

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580046642.4

[43] 公开日 2008 年 5 月 7 日

[11] 公开号 CN 101175445A

[22] 申请日 2005.9.19

[21] 申请号 200580046642.4

[30] 优先权

[32] 2004.12.31 [33] BR [31] PI0406012-1

[86] 国际申请 PCT/BR2005/000190 2005.9.19

[87] 国际公布 WO2006/069424 英 2006.7.6

[85] 进入国家阶段日期 2007.7.16

[71] 申请人 埃弗森路易斯德阿尔梅达·阿蒂方
地址 巴西圣保罗

共同申请人 亚历山大马拉·莫雷拉

梅尔希亚德斯达库尼亚·内托

[72] 发明人 埃弗森路易斯德阿尔梅达·阿蒂方
亚历山大马拉·莫雷拉
梅尔希亚德斯达库尼亚·内托

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
代理人 张兰英

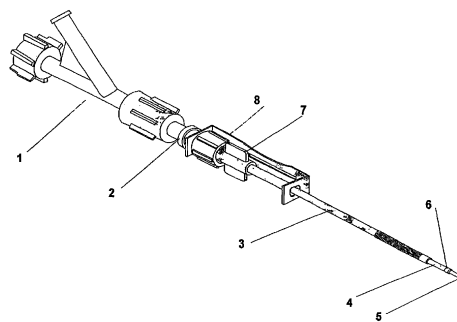
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 2 页

[54] 发明名称

位于在瘻 - 乳头切开术中应用于乳头上方的穿孔的 Artifon 导管中的结构配置

[57] 摘要

位于在瘻 - 乳头切开术中应用于乳头上方的穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其中, 被称为内窥镜逆行胰胆管造影术 (ERPC) 的方法的特征在于, 组合器械经乳头进入和通过胰胆获取对比图像, 通过使用本文所述 Artifon 导管装置 (A) 获得的结果涉及在瘻 - 乳头切开术中乳头上方的穿孔导管, 以获取通往胆道的通路, 成为已知外科技术的代替方法, 该 Artifon 导管装置 (A) 提供了包括以下元件的结构概念: Y 型连接件 (1); 同心穿孔管的操控件 (2); 外部同心管元件 (3), 其中设置有同心穿孔管元件 (4), 后者的远端连接针件 (5); 不透射线的标记元件 (6); 外部同心管的操控件 (7); 回缩闭锁元件 (8)。



1. 位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述 Artifon 导管装置(A)包括: Y 型连接件(1); 同心穿孔管的操控件(2); 外部同心管元件(3), 其中设置有同心穿孔管元件(4), 该同心穿孔管元件(4)的远端连接针件(5); 不透射线的标记元件(6); 外部同心管的操控件(7); 回缩闭锁元件(8)。

2. 如权利要求 1 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述同心穿孔管的操控件(2)具有热塑性聚合物制造的带有标准连接的阳、阴或阳-阴连接件的形式。

3. 如权利要求 1 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述外部同心管元件(3)优选由 PTFE 制造, 由便于所述同心穿孔管元件(4)在其中滑动的材料组成, 并可支持急剧的弯曲而不会沿其延伸范围断裂或损坏, 能够提供位于其远端的金属聚合物网材形式、螺旋型金属线形式的增强装置。

4. 如权利要求 1 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述针件(5)由钢制造, 具有滑动性和一定的刚性, 从而能够进行急剧的弯曲, 其内径必须允许适当尺寸的引导线通过以进行穿孔操作。

5. 如权利要求 1 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述不透射线的标记元件(6)由生物相容的不透射线的材料、金构成, 且附连于所述针件(5)。

6. 如权利要求 1 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述功能概念是其中安装有针件(5)的所述同心穿孔管(4)在所述外部同心管(3)内滑动, 进行穿孔操作, 经瘻-乳头切开术在乳头上方形形成通路以观察胆道。

7. 如权利要求 6 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置, 其特征在于, 所述功能特征替代地是用闭锁的 Artifon 导管装置(A)进行穿孔操作, 即在激活所述回缩闭锁元件(8)时进行穿孔

操作，其中，用所述 Artifon 导管装置(A)在待穿孔表面上手动进行穿孔。

8. 如权利要求 6 所述的位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上穿孔的 Artifon 导管中的结构配置，其特征在于，通过用连接于其远端的 Y 型连接件(1)在所述同心穿孔管(4)的内腔内注射对比剂，所述对比剂的注射通过插入在其中的引导线引导。

位于在瘻-乳头切开术中应用于乳头上方穿孔的 Artifon 导管中的结构配置

本发明要求使用称为“Artifon(音译:阿蒂方)导管”的装置,将该装置应用于涉及在瘻-乳头切开术中乳头上方穿孔的外科手术性质的过程中,其主要目的是经胰胆获取对比图像。

作为所要求保护的本发明的前身,可以检索到在内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP)中使用的广泛普及的方法概念,其特征在于,器械经乳头进入,从而获得经胰胆的对比图像。

称为插管(canalization)的方法是众所周知的技术,作为先驱的 Mc Cune 在 1968 年第一次书面公开了胆道插管,但却是 Kawai 改进了插管医疗过程的技术细节和辅助设备。

在十年中,内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP)主要为诊断用途,在很大程度上有利于外科手术计划。

然而,1974 年 Classen-Semling 和 Kaway 进行了首次内窥镜乳头切开术,从而开启了胰胆内窥镜治疗的新纪元。

这样,诊断和治疗用途以相同的频率使用了十多年。

在十九世纪八十年代末,并且随着成像方法的迅速发展,出现了螺旋型计算机断层扫描和胆管共振检查法,由此,胰胆疾病的诊断应用扩展到内窥镜逆行胰胆管造影术(ERCP)。这样,强烈建议胆管内窥镜主要用于治疗用途,强调治疗性内窥镜逆行胰胆管造影术(ERPC)与操作和乳头切开导致的并发症有关。

这里声明的本发明可视为类似于所述技术的治疗法,它用于在乳头上进行内窥镜方法,导致最小程度的创伤,从而产生微创“乳头切开术”的概念。

在微创“乳头切开术”中,不存在乳头切开,也没有任何散逸的电流,而是在乳头上方穿孔,其特征在于经穿孔进行瘻-乳头切开术。

该方法允许利用引导线深入胆管,进行胰胆扩张,使假体通过,并最终取出大到 6 毫米(6 mm)的结石。

基于在乳头上方穿孔的技术,在送到消化内镜部门的患者身上进行上述方

法，这些患者表现出带有内镜胆管造影指标的临床特征。

所述患者住院 24 小时，24 小时是获取手术前和手术后 4、12 和 24 小时淀粉酶、pypase、RCP 和 interleucyne-6 实验室分布谷值系列剂量所需的最少时间。

内镜师进行临床分析，绷带中证实腹痛的存在，恶心和呕吐表征发生急性胰腺炎。

在有限的并发症的情况下，对每个病例必须采取特殊措施。

在急性胰腺炎的病例中，采取的方法是住院、禁食、水电重建、层析成像评估、和采用 Ransons 标准评价严重性。

在穿孔后广泛性粘膜下层血肿的病例中，采取的方法基于禁食、胆道阻塞的实验室和超声表征。

可能会发生其它并发症，通过各种方法适当控制这些并发症。

主要目的在于，通过乳头上穿孔评价瘻-乳头切开术的技术和实验室特征，然后是借助于内窥镜和/或气囊扩张支架植入物的治疗。

因此，使用 Artifon 导管的目的是，在乳头上通过瘻-乳头切开术穿孔并形成通路，以观察胆道。

为了实现上述目的，基于导管型的产品开发了具有一结构性概念的装置，它由两个直径不同的同心管元件组成，其中，较大的同心管用于引导称为同心穿孔器管的较小同心管，该同心引导管具有较大的内腔，使得同心穿孔器管能够在其中滑动。

内管或同心穿孔器管用于穿孔，由紧固于其的针来完成该功能，因此其内径应能允许引导线(具有适合手术的尺寸)通过。

还可预见的是，通过同心穿孔管的内腔注射对比剂。

Y 型连接件型元件连接于其末端，并利用插入在其中的引导线来注射对比剂。

该导管型产品的功能概念具有两个相反的步骤，第一步对应于未伸出针的情况。

在该位置中，针件位于同心引导管内。

第二步，针件伸出，处于准备进行穿孔操作的位置。

该导管型产品的建设性概念还可预见上述两同心管之间的闭锁机构，用于

避免穿孔操作期间同心穿孔管缩回，该闭锁操作可借助于阴阳连接件来进行。

该装置组经内窥镜 x 管道插入内窥镜装置而与之一起使用。

导管产品的长度比内窥镜长出足够多，从而可以外部操纵导管产品并具有末端自由长度来实现穿孔功能。

为全面和完整地展示如何构建作为本发明专利权利要求的目的所述“Artifon”导管产品，附上示例性附图，这些附图绝不是限制本发明的优选性能，如下参考附图：

图 1 显示了所要求保护的 Artifon 导管装置的立体图。

图 2 显示了所要求保护的 Artifon 导管装置的侧视图，其中，针件伸出。

图 3 显示了所要求保护的 Artifon 导管装置的侧视图，其中，针件在静止位置。

参考图示，本发明专利申请涉及在瘻-乳头切开术中应用于乳头上穿孔过程的 Artifon 导管，如图 1 所示，用字母(A)表示，该图显示了所要求保护的方案，它具有基于 Y 型连接件(1)的结构概念，即使在引导线元件插入内腔的情况下也有利于对比剂的注入。

Artifon 导管装置(A)穿过内窥镜型装置的 x 管道而与之一起使用，其中，Artifon 导管装置(A)的长度应比内窥镜本身长出足够多，以提供外部操纵和穿孔器末端的自由长度。

Artifon 导管(A)形成的装置组具有小于 8F(法语)的外径，可容纳 0.035'' 的引导线。

可预见同心穿孔器的操控件(2)，其形成为固定于同心穿孔器管元件(4)近端的一部分，用于操控该管。

优选地，同心穿孔管的操控件(2)具有热塑性聚合物制成的带有标准连接的阳、阴或阳/阴连接件的形式。

除了同心穿孔管元件(4)的操控功能之外，同心穿孔管的操控件(2)还具有允许闭锁以阻止针件(5)伸出或保持针件(5)的次要功能。

优选 PTFE 制造的同心穿孔管元件(4)由外部同心管元件(3)的内侧引导，该外部同心管元件(3)也优选由 PTFE 制成，由能够便于同心穿孔管元件(4)在其中滑动的材料组成，并能够支持急剧的弯曲而不会沿其延伸范围断裂或损坏。

需要时,对于存在临界弯曲的区域,外部同心管元件(3)可通过位于其末端的其它材料提供增强作用,这些材料可以是金属或聚合物网,但必须提供自由通道而不限制同心穿孔管元件(4)。

所述 Artifon 导管装置(A)的动力学机制是基于同心穿孔管元件(4)在外部同心管元件(3)管腔(luminosity)内的滑动,并通过这种方式而能进行穿孔操作。

相对地,优选不锈钢制造的针件(5)紧固于同心穿孔管(4)的远端,其外形等于进行穿孔操作的针的外形。

希望的是,针件(5)由具有滑动性质的材料构成,它具有一定刚性以避免在穿孔期间过分缩短,但补充地,因为它要伴随同心穿孔管元件(4)的路径,所以必须能够急剧地弯曲,并且其内径应允许可能的适当大小的引导线通过。

还可预见设置用金制造的不透射线的标记(6),其附连于针件(5)以在 x 射线下显示远端,该标记由生物相容的不透射线的材料制成。

相对地,由附连于外部同心管元件(3)近端的部件形成外部同心管的操控件(7),以操控该管。

与同心穿孔管的操控件(2)一起,它可以闭锁针件(5)的伸出机构或保持住针件(5)。

最后,还可预见回缩闭锁元件(8),它具有闭锁功能以限制同心穿孔器管元件(4)的回缩运动。

在其功能概念方面,Artifon 导管装置(A)的特征是提供利用两个同心穿孔器管元件(4)间的相对运动机制。

第一位置对应于针件(5)未伸出的位置,如图 2 所示,这时,针位于外部同心管元件(3)的内部。

相对地,第二位置对应于针件(5)伸出的情况,如图 3 所示,针件(5)伸出并准备好以进行穿孔操作。

为了避免同心穿孔管元件(4)回缩,在进行穿孔操作期间,触发回缩闭锁元件(8),阻止同心穿孔管元件(4)在外部同心管元件(3)内部的回缩运动。

相对地,藉助于插入同心穿孔管元件(4)内部的引导线元件来注射对比剂。通过这种方式,必须使用允许这种类型的注射的附件,其中使用了通过同心穿孔管的操控件(2)适当连接的 Y 型连接件(1)。

本质上, 利用 Artifon 导管装置(A)的穿孔操作可通过同心穿孔管元件(4)在外部同心管元件(3)内的滑动来实现, 或者替代地, 当 Artifon 导管装置(A)处于闭锁状态下, 操作者在待穿孔表面上手动使用 Artifon 导管装置(A)。

通过描述和图示的所有内容, 本申请涉及在瘻-乳头切开术中应用于乳头上穿孔过程的 Artifon 导管的独特方案, 该方案符合发明专利规定的标准, 通过公开的内容并作为其结果应可享有相应的特权, 其中为构成包含在本文内的各所考虑的内容, 以下文献可用作参考:

1- McCune WS, Shorb PE, Moscovitz H, 法特壶腹的内镜插管: 临床前研究(Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report), Ann Surg 1968; 167(5): 752-6。

2- Kawai K, Akasaba Y, Murakami K 等人, 法特壶腹的内窥镜括约肌切开术(Endoscopic Sphincterotomy of the ampulla of Vater), Gastrointest Endosc 1974; 20(4): 148-51。

3- Demling L, Koch H, Classem M 等人, 内窥镜乳头切开术和胆结石切除: 动物实验和 I 期临床结果(Endoscopic papillotomy and removal of gallstones: animal experiments and first clinical results), Dtsch Med Wochenschr 1974; 99(45): 2255-7。

4-Freeman ML. 内窥镜逆行胰胆管造影术的不良结果: 避免和控制(Adverse outcomes of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: avoidance and management), Gastrointest Endosc Clin N Am 2003; 13(4): 775-98。

5-Vandervoort J, Soetikno RM, Tham TC 等人, 进行 ERCP 之后的并发症危险因素(Risk factors for complications after performance of ERCP). Gastrointest Endosc 2002; 56(5): 652-6。

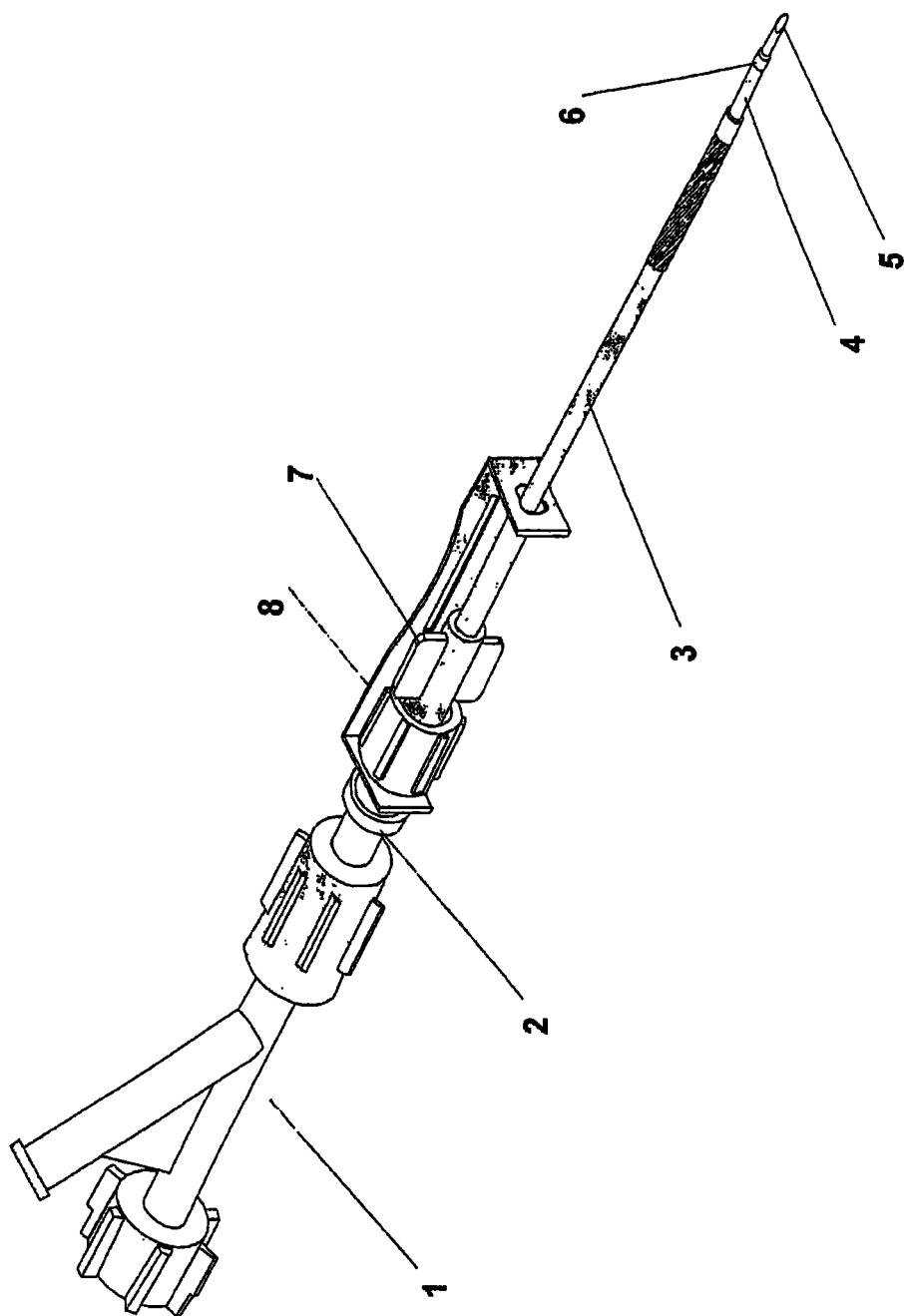


图 1

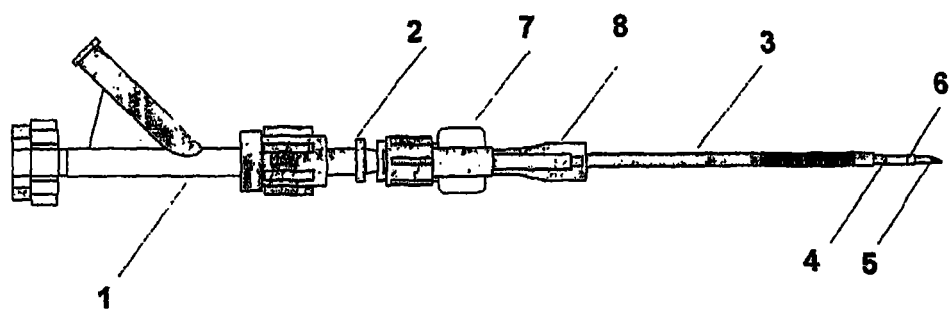


图 2

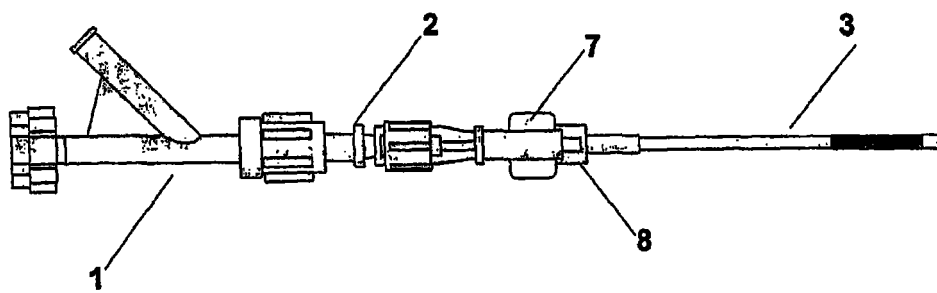


图 3

专利名称(译)	位于在瘻 - 乳头切开术中应用于乳头上穿孔的Artifon导管中的结构配置		
公开(公告)号	CN101175445A	公开(公告)日	2008-05-07
申请号	CN200580046642.4	申请日	2005-09-19
[标]发明人	埃弗森路易斯德阿尔梅达阿蒂方 亚历山大马拉莫雷拉 梅尔希亚德斯达库尼亚内托		
发明人	埃弗森路易斯德阿尔梅达·阿蒂方 亚历山大马拉·莫雷拉 梅尔希亚德斯达库尼亚·内托		
IPC分类号	A61B17/34 A61M25/00 A61B1/273		
CPC分类号	A61M25/0606		
代理人(译)	张兰英		
优先权	PI0406012 2004-12-31 BR		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

位于在瘻 - 乳头切开术中应用于乳头上穿孔的Artifon导管中的结构配置，其中，被称为内窥镜逆行胰胆管造影术(ERPC)的方法的特征在于，组合器械经乳头进入和通过胰胆获取对比图像，通过使用本文所述Artifon导管装置(A)获得的结果涉及在瘻 - 乳头切开术中乳头上方的穿孔导管，以获取通往胆道的通路，成为已知外科技术的代替方法，该Artifon导管装置(A)提供了包括以下元件的结构概念：Y型连接件(1)；同心穿孔管的操控件(2)；外部同心管元件(3)，其中设置有同心穿孔管元件(4)，后者的远端连接针件(5)；不透射线的标记元件(6)；外部同心管的操控件(7)；回缩闭锁元件(8)。

