

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580047817.3

[51] Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)

[43] 公开日 2008年1月30日

[11] 公开号 CN 101115437A

[22] 申请日 2005.2.10

[21] 申请号 200580047817.3

[30] 优先权

[32] 2005. 1. 6 [33] US [31] 60/642,245

[86] 国际申请 PCT/IL2005/000178 2005.2.10

[87] 国际公布 WO2006/072928 英 2006.7.13

[85] 进入国家阶段日期 2007.8.6

[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 贝纳德·戈德瓦塞尔 奥兹·贾伯里
约西·格罗斯

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

代理人 刘晓东 顾晋伟

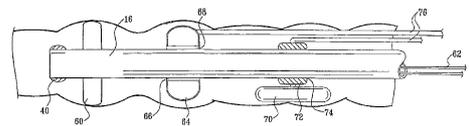
权利要求书5页 说明书17页 附图5页

[54] 发明名称

导向元件上的胃肠工具

[57] 摘要

本发明提供胃肠装置(10)，其包括导向元件(16)和适于拉动导向元件(16)通过患者结肠的可膨胀机械设备(96)。胃肠工具(12)成形为限定穿过其中的孔(14)，导向元件(16)适于穿过该孔(14)。还描述了其他实施方案。



1. 包含以下的胃肠 (GI) 装置:

导向元件;

适于拉动导向元件通过患者结肠的可膨胀机械设备; 和

胃肠工具, 其成形为限定贯穿其本身的孔, 导向元件从该孔中穿过。

2. 根据权利要求 1 的胃肠装置, 其中导向元件包含远端停止器, 该远端停止器阻止胃肠工具越过它移动。

3. 根据权利要求 1 的胃肠装置, 其中胃肠工具成形为限定便于穿过管腔的斜面。

4. 根据权利要求 1 的胃肠装置, 其中胃肠工具包含切割工具。

5. 根据权利要求 1 的胃肠装置, 其中胃肠工具包含采样设备。

6. 根据权利要求 1 的胃肠装置, 其中胃肠工具包含磁性设备。

7. 根据权利要求 1 的胃肠装置, 其中导向元件的直径至少为 4 mm。

8. 根据权利要求 1-7 中任一项的胃肠装置, 其中胃肠工具包含成像设备。

9. 根据权利要求 8 的胃肠装置, 其中成像设备包含以下至少一种: CCD 相机、CMOS 相机、照明设备、视像设备、超声传感器和 x 光发射器。

10. 根据权利要求 1-7 中任一项的胃肠装置, 其中胃肠工具包含沿着导向元件滑动的导管。

11. 根据权利要求 10 的胃肠装置, 其中导管包含用于在其中通过仪器和流体中至少一种的管腔。

12. 根据权利要求 1-7 中任一项的胃肠装置, 其包含生物相容性流体压力源, 其中可膨胀机械设备包含与导向元件远端部分连接的活塞头并且其适于:

在导向元件在结肠中时膨胀从而与结肠壁形成压力密封, 和

对于由流体压力源施加在活塞头外表面的压力作出响应而向远端前进通过结肠。

13. 根据权利要求 12 的胃肠装置, 其中活塞头适于在导向元件在结肠内时与结肠壁直接接触。

14. 根据权利要求12的胃肠装置，其中活塞头成形为限定近端叶和远端叶，所述叶彼此流体连通。
15. 根据权利要求12的胃肠装置，其中胃肠装置适于通过促进流体从活塞头远端的结肠内远端部位流出结肠以促进活塞头向远端前进。
16. 根据权利要求15的胃肠装置，其包含排放管，其中胃肠装置适于促进流体由结肠内的远端部位通过排放管流出结肠。
17. 根据权利要求16的胃肠装置，其中排放管适于被动允许流体从结肠内的远端部位流出结肠。
18. 根据权利要求16的胃肠装置，其中排放管适于与抽吸源连接，从而主动促进流体从结肠内的远端部位流出结肠。
19. 构建胃肠装置的方法，所述方法包括：
 - 提供导向元件；
 - 提供适于拉动导向元件通过患者结肠的可膨胀机械设备；
 - 提供胃肠工具，其成形为限定穿过其本身的孔；和
 - 使胃肠工具在导向元件上滑动，导向元件从所述孔中穿过。
20. 根据权利要求19的方法，其还包括使与胃肠工具协作的另一工具在导向元件上滑动。
21. 根据权利要求19的方法，其中胃肠工具包含成像设备。
22. 根据权利要求19的方法，其中胃肠工具包含在导向元件上滑动的导管。
23. 根据权利要求19的方法，其还包括使可拆式套管在导向元件上滑动并使套管膨胀以产生内镜，膨胀的套管包含至少一个通道。
24. 胃肠装置，其包含：
 - 导向元件；
 - 适于拉动导向元件通过患者结肠的可膨胀机械设备；和
 - 胃肠工具，其包含成形为限定孔的连接构件，导向元件从该孔中穿过。
25. 根据权利要求24的胃肠装置，其中连接构件位于胃肠工具的外轮廓以内。

26. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中连接构件位于胃肠工具的外轮廓以外。
27. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含放射性设备，所述放射性设备包括以下至少一种：放射性管、放射性针、放射性种和放射性胶囊。
28. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含离子电渗药物递送设备。
29. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含用于注射物质的注射设备。
30. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含光动力学治疗/诊断设备。
31. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含升温治疗/诊断设备。
32. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含超声治疗/诊断设备。
33. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含光学活检设备。
34. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中导向元件的直径至少为 4 mm。
35. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其包含一个或多个夹子，所述夹子适于夹至导向元件和胃肠工具，以辅助工具相对于导向元件而滑动。
36. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其还包含适于沿着导向元件推动胃肠工具的推进设备。
37. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其包含与胃肠工具连接的滑轮。
38. 根据权利要求 24 的胃肠装置，其中胃肠工具包含成像设备。
39. 根据权利要求 24-38 中任一项的胃肠装置，其中胃肠工具适于沿着导向元件主动前进。
40. 根据权利要求 39 的胃肠装置，其包含一个或多个轮子，所述轮子适于产生导向元件和胃肠工具的功能性接合，从而使工具沿着导向元件主动前进。
41. 根据权利要求 24-38 中任一项的胃肠装置，其还包含适于将导向元件锚定在胃肠道中位置上的锚定设备。

42. 根据权利要求 41 的胃肠装置，其中锚定设备包含可膨胀气球。
43. 根据权利要求 24-38 中任一项的胃肠装置，其包含生物相容性流体压力源，其中可膨胀机械设备包含与导向元件远端部分连接的活塞头并且其适于：
在导向元件在结肠中时膨胀从而与结肠壁形成压力密封，和
对于由流体压力源施加在活塞头外表面的压力作出响应而向远端前进通过结肠。
44. 根据权利要求 43 的胃肠装置，其中活塞头适于在导向元件在结肠内时与结肠壁直接接触。
45. 根据权利要求 43 的胃肠装置，其中活塞头成形为限定近端叶和远端叶，所述叶彼此流体连通。
46. 根据权利要求 43 的胃肠装置，其中胃肠装置适于通过促进流体从活塞头远端的结肠内远端部位流出结肠以促进活塞头向远端前进。
47. 根据权利要求 46 的胃肠装置，其包含排放管，其中胃肠装置适于促进流体由结肠内的远端部位通过排放管流出结肠。
48. 根据权利要求 47 的胃肠装置，其中排放管适于被动允许流体从结肠内的远端部位流出结肠。
49. 根据权利要求 47 的胃肠装置，其中排放管适于与抽吸源连接，从而主动促进流体从结肠内的远端部位流出结肠。
50. 包括以下步骤的方法：
使机械设备膨胀以拉动导向元件通过患者结肠；和
使胃肠工具沿着导向元件前进。
51. 根据权利要求 50 的方法，其中使胃肠工具前进包括使导向元件穿过由胃肠工具所限定的孔。
52. 根据权利要求 50 的方法，其中胃肠工具包括连接构件，所述连接构件的一部分位于该工具附近并限定贯穿其中的孔，并且其中使胃肠工具前进包括使导向元件穿过该孔。
53. 根据权利要求 50 的方法，其中拉动导向元件包括将导向元件拉至结肠内胃肠工具最远的期望位置附近，并且其中使胃肠工具前进包括将导向元件拉至期望位置附近之后使胃肠工具前进。

54. 根据权利要求 50-53 中任一项的方法，其中机械设备包括活塞头，并且其中使机械设备膨胀包括：

使活塞头膨胀以在活塞头和结肠壁之间形成压力密封；和

通过在活塞头外表面上施加流体压力来使活塞头向远端前进通过体腔。

55. 根据权利要求 54 的方法，其中使活塞头前进包括促进流体从活塞头远端的腔内部位流出腔外。

56. 根据权利要求 54 的方法，其中形成压力密封包括使活塞头与结肠壁直接接触。

57. 包括以下步骤的方法：

机械拉动导向元件通过患者结肠，直至导向元件到达结肠内最远期望位置附近；和

在将导向元件拉至期望位置附近之后使胃肠工具沿着导向元件前进。

58. 胃肠（GI）装置，其包含：

导向元件；

适于拉动导向元件通过患者结肠的非磁力驱动设备；和

胃肠工具，其成形为限定穿过其中的孔，导向元件从该孔中穿过。

59. 根据权利要求 58 的装置，其中非磁力驱动设备包括选自以下的设备：机电设备、机械设备和使用吸力促进其前进的设备。

导向元件上的胃肠工具

相关申请的交叉参考

本申请：(a) 要求保护 2005 年 1 月 6 日提交的名为“导向线上的胃肠工具”的美国临时专利申请 60/642,245 的优先权；并且 (b) 是 Goldwasser 等人于 2003 年 12 月 30 日提交的名为“导向线上的胃肠工具”的美国申请 10/747,648 的部分继续申请，后者是 Goldwasser 等人于 2003 年 8 月 13 日提交的名为“导向线上的胃肠工具”的美国申请 10/639,442 的部分继续申请。这些申请中的每一件均转让给本申请的受让人，并且引入本文作为参考。

技术领域

本发明一般地涉及胃肠工具，比如内镜和结肠镜，更具体地，涉及在导向线、导向导管等上滑动并且其可以通过任何方式导入并通过结肠（例如进入盲肠）的胃肠工具。

背景技术

内镜在胃肠道（也称为 GI 道）疾病的诊断和治疗中已经成为了日益重要的工具。典型的内镜基本上由某种柔性管形成，在由直肠开始或由食管开始导入体腔后被导入 GI 道。内镜具有可操纵的顶端，便于引导通过 GI 道，并且通常必须具有足够的硬度，从而可以沿着体腔进一步推入。导入 GI 道的内镜的顶端可以装备若干设备，最应指出的是照明设备和视像设备（vision device）如视像集成电路，以使内镜操作者可以观察 GI 道的内部并操纵内镜至适当位置。

内镜就位后，附着在内镜上或插入内镜中的其他工具就可以被带入 GI 道中的适当位置。接着可以实施多种操作，如移除息肉、进行缝合、冲洗、抽吸和移除其他组织。与内镜一起使用的多种工具可以分开插入 GI 道并独立地置于适当位置，或者可以在内镜的工作通道内穿行，从而一旦内镜定位到 GI 道中的期望位置，插入内镜的工具也就容易到达该位置。

内镜或其他较小的类似设备还可用于探测其他体腔如呼吸道、泌尿

生殖道、女性生殖器官等或血管。这些探测器必须很小，以适应较小的腔，并且必须十分小心，以避免对这些体腔内衬的更脆弱的膜造成损伤。

目前技术水平的内镜是非常有能力的设备，使用目前的眼镜和目前可插入内镜工作通道或附着在内镜外侧的众多工具已经将内镜术非常成功地用于诊断和治疗应用。然而，目前的眼镜技术也有局限性和缺点。目前内镜最大的缺点之一是工作通道很小。工作通道相对于内镜的外径来说很小，还要受到视像、冲洗、抽吸、照明、控制缆机械所占空间的限制，所述控制缆机械是内镜的一部分并且是控制内镜所必需的。因此只剩下很小的区域留给待导入内镜的其他工具。同时，额外的通道可使内镜更难以通过体腔，因为它们与其他一起增加了其直径。

转让给 Scimed Life Systems, Inc. (Maple Grove, Minnesota, US) 并引入本文为参考的 Wendlandt 的美国专利 6,517,477 描述了用于内镜的导管导入器系统，所述系统包括操纵段和推进段，其位于导入体腔的柔性管状导管末端附近。推进部分设计成将导管的其他部分拉进体腔，因此不需要从身体外部继续推动导管。可以通过向组织选择性施加抽吸作用的可相对移动的控持板 (gripping pad) 来实现推进。操纵段设计成使导入体腔的导管末端指向期望的方向。可以使导管十分易于弯曲，并且可以使用较大直径的导管。

引入本文作为参考的 Tartaglia 等的美国专利 6,800,056 描述了带有导向装置的内镜。描述了一种具有长形体的可操纵内镜，其长形体具有手动或选择性操纵的远端部分、自动控制部分、柔性和可被动操作的近端部分、以及外部控制的可操作的跟踪杆或跟踪导向器。跟踪杆或跟踪导向器位于内镜内的导向通道内，并且相对于内镜滑动。当导向器为柔性状态时，它可以顺应由可操纵远端部分和自动控制部分所限定的曲线或路径。接着可以选择性地硬化导向器，以采取该曲线或路径。设置后，内镜可以单轨或“背负”方式沿着硬化导向器前进，使得柔性近端部分沿着由导向器保持的曲线直至内镜到达体腔内的下一个曲率点。

引入本文作为参考的 Swain 等的美国专利申请公开 2004/0199087 描述了将导向线插入腔体如人胃肠道的方法。使用了包含至少两个导向线的导向线结构，每个导向线具有终止于前导端的前导端部分，导向线通过其前导端处或附近的连接器彼此连接，导向线具有前导端部分基本彼此平行的第一位置、前导端部分弯曲的第二位置和至少一个前导端部

分成环的第三位置。按照需要遵循的路径，通过选择性地推进或收回单个导向线或同时推进多于一个导向线来操纵导向线结构通过胃肠道。

引入本文作为参考的 Bakos 等的美国专利申请公开 2004/0199088 描述了包括连续单元式线的导向线，所述单元式线具有第一节段、第二节段和第三节段。第三节段的抗弯惯性矩 (bending moment of inertia) 小于第一和第二节段的抗弯惯性矩。描述了将该导向器用于使医学设备在体腔内前进。

引入本文作为参考的 Gross 等的 PCT 专利公开 WO 2004/010858 描述了一种成像系统，所述成像系统包括装配在载体上的成像设备和安装在载体上的第一外向扩张元件和第二外向扩张元件，其中第二扩张元件可以径向和轴向扩张，该成像系统包括一种操作模式，其中在第二扩张元件扩张时，阻碍第二扩张元件的径向扩张引起第二扩张元件的轴向扩张，从而轴向推进载体和成像设备。

引入本文作为参考的 Blume 等的 PCT 公开 WO 99/40957 描述了与导管或医学设备联合的导向线，用于在施加磁场辅助下通过体腔移动至身体中的期望位置。导向线在其远端配有磁体，通过对磁体施加磁场来进行导向或导向和移动。导管或其他医学设备沿着导向线前进。医学设备在其期望位置之后，就可以通过导管腔收回磁体。

引入本文作为参考的 Jaffe 等的美国专利 6,837,846 描述了可在导向管内滑动插入的内镜。将导向管构建为可以在其全长上由松弛构造可变为硬化。内镜具有可操纵远端部分以便于操纵设备通过曲折的路径，在松弛构造中，导向管的一部分能够采用由内镜的可控远端部分所限定的形状或曲线。在固定内镜的形状或曲线之后，内科医生或外科医生就可以使导向管硬化，以维持该形状或曲线，同时内镜通过曲折路径向远端前进，而不需要对组织壁施加过度压力。

引入本文作为参考的 Hutchins 等的美国专利 6,827,718 描述了一种可操纵内镜，所述可操纵内镜使用快速交换技术、软锁和机械锁以保持内镜的位置。快速交换技术用于尽可能降低导向线或导管上存在的位移力。软锁和机械锁被描述为阻碍由位移力引起的移动。

引入本文作为参考的 Matsuura 等的美国专利 6,786,864 描述了一种

内镜，所述内镜包括可拆式安装在内镜插入部件远端部分的固定构件，用于可拆式固定和保持留置管的远端部分或者导向构件的远端部分，用于将留置管导向插入部件的远端部分，两者均沿插入部件的轴向提供。

引入本文作为参考的 Takada 的美国专利 6,695,771 描述了自推进结肠镜，它通过驱动安装在插入管弯曲段外侧的环状带而自我插入直肠。环状带的横截面基本为圆形，在环状带外侧形成具有圆形横截面的齿条传动齿。

引入本文作为参考的 Chiel 等的美国专利 6,764,441 描述了包括环绕在中心管道周围的可扩张致动器的自推进内镜。每个致动器包含在导入流体时侧向扩张而纵向收缩的囊。可以在囊内和两端之间放入复位弹簧，以在液体退出后使致动器复位至其原始形状。可以串联放置多个致动器，以依次膨胀和收缩而产生蠕动运动。可以在一个或多个复位弹簧上附加形状记忆合金（SMA）弹簧以产生弯曲运动。

引入本文作为参考的 Kim 等的美国专利 6,702,734 描述了一种自推进内镜微机器人，它由推进活塞在机器人内产生的冲击力通过管状机构向前或向后推进，推进活塞被交替的压缩空气源在机器人气缸内移动。

引入本文作为参考的 Swain 等的美国专利申请 2004/0199087 描述了包含至少两个导向线的导向线结构，每个导向线具有在前导端终止的前导端部分，导向线通过其前导端处或附近的连接器彼此连接，导向线具有前导端部分基本彼此平行的第一位置、前导端部分弯曲的第二位置和至少一个前导端部分成环的第三位置。根据需要遵循的路径，通过选择性推进或收回单个导向线或同时推进多于一个导向线来操纵导向线结构通过胃肠道。

以下的专利申请公开（均引入本文作为参考）也可以关注：

Nakao 的美国专利申请 2003/0225433 和 2003/0074015

Ravo 的美国专利申请 2004/0199196

Bernstein 的美国专利申请 2004/0260150

Ziegler 等的美国专利申请 2004/0204702。

发明内容

在本发明的一些实施方案中，提供包含以下部分的胃肠装置：长形导向元件、适于拉动导向元件通过患者结肠的机械设备、和适于沿着导向元件前进的胃肠工具。就一些应用而言，使所述工具成形为限定贯穿其中的孔，并将导向元件置于孔内。对于另一些应用，该工具包含连接构件，所述构件的一部分位于该工具附近并限定穿过连接构件的孔。工具前进时，导向元件的后续部分被孔包围。在一个实施方案中，连接构件集成于工具本体上。在另一实施方案中，连接构件连接于工具上。

本说明书以及权利要求书中使用的术语“导向元件”包括适于导入体腔以便于另一元件（如胃肠工具如结肠镜）进入体腔的任何长形元件，导向元件包括但不限于这些元件：如导向线、导向导管、单轨或线，它们可以是空心或非空心，可以具有或不具有节段，并且可以具有适当的材料特性（如柔性、金属、非金属）。就一些应用而言，导向元件包含柔性（非刚性、非刚性化）塑料管，如直径在约4 mm至约7 mm之间（如约5.5 mm）的塑料管。就一些应用而言，当导向元件包含单轨时，单轨是柔性的，从而使其一般不改变结肠的形状。

在本发明的一些实施方案中，胃肠工具适于沿着导向元件被动前进，如被医生推动。作为替代，该工具适于沿着导向元件主动前进，如通过使用电元件。例如，所述工具可以包含旋转齿轮，所述齿轮适于咬合在导向元件上旋转，从而沿着导向元件推动该工具。就一些应用而言，这种旋转齿轮为气体驱动或水力驱动。

根据本发明的一些实施方案，导向元件包含阻止胃肠工具越过它移动的远端停止器。或者就一些应用而言，导向元件不包含远端停止器。进一步根据本发明的一些实施方案，胃肠工具包含成像设备比如但不限于 CCD 相机、照明设备、视像设备、超声传感器和/或 x 光发射器。附加地或作为替代，胃肠工具包含切割工具、采样设备和/或磁性设备。

根据本发明的一些实施方案，所述胃肠工具还包含沿着导向元件（例如在导向元件上或旁边）前进的导管。就一些应用而言，所述导管包含用于在其中通过工具和流体中至少一种的腔。根据本发明的一个实施方案，使胃肠工具成形为限定便于通过该腔的斜面。

根据本发明的一些实施方案，还提供用于构建胃肠装置的方法，所述方法包括提供导向元件、提供适于拉动导向元件通过患者结肠的机械设备、和提供适于沿导向元件通过的胃肠工具。此外，对一些应用提供与胃肠工具协作的另一种工具，并且该工具也适于沿着导向元件前进。作为另一种替代方案，就一些应用而言，可拆式套筒适于沿着导向元件滑动，并膨胀以功能性创建具有一或多个贯穿其长度之通道的内镜。

因此根据本发明的一个实施方案，提供包括导向元件和胃肠工具的胃肠装置，所述胃肠工具包括有孔形成的连接构件，导向元件从孔中穿过。胃肠装置可以包括一种或多种以下特征。例如，连接构件可以位于胃肠工具的外轮廓之内或之外。胃肠工具可以包括放射性设备（如放射性管、放射性针、放射性种和放射性胶囊中至少一种）、离子电渗药物递送设备、用于注射物质的注射设备、光动力学治疗/诊断设备、升温治疗/诊断设备、超声治疗/诊断设备和/或成像设备。

推进设备可适用于沿着导向元件推动胃肠工具。锚定设备（如可膨胀气球）可适用于将导向元件锚定在胃肠道中的位置。作为补充或作为替代，胃肠工具可以与滑轮连接。

因此，根据本发明的一个实施方案，提供包括以下的胃肠（GI）装置：

导向元件

适于拉动导向元件通过患者结肠的可膨胀机械设备，和

成形为限定贯穿其中的孔的胃肠工具，导向元件从孔中穿过。

就一些应用而言，导向元件包含阻止胃肠工具越过它移动的远端停止器。就一些应用而言，使胃肠工具成形为限定适于通过管腔的斜面。就一些应用而言，胃肠工具包括切割工具、采样设备和/或磁性设备。就一些应用而言，导向元件的直径至少为 4 mm。

在一个实施方案中，胃肠工具包括成像设备。就一些应用而言，成像设备包括以下至少一种：CCD 相机、CMOS 相机、照明设备、视像设备、超声传感器和 x 光发射器。

在一个实施方案中，胃肠工具包括沿着导向元件滑动的导管。就一

些应用而言，该导管包括用于通过仪器和流体中至少一种的管腔。

在一个实施方案中，胃肠装置包括生物相容性流体压力源，可膨胀机械设备包括与导向元件远端部分连接的活塞头，并且其适于：

当导向元件在结肠内时膨胀以与结肠壁形成压力密封，和

对由流体压力源施加在活塞头外表面的压力作出响应而向远端前进通过结肠。

就一些应用而言，活塞头适于在导向元件在结肠内时与结肠壁直接接触。就一些应用而言，使活塞头成形为限定远端叶 (lobe) 和近端叶，所述叶彼此以流体连通。

就一些应用而言，胃肠装置适于通过促进流体从活塞头远端的结肠内的远端位置流出结肠来促进活塞头向远端前进。就一些应用而言，胃肠装置包括排放管 (vent tube)，并且该胃肠装置适于促进流体从结肠内的远端位置通过排放管流出结肠。就一些应用而言，排放管适于被动允许流体从结肠内的远端位置流出结肠。就一些应用而言，排放管适于与抽吸源连接，从而主动促进流体从结肠内的远端位置流出结肠。

根据本发明的一个实施方案还提供构建胃肠装置的方法，所述方法包括：

提供导向元件；

提供适于拉动导向元件通过患者结肠的可膨胀机械设备；

提供成形为限定贯穿其中的孔的胃肠工具；和

使胃肠工具在导向元件上滑动，导向元件从孔中穿过。

就一些应用而言，该方法还包括使与胃肠工具协作的另一工具在导向元件上滑动。就一些应用而言，胃肠工具包括成像工具。就一些应用而言，胃肠工具包括在导向元件上滑动的导管。就一些应用而言，该方法还包括使可拆式套筒在导向元件上滑动和使套筒膨胀以产生内镜，膨胀的套筒包括至少一个通道。

根据本发明的一个实施方案，还提供包括以下的胃肠装置：

导向元件;

适于拉动导向元件通过患者结肠的可膨胀机械设备; 和

胃肠工具, 所述胃肠工具包括成形为限定孔的连接构件, 导向元件从该孔中穿过。

就一些应用而言, 连接构件位于胃肠工具的外轮廓之内。或者, 就一些应用而言, 连接构件位于胃肠工具外轮廓之外。

就一些应用而言, 胃肠工具包括放射性设备, 所述放射性设备包括放射性管、放射性针、放射性种 (seed) 和放射性胶囊中至少一种。

就一些应用而言, 胃肠工具包括离子电渗药物递送设备、用于注射物质的注射设备、光动力学治疗/诊断设备、升温治疗/诊断设备、超声治疗/诊断设备和/或光学活检设备。

就一些应用而言, 导向元件的直径至少为 4 mm。

就一些应用而言, 胃肠装置包括一个或多个夹子, 所述夹子适于夹至导向元件和胃肠工具, 以便于工具相对于导向元件滑动。

就一些应用而言, 胃肠装置还包括适于沿着导向元件推动胃肠工具的推进设备。就一些应用而言, 胃肠装置包括与胃肠工具连接的滑轮。

就一些应用而言, 胃肠工具包括成像设备。

在一个实施方案中, 胃肠工具适于沿着导向元件主动前进。就一些应用而言, 胃肠装置包括一个或多个轮子, 所述轮子适于创建导向元件与胃肠工具的功能性接合, 从而使工具沿着导向元件主动前进。

在一个实施方案中, 胃肠装置还包括适于将导向元件锚定在胃肠道中位置的锚定设备。就一些应用而言, 锚定设备包括可膨胀气球。

在一个实施方案中, 胃肠装置包括生物相容性流体压力源, 并且可膨胀机械设备包括与导向元件远端部分连接的活塞头, 并且其适于:

当导向元件在结肠内时膨胀从而与结肠壁形成压力密封, 和

对由流体压力源施加在活塞头外表面的压力作出响应从而向远端

前进通过结肠。

就一些应用而言，当导向元件在结肠内时，活塞头适于与结肠壁直接接触。就一些应用而言，活塞头成形为限定近端叶和远端叶，所述叶彼此以流体连通。

就一些应用而言，胃肠装置适于通过促进流体从活塞头远端的结肠内的远端位置流出结肠来促进活塞头向远端前进。就一些应用而言，胃肠装置包括排放管，并且该胃肠装置适于促进流体从结肠内的远端位置通过排放管流出结肠。就一些应用而言，排放管适于被动允许流体从结肠内的远端位置流出结肠。或者，排放管适于与抽吸源连接，从而主动促进流体从结肠内的远端位置流出结肠。

根据本发明的一个实施方案，还提供包括以下步骤的方法：

使机械设备膨胀以拉动导向元件通过患者结肠；和

使胃肠工具沿着导向元件前进。

就一些应用而言，使胃肠工具前进包括使导向元件穿过胃肠工具限定的孔。或者，就一些应用而言，胃肠工具包括连接构件，所述连接构件的一部分位于工具附近并限定贯穿其中的孔，并且使胃肠工具前进包括使导向元件穿过该孔。

在一个实施方案中，拉动导向元件包括将导向元件拉至结肠中胃肠工具期望最远位置附近，以及使胃肠工具前进包括在使导向元件已被拉至期望位置附近之后使胃肠工具前进。

在一个实施方案中，机械设备包含活塞头，使机械设备膨胀包括：

使活塞头膨胀以在活塞头和结肠壁之间形成压力密封；和

通过向活塞头的外表面施加流体压力而使活塞头向远端前进通过体腔。

就一些应用而言，使活塞头前进包括促进流体由活塞头远端的所述腔内部位流出该腔。就一些应用而言，形成压力密封包括使活塞头与结肠壁直接接触。

根据本发明的一个实施方案，还提供包括以下步骤的方法：

机械拉动导向元件通过患者结肠，直至导向元件到达结肠内期望最远位置附近；和

在导向元件已拉至期望位置附近之后使胃肠工具沿着导向元件前进。

根据本发明的一个实施方案，还提供包括以下的胃肠（GI）装置：

导向元件；

适于拉动导向元件通过患者结肠的非磁力驱动设备；和

成形为限定贯穿其中的孔的胃肠工具，导向元件从该孔中穿过。

在一个实施方案中，非磁力驱动设备包括选自以下的设备：机电设备、机械设备和使用吸力以促进其前进的设备。

附图说明

结合附图从以下详细描述将可以更完全地理解本发明，其中：

图 1 是根据本发明的一个实施方案，导向元件的简化示意图，其经直肠导入大肠直至盲肠；

图 2 是根据本发明的一个实施方案，在图 1 的导向元件上滑动的成像设备和套筒的简化示意图；

图 3 是根据本发明的一个实施方案，在图 1 的导向元件上导入的附加设备的简化示意图，例如但不限于带有用于通过线（电线或其他线）的管腔以及用于引入流体的另一管腔的导管或其他胃肠工具等；

图 4 是根据本发明的一个实施方案，在图 1 的导向元件上滑动的胃肠工具的简化示意图；

图 5 是根据本发明的一个实施方案，带有滑轮的胃肠工具的简化示意图，所述滑轮用于在图 1 的导向元件上移动；

图 6 是根据本发明的一个实施方案，图 1 中导向元件的构造示意图；

图 7 是根据本发明的一个实施方案，图 6 中导向元件上的孔的构造的截面示意图；

图 8A 和 8B 分布是根据本发明的一个实施方案，与导向元件一起使用的夹子的侧面和截面示意图。

优选实施方案详细说明

现在参考图 1 和 2，其举例说明根据本发明的一个实施方案构建和操作的胃肠装置 10。胃肠装置 10 可以包含形成有孔 14 的胃肠工具 12，其沿着导向元件 16 上前进。导向元件 16 从孔 14 中穿过。下文描述了胃肠工具 12 的实例。导向元件 16 可以由任何合适的柔性、医学安全材料（如塑料或金属）构成。

在以下描述中将导向元件 16 描述为被导入胃肠道，特别是结肠。然而，应该强调，本发明不仅限于 GI 道，而是可以用于任何其他体腔。

如图 1 所示，导向元件 16 可以通过任何方法通过直肠 18 导入，经过乙状结肠 20 和降结肠 22，在这里它可以弯曲经过脾曲 24，经过横结肠 26，弯曲经过肝曲 28，进入升结肠，并到达盲肠 32。

作为替代，可以例如通过自推进机械设备（或其他设备，例如但不限于可膨胀设备、电子设备等）拉动导向元件 16 通过结肠。导向元件 16 前进通过结肠之后，接着将胃肠工具 12 沿着导向元件 16 导入结肠。可以使胃肠工具 12 成形为限定远端斜面 34，例如以辅助向远端进入结肠的移动。作为替代或作为补充，可以使胃肠工具 12 成形为限定近端斜面 36，例如以便于从直肠中撤出。

在本发明的一个实施方案中，所述机械设备包含至少可部分插入肛门的导向构件、以及安装在导向元件 16 远端附近的可膨胀活塞头。导向构件：(a) 成形为限定可与流体压力源连接的第一通道，和 (b) 构建为允许导向元件 16 通过导向构件滑动。流体压力源在活塞头近端的结肠中产生压力，使得更大流体压力作用于活塞头近侧而非活塞头远侧，从而在结肠内向远端方向推动活塞头和导向元件。

就一些应用而言，排放管从活塞头中穿过。使排放管成形为限定活塞头远端的开口，流体通过该开口排出体外。就一些应用而言，使导向

元件 16 成形为限定与活塞头流体连通的第二通道，所述通道与使活塞头膨胀的流体压力源连接。

就一些应用而言，将描述于美国专利申请 10/967,922 的技术与所述机械设备经必要改动（包括其中所述的长形载体包含本申请的导向元件 16）后一起使用，该美国专利申请由 Cabiri 等人于 2004 年 10 月 18 日提交，标题为“用于体腔的压力推进系统”后与机械设备一起使用，所述专利申请转让给本申请的受让人，并引入本文为参考。

在本发明的一个实施方案中，推进设备 38（例如但不限于套筒或导管）在导向元件 16 上滑动，以在导向元件 16 上向远端推动胃肠工具 12。就一些应用而言，导向元件 16 包含阻止胃肠工具 12 越过它移动的远端停止器 40。就一些应用而言，远端停止器 40 是可膨胀的，并构建为使远端停止器 40 的膨胀将导向元件 16 固定在结肠中的位置上。

或者，就一些应用而言，导向元件 16 不包括远端停止器 40。就一些应用而言，在胃肠工具 12 已经沿导向元件 16 前进后，医师从结肠中移除导向元件。在使胃肠工具 12 成形为限定孔 14 的实施方案中，移除导向元件 16 使孔成为自由工作通道，其他工具或材料可以通过该孔道前进或撤出。

根据本发明的一个实施方案，胃肠工具 12 可以包含成像设备。成像设备可以包含但不限于 CCD 或 CMOS 相机、照明设备、视像设备、超声传感器和/或 x 光发射器。

参考图 3，根据本发明的一个实施方案，它是在导向元件 16 上导入的设备的简图。就一些应用而言，胃肠工具 12 包含在导向元件 16 上滑动的导管 42。导管 42 可以包含用于通过器具 46 的腔（也称为通道）44。作为补充或替代，导管 42 可以包含用于通过流体 50 的腔（也称为通道）48。导管 42 可以是刚性的或柔性的，并且可以具有一片式或多片式结构。导管 42 可以包含可膨胀可拆式套筒，如下文所述。

导管 42 可以包括用于多种应用的任何数目的腔。导管 42 可以由任何合适的医学安全材料（如塑料或金属）构成。

导管 42 可以具有一般的固定形式，或者可以由可拆式材料（如尼龙）制成，使得在部分或完全导入体腔之后，导管 42 可以膨胀，以功

能性地产生具有贯穿其全长的单个或多个通道的内镜。

根据本发明的另一实施方案，器具 46 或胃肠工具 12 包含切割工具或采样设备以用于进行多种医学操作，例如但不限于移除息肉、进行缝合、冲洗、抽吸和移除其他组织。作为替代或作为补充，胃肠工具 12 可以包含传感器以用于表征组织，例如进行光学活检或染色内镜（chromoendoscopy）（其涉及喷或注射可被恶性组织差异性累积的染料）。

根据本发明的一个实施方案，胃肠工具 12 包含磁性设备，例如用于与其他 GI 设备连接。例如，磁性设备可用于磁性吸引用于 GI 道示踪或成像的磁性丸或其他可摄入物。或者，胃肠工具 12 包含任何其他适当的附着或吸引设备，例如但不限于用于吸引和固定这些丸或其他可摄入物的粘合剂或紧固件。

根据本发明的一个实施方案，通过胃肠工具 12 和/或导向元件 16 将物质导入 GI 道。这些物质可包括但不限于注射用于造影或标记的材料，例如但不限于 x 光染料、放射性标记材料或放射性药物、磁共振成像（MRI）造影剂等，或药物、弛缓剂和其他药用物质。作为替代或作为补充，通过胃肠工具 12 和/或导向元件 16 将流体（如空气）导入 GI 道以使结肠膨胀。这种结肠膨胀一般会增强其捕获影像和/或增强药物化合物的局部注射（如仅对结肠），例如用于治疗结肠炎和/或克罗恩病。

根据本发明的一个实施方案，使导向元件 16 前进至结肠中胃肠工具 12 的最远期望位置（一般但不一定是盲肠）附近，接着使工具 12 沿着导向元件 16 前进至期望位置附近。

因此本发明提供通过使胃肠工具 12 沿着导向元件 16（如在上面或旁边）前进来构建胃肠装置的独特方式。接着其他工具可以在导向元件 16 上滑动，以与胃肠工具 12 合作。如上文所述，可拆式套筒（如可以采取图 3 所示导管 42 的形式）可以在导向元件 16 上滑动，并膨胀以功能性地产生具有贯穿其全部或部分长度的单个或多个通道（如 44 或 48）的内镜。

现在参考图 4，根据本发明的一个实施方案，它是沿着导向元件 16 前进的多种胃肠工具的简明示意图。在所示例的实施方案中，提供锚

定设备 60 以将导向元件 16 锚定在 GI 道的任何期望位置。锚定设备 60 可以是气球，通过与气球流体连通的腔 62 导入压缩气体或液体的方式可使所述气球膨胀。就一些应用而言，通过阻止纵向力使导向元件（如单轨）移位从而锚定导向元件 16，以便于治疗或诊断，和/或便于多个组件沿着导向元件（如单轨）来回移动。在一个实施方案中，锚定设备 60 包含上文所述的可膨胀活塞头。

如上文所述，不同种类的胃肠工具都可以在导向元件 16 上滑动。根据本发明的分别的实施方案，图 4 显示了这些工具的可能构造的两个实例。在一种构造中，胃肠工具 64 包含位于胃肠工具 64 的外轮廓之内的连接构件 66。连接构件 66 可以是套筒或盘片，例如其形成有孔 68。导向元件 16 从孔 68 中穿过。在另一种构造中，胃肠工具 70 包含位于胃肠工具 70 的外轮廓之外的连接构件 72。连接构件 72 可以是附加在胃肠工具 70 本体上的小眼或小管。连接构件 72 可以形成有孔 74，导向元件 16 穿过该孔。在这种情况下，导向元件 16 发挥“单轨”的作用，胃肠工具 70 如同缆车一样在其上滑动。在第二种构造中，胃肠工具 70 可以包含例如胶囊或结肠镜。

存在多种可以构建为上述两种构造之一的胃肠工具。（工具简要示意于图 4，应该指出，工具的形状和大小可能与图中所示不严格一致。）这些胃肠工具的一些非限制性实例包括放射性设备（如放射性管、放射性针、放射性种、和/或放射性胶囊或其组合）、或离子电渗药物递送设备。离子电渗药物递送设备可以包含与 GI 道某些部分紧密电接触的至少两个电极，其中一个电极为主动电极或供体电极，离子物质、试剂、药剂、药物前体或药物通过离子电渗从该电极经由 GI 道壁递送至体内。

另一电极称为反电极或返回电极，用于使通过身体的电路闭合。通过将电极与电能源如电池连接来完成电路。可以使用阳极和阴极中的一个或两个将带有适当电荷的药物递送进身体。

这些胃肠工具的其他非限制性实例包括成像设备（如小型 CCD 或 x 光成像设备）、用于注射物质的小型注射设备（如内镜驱动的注射针和/或注射器）、光动力学治疗/诊断设备（如基于 LED 光的输注设备）、升温治疗/诊断设备（如小型高频超短波电极）、或超声治疗/或诊断设备（如小型超声换能器）。成像或观察设备可用于将胃肠工具安置在导向元件 16 上的任何期望位置。

对于诊断应用的情况，对 GI 道的至少一部分施加能量，如超声能或 x 光能，以使靶组织成像。接着获得 GI 道内部区域的可视影像，使得能够确认是否存在疾病组织。就超声而言，超声成像技术包括二次谐波成像、以及门控成像为本领域所熟知。超声可用于诊断和治疗目的。在诊断超声中，可以用换能器施加超声波或超声脉冲序列。尽管在需要时可以是连续的，但是超声通常是脉冲而不是连续的。诊断超声通常包括施加回波脉冲，其后超声换能器在监听时间接收反射信号。可以使用谐波、超谐波或分谐波。可以使用治疗超声的能量水平进行升温治疗。

光动力学治疗/诊断利用施用光敏感性药物，其后将其暴露于可见光束，对于治疗的情况，这可以破坏癌细胞。已知某些染料可以附着在损伤如肿瘤上，接着再被特定频率的光激活。光动力学治疗/诊断设备可以使用激光诱导荧光来检测附着了光激活染料的癌部位。已经通过将适当的光导向肿瘤或损伤从而使用荧光或其他发色团或染料（如对可见光敏感的卟啉）来检测甚至治疗损伤。光动力学治疗/诊断设备的其他同义名称包括光辐射和光疗。

另一种胃肠工具可以包括染料施加器，它可用于在 GI 道内壁上包被、涂、喷或以其他方式施加颜色、色素、染料或其他高亮物质。可以以这种方式突出显示息肉或其他生长物或异常，从而使它们更易被结肠镜辨认和成像。这还可以辅助通过结肠镜在结肠中进行模式识别，从而便于结肠镜分析。还可以放置地标，以便于结肠镜返回结肠中的相同位置。还应该指出，某些息肉或其他生长物可以对添加染料发生不同的反应，例如颜色改变、吸收等方面，生长物的反应可以与其转变为癌性生长的概率相关。可以使用的光学活检技术包括但不限于共聚焦显微内镜、荧光内镜、光学相干断层成像、光散射光谱、拉曼光谱和分子成像。就一些应用而言，光学活检便于进行结肠组织的组织学分析。

可以提供推进设备 76，以沿着导向元件 16 推动（如推或拉）胃肠工具。例如，推进设备 76 可以包括与工具相连的推和/或拉线。在另一非限制性实例中，推进设备 76 可以包括喷射推进设备，所述设备通过喷射推进设备近端喷出的喷射水或空气使工具沿着导向元件 16 向远端移动。作为另一实例，推进设备 76 可以是带有传动装置的马达，它可以不需要任何外部连接，使胃肠工具沿导向元件 16 移动。

现在参考图 5，根据本发明的一个实施方案，它举例说明带有另

一种推进设备的胃肠工具 80。在该实施方案中，推进设备包括用于在导向元件 16 上移动的滑轮 82。胃肠工具 84 可以与滑轮 82 连接，并沿着导向元件 16 向远端和/或近端移动。滑轮 82 可以连接至导向元件的末端或其任何部分，或者连接至沿着导管或与导管一起（该导管为导向元件 16）移动的任何其他设备。

现在参考图 6，根据本发明的一个实施方案，它是胃肠工具 10 的构造的示意图。在该构造中，胃肠工具 12 不像上文讨论图 1 和 2 时所述的那样形成有孔。相反，工具 12 包含连接构件 90，其工具连接部分 92 一般是固定（即非滑动连接）在工具 12 上。使连接构件 90 成形为限定穿过连接构件一部分的孔 94，使得孔 94 位于工具 12 附近。将导向元件 16 构建为穿过孔 94，以使工具 12 沿着导向元件 16 旁前进。就一些应用而言，胃肠设备 10 包含机械设备 96，例如上文和/或上文提到的 Cabiri 等的美国专利申请 10/967,922 中所述。就一些应用而言，机械设备 96 包含如图 6 所示的多叶活塞头，与 Cabiri 等的申请中图 10A-11B 所述构造相似。或者，就一些应用而言，机械设备 96 包含单叶活塞头（构造未在图 6 中显示）。

根据本发明的一个实施方案，图 7 是结合构件 90 上孔 94 构造的截面示意图。在该构造中，连接构件 90 包含一个或多个（如两个）轮 100，所述轮一般在其第一末端 102 处与工具连接部分 92 连接。将轮 100 布置成限定其间的孔 94。在图 7 所示构造中，轮 100 被驱动以相反方向旋转，以使导向元件 16 在轮之间通过，从而引起工具 12 沿着导向元件 16 前进。适当时，可以以电力、气动或水力驱动轮 100。就一些应用而言，连接构件 90 包含与轮 100 的第二末端 106 连接的保持元件 104。保持元件 104 防止导向元件 16 从孔 94 上脱离、和/或保持轮子互相匹配。在一个实施方案中，导向元件 16 是柔性的，直径大于约 4 mm（例如约 5.5 cm），并由于轮 100 施加的压力暂时轻微变形。例如，导向元件可以包含聚氨酯。

根据本发明的一个实施方案，图 8A 和 8B 分别是夹子 120 的示意性侧视和截面视图。就一些应用而言，胃肠设备 10 包含一个或多个夹子 120，它们使导向元件 16 至少在该导向元件的纵向部分上与工具 12 滑动连接。夹子 120 的第一部分 122 通常固定（例如非滑动连接）在工具 12 上，夹子 120 的第二部分 124 与导向元件 16 滑动连接。就一些应

用而言，夹子 120 包含上文参考图 7 描述的轮构造，但该轮被动旋转。

上文就使用可膨胀设备拉动导向元件描述了本发明的一些实施方案。应该指出，该描述用于举例说明而非限制。本发明的范围还包括使用其他设备。例如，可以使用磁力驱动的设备拉动导向元件。或者可以使用非磁力驱动设备拉动导向元件。非磁力驱动设备通常但不一定产生总体机械力，所述机械力通常与其通过的腔的轴向一致。因此，非磁力驱动设备的移动本身通常不使腔的方向产生显著扭曲。适当时，非磁力驱动设备可以包含比如机电设备、机械设备等设备或使用吸力以促进其前进的设备（例如本领域已知的）。

就一些应用而言，将本文所述技术与一项或多项以下申请中所述技术组合使用，所有这些申请均转让给本申请的受让人，并引入本文为参考：

- 2004 年 10 月 18 日提交的 Cabiri 等的美国专利申请 10/967,922，标题为“用于体腔的压力推进系统”

- 2004 年 5 月 3 日提交的 Gross 等的美国专利申请 10/838,648，标题为“用于体腔的压力推进系统”

- 2004 年 1 月 9 日提交的 Gross 等的美国专利申请 10/753,424，标题为“用于体腔的压力推进系统”

- 2004 年 9 月 8 日提交的 Cabiri 等美国临时专利申请 60/607,986，标题为“用于体腔的压力推进系统的机械方面”，和

- 2004 年 5 月 14 日提交的 Dotan 等的美国临时专利申请 60/571,438，标题为“全方向和前视成像设备”

应该理解，为了明确起见而在分开的实施方案内容中描述的本发明的多种特征也可以在单个实施方案中组合提供。反言之，为了简洁起见而在单个实施方案内容中描述的本发明的多种特征也可以分开提供或以任何适当的亚组合来提供。

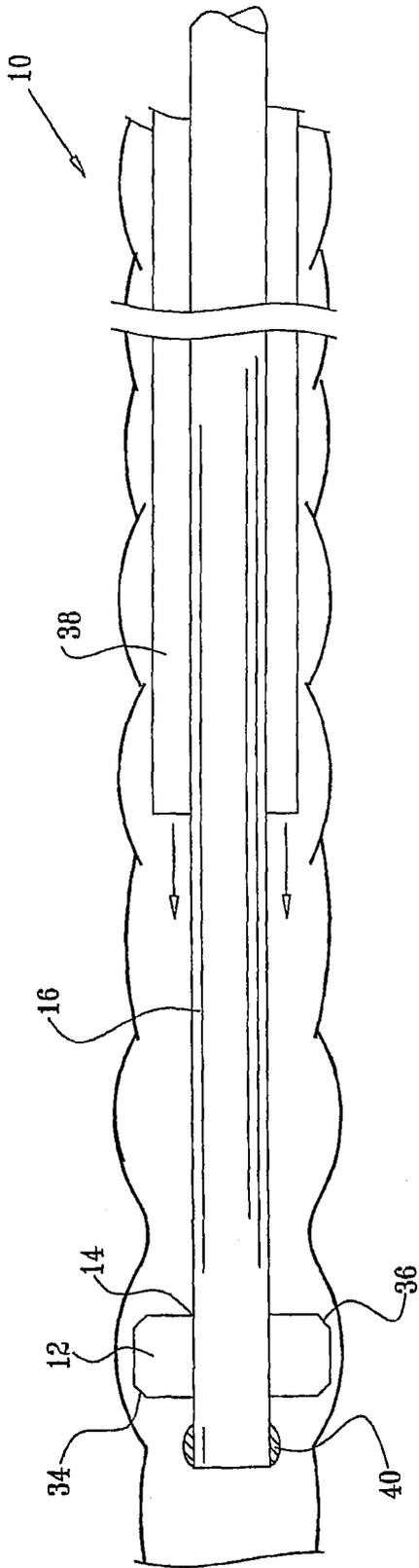


图2

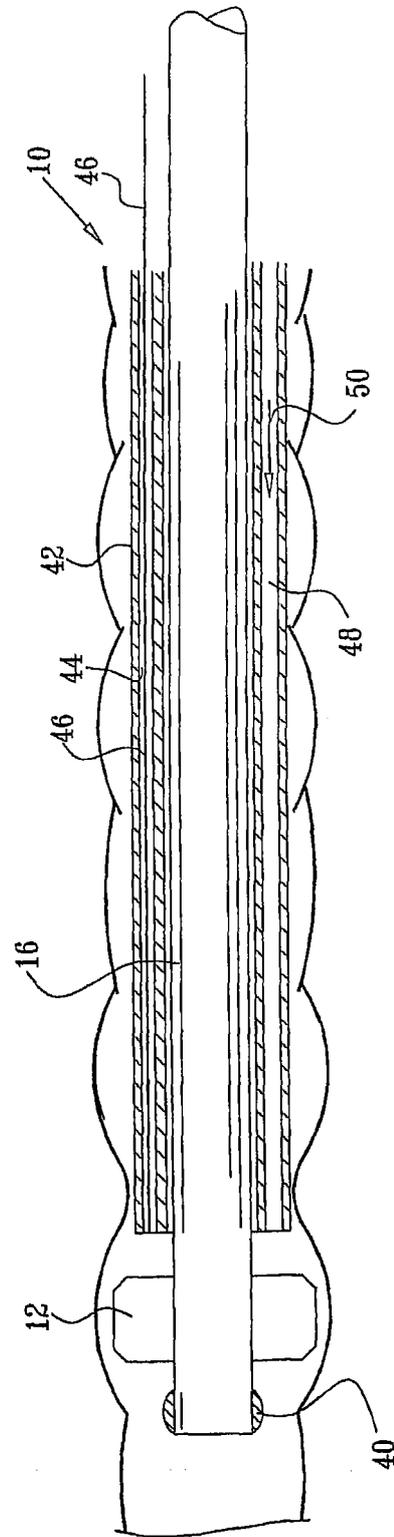


图3

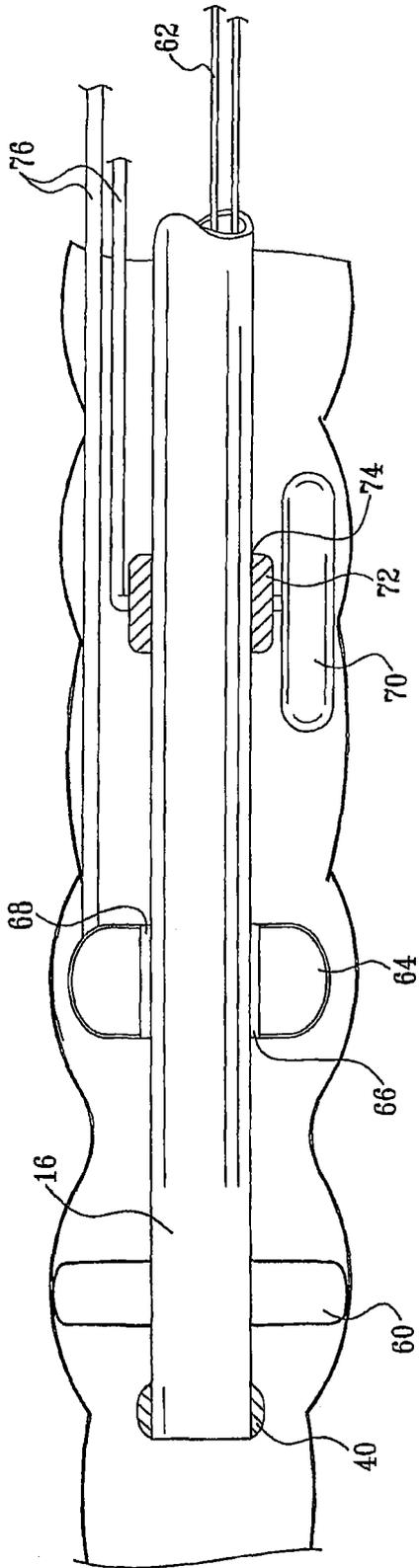


图4

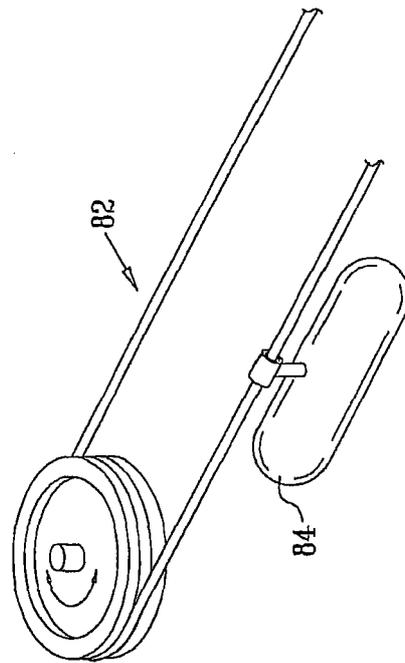


图5

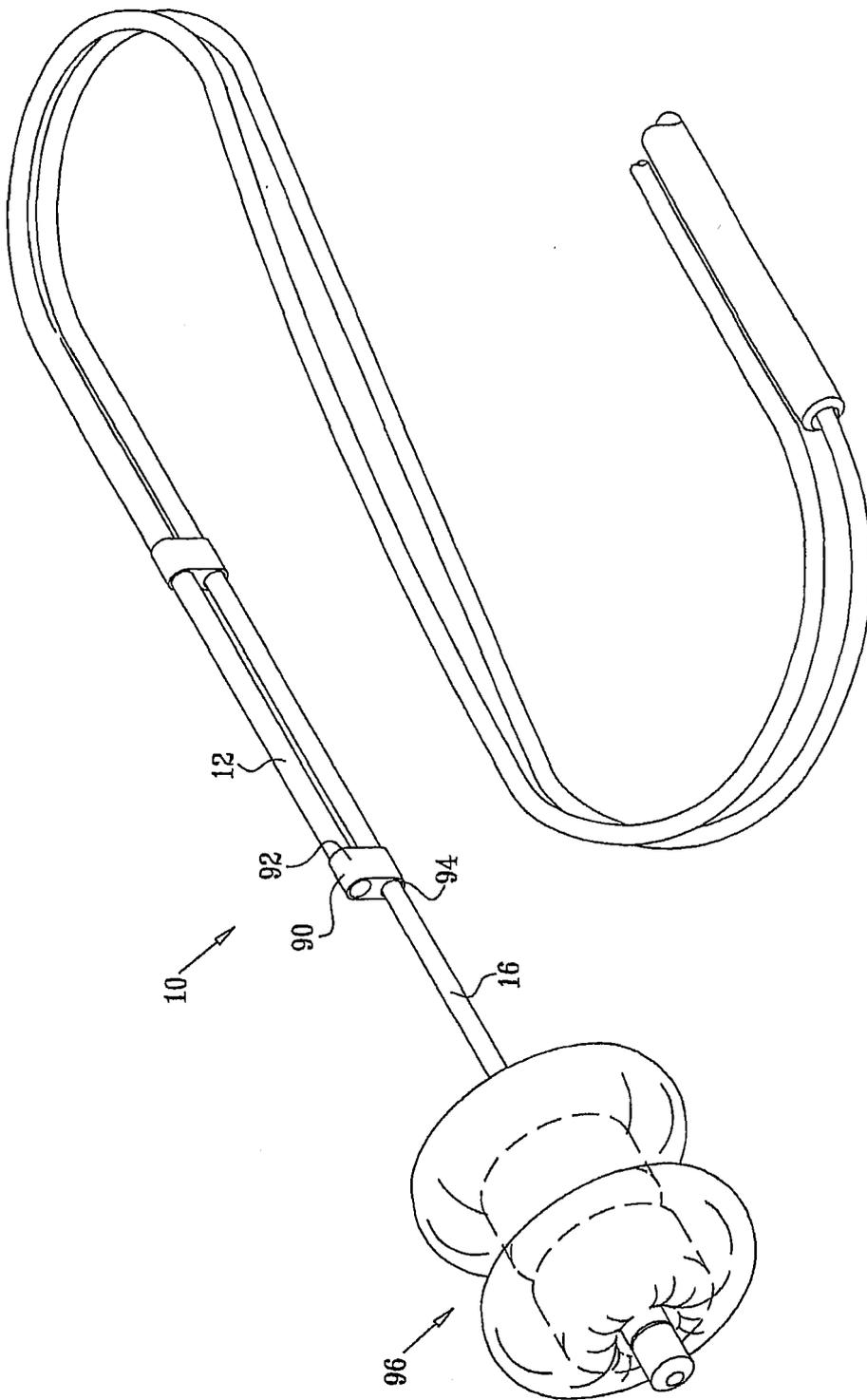


图6

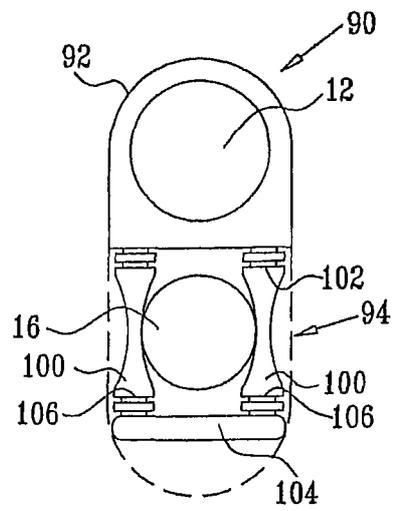


图 7

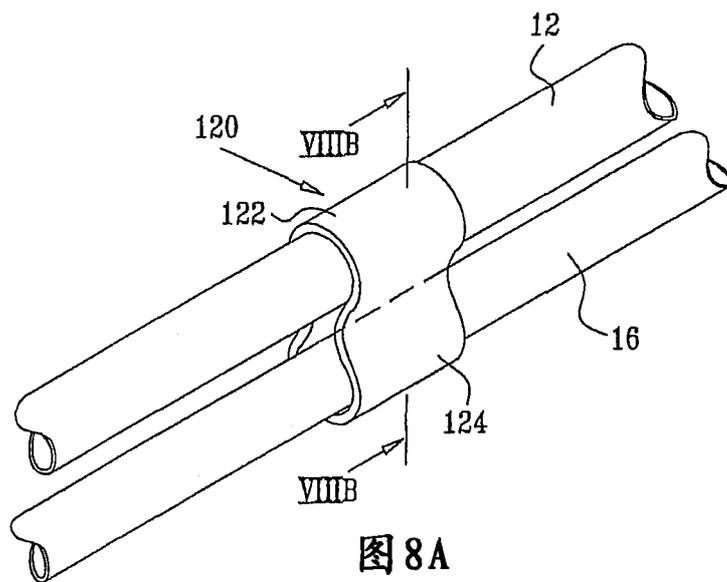


图 8A

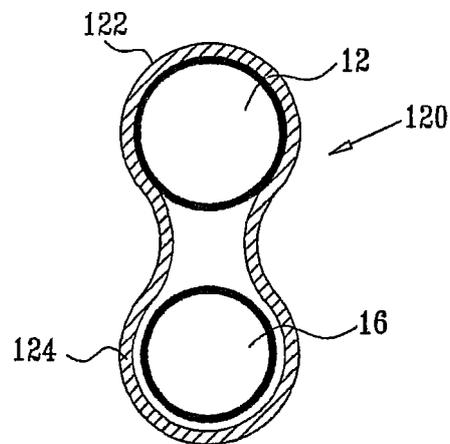


图 8B

专利名称(译)	导向元件上的胃肠工具		
公开(公告)号	CN101115437A	公开(公告)日	2008-01-30
申请号	CN200580047817.3	申请日	2005-02-10
[标]发明人	贝纳德·戈德瓦塞尔 奥兹·贾伯里 约西·格罗斯		
发明人	贝纳德·戈德瓦塞尔 奥兹·贾伯里 约西·格罗斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61M25/00 A61M31/00 A61M37/00		
CPC分类号	A61B1/0014 A61B1/00156 A61B1/31 A61B1/01 A61B1/00082		
代理人(译)	刘晓东		
优先权	60/642245 2005-01-06 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供胃肠装置(10)，其包括导向元件(16)和适于拉动导向元件(16)通过患者结肠的可膨胀机械设备(96)。胃肠工具(12)成形为限定穿过其中的孔(14)，导向元件(16)适于穿过该孔(14)。还描述了其他实施方案。

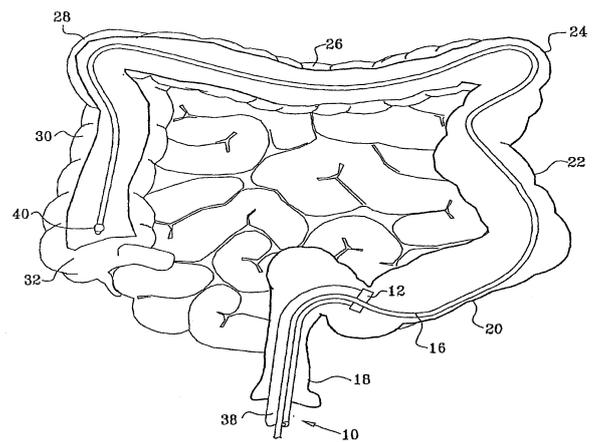


图 1