



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102834042 B

(45) 授权公告日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201080063845. 5

A61B 1/273(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 12. 15

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

US 2002/0026156 A1, 2002. 02. 28,

61/288, 060 2009. 12. 18 US

US 2002/0026156 A1, 2002. 02. 28,

61/288, 259 2009. 12. 18 US

US 4593680 A, 1986. 06. 10,

61/288, 050 2009. 12. 18 US

审查员 孙颖

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 08. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/060438 2010. 12. 15

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/075509 EN 2011. 06. 23

(73) 专利权人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 V·C·苏尔迪

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限

公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

(51) Int. Cl.

A61B 1/018(2006. 01)

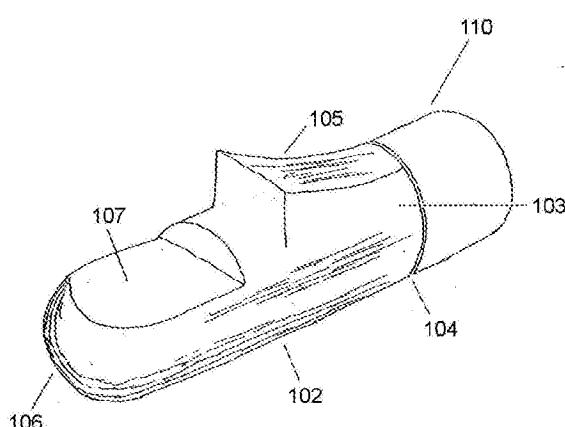
权利要求书2页 说明书10页 附图14页

(54) 发明名称

具有斜坡的内窥镜帽

(57) 摘要

提供了一种内窥镜帽，用来向着患者身体中的选定目标身体部位对医疗设备进行导向。所述内窥镜帽包括斜坡，所述斜坡可以用于使已经从内窥镜的近侧部分被推进到其远侧部分的医疗设备偏转。所述斜坡可以与所述内窥镜帽整合在一起，或者可替代地，可以枢转地附接到所述内窥镜帽。



1. 一种内窥镜帽，包括：

本体，所述本体包括圆柱形的管状部分，其在近侧端部与封闭的远侧端部之间延伸，所述管状部分包括第一圆周侧部以及与第一圆周侧部相对的第二圆周侧部；

第一孔隙，所述第一孔隙设置在所述近侧端部处并且被构造为接收内窥镜的远侧部分；

第一斜坡，所述第一斜坡设置在所述近侧端部和所述远侧端部之间，并且从所述本体的管状部分的外圆周的侧部向外突出，其中所述第一斜坡构造为在远离所述内窥镜的第一径向方向上使设置在本体和所述内窥镜两者外部的长型医疗设备偏转；以及

第二孔隙，所述第二孔隙与所述第一孔隙连通，并且设置在所述第一斜坡与所述远侧端之间的所述本体上，其中所述第二孔隙构造为使得设置成穿过所述内窥镜和所述第一孔隙两者的第二长型医疗设备沿着远离所述内窥镜的第一径向方向偏转，

并且所述第二孔隙与斜坡两者都设置在所述本体的管状部分的第一圆周侧部上。

2. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，其中所述第一斜坡与所述本体整合在一起。

3. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，进一步包括接合部分，所述接合部分邻近所述近侧端部并且构造为将所述内窥镜帽固定到所述内窥镜。

4. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，其中所述本体包括聚碳酸酯、聚氨酯或尼龙聚合物。

5. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，其中所述第一斜坡枢转地附接到所述本体，并且能够从第一构型枢转到第二构型。

6. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，构造用于十二指肠镜。

7. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，其中所述斜坡包括聚四氟乙烯、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚丙烯、全氟弹性体、含氟弹性体、腈、氯丁橡胶、聚氨酯、硅酮、苯乙烯 - 丁二烯、橡胶、聚碳酸酯、丙烯酸或尼龙或其组合物。

8. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，其中所述斜坡包括相对于所述本体形成的仰角，该仰角的范围为从大约 1 度至大约 90 度。

9. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，其中所述斜坡包括抓持卡槽，所述抓持卡槽构造为接收医疗设备。

10. 根据权利要求 1 所述的内窥镜帽，包括联接构件，所述联接构件构造为与内窥镜护套管腔相联接，所述内窥镜护套管腔被构造为用于将设备从所述内窥镜的近侧部分推进到所述内窥镜的远侧部分。

11. 根据权利要求 10 所述的内窥镜帽，其中所述联接构件包括：

联接构件近侧部分和联接构件远侧部分；以及

联接构件管腔，所述联接构件管腔从所述联接构件近侧部分延伸到所述联接构件远侧部分，所述联接构件管腔在两个端部处开口，其中所述联接构件近侧部分包括外表面，所述外表面被构造为摩擦地接合所述内窥镜护套管腔的内表面，并且其中所述联接构件管腔与所述第一斜坡对准。

12. 根据权利要求 5 所述的内窥镜帽，包括：

第一横向通路和第二横向通路，所述第一横向通路和第二横向通路设置为经过所述第一斜坡；以及

斜坡转动支架,所述斜坡转动支架附接到所述本体,并且部分地设置为经过所述第一横向通路。

13. 根据权利要求 5 所述的内窥镜帽,包括第二斜坡,所述第二斜坡邻近所述第一斜坡设置。

14. 一种推进系统,包括:

内窥镜,所述内窥镜具有近侧部分和远侧部分;以及

内窥镜帽,所述内窥镜帽设置在所述远侧部分上并且包括第一斜坡,所述第一斜坡被构造为对沿着所述内窥镜外部而被推进的长型设备进行接合并使该长型设备偏转,所述第一斜坡枢转地附接到所述内窥镜帽,

所述推进系统进一步包括:

连接构件,所述连接构件具有第一附接元件和第二附接元件;

升降器装置,所述升降器装置枢转地附接到所述远侧部分,所述升降器装置包括:

第一横向通路、第二横向通路和第三横向通路,所述第一横向通路、第二横向通路和第三横向通路设置为经过所述升降器装置;

升降器转动支架,所述升降器转动支架附接到所述远侧部分,并且部分地设置为经过所述第一横向通路;和

升降器丝线,所述升降器丝线设置为经过所述第二横向通路,并且操作性地连接在所述近侧部分处;以及

第四横向通路,所述第四横向通路设置为经过所述第一斜坡,其中所述第一附接元件设置在所述第三横向通路中,并且其中所述第二附接元件设置在所述第四横向通路中,

其中所述内窥镜帽包括第二斜坡,所述第二斜坡邻近所述第一斜坡设置。

15. 根据权利要求 14 所述的推进系统,其中所述第一斜坡与所述内窥镜帽整合在一起。

## 具有斜坡的内窥镜帽

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备,更具体地涉及一种具有斜坡的内窥镜帽。

### 背景技术

[0002] 医师在微创手术的过程中使用内窥镜来显现患者身体部位、诊断各种状况并将器件输送到治疗位置。典型地经由内窥镜的工作通道来输送设备,该工作通道的直径通常在从大约 2.0 至 3.5mm 的范围内,并且这些设备可以用于引导导管以及包括镊子、剪刀、刷子、剥除器和网篮的其它长型设备。在某些专用内窥镜中可以获得直径 5.0mm 的更大的工作通道,并且这些工作通道可以用于通过相对较大的设备或者提供提高的吸气或减压能力。然而,某些设备只是因为过大而不能穿过可用的内窥镜。而且,具有更大工作通道的专用内窥镜价格会很昂贵,并且由于刚性和外径增大而难以插入管子。

[0003] 用于内窥镜工作通道的过大设备必须经过替代的通常是更为创伤性的手术而被导入,例如腹腔镜检查或开放性手术。腹腔镜手术包括在患者腹壁中切开 0.5-1.5cm 的切口,从而使腹腔镜和其它器件能够导入到腹腔和骨盆腔内。开放性手术通常包括在患者身上切开一个或更多个长切口,然后大范围地剥离肌肉,长时间地收回组织,切除神经和对组织进行断流术。尽管有效地导入了更大设备,但是腹腔镜手术和开放性外科手术会增加患者并发症和创伤的风险,同时会延长痊愈时间和住院时间。

[0004] 所需要的是无需使用创伤手术而用于对内窥镜工作通道的过大医疗设备进行内窥镜导入的设备和方法。特别地,需要设备和方法来沿着内窥镜并在内窥镜的外部导入医疗设备。

### 发明内容

[0005] 本发明基本提供了一种被构造为附接到内窥镜远侧端部的帽,该内窥镜优选为十二指肠镜。所述帽可以用于帮助将设备输送到患者身体部位中的选定目标区域。优选地,所述帽与用于沿着内窥镜推进设备的系统结合使用。一旦设备抵达内窥镜的远侧部分,所述帽就可以用于使所述设备向着选定目标区域偏转,该选定目标区域例如为胰管。在一个实施方案中,所述帽可以与用于沿着内窥镜向下拉动设备的系绳系统一起使用。所述系绳系统可以包括用于将设备推进超过所述内窥镜的远侧部分的引导构件。在另一个实施方案中,所述帽可以与用于沿着内窥镜向下推进设备的护套系统结合使用。在另一个实施方案中,所述帽、系绳和护套可以组合使用。

[0006] 在一个方面,提供一种内窥镜帽来使设备向着选定目标身体部位偏转。所述内窥镜帽包括本体,所述本体包括近侧端部和远侧端部。所述内窥镜帽还包括第一孔隙,所述第一孔隙设置在所述近侧端部处并且被构造为接收内窥镜的远侧部分。所述内窥镜帽进一步包括第一斜坡,所述第一斜坡设置在所述近侧端部和所述远侧端部之间。所述第一斜坡从所述本体向外突出,并且被构造为在远离所述内窥镜的方向上使设置在所述内窥镜外部的医疗设备偏转。优选地,所述帽包括第二孔隙,所述第二孔隙邻近所述远侧端部设置,并且

构造为容纳所述内窥镜的工作通道的孔隙。

[0007] 在一个实施方案中,所述第一斜坡与所述本体整合在一起。

[0008] 在另一个实施方案中,所述第一斜坡枢转地附接到所述本体,并且可以从第一构型枢转到第二构型。所述第一斜坡可以包括经过所述斜坡设置的第一横向通路和第二横向通路。所述内窥镜帽可以包括斜坡转动支架,所述斜坡转动支架附接到所述本体,并且部分地经过所述第一横向通路设置。所述内窥镜帽可以包括第二斜坡,所述第二斜坡邻近所述第一斜坡设置,并且可以被构造成向着所述第一斜坡对设备进行导向。

[0009] 在一个实施方案中,所述内窥镜帽包括联接构件,所述联接构件被构造为与内窥镜护套管腔联接。优选地,所述内窥镜护套管腔被构造为用于将设备从内窥镜的近侧部分推进到所述内窥镜的远侧部分。所述联接构件可以包括联接构件近侧部分和联接构件远侧部分。所述联接构件可以进一步包括联接构件管腔,所述联接构件管腔从所述联接构件近侧部分延伸到所述联接构件远侧部分。优选地,所述联接构件管腔在两个端部处开口,并且与所述第一斜坡对准。所述联接构件近侧部分可以包括外表面,所述外表面被构造为摩擦地接合所述内窥镜护套管腔的内表面。

[0010] 在另一个方面,提供一种推进系统来向着选定目标身体部位推进设备。所述推进系统包括内窥镜,所述内窥镜具有近侧部分和远侧部分。所述推进系统进一步包括内窥镜帽,所述内窥镜帽包括第一斜坡,所述第一斜坡被构造为对沿着所述内窥镜外部被推进的长型设备进行接合并使该长型设备偏转。所述内窥镜帽设置在所述内窥镜的远侧部分上。所述第一斜坡可以与所述内窥镜帽整合在一起,或者可替代地,所述第一斜坡可以枢转地附接到所述内窥镜帽,并且可以从斜坡第一构型枢转到斜坡第二构型。所述推进系统可以包括连接构件,所述连接构件具有第一附接元件和第二附接元件。所述推进系统可以包括升降器装置,所述升降器装置枢转地附接到所述内窥镜的远侧部分。优选地,所述升降器装置能够从升降器第一构型枢转到升降器第二构型。所述升降器装置可以包括经过所述升降器装置设置的第一横向通路、第二横向通路和第三横向通路。升降器转动支架可以附接到所述内窥镜的远侧部分,并且可以部分地经过所述第一横向通路而设置。所述升降器装置可以包括升降器丝线,所述升降器丝线经过所述第二横向通路而设置,并且所述丝线可以操作性地连接在所述内窥镜的近侧部分处。所述推进系统可以包括第四横向通路,所述第四横向通路经过所述第一斜坡而设置,其中所述第一附接元件设置在所述第三横向通路中,并且其中所述第二附接元件设置在所述第四横向通路中。所述推进系统可以进一步包括第二斜坡,所述第二斜坡邻近所述第一斜坡设置,并且可以构造成向着所述第一斜坡对设备进行导向。

[0011] 在另一个方面,提供一种方法来将医疗设备输送到患者身体中的内部治疗位置。所述方法使用内窥镜帽,所述内窥镜帽包括本体、第一孔隙,所述本体包括近侧端部和远侧端部,所述第一孔隙设置在所述近侧端部处并且构造为接收内窥镜的远侧部分。所述内窥镜帽还包括第一斜坡,所述第一斜坡设置在所述近侧端部和所述远侧端部之间。所述方法包括:将设备推进到所述内窥镜的远侧部分,将所述设备推进到所述第一斜坡上,并且离开所述第一斜坡而向着选定目标身体部位推进所述设备。

[0012] 在研究以下的附图和具体实施方式的基础上,本领域技术人员将清楚其它系统、方法、特征和优点。所有这些另外的系统、方法、特征和优点都意在包含于本说明书之内,落

入本发明的范围之内，并受到所附权利要求书的保护。

## 附图说明

[0013] 参考以下附图和描述将更好地理解该系统。各附图中的零件没必要成比例的，而重点是显示本发明的原理。而且，在各附图中，同样的附图标记表示贯穿不同视图中的对应部件。

- [0014] 图 1A-1D 显示了具有固定斜坡 105 的内窥镜帽 100。
- [0015] 图 2A-2C 显示了具有枢转地附接的斜坡 220 的内窥镜帽 100。
- [0016] 图 2D 显示了连接构件 240。
- [0017] 图 3 显示了医疗设备 320。
- [0018] 图 4 显示了帽 100 和系绳系统。
- [0019] 图 5A-5C 显示了引导设备 400。
- [0020] 图 5D 显示了将引导设备 400 加装到系绳和导丝上。
- [0021] 图 5E 显示了内窥镜帽 100 和引导设备 400。
- [0022] 图 6 显示了内窥镜帽 100 和护套 500。
- [0023] 图 7 显示了内窥镜帽 100 和护套 500。
- [0024] 图 8 显示了包括联接构件 140 的内窥镜帽 100。
- [0025] 图 9A-9F 显示了利用内窥镜帽 100 将大的塑料胆支架输送到胆总管。

## 具体实施方式

[0026] 定义

[0027] 除非另外定义，本文所使用的所有技术和科学术语的含义与本发明所在领域的普通技术人员通常理解的含义相同。在存在冲突的情况下，将以包括各定义的本文为准。下面描述优选方法和材料，但是在本发明的实践或试验中可以使用与本文所述方法和材料相似或等同的方法和材料。本文所公开的材料、方法和实例仅是阐述性的而并非旨在进行限制。

[0028] 如本文所使用的，术语“包括”、“包含”、“具有”、“含有”、“能够”、“包含有”及其变型意在作为开放目的的过渡措辞、术语或词语，其并不排除附加的动作或结构的可能性。本发明还可设想“包括”本文所述实施方案或要素、“由”其“构成”以及“主要由”其“构成”的其它实施方案，不管其是否被明确指出。

[0029] 如本文所使用的，术语“生物相容的”意指在其目的用途的生物环境中基本无毒的材料，并且该材料基本不会被患者的生理系统排斥。在导入到大多数患者身体内时，生物相容的结构或材料将不会引起不合意的不利的，长期的或增大的生理反应或响应。这样的响应与温和的暂时炎症不同，后者典型地伴随外外科手术或将外来物体植入到活体中而发生。

[0030] 如本文所使用的，术语“远侧”意指在医疗手术的过程中基本朝向患者身体部位之内的目标位置的方向。

[0031] 如本文所使用的，术语“近侧”意指在医疗手术的过程中基本向着医师的方向。

[0032] 如本文所使用的，术语“狭窄部”意指身体的管腔相对于毗邻管腔部分的任何收窄

部。

[0033] 具体描述

[0034] 图 1A-1B 显示了内窥镜帽 100。该帽包括具有近侧端部 104 和远侧端部 106 的本体 102。近侧端部 104 包括被构造为接收内窥镜的远侧部分的孔隙 103。帽 100 进一步包括能够用于使医疗设备向着选定目标身体部位偏转的斜坡 105。帽 100 进一步包括配置为容纳内窥镜的显像设备(例如,照相机、CCD 或光纤元件)和工作通道的侧面孔隙 107。

[0035] 本体 102 可以由刚性材料构造而成。在某些实施方案中,本体的全部或一部分可以基本是透明的。例如,本体可以由透亮的聚碳酸酯聚合物构造而成。可替代地,其可以由另一种透亮的半透明或不透明聚合物构造而成,例如由聚氨酯、丙烯酸或尼龙构造而成。本体 102 的尺寸优选地使得其外径与帽 100 将要使用在上面的内窥镜的外径大约相同。例如,本体 102 的外径可以为大约 8.5mm 至大约 12mm,用于与具有这样的外径的内窥镜一起使用。本领域技术人员将意识到,本体 102 的尺寸可以适合地用于与直径更大或更小的内窥镜一起使用,并且其横截面还可以构造用于与形状相似的内窥镜一起使用。

[0036] 在某些实施方案中,帽可以包括构造为将帽固定到内窥镜的接合部分 110。接合部分可以与帽的近侧端部 104 整合在一起或附接到该近侧端部 104。优选地从本体 102 在近侧延伸的接合部分可以由提供摩擦内径表面的挠性材料构造而成。例如,接合部分可以由模制到本体 102 的透亮聚氨酯构造而成。在其它实施方案中,其可以例如由硅酮或另一种柔性聚合物构造而成,该柔性聚合物将提供将帽 100 安装并摩擦地(但是可移除地)附接到内窥镜的能力。

[0037] 可选地,帽 100 可以包括附接到本体 102 的辊子,以便于推进其上的系绳和其它设备。例如,图 1C-1D 显示了具有辊子 180 的斜坡 105,该辊子 180 在斜坡的顶部附近凹进到斜坡表面之内。辊子可以由销或类似物支撑,这些销可以附接到帽的材料或部分地嵌入帽的材料中。可替代地,斜坡能够制造为使得辊子能够在凹进之内卡扣到位。当在斜坡上推进系绳和其它设备时,辊子会有助于减小摩擦。辊子可以制造为适合目的用途的任意尺寸。例如,辊子的长度可以为斜坡宽度的大约四分之三,例如如图 1C-1D 所示。

[0038] 帽可以包括构造为将帽附接到内窥镜的任意适合结构或材料。例如,帽可以包括粘合剂、磁体、螺纹表面、棘爪结构或本领域公知的其它结构和材料。在另一个可替代实施方案中,内窥镜在其远侧端部附近可以包括用于接合帽的结构,例如互补的螺纹表面、互锁的蝶片 / 卡槽或者构造为将帽附接到内窥镜的另一种结构。在美国专利申请公开 No. 2009/0105539 中可以发现这样的接合部分的阐述性实例,其公开内容全文通过引用纳入本文。

[0039] 图 2A-2C 显示了包括枢转地附接到本体 102 的斜坡 220 的帽 100 的另一个实施方案。斜坡包括横向通路 222 和 224。可选地,每一个各自的通路可以包括金属套筒 223 和 225。斜坡 220 通过斜坡转动支架 226 枢转地附接到帽,该支架的一部分部分地经过横向通路 224 而设置。帽可以进一步包括固定斜坡 228,该固定斜坡构造为提供从内窥镜的外表面到斜坡 220 的平稳过渡部。

[0040] 图 2B-2C 显示了设置在内窥镜 302 的远侧端部上的图 2A 的帽。内窥镜包括升降器 230,该升降器可以通过连接构件 240 而可拆卸地连接到斜坡 220。升降器 230 包括横向通路 232、234 和 236。可选地,每一个各自的通路可以包括金属套筒 233、235 和 237。升

降器通过升降器转动支架 238 枢转地附接到内窥镜，该支架的一部分部分地经过横向通路 234 而设置。升降器丝线 239 在一个端部处连接到升降器 230，并且在另一个端部处操作性地连接到位于内窥镜 302 的近侧部分处的控制系统。控制系统的操纵使得升降器丝线相对于内窥镜而运动。当升降器丝线向着内窥镜的近侧部分缩回时，升降器 230 围绕升降器转动支架 238 运动。升降器可以用于使经过内窥镜输送的设备偏转。例如，升降器可以用于使导丝偏转到患者的胆系统内。在美国专利申请公开 No. 2007/0208219 中可以发现相似的内窥镜升降器装置更为具体的描述，其公开内容全文通过引用纳入本文。

[0041] 连接构件 240 包括长型部分 242 和两个附接元件 244，每一个附接元件设置在长型部分的一个端部处(图 2D)。连接构件可以通过将附接元件插入到横向通路 222 和 232 而附接到升降器 230 和斜坡 220。附接元件 244 可以是附接到长型部分 242 或与长型部分 242 整合在一起的圆柱形结构。优选地，附接元件能够在围绕其各自的中心轴线轴向运动时接合。例如，附接元件可以包括由轴承分离的外部和内部，轴承使得该外部围绕附接元件中心轴线旋转。附接元件可以包括接合升降器 230 和斜坡 220 所必须的任何适合结构元件。例如，附接元件 244 以及横向通路 222 和 232 可以具有互补的螺纹表面。

[0042] 当升降器 230 和斜坡 220 通过连接构件 240 而附接时，升降器 230 的启动使得斜坡 220 启动。图 2B 显示了处于第一构型中的升降器 230 和斜坡 220，在该第一构型中，升降器丝线 239 并未向着内窥镜的近侧部分缩回。图 2C 显示了处于第二构型中的升降器 230 和斜坡 220，在该第二构型中，升降器丝线向着内窥镜的近侧部分缩回。当沿着内窥镜向下推进医疗设备时，斜坡 220 可以从第一构型启动到第二构型，以便使设备向着选定目标身体部位偏转。本领域技术人员将会理解，在某些情形下，斜坡 220 不需要完全从第一构型启动到第二构型，而是可以启动到具体手术所需要的构型。

[0043] 本文公开的斜坡可以由任何适合的生物相容的材料构成。在某些实施方案中，斜坡可以由与本体 102 相同的材料构成。在其它实施方案中，斜坡可以由与本体 102 不同的材料或其组合物构成。优选地，斜坡由聚合物材料构成。斜坡的诸如挠性 / 刚性的属性可以通过选择适合的聚合物而进行调整，这是本领域所公知的。例如，具有低摩擦系数的聚合物可以具体适合于各个实施方案，而具有高摩擦系数的聚合物可以适合于其它实施方案，例如用于构造为抓持输送设备的斜坡。适合的聚合物材料包括但不限于聚四氟乙烯、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚丙烯、全氟弹性体、含氟弹性体、腈、氯丁橡胶、聚氨酯、硅酮、苯乙烯 - 丁二烯、橡胶、聚碳酸酯、丙烯酸、尼龙或其组合物。

[0044] 斜坡可以构造为相对于本体 102 具有各种仰角。然而，斜坡通常相对于本体 102 呈现的仰角的范围为从大约 1 度至大约 90 度，优选地为大约 5 度至大约 75 度，更优选地为大约 10 度至大约 60 度，并且最为优选地为大约 20 度至大约 45 度。斜坡倾斜表面可以一致的平面表面，或者可替代地可以为曲线表面。优选地，斜坡表面的形状为不引起创伤的。例如，如图 2A 所示的斜坡 220 呈现不引起创伤的轮廓，其沿着斜坡表面具有圆角边缘。

[0045] 在某些实施方案中，斜坡可以包括构造为接收被输送设备的表面结构。例如，斜坡 105 和 220 可以包括构造为抓持另一个设备的抓持卡槽。抓持卡槽可以呈现适合于抓持设备的任何形状或形式。适合的抓持构型公开于美国专利申请公开 No. 2007/0208219 中，并且可以适用于本发明的斜坡。

[0046] 图 3 显示了可以输送到选定目标身体部位的设备 320。设备 320 意在一般地表示

可以由本发明的内窥镜帽偏转的任何设备。设备 320 可以是适合于提供对于选定目标身体部位进行治疗或诊断的设备，或者可替代地可以是构造为将另一个治疗或诊断设备输送到选定目标身体部位的设备。设备 320 例如可以是鼻肠管、PEG-J 管的 J 部、结肠解压管、胆支架、输送导管、外套管、导引器护套或另一种设备。设备 320 包括近侧端部 324 和远侧端部 326。正如将要在下文中更具体地进行解释的，在某些实施方案中，设备 320 可以具有互补为且构造为与另一种联接元件联接的联接元件 322。在其它实施方案中，设备 320 可以不具有联接元件 322。

[0047] 图 4 显示了设置在内窥镜 302 的远侧端部上的帽 100，其中内窥镜包括系绳系统。系绳系统可以用于沿着内窥镜从近侧部分 306 到远侧部分 308 向下拉动设备。内窥镜 302 具有从近侧部分延伸到远侧部分的工作通道 310。工作通道连接到设置在远侧部分处的孔隙 312。孔隙 312 与帽 100 的孔隙 107 对准。系绳 304 沿着内窥镜在外部从近侧部分 306 延伸到远侧部分 308，并且经由孔隙 107 和 312 进入工作通道 310。系绳经过工作通道延伸回到近侧部分 306 并在端口 314 处离开。系绳包括第一端部 305 和第二端部 307。系绳可以包括优选地位于第二端部 307 处的联接元件 316。联接元件可以附接到系绳 304 或与系绳 304 整体形成。联接元件可以例如通过胶结、粘合或缝合而附接到系绳。一旦内窥镜 302 已经抵达选定目标身体部位并且设备 320 已经联接到系绳，就可以通过从端口 314 经过工作通道 310 拉回系绳而将设备推进到内窥镜的远侧部分。优选地，在使用系绳来从其远侧端部 326 拉动的同时，可以从其近侧端部 324 推动设备 320。

[0048] 系绳 304 可以是带子、丝线、缝合线、细丝或能够起到适合于目的用途的系绳的作用的任何其它设备。优选地，系绳构造为弯曲而不扭结。在将经过内窥镜工作通道导入附加器件或降使用工作通道提供吸气或解压的情况下，优选地，系绳在其内占据最小空间，并且基本不与手术发生干涉。在一个实施方案中，系绳可以是直径为 0.035 毫米的丝线，并且例如能够与管腔直径为 4.8 毫米的内窥镜一起使用。在另一个实施方案中，系绳可以是诸如尼龙带子的挠性带子，其构造为遵从内窥镜工作通道的内表面。系绳可以由多种生物相容的材料制造而成，这些生物相容的材料包括金属合金和聚合物材料。适合的聚合物材料例如包括尼龙、聚酯、聚乙烯、超高分子量的聚乙烯或者聚丙烯。适合的金属合金例如包括镍钛合金。系绳可以涂覆有一种或更多种材料。优选地，系绳的至少一部分涂覆有亲水材料或其它润滑材料，其能够便于系绳经过患者身体部位的推进。系绳可以例如涂覆有地处纽约亨利埃塔的 STS Biopolymers Inc. 的 SLIP-COAT® Biopolymer。

[0049] 联接元件 316 和 322 可以包括构造为暂时联接两个医疗设备的任何适合结构。例如，联接元件可以包括闭环结构，如图 3 和 4 所示。联接元件可以包括可释放的或可断裂的缝合线、暂时的或可溶解的粘结剂或粘合剂、磁体或其组合。联接元件可以包括生物相容的球，该球皱缩、胶结或以其它方式设计为以施加的足够量的拉动力（例如，3 磅）而滑落或裂开，并且之后能够安全地穿过肠胃系统或被其吸收。可选地，设备 320 可以例如利用可断裂的或可溶解的缝合线而直接联接到系绳。

[0050] 系绳系统可以进一步包括用于将设备推进超过内窥镜的远侧部分的引导设备（图 5A-5E）。引导设备 400 包括挠性或半挠性长型构件 402、支点 404 和可变硬度缆索 406。长型构件 402 包括远侧部分 410 和近侧部分 412。长型构件的长度和直径范围可以取决于待使用的内窥镜的工作通道尺寸以及待执行的手术。通常而言，长型构件 402 的长度范围为

从大约 100cm 至大约 300cm。横截面直径的范围通常为从大约 1mm 至大约 3mm，并且横截面直径优选地构造为用于经过内窥镜的工作通道而推进。本领域技术人员将意识到，在此提供的所有尺寸意在仅作为实例，并且具有不同尺寸的引导设备可以被取代用于具体用途。

[0051] 长型构件 402 包括生物相容的材料，该材料将可变硬度缆索 406 包起来，并且遮蔽其以免直接暴露于患者身体部位。该材料例如可以是膨体聚四氟乙烯、聚四氟乙烯、聚乙烯或聚丙烯。在一个示例性实施方案中，长型构件 402 可以通过在可变硬度缆索 406 上设置热缩管（例如聚四氟乙烯热缩管）并在之后使管热缩到位而制造。长型轴可以包括一种或更多种材料，所述材料为该轴提供充分的强度、挠度和耐压缩性的属性，以便穿过身体部位的曲折区域。这样的材料包括尼龙、聚醚嵌段酰胺、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚四氟乙烯、聚醚醚酮或其组合物。然而，本领域技术人员将意识到，长型构件可以由本领域公知的其它生物相容的材料构造而成，以便提供预期的属性。

[0052] 支点 404 附接到长型构件 402 的远侧部分 410，或与该远侧部分 410 整合在一起形成。支点可以是构造为接收系绳 304 并提供点的任何适合结构，系绳能够经过或围绕该点而被推进。支点 404 例如可以是单环结构（图 5A）、双环结构（图 5B）或具有经其延伸的管腔 405 的圆柱形结构（图 5C）。支点的直径 d 的范围优选为从大约 1mm 至大约 3mm。在某些实施方案中，支点可以由丝线、缝合线或细丝构造而成。在其它实施方案中，支点可以由更为刚性的材料构造而成。然而，支点 404 通常可以包括适合于目的用途的任何材料。支点例如可以包括诸如尼龙的聚合物材料和 / 或诸如镍钛合金的金属材料。

[0053] 引导设备的多个部分可以涂敷有一种或更多种材料。优选地，长型构件 402 的至少一部分涂覆有亲水材料或其它润滑材料。亲水涂层或其它润滑涂层被认为便于使设备经过患者身体部位或导引器设备而推进。在某些实施方案中，支点 404 可以由便于系绳经其平稳推进的材料构成并且 / 或者涂覆有该材料。优选材料包括聚四氟乙烯、超高分子量的聚乙烯（UHMWPE）、尼龙和聚甲醛。

[0054] 可变硬度缆索 406 经过长型构件 402 而设置，并且包括在支点 404 附近从近侧部分 412 延伸到远侧部分 410 的螺旋弹簧 442。该弹簧在毗邻匝之间包括较小节距。诸如不锈钢丝线的丝线 444 经过弹簧 442 的中心孔而延伸，并且固定到其远侧端部。可替代地，丝线和弹簧两者都可以固定到远侧末端。丝线 44 操作性地连接到邻近近侧端部 412 设置的手持组件 413。手持组件 413 包括能够用于压缩或解压弹簧 442 的启动器 414。例如，在某些实施方案中，启动器在近侧方向上的缩回使得丝线 444 缩回。丝线的该缩回减小了弹簧 442 中的各匝之间的距离，并由此降低了弹簧的挠性。在美国专利 No. 4, 215, 703 和 No. 3, 854, 473 中公开了可变硬度缆索的附加实例，其公开内容通过全文引用而纳入本文中。

[0055] 通过使系绳 304 的第一端部 305 穿过支点 404，引导设备 400 可以在内窥镜的近侧部分处被加装到系绳 304 上。优选地，引导设备还被加装到导丝 450 的近侧端部上，该导丝离开端口 314 并且已用于插管到目标身体部位。系绳和导丝例如可以穿过双环支点 404，如图 5D 所示。长型构件 402 随后能够经由端口 314 而被推进到工作通道 310 内。之后，长型构件可以经过工作通道而被推进、被推出孔隙 107 和 312，并且超过远侧部分 308 而被推进到选定目标身体部位。在某些实施方案中，诸如升降器 230 的内窥镜升降器装置可以用于帮助将长型构件 402 推进到选定目标区域内。随着长型构件推进超过内窥镜的远侧部分，系绳优选地环绕支点并且被拉动到目标身体部位内。

[0056] 一旦长型构件 402 的远侧部分 410 抵达目标身体部位 480，则可变硬度缆索 406 可以用于将长型构件硬化并锚固到位(图 5E)。系绳随后能够从端口 314 经过工作通道 310 而被拉回，从而向着内窥镜的远侧部分 308 推进联接设备 320。在抵达内窥镜的远侧部分时，设备 320 可以被推进到斜坡 105 上。通过系绳的连续拉动并且可选地从近侧端部被推动，设备 320 可以被斜坡 105 偏转，并且沿着引导设备向着目标身体部位持续推进。

[0057] 在将内窥镜和引导设备的延伸部导入到目标身体部位内的过程中，系绳能够按需要而被保持固定。优选地，系绳足够长，从而在内窥镜和引导设备被推进到目标身体部位的同时能够在两个端部处维持控制。换句话说，系绳优选地大于内窥镜长度的两倍。在利用引导设备的实施方案中，系绳优选地大于内窥镜增加长度和长型构件 402 的延伸到孔隙 312 之外并延伸到目标身体部位的那部分的长度的两倍。系绳的离开端口 314 的那部分能够例如通过锁定设备(例如，地处北卡罗来纳州，温斯顿 - 塞伦的 Cook Endoscopy Inc. 的 Fusion® Wire Guide Locking Device)或者通过保持系绳而被保持固定在端口处。同样地，系绳的另一个端部，特别是系绳沿着内窥镜在外部行进到近侧部分 306 的那部分能够通过锁定机构或类似设备或者通过保持系绳而被保持固定。随着长型构件 402 或设备 320 被推进到目标身体部位内，系绳能够按需要被解锁。

[0058] 图 6 显示了设置在内窥镜的远侧端部上的帽 100，其中内窥镜包括护套 500。护套 500 包括近侧部分 502 和远侧部分 504。护套包括用于内窥镜的第一管腔 510 和用于沿着内窥镜而被输送的设备的第二管腔 520。管腔 520 从近侧部分 502 延伸到远侧部分 504，并且具有位于远侧的孔隙 522 和位于近侧的孔隙 524。设备 320 可以穿过管腔 520 而被推进，之后向着选定目标身体部位而被偏转。在一个实施方案中，设备可以被推动穿过护套管腔，可选地借助于推动导管或其它类似设备。图 7 显示了已经在被推动穿过管腔 520 并在之后通过斜坡 105 而被偏转的抓持设备 320。在其它实施方案中，设备可以利用上述的系绳系统而被推进穿过管腔 520，其中系绳的一部分经过管腔 520 的长度而被设置，以便开始手术。在其它实施方案中，设备可以在设备远侧端部 326 处拉动的同时通过从设备近侧端部 324 推动而被推进穿过管腔 520。如图所示，内窥镜 302 被布置为穿过管腔 510，护套在内窥镜近侧部分 306 上延伸到远侧部分 308。护套的宽度和长度范围可以取决于待使用内窥镜的尺寸。通常而言，护套的长度范围为从大约 100cm 至大约 200cm，并且护套的壁厚介于大约 0.1mm 至大约 8mm 之间。在一个实施方案中，护套可以由膨体聚四氟乙烯(ePTFE)构造而成。护套和帽可以整体地附接在护套的远侧端部处和帽的近侧端部 104 处。可替代地，帽可以构造为配合在护套的远侧端部上。例如，如上所述，帽可以包括构造为摩擦地接合内窥镜外部和 / 或护套外表面的结构。

[0059] 图 8 显示了包括联接构件 140 的帽 100，该联接构件 140 构造为在护套 500 的孔隙 522 处接合管腔 520。联接构件 140 包括近侧部分 142 和远侧部分 144。联接构件进一步包括经过近侧部分 142 延伸到远侧部分 144 并在两个端部处开口的管腔 146。管腔 146 与斜坡 105 对准，从而一旦设备 320 离开护套管腔和管腔 146，设备就将与斜坡 105 相交并通过其而被偏转。近侧部分 142 构造为在孔隙 522 处滑动到护套管腔 520 内，并且摩擦地接合管腔 520 的内表面，从而将联接构件固定到管腔。

[0060] 图 9A-9F 显示了能够沿着内窥镜将医疗设备导入到选定目标身体部位的方法。在一个示例性实施方案中，内窥镜帽能够与内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP)一起使用。ERCP

涉及：将十二指肠镜插入到患者口内并且经过食道、胃和十二指肠，直到其抵达胆系和胰的导管通向十二指肠的区域。经过内窥镜工作通道而被输送的设备可以随后穿过用于进入导管系统的乏特壶腹(Papilla of Vater)。其中，这些设备能够用于执行诊断和治疗手术。这样的设备的实例包括导丝、网篮、勒除器、支架、取石球囊、导引器刷子、导管和直径通常为0.8mm至4mm的婴儿内窥镜。

[0061] 一个ERCP手术包括将塑料胆支架输送到狭窄部正阻塞引流的胆管或胰管区域内。阻塞可能由胆管或胰管中的肿瘤引起。典型地，到了患者身体在已经出现症状的时候，肿瘤处于晚期而被认为不宜进行手术。因此，癌症的处理方法通常集中在症状的缓减上。作为出于缓减的外科旁路手术的替代方案，支架可以经过障碍区域而被ERCP输送并且被定位，从而维持用于流体流动通过的路径。然而，塑料胆支架的最大直径通常取决于内窥镜工作通道的直径。因此，在某些情况下，必须将多个支架设置在狭窄部之内，以允许充分引流。利用本发明的内窥镜帽，直径大于内窥镜工作通道的塑料胆支架能够被输送到胆管或胰管。这些更大的管子会便于更为充分地进行导管的引流，并且与其更小的对应部分相比会不易于阻塞。

[0062] 图9A-9F显示了利用包括斜坡105的帽100将大的塑料胆支架610输送到胆总管内。系绳304、引导设备400和护套500也用于输送支架。手术以经过管腔520并向后经过管腔310设置系绳而开始，如图9A所示。内窥镜随后可以被推进到患者身体内并且定位在十二指肠602中，以便允许观察奥狄氏括约肌(Sphincter of Oddi)和乏特壶腹604，其位于通向胆总管606和胰管的开口处。接下来，导丝450可以延伸出孔隙107和312外，经过乏特壶腹(Ampulla of Vater)并进入导管系统(图9B)。优选地，导丝被推进通过狭窄部608。扩张导管可以按需要用于促进在导管中插入管子。在美国专利申请公开No. 2005/0059890中公开了借助于扩张导管在胆总管中插入管子的更为具体的描述，其公开内容通过全文引用而纳入本文。引导设备400能够在内窥镜的近侧部分处被加装在导丝和系绳304上。引导设备的长型构件402可以经过内窥镜工作通道而被推进，之后被延伸出孔隙107和312外并进入导管系统，始终经由支点404而在导丝上推进(图9C)。如上所述，内窥镜可以包括升降器装置，其可以用于向着导管系统偏转引导设备。随着长型构件402推进到导管系统内，系绳也将通过其与支点404的接触而被推进。优选地，支点404被推进通过狭窄部608，从而使胆支架在被推进到目标身体部位内时能够被拉动到位。一旦长型构件402被推进到预期位置，可变硬度缆索406就可以通过操纵启动器414而被接合，从而使得长型构件402发生硬化。硬化会将长型构件锚固在位，并且提供防止在输送设备320的过程中发生折皱的刚度。

[0063] 接下来，胆支架可以在内窥镜的近侧部分处联接到系绳。优选地，支架被加装到输送导管并经由该输送导管而被输送，该输送导管构造为联接到系绳。作为设备320的输送导管包括用于联接到系绳的联接元件322，并且优选地包括硬化元件或部分刚性部分，从而能够从其近侧端部324推动导管。推动支架或输送导管能够减小在导入过程中系绳上的张力，并且可以减少粘膜破损的发生。一旦被联接，设备320就可以在缝隙524处被推进到管腔520内。设备320可以被推进经过管腔520，之后被推进到内窥镜的远侧部分。当在缝隙522处离开管腔520时，设备320优选地通过斜坡105而向着乏特壶腹604偏转(图9D)。

[0064] 通过在利用系绳304拉动的同时继续从近侧端部推动，输送导管可以沿着引导设

备 400 的长型构件 402 而被推进。优选地，输送导管被推进到远侧部分 410，并由此被推进到目标身体部位(图 9E)。一旦输送导管抵达目标位置(即，狭窄部)，其随后就可以从系绳脱离联接。例如，当在端口 314 处利用足够的力将系绳拉回以从联接元件 322 脱开联接元件 316 从而使输送导管从系绳脱离联接的同时，输送导管可以被保持在近侧端部。系绳随后可以被拉出导管系统外，并被拉回到内窥镜工作通道 310 内。引导构件 400 以及随后的导丝 450 可以被推进到导管系统外，并且被推进回到内窥镜内。接下来，通过利用内推管将支架推动出输送导管外，胆支架 610 可以被输送到狭窄部 608 的位置(图 9F)。随后可以从患者身体部位移除输送导管。本领域技术人员将意识到，设备的进入、输送、脱离联接以及从目标身体部位移除的步骤都可以按需要而改变。例如，如果要利用导丝来执行附加手术，则优选地可以只是从胆管部分地缩回导丝。

[0065] 尽管已经描述了本发明的各个实施方案，但是本领域技术人员将清楚，在本发明的范围之内可以存在更多的实施方案和实施方法。因此，本发明仅根据所附权利要求书及其等同物而受到限制。

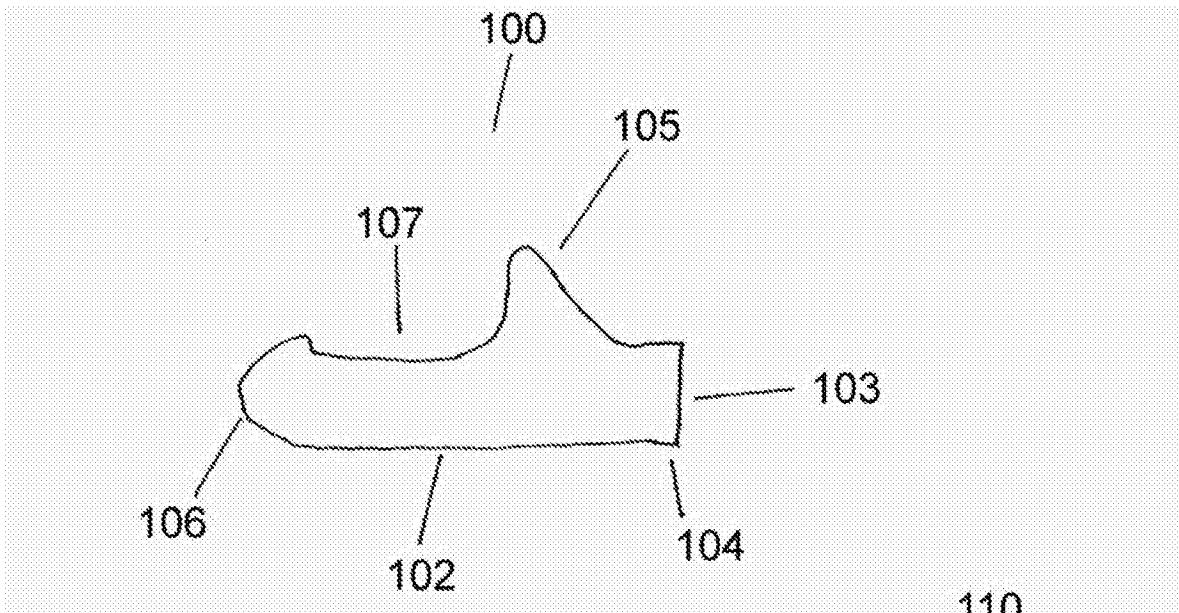


图 1A

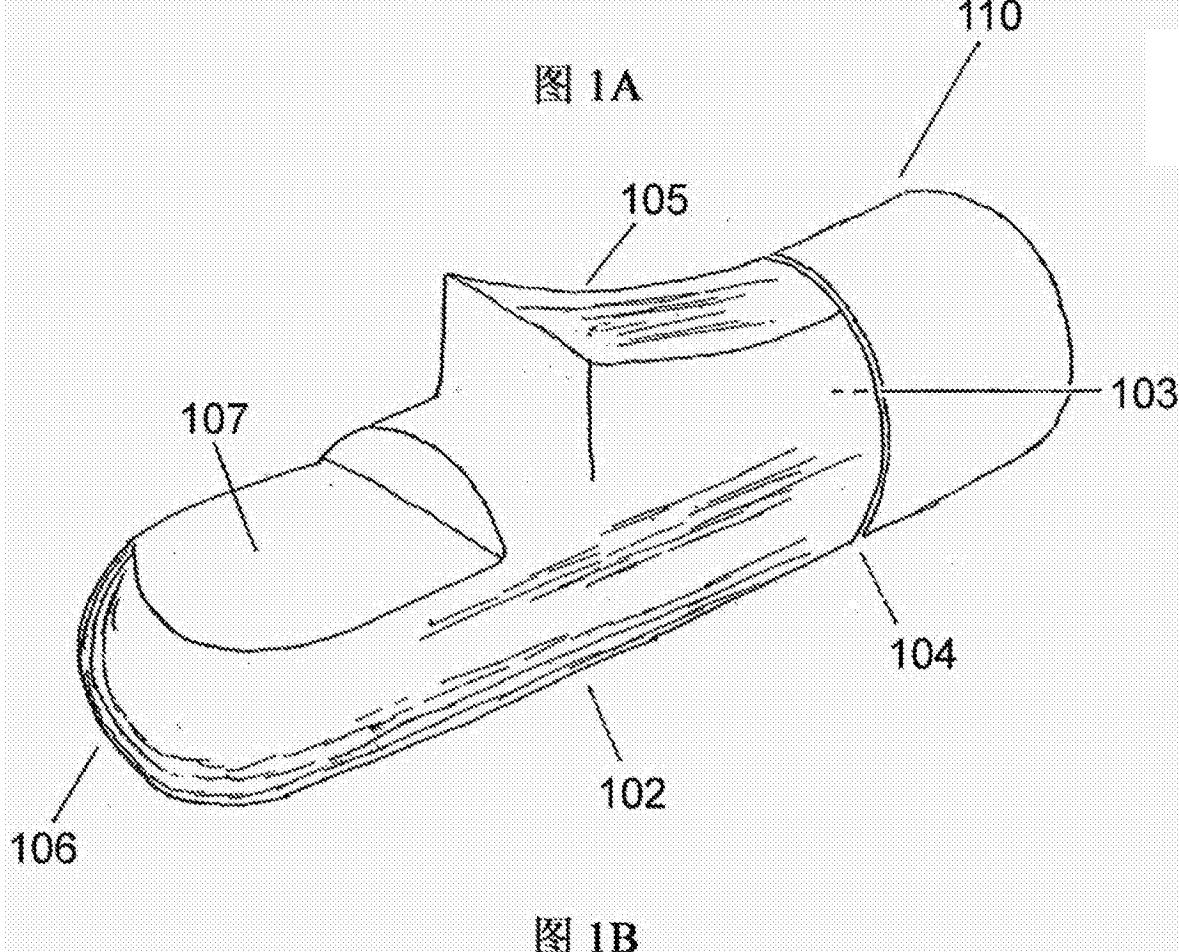


图 1B

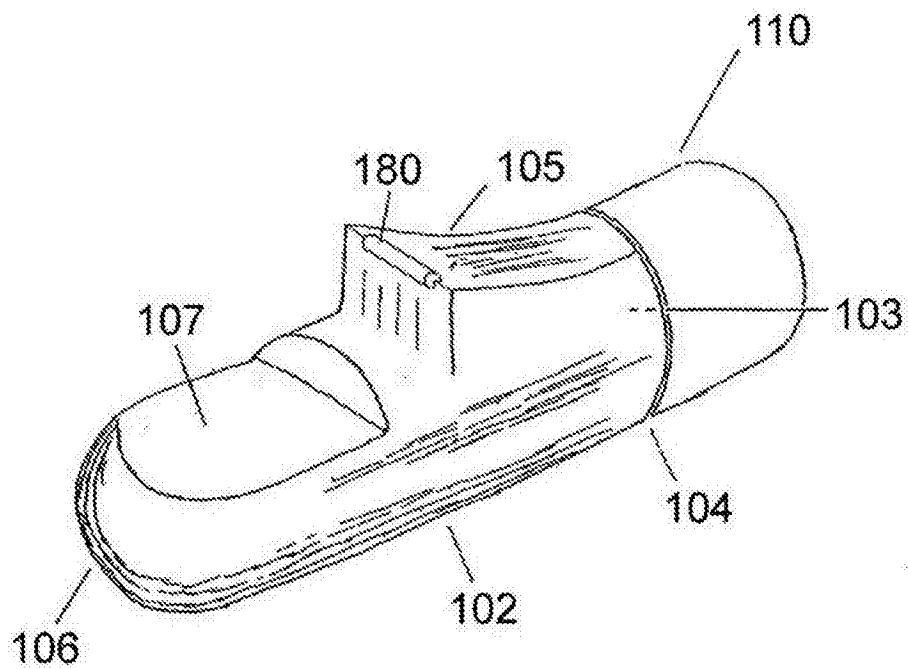


图 1C

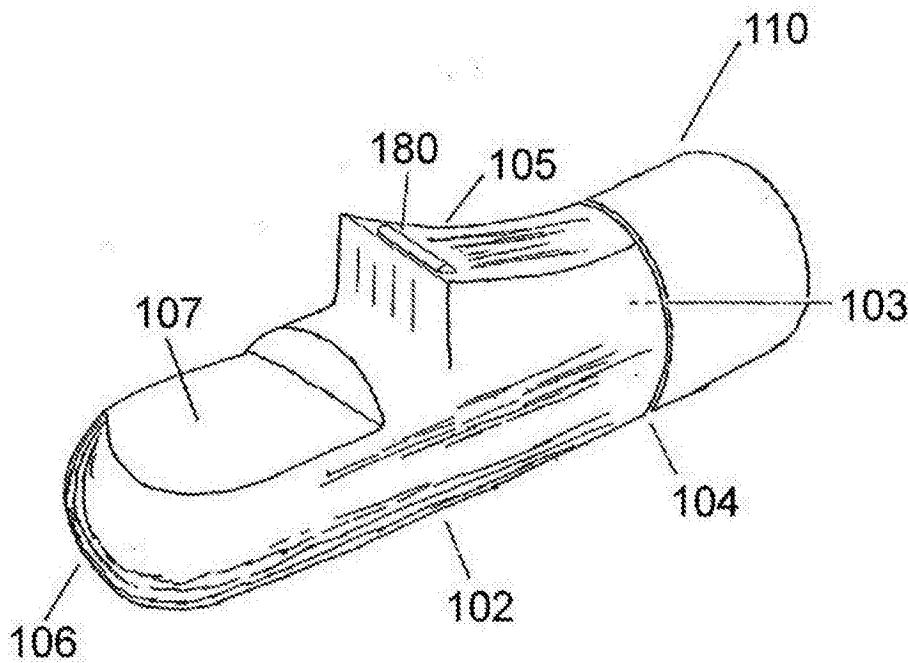


图 1D

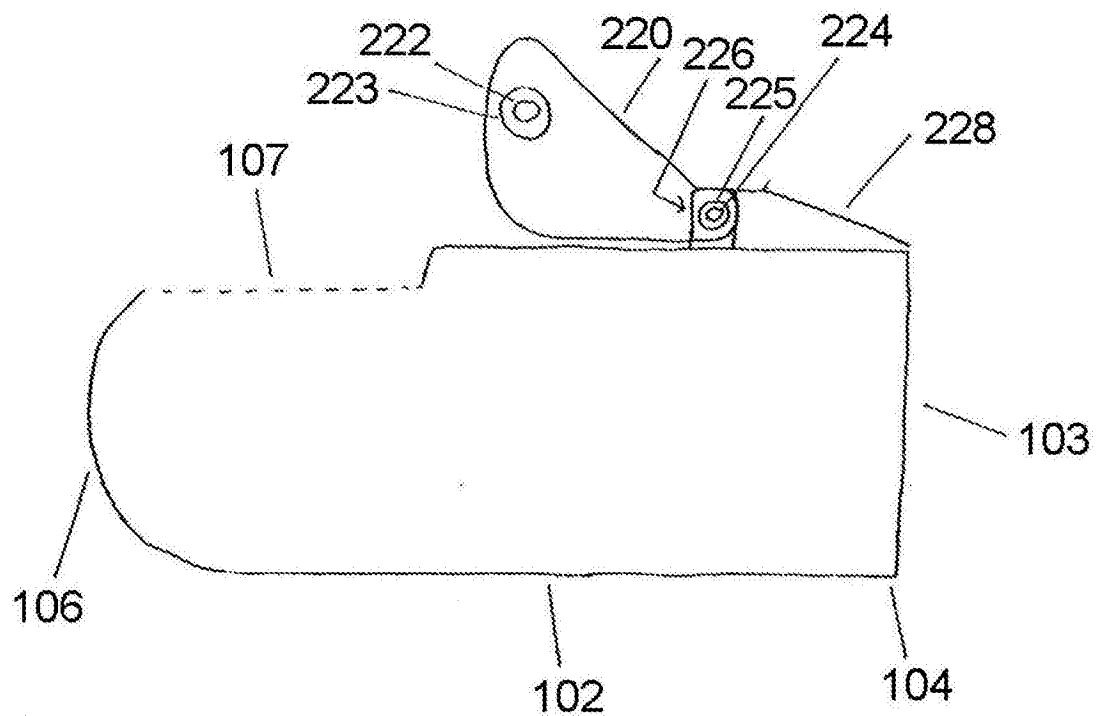


图 2A

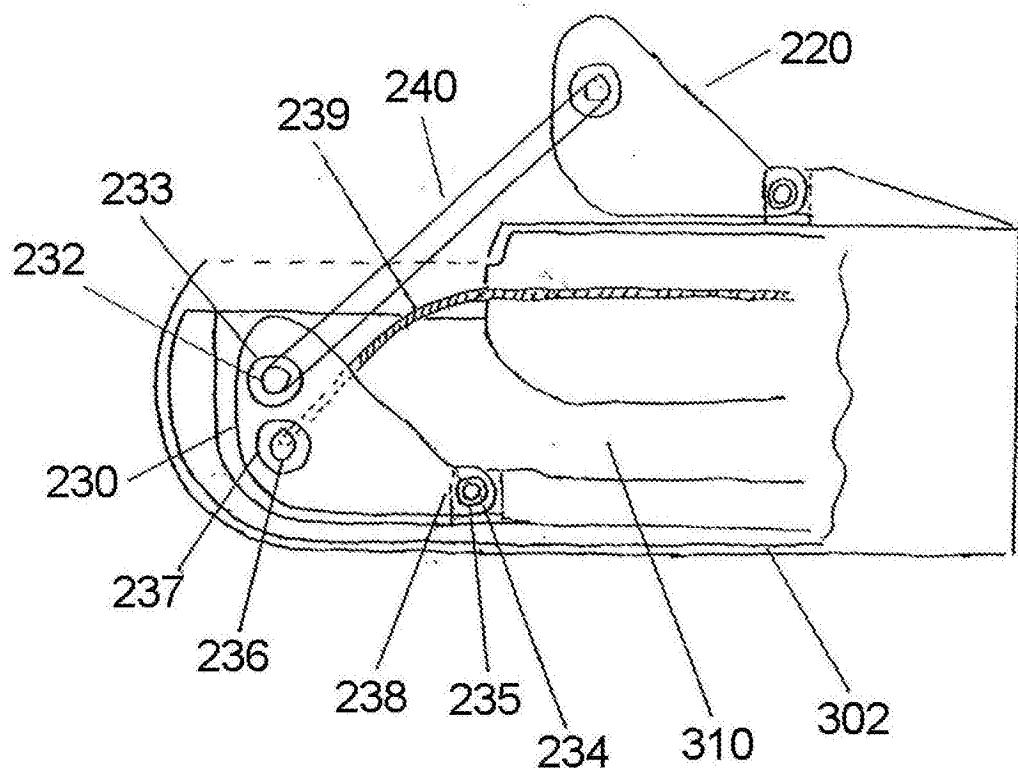


图 2B

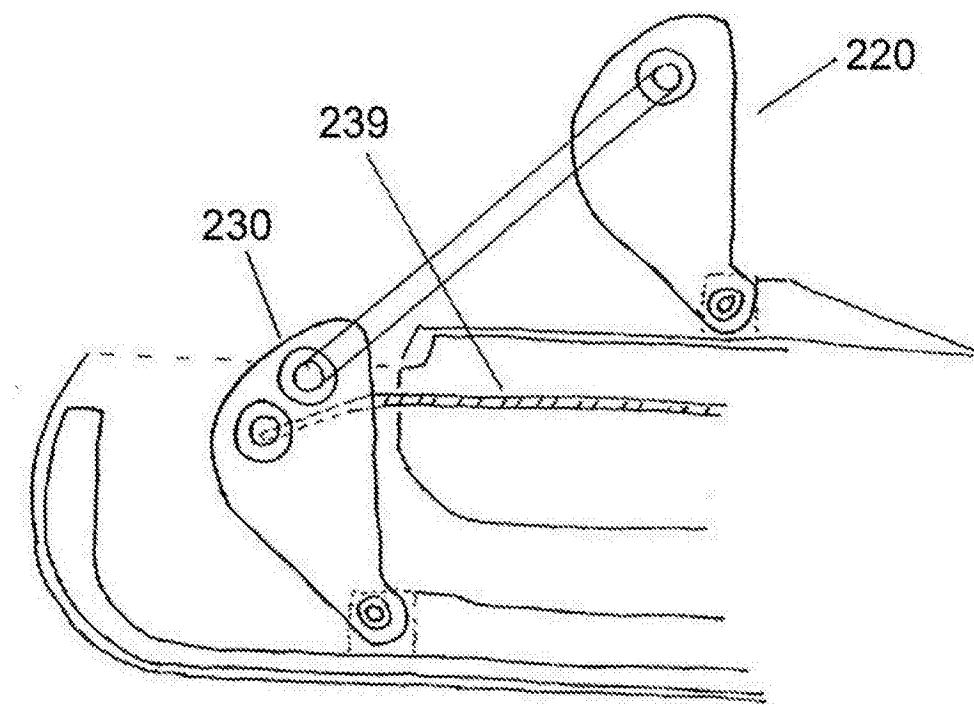


图 2C

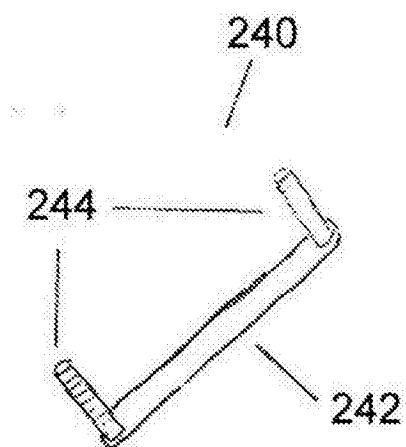


图 2D

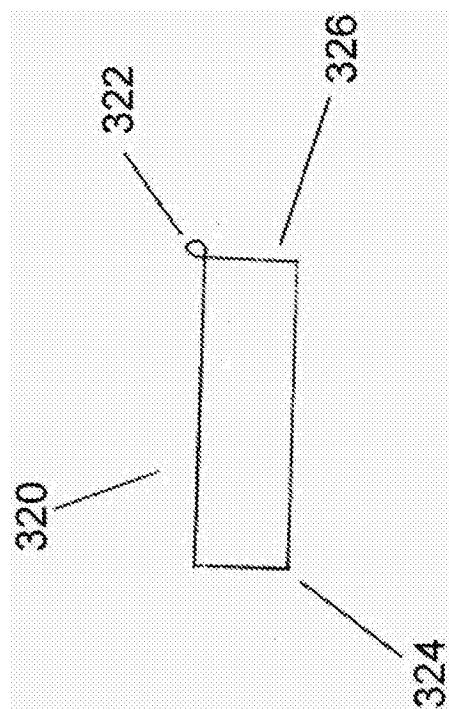


图 3

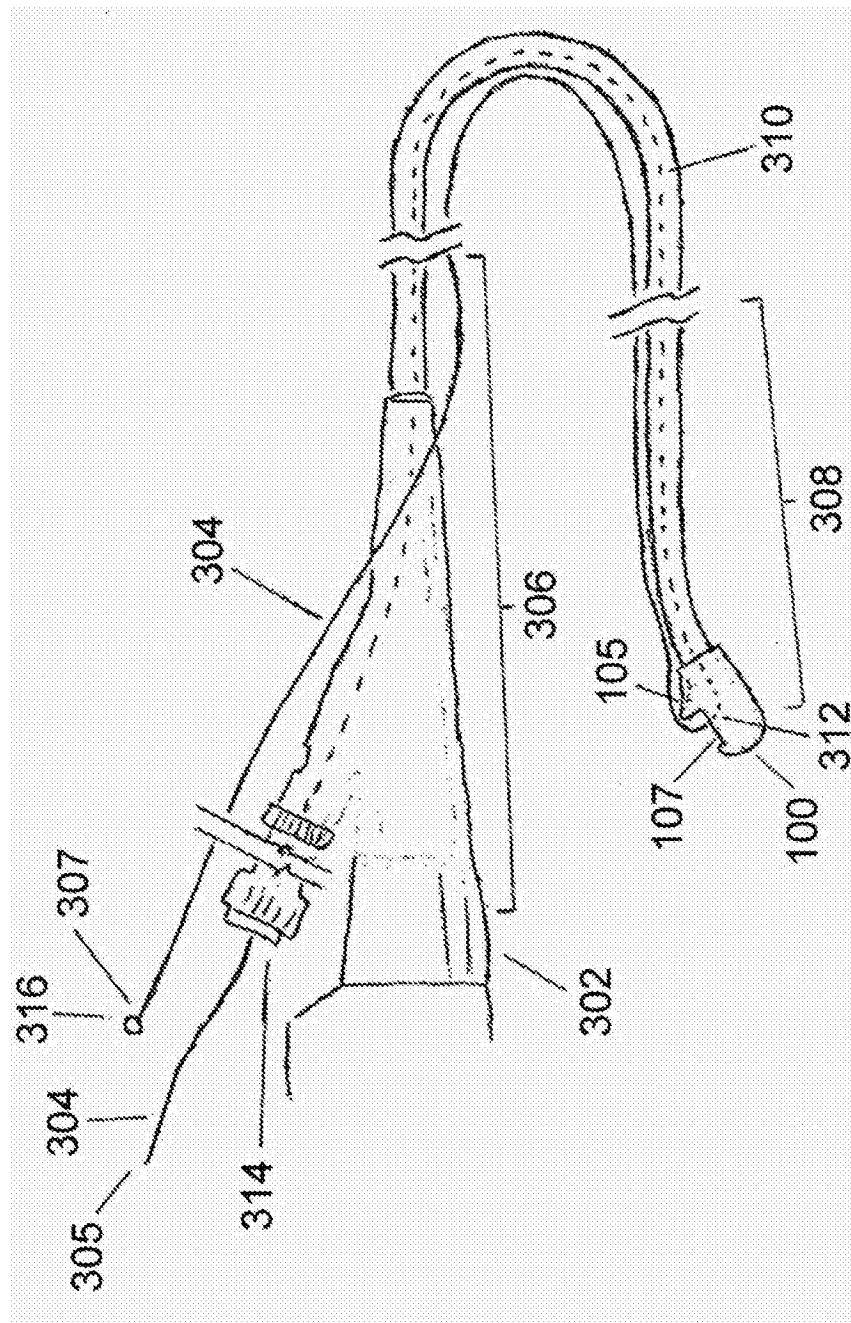


图 4

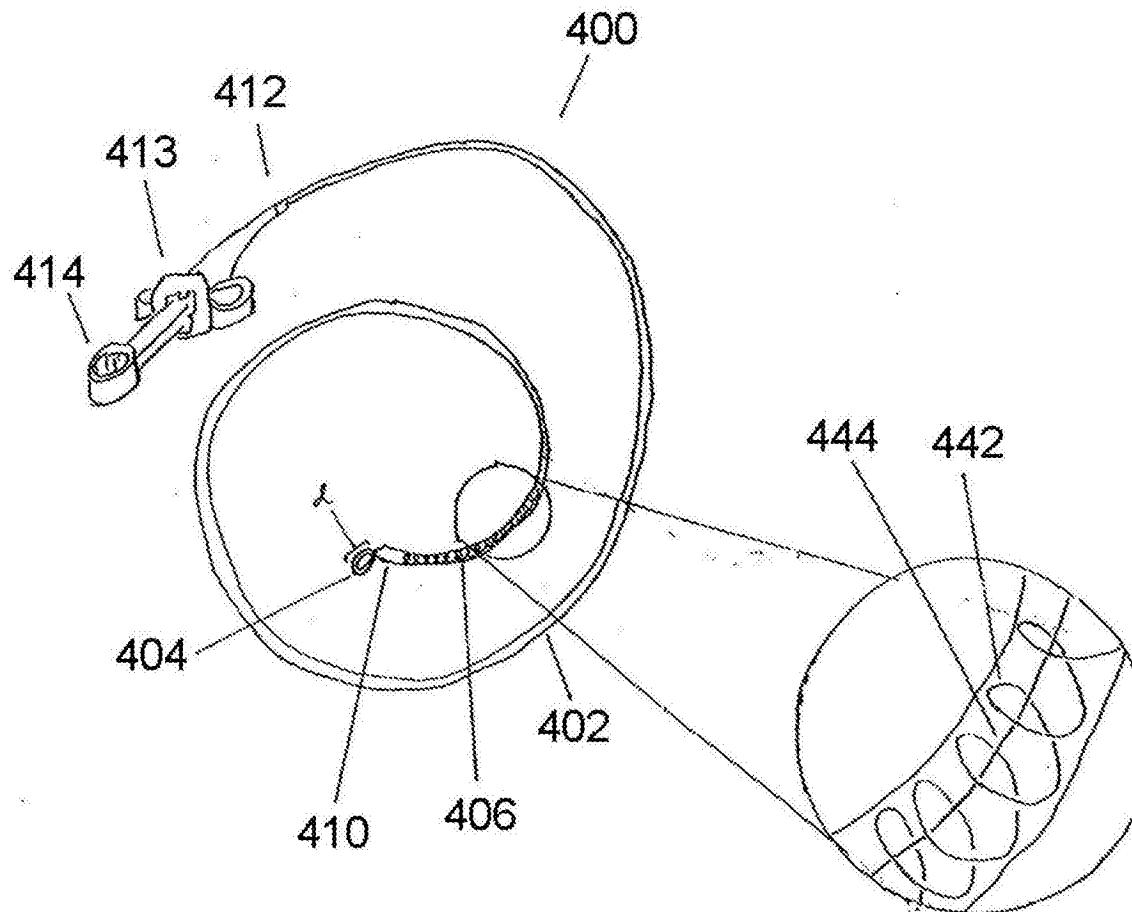


图 5A

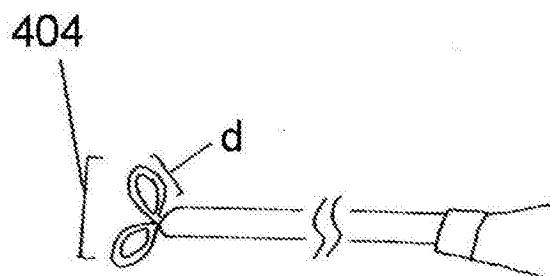


图 5B

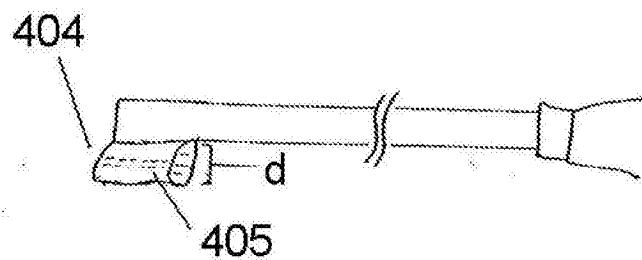


图 5C

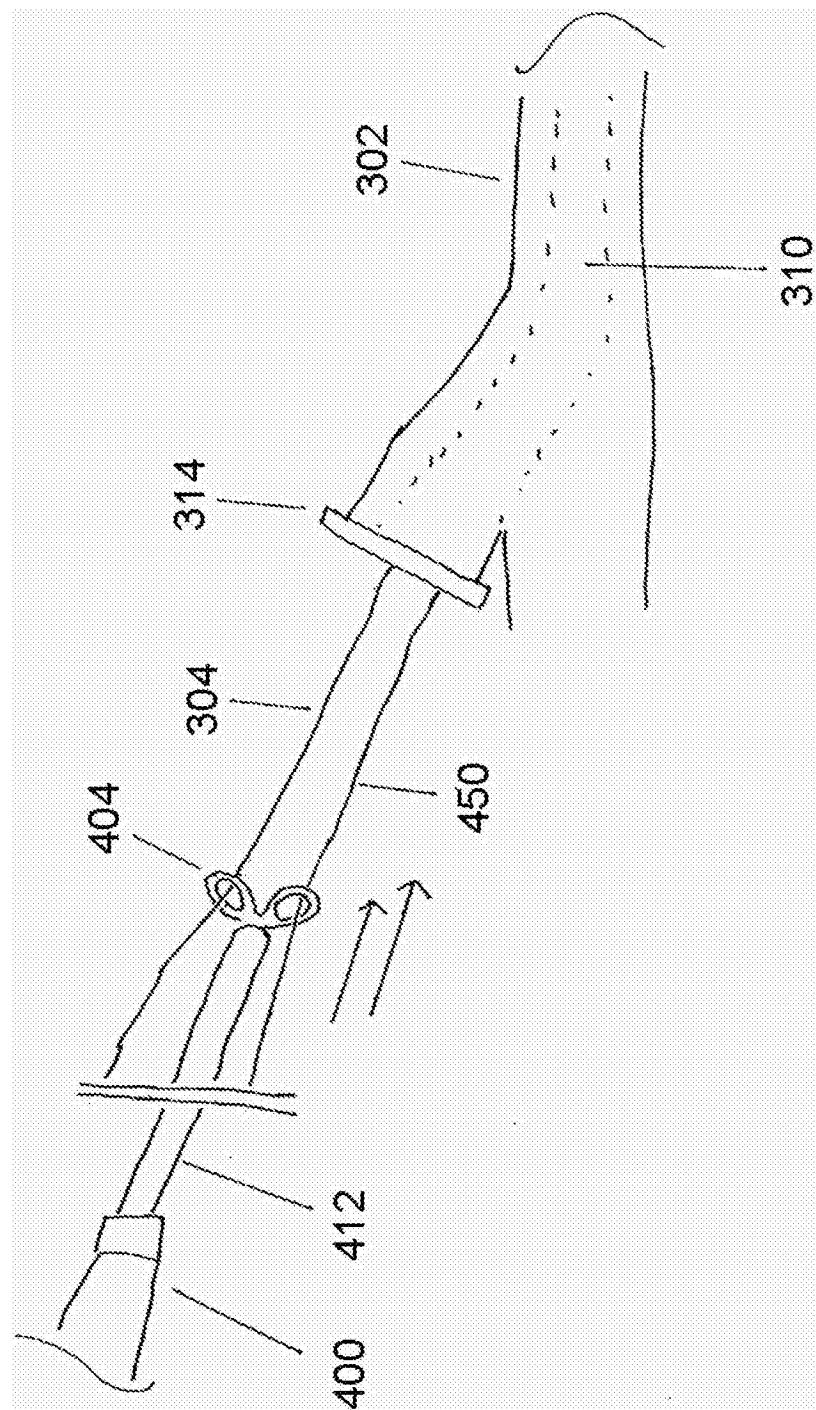


图 5D

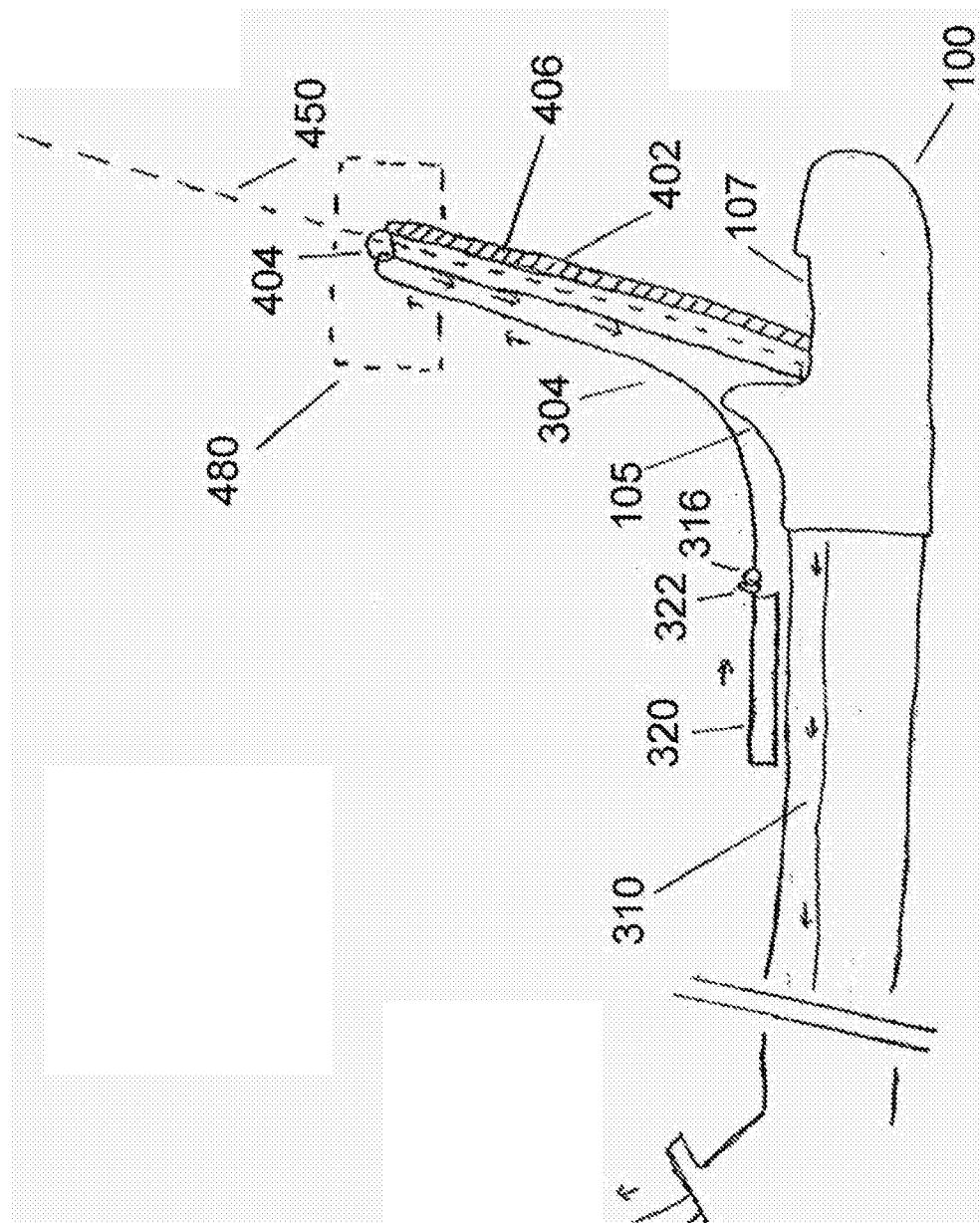


图 5E

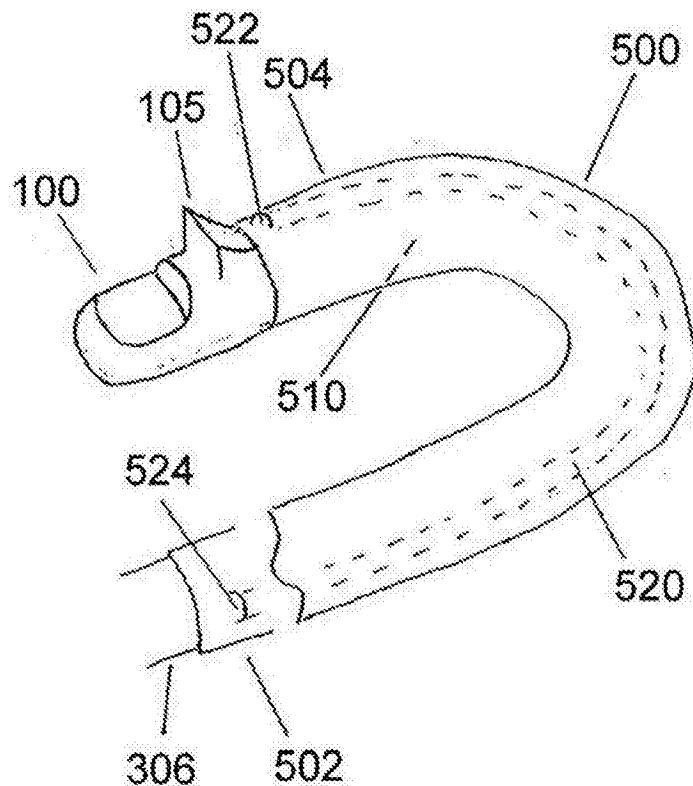


图 6

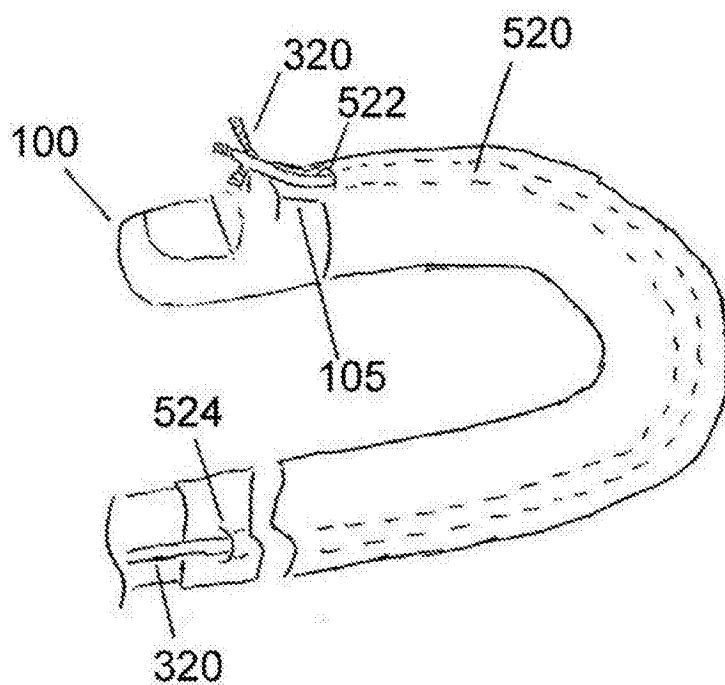


图 7

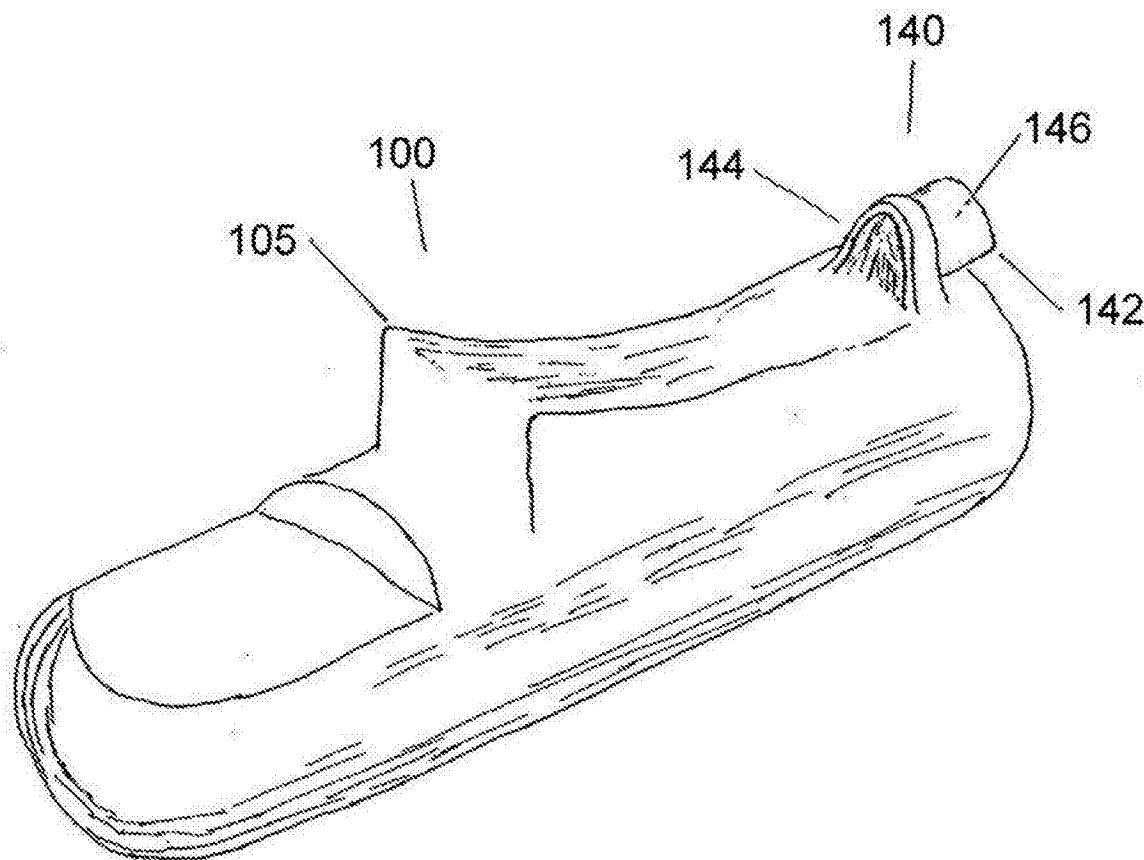


图 8

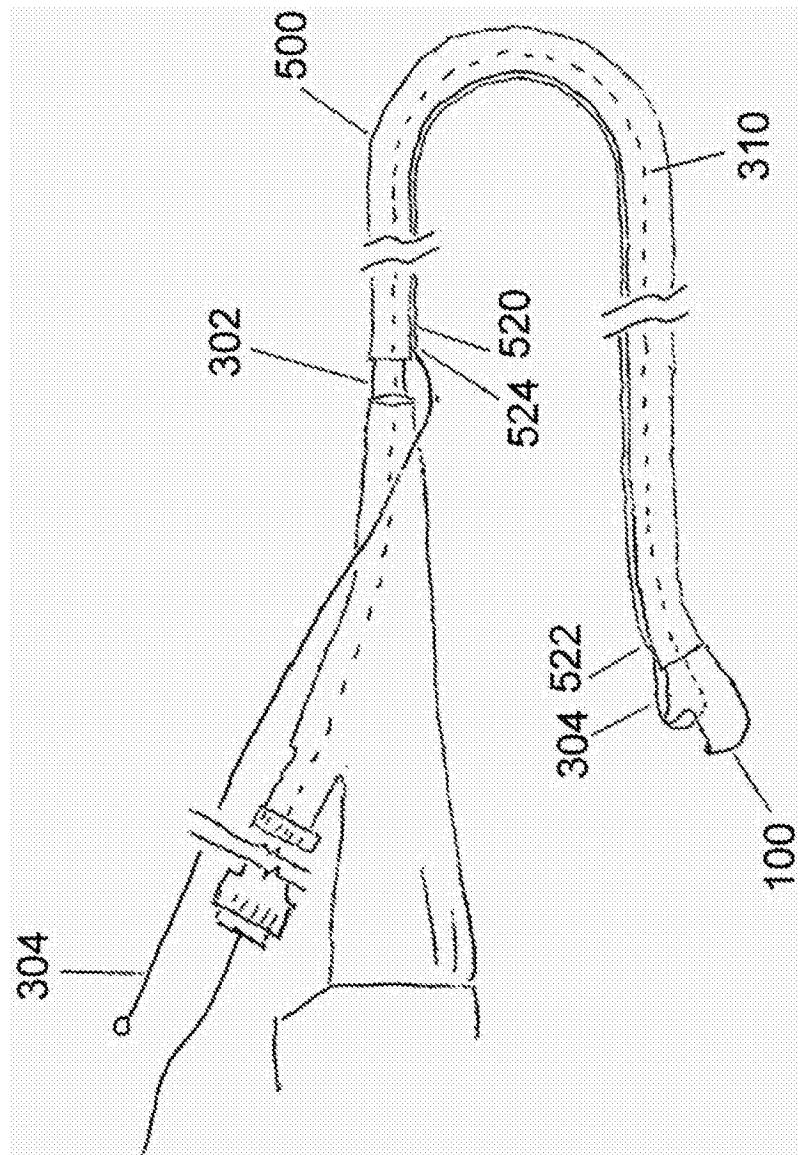


图 9A

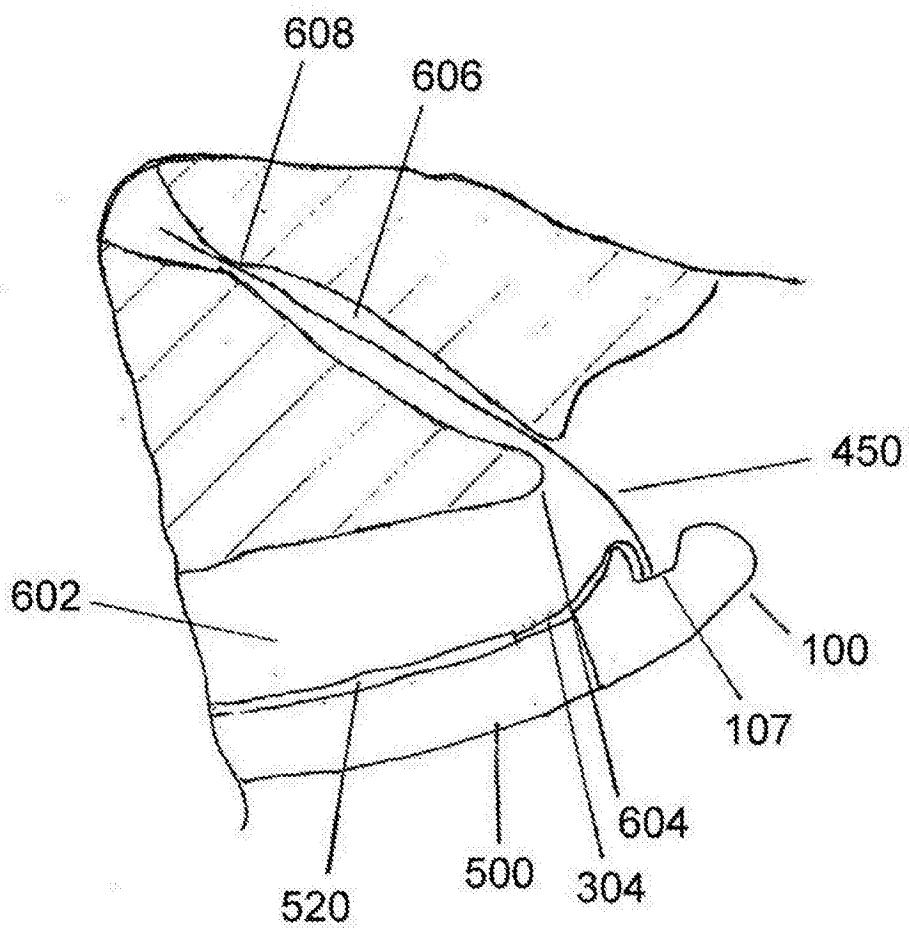


图 9B

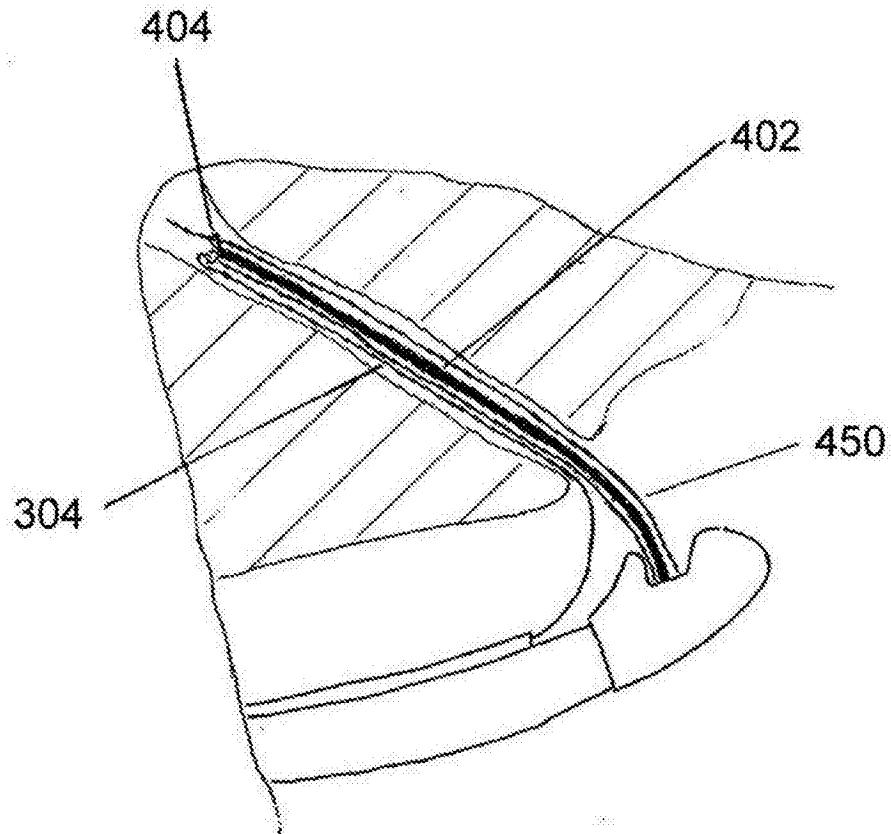


图 9C

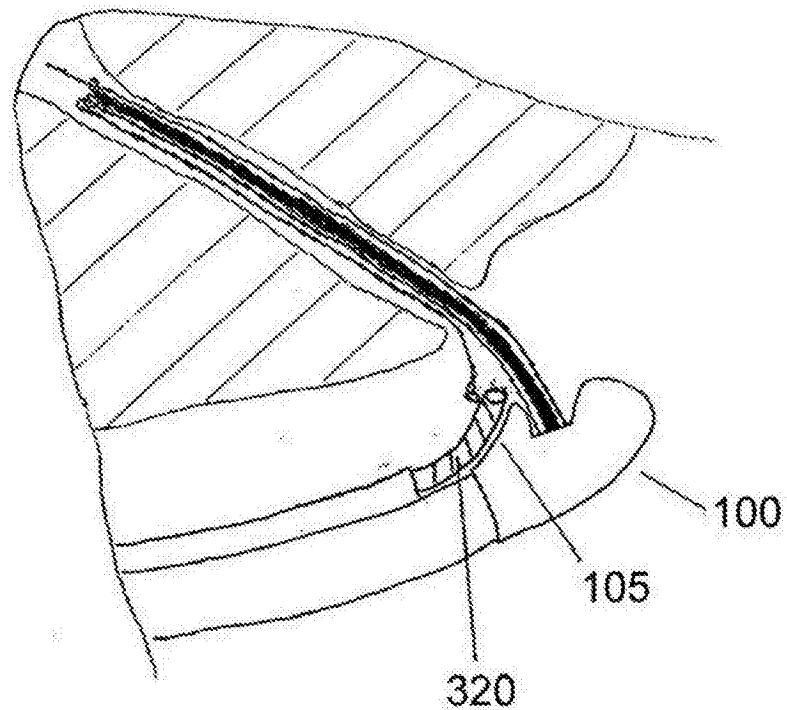


图 9D

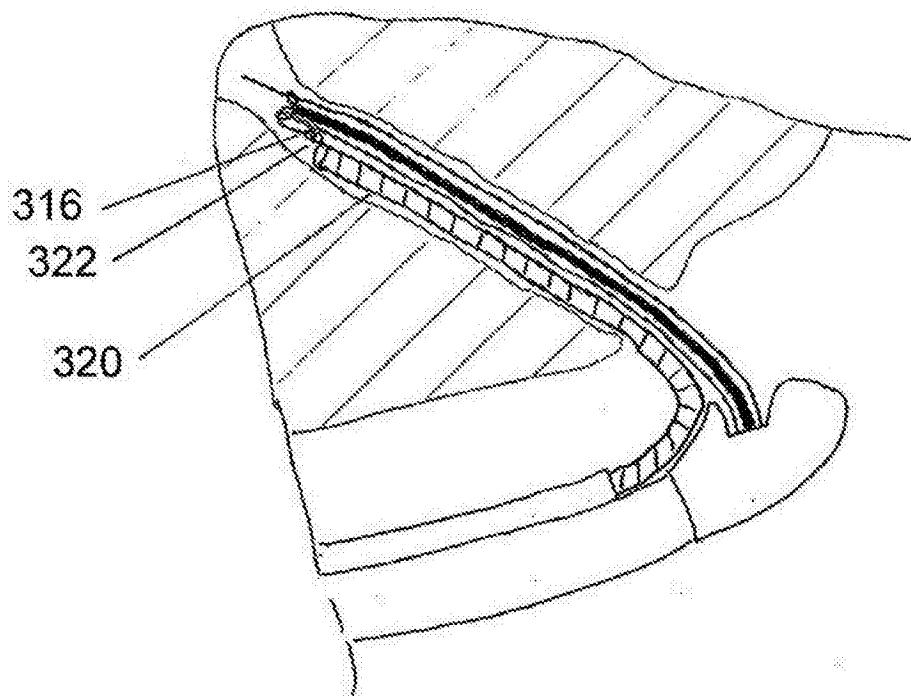


图 9E

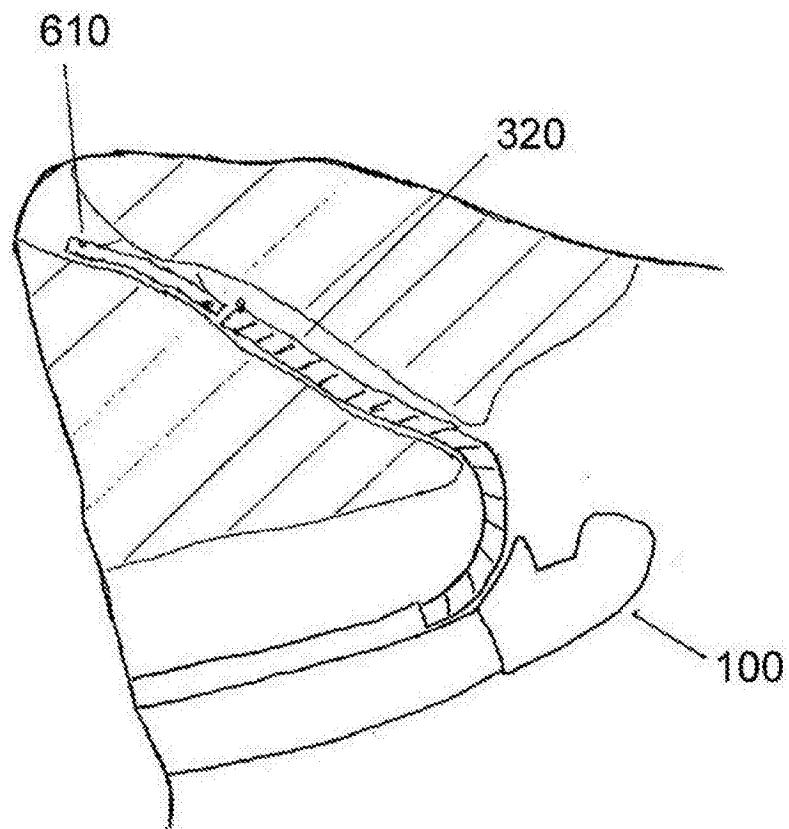


图 9F

专利名称(译)	具有斜坡的内窥镜帽		
公开(公告)号	<a href="#">CN102834042B</a>	公开(公告)日	2015-12-02
申请号	CN201080063845.5	申请日	2010-12-15
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
[标]发明人	VC苏尔迪		
发明人	V·C·苏尔迪		
IPC分类号	A61B1/018 A61B1/273		
CPC分类号	A61B1/012 A61B1/00089 A61B1/00098 A61B1/00101 A61B1/00135 A61B1/0014 A61B1/0008 A61B1/00137 A61B1/018 A61M25/0067		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
审查员(译)	孙颖		
优先权	61/288259 2009-12-18 US 61/288050 2009-12-18 US 61/288060 2009-12-18 US		
其他公开文献	CN102834042A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

**摘要(译)**

提供了一种内窥镜帽，用来向着患者身体中的选定目标身体部位对医疗设备进行导向。所述内窥镜帽包括斜坡，所述斜坡可以用于使已经从内窥镜的近侧部分被推进到其远侧部分的医疗设备偏转。所述斜坡可以与所述内窥镜帽整合在一起，或者可替代地，可以枢转地附接到所述内窥镜帽。

