



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106604687 B

(45)授权公告日 2019.08.16

(21)申请号 201480081771.6

(22)申请日 2014.12.19

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106604687 A

(43)申请公布日 2017.04.26

(30)优先权数据
3119/MUM/2014 2014.09.30 IN

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.03.08

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IN2014/000785 2014.12.19

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/051421 EN 2016.04.07

(73)专利权人 莎·卡西玛尔·瓦拉巴达斯
地址 印度古吉拉特邦

(72)发明人 莎·卡西玛尔·瓦拉巴达斯

(74)专利代理机构 广州市越秀区哲力专利商标
事务所(普通合伙) 44288
代理人 胡拥军

(51)Int.Cl.
A61B 17/94(2006.01)
A61B 1/313(2006.01)
A61B 1/317(2006.01)

(56)对比文件
US 2005085695 A1,2005.04.21,
CN 2284060 Y,1998.06.17,
CN 202505943 U,2012.10.31,
US 2012215067 A1,2012.08.23,
CN 2640506 Y,2004.09.15,
CN 103356151 A,2013.10.23,

审查员 任春颖

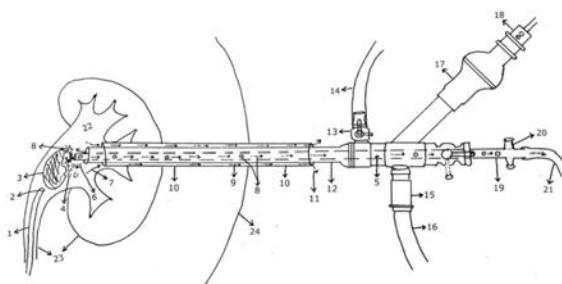
权利要求书2页 说明书15页 附图3页

(54)发明名称

用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的
的内窥镜式外科手术的鞘套组件和多孔导管

(57)摘要

本发明涉及一种用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其一方面减小进行内窥镜式外科手术的锁孔的尺寸使其成为微创外科手术、对周围器官的损伤最小化且实际上没有出血、恢复较快并且较早排出,另一方面具有大孔外科手术的优点。本发明的鞘套组件能够采用不同长度和宽度的工作鞘套的各种鞘套尺寸,从而便于应用于新生儿以及肥胖患者。鞘套组件使得诸如经皮肾脏外科手术的的内窥镜式外科手术能够采用甚至大约3.0mm内径的管状鞘套而用于各种大的结石,这进一步增加了患者以及外科医生的舒适性和额外的安全性。



1. 一种用于包含冲洗、抽吸和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的单套组件，其包括：

管状单套，所述管状单套包括单套插管，所述单套插管具有内开口端部和另外的外开口端部，所述内开口端部适于引入到需要进行外科手术的身体区域中；

抽吸单元，所述抽吸单元具有可控制的抽吸设置，所述可控制的抽吸设置操作性地连接到所述单套插管的所述另外的外开口端部，

所述抽吸单元包括：

贮存器，所述贮存器具有

贮存器入口，所述贮存器入口与所述单套插管的所述外开口端部操作性地对齐连接，

贮存器出口，所述贮存器出口操作性地连接至抽吸装置，所述贮存器出口与贮存器入口基本垂直且面朝下，以便于来自所述身体区域的内容物从所述管状单套的所述外开口端部进入贮存器并防止其返回至管状单套；

密封组件，所述密封组件可释放地连接到贮存器且与所述贮存器入口操作性地对齐，以便用于外科手术的操作内窥镜/器械穿过所述贮存器，且针对所述抽吸单元的期望功能使得所述单套组件不透水和空气；及

抽吸控制开口，所述抽吸控制开口与所述贮存器出口可操作性地配合，

选择性地打开和关闭所述抽吸控制开口从而将所述单套组件分为两个分开的抽吸连通区域，打开和关闭所述抽吸控制开口能够选择性地使得当所述抽吸控制开口被打开以从外部吸入空气时抽吸连通区域仅限制于贮存器内的内容物，当所述抽吸控制开口被关闭时抽吸连通区域延伸至所述管状单套及管状单套插入的对应的身体区域的内容物和贮存器内的内容物，以便在外科手术中可根据需要选择抽吸压力仅来自贮存器或来自与身体区域相连的单套插管和贮存器。

2. 一种根据权利要求1所述的单套组件，其中，

所述抽吸控制开口与所述贮存器出口相对设置。

3. 根据权利要求1所述的单套组件，其中所述密封组件包括密封翼片和位于外部的密封盖，所述密封翼片设置成与所述贮存器入口对齐，所述贮存器入口与管状单套的通道对齐。

4. 根据权利要求3所述的单套组件，其中所述密封组件允许操作内窥镜/器械可释放地穿过贮存器穿过贮存器入口进入所述单套插管而到达所述需要进行外科手术的身体区域，使得内窥镜能被取出用于形成抽吸大碎片的空间并重新插入而不损失尿道。

5. 根据权利要求4所述的单套组件，其中所述密封组件可释放地连接到所述抽吸单元。

6. 根据权利要求1所述的单套组件，其中所述贮存器的靠近贮存器入口的壁部相对于所述连接至身体区域的单套插管基本垂直，以使得能够经由贮存器入口和抽吸通道收集手术的碎片，防止其回到所述需要进行外科手术的身体区域，而不具有任何机械阀。

7. 根据权利要求1所述的单套组件，其中所述贮存器入口直径小于贮存器出口直径，由此通过将所述贮存器出口定位在所述贮存器的面向下的下端部处并且设置成与连接带单套插管的管状单套与所述贮存器入口的连接线大致垂直，释放到所述贮存器中的物体都能够通过重力作用抽出。

8. 根据权利要求1所述的单套组件，其是用于经皮肾脏外科手术的肾脏单套组件。

9. 根据权利要求1所述的鞘套组件,其中所述管状鞘套的直径适于允许扩张器暨阻塞器的一个端部在4至8mm的短距离内呈锥形,内径允许引导线材通过。

10. 根据权利要求1所述的鞘套组件,其中所述管状鞘套由任何合适的生物相容性透明的或不透明的材料获得,所述材料包括不锈钢并且具有不同的直径和长度,所述抽吸单元由任何合适的外科器械制备材料获得。

11. 根据权利要求1所述的鞘套组件,其包括输尿管导管,所述输尿管导管在第一个若干厘米中的内壁具有多个孔,以用于流体在肾盂肾盏系统中逆行流动并阻止碎片沿着输尿管通过。

12. 根据权利要求11所述的鞘套组件,其适用于在外科手术期间流体流入到肾脏肾盂中,包含抽吸、冲洗和材料去除的内窥镜式外科手术中所需的,所述输尿管导管包括端部开口的管状导管以及至少朝向其前部部分间隔开的多个侧开口/孔,所述管状导管适于插入在输尿管和肾脏肾盂区域中,以便于在外科手术期间控制通过导管的流动,从而能够在外科手术期间控制肾脏肾盂的压力流动动力学。

13. 根据权利要求12所述的鞘套组件,其中所述多个侧开口适当地间隔和设置成使得在插入到输尿管和肾脏肾盂区域中的情况下,所述侧开口/孔设置成使得一些处于输尿管的区域中且一些处于肾脏肾盂中,以确保引入到输尿管导管中的流体/对比物/空气的受控的且选择性的逆行流动,均匀地和/或选择性地朝向肾脏肾盂方向流动以适应外科手术。

14. 根据权利要求12所述的鞘套组件,其包括:末端开口端部,所述末端开口端部具有等距的标记物以便于导管插入;和另一个端部,所述另一个端部具有均匀的直径以便于流体流动通过。

15. 一种用于实施包含抽吸、冲洗和材料去除的内窥镜式外科手术的套件,其包括:

如权利要求1所述的鞘套组件;以及

输尿管导管,所述输尿管导管具有开口末端部并具有多个侧孔,适用于在外科手术期间流体流入到肾脏肾盂中。

16. 一种如权利要求15所述的用于实施包含抽吸、冲洗和材料去除的内窥镜式外科手术的套件,其还包括:

引导线材;

扩张器暨阻塞器;以及

肾镜。

用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术 的鞘套组件和多孔导管

技术领域

[0001] 本发明涉及用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的内窥镜式外科手术的鞘套组件。更具体地,本发明涉及用于不同领域的内窥镜式外科手术的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其一方面减小进行内窥镜式外科手术的锁孔的尺寸使其成为微创外科手术、对周围器官的损伤最小化且实际上没有出血、恢复较快并且较早排出,另一方面具有大孔外科手术的优点。有利地,本发明的用于不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件涉及使得视觉显示清晰,使得手术过程更快,阻止结石飞离视野,并且能够更加容易且更加快速地完全清理结石。本发明的鞘套组件能够采用不同长度和宽度的工作鞘套的各种鞘套尺寸,从而便于应用于新生儿以及肥胖患者。还重要的是,鞘套组件涉及实现诸如经皮肾脏外科手术的内窥镜式外科手术采用甚至大约3.0mm内径的管状鞘套而用于各种大的结石,这在此前基本上需要大约5至8mm尺寸的鞘套来获得相同的结果。因此,本发明的鞘套组件涉及增加患者以及外科医生的舒适性和额外的安全性。

背景技术

[0002] 各种内窥镜式外科手术由于能够降低复杂性并加快恢复过程而非常受欢迎,每当有机会通过这样的内窥镜式外科手术而不选择常规外科手术来处理并发症时,外科医生以及患者都喜欢这样的外科手术模式。因此,内窥镜式外科手术确实很重要,例如经皮肾脏外科手术,其具有大孔以处理上尿道疾病和尿结石疾病。众所周知,在经皮肾脏外科手术的情况下,输尿管导管放置成在肾盂中逆行。在图像引导下,在肾盂肾盏系统(PCS)中进行穿刺。然后,引导线材经由穿刺针放置在PCS中。从皮肤到PCS的尿道(tract)在引导线材上通过扩张器被扩大,该扩张器的直径从5mm(15F, 3F=1mm)变化到10mm(30F)。在扩张之后,为均匀直径的中空管形式的肾脏鞘套被放置成从皮肤延伸到PCS。

[0003] 当前,在使用中,肾脏鞘套为由塑料或金属制成的均匀直径的中空管。内端部可以是笔直的或斜切的。外端部是笔直的。两个端部都是开口的,以允许流体和内窥镜自由通过。

[0004] 这样的肾脏鞘套允许操作内窥镜从体外反复进入PCS。操作内窥镜可以具有用于生理盐水溶液冲洗的通道,以穿过不同的钳子、抽吸插管和能量探针。肾脏鞘套允许流体通过内窥镜侧面流出。

[0005] 重要的是要注意到,当鞘套的尺寸较小时,内窥镜中不提供抽吸插管。这里,抽吸插管经由操作内窥镜的器械通道穿过以吸出流体和碎片。从而,抽吸插管的尺寸较小导致仅仅抽吸较小的碎片。当鞘套的外端部通向空气时,鞘套不能够用于抽吸。如果鞘套的尺寸仅仅稍大于内窥镜的直径,那么所有的流体就不能够容易地流出,并且内部肾脏压力可能上升并可能导致不同的医疗并发症。在这种情形下,结石碎片不能够容易地出来,尤其是在扩张的松弛的肾盂肾盏系统中。

[0006] 为了经由内窥镜使用抽吸插管,内窥镜的直径必须较大。为了使用较大的内窥镜,

鞘套的尺寸必须较大,从而导致身体中的开口的尺寸较大。为了放置鞘套,外科医生需要扩张尿道,相关的风险是损失尿道、出血和肾盂肾盏系统中的血块。身体中的大孔导致更多的出血机会、流体/尿液泄漏机会和更多的周围器官损伤机会。其导致在手术末期使用肾造口术、支架和导管。其增加了术后疼痛并延长了恢复。其导致住院时间延长和医疗成本增加。因此,对于经皮肾镜取石术(PCNL)和其它外科手术不可能使用较小的锁孔。

[0007] 因此,在鞘套尺寸较小的情形下,完全没有提供抽吸,使得PCS的流体动力学、压力动力学存在其自身的问题。

[0008] 发明目的

[0009] 因此,本发明的主要目的在于提供用于诸如经皮肾脏外科手术的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其一方面减小进行内窥镜式外科手术的锁孔的尺寸使其成为微创外科手术、对周围器官的损伤最小化且实际上没有出血、恢复较快并且较早排出,另一方面具有大孔外科手术的优点。

[0010] 本发明的另一个目的涉及用于诸如经皮肾脏外科手术的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其能够使得视觉显示清晰,使得手术过程更快,阻止结石飞离视野,并且能够更加容易且更加快速地完全清理结石。

[0011] 本发明的另一个目的涉及用于诸如经皮肾脏外科手术的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其能够采用不同长度和宽度的工作鞘套的各种鞘套尺寸,从而便于应用于新生儿以及肥胖患者。

[0012] 本发明的另一个目的涉及鞘套组件的提出,其便于实施诸如经皮肾脏外科手术的内窥镜式外科手术,采用甚至大约3.0mm内径的管状鞘套而用于各种大的结石,这在此前基本上需要大约5至8mm尺寸的鞘套来获得相同的结果。

[0013] 本发明的另一个目的涉及鞘套组件,其在实施诸如经皮肾脏外科手术的内窥镜式外科手术时增加患者以及外科医生的舒适性和额外的安全性。

[0014] 本发明的另一个目的涉及提供鞘套组件的改进,其用来减小进行内窥镜式外科手术的锁孔的尺寸,使得我们能够避免与尿道尺寸相关的所有上述问题,使其成为微创外科手术,同时还获得大孔外科手术的优点。

[0015] 本发明的另一个目的涉及提供用于诸如经皮肾脏外科手术的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其是封闭系统,在操作视野中使流体溢出的机会最小化,并且排出的所有材料不需要额外费力就能够完全收集在抽吸瓶中。

[0016] 本发明的另一个目的在于工作鞘套的改进,其能够用作抽吸插管,使得较大的碎片能够被抽出,流体能够被抽出,以便在外科手术期间控制内部肾脏压力。

[0017] 另一个目的在于提供一种鞘套组件,由此在激光碎石术和气动碎石术期间,抽吸作用将有助于去除粉尘和小碎片并使得视觉显示清晰,使得手术过程更快,不允许结石飞离视野,并且实现更加容易且更加快速的结石完全清理。

[0018] 本发明的另一个目的涉及鞘套组件,其包括较小直径的鞘套,并且还不需要扩张尿道,由此减小对周围器官的损伤,并且实际上没有出血,恢复更快,提早地排出。

[0019] 本发明的另一个目的涉及输尿管导管的提出,其将有利于外科医生,有效地实施诸如经皮肾脏外科手术的内窥镜式外科手术,例如以更高的精度和精确性从肾脏肾盏去除结石,同时带给患者较少的疼痛和不适。

[0020] 本发明的另一个目的涉及一种套件,其适用于实施包含抽吸、冲洗和材料去除内窥镜式外科手术,其包括鞘套组件和输尿管导管。

[0021] 本发明的另一个目的涉及一种用于实施包含抽吸、冲洗和材料去除内窥镜式外科手术的方法,其涉及根据本发明的鞘套组件和/或输尿管导管。

发明内容

[0022] 因此,根据本发明的基本方面,提供一种用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其包括:

[0023] 管状鞘套,所述管状鞘套具有内开口端部和另外的外开口端部,所述内开口端部适于引入到需要进行外科手术的身体区域中;

[0024] 抽吸单元,所述抽吸单元具有可控制的抽吸设置,所述可控制的抽吸设置操作性地连接到所述管状鞘套的所述另外的外开口端部,以便能够在所述需要进行外科手术的身体区域中在管状鞘套内具有选择性的抽吸效果并且将抽吸压力传递到所述需要进行外科手术的身体区域,使得在手术过程期间,当所述管状鞘套内没有抽吸效果时,仅仅流体和颗粒能够通过来自所述需要进行外科手术的身体区域的溢流而释放以从所述抽吸单元连续释放,并且当抽吸压力经由鞘套传递到所述需要进行外科手术的身体区域时,手术的碎片能够容易地从所述需要进行外科手术的身体区域抽出。

[0025] 根据本发明的优选方面,提供一种用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件,其包括:

[0026] 管状鞘套,所述管状鞘套具有内开口端部和另外的从外部可触及的外部后开口端部,所述内开口端部适于引入到需要进行外科手术的身体区域中;

[0027] 抽吸单元,所述抽吸单元具有可控制的抽吸设置,所述可控制的抽吸设置能够操作性地且可释放地连接到所述管状鞘套的所述另外的从外部可触及的外部后开口端部,以便能够在所述需要进行外科手术的身体区域中在管状鞘套内具有选择性的抽吸效果并且将抽吸压力传递到所述需要进行外科手术的身体区域,使得在手术过程期间,当所述管状鞘套内没有抽吸效果时,仅仅流体和颗粒能够通过来自所述需要进行外科手术的身体区域的溢流而释放以从所述抽吸单元连续释放,并且当抽吸压力经由鞘套传递到所述需要进行外科手术的身体区域时,手术的碎片能够容易地从所述需要进行外科手术的身体区域抽出。

[0028] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,所述抽吸单元包括能够具有任何合适形状的贮存器,所述贮存器具有贮存器入口和贮存器出口,所述贮存器入口与所述管状鞘套的所述另外的外开口端部操作性地对齐并可释放地连接,所述贮存器出口面向下以便于通过所述贮存器出口借助重力作用释放进入所述贮存器的内容物,所述贮存器出口连接到抽吸机,所述抽吸机具有抽吸控制开口和出口管,所述抽吸控制开口处于所述贮存器中,设置成与所述贮存器出口正好相对,所述出口管将所述贮存器出口连接到所述抽吸机。

[0029] 除了与所述贮存器出口正好相对之外,所述抽吸控制开口可以设置在任何其它合适的位置处。

[0030] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,所述抽吸单元包括密封组件,所述密封组件能够可释放地附接到所述抽吸单元,以便针对所述抽吸单元的期望功能使得所述

鞘套组件不透水和空气,并且还允许用于外科手术的操作内窥镜/器械穿过而到达所述需要进行外科手术的身体区域。

[0031] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,所述密封组件包括密封翼片,所述密封翼片与设置成与所述贮存器的入口开口对齐的前端部相邻,所述入口开口继而与所述管状鞘套的通道和外侧上的密封盖对齐。

[0032] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,在组装用于经皮外科手术的所述管状鞘套之后,所述抽吸控制开口能够接通和断开鞘套内的抽吸效果,使得当所述抽吸控制开口通向空气时,在鞘套内没有抽吸效果并且仅仅水和粉尘能够从所述需要进行外科手术的身体区域溢流但是没有来自贮存器的连续抽吸,当所述抽吸控制开口关闭时,抽吸压力经由鞘套传递到所述需要进行外科手术的身体区域,并且手术的碎片通过所述贮存器容易地被抽出。

[0033] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,所述密封组件能够可释放地连接,以便于手术过程涉及包括具有密封环的螺纹和螺钉机构的任何可释放连接装置,所述密封组件涉及包括具有密封环的螺纹和螺钉机构的任何可释放连接装置而可释放地连接到所述抽吸单元。

[0034] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,具有所述贮存器的所述抽吸单元与所述鞘套配合能够选择性地使鞘套具有减小的尺寸,有利于微创外科手术并且还获得大孔外科手术的优点。

[0035] 根据本发明的另一个方面,上述鞘套组件包括用于在外科手术期间以清晰的视觉显示控制内部肾脏压力的装置,所述工作肾脏鞘套的选择长度和宽度取决于患者和外科手术的目的。

[0036] 根据本发明的另一个方面,在上述鞘套组件中,所述贮存器能够在抽吸通道中收集手术的碎片,防止其回到所述需要进行外科手术的身体区域,而不具有任何机械阀。

[0037] 根据本发明的另一个方面,提供一种鞘套组件,其中所述鞘套和抽吸单元的入口直径小于出口直径,由此通过将所述贮存器出口定位在所述贮存器的面向下的下端部处并且优选地设置成与所述贮存器入口大致垂直,抽吸到所述贮存器中的每个事物都能够优选地通过重力作用抽出。

[0038] 根据本发明的优选方面,提供上述鞘套组件,其是用于经皮肾脏外科手术的肾脏鞘套组件,包括:

[0039] 所述鞘套包括管状肾脏鞘套,所述管状肾脏鞘套具有前开口端部和从外部可触及的另外的后开口端部,所述前开口端部适于引入到肾盂肾盏系统中;

[0040] 所述抽吸单元能够操作性地且可释放地连接到所述肾脏鞘套的所述从外部可触及的另外的后开口端部,以便能够在所述肾脏鞘套内具有选择性的抽吸效果并且将抽吸压力传递到所述肾盂肾盏系统,使得在手术过程期间,当鞘套内没有抽吸效果时,仅仅水和粉尘能够通过来自肾盂肾盏系统的溢流而释放以从所述抽吸单元连续释放,并且当抽吸压力经由鞘套传递到所述肾盂肾盏系统时,手术的碎片能够容易地从所述肾盂肾盏系统抽出。

[0041] 根据本发明的另一个方面,提供上述鞘套组件,其中所述密封翼片是硅瓣阀。

[0042] 根据本发明的另一个方面,提供上述鞘套组件,其中所述管状鞘套适于容纳扩张器暨阻塞器,扩张器暨阻塞器的一个端部在短距离内呈锥形,内径允许引导线材通过。

[0043] 根据本发明的另一个方面,提供上述鞘套组件,其中所述鞘套允许操作内窥镜经由密封盖进入到硅瓣阀,进入到贮存器,进入到入口,当鞘套放置在所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统中时,所述操作内窥镜能够被引导和取出,包括用于形成用以容易地抽吸大碎片而不损失尿道的空间。

[0044] 根据本发明的另一个方面,提供上述鞘套组件,其中所述鞘套由任何合适的生物相容性透明的或不透明的材料获得,所述材料包括不锈钢并且具有不同的直径和长度,所述抽吸单元由黄铜获得,但是其可以由不锈钢或能够用于制造外科器械的任何材料获得。

[0045] 根据本发明的另一个方面,提供上述鞘套组件,其包括输尿管导管,所述输尿管导管在第一个10cm中以1cm的距离具有多个孔,以用于流体在所述肾盂肾盏系统中逆行流动并阻止碎片沿着输尿管通过。

[0046] 根据本发明的另一个方面,提供上述鞘套组件,其中所述贮存器包括圆柱形贮存器并且在入口处为垂直壁的形式,使得来到鞘套的端部处的任何事物都落在所述贮存器中而没有机会返回到所述鞘套中。

[0047] 根据本发明的另一个方面,提供一种输尿管导管,其适用于在外科手术期间盐水溶液/流体流入到肾脏肾盂中,例如包含抽吸、冲洗和材料去除的内窥镜式外科手术中所需的,所述输尿管导管包括端部开口的管状导管以及至少朝向其前部部分间隔开的多个侧开口/孔,所述管状导管适于插入在输尿管和肾脏肾盂区域中,以便于在外科手术期间控制通过导管的流动,从而能够在外科手术期间控制肾脏肾盂的压力流动动力学。

[0048] 根据另一个方面,上述输尿管导管包括:所述多个侧开口适当地间隔和设置成使得在插入到输尿管和肾脏肾盂区域中的情况下,所述侧开口/孔设置成使得一些处于输尿管的区域中且一些处于肾脏肾盂中,以确保经由输尿管导管引入的流体/对比物/空气的受控的且选择性的逆行流动,均匀地和/或选择性地朝向肾脏肾盂方向流动以适应外科手术。

[0049] 根据本发明的另一个方面,上述输尿管导管包括末端开口端部,所述末端开口端部具有等距的标记物以便于导管插入,并且具有均匀的直径以便于盐水溶液/流体流动通过。

[0050] 根据本发明的另一个方面,提供一种用于实施包含抽吸、冲洗和材料去除的内窥镜式外科手术的方法,其涉及上述鞘套组件,所述方法包括:

[0051] (i) 通过将所述管状鞘套连接到具有所述密封组件的抽吸单元来组装所述鞘套组件;

[0052] (ii) 将所述贮存器出口连接到抽吸机;

[0053] (iii) 将所述管状鞘套放置在所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统中,并且将操作内窥镜经由所述密封盖穿过硅翼片、穿过贮存器、穿过入口传递到所述管状鞘套中并放置在所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统中,使得所述内窥镜能够在不损失尿道的情况下被取出和重新引入;

[0054] (iv) 涉及所述鞘套组件实施内窥镜式外科手术,在手术期间保持抽吸机开启,并且选择性地保持所述抽吸控制开口:(a) 当期望所述鞘套内没有抽吸效果时通向空气,仅仅允许流体和颗粒通过来自所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统的溢流而排出,通过所述抽吸效果而从所述贮存器连续地抽吸;以及(b) 当需要将抽吸压力经由管状鞘套传递到所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统时相对于空气关闭,手

术的碎片容易地被抽出。

[0055] 根据本发明的另一个方面,提供一种用于实施包含抽吸、冲洗和材料去除的内窥镜式外科手术的方法,其涉及上述套件,所述方法包括:

[0056] (i) 通过将所述管状鞘套连接到具有所述密封组件的抽吸单元来组装所述鞘套组件;

[0057] (ii) 将所述贮存器出口连接到抽吸机;

[0058] (iii) 将所述管状鞘套放置在所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统中,并且将操作内窥镜经由所述密封盖穿过硅翼片、穿过贮存器、穿过入口传递到所述管状鞘套中并放置在所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统中,使得所述内窥镜能够在不损失尿道的情况下被取出和重新引入;

[0059] (iv) 将多个侧孔的输尿管导管插入在所述肾脏肾盂中,使得一些侧孔处于输尿管中且一些侧孔处于肾脏肾盂中,以便于在外科手术期间流体/生理盐水溶液从输尿管和肾脏肾盂朝向管状鞘套的内端部逆行流动并控制肾脏肾盂的压力流动动力学,和/或便于操作流体和碎片通过可供选择的通路穿过鞘套排出到体外并避免碎片沿着输尿管输送而堵塞输尿管的问题;

[0060] (v) 涉及所述鞘套组件实施内窥镜式外科手术,在手术期间保持抽吸机开启,并且选择性地保持所述抽吸控制开口:(a) 当期望所述鞘套内没有抽吸效果时通向空气,仅仅允许流体和颗粒通过来自所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统的溢流而排出,通过所述抽吸效果而从所述贮存器连续地抽吸;以及(b) 当需要将抽吸压力经由管状鞘套传递到所述需要进行外科手术的身体区域/所述肾盂肾盏系统时相对于空气关闭,手术的碎片容易地被抽出。

[0061] 根据本发明的另一个方面,上述方法实施为包含所述多孔输尿管导管,流体能够从输尿管导管的开口外端部流入到输尿管导管中,多个孔的布置用以确保流体/盐水溶液在存在孔的所有肾盂区域中从输尿管自由流动到肾脏肾盂并且朝向处于体内的鞘套组件的内端部流动。

[0062] 根据本发明的另一个方面,在上述方法中,在包括PCNL的手术期间,具有通过旋塞进行调节的来自肾镜的连续/间歇流动,并且具有来自多孔输尿管导管的生理盐水溶液的连续流动,所述多个孔,一些处于输尿管中,一些处于肾脏肾盂中,确保在手术期间始终从输尿管、肾脏肾盂流向鞘套的内端部。

[0063] 根据本发明的另一个方面,在上述方法中,为了在鞘套中提供用于大碎片排出的空间,将内窥镜逐步地从鞘套中取出。

[0064] 根据本发明的另一个方面,提供上述方法,其中排出和/或抽出的流体和/或碎片被收集在贮存器中,然后从所述贮存器中排出。

[0065] 本发明的详细说明

[0066] 在下文中相对于根据以下的附图进行的非限制性说明更详细地解释本发明的细节、其目的和优点,其中:

[0067] 图1:为常规用于内窥镜式外科手术的鞘套的图示;

[0068] 图2(a)、(b)和(c):示出了根据本发明的用于内窥镜式外科手术的鞘套组件的不同尺寸和直径的管状鞘套部分;

[0069] 图2(d):为根据本发明的鞘套组件所用的抽吸单元的图示;

[0070] 图2(e):为密封组件的图示,该密封组件为以上图2(d)所示的抽吸单元的可靠连接部分;以及,

[0071] 图2(f):为本发明的鞘套组件所用的扩张器暨阻塞器的图示。

[0072] 图3(a):为基于现有肾脏鞘套的手术装置及其组件相对于手术过程中涉及的肾脏鞘套的图示;

[0073] 图3(b):为基于现有肾脏鞘套的手术装置及其组件相对于手术过程中涉及的肾脏鞘套的另一个图示;

[0074] 图4:为基于鞘套组件鞘套的手术装置及其组件相对于根据本发明的用于在手术过程中包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件的图示。

[0075] 图5:示出了正常情况期间肾脏肾盂中的流体流动、压力动力学;以及,

[0076] 图6:为根据本发明另一个方面的端部开口的基于多个侧孔的输尿管导管的图示;

[0077] 首先参考图1,其示出了常规的肾脏鞘套,该肾脏鞘套基本上是直径均匀的中空管。通常,该肾脏鞘套由塑料或金属制成。内端部可以是笔直的或斜切的,而外端部是笔直的。

[0078] 这样的常规肾脏鞘套已知用于经皮肾脏外科手术,该经皮肾脏外科手术具有大孔以处置上尿道疾病和尿结石疾病。这里,输尿管导管逆行放置在肾盂中。在图像引导下,在肾盂肾盏系统(PCS)中进行穿刺。引导线材经由穿刺针放置在PCS中。通过穿过系列扩张器,从皮肤到PCS的尿道在引导线材上被扩大,该系列扩张器的直径尺寸从2mm(6F, 3F=1mm)逐渐增大到10mm(30F)。该系列扩张具有的问题在于:来自尿道的出血、尿道的损失、引导线材在扩张期间滑到外侧、以及错误的尿道扩张。在扩张之后,为附图1a和1b所示的均匀直径的中空管形式的肾脏鞘套被放置成从皮肤延伸到PCS。

[0079] 从所述图1a和1b可以明显看到,肾脏鞘套为由塑料或金属制成的均匀直径的中空管。内端部可以是笔直的或斜切的。外端部是笔直的。两个端部都是开口的,以允许流体和内窥镜自由通过。

[0080] 肾脏鞘套允许操作内窥镜从体外反复进入PCS。操作内窥镜可以具有用于生理盐水溶液冲洗的通道,以穿过不同的钳子、抽吸插管和能量探针。肾脏鞘套允许流体通过内窥镜侧面流出。

[0081] 因此,当鞘套的尺寸较小时,内窥镜中不提供抽吸插管。这里,抽吸插管经由操作内窥镜的器械通道穿过以吸出流体和碎片。从而,抽吸插管的尺寸较小导致仅仅抽吸较小的碎片。当鞘套的外端部通向空气时,鞘套不能够用于抽吸。如果鞘套的尺寸仅仅稍大于内窥镜的直径,那么所有的流体就不能够容易地流出,并且内部肾脏压力可能上升并可能导致不同的医疗并发症。在这种情形下,结石碎片不能够容易地出来,尤其是在扩张的松弛的肾盂肾盏系统中。

[0082] 为了经由内窥镜使用抽吸插管,内窥镜的直径必须较大。为了使用较大的内窥镜,鞘套的尺寸必须较大,从而导致身体中的开口的尺寸较大。为了放置鞘套,重要的是扩张尿道,相关的风险是损失尿道、出血和肾盂肾盏系统中的血块。身体中的大孔导致更多的出血机会、流体/尿液泄漏机会和更多的周围器官损伤机会。其导致在手术末期使用肾造口术、支架和导管。其增加了术后疼痛并延长了恢复。其导致住院时间延长和医疗成本增加。此

外,对于PCNL和其它外科手术不可能使用较小的锁孔。在鞘套尺寸较小的情形下,完全没有提供抽吸,使得PCS的流体动力学、压力动力学存在其自身的问题。

[0083] 现在参考图2a、2b和2c,其示出了根据本发明的各种尺寸的鞘套,适合于用作鞘套组件的一部分。如所述图2a、2b和2c所示,鞘套包括具有不同长度、宽度的直径均匀的管状鞘套,该管状鞘套具有内端部和外端部并且在外端部处设置有附接抽吸单元的机构,如图2(d)和2(e)所示。

[0084] 如图2(d)所示,抽吸单元基本上包括贮存器(1),贮存器具有入口(2)、出口管(3)、贮存器中的用以控制抽吸的开口(10)和密封组件(图2e)。

[0085] 图2(e)的密封组件附接到贮存器(1)。其在内侧上具有密封硅瓣阀(4)并且在外侧上具有密封盖(5)。其主要功能是在没有空气或水泄漏的情况下允许伸缩筒穿过。这使得鞘套组件在进行抽吸工作时不透水和空气。

[0086] 图2(f)示出了扩张器暨阻塞器。其是具有合适直径的中空管,以配合在鞘套(图2a、2b、2c)内。一个端部在几个mm(4至8)的短距离内呈锥形。内径(11)足以允许0.038英寸的引导线材穿过。

[0087] 管状鞘套(图2a,b,c)通过螺钉和螺纹利用O形密封环附接到抽吸单元(图2d-2)。因此,抽吸单元基本上由两个部分制成(图2d,2e)。其通过螺钉和螺纹机构(6,7)以及O形密封环(8)彼此附接。贮存器出口利用抽吸管(9)连接到抽吸机。

[0088] 操作内窥镜经由密封盖(5)通入到鞘套(图2b)中,到硅瓣阀(4),到贮存器(1),到入口(2)。当鞘套被放置在PCS内时,能够在不损失尿道的情况下容易地进出。

[0089] 在贮存器(图2d)中具有与出口管(3)确切地相对的抽吸控制开口(10)。硅抽吸管(9)附接到贮存器的出口(3)。抽吸管(9)的另一端附接到抽吸机。在手术期间抽吸机总是开启。当抽吸控制开口(10)通向空气时,在鞘套内没有抽吸效果,但是水和灰尘能够通过从PCS溢出而离开,但是具有来自贮存器的连续抽吸。当用手指关闭抽吸控制开口(10)时,抽吸压力经由鞘套传递到PCS,碎片容易地抽出。从而,其能够包含本发明的鞘套组件,该鞘套组件包括抽吸单元,该抽吸单元将内窥镜从鞘套中去除,在鞘套中逐步地提供用于抽出大碎片的空间。有利地,能够实际上看到碎片在抽出时形成的整个路径。一旦其落入到贮存器(1)中,由于抽吸单元的设计,碎片就没有机会回到PCS中。

[0090] 与本发明先进的鞘套组件不同的是,如图1所示,现有技术的鞘套简单地两端开口的管,没有用以附接抽吸装置的机构。

[0091] 在本发明中,鞘套是管,与常规鞘套相比其直径小得多,并且外端部具有用以附接抽吸单元的机构。其具有多个优点。

[0092] 在现有技术中,如果具有抽吸管,那么其经由操作内窥镜的器械通道穿过,并且整个抽吸机构处于操作外科医生的手中,使其用起来非常笨重且麻烦。

[0093] 在本发明中,抽吸单元是此前未知的全新构造。其包括密封组件,该密封组件具有硅瓣阀(4),该硅瓣阀广泛用来为贮存器提供密封效果。

[0094] 为了各种目的,硅抽吸管(9)广泛地使用硅管。

[0095] 本发明的鞘套组件的管状鞘套(2a,2b,2c)可以优选地由不锈钢制成。其还可以由生物相容的、能够承受消毒处理、刚度足以抵抗激光能量的任何材料制成。其可以是透明的或不透明的。其可以具有不同的直径和长度。附接到抽吸单元的机构是通过螺钉和螺纹,但

是其可以是用户友好的且防泄漏的任何方式。

[0096] 以上所述且借助图2(d)和2(e)图示的抽吸单元具有两个部分。一个部分包括贮存器(图2d),该贮存器具有入口、用以控制抽吸力的开口、出口和附接到密封组件的机构。入口必须至少等于或大于鞘套的直径。出口管的直径必须大于入口的直径。附接到密封组件的机构是通过螺钉和螺纹,但是其可以是在需要时操作和拆卸简单的任何方式。整个部件优选地可以由黄铜制成,但是其也可以由钢或能够用于外科器械的任何其它材料制成。

[0097] 密封组件容纳硅瓣阀,该硅瓣阀在某些器械穿过时打开而不损伤该器械,并且在器械就位或没有就位的情况下防止空气和流体泄露。其可以替换为对内窥镜的光学部件有效且非创伤性的任何其它机构。

[0098] 输尿管导管在第一个10cm中的一厘米距离处具有孔在经由输尿管导管从下方喷射空气/对比物时是非常有用的,对比物/空气同时填充整个上部输尿管和肾脏肾盂,甚至在具有大/石松结石的情况下。对比物/空气不必从一个区域溢流到肾脏肾盂的其它区域。这能够容易地确定哪一个肾盏要被刺穿,并且刺穿期望的肾盏。有用的是在PCS中提供逆流流体流,并且停止碎片向下穿过输尿管。因为其在PCS中提供连续流体,所以在抽吸期间该系统不会完全塌缩,从而防止易碎粘膜上的过度抽吸。PCNL的操作是非常基本的。

[0099] 以下将讨论鞘套组件在该内窥镜式外科手术中的操作及其优点:

[0100] 当将要进行结石去除操作(PCNL)时,可以采用本发明改进的鞘套组件,如下详细所述。

[0101] 在麻醉的情况下,在第一个10cm中具有多个孔的输尿管导管在肾脏肾盂肾盏系统(PCS)中从尿道穿过,以进行膀胱镜检查。在卧姿位置中,放射照相对比物介质灌注到PCS中,以便在荧光镜下将其视觉显示。选择合适的肾盏用于进入PCS的期望通路,并且通过初始刺穿针刺穿该合适的肾盏。一旦通过流体的自由流动确定进入合适的肾盏,引导线材就穿过PCS中的针。经由输尿管导管开始逆流流体。在引导线材之上,扩张器暨阻塞器(图2f)穿过直至PCS。在扩张器之上,合适长度(12、16或20cm)的10/12F尺寸(3.66-4mm直径)的鞘套穿过直至PCS。这样,扩张变成单个步骤程序。其防止尿道出血、尿道损失,并使得手术过程更快更安全。抽吸单元(图2d、2e)附接到鞘套。合适尺寸的操作内窥镜经由密封盖(5)进入抽吸单元,穿过管状鞘套(图2b),到达PCS。整个PCS是可视化的。操作内窥镜具有用于生理盐水溶液流体流连续进入PCS的通道。同一个通道用于激光光纤(钕钇铝石榴石)、双叉钳子或三叉钳子、或者用于PCS内不同作用的类似刚性器械通过。结石定位,通过激光光纤(200至600微米尺寸)接触结石,激光能量施加在结石上。激光能量被结石吸收,结石破碎成小块和粉尘。这些粉尘和碎片妨碍视觉,必须排出体外。

[0102] 如上所述,本发明的鞘套组件具有附接到其的抽吸装置,并且是连续开启的。在贮存器中具有小的抽吸控制开口(10)。如果外科医生用手指关闭该开口,那么抽吸作用施加到管状鞘套并由此施加到PCS内。在激光碎石术期间启动的抽吸将所有的粉尘和碎片从PCS抽吸到鞘套(图2b)内。一旦抽吸到管状鞘套(2a/2b/2c)内,其就进入贮存器(1)并经由抽吸管(9)排出到抽吸机瓶。

[0103] 重要的是,贮存器(1)的机构使得一旦碎片已经进入贮存器,这些碎片就不能够回到鞘套中。碎片仅仅只能单向行进,即出口管。

[0104] 贮存器在入口处的构造为垂直壁的形式,并且使得已经到达鞘套端部的任何事物

将落在贮存器中而没有机会返回到鞘套中。出口管的直径大于入口的直径。因此,来自入口/鞘套任何事物将不变地穿过抽吸瓶中的外管。超过贮存器的任何地方都没有机会堵塞。因为操作内窥镜经由密封组件通向贮存器并通向鞘套,所以入口/鞘套中的任何堵塞都能够通过内窥镜看到,并且能够在视觉显示下进行处理。具有出口管的贮存器的圆柱形构造优选地使得贮存器中存在的任何事物将容易地进入出口,尤其是当存在抽吸力来进行抽吸的时候。

[0105] 与出口管正好相对的抽吸控制开口通向空气。当开启抽吸时,在出口管中存在负压抽吸。其将抽吸来自贮存器的所有流体和碎片以防止溢出到外侧,但是不会将抽吸压力传递到鞘套和PCS/体腔内侧。如果操作的外科医生想要鞘套中具有抽吸压力并由此在体内存在抽吸压力,那么能够正好用手指关闭该开口。该开口位于符合人体工程学的便利位置处。如果另一方面操作的外科医生不希望体内存在抽吸,那么从开口提升手指,以允许开口与空气连通。

[0106] 另外,无论什么时候存在碎片,外科医生都可以将鞘套的内端部靠近碎片并且能够施加抽吸作用以抽吸所有的碎片。这样,来自PCS的所有碎片都可以在视觉显示下去除。此外,在碎片或结石由于内窥镜内的流体而运动远离内窥镜的情况下,启动抽吸作用以将其带回到内窥镜。这样,也防止了结石和碎片在远侧肾盏或输尿管中的迁移。完成完整的PCS检查。一旦确认每个可能的结石都被去除,就取出鞘套而不在尿道中留下任何肾造口尿管。因为尿道尺寸非常小,所以出血的机会最小。几乎没有疼痛并且很快痊愈。

[0107] 从借助于用于内窥镜式外科手术的附图3(a)和3(b)(现有的肾脏鞘套)和附图4(本发明的鞘套组件)示出的常规肾脏鞘套和根据本发明的具有抽吸作用的鞘套组件的各种操作装置组件的说明中,本发明的鞘套组件相对于常规鞘套的上述优点将进一步变得明显。

[0108] 现在参考附图3(a),其示出了现有的肾脏鞘套在内窥镜式外科手术中的安装和使用方式,例如当外科医生希望通过经皮外科手术(PCNL,perc)从上部尿道/肾脏肾盂(22)去除结石/多个结石(3)时。如所述图中清楚地示出,在这样的操作中,外科医生将端部开口的输尿管导管(1)放置在肾脏肾盂区域(22)中。在将患者置于卧姿位置之后,外科医生将对比物/空气经由输尿管导管从下方注射到肾脏肾盂中。因为输尿管导管仅仅具有末端开口端部(2),所以所有的对比物/空气必须到达肾脏肾盂的特定区域。对比物从该区域溢出以填充肾脏肾盂的其它部分。肾脏肾盂的所有部分不是同时填充的,或者尤其是没有填充在大的/石松结石中。然后,外科医生经由初始穿刺针刺穿期望的肾盏。外科医生将引导线材经由穿刺针放置在肾脏肾盂(22)中。在引导线材之上,一系列扩张器穿过以将尿道扩张到8至10mm的尺寸(24至30F)。这种大的尿道尺寸与出血问题、相邻器官损伤、可能的尿道损失以及其它问题相关联。在扩张器之上,为均匀直径8至11mm尺寸的中空管形式的现有的肾脏鞘套(10)放置成从皮肤表面(24)延伸到肾脏肾盂(22)。经由肾脏鞘套,6至8mm尺寸的肾镜(12)放置在肾脏肾盂(22)中以视觉显示结石(3)。光纤缆线(16)附接到肾镜(12)的光柱(15)以将光传递到肾脏肾盂(22)中。内窥镜视觉相机(18)附接到肾镜的目镜(17),以将图像从肾脏肾盂内传递到体外电视监视器上。外科医生通过观察监视器而进行操作。生理盐水溶液/冲洗管(14)附接到肾镜的旋塞(13),以允许生理盐水溶液进入(6)肾脏肾盂(22),从而保持肾脏肾盂中的视觉清晰。在肾镜(12)中存在2至4mm尺寸的笔直器械通道。使用类

似气动探针、激光光纤、钳子以及抽吸插管(19)的多种器械。结石通过气动探针/激光光纤破碎成小块(4)。抽吸插管(19)附接到抽吸管(21)以连接到抽吸机。抽吸插管(19)具有喇叭型阀(20)。喇叭型阀(20)控制施加在肾脏肾盂(22)中的抽吸作用,以抽吸流体、结石碎片(8)。不管生理盐水溶液如何行进,其必须排出(7),否则内部肾脏压力将会上升。不管流体如何行进,其经由肾脏鞘套(11)通过肾镜(12)的侧面从肾脏肾盂(22)排出。当鞘套的外端部通向空气时,所有的流体通过溢流(11)排出,流体、小结石碎片、粉尘(4、9)也经由肾脏鞘套排出。一旦完全去除了结石,肾造口术(从肾脏肾盂到体外的管)就通常保持用以控制出血。

[0109] 接下来参考手术过程中涉及的基于现有肾脏鞘套的手术装置及其组件的进一步的说明,例如当外科医生希望通过经皮外科手术(PCNL,perc)从上部尿道/肾脏肾盂(23)去除结石/多个结石(3)时。

[0110] 如所述图3b中所示,当外科医生想要通过经皮外科手术(PCNL,perc)从上部输尿管或肾(7)的肾脏肾盂(21)去除结石/多个结石(3)时,他将端部开口的输尿管导管(1)放置在肾脏肾盂(21)中。在将患者置于卧姿位置之后,外科医生将对比物/空气经由输尿管导管从下方注射到肾脏肾盂中。因为输尿管导管仅仅具有末端开口端部(2),所以所有的对比物/空气必须到达肾脏肾盂(21)的特定区域。对比物从该区域溢出以填充肾脏肾盂的其它部分。肾脏肾盂(21)的所有部分不是同时填充的,或者尤其是没有填充在大的/石松结石中。外科医生经由初始穿刺针刺穿期望的肾盏。然后,外科医生将引导线材经由穿刺针放置在肾脏肾盂(21)中。在引导线材之上,一系列扩张器穿过以将尿道扩张到5至7mm的尺寸(15至21F)。这种大的尿道尺寸可能与出血问题、相邻器官损伤、可能的尿道损失以及其它问题相关联。在扩张器之上,为均匀直径6至8mm尺寸(外径)的中空管(具有尺寸较大的外端部,具有旋塞)形式的现有的肾脏鞘套(10)放置成从皮肤表面(9)延伸到肾脏肾盂(21)。经由肾脏鞘套(10),4mm尺寸的肾镜(22)放置在肾脏肾盂中以视觉显示结石(3)。光纤缆线(13)附接到肾镜(22)的光柱(12)以将光传递到肾脏肾盂(21)中。内窥镜视觉相机(15)附接到肾镜的目镜(14),以将图像从肾脏肾盂内传递到体外电视监视器上。外科医生通过观察监视器而进行操作。生理盐水溶液/冲洗管(20)附接到肾镜(22)的旋塞(19),以允许生理盐水溶液进入(4)肾脏肾盂,从而保持肾脏肾盂中的视觉清晰。在肾镜中存在1.6mm尺寸(5F)的笔直器械通道(16)。使用类似气动探针、激光光纤以及钳子的多种器械。因为通道尺寸较小,所以不能够使用抽吸插管。结石通过气动探针/激光光纤(18)破碎成小块(5)。小碎片和流体能够从肾脏肾盂(21)被抽出,原因是没有提供抽吸作用。不管生理盐水溶液如何行进(4),其必须排出(6),否则内部肾脏压力将会上升。不管流体如何行进,其经由肾脏鞘套(10)通过肾镜(22)的侧面从肾脏肾盂(21)排出(6),如(11)所示。当鞘套的外端部通向空气时,所有的流体通过溢流(11)排出。流体、小结石碎片以及粉尘(5)也经由肾脏鞘套(11)排出(8)。一旦完全去除了结石,肾造口术(从肾脏肾盂到体外的管)就可以保持用以控制出血。

[0111] 为了进一步解释在这种内窥镜式外科手术中的本发明的鞘套组件的安装方式(为了操作目的)和优点,现在参考附图4,其示出了根据本发明的基于改进的鞘套的操作装置及其组件,例如可以通过经皮外科手术(PCNL,perc)从上部尿道/肾脏肾盂(29)去除结石/多个结石(4)。

[0112] 因此,在本发明的鞘套组件的情况下,当外科医生想要通过经皮外科手术(PCNL,

perc) 从上部输尿管或肾脏肾盂 (29) 去除结石/多个结石 (4) 时,他将在第一个10cm (2) 中具有多个孔的输尿管导管 (1) 放置在肾脏肾盂 (29) 中。在将患者置于卧姿位置之后,外科医生接下来将对比物/空气经由输尿管导管从下方注射到肾脏肾盂中。因为输尿管导管在第一个10cm (2) 中具有多个孔,所以对对比物/空气同时填充整个上部输尿管和整个肾脏肾盂 (29)。对比物不会从一个区域溢流到肾脏肾盂的其它部分。肾脏肾盂的所有部分同时均匀填充在大的/石松结石中。然后,外科医生经由初始刺穿针刺穿期望的肾盏。外科医生将引导线材经由刺穿针放置在肾脏肾盂 (29) 中。在引导线材之上,扩张器暨阻塞器 (也在图2f中示出) 穿过以作为单个步骤将尿道扩张到3至3.3mm尺寸。这种小的尿道尺寸有利地不太可能与出血问题、相邻器官损伤、可能的尿道损失以及其它问题相关联。在扩张器 (也参考图2f) 之上,为均匀直径4mm尺寸 (外径) 的中空管形式的管状鞘套 (11) 放置成从皮肤表面 (10) 延伸到肾脏肾盂 (29)。管状鞘套 (也在图2a、2b、2c以及11中示出) 在贮存器 (17) 的入口 (30) 处附接到抽吸单元 (图2d、2e)。2.6mm尺寸的肾镜 (18) 经由密封盖 (16) 通到肾脏肾盂 (29) 中,通到硅瓣阀 (15),通到贮存器 (17),通到贮存器的入口 (30),通到管状鞘套 (11)。抽吸管 (14) 附接到贮存器 (17) 的出口 (13)。抽吸管 (14) 附接到抽吸机。在手术期间抽吸机总是开启。具有开口 (12) 以控制贮存器 (17) 内和管状鞘套 (11) 中的抽吸力。当抽吸控制开口 (12) 打开时,其将空气从外侧抽吸到贮存器中,无论如何,进入贮存器 (17) 的流体和碎片被抽吸到贮存器 (17) 的出口 (13) 中。出口的直径优选地保持为大于入口的直径,从而不存在堵塞出口的可能性。因此,无论什么进入贮存器,将总能排出。在管状鞘套中不具有抽吸力。当用手指关闭抽吸控制开口 (12) 时,在肾脏肾盂 (29) 和管状鞘套 (11) 中存在抽吸力。这种抽吸力有助于将流体和结石碎片从肾脏肾盂 (29) 排出。其按照外科医生的期望降低了盆骨内压力。光纤缆线 (20) 附接到肾镜 (27) 的光柱 (19) 以将光传递到肾脏肾盂 (29) 中。内窥镜视觉相机 (26) 附接到肾镜的目镜 (25),以将图像从肾脏肾盂内传递到体外电视监视器上。外科医生通过观察监视器而进行操作。生理盐水溶液/冲洗管 (22) 附接到肾镜 (18) 的旋塞 (21),以允许生理盐水溶液 (28) 进入穿过 (6) 肾脏肾盂 (29),从而保持肾脏肾盂中的视觉清晰。在肾镜中存在1mm尺寸 (3F) 的笔直器械通道 (23)。使用类似气动探针、激光光纤以及钳子等的多种器械 (24)。结石 (4) 通过气动探针/激光光纤 (24) 破碎成小块 (5)。通过用手指关闭抽吸控制开口 (12),小碎片和流体能够从肾脏肾盂 (29) 抽吸排出 (7)。不管生理盐水溶液如何行进 (6),其必须排出 (7),否则内部肾脏压力将会上升。不管流体如何行进,其经由管状鞘套 (8) 通过肾镜的侧面从肾脏肾盂 (29) 排出 (7)。所有的流体通过贮存器 (17) 中的溢流排出。流体、小结石碎片以及粉尘 (5) 也经由 (8) 管状鞘套排出。贮存器的构造使得进入贮存器的任何事物都不能够回到管状鞘套 (11) 以及肾脏肾盂 (29)。在贮存器中具有连续抽吸作用,以将已经经由贮存器的出口进入的任何事物抽出到抽吸管,抽出到抽吸机。如果碎片较大或者外科医生希望具有较大的通道进行抽吸,那么逐步地收回内窥镜,同时用手指关闭抽吸控制开口 (12)。抽吸通道现在的尺寸为3.3mm以及外科医生实际上可以看到被抽出的事物。存在经由输尿管导管 (1) 进入肾脏肾盂的生理盐水溶液连续流。盐水溶液流帮助碎片朝向鞘套运动,并且不允许抽吸粘膜。一旦完全去除了结石,就不需要保持肾造口术 (从肾脏肾盂到体外的管)。由于小的尿道尺寸,而使得恢复极为良好。

[0113] 重要的是,从以上说明可以清楚明显地看到,根据本发明的包含贮存器和位于贮存器处的抽吸控制开口的适合于内窥镜式外科手术的鞘套组件的构造有利地将鞘套组件/

单元分为两个可确实地分开的连通区域,开口决定抽吸连通区域应当限制到贮存器还是延伸到插管和贮存器两者。这对于从插管抽吸以及从贮存器单独抽吸而言均是极为独特而有利的,并且极大地有助于为操作的外科医生提供用户友好和操作友好的系统,以从操作部位以及操作通路/装置清除颗粒和流体。

[0114] 此外,鞘套组件的构造能够具有以下优点:

[0115] i) 经皮肾镜碎石术 (PCNL) 的尿道尺寸可以为10F (3F=1mm),不需要扩张尿道。

[0116] ii) 由于多孔的输尿管导管而能够完全视觉显示系统。这使得肾脏穿刺容易。

[0117] iii) 能够使用具有笔直工作通道的操作内窥镜。

[0118] iv) 存在低的内部肾脏压力,使得感染和未感染情况下的安全性得到增强。

[0119] v) 具有与超声碎石术、气动碎石术或激光碎石术类似的有效按需抽吸作用。但是在现有技术中它们不可能在这种小尺寸的尿道中。甚至在不进行碎石术的情况下也能够获得抽吸作用。

[0120] vi) 在操作台上能够实现接近完全清除结石。

[0121] vii) 甚至在肾积水和感染系统中也是安全且有效的。

[0122] viii) 其可用于种类繁多的尿结石疾病和其它上尿道疾病病例。

[0123] ix) 其需要最少的医疗设备。

[0124] x) 简化了手术过程。

[0125] xi) 使手术中和手术后并发症最小化。

[0126] xii) 其形成较早的排出和较快的恢复,并且极大地节省了劳动力时间。

[0127] 另外,以下参考附图描述根据本发明另一个方面的改进,其在于基于多个孔的输尿管导管,其有利地用于内窥镜式外科手术,例如PCNL。

[0128] 为此,首先参考附图5,其示出了通常发生的情况,通常直到所关注的肾脏肾盂中的流体流动、压力动力学。

[0129] 如所述图中所示,肾产生的尿液从多个肾盂(1)进入肾脏肾盂(4),就像形成河流(3)的水流(2)。由于来自肾盂的尿液的连续进入所导致的肾脏肾盂内压力上升,而使得尿液经由输尿管肾盂连接部(5)进入输尿管(6)。尿液通过蠕动波动而从肾脏肾盂(4)输送到输尿管(6),输送到膀胱(7)。和尿液一起,小结石和晶体也沿着输尿管行进;然后在膀胱中正常单独地行进。如果结石堵塞输尿管(6)的管腔,那么人将产生结石疾病疼痛。

[0130] 现在再次转到图3a,其示出了常规PCNL中通常进行的情况。

[0131] 在PCNL手术期间,生理盐水溶液(6)经由肾镜以非常高的速率连续进入。除了自然发生的穿过输尿管的路径(如图5所示)之外,肾脏鞘套(10)的存在形成用于流体流到体外的替代形式的路径(7-9-11)。该路径(7-9-11)非常宽,不允许肾脏压力上升,并且使得沿着输尿管输送的流体和碎片(4)最小化。为了保持该路径尽可能大,伸缩筒(12)必须较小,或者,尿道必须较大,这是其自身的缺陷。采用抽吸有助于从肾脏肾盂抽出(8)所有小碎片(4)。因此,在外科手术期间,外科医生必须反复地停止破碎结石以抽出碎片,或者采用内置的抽吸作用,碎石术为具有抽吸作用的超声碎石术或气动碎石术。这样的系统需要较大的器械通道,其自身的问题在于增大了尿道尺寸。如果利用向下流动(图5的3)沿着输尿管输送的碎片/碎片(4)较多,则其可能堵塞输尿管;人在PCNL外科手术之后可能产生结石疼痛,并且尿液多次从尿道部位(24)泄漏。外科医生放置从肾脏肾盂(22)沿着输尿管(23)延伸到

膀胱(图5的7)的支架,以避免该问题及其自身的并发症,针对其自身的问题,外科医生可以放置横穿尿道的从肾脏肾盂(22)延伸到皮肤表面(24)的肾造口术管。简而言之,碎片沿着输尿管输送的问题在于可能堵塞输尿管。为了解决这个问题,产生了另外的问题。

[0132] 图3b再次图示了较小的尿道尺寸中发生的情况。

[0133] 在PCNL手术期间,生理盐水溶液(4)以高得多的速率连续进入。除了自然发生的穿过输尿管的路径(如图5中的3所示)之外,鞘套(10)的存在形成用于流体流到体外的替代形式的路径(6-8-11)。该路径(6-8-11)不允许肾脏压力上升,并且使得沿着输尿管输送的流体和碎片(5)最小化。为了保持该路径(8)尽可能大,伸缩筒(22)必须较小,或者尿道必须较大,这是其自身的缺陷。由于较小尺寸的伸缩筒,抽吸机构单独地进行超声碎石术、气动碎石术(具有抽吸作用)是不可能的。碎片有较高的机会沿着输尿管输送,尤其是在结石靠近输尿管、肾盂(图5的5)的连接部或者处于输尿管(7)中的情况下。如果来自肾镜(4)的生理盐水溶液流由于肾镜的角度而朝向输尿管流动,那么结石碎片(5)非常易于沿着输尿管输送并飞离肾镜。如果结石碎片已经沿着输尿管输送,那么其可能堵塞输尿管;人甚至在PCNL外科手术之后可能产生结石疼痛,并且尿液多次从尿道部位(9)泄漏。仅仅在碎片已经自发地从输尿管(图5的6)传递到膀胱(图5的7)之后,疼痛和泄漏才消退。如果它们没有自发地传递,那么需要另一个手术过程来去除这些碎片,增加了风险、痛苦、金钱损失和人力损失。作为另外一种选择,外科医生放置支架或肾造口术,这具有其自身的缺陷。

[0134] 现在参考附图6,其示出了根据本发明的端部开口的多孔输尿管导管。

[0135] 如图6所示,输尿管导管具有末端开口端部(1),具有等距离的标记物(3),以了解插入了多少导管。其是射线不可透的,另一个开口端部(5)具有均匀的内径,以允许流体进入和排出。

[0136] 所增加的额外特征是在输尿管导管(4)的第一个若干厘米中的多个孔(2)。

[0137] 输尿管导管被放置成使得:若干孔处于输尿管中,若干孔处于肾脏肾盂中。当流体能够从输尿管导管的外端部(5)输送时,这种孔布置确保在具有孔的所有肾盂区域中盐水溶液从输尿管自由流动到肾脏肾盂。

[0138] 现在再次参考附图4,其示出了根据本发明的优点在于包括鞘套组件已经多孔输尿管导管。

[0139] 从图4可以清楚地看到,在PCNL手术期间,通过旋塞(21)调节来自肾镜的连续/间歇流(6)。另外,借助于包括根据本发明的多孔导管,能够实现来自多孔输尿管导管(1)的生理盐水溶液的连续流(3)。多个孔,一些在输尿管中,一些在肾脏肾盂中,确保在PCNL手术期间所有时间从输尿管、肾脏肾盂朝向鞘套的内端部流动,如(7、8)所示。根据本发明的多孔导管的该特征具有此前不能够获得的如下四个优点:

[0140] (1) 因为流体从多个孔排出而不是从单个末端孔排出,所以整个肾脏肾盂和输尿管是同时填充的。其在肾脏肾盂充满结石时具有优点。在现有技术中,整个系统不能够同时进行填充。

[0141] (2) 可能的逆行流动改善了肾脏肾盂中的视觉显示,原因在于其在肾脏肾盂中提供了额外的流动(现有技术中不存在)。这是非常重要的,原因在于肾镜的通道(23)的尺寸较小;经由(6)进入的流体的量可能是有限的,尤其是在通道(23)中具有器械(24)的情况下。盐水溶液的逆行流动还允许在需要时停止流动(6),尤其是当处理输尿管肾盂连接部附

近的结石、以及在输尿管中的结石而不损失视觉显示时。

[0142] (3) 借助于本发明的多孔导管第一次获得的这种逆行流动改变了手术中肾脏肾盂的压力流动力学,这是有利的。改变的流动、压力动力学(从输尿管流动到肾脏肾盂,经由鞘套流动到外侧)不允许任何碎片、流体沿着输尿管输送到膀胱;保持全部时间肾脏肾盂中的视觉显示清晰。当外科医生通过膨胀的肾脏肾盂而注意到肾脏肾盂中的高压时,外科医生通过关闭抽吸控制开口而开始主动抽吸。该特征增加了从输尿管到肾脏肾盂到外侧的这种独特流动样式。两个特征,也就是来自输尿管的逆行流动、主动抽吸,具有协同增强效应。当没有碎片沿着输尿管输送时,不需要在手术结束时放置支架、肾造口术。手术后阶段是平滑的、可预测的。

[0143] (4) 当外科医生气动抽吸作用(尤其是当视野不再鞘套内时)以用于较大的碎片排出时,外科医生不能够看到鞘套的内端部处发生的情况。来自输尿管的连续流推动结石排出并且增加抽吸效果。其还确保肾脏肾盂粘膜不被抽吸,原因在于总是有流体被抽吸。防止抽吸作用对粘膜的损伤。

[0144] 输尿管导管在第一个若干厘米中的多个孔是全部所需要的。输尿管导管的放置应当使得:若干孔应当处于输尿管中,若干孔处于肾脏肾盂中。

[0145] 涉及本发明的鞘套组件和多孔导管在各种内窥镜式外科手术中构造的试验已经示出了有利的结果,操作容易,舒适地去除肾结石、肾盏结石、多个结石、上部输尿管结石等,优异的结果是较快的恢复和并发症最小化。

[0146] 因此,本发明的改进目标在于重新限定外科医生处理肾多个结石以及实施需要流体冲洗的其它内窥镜式外科手术的方式。其在控制之下容易地移除返回流体,并且有助于控制体腔流体动力学、压力动力学。其改变抽吸机制,从操作外科医生保持内窥镜到助手保持鞘套。极大地改善了操作外科医生的舒适性。能够利用较小的尿道尺寸来在封闭体腔内进行操作。使得内窥镜手术过程更加安全、快速和有效。

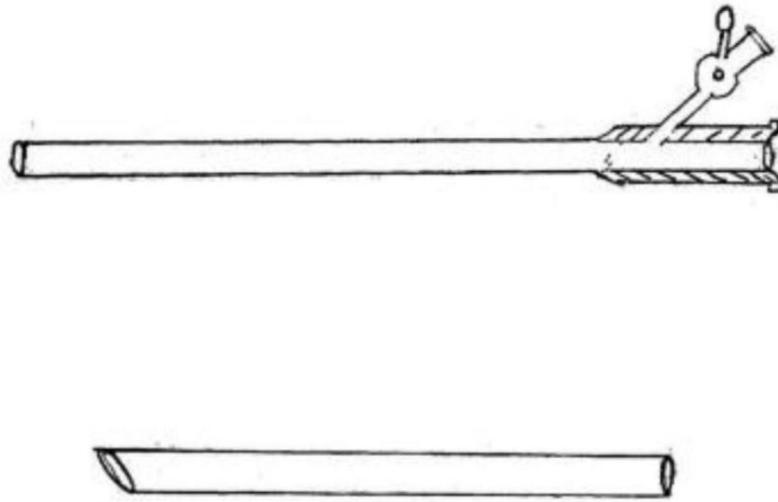


图1

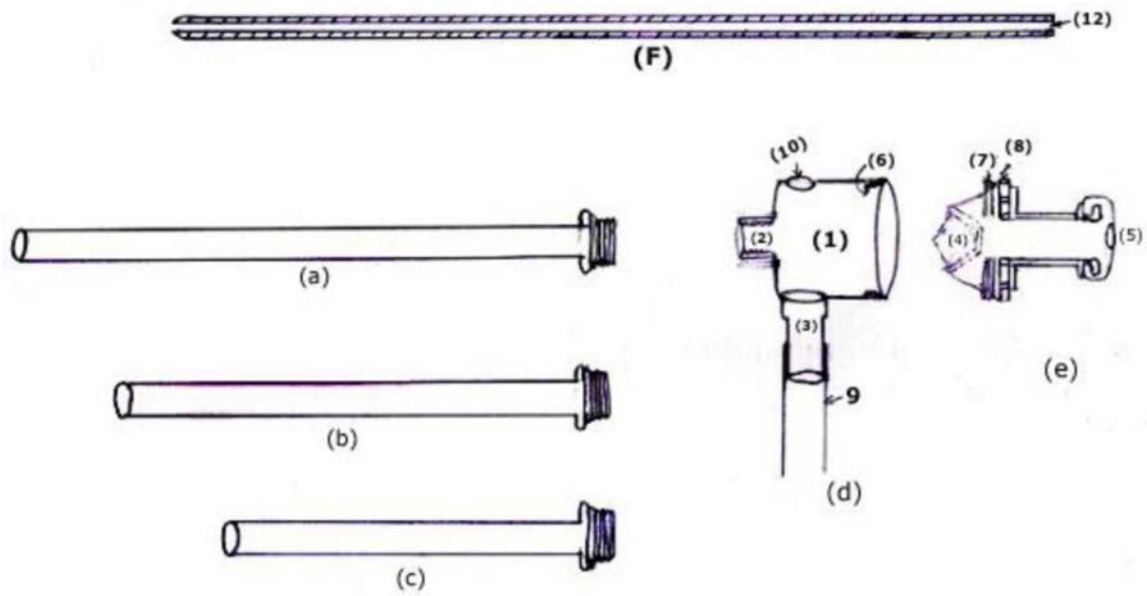


图2

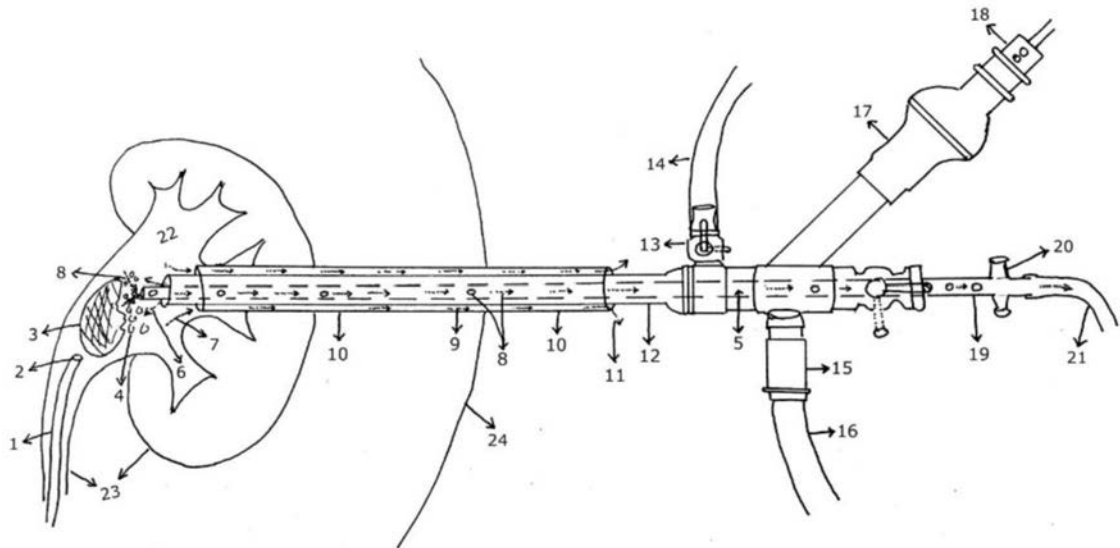


图3 (a)

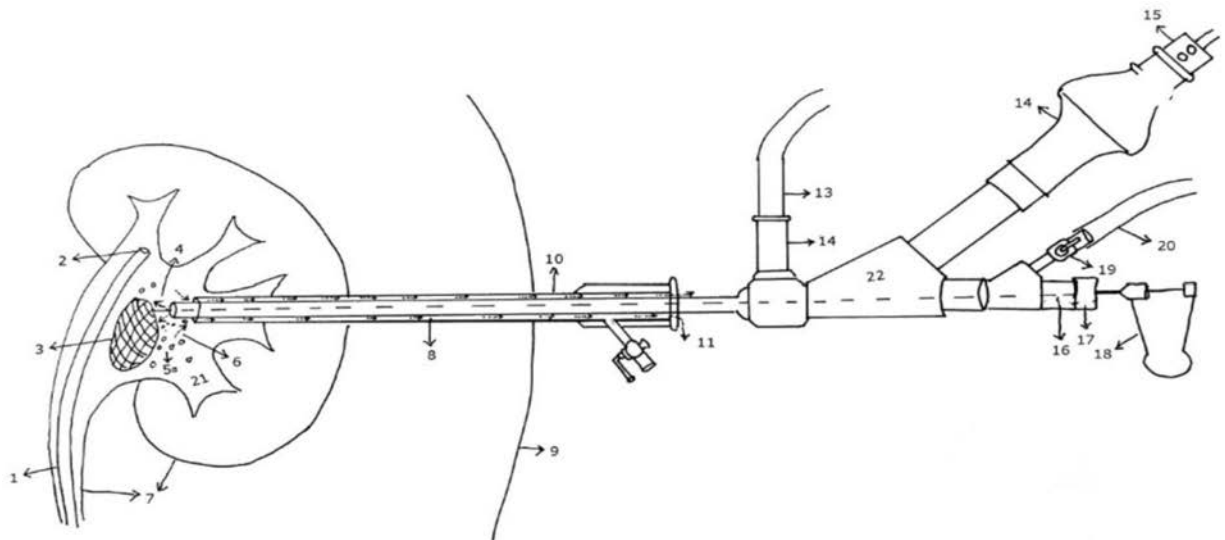


图3 (b)

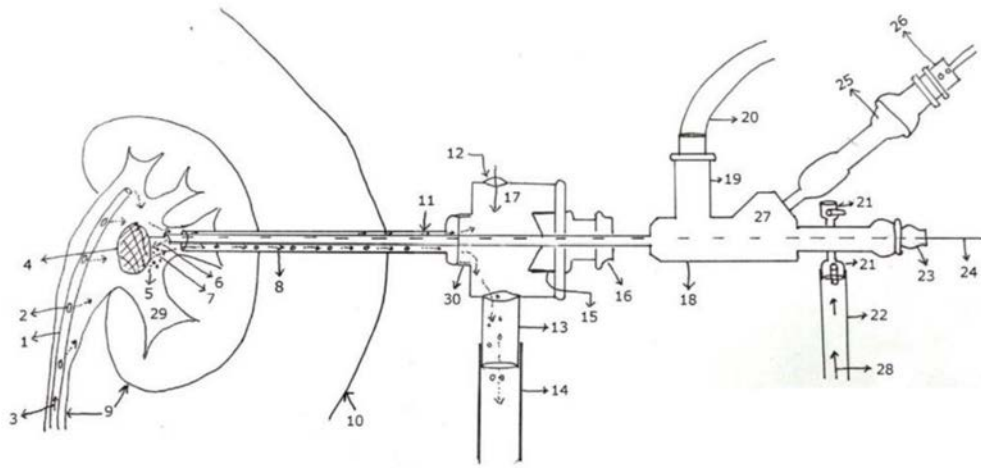


图4

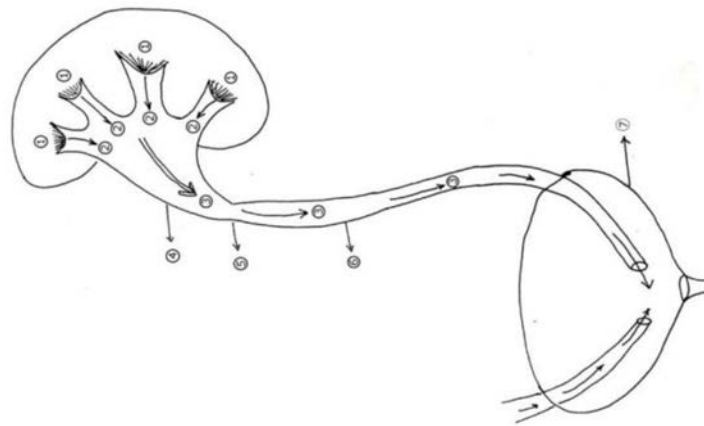


图5

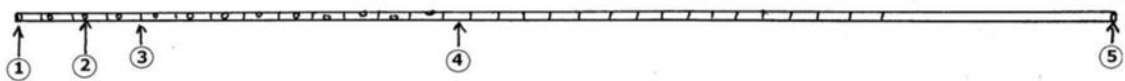


图6

专利名称(译)	用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件和多孔导管		
公开(公告)号	CN106604687B	公开(公告)日	2019-08-16
申请号	CN201480081771.6	申请日	2014-12-19
[标]申请(专利权)人(译)	莎卡西玛尔·瓦拉巴达斯		
申请(专利权)人(译)	莎·卡西玛尔·瓦拉巴达斯		
当前申请(专利权)人(译)	莎·卡西玛尔·瓦拉巴达斯		
发明人	莎·卡西玛尔·瓦拉巴达斯		
IPC分类号	A61B17/94 A61B1/313 A61B1/317		
CPC分类号	A61B1/00135 A61B1/00142 A61B1/015 A61B1/00154 A61B1/018 A61B1/313 A61B17/320016 A61B17/3423 A61B17/3498 A61B2017/320044 A61B2217/005 A61B2217/007 A61M1/0031 A61M1/0058 A61M25/007 A61M25/0662 A61M29/00 A61M39/20 A61M2210/1082		
代理人(译)	胡拥军		
审查员(译)	任春颖		
优先权	3119MUM2014 2014-09-30 IN		
其他公开文献	CN106604687A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于包含抽吸、冲洗和材料去除的不同领域的内窥镜式外科手术的鞘套组件，其一方面减小进行内窥镜式外科手术的锁孔的尺寸使其成为微创外科手术、对周围器官的损伤最小化且实际上没有出血、恢复较快并且较早排出，另一方面具有大孔外科手术的优点。本发明的鞘套组件能够采用不同长度和宽度的工作鞘套的各种鞘套尺寸，从而便于应用于新生儿以及肥胖患者。鞘套组件使得诸如经皮肾脏外科手术的內窥镜式外科手术能够采用甚至大约3.0mm内径的管状鞘套而用于各种大的结石，这进一步增加了患者以及外科医生的舒适性和额外的安全性。

