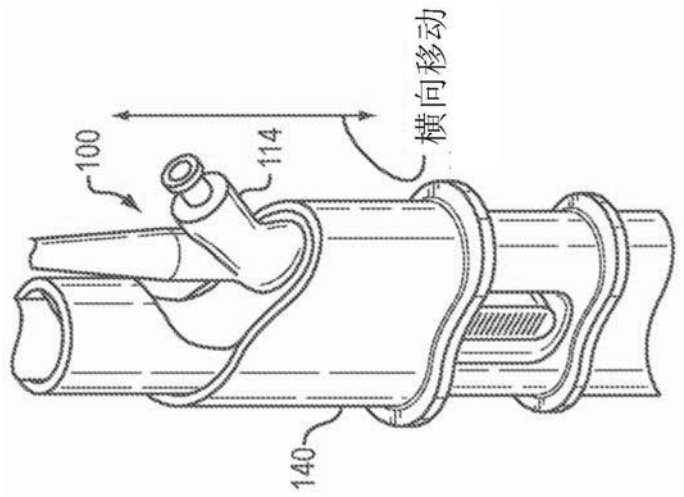


图3D