



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106659357 A

(43)申请公布日 2017.05.10

(21)申请号 201480079993.4

(22)申请日 2014.06.25

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.12.19

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CN2014/080688 2014.06.25

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/196380 EN 2015.12.30

(71)申请人 刘家源
地址 中国台湾台北市北投区立农街二段
208号9楼
申请人 林庆忠

(72)发明人 刘家源 林庆忠

(74)专利代理机构 北京华夏正合知识产权代理
事务所(普通合伙) 11017

代理人 韩登营 张焕亮

(51)Int.Cl.
A61B 1/00(2006.01)

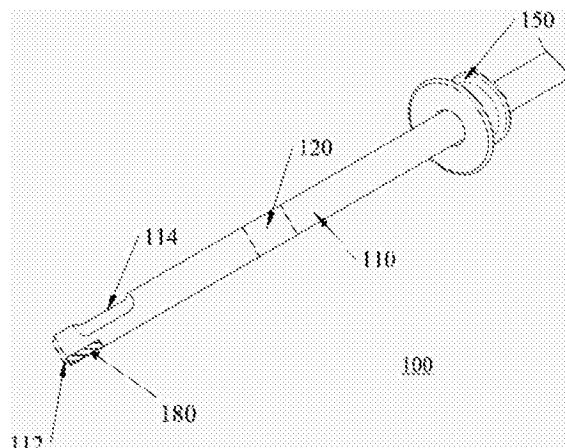
权利要求书2页 说明书10页 附图9页

(54)发明名称

细径内窥镜用的辅助系统及其用途

(57)摘要

一细径内窥镜辅助系统包括一外套管(110)和一口咬固定器(150)。所述外套管(110)可令细径内窥镜(160)穿设其中,且包括一透明观察盖(112)、一侧孔(114)、一转向件(180)和一固定件(120)。所述透明观察盖(112)设于外套管(110)的前端,侧孔(114)设于外套管(110)的一侧且靠近所述前端,转向件(180)设在外套管(110)的内部,固定件(120)则设于该外套管(110)外部并靠近该侧孔(114)。所述转向件(180)可使穿设于外套管(110)内的细径内窥镜(160)由侧孔(114)伸出至外套管(110)外部。所述口咬固定器(150)则可与外套管(110)协同作用,以调整及固定外套管(110)于个体体内的长度及轴向。



1. 一种细径内窥镜用的辅助系统,用以辅助该细径内窥镜进入个体体内,包含:
 - 一外套管,用以供该细径内窥镜穿过;其中,该外套管包含:
 - 一透明观察盖,设于该外套管的前端;
 - 一侧孔,设于该外套管的一侧且靠近该前端;
 - 一转向件,设于该外套管内部,用以调整该细径内窥镜的弯曲角度;和
 - 一固定件,设于该外套管的外部且靠近该侧孔,用以将外套管的前端定位于该个体体内;
 - 其中该细径内窥镜可通过该转向件而由该侧孔伸出至该外套管外部;以及
 - 一口咬固定器,可与该固定件协同作用,以调整外套管和细径内窥镜于该个体体内的轴向和长度。
2. 根据权利要求1所述的辅助系统,其中该固定件为一第一气球。
3. 根据权利要求1所述的辅助系统,其中该转向件包含:
 - 一升降件,设于该外套管内靠近该外套管的前端,用以支撑该细径内窥镜,使该细径内窥镜由该侧孔伸出至该外套管外部;以及
 - 一操作件,与该升降件耦接,用以操纵该升降件。
4. 根据权利要求3所述的辅助系统,其中该升降件是由复数个叶片所组成。
5. 根据权利要求3所述的辅助系统,其中该操作件包含一弓线,与该升降件耦接,用以操纵该升降件。
6. 根据权利要求1所述的辅助系统,其中该转向件包含:
 - 一第二气球,设于该外套管的前端且位于该侧孔的相对侧,用以支撑该细径内窥镜,使该细径内窥镜由该侧孔伸出至该外套管外部;以及
 - 一充气装置,与该第二气球耦接,用以调整该第二气球的大小。
7. 根据权利要求1所述的辅助系统,其中该外套管还包含一治疗器械通道,供一治疗器械通过其中,且其中该治疗器械可通过该转向件而由该侧孔伸出至该外套管外部。
8. 根据权利要求1所述的辅助系统,还包含至少两个第三气球,设于该外套管内部前端,以使该细径内窥镜固定。
9. 一种利用一细径内窥镜及根据权利要求7所述的细径内窥镜的辅助系统对一个体进行经口胆管术的方法,包含:
 - (a) 将该口咬固定器设于该个体的口部;
 - (b) 同时将该外套管及穿设于该外套管内部的该细径内窥镜穿设通过该口咬固定器,由该个体的口部通过食道与胃部进入十二指肠;
 - (c) 将该固定件抵靠在十二指肠壁上,使该外套管的前端定位于个体体内;
 - (d) 将该外套管连同该细径内窥镜,向该个体口端的方向拉伸或向该个体肛端的方向推回,以调整该外套管及该细径内窥镜置留于胃部的长度和轴向;以及
 - (e) 该口咬固定器用于固定该外套管的后端部。
10. 根据权利要求9所述的方法,其中于该步骤(b)之前,将该细径内窥镜伸入该外套管内。
11. 根据权利要求9所述的方法,其中该细径内窥镜透过该透明观察盖撷取影像。
12. 根据权利要求11所述的方法,还包含以该细径内窥镜撷取的影像进行诊断。

13. 根据权利要求9所述的方法, 其中在该步骤(c)中, 使该外套管及该细径内窥镜接近十二指肠乏特式壶埠乳头突起处。

14. 根据权利要求9所述的方法, 还包含以下步骤:

(f) 调整该外套管的转向件, 用以支撑及导引该细径内窥镜, 使其从该侧孔伸出至该外套管的外部; 以及

(g) 将该细径内窥镜伸入该个体胆管内。

15. 根据权利要求14所述的方法, 还包含步骤(h) 以该细径内窥镜前端的镜头撷取影像。

16. 根据权利要求15所述的方法, 还包含以下步骤:

(i) 将一治疗器械穿设于该治疗器械通道;

(j) 调整该外套管的转向件, 用以支撑和导引该治疗器械, 使其从该侧孔伸出至该外套管的外部; 以及

(k) 基于步骤(h) 所撷取的影像, 以该治疗器械治疗该个体胆管。

细径内窥镜用的辅助系统及其用途

技术领域

[0001] 本发明涉及内窥镜领域,尤其涉及细径内窥镜用的辅助系统及其用途。

背景技术

[0002] 由于胆道疾病日益增加,临床上迫切需要可以直接进入胆管,对胆道系统疾病进行诊断与治疗的医疗技术与器械。内窥镜逆行性胆胰管摄影术(ERCP,endoscopic retrograde cholangio-pancreatography)是当前用于诊断与治疗胆道疾病的重要工具。常规熟知的内窥镜逆行性胆胰管摄影术观察病灶的方式,是将显影剂注入至胆胰管内后通过放射线照射来诊断疾病。然而,内窥镜逆行性胆胰管摄影术无法像其他内窥镜术可以直接观察病灶,甚至可放大病灶部位影像或对病灶进行染色或切片。在治疗方面,内窥镜逆行性胆胰管摄影术也无法将内窥镜直接置入胆管,故严重限制了多种直视下执行内窥镜治疗术(如切片检查、电击水波震波碎石、取石、止血和肿瘤消融等)的执行。

[0003] 经口胆管镜术(DPOCS,Direct peroralcholangioscopy)能有效弥补内窥镜逆行性胆胰管摄影术的缺点。与内窥镜逆行性胆胰管摄影术不同的是,经口胆管镜术可直接观察病灶并便于在直视状况下进行治疗,因此所属技术领域人员对于经口胆管镜术多数给予正面评价。

[0004] 目前应用于经口胆管镜术的内窥镜系统,可分为单镜系统(单一光源/方向控制)或双镜系统(双光源/方向控制)。

[0005] 在双光源/方向控制系统中,常见的是传统式母子镜(mother and baby scope)系统,然其操作时需两位内窥镜医师偕同操作,人力成本昂贵。再者,母子镜是由两支独立的内窥镜所构成,需个别设置相应的两套光源主机,且子镜故障耗损率高,其设备维护成本偏高。近年来,传统式母子镜已逐渐被新开发出来的SpyGlass™系统(Boston Scientific)所取代。然而,此系统分辨率不佳,且无法进行窄频影像(Narrow Band Imaging,NBI)等影像强化内窥镜术(IEE,image enhanced endoscopy)来提升诊断能力。再者,SpyGlass™ system的治疗器械通道狭窄,可搭配使用的治疗器械种类有限,造成实际运用时的诸多限制。此外,SpyGlass™系统设备与耗材价格昂贵,耗费成本高,难以满足临床医疗需求。

[0006] 在单一光源/方向控制系统中,过去主要利用细径内窥镜进行经口胆管镜术,但其操作技术门槛极高,在临床运用上有许多困难有待克服。举例来说,当细径内窥镜经由个体口部通过食道、胃部到达十二指肠第二部分,连接到胆道出口的乏特式壶埠乳头突起(Ampulla(Papilla)of Vater)时,通常需要将细径内窥镜前端弯曲至180度,才能将细径内窥镜的前端置于乏特式壶埠乳头突起开口的正前方(即,乏特式壶埠乳头突起开口正对着细径内窥镜的镜头)。然而,当操作者尝试将细径内窥镜进一步插入胆道时,由于此时细径内窥镜前端已呈反转(reverse)180度,使得若欲推动内窥镜向前时,反而会使细径内窥镜反向掉出胆道外。相反的,若欲向后回拉内窥镜时,则会让它卡在乏特式壶埠乳头突起处,无法深入胆道。再者,实际操作时还会遇到,即使已将细径内窥镜弯曲到超过180度,往往仍然不足以使细内窥镜的前端被置于乏特式壶埠乳头突起正前方,此时就无法执行经口胆管

镜术。因此,于临床上利用细径内窥镜执行经口胆管镜术仍有缺陷。

[0007] 此外,使用细径内窥镜执行经口胆管镜术,于操作上还有其他缺点。由于细径内窥镜本身直径较细且具有一定长度,导致细径内窥镜本身容易弯曲,使用时易卷曲(looping)在个体胃部内,很难适当地调整细径内窥镜在肠胃道内的轴向方位(axial orientation)与长度置,这会使得细径内窥镜无法接近胆道出口的乏特式壶埠乳头突起,造成经口胆管镜术的失败。

[0008] 为了提高细径内窥镜执行经口胆管镜术的成功率,东京医科大学的Takao Itoi等人,提出一种可以多处弯曲的改良细径内窥镜原型(Digestive Endoscopy;doi:7.10.1111/den.12082;2013;Itoi et al.),但其于临床测试的成功率依然很低(7/41,17%)。另外Waxman等人,曾发明一种可固定于胆管内的气球固定件,用以协助经口胆管镜术的进行;但此一装置在临床使用后发现,存在许多安全问题,故目前市面上也已停止贩卖。(GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY Volume 72,No.5:2010;Waxman et al.)。

[0009] 有鉴于此,此领域亟需一种细径内窥镜的辅助系统,其可以较安全且具经济效益的方式,改善目前使用内窥镜进行经口胆管手术上诸多操作不便与低成功率的问题。

发明内容

[0010] 发明内容旨在提供本发明的简化摘要,以使阅读者对本发明具备基本的理解。此发明内容并非本发明的完整概述,且其用意并非在指出本发明实施例的重要/关键组件或界定本发明的范围。

[0011] 本发明内容的第一目的是提供一种细径内窥镜用的辅助系统,用以辅助细径内窥镜进入一个体体内。所述辅助系统包含一外套管和一口咬固定器。具体而言,所述外套管可让细径内窥镜通过其中且包含一透明观察盖、一侧孔、一转向件和一固定件。所述透明观察盖设于外套管的前端;所述侧孔设于外套管的一侧且靠近外套管的前端;所述转向件,设于外套管的内部,用以调整细径内窥镜的方向;且所述固定件,设于外套管的外部且靠近所述侧孔处,用以将外套管的前端定位于所述个体体内;所述转向件则可使细径内窥镜由外套管侧孔伸出至外套管外部。再者,所述口咬固定器可与固定件协同作用,以调整外套管和细径内窥镜于个体体内的长度及轴向。

[0012] 在一实施方式中,本发明内容的内窥镜辅助系统,其中所述固定件为一第一气球。

[0013] 在另一实施方式中,本发明内容所述的内窥镜辅助系统的转向件包含一升降件和一操作件。具体而言,所述升降件设于外套管内靠近外套管的前端,用以支撑细径内窥镜,使细径内窥镜可由侧孔伸出至外套管外部;且所述操作件系与升降件耦接,用以操纵升降件。在一特定实施方式中,所述升降件为一升降板。在另一实施方式中,所述升降件是由复数个叶片所组成。

[0014] 依据本发明内容另一实施方式,本发明内容的内窥镜辅助系统的操作件包含一弓线,与所述升降件耦接,用以操纵升降件。

[0015] 依据本发明内容其他实施方式,本发明内容的内窥镜辅助系统的转向件包含一第二气球和一充气装置。具体而言,所述第二气球设于外套管的前端且位于侧孔的相对侧,用以支撑细径内窥镜,使其可由侧孔伸出至该外套管外部;以及所述充气装置与第二气球耦接,用以调整该第二气球的大小。

[0016] 依据本发明一实施方式,本发明内容的内窥镜辅助系统还包含至少两个第三气球,设于外套管内部前端,用以让细径内窥镜保持在一定位置,不会前后滑动或旋转。

[0017] 在一实施方式中,本发明内容的内窥镜辅助系统的外套管可还包含至少一治疗器械通道,供一治疗器械通过其中,且所述治疗器械可通过转向件而由侧孔伸出至外套管外部。

[0018] 本发明内容的第二目的是提供一种利用一细径内窥镜以及本发明内容的细径内窥镜用的辅助系统对一个体进行经口胆管术的方法。所述方法包含以下步骤:

[0019] (a) 将该口咬固定器设于该个体的口部;

[0020] (b) 同时将该外套管及穿设于该外套管内部的该细径内窥镜穿设通过该口咬固定器,由该个体的口部通过食道与胃部进入十二指肠;

[0021] (c) 将该固定件抵靠在十二指肠壁上,使该外套管的前端定位于个体体内;

[0022] (d) 将该外套管连同该细径内窥镜,向该个体口端(oral side)的方向拉伸或向该个体肛端(anal side)的方向推回,以调整该外套管及该细径内窥镜置留于胃部的长度和轴向;以及

[0023] (e) 以该口咬固定器固定该外套管的后端部。

[0024] 在一实施方式中,在(b)步骤前,将所述细径内窥镜插入至该外套管内部。

[0025] 依据本发明一实施方式,所述细径内窥镜可透过透明观察盖撷取影像。此外,在另一实施方式中,还包含以所述细径内窥镜撷取的影像进行诊断。

[0026] 依据本发明另一实施方式,在(c)步骤中,是使该外套管及该细径内窥镜经由该个体的口部通过食道、胃部,接近十二指肠乏特式壶埠乳头突起处。

[0027] 在本发明内容另一实施方式中,所述方法可还包含:

[0028] (f) 调整该外套管之转向件,用以支撑及导引该细径内窥镜,使其从该侧孔伸出至该外套管的外部;以及

[0029] (g) 将该细径内窥镜伸入该个体胆管内。

[0030] 在一实施方式中,本发明内容的方法可包含:

[0031] (h) 以该细径内窥镜前端的镜头撷取影像。

[0032] 此外,在其他实施方式中,本揭示内容的方法还包含:

[0033] (i) 将一治疗器械穿设于该治疗器械通道;

[0034] (j) 调整该外套管的转向件,用以支撑和导引该治疗器械,使其从该侧孔伸出至该外套管的外部;

[0035] (k) 基于步骤(h)所撷取的影像,以该治疗器械治疗该个体胆管。

[0036] 在参阅下文实施方式后,本发明所属技术领域中具有通常知识者当可轻易了解本发明的基本精神及其他发明目的,以及本发明所采用的技术手段与实施方式。

附图说明

[0037] 为了让本发明的上述与其他目的、特征、优点与实施例能更明显易懂,所附图式的说明如下:

[0038] 图1为依据本发明一实施方式所绘示的辅助系统100的外观示意图;

[0039] 图2为依据本发明另一实施方式所绘示的外套管210的结构示意图;

- [0040] 图3a为依据本发明一实施方式所绘示的口咬固定器350与外套管310的作用示意图；
- [0041] 图3b为图3a的口咬固定器350与外套管310的侧视图；
- [0042] 图4a-4c为依据本发明一实施方式所绘示的外套管410的内部结构示意图；
- [0043] 图5a和5b为依据本发明另一实施方式所绘示的外套管510的内部结构示意图；
- [0044] 图6a和6b为依据本发明一实施方式所绘示的外套管610的内部结构示意图；
- [0045] 图7a为依据本发明一实施方式所绘示的外套管710与细径内窥镜750和治疗器械790的作用示意图；
- [0046] 图7b为图7a的外套管710的横断面视图；
- [0047] 图8a-8c为依据本发明一实施方式所绘示的辅助系统100置入个体体内的操作示意图；以及
- [0048] 图9为依据本发明一实施方式所示，以本发明的外套管710搭配细径内窥镜760及治疗器械790执行经口胆管镜术治疗的操作示意图。
- [0049] 根据惯常的作业方式，图中各种特征与组件并未依比例绘制，其绘制方式是为了以最佳的方式呈现与本发明相关的具体特征与组件。此外，在不同图式间，以相同或相似的组件符号来表示相似的组件/部件。

具体实施方式

[0050] 为了使本揭示内容的叙述更加详尽与完备，下文针对本发明实施方式与具体实施例提出说明性的文字叙述；但这些实施方式或具体实施例并非实施或运用本发明具体实施例的唯一方式。实施方式中涵盖了多个具体实施例的特征以及用以建构与操作这些具体实施例的方法、步骤与顺序。然而，也可利用其他具体实施例，来达成与所公开具体实施例相同或均等的功能与步骤或顺序。

[0051] 虽然用以界定本发明较广范围的数值范围与参数皆是约略的数值，此处已尽可能精确地呈现具体实施例中的相关数值。然而，任何数值本质上不可避免地含有因个别测试方法所致的标准偏差。在此处，「约」通常是指实际数值在一特定数值或范围的正负10%、5%、1%或0.5%之内。「约」一词在本文中代表实际数值落在平均值的可接受标准误差之内，视本发明所属技术领域中具有通常知识者的考虑而定。除了实验例外，或除非另有明确的说明，当可理解此处所用的范围、数量、数值与百分比（例如用以描述材料用量、时间长短、温度、操作条件、数量比例及其他相似者）均经过「约」的修饰。因此，除非另有相反的说明，本说明书与附随申请专利范围所揭示的数值或参数皆为约略的数值，且可视需求而更动。至少应将这些数值或参数理解为所指出的有效位数与套用一般进位法后所得到的数值。

[0052] 在本文中，「诊断 (diagnosis)」一词是指医生判定病情的行为，例如，以本发明的内窥镜对病灶处所撷取的影像进行分析，并选择适当的治疗方法。

[0053] 「治疗 (treatment)」一词涵盖以本发明的辅助系统搭配细径内窥镜和/或治疗器械对个体胆管的病灶处直接进行采样、碎石、异物清除、灌水或止血等处置方法。

[0054] 「细径内窥镜 (ultrathin endoscope)」一词是指外径小于6毫米 (millimeter, mm) 的内窥镜。

[0055] 「直视 (forward-viewing)」一词是指以细径内窥镜的前方镜头摄录像像。因此,「直视型内窥镜 (forward-viewing endoscope)」一词是指镜头设于内窥镜正前方的内窥镜;一般来说,胃镜多半为直视型内窥镜。

[0056] 「侧视 (side-viewing)」一词是指以细径内窥镜的侧面的镜头摄录像像。因此「侧视型内窥镜 (side-viewing endoscope)」一词是指镜头设于内窥镜侧方的内窥镜。举例而言,多数的胆管镜为侧视型内窥镜。

[0057] 「轴向 (axialorientation)」一词是指细径内窥镜或外套管的长轴方向。

[0058] 「外套管的前端 (the front end of the overtube)」一词是指外套管伸入个体体内的一端。相应的,「外套管的后端 (the back end of the overtube)」一词是指相对于外套管前端的那一端;或者是,指在本发明的辅助系统中,以口咬固定器固定在外套管的部分。

[0059] 再者,在本文中叙述以本发明的外套管应用于经口胆管镜术时;在此,需要注意的是,于执行经口胆管镜术时,除非说明书另有定义,否则当述及本发明的外套管时,一律解读成其内部穿设有一细径内窥镜。

[0060] 「个体 (subject)」一词是指可接受所述细径内窥镜和本发明的细径内窥镜用的辅助系统治疗的动物。所述个体包含任何哺乳类动物,包括,但不限于,人类以及非人类的灵长类,如哺乳动物、狗、猫、马、羊、猪、牛等。除非另做说明,否则「个体」在此涵盖雄性与雌性两种性别的动物。适合接受本发明细径内窥镜用的辅助系统的动物,较佳为人类。

[0061] 本发明目的在于提供一种新颖、低成本且容易操作的细径内窥镜用的辅助系统,其特别适用于搭配一常规熟知的细径内窥镜执行经口胆管镜术。

[0062] 临床上以细径内窥镜执行经口胆管镜术已渐渐成为主流,然而,其在操作上具有许多限制,例如:在实际操作时,因细径内窥镜直径较小,加以具有一定长度,容易弯曲,故实际操作时常会发生细径内窥镜在肠胃道中缠绕的现象 (looping),使细径内窥镜难以到达目标处 (即,胆管),而无法完成经口胆管镜术。因此,本案发明人设计出新的细径内窥镜用的辅助系统,用以解决上述问题并提升细径内窥镜于临床操作上的成功率。

[0063] 为了解决上述问题,本发明提供一种新颖的细径内窥镜用的辅助系统,其不仅可解决前述常规熟知细径内窥镜执行经口胆管镜术的过程发生缠绕的问题。此外,本发明的辅助系统搭配细径内窥镜仅需单人操作即可完成经口胆管镜术,不同于先前技术需要利用母子镜系统并且需双人共同操作才能够完成经口胆管镜术,因而能降低操作成本。

[0064] 本发明细径内窥镜用的辅助系统可搭配一常规熟知细径内窥镜使用,以执行经口胆管镜术。所述细径内窥镜用的辅助系统主要包含一外套管和一口咬固定器。与先前技术不同的是,本发明的辅助系统搭配细径内窥镜使用时,可同时具有直视型内窥镜和侧视型内窥镜撷取影像的性能;因此,本发明的辅助系统仅以单镜系统即可取代双镜系统 (母子镜) 所达到的功效。再者,在执行经口胆管镜术的过程,本发明细径内窥镜用的辅助系统应用于个体体内时可提供两个支撑位置,利于调整外套管及细径内窥镜于个体体内的长度与轴向,避免细径内窥镜及外套管于个体消化道内缠绕。因此,本发明的辅助系统可解决细径内窥镜易在个体体内缠绕的问题,使得细径内窥镜伸入胆道的过程更为容易。

[0065] 在执行经口胆管镜术的过程,本发明辅助系统的外套管系分别通过固定件及口咬固定器所提供的两个支撑位,将外套管维持并定位于个体体内的一固定位置。在实际操作

过程中,本发明辅助系统的外套管可通过其前端的固定件抵靠在个体体内,使外套管的前端不易前后滑动或旋转。具体而言,所述固定件提供外套管一第一支撑位置,在执行经口胆管镜术时,此一设计利于使用者调整留置于个体体内的外套管(所述外套管内部穿设有一细径内窥镜)的长度及其轴向。待外套管在个体体内调整到最适条件后,再以口咬固定器固定外套管的后端;在此,所述口咬固定器作为另一支撑组件。具体而言,外套管分别通过所述固定件和所述口咬固定器提供了第一支撑位置和第二支撑位置,使其在个体体内保持一定位置,并作为个体体内一稳固的通道,使细径内窥镜可快速通过个体的胃部到达十二指肠处。此外,以上述方式定位于个体体内的外套管,也提供操作者足够的杠杆作用,使得细径内窥镜能更顺畅地到达体内适当位置后,再进一步的将细径内窥镜推入至胆管内和/或将细径内窥镜从胆管内移出。

[0066] 图1为依据本发明一实施方式所绘示的辅助系统100的外观示意图。本发明辅助系统100包含一外套管110和口咬固定器150,其中该外套管110可供细径内窥镜穿设其中。具体而言,所述外套管110包含一透明观察盖112、一侧孔114、一固定件120和一转向件180。透明观察盖112系设于外套管110前端,使得穿设于外套管110内的细径内窥镜可透过透明观察盖112以直视方式撷取影像,且该细径内窥镜可与该透明观察盖112相抵,提供一带动外套管110插入个体体内的推力。在本文中,除非另作相反解释,否则当述及外套管前端时,均指外套管伸入个体体内的一端。

[0067] 侧孔114系设于外套管110的一侧且靠近该前端;转向件180设于外套管110内部且靠近该前端,用以调整细径内窥镜(图中未绘示)的方向,协助加大该细径内窥镜的弯曲角度,辅助细径内窥镜由侧孔114伸出至外套管110的外部。固定件120设于外套管110的外部且靠近所述侧孔114,其中该固定件120可抵靠于所述个体体内,使外套管110的前端保持在一定位置,不会前后滑动。

[0068] 在可任选的实施方式中,所述固定件120可以是一气球。所述气球可以填充液体或气体。在一实施方式中,所述气球填充含有显影剂的液体。所述口咬固定器150则可供外套管110穿设并加以固定所述外套管110,其中外套管110内部可穿设有细径内窥镜。在执行经口胆管镜术时,口咬固定器150可与固定件120协同作用,以利使用者调整外套管110于个体体内长度和轴向,且所述外套管110内部穿设有细径内窥镜。

[0069] 在一实施方式中,所述外套管110的外径为约8-16毫米,例如约8、9、10、11、12、13、14、15或16毫米;较佳为约10-14毫米,例如约10、11、12、13或14毫米;更佳为约11-13毫米,例如约11、12或13毫米。

[0070] 图2为依据本发明另一实施方式所绘示的外套管210的结构示意图。具体而言,本实施方式的外套管210揭示了固定件的一种实施方式,所述固定件为一第一气球222。具体而言,本发明的外套管210包含一透明观察盖212、一侧孔214、一第一气球222和一转向件280,其中透明观察盖212、侧孔214和转向件280的配置方式与第1图所示的外套管110相同,故该些组件在此不另赘述。

[0071] 需要注意的是,第一气球222设于外套管210的外部且靠近所述侧孔214;在执行经口胆管镜术时,可将第一气球222充气使其膨胀,而将外套管210的前端抵靠于个体体内。在另一实施方式中,所述第一气球222可填充含有显影剂的液体,作为一种可显影的水球。

[0072] 图3a为依据本发明一实施方式所绘示的执行经口胆管镜术时,口咬固定器350与

外套管310的作用示意图;第3b图则为第3a图的侧视图。请同时参见第3a和第3b图,本发明的口咬固定器350具有一贯穿孔352供外套管310穿设、一束带354和一固定孔356。所述口咬固定器350通过各组件协同作用,能将外套管310束紧于贯穿孔352内,使其无法滑动或移动。具体而言,所述固定孔356设于口咬固定器350的壁上供束带354穿过并固定进而产生一紧固力,以束紧穿设于口咬固定器350的贯穿孔352内的外套管310。束带354设于贯穿孔352内并沿着其内表面绕设形成一圆圈C,且一端穿设所述固定孔356。于实际操作时,当使用者需调整一适当的紧固度用来束紧外套管310时,可通过调整束带354通过固定孔356的长度,改变所述圆圈C的大小(或圆圈C的直径)。换言之,当需紧固外套管310时,可将束带354以远离口咬固定器350的方向拉伸,缩小束带354绕设所形成的圆圈C进而束紧所述外套管310。相对地,当需要拆卸或再次调整外套管310固定在口咬固定器350的位置时,可将束带354以朝向口咬固定器350的方向推进,放大束带354绕设所形成的圆圈C,使外套管310可以前后滑动。再者,所述束带354为可移除的组件,当需以口咬固定器350协助紧固外套管310时,再将所述束带354装设口咬固定器350即可。

[0073] 在此需要强调的是,图3所揭示的口咬固定器仅为本发明所列举的一实施方式,本发明的口咬固定器也可搭配其他已知的固定组件一起使用,以取代本发明所示的束带354。举例而言,本发明的口咬固定器可以是一螺丝,以与口咬固定器的贯穿孔长度方向(轴向)垂直的方式穿设于贯穿孔352中,以固定穿设于口咬固定器内的外套管310。

[0074] 图4a-4c为依据本发明一实施方式所绘示的外套管410的内部结构示意图。本实施方式的外套管410原则上与第1图所示的外套管110类似,不相同的是外套管410内部前端设有二个第三气球(434a、434b),用来固定细径内窥镜460,且在此实施方式中,所述转向件包含一升降件和一操作件,其中所述升降件为一气球,或为第二气球432;所述操作件包含一充气装置(图中未绘示)与第二气球432耦接,并用以对第二气球充气。

[0075] 详言之,本实施方式的外套管410前端设有一透明观察盖412;所述二个第三气球(434a、434b)设于外套管管壁416靠近该透明观察盖412处,且分别位于外套管管壁416相对两侧上,用以将细径内窥镜460保持在外套管410一定位置,使细径内窥镜460不易前后滑动或旋转;第二气球432同样设于外套管410的管壁416并与第三气球(434a、434b)相邻,且位于侧孔414之相对侧,用以调整所述细径内窥镜460的方向。

[0076] 请同时参见图4a-4c,本实施方式的外套管410还包含两个供气信道(436a、436b)分别与第一气球(图中未绘示)、第二气球432和第三气球(434a、434b)相耦接,用以调整每一个气球的体积大小。具体而言,供气通道(436a、436b)的一端与所述充气装置(例如,帮浦;图中未绘示)相耦接,用以将充气装置产生的气体传送至第二气球432和第三气球处(434a、434b)。此外,可基于实际使用的需求,调整气球的大小(充气或泄气)。在一实施方式中,所述供气信道(436a、436b)可通过导管(图中未绘示)与充气装置(图中未绘示)连接。

[0077] 请参见图4a和4b,在执行经口胆管镜术的过程,第二气球432和第三气球(434a、434b)在尚未充气前呈平坦状,且穿设于外套管410内部的细径内窥镜460系位于两个第三气球(434a、434b)之间及第二气球432的上方。为了避免细径内窥镜460在外套管410内部产生自转或前后滑动,可通过充气装置(图中未绘示)提供气体使两个第三气球(434a、434b)同时膨胀,以固定细径内窥镜460的前端(图4b)。

[0078] 请再次参照图4a和4c,可通过改变所述第二气球432的体积,而协助细径内窥镜

460改变方向。第二气球432在尚未充气时成平坦状(参见第4a图),此时穿设于外套管410内部的细径内窥镜460位于第二气球432的上方,在此状态下,细径内窥镜460可透过透明观察盖412摄取直视影像(forward-viewing images)。当充气装置(图中未绘示)提供气体使第二气球432膨胀(参见第4c图),该膨胀后的第二气球432可支撑并抬高导引细径内窥镜460,通过此向上方式(即,增加细径内窥镜460向上角度)推动细径内窥镜460,由侧孔414伸出至外套管410外部,并以侧出于外套管410的方式摄取直视影像。因此,以本发明辅助系统的外套管410搭配细径内窥镜460使用,可同时具备了直视型内窥镜和侧视型内窥镜的功能。

[0079] 此外,执行经口胆管镜术的过程,第二气球432(第4c图)可作为一止挡结构。当使用者将细径内窥镜460朝向外套管410前端推进时,细径内窥镜460和第二气球432相抵,使细径内窥镜460通过充气后的第二气球432的协助,增加细径内窥镜460的弯曲角度,使其从侧孔414顺利地滑出外套管410,并伸入个体胆管内。

[0080] 在可任选的实施方式中,第一气球(图中未绘示)、第二气球432和第三气球(434a和434b)是由树脂(例如:含硅树脂(silicone resin)或乳胶树脂(latex resin))或其他生物可兼容材料所制成。

[0081] 图5a和图5b为依据本发明另一实施方式所绘示的外套管510的内部结构示意图。在此实施方式中,揭示了转向件的另外一种实施方式,所述转向件580包含一升降件和一操作件,其中所述升降件包含一固定销581和一升降板582且所述操作件包含一弓线584。其他组件及其配置方式原则上与第4图所揭示的外套管510相同。

[0082] 如图所示,本实施方式的外套管510包含一透明观察盖512、两个第三气球(534a、534b)、两个供气通道(536a、536b)、一固定销581、一升降板582和一弓线584;其中所述透明观察盖512、第三气球(534a、534b)、供气通道(536a、536b)的组件结构及配置方式与第4图所示相同,故该些组件在此不另赘述。

[0083] 在此实施方式中,升降板582设在外套管510管壁516上与第三气球534b相邻,且位于侧孔514的相对侧(参见第5b图),用以导引并改变所述细径内窥镜560的方向。具体而言,所述升降板582的一侧通过固定销581固定于外套管510的管壁上,另一侧与弓线584相连接。在执行经口胆管镜术的过程,当细径内窥镜560需要转换方向,例如伸出外套管510外部时,使用者可以通过拉伸弓线584,使升降板582向上翻转(相对于侧孔514呈垂直翻转),使其可以支撑并导引细径内窥镜560透过侧孔514伸出外套管510外部,并伸入至个体胆管内。

[0084] 本发明的转向件的其他实施方式公开于图6a和6b中。在此实施方式中,所述外套管610包含一透明观察盖612、两个第三气球(634a、634b)、两个供气通道(636a、636b)、和一转向件680。所述转向件680包含一升降件和一操作件,其中所述升降件为一多叶片升降板682且操作件包含一马达684与多叶片升降板682电性耦接。再者,所述透明观察盖612、第三气球(634a、634b)、供气通道(636a、636b)的组件结构及配置方式与图4所示的相同,故,不另赘述。

[0085] 在执行经口胆管镜术的过程,当细径内窥镜660需要转换方向,例如伸出外套管610外部并进入个体的胆管时,马达684可带动多叶片升降板682使其向上升起,用以支撑及导引细径内窥镜660透过侧孔614伸出外套管610外部,并伸入至个体胆管内。

[0086] 在一实施中,马达684可带动多叶片升降板682,使其几近垂直于外套管610的纵长方向。另一方面,所述多叶片升降板682亦可透过弓线拉伸的方式取代马达684,操纵该些叶

片起立的角度(参见图6b)。

[0087] 图7a为依据本发明一实施方式所绘示的外套管710与细径内窥镜760和治疗器械790应用于经口胆管镜术的作用示意图。在此实施方式中,本发明外套管710可还包含至少一治疗器械通道供治疗器械或工具穿设其中。医师可通过细径内窥镜针对病灶处撷取影像并进行分析诊断,更可选用不同种类的治疗器械通过治疗器械通道提供病灶处适当的治疗(例如,异物夹取、组织采样、肿瘤清除或止血)。

[0088] 图7b为图7a的外套管710的横断面视图,其中绘示了两个治疗器械通道(702a、702b)。请同时参照图7a和7b,本发明的外套管710包含二个治疗器械信道(702a、702b)彼此平行且沿着外套管710的长轴方向设置。如图所示,细径内窥镜760和治疗器械790以上述方式设置,且转向件780是由多叶片升降板782和一马达784所组成。同前述,马达784用以驱动多叶片升降板782使其向上弯曲直到一适当的位置。经调整后的多叶片升降板782可用以支撑和导引细径内窥镜760和治疗器械790,使细径内窥镜760和治疗器械790可通过侧孔714伸出至外套管710外部,并进入个体胆管内。当同时使用细径内窥镜760和治疗器械790时,使医生可以直接治疗病灶处。所述治疗器械790包含但不限于,止血导管(Argon Plasma Coagulation (APC) catheter)、组织切片夹、异物夹、弯曲导管(Bending Cannula)、取石篮(Basket)或其他应用于小儿内窥镜的器械。

[0089] 本发明的另一目的是提供一种利用本发明内容的细径内窥镜用的辅助系统,对一个体进行胆管镜术的方法,特别是经口胆管镜术。

[0090] 如本文「先前技术」所述的,以单一内窥镜执行经口胆管镜术,因内窥镜缠绕的问题,造成使用上的困难,导致医师需选用更昂贵且需要双人操作的双镜系统。本案发明人提出一新颖的细径内窥镜用的辅助系统,此辅助系统可搭配细径内窥镜以执行经口胆管镜术。本发明之辅助系统仅需单人即可操作完成经口胆管镜术,大幅减少人力成本,可以取代昂贵的双镜系统。再者,本发明的辅助系统改善了常规熟知利用单一细径内窥镜执行经口胆管镜术时,细径内窥镜缠绕的问题。

[0091] 请同时参照图1及图8a-8c,先将本发明辅助系统100的口咬固定器150设于受测个体B的口部;接着,将外套管110(例如,前端)穿设通过该口咬固定器150;再令细径内窥镜穿设于外套管110内部(图中未绘示)并穿设通过口咬固定器150。同时将外套管110和细径内窥镜同时伸入个体B胃部,此时,位于外套管110内的细径内窥镜可通过外套管110的透明观察盖112撷取直视影像。可继续将外套管110及该细径内窥镜推入个体B体内,通过胃部到达十二指肠(参见第8a图)。

[0092] 当到达十二指肠时,将固定件120抵靠在十二指肠壁上,使外套管110之前端于该固定件120抵靠在个体体内的抵靠处不会前后滑动。固定件120于该抵靠处提供了外套管110一第一支撑力,使外套管110的前端定位于个体体内。

[0093] 接着,将外套管110连同该细径内窥镜向该个体口端的方向拉伸,以缩短外套管110及细径内窥镜留置于胃部内的长度;以及,调整外套管110和细径内窥镜的轴向使其接近平行于个体B的高度方向(或,Y轴);或是亦可将外套管110连同该细径内窥镜向个体B肛端的方向推回,以进行长度和轴向的微调。当外套管110和细径内窥镜的长度和轴向调整至适当位置后,以该口咬固定器150束紧该外套管110的后端(亦即,相对于外套管的前端)。

[0094] 在调整所述外套管和细径内窥镜于个体体内长度和轴向,特别是在个体胃部的过

程,需要本发明的辅助系统的固定件和口咬固定器才可完成。具体而言,本发明的固定件和口咬固定器作为支撑组件,分别设在个体内部不同的部位(例如,十二指肠和口部),通过提供用以调整外套管的长度和轴向推力和/或拉力的支点(即,支撑位)。另一方面,此一设计改善了细径内窥镜于执行经口胆管镜术缠绕的问题。

[0095] 在外套管110和细径内窥镜的长度及轴向经调整后,可通过转向件180支撑及导引细径内窥镜,增加细径内窥镜的弯曲角度,使其从外套管110的侧孔114伸出至外套管110外部(参见第8c图)。细径内窥镜160的前端,以侧出方式撷取直视影像(相当于侧视型内窥镜撷取影像的方式)。再者,当所述细径内窥镜160被推出于外套管110外部时,可将其进一步推入个体(B)胆管内,以进行进一步的治疗。

[0096] 除此之外,当本发明的辅助系统的外套可还包含至少一器械通道,可搭配治疗器械偕同治疗病灶处。此外,所属技术领域具有通常知识者应当理解,治疗器械使用的种类及数量,可依据实际治疗状况而改变。举例而言,使用者亦可同时使用两种治疗器械及一细径内窥镜,搭配本发明的辅助系统执行经口胆管镜术,达成诊断及治疗胆道疾病的目的。如第9图所示,推进治疗器械790使其自外套管710的侧孔714伸出,并进一步推入胆管完成所需治疗。

[0097] 虽然上文实施方式中揭露了本发明的具体实施例,然其并非用以限定本发明,本发明所属技术领域中具有通常知识者,在不悖离本发明的原理与精神的情形下,当可对其进行各种更动与修饰,因此本发明的保护范围当以附随申请专利范围所界定者为准。

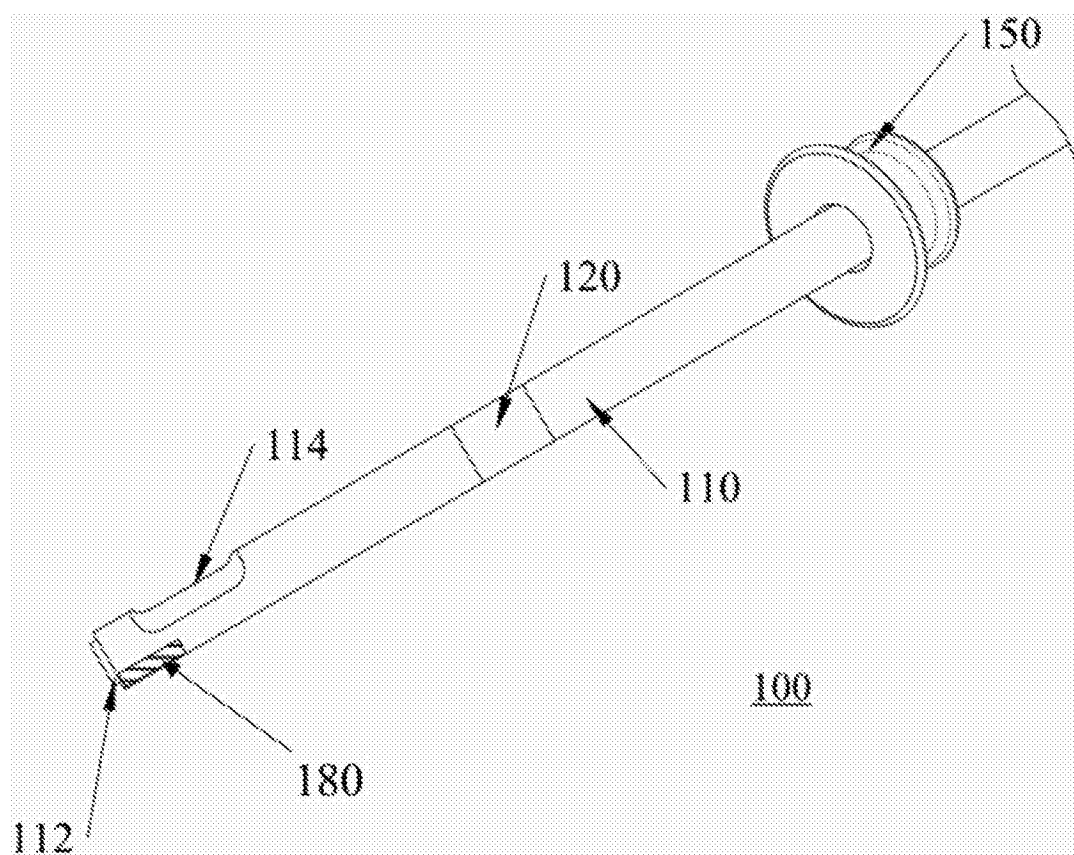


图1

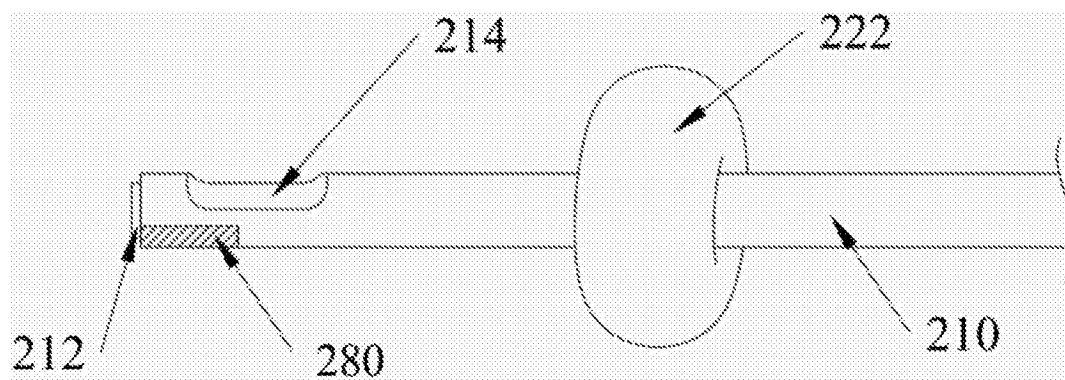


图2

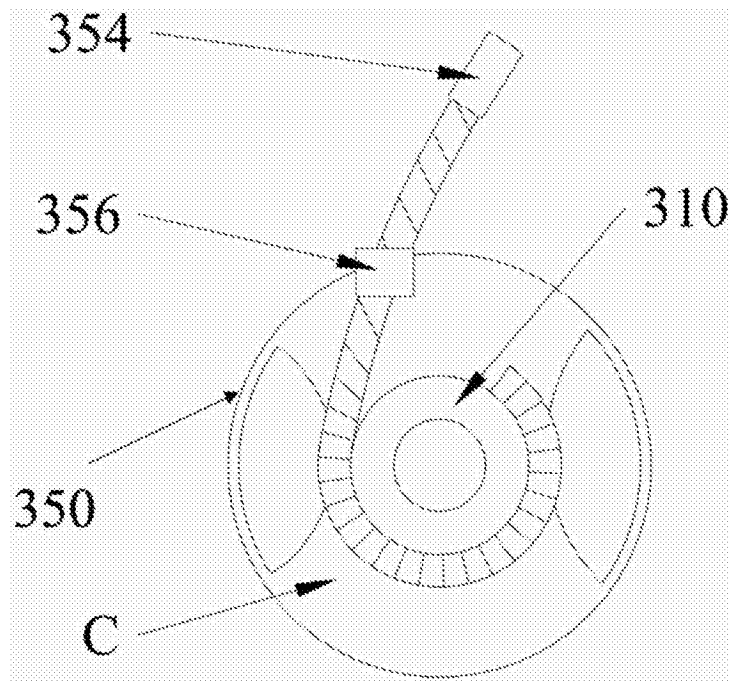


图3a

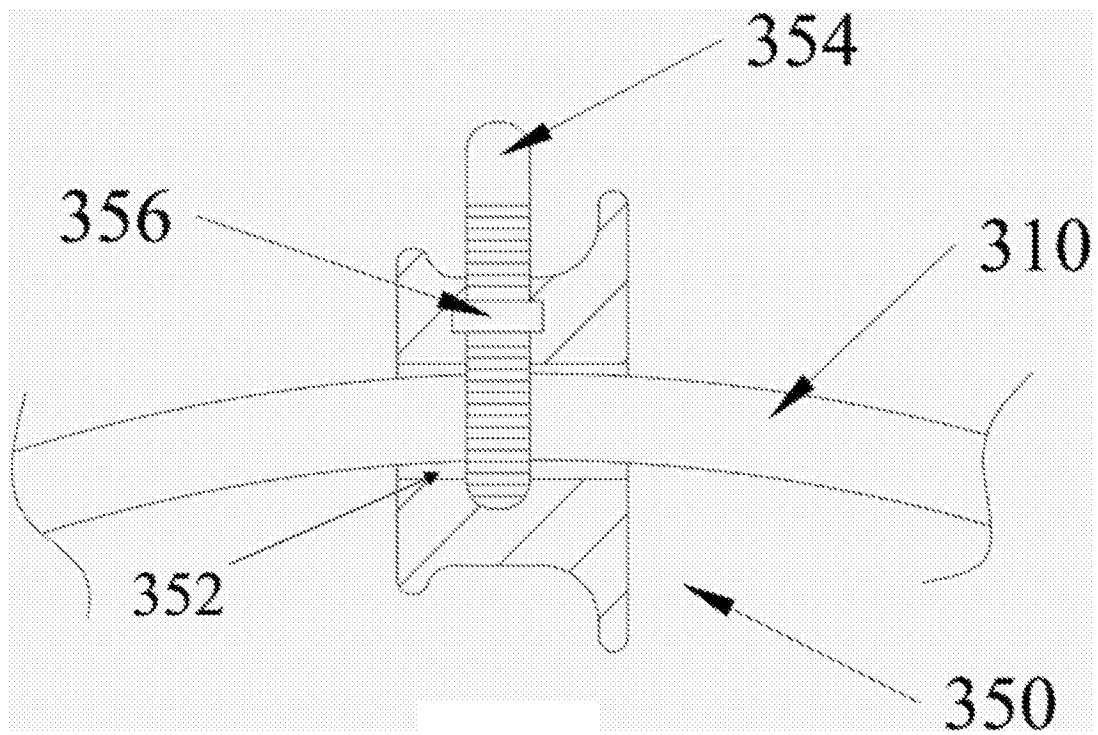


图3b

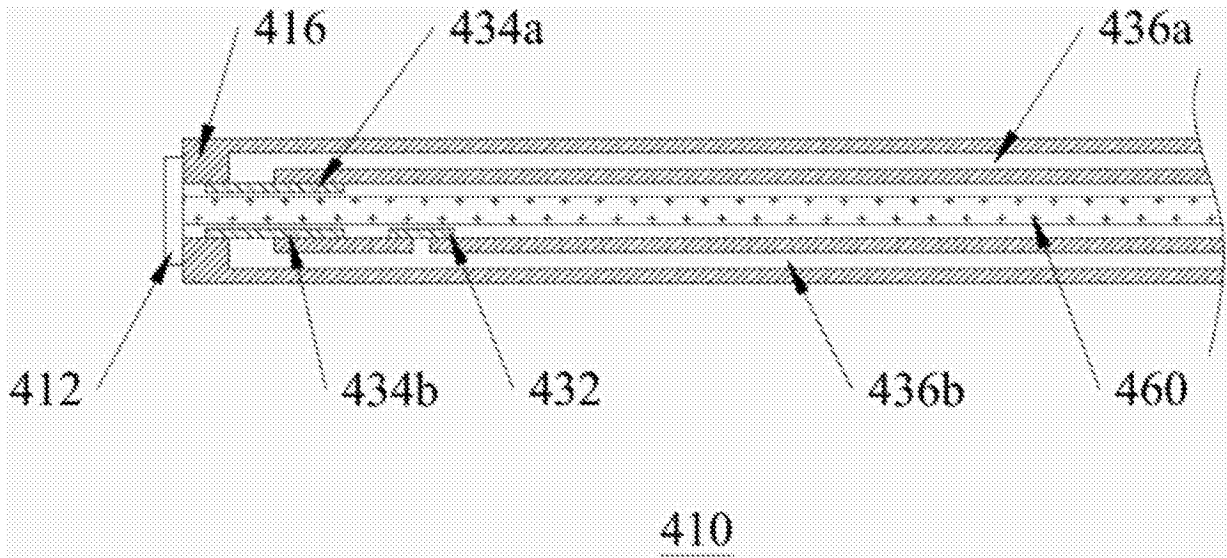


图4a

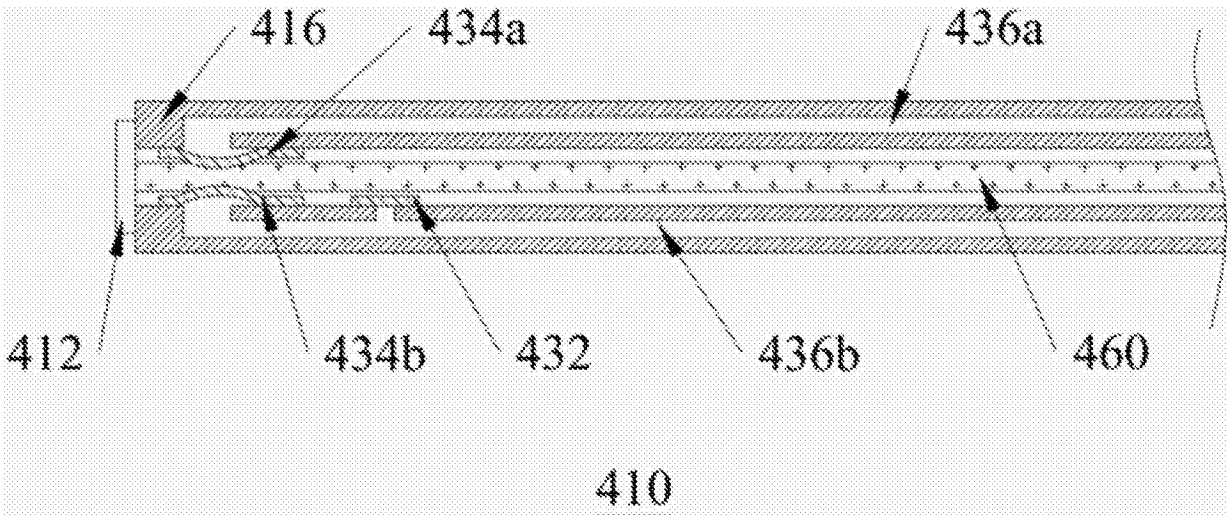


图4b

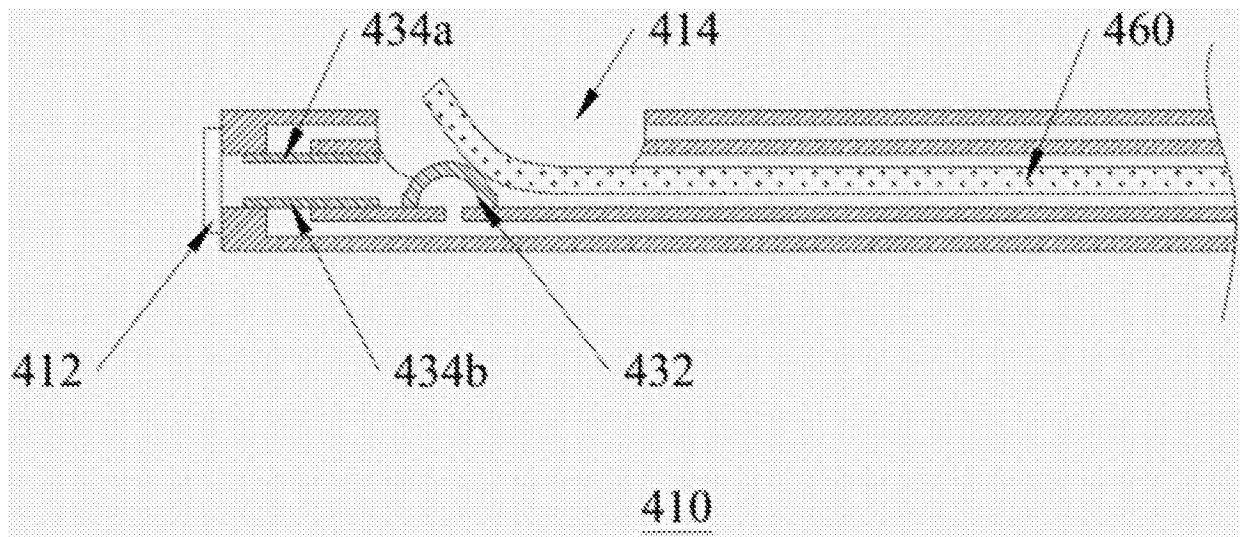


图4c

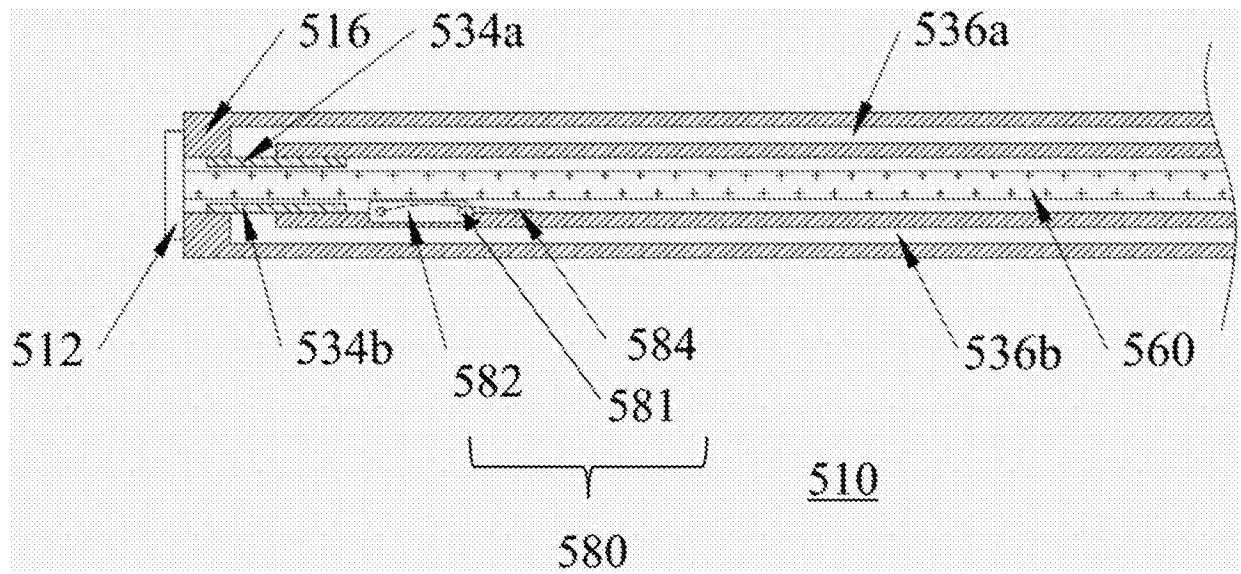


图5a

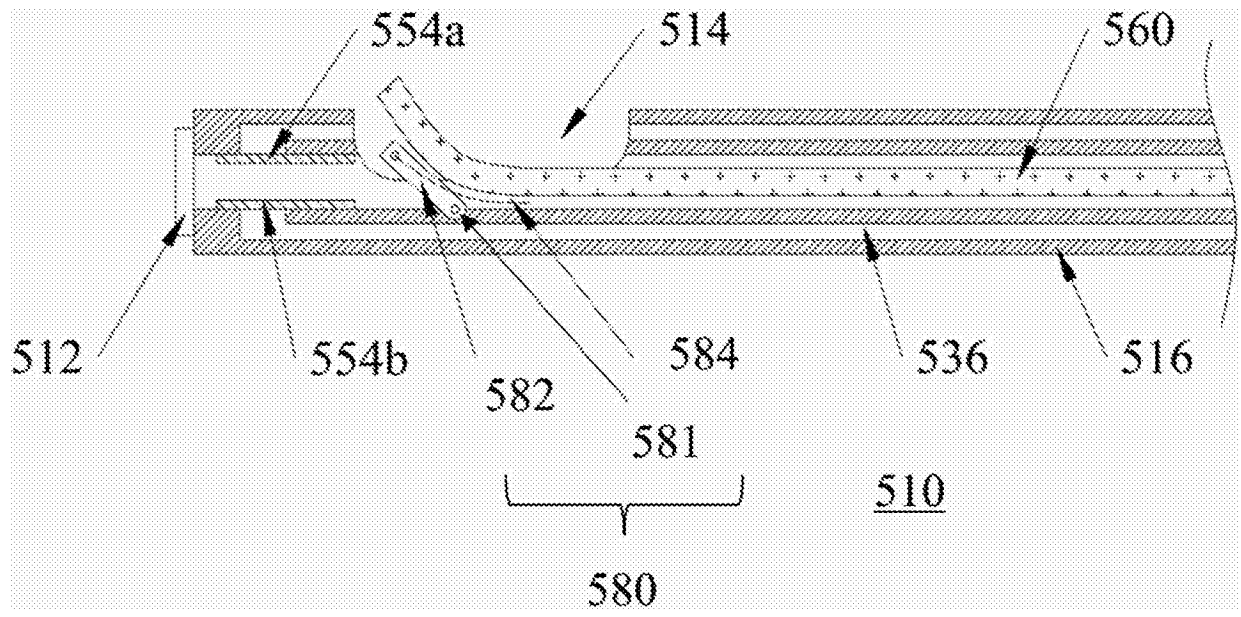


图5b

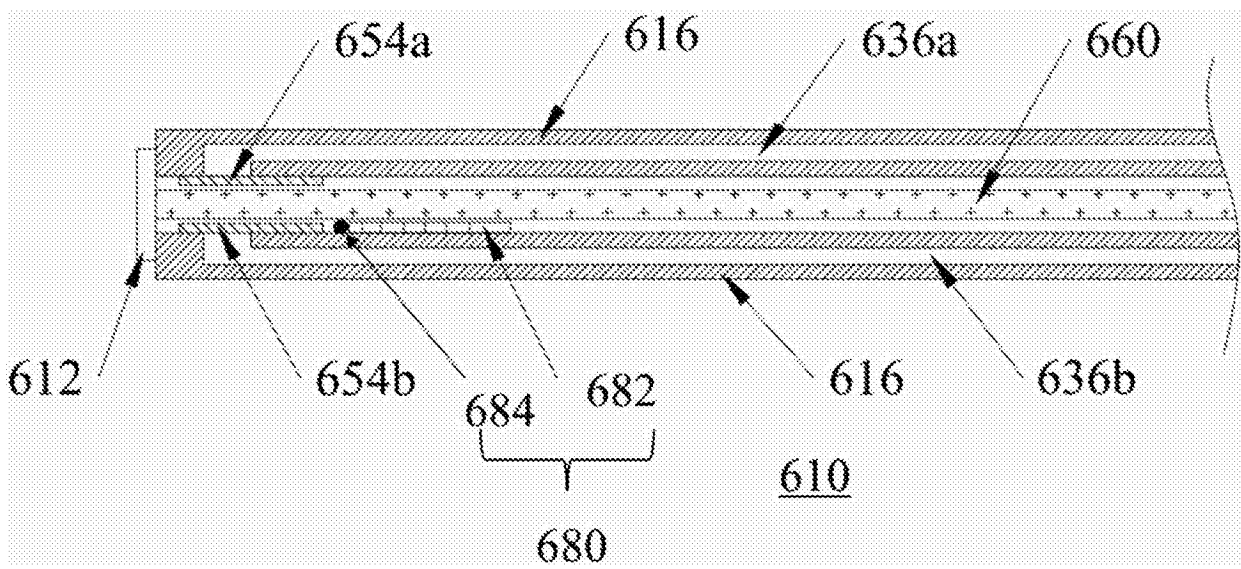


图6a

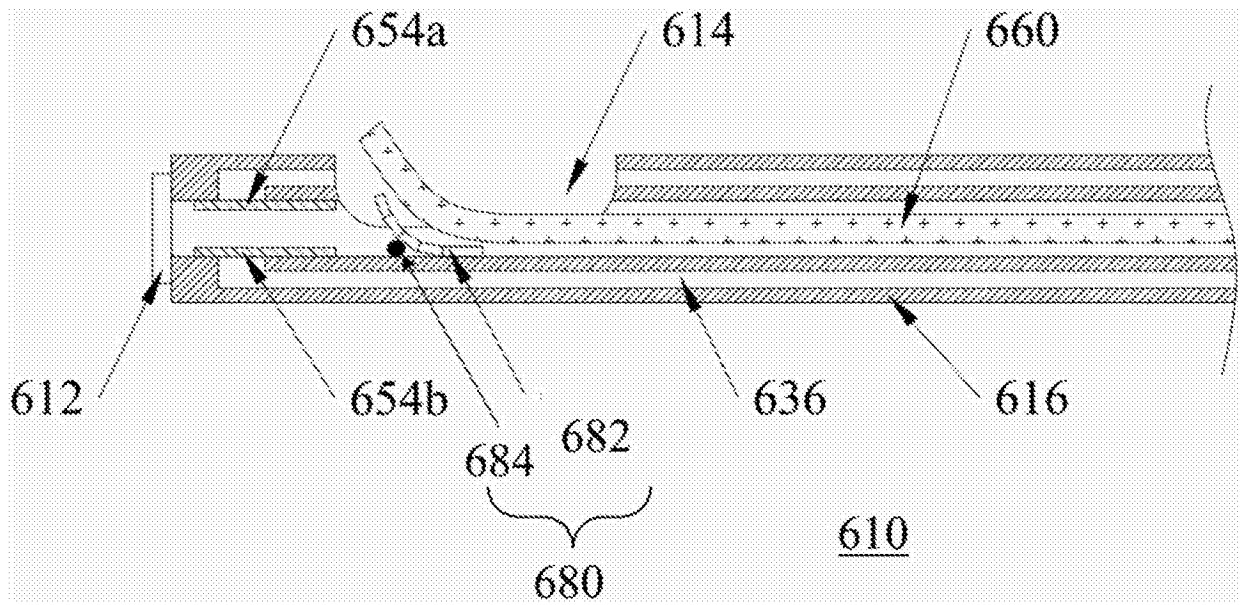


图6b

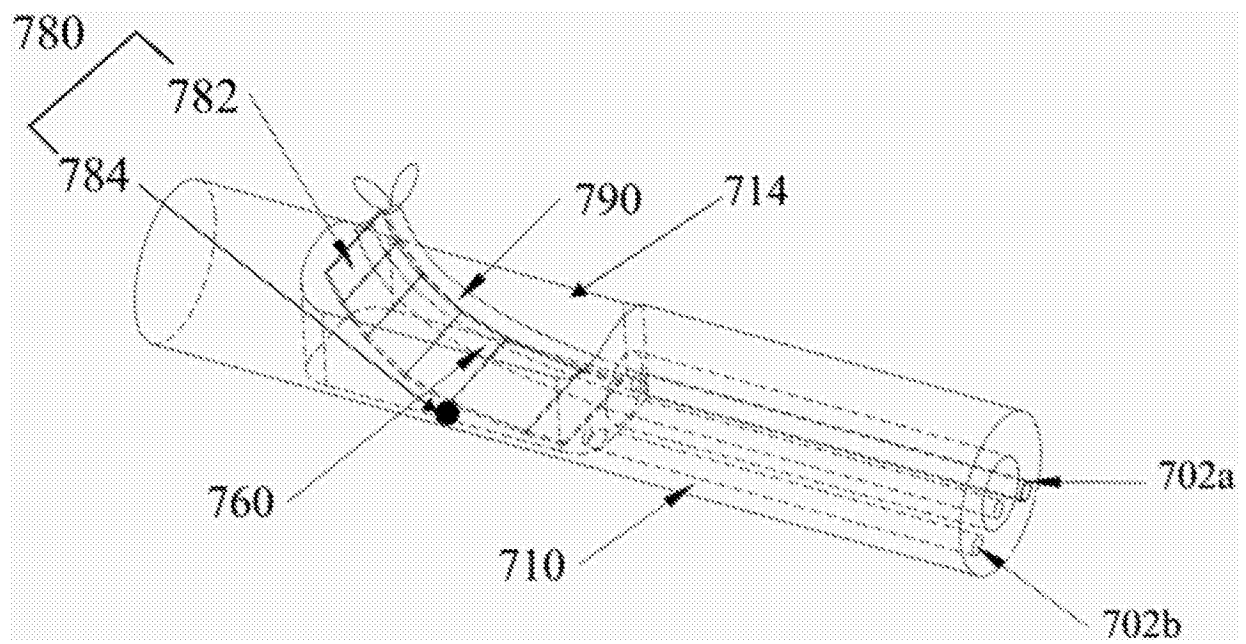


图7a

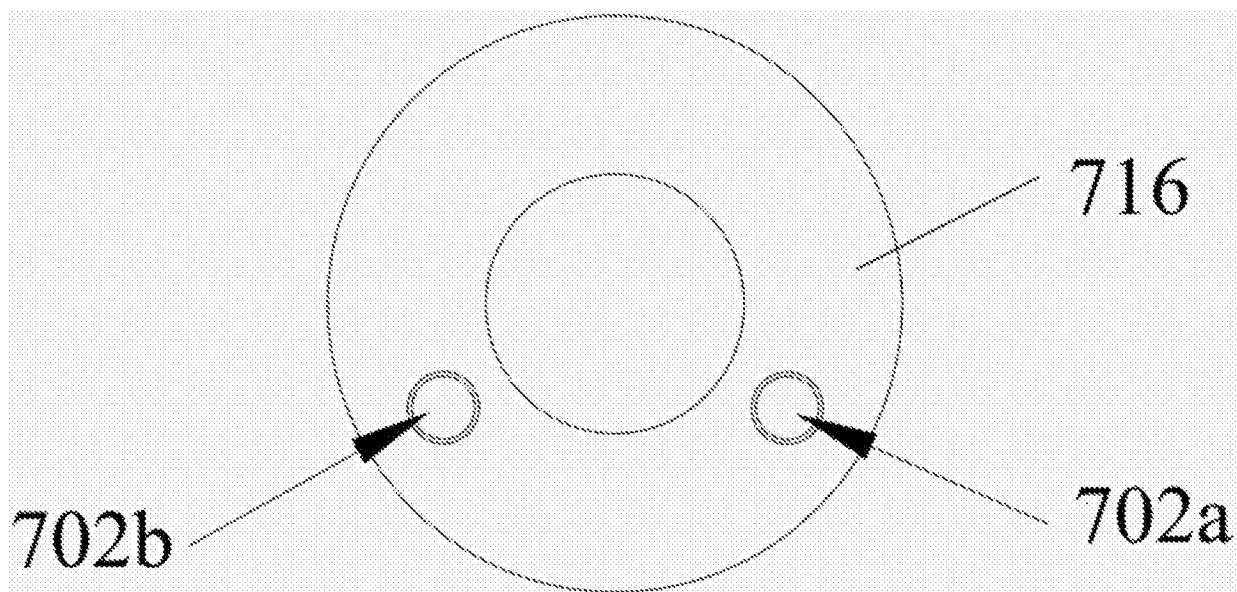


图7b

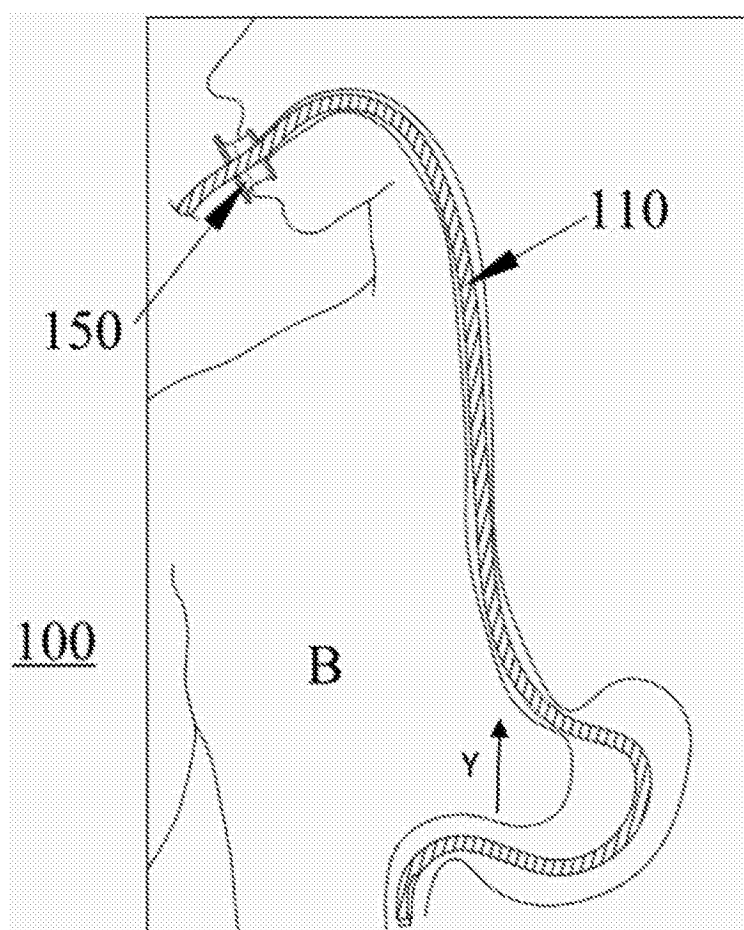


图8a

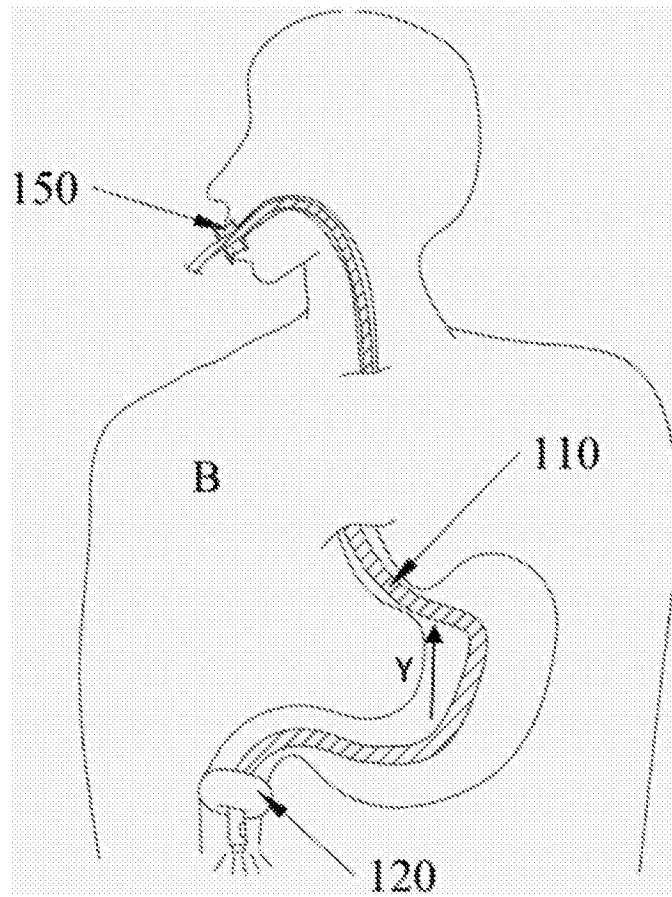


图8b

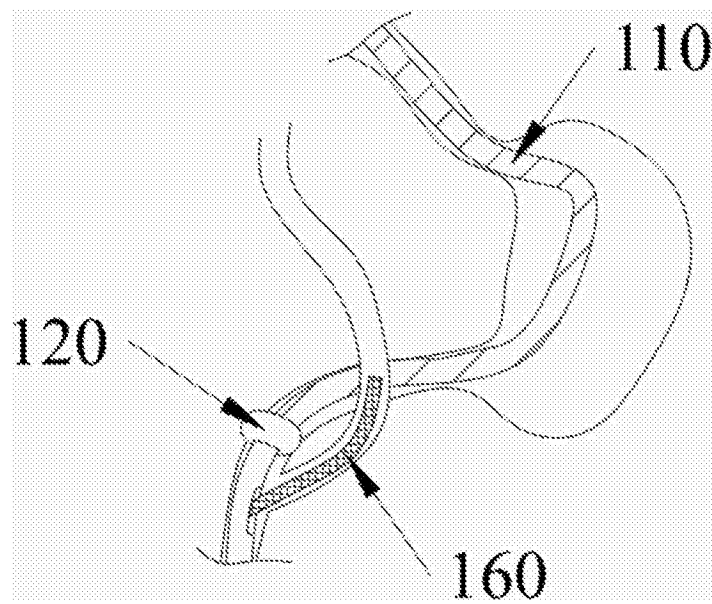


图8c

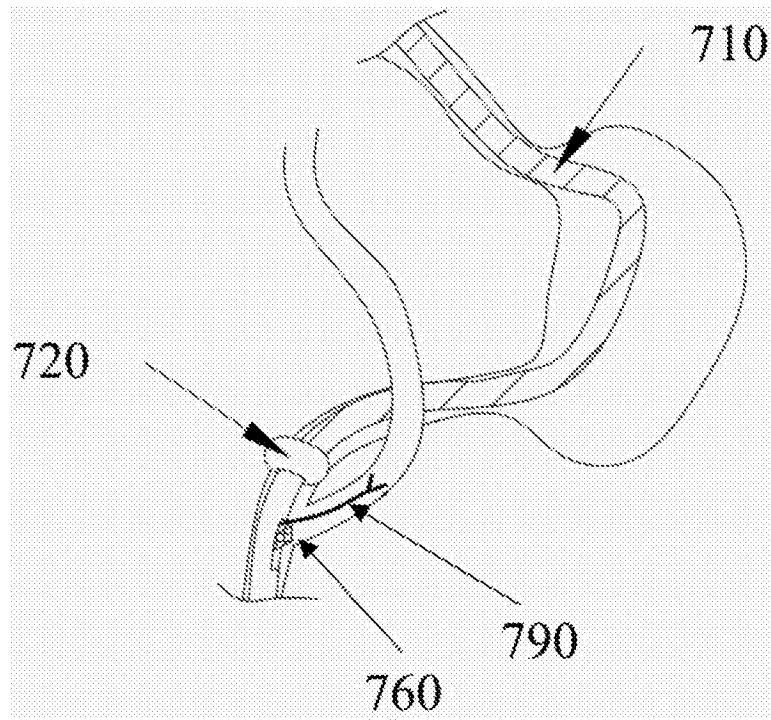


图9

专利名称(译)	细径内窥镜用的辅助系统及其用途		
公开(公告)号	CN106659357A	公开(公告)日	2017-05-10
申请号	CN201480079993.4	申请日	2014-06-25
[标]申请(专利权)人(译)	刘家源 林庆忠		
申请(专利权)人(译)	刘家源 林庆忠		
当前申请(专利权)人(译)	刘家源 林庆忠		
[标]发明人	刘家源 林庆忠		
发明人	刘家源 林庆忠		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00082 A61B1/00098 A61B1/00135 A61B1/018 A61B1/04 A61B5/0084 A61B5/42 A61M2025/018 A61M2025/0293		
其他公开文献	CN106659357B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一细径内窥镜辅助系统包括一外套管(110)和一口咬固定器(150)。所述外套管(110)可令细径内窥镜(160)穿设其中，且包括一透明观察盖(112)、一侧孔(114)、一转向件(180)和一固定件(120)。所述透明观察盖(112)设于外套管(110)的前端，侧孔(114)设于外套管(110)的一侧且靠近所述前端，转向件(180)设在外套管(110)的内部，固定件(120)则设于该外套管(110)外部并靠近该侧孔(114)。所述转向件(180)可使穿设于外套管(110)内的细径内窥镜(160)由侧孔(114)伸出至外套管(110)外部。所述口咬固定器(150)则可与外套管(110)协同作用，以调整及固定外套管(110)于个体体内的长度及轴向。

