



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103272325 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 06

(21) 申请号 201310140327. 4

(22) 申请日 2006. 08. 10

(30) 优先权数据

60/707, 166 2005. 08. 11 US

(62) 分案原申请数据

200680037639. 0 2006. 08. 10

(73) 专利权人 泰克尼恩研究和发展基金有限公司

地址 以色列海法

(72) 发明人 M·肖汉姆 N·哈西多夫
D·格洛兹曼

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 周家新 蔡洪贵

(51) Int. Cl.

A61M 37/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6616629 B1, 2003. 09. 09, 说明书第 5 栏第 8-40 行、附图 2.

US 6616629 B1, 2003. 09. 09, 说明书第 5 栏第 8-40 行、附图 2.

JP 特开平 4-236964 A, 1992. 08. 25, 附图 3.
US 4372161, 1983. 02. 08, 说明书第 3 栏第 52 行至第 4 栏第 30 行、附图 1, 6a-6d.

审查员 王玮

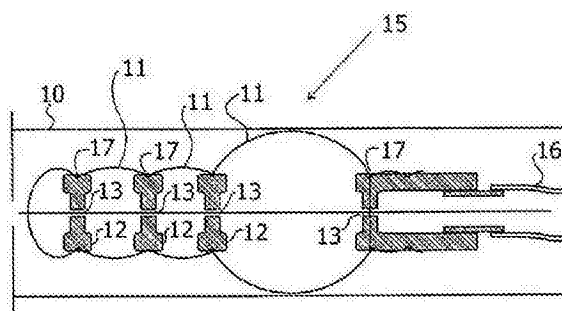
权利要求书1页 说明书13页 附图15页

(54) 发明名称

用于在通道内运动的顶端推进装置

(57) 摘要

本发明公开了一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置,包括:一组串联设置的可膨胀腔室,它们的端部腔室在膨胀时至少径向扩张。连接通道在每对相邻的腔室之间提供流体连通。流体源加装到一个端部腔室。连接通道使得流体使腔室按顺序膨胀:从最靠近流体源的腔室开始,到距离流体源最远的腔室结束。当腔室收缩时,按相同顺序收缩:从最靠近流体源的腔室开始,到距离流体源最远的腔室结束。流体源可以是延伸到内腔外部的供应源的流体供应管,或者它可以是内嵌的、且由装置承载。所述装置可以沿内腔壁或在插入的引导线上爬行。



1. 一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置,包括:

一组串联设置的可膨胀腔室;

为所述一组串联设置的可膨胀腔室供应流体的系统,相邻串联设置的可膨胀腔室通过通道连通,所述通道被构造成:流过所述通道的流体动力学特性使得所述流体从所述一组腔室的第一端到其相反端按串联顺序地使所述一组腔室膨胀;以及

在所述相反端加装到所述一组腔室的阻塞物清除顶端。

2. 根据权利要求 1 所述的自推进装置,其特征在于,所述阻塞物清除顶端是锥形顶端。

3. 根据权利要求 1 所述的自推进装置,其特征在于,所述阻塞物清除顶端是钻头,使得所述钻头在所述装置沿所述内腔移动时使所述装置前行。

用于在通道内运动的顶端推进装置

[0001] 本申请是申请日为 2006 年 8 月 10 日、申请号为 200680037639.0 (PCT/IL2006/000925)、发明名称为“用于在通道内运动的顶端推进装置”的发明专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及能够在管内自推进运动的可膨胀装置的领域,特别是用于内窥镜和血管用途。

背景技术

[0003] 能够使得爬行经过长的、柔性的和弯曲的管早已成为工程师的一项挑战,因为大量的应用可以从可靠的解决方案中获益。这些应用从用于治疗 and 诊断的医学应用到下水道、气体管道和发电厂。

[0004] 当前的解决方案常常包括有效载荷,例如照相机,用长的柔性杆或线从后面推动。这是当前绝大多数医学应用中所使用的解决方案,其中使用引导线或导管将诊断或治疗仪器传送到所需位置,所述医学应用例如有导管插入、结肠镜检查、输尿管检查、扩张球等。

[0005] 在一些类型的应用中,不能从后面推动有效头部,因为所需的力将导致长杆或线的曲折。目前内窥镜和导管的一个最大缺点是,它们被以手动方式经过弯曲路径推入人体,从而产生摩擦,并可能导致对内腔的内组织壁的伤害。

[0006] 在解决方案的探索中,已经开发了多种运动类型的推进方式,它们是在内腔的远端拉动而不是在近端推动。非医学应用中的例子包括爬行工具和蜘蛛机器人,例如美国专利 No. 6824510 和 5090259 中所描述的。在医学应用中,最常用的解决方案是英寸蠕虫型的,它借助于蠕动前进,例如在美国专利 6764441、4176662、5090259、5662587、6007482 和 5364353 以及 P. Dario 等人的论文“Development and in vitro testing of a miniature robotic system for computer-assisted colonoscopy”(发表于 Computer Aided Surgery, vol. 4, pp. 1-14, 1999)和 Byungkyu K 等人的论文“A Locomotive Mechanism for a Robotic Colonoscope”(发表于 Proceedings of the IEEE/RSJ Intl. Conference on Intelligent Robots and Systems; 2003, pp. 1373-8)中所述的。美国专利 No. 6702735 中描述了另一种类型的医学用途装置。

[0007] 另一种解决方案是模拟蚯蚓(环节动物类)的移动,其产生交替肌肉组(纵向和圆周肌肉)的收缩和松弛的波动,使蚯蚓向前移动,例如 J. Dietrich 等人的论文中描述的,论文题目是“Development of a peristaltically actuated device for the minimal invasive surgery with a haptic sensor array”,发表于:Micro-and Nanostructures of Biological Systems, Halle, Shaker-Verlag, 69-88, ISBN3-8322-2655-9。另一种解决方案提出使用靠近于顶端通过液压方式产生的运动,例如 I. Chermoni 的美国专利申请 2005 / 0033343 “Catheter Drive”中所描述的。

[0008] 绝大多数的上述装置的缺点在于,需要多个控制线或气动管操作该装置,这既使

控制系统复杂,而且还使装置在通道内的物理展开复杂。另一方面, M. T. Corfitsen 等人的上述美国专利 No. 5364353 “Apparatus for advancing an object through a body passage”中描述的装置仅仅需要一个膨胀管。在此专利中描述了一种使用单一囊室和轴向可膨胀伸缩管的装置,且在囊室与伸缩管之间具有节流阀。管设有用于为囊室和伸缩管供应和移走膨胀介质的内腔。节流阀保证:在对膨胀管施加压力时,囊室的膨胀比伸缩管的轴向膨胀延迟,且当从膨胀管释放压力时,囊室的收缩比伸缩管的轴向收缩延迟,从而此装置可以逐步地在例如胃肠道内前进。

[0009] 然而,美国专利 5364353 中描述的装置具有的缺点是,在应用于真实生命体的情况下存在问题。该装置的向前移动借助于:伸缩管部分的轴向膨胀、随后囊室部分径向锚固在正行进通过的通道的内部上、然后在囊室仍借助于其膨胀压力被锚固的同时向前拉动伸缩管部分及其拖曳的膨胀管。然而,在伸缩管的向前爬行阶段,申请人说明此装置利用拖曳膨胀管的弯曲提供摩擦、以及相应产生的装置被向前推动的阻力,此向后阻力防止膨胀管被向后推动,从而保证装置顶端向前移动。

[0010] 然而,当装置向前移动时所使用的拖曳管中的与装置的后锚固非常相同的摩擦将趋于阻止装置在伸缩管收缩时向前拉动拖曳管。为了向前拉动拖曳管,装置的前囊室可能需要强力地抓住内部通道,而这在某些情况下是不良的。为了克服如美国专利 5364353 中所描述的对向后摩擦的依靠,因此需要这种装置具有在膨胀阶段中将装置锚固在位的一些附加机构。

[0011] 因此,绝大多数的上述装置具有各种不同的缺点,在一方面或另一方面限制了它们的有效性,从而需要一种新颖的远端推进的导管头部,其操作简单,可以经过内部通道的长路线,且不会对通道的内壁造成不适当的损坏。

[0012] 本申请中该部分和其他部分中所提到的每个公开文献均通过引用整体结合在此。

发明内容

[0013] 本发明旨在提供一种沿内部通道自推进的新方法和装置,其具有仅需要单个膨胀和收缩循环即可推进装置的简单控制系统。装置利用流体连通的膨胀囊状物的动力学特性,从而,利用膨胀流体从最后囊状物流到最前囊状物的时间延迟,以使囊状物按顺序膨胀:从最后的囊状物开始,到最前的囊状物结束。相反,同样的时间延迟还确保囊状物的收缩也按顺序执行:从最后囊状物的开始,到最前的囊状物结束。本发明的装置利用一系列可膨胀腔室组成牵引单元,该装置通过设置在一系列可膨胀腔室的后端或近端的所述一个腔室或多个腔室优选顺序抓持通道的内壁,同时该装置通过其他腔室的膨胀向前伸展,接着优选通过处于一系列可膨胀腔室的前端或远端的一个腔室或多个腔室抓持通道的内壁,同时装置通过其他腔室的收缩拉动其后端。通过这种措施,不需依赖通道的后向区域的物理状况为拖曳膨胀管提供向后摩擦阻力,且拖曳管由高柔性和弹性材料制成,从而不会对所行进通过的通道产生摩擦或损伤。同时,需施加给所经过的通道的内壁的径向压力最小,因为需要克服的拖曳摩擦最小。而且,根据本发明的另一个优选实施例,其中流体源不是借助于供应管供应的,而是在装置上附带提供的,此时装置能与其机械环境独立无关地操作。

[0014] 装置可以通过包括仅两个可膨胀腔室的一系列腔室工作,每个腔室在膨胀时可以径向和轴向扩张,但使用两个以上的腔室可以具有在更多腔室上分散对壁的径向压力的优

势,从而减小为了锚固装置的相关腔室所需的内部压力。而且,使用较多数量的腔室能够使装置运输或拉动较大的有效载荷。

[0015] 单独地或组合地,本发明的装置相对于现有技术的装置具有其他多个优点:

[0016] (i) 装置本身可以是完全被动的,且装置上不需附带地加入任何致动器、发动机、阀或电控制器。如果需要,这些构件可以在身体之外距离装置较远的位置处设置。对于装置是自主的或无缆的那些优选实施例,这些构件此时也可以附带地装在装置上;

[0017] (ii) 它可仅由柔性材料制成,以使得能易于接近最内部的空腔,且当应用于医学用途时,保证对生物体的通道的内组织的伤害和损伤最小;

[0018] (iii) 它仅具有单一的供应管线,以便能够形成小的、柔性的和低拖动力的“尾巴”。可以增加另外的管,以提供与装置运动方面无关的特殊功能,例如在装置顶端的药物注射,或者不可透过 X 射线的介质;

[0019] (iv) 例如由于通道的狭窄部分,一个或多个部分不膨胀不会阻止装置起作用。在这种情况下,随后的囊状物将接收所需的流体供应;

[0020] (v) 推进系统本身大面积地作用于通道或空腔的内壁,优选地包括多个单元,从而减小作用在组织上的力,减小对其的潜在伤害;

[0021] (vi) 系统可以以使内腔自由地被内窥镜、引导线和其他外科工具插入的这种方式构造;

[0022] (vii) 囊状物可以沿通道的一长段长度分布,从而推进作用沿通道的长的区域分布。例如,这使得可应用于肠道或其他长的弯曲通道中;以及

[0023] (viii) 囊状物的环状结构能够使装置设计成:其抓持压力作用于内引导线上,单元通过沿该引导线“爬行”前进。以这种方式,可以在不对通道的外壁施加压力的情况下实现运动。例如,这例如对于避免对不稳定冠状斑施加压力或者防止伤害内壁来说是重要的。

[0024] 根据本发明的装置特别是应用于医学用途中,用于通过其顶端使导管在内腔内自推进。它可应用于不同医学领域,例如内窥镜检查、胃肠病检查、泌尿检查、心脏病检查、耳蜗植入、硬膜下脊髓应用等。虽然本发明总体上是按其医学用途的这种应用进行描述的,但应该理解,本发明也可以同样应用于通道需要检查、接近或维护的非医学应用场合,例如在企业工厂、气体管道、电厂、隧道、公共管道等。

[0025] 因此,根据本发明的优选实施例,提供了一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置,包括:

[0026] (i) 一组串联设置的可膨胀腔室,包括:

[0027] (a) 在膨胀时至少径向扩张的至少第一和第二腔室,

[0028] (b) 设置在至少第一和第二腔室之间的至少第三腔室,所述第三腔室在膨胀时至少轴向扩张,以及

[0029] (c) 在每对相邻的腔室之间提供流体连通的至少一个连接通道,以及

[0030] (ii) 流体源,所述流体源加装到位于所述一组串联设置的可膨胀腔室的第一末端的一个腔室上,

[0031] 其中,所述连接通道适于使得来自所述流体源的流体使所述一组串联设置的可膨胀腔室按顺序膨胀:从最靠近流体源的可膨胀腔室开始,到距离流体源最远的可膨胀腔室结束。

[0032] 流体源可以优选包括流体供应管,所述流体供应管此时可适于被供应位于内腔外部的流体,或者它可以包括加装到装置且从内腔抽吸流体的泵送系统,或者它可以包括含有流体且加装到装置的封闭管路。

[0033] 在任何上述装置中,当流体流出一组串联设置的可膨胀腔室时,所述一组串联设置的可膨胀腔室也按顺序缩小:从最靠近供应管的可膨胀腔室开始,到距离供应管最远的可膨胀腔室结束。

[0034] 此外,所述至少第一和第二腔室优选也可以在膨胀时轴向扩张,所述至少第三腔室优选也可在膨胀时径向扩张。

[0035] 根据本发明的另一个优选实施例,在任何上述装置中,至少第一和第二可膨胀腔室适于在径向扩张时抓持内腔的壁。此外,上述装置使得其在腔室顺序地膨胀和收缩时沿内腔移动。

[0036] 根据本发明的又一个优选实施例,还提供了一种如上所述的自推进装置,其中,至少一个径向可膨胀腔室包括外层,该外层的至少一个纵向部分的刚性大于外层的其他部分的刚性,使得当至少一个腔室膨胀时,刚性较大的纵向外层部分不会碰到内腔的壁。根据本发明的另一个优选实施例,至少一个纵向外层部分非对称地环绕着腔室的轴线的周边设置,使得当腔室膨胀时,它使所述一组串联设置的可膨胀腔室的轴线产生弯曲。

[0037] 根据本发明的另一个优选实施例,提供了一种根据上述实施例中的任一个的自推进装置,其还包括至少一个管状腔室,所述管状腔室设置在流体源与流体源所加装到的腔室之间,且与二者流体连通,管状腔室适于径向扩张,从而对内腔壁施加压力;以及压力操纵阀,所述压力操纵阀在比使所述一组腔室膨胀所需的压力的预定压力作用在其上时关闭,压力操纵阀设置在管状腔室与所述一组腔室之间,使得所述一组腔室与为使管状腔室膨胀施加的压力相隔离。

[0038] 根据本发明的另一个优选实施例,还提供了上述自推进装置中的任一个,其还可以包括锥形顶端,所述锥形顶端加装到一组串联设置的可膨胀腔室的第二末端,所述第二末端与加装到流体源的第一末端相反,使得顶端在装置沿内腔移动时使装置前行。锥形顶端可以优选制成可膨胀的,且与第二末端的可膨胀腔室流体连通,使得顶端在第二末端处的可膨胀腔室之后膨胀。可选地且优选地,对于顶端的配置,任一上述自推进装置还可以包括钻头,所述钻头加装到所述一组串联设置的可膨胀腔室的第二末端,所述第二末端与加装到流体源的第一末端相反,使得钻头在装置沿内腔移动时使装置前行。钻头优选通过膨胀流体、或者通过电机或通过转动引导线提供动力。

[0039] 根据本发明的另一个优选实施例,提供了一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置,包括:

[0040] (i) 一组串联设置的可膨胀腔室,以及

[0041] (ii) 为所述一组串联设置的可膨胀腔室供应流体的系统,使得流体从一端到另一端按串联顺序地使所述一组腔室膨胀,

[0042] 其中,至少一个可膨胀腔室包括外层,所述外层的至少一个纵向部分的刚性大于外层的其他部分的刚性,使得当至少一个腔室膨胀时,刚性的纵向外层部分不会碰到内腔的壁。在这种情况下,根据另一个优选实施例,所有的至少一个纵向外层部分非对称地环绕着腔室的轴线的周边设置,使得当至少一个腔室膨胀时,它使所述一组串联设置的可膨胀

腔室的轴线产生弯曲。

[0043] 根据本发明的另一个优选实施例,还提供了一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置,包括:

[0044] (i) 一组串联设置的可膨胀腔室,

[0045] (ii) 为所述一组串联设置的可膨胀腔室供应流体的系统,使得流体从所述一组腔室的第一端到其相反端按串联顺序地使所述一组腔室膨胀,以及

[0046] (iii) 在相反端加装到所述一组腔室的阻塞物清除顶端。

[0047] 阻塞物清除顶端可以优选是锥形顶端或钻头,使得钻头在装置沿内腔运动时使装置前行。

[0048] 根据本发明的另一个优选实施例,还提供了一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置,包括:

[0049] (i) 一组串联设置的可膨胀腔室,以及

[0050] (ii) 为所述一组串联设置的可膨胀腔室供应流体的系统,使得流体从一端到另一端按串联顺序地使所述一组腔室膨胀,以及

[0051] (iii) 延伸穿过所述腔室的中心区域的中空通道,使得腔室环绕着中空通道环状膨胀。在这种实施例中,腔室的环绕着中空通道的壁可以优选具有使得在膨胀时中空通道不会被腔室压缩的刚性。在这种情况下,中空通道可适于沿其至少一部分长度包括穿入件,所述穿入件未加装到自推进装置。

[0052] 可选地且优选地,腔室的环绕着中空通道的壁可在腔室膨胀时对中空通道施加压力。在这种情况下,中空通道可使得腔室在膨胀时抓持穿入件。另外,腔室可以具有使得它们在膨胀时不抓持内腔的外径。在这种情况下,装置优选在腔室顺序膨胀和收缩时沿穿入件移动。

[0053] 在上述两个中空通道实施例中的任一个中,穿入件可优选是引导线、光纤或一定长度的管件中的任一个。

[0054] 根据本发明的另一个优选实施例,还提供了一种利用任一上述自推进装置表征与内腔的壁有关的参数的方法,包括以下步骤:

[0055] (i) 将装置插入内腔,

[0056] (ii) 当腔室顺序膨胀时监测流体的供应压力,

[0057] (iii) 通过观察供应压力发生的变化确定所述一组腔室中的哪一个腔室正随时间变化膨胀,

[0058] (iv) 监测进入所述一组腔室的流体流量,使得通过利用步骤(iii)的结果获知每个腔室的膨胀体积,以及

[0059] (v) 由步骤(iv)确定的膨胀体积,确定内腔在每个腔室的位置处的内径。

[0060] 该方法也可以优选包括另外的步骤:将膨胀压力增大(pressure build-up)和进入每个腔室的流速与测量值和壁柔性之间的预定关系相关联,使得可以确定内腔在每个腔室得位置处的壁柔性。

[0061] 根据本发明的另一个优选实施例,还提供了一种利用具有延伸穿过腔室的中心区域的中空通道的一种上述装置将引导线插入内腔的方法,包括以下步骤:

[0062] (i) 将引导线插入内腔预定距离,

- [0063] (ii) 将装置插入内腔, 使得其跨骑在引导线上,
- [0064] (iii) 通过装置的腔室的顺序膨胀, 使装置在内腔内移动, 直到其覆盖引导线顶端,
- [0065] (iv) 使引导线在内腔内再前进预定距离, 以及
- [0066] (v) 重复步骤(iii) 和(iv), 直到装置到达其目的地。
- [0067] 在这种方法中, 至少一些腔室的环绕着中空通道的壁具有使得在腔室膨胀时空通道不会被腔室压缩的刚性, 使得装置通过抓持内腔的壁在内腔内移动。可选地且优选地, 至少一些腔室的环绕着中空通道的壁在腔室膨胀时对中空通道施加压力, 使得装置通过抓持引导线在内腔内移动。
- [0068] 根据本发明的另一个优选实施例, 还提供了一种用于在内腔内穿行运动的自推进装置, 包括:
- [0069] (i) 包括两个可膨胀腔室的一组可膨胀腔室, 二者在膨胀时径向扩张, 且至少一个在膨胀时轴向扩张,
- [0070] (ii) 在两个腔室之间提供流体连通的至少一个连接通道, 以及
- [0071] (iii) 加装到一个腔室的流体源,
- [0072] 其中, 至少一个连接通道适于使得来自流体源的流体使两个可膨胀腔室按顺序膨胀: 从最靠近流体源的可膨胀腔室开始, 到距离流体源最远的可膨胀腔室结束。
- [0073] 在该优选实施例中, 在流体流出两个可膨胀腔室时, 两个可膨胀腔室优选还按顺序收缩: 从最靠近流体源的可膨胀腔室开始, 到距离流体源最远的可膨胀腔室结束。
- [0074] 在任何这种实施例中, 流体源可优选包括流体供应管, 所述流体供应管此时可适于从内腔外部的供应源抽吸流体, 或者它可以包括加装到装置且从内腔抽吸流体的泵送系统, 或者它可以包括含有流体且加装到装置的封闭管路。

附图说明

- [0075] 通过下面结合附图所作的详细描述, 本发明将会被更充分地理解和认识。附图包括:
- [0076] 图 1 示意性地示出了根据本发明的第一优选实施例构造和操作的顶端推进导管装置;
- [0077] 图 2A 到 2I 示意性地示出了流体如何使图 1 的装置的囊状物单元按顺序膨胀以使装置向前移动;
- [0078] 图 3A 示意性地示出了利用分离的接合段制造图 1 的装置的方法, 而图 3B 和 3C 示出了图 1 的装置的其他优选实施例, 其中, 装置已附带性地安装有流体供应系统, 从而提供了没有拖曳流体供应管线的无缆装置;
- [0079] 图 4A 和 4B 示意性地示出了图 1 的装置的优选实施例, 其加入了用于中心管的通道;
- [0080] 图 5A 到 5D 示意性地示出了另一个实施例, 其能使血液或其他流体从装置的囊状物周围流过;
- [0081] 图 6A 到 6C 示意性地示出了一个实施例, 其中, 装置中的一些囊状物像伸缩管一样仅轴向膨胀和扩张;

[0082] 图 7A 到 7C 示意性地示出了一个实施例,其中,装置由一块柔性材料构造而成,且具有一体隔离物和内嵌金属囊状物孔眼;

[0083] 图 8A 和 8B 示出了与图 7A 到 7C 的实施例类似的一个实施例,但孔眼形成在分隔器壁的材料中;

[0084] 图 9 示意性地示出了“多点驱动”装置的一个实施例,其能够使驱动力沿整个装置部署,从而比其他情况较长些;

[0085] 图 10A 和 10B 示意性地示出了与图 9 的实施例类似的一个实施例,但可膨胀直部分像扩张器一样工作;

[0086] 图 11A 到 11C 示意性地示出了本发明的一个实施例,它能够在所正经过的通道内转弯或经过弯曲部;

[0087] 图 12A 和 12B 示意性地示出了在内管或引导线上产生锁定的一个实施例;

[0088] 图 13A 到 13C 示意性地示出了具有能使通过遇到的局部阻塞物的锥形顶端的实施例;

[0089] 图 14 示出一个实施例,其中,涡轮头部装配在装置的前面,用于挖掘式地穿过遇到的阻塞物;

[0090] 图 15A 到 15C 示出了本发明的多个实施例,其中,装置用于确定与装置所经过的通道的壁相关的参数,例如内径和壁柔性;以及

[0091] 图 16 示意性地示出了一个实施例,其中,装置用于与可转向内引导线相协调的一个新型转向系统中,装置在引导线或在通道的外壁上被推进。

具体实施方式

[0092] 下面参看图 1,示意性地示出了根据本发明的第一优选实施例构造和操作的顶端推进导管装置 15,用于沿内腔 10 向下行进。所述装置优选包括多个囊状物 11,囊状物 11 通过具有一个或多个小开口的分离器 12 彼此连接,所述小开口优选形成在分离器 12 中的孔眼 13 的形式,从而所有囊状物包括单一的空间。为了便于构造,所述装置可以选择性地和优选地包括单一的可膨胀囊状物,所述单一的可膨胀囊状物通过具有孔眼的分离器分隔成分离的囊状物段,从而整个被分段的囊状物可以通过单一输入口膨胀。囊状物织物优选借助于环 17 相对于分离器 12 保持在位,或者粘结或模制在分离器上。无论使用哪种优选结构,所述装置通过单一管 16 连接到流体供应源,用于使囊状物或囊状物段膨胀。为了简化,下面将通过对于每个分离段均使用术语“囊状物”解释装置的操作,但应理解,利用经分段形成分离段的单一囊状物也可以同样地实施本发明。所使用的膨胀流体可以是任何一种相容性气体或液体。

[0093] 根据本发明的另一个优选实施例,借助于附带的泵,流体供应可以取自装置正移动经过的通道,且在使用后送回到那里,这将在下面更加详细地描述。

[0094] 下面参看图 2A 到 2I,示意性地示出了流体如何使囊状物单元按顺序膨胀,使近端一个囊状物单元首先膨胀,增大其直径及长度。在膨胀时,此囊状物单元将自身锁定在管的内壁上,但同时,其长度增大使得其他仍未完全膨胀并因而未锁定在管的内壁上的单元前进。囊状物单元按顺序膨胀,直到远端单元锁定在内管壁上,但沿着管处于比未膨胀囊状物远端单元的初始位置远的位置处。此状态在图 2E 时达到。此顺序的定时和次序是受经过

孔眼的流体流体力学以及囊状物膨胀的动力学控制的。如图 2F 所示,此时断开供应并使流体压力下降,或者泵送出流体,导致近端单元首先收缩而使其长度和直径减小。由于远端单元或所有中间单元此时仍是完全膨胀的,因此它们仍锁定在管的内壁上,从而随着囊状物收缩且长度减小而将近端单元向内拉动。

[0095] 重复执行上述顺序的运动序列,从而促使整个装置运动,如图 2A 到 2I 所示。移动顺序包括两个阶段:膨胀和收缩,在膨胀管的入口的箭头表示流体流动方向。顺序膨胀的动力学过程如下:

[0096] 经过孔眼的流量与孔眼两侧的压差的平方根、以及孔眼的直径的平方成比例,从而选择孔眼尺寸可以提供特定的膨胀动力学过程。

[0097] 膨胀阶段:开始时,每个囊状物中的压力相等,并等于外部压力,从而囊状物处于收缩状态,如图 2A 所示。当供应管中的压力上升时,流体开始流过第一孔眼进入第一(近端)囊状物,如图 2B 所示。此时,第一和第二囊状物之间的压差低于供应管和第一囊状物之间的压差,从而第二孔眼中的流速较小,第二囊状物比第一囊状物更慢地膨胀。通过这种方法,压力以受控的和逐步的方式传播到最后(远端)囊状物,直到所有囊状物中的压力相等,如图 2E 所示。

[0098] 收缩阶段:此时将供应管中的压力减小为外部压力,或者将流体泵送出膨胀管,此时在供应管线和第一囊状物之间产生压力下降。流体开始流出第一囊状物,如图 2F 所示。再者,由于供应管和第一囊状物之间的压差大于其余囊状物之间的压差,因此第一囊状物首先收缩,接着是第二囊状物收缩,如此继续,直到最后囊状物收缩,如图 2I 所示。

[0099] 在致动顺序的变型中,甚至可以在最后单元完全收缩之前启动循环过程。在这种情况下,总是存在一个基点锚固在通道上,从而防止在外力的情况下出现不希望的打滑。而且,完全根据流体流入、流出和在囊状物之间流动的动力学过程,可以在被不同定位的囊状物之间使用不同的孔眼尺寸或不同数量的孔眼,以改进移动以及装置的速度。此外,可以选择膨胀流体的粘度,以改善移动动力学过程。

[0100] 下面参看图 3A,示意性地示出了制造该装置的可选的和优选的方法,其中每个部分 31 是单独制造的,然后这些部分在使用或不使用粘结剂的情况下通过充当囊状物段的夹具的分离器 30 连接起来。在整个申请中,使用组成本发明的装置的结构的一组或一系列腔室这样的术语认为是合适的,且是要求权利要求保护的,而无论腔室是如图 3A 的优选实施例中所示的那样为连接在一起的分离的结构段,还是如图 1 的优选实施例中所示的那样是由借助于机械分隔部件被分隔成分离腔室的一体式结构构造的。

[0101] 根据本发明的上述实施例,供应管线在外部加装到流体供应源及其控制系统,这称为带缆应用。根据本发明的另一个优选实施例,在图 3B 和 3C 中示意性地示出了流体致动系统可以附带地装在此装置上,从而避免需要连接到外部的供应管线。在图 3B 的实施例中,泵 35 位于装置上,通过开口 36 从通道内的其周围环境泵入流体,且也将流体排到其中。如果装置例如在血管系统中运行,则所使用的流体是血液;如果例如在气体管道中运行,它可以使用气体使囊状物膨胀和收缩;如果在常规的隧道或管道中,则流体是隧道或管道内的空气。致动系统可具有成电池形式的内功率源,或者外功率源例如感应电磁场或任何其他种类的感应功率源。装置此时在未加装到任何流体供应管线、且仅在从外部传递到它的命令的控制下向前移动。

[0102] 可选地且优选地,在不同的无缆实施例中,如图 3C 的实施例中示意性地所示,膨胀流体成气体的形式,且从附带的压缩气体贮存器 33 供应到可膨胀囊状物。因此,膨胀气体被包含在封闭管路中,与周围环境的流体隔离开,且当囊状物收缩时优选借助于小的循环压缩机 34 返回到贮存器 33。膨胀流体此时可以是任何适合类型的气体,而与流过通道的流体无关。

[0103] 下面参看图 4A 和 4B,示意性地示出了本发明的又一个优选实施例,其中,中心通道 49 已被引入到该装置中,且优选地穿过每个囊状物和分离器的中心区域。用于顺序压力调节的孔眼 43 此时在分离器壁 42 中是偏置的。中心通道可以用于插入可选的光纤、引导线、至安装在装置的鼻部中的照相机的电线等。尽管由于图 4A 和 4B 的图的比例并不明显,但中心通道的尺寸可使得在囊状物的内表面 49 与插入内部的线或其他穿入内部的物体 48 之间具有小的空间,从而线或其他物体可以自由地移动穿过装置。在图 4B 的实施例中,内弹簧 47 附加在此结构上以支撑内管 49,从而防止其塌陷到引导线 48 或其他穿入内部的物体上,且在囊状物膨胀时将管锁定在其上。可选地且优选地,中心通道可用于使血液或其他所必需的流体连续流过装置所经过的内腔,从而装置的囊状物不会阻碍这种流动。

[0104] 图 4A 和 4B 描述了在本发明的图 1 到 3 的上述实施例的这种类型的自推进移动装置中加入用于穿入线状元件的中心通道。然而,应该理解,图 4A 和 4B 的实施例中所示的中心通道以及由此获得的益处也可以有利地加入到任何的现有技术可膨胀腔室自推进装置中,且本发明意欲也包括这些实施例。

[0105] 下面参看图 5A 到 5D,示意性地示出了本发明的另一个优选实施例,其能够使血液或其他流体在囊状物 51 周围流过。这在沿着其中流体流动不能被装置的存在阻断且需要旁路的动脉或管 50 的移动中是有用的。根据此实施例,囊状物被构造成在其膨胀时不具有圆形形状。优选通过沿囊状物长度加入纵向加强带 53,囊状物的外层的部分被构造成其柔性小于外层的其余部分,从而囊状物不能沿这些部分扩张到其完全尺寸。图 5B 示意性地示出了未膨胀囊状物的横截面,图 5C 示出了膨胀囊状物,示出了体液可以连续无阻碍地流过的间隙区域 59。图 5D 示出了其中一个囊状物膨胀的装置的等轴测视图。

[0106] 图 5A 到 5D 描述了在本发明的上述实施例的这种类型的自推进移动装置的囊状物中加入流体旁路部分,所述自推进移动装置使用了具有自动膨胀顺序的串联腔室。然而,应该理解,图 5A 到 5D 的实施例中描述的流体旁路部分以及由此获得的益处也可以有利地加入到任何现有技术可膨胀腔室自推进装置中,且本发明意欲也包括这些实施例。

[0107] 下面参看图 6A 到 6C,示意性地示出了本发明的又一个优选实施例,其中,装置中的一些囊状物被构造成像伸缩管一样仅仅轴向膨胀和扩张,从而使每个运动循环实现较长延伸。在图 6A 的优选实施例中,囊状物 61A 和 61C 是在膨胀时径向和轴向扩张的常规囊状物,如图 6B 所示,从而它们执行装置的壁抓持功能,而囊状物 61B 和 61D 具有被构造成它们的封套物的加强环 62,从而当它们膨胀时,如图 6C 所示,它们产生明显的轴向扩张,但径向扩张如果存在也很小。

[0108] 下面参看图 7A 到 7C,示意性地示出了本发明的另一个优选实施例,其中,装置由一块柔性材料构造而成,在囊状物段分隔件处具有一体式隔离物 72,且具有插入这些隔离物的中心的金属喷射形成的结构 70,以充当相继的囊状物腔室 71 之间的孔眼。这种结构降低装置的制造成本。可选地且优选地,可以使用多孔眼嵌件。

[0109] 下面参看图 8A 和 8B, 示意性地示出了本发明的又一个优选实施例, 它类似于图 7A 到 7C 的实施例, 但是孔眼本身 83 形成在分离器壁 82 的材料中, 从而更多地降低制造成本。这些部分之间的材料优选制造得较宽或较硬些, 以保持孔眼直径不变。供应管 86 也可以优选地被制造成同一块材料的一部分。

[0110] 下面参看图 9, 示意性地示出了本发明的另一个优选实施例, 示出了“多点驱动”装置。驱动囊状物 91 的组 95、或者甚至是单个驱动囊状物 91 可以利用不可膨胀的管状部分 94 隔开。这能够使驱动力沿整个装置部署, 使得每个膨胀顺序具有较好的牵引和较高的行程。这对于移动经过非常长和弯曲的通道例如医学应用中的动脉或肠等非常有用。此装置像具有沿着整个身体的推进力的非常长的尺蠖一样操作。相对于仅在顶端处使用了囊状物的实施例, 该实施例或在整个长度上使用囊状物的任何实施例的优点在于, 爬行速度较高, 这是因为有效行程长度较长, 且压力沿内壁更加均匀地分布。

[0111] 下面参看图 10A 和 10B, 示意性地示出了本发明的另一个优选实施例, 它与图 9 的实施例有一些类似之处, 但直部分 109 是由在预定压力下膨胀的材料构造的。囊状物部分 104 如上所述地推进。压力阀 103 被构造在囊状物部分 104 的入口中, 且压力阀 103 适于在压力 106 升高到比囊状物推进部分 104 正常膨胀操作过程中所使用的压力数值高一些时关闭。

[0112] 该升高的压力可用于扩张装置的直腔室 109, 从而其充当可用于产生治疗效果的扩张器部分 105, 而不会增大到损坏囊状物推进单元的膨胀压力。当囊状物推进单元 104 已将装置带到其所需目标位置时, 压力 106 增大, 阀 103 关闭, 扩张器 105 可以利用高压膨胀, 以执行其所需功能。阀 103 将高压 106 保持在推进囊状物外。可选地且优选地, 如果推进囊状物 104 以它们膨胀受到限制的方式或由这种材料制成, 则不需要阀 103。

[0113] 当治疗过程完成时, 降低压力, 阀 103 再次打开, 且装置可再次正常工作。高压可以例如用于打开局部阻塞动脉、或者将处于塌陷状态的支架在部分 105 上展开、或者将药物从装置注射到被穿行的通道中、或者用于需要应用局部机械压力的任何其他动作。

[0114] 为推进而被供应的流体优选是不可透过 X 射线的流体, 从而在插入和推进过程中可利用 X 射线成像观察该装置。

[0115] 下面参看图 11A 到 11C, 示意性地示出了本发明的另一个优选实施例, 其中, 在一个或多个囊状物 111 的外层或外壁中非对称地提供了优选成一个或多个带 112 的形式的加强区域。当具有这种加强区域的囊状物膨胀时, 加强体所处的区域不能够以与囊状物的其他区域相同的方式伸展, 且产生弯曲作用, 该弯曲作用可以用于在到达内腔中的弯曲部或接合部 115 时, 使装置转弯或得到引导, 如图 11B 所示。这种加强带可同样很好地增加到装置的相继的囊状物上, 从而沿装置的长度产生更加渐进的转弯。

[0116] 图 11A 到 11C 描述了在本发明的上述实施例的这种类型的自推进移动装置的囊状物中加入用于产生转弯作用的加强部分, 所述自推进移动装置使用了具有自动膨胀顺序的串联腔室。然而, 应该理解, 如图 11A 到 11C 的实施例所述的用于产生转弯作用的这种加强部分以及由此获得的益处也可以有利地加入到任何现有技术可膨胀腔室自推进装置中, 且本发明意欲也包括这些实施例。

[0117] 下面参看图 12A 和 12B, 示意性地示出了本发明的另一个优选实施例, 其中, 在内管或引导线 128 上存在锁定。这通过以下方式实现: 通过使囊状物的外表面比内表面更硬、

或者通过使用本身较硬的材料制作外层、或者如图 12A 和 12B 所示地通过将加强肋 121 加入到外壁中。在示出了未膨胀的囊状物的图 12A 中,虽然在图中看不到,但在囊状物的内通道与插入内部的管或引导线 128 之间具有小的间隙,使得管或线或其他穿入物体可以自由地移动通过未膨胀的装置。当囊状物膨胀时,内表面向内扩张,并最终锁住内引导线或管上,如图 12B 所示。囊状物的内表面可以优选地装配有翅片 129,使得囊状物在狭窄点处抓持内管或引导线,从而增大抓持压力。由于装置的中心轴线被中心管或引导线占据,因此将各个囊状物连接起来的孔眼 124 不得不偏离中心设置。可选地且优选地,可使用环绕着中心管倾斜地伸展的多个孔眼。像前面的图 6A 到 6C 的实施例一样,一些部分可以具有大致圆形囊状物,其他部分可以是圆柱形轴向延伸囊状物。

[0118] 图 12A 和 12B 描述了在本发明的上述实施例的这种类型的自推进移动装置中加入用于穿入线状元件的中心通道,所述自推进移动装置使用了具有自动膨胀顺序的串联腔室。然而,应该理解,图 12A 和 12B 的实施例所述的中心通道、以及由此获得的益处也可以有利地加入到任何现有技术的可膨胀腔室自推进装置中,且本发明意欲也包括这些实施例。

[0119] 下面参看图 13A 到 13C,示意性地示出了本发明的又一个优选实施例,其中,装置设有锥形顶端 138,当装置沿通道前进时,所述锥形顶端 138 能够使得其穿过遇到的局部阻塞物 137。顶端使阻塞物部分地压缩到通道的壁上。另外,装置可优选地像图 10A 和 10B 的实施例一样装配有扩张器部分 136,用于完成清除部分阻塞物 137 的操作。

[0120] 下面参看图 13D,示意性地示出了本发明的另一个优选实施例,其类似于图 13A 到 13C 的实施例中所示的实施例,但其中顶端 134 借助于至最远端囊状物的流体连通而成为可膨胀的。顶端的前端 135 随着装置向前爬行而穿过阻塞物 137,且当最远端囊状物已被充起时,可膨胀顶端头部也膨胀,从而将阻塞物朝通道的内壁推。由于当远端囊状物膨胀时顶端膨胀自动进行,因此该实施例比需另外装设阀门和压力监测的图 10A 和 10B 所示的实施例简单。

[0121] 根据本发明的另一个优选实施例,在图 13A 到 13D 所示的配置中,其中仅仅一些囊状物用于运动目的,其余囊状物和头部用于扩张以外的其他治疗目的。

[0122] 下面参看图 14,示意性地示出了本发明又一个优选实施例,其中,在装置的前面装有钻头 143,例如涡轮或推进器,从而它可以在向下沿通道前进过程中破除障碍物 147 前进。钻头优选是液压供给动力的,动力优选来自自由膨胀流体驱动的桨 141 等,或来自另外的外部液压源。可选地且优选地,可使用电力,该电力可优选来自电池。可选地且优选地,钻头的动力可来自于插入装置的中心孔的转动引导线。

[0123] 图 13A 到 13D 和图 14 描述了各种不同顶端的实施例的加入,以便使具有自动膨胀顺序的串联腔室的本发明的自推进移动装置能够通过其路途上遇到的局部阻塞物前进。然而,应该理解,图 13A 到 13D 和图 14 中描述的这种顶端实施例、以及由此获得的益处也可以有利地加入到任何现有技术的可膨胀腔室自推进装置中,且本发明意欲也包括这种实施例。

[0124] 下面参看图 15A 和 15B,示意性地示出了本发明的另一个优选实施例,其中,该装置用于确定与其经过的通道的壁有关的多种参数。特别地,装置能提供有关通道内径、和通道壁的柔性的信息。从而,这种装置及其操作方法对于粗略地获得在他/她身体的远处位置的身体血管或任何其他通道的情况特别有利。根据该实施例的装置需要在流体输入处增

加压力监测器、和流量计,以确定填充装置的囊状物所需的膨胀流体的体积。

[0125] 图 15A 示出了本实施例的装置的囊状物,在此示例性情况下,该囊状物是近端囊状物 150,其沿着通道的长度处于三个不同优选位置,所述通道为了说明该优选实施例而被看作是血管。图示的血管的壁厚是变化的,因此具有变化的内径。血管在点 P3 处内径大,在点 P1 处具有中等内径,在点 P2 处最小。相应地,用于使近端囊状物 150 膨胀的流体的体积在点 P3 处较大,在点 P1 处较小,在点 P2 处最小。如果已执行了初始标定过程以使囊状物体积与血管直径相关,则膨胀所需的体积的测量结果就能够确定装置在血管中前进的每个循环点处的血管内径。

[0126] 在装置的囊状物的顺序填充过程中连续监测膨胀流体的流量就能够确定随着时间变化哪个囊状物正被填充,因为每个相继的囊状物开始填充时具有明显的压力变化,且监测这些压力变化能够确定正被填充的囊状物。因此,可以在任何时刻将作为时间的函数的连续体积和压力测量结果与正被填充的特定囊状物关联起来。由于填充体积与血管内径相关,因此可以得到沿装置的长度的每个点处的该内径估计值。这可以在装置沿血管前进时在不同的装置位置处重复进行,从而,可以得到整个血管的直径轮廓。这示出在图 15B 中,其是示意图,示出了由向装置内的流速确定的膨胀体积 V 随着沿装置的位置的曲线,其本身由随时间的压力变化确定。由于每个膨胀囊状物体积是血管直径 d 的函数,因此坐标标记为 $V(d)$ 。从曲线中可以看出,示出的是每个囊状物膨胀体积与每个点 P1、P2、P3 的血管直径之间的关系。

[0127] 然而,除了使用填充压力获知现正填充哪个囊状物以外,该压力也可用于提供关于沿血管长度的各个点处的血管壁的柔性或刚性的信息。该位置由在测量压力时哪个囊状物正被填充的信息得到,如同上面对体积测量结果所作的解释。在每个点处的血管直径也是由图 15B 的方法得到的。在将要被确定的血管柔性与可被测量出的压力增大和流速之间存在关系,因此可以从压力增大和流速的相应时间历程得出血管壁柔性。为了得到该关系,必须首先对测量结果进行表征和标定。

[0128] 下面参看图 16,示意性地示出了本发明的另一个优选实施例,其中,装置被用作与内部预弯曲引导线相协调的一种新型转向系统。在现有技术中,可转向内引导线一般单独使用,用于越过生物体中的弯曲通道。然而,在这种可转向引导线中,顶端可以以所正行进的通道的弯曲方向弯曲,缺点是顶端在其穿过通道的路径时可以引起通道内壁的组织损伤,像拖动弯曲引导线在通道中行进一样。

[0129] 根据本发明的该优选实施例,可转向引导线 168 用作可膨胀装置的内部构件,如图 4A - 4B 的实施例中、或图 12A - 12B 的实施例中所示,其中,可膨胀装置在内引导线上自己向前推进。在图 16 中,图 4A - 4B 的结构用于示出该实施例。可转向引导线 168 在爬行装置向前移动时保持缩回在爬行装置内,除了当需要越过生物体通道中的弯曲部 162 时、或当到达 Y 接合处而顶端必须进入一个分支或另一个分支时,在上述两种情况下,引导线的可转向顶端 165 可以从前端伸出一小段距离,以便在分叉处引导装置的前端。小的伸出长度防止顶端损伤通道壁,这是因为环绕着引导线顶端的前囊状物的保护作用且将顶端保持在通道中心。可选地且优选地,可转向引导线顶端可以只是留在装置的顶端内部,而根本不伸出,并从内部进行转向操作,使得其引导弯曲部附近的装置顶端,而根本不暴露到装置外部。因此,在内腔内行进主要是由可膨胀装置的顶端完成的,而不是由引导线的顶端完成

的,从而增大了使用安全性。

[0130] 在使用中心引导线的本发明的实施例中,如图 4A - 4B 和 12A - 12B 中所示,引导线或中心管通常恰好插到所要经过的通道的一端,且可使装置沿其爬行。然而,将引导线一直插到其目的地可能存在困难,且在此过程中,壁可能被顶端损伤,或者被拖曳引导线摩擦,或者将危险斑无意地移去。根据本发明的另一个优选实施例,提供了装置的使用方法,其中首先将内引导线插入到所要行进的通道中一小段距离,对于插入血管通常是 5cm 左右,并从外部保持在位,且可膨胀装置可被使得沿通道向着引导线的顶端爬行,如图 4A - 4B 的实施例所示。当可膨胀装置已充分前进而使引导线的可转向顶端优选刚被覆盖在装置内时,装置锁定在通道壁上,将引导线再向前推一小段距离进入通道,并再次从外部保持在位。接着,膨胀的装置收缩,使其从通道壁松开,然后使其向前爬行,直到其再次覆盖引导线的露出部分。重复此过程,直到引导线到达其目标点。通过这种措施,引导线主要在环绕着的可膨胀装置的保护下在通道内前进,从而可以大大降低对通道组织损伤的可能性。

[0131] 作为沿通道的壁爬行且在引导线前进时将自身锚固在壁上的装置的替代性方案,该方法也可以用于图 12A - 12B 中所示的实施例,其中装置沿内引导线本身爬行,而不对壁施加压力。在这种情况下,引导线在装置收缩而未被锚固时被向前推动,在引导线前进的同时使拖曳膨胀管提供小的阻力,使装置保持在位。一旦引导线已前进了一小段距离,它就被从外部保持在位,同时装置沿其爬行直到经过该一小段距离,然后它本身与引导线松开,使引导线前进另一小段距离,重复整个过程直到达到目标。

[0132] 本领域的普通技术人员应该理解,本发明并不局限于已在上文特别示出的和描述的内容。相反,本发明的范围包括上述的各种特征的组合和子组合、以及本领域的普通技术人员在阅读了上面的描述后可以想到的现有技术中不存在的多种变化和修改。

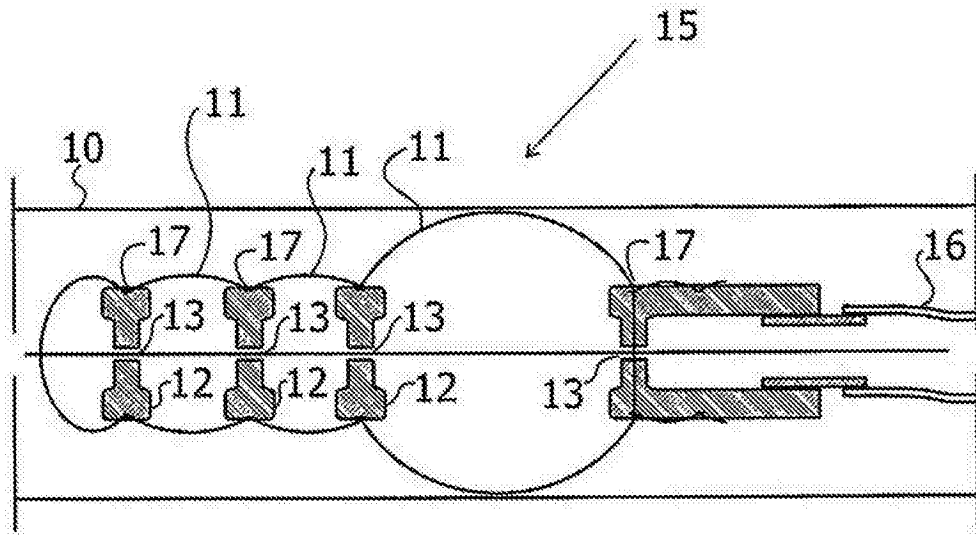


图 1

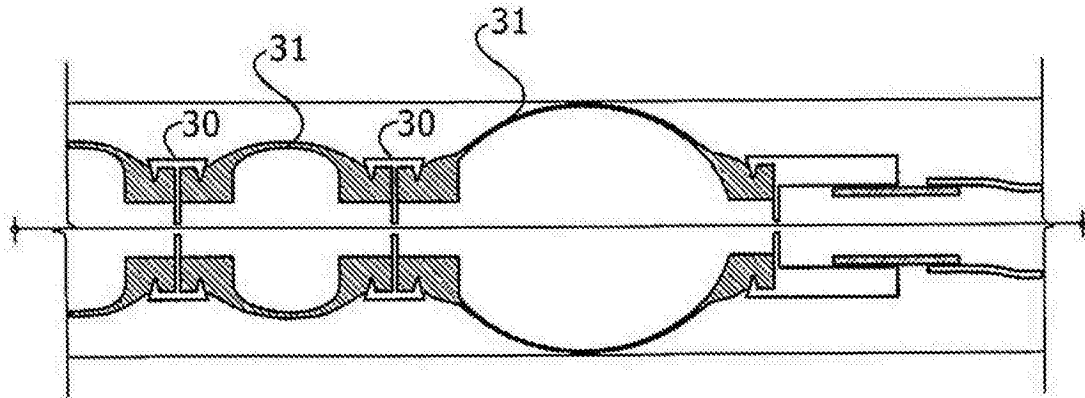


图 3A

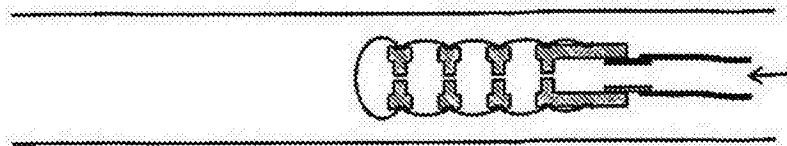


图 2A

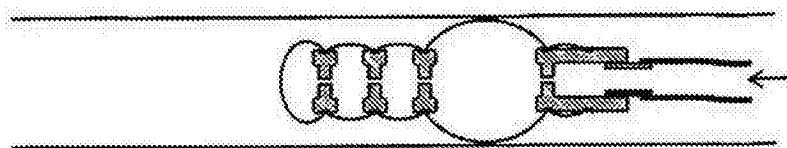


图 2B

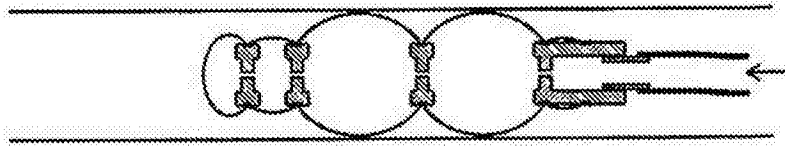


图 2C

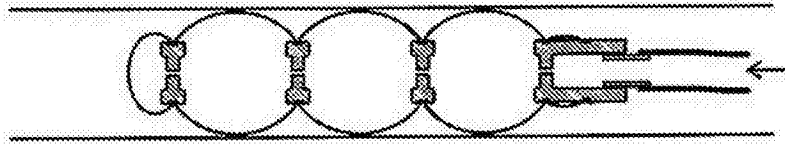


图 2D

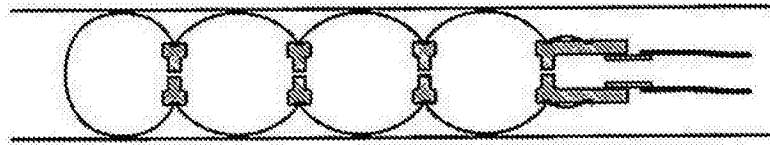


图 2E

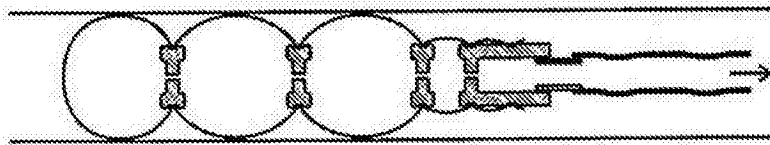


图 2F

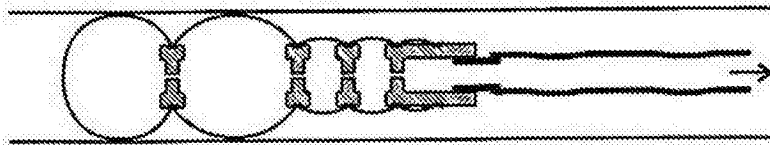


图 2G

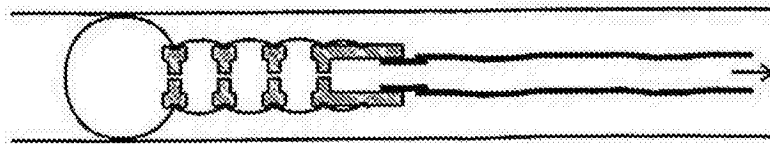


图 2H

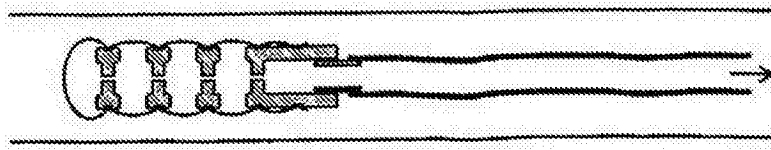


图 2I

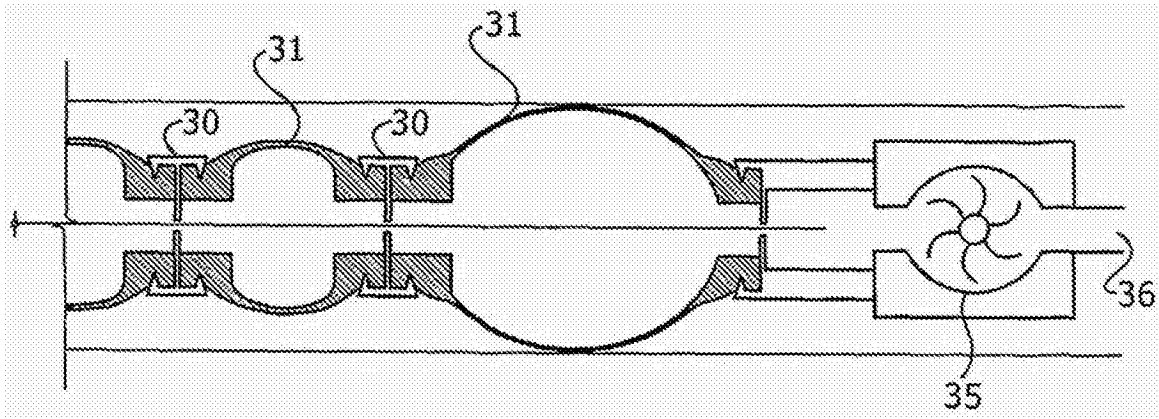


图 3B

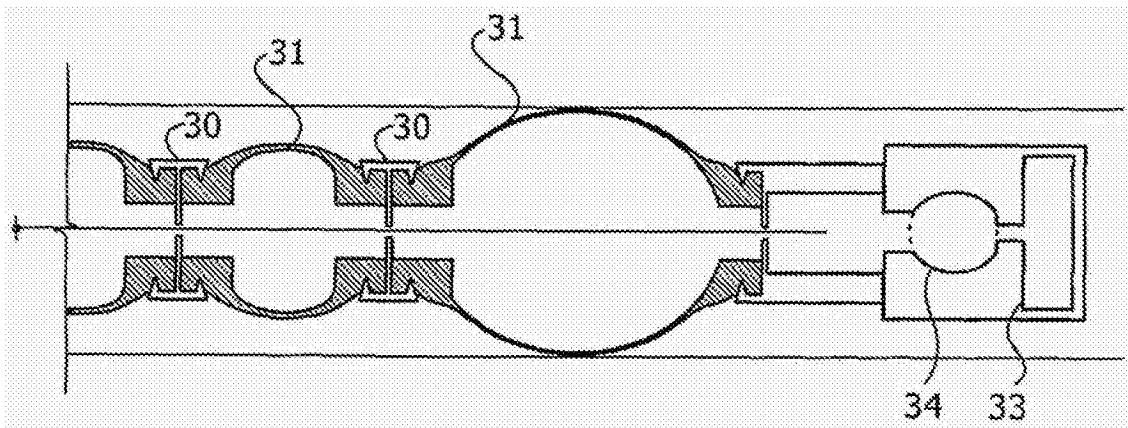


图 3C

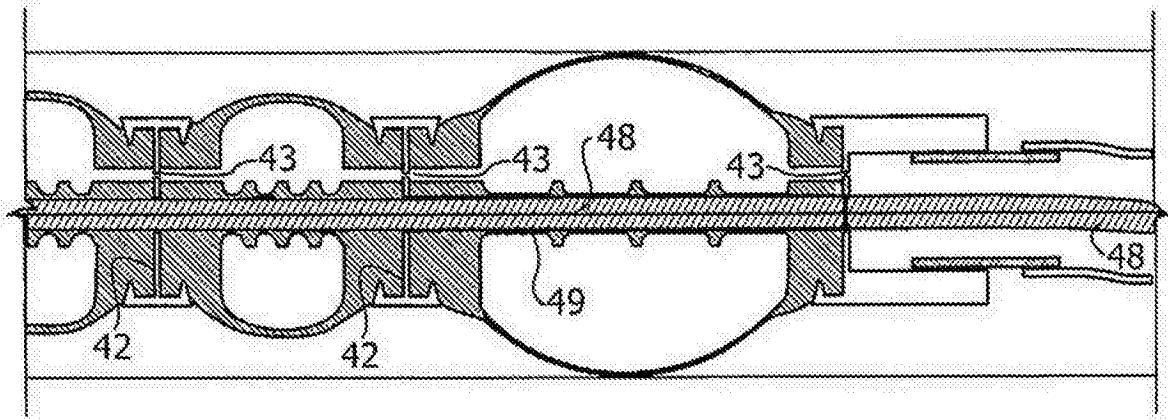


图 4A

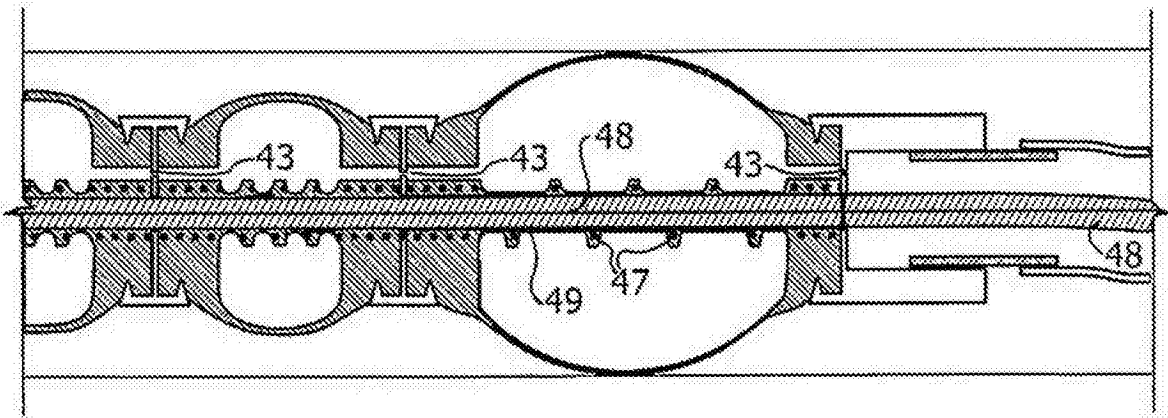


图 4B

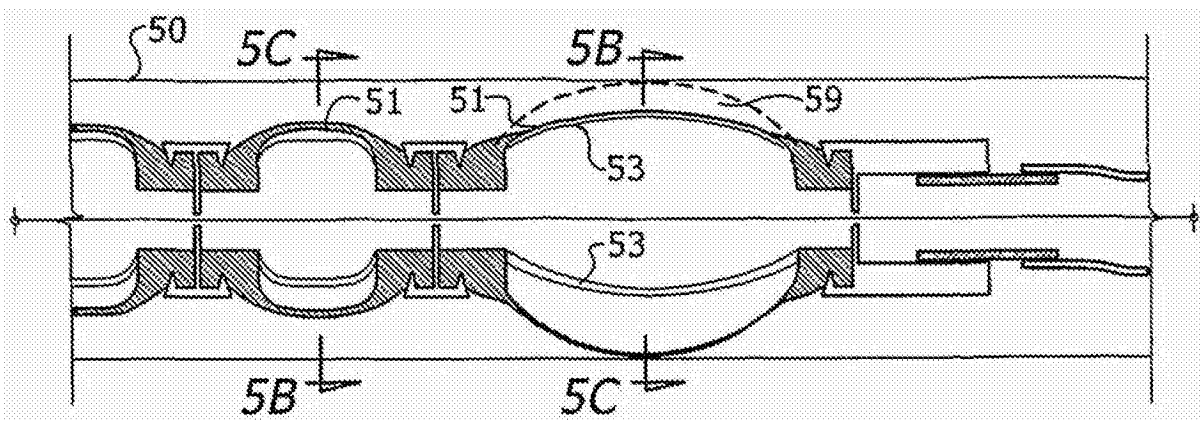


图 5A

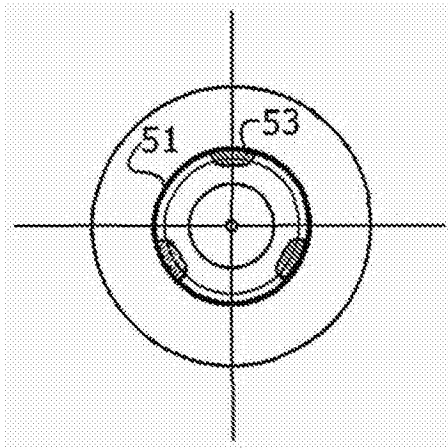


图 5B

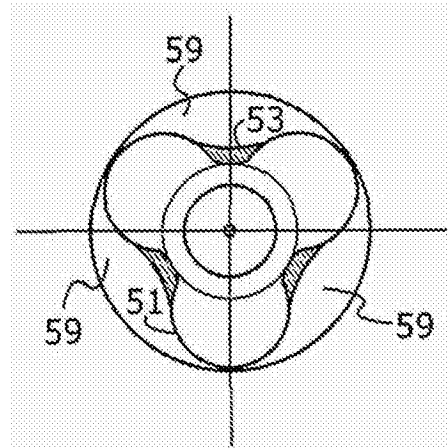


图 5C

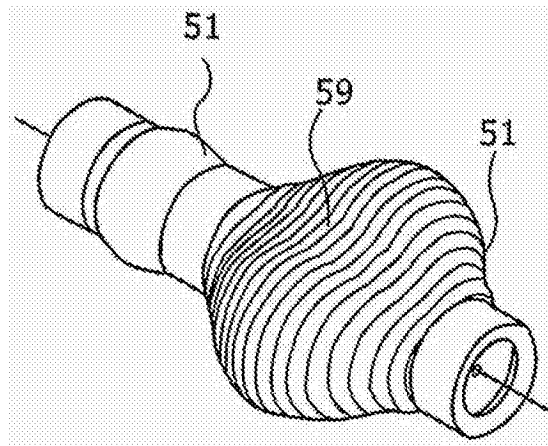


图 5D

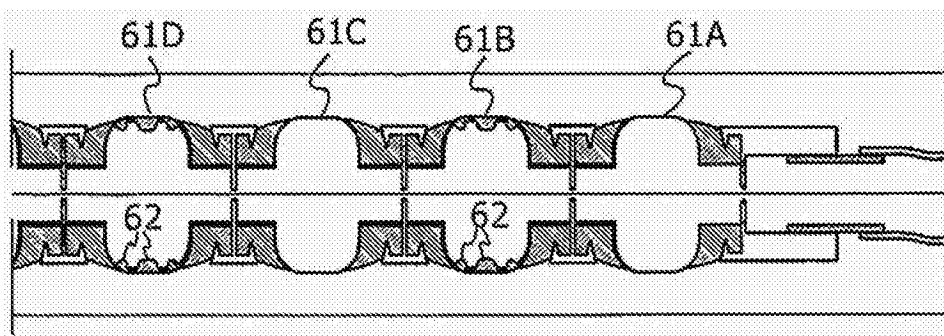


图 6A

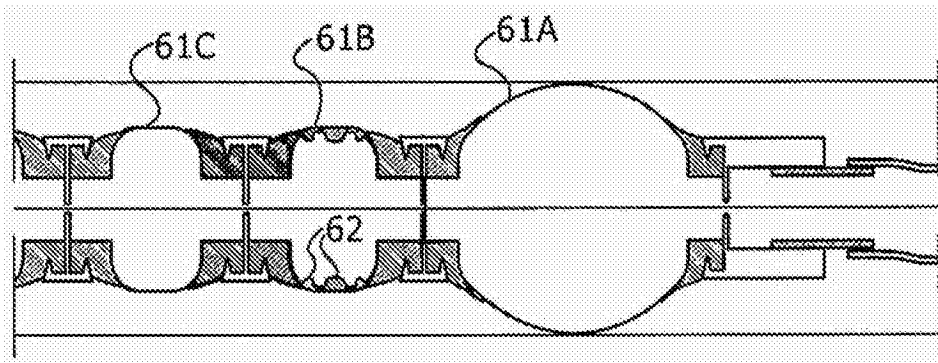


图 6B

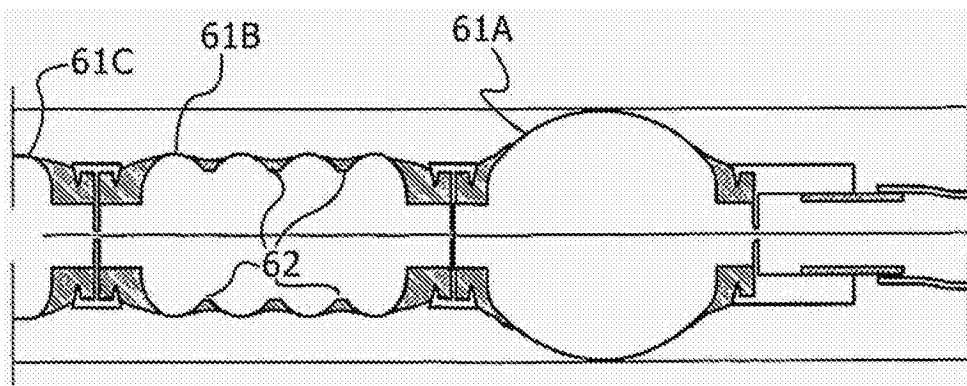


图 6C

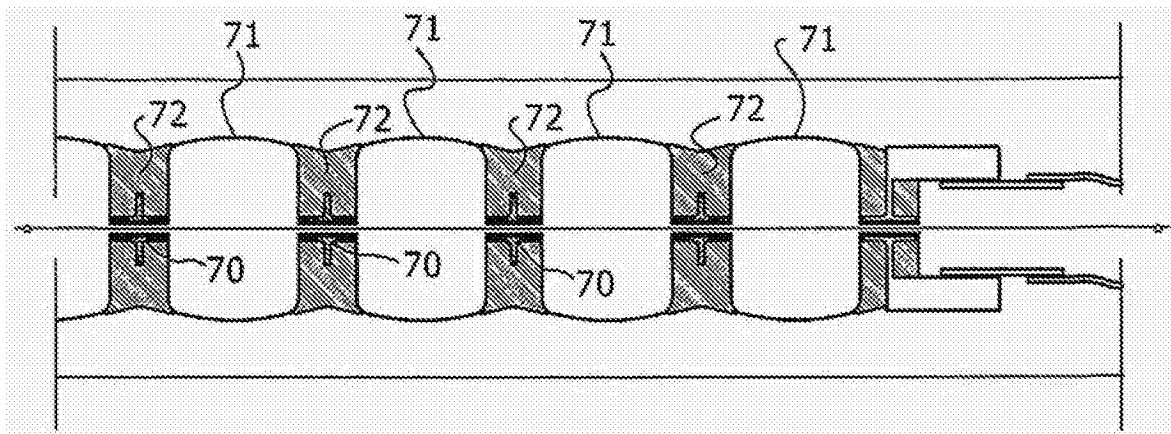


图 7A

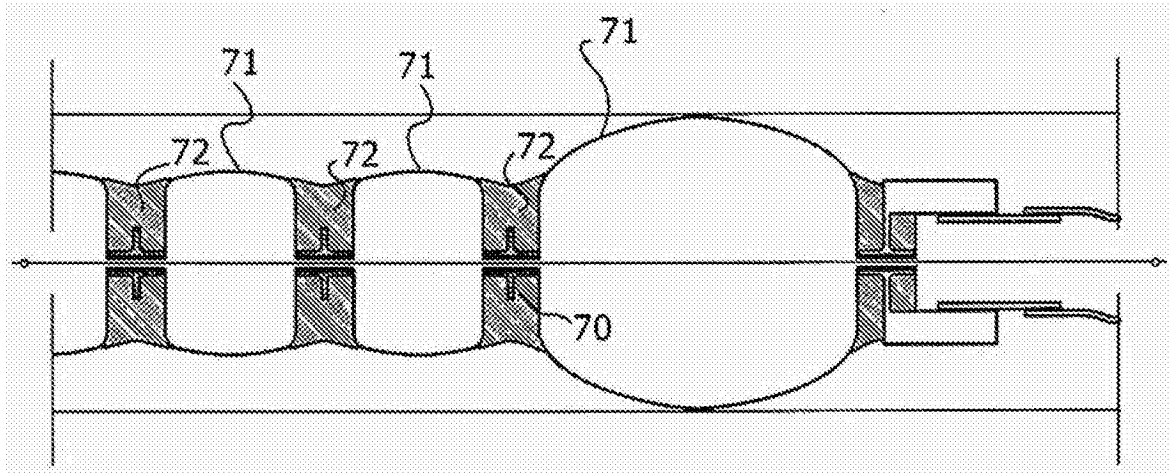


图 7B

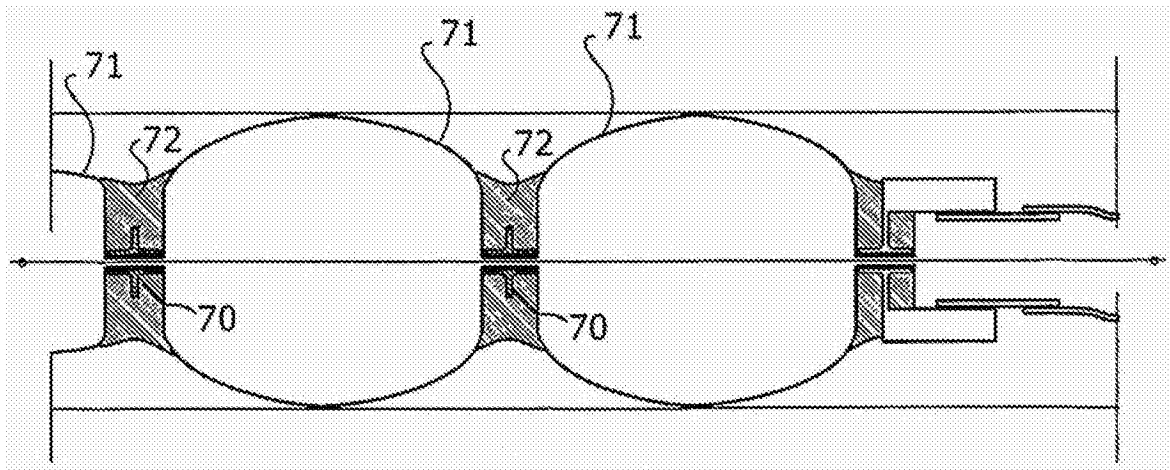


图 7C

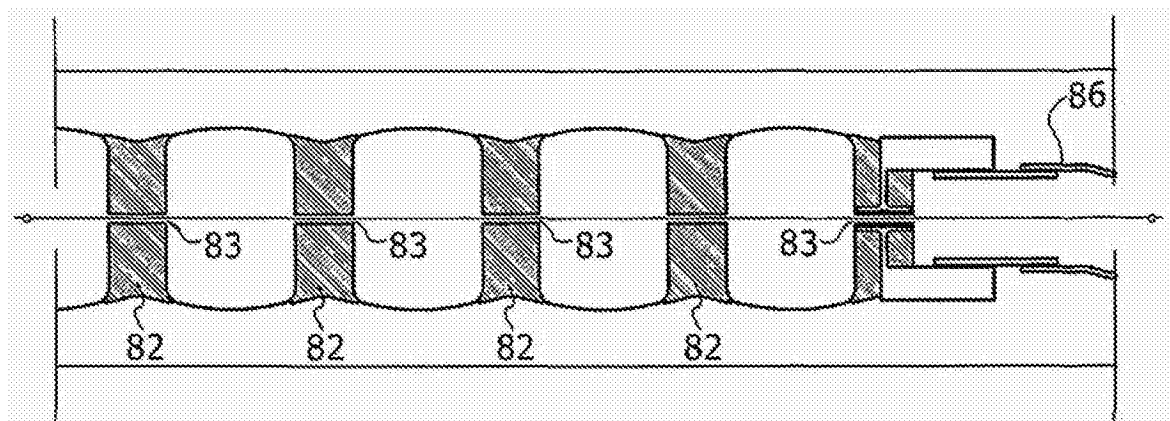


图 8A

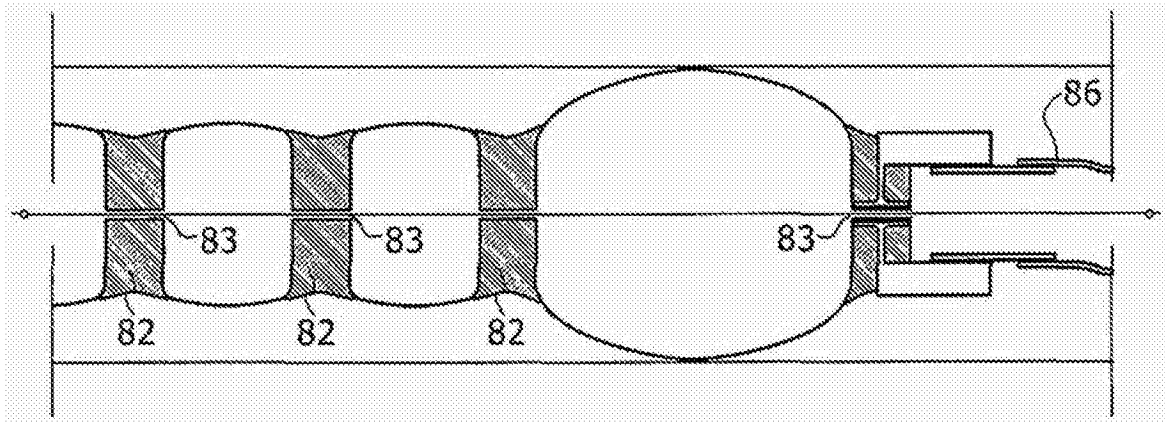


图 8B

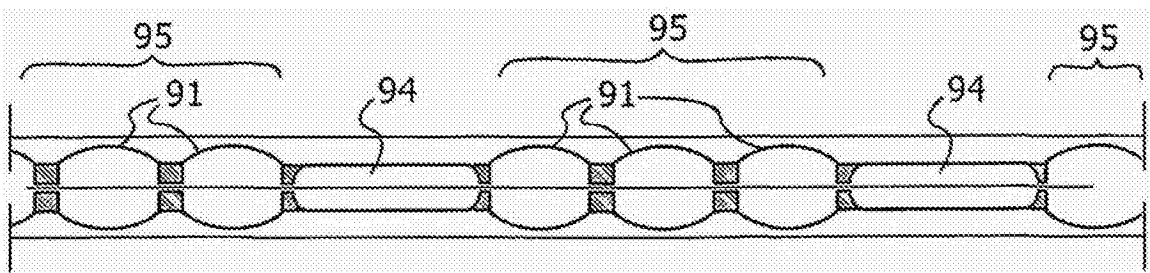


图 9

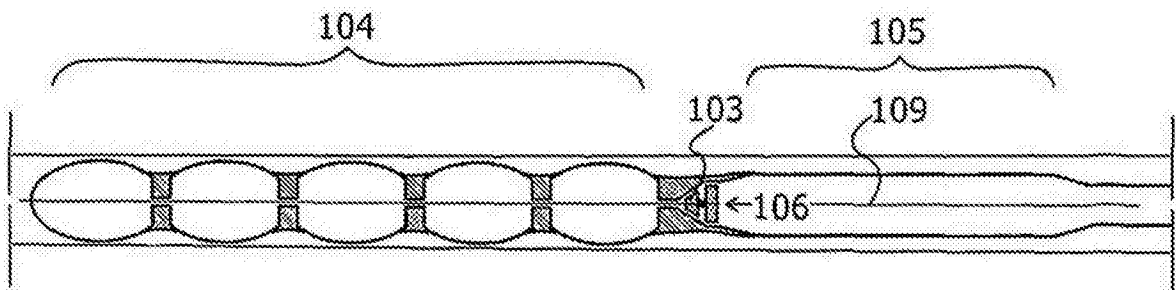


图 10A

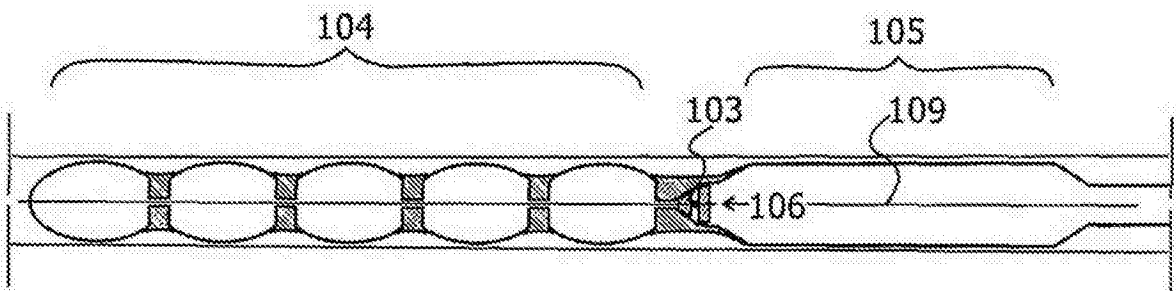


图 10B

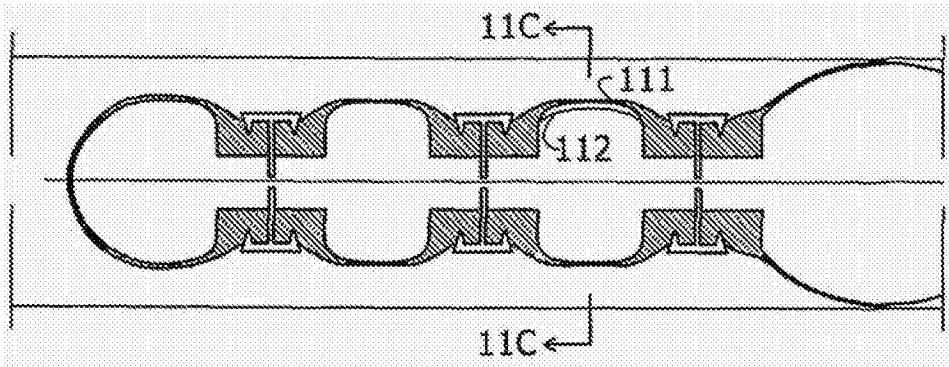
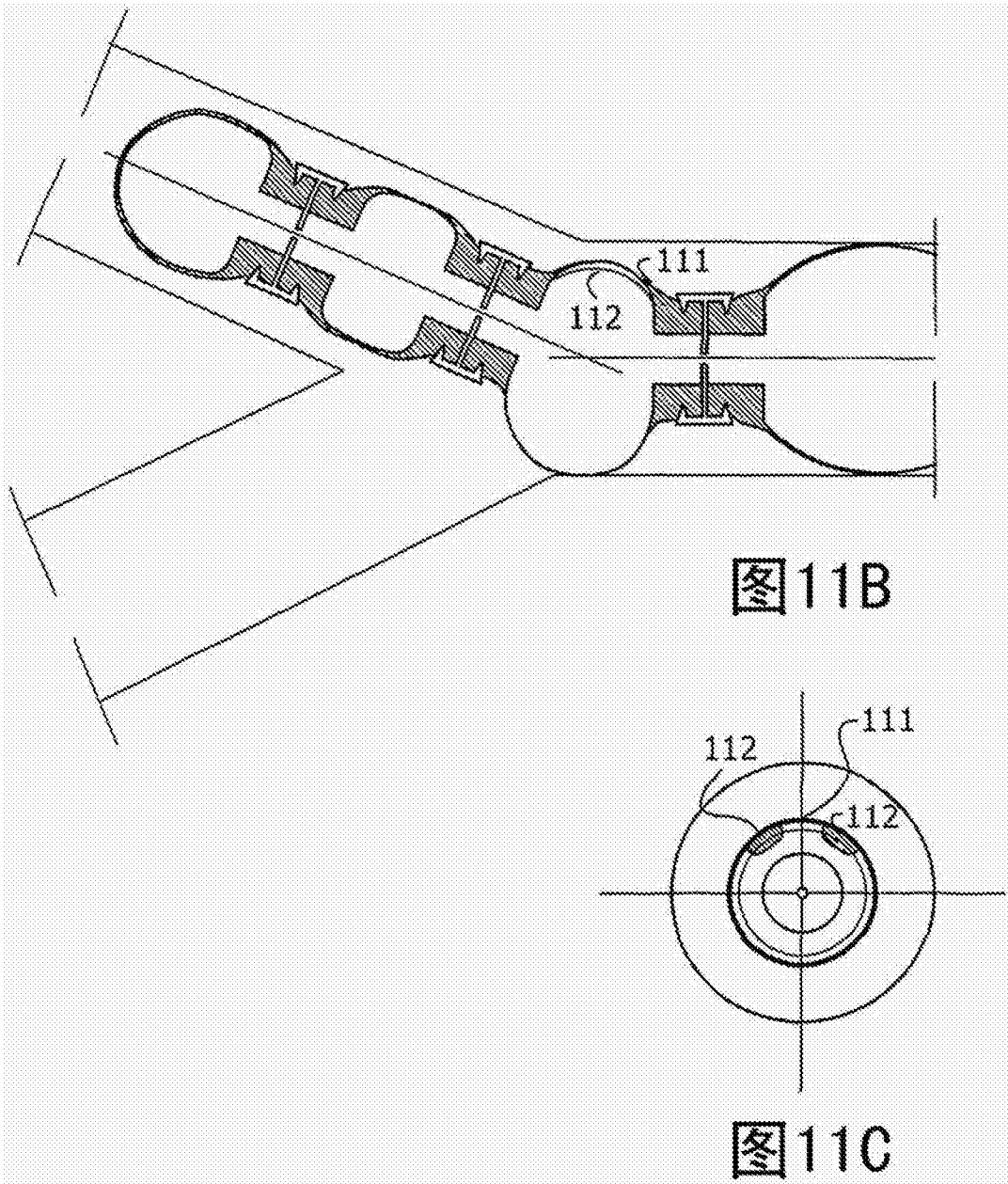


图 11A



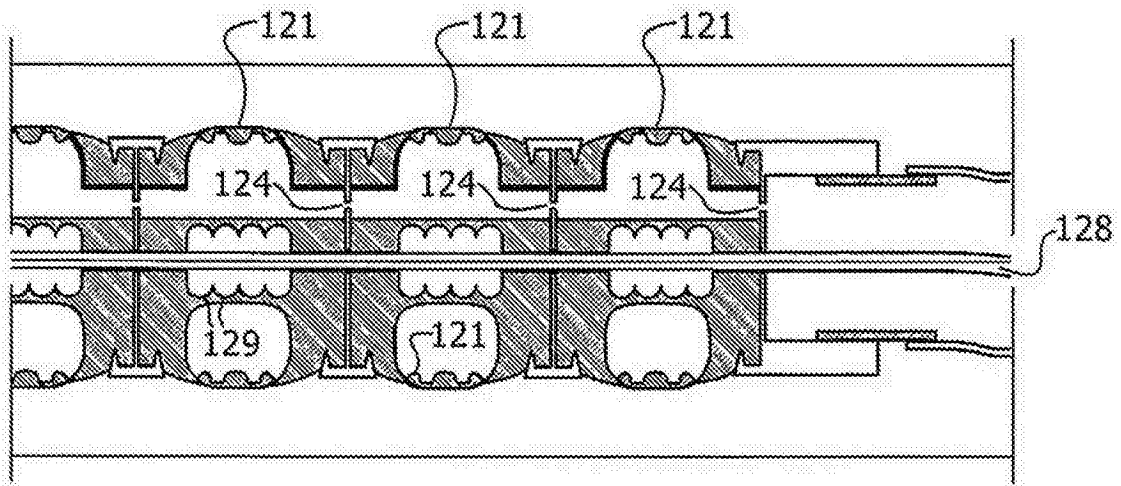


图 12A

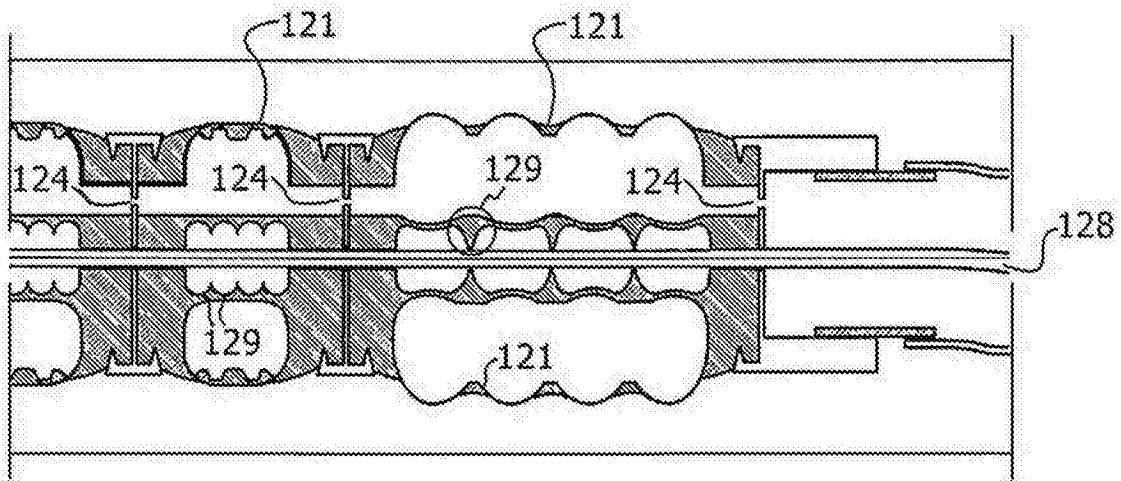


图 12B

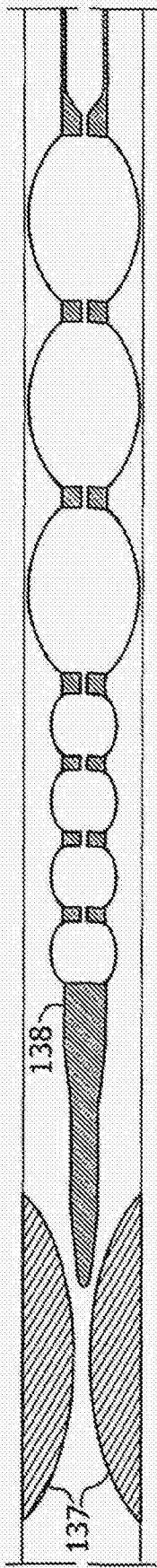


图 13A

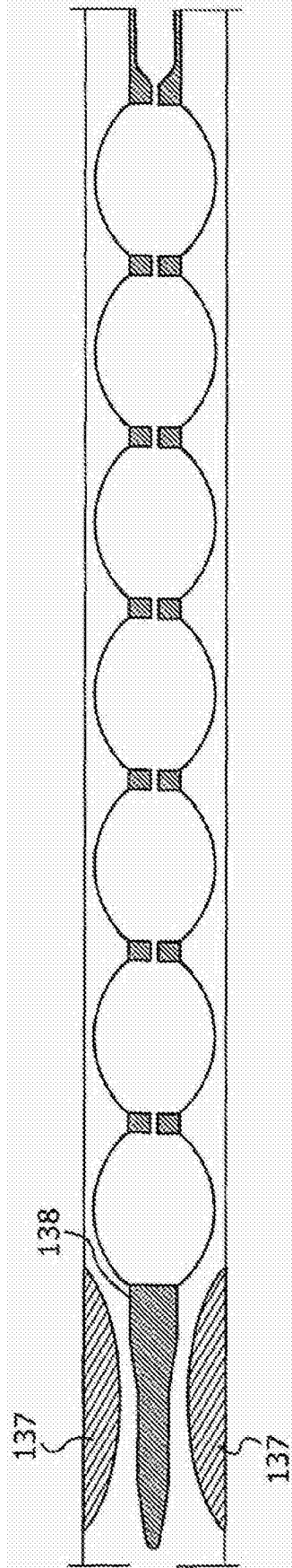


图 13B

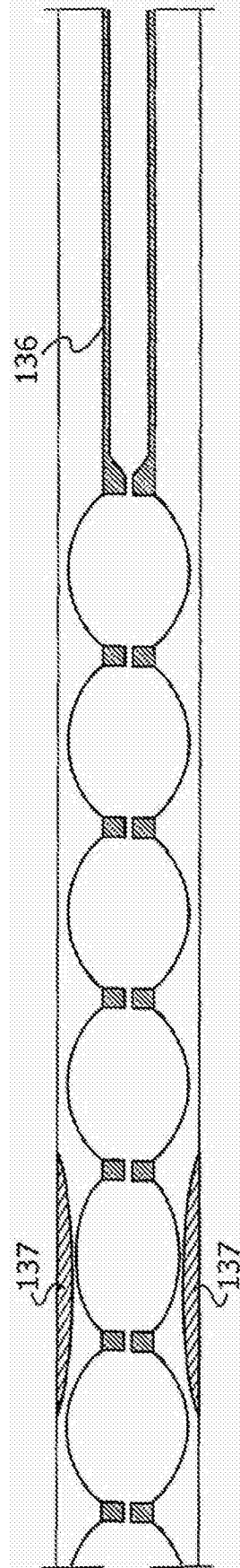


图 13C

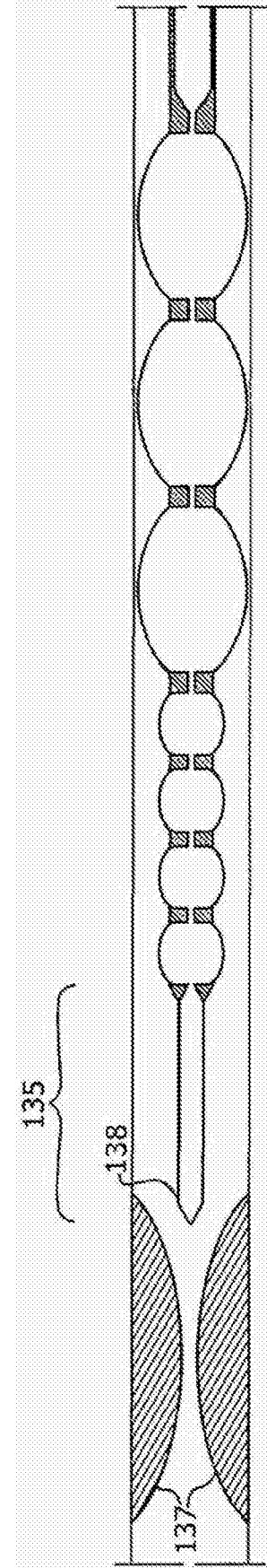


图 13D

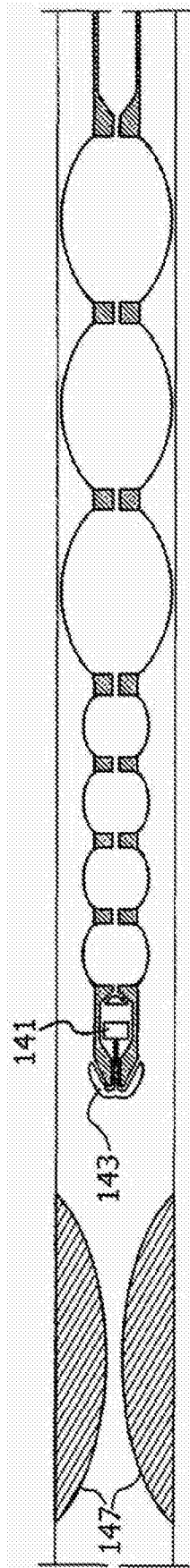


图 14

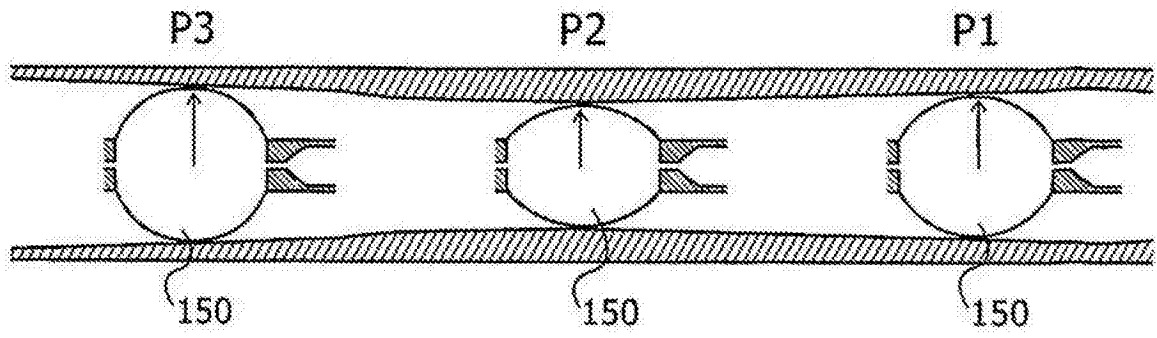


图 15A

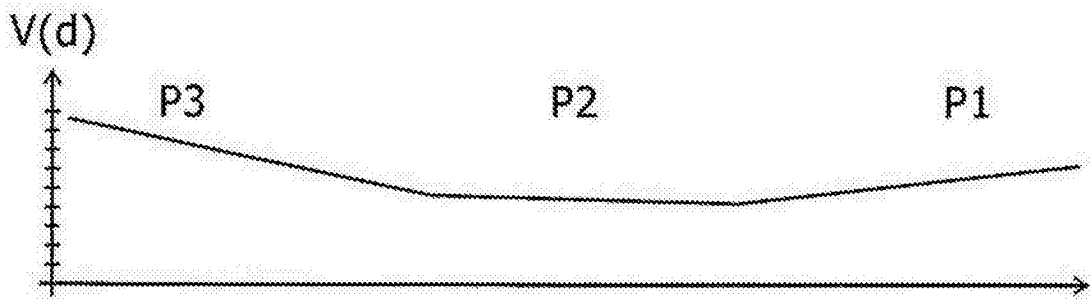


图 15B

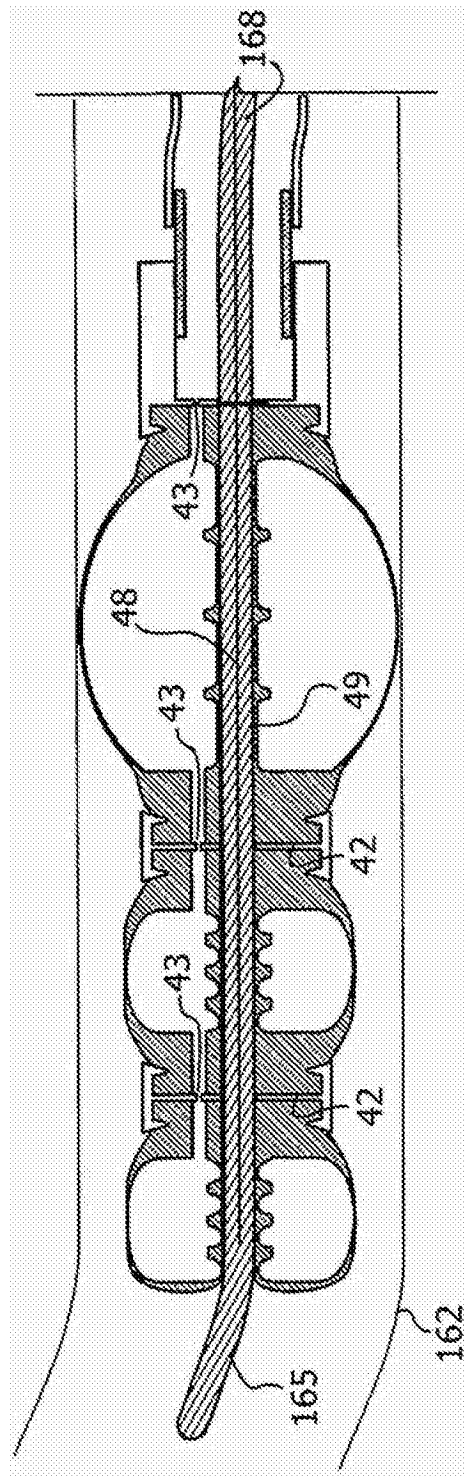


图 16