



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102711585 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201080049367. 2

代理人 齐葵 王诚华

(22) 申请日 2010. 10. 29

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 1/005 (2006. 01)

61/257, 299 2009. 11. 02 US

A61B 1/00 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 05. 02

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/054685 2010. 10. 29

(87) PCT申请的公布数据

W02011/053773 EN 2011. 05. 05

(71) 申请人 波士顿科学国际医疗贸易公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 大卫·W·罗伯逊

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司

11018

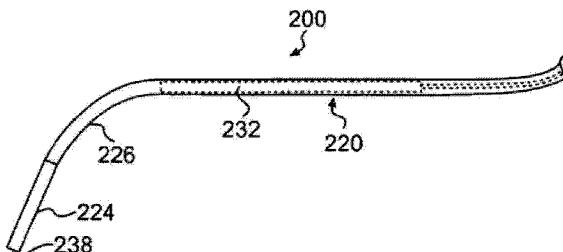
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 13 页

(54) 发明名称

具有可改变刚度的柔性内窥镜

(57) 摘要

一种设备包括柔性细长构件，该柔性细长构件限定腔并被构造为被插入到患者的身体通道内。所述柔性细长构件包括近端部分、远端部分和设置在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分。所述远端部分能在基本直线形构造和曲形构造之间移动。加强构件被联接到所述柔性细长构件。所述加强构件能沿着所述柔性细长构件的长度移动到选定位置，以对所述柔性细长构件的所述选定位置提供改变的柔韧性。所述加强构件可包括第一部分和第二部分，所述第一部分具有第一刚度，所述第二部分具有不同于所述第一刚度的第二刚度。所述加强构件可被设置在所述柔性细长构件的腔内或外部。



1. 一种设备,包括:

柔性细长构件,该柔性细长构件限定至少一个腔并被构造为被插入到患者的身体通道内,其中所述柔性细长构件包括近端部分、远端部分和设置在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分,并且其中所述远端部分在基本直线形构造和曲形构造之间能移动;和

联接到所述柔性细长构件的加强构件,所述加强构件能沿着所述柔性细长构件的长度移动到选定位置,以改变所述柔性细长构件的所述选定位置的柔性,并且其中所述加强构件包括第一部分和第二部分,所述第一部分具有第一刚度,所述第二部分具有不同于所述第一刚度的第二刚度。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述加强构件被设置在所述柔性细长构件的所述至少一个腔内。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中所述加强构件包括可伸缩地彼此联接的第一套筒和第二套筒。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述加强构件沿着所述加强构件的长度包括可变直径。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述加强构件沿着所述加强构件的长度包括可变壁厚。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中所述加强构件被构造为滑动地联接到所述柔性细长构件的外部表面。

7. 一种设备,包括:

柔性细长构件,该柔性细长构件限定腔并被构造为被插入到患者的身体通道内,其中所述柔性细长构件包括近端部分、远端部分和设置在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分,并且其中所述远端部分在基本直线型构造和曲形构造之间能移动;和

被设置在所述柔性细长构件的所述腔内的加强构件,其中所述加强构件限定腔,并且所述柔性细长构件的所述腔和所述加强构件的所述腔共同限定工作通道,所述工作通路被构造为滑动地接纳通过该工作通道的医疗器械。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中所述加强构件包括可伸缩地彼此联接的第一套筒和第二套筒。

9. 根据权利要求7所述的设备,其中所述加强构件沿着所述加强构件的长度包括可变直径。

10. 根据权利要求7所述的设备,其中所述加强构件沿着所述加强构件的长度包括可变壁厚。

11. 根据权利要求7所述的设备,其中所述加强构件被构造为能沿着所述柔性细长构件的长度移动到选定位置,以改变所述柔性细长构件的所述选定位置的柔性。

12. 根据权利要求7所述的设备,其中所述柔性细长构件的所述腔为第一腔,并且所述柔性细长构件限定第二腔,所述第二腔被构造为将医疗器械接纳在所述第二腔中。

13. 根据权利要求7所述的设备,其中所述加强构件包括第一部分和第二部分,并且其中所述第一部分包括第一刚度,所述第二部分包括不同于所述第一刚度的第二刚度。

14. 一种设备,包括:

柔性细长构件,该柔性细长构件被构造为被插入到患者的身体通道内,其中所述柔

细长构件限定腔，并包括近端部分、远端部分和在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分，并且其中所述远端部分被构造为在第一构造和第二构造之间易操纵；

套筒，该套筒被联接到所述柔性细长构件，从而所述柔性细长构件的至少一部分被设置在所述套筒的腔内，其中所述套筒和所述柔性细长构件被构造为相对于彼此能滑动地移动；并且

其中所述柔性细长构件的所述中间部分的至少一部分利用形状记忆材料形成并具有曲形构造，并且其中，所述柔性细长构件的所述中间部分的所述至少一部分能从不受限制时的所述曲形构造移动到所述中间部分被设置在所述套筒的所述腔内时的受限构造。

15. 根据权利要求 14 所述的设备，进一步包括联接到所述柔性细长构件的加强构件。
16. 根据权利要求 15 所述的设备，其中所述加强构件被构造为沿着所述细长构件的长度能滑动地移动到选定位置，以改变所述细长构件的所述选定位置的柔性，并且其中所述加强构件被设置在所述柔性细长构件的所述腔内。
17. 根据权利要求 15 所述的设备，其中所述加强构件包括可伸缩地彼此联接的第一套筒和第二套筒。
18. 根据权利要求 15 所述的设备，其中所述加强构件沿着所述加强构件的长度包括可变直径。
19. 根据权利要求 14 所述的设备，其中所述第一构造为基本直线形，并且所述第二构造为曲形。
20. 根据权利要求 15 所述的设备，其中所述加强构件被构造为滑动地联接到所述柔性细长构件的外部。

具有可改变刚度的柔性内窥镜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 该非临时专利申请根据 35U.S.C § 119 要求于 2009 年 11 月 2 日提交的名称为“具有可改变刚度的柔性内窥镜”的美国临时专利申请 No. 61/257,299 的优先权的权益，其通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本发明大致涉及医疗装置，诸如内窥镜和导管。更具体而言，本发明涉及具有可改变刚度的柔性医疗装置。

背景技术

[0004] 多种医疗装置通常用于进入身体的细微区域，以输送诊断或治疗药剂并在这些区域上实施外科治疗过程。例如，柔性内窥镜能够使用不同的身体通道（例如消化道和排泄管和气道）进入结肠、食道、胃、尿道、膀胱、输尿管、肾、肺、支气管、子宫和其它器官。导管可将循环系统用作路径，以进入靠近心脏的治疗部位。

[0005] 这些医疗装置通常通过诸如那些在腹股沟或颈部中的大动脉被引入身体、通过肛门进入结肠和肠内管、或者通过尿道进入泌尿系统。这些装置通常穿过不断变窄的动脉和管道，直到它们到达身体内的手术部位。许多这种路径可能是弯曲的、循环的甚至绕回的。为了使医疗装置通过这些路径到达手术部位，医疗装置必须是柔性的以允许弯曲，还要具有足够的裂断强度，以在被推动时防止医疗装置屈曲。

[0006] 一些内窥镜和电生理学导管能够操纵或偏转内窥镜的远端尖端，以在检查时沿着解剖体，诸如结肠、膀胱、肾和心脏的路径前行。偏转或枢转通常在这些类型的医疗装置中是期望的特性，以使对周围组织的摩擦力和损伤最小化并检验目标检查部位。内窥镜通过患者体内不同区域的导航提高了检查的成功率并且使患者的疼痛、副作用、危险或镇静作用最小化。

[0007] 在一些已知的装置中，为了在装置的远端柔性部分处实现主动偏转，内窥镜可使用在装置的一个端部上、通常是把手处产生的力。该力然后由控制索或拉线传递到枢转部。拉线被承载在将远端连接到把手中的一组控制器的内窥镜轴内。通过操作控制器，操作者能在插入期间操纵内窥镜的远端部分并将其引导到患者体内的关心区域。

[0008] 在一些情况下，可能期望沿内窥镜的长度提供内窥镜的一个或多个刚性部分。例如，可能期望改变内窥镜的选定部分，诸如例如恰好接近可偏转远端部分的选定部分的柔性（例如，增强或使其更刚硬）。这一特征可提供内窥镜在患者体内的更好控制和操纵性。

[0009] 在一些情况下，可能期望提供比仅仅内窥镜可偏转远端部分更多的偏转或枢转。例如，可能期望添加邻近主动偏转部分（例如，远端部分）的二次或被动偏转部分。

发明内容

[0010] 本发明大致涉及一种被构造为被插入到患者体腔中的柔性医疗装置。该医疗装置

在外科治疗过程,诸如内窥过程期间使用时提供改进的操作性和功能性。

[0011] 在一个方面,本发明涉及一种设备,该设备包括柔性细长构件,该柔性细长构件可限定至少一个腔并可被构造为被插入到患者的身体通道内。所述柔性细长构件可包括近端部分、远端部分和设置在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分。所述远端部分可在基本直线型构造和曲形构造之间移动。加强构件可被联接到所述细长构件。所述加强构件可沿着所述细长构件的长度移动到选定位置,以改变所述细长构件的所述选定位置的柔性。所述加强构件还可包括第一部分和第二部分,所述第一部分具有第一刚度,所述第二部分具有不同于所述第一刚度的第二刚度。

[0012] 根据本发明这一方面的实施例可包括如下特征。所述加强构件可被设置在所述柔性细长构件的所述至少一个腔内。所述加强构件可包括可伸缩地彼此联接的第一套筒和第二套筒。所述加强构件沿所述加强构件的长度可包括可变直径。所述加强构件沿着所述加强构件的长度可包括可变壁厚。所述加强构件可被构造为滑动地联接到所述柔性细长构件的外部表面。

[0013] 在另一方面,本发明涉及一种设备,该设备包括柔性细长构件,该柔性细长构件可限定腔并可被构造为被插入到患者的身体通道内。所述柔性细长构件可包括近端部分、远端部分和设置在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分。所述远端部分可在基本直线型构造和曲形构造之间移动。加强构件可被设置在所述细长构件的所述腔内。所述加强构件也可限定腔。所述柔性细长构件的所述腔和所述加强构件的所述腔可共同限定工作通道,所述工作通路被构造为滑动地接纳通过该工作通道的医疗器械。

[0014] 根据本发明这一方面的实施例可包括如下特征。所述加强构件可包括可伸缩地彼此联接的第一套筒和第二套筒。所述加强构件可沿着所述加强构件的长度具有可变直径。所述加强构件可沿着所述加强构件的长度具有可变壁厚。所述加强构件可被构造为能沿着所述细长构件的长度移动到选定位置,以改变所述细长构件的所述选定位置的柔性。所述柔性细长构件的所述腔可为第一腔,并且所述柔性细长构件可限定第二腔,所述第二腔被构造为将医疗器械接纳在所述第二腔中。所述加强构件可包括第一部分和第二部分。在这样的实施例中,所述第一部分可具有第一刚度,所述第二部分可具有不同于所述第一刚度的第二刚度。

[0015] 在另一方面,本发明涉及一种设备,该设备包括柔性细长构件,该柔性细长构件被构造为被插入到患者的身体通道内。所述柔性细长构件可限定腔,并可包括近端部分、远端部分和在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分。所述远端部分可被构造为在第一构造和第二构造之间易操纵。套筒可被联接到所述柔性细长构件,从而所述柔性细长构件的至少一部分被设置在所述套筒的腔内。所述套筒和所述柔性细长构件可被构造为相对于彼此滑动地移动。所述柔性细长构件的所述中间部分的至少一部分可利用形状记忆材料形成并可具有曲形构造。所述柔性细长构件的所述中间部分的所述至少一部分可从不受限制时的所述曲形构造移动到所述中间部分设置在所述套筒的所述腔内时的受限构造。

[0016] 根据本发明这一方面的实施例可包括如下特征。所述设备可进一步包括联接到所述柔性细长构件的加强构件。在一些这样的实施例中,所述加强构件可被构造为能沿着所述细长构件的长度滑动地移动到选定位置,以改变所述细长构件的所述选定位置的柔性。在一些这样的实施例中,所述加强构件可被设置在所述柔性细长构件的所述腔内。在一些

这样的实施例中,所述加强构件可包括可伸缩地彼此联接的第一套筒和第二套筒。在一些这样的实施例中,所述加强构件可沿着所述加强构件的长度具有可变直径。在一些这样的实施例中,所述第一构造可为基本直线形,所述第二构造可为曲形。在一些这样的实施例中,所述加强构件可被构造为滑动地联接到所述柔性细长构件的外部。

附图说明

- [0017] 当结合附图一起阅读下文描述时,将从中获得并理解对根据本发明的某些实施例的方面、目的、特征和优点的更完整的理解,附图主要例示出本发明及其实施例的原理。附图并非必然按规定比例绘制,并且相似的附图标记在不同视图中表示相应的或相关的部件。本发明的附图及公开的实施例仅为示意性的,并不限制本发明。
- [0018] 图 1 为根据一实施例的医疗装置的示意性例示。
- [0019] 图 2 为医疗装置的一实施例的透视图。
- [0020] 图 3 为以第一构造示出的图 2 的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0021] 图 4 为以第二构造示出的图 3 的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0022] 图 5 为根据一实施例的加强构件的侧视透视图。
- [0023] 图 6 为图 2 的医疗装置沿图 4 中的线 6-6 截取的剖视图。
- [0024] 图 7 例示出在使用中设置在患者体内的图 2 所示的医疗装置。
- [0025] 图 8 为以第一构造示出的根据另一实施例的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0026] 图 9 为以第二构造示出的图 8 所示的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0027] 图 10 为图 8 和 9 的医疗装置沿图 9 中的线 10-10 截取的剖视图。
- [0028] 图 11 为以第一构造示出的根据另一实施例的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0029] 图 12 为根据一实施例的加强构件的侧视图。
- [0030] 图 13a-13e 各自为图 11 的医疗装置的一部分的侧视图,示出在细长构件内的各个不同位置处的加强构件。
- [0031] 图 14 为以第一构造示出的根据另一实施例的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0032] 图 15 为以第二构造示出的图 14 的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0033] 图 16a 和 16b 各自为根据不同实施例的加强构件的剖视图。
- [0034] 图 17 为根据一个实施例的医疗装置和肾的示意性例示。
- [0035] 图 18 为以第一构造示出的根据另一实施例的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0036] 图 19 为以第二构造示出的图 18 的医疗装置的一部分的侧视图。
- [0037] 图 20 为示出设置在肾的示意性图示内的图 18 和 19 的医疗装置的侧视图。
- [0038] 图 21-23 各自为示出部分设置在肾的示意性图示内的根据不同实施例的医疗装置的一部分的侧视图。

具体实施方式

- [0039] 如上所述,本发明涉及一种用作医疗装置,诸如例如内窥镜、输尿管窥镜(ureteroscope)和导管的一部分的具有可改变刚度的柔性结构。这些医疗装置允许操作者进入并观察患者的内部身体解剖并将手术器械,诸如活体取样钳、抓紧器、取石篮(baskets)、勒除器、电灼探针和其它工具插入患者体内。此外,这些装置可包括一体的诊断

和治疗性能,以允许操作者在单个过程中对患者进行治疗。内窥镜可通过光导纤维或数字成像芯片提供显象和 / 或照明,光导纤维或数字成像芯片可以与腔是一体的或者从腔能滑动地移动。

[0040] 用柔性输尿管窥镜进入各种解剖体,诸如例如输尿管中,可能有时需要特殊技术。器械的柔性可能使得必须使用附加的装置来引导或使内窥镜通过体腔。一种通常使用的装置是引导线,该引导线能够被放置在输尿管窥镜的腔中并用于将输尿管窥镜引导到患者体内的期望位置。另一通常使用的工具是进入套管或护套,内窥镜能插入通过所述进入套管或护套。

[0041] 一些内窥镜和电生理学导管能够控制或偏转内窥镜的远端尖端,以在检查时沿着诸如结肠、膀胱、肾和心脏的解剖体路径前行。为了在装置的远端柔性部分处实现主动偏转,一些内窥镜使用在装置的一个端部上、通常是把手处产生的力,该力然后由控制索或拉线传递到枢转或偏转部。通过操作控制器,操作者能在插入期间操纵内窥镜的远端部分并将其引导到患者体内的关心的区域。

[0042] 如本文所描述的,在一些实施例中,柔性医疗装置诸如内窥镜可包括易操纵、可偏转远端部分,所述远端部分能在基本直线形或直的构造与多种不同的曲形构造之间移动。由于通过使用致动器或其它机构致动远端部分而实现,因此远端部分的这种偏转有时被称为主动偏转。这种致动器典型地被设置在装置的近端,诸如在装置的把手上。在一些实施例中,如本文中所描述的,医疗装置还能够包括被称为被动或二次可偏转部分。在一些实施例中,医疗装置能够包括联接到柔性细长构件的增强或加强构件。如下文中参照特定实施例更详细地描述的,加强构件能够沿着柔性细长构件的长度被移动或定位到选定位置处,以改变柔性细长构件的选定部分或选定区段的柔性(例如,增强或使其更刚硬)。因此,细长构件的柔性能够沿着细长构件的长度被改变。

[0043] 如本文中所使用的,用语“近端的”和“远端的”分别是指靠近和远离将所公开的柔性细长构件插入患者中的操作者(例如,外科医生、内科医生、护士、技术人员等)的方向,装置的远端被首先插入患者体内。首先插入患者体内的内窥镜的端部将是装置的远端,靠近操作者和靠近患者体内的外部切口或开口的装置的端部将是装置的近端。

[0044] 图 1 为根据本发明一实施例的医疗装置(本文中还被称为“内窥镜”或“设备”)的示意性例示。内窥镜 100 包括可至少部分插入患者体内(图 1 中未示出)的细长构件 120。细长构件 120 能够为柔性的,或者能够包括柔性的部分,以允许细长构件 120 在体内被操纵。细长构件 120 能够为均匀柔性的或者能够包括多个具有可变程度柔性或刚度的节段。内窥镜 100 能够被插入多种不同的体腔或腔室中,诸如例如输尿管、肠胃腔、食道、血管腔等。细长构件 120 包括近端部分 122、远端部分 124 和设置在近端部分 122 与远端部分 124 之间的中间部分 126。

[0045] 内窥镜 100 能够选择性地包括外套筒(未示出),该外套筒被设置在柔性细长构件 120 的外表面上以提供平滑的外部表面。外套筒能够被涂覆有亲水的光滑涂层,诸如可从 Natick, Mass 的波士顿科学公司获得并且在美国专利 Nos. 5,702,754 和 6,048,620 中描述的 HYDROPASS™ 亲水涂层,所述美国专利通过引用合并不在此。在一些实施例中,柔性细长构件 120 的外部能够被提供有这种平滑外部表面。

[0046] 内窥镜 100 还能包括联接到细长构件 120 的把手 128。把手 128 被构造为设置在

患者体外，并能够包括一个或多个控制机构或致动器 130，控制机构或致动器 130 能被用于控制或控制细长构件 120 通过体腔。例如，远端部分 124 可为能偏转的并且可在基本直线形构造与曲形的、成角度的或弯曲的构造之间被致动。远端部分 124 能相对于细长构件 120 的纵向轴线沿多个不同方向被移动到多种不同的曲形的、成角度的或弯曲的构造。如上所述，由于远端部分 124 通过使用致动器或其它机构而在其各种构造之间移动，因此远端部分 124 的这种偏转在本文中被称为主动偏转。具有可偏转远端部分的各种内窥镜的实例被描述在美国专利申请 No. 12/127, 261 (专利申请公开号 No. 2008/0300462) 和美国专利申请 No. 12/358, 624 中，其全部公开内容通过引用合并于此。可替换地，能够使用其它已知的用于偏转内窥镜的远端部分的机构。

[0047] 内窥镜 100 能选择性地包括延伸通过细长构件 120 和 / 或把手 128 的一个或多个腔(未在图 1 中示出)。在一些实施例中，内窥镜 100 包括单个腔，各个部件能够通过该单个腔被接纳。例如，光导纤维或电线(未在图 1 中示出)能够穿过内窥镜 100 的腔，以在内窥镜 100 的远端部分提供照明和 / 或成像功能。内窥镜 100 也能够被构造为通过内窥镜 100 的一个或多个腔(未在图 1 中示出)接纳各种医疗装置或工具(未在图 1 中示出)，诸如例如，冲洗和 / 或吸除装置、钳子、钻头、勒除器、针等。这样的具有多个腔的内窥镜的实例被描述在 Daniels et 等的美国专利 No. 6, 296, 608 中，其全部公开内容通过引用结合于此。在一些实施例中，流体通道(未在图 1 中示出)由内窥镜 100 限定并在近端部分联接到流体源(未在图 1 中示出)。流体通道能够被用于冲洗体腔的内部。在一些实施例中，目镜(未在图 1 中示出)能够例如邻近把手 128 联接到内窥镜 100 的近端部分，并联接到设置在内窥镜 100 的腔内的光导纤维(或其它成像或观察装置)。这样的实施例允许内科医生通过目镜观察体腔的内部。

[0048] 在一些实施例中，加强构件 132 (也被称为“增强构件”)能够被联接到细长构件 120，以提供改变细长构件 120 的选定部分的柔性(例如，提供强度或刚度)。例如，加强构件 132 能滑动地联接到细长构件 120，从而加强构件 132 能沿着细长构件 120 的长度滑动地移动到期望的位置。细长构件 120 于是可具有比其它部分更刚硬和 / 或更具柔性的一些部分。例如，细长构件 120 的与加强构件 132 关联或邻近加强构件 132 定位的部分能够比细长构件 120 的其它部分更刚硬或更硬。可能期望例如增强或另外地改变细长构件 120 的仅靠近可偏转远端部分 124 的部分的柔性。这种改变能够提供细长构件 120 的远端部分 124 的更好的操纵性和控制。

[0049] 加强构件 132 能够通过例如摩擦配合被联接到细长构件 120，从而加强构件 132 能够相对于细长构件 120 滑动并且沿着细长构件 120 的长度维持在期望的位置。然而，应该理解，能够使用其它联接方法。例如，加强构件 132 能够利用夹子、夹具或其它已知联接方法联接到细长构件 120。加强构件 132 可替换地固定地紧固在细长构件 120 的选定位置处。加强构件 132 能够被构造为沿着柔性细长构件 120 手动地移动，或者可替换地，内窥镜能够包括具有例如在把手 128 上的控制器的机构，该机构被构造为沿着柔性细长构件 120 移动加强构件 132。

[0050] 加强构件 132 能够为多种不同的形状、尺寸和构造，如下文参照特定实施例更详细的描述。在一些实施例中，加强构件 132 被设置在细长构件 120 的腔内。在这种实施例中，加强构件 132 能够被构造成实心杆或具有套筒构造(例如，限定一内腔)。在一些实施例

中,加强构件 132 能够被构造设置在细长构件 120 的腔内的盘管或弹簧。在一些实施例中,加强构件 132 被设置在细长构件 120 的工作腔或工作通道内。例如,如果加强构件 132 限定了腔且被设置在细长构件 120 的腔内,诸如剥除器和钳子的医疗工具能够通过细长构件 132 的工作腔并还通过加强构件 132 的腔被插入。在一些实施例中,细长构件 120 包括两个或更多个腔,加强构件 132 被设置在细长构件 120 的第一腔内并且另外的腔被用作用于诸如剥除器或钳子的医疗工具插入的工作通路;以插入成像或照明装置;或者提供冲洗流体或吹入气体。在一些实施例中,加强构件 132 被构造为在将细长构件 120 插入患者体内过程中被插入到细长构件 120 的腔中,然后在使用内窥镜执行另一医疗过程之前从细长构件 120 移除。

[0051] 在一些实施例中,加强构件 132 能够沿其长度提供可变刚度或刚性。因此,当加强构件 132 被联接到细长构件 120 时,加强构件 132 能够为细长构件 120 的不同部分提供可变刚度和 / 或柔性。例如,加强构件 132 能够沿着其长度具有可变壁厚,从而加强构件 132 的一些部分比其它部分更硬或更刚硬。在一些实施例中,加强构件 132 能够沿着加强构件 132 的外部渐缩(例如,外径沿着加强构件的长度变化)。加强构件 132 可替换地或者另外地具有渐缩的内壁(例如,内径沿着加强构件的长度变化)。在一些实施例中,加强构件 132 能够在沿着其长度的阶梯状位置或阶梯状区段处具有可变直径或壁厚。

[0052] 在一些实施例中,加强构件 132 能够包括伸缩地联接到一起的多个部件。在这种实施例中,伸缩构件能够允许使用者通过折叠或延伸伸缩部件来改变加强构件 132 的长度和柔性(例如,刚度或强度)。例如,为了允许更短的加强构件 132,一个或多个伸缩部件能够相对于彼此折叠(例如一个部件能滑动地接纳在另一个内)。延伸或折叠伸缩部件还能够沿着加强构件 132 的长度提供加强构件 132 的可变刚度或强度。例如,能够被接纳在第二较大直径伸缩部件内的第一较小直径伸缩部件与较大直径部件相比可较不刚硬。因此,如果所述两个部件相对于彼此被延伸,则细长构件 120 的与第一较小直径部件关联(例如,邻近或靠近)的部分可被提供有比细长构件 120 的与第二较大直径部件关联的部分更大的柔性。

[0053] 在一些实施例中,医疗装置 100 包括具有二次或被动可偏转部分的细长构件 120。例如,细长构件 120 的全部或一部分可由形状记忆材料,诸如镍钛合金、形状记忆聚合物或其它合适的形状记忆材料形成。细长构件 120 的形状记忆部分(例如,二次可偏转部分)在不受限制且被允许呈现其偏压形状时可具有偏压的曲形构造,并且可在例如在套筒、护套、套管的腔内受到限制或被其它类型的限制装置或部件限制时移动至例如基本直线形或直的构造。在一些实施例中,加强构件 132 可为具有偏压的曲形构造的形状记忆材料,其导致中间部分 126 随着加强构件 132 被推进到中间部分 126 中时而偏转。例如,加强构件 132 可被移动通过加强构件 132 被限制为基本直的构造的较硬的近端部分 122,然后被移动到允许加强构件 132 的偏心曲形构造偏转中间部分 126 的不太刚硬的中间部分 126 中。在一些实施例中,可能期望具有被设置为恰好接近细长构件 120 的主动可偏转远端部分 124 的形状记忆部分。这种实施例将在下文中参照图 18-20 进行描述。

[0054] 已经描述了上述多个大概实例,现在描述具体实施例的多个实例。这些实施例仅为实例,内窥镜的许多其它构造是可以预期的。

[0055] 图 2- 图 5 例示出根据一实施例的医疗装置的实施例。内窥镜 200 包括联接到把手 228 的柔性细长构件 220。柔性细长构件 220 (在本文中也被称为“细长构件”)包括近端

部分 222、远端部分 224 和在近端部分 222 与远端部分 226 之间的中间部分 226。中间部分 226 的长度可以改变,但是一般被称为细长构件 220 的在近端部分 222 与远端部分 226 之间的部分。细长构件 220 限定了在近端部分 222 与远端部分 224 之间的腔 236 (参见例如图 6),腔 236 与限定在细长构件 220 的远端端部 238 处的开口(未示出)流体连通。

[0056] 远端部分 224 是能偏转的并且可用设置在把手 228 上或联接到把手 228 的致动器 230 致动。可偏转远端部分 224 可从基本直线形或直的构造(例如,如图 3 中所示)移动或枢转到沿相对于细长构件 220 的纵轴线(例如,中心线)的多个不同方向的多个不同的曲形或成角度的构造,如图 4 中所示(图 4 例示出以虚线形式示出的两个实例的曲形或成角度的构造)。如上所述,由于远端部分 224 通过使用致动器或其它机构而在其各种构造之间移动,因此远端部分 224 的这种偏转在本文中被称为主动偏转。可偏转远端部分 224 的致动可利用诸如上述通过引用合并的文件中的多种不同的已知机构来实现。

[0057] 内窥镜 200 还包括限定腔 234 (参见例如图 5) 的加强构件 232。在该实施例中,加强构件 232 被设置在细长构件 220 的腔 236 内(参见例如图 6),并且可沿着细长构件 220 的长度滑动地移动到选定位置。例如,图 3 示出设置在细长构件 220 的腔 236 内的第一位置处的加强构件 232,图 4 示出设置在细长构件 220 的腔 236 内的第二位置处的加强构件 232。

[0058] 在使用中,内窥镜 200 可插入患者体内以执行医疗过程。图 7 例示出远端部分 224 和中间部分 226 的一部分设置在患者的肾 K 内的内窥镜 200。如图 7 中所示,远端部分 224 在肾 K 内可被操作或操纵至期望位置并被示出为曲形或成角度的构造。加强构件 232 (图 7 中未示出)被设置在中间部分 226 内恰好靠近远端部分 224 处,以改变细长构件 220 的那部分的柔性(例如,增强或使其更刚硬)。在该实施例中,医疗工具可通过细长构件 220 的腔 236 并通过加强构件 232 的腔 234 被插入到肾 K 中,以执行医疗过程。

[0059] 图 8- 图 10 例示出根据另一实施例的内窥镜的一部分。内窥镜 300 包括具有远端部分 324、近端部分(未示出)和中间部分 326 的细长构件 320。细长构件 320 限定在近端部分与远端部分 324 之间的第一腔(参见例如图 10),第一腔与限定在细长构件 320 的远端端部 338 处的开口(未示出)流体连通。腔 336 可被用作用于医疗工具插入的工作通路。在该实施例中,细长构件 320 还限定第二腔 340 (参见图 10),加强构件 332 可被设置在第二腔 340 中。内窥镜 300 还可包括把手(未示出)和致动器(未示出),如上述先前实施例中所述。

[0060] 如先前的实施例一样,远端部分 324 是能偏转的并且可以与先前所述的远端部分 124、224 相同的方式起作用,并且可沿相对于细长构件 320 的纵轴线的多个不同的方向被从基本直线形或直的构造(例如,如图 8 和图 9 中所示)移动或枢转到多种不同的曲形的、成角度或弯曲的构造(未示出)。

[0061] 在该实施例中,加强构件 320 为杆的形式或者可替换地为能滑动地设置在细长构件 320 的腔 340 内的小的套筒或套管(例如,限定了腔)。加强构件 332 可以与先前所述实施例相同的方式起作用,以改变细长构件 320 的选定部分的柔性。图 8 示出设置在细长构件 320 的腔 336 内的第一位置处的加强构件 332,图 9 示出设置在细长构件 320 的腔 336 内的第二位置处的加强构件 332。

[0062] 图 11- 图 13e 例示出内窥镜的另一实施例。内窥镜 400 包括具有远端部分 424、近端部分(未示出)和中间部分 426 的细长构件 420。细长构件 420 限定在近端部分与远端部

分 424 之间的腔 436，其与限定在细长构件 420 的远端 438 处的开口(未示出)流体连通。腔 436 可被用作用于插入医疗工具的工作通道。加强构件 432 能滑动地设置在细长构件 420 的腔 436 内。内窥镜 400 还可包括如上述先前实施例中所述的把手(未示出)和致动器(未示出)。

[0063] 如先前的实施例一样，远端部分 424 是能偏转的并且可以与先前所述的远端部分 124、224、324 相同的方式起作用，并且可沿相对于细长构件 420 的纵轴线的多个不同方向从基本直线形或直的构造(例如，如图 13a- 图 13e 中所示)移动或枢转到多种不同的曲形或成角度的构造(如图 11 中虚线所示)。

[0064] 在该实施例中，加强构件 432 包括伸缩构件 442、444 和 446，如图 12 中所示。虽然示出三个伸缩构件，但应该理解的是可包括两个或更多个伸缩构件。伸缩的加强构件 432 可基于伸缩构件 442、444 和 446 的可变直径沿其长度提供可变的加强程度。伸缩的加强构件 432 还可通过折叠或展开一个或多个伸缩构件 442、444 和 446 而沿其长度提供可变的加强程度。伸缩的加强构件 432 还可通过折叠或展开一个或多个伸缩构件 442、444 和 446 而沿细长构件 420 的可变长度提供加强。

[0065] 加强构件 432 可被插入到细长构件 420 的腔 436 中，并在细长构件 420 的腔内移动到选定位置，以在细长构件 420 插入患者体腔期间改变细长构件 420 的选定部分的柔性(例如，提供更大的刚度或增强)。然后，加强构件 432 可在另一医疗工具插入到腔 436 中以执行医疗过程之前被移除。图 13a- 图 13c 各自例示出设置在距可偏转远端部分 424 的各个距离 X1-X3 处的加强构件 432。图 13d 示出设置在恰好最接近远端部分 424 处的加强构件 432，图 13e 例示出设置在远端部分 424 内的伸缩构件 446。在可替换的实施例中，伸缩的加强构件 432 可以与如上所述的内窥镜 300 和加强构件 332 类似的方式被插入到细长构件的第二腔中。

[0066] 图 14 和图 15 例示出内窥镜的另一实施例。内窥镜 500 包括具有远端部分 524、近端部分(未示出)和中间部分 526 的细长构件 520。细长构件 520 限定在近端部分与远端部分 524 之间的腔(未示出)，其与限定在细长构件 520 的远端 538 处的开口(未示出)流体连通。与先前的实施例一样，细长构件 520 的腔可被用作用于插入医疗工具的工作通道。在该实施例中，加强构件 532 沿着细长构件 520 的外部能滑动地设置。内窥镜 500 还可包括如上述先前实施例中所述的把手(未示出)和致动器(未示出)。

[0067] 如先前的实施例一样，远端部分 524 是能偏转的并且可以与先前所述的远端部分 124、224、324、424 相同的方式起作用，并且可沿相对于细长构件 520 的纵轴线的多个不同方向从基本直线形或直的构造(例如，如图 15 中所示)移动或枢转到多种不同的曲形或成角度的构造(如图 14 中虚线所示)。

[0068] 在该实施例中，加强构件 532 具有套筒构造并限定接纳细长构件 520 所通过的腔 534 (参见图 16a)。加强构件 542 可沿着细长构件 520 的外部被移动到沿着细长构件 520 的长度的选定部分，以改变细长构件 520 的该选定部分的柔性。图 14 例示出设置在第一位置处的加强构件 532，图 15 例示出设置在恰好最接近远端部分 524 处的加强构件 532。

[0069] 在可替换的实施例中，加强构件 532' 能够可替换地具有基本 C 形横截面，如图 16b 所示。加强构件 532' 可通过沿着加强构件 532' 的“C”形开口插入细长构件 520 而能滑动地联接到细长构件的外部，并且以与上述先前实施例类似的方式起作用。

[0070] 在一些情况下,可能期望在沿着内窥镜的细长构件的选定位置处提供被动可偏转部分。例如,图 17 例示出设置在肾 K 内的内窥镜 600。内窥镜 600 包括具有可偏转远端部分 624、中间部分 626 和近端部分 622 的细长构件 620。在该实例中,随着远端部分 624 被插入到肾 K 中,中间部分 626 的一部分(最接近可偏转远端部分 624)会接触肾 K 的上极 U,并且随着被进一步向远端插入而远离上极 U(使用上极作为支撑)成曲形或弯曲。然而,对于不健康的肾,因为收集系统可能被扩大,所以上极可远离中间部分 626 偏转或移动。在这种情况下,围绕肾 K 的曲面操纵内窥镜 600 的远端部分 624 可能更加困难。

[0071] 图 18 和图 19 例示出包括形状记忆部分的内窥镜的一实施例,以提供在主动可偏转远端部分远端的可解决上述问题的二次或被动可偏转部分。内窥镜 700 包括具有设置在最接近可偏转远端部分 724 处的二次可偏转部分 750 的细长构件 720。细长构件 720 具有远端部分 724、近端部分 722(参见图 20)和中间部分 726。如上述先前实施例,细长构件 720 可限定在近端部分 722 与远端部分 724 之间的腔(未示出),其与限定在细长构件 720 的远端 738 处的开口(未示出)流体连通。与先前的实施例一样,细长构件 720 的腔可被用作用于插入医疗工具的工作通道。远端部分 724 是能偏转的并且可以与先前所述的其他实施例相同的方式起作用,并且可沿相对于细长构件 720 的纵轴线的多个不同方向从基本直线形或直的构造移动或枢转到多种不同的曲形或成角度的构造(如图 18 和图 19 中虚线所示)。

[0072] 二次可偏转部分 750 可包括细长构件 720 的中间部分 726 的一些或全部。在一些实施例中,二次可偏转部分可包括细长构件 720 的剩余部分。内窥镜 700 还包括沿着细长构件 720 的外部滑动地设置的护套 748,从而细长构件 720 和护套 748 可相对于彼此滑动地移动。例如,细长构件 720 可相对于护套 748 移动和 / 或护套 748 可相对于细长构件 720 移动。

[0073] 二次可偏转部分 750 可由形状记忆材料形成,从而二次可偏转部分 750 可被偏压到期望的曲形的、成角度或弯曲的构造。在一些实施例中,整个细长构件 720 可由形状记忆材料形成。当二次可偏转部分 750 不受限制时,它自由地呈现其偏压构造。在该实施例中,护套 748 可相对于细长构件 720 移动,从而护套 748 被设置在二次可偏转部分 750 之上(或者细长构件 720 可相对于护套 748 移动)。在该位置,护套 748 限制二次可偏转部分 750 并防止它移动到其偏压构造,如图 18 中所示。在一些实施例中,护套 748 将二次可偏转部分 750 保持为基本直线形构造。护套 748 可向近端移动,从而二次可偏转部分不受限制并被允许呈现其偏压构造,如图 19 中所示。

[0074] 在使用中,内窥镜 700 的远端部分 724 可被插入到患者中,诸如插入到肾 K 中,如图 20 中所示。在插入期间,护套 748 可被定位在二次可偏转部分 750 之上,直到远端部分 724 被设置在期望位置处。护套 748 然后可向近端移动,从而二次可偏转部分 750 当被设置在肾 K 内时呈现其偏压构造(例如,曲形的、成角度的或弯曲的)。这允许二次可偏转部分 750 在不必接触肾 K 的上极 U 的情况下自动地围绕肾的曲面操纵。因此,内窥镜的性能不受肾的状况影响。如上所述,当在不健康或受损的肾中执行医疗过程时,该实施例可能是期望的。

[0075] 图 21-图 23 各自例示出根据不同实施例的内窥镜,其被示出为内窥镜的一部分被设置在肾 K 内。图 21-图 23 的实施例中的每一个可包括如上所述的先前实施例的各个部件,并且可以如先前所述相似的方式执行。因此,下面仅描述图 21-图 23 的实施例的特定

方面。

[0076] 图 21 例示出包括如本文中所述的二次可偏转部分和加强构件的结合的内窥镜的实施例。内窥镜 800 包括具有近端部分(未示出)、中间部分 826 和主动可偏转远端部分 824 的细长构件 820。细长构件 820 包括被动或二次可偏转部分 850, 在图 21 中以偏压曲形构造示出。如上所述, 二次可偏转部分 850 可为由形状记忆材料形成的细长构件 820 的一部分。二次可偏转部分 850 可被限制在如上所述参照内窥镜 700 的诸如护套(例如护套 748)的限制构件(未示出)内。内窥镜 800 还包括设置在细长构件 820 的腔内的加强构件 832。加强构件 832 可被形成为例如与限定腔的套筒的形式的加强构件 232 相似。

[0077] 图 22 例示出包括细长构件的内窥镜的一实施例, 其在细长构件的远端部分由形状记忆材料形成。内窥镜 900 包括具有近端部分(未示出)、中间部分(未示出)和被动可偏转远端部分 924 的细长构件 920。被动可偏转远端部分 924 可由针对先前实施例所述的形状记忆材料形成。内窥镜 900 还包括滑动地设置在细长构件 920 之上的护套 948。被动可偏转远端部分 924 在图 22 中以偏压曲形构造被示出, 并且在护套 948 被设置在被动可偏转远端部分 924 之上时移动到受限构造。除了被动可偏转远端部分 924 之外, 细长构件 920 的其它部分也可由形状记忆材料形成。例如, 细长构件 920 的中间部分也可提供被动偏转。在可替换的实施例中, 整个细长构件 920 可由形状记忆材料形成, 以沿其长度提供被动偏转。内窥镜 900 还可选择性地包括如本文所述的加强构件。

[0078] 图 23 例示出包括盘管或弹簧形式的加强构件的内窥镜的一实施例。内窥镜 1000 包括具有近端部分(未示出)、中间部分 1026 和主动可偏转远端部分 1024 的细长构件 1020。可偏转远端部分 1024 可以如上所述针对先前实施例的主动可偏转远端部分(例如, 124、224、324 等)相似的方式起作用。内窥镜 1000 还包括能被插入到细长构件 1020 的腔 1036 中的加强构件 1032。加强构件 1032 为盘管或弹簧的形式, 并在细长构件 1020 的腔 1036 内可被移动到选定位置, 以在细长构件 1020 插入到患者体腔期间改变柔性。加强构件 1032 然后可在另一医疗工具插入到腔 1036 中以执行医疗过程之前被移除。在可替换的实施例中, 加强构件 1032 可以如上所述的针对加强构件 332 和内窥镜 300 相似的方式被插入到细长构件的第二腔中。

[0079] 本文中所述的医疗装置的各个实施例(例如, 100、200、300、400 等)可以利用用于这种医疗装置的任何合适的材料构成。例如, 内窥镜的各个部件可由一种或多种生物相容材料, 诸如硅、尼龙、聚乙醇酸或不锈钢和多种聚合物形成。内窥镜的各个部件可由各种弹性材料、柔性材料、橡胶材料或其结合形成。例如, 细长构件(例如, 120、220、320 等)、加强构件(132、232、332 等)、护套(例如 748)可由软薄的聚亚安酯、LLDPE、硅、pellethane(陶氏)、聚亚安酯或其它被认可的生物相容材料, 诸如聚乙烯、聚丙烯或聚乙烯醇形成。在一些实施例中, 细长构件(例如, 120、220、320 等)可被形成有沿其长度和 / 或宽度的切口或划痕, 以提供进一步的柔性。

[0080] 另外, 医疗装置(例如内窥镜)的各个部件可通过冲压的、模制的或机加工的塑料材料, 诸如聚丙烯、聚碳酸酯或玻璃纤维填充(glass-filled)聚碳酸酯制成。一些部件可由不锈钢制成。其它合适的材料对于本领域技术人员来说将是明显的。

[0081] 虽然上文描述了本发明的各个实施例, 但应该理解的是它们仅为示性的表述而非限制。因此, 本发明的广度和范围不应被任何上述实施例限制, 而是仅根据所附权利要求

及其等价物限定。

[0082] 例如，本文中所述的医疗装置(例如，100、200、300 等)可包括本文中所述的不同实施例的任何部件和 / 或特征的各种结合或亚结合。例如，医疗装置(例如内窥镜)的任何实施例可包括二次可偏转部分。任何实施例可包括与二次可偏转部分(例如，750、850)结合的加强构件(例如，132、232、332 等)。根据本发明的内窥镜可具有多种不同的形状和尺寸，并包括不同数量的腔和各种不同的特征和性能。

[0083] 另外，加强构件(例如，132、232、332 等)的任何实施例可被构造具有恒定壁厚和 / 或包括恒定直径(例如，内径和 / 或外径)，或者包括沿其长度的可变壁厚和 / 或可变直径(例如，内径和 / 或外径)。

[0084] 虽然各个实施例例示出医疗装置在医疗过程中在肾内的使用，本文中所述的医疗装置可用在患者身体的各个其它位置内。例如，医疗装置可用于执行其它器官，诸如输尿管、肠胃腔、食道、血管腔、结肠、食道、胃、尿道、膀胱、肺、支气管、子宫等中的医疗过程。

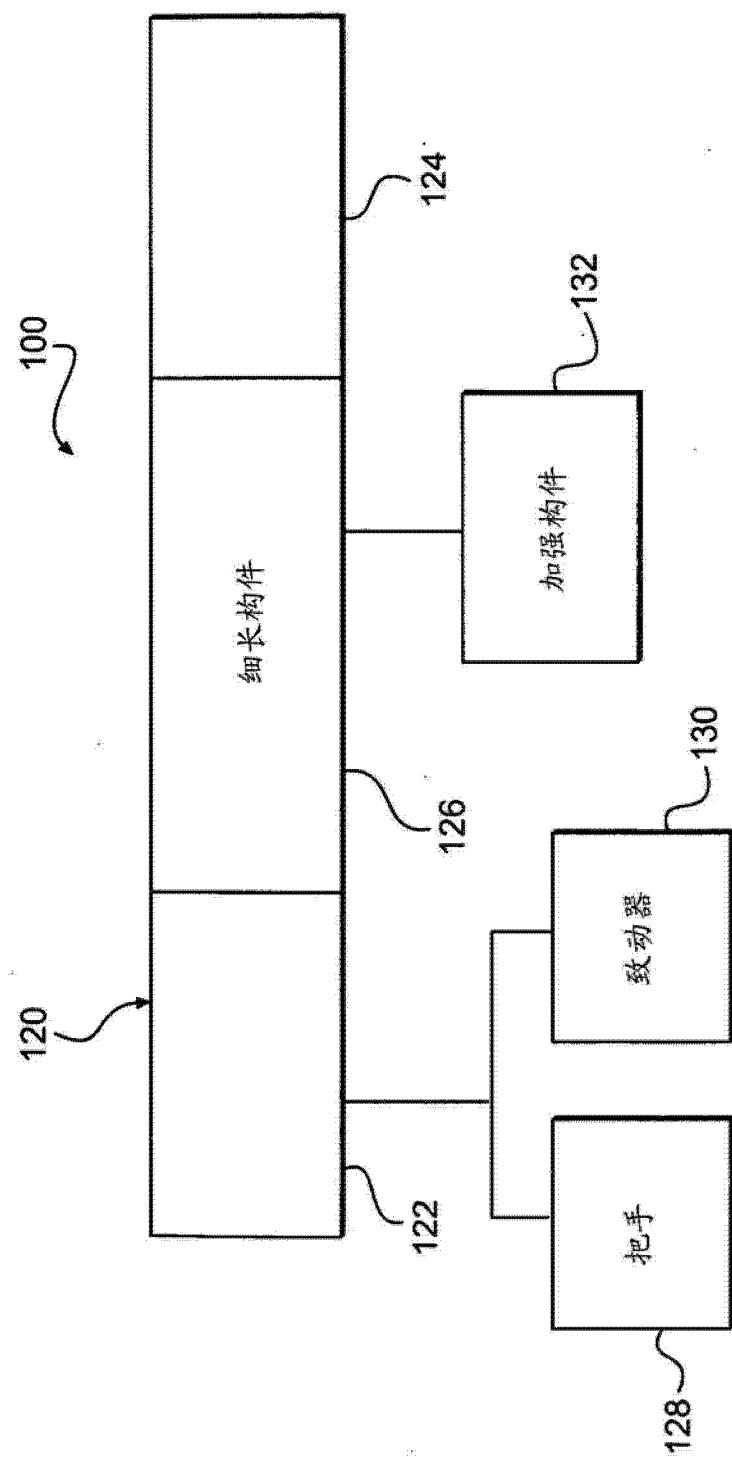


图 1

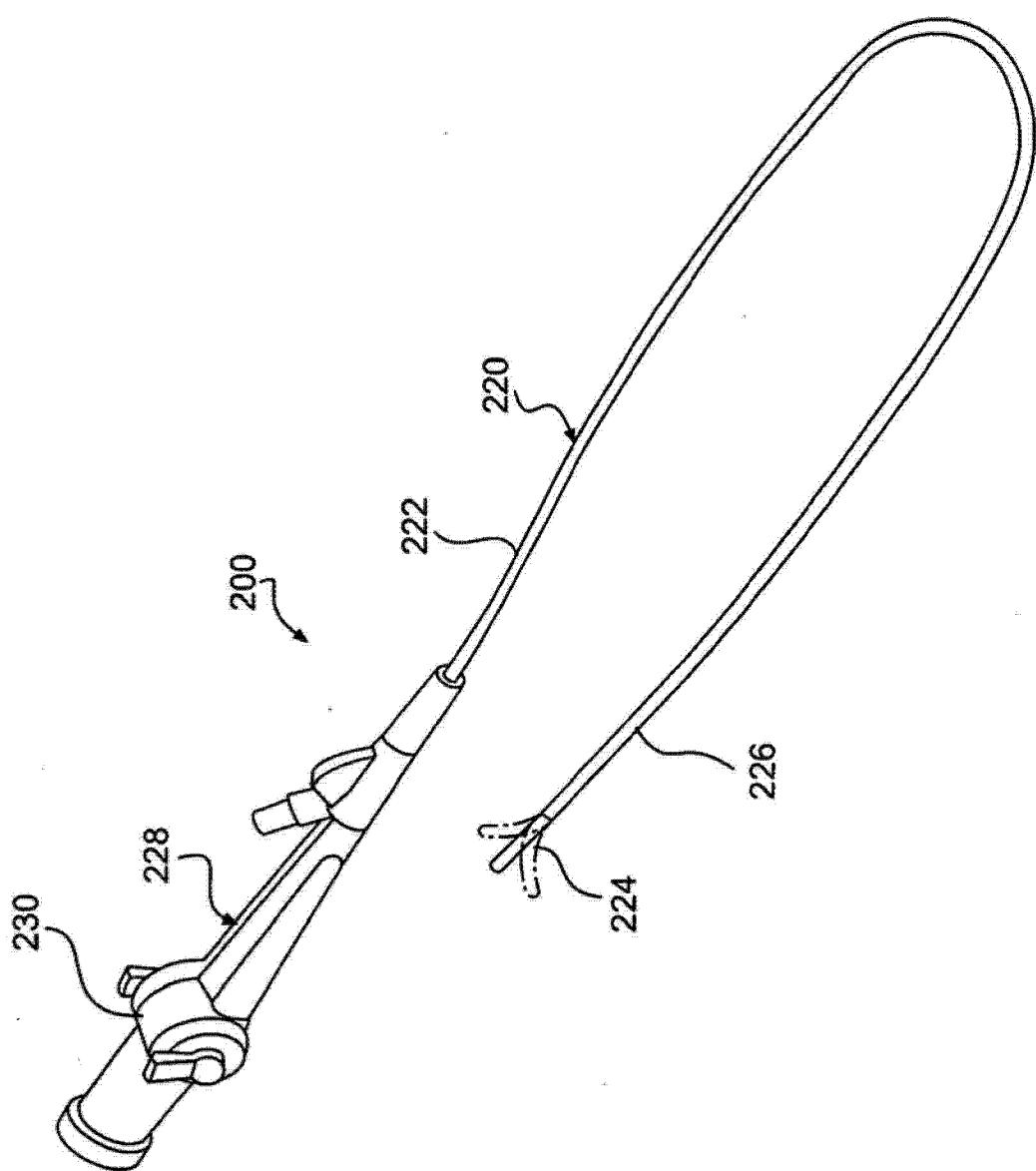


图 2

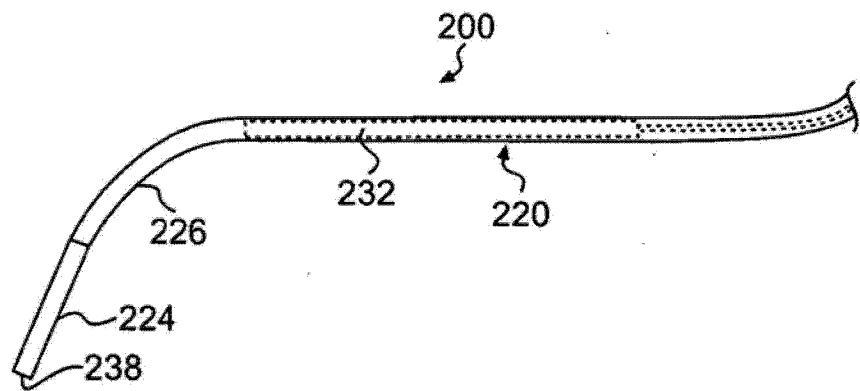


图 3

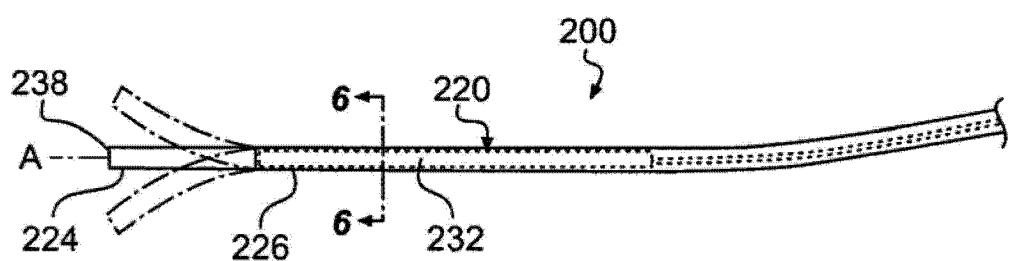


图 4

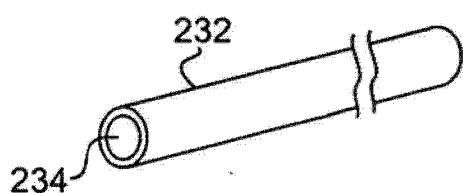


图 5

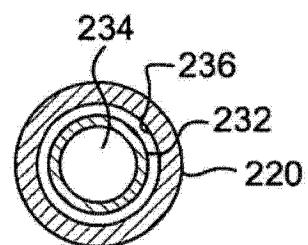


图 6

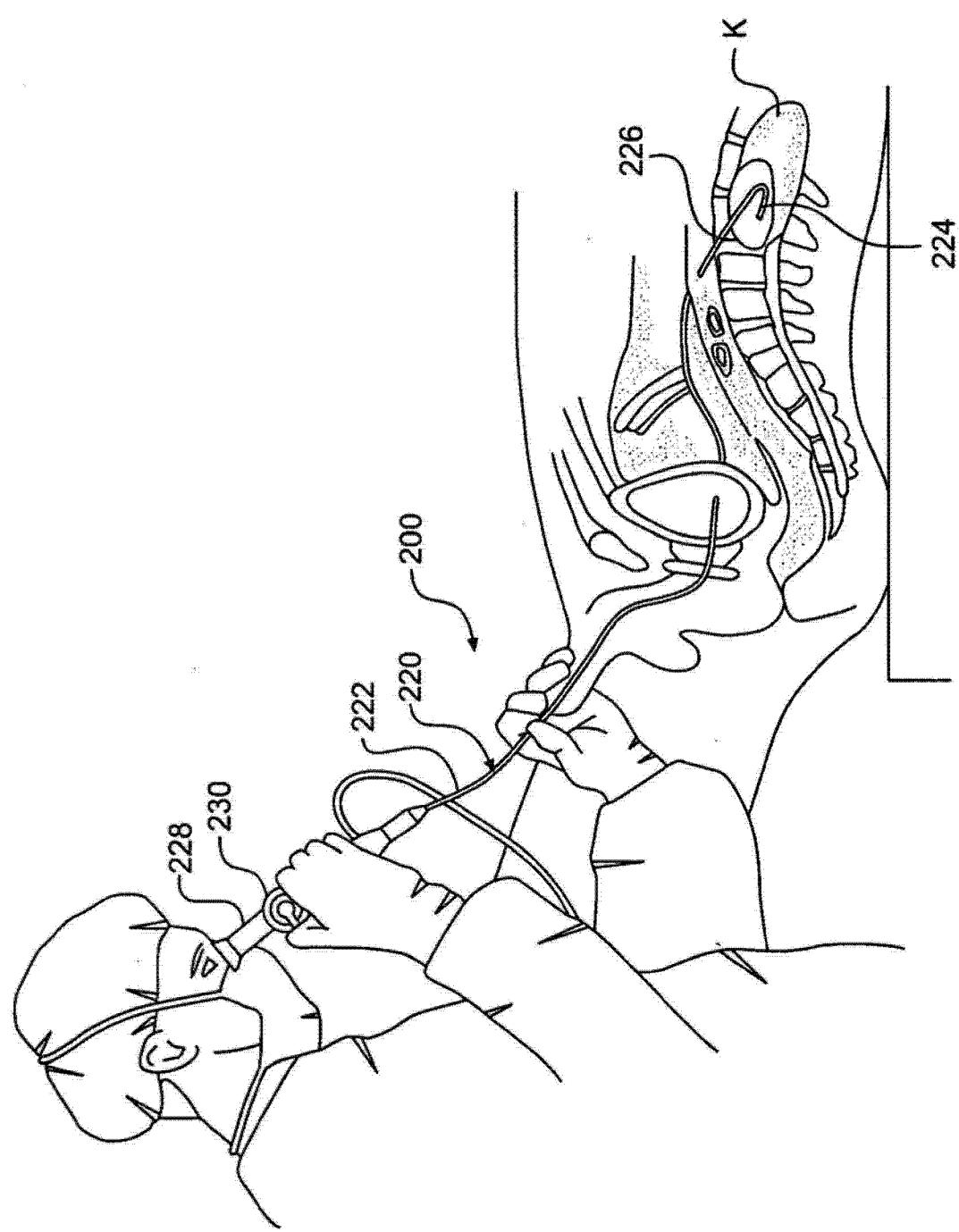


图 7

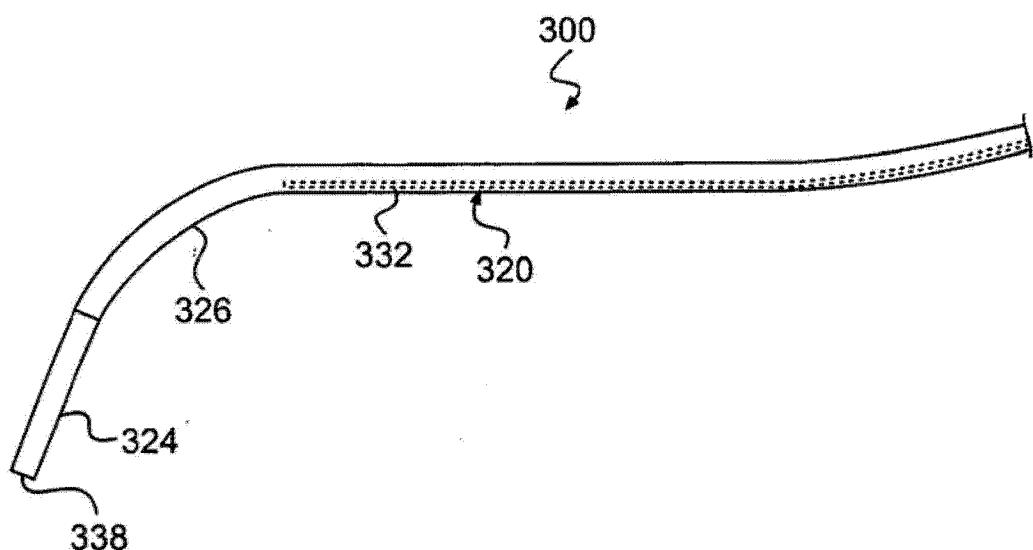


图 8

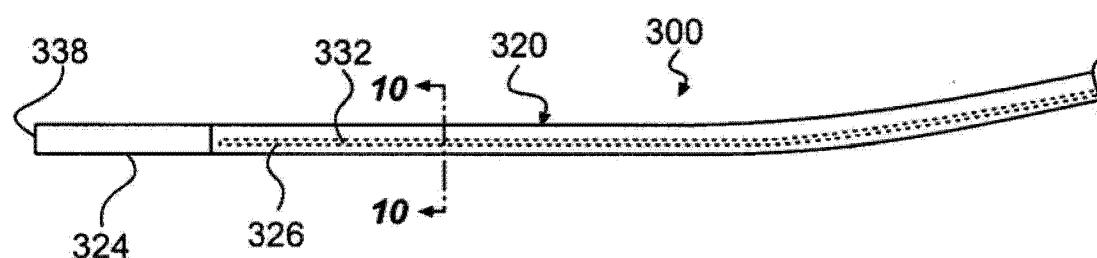


图 9

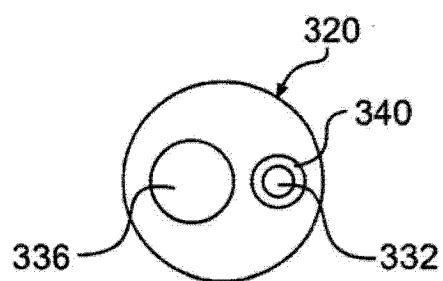


图 10

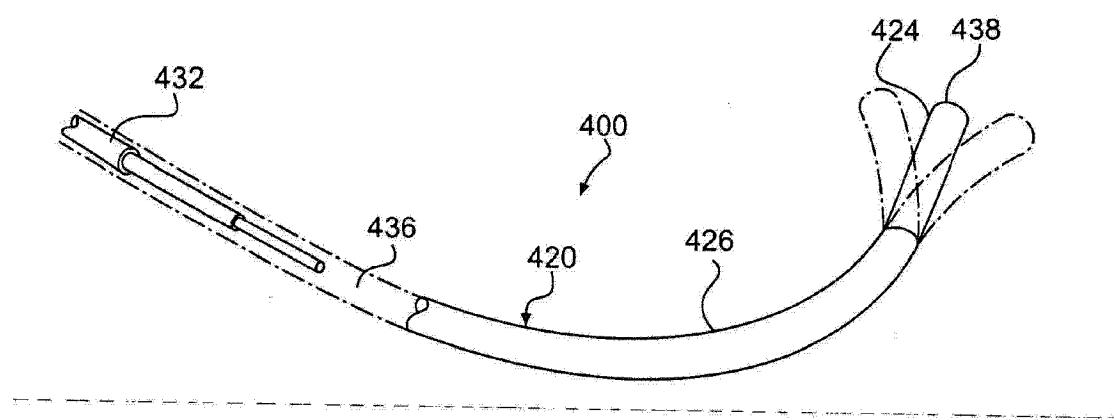


图 11

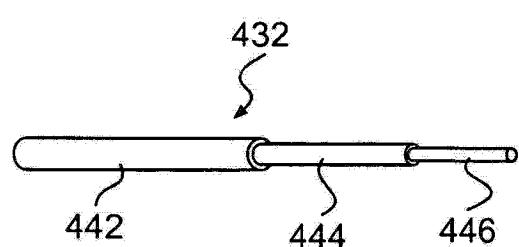


图 12

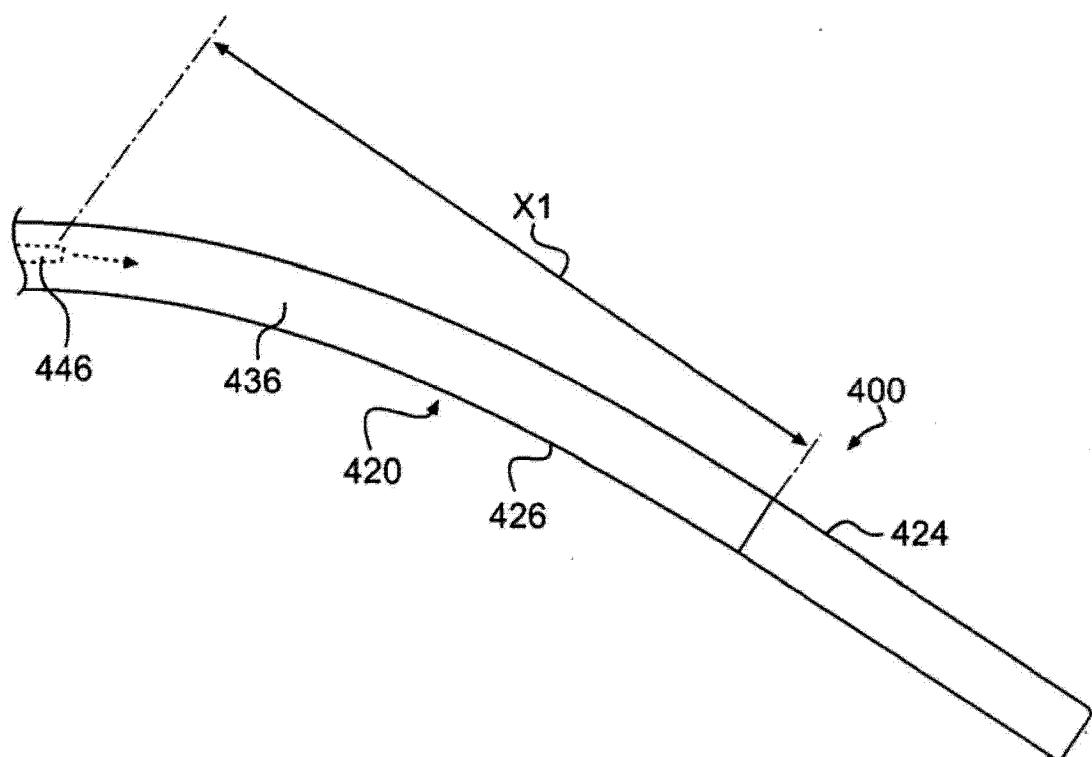


图 13A

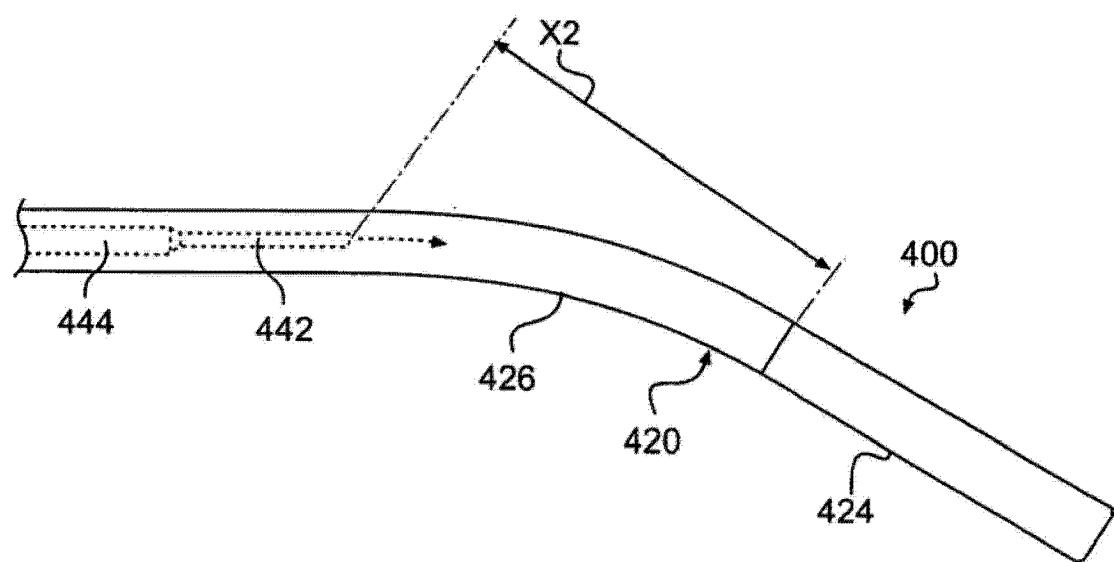


图 13B

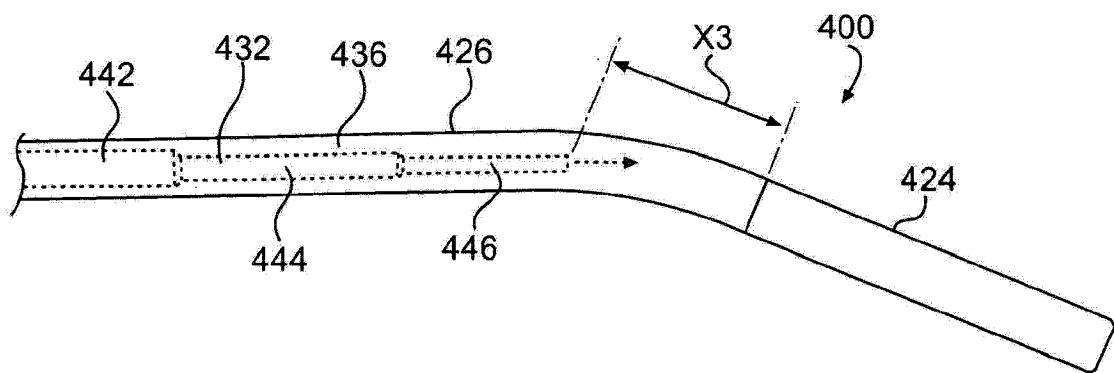


图 13C

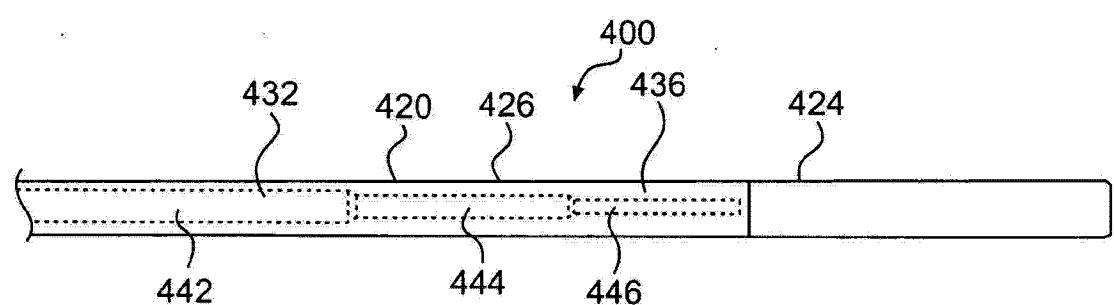


图 13D

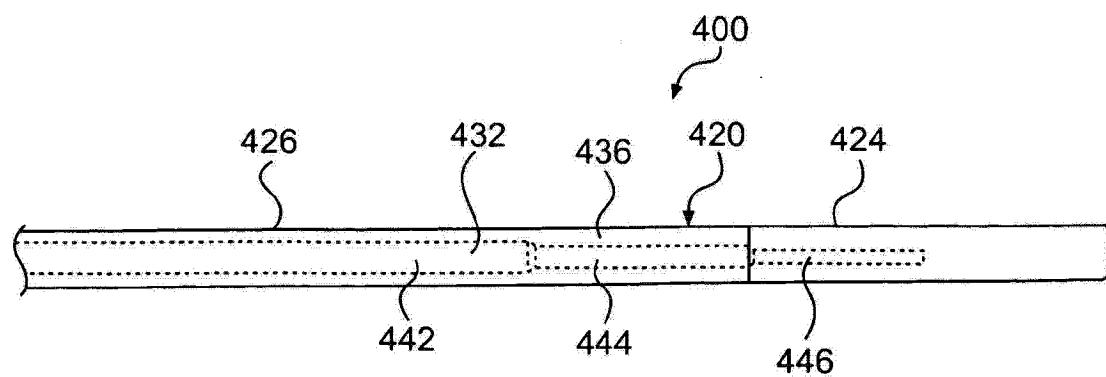


图 13E

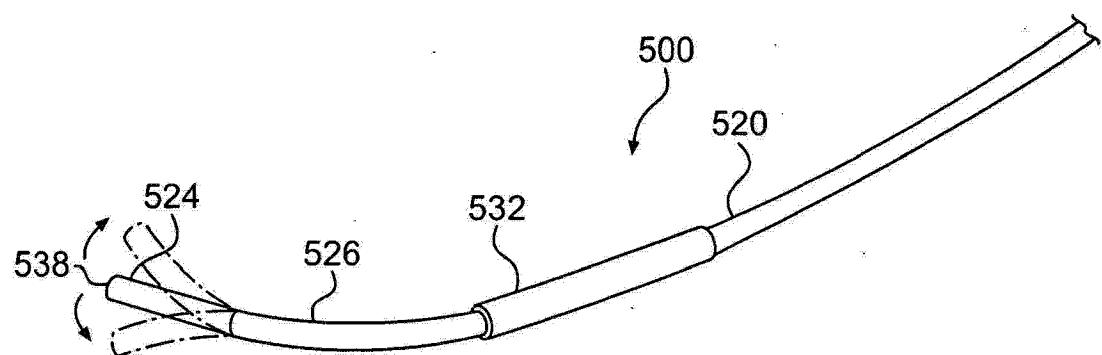


图 14

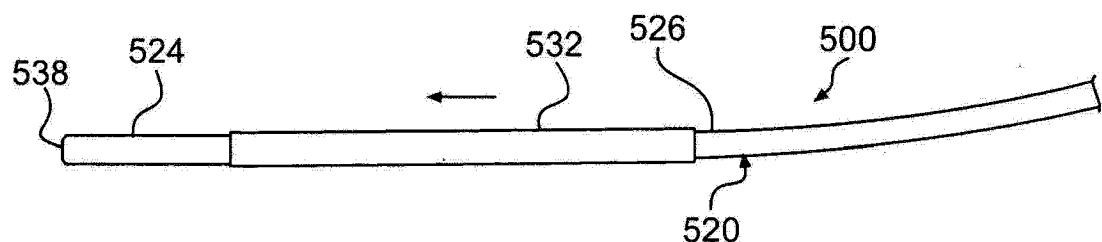


图 15

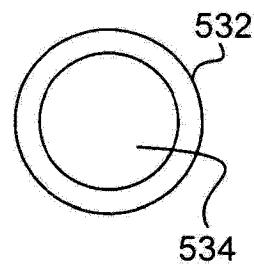


图 16A

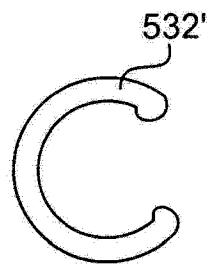


图 16B

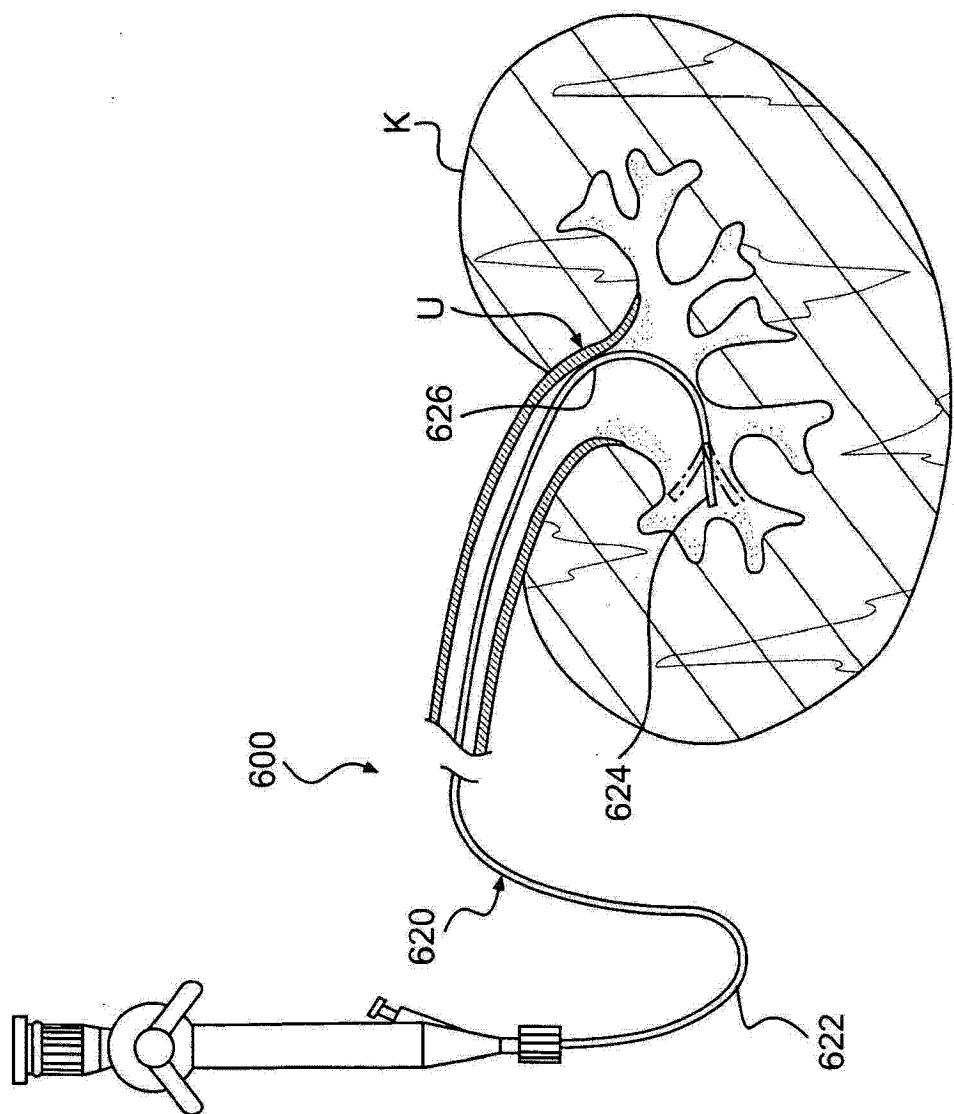


图 17

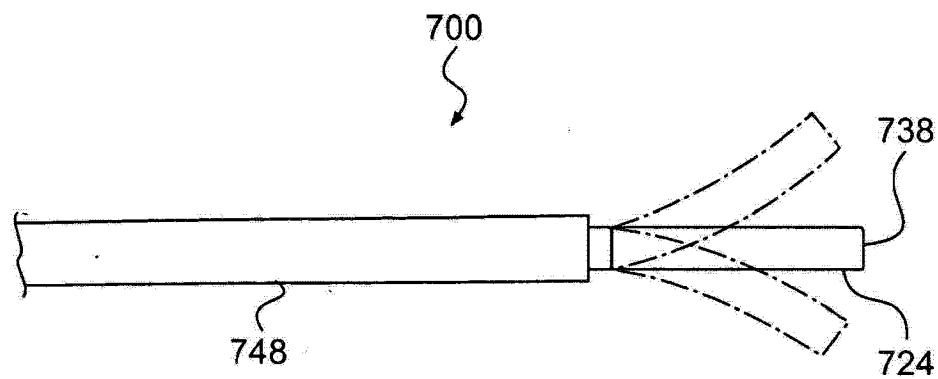


图 18

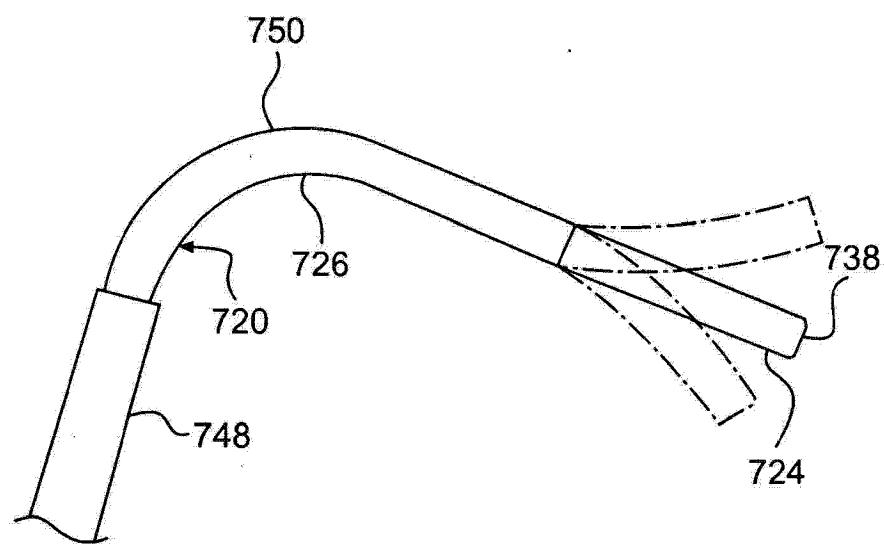


图 19

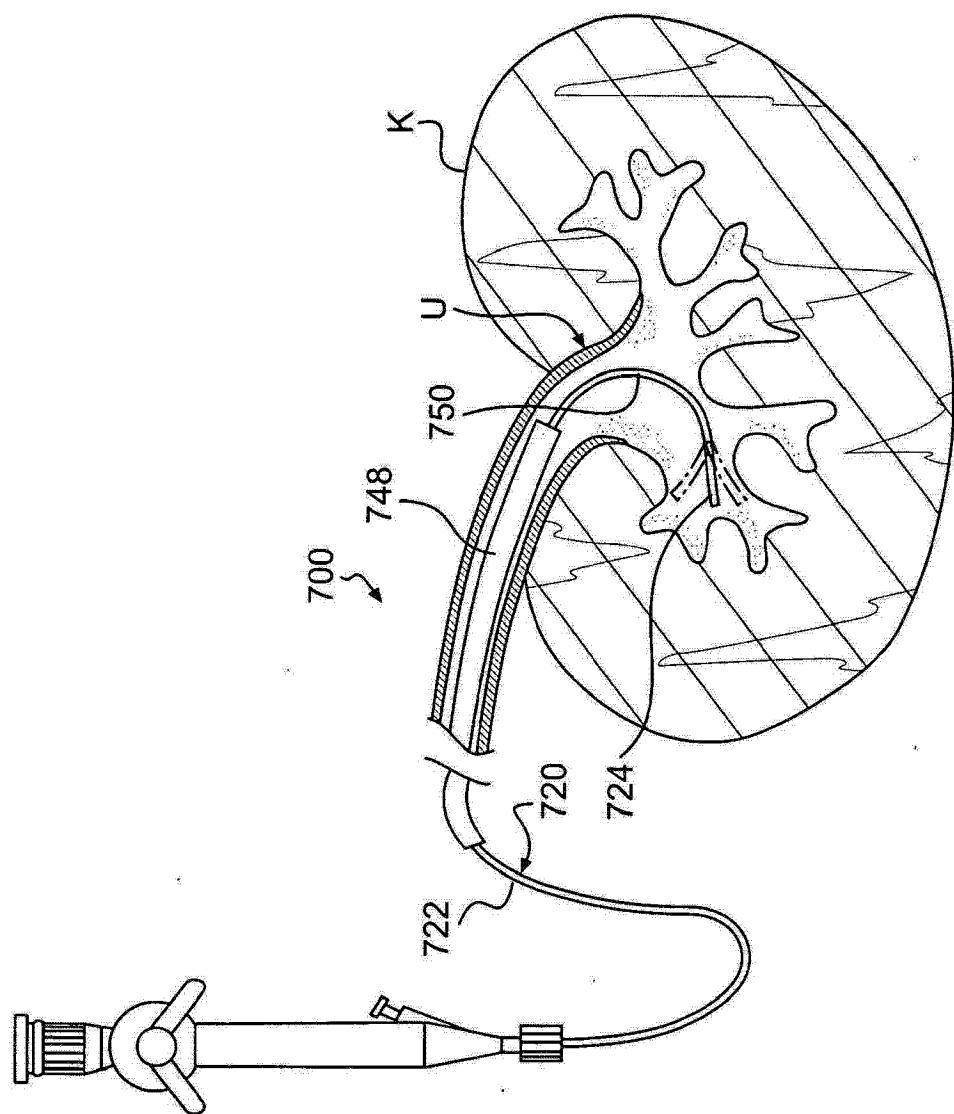


图 20

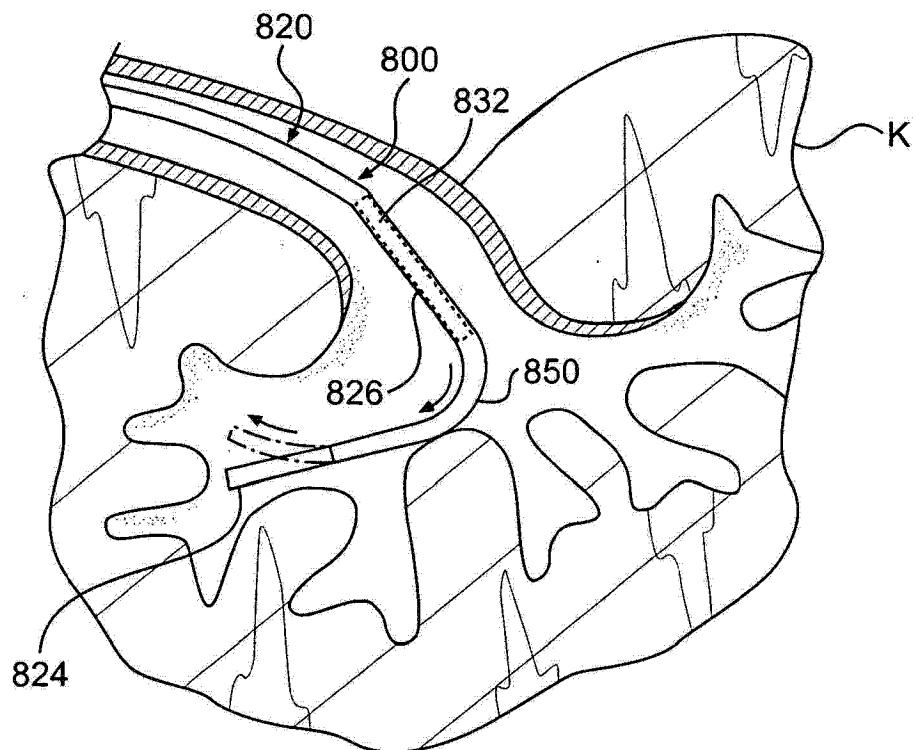


图 21

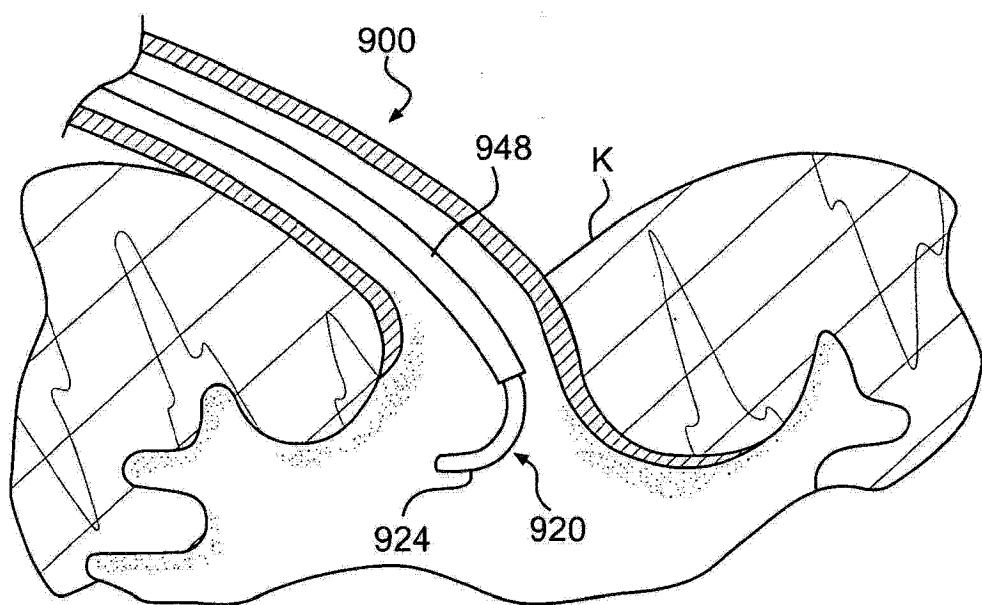


图 22

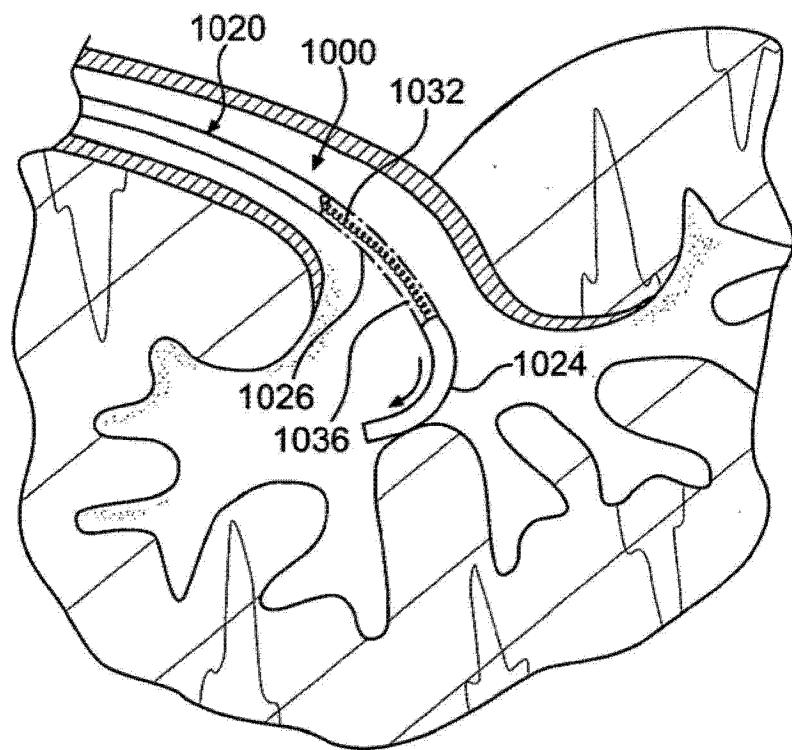


图 23

专利名称(译)	具有可改变刚度的柔性内窥镜		
公开(公告)号	CN102711585A	公开(公告)日	2012-10-03
申请号	CN201080049367.2	申请日	2010-10-29
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际医疗贸易公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际医疗贸易公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际医疗贸易公司		
[标]发明人	大卫W罗伯逊		
发明人	大卫· W· 罗伯逊		
IPC分类号	A61B1/005 A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/0051 A61B1/00078 A61B1/0058 A61B1/018		
优先权	61/257299 2009-11-02 US		
其他公开文献	CN102711585B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种设备包括柔性细长构件，该柔性细长构件限定腔并被构造为被插入到患者的身体通道内。所述柔性细长构件包括近端部分、远端部分和设置在所述近端部分与所述远端部分之间的中间部分。所述远端部分能在基本直线形构造和曲形构造之间移动。加强构件被联接到所述柔性细长构件。所述加强构件能沿着所述柔性细长构件的长度移动到选定位置，以对所述柔性细长构件的所述选定位置提供改变的柔韧性。所述加强构件可包括第一部分和第二部分，所述第一部分具有第一刚度，所述第二部分具有不同于所述第一刚度的第二刚度。所述加强构件可被设置在所述柔性细长构件的腔内或外部。

