



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103347430 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201180058202. 6

(22) 申请日 2011. 12. 05

(30) 优先权数据

61/419694 2010. 12. 03 US

13/100098 2011. 05. 03 US

13/280228 2011. 10. 24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 06. 03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2011/063318 2011. 12. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/078522 EN 2012. 06. 14

(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. 爱林格

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李晨

(51) Int. Cl.

A61B 1/00(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1268032 A, 2000. 09. 27,

CN 1933761 A, 2007. 03. 21,

US 2002/0193735 A1, 2002. 12. 19,

US 2009/0118644 A1, 2009. 05. 07,

US 5049130 A, 1991. 09. 17,

WO 2009/134686 A1, 2009. 11. 05,

WO 2009/143077 A1, 2009. 11. 26,

审查员 张雯

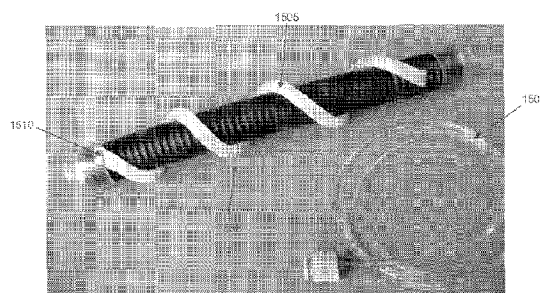
权利要求书2页 说明书37页 附图76页

(54) 发明名称

旋转前进导管插入系统

(57) 摘要

一种可插入身体的设备包括:管,所述管的尺寸设置成接收布置在所述管的腔中的可视化设备;螺旋螺纹,所述螺旋螺纹设置在所述管的外周边上,所述螺旋螺纹能够相对于所述管的纵向轴线旋转并且填充材料能被导入所述螺旋螺纹,其中,所述螺旋螺纹中的填充材料改变所述螺旋螺纹的机械性质;压力施加区段,所述压力施加区段将压力施加到所述螺旋螺纹中的填充材料;和填充材料排空区段,所述填充材料排空区段设置在所述螺旋螺纹中并且通过施加压力而被激活,从而从所述螺旋螺纹排空所述填充材料。



1. 一种可插入身体的设备,包括:

管,所述管的尺寸设置成接收布置在所述管的腔中的用于可视化身体通道的可视化设备;

具有中空构型的可变形螺旋螺纹,所述可变形螺旋螺纹设置在所述管的外周边上,所述可变形螺旋螺纹能够相对于所述管的纵向轴线旋转以通过旋转在所述身体通道内推进所述可视化设备,并且填充材料能被导入所述螺旋螺纹,其中,所述可变形螺旋螺纹中的填充材料改变用于身体通道的所述可变形螺旋螺纹的机械性质;

压力施加区段,所述压力施加区段将压力施加到所述可变形螺旋螺纹中的填充材料;和

填充材料排空区段,所述填充材料排空区段设置在所述可变形螺旋螺纹中并且通过施加压力而被激活,从而从所述中空构型将所述填充材料排空到身体通道中。

2. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料排空区段包括形成在所述螺旋螺纹中的裂缝以及密封件,所述填充材料通过所述裂缝排空,所述密封件将所述裂缝密封。

3. 根据权利要求2所述的可插入身体的设备,其中,通过施加来自所述压力施加区段的压力而从所述裂缝去除所述密封件。

4. 根据权利要求2所述的可插入身体的设备,其中,所述密封件由医学容许装置形成。

5. 根据权利要求2所述的可插入身体的设备,其中,所述密封件包括可溶解密封件。

6. 根据权利要求2所述的可插入身体的设备,其中,所述裂缝设置在所述螺旋螺纹的远端处。

7. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料排空区段包括薄壁,通过施加来自所述压力施加区段的压力而克服所述薄壁。

8. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料排空区段包括设置在所述螺旋螺纹中的阀。

9. 根据权利要求8所述的可插入身体的设备,其中,所述阀是鸭嘴阀。

10. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述压力施加区段包括小直径管,经由所述小直径管来施加将所述填充材料推出所述螺旋螺纹的压力。

11. 根据权利要求5所述的可插入身体的设备,其中,所述压力施加区段施加将所述填充材料推出所述螺旋螺纹的压力。

12. 根据权利要求5所述的可插入身体的设备,其中,所述压力施加区段施加添加溶剂的压力,所述溶剂溶解所述可溶解密封件。

13. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述压力施加区段被用户手动地控制。

14. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,通过向所述填充材料施加来自所述压力施加区段的压力而改变所述机械性质。

15. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述机械性质根据所述填充材料而改变。

16. 根据权利要求1所述的可插入身体的设备,其中,所述螺旋螺纹包括空心空间,所述填充材料被导入所述空心空间。

17. 根据权利要求 1 所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料包含治疗剂。
18. 根据权利要求 1 所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料包括明胶。
19. 根据权利要求 1 所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料包括琼脂。
20. 根据权利要求 1 所述的可插入身体的设备,其中,所述填充材料被选择为增强所述可视化设备的可视性。

旋转前进导管插入系统

[0001] 发明人

[0002] James J. Frassica

[0003] Robert E. Ailinger。

[0004] 对于待决在先专利申请的引用

[0005] 本专利申请：

[0006] (i) 是由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2008 年 5 月 19 日提交的待决在先美国专利申请序号 12/152,926 (代理人档案号 FA-75) 的部分继续申请, 该待决在先美国专利申请要求由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2007 年 5 月 18 日提交的在先美国临时专利申请序号 60/930,729 (代理人档案号 FA-75 PROV) 的权益；

[0007] (ii) 是由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2009 年 05 月 18 日提交的待决在先美国专利申请序号 12/467,836 (代理人档案号 FA-77) 的部分继续申请, 该待决在先美国专利申请要求由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2008 年 5 月 17 日提交的在先美国临时专利申请序号 61/127,887 (代理人档案号 FA-77 PROV) 的权益；

[0008] (iii) 是由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2011 年 5 月 3 日提交的待决在先美国专利申请序号 13/100,098 (代理人档案号 FA-858688) 的部分继续申请, 该待决在先美国专利申请要求 (a) 由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2010 年 5 月 3 日提交的在先美国临时专利申请序号 61/330,435 (代理人档案号 FA-85 PROV); (b) 由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2010 年 5 月 3 日提交的在先美国临时专利申请序号 61/330,442 (代理人档案号 FA-86 PROV); 以及 (c) 由 James J. Frassica 针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2010 年 5 月 3 日提交的在先美国临时专利申请序号 61/330,450 (代理人档案号 FA-88 PROV) 的权益；

[0009] (iv) 是由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE-TO-ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2011 年 10 月 24 日提交的待决在先美国专利申请序号 13/280,228 (代理人档案号 FA-89) 的部分继续申请, 该待决在先美国专利申请要求由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2010 年 10 月 22 日提交的在先美国临时专利申请序号 61/405,933 (代理人档案号 FA-89 PROV) 的权益；以及

[0010] (v) 要求由 James J. Frassica 等人针对 ROTATE TO ADVANCE CATHETERIZATION SYSTEM 在 2010 年 12 月 3 日提交的待决在先美国临时专利申请序号 61/419,694 (代理人档案号 FA-91 PROV) 的权益。

[0011] 十一(11)个上述专利申请被通过引用结合到本文中。

技术领域

[0012] 本发明涉及用于哺乳动物的泌尿生殖和胃肠通道的导管插入术和相关治疗的设

备和方法。更特别地,本发明涉及被接近地推进并指引以实现在哺乳动物泌尿生殖和胃肠通道中的前进和控制的导管、扩张器、关闭器、支架、耻骨弓上导管、照相机导引器和相关医学设备。

背景技术

[0013] 在大多数哺乳动物体内,粘膜线使体内部分用来与外面进行连通并与身体表面的各种孔口处的皮肤相连的那些通道产生病痛。粘膜是柔软光滑的,并且有很多血管,并且其表面被其分泌物、粘液覆盖,其具有韧性结持度,并用于保护其免受来自被引入到其与之接触的身体中的外来物质的影响。

[0014] 粘膜被描述为形成两个主要哺乳动物管道、即泌尿生殖器和肠胃的衬里一并且可以将全部或几乎全部的粘膜分类为属于这些管道中的一个或另一个并与之相连。

[0015] 这些身体通道中的任何一个的导管插入术有时可能是有用或必要的。

[0016] 据推测,自有人类以来就发现了泌尿器出口问题。历史上古代中国人使用洋葱茎来缓解人的严重尿潴留。文献早在超过 2000 年前的公元前 206 年就对此类问题有所提及。已知古罗马人已使用导管,导管被认为是由 Erasistratus 首先发明的,Erasistratus 是公元前三世纪的希腊医生。罗马人的导管是由青铜制成的细管。罗马的妇科医生 Soranus 描述了如何可以使用导管来将结石推向旁边并返回到膀胱的腔体中,因此恢复尿流。在庞贝的挖掘发掘了多个青铜导管。这些仪器构造很好,但相对简单,并且表明从公元 79 年直至约公元 1700 年的时段,导管设计几乎未改变。

[0017] 然而,在第 18 和 19 世纪期间,导管构造变得更加复杂,针对立刻是灵活、无刺激性且实用的适当物质进行了加强的搜索。英格兰、法国和美国在此时段期间全部具有深深地涉入导尿管的个人和公司。产生了许多变化,但其在这些刚性装置被推入尿道中时全部对病人造成了显著的应力。第一个实践突破是由使用弹性橡胶导管一在尿道通道中更好地弯曲且在过程中不会同样多地冲洗粘膜的导管一的法国人实现的。

[0018] Charles Goodyear 在其成功地将天然橡胶硫化时对法国人已经制造的东西加以改进。制造具有足以使其被推过尿道并进入膀胱的刚性却又具有足以通过路径的柔性的仪器的问题最后已达到实用的目的,尽管其有缺点。在那时,并且甚至到今天,实用的导尿管常常被定义为是具有足以通过尿道的路径的柔性并具有足以被推过尿道通道的长度的一个导管。

[0019] 希望他的国家将在导管领域中恢复领导地位的法国泌尿科医师 J. j. Cazenave 将他生命的 30 年致力于改进柔性耐用导管。他的努力是在 18 世纪晚期,并且 Cazenave 的由脱钙象牙制成的导管是过时的装置,但是其仍显示出现有技术的一致性,其中,导管被推入并沿着尿道通道朝着膀胱通过。

[0020] 在过去的 300 年左右期间,职业自豪感、民族自豪感和金钱性奖励激发了强化的导管开发工作。这些努力提供了许多改善,诸如尺寸、曲线形状、构造材料、光滑度、润滑剂、涂层、材料组合、物理性质、化学性质等的变化一然而,所有这些改善都支持外部推动前进导管部署的基本原理。

[0021] 现有技术的导管一般地是大且硬的,操纵起来困难且不舒服,并且在延长的时间段内戴起来不舒服。从安装导管的医务人员那里要求一定程度的技术性、容忍度和耐性,安

装导管学习起来花费很多时间、训练和实践。现有技术的方法和设备的困难、不舒适、损伤和感染的风险、抑制作用和不方便性导致了许多病人被剥夺了像未受影响的人一样自由地工作、游戏和旅行的自由。

[0022] 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 离开身体之前被收集在那里。膀胱 4 在称为膀胱颈 5 的肌肉出口处汇聚到尿道 6 中。尿道 6 的约第一英寸位于前列腺 7 内,前列腺 7 是栗子大小的腺。尿道的接下来的约半英寸穿过外括约肌 8,其为控制尿的释放的肌肉流量阀。尿道 6 的其余六英寸位于海绵区中,在道口 9 处离开身体。

[0023] 排空膀胱的正常过程可能由于两个原因而中断。一个是膀胱出口梗阻,并且另一个是将膀胱链接到脑的神经的故障。男性的膀胱出口梗阻的最频繁原因是由于过度生长或增生而引起的前列腺的增大。在老年男性中,前列腺的累进增大使前列腺尿道收缩并不罕见。称为良性前列腺增生(BPH)的此疾病可能引起多种梗阻症状,包括尿延迟、解尿需用力、尿流的尺寸和力度减小以及在极端情况下的可能导致肾衰竭的完全尿潴留。

[0024] 用于 BPH 的最常见外科手术、即经尿道前列腺切除或 TURP 具有达到一年的过长恢复时段,并且呈现出用于诸如性功能障碍的并发症的高手术风险。经受此类手术的那些人的多达 10% 被留下轻度至中度压迫性尿失禁。根据行业源,在美国约 400,000 个病人且在国际上约 500,000 个病人在 1994 年被诊断患有 BPH 或癌性膀胱出口梗阻,其严重到足以批准 TURP 或替代手术。

[0025] 由于与 TURP 相关联的高成本、医学风险和生活质量损害,新技术已开始挑战 TURP 作为用于严重 BPH 的标准治疗的地位。最近,美国食品和药物管理局(FDA)批准了两种药物、即盐酸特拉唑嗪和菲那诺以治疗 BPH。然而,这些药物一般地不会在治疗开始之后改善症状达六至九个月,并且不是没有副作用。

[0026] 尿道狭窄是出口梗塞的另一原因,常常是由于源于对导管或膀胱镜的反作用或源于损伤、先天缺陷或疾病的纤维组织生长而引起的,并且一般地通过尿道扩张、导管插入术或手术来治疗。具有尿道狭窄的人的排尿能力也是有限的,其可能引起极度不适,并且如果不经治疗,可能引起迫使需要进行导管插入术的复杂情况。根据行业源,在 1994 年美国的约 50,000 个病人被诊断具有复发性尿道狭窄。据估计,在国际上约 75,000 个附加病人被确诊。

[0027] 遭受尿失禁(UI)的女人远比男人多,并且是在较年轻的年龄,主要是由于与怀孕和分娩相关联的应力、雌尿道的较短长度以及前列腺的缺少。美国卫生和公共服务部(HHS)估计尿的非故意损失影响约 1 千万美国人,其中 850 万是女人。这些女人中的七百万个是未送进专门机构的,或者是居住在社区的。

[0028] 针对年龄在 15 和 64 之间的女人,尿失禁的流行程度估计在全部人口的百分之 10 至 25 之间。针对 60 岁以上的非制度化人,尿失禁的流行程度在百分之 15 至 30 范围内,女人中的流行程度是男人的两倍。

[0029] 尿的非故意损失可能是由多种解剖和生理学因素引起的。尿失禁的类型和原因对于如何治疗和管理该疾病而言是重要的。尿失禁的两大类是急迫性和压迫性尿失禁。某些人遭受所谓的混合型失禁或压迫性和急迫性失禁的组合。

[0030] 急迫性失禁是与排尿的急剧和强烈期望相关联的尿的非故意损失。在大多数情况

下,急迫性失禁是由非故意的逼尿肌(膀胱壁中的平滑肌)收缩或活动过度而引起的。对于许多人来说,能够用药品来令人满意地对付急迫性失禁。

[0031] 更频繁地发生的压迫性尿失禁是由增加腹压的移动或活动而引起的尿的非故意损失。压迫性失禁的最常见原因是尽力期间的尿道和膀胱经的高移动性或显著移位。压迫性失禁的不那么频繁的原因是尿道内括约肌缺损(ISD),其中括约肌不能产生足以将尿保持在膀胱中的阻力的疾病。

[0032] 女性和具有非良性前列腺增生疾病的男性也可能由于将膀胱连接至脑的神经而不能排空其膀胱。此疾病称为神经病型膀胱,并且可能在包括脊柱裂、多发性硬化、脊椎损伤、椎间盘突出和糖尿病的多种疾病中发生。当这些及其它问题阻止膀胱有效地控制尿时,存在许多治疗选择。它们是导管、扩张器、封堵器以及支架。

[0033] 留置Foley式导管

[0034] 在连续导管插入术期间,留置导管被充满水的气囊保持在膀胱中。留置导管将尿连续地从膀胱排出到被附接于腿或床的袋子中。该袋子具有分接头,使得尿能够每隔一段时间被排空。导管通常是由医生或护士插入的,并且约每四至六个星期更换。但是,放置方面的困难始终是此设计中所固有的。这是由于传统的“推动前进”技术而引起的,其迫使需要相对硬的厚壁导管穿过纤弱的内衬粘膜的尿道。

[0035] 导管的弗伦奇(测量单位)尺寸常常是由插入的硬度需要而不是使尿通过的腔尺寸规定的。很少使用14弗伦奇或更小的Foley导管,因为此尺寸的导管缺少沿着尿道的全长将导管推入膀胱中所需的断裂强度。

[0036] 较大弗伦奇的Foley导管放置起来是痛苦的,在留置时是不舒服的,并且要求非常熟练的护理提供者来插入。

[0037] 间歇式导管

[0038] 在间歇式导管插入术期间,由塑料、橡胶或金属制成的简单导管被病人或助手插入达刚好足以完全排空膀胱的时间长度,其通常为约一分钟。这些临时导管与相同尺寸的留置导管相比通常在直径上较小且更硬。此硬度可能使得导管插入术在男人体内是困难的,因为男性尿道是长的且在前列腺内具有急剧弯曲。并且,当到达外括约肌时,括约肌将收缩,使得通过变得困难。大多数病人学习他们自己进行导管插入并从而获得大的独立程度。此过程在白天期间约每3-4个小时重复一次,并且在夜间根据需要偶尔地重复。

[0039] 间歇式导管插入术主要是被由于神经源性膀胱而失禁的人使用。间歇式导管插入术还可以被不能排空其膀胱的人使用,因为膀胱肌肉是弱的且不会适当地收缩。

[0040] 耻骨弓上导管

[0041] 在某些病人中,用来保持膀胱的长期排泄的替代设备和方法是耻骨弓上管子的使用。

[0042] 膀胱的耻骨弓上的导管插入术是经由经腹壁经腹穿刺执行的,其在耻骨弓之上进入身体并被使用超声波或荧光镜检查指引到膀胱以引导套针导引器和耻骨弓上导管。然后当确认了膀胱内的适当导管放置时,去除套针导引器,将排泄导管留在原位。

[0043] 长期排泄可能要求使用标准的基于粘合剂的界面部件进行的导管在皮肤处的固定以解决机械固定、感染控制以及皮肤相容性。导管的远端一般地被充气气囊或被在膀胱内扩张的翼形尖端构造或被在加强金属丝被从导管腔去除时卷曲成其原始J形的预成形

弯曲导管尖端包含在膀胱内。

[0044] 通过膀胱壁的这种形式远端放置动作存在的问题是其仅是单向的 ;亦即,其仅防止导管的尖端无意中从膀胱的壁拔出,同时允许导管自由地进一步通过至膀胱中,并且收回至外壳结构的点。进出膀胱穿刺部位的此持续导管运动可能刺激组织并在膀胱导管界面处引起感染或其它困难。尿对于在尿路外面的人体的大多数部分尤其是刺激性的。

[0045] 扩张器

[0046] 扩张是通过连续地推动较大的尿道扩张管通过尿道从而增加尿道腔的尺寸、对于病人而言痛苦且具有创伤性的手术实现的。狭窄的手术治疗涉及手术风险以及复杂化,包括感染、出血和再狭窄,其频繁地要求进一步治疗。

[0047] 总的来说,扩张器的现有技术随着时间的推移也几乎未改变。具有增加的锥形、球根结构或扩大端部的轴在不通过的情况下被推动以使工具前进通过受限通道,因此用纵向施加的压力迫使通道壁横向膨胀。此推动前进方法迫使需要刚性轴,其仍然具有与传统导管相同的限制。导管在通道被充分地打开以容纳导管的程度上固有地提供一定程度的此扩张功能。

[0048] 封堵器

[0049] 在某些情况下使用封堵器来控制失禁。现有技术的封堵器是用与上文所述导管和扩张器相同的推动前进概念构造和应用的,并因此遭受相同的缺点。基本封堵器是轴上的球状物或塞子,其被插入尿道中以停止或防止尿通过尿道的正常流动,或者其例如被一直推至膀胱中,并且被允许作为塞子座在尿道的颈部处以防止尿从膀胱流出。

[0050] 支架

[0051] 支架是被植入以打开并支撑狭窄从而允许尿流动的管状金属网孔装置。支架主体在长度上在 3.5 cm 和 6.5 cm 之间,取决于解剖结构,并且按设计是可扩张的以锚定就位。作为网孔的支架具有开口,其允许组织生长通过壁,使得去除变得困难并引起减少尿流动的结垢。

[0052] 尿道内的带有阀的导管

[0053] 尿道内的带有阀的导管是被植入以借助于被远程地致动的积分阀来控制尿的流量的装置。由于整个导管长度在导管内,所以降低了外部感染的机会。当前设计的锚定机制是用气囊或来自导管的“花瓣状”突出体实现的。两个上述设计安装起来都是麻烦的且难以去除,并且如果阀出现故障,则将病人置于痛苦且危险的境地。

[0054] 现有技术中的专利

[0055] 在现有技术中已存在指示对推动前进方法的不满意的专利活动。导管被装饰以广泛种类的螺旋和螺纹特征,其被描述为意图减轻很明显仍是推入装置的东西的创伤和疼痛。Alvord 的美国专利号 207,932、Peyret 的法国专利号 564,832、Hayes 的美国专利号 1,644,919 和 Jacoby 的美国专利号 1,888,349 是这些的代表。在所有情况下,这些公开未能认识到基本推动前进技术根本上是有缺陷的,并应被放弃,并且未能解决作为推动前进方法的替代的旋转前进所需的结构的关键特征。

[0056] 其它技术出于不同的目的揭示了螺旋特征的使用。例如,Spinosa 的美国专利号 3,815,608 公开了一种导管,其具有被设计成保持尿道壁远离轴从而允许尿围绕导管外面流动的螺纹。此类公开类似地显示出对推入方法的依赖或者此类结构能够在不考虑螺旋特

征的情况下被拔出的假设,再次地未能认识到作为用于推动的可行替代的旋转,并且未能解决有效的旋转前进所需的结构的关键特征。

[0057] 作为现有技术提供对传统推入方法的有效改进的失败的进一步指示,在市售产品之间或在本申请人所知的医学实践中不存在这些螺旋装饰装置中的任何曾被发现在临床上可行的明显指示。

[0058] 胃肠内窥镜

[0059] 被用于 GI (胃肠)道的检查 and 治疗的当前装置是柔性内窥镜。由于自从装置在 20 世纪 60 年代早期被发明以来未改变的基本推动前进设计,此装置使用起来采用高水平的技术,难以操纵且对于病人而言可能是痛苦的。内窥镜的远侧尖端通常具有以下部分:

[0060] 1. 用于附件的抽吸和通过的沟道开口;

[0061] 2. 用以分配来自光纤束的光以照亮视场的光导透镜;

[0062] 3. 用以使粘膜的图像聚焦到光纤图像束的面上以便传递回至目镜的物镜;以及

[0063] 4. 喷气/水口,其供应用以对被观察的器官充气的空气或用以对图像(即物体)透镜进行清洁的水。

[0064] 所谓的“弯曲部”是管的远端,长度在约 8-15 cm 范围内,其能够铰接从而随着其被向内推动而对视野进行导向并由被连接到近侧把手上的控制旋钮的缆线机构来控制。

[0065] 构成内窥镜的 60-150 长度的其余部分的所谓“插入管”不能实现受控偏转。其具有定制弯曲柔性和转矩传递,这在内窥镜设计中是至关重要的。大多数仪器具有两级弯曲刚度,即插入管的远侧部分比近侧部分更加柔软。插入管的每个部分的柔性要求广泛的临床测试以保证内窥镜容易地操纵并产生最少的病人不适。

[0066] 结肠是从右下象限中的盲肠行进至直肠的管状器官。其在盲肠和升结肠中是最宽的且随着接近直肠而逐渐地缩窄。结肠被划分成以下各部:

[0067] a. 盲肠;

[0068] b. 升结肠,其从盲肠向头部(朝着头部)行进至肝曲;

[0069] c. 横结肠,其从上象限中的结肠肝曲行进至左上象限中的脾曲;

[0070] d. 降结肠,其从脾曲向尾部(朝着脚)行进至左下象限;

[0071] e. 乙状结肠,其从左下象限行进至直肠乙状结肠结合部;以及

[0072] f. 直肠,其一直延伸至肛管。

[0073] 环状肌的内层遍及整个结肠存在。结肠的壁中的外纵肌被熔合成三个带,即结肠带。这些带在阑尾的底部处开始并在结肠的壁中向下行进至直肠,在那里其扩散到肌膜中。三个带促使结肠具有可内窥镜检查的三角形外观;这在升结肠和横结肠中尤其突出。haustra 是结肠的流出物,被褶皱分离。在降结肠中,内窥镜外观常常是管状的。

[0074] 大多数有经验的结肠镜检查者使用类似的内窥镜技术。空气被引入以对结肠进行重启,但是尽可能少地防止膨胀过度。内窥镜上的推动压力是微弱的以避免使结肠壁或系膜(像扇子一样保持结肠的结缔组织)伸展,其可能引起疼痛、迷走神经急性发作或穿孔。腔始终被保持在视野中;几乎不会在看不见的环境下执行检查,因为内窥镜检查专家正在推动坚硬的仪器通过纤弱的组织。

[0075] 使用多种进出操纵来对结肠镜上的结肠进行“accordian”,尽可能保持接长今没有回路,在困难的结肠中,使用诸如乙状结肠中的 α 形回路的产生的特殊操纵来通过锐角

的 C 形 / 降结肠结合部。此操纵可以要求荧光镜引导和技术方面的训练。

[0076] 结肠镜在直接可视化下前进至盲肠。粘膜的详细检查通常是随着结肠镜被缓慢地从盲肠去除而执行的。

[0077] 对于大肠全长的检查要求非常熟练的专业人员,这使得手术是昂贵的。更有甚者,该手术对于病人而言可能是非常痛苦的,使得需要镇静。这是由于“推动前进”设计的固有缺陷而引起的。

[0078] 也称为小肠的小肠部是位于腹腔中心的长的卷绕器官。小肠在长度上约为 6 米,并且其从胃和幽门括约肌延伸至回盲瓣,在那里,其注入结肠或大肠中。

[0079] 小肠被划分成以下各部:

[0080] a. 十二指肠,

[0081] b. 空肠;以及

[0082] c. 回肠。

[0083] 小肠的壁大体上类似于形成消化道的其它部分的壁,诸如上述结肠,虽然比其略微更加纤弱。小肠的壁由在十二指肠中光滑的衬里组成,但是其在之后具有折痕和小的突出,由此以产生增强的营养吸收所需的更大表面面积。

[0084] 虽然小肠比大肠长得多(通常长 4-5 倍),但其具有比大肠小得多的直径。平均起来,成年人的小肠的直径在直径上测量为约 2.5 至 3 cm,而大肠在直径上通常测量为约 7.6 cm。

[0085] 由于小肠和大肠的直径和长度两者方面的显著差异,在大肠应用中使用的传统内窥镜和方法对于研究小肠不是理想的。这是由于使小肠聚集(或打褶)到内窥镜上的需要,这使用传统内窥镜是难以实现的。除前述事项之外,并且如上文所述,窄小肠还具有非常纤弱的壁衬里,其比结肠的衬里更容易受创伤。

[0086] 用于通达小肠的当前方法一般地利用气囊装置,其前进至小肠并进入其中,并且随后被充气。一旦该装置被充气,则装置被向近侧牵引,以便使一定长度的小肠聚集到装置上,并且然后将装置放气。装置然后进一步前进至小肠中且该过程根据需要重复,从而穿过小肠的整个长度。此过程对于执行该手术的医生和经历该手术的病人而言都是极其耗时的。保持该手术的时间长度尽可能短是重要的,因为小肠组织在装置上被聚集或“打褶”越长,组织损伤或组织坏死的可能性越高。类似地,该手术时间越长,麻醉相关复杂化的风险越高。

[0087] 鉴于前述内容,传统“推动前进”内窥镜设计和方法对于小肠应用而言不是那么理想,因此需要一种用于对小肠进行内窥镜研究的新型方法。

[0088] 现有技术存在的问题的总结

[0089] 总而言之,在使得当前的推入式导管、扩张器和封堵器硬到足以用于穿透且软到足以在被推入时在没有对通道的壁造成创伤的过度风险的情况下进行转弯;并且一旦被安装,舒适到足够在延长的时间段内穿戴方面存在问题。支架结垢和去除存在的问题是众所周知的。由于现有技术的所有缺陷,自我管理是被禁止的。此外,损伤、感染和不舒适可能来源于不熟练或不适当的技术。先前已描述了结肠镜存在的问题。

[0090] 推入式导管 / 扩张器和封堵器的悠久历史已经逐渐地具体化到行业范围内的自我延续的基本假设,即导管将主要被推动通过通道,虽然具有某些旋转放松。这个“事实”被

如此广泛地维持着且在市售产品和医疗实践中是普遍的，以至已经抑制了本领域中的原始思想。这，尽管有被大量记录在案的疼痛、损伤、破裂风险以及发生故障、被放弃或未完成的手术的缺点，并且需要熟练的专业人员和专用设备以便监视并避免固有问题。

发明内容

[0091] 出于包括所附权利要求的本公开的目的，术语“远侧”、“向远侧”和“远端”在其涉及本文所述的装置和方法时指的是更加远离专业人员或沿着远离专业人员的方向的装置的端部，该专业人员可能正在将该装置或方法应用于对象。换言之，上述术语指的是更接近于对象的内部或沿着朝向对象内部的方向的装置的端部。

[0092] 术语“近侧”、“向近侧”和“近端”在其涉及本文所述的装置和方法时指的是装置的那个更加接近于可能正在应用该装置或方法的专业人员或沿着接近专业人员的方向的端部，而不是装置的那个更加接近于对象的端部。

[0093] 本发明的目的包括提供并采用基于螺旋运动的装置，其用于导管、探头、封堵器、支架以及扩张器到泌尿生殖和胃肠通道（例如尿道、输尿管、食道和输卵管）中的旋转前进和锚定，并用于耻骨弓上导管的放置以便排干诸如膀胱的泌尿生殖器官，由此，通过天然人体孔口或手术产生的开口来应用本主题的装置并随着装置旋转而通过通道或器官的壁上的螺旋的纵向牵引来拉动其通过通道。本发明的目的还包括使人体通道（诸如小肠）聚集或“打褶”到基于螺旋运动的装置上，从而促进基于螺旋运动的装置相对于人体通道的移动。

[0094] 这种技术根本上偏离了先前所讨论的有 4000 年历史的传统“推动前进”方法。

[0095] 留置和间歇式导管

[0096] 由于这种旋转前进形式的放置而使其成为可能的柔软、薄壁的留置和间歇式导管和相关装置及递送管心针具有较低的创伤性且更容易被医疗专业人员或病人使用。本发明的导管通过使用提供受控插入和柔性以通过尿道的螺旋或旋转技术来消除常规装置的问题。螺旋设计实现通道以稳定速率的预扩张，其使括约肌放松并减轻或防止痉挛。一旦被放置，则装置被螺旋的径向移位和紧密节距锚定，防止由于身体移动或流体流动而引起的纵向迁移。

[0097] 在另一实施例中，螺旋位于 Foley 式气囊下的轴上并在气囊被充气时消失。柔性的加强轴仅需要是常规 Foley 导管的壁厚度的约一半，这意味着能够使用较小外径(OD)导管。螺旋使轴前进并使尿道随着导管被插入而扩张。一旦到达膀胱，则用无菌水填充气囊，并且螺旋被气囊吞没。然后将该过程反过来以去除导管。这种技术促进降低了用于病人护理的成本、改善了临床结果并且提高了病人的生活质量。

[0098] 具有阀的节制导管

[0099] 被指示用于膀胱出口闭塞的本发明的节制导管意图用于不能经历或选择不经历 TURP 的 BPH 病人。本发明的该实施例允许前列腺区域内中的尿道保持开放。在此导管的近(外)端处，可以存在流量阀，该流量阀能够被按压或以其他方式打开以排空膀胱。可以将所述导管生产为无菌的、一次性使用的可丢弃物品，其能够被使用一次并根据需要进行替换。

[0100] 本发明的导管的同一实施例为女性应激性尿失禁(UI)患者提供生活方式益处，其大大地胜过了意图应付此疾病的吸收性产品。

[0101] 病人简单地将导管插入尿道开口中并使轴旋转以使导管前进到膀胱中。这可以在

家中方便地在早晨完成。当用户需要排尿时,可以使柔性轴的阀端穿过衣服暴露并打开阀以排空膀胱。由于该装置未在每次排空之后被去除并重新插入,所以降低了感染的风险。在一天结束时,导管被容易地去除并丢弃。

[0102] 尿道内的带有阀的导管

[0103] 本发明的男性或女性尿道内的带有阀的导管被指示为用于膀胱控制。本发明的该实施例允许由在导管内的阀机构来控制尿的流动。可以直接通过插入诸如管心针的工具或远程地通过使用磁场装置来对此阀进行致动。

[0104] 尿道内装置通过消除外部管子来降低感染的潜在可能,该外部管子可能是细菌污染的进入路径。这些导管在长度上通常为 3.5 至 6.5 厘米,这取决于解剖结构,并且在这些导管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内改变,作为装置的前进和保持特性的辅助。可以将导管的侧壁加强以对抗由于收缩压力而引起的皱缩。可以在荧光镜下使用可拆卸柔性管心针将此导管插入尿道中,该可拆卸柔性管心针键接到非旋转附件中的导管的近端中,并且可以使用表面麻醉在门诊病人手术中插入此导管。

[0105] 支架

[0106] 被指示为用于膀胱出口闭塞的本发明的支架在狭窄区域中保持尿道打开。支架主体在长度上可以在 3.5 cm 和 6.5 cm 之间,这取决于解剖结构,并且在主体的外径上具有螺旋元件以使支架前进或对支架进行保持。支架的侧壁可以具有加强装置以防止由于前列腺压力而引起的皱缩。可以在荧光镜下使用可拆卸柔性管心针将支架插入尿道中,该可拆卸柔性管心针键接到支架主体的近端中,并且可以使用表面麻醉在门诊病人手术中插入该支架。

[0107] 本发明的支架不容易以防止旋转的方式被尿道粘膜结合,从而允许通过相同的旋转技术来实现长时段的放置和后续去除。支架还可以具有足够大的内径或腔,以允许膀胱镜检查,从而允许在不去除支架的情况下检查膀胱。

[0108] 扩张器和封堵器

[0109] 本发明的经螺旋改装的扩张器和封堵器同样旋转地前进和缩回;螺旋元件在一定程度上执行扩张器功能。可以使用各自更大直径的扩张器来实现逐渐地更加明显的效果。

[0110] 在任何这些装置中,可以将旋转前进装置与推动前进方法组合。在扩张器中,例如,向装置的球根部分的远侧延伸的螺旋装配引导轴使装置旋转地前进直到螺旋从通道的内端出来的点;引导轴的其余部分然后提供导线,该导线在扩张器被从近端推动时引导球根通过通路的其余部分。

[0111] 耻骨弓上导管

[0112] 在用于排空膀胱或其它泌尿生殖器官的典型经腹壁穿刺中使用的本发明对耻骨弓上导管的改型允许将导管的远端上的螺旋放置在器官的壁中,远到足以使得螺旋叶片从器官壁的两侧延伸,使得导管进入器官和从器官出来的纵向滑动被螺旋叶片抑制。这减少了器官壁入口点处的刺激源和相关联的复杂化。

[0113] 通过使导管在通向器官的导线上旋转地前进,可以使用超声波或荧光镜来放置经螺旋改装的耻骨弓上导管以使该放置可视化;导线经由通过使用套管和套管针而产生的管状入口被安装以到达器官,套管针和套管随后被移除。

[0114] 一般性构造

[0115] 本发明的实施例可以是不透辐射的,或者具有不透辐射特征、标记或其它部件,允许使用荧光镜来监视装置的放置和去除,或者甚至是装置的旋转定向和旋转移动。

[0116] 螺纹元件可以是实心的、空心的或填充有流体的,其可以在高度上在各种位置上呈锥形以使前进和锚定最优化。本发明的实施例或元件可以由无毒的非腐蚀性材料或材料的组合制造、模制、缠绕、挤压或构造而成,例如复合构造,其另外在被植入活体内时能够容忍身体流体和/或是耐用的。此类材料可以包括但不限于聚氨酯、医学级不锈钢、硅树脂、重碳、聚四氟乙烯、钽、钛或镍钛合金。相反,可以特别地将材料选择为是能够生物吸收的,从而消除对去除的需要。

[0117] 可以用以下涂层中的一个或组合来增强本发明的装置:基于水的亲水性涂层;抗菌涂层,诸如硝基糠脞;抑菌涂层,诸如银;或其它媒介,以进一步增强其临床性能。

[0118] 螺纹照相机导引器

[0119] 简要地说,螺纹照相机导引器系统提出了用于将可视化传感器及其它器具引入到身体通道中并通过其全长的新型装置,所述身体通道例如为结肠(出于说明的目的,在下文中有时将在结肠的背景下讨论螺纹照相机导引器系统,并且对结肠进行特定参考;然而,应认识到的是螺纹照相机导引器系统还具有供在其它身体通道例如小肠中使用的应用,并且并不意图推断出使用的限制)。符合本发明的旋转前进结构和方法的导引器的基本结构是大的、软的、柔性的虫状管形装置,具有软的、柔韧螺纹的螺旋,其将近端处的旋转力转换成结肠壁上的牵引动作。

[0120] 空心芯或中心腔连接管的远端和近端。可以将照相机头或其它视觉传感器引入到装置中并布置成从远端上的球根尖端的中心向前“看”。被连接到照相机的光束或金属丝通过中心腔并从装置的近端出来至适当的控制和观察设备。

[0121] 装置的远端被轻轻地推进到直肠中,远到足以接合螺旋。装置刚好在入口点外面开始旋转,以缓慢地前进至结肠中并通过结肠的整个长度到达盲肠。螺旋螺纹沿着内部结肠壁轻轻地牵引装置;装置的柔性允许其容易地通过结肠的主要转弯。远端处的较大螺纹提供最大的抓持或牵引,更接近于近端的较小螺纹贡献较小程度的抓持或牵引。使用相同的方法相反地去除装置。

[0122] 如图所示,可以将光束或缆线装入柔性转矩管或组件中,其提供或有助于使装置旋转地前进和缩回所需的扭转强度。

[0123] 可以将主管状装置或导引器的内壁构造成以非旋转方式包含转矩管或椎骨,使得在导引器的外壁上的任何位置处施加的转矩被传送到转矩管并从而传送在装置的全长上。

[0124] 可以有各种实施例和改进,其全部在本发明的范围内:

[0125] 1. 出于辅助目的,可以使用延伸了装置的长度的螺旋螺纹或螺旋,所述辅助目的包括:

[0126] a) 将流体载送到结肠通道中;

[0127] b) 向通道本身提供真空,或者提供装置内的真空以促进照相机或内窥镜到装置中的前进;

[0128] c) 出于特定目的传送光束或电线,和/或;

[0129] d) 提供深度标记以帮助专业人员确定装置在身体内的大体位置;

[0130] 2. 还可以在进入期间用流体填充该螺旋以获得全螺纹形式并将导管旋转地抓持

或固定到照相机元件,并且然后放气以允许通过牵引装置通过结肠来进行非旋转去除;

[0131] 3. 可以对视频屏幕或随着旋转照相机导引器前进而通过旋转照相机导引器看到的屏幕上的图像进行电子处理以为了人管理手术而以非旋转的静止方式来保持图像;

[0132] 4. 装置的远侧部分可以相对更加柔软以增强沿着结肠 / 通道的路径的可追踪性;

[0133] 5. 该装置可以具有从近端到远端的足够转矩传递能力,因此能够因此在没有内部支撑的情况下在结肠中的全长处使装置的远侧部分旋转;

[0134] 6. 远侧尖端或区域可以具有足够的螺纹高度以抓持结肠壁并提供主“牵引动力”以使装置前进到身体中并通过转弯,同时沿着装置其余部分的稍微较低的螺纹高度足以在没有拖曳的情况下支撑旋转前进并避免结肠壁的成束或聚集;

[0135] 7. 存在至少三个方法来容纳并控制该 160 cm 长的器具以保证其保持在操作区域内;

[0136] a.) 如图 34 所示的分配装置;

[0137] b) 笔直管状部件;或者

[0138] c) 由助手保持;

[0139] 8. 结构的材料:

[0140] a) 主体可以由聚氯乙烯(PVC)塑料制成且可以用金属丝或织物来加强;

[0141] b) 螺旋可以由 PVC 制成且可以用金属丝等来加强;

[0142] c) 远端窗口可以是由 PVC、聚碳酸酯或丙烯酸塑料制成的扁平的光学透明塑料透镜;

[0143] 9. 替代使用:

[0144] a) 在本发明的范围内的导引器装置上的变化包括全长管或类似于尿道支架的短部,通过向结肠或向结肠的一部分提供补充衬里和 / 或外形,被出于临时目的用本发明的旋转结构和方法放置在结肠中,从而帮助受损结肠或相关腹部损伤或疾病的修复;

[0145] 10. 具有转矩控制中心(umbilicus)的照相机;

[0146] a) 容纳照相机和光源的照相机主体可以由不锈钢制成或者用诸如聚碳酸酯的尺寸上稳定的塑料模制而成;

[0147] b) 构成转矩控制中心的椎骨可以由高强度热塑塑料或诸如不锈钢或镀铜的金属制成。

[0148] 借助于本发明,能够在不需要常规结肠镜或内窥镜的情况下检查整个结肠,并且是在没有伴随的专家、疼痛、药物、术后恢复时间以及成本的情况下。与常规工具和手术相比,本发明的装置和方法要求较少的训练且具有到达盲肠(结肠的远端)的大得多的可能性。

[0149] 可以类似地检查其它体腔和通道。

[0150] 特别地,可以使用螺纹照相机导引器系统来使身体通道(诸如小肠)聚集或“打褶”到螺纹照相机导引器系统上,从而促进螺纹照相机导引器系统相对于身体通道的移动,由此促进可视化和 / 或治疗手术。

[0151] 可以在四个不同模式下使用照相机导引器导管:

[0152] 1. 作为“导引器”,其包括以下特性和益处:

[0153] a) 其沿着整个结肠传送照相机组件以针对息肉、伤痕、癌情景及其它疾病来检测病人；

[0154] b) 可以在不需要常规结肠镜 / 内窥镜的情况下检查整个结肠；

[0155] c) 可以用明显较少的操纵技术、疼痛、药物和术后恢复时间来成功地执行结肠的总体检查；

[0156] d) 其在到达盲肠方面要求较少的训练并具有更大的成功；

[0157] e) 作为一次性使用可丢弃装置，其允许在没有连续感染的危险的情况下反复地使用具有其转矩受控中心的昂贵照相机；

[0158] f) 当与清洁并修理常规内窥镜且摊销昂贵视频处理单元的成本相比时，该手术是不那么昂贵的；

[0159] g) 可以由不那么专业、不那么昂贵的个人来成功地执行该手术；以及

[0160] h) “导引器”被杀菌之后供应且随时可使用；

[0161] 2. 作为更加“常规样式的内窥镜”一通过将常规内窥镜修改成本发明的结构和方法，将本发明的益处与以下常规功能结合：

[0162] a) 尖端铰接；

[0163] b) 空气和水递送；

[0164] c) 流体的抽吸；

[0165] d) 通道的照明；

[0166] e) 成像能力；

[0167] f) 药物递送；以及

[0168] g) 附件(例如工作工具)；

[0169] 3. 作为“混合式导管”，具有被构建到装置中以用于手术特定应用的更加“常规样式的内窥镜”和 / 或“导引器”的某些功能和特征；并且，其可以结合或独立于常规内窥镜装置和附件来使用；以及

[0170] 4. 作为“运输器”或“导引器”，以将常规内窥镜递送到结肠或其它通道的任何位置—这可以通过以下各项发生：

[0171] a) 提供用于内窥镜的流体不透封套；以及

[0172] b) 提供用于内窥镜离开“导引器”的远端以执行通常用内窥镜完成的诊断 / 治疗手术的装置。

[0173] 因此，在本发明的一个形式中，可以将常规内窥镜定位于导引器内，该导引器具有大体上管状构造并且在外面具有螺旋螺纹，由此，导引器的旋转将促使导引器并从而促使内窥镜在身体通道内纵向地移动。并且在本发明的一个优选形式中，可以用旋转耦合件将内窥镜耦合到导引器，使得内窥镜可以在导引器旋转的同时保持不旋转，由此在导引器旋转的同时使内窥镜图像稳定。

[0174] 并且在本发明的另一形式中，可以修改常规内窥镜，从而沿着内窥镜的外部侧壁的某些或全部提供螺旋螺纹，使得在内窥镜旋转时，螺旋螺纹将使内窥镜在通道内纵向地移动。

[0175] 动力驱动器

[0176] 应认识到的是，可以手动地(例如由用手使导管旋转的外科医生)来使本发明的系

统旋转,或者替代地,系统可以是动力驱动的。在本发明的优选形式中,可以使用动力驱动器来使导管旋转,从而允许导管到身体通道中的更容易且更精确的前进或导管从身体通道的更容易且更精确的缩回。

[0177] 灌洗系统

[0178] 在本发明的一个优选形式中,可以提供用于将碎屑从导管的前面清除的灌洗系统。在许多情况下,接收导管的身体通道可能由于有碎屑而模糊,并且在使内窥镜通过身体通道时具有解剖结构的清楚视野可以是有帮助的。可以提供灌洗系统以在内窥镜的插入期间用流体从腔体通道冲洗碎屑。举例来说,可以使用灌洗系统来破碎并从结肠去除粪便物,从而使得能够在正在使导管通过结肠前进时实现解剖结构的更清楚的视野。

[0179] 本发明的某些优选形式

[0180] 在本发明的一个优选形式中,提供了一种可插入身体的设备,包括:

[0181] 管,所述管的尺寸设置成接收布置在所述管的腔中的可视化设备;

[0182] 螺旋螺纹,所述螺旋螺纹设置在所述管的外周边上,所述螺旋螺纹能够相对于所述管的纵向轴线旋转并且填充材料能被导入所述螺旋螺纹,其中,所述螺旋螺纹中的填充材料改变所述螺旋螺纹的机械性质;

[0183] 压力施加区段,所述压力施加区段将压力施加到所述螺旋螺纹中的填充材料;和

[0184] 填充材料排空区段,所述填充材料排空区段设置在所述螺旋螺纹中并且通过施加压力而被激活,从而从所述螺旋螺纹排空所述填充材料。

[0185] 在本发明的另一优选形式中,提供了一种用于使解剖空间可视化的方法,所述方法包括:

[0186] 提供可插入身体的设备,所述可插入身体的设备包括:

[0187] 管,所述管的尺寸设置成接收布置在所述管的腔中的可视化设备;

[0188] 螺旋螺纹,所述螺旋螺纹设置在所述管的外周边上,所述螺旋螺纹能够相对于所述管的纵向轴线旋转并且填充材料能被导入所述螺旋螺纹,其中,所述螺旋螺纹中的填充材料改变所述螺旋螺纹的机械性质;

[0189] 压力施加区段,所述压力施加区段将压力施加到所述螺旋螺纹中的填充材料;和

[0190] 填充材料排空区段,所述填充材料排空区段设置在所述螺旋螺纹中并且通过施加压力而被激活,从而从所述螺旋螺纹排空所述填充材料;

[0191] 通过旋转所述螺旋螺纹而使所述可插入身体的设备相对于解剖结构移动;以及

[0192] 使用布置在所述管的腔中的所述可视化设备使所述解剖空间可视化。

附图说明

[0193] 根据以下详细描述,本发明的其它目的、特征和优点将变得对于本领域的技术人员来说明显,其中,以被预期用于执行本发明的最佳方式的说明的方式示出并描述了本发明的优选及其它实施例。如将认识到的,本发明能够有其它且不同的实施例,并且其多个细节能够实现各种明显方面的修改,全部不脱离本发明。

[0194] 图1是男性对象的下腹部解剖结构的图示,图2的导管的螺纹部分延伸到膀胱中;

[0195] 图2是用于男性的螺纹导管的透视图;

- [0196] 图 3 是图 2 的导管的螺纹部分的截面图；
- [0197] 图 4 是接合在尿道中的图 1 的导管的螺纹端部的图示；
- [0198] 图 5 是用于女性的螺纹导管的透视图；
- [0199] 图 6 是图 5 的导管的螺纹部分的截面图；
- [0200] 图 7 是螺纹导管和其被安装所用的柔性轴管心针的透视图；
- [0201] 图 8 是图 7 的导管的尖端的截面图，示出了接收图 7 的管心针的尖端的非旋转附件；
- [0202] 图 9 是可插入图 8 的附件中的图 7 的管心针的尖端的透视图；
- [0203] 图 10 是螺纹气囊导管的示意性纵向截面图，示出了充气气囊内部的螺纹元件，腔被示为虚线；
- [0204] 图 11 是图 10 的导管的轴的截面图，示出了中心排泄腔和较小的充气腔；
- [0205] 图 12 是图 10 的导管的远端的纵向截面图，示出了在螺旋元件周围缩回的气囊；
- [0206] 图 13 是螺纹扩张器的侧视图；
- [0207] 图 14 是螺纹封堵器的侧视图；
- [0208] 图 15 是螺纹封堵器的另一变体的侧视图；
- [0209] 图 16 是螺纹支架的透视图，虚线示出了内部侧壁加强构件和具有六角形驱动插口的套管；
- [0210] 图 17 是图 16 的支架的截面图；
- [0211] 图 18 是图 16 的支架的近端视图，六角形驱动插口在中心处是可见的；
- [0212] 图 19 是管心针的透视图，在近端上具有握柄(grip)且在远端上具有六角形驱动尖端；
- [0213] 图 20 是图 19 的管心针的六角形驱动尖端的透视图；
- [0214] 图 21 是在远端处具有螺旋元件的支架跟随器的透视图；
- [0215] 图 22 是图 21 的支架跟随器的远端的放大截面图，示出了套管的隐藏部分，在虚线中具有六角形驱动孔径；
- [0216] 图 23 是具有流量控制的尿道内导管的截面图，示出了充当止回阀的球状物上的弹簧的卷绕壁加强构件；
- [0217] 图 24 是用于操作图 23 的尿道内导管的止回阀的管心针尖端的放大透视图；
- [0218] 图 25 是通过腹部放置的耻骨弓上导管的示意性图示，远端被螺旋螺纹锚定在膀胱壁中；
- [0219] 图 26 是图 25 的耻骨弓上导管的螺旋螺纹的部分侧透视图，被螺旋螺纹锚定在膀胱壁中的孔中；
- [0220] 图 27 是被锚定在膀胱壁中的孔中的图 25 和 26 的耻骨弓上导管的部分前透视图，该孔被伸展且变形以紧密地配合在导管的螺纹和管周围；
- [0221] 图 28 是用来安装图 25 的耻骨弓上导管的套管针、套管和导线的示意图；
- [0222] 图 29 是图 21 的耻骨弓上导管的远端视图，示出了旋转取向标记；
- [0223] 图 30 是前进到横结肠区域中的螺纹照相机导引器导管的前透视图；
- [0224] 图 31A 是图 30 的导管的远端的部分侧视图，示出了导管长度的远侧区域中的螺纹的较大螺纹高度；

- [0225] 图 31B 是图 30 的导管的中部的部分侧视图,示出了除导管长度的远侧区域中之外的螺纹的减小的螺纹高度;
- [0226] 图 32 是具有视频照相机或视觉传感器头的照相机组件的透视图,其被附接于柔性转矩管或组件,电缆和 / 或光束在柔性转矩管或组件的内部延伸;
- [0227] 图 33 是图 31A 的优选实施例的远端的部分截面图,图 32 的照相机组件在其将被使用时被安装;
- [0228] 图 34 是可以用来在应用于病人期间管理和操纵图 30 的导管的旋转容器和分配装置;
- [0229] 图 35-39 是示出用于具有旋转耦合件的照相机导引器的各种构造的示意图;
- [0230] 图 39A-39D 是示出用于具有旋转耦合件的照相机导引器的另一构造的示意图;
- [0231] 图 39E 是示出具有在其外侧壁上形成的螺旋螺纹的常规内窥镜的示意图;
- [0232] 图 40 是依照本发明形成的导管配件的示意图;
- [0233] 图 41-43 是依照本发明形成的通达装置的示意图;
- [0234] 图 44 是依照本发明形成的动力驱动导管系统的示意图;
- [0235] 图 45 是依照本发明形成的具有灌洗特征的导管插入系统的示意图;
- [0236] 图 46 示出优选的前列腺支架构造;
- [0237] 图 47 示出优选输卵管导管构造;
- [0238] 图 48-55 示出用于螺旋螺纹构造的各种优选构造;
- [0239] 图 56-62 示出依照本发明的检查小肠的照相机导引器系统;
- [0240] 图 63-73 示出依照本发明的检查小肠的的照相机导引器系统,其中,该照相机导引器系统包括可变形螺旋螺纹;
- [0241] 图 74 示出具有可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统,其包括膨胀 / 收缩控制元件;
- [0242] 图 75 示出具有可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统,其包括用于监测使可变形螺旋螺纹膨胀的流体的压力的压力传感器;
- [0243] 图 76 示出具有可变形螺旋螺纹和动力驱动器的螺纹照相机导引器系统,其包括用于监测管的旋转转矩的转矩传感器,由此适当地调节可变形螺纹的高度;
- [0244] 图 77 示出具有可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统,其中,用于使可变形螺旋螺纹选择性膨胀的流体还用于将内窥镜可释放地固定到管;并且
- [0245] 图 78 和 79 是可接收填充材料的螺旋螺纹的示意图。

具体实施方式

[0246] 对于本领域的技术人员而言,本发明允许有设备和方法方面的许多变化和应用。举例来说,依照本发明,提供了可应用于迄今完全或基本上依赖于用于穿透身体通道的推动前进技术的一定范围的医疗装置的旋转前进结构和方法。此类装置包括出于与此类装置相关联的常见目的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、扩张器以及封堵器,其中,并不意图通道壁或薄膜的切割或破裂。

[0247] 导管

[0248] 现在参考图 1、2 和 3,用于男性的螺纹导管 101 由具有外螺纹 104 的管 102 组成,

可附接于流量控制装置 104。管 102 由聚氨酯材料挤压而成,具有 0.06 英寸的内径、0.125 英寸的外径 103d,并且约 13 英寸长。在管的光滑外壁上测量的硬度计是 85 Shore A。远端 105 被封闭,其尖端被成圆至约 0.06 英寸的均匀半径。管 102 的近端 106 被切割成正方形并被附接于流量控制装置 104。管 102 是足够强的,使得当其大部分长度被包含在尿道内时,其将耐受在尿道外部的管的下端处用手指力施加的转矩并传送至螺纹。

[0249] 参考图 2 和 3,外部螺纹 103 由一条聚氨酯材料形成,其具有宽度 103a、0.05 英寸以及高度 103b、0.032 英寸的矩形截面,并在其长度范围内被连续地附接于管 102,在与远端 105 相距 0.2 英寸处开始,并以 0.25 英寸的均匀节距 103c 沿着朝向近端 106 的顺时针方向绕着管 102 延伸四整圈,导致约一英寸长的四匝螺纹或螺旋。

[0250] 从图 2 和 3 的尺寸显见的是导管 101 的螺纹高度 103b 大于 103d 螺纹直径的百分之二十(20%)。此相对高度对于使尿道的纵向褶皱扩张并穿透至足够的深度以实现螺纹进行的有用抓持而言是期望的。

[0251] 由导管 101 的螺纹 103 形成的螺旋的直径被称为螺纹直径 103d,并等于两个螺纹高度 103b 加上导管管 102 的外径 102d,或者在这种情况下为 2 乘以 0.032 英寸加上 0.125 英寸,或约 0.19 英寸。由螺纹 30 形成的螺旋的圆周 C 被计算为 $\Pi(\pi)$ 乘以螺纹直径 103d 或者在这种情况下为 3.14 乘以 0.19,或约 0.6 英寸。

[0252] $C = \pi \times \text{螺纹直径 } 103d$ 。

[0253] 螺纹节距 103c 即 0.25 英寸与处于 0.6 英寸的螺纹直径 103d 的圆周的比率 R 相比 1 比 1 小得多,从而与大于 1/1 的比率相比,改善了螺纹用于将旋转转换成牵引动力的杠杆作用。

[0254] $R = \text{螺纹节距 } 103c / C$ 。

[0255] 螺纹 103 的台肩具有 0.015 英寸的半径。少量地,可以通过使用细空心管在螺纹下面对四氢呋喃(THF)溶剂进行芯吸来将螺纹 103 附接于管 102。可以大量地模制导管 101,螺纹 103 是所模制的结构的一体化部分。

[0256] 参考图 4,连接到腔 108 的两个排泄口 107 在形状上是椭圆形的,椭圆形的长轴平行于管 102 的轴,并且是短轴的约 1.5 倍,短轴约等于腔的直径。两个部分构造成径向地分开 180 度,并被纵向地间隔开以配合在螺纹 103 的匝之间。

[0257] 螺纹 103 的两端在螺旋的一个半匝中从零渐变至全高度,以促进导管 101 顺时针方向旋转以便前进至尿道中并逆时针方向旋转以便缩回时的由螺纹 103 实现的尿道壁 2 的平缓的逐渐位移。图 3 所示的螺纹高度 103b 和节距 103c 之间的差足以使得尿道壁 2 不会桥接在螺纹 103 的相邻匝之间,而是仅以紧密地符合螺纹 103 的截面的方式移位,从而在尿道壁 2 上提供纵向抓持以便使导管前进和缩回。

[0258] 参考图 1,在用于排空膀胱 4 的适当位置上示出了导管 101,在其已前进通过尿道 6 之后直至螺旋从尿道出来进入膀胱。

[0259] 从图 1 所示的解剖结构显见的是螺纹 103 必须在长度上受到限制以使其前进至在括约肌 8 之上的任何点,使得括约肌可以直接缩回到管 102 的光滑的圆形外部,从而防止管周围的漏泄,并且还约束导管 101 迁移或由于来自膀胱中的尿的压力而被迫从尿道出来。从图 1 所示的解剖结构还显见的是不存在对能够前进至括约肌 8 之上的导管上的螺纹 103 的长度的限制,在螺纹节距的最佳范围内不超过约六匝,并且仍在没有干扰的情况下配合

在膀胱 4 内。螺纹 103 的有线长度将拉力的区域局部化至导管 101 的上端,从而保证导管的拖尾长度被牵引而不是推动通过通道。

[0260] 导管 101 的有用替代实施例结合了用于旋转前进的所述外螺纹 103,但是提供用以连接到或终止于导管的远侧尖端处的直通或轴向对准排泄口的中心腔,类似于最基本的常规导管。这对排泄类似地有用,并且还使得能够在特定手术要求的情况下实现导线或其它装置的插入或通道。

[0261] 接下来参考图 5 和 6,类似于用于男性的导管 101,用于女性的螺纹导管 111 由具有螺纹 113 的管 112 组成,可附接于流量控制装置 114。管 112 由聚氨酯材料挤压而成,具有 0.063 英寸的内径、0.125 英寸的外径 112d,并且约七英寸长。在管的光滑外壁上测量的硬度计是 85 Shore A。远端 115 被封闭,其尖端被成圆至约 0.06 英寸的均匀半径。管 112 的近端 116 被切割成正方形并被附接于流量控制装置 114。管 112 是足够强的,使得当其大部分长度被包含在尿道内时,其将耐受在尿道外部的管的下端处用手指力施加的转矩并传送至螺纹或螺旋。

[0262] 参考图 5 和 6,导管 111 的螺纹 113 由一条聚氨酯材料形成,其具有 0.05 英寸的宽度 113a 以及 0.10 英寸的高度 113b 的矩形截面,被附接于管 112,在与远端 115 相距 0.2 英寸处开始,并以 0.25 英寸的均匀节距 113c 沿着朝向近端 116 的顺时针方向绕着管 112 延伸四整圈,导致约一英寸长的四圈螺纹或螺旋。

[0263] 从图 5 和 6 显见的是处于 0.10 英寸的导管 111 的螺纹高度 113b 比处于 0.125 英寸的管直径 112d 的百分之二十(20%)。此相对螺纹高度是期望的,以便使女性尿道的纵向褶皱扩张并足够远地穿透以实现由螺纹进行的抓持。

[0264] 类似于螺纹导管 101 的描述,由螺纹 113 形成的螺旋的直径 113d 等于两个螺纹高度 113b 加上直径 112d,或者在这种情况下为 2 乘以 0.10 加上 0.125,或约 0.33 英寸。由螺纹 113 形成的螺旋的圆周 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,或约 1.0 英寸。处于 0.25 英寸的螺纹节距 113c 与处于 1.0 英寸的圆周 C 的比率 R 再次地相比 1 比 1 小得多,从而与更大的比率相比,改善了螺纹用于将旋转转换成牵引动力的杠杆作用。

[0265] 螺纹 113 的台肩具有 0.015 英寸的半径。可以用与导管 101 相同的手段来构造或制造导管 111。

[0266] 参考图 5,连接到腔 128 的两侧排泄口 117 在形状上是椭圆形的,椭圆形的长轴平行于管 122 的轴,并且是短轴的约 1.5 倍,短轴约等于腔的直径。两侧端口 117 构造成径向地分开 180 度,并被纵向地间隔开以配合在螺纹 103 的匝之间。

[0267] 参考图 5 和 6,螺纹 113 的端部在螺旋的四分之三匝中从零渐变至全高度,以促进导管顺时针旋转以便前进且逆时针旋转以便缩回时的由螺纹实现的尿道壁的平缓的逐渐移位。宽度 113a 和节距 113c 之间的差足以使得尿道壁不会桥接在相邻匝之间,而是以与图 2 和 3 的导管 101 的螺纹相同的方式,以紧密地符合螺纹 103 的轮廓的方式移位,从而在尿道壁 2 上提供纵向抓持以便使导管前进和缩回。

[0268] 用于排空女性对象的膀胱的螺纹导管 111 的最佳位置是其中其前进通过尿道直至螺纹从尿道出来进入膀胱中的情况,类似于在图 1 中如何举例说明导管 101,但是针对女性。

[0269] 现在将解释用于适当的各螺纹导管 101 和 111 或其它类似螺纹装置的自我管理的详细方法。

[0270] 首先,用户将包括无菌螺纹导管 101 或 111、用于尿、肥皂和水的容器、水溶性润滑剂(如果导管未被预先润滑)、反射镜(用于女性)以及组织的材料组装。用户然后将用肥皂和水洗手和尿道开口,将少量的润滑剂挤出到清洁组织中,将导管的远端尖端浸入润滑剂中,并手动地将导管的尖端接合到尿道开口中(反射镜可以帮助女性对开口进行定位)。

[0271] 用户然后将轻轻地推入并转到导管,远到足以使螺纹与尿道接合约一个全匝,并且然后沿着螺纹的方向、优选地顺时针方向轻轻地旋转导管的管,以使导管前进至尿道中直至尿出现在管中。用户然后停止排空膀胱,将尿引导至容器中,然后重新开始导管的旋转直至其不再通过旋转而前进,指示导管的螺纹已通过至膀胱中且导管处于适当位置上。

[0272] 用户然后将流量控制装置放置在导管的近端上并根据需要周期性地将膀胱排空。在适当时,通过沿着与插入方向相反的方向、大概是逆时针方向旋转导管,使用用于清洁和包含的类似预防措施,去除导管。

[0273] 接下来参考图 7、8 和 9,用导管 121 来举例说明本发明的另一实施例,其由具有以螺旋的形式应用的螺纹 123 的管 122 组成,并利用柔性轴管心针 131 作为插入和缩回工具。管心针 131 在其近端处具有握柄 133 以便转动装置。管 122 在其远端 125 附近构造有非旋转附件 124 (图 8),使得能够通过管的近端 126 插入管心针 131,向上通过管 122 的腔 128,并且管心针 131 的尖端 134 以允许握柄 133 沿着一个方向的旋转以使导管 121 旋转到尿道中和沿着另一方向以便缩回的方式与附件 124 接合。

[0274] 管心针 131 的柔性轴 132 足够强,使得当其被完全插入导管 121 中时,轴 132 将耐受力于手指力施加于在尿道外部的滚花旋钮握柄 133 的转矩并将其传送至螺纹 123。管心针 131 在安装导管 121 之后被去除,并在要求时被重新插入以便使导管缩回。

[0275] 附件 124 是具有多平面内壁的细长套管,被牢固地锚定在管 122 内,并构造成以非旋转关系接收尖端 134。尖端 134 构造有相应的细长、多平面外部性状和圆形端部,以容易地进入附件 124。可以替代地用各种手段来构造和连接管心针尖端 134 和附件 124 以提供不滑动以及非旋转连接。

[0276] 接下来参考图 10、11 和 12,本发明的螺纹 Foley 式导管 141 由聚氨酯材料制成。导管 141 包括柔性管 142,其具有从排泄口 149 行进至其近端 146a 的轴向排泄腔 148 以及在其远端 145 附近被以先前所述的螺纹导管的方式施加于其外表面的螺纹 143。导管 141 具有薄壁可充气弹性气囊 150,其封闭螺旋螺纹 143 并在螺纹 143 上面和下面(即其远侧和近侧)被密封于管 142。漏泄口 149 从气囊 150 上方(或向远侧)定位。管 142 内的较小充气腔 151 在充气口 152 (在气囊 150 的封套内)和导管的远端 146b 之间连通。如图 11 和 12 所指示的,腔 148 和 151 被相互隔离。

[0277] 当未被充气时,气囊 150 如图 12 所示正常地在螺旋元件 143 周围紧紧地收缩,并且可以如在图 10 中一样通过经由腔 151 注入流体并进入气囊腔体 153 中来使其膨胀。柔性管 142 具有足够的扭转强度,以耐受在管 142 的近端处施加的旋转手指力并将旋转手指力传送至螺纹 143。

[0278] 扩张器和封堵器

[0279] 现在参考图 13、14 和 15,扩张器 201 及封堵器 211 和 221 是通过在其近端附近用

锥形球根 204 构造柔性轴 202 的上端 206 并在其上面设置螺纹 203 的一个或两个部分而类似地构造的。这些螺纹类似于图 2 和 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%), 并且螺纹节距与球根或轴上的任何给定点处的螺纹直径的圆周的比率小于一比一(1/1)。螺纹 203 的端部呈锥形以便易于前进和缩回, 再次地类似于图 2 和 3 的螺纹导管。

[0280] 图 13 的扩张器 201 构造有在锥形球根 204 的两端范围内延伸的螺纹 203 的多个匝, 并被用来通过以与本发明的螺纹导管相同的方式通过通道的闭塞区域旋转地前进和缩回来使受约束通道扩张。

[0281] 图 14 的封堵器 211 构造有螺纹 203 的两个部分, 使锥形球根 204 的中间截面或球根部分是光滑且圆形的, 以便提供均匀的封堵表面。此封堵器被用来在内部位置堵住通道或使其收缩, 以与本发明的螺纹导管相同的方式旋转地前进至该位置并从该位置缩回。

[0282] 图 15 的封堵器 221 构造有螺纹 203 的两个部分, 下或近端螺纹 203 被设置在锥形球根 204 下面的轴 202 上, 使球根 204 的锥形下端是光滑且圆形的, 以便提供均匀的封堵表面。此封堵器用来在内端颈部或入口处堵住通道, 旋转地前进直至锥形球根完全通过通道而下螺纹仍接合在通道中, 并且然后旋转地缩回以使锥形球根抵靠通道的颈部就位。然后在适当时候使封堵器旋转地缩回。

[0283] 支架和尿道内阀导管

[0284] 现在参考图 16-18, 由聚氨酯材料制成的螺纹尿道支架 301 具有管 302, 其具有均匀节距的外螺纹 303。螺纹 303 类似于图 2 和 3 的导管 101 的螺纹 103, 其中, 螺纹的高度是轴 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圆周的比率小于一比一(1/1)。螺纹 303 的端部是锥形的以便易于通过通道前进和缩回。在支架的远端 305 处存在内部台肩 304 (图 17), 并且相对更硬的材料 of 套管 307 (图 17) 被设置为接近于内部台肩 304。套管 307 具有从一端处的套管的全直径延伸至均匀六角形孔径 309 的锥形内壁 308。卷绕侧壁加强构件 310 被固定在套管 307 和内部台肩 304 中间的支架 301 内。替代实施例可以具有逐渐缩减至较小高度或无高度的一段螺纹, 从而提供“腰部”以便由诸如前列腺或括约肌的肌肉区抓持。并且, 可以将加强构件 310 构造或模制到管 302 的侧壁中。

[0285] 现在参考图 19 和 20, 类似于图 7 的管心针 131 的管心针 331 具有柔性轴 332, 其在近端处具有握柄 333 以便转动, 并且在远端处具有硬化六角形尖端 334, 其以非旋转方式紧密地配合到支架 301 的孔径 309 中以使用本发明的方法来放置支架。管心针的柔性轴 332 是足够强的, 使得当尖端 334 被插入孔径 309 中时, 轴将耐受由旋转手指力在握柄 333 处施加的转矩并将该转矩传送至螺纹 303。

[0286] 现在参考图 21 和 22, 螺纹支架跟随器 341 具有柔性管 342, 其腔 347 (图 22) 的尺寸被确定为接收图 19 的管心针 331 的尖端 334 和轴 332 的迅速插入。管 342 具有足够的扭转强度, 以接受在其近端 346 处施加的旋转手指力并将旋转手指力传送至其远端 345。具有均匀节距且不超过六匝的螺纹 343 被施加于在远端 345 附近的管 342 的外表面。螺纹 343 优选地符合螺纹高度与管直径的相同的百分之二十(20%)“规则”, 并且螺纹节距与螺纹圆周的比率小于一比一(1/1), 如图 2 和 3 中的如上所述的螺纹 103 一样。螺纹 343 的端部是锥形的以便易于前进和缩回。

[0287] 参考图 17 和 22, 套管 351 (图 22) 具有均匀六角形孔径 352, 其与支架 301 的套管

307 中的孔径 309 尺寸相同,并且锥形内壁 353 从其近端处的其全直径延伸至孔径 352。套管 351 还在其远端处具有外部锥形尖端 354。套管 352 被附着在管 342 的远端 345 内,尖端 354 突出,使得在支架跟随器 341 和支架 301 以近似轴向对准相互接触时,支架跟随器 341 的远端 345 用自动定心动作与支架 301 的近端配合。当支架跟随器 341 和支架 301 因此被配合时,可以使管心针 331 的尖端 334 (图 19) 延伸通过孔径 352 (图 22) 并进入孔径 309 (图 17) 中,从而将支架 301 和支架跟随器 342 锁定成固定旋转关系。在此条件下,支架跟随器 341 和管心针 331 的近端的旋转引起支架 301 的同时旋转,无论是使支架旋转地前进还是缩回。可以使管心针 331 收回并使支架跟随器 341 旋转地缩回,使支架 301 留在通道内的任何有用点处。

[0288] 现在参考图 23,以截面示出的螺纹尿道内导管 361 结合了用于流量控制的装置。导管具有由一段挤压聚氨酯管道材料制成的管 362,具有均匀节距且不超过六匝的螺纹 363 被施加于其外表面。螺纹 363 优选地符合螺纹高度与管直径的相同的百分之二十(20%)“规则”,并且螺纹节距与螺纹圆周的比率小于一比一(1/1),如图 2 和 3 中的如上所述的螺纹 103 一样。

[0289] 替代实施例可以具有逐渐缩减至较小高度或无高度的一段螺纹,从而提供“腰部”以便由诸如前列腺或括约肌的肌肉区抓持。并且,可以将加强构件 370 的一部分构造或模制到管 362 的侧壁中。

[0290] 在导管 361 的远端 365 处存在内部台肩 364,并且相对更硬材料的套管 367 被设置为接近于内部台肩 304。套管 367 具有从一端处的套管的全直径延伸至均匀六角形孔径 369 的锥形内壁 368。

[0291] 卷绕侧壁加强构件 370 和止回球 371 被固定在内部台肩 364 和套管 367 之间,使得卷绕构件 370 将球 371 保持成被以止回阀的方式压缩抵靠套管 367 的上(近)端,由此防止通过支架的腔 372 的向外(向近侧)流动。可以用球 371 的向上移动来将卷绕构件 370 压缩,从而打开止回阀以流动。

[0292] 接下来参考图 19、21、23 和 24,用于管心针 331 的替代六角形尖端 384 具有略微凹陷的近端 385 和沟槽 386。当与支架跟随器 341 相结合地用来对导管 361 的止回阀进行致动时,尖端 384 适合于被通过导管 361 的孔径 369 插入以抵靠着卷绕构件 370 向上推动球 371,从而打开止回阀功能并允许流体通过沟槽 386 和孔径 369 向外流动并随后进入且通过支架跟随器 341。

[0293] 耻骨弓上

[0294] 现在参考图 25-29,图 25 和 26 的螺纹耻骨弓上导管 401 构造有柔性管 402,具有将近端和远端处的轴向端口连接的腔 408,并且在其远端处施加了均匀节距的外螺纹 403。如先前针对图 2 和 3 的导管 101 所述的,螺纹节距 403c 与螺纹直径 403d 的圆周的比率相比一比一(1/1)小得多。管 402 具有足够的扭转强度,以接受在近端处施加的旋转手指力并将旋转手指力传送至远端。螺纹 403 的端部呈锥形以便易于使导管前进和缩回通过腹部并进入膀胱壁。

[0295] 参考图 26 和 27,作为管直径 402d 的百分比的相对螺纹高度 403b 相比在图 2 和 3 的导管 101 的情况下大;优选地大百分之五十(50%)。这是因为耻骨弓上导管 401 通过螺纹 403 的旋转沿着无衬里路径前进通过腹部,并被螺纹 403 的节距 403c 在刺入器官 31 的

壁中的孔中的接合针对纵向位移而锚定,其必须围绕穿过器官壁 31 的平面的管 402 加上螺纹 403。这不同于如图 4 的导管 101 的情况一样在有衬里通道中可获得的较长抓持表面。

[0296] 参考图 28,就套管针 421 和套管 422 被与超声波或荧光镜一起使用以产生通过腹壁 21 进入膀胱器官 31 的路径来说,用来部署耻骨弓上导管 401 的方法是常规的;去除套管针 421,并且随后通过套管 422 插入临时导线 423,其从腹壁 21 外面延伸至膀胱器官 31 内部。然后将套管 422 收回,留下导线 423 作为连接路径,其从身体的外面延伸,通过腹壁 21 并进入膀胱器官 31。

[0297] 然后在导线 423 的近端上对耻骨弓上导管 401 攻螺纹,并用约一匝的旋转运动使其轻轻地起头至腹壁 21 中,直至螺纹 403 被牢固地接合。然后使导管沿着导线以与本发明的其它螺纹装置相同的方式旋转地前进通过无衬里通道,直至螺纹 403 穿透器官 31 的壁约一个整匝,由超声波、荧光镜或等同装置确定。然后使用常规粘附手段或等同手段以不可旋转方式将导管 401 的远端固定到腹壁 21,从而将导管的远端处的螺纹 403 锁定在器官 31 的壁中的适当位置。然后将导线 423 收回。螺纹耻骨弓上导管 401 然后可供使用。

[0298] 参考图 29,在沿着螺纹 403 的周界移位的选定处嵌入的不透辐射标记 411 提供用于导管远端的取向和移动的外部检测和监视(通过荧光镜或其它装置)的能力。

[0299] 螺纹照相机导引器

[0300] 接下来参考图 30、31A 和 31B,适合于平均尺寸的成年人结肠或其它身体通道的螺纹照相机导引器导管 500 由连接到约 5 英尺长的软的柔性管 502 的球根尖端 501 组成,软的柔性管 502 具有 1 英寸的管直径 502d。腔 508 从尖端 501 的远端上的窗口 511 的内面开始延伸,通过尖端 501 和管 502 至管 502 的近端。

[0301] 仍参考图 30、31A 和 31B,针对下 GI (胃肠) 应用,优选地具有 1.75 英寸的均匀节距 503c 的外螺纹 503 在窗口 511 的边缘处开始,从零渐变至约 0.5 英寸的高度,并沿着管 502 向近侧持续达约 8 英寸或更多。

[0302] 导引器 500 的替代实施例可以具有相对小型的尖端,但保持外螺纹具有相等或更大的高度和总圆周。导引器 500 的另一变体可以使螺纹 503 仅被施加于导引器的远端,螺纹在几匝之后终止,例如约 8 英寸或更少,类似于图 2 的导管 101。

[0303] 在 0.5 英寸至 2.5 英寸且更优选地 1 英寸至 2 英寸范围内的螺纹大径是期望的,以使成年人倡导的结肠壁扩张并接合至足够的深度,以依照本发明的旋转前进技术实现由螺纹进行的有用抓持。针对其它身体通道,可以使用其它螺纹大径。如果需要,螺旋螺纹的拖尾部分可以具有较低螺纹高度。持续螺纹的相对较低的螺纹高度可以用来帮助装置的拖尾长度的旋转前进,而不在远端上施加过度的前向压力。

[0304] 依照本发明的技术、结构和方法,还将显见的是螺纹节距 503c 被设计成产生必要的杠杆作用以将近端处的旋转努力转换成大于针对结肠或其它身体通道的壁的摩擦的前向力。简单的向量分析确认了此结果。

[0305] 参考图 32,照相机组件 520 由照相机 521 组成,具有被附接于柔性、空心、结合脊柱 531 的光透镜 522 和图像透镜 523。被连接到照相机 521 的缆线束 541 通过脊柱 531,从近端延伸出并连接到必要的动力、控制和显示设备。脊柱 531 由被万向节连接的一连串椎骨 532 构成,万向节组合了柔性与扭转强度。

[0306] 参考图 33,示出了被安装在照相机导引器导管 501 中的照相机组件 520,照相机

521 被定位螺钉 12 固定在尖端 501 内,使得照相机通过窗口向前观看。照相机组件和导管在这里被组合为照相机导引器系统。

[0307] 接下来参考图 34,旋转容器和分配系统 550 由具有轴向开口 552 的鼓 551 组成,把手 553 被可旋转地附接在轴向开口 552 周围。在应用期间被通过在导管 501 正在对象结肠或其它身体通道中旋转前进的同时保持把手 553 并使鼓 551 旋转来旋转地分配导管 501。

[0308] 如将认识到的,本发明能够有其它且不同的实施例,并且其多个细节能够实现各种明显方面的修改,全部不脱离本发明。借助于在所附权利要求中特别地指出的仪器和组合,可以进一步实现和获得本发明的目的和优点。因此,应将附图和描述视为本质上是说明性而非限制性的。

[0309] 具有旋转耦合件的螺纹照相机导引器

[0310] 在图 30-34 中,示出了螺纹照相机导引器导管 500,其可以用来将照相机组件 520 定位于例如结肠的身体通道内。特别地,螺旋照相机导引器的显著优点是使可视化设备(例如内窥镜)在身体通道内稳定以改善可视化诊断收益率的能力。举例来说,螺旋照相机导引器能够帮助在粘液衬里的结肠中的挠曲周围的手绘期间使得结肠镜稳定,这降低了遗漏显著病状的风险。

[0311] 然而,用(i)螺纹照相机导引器导管 500 和(ii)照相机组件 520 的上述组装,照相机组件 520 被例如借助于定位螺钉 512 (图 33)纵向地且旋转地固定到螺纹照相机导引器导管 500。因此,当螺纹照相机导引器导管 500 被旋转从而使照相机组件 520 在结肠或其它身体通道内前进时,也使照相机组件 520 旋转。这提出两个问题。

[0312] 第一,如果照相机组件 520 在通过例如结肠的身体通道的通过期间旋转,则由医疗专业人员(在视频监视器上或通过目镜)观察到的图像也将是旋转的。此旋转可能使得医疗专业人员难以有效地使用在通过结肠的通过期间由照相机组件提供的可视化。至少,此旋转使得医疗专业人员难以在部署期间保持其方向感(即上/下/左/右)。后一点是显著的,因为医疗专业人员频繁地依赖于其空间取向感觉,以便通过诸如下胃肠道的曲折通道。使此图像以电子方式稳定要求以昂贵范围和图像处理系统内的复杂的附加电路和/或计算机软件。

[0313] 第二,如果照相机组件 520 在通过结肠的通过期间旋转,则照相机组件的中心连接(umbilical connection)(例如光、电、流体等)变得复杂。以示例而不是限制的方式,在这种情况下,必须将到内窥镜的远端的水连接设计成绕着内窥镜的轴自由地旋转,具有防漏密封等。再次地,这可能向已经昂贵且复杂的内窥镜系统增加显著的成本和复杂性。

[0314] 用新的螺纹照相机导引器导管来解决上述问题,其在其远端和/或近端(以及在一个或多个中间位置处,如果需要的话)具有旋转耦合件,其相对于导引器的主体自由地旋转。此新照相机导引器导管被安装在内窥镜的远端上,内窥镜的远和/或近端(以及一个或多个中间位置,如果需要的话)被固定到旋转耦合件。由于内窥镜被借助用旋转耦合件附接于照相机导引器导管的事实,在内窥镜保持在旋转上静止的同时,照相机导引器导管绕着其轴自由地旋转。

[0315] 此新布置允许照相机导引器导管绕着其纵轴旋转,由此使导引器(和因此的内窥镜)在例如结肠的身体通道内前进或缩回;然而,同时,由于照相机导引器导管的旋转未被传递到内窥镜,所以内窥镜(和因此的所有关联输入和输出连接)保持在旋转上静止。结

果,新照相机导引器导管允许医疗专业人员以习惯的方式来握住内窥镜的近端,即被旋转固定,同时使用本发明的旋转前进方法来部署内窥镜。这是本领域中的显著进步。

[0316] 接下来看图 35 和 36,示出了螺纹照相机导引器导管 600,其可以被用来将照相机组件或内窥镜 700 定位于结肠或其它身体通道内。

[0317] 在本发明的一个形式中,照相机导引器导管 600 优选地基本上与上述照相机导引器导管 500 相同,除在下文中将更详细地讨论的一个或多个旋转耦合件 605 的提供和使用之外。更特别地,照相机导引器导管 600 通常包括在其上面形成有螺旋螺纹 615 的管 610。管 610 具有足够的刚性,使得施加于管的近端的旋转将被传送至管的远端,同时,管 610 还具有足够的柔性,使得管可以绕着结肠中的曲线弯曲。此外,螺旋螺纹 615 具有几何结构,使得当照相机导引器导管 600 被定位于结肠中时,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方式沿着结肠牵引照相机导引器导管 600。

[0318] 如上所述,照相机导引器导管 600 包括一个或多个旋转耦合件 605。在本发明的一个优选形式中,旋转耦合件 605 被可旋转地附接于管 610 的远端,使得旋转耦合件可以在被纵向地固定到管的同时绕着管的轴自由地旋转。可以沿着管 610 和内窥镜 700 的长度设置附加旋转耦合件 605。

[0319] 优选地,照相机导引器导管 600 被构造成在管 610 旋转时使旋转耦合件 605 和管 610 之间的摩擦最小化。例如,可以使用低摩擦套管或轴承,和 / 或可以向接触表面施加适当的润滑剂和 / 或涂层。

[0320] 管 610 和 / 或内窥镜 700 和 / 或旋转耦合件 605 之间的连接可被密封以防止流体渗透。这在该结构的远端处是特别重要的,所述远端是被最多地暴露于流体进入的部分。解决此特征的设计可以包括曲径、点接触和擦拭器构造。参见例如图 36,其中,一对 O 形圈密封件 620 和 625 针对流体渗透将该构造密封。

[0321] 照相机组件或内窥镜 700 意图被固定到旋转耦合件 605,使得内窥镜将被纵向地固定到照相机导引器导管 600,但相对于照相机导引器导管自由地旋转。以示例而不是限制的方式,可以借助于定位螺钉 630 将照相机组件或内窥镜 700 安装于旋转耦合件 605,定位螺钉 630 促使保护环衬里 635 与内窥镜 700 进行绑定接合。可以通过管 610 中的开口 640 来访问定位螺钉 630。

[0322] 作为前述构造的结果,可以将照相机组件或内窥镜 700 固定到照相机导引器导管 600 的一个或多个旋转耦合件 605,由此,当照相机导引器导管 600 随后被放置在结肠内且导管的管 610 的近端旋转时,管 610 的远端将转动,由此,螺旋螺纹 615 将沿着结肠向远侧牵引导管(并因此牵引内窥镜 700)。然而,同时,由于旋转耦合件 605 相对于管 610 自由地旋转,所以内窥镜 700 将相对于旋转导管保持为在旋转上静止。这样,可以使用本发明的旋转前进技术使内窥镜 700 在结肠内前进,而不需要内窥镜本身的任何相应的旋转。结果,医疗专业人员将能够随着内窥镜在结肠内前进(或在相反的旋转的情况下缩回)而保持结肠的有效可视化。此外,由于内窥镜本身不旋转,所以内窥镜的中心连接(例如光、电、流体等)被显著地简化。

[0323] 如果需要,可以为螺纹照相机导引器导管 600 提供多个旋转耦合件,附加旋转耦合件被沿着导管 600 的长度的任何地方定位。以示例而不是限制的方式,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合件,一个(即 605)在导管的远端处且一个

(即 605A) 在导管的近端处;较长的导引器导管 600 可能包括几个附加旋转耦合件,附加旋转耦合件(即 605B)被设置在两个端部旋转耦合件之间。在这方面,应认识到的是,旋转耦合件 605 可以取决于其构造而具有变化的长度。因此,在本发明的一个形式中,单个旋转耦合件 605 可以基本上沿着管 610 的整个长度延伸。

[0324] 此外,如果期望的话,螺纹导引器导管 600 可以包括如下的设计特征,该设计特征被设计成在使管的弯曲硬度最小化的同时使其管 610 的扭转硬度最大化。以示例而不是限制的方式,并且现在看图 37,管 610 可以形成有复合构造,其包括内盘绕或波纹管 645,具有或没有编织纤维层 650 并且具有或没有柔性外层 655。术语“波纹管”意图表示构造有被凹陷底板连接在一起的多个平行环的管。术语“盘绕管”意图表示构造有在螺旋构造中沿着管的长度行进的连续顶点和底板的管。可以通过沿着装置的长度改变几何结构和/或材料来使波纹或盘绕管的扭转和弯曲特性最优化。在使用此类构造的情况下,可以将一个或多个低摩擦轴承 660 (图 37)定位于导管的内腔内从而减少与内窥镜(图 37 中未示出)的表面接触,其中,轴承 660 包括适合于骑乘在盘绕或波纹管 645 的螺旋凹槽中的突出体 665。替代地,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 包括用于接收盘绕波纹管 645 的螺旋顶点的凹陷 675。另一实施例利用设置在波纹管 645 的内径内的光滑衬里从而减少可视化装置或仪器被设置在管内时的摩擦。此衬里可以由多个层组成以允许没有扭结的弯曲,诸如支撑低摩擦层的弹性层。该衬里可以采用涂层来减少摩擦阻力,或者可由润滑剂混合的化合物组成。以示例而不是限制的方式,一个此类化合物可以是聚环氧乙烷,其在被水合时在衬里表面上产生润滑膜。

[0325] 螺纹照相机导引器导管 600 还可以包括用以在导管 600 被部署在身体内的同时将旋转耦合件 605 从内窥镜分离的特征。此分离可以经由流体、机械、电或其它手段来实现。参见例如图 39,其中,使用流体线 680 来使膀胱 685 膨胀和收缩从而选择性地分别将内窥镜 700 绑定到旋转耦合件 605 以及将内窥镜 700 从旋转耦合件 605 释放。

[0326] 还应认识到的是,可以使用螺纹导引器导管 600 来部署除内窥镜 700 之外的物体。例如,可以使用导引器导管 600 来部署其它可视化设备(例如超声波装置)及其它物体,其具有与之相关联的中心(umbilage),例如流体分配器设备、真空陷阱、手术器械等。

[0327] 接下来看图 39A、39B、39C 和 39D,示出了螺纹照相机导引器系统 710,其包括具有设置在其中的衬里 720 和位于其上面的把手 725 的波纹管 715。在波纹管 715 的远端处,设置了具有从其开始延伸的螺旋螺纹 735 的鼻锥 730。鼻锥 730 被固定到波纹管 715 的远端,并且螺旋螺纹 735 被固定到波纹管 715 的外壁。具有多个柔性套爪 745 的套筒 740 被可旋转地安装于波纹管 715 的近端。更特别地,套筒 740 包括多个搭扣锁指状物 750,其(i)弯曲以接收波纹管 71 到套筒主体中的纵向前进,但是防止从那里收回,以及(ii)允许波纹管 715 相对于套筒主体旋转。螺母 755 螺纹底接合套爪 745。螺母 755 包括环形倾斜表面 760,使得(i)当裸幕 755 被向远侧旋拧时,套爪 745 径向地向内驱动,并且当裸幕 755 向近侧旋拧时,允许套爪 745 径向向外地放松。弹性体环 765 被设置在套爪 745 内部。作为此构造的结果,可以将内窥镜 770 插在波纹管 715 内,鼻锥 730 在内窥镜 770 的周界周围提供滑动密封。然后,向远侧拧紧裸幕 755,从而使套爪 745 和因此的弹性体环 765 闭合至与内窥镜 770 的牢固接合。其后,可以转动把手 725,由此以使螺旋螺纹 735 旋转并从而使系统 710 在身体通道内移动。随着波纹管 715 的此旋转发生,由于其在衬里 720 内旋转的能力

且借助于套筒 740 相对于波纹管 715 的远端自由地旋转的自由,将允许内窥镜 770 保持为在旋转上静止。因此,用此构造,衬里 720 和套筒 740 有效地提供旋转耦合,其允许内窥镜 770 即使随着波纹管 715 旋转以使系统在身体通道内移动也保持为在旋转上静止。如果其后期望将内窥镜 770 从波纹管 715 释放,则向近侧旋拧螺母 755 从而将套爪 745 并因此将弹性体环 765 从与内窥镜 770 的抓持接合释放。

[0328] 应认识到的是,可以将内窥镜 770 固定在波纹管 715 内,使得内窥镜的远端从波纹管 715 的远端突出出来,从而使内窥镜的成角度部分暴露超过波纹管 715 的远端。替代地,可以将内窥镜 770 固定在波纹管 715 内,使得内窥镜的远端基本上突出超过(例如大于 6 英寸左右)波纹管 715 的远端。

[0329] 具有螺旋螺纹的常规内窥镜

[0330] 在本发明的另一形式中,并且现在看图 39E,示出了旋转前进内窥镜 780,其包括沿着内窥镜的某些或全部外壁 795 具有螺旋螺纹 790 的常规内窥镜 785,使得在内窥镜旋转时,螺旋螺纹将使内窥镜在身体通道内纵向地移动。换言之,在本发明的此形式中,螺旋螺纹 790 被设置在内窥镜本身的外表面上。

[0331] 用于短程治疗和化学治疗的设备

[0332] 用短程治疗进行的癌症肿瘤的治疗在文献中多有记载。一个方法是将放射性材料以手术方式植入癌症肿瘤中,以便将辐射源定位为尽可能接近靶组织。此类移植实现起来可能是困难且耗时的。此外,如果随后需要修改辐射剂量或使暴露仅限于短时间段,则移植过程可能难以逆转。

[0333] 因此,依照本发明提供了一种用于实现短程治疗的新型设备,也就是说,在允许容易的移植和去除的同时将放射性材料引导至身体内的靶部位。

[0334] 此类新型短程治疗设备可以是导管插入或非导管插入的,取决于将被确定为靶的解剖结构。

[0335] 以示例而不是限制的方式,在新型短程治疗设备的一个优选应用中,可以将所述装置用于前列腺癌的治疗,其中,必须将放射性材料递送到受影响的前列腺的区域。在这种情况下,通常将会期望使用本发明的导管插入形式来实现放射性材料的递送。

[0336] 更特别地,在这种情况下,新型短程治疗设备可以包括支架,诸如图 16-18 所示的支架 301,以及图 21 和 22 所示的其相关联的螺纹支架跟随器 341,以及图 19 和 20 所示的其相关联的管心针 331,不同的是该支架包括被结合到其构造中的放射性材料 RM(图 17)。结果,当短程治疗支架 301 被放置在邻近于靶前列腺肿瘤的尿道内时,短程治疗支架可以照射肿瘤从而实现期望的短程治疗。

[0337] 以另一示例而不是限制的方式,在新型短程治疗设备的另一优选应用中,可以将所述装置用于乳腺癌的治疗,其中,必须将治疗辐射递送到乳房,在这种情况下,可能期望使用本发明的非导管插入形式。

[0338] 更特别地,在这种情况下,新型短程设备可以包括螺纹实心元件,诸如图 13 所示的扩张器 201,不同的是该扩张器可以包括被结合到其构造中的放射性材料 RM(图 13)。结果,当使短程治疗扩张器 201 前进通过乳腺导管(通过乳头上的开口进入)并进入乳房内部时,由此其可以位于靶肿瘤附近,短程治疗扩张器可以照射肿瘤。

[0339] 还应预见的是,可以用能够滤出递送装置的壁并从而被递送到靶肿瘤的治疗剂来

替代上述短程治疗支架 301 和 / 或上述短程治疗扩张器 201 的放射性材料 RM。另外,可以将治疗剂涂敷到递送装置的壁上以便递送到靶区。

[0340] 导管配件

[0341] 接下来看图 40,示出了能够用来提供对诸如动脉或静脉等身体导管的快速且有效的进入的导管配件 800。

[0342] 导管配件 800 通常包括主体 805 和闭塞器 810。主体 805 具有在其远端上形成的螺旋螺纹 815 以及接近于螺旋螺纹 815 在主体 805 上形成的扩大凸缘 820。中心腔 825 延伸主体 805 的长度。优选地采取一个或多个可变形密封件的形式的流体阀 830 被设置在装置的远端处,从而选择性地封闭腔 825。

[0343] 闭塞器 810 的尺寸被确定为配合在主体 805 的腔 825 内并将腔 825 封闭。另外,闭塞器 810 适合于驱动地接合主体 805,由此可以将闭塞器 810 的旋转转换成主体 805 的相应旋转。以示例而不是限制的方式,可以用接合一对主体耳 840 的闭塞器销 835 来将闭塞器 810 驱动地连接到主体 805。

[0344] 在一个预期使用方式中,首先在例如血管的身体导管中制造小孔。在闭塞器 810 就位的情况下,然后将主体 805 的远端插入孔中。接下来,转动闭塞器 810 从而促使主体 805 转动,此时,螺纹 815 将会把主体 805 的远端牵引到血管的内部中。凸缘 820 与血管外表面的接合将防止主体 805 进一步移动到血管中。凸缘 820 的接合还能够帮助密封血管防止泄漏。为此,凸缘 820 可以包括柔顺密封件和 / 或可以包括凝血酶原剂。然后可以去除闭塞器 810;然而,由于流体阀 830 的存在,血液将不会通过主体 805 的近端出来。其后,当将要借助于主体 805 将仪器等引入到血管中时,可以将其推动通过流体阀 830 和腔 825。

[0345] 当不再需要进入血管时,可以将主体 805 从血管收回,例如通过将闭塞器 810 重新插入主体 805 中,使得闭塞器销 835 接合主体耳 840,并且然后适当地转动闭塞器的远端,从而将主体 805 从血管的壁旋开。

[0346] 主体 805 优选地没有穿孔,从而使组织到主体中的任何向内生长最小化,组织到主体中的向内生长可能使得后续的去除了更加困难。另外,可以使用各种材料和 / 或涂层来使到主体 805 的组织向内生长最小化。

[0347] 进入装置

[0348] 通过使结肠镜逆向通过肠的全长(在直肠处开始且前进至盲肠)来执行大肠的视觉检查(结肠镜)。

[0349] 标准实践是在用推动和直角转弯扭绞运动的组合来插入结肠镜之前润滑结肠镜和入口部位(即肛门括约肌)。

[0350] 此插入在病人不放松且括约肌被保持紧紧地闭合的情况下可能尤其具有挑战性。痔也可能在仪器前进至肛门括约肌中时引起不适。并且,就使用螺旋螺纹导引器(诸如上文所述的螺纹导引器导管 500)来部署内窥镜而言,导引器的螺旋螺纹的存在能够增加将结肠镜插入直肠中的困难。

[0351] 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 包括两个主要元件,即具有中心腔 907 的衬里 905 和尺寸被确定为选择性地封闭腔 907 的闭塞器 910。

[0352] 在使用中,首先将闭塞器 910 定位于衬里 905 的腔 907 中,并且然后将组件插入直肠中。一旦进入装置 900 被插在直肠中,则去除闭塞器 910,从而提供到直肠中的管状进口。

然后,可以使结肠镜(具有相关联的螺纹导引器导管 500,如果期望的话)自由地通过至直肠中。

[0353] 衬里 905 可以具有也可以不具有在管的外面上的螺旋螺纹或其它表面几何结构,以帮助使衬里前进至直肠中或帮助将其保持就位。另外,衬里 905 可以设计有用以促使其分裂的特征,因此一旦结肠镜已进入直肠则能够容易地将其从手术部位去除。

[0354] 动力驱动器

[0355] 在本发明的一个优选形式中,并且现在看图 44,示出了包括螺纹导管 1005 和动力驱动器 1010 的导管插入系统 1000。螺纹导管 1005 包括用于在其内部接收例如内窥镜 1013 的仪器的中心腔 1012。可以使用动力驱动器 1010 来使螺纹导管 1005 旋转并从而使螺纹导管 1005 沿着身体通道前进。

[0356] 可以在螺纹导管 1005 到身体通道中的初始插入之前或之后将动力驱动器 1010 可拆卸地附着于螺纹导管 1005。此外,可以将动力驱动器 1010 放置在沿着螺纹导管 1005 的长度的任何地方。在本发明的一个优选形式中,将动力驱动器放置在螺纹导管的近端处。

[0357] 动力驱动器 1010 的能量输入可以是一个源或者是源的组合。以示例而不是限制的方式,能量源可以包括电、液压、气动、超声波、磁和 / 或其它能量源。应认识到的是,可以将这些能量源设置在沿着导管插入系统 1000 的长度的任何地方,或者可以对其进行远程定位。来自(一个或多个)能量源的能量可以经由永久或可拆卸的耦合机构被传送到旋转螺旋。优选地,与上文公开的旋转轴承机构相结合地使用此耦合机构。

[0358] 可以以使其外部尺寸最小化从而容纳装置正在穿过的身体孔口的构造来构造动力驱动器 1010。另外,动力驱动器 1010 可以包括“无芯马达”或“无芯驱动机构”,其可以提供腔,以便使工具、流体、光学装置等通过螺纹导管至手术部位。

[0359] 在本发明的优选实施例中,可以由医生使用用户控制器 1015 (参见图 44) 来直接控制动力驱动器 1010。此类用户控制器 1015 可以包括开关装置,诸如瞬时开关,一旦开关装置不再被接合,其立刻切断到动力驱动器 1010 的动力。替代地,用户控制器 1015 可以包括图形用户界面(GUI)。

[0360] 值得注意的是,还可以将上述开关装置设计成使导管旋转的方向反向(即顺时针对比逆时针),从而控制旋转导引器在身体通道内的前进和缩回。

[0361] 在本发明的另一优选实施例中,上述开关装置还可以包括“节流阀”特征,从而允许用户改变导管旋转的速度以及力反馈输出,从而为医生提供在装置前进至身体通道中时该装置所遇到的阻力的量的指示。此类特征可以组成安全措施,其可以防止高旋转力被无意地施加于螺纹导管,从而使对病人造成损伤的风险最小化。

[0362] 将认识到的是,如果需要在本发明的使用期间使动力驱动器 1010 的一部分(或者甚至整个动力驱动器 1010)前进至身体通道中,则应使用小直径的动力驱动器 1010。

[0363] 可以将动力驱动器 1010 设置成是可清洁且可再使用的,或者动力驱动器 1010 可以是可丢弃的。

[0364] 应认识到的是,可以在另外包括延伸通过螺纹导管的导管以用于空气 / 水 / 抽吸和工具通过(如上文和 / 或下文所述)的系统中使用动力驱动器 1010。

[0365] 还应认识到的是,可以将动力驱动器 1010 与经由光纤缆线或电信号递送数据通过导管轴的成像装置一起使用。替代地,可以将图像信号从导管的远端传送至远程接收器,

从而消除了对电连接的需要。类似地,还可以经由无线连接来远程地控制动力驱动器 1010。

[0366] 在本发明的另一实施例中,可以利用沿着相反方向旋转的两个相反缠绕的螺旋部分,从而消除对扭转刚性花键的需要。本实施例可以构造有一体化电源和驱动机构以及被远程控制(即无线)的机械化手术工具和无线图像发射器,从而使得能够实现无系留的仪器。可以将此仪器驱动到体腔中并执行诊断或治疗手术,全部是经由无线(例如远程)控制。

[0367] 可以利用小直径螺旋导管 1005 来进入其它身体通道,诸如哺乳动物管道、胆管或身体的其它区域,在那里,柔性轴方法是有利的。

[0368] 灌洗系统

[0369] 为了适当地检查和治疗下胃肠道的疾病,病人通常经历净化以去除粪便物。如果此手术未被成功地执行,则一般地非常难以使身体通道清楚地可视化。这是非常不期望的,因为组织异常可能被隐藏而不被内窥镜看到。

[0370] 在当前手术中,病人的准备涉及消耗大量的液体和诸如柠檬酸镁的净化剂。这引起期望的肠清洗,但是其还伴随着消耗之后达几个小时的令人不愉快的绞痛。病人已经抱怨这是经历柔性内窥镜检查的最坏部分之一。事实上,此令人不愉快的手术阻止某些病人经历结肠内窥镜检查。还应注意的是替代方式即结肠灌肠通常不适合于在内窥镜检查之前对腔进行清洁。

[0371] 为了克服前述缺陷,已经开发了包括结合了灌洗系统的螺旋导管 1105 的旋转前进导管系统 1100 (图 45) 以从在内窥镜前面的身体通道清除碎屑。在本发明的一个形式中,灌洗系统包括延伸通过旋转前进导管的两个或更多腔 1110。一个腔 1110A 将流体从流体源 1115 载送到在内窥镜 1120 的前面的区域以破碎并从内窥镜前面冲掉粪便物 1123。第二腔 1110B 经由例如由抽吸源 1125 提供的吸力将流体(和粪便碎屑)从身体通道收回。

[0372] 在本发明的一个实施例中,为了帮助结肠清洁过程,可以在螺旋导管的留置尖端处设置喷口,从而产生进入身体通道的流体的增加速度。另外,可以使这些喷口返回指向抽吸腔中以产生增加的吸力以去除粪便物。

[0373] 应认识到的是,可以与上文所述的照相机导引器相结合地使用上文所述的灌洗系统,和/或其可以在需要将手术设备插入体腔中的任何手术中使用,其中腔体的清洁是有利的。

[0374] 优选泌尿支架

[0375] 接下来看图 46,示出了依照本发明形成的一个优选泌尿支架构造。

[0376] 在本发明的一个优选形式中,泌尿支架 1200 包括(i) 移植部件 1205 (即支架),(ii) 递送元件 1210 (即将移植部件递送到适当位置的元件),(iii) 连接/分离元件 1215 (即允许递送和/或取回元件与支架对接的元件)以及(iv) 取回元件 1220 (即使得能够将支架从身体去除的元件)。

[0377] 本发明的支架移植体可以在支架的远端处包括预成形“J”形状、气囊和/或突出体 1225 (气囊 1225 在图 46 中示出),其延伸到膀胱中以防止支架在部署之后向下游(即远离膀胱)迁移。另外,优选地在支架的远端上提供其它突出体 1230。这些另外的突出体优选地采取指状物、纤维、襟翼、圆盘等形式,并向外延伸,从而抵抗支架朝向膀胱的迁移。这些另外的突出体 1230 通常构造成在支架被借助于膨胀(例如液体吸收)、热量、储能、电气/电信号、烧蚀和/或本领域中已知的其它方法而递送到适当位置之后延伸或被暴露。

[0378] 通过在支架上提供螺旋 1235 以使支架和拖尾递送系统前进至适当位置来促进递送。可以用尿流来确认该适当位置,即一旦支架延伸到膀胱中,则尿将流动。替代地,可以使用传统成像方法来确认位置(例如 x 射线、超声波等)。当支架被适当地定位于尿道内并且邻近于前列腺或在外括约肌的膀胱侧时,支架被从递送元件 1210 分离。

[0379] 可以经由无线信号、导线或缆线的推/拉、气囊或膀胱的充气/放气、螺纹元件的拧紧/旋开、热膨胀/收缩、胀大/萎缩、开/关锥形元件、磁化/消磁、包装/展开元件、粘附/松开、抓住/释放和/或鉴于本公开对于本领域的技术人员来说将明显的其它方法来执行支架 1200 从递送 1210 和/或取回元件 1220 的连接和分离。在这方面,应注意的是,连接/分离元件 12125 的形状大体上是非圆形的,并且可以是六角形的、正方形的、三角形的、开槽的、星形的、具有制动器的孔等。

[0380] 应注意的是,在使用期间,可以在递送时将金属或非金属系绳 1240 保持就位,从而随后在必要时用作引导件,用于将取回元件 1220 连接至支架以便去除支架 1200。取回元件 1220 被引导线引导至支架,引导线在取回元件 1220 前面前进至支架 1200。

[0381] 在本发明的一个优选形式中,可以在去除之前将支架拆开或分开成两件或更多件。

[0382] 优选输卵管导管构造

[0383] 接下来看图 47,示出了依照本发明形成的一个优选输卵管导管 1300。

[0384] 在本发明的一个优选形式中,输卵管导管 1300 包括主体 1305,主体 1305 具有在其上面形成的螺旋螺纹 1310。主体 1305 和螺旋螺纹 1310 的尺寸被确定为用于设置在输卵管中。

[0385] 用于小肠应用的螺旋照相机导引器系统

[0386] 接下来看图 56-62,示出了可以用来进入小肠并将内窥镜 770A 定位于小肠内部的螺旋螺纹照相机导引器系统 710A。如上文所讨论的,螺旋照相机导引器系统 710A 的显著优点是其控制(纵向地和旋转地)身体通道(即小肠)内的可视化设备(例如内窥镜 770A)以便改善可视化和诊断收益率(diagnostic yield)以及提供用于治疗的平台的能力。以示例而不是限制的方式,螺旋照相机导引器系统 710A 能够帮助使内窥镜在到小肠的曲折且纤弱的解剖结构中的插入和从其中出来的收回期间稳定。

[0387] 照相机导引器系统 710A 一般地类似于上文所讨论的照相机导引器 710,不同的是其具体地构造成在小肠应用中以顺行或逆行方式使用,如下文更详细地讨论的。

[0388] 更特别地,照相机导引器系统 710A 的螺旋螺纹优选地提供有半卵形截面螺纹轮廓,即图 57 中所示的“邮筒”形状。形成具有此半卵形“邮筒”形状的螺旋螺纹 735A 允许更容易且创伤较少地前进到并且通过小肠。应认识到的是,螺旋螺纹 735A 还可以提供有替代轮廓几何结构以便使期望的性能特性最优化。以示例而不是限制的方式,照相机导引器系统 710A 可以提供有(i)具有非对称截面的螺旋螺纹,或(ii)具有沿着螺旋长度变化的轮廓的螺旋螺纹,等。

[0389] 此外,如果期望的话,可以将螺旋螺纹形成为在接合组织时可部分地变形,从而提供与组织的更柔顺且创伤较少的接合,例如在旋转前进手术期间或在旋转打褶手术期间。换言之,可以将螺旋螺纹构造成使得当其接合组织时其将变形至一定程度,由此形成与组织的更柔顺且创伤较少的接合。当然,虽然螺旋螺纹是部分可变形的,但其必须仍保持足够

的结构完整性以使照相机导引器系统前进通过解剖结构(在旋转前进手术中)或使小肠打褶到波纹管上(在旋转打褶手术中)。以示例而不是限制的方式,可以通过用空心构造来形成螺旋螺纹而提供“部分可变形”螺纹特性。参见图 57。

[0390] 除前述内容之外,并且由于可以使用顺行方法而不是逆行方法来使照相机导引器系统 710A 前进,所以照相机导引器系统的近端被特殊地构造,从而更适合于该应用且对病人的创伤较少。更特别地,为了减少对病人的喉部的创伤,可以在照相机导引器系统的近端在该手术期间将要接触喉部的位置处为照相机导引器系统的近端装配防创伤护套。

[0391] 在使用中,在顺行小肠手术中,使照相机导引器系统 710A 沿着食道向下前进,通过胃并进入小肠中。参见图 56 和 58。优选地,这在内窥镜 770A 已被固定于波纹管内使得内窥镜的远端基本上突出超过波纹管的远端(例如,达 6 英寸左右)的情况下进行。

[0392] 一旦在小肠中,并且接下来看图 59-62,随着照相机导引器系统 710 旋转并前进,小肠组织随着照相机导引器系统 710A 前进开始在螺旋螺纹 735A 的外面上聚集。小肠的连接组织或系膜是非常易移动的且允许组织容易地聚集并实质地“打褶”到前进的照相机导引器系统 710A 的轴上。

[0393] 通过使小肠的打褶组织聚集到照相机导引器系统 710A 上,医生可以更高效地穿过约 6 米的小肠,而这在使用传统的小肠内窥镜递送系统时是不切实际的。

[0394] 一旦照相机导引器系统已经前进至小肠内的期望位置,或前进至小肠内的最远可达点,则可通过向近侧旋开螺母 755A 来将其解锁。这打开套爪 745A 并因此打开弹性体环 765A,从而将内窥镜 770A 从波纹管 715A 释放。其后可以使内窥镜 770A 从波纹管 715A 延伸出并进一步前进至小肠中。提供具有此可延伸内窥镜特征的照相机导引器系统 710A 在难以穿过诸如小肠的腔体时是特别有利的。

[0395] 应认识到的是,照相机导引器系统 710A 显著地缩短了医生进入并穿过小肠所需的时间长度。通过使小肠组织以打褶的方式沿着螺旋螺纹 735A 聚集,外科医生能够使设备在小于传统装置和方法所需的一半时间内前进通过小肠。这是重要的,因为缩短手术时间(i)减小了纤弱的小肠组织在其本身上打褶(并因此遭受损伤或坏死)的时间长度,(ii)减小了病人需要被麻醉的总时间长度,以及(iii)允许外科医生在需要时为其他病人执行更多的此类手术。

[0396] 具有可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统

[0397] 在本发明的另一形式中,并且接下来看图 63-73,示出了新型螺纹照相机导引器系统 710B,其大体上类似于上文所讨论的螺纹照相机导引器系统 710A,不同的是,其形成有可变形螺旋螺纹 735B。

[0398] 如前面讨论的,对小肠进行调查需要照相机导引器系统在其前进到小肠时通过狭窄和曲折的空间。在一些情况中,可能希望提供一种具有可变形螺旋螺纹的照相机导引器系统,其能够具有(i)减小的轮廓以便有助于通过到达小肠,和(ii)放大的轮廓以便随后在小肠内提供期望的旋转前进动作。具有采用可调节螺纹轮廓的可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统还可用于穿过小肠之外的身体通道,例如具有可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统还可用于穿过胃肠道、尿道等其它部分。

[0399] 而且在一些情况中,可能希望提供一种具有可变形螺旋螺纹的照相机导引器系统,其能够具有(i)减小的刚度(即减小的结构完整性)以便有助于通向小肠或其它身体通

道或从小肠或其它身体通道出来,和(ii)增大的刚度(增大的结构完整性)以便在小肠或其它身体通道内提供期望的旋转前进动作。

[0400] 将会认识到的是,提供具有采用可调节轮廓和 / 或可调节刚度(即可调节的结构完整性)的可变形螺旋螺纹的螺纹照相机导引器系统允许根据需要来调节螺纹照相机导引器系统的特性和性能。

[0401] 为此,螺纹照相机导引器系统 710B 优选地设置有可变形螺旋螺纹 735B,其为空心且可膨胀的螺旋螺纹 735B 的形式,从而能够根据需要进行前述减小的螺纹轮廓以及前述放大的螺纹轮廓和 / 或前述减小的螺纹刚度以及前述增大的螺纹刚度。

[0402] 更具体地,螺纹照相机导引器系统 710B 优选地包括盘绕或波纹管 715B,盘绕或波纹管 715B 具有沿波纹管 715B 的外表面布置的外护套 723。可变形螺旋螺纹 735B 优选地沿外护套 723 的外表面定位。在一个优选实施例中,盘绕或波纹管 715B 还具有布置在盘绕或波纹管 715B 的内直径内的光滑内衬里 720B,从而在可视化装置或仪器(例如内窥镜)被布置在管内时减小摩擦。

[0403] 可变形螺旋螺纹 735B 构造成在通向小肠或其它身体通道期间提供减小的螺纹轮廓和 / 或减小的螺纹刚度。一旦处于小肠(或其它身体通道)中,减小轮廓的螺纹和 / 或减小刚度的螺纹可随后膨胀从而具有为了使小肠(或其它身体通道)聚集并打褶所需的放大的“旋转前进”螺纹轮廓和 / 或增大的螺纹刚度。可变形螺旋螺纹 735B 的减小的轮廓和 / 或减小的刚度在通向小肠(或其它身体通道)期间提供与组织的较少的创伤接合。然而,需要着重指出的是,一旦螺纹照相机导引器系统处于小肠(或其它身体通道)内,并且可变形螺旋螺纹 735B 具有其放大的轮廓和 / 或增大的刚度,则可变形螺旋螺纹 735B 必须具有足够的轮廓和足够的结构完整性(即刚度)以使螺纹照相机导引器系统前进通过解剖结构(在旋转前进手术中)或使小肠(或其它身体通道)组织打褶到盘绕或波纹管上(在旋转打褶手术中)。

[0404] 还应当认识到的是可变形螺旋螺纹 735B 可以借助于多种手段来膨胀。作为示例但非限制的,螺旋螺纹 735B 可通过如下方式来膨胀:(i)通过经由连接到螺旋螺纹的一个或多个导管将适当的流体(例如各种液体或气体)输送到螺旋螺纹 735B 的内部,或者(ii)通过在被能量源(例如身体热量或电能)影响时能够膨胀的流体,等等。

[0405] 在一个优选实施例中并且现在参见图 72,可通过使流体(例如液体或气体)经过盘绕管 715B 的升高部分 739 和螺旋螺纹 735B 所固定到的外护套 723 之间的空间而使可变形螺旋螺纹 735B 膨胀。延伸穿过外护套 723 的通道 737 允许流体从盘绕管 715B 的升高部分 739 流到螺旋螺纹 735B 的内部。

[0406] 在这方面,应当认识到的是,盘绕管 715B 实质上形成外护套 723 内的“螺旋隧道”,使得随着流体经过盘绕管 715B 的褶皱和外护套 723 之间的空间,流体向远侧盘旋通过螺纹照相机导引器系统 710B。然后,随着流体到达通道 737,流体经过通道 737 并且进入螺旋螺纹 735B 的内部,由此使螺旋螺纹 735B 膨胀。

[0407] 替代地并且现在参见图 73,沟道 741 可被设置成经过波纹管 715B 的升高部分 742 和螺旋螺纹 735B 所固定到的外护套 723。再次地,延伸穿过外护套 723 的通道 737 允许流体从波纹管 715B 的升高部分 742 流到螺旋螺纹 735B 的内部。

[0408] 在使用中,螺纹照相机导引器系统 710B 以与前面讨论的螺纹照相机导引器系统

710A 基本相同的方式前进到小肠或其它身体通道(参见图 63-65),例如,螺纹照相机导引器系统 710B 的可变形螺旋螺纹 735B 构造有减小的轮廓和 / 或减小的结构完整性(即刚度),然后螺纹照相机导引器系统以顺行方式沿着食道前进,经过胃并进入小肠。螺纹的减小的轮廓和 / 或刚度使得当遇到解剖结构中的较小的腔时或者当系统在没有旋转的情况下插入时这种系统插入期间的创伤最小化。一旦处于小肠(或其它身体通道)中,并且现在参见图 66 和 67,可变形螺旋螺纹 735B 被膨胀,从而呈现增大的螺纹轮廓和 / 或增大的螺纹刚度,也即从而为螺纹提供足够的螺纹轮廓以及足够的结构完整性(即刚度),以允许螺纹随后与相邻组织充分地相互作用。在使可变形螺旋螺纹 735B 膨胀后并且现在参见图 68-71,随着螺纹照相机导引器系统 710B 旋转,小肠(或其它身体通道)组织开始聚集在螺旋螺纹 735B 的外部上。

[0409] 应当认识到的是,可变形螺旋螺纹 735B 构造成能够根据需要进行选择性地膨胀、收缩并且随后再次膨胀。换句话说,可变形螺旋螺纹 735B 选择性地构造成根据需要具有减小或增大的螺纹轮廓和 / 或减小或增大的结构完整性(即刚度)。提供具有适当螺纹轮廓和适当螺纹刚度的可变形螺旋螺纹 735B 的能力提供了使系统前进通过身体通道或将身体通道聚集(或打褶)在系统上所需要的螺旋结构。同时,提供具有减小的螺纹轮廓和 / 或减小的结构完整性(即刚度)的可变形螺旋螺纹 735B 的能力提供了使系统在不旋转且对于解剖结构最小创伤的情况下快速通过身体通道的能力。在将要从小肠(或其它身体通道)移除螺纹照相机导引器系统的情况下和 / 或当螺纹照相机导引器系统位于小肠(或其它身体通道)中时,该减小的螺纹轮廓特征和 / 或减小的结构完整性(即刚度)特征是有利的。在紧急情况中,这种提供螺纹的减小轮廓和 / 或螺纹的减小结构完整性(即刚度)的能力也是有利的,因为可变形螺旋螺纹可收缩并且螺纹照相机导引器系统可从小肠(或其它身体通道)快速地移除。

[0410] 在本发明的另一形式中,螺纹照相机导引器系统 710B (设置有可变形螺旋螺纹 735B,其为空心且可膨胀的螺旋螺纹 735B 的形式)可按照如下方式使用。可变形螺旋螺纹 735B 可构造成处于其放大(即膨胀)轮廓并具有增大的结构完整性(即刚度),螺纹照相机导引器系统 710B 可被导入身体通道然后旋转,从而使螺纹照相机导引器系统和将被可视化的部位移动得更加靠近(例如,使螺纹照相机导引器系统沿身体通道前进和 / 或将身体通道的壁打褶到螺纹照相机导引器系统上),在前述过程期间,解剖结构被根据需要可视化。作为示例但非限制的,可变形螺旋螺纹 735B 可构造成处于其放大(即膨胀)轮廓并具有增大的结构完整性(即刚度),螺纹照相机导引器系统 710B 可经由直肠被导入大肠并且然后旋转,从而使螺纹照相机导引器系统沿大肠移动到小肠,并且然后进一步旋转从而使小肠的壁打褶到螺纹照相机导引器系统上并且使将被可视化的部位更加靠近螺纹照相机导引器系统,在前述过程期间,解剖结构被根据需要可视化。随后,可通过沿相反方向旋转螺纹照相机导引器系统 710B 而将螺纹照相机导引器系统 710B 从解剖结构抽出。替代地,当将要从解剖结构抽出螺纹照相机导引器系统 710B 时,可变形(即膨胀)螺旋螺纹 735B 可收缩,使得可变形螺旋螺纹重新构造成其减小轮廓构造和 / 或其减小结构完整性(即刚度)构造,然后可通过简单地以逆行方式拉动螺纹照相机导引器系统而从解剖结构移除螺纹照相机导引器系统。此外,如上所述,如果在该过程的任何时刻希望或需要快速地从解剖结构移除螺纹照相机导引器系统,则可变形螺旋螺纹 735B 可收缩,使得可变形螺旋螺纹构造成处于其

减小轮廓构造和 / 或其减小结构完整性(即刚度)构造,然后可通过简单地以逆行方式拉动螺纹照相机导引器系统而从解剖结构移除螺纹照相机导引器系统。

[0411] 螺纹照相机导引器系统 710B 可构造成使得其可变形螺旋螺纹 735B 以双状态方式操作,及使得可变形螺旋螺纹能够膨胀成放大轮廓构造和增大结构完整性(即刚度)构造或者收缩成减小轮廓构造和 / 或减小结构完整性(即刚度)构造。然而,更优选地,螺纹照相机导引器系统 710B 构造成使得其可变形螺旋螺纹 735B 的直径在放大轮廓构造和减小轮廓构造和 / 或增大结构完整性(即刚度)构造和减小结构完整性(即刚度)构造之间能够连续变化。该结构允许根据需要来调节螺旋螺纹的高度和 / 或结构完整性(即刚度),以便改变螺纹照相机导引器系统的特性和性能。作为示例但非限制的,螺纹照相机导引器系统 710B 可构造成使得其可变形螺旋螺纹 735B 可具有不同的高度和 / 或不同的结构完整性(即刚度),以便用于不同直径的身体通道中,例如,可变形螺旋螺纹 735B 可具有较大的高度以便用于大肠中,并且具有较小的高度以便用于小肠中。作为另一示例但非限制的,螺纹照相机导引器系统 710B 可构造成使得其可变形螺旋螺纹 735B 根据不同的解剖结构变化和 / 或疾病状态而具有不同的高度和 / 或不同的刚度,例如,当存在约束并且导致减小的腔直径时使用较小的螺纹高度和 / 或较小的螺纹刚度,并且在鼓胀或扩大的腔的情况下使用较大的螺纹高度和 / 或较大的刚度。作为又一示例但非限制的,螺纹照相机导引器系统 710B 可构造成使得其可变形螺旋螺纹 735B 根据不同的部署方案而具有不同的高度和 / 或刚度,例如,对于较激进的(例如更快的)部署方案使用较大的螺纹高度和 / 或较大的螺纹刚度,并且对于较不激进的(例如更慢的)部署方案使用较小的螺纹高度和 / 或较小的螺纹刚度。

[0412] 在本发明的一个优选形式中,螺纹照相机导引器系统 710B 包括螺纹高度变化和 / 或螺纹刚度变化元件,以便允许用户(例如,临床医生)根据他或她的喜好来改变可变形螺旋螺纹 735B 的高度和 / 或刚度。因此,在本发明的该形式中,可变形螺旋螺纹 735B 可具有在(i)“零”(即,与管的外表面基本平齐的标称高度,或者具有相对于周围组织的标称影响的高度,例如当管旋转时提供标称的前进量或者当管在不旋转的情况下移动时提供标称的阻力),和(ii)“最大”(即,由构成螺纹的结构所允许的最大高度,其包括结构性构造、结构性材料等等)之间的任何螺纹高度。而且,在本发明的该形式中,可变形螺旋螺纹 735B 可有在“松软”和“刚硬”之间的任何螺纹刚度(即,结构完整性),其中,“松软”构造(即,低结构完整性)提供相对于周围组织的最小影响,并且“刚硬”构造(即,高结构完整性)提供相对于周围组织的显著影响。作为示例但非限制的,并且现在参见图 74,螺纹照相机导引器系统 710B 可给临床医生提供置于流体线路 FL 中的膨胀 / 收缩控制 IDC,使得用户(例如临床医生)能精确地调节螺旋螺纹的膨胀程度,流体线路 FL 连接加压流体源 FS 与可变形螺旋螺纹 735B。作为示例但非限制的,用户(例如临床医生)可使用来自内窥镜的视觉反馈或者来自系统的触觉反馈来确定应当如何调节可变形螺旋螺纹的高度和 / 或可变形螺旋螺纹的刚度从而提供期望的性能,例如,当用户看见身体通道变窄时,用户可减小可变形螺旋螺纹的直径和 / 或刚度,或者当用户看见系统没有适当地抓住身体通道的周围侧壁时,用户可增大可变形螺旋螺纹的直径和 / 或刚度。另外,用户(例如临床医生)可使用荧光镜来识别系统的远端在解剖结构中的当前位置并且然后确定应当如何调节可变形螺旋螺纹的高度和 / 或刚度,例如,在用户(经由荧光镜)看见仪器已经从大肠进入小肠,用户可减小可变形螺旋螺纹的直径和 / 或刚度,从而针对身体通道的减小的直径进行调节。

[0413] 替代地,螺纹照相机导引器系统 710B 可构造成使得系统能自行确定何时以及如何改变可变形螺旋螺纹 735B 的高度和 / 或刚度。作为示例但非限制的,并且现在参见图 75,系统可包括压力传感器 PS,用于将使可变形螺旋螺纹膨胀的流体的压力维持在恒定水平。在该构造的情况下,当系统的远端进入身体通道的具有减小直径的一部分时,由于系统进入受约束的通道,压力传感器 PS 将会探测到使可变形螺旋螺纹膨胀的流体的压力升高,并且系统然后可自动地减小螺纹的高度和 / 或刚度,从而恢复可变形螺旋螺纹中的压力水平。因此,将会看到的是,所提供的压力传感器 PS 使得系统能够自动地改变可变形螺旋螺纹 735B 的高度和 / 或刚度。

[0414] 或者,如果希望的话,并且现在参见图 76,转矩传感器 TS 可被连接到动力驱动器 PD,动力驱动器 PD 使管旋转并且从而使可变形螺旋螺纹 735B 旋转,在该构造中,转矩传感器 TS 可用于监测管的旋转转矩,并且从而确定系统抓住周围组织的牢靠程度。基于该信息,系统于是可适当地调节可变形螺旋螺纹 735B 的高度和 / 或刚度。

[0415] 将使可变形螺旋螺纹膨胀的流体用于把内窥镜可释放地固定到管

[0416] 在本发明的一个优选形式中,并且现在参见图 77,用于选择性地使可变形螺旋螺纹 735B 膨胀的流体还可用于将内窥镜可释放地固定到管(例如固定到盘绕管 715B)。更特别地,在本发明的该形式中,一个或多个流体可膨胀套环 FIC 可布置在管的内部中,(一个或多个)流体可膨胀套环 FIC 连接到用于使可变形螺旋螺纹 735B 膨胀的流体源。作为该构造的结果,当内窥镜位于管中且邻近于(一个或多个)流体可膨胀套环 FIC 并且可变形螺旋螺纹随后被用流体膨胀时,一个或多个流体可膨胀套环 FIC 也被用流体膨胀,由此使内窥镜牢固地抓住管。重要地,如果并且当可变形螺旋螺纹 735B 随后收缩时,内窥镜变得能够相对于管移动。因此,在紧急状况要求快速地从病人体内抽出螺纹照相机导引器系统 710B 的情况下,可变形螺旋螺纹的收缩同时将内窥镜从管释放,由此允许内窥镜和管单独地且快速地从病人移除。

[0417] 优选螺旋螺纹构造

[0418] 本发明的前述优选实施例可以包括许多附加设计,其能够改善旋转前进导管插入系统的有效性。这些附加设计可以涉及螺旋螺纹构造。

[0419] 如上所述,螺旋的螺纹高度可以在其长度内改变,作为装置的前进和保持特性的辅助(参见例如设置在图 48 中的轴 1405 上的螺旋 1400),并且可以在高度上在各种位置处呈锥形以使前进和锚定(参见例如图 49)最优化。另外,并且依照本发明的另一实施例,螺旋可以构造有中断螺纹或一系列螺纹段以便产生期望的前进和锚定功能(参见例如图 50)。螺纹元件可以被附着于管,或者可以在被定位于管状装置的管状构件的直径上整体地模制。可以将管状构件或构件的部分的尺寸确定为一旦被定位于装置上则提供径向压缩。替代地,可以将螺纹直接包覆模制到管状装置上。

[0420] 优选的可变节距螺旋构造

[0421] 依照本发明的另一实施例,螺旋可以沿着装置的长度构造有至少两个不同的螺纹节距,从而产生相对于装置的不同组织(或材料)移动(参见例如设置在轴 1405 上的螺旋 1400,图 51)。举例来说,可变节距螺旋构造在使多余结肠聚集在内窥镜上或促进结肠内的废料的去除方面是有利的。另外,可以利用可变节距螺旋构造来使装置在解剖结构内的锚定最优化。

[0422] 优选的螺纹表面几何结构

[0423] 在本发明的另一优选实施例中,螺旋的螺纹表面可以在表面上构造有突出和/或凹陷,从而改善装置的前进或锚定(参见例如图 52 和 53,其示出了螺旋 1400 上的突出 1410)。

[0424] 如果期望的话,可以将此几何结构封装在能够生物吸收的或临时的材料内以在插入身体内之后改变表面几何结构。参见例如图 54 和 55,其示出了由可吸收材料 1415 和不可吸收材料 1420 形成的螺旋 1400。

[0425] 螺纹截面可以相对于竖直中心线是非对称的以增强体腔内的前进或锚定。可以将形状设计成允许螺纹以有益的方式偏转,从而改善性能。

[0426] 螺纹材料的性质

[0427] 如上所述,螺纹元件可以是实心、空心 and / 或流体填充的。其可以由刚性的、弹性体的或材料的组合构成。以示例而不是限制的方式,螺纹元件可以由 PVC、聚氨酯、TPE、硅树脂、TFE、医学级不锈钢、钽、钛、镍钛合金等形成。相反,可以将材料具体地选择成是能够生物吸收的,从而消除了对螺旋的螺纹元件的去除的需要。替代地,螺纹元件可以由具有不同性质的至少两个材料构成,从而获得期望的复合性质,例如硬度、摩擦性、柔顺性和 / 或不透辐射性。

[0428] 结合了传感器的螺旋装置

[0429] 在本发明的另一优选实施例中,螺旋装置可以包括一个或多个传感器,从而指示诸如温度、压力、辐射、位置和 / 或其它任何状态的条件以用于手术期间的诊断或治疗。

[0430] 旋转耦合件设计

[0431] 在本发明的另一优选实施例中,可以用多种方法将耦合件固定到内窥镜或装置。附接力可以是例如机械的、液压的、气动的、磁性的和 / 或粘性的。或者,可以使用径向力设计,利用可变形元件来产生摩擦夹持,其能够被反向以将耦合解锁。可以提供耦合件,其包括单向离合器以允许沿单个方向的旋转(即仅顺时针方向或仅逆时针方向)。在一个实施例中,可以由操作员来改变离合器方向以促进沿一个方向的前进或通过沿相反方向旋转进行的收回。在另一实施例中,单向超越离合器可以利用缠绕式左手弹簧。这将通过使弹簧展开一匝的一部分以增加 ID 并防止抓持来允许装置前进并允许离合器分离。还可以在耦合件内集成其它公知的离合器设计。

[0432] 旋转辅助件

[0433] 可以在导管系统的长度中包括一个或多个握柄以促进螺旋装置的旋转。这些握柄可以是永久的或临时的,例如剥离的,因此它们能够在手术期间被去除或重新定位。该握柄可以是弹性体的或刚性的且尺寸被确定为舒适地配合在手中。它们还可以集成有握柄内的动力驱动器。

[0434] 关于螺旋螺纹的其它评述

[0435] 在前面的公开内容中,特别地指出了如下内容:

[0436] (i) 螺纹元件可以是实心的、空心的或者流体填充的;

[0437] (ii) 可以用刚性材料、弹性材料或材料的组合来构造螺纹元件

[0438] (iii) 螺纹元件的形状可被设计成允许螺纹以有益的方式偏转,从而改善性能;

[0439] (iv) 螺纹元件可构造成是可部分地变形的,由此提供与组织的更柔顺且创伤较少

的接合；

[0440] (v) 可以在进入期间或进入之后用流体使螺纹元件膨胀，从而获得完整的螺纹形状，然后使螺纹收缩以允许借助于拉动装置通过结肠而进行非旋转移除；以及

[0441] (vi) 用于使螺纹元件膨胀的同一流体可用于将照相机元件旋转地抓住或固定到导管。

[0442] 因此，将会看到的是螺纹元件的高度和 / 或结构完整性(即刚度)可变化，从而有助于系统的插入(包括组织打褶)和 / 或移除，并且螺纹元件的高度和 / 或刚度的这种变化可通过使用流体填充的螺纹元件来实现。由于在(i)被导入螺纹元件中(和 / 或从螺纹元件排出)的流体的体积和(ii)螺纹的高度和 / 或刚度之间存在比例关系，可以通过添加和 / 或移除流体体积以便实现螺纹高度和 / 或刚度的对应增大或减小，而动态地控制螺纹的高度和 / 或刚度。因此，螺纹高度范围可从(i)由设计以及构成螺纹元件的材料所允许的最大值调节到(ii)“零”，其值得注意的是可导致与管的外表面基本平齐的标称螺纹高度(即，装置上的基本光滑的外表面)，由此允许装置相对快速地从胃肠道和泌尿生殖道抽出而同时最小化对于相邻组织的创伤。因此，螺纹的刚度可从(i)由设计以及构成螺纹元件的材料所允许的最大值调节到(ii)实质松软，其值得注意的是可允许装置在不旋转的情况下相对快速地从胃肠道和泌尿生殖道抽出而同时最小化对于相邻组织的创伤。

[0443] 类似地，可通过将螺纹体积的一些或全部(例如螺纹元件的内部)形成在可溶解固体之外来控制螺纹元件的高度和 / 或刚度(即，结构完整性)，所述可溶解固体包括但不限于泡沫状可溶解物质。在本发明的该形式中，可初始地由被包括在螺纹元件内的固体的体积来决定螺纹的高度和 / 或刚度。然而，可随后根据需要通过将适当量的溶剂导入螺纹内部，由此使可溶解物质的一些或全部溶解并然后去除溶剂，从而减小螺纹的高度和 / 或刚度。

[0444] 还可简单地通过将某些固体的一定量排空(例如通过真空去除)而使得这些固体在螺纹元件内的体积减小。

[0445] 能够接收填充材料的螺旋螺纹

[0446] 在本发明的一个形式中，可变形螺旋螺纹 735B 可包括薄壁管道，其被用填充材料选择性地填充，从而产生可变形螺旋螺纹 735B 所需要的轮廓和结构完整性。更特别地，当需要用到可变形螺旋螺纹 735B 来使设备相对于解剖结构移动(即，通过旋转螺旋螺纹)时，用适当的填充材料来填充薄壁管道，使得薄壁管道提供可变形螺旋螺纹所需要的轮廓和结构完整性。然而，当希望减小或基本消除螺旋螺纹与相邻解剖结构的接合时，从薄壁管道排空填充材料，由此导致薄壁管道具有减小的轮廓(例如，与设备的外壁基本平齐)和 / 或结构完整性(例如，松软的)。因此，使用由薄壁管道经过材料填充而形成的螺纹元件使得螺纹元件能够在手术期间被适当地最小化或有效地消除。在本发明的一个形式中，填充材料通过设备的近端取出。然而，更优选地，填充材料从薄壁管道侧向地排出到薄壁管道和周围解剖结构之间的空间中。作为示例但非限制的，可使用压力经由形成在薄壁管道中的一个或多个端口将填充材料排出薄壁管道，使得填充材料进入周围的体腔(例如胃肠道)中。重要地，填充材料可以是可溶解的、可消化的和 / 或可以具有无害成分，使得其相对无损地例如通过胃肠道排出身体。

[0447] 在本发明的该形式中，螺纹元件的薄壁管道可以易于铸造或模制成不同的几何形状(例如，邮筒轮廓、鱼翅轮廓等)，其然后被用适当的填充材料填充，提供螺旋螺纹所需要

的结构特征。

[0448] 填充材料可被选择为提供给螺纹元件期望的机械性质。作为示例但非限制的,可使用高粘度流体来填充薄壁管道,从而给予螺纹元件一组机械性质;或者可使用相对低压的气体来填充薄壁管道,从而给予螺纹元件另一组机械性质;或者可使用低摩擦球体的相对可流动的浆料来填充薄壁管道,从而给予螺纹元件另一组机械性质;或者可使用相对固化的凝胶来填充薄壁管道,从而给予螺纹元件另一组机械性质。

[0449] 重要地,可使用多于一种材料来填充螺旋螺纹的薄壁管道,从而改变螺旋螺纹沿其长度的机械性质。特别地,填充材料在薄壁管道中的布置可包括沿薄壁管道的长度的空隙,从而产生沿螺旋螺纹的不同性质。

[0450] 填充材料还可包括标记材料,从而使螺纹元件对于超声而言是更加可察觉的,或者增大设备的不透辐射性。

[0451] 填充材料还可包括治疗剂,例如抗生素。

[0452] 在本发明的一个优选形式中,填充材料可包括明胶或明胶衍生物,或者其可从非动物源(例如琼脂)得来。

[0453] 上述的可变形螺旋螺纹元件可用于包括了螺旋螺纹元件的任何前面公开的设备,例如上面讨论的外导管(overtube)、动力螺旋内窥镜等。

[0454] 在本发明的一个优选形式中,并且现在参见图 78 和 79,小直径管 1500 可用于供应流体压力以将填充材料推出螺纹元件(例如,薄壁管 1505)的远端。为此,螺纹元件优选地在薄壁管的远端处预形成有裂缝 1510,并且该裂缝 1510 优选地根据医学容许装置被密封。替代地,可以用薄壁管 1505 的弱化壁区段来替代裂缝 1510。可借助于施加压力来克服经密封的裂缝 1510(或螺纹元件的弱化壁区段),从而通过打开的裂缝 1510 或通过破裂的壁区段来排出填充材料。因此,所施加的压力被用于在薄壁管 1505 的侧壁中打开一端口,由此排空填充材料。

[0455] 阀(例如鸭嘴阀)也可用于提供端口,以便排空填充材料。

[0456] 替代地,可使用可溶解密封件来封闭裂缝 1510 或螺纹元件中的其它开口,通过施加适当的溶剂(例如通过经由内窥镜的腔导入适当的溶剂)来去除该可溶解密封件。

[0457] 优选地,裂缝 1510 和 / 或对应的弱化壁区段设置在螺纹元件(例如薄壁管)的远端处。替代地,一个或多个裂缝和 / 或对应的弱化壁区段可布置在沿着螺纹元件的各种其它位置。

[0458] 可将脱模剂应用于薄壁管的内直径,或者可将作用剂与填充材料混合,由此促进填充材料从薄壁管的排空。螺纹元件可以是柔顺的或非柔顺的,并且被预形成为螺旋形状,从而在薄壁管沿着设备缠绕成螺旋构造时防止扭结。

[0459] 其它构造

[0460] 将认识到的是鉴于本公开,本发明的其它实施例对于本领域的技术人员来说将是明显的。应理解的是本发明绝不仅限于在本文中公开和 / 或在图中示出的特定构造,而是还包括在本发明的范围内的任何修改或等同物。

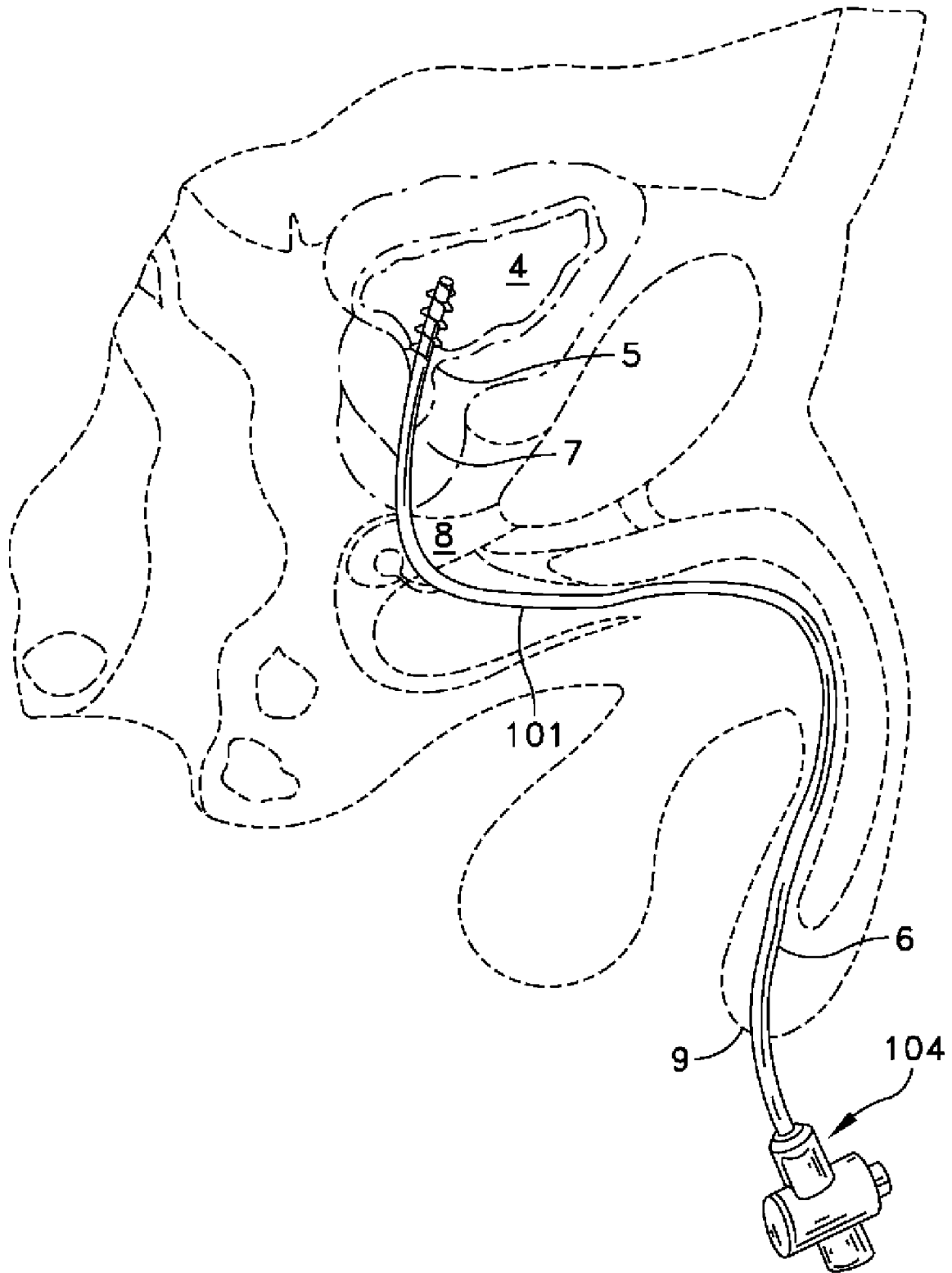


图 1

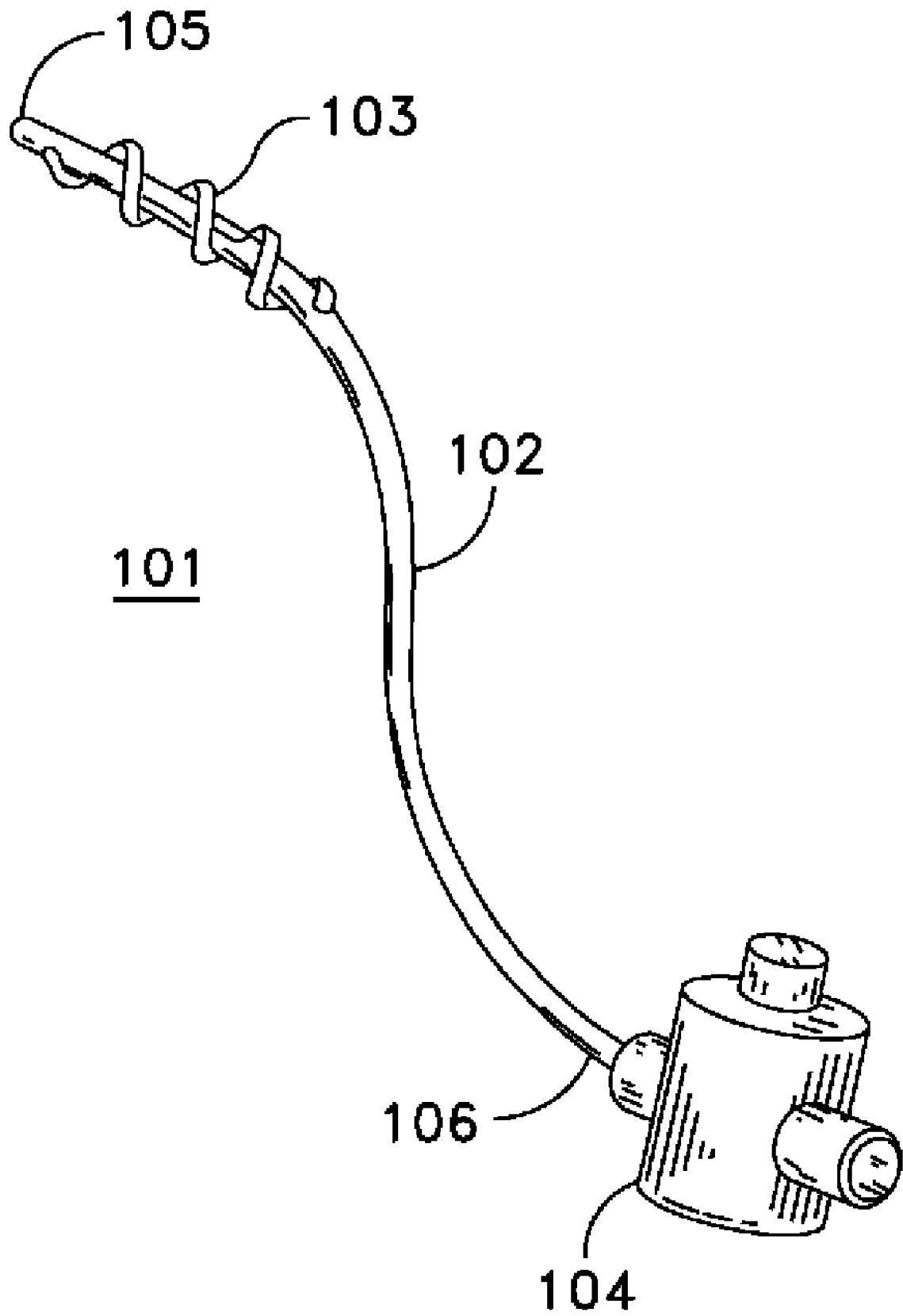


图 2

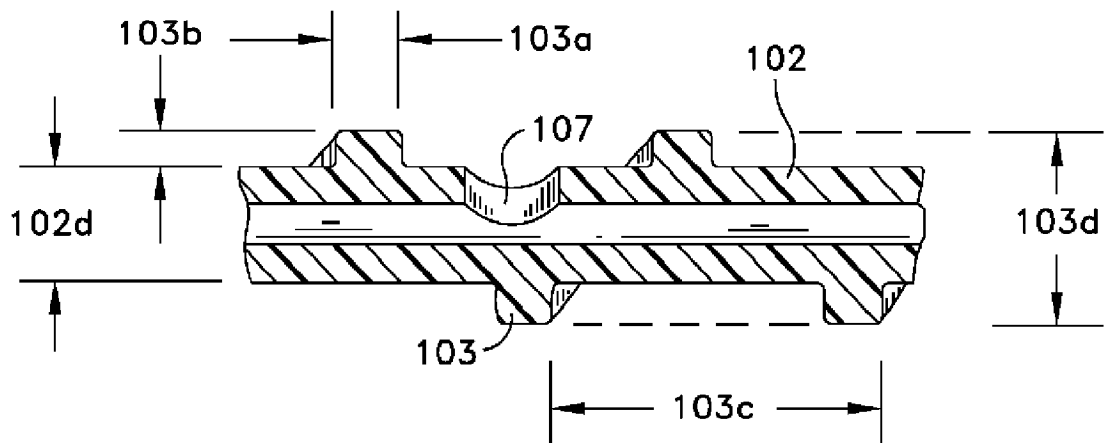


图 3

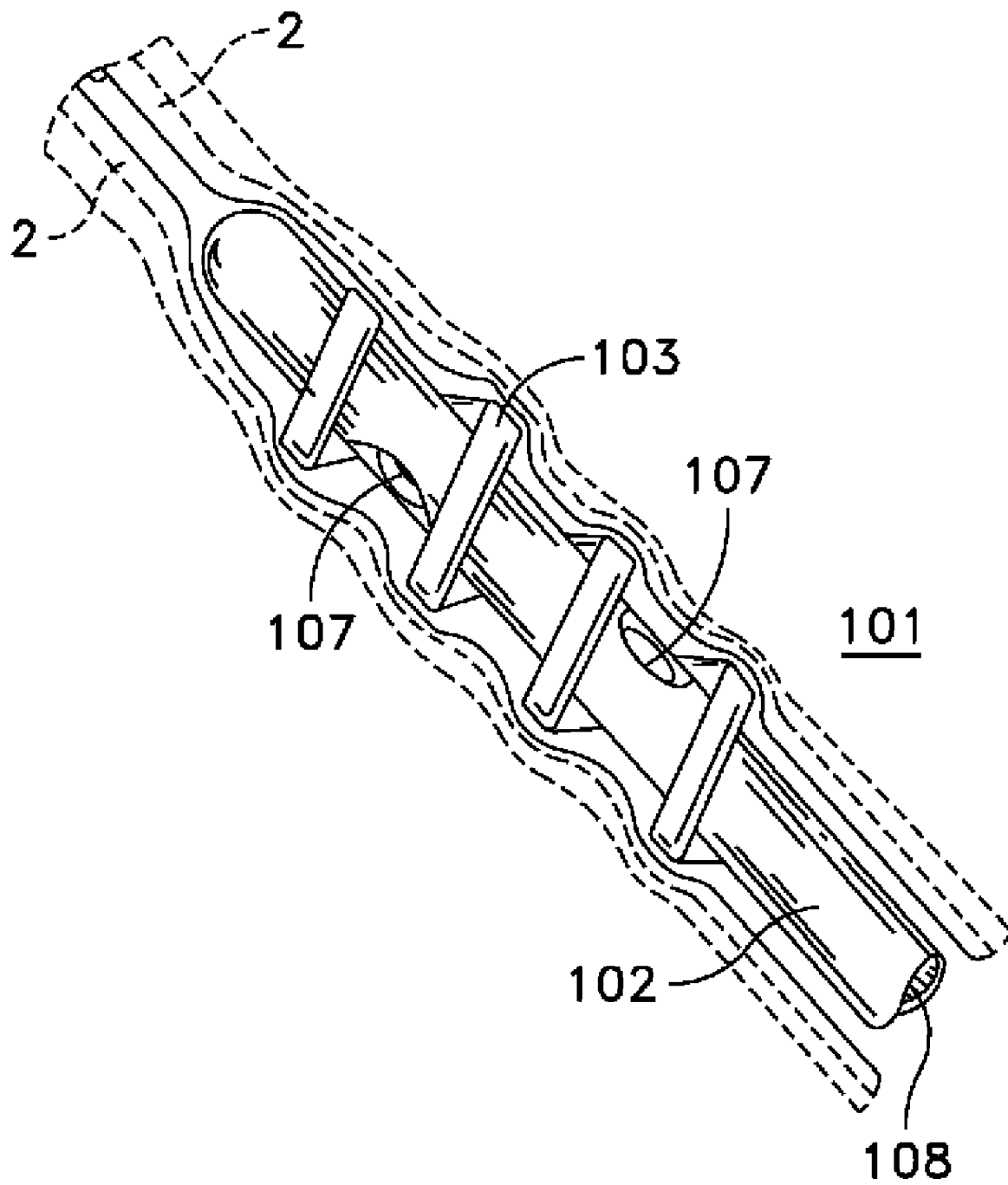


图 4

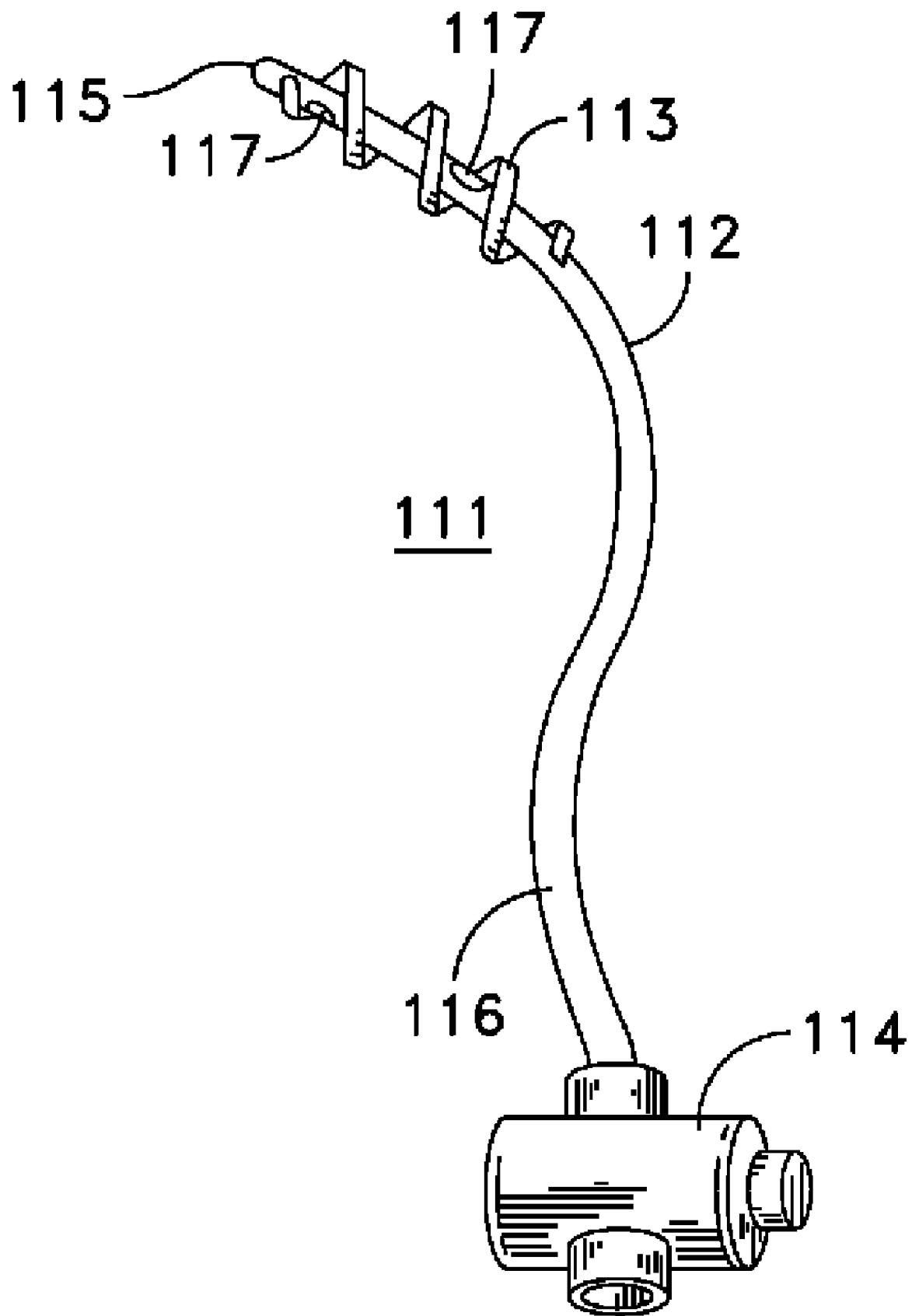


图 5

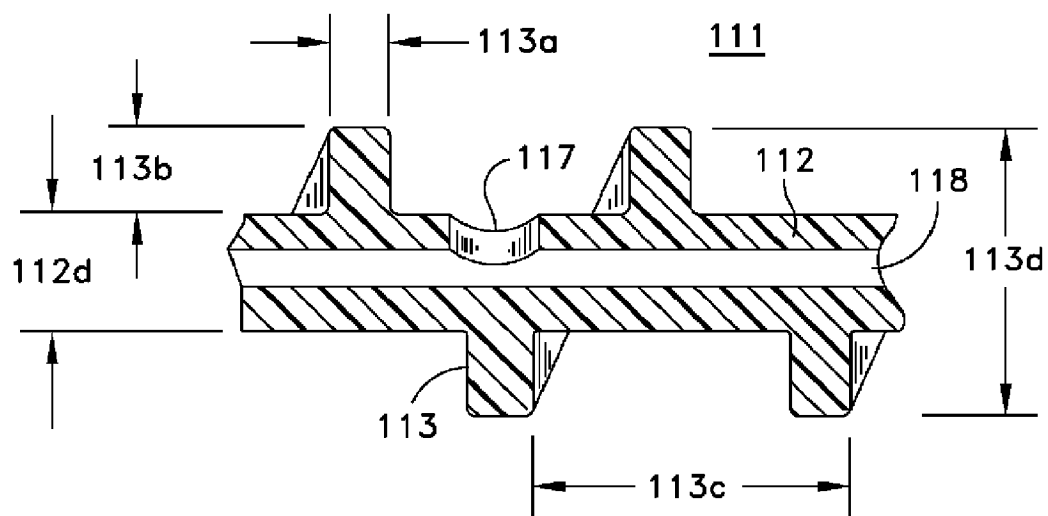


图 6

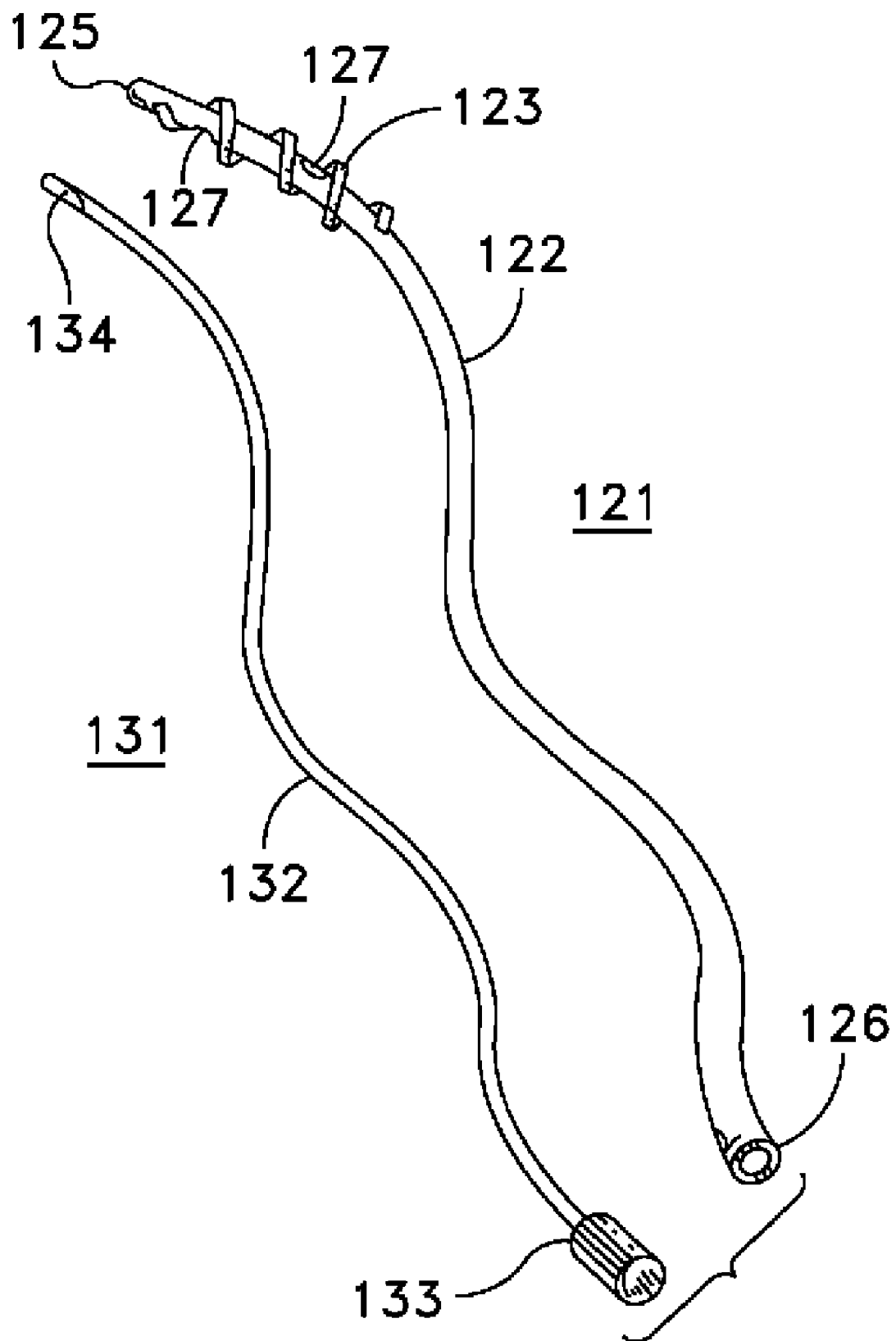


图 7

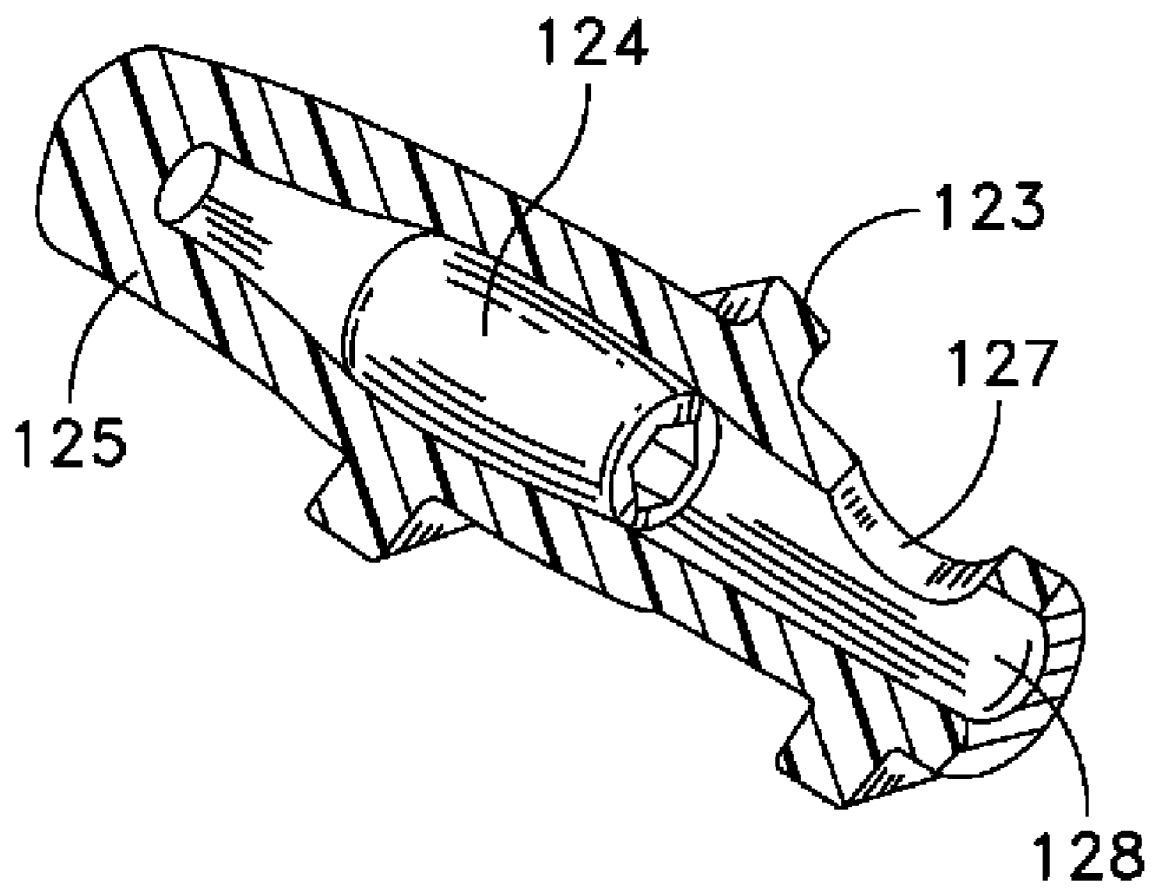


图 8

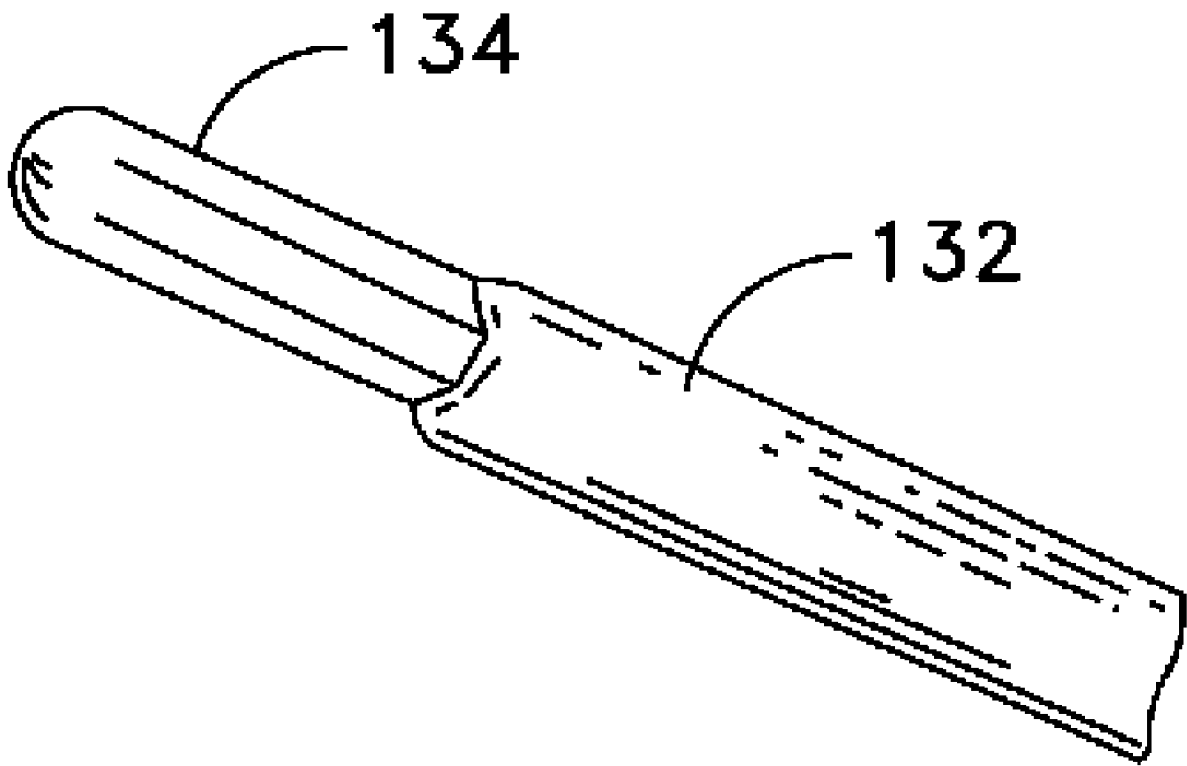


图 9

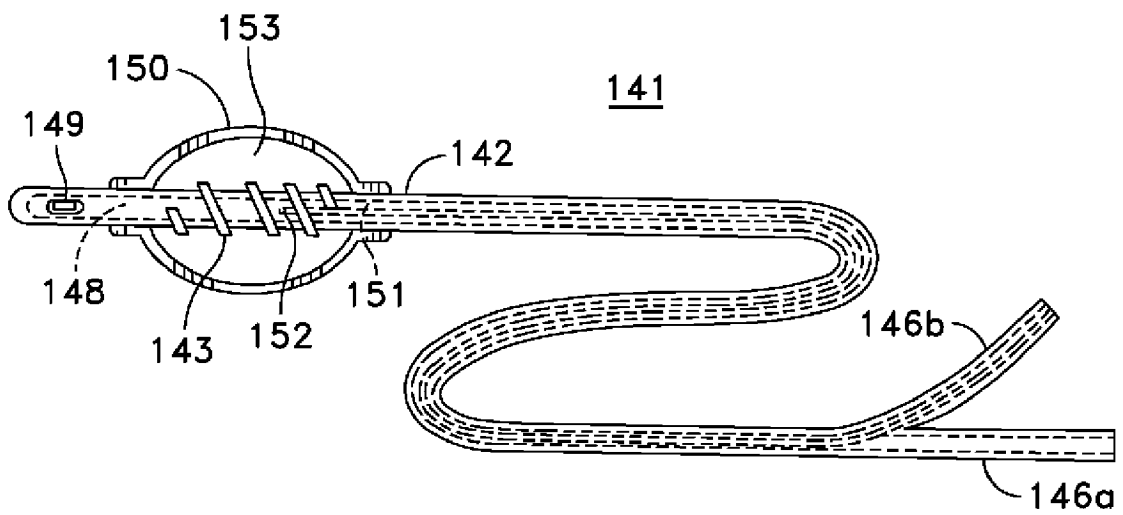


图 10

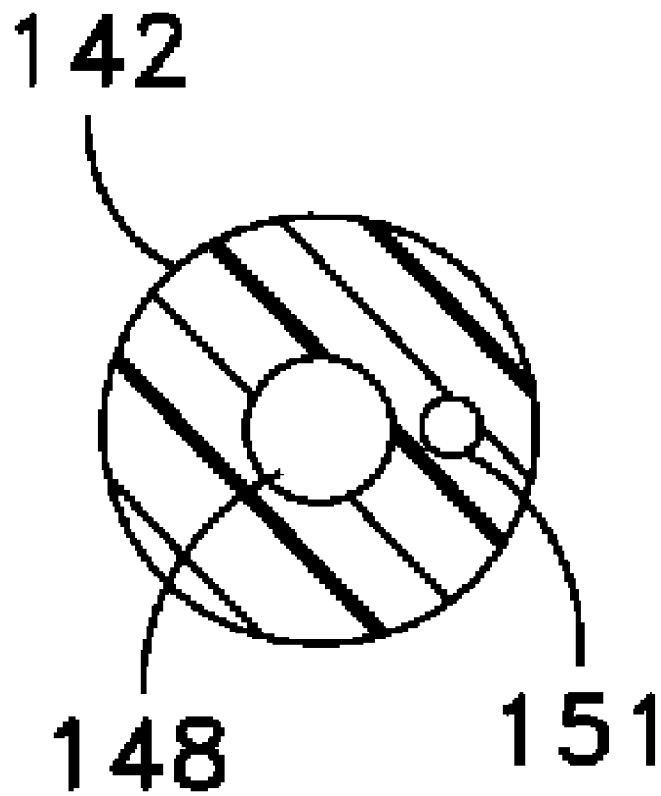


图 11

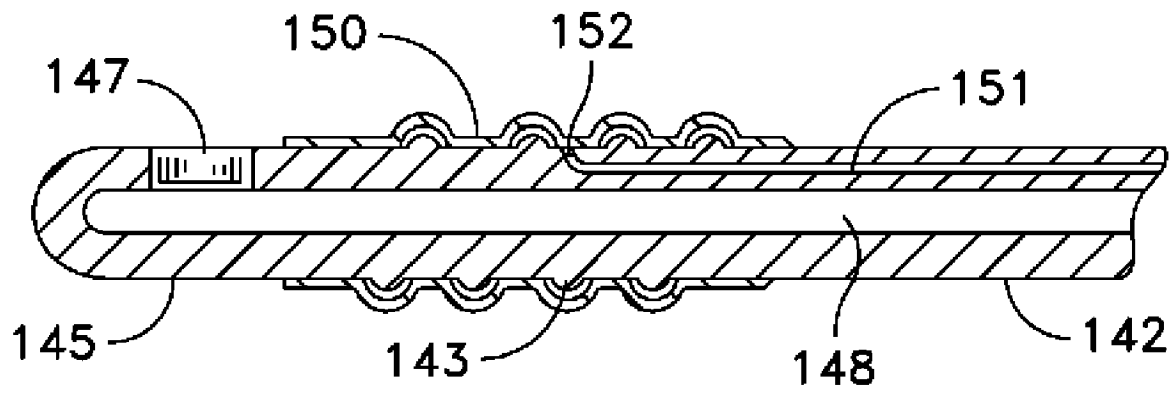


图 12

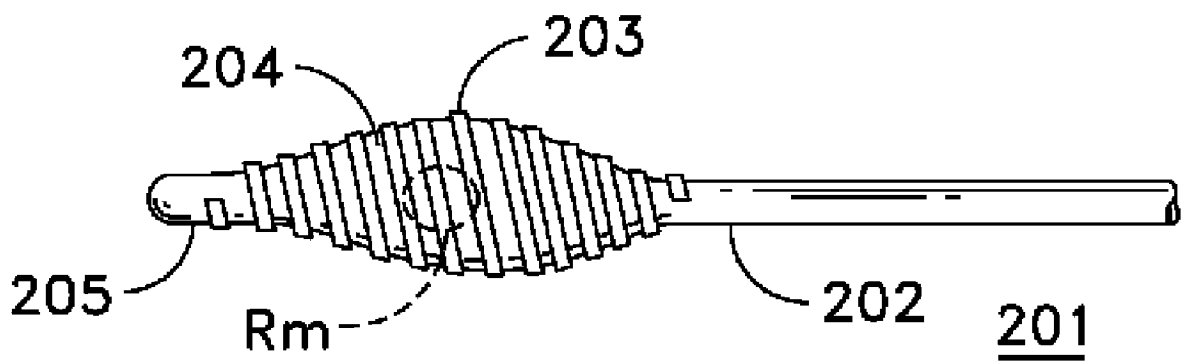


图 13

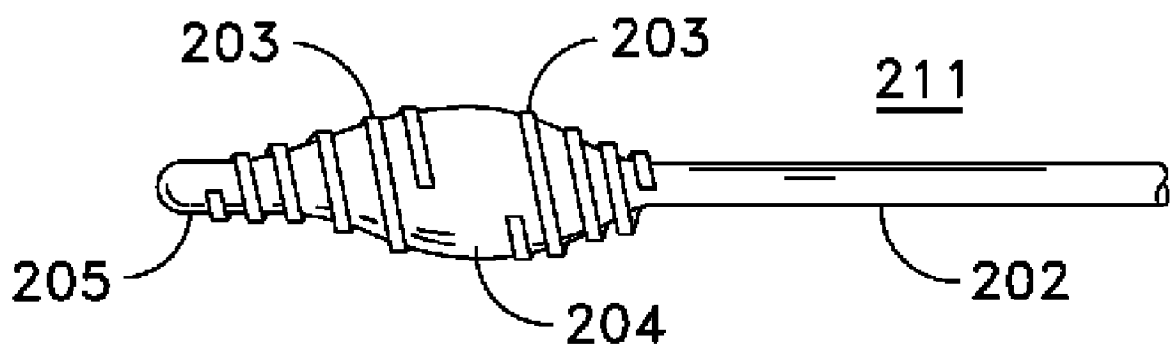


图 14

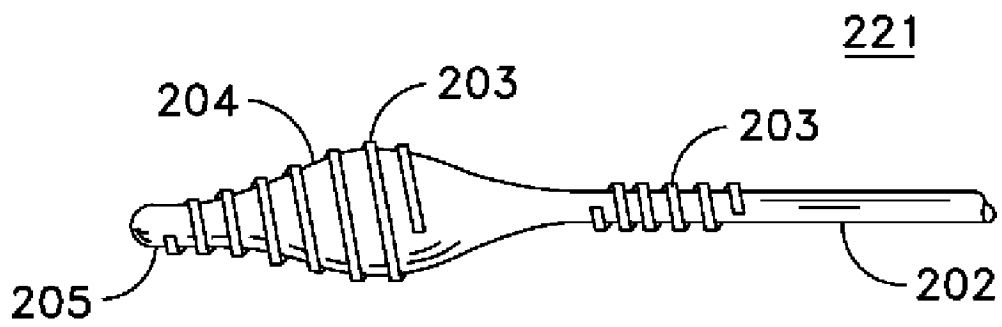


图 15

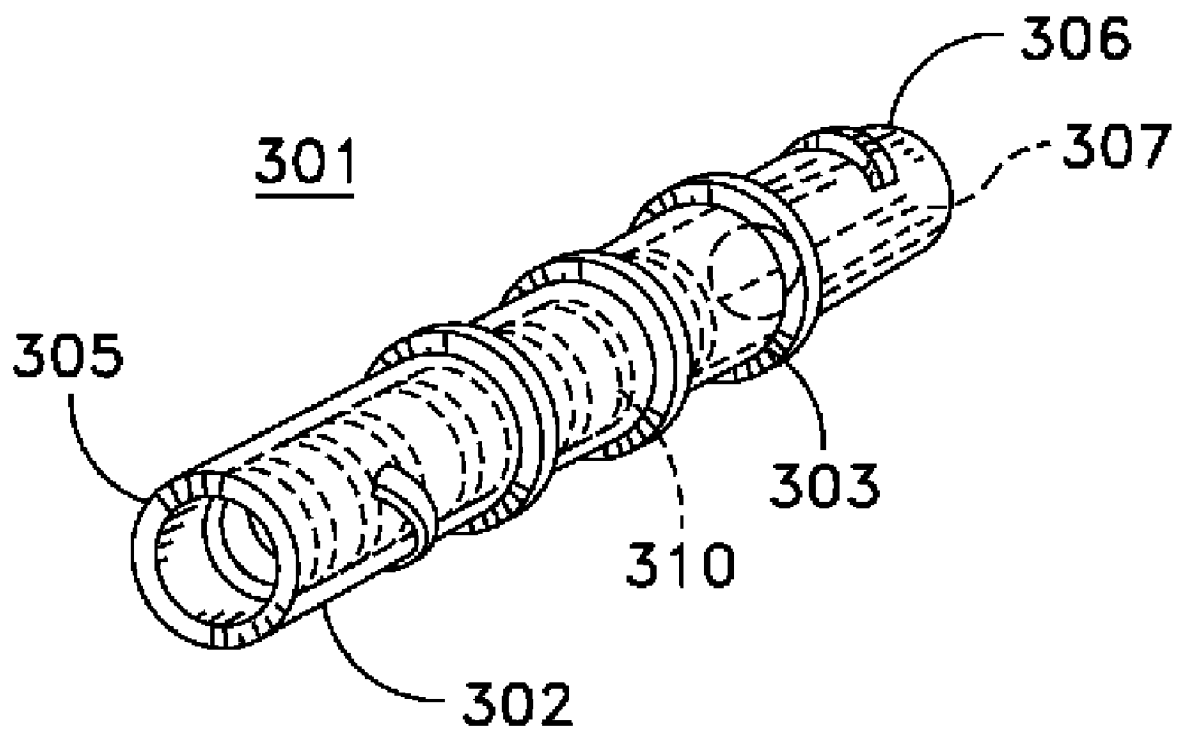


图 16

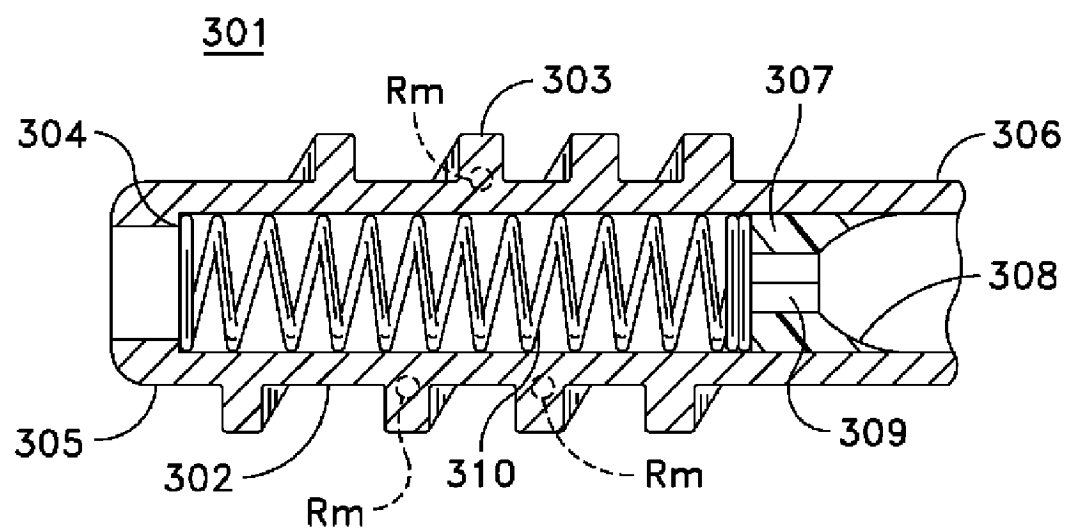


图 17

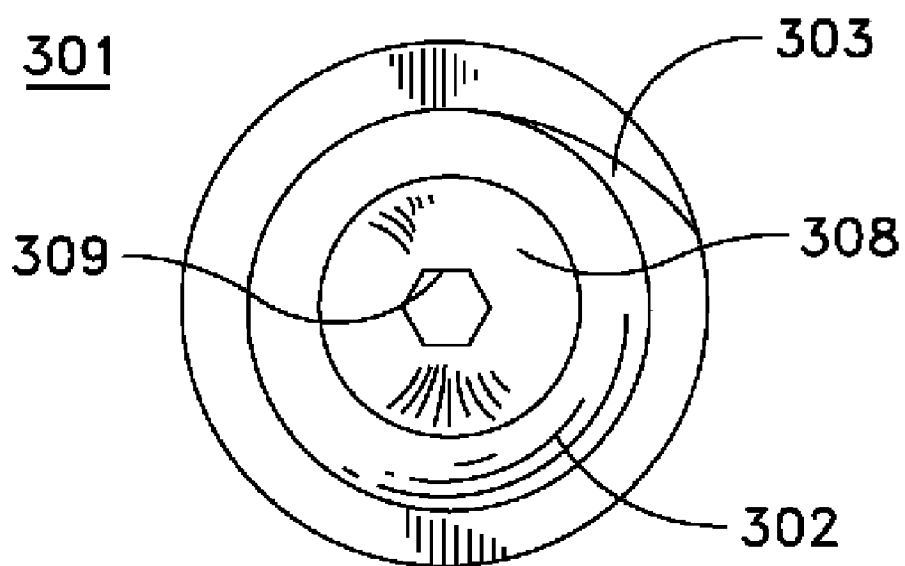


图 18

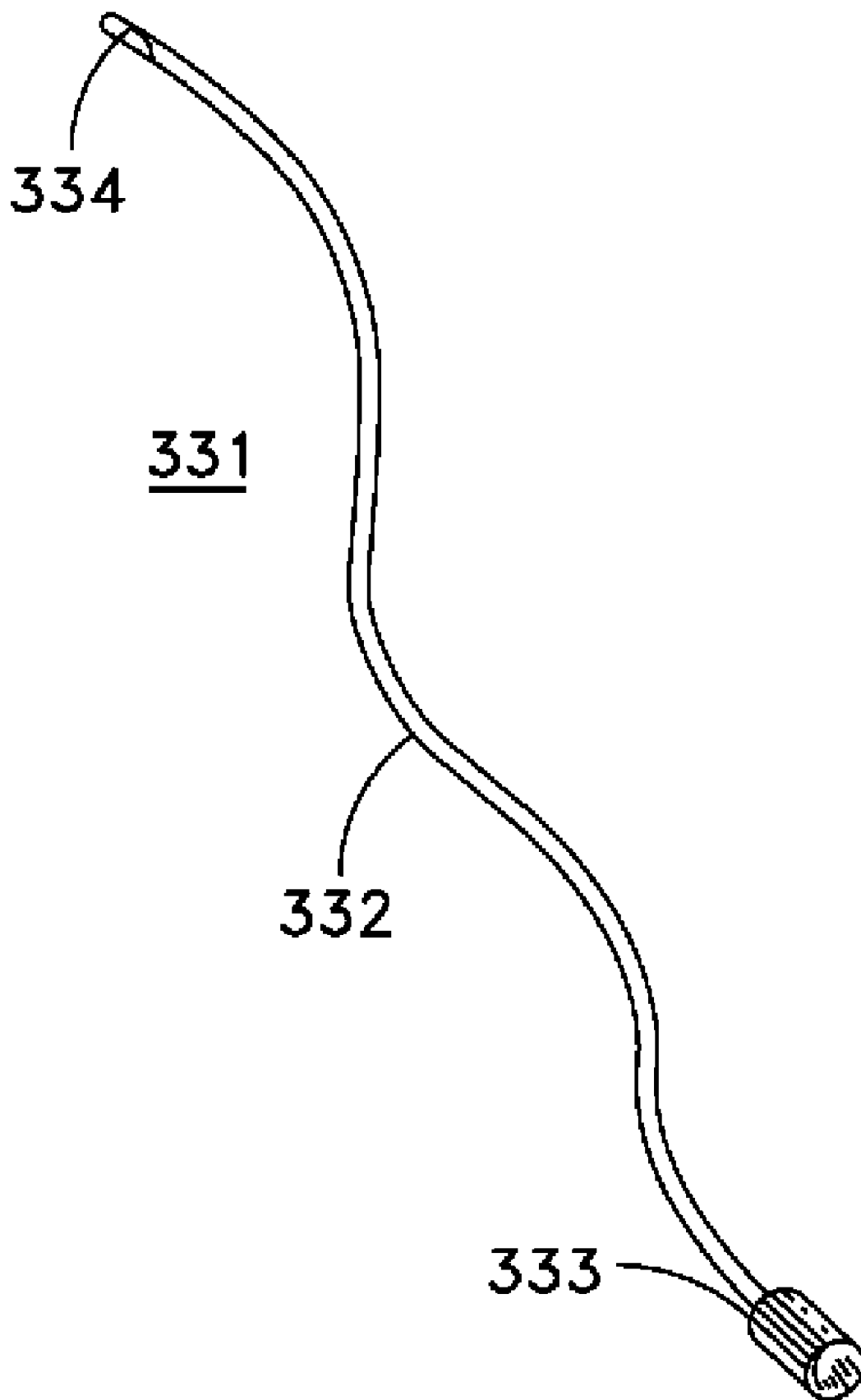


图 19

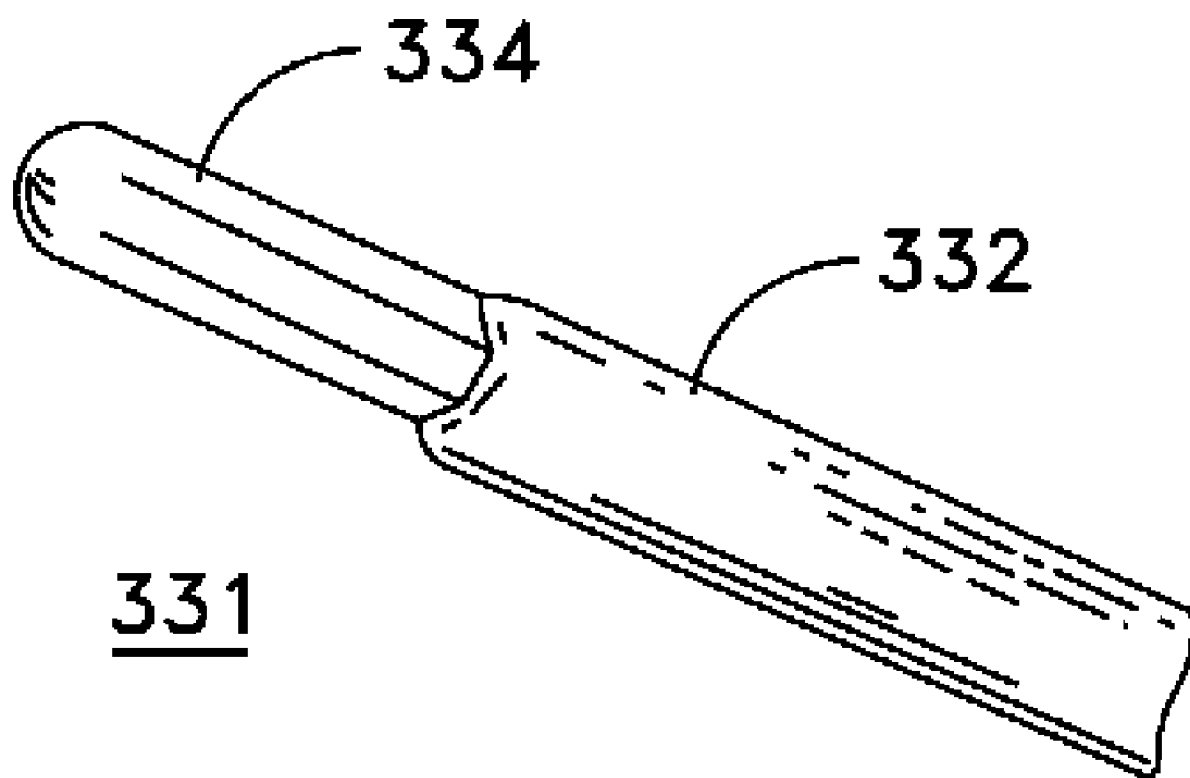


图 20

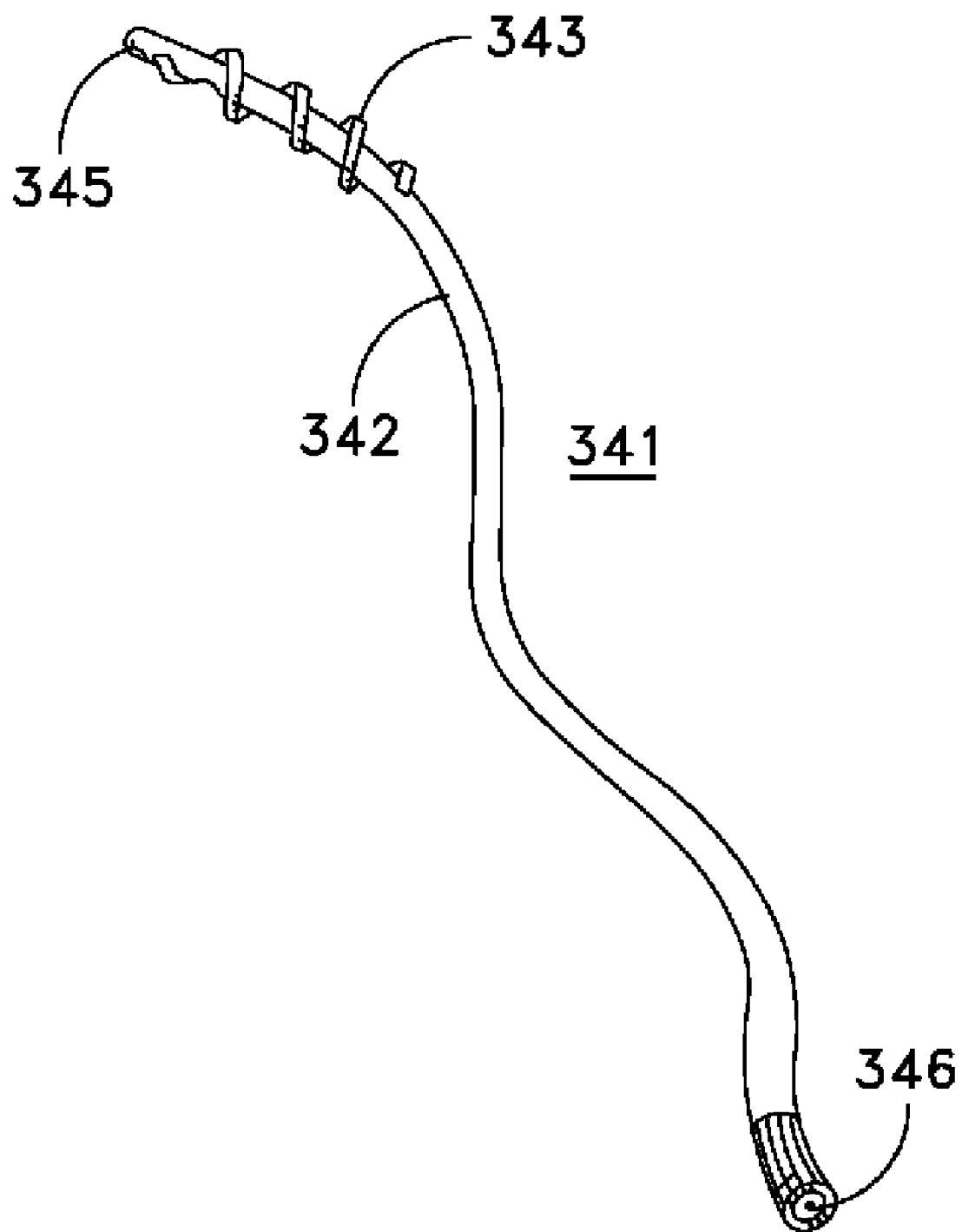


图 21

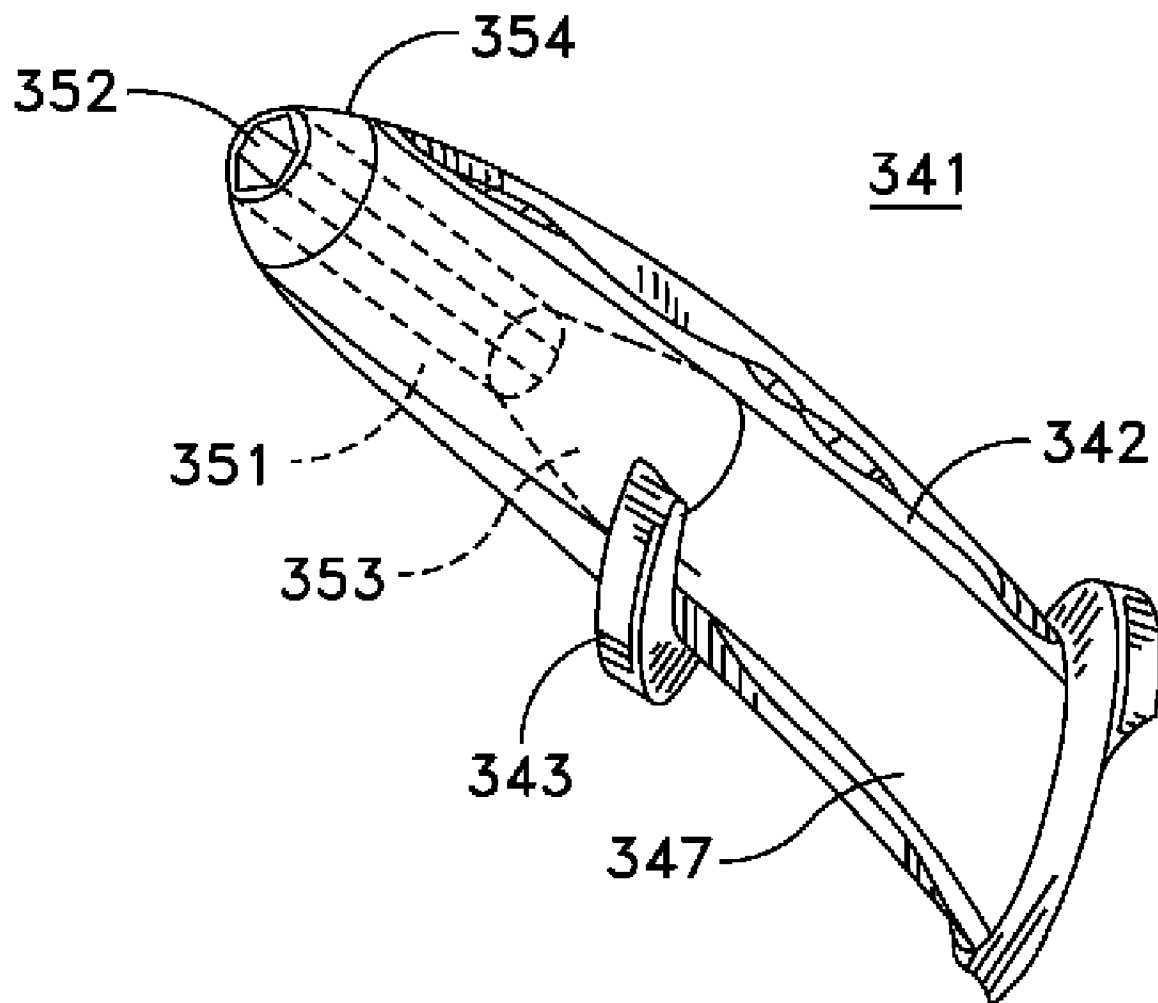


图 22

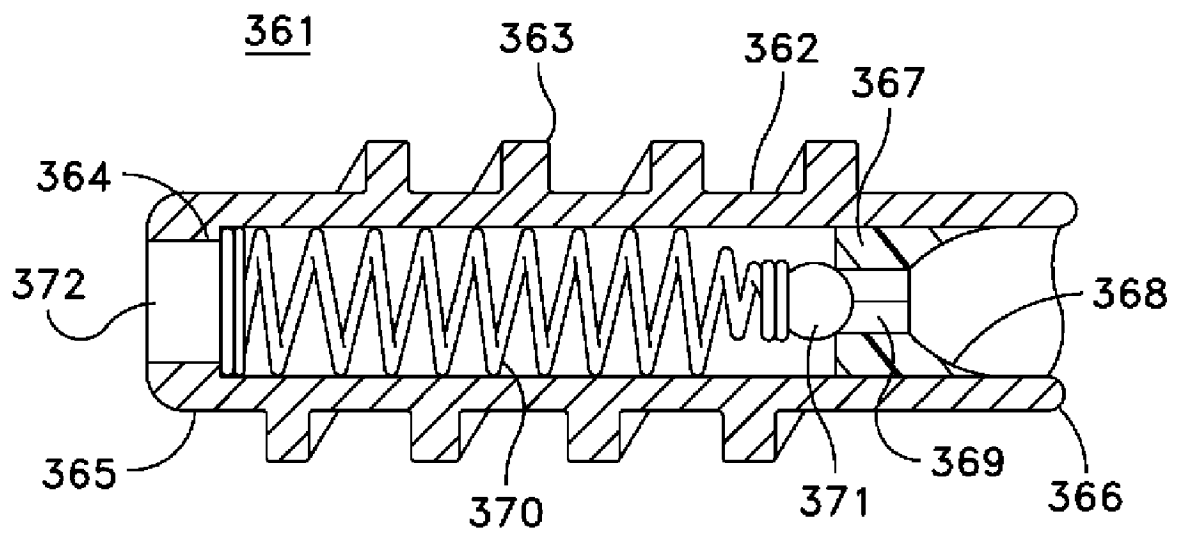


图 23

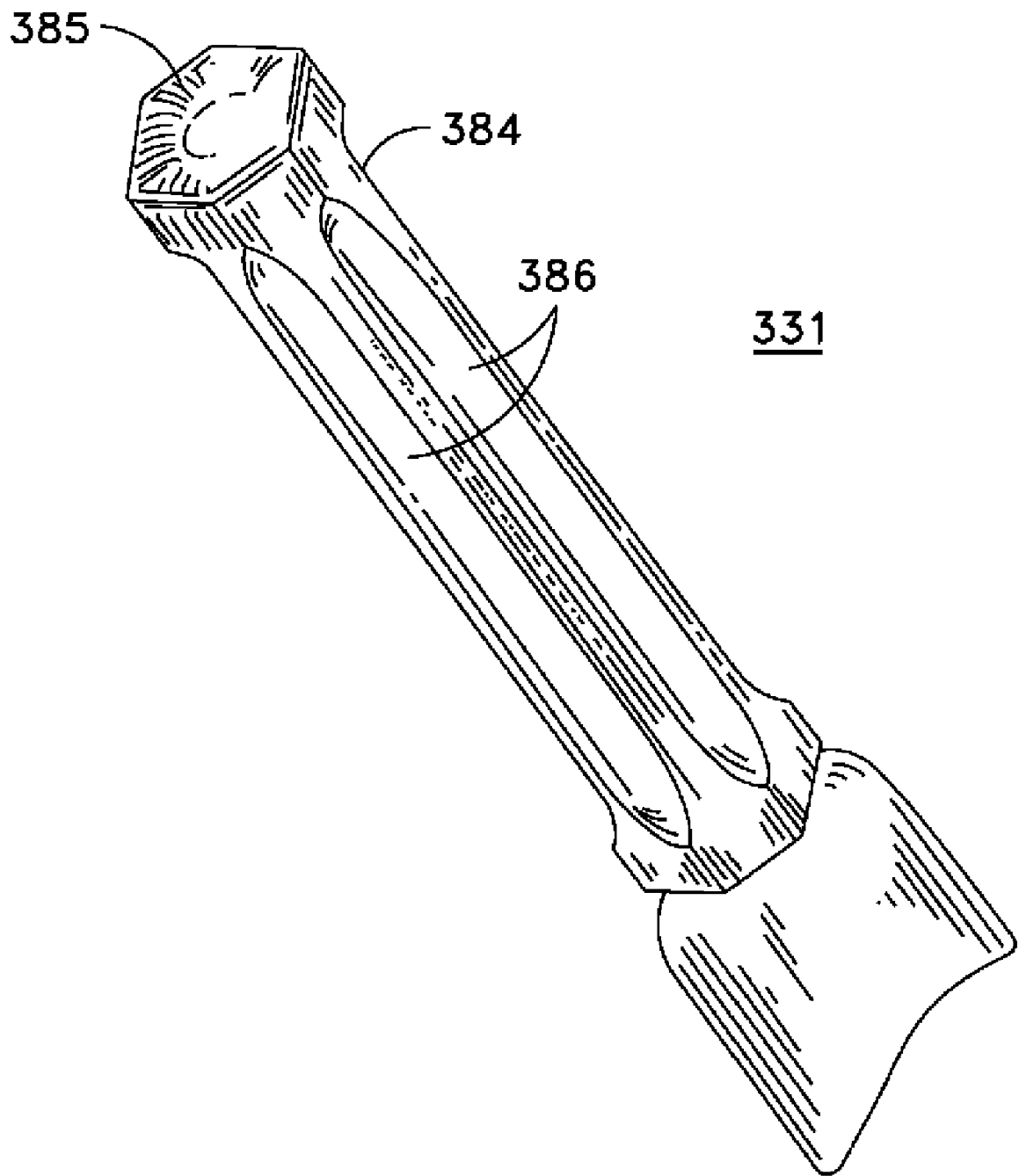


图 24

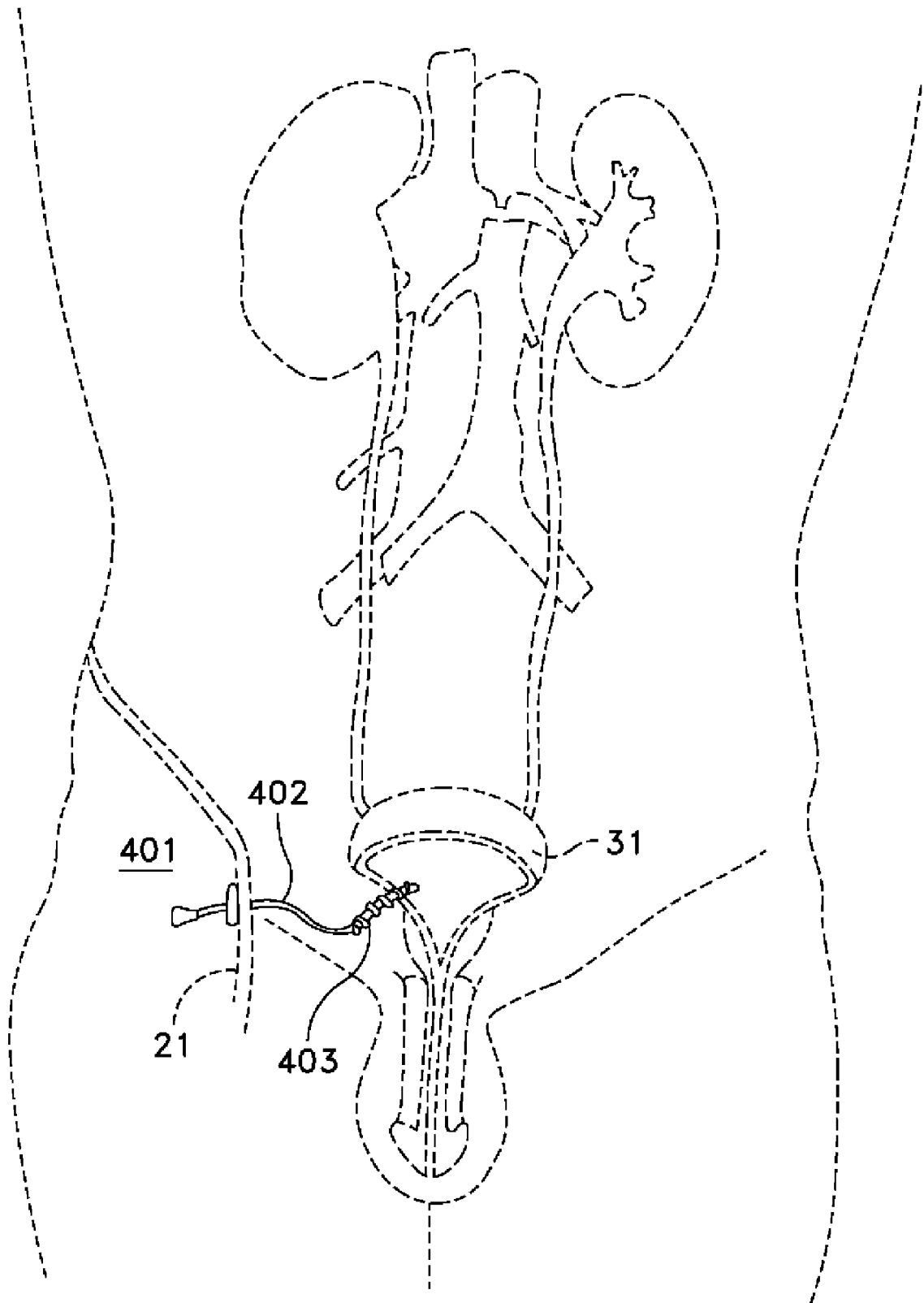


图 25

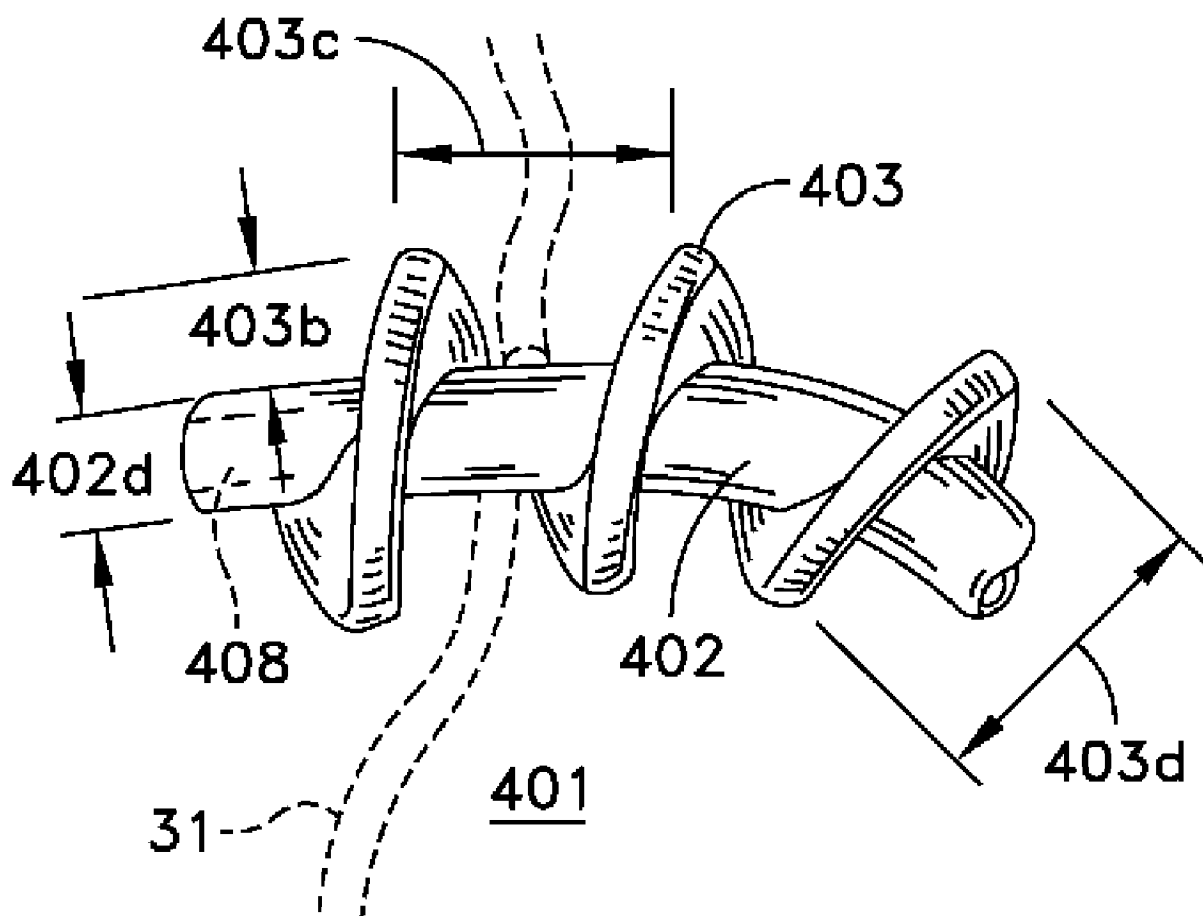


图 26

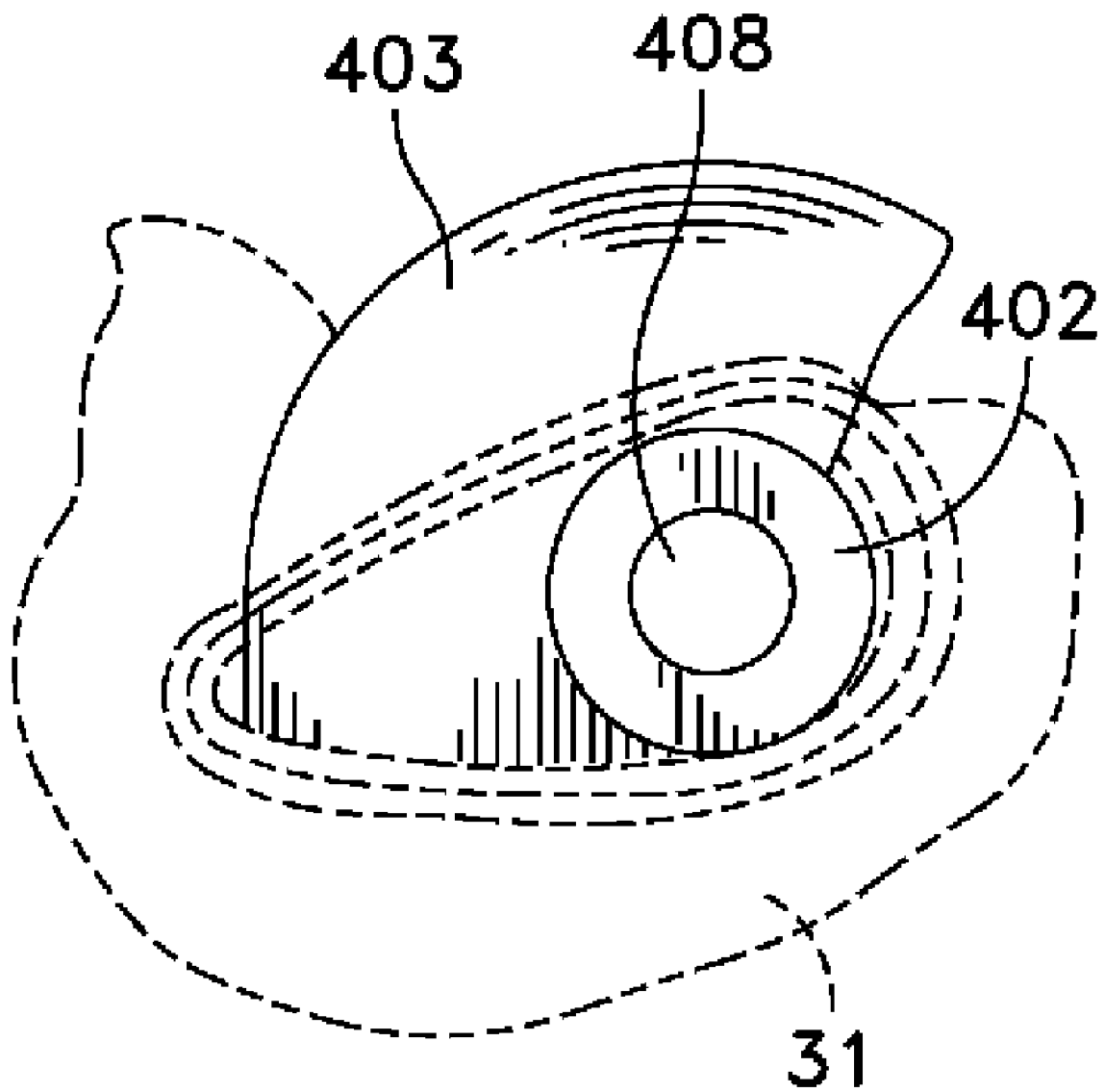


图 27

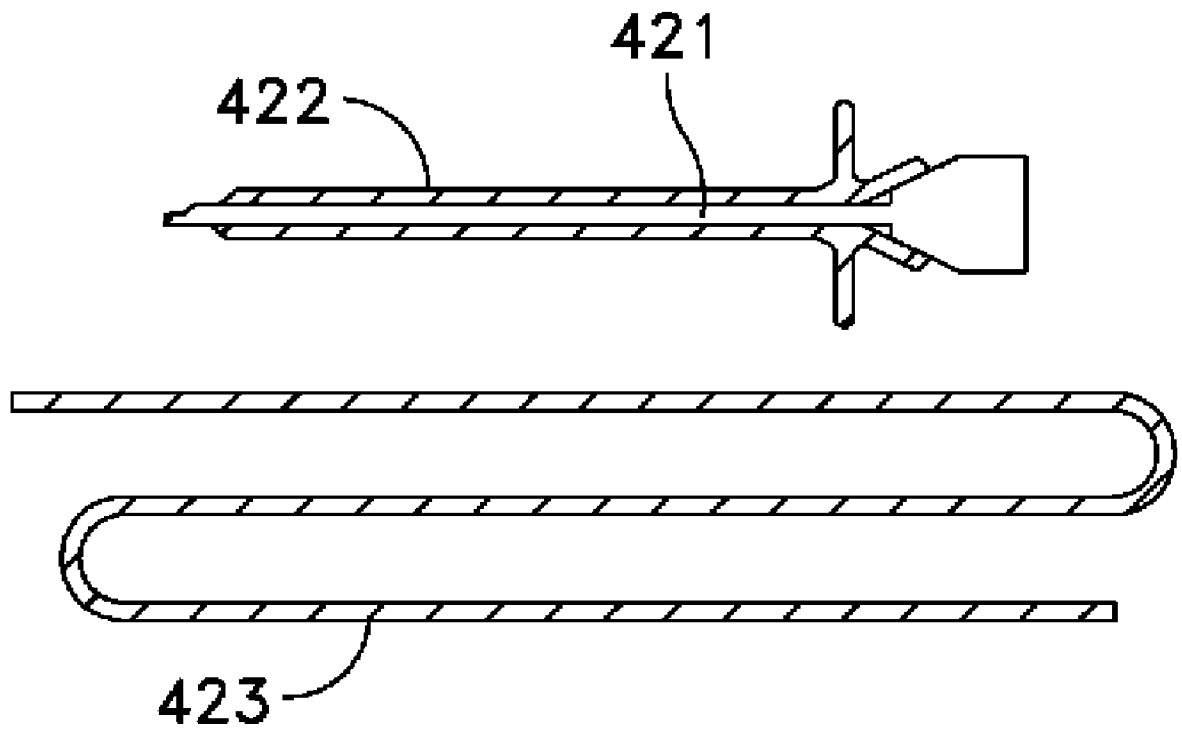


图 28

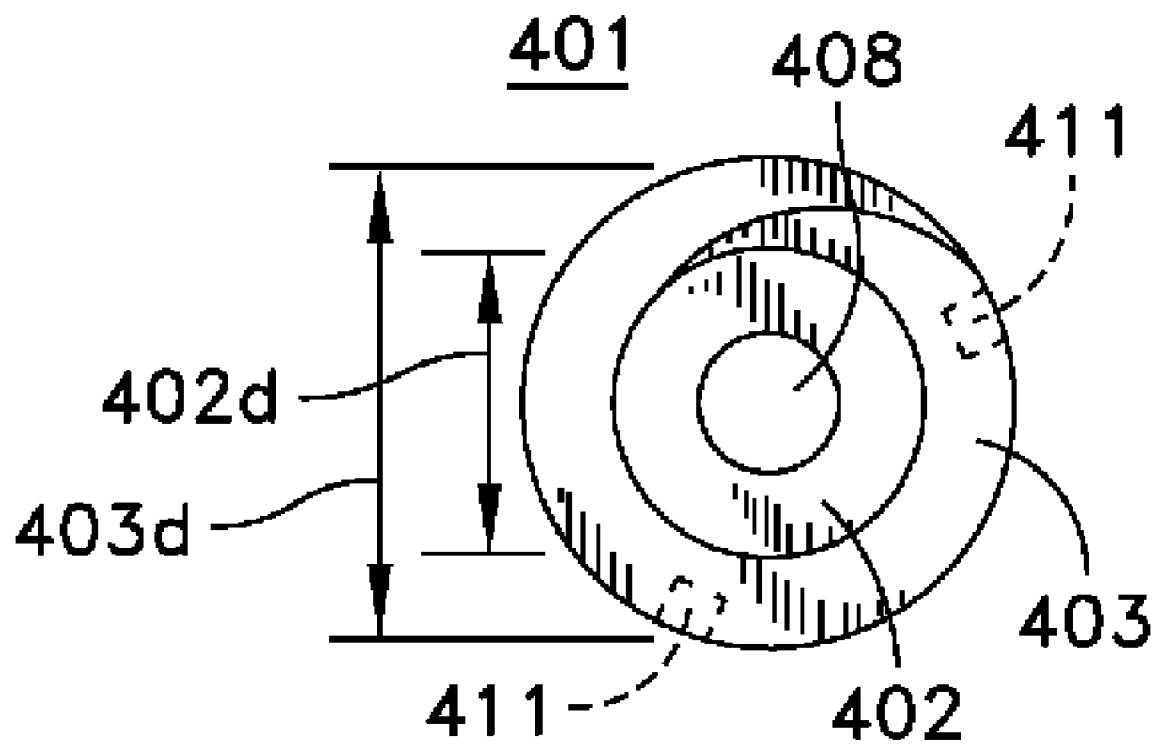


图 29

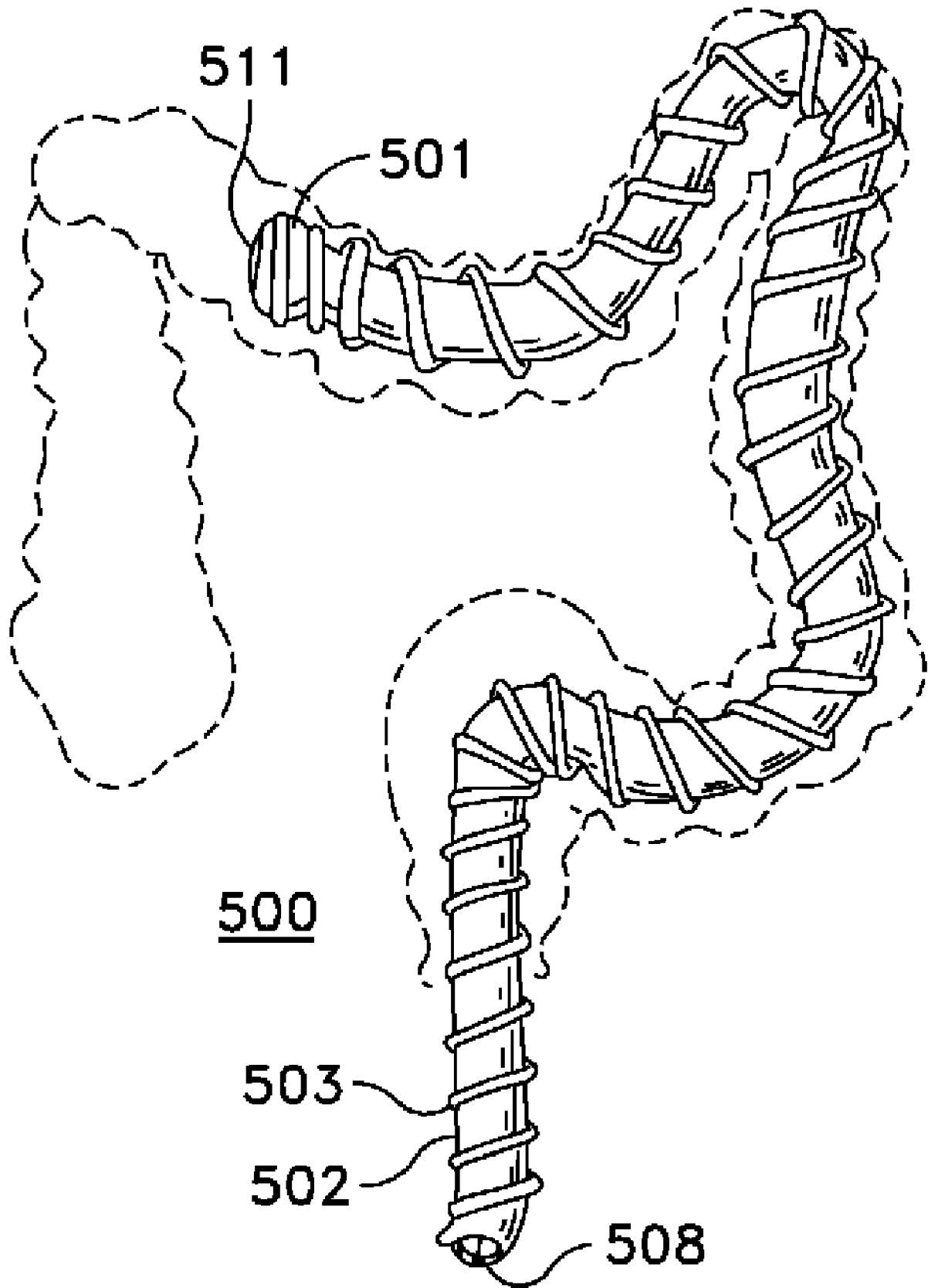


图 30

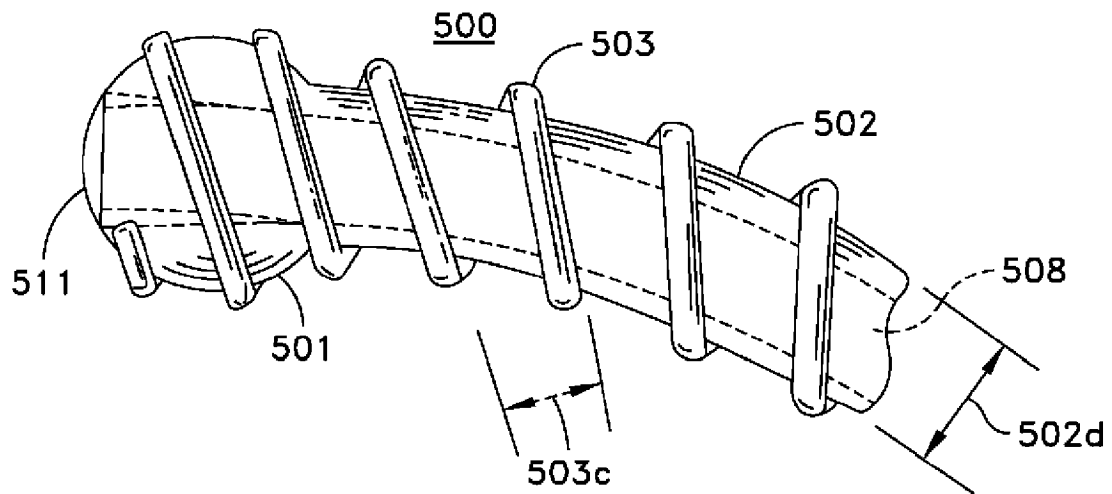


图 31A

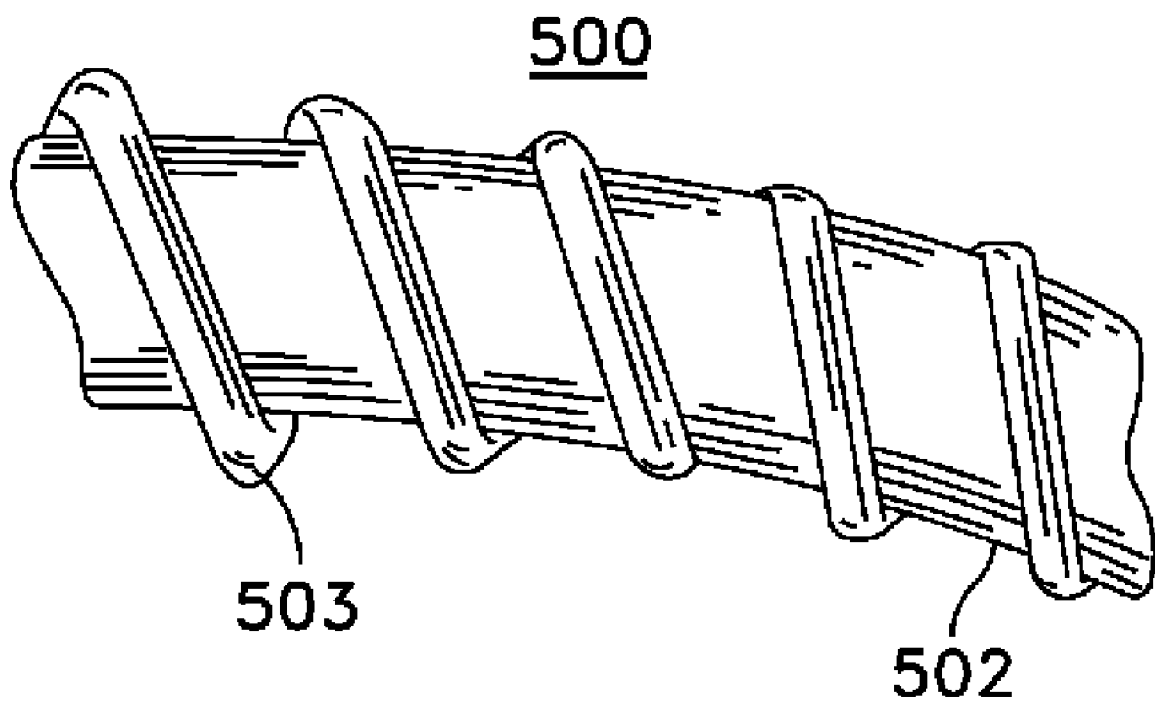


图 31B

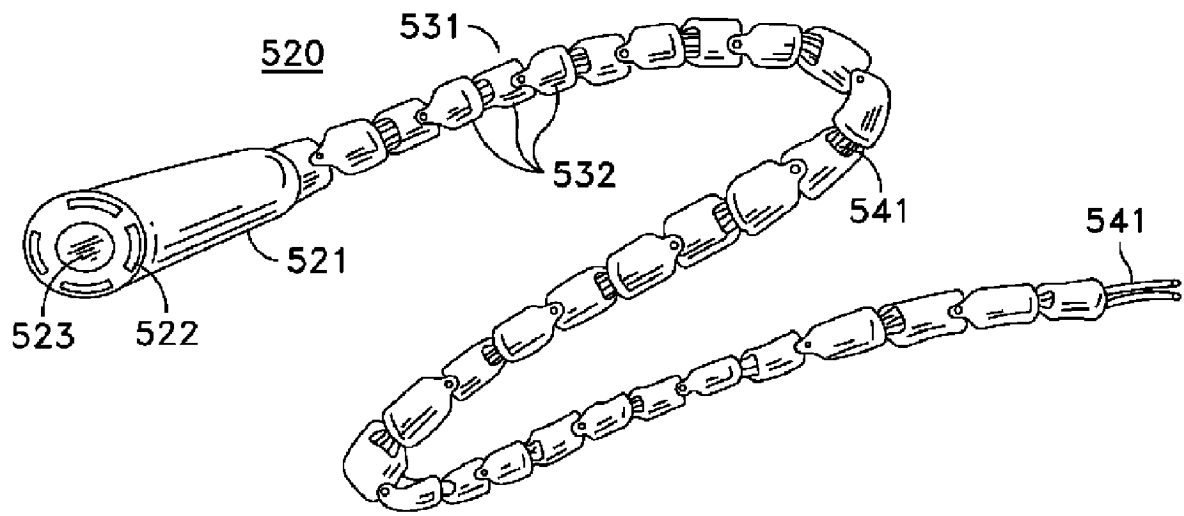


图 32

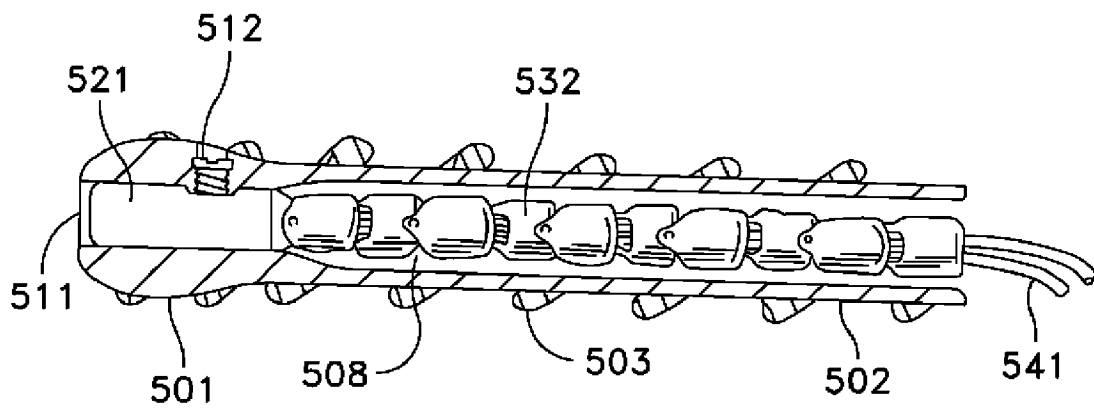


图 33

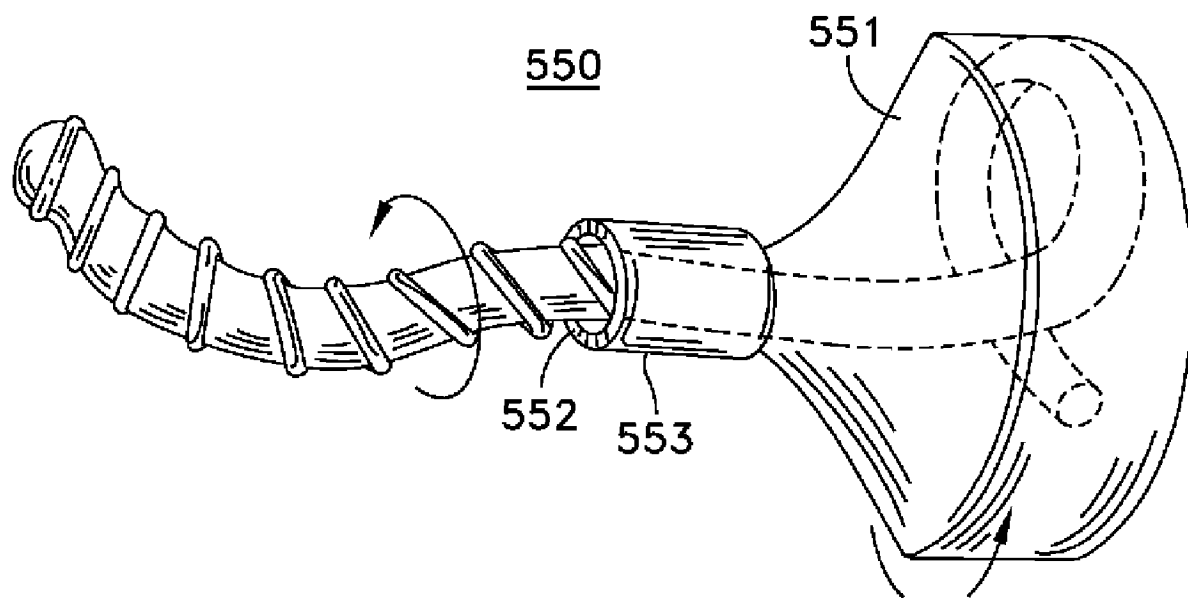


图 34

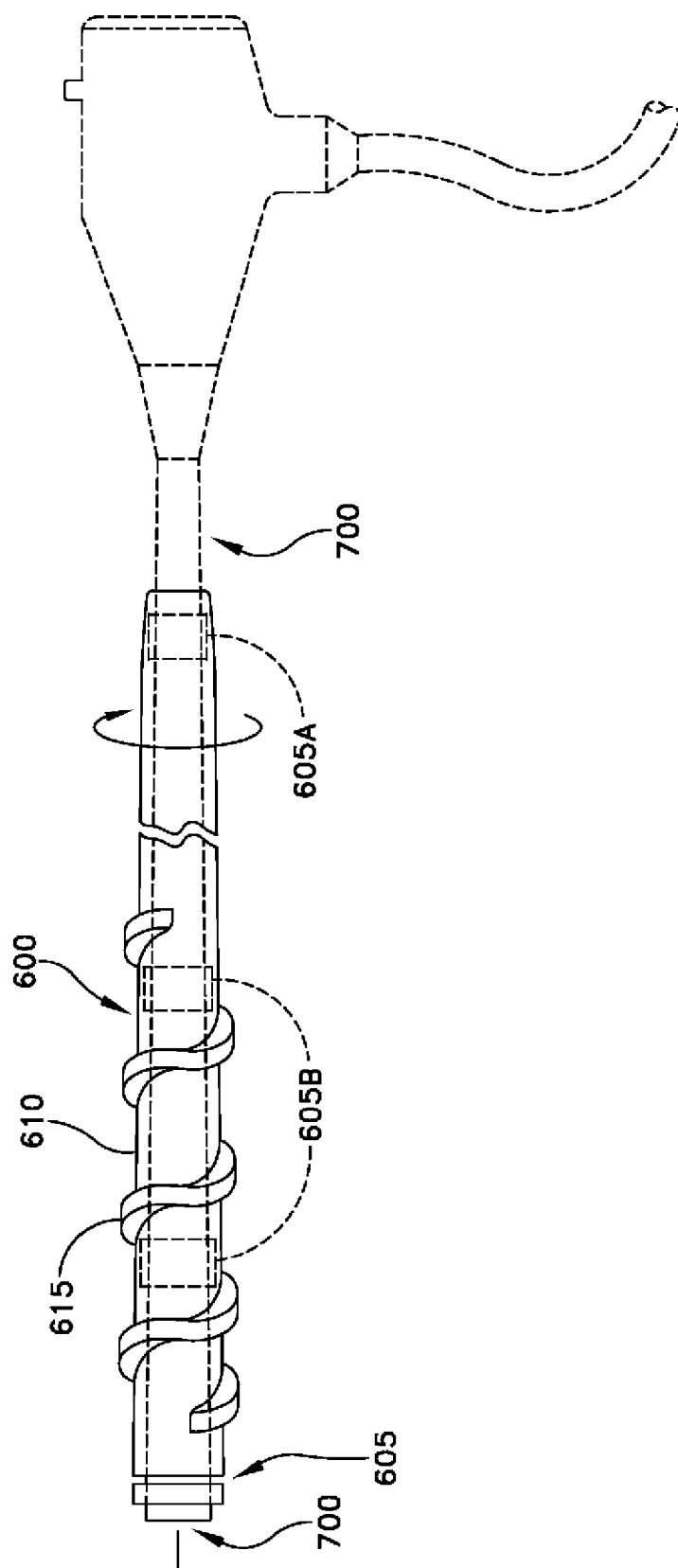


图 35

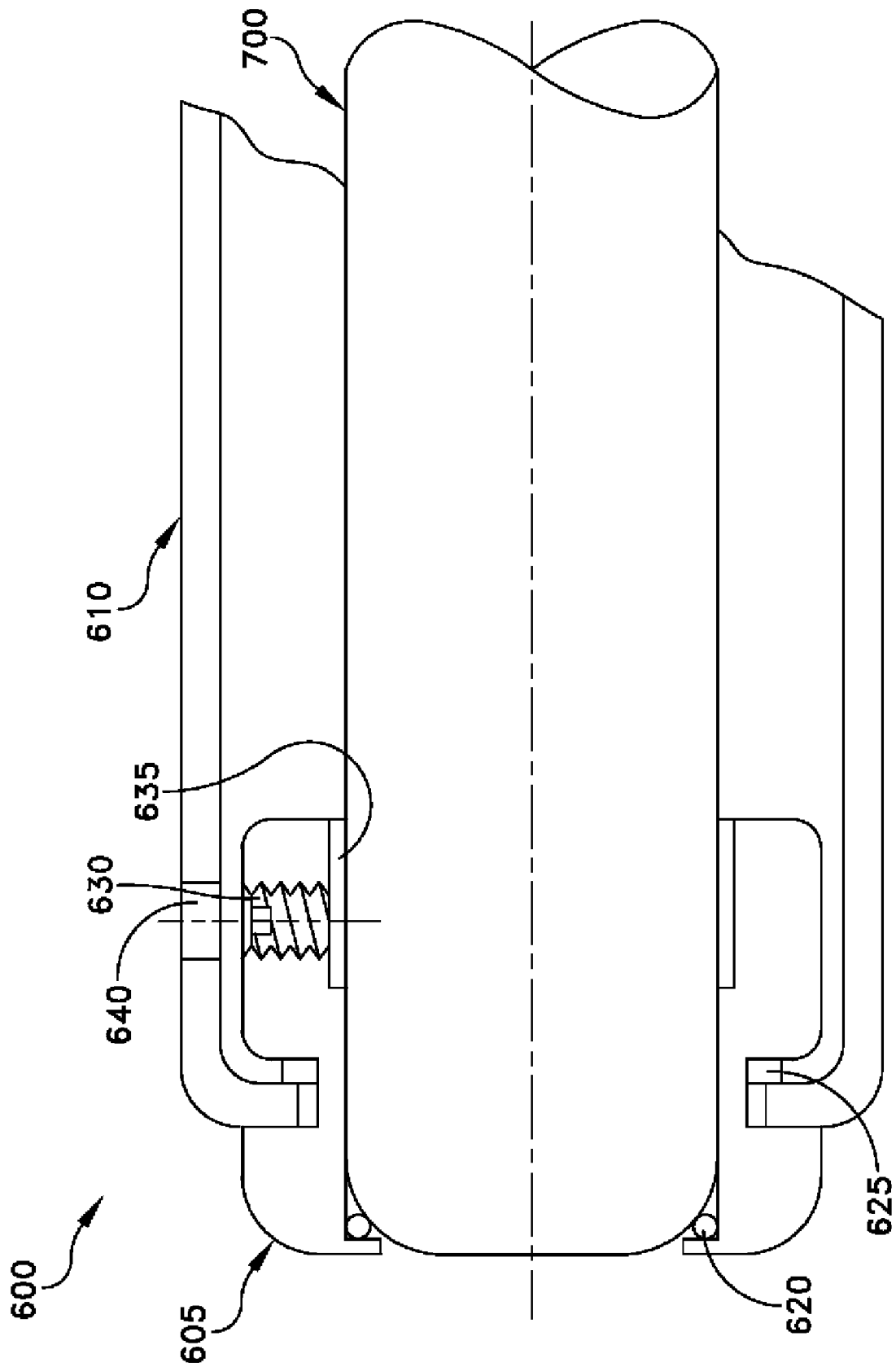


图 36

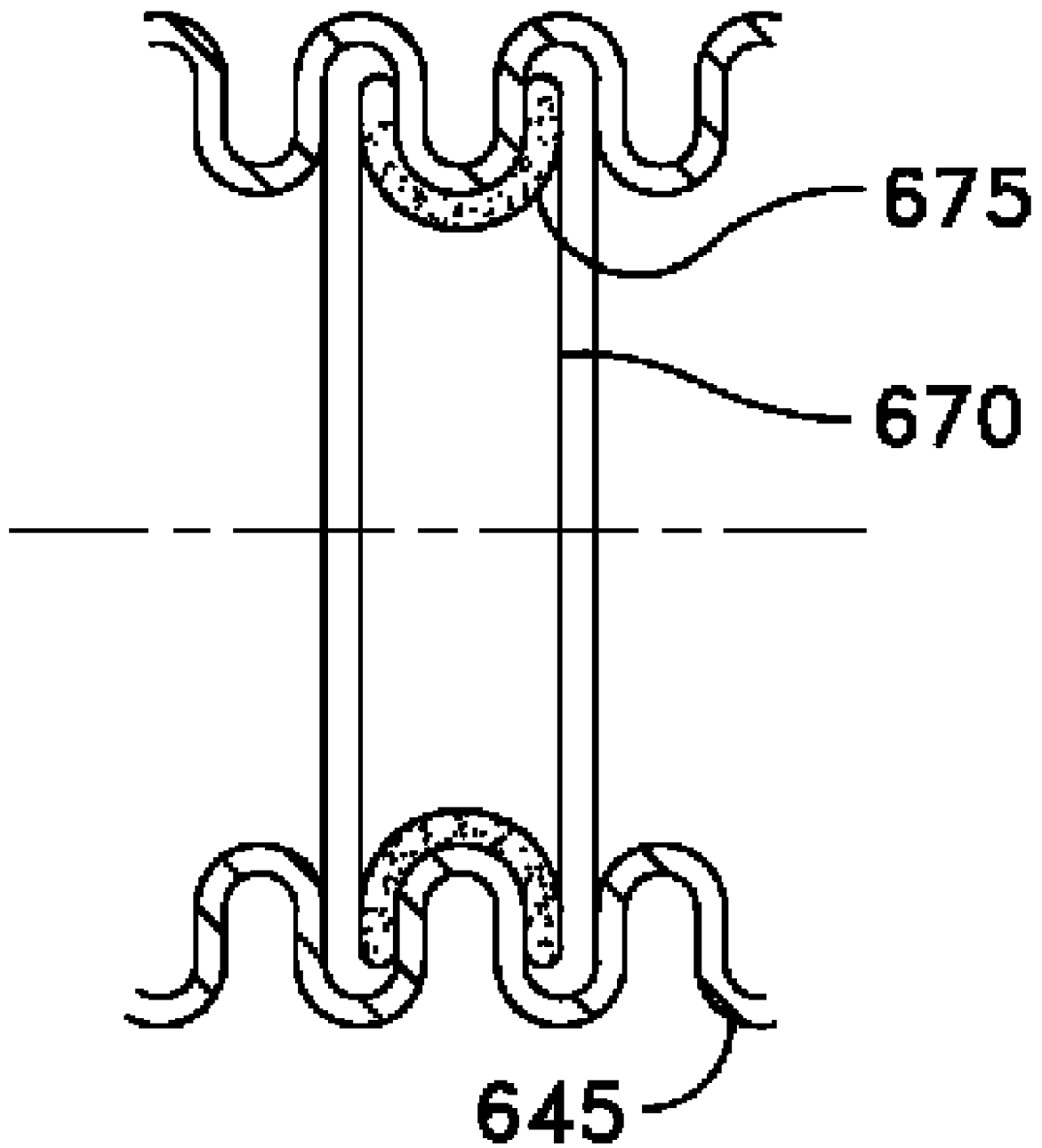


图 38

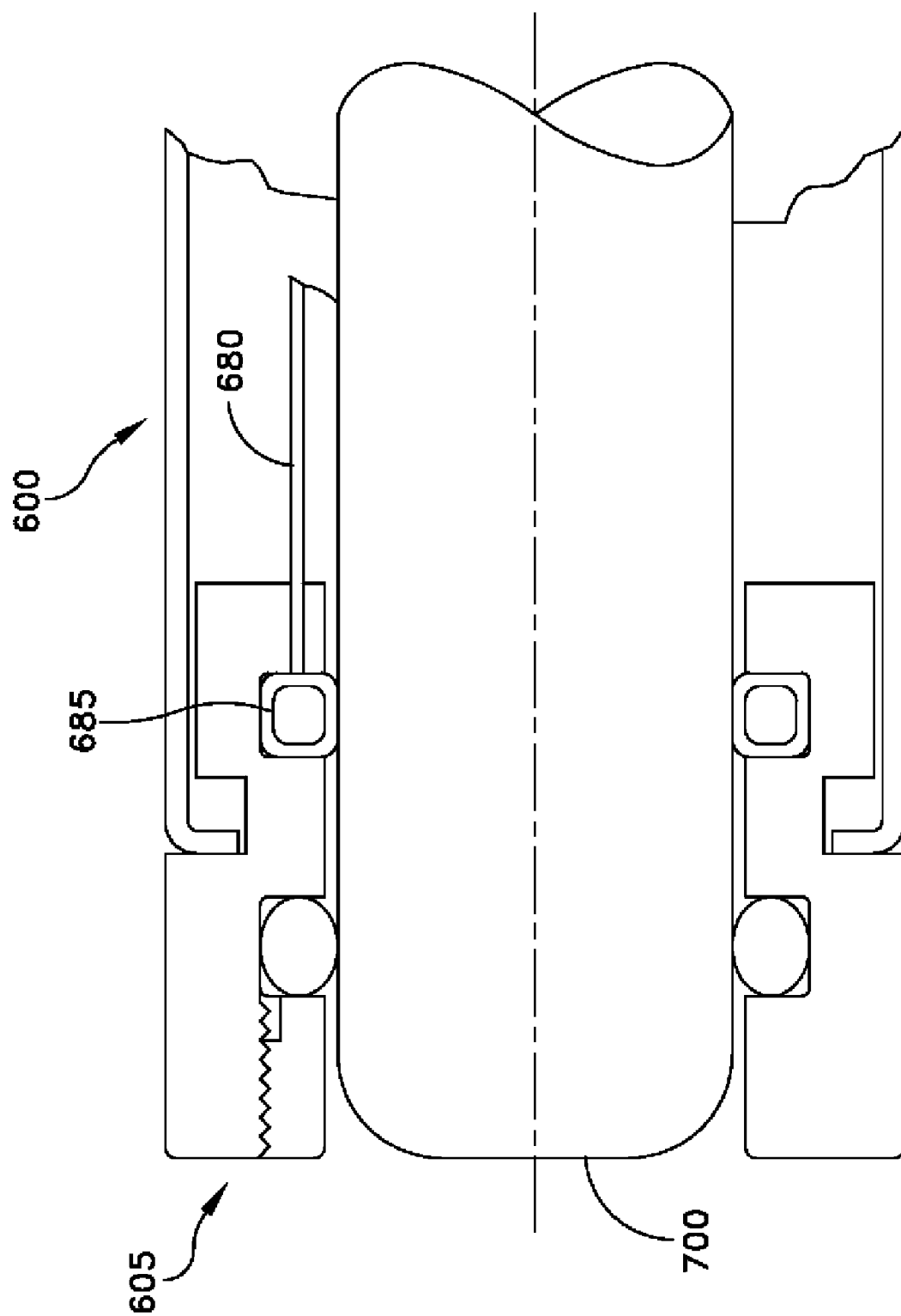


图 39

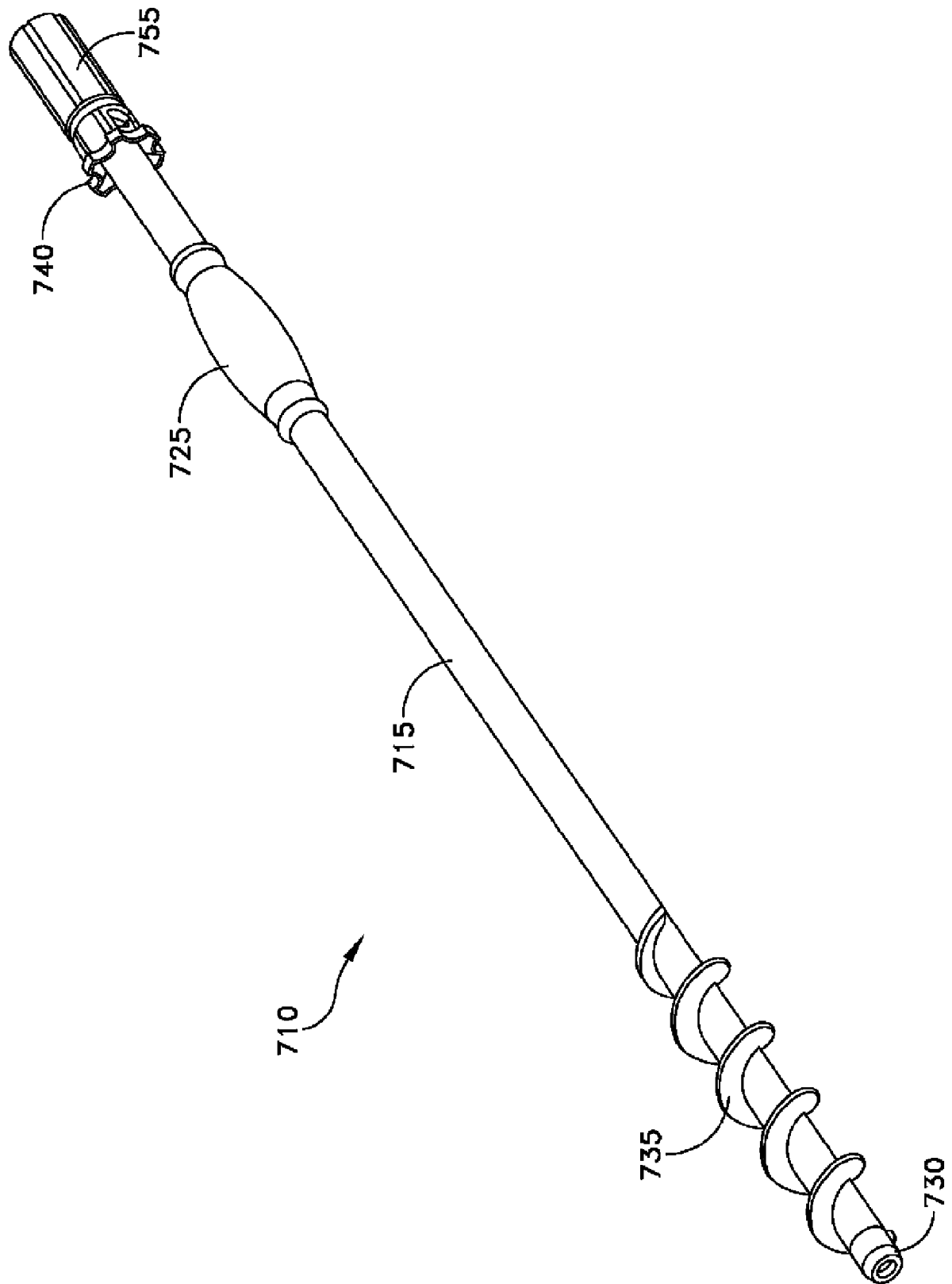


图 39A

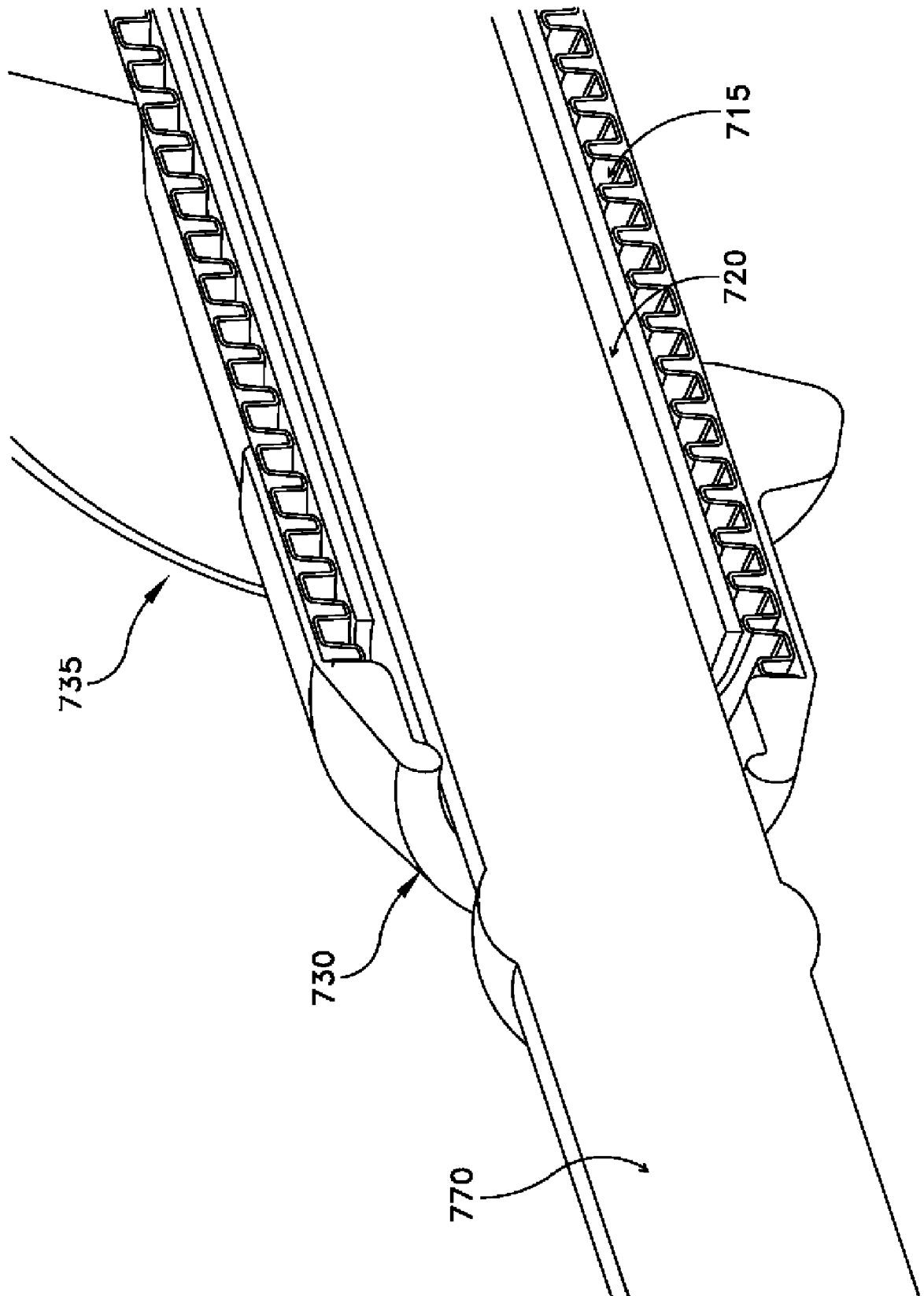


图 39B

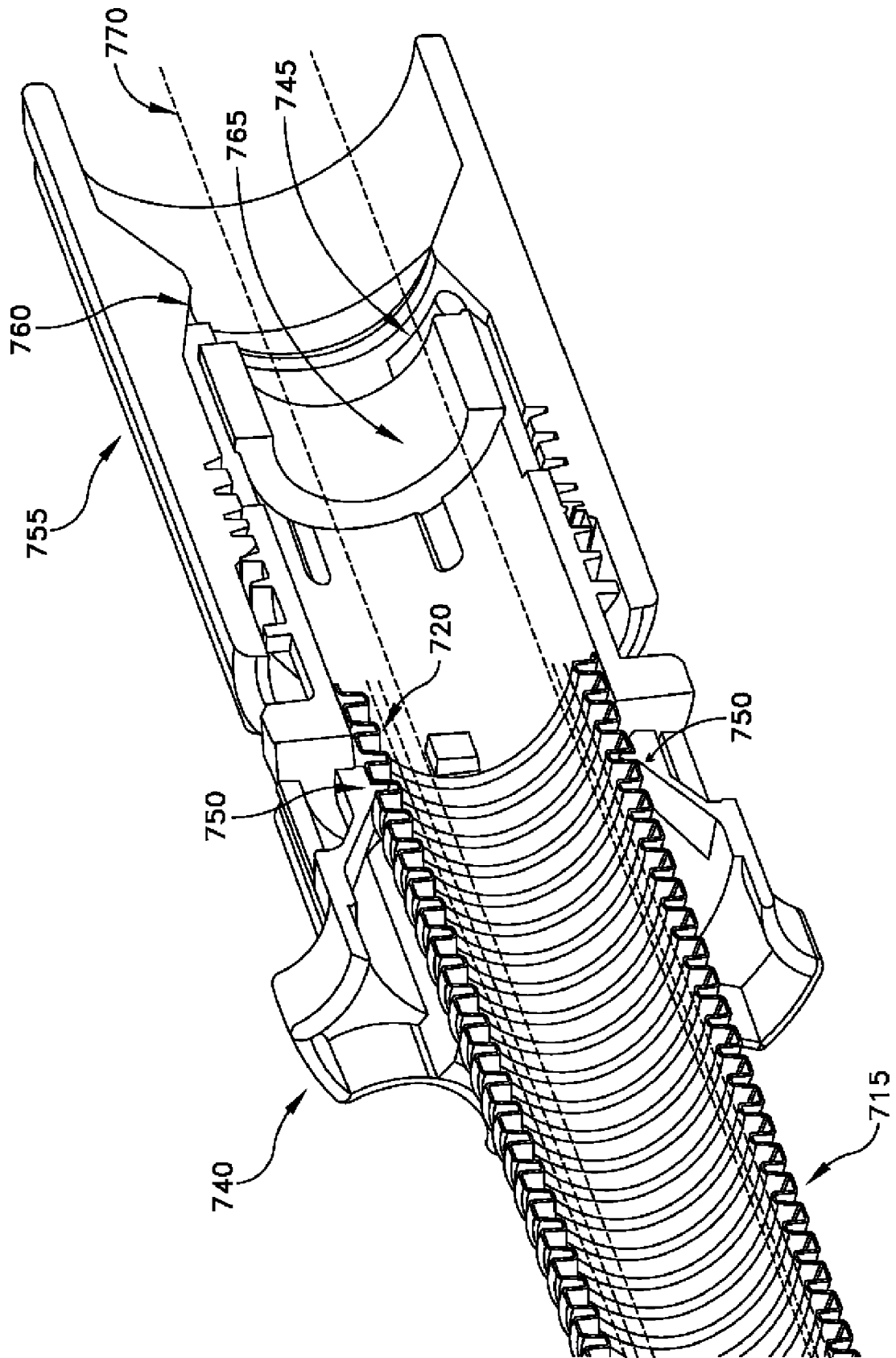


图 39C

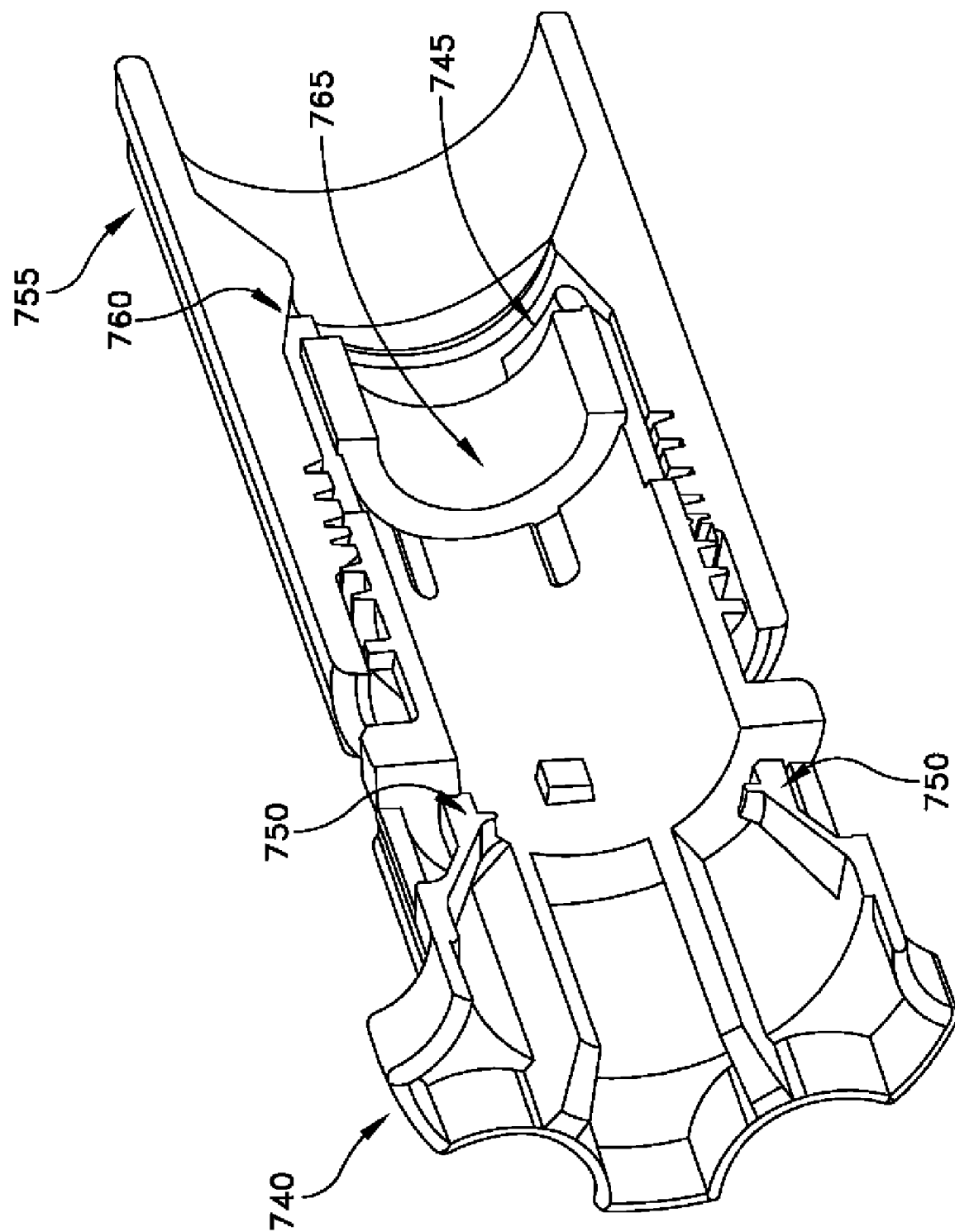


图 39D

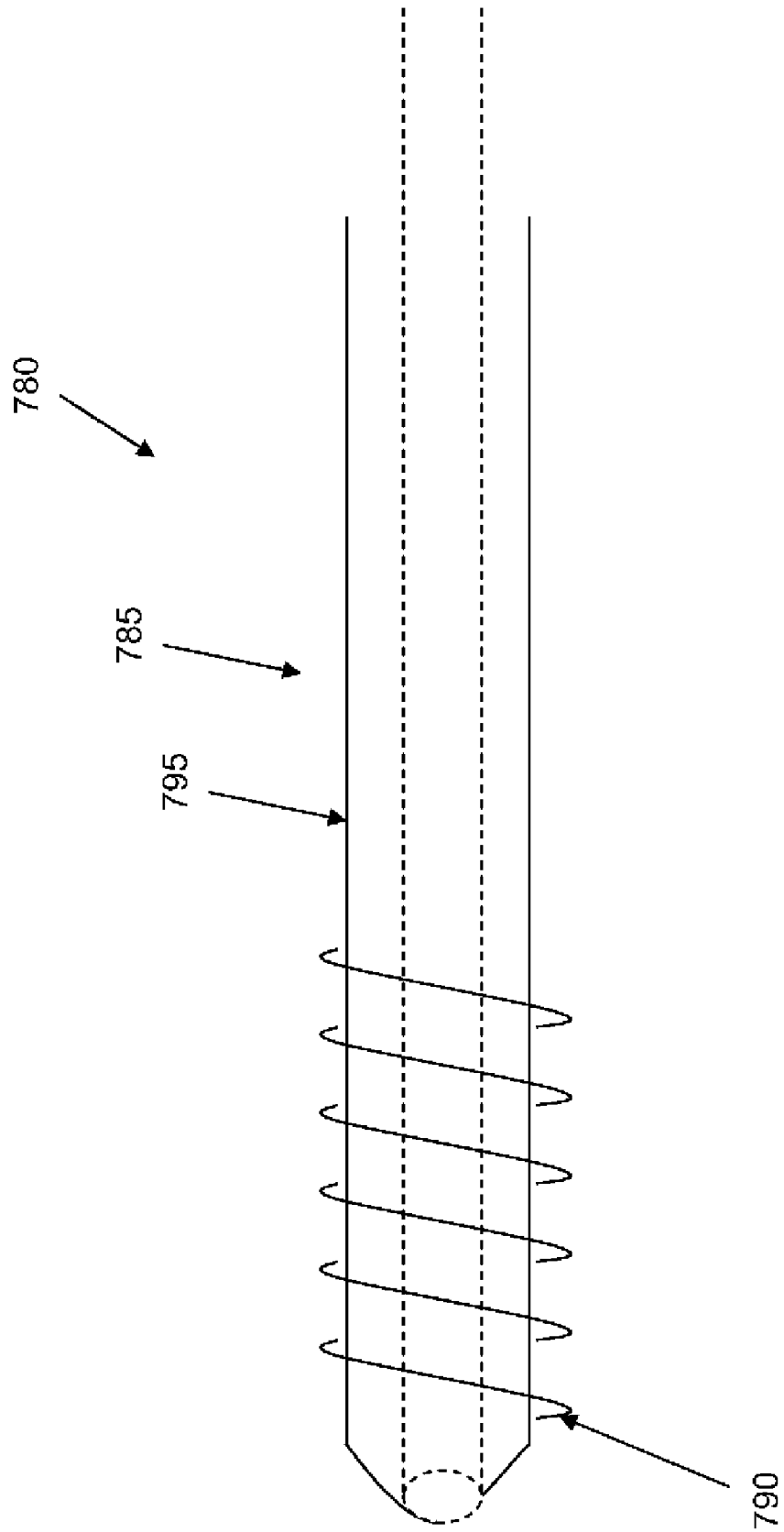


图 39E

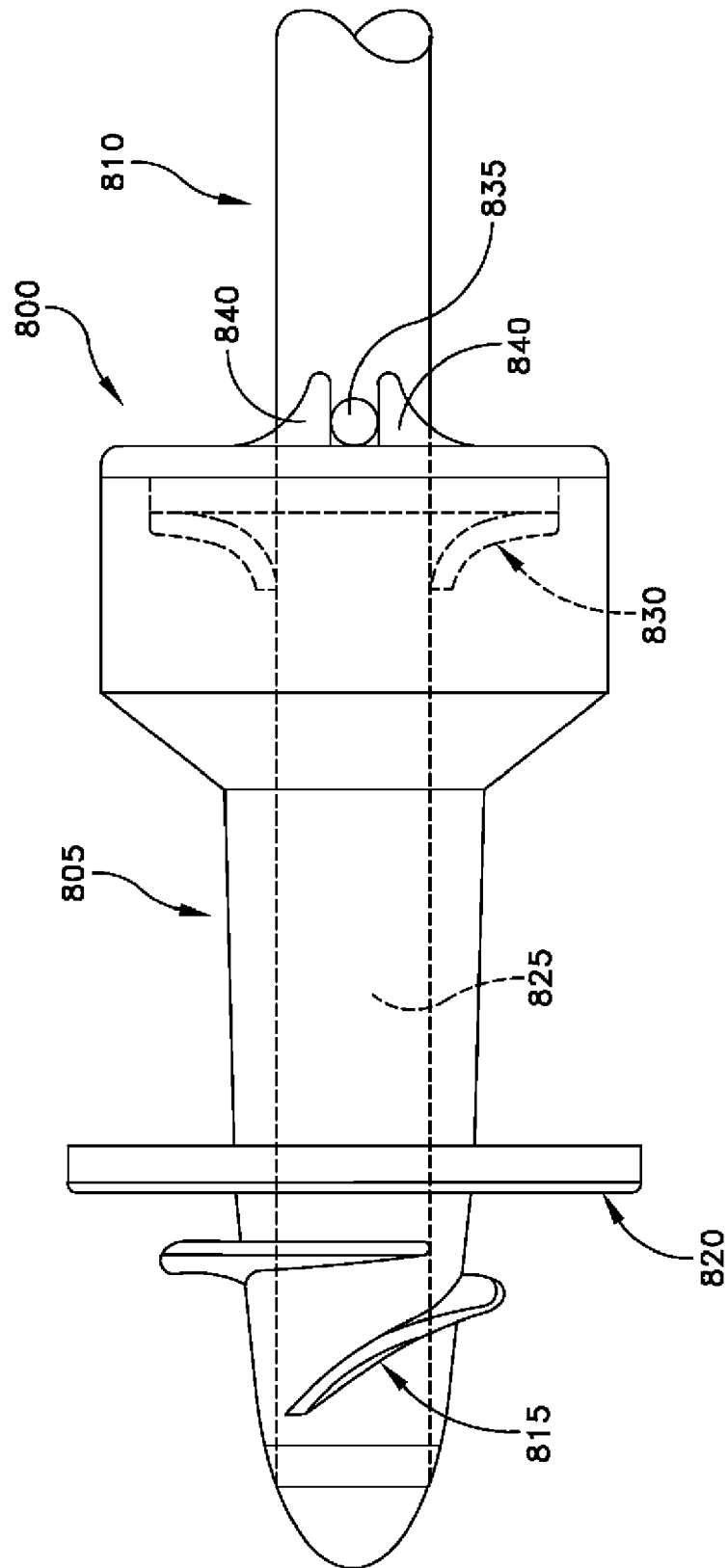


图 40

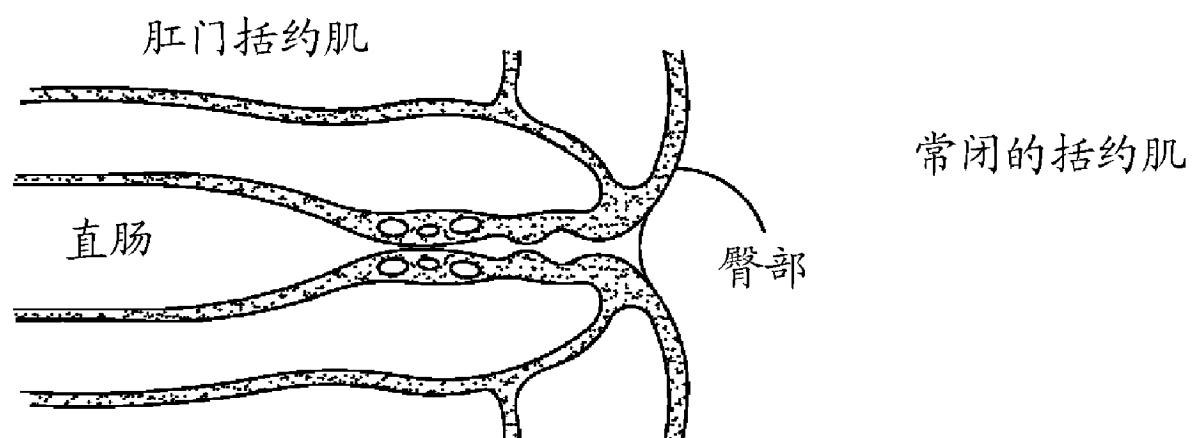


图 41

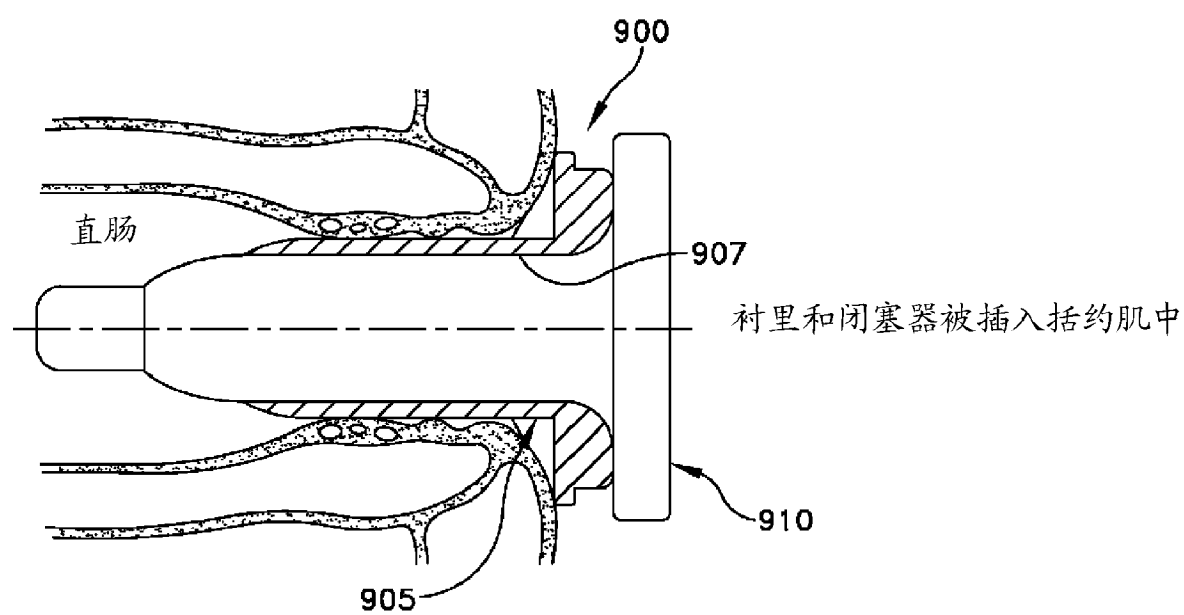


图 42

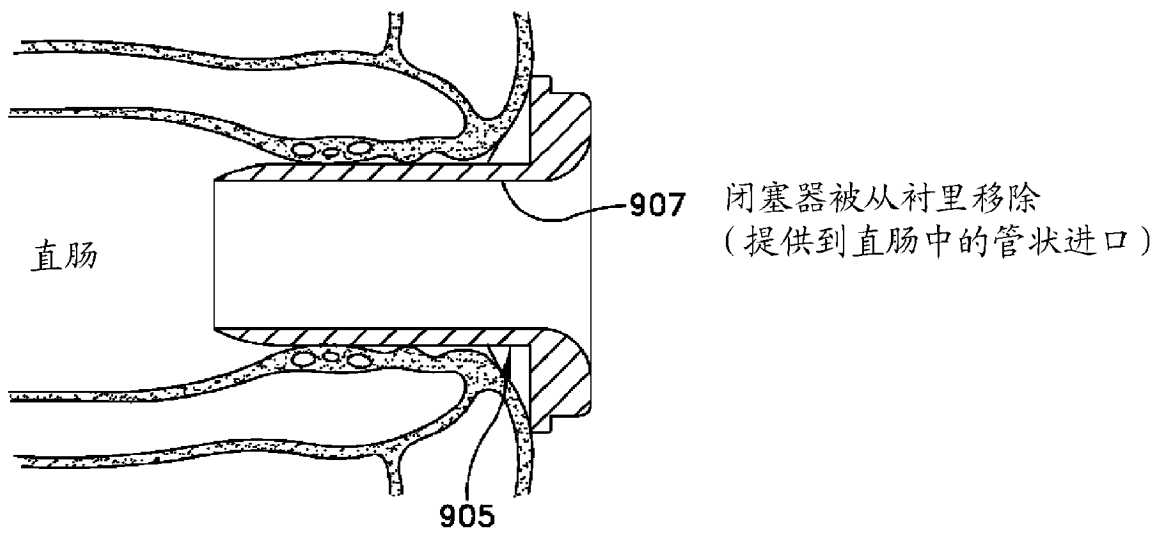


图 43

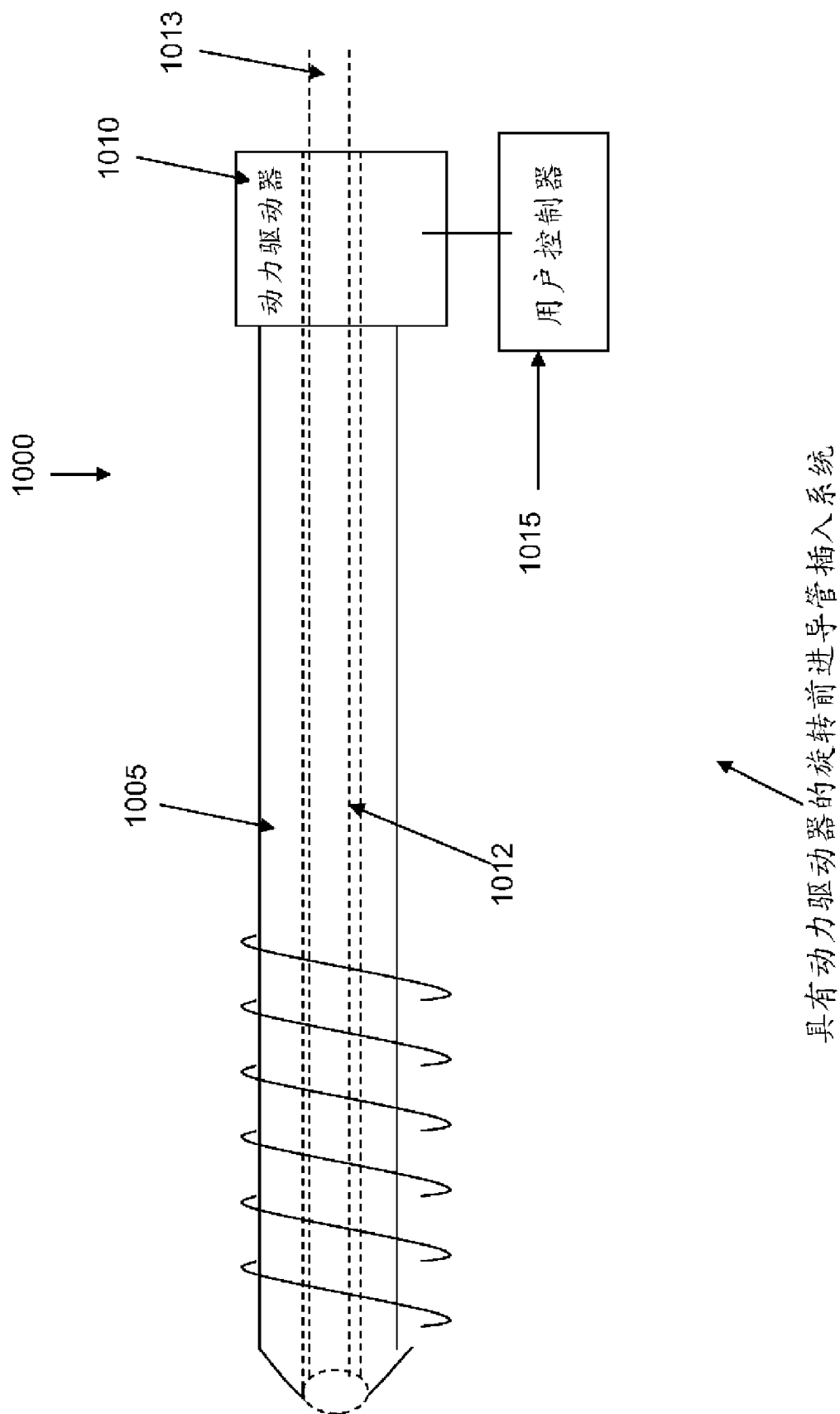


图 44

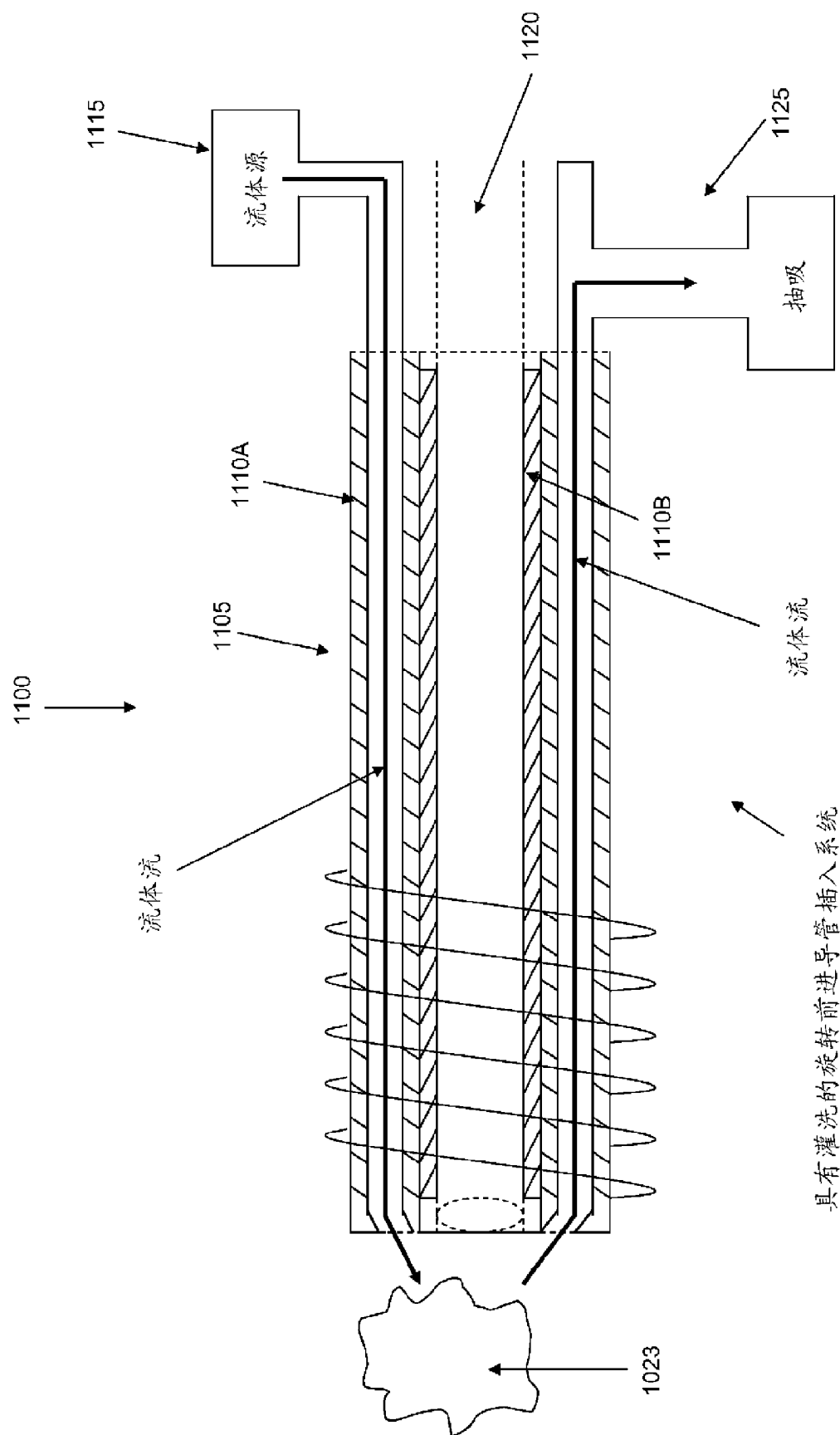
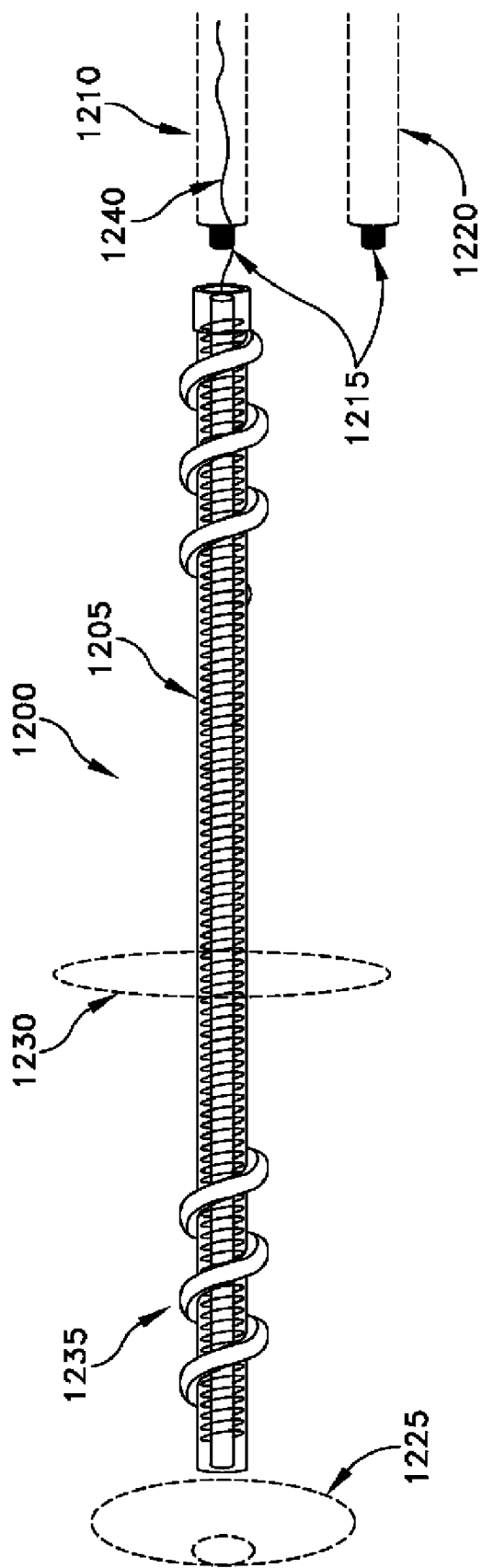


图 45



前列腺支架

图 46

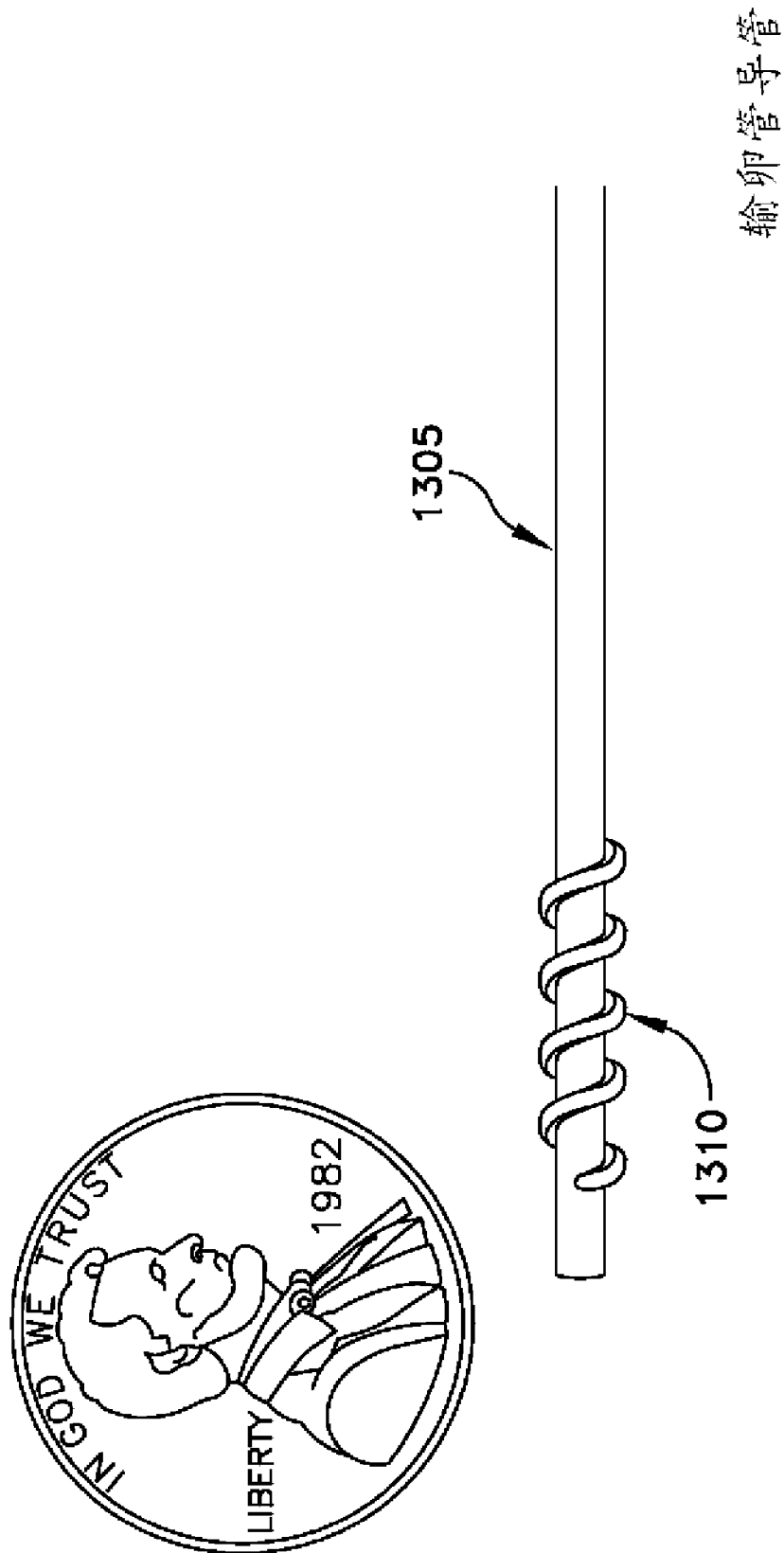


图 47

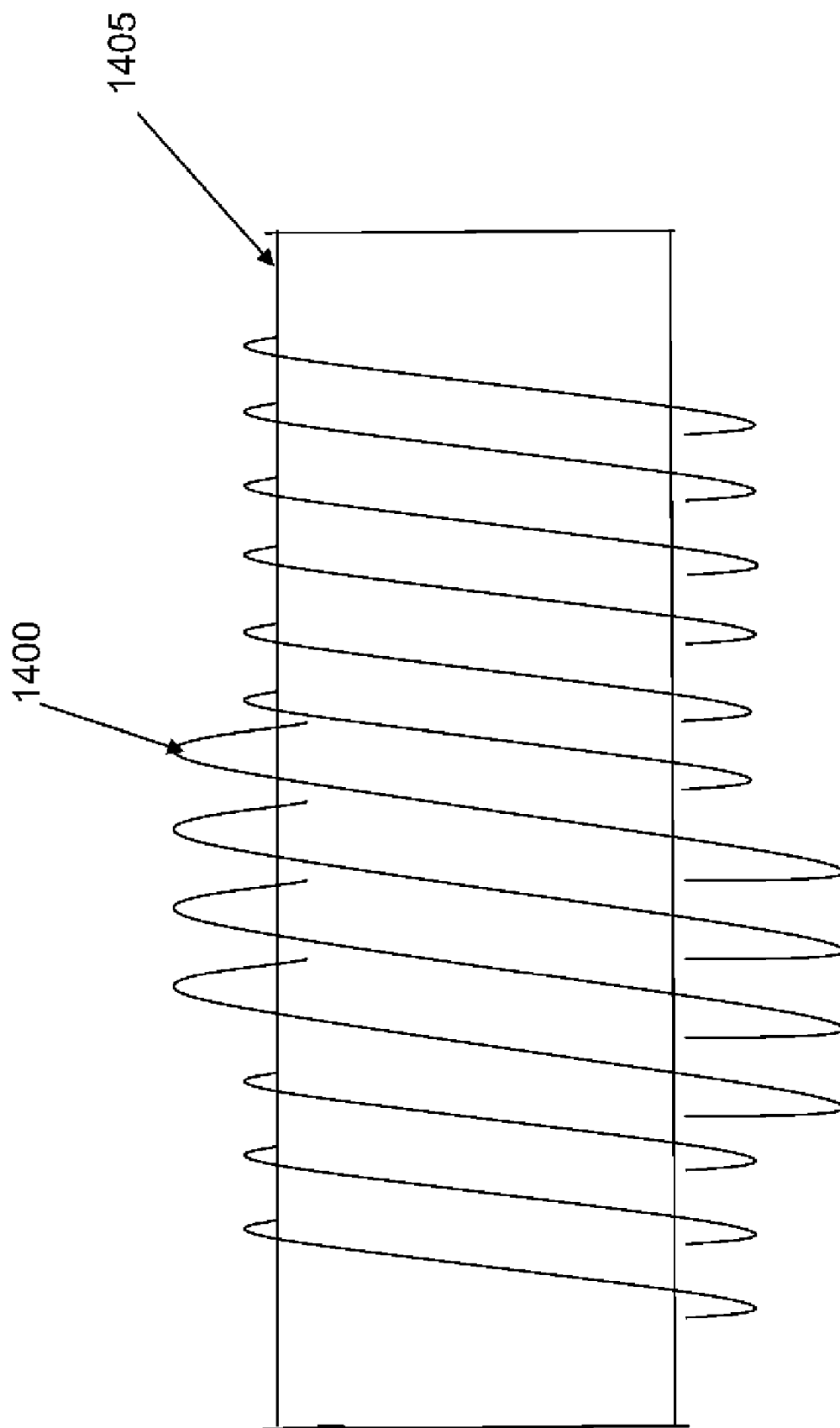


图 48

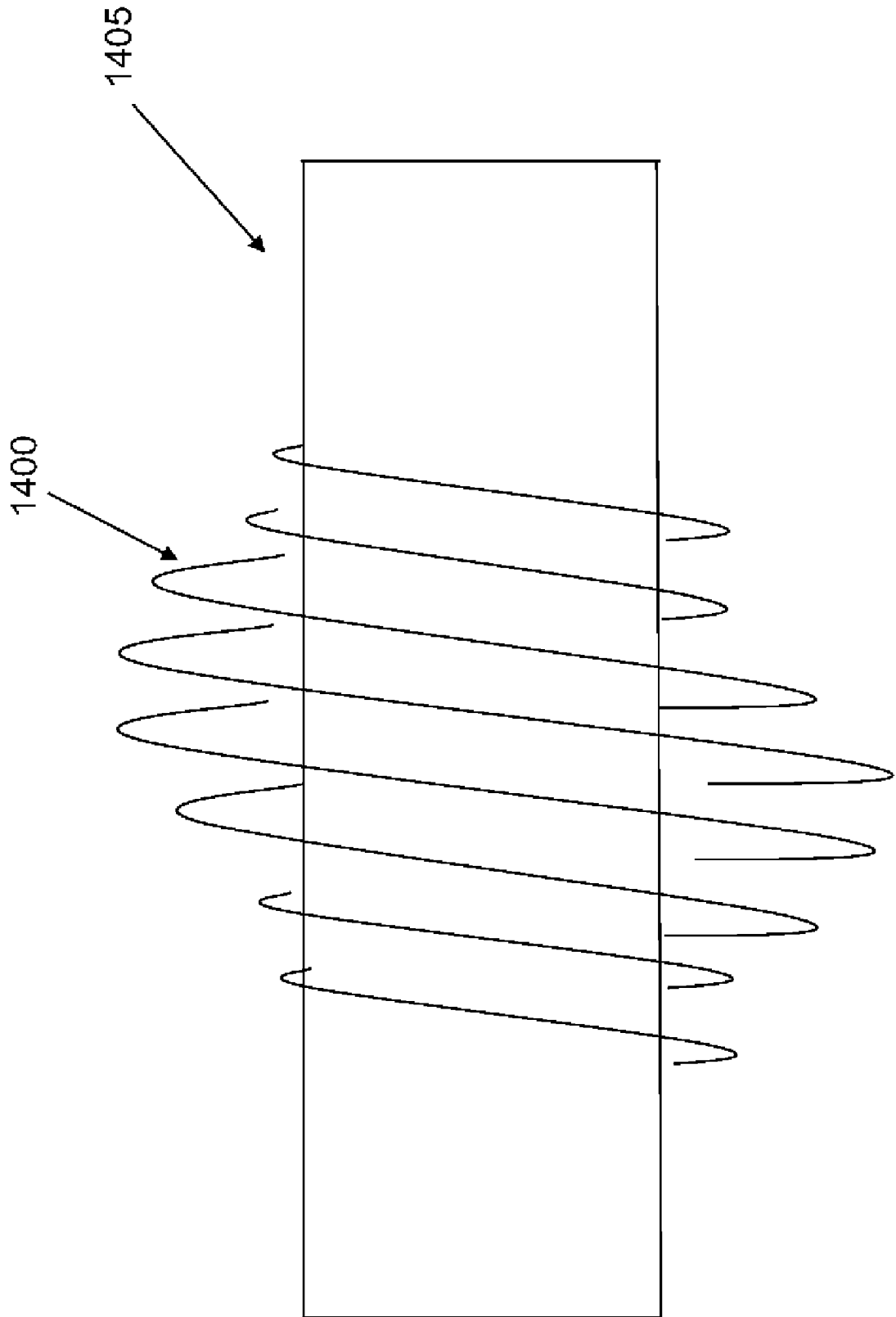


图 49

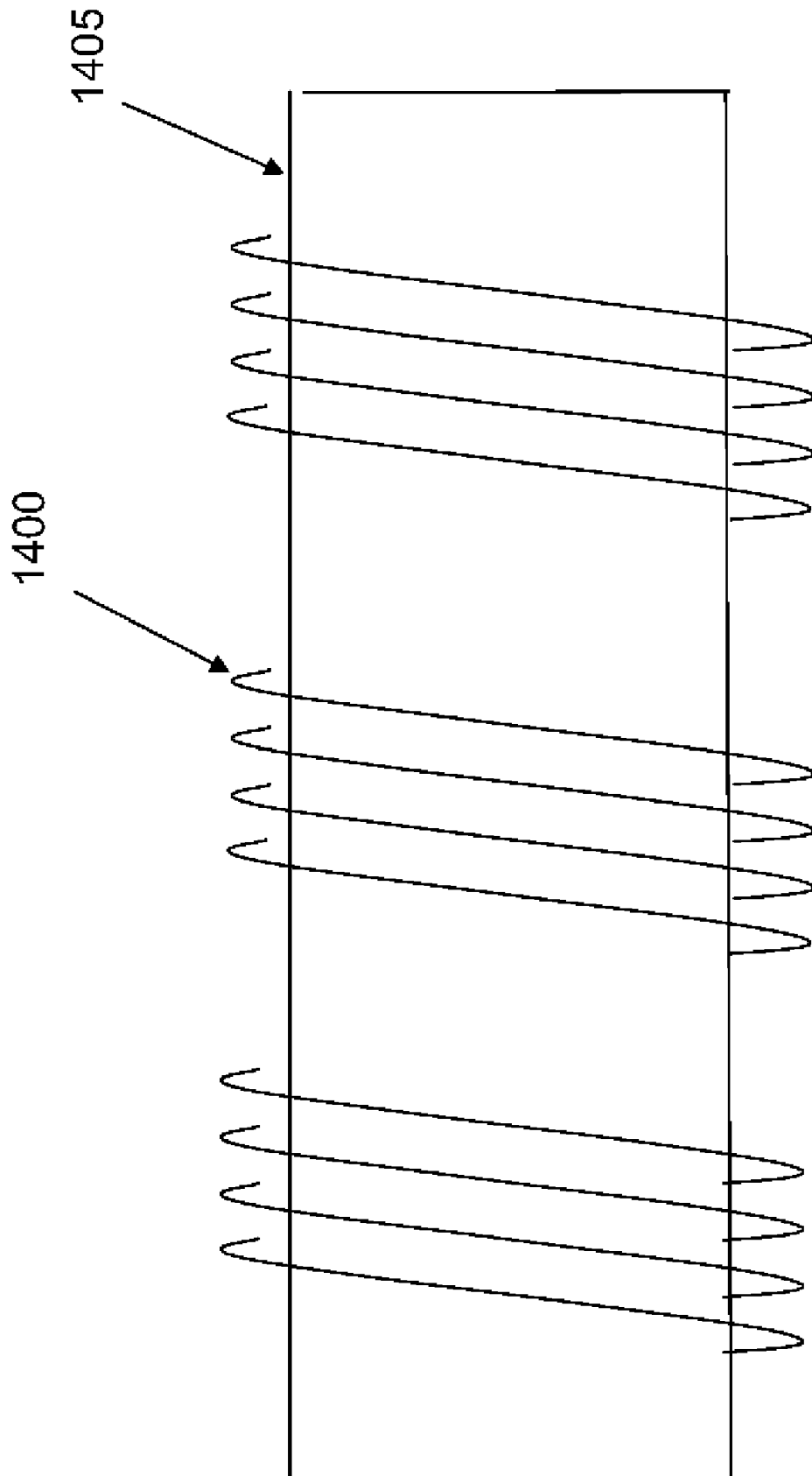


图 50

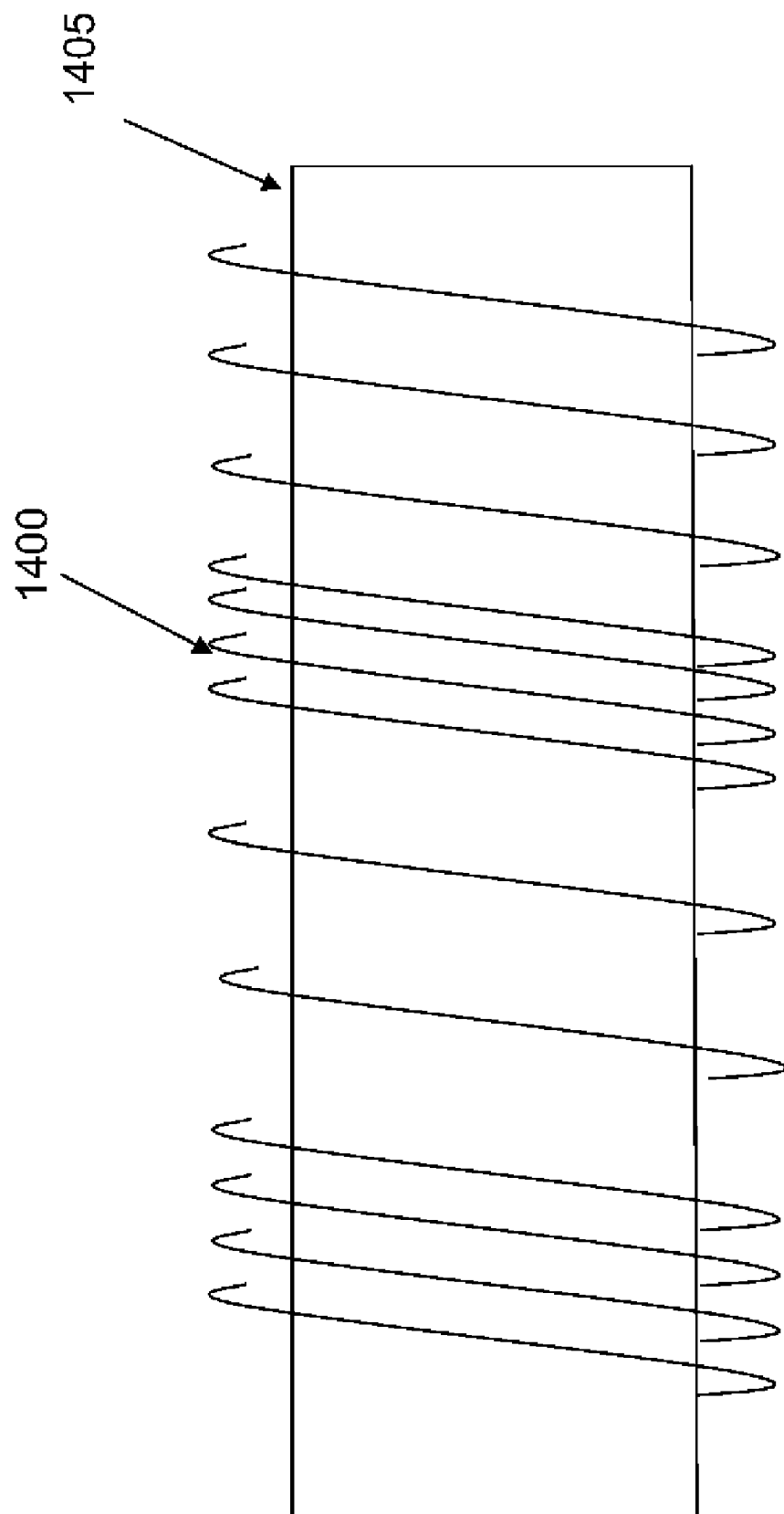


图 51

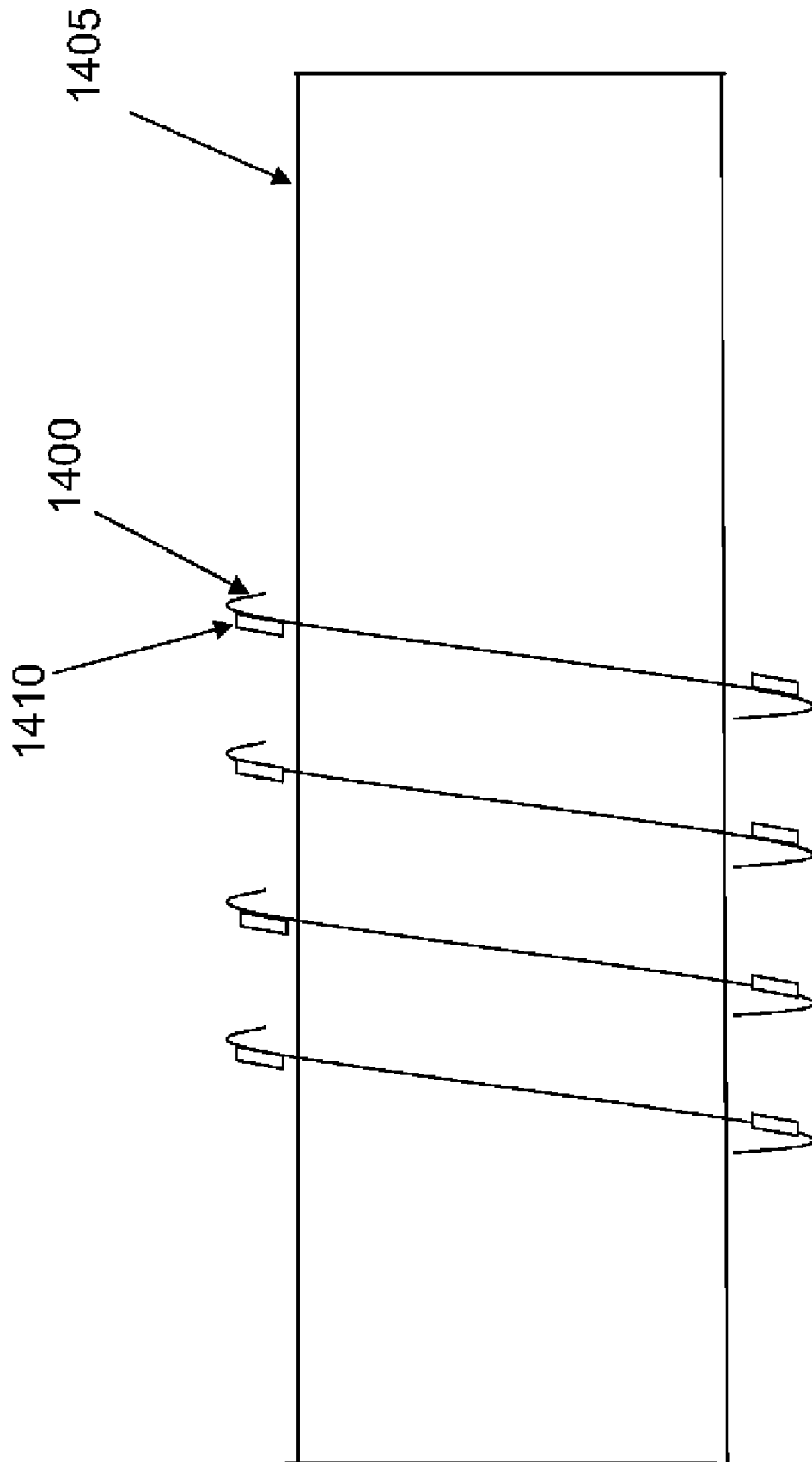


图 52

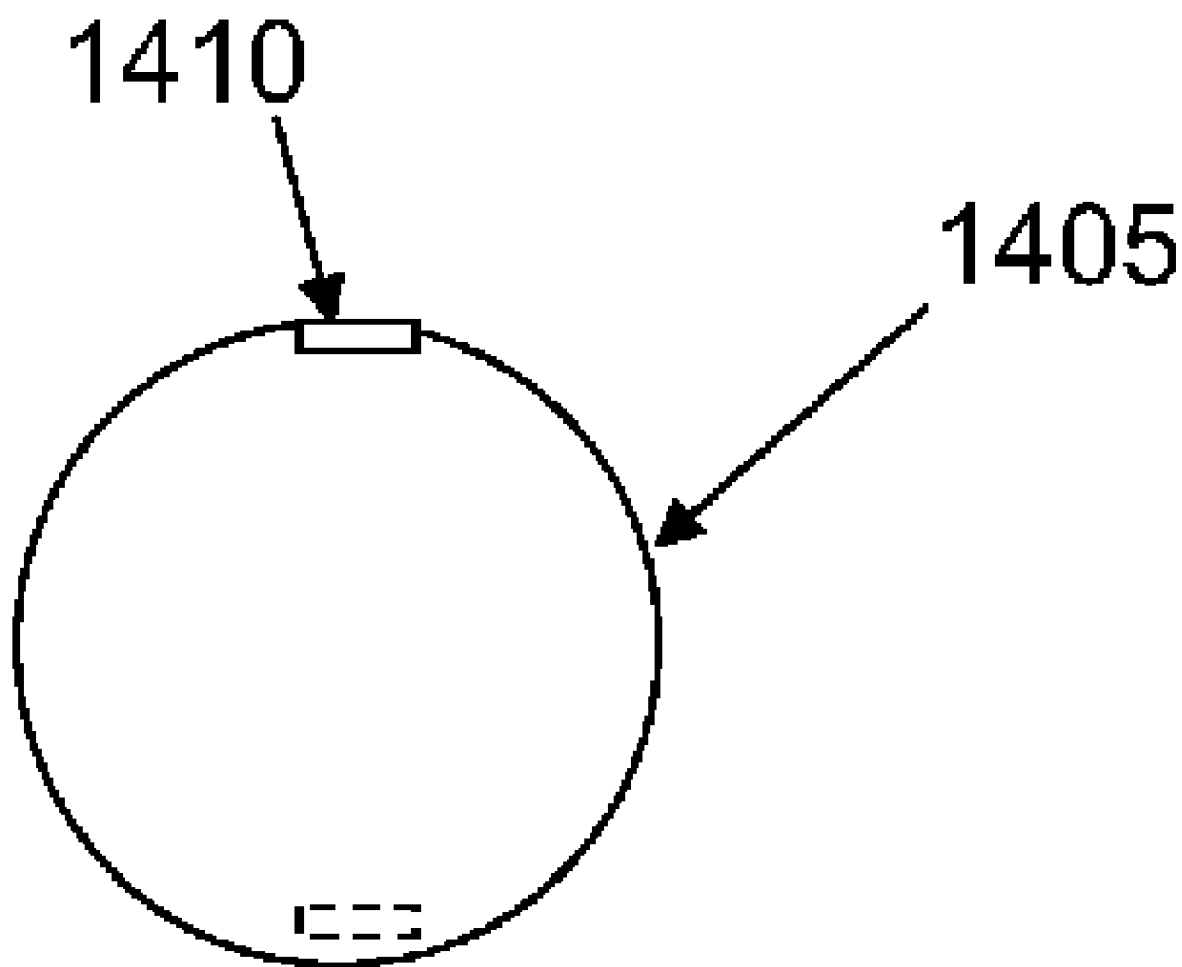


图 53

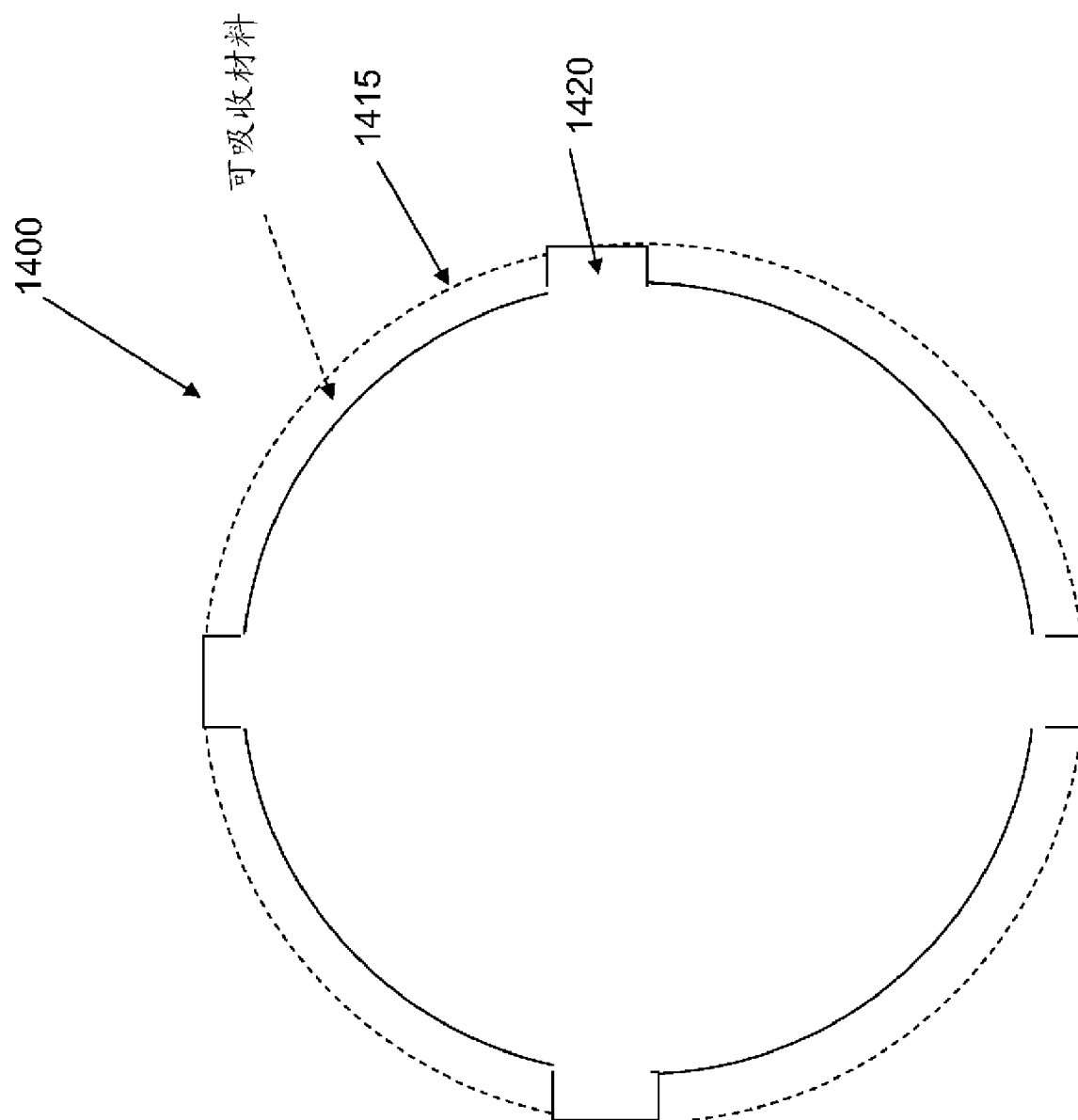


图 54

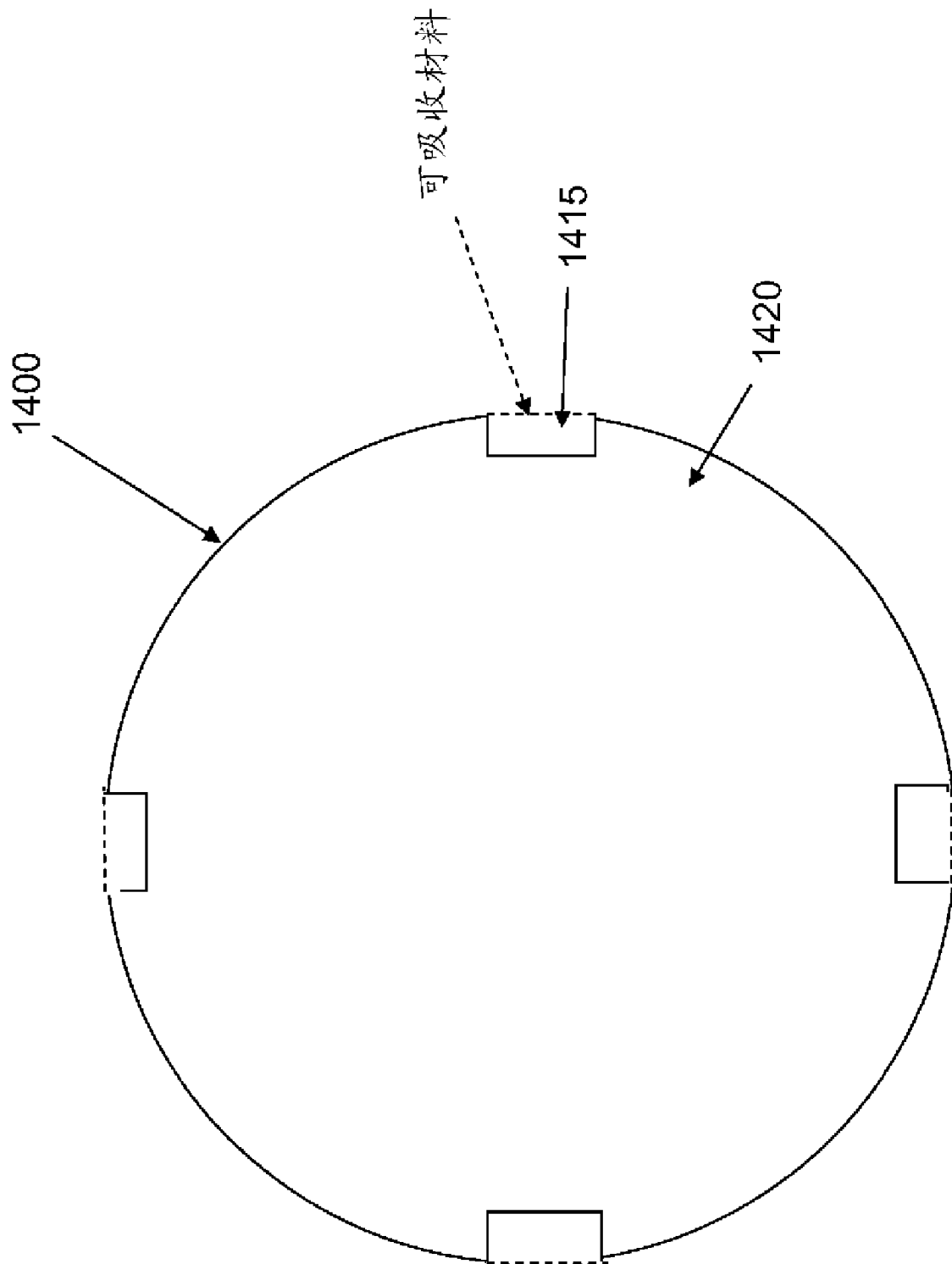


图 55

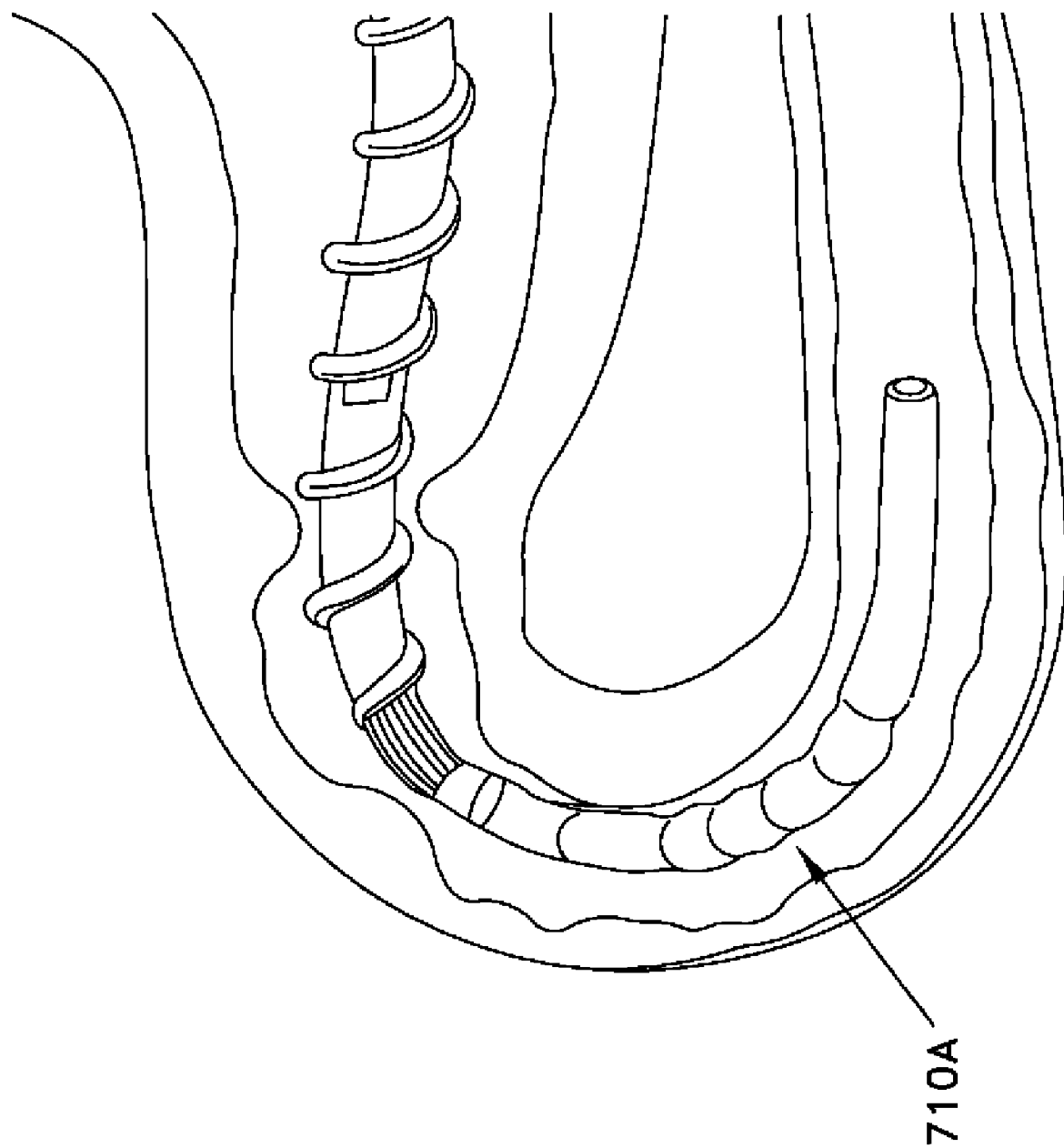


图 56

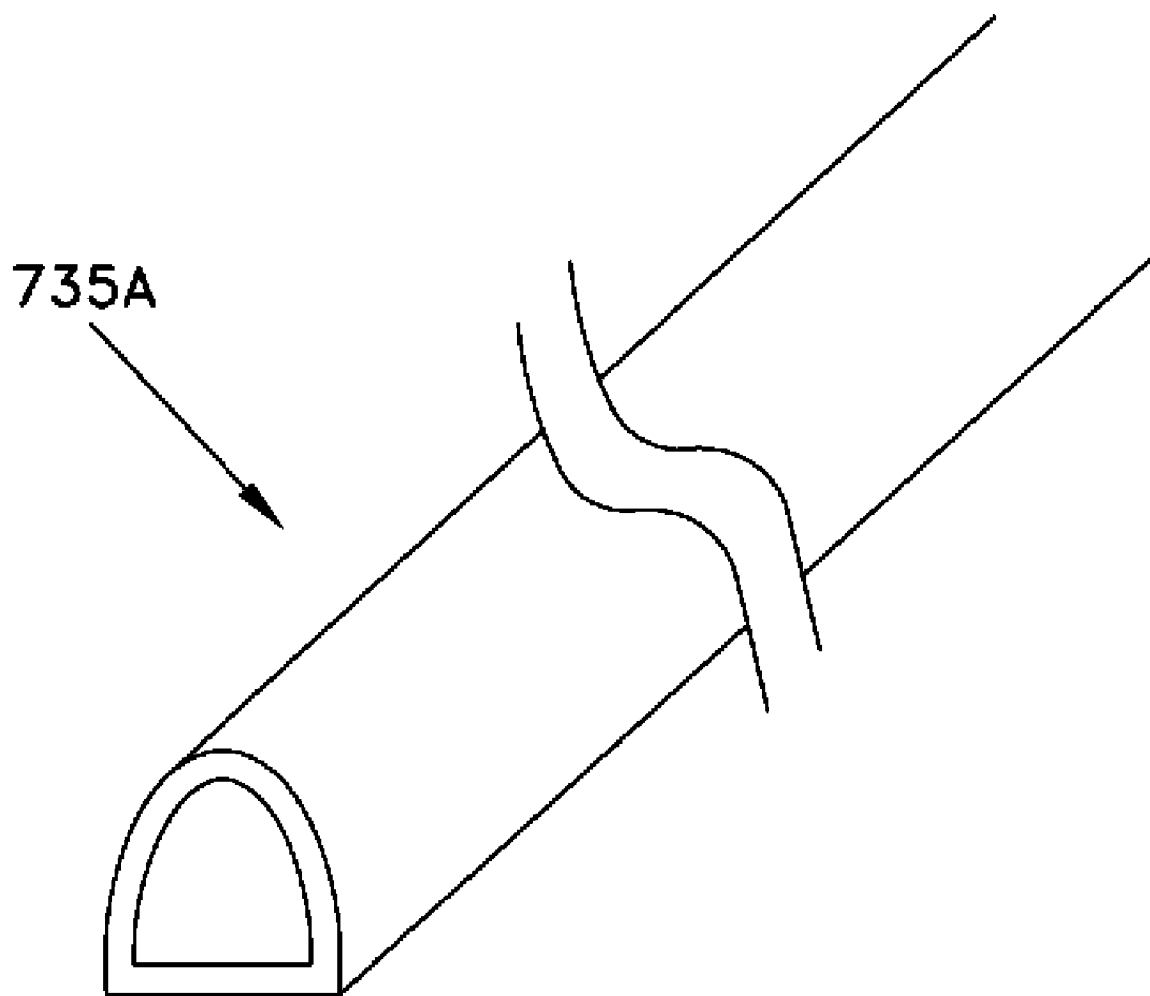


图 57

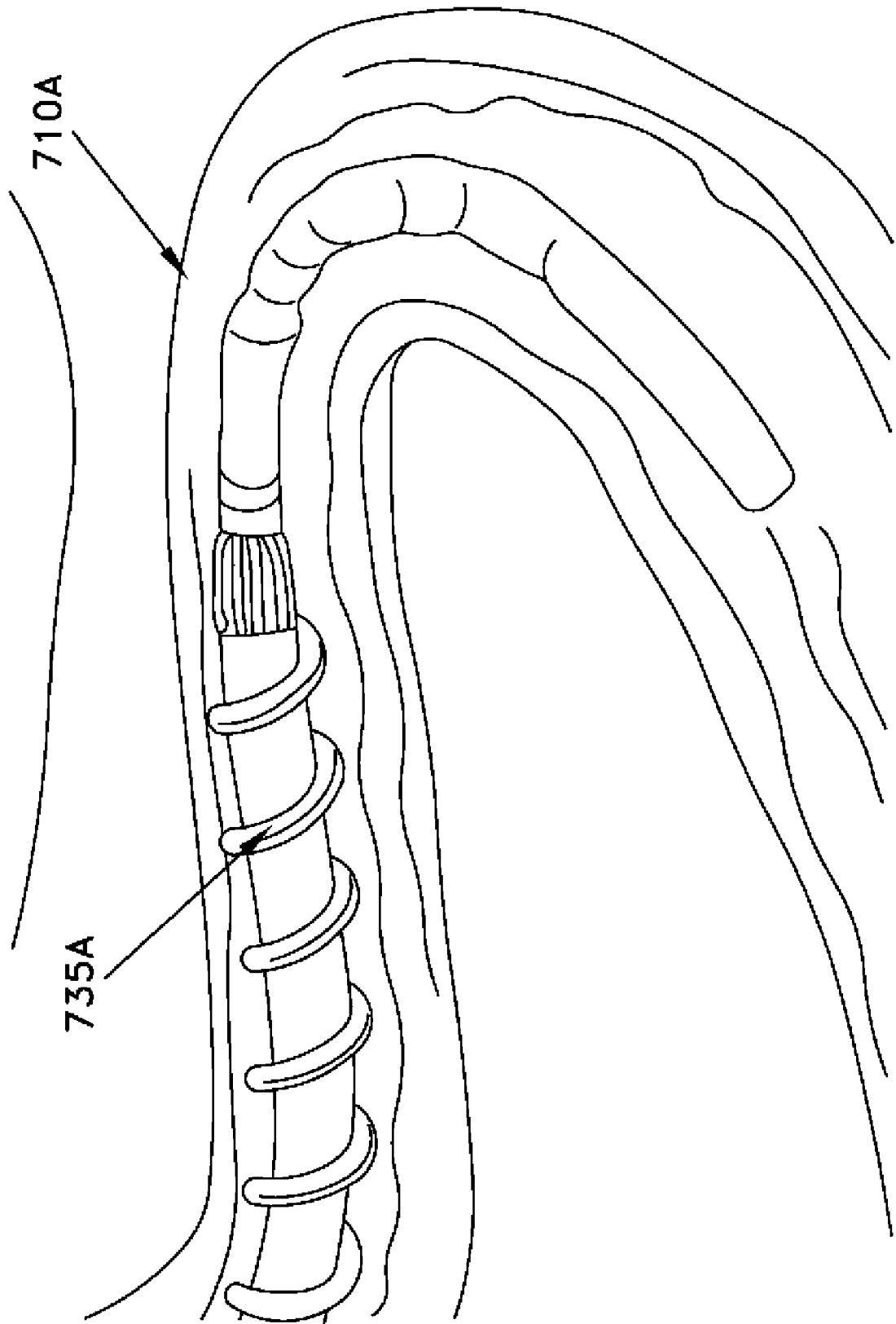


图 58

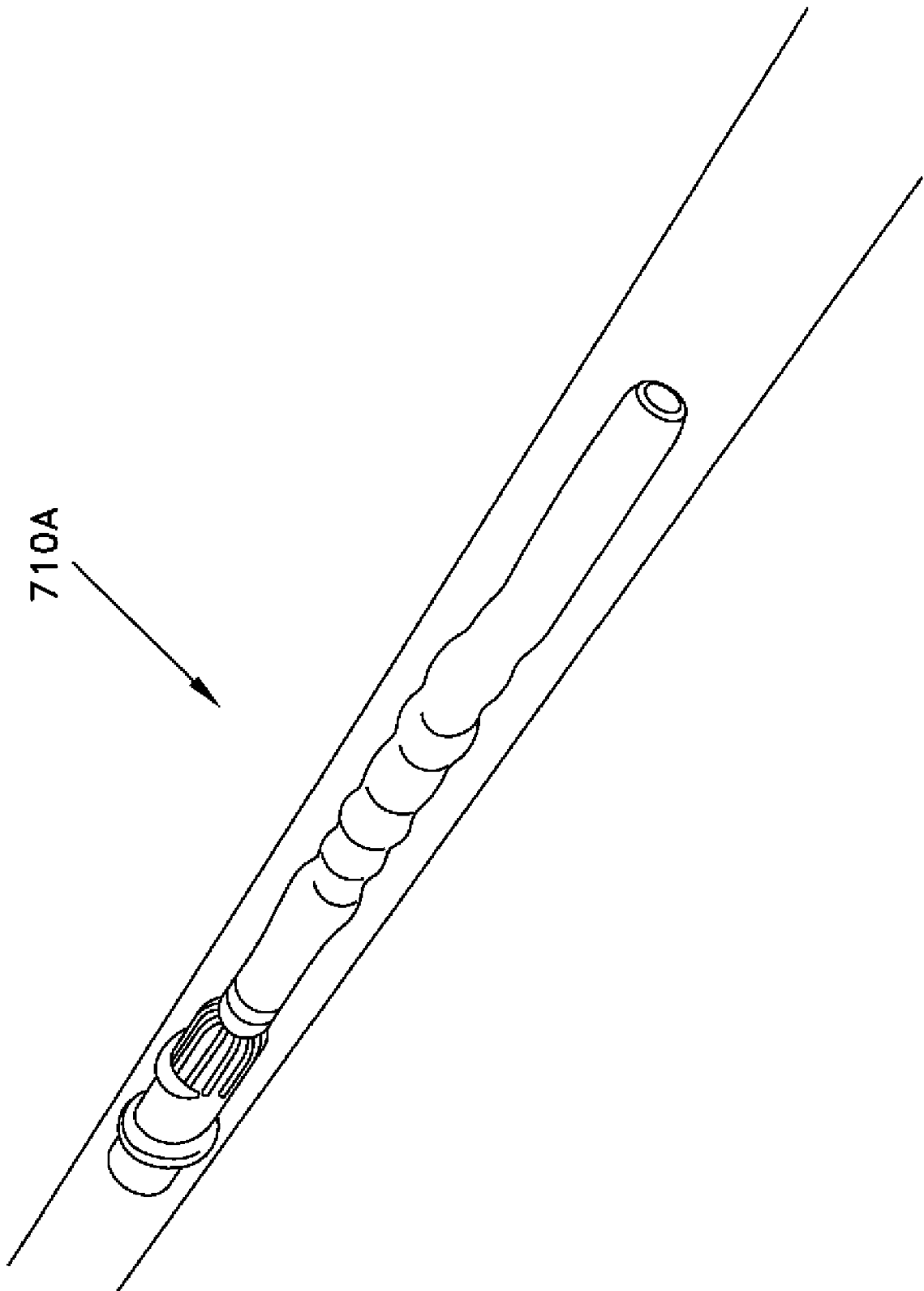


图 59

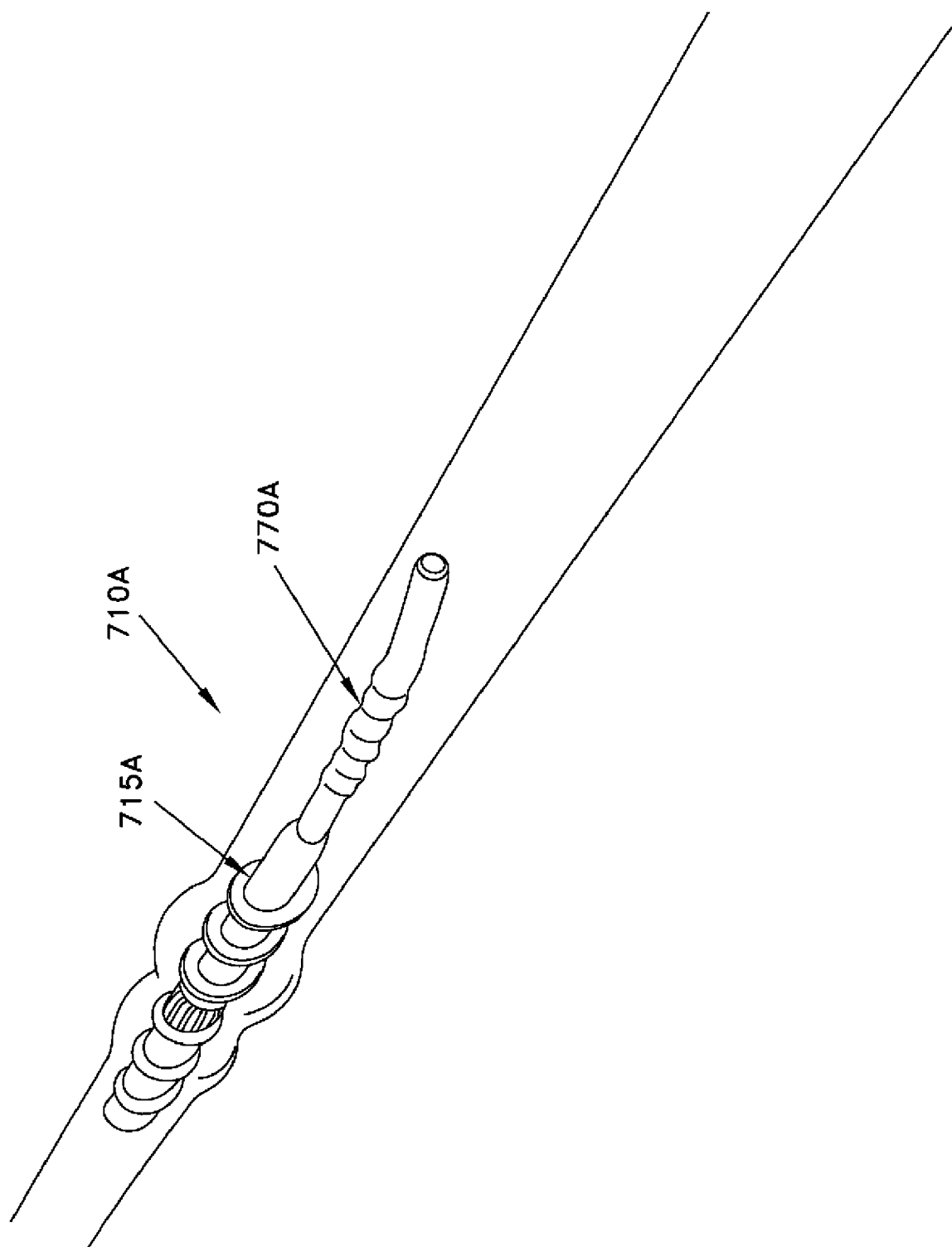


图 60

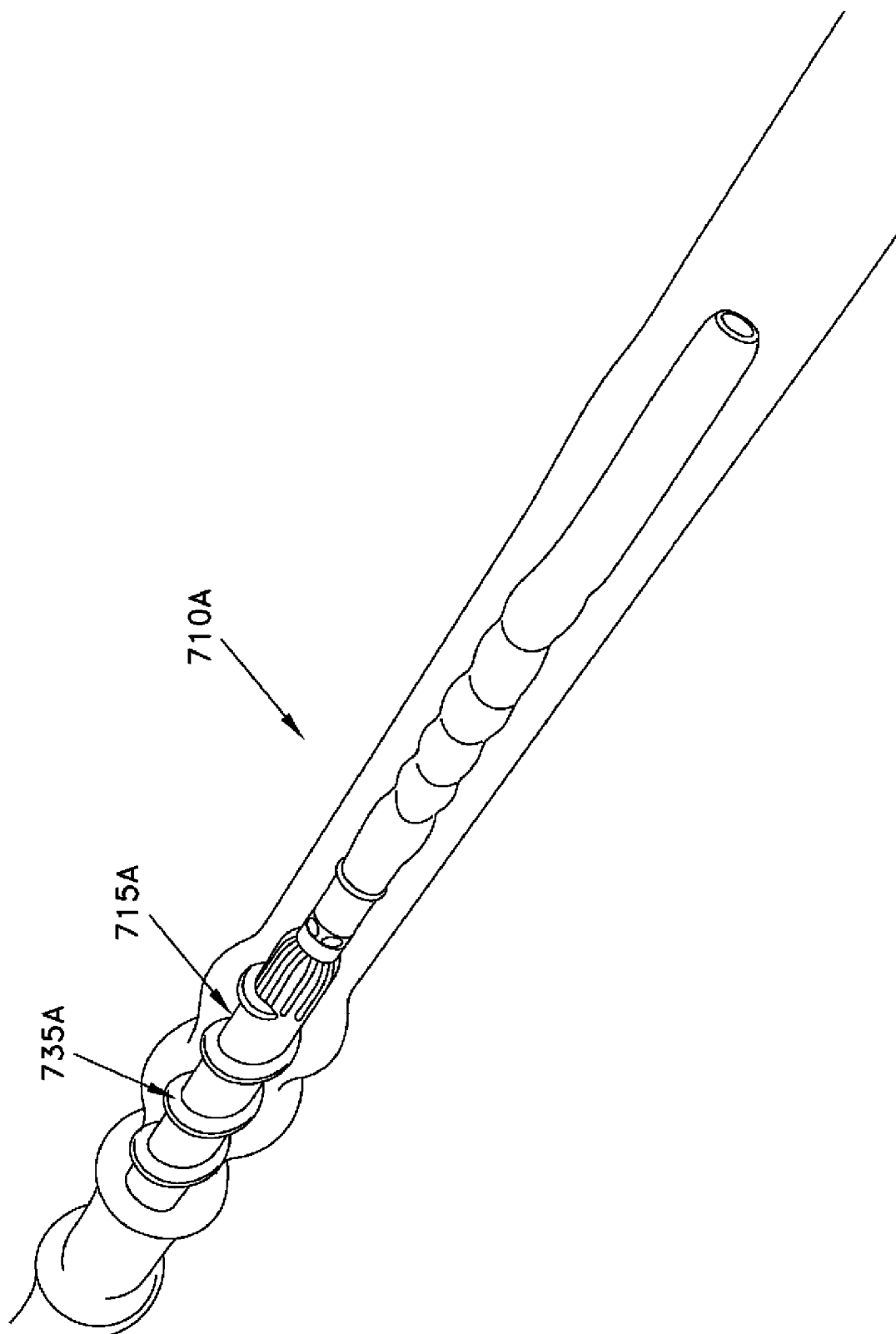


图 61

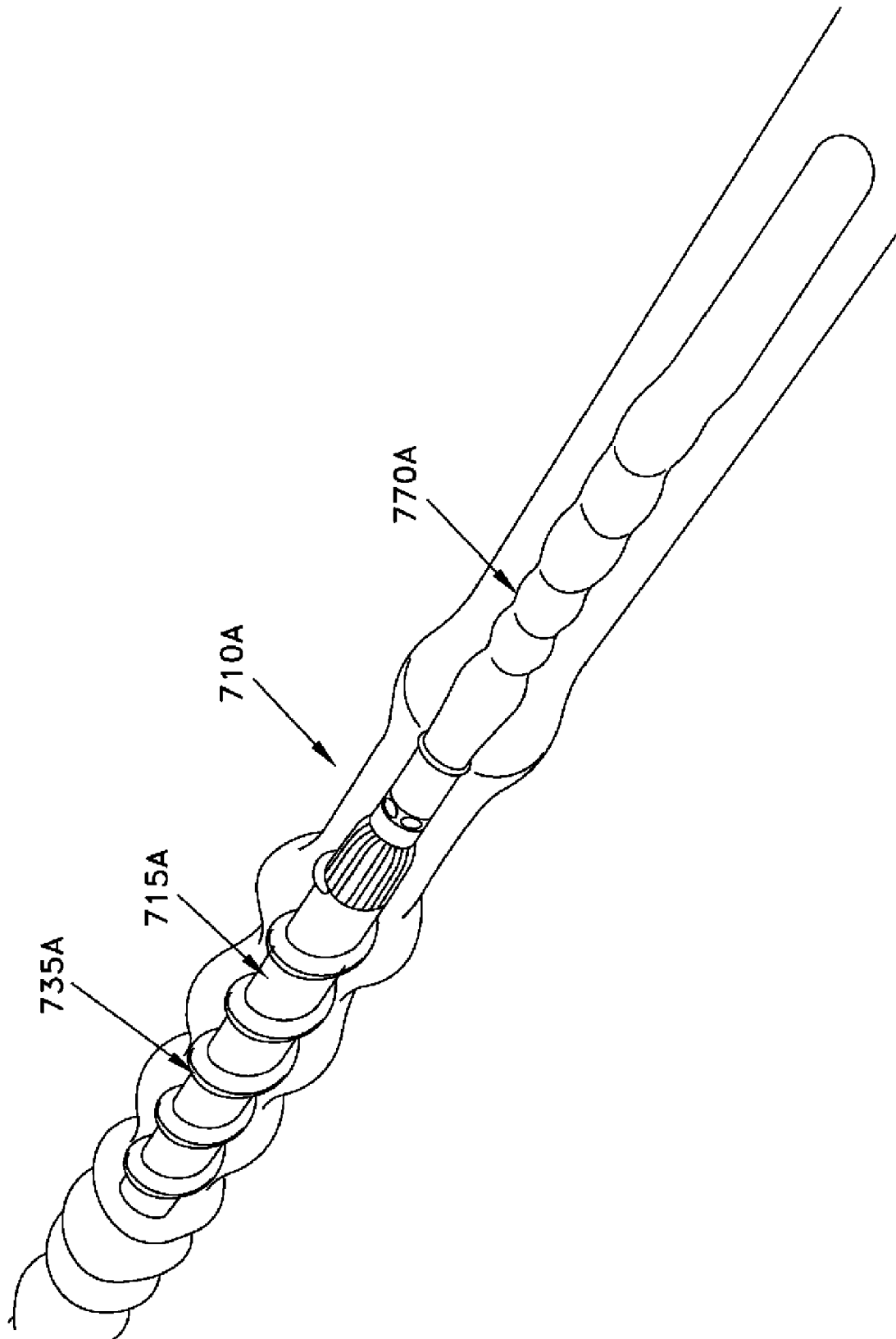


图 62

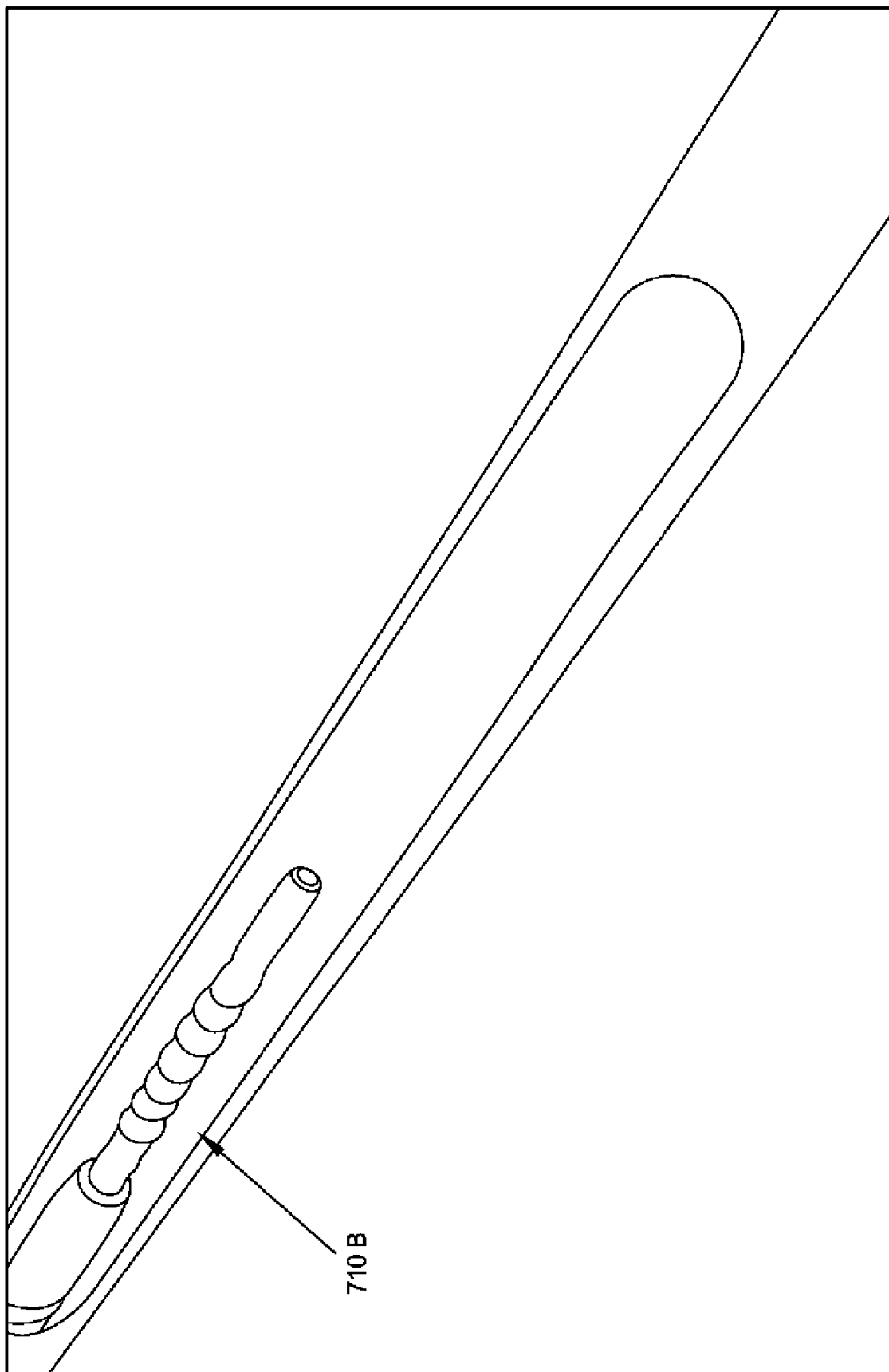


图 63

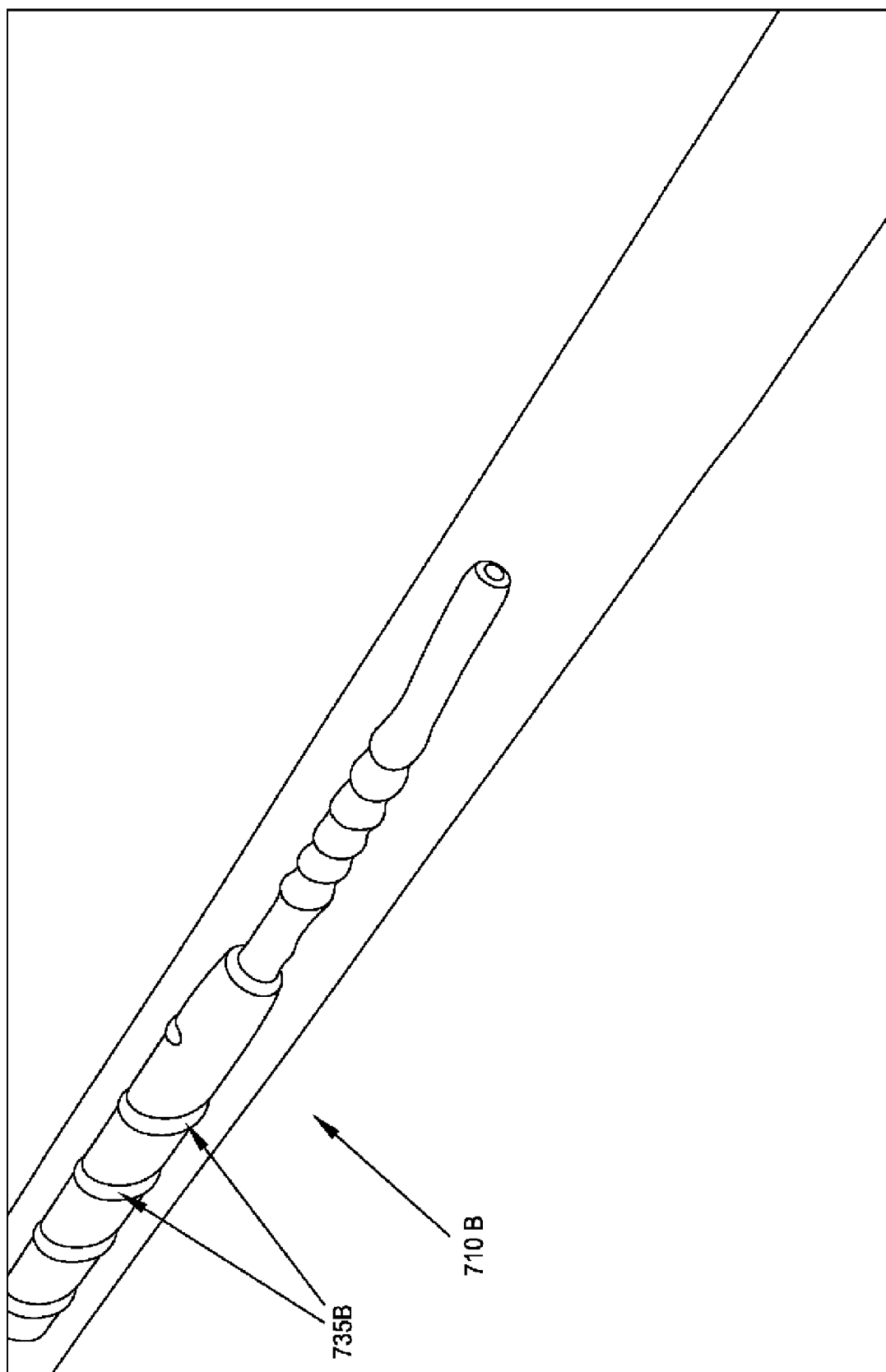


图 64

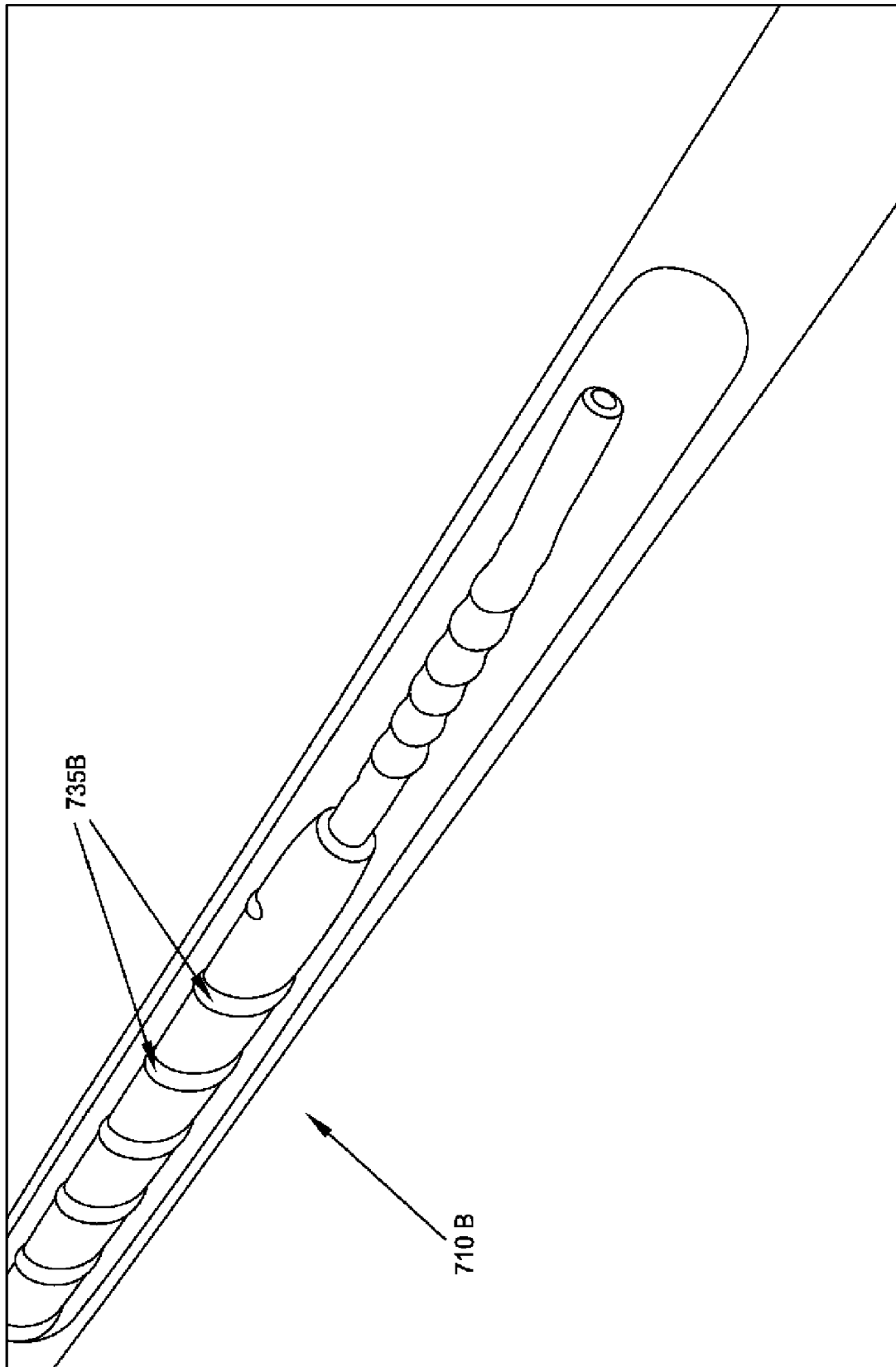


图 65

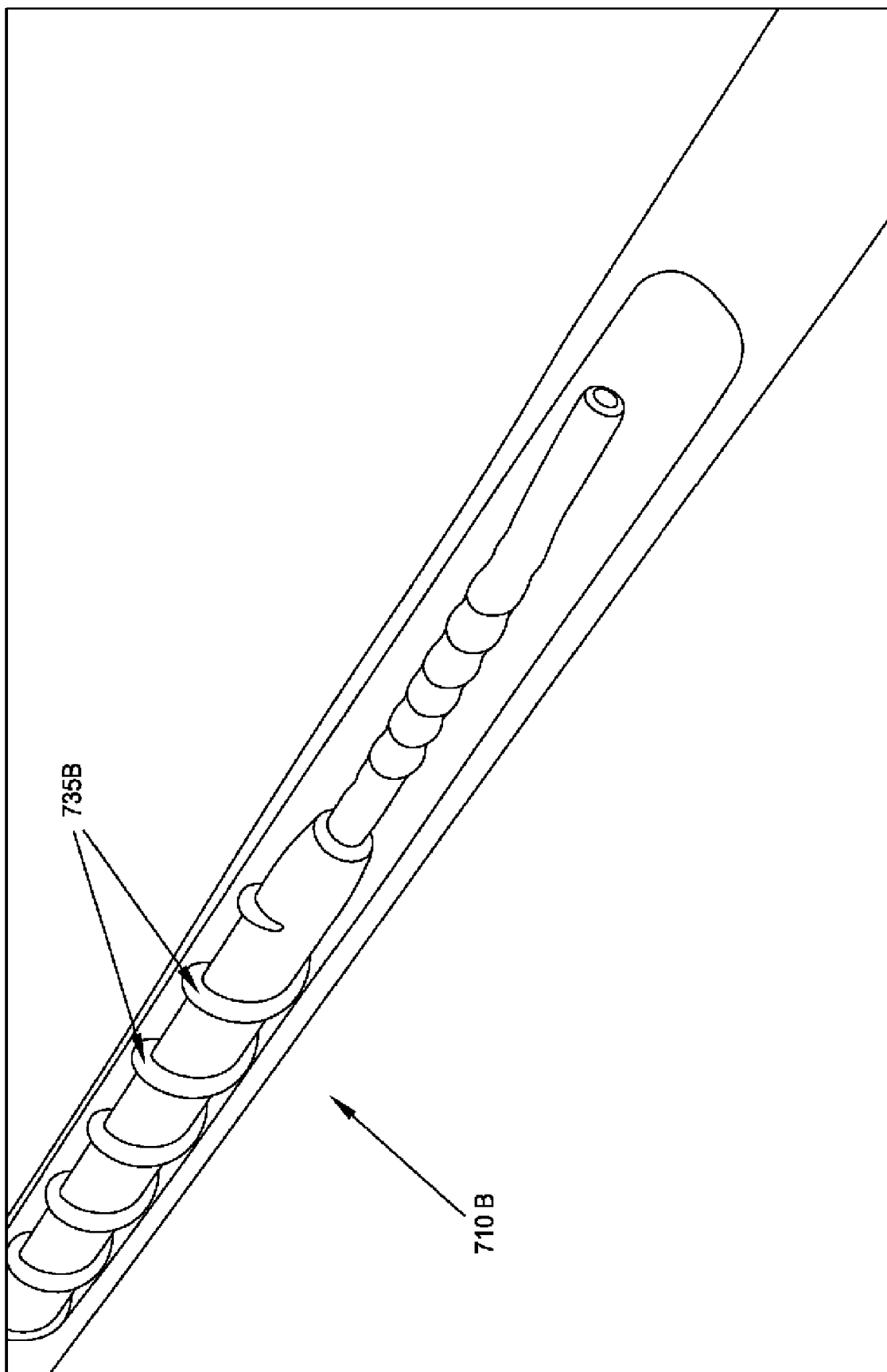


图 66

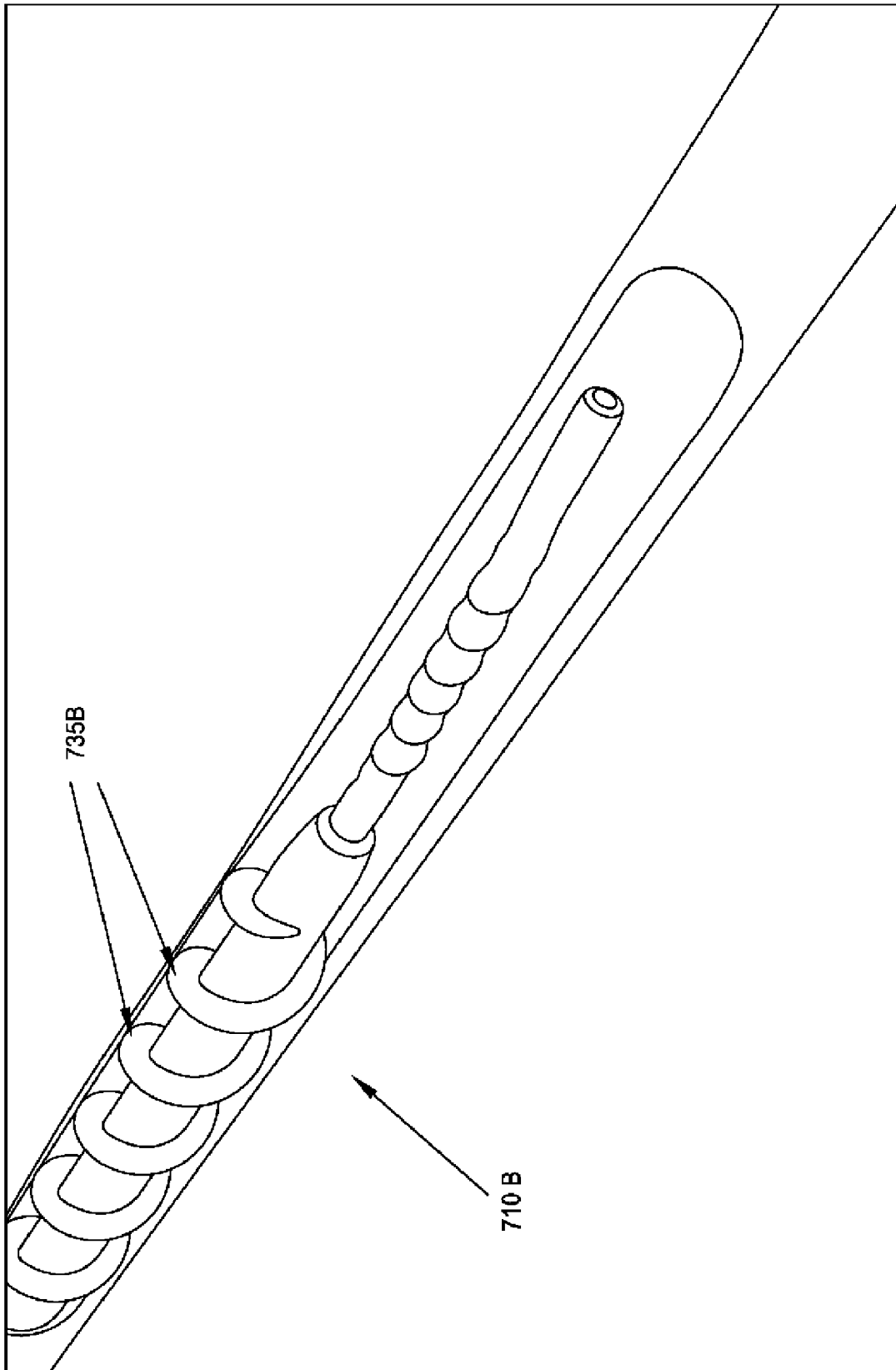


图 67

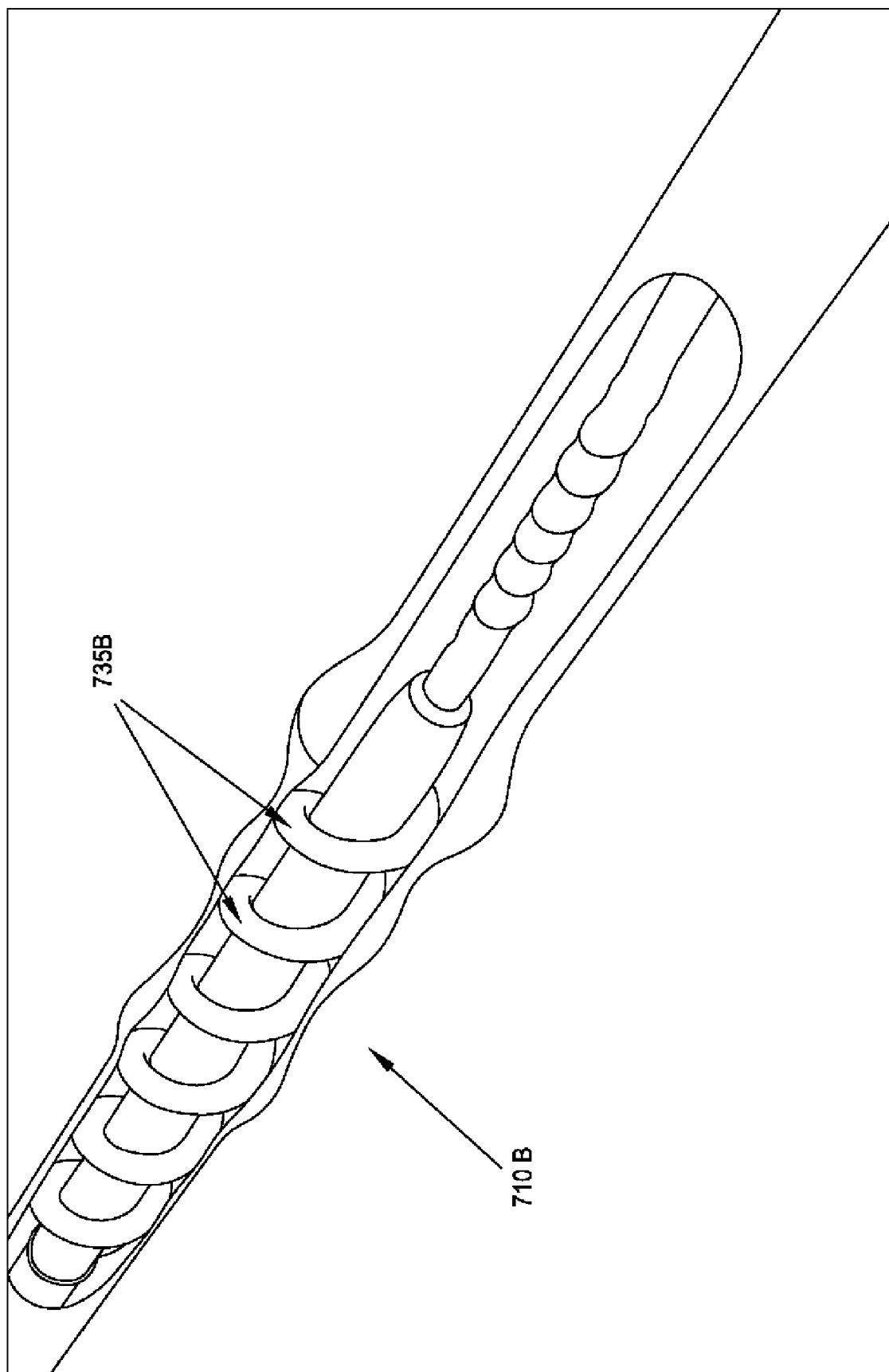


图 68

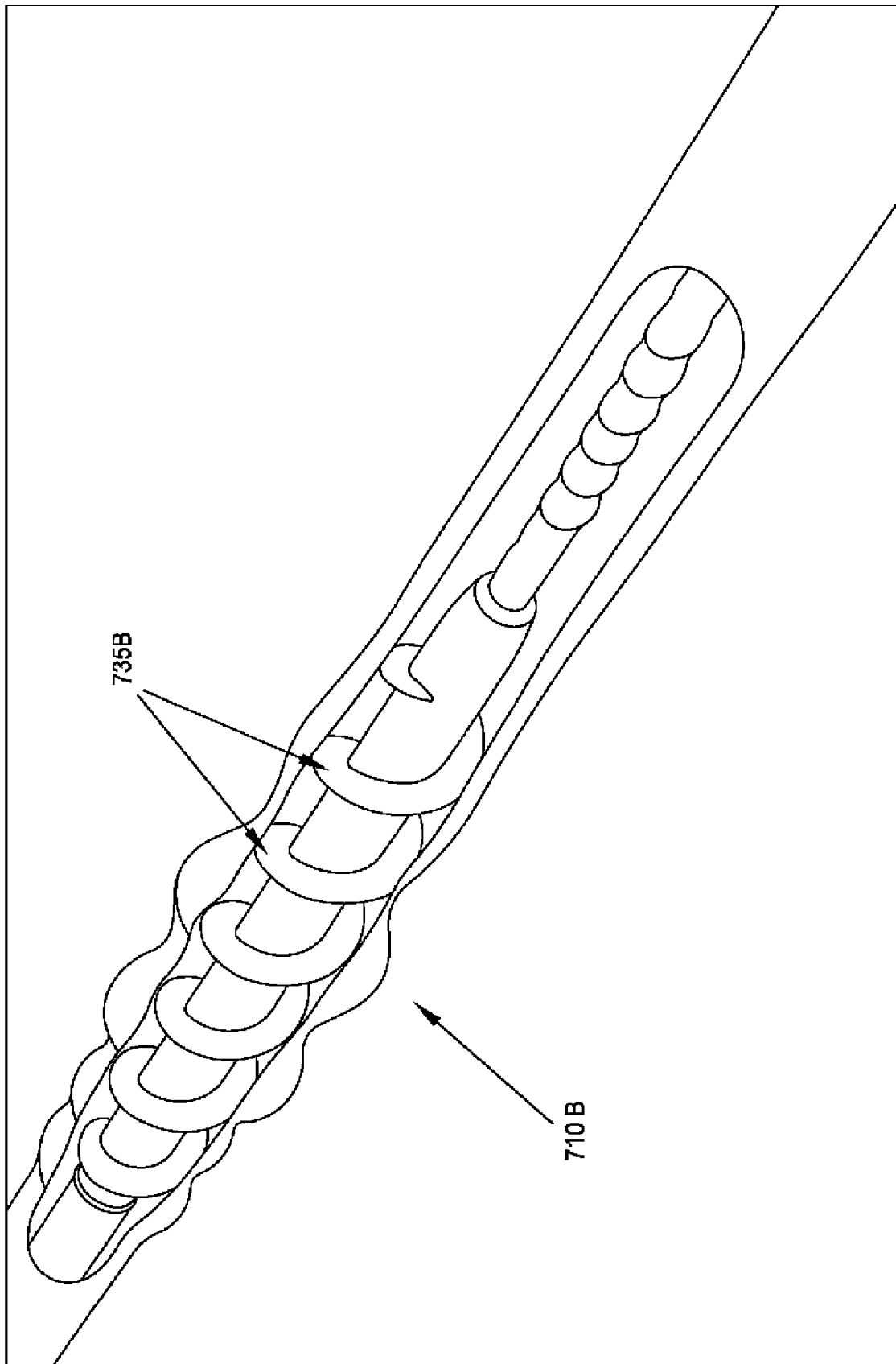


图 69

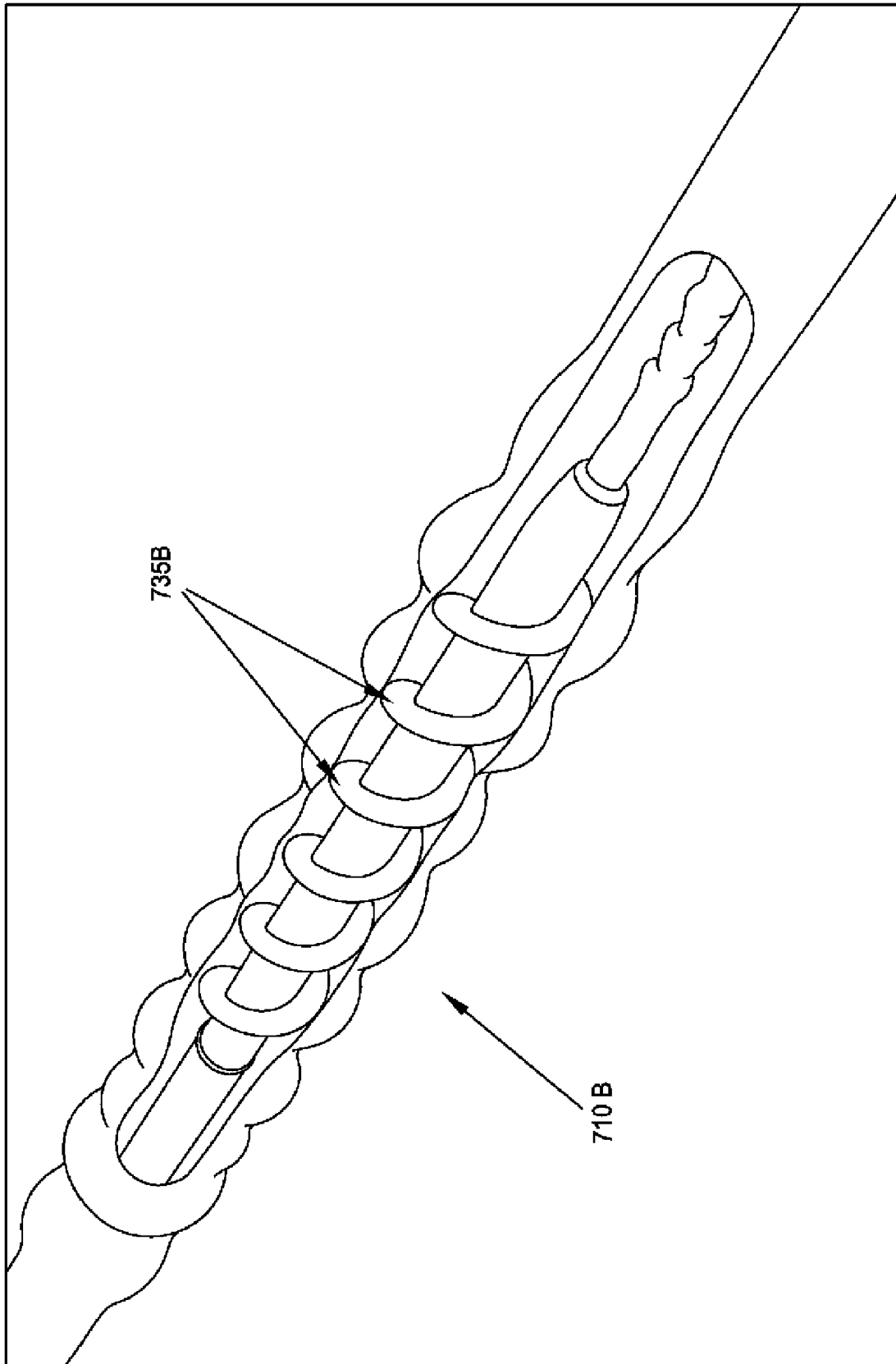


图 70

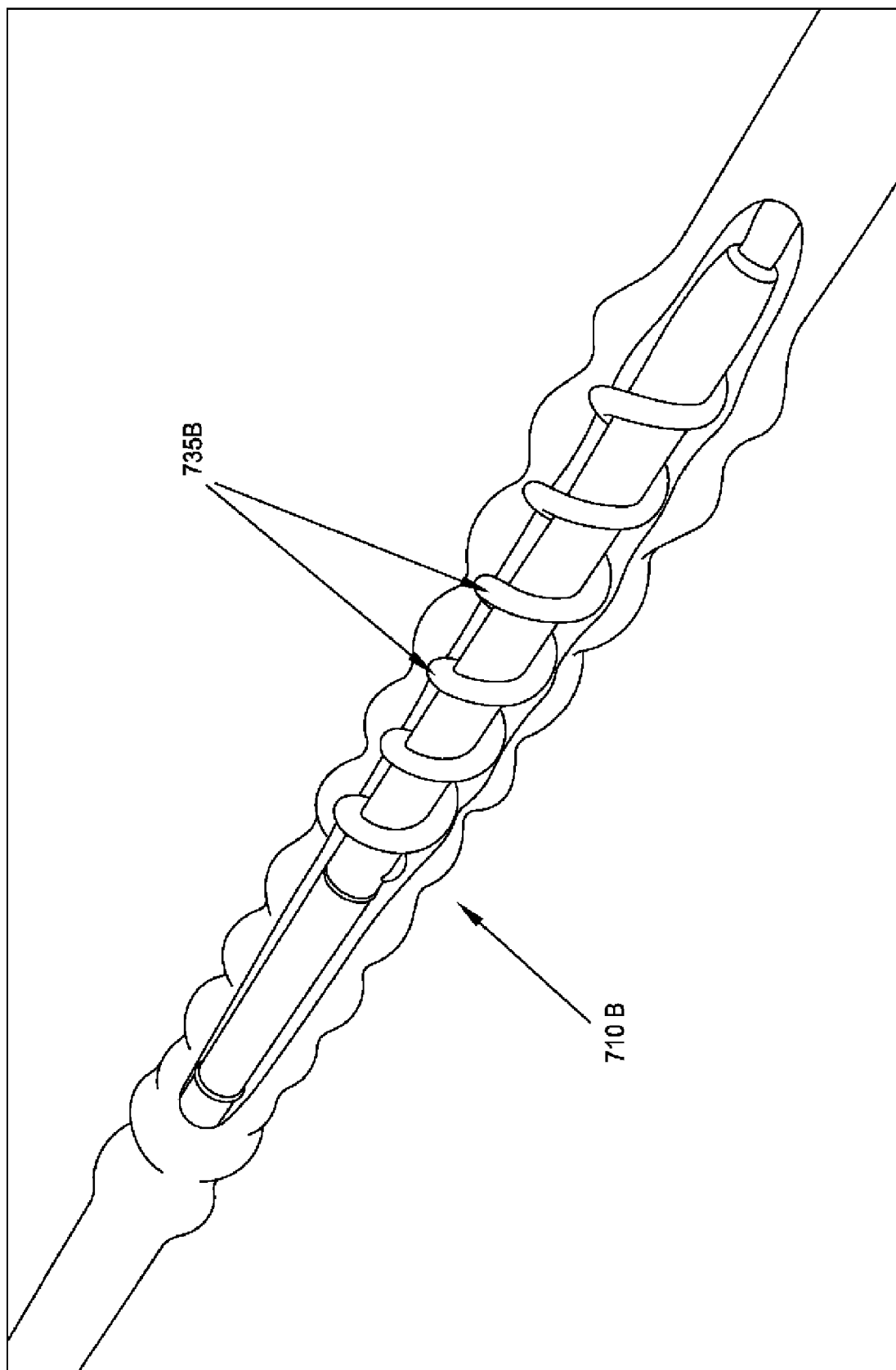


图 71

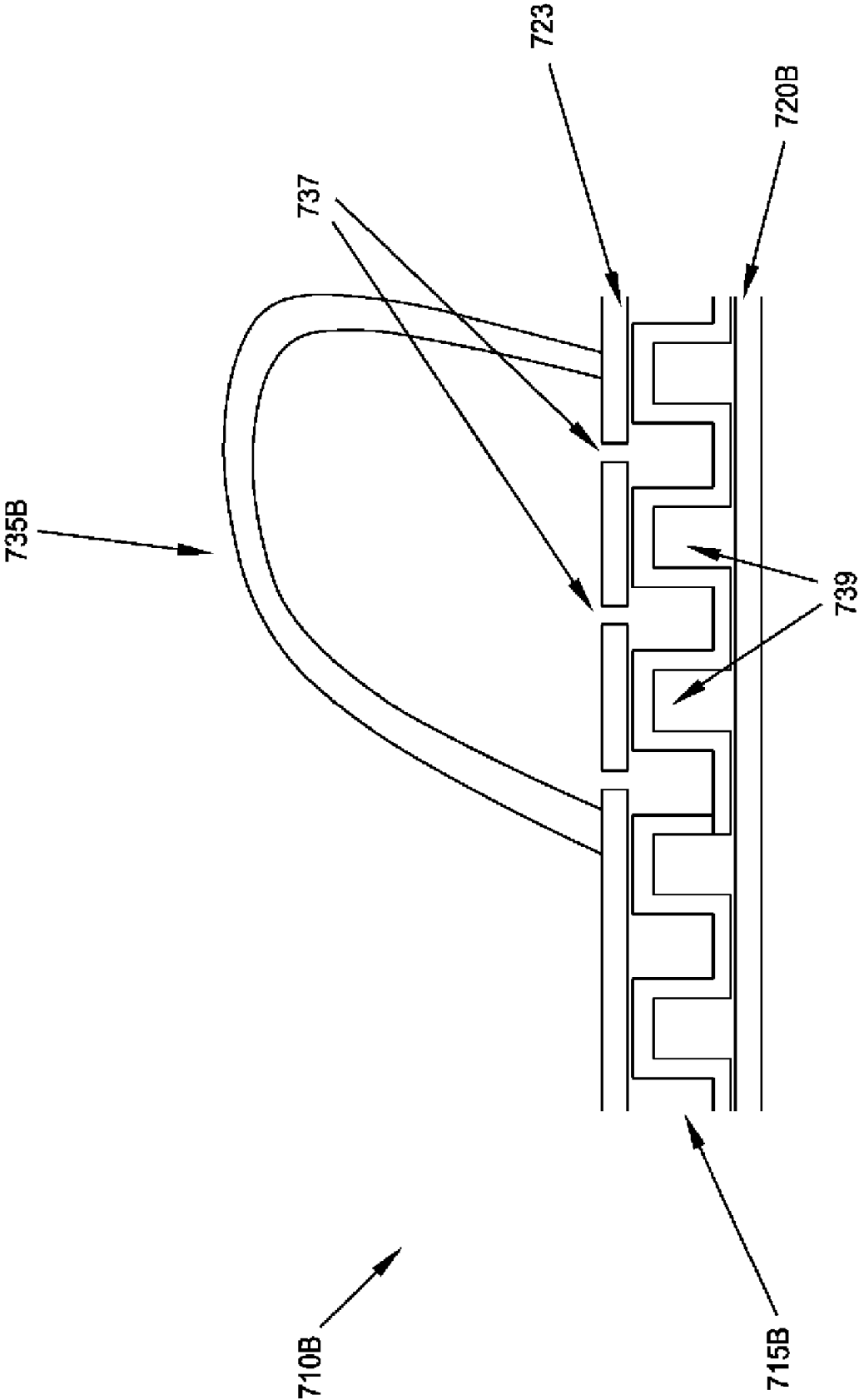


图 72

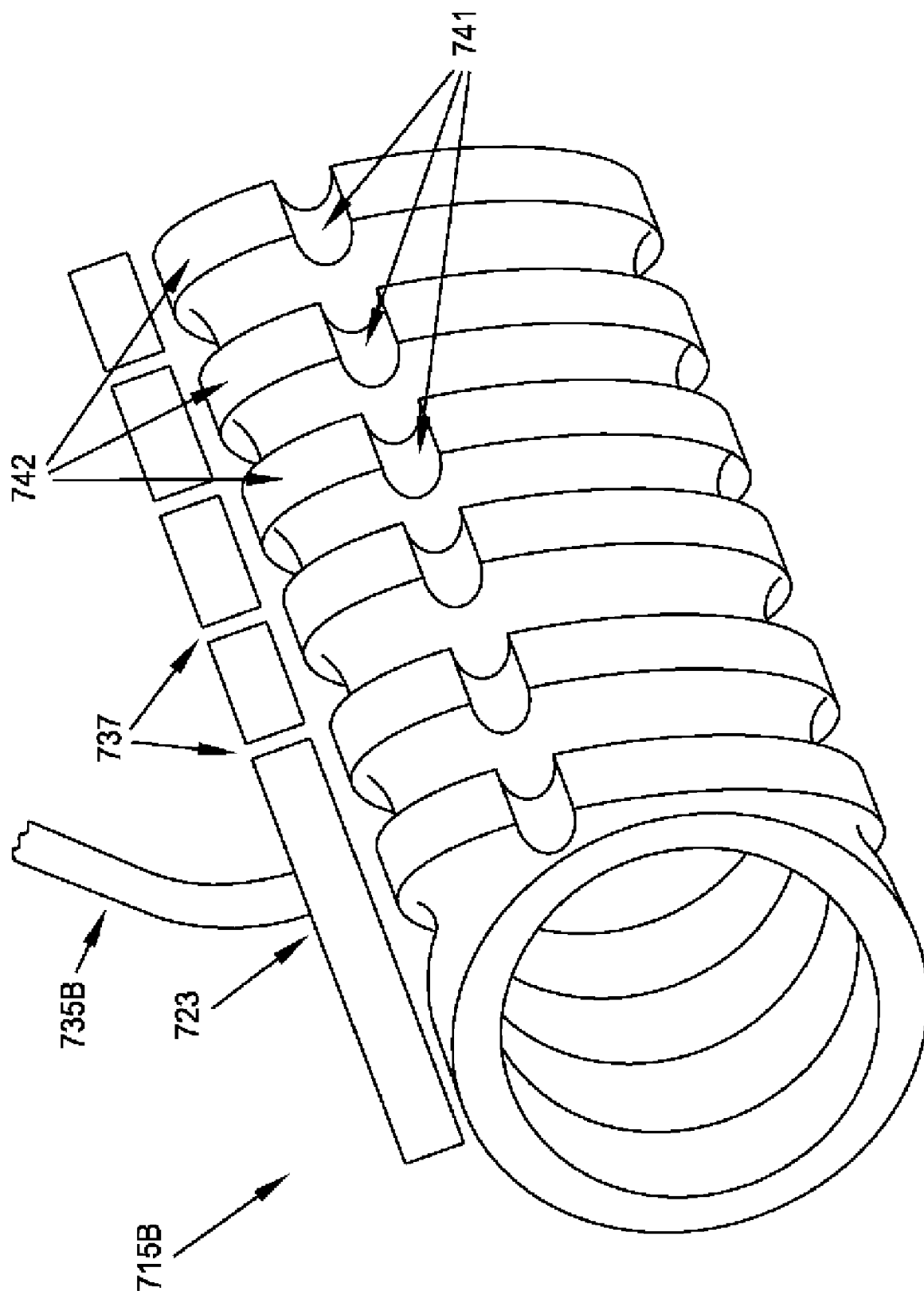


图 73

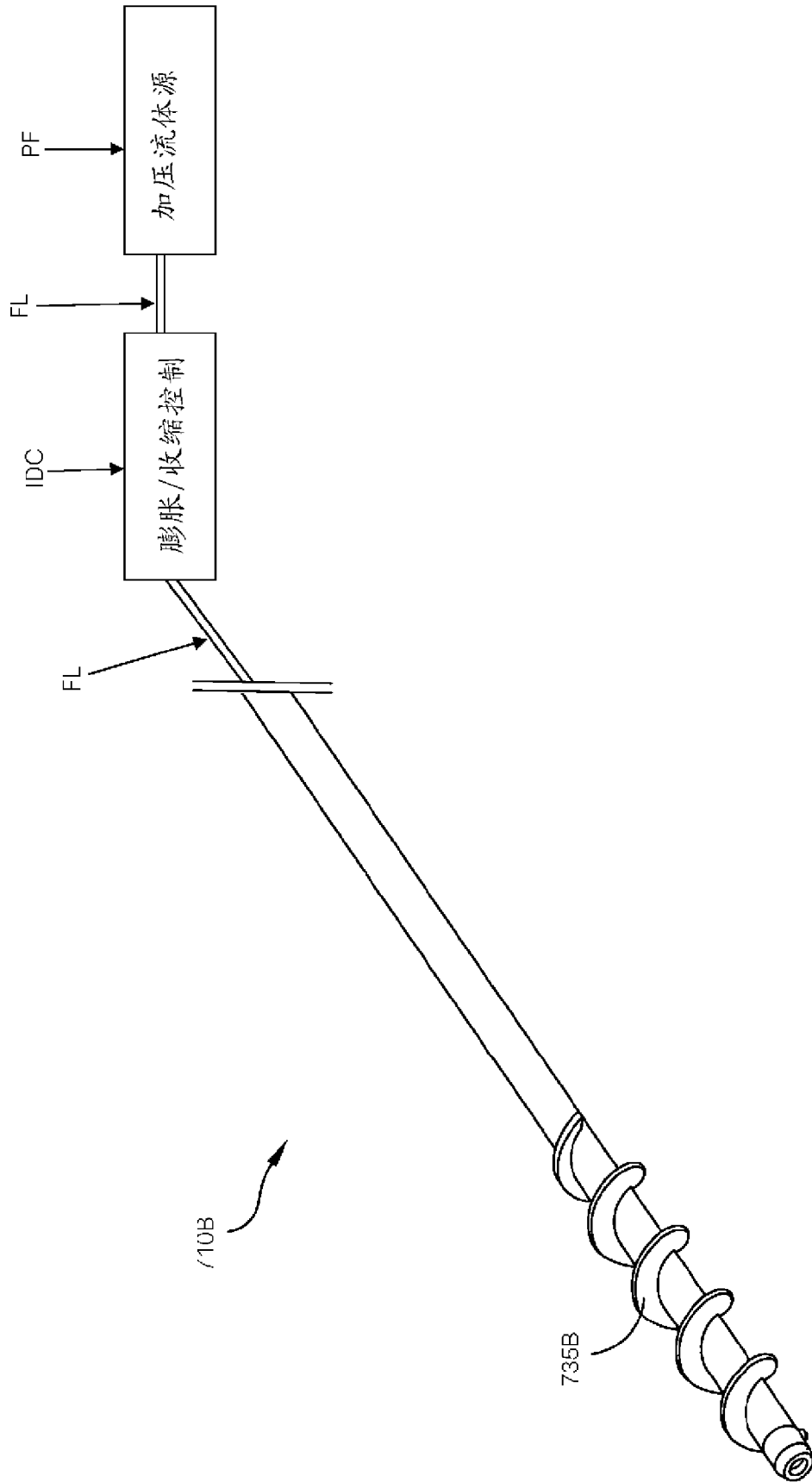


图 74

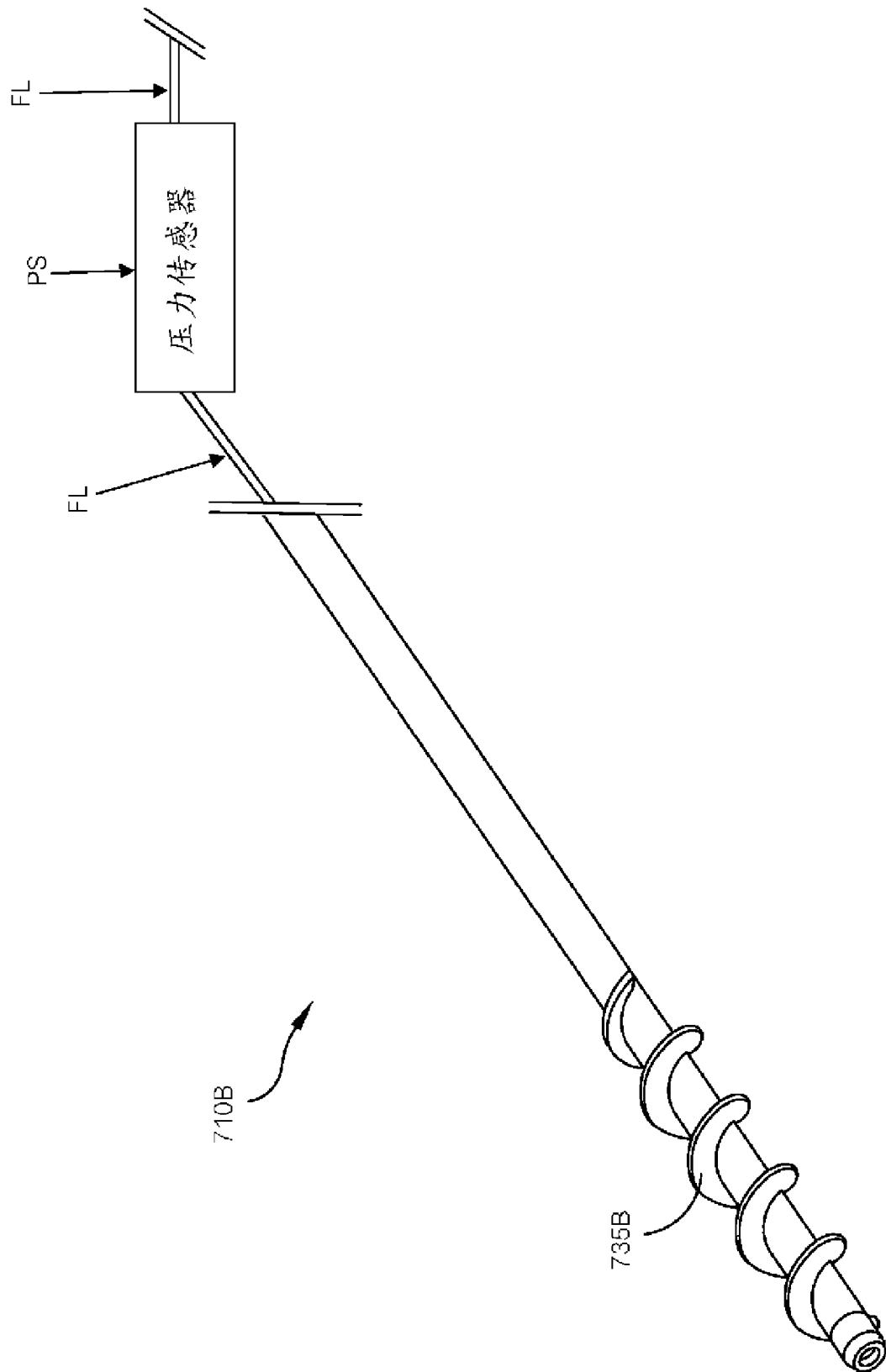


图 75

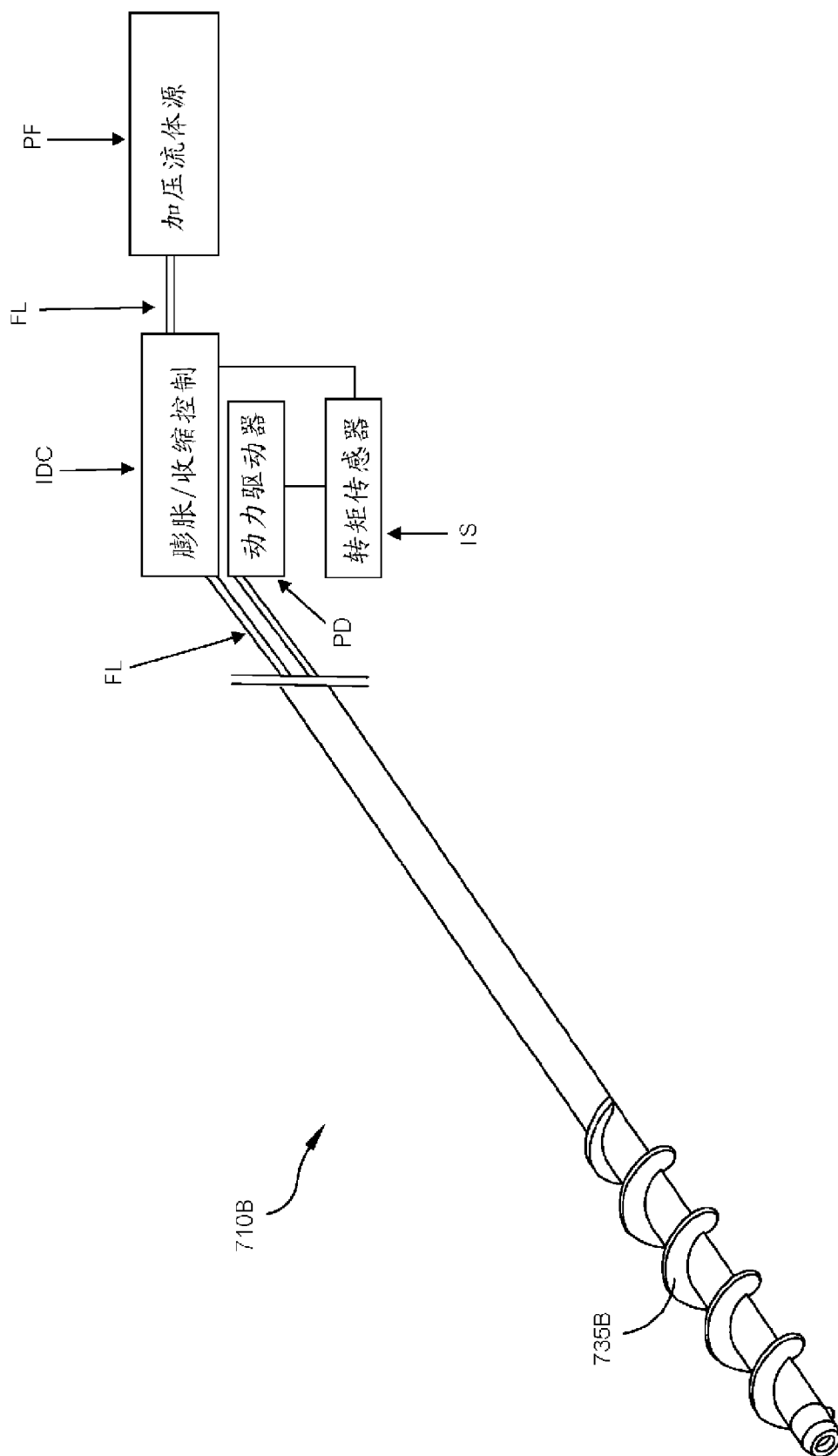


图 76

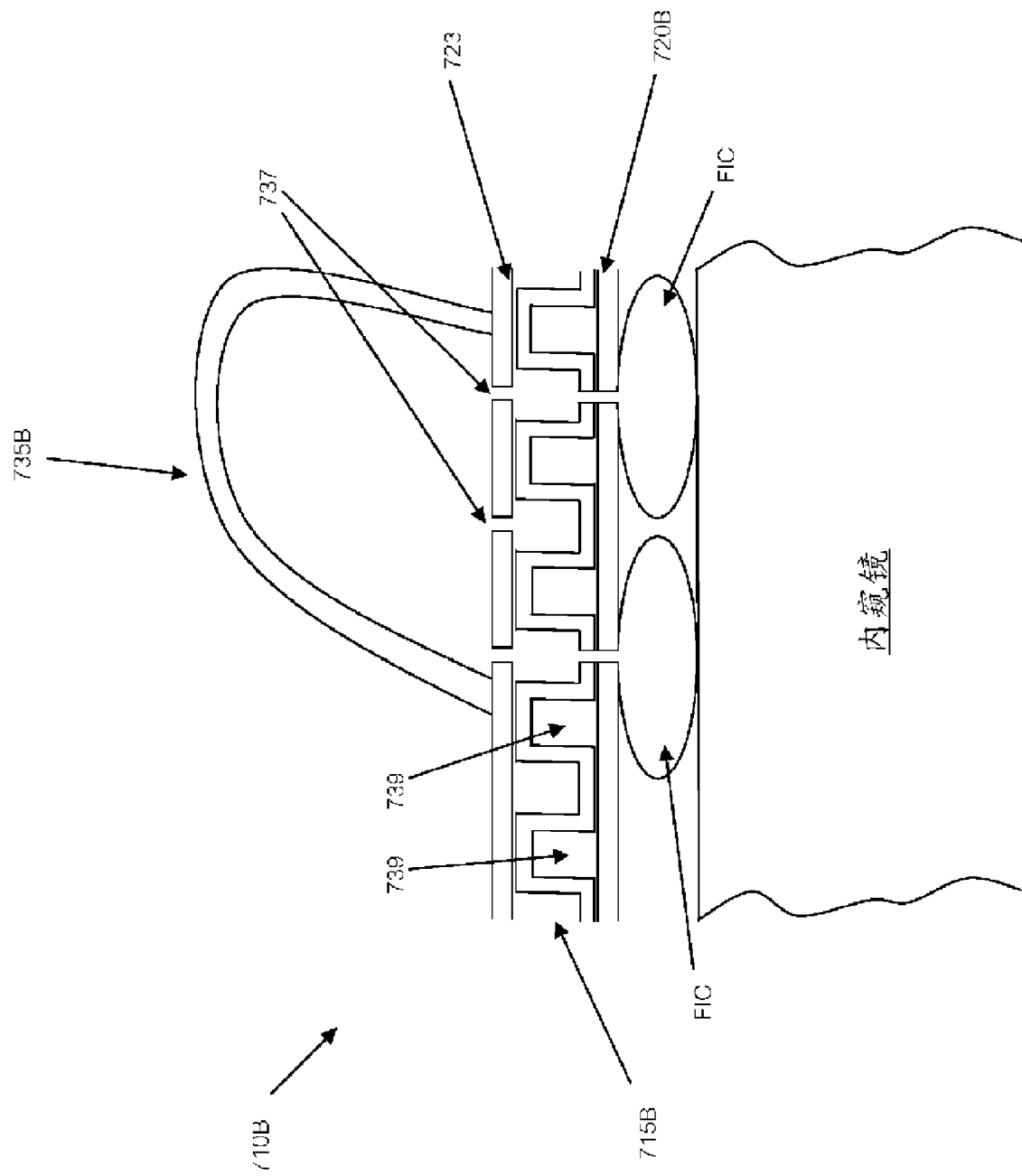


图 77

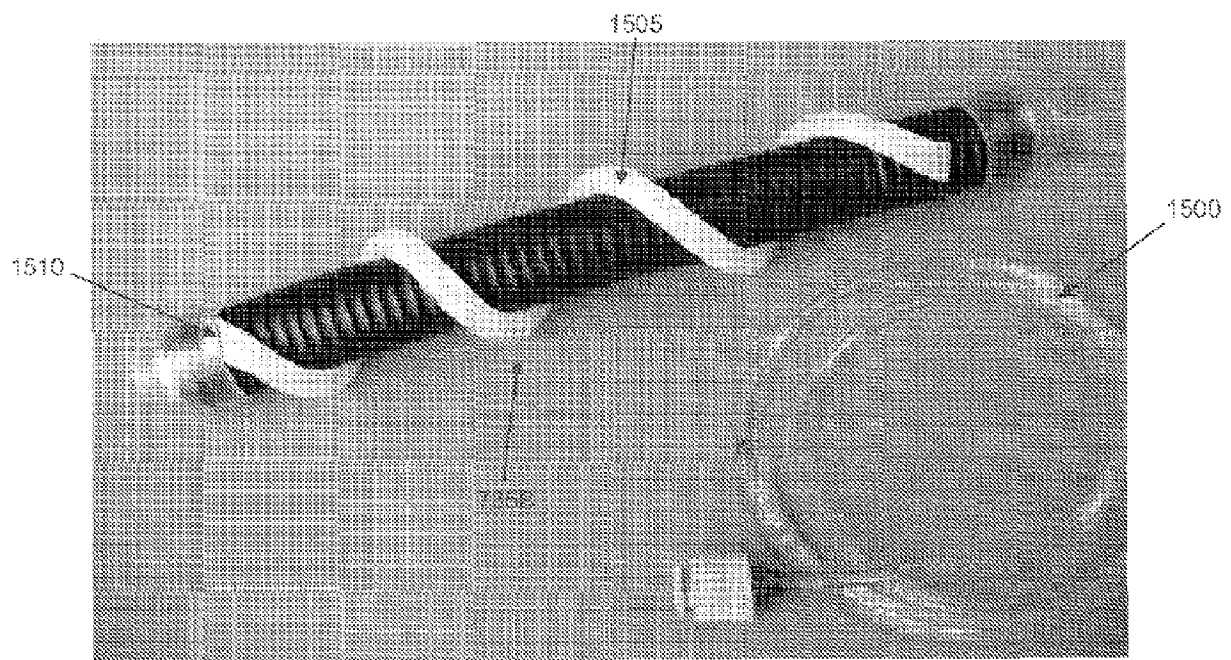


图 78

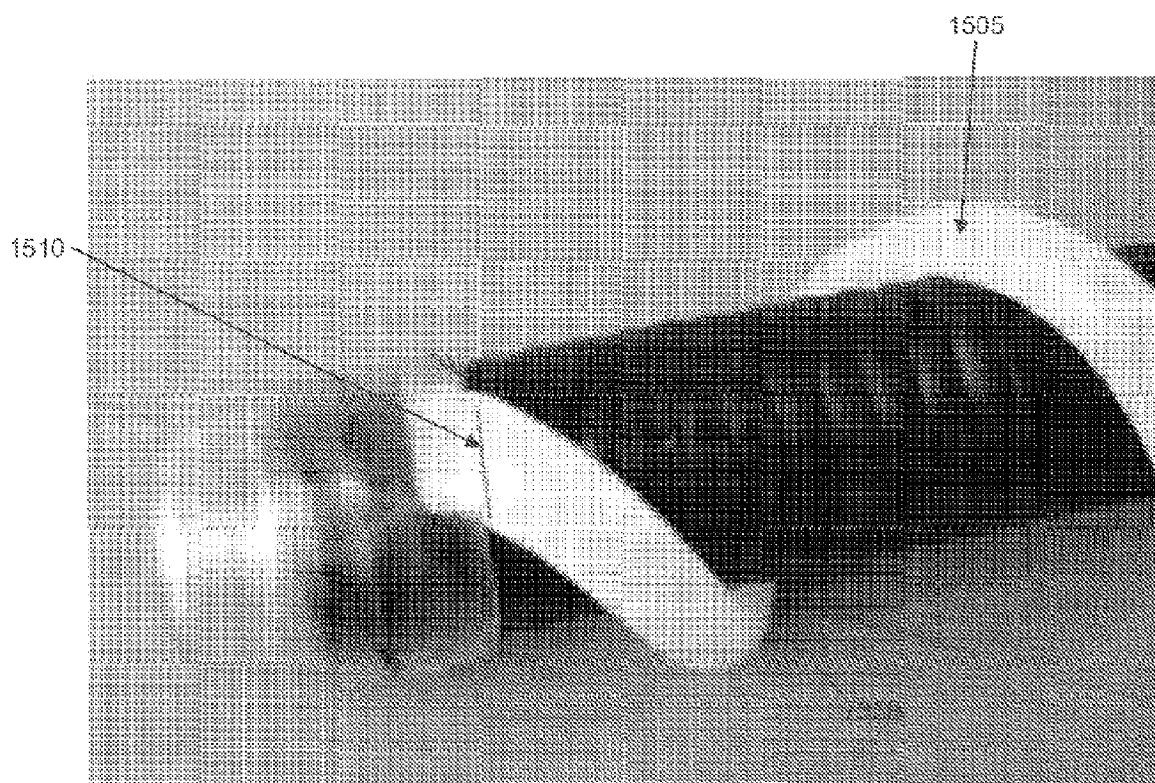


图 79