



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105101860 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201380072194. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 06. 06

A61B 1/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/761, 781 2013. 02. 07 US

61/822, 451 2013. 05. 13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 04

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/044407 2013. 06. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/123563 EN 2014. 08. 14

(71) 申请人 恩度艾德有限公司

地址 以色列凯撒利亚

(72) 发明人 D·罗滕贝格 O·赫兹费

(74) 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 王小东

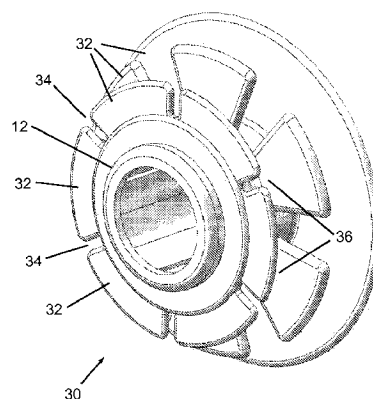
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

内窥镜套筒

(57) 摘要

一种内窥镜套筒,该内窥镜套筒包括管状构件,隔开的凸出元件从管状构件延伸。凸出元件在朝管状构件的近侧和远侧方向上都可弯曲。朝近侧方向弯曲凸出元件所需的力(插入力)小于朝远侧方向弯曲凸出元件所需的力(拔出力)。凸出元件的外周长随拔出力增加而减小。



1. 一种装置,该装置包括:

内窥镜套筒,该内窥镜套筒包括管状构件,多个隔开的凸出元件从所述管状构件延伸,所述凸出元件既能朝所述管状构件的近侧方向弯曲也能朝所述管状构件的远侧方向弯曲,其中朝所述近侧方向弯曲所述凸出元件所需的力即插入力小于朝所述远侧方向弯曲所述凸出元件所需的力即拔出力,并且所述凸出元件的外周长随所述拔出力增加而减小。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述凸出元件朝所述近侧方向相比朝所述远侧方向更加能够弯曲。

3. 根据权利要求 1 所述的装置,其中每个所述凸出元件均包括从所述管状构件延伸的根部和从所述根部向外延伸的组织接口部,其中所述根部比所述组织接口部薄并且从所述组织接口部的中心线向近侧偏移,并且其中所述凸出元件朝向所述近侧方向的弯曲是不受限制的,而所述凸出元件朝向所述远侧方向的弯曲受到抵靠所述管状构件的所述组织接口部的限制。

4. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述凸出元件包括至少部分的环。

5. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述凸出元件包括离散的翼片,所述翼片绕所述管状构件的圆周彼此以间隙隔开。

6. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述凸出元件包括多组凸出元件,每组凸出元件彼此轴向隔开。

7. 根据权利要求 6 所述的装置,其中一组所述凸出元件的间隙在圆周方向上从相邻组凸出元件的间隙成角度偏移。

8. 根据权利要求 6 所述的装置,其中相邻组凸出元件包括较近侧组凸出元件和较远侧组凸出元件,并且所述较近侧组凸出元件通过抵靠所述较远侧组凸出元件而被阻碍朝向所述远侧方向弯曲。

9. 根据权利要求 8 所述的装置,其中所述较近侧组凸出元件包括抵靠部,该抵靠部布置成抵靠所述较远侧组凸出元件,所述抵靠部比所述较远侧组凸出元件的凸出元件之间的间隙宽。

10. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述凸出元件具有接合所述管状构件的较厚的基底,该基底在远离所述管状构件的方向上渐缩。

11. 根据权利要求 6 所述的装置,其中随着沿所述管状构件的长度向近侧行进,各组所述凸出元件在径向方向上逐渐更大地从所述管状构件延伸出。

12. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述管状构件的远侧部和近侧部包括密封件。

13. 根据权利要求 1 所述的装置,其中所述管状构件包括细长的纵向加强肋。

14. 根据权利要求 1 所述的装置,其中在两个所述凸出元件之间形成有腹板。

15. 一种改进内窥镜可视化的方法,该方法包括将权利要求 1 的内窥镜套筒安装在内窥镜上并将所述内窥镜插入体腔内,其中在所述内窥镜在所述体腔内的远侧运动期间,所述凸出元件朝向近侧方向弯曲从而不会阻碍所述内窥镜的所述远侧运动,以及在所述内窥镜在体腔内的近侧运动期间,所述凸出元件充分凸出远离所述管状构件从而接合并展开所述体腔内的组织褶皱,用于改进所述褶皱的内窥镜可视化。

## 内窥镜套筒

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于与医疗内窥镜,特别地但非排他地,与结肠镜一起使用的套筒或套,其具有诸如整个或部分圆环或翼片的外部凸出。

### 背景技术

[0002] 在内镜检查 / 过程中,柔性器械用于观察体腔,诸如胃肠道和许多其他体腔。该器械设置有光纤或电荷耦合器件 (CCD) 摄像机,这使得图像能够围绕弯曲传输以及能够生成图像以在屏幕上显示。

[0003] 例如,结肠镜和小肠镜检查是评估肠的健康状态的最为有效的技术。然而,它们是不方便、不舒服、昂贵的过程,这与可能的严重并发症的极大风险有关。其他缺点在于它们对于患者和医务人员同样是耗时的。

[0004] 然而,与结肠镜和镜检程序相关的四个其他另外的巨大困难一般来说如下所述:

[0005] 首先,结肠的解剖结构是这样的,内层是形成为褶皱的。随着内窥镜的顶端沿结肠的管腔通过,这些褶皱妨碍内窥镜医师在除管期间观察黏膜整个表面,以及特别地,检测隐匿在这些褶皱的近侧表面上的癌前病变和恶性病变的能力。

[0006] 第二,从检测到病变或息肉时到任意治疗程序完成时难以维持顶端的位置。当结肠镜正在运动时,顶端不会以恒定速度向后行进而是会猛动及滑动,特别是在穿过结肠的弯曲或一定长度时,这时肠已在插管期间折叠在内窥镜轴杆上。装置的顶端会在任意时刻向后滑动,进而使得临床医生丢失位置。如果丢失顶端位置,临床医生需要重新定位损伤或息肉以使得治疗过程继续。

[0007] 第三,肠组织是柔性的并会落在内镜的远端上,扰乱摄像机视图 / 视频图像。

[0008] 第四,粪便和液体残余会隐藏结肠壁,妨碍结肠组织的正确检查。

[0009] 由于肠长且卷曲,结肠镜处理并不简单。在一些地方,它被腹膜带系留,而在其他地方,它相对自由的放置。在内窥镜的顶端遭遇急弯时,由于大部分内窥镜被引入并造成难以越过弯曲,结肠的自由部分会“圈结”。

[0010] PCT 专利申请 WO 2011/148172 描述了一种用于医疗内镜远侧部的套筒。该套筒具有多个可动、外部、成角度的凸出元件,它们具有顶端和基底,顶端和基底在静止成角位置到凸出元件的顶端基本平行于医疗内镜纵轴线的位置、以及到处于大约垂直于医疗内镜纵轴线的角度的位置之间可动。该装置目的为在医疗内镜向前(向远侧)运动时关闭凸起元件,而在医疗内镜撤回(向近侧)期间打开凸起元件,从而帮助打开结肠褶皱,用于(仅)在内镜撤回期间更好的结肠黏膜检查。由于通常不是在一次撤回运动中而是在短的前后运动中完成肠道筛查,这种凸出元件可能不能到达相对于医疗内镜纵轴线的垂直位置。

[0011] PCT 专利申请 W000/13736 描述了一种用于经皮插入心血管系统的装置。它包括导管或导管导引器,其具有远端,以及靠近导管远端定位的柔性、永久延伸、通常径向的凸出(例如,薄的柔性鳍板或径向间隔鳍板)。

## 发明内容

[0012] 本文提到的“医疗镜检装置”旨在包括内窥镜、小肠镜、胃镜、结肠镜以及其他类型的内镜,并且可互换地使用,以及旨在包括插入或穿过身体/器官/组织管腔或腔室(可互换地使用)的所有镜检器械。内窥镜检查包括体腔或腔室内部的检查和治疗。

[0013] 根据本发明的实施方式,提供了一种内窥镜套筒,其包括管状构件,多个隔开的凸出元件从管状构件延伸。凸出元件在朝管状构件的近侧和远侧的方向上都可弯曲。朝近侧方向弯曲凸出元件所需的力(插入力)小于朝远侧方向弯曲凸出元件所需的力(拔出力)。凸出元件的外围随拔出力增加而减小。凸出元件朝近侧方向相比朝远侧方向可更加弯曲。

[0014] 凸出元件可以在至少三个位置之间运动。在第一位置,凸出元件以诸如垂直于内窥镜纵轴线的角度(称作“静止位置”)自由凸出。在第二位置,当带套筒内窥镜向远侧引入体腔内时,插入力作用在薄的凸出元件上以推动它们从近侧向后朝着内窥镜的轴杆推进,从而它们变得倾斜或甚至基本平行于内窥镜的纵轴线,减少了整个装置和套筒的直径。在第三个位置,当内窥镜在近侧方向上撤出患者体腔时,该薄的凸出元件被拔出力弯曲,这次是朝向其他方向(远侧)。凸出元件扇形散开并从内窥镜的轴杆延伸,从而轻柔地接触或抓住体腔的内表面。在拔出期间,整个装置和套筒的直径也减小。

[0015] 凸出元件可以是多个细环(局部或全部)或翼片,它们绕套筒圆周地且沿套筒的长度布置。非限制地,可以具有2至30个凸出元件。应该理解的是,在一些实施方式中,凸出元件被设置为单个环。每个凸出元件可具有相同厚度,或不同凸出元件可具有不同厚度。凸出元件可沿其向外延伸的直径或其周边具有可变的厚度。非限制性地,每个凸出元件能够具有20mm至60mm之间的外径,并且更加优选地30mm至50mm之间的外径,具有0.2mm至2.0mm之间的厚度,并且更优选地0.3mm至1.0mm之间的厚度。所有凸出元件可具有相同直径,或不同凸出元件可具有不同直径。凸出元件可隔开1mm至10mm之间的距离,以及更优选2mm至5mm之间的距离。不同尺寸的间隙可用于不同的凸出元件。

## 附图说明

[0016] 在下文中参照附图进一步描述本发明的各实施方式,其中:

[0017] 图1是根据本发明的实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,其安装在内窥镜上并插入体腔内;

[0018] 图2A和图2B是根据本发明实施方式的、分别在向远侧运动期间和向近侧运动期间的内窥镜套筒和内窥镜的简化示意图;

[0019] 图3A、图3B和图3C是根据本发明实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,其中内窥镜套筒的凸出元件大体上垂直于套筒的管状构件(图3A)、或朝向近侧方向弯曲(图3B)、或朝向远侧方向弯曲(图3C);

[0020] 图4是根据本发明另一实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,包括凸出元件(翼片),它们朝向近侧方向比朝向远侧方向更加可弯曲;

[0021] 图5是根据本发明实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,在其远端和近端具有密封件;

[0022] 图6A和图6B分别是根据本发明另一实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化俯视图和侧视图,其中凸出元件是分离的翼片,并且其中图6B示意了近侧凸出元件向远侧

弯曲抵靠未弯曲的远侧凸出元件；

[0023] 图 7 是根据本发明另一实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,其中凸出元件是螺旋偏移的；

[0024] 图 8 是根据本发明另一实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,其中远侧凸出元件连接至全圆环；

[0025] 图 9 是根据本发明另一实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,其中具有两组凸出元件层；以及

[0026] 图 10 是根据本发明另一实施方式构造并操作的内窥镜套筒的简化示意图,其中管状构件能够绕内窥镜自由地转动。

### 具体实施方式

[0027] 现在参照图 1,其示意了根据本发明的实施方式构造并操作的内窥镜套筒 10,其安装在内窥镜 9 上并插入体腔 8 内,诸如但不限于,结肠或胃肠道的其他部位或其他体腔。内窥镜 9 具有一个或多个用于观察体腔的图像捕获装置 7,和工作腔 6(诸如用于引入工具以采集组织样本,或用于冲洗或抽吸,等),这是本领域所公知的。

[0028] 套筒 10 被布置为用于安装在内窥镜 9 轴杆的远端上,从而围绕(或部分围绕)内窥镜轴杆的至少远侧部或顶端区域并沿其延伸。

[0029] 在本发明的非限制实施方式中,内窥镜套筒 10 包括管状构件 12,多个隔开的凸出元件 14 从管状构件 12 延伸。凸出元件 14 朝向管状构件 12 的近侧和远侧方向均可弯曲。如下文将进一步说明的,凸出元件 14 朝近侧方向比朝向远侧方向可更弯曲。在所示出的实施方式中,凸出元件 14 是完整圆环或部分圆环,并且最初基本上垂直于管状构件 12。

[0030] 套筒 10 的所有部件由合适的生物相容材料构造,从而它们是柔性的、弹性的且可变形。合适材料的示例包括但不限于聚合物、弹性体和橡胶,诸如聚氨酯、天然橡胶、硅树脂和硅树脂弹性材料。该材料优选是透明的,从而能够支撑组织并仍然允许可视化。

[0031] 管状构件 12 和凸出元件 14 可由相同材料或不同材料制成。一些凸出元件 14 可由与其他凸出元件 14 不同的材料制成。

[0032] 如图 5 中能够看出的,管状构件 12 的远侧部和近侧部可具有密封件 13,诸如 O 形圈。密封件 13 帮助防止管状构件 12 从内窥镜滑脱,这是因为它们阻止流体涂覆管状构件 12 的外围。管状构件 12 还可以设置有细长的纵向加强肋 11,其在内窥镜末端上滑动时保持构件 12 的结构完整性。换言之,肋 11 阻止构件 12 扭曲或其它变形,其会使得构件 12 难以在内镜上滑动。

[0033] 现在参照图 2A,其示出了在体腔 8 内向远侧运动(诸如插入)期间的内窥镜套筒 10 和内窥镜 9,如箭头 15 所示,凸出元件 14 在近侧向后弯曲并能够基本上平行于管状构件 12。这样,凸出元件 14 不会阻碍内窥镜在体腔内的远侧行进。

[0034] 在图 2B 中,内窥镜套筒 10 和内窥镜 9 在体腔 8 内向近侧运动(诸如在内窥镜的撤回期间或往复运动期间),如箭头 17 所示。在内窥镜在体腔内的近侧运动期间,凸出元件 14 充分地远离管状构件 12 凸出,从而接触并展开体腔 8 内的组织褶皱,用于褶皱的改进的内窥镜观察。

[0035] 现在参照图 3A-图 3C,其示出了根据本发明的实施方式构造和操作的內窥镜套筒

20。在所示出的实施方式中,每个凸出元件 14 具有从管状构件 12 延伸的根部 22 和从根部 22 向外延伸的组织接口部 24。根部 22 比组织接口部 24 更薄并且从组织接口部 24 的中心线 25 向近侧偏移。通过对比图 3B 和 3C 能够看出,凸出元件 14 朝向近侧方向的弯曲是不受限制的(图 3B);然而,朝向远侧部的弯曲是受组织接口部 24 抵靠管状构件 12 限制的(图 3C)。

[0036] 该结构可用于圆环、部分圆环、翼片、和任意其他类型的突出元件(诸如图 4 的实施方式)。该结构的其中一个优点是它提供了极小阻力或无阻力以将内窥镜插入到体腔内,但当向近侧撤回内窥镜时,提供了针对内窥镜运动的更大阻力,其打开了组织褶皱,将内窥镜定心,并改进了内窥镜撤回期间体腔的内部结构的成像。凸出元件 14 扇形散开并从管状构件 12 延伸,从而轻柔地接口或抓住体腔的内表面。因此,朝向近侧方向弯曲凸出元件 14 所需的力(即插入力)比朝远侧方向弯曲凸出元件 14 所需的力(即拔出力)要小。凸出元件 14 的外周长随着拔出力增加而减小。

[0037] 组织接口部可具有隆起或粗糙表面 27(图 2B 所示的示例)用于增强与组织褶皱的接合。一些凸出元件 32 可具有接合管状构件 12 的较厚基底 29,其在远离管状构件 12 的方向上逐渐减薄(图 2A 所示的示例)。

[0038] 现在参照图 4,图 4 是根据本发明的另一实施方式构造和操作的內窥镜套筒 30 的简化示意图。在该实施方式中,凸出元件 32 是离散的翼片,与本发明的其他实施方式一样,凸出元件 32 朝向近侧方向比朝向远侧方向可更加弯曲。翼片 32 绕管状构件 12 的圆周彼此隔开间隙 34。

[0039] 具有多组凸出元件 32,每组(沿管状构件 12 的纵向长度)彼此轴向隔开。如所示出的实施方式能够看出的,一组或多组可具有离散翼片,并且一组或多组可以是整个或部分圆环(例如,最近侧的凸出元件)。沿管状构件 12 长度向近侧行进,各组凸出元件 32 在径向方向上从管状构件 12 延伸出来逐渐更大(也就是说,随着一个在近侧方向上行进,元件 32 更加径向向外伸出,使得最远侧组向外延伸最少而最近侧组向外延伸最多)。

[0040] 在一个实施方式中,一组凸出元件 32 的间隙 34 在圆周方向上从相邻组凸出元件 32 的间隙 34 成角度地偏移。较近侧组凸出元件 32 通过抵靠较远侧组凸出元件 32 而被阻碍朝向远侧方向弯曲。例如,较近侧组凸出元件 32 包括抵靠部 36,其布置为抵靠较远侧组凸出元件 32。抵靠部 36 比较远侧组凸出元件 32 的凸出元件 32 之间的间隙 34 更宽。

[0041] 在从近侧向后牵拉内窥镜时,该结构提供了强的弯曲阻力,这是因为较大直径近侧凸出元件的层弯曲并抵靠附近的、具有较小直径的较远侧层,进而增加针对从近侧向后牵拉内窥镜的拔出力的阻力。凸出元件 32 的外径随着拔出力增加而减小。近侧翼片 32 可具有较厚或较宽中间段(抵靠部 36),从而使得在翼片开始弯曲时,它们抵靠较远翼片,这增大了向近侧牵拉内窥镜时的总弯曲阻力。相反,当在远侧方向上插入内窥镜时,较大直径的近侧层在近侧方向上弯曲,不会靠在任意其他层上,并且然后较小、较远层也向近侧弯曲,没有弯曲阻力的累积。

[0042] 现在参照图 6A-图 6B,其示出了根据本发明另一实施方式构造和操作的內窥镜套筒 40。在该实施方式中,凸出元件 42 是离散翼片,而较近层凸出元件 42P 包括中间、径向横梁 43(抵靠部 43),其有效地加厚了凸出元件的中间部。

[0043] 具有多组凸出元件 42,每组(沿管状构件 12 的纵向长度)彼此轴向隔开。如所

示出的实施方式能够看出的,各组可具有离散翼片。沿管状构件 12 长度向近侧行进,各组凸出元件 42 在径向方向上从管状构件 12 延伸出逐渐更大(也就是说,随着在近侧方向上行进,元件 42 更加径向向外伸出,从而使得最远侧组向外延伸最少而最近侧组向外延伸最多)。

[0044] 一组凸出元件 42 的间隙 44 在圆周方向上从相邻组凸出元件 42 的间隙 44 成角度偏移。较近侧组凸出元件 42P 通过填充(并优选为重叠)较小直径凸出元件 42D 和更远层之间的间隙 44 的横梁 43 而被阻止朝向远侧方向弯曲,从而较近组凸出元件 42P 抵靠较远侧组凸出元件 42D。该堆积结构在从近侧向后牵拉内窥镜时具有更强的弯曲阻力。

[0045] 现在参照图 7,其示出了根据本发明另一个实施方式构造和操作的內窥镜套筒 70。在该实施方式中,凸出元件 72 是螺旋或零星地偏移的,也就是说,它们绕管状构件 12 以螺旋形状布置,从其远侧段开始直至其近侧段。螺旋偏移的凸出元件 72 可允许內镜从体腔的更简单插入和移除。

[0046] 现在参照图 8,其示意了根据本发明另一个实施方式构造和操作的內窥镜套筒 50。在该实施方式中,远侧凸出元件 52 附接至完整圆环 53,其是更加稳定的结构并具有针对弯曲并抵靠远侧凸出部件 52 的近侧凸出元件 54 的更大弯曲阻力。近侧凸出部件 54 是离散的翼片。

[0047] 一些凸出元件 54 可具有比其他凸出元件 54 更小的直径,从而允许元件 54 从內镜插入期间的朝后弯曲向內镜拔出期间的朝后弯曲的简单翻转或翻动。非常薄的柔性膜(由相同材料制成)可连接凸出元件 54,从而在较小元件 54 已经翻转后支持更大凸出元件 54 的翻转。

[0048] 现在参照图 9,其示出了根据本发明另一个实施方式构造和操作的內窥镜套筒 60。套筒 60 类似于套筒 50,除了套筒 60 包括两组凸出元件层,其中每组包括附接至环 53 的远侧凸出元件 52 和近侧凸出元件 54。两组彼此隔开纵向间隙 55。该间隙尺寸可以为匹配组织褶皱,诸如结肠内的褶皱,从而在褶皱从凸出元件的一层释放时,另一层仍然支撑下一褶皱,进而提供结肠的连续拉伸。

[0049] 本发明的另一选择在图 9 中以虚线示出。腹板 57 可形成在各凸出元件之间,这确保了所有凸出元件一起弯曲(防止其中一个元件弯曲而相邻的一个元件不弯曲的情形)。凸出元件还可以是不同尺寸和形状。

[0050] 现在参照图 10,其示意了根据本发明另一个实施方式构造和操作的內窥镜套筒 80。在该实施方式中,管状构件 82 由两个支承环 84 旋转地支承。以这样的方式,管状构件 82 能够绕內镜自由地旋转,但被环 84 限制轴向运动。管状构件 82 包括止挡件 86,其绕构件 82 的中心轴线布置,通常但非必须地,对应于凸出元件 88 的位置和数量。在管状构件 82 旋转以使得止挡件 86 处于凸出元件 88 前方时,止挡件 86 阻止凸出元件 88 轻易弯曲,提供高的弯曲阻力。在管状构件 82 旋转以使得止挡件 86 不处于凸出元件 88 的前方时,凸出元件 88 能够更加容易地弯曲。因此,使用者能够旋转管状构件 82 以改变凸出元件 88 的弯曲阻力。

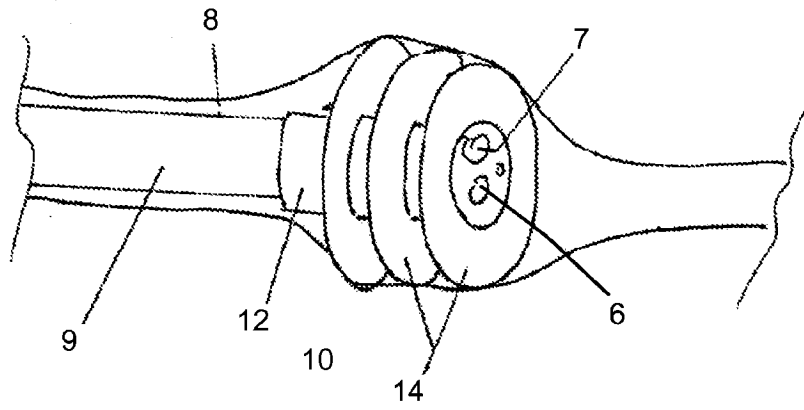


图 1

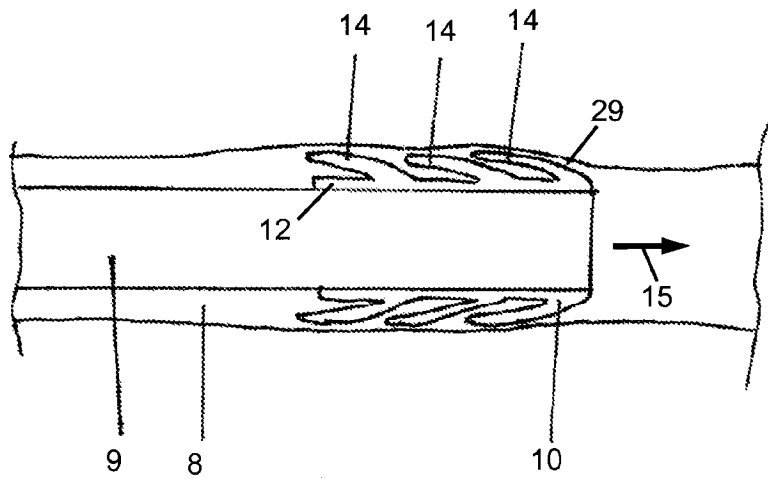


图 2A

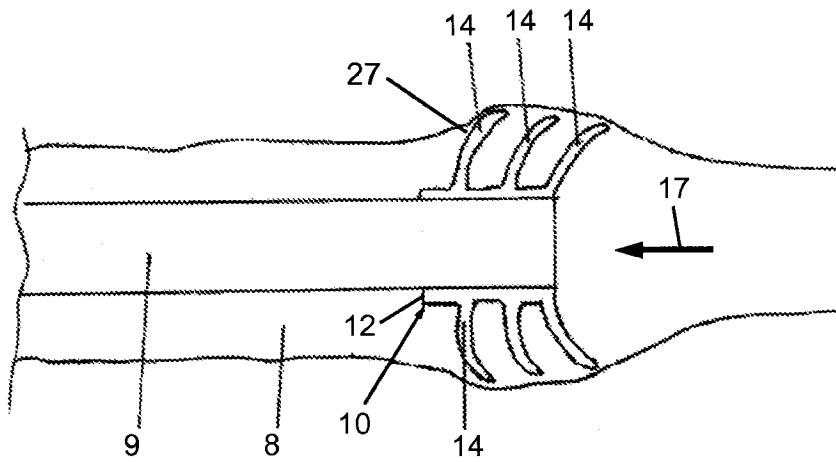


图 2B

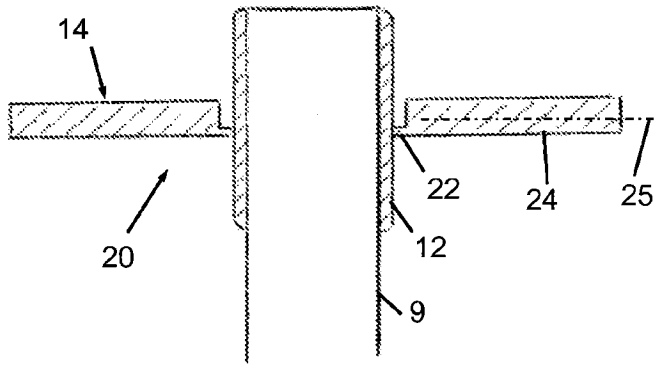


图 3A

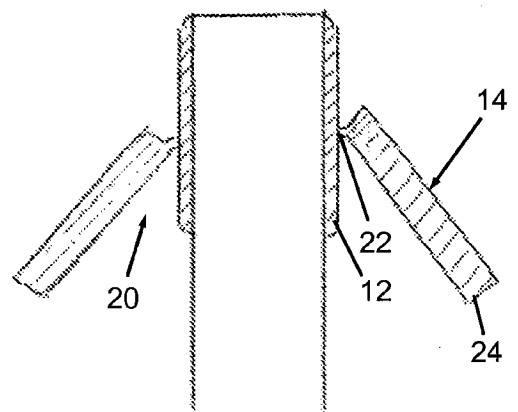


图 3B

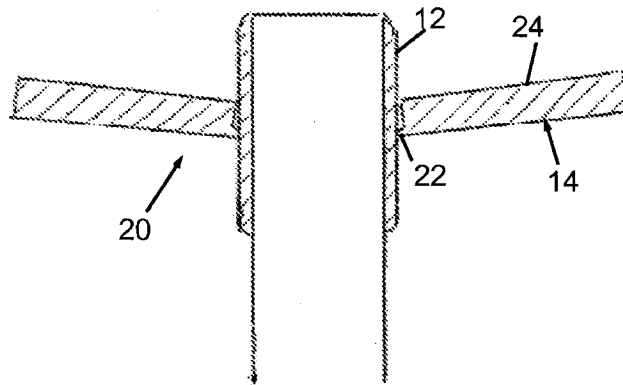


图 3C

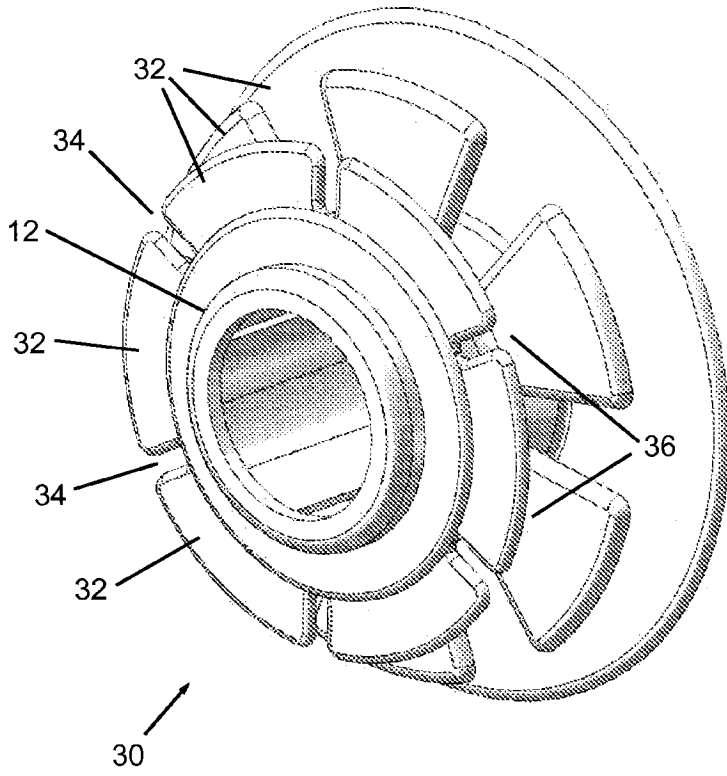


图 4

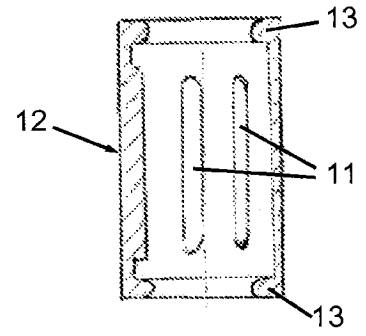


图 5

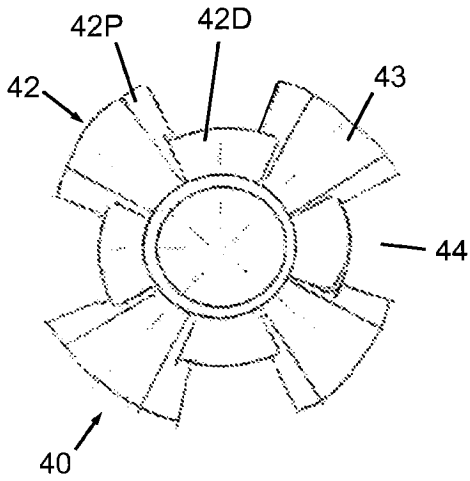


图 6A

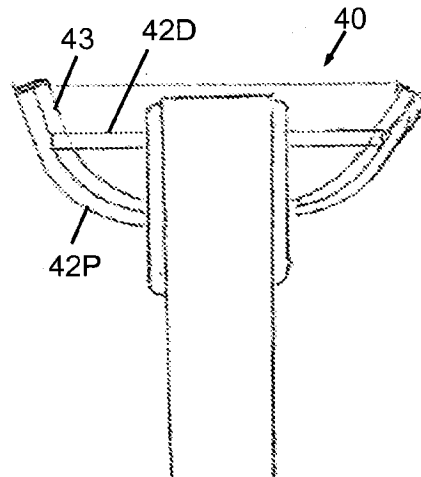


图 6B

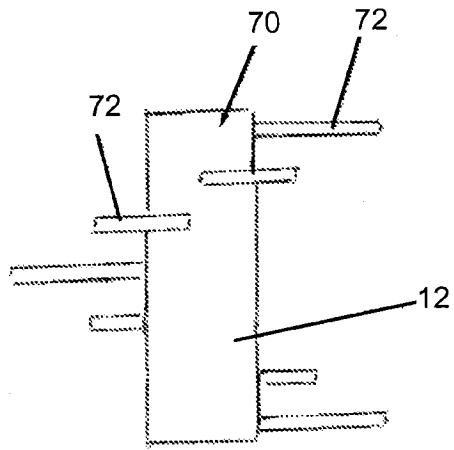


图 7

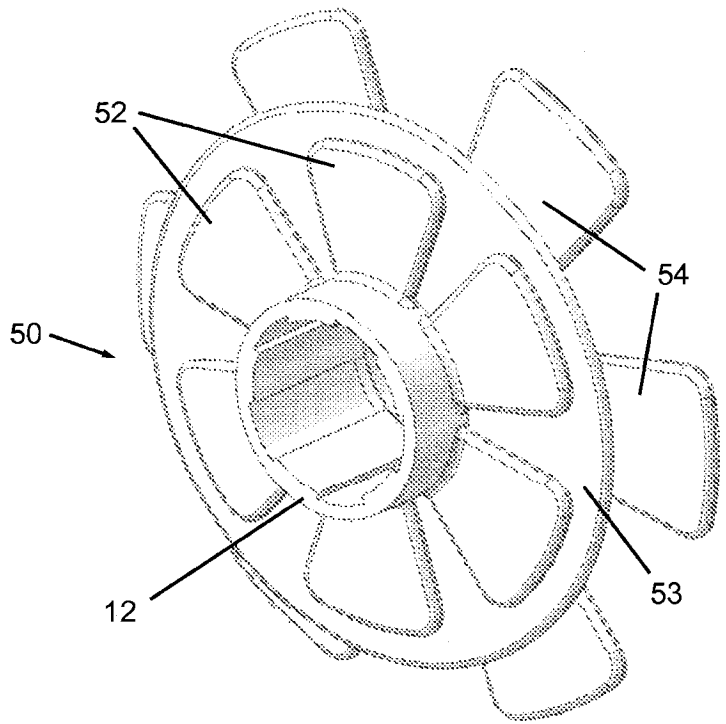


图 8

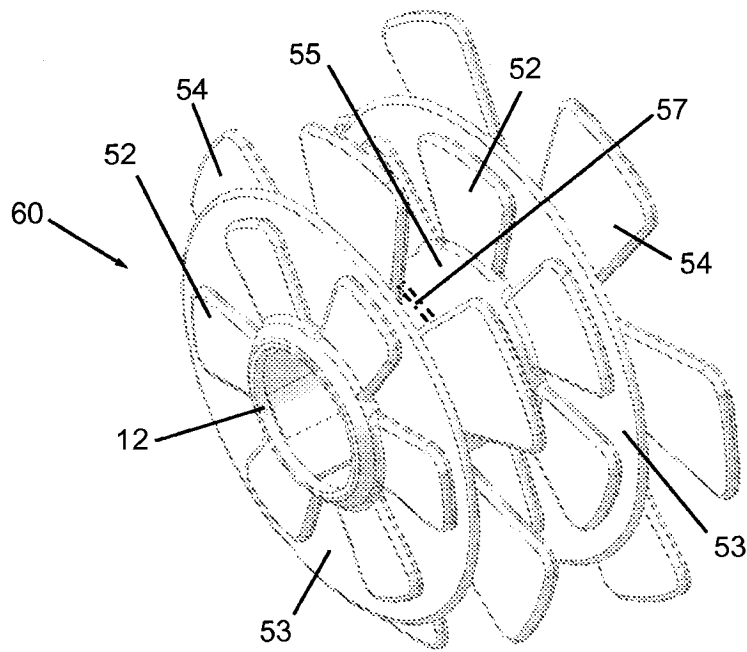


图 9

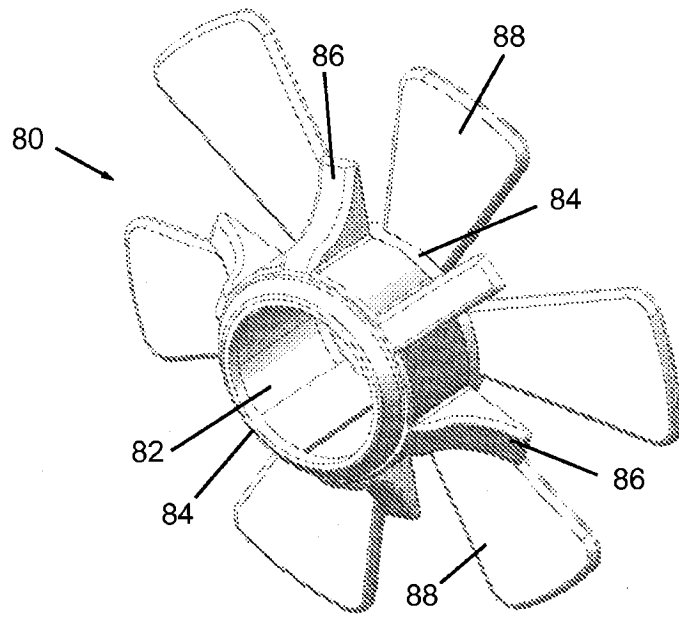


图 10

专利名称(译)	内窥镜套筒		
公开(公告)号	<a href="#">CN105101860A</a>	公开(公告)日	2015-11-25
申请号	CN201380072194.X	申请日	2013-06-06
[标]发明人	D·罗滕贝格 O·赫兹费		
发明人	D·罗滕贝格 O·赫兹费		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00075 A61B1/00135 A61B1/00147 A61B1/00089 A61B1/00		
代理人(译)	王小东		
优先权	61/761781 2013-02-07 US 61/822451 2013-05-13 US		
其他公开文献	CN105101860B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种内窥镜套筒，该内窥镜套筒包括管状构件，隔开的凸出元件从管状构件延伸。凸出元件在朝管状构件的近侧和远侧方向上都可弯曲。朝近侧方向弯曲凸出元件所需的力(插入力)小于朝远侧方向弯曲凸出元件所需的力(拔出力)。凸出元件的外周长随拔出力增加而减小。

