

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 29/00 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510109244.4

[43] 公开日 2006 年 5 月 31 日

[11] 公开号 CN 1778402A

[22] 申请日 2005.10.17

[21] 申请号 200510109244.4

[30] 优先权

[32] 2004.10.15 [33] US [31] 10/966,375

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 格雷戈里·J·巴科斯

库尔特·R·巴利

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 易咏梅

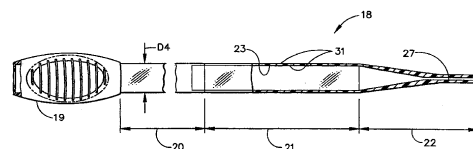
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 7 页

[54] 发明名称

透明扩张装置及使用方法

[57] 摘要

本发明提供了一种用于与内窥镜联用的医疗装置。该医疗装置可包括具有用于接收内窥镜的第一通道的管。透明段可从管的远端延伸，并且该透明段可具有第一外径，将该第一外径的尺寸设置成用于提供一部分体腔的扩张。该医疗装置还可包括连接到透明段的远端上的变细的末端，该变细的末端从第一外径到远侧中止端变窄。在用于直接可视情况下扩张狭窄区域的同时将内窥镜用于透过该医疗装置观察体腔。



1. 一种用于在扩张体腔过程中使用的医疗装置，该医疗装置包括至少一个通常为透明的段，并且其中所述的透明段包括至少一个具有尺寸在大约 3.5mm 至大约 30mm 之间的直径，以用于提供扩张的外表面。

2. 如权利要求 1 所述的医疗装置，其特征为，所述透明段包括多个外表面部分，每个外表面部分具有不同的直径，并且将所述直径的尺寸制成用于提供狭窄区域的连续扩张。

3. 如权利要求 2 所述的医疗装置，其特征为，所述透明段包括至少三个外表面部分，每个外表面部分具有不同的直径。

4. 如权利要求 1 所述的医疗装置，其特征为，所述透明段包括至少一个用于表明直径位置的标识，所述直径具有用于提供扩张的尺寸。

5. 如权利要求 1 所述的医疗装置，其特征为，所述透明段包括至少一个用于表明用来提供扩张的直径的尺寸的标识物。

6. 如权利要求 1 所述的医疗装置，进一步包括与所述透明段相关联的通道，所述通道具有用于接收内窥镜的尺寸，其中，所述通道具有在大约 3mm 至大约 15mm 之间的内径。

7. 如权利要求 1 所述的医疗装置，其特征为，所述透明段包括具有在肖氏硬度 A 标尺上为 60 至 90 之间的硬度的材料。

8. 如权利要求 7 所述的医疗装置，其特征为，至少一个透明段具有在大约 1.0mm 至大约 3.5mm 之间的壁厚。

9. 一种用于扩张体内狭窄区域的医疗装置，该装置包括：
具有在大约 12mm 至大约 20mm 之间的外径的第一透明段；以及
具有大于所述第一透明段的外径至少大约 1mm 的外径的第二透明段。

10. 如权利要求 9 所述的医疗装置，包括具有大于所述第二透明段的外径至少大约 1mm 的外径的第三透明段。

11. 一种用于扩张体腔的医疗装置，其包括：

包括内表面和至少一个具有用于扩张体腔的尺寸的外表面的透明段；

其中，所述内表面的近侧部分具有用于穿过内窥镜的尺寸；并且
5 其中所述内表面的远侧部分具有比内窥镜小的尺寸。

透明扩张装置及使用方法

- 5 本申请要求于 2002 年 12 月 20 日提交的序列号为 10/324, 597 的美国专利的优先权, 将该专利的内容引入作为参考。

技术领域

本发明涉及一种用于在患者体腔内使用的透明扩张装置。

10

背景技术

- 自然体腔的缩窄（如人类胃肠道的缩窄）可以以多种方式发生。一些狭窄由肌肉痉挛导致，另一些由疾病导致，而还有一些是由受伤导致的。不管原因如何，典型的治疗方法是使用为扩张这些区域而设计的医疗装置对所述区域进行物理地扩张。
- 15

- 有几类装置被用于扩张。一种普遍的惯用类型是探条。可将探条管制成具有变细的端部的水银填充管或者钨填充管，当将探条管推过治疗部位时，其逐渐地张开变窄的食道。这些装置采用一组渐增的尺寸，每一根管具有单一的有效扩张直径，通常在 10—60 弗伦奇（French）之间（弗伦奇是一种以毫米 mm 计量的基于直径的圆周度量标准）。在医生用内窥镜确定了合适的起始尺寸后，通常摸索地将探条引入。一些医生凭经验在一次治疗期间扩张狭窄不超过 3 个连续的弗伦奇尺寸（3mm）。如果在扩张 3 个尺寸之后腔体没有被满意地张开，患者要在随后的时间重来以进行另一个疗程。
- 20

- 25 另一种类型的装置是导丝扩张器。将这些装置沿胃肠道腔体越过已经预先送入的导丝进入患者体内。导丝在该装置通过时将该装置的末端保持在腔体内，以避免穿透腔体壁。这些装置具有单一的扩张外径并且通常具有不透射线的组成元件，从而它们在荧光镜下是可视的。下面的专利文献 US 5,366,471;US 6,334,863;US 5,766,202 以及 GB

2923009A 披露了本领域中的各种装置。

第三种类型的扩张装置是气囊。气囊扩张器可由聚乙烯构成，并且可以通过内窥镜的工作通道导入。医师用内窥镜观察狭窄部位的近端并将缩塌的气囊引入变窄的区域内。然后用盐水或者其它流体使气囊膨胀，以通过气囊作用有效地将狭窄部位张开。气囊提供了如下优点，即，利用单一插管提供多扩张器直径、穿过内窥镜工作通道的通路以及从近端观察狭窄部位。

诸如双尖端探条、充气探条、发光探条、连接到内窥镜远端上的实心扩张装置以及硬度可变的扩张器的其它装置已经在现有技术中在先公开。下面的专利文献 US 6,010,520; US 4,832,691; US 5,624,432; US 5,718,666; WO 98/47422 披露了现有技术中各种类型的装置。

发明内容

申请人已经认识到需要一种成本相对较低的扩张器（一次性的或者非一次性的），该扩张器使用起来相对简单和方便，并且允许医师直接观察正在进行扩张的狭窄区域。在一个实施例中，本发明提供一种用于在扩张体腔中使用的医疗装置。该医疗装置包括至少一个通常为透明的段和与所述的透明段相关联用于接收可视装置的通道。该透明段包括至少一个外表面，该外表面的直径设定成用于提供扩张。在一个实施例中，该装置可以包括多个透明段，每一段具有直径不同的外表面部分，所述不同的直径具有连续扩张狭窄区域的尺寸。该医疗装置可以包括至少一个与所述透明段相关联的标识，用来表明扩张直径的位置和/或数值。

本发明还提供一种用于扩张一部分体腔的方法。在一个实施例中，该方法可以包括如下步骤：提供具有至少一个外表面部分的医疗装置，该外表面部分具有提供扩张腔体的尺寸；将所述外表面部分插入所述腔内；在所述腔内推进所述外表面，以扩张所述腔；以及通过所述医疗装置的外表面部分观察所述腔的扩张，例如通过利用定位在医疗装置中的通道内的可视装置观察体腔。观察扩张的步骤可以包括

透过装置的透明段观察体腔，其中所述的透明部分包括多个外径，这些外径具有用于连续扩张的尺寸和布置。

(1) 本发明涉及一种用于在扩张体腔过程中使用的医疗装置，该医疗装置包括至少一个通常为透明的段，并且其中所述的透明段包括至少一个具有尺寸在大约 3.5mm 至大约 30mm 之间的直径，以用于提供扩张的外表面。

(2) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，所述透明段包括多个外表面部分，每个外表面部分具有不同的直径，并且将所述直径的尺寸制成用于提供狭窄区域的连续扩张。

10 (3) 根据项目(2)所述的医疗装置，其中，所述透明段包括至少三个外表面部分，每个外表面部分具有不同的直径。

(4) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，所述透明段包括至少一个用于表明直径位置的标识，所述直径具有用于提供扩张的尺寸。

15 (5) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，所述透明段包括至少一个用于表明用来提供扩张的直径的尺寸的标识物。

(6) 根据项目(1)所述的医疗装置，进一步包括与所述透明段相关联的通道，所述通道具有用于接收内窥镜的尺寸，其中，所述通道具有在大约 3mm 至大约 15mm 之间的内径。

20 (7) 根据项目(1)所述的医疗装置，其中，所述透明段包括具有在肖氏硬度 A 标尺上为 60 至 90 之间的硬度的材料。

(8) 根据项目(7)所述的医疗装置，其中，至少一个透明段具有在大约 1.0mm 至大约 3.5mm 之间的壁厚。

25 (9) 本发明还涉及一种用于扩张体内狭窄区域的医疗装置，该装置包括：具有在大约 12mm 至大约 20mm 之间的外径的第一透明段；以及具有大于所述第一透明段的外径至少大约 1mm 的外径的第二透明段。

(10) 根据项目(9)所述的医疗装置，包括具有大于所述第二透明段的外径至少大约 1mm 的外径的第三透明段。

(11) 本发明还涉及一种用于扩张体腔的医疗装置，其包括：包括

内表面和至少一个具有用于扩张体腔的尺寸的外表面的透明段；其中，所述内表面的近侧部分具有用于穿过内窥镜的尺寸；并且其中所述内表面的远侧部分具有比内窥镜小的尺寸。

5 (12) 根据项目(11)所述的医疗装置，进一步包括从所述透明段向远侧延伸的变细的末端。

(13) 根据项目(11)所述的医疗装置，其中，所述内表面包括布置在该内表面的近侧部分和远侧部分的中间的基本上为圆锥形的过渡部分。

10 (14) 本发明还涉及一种用于与柔性内窥镜联用以扩张狭窄区域的医疗装置，该装置包括：包括内表面和至少一个具有用于扩张体腔的尺寸的外表面的柔性透明部分；其中，所述内表面包括近侧部分，该近侧部分具有其尺寸被设置成用于穿过内窥镜的内径；所述内表面包括远侧部分，该远侧部分具有小于内窥镜的直径的内径；以及所述外表面沿透明部分的长度具有至少一个基本上不变的直径部分。(15)
15 本发明涉及一种利用医疗器械来扩张体腔的方法，该方法包括如下步骤：提供具有带有外表面的透明部分的医疗器械，所述外表面具有至少一个具有在大约 10mm 至大约 20mm 之间的外径的部分；将内窥镜插入到所述医疗装置内；将所述医疗装置和内窥镜一起插入到体腔内；以及在透过透明段观察腔体的同时，推进体腔中的所述医疗装置，
20 以扩张腔体的一部分。

(16) 根据项目(15)所述的方法，其中，所述医疗装置具有多个透明的扩张段，每个透明段具有不同的外径，并且所述方法包括如下步骤：如下定位所述医疗装置中的内窥镜，即，将所述内窥镜的远端布置在直径相对较大的透明扩张段的远侧；在透过所述医疗装置观察体腔的同时，将内窥镜和该医疗装置在体腔内一起向远侧推进；以及在
25 当扩张狭窄区域时透过所述医疗装置观察狭窄区域的同时，利用直径相对较小的透明扩张段扩张所述狭窄区域。

(17) 根据项目(16)所述的方法，其中，扩张狭窄区域的所述步骤包括利用所述医疗装置的最远侧的透明扩张段扩张狭窄区域。

(18) 根据项目(15)所述的方法, 包括在利用直径相对较小的透明扩张段扩张狭窄区域的步骤后, 将内窥镜向近侧收回到直径相对较大的透明扩段的步骤。

5 (19) 根据项目(18)所述的方法, 其中, 在所述向近侧收回所述内窥镜的步骤之后, 将内窥镜和医疗装置在体腔内一起向远侧推进; 以及在当扩张狭窄区域时透过所述医疗装置观察狭窄区域的同时, 进一步利用直径相对较大的透明扩张段扩张狭窄区域。

附图说明

10 尽管已经在后附的权利要求书中具体地阐明了本发明的创新特征, 然而参考下面的说明和附图可更充分地理解本发明的所有实施例。

图 1 是现有技术中描述的导丝扩张器 10 的侧视图, 该扩张器包括导丝通道 13、第一不透射线标识 14 和第二不透射线标识 15。

15 图 2 是本发明第一实施例、即扩张器 18 的侧视图, 其包括手柄 19、管 20、透明段 21 和变细的末端 22。

图 3 是图 2 中扩张器 18 的剖视图, 其中内窥镜 50 位于体腔 60 内、靠近狭窄区域 61。

20 图 4 是图 2 中所示的透明段 21 和变细的末端 22 的详视图, 其包括第一外径 D1、变细末端 22 内的圆锥形内轮廓 32、外锥角 $\theta 1$ 和狭窄的前缘 34。

图 5 示出了透明段 21 的优选实施例的详视图, 其包括第二外径 D2、第三外径 D3、多个标识 43 以及至少一个过渡段 44。

25 图 6 示出了位于图 5 中所示的扩张器 18 的沿线 6-6 截取的横截面视图内的内窥镜 50, 其包括视野 52。

图 7A-7D 示出了可在使用带有内窥镜 50 的扩张器 18 的过程中执行的步骤。图 7A 是图 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的剖视图, 定位该扩张器 18 和内窥镜 50 用于在体腔 60 内向狭窄区域 61 推进。图 7B 是图 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的剖视图,

该内窥镜 50 位于扩张到第一外径 D1 的第一视点 53 处。图 7C 是图 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的剖视图，该内窥镜 50 位于扩张到第二外径 D2 的第二视点 54 处。图 7D 是图 5 中扩张器 18 以及内窥镜 50 的视野 52 的剖视图，该内窥镜 50 位于扩张到第三外径 D3 的第三视点 55 处。

图 8 示出了具有内部通道的扩张器 18 的一个实施例，所述的内部通道具有锥形内表面并且在内部通道向远侧延伸穿过一个或多个扩张部段时具有减小的内径。

10 具体实施方式

本发明涉及医疗领域，尤其是涉及外科学、泌尿学或者胃肠病学，其中医师想要改变患者的缩窄的体腔尺寸，或换句话说临时或永久地扩大体腔的一部分。作为例子，以应用到患者的食道狭窄部位为例说明和描述了本发明。然而，本发明适合在人类患者的其它自然腔体中使用，包括尿道、胆道、下部胃肠道或者支气管；并且本发明还可以用于其它动物（例如用于兽医学），包括除人类之外的哺乳动物。

图 1 示出了现有技术中描述的导丝扩张器 10，其包括导丝通道 13、第一不透射线标识 14 以及第二不透射线标识 15。导丝通道 13 允许导丝扩张器 10 越过预先沿患者腔体放置的导丝。第一不透射线标识 14 和第二不透射线标识 15 在荧光镜下是可以检测到的，以便确定导丝扩张器 10 相对于狭窄区域的位置。这供医师确认该装置扩张到最大直径。荧光检测过程费用大并且可能使医师和患者遭受射线的辐射。

图 2 示出了本发明的扩张器 18，其包括处于装置近端的手柄 19、管 20、透明段 21 以及处于其远端的变细的末端 22。图 2 中的手柄 19 包括用于接收内窥镜 50（见图 3）的纵向通道。手柄 19 为医师提供握持扩张器 18 的位置并且该手柄可以由诸如硅树脂或 santoprene 的弹性材料制成，其中一个例子是可以从 LNP 工程塑料公司 (Thorndale,PA)、产品代码为 Colorcomp Santoprene 281-55 GYO596-2

获得的材料。在一个实施例中，手柄 19 的近侧部分可以具有开口（如在柔性的弹性封条或者防护罩内的开口，所述封条或防护罩由硅树脂、santoprene 或者适合的柔性的弹性聚合材料制成），该开口稍小于内窥镜的直径。由于在将内窥镜穿过所述开口时所产生的拽力，这种布置可以提供手柄 19 与内窥镜 50 之间的摩擦接合。该特征允许医师在引入或推进该装置的过程中直接看到体腔 60（图 3）的同时用一只手握持内窥镜 50 或者管 20 来定位内窥镜和扩张器 18。在一个可供选择的实施例中，手柄 19 中的近侧开口可以稍大于内窥镜的直径，以给导丝或者其它的医疗辅助装置留出空间，以使其靠着内窥镜位于管 20 的第一通道 23 内。可以采用导丝来使得扩张器 18 在体内的使用易于进行。

图 2 中所示的管 20 可以由柔性聚合物制成，这些聚合物的例子包括聚氯乙烯（PVC）、热塑性弹性体（TPE）、聚氨酯或者硅树脂。在一个实施例中，管 20 由透明的柔性聚合物制成，但是它也可以由不透明的材料制成。其它可制造成管 20 的合适的透明材料包括 Alpha-Gary 公司（马萨诸塞州，莱明斯特）的产品代码为 2222RX-70 Clear 000X 的材料或者 Colorite Polymers（新泽西，里奇菲尔德）的作为 7777G-02 的透明的柔性 PVC。还可将可通过商业渠道获得的透明的柔性 PVC 管材（如 Kuriyama of America Inc.（伊利诺伊，埃尔克格罗夫村）的 Kuri Tec K050 0810 用于管 20。

将图 2 中的第一通道 23 制作成合适的尺寸，以接收内窥镜 50（见图 3）。可以将不同类型和尺寸的各种内窥镜用在本发明中，包括但不限于支气管镜、结肠镜、膀胱镜和胃镜。内窥镜 50 可以包括纤维镜或视频示波器，或者可以采用 CMOS（互补金属氧化物半导体）芯片、微型摄相机或者其它的可视装置。这种摄相机或者可视系统可以与装置成一整体，或者可以为独立的系统。在一个实施例中，第一通道 23 的直径可以比在手术中使用的内窥镜 50 的直径大大约 2mm，从而在医师控制下内窥镜 50 和扩张器 18 之间的相对运动可以顺利地进行。作为例子，可将直径为 9.5mm 的胃镜插入到扩张器 18 的直径为

11.5mm 的第一通道内，以扩张食道狭窄部位。然而，扩张器 18 可以具有容纳其它内窥镜的尺寸和构造。在其它不同的实施例中，第一通道 23 的直径范围可以在、但不限于大约 3mm 至大约 15mm 之间。

管 20 的外径可以具有图 2 中所示的直径 D4。出于在手术过程中患者的忍耐力的原因，将直径 D4 的尺寸优选地制成在可行情况下尽可能小。直径 D4 可以等于透明段 21 的最大直径，或者可供选择的是，如图 8 中所示，D4 可以小于透明段 21 的最大直径。D4 的合适外径范围包括 3.5mm 至 30mm，并且对于设计用于食道扩张的实施例更具体地为 15mm 至 20mm。

10 外径 D4 和通道 23 确定了管 20 的壁厚范围。当与内窥镜 50 一起使用时，该壁厚应提供足够的轴向刚度，以推进扩张器 18 的透明段 21 通过狭窄区域 61 而不纽结。在推进期间内窥镜 50 在管 20 内的存在增加了扩张器 18 的刚度，并且大大减少了使用过程中管 20 纽结或者弯折的可能性。在由柔性 PVC 聚合物制成、设计用于扩张食道的实施例中，管 20 可以具有大约 1mm 至大约 4mm 的壁厚，更优选的是在大约 1mm 至 2mm 之间。用于管 20 的合适的聚合物可以具有在肖氏硬度 A 标尺上为大约 60 至大约 80 的硬度值范围。一种用于制造管 20 的具体的柔性 PVC 是来自于 Colorite Polymers(新泽西，里奇菲尔德)的产品代码为 7777G-02 的材料，其具有在肖氏硬度 A 标尺上为
15 77 的硬度值。

应将图 2 中管 20 的长度制成合适的尺寸，以舒适地到达体内的目标区域，同时手柄 19 保持在体外以供医师控制。管 20 上的低摩擦系数允许其沿体腔 60 的表面容易地滑动。并且，因为医师可以将内窥镜 50 在管 20 内重新定位以获得不同的视野，所以也希望内窥镜 50
25 在管 20 内易于滑动。可以采用合适的润滑剂或者低摩擦材料（湿或干）。例如，可以采用诸如来自 Johnson & Johnson 的 K-Y 牌润滑凝胶来降低管 20 和体腔 60 之间以及内窥镜 50 和管 20 之间的摩擦系数。同样，可以将合适的润滑剂或者其它的低摩擦材料（例如图 4 中所示的涂层 31）施加到管 20 或透明段 21（或者两者）的内或外表面（或

者两者)上,以使内窥镜50在管20内易于滑动,并且也使得管20在体腔60内易于滑动。

图3示出了正应用于体腔60内以扩张狭窄区域61的扩张器18。在通过定位在该装置内的内窥镜50直接观察的情况下,扩张器18扩张体腔60内的狭窄区域61,从而允许医师从内向外沿狭窄区域61的整个长度观察。本发明代替不能直接观察的扩张体腔60的现有方法,并且改进了使用在手术过程中只允许从狭窄区域61的近侧观察的气囊或者其它的装置进行扩张的现有方法。作为例子,这些例证示出了用于扩张食道狭窄区域的本发明,但是其可以用来扩张其它体腔中的缩窄。

图4和图5中所示的透明段21是该装置的透明部分,在扩张狭窄区域61期间医师通过该透明部分观察狭窄区域61。柔性末端22可以是透明段21的延伸,并与之形成一体式整体构件。透明段21和柔性末端22可以从管20的远端部分延伸并且可以由透明材料制成,这些材料包括透明的PVC、TPE、聚氨酯、玻璃或者聚碳酸酯。用于将透明段21和柔性末端22连接到管20上的连接手段可以包括具有粘合剂的凸缘、多个机械肋、多个螺旋型螺纹或者几何突起和粘合剂的其它组合。在一个实施例中,通过热结合方法提供连接,通过将管20的远端和透明段21的近端在一根心轴上紧密地排列,并且当提供轴向压缩时施加热量来熔融塑料以连接各部分,并且在它们冷却的同时将它们保持在适当的位置处来实现所述热结合方法。这种热结合方法实质上是将管20和透明段21形成为单独的整体构件。可供选择的是,例如通过模制或者浇铸成形来将管20和透明段21形成在一起,可以将管20和透明段21形成一个单独的整体部件构件,这就不需要将单独的零部件连接成整体构件。

透明段21可以构造有一个内表面80(图8)和用于扩张体腔的一个或多个外表面。将外表面的直径制成适于待扩张的腔体的适当尺寸。例如,对于用于食道狭窄部位的与胃镜联用的扩张器,10mm至20mm的外径范围可能是适当的,或者如果将扩张器用于结肠的话,

15mm 至 30mm 的外径尺寸范围是适当的。为方便起见,如图 5 所示,可以将透明段 21 制成多个(例如 3 个)段,每段具有标记为 D1、D2 和 D3 的渐增的不同直径。例如,“小”号食道扩张器 18 可以包括具有 14mm 的直径 D1 和沿轴向测量的大约 5mm 至大约 30mm 的长度的段 21A、具有 15mm 的直径 D2 和沿轴向测量的大约 5mm 至大约 50mm 的长度的段 21B 以及具有 16mm 的直径 D3 和沿轴向测量的大约 5mm 至大约 50mm 的长度的段 21C。“中”号扩张器 18 可以采用 16mm 的 D1、17mm 的 D2 以及 18mm 的 D3,并且每段具有大约 5mm 至大约 50mm 的轴向长度。“大”号扩张器 18 可以采用 18mm 的 D1、19mm 的 D2 以及 20mm 的 D3,其中每段具有大约 5mm 至大约 50mm 的轴向长度。

对于与除了胃镜以外的其它类型的内窥镜联用的情况,可以使用具有其它尺寸的内窥镜 18。例如,与比胃镜小的支气管镜联用可以允许扩张较小的狭窄区域。可以获得外径 3.5mm 至外径为 6mm 范围内的支气管镜,因此扩张器 18 可以包括具有大约 3.5mm 至大约 10mm 的直径的外表面。因此,根据放置于其内的内窥镜的类型,扩张器 18 可以具有大约 3.5mm 至大约 30mm 之间或更大的外扩张表面。

参考图 8 中所示的实施例,扩张器 18 可以具有阶梯形或者变细的内表面 80,以允许采用相对小的外径 D1,而不会牺牲最远侧的段 21A 的刚度。当表面 80 在一个或多个扩张段内向远侧延伸时,该阶梯形或者变细的表面 80 提供内径递减的腔体。在图 8 中,在段 21C 和 21B 中,表面 80 可以具有大致不变的内径,并且在段 21A(最远侧的扩张段)中,表面 80 可以沿径向向内逐渐变细。即使当部段 21A 的直径 D1 大致等于内窥镜经过段 21A 上游时所穿过的表面 80 的内径时,这种变细可以允许由单一材料制成并具有整体构造的扩张器 18 保持段 21A 的所需壁厚和刚度。在图 8 的实施例中,所述阶梯形或者变细的内表面 80 可以防止内窥镜穿过最远侧段 21A 的整个长度。在该实施例中,可以选择变细的或者阶梯形表面 80,以在内窥镜抵接内表面 80 之前允许内窥镜至少推进到段 21A 的近端。

在图 5 中所示的实施例中,因为当外径从 D3 到 D2 再到 D1 减小时,通道 23 的内径通常是不变的,所以有关每个连续扩张段的壁厚减小。在图 8 的实施例中,尽管外径减小,壁厚可以保持不变,从而避免了扩张段变弱(例如由在远侧扩张段的壁厚减小引起的),并且由此扩张段可以抵抗由来自被扩张的狭窄区域的径向压力引起的坍塌。因此,图 8 的实施例可以采用一件式构造,而不使用不同的材料性能来加强最远侧的扩张段。

图 8 示出了通过在保持 D1 段外径不变的同时逐渐增加远侧段(例如 21A)的壁厚来保持在远侧部分的强度的实施例。由于在该部分增加的壁厚,内表面 80 从类似于图 5 的通道 23(用于使内窥镜 50 通过)的直径减小到小于内窥镜 50 的远端直径的直径。当远侧段 21A 的外径在大约 14mm 至大约 16mm 范围内,并且内表面 80 在段 21A 近侧(如在段 21B 或 21C 处和/或扩张段近侧)具有约 12mm 内径时,可以采用这种布置。当在段 21A 中采用相对较小的壁厚时,保持径向强度的一种可供选择的方法是用具有较硬硬度的材料形成段 21A,以保持段 21A 的硬度。

透明段 21 应该足够的柔软和柔韧,以插入到体腔内而不引起损伤,但是其应该具有足够的硬度来突破狭窄区域。可以利用材料选择和局部几何形状两方面来获得柔性和径向稳定性之间的平衡。当采用具有在肖氏硬度 A 标尺上为 60 至 80 之间的柔性 PVC 材料时,保持段 21 足够径向强度的最小壁厚是大约 1.5mm。如果透明段 21 的一部分由相对较硬的材料(如从在肖氏硬度 A 标尺上为 80 到 90 的硬度值)制成,可以使用小于 1.5mm 的壁厚。还可以将短而硬的段结合到透明段 21 中,尤其是在壁厚大约为 1mm 或更小的情况下。可以将这些硬的段嵌件注塑(over-molded)到适当的位置或者通过粘合剂将其固定到所需的位置。当在食道中使用时,应将任何硬的段的长度减小到允许易于通过咽喉后方的环咽结处。对于食道扩张来说,硬的段为 25mm 或更小可能是适当的。

透明段 21 的透明性允许从位于该装置内的内窥镜 50 直接观察到

装置外面的组织。因此，通过透明段 21 可望将图像扭曲或障碍减至最小。透明段 21 的适当的透明性可以通过控制材料选择和模制品抛光获得。构成透明段 21 的材料应该是透明的，并且应将所使用的模具抛光，以使模制部分具有光滑的外表面。透明段 21 可以包括标识 5 43（图 5），例如在具体标识的纵向位置处表明透明段 21 的外径的一个或多个标识 43。当用设置在透明段 21 内的内窥镜观察时，解剖标志、颜色变化、组织差异、异物以及任何标识 43（图 5）和其它的感兴趣项目应是可识别的。用于透明段 21 的合适材料可以具有大约 5 % 或更小的浊度值，并且可具有大约 80 % 或更大的光透射性能。浊度 10 是以百分比表示的材料性能，其描述材料内由导致光线散射和明显混浊的微粒杂质、分子结构或者结晶度引起的“混浊”量。光透射性是表明穿过物体的入射光线的百分比的材料性能。除了使用透明材料来形成段 21，用于形成段 21 的模具可以被高度地抛光来形成光滑表面，当将内窥镜的观察装置放置到段 21 内以观察段 21 外面的腔体组织 15 时，所述的光滑表面不会扭曲通过内窥镜 50 观察到的图像。

透明段 21 具有低摩擦系数，以允许该装置在体腔 60 内自由地滑动，尤其是在扩张狭窄区域 61 的期间。例如从 Johnson and Johnson 获得的 K-Y 牌润滑凝胶可以用于在使用期间降低摩擦系数。在一个实施例中，可以将涂层 31（图 2）设置在透明段 21 的内、外表面之一 20 或者两者个上，其中当与水结合而不是干燥时，涂层 31 是透明的并具有低摩擦系数。涂层 31 的一个例子是由聚乙烯吡咯烷酮与一种或多种异氰酸预聚物交互作用形成的水凝胶材料。可以将例如由 Hydromer 公司（新泽西，萨默维尔）生产的 Hydromer® 润滑医疗涂层的涂层用于涂层 31。这种涂层可以在扩张期间减少沿腔体轴向的拉力， 25 与已有扩张器相比形成一种更有效的装置。

图 4 示出了包括第一外径 D1 和变细的末端 22 的扩张器 18 的剖视图。变细的末端 22 可以由与身体组织相比易于弯曲的柔性聚合物制成，并且可以被连接到透明段 21 的远端。在一个实施例中，如果透明段 21 由柔性聚合物制成的话，那么变细末端 22 可以用与透明段

21 相同的材料制成。在一个实施例中，可以使用具有在肖氏硬度 A 标尺上为 60 到 80 的硬度值的生物医学类的透明柔性 PVC 制作变细末端 22 和透明段 21。例如，可以用诸如来自于 PolyOne 公司(俄亥俄，AVonLake)的 XV-3450 的透明柔性 PVC 材料将透明段 21 和变细的末端 22 模制为一个部分。可以形成末端 22 和段 21 的另一种材料是来自于 Colorite Polymers(新泽西，里奇菲尔德)的叫做 7077G-02 的材料，该材料可以具有伽玛稳定性，以允许使用伽玛射线来消毒。还可使用诸如 TPE 或聚氨酯的其它合适的材料。

如图 4 所示，通过以外锥角 $\theta 1$ 从第一外径 D1 向狭窄的前段 34 逐渐变细，变细的末端 22 有助于导入体腔 60 内。在一个实施例中，变细的末端 22 包括第二通道 27，该第二通道与圆锥形的内轮廓 32 和通道 23 连通，从而该装置可以越过导丝。可使第二通道 27 适合导丝的尺寸，包括在大约 0.5mm 至大约 1.5mm 范围内的直径。对于由医师施加的给定水平的轴向力(平行于扩张器 18 的长度的力)，可以选择外锥角 $\theta 1$ 来提供径向力的所需大小，该径向力被传递给狭窄区域 61。通常，小的外锥角值向狭窄区域提供有效的、舒适的径向力的传送，同时权衡小的外锥角值通常增加必须插入通过狭窄区域的扩张器 18 的长度。例如但不限于，扩张器可以具有包括在大约 3 度至大约 15 度范围内的外锥角 $\theta 1$ 。在一个实施例中，该锥角可以在大约 6.5 至大约 7.5 度之间。

图 4 示出了将通道 23 连接到第二通道 27 上的具有内锥角 $\theta 2$ 的圆锥形内轮廓 32。该连接具有圆锥形形状，以减少使用过程中来自内窥镜的闪光。通过允许中央的心杆变细以易于取出，锥形内轮廓 32 还使模制易于进行。在一个实施例中，内锥角 $\theta 2$ 的值不同于外锥角 $\theta 1$ 的值，以沿该装置的长度提供变化的壁厚，从而可以沿该装置的长度按需要设计径向强度。作为例子，外锥角 $\theta 1$ 可以是大约 7 度，并且内锥角 $\theta 2$ 可以为大约 6 度。

图 5 示出了透明段 21 的一个实施例，该透明段 21 包括具有第一外径 D1 的第一透明部分 21A；具有第二外径 D2 的第二透明部分 21B

以及具有第三外径 D3 的第三透明部分 21C, 每一对相邻部分由过渡段 44 分开。第一、二和三部分的每一个可以大致为圆柱形。过渡段 44 提供在直径上从一个部分的外径向另一个部分的外径的变细的(线性的或者曲线的)过渡段。该过渡段可以具有中空圆锥形构造, 例如与具有位于中心的通道的截头圆锥的形状大致相同的圆锥形形状。可供选择的是, 扩张器 18 可以在单一连续外表面部分上具有直径 D1、D2、D3 和 D4, 所述外表面部分从 D1 到 D4 线性地或者曲线性地逐渐变细。

图 5 还示出了供医师在手术过程中选择并在狭窄区域 61 中定位所需扩张直径的多个标识 43。所设置的标识 43 通过与内窥镜 50 相关的光学装置(例如摄相机、光纤电缆等)是可视的, 并且可以具有几种用途, 包括描绘单一扩张直径的边界或者表明扩张直径的数值。可以将标识 43 模制到该部分上、用墨水施加、蚀刻到该装置上, 或者通过任何其它的任何适当的方法施加。在一个实施例中, 数字标记可以在多个位置被施加到透明段 21 的外表面上, 其中一些标志可以通过内窥镜 50 从该装置的内侧读出(必须使它们从该装置的外部反向显示, 但是从该装置的内侧正向显示), 并且其中一些标志可以从该装置的外部读出(在该装置的内侧从内窥镜 50 中反向显示)。除了包括数字或字母的标识, 多个标识 43 的其它实施例可以包括使用各种其它标记, 包括但不限于一种或多种不同的颜色, 和/或使用不同的几何形状, 以例如用来指定不同的部分或段或者该装置不同部分的属性。例如, 可以用一行或一列圆来指定第一部分、圆和破折号图案可以指定第二部分以及圆、破折号和正方形图案可以指定第三部分。还可以用一种物质涂覆标识 43 或者进行其它方式的处理, 以使它们在减弱的照明中发光或辉光。

图 6 示出了沿线 6-6 截取的图 5 所示透明段 21 和变细的末端 22 的剖视图, 其中内窥镜 50 位于其内。将视野 52 描绘出来, 以表明由医师观察到的区域。因为内窥镜 50 相对于扩张器 18 可以移动, 所以内窥镜 50 的位置改变允许医师在视野 52 内观察到体腔 60 的不同区

域。

图 7A - 7D 示出了医师利用扩张器 18 和内窥镜 50 来扩张狭窄区域 61 的四个可能步骤。图 7A 示出了在刚被插入到腔体 60 内到达狭窄区域 61 的位置时内窥镜 50 和扩张器 18 的相对位置。在该位置，
5 视野 52 用于在插入过程中观察体腔 60，并且用于观察狭窄区域 61 的近侧位置。

图 7B 示出了位于第一视点 53 处的内窥镜 50，使得视野 52 包括第一外径 D1。在观察用于参考的多个标识 43 的同时，将扩张器 18 推进到狭窄区域 61，从而使其扩张到第一外径 D1。多个标识 43 可以
10 描绘出外径 D1 的边界并且还可以表明其数值。以这种方式，医师通过内窥镜 50 看到相对于狭窄区域 61 来定位扩张器 18 的位置的可视标记，以便精确地扩张到所需的直径。

图 7C 示出了如果医生需要进一步扩张狭窄区域 61 的下一个可能的步骤。将内窥镜 50 相对于扩张器 18 放置在第二视点 54 处，使得
15 视野 52 包含第二外径 D2。将该医疗装置进一步推进到狭窄区域 61 内，以在观察用于参考的多个标识 43 的另一部分的同时，进一步扩张到第二外径 D2。

图 7D 示出了位于第三视点 55 处的内窥镜 50，使得视野 52 包括第三外径 D3。在再次观察用于参考的多个标识 43 的又一部分的同时，
20 可以再次地将医疗装置进一步推进，以将狭窄区域 61 扩张到第三外径 D3。以这种方式，医师可以在进行扩张时用内窥镜 50 在视觉上检查狭窄区域的整个长度。

可供选择的使用方法是首先将导丝放入患者的体腔 60 内，然后利用第二通道 27、圆锥形内轮廓 32 以及通道 23 将扩张器 18 穿过所
25 述的导丝。然后可以将扩张器 18 滑到导丝上，在此之后可以将内窥镜 50 放入到通道 23 内。导丝不需要穿过内窥镜 50 的工作通道，但是如果需要医师可以这样做。然后可以根据图 7A - 7D 中所示的步骤结合使用内窥镜 50、扩张器 18 以及导丝的。

将扩张器推进穿过狭窄区域 61 的医师通常将感到阻力。在现有

技术的装置中，医师试图“摸索”地将扩张器 18 导入，可能会发生体腔的穿孔或者其它损伤。另外，如果发生这类创伤，医师可能不会立即意识到已经发生这种创伤。本发明可以允许医师在进行手术时观察到医疗手术过程（例如狭窄区域的扩张），由此提供给医师关于被处理的组织的状态的即时反馈。这种可见性可以有助于避免对组织的无意伤害，否则，如果医师不能直接观察到手术过程，有可能发生所述伤害。在几乎不可能发生的受损伤的情况下，医师可以立即注意到它，并且可以选择中止治疗并开始新的治疗行动来修复损伤。由扩张器 18 内的内窥镜 50 提供的直接可视化允许医师知道他/她没有刺穿、擦伤、或者以其它方式损伤体腔 60。

扩张器 18 的另一有用的特征是它提供导入一次该装置就可扩张到多于一种直径的能力，并且具有精确性。通过从透明段 21 内侧观察多个标识 43 以识别具体的扩张直径的能力，使得上述特征成为可能。在先公开的具有多个直径的装置依赖于触觉反馈、遥控的标识或者昂贵的压力计（如在气囊的情况下）来控制直径。多个标识 43 的直观性允许医师穿过所述装置清楚地观察而沿狭窄区域 61 的整个长度容易地选择所需直径，与可能涉及到详细的测量方案的现有方法相比给该装置增加了精确度。

比起一些气囊型扩张器，扩张器 18 还可以以更低的成本制造。因此本发明的装置可以比较划算地被包装，并作为不需清洗和再消毒的一次使用的一次性产品而被出售。可以预消毒扩张器 18 并将其包装在消毒袋或者其它合适的包装内。

与某些气囊类的扩张器相比，扩张器 18 还可以在扩张直径方面提供可靠性。一些气囊在膨胀时可能不能保持不变的直径，所以扩张不像穿过狭窄区域的已知型号的管那样可以重复。扩张器 18 提供狭窄区域 61 的两向量剪切。这是由滑动变细末端的装置穿过狭窄区域，由此沿轴向和径向施加作用力造成的。通常气囊仅能将大致沿径向的力施加到狭窄区域上。

由于能够直接观察到沿狭窄区域 61 整个长度（不仅仅是近侧和

远侧部分)的治疗而不使用昂贵或者有潜在伤害的射线照相装置来确认方位,所以扩张器 18 还可以提供可承受的且方便的扩张。当使用射线照相装置时,通常是在一组射线照相中进行扩张手术,这通常需要安排附加任务的辅助后勤和不同的人员需要,这又可能需要额外的时间和成本。扩张器 18 可以通过内窥镜 50 提供完全直接的可视性,而没有与射线照相装置有关的额外成本和时间。

在一个实施例中,扩张器可以具有下面的结构和下面的尺寸。例如,管 20 可以具有 12.5mm 的内径,15.8mm 的外径以及约 55cm 的长度。该轴可以由透明的柔性 PVC (如具有在肖氏硬度 A 标尺上为 77 的 Colorite 7777G-015) 制成,并且可以通过热结合方法将其连接到透明段 21 上。管 20 和透明段 21 之间的接合处可以用图 8 中视觉上可识别的确认标记 66 (如深色墨水带) 覆盖。这种带对于医师指明扩张区域的起点是有用的。第一“小”号扩张器可以包括包含有三个扩张段的透明段 21,并且可由诸如具有在肖氏硬度 A 标尺上为 80 的 Colorite 8077G-015 的透明柔性 PVC 构成。远侧扩张段 21A 可以包括 14mm 的外径 D1、25mm 的轴向长度以及大约 1.75mm 的壁厚。中间扩张段 21B 可以包括 15mm 的外径 D2、25mm 的轴向长度以及大约 1.85mm 的壁厚。近侧扩张段 21C 可以包括 16mm 的外径 D3、25mm 的轴向长度以及大约 2.1mm 的壁厚。在每个扩张段之间是轴向长度大约为 9mm 的 7 度锥体,并且透明段 21 的末端包括轴向长度大约为 80cm 的 7 度锥体,该末端终止于直径为 4.5mm、轴向长度为 25mm 处。

第二实施例可以包含相同的轴,用由 Colorite 8077G-015 构成的透明段来形成具有下列尺寸的“中”号。远侧扩张段 21A 可以包括 16mm 的外径 D1、25mm 的轴向长度以及大约 2.7mm 的壁厚。中间扩张段 21B 可以包括 17mm 的外径 D2、25mm 的轴向长度以及大约 2.7mm 的壁厚。近侧扩张段 21C 可以包括 16mm 的外径 D3、25mm 的轴向长度以及大约 3mm 的壁厚。在每个扩张段之间是轴向长度大约为 9mm 的 7 度锥体,并且透明段 21 的末端包括轴向长度大约为 95cm

的 7 度锥体, 该末端终止于直径为 4.5mm、轴向长度为 25mm 处。

第三实施例可以包括相同的轴, 用由具有在肖氏硬度 A 标尺上为 70 的 Colorite 7077G-015 构成的透明段来形成具有下列尺寸的“大”号。远侧扩张部段 21A 可以包括 18mm 的外径 D1、25mm 的轴向长度以及约 3mm 的壁厚。中间扩张部段 21B 可以包括 19mm 的外径 D2、25mm 的轴向长度以及约 3.5mm 的壁厚。近侧扩张部段 21C 可以包括 20mm 的外径 D3、25mm 的轴向长度以及约 3.9mm 的壁厚。在每个扩张部段之间是轴向长度约为 9mm 的 7 度锥体, 并且透明段 21 的尖端包括轴向长度约为 110cm 的 7 度锥体, 该尖端以直径为 4.5mm 轴向长度为 25mm 的直线结束。

不受理论限制, 由在肖氏硬度 A 标尺上为大约 60-90 之间的材料形成并且具有大约 1.0mm 至大约 4.0mm 之间的壁厚的扩张器可以提供易于插入的柔性, 并且其硬度足以提供对在体内所遇到的狭窄区域的扩张。

可以根据下列步骤使用本发明的扩张器。作为预备步骤, 可以使用内窥镜来识别狭窄区域并且估计期望用来处理狭窄区域的扩张器的尺寸。如果需要, 可以首先将导丝穿过内窥镜的辅助通道插入到狭窄区域中。然后可以将内窥镜撤回同时保持导丝的位置, 使导丝的近端伸到体外。然后, 可以将本发明的扩张器 18 从其消毒包装中拿出。如果将使用导丝, 可以穿过变细的末端 22 的通道 27 插入从患者延伸的导丝的近端。可以将诸如 K-Y 牌凝胶润滑剂的润滑剂应用到内窥镜的外表面上。可以将内窥镜的远端部分地插入到扩张器的近端内, 并且可将如 K-Y 牌凝胶润滑剂的润滑剂施加到扩张器 18 的外部。如果使用导丝, 与其再次将导丝穿过内窥镜的辅助通道送入, 不如可以将内窥镜靠着导丝放置在扩张器 18 内。利用放置在扩张器 18 内的内窥镜的观察光学系统, 将扩张器 18 和内窥镜插入到患者体内 (如食道) 并且推进到狭窄部位, 同时用穿过扩张器的内窥镜观察所述插入。

可以将扩张器 18 和内窥镜推进来以步进方式扩张狭窄部位, 并且在每一步中, 利用穿过扩张器的内窥镜可以观察到手术过程。可将

内窥镜在扩张器如此定位，即，该内窥镜可以用于穿过最小的所需扩张段（例如扩张器的最远侧和最小外径扩张段）观察体腔。扩张器上的直径标识或者其它标记（如标识 43）可以用来识别所需扩张部段。用所述的标识物作导向，可以将内窥镜和扩张器一起推进，从而看到
5 狭窄区域并且将其定位在设置于扩张器上的标识之间。为了扩张到较大直径，可以将内窥镜在扩张器 18 内向近侧撤回以重新定位，从而穿过扩张器的下一个较大的扩张直径来观察。然后将内窥镜和扩张器再次一起推进，从而观察狭窄区域并且将其定位在下一较大直径之间，这通过当定位于表明扩张器的下一直径段的标识之间时被观察
10 到的狭窄区域来表明。如果有必要，可以重复上述过程来扩张到第三直径。如果需要，扩张器可设有四个或者更多个扩张段。如果需要，对于每一扩张段该过程都可以重复。一旦完成狭窄区域的扩张，如可以通过穿过本发明的扩张器观察来在视觉上确认那样，可以将导丝（如果使用）移出，可以将内窥镜在扩张器内向远侧重新定位，以穿
15 过扩张器的远侧末端提供最有利视图，并且然后将内窥镜和扩张器一起移出，其中通过内窥镜，该移出步骤是可视的。

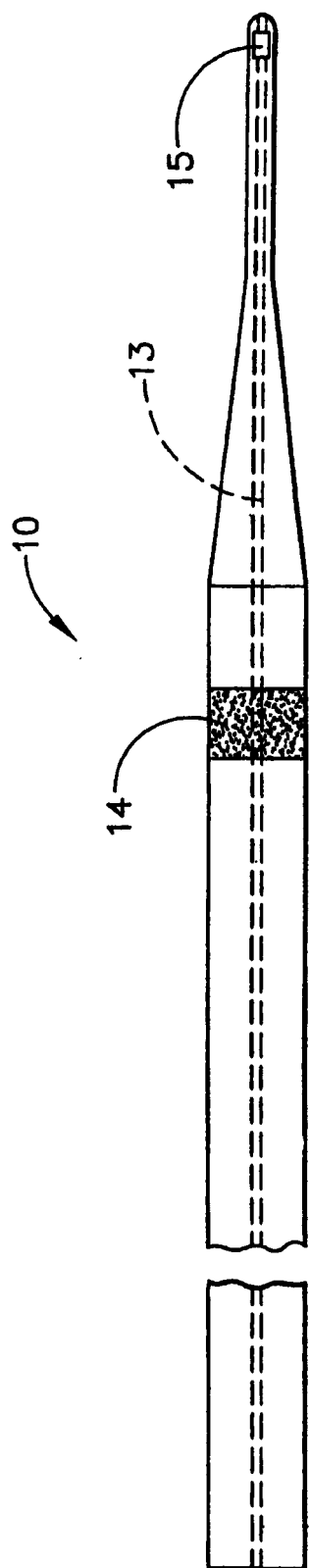
在现有的扩张方法中，医师通常会至少部分的依赖在将扩张器导入到狭窄区域时的阻力“感觉”，并且通常一旦遇到阻力时，会遵循“比例的运算规则法”，仅仅扩张到两种附加直径。本发明允许医师
20 在发生扩张时观察到被扩张狭窄区域，以从视觉上确认在发生扩张而没有刺穿或者对患者造成其它损伤。

将本发明示例性地说明为具有大致圆形横截面的透明段，但是也可以采用非圆形横截面（例如卵形、椭圆形和多边形），在该情况中，术语“直径”应理解成指用于提供扩张的非圆形横截面的最大尺寸。
25 本发明可以与其它医疗装置成套地提供，并且可以预先消毒该成套元件并将其包装在密封容器或者封袋内，以防止被污染。本发明可以作为一次使用的一次性装置而被提供，或者供选择的是，可以将本发明构造成用于多种用途。

尽管已经公开了本发明的各种实施例，然而对于本领域普通技术

人员来说显而易见的是，这些实施例仅仅是作为例子而提供。另外，本发明的每个元件或零部件可以选择性地被描述为用于执行由该元件或者零部件所执行的功能的部件。本领域普通技术人员可以进行多种变型改变或者替换而不背离本发明。因此，它意味着本发明仅由后

5 附的权利要求书的精神和范围限定。



现有技术

图 1

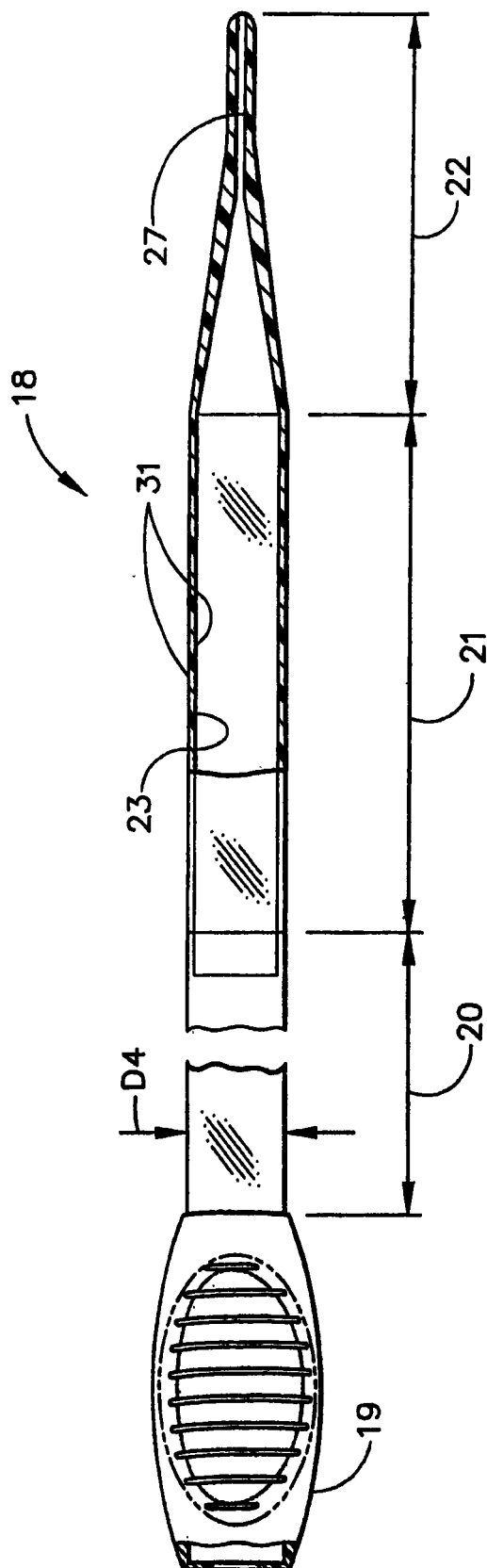


图 2

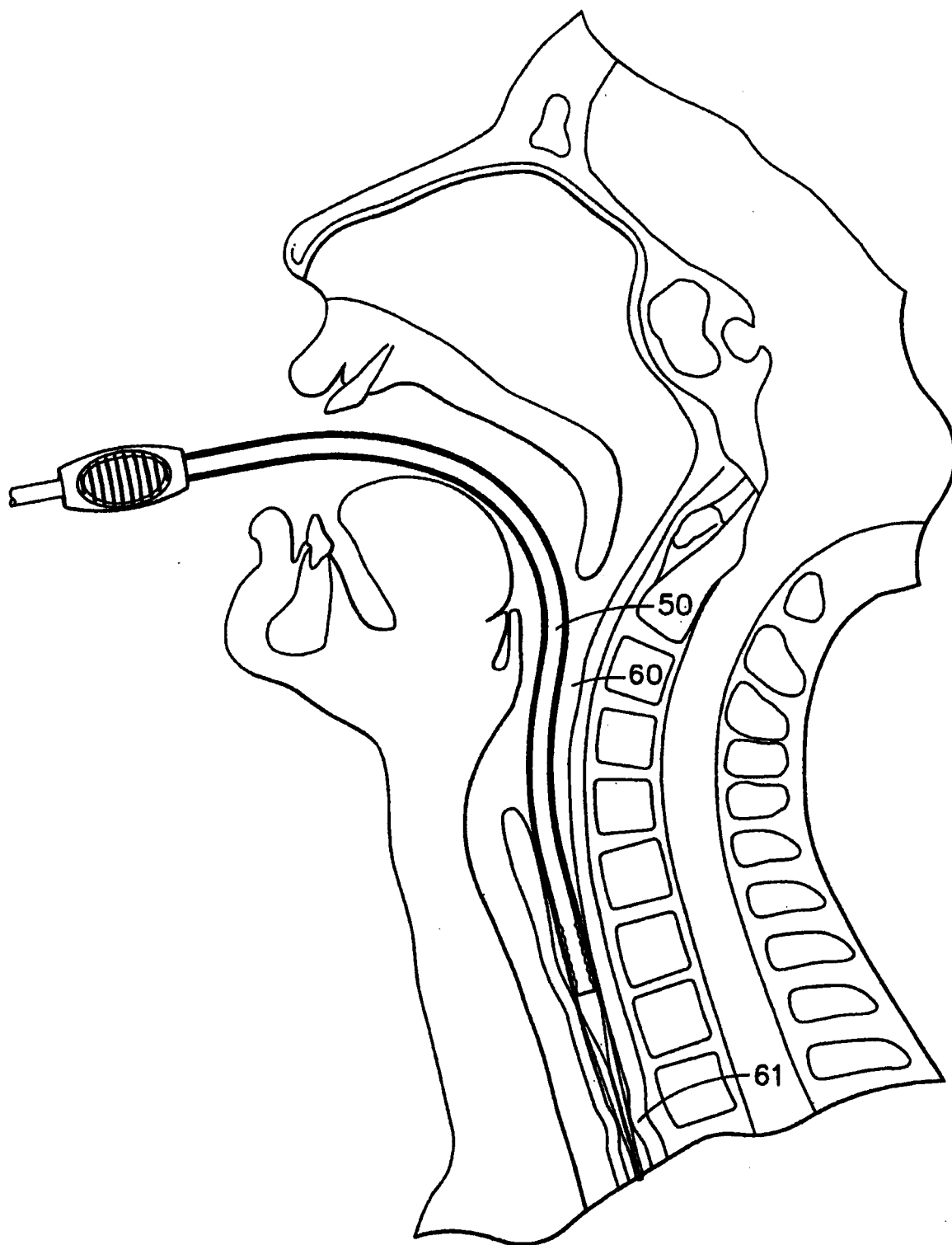


图 3

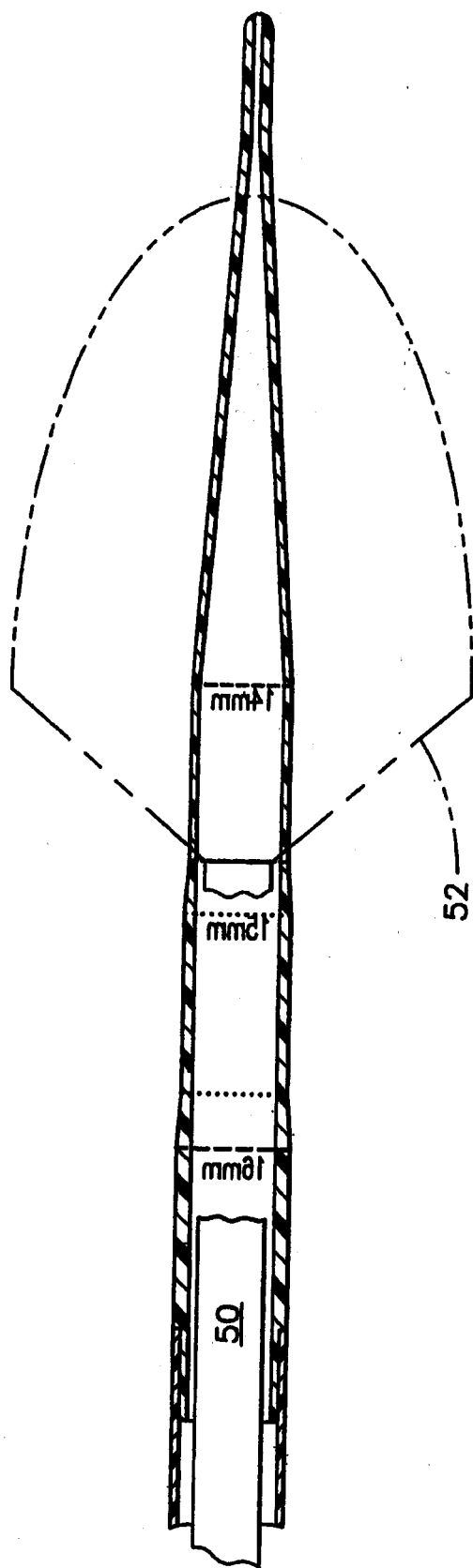


图 6

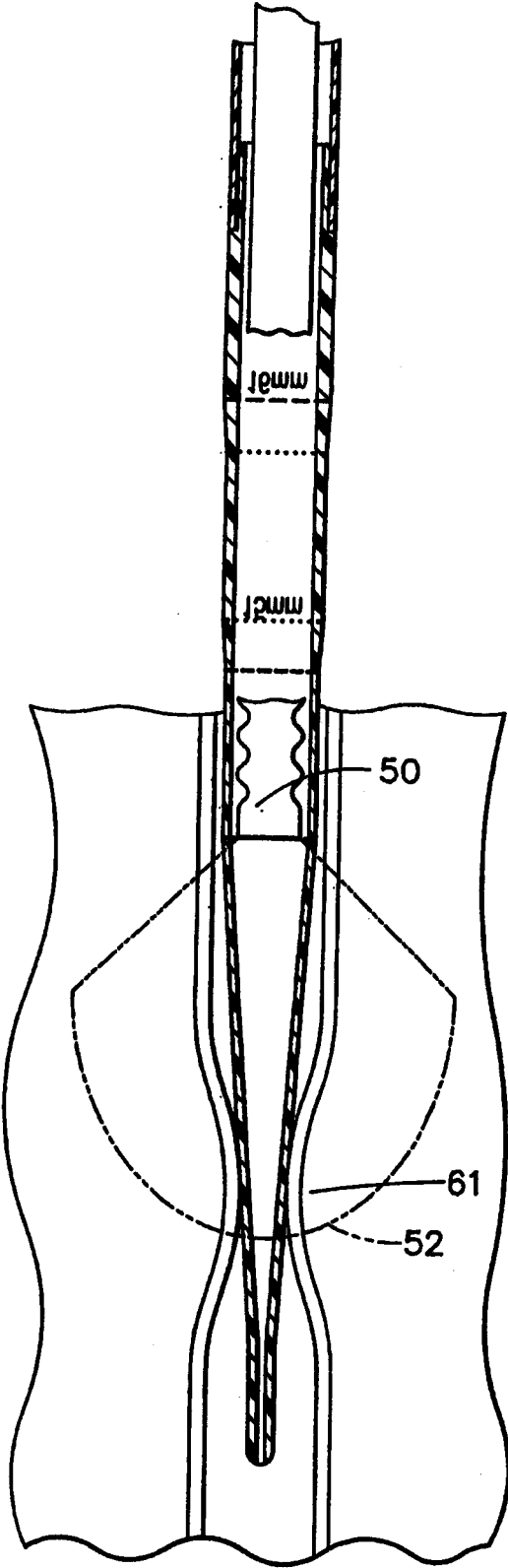


图 7A

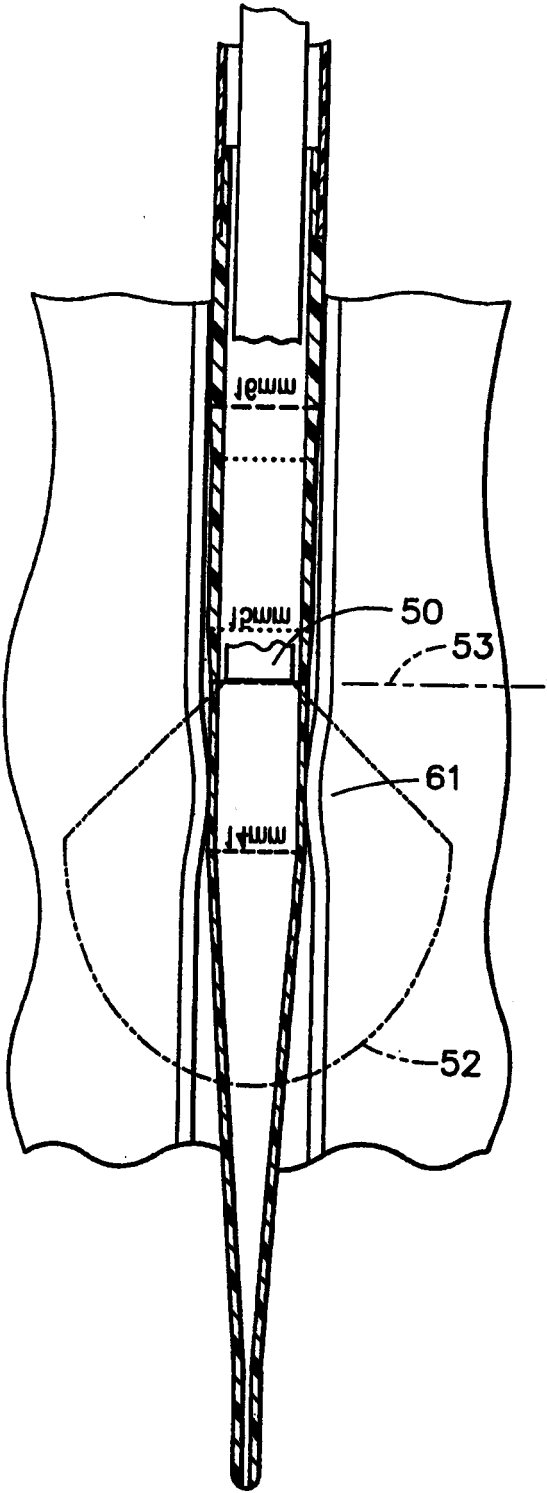


图 7B

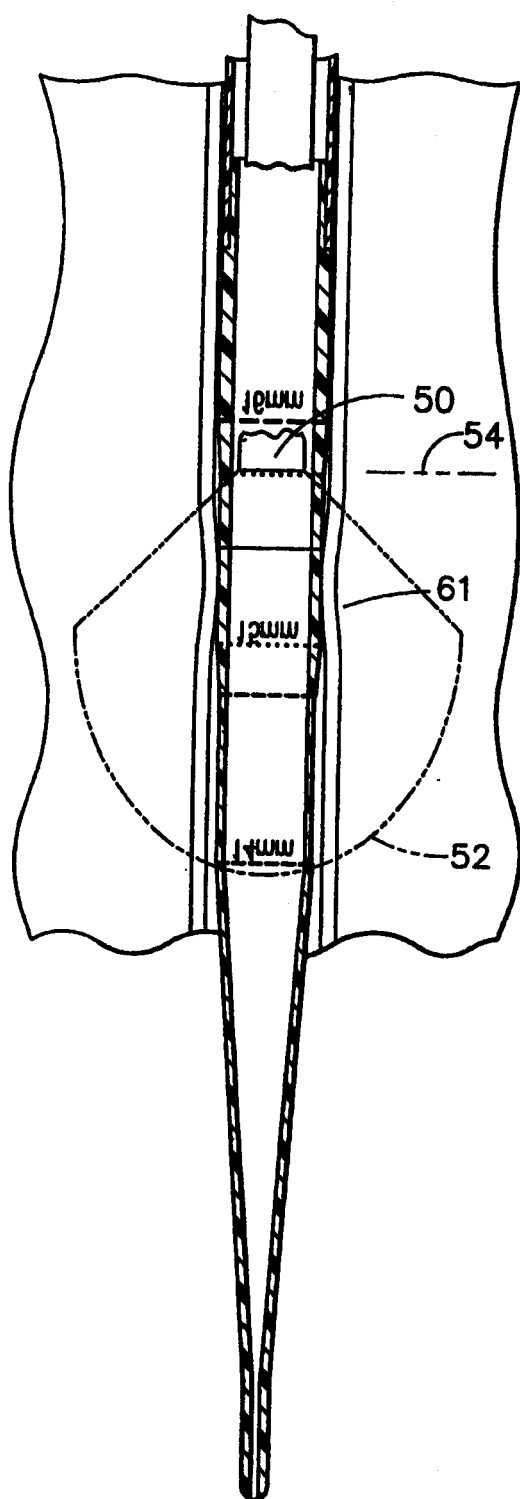


图 7C

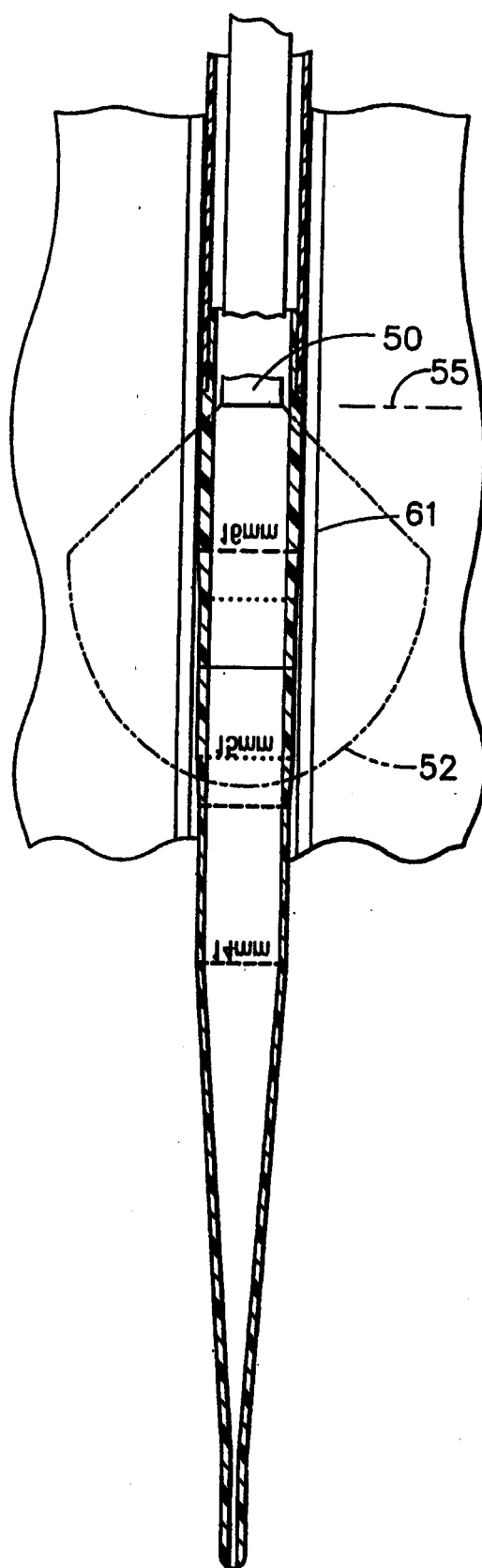


图 7D

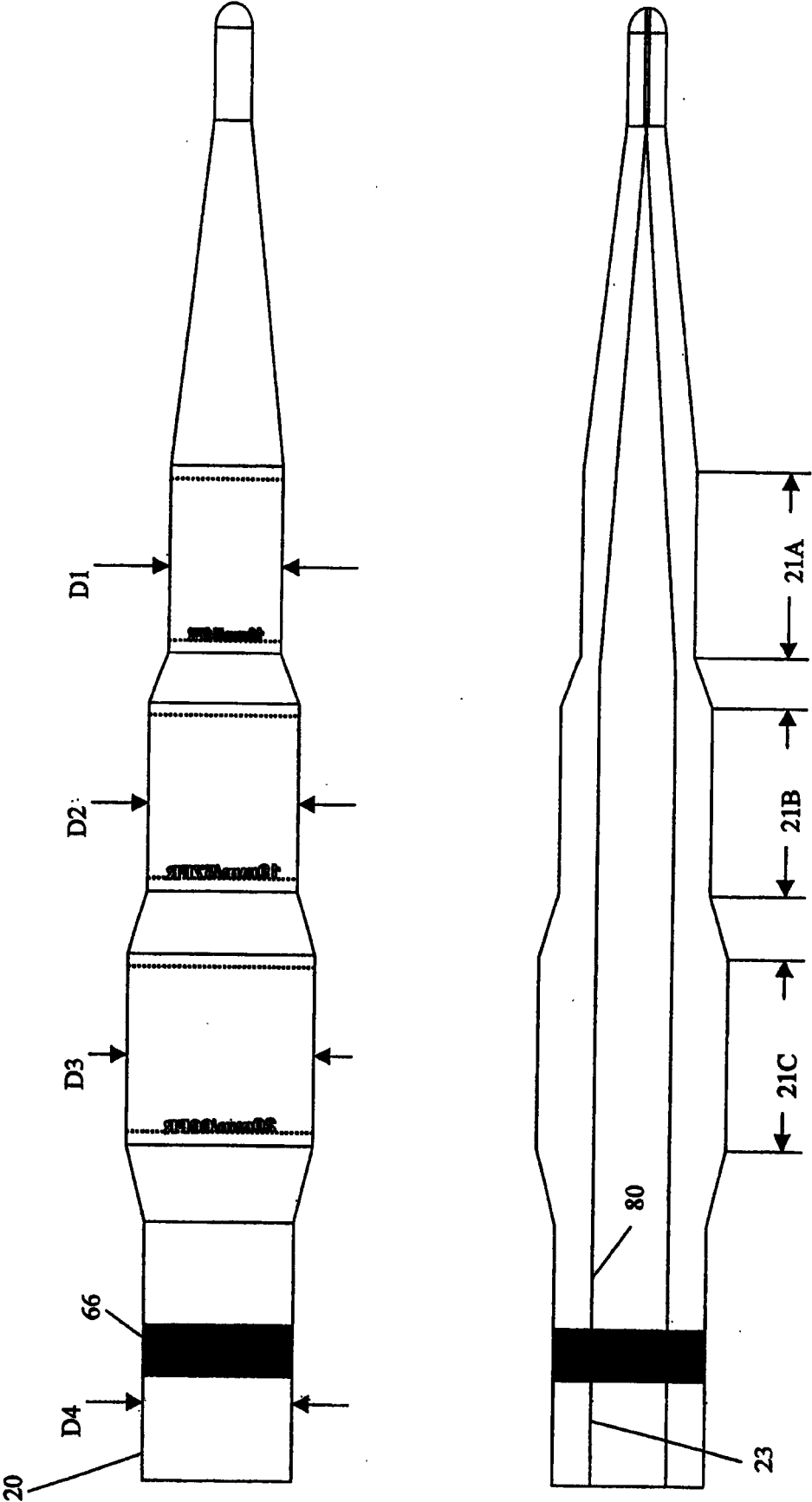


图 8

专利名称(译)	透明扩张装置及使用方法		
公开(公告)号	CN1778402A	公开(公告)日	2006-05-31
申请号	CN200510109244.4	申请日	2005-10-17
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	Ethicon Endo-Surgery公司		
[标]发明人	格雷戈里J巴科斯 库尔特R巴利		
发明人	格雷戈里·J·巴科斯 库尔特·R·巴利		
IPC分类号	A61B1/00 A61M29/00 A61B1/01 A61B1/32 A61B5/107 A61F2/82 A61M16/04		
CPC分类号	A61B1/00094 A61B1/00082 A61B1/00154 A61B1/01 A61B1/32 A61B5/1076 A61B17/3417 A61B2017/00902 A61M16/0488 A61M29/00 A61M2205/32		
优先权	10/966375 2004-10-15 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于与内窥镜联用的医疗装置。该医疗装置可包括具有用于接收内窥镜的第一通道的管。透明段可从管的远端延伸，并且该透明段可具有第一外径，将该第一外径的尺寸设置成用于提供一部份体腔的扩张。该医疗装置还可包括连接到透明段的远端上的变细的末端，该变细的末端从第一外径到远侧中止端变窄。在用于直接可视情况下扩张狭窄区域的同时将内窥镜用于透过该医疗装置观察体腔。

