



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105072971 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 18

(21) 申请号 201480010039. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 01. 21

A61B 1/00(2006. 01)

A61B 1/31(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/754, 722 2013. 01. 21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 08. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2014/050072 2014. 01. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/111946 EN 2014. 07. 24

(71) 申请人 G. I. 视频有限公司

地址 以色列拉马特甘

(72) 发明人 T·西米弘尼 A·西那伊

I·科里沃卢克

(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

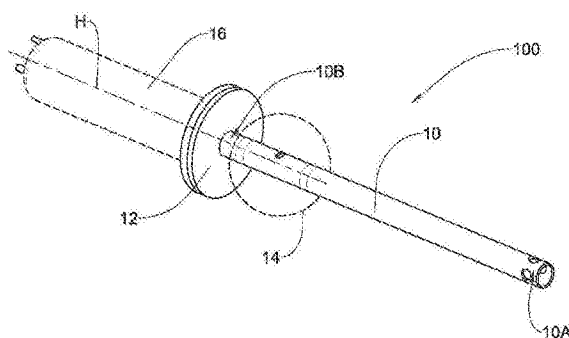
权利要求书2页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

用于结肠镜检查过程的密封装置

(57) 摘要

本发明公开了一种密封装置,该密封装置包括:具有近端和远端的密封管,所述近端适合于通过患者的肛门插入;和直肠表面,该直肠表面安装在所述密封管的所述远端处并基本垂直于所述密封管的横截面定位。所述直肠表面被构造成并且能够被操作成从外部在肛门上产生压力并刺激肛门肌肉,其中所述直肠表面在使用时被放置成与肛门接触。



1. 一种密封装置,该密封装置包括:
具有近端和远端的密封管,所述近端适于通过患者肛门插入;和
直肠表面,该直肠表面安装在所述密封管的所述远端处并基本垂直于所述密封管的横截面定位,所述直肠表面被构造成并且能够被操作成从外部在肛门上产生压力并刺激肛门肌肉,其中所述直肠表面在使用时被放置成与肛门接触。
2. 根据权利要求1所述的密封装置,其中,所述密封管包括第一通路,该第一通路能够连接至流体压力源并且能够被操作成在所述密封管被插入到结肠内时将流体压力传送到结肠内;所述密封管由此允许在结肠的内壁上施加所述流体压力。
3. 根据权利要求1或2所述的密封装置,该密封装置包括直肠球囊,该直肠球囊在距离所述直肠表面的一定距离处安装在所述密封管上,所述直肠球囊在被充胀时从内部在肛门上施加压力。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的密封装置,其中,所述一定距离被选择为防止流体压力从结肠逃逸。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的密封装置,其中,所述一定距离在手术期间能够通过沿着所述密封管移动所述直肠表面来调节,以改变施加在肛门上的力。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的密封装置,其中,所述密封管包括第二通路,该第二通路能够连接至流体压力源并且能够被操作成使所述直肠球囊充胀或瘪缩。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的密封装置,该密封装置是内窥镜系统的一部分。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的密封装置,该密封装置包括被布置成用于滑动通过所述密封管的长形托架。
9. 根据权利要求8所述的密封装置,其中所述长形托架包括多个辅助管,所述多个辅助管进一步包括电缆、成形为用来限定供工具通过的内腔的中空管和成形为用来限定供流体通过的内腔的中空管中的至少一者。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的密封装置,其中,所述长形托架包括供工具通过的第三通路,所述工具选自内窥镜工具、成像装置、照明装置、活体组织收集工具、光学装置、流体装置和处理装置中的至少一个。
11. 根据权利要求8至10中任一项所述的密封装置,其中,所述密封管具有被选择成使得所述工具和所述长形托架中的至少一个能够通过的直径。
12. 根据权利要求1至10或11所述的密封装置,其中,所述密封装置包括至少一个机械密封件,所述长形托架和所述工具中的至少一个穿过该机械密封件,其中所述机械密封件被容纳在所述密封管内并被构造成防止气体泄漏。
13. 根据权利要求8至12中任一项所述的密封装置,其中,所述密封管具有被选择成能够将该密封管插入直到到达患者的S形结肠弯曲部的末端的长度。
14. 根据权利要求10至13中任一项所述的密封装置,其中,所述密封管包括套管,该套管由沿着其长度放置的弹簧元件加强以提供预定刚度,该预定刚度被选择成能够使所述密封管通过肛门插入并能够使所述工具和所述长形托架中的至少一个在结肠内行进;所述工具具有一定刚度,从而所述密封管的刚度高于所述工具和所述长形托架中的至少一个的刚度。

15. 根据权利要求 10 至 14 中任一项所述的密封装置,其中,所述工具和所述长形托架中的至少一个在使用时通过采用如下方式中的至少一种来润湿:利用亲水涂料涂覆所述工具和所述长形托架中的至少一个;所述密封装置包括含有水基溶液的空腔,所述工具和所述长形托架中的至少一个穿过该空腔;所述密封管具有曲线形状,以由此使得能够将水基溶液限制在所述密封管内。

16. 根据权利要求 1 至 15 中任一项所述的密封装置,该密封装置包括被构造成用于操纵所述密封装置且具有手柄轴线的手柄,所述直肠表面和所述密封管被安装在所述手柄上,所述直肠表面基本垂直于所述手柄轴线。

17. 根据权利要求 1 至 16 中任一项所述的密封装置,该密封装置包括被构造成支持所述手柄的支架。

18. 根据权利要求 16 或 17 所述的密封装置,其中,所述空腔位于所述手柄内。

19. 根据权利要求 15 至 18 中任一项所述的密封装置,其中,所述空腔包括用于控制润湿的多孔材料。

20. 根据权利要求 15 至 19 中任一项所述的密封装置,其中,所述空腔穿过将气体传送到结肠内的所述第一通路,从而使得气体含有水粒子,以由此使得能够将所述工具和所述长形托架中的至少一个润湿。

21. 一种用于刺激患者的肛门括约肌的方法,该方法包括:

将密封管定位在患者的直肠内,该密封管具有安装在所述密封管的远端处并基本垂直于所述密封管的横截面定位的直肠表面;

将所述直肠表面放置成与肛门的外表面接触;和

从外部在肛门上产生压力,以由此刺激肛门括约肌。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,该方法包括将流体压力传送到结肠内,以由此允许将所述流体压力施加到结肠的内壁上。

23. 根据权利要求 21 或 22 所述的方法,该方法包括将在距离所述直肠表面的一定距离处安装在所述密封管上的直肠球囊充胀并且从内部在肛门上施加压力。

24. 根据权利要求 21 至 23 中任一项所述的方法,该方法包括通过采用如下方式中的至少一种来润湿穿过所述密封管的工具和长形托架中的至少一个:利用亲水涂料涂覆所述工具和所述长形托架中的至少一个;提供含有水基溶液的空腔,所述工具和所述长形托架中的至少一个穿过该空腔;和将水基溶液限制在所述密封管内。

25. 根据权利要求 21 至 24 中任一项所述的方法,该方法包括将所述密封管安装在支架上以由此能够进行单用户操作。

用于结肠镜检查过程的密封装置

技术领域

[0001] 本发明大体涉及医疗装置,更具体而言,涉及能够被插入患者体腔内的那些装置。

背景技术

[0002] 内窥镜检查已经成为胃肠道(也被称为 GI 道)疾病诊断和治疗的越来越重要的工具。典型的内窥镜基本由有些柔性的管形成,在直肠处或从食道将该管引入体腔之后,将该管推动而通过 GI 道。内窥镜具有用来便于指引通过 GI 道的可操纵末端,并且通常必须足够刚硬从而使其能够沿着体腔被进一步推动。被引入 GI 道内的内窥镜的末端能够被装配若干种装置,最主要是照明装置和视觉装置,诸如视觉集成电路,从而内窥镜的操作者能够观察 GI 道内部并将内窥镜操纵到合适位置。

[0003] 结肠镜检查是通过使用仪器从远程位置对患者的结肠进行视觉检查。在检查结肠时,使用被称为结肠镜的仪器。在结肠镜检查期间,将结肠镜插入肛门,穿过直肠、S 形结肠、下行结肠、横结肠、上行结肠,然后到达盲肠。由于 S 形结肠中的圈环,使通常大约 160 厘米的结肠镜前进可能比较困难。一旦结肠镜到达下行结肠或横结肠,就必须通过将结肠镜抽回到伸直位置来减少这种圈环。在继续之前没有将 S 形结肠中的圈环伸直会导致圈环扩大而导致疼痛和伤害,包括不利的心脏反应,诸如低血压和心动过缓。一旦圈环伸直,则通常可以完成内窥镜的进一步前进。在具有长 S 形结肠的患者中,即使不是不可能,但是到达盲肠也可能极其困难,这是因为当操作员试图使结肠镜进一步前进时 S 形圈环发生变形。在这些情况下继续推动结肠镜将扩大圈环,而不是使结肠镜末端前进。结肠镜操作员经常采用各种技巧来完成检查,包括患者的位置和使用腹部挤压。遗憾的是,这些技巧延长了过程,并且在帮助结肠镜到达盲肠方面并非总是成功的。即使是专家级结肠镜检查人员也会因为长 S 形结肠问题而在 10-20% 病例中遇到困难。据报道,整个结肠镜检查即结肠镜的末端到达盲肠的总成功率为 55 至 98%。而且,在内窥镜检查过程中,将感测管通过肛门或患者腹壁中的人造口插入结肠内,并且通过注气装置使结肠充胀,以帮助外科医生进行检查。结肠充胀使得检查更容易,并且降低了损伤的风险。在过去,外科医生完全依靠环绕肛门的括约肌肌肉来围绕感测管提供密封。这种密封对于检查期间维持结肠充胀状态和放置排泄物排放来说是必须的。然而,在施用镇静剂之后和在年老患者中,括约肌肌肉松弛,因而降低了结肠镜感测管周围的密封并且增加了检查难度。在通过人造口进行检查时,没有括约肌肌肉来提供密封。

[0004] Davis 的美国专利 No. 4, 776, 845 描述了一种被设计成用来插入人类的直肠或人造口内的设备。该直肠-人造口插入设备设置有用于收纳结肠镜感测管的仪器通道和用于允许从结肠抽吸排泄物的抽吸通道。结肠感测管通过该仪器通道插入结肠内,在此期间能够开始检查。

[0005] 作为本申请的受让人的 G I View 有限公司开发了一种系统,该系统尤其包括活塞头,该活塞头联接至托架的远端部分并且在该托架被插入内腔之后与内腔的壁形成压力密封,并且响应于来自流体压力源的压力而向远端前进穿过体腔。可充胀球囊与体腔壁形成

密封接触,以使医疗装置能够通过后部压力驱使而通过体腔。该活塞头适合于充胀,从而与GI道的壁形成并维持压力密封。为了使活塞头能够响应于来自流体压力源的压力而向远端前进通过体腔,应该利用气体(一般是CO₂)将GI道充胀并应该将肛门密封。该过程利用经由肛门插入的密封装置规则地进行。该装置包含由硅树脂或一些其他类型的适形材料制成的可充胀密封球囊。然而,大多数患者无法随着结肠内的压力的增加仍然将这种球囊保持在直肠内,从而致使它们将球囊从肛门排出。

发明内容

[0006] 本发明的发明人已经发现,通过从外部在肛门上产生轻微压力能够刺激患者肛门括约肌并使肛门括约肌自身收缩。本发明涉及在密封装置的外部部分上放置直肠密封件/表面,该直肠密封件/表面在手术期间在身体外部被轻微推靠在肛门上。发明人已经发现,当垂直表面与肛门接触时,直肠肌肉不自觉地自身收缩。

[0007] 因此,根据本发明的一个概括性方面,提供了一种密封装置,该密封装置包括:具有近端和远端的密封管,所述近端适合于被插入穿过患者肛门;和直肠表面,该直肠表面安装在所述密封管的所述远端处并基本垂直于所述密封管的横截面定位,所述直肠表面被构造并可操作成从外部在肛门上产生压力并刺激肛门肌肉,其中所述直肠表面在使用时被放置成与肛门接触。

[0008] 在一些实施方式中,所述密封管包括第一通路,该第一通路可连接至流体压力源并可操作成在所述密封管被插入到结肠内时将流体压力输送到结肠内。所述密封管由此允许在结肠的内壁上施加所述流体压力。

[0009] 在一些实施方式中,本发明的装置包括直肠球囊,该直肠球囊在距离所述垂直表面的一定距离处安装在所述密封管上,所述球囊在充胀时从内部在肛门上施加压力。这样,从肛门两侧都实现了压力密封,以确保供应到结肠的充胀气体不会逃逸。本发明的密封装置的包括位于一侧的直肠球囊和位于另一侧的垂直表面的构造提供了强力的紧固机构。

[0010] 在一些实施方式中,所述密封管可以包括第二通路,该第二通路可连接至流体压力源并可操作成使所述直肠球囊充胀或瘪缩。当定位在结肠内时,所述直肠球囊通过所述第二通路充胀,并且流体压力源从球囊的内表面从内部向肛门施加压力,以产生压力密封。

[0011] 在一些实施方式中,所述直肠表面和所述直肠之间的一定距离是可调节的,以便改变施加在肛门上的力。垂直表面能够沿着所述密封管接近或远离所述肛门线性地移动,因而能够从外部控制施加在肛门上的压力。当直肠球囊完全充胀并且垂直表面与肛门接触时能够实现最佳密封。

[0012] 在一些实施方式中,所述直肠球囊和所述垂直表面之间的所述一定距离被选择成防止流体压力从结肠逃逸。本发明的装置被构造和可操作成在直肠区域中在结肠和密封管之间进行密封并防止供应到结肠内的充胀气体从结肠逃逸。

[0013] 在一些实施方式中,所述密封装置被构造成与内窥镜系统一起使用。该内窥镜系统包括长形托架,该长形托架被布置成用来通过所述密封管进行滑动运动并且横过上行结肠一直到脾曲。图像捕获装置以及至少一个可充胀球囊可以安装在该托架上。垂直表面被构造成防止所述密封管在结肠内插入到所述长形托架的长度的止动件。所述长形托架通常手动滑动/推动通过所述柔性密封管,直到其到达横结肠。

[0014] 在一些实施方式中,所述密封装置包括至少一个机械密封件,所述长形托架或所述工具穿过该机械密封件。所述长形托架或工具能够滑入和滑出结肠,同时防止流体泄漏。所述机械密封件位于所述密封管内并且包括至少供工具插入穿过的至少一个通路。

[0015] 在一些实施方式中,所述长形托架包括多个辅助管,所述多个辅助管进一步包括电缆、成形为用来限定供工具通过的内腔的中空管和成形为用来限定供流体通过的内腔的中空管中的至少一个。

[0016] 在一些实施方式中,所述长形托架包括供工具通过的第三通路,所述工具选自内窥镜工具、长形托架、成像装置、照明装置、活体组织收集工具、光学装置、流体装置和处理装置中的至少一个。

[0017] 在一些实施方式中,所述密封管具有被选择成使得所述工具和所述长形托架中的至少一个能够通过的直径。

[0018] 在一些实施方式中,所述密封管具有被选择成能够将该密封管插入直到到达患者的 S 形结肠弯曲部的末端的长度。

[0019] 在一些实施方式中,所述密封管包括套管,该套管由沿着其长度放置的弹簧元件加强以提供预定刚度,该预定刚度被选择成能够将所述密封管插入穿过肛门并在结肠内指引所述工具和所述长形托架中的至少一个。所述密封管的刚度被选择成高于所述工具和所述长形托架中的至少一个的刚度。

[0020] 在一些实施方式中,所述密封装置包括被构造成用于操纵所述密封装置的具有手柄轴线的手柄。所述直肠表面和所述密封管被安装在所述手柄上。所述直肠表面基本垂直于所述手柄的轴线。所述密封装置还可以包括被构造成支持所述手柄的支架。垂直于所述手柄轴线的所述手柄的表面可以具有从外部在肛门上施加压力的任何几何形状。

[0021] 在一些实施方式中,所述工具和所述长形托架中的至少一个在使用时通过采用如下方式中的至少一个来润湿:利用亲水涂料涂覆所述工具和所述长形托架中的至少一个;所述密封装置包括含有水基溶液的空腔,所述工具和所述长形托架中的至少一个穿过该空腔;所述密封管具有曲线形状,以由此使得能够将水基溶液限制在所述密封管内。含有水基溶液的空腔可以位于所述手柄内。所述空腔可以包括用于控制润湿的诸如海绵之类的多孔材料。所述空腔可以穿过将气体(例如 CO₂)传送到结肠内的所述第一通路,从而使得气体含有水粒子,以由此使得能够将所述工具和所述长形托架中的至少一个润湿。

[0022] 在一些实施方式中,所述长形托架包括润滑材料的涂层。

[0023] 在一些实施方式中,所述密封装置是内窥镜系统的一部分。

[0024] 根据本发明的另一个概括性方面,提供了一种用于刺激患者肛门括约肌的方法。该方法包括:将密封管定位在患者直肠内,该密封管具有安装在所述密封管的远端处并基本垂直于所述密封管的横截面定位的直肠表面;将所述直肠表面放置成与肛门外表面接触;和从外部在肛门上产生压力,以由此刺激肛门括约肌。

[0025] 在一些实施方式中,该方法包括将流体压力传送到结肠内,以由此允许在结肠的内壁上施加所述流体压力。

[0026] 在一些实施方式中,该方法包括将距离所述直肠表面的一定距离处安装在所述密封管上的直肠球囊充胀并且从内部在肛门上施加压力。

[0027] 在一些实施方式中,该方法包括通过采用如下方式中的至少一个来润湿穿过所述

密封管的工具和长形托架中的至少一个 ;利用亲水涂料涂覆所述工具和所述长形托架中的至少一个 ;提供含有水基溶液的空腔,所述工具和所述长形托架中的至少一个穿过该空腔 ;和将水基溶液限制在所述长形托架内。

[0028] 在一些实施方式中,该方法包括将所述密封管安装在支架上以由此能够进行单用户操作。

附图说明

[0029] 为了理解本发明并且了解在实践中如何实现本发明,现在将参照附图仅以非限制性实施例的方式描述优选实施方式,其中 :

[0030] 图 1A 示意性示出了用在患者结肠中的本发明的密封装置 ;

[0031] 图 1B 示意性示出了根据本发明的具体实施例的具有可调节垂直表面的密封装置的一部分 ;

[0032] 图 1C 示意性示出了根据本发明的具体实施例的安装在支撑支架上的密封装置 ;

[0033] 图 2 示出了根据本发明的一些实施方式的图 1A 的密封装置的剖视图 ;

[0034] 图 3 示出了根据本发明的一些实施方式的图 1A 的密封装置的手柄的立体放大剖视图 ;

[0035] 图 4A 至 4C 示意性示出了根据本发明的一些实施方式的供本发明的密封装置使用的长形托架的不同视图 ;

[0036] 图 5A 至 5B 是示出了根据本发明的具体实施例的密封装置的图 ;

[0037] 图 6A 至 6B 示出了根据本发明的一些实施方式的图 1A 的密封装置的手柄的可能构造的立体放大剖视图 ;以及

[0038] 图 7 示出了根据本发明的具体实施例的密封装置的构造。

具体实施方式

[0039] 参照图 1A,描述了本发明的密封装置的立体图。密封装置 100 包括具有近端 10A 和远端 10B 的密封管 10 以及安装在该密封管的远端 10B 处的直肠表面 12,该直肠表面 12 基本垂直于密封管 10 的横截面定位。近端 10A 适合于通过患者肛门插入。直肠表面 12 在使用中被放置成与肛门接触,并且被构造成且可操作成从外部在肛门上产生压力并刺激括约肌肌肉。在一些实施方式中,密封装置 100 包括被构造成用于操纵该装置的具有手柄轴线 H 的手柄 16 和在距离直肠表面 12 一定距离处安装在密封管 10 上的直肠球囊 14,该直肠球囊 14 被构造成用于在该装置已经被引入结肠内之后在内部将直肠密封。该直肠球囊 14 在充胀时从内部向肛门施加压力。直肠表面 12 和密封管 10 安装在手柄 16 上。直肠表面 12 基本垂直于手柄轴线。由于制造方面的考虑,该手柄可以由两个部件制成,或者可以是单个部件。

[0040] 在本发明的非限制性实施例中,垂直表面 12 的几何形状是圆形的。然而,该垂直表面还可以是卵形的、圆的或任何其他盘状。手柄 16 允许进行舒适的操作,并且可以包括在直肠开口上施加压力的垂直表面 12。

[0041] 参照图 1B,图 1B 示出了调节直肠表面 12 和直肠之间的距离以改变施加在肛门上的力的能力。垂直表面 12 和直肠球囊 14 之间的距离可以是可调节的,并且被选择成使得

流体压力（例如，充胀气体）不会从结肠逃逸出去。在一些实施方式中，直肠表面 12 的平面是可调节的，从而在操作期间能够控制肛门上的压力。尽管没有示出，但是在装置处于手术期间使直肠球囊和直肠表面之间的距离也是可调节的。垂直表面 12 的调节通过在手柄 16 上来回线性滑动表面而实现。垂直表面 12 可以安装在当进行调节时与垂直表面 12 一起线性移动的鞘套上。表面 12 可以通过现有技术中已知的任何方法（例如通过使用带齿的棘轮机构）锁定在调节位置。当柔性密封管 10 被插入结肠内时，球囊 14 处于其瘪缩状态，而在柔性密封管 10 被引入结肠内之后被充胀。如上所述，直肠球囊 14 沿着柔性密封管 10 的位置被适当地选择成确保压力密封并防止充胀气体从结肠逃逸出来。

[0042] 参照图 1C，图 1C 示出了本发明的密封装置适合于单个用户使用的能力。在该实施例中，手柄 16 由支架 101 支撑，支架 101 使得能够由单个用户操作密封装置以及内窥镜装置。在这方面，应该理解的是，在传统上，用户必须操纵手柄，将长形托架或工具穿入手柄内，并且根据用户操作致动操作杆。该新颖构造使得该内窥镜装置适合于单个用户使用。因此，通过使用该构造，将密封装置安装在支架上使得单个用户就能够进行操作。在该具体非限制性实施例中，支架 101 包括支撑臂 102，该支撑臂 102 在其远端夹持密封装置 100 的手柄 16。支撑臂 102 在其近端包括连接器 103，该连接器 103 被构造成将支撑臂 102 紧固至任何物体，例如患者的床。因此，用户只应该致动操纵杆并将长形托架或工具穿过手柄内即可。

[0043] 参照图 2，描述了本发明的密封装置的一部分的详细视图。在一些实施方式中，密封装置 200 包括球囊充胀通道 18，该球囊充胀通道 18 可连接至流体压力源和穿过密封管 10 的通路，并被构造成使直肠球囊 14 充胀及瘪缩。密封管 10 具有位于直肠球囊 14 内的开口 21，并且充胀通道通过所述通路供应流体压力以使直肠球囊 14 充胀及瘪缩。

[0044] 在一些实施方式中，密封装置 200 可以被构造成供内窥镜系统使用。密封管 10 可以用来将任何内窥镜装置引入结肠内。本发明的密封装置可以被构造成内窥镜系统的一个部件或者可以被构造成将适合于任何内窥镜装置的单独装置（例如，长形托架穿过该单独装置）。如果密封装置被构造成与内窥镜工具联接，则密封管 10 可以用作作用于长形托架 20 的引导件。该长形托架 20 被布置成能够通过密封管 10 作滑动运动。该长形托架 20 通常手动滑动 / 推动通过柔性密封管，直到其到达横结肠。长形托架 20 穿过机械密封件 19。密封件 19 被构造成防止长形托架 20 和密封管 10 之间的流体（例如 CO_2 和水）从体腔泄漏出来。机械密封件 19 位于密封管 10 内，并且包括至少一个通路，该至少一个通路用于将至少工具插入穿过其自身。机械密封件可以具有任何合适形状，诸如但不限于 O 形环、V 形环、扁平密封件、膜片或其他形状。密封件可以由密封件制造领域中使用的硅树脂、橡胶或任何其它材料之类的任何传统材料制成。

[0045] 参照图 3，描绘了本发明的密封装置的一部分的另一个详细视图。在该实施例中，密封管 10 包括通路 22，该通路 22 可连接至流体压力源并且可操作成在密封管 10 被插入结肠内时将流体压力传送到结肠内。通路 22 位于手柄 16 内并且被构造成将流体（例如 CO_2 和水）供应到结肠。流体从通路 22 传送到密封管 10 和长形托架 20 之间的空间，直到其排出到结肠。流体在结肠内壁施加压力。密封件 19 防止流体从身体回流。在本发明的密封装置与在之前 GI View 专利和专利申请中描述的活塞头一起使用时，流体压力被在近端施加至该活塞头并向远侧推动该活塞头。

[0046] 应该理解,柔性密封管的柔性、长度和直径的适当选择是本发明的新颖方面。如上所述,柔性密封管被构造成使得至少一个工具及其中的长形托架能够穿过,因而必须选择适当直径。密封管的长度被选择成使得柔性密封管能够被插入直到其到达 S 形结肠的弯曲部末端。

[0047] 一方面,密封管必须足够柔性以便能够容易地插入体腔中。身体中的管状器官可以具有旋绕空腔构造。例如,胃肠道从口腔开始,并且继续经过食道、胃、十二指肠和小肠,小肠是折叠许多次的长管以放置在腹部内。另一方面,考虑到长形托架通常非常柔软,因此柔性密封管必须比长形托架刚硬,以使其能够在体腔内进行行进。柔性管因而可以被构造成沿着其长度由弹簧元件加强的套管,以提供预定刚度,该预定刚度被选择成使得能够通过肛门将密封管插入并允许工具或长形托架在结肠内行进。

[0048] 参照图 4A 至 4C,示意性示出了根据本发明的一些实施方式的密封装置的长形托架的不同视图。在一些实施方式中,长形托架 20 包括多个通道,多个辅助管可以穿过这些通道。这些通道可以被构造成供应水 70 和使至少一个可充胀装置 74(例如,活塞头和辅助活塞头球囊)充胀。长形托架 20 还可以包括至少一个抽吸通道 76,该通道 76 可以包括排放管,通过该排放管可以将流体排放到外部。该排放管可以穿过可充胀球囊并且具有位于球囊远端的开口。附接地或另选地,抽吸通道 76 可以适合于联接至抽吸源,由此积极促进流体从内腔流出。该长形托架 20 还可以包括电气通道 72,该电气通道 72 被构造成用于如下功能中的至少一个:传输来自装置末端上的图像捕获装置的图像(例如,视频)、对体腔(例如,结肠)进行照明、控制各种可充胀装置(“球囊”)压力、感测各种可充胀装置(“球囊”)压力和感测体腔压力(例如,感测设备远端的压力)。该长形托架 20 还可以包括至少两个操纵通道 78,所述至少两个操纵通道 78 用于分别在其中容纳至少两个操作丝线。

[0049] 图 4B 示出了图 4A 的具体非限制性实施例的长形托架 20 的横截面的不同视图。图 4C 示出了另一个实施例,其中长形托架 20 包括水通道 70、电气通道 72、用于容纳操纵丝线的四个操纵通道 78、被构造成便于来自内腔的流体和颗粒通过的抽吸(排放)通道 76、分别用于使至少一个可充胀球囊充胀的至少一个充胀通道 74 和被构造成中空管的工具通道 71,该中空管成形为限定供工具通过的内腔。在一些实施方式中,该长形托架 20 可以包括贯穿地穿过其中的多个辅助管。多内腔构造改变了密封管的柔性,因此如果长形托架是多内腔管,则应该关于多内腔管来选择加强柔性密封管的柔性。工具可以从内窥镜工具、成像装置、照明装置、活体组织收集工具、光学装置、流体装置和处理工具中的至少一个中选择。

[0050] 尽管没有示出,工具也可以穿过密封管。如果系统不包括长形托架,则工具可以更换长形托架。另选地,如果长形托架也与工具一起通过同一通路插入系统内,则可以与长形托架相邻地容纳该工具。

[0051] 在非限制性实施例中,密封管的柔性因而被适当地选择成具有大约 9.5mm 内径的标准气管内导管。如上所述,柔性密封管包括用于使直肠球囊充胀的通道。在非限制性实施例中,该通道具有至少 1.5mm 的直径。加强的柔性密封管可以具有 13mm 的外径和在大约 9.5 到 9.8mm 的范围内的内径。

[0052] 在非限制性实施例中,直肠球囊具有 40 至 60mm 的外径(OD),并且可以由硅树脂、PVC、聚亚安酯(PU)材料或一些其他类型的适形材料制成。直肠球囊的中心和垂直表面之间的一定距离可以为大约 15 至 20mm。球囊的合适材料和直径的选择也具有两个益处:利

用相对较低压力充胀,因而避免任何受伤的风险;和更好地适应于直肠解剖的能力,从而形成良好密封。密封件装置被构造成通过适当地选择密封形状和材料并通过将在手术期间滑动通过该密封件装置的长形托架或工具润湿而使得内窥镜和密封件装置之间的摩擦力小于 50grf,如下面将参照图 6A 至 6B 描述的那样。

[0053] 参照图 5A 至 5B,描绘了本发明的密封装置的非限制性实施例的图,被构造成通过该密封装置对体腔或工具进行成像的长形托架穿过该密封装置。图 5A 是装置的侧视图,图 5B 是装置的俯视图,其中示出了直肠球囊 8 和流体压力源 22 的充胀通道。

[0054] 密封装置 100 包括连接器 13,装置和密封管 10 的通路穿过该连接器 13。例如,该通路包括被构造成将 CO₂供应到结肠内的 CO₂供应通路 22 和用于供应/抽吸用于使球囊充胀/瘪缩的空氣的直肠球囊充胀通路 18。在一些实施方式中,连接器 13 可以还包括密封件 19,该密封件 19 防止长形托架 20 和连接器 13 之间的流体泄漏。在图 5B 中,没有示出从连接器 13 退出的密封管 10。连接器 13 可以被构造成为手柄的内部部件或安装在手柄上的单独部件。

[0055] 本发明提供了一种用于刺激患者肛门括约肌的新颖方法。该刺激方法包括将密封管 10 定位在患者直肠内,该密封管 10 具有安装在该密封管的远端处并基本垂直于该密封管的横截面定位的直肠表面 12;将直肠表面 12 放置成与肛门外表面接触;和从外部在肛门上产生压力,以由此刺激肛门括约肌。

[0056] 在一些实施方式中,该方法包括(例如经由通路 22)将流体压力传送到结肠内,以由此允许在结肠内壁上施加流体压力。

[0057] 在一些实施方式中,该方法包括将直肠球囊 14 在距离直肠表面 12 的一定距离处安装在密封管 10 上并且通过使球囊充胀而从内部在肛门上施加压力。

[0058] 参照图 6A 至 6B,示出了图 5A 至 5B 的密封装置的一部分。在一些实施方式中,出于引导目的,在手术期间将滑动通过密封件装置的工具和长形托架中的至少一个润湿。长形托架或工具可以通过利用本领域中已知的任何亲水涂料(例如,基于玻璃酸的涂料)来涂覆。为此,该工具和长形托架中的至少一个可以通过使用亲水涂料来涂覆。在使用之前,可以在长形托架的内和/或外表面周围施加诸如凝胶(例如,硅树脂或特氟龙™(PTFE)凝胶)之类的润滑材料的涂料,以便容易相对于管和/或结肠容易穿过长形托架。另选地,例如通过将涂料固定至长形托架/工具或通过长形托架/工具一体地设置涂料,可以将润滑材料的涂料设置为长形托架/工具的一部分。

[0059] 因此,通过采用如下方式中的至少一种而提供了用于润湿穿过密封管的工具或长形托架的新颖技术:利用亲水涂料涂覆工具和长形托架中的至少一个;提供含有水基溶液的空腔,所述工具和长形托架中的至少一个穿过该空腔;将水基溶液限制在密封管内。

[0060] 在一些实施方式中,密封装置的手柄 16 包括:用于引导水润滑的通道 24;连接器 13,所述装置和密封管 10 的通路穿过该连接器 13;机械密封件 19,该机械密封件 19 被构造成防止在长形托架和密封管之间的流体从体腔内泄露;和通路 22,该通路 22 可连接至流体压力源并可操作成在密封管 10 被插入结肠内时向结肠内传送流体压力。

[0061] 图 6B 示出了一个实施方式,其中密封装置的手柄 16 进一步包括用于截留容纳在连接器 13 中的水基溶液的空腔 26。两个密封件 19A 和 19B 防止在长形托架被插入时水通过连接器 13 从身体泄漏出来。

[0062] 工具或长形托架的润湿还可以通过如下方式中的至少一种来提供：借助于通道 24 将水基溶液注射到密封管和长形托架之间；柔性密封管的末端在结肠内形成 S 形曲线，该 S 形曲线有助于将水基溶液截留在柔性密封管内，如下面将参照图 7 描述的那样；将水基溶液截留在位于手柄内的空腔 26 内，工具和长形托架中的至少一个穿过该空腔。空腔 26 可以包括诸如海绵之类的多孔材料来控制水润滑。第一通路 22 穿过空腔 26 从而将气体（例如 CO_2 ）传送到结肠内，从而使得气体含有水粒子，以由此使得能够将工具和长形托架中的至少一个润湿。这样， CO_2 穿过含有水的同一个通道，从而提供“润湿 CO_2 ”，以能够保持内腔湿润。

[0063] 在一些实施方式中，第一通路 22 和通道 24 能够被组合成单个通路。

[0064] 参照图 7，示出了位于结肠内的密封装置的插入。在该非限制性实施例中，柔性密封管的末端在结肠内形成了成形曲线，以如图所示保持一定水平的润滑水。该构造使得能够将本发明的密封装置适当地插入结肠内，并获得更好的密封。该构造还使得能够限制水基溶液来进行长形托架润湿。

[0065] 在该具体实施例中，插入过程包括：

[0066] i) 将柔性密封管 10 插入结肠内，直到结肠表面 12 接触肛门。在插入过程中，密封管 10 获得源自于结肠的自然形状的弯曲形状。直肠球囊 14 被充胀并将密封装置锁定就位。

[0067] ii) 将长形托架 20 或工具插入密封管 10 内，该长形托架或工具被构造成滑动通过密封管 10 而到达横结肠。在一些实施方式中，长形托架 20 或工具根据在之前的 GI View 申请中描述的活塞头传送技术沿着结肠前进。

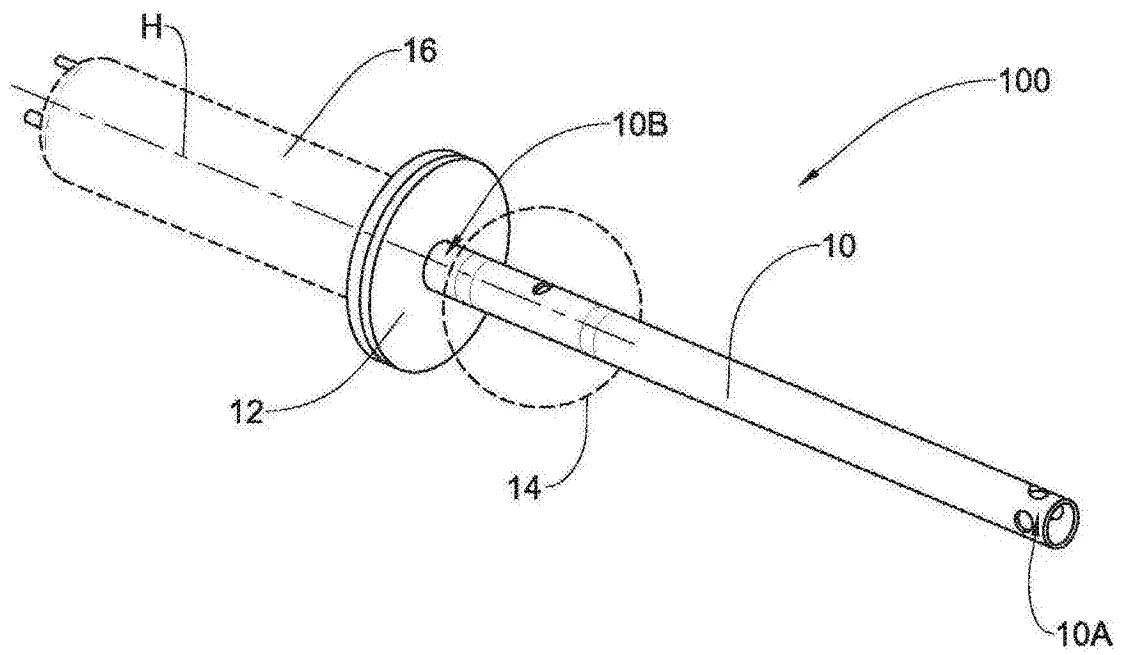


图 1A

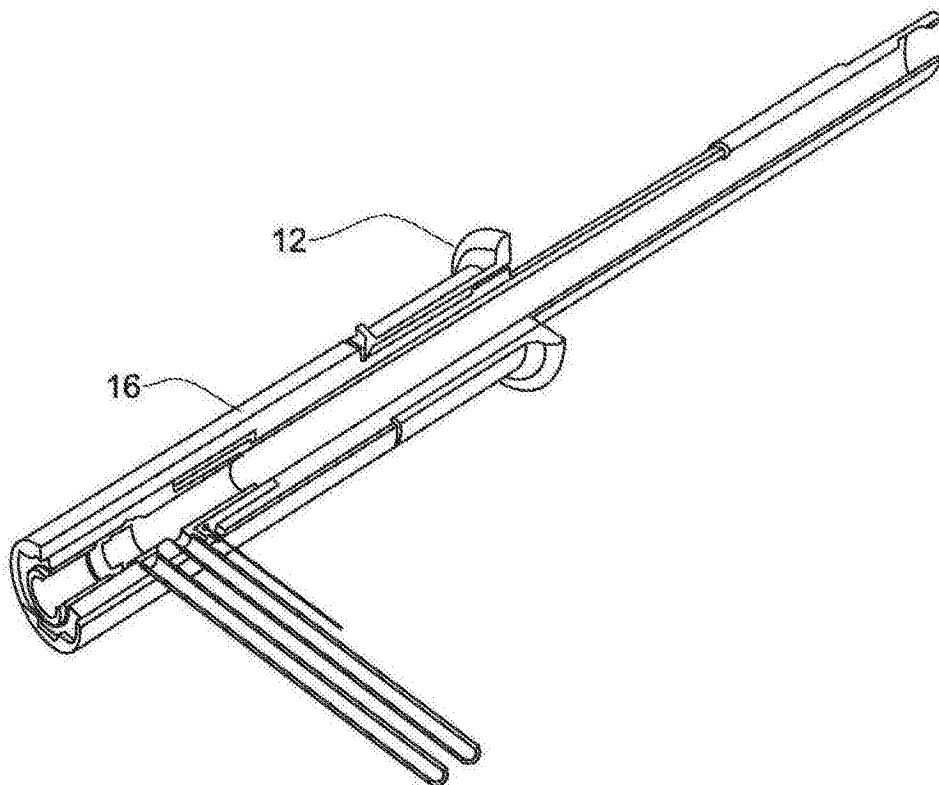


图 1B

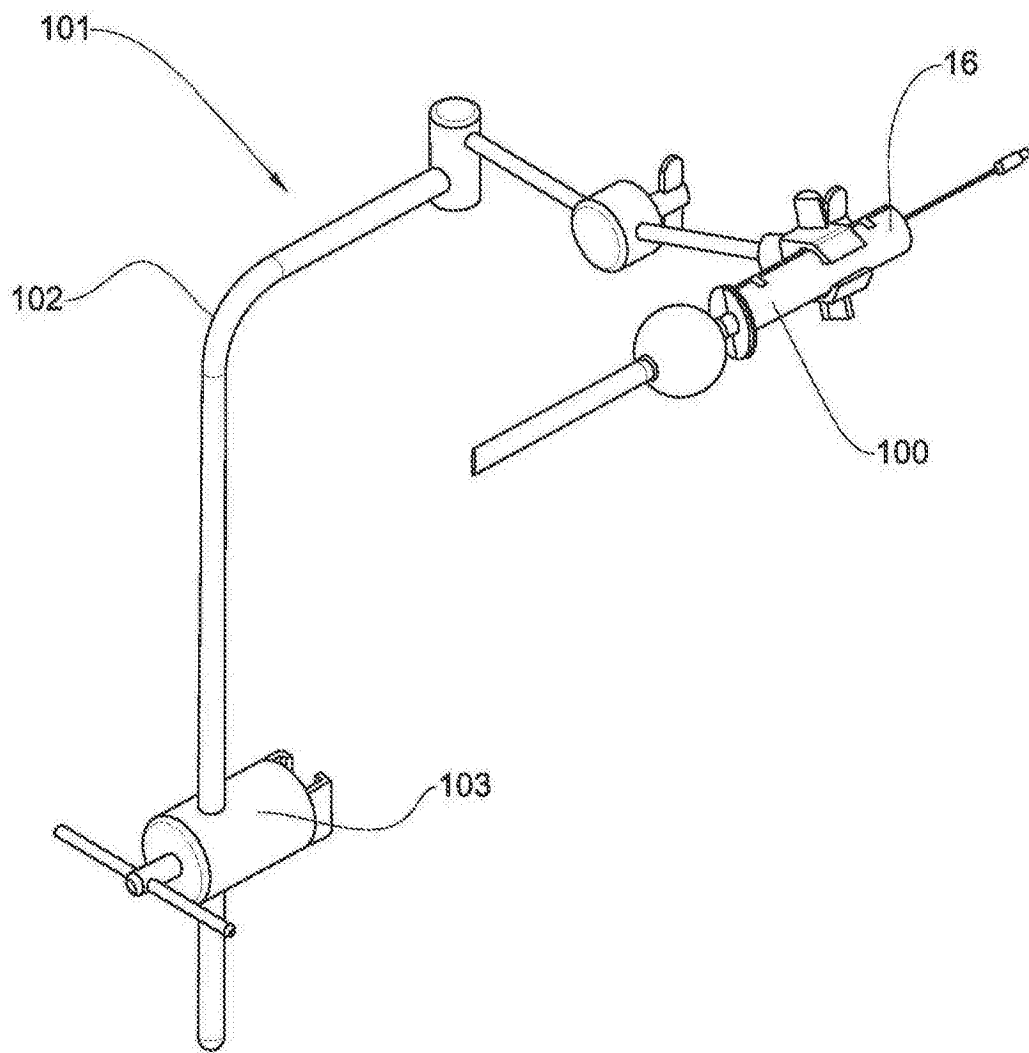


图 1C

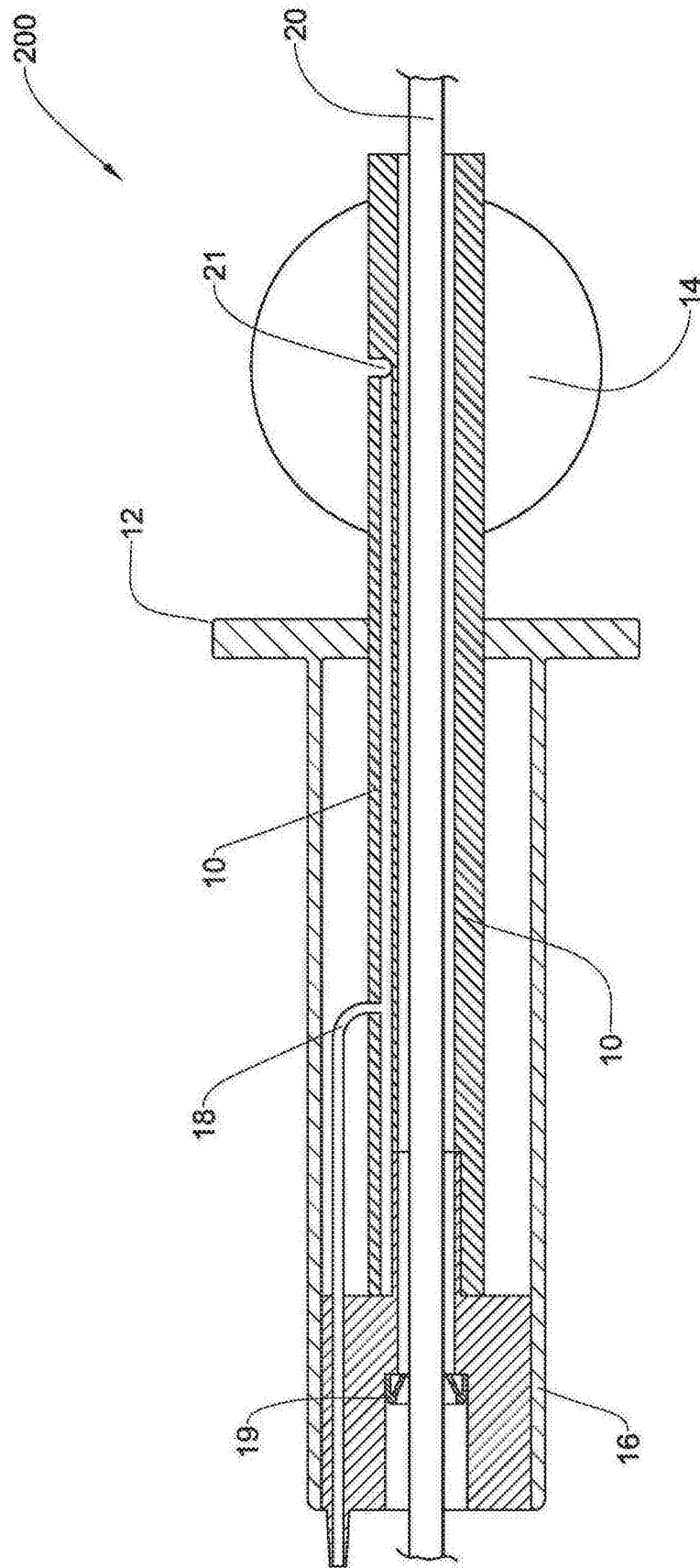


图 2

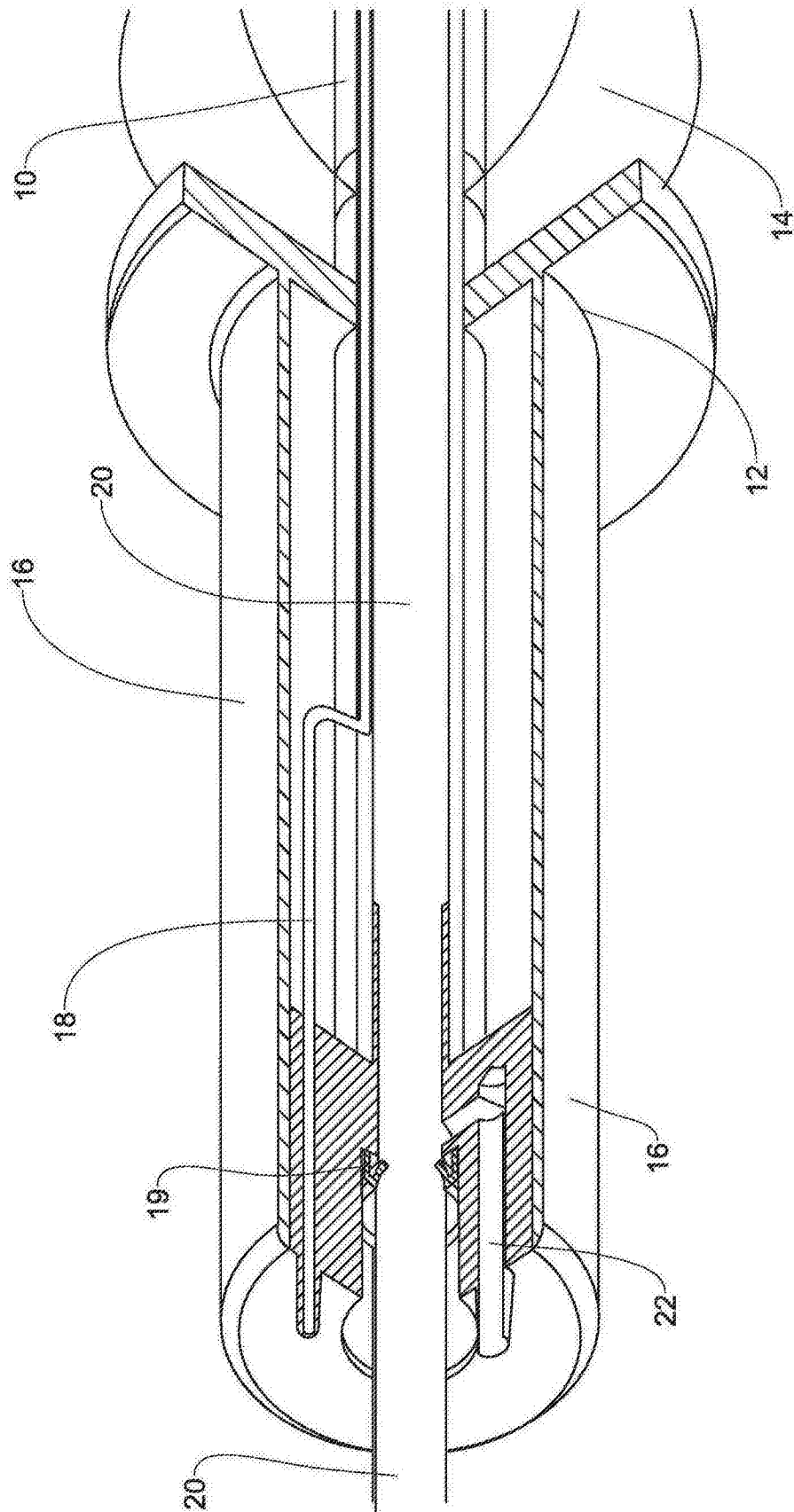


图 3

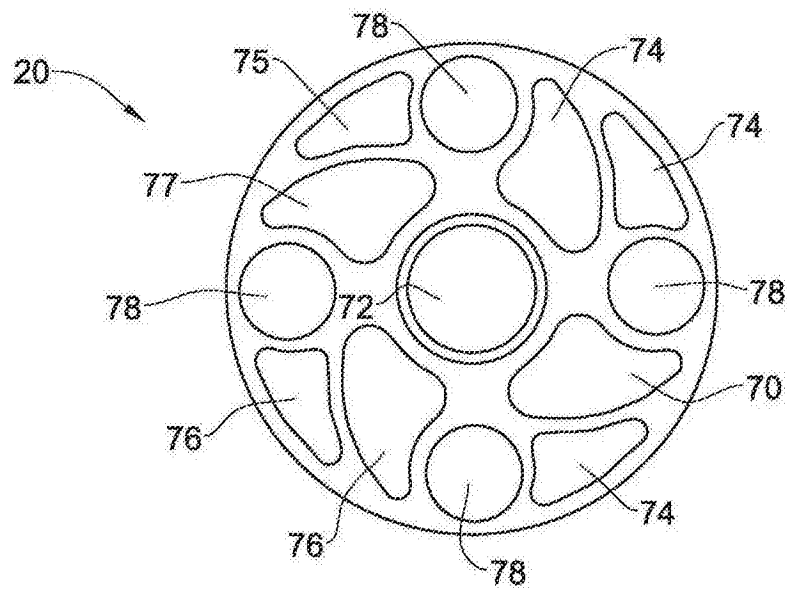


图 4A

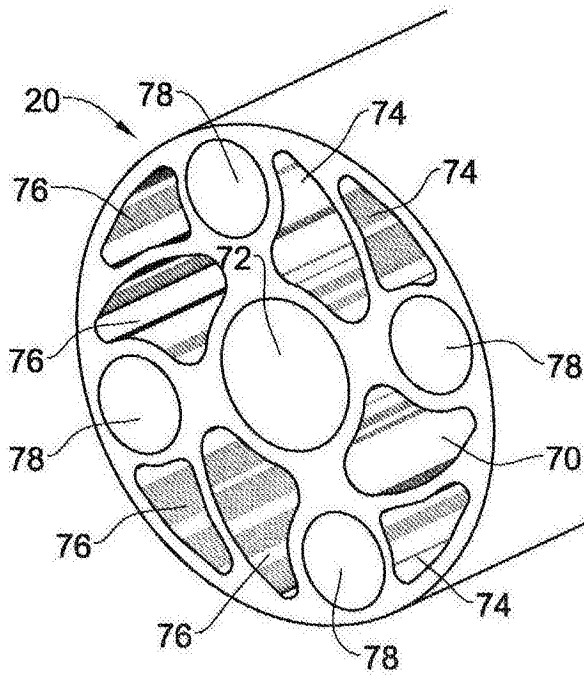


图4B

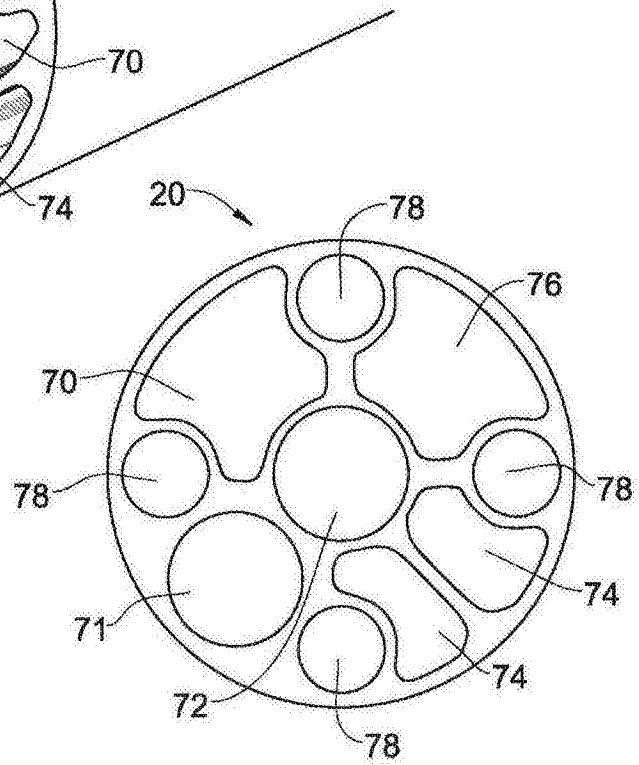


图4C

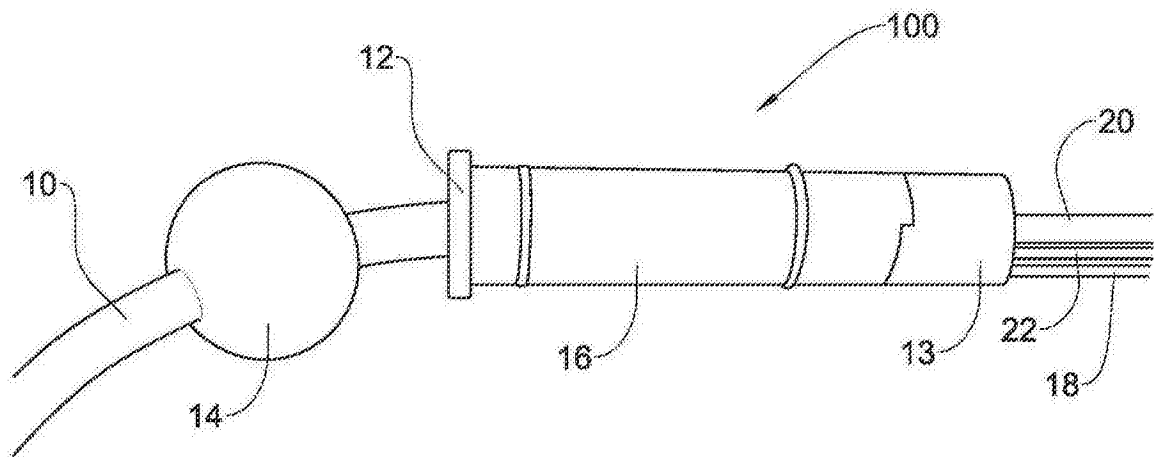


图 5A

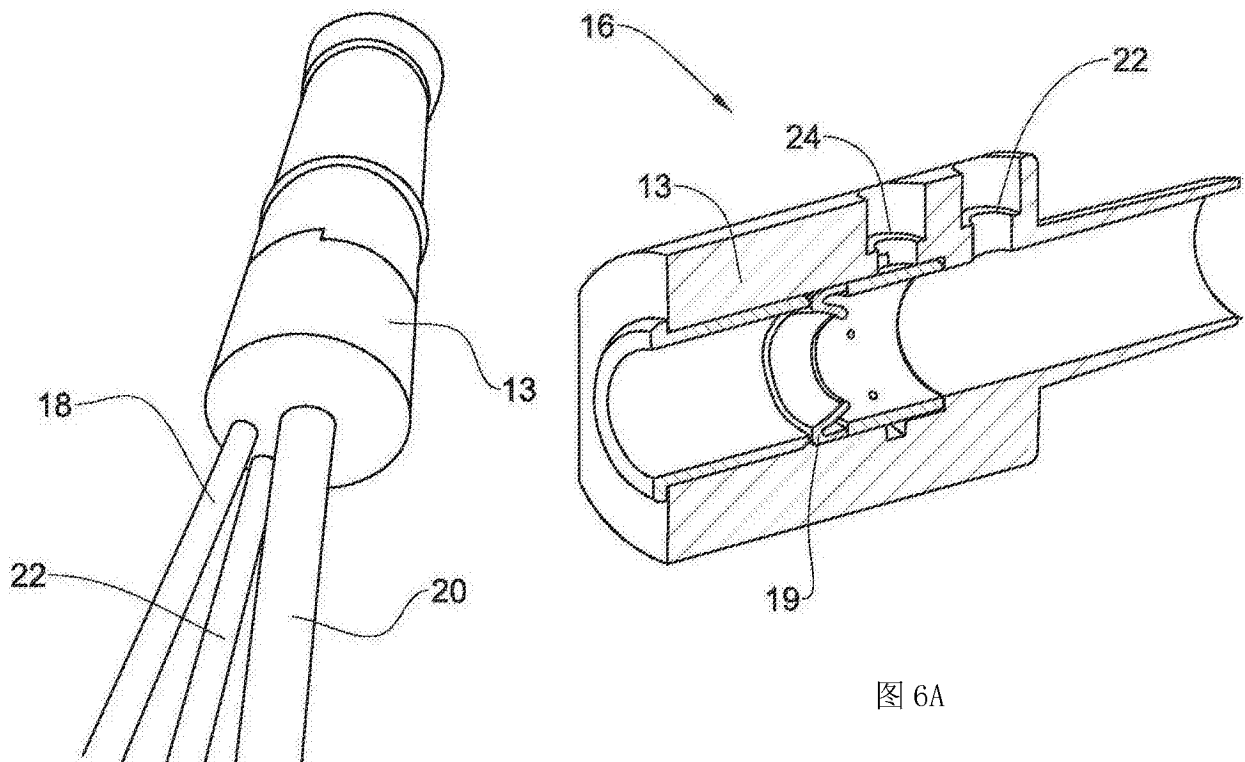


图 5B

图 6A

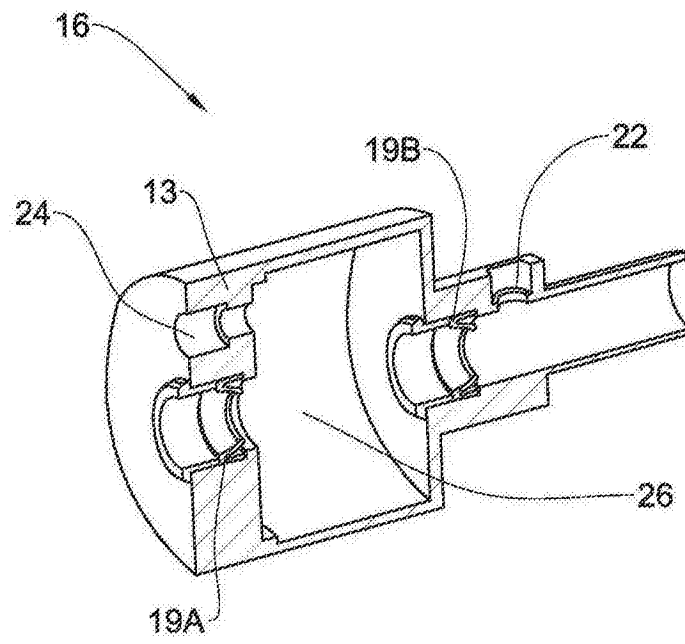


图 6B

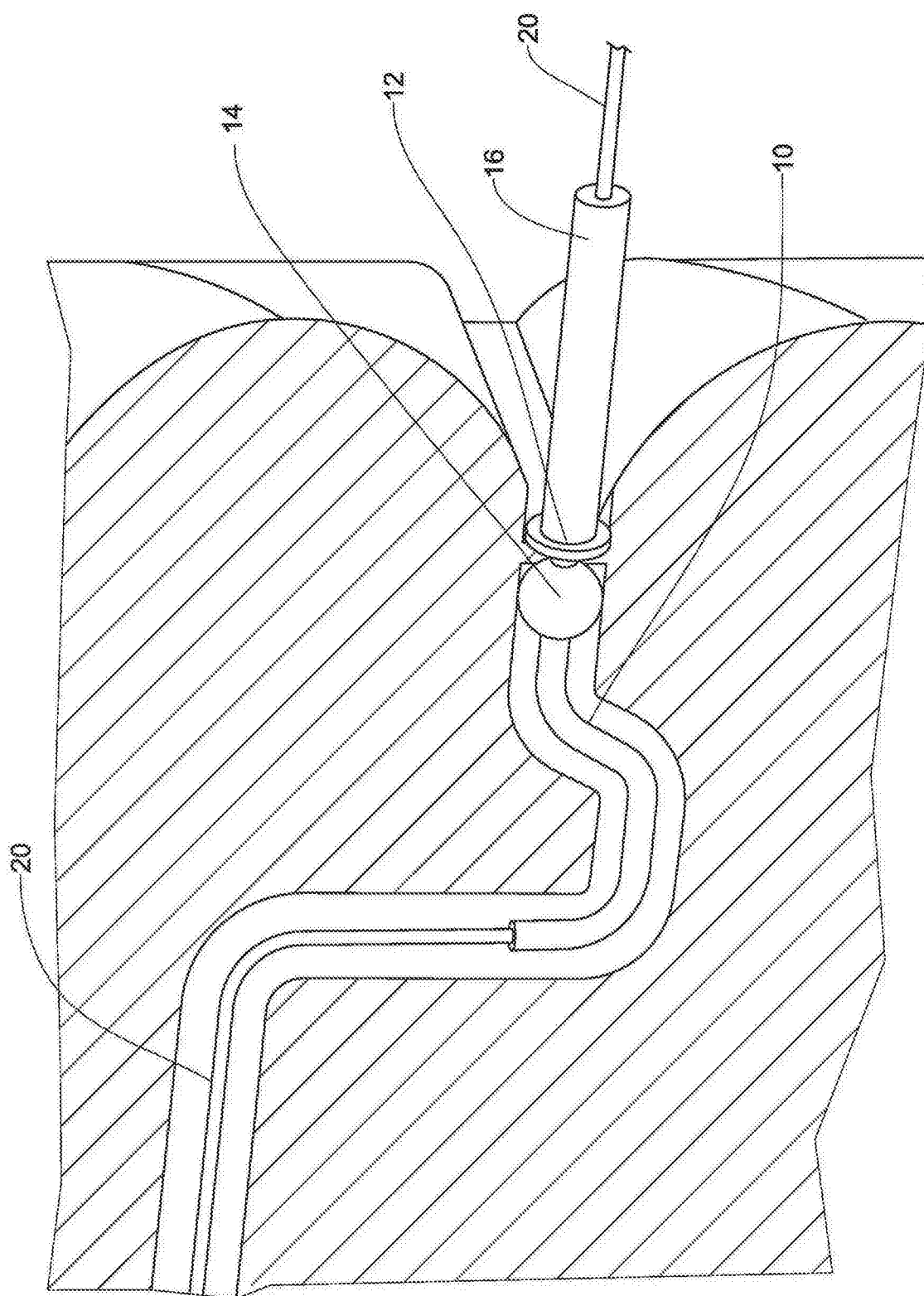


图 7

专利名称(译)	用于结肠镜检查过程的密封装置		
公开(公告)号	CN105072971A	公开(公告)日	2015-11-18
申请号	CN201480010039.X	申请日	2014-01-21
[标]发明人	T西米弘尼 A西那伊 I科里沃卢克		
发明人	T·西米弘尼 A·西那伊 I·科里沃卢克		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/31		
CPC分类号	A61B1/00142 A61B1/31 A61B10/04 A61B1/00066 A61B1/00078 A61B1/00082 A61B1/00114 A61B1/00149 A61B1/00154 A61B1/0125 A61B1/015 A61B1/018 A61B2017/0034		
代理人(译)	王小东		
优先权	61/754722 2013-01-21 US		
其他公开文献	CN105072971B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种密封装置，该密封装置包括：具有近端和远端的密封管，所述近端适合于通过患者的肛门插入；和直肠表面，该直肠表面安装在所述密封管的所述远端处并基本垂直于所述密封管的横截面定位。所述直肠表面被构造并且能够被操作成从外部在肛门上产生压力并刺激肛门肌肉，其中所述直肠表面在使用时被放置成与肛门接触。

