



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680050611.0

[43] 公开日 2009 年 1 月 28 日

[11] 公开号 CN 101355901A

[22] 申请日 2006.11.8

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利

[21] 申请号 200680050611.0

商标事务所

[30] 优先权

代理人 田元媛

[32] 2005.11.8 [33] US [31] 60/734,587

[32] 2006.8.7 [33] US [31] 60/836,001

[86] 国际申请 PCT/US2006/043477 2006.11.8

[87] 国际公布 WO2007/056452 英 2007.5.18

[85] 进入国家阶段日期 2008.7.7

[71] 申请人 纽约市哥伦比亚大学理事会

地址 美国纽约

[72] 发明人 G·S·纳库达

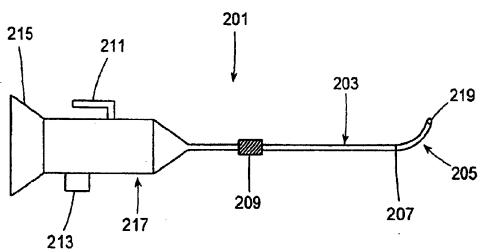
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 7 页

[54] 发明名称

用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法

[57] 摘要

本发明提供一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法。在一些实施例中，提供一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置，该装置包括：护套；具有远端部分和近端部分并且包括置于该远端部分的微纤维镜的内诊镜，所述内诊镜能够被至少部分插入到该护套内，并且能够引导该护套插入到体内构造中；以及能够被插入到该护套中的导管，该导管能够基于该护套的构造将一个或更多个可输送物输送到体内位置；其中该外部护套的内径小于该微纤维镜的外径和该导管的外径之和。



1. 一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内位置的装置，该装置包括：

护套；

内诊镜，该内诊镜具有远端部分和近端部分并且包括置于所述远端部分的微纤维镜，所述内诊镜能够被至少部分插入所述护套中，并且能够引导所述护套插入体内构造中；以及

导管，该导管能够被插入所述护套中，所述导管能够基于所述护套的构造将一个或更多个可输送物输送到所述体内位置；

其中外部护套的内径小于所述微纤维镜的外径和所述导管的外径之和。

2. 如权利要求1所述的装置，其中所述内诊镜包括一操纵杆，该操纵杆被可操作地构造成能够操纵所述微纤维镜的远侧末端。

3. 如权利要求1所述的装置，还包括与所述内诊镜光学联接的视频监视器。

4. 如权利要求1所述的装置，其中所述护套的远侧末端被斜切。

5. 如权利要求1所述的装置，其中，利用成像技术，所述内诊镜的远侧末端、所述导管的远侧末端和所述护套的远侧末端中的至少一个能被成像。

6. 如权利要求5所述的装置，其中所述成像技术是超声波。

7. 如权利要求1所述的装置，其中所述导管包括当所述导管被插入到所述护套中时指示所述导管的插入深度的至少一个刻度线。

8. 如权利要求1所述的装置，其中所述护套和所述内诊镜中的至少一个包括能够将所述内诊镜紧固到所述护套上的连接件。

9. 如权利要求8所述的装置，其中所述护套包括第一螺纹连接件而所述内诊镜包括第二螺纹连接件，其中所述第一螺纹连接件和所述第二螺纹连接件能够将所述内诊镜紧固到所述护套上。

10. 如权利要求9所述的装置，其中所述第一螺纹连接件和所述

第二螺纹连接件包括路厄锁。

11. 如权利要求 9 所述的装置，其中所述第二螺纹连接件在所述内诊镜上的位置是可调的。

12. 如权利要求 1 所述的装置，其中所述护套和所述导管中的至少一个包括能够将所述导管紧固到所述护套上的连接件。

13. 如权利要求 12 所述的装置，其中所述护套包括第一螺纹连接件而所述导管包括第三螺纹连接件，其中所述第一螺纹连接件和所述第三螺纹连接件能够将所述导管紧固到所述护套上。

14. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述第一螺纹连接件和所述第三螺纹连接件包括路厄锁。

15. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述第三螺纹连接件在所述导管上的位置是可调的。

16. 如权利要求 1 所述的装置，其中所述可输送物选自胚胎、配子、受精卵和合子中的至少一个。

17. 一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内位置的方法，该方法包括：

将内诊镜插入到护套中；

将所述内诊镜和所述护套插入到体内；

将所述内诊镜从所述护套中取出而将所述护套留在体内；

将能够承载一个或更多个可输送物的导管插入到所述护套中；以及

利用所述导管将所述可输送物输送到所述体内位置。

18. 如权利要求 17 所述的方法，其中所述插入所述内诊镜和所述护套包括将所述内诊镜插入到体内的子宫内膜腔和输卵管中的至少一个中。

19. 如权利要求 17 所述的方法，还包括借助超声波确定所述护套和所述导管中的至少一个在所述体内的位置。

20. 如权利要求 17 所述的方法，还包括将所述内诊镜和所述导管之一与所述护套连接。

21. 一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内位置的装置，该装置包括：

将内诊镜插入到护套内的部件；

将所述内诊镜和所述护套插入到体内的部件；

将所述内诊镜从所述护套中取出而将所述护套留在体内的部件；

将能够承载一个和多个可输送物的导管插入到所述护套中的部件；以及

利用所述导管将所述可输送物输送到体内位置的部件。

用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法

相关申请的交叉参考

本申请要求申请日为 2005 年 11 月 8 日的美国临时专利申请 US60/734,587 和申请日为 2006 年 8 月 7 日的美国临时专利申请 US60/836,001 的权益，它们中的每一个都在此通过引用而整体并入。

技术领域

本发明公开的主题涉及一种将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法。

背景技术

辅助生殖技术 (ART) 能够用于帮助妇女克服不孕症。作为 ART 的一种类型的体外受精 (IVF) 一般包括用外科手术从女性体内取出卵子且使卵子与精子在实验室器皿中接触。如果卵子受精并且开始细胞分裂，则将因此形成的胚胎移植到女性子宫中。如果胚胎在子宫内膜功能层的植入发生，则胚胎将进一步发育，形成正常的怀孕。其它类型的 ART 包括输卵管内配子移植 (GIFT)、输卵管内合子移植 (ZIFT) 和输卵管内原核阶段移植 (PROST)。GIFT 包括将精子和卵子 (配子) 的混合物导入输卵管，卵子在此受精。ZIFT 包括使卵子在体外受精形成合子，然后将合子导入输卵管。PROST 包括使卵子在体外受精，然后将受精卵在细胞分裂出现之前导入输卵管。

可结合刺激卵巢以产生多个卵子的药物疗法来执行 ART 过程，以便增加成功受精的可能性。同样，可将多个卵子或胚胎/合子移植到女性子宫或输卵管中以增加成功植入的可能性。

在 GIFT、ZIFT 或 PROST 过程中，配子、合子或受精卵是通过不希望有的腹部切口导入的 (腹腔镜检查)。在 IVF 过程中，将卵子

移植到女性子宫中和将胚胎植入子宫的子宫内膜功能层中是困难的。为了执行这一任务，需要将典型地包含有导管的胚胎移植装置插到子宫内膜腔中的所需深度。在导管到达子宫内膜腔之前，必须首先经过宫颈管，这一点会是非常困难的，这是由于宫颈管中的奇特形状或宫颈与子宫体之间的惊人的角度的原因。困难的和创伤性的移植已与较低的 IVF 妊娠率相关联。

按照惯例，胚胎移植装置的插入是（靠“感觉”）摸索着执行的，或者是在经腹超声波引导下执行的。虽然超声波引导对导管在子宫内膜腔中的定位常常是有帮助的，但它在使导管通过经宫颈管的通道方面不太有用。超声波也不是对所有女性都有帮助，尤其是具有较厚腹壁的女性，超声波束的分辨率会在此受到限制。导管的摸索或超声波引导插入还可能导致“假性通道”的产生，“假性通道”的产生会引起生殖系统并发症。因此，期望宫颈管和子宫在胚胎移植装置的插入过程中是直接可视的。

可以通过使用宫腔镜来实现直接可视，宫腔镜是能够使子宫可视的子宫内的内诊镜。但是，由于传统宫腔镜大小的原因，可能必须扩张宫颈，而患者在过程期间可能需要麻醉。然而，在胚胎移植时，宫颈的扩张是非常不希望有的。

发明内容

这里提供一种将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法。在一些实施例中，提供一种将一个或更多个可输送物输送到体内的装置，该装置包括：护套；具有远端部分和近端部分且包括置于远端部分的微纤维镜（microfiberoptic）的内诊镜，所述内诊镜能够至少部分地被插在护套内并且能够引导护套插入体内的构造中；以及能够被插入护套的导管，该导管能够基于护套的构造将一个或更多个可输送物输送到体内位置；其中外部护套的内径小于微纤维镜的外径和导管的外径之和。

在一些实施例中，提供一种将一个或更多个可输送物输送到体内

的方法，该方法包括：将内诊镜插入护套内；将该内诊镜和该护套插入体内；从护套中取出内诊镜而将护套留在体内；将能够承载一个或更多个可输送物的导管插入该护套；以及使用该导管将可输送物输送至体内位置。

在一些实施例中，提供一种将一个或更多个可输送物输送到体内的装置，该装置包括：用于将内诊镜插入护套内的部件；用于将该内诊镜和该护套插入体内的部件；用于将内诊镜从护套中取出而将护套留在体内的部件；用于将能够承载一个或更多个可输送物的导管插入该护套的部件；以及用于使用该导管将可输送物输送至体内位置的部件。

附图说明

图 1 是依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的微纤维镜内诊镜的侧视图。

图 2A 是依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的外部护套的侧视图。

图 2B 是依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的外部护套的横截面视图。

图 3 是依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的内导管的侧视图。

图 4 是说明利用依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的可输送物移植方法中的第一阶段的侧视图。

图 5 是说明利用依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的可输送物移植方法中的第二阶段的侧视图。

图 6 是说明利用依照本发明公开的主题的一些实施例的微纤维镜移植导管的可输送物移植方法中的第三阶段的侧视图。

具体实施方式

这里提供将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法。在

一些实施例中，微纤维镜移植导管可包括至少下面三个组件：易操纵的、柔性微纤维镜内诊镜（参见图 1）；柔性外部护套（参见图 2A 和 2B），内诊镜可装配在该外部护套内；以及柔性内导管（参见图 3），该内导管可装配在该外部护套内。

图 1 示出微纤维镜内诊镜 201 的侧视图。依照一些实施例，内诊镜 201 可包括微纤维镜 203、远侧末端 205、刻度线 207、连接件 209、操纵杆 211、光源 213、联接器 215、目镜 217 和透镜 219。该导管可采用任何大小或尺寸，只要其被配置成能够插入人体的期望位置中。

在一些实施例中，微纤维镜 203 可近似为 25 厘米长。微纤维镜 203 的外径可以是任何合适的大小。例如，当被用于将可输送物输送到子宫中时，微纤维镜 203 的外径可近似为 1.5 毫米。作为另一个例子，当被用于将可输送物到输送输卵管的内部部分中时，微纤维镜 203 的外径可近似为 0.05 毫米。对于期望的输送位置的其它合适的大小对本领域普通技术人员而言将是显而易见的。为了较容易地且创伤较少地插入，微纤维镜 203 可以是柔性的。

微纤维镜 203 的远侧末端 205 可以是任何合适的大小。例如，远侧末端 205 可近似为 1 - 2 厘米长。在此提供的各种大小和尺寸仅作为示例。透镜 219 可位于远侧末端 205 的远端。内诊镜 201 可具有任何合适的观察角度。例如，0 度、10 度、30 度、70 度等是合适的。在一些实施例中，内诊镜 201 的观察角度可以变化。例如，观察角度的变化可从 0 到 90 度、从 20 到 80 度、从 30 到 70 度等等。观察角度可由透镜 219 的倾角来决定。

微纤维镜 203 上的刻度线 207 可指示柔性末端 205 的近端。连接件 209 可被定位在微纤维镜 203 上。连接件 209 可以是任何合适的用于连接两个部件的机构。例如，合适的连接件 209 可以是锁定机构，例如路厄锁（Luer lock）。在一些实施例中，连接件 209 的位置是可调的。或者，连接件 209 可被固定在微纤维镜 203 上。

也可以将目镜 217 定位在内诊镜 201 的近端部分。目镜 217 可包括一个或更多个透镜元件。使用者可直接通过目镜 217 观看。也可将

联接器 215 与目镜 217 附接并且可将联接器 215 定位在内诊镜 201 的近端。联接器 215 可用于使目镜 217 与视频监视器（未示出）光学联接。该视频监视器例如可包括视频摄像机，该视频摄像机可进一步与视频监视器附接。任何合适的视频设备均可使用。例如，可以使用的视频设备是商业上可得到的并且普遍用于其它的内诊镜应用的。例如，该视频设备可以是 **Karl Storz Endoscopy-America Inc., Culver City, California** 出品的 **TRICAM** 摄像头和 **Medi Pack** 终端，或者是 **Olympus America Inc., Melville, New York** 出品的 **Visera** 系统。微纤维镜 203 可在气体或液体溶液中被消毒和杀菌。

可将操纵杆 211 和光源 213 附接到目镜 217 上。可借助操纵杆 211 使远侧末端 205 弯曲。远侧末端 205 的弯曲能够使得内诊镜 201 的插入更容易且创伤较少。在一些实施例中，因为微纤维镜 203 包含有与内诊镜 201 的目镜 217 上的操纵杆 211 附接的小的柔性金属丝，所以远侧末端 205 能够被弯曲。在一个方向上对该操纵杆 211 的牵拉使得该金属丝（未示出）在该方向上被牵拉，使远侧末端 205 在同一方向上弯曲。该弯曲或操纵机构可与用在其它内诊镜、例如用于结肠镜检查或其它胃肠应用的内诊镜中的弯曲或操纵机构相同。

在图 2A 中示出了微纤维镜胚胎移植导管的另一个组件，图 2A 是外部护套 301 的侧视图。图 2B 是外部护套 301 的横截面视图。外部护套 301 优选由医用安全的无毒聚合物例如聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯和/或任何其它合适的材料制成。外部护套 301 可被设计用于单一用途。为了较容易且较少创伤地插入，外部护套 301 可以是柔性的。在一些实施例中，远侧末端 303 可以稍微被斜切。被斜切的末端能够使得比具有钝端的末端更容易且较少创伤地插入。

在一些实施例中，远侧末端 303 也可以是透声的，从而可以通过超声波来确定外部护套 301 的远侧末端 303 的位置。螺纹锁定机构 305 可位于外部护套 301 的近端处，从而能够利用位于微纤维镜内诊镜 201 上的连接件 209 将外部护套 301 紧固到图 1 所示的微纤维镜内诊镜 201。锁定机构 305 例如可以是路厄锁。在一些实施例中，外部护套

301 的外表面可从远侧末端 303 开始以每厘米（或任何其它测量单位）为单位逐级划线（以 307 表示）。外部护套 301 可以设计成不同长度（例如 12 - 18 厘米），以适应骨盆解剖结构的变化。在一些实施例中，微纤维镜内诊镜 201 上的连接件 209 可被调节，以适应外部护套 301 的不同长度。

如图 2B 所示，外部护套 301 的内径（ID）可稍大于微纤维镜 203 的外径（OD）。例如，如果微纤维镜 203 的外径（OD）约为 1.5 毫米，则外部护套 301 的内径（ID）可近似为 1.6 毫米，从而微纤维镜 203 可以被装配在外部护套 301 内。外部护套 301 的外径（OD）可小于约几毫米。例如，外部护套 301 的外径（OD）可约为 1.9 毫米。尽管 1.9 毫米不意味着是绝对最大值，但小外径（OD）的外部护套 301 能够减少与该部件的插入相关的困难和创伤。

在图 3 中示出了微纤维镜胚胎移植导管的又一组件，图 3 是内导管 401 的侧视图。内导管 401 也可由医用安全的无毒聚合物例如聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯和/或任何其它合适的材料制成。在一些实施例中，一个内导管可与一个单一用途的外部护套组装在一起。内导管 401 的外径可以是能够装配在外部护套 301 的内径中的任何合适的大小。例如，如果外部护套 301 的内径约为 1.6 毫米，则内导管 401 的外径可近似为 1.5 毫米，从而能够装配在外部护套 301 内。内导管 401 也可以是柔性的，从而在外部护套 301 扭曲时也能将内导管 401 插入外部护套 301。

内导管 401 的长度可以改变，以适应人体解剖结构的变化。在一些实施例中，内导管 401 的长度可以大约比在同一组件中的外部护套长几厘米。例如，内导管 401 的长度可比外部护套长大约 8 到 10 厘米。

在一些实施例中，内导管 401 的远侧末端 403 可以是透声的，从而可以通过超声波来确定内导管 401 的位置。在一些实施例中，存在以 1 厘米（或任何其它测量单位）为单位分级的刻度线 409，以便测量插入深度。远侧上的第一级可位于表示外部护套 301 的长度的距离处。例如，如果外部护套 301 是 15 厘米长，则内导管 401 上的第一级

距离其远侧末端 403 可为 15 厘米。这样，当内导管 401 在外部护套 301 内被引入到第一级的深度时，内导管 401 的远侧末端 403 可以与外部护套 301 的远侧末端 303 对齐。当内导管 401 被进一步引入外部护套 301 中时，内导管 401 上接续的等级可指示远侧末端 403 已超过外部护套所到达的深度。内导管 401 的近端可装配有螺纹锁定机构 405 和 407，从而内导管 401 可在远端被紧固到外部护套而在近端被紧固到标准注射器。锁定机构 405、407 例如可以是路厄锁。

图 4-6 示出了利用微纤维镜导管将胚胎移植到子宫内的可输送物输送过程的示例。更具体地说，图 4 示出了该过程的第一阶段。如图所示，微纤维镜内诊镜 201 的微纤维镜 203 可被装配在外部护套 301 内。外部护套 301 的远侧末端 303 可与微纤维镜内诊镜 201 上的刻度线 207 对准，使微纤维镜内诊镜 201 的远侧末端 205 留在外部护套 301 的外部。微纤维镜内诊镜 201 的螺纹连接件 209 可用于与外部护套 301 的锁定机构 305 锁定，从而将微纤维镜 203 紧固在外部护套 301 内。在插入微纤维镜内诊镜 201 和外部护套 301 之前，可按每个用于胚胎移植的常规过程对患者进行安置和做好准备，并且对装置进行杀菌消毒。对患者做好准备例如可包括将患者舒适地安置于肾背位式 (*dorsal lithotomy position*)，将扩张器放置在患者的阴道中，以及无菌清洁患者的宫颈和阴道。

图 5 示出了该过程的第二阶段，其中外部护套 301 和微纤维镜内诊镜 201 的远端部分已经通过宫颈管的外部开口 601 被插入。如图所示，内诊镜 201 的远侧末端 205 已经超过宫颈管的内部开口 603，从而使其处在子宫内膜腔 605 的内部。这可以通过使用内诊镜 201 上的操纵杆 211 来操纵并通过经宫颈管和子宫内膜腔的通道来实现。在一些实施例中，可使视频摄像机和视频监视器 609 通过联接器 215 与内诊镜 201 附接，以显示由内诊镜 201 提供的图像，使得能够在插入过程中直接可视。或者，执行该过程的人可以通过内诊镜 201 的目镜 217 直接观看。

微纤维镜内诊镜 201 可提供宫颈和子宫体之间的陡折交汇处的直

接可视化。微纤维镜和外部护套 301 的柔韧性以及对远侧末端 205 的操纵可使得内诊镜 201 和外部护套 301 能够在经过宫颈管和子宫内膜腔插入的期间通过障碍。在一些实施例中，在内诊镜 201 超过宫颈管的内部开口 603 之后，外部护套 301 可超过内诊镜 201 被插入。或者，内诊镜 201 可与外部护套 301 一起被插入。依照一些实施例，可由外部护套 301 表面上的等级来确定外部护套 301 的插入深度。在一些实施例中，外部护套 301 的远侧末端 303 可以是透声的，从而可由超声波来确定远侧末端 303 的位置。在外部护套 301 达到所需深度之后，可将内诊镜 201 取出，而将外部护套 301 留在适当的位置。

图 6 示出了该过程中的第三阶段，其中已将微纤维镜内诊镜取出，而将外部护套 301 留在适当的位置。可将内导管 401 通过外部护套 301 插入并且引导至适当的深度。在一些实施例中，内导管 401 的插入深度可由内导管 401 和外部护套 301 上的等级来确定。在一些实施例中，内导管 401 的远侧末端 403 可以是透声的，从而可由超声波来确定远侧末端 403 的位置。可通过锁定机构 405 将内导管 401 锁到外部护套 301 上。注射器 701 可通过锁定机构 407 与内导管 401 锁在一起。内导管 401 可装载有处在由胚胎学家确定的一定量流体中的胚胎，而注射器 701 可用于将胚胎和流体注入子宫内膜腔，或者用于将胚胎植入到子宫内膜功能层上。在注射之后，外部护套 301 和内导管 401 可被一起取出。

如图 4-6 所示，在一些实施例中，微纤维镜内诊镜 201 和内导管 401 不同时插入子宫内膜腔 605。作为替代，每个构件均可装配在外部护套 301 内并且可以一次插入一个。这样使得外部护套 301 较细，因为外部护套 301 的内径仅需要稍微大于微纤维镜内诊镜 201 的微纤维镜 203 的直径和内导管 401 的外径中的较大者。

但是，在其它实施例中，微纤维镜内诊镜 201 和内导管 401 可同时装配在外部护套 301 中。于是微纤维镜内诊镜、内导管 401 和外部护套 301 的组合能够被同时插入人体，从而在插入人体后能够监视可输送物的输送。

依照一些实施例的系统和方法可用于将任何合适的可输送物（例如卵子、精子、配子、受精卵、合子、胚胎等等）输送到人体内任何合适的和/或期望的位置（例如子宫、输卵管等等），这对本领域普通技术人员而言是显而易见的。

在回顾本公开的基础上，本领域技术人员能够理解和实现上面所呈现思想的其它实施例、扩展和修改。因此，本发明在其不同方面的范围不受上面所呈现的示例、应用和实施例的限制。可以对本发明的单个方面和本发明的整体在本公开的范围内进行修改和进一步研发。本发明的各种特征可用在任何合适的组合中。本发明仅受下面的权利要求的限制。

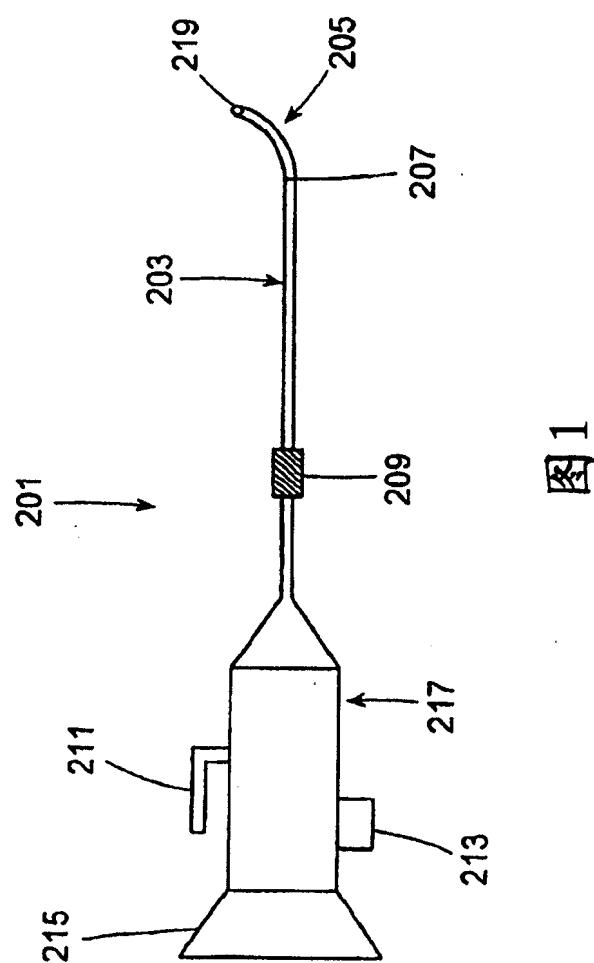


图1

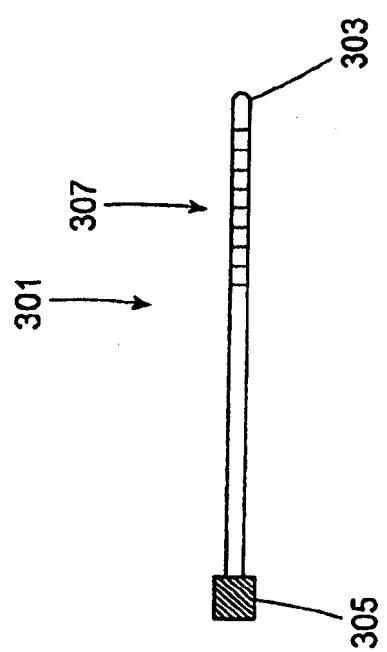


图 2A

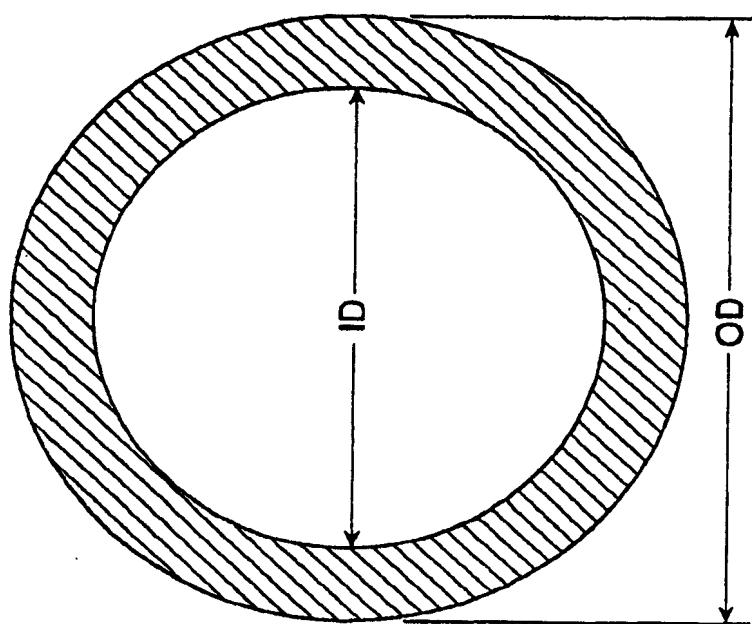


图 2B

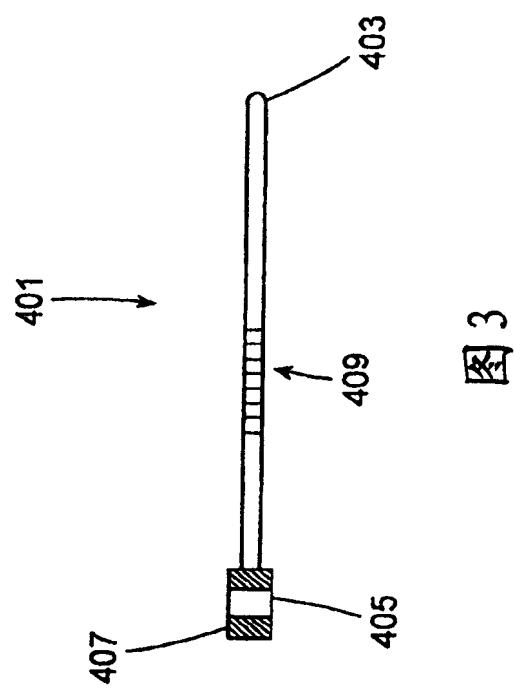


图 3

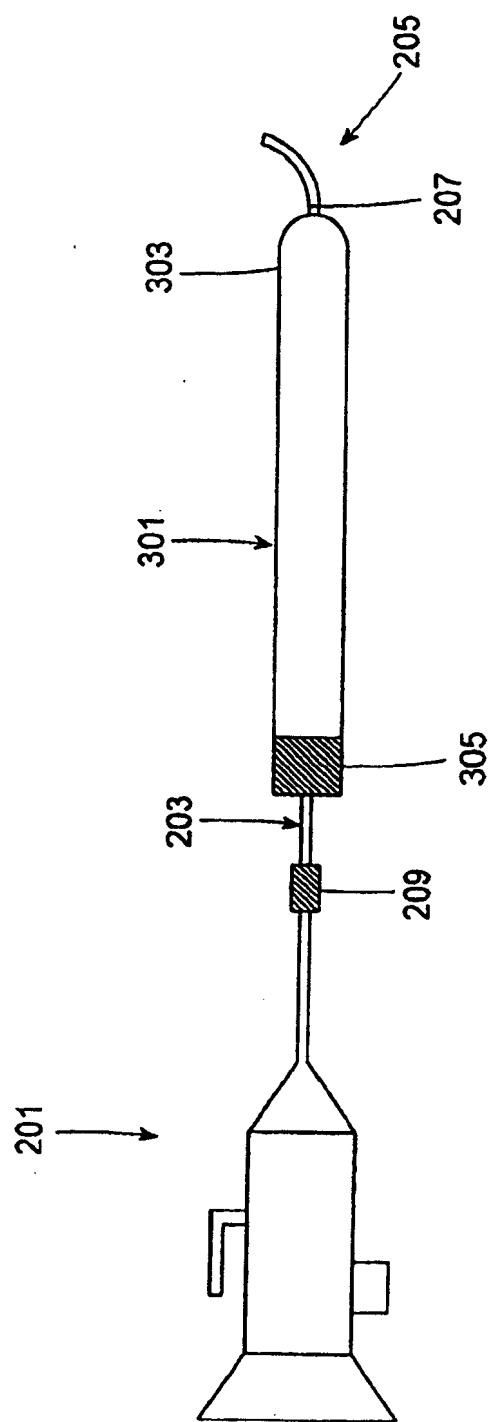


图 4

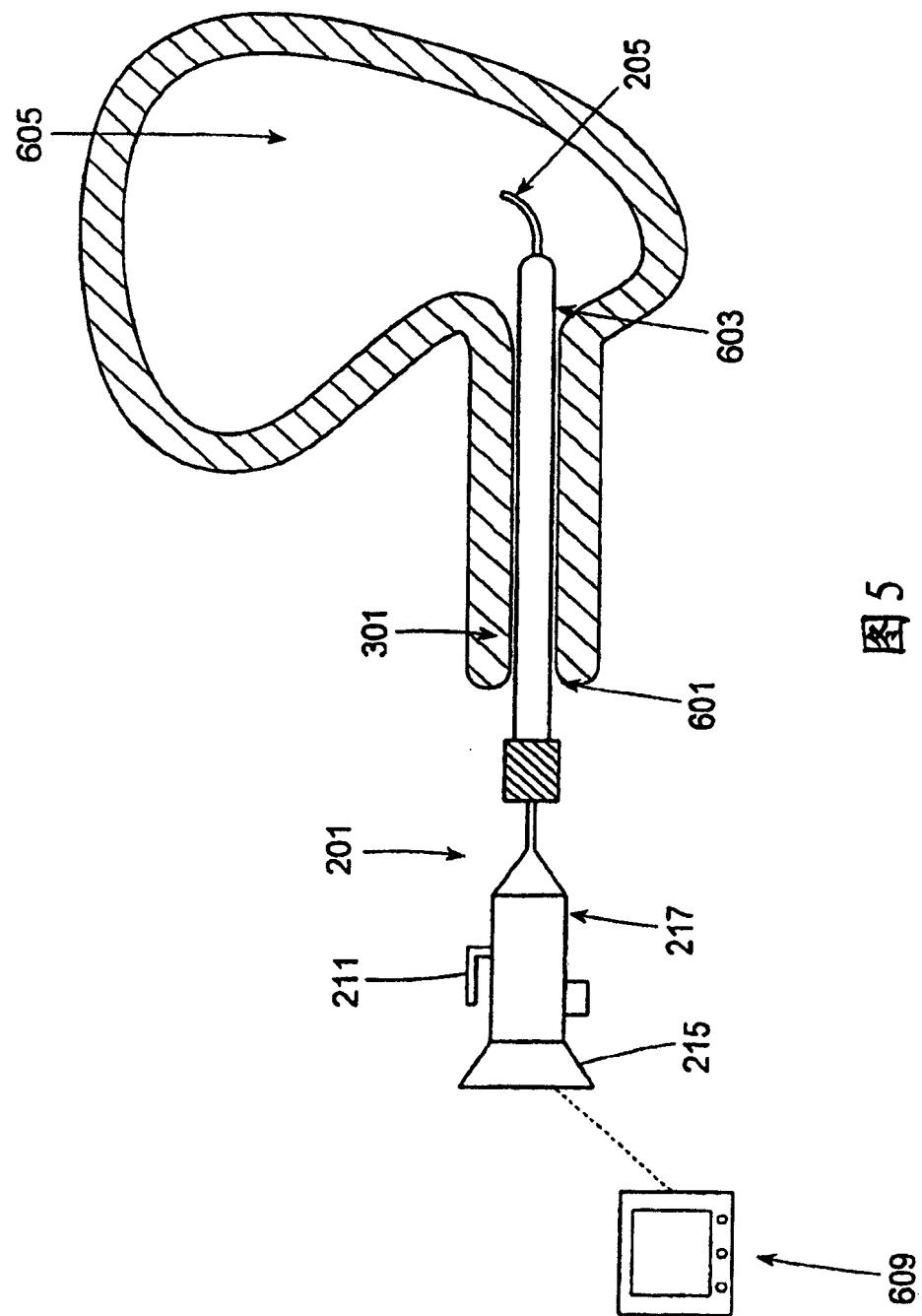


图 5

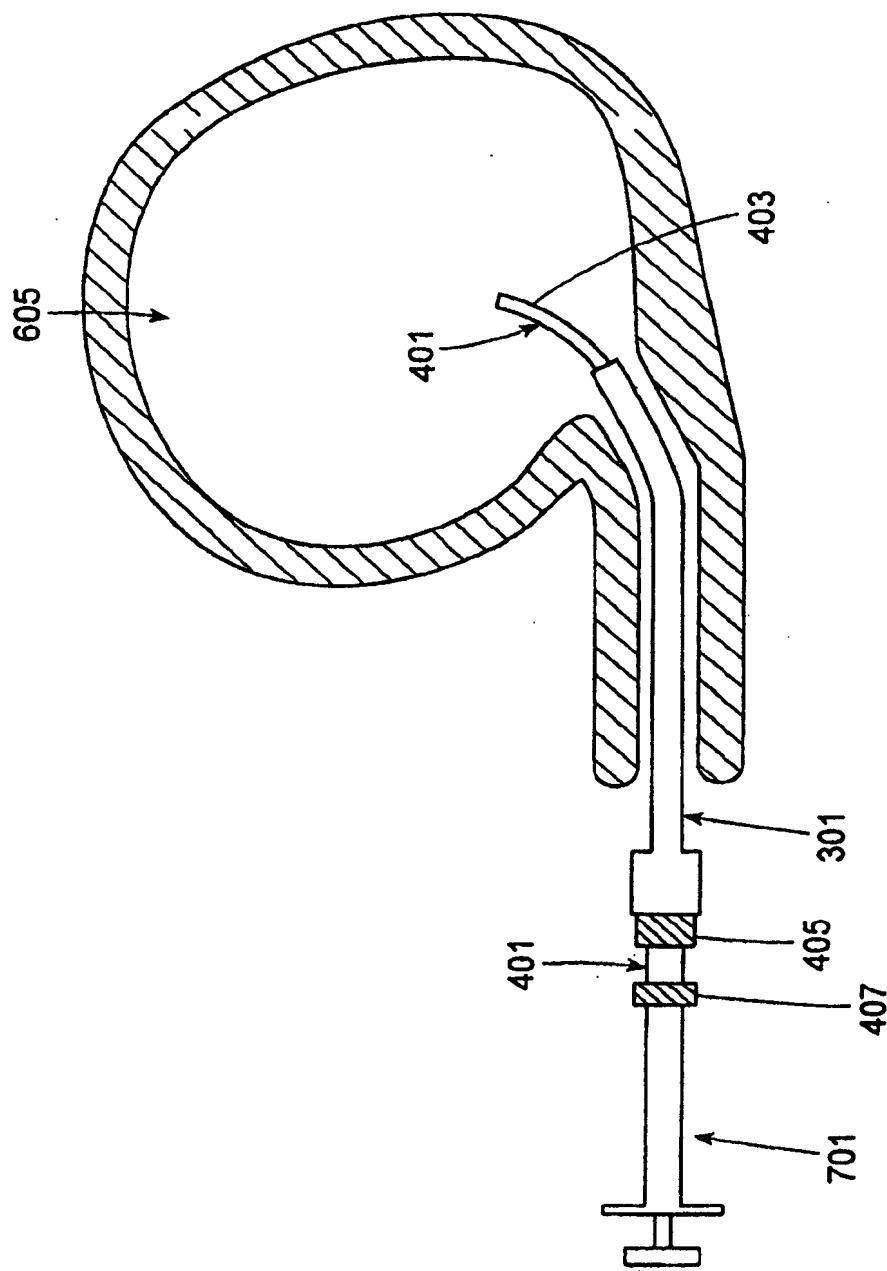


图 6

专利名称(译)	用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法		
公开(公告)号	CN101355901A	公开(公告)日	2009-01-28
申请号	CN200680050611.0	申请日	2006-11-08
[标]申请(专利权)人(译)	纽约市哥伦比亚大学理事会		
申请(专利权)人(译)	纽约市哥伦比亚大学理事会		
当前申请(专利权)人(译)	纽约市哥伦比亚大学理事会		
[标]发明人	GS纳库达		
发明人	G·S·纳库达		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/012 A61B17/435 A61B1/0051 A61B1/00135 A61B8/0833		
优先权	60/734587 2005-11-08 US 60/836001 2006-08-07 US		
其他公开文献	CN101355901B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明提供一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置和方法。在一些实施例中，提供一种用于将一个或更多个可输送物输送到体内的装置，该装置包括：护套；具有远端部分和近端部分并且包括置于该远端部分的微纤维镜的内诊镜，所述内诊镜能够被至少部分插入到该护套内，并且能够引导该护套插入到体内构造中；以及能够被插入到该护套中的导管，该导管能够基于该护套的构造将一个或更多个可输送物输送到体内位置；其中该外部护套的内径小于该微纤维镜的外径和该导管的外径之和。

