

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102112041 A

(43) 申请公布日 2011.06.29

(21) 申请号 200980130769.2

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(22) 申请日 2009.07.16

代理人 朱铁宏 曹若

(30) 优先权数据

61/084949 2008.07.30 US

(51) Int. Cl.

12/502101 2009.07.13 US

A61B 1/233 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.01.28

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/050800 2009.07.16

(87) PCT申请的公布数据

W02010/014421 EN 2010.02.04

(71) 申请人 阿克拉伦特公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 E·戈德法布 D·L·加托

T·詹金斯 S·J·巴龙

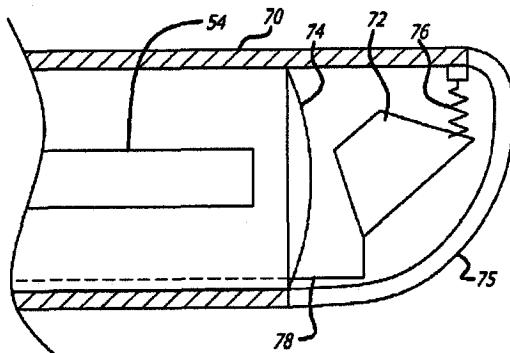
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 18 页

(54) 发明名称

摆动棱镜内窥镜

(57) 摘要

本发明公开了观察方向可变的内窥镜，所述观察方向可变的内窥镜可定位在耳部、鼻部、喉部、鼻旁窦或脑壳内的所需位置处，以实现可视化。使用方法包括将所述观察方向可变的内窥镜引入鼻腔中，使所述内窥镜调节到第一观察方向，所述第一观察方向相对于所述内窥镜的纵轴为介于约 0° 至约 15° 之间。将治疗器件引入所述鼻腔中，并且将所述内窥镜调节到第二观察方向，所述第二观察方向朝向所述鼻旁窦开口或通路。所述方法也包括将所述治疗器件推入或穿过所述鼻旁窦开口，并使用所述内窥镜观察所述鼻旁窦开 A 口或通路或所述治疗器件中的至少一个，其中所述内窥镜被调节到所述第二观察方向。



1. 一种用于将治疗器件推入或穿过通入鼻旁窦的开口或通路的方法,所述方法包括:
将观察方向可变的内窥镜引入鼻腔中,使所述内窥镜调节到第一观察方向,所述第一观察方向相对于所述内窥镜的纵轴为介于约 0° 和约 15° 之间;
将治疗器件引入所述鼻腔中;
将所述内窥镜调节到第二观察方向,所述第二观察方向朝向所述鼻旁窦开口或通路;
将所述治疗器件推入或穿过所述鼻旁窦开口;以及
使用所述内窥镜观察所述鼻旁窦开口或通路或所述治疗器件中的至少一个,其中所述内窥镜被调节到所述第二观察方向。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述治疗器件包括囊扩张导管,并且其中所述方法还包括扩张所述导管的囊,以扩展通入所述鼻旁窦的开口或通路。
3. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括将导向导管引入所述鼻腔中,其中所述治疗器件包括柔性器件,并且将所述治疗器件推进的步骤包括将所述治疗器件穿过所述导向导管的内腔推入或穿过所述鼻旁窦开口。
4. 根据权利要求 3 所述的方法,其中所述柔性器件包括囊扩张导管。
5. 根据权利要求 4 所述的方法,还包括,在通过导丝将所述囊扩张导管推进并穿过所述导向导管以将所述导管的囊定位在所述鼻旁窦开口中之前,将所述导丝穿过所述导向导管的内腔推入所述鼻旁窦中。
6. 根据权利要求 5 所述的方法,其中所述导丝包括发光导丝,所述发光导丝具有照明远端,并且其中所述方法还包括在所述照明远端位于所述鼻旁窦中时透照所述鼻旁窦。
7. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述治疗器件包括冲洗导管,并且其中所述方法还包括使用所述冲洗导管冲洗所述鼻旁窦,其中所述冲洗导管的至少一个孔隙位于所述鼻旁窦内。
8. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述治疗器件包括药物递送贮存器,所述药物递送贮存器被植入在所述鼻旁窦或通入所述鼻旁窦的所述开口或通路中的至少一个中。
9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述鼻旁窦开口包括上颌窦口。
10. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述鼻旁窦开口包括额窦口或额窦流出道中的至少一个。
11. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述鼻旁窦开口包括蝶窦口。
12. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述鼻旁窦开口包括筛窦的天然或人造开口。
13. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括将所述内窥镜调节到所述第一观察方向或调节到第三观察方向,以观察所述治疗器件或所述鼻腔的解剖结构中的至少一个。
14. 一种用于将柔性器件推入通入鼻旁窦的开口或通路中的方法,所述方法包括:
将观察方向可变的内窥镜引入鼻腔中,使所述内窥镜调节到第一观察方向,所述第一观察方向相对于所述内窥镜的纵轴为介于约 0° 和约 15° 之间;
将导向导管引入所述鼻腔中,以将所述导向导管的远侧顶端定位在鼻旁窦开口或通路内或附近;
将所述内窥镜调节到第二观察方向,所述第二观察方向朝向所述鼻旁窦开口或通路;
将柔性器件穿过所述导向导管的内腔推入或穿过所述鼻旁窦开口;以及
使用所述内窥镜观察所述鼻旁窦开口或通路或所述柔性器件中的至少一个,其中所述

内窥镜被调节到所述第二观察方向。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中所述内窥镜包括摆动棱镜内窥镜,并且其中调节所述观察方向的步骤包括旋转所述内窥镜的棱镜。

16. 根据权利要求 14 所述的方法,其中在调节所述内窥镜的观察方向之前,引入所述导向导管。

17. 根据权利要求 14 所述的方法,其中在引入所述导向导管之前,调节所述内窥镜的观察方向。

18. 根据权利要求 14 所述的方法,其中将所述柔性器件推进的步骤包括将导丝穿过鼻旁窦口推入所述鼻旁窦中。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,还包括:

通过所述导丝推进囊导管,以将所述囊导管的囊至少部分地定位在所述鼻旁窦口内;以及

扩展所述囊,以扩张所述鼻旁窦口。

20. 根据权利要求 14 所述的方法,其中将所述柔性器件推进的步骤包括将冲洗导管穿过所述开口推入所述鼻旁窦中,所述方法还包括使用所述冲洗导管冲洗所述鼻旁窦。

21. 根据权利要求 14 所述的方法,其中将所述柔性器件推进的步骤包括将照明丝穿过所述开口推入所述鼻旁窦中,所述方法还包括:

透射来自所述照明丝的远端的光,其中所述照明丝设置在所述鼻旁窦中;以及
观察来自所述鼻旁窦的外部的所述透射光。

22. 一种用于观察人或动物受试者的头部中的解剖结构的方法,所述方法包括:

将可变视角的内窥镜引入所述受试者的头部中,使所述内窥镜调节到第一视角;

使用所述内窥镜以所述第一视角观察所述头部中的解剖结构;

使所述内窥镜的柄部的第一部分围绕所述内窥镜的纵轴旋转,以将所述内窥镜调节到第二视角,其中所述柄部的所述第一部分相对于所述内窥镜的轴旋转;以及

使用所述内窥镜以所述第二视角观察所述头部中的解剖结构。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,还包括围绕所述纵轴旋转所述柄部的第二部分,以旋转所述内窥镜的所述轴,而不旋转所述柄部的其余部分。

24. 根据权利要求 23 所述的方法,还包括旋转所述柄部的所述第一部分,以将所述内窥镜调节到所述第一视角或调节到第三视角。

25. 根据权利要求 22 所述的方法,其中将所述内窥镜引入的步骤包括使所述内窥镜通到鼻腔中,并且其中从由下列组成的组中选择所观察的解剖结构:鼻腔解剖结构、通入鼻旁窦口中的开口或通路、鼻旁窦、耳咽管开口、口腔、鼻咽、喉部、喉和气管。

26. 根据权利要求 22 所述的方法,还包括观察所述内窥镜上的观察方向指示器,从而指示出其中所述内窥镜正在指向的观察方向。

27. 根据权利要求 22 所述的方法,还包括观察被引入所述受试者的头部中的至少一个医疗器件或外科手术器件。

28. 一种被构型以通到人或动物受试者的头部中的观察方向可变的内窥镜,所述内窥镜包括:

细长轴,所述细长轴具有近端、远端、和外径,所述外径不超过大约 5mm;

观察窗口,所述观察窗口沿着所述轴设置在所述轴的远端处或附近;

可枢转棱镜,所述可枢转棱镜设置在所述轴中靠近所述远端,以改变所述内窥镜的观察方向;和

自聚焦透镜,所述自聚焦透镜设置在所述轴中并被构型,以当所述棱镜枢转时,自动聚焦通过所述观察窗口获取的视图。

29. 根据权利要求 28 所述的内窥镜,其中所述观察窗口从所述轴的远端沿着所述轴的一侧向近侧延伸。

30. 根据权利要求 28 所述的内窥镜,其中所述内窥镜的视场为介于大约 60° 和大约 70° 之间。

31. 根据权利要求 28 所述的内窥镜,其中所述内窥镜与 300 瓦氙光源相容。

32. 一种被构型以通到人或动物受试者的头部中的观察方向可变的内窥镜,所述内窥镜包括:

细长轴,所述细长轴具有近端、远端、和外径,所述外径不超过大约 5mm;

观察窗口,所述观察窗口沿着所述轴设置在所述轴的远端处或附近;

可枢转棱镜,所述可枢转棱镜设置在所述轴中靠近所述远端,以改变所述内窥镜的观察方向;和

柄部,所述柄部与所述细长轴的近端连接,其中所述柄部包括第一旋转刻度盘,所述第一旋转刻度盘用于通过枢转所述棱镜来调节所述内窥镜的视角,其中所述第一旋转刻度盘围绕所述轴的纵轴旋转。

33. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,其中所述柄部还包括第二旋转刻度盘,所述第二旋转刻度盘用于旋转所述内窥镜的所述轴,而不旋转所述柄部的其余部分。

34. 根据权利要求 33 所述的内窥镜,其中所述第一刻度盘和所述第二刻度盘被密封,以允许在高压釜中对所述内窥镜进行消毒,而不损坏所述内窥镜。

35. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,其中所述第一刻度盘通过磁驱动机构连接到所述棱镜。

36. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,还包括自聚焦透镜,所述自聚焦透镜设置在所述轴中并被构型,以当所述棱镜枢转时,自动聚焦通过所述观察窗口而获取的视图。

37. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,其中所述观察窗口从所述轴的远端沿着所述轴的一侧向近侧延伸。

38. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,其中所述内窥镜的视场为介于大约 60° 和大约 70° 之间。

39. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,其中所述内窥镜的观察方向的范围为介于约 0° 至约 120° 之间。

40. 根据权利要求 39 所述的内窥镜,其中所述内窥镜的视场的范围为介于约 5° 至约 100° 之间。

41. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,其中所述内窥镜与 300 瓦氙光源相容。

42. 根据权利要求 32 所述的内窥镜,还包括柄部附件,以有利于把持所述柄部。

摆动棱镜内窥镜

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求于 2008 年 7 月 30 日提交的序列号 61/084,949 的临时专利申请的优先权，该专利申请的内容以引用方式并入。

技术领域

[0003] 本发明整体涉及医疗设备和方法，更具体地讲，涉及有利于在耳部、鼻部、喉部、鼻旁窦或脑壳内进行内窥镜式观察的器件和方法。

背景技术

[0004] 功能性鼻窦内窥镜手术 (FESS) 是目前用于治疗慢性窦炎的最普通类型的外科手术。在典型的 FESS 手术中，内窥镜连同一个或多个外科器械一起插入鼻孔中。外科器械然后用于切削组织和 / 或骨头、烧灼、抽吸等。在大多数 FESS 手术中，至少一个鼻旁窦的天然口（如开口）被用外科方法扩大以改进从窦腔的引流。内窥镜提供直接视线观察，外科医生通常由此能够看到外科视场内的一些但不是所有的解剖结构。通过在内窥镜下可视化，外科医生可以移除病变或肥大组织或骨头，并可以扩大窦口以恢复窦的正常引流。FESS 手术可有效治疗窦炎和用于从鼻部移除肿瘤、息肉和其它异常生长物。

[0005] 在现有技术的 FESS 手术中所使用的外科器械包括涂敷器、凿子、刮匙、起子、钳子、圆凿、吊钩、刮刀、锯、木槌、软骨压碎器、持针器、骨凿、寻口器、探针、穿孔器、缓冲系绳、粗锉、牵开器、修骨钳、剪刀、勒除器、窥器、抽吸套管和套管针。大多数这样的器械为大体刚性设计。

[0006] 为了通过内窥镜充分观察手术野和 / 或允许插入和使用刚性器械，许多现有技术的 FESS 手术包括外科移除或改变正常的解剖结构。例如，在许多现有技术的 FESS 手术中，在手术开始时进行全钩突切除术（如移除钩突），以允许看到和进入上颌窦口和 / 或筛泡，并允许后续插入刚性的外科器械。实际上，在大多数传统的 FESS 手术中，如果允许保留钩突，则这样会妨碍上颌窦口和筛泡的内窥镜式可视化以及后续使用可用的刚性器械解剖深层结构。

[0007] 最近，新型器件、系统和方法被设计为能够在最少地移除或不移除、或改变正常的解剖结构的情况下进行 FESS 手术和其它 ENT 手术。这样的新型方法包括、但不限于使用 Balloon Sinuplasty™ 工具的保留钩突手术和使用导管、非刚性器械和先进成像技术的保留钩突筛房切除术 (Acclarent, Inc. (Menlo Park, Calif.))。这些新型器件、系统和方法的实例在以下并入的美国专利申请中有所描述，这些专利申请中的每一个都全文并入本文：No. 10/829,917，标题为 Devices, Systems and Methods for Diagnosing and Treating Sinusitis and Other Disorders of the Ears, Nose and/or Throat (用于诊断和治疗鼻窦炎和耳部、鼻部和 / 或喉部的其他疾病的器件、系统和方法)；No. 10/944,270，标题为 Apparatus and Methods for Dilating and Modifying Ostia of Paranasal Sinuses and Other Intranasal or Paranasal Structures (用于扩张和修改鼻旁窦和其它鼻

内结构或鼻旁结构的设备和方法);No. 11/116,118,标题为Methods and Devices for Performing Procedures Within the Ear, Nose, Throat and Paranasal Sinuses(用于在耳部、鼻部、喉部和鼻旁窦内进行手术的方法和器件);和No. 11/150,847,标题为Devices, Systems and Methods Useable for Treating Sinusitis(可用于治疗鼻窦炎的器件、系统和方法)。使用Balloon Sinuplasty™工具的手术(诸如在以上提到的专利申请中所述的那些)(例如)可以使用各种类型的引导来进行,所述引导包括、但不限于C形臂荧光镜透视检查、经鼻内窥镜检查、光学图像引导和/或电磁图像引导。

[0008] 在FESS和Balloon Sinuplasty™手术中,外科医生通常使用一只手握住内窥镜,同时使用另一只手调控外科器械。认识到将内窥镜与操作器件集成以使得可用单只手移动内窥镜和操作器件的愿望,以下专利申请描述了许多与内窥镜连接或集成的经鼻可插式窦导向器件:No. 11/193,020,标题为Methods and Apparatus for Treating Disorders of the Ear, Nose and Throat(用于治疗耳部、鼻部和喉部疾病的方法和设备)(由此以引用方式并入)。

[0009] 在耳部、鼻部和喉部手术中所使用的当前可用的内窥镜通常是仅在一个方向-即,向前直视或以固定的角度观察的刚性内窥镜。同时,鼻腔/鼻旁解剖结构为许多由覆盖有软组织的骨头形成的皱褶的弯曲结构之一,因此,通常使得用刚性的单向内窥镜推进和观察解剖结构变得非常富有挑战性。例如,将内窥镜推入鼻部中和钩突周围以观察上颌窦口可能是相当富有挑战性的。事实上,这是为什么在传统的FESS手术中移除钩突的至少一个原因。虽然角度内窥镜可按照要求用于观察解剖结构,但外科医生通常可能在手术期间需要使用多个不同的内窥镜,期望能在不同内窥镜之间进行切换以进行不同的观察。这可能是相当难操纵的、麻烦的而且昂贵的。

[0010] 因此,需要有利于在颅内手术(诸如耳部、鼻部和喉部手术等鼻旁窦手术)中对解剖结构、导丝、导管和/或其它器件进行内窥镜式观察的新型器件和方法。理想的是,这样的器件和方法将会涉及使用内窥镜直接观察解剖结构和外科工具。另外理想的是,这样的内窥镜将会易于调控和使用,并将会与各种外科工具和系统相容。本发明的实施例将满足这些目标中的至少一些。

发明内容

[0011] 各种实施例涉及在耳部、鼻部、喉部和可能其它颅内手术中所使用的观察方向可变的摆动棱镜内窥镜。当移动轴相对于工作位点或介入位点成一角度时,这样的内窥镜为可用的。观察镜允许用户在手术期间观察解剖结构(诸如鼻旁窦口),而无需使用/交换多个内窥镜或如在传统的FESS手术中可能所需的那样移除组织。这样的观察镜也可以允许医生观察解剖结构和外科工具,而无需使用荧光镜透视检查或图像引导系统、或至少有限地使用这样的系统,以使得可在医务室或处置室中、而不是在手术室中进行手术。由于在手术室或处置室中不需要C形臂荧光镜,所以消除在Balloon Sinuplasty™或其它耳部、鼻部和喉部手术期间使用荧光镜透视检查使这样的手术对于医生更方便。由于医生和患者两者接收更少的(或不接收)辐射剂量,所以消除或减少使用荧光镜透视检查对于医生和患者而言也可能是有利的。

[0012] 一个实施例包括用于将治疗器件推入或穿过通入鼻旁窦的开口或通路的方法。鼻

旁窦开口可以包括上颌窦口、额窦口或额窦流出道中的至少一个、蝶窦口、或筛窦的自然或人造开口。该方法包括将观察方向可变的内窥镜引入鼻腔中，使内窥镜调节到第一观察方向，第一观察方向相对于内窥镜的纵轴为介于约 0° 和约 15° 之间。将治疗器件引入鼻腔中，并将内窥镜调节到第二观察方向，第二观察方向朝向鼻旁窦开口或通路。该方法也包括将治疗器件推入鼻旁窦中或穿过鼻旁窦开口，并使用内窥镜观察鼻旁窦开口或通路或治疗器件中的至少一个，其中内窥镜被调节到第二观察方向。

[0013] 在一个实施例中，此手术中所使用的治疗器件包括囊扩张导管，并且该导管的囊被扩张，以将开口或通路伸展到鼻旁窦中。该方法也可以包括将导向导管引入鼻腔中。导向导管的引入可以在内窥镜的观察方向被调节之前进行。然而，可以在引入导向导管之前调节内窥镜的观察方向。

[0014] 治疗器件可以包括柔性器件。另外，治疗器件可以穿过导向导管的内腔被推入鼻旁窦开口中或穿过鼻旁窦开口。在通过导丝推进囊导管并穿过导向导管以将该导管的囊定位在鼻旁窦开口中之前，导丝也可以穿过导向导管的内腔并被推入鼻旁窦中。在一个实施例中，导丝可以为具有照明远端的发光导丝，并且发光导丝用于在照明远端位于鼻旁窦中时透照鼻旁窦。

[0015] 在用于治疗鼻旁窦的方法的一个实施例中，治疗器件包括冲洗导管，并且当冲洗导管的至少一个孔隙位于鼻旁窦内时使用冲洗导管冲洗鼻旁窦。治疗器件也可以包括药物递送贮存器，该药物递送贮存器被植入在鼻旁窦或通入鼻旁窦的开口或通路中的至少一个中。

[0016] 另外，在手术期间，内窥镜可以被调节到第一观察方向或调节到第三观察方向，以观察治疗器件或鼻腔的解剖结构中的至少一个。

[0017] 在另一个实施例中，内窥镜包括摆动棱镜内窥镜。在此实施例中，调节观察方向包括旋转内窥镜的棱镜。

[0018] 另一个实施例包括用于通过将可变视角的内窥镜引入人或动物受试者的头部中，并将内窥镜调节到第一视角来观察受试者的头部中的解剖结构的方法。另外，使用具有第一视角的内窥镜观察头部中的解剖结构，并且内窥镜的柄部的第一部分围绕内窥镜的纵轴旋转，以将内窥镜调节到第二视角。柄部的第一部分相对于内窥镜的轴旋转。另外，使用具有第二视角的内窥镜观察头部中的解剖结构。该方法可以包括围绕纵轴旋转柄部的第二部分，以旋转内窥镜的轴，而不旋转柄部的其余部分。另外，旋转柄部的第一部分将内窥镜调节到第一视角或调节到第三视角。

[0019] 在一个实施例中，引入内窥镜的步骤包括将内窥镜通到鼻腔中。一旦将内窥镜引入鼻腔中，所观察的解剖结构就可以由鼻腔解剖结构、通入鼻旁窦口中的开口或通路、鼻旁窦、耳咽管开口、口腔、鼻咽、喉部、喉和气管构成。

[0020] 医生或用户可以观察内窥镜上的观察方向指示器，从而指示出其中内窥镜正在指向的观察方向。用户也可以用内窥镜观察引入受试者头部中的至少一个医疗器件或外科手术器件。

[0021] 也公开了被构型以通到人或动物受试者的头部中的观察方向可变的内窥镜的一个实施例。内窥镜包括细长轴，该细长轴具有近端、远端、和外径，所述外径不超过大约 5mm。观察窗口沿着轴设置在内窥镜的远端处或附近，并且可枢转棱镜设置在轴中靠近远端，以

改变内窥镜的观察方向。观察窗口从轴的远端沿着轴的一侧向近侧延伸。也可以有与细长轴的近端连接的柄部。柄部包括第一旋转刻度盘，第一旋转刻度盘用于通过枢转棱镜来调节内窥镜的视角，第一旋转刻度盘围绕轴的纵轴旋转。柄部还可以包括第二旋转刻度盘，第二旋转刻度盘用于旋转内窥镜的轴，而不旋转柄部的其余部分。在某些实施例中，第一刻度盘和第二刻度盘被密封，以允许在高压釜中对内窥镜进行消毒，而不损坏内窥镜。

[0022] 在观察方向可变的内窥镜的一个实施例中，第一刻度盘通过磁驱动机构连接到棱镜。另外，内窥镜可以包括设置在轴中的自聚焦透镜，自聚焦透镜被构型以当棱镜枢转时自动聚焦通过观察窗口获取的视图。

[0023] 内窥镜的视场为介于大约 60° 和大约 70° 之间或从约 5° 到约 100°。另外，内窥镜的观察方向范围为介于约 0° 至约 120° 之间。在使用时，内窥镜与 300 瓦氪光源相容。另外，内窥镜可以包括附接到柄部的柄部附件，以有利于把持柄部。

[0024] 以下将参考附图更详细地描述本发明的另外的方面、元件和优点。虽然将代表性地在鼻旁窦外科手术的背景下描述各种实施例，但在许多实施例中，本文所述的器件、系统和方法可以用在其它耳部、鼻部和喉部手术和 / 或其它颅内手术中。

附图说明

[0025] 图 1 示出根据本发明的一个实施例的摆动棱镜内窥镜的透视图；

[0026] 图 2 示出描绘根据本发明的一个实施例的配备有摆动棱镜的内窥镜的观察范围的侧视图；

[0027] 图 3 示出根据本发明的一个实施例的摆动棱镜内窥镜的远端的横截面图；

[0028] 图 4 示出根据本发明的一个实施例的摆动棱镜内窥镜的远端的横截面图；

[0029] 图 5 示出根据本发明的另一个实施例的摆动棱镜内窥镜的远端的横截面图；

[0030] 图 6 是根据本发明的又一个实施例的摆动棱镜内窥镜的远端的横截面图；

[0031] 图 7 示出配备有转动刻度盘的摆动棱镜内窥镜的近侧本体构件或柄部的侧视图，该转动刻度盘用于控制内窥镜轴的旋转和摆动棱镜的旋转；

[0032] 图 8-10 示出可附接到摆动棱镜内窥镜的柄部的柄部的三个不同实施例；

[0033] 图 11 示出摆动棱镜内窥镜的柄部的横截面图，该横截面图示出密封室和使用磁体控制摆动棱镜的旋转的驱动机构。

[0034] 图 12 示出摆动棱镜内窥镜的柄部的横截面图，该横截面图示出密封室和使用波纹管控制摆动棱镜的旋转的驱动机构。

[0035] 图 13 和 14 示出设置在摆动棱镜内窥镜上方的处于静止状态的洗涤系统；

[0036] 图 15 示出图 13 和图 14 所示的洗涤系统处于向前位置或激活状态；

[0037] 图 16 示出典型的具有柔性或可操纵轴的内窥镜的视角；

[0038] 图 17 示出具有柔性或可操纵轴的摆动棱镜内窥镜的视角；

[0039] 图 18 示出以各种角度搭接以形成较宽的照明场的数量减少的光纤；

[0040] 图 19 示出设置在光纤的远端以形成较宽的照明光束的发散透镜；

[0041] 图 20 示出具有第一棱镜、第二棱镜和用于增大视场的发散透镜的微型化内窥镜的部分视图；

[0042] 图 21 示出具有第一棱镜和用于增大视场的发散透镜的微型化内窥镜的部分视

图；

[0043] 图 22 示出具有第一棱镜和第二棱镜、并与凹透镜结合使用发散透镜以增大返回图像捕获场的微型化内窥镜的部分视图；

[0044] 图 23 示出具有第一棱镜、并与两个凹透镜结合使用发散透镜以增大返回图像捕获场的微型化内窥镜的部分视图；

[0045] 图 24A 示出具有开口构型的柄部的内窥镜的实施例；

[0046] 图 24B 示出图 24A 中示出的内窥镜的柄部的横截面图；

[0047] 图 24C 示出在柄部上没有纤维桩的内窥镜的实施例；

[0048] 图 25 示出包括含铁流体密封件的内窥镜的柄部的横截面图；

[0049] 图 26A 示出根据本发明的一个实施例的被引入人或动物受试者的鼻孔中的摆动棱镜内窥镜；

[0050] 图 26B 示出在摆动棱镜被调节到相对于摆动棱镜观察镜的纵轴成一角度观察时，图 26A 的内窥镜被进一步推入鼻旁解剖结构中；

[0051] 图 27A-27D 示出通过人头部的部分弧矢截面图，该截面图示出根据本发明的一个实施例的使用摆动棱镜观察镜观察和有利于使用窦导向器件进入鼻旁窦的方法的各种步骤；

[0052] 图 28 示出导向系统的一个实施例的透视图；

[0053] 图 29 示出用在人受试者上的导向系统的透视图；

[0054] 图 30A 示出图 28 的系统的导向导管的侧视图；

[0055] 图 30B 示出穿过图 30A 的线 30B-30B 的横截面图；

[0056] 图 30C 示出穿过图 30A 的线 30C-30C 的横截面图；和

[0057] 图 31 示出图 28 的系统的连接器 / 相机 / 光缆组件的侧视图。

具体实施方式

[0058] 在下面的说明中，在提供数值范围的情况下，除非上下文另外清楚规定，否则也具体描述了该范围上限和下限之间的每一个居间值，直至下限单位十分之一。所述范围中任何所述值或居间值与所述范围中任何其它所述值或居间值之间的每一个较小范围都涵盖在本发明内。这些较小范围的上限和下限可以独立地包括或不包括在所述范围内，并且每一个范围也涵盖在本发明内，所述每一个范围中的任一极限值、无一极限值或极限值两者均包括在较小范围内，具体情况受到所述范围中任何具体而言除外的极限值的限制。在所述范围包括极限值之一或极限值两者的情况下，排除这些包括的极限值中的任一者或两者的范围也包括在本发明中。

[0059] 除非另有定义，否则本文所使用的所有技术术语和科学术语的含义与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同。尽管类似于或等同于本文所述那些的任何方法和材料都可用于本发明的操作或试验，但现在描述的是优选的方法和材料。本文提及的所有专利公开都以引用的方式并入本文，以结合引用的专利公开来公开和描述该方法和 / 或材料。

[0060] 除非上下文另行明确规定，否则本文和所附权利要求中所用的单数形式“一个”和“所述”包括复数指代。因此，例如提及的“通道”包括多个这样的通道，并且提及的“内窥

“镜”包括一个或多个内窥镜及其等同物的表述，等等。

[0061] 本专利申请提交日之前，仅提供本文所讨论的专利公开，以用于其公开。本文的任何内容不应被理解为承认本发明没有资格依靠现有发明而先于这种专利公开。另外，所提供的专利公开日期可能不同于实际公开日期，实际公开日期可能需要单独证实。

[0062] 以下详细说明、附图和上述附图说明旨在描述本公开内容的一些、但不必要是所有实例或实施例。本详细说明的内容不以任何方式限制本公开内容的范围。

[0063] 图 1 示出根据一个实施例的可变视角的内窥镜 10。内窥镜 10 可以包括细长轴 30 和用于调节内窥镜 10 的视角的摆动棱镜（未示出，但以下关于图 3 等序列图进行了描述），细长轴 30 具有远端 70 和近端 71，近端 71 附接到近侧本体构件或柄部 52，近侧本体构件或柄部 52 可能够接合和附接到可调式观察镜 / 锁定延伸部分。轴 30 可以安置同轴延伸穿过其中心的图像纤维束或光纤 54，光透射纤维 56 设置在周边的周围。在一个实施例中，轴 30 可以为最大外径为 0.0375 英寸、长度为两英尺的编织聚酰亚胺护套。优选地，图像纤维束由 10,000 个薄图像纤维形成，光透射纤维为直径为介于约 0.008 英寸和 0.020 英寸之间、最大通量为约 10,000 的照明纤维。在另一个实施例中，内窥镜 10 可以使用柱状透镜技术，而不是使用图像纤维束。

[0064] 现在参见图 2，以根据一个实施例的角量度示出内窥镜轴 30 的远端 70。在描述图 2 时，“视场”表示任何一次通过内窥镜观察的角宽度 / 仰角，“观察方向”表示观察中心任何一次指向的方向（如在“可变视角的内窥镜”中也可以称为“视角”），“全观察范围”表示当摆动棱镜从一个极端的观察方向移到相对的极端的观察方向时内窥镜可观察的全角距。所称角度为相对于内窥镜轴 30 的纵轴而言，纵轴为 0° 角。

[0065] 在一些实施例中，例如，内窥镜 10 的观察方向范围可以为从约 -5° 到约 150°、更可能从约 0° 到约 120° 或从约 5° 到约 100°。在一些实施例中，内窥镜的视场可以为从约 50° 到约 100° 或更可能从约 60° 到约 70°。根据观察方向范围和视场范围，可以确定全观察范围。例如，在一些实施例中，内窥镜 10 的观察方向范围可以为从约 5° 到约 100°，视场可以为约 60°。在本实施例中，全观察范围应当为从约 -25° 到约 130°。如果观察方向范围相反为从约 0° 到约 120°，视场约为 60°，则全观察范围应当为从约 -30° 到约 150°。在各种实施例中，内窥镜 10 可以具有观察方向范围、视场范围和全观察范围的许多不同组合中的任何者。

[0066] 现在参见图 3-6，该图示出可变视角的内窥镜 10 的远侧部分 70 的各种构型，每一个远侧部分 70 具有摆动棱镜 72 和 / 或用于安装摆动棱镜 72 的机构的不同构型。在第一种方法中，安装摆动棱镜 72 以用于在介于偏动弹簧 76 和致动器 78 之间旋转。这里，致动器 78 可为从内窥镜 10 的远侧部分 70 延伸到近侧部分的线材的形式，近侧部分便于操作者使用和调控。就这一点而言，致动器可附接到滑动构件或被构型为被旋转刻度盘（未示出）抬起。当如此构型时，可通过窗口 75 捕集和接收图像，并通过摆动棱镜 72 和自聚焦透镜 74 将图像传输到图像纤维束 54。通过调控致动器 78，摆动棱镜 72 提供整个 0° 到 95° 的观察范围内所需的 70° 视场。

[0067] 在图 4 中示出的另一种方法中，可将摆动棱镜 72 安装在壳体 82 中，壳体 82 被设置为与向近侧延伸到操作者的可旋转轴 84 操作相关。轴 84 的远侧部分设置有螺纹结构 86，螺纹结构 86 被布置为与形成于壳体 82 上的齿 88 啮合。旋转轴实现根据需要定位摆动棱

镜 72。可再次布置这些部件,从而得到 165° 的观察范围。

[0068] 在图 5 中示出的又一种方法中,可将摆动棱镜 72 安装在壳体 90 中,壳体 90 被设置为与包括齿 94 的扁条 92 操作相关,齿 94 向近侧延伸到操作者。可将壳体 90 安装在附接到内窥镜轴 30 的远端部分 70 的销(未示出)上,其中壳体和摆动棱镜在销上枢转。在壳体上也有与扁条上的齿 94 咬合的齿 98。在近侧方向或远侧方向移动扁条实现根据要求定位摆动棱镜 72。可再次布置这些部件,从而得到 165° 的观察范围。

[0069] 在图 6 中示出的方法中,安装摆动棱镜 72 以用于在介于扭转弹簧 100 和拉线 102 之间旋转。扭转弹簧可为任何弹簧,诸如拉伸弹簧、片簧等。这里,拉线 102 可以从内窥镜轴 30 的远侧部分 70 延伸到便于操作者使用和调控的近侧部分。就这一点而言,拉线可附接到滑动构件或被构型为被旋转刻度盘抬起。可通过窗口(未示出)捕集和接收图像,并通过摆动棱镜 72 和自聚焦透镜 74 将图像传输到图像纤维束 54。在本实施例中,在介于扭转弹簧和拉线之间的摆动棱镜上总是存在张力,因此,在操作期间在拉线中没有滞后或扣紧。另外,使用拉线和扭转弹簧移动摆动棱镜允许内窥镜的直径更小。

[0070] 图像纤维束 54 采集的图像可被传输到监控器(以下描述),从而为操作者提供关于正在进行的具体介入手术的视觉数据。在一个实施例中,内窥镜 10 与 300 瓦氙源相容,并被构型为具有通用的光导连接器,因此使组件可与常规可用的器件一起使用。在一个实施例中,内窥镜轴 30 的外径可以为大约 4mm,工作长度可以为约 175mm。此外,内窥镜轴 30 优选设置有倒圆的表面,因此使组件在使用时无创伤。另外发现,以包含允许使用高压釜对内窥镜 10 进行消毒的材料的方式构造内窥镜 10 为可用的。

[0071] 在某些方法中,将内窥镜 10 构型为具有指示摆动棱镜的观察方向和 / 或内窥镜 10 的旋转位置的标记可以为可用的。因此,图 3 的致动器 78 的近侧部分(例如)可与包括指示摆动棱镜 72 的角度的标记的刻度盘连接。相似地,图 4 的轴 84 的近端可附接到刻度盘,刻度盘具有提供相对于摆动棱镜 72 的角度信息的标记。此外,内窥镜 10 的外表面可包括指示整个组件的旋转定位的标记。

[0072] 为了有利于所需的解剖结构的内窥镜式观察和 / 或观察、导向和 / 或校验窦导向器件或通过窦导向器件插入的工作器件的定位,摆动棱镜内窥镜 10 可以在解剖结构内连同窦导向器件一起自由地推进。在解剖结构内推进内窥镜 10 的顶端以观察窦导向器件的末端的能力允许器件被定位在更靠近解剖结构或到达鼻旁窦中由于尺寸约束而导致器件不能行进的空间。

[0073] 如以上参照图 3 至图 6 所述,摆动棱镜的旋转可以受刻度盘控制。如图 7 所示,近侧刻度盘 104 设置在内窥镜 10 的柄部 52 上,以用于控制摆动棱镜的旋转。近侧刻度盘 104 具有圆形构型,并包括脊 106,脊 106 提供用于将近侧刻度盘或刻度盘转动到所需位置的杠杆作用。另外,脊提供对刻度盘位置的触觉感受,脊之间的槽 108 提供用户手指搁置的区域。在一个实施例中,围绕近侧刻度盘 104 均匀设置了八个脊,然而,可以围绕刻度盘设置更少或更多的脊。脊的高度为大约 0.05 英寸,并可以根据用户偏好增大或减小。另外,每一个脊之间的间隔为大约 0.228 英寸,并可以根据设置在刻度盘上的脊的数量和这些脊的宽度而增大或减小。

[0074] 仍参见图 7,内窥镜的柄部 52 可以包括邻近近侧刻度盘 104 的标记 107,用以提供关于摆动棱镜 72 的角度的信息。在本实施例中,在近侧刻度盘本身上也有指示摆动棱镜 72

的相对角度的标记 108。如图所示,邻近近侧刻度盘的标记 107 指示摆动棱镜 72 在从 0° 到 180° 的任何值的相对角度。

[0075] 在一个实施例中,如图 7 所示,远侧刻度盘或轴刻度盘 110 设置在内窥镜的柄部 52 上,轴刻度盘 110 控制内窥镜轴 30 的旋转。标记物 112 在轴刻度盘 110 上示出,以指示内窥镜轴 30 的相对位置。更具体地讲,轴刻度盘上的标记物 112 指示在内窥镜 10 的远侧部分 70 处的窗口 75(参见图 3) 的相对位置。如图 7 所示,由于标记物 112 在内窥镜的顶侧上,所以窗口 75 也指向内窥镜 10 的顶侧,从而允许内窥镜 10 在大致相同的方向观察环境。旋转轴刻度盘 110 允许内窥镜在全 360° 旋转中观察其环境。具有旋转内窥镜轴 30 而不旋转整个柄部 52 的旋转轴刻度盘 110 可以为有利的,这是因为它允许旋转内窥镜轴 30,而不旋转纤维桩 109。

[0076] 图 8 示出附接到内窥镜 10 的柄部 52 的柄部附件 114。柄部附件 114 有利于在用户握住内窥镜 10 的同时转动刻度盘 104 和 110。柄部附件 114 附连到柄部 52 和 / 或可以搭扣配合到基于柄部 52 的纤维桩 109 上。柄部附件 114 的纤维桩部分 116 搭扣到纤维桩 109 上,并保护用户免受从纤维桩 109 辐射的热量。当握住柄部附件 114 和内窥镜 10 时,在用户的手掌搁置在柄部附件 114 的本体 120 上时,介于用户的拇指和延伸的食指之间的弯曲定位在柄部的纤维桩部分 116 下方的弯曲 118 处。柄部附件 114 可以为用户提供握住内窥镜时的舒适和平衡,也可以提供转动刻度盘 104 和 110 的附加扭矩。握住具有柄部附件 114 的内窥镜 10 允许用户用拇指和食指转动近侧刻度盘 104,并用无名指或小手指使用远侧刻度盘 110。

[0077] 图 9 中示出搭扣配合到内窥镜的柄部 52 上的回绕式柄部附件 122 的另一个实施例。回绕式柄部附件 122 允许用户紧紧地抓住内窥镜,而不影响刻度盘 104 和 110 的旋转。柄部附件背部 124 被设计为相对长并被倒圆以贴合用户手掌内的各种位置。通过纤维桩切割部分 126,柄部附件 122 可围绕柄部 52 移动或定位约 270°,以有利于用户的各种握法。柄部附件 122 包括开口 128,在仍允许使用刻度盘 104 和 110 时,开口 128 允许柄部附件 122 超过一半与内窥镜 10 的刻度盘和柄部 52 重叠。

[0078] 图 10 中示出柄部附件 130 的又一个实施例,柄部附件 130 包括搭扣配合到内窥镜 10 的柄部 52 上的腿部 132。柄部附件 130 包括贴合用户手掌的背部 134 和在近侧刻度盘 104 上方延伸的刻度盘盖 136。在图 10 中也可见纤维桩狭槽 138,以适应纤维桩 109。当用柄部 130 握住内窥镜 10 时,允许用户用手指自由地接合刻度盘 104 和 110。

[0079] 内窥镜 10 的光纤 54 可以被封闭在密封室中,以允许对内窥镜进行高压消毒。在图 11 中示出的一个实施例中,驱动螺旋机构的近侧刻度盘 104 控制附接到壳体 142 的外磁体 140 以纵向运动。销 144 附接到近侧刻度盘 104,并延伸到柄部 52 中以及穿过弯曲狭槽 146。弯曲狭槽可以围绕壳体 142 盘旋。当近侧刻度盘 104 转动时,销沿着弯曲狭槽移动,并沿着内窥镜的纵轴在近侧方向或远侧方向移动壳体 142。当外磁体向前和向后移动时,它驱动与外磁体具有相反电荷的内磁体 148。内磁体设置在形成用于光纤的密封室 151 的内罩 150 内。内磁体也附接到推 / 拉机构 152,推 / 拉机构 152 旋转在内窥镜的远端处的摆动棱镜。推 / 拉机构可以为附接到摆动棱镜的致动器、拉线、条、海波管等。当通过外磁体的移动驱动内磁体向前或向后时,内磁体推动或拉动驱动器或用于可旋转棱镜的推 / 拉机构。

[0080] 在图 12 中示出的另一个实施例中，中间波纹接头 154 附接到壳体 142，并与图 11 中示出的实施例类似，驱动螺旋机构的近侧刻度盘 104 控制中间波纹接头 154 以纵向运动。附接到近侧刻度盘的销 144 延伸到柄部 52 中，并且穿过设置在壳体 142 中的弯曲狭槽。在内罩 160 上也有固定在内窥镜内的近侧波纹接头 156 和远侧波纹接头 158，并且柔性波纹管 162 设置在波纹接头 154、156 和 158 之间。当近侧刻度盘 104 转动时，销沿着弯曲狭槽移动，并沿着内窥镜的纵轴在近侧或远侧方向移动壳体 142，并移动中间波纹接头。当中间波纹接头向前和向后移动时，它通过移动附接到中间波纹接头的推 / 拉机构 152 来驱动摆动棱镜。内罩 160 形成用于光纤 54 的密封室 151。推 / 拉机构可以为附接到摆动棱镜的致动器、拉线、条、海波管等。在本实施例中，波纹接头可易于传输用于旋转可附接到中间波纹接头 154 的海波管或可旋转轴的扭矩。

[0081] 在一个实施例中，内窥镜 10 为可重复使用的仪器。通常，通过灭菌器、高压釜或其它已知处理在使用之间处理内窥镜。处理内窥镜所需的时间可为显著的，从而导致病例之间的延迟或需要购买多个内窥镜，以用于相继进行的手术。一个实施例包括与内窥镜 10 一起使用的一次性消毒套管 164（参见图 1）。消毒套管为薄型，并且在远侧顶端处为视觉上澄清的，以允许用棱镜观察。消毒套管跨越插入患者体内用于手术的内窥镜的全长，以使得在患者和内窥镜之间没有直接接触。另外，消毒套管可以覆盖内窥镜的近端和相机，因此在用户和内窥镜之间没有直接接触。一旦手术完成，用户就只是移除和丢弃消毒套管，然后在内窥镜上方插入新的消毒套管以用于下一病例。使用消毒套管可以消除在病例之间或在办公室环境下处理内窥镜的需要。

[0082] 在病例手术期间，因为粘附到内窥镜的远侧顶端的碎屑、血液和 / 或粘液，所以内窥镜具有失去视觉清晰度的趋势。常规上，外科医生或用户很多情况下从患者移除内窥镜，以清洗内窥镜的远侧顶端。作为另外一种选择，一些外科医生使用在内窥镜轴上具有开口护套的观察镜洗涤系统来递送流体和 / 或真空，以允许进行现场清洗。针对内窥镜几何形状具体设计每一个洗涤护套，并且由于内窥镜远侧顶端几何形状根据视角而改变，因此，也有必须被相应使用的多个清洗护套。因此，当用户想在手术期间改变观察镜视角时，也必须改变洗涤护套。在以下所述的一个实施例中，洗涤系统和护套与内窥镜 10 一起使用。如上所述，当所需的观察方向改变时，内窥镜 10 的几何形状不改变，因此，单个固定护套可以与本文所述的摆动棱镜内窥镜一起使用。

[0083] 在图 13 至图 15 中示出洗涤系统 168 设置在内窥镜 10 上。洗涤系统包括定位在第一椎体 172 和第二椎体 174 之间的按钮 170。第一椎体 172 和第二椎体 174 被弹簧 176 连接在一起（图 14）。在本实施例中，第一椎体 172 固定到内窥镜，第二椎体 174 连接到擦拭护套 178。擦拭护套的远端包括织物 180，织物 180 可以为亲水弹性体。如图 13 和图 14 所示，洗涤系统 168 在其静止状态，延伸弹簧 176 处于被牵引状态，并且第一椎体和第二椎体彼此之间的距离最小。如图 13 所示，在静止状态下，织物 180 邻近内窥镜的透镜 75 定位。

[0084] 为了向前移动洗涤系统 168 以清洗内窥镜的透镜 75，按压按钮 170，以使得它在任何方向偏离内窥镜的中心轴移动。由于第一椎体 172 固定到内窥镜，所以此按钮的移动使第二椎体 174 向前移动。由于擦拭护套 178 附接到第二椎体上，所以向前或在远侧方向驱动第二椎体 174 引起擦拭护套 178 也向前移动，并按压透镜 75 上方的织物 180。在图 15 中示出洗涤系统的激活状态。织物 180 是弹性体，因此，它适应于透镜 75 的形状，并将任何碎

屑、粘液和 / 或血液从透镜擦掉。多孔亲水织物也吸收透镜上收集的任何流体。一旦按钮 170 被释放，弹簧就弹回，并在透镜上方将织物拉回到邻近透镜的位置中。

[0085] 在一个实施例中，织物 180 可以具有支承结构，诸如杆、网片等，以当织物在远侧方向被向前按压时，抑制织物褶皱或折叠。另外，已经设想的是，织物 180 的前导远侧边缘可以为硅树脂、橡胶或一些其它亲水材料，以从透镜 75 向前（向远侧）擦拭流体。织物的前导远侧边缘也可以具有切割到其中的多个狭缝，以有助于从透镜擦掉或按压碎屑。

[0086] 在上述实施例中，内窥镜 10 可以具有相对刚性的轴。然而，已经设想的是，内窥镜 10 的轴也可以为柔性的，以极大地增大内窥镜的观察区域。如图 16 所示，该图示出典型的内窥镜，其可以在典型的内窥镜的柔性范围内的任何位置处使固定区域 A 或 B 可视化。图 17 示出的本发明的一个实施例可通过修改内窥镜 10 内的摆动棱镜的折曲或位置而使大很多的范围 A' 或 B' 可视化。设想的是，柔性内窥镜可采用纤维观察镜或视频芯片技术进行构造。这样的柔性内窥镜可以用于内鼻、内窦、颅底、喉部、整形外科、腹部和其它手术，在这些手术中，其中可变的较大观察范围是所需的。

[0087] 在一个实施例中，内窥镜 10 使用柱状透镜技术来采集图像，并且沿着内窥镜的轴传送图像。在另一个实施例中，本领域中所理解的视频芯片技术要求内窥镜的远侧部分周围是刚性的，并通过允许内窥镜轴尺寸小型化的线材传送图像。通过视频芯片技术采集图像也可以允许内窥镜的远侧部分的直径小型化，而不影响图像质量或用户观察的图像尺寸。目前的视频芯片技术要求内窥镜的远端的最小直径为约 1.2mm 至约 1.8mm。通过添加照明纤维和用于摆动棱镜的机构，使用视频芯片技术的内窥镜可以被构造为内窥镜的远侧部分处的直径小于 4mm。

[0088] 本文公开的某些实施例在使内窥镜（诸如摆动棱镜内窥镜）小型化之后增大照明场，并增大图像捕获场。当内窥镜的尺寸被减小或被小型化时，光纤的数量减少，从而减小利用这样的光纤的照明场。另外，由于用于返回图像的光学部件的尺寸较小，所以使内窥镜小型化减小了图像捕获场。如图 18 所示，微型化内窥镜的一个实施例包括以从约 0° 到约 30° 的各种角度搭接的光纤 182。在本实施例中，可以从所选择的内部纤维 182a 增大到外纤维或边缘纤维 182b 这样的角度布置光纤，从而形成较宽的照明场 A。

[0089] 在图 19 中示出的另一个实施例中，发散透镜 184 可设置在光纤 182 的末端处，以形成较宽的照明光束 B。在本实施例中，光纤以约 0° 搭接；然而，发送透镜可与图 18 中示出的光纤类似的搭接光纤组合，以放大照明光束的散度。发散透镜或扩展透镜可由具有用于光束发散所需的曲率的玻璃块加工，然后通过使用锯或高压水喷将发散透镜或扩展透镜分开，以使边缘缺陷最小化。各个发散透镜的非功能侧可被涂覆有镍或金，以通过形成内反射表面来减少光泄漏。值得注意的是，可增大对微型化内窥镜的光纤的输入功率，以匹配标准内窥镜的照明强度。

[0090] 为了保持或改进通过棱镜被返回光束捕集的视场，可以在微型化内窥镜上使用发散透镜。如图 20 所示，微型化内窥镜包括第一棱镜 186 和接触第一棱镜的第二棱镜 188。在第二棱镜 188 上也设置有增大视场 C 的发散透镜 184。图 21 示出仅具有使用的第一棱镜 186 和设置在第一棱镜附近的发散透镜 184 的微型化内窥镜。如图 21 所示，可以优化 \varnothing ，以用于相对于内窥镜的轴的返回光束。

[0091] 在另一个实施例中，可以将凹透镜或负屈光力透镜安装到远侧棱镜 186，以增大用

于返回光学器件的返回图像捕获场。如图 22 所示,与正屈光力透镜或发散透镜 184 结合使用负屈光力透镜或凹透镜 190,以在使纤维光学器件上的像差最小化以提高图像质量的同时,实现较宽的图像捕集角度。在本实施例中,如果在不操纵棱镜的情况下广角图像的范围足以覆盖目标区域,则可以消除用于棱镜的操纵机构。在消除操纵机构的实施例中,这将在微型化内窥镜内形成用于添加更多的照明光纤的更多空间,以更好地照明目标区域和改进可靠性。

[0092] 在图 23 中示出的另一个实施例中,与包括棱镜操纵机构的微型化内窥镜的单个棱镜一起使用两个负屈光力透镜。如图 23 所示,第一负屈光力透镜或凹透镜 190a 设置在棱镜 186 的远侧,第二负屈光力透镜或凹透镜 190b 设置在棱镜 186 的近侧。在本实施例中,第一凹透镜和第二凹透镜可根据需要彼此结合操作或单独操作。另外,正屈光力透镜或发散透镜 184 定位在第一凹透镜 190a 的远侧。发散透镜 184 与第一凹透镜 190a 和第二凹透镜 190b 一起工作,以减小透镜系统中的光学像差和提高图像质量。

[0093] 现在参见图 24A 和图 24B,内窥镜的柄部 52 的一个实施例可以打开,以允许流体自由移入和移出柄部 52。这样,可以在密封室 151(参见图 11 或图 24B)一直为密封时,对内窥镜的柄部 52 进行清洗和干燥。在一个实施例中,通过将孔 192 钻到柄部 52 的壳体中,近侧本体 52 具有开口构型。在另一个实施例中,网片可以用于形成开口柄部 52。在没有开口构型的情况下,可能的是,流体可以通过破坏的密封件而泄漏到柄部 52 的内室中。进入柄部 52 的内室的任何流体具有使部件生锈和允许细菌生长的可能性。因此,由于进入的任何流体将更易于蒸发或通过孔 192 排出,因此使柄部 52 设置有开口构型抑制柄部内室中的此问题。

[0094] 图 24B 示出的内窥镜的柄部 52 与图 11 中示出的实施例类似,如上所述,在图 11 示出的实施例中,推 / 拉机构 152 受外磁体 140 和内磁体 148 控制,并且内磁体设置在内罩 150 内,内罩 150 形成用于光纤 54 的密封室 151。在图 24B 中也示出了从光纤桩 193 延伸到密封室 151 或光学室中的光纤 194。在本实施例中,为了允许内窥镜轴相对于光纤桩旋转,光纤必须自由移动。为了保持密封室 151 上的密封性,柔性护套 196 覆盖光纤 194,并附连到密封室。该柔性护套可以由硅树脂或钢形成。柔性护套 196 允许光纤移动,并且柔性护套保护光纤不受损坏。

[0095] 在图 24C 中示出的另一个实施例中,移除了图 24B 中示出的光纤桩,并且柔性护套 196 内的光纤 194 退出柄部 52。在本实施例中,光纤应当连接到离内窥镜更远的光缆。移除光纤桩抑制在用户握住内窥镜的柄部上的热量集聚。

[0096] 图 25 示出内窥镜的另一个实施例,在该实施例中,内窥镜的内部机构被密封,与外部环境隔离。为清楚起见,图 25 示出移除内部驱动机构的内窥镜 10 的柄部 52 的横截面图。在本实施例中,含铁流体被注入介于刻度盘或刻度盘 104 和 110 与柄部 52 的内侧部分之间的空间 198 中,所述含铁流体可为包含混合在其内的铁粒子的油。如图 25 所示,齿 199 形成于刻度盘 104 和 110 的表面上,以捕集含铁流体。另外已经设想的是,齿可形成于柄部的内表面上。刻度盘 104 和 110 或柄部 52 可包含设置在空间 198 附近或形成空间 198 的磁体,这些磁体可吸引铁磁性流体并且与铁磁性流体粘结。在另一个实施例中,刻度盘和柄部均可以在空间 198 处包含磁体。如图 25 所示,远侧刻度盘 110 上的齿形成于刻度盘的近侧部分上,该近侧部分与内窥镜的轴连接,并定位在柄部的内室内。因此,围绕柄部的内圆

周而形成的空间成为流体密封。

[0097] 刻度盘 104 和 110 或柄部 52 和含铁流体内的磁体之间的此粘结允许刻度盘在很小的摩擦或没有摩擦的情况下相对于柄部移动。另外，此粘结将柄部的内室密封，与外部环境隔离。这些流体密封件将不会像典型的 O 形环那样磨损，它们能够耐高压。

[0098] 现在参见图 26A 和图 26B，该图描述在鼻腔和鼻侧解剖结构中使用摆动棱镜内窥镜的方法的一个实施例。为易于举例说明，图 26A 和图 26B 示出鼻孔 N、鼻腔 1009 和具有自然鼻旁窦口 1020 的非具体的鼻旁窦 1022。在各种实施例中，内窥镜 10 可以用在处理上颌骨鼻旁窦、额鼻旁窦、蝶骨鼻旁窦和 / 或筛骨鼻旁窦及其有关口的手术中。图 27A-27D（例如）示出涉及蝶窦自然口扩张的方法。然而，在涉及上颌骨鼻旁窦和 / 或额鼻旁窦的手术中使用本专利申请的摆动棱镜内窥镜可能甚至更有利，这是因为在不移除一个或多个自然解剖结构的情况下，通往这些窦的自然开口通常难以使用内窥镜可视化。因此，虽然图 26A 和图 26B 示出普通的鼻旁窦，图 27A-27D 示出蝶窦，但本发明的内窥镜可以用在涉及任何鼻旁窦和 / 或鼻腔的任何合适的手术中。在另外的可供选择的实施例中，本专利申请的内窥镜可以用在涉及耳部、鼻部或喉部解剖结构的其它部分的手术中，诸如、但不限于咽鼓管手术（诸如扩张和 / 或支架放置、颅面断裂修复）、气道手术（诸如声门下狭窄扩张、扁桃体切除术、腺样体切除术）等等。

[0099] 如图 26A 所示，在一个实施例中，如射线 1024 所示，可以在观察镜的视角调节到大约 0°（即向前直视）时将摆动棱镜内窥镜 10 插入人或动物受试者的鼻孔 N 中。在可供选择的实施例中，内窥镜 10 可能无法以 0° 观察，而是可以能够在作为几乎“向前直视”角度的介于约 5° 和约 10° 之间观察。在任一种情况下，医生可以使用向前直视、朝（例如）鼻旁窦口 1020（诸如上颌窦、额窦、蝶窦或筛窦的口）移动来推进内窥镜 10 穿过鼻腔 1009。图 26B 示出内窥镜 10 在更加推进的位置中。在推进内窥镜 10 期间或之后的一些时刻，医生可以调节观察镜 30 的摆动棱镜以改变其视角，例如在口 1020 的方向查看。在一个实施例中，内窥镜 10 包括自动聚焦元件，以使得当摆动棱镜被调节以及视角被改变时，内窥镜 10 自动重新聚焦。在观察了口 1020 之后，医生可以决定保持视角相同或进行进一步调节，以观察不同的解剖结构、将另外的器件插入鼻旁解剖结构中等等。在一些实施例中，在手术期间的任何时刻，医生可以能够将内窥镜 10 的视角锁定在所需的角度。当从人或动物受试者的鼻孔取出器件时，医生可以再次将摆动棱镜视角回调为 0° 或可以保持角度如它在手术的任何部分期间那样。这样的方法或其许多变型中的任何者允许医生在手术期间观察鼻腔 1009、鼻旁窦口 1020 和 / 或鼻旁窦 1022 的解剖结构、以及一个或多个外科器件，而不必切换多个不同的内窥镜或移除组织来查看拐角。

[0100] 图 27A 至图 27D 为穿过人头部的部分弧矢截面图的图示，该图示出用于观察和处理鼻旁窦（在本实例中为蝶窦）口的方法的各种步骤。在图 27A 中，引入摆动棱镜内窥镜 10 穿过 N 鼻孔和鼻腔 1012，到达靠近蝶窦 1016 的口 1014 的位置。内窥镜用于使用第一向前直视视角（或大约向前直视，诸如与内窥镜纵轴成介于约 5° 和约 10° 之间）观察周围的解剖结构。

[0101] 在图 27B 中，内窥镜 10 的视角变为观察窦 1016 的口 1014。在可供选择的实施例中，在内窥镜 10 的视角被调节之前，可以将一个或多个治疗器件或诊断器件推入鼻腔 1012 中。事实上，内窥镜 10 通常可以根据需要以任何适合的顺序或方式与任何另外的器件结合

被推进、调节、移除等等。

[0102] 如图 27C 所示,在一个实施例中,在一些情况下,导向导管 212 可以接着被推入鼻腔 1012 中,但导向导管 212 不必预载有导丝 110 和 / 或囊导管。然后,导丝 110 可以被推出导向导管 212 的远端,以使得它穿过窦口 1014 并且进入蝶窦 1016 中。工作器件 1006(诸如囊导管)可通过导丝 110 引入,穿过导向导管,以将可扩展构件 213(诸如填充的囊)定位到窦口 1014 中。

[0103] 其后,如图 27D 所示,工作器件 1006 用于进行诊断或治疗手术。在此具体的实例中,手术为蝶窦口 1014 的扩张,在该手术中,器件 1006 的囊被扩展以扩大口 1014。在完成手术后,将窦导向导管 212、导丝 110 和工作器件 1006 收回和移除。可使用摆动棱镜内窥镜 10 观测整个手术。

[0104] 本公开内容的特征也可以用于扩张或改变鼻部、鼻旁窦、鼻咽或相邻区域内的任何窦口或其它人造或天然存在的解剖结构开口或通路。在本专利申请所述的此手术或任何手术中,操作者可以另外推进其它类型的导管,并且导丝 110、导向导管 212 或这二者均可以为可操纵的(如可扭转、可积极变形)或可成型或延展性。另外,在各种可供选择的实施例中,可以将内窥镜 10 和一个或多个其它器件(诸如导向导管 212)一体化。在一个实施例中,例如,导向导管 212 可以包括内窥镜 10 可以穿过的内窥镜内腔。

[0105] 观察镜 30 可以用于减少或消除在放置窦导向器件期间用荧光镜可视化的需要和 / 或观察工作器件 1006 进行的手术的需要。通过被构型为具有提供 165° 视场的摆动棱镜,它可提供看见通往鼻旁窦开口(可能甚至窦本身的内部)的能力,因此,内窥镜可以提供在引导导丝 110 进入所需窦中时所使用的足够的视觉反馈。

[0106] 图 28 示出可与本公开内容的摆动棱镜内窥镜 10 一起使用的窦导向系统 210 的一个实施例。例如,窦导向器件 212 可以为直的、延展性的,或如以上进一步所述以及美国专利公布 No. 2006/004323、No. 2006/0063973 和 No. 2006/0095066 中所述,它可以整合一个或多个预成形的弯曲或弯头,这些专利公布中的每一个均以引用的方式全文并入本文中。在窦导向器件 212 为弯曲或弯头的实施例中,弯曲或弯头的偏转角可以在最多约 135° 的范围内。该窦导向系统 210 包括窦导向器件 212 和相机 / 传输 / 内窥镜组件 214。在图 30A-30C 中更详细地示出窦导向器件 212 的此实施例。如图所示,该窦导向器件 212 包括窦导向本体 226 和总体上以并列型布置的内窥镜通道 228。如前所述,摆动棱镜内窥镜 10 可以与窦导向系统 210 分开插入。然而,在某些实施例中,内窥镜 10 也可被插入穿过内窥镜通道 228。因此,系统 210 也可不含内窥镜通道 228。在任一种方法中,摆动棱镜内窥镜可连接到相机 / 传输组件及包括监控器 236 和录像机 240 的控制台 234。

[0107] 窦导向本体 226 可包含具有内腔 245 的管 244(如参见图 30B),诸如由生物相容性聚合物材料制成的聚合物管。任选地,衬垫 246(图 30B)可以设置在管 244 的内腔 245 内。这样的衬垫可以由润滑或平滑材料(诸如聚四氟乙烯(PTFE))形成。另外,任选地,管 244 的近侧部分可以被由诸如不锈钢海波管的材料形成的外管构件 242 围绕。在所示的实施例中,管 244 的远侧部分延伸出并且超过外管 242 的远端。管 244 的此突出远侧部分可以为直的或弯曲的。另外,它可以在制造时预成形或在使用时延展成所需的形状。当旨在用于进入鼻旁窦口时,管 244 的远侧部分可以弯曲,以形成从约 0° 到约 120° 的角度 A。例如,可以设置具有 0°、30°、70°、90° 和 110° 角度 A 的一系列窦导向器件 212,从而允许医生

选择最适合于将进入的具体鼻旁窦口的窦导向角度 A。

[0108] 另外,在一些实施例中,如图 28、图 30A 和图 30B 所见,可以围绕在窦导向器件 210 的近侧部分设置旋转夹具 260。此旋转夹具 260 可以具有平滑的或有纹理的倒圆外表面(如它可以为圆柱形管),该外表面可以被紧握在操作者的手指之间并易于旋转,从而当旋转夹具 260 被使用时有利于窦导向器件 212 的旋转(如滚动)。由于许多原因(包括、但不限于将窦导向器件 212 的远端定位在所需位置处),窦导向器件 212 的这种旋转可能是期望的。

[0109] 如果期望构型具有内窥镜通道的窦导向系统,则设想的是,通道 228 可以包括能够引导柔性内窥镜的推进的任何结构(如管、轨道、槽、导轨等)。在这些图中示出的具体实例中,内窥镜通道 228 包括具有延伸穿过的内腔 229 的管(如聚合物管)。在图 28-30C 中所见的实施例中,内窥镜通道 228 附接到窦导向本体 226,并基本上沿着窦导向本体 226 的全长延伸。在另一个实施例中,内窥镜通道 228 可在窦导向本体 226 的内部。在其它实施例中,内窥镜通道 228 可以为中断的、不连续的或可以在小于窦导向本体 226 的全长上延伸。外皮 240 可以为热收缩的,或以其它方式围绕窦导向本体 226 和内窥镜通道 228 设置,以在窦导向本体 226 的外表面上的所需位置处固定内窥镜通道 228。作为另外一种选择,内窥镜通道 228 可以通过任何其它合适的附接物质、设备或技术(包括、但不限于粘合、钎焊、焊接、热熔融、共挤出、带绑扎、裁剪等)在一个或多个位置处附接到窦导向本体 226。在一些应用中,尤其是当窦导向本体 226 包括形成于其远侧部分 244 中的弯曲时,内窥镜通道 228 的具体周边位置可能是重要的。就这一点而言,对于一些应用,内窥镜通道 228 可以在窦导向本体 226 的具体周边位置处附连,以允许内窥镜 10 插入穿过内窥镜通道 228,从而从所需的或最佳的有利位置进行观察,而不受相邻解剖结构的阻挡。另外应当认识到,可将与上述摆动棱镜内窥镜截然不同的整合摆动棱镜或以其它方式限定柔性结构的第二内窥镜(未示出)插入穿过内窥镜通道。

[0110] 再次参见图 28-30C,近侧 Y 形连接器 241 可以附接到窦导向器件 212 的近端。此 Y 形连接器的第一臂 243b 包括连接到窦导向本体 226 的内腔 245 的凹形 Luer 配件。其它臂 243a 为连接到内窥镜通道 226 的内腔 229 的凹形 Luer 配件。

[0111] 相机 / 电缆 / 内窥镜组件 214 可附接到臂 243a。在图 28 和图 31 中示出的具体实施例中,相机 / 电缆 / 内窥镜组件 214 包括可调式观察镜 / 锁定延伸部分 216、相机 220 和监控器电缆 224。观察镜本体 30 可被推进穿过观察镜 / 锁定延伸部分 216 和内窥镜通道 228 的内腔 229。如图 29 所示,光缆 250 和监控器电缆 224 可以连接到安置监控器 236、光源 238 和录像机 240 的控制台 234。作为另外一种选择,内窥镜 10 可直接连接到和窦导向系统 212 分开的控制台 234。

[0112] 以上结合本发明的某些实例或实施例对本发明进行了描述,但可以对这些实例和实施例进行各种添加、删除、变型和修改,并且在不脱离本发明的预期精神和范围的前提下,可以替换等同物。例如,可以将一个实施例或实例的任何元件或属性整合到另一个实施例或实例中或与另一个实施例或实例一起使用,除非这样做将会使得实施例或实例不适合于其预期使用。另外,可以进行许多修改以使具体情形、材料、物质组成、处理、处理步骤适应本发明的目的、精神和范围。所有这种修改旨在所附权利要求的范围内。

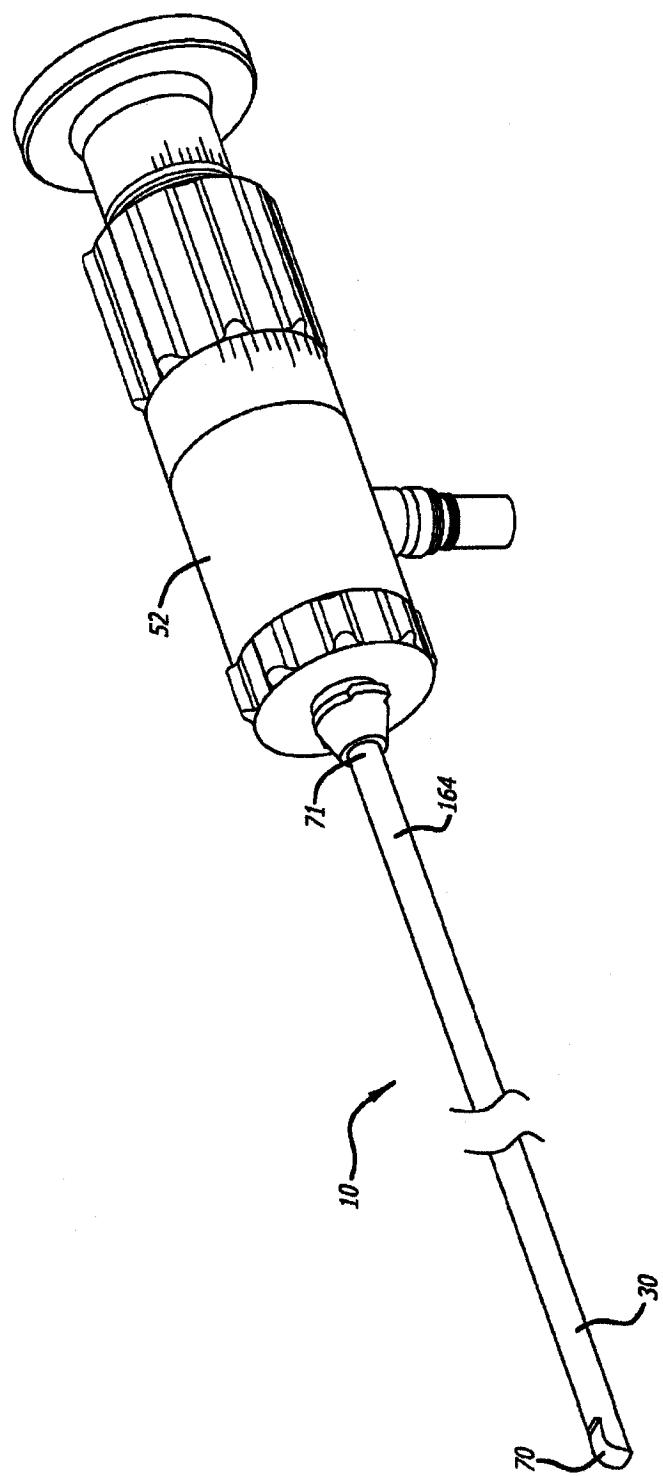


图 1

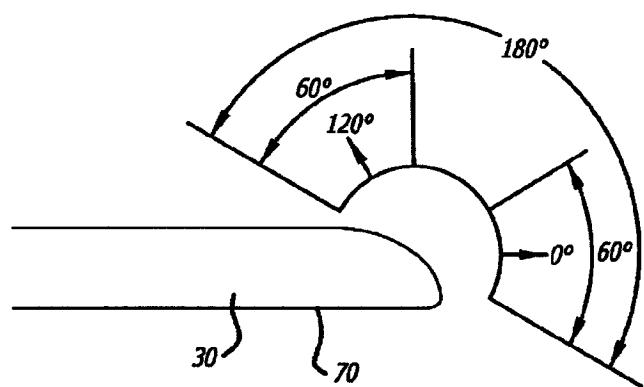


图 2

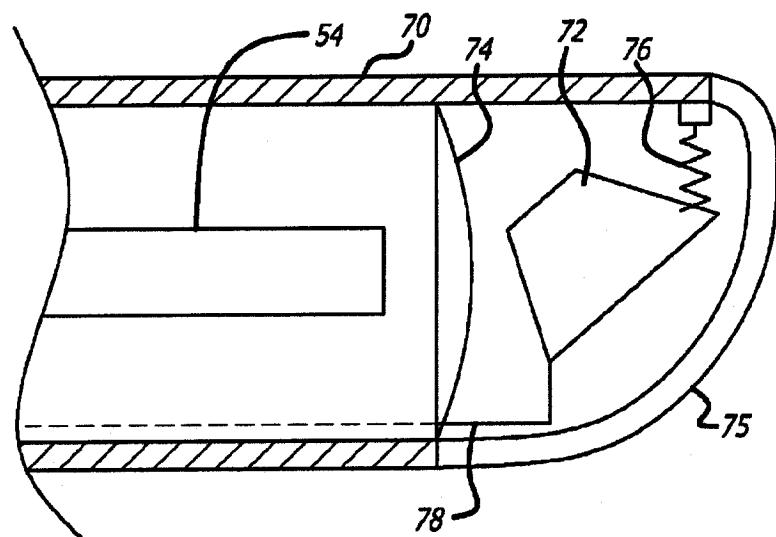


图 3

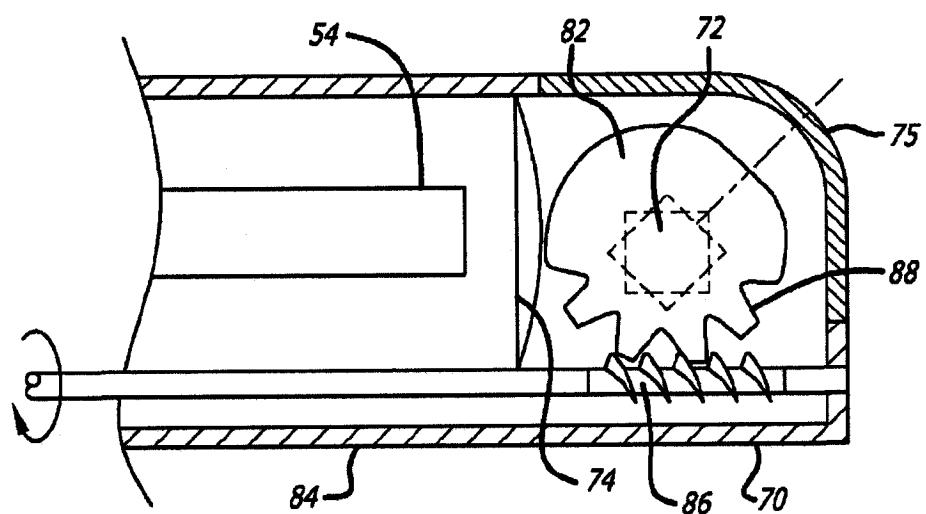


图 4

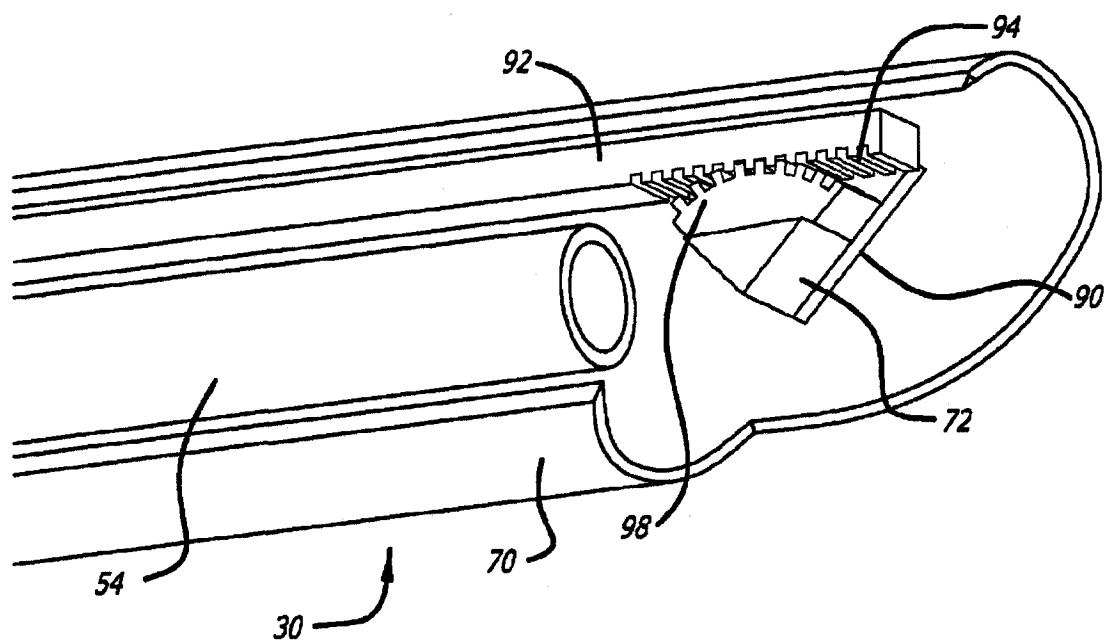


图 5

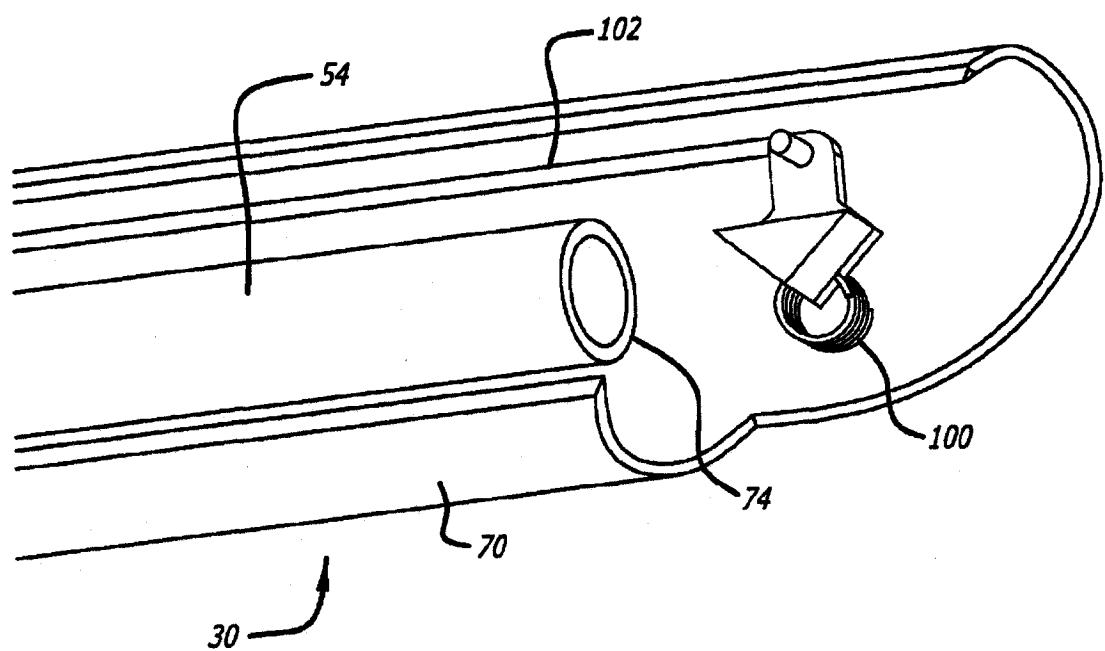


图 6

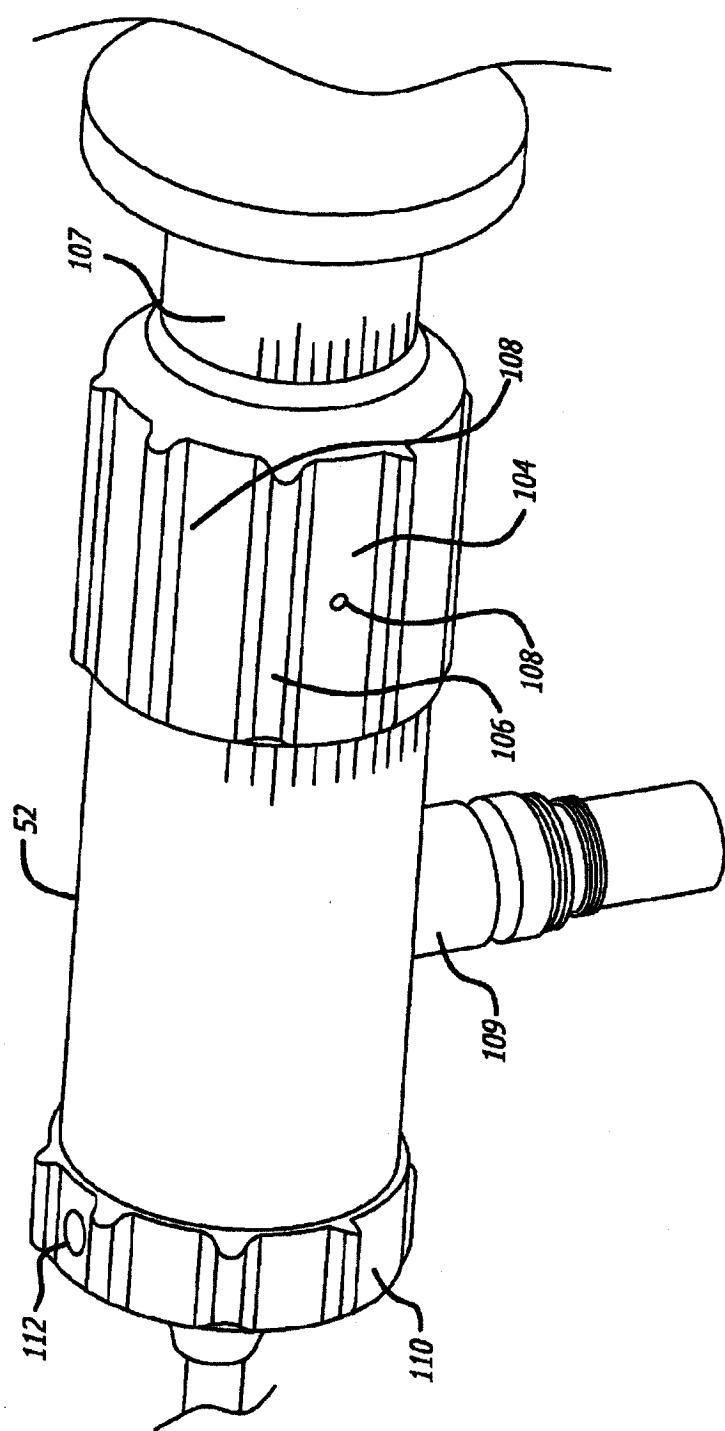


图 7

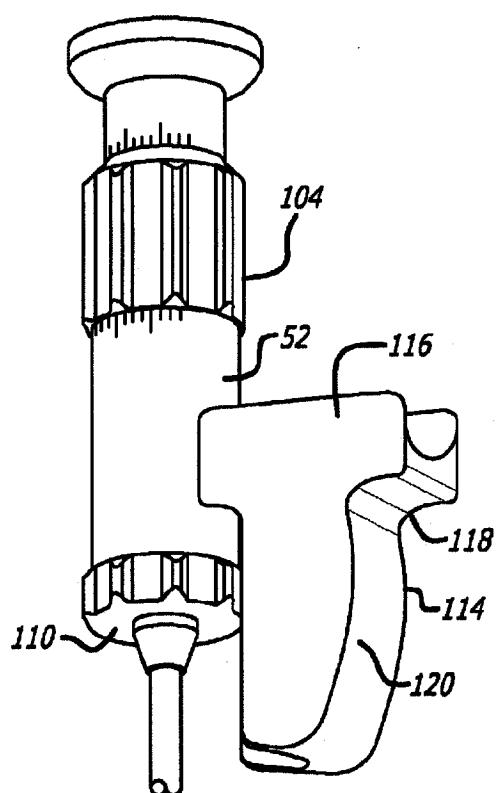


图 8

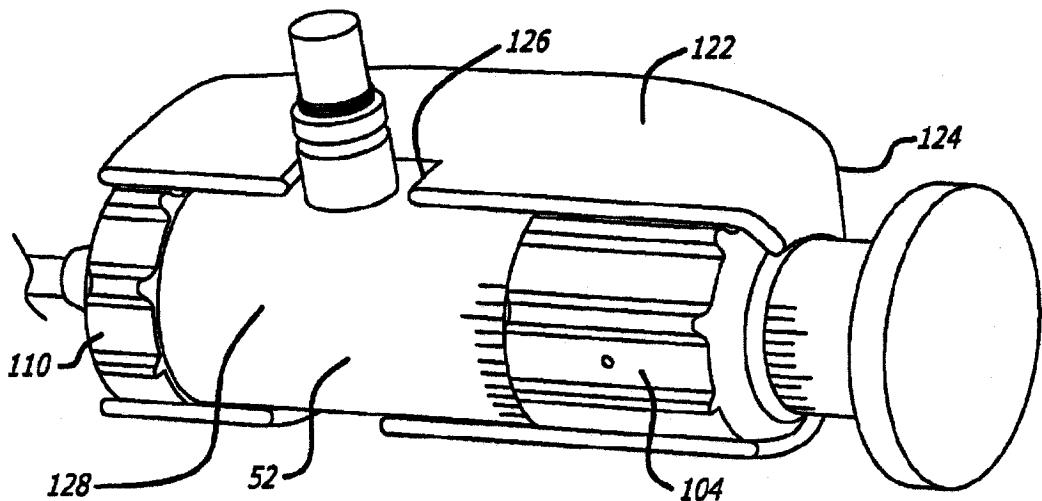


图 9

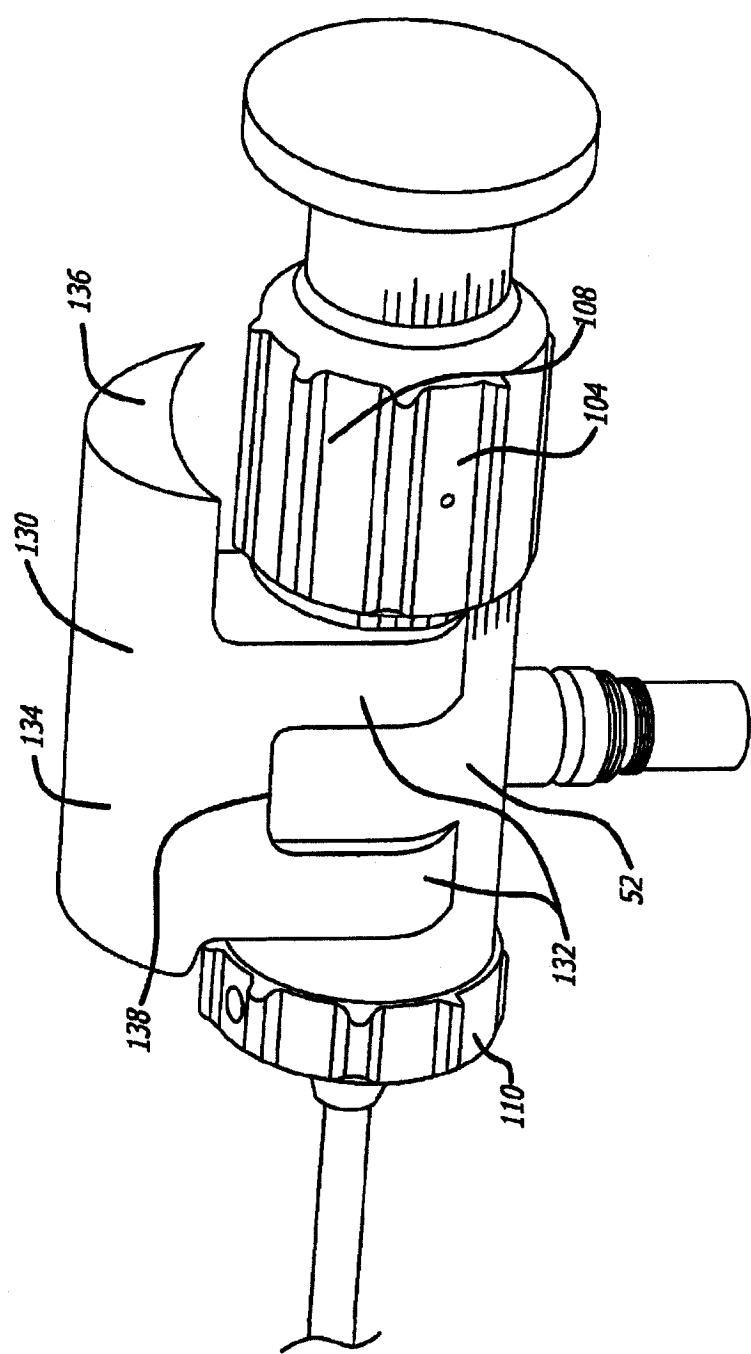


图 10

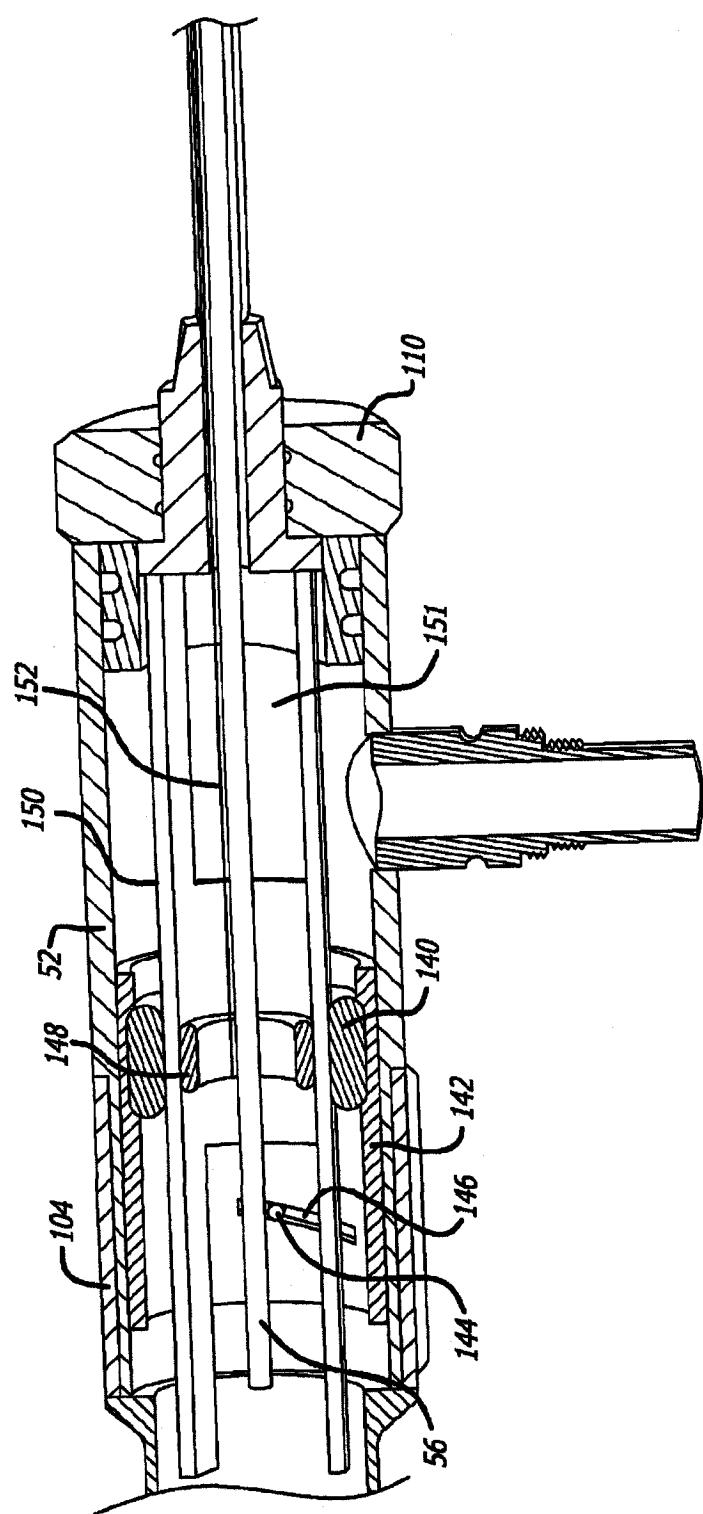


图 11

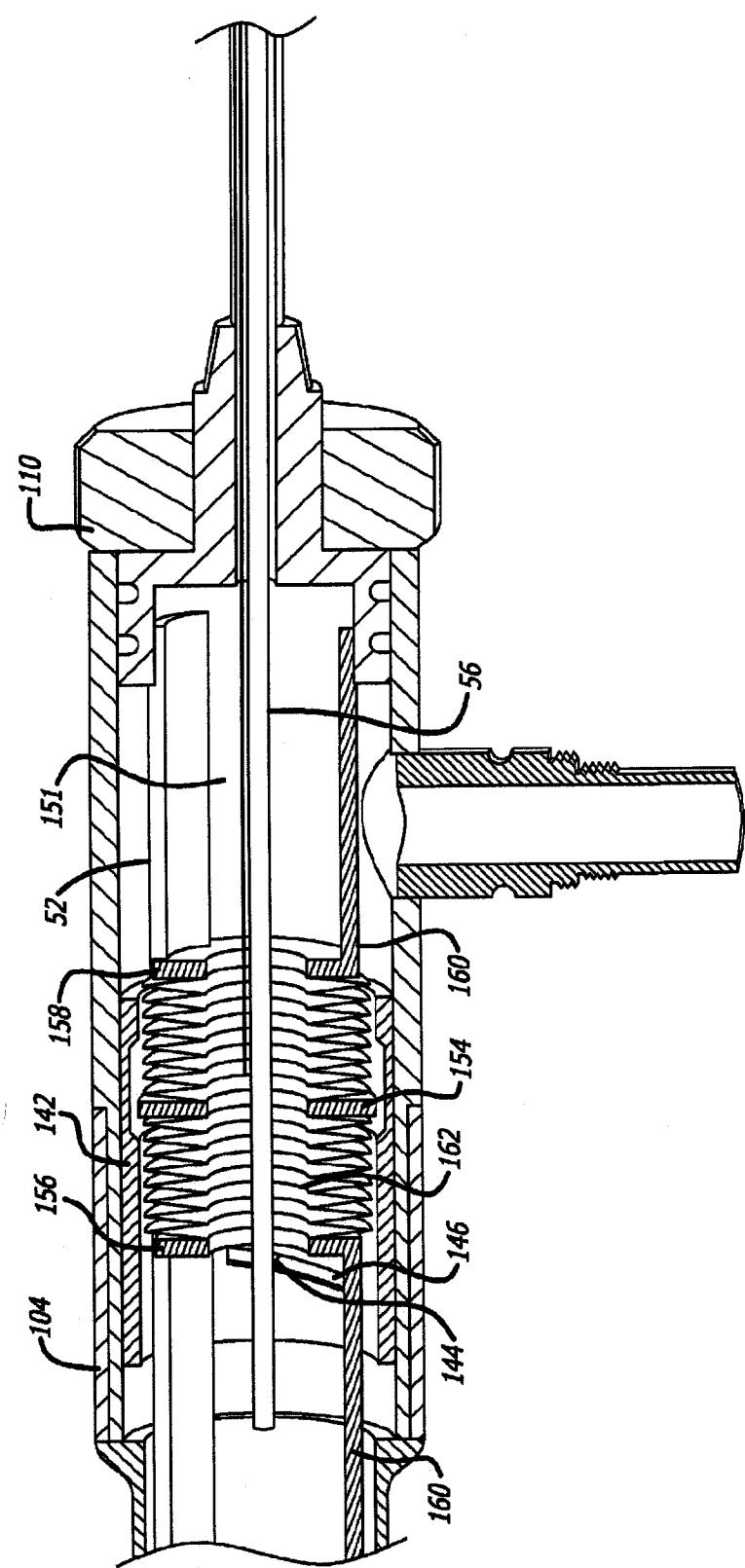


图 12

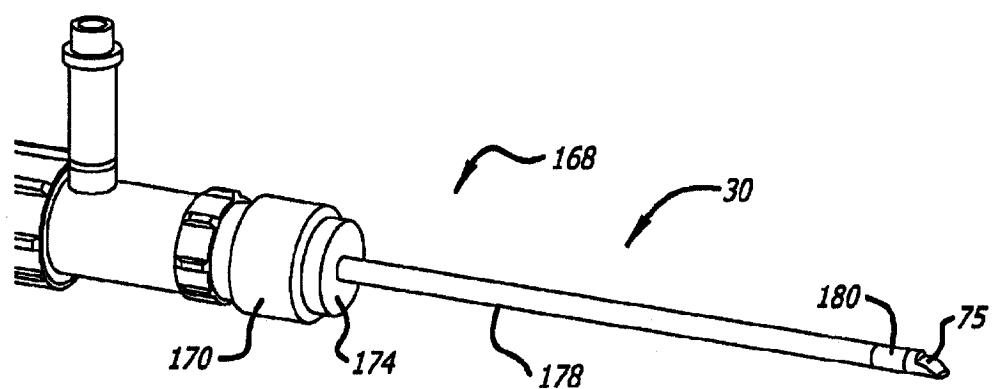


图 13

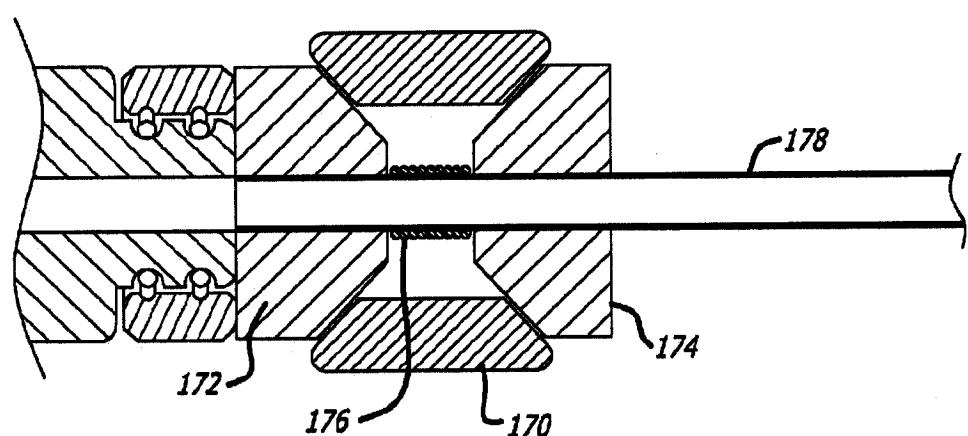


图 14

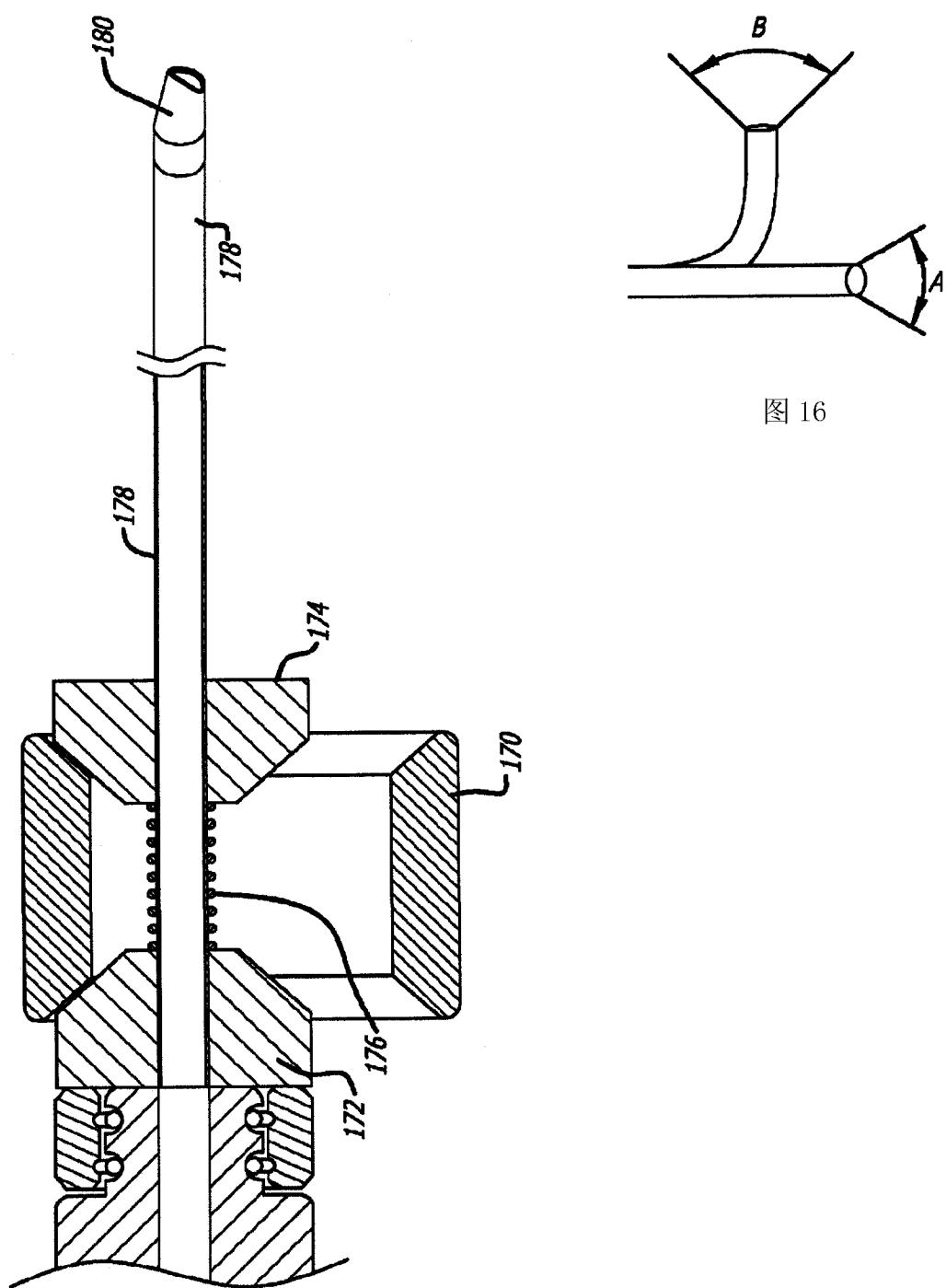


图 15

图 16

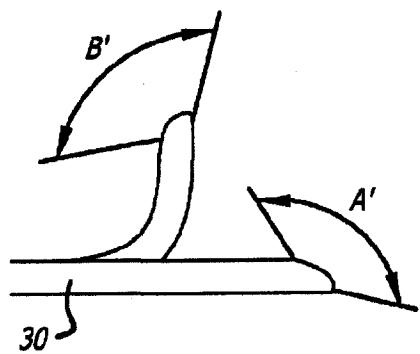


图 17

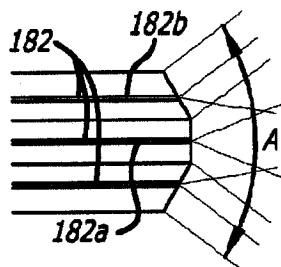


图 18

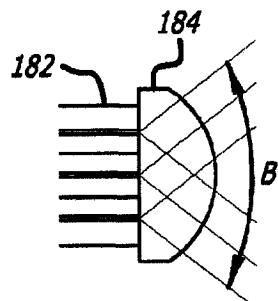


图 19

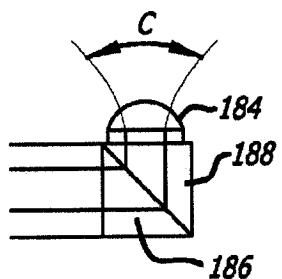


图 20

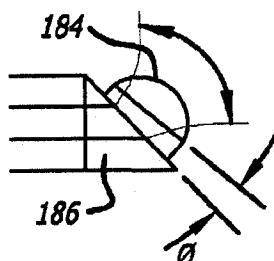


图 21

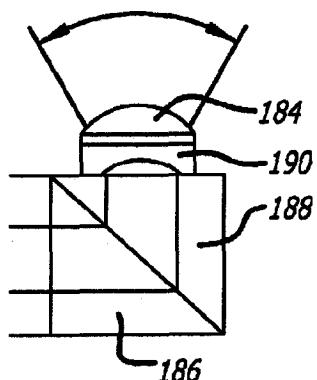


图 22

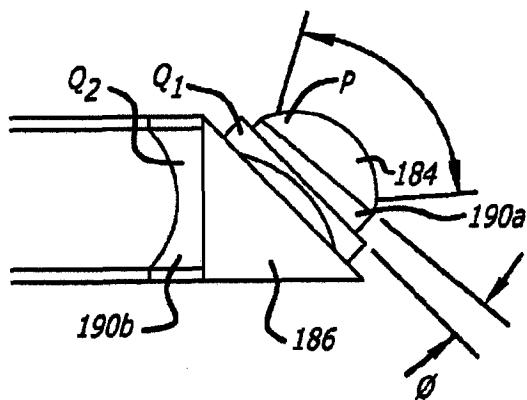


图 23

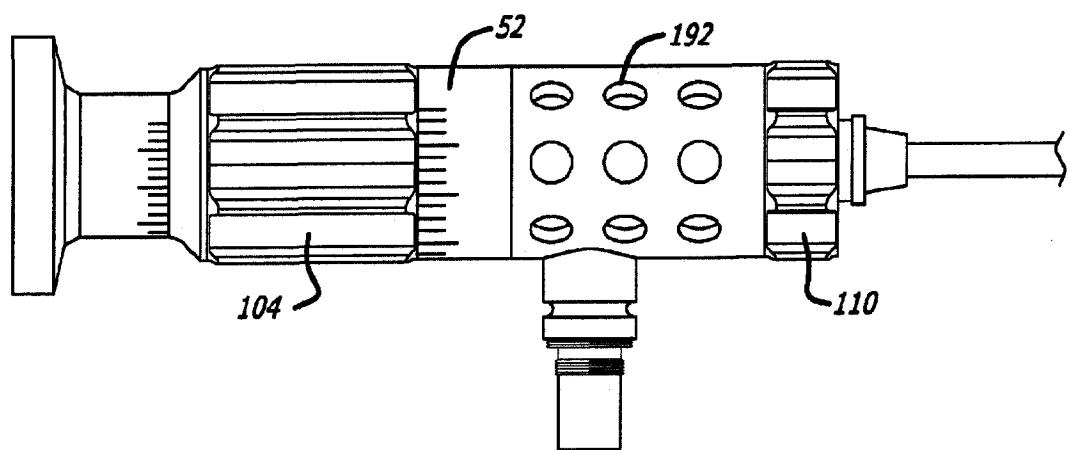


图 24A

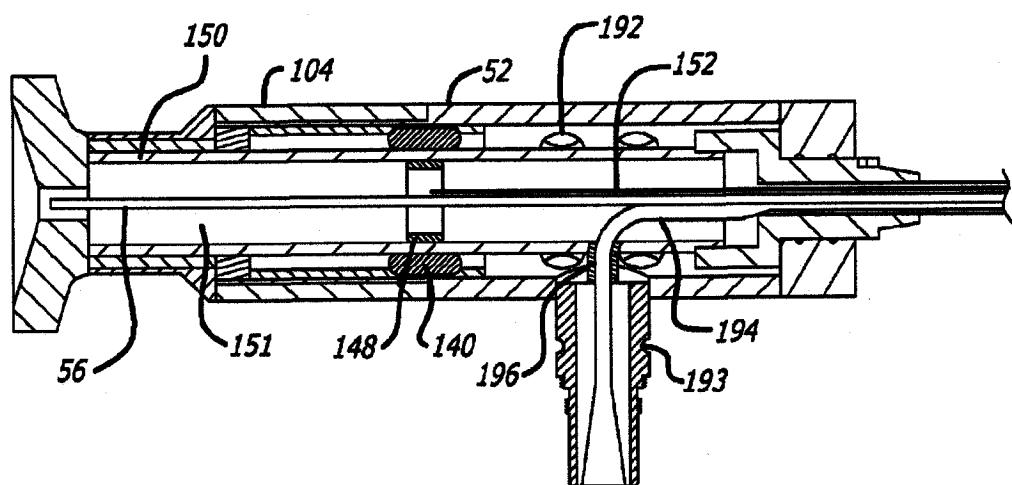


图 24B

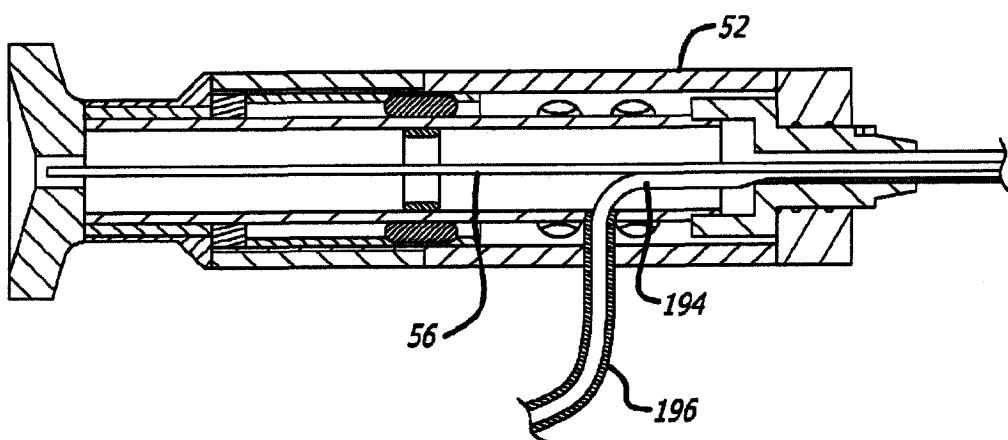


图 24C

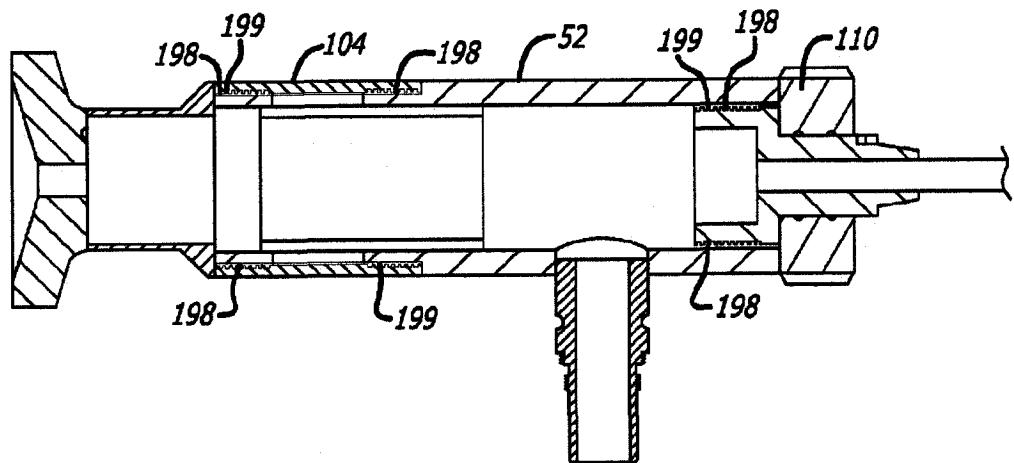


图 25

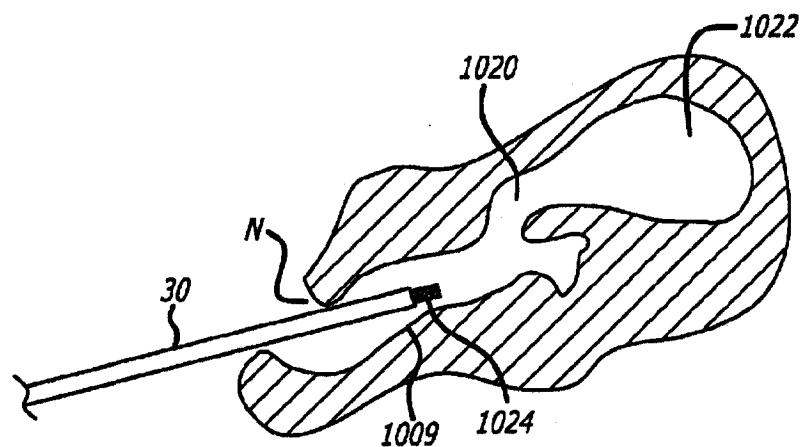


图 26A

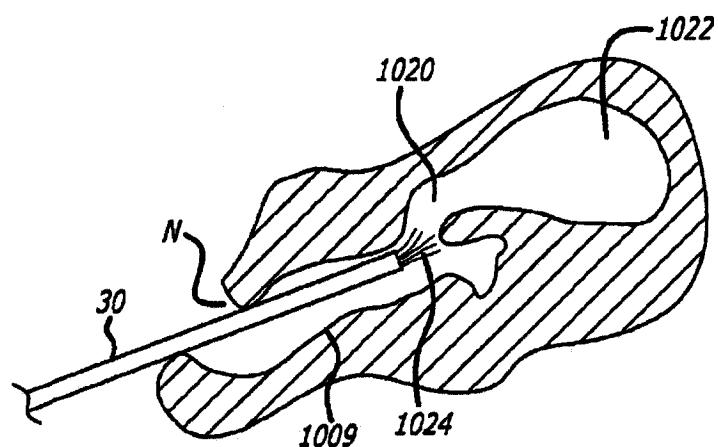


图 26B

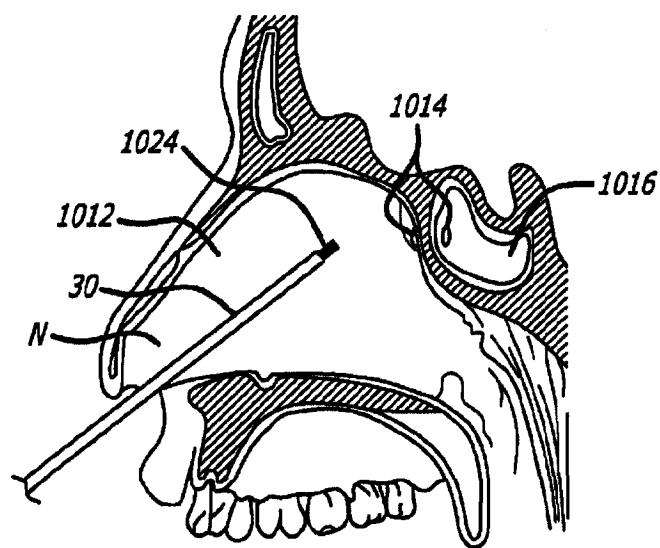


图 27A

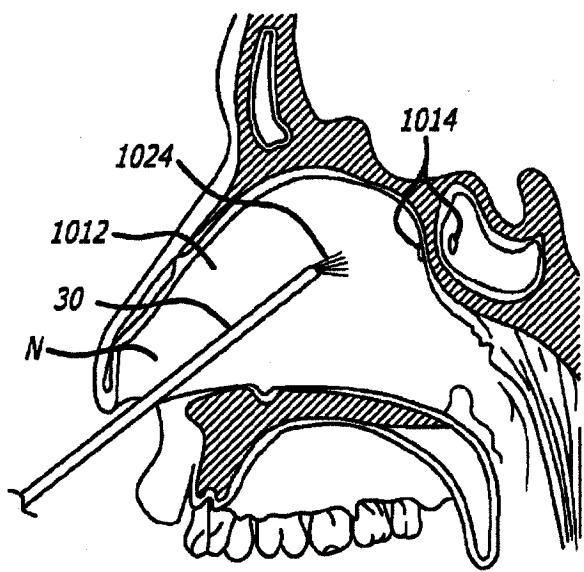


图 27B

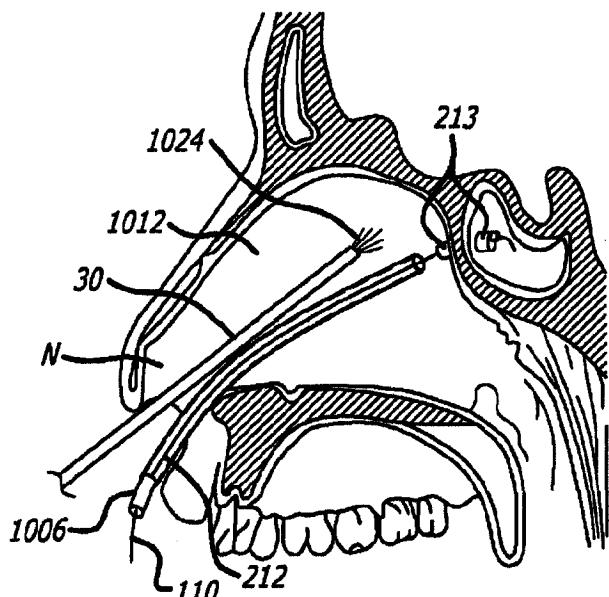


图 27C

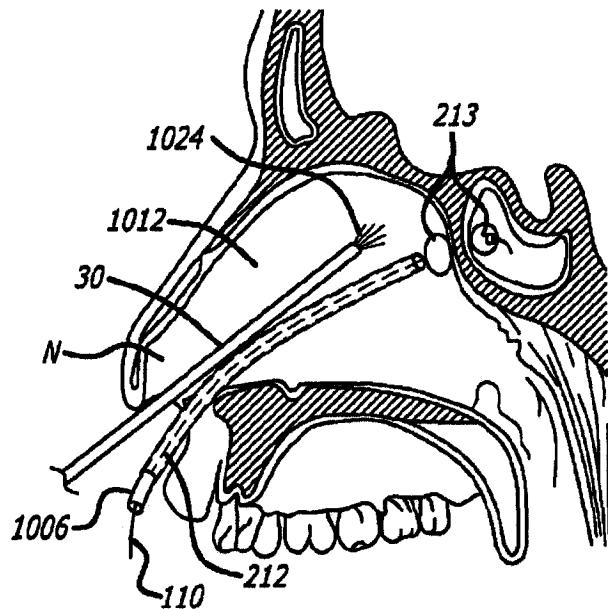


图 27D

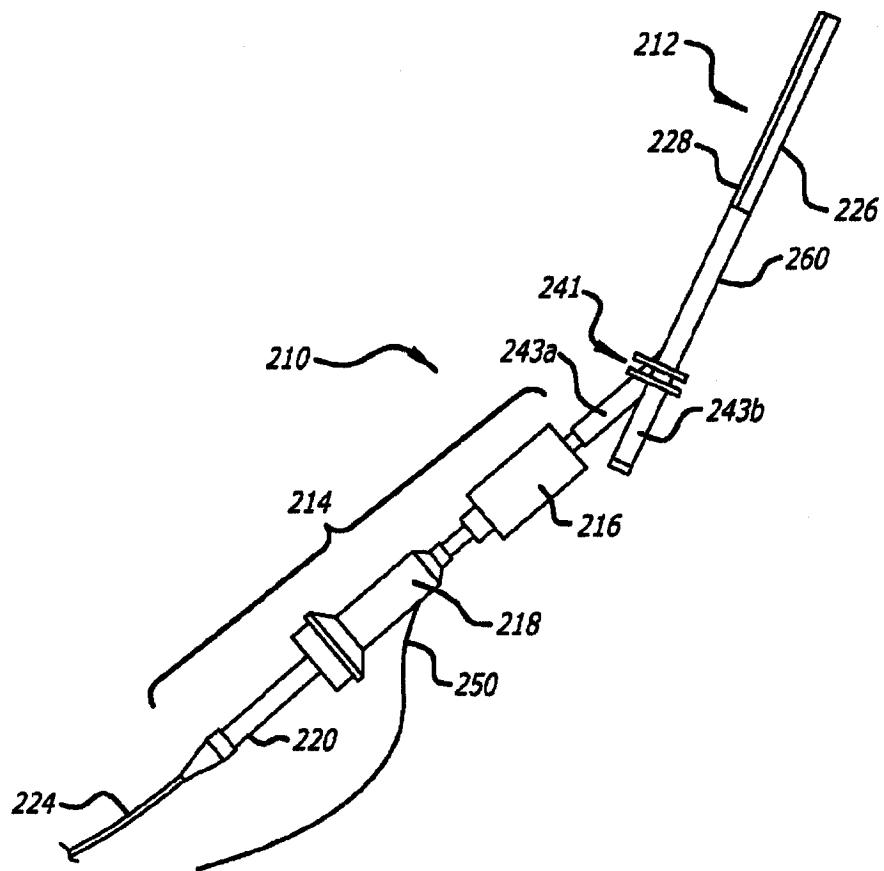


图 28

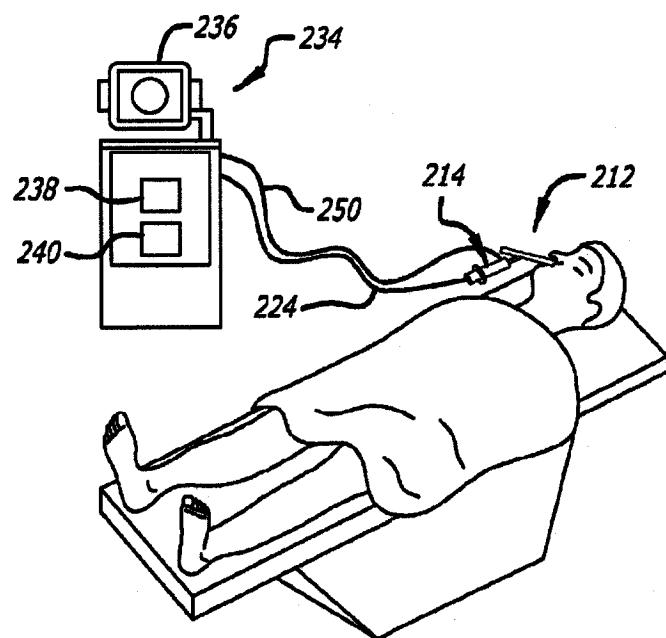


图 29

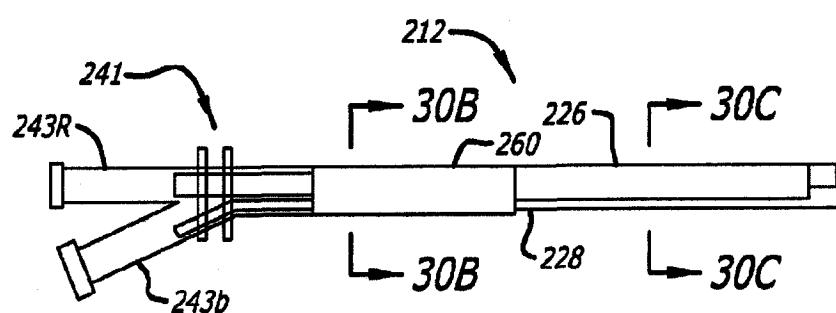


图 30A

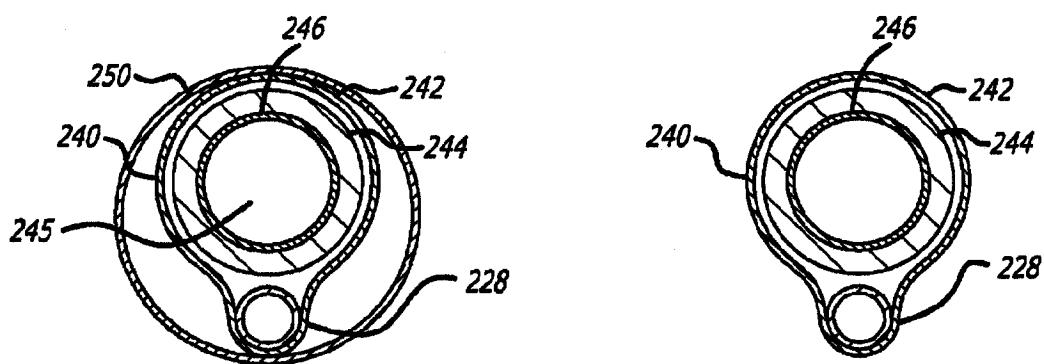


图 30B

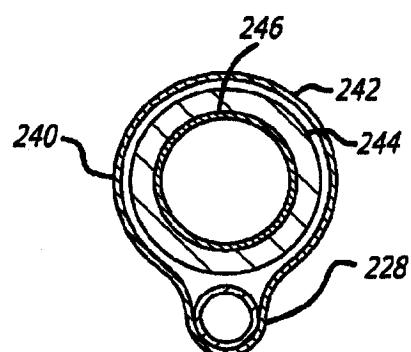


图 30C

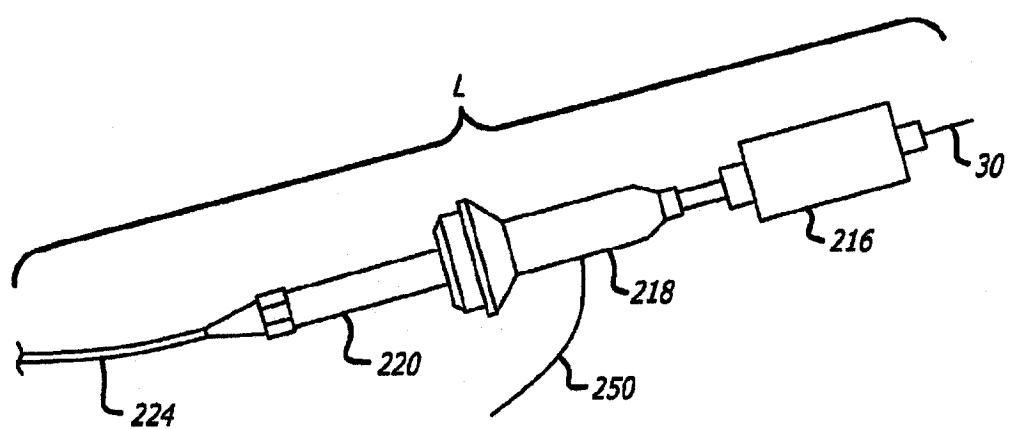


图 31

专利名称(译)	摆动棱镜内窥镜		
公开(公告)号	CN102112041A	公开(公告)日	2011-06-29
申请号	CN200980130769.2	申请日	2009-07-16
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
[标]发明人	E戈德法布 DL加托 T詹金斯 SJ巴龙		
发明人	E· 戈德法布 D· L· 加托 T· 詹金斯 S· J· 巴龙		
IPC分类号	A61B1/233		
CPC分类号	A61B1/233 G02B23/2423 A61B17/24 G02B26/0883 A61B1/00096 A61B1/00183 A61B1/00066		
优先权	12/502101 2009-07-13 US 61/084949 2008-07-30 US		
其他公开文献	CN102112041B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明公开了观察方向可变的内窥镜，所述观察方向可变的内窥镜可定位在耳部、鼻部、喉部、鼻旁窦或脑壳内的所需位置处，以实现可视化。使用方法包括将所述观察方向可变的内窥镜引入鼻腔中，使所述内窥镜调节到第一观察方向，所述第一观察方向相对于所述内窥镜的纵轴为介于约0°至约15°之间。将治疗器件引入所述鼻腔中，并且将所述内窥镜调节到第二观察方向，所述第二观察方向朝向所述鼻旁窦开口或通路。所述方法也包括将所述治疗器件推入或穿过所述鼻旁窦开口，并使用所述内窥镜观察所述鼻旁窦开口或通路或所述治疗器件中的至少一个，其中所述内窥镜被调节到所述第二观察方向。

