



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105307582 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 03

(21) 申请号 201480032532. 1

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 11038

(22) 申请日 2014. 04. 16

代理人 朱海涛

(30) 优先权数据

61/812, 511 2013. 04. 16 US

61/860, 140 2013. 07. 30 US

61/897, 769 2013. 10. 30 US

14/205, 026 2014. 03. 11 US

(51) Int. Cl.

A61B 17/221(2006. 01)

A61M 29/02(2006. 01)

A61B 17/94(2006. 01)

A61M 25/01(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/034284 2014. 04. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/172412 EN 2014. 10. 23

(71) 申请人 计算器技术股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 R·A·博诺 D·盖尔 D·W·斯诺

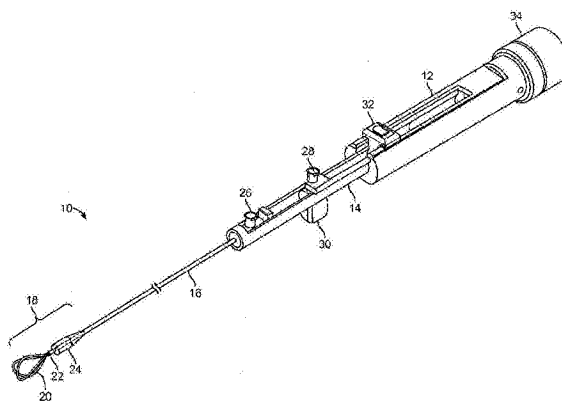
权利要求书2页 说明书20页 附图13页

(54) 发明名称

用于去除肾结石的装置

(57) 摘要

一种用于从输尿管去除肾结石的系统可以包括：细长的挠性外轴，其具有远侧端部和近侧端部，所述远侧端部被构造成前进到输尿管中；细长的挠性内轴，其延伸通过外轴的至少一部分；可膨胀的结石保持构件，其延伸通过内轴的至少一部分并且是可相对于内轴沿着纵向轴线运动的；细长的挠性照相机，其被共轴地定位在保持构件轴内，以便使照相机的远侧端部位于内轴的远侧端部处或附近；和把柄，所述把柄与外轴的近侧端部、内轴的近侧端部和保持构件轴的近侧端部联接。



1. 一种用于从输尿管去除肾结石的系统,所述系统包括:

细长的挠性外轴,其具有远侧端部和近侧端部,所述远侧端部被构造成前进到所述输尿管中;

细长的挠性内轴,其延伸通过所述外轴的至少一部分,其中,所述外轴或所述内轴中的至少一个轴是能相对于另一个轴沿着纵向轴线运动的;

能膨胀的结石保持构件,其延伸通过所述内轴的至少一部分并且是能相对于所述内轴沿着所述纵向轴线运动的,其中,所述结石保持构件包括保持构件轴和布置在所述保持构件轴的远侧端部处的结石保持部分;

细长的挠性照相机,其被共轴地定位在所述保持构件轴内,以便使所述照相机的远侧端部位于所述内轴的远侧端部处或附近;和

把柄,所述把柄与所述外轴的近侧端部、所述内轴的近侧端部和所述保持构件轴的近侧端部联接,所述把柄包括:

轴致动器,所述轴致动器用于使所述内轴相对于所述外轴运动或使所述外轴相对于所述内轴运动中的至少一者;和

保持构件致动器,所述保持构件致动器用于使所述结石保持构件从所述内轴的远侧端部前进出来。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括顺应性输尿管壁保护构件,其在所述外轴的远侧端部处或附近附装到所述外轴。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,还包括壁保护构件轴,其布置在所述外轴与所述内轴之间,其中,所述壁保护构件的第一端部与所述外轴的远侧端部联接并且所述壁保护构件的第二端部与所述壁保护构件轴的远侧端部联接。

4. 根据权利要求 3 所述的系统,其中,所述壁保护构件包括能胀大的球囊,并且其中,在所述外轴与所述壁保护构件轴之间的空间包括与所述球囊流体连通的胀大管腔。

5. 根据权利要求 4 所述的系统,还包括胀大装置,所述胀大装置能附装到与所述胀大管腔流体连通的、在所述把柄上的球囊胀大端口。

6. 根据权利要求 5 所述的系统,还包括冲洗流体输送装置,所述冲洗流体输送装置能附装到在所述把柄上的冲洗端口,用于在去除肾结石期间提供冲洗流体。

7. 根据权利要求 6 所述的系统,还包括在所述把柄上的抽吸端口,其用于通过所述内轴或所述保持构件轴中的至少一个提供吸力。

8. 根据权利要求 5 所述的系统,其中,所述球囊被构造成当所述结石保持构件和所保留的结石被拖入所述球囊中时至少部分地自动地变瘪。

9. 根据权利要求 8 所述的系统,其中,所述胀大装置包括注射器,并且其中,所述球囊的自动变瘪促使所述注射器的柱塞自动地收回。

10. 根据权利要求 4 所述的系统,其中,所述球囊具有近侧锥体和远侧锥体,所述近侧锥体具有第一锥角,所述远侧锥体具有比所述第一锥角大的第二锥角。

11. 根据权利要求 4 所述的系统,其中,所述壁保护构件轴是能相对于所述外轴沿着所述纵向轴线运动的,并且其中所述壁保护构件相对于所述外轴向近侧的滑动促使所述球囊内陷。

12. 根据权利要求 11 所述的系统,还包括在所述把柄上的壁保护构件轴致动器。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述把柄还包括至少一个冲洗流体端口,所述至少一个冲洗流体端口与在所述内轴与所述保持构件轴之间的空间流体连通,其中,所述空间充当冲洗流体通道。

14. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括把柄延伸部,所述把柄延伸部被可滑动地至少部分地布置在所述把柄的部分内并且与所述外轴联接。

15. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述结石保持构件的结石保持部分包括能膨胀的筐。

16. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述照相机是从光纤照相机、CCD 图像传感器和 CMOS 装置构成的组中选出。

17. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述照相机是能从所述系统去除的。

18. 根据权利要求 17 所述的系统,其中,所述照相机对于多个肾结石去除手术而言是能重复使用的。

19. 一种用于从输尿管去除肾结石的装置,所述装置包括:

细长的挠性外轴,其具有远侧端部和近侧端部,所述远侧端部被构造成前进到所述输尿管中;

细长的挠性内轴,其延伸通过所述外轴的至少一部分,其中,所述外轴或所述内轴中的至少一个轴是能相对于另一个轴沿着纵向轴线运动的;

能膨胀的结石保持构件,其延伸通过所述内轴的至少一部分并且是能相对于所述内轴沿着所述纵向轴线运动的,其中,所述结石保持构件包括保持构件轴,所述保持构件轴具有远侧端部和布置在其远侧端部处的结石保持部分,并且其中,所述保持构件轴形成照相机管腔,所述照相机管腔被构造成允许挠性照相机被共轴地定位在所述照相机管腔内;和

把柄,所述把柄与所述外轴的近侧端部、所述内轴的近侧端部和所述保持构件轴的近侧端部联接,所述把柄包括:

轴致动器,所述轴致动器用于使所述内轴相对于所述外轴运动或使所述外轴相对于所述内轴运动中的至少一者;和

保持构件致动器,所述保持构件致动器用于使所述结石保持构件从所述内轴的远侧端部前进出来。

20. 根据权利要求 19 所述的装置,其中,所述把柄还包括照相机附装部分,其用于附装所述照相机的近侧部分。

21. 根据权利要求 19 所述的装置,还包括壁保护构件,其与所述外轴的远侧端部联接。

22. 根据权利要求 21 所述的装置,还包括壁保护构件轴,其可滑动地布置在所述内轴与所述外轴之间,其中,所述壁保护构件在一个端部处被附装到所述外轴的远侧端部并且在相对的端部处被附装到所述壁保护构件轴的远侧端部。

23. 根据权利要求 22 所述的装置,其中,所述壁保护构件包括能胀大的球囊,并且其中,在所述壁保护构件轴与所述外轴之间的空间包括与所述球囊流体连通的胀大管腔。

24. 根据权利要求 23 所述的装置,其中,所述把柄还包括与所述胀大管腔流体连通的球囊胀大端口。

25. 根据权利要求 23 所述的装置,其中,所述把柄还包括冲洗端口,其与在所述内轴和所述保持构件轴之间的空间流体连通,其中,所述空间充当冲洗流体通道。

## 用于去除肾结石的装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求享有 2013 年 4 月 16 日提交的、题名为“Removal of Kidney Stones without Fragmentation”的美国临时专利申请序列 No. 61/812, 511 ;2013 年 7 月 30 日提交的、题名为“Devices and Methods for Removing Obstructions without Fragmentation”的美国临时专利申请序列 No. 61/860, 140 ;和 2013 年 10 月 30 日提交的、题名为“Devices and Methods for Removing Obstructions without Fragmentation”的美国临时专利申请序列 No. 61/897, 769 的优先权。以上列出的所有专利申请的全部公开内容由此通过参考包含于此。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及医疗装置和方法。更具体地,本公开涉及用于去除肾结石的装置和方法。

### 背景技术

[0004] 肾结石(在医学术语中已知为输尿管结石)给社会和卫生保健体系带来巨大负担。当尿中的各种材料的量超过可以被排除的量(亚稳极限)并且过多的材料形成沉淀物时,在身体中形成肾结石。大部分的肾结石由钙和草酸盐构成,但是也常见的是尿酸、磷酸铵镁、半胱氨酸和其它结石成分。

[0005] 肾结石典型地在已知为肾盂或肾盏的肾脏的部件中形成并且可以呆在那里数年。当结石移去时,它沿着上泌尿道去向膀胱。结石经常在输尿管中被卡在去向膀胱的途中。其一个原因在于尖锐的结石对输尿管的黏膜的机械摩擦引起炎症反应和肿胀(或“浮肿”),这抑制了结石通过的能力。该阻塞物阻碍了尿从肾脏流到膀胱,这导致肾脏中的内压增大。该压力上升导致肾脏中的神经纤维拉伸,这继而导致伴随结石所熟知的剧痛。临床上,该疼痛已知为“肾绞痛”并且带来持续 2 小时至 18 小时的意外爆裂,直到肾脏的内压降低为止。只要结石保留在泌尿道中,病人就将处于肾绞痛的风险下。女性病人认为结石导致的疼痛比自然分娩更痛苦,而男性病人认为结石导致的疼痛是自己生命中最痛苦的经历。与肾结石有关的疼痛不是与结石大小密切相关。事实上,一些泌尿科医生注意到,越小的结石经常伤害最大,提示引用语“结石像小狗,越小的狗弄出最多的噪音”。

[0006] 典型地,在结石通过或去除之后立即出现肾结石的疼痛缓解。然而,等待肾结石通过会是漫长而痛苦的过程。目前,使用三种一般类型的肾结石去除方法,它们全部具有至少某些缺点。

[0007] 体外震波粉碎结石术(ESWL)是这样的手术,即,在该手术中冲击波沿着肾结石的方向传播通过身体,企图使结石碎裂成更小的件。对于 ESWL 手术,病人躺在特定的床(其成本是大约 \$750,000)上,病人被给予镇静麻醉,并且病人受到 45 每分钟冲击次数至 90 每分钟冲击次数的轰击长达 45 分钟至 1 小时的进程。冲击是如此强烈,以至于它们必须与病人的心跳同步而不引起心律失常。ESWL 结果是混杂的:33%的病人具有成功的结果而使

“沙子”通过,33%的病人在剧痛下使若干较小的结石通过,并且33%的病人未受治疗的影响。最近的研究已经对ESWL的潜在的长期并发症表示担忧,包括高血压和糖尿病。由于不确定的结果,所需的镇静麻醉以及潜在危险的治疗机制,ESWL只针对在肾脏自身中有8mm至13mm的结石的病人。通常,该尺寸和位置的结石是无症状的。

[0008] 输尿管镜检查术(URS)是这样的手术,即,在该手术中泌尿科医生将内窥镜沿尿道向上插到膀胱中并且沿输尿管向上插到结石的位点。泌尿科医生使用激光使结石碎裂成更小的件并且用筐收回碎片。该手术需要全身麻醉、需要较高技术水平的泌尿科医生并且在任何地方需要20分钟至1小时。内窥镜、激光源和荧光镜检查单在资本装备方面需要大约\$225,000的投入。输尿管镜自身的成本是大约\$15,000并且可以典型地在需要替换或修理之前仅被使用大约15次手术。在手术期间在输尿管内的典型输尿管镜操纵量以及在输尿管中所耗费的总时间可以引起输尿管狭窄(由与结疤类似的过程所导致的输尿管阻塞)。该手术结果通常是高度有效的,但是由于并发症的风险和所需的全身麻醉,URS通常仅被推荐用于大小为8mm至15mm的结石。

[0009] 经皮肾切除碎石术(PCNL)是这样外科手术,即,在该外科手术中管通过背部插入肾脏中。使用激光、抓紧器和吸引术通过管去除结石。虽然PCNL是高度有效的,但是其侵入性使其仅可应用于大于15mm的结石。

[0010] 如上所述,目前可用于去除肾结石的手术通常是相当侵入性的并且需要(1)至少镇静麻醉并且在许多情况下全身麻醉、(2)扩展性的专用资本装备、和(3)经验丰富的、知识渊博的泌尿科医生来执行手术。此外,大部分较小的肾结石最终在没有任何干预的情况下通过。因此,尽管是令人难以置信的,但是在肾结石自然通过时所涉及的使人虚弱的疼痛典型地是因为选择的方法,这是由于肾结石去除方法具有这样的明显缺点。

[0011] 因而,将有利的是对于肾结石去除而言具有额外的治疗选择方案。理想地,这些选择方案将是较低侵入性的、较便宜的、较不易于产生副作用的和/或要求医生具有较少的专业知识来执行的。也将理想的是额外的治疗选择方案中的某些可以用于或适用于在身体的其它部分中去除其它阻塞物。这些目的中的至少某些将通过本文所述的实施例来满足。

## 发明内容

[0012] 本申请说明了用于从身体管腔和通路去除阻塞物的装置、系统和方法的多个实施例。虽然实施例说明为主要用于从泌尿道去除肾结石,但是实施例中的至少某些也可以用于或可以适用于在身体的其它部分中去除其它阻塞物。因此,以下说明应当不解释为限制本申请去除肾结石的范围,这是由于所述的任何实施例可以用于或适用于其它用法。术语“肾结石”、“结石”和“阻塞物”可以在此被可互换地使用。另外地,虽然以下说明内容中的许多内容针对从输尿管去除肾结石,但是在其它实施例中可以解决身体的其它部分和/或其它阻塞物。术语“管腔”和“血管”例如可以普遍地且可互换地用于指的是其中可以设有阻塞物的区域。

[0013] 通常,本申请说明了用于从输尿管去除肾结石(或从其它身体管腔去除其它阻塞物)的装置、系统和方法。在某些实施例中,可以在去除之前没有使结石碎裂的情况下执行肾结石去除。或者,某些实施例可以用于去除零碎的结石。本文所述的装置、系统和方法的各实施例典型地包括一个或多个细长的挠性轴、一个或多个末端执行器和把柄,所述一个

或多个细长的挠性轴相对于彼此共轴地布置,所述一个或多个末端执行器在一个或多个轴的远侧端部处以用于去除肾结石,所述把柄在一个或多个轴的近侧端部处以用于操纵一个或多个轴和一个或多个末端执行器。本文所述的装置、系统和方法的发明人已经发现,会有利的是在每个实施例中都包括以下三个方面中的至少两个。会最有利的是在给定的实施例中包括全部三个方面,并且某些实施例确实包括全部三个方面,但是这不是必需的。

[0014] 阻塞物保持。这涉及出于保留、操纵和最终去除阻塞物的目的而用于保留或以其它方式将力施加到肾结石或其它阻塞物的机制。以下说明的阻塞物保持构件的若干示例包括但不限于,可膨胀的抓紧器、可膨胀的筐和可膨胀的球囊,所述可膨胀的球囊具有用于捕集阻塞物的腔体。

[0015] 输尿管壁保护。这涉及用于保护输尿管壁(或其它管腔或血管的壁)以防在去除期间由结石或其它阻塞物摩擦壁所导致的创伤的机制。在某些但非全部的实施例中,输尿管/血管壁保护可以包括输尿管/血管扩张。这样的实施例可以包括围绕阻塞物提供扩张以降低摩擦和消除由阻塞物表面与管腔壁接触所导致的管腔壁创伤的机制。通常,实施例可以包括任何软的、顺应性或低摩擦的材料,其可以被定位在结石与输尿管壁之间。以下说明的输尿管壁保护构件的若干示例包括但不限于,可膨胀的球囊、轴和液压扩张构件,其排放流体以使输尿管/血管/管腔膨胀。

[0016] 阻塞物检测和/或识别。这涉及识别阻塞物位置和确保保持和/或扩张相对于阻塞物被施加在合适位置中的机制。检测也可以用于确保去除结石和用于在管腔或其它孔径中的一般导航目的。以下说明的阻塞物检测构件的一个示例包括但不限于,被包含到阻塞物去除装置中的光纤照相机。

[0017] 在以下说明的装置、系统和方法的实施例中的许多可以包括来自于以上三个类别即阻塞物保持、输尿管壁保护和阻塞物检测中的每个的一个机制。该组合可以有利于在对输尿管有最小创伤的情况下提供有效的肾结石去除。在许多实施例中,将能够把来自于一个类别的不同机制与来自于其它类别的不同机制组合以形成可替代的实施例。为清楚起见,以下说明对于每个实施例而言将不总是重复关于来自于每个类别的各个机制的细节。例如,如果光纤照相机参照一个实施例说明为结石检测机构,则该照相机对于供其它实施例使用而言不必再次详细地说明。来自于三个类别中的每个的机制都可以彼此以任何适当的方式组合以形成各个可替代的实施例。

[0018] 在一个方面中,用于从输尿管去除肾结石的系统可以包括:细长的挠性外轴,其具有远侧端部和近侧端部,所述远侧端部被构造成前进到输尿管中;细长的挠性内轴,其延伸通过外轴的至少一部分,其中外轴或内轴中的至少一个是可相对于另一个轴沿着纵向轴线运动的;可膨胀的结石保持构件,其延伸通过内轴的至少一部分并且是可相对于内轴沿着纵向轴线运动的,其中结石保持构件包括保持构件轴和布置在保持构件轴的远侧端部处的结石保持部分;细长的挠性照相机,其被共轴地定位在保持构件轴内,以便使照相机的远侧端部位于内轴的远侧端部处或附近;和把柄,所述把柄与外轴的近侧端部、内轴的近侧端部和保持构件轴的近侧端部联接。把柄可以包括轴致动器和保持构件致动器,所述轴致动器用于使内轴相对于外轴运动和/或使外轴相对于内轴运动,所述保持构件致动器用于使结石保持构件从内轴的远侧端部前进出来。

[0019] 某些实施例还可以包括顺应性输尿管壁保护构件,其在外轴的远侧端部处或附近

附装到外轴。这样的实施例也可以任选地包括壁保护构件轴,其布置在外轴与内轴之间,其中壁保护构件的第一端部与外轴的远侧端部联接并且壁保护构件的第二端部与壁保护构件轴的远侧端部联接。在一个实施例中,壁保护构件可以是可胀大的球囊,并且在外轴与壁保护构件轴之间的空间可以充当与球囊流体连通的胀大管腔。在这样的实施例中,把柄还可以包括与胀大管腔流体连通的球囊胀大端口。在一个实施例中,球囊可以构造成当结石保持构件和所保留的结石被拖入球囊中时至少部分地自动地变瘪。在一个实施例中,球囊胀大端口可以被构造成附装到注射器,并且球囊的自动变瘪可以促使注射器的柱塞自动地收回。

[0020] 在某些实施例中,球囊可以具有近侧锥体和远侧锥体,所述近侧锥体具有第一锥角,所述远侧锥体具有比第一锥角大的第二锥角。任选地,壁保护构件轴可以是可相对于外轴沿着纵向轴线运动的,以便使壁保护构件相对于外轴向近侧的滑动促使壁保护构件内陷。在某些实施例中,所述系统还可以包括在把柄上的壁保护构件轴致动器。

[0021] 任选地,把柄还可以包括把柄延伸部,所述把柄延伸部是滑入和滑出把柄的主要部分的远侧端部的把柄的部分,所述把柄的主要部分例如是更大的且更近侧的部分。这种把柄延伸部可以被附装到所述系统的任何一个或多个部件,以便随着延伸部滑入和滑出把柄,所附装的一个或多个部件随延伸部一起运动。可替代地或另外地,把柄延伸部可以包括一个或多个其它特征部。例如,把柄延伸部可以被附装到所述系统的外轴的近侧端部,并且在某些实施例中,外轴的远侧端部可以被附装到壁保护构件,例如,可胀大的球囊。因而,把柄延伸部的运动可以使外轴运动并且改变球囊的构型。把柄延伸部的其它特征部的示例可以包括但不限于,胀大流体端口和冲洗流体端口。把柄延伸部是任选的特征部,并且可以被简称为滑动的把柄件或把柄的可运动部件。在各可替代的实施例中,说明为设置在把柄延伸部上的任何一个或多个特征部可以反而被容纳在把柄的更近侧的主要部件中。

[0022] 所述系统也可以任选地在内轴中、在壁保护构件中、在内轴与保持构件轴之间的空间中或在任何其它适当的位置中包括至少一个冲洗流体通道和/或孔口,用于允许冲洗流体传送出所述系统。在这些实施例中,把柄还可以包括冲洗端口。在一个实施例中,例如,冲洗端口是与在内轴和保持构件轴之间的空间流体连通,并且该空间充当冲洗流体通道。在一个实施例中,结石保持构件的结石保持部分可以是可膨胀的筐。在各实施例中,照相机可以是光纤照相机、CCD 图像传感器、CMOS 装置或类似物。在某些实施例中,照相机可以任选地是从所述系统去除的。在某些实施例中,所述系统还可以包括胀大装置和冲洗流体输送装置,所述胀大装置可附装到把柄以用于使与外轴联接的输尿管壁保护球囊胀大,所述冲洗流体输送装置可附装到把柄以用于在肾结石去除期间提供冲洗流体。在某些实施例中,胀大装置可以是注射器。任选地,所述系统还可以包括在把柄上的抽吸端口,其用于通过内轴或保持构件轴中的至少一个提供吸力。

[0023] 在另一个方面中,用于从输尿管去除肾结石的装置可以包括:细长的挠性外轴,其具有远侧端部和近侧端部,所述远侧端部被构造成前进到输尿管中;细长的挠性内轴,其延伸通过外轴的至少一部分,其中外轴或内轴中的至少一个是可相对于另一个轴沿着纵向轴线运动的;可膨胀的结石保持构件,其延伸通过内轴的至少一部分并且是可相对于内轴沿着纵向轴线运动的,其中结石保持构件包括保持构件轴,所述保持构件轴具有远侧端部和布置在其远侧端部处的结石保持部分,并且其中保持构件轴形成照相机管腔,所述照相机

管腔被构造成允许挠性照相机被共轴地定位在该照相机管腔内；和把柄，所述把柄与外轴的近侧端部、内轴的近侧端部和保持构件轴的近侧端部联接。把柄可以包括轴致动器和保持构件致动器，所述轴致动器用于使内轴相对于外轴运动和 / 或使外轴相对于内轴运动，所述保持构件致动器用于使结石保持构件从内轴的远侧端部前进出来。

[0024] 在某些实施例中，把柄还可以包括照相机附装部分，其用于附装照相机的近侧部分。任选地，所述装置还可以包括与外轴的远侧端部联接的壁保护构件。这种实施例还可以包括壁保护构件轴，所述壁保护构件轴可滑动地布置在内轴与外轴之间，其中壁保护构件在一个端部处被附装到外轴的远侧端部并且在相对的端部处被附装到壁保护构件轴的远侧端部。在某些实施例中，壁保护构件可以是可胀大的球囊，并且在壁保护构件轴与外轴之间的空间可以用作与球囊流体连通的胀大管腔。在这样的实施例中，把柄还可以任选地包括与胀大管腔流体连通的球囊胀大端口。

[0025] 所述装置还可以包括冲洗流体通道，其形成为在内轴与保持构件轴之间的空间。这种实施例还可以包括在把柄上的与冲洗通道流体连通的冲洗流体端口。虽然抽吸在任何实施例中不是必需的，但是所述装置的一个任选特征部可以是在把柄上的抽吸端口，其用于通过内轴和 / 或保持构件轴提供吸力。

[0026] 在又一个方面中，用于从输尿管去除肾结石的方法可以包括：使细长的挠性肾结石去除装置的远侧端部前进到输尿管中以到达在肾结石附近的位置；使可膨胀的结石保持构件从所述装置的内轴前进出来；借助共轴地布置在结石保持构件内的照相机使结石保持构件的至少一部分可视化；将肾结石捕集在结石保持构件中；用在肾结石去除装置的远侧端部上的壁保护构件包围结石保持构件的至少部分和所捕集的肾结石；以及在结石保持构件和肾结石至少部分地由壁保护构件包围的同时从输尿管去除肾结石去除装置。

[0027] 在某些实施例中，保持构件可以包括保持构件轴和布置在保持构件轴的远侧端部处的结石保持部分，并且照相机可以布置在保持构件轴中，以便使照相机的远侧端部位于内轴的远侧端部处或附近。在某些实施例中，包围步骤可以包括将结石保持构件和所捕集的肾结石向近侧地拖入壁保护构件中。或者，包围步骤可以包括使壁保护构件围绕结石保持构件的至少一部分和所捕集的肾结石前进。

[0028] 在某些实施例中，壁保护构件可以是可胀大的球囊，并且所述方法还可以包括使球囊胀大。在这样的实施例中，包围结石保持构件的至少一部分和所捕集的肾结石可以使球囊内陷。在某些实施例中，包围步骤可以使球囊自动地部分地变瘪并且从而促使用于使球囊胀大的胀大注射器的柱塞收回。在某些实施例中，球囊可以在捕集肾结石之后被胀大。所述方法还可以任选地包括在从输尿管去除所述装置期间使球囊胀大至少额外一次。另外地，所述方法也可以任选地包括在从输尿管去除所述装置之前或期间至少部分地使球囊变瘪至少一次。这些胀大和变瘪可以例如执行以使输尿管的狭窄部或缩窄部扩张。

[0029] 所述方法的另一个任选步骤是使冲洗流体、润滑流体和 / 或麻醉剂在肾结石附近的区域中传送出肾结石去除装置。在某些情况下，一种流体可以用于多个目的，例如，冲洗以维持照相机的清晰视野、润滑以用于便于结石去除和 / 或麻醉以用于减轻疼痛。例如，包含有利多卡因的溶液可以实现这些目的。在某些实施例中，所述方法也可以包括通过所述装置施加吸力以帮助将肾结石保留在所述装置内。然而，抽吸的施加不需作为所述方法的一部分。在使用之后从所述装置去除照相机是又一个任选的步骤。在某些实施例中，照相



机对于多个肾结石去除手术而言可以是可重复使用的。在这样的情况下,照相机将通过至少一个消毒方法消毒。

[0030] 所述方法还可以包括在捕集步骤之前使内轴围绕肾结石前进和使结石保持构件的可膨胀的结石保持部分从内轴前进出来。在一个实施例中,捕集结石包括拖回结石保持构件以将结石捕集在结石保持部分中。在某些实施例中,包围步骤可以包括拖回内轴以便从而将所保留的结石和结石保持部分拖回到壁保护构件中。任何实施例还可以包括使用照相机使捕集步骤、包围步骤和 / 或去除步骤可视化。

[0031] 以下将参照附图更加详细地说明这些和其它方面和实施例。

## 附图说明

[0032] 对于本领域的技术人员而言,某些优选的实施例及其修改方案将从以下已经参照以下附图的详细说明而变得显而易见。

[0033] 图 1A 和图 1B 分别是根据一个实施例的、用于从输尿管去除肾结石或从其它身体管腔去除其它阻塞物的系统的透视图和侧视图;

[0034] 图 2A 和图 2B 是根据一个实施例的图 1A 和图 1B 的系统的远侧部分的透视图,其示出用于将肾结石保留在所述系统中的方法的部分;

[0035] 图 3A 和图 3B 分别是与图 1A、图 1B、图 2A 和图 2B 的系统类似的肾结石去除系统的侧剖视图和端部剖视图;

[0036] 图 4A 至图 4E 是根据一个实施例的输尿管和肾结石的示意性侧视图,其示出用于使用例如在图 1A、图 1B、图 2A、图 2B、图 3A 和图 3B 中所述的系统从输尿管去除结石的方法;

[0037] 图 5A 至图 5F 是根据可替代的实施例的输尿管和肾结石的示意性侧视图,其示出用于使用例如在图 1A、图 1B、图 2A、图 2B、图 3A 和图 3B 中所述的系统从输尿管去除结石的方法;

[0038] 图 6A 和图 6B 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分的透视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有可膨胀的筐和漏斗构件;

[0039] 图 7A 和图 7B 分别是可膨胀的抓紧器的透视图和特写视图,所述可膨胀的抓紧器可以是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的一部分;

[0040] 图 8A 和图 8B 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分(其在图 7B 示出为处于具有肾结石的输尿管内)的透视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有可膨胀的抓紧器和顺应性膜;

[0041] 图 9 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分的侧视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有可膨胀的抓紧器和可胀大的球囊;

[0042] 图 10 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分透视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有可膨胀的抓紧器、顺应性膜和照相机;

[0043] 图 11A 和图 11B 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分的侧视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有可膨胀的网格筐和可胀大的球囊;

[0044] 图 12 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分的透视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有可膨胀的网格筐和在网格之间的边带;

[0045] 图 13A 和图 13B 分别是根据一个实施例的肾结石去除系统的远侧部分的透视图和侧视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有球囊;

[0046] 图 14A 是根据可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分的透视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有球囊;和

[0047] 图 14B 是根据另一个可替代的实施例的肾结石去除系统的远侧部分的透视图,所述肾结石去除系统的远侧部分具有球囊。

### 具体实施方式

[0048] 以下说明概述了用于从身体管腔去除阻塞物例如从输尿管去除肾结石的装置、系统和方法的各实施例。虽然以下说明关注于肾结石去除应用,但是以下说明的方面和实施例中的某些或全部可以被可替代地用在其它身体管腔中以用于去除其它阻塞物。如上所述,本文所述的各实施例典型地包括以下各项中的至少两项且有时三项:阻塞物保持构件、血管/管腔壁保护构件和阻塞物检测和/或识别构件。以下某些说明仅涉及这些部件中的一个或两个,而其它说明涉及包括全部三个部件在内的装置、系统或方法的实施例。可替代的实施例可以包括以下参照其它实施例说明的部件的各种可替代的组合,以下可以不说明所述可替代的实施例中的某些。在各可替代的实施例中,装置、系统和方法可以在不脱离如在权利要求书中所阐述的本发明的范围的情况下被修改、被组合或以另外的方式被改变。

[0049] 参照图 1A 至图 1B,在一个实施例中,肾结石去除系统 10 可以包括把柄 12、把柄延伸部 14、外轴 16 和末端执行器 18。在一个实施例中,末端执行器 18 可以包括可膨胀的结石保持构件 20(在该实施例也被称为“筐 20”)、可视化装置 22(在该实施例也被称为“照相机 22”)和壁保护构件 24(在该实施例也被称为“可胀大的球囊 24”)。把柄延伸部 14 如上所述简单地把柄 12 的滑动部分,其滑出和滑回入把柄 12 的远侧端部。把柄延伸部 14 是任选的特征部。在该实施例中,把柄延伸部 14 联接球囊填充端口 26、冲洗端口 28 和轴滑块 30。把柄 12 可以包括保持构件滑块 32 并且可以联按照相机近侧部分 34,所述照相机近侧部分 34 在某些实施例中可以包括成像传感器(和电子产品)和/或光源。这些特征部中的许多在以下将进一步详细地说明。

[0050] 在各实施例中,末端执行器 18 可以包括多个变型,例如,不同的部件、不同尺寸的部件和类似物。为了便于说明,末端执行器 18 在此被称为系统 10 的远侧部分,其包括多个不同的肾结石去除部件。或者,术语“末端执行器”可以用于在本文其它地方是指在系统 10 的远侧端部处或附近的一个部件。在图 1A 和图 1B 中所示的实施例中,末端执行器 18 包括结石保持构件 20,所述结石保持构件 20 包括保持构件轴(在图 1A 和图 1B 中不可见)和可膨胀的结石保持部分,所述可膨胀的结石保持部分从保持构件轴的远侧端部向远侧地延伸。在该实施例中,结石保持部分是可膨胀的筐。再次,术语“结石保持构件 20”和“筐 20”可以在此被可交换地使用,尽管结石保持构件可以包括单件式或所附装的保持构件轴和可膨胀的结石保持部分。在可替代的实施例中,结石保持构件 20 的结石保持部分可以是除了可膨胀的筐以外的某物,例如,可膨胀的杯、钳或类似物。

[0051] 筐 20 可以由镍钛诺、弹簧不锈钢、形状记忆聚合物或任何其它适当的形状记忆材料制成。筐 20 可以是保持构件轴的远侧端部的延伸部(或可替代地附装到保持构件轴的远侧端部),所述延伸部可以被布置在内轴(在图 1A 和图 1B 中不可见)内。内轴继而被设

置在外轴 16 内。以下参照图 3A 和图 3B 进一步详细地说明根据至少一个实施例的轴的各种关系。通常,在轴 16 前进到输尿管中并且前进通过输尿管期间,筐 20 被容纳在内轴内。筐 20 继而从内轴向远侧地前进出来以释放约束。在释放约束时,筐 20 膨胀并且可以继而用于捕集肾结石。筐 20 可以包括任何适当数量的支杆,例如但不限于在图 1A 和图 1B 中所示的四个支杆。

[0052] 在某些实施例中,末端执行器 18 还可以包括可视化装置 22(或“照相机 22”)以用于检测肾结石和使肾结石可视化。可视化装置 22 通常涉及用于使在系统 10 中所使用的整个装置可视化而不只是使在图 1A 和图 1B 中所示的装置 22 的远侧尖端可视化。例如,照相机 22 典型地从位于在内轴的远侧端部处或附近的远侧端部通过内轴延伸到照相机近侧部分 34,所述照相机近侧部分 34 附装到把柄 12。照相机 22 可以是任何适当的小型照相机,例如但不限于光纤照相机、CCD(电荷耦合装置)图像传感器或 CMOS(互补型金属氧化物半导体)照相机。照相机近侧部分 34 可以经由电缆借助一个或多个导体附装到图像处理控制台(未示出),所述图像处理控制台在观察屏上显示图像。或者,照相机近侧部分 34 可以包括目镜,通过所述目镜可以使用在内窥镜检查技术领域常见的其它技术观察和/或放大图像。照相机 22 的远侧观察端部位于末端执行器 18 中,以便使照相机 22 的远侧观察端部可以用于显现在系统 10 的前方位于输尿管中的肾结石。在某些实施例中,照相机 22 被共轴地设置在保持构件轴(再次,在图 1A 和图 1B 中未示出,但是后面将说明)内,所述照相机 22 的远侧端部被定位在内轴和/或保持构件轴的远侧端部处或附近。保持构件轴向远侧地延伸以形成筐 20,并且照相机 22 的远侧尖端在这些实施例中通常面临直接进入筐 20 的可膨胀的部分中。

[0053] 在某些实施例中,照相机 22 的远侧端部可以相对于内轴的远侧尖端被固定在适当的位置中。照相机 22 从其远侧端部向近侧地通过保持构件轴延伸到照相机近侧部分 34,所述照相机近侧部分 34 与把柄 12 联接。在系统 10 的各实施例中,可以使用目前可用的或如尚待发明的任何适当的照相机 22。此外,虽然可视化装置 22 在此被称为“照相机”,但是在可替代的实施例中可以使用任何其它适当的可视化装置。在某些实施例中,系统 10 可以包括照相机 22,而在其它实施例中,系统 10 可以没有设置照相机 22,并且许多可用的照相机中的任一个可以被添加到系统 10。

[0054] 最终,末端执行器 18 还可以包括壁保护构件 24,其也被称为可胀大的球囊 24,所述可胀大的球囊 24 既可用于保护输尿管壁以防受创伤又可以用于帮助保持结石。在可替代的实施例中,壁保护构件 24 可以是除了可胀大的球囊以外的某物,例如,顺应性杯或其它形式的顺应性材料,以下说明所述可替代的实施例中的某些。因而,术语“球囊”在说明本实施例时的使用应当不解释为限制性的。一旦球囊 24 被胀大,则球囊 24 也可以用于帮助维持系统 10 相对于输尿管的位置。另外地,在系统 10 前进到输尿管中或系统 10 从输尿管撤出期间,可以使用球囊 24,以便使输尿管的部分膨胀,例如,以便使输尿管的收缩部或其它缩窄部膨胀。球囊 24 可以由任何适当的聚合物、聚合共混物或其它材料或材料的组合制成。通常,这样的一种或多种材料将对输尿管壁是相对防损伤的,并且理想地将具有帮助沿着壁滑动的、低摩擦的和/或亲水性的外表面或涂层。在某些实施例中,球囊 24 可以用润滑涂层涂覆和/或可以包括一个或多个小孔以用于允许润滑流体漏出。

[0055] 如以下将进一步详细地说明的,在一个实施例中,末端执行器 18 可以通过输尿管

前进到在肾结石附近的位置。包括筐 20 的较小内轴可以在该前进中的至少部分或全部期间从外轴 16 延伸出来,并且整个装置可以前进直到内轴的远侧端部前进越过结石为止。筐 20 可以继而从内轴前进出来以允许筐 20 膨胀,并且整个装置可以被拖回以捕获结石。照相机 22 被共轴地布置在保持构件轴(或“筐轴”)内并且将照相机 22 的远侧端部定位在内轴和/或保持构件轴的远侧端部处或附近,以便使照相机 22 的远侧端部面临直接进入筐 20 中以帮助显现结石和捕获结石的过程。一旦结石被捕集在筐 20 中,则可胀大的球囊 24 可以被胀大,典型地,直到可胀大的球囊 24 接触输尿管的内壁为止。筐 20 和结石可以继而被向近侧地拖回到球囊 24 的远侧端部中,以便使球囊 24 内陷而接收和包覆结石和筐 20 的至少部分。此时,系统 10 可以从输尿管撤回,球囊 24 帮助防止输尿管壁创伤和减小去除结石所需的力量。在某些实施例中,在该方法期间,用于增强可视化和/或润滑的冲洗流体也可以被引入到输尿管中。虽然在某些实施例中也可以使用抽吸以帮助将结石捕集和/或保持在筐 20 中,但是抽吸并非是系统或方法的必要的组分。这仅是用于去除结石的方法的一个实施例,并且以下进一步详细地说明该实施例和可替代的实施例。

[0056] 在一个实施例中,把柄延伸部 14 至少部分地滑入和滑出把柄 12 以使系统 10 的一个或多个轴前进和收回。把柄延伸部 14 是任选的特征部,并且在可替代的实施例中把柄延伸部 14 可以被排除。另外地,本文所述的系统 10 的各轴的运动本质上是示例性的并且应当不解释为限制性的。某些轴相对于其它轴运动,并且某些轴可以相对于把柄 12 或把柄延伸部 14 固定。例如,在一个实施例中,照相机 22 可以被固定到把柄 12,以便使照相机 22 在系统 10 使用期间不运动,并且反而其它部件围绕照相机 22 运动。该关系可以是有利的,这是因为这可以降低对照相机 22 的磨损和撕裂,所述照相机 22 在某些实施例中可以是可重复使用的。在一个实施例中,以下将再次更加详细地说明的和示出的内轴也可以被固定到把柄 12,以便使内轴始终遮盖照相机 22 的细且长的挠性部分中的大部分或全部。然而,在可替代的实施例中,本文所述的各种相对运动和关系可以在不明显改变系统 10 的总体功能的情况下改变。因此,轴运动、致动器、把柄延伸部 14 的运动和类似方面的说明应当不解释为限制如在权利要求中所说明的本发明的范围。

[0057] 在一个实施例中,把柄延伸部 14 被固定地附装到外轴 16,以便使把柄延伸部 14 和外轴相对于把柄 12 和容纳筐 20 的内轴一起运动。把柄延伸部 14 可以通过操纵轴滑块 30 而滑入和滑出把柄 12,所述轴滑块 30 被固定地附装到延伸部 14。把柄延伸部 14 还可以包括球囊填充端口 26,所述球囊填充端口 26 可以与球囊胀大流体的源联接,所述球囊胀大流体例如但不限于盐溶液、水或造影剂。

[0058] 把柄延伸部 14 还可以包括冲洗端口 28,所述冲洗端口 28 可以与冲洗流体的源联接,所述冲洗流体例如但不限于盐溶液、水或含有诸如利多卡因的药物制剂的溶液。冲洗流体可以在照相机 22 的远侧(观察)端部附近离开系统 10,例如,从在内轴的远侧端部与保持构件轴的远侧端部之间的空间出来,或可替代地通过在内轴、壁保持构件或类似物上的一个或多个冲洗流体孔口。冲洗流体可以用于例如通过保持照相机 22 的远侧端部清洁和/或使塌陷的输尿管管腔膨胀而帮助增强可视化,从而提高显现管腔自身的能力。另外地,例如,当利多卡因用作润滑剂和/或用于这些或其它目的的任何组合时,冲洗流体可以在去除肾结石的同时帮助降低摩擦以减轻疼痛。在某些实施例中,冲洗流体可以以较低的流量例如低于 5cc/min 的流量穿出一个或多个远侧端部孔口或一个或多个通道。该较低的流

量可能例如低于典型地供目前可用于冲洗的内窥镜使用的流量。

[0059] 在一个可替代的实施例中,冲洗端口 28 和球囊填充端口 26 可以被组合成共用的端口流体输注端口。例如,在一个实施例中,胀大流体也可以通过从已胀大的球囊穿过一个或多个小孔口离开而充当冲洗流体。或者,流体可以进入组合的端口并且可以继而被指引到球囊胀大管腔和冲洗流体管腔中。

[0060] 把柄 12 与照相机近侧部分 34 联接并且把柄 12 还可以包括保持构件滑块 32,所述保持构件滑块 32 被附装到保持构件轴的近侧端部。保持构件滑块 32 可以用于使筐 20 从内轴前进出来和 / 或收回到内轴中。把柄 12 也提供了可以供用户用一只手便利地抓住的系统 10 的部分。一个或多个滑块 30 和 / 或 32 可以用与保持把柄 12 的手相同的手操纵或用于保持把柄 12 的手相反的手操纵。把柄 12 和把柄延伸部 14 可以由金属、聚合物、金属和聚合物的组合、或任何其它适当的材料或材料的组合制成。外轴 16 可以由任何适当的、生物可相容的柔性聚合物制成。在某些实施例中,系统 10 可以是完全一次性的。在可替代的实施例中,照相机 22 可以是可重复使用的,并且系统 10 的其余部分可以是一次性的。最终,会能够的是在某些实施例中系统 10 的全部可以是可重复使用的并且是例如可通过高压灭菌器或其它消毒处理消毒的。

[0061] 在某些实施例中,外轴 16 的近侧端部可以例如在一个实施例中通过卡扣式配合可去除地附装到把柄延伸部 14 的远侧端部。该卡扣式构型可以具有两个主要优点。首先,外轴 16 可以在轴 16 已经通过内窥镜(例如但不限于,膀胱内部检验镜或可转向的轴)前进到输尿管中以将轴 16 的远侧端部定位在对于去除结石所需的位置中之后被附装到把柄 12。这允许医生用户在定位外轴 16 之后并且在操作之前去除内窥镜,改善了病人舒适性并且容易使用。第二,即使系统 10 的其余部分中的某些或全部是一次性的,把柄 12 也可以是可重复使用的。

[0062] 现在参照图 2A 和图 2B,更加详细地示出系统 10 的远侧部分。在这些附图中,肾结石 S 示出为被捕集在筐 20 内。在某些实施例中,球囊 24 可以具有若干不同的部分,例如,附装到外轴 16 的近侧附装部分 35、近侧锥形部分 36、中间部分 37、远侧锥形部分 38 和附装到壁保护构件轴 42 的远侧附装部分 39。通常,会有利的是近侧锥形部分 36 比远侧锥形部分 38 具有更平缓的锥度。例如,在某些实施例中,近侧锥形部分 36 可以相对于球囊 24 的纵向轴线具有介于约 5 度和约 25 度之间的锥角并且理想地相对于球囊 24 的纵向轴线具有介于约 10 度和约 15 度之间的锥角。远侧锥形部分 38 可以相对于球囊 24 的纵向轴线具有介于约 30 度和约 90 度之间的锥角并且理想地相对于球囊 24 的纵向轴线具有介于约 40 度和约 70 度之间的锥角。在一个具体的示例中,远侧锥形部分 38 可以具有约 45 度的锥角,并且近侧锥形部分 36 可以具有约 10 度的锥角。远侧锥形部分 38 相对于近侧锥形部分 36 “更陡的”锥角当筐 20 和结石 S 被拖回到远侧锥形部分 38 中时将促使远侧锥形部分 38 优先地塌陷到球囊 24 中(或“使球囊 24 内陷”),而不是使任何近侧锥形部分 36 塌陷。另外地,远侧锥形部分 36 的较陡的锥角可以在外轴 16 与球囊内轴之间有较少相对运动的情况下便于用球囊 24 吞没结石。

[0063] 图 2B 示出该远侧锥形部分 38 的优先内陷。尽管远侧锥形部分 38 在图 2B 中不可见,但是远侧锥形部分 38 已经被筐 20 和结石 S 拖回到球囊 24 中,所述中间部分 37 和近侧锥形部分 36 相对地保持在相同的构型中。随着筐 20 和结石 S 被进一步拖入球囊 24 中,可

以使中间部分 37 的一部分内陷到球囊 24 的内部,并且这样结石 S 的全部或一部分可以被球囊 24 环绕。筐 20 和结石 S 可以通过使保持构件轴(所述保持构件轴在这里不可见,这是因为它处于壁保护构件轴 42 和内轴内)例如经由在把柄 12 或把柄延伸部 14 上的滑块向近侧地滑动而被向近侧地拖动。将筐 20 和结石 S 向近侧地拖入球囊 24 中可以促使壁保护构件轴 42 随着球囊 24 内陷而向近侧地滑动。在某些实施例中,远侧附装部分 39 和近侧附装部分 35 可以具有大约相等的长度。或者,它们可以具有不同的长度。

[0064] 球囊 24 可以用作多个不同的功能。例如,球囊 24 可以在去除结石期间减小由所捕集的结石对输尿管壁的摩擦,这是因为球囊 24 可以减小由所捕集的结石的尖锐边缘对输尿管壁的创伤,并且/或者球囊 24 通常可以帮助将结石 S 保留在系统 10 内。如果球囊 24 部分地或完全地包围结石并且从而帮助捕集/保留结石,则球囊 24 可以发挥保留功能。换言之,球囊 24 和筐 20 可以一起工作以捕集和保留结石。

[0065] 在某些实施例中,作为可替代的方案或除了具有不同的锥角以外,远侧锥形部分 38 和近侧锥形部分 36 也可以具有不同的厚度、由不同的材料制成、包括一个或多个刚性和/或柔性特征部、和/或类似方面。在一个实施例中,例如,近侧锥形部分 36 可以厚于远侧锥形部分 38,再次促进远侧锥形部分 38 在球囊 24 的任何其它部分之前优先塌陷/内陷。在一个实施例中,例如,近侧锥形部分 36 的较厚的球囊壁可以在浸渍制造工艺中通过使近侧锥形部分 36 浸渍的次数多于远侧锥形部分 38 来实现。在其中使用球囊喷吹工艺形成球囊 24 的另一个实施例中,可以在形成球囊 24 之后在近侧锥形部分 36 处添加额外的层。该层可以是将粘合到吹胀的球囊表面的简单粘合剂、额外的球囊材料或某些其它材料。另外地或可替代地,吹胀的球囊 24 可以被优先地拉伸以形成较薄的远侧锥形部分 38,从而产生与可能经由较厚的近侧锥形部分 36 所实现的效果相同的或类似的有效“强度差异”。

[0066] 在又一个可替代的实施例中,近侧锥形部分 36 可以包括多个刚性特征部,例如,纵向取向的肋部(未示出)。可以例如在喷吹/浸渍球囊形成工艺期间通过在用于形成球囊 24 的心轴中添加凹槽来形成这样的肋部。或者,可以在球囊形成之后通过施加粘合到球囊 24 的外表面的、粘合剂的或其它材料的轴向线来添加肋部。这样的材料的示例可以包括但不限于,UV 固化粘合剂和聚氨酯、尼龙、和溶解在溶剂溶液中的聚醚嵌段酰胺。或者,由聚合物或金属条制成的肋部可以被粘合到球囊 24 的外侧。肋部可以由各种材料制成,并且可以通过增大的厚度和/或通过使用增大刚度、劲度和/或硬度的材料来提供额外的近端外翻阻力。

[0067] 图 2A 示出以下事实,即,系统 10 的任选的特征部是在系统 10 的远侧端部处或附近的、用于提供冲洗流体 40 的一个或多个冲洗端口、孔口、开口或类似物(在附图中不可见)。冲洗流体 40 可以服务于这样的目的,即,例如,帮助清洁照相机 22 的透镜、使照相机 22 的视场清晰、使系统 10 与输尿管壁之间接触润滑并且从而在结石去除期间减小摩擦和/或在利多卡因或某种其它麻醉剂被输注到部位中的情况下减轻疼痛。在各实施例中,例如,流体 40 可以经由球囊 24 中的一个或多个小孔口(例如,激光钻孔,其允许流体从球囊 24 缓慢地渗出)、经由形成为内轴与保持构件轴之间、照相机 22 与内轴之间、或内轴与壁保护构件轴 42 之间的空间的冲洗管腔、或任何其它适当的一个或多个流体管腔或孔口而退出系统 10 的远侧端部。例如,可以有利的是在照相机的远侧端部附近提供冲洗流体,用于使照相机的视场清晰。这可以在某些实施例中通过使冲洗流体穿过内轴与保持构件轴之间的

空间来实现。

[0068] 典型地,仅低于 1 个标准大气压的低压被用于使球囊 24 胀大。该低压胀大增强了使球囊 24 内陷并在某些实施例中使球囊 24 围绕阻塞物前进的能力。低压也有利于防止与高压和 / 或球囊直径相关联的输尿管创伤。

[0069] 一旦阻塞物被包封,则经常会在球囊 24 部分地或整个地变瘪的情况下最容易去除阻塞物。在一个实施例中,使用与去除系统 10 和球囊 24(经由球囊胀大端口 26)联接的被动式注射器的恒力,当筐 20 和结石 S 被拖回到球囊 24 中时能够由于施加在球囊 24 上的力而允许球囊 24 自动地变瘪。换言之,正被拖回到球囊 24 中的结石 S 和筐 20 的力和体积降低了球囊 24 保持流体体积的能力,这继而将流体朝向球囊填充端口 26 和所附装的注射器(或其它流体输注源)向上推回到球囊胀大管腔。在输注源是注射器的情况下,该流体压力将足以推回没有障碍的注射器柱塞,允许球囊 24 被动地变瘪。在可替代的实施例中,也能够有采用截止阀和 / 或压力监测的其它构型。

[0070] 在某些实施例中,为了帮助检测,会有益的是使输尿管在阻塞物与去除装置之间膨胀。尤其,如果输尿管塌陷,则使输尿管膨胀允许用于更好的可视化。在输尿管中,例如,约 1cc 至 2cc 的流体经常可以提供少量的被动扩张(在自然关闭的孔径中被动扩张约 1mm 至 3mm),这允许更大阻塞物的可视化。所使用的扩张流体可以是水、盐水或它们中的任一个与镇痛剂的组合。流体可以以各种方式被引入到管腔 / 血管中。例如,肾结石去除装置可以通过较低流量的喷嘴喷射流体的层以使输尿管扩张(“液压扩张”)。在各实施例中,例如,所使用的流量可以小于 20cc/min。该流体缓冲 / 液压扩张可以例如用于在阻塞物去除期间防止身体管腔壁创伤。多个喷嘴型面和液压扩张技术在先前通过参考包含的专利申请序列 No. 13/761,001 中说明。输注的液体(或多种液体)可以包括水、盐水、利多卡因和 / 或其它适当的一种或多种液体。

[0071] 在某些实施例中,额外的扩张也可以通过球囊 24 中的较小穿孔来实现。在 0.006”或更小量级上的穿孔在不必用流体充满管腔的情况下提供充足的扩张。就输尿管而言,这意味着将肾脏的压力减到最小。另外地,与顺应性球囊材料组合的较小穿孔允许用于使穿孔在较低的压力下有效地“密封”,允许球囊 24 在没有液体泄漏的情况下胀大到较低的压力。随着压力增大,球囊直径和流体压力增大,允许液体通过穿孔而进入周围的输尿管或其它血管中。该构型可以由于若干原因而是有利的。第一,该构型可以通过充当压力释放机构来帮助防止球囊 24 过度胀大。第二,所释放的流体可以充当润滑剂,这将进一步帮助去除结石。第三,孔口可以帮助球囊 24 内陷。

[0072] 可以在具有更小穿孔的非顺应性表面中使用类似的穿孔设计。在该情况下,增大的水压将独自从非顺应性结构压迫液体。在这样的实施例中,上面会有利于添加穿孔的装置的部分包括仪器轴、抓紧器轴或管腔内侧壁,等等。

[0073] 在各可替代的实施例中,可以例如引入较小量和 / 或流量的流体以增强可视化。该类型的流体引入 / 冲洗可以为输尿管提供某一量的被动或轻微扩张,但是典型地不设计成提供液压扩张。

[0074] 现在参照图 3A 和图 3B,分别以侧剖视图和端部剖视图示出系统 10 的一个实施例。用于系统 10 的部件的附图标记从之前的那些附图被转入图 3A 和图 3B。此外,图 3A 和图 3B 和任何之前或之后的附图两者都不必按比例绘制。再次参照图 3A 和图 3B 并且从外部看

向内部,系统 10 首先包括外轴 16 和壁保护构件轴 42(或“球囊轴”),所述外轴 16 在其远侧端部处附装到球囊 24 的近侧附装部分 35,所述壁保护构件轴 42 在其远侧端部处附装到球囊 24 的远侧附装部分 39。继续向内看,接下来的部件是内轴 44,所述内轴 44 在以上已经涉及,但是在先前的附图中是不可见的。继续向内看,接下来的轴是保持构件轴 46,其向远侧地延伸到筐 20 中。如上所述,保持构件轴 46 和筐 20(或“结石保持部分”)可以通常在此被称为“结石保持构件”。在某些实施例中,例如,在图 3A 和图 3B 中所示的实施例中,结石保持构件是一个件,保持构件轴 46 在其远侧端部处从系统 10 的近侧端部延伸到筐 20。在其它实施例中,单独的保持构件轴件可以被附装到单独的结石保持部分件以形成结石保持构件。

[0075] 照相机 22 被共轴地容纳在保持构件轴 46 内,以便使照相机 22 的远侧端部面临进入筐 20 中。在至少一个实施例中,照相机 22 和内轴 44 二者被固定到把柄 12,以便使照相机 22 的远侧端部被定位在内轴的远侧端部处或附近。保持构件轴 46 在该实施例中在内轴 44 内在照相机 22 上方向近侧地和向远侧地自由滑动。这允许筐 20 从内轴 44 前进出来和被拖回到内轴 44 中,而同时保持照相机 22 处于固定的位置中,从而降低对照相机 22 的磨损和撕裂。

[0076] 系统 10 的某些部件相对于其它部件是可运动的。这里说明了一个实施例,但是这仅是多个可能的实施例中的一个。在可替代的实施例中,部件的运动可以在不脱离本发明的范围的情况下被整个地或部分地改变。在一个实施例中,外轴 16 可以被固定到把柄延伸部 14,并且从而外轴 16 可以随着把柄延伸部 14 来回滑动而相对于把柄 12 来回滑动。壁保护构件轴 42 可以被附装到在把柄 12 或把柄延伸部 14 上的滑块。在某些实施例中,壁保护构件轴 42 可以紧密地接触外轴 16 的内壁并且可以简单地经由摩擦力来与外轴 16 协力地运动并且 / 或者当结石和筐 20 被拖入球囊 24 中时可以向近侧地滑动。如上所述,内轴 44 可以与把柄 12 固定地联接,以便使内轴 44 不相对于把柄 12 运动。最终,保持构件轴 46(或“筐轴”)可以与在把柄 12 上的滑块 32 向近侧地联接,以便使保持构件轴 46 可以前进而使筐 20 从内轴 44 前进出来。继而,通过拖回把柄延伸部 14 以相对于内轴 44 向近侧地拖拉外轴 16,内轴 44 可以从外轴 16 的远侧端部暴露出来。在一个实施例中,系统 10 可以在内轴 44 从外轴 16 的远侧端部延伸出来的情况下前进通过输尿管。或者,例如,当系统已经前进到治疗位置时,外轴 16 可以在该过程中随后被收回,以暴露内轴 44。无论哪种方式,一旦内轴 44 从外轴 16 延伸出来,整个系统 10 可以继而前进,以使内轴 44 的远侧端部在结石周围绕过结石。筐轴 46 可以继而前进以使筐从内轴 44 的远侧端部暴露出来。整个系统 10 可以继而被收回以将结石捕集在筐 20 中。同时,照相机 22 可以被固定地但可去除地与把柄 12 联接,以便使照相机 22 在该过程期间相对于运动部件保留在固定位置中。以下将进一步详细地说明一个方法实施例的这些和其它步骤。

[0077] 如上所述,壁保护构件轴 42 可以相对于外轴 16 是移动的。例如,随着筐 20 和结石被拖回到球囊 24 中,会能够收回壁保护构件轴 42。可替代地或另外地,随着筐 20 和结石被拖入球囊 24 中,壁保护构件轴 42 可以被动地运动回来。系统 10 的部件中的至少某些相对于其它部件的运动允许肾结石去除(或允许其它阻塞物从其它身体管腔去除)使用以上简述的且以下更加详细地说明的方法。各个部件可以由任何适当的材料制成,例如,柔性聚合物。



[0078] 如上所述,在可替代的实施例中,该系统 10 的运动部件的组合可以改变。例如,在一个实施例中,会能够将外轴 16 固定到把柄 12 和使内轴 44 滑入和滑出外轴 16。这仅仅是一个可能制成的潜在改变,并且这里说明的实施例仅仅是提供示例。

[0079] 图 4A 至图 4E 示出用于使用系统 10 从输尿管去除肾结石(或在可替代的实施例中从其它管腔去除其它阻塞物)的方法的一个实施例。图 4A 至图 4E 没有按比例绘制。第一,如图 4A 中示出,这里示出为外轴 16 和球囊 24 的、肾结石去除系统 10 的远侧端部前进到输尿管 U 中而到达就在阻塞物下面的、肾结石 S 附近的位置。轴 16 和球囊 24 可以通过任何适当的内窥镜装置、可转向的轴、导管或其它引导器装置前进,例如但不限于,膀胱内部检验镜(未示出)。在某些实施例中,照相机 22 可以用于显现/检测肾结石 S 和监测系统 10 相对于结石 S 前进到输尿管 U 中的所需位置。接下来,如图 4B 中示出,球囊 24 可以被胀大,这可以帮助维持轴 16 在输尿管 U 中的位置。然后,包含筐 20 在内的内轴 44、保持构件轴 46 和照相机 22 前进越过结石 S。照相机 22 也可以用于显现该前进。

[0080] 如图 4C 中所示,筐 20 接下来可以从内轴 44 前进出来,允许筐 20 膨胀。再次,照相机 22 可以用于显现筐 20 的前进和膨胀。接下来,如图 4D 中示出,筐 20 可以被向近侧地拉回(朝向外轴 16 被收回)以通过收回整个系统 10 来捕获结石 S。该步骤也可以使用照相机 22 来显现。最终,如图 4E 中示出,结石 S 和筐 20 可以通过向近侧地拉动保持构件轴 46 而被拖回到球囊 24 中,从而促使球囊 24 内陷并且至少部分地包围结石 S。球囊 24 将通过包封结石 S 的尖锐边缘并且从而提供低摩擦表面而随着结石 S 被去除来帮助防止输尿管的壁破损。然后,结石 S 可以通过将轴 16 和球囊 24 拖出输尿管而被去除。由于照相机 22 在内轴 44 的远侧端部处或附近的位置,这些步骤中的任何或全部可以经由照相机 22 显现。

[0081] 一个任意的步骤可以包括通过在结石捕获和/或结石去除过程期间在任一点处胀大球囊 24 来扩张输尿管的一个或多个区域。例如,如果系统 10 正从输尿管去除并且遇到收缩的或变窄的区域,则上述步骤会有用的。在一个实施例中,球囊 24 可以被胀大以在这种区域处扩张并且继而诸如注射器的胀大装置可以用于主动地使球囊 24 部分地变瘪,或可替代地胀大装置可以仅仅允许自动地收回而使球囊 24 变瘪到标称压力以用于继续从输尿管去除系统 10。

[0082] 在某些实施例中,把柄 12 可以包括联接器,所述联接器用于将照相机 22 与内轴 44 联接,以便使照相机 22 总是位于内轴 44 的尖端处。这确保完全可视化,而同时防止使照相机 22 突出超出远侧端部并且从而防止被损坏的风险。某些实施例还可以包括在内轴 44 中的筐 20 的摩擦配合,以便当筐没有被用户主动地控制时使筐动作将被联接到照相机 22 和轴 44,从而排除一次使两个滑块运动的需要,而同时当需要主动的独立的筐控制时使两个滑块断开。把柄 12 的其它独特的特征部是允许单手致动的双重滑块构型和总体的把柄形状。又一个特征部是球囊倒置/内陷,所述球囊倒置/内陷是通过在所捕获的结石逆着壁保护构件轴 42 的尖端被拖动之前使保持构件滑块 32 滑动所引起的。筐滑块 32 的进一步运动促使壁保护构件轴 42 相对于固定外轴 16 向近侧地滑动,这继而促使球囊 24 内陷/倒置。该设计排除了对于额外的“内陷滑块”的需要。然而,在某些实施例中,事实上,壁保护构件轴 42 将被附装到滑块。在某些实施例中,该滑块可以用于使球囊 24 返回到其原始的预内陷的形状。当然,这种滑动也可以根据需要用于使球囊 24 内陷。

[0083] 现在参照图 5A 至图 5F,示出用于使用系统 10 去除肾结石的方法的另一个实施例。

在该实施例中,如图 5A 中示出,肾结石去除系统 10 的远侧端部在内轴 44 已经从外轴 16 的远侧端部延伸出来并且球囊 24 变瘪的情况下前进通过输尿管 U。如图 5B 中示出,系统 10 的全部继而可以进一步前进以将内轴 44 的远侧端部越过结石 S 定位。仍然,球囊 24 处于变瘪的构型中。如图 5C 中所示,管 20 接下来可以从内轴 44 前进出来,允许管 20 膨胀。接下来,如图 5D 中示出,管 20 可以通过收回整个系统 10 而被向近侧地拉回(朝向外轴 16 被收回)以捕获结石 S。此时,如图 5E 中示出,球囊 24 可以被胀大。最终,如图 5F 中所示,管 24 和结石 S 可以被拖回到球囊 24 中。

[0084] 在某些情况下,该方法的实施例可以比先前所述的实施例更简单和/或更容易执行。然而,如从这些实施例的说明应当显而易见,任何给出的方法实施例可以包括任何适当的步骤数量和步骤顺序。在各可替代的实施例中,某些步骤可以在不脱离本发明的范围的情况下被排除和/或被添加。

[0085] 现在参照图 6A 和图 6B,在可替代的实施例中,肾结石去除系统 110 可以包括末端执行器 118,所述末端执行器 118 具有顺应性漏斗 124(或“阻塞物轴”),而不是球囊,以便为输尿管壁提供保护。末端执行器 118 还可以包括可膨胀的管 120、照相机 122 和用于提供冲洗流体 140 的一个或多个冲洗端口。系统 110 可以包括外轴 116 和以上参照其它实施例说明的其它部件中的某些或全部。然而,由于用漏斗 124 代替球囊,系统 110 的设计可以是稍微更简单的。例如,所述系统将不包括壁保护构件轴或球囊胀大端口。漏斗 124 代替球囊充当在结石去除期间针对输尿管壁创伤的防护件。如此,漏斗 124 可以由任何适当的聚合物或其它材料制成,所述聚合物或其它材料帮助降低摩擦或使摩擦最小化和/或可以用作保护层以减小由肾结石的尖锐边缘所导致的创伤。如图 6B 中示出,管 120 和结石 S 可以被向近侧地拉回到漏斗 124 中,正如在具有球囊的实施例中那样,除了漏斗 124 不内陷或不倒置以外。照相机 122 可以被定位在漏斗 124 的远侧端部处或附近,用于显现去除程序。在可替代的实施例中,漏斗 124 可以用任何其它适当的保护装置、摩擦/创伤减小装置替换,例如,轴、杯、套、润滑面或类似物。任选地,系统 110 可以例如在漏斗 124 和轴 116 的结合部处或附近包括额外的端口或孔口,用于提供润滑流体以进一步帮助去除结石。

[0086] 可膨胀的管 120 可以具有帮助顺应性漏斗 124 围绕结石 S 和管 120 膨胀的形状。如图 6A 中示出,在某些实施例中,可膨胀的管 120 可以具有从保留结石 S 的部分朝向管 120 与管轴(未示出)的连接成锥形的锥形形状。锥形形状可以帮助使顺应性漏斗 124 围绕肾结石 S 或其它阻塞物对准和膨胀。管 120 的膨胀也可以用于使顺应性漏斗 124 围绕阻塞物膨胀。顺应性漏斗 124 使用管 120 膨胀而使漏斗 124 为被动部件,降低了系统 110 的总体复杂性。

[0087] 在使用之前,顺应性漏斗 124 经常需要被保留成使得顺应性漏斗 124 在前进期间不抓住或不摩擦引入装置(例如,膀胱内部检验镜或其它内窥镜)的工作通道或身体管腔的壁。一个解决方案将是为系统 110 提供外轴,所述外轴可以越过漏斗 124 滑动以防止漏斗 124 在捕获阻塞物之前膨胀。然而,由于空间约束,会有利的是从装置组件排除外轴。一个这样的解决方案是在前进到阻塞物期间使漏斗 124 在外轴 116 内围绕管 120 倒置。当管 120 从主要组件前进出来时,漏斗 124 被部署到合适的位置中(如图 6A 中所示)。会能够有使用导管组件的其它方面(例如,照相机管腔或流体引入管腔)的该部署方法的各种变型并且它们将全部以与上述实施例本质上等同的方式发挥功能。

[0088] 到目前为止的实施例已经涉及其中可膨胀的筐用于捕集结石并将结石拖入保护元件例如球囊或顺应性漏斗中的系统。不同的一组实施例排除了可膨胀的筐并且反而从接近装置的侧朝向结石捕集结石或其它阻塞物。例如,这些实施例典型地包括可膨胀的抓紧器或可膨胀的漏斗,它们直接越过/围绕结石前进并且从而用于将结石拖出输尿管。这些实施例中的某些也可以包括使用抽吸以帮助将结石拖入抓紧器中。以下进一步说明这样的实施例的若干示例。

[0089] 现在参照图 7A 和图 7B,可以用于保留结石或阻塞物的可膨胀的抓紧器 210 的一个示例可以包括多个支杆 213,每个支杆都具有钩状远侧尖端 214。如图 7A 中示出,支杆 213 典型地在近侧端部 215 处被连结在一起。(图 7B 是若干支杆 213 和远侧尖端 214 的特写视图)。膨胀的抓紧器 210 可以包括任何适当数量的支杆 213,并且根据各可替代的实施例,支杆 213 可以包括多个不同形状的远侧尖端 214 中的任一个。在某些实施例中,可膨胀的抓紧器 210 的支杆 213 的远侧尖端 214 可以被向内折叠以形成钩或“齿”来帮助将肾结石保留在抓紧器 210 内。典型地,尽管不是必要的,抓紧器 210 将与某种形式的保护层、膜、球囊或其它保护部件组合以在结石去除期间将对输尿管壁的创伤减小或最小化。当抓紧器 210 从容纳该抓紧器 210 的轴前进出来时,抓紧器 210 将膨胀到足以抓紧肾结石的直径。当抓紧器 210 继而被至少部分地收回(拉回)到轴中时,抓紧器 210 将至少稍微收缩以抓紧和保持肾结石。

[0090] 在某些实施例中,膨胀的抓紧器 210 可以被构造成当从轴释放时自动地膨胀。在这样的实施例中,例如,膨胀的抓紧器 210 可以通过将镍钛诺的形状设定成或将诸如 PEEK 的弹簧钢的弹性材料预弯曲成所需的膨胀的几何形状来制成。该几何形状可以继而在轴(例如,具有 6 弗伦奇或更小的直径的导管轴)内被弹性地压缩成明显更小(未膨胀的)形状。膨胀的抓紧器 210 可以通过使抓紧器 210 从轴前进出来和/或使轴从抓紧器 210 滑回来部署。两者都对抓紧器 210 产生较小的约束,促使支杆 213 在其远侧端部处伸展开,从而增大抓紧器 210 的远侧端部的直径。

[0091] 参照图 8A 和图 8B,结石去除装置 220 的另一个可替代的实施例可以包括外轴 216、具有多个支杆和弯曲远侧尖端 228 的可膨胀的抓紧器 226 以及围绕抓紧器 226 定位的保护膜 224。图 8B 示出在输尿管 U 内处于合适的位置中且部分地包围肾结石 S 的装置 220。在各实施例中,膜 224 可以由任何适当的聚合物或其它柔性材料制成并且可以构造成一旦肾结石 S 被捕获在该膜中就防止输尿管 U 的内壁创伤。在各实施例中,膜 224 可以是一层材料、多层材料、可胀大的球囊、漏斗、杯、套或类似物。在某些实施例中,抓紧器 226 和膜 224 可以在装置 220 通过输尿管前进期间被容纳在外轴 216 内,继而从外轴 216 的端部前进出来以膨胀,并且继而捕集肾结石 S。在某些实施例中并且和参照图 7B,抓紧器 226 和膜 224 可以一直膨胀到它们匹配或略微超出待去除的肾结石 S 的水平直径。在某些实施例中,抓紧器 226 可以从外轴 216 以实现所需直径的量前进出来。

[0092] 图 8B 示出用于使用去除系统 220 从输尿管 U 去除肾结石 S 的方法的一部分。如这里所示,系统 220 在输尿管 U 中前进到与结石 S 相邻的位置。可膨胀的抓紧器 226 继而从外轴 216 前进出来(并且/或者外轴 216 可以从抓紧器 226 被收回)以允许抓紧器 226 膨胀到其膨胀的默认构型,以便使远侧尖端 228 构造成具有大于或等于结石 S 的直径。抓紧器 226 可以继而前进越过结石 S,从而将结石 S 捕获在抓紧器 226 中。在去除系统 220 用

于从输尿管 U 拖出结石 S 的同时,保护膜 224 起作用以保护输尿管 U 的内壁。

[0093] 在某些实施例中,肾结石去除系统可以包括这样的系统或可以用在这样的系统中,即,所述系统包括用于使输尿管扩张的机构。例如,在一个实施例中,结石去除系统可以包括球囊,所述球囊包住抓紧器 210 或 226。球囊可以用空气、水、盐水、生物可相容的润滑剂、局部麻醉剂(例如,利多卡因)、任何其它适当的物质或这些物质中的任何的组合输注,以实现所需的粘度、成本和/或性能。球囊可以围绕阻塞物提供平滑表面,减小去除摩擦和促进通过。另外,球囊可以被整合成使得通过使在围绕结石的支杆内侧上的球囊侧胀大来使胀大针对阻塞物产生额外的保持力。

[0094] 在可替代的实施例中,可以在不使用球囊的情况下经由液压扩张执行输尿管(或在其它实施例中的其它身体管腔)的扩张。用于使身体管腔例如输尿管液压扩张的装置和方法的多个实施例在题名为“Apparatus, Systems, and Methods for Removing Obstructions in the Urinary Tract”的待审的美国专利申请序列 No. 13/716,001(公布 No. 2013/0165944)中说明,其全部公开内容由此通过参考包含于此。在以上参考的专利申请中所述的实施例中的许多使用射流以逆着输尿管的壁驱策流体来提供液压扩张。这些实施例可以与本文所述的实施例组合,以便使液压扩张射流可以例如用于从可膨胀的抓紧器的近侧端部(或“基部”)围绕肾结石向上扩张。或者,在一个实施例中,液压扩张可以通过从可膨胀的抓紧器的空心尖头(未示出)喷射流体来实现,即,使用空心抓紧构件作为在用于喷射水的尖端附近具有孔的水通道。

[0095] 参照图 9,在又一个可替代的实施例,肾结石去除装置 230 可以包括可膨胀的抓紧器,其具有多个支杆 234、与支杆 234 联接的扩张球囊 232、和轴 236,所述多个支杆 234 具有钩状远侧尖端 238,所述轴 236 用于在该装置递送到输尿管中期间容纳抓紧器和球囊 234。扩张球囊 232 可以包括多个孔口 240(或“孔”或“穿孔”)以允许流体 242 从球囊 232 传入围绕阻塞物的区域中。例如,局部麻醉剂可以用于使围绕阻塞物的区域麻木,润滑剂可以期望用于进一步减小围绕结石的摩擦,并且/或者上述流体中的任一种可以用于围绕球囊 232 提供液压扩张力以减小摩擦和/或组织创伤。

[0096] 在图 9 中所示的实施例中,球囊 232 在支杆 234 的外侧上被定位在去除装置 230 上。球囊 232 可以用空气、水、盐水、生物可相容的润滑剂、局部麻醉剂(例如,利多卡因)、任何其它适当的物质或物质的组合输注。将球囊 232 附装到支杆 234 的外表面允许支杆 234 具有钩 238(或齿等)以在没有球囊穿孔风险的情况下增大针对结石的保持力。

[0097] 现在参照图 10,如上所述,本文所述的阻塞物去除装置的实施例中的任一个可以包括这样的系统或可以供这样的系统使用,即,所述系统包括一个或多个阻塞物检测部件。在某些实施例中,这些阻塞物检测部件可以被具体地构造成用于肾结石检测。图 10 示出肾结石去除装置 250 的又一个实施例,其包括可膨胀的抓紧器,所述可膨胀的抓紧器具有多个支杆 254、与支杆 254 联接的顺应性膜 252、一个空心支杆 262、延伸通过空心支杆 262 的管腔的小型照相机 260、和轴 256,所述多个支杆 254 具有钩状远侧尖端 258,从所述轴 256 供其它部件前进出来和收回到其中。在一个实施例中,例如,空心支杆 262 可以具有内径约为 0.4mm 的管腔。该管腔大到足以用于使小型光纤照相机 260 直接显现肾结石。在某些实施例中,可以围绕小型光纤照相机 260 的侧面提供用于小型光纤照相机 260 的照明。或者,可以经由光源例如通过轴 256 的中心管腔指引的光纤提供照明。在各可替代的实施例中,

光纤照相机 260 可以是可重复使用的或是一次性的。在其它可替代的实施例中,可以包括电感线圈或阻抗传感器以用于检测目的,例如,用于在较小的管腔中使用。

[0098] 现在参照图 11A 和 11B,在又一个实施例中,肾结石去除装置 270 可以包括可膨胀的网格抓紧器 272 和轴 276,所述可膨胀的网格抓紧器 272 被定位在可胀大的球囊 274(或可替代地,膜或其它摩擦减小/保护构件)内,所述轴 276 用于容纳所述可膨胀的网格抓紧器 272 和所述可胀大的球囊 274 二者。在一个实施例中,可膨胀的网格抓紧器 272 可以由形状记忆材料制成并且可以具有与血管支架的构型类似的构型。抓紧器 272 可以由多种高度顺应性的材料构成,例如,镍钛诺、弹簧不锈钢或 PEEK 塑料,等等。几何形状可以继而在轴 276(例如,6 弗伦奇的导管轴)内被弹性地压缩成明显更小(未膨胀的)形状。抓紧器 272 可以继而通过使抓紧器 272 从轴 276 前进出来和/或使轴 276 从抓紧器 272 滑回来部署。这些方法中的任一种都使得减小对可膨胀的构件 272 的约束,促使尖端直径增大。该直径继而可以一直膨胀到其匹配结石的水平直径。在某些实施例中,可膨胀的抓紧器 272 的尖端可以向内转动/折叠以形成“齿”来帮助保留结石,这与上述钩/齿类似。如上所述,在各可替代的实施例中,可膨胀的抓紧器 272 可以与代替球囊 274 的任何其它适当的保护构件组合。

[0099] 参照图 11B,在某些实施例中,球囊 274 可以用空气、水、盐水、生物可相容的润滑剂、或局部麻醉剂(例如,利多卡因)输注。上述物质的任何的组合也可以用于实现所需的粘度、成本、临床表现、功能性能和/或类似方面。球囊 274 围绕阻塞物产生平滑表面、减小去除摩擦和促进通过。另外,球囊 274 可以被整合成使得通过使在围绕结石的网格抓紧器 272 的内侧上的球囊 274 的侧胀大来使胀大针对结石产生额外的保持力。如以上参照其它实施例所述,球囊 274 还可以包括孔口或穿孔以允许流体从球囊 274 传入围绕阻塞物的区域中。例如,局部麻醉剂可以用于使围绕阻塞物的区域麻木,润滑剂可以期望用于减小阻塞物针对周围的壁的摩擦,或者上述流体中的任一种可以用于围绕球囊 274 提供液压扩张力以减小摩擦和/或组织创伤。

[0100] 如图 11B 中所示,在某些实施例中,球囊 274 可以被定位在网格抓紧器 272 的外表面上。单独地附装到球囊 274 的外表面的球囊允许抓紧器 272 具有“齿”以在没有球囊穿孔风险的情况下增大针对结石的保持力。

[0101] 现在参照图 12,在又一个可替代的实施例中,结石去除装置可以包括可膨胀的网格抓紧器 280,其包括网格 282 和布置在网格 282 之间或之上的边带 284。边带 284 可以包括高度顺应性的材料,其可以经由浸渍处理被施加到网格 282,例如,从而形成平滑表面以用于由抓紧器 280 所产生的自然扩张,并且从而减小对于阻塞物去除所需要的摩擦。在一个实施例中,液压扩张流体可以从边带 284 的部分喷射。或者,液压扩张流体可以使用上述方法中的任一种方法提供。在一个实施例中,边带 284 可以用作保护元件,排除了对于额外元件的需要,例如,球囊、漏斗状的膜或类似物。

[0102] 现在参照图 13A 和图 13B,示出肾结石去除装置 290 的又一个可替代的实施例的远侧部分,其包括保护球囊 292。装置 290 可以包括球囊 292、外轴 298 和运动进出轴 298 的内轴 296。球囊 292 可以包括远侧锥形部分 293 和结石诱捕内部空间 294。当内轴 296 完全前进时,结石诱捕空间 294 向外滚动并且变成锥形部分 293(如图 13A 中)。当内轴 296 被向近侧地拖回/收回到外轴 298 中时,锥形部分 293 向内滚动(或“内陷”)以形成结石

诱捕空间 294。

[0103] 在一个实施例中,用于使用装置 290 的方法可以包括使装置 290 的远侧端部前进到输尿管中而到达在肾结石附近的位置。球囊 292 可以继而被部分地胀大并且继而从接近装置 290 的方向围绕阻塞物前进,以便使肾结石变得被捕集在诱捕空间 294 中。球囊 292 可以继而任选地使用经由轴 298 的中心管腔或轴 298 的指定的一个或多个胀大管腔所提供的任何适当的胀大介质被进一步胀大。该接近和捕获肾结石的方法是有利的,这是因为其排除了将装置操纵越过阻塞物的复杂性。该装置 290 的实施例也可以减小由导管管腔与结石相邻放置所导致的身体管腔创伤和摩擦。球囊 292(或在可替代的实施例中的其它顺应性材料构件)将典型地具有这样的锥形形状和厚度,即,所述锥形形状和厚度构造成在部署期间在没有将结石从球囊 292 缩颈或压迫出来的情况下帮助包封结石。在各实施例中,例如,球囊 292 可以在其远侧端部处包括锥形部分,其具有介于约 2 度和约 45 度之间的角度。

[0104] 图 13A 示出在内轴 296 从轴 298 延伸出到其最大程度的情况下的装置 290。图 13B 示出内轴 296,所述内轴 296 被收回以拖回球囊 292 的远侧端部,从而形成诱捕空间 294。在某些实施例中,球囊 292 可以通过收回内轴 296 和通过使外轴 298 前进而滚动越过结石或其它阻塞物。或者,会能够通过仅收回内轴 296 或通过仅使外轴 298 前进而实现相同的或类似的效果。无论使用哪个方法,诱捕空间 294 都可以被形成成为诱捕肾结石以用于去除肾结石。

[0105] 现在参照图 14A,在可替代的实施例中,肾结石去除装置 300 可以包括球囊 302、外轴 308 和运动进出轴 308 的内轴 306。球囊 302 可以包括结石诱捕内部空间 304 和远侧锥形部分 303。内轴 306 可以包括远侧刚性环 307 或平台,其将轴 306 连接到略微倒置的球囊 302 的内边缘。附装到可运动的内轴 306 的球囊 302 的外侧可以围绕肾结石或其它阻塞物延伸。环 307 可以被定位成落座在结石/阻塞物的底部上并且球囊 302 可以围绕结石前进以将结石包封在诱捕空间 304 中。环 307 可以帮助防止倒置的球囊 302 的底部部分“颈缩”,这可以帮助促进由球囊 302 诱捕阻塞物。“颈缩”的现象是指球囊 302 在球囊 302 连接到轴 66 的区域中的缩窄,这可以在图 13B 中看到。

[0106] 现在参照图 14B,示出结石去除装置 300' 的可替代的实施例,其具有不同形状中环 307'。在所有其它方面中,装置 300' 与如图 14A 中所示的相同,并且包括具有锥形部分 303' 和内部空间 304' 的球囊 302'、外轴 308' 和运动进出轴 308' 的内轴 306'。在该实施例中,环 307' 可以具有防损伤的构型,以便当内轴 306' 完全前进时,环 307' 将没有疏忽地损坏其它结构。在一个实施例中,锥形的顺应性材料可以被附装到球囊 302' 的尖端以相对于球囊 302' 增大尖端段的刚性。该锥形段将另外地向尖端提供刚性,并且可以随着球囊 302' 越过阻塞物部署而防止球囊 302' 颈缩到较小直径,这与环 307' 在其与球囊 302' 附装处的功能类似。该材料也可以在导管部署期间用作防损伤的装置,并且由于该材料将与球囊形状一致,该材料可以优于锥形球囊 302' 的情况。

[0107] 在上述实施例中的任一个中,吸力可以用于帮助将肾结石或其它阻塞物拖曳到球囊中的诱捕空间中。在某些实施例中,吸力可以经由阻塞物去除装置的内轴中的中心管腔施加,以便使吸力被直接施加在球囊的诱捕空间内。

[0108] 能够将上述去除方法中的任一种方法组合起来。在某些实施例中,依据阻塞物位

置、尺寸、所需的保持力和 / 或其它因素,上述方法的组合可以是优选的。

[0109] 在以上参照图 13A、图 13B、图 14A 和图 14B 中所述的所有实施例中,保持构件即球囊也充当壁保护构件。两面的顺应性材料以上说明为球囊,但是在可替代的实施例中可以具有其它构型,两面的顺应性材料可以被部分地用空气、水、盐水、生物可相容的润滑剂或局部麻醉剂(例如,利多卡因)输注,继而滚动或线性地延伸越过结石。在某些实施例中,如上所述,扩张球囊可以被穿孔以允许流体中的至少某些传入围绕阻塞物的区域中。例如,局部麻醉剂可以用于使围绕阻塞物的区域麻木,润滑剂可以期望减小阻塞物对周围的壁的摩擦,或流体可以用于围绕球囊提供液压扩张力以减小摩擦和 / 或组织创伤。

[0110] 以上参照图 13A、图 13B、图 14A 和图 14B 所述的实施例中的任一个还可以包括某种形式的可视化部件。在某些实施例中,例如,可视化装置可以延伸通过可运动的内轴的中心管腔,从而提供球囊的诱捕空间中的可视化。在 6F 的导管中,所述尺寸是通过内窥镜的工作通道部署的典型尺寸,该内部管腔可以是多于 1mm(3F)。这将允许光源和光纤照相机二者沿着中心管腔向下部署以用于可视化。

[0111] 虽然已经在一些实施例和示例的上下文中公开了本发明,但是本发明超出所具体公开的实施例而延伸到其它可替代的实施例和 / 或本发明的用法和本发明的修改方案和等同方案。因而,以上说明应当不解释为限制如由以下权利要求书所说明的本发明的范围。

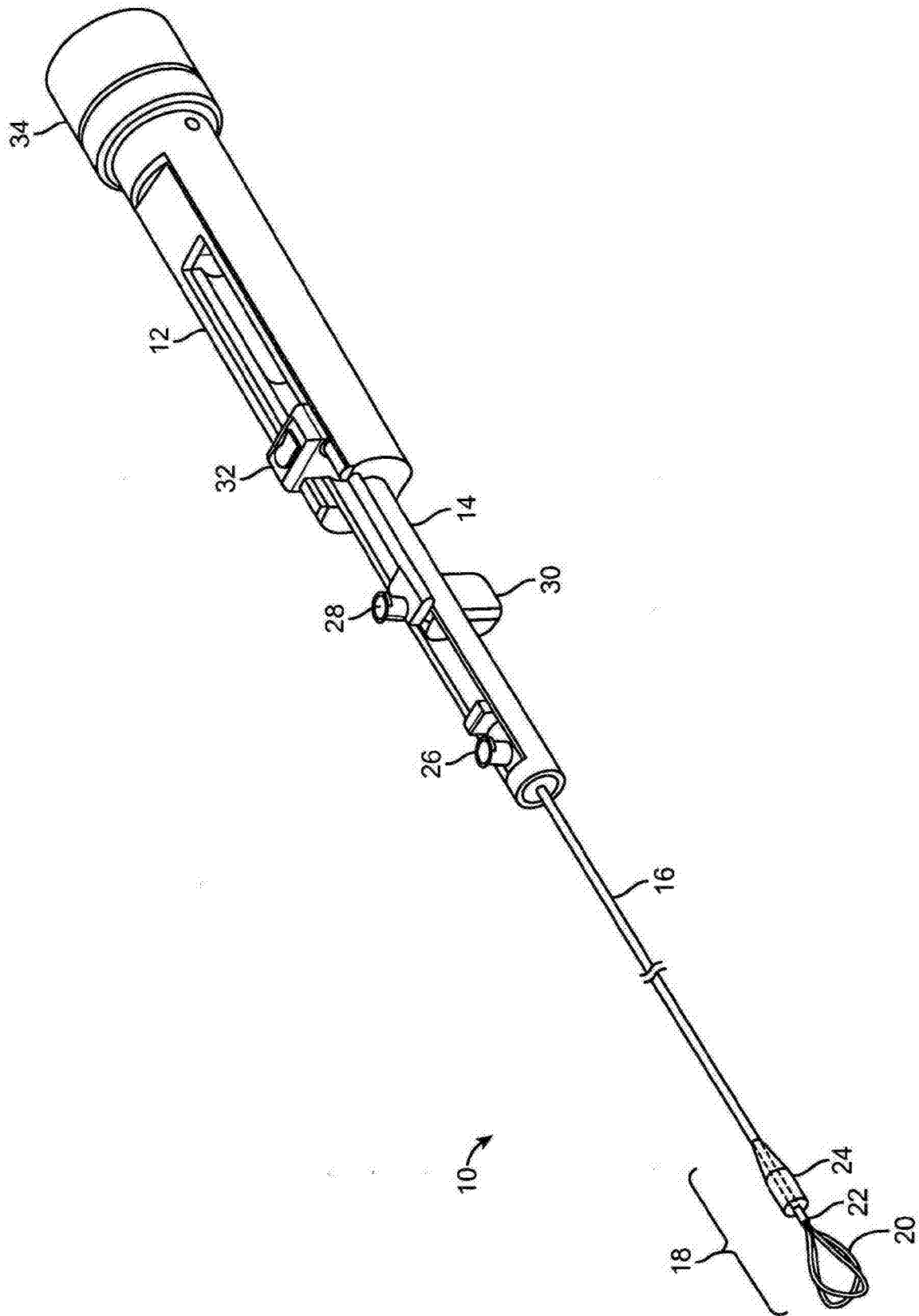


图 1A



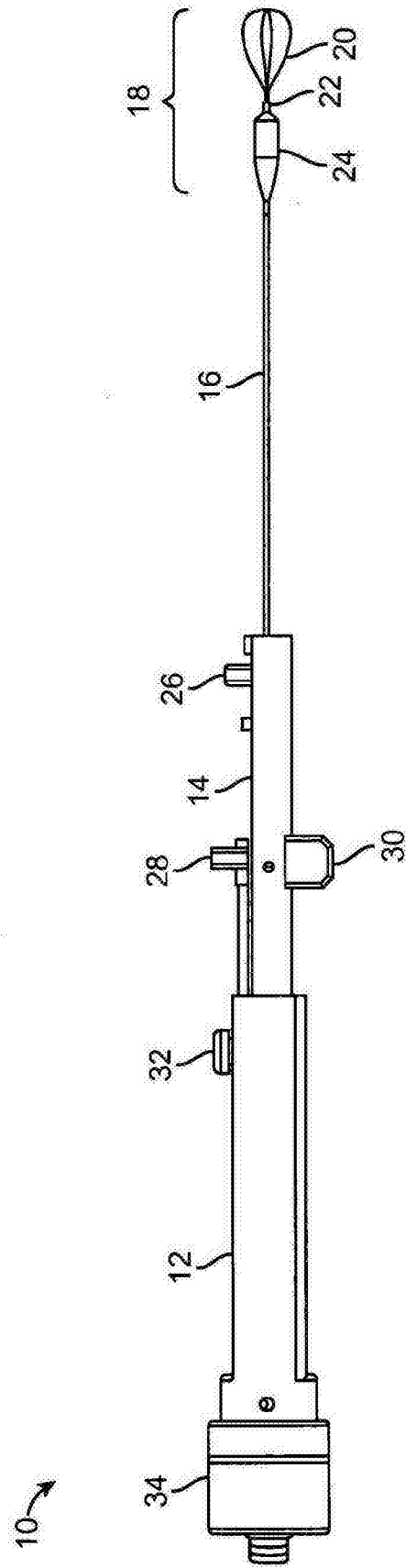


图 1B

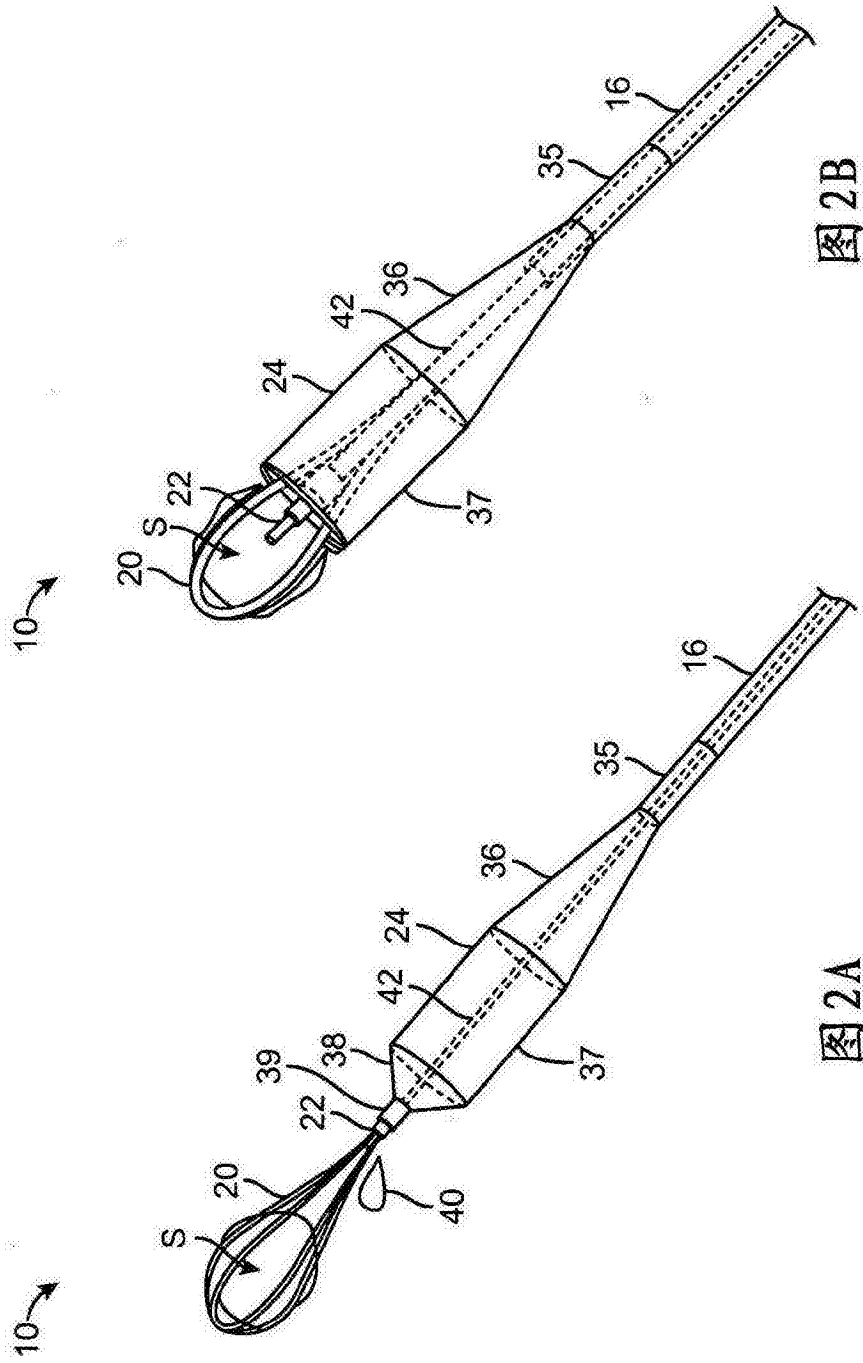


图 2B

图 2A

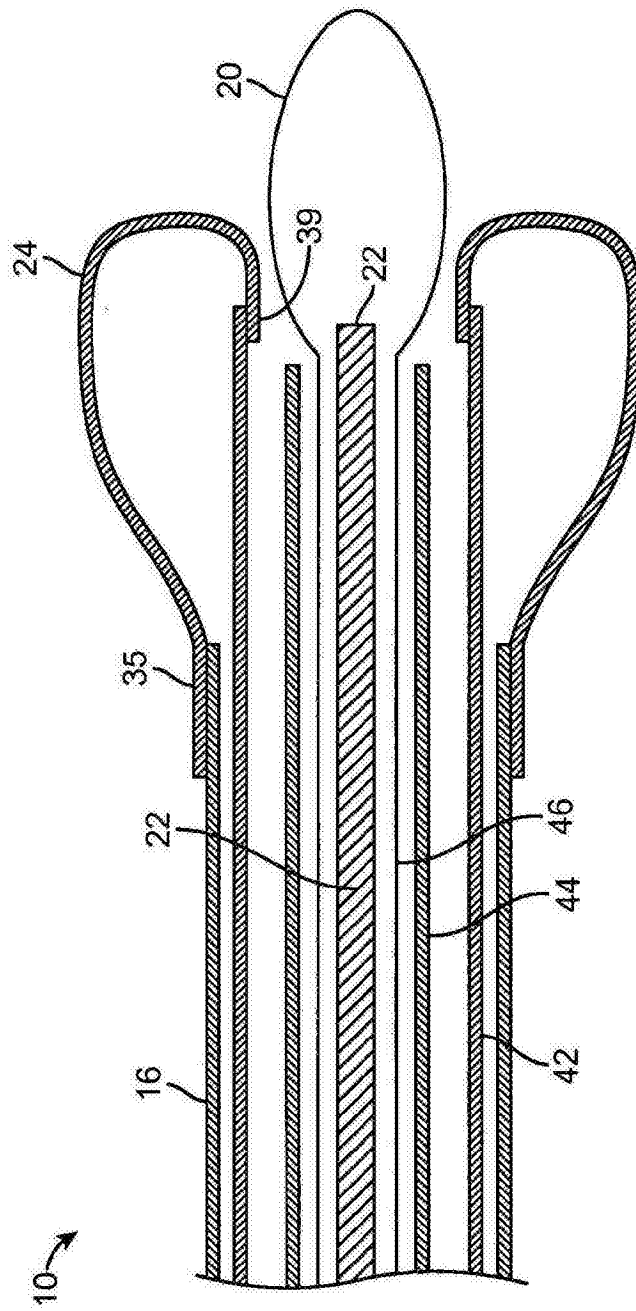


图 3A

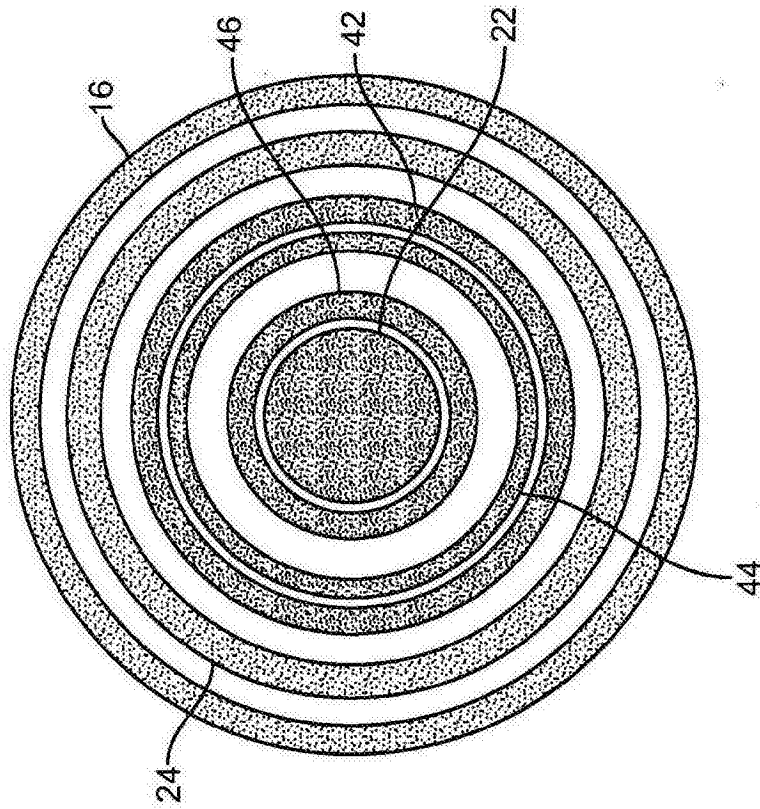


图 3B

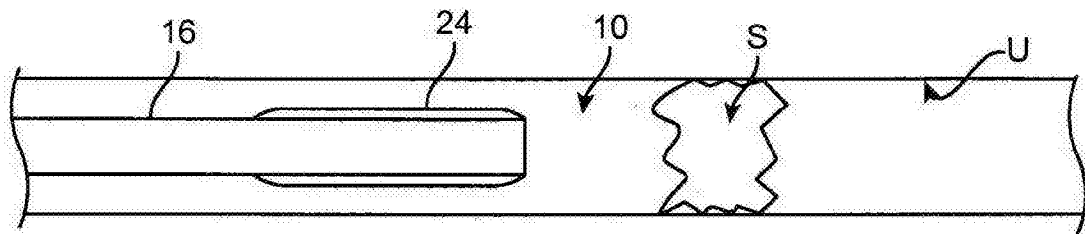


图 4A

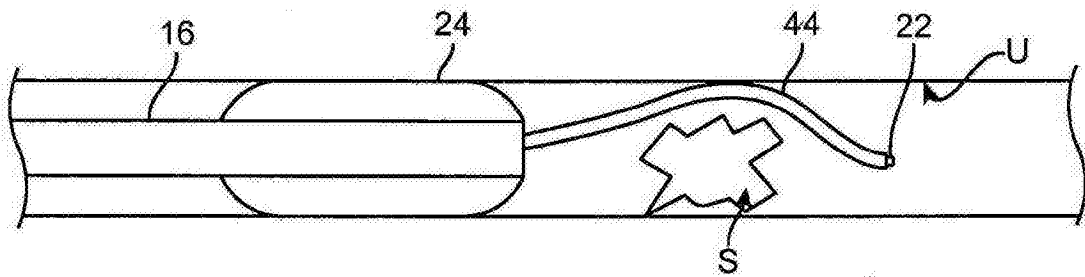


图 4B

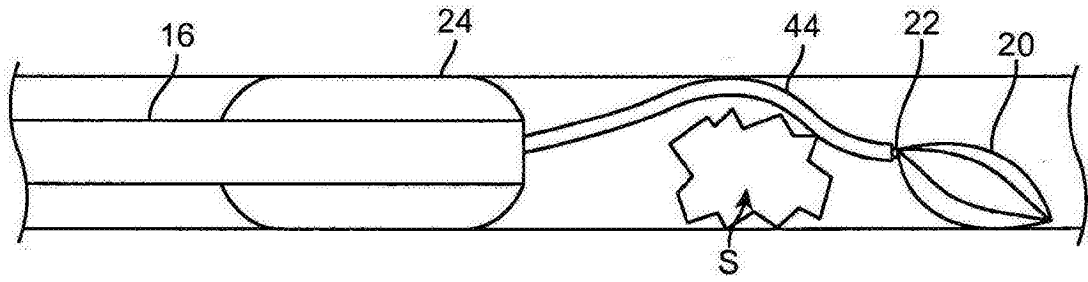


图 4C

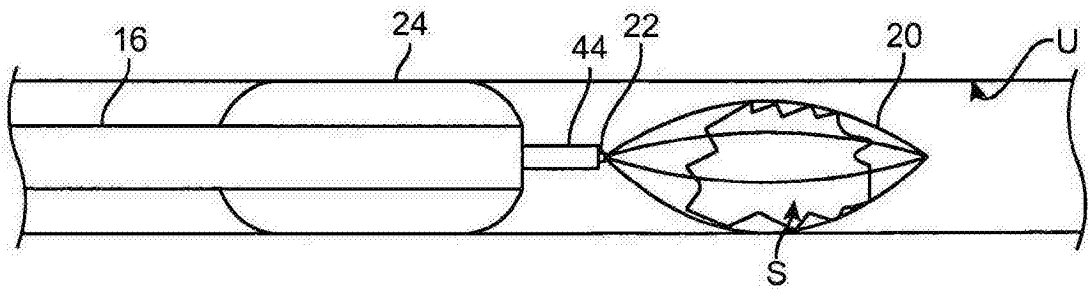


图 4D

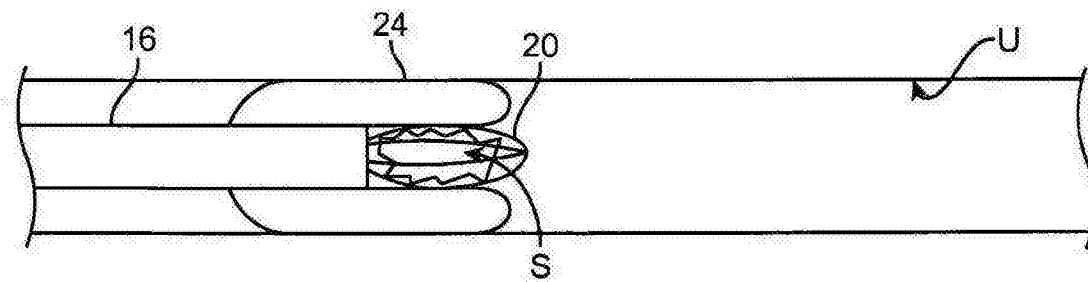


图 4E

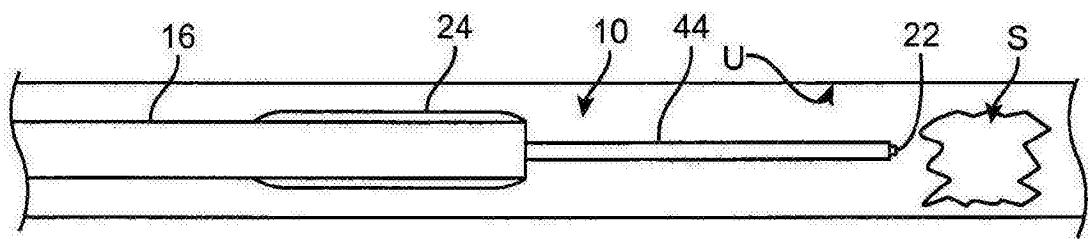


图 5A

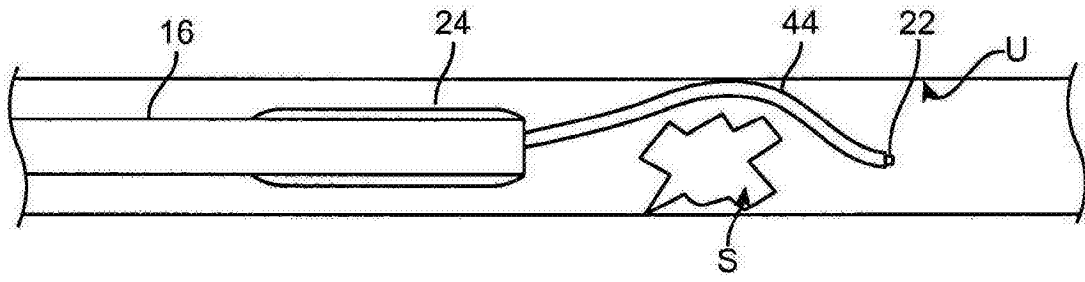


图 5B

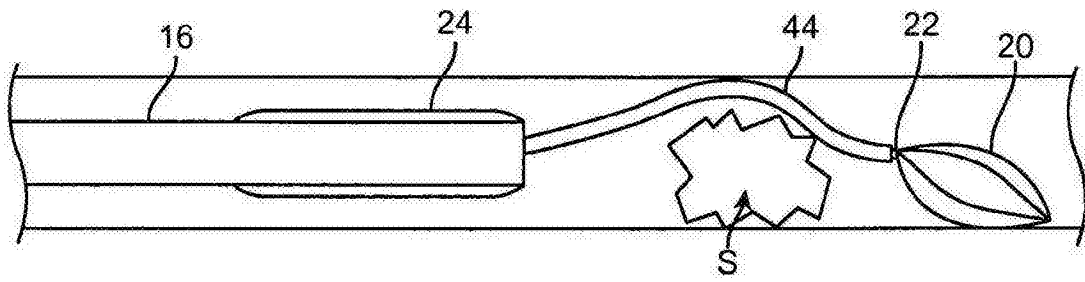


图 5C

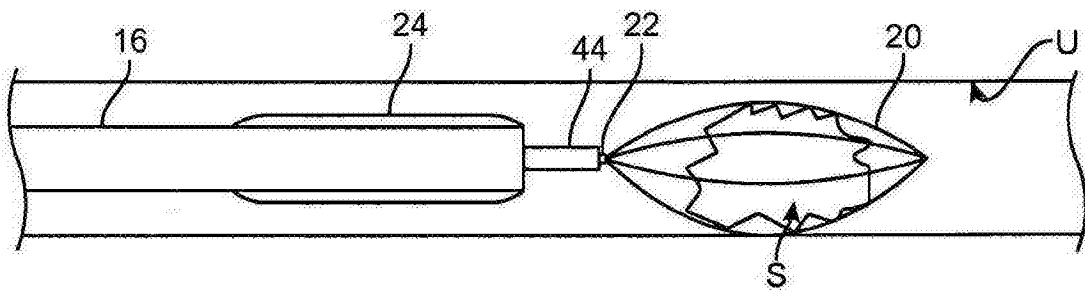


图 5D

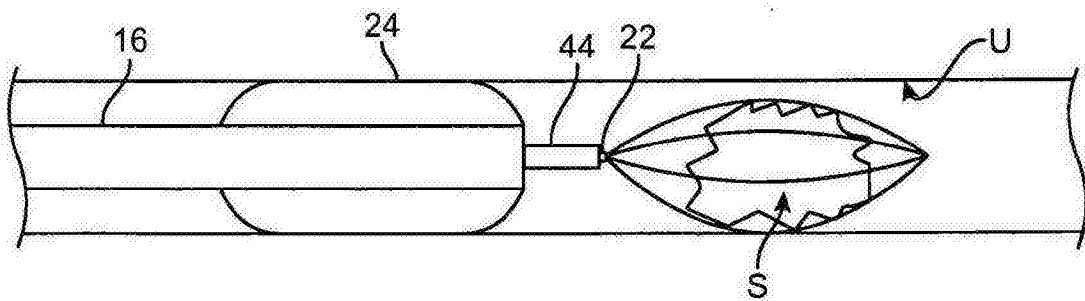


图 5E

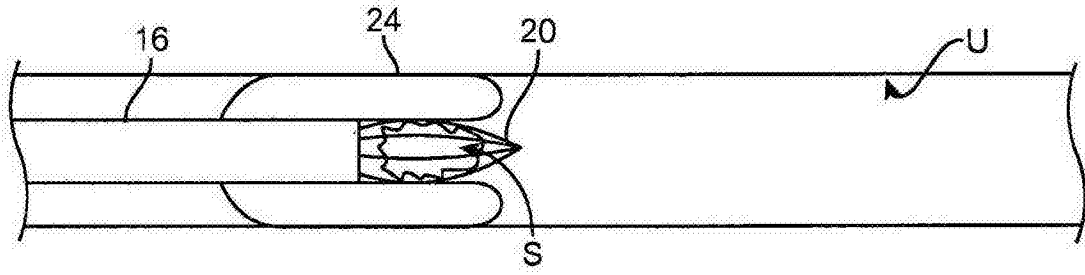


图 5F

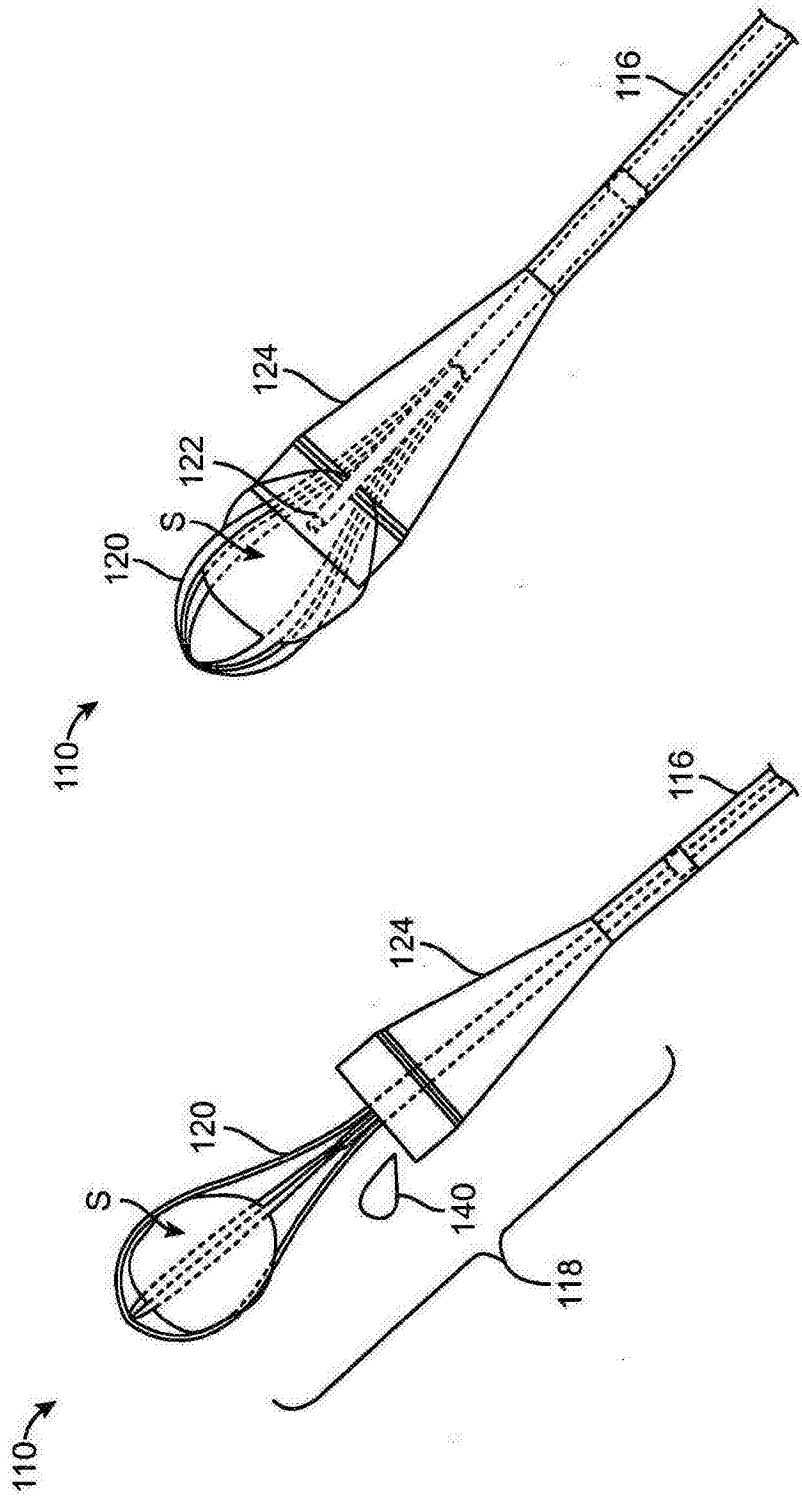


图 6B

图 6A



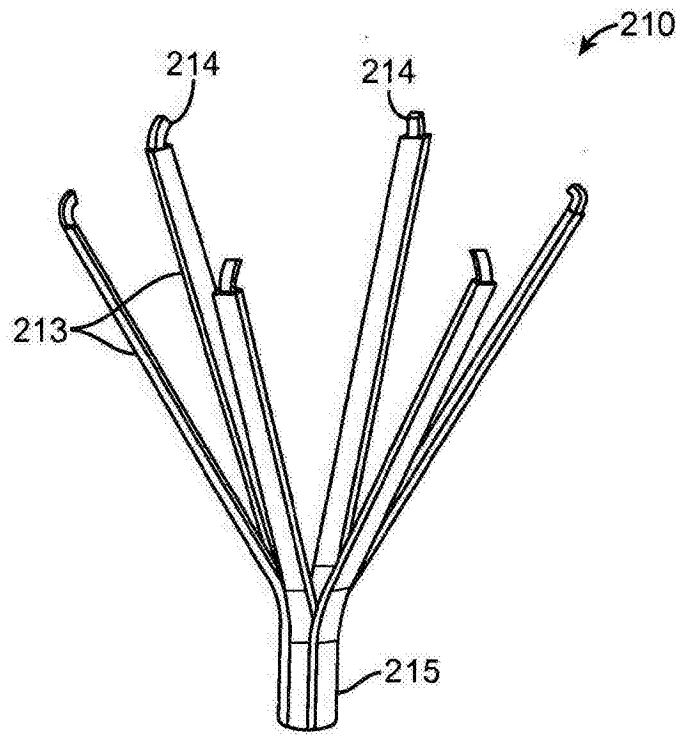


图 7A

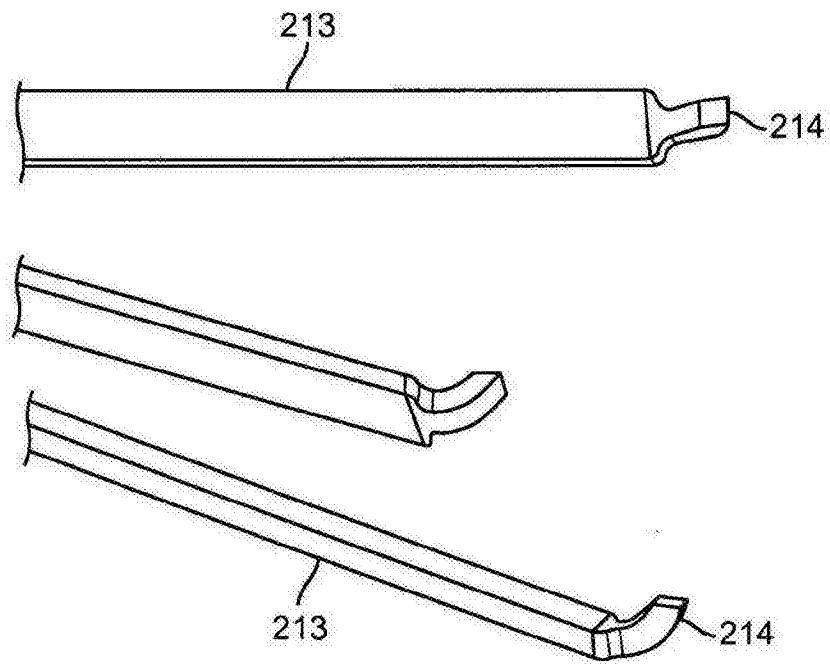


图 7B

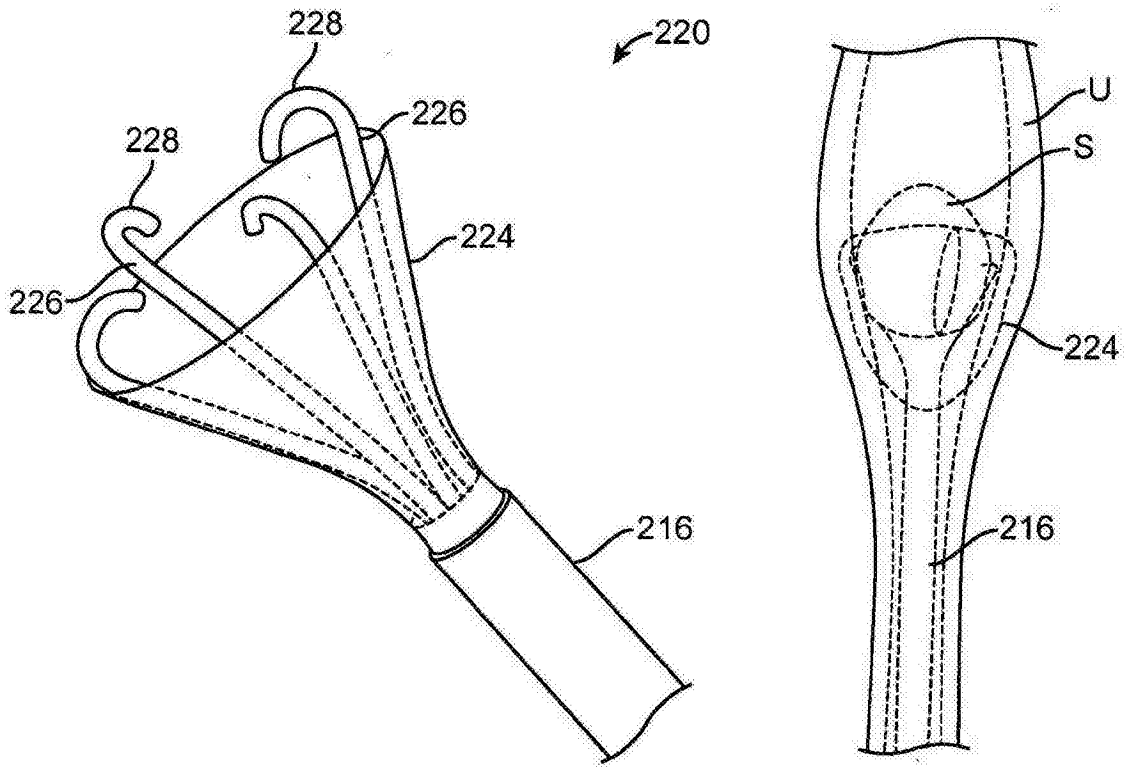


图 8A

图 8B

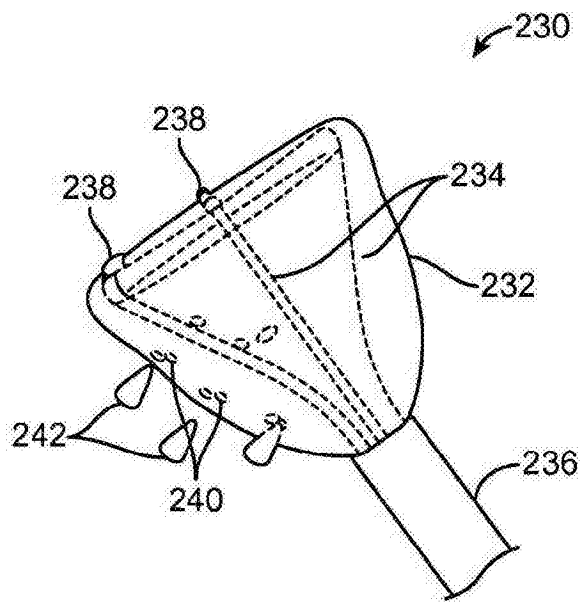


图 9

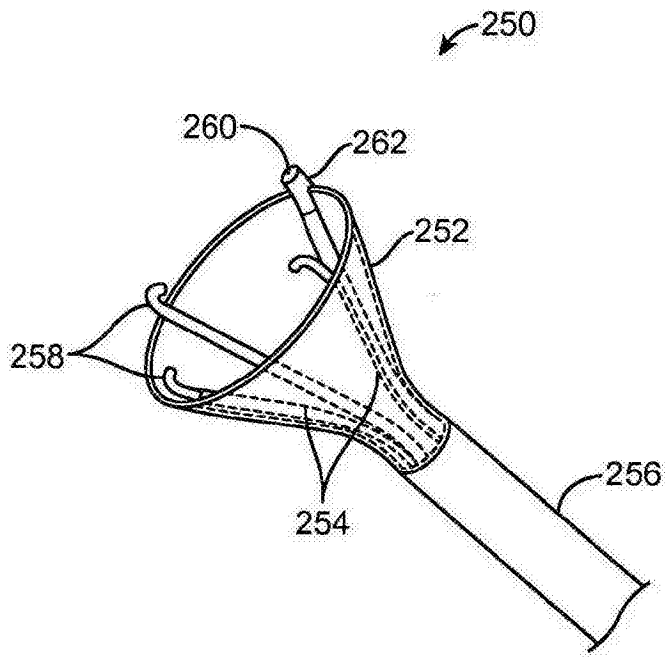


图 10

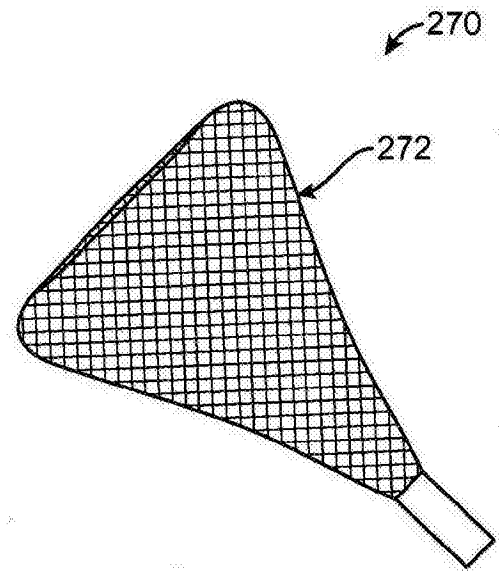


图 11A

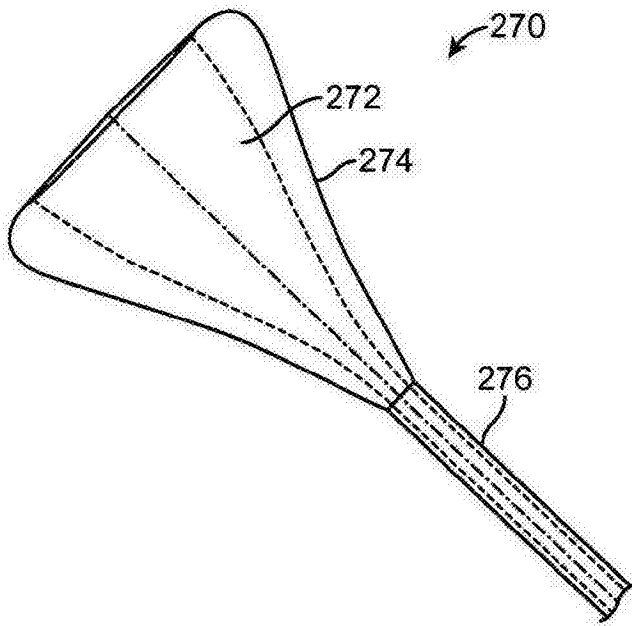


图 11B

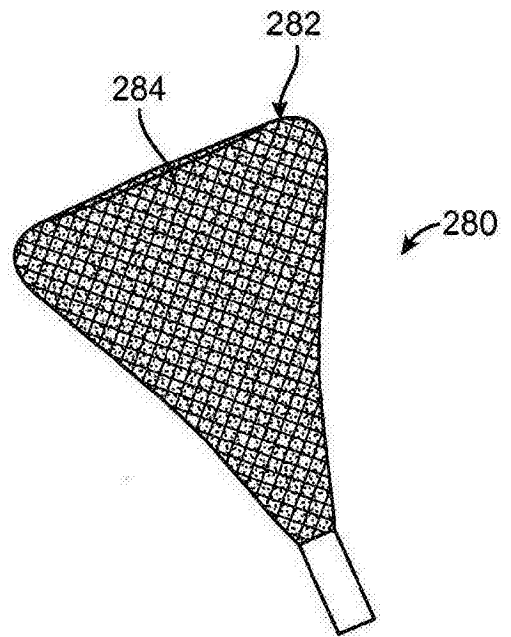


图 12

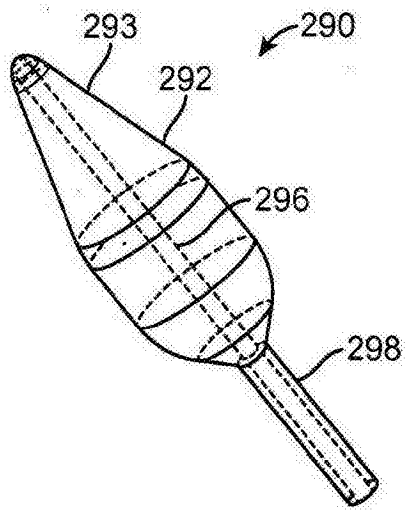


图 13A

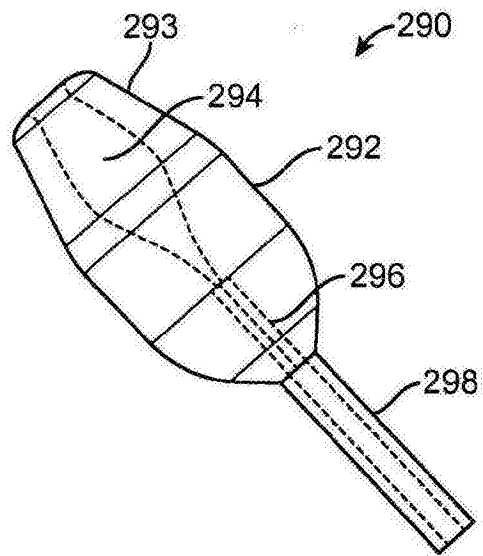


图 13B

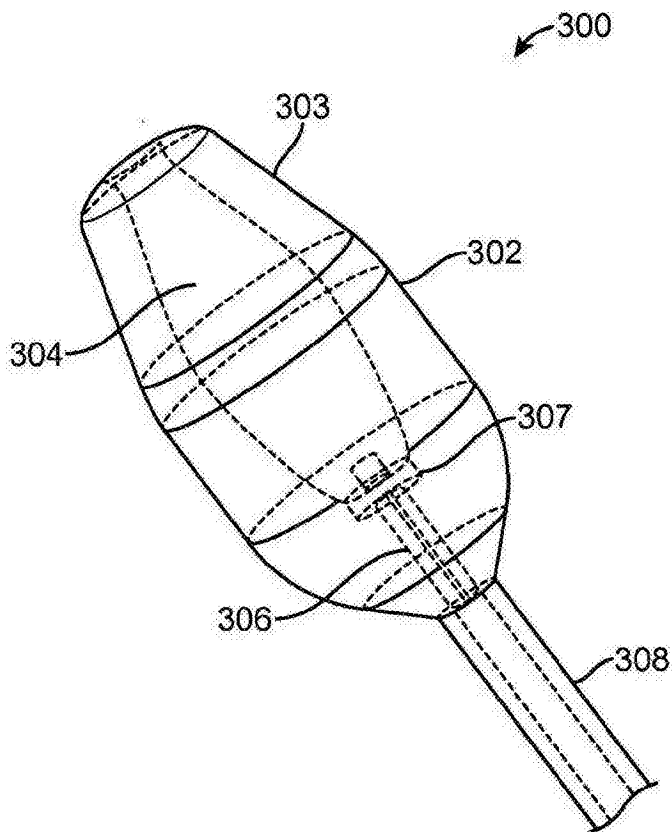


图 14A

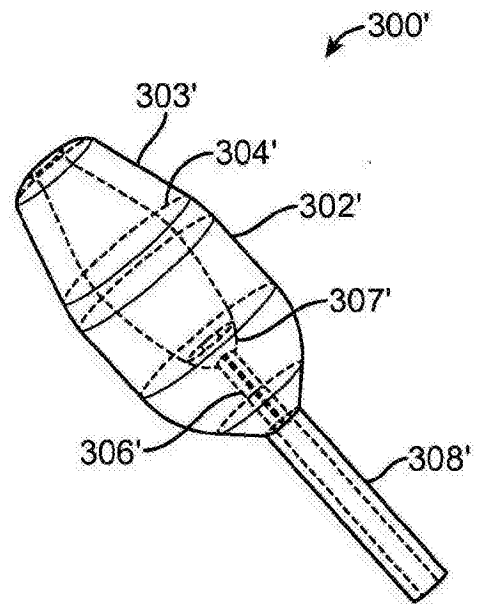


图 14B