(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 112969399 A
(43)申请公布日 2021.06.15

(21)申请号 201980074049.2

(22)申请日 2019.09.12

(30)优先权数据
62/730,450 2018.09.12 US
16/276,295 2019.02.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2021.05.10

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/050760 2019.09.12

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2020/056098 EN 2020.03.19

(71)申请人 茵莱特恩视觉有限责任公司
地址 美国科罗拉多州

(72)发明人 艾伦·卢卡斯
吉亚科莫·巴萨唐纳

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司 11332
代理人 王瑞朋 张云肖

(51)Int.Cl.
A61B 1/005(2006.01)
A61B 1/00(2006.01)
A61B 1/012(2006.01)
A61B 1/018(2006.01)
A61B 1/04(2006.01)
A61B 1/07(2006.01)
A61B 1/307(2006.01)

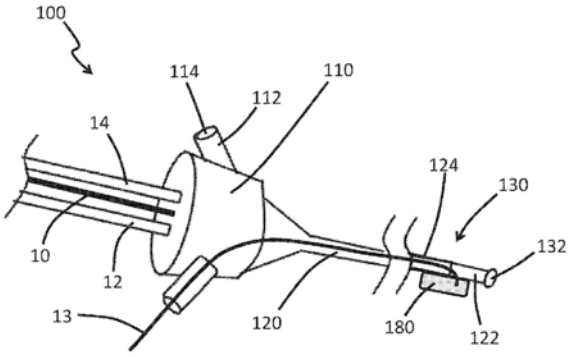
权利要求书2页 说明书18页 附图12页

(54)发明名称

直接腔内和/或血管内照明系统及其使用方法

(57)摘要

在一些实施例中,描述了内窥镜系统和/或使用内窥镜系统的方法。在一些实施例中,内窥镜系统包括轴,该轴具有在轴的远侧末端内的图像传感器。轴可以具有设置在轴的外表面上的可扩张套囊。可扩张套囊可以从收缩构型移动到展开构型。在展开构型中,可扩张套囊的外表面可以抑制、减少或阻止脉管中的流体(例如血液)流动。抑制或阻止流体流动可以允许在没有流体干扰的情况下通过图像传感器直接可视化脉管的内部。



CN 112969399 A

1.一种内窥镜,包括:

毂;

轴,所述轴从所述毂延伸并且包括远侧末端;

图像传感器,所述图像传感器在所述远侧末端内,所述图像传感器具有在所述内窥镜外部的视野;

照明元件,所述照明元件在所述远侧末端内,所述照明元件被构造成在所述图像传感器的视野内发射光;以及

可扩张套囊,所述可扩张套囊设置在所述轴的至少一部分上,所述可扩张套囊能够在收缩构型与展开构型之间移动,所述可扩张套囊的外表面设置成当所述可扩张套囊处于展开构型时比当所述可扩张套囊处于收缩构型时更远离所述轴的纵向轴线。

2.根据权利要求1所述的内窥镜,其中,所述内窥镜被构造成在特定脉管中使用,并且其中所述可扩张套囊在展开时具有的外径与所述特定脉管的内径大致相同。

3.根据权利要求2所述的内窥镜,其中,所述可扩张套囊在展开时抑制所述特定脉管中的血液流动,从而允许通过所述图像传感器可视化所述脉管的内部。

4.根据权利要求1所述的内窥镜,进一步包括导丝内腔,所述导丝内腔的尺寸设定成接收导丝。

5.一种对脉管的内部成像的方法,所述方法包括:

将内窥镜在脉管内推进到目标部位,所述内窥镜包括:

毂;

从所述毂延伸并包括远侧末端的轴;

在所述远侧末端内的图像传感器,所述图像传感器具有在所述内窥镜外部的视野;以及

设置在所述轴的至少一部分上的可扩张套囊,所述可扩张套囊能够在收缩构型与展开构型之间移动,所述可扩张套囊的外表面设置成当所述可扩张套囊处于展开构型时比当所述可扩张套囊处于收缩构型时更远离所述轴的纵向轴线;

使所述可扩张套囊扩张至展开构型,使得所述可扩张套囊和所述轴的至少一部分占据所述脉管的横截面的全部或基本上全部的内部区域,由此在目标部位抑制、减少或阻止所述脉管中的流体流动;以及

在流体流动被抑制的同时在目标部位收集所述脉管内部的图像,其中图像由所述图像传感器感测。

6.根据权利要求5所述的方法,其中,抑制所述脉管中的流体流动允许所述脉管内部的可视化。

7.根据权利要求5所述的方法,其中,所述脉管选自由股动脉、桡动脉、上腔静脉、主动脉和肺静脉组成的组。

8.根据权利要求5所述的方法,其中,所述目标部位选自由心脏、大脑、腿部、足部、踝部、臂部或手部组成的组。

9.根据权利要求5所述的方法,所述内窥镜进一步包括工作通道,所述方法进一步包括:

从所述内窥镜的工作通道展开器械,其中所述工作通道的至少一部分在所述可扩张套

囊与所述内窥镜的纵向轴线之间经过。

10.根据权利要求9所述的方法，其中，展开器械包括扩展所述可扩张套囊的内表面及所述工作通道的外表面。

11.根据权利要求10所述的方法，其中，所述器械包括二尖瓣夹。

12.根据权利要求11所述的方法，其中，所述脉管选自由下腔静脉和主动脉组成的组。

13.根据权利要求12所述的方法，其中，所述目标部位包括心脏，并且其中所述脉管为下腔静脉，所述方法进一步包括在所述可扩张套囊在下腔静脉中扩张的同时使心脏的组织可视化，其中在可视化之后将所述二尖瓣夹应用于心脏。

14.根据权利要求9所述的方法，其中，所述器械消融肺静脉的一部分。

15.根据权利要求5所述的方法，所述内窥镜进一步包括在所述远侧末端内的照明元件，所述照明元件被构造成在所述图像传感器的视野内发射光，所述方法进一步包括在所述目标部位处照亮所述脉管的内部。

16.根据权利要求5所述的方法，其中，推进包括使所述内窥镜沿着导丝朝向目标部位移动。

17.根据权利要求16所述的方法，其中，所述脉管为血管，其中推进进一步包括：

使所述可扩张内窥镜沿着所述导丝暂停；

将所述可扩张套囊扩张至展开构型，由此展开的可扩张套囊和轴抑制、减少或阻止所述脉管中的血液流动；

在血液流动被抑制、减少或阻止的同时对所述脉管中的视野成像；

使所述可扩张套囊收缩；以及

使所述内窥镜沿着所述导丝朝向目标部位继续移动。

18.根据权利要求17所述的方法，其中，所述脉管为桡动脉或股动脉。

19.根据权利要求17所述的方法，其中，所述脉管为冠状动脉，并且所述目标部位包括冠状动脉的包含堵塞的一部分。

20.一种内窥镜系统，包括：

根据权利要求1所述的内窥镜；

导丝，其尺寸设定成穿过所述内窥镜的内腔；以及

膨胀泵，其与所述可扩张套囊的内部空间流体连通。

直接腔内和/或血管内照明系统及其使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2019年2月14日提交的美国专利申请No.16/276295的权益，该申请要求2018年9月12日提交的美国临时申请No.62/730450的权益，每个申请都通过引用整体并入本文。本申请通过引用并入了2016年8月3日提交的指定美国的国际申请No.PCT/US2016/045417的全部内容。该国际申请于2017年2月16日以英文公布为WO 2017/027299 A1。2015年8月7日提交的国际申请的优先权美国申请US App.No.14/821579于2017年2月9日公布为US Pub.No.2017/0035277，也通过引用整体并入本文。

背景技术

[0003] 内窥镜，例如显微内窥镜，可以用于成像和/或执行微创手术(例如外科手术)。内窥镜可以包括、基本上由或由基于导管的装置组成，并且可以设计成允许保健医师(比如医生)通过皮肤上的小切口观察和/或处理患者的内部组织。内窥镜可以包括光源和相机。一些内窥镜(可以称为纤维镜或光纤内窥镜)可以包括其引导光照亮视野的照明纤维或光导向件。

技术领域

[0004] 本公开涉及内窥镜和内窥镜系统。更具体地，本文的一些实施例涉及包括径向可扩张特征的方法和内窥镜系统。径向可扩张特征可以抑制、减少或阻止脉管(比如血管)内部的流体流动，从而允许对脉管的内部直接成像。在一些实施例中，内窥镜系统对于血管内腔的直接可视化是有用的(不受诸如血液之类的流体的干扰)。在一些实施例中，内窥镜系统对于整形手术是有用的。在一些实施例中，内窥镜系统对于关节镜手术是有用的。

发明内容

[0005] 一些实施例包括内窥镜，该内窥镜包括毂和从毂延伸的轴，该轴具有远侧末端。设置在远侧末端内的图像传感器具有内窥镜外部的视野。远侧末端内的照明元件在图像传感器的视野内发射光。设置在轴的至少一部分上的可扩张套囊(比如径向可扩张套囊)可在收缩构型与展开构型之间移动。可扩张套囊的外表面设置成当可扩张套囊处于展开构型时成比当可扩张套囊处于收缩构型时更远离轴的纵向轴线。在一些实施例中，内窥镜被构造成在特定脉管(例如，血管或心脏腔室)中使用，并且可扩张套囊在展开时与轴组合，占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域。这样，当展开时，可扩张套囊和轴可以抑制、减少或阻止脉管中的流体流动(例如，血液流动)。例如，阻止血液流动可以停止血液流动。在一些实施例中，与轴组合的展开的可扩张套囊占据脉管横截面的内部区域的至少80％、85％、90％、91％、92％、93％、94％、95％、96％、97％、98％、99％、99.5％、99.9％或100％。在一些实施例中，内窥镜被构造成在特定脉管中使用，并且可扩张套囊在展开时具有的外径与特定脉管的内径相同或大约相同。在一些实施例中，内窥镜被构造成在特定脉管中使用，并且可扩张套囊在展开时具有的外径在特定脉管的内径的20％、15％、10％、5％、4％、3％、2％

或1％内。在一些实施例中，展开的可扩张套囊被构造成在特定脉管的内表面上施加径向向外的力。在一些实施例中，可扩张套囊是锚定套管。在一些实施例中，可扩张套囊包括与所述毂流体连通的内腔。在一些实施例中，如本文所描述的，当流体或气体通过膨胀端口被引入到内腔中时，可扩张套囊从收缩构型移动到展开构型。在一些实施例中，内窥镜被构造成用于特定脉管中，其中可扩张套囊在展开时具有的外径大约等于特定脉管的内径或在特定脉管的内径的20％、15％、10％、5％、4％、3％、2％或1％内。在一些实施例中，当可扩张套囊展开时，内窥镜具有的外径足以抑制、减少或阻止特定脉管中的流体流动(比如血液流动)。在一些实施例中，内窥镜被构造为经皮进入特定脉管。在一些实施例中，内窥镜被构造成在特定脉管中使用，特定脉管选自由股动脉、桡动脉、冠状动脉、颈动脉、主动脉和肺静脉组成的组，比如下腔静脉、外周静脉或所列项目中的两个或更多个。这样，在一些实施例中，内窥镜被构造成经由可扩张套囊在脉管的内表面上施加径向向外的力，所述脉管选自由股动脉、桡动脉、冠状动脉、颈动脉、主动脉和肺静脉组成的组，比如下腔静脉、外周静脉或所列项目中的两个或更多个。展开的可扩张套囊可以暂时抑制、减少或阻止脉管中的血液流动，允许脉管的内部特征的直接可视化。可视化可以由图像传感器执行。在一些实施例中，内窥镜被构造成用于经皮进入外周脉管中的阻塞区，比如例如糖尿病或血管病变患者的腿部、足部、踝部、臂部或手部。通常，这种阻塞的外周脉管是动脉，但也可考虑在其他外周脉管(比如静脉)中的使用。这样，内窥镜可以用于直接成像和用于治疗外周血管疾病的手术。在一些实施例中，可扩张套囊(如设置在内窥镜的轴上)在展开时被构造成抑制、减少或停止脉管中的流体流动(例如，血管中的血液流动)。这样，内窥镜可以被构造为对脉管的内部直接成像(例如，不受诸如血液之类的流体的干扰)。在一些实施例中，目标部位包括外周动脉，并且脉管为外周动脉。在一些实施例中，内窥镜被构造成经由股动脉进入足部，例如用于治疗糖尿病患者的肢体血管阻塞。在一些实施例中，内窥镜被构造成经由桡动脉进入大脑(可设想这种内窥镜将具有合适的长度以经由桡动脉到达大脑)，例如在大脑中递送器械或者执行成像或外科手术。在一些实施例中，可扩张套囊包括围绕轴周向设置的两个或更多个部分。在一些实施例中，内窥镜进一步包括设置在轴内并从毂延伸至远侧末端的工作通道。工作通道的至少一部分设置在轴的纵向轴线与可扩张套囊的覆盖部分之间。在一些实施例中，可扩张套囊的覆盖部分包括设置在工作通道与可扩张套囊的内部空间之间的内表面，该内表面比外表面更不易扩展(less distensible)。在一些实施例中，可扩张套囊的内部空间包括多个膨胀通道，其中多个膨胀通道中的每一个彼此流体地隔离。在一些实施例中，可扩张套囊具有至少约2厘米的纵向长度，例如小于约2、1.5、1、0.5、0.2或0.1厘米。在一些实施例中，内窥镜包括二尖瓣夹，并且内窥镜被构造成在下腔静脉中使用。在一些实施例中，内窥镜包括二尖瓣夹，并且内窥镜被构造成经皮地在心脏中展开二尖瓣夹。在一些实施例中，内窥镜用于血管进入到心脏，例如经由下腔静脉。有利地，经血管进入到心脏(比如经由上腔静脉)可以有助于目标组织的直接可视化。因此，根据一些实施例，内窥镜被构造成用于在下腔静脉中展开可扩张套囊，使得外径大约等于下腔静脉的内径或在下腔静脉的内径的20％内，从而抑制或停止下腔静脉中的血液流动。在一些实施例中，内窥镜被构造成在下腔静脉的内表面上施加径向向外的力。在一些实施例中，展开的套囊使内窥镜在下腔静脉中不动。在一些实施例中，在心脏中展开二尖瓣夹的方法包括：推进内窥镜通过心脏、在下腔静脉中展开可扩张套囊(使得内窥镜在下腔静脉中不动)、利用内窥镜的图像传

感器可视化目标组织、以及展开二尖瓣夹。可设想，在一些实施例中，推进内窥镜通过主动脉和/或经由心尖穿刺(而不是经血管)也可以用于进入心脏并展开二尖瓣夹。在一些实施例中，内窥镜被构造成使用电烙术或冷冻疗法来消融肺静脉。在一些实施例中，目标组织在没有血液流动的情况下被可视化。包括处于展开构型的可扩张套囊的内窥镜可以抑制、减少或停止血液流动，从而允许可视化。在一些实施例中，内窥镜为显微内窥镜。

[0006] 一些实施例包括对脉管(例如血管或心脏的腔室)的内部成像的方法。该方法可以包括将内窥镜在脉管内推进到目标部位。内窥镜可以是包括如本文所描述的可扩张套囊的内窥镜。在一些实施例中，内窥镜包括毂、从毂延伸并包括远侧末端的轴、在远侧末端内的图像传感器、以及设置在轴的至少一部分上的可扩张套囊，图像传感器具有在内窥镜外部的视野，可扩张套囊可在收缩构型与展开构型之间移动。可扩张套囊的外表面可以设置成当可扩张套囊处于展开构型时比当可扩张套囊处于收缩构型时更远离轴的纵向轴线。该方法可以包括使内窥镜的可扩张套囊扩张，使得可扩张套囊和轴的至少一部分占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域，从而抑制、减少或阻止脉管中的流体流动。该方法可以包括在流体流动被抑制的同时在目标部位收集脉管内部的图像，其中图像由图像传感器感测。在一些实施例中，抑制、减少或阻止脉管中的流体流动对于允许脉管内部的可视化是有效的。在一些实施例中，展开的可扩张套囊与轴组合占据脉管横截面内部区域的至少80％、85％、90％、91％、92％、93％、94％、95％、96％、97％、98％、99％、99.5％、99.9％或100％。在一些实施例中，内窥镜被构造成在特定脉管中使用，并且可扩张套囊在扩张时具有的外径与特定脉管的内径相同或大约相同。在一些实施例中，使可扩张套囊扩张包括将流体引入到可扩张套囊的内部空间中。在一些实施例中，脉管选自由股动脉、桡动脉、上腔静脉、主动脉和肺静脉组成的组。在一些实施例中，目标部位包括外周动脉，并且其中脉管为外周动脉。在一些实施例中，目标部位选自由心脏、大脑、腿部、足部、踝部、臂部或手部组成的组。在一些实施例中，该方法包括将内窥镜经皮推进到脉管和目标区域。在一些实施例中，内窥镜进一步包括工作通道，并且该方法进一步包括从内窥镜的工作通道展开器械。工作通道的至少一部分可以在可扩张套囊与内窥镜的纵向轴线之间经过。在一些实施例中，展开器械包括扩展可扩张套囊的内表面及工作通道的外表面。在一些实施例中，该器械包括二尖瓣夹。脉管可以选自由下腔静脉和主动脉组成的组。在一些实施例中，目标部位包括心脏，并且脉管为下腔静脉，并且该方法进一步包括在可扩张套囊在下腔静脉中扩张的同时可视化心脏的组织。二尖瓣夹可以在可视化后应用于心脏。在一些实施例中，该器械消融肺静脉的一部分。在一些实施例中，内窥镜进一步包括在远侧末端内的照明元件。照明元件可以被构造成在图像传感器的视野内发射光。该方法可以进一步包括用照明元件照亮目标部位处的脉管的内部。在一些实施例中，推进包括沿着导丝朝向目标部位移动内窥镜。在一些实施例中，推进进一步包括使内窥镜沿着导丝暂停，并且扩张可扩张套囊(使得经扩张的可扩张套囊和轴抑制、减少或阻止脉管中的血液流动)，以及在血液流动被抑制、减少或阻止的同时对脉管中的视野成像(经由图像传感器)。该方法可以进一步包括使可扩张套囊收缩，以及使内窥镜沿着导丝朝向目标部位继续移动。在一些实施例中，脉管为桡动脉或股动脉。在一些实施例中，脉管为冠状动脉，并且目标部位包括冠状动脉的包含堵塞的一部分。在一些实施例中，该方法进一步包括在成像之前从脉管的内部移除流体和/或组织。例如，如本文所描述的，流体和/或组织可以通过内窥镜的一个或更多个工作通道被抽吸。例如，可以在

成像之前冲洗脉管。

[0007] 一些实施例包括内窥镜系统，该内窥镜系统包括如本文所描述的内窥镜、导丝和膨胀泵(充气泵inflation pump)。在一些实施例中，内窥镜包括设置在内窥镜的远侧末端内的图像传感器。在一些实施例中，内窥镜进一步包括设置在远侧末端内的照明元件和设置在内窥镜的外表面上的可扩张套囊。导丝可以设定尺寸以穿过内窥镜的内腔。膨胀泵可以与可扩张套囊的内部空间流体连通。

附图说明

[0008] 图1是根据本文一些实施例的内窥镜系统的示意图。

[0009] 图2A是根据本文一些实施例的包括工作通道的内窥镜的远侧末端的端部视图。图2B是根据本文一些实施例的包括工作通道的内窥镜的远侧末端的横截面侧视图。

[0010] 图3A-3D是根据本文一些实施例的包括可扩张套囊的内窥镜的远侧末端的侧视图。

[0011] 图4A-4E是根据本文一些实施例的包括可扩张套囊的内窥镜的远侧末端的端部视图。

[0012] 图5是根据本文一些实施例的内窥镜系统的示意图，该内窥镜系统包括适于延伸经过工作通道的远侧端部的工具。

[0013] 图6是根据本文一些实施例的包括可扩张套囊的内窥镜的远侧末端的局部侧视图。

[0014] 图7是根据本文一些实施例的使用本公开的内窥镜在心脏的三尖瓣上执行医疗手术的示意图。

[0015] 图8A-8B是根据本文一些实施例的使用本公开的内窥镜在脉管上执行医学成像过程的示意图。

具体实施方式

[0016] 本文描述了内窥镜(比如显微内窥镜)、内窥镜系统及其使用方法。传统上，脉管系统内部的可视化是间接的，例如经由x射线或超声波。脉管中流体(比如血管中的血液)的存在在传统上限制了脉管系统内部的直接成像，因此也会限制可以在脉管中执行的外科手术的有效性。在本文的一些实施例中描述了内窥镜和内窥镜系统，其对于脉管(比如血管)内部的直接成像和/或在脉管中执行外科手术和/或执行涉及使内窥镜穿过脉管的手术是有用的。在一些实施例中，描述了内窥镜和/或使用内窥镜的方法。在一些实施例中，内窥镜包括轴，该轴在其远侧末端内具有图像传感器。该轴可以具有设置在轴的外表面上的可扩张套囊。可扩张套囊可以从收缩构型移动到展开构型。当可扩张套囊处于展开构型时，可扩张套囊和轴可以占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域，从而抑制或阻止脉管中的流体(例如血液)流动。抑制、减少或阻止流体(例如，血液)流动可以减少或消除可扩张套囊下游(相对于流体流动而言)的流体，从而允许在不受流体干扰的情况下通过图像传感器对脉管内部的直接可视化。在成像或其他医疗手术完成后，可扩张套囊可以移动回到收缩构型。

[0017] 内窥镜和内窥镜系统

[0018] 在一些实施例的方法和内窥镜及系统中，内窥镜包括轴和围绕该轴的至少一部分

设置的可扩张套囊。可扩张套囊的外表面可以设置成当可扩张套囊处于展开构型时比当可扩张套囊处于收缩构型时更远离轴的纵向轴线。当内窥镜位于脉管(比如血管)内部时,可扩张套囊可以展开。轴和展开的可扩张套囊可以占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域。可以设想,具有处于展开构型的可扩张套囊的显微内窥镜因此可以抑制、减少或停止脉管内部的流体流动(比如血液流动),从而允许脉管内部和/或脉管中的外科手术的可视化。如本文所使用的,内窥镜或其部分(例如轴部分和展开的可扩张套囊)占据脉管横截面的内部区域的"基本上全部"是指有效地占据脉管横截面的内部区域,以抑制、减少或阻止流体流动(比如血液流动)通过横截面,从而允许脉管内部的视觉成像,而不受脉管的被占据内部区域的下游(相对于流体流动而言)的流体的干扰。注意到,脉管横截面的全部或基本上全部内部可以被沿着脉管的纵向轴线的一个或更多个横截面占据,以便减少、抑制或阻止流体流动。在一些实施例中,当脉管横截面的内部区域的至少80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%、99.5%、99.9%或100%被占据时,脉管横截面的基本上全部内部区域被占据。虽然术语"可扩张套囊"在本文是为了简明起见而使用的,但是可扩张套囊在本文也可以称为"径向可扩张套囊"。由于本文所描述的可扩张套囊可以在脉管的内部施加径向向外的力,所以可扩张套囊也可以称为"可扩张锚固件"。然而,考虑到本公开内容,可以理解,可扩张套囊或可扩张锚固件可以减少、抑制或阻止流体(比如血液)流动,而不必沿着脉管的长度保持轴向固定。因此,应当理解,除非明确说明,否则本文所描述的可扩张套囊或可扩张锚固件不必在脉管的纵向轴线上静止,即使可扩张套囊或可扩张锚固件处于展开构型也是如此。在一些实施例中,展开的可扩张套囊在脉管的内表面上施加径向向外的力。在一些实施例中,展开的可扩张套囊在成像和/或手术期间有助于使内窥镜在脉管内部不动。在一些实施例中,内窥镜包括如本文所描述的可扩张的远侧末端,其可以允许内窥镜具有足够小的直径,以在甚至小的脉管(比如在四肢或大脑中的脉管系统)中推进通过、成像和/或执行外科手术。如本文所使用的,除非另有说明,否则"脉管"是指身体脉管,例如血管或心脏的腔室。在一些实施例中,本文所描述的内窥镜或内窥镜系统用于医疗用途。

[0019] 根据一些实施例的内窥镜或内窥镜系统可以包括内窥镜,该内窥镜包括、基本上由或者由毂、轴和一个或更多个可扩张套囊组成,所述轴从毂延伸并且包括远侧末端,所述可扩张囊套(比如可径向扩张的套筒或突起)可在收缩构型与展开构型之间移动。注意到,将可扩张套囊置于展开构型在本文中也可以称为"展开"可扩张套囊或者"扩张"可扩张套囊。可扩张套囊的外表面可以设置成当可扩张套囊处于展开构型时比当可扩张套囊处于收缩构型时更远离轴的纵向轴线。如本文所讨论的,处于展开构型的可扩张套囊和轴可以占据脉管(比如血管或心脏腔室)横截面的全部或基本上全部内部区域,例如脉管横截面的内部区域的至少80%、85%、90%、91%、92%、93%、94%、95%、96%、97%、98%、99%、99.5%、99.9%或100%。可设想,展开的可扩张套囊因此可以抑制、减少或阻止脉管内部的流体流动(比如血液流动),从而允许脉管内部的可视化。根据本文一些实施例的方法、内窥镜和系统,处于收缩构型的可扩张套囊允许内窥镜轴沿着脉管的纵向轴线移动。在一些实施例中,内窥镜进一步包括在远侧末端内的照明元件。照明元件可以设置成照亮图像传感器的视野。在一些实施例中,内窥镜进一步包括设置在远侧末端内的图像传感器和照明元件。因此,当可扩张套囊展开时,显微内窥镜(并且特别是可扩张套囊和轴)抑制、减少或阻

止脉管中的流体流动(比如血液流动),从而允许用图像传感器对脉管的内部直接成像。例如,可扩张套囊和内窥镜抑制、减少或阻止经过脉管的流体流动,这可以抑制、减少或消除可扩张套囊下游(相对于流体流动而言)的流体,使得脉管的内部可以由内窥镜远侧末端处的图像传感器直接成像,而不受流体的干扰。在一些实施例中,可扩张套囊在展开时抵靠脉管(比如血管)的内部施加径向力。在一些实施例中,径向力将内窥镜保持在适当位置。可设想,将内窥镜保持在适当位置可以有助于局部成像。在一些实施例中,可扩张套囊在展开时使内窥镜相对于周围组织不动或稳定,这可以进一步有助于内窥镜在不动时的成像。在一些实施例中,可扩张套囊可以保持内窥镜系统的远侧端部相对于环绕远侧端部的脉管在纵向方向上固定,使得当可扩张套囊处于展开构型时,远侧端部不会沿着脉管轴向移动。然而,在一些实施例中,处于展开构型的可扩张套囊可以允许内窥镜的远侧端部沿着环绕远侧端部的脉管的轴向方向移动。在一些实施例中,当可扩张套囊处于展开构型时,可扩张套囊适于使内窥镜的远侧末端相对于周围组织稳定或不动。例如,在一些实施例中,可扩张套囊可以移动到展开构型中,以使可扩张套囊的外表面抵靠环绕内窥镜系统的血管或心脏腔室的内腔表面(也可称为“内”或“内部”表面)移动。在一些实施例中,可扩张套囊在展开时具有的直径在脉管或心脏腔室的直径的约20%内,例如在血管或心脏腔室的直径的20%、15%、10%、5%、4%、3%、2%或1%内。可扩张套囊可以展开以在内窥镜系统推进经过的脉管(比如血管或心脏腔室)的内表面上施加径向向外的力。可扩张套囊可以包括抑制、减轻或避免对周围组织的损伤的特征,可扩张套囊在所述周围组织上展开。内窥镜可以布置成在可扩张套囊展开时抑制、减轻或避免对周围组织的损伤。内窥镜可以进一步包括在远侧末端内的图像传感器。

[0020] 在一些实施例中,描述了内窥镜系统。内窥镜系统可以包括、基本上由或者由本文所描述的内窥镜组成。这里应当理解,当在本文提到术语“内窥镜”或“显微内窥镜”(包括这种跟词术语的变体)时,还明确考虑了包括、基本上由或者由内窥镜组成的内窥镜系统。此外,应当理解,当在本文中提到“内窥镜系统”(包括这种跟词术语的变体)时,明确考虑了包括、由或基本上由内窥镜组成(比如显微内窥镜)组成的内窥镜系统。明确考虑了包括、基本上由或仅由单个内窥镜组成的内窥镜系统,但是除非明确说明,否则本文描述的内窥镜系统不一定仅限于单个内窥镜。在一些实施例中,内窥镜系统进一步包括导丝。在一些实施例中,内窥镜系统进一步包括照明源,比如激光器。照明源可以与本文所描述的照明元件光学连通,或者可以适于设置成与本文所描述的照明元件光学连通。在一些实施例中,内窥镜系统进一步包括膨胀泵。膨胀泵可以与可扩张套囊的内部空间流体连通,或者可以适于设置成与可扩张套囊的内部空间流体连通。

[0021] 考虑到本公开,应该理解,考虑到关注的脉管的尺寸,可以选择合适大小的内窥镜和可扩张套囊,使得展开的可扩张套囊和轴可以占据血管横截面的全部或基本上全部内部区域。因此,在较大脉管(比如肺静脉,其可以具有大于1cm的内径)的情况下,较大直径的内窥镜轴和展开的可扩张套囊可能适于内窥镜占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域。因此,本文所描述的“内窥镜”不必限于直径小于1cm的内窥镜。相反,根据本文的内窥镜(比如显微内窥镜)、内窥镜系统和方法,可设想足以占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域的合适的内窥镜和可扩张套囊和轴大小。在一些实施例中,内窥镜在脉管上施加径向向外的力。

[0022] 内窥镜可以包括工作通道，工作通道的尺寸设定成允许工具插入工作通道中。工作通道可以被构造成允许插入到工作通道中的工具沿着工作通道推进以到达内窥镜的远侧端部。在一些实施例中，工作通道可以在工作通道的远侧端部处具有开口，从而允许工具的远侧部分离开内窥镜的远侧端部。工作通道的远侧部分可以是可扩展的，并且轴的外护套的纵向重叠部分也可以是可变形的，从而当工作通道内的工具向远侧移动经过内窥镜的内腔内的元件(例如，图像传感器)时，允许内窥镜的外形扩张。还可设想，在一些实施例中，内窥镜包括工具，但是没有工作通道。举例来说，工具可以沿着轴纵向地推进，并经过图像传感器到达内窥镜的远侧端部，而不经过工作通道。

[0023] 在一些实施例的内窥镜、系统和方法中，可扩张套囊包括柔韧部分和加强部分。柔韧部分可以比加强区段更易扩展。可扩张套囊可以被调整，使得当可扩张套囊展开时，加强区段接触并压靠周围组织。在一些布置中，柔韧部分可以布置成使得当可扩张套囊展开时，柔韧部分不接触周围组织。在一些实施例中，柔韧部分可以进一步扩展以适应加强部分与周围组织之间增加的接触压力，使得加强部分与周围组织之间的接触区域稳定，例如以避免或抑制刺穿、撕裂或磨损周围组织。在一些实施例中，柔韧部分扩展以适应增加的接触压力，从而维持加强部分与脉管的内表面的稳定接触区域，并减轻或避免加强部分压靠和损伤脉管的内皮的额外区域。因此，可设想，加强部分与脉管壁的内表面的接触区域可以响应于可扩张套囊上的压力波动而保持相对不变，从而可以避免或减轻对脉管的内皮的损伤。稳定可扩张套囊与周围组织之间的接触区域可以减少或避免在可扩张套囊展开(相对于周围组织而言使内窥镜不动或稳定)时对周围组织的损伤。注意到，与比如可以被构造成用于使膨胀球囊在脉管中移动的球囊血管成形系统之类的系统相比，本文一些实施例的内窥镜的可扩张套囊被构造为使内窥镜的轴在脉管内的位置不动和/或稳定。然而，如本文所公开的，在一些实施例中，内窥镜和内窥镜系统可以包括为一种或更多种医疗手术(比如血管成形术、电烙术、冷冻疗法、神经消融术、凝块移除、装置植入)构造的特征。因此，在一些实施例中，内窥镜不被构造成用于血管成形术。在一些实施例中，可扩张套囊不包括、不基本上由或者不由血管成形球囊组成。一些实施例的可扩张套囊可以被构造成使内窥镜在脉管中不动，而不是移动通过脉管。例如，当在脉管内执行成像时，和/或当工具移动通过工作通道并纵向地经过图像传感器时，可扩张套囊可以布置成使照明元件和图像传感器稳定或不动。此外，可设想，通过在展开状态下稳定血管组织，本文一些实施例的内窥镜的可扩张套囊可以对该组织具有最小的影响，并且因此被构造成一旦完成展开就对组织具有最小的或没有生理影响。因此，在一些实施例中，在展开并随后从血管或心脏腔室移除之后，可扩张套囊不会对脉管或心脏腔室引起任何可感知的生理变化。在一些实施例中，内窥镜系统被构造成用于经皮进入脉管。

[0024] 图1描绘了根据一些实施例的通用的内窥镜100。内窥镜100可以包括保持在患者体外的毂110。可以由操作者使用毂110来操纵内窥镜100，如下文更全面描述的。细长柔性轴120可以从毂110延伸。轴120可以插入到患者体内。轴120可以将毂110连接到内窥镜100的远侧末端130。轴120可以在内窥镜100的远侧末端130处具有开口132。轴120可以是中空的或包括一个或更多个内腔。开口132可以为轴120的内部空间(或者轴内的内腔的内部空间)提供与外部环境连通的路径。例如，当轴120插入穿过患者皮肤中的切口时，开口132可以允许轴120的内部空间与患者的内部体腔连通。当轴120在血管内插入患者体内时，开口

132可以允许轴120的内部空间与患者的脉管(例如,血管)或心脏腔室的内部空间连通,例如,以便利用远侧末端中的图像传感器(例如,参见图2的远侧末端130和图像传感器140)对脉管或心脏腔室的内部直接成像,如本文所描述的。

[0025] 毂110可以包括一个或更多个端口112。如下文更详细地描述的,物品(例如工具、冲洗流体)可以插入到端口112的近侧开口114中,沿着轴120的内部推进,并经过轴120的远侧端部130处的开口132。毂110可以适于接收导丝10。例如,在示出的实施例中,内窥镜100以包覆丝构造安装到导丝10上。内窥镜100可以以快速更换构造安装到导丝10上。在一些实施例中,处于收缩状态的内窥镜100被构造成沿着导丝10前进通过血管。在一些实施例中,内窥镜100可以包括导丝内腔,该导丝腔的尺寸设定成接收导丝10,如图1所示。在一些实施例中,内窥镜100可以被构造成在导丝10设置在导丝内腔中时进入展开构型。如图1所示,导丝内腔的近侧端部可以设置在毂110上。内窥镜100可以包括数据通信线12和/或电力线14。毂110可以被构造成允许数据通信线12和/或电力线14延伸出毂110。数据通信线路12可以将数据(例如,图像传感器数据)传输到电子装置(例如,显示屏)。电力线14可以向容纳在毂112内或内窥镜100的另一个位置处的电子器件提供电力。

[0026] 轴120可以包括可扩张套囊180,比如本文所描述的径向可扩张的套筒。可扩张套囊180可以在收缩构型与展开构型之间移动。与可扩张套囊180处于收缩构型相比,当可扩张套囊180处于展开构型时,可扩张套囊180的外周面距轴120的纵向轴线的距离可以更大。通过使可扩张套囊180的内部空间膨胀,可扩张套囊180可以从收缩构型移动到展开构型。例如,如图1所描绘的,内窥镜100可以具有从毂110延伸到可扩张套囊180的内部空间的膨胀通道13。流体(例如,盐水)和/或气体可以从毂110穿过膨胀通道13至可扩张套囊180的内部空间,以填充可扩张套囊180的内部空间。通过在可扩张套囊180的内部空间内添加流体或使流体加压,可扩张套囊180可以从收缩构型移动到展开构型。通过移除可扩张套囊180的内部空间内的流体或使流体减压,可扩张套囊180可以从展开构型移动到收缩构型。当可扩张套囊展开时,内窥镜可以占据特定脉管的横截面的全部或基本上全部内部区域。在一些实施例中,当可扩张套囊展开时,内窥镜因此可以抑制、减少或停止脉管内的流体流动(比如血液流动),从而允许脉管内部和/或脉管中的外科手术的可视化。

[0027] 在示出的实施例中,内窥镜100具有一个流动通道13,该流动通道流体地连接至一个可扩张套囊180。流动通道13可以用于可扩张套囊180的膨胀。如本文所公开的,内窥镜100可以包括一个或更多个可扩张套囊180以及一个或更多个流动通道13。一个或更多个可扩张套囊180可以流体地连接到一个或更多个流动通道13。一个流动通道13可以流体地连接到一个或更多个可扩张套囊180。一个可扩张套囊180可以流体地连接到一个或更多个流动通道13。

[0028] 轴120可以包括可扩张部分122。可扩张部分122可以适于可逆地扩张。可扩张部分122可被构造成径向扩张,以允许具有大外形的物品向远侧推动经过内窥镜100的位于轴120的可扩张部分122处的其他部件。例如,可扩张部分122可以环绕占据大尺寸外形的相机镜头。可扩张部分122可以扩张以允许工具向远侧导航经过相机镜头。

[0029] 轴120可以包括刚性部分124。刚性部分124可以被调整,使得它不会可逆地扩张。刚性部分124可以与轴120的不需要扩张的部分纵向对准,以允许大外形物品朝向开口132向远侧推进。例如,刚性部分124可以环绕纤维、光纤、电线或其他低外形物品,所述其他低

外形物品不需要轴120径向扩张来允许工具推进经过这些低外形物品。

[0030] 可扩张套囊180可以布置成完全在可扩张部分122内。在一些布置中，可扩张套囊180可以完全设置在刚性部分124内。在一些实施例中，可扩张套囊180可以设置在轴120上(一体地或以单独件的形式)，使得可扩张套囊180的第一部分设置在可扩张部分122上，并且可扩张套囊180的第二部分设置在刚性部分124上，如图1所示。

[0031] 在一些实施例中，插入到患者体内的轴120的远侧部分可以具有大约2mm的外径。在一些实施例中，轴的外径约为:0.5mm、0.6mm、0.8mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、3.0mm、4.0mm或5.0mm，包括任何两个所列值之间的范围。在一些布置中，轴120的外径在0.5mm至5.0mm、1.0mm至4.0mm、2.0mm至3.0mm或1.5mm至2.5mm的范围之间。在一些实施例中，例如，如果关注的是较大的脉管，则轴的外径较大，例如，高达约10mm、20mm、50mm、100mm、200mm、500mm、1000mm、1500mm或2000mm，包括任何两个所列值之间的范围，例如10-2000mm、10-1000mm、10-500mm、100-2000mm、100-1000mm或100-500mm。

[0032] 图2A示出了内窥镜100的远侧末端130的非限制性说明性实施例的端部视图。轴120的可扩张部分122可以环绕图像传感器140。可扩张套囊180可以设置在轴120的外表面上。一个或更多个工作通道150可以设置在轴120的内腔内。工作通道150的尺寸可以设定成允许物品(比如工具)穿过工作通道150到达内窥镜100的远侧末端130。在示出的实施例中，远侧末端130包括两个工作通道150，它们设置在图像传感器140的径向外侧。在一些实施例中，远侧末端130仅包括一个工作通道150。在一些布置中，内窥镜100包括三个或更多个工作通道150。如下面所讨论的，工作通道150可以包括可扩展部分，该可扩展部分可以可逆地变形以允许工作通道150的内腔的横截面区域增加。工作通道150可以允许一个或更多个工具从内窥镜100展开，以执行医疗手术，比如成像、活组织检查、血管成形术、电烙术、冷冻疗法、神经消融术、凝块去除、动脉瘤强化术、装置植入。如所讨论的，内窥镜100可以包括导丝内腔。在一些实施例中，工作通道150包括导丝内腔。在一些实施例中，导丝内腔是与工作通道150分离且不同(例如，间隔开)的内腔。

[0033] 继续参考图2A，远侧末端130可以包括照明纤维160。在示出的实施例中，远侧末端130包括三根照明纤维160。在一些实施例中，远侧末端130仅包括一根照明纤维160。在一些布置中，内窥镜100包括两根、三根或超过三根照明纤维160。可选地，照明纤维160可以与激光光源光学连通。在至少一个实施例中，内窥镜100可以仅包括一根照明纤维160，并且单根照明纤维160联接到激光光源，从而允许单根照明纤维160提供足够的光来充分照亮组织空间，以便用图像传感器140成像。

[0034] 图2B示出了远侧末端130的另一个实施例的横截面侧视图。可扩张套囊180可以流体地连接到膨胀通道13。可扩张套囊180可以从收缩构型(在图2B中以实线示出)移动到展开构型(在图2B中以虚线示出)。当可扩张套囊180处于展开构型时，内窥镜100可以占据周围组织(比如脉管16)的横截面的全部或基本上全部内部区域。在一些实施例中，当可扩张套囊180处于展开构型时，脉管16中的流体流动(例如，血液流动)被抑制、减少或阻止，从而允许脉管内部和/或脉管中的外科手术的可视化。在一些实施例中，当可扩张套囊180展开时，显微内窥镜占据脉管横截面的内部区域的至少80％、85％、90％、91％、92％、93％、94％、95％、96％、97％、98％、99％、99.5％、99.9％或100％。在一些实施例中，当可扩张套囊180处于展开构型时，可扩张套囊180挤压周围组织16。当可扩张套囊180处于展开构型

时，可扩张套囊180可以使内窥镜100的至少一部分相对于周围组织16稳定或不动。在一些布置中，当可扩张套囊180处于展开构型时，可扩张套囊180适于使远侧末端130相对于周围组织16稳定或不动。在一些实施例中，当可扩张套囊180处于展开(例如，径向扩张)构型时，可扩张套囊180适于保持远侧末端130相对于周围组织在纵向方向上固定。在一些实施例中，当可扩张套囊180处于展开(例如，径向扩张)构型时，可扩张套囊180允许远侧末端130在周围脉管的轴向方向上移动。

[0035] 处于展开构型的可扩张套囊180具有的外径可以略微大于周围血管的内径，使得可扩张套囊180可以在周围血管的内表面上施加径向向外的力。可扩张套囊180的尺寸可以设定成在脉管上施加径向向外的力，所述脉管选自由肺动脉、肺静脉、外周动脉、外周静脉、桡动脉、下腔静脉、上腔静脉、髂静脉、髂动脉、股静脉、股动脉、主动脉、颈动脉、冠状动脉或所列脉管中的两个或更多个组成的组。可扩张套囊180的尺寸可以设定成使得在展开构型中，可扩张套囊180的外表面设置成远离内窥镜100的纵向轴线一展开半径。内窥镜100可以具有如下展开半径：0.5mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、3.0mm、5.0mm、10mm以及所列值之间的其他值。在一些实施例中，内窥镜100具有的展开半径在特定脉管或其区段的半径的±20％、±15％、±10％、±5％、±4％、±3％、±2％或±1％内，内窥镜将在所述特定脉管或其区段中不动。在一些实施例中，内窥镜100具有被构造成抑制、减少或停止特定脉管(比如血管)中的流体流动(比如血液流动)的展开半径。

[0036] 远侧末端130可以包括斜坡170，该斜坡适于引导工作通道150围绕图像传感器140。斜坡170可以布置成使得在工作通道150内推进经过图像传感器140的物品(例如，工具)不会影响或改变图像传感器140的方向。当工作通道150内的物品推进经过图像传感器140时，斜坡170可以保护图像传感器140不会被撞离正确的对准。在示出的实施例中，远侧末端130只有一个工作通道150。然而，内窥镜100可以包括额外的工作通道150和斜坡170，所述斜坡保护传感器140不会被撞离对准。在一些构造中，斜坡170可以锚定到轴120的刚性部分124。例如，斜坡170可以包括由支柱(未示出)连接到刚性部分124的销172。

[0037] 如所讨论的，工作通道150可以包括与轴120的可扩张部分122纵向对准的可扩展部分152。当物品(例如工具)沿着工作通道150向远侧推进时，斜坡170引导物品远离图像传感器140，从而保护图像传感器140的对准。当物品经过图像传感器140时，工作通道150的可扩展部分152径向扩张，以允许物品经过图像传感器140，而不会破坏图像传感器140的位置。工作通道150的可扩展部分152的径向扩张可以使轴120的可扩张部分122径向扩张以适应经过图像传感器140的物品的外形。一旦工作通道150中的物品不再与图像传感器140纵向对准，可扩展部分152和可扩张部分122可以变形回到低外形构造。

[0038] 如图2B所示，可扩张套囊180可以与可扩张部分122的至少一部分纵向重叠。在一些布置中，可扩张套囊180可以与工作通道150的可扩展部分152的至少一部分纵向重叠。如本文所讨论的，当可扩张套囊180处于展开位置时，周围组织(比如脉管16)的横截面的全部或基本上全部内部区域可以被占据，从而抑制、减少或阻止脉管16内部的流体流动(比如血液流动)。在一些实施例中，当物品(例如工具)经过图像传感器140以离开远侧末端130时，可扩张套囊180可以布置成保持内窥镜100相对于周围组织(比如脉管16)的定位。当物品经过图像传感器140以离开远侧末端130时，可扩张套囊180可以最小化或减少对周围组织(比如脉管16)的损伤。在一些布置中，在图像传感器140执行局部成像时，可扩张套囊180可以

布置成保持内窥镜100相对于周围组织(比如脉管16)的定位。

[0039] 关于内窥镜(包括根据本文一些实施例的适用的内窥镜和内窥镜特征)的附加信息,可以在PCT Pub.No.WO 2017/027299和US Pub.No.2017/0035277中找到,每个申请都通过引用整体并入本文。在一些实施例的内窥镜、系统和方法中,内窥镜包括、基本上由或者由在PCT Pub.No.WO 2017/027299和/或US Pub.No.2017/0035277中描述的内窥镜或显微内窥镜组成。内窥镜可以进一步包括如本文所描述的可扩张套囊。

[0040] 图3A-3D示出了不同布置的侧视图,其中可扩张套囊180可以与内窥镜100一起使用。如本文所描述的,内窥镜100可以仅包括一个可扩张套囊180,或者可以包括更多个可扩张套囊180。更多个可扩张套囊180在展开构型、收缩构型或者展开构型和收缩构型两者中可以彼此相似。

[0041] 如图3A所示,可扩张套囊180可以包括两个间隔开的可扩张套囊180,这两个可扩张套囊完全设置在刚性部分124上,并且在周向上环绕一些实施例的内窥镜100的纵向轴线5。如图3A所示,在展开构型中,两个可扩张套囊180中的每一个可以在形状上彼此相似。如图3B所示,可扩张套囊180可以完全设置(一体地或以单独件的形式)在内窥镜100的可扩张部分122上。如图3C所示,内窥镜100可以包括完全设置(一体地或以单独件的形式)在刚性部分124(或可扩张部分122)上的可扩张套囊180以及横跨可扩张部分122和刚性部分122两者的部分的可扩张套囊180。图3D示出了内窥镜100可以包括第一可扩张套囊180a,与第二可扩张套囊180b相比,第一可扩张套囊在展开构型中具有更大的径向扩张。内窥镜100可以包括作为图3A-3D所示的不同实施例的组合的可扩张套囊180。

[0042] 图4A-4E示出了轴120的端部视图,示出了可以与一些实施例的内窥镜100一起使用的可扩张套囊180的布置。如图4A所示,可扩张套囊180可以完全地周向环绕内窥镜100的纵向轴线5。在一些实施例中,可扩张套囊180可以只部分地周向环绕纵向轴线5。如图4B所示,内窥镜100可以包括一对可扩张套囊180,该对可扩张套囊围绕轴120周向地设置,并且形状上彼此相似。图4C示出了内窥镜100可以具有彼此相比在形状上不同的周向可扩张套囊180。就可扩张套囊180周向环绕纵向轴线的程度而言,可扩张套囊180可以在形状上相对于彼此不同。就可扩张套囊180延伸远离纵向轴线5的程度而言,可扩张套囊180可以在形状上相对于彼此不同。在展开构型、收缩构型或者展开构型和收缩构型两者中,可扩张套囊180在形状上可以彼此不同。图4D示出了内窥镜100可以包括围绕轴120均匀地周向分布的更多个可扩张套囊180。图4E示出了内窥镜100可以包括具有本文所公开的特征的组合的可扩张套囊180。在一些实施例中,可扩张套囊180周向地设置并围绕轴120,并且均匀地分布。在一些实施例中,可扩张套囊180围绕轴120周向地设置,并且围绕轴120不均匀地分布。

[0043] 图5示出了具有工具300的远侧末端130的局部侧视图,该工具向远侧延伸超过内窥镜100的图像传感器140。在一些实施例中,工具300适于展开心脏瓣膜。在一些实施例中,工具300适于执行消融手术。在一些实施例中,工具300适于执行关节造形手术。在示出的实施例中,内窥镜100仅具有一个可扩张套囊180,并且该可扩张套囊180与轴120的可扩张部分122和刚性部分124的一部分纵向重叠。如本文所讨论的,可扩张套囊180可以以不同于图5所示的构造布置,或者可以伴随有一个或更多个附加的可扩张套囊180。

[0044] 图6示出了远侧末端130的局部侧视图,其中工具300在工作通道150内朝向开口132向远侧推进。在示出的实施例中,内窥镜100包括可扩张套囊180,该可扩张套囊与可扩

张部分122的一部分纵向重叠。可扩张套囊180显示为处于展开构型。可扩张套囊180的外表面181与周围组织16接触。可扩张套囊180可以包括表面纹理182，比如卵石纹、滚花或其他类似的表面纹理，以增强可扩张套囊180与周围组织16之间的相互作用。表面纹理182可以适于增加可扩张套囊180与周围组织16之间的摩擦力。表面纹理182可以适于促进可扩张套囊180与周围组织16之间的无创伤相互作用，从而当可扩张套囊180压靠周围组织16使内窥镜100稳定或不动时，对周围组织16的损伤被抑制、减轻或最小化。

[0045] 图6示出了可扩张套囊180可以包括加强部分183，该加强部分与柔韧部分185相比不太容易扩展。加强部分183可以通过在加强部分183中包括、嵌入或覆盖材料来形成。所包括的加强材料可以比柔韧部分185的材料更硬。可扩张套囊180可以布置成使得加强部分183和柔韧部分185的柔顺性或可扩展性彼此匹配，直到达到阈值扩张比。扩张比可以定义为处于展开状态的可扩张套囊180的外部尺寸与处于收缩状态的可扩张套囊180的外部尺寸之间的比。可扩张套囊180可以布置成使得当可扩张套囊180的扩张比超过阈值扩张比时，加强部分183的柔顺性或可扩展性与柔韧区域185的柔顺性或可扩展性相比降低。

[0046] 如图6所示，可扩张套囊180可以布置成使得当工具300经过图像传感器140时，轴的可扩张部分122径向向外并朝向周围组织16扩张(如竖直双头空心箭头所示)。可扩张套囊180可以布置成使得当可扩张部分122远离图像传感器140并朝向周围组织16移动时，柔韧部分185纵向地扩张(如水平双头空心箭头所示)，以容纳可扩张套囊180内的膨胀流体(或气体)，膨胀流体(或气体)通过可扩张部分122远离图像传感器140并朝向周围组织16的移动而移位。当工具300向远侧移动经过图像传感器140时，柔韧区域185在纵向方向上的扩张可以允许可扩张套囊180与周围组织16之间的接触区域保持基本不变。

[0047] 虽然图6示出了跨越轴120的可扩张部分122和刚性部分124的界面的可扩张套囊180，但是可扩张套囊180可以完全设置(一体地或作为单独件)在刚性部分124上，或者完全在可扩张部分122内。内窥镜100可以包括完全设置(一体地或作为单独件)在刚性部分124上并且包括加强部分183和柔韧部分185的可扩张套囊180。当可扩张套囊180与周围组织(比如脉管16)之间的压缩力变化(比如由于周围组织的收缩或者向内窥镜100施加扭矩)时，柔韧部分185可以扩展以保持可扩张套囊180与周围组织(比如脉管16)之间基本不变的覆盖区。

[0048] 此外，图6示出了可扩张套囊180可以包括柔韧部分185，该柔韧部分沿着刚性部分124纵向地扩张，并且沿着可扩张部分122纵向地扩张。可扩张套囊180可以包括更多个柔韧部分185。可扩张套囊180可以具有沿着刚性部分124纵向扩张的第一柔韧部分185和沿着可扩张部分122纵向扩张的第二柔韧部分185。

[0049] 包括可扩张套囊的内窥镜及其使用方法

[0050] 在一些实施例中，内窥镜或内窥镜系统包括可扩张套囊，比如本文所描述的可径向扩张的突起或套筒。在一些实施例中，处于展开状态的可扩张套囊和轴(并且因此内窥镜)占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域，从而抑制、减少或阻止脉管内部的流体流动(比如血液流动)。例如，脉管横截面的内部区域的至少80％、85％、90％、91％、92％、93％、94％、95％、96％、97％、98％、99％、99.5％、99.9％或100％可以被占据。因此，可扩张套囊下游(相对于流体流动而言)的脉管的内部可以直接成像，而不受流体的干扰。在一些实施例中，通过将流体或气体引入到可扩张套囊的内部空间来展开可扩张套囊。在一些实

施例中，可扩张套囊可以通过其他方法展开，比如加热或脱去形状记忆材料。在一些实施例中，当用延伸穿过内窥镜并向远侧经过远侧末端的开口的工具在患者的组织上执行医疗手术时，可扩张套囊适于使内窥镜的一部分不动或稳定。可扩张套囊的尺寸可以设定成支撑内窥镜抵靠血管或心脏腔室的内表面。

[0051] 在一些实施例中，对脉管的内部成像的方法包括在脉管内将本文所描述的内窥镜推进到目标部位。该方法可以进一步包括将内窥镜的可扩张套囊扩张至展开构型，使得可扩张套囊和轴占据脉管横截面的全部或基本上全部内部区域。因此，具有处于展开构型的可扩张套囊的显微内窥镜可以抑制、减少或阻止脉管内部的流体流动(比如血液流动)，从而允许脉管内部和/或脉管中的外科手术的可视化(例如，不受流体干扰)。该方法进一步包括在抑制、减少或阻止流体(例如血液)流动的同时，对脉管内部的视野成像。该方法可以进一步包括收缩可扩张套囊。在一些实施例中，该方法进一步包括在对视野成像之后，继续沿着导丝朝向目标部位移动可扩张的内窥镜。在一些实施例中，当可扩张套囊展开时，可扩张套囊的外表面接触脉管的内表面的两个或更多个部分，其中这些部分围绕内窥镜周向地设置。在一些实施例中，推进内窥镜包括沿着导丝朝向目标部位移动内窥镜。在一些实施例中，该方法进一步包括沿着导丝暂停内窥镜，扩张可扩张套囊，使得扩张的可扩张套囊抑制、减少或阻止脉管中的流体(例如血液)流动。在一些实施例中，执行本方法的脉管是血管，例如桡动脉或股动脉。在一些实施例中，该方法在冠状动脉中执行，并且目标部位包括冠状动脉的包括堵塞的一部分。在一些实施例中，执行本方法的脉管是心脏的腔室。包括内窥镜的成像方法无论在本文中何处描述，还考虑在成像中使用的内窥镜。

[0052] 在一些实施例中，在将导丝放置在患者体内之后，将内窥镜装载到导丝上。例如，可以在血管内推进导丝，直到导丝的远侧端部位于目标部位处或附近(例如，可以使用荧光透视法定位导丝)。导丝的远侧端部可以保持位于目标部位处或附近的合适位置，同时导丝的近侧端部通过内窥镜的远侧端部馈送并通过内窥镜向近侧推进，直到导丝的近侧端部从内窥镜的近侧端部露出。然后，内窥镜可以沿着导丝推进，以将内窥镜的远侧端部带到目标部位。这样，导丝与内窥镜之间的相对移动被朝向内窥镜的近侧端部引导。这可以避免导丝扭结或损坏内窥镜的部分，如果导丝从内窥镜的近侧端部通过内窥镜向远侧馈送，可能会导致这种情况。在该方法的一些实施例中，在将导丝引入到患者脉管中之前，导丝可以通过内窥镜的远侧端部馈送。换句话说，可以首先将内窥镜装载到导丝上，然后在将内窥镜装载到导丝上的同时将导丝放置在患者体内。

[0053] 示例

[0054] 示例1

[0055] 用于执行心脏-瓣膜-修复手术的内窥镜系统包括轴，该轴包括可变形的外护套，该外护套周向地环绕图像传感器、照明元件。可扩张套囊联接到内窥镜的轴。可扩张套囊可从收缩构型移动到展开构型。可扩张套囊的尺寸可以设定成当可扩张套囊处于展开构型时压靠血管或心脏腔室的内表面。

[0056] 图7示出了使用内窥镜100执行医疗手术的方法。在示出的实施例中，内窥镜100的远侧末端130沿着上腔静脉17顺行推进，并进入心脏19的右心房18中。心脏-瓣膜-小叶捕获装置310(例如夹子)从远侧末端130展开并推进到右心室20中，以定位心脏-瓣膜-小叶捕获装置310，用于捕获三尖瓣21的小叶。示出的内窥镜100具有可扩张套囊180，可扩张套囊的

尺寸设定成当可扩张套囊180处于展开构型时压靠上腔静脉17的内表面。如本文所讨论的，可扩张套囊180可以使远侧末端130的位置稳定或不动。当心脏-瓣膜-小叶捕获装置310从远侧末端130展开时，可扩张套囊180可以移动到展开构型以使远侧末端130稳定或不动。在一些实施例中，医疗手术包括推进内窥镜100穿过主动脉或经由心尖的穿刺而不是上腔静脉17。

[0057] 示例2

[0058] 用于执行医学成像过程的内窥镜系统包括中空轴，该中空轴包括设置在轴的外表面上的可扩张套囊、设置在中空轴内的图像传感器和照明元件。可扩张套囊可从收缩构型移动到展开构型。可扩张套囊的尺寸可以设定成当可扩张套囊处于展开构型时占据血管或其他管状器官(例如，肠)的横截面的全部或基本上全部内部区域，从而抑制、减少或阻止器官中的流体流动。

[0059] 图8A和8B示出了使用内窥镜100执行医学成像过程的方法。在示出的实施例中，内窥镜100的远侧末端130沿着脉管4(例如，血管)朝向目标部位6推进。目标部位6可以是周围组织的期望被成像的区域。如本文所讨论的，远侧末端130可以具有开口，该开口允许内窥镜100内的图像传感器对视野8成像。如图8A所示，当内窥镜100朝向目标部位6推进以将目标部位6带入内窥镜的视野8内时，可扩张套囊180可以处于收缩构型。图8B示出了一旦内窥镜100被适当地定位以观察目标部位6，可扩张套囊180接可以被移动到展开构型，从而如本文所讨论的占据脉管4的横截面的基本上全部内部区域。当处于展开构型时，可扩张套囊180(与轴120组合)可以抑制、减少或阻止脉管中的流体(例如血管中的血液)流动。可扩张套囊下游的流体的抑制、减少或阻止可以允许用内窥镜的远侧末端130中的图像传感器140对脉管内部直接成像。在成像过程完成后，可扩张套囊180可以移动到收缩构型，如本文所讨论的，并且内窥镜100可以从脉管4中撤出。

[0060] 本领域技术人员将理解，对于本文公开的过程和方法，在这些过程和方法中执行的功能可以以不同的顺序实现。此外，概述的步骤和操作仅作为示例提供，并且一些步骤和操作可以是可选的，可以组合成更少的步骤和操作，或者可以扩展成附加的步骤和操作，而不偏离所公开实施例的本质。

[0061] 关于本文中基本上任何复数和/或单数术语的使用，本领域技术人员可以根据上下文和/或应用适当地将复数转换成单数和/或将单数转换成复数。为了清楚起见，这里可以明确阐述各种单数/复数排列。

[0062] 本领域技术人员应当理解，一般而言，在本文使用的术语，尤其是在所附权利要求(例如，所附权利要求的主体)中使用的术语通常被认为是“开放式”术语(例如，术语“包括”应当解释为“包括但不限于”，术语“具有”应当解释为“至少具有”，术语“包含”应当被解释为“包含但不限于”等)。本领域技术人员将进一步理解，如果意图在引入权利要求叙述中采用特定数量，则这种意图将在权利要求中明确叙述，并且在没有这种叙述的情况下，不存在这种意图。例如，为了帮助理解，所附权利要求可以包含引入性短语“至少一个”和“一个或更多个”的使用，以引入权利要求叙述。然而，这种短语的使用不应解释为暗示由不定冠词“一(a或an)”引入的权利要求叙述将包含这种引入的权利要求叙述的任何特定的权利要求限制为仅包含一个这种叙述的实施例，即使当相同的权利要求包括引入性短语“一个或更多个”或“至少一个”以及不定冠词，比如“一(a或an)”(例如，“一(a或an)”应解释为意味着

“至少一个”或者“一个或更多个”)；这同样适用于用于引入权利要求叙述的定冠词的使用。此外，即使明确地叙述了引入权利要求叙述的特定数量，本领域技术人员也将认识到，这种叙述应该解释为意味着至少所叙述的数量(例如，没有其它修饰语的“两个叙述”的裸叙述，意味着至少两个叙述，或者两个或更多个叙述)。此外，在那些使用类似于“A、B和C中的至少一个等”的惯例的情况下，一般来说，这样的结构旨在使本领域技术人员理解该惯例(例如，“具有A、B和C中的至少一个的系统”将包括但不限于具有仅A、仅B、仅C、A和B一起、A和C一起、B和C一起和/或A、B和C一起等的系统)。在那些使用类似于“A、B或C中的至少一个等”的惯例的情况下，一般来说，这样的结构旨在使本领域技术人员理解该惯例(例如，“具有A、B或C中的至少一个的系统”将包括但不限于具有仅A、仅B、仅C、A和B一起、A和C一起、B和C一起和/或A、B和C一起等的系统)。本领域技术人员将进一步理解，无论是在说明书、权利要求书还是附图中，呈现两个或更多个替代术语的几乎任何分离的单词和/或短语都应该理解为考虑包括其中一个术语、任一术语或两个术语的可能性。例如，短语“A或B”将理解为包括“A”或“B”或“A和B”的可能性。

[0063] 此外，当根据Markush组描述本公开的特征或方面时，本领域技术人员将认识到，本公开也因此根据Markush组的任何单独成员或成员的子组来描述。

[0064] 如本领域技术人员将理解的，出于任何和所有目的，比如就提供书面描述而言，本文公开的所有范围也涵盖任何和所有可能的子范围及其子范围的组合。任何列出的范围都可以很容易地被识别为充分地描述并且使相同的范围能够被分解成至少相等的二分之一、三分之一、四分之一、五分之一、十分之一等。作为非限制性示例，本文讨论的每个范围可以容易地分解成下三分之一、中三分之一和上三分之一等。如本领域技术人员还将理解的，所有的语言，比如“直到”、“至少”等，包括所叙述的数字，并且指的是可以随后分解成上面所讨论的子范围的范围。例如，“大约5”，应包括数字5。最后，如本领域技术人员将理解的，范围包括每个单独的成员。因此，例如，具有1-3个单元的组是指具有1、2或3个单元的组。类似地，具有1-5个单元的组是指具有1、2、3、4或5个单元的组，等等。

[0065] 对于本文公开的方法，比如执行手术的方法，也明确考虑了相应的用途。例如，对于利用内窥镜和/或内窥镜系统执行手术(比如成像)的方法，也考虑了主题内窥镜系统或内窥镜用于手术(比如成像)的相应用途。

[0066] 根据前述内容，将会理解，出于说明的目的，本文已经描述了本公开的各种实施例，并且在不脱离本公开的范围和精神的情况下，可以进行各种修改。因此，本文公开的各种实施例并不旨在进行限制，真正的范围和精神由所附权利要求来指示。

[0067] 示例性实施例

[0068] 以下示例性实施例标识了本文公开的特征的组合的一些可能的置换，但特征的组合的其他置换也是可能的。

[0069] 示例性实施例：

[0070] 1.一种显微内窥镜，包括：

[0071] 毂；

[0072] 从毂延伸并包括远侧末端的轴；

[0073] 在远侧末端内的图像传感器，该图像传感器具有在显微内窥镜外部的视野；

[0074] 在远侧末端内的照明元件，该照明元件被构造成在图像传感器的视野内发射光；

以及

[0075] 设置在轴的至少一部分上的可扩张套囊，该可扩张套囊可在收缩构型与展开构型之间移动，可扩张套囊的外表面设置成当可扩张套囊处于展开构型时比当可扩张套囊处于收缩构型时更远离轴的纵向轴线。

[0076] 2.根据实施例1所述的显微内窥镜，其中，显微内窥镜被构造为在特定脉管中使用，并且其中可扩张套囊在扩张时具有的外径与特定脉管的内径大致相同。

[0077] 3.根据实施例2所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊在扩张时抑制特定脉管中的流体流动，比如血液流动，从而允许通过图像传感器可视化脉管的内部。

[0078] 4.根据实施例2-3中任一个所述的显微内窥镜，其中，特定脉管选自由股动脉、桡动脉、肺静脉、冠状动脉、主动脉和颈动脉组成的组。

[0079] 5.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊是可径向扩张的套筒或突起。

[0080] 6.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊进一步包括与设置在所述毂上的膨胀端口流体连通的内部空间。

[0081] 7.根据实施例6所述的显微内窥镜，其中，当流体或气体通过膨胀端口被引入到内部空间中时，处于收缩构型的可扩张套囊采用展开构型。

[0082] 8.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，进一步包括：

[0083] 工作通道，其设置在所述轴内并从所述毂延伸至所述远侧末端，工作通道的至少一部分设置在所述轴的纵向轴线与可扩张套囊的覆盖部分之间。

[0084] 9.根据实施例8所述的显微内窥镜，其中，所述可扩张套囊的覆盖部分包括设置在工作通道与可扩张套囊的内部空间之间的内表面，该内表面比外表面更不易扩展。

[0085] 10.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊包括围绕所述轴周向设置的两个或更多个部分。

[0086] 11.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊的内部空间包括多个膨胀通道，所述多个膨胀通道中的每一个彼此流体地隔离。

[0087] 12.根据实施例1-11中任一个所述的显微内窥镜，进一步包括二尖瓣夹，其中特定脉管选自由下腔静脉和主动脉组成的组。

[0088] 13.根据实施例1-11中任一个所述的显微内窥镜，其中，显微内窥镜被构造为使用电烙术或冷冻疗法来消融肺静脉。

[0089] 14.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊被构造成用于经皮进入特定脉管。

[0090] 15.根据前述实施例中任一个所述的显微内窥镜，其中，可扩张套囊具有至少约2厘米的纵向长度。

[0091] 16.根据实施例1所述的显微内窥镜，其中，处于收缩构型的显微内窥镜被构造成沿着导丝穿过血管前行。

[0092] 17.根据实施例1或16所述的显微内窥镜，其中，该显微内窥镜进一步包括尺寸设定成接收导丝的导丝内腔。

[0093] 18.根据实施例17所述的显微内窥镜，进一步包括设置在轴内并从毂延伸到远侧末端的工作通道，所述工作通道的至少一部分设置在所述轴的纵向轴线与可扩张套囊的覆

盖部分之间，所述工作通道包括导丝内腔。

[0094] 19.根据实施例17或18所述的显微内窥镜，其中，所述显微内窥镜被构造成当导丝设置在导丝内腔中时进入展开构型。

[0095] 20.根据实施例17-19中任一个所述的显微内窥镜，其中，导丝内腔的近侧端部设置在毂上。

[0096] 21.一种使用可扩张的显微内窥镜的方法，该方法包括：

[0097] 将可扩张的显微内窥镜在脉管内推进到目标部位；以及

[0098] 使显微内窥镜的可扩张套囊扩张，使得可扩张套囊的外表面接触脉管的内表面的两个或更多个部分，其中这些部分围绕显微内窥镜周向地设置。

[0099] 22.根据实施例21所述的方法，其中，接触脉管的内表面的部分的可扩张套囊保持可扩张的显微内窥镜在脉管内的位置。

[0100] 23.根据实施例21-22中任一个所述的方法，其中，接触脉管的内表面的部分的可扩张套囊抑制脉管中的流体流动，从而允许脉管内部的可视化。

[0101] 24.根据实施例21-23中任一个所述的方法，其中，使可扩张套囊扩张包括将流体引入到可扩张套囊的内部空间中。

[0102] 25.根据实施例21-24中任一个所述的方法，其中，脉管选自由股动脉、桡动脉、上腔静脉、主动脉和肺静脉组成的组。

[0103] 26.根据实施例21-25中任一个所述的方法，其中，目标部位选自由心脏、大脑、腿部、足部、踝部、臂部或手部组成的组。

[0104] 27.根据实施例21-26中任一个所述的方法，其中，目标部位包括外周动脉，并且其中脉管为外周动脉。

[0105] 28.根据实施例21-27中任一个所述的方法，进一步包括：

[0106] 从可扩张的显微内窥镜的工作通道展开器械，其中工作通道的至少一部分在可扩张套囊与可扩张的显微内窥镜的纵向轴线之间经过。

[0107] 29.根据实施例28所述的方法，其中，展开器械包括扩展可扩张套囊的内表面及工作通道的外表面。

[0108] 30.根据实施例28-29中任一个所述的方法，其中，器械包括二尖瓣夹。

[0109] 31.根据实施例30所述的方法，其中，脉管选自由下腔静脉和主动脉组成的组。

[0110] 32.根据实施例30所述的方法，其中，目标部位包括心脏，并且其中脉管为下腔静脉，所述方法进一步包括在可扩张套囊在下腔静脉中扩张的同时使心脏的组织可视化，其中在可视化之后将二尖瓣夹应用于心脏。

[0111] 33.根据实施例28-30中任一个所述的方法，其中，器械消融肺静脉的一部分。

[0112] 34.根据实施例21-33中任一个所述的方法，进一步包括在保持显微内窥镜的位置的同时，收集显微内窥镜的引导端部的远侧的图像。

[0113] 35.根据实施例21所述的方法，其中，推进包括沿着导丝朝向目标部位移动可扩张的显微内窥镜。

[0114] 36.根据实施例35所述的方法，其中，推进进一步包括：

[0115] 使可扩张的显微内窥镜沿着导丝暂停；

[0116] 使可扩张套囊扩张，由此经扩张的可扩张套囊阻断脉管中的血液流动；

[0117] 当血液流动被阻断时，对脉管中的视野成像；

[0118] 使可扩张套囊收缩；以及

[0119] 使可扩张的显微内窥镜沿着导丝朝向目标部位继续移动。

[0120] 37.根据实施例36所述的方法，其中，脉管为桡动脉或股动脉。

[0121] 38.根据实施例36所述的方法，其中，脉管为冠状动脉，并且目标部位包括冠状动脉的包含堵塞的一部分。

[0122] 39.一种内窥镜系统，包括：

[0123] 显微内窥镜，其包括设置在显微内窥镜的远侧末端内的图像传感器、在远侧末端内的照明元件和设置在显微内窥镜的外表面上的可扩张套囊；

[0124] 导丝，其尺寸设定成穿过可扩张的显微内窥镜的内腔；以及

[0125] 膨胀泵，其与可扩张套囊的内部空间流体连通。

[0126] 40.根据实施例30所述的内窥镜系统，其中，所述显微内窥镜包括、基本上由或者由实施例1-15中任一个所述的显微内窥镜组成。

[0127] 一些实施例包括使用内窥镜的方法，例如本文描述的内窥镜。在一些实施例中，该方法包括将可扩张的内窥镜在脉管内推进到目标部位，使内窥镜的可扩张套囊扩张，以使可扩张套囊的外表面与脉管的内表面的两个或更多个部分接触，所述两个或更多个部分围绕内窥镜周向地设置。使可扩张套囊与脉管的内表面的部分接触可以抑制、减少或停止脉管中的流体流动(比如血管中的血液流动)，从而允许脉管内部的可视化。如本文所描述的，可视化可以通过图像传感器来执行。在一些实施例中，使可扩张套囊扩张包括将流体引入到可扩张套囊的内部空间中。在一些实施例中，使可扩张套囊与脉管的内表面的部分接触保持可扩张的内窥镜在脉管内的位置。在一些实施例中，该方法进一步包括从可扩张的内窥镜的工作通道展开器械，其中工作通道的至少一部分在可扩张套囊与可扩张的内窥镜的纵向轴线之间经过。在一些实施例中，展开器械包括扩展可扩张套囊的内表面及工作通道的外表面。在一些实施例中，该方法包括从工作通道展开二尖瓣夹。在一些实施例中，该方法包括从工作通道展开器械，所述器械适于消融肺静脉一部分。在一些实施例中，该方法进一步包括在保持内窥镜的位置的同时，收集内窥镜的引导端部的远侧的图像。

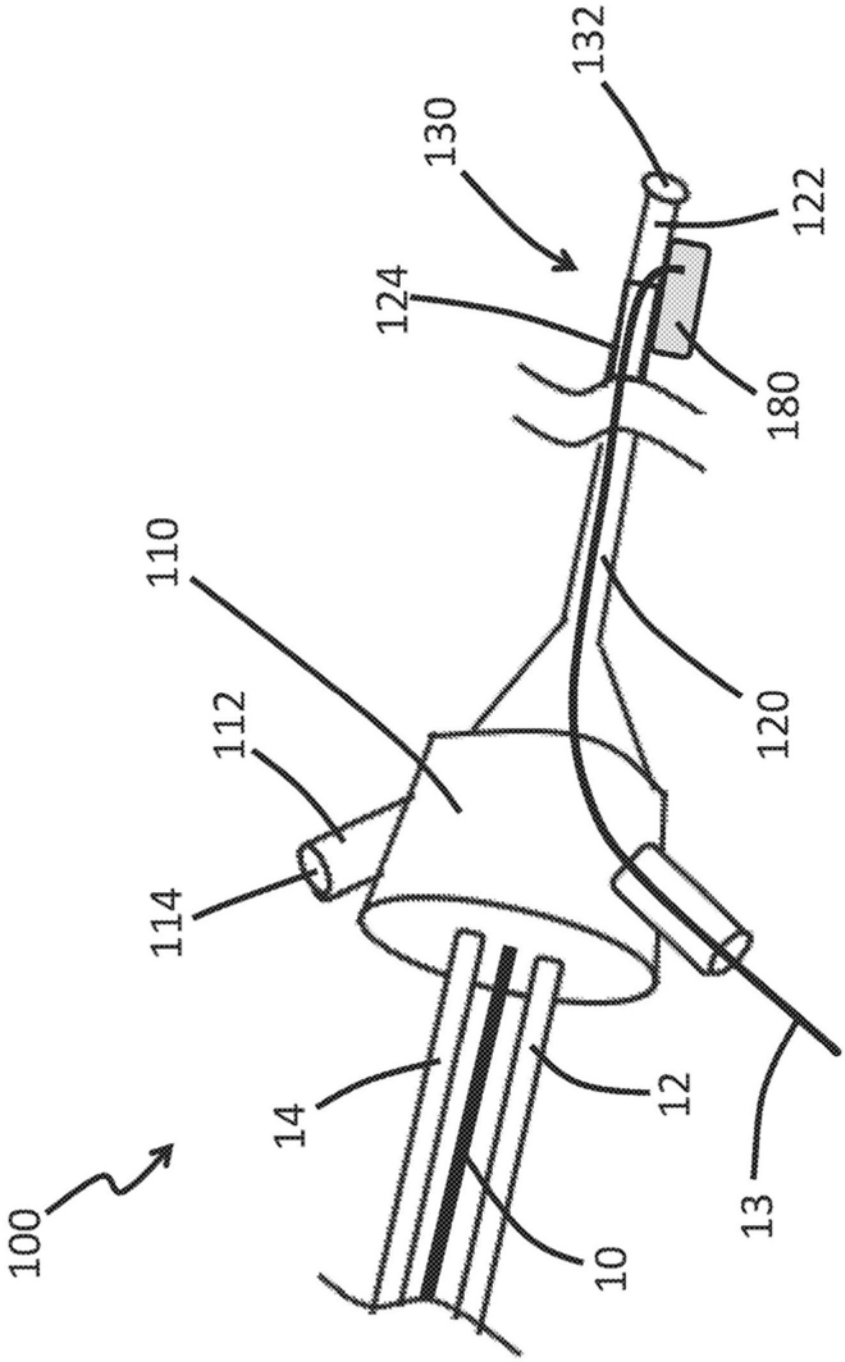


图1

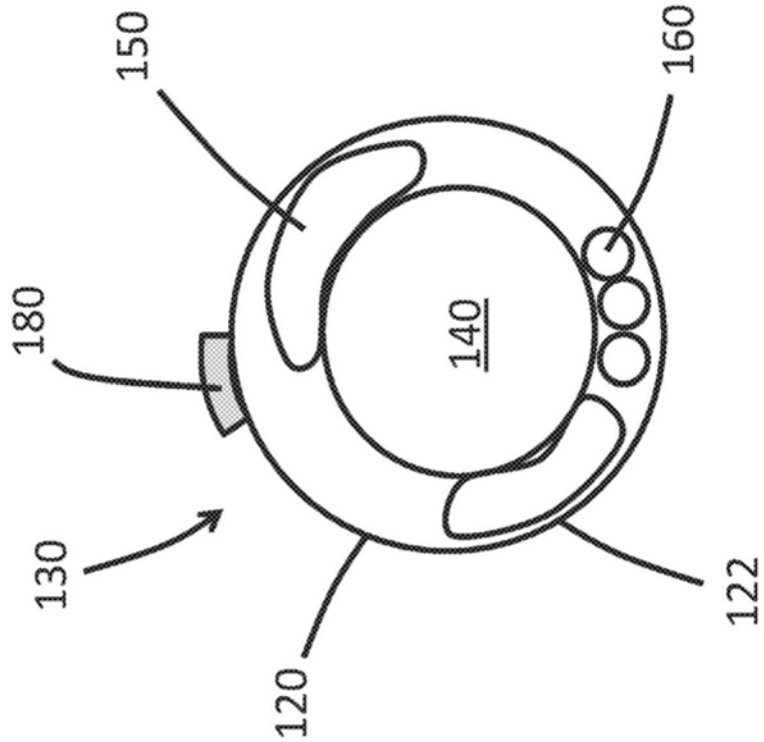


图2A

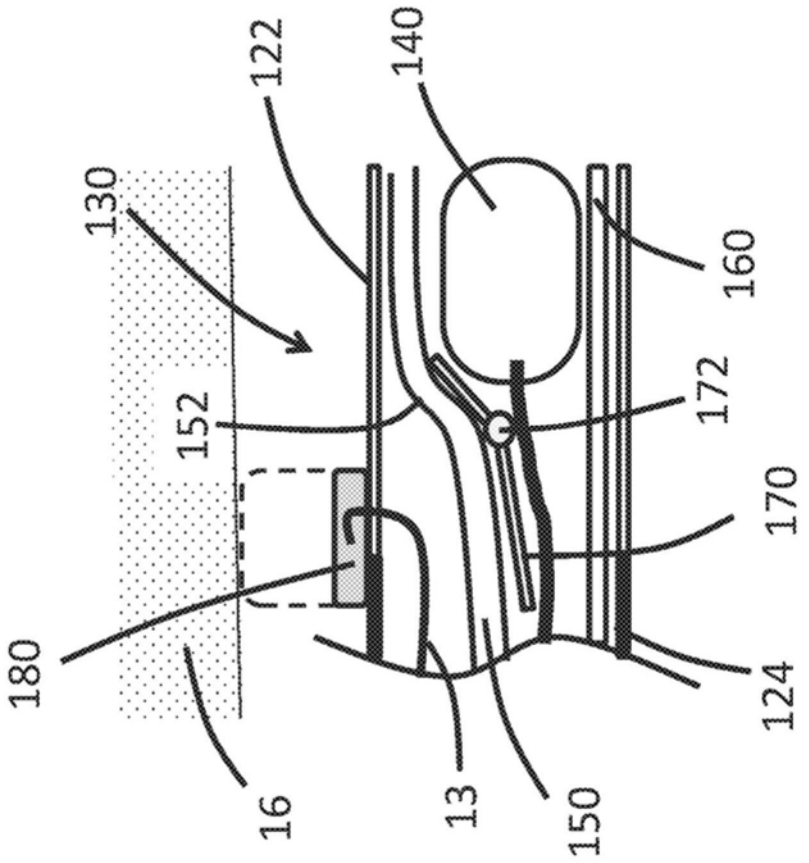


图2B

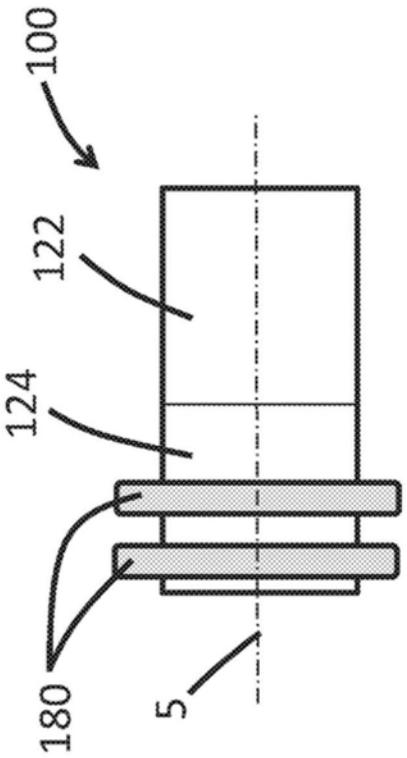


图3A

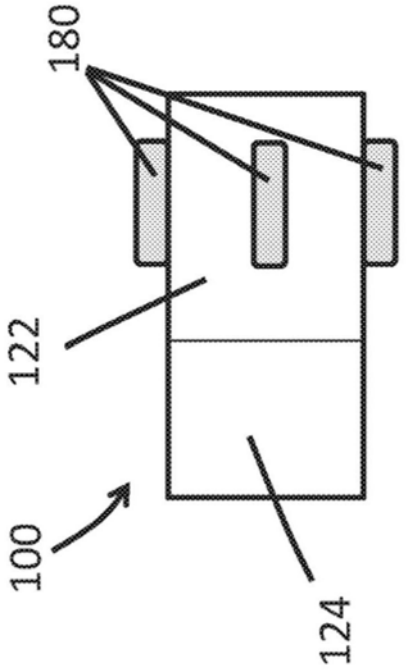


图3B

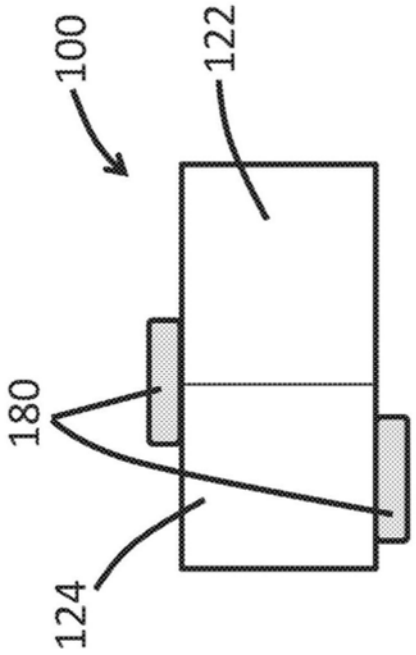


图3C

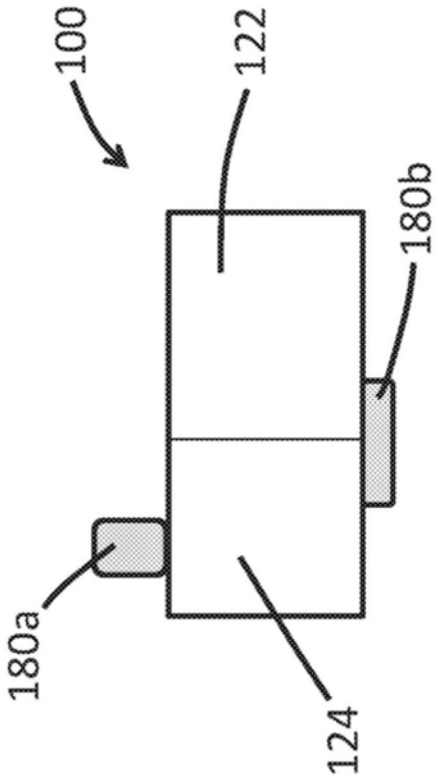


图3D

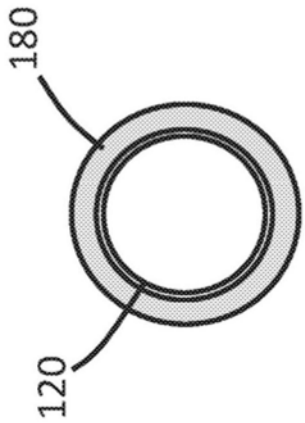


图4A



图4B

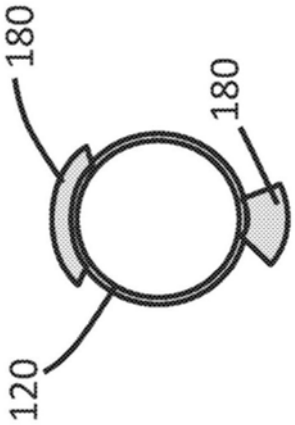


图4C

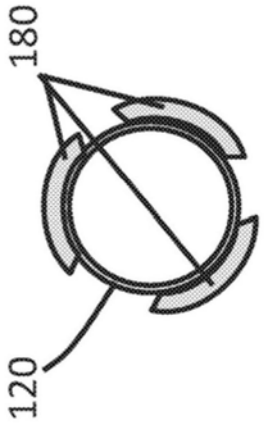


图4D

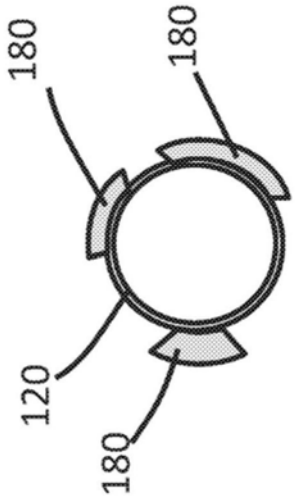


图4E

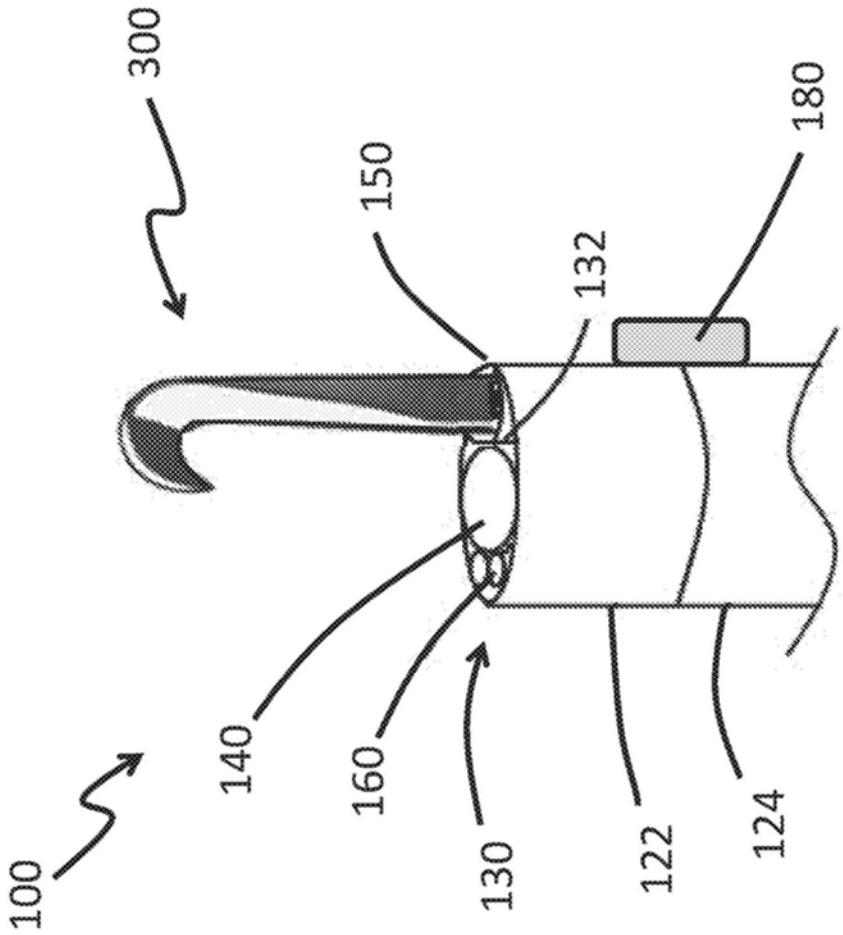


图5

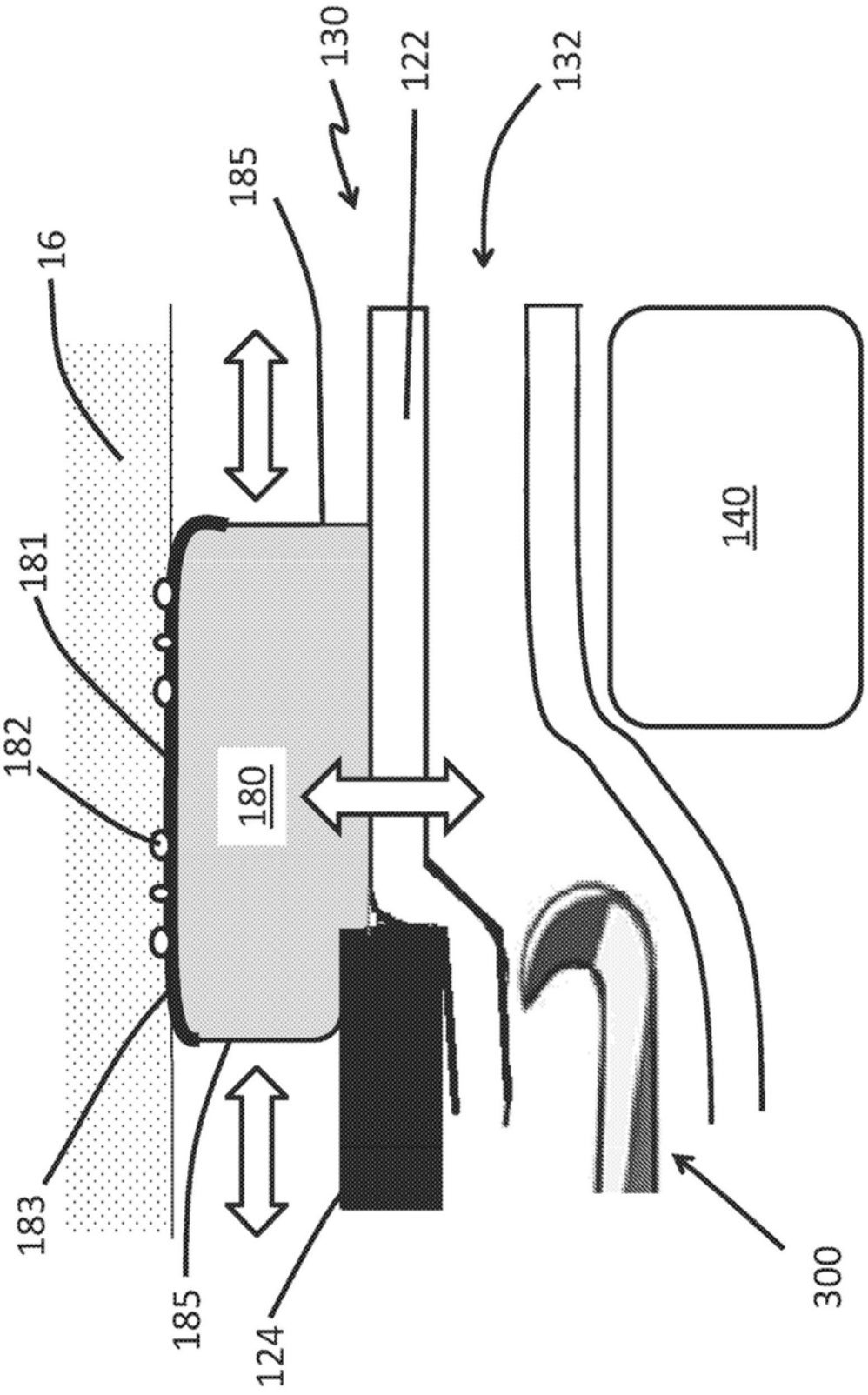


图6

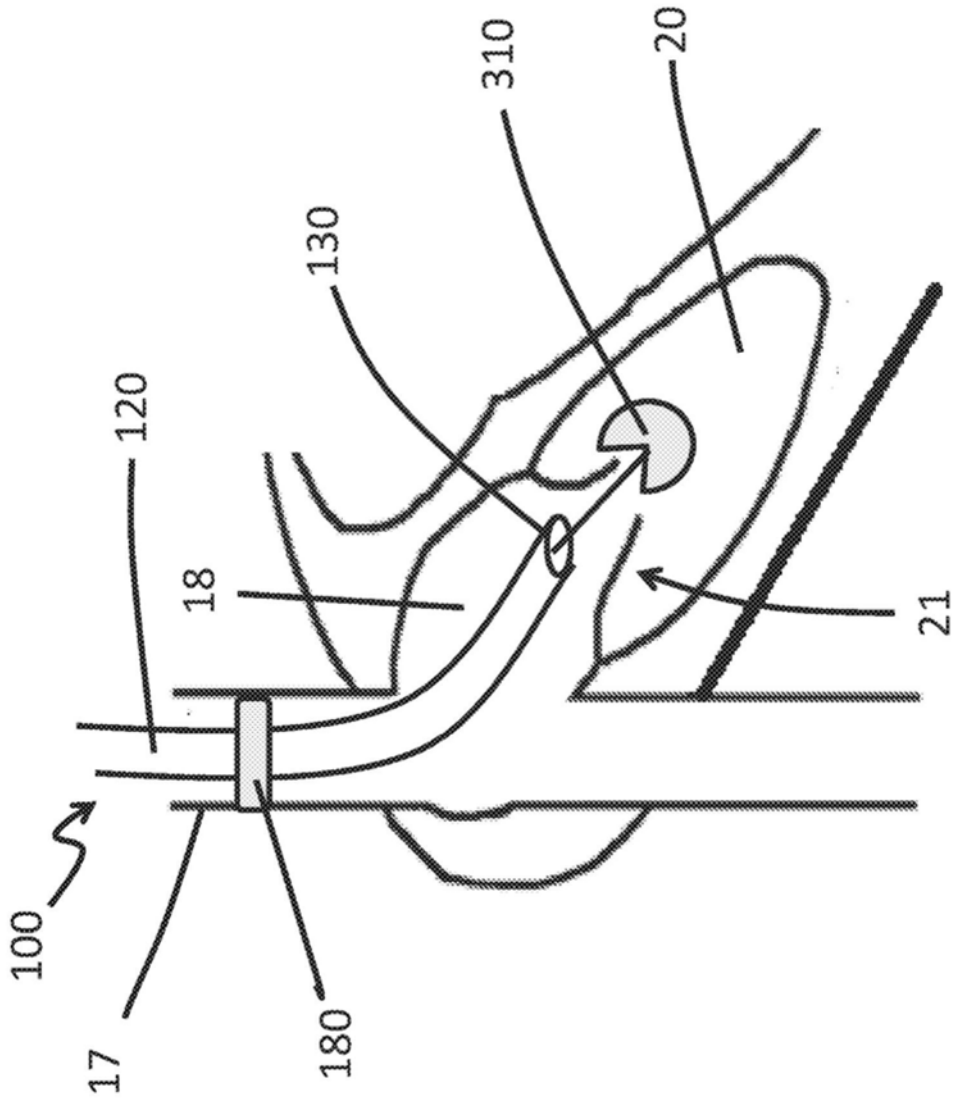


图7

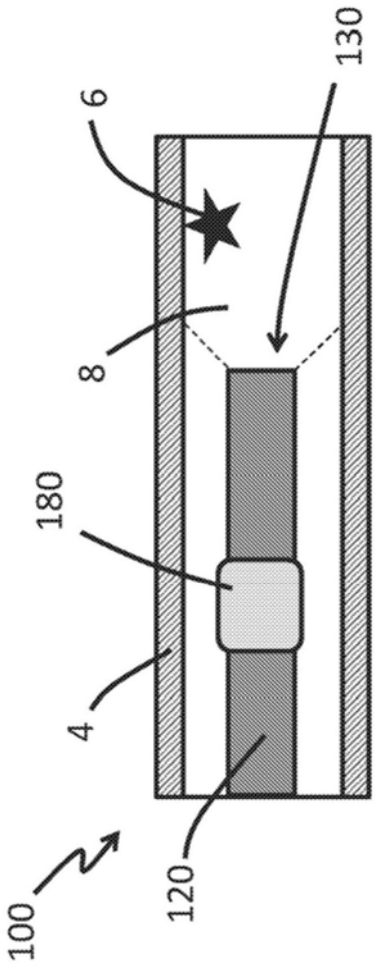


图8A

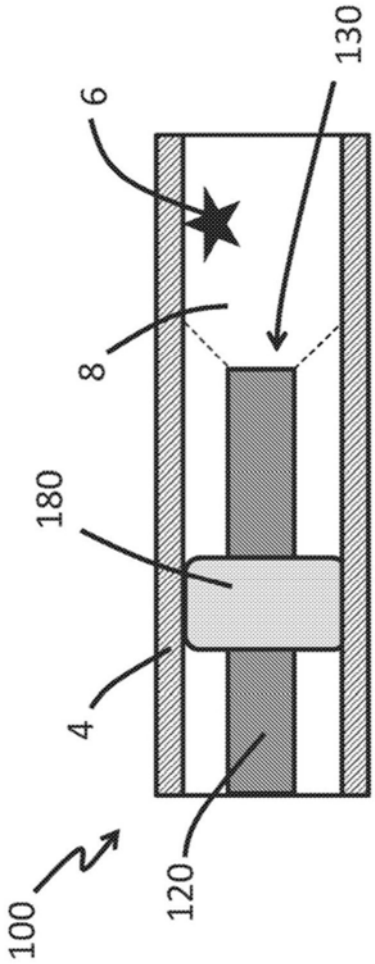


图8B