



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110121288 A

(43)申请公布日 2019.08.13

(21)申请号 201880005646.5

(22)申请日 2018.01.11

(30)优先权数据

102017000002740 2017.01.12 IT

102017000002679 2017.01.12 IT

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.06.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2018/050164 2018.01.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/130956 EN 2018.07.19

(71)申请人 恩度起点有限责任公司

地址 意大利佛罗伦萨

(72)发明人 亚历山德罗·托齐

阿尔贝托·布鲁尼 卡洛·布鲁尼

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 陈鹏

(51)Int.Cl.

A61B 1/00(2006.01)

A61B 1/01(2006.01)

A61M 25/09(2006.01)

A61M 25/04(2006.01)

A61M 25/01(2006.01)

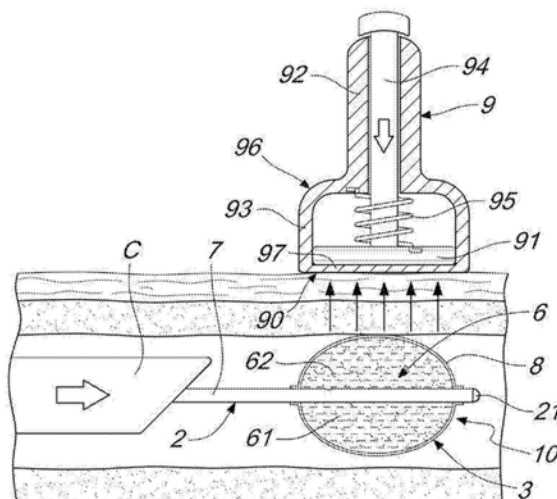
权利要求书2页 说明书11页 附图3页

(54)发明名称

内窥镜引导件,特别用于结肠镜检查,及包含此引导件的用于内窥镜检查的系统

(57)摘要

一种用于导管和/或内窥镜的内窥镜引导件,包括管状引导元件,锚定头,所述锚定头至少设置有用于容纳磁性剂的容器,所述容器连接到所述引导元件的纵向空腔,磁性剂,其可以在所述纵向空腔中移动以便填充/清空所述容器,以及可手动操纵的磁场源。



1. 一种用于内窥镜检查的系统,特别是用于结肠镜检查,包括:
 - 内窥镜引导件(1、10),包括管状引导元件(2)和锚定头(3),其中,所述管状引导元件(2)包括纵向空腔(7),所述锚定头(3)至少设置有助于容纳磁性或铁磁性剂(5、6)的容器(4、8),所述容器与所述纵向空腔(7)连通,所述内窥镜引导件(1、10)还包括被配置为填充/清空所述容器(4、8)的能在所述纵向空腔(7)中移动的磁性或铁磁性剂(5、6);
 - 磁场源,所述磁场源被配置为,在从2厘米到10厘米的距离处相对于横向拉动方向对所述磁性或铁磁性剂(5、6)施加保持力,所述保持力大于5牛顿。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述磁场源配置为对所述磁性或铁磁性剂(5、6)施加大于9牛顿的保持力,优选地约10牛顿的保持力。
3. 根据权利要求1或2所述的系统,其中,所述内窥镜引导件(1、10)的所述容器(4、8)为能扩展的且能缩回的,以便从所述容器基本上粘附于所述管状引导元件(2)的主体的缩回状态切换到所述容器从所述管状引导元件(2)的主体向外伸出的扩展状态,并且反之亦然。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的系统,其中,所述磁性或铁磁性剂(5)包括彼此连接以限定柔性细长主体的多个可磁化主体(51)。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述柔性细长主体限定链。
6. 根据权利要求4或5所述的系统,其中,所述可磁化主体(51)的尺寸略小于所述管状引导主体(2)的纵向空腔(7)的直径,以便在所述纵向空腔中自由滑动以便被容纳在所述容器(4、8)中或从所述容器中离开并确定所述缩回状态和所述扩展状态之间的通道,并且反之亦然。
7. 根据权利要求4至6中任一项所述的系统,其中,所述容器(4)为网袋。
8. 根据权利要求1至3中任一项所述的系统,其中,所述磁性或铁磁性剂(6)包括液体(61)和分散在所述液体中的多个可磁化主体(62)。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述磁性或铁磁性剂(6)为铁粉、磁铁矿或磁赤铁矿的含水悬浮液或铁磁流体。
10. 根据权利要求8或9所述的系统,其中,所述磁性或铁磁性剂(6)为30%至70%vol/vol或约50%vol/vol的铁氧化物在水中的悬浮液。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述铁氧化物的粒径为1微米至500微米,或10微米至500微米,或1微米至200微米,或1微米至50微米,或1微米至20微米。
12. 根据权利要求8至11中任一项所述的系统,其中,所述容器(8)为通向所述液体(61)的通道的袋子或者为内窥镜气囊。
13. 根据权利要求8至12中任一项所述的系统,其中,所述容器(8)被配置为使得当扩展时该容器的体积在15至200毫升之间,或者在20至40毫升之间,当扩展时该容器的体积基本上对应于所述容器中含有的磁性或者铁磁性剂(6)的体积。
14. 根据权利要求1至13中任一项所述的系统,其中,所述管状引导主体(2)为单内腔,并且所述管状引导主体(2)的直径为2至3.5毫米。
15. 根据权利要求1至14中任一项所述的系统,其中,所述磁场源被配置为产生与由磁化强度为N45、直径为50至80毫米并且厚度为30至60毫米的永久盘状磁体产生的磁场相当的磁场。
16. 根据权利要求15所述的系统,其中,所述磁场源为烧结钕、烧结铁氧体或成型钕的

永磁体,或者它为电磁体。

17.一种根据权利要求1至14中任一项所述的内窥镜引导件(1、10)。

18.一种内窥镜检查套件,包括:根据权利要求17所述的内窥镜引导件(1、10),预定量的铁磁流体(6)的容器,可选地导管,可选地包括根据权利要求15或16所述的磁场源的手持件,可选地能连接到所述内窥镜引导件(1、10)的注射器,所述注射器被配置为将所述铁磁流体(6)引入所述内窥镜引导件(1、10)中。

19.根据权利要求18所述的套件,其中,所述注射器被预加载有所述铁磁流体(6)的悬浮液,体积范围为15至200毫升,或20至40毫升。

20.一种用于将结肠镜引入患者结肠的方法,其中,所述方法包括以下步骤:

a)提供一种结肠镜,该结肠镜具有被配置为被引入患者的结肠中的远端,以及与操纵和控制操作器连接的近端;

b)提供根据权利要求1至16中任一项所述的用于内窥镜检查的系统;

c)通过患者的肛门引入所述结肠镜的远端,直到达到阻塞点,即所述结肠镜不能再前进的点;

d)将所述内窥镜引导件(1、10)推进到超过所述结肠镜的远端的给定距离,其中,所述距离优选地为4-10厘米;

e)将所述磁性或铁磁性剂(5、6)引入所述内窥镜引导件(1、10)的容器(4、8)中,以使所述容器(4、8)达到扩展状态;

f)通过所述磁场源在存在具有所述磁性或铁磁性剂(5、6)的已扩展的所述容器(4、8)的腹部区域处施加外部磁场,以使用针对所述磁性或铁磁性剂(5、6)的相对于横向拉动方向大于5牛顿或大于9牛顿或约10牛顿的保持力相对结肠壁上的锚定点吸引所述容器(4、8);

g)通过对所述内窥镜引导件(1、10)的近端施加拉力使所述内窥镜引导件(1、10)处于牵引状态;

h)将所述结肠镜推进到所述容器(4、8)的锚定点;

i)可选地,清空所述磁性或铁磁性剂(5、6)的所述容器(4、8);

1)重复步骤d)至i)直到达到盲肠处的锚定点。

21.根据权利要求20所述的方法,其中,施加所述外部磁场的步骤f)通过根据以下步骤之一逐渐施加磁场来执行:

f1)通过逐渐改变所述磁场源的距离和/或所述磁场的强度来增加所施加的磁场,或者

f2)在已施加磁场的情况下,将等分的铁磁性剂(5、6)逐渐引入所述容器(4、8)中。

内窥镜引导件,特别用于结肠镜检查,及包含此引导件的用于 内窥镜检查的系统

[0001] 本发明涉及一种用于导管或内窥镜的内窥镜引导件,特别是用于柔性内窥镜的内窥镜引导件。

[0002] 这种器械的示例为结肠镜、肠镜、胃镜、十二指肠镜、回声镜等。

背景技术

[0003] 实际上,内窥镜引导件(或技术术语中的“导丝”)用于定位和作为引导件,特别是用于导管的引导件的领域,该引导件通常安装在导管上滑动;为此,导管设置有操作通道,在该操作通道中的引导件本身处于装配好的状态。

[0004] 在现有技术中,根据它们预期的应用,各种类型的内窥镜引导件是已知的。

[0005] 一种类型的内窥镜引导件提供锚定头,该锚定头允许引导件保持在适当位置并且用作导管或内窥镜的操作的支撑件。

[0006] 在一些实施例中,为此目的,引导件设置有可充气的气囊,该气囊一旦被引入器官的内腔并被定位,就被空气充气直到其干涉内腔的壁,从而保持锁定就位。

[0007] 尽管使用了具有可扩展锚定头的这些引导件,但是它们确实具有一些缺点。

[0008] 实际上,这些引导件在放置时是“被动的”,即它们必须由医务人员手动定位,并且只有当它们恰好位于所需的位置时才能锁定就位:事实上,如果需要对其位置进行小的调整,将必须给气囊放气,再次对锚定头进行定位并进行新的锁定就位。

[0009] 这些操作需要一些时间,这会给患者带来额外的不适。

[0010] 这些解决方案中的一些解决方案的另一个限制与放置引导头的内腔被堵塞的事实有关:在可充气气囊的情况下,特别是完全堵塞,而在金属笼的情况下,仅部分堵塞,但只有笼子段之间的小通道区域仍然可用。

[0011] 而且,由于引入引导件的器官的解剖学构造,这种锚定头难以用于某些内窥镜检查领域,诸如在结肠镜检查的情况下。例如,在结肠中,相对于所考虑的段和存在或不存在的病理状况或解剖异常,内腔直径可以在2-3厘米至6-8厘米的范围内。这意味着甚至需要非常大容积的气囊。

[0012] 此外,通过气囊和器官粘膜表面之间产生的摩擦获得通过气囊的锚定。这意味着为了获得更稳定的锚定,必须增加肠壁上的压力,从而进一步伸展气囊。然而,这种手术可能导致肠道过度伸展,有引起疼痛或甚至撕裂组织的风险。此外,有时肠道,特别是在老年人或某些病理状态下,可能扩张和松弛到不会对气囊扩展产生阻力的程度。在这种情况下,气囊的扩张不仅有风险,而且也无效。

[0013] 然而,获得稳固和稳定的锚定对于确保引导件也可用于结肠镜和一般内窥镜是必要的。

[0014] 结肠镜技术特别需要采取特殊的预防措施以用于将结肠镜引入结肠的终点,因为结肠除了具有扭曲的形态外,还具有松弛的壁,由此形成环,其阻止结肠镜尖端的前进并拉伸结肠壁,从而引起疼痛的发作和撕裂肠道的风险:在这些情况下,医生必须以适当的方式

操纵器械,以便尽可能地纠正路径并能够继续随着结肠镜的引入前进到终点。

[0015] 还应该考虑结肠镜和标准导管之间的主要区别是质量。随着导管或内窥镜的质量增加,需要具有更高刚度的引导件。引导件的刚性主要来自两个因素:制成引导件的材料和牵引力;拉力越大,导管质量越大。为了使拉力更大,有必要实现尽可能牢固的锚定。

[0016] 目前在内窥镜检查中使用的引导件不能用特别坚硬的材料构造,因为刚性尖端可能损坏肠道。

[0017] 在用可充气气囊锚定的情况下,当在上述操纵期间在引导件的外端上施加牵引力时,不仅确定引导件的牵引力,而且确定锚定气囊的肠粘膜的气囊的牵引力,并因此确定整个肠道及其韧带的牵引力。这一系列事件可能由于内脏韧带的牵引和粘膜损伤而导致疼痛的发作。使用这些器械,锚定也可能无效。

[0018] 在这方面,应当指出,在具有可充气气囊的引导件中,引导件的外端连接到吹入器,该吹入器调节气囊内的气体压力;这意味着引导件的外端不是自由的,而是由吹入器接合。

[0019] 即使原则上人们可以想到改变这种锚定区域,仍然存在与必要的吹入器存在有关的限制,除了必要的维护之外,该吹入器还具有一定的成本和额外的设备阻碍。在使用期间还需要连续控制吹入压力。

[0020] 这些解决方案的另一个限制涉及吹入器并不总是在每个内窥镜室中可用的事实。

[0021] 现有技术的已知解决方案的共同限制还在于,不可以从引导件中取出使用中的内窥镜并且用另一内窥镜替换它,将引导件保持在适当位置;这是因为沿着导丝通常存在控制装置,该控制装置可能妨碍抽出并因此妨碍替换的事实。

[0022] 这种解决方案的另一个限制涉及这样的事实,即通常用于锚定或定位头的尺寸尽可能小才是适当的,以便能够容易地引入和操纵。

[0023] 然后应考虑到,特别是当内窥镜检查由结肠镜检查组成时,另一个限制与操作人员定位病变(例如肿瘤、息肉等)有关。实际上,定位是最重要的,例如向外科医生指示在结肠镜检查期间内窥镜医师已经识别出哪段结肠存在病变。例如,当它在乙状结肠或横结肠中时,内窥镜医师可能会说息肉在降结肠中。

[0024] 发生这种情况是因为在结肠内几乎没有参考点,这甚至会导致严重的定位错误。

[0025] 本发明的一个目的是提供一种用于导管或内窥镜的内窥镜引导件,其解决了上述一个或多个技术问题。在这种情况下,本发明的一个目的是提供一种内窥镜引导件,该内窥镜引导件能够确保坚固的和较小的创伤性锚定,特别是用于结肠镜检查。

[0026] 本发明的另一个目的是提供一种内窥镜引导件,其允许在引导件本身上施加显著的拉力。

[0027] 本发明的另一个目的是提供一种内窥镜引导件,其也可以与大质量结肠镜一起使用。

[0028] 本发明的另一个目的是提供一种内窥镜引导件,当其处于锁定位置时,该内窥镜引导件允许执行锚定头的至少小的移动,以避免不必要的启用/停用操纵。

[0029] 本发明的另一个目的是提供一种内窥镜引导件,其允许在保持引导件锁定在器官中的适当位置的同时替换内窥镜。

[0030] 本发明的另一个目的是提供一种内窥镜引导件,其操作相对较快。

[0031] 本发明的又一个目的是提供一种相对成本有效且易于实施的内窥镜引导件。

[0032] 本发明的另一个目的是提供一种即使在发生故障的情况下也相对安全的内窥镜引导件。

[0033] 本发明的另一个目的是提供一种内窥镜引导件,其允许精确定位可能的病变(例如肿瘤、息肉等),特别是当本发明用于结肠镜检查时。

发明内容

[0034] 上述一个或多个任务和目的以及后面可能变得明显的其他任务和目的通过内窥镜检查系统实现,该内窥镜检查系统包括内窥镜引导件,特别是用于结肠镜检查的引导件,该引导件包括管状引导元件和锚定头,其中管状引导元件包括纵向空腔,锚定头至少设置有用于容纳磁性或铁磁性剂的容器,该容器与所述纵向空腔连通,内窥镜引导件进一步包括可在所述纵向空腔中移动的用于填充/排空容器的磁性或铁磁性剂。

[0035] 磁性或铁磁性剂包括可磁化剂,即对外部磁场的存在起作用的试剂。根据优选实施例,磁性或铁磁性剂可以以各种形式存在。

[0036] 本发明还涉及一种如所附权利要求所限定的内窥镜检查系统,优选地用于结肠镜检查的内窥镜检查系统,其包括根据本发明的与磁场源配合的内窥镜引导件,其中磁场源优选地与可手动操纵的装置相关联,即也没有运动或辅助支撑装置。在某些实施例中,手动可操纵装置为手持件,其中磁场源可在工作位置和安全或静止位置之间移动,其中:

[0037] 在工作位置,磁场源靠近手持件的操作端,

[0038] 在安全或静止位置,磁场源远离手持件的操作端。

[0039] 本发明还涉及一种套件,其包括根据本发明的内窥镜引导件,预定量的铁磁流体的容器,可选地导管,可选地包括磁场源的手持件,可选地注射器,该注射器可连接到本发明的内窥镜引导件以引入铁磁流体。

[0040] 本发明还涉及一种将结肠镜引入患者结肠的方法,该方法可用于例如诊断性结肠镜检查。

[0041] 特别地,本发明涉及如所附权利要求中概述的内窥镜检查系统、内窥镜引导件、内窥镜检查套件和结肠镜检查方法,其内容形成本说明书的组成部分。

[0042] 通过对通过非限制性示例示出的本发明的优选但非排他性实施例的描述,其他特征和优点将变得更加显而易见。

附图说明

[0043] 图1为根据本发明的引导件的第一实施例的剖视图;

[0044] 图2为在第一操作状态下包括图1中的引导件的内窥镜检查系统的第一实施例的剖视图;

[0045] 图3为处于第二操作状态的图2中的系统的剖视图;

[0046] 图4为根据本发明的内窥镜检查系统的第二实施例的剖视图。

具体实施方式

[0047] 参考附图,现在将在本发明的各种实施例中描述本发明。

[0048] 内窥镜引导件在图1-图3中的第一实施例中由附图标记1表示,而第二实施例由附图标记10表示并且在图4中示出。

[0049] 一般而言,根据本发明的内窥镜引导件1、10包括管状引导元件2和锚定头3。

[0050] 锚定头3可以放置在管状引导元件2的末端或靠近其末端,该末端特别是其远端,而在管状引导元件2的另一端,即在近端处,放置控制装置,优选地,该控制装置可拆卸地联接到管状引导元件2。

[0051] 根据本发明,管状引导元件2具有至少一个纵向空腔7,并且锚定头3设置有至少一个容器4、8,其用于容纳磁性或铁磁性剂5、6。

[0052] 管状引导元件2优选地为单内腔(即,其在其中容纳单个纵向空腔7),但是在一些变型中,其具有另外的空腔(例如,在双内腔的情况下为两个空腔)以用于使空气、流体或内窥镜配件通过;在这种情况下,它可以包括限定每个另外内腔的鞘,该鞘可以终止于锚定头3之外。

[0053] 容器4、8被放置成与管状引导元件2的纵向空腔7连通。

[0054] 在优选实施例中,容器4、8和管状引导元件2的相互布置如图所示,即容器4、8被放置在管状引导元件2的末端(远端)附近,管状引导元件2穿过容器4、8并以自由引导端21从容器4、8伸出。

[0055] 自由引导端21的长度范围在几毫米到几厘米之间;在第二种情况下,优选的是它是柔软和柔韧的,以便在引导件被推向肠壁时不会损伤粘膜。

[0056] 因此在该实施例中,容器4、8围绕管状引导元件2周向延伸,以至少通过一定的轴向长度完全包围它。

[0057] 在其他实施例(未示出)中,容器4、8改为被放置成覆盖管状引导元件2的远端,该远端通向容器4、8。

[0058] 在其他实施例中,容器4、8的形状变化并且例如被细分为径向扇形或区段,如花瓣。

[0059] 本发明的内窥镜引导件1、10还包括磁性或铁磁性剂5、6,该磁性或铁磁性剂可在所述纵向空腔7中移动以用于填充/清空容器4、8。

[0060] 术语“磁性或铁磁性剂”是指对磁场起反应的任何材料,诸如铁磁性或顺磁性材料;这种材料可以为固体的、液体的或粉末状的,它可以在纵向空腔7内移动以用于填充/排空容器4、8就足够了。下面将描述磁性或铁磁性剂的优选实施例。

[0061] 简单地返回到容器4、8,在优选实施例中,它可手动扩展和可缩回的,优选地为弹性的,以便从基本上粘附到管状引导元件2的主体的缩回状态切换到从管状引导元件2的主体向外伸出的扩展状态,并且反之亦然;通过磁性或铁磁性剂填充或排空容器4、8确定缩回状态和扩展状态之间的切换,并且反之亦然。

[0062] 现在转向描述磁性或铁磁性剂5,根据图1-图3中所示的第一实施例,它包括多个可磁化主体51,它们彼此连接以限定柔性细长主体。优选地,如图1-图3所示,柔性细长主体形成链。

[0063] 在不同的实施例(未示出)中,可磁化主体改为在共同的螺纹上滑动,该共同的螺纹优选地至少部分地在容器4、8内部延伸。

[0064] 在图1-图3所示的实施例中,可磁化主体51为小的金属球体,其例如由铁、钢等制

成;每个球体通过轴或螺纹连接到前一个球体和下一个球体,使得每个球体相对于其他球体自由地执行一定程度的旋转;由此获得链,如图1所示,通过适当地选择球体的半径,球体能够滑入管状引导元件2的空腔中,并因此如图2和图3所示被容纳在容器4中。

[0065] 为此,优选的是,可磁化主体51的尺寸仅略小于管状引导主体2的纵向空腔7的直径,以便在该纵向空腔中自由滑动(不使管状主体变形),从而确定在缩回状态和扩展状态之间的切换,并且反之亦然。

[0066] 在其他实施例(未示出)中,代替球体,提供小圆柱体,其以与刚刚描述的方式类型的铰接方式连接。

[0067] 在其他实施例中,可磁化元件的形状根据要求而变化,因为具有不同形状和/或尺寸的元件可以并排放置。

[0068] 在其他实施例中,链为传统类型的,例如,具有环,具有椭圆形链节等。

[0069] 在该实施例中,容器4优选地为网袋,是金属(例如镍钛诺)或塑料的;必须选择网状链节的尺寸以避免链通过,以便当容器4装满时(图2-3),防止链脱落并保持容纳在容器4中。

[0070] 柔性元件的总长度使得即使在容器4满的情况下,链本身或其连接(未示出)从导丝的侧面(与设置有端21的那一侧相对)伸出并例如通过控制装置终止,控制装置至少设有作用在链上的手动或自动控件;这确保了人们可以作用在链上以清空容器4。

[0071] 由此获得特别容易且快速的填充或清空容器4的操作;同时,容纳在容器4中的磁性剂的质量相对较大并且有助于牢固的锚定,如图所示,即使选择容器4的最大尺寸,在处于扩展状态时,诸如不完全堵塞内腔并且不拉伸结肠壁,避免随之发生疼痛并增加穿孔风险。

[0072] 通过使用网状容器4,该优点被放大,因为即使在容器4的最大尺寸使得其周边与器官内腔的壁完全接触的情况下,网状物的存在和链体之间的残余空隙留下一定的(尽管是小的)通路面积以使体液不受影响。

[0073] 在图4所示的实施例中,磁性或铁磁性剂6包括液体61和分散在所述液体61中的多个可磁化主体62;液体61优选地仅具有用于将可磁化颗粒(通常为亚铁颗粒)带入空腔7中和带入/带出容器8的输送液体功能。

[0074] 在某些实施例中,液体为含水悬浮液。

[0075] 在某些实施例中,可磁化主体62为分散在液体中的亚铁颗粒,其尺寸范围为10微米至500微米。

[0076] 在某些实施例中,磁性或铁磁性剂为生物相容的“铁磁流体”,优选地包含纳米颗粒和乳化剂以防止颗粒聚集。

[0077] 关于容器8,在该实施例中,它包括或者另选地由袋子组成,该袋子对于液体61的通道是气密的,呈可充气气囊的形状。可充气气囊的示例为通常在内窥镜中使用的那些气囊,例如尼龙气囊,或聚醚-聚酰胺嵌段共聚物的或其与聚酰胺的化合物的气囊。这种共聚物及其与聚酰胺的化合物是已知的,并已在专利公开W0 2007/132485 A1中详细描述。

[0078] 同样在这种情况下,可以优选地借助于泵或柱塞(例如足够大小的注射器)通过通道7将液体带入容器8用液体快速填充容器或从容器8移除液体;然后可以仔细调节容器8的填充程度,例如通过使其达到最大尺寸,诸如不完全阻塞其所插入的器官的内腔并且不使

器官壁延伸。可以通过内窥镜摄像头发送的图像可视地控制填充程度。

[0079] 在该实施例中,在管状引导元件2和容器8之间可选地设置阀,其适于当容器8充满液体61(即,具有可磁化主体62)时,防止液体可以从容器8向后流动到主体2。

[0080] 优选地,为了填充容器8,使用注射器或更通常的柱塞,其将具有可磁化主体62的液体61注入管状引导元件2中,液体通过该管状引导元件到达容器8。为此,控制装置至少设置有用于联接到所述注射器或柱塞的适配器。

[0081] 在某些实施例中,网状容器4和气囊容器8均由弹性材料制成。

[0082] 插入容器4、8中的磁性或铁磁性材料的量可以调节,不仅可以确定容器4、8一旦填充后的尺寸,而且可以调节容器靠在插入的器官壁上的力,最终调节锚定力。特别地,粉末的浓度必须最大化以允许以最大质量填充气囊以防最小可能容积。

[0083] 本发明的内窥镜检查系统包括如上所述的内窥镜引导件和磁场源,该磁场源被配置为在从2厘米到10厘米的距离处相对于横向拉动方向对磁性或铁磁性剂5、6施加保持力,该保持力大于5牛顿。

[0084] 表述“相对于横向拉动方向对磁性或铁磁性剂5、6施加保持力”是指相对于基本上垂直于磁体和铁磁体之间的最大吸引力方向(如由磁场的力线所确定)的吸引力对磁性或铁磁性剂5、6的保持力。

[0085] 在这一点上,描述如何进行诊断性结肠镜检查以更好地理解本发明是有用的。

[0086] 结肠镜为一种柔性内窥镜,特征在于尖端(约15厘米长)、主体(约130厘米长)和操作器(manipulator,机械手)。尖端是可移动的,并且摄像头、灯和操作通道的孔口被容纳在其中。可以通过移动操作器上的旋钮来操作该尖端。主体具有灵活性,在某些型号中也可以选择用来执行某些内窥镜操作。用于传输图像的电缆、电源和用于将尖端连接到旋钮的拉杆被容纳在主体内。

[0087] 操作器的特征不仅在于用于定向尖端的旋钮,而且还在于操作通道的外孔口以及在于用于抽吸或吹送空气的控件以及图像或视频的记录。

[0088] 诊断结肠镜检查的目的是检查结肠的整个粘膜表面,以便识别其可能需要进一步诊断或治疗干预的任何病理变化。结肠镜的尖端配有摄像头并且灯光到达称为盲肠的结肠的最后部分是至关重要的。事实上,如果器械没有到达盲肠,医生就无法说明未探测的部位是否有任何病理变化。

[0089] 结肠为中空的可移动器官,其有松弛的壁。与其他中空管器官(诸如动脉)不同,它具有更大的直径,壁可以延伸几厘米并且一些段中的肠道可以在腹腔内有时甚至移动30厘米。

[0090] 这些解剖学特征可防止导管或引导件插入大于10-30厘米的拉伸。事实上,导管一旦通过肛门插入直肠,由于内腔的大直径和肠道的弯曲,导管往往会自行卷起。因此,与在血管场中进行的操作相反,除了短的拉伸之外,难以进行结肠导管插入术。即使在放射检查的情况下,导管或引导件也没有足够的尖端移动性或足够的升力。内窥镜或导管升力为将推力从器械主体传递到其尖端的能力。内窥镜的刚度越大,升力就越大。然而,太硬的内窥镜不能沿着结肠的曲折路径容易地操纵。结肠镜被设计成用于在足够的柔韧性和足够的升力之间进行折衷。

[0091] 然而,如果结肠镜处于过度弯曲的布置中,则升力逐渐减小。例如,如果在结肠镜

检查期间结肠镜形成环,则它可能不再能够将推力从主体传递到尖端,因此内窥镜医师不能使器械及其摄像头进一步前进。在这些情况下,如果内窥镜医师手动推动器械,结果只是在肠壁上传递力,从而引起疼痛和创伤风险而不能使尖端前进。

[0092] 鉴于上述情况,本发明的内窥镜引导件1、10解决了将结肠镜引入盲肠的技术问题,因为其允许实施引入结肠镜的方法,该方法包括以下步骤:

[0093] a) 提供一种结肠镜,其具有被配置为被引入患者的结肠中的远端;以及连接到操纵和控制操作器的近端;

[0094] b) 提供根据本发明的内窥镜检查系统;

[0095] c) 通过患者的肛门引入结肠镜的远端,直到达到阻塞点,即结肠镜不能再进入的点;

[0096] d) 将内窥镜引导件1、10推进到超过结肠镜远端的给定距离,其中所述距离优选地为4-10厘米;

[0097] e) 将磁性或铁磁性剂5、6引入内窥镜引导件1、10的容器4、8中,以使容器4、8达到扩展状态;

[0098] f) 通过所述磁场源在存在具有磁性或铁磁性剂5、6的扩展容器4、8的腹部区域处施加外部磁场,以使用针对磁性或铁磁性剂5、6的相对于横向拉动方向大于5牛顿或大于9牛顿或约10牛顿的保持力相对结肠壁上的锚定点吸引容器4、8;

[0099] g) 通过对内窥镜引导件1、10的近端施加至少5牛顿的拉力来延伸内窥镜引导件1、10;

[0100] h) 将结肠镜推进到容器4、8的锚定点;

[0101] i) 可选地,清空磁性或铁磁性剂5、6的容器4、8;

[0102] 1) 重复步骤d)至i)直到达到盲肠处的锚定点。

[0103] 重要的是,内窥镜引导件具有足够宽的内腔以允许磁性或铁磁性剂5、6的快速且容易的滑动,特别是当所述剂由具有高粘度(高浓度并且使用重颗粒)并且倾向于形成凝块并且倾向于沉降并因此堵塞引导通道的铁磁性颗粒的含水悬浮液组成时。为此,本发明的内窥镜引导件1、10的管状引导主体2优选地具有2至3.5毫米的直径,这取决于结肠镜的操作通道的直径(通常在2.8至3.8毫米之间),具体取决于其应用。因此,管状引导主体2的内腔的内直径在1毫米和3毫米之间。

[0104] 可以使得步骤d)中的内窥镜引导件1、10在结肠镜的内腔内或在与结肠镜平行的单独的外通道中滑动,其必须在结肠镜检查之前引入。将该单独通道用于内窥镜引导件1、10的优点在于保持内窥镜内腔自由,以便能够在其中引入其他器械,诸如缝合针或用于切割和移除息肉或类似构造的装置。另一方面,如果结肠镜的内腔用于引入内窥镜引导件1、10,则一旦达到最大引入位置就必须缩回,以便进行诊断检查,并且如果需要的话,对可能的病变进行的手术更容易。

[0105] 即使当使用用于内窥镜引导件1、10的单独通道时,这仍然用作结肠镜的引导件,因为结肠镜在引入期间可以保持邻近引导件。

[0106] 如上所述,优选实施例提供铁磁流体作为铁磁性剂6的用法。这种铁磁流体优选为铁粉、磁铁矿或磁赤铁矿的含水悬浮液,即基于氧化铁。在某些实施例中,使用所谓的“铁磁流体”,其为涂有表面活性剂以防止其聚集的纳米颗粒形式的氧化铁悬浮液。本发明的铁磁

性剂的含水悬浮液通常为30%至70%vol/vol,优选地约50%vol/vol的所述氧化铁在水中的悬浮液,其中优选地氧化铁的粒径为1微米至500微米,更优选地从1微米至200微米,甚至更优选地从1微米至50微米,最优选地从1微米至20微米。铁磁颗粒的粒径可通过已知方法确定,诸如:

[0107] -借助于电子显微镜直接观察;

[0108] -使用激光粒径分析仪 (Malvern Mastersizer 3000) 和LALLS (低角度激光散射) 技术,使用Fraunhofer计算理论,用激光散射法对含水悬浮液进行测定。

[0109] 扩展容器4、8具有不堵塞结肠腔的体积,其范围根据3至7厘米之间的伸展。因此,扩展容器4、8的体积,特别是扩展的气囊8的体积,在15和200毫升之间,优选地在20和40毫升之间。该体积对应于引入其中的铁磁流体6的体积。

[0110] 容器4、8相对于横向拉动方向抵抗结肠壁的保持力取决于所施加的磁场,该保持力如所述的必须大于5牛顿以允许步骤g) 中内窥镜引导件1、10的足够牵引力,该磁场继而取决于磁场源距离填充有铁磁性剂6的容器4、8的距离。通常,在大多数结肠段中这样的距离为2至5厘米。然而,在肥胖患者中,该距离将更大,例如高达10厘米。因此,将根据器械的使用类型和患者类型来选择磁场源。出于本发明的目的,可以使用与磁化强度为N45、直径为50至80毫米、厚度为30至60毫米的永久盘状磁体(即,可以存储在磁体中的每体积的最大磁能为45兆高斯-奥斯特的磁体)产生的磁场相当的磁场。如果使用永磁体,它可以由烧结的钕、烧结的铁氧体、成型钕(plastoneodymium)等制成。

[0111] 在优选实施例中,磁场施加的步骤f) 可以通过逐渐施加这样的磁场来实现。实际上,如果非常快地施加必要的磁场,这将引起容器6的突然位移,因此这可能引起患者肠道的突然和疼痛的拉伸。磁场的逐步应用可以通过两种方式获得:

[0112] f1) 通过逐渐改变磁场源的距离和/或磁场的强度来增加施加的磁场,或者

[0113] f2) 在已施加磁场的情况下,将等分的铁磁性剂6逐渐引入容器8中。

[0114] 在根据本发明的步骤e) 中引入铁磁流体6可以借助于特殊的泵或简单地借助于注射器进行,为此,注射器的体积为15至200毫升,优选地为20至40毫升。类似地,容器4、8可以在步骤h) 中清空。

[0115] 拉动内窥镜引导件1、10的步骤g) 的目的是保持引导件张紧,从而允许内窥镜更容易滑动,并且至少部分地减小结肠环的曲率,在这种情况下也促进引入相对刚性的内窥镜。

[0116] 关于本发明的内窥镜引导件1、10的管状元件2的总长度,优选地,在操作期间允许用另一导管(例如不同类型的导管) 替换导管。通常,管状元件2的长度为2.5至4米。

[0117] 现在转到包括根据本发明的内窥镜引导件的内窥镜检查系统的特定实施例,其包括刚刚描述的类型内窥镜引导件1、10和附图2-4中所示的磁性手持件9。

[0118] 磁性手持件9被设计成位于患者体外,并且由操作者操作,它可以与内窥镜引导件1、10相互作用,而内窥镜引导件1、10在分析期间改为在患者体内。本文描述的磁性手持件9本身也可以用于操作各种内窥镜装置,诸如胶囊、内窥镜、导丝等,为此必须设置磁性或可磁化部分。

[0119] 在某些实施例中,磁性手持件9包括磁场源91、手柄部分92和操作端90。

[0120] 操作端90由手持件9的该部分组成,该部分在使用中靠近患者身体或与患者身体直接接触、在进行内窥镜检查的区域(例如,用于结肠镜检查的腹部等) 附近。

[0121] 在某些实施例中,磁场源91可相对于手持件9的操作端90在工作位置和安全或静止位置之间移动,其中:

[0122] -在工作位置,磁场源91靠近操作端90,

[0123] -在安全或静止位置,磁场源91远离操作端90。

[0124] 由于磁场源91产生磁场,并且由于后者以作为其距内窥镜的配合磁性或铁磁性剂,特别是距内窥镜引导件1、10的配合磁性或铁磁性剂,的距离的函数的不同的强度起作用,因此磁场源91到工作位置对磁性或铁磁性剂5、6具有明显的磁场作用,这对于内窥镜(和/或其部件)和/或内窥镜的导丝的锚定、移动和/或定向是至关重要的。

[0125] 在图中所示的优选实施例中,磁性手持件9包括壳体外壳96,壳体外壳96在一侧上或在操作端90处终止;在相对侧,外壳96连接到手柄部分91,使得操作者可以容易地操作手持件9。

[0126] 在优选实施例中,磁性手持件9不具有铰接到手持件9的支撑结构,然后由操作者在空间中自由地抓握和移动。

[0127] 壳体外壳96至少在工作位置处容纳磁场源91,优选地也在安全或静止位置处容纳磁场源91,如在附图中的示例中所示。

[0128] 在一个实施例中,在静止位置,磁场源91被容纳在手柄部分92处或手柄部分92内;因此,相对于磁场源91仅在外壳96内的对应于工作位置和静止位置的两个极限位置之间移动所示的情况,磁场源91在两个极限位置、静止位置和工作位置之间存在更大的运动行程。

[0129] 在不同的实施例(未示出)中,磁场源91在工作状态下容纳在手持件9的一侧,在静止状态下容纳在相对侧。为此,提供了额外的壳体外壳,其位于手柄92的与连接到外壳96的一侧相对的一侧:磁场源91从工作位置(其被容纳在外壳96内)移动到安全和静止位置(其被容纳在附加外壳内),并且反之亦然,优选地进入手柄部分92中。

[0130] 外壳96和可能的附加外壳(如果提供的话)也可以与手柄部分92一体制成。

[0131] 关于用于确定磁场源91的位移的装置,应指出,在一个实施例中,工作位置为不稳定的平衡位置,即磁场源91仅在控制力作用下保持的位置。这为本发明的手持件9引入了额外的内在安全系数:如果控制力的作用停止,则磁场源91将不再保持在工作位置,从而防止可能的缺点。

[0132] 为此,优选地,手持件9包括返回装置95,其设计成将磁场源91从工作位置带到安全或静止位置,和/或推动元件94,其利用控制力对磁场源91起作用以使磁场源91以对抗返回装置95的方式在静止或安全位置和工作位置之间移动。

[0133] 推动元件94被配置成由操作者操作,例如借助于专用控制端手动操作,例如当他/她握住手持件9时,以操作者例如用他/她的拇指致动的按钮的形式。

[0134] 当控制力对源91的作用停止时,它借助于返回装置95返回到安全或静止位置,在优选实施例中,返回装置95为弹性返回装置95并且包括复位弹簧。

[0135] 应指出,到目前为止所描述的变型是可能的,例如返回装置95可以包括弹性体,或者继而为磁性返回装置,在该磁性返回装置中,磁场源91由于大小足以施加磁场源91的返回动作但不会对由磁场源91产生的磁场产生负面影响并适于控制内窥镜系统或其部件的局部磁场而返回到静止或安全位置。

[0136] 在手持件的变型中,用于确定磁场源91的位移的装置借助于螺杆系统(未示出)实

现,该螺杆系统允许在磁场源91的给定位置处进行调节和维护。在实践中,磁场源91固定到螺杆元件上,螺杆元件继而联接到布置在外壳96上的螺纹孔,使得通过拧紧或拧松螺杆元件,从而降低或升高磁场源。

[0137] 在优选实施例中,磁场源91为永磁体,如图中所示并如上所述。在这种情况下,磁场源91产生的磁场即使在磁场源91处于静止或安全位置时也保持不变;为了在这种情况下改善手持件9的功能,优选的是提供磁场的屏蔽元件,当磁场源91处于安全或静止位置时,该屏蔽元件有效。

[0138] 根据要求,磁场的这种屏蔽元件可以以各种已知的方式实现。

[0139] 在第一示例中,磁场的屏蔽元件包括铁磁屏蔽元件,其使磁场力线偏转,使得当磁场源91处于安全位置时,由此产生并指向操作端90的磁场不相关或接近零或为零。

[0140] 在另一个示例中,磁场的屏蔽元件包括导电屏蔽,其中产生电流,该电流产生局部磁场,该局部磁场被添加到磁场源91的磁场中,以便获得与上述类似的效果。

[0141] 在另一个示例中,两种类型的屏蔽元件彼此组合,因此存在铁磁屏蔽元件和导电屏蔽。

[0142] 在未示出的其他实施例中,磁场源91由电磁体组成或包括电磁体。

[0143] 在这种情况下,由于电磁体是为产生磁场而供电的,所以当磁场源91处于静止或安全状态时,电磁体不通电或至少具有比工作状态下的电源更小的电流就足够了。

[0144] 在某些实施例(未示出)中,当磁场源91为电磁体或包括电磁体时,从工作状态到静止或安全状态的转换不需要从靠近操作端90的位置位移到远离操作端90的位置。在这样的实施例中,电磁场源91被固定并放置在手持件9的操作端90附近,并且可以通过作用在专用开关(例如放置在手持件9上的符合人体工程学的位置上的压力开关上或放置在释放按钮上)而被启用(工作状态)或停用(静止或安全状态)。

[0145] 返回到本发明的手持件9的其他可选特征,壳体外壳96由操作端90处的端壁97封闭;这防止了磁场源91与患者皮肤直接接触和/或在每次使用结束时需要对外壳96内部进行消毒。为此,壁97与外壳96密封地联接或制成一体,例如与外壳96的裙壁93制成一体。

[0146] 在某些实施例中,根据本发明的系统包括用于检测磁场源91和容器4、8之间的距离的装置。在实践中,容器4、8或内窥镜引导件1、10的尖端包括例如RFID类型的无源传感器,而磁场源91与被配置为检测无源传感器的距离的距离传感器相关联。该装置可包括声音警告装置和/或用于阻止磁场源前进的系统。因此,该装置实施了一种安全系统,以防止过大的吸引力施加在容器4、8上(如已知的那样,该力与磁体和被吸引的主体之间的距离成反比),从而防止对患者的器官壁造成损害。

[0147] 从以上描述可以理解,手持件9的使用对于正确使用本发明的内窥镜引导件不是必不可少的,而是优选的。实际上,磁场源可以定位在板或其他器械中,该板或其他器械被固定在患者被放置在其上面的床上方或者以手动或自动控制的方式在其上方移动。例如,永磁或电磁的磁场源可以连接到可移动的臂,例如铰接臂,可以通过手动操纵可移动的臂、或通过电动执行器控制其运动、或者甚至基于预先选择的操作程序以自动方式,使可移动的臂进入工作状态。

[0148] 本发明还涉及一种内窥镜检查套件,其包括根据本发明的内窥镜引导件1、10,预定量的铁磁流体的容器,可选地导管,可选地包括如上所述的磁场源的手持件,可选地注射

器,该注射器可连接到本发明的内窥镜引导件以引入铁磁流体。

[0149] 在本发明的套件的某些实施例中,注射器预装有如上所述的所述铁磁流体6的悬浮液,优选地体积为15-200毫升,更优选地20-40毫升。

[0150] 在实践中,已经发现本发明满足预期的任务和目的,因为它允许具有内窥镜引导件,特别是用于结肠镜,其允许进行诊断分析或快速和完全地执行手术切除结肠病变,因为可以通过拉动引导件将结肠镜插入盲肠的最大点。通过本发明的引导件可获得的强力锚定允许这种牵引,这继而是由于可以引入气囊8中的大量铁磁性剂和通过手持件或其他磁场或电磁场源可从外部施加的高磁场的结果。

[0151] 此外,内窥镜引导件1、10允许锚定头(容器4、8)的至少小的位移,即使当锚定头处于锁定位置时:为此,操作者实际上可以使用外部磁场将锚定头移动到合适位置。

[0152] 此外,操作者具有内窥镜引导件,该内窥镜引导件仅需要在其被引入的器官的内腔的有限区域处的支撑以确保稳定的固定,从而不需要堵塞整个内腔。

[0153] 最后但并非最不重要的是,需指出,内窥镜引导件和包括这种引导件的系统相对快速地操作,并且相对成本有效且易于实施。

[0154] 最后,即使在检查期间出现故障的情况下,引导件和系统也是相对安全的。

[0155] 本发明的另一个优点涉及更精确地定位病变的可能性,例如在结肠镜检查的情况下:事实上,可以在患者腹部上(在地形上)定位结肠病变所处的位置。事实上,在使用中,外部手持件在最靠近锚定头的腹部表面的点处磁性地钩在引导件的头部,这可以有利地用于突出病变相对于腹部表面的位置。

[0156] 显然,仅描述了本发明的一些特定实施例,并且本领域技术人员将能够在不脱离本发明的保护范围的情况下对其特定应用的适应进行所有必需的修改。

[0157] 在实践中,所使用的材料以及尺寸和形状可以根据技术的要求和进度而改变,只要它们与特定用途兼容即可。

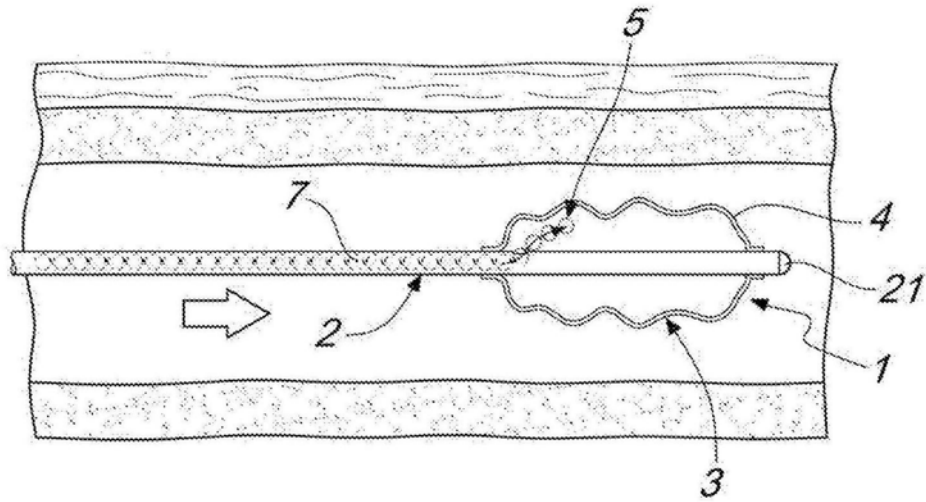


图1

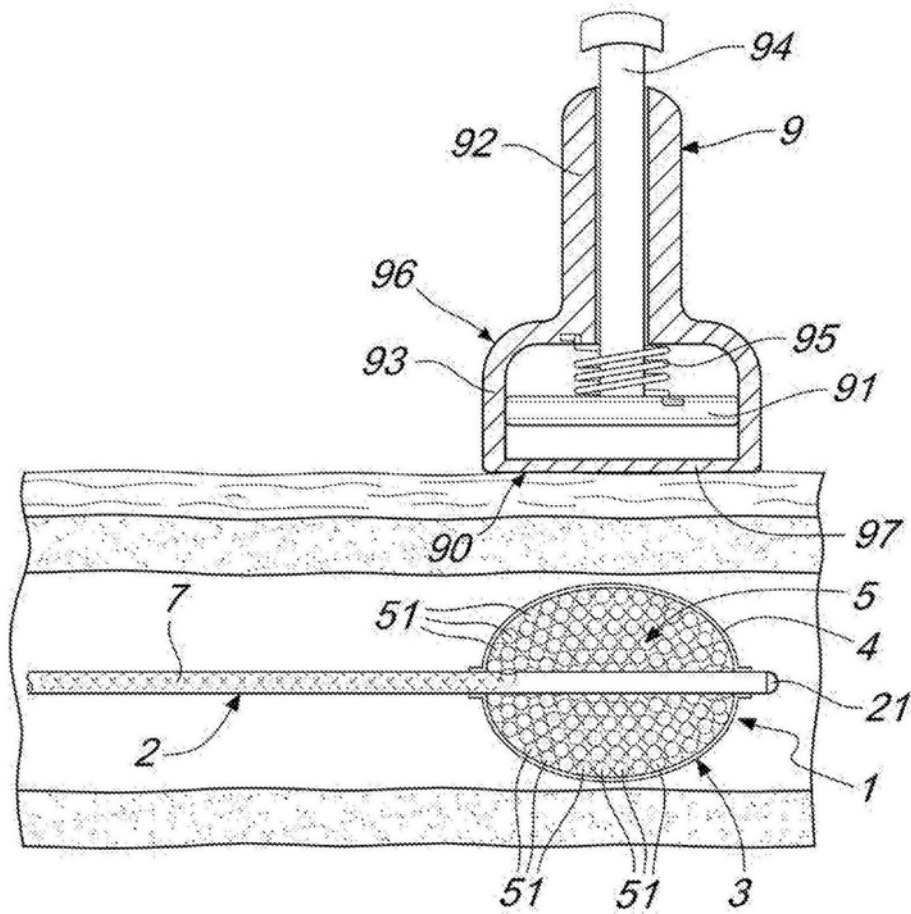


图2

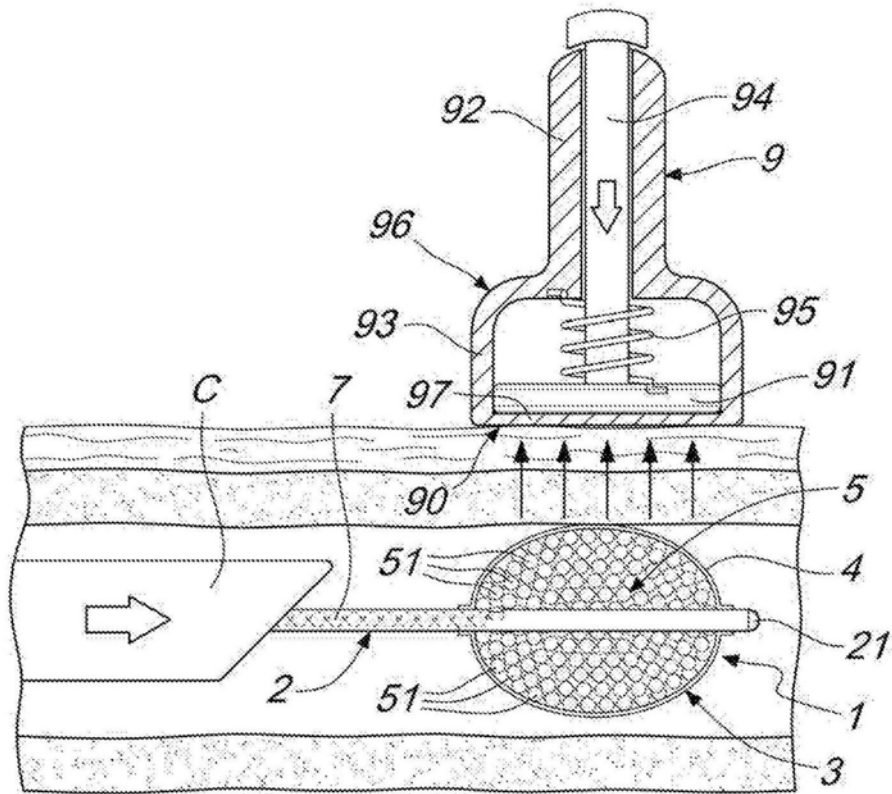


图3

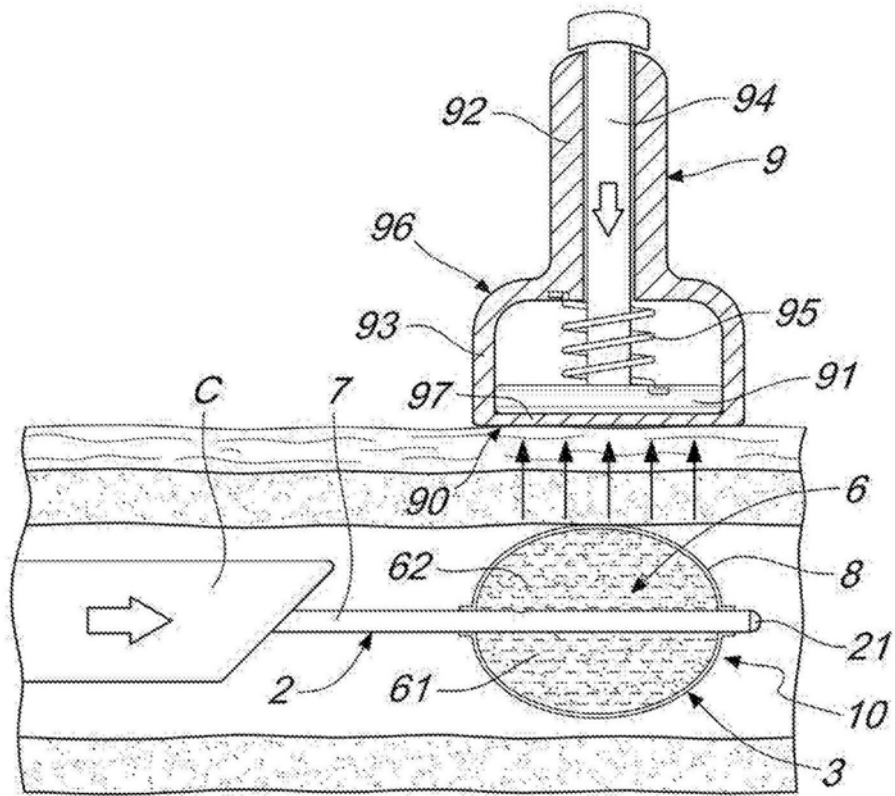


图4

专利名称(译)	内窥镜引导件，特别用于结肠镜检查，及包含此引导件的用于内窥镜检查的系统		
公开(公告)号	CN110121288A	公开(公告)日	2019-08-13
申请号	CN201880005646.5	申请日	2018-01-11
发明人	亚历山德罗·托齐 阿尔贝托·布鲁尼 卡洛·布鲁尼		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/01 A61M25/09 A61M25/04 A61M25/01		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/00131 A61B1/00158 A61B1/01 A61B1/31 A61M25/0127 A61M25/02 A61M25/09041 A61M2025/09008 A61M2025/09125 A61B1/00154		
代理人(译)	陈鹏		
优先权	102017000002740 2017-01-12 IT 102017000002679 2017-01-12 IT		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于导管和/或内窥镜的内窥镜引导件，包括管状引导元件，锚定头，所述锚定头至少设置有用于容纳磁性剂的容器，所述容器连接到所述引导元件的纵向空腔，磁性剂，其可以在所述纵向空腔中移动以便填充/清空所述容器，以及可手动操纵的磁场源。

