



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101815476 A

(43) 申请公布日 2010.08.25

(21) 申请号 200880104688.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.08.27

A61B 17/58(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 17/60(2006.01)

60/968,086 2007.08.27 US

A61F 2/00(2006.01)

61/045,919 2008.04.17 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.02.26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/074405 2008.08.27

(87) PCT申请的公布数据

W02009/029639 EN 2009.03.05

(71) 申请人 脊柱诊察公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 L·P·詹森 J·T·多 S·金

M·I·L·法布罗

(74) 专利代理机构 北京市中咨律师事务所

11247

代理人 吴鹏 马江立

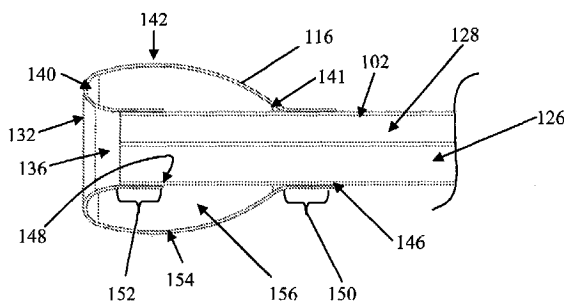
权利要求书 4 页 说明书 25 页 附图 18 页

(54) 发明名称

用于进入和察看脊柱的囊袋套管系统及相关方法

(57) 摘要

囊袋套管系统可用于进入和察看脊柱及相关的治疗方法,包括用于产生工作空间的前视囊袋系统,和具有无创伤剖分能力以允许在脊柱中察看的囊袋系统。所述的装置和方法可例如用于执行椎间盘环修复、突出的椎间盘切除和神经学组织的去神经支配;配发药理学药剂和/或细胞或组织治疗剂;诊断椎间盘退变和骨退变、椎管狭窄和髓核减压,以及执行椎间盘增强。



作为新的技术要求保护和期望被美国专利证书保护的是：

1. 一种用在体内的微创装置,包括：

管状体,该管状体包括近端、远端、位于该近端和远端之间的第一内腔、和充填内腔；以及

可充填构件,该可充填构件包括与可充填构件的充填内腔连通的充填腔室、近端、远端、位于该近端和远端之间并与管状体的第一内腔连通的囊袋内腔；

其中,可充填构件的近端位于管状体的远端的近侧,可充填构件的远端位于管状体的远端的远侧；以及

其中,可充填构件具有基本的未扩张构型和扩张构型。

2. 如权利要求 1 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件构造为在从扩张构型被排放时返回未扩张构型。

3. 如权利要求 2 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件包括双轴定向材料。

4. 如权利要求 3 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件包括具有挤出后重定向聚合物链的被挤出的聚合物材料。

5. 如权利要求 1 所述的微创装置,其特征在于,第二内腔的平均截面积在未扩张构型和扩张构型之间的变化小于 10%。

6. 如权利要求 1 所述的微创装置,其特征在于,还包括位于管状体的近端和远端之间的第二内腔,其中该第二内腔与可充填构件的囊袋内腔连通。

7. 如权利要求 1 所述的微创装置,其特征在于,第一内腔具有非圆形的形状。

8. 如权利要求 6 所述的微创装置,其特征在于,管状体还包括至少一条偏转丝和一弯曲平面。

9. 如权利要求 8 所述的微创装置,其特征在于,管状体的第一内腔包括第一中心轴线,管状体的第二内腔包括第二中心轴线,第一中心轴线和第二中心轴线大体沿着与管状体的弯曲平面垂直的平面设置。

10. 如权利要求 1 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件包括超环形的形状。

11. 如权利要求 1 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件的近端和管状体的远端之间的距离比可充填构件的远端和管状体的远端之间的距离大大约三倍至大约七倍。

12. 如权利要求 11 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件的近端和管状体的远端之间的距离比可充填构件的远端和管状体的远端之间的距离大大约四倍至大约六倍。

13. 一种用于进入体内位置的微创装置,包括具有在远侧延伸的可充填构件的套管,所述可充填构件具有贯通内腔,其中可充填构件被密封到套管上以经受住至少约 40psi 的充填压力。

14. 如权利要求 13 所述的微创装置,其特征在于,可充填构件被密封到套管上以经受住至少约 60psi 的充填压力。

15. 一种用于执行医疗过程的成套器具,包括：

套管,该套管包括套管内腔和具有贯通内腔的、在远侧延伸的可充填构件；和

可转动的组织去除装置,该组织去除装置构造为插入穿过所述套管并进入在远侧延伸的可充填构件的贯通内腔。

16. 如权利要求 15 所述的成套器具,其特征在于,还包括：

构造为插入套管中的内窥镜。

17. 一种制造医疗部件的方法,包括:

提供包括近端和远端的第一管状体;

提供包括近端、远端和位于该近端与远端之间的中间部分的第二管状体;

将第二管状体的近端联接在位于第一管状体的远端的近侧的第一联接位置,同时将第二管状体的远端定位在第一管状体的远端的远侧;和

将第二管状体的远端联接到第一管状体,使得第二管状体的中间部分的至少一部分位于第一管状体的远端的远侧。

18. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,第二管状体是筒形的。

19. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,第二管状体是被挤出的管状体。

20. 如权利要求 19 所述的方法,其特征在于,还包括:

在第二管状体被加热到至少华氏 110 度的温度时对第二管状体加压。

21. 如权利要求 20 所述的方法,其特征在于,还包括在第二管状体被加压时冷却第二管状体。

22. 如权利要求 20 所述的方法,其特征在于,还包括在对第二管状体加压之前将第二管状体插入第三管状体中。

23. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,联接第二管状体的近端和远端包括将第二管状体的近端和远端密封到第一管状体上,以经受住至少约 40psi 的充填压力而不会使第二管状体与第一管状体显著分离。

24. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,联接第二管状体的远端在联接第二管状体的近端之前进行。

25. 一种微创的脊柱内窥镜检查系统,包括:

管状轴,该管状轴包括开槽弯曲区域、至少两条可滑动的控制丝、近端、远端、至少两个冲洗通道、充填通道、至少一个非圆形器械通道、和察看通道,其中管状轴具有小于约 3.5mm 的平均直径;

可运动的致动器,该致动器联接到至少两条可滑动的控制丝;

壳体,该壳体包围管状轴的近端、和所述可运动的致动器的至少一部分;和

可充填囊袋,该囊袋包括:

被挤出的管状聚合物材料,该材料包括卷折的部分和挤出后重定向聚合物链;

联接至管状轴的近侧联接部和联接至管状轴的远侧联接部,其中近侧联接部和远侧联接部之间的间距具有固定的距离;

位于轴的远端的近侧的近端;

位于管状轴的远端的远侧的远端;

位于轴的远端和可充填囊袋的远端之间的端部敞开的公共囊袋内腔,其中端部敞开的公共囊袋内腔具有至少 1mm 的长度并与至少两个冲洗通道和至少两个非圆形器械通道连通;和

与管状轴的充填通道连通的囊袋腔体,其中可充填囊袋具有大致筒形的非充填构型和大致超环形的充填构型,该充填构型在可充填囊袋被充填到至少约 60psi 时具有比端部敞开的公共囊袋内腔的纵向长度大大约三倍至大约六倍的直径;

其中端部敞开的公共囊袋内腔的平均直径从非充填构型到处于至少约 60psi 的压力下的充填构型减小小于约 15%。

26. 如权利要求 25 所述的微创的脊柱内窥镜检查系统,其特征在于,还包括内窥镜,该内窥镜包括轴,该轴具有小于约 1mm 的平均直径并被构造为插入察看通道中。

27. 如权利要求 26 所述的微创的脊柱内窥镜检查系统,其特征在于,察看通道具有比至少一个器械通道小的截面积。

28. 如权利要求 25 所述的微创的脊柱内窥镜检查系统,其特征在于,还包括构造为插入至少一个器械通道中的导丝、扩张器、导引器壳罩、组织清除器、抓持器、凝结探针和灌注套管。

29. 一种用于微创地进入身体位置的方法,包括:

提供管状体,该管状体具有位于管状体的远端和从管状体的远端在远侧伸出的可充填构件,其中可充填构件具有公共内腔、未扩张构型和扩张构型;

朝非脉管目标位置将管状体插入体内;

将可充填构件在位于体内时充填到扩张构型;和

从管状体以及通过在远侧伸出的可充填构件的公共内腔察看非脉管目标位置。

30. 如权利要求 29 所述的方法,其特征在于,还包括将内窥镜装置插入管状体中。

31. 如权利要求 30 所述的方法,其特征在于,不将内窥镜装置插入到可充填构件的贯通内腔中。

32. 如权利要求 29 所述的方法,其特征在于,还包括使管状体的远端朝与非神经结构接触的神经结构前进。

33. 如权利要求 32 所述的方法,其特征在于,还包括利用可充填构件使神经结构从非神经结构移开。

34. 如权利要求 33 所述的方法,其特征在于,还包括以非脉管目标位置使可充填构件的公共内腔定向。

35. 一种用于治疗脊柱中的椎间盘退变的方法,包括:

将具有直接察看能力的囊袋套管装置导入到脊柱的一部分中;

对囊袋套管进行充填以产生前视能力以改善可视性和组织的移动;和

将治疗装置导入囊袋套管装置中以治疗椎间盘退变。

36. 如权利要求 35 所述的方法,其特征在于,治疗装置向脊柱的椎间盘环提供结构支撑。

37. 如权利要求 35 所述的方法,其特征在于,治疗装置密封撕裂的椎间盘环。

38. 如权利要求 35 所述的方法,其特征在于,治疗装置向髓核添加附加的材料。

39. 一种用于治疗身体的脊柱中的椎间盘退变的方法,包括:

在身体的皮肤中形成切口;

将具有直接察看部件的囊袋套管装置导入到脊柱的一部分中;

对囊袋套管进行充填以产生前视能力以改善可视性和组织的移动;

将治疗装置导入囊袋套管装置中以治疗椎间盘退变;和

治疗椎间盘退变。

40. 一种用于治疗椎间盘退变的方法,包括:

将具有直接察看能力的囊袋套管装置导入到脊柱的一部分中；

利用由囊袋套管装置提供的察看信息将囊袋套管装置操纵到椎间盘或神经组织的外表面附近的位置；

利用囊袋套管装置的一部分移动神经组织或其它组织以产生工作区域；

利用囊袋套管装置输送用于治疗椎间盘退变的治疗装置；和

治疗椎间盘退变。

41. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,治疗装置是去除一部分髓核、椎间盘环或碎裂部段的髓核减压装置。

42. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,治疗装置使髓核或椎间盘环的一部分收缩。

43. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,治疗椎间盘退变包括修复突出的椎间盘。

44. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,治疗椎间盘退变包括支撑受损的椎间盘环。

45. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,治疗椎间盘退变包括密封椎间盘环。

46. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,治疗椎间盘退变包括向髓核或椎间盘环添加材料。

47. 如权利要求 40 所述的方法,其特征在于,移动组织包括使囊袋套管装置的可扩张结构扩张。

用于进入和察看脊柱的囊袋套管系统及相关方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据 35U. S. C. § 119(e) 要求 2007 年 8 月 27 日提交的序列号为 60/968, 086 的美国临时申请和 2008 年 4 月 17 日提交的序列号为 61/045, 919 的美国临时申请的优先权, 它们的所有内容都整体引用于此作为参考。

背景技术

[0003] 受损的椎间盘通常采用卧床休息、物理治疗、修补行为和用于长期治疗的疼痛药物疗法来治疗。还有多种试图修复受损椎间盘和避免受损椎间盘的手术去除的治疗方式。例如, 椎间盘减压术是一种用于去除髓核或使髓核收缩、由此减小椎间盘环 (annulus) 和神经上的压力的手术方法。具有较小侵入性的手术方法, 例如微创腰椎间盘切除术和自动经皮腰椎间盘切除术, 通过经横向插入椎间盘环中的针进行的抽吸来去除椎盘的髓核。另一种手术方法涉及植入椎间盘增强 (augmentation) 装置以便治疗、延迟或阻止椎间盘退变。增强是指 (1) 椎间盘环增强, 其包括修复突出的椎间盘、支承受损的椎间盘环和闭合椎间盘环裂口; 和 (2) 髓核增强, 其包括向髓核添加材料。包括开放的外科手术方法在内的许多常规的治疗装置和技术涉及肌肉解剖或经皮手术方法, 以在荧光镜引导下穿刺椎间盘的一部分, 但是没有直接的可视性。有几种治疗方式还试图通过注射药物或通过裂解疑似损伤区域内的粘连来减轻椎间盘源性疼痛。但是, 这些装置也几乎不能为外科医生提供触觉感受, 也难允许外科医生无创伤地处置周围的组织。通常, 这些常规的系统依靠外部的察看手段来接近椎间盘, 由此缺乏任何种类的实时、自带的察看能力。

[0004] 此外, 精确地诊断背部疼痛常常比许多人所预期的更具挑战, 且常常涉及全面的病史和身体检查的结合, 以及多种诊断测试。一个主要问题在于, 脊柱的各种组成部分的复杂性, 以及患者个体所经历的多种身体症状。此外, 硬膜外腔包含各种组分, 例如脂肪、连接组织、淋巴、动脉、静脉、血液和脊柱神经根。这些解剖学组分使得难以治疗或诊断硬膜外区域内的病症, 因为它们往往在插入其中的任意器械或装置周围卷折。这可能减弱硬膜外腔内的可见性, 并且可能在装置插入过程中引起对神经根的无意损害。另外, 察看装置的插入可能导致观察能力的阻断或减弱。这样, 硬膜外腔内的许多解剖学组分会限制插入硬膜外腔中的任意进入、察看、诊断或治疗装置的插入、运动和观察能力。

发明内容

[0005] 某些实施例涉及用于进入 (接近、到达) 和察看脊柱的囊袋套管 (插管) 系统及相关的治疗方法, 包括用于产生工作空间的前视 (forward-looking) 囊袋系统, 和具有无创伤剖分能力以允许在脊柱中察看的囊袋系统。本文所述的装置和方法可用于例如执行椎间盘环修复、突出的椎间盘切除和神经学组织的去神经支配。所述装置和方法还可用于配发药理学药剂和 / 或细胞或组织治疗剂, 诊断椎间盘退变和骨退变、椎管狭窄和髓核减压, 以及执行椎间盘增强。

[0006] 在一个实施例中, 提供了一种进入脊柱的一部分的方法, 包括利用具有直接察看

能力的器械经皮地接近脊柱的一部分、利用该工具提供到达脊柱的一部分的通路和将一装置输送到利用该器械提供的通路中。在另一个实施例中,该方法包括将可扩张的结构输送至要进入的脊柱的一部分附近并使可扩张的结构扩张。在另一个实施例中,可扩张的结构是囊袋或可扩张的无创伤元件,并且可包含一种材料或标记,以利用身体外部的成像方式增强结构的可视性。在另一个实施例中,要被输送的装置是监测器、治疗输送装置、刺激装置或药理学治疗装置,或者,该装置包括电极,并且其中,提供到达脊柱的一部分的通路包括提供到达脊柱硬膜外腔的通路。在另一个实施例中,该方法包括利用器械的直接察看能力插入该装置。在又一个实施例中,使可扩张的结构扩张包括无创伤地使脊柱硬膜的一部分变形,以产生充分的工作空间。在另一个实施例中,一种方法包括提供到达脊柱的一部分的通路,例如,提供到达脊柱硬膜外腔、椎间盘环、椎间盘环层、椎间盘髓核、椎间小关节、孔或肌肉的通路。在另一个实施例中,该方法还包括通过身体外部的成像方式接收察看信息,例如通过荧光镜透视、磁共振成像和 / 或计算机 X 射线断层照相术。在另一个实施例中,该方法包括利用器械的直接察看能力在脊柱神经根、脊柱硬膜和神经组织及其它软组织之间操纵器械,以无创伤地操作脊柱神经根或其它软组织,和 / 或在使用该器械的一部分无创伤地操作脊柱神经根或其它软组织的同时使器械前进。在另一个实施例中,该方法包括利用本装置输送椎间盘增强装置或髓核增强装置或椎间盘切除装置。在另一个实施例中,囊袋套管装置可被用于诊断目的。

[0007] 在一个实施例中,囊袋套管系统(进入系统)与连结在终端的挤出部(例如,被排放(deflate)的囊袋材料)装配在一起。在囊袋套管系统安置在要被治疗的目标位置后,囊袋可被充填(充气,膨胀,inflate),并且可用作用于剖分的无创伤工具和 / 或产生工作空间的无创伤工具,由此提高周围结构的可视性。在一个实施例中,囊袋是前视结构,这样囊袋的远侧末端可将阻碍的组织推离观测仪器,并且囊袋的远侧末端可在观测仪器和要被治疗的目标位置之间提供一定的观察深度。

[0008] 一个实施例涉及一种囊袋套管装置,包括多内腔的细长轴、联接在该轴的末端的囊袋,其中囊袋的近端和囊袋的远端联接至同一细长轴的外表面,并且其中囊袋被构造为使得在囊袋充填之后所述囊袋是前视的,以在观察仪器的远侧产生工作空间,以提高直接察看能力。在另一个实施例中,囊袋套管系统的囊袋包括至少一个可弹性扩张的部分。可扩张的囊袋可被充填以空气、无菌生理盐水、对比剂或其它可通过注射器或泵输送的试剂。在某些实施例中,囊袋能够同时经受径向扩张和保持囊袋套管系统的前视特征。在本文所述的一个或多个实施例中,囊袋在细长轴的同一直轴上的联接点之间的距离在约 1mm 和约 15mm 之间。在另一个实施例中,囊袋的一端以翻转的方式(例如,外翻或倒转)联接至囊袋导管的远端,使得囊袋的内表面在远侧与细长轴接触,而囊袋的外表面在近侧与同一细长轴接触。在另一个实施例中,囊袋包括至少一个可弹性变形的部分。在另一个实施例中,可变形的部分由聚氨酯构成。

[0009] 某些实施例还提供了一种具有近侧部分和远侧部分以及一个或多个内腔的囊袋导管,其中所述近侧部分包含 3 个分开的内腔,所述内腔中的一个适于允许内窥镜通过,所述内腔中的一个适于囊袋的充填,而另一个内腔适于允许治疗器械通过或允许药物注射。囊袋导管的远侧部分可以是双内腔导管,包括与近侧部分中的所述内腔连通并适于囊袋的充填的内腔,和与近侧部分的适于内窥镜通过的内腔以及适于允许治疗器械通过或允

许药物注射的内腔连通的公共内腔。囊袋可包括在其远端联接至囊袋导管的所述远侧部分的外表面的囊袋材料,和 / 或其中囊袋导管的所述远侧部分的至少一部分被构造为使得在囊袋充填之后,所述囊袋是前视的以在观察仪器的远侧产生工作空间,以提高直接可视性。在另一个实施例中,囊袋导管的远侧部分包括至少一个在充填时可弹性变形的部分。在另一个实施例中,至少一个弹性可变形的部分包括聚氨酯。

[0010] 在另一个实施例中,一种用于在需要治疗的患者体内治疗脊柱疾病的设备和方法包括将具有直接察看能力的囊袋套管装置导入患者体内、利用由与囊袋套管装置结合的内窥镜或其它察看装置提供的察看信息将囊袋套管装置操纵到脊柱目标位置的外表面附近的位置、利用囊袋套管装置上的囊袋剖分和 / 或移动组织以产生工作空间,和利用囊袋套管装置输送用于治疗椎间盘退变的椎间盘增强装置。

[0011] 在一个实施例中,一种用于治疗脊柱中的椎间盘退变的方法包括将允许直接察看能力的囊袋套管装置导入脊柱的一部分中、对囊袋套管进行充填而产生前视能力以改善可视性和组织移动、和将治疗装置导入囊袋套管装置中以治疗椎间盘退变。

[0012] 在另一个实施例中,一种用于治疗体内脊柱中的椎间盘退变的方法包括在身体的皮肤中形成切口、将允许直接察看的囊袋套管装置导入脊柱的一部分中、对囊袋套管进行充填以产生改善可视性和组织移动的前视能力、将治疗装置导入囊袋套管装置中以治疗椎间盘退变、和治疗椎间盘退变。

[0013] 在另一个实施例中,一种用于治疗椎间盘退变的方法包括将允许直接察看能力的囊袋套管装置导入脊柱的一部分中、利用由察看系统提供的察看信息将囊袋套管装置操纵到椎间盘或神经组织的外表面附近的位置、利用囊袋套管装置的一部分移动神经组织或其它组织以产生工作区域、利用囊袋套管装置输送用于治疗椎间盘退变的治疗装置、和治疗椎间盘退变。察看系统可与囊袋套管装置结合使用,或者可与囊袋套管装置集成。在某些实施例中,治疗装置是被构造为去除一部分髓核、椎间盘环或椎盘的一个或多个碎裂部位的髓核减压装置。在某些实施例中,治疗装置使髓核或椎间盘环的一部分收缩。治疗椎间盘退变还可包括修复突出的椎间盘、支撑受损的椎间盘环、将材料添加至髓核或椎间盘环、和 / 或密封椎间盘环。在一个实施例中,移动组织包括使囊袋套管装置的可扩张结构扩张。

[0014] 在另一个实施例中,一种用于椎间盘增强的系统包括构造为向椎间盘输送椎间盘增强装置的囊袋套管装置。在一个实施例中,囊袋套管装置包括细长体、可扩张的结构、直接察看装置和至少一个工作通道。可扩张的结构可以是网孔、囊袋、无创伤元件或它们的组合。在一个或多个实施例中,可扩张的结构可构造为使脊柱硬膜的一部分或脊柱区域中的组织变形,并产生工作区域。在一个或多个实施例中,可扩张的结构包括前视囊袋。被插入囊袋套管装置中或与囊袋套管装置成一体的直接察看装置可从由位于直接察看装置上的传感器产生的图像提供察看信息。在某些实施例中,增强装置包括至少一个网孔、笼罩、隔板、补片、台架、密封装置、水凝胶、硅树脂、生长因子或它们的组合。在某些实施例中,增强装置例如是消融装置、抓持器或镊子、或温度受控的能量元件。能量元件可以是向髓核输送电阻热、射频、相干和非相干光、微波、超声波或液体热喷射能量的热能装置。

[0015] 在另一个实施例中,一种诊断患者体内的椎间盘退变的方法包括将允许直接察看能力的囊袋套管装置导入脊柱的一部分中、利用由囊袋套管装置提供的察看信息操纵囊袋套管装置、利用囊袋套管装置的一部分移动神经组织或其它组织以产生工作区域、和评估

目标位置的状况。囊袋套管装置可包括一种材料或标记,以利用体外的成像方式提高结构的可视性。该方法可通过体外的成像方式接收察看信息。成像方式可包括荧光镜透视和/或磁共振成像。察看信息可从由位于察看装置上的传感器产生的图像提供。囊袋套管装置还可包括用于收集诊断数据的传感器。

[0016] 在另一个实施例中,一种用于增强椎间盘的成套器具可包括至少一个椎间盘增强装置、在其远侧末端具有前视囊袋的囊袋套管装置、具有直接察看能力的内窥镜机构、和用于利用囊袋套管装置安设所述至少一个椎间盘增强装置的指令。用于对椎间盘的髓核减压的成套器具还可包括至少一个髓核减压装置、在其远侧末端具有前视囊袋的囊袋套管装置(其利用内窥镜或其它察看装置允许直接察看)、和用于利用囊袋套管装置对椎间盘的髓核减压的指令。

[0017] 在另一个实施例中,一种用于治疗椎间盘退变的方法包括利用察看机构将允许直接察看的囊袋套管装置导入脊柱的一部分中、利用囊袋套管装置的一部分移动脊柱物质以产生工作区域、和利用囊袋套管装置输送用于治疗椎间盘退变的刺激电极装置。在一个或多个实施例中,囊袋套管装置可利用位于囊袋套管装置中的察看机构的直接可视性被操纵至脊柱中的位置。该方法还包括利用察看机构将允许直接察看的囊袋套管装置导入脊柱的一部分中、利用由察看机构提供的察看信息操纵囊袋套管装置、利用囊袋套管装置的一部分移动脊柱区域中的组织以产生工作区域、和利用囊袋套管装置输送用于治疗椎间盘退变的刺激电极装置。察看机构如内窥镜可被置于囊袋套管装置中,或者可与囊袋套管装置一体地形成。

[0018] 在另一个实施例中,一种用于评估体内的目标位置的囊袋套管装置可包括多内腔的细长轴和联接在该轴的远端的囊袋,其中囊袋的近端和远端联接至细长轴的外表面,并且其中囊袋被构造为使得在囊袋充填之后,所述囊袋是前视的,并且在观察仪器的远侧产生工作空间,以提高直接可视性。

[0019] 在另一个实施例中,一种用于察看体内的目标位置的囊袋套管装置包括近侧部分和远侧部分、至少三个位于近侧部分中的内腔,其中至少一个内腔适于允许内窥镜通过,至少一个内腔适于囊袋的充填,至少一个内腔适于允许治疗器械通过或允许药物的注射。在某些实施例中,至少两个内腔可位于远端中,所述内腔中的至少一个允许治疗器械或被注射药物的察看。囊袋可联接至囊袋套管装置的远侧部分的外表面,囊袋套管装置的远侧部分的至少一部分可被构造为使得在囊袋充填之后,囊袋是前视的,以在远侧产生工作空间,以提高直接可视性。在本文所述的一个或多个实施例中,囊袋由聚氨酯构成,但是在其它实施例中,可由除了聚氨酯之外的其它聚合物材料构成。

[0020] 在另一个实施例中,一种用于察看体内的目标位置的囊袋套管装置可包括具有近侧部分和远侧部分的细长轴,其中近侧部分包含四个分开的内腔,所述内腔中的一个适于允许内窥镜通过和/或通过它进行冲洗,所述内腔中的一个适于允许治疗器械通过和/或抽吸,所述内腔中的一个适于囊袋的充填,所述内腔中的一个用于附加的抽吸或冲洗。囊袋套管装置的远侧部分可包含三个内腔,所述内腔中的一个用于内窥镜和/或冲洗的内腔的延续,所述内腔中一个是用于治疗器械和/或抽吸的内腔的延续,所述内腔中的一个用于附加的抽吸或冲洗的内腔的延续。囊袋能以这样的方式联接在囊袋套管装置的远端,使得囊袋的一端以翻转的方式联接在其远端,所述囊袋的内表面在远侧与导管轴接触,而

所述囊袋的外表面在近侧与同一导管轴接触。装置的远侧部分可被构造为使得在囊袋充填之后,囊袋能够同时经受径向扩张和保持前视特征。任意一个内腔的使用不需要被限制于特定的器械或过程,而是可与这里公开的示例性实施例不同地被使用。在某些实施例中,两个或更多个内腔在一个过程中可用于相同的目的。

[0021] 在一个实施例中,提供了一种微创的(具有最小侵入性的)脊柱内窥镜检查系统,包括管状轴,该管状轴具有开槽弯曲区域、至少两条可滑动的控制丝、近端、远端、至少两个冲洗通道、充填通道、至少一个非圆形器械通道、和察看通道。在某些示例中,管状轴可具有小于约 3.5mm 的平均直径。该系统还可包括联接到至少两条可滑动的控制丝的可运动的致动器、包围管状轴的近端和可运动的致动器的至少一部分的壳体、和可充填囊袋。囊袋可包括:被挤出的管状聚合物材料,其包括卷折的部分和挤出后重定向聚合物链;联接至管状轴的近侧联接部和联接至管状轴的远侧联接部,其中近侧联接部和远侧联接部之间的间距具有固定的距离;位于轴的远端的近侧的近端;位于管状轴的远端的远侧的远端;位于轴的远端和可充填囊袋的远端之间的端部敞开的公共囊袋内腔,其中端部敞开的公共囊袋内腔具有至少 1mm 的长度并与至少两个冲洗通道和至少两个非圆形器械通道连通;和与管状轴的充填通道连通的囊袋腔体,其中可充填囊袋具有大致筒形的非充填构型和大致超环形(喇叭口形, toroidal) 的充填构型,该充填构型在可充填囊袋被充填到至少约 60psi 时具有比端部敞开的公共囊袋内腔的纵向长度大大约三倍至大约六倍的直径,其中端部敞开的公共囊袋内腔的平均直径从非充填构型到处于至少约 60psi 的压力下的充填构型减小小于约 15%。所述微创的脊柱内窥镜检查系统还可包括具有轴的内窥镜,所述轴具有小于约 1mm 的平均直径并被构造为插入察看通道中。在某些示例中,察看通道可具有比至少一个器械通道小的截面积。所述微创的脊柱内窥镜检查系统还可包括构造为插入至少一个器械通道中的导丝、扩张器、导引器壳罩、组织清除器、抓持器、凝结探针和灌注套管。

[0022] 在另一个实施例中,提供了一种用在体内的微创装置,包括:管状体,其包括近端、远端、位于它们之间的第一内腔、和充填内腔;和可充填构件,其具有与可充填构件的充填内腔连通的充填腔室、近端、远端、位于它们之间并与管状体的第一内腔连通的囊袋内腔。可充填构件的近端可位于管状体的远端的近侧,可充填构件的远端可位于管状体的远端的远侧。可充填构件还可具有基本的未扩张构型和扩张构型。可充填构件可构造为在从扩张构型被排放时返回未扩张构型。在某些示例中,可充填构件可包括双轴定向材料,包括被挤出的聚合物材料,其具有挤出后重定向聚合物链。该系统可被构造为使得第二内腔的平均截面积在未扩张构型和扩张构型之间改变小于 10%。该装置还可包括位于管状体的近端和远端之间的第二内腔,其中第二内腔与可充填构件的囊袋内腔连通。第一内腔还可具有非圆形的形状。在某些可操纵的实施例中,管状体还包括至少一条偏转丝(deflection wire)和一弯曲平面。管状体的第一内腔包括第一中心轴线,管状体的第二内腔可包括第二中心轴线,第一中心轴线和第二中心轴线大体沿着与管状体的弯曲平面垂直的平面设置。可充填构件还可包括超环形的形状。在某些进一步的实施例中,可充填构件的近端和管状体的远端之间的距离可比可充填构件的远端和管状体的远端之间的距离大大约三倍至大约七倍,但是在其它实施例中,可比可充填构件的远端和管状体的远端之间的距离大大约四倍至大约六倍。该装置还可包括具有在远侧延伸的可充填构件的套管,该可充填构件具有贯通内腔,其中可充填构件被密封到套管上,以经受住至少约 40psi 或者甚至至少约 60psi 的

充填压力。

[0023] 在一个实施例中,可提供一种用于执行医疗过程的成套器具,其包括:套管,该套管包括套管内腔和具有贯通内腔的、在远侧延伸的可充填构件;和可转动的组织去除装置,其构造为插入穿过套管并进入在远侧延伸的可充填构件的贯通内腔。该成套器具还可包括构造为插入套管中的内窥镜。

[0024] 在另一个实施例中,提供了一种用于微创地进入身体位置的方法,包括:提供管状体,该管状体具有位于管状体的远端和从管状体的远端在远侧伸出的可充填构件,其中可充填构件具有公共内腔、未扩张构型和扩张构型;朝非脉管目标位置将管状体插入体内;在位于体内时使可充填构件充填到扩张构型;和从管状体以及通过在远侧伸出的可充填构件的公共内腔察看非脉管目标位置。该方法还能可选地包括将内窥镜装置插入管状体中。内窥镜装置可以或不插入到可充填构件的贯通内腔中。该方法还可包括使管状体的远端朝与非神经结构接触的神经结构前进、利用可充填构件使神经结构从非神经结构移开、和/或以非脉管目标位置使可充填构件的公共内腔定向。

[0025] 在另一个实施例中,提供了一种制造医疗部件的方法,其包括:提供包括近端和远端的第一管状体;提供包括近端、远端和位于它们之间的中间部分的第二管状体;将第二管状体的近端联接在位于第一管状体的远端的近侧的第一联接位置,同时将第二管状体的远端定位在第一管状体的远端的远侧;和将第二管状体的远端联接到第一管状体,使得第二管状体的中间部分的至少一部分位于第一管状体的远端的远侧。在某些实施例中,第二管状体可以是筒形的和/或可以是被挤出的管状体。在某些示例中,该方法还可包括在第二管状体被加热(例如,加热到至少华氏 110 度的温度)时对第二管状体加压,然后在第二管状体被加压时冷却第二管状体。在其它示例中,可在对第二管状体加压之前将第二管状体插入第三管状体中。在某些情况下,第二管状体的近端和远端可被密封到第一管状体上,以经受住至少约 40psi 的充填压力而不会使第二管状体与第一管状体显著分离。第二管状体的远端的联接可在联接第二管状体的近端之前或之后进行。

[0026] 另一个实施例包括一种用于治疗脊柱中的椎间盘退变的方法,其可包括将具有直接察看能力的囊袋套管装置导入到脊柱的一部分中、对囊袋套管进行充填以产生前视能力以改善可视性和组织的移动、和将治疗装置导入囊袋套管装置中以治疗椎间盘退变。治疗装置可具有多种构型,包括向脊柱的椎间盘环提供结构支撑的构型、可密封撕裂的椎间盘环的构型和/或向髓核添加或去除附加材料的构型。

[0027] 在某些实施例中,一种用于治疗身体的脊柱中的椎间盘退变的方法可包括在身体的皮肤中形成切口、将具有直接察看部件的囊袋套管装置导入到脊柱的一部分中、对囊袋套管进行充填以产生前视能力以改善可视性和组织的移动、将治疗装置导入囊袋套管装置中以治疗椎间盘退变、和治疗椎间盘退变。

[0028] 在另一个实施例中,一种用于治疗椎间盘退变的方法可包括将具有直接察看能力的囊袋套管装置导入到脊柱的一部分中、利用由囊袋套管装置提供的察看信息将囊袋套管装置操纵到椎间盘或神经组织的外表面附近的位置、利用囊袋套管装置的一部分移动神经组织或其它组织以产生工作区域、利用囊袋套管装置输送用于治疗椎间盘退变的治疗装置、和治疗椎间盘退变。例如,治疗装置可以是髓核减压装置以去除一部分髓核、椎间盘环或碎裂部段,或者治疗装置使髓核或椎间盘环的一部分收缩。多于一个的治疗装置可被提

供或者与囊袋套管装置一起使用。椎间盘退变的治疗可包括修复突出的椎间盘、支撑受损的椎间盘环、密封椎间盘环、相对于髓核或椎间盘环添加材料或去除材料,和 / 或使囊袋套管装置的可扩张结构扩张。

附图说明

[0029] 当结合附图阅读时,从下面的详细说明可最佳地理解本发明。需要强调的是,按照通常的实践,附图的各个特征可以是或者可以不是按比例的。相反,为了清楚起见,各个特征的尺寸可能被任意放大或缩小。包括在附图中的是以下各图:

[0030] 图 1 是囊袋套管装置的透视图,其中囊袋被充填。

[0031] 图 2 是囊袋套管装置的远侧部分的透视图,其中囊被充填。

[0032] 图 3 是囊袋套管装置的远侧部分的一个替换视图的透视图。

[0033] 图 4 是处于收置状态(未充填)的囊袋的剖视图。

[0034] 图 5 是处于展开状态(充填)的囊袋的剖视图。

[0035] 图 6 是形成为展开状态的囊袋的剖视图。

[0036] 图 7 是联接至囊袋套管装置的轴上的囊袋(充填)的剖视图。囊袋的一端以翻转方式联接至其远端,使得囊袋的内表面在远侧与导管轴接触,而囊袋的外表面在近侧与同一导管轴接触。

[0037] 图 8 是用于椎间盘增强应用的多内腔挤出部的剖视图。

[0038] 图 9 是用于热去神经支配应用的多内腔挤出部的剖视图。

[0039] 图 10 是用于选择性神经传导阻滞应用的多内腔挤出部的剖视图。

[0040] 图 11A 和 11B 分别是在充填之前和之后的具有不可扩张的远侧部分的囊袋套管末端的一个实施例的剖视图。

[0041] 图 12A 和 12B 分别是在充填之前和之后的具有不可扩张的远侧部分的囊袋套管末端的另一个实施例的剖视图。

[0042] 图 13 是具有不可扩张的无创伤末端的套管末端的剖视图。

[0043] 图 14 是囊袋套管装置的一个实施例的壳体的示意性剖分图。

[0044] 图 15A 至 15C 是具有操纵机构的套管装置各个实施例的详细视图。

[0045] 图 16 示出套管装置的弯曲区域的一个实施例。

[0046] 图 17A 示出套管装置的弯曲区域的另一个实施例。图 17B 是弯曲过程中弯曲区域的详细示意图。

[0047] 图 18 示出套管装置的弯曲区域的另一个实施例。

[0048] 图 19A 和 19B 分别是具有处于中间和弯曲位置的被插入的内窥镜的囊袋套管装置的示意性剖视图。

[0049] 图 20 是处于中间位置和弯曲平面内的各个弯曲位置(以虚线示出)的套管装置的管状轴的一个实施例的示意图。

[0050] 图 21 是具有沿与套管装置的弯曲平面垂直的平面居中的两个通道的套管装置的一个实施例的示意图。

[0051] 图 22A 和 22B 分别是具有内窥镜联接端口的囊袋套管装置的一个实施例的剖分视图和侧视图。

- [0052] 图 23 是具有连接至管状轴的管的图 14 中的囊袋套管装置的剖分图。
- [0053] 图 24 是图 23 中的囊袋套管装置的侧视图。
- [0054] 图 25 是囊袋套管的另一个实施例的侧视图。
- [0055] 图 26 是到达椎骨的一种途径的示意性侧视剖分图。
- [0056] 图 27 是到达椎骨的一种途径的示意性俯视剖分图。
- [0057] 图 28 是具有锥形囊袋的囊袋套管装置的另一个实施例的等轴视图。
- [0058] 图 29 是囊袋套管装置的另一个实施例的剖视图。
- [0059] 图 30 是包括多个囊袋的囊袋套管装置的一个实施例的剖视图。

具体实施方式

[0060] 常规的系统常常依赖外部的察看手段如荧光透视和 CT 扫描来接近椎间盘,由此缺乏任何种类的实时、自带的察看能力。另外,现有的装置几乎不能为外科医生提供触觉感受,也不允许外科医生无创伤地处置周围的组织。

[0061] 因此,需要能提供利用直接察看来诊断或修复脊柱的能力、同时能尽量减小对周围的解剖学结构和组织的损害的微创技术和系统。还需要允许医生有效地进入患者的硬膜外腔、清理该腔内的区域以提高可视性和使用这种察看能力来诊断和治疗椎间盘损伤的方法和装置。

[0062] 当结合附图考虑时,可参照下面的详细说明更清楚地理解和认识本文公开的实施例。

[0063] 图 1 至 3 是囊袋套管装置 100 的一个实施例的不同的视图,该囊袋套管装置可包括具有近端 104 和远端 106 的管状轴 102。轴 102 的近端可与一个或多个端口 108、110、112 和 114 联接,而远端 106 可联接至远侧的可扩张构件,包括但不限于可充填的囊袋 116。囊袋 116 可用于例如产生工作空间,剖分或操控周围的组织、结构或解剖学特征或者使它们变形。囊袋 116 还可用于提供用于内窥镜的前视或前分离特征,以有效地察看目标位置。周围结构与内窥镜的无创伤分离可增大周围结构的视角,还可改善内窥镜的清晰度。端口 108、110、112 和 114 可被构造为用于多种任意用途,包括但不限于流体或材料的灌注/排出/吸取,内窥镜或光纤装置的插入/移除或支撑,可充填囊袋 116 的充填/排放,以及用于其它器械或工具的插入/移除或支撑。也可在轴 102 的近端 104 处提供可选的壳体 118 或手柄结构。除了可选地支撑端口 108、110、112 和 114 以及可选的操纵机构 120 或操纵组件之外,壳体 118 还可有利于使用者操控囊袋套管装置。操纵机构 120 可利用位于壳体 118 上的一个或多个致动器来操控。在图 1 所示的特定实施例中,所述致动器包括从壳体 118 突出的操纵杆 122,但是在其它实施例中,也可提供多种任意致动器。囊袋套管装置 100 的这些和其它部件在下面进行更详细的描述。

[0064] 囊袋套管装置 100 的轴 102 可包括一个或多个工作通道。在图 3 中,轴 102 被示出为具有在轴 102 的远端 106 终止的三个通道 126、128 和 130。一个或多个通道可具有基本跨越管状轴 102 的长度的纵向长度,但是其它通道也可具有比管状轴 102 短的长度,并且可在远端 106 的近侧终止。例如,图 7 示出包括充填/排放通道 132 的轴 102,该通道在轴 102 的远端 106 的近侧终止,并且可用于控制囊袋 116 的充填和排放。充填/排放通道 132 和囊袋 116 的囊袋腔体 156 之间的连通由囊袋通道/腔体开口 134 提供。其它的实施例可

包括更少或更多数量的通道。其它的通道也可用于例如控制套管装置的弯曲或其它运动。一个或多个通道可包括有利于器械在通道内滑动的层或涂层,包括 PTFE 和多种任意生物相容的光滑涂料。在某些实施例中,轴可包括刚性或半刚性的材料,但是在其它实施例中,可包括柔性材料。

[0065] 在近侧,管状轴 102 的内腔或通道 126、128、130 和 132 中的一个或多个可与一个或多个端口 108、110、112 和 114 连通。在图 1 至 3 所示的实施例中,例如,囊袋套管装置 100 的通道之一 128 与内窥镜端口 114 连通,而另一个通道 126 与器械端口 112 连通,又一个通道 130 与冲洗 / 抽吸端口 108 连通。在某些实施例中,可提供分离的冲洗端口和抽吸端口,这可允许同时进行灌注和抽吸。在与采用单个通道的交替灌注和抽吸相比时,同时进行灌注和抽吸可加快对工作区域的清理。

[0066] 在远侧,察看通道 128 可在轴 102 的远端 106 周围终止。察看通道 128 可被用作供照明、察看和 / 或成像部件插入 / 移除的通路,以在囊袋套管装置 100 的远端 106 提供直接的察看能力。在某些实施例中,察看通道 128 可容纳一个或多个照明、察看、分析和 / 或成像部件,或者可与它们成一体,所述部件包括但不限于用于传送来自光源的光或光学地察看轴 102 的远端 106 周围的解剖学结构的一个或多个光纤线束。

[0067] 如在图 3 所示的实施例中可注意到,察看通道 128 提供到达内窥镜成像和 / 或医疗成像部件的目标区域的通路。在某些实施例中,成像能力可通过位于管状轴 102 的远端 106 周围的一个或多个结构来增强。例如,可提供远侧分隔结构以维持成像装置和目标区域之间和 / 或轴 102 的远端 106 和目标区域之间的某种分离或隔开。在某些实施例中,内窥镜的视野的特征可在于,囊袋套管轴的直径加上公共内腔和 / 或囊袋内腔的纵向长度的两倍乘以从内窥镜经公共囊袋内腔的最大视角的一半的正切。这样,通过增大内窥镜和目标物体之间的距离,可增大视野。在另一个示例中,远侧内腔部分可包括更大的截面积,其可扩大工作区域的视野或视角。在某些实施例中,可通过增大公共囊袋内腔的长度来增大视野。但是,在某些实施例中,公共囊袋内腔长度的增大会被视角的减小所抵消。这可能是由于随着囊袋内腔长度的增大会使囊袋内腔向内膨凸。在其它实施例中,囊袋的远端可构造成在充填时向外扩张或张开。参照图 28,在某些实施例中,囊袋 410 可构造成使得囊袋内腔 414 的扩张的横向直径 412 与囊袋 410 的长度 416 的比率在约 1/2 至约 2 之间,有时为约 2/3 至约 3/4,其它时候为约 0.9 至约 1.2。在某些实施例中,囊袋内腔 414 的直径 412 也可被特征化为囊袋 410 的总扩张直径 418 减去管状轴 422 的直径 420。在某些实施例中,比率小于约 0.5 的囊袋可具有在扩张时表现出向内塌缩趋势的囊袋内腔,而比率大于约 2 的囊袋可具有在充填时表现出向外张开或扩张趋势的囊袋内腔。

[0068] 在图 3 所示的特定实施例中,囊袋 116 包括包含管状轴 102 的远端 106 的囊袋工作内腔 136。囊袋工作内腔 132 具有比察看通道 128 更大的截面积,并且在图 3 的特定实施例中提供了用于在轴 102 的远端 106 终止的全部通道 126、128 和 130 的远侧公共内腔。在使用中,内窥镜或其它类型的成像或感测部件可相对于囊袋 116 的最远侧的开口 132 定位。如在下面更详细地描述的,组织区分传感器及其功能性等同物也可通过所述端口提供。

[0069] 囊袋套管装置 100 的实施例可有利于器械在目标区域的定位。例如,器械可利用由位于器械上的数据装置产生的信息如成像或生理数据来操纵。图像可来自于数据装置,例如置于器械的远端上的照相机,或者来自于传感器或传感器的组合。在一个实施例中,

传感器利用光来产生图像。在另一个实施例中,传感器适于通过选择至少一个可透过血液或其它体液的红外波长来看穿脊柱区域中存在的有血区域。在某些实施例中,至少一个可透过存在于脊柱区域中的血液的红外波长可具有约 1 微米至约 15 微米的波长。在另一个实施例中,所述至少一个可透过存在于脊柱区域中的血液的红外波长具有约 1.5 微米至约 6 微米的波长。在另一个实施例中,所述至少一个可透过存在于脊柱区域中的血液的红外波长具有约 6 微米至约 15 微米的波长。在又一个实施例中,所述至少一个可透过存在于脊柱区域中的血液的红外波长具有约 1.0 微米至约 1.5 微米、约 1.5 微米至约 1.9 微米、约 2.0 微米至约 2.4 微米、约 3.7 微米至约 4.3 微米,或约 4.6 微米至约 5.4 微米的波长。在另一个实施例中,波长被选择为或适用于将神经组织与周围组织和 / 或最小血管化的神经组织区分开来。在另一个实施例中,波长被选择为将神经组织与肌肉区分开来。波长选择信息和特征及有关红外内窥镜的其它细节在美国专利 6,178,346 ;美国专利申请公开 No. 2005/0014995 和美国专利申请公开 No. 2005/0020914 中可获知,这些文献的每篇都整体通用地引用于此作为参考。

[0070] 察看通道 128 或装置 100 的远端 106 可包括用于产生图像或识别组织的传感器。在一个示例中,与诊断超声波类似地,传感器利用声能产生图像。在另一个示例中,传感器利用电特性产生图像或其它类型的结构或生理信息。在另一个示例中,传感器区分传感器附近的组织的类型。被传感器用来区分邻近的结构或组织的某些特性包括邻近传感器或探针的组织的电阻、电容、阻抗、膜电压、声学 and 光学特性。此外,传感器或图像可用于区分不同类型的组织,以识别例如神经组织、胶原质或椎间盘环的一部分。可理解的是,传感器可以是多形式或多传感器的探针,其能区分骨骼、肌肉、神经组织、脂肪等以帮助将探针定位在适当的位置。

[0071] 在某些实施例中,可采用荧光透视或其它外部成像方式来引导套针以将套针安置在治疗区域附近。与试图在神经和其它组织周围以荧光透视方式操纵套针末端的常规方法相比,套针可保持安全地定位成离开敏感结构和特征。在一个实施例中,套针末端与脆弱的神经组织保持约 1 至约 2cm 或更大的距离。在另一个实施例中,到达治疗位置的最后约 1 至约 2cm 的行程利用由囊袋套管装置中的察看机构提供的直接察看来完成。

[0072] 在某些实施例中,将套针移除并将囊袋套管装置 100 插入到由套针形成的路径中。在其它实施例中,可使用管状套针。从最终的套针位置起,囊袋套管装置 100 可利用自带的察看能力穿过套针的通道或内腔并沿着其余的距离到达诊疗或治疗位置。自带的察看手段可单独使用或者与囊袋 116 或其它类型的无创伤末端结合使用,以根据需要在神经和其它组织周围进行识别、无创伤地移开和 / 或操作。一可选的操纵机构可设置在囊袋套管装置 100 上,以操控周围的组织和结构,和 / 或移过其余的距离到达一个或多个诊疗或治疗位置。在其它实施例中,囊袋套管装置 100 可具有刚性的或固定的构型,并且可通过可选地操纵套针而被操作,以到达期望的位置。在一个替换实施例中,套针可在套针插入过程中容纳囊袋套管装置,由此利用囊袋套管装置中的察看机构的直接察看能力引导套针定位。在另一个实施例中,套针可具有与设在囊袋套管装置中的成像装置或部件分离的成像系统以在套针插入过程中使用。在另一个实施例中,套针可构造有仅容纳囊袋套管装置 100 的成像部件的内腔。在到达期望的套针位置后,将套针移除,并将成像部件从套针取出,再重新插入囊袋套管装置 100 中。在另一个替换实施例中,外部成像可单独地或与直接成像结合

地用于定位套针远端。

[0073] 如前面提到的,囊袋套管装置的一个或多个实施例可具有多种任意操纵构型,例如图 1 所示的操纵机构 120。在一个实施例中,囊袋套管装置 100 可在一条或多条轴线上被操纵,包括具有两条轴线的装置。在某些实施例中,一条轴线可以是转动轴线。在另一个实施例中,囊袋套管装置是不可操纵的。在另一个替换实施例中,囊袋套管装置可预成形为适于进入脊柱区域的一部分或身体的其它区域的形状。该形状可包括多个任意的成角度的和 / 或弯曲的部段,以进入特定的身体位置。在另一个实施例中,囊袋套管装置以这样的方式位于套针中,使得囊袋套管可具有在脊柱空间内达约 360° 的操纵能力。操纵机构 120 可包括囊袋套管装置 100 上的一个或多个柔性体或弯曲区域 124。可通过操作诸如位于壳体 118 上的操纵杆 122 的控制装置而使柔性体弯曲。操纵机构和弯曲区域 124 的各种示例在下面将进行更详细的描述。

[0074] 囊袋套管装置的尺寸可基于所提供的特定疗法来设定和选择。例如,囊袋套管装置的一个实施例可为了向用于诊断评估的脊柱区域进行引导和 / 或对该区域施行治疗而被设定尺寸。在另一个实施例中,囊袋套管装置的尺寸可被设定为配合在硬膜外腔中。其它实施例可构造为用在胸腔(例如,胸膜活组织检查或胸腔穿刺术)或腹部骨盆腔(例如,膀胱颈悬吊)中,或用于非脊柱手术过程,例如乳房活组织检查和经阴道的卵母细胞修复。在某些实施例中,囊袋套管装置 100 可具有约 5mm 或更小的直径,而在其它实施例中,该直径可为约 3mm 或更小,或者甚至 2.5mm 或更小。在另一个实施例中,囊袋套管装置 100 的工作通道 124、126 和 128 中的一个或多个可具有约 5mm 或更小、约 3mm 或更小、约 2mm 或更小、约 1mm 或更小、约 0.8mm 或更小的直径。

[0075] 如前面提到的,套管装置可包括囊袋或可被用作无创伤的末端结构以减小手术过程中对周围结构的无意损伤风险的其它类型的结构。无创伤的末端可构造为向使用者提供关于与末端接触的组织或结构的刚性、柔韧性或感觉的触觉反馈。在一个实施例中,无创伤的末端还提供了剖分或缩回能力和 / 或使周围组织移位的能力。无创伤的末端的总体形状可允许在囊袋套管装置前进时操作神经而不损害神经或引起疼痛。在一个实施例中,无创伤的末端可具有弯曲的形状并且没有锐利的边缘、毛刺或可能刺穿、戳坏、撕裂或以其它方式损害与无创伤的末端接触的组织或其它特征。无创伤的末端的形状、表面轮廓和 / 或总体饰面可被选择成在末端与尤其诸如神经、肌肉和脊柱硬膜等的结构接触时减小或尽量减小冲击力。

[0076] 如前面提到的,无创伤的末端也可为受控地充填和扩张的,或者另外包括两个或更多个可独立受控制的表面或结构。这种实施例的一个潜在应用包括使末端靠接组织,然后充填、扩张或分离以使组织变形或移动。末端可以是被充填以在周围组织中产生工作空间以及提供用于提高可视性的清理的囊袋。然后,囊袋套管装置可前进到工作空间中。囊袋可再次被充填以产生另一个工作空间等等,以使囊袋套管装置前进到脊柱空间中。此外,囊袋套管装置可用于向工作区域提供盐水或另一种类型的清理溶液,用以提高可视性。在另一个实施例中,远侧囊袋 116 是可运动的或铰接的,这样它可用于移动、轻推或刺戳周围的组织或结构。轻推动作由使用者感知,还提供组织运动的更有触觉的感受。所述轻推可由末端在使用者控制下的主动运动、由从偏置位置释放末端所引起的运动或由其它用于手术器械操纵的常规技术所产生。

[0077] 图 4 和 5 分别示出囊袋套管装置 100 的处于收置状态和展开状态的囊袋 116。如所示,囊袋 116 的远端 140 的一部分位于管状轴 102 的远端或末端 106 的远侧。在一个实施例中,囊袋 116 在远侧位于超过轴末端 106 约 5mm 或更小的位置,有时超过轴末端 106 约 3mm 或更小的位置;其它时候超过轴末端 106 约 2mm 或更小的位置。当被安装在管状轴 102 上时,囊袋 116 的净纵向长度可在例如约 3mm 至约 20mm 的范围内,有时约 4mm 至约 10mm,其它时候约 5mm 至约 8mm。在一个实施例中,囊袋 116 的远端 140 位于约 1mm 至约 1.3mm 的位置。在未充填状态下,囊袋 116 可具有约 4mm 或更小的外径,有时约 3.6mm 或更小,其它时候约 3mm 或更小。在充填状态下,囊袋 116 可具有约 4mm 或更大的最大外径,有时约 5mm 或更大,其它时候约 6mm 或更大。囊袋 116 的外径可根据特定的囊袋构型和充填度而变化。在某些实施例中,囊袋套管装置 100 可构造为经受住达约 60psi 或更小的充填压力,而在其它实施例中,囊袋套管装置 100 可构造为经受住达约 80psi 或更小,或者有时约 100psi 或更小,其它时候达约 200psi 或更大的充填压力。在某些特定实施例中,囊袋套管装置 100 可构造为在约 50psi 的压力变化(例如从约 30psi 至约 80psi)上提供约 2mm 或更大的直径变化,有时约 2.5mm 或更大,其它时候约 3mm 或约 4mm 或更大。在某些实施例中,囊袋 116 可构造为使得直径变化与压力变化的最大比率在约 30psi 至约 120psi 的范围内发生,有时约 40psi 至约 100psi,其它时候约 60psi 至约 80psi。在某些实施例中,囊袋套管装置 100 充填到至少约 45psi 或更大的压力可减小囊袋 116 在使用过程中变形的程度,这可改善囊袋套管装置 100 的触觉反馈。尽管被充填到半刚性或刚性压力的囊袋在与诸如神经的结构接触时可能表现出较小的变形,但是具有弯曲的远端和锥形的近端的囊袋 116 的形状也可使囊袋 116 具有在接触时将这样的结构无创伤地移开的形状。

[0078] 在某些实施例中,囊袋部件可成形为使得其基本构型为未充填形状、充填形状或这两者之间的中间形状。在某些实施例中,基本构型为未充填形状的囊袋与基本构型为充填形状的囊袋相比可更平地靠置在囊袋套管装置的管状轴上。在其它实施例中,当为了插入身体中而塌缩或收缩时,基本构型为充填形状的囊袋可具有波纹、皱褶或折痕。在其它实施例中,例如图 6 中的囊袋 160,在与基本构型为未充填状态的囊袋相比时,基本构型为充填状态的囊袋在其充填状态可具有更加可控或可预知的形态。在图 4 和 5 所示的特定实施例中,囊袋 116 包括具有近端 146 和远端 148 的管状结构 144。包括管状结构 144 的材料可具有均匀或非均匀的厚度,和均匀或非均匀的轴向截面积或形状。近端 146 联接在位于管状轴 102 的远端 106 的近侧的近侧安装位置 150,而远端 148 联接在远侧安装位置 152,并且在囊袋 116 的中间部分 154 下被卷折,使得中间部分 154 的至少一部分位于管状轴 102 的远端 106 的远侧。在图 4 和 5 中可看到,管状结构 144 能以倒转的或翻转的构型为特征,其中管状结构的内表面联接到近侧安装位置 150,而管状结构的相反的或外表面联接到远侧安装位置 152。在囊袋套管装置的制造过程中,管状结构 144 的一端的内径可连结至管状轴 102 的远端 106,而管状结构 144 的另一端是自由的并且位于轴 102 的远端 106 的远侧。然后,管状结构 144 的自由端可被翻转和拉回越过管状结构 144 的联接端,并在管状结构 144 的联接端的近侧联接到管状轴 102。近侧联接位置可被选择为使得管状结构 144 的至少一部分位于管状轴 102 的远端 106 的远侧。或者,可形成管 144 的近侧联接,然后可使管 144 的远端倒转并联接至轴 102。

[0079] 虽然近侧和远侧安装位置 150 和 152 两者可位于同一管状轴 102 上,但是在某些

实施例中,安装位置 150 和 152 可位于具有同轴滑动关系的不同的管状轴上。在这后一种实施例中,两个管状轴可被操作以改变囊袋形状。例如,可使近侧和远侧安装位置 150 和 152 更近地靠在一起,以允许更大的径向扩张范围。在另一个示例中,近侧安装位置 150 可更向近侧移动,这在某些实施例中可向近侧移动囊袋以拉长囊袋构型和 / 或减小囊袋向前定位的程度。

[0080] 在某些实施例中,囊袋或管状结构可通过例如粘合剂或热连结联接至管状轴。在某些实施例中,可使用连结结构或方法,这可改善囊袋和管状轴之间的密封,以支持更高充填压力的使用而不使囊袋从管状轴分离。例如,可使用卷曲环或热收缩管来增强连结或联接过程。在某些实施例中,卷曲环或收缩管可被暂时应用以便于设置其它连结过程,并且随后被移除。在其它实施例中,卷曲环或收缩管可结合在最终组装好的产品中。

[0081] 在某些实施例中,在充填之后,在释放充填压力时囊袋可能不会完全恢复至其未充填状态。由于拉伸或其它类型的变形,囊袋可能在排放时卷折、起褶或起皱,这会影响使囊袋套管装置从供囊袋套管装置插入的导引器或引导装置撤回的能力。在某些实施例中,囊袋材料包括聚合物材料,通过提供至少一些相对于管状轴圆周定向的聚合物链,可改善囊袋的排放特性。在囊袋 116 源于热塑性管的实施例中,热塑性管可以是挤出的聚合物管,其通常提供由于用以形成所述管的挤出过程而纵向定向的聚合物链。在某些实施例中,一些纵向定向的聚合物链可通过在扩张状态下加热所述管而朝圆周取向重新定向。

[0082] 在一个示例中,提供了一种热塑性管,其包括比囊袋的最终组装直径小的外径,和比囊袋的最终厚度大的厚度。热塑性管被置于具有与最终组装的囊袋外径接近的内径的模制管或腔体中。热塑性管被加压和扩张,直到管的外表面在升高的温度下被模制管或腔体的内径限制一段时间。然后热塑性管在被加压的同时冷却,以设定新的直径和设定圆周重定向的聚合物链。热塑性材料的温度、压力和处理时间可根据特定的囊袋材料和囊袋构型而改变。在一个特定的示例中,热塑性材料包括聚氨酯,其硬度在约 80A 至约 95A 的范围内,厚度为约 0.005" 至 0.01",有时为约 0.006" 至约 0.009",其它时候为约 0.007" 至约 0.008"。所设定的温度根据所使用的特定材料可以是约 120° F- 约 250° F。所设定的时间可在约 5 秒至约 2 小时或更长的范围内,有时约 30 秒至约 30 分钟,其它时候约 1 分钟至约 2 分钟。

[0083] 囊袋可由柔性材料制成,这样在导入流体或气体时囊袋可被充填。在一个实施例中,柔性材料具有足够的刚度,这样它在未充填时也可有效地保持管状的形状。如图 5 所示,囊袋 116 的远端 140 可保持在充填之前和之后延伸超过轴 102 的远端 106。无创伤囊袋 116 的实施例也可用于辅助或执行疗法或治疗,保护周围的组织或提供用于其它装置的入口。无创伤囊袋 116 能以紧凑或收置的状态定位在手术或治疗位置(例如见图 4),然后根据所使用装置的类型被展开(例如见图 5)。

[0084] 无创伤囊袋 116 可用于以一种或多种方式操作周围的组织。首先,通过将囊袋 116 从收置构型转变为展开构型,囊袋 116 的外壁 142 将向外推靠周围的组织。第二,不论装置 100 是展开还是收置,囊袋套管装置 100 都可利用操纵机构 120 来操纵,以操作组织。第三,无创伤囊袋 116 可在收置和展开构型之间循环,以辅助可操纵的囊袋套管装置 100 的前进。例如,囊袋 116 可被排放以便于装置 100 经组织的壁插入,并且可在穿过所述壁后再被充填。第四,医生可通过在直接察看下产生空间而使囊袋套管装置 100 前进并操作周围组

织和推开组织。随着囊袋套管装置 100 的囊袋 116 扩张,可在周围组织中产生工作空间或开口,由此便于囊袋套管装置 100 的前进或无创伤操纵能力。此后,无创伤囊袋 116 可展开或另外用于使周围组织变形和 / 或形成可供囊袋套管装置 100 或由工作通道 126 (例如,图 3) 提供的其它诊疗或治疗装置使用的空间。可想到,这些方法中的一种或多种可被组合使用以操作周围的组织。利用囊袋套管装置 100 的多种任意其它方法也可被想到。

[0085] 在图 7 示出的实施例中,无创伤囊袋 116 是可充填的结构。囊袋 116 可适于经套针或导引器输送。如图 4 所示,在一个实施例中,囊袋 116 能以这样的方式被卷折、压缩或收置,使得囊袋 116 可利用囊袋套管装置的一个实施例经套针或导引器输送。此外,囊袋 116 可通过罩壳保持,以将可扩张结构保持为受限制的构型。一旦囊袋 116 被定位在期望的位置,罩壳便可去除以允许该装置转变为展开构型。

[0086] 末端结构的示例性实施例可包括多种囊袋或其它形状的可充填结构中的任意种。存在许多可容易地用在这样的囊袋中的不同的形状、尺寸和功能,并且许多非常合适并且容易地适用在内窥镜脊柱手术方法中。在一个实施例中,当处于收置构型时,囊袋的尺寸被设置为平移通过本文所述的囊袋套管装置的一个实施例中的内腔、工作通道、套针或导引器。无创伤囊袋可成形为所期望的几乎任何形状以辅助囊袋套管。例如,囊袋可以是长形的、圆形的或其它预成形的形状。在一个特定的实施例中,囊袋具有顺循邻近脊柱结构的形状的细长形状。在一个特定的实施例中,囊袋适于顺循硬膜的一部分。在另一个实施例中,囊袋适于顺循椎间盘环的一部分。在另一个实施例中,无创伤囊袋包括可采用外部成像方式看到囊袋的全部或一部分的标记或其它特征。在另一个实施例中,无创伤囊袋为圆环形以产生前视设计。在一个实施例中,所述标记或特征为无线电不透明标记。在包括图 30 中的囊袋套管装置 430 的其它实施例中,可提供多个囊袋 432 和 434。所述多个囊袋可沿着囊袋套管装置 430 顺次地和 / 或以并行方式 (例如,位于囊袋套管系统的远端的两个半筒形或半管状的囊袋) 布置。所述多个囊袋不需要具有相同的尺寸和 / 或构型。包括多个囊袋的实施例可包括可独立控制的囊袋,或以协调的方式充填的囊袋。

[0087] 无创伤囊袋的实施例不限于封闭表面、可充填的实施例。敞开表面的结构,例如网孔、台架结构、类似聚合物支架 (stent) 的结构,也可用于无创伤地使脊柱组织变形。敞开表面的结构的一个示例是冠形支架。许多用于将支架输送到脉管系统中的输送技术在这里可用于输送到脊柱空间中。支架也可以是聚合物支架或具有涂层的支架,所述涂层可改善支架对脊柱组织和结构的无创伤质量。在另一个实施例中,适当的台架包括用于使组织变形和支撑组织以及在短距离放射治疗之前或期间维持放射源和被治疗组织之间的间距的可折叠的台架结构。

[0088] 在一个实施例中,无创伤囊袋的表面是可扩张的。例如,无创伤囊袋可采用机械机构、气动机构或液压机构来扩张。此外,无创伤囊袋 116 也可包含感测和 / 或监测装置,例如温度热电偶。在一个替换实施例中,无创伤囊袋可包括多个层,并通过单独地或与多个层之间的扩张和收缩结合地改变热和 / 或绝缘特性来提供对周围组织的绝缘或保护。特性的改变可通过层的电学、化学或机械特性、层之间的空间,或通过使用液体、气体或插入到层之间或层中的其它材料来实现。

[0089] 在某些实施例中,在囊袋适用在脉管系统中时,无创伤囊袋可以不是圆形截面的,或者可以不是大致筒形的。在一个实施例中,无创伤囊袋可以是不规则的形状,并且可设计

为适应组织、内窥镜和治疗装置,以避免在治疗选择过程中对组织的潜在损伤。在一个实施例中,当处于展开构型时,无创伤囊袋适于符合脊柱解剖结构的一部分。在另一个实施例中,无创伤囊袋的尺寸被设定为和适于与椎间盘环的形状一致。在另一个特定实施例中,无创伤囊袋可具有预先成形的形状,例如圆形、长形或其组合。在一个特定的实施例中,无创伤囊袋的卷折的壁厚为 1 英寸的约千分之 6 至约千分之 40。在另一个特定的实施例中,无创伤囊袋的卷折的壁厚可为 1 英寸的约千分之 12 至约千分之 30。在另一个特定的实施例中,无创伤囊袋的卷折的壁厚为 1 英寸的约千分之 20 至约千分之 30。其它尺寸也是可能的,并且可基于囊袋套管装置的通道尺寸和患者脊柱区域的身体参数来选择。

[0090] 图 7 是示出与囊袋 116 的充填有关的结构的无创伤囊袋 116 的另一剖视图。无创伤囊袋 116 不仅提供囊袋 116 的性能,还可包括工作通道以进一步辅助执行手术过程。囊袋 116 能够具有收置和展开构型,并且在图 4 和 5 中示出为展开构型。进入内腔 126、128 和 130 可在装置 100 的长度上延伸,并且尺寸可设定为分别允许导管、内窥镜和器械/装置通过。囊袋内腔 132 可适于使囊袋 116 充填。如所示,内腔 132 的远侧部分可包括与囊袋 116 流体连通的端口 134。囊袋 116 可充填有对比溶液,以便改善装置的囊袋或装置的荧光透视可视性。在其它实施例中,囊袋可能需要充填/排放端口 132。而囊袋腔体能可选地充填可压缩的或不可压缩的气体或液体,其可采用罩壳或其它限制结构被重新分配或压出囊袋。

[0091] 在无创伤末端包括囊袋结构的某些实施例中,囊袋结构可采用光学上透明的流体充填,该流体被选择为减小在囊袋和/或腔体上的扭曲,和/或在囊袋/腔体界面处的反射。可选的气泡去除过滤器可具有套管系统或流体注射系统,以减小被充入囊袋中的气泡的数量。在某些实施例中,透过囊袋结构的可见度在未充填状态和充填状态之间可以是不同的。在被充填的囊袋的曲率可减小透过囊袋的视觉清晰度的某些实施例中,囊袋可构造为在一个或多个区域限制弯曲或扩张的量。例如,在图 11A 和 11B 中,前部安装的囊袋 202 的远侧部分 200 可包括两个或更多个被联接、熔合或粘合的囊袋表面 204 和 206,以便阻止扩张或分离。这些实施例可改善透过远侧部分 200 的视觉清晰度,同时提供可扩张的部分 208。在其它实施例中,囊袋可构造为在基本上不改变两个囊袋表面之间的相对间距的情况下(例如,囊袋表面保持纵向平直和并行)允许进行至少一些充填。这样的实施例可允许远侧扩张,同时维持透过处于其扩张状态的囊袋的远侧部分的一些可视性。前部安装的囊袋 202 的远侧部分 200 可具有与位于管状轴 214 的远端 212 远侧的前部囊袋长度 210 相比更小、更大或相似的长度。

[0092] 虽然图 11A 和 11B 所示的实施例包括双层远侧部分 200,但是如图 12A 和 12B 所示,例如,可提供具有单层远侧部分 218 的前部安装的囊袋 216。单层远侧部分 218 可通过消除层之间的一个界面、充填流体和/或任意粘合剂的使用(如果有的话),来进一步增大视觉清晰度。单层远侧部分 218 的厚度可以或不约等于包括可扩张部分的层的厚度。在其它实施例中,例如,远侧部分可包括三个或更多个层。远侧部分的平均厚度可从约 10 微米变化至约 500 微米或更大,有时从约 11 微米变化至约 200 微米,其它时候从约 12 微米变化至约 150 微米。在某些实施例中,不可扩张的远侧部分可具有约 1mm 至约 10mm 或更大的纵向长度,有时约 2mm 至约 8mm,其它时候约 4mm 至约 6mm。

[0093] 在某些实施例中,远侧部分可包括与近侧囊袋材料不同的材料。远侧部分能以多

种任意方式联接至囊袋,包括但不限于使用粘合剂或热连结。在其它实施例中,例如图 13 所示的套管装置 230,不可充填的无创伤末端 232 可在前部位置直接联接至管状轴 234。在这里,没有提供可扩张的部分,但是在其它实施例中,除了不可充填的无创伤末端 232 之外,还可在管状轴 234 上提供非前部安装的可扩张部分。非前部安装可以是齐平安装或相对于管状轴 234 的远端 236 在近侧安装。

[0094] 图 13 中的远侧部分或末端 232 可选自对于端口部件如察看通道的操作来说透明的材料。无创伤末端 232 将远端 238 附近的工作空间保持在察看通道 240 附近,同时使其工作通道敞开,用于器械和 / 或内窥镜的导入。在某些实施例中,无创伤末端 232 可由刚性的、清晰的塑料形成,而在其它实施例中,无创伤末端可包括柔性的、可变形的材料。在某些实施例中,末端包括不透光的材料,但是在其它实施例中可以是半透明或透明的,这有利于对邻近末端的组织或结构的察看。末端材料可以例如是不锈钢、钴铬合金、钛、镍钛合金、聚碳酸酯、丙烯酸、尼龙、PEEK、PEK、PEKK、PEKEK、PEI、PES、FEP、PTFE、聚亚胺酯、聚酯、聚乙烯、聚烯烃、聚丙烯、玻璃、金刚石、石英或它们的组合。在某些实施例中,末端材料可包括一种或多种射线照相标记或材料的添加物。

[0095] 在其它实施例中,前部安装的囊袋或可扩张的结构可具有一个或多个支撑元件。支撑元件可沿囊袋纵向、径向和 / 或周向地定向,以支撑未充填的和 / 或充填的囊袋构型。支撑元件的构型可与囊袋的形状或构型互补。在一个实施例中,支撑元件可例如包括螺旋构型。在某些实施例中,支撑元件可位于囊袋内腔周围。囊袋内腔周围的支撑元件可阻止处于充填构型的囊袋内腔的内卷,特别是在较高的充填压力下。支撑元件可包括多种任意材料,包括但不限于金属和 / 或聚合物材料。支撑元件可以是刚性的、半刚性的或柔性的,并且支撑元件的至少一部分可联接或连接至轴、囊袋的内或外表面,和 / 或嵌入囊袋壁中。

[0096] 虽然囊袋 116 可以是围绕轴 102 的纵向轴线大致圆周对称的,但是在其它实施例中,囊袋可以是不对称的。在图 5 中,囊袋 116 包括超环形的构型,其中在被充填时囊袋 116 的远端 140 具有弯曲的或圆形的构型,囊袋腔体 156 的近端 141 具有锥形的构型。也可使用其它的囊袋构型,并且能可选地提供裂隙或窗口以提高可视性。例如,可使用不同的囊袋形状、可变的壁厚和 / 或通过沿囊袋材料的一个或多个区域预形成曲线或卷折来改变囊袋构型。

[0097] 在某些实施例中,囊袋可具有半圆形的罩帽似的构型,其沿囊袋工作空间的至少一个周界敞开。图 28 示出囊袋套管装置的一个替换实施例 300,其包括轴 302 和具有锥形囊袋工作空间 306 的锥形囊袋 304,工作空间 306 向周围的结构敞开。在某些实施例中,锥形囊袋 304 可构造为延伸和缩回到轴 302 的远端 308 中,同时分别扩张和收缩其直径。在其它实施例中,锥形囊袋 304 和 / 或锥形囊袋工作空间 306 可控地扩张或收缩而不需要囊袋 304 的延伸和缩回。这可通过相对于囊袋提供两个或更多个可单独充填 / 排放的隔室以在囊袋中提供不均匀的充填力来进行。在其它实施例中,囊袋中或囊袋上的可收缩的带电聚合物可通过使用所联接的电线或电极施加电流或电压或接触带电聚合物而被操作。

[0098] 图 30 示出囊袋套管装置的另一个实施例 430,其包括多个囊袋 432 和 434。在该实施例中,一个囊袋 432 可在远侧位于套管 436 上,而第二囊袋 434 可更近侧地位于套管 436 上。两个囊袋 432 和 434 之间的套管部分 438 可以是单个内腔的透明材料。这可允许内窥镜或其它直接察看部件观察邻近套管部分 438 的结构,同时两个囊袋 432 和 434 提供结构

和套管部分之间的某些分离,这可扩大视角。

[0099] 返回参照图 3,囊袋套管装置 100 的管状轴可包括察看通道 128、更大的工作通道 126 和附加的冲洗 / 抽吸端口 130。囊袋套管装置 100 的通道和 / 或端口可构造为接纳适于正在进行的疗法类型的多种治疗装置。治疗装置可构造为和用于向周围组织施加能量。治疗装置也可以是用于切割、刺穿或去除组织的手术器械。此外,可理解的是,治疗装置可以是任意常规的内窥镜器械。治疗装置可包括超声装置、马达驱动装置、基于激光的装置、RF 能量装置、热能装置、基于冷疗的装置或基于正在进行的脊柱疗法而选择的其它装置。例如,治疗装置也可以是适于去除组织的机械装置,例如清除器或抽吸器。其它的示例在下面将进行更详细的描述。此外,可理解的是,囊袋套管装置 100 可用于将药理学药剂注射到脊柱区域中。工作通道的尺寸、数量和布置可容易地根据所进行过程的类型而适于不同的构型。可提供更多或更少数量的工作通道,并且工作通道不需要具有相同的尺寸和形状。此外,工作通道也可构造为执行辅助的功能。在一个示例中,通道或端口可用于提供冲洗,以便在无创伤末端在脊柱空间中前进时辅助组织的剖分。冲洗工作通道可在近侧与流体源如注射器或静脉内灌注系统连通,在远侧与囊袋套管装置的远端连通,从而离开冲洗工作通道的流体被引导至囊袋套管装置的远侧部分。在另一个示例中,冲洗工作通道或另一个工作通道可用于冲洗无创伤末端或使囊袋套管工具的其它部分保持清洁。在图 3 所示的特定实施例中,工作通道 126 和察看端口 128 被构造为非圆形的截面形状。在某些实施例中,非圆形的形状允许具有圆形截面形状的器械安置在通道或端口中,同时仍能提供通过通道 126 和端口 128 的用于流体和材料的流动路径。沿着非圆形的轴通道和端口的共用的或偏心的流动路径也可利用套管轴的未使用的部分。与仅具有圆形通道或端口的轴不同,流动路径可被提供为不必增加套管轴的总截面积。具有非圆形截面形状的通道或端口也可用于具有互补的非圆形截面形状的器械。例如,互补的非圆形截面形状可用于控制或限制通道或端口中的器械转动量。

[0100] 图 8、9 和 10 示出囊袋套管装置的各种实施例。如图 8 所示,囊袋套管装置 100 可包括轴 102,该轴具有非圆形的察看或冲洗通道 128、非圆形的工作通道 126 (其可用于提供治疗装置或作为抽吸端口)、囊袋充填内腔 132 和用于冲洗或抽吸的附加端口 130。轴 102 还可选地包括一个或多个位于其表面 164 上的结构 162。这些结构 162 可包括凹入的或突出的构型,并且可用于例如保持相对于导引器或引导构件对齐,或减小由于囊袋套管装置 100 的任意操作所引起的摩擦阻力。如图 9 所示,囊袋套管装置 168 的轴 166 可具有非圆形的察看或冲洗端口 170、圆形的治疗装置或抽吸端口 172、圆形的囊袋充填内腔 174 和用于具有更大量的附加冲洗或附加抽吸的附加圆形端口 176。如图 9 所示,圆形的端口 172、174 和 176 不必具有相同的直径。在图 10 中,囊袋套管装置 180 的轴 178 具有察看或冲洗端口 182、注射端口或治疗装置或抽吸端口 184,和囊袋充填内腔 186,其中没有端口或内腔具有圆形的截面形状。可想到的是,套管装置中的各个内腔的功能可适当地互换。

[0101] 在使用中,当插入的治疗装置被操作以执行期望的功能时,囊袋套管装置可移动或者可保持就位。一旦使用无创伤囊袋产生或进入了工作或治疗区域,便可移除无创伤囊袋,由此允许工作通道或套针或导引器用于另一个器械或治疗装置或者提供对手术过程的支持。例如,治疗装置可包括机械清除器或可通过工作通道被导入以辅助去除组织的其它类型的组织分裂装置。在 2008 年 2 月 21 日提交的美国专利 No. 12/035,323 中描述了可

用于囊袋套管装置的机械式的组织分裂装置的各种示例,该专利整体在前面被引用作为参考。在囊袋套管装置的灵活性的另一个示例中,一个或多个工作通道或端口可用于为了将药理学药剂输送到进入位置以施加到组织上或注射到组织中而提供通路。在某些实施例中,治疗剂可直接注射到通道或端口中,但是在其它实施例中,灌注导管可被插入到通道或端口中并用于提供对治疗的附加控制。灌注导管可具有多种任意构型和特征,包括但不限于其自身的与囊袋套管装置分离的可选操纵机构,和用于将治疗剂注射到组织或结构中的针尖。在某些实施例中,针尖可缩回和伸出以免无意刺穿囊袋套管装置和/或可从囊袋套管装置接近的组织或结构。可用于囊袋套管装置实施例的注射导管的示例包括美国专利序列号 10/820,183,其整体引用于此作为参考。

[0102] 治疗装置可采用适当的传送方式被供给以来自外部源的能量。例如,激光能量可在体外产生,然后通过适当的治疗装置借助于用于传输的光纤传送。或者,治疗装置可在治疗位置产生或转化能量,例如来自外部源的被传送至治疗装置中的电阻加热元件的电流。如果能量被供给至治疗装置,那么能量的传送可通过任意能量传送装置进行,例如电线、内腔、热导体、或光纤线束。此外,治疗装置可传输电磁能量,包括但不限于无线电波、微波、红外光、可见光和紫外光。电磁能量可以是不连贯的或激光的形式。激光形式的能量可被校准或散焦。被传输至椎间盘的能量也可以是电流、超声波或来自加热元件的热能。此外,可以理解的是,这里描述的囊袋套管装置的实施例也可用于配发化合物、合成物或其它药理学药剂,以减少、消除或最小化硬膜神经中枢组织疤痕。

[0103] 囊袋套管装置也可用于利用来自囊袋套管装置的直接察看来进行去神经支配手术过程。去神经支配手术过程可以例如是物理的、化学的或电的去神经支配。所使用的方法可与这里描述的相似,以进入后面的或后外侧的椎间盘环。可以理解的是,去神经支配手术过程可被执行以减轻椎间盘源性疼痛,和/或在椎间盘损伤发展到突出的椎间盘或撕裂的椎间盘之前被执行。

[0104] 返回参照图 1,如前面提到的,囊袋套管装置的该实施例 100 还包括操纵机构 120。在使用中,囊袋套管装置 100 可通过套针或导引器的工作通道前进并进入工作区域。在某些实施例中,工作区域或空间可通过单独地或与操纵机构 120 结合地使用无创伤囊袋 116 使结构或组织分离而产生。操纵机构 120 可构造为提供多种任意操纵特征,例如包括各种弯曲平面、各种弯曲范围、伸出和缩回范围以及转动范围。如前面提到的,在图 1 所示的实施例中,致动器包括具有从壳体 118 伸出的两端 188 的操纵杆 122,但是在其它实施例中,可使用多种任意致动器和致动器构型,例如包括但不限于拨盘、旋钮、滑块、按钮等,以及电子触碰控制装置。在某些实施例中,只有操纵杆 122 的一端 188 可从壳体 118 伸出。用于操作操纵机构 120 的控制装置可由使用者手动操作或通过包括各种马达的机械控制系统操作。在其它实施例中,诸如操纵杆 122 的致动器可被省略,囊袋套管装置 100 可直接联接至马达控制系统。

[0105] 仍参照图 1,操纵机构 120 构造为使轴 120 在一个或多个弯曲区域 124 弯曲。在图 14 中,示出了操纵机构 120,其中囊袋套管装置 100 的端口管和壳体 118 的一部分被移除。操纵机构包括操纵杆 122,其构造为在操纵杆轴 190 处转动或枢转。操纵杆 122 联接至两个控制构件 192,所述控制构件沿轴 102 的长度可滑动地设置并且联接在轴 102 的远侧位置。一个或多个杆柱 191 可抵靠控制构件 192 设置。在某些实施例中,杆柱 191 可有利于控制

构件 192 的取向变化、控制构件 192 的平滑滑动,和 / 或保护囊袋套管装置的其它部件免受切割或由控制构件 192 的运动引起的其它损害。在某些实施例中,控制构件 192 的端部固定至一个或多个保持通道或保持结构中的操纵杆 122,但是在其它实施例中,控制构件可在近侧被联接以形成控制构件环路,该环路可通过将该环路置于操纵杆的保持通道中而被固定至操纵杆。在某些实施例中,一个或多个控制构件 192 或控制环路可被卷曲、卷绕、缝合和 / 或嵌入操纵杆中。运动范围和力可通过作用于操纵杆 122 的一个或多个偏压构件 198 来增大。偏压构件 198 可包括图 14 所示的螺旋弹簧,但是也可包括板簧或任意其它类型的偏压构件构型。操纵杆 122 的运动范围还可受到设在壳体 118 中的操纵杆开口 199 的尺寸和 / 或构型的影响。在某些实施例中,可选的锁定机构可提供为基本上将操纵杆保持在一个或多个位置。

[0106] 控制构件 192 可包括线、丝、带或其它细长的结构。控制构件 192 的柔性和 / 或刚度可根据特定的操纵机构而改变。在其它实施例中,控制构件 192 的特性也可沿其长度改变。在包括两个或更多个控制构件的实施例中,控制构件不必构造为对称的,例如具有相同的长度、截面积或形状,或相对于管状轴的纵向轴线处于相对的联接位置。另外,各单个控制构件不需要沿它们的长度具有相同的构型。例如,虽然图 14 所示的控制构件 192 的近端包括线状构件,但是图 15A 所示的控制构件 252 的远端 250 包括带状结构 254。在某些实施例中,带状结构的较大的表面积可减小使套管装置 258 的弯曲区域 256 受损的风险。在图 15A 所示的特定实施例中,带状结构 254 具有与弯曲区域 256 或管状轴的其它远侧或柔性区域形成机械和 / 或干涉配合的 U 形构型。弯曲区域 256 可包括一个或多个被构造为接纳带状结构 254 的凹口 260、凹部或开口 262。在图 15A 中,凹口 260 被设置为阻止带状结构 254 沿弯曲区域 256 的边缘 264 滑动,而开口 262 被设置为允许带端部 264 被插入以进一步增强带状结构 254 与弯曲区域 256 的相互配合。图 15B 示出另一个实施例,其中带状结构 266 插入穿过开口 262。在该特定实施例中,带状结构 266 也可被熔接或焊接回其自身而形成环,以进一步将带状结构 266 固定至弯曲区域 256。在其它实施例中,如图 15C 所示,带状结构 268 的末端 269 可根据带状结构和弯曲区域或管状轴的材料被连结或焊接到弯曲区域 256 或管状轴。

[0107] 管状轴的弯曲范围可根据特定的设计而改变。套管装置可构造为相对于管状轴的中间位置具有一侧或两侧的弯曲范围。弯曲范围从约 0 度到约 135 度,而在其它实施例中,弯曲范围从约 0 度到约 90 度,有时约 0 度到约 45 度,其它时候约 0 度到约 15 或约 20 度。如果有的话,另一侧的弯曲范围可小于、等于或大于第一侧。在某些实施例中,增大的弯曲角度可导致管状轴的起皱或伸缩,这可能阻断管状轴中的一个或多个通道。

[0108] 在某些实施例中,为了增大管状轴的弯曲范围,可在轴上设置一个或多个弯曲槽。图 16 示出管状轴的 270 的一个实施例,其包括多个槽 272。槽 272 可具有大致圆周取向,但是也可替换地具有螺旋取向或其它取向。槽 272 可沿轴 270 的纵向长度等距地或不等距地隔开。在一个示例中,位于弯曲区域的端部附近的槽可比位于弯曲区域的中部附近的槽更远地隔开。槽 272 可具有相似的构型或不同的构型。图 15 所示的槽 272 还具有大致恒定的宽度,但是在其它实施例中,该宽度可沿槽的长度改变。槽 272 的槽端部 274 之间的间距在包括弯曲区域的槽 272 之中可基本上相似或不同。

[0109] 如图 16 所示,槽端部可包括圆形的构型,或者任意其它构型,包括但不限于例如

椭圆形端部、正方形端部、三角形端部或任意其它的多边形形状。在某些实施例中,例如图 17A 所示的示例,圆形端部 276 可具有比槽 278 的其余部分的宽度更大的横向尺寸。在某些实施例中,圆形端部与正方形或成角度的端部相比可沿槽的边缘更好地分布弯曲应力。另外,比槽大的端部,例如图 17A 中的放大的圆形端部 276 可减小弯曲过程中槽边缘之间的挤压或接触程度,这也可减小在槽端部开裂的风险。图 17B 示出弯曲中的图 17A 的放大的圆形槽端部 276。在某些实施例中,槽端部可具有更复杂的构型,例如图 18 所示的 T 形槽端部 280。

[0110] 在某些实施例中,每个槽区域的槽数量可从约 1 个槽到约 100 个槽或更多,有时约 12 个槽到约 50 个槽,其它时候约 24 个槽到约 48 个槽不等。在某些实施例中,弯曲区域的长度可从约 1 英寸到约 20 英寸,有时从约 4 英寸到约 10 英寸,其它时候从约 5 英寸到约 8 英寸不等。在某些实施例中,弯曲区域的外径可为约 0.05 英寸到约 0.3 英寸,有时约 0.08 英寸到约 0.15 英寸,其它时候约 0.1 英寸到约 0.12 英寸。弯曲区域的壁厚可在约 0.001 英寸到约 0.01 英寸的范围内,有时约 0.002 英寸到约 0.006 英寸,其它时候约 0.003 英寸到约 0.004 英寸。槽 272 的平均槽宽可在约 0.004 英寸到约 0.02 英寸的范围内,有时约 0.005 英寸到约 0.015 英寸的范围内,其它时候约 0.006 英寸到约 0.008 英寸的范围内。槽 272 之间的间距可在约 0.015 英寸到约 0.1 英寸的范围内,有时 0.020 英寸到约 0.050 英寸,其它时候 0.025 英寸到约 0.04 英寸。槽的端部之间的间距可在约 0.004 英寸到约 0.05 英寸的范围内,有时约 0.006 英寸到约 0.02 英寸,其它时候约 0.004 英寸到约 0.01 英寸。槽端部的最大横向尺寸可在约 0.004 英寸到约 0.008 英寸的范围内,其它时候约 0.004 英寸到约 0.03 英寸,其它时候约 0.01 英寸到约 0.04 英寸。

[0111] 套管系统的弯曲可有利于到达目标位置和 / 或减小在到达目标位置期间的组织分裂程度。例如,在某些过程中,经皮肤接近目标位置的角度可不同于提供可见性或视角以治疗或诊断特定疾病的角度。参照图 26,在某些实施例中,套管系统 340 可利用更长的或间接的进入路径 344 插入目标位置 342,以便获得接近目标位置的期望角度,和 / 或避免与诸如横向脊突 346 等的结构干涉。但是,通过使用图 27 所示的可操纵的套管系统 348,可通过更短的或更直接的插入路径 350 到达目标位置 352,这与较长的插入路径相比可减小组织分裂的聚集程度。通过利用套管系统 348 的可操纵性,可实现接近目标位置的期望角度。

[0112] 在某些实施例中,在弯曲过程中,被插入囊袋套管装置的通道中的一个或多个部件可表现出不同的相对位移程度。相对位移程度可受到弯曲程度、固定或联接位置(如果在部件和囊袋套管装置之间有的话)和 / 或自囊袋套管装置的中间位置的位移程度的影响。参照图 19A,图 5 中的囊袋套管装置 100 被示出为处于中间位置(例如,直的,但是在其它实施例中也可以是斜的或弯曲的),而内窥镜 282 位于察看端口 128 中。内窥镜 282 的末端 284 邻近察看端口 128 的端部 286。随着囊袋套管装置 100 如图 19B 所示地弯曲时,内窥镜 282 的末端 284 可相对于察看端口 128 的端部 286 具有相对远侧位移,特别是在内窥镜 282 在近侧位置(例如,壳体附近)联接到囊袋套管装置 100 的实施例中。当囊袋套管装置 100 沿相反的方向弯曲时,在某些情况下内窥镜 282 可表现出向近侧的缩回。为了补偿该位移,使用者可根据需要手动调节内窥镜 282 的位置。

[0113] 在某些实施例中,操纵机构也可联接至内窥镜调节机构,使得操纵机构的操作也可提供至少一些位置调节,如果不消除位移程度,该调节也可减小。在其它实施例中,内窥

镜可在管状轴的远侧区域附近联接到囊袋套管装置,这样在弯曲过程中,内窥镜的近侧部分表现出位移而不是远侧部分。在其它实施例中,弹簧或其它类型的偏压构件可使内窥镜朝远侧偏压靠在位于管状轴远端的阻挡结构(未示出)上,以在弯曲过程中维持内窥镜的位置。在某些其它实施例中,阻挡结构可转动或移动出其阻挡位置,以根据需要允许内窥镜更朝远侧定位。

[0114] 图 20 是套管装置 322 的一个实施例的管状轴 320 的示意图,所述套管装置被构造为在弯曲平面内进行两侧弯曲。在某些实施例中,管状轴 320 的一个或多个通道可构造和定位为减小内窥镜或器械在弯曲过程中的位移程度。在图 21 中,例如,管状轴 320 包括察看通道 324 和工作通道 326,其中通道 324 和 326 的中心 328 和 330 分别沿着与套管装置 322 的弯曲平面 334 垂直的平面 332 设置。平面 332 可例如位于操纵机构的两个远侧联接部的中点之间。平面 332 和弯曲平面 324 的相对位置可根据将操纵机构固定到弯曲区域的特定方式而改变。在其它实施例中,中心 328 和 330 不需要位于平面 332 上,但是被插入通道 324 和 326 中的光学或工作器械的中心位置位于平面 332 上。例如,通道可构造为使得内窥镜的光学中心基本上与平面 332 对齐,即使通道和/或内窥镜的重心可能不在平面 332 上(例如,内窥镜的镜头不对称地布置或者中心视角的情况)。在包括圆形通道的实施例中,通道的中心可以是圆心。在包括非圆形通道的其它实施例中,通道的中心能以与可插入通道中的最大圆形物体的中心同轴为特征。

[0115] 虽然图 21 中示出的实施例涉及具有单个弯曲平面的套管装置,但是在其它实施例中,套管装置可构造为具有两个或更多个弯曲平面。对于后面的这些实施例,一个或多个通道可与一个弯曲平面而不与另一个弯曲平面对齐。在某些实施例中,可设置与两个或更多个弯曲平面对齐的中心通道。

[0116] 如前面提到的,内窥镜或工作器械(例如,抓持器或组织清除器)可通过近侧端口被插入套管装置的一个或多个通道中。近侧端口、内窥镜和/或工作器械能可选地构造为具有一个或多个特征,以锁定和/或调节被插入部件的位置。在其它实施例中,内窥镜或工作器械中的一个或多个部件可以是套管装置的一体形成的部件,并且不构造成移除。

[0117] 例如,在图 22A 和 22B 中,囊袋套管装置 340 被构造为具有经管段 344 与察看通道(未示出)连通的观测仪器端口 342。观测仪器端口 342 可包括具有构造为可滑动地抓握被插入的内窥镜的粘弹性或摩擦表面材料。能可滑动地抓握的材料可包括但不限于硅树脂、氨基钾酸酯,包括粘弹性的氨基钾酸酯如 **SORBOTHANE®** (Kent, OH), 和例如由 **KRATON®** Polymers 公司 (Houston, TX) 制造的多种任意苯乙烯类嵌段共聚物。这样,观测仪器端口 342 不需要具有任何特定的夹持或锁定机构来将内窥镜或工作器械固定至观测仪器端口 243,也不需要任何特定的调节机构。但是,在其它实施例中,观测仪器端口可包括被设计为联接至内窥镜或工作器械的可释放的锁定或夹持机构,其具有可用于改变锁定或夹持机构和壳体之间的间距的可选调节组件。

[0118] 现在参照图 23,管状轴 362 的近端 360 可联接至分别与囊袋套管装置 382 的一个或多个通道和连接器 374、376、378 和 380 对应的一个或多个管段 364、366、368、370、372。如图 23 所示,管段 370 可与另一个管段连通,例如管段 368,管段 368 连接至装置 382 的工作通道。该特定的管段 370 可用于例如冲洗或抽吸被插入装置 382 的工作通道中的流体或材料,装置 382 的工作通道经中间端口 378 和管段 368 进入。管段的特定设计特征可根据

特定的功能而改变。在一个示例中,用于抽吸的管段可以是刚性的或被加强的以在施用抽吸源的过程中阻止塌缩,而用于充填囊袋的另一个管段可构造为抵抗更高的正压力。联接至特定管段的连接器可包括多种任意连接器或器械接口。在某些实施例中,例如,一个或多个连接器可包括标准化的连接器,例如 Lure 接头,而在其它实施例中,连接器可以是专用的连接器。根据特定的通道,在某些实施例中,可设置止回阀、隔膜或止血阀以阻止流体倒流出该装置。特定通道的特性,包括其尺寸和柔性或刚性,可取决于其特定用途。在图 24 中,例如,囊袋套管装置 384 包括五个端口 386、388、390、392 和 394,其中较长的、柔性的端口 388 和 392 可用于灌注或抽吸。这样的端口在便于大的物件如注射器的联接方面是有益的。刚性端口如端口 390 可为了可能受损或难以通过具有较大摩擦阻力的管的器械而被提供。图 25 示出具有分支管 398 的囊袋套管装置 396 的另一个实施例,分支管 398 具有两个连接器 400 和 402。该特定的囊袋套管装置 398 可有利于被混合在一起以激活合成物(例如,特定的粘合、密封或涂覆合成物)的多种药物或物质的灌注或注射。

[0119] 囊袋套管装置可用在例如用于治疗椎间盘退变的系统中,包括髓核减压装置。囊袋套管装置可用于进入髓核并输送髓核减压装置。例如,减压装置可从囊袋套管装置的工作通道之一前进并进入椎间盘的髓核。髓核减压装置可用于通过剖分、抽吸、溶解或通过使髓核收缩而去除椎间盘髓核组织。已知多种使髓核收缩的热能,例如电阻热、射频、相干光和非相干光、微波、超声波或液体热喷射能量。也可使用机械式的组织去除装置。椎间盘髓核的减压可能导致突出的椎间盘材料朝椎间盘的中心塌缩。这可减小脊柱神经根上的压力,由此使下肢、上肢或颈部区域的相关疼痛、虚弱和 / 或麻木最小化或减小上述症状。可用于加强和 / 或支撑弱化的椎间盘壁的一个或多个装置也可与囊袋套管装置一起使用。

[0120] 囊袋套管装置和减压装置的组合使得外科医生的触觉感受增加,从而允许外科医生无创伤地操作周围的组织,以精确地输送减压装置。减压装置可以是适于使髓核减压的多种任意装置。通过利用本囊袋套管装置,由于实时、自带的察看能力和工作区域的形成,本领域公知的髓核减压装置可被改进。

[0121] 除了脊柱方面的应用,无创伤的套管系统还可用于多种其它过程。无创伤的套管系统、包括囊袋套管系统可用于向多种护理的和外科手术的过程提供直接察看能力,所述过程在过去是不可视地和 / 或采用间接察看来进行的。这样的过程包括但不限于例如胸膜活组织检查、胸腔穿刺术、穿刺术、肾脏活组织检查和关节抽吸。在另一个示例中,套管系统可用在急救室或外伤中心,来执行腹膜抽液以诊断腹部的钝性创伤。

[0122] 在某些实施例中,囊袋套管装置可用于诊断目的。由于脊柱的复杂性,诊断出损伤比其它医疗状况更加困难。这样,本装置的直接察看能力能够精确地识别脊柱中的任意失稳或缺陷。例如,本装置可提供对任意肿瘤、骨折、神经损害或椎间盘退变的直接察看。此外,本装置可包括用于收集诊断数据的传感器,例如测量流动、温度、压力或氧浓度的传感器。本装置也可用于移除要被用于外部诊断测试的流体、组织或骨骼样品。此外,本装置可输送测试试剂或用于诊断椎间盘退变和骨退变的其它工具,例如,本装置可输送用于诊断和治疗的电极。

[0123] 在一个实施例中,囊袋套管装置可用于执行椎间盘切除术。在该特定的实施例中,患者准备好接受手术,并以通常的消毒方式和侧卧或俯卧姿势被遮盖。施行全身的、区域的或局部的麻醉,并且可将刚性的导丝经皮地插入硬膜外腔。导丝的安置可在荧光镜透视引

导下或包括超声波的其它类型的间接察看下进行。在某些情况下,可在距患者腰部区域的中线约 2 至 5 英寸的位置形成小的皮肤穿刺或切口,以便于导丝插入。也可使用针以便于导丝穿过某些组织。导丝可被引导到身体同侧(在此已识别出神经碰触)并与患者的背部成约 25 度至约 45 度的角度,但是在其它过程中,可使用对侧的途径和/或不同的角度。在确定了导丝位置后,可将扩张器插入到导丝上方,以扩大到硬膜外腔的导丝路径。可将具有可释放的锁定装置的导引器插入到扩张器上方以维持通路,这样扩张器和导丝可移除。内窥镜或其它类型的直接察看装置可被插入到囊袋套管装置的观测通道中。冲洗流体源被连接至囊袋套管上的冲洗端口,并被致动以提供连续的冲洗。检查被动式的或主动式的抽吸端口或出口是否打开。囊袋套管被插入导引器中并朝硬膜外腔前进。随着囊袋套管接近硬膜外腔,可用内窥镜进行硬膜外腔的直接察看。随着囊袋套管进入硬膜外腔,囊袋可被操作(例如弯曲和/或转动)以对使用者进行定向,以及识别脊柱神经和任意椎间盘或有孔的病变。然后,囊袋套管装置可采用约 0.5cc 的对比材料进行充填,然后前进和靠近治疗位置。在治疗位置抵靠或碰触到神经的情况下,被充填的囊袋可用于使治疗位置与神经分离,并在治疗位置产生工作空间。在某些实施例中,导丝可被重新插入到囊袋套管的通道中,并越过囊袋的末端朝治疗位置前进。例如,导丝可被插入到碰触位置处的椎间盘环壁的突出区域。插入可发生在囊袋充填之前或之后,和神经与突出的椎间盘表面分离之前或之后。然后,组织分裂器械被插入囊袋套管装置中,并被致动以切碎或分裂治疗位置处的组织。被分裂的材料可通过连续的冲洗和冲刷系统被冲走,或者可通过组织分裂器械上的抽吸组件从治疗位置去除。如果需要的话,凝结探针可被插入囊袋套管以实现止血和/或使组织收缩。在某些实施例中,被治疗的椎间盘表面可能由于组织分裂器械的小尺寸和/或在去除了椎间盘材料后椎间盘该部分中的压力减小而自密封。在其它实施例中,被治疗的椎间盘可进一步被治疗以减少椎间盘材料从治疗位置的任意挤出。镊子或抓持器械也可与囊袋套管装置一起使用,以去除任何椎间盘外的碎片。在某些情况下碎片会经椎骨的孔移动,囊袋套管的尺寸可允许囊袋套管前进进入或甚至通过孔。这样,囊袋套管可从该孔被插入到中心脊柱管道中,以取回任何移动的碎片。

[0124] 在另一个实施例中,囊袋套管系统可用于多种任意胸心手术过程,包括但不限于支气管镜检、胸膜活组织检查、胸腔穿刺术、心包穿刺术,和心包活组织检查。心包活组织检查例如显示心包积液的检查结果。该过程可在荧光镜透视引导下或采用内窥镜器械进行,但是仍有高发病率,包括但不限于气胸和心肌破裂的风险。一种微创的、直接察看的替换方案可改善该过程的风险/效益曲线。在一个特定的实施例中,患者准备好接受手术,并以通常的消毒方式被遮盖。局部麻醉在患者的剑下区域中施行。在其它实施例中,也可使用进入胸腔的其它进入点。在其它实施例中,也可使用区域或全身麻醉。在某些实施例中,心包排液导管已经就位,导丝可被插入到导管中,并且导管可移除,将导丝留在适当的位置。导丝可以例如是直的导丝或 J 形末端导丝。在通过导丝最初进入心包空间的实施例中,导管可插入到导丝上方,并且在继续该过程之前,可从例如化学、组织学和/或培养的角度取用一种或多种心包液样品。一个或多个扩张器可插入到导丝上方并被移除以扩宽从皮肤到心包空间的组织路径。在扩宽导丝路径之后,囊袋套管系统可插入到导丝上方。在某些实施例中,随着囊袋套管系统被插入,可在将囊袋套管系统安置在心包空间中之前或之后进行体壁心包组织(即,外心包表面)的取样。在某些实施例中,囊袋可被充填,并被压靠在体

壁心包表面上。抓持器可用于对体壁心包表面进行一次或多次活组织检查。凝结探针可用于在活组织检查之后提供止血。囊袋套管可被排放,并在导丝上方向远侧朝心包空间前进。一旦处于心包空间中,导丝便可选地从囊袋套管系统移除。心包液可被排出,并更换为盐水或气体以便于观察。在有血性渗出物的患者体内,附加的冲洗和/或排放可用于改善视野的清晰度。囊袋可被充填,并且可通过使囊袋套管装置弯曲和/或转动来探查心包空间。在某些实施例中,囊袋套管能以颠倒的方式弯曲,并且囊袋套管的被充填的囊袋末端用于无创伤地支撑心包组织以减小组织松弛和增大活组织检查的成功率。与常规的内窥镜透视过程(当心包液囊中的液体不够或存在分为小腔的液体时,有时会显示不当)不同,囊袋套管系统的使用可有利于组织在心包膜和心外膜之间的分离,以便在这些情况下安全地执行活组织检查。内脏的心包膜和/或心外膜的组织活组织检查可采用抓持器或其它内窥镜活组织检查工具来进行。通过采用组织清除器和/或凝结探针,可在心包膜中形成一个或多个窗口或开口,以提供心包积液的不断排出。如果有的话,心包窗口或开口可在进入心包空间之前或之后形成。然后,囊袋套管可被移除,并且可采用X射线来检查气胸。如果需要的话,可进行胸管排放,直到气胸被解决。

[0125] 在另一个实施例中,囊袋套管系统可用于进行多种任意泌尿生殖器和OB/GYN过程,包括但不限于膀胱镜检查(采用或不采用膀胱活组织检查)、肾脏活组织检查、前列腺活组织检查和手术、胎儿镜检查(包括可选的胎儿抽血)和膀胱颈悬吊过程。在一个特定的示例中,膀胱镜检查可采用具有前部安置的可充填囊袋的柔性囊袋套管系统进行,但是在其它实施例中,也可使用刚性的囊袋套管系统。在一个实施例中,膀胱镜检查过程可通过以通常的方式遮盖患者并以消毒药剂和局部麻醉使尿道口做好手术准备来进行。在除了膀胱镜检查之外还可进行输尿管镜检查的患者身上,也可采用区域的或全身的麻醉。随着囊袋套管系统被插入尿道口并前进到膀胱腔,局部的麻醉可选地施用至囊袋套管系统的外部。在某些实施例中,膀胱可充填以气体或液体以使膀胱壁扩张,用于观察。一旦位于膀胱中,囊袋套管系统便可弯曲和转动以察看膀胱腔。如所述的,活组织检查可通过将活组织检查器械(例如,抓持器)插入囊袋套管装置的通道中、致动活组织检查器械和撤回活组织检查器械来进行。输尿管口可被识别出来,并且囊袋套管可被插入输尿管中。导丝能可选地被插入穿过囊袋套管系统并进入输尿管口以便于通过囊袋套管系统进入输尿管。在某些实施例中,囊袋套管系统的囊袋在装置的进入和/或前进过程中可至少部分地扩张,以减小输尿管穿孔的风险。根据囊袋套管系统的长度,囊袋套管系统也可前进到肾脏内收集系统中。如果在手术过程中遇到结石,则篮状物或其它类型的捕捉器械可被插入囊袋套管系统中以去除结石。对于过大以致于不能通过囊袋套管系统的通道收回的结石,可使用磨锥或其它类型的分裂结构来破碎结石。一旦活组织检查和/或结石破碎或去除完成,囊袋套管系统便可撤回。

[0126] 应当理解,本发明不限于所述的特定示例性实施例,当然这些实施例可变化。还应当理解,本文所用的术语仅用于描述特定实施例的目的,而绝非限制,因为本发明的范围将仅由所附的权利要求来限定。

[0127] 在提供了数值范围的情况下,应理解的是,除非在上下文中另外进行了明确的说明,该范围的上限和下限之间距离下限单位十分之一的每个中间值也被具体地公开了。指定范围内的任意指定值或中间值和该指定范围内的任意其它指定值或中间值之间的每个

较小的范围包含在本发明中。这些较小的范围的上限和下限可被独立地包括或排除在该范围内,并且其中上限和下限中的任一个、两者都未或两个都包括在较小的范围内的每个范围也包含在本发明中,并受指定范围内的任意具体排除的界限支配。在指定范围包括一个或两个界限的情况下,排除这些被包括界限的任一个或两个的范围也包括在本发明中。

[0128] 除非另外限定,本文所用的所有技术和科学术语具有与本发明所属的领域的普通技术人员所普遍理解相同的含义。虽然与本文描述的类似或等同的任意方法和物质可用在对本发明的实践和测试中,但是现在将对某些可能的和优选的方法和物质进行描述。这里提到的所有公开物都结合于此作为参考,以公开和描述与引述所述公开物结合的方法和/或物质。应当理解,在存在矛盾的情况下,本公开取代被结合的公开物的公开内容。

[0129] 需要注意的是,如在本文和所附权利要求中所用,单数形式的“一”,“一个”和“所述”包括复数的指代,除非在上下文中另有明确的说明。因此,例如,“刀片”包括多个这样的刀片,“所述能量源”包括一个或多个能量源及本领域的技术人员公知的等价物,等等。

[0130] 这里讨论的公开物仅为了它们的公开内容而被提供。本文的任何内容都不应解释为这样的许可,即本发明不能借助于现有技术的发明而先于这些公开物。此外,如果存在,所提供的公开物的日期可与需要单独确认的实际的公开日期不同。

[0131] 前面仅仅说明了本发明的原理。可理解的是,本领域的技术人员能够设计多种装置,这些装置虽然在这里未明确地描述或示出,但是却能实施本发明的原理并被包括在其精神和范围内。此外,所有的示例和这里引用的条件性语言主要试图帮助读者理解本发明的原理和发明人对现有技术的贡献,而不应解释为受限于这些具体引用的示例和条件。此外,这里引用本发明的原理、方面和实施例及其具体示例的所有陈述都意图包括其结构的和功能的等同物。此外,这样的等价物试图包括目前已知的等同物和未来研究出的等同物,也就是说,所研究出的执行相同功能但与结构无关的任意元件。因此,本发明的范围未试图被限制于这里示出和描述的示例性的实施例。相反,本发明的范围和精神由所附的权利要求表达。对于这里描述的所有实施例,方法的步骤不需要顺序地执行。

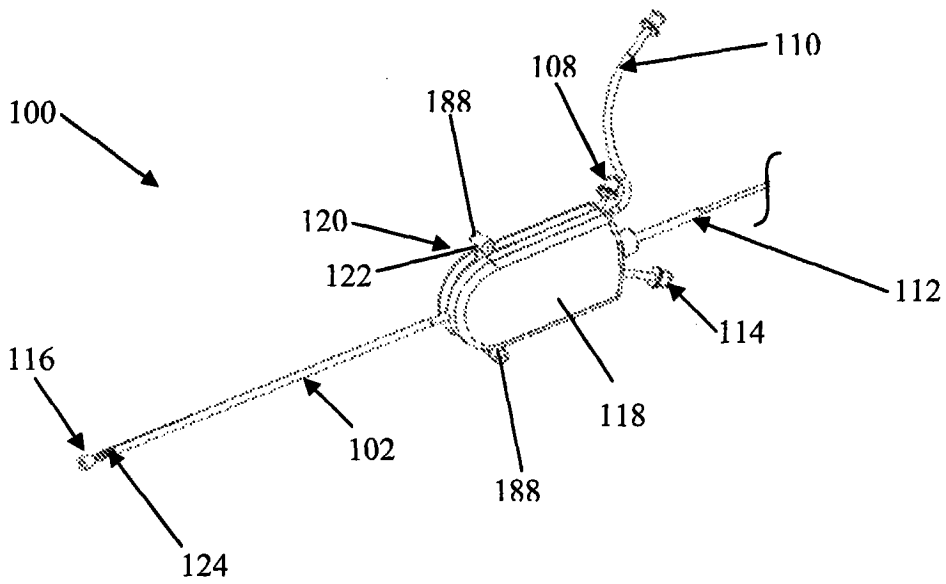


图 1

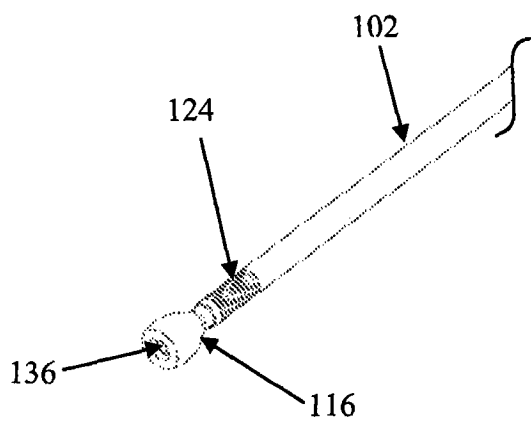


图 2

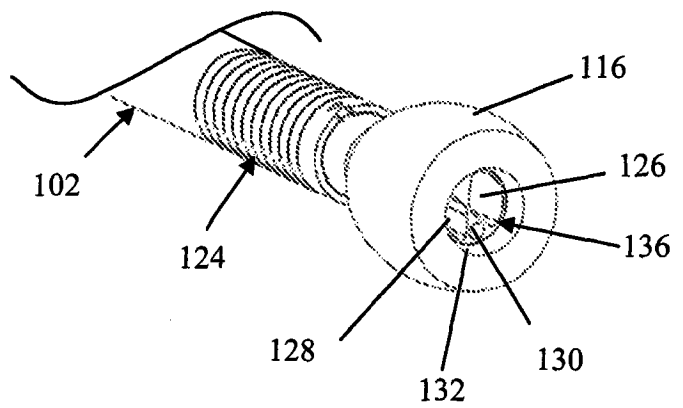


图 3

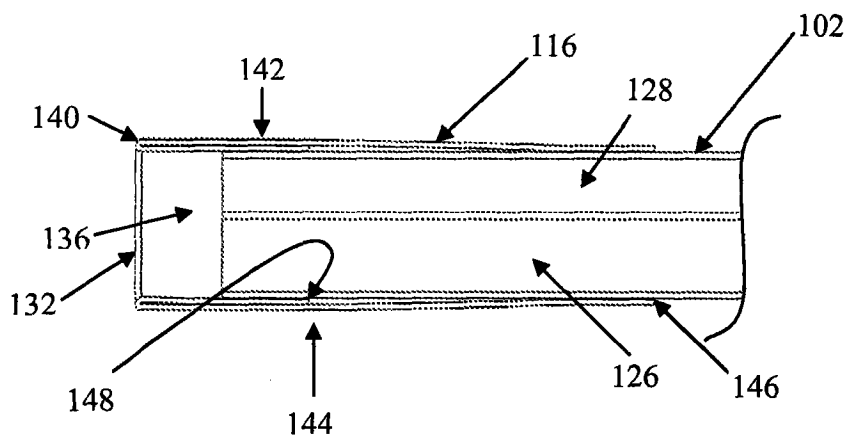


图 4

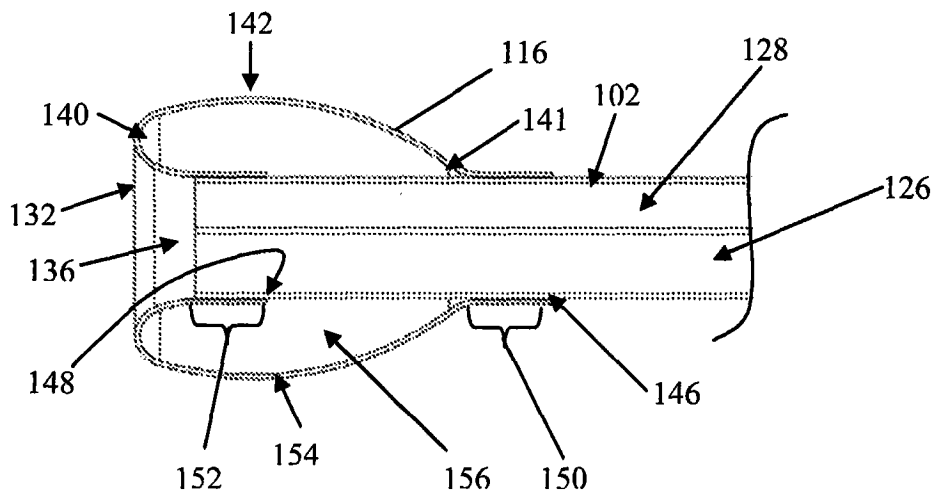


图 5

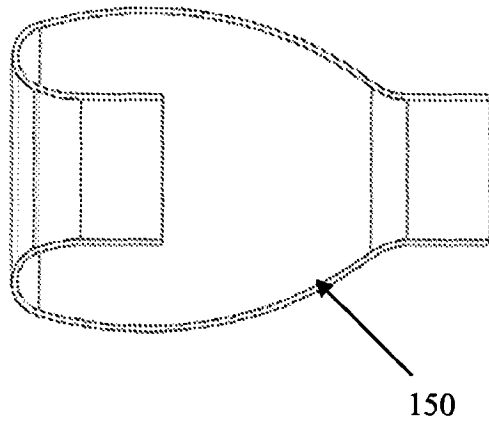


图 6

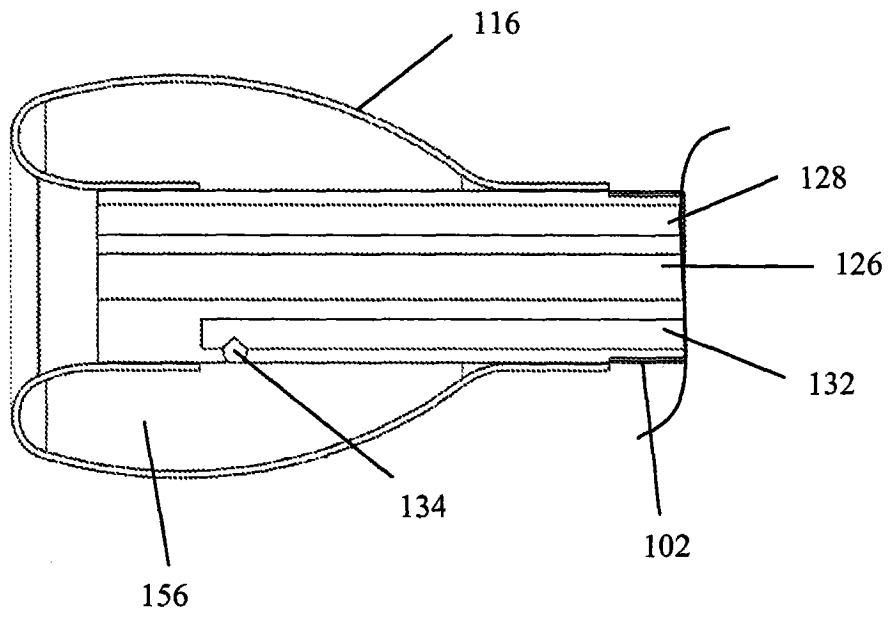


图 7

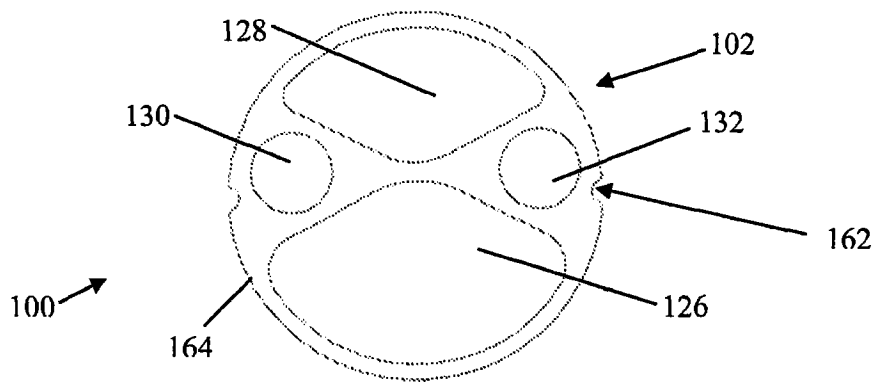


图 8

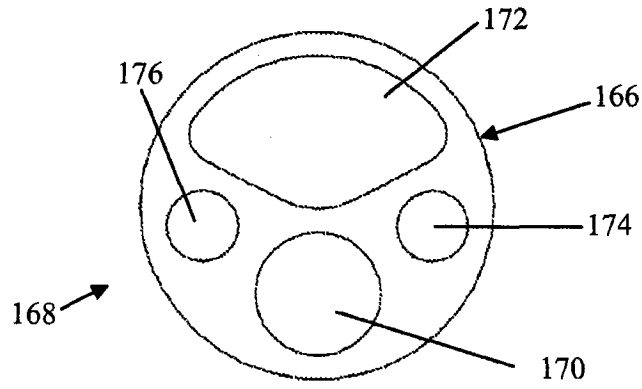


图 9

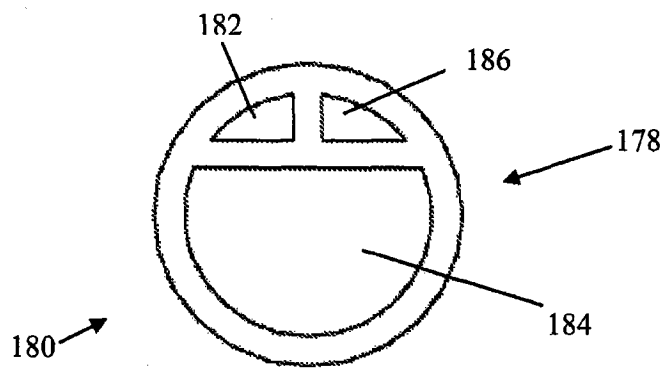


图 10

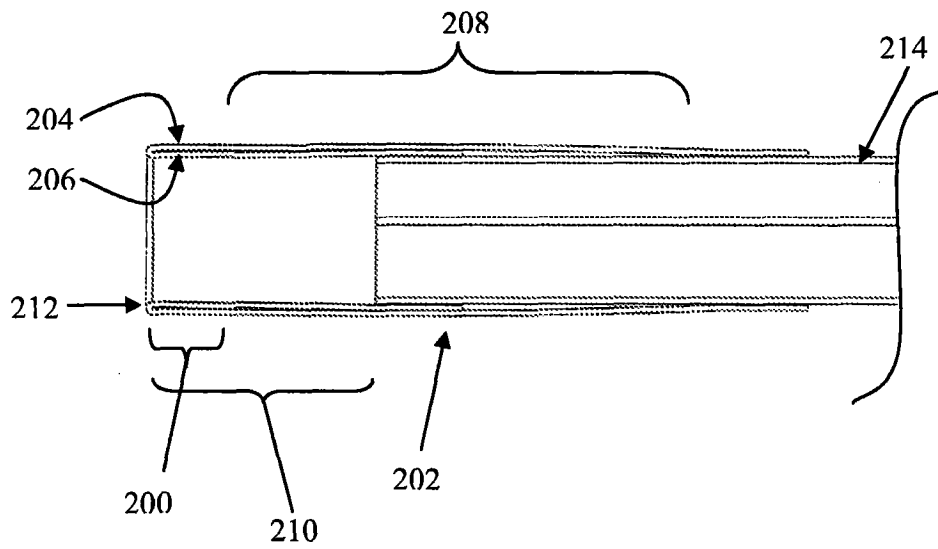


图 11A

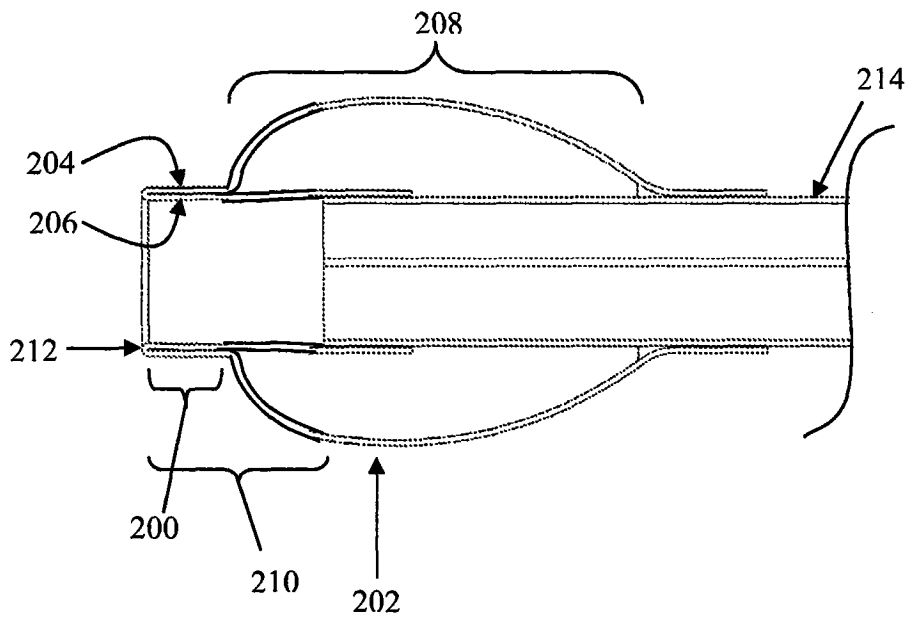


图 11B

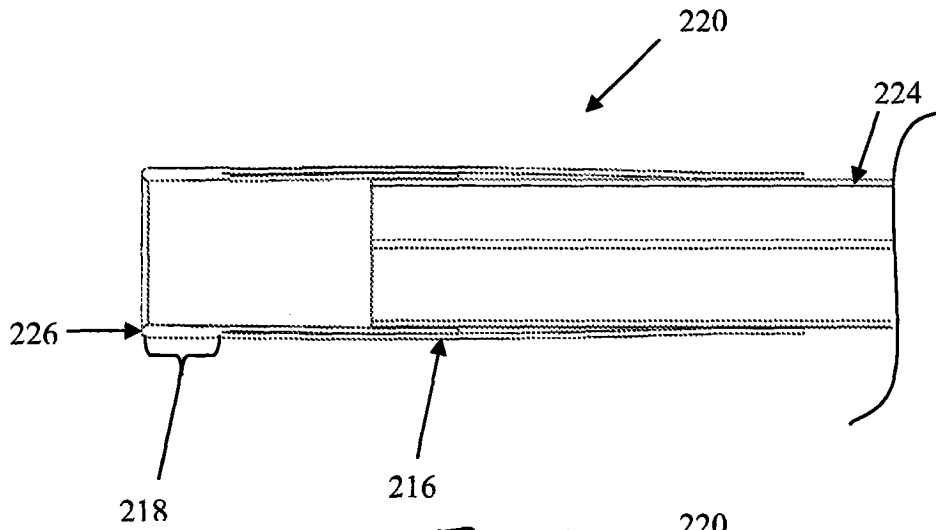


图 12A

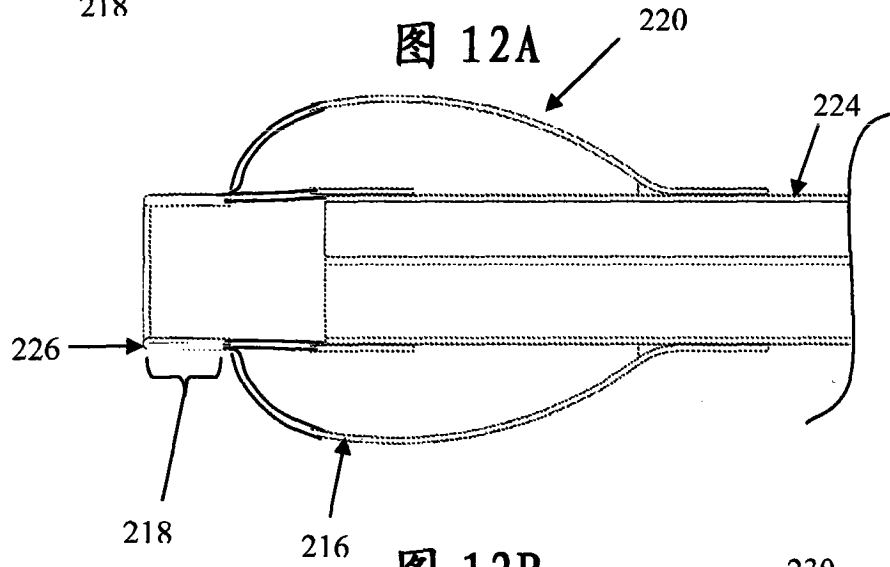


图 12B

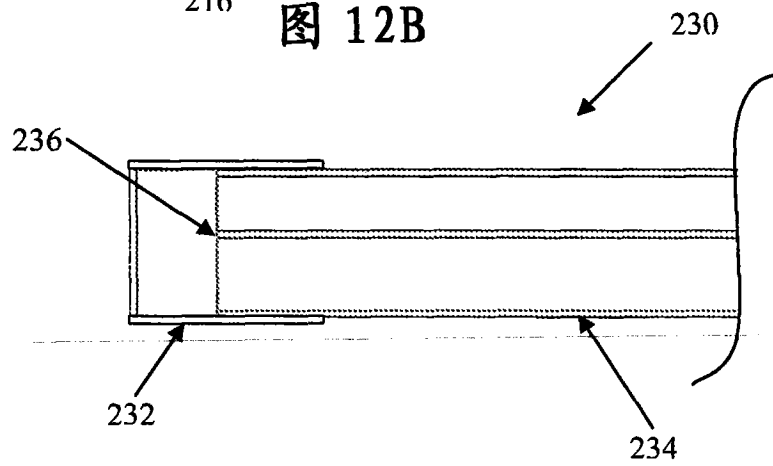


图 13

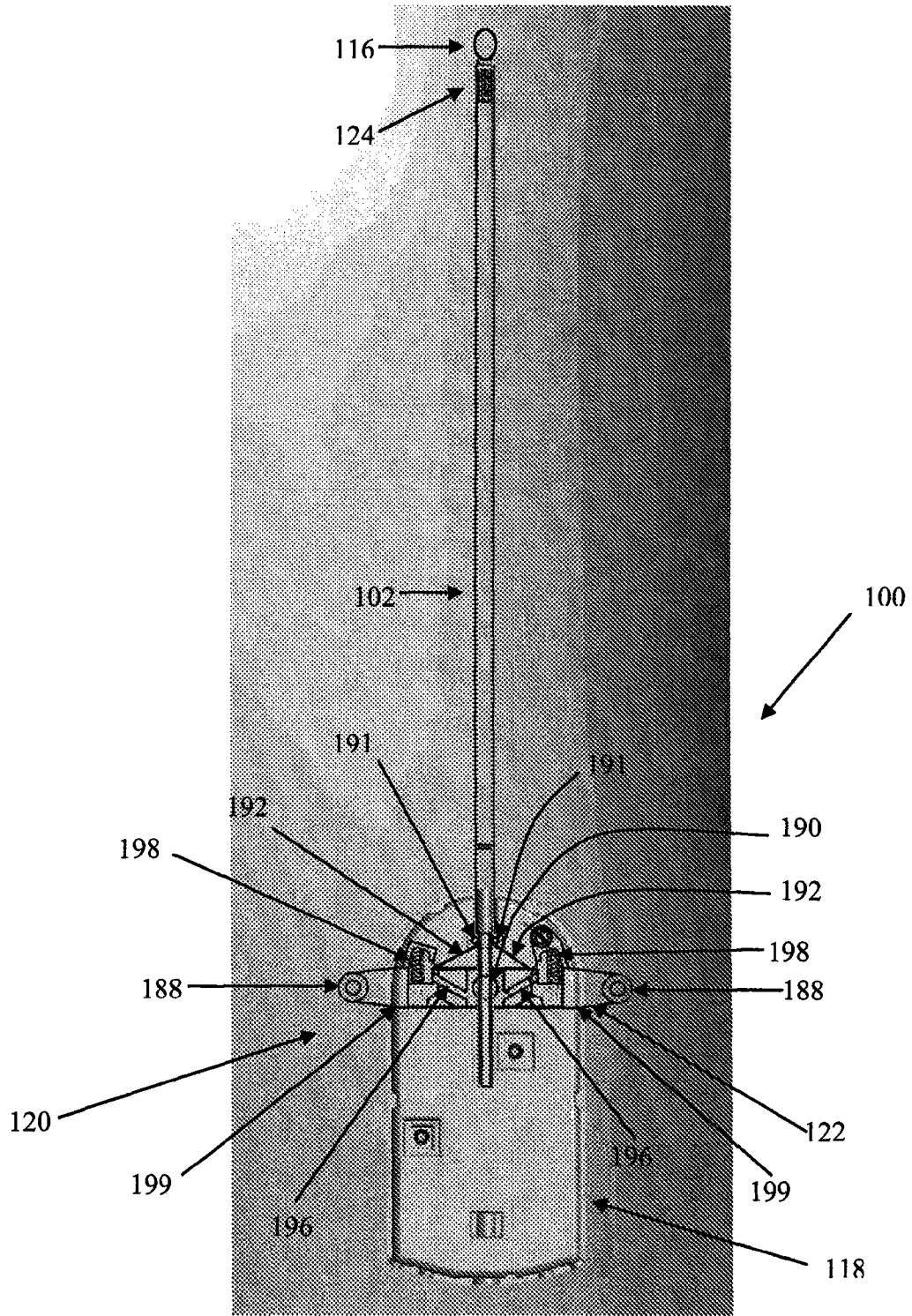


图 14

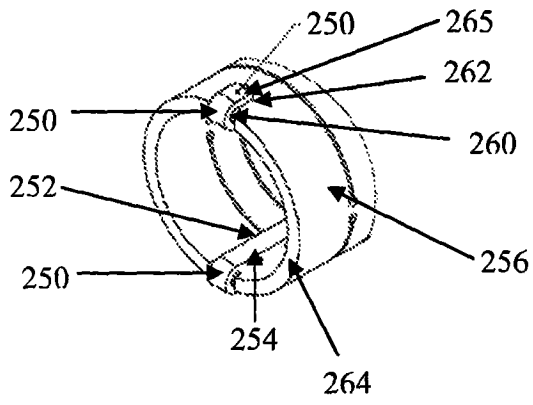


图 15A

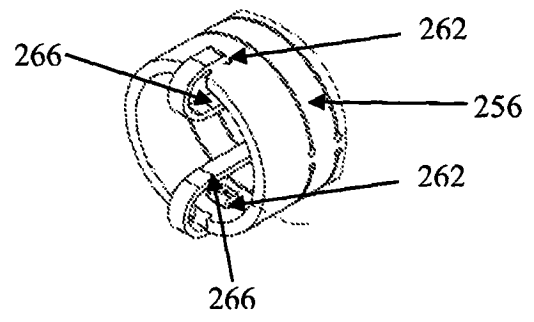


图 15B

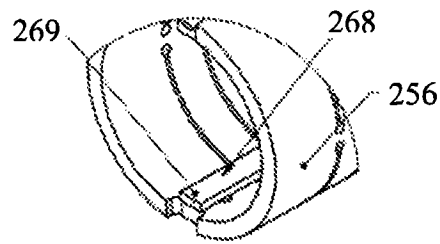


图 15C

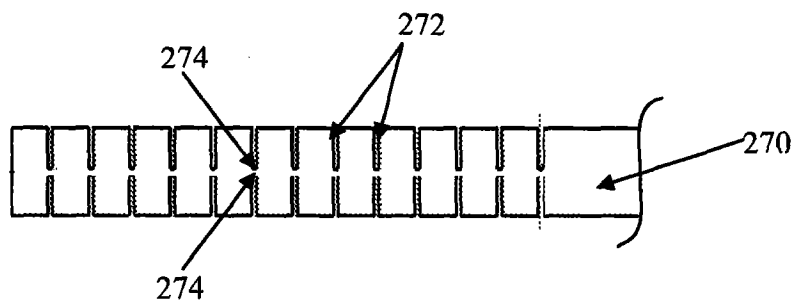


图 16

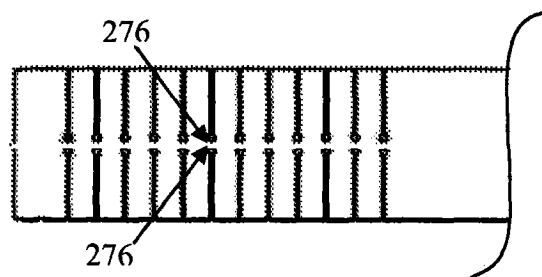


图 17A

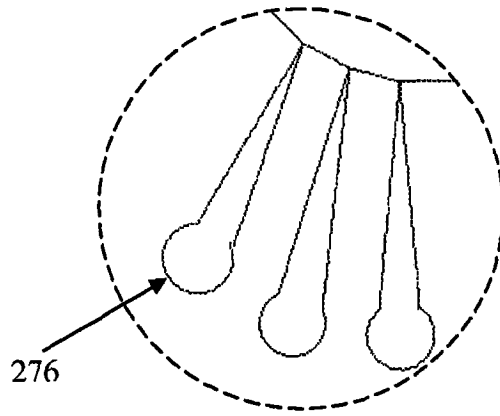


图 17B

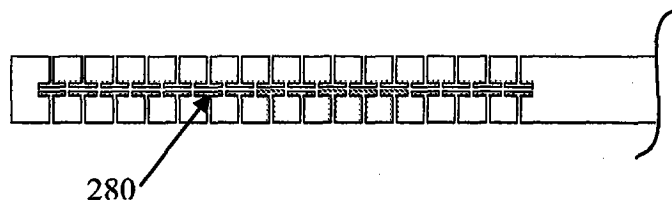


图 18

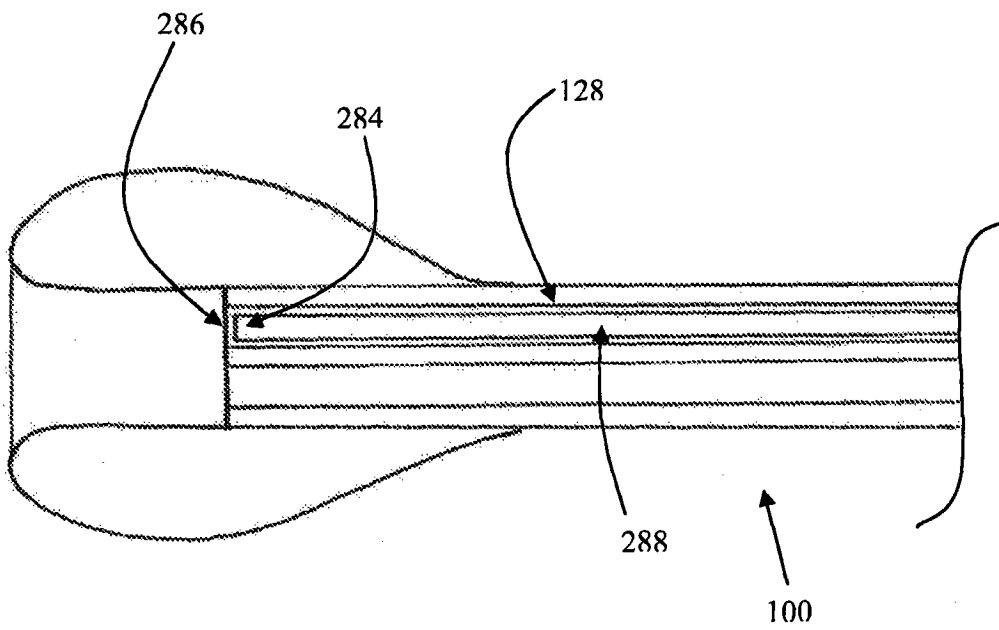


图 19A

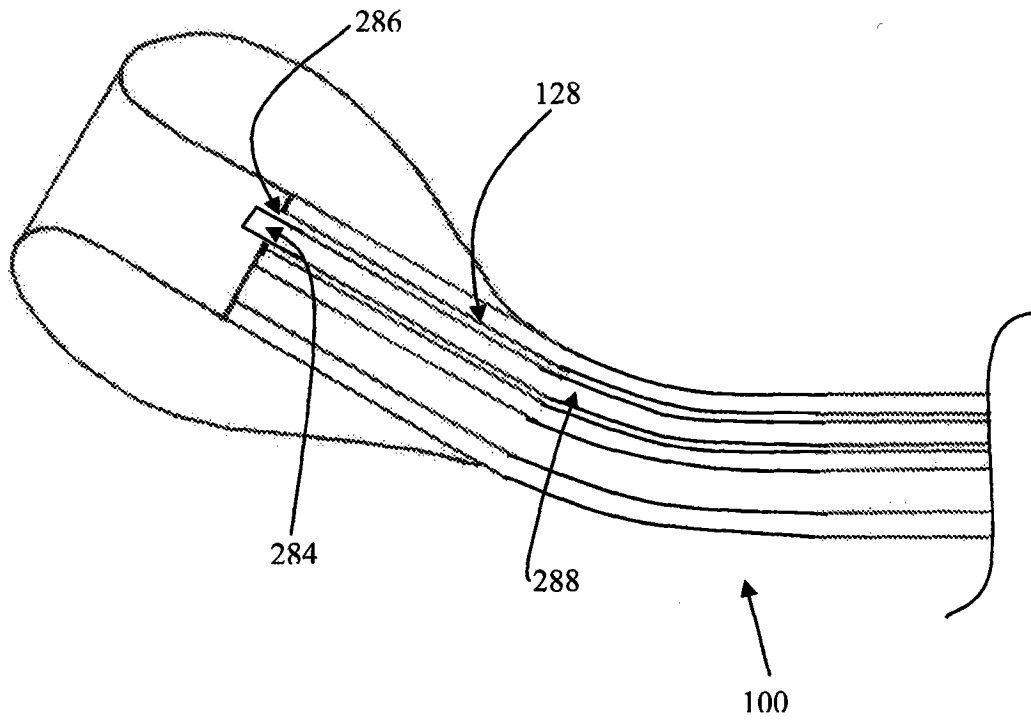


图 19B

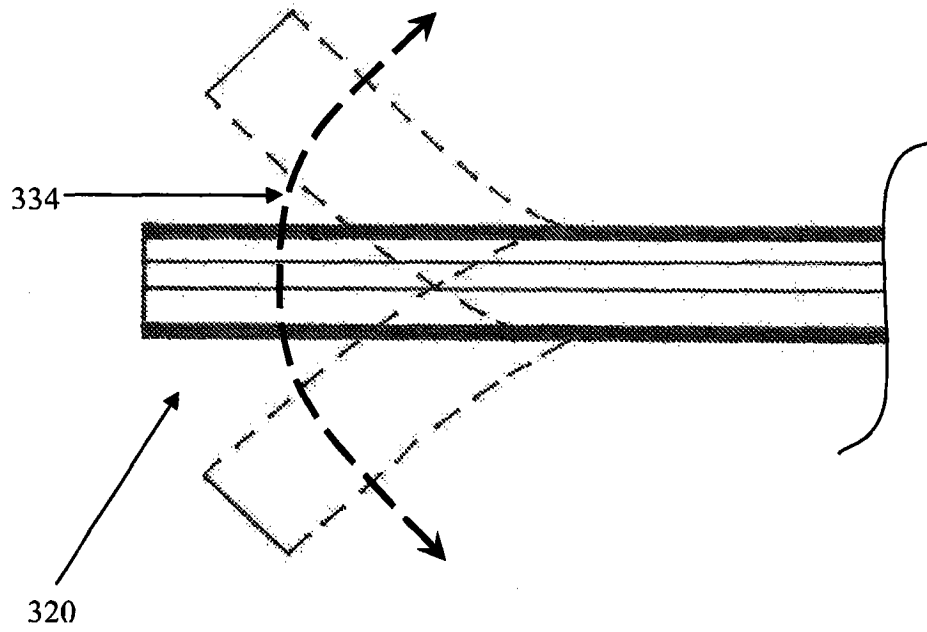


图 20

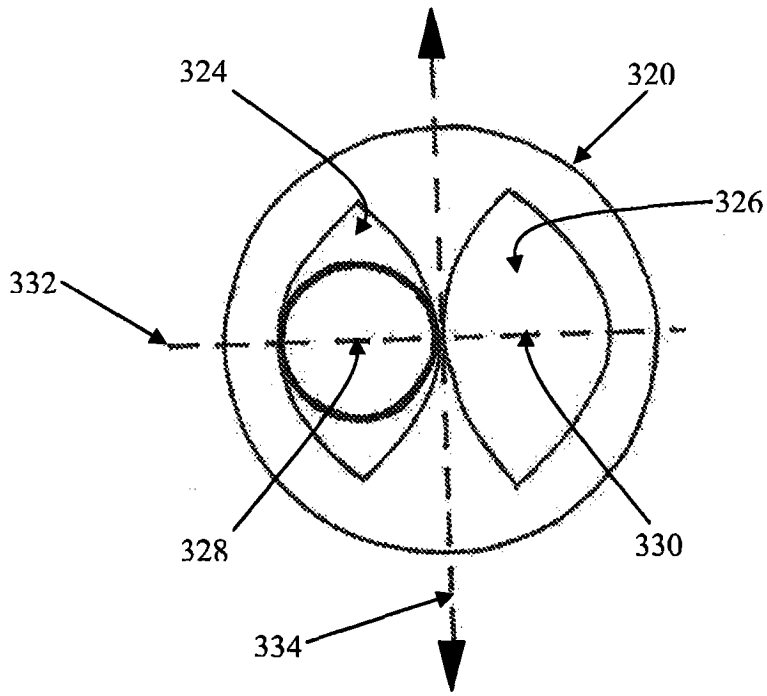


图 21

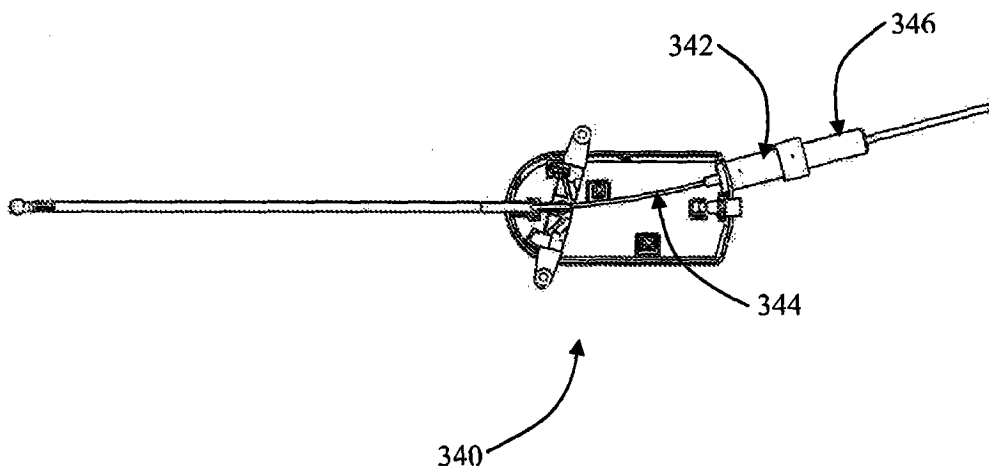


图 22A

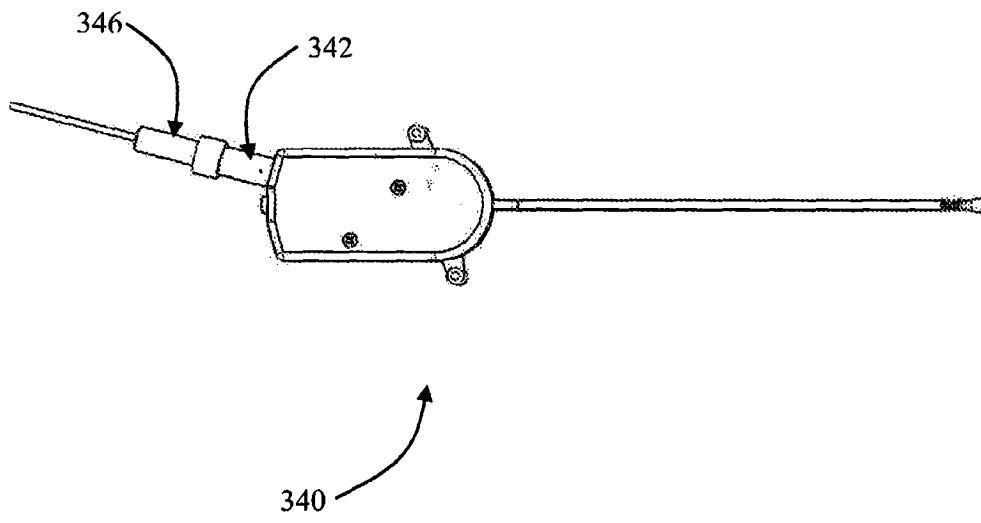


图 22B

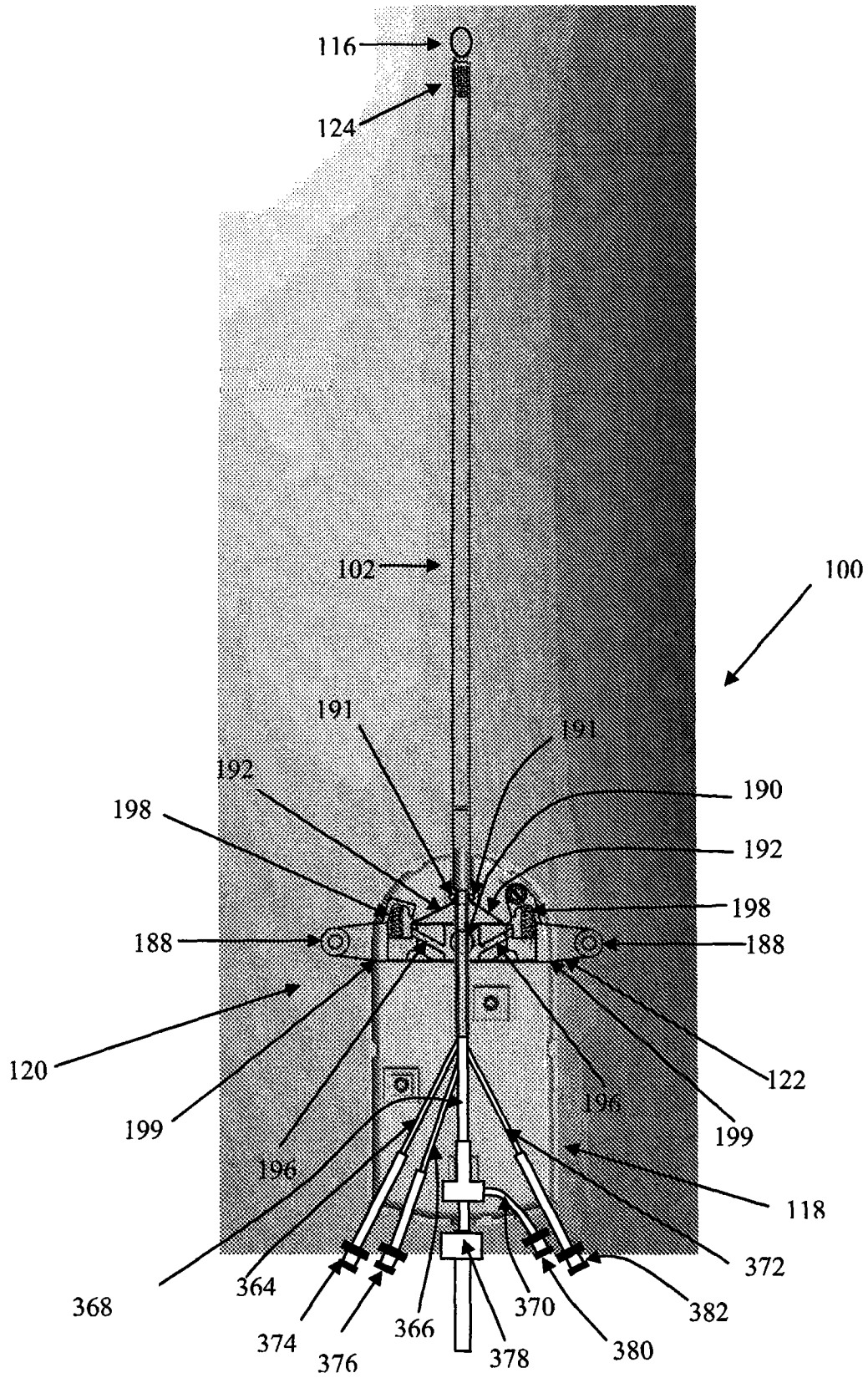


图 23

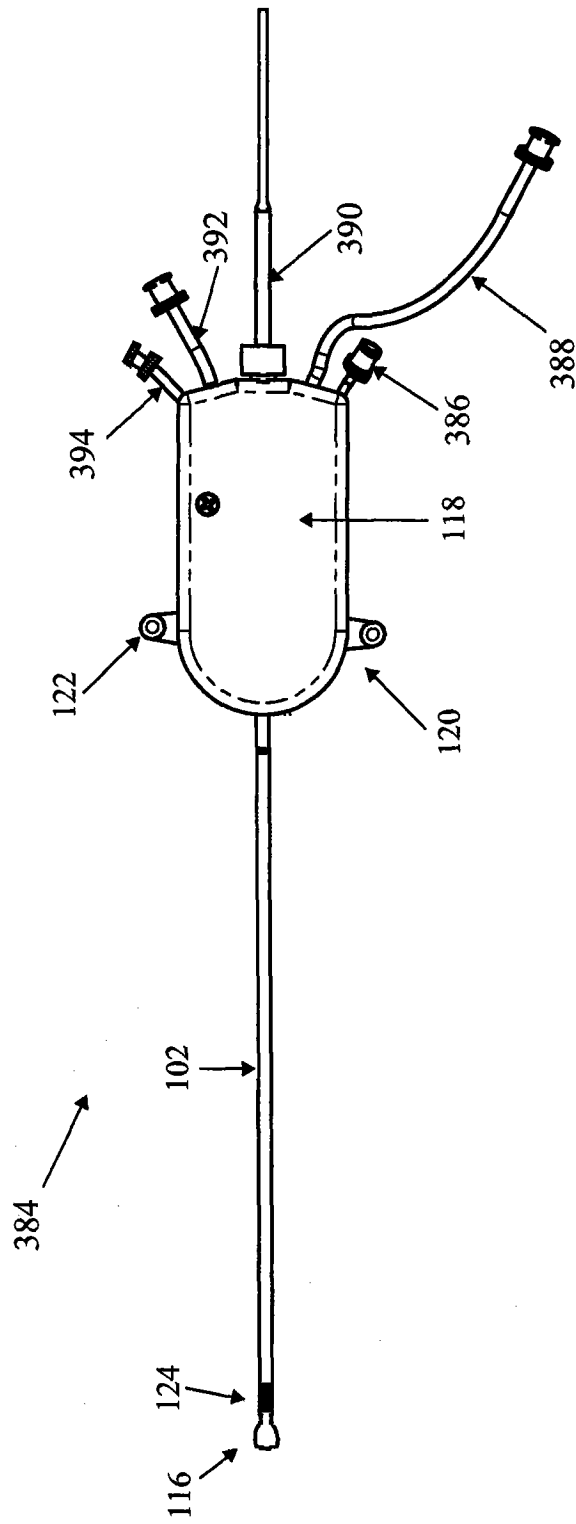


图 24

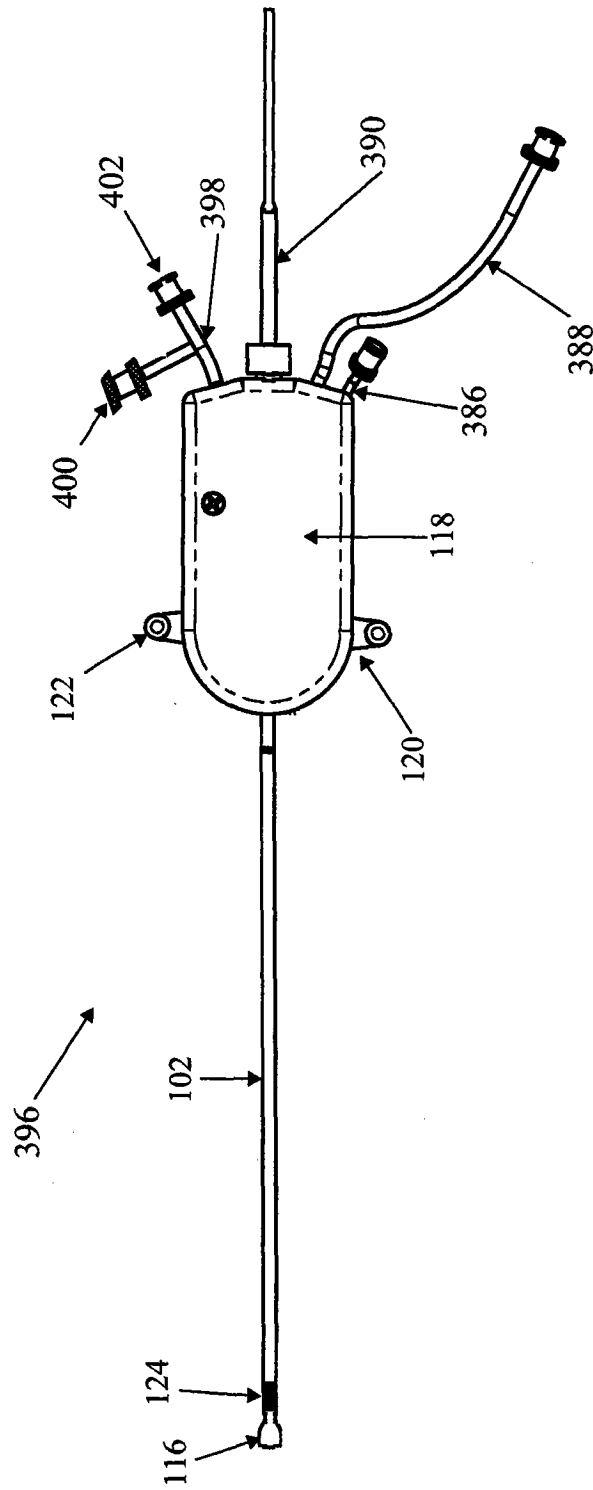


图 25

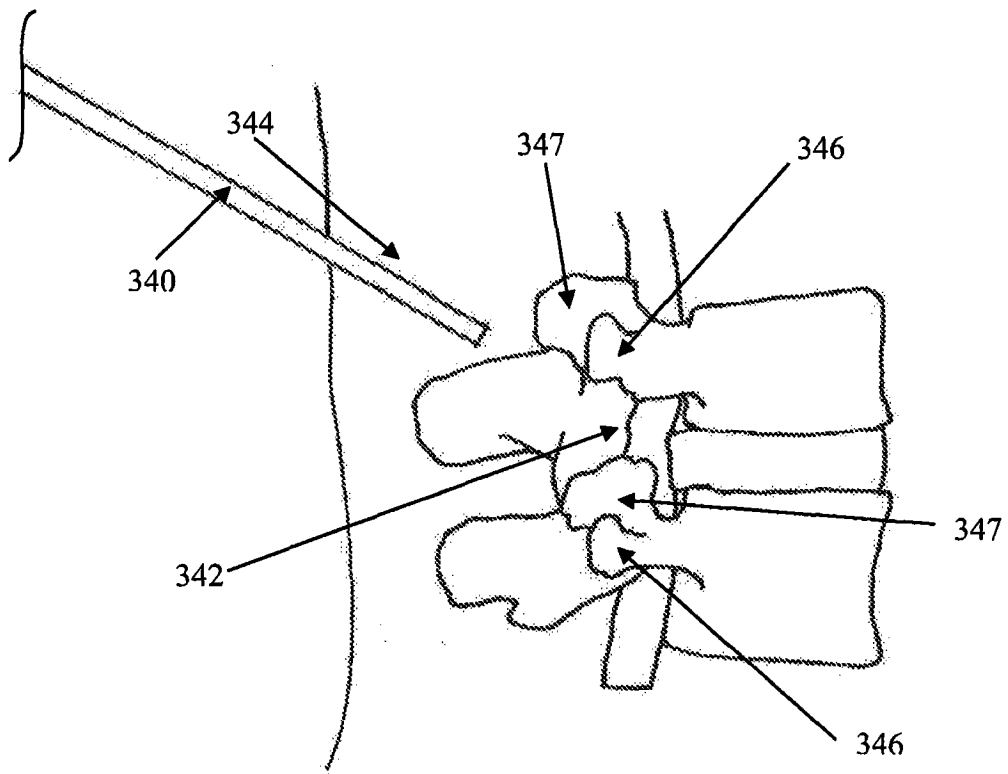


图 26

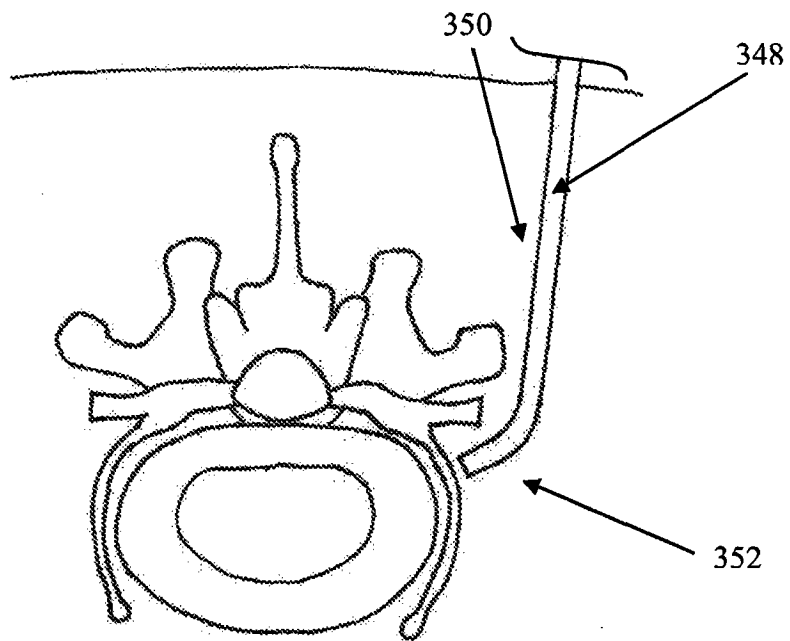


图 27

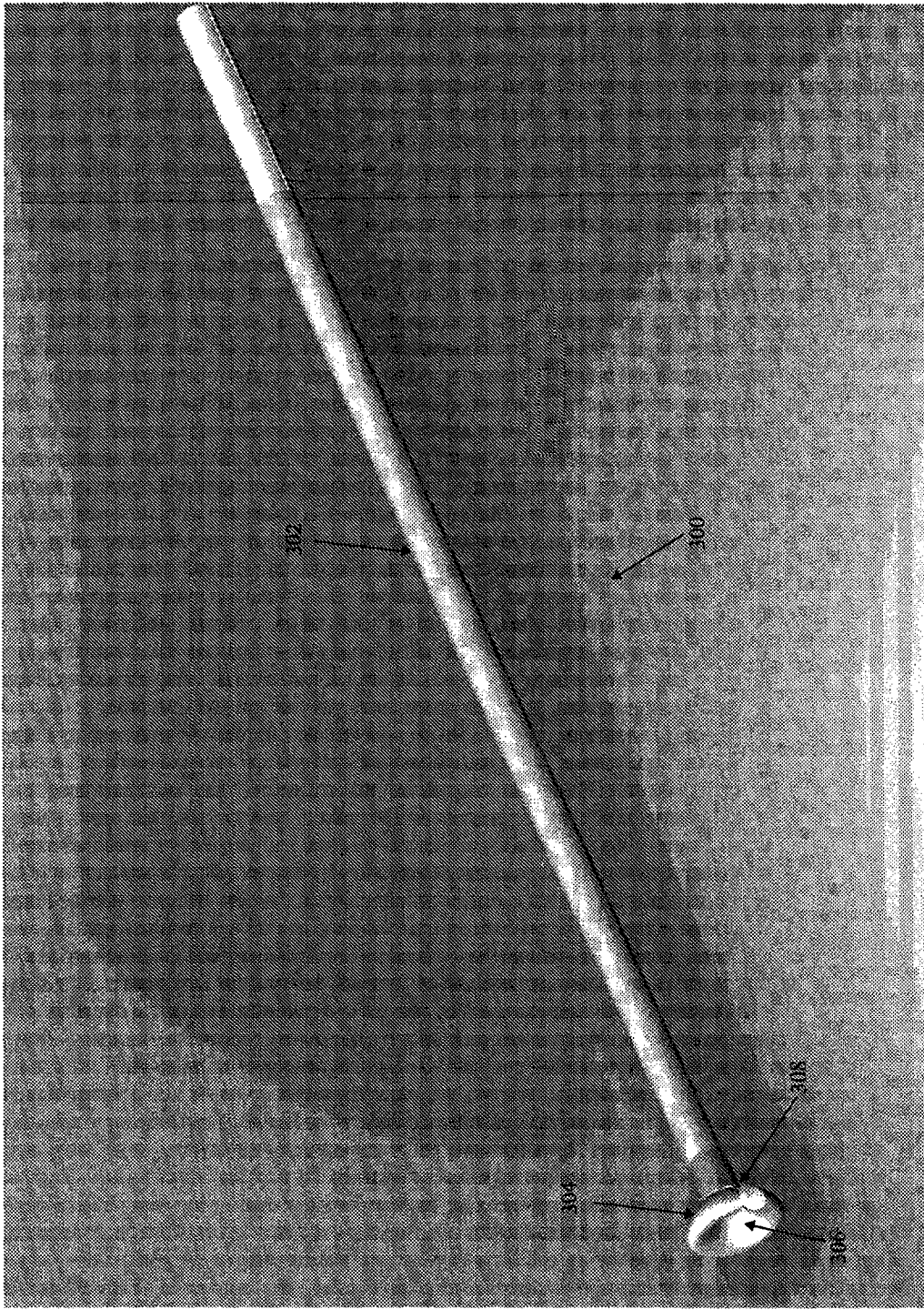


图 28

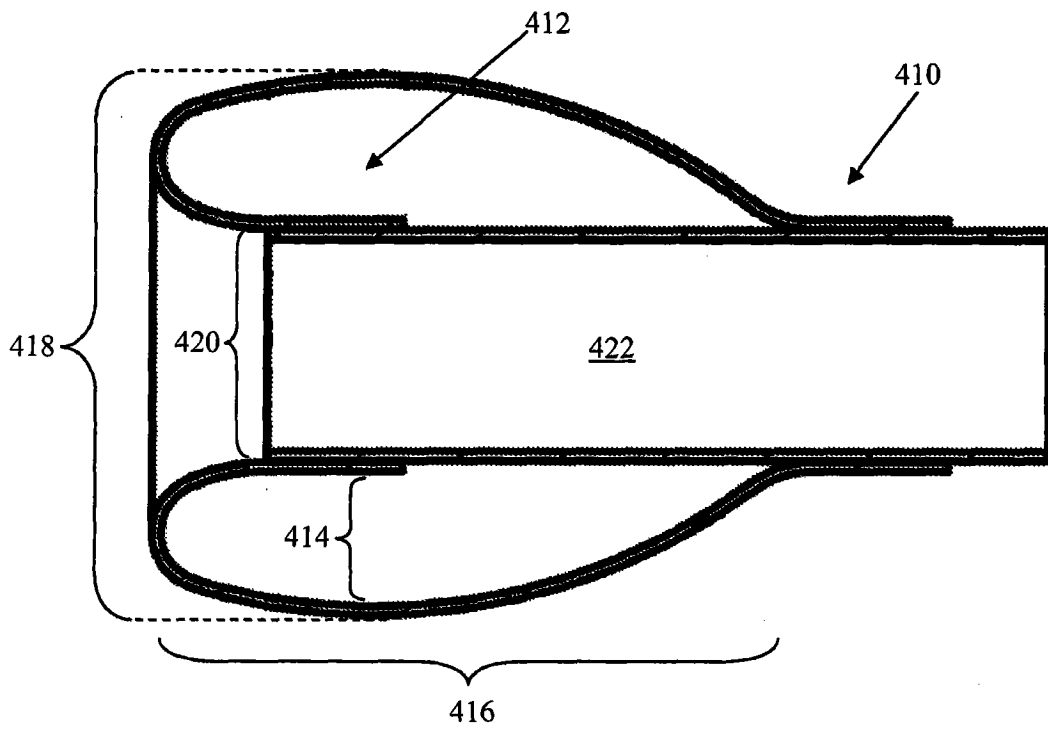


图 29

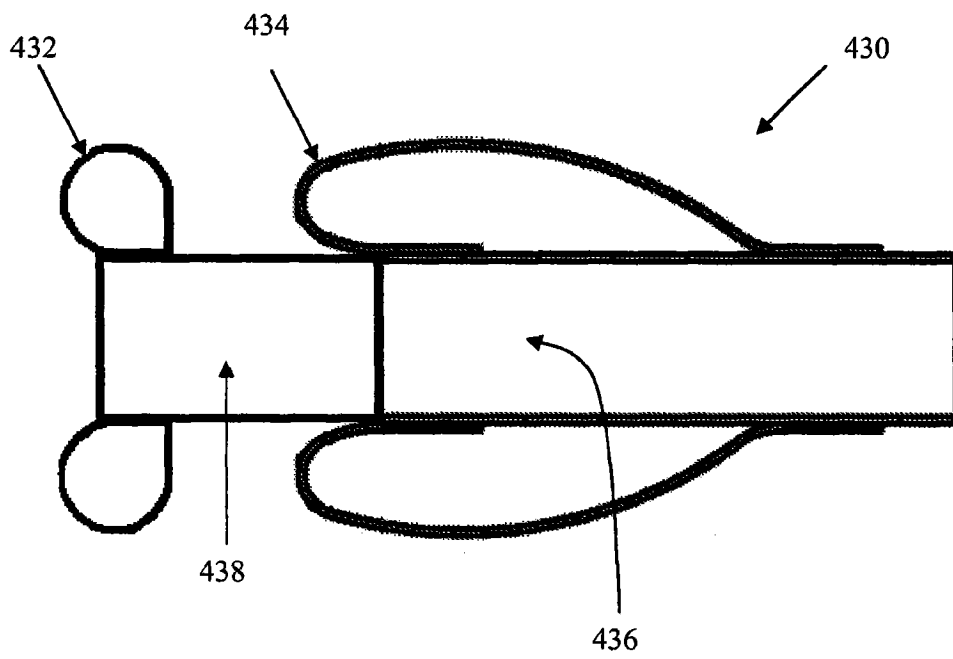


图 30

专利名称(译)	用于进入和察看脊柱的囊袋套管系统及相关方法		
公开(公告)号	CN101815476A	公开(公告)日	2010-08-25
申请号	CN200880104688.0	申请日	2008-08-27
申请(专利权)人(译)	脊柱诊察公司		
当前申请(专利权)人(译)	脊柱诊察公司		
[标]发明人	LP詹森 JT多 S金 MIL法布罗		
发明人	L·P·詹森 J·T·多 S·金 M·I·L·法布罗		
IPC分类号	A61B17/58 A61B17/60 A61F2/00 A61F2/958		
CPC分类号	A61B1/012 A61B2017/003 A61M25/0138 A61B17/0218 A61B2217/005 A61M25/0054 A61B1/3135 A61B2019/481 A61B2017/00557 A61M25/10 A61B2017/320048 A61B1/00082 A61B1/0051 A61B2090 /08021 Y10T29/49826		
代理人(译)	吴鹏		
优先权	60/968086 2007-08-27 US 61/045919 2008-04-17 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

囊袋套管系统可用于进入和察看脊柱及相关的治疗方法，包括用于产生工作空间的前视囊袋系统，和具有无创伤剖分能力以允许在脊柱中察看的囊袋系统。所述的装置和方法可例如用于执行椎间盘环修复、突出的椎间盘切除和神经学组织的去神经支配；配发药理学药剂和/或细胞或组织治疗剂；诊断椎间盘退变和骨退变、椎管狭窄和髓核减压，以及执行椎间盘增强。

