



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105142496 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201380073686. 0

A61B 1/07(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 12. 24

A61B 1/12(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/745682 2012. 12. 24 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/003243 2013. 12. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/108730 EN 2014. 07. 17

(71) 申请人 诺瓦达克技术公司

地址 加拿大安大略省

(72) 发明人 C. 利尤夫 J. 芬格勒 D. 舍尔温特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 李陵峰 张昱

(51) Int. Cl.

A61B 1/31(2006. 01)

A61B 1/015(2006. 01)

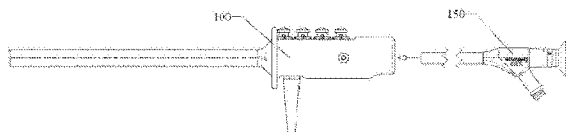
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54) 发明名称

腔内引入器

(57) 摘要

一种用于在内窥镜检查程序期间使用的引入器提供了吹进、清洗和吸出功能,且在肠的下前方切除术之后的吻合处或缝合线的腹腔镜检查期间提供了腔内表面的保护。引入器可设计成将能够白光和/或近红外荧光成像的内窥镜插入直肠中来分析场的下前方切除术之后的吻合处。



1. 一种在内窥镜检查程序期间使用的引入器,包括:
具有近端和远端且具有直径足以容纳内窥镜从近端到远端的通路的至少一个通道的管;
构造成使吹进空气穿过所述管中的通道至其远端的吹进装置;以及
构造成保持吹进且基本上防止所述吹进气体流出所述管的近端的吹进室装置。
2. 根据权利要求1所述的引入器,其特征在于,所述管大小确定为至少与所述内窥镜一样长,以便所述内窥镜不会延伸超过所述管的远端。
3. 根据权利要求1所述的引入器,其特征在于,所述吹进室装置包括所述引入器的内窥镜通道的端部处的透明窗口。
4. 根据权利要求1所述的引入器,其特征在于,所述吹进室装置为所述内窥镜与所述内窥镜插入其中的所述通道之间的密封件。
5. 根据权利要求1所述的引入器,其特征在于,所述吹进装置为吹进球管。
6. 根据权利要求5所述的引入器,其特征在于,所述吹进球管经由鲁尔连接或倒钩连接来可操作地连接到所述管上。
7. 根据权利要求1所述的引入器,其特征在于,所述管包括用于所述内窥镜、所述吹进气体、灌注流体和吸入流体中的两种或多种的单独通路的多个通道。
8. 根据权利要求7所述的引入器,其特征在于,所述引入器还包括构造成传递灌注流体或吸入流体的至少一个泵送装置,所述泵送装置选自气泵、水泵、真空泵或它们的组合构成的集合。
9. 根据权利要求1所述的引入器,其特征在于,所述引入器还包括所述管的远端上的透明窗口,其对于UV、可见光或红外光透明,但不允许所述内窥镜超过所述管的远端。
10. 一种评估患者中的外科手术切缘或吻合处的系统,包括:
根据权利要求1至权利要求9中任一项所述的引入器;以及
可配置到所述管中的内窥镜。
11. 根据权利要求10所述的系统,其特征在于,所述内窥镜构造成以白光或近红外光或两者照明和成像。
12. 一种在内窥镜检查程序期间使用的引入器,包括:
具有近端和远端且具有直径足以容纳内窥镜从所述近端到所述远端的通路的至少一个通道的管;
用于使吹进空气穿过所述管中的通道到达其远端的器件;以及
保持吹进且基本防止所述吹进气体流出所述管的近端的器件。
13. 根据权利要求12所述的引入器,其特征在于,保持吹进的所述器件包括所述引入器的内窥镜通道的端部处的透明窗口。
14. 根据权利要求12所述的引入器,其特征在于,保持吹进的所述器件为所述内窥镜与所述内窥镜插入其中的所述通道之间的密封件。
15. 根据权利要求12所述的引入器,其特征在于,用于使吹进气体穿过所述管的器件为吹进球管。

腔内引入器

[0001] 本申请请求享有 2012 年 12 月 24 日提交的美国临时申请第 61 / 745,682 号的优先权的权益,其公开内容通过引用并入本文中。

技术领域

[0002] 本公开内容涉及一种腔内引入器,并且更具体地涉及一种用于插入能够白光和/或近红外荧光成像的内窥镜的引入器。

背景技术

[0003] 下前方切除 (LAR) 是针对直肠癌的常见直肠外科手术。此外科手术越来越多地(但非排他地)使用微创外科手术 (MIS) 技术来进行。随着高清 (HD) 腹腔镜检查的到来, MIS 期间的手术可视化已实现了新的性能标准,且已提高了直肠外科医生评估和导航外科手术部位的能力。此内窥镜典型地连同高清相机系统使用,以产生实时视频图像,其可显示在适合的高清视频监视器上,且记录在适合的高清记录介质(如,HD 录像机)上。

[0004] 在完成 LAR 外科手术时,外科医生可能想要通过直肠内的缝合线的腔内检查来跟踪。腔内检查的目的在于确认吻合处周围的组织良好地散布,因此散布指示了愈合过程将为成功的,且不太可能发生泄漏(即,粪便物泄漏到腹膜中以及由此引起的并发症)。通常表现为吻合处开裂的形式的吻合术失效是 LAR 外科手术的破坏性并发症。由泄漏到腹膜中的粪便引起的败血症可在短期内导致急性效应,且甚至是死亡。与吻合失效相关联的长期病态包括狭窄形成、肠机能障碍和增加的癌症复发机会。吻合处周围组织的局部缺血是大部分并发症的可能原因。

[0005] 切除后内腔检查典型地以刚性乙状结肠镜来进行,其为分辨率远低于外科手术程序期间使用的 HD 腹腔镜的光学成像装置。为了最佳地查看此后续腔内检查中的缝合线或吻合处,优选的是使用 HD 腹腔镜来获得最高质量图像。令人遗憾的是,腹腔镜没有此类检查所需的一些实用特征。最显著的是,直肠的吹入及清洗和吸入来自腔内表面的流体的能力是吻合处和缝合线的适当成像所需的。

[0006] 腹腔镜是刚性内窥镜,且典型地由容纳在直径上为 2mm 到 15mm 的不锈钢轴中的照明光学器件和成像光学器件构成。腹腔镜内的照明光学器件主要由光纤光导构成。光导将光从内窥镜照明器引导至腹腔镜的远侧末梢,光从该远侧末梢发射来照亮视场。

[0007] 腹腔镜成像光学器件典型地由一组光学透镜构成,光学透镜将图像从内窥镜的远端中继至近端,以经由目镜查看或用于使用内窥镜相机来成像。腹腔镜的远侧末梢处的光学器件可以以零度(0°)视角向前看或侧视(30°或45°视角)。

[0008] 腹腔镜的备选构造包括其中相机构成到内窥镜(近侧末梢或远侧末梢处)中的版本。此外,一些腹腔镜可包含内置的照明源(即,固态源,如 LED 或激光二极管),以消除对于单独的内窥镜照明器的需要。然而,由于腹腔镜旨在于 MIS 期间单独地用于腹膜内可视化,且单独的器具用于此类外科手术期间的吹进、清洗和吸出,故腹腔镜典型地并未配备有提供此类功能的特征(即,工作通道和控制件)。此外,腹腔镜具有在内窥镜末梢处的相对

尖锐的边缘,且如果腔内引入则可刮擦粘膜表面,而没有保护腔内表面免于磨损的一些附加的装置。

[0009] 因此,对于向腹腔镜提供前述特征和腔内检查的能力的装置存在需要。具体而言,将期望具有一种结合腹腔镜使用的引入器,其具有吹进、清洗和吸出功能中的至少一者,且在使用期间为腔内表面免受腹腔镜提供保护。

发明内容

[0010] 本文描述了一种腔内引入器,其可连同腹腔镜使用来用于 LAR 外科手术之后的腔内检查。引入器用作用于将腹腔镜引入直肠中的导管,且允许利用相同 HD 内窥镜查看腔内表面和外科手术切缘或吻合处,该内窥镜用于外科手术期间的腹膜内查看。引入器包含检查腔内表面所需的所有特征,且可包括用于清洗和吸出液体和引入吹进空气(或 CO₂或其它类似的适合吹进气体)的通道,以扩张腔内空间和完全检查外科手术吻合处。

[0011] 引入器可由通过模制、挤出或其它适合的塑料制造工艺形成成为管结构的刚性医用塑料构成。引入器可包含多个通道,其中腹腔镜插入主通道中,而其它通道用于吹进、清洗和吸出来自腔内表面的流体。作为备选,腹腔镜与主通道的壁之间的空间可用于此功能。

[0012] 引入器大致为适合腹腔镜的长度,使得当腹腔镜插入引入器中时,内窥镜的末梢可到达,但并未从引入器的端部突出。引入器的主通道(103)可密封在具有透明窗口的远端处。在引入器的大多数实施例中,腹腔镜的末梢应当足够接近引入器的主通道端部,以便引入器并不进入经由腹腔镜看到的视场中或阻挡由腹腔镜发出的照明。

[0013] 在各种实施例中,引入器的近端可包含一定数目的阀来用于控制引入器的一个或多个单独的辅助通道的吹进、吸入和清洗功能。吹进空气和清洗水可由置入内窥镜照明器中或作为独立部件的气泵和水瓶供应。作为备选,可使用手术室中的泵入空气或 CO₂、水和真空的管线。

[0014] 在一些实施例中,引入器的远端处的主通道不必具有将腹腔镜与腔内空间密封和分离的窗口。在该装置中,腹腔镜末梢暴露于腔内表面,且引入器包含腹腔镜的外部与引入器的主通道的内表面之间的周向密封件,以便将吹进空气容纳在腔内腔中。此实施例还可将引入器的吹进通道和主通道整体结合到单个通道内。此实施例还可整体结合单独的辅助通道,以将喷洒的清洗水引导穿过腹腔镜的末梢或辅助通道来用于流体的冲洗和吸出。

[0015] 本发明的引入器可结合传统的白光内窥镜或结合能够同时白光和近红外成像的内窥镜来使用。使用带有后一类型的内窥镜的引入器提供了相比于使用传统内窥镜检查的成像加强的吻合处附近组织的组织灌注的评估。这继而又导致了与吻合处泄漏相关联的上文所述的并发症上的减少。

[0016] 根据本公开内容的各种方面,一种用于内窥镜检查程序期间使用的引入器可包括管,其具有近端和远端,且具有直径足以容纳从近端到远端的内窥镜的通路的至少一个通道;用于使吹进空气穿过管中的通道到达其远端的器件;以及保持吹进且基本上防止吹进气体流出管的近端的器件。

[0017] 在一些方面中,用以保持吹进的器件包括引入器的内窥镜通道的端部处的透明窗口。在一些方面中,用以保持吹进的器件为内窥镜与其插入其中的通道之间的密封件。在一些方面中,用于使吹进气体穿过管的器件为吹进球管。

[0018] 其它优点和实施例将从附图中清楚。

附图说明

[0019] 在附图中：

图 1 示出了连同腹腔镜使用的腔内引入器。

[0020] 图 2 显示出了允许多种功能的具有若干通道的腔内引入器的若干视图。

[0021] 图 3 示出了根据本发明的实施例的提供吹进、清洗和吸出的通道与阀的装置。

[0022] 图 4 示出了在本发明的使用期间允许适当的吹进的引入器、腹腔镜和密封件的装置。

[0023] 图 5 显示出在腹腔镜插入之前位于允许组装的装置的远端与近端之间的中间的连接机构。

[0024] 图 6 示出了图 5 的连接机构的密封特征，以允许本发明的装置的使用期间的吹进压力的保持。

[0025] 图 7 示出了并入可包含用于控制吹进、清洗和吸出的阀的本发明的引入器中的可除去的手柄。

具体实施方式

[0026] 参看在此所附附图且简要参照上文，现在详细描述若干优选实施例。

[0027] 本文所述的发明（图 1）为腔内引入器（100），其可连同腹腔镜（150）使用来用于 LAR 外科手术之后的腔内检查。引入器用作用于将腹腔镜引入直肠中的导管，且允许利用相同 HD 内窥镜查看腔内表面和外科手术切缘或吻合处，内窥镜用于外科手术期间的腹内查看。引入器将腔内表面检查所需的所有特征与外科手术内窥镜结合。这些特征可包括用于引入吹进空气（或 CO₂）来扩张腔内空间且用于液体的清洗和吸出的通道，以便提供外科手术吻合处的完全检查。

[0028] 此外，如果 HD 腹腔镜能够近红外照明和成像，则可使用 ICG 显像剂来查看吻合处，以加强外科手术区域处或周围的组织的灌注。一种此类腹腔镜为提供同时的白光和近红外照明和成像的 Pinpoint® 系统 (Novadaq Technologies Inc. Canada)。这允许了可利用常规白光内窥镜实现的吻合处和外科手术切缘上的增强的可视化和评估。

[0029] 在一个实施例（图 2）中，引入器（100）由通过模制、挤出或其它适合的塑料制造工艺形成为管结构的刚性塑料构成。塑料可选自医用塑料、聚丙烯、聚碳酸酯、聚乙烯、聚苯乙烯、K 树脂或任何其它适合的刚性塑料。管结构可为透明或不透明的。引入器可包含单个主通道或具有一个或多个辅助通道（102）的主通道，腹腔镜插入主通道中，且其它通道用于吹进、清洗和吸来自腔内表面的流体。如果引入器具有通向腔内空间的单个主通道，则腹腔镜与管壁之间的空间可用于吹进、清洗和吸来自腔内表面的流体。

[0030] 在许多实施例中，引入器大致为适合腹腔镜的长度，使得当腹腔镜插入引入器中时，内窥镜的末梢可到达，但并未从引入器的端部突出。引入器的主通道（103）可在具有透明窗口（104）的远端处密封，且如果密封，则主通道窗口可透过 UV、可见光或近红外光。腹腔镜的末梢应当足够接近引入器的主通道端部，以便引入器并不进入经由腹腔镜看到的视场中或阻挡由腹腔镜发出的照明。

[0031] 引入器的末梢(105)可成 30° 、 45° 或 90° 的角,以适合角观察腹腔镜。用于清洗和吸出的辅助通道适当地定向成与观察角相同方向终止。单独的辅助通道可终止,以引导喷洒清洗水穿过主通道的窗口。

[0032] 引入器的末梢(105)可由比引入器的轴的其余部分更软的更柔性的塑料构成(例如,特氟龙或类似材料),或可具有圆形边缘,以免在插入时刮擦腔内表面。

[0033] 引入器可具有外表面上的标记(106),以指出插入的深度。

[0034] 引入器的近端可具有位于腹腔镜光导柄处且将其保持就位而使得引入器和腹腔镜如果旋转则将一起移动的特征(110)。这在使用侧视腹腔镜的情况中尤其有用。

[0035] 引入器的近端可具有用于吹进、吸出和/或清洗(多个)通道的连接点,如鲁尔连接或软管倒钩。吹进球管(201)可连接到吹进连接点上。作为备选,其它吹进源(如,泵、泵送的加压气体等)可连接到吹进连接点上。这允许了吹进设备选择的较大灵活性,且还允许替换吹进设备,而不需要替换整个引入器。

[0036] 在另一个实施例中,引入器的近端可包含用于控制引入器的吹进、吸出和清洗功能的一定数目的阀(112)。图3中示出了用于此目的的单独的通道和阀的一个可能的装置,但绝不旨在限制。吹进空气和清洗水可由置入内窥镜照明器中或作为独立部件的气泵和水瓶供应。作为备选,可使用手术室中的泵入空气或 CO_2 、水和真空的管线。吸出可由真空泵或类似的真空源提供。

[0037] 引入器的近端还可具有凸缘或凸片或把手(111),其便于更容易地手持腹腔镜和引入器组件。该把手还可包含一定数目的阀来用于控制引入器的吹进、吸入和清洗功能。阀可以在允许吹进、清洗和吸出功能的单独且可靠的控制的任何装置来配置。把手可定位成与引入器的主结构成角,以便其可以以枪的方式操纵和操作。

[0038] 备选实施例可具有上述实施例的所有特征,只是引入器的远端处的主通道没有将内窥镜与腔内空间(图4)密封和分开的窗口。在该实施例中,腹腔镜末梢暴露于腔内表面,且引入器包含腹腔镜的外部与引入器的主通道的内表面之间的周向密封件(108),以便将吹进空气容纳在腔内腔中。密封件可位于沿包含腹腔镜轴的引入器主通道的长度的任何位置处。密封件可由橡胶、硅或其它柔性和足够防渗的材料构成。密封件可呈阀、擦拭密封件、2级密封件(例如,缝隙阀和后备密封件)或柔性压缩密封件(例如,0形环)的形式。此实施例还可将引入器的吹进通道和主通道整体结合到单个通道内。此实施例还可整体结合一个或多个单独的辅助通道,以将喷洒的清洗水引导穿过腹腔镜的末梢或辅助通道来用于流体的冲洗和吸出。

[0039] 在图5中所示的另一个实施例中,引入器可特征为在远端与近端之间的中间的连接机构(113),使得装置可在腹腔镜插入之前组装。连接可呈螺纹连接、卡扣配合、扭锁或压缩连接的形式,且将防止吹进气体的泄漏和辅助通道中的任何流体的传递。该连接可特征为本文所述的任何类型的密封件(图6,114),以便保持连接中的吹进压力。

[0040] 在另一个实施例中,引入器可特征为关于管轴线以任何非平行角延伸的可除去的把手。该把手还可包含用于控制吹进、清洗/灌注和吸出功能的阀。图7中示出了此实施例。在该实施例中,把手(115)可为附接到将插入患者内的单次使用的管(116)上的可再使用的部件。可再使用的把手可包含可再使用或单次使用的阀(117)和连接到主和/或辅助内腔上的流体通道(118)。把手可定位成与引入器的主结构成角,以便其可以以枪的方式

操纵和操作。

[0041] 尽管在 LAR 外科手术之后的患者直肠的吻合处或外科手术切缘的检查的背景下已描述了本发明,但本领域的技术人员将容易清楚的是,本发明的引入器可用于其它背景中。例如,引入器的备选实施例可配置在肠的其它近侧区域中或其它身体孔口中,在该处,将有利的是具有提供用于成像和其它功能(如灌注和吸出)的多个通道且保护周围组织免于接触腹腔镜的表面的引入器。如本文中已经在 LAR 外科手术的背景下描述的那样,引入器的备选实施例可连同常规的白光腹腔镜或连同能够近红外荧光照明和成像的内窥镜使用。

[0042] 尽管已经连同详细示出和描述的优选实施例示出且描述了腔内引入器,但不期望限于所示的细节,因为各种改型和结构变化可在不以任何方式脱离本发明的范围的情况下作出。选择和描述的实施例阐释了本发明的原理及其实际应用,且因此允许本领域的技术人员最佳地使用本发明及其各种实施例。

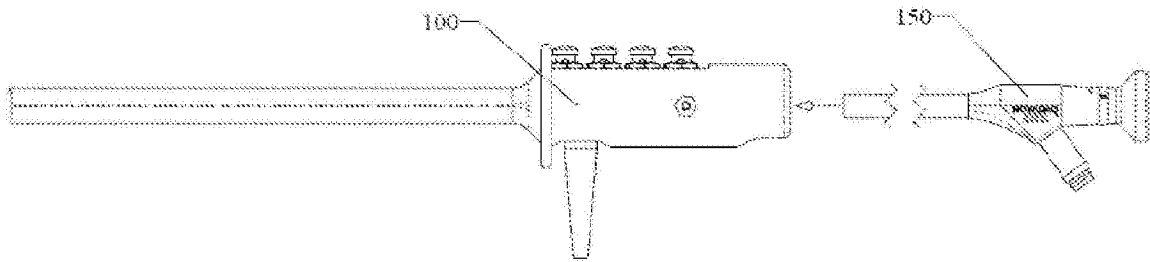


图 1

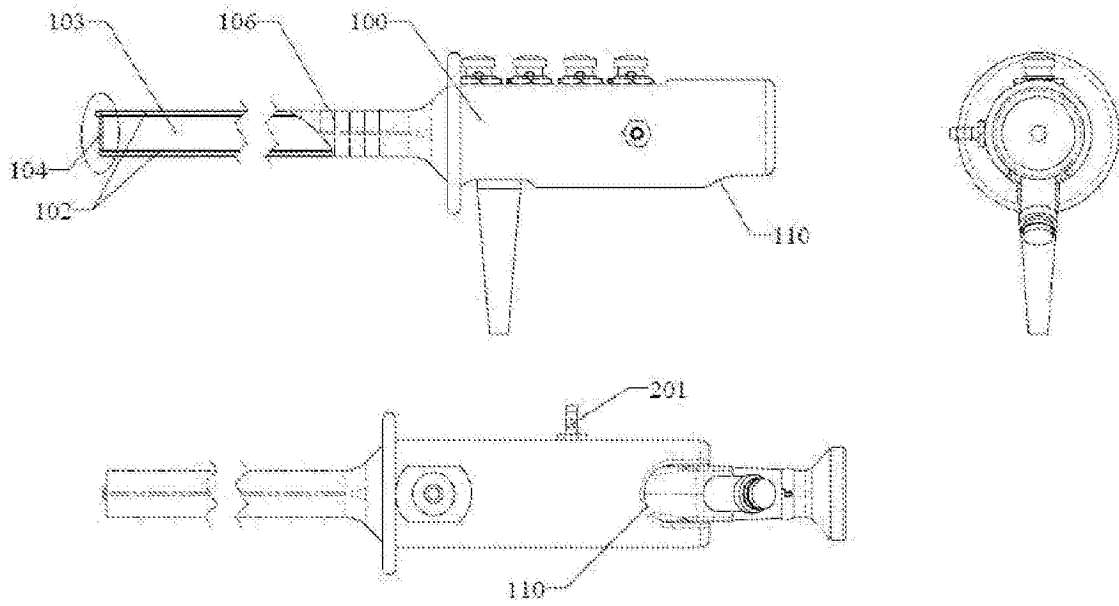


图 2

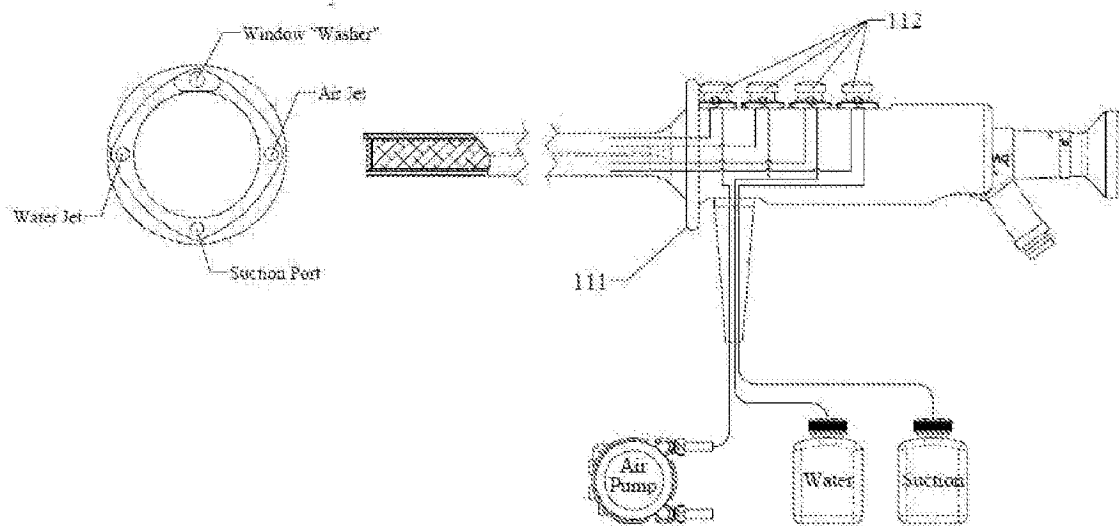


图 3

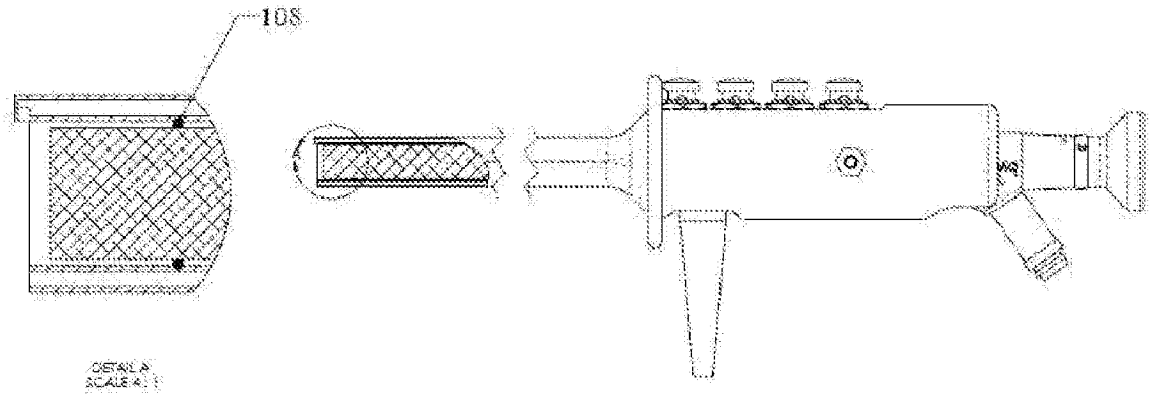


图 4

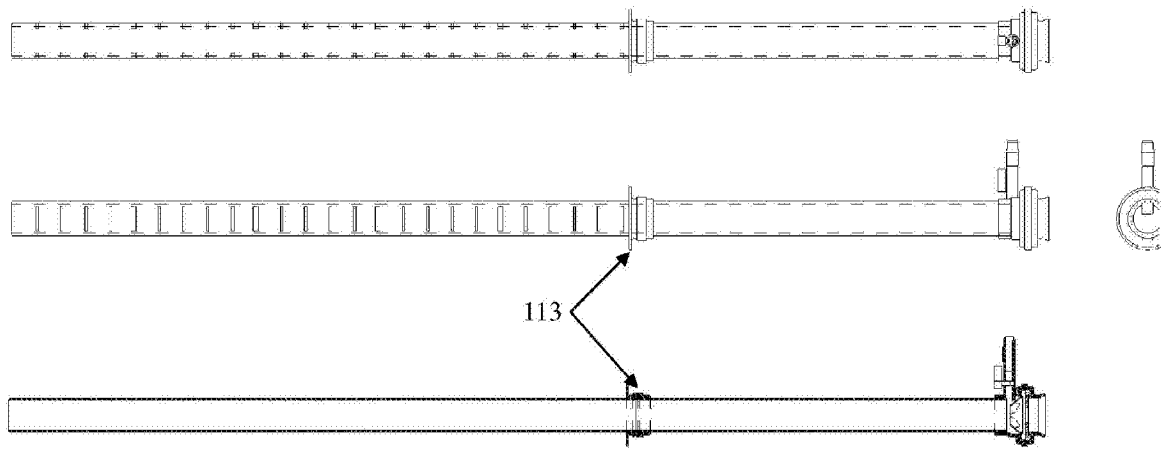


图 5

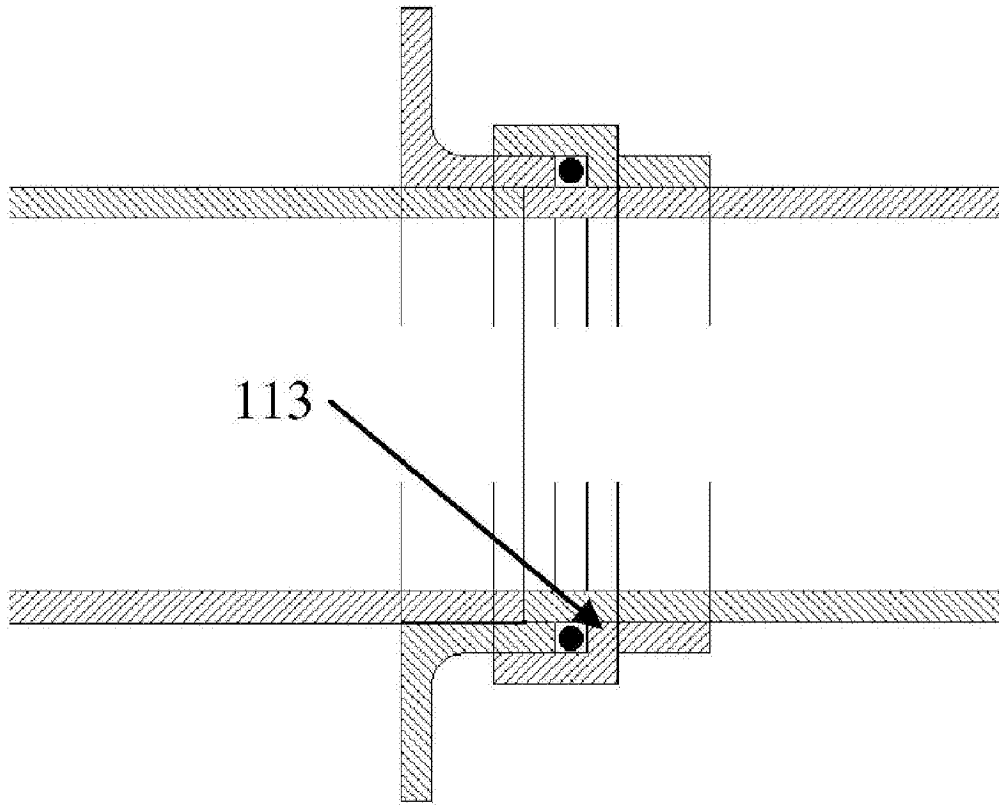


图 6

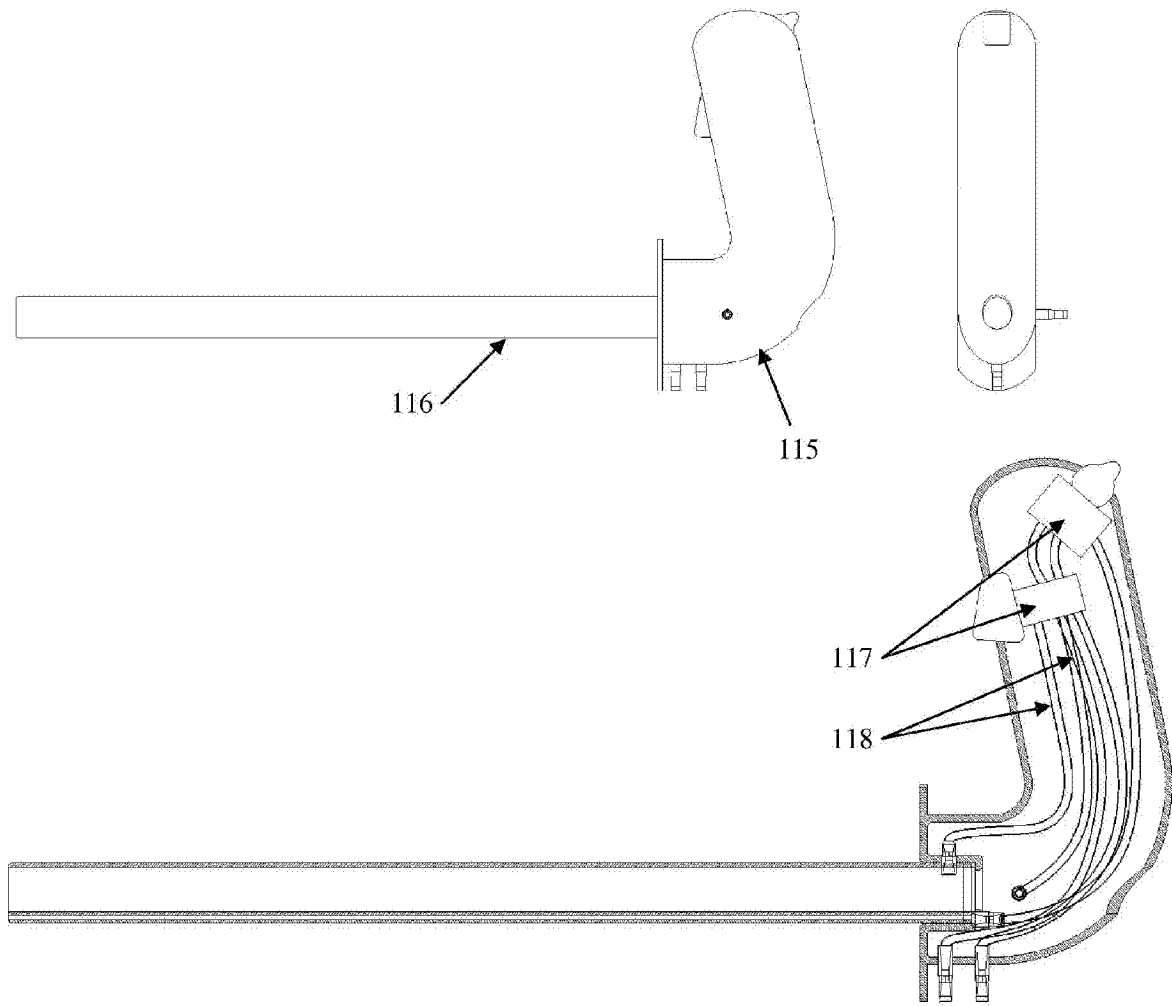


图 7

专利名称(译)	腔内引入器		
公开(公告)号	CN105142496A	公开(公告)日	2015-12-09
申请号	CN201380073686.0	申请日	2013-12-24
[标]申请(专利权)人(译)	诺瓦达克技术公司		
申请(专利权)人(译)	诺瓦达克技术公司		
当前申请(专利权)人(译)	诺瓦达克技术公司		
[标]发明人	C 利尤夫 J 芬格勒 D 舍尔温特		
发明人	C.利尤夫 J.芬格勒 D.舍尔温特		
IPC分类号	A61B1/31 A61B1/015 A61B1/07 A61B1/12		
CPC分类号	A61M13/003 A61B1/00135 A61B1/00154 A61B1/126 A61B1/31 A61B17/3472 A61B17/3474 A61B2017/3445 A61B2017/3452 A61B2217/005 A61B2217/007 A61B1/015 A61B1/3132		
代理人(译)	李陵峰 张昱		
优先权	61/745682 2012-12-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于在内窥镜检查程序期间使用的引入器提供了吹进、清洗和吸出功能，且在肠的下前方切除术之后的吻合处或缝合线的腹腔镜检查期间提供了腔内表面的保护。引入器可设计成将能够白光和/或近红外荧光成像的内窥镜插入直肠中来分析场的下前方切除术之后的吻合处。

