

[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 200810231667.7

[51] Int. Cl.

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 1/313 (2006.01)

A61B 1/07 (2006.01)

A61B 17/94 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 5/05 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 3 月 25 日

[11] 公开号 CN 101390770A

[22] 申请日 2008.10.9

[21] 申请号 200810231667.7

[71] 申请人 飞秒光电科技(西安)有限公司

地址 710119 陕西省西安市高新区新型工业园发展大道 18 号

[72] 发明人 姚胜利 李小刚 骆永明 吕建成
曾光锡 马福新 薛蔚 冷静
吕坚伟 潘家骅 吴士良

[74] 专利代理机构 西安智邦专利商标代理有限公司

代理人 王少文

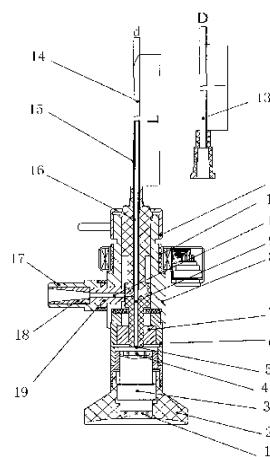
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 4 页

[54] 发明名称

经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜

[57] 摘要

本发明涉及经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜,解决了现有经皮肾取石术中所使用器械的穿刺准确性差、出血多、手术失败率较高、安全性较差的临床制约问题。包括目镜单元、传像单元、主镜体、照明单元和穿刺体,穿刺体包括一次性使用的穿刺针和置留管;穿刺针包括空心外管、塑料针体;目镜单元包括目镜罩、设置在目镜罩内的目镜玻璃和目镜镜头;传像单元包括设置在穿刺针的空心外管内的复丝传像棒;主镜体的前端与穿刺针的塑料针体连接,其后端与目镜单元的目镜罩连接;照明单元包括内置照明部件和可拆卸照明部件。具有手术可视性好、穿刺准确性好、出血少、手术成功率较高、安全性高、无需冲水的优点。



1、一种经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，包括目镜单元、传像单元、主镜体(8)和照明单元；其特征在于：其还包括穿刺体，所述穿刺体包括一次性使用的穿刺针(15)和置留管(13)；所述穿刺针(15)的前端部为带斜面的尖刺状；所述穿刺针(15)包括空心外管(14)、塑料针体(24)；所述目镜单元包括目镜罩(2)、设置在目镜罩(2)内的目镜玻璃(1)和目镜镜头(3)；所述传像单元包括设置在穿刺针(15)的空心外管(14)内的复丝传像棒(9)，所述复丝传像棒(9)的成像面(28)为斜面且与空心外管(14)的前端部构成实心尖刺，其出像面(5)与目镜单元连接；所述主镜体(8)的前端与穿刺针(15)的塑料针体(24)连接，其后端与目镜单元的目镜罩(2)连接；所述照明单元包括内置照明部件和可拆卸照明部件；所述内置照明部件包括可与主镜体(8)连接的光束夹头(19)、设置在光束夹头(19)上并可与外界光源连接的光束接口(17)、设置在光束接口(17)内的光锥(18)、设置在光束接口(17)内的传光光纤束(10)；所述可拆卸照明部件包括设置在穿刺针(15)中的内置光纤束(16)；所述传光光纤束(10)和内置光纤束(16)对接；所述内置光纤束(16)的前端以月牙状分布在复丝传像棒(9)的周围，所述内置光纤束(16)的前端构成一个与复丝传像棒(9)的成像面(28)相适配的斜面。

2、根据权利要求1所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述内置光纤束(16)的前端比复丝传像棒(9)短；所述内置光纤束(16)的前端构成的斜面上靠近复丝传像棒(9)的一圈涂有透明环氧胶(27)，其余部分填充有黑色环氧胶(26)。

3、根据权利要求1或2所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述复丝传像棒(9)的成像面(28)与空心外管(14)的端部构成的实心尖刺包括设置在尖刺最前方的正向穿刺面(41)和背向穿刺面(42)、设置在正向穿刺面(41)后方的辅助穿刺面(43)、分别设置在正向穿刺面(41)左右两侧的侧向穿刺面(44)，所述正向穿刺面(41)的穿刺角 α 的范围为： $14^{\circ} \sim 19^{\circ}$ ，所述背向穿刺面(42)的背向穿刺角 β 的范围为： $26^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，所述辅助穿刺面(43)的辅助穿刺角 γ 的范围为： $40^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 、所述侧向穿刺面(44)的侧向穿刺角 δ_1 和 δ_2 的范围为： $14^{\circ} \sim 19^{\circ}$ ，侧向偏转角 φ_1 和 φ_2 的范围为： $60^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 。

4、根据权利要求3所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述穿刺内窥镜还包括方位探测器(20)，所述方位探测器(20)为超声波探测器、电信号探测器或磁信号探测器，其包括信号发射单元、信号接收单元(22)和信号处理单元(21)以及设置在主镜体(8)外圆周用于绝缘的基套(11)。

5、根据权利要求4所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述信号发射单元为外置信号发射单元(25)；所述外置信号发射单元(25)、信号接收单元(22)和信号处理单元(21)均设置在基套(11)的外侧。

6、根据权利要求5所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述主镜体(8)的前端通过锁紧帽(12)与穿刺针(15)的塑料针体(24)连接，其后端通过联接套(6)与目镜单元的目镜罩(2)连接。

7、根据权利要求3所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述信号发射单元为内置信号发射单元(23)；所述内置信号发射单元(23)放置在人体内，所述信号接收单元(22)和信号处理单元(21)设置在基套(11)的外侧。

8、根据权利要求7所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述主镜体(8)的前端通过锁紧帽(12)与穿刺针(15)的塑料针体(24)连接，其后端通过联接套(6)与目镜单元的目镜罩(2)连接。

9、根据权利要求1或2所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述穿刺内窥镜还包括方位探测器(20)，所述方位探测器(20)为超声波探测器、电信号探测器或磁信号探测器，其包括信号发射单元、信号接收单元(22)和信号处理单元(21)以及设置在主镜体(8)外圆周用于绝缘的基套(11)。

10、根据权利要求9所述的经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述主镜体(8)的前端通过锁紧帽(12)与穿刺针(15)的塑料针体(24)连接，其后端通过联接套(6)与目镜单元的目镜罩(2)连接。

经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜

技术领域

本发明涉及一种医用外科手术用内窥镜，尤其涉及一种经皮肾取石术用穿刺内窥镜。

背景技术

经皮肾镜取石术是近年兴起的一种治疗泌尿系结石的新技术，它是利用特殊内腔镜和腔内碎石、取石设备通过经皮肾造瘘来完成治疗的。早在公元10世纪阿拉伯就有经皮肤戳孔取肾结石的传统，但由于条件所限成功率较低，一直未能推广应用。直到本世纪70年代中期经皮肾镜问世后，此项技术才比较完善，得以推广应用。我国则在本世纪80年代初期从国外引进此项技术和设备，首先在北京、广州等地取得成功，继而推向全国，目前国内的绝大多数大中型医院都已开展了此项手术，但经皮肾镜取石术需要的设备较为昂贵，技术要求也比较高。在有体外碎石条件的地方也可以进行体外碎石加辅助排石治疗的方法，但排石时间长，且不一定彻底，效果不能立竿见影，因此目前不作为主要治疗方法。

经皮肾镜取石术一般是需要麻醉下进行，首先在X线或超声指导下穿刺肾盂，但考虑设备造价、以及对患者和医生的辐射伤害，医生多不愿采用X线的方式，然后将穿刺通道扩张至需要大小，经此通道放入经皮肾镜，窥视下将结石取出或用特殊碎石设备将结石击碎后取出。

在手术进行时，第一步：在膀胱镜的引导下，特别是对肾积水不显著的患者，将F5的软性导管经尿道、膀胱，再经输尿管，送至肾盂，以便在穿刺中可以从外部向肾盂打水，这样第一可以有利于B超下显影，第二可以在穿刺中通过加压向肾盂打水观察穿刺管出液情况以判断穿刺到达部位是否正确，第三是可以在穿刺成功后连续打入液体，防止肾盂伤口凝结血块，第四是形成肾盂中积水中空，利于经皮肾镜的使用。第二步是手术成败关键：建立从皮肤到肾盂的通道，即造瘘，一般在B超或X光机引导下进行肾穿刺造瘘，穿刺时穿刺针外套一个置留管，外径约1.7mm，穿刺至肾盂、肾盏后，抽出穿刺针，置留管置留于经皮肤至肾盂、肾盏间，将一细软不锈钢钢丝通过置留管慢慢下入肾盂、

肾盏间内并盘绕二三圈，然后抽出置留管，置留钢丝，最后用三种以上直径、头部呈锥形的扩张管套在置留钢丝上，从细至粗反复扩展已有通道，直到扩张至需要直径，即完成了造瘘过程。穿刺造瘘一般在取石术同时进行也可提前穿刺造瘘，提前穿刺造瘘时，待窦道形成后再进行经皮肾镜取石术，窦道形成通常需要 2 周左右。同时进行的优点是手术一次完成，住院时间短；缺点是可能会因出血等原因影响手术操作，增加失败的机会。提前造瘘再二次手术的缺点是住院时间长，需两次手术操作，但窦道形成后术中出血较少，视野清晰，手术成功率高。第三步：使用经皮肾镜通过造瘘通道，在直视观察下进行肾盂、肾盏及输尿管上段结石的寻找和取出或击碎后取出，并完成手术。

经皮肾镜取石术通过直径不到 1 厘米的通道就可以治疗肾及输尿管上段结石，比之常规的手术治疗对病人损伤小、打击小、术后恢复快，而且通过留置的肾造瘘管可以重复进行治疗残留结石，优点是显而易见的。

但是，这种取石术也存在着以下两种不利的因素制约其在临床中的运用：

第一、由于肾脏内的血管呈树枝状分布，造瘘时使用 F5 细针穿刺再逐步扩开的目的在于避开血管，从血管枝间隙进入，这样在扩张时可以排开血管，造瘘时出血就会较少，但现有取石术由于穿刺时不能判断是否推开了血管还是穿破了血管，导致不穿破血管的机率很低，术中经常遇到出血，而且有时出血不能被马上发现，可能会在肾脏组织外形成积血，有一定危险性，并直接影响到手术的成败。

第二、B 超监视的图像是平面图像，无纵深方向的立体感，不能实质性解决穿刺是否正对肾盏或肾盂的问题，由于一次成功的机率较低会导致手术中穿刺过程往往要反复多次，一般以中空的穿刺针内可以排出清亮的液体即认定为穿进入了肾盏或肾盂。在 X 线下进行穿刺时立体判断较准，穿刺准确度高，但患者及医生不可避免地会接受一定量的放射线照射，而且也会造成一定肾实质损伤，缺点明显。

如果能够设计一种在穿刺中可视、且可以通过电磁或超声原理进行方位引导的内窥镜，上述制约该手术临床运用的两个限制点便可以迎刃而解。

但是，经典内窥镜的四个重要组件应包括物镜、传像单元、照明单元和目镜，基于本手术的临床实际，如果使用经典内窥镜的设计理念，则需要有一个物距，如果在穿刺针前安排一个大的无阻挡的空间，则无法满足越细小越不易

损伤血管的约束条件，若在细小的穿刺针内安排一定物距，则针孔处(可视处)将在视场中占极其细小的部分，视场周围的绝大部分会被穿刺针的内管占据，但若将穿刺管处理成透明材料，现阶段没有能够满足既能穿刺，刚性和脆度又是如此之好的塑料材料。这样的话，观察的视场会给人以狭小的感受，同时，在针管前进行的透明材料的封闭，不管透明材料安装处理成何种角度，都无法彻底消除由照明光源带来的反射光斑，因而图像的清晰度会大幅度降低，因此，穿刺针的细小决定了不能形成一个中空的观察区间(如通过冲水、冲气、机械扩张的方法和透明材料封闭等方式)。

复丝传像光纤上的技术使我们有可能实现穿刺器的可视化，但其难点在于，超细窥镜的头部既能完成穿刺又能进行清晰观察在结构上较难实现，视野也受一定限制；同时，由于穿刺过程的出血，如果要引入冲水功能，则冲水通道又会增加对穿刺器械在直径方面的空间要求，也会增加技术难度，因此要考虑在不冲水下的可视难题。

发明内容

为解决现有经皮肾取石术中所使用器械的穿刺准确性差、出血多、手术失败率较高、安全性较差的临床制约问题，本发明提供了一种手术可视性好、穿刺准确性好、出血少、手术成功率较高、安全性高、无需冲水的经皮肾取石术用穿刺体-一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜。

本发明的技术解决方案是：

一种经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，包括目镜单元、传像单元、主镜体 8 和照明单元；其特殊之处是：其还包括穿刺体，所述穿刺体包括一次性使用的穿刺针 15 和置留管 13；所述穿刺针 15 的前端部为带斜面的尖刺状；所述穿刺针 15 包括空心外管 14、塑料针体 24；所述目镜单元包括目镜罩 2、设置在目镜罩 2 内的目镜玻璃 1 和目镜镜头 3；所述传像单元包括设置在穿刺针 15 的空心外管 14 内的复丝传像棒 9，所述复丝传像棒 9 的成像面 28 为斜面且与空心外管 14 的前端部构成实心尖刺，其出像面 5 与目镜单元连接；所述主镜体 8 的前端与穿刺针 15 的塑料针体 24 连接，其后端与目镜单元的目镜罩 2 连接；所述照明单元包括内置照明部件和可拆卸照明部件；所述内置照明部件包括可与主镜体 8 连接的光束夹头 19、设置在光束夹头 19 上并可与外界光源连接的光束接口 17、设置在光束接口 17 内的光锥 18、设置在光

束接口 17 内的传光光纤束 10；所述可拆卸照明部件包括设置在穿刺针 15 中的内置光纤束 16；所述传光光纤束 10 和内置光纤束 16 对接；所述内置光纤束 16 的前端以月牙状分布在复丝传像棒 9 的周围，所述内置光纤束 16 的前端构成一个与复丝传像棒 9 的成像面 28 相适配的斜面。

上述内置光纤束 16 的前端比复丝传像棒 9 短；所述内置光纤束 16 的前端构成的斜面上靠近复丝传像棒 9 的一圈涂有透明环氧胶 27，其余部分填充有黑色环氧胶 26。

上述复丝传像棒 9 的成像面 28 与空心外管 14 的端部构成的实心尖刺包括设置在尖刺最前方的正向穿刺面 41 和背向穿刺面 42、设置在正向穿刺面 41 后方的辅助穿刺面 43、分别设置在正向穿刺面 41 左右两侧的侧向穿刺面 44，所述正向穿刺面 41 的穿刺角 α 的范围为： $14^{\circ} \sim 19^{\circ}$ ，所述背向穿刺面 42 的背向穿刺角 β 的范围为： $26^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，所述辅助穿刺面 43 的辅助穿刺角 γ 的范围为： $40^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 、所述侧向穿刺面 44 的侧向穿刺角 $\delta 1$ 和 $\delta 2$ 的范围为： $14^{\circ} \sim 19^{\circ}$ ，侧向偏转角 $\phi 1$ 和 $\phi 2$ 的范围为： $60^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 。

上述穿刺内窥镜还包括方位探测器 20，所述方位探测器 20 为超声波探测器、电信号探测器或磁信号探测器，其包括信号发射单元、信号接收单元 22 和信号处理单元 21 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 11。

上述信号发射单元为外置信号发射单元 25；所述外置信号发射单元 25、信号接收单元 22 和信号处理单元 21 均设置在基套 11 的外侧。

上述主镜体 8 的前端通过锁紧帽 12 与穿刺针 15 的塑料针体 24 连接，其后端通过联接套 6 与目镜单元的目镜罩 2 连接。

上述信号发射单元为内置信号发射单元 23；所述内置信号发射单元 23 放置在人体内，所述信号接收单元 22 和信号处理单元 21 设置在基套 11 的外侧。

上述主镜体 8 的前端通过锁紧帽 12 与穿刺针 15 的塑料针体 24 连接，其后端通过联接套 6 与目镜单元的目镜罩 2 连接。

上述穿刺内窥镜还包括方位探测器 20，所述方位探测器 20 为超声波探测器、电信号探测器或磁信号探测器，其包括信号发射单元、信号接收单元 22 和信号处理单元 21 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 11。

上述主镜体 8 的前端通过锁紧帽 12 与穿刺针 15 的塑料针体 24 连接，其后端通过联接套 6 与目镜单元的目镜罩 2 连接。

本发明优点在于：

1、本发明在手术穿刺造瘘的穿刺针内设置内窥镜的传像单元与照明单元，实现了在手术中边穿刺边实时观察的目的，同时在穿刺过程中能准确判断穿刺针所到达部位是否存在血管，从而可以有效地避开肾脏内的血管，避免手术中穿破血管造成非预期的意外多量出血情况，减少了盲穿手术过程中存在的潜在风险；具有出血少、手术成功率较高、安全性高的优点。

2、本发明在内窥镜的镜体上安装一个具有超声、电或磁探测的方位探测器，探测器的测量基准轴线与穿刺针重合。利用手术中需要向肾盂、肾盏引入一细管打水的过程，对细管上加装信号(声源或电磁波)发射单元，或直接利用肾盂、肾盏打水后形成的小水囊，或利用肾盂、肾盏结石的超声回声特性，当穿刺时没有指向肾盂、肾盏时，方位探测器可以测出肾盂、肾盏的方位与实际测量基准轴线(穿刺针指向)在空间上的夹角，在显示器上模拟光点就在 X 和 Y 方向上偏移屏幕中心，偏移距离与偏角成正比，这样手术的操作者可以根据屏幕显示来调整穿刺内窥镜的方向，使模拟光点靠近屏幕中心，从而回至正确穿刺方向上。由于安装了方位探测器，本发明可以解决穿刺造瘘时穿刺方向是否正好指向肾盏或肾盂，结合上述第一点，本仪器可以有效地解决传统造瘘时影响手术成败的两个重要的限制性因素，使得穿刺可以一次性到位，减小反复性。

3、本发明在手术穿刺造瘘的穿刺针内设置内窥镜的传像单元和照明单元，并设计为可快速安装更换的机构(锁紧帽和联接套)，实现了穿刺针的一次性使用，避免可能存在的交叉感染问题。

4、本发明穿刺时复丝传像棒的成像面与人体组织由于穿刺力的存在而良好接触，可以有效地挤压实时观察到的组织表面(即穿刺造成的组织断开面)，排挤血水和压迫止血，从而清理了观察面的血液，解决了在不冲水的情况下视场出血污染的可视化难题。

5、本发明穿刺效果好。本发明复丝传像棒的成像面和待观察组织良好接触后，无论成像面是否与复丝传像棒中轴线垂直、无论成像面是否抛光至光学镜面，只要满足良好接触，就可以成像，因此，本发明可以将穿刺的一端复丝传像棒处理成斜面，形成穿刺角 α ，如图 4 所示，这种外形正好与现在的穿刺针外形(将一空心不锈钢管磨成斜面从而形成尖锐的穿刺头)很好地保持了一致，另外的背向穿刺角 β 在使得穿刺破入组织点正好处在视场的边缘，避免穿刺破入组

织点不处在视场的盲区出现,辅助穿刺角 γ 和左右方向的侧向穿刺角 δ_1 和 δ_2 使内窥镜获取更加锋利的穿刺能力。

6、本发明照明效果好,没有影响观察效果的杂光。本发明采用特殊的照明方式,保证了射向视场的光分量可以均匀进入传复丝传像棒中的每一单丝以照明视场,其余部分用不透明黑色环氧胶与空心外管固定,避免不需要观察的区域也被照亮从而产生影响观察的杂光。

附图说明

图1为本发明穿刺内窥镜的结构示意图;

图2为本发明穿刺内窥镜的外形示意图;

图3为本发明穿刺内窥镜的结构分解示意图;

图4为本发明穿刺针的端部外形示意图;

图5为本发明穿刺针的内置光纤的前端部的结构示意图;

其中:1—目镜玻璃;2—目镜罩;3—目镜镜头;4—防护玻璃;5—出像面;6—联接套;7—像棒夹头;8—主镜体;9—复丝传像棒;10—传光光纤束;11—基套;12—锁紧帽;13—置留管;14—空心外管;15—穿刺针;16—内置光纤束;17—光束接口;18—光锥;19—光束夹头;20—方位探测器;21—信号处理单元;22—信号接收单元;23—内置信号发射单元;24—塑料针体;25—外置信号发射单元;26—黑色环氧胶;27—透明环氧胶;28—成像面;41—正向穿刺面;42—背向穿刺面;43—辅助穿刺面;44—侧向穿刺面。

具体实施方式

如图1、图2和图3所示,经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜,包括主镜体8、穿刺体、传像单元、照明单元和目镜单元;穿刺体包括一次性使用的穿刺针15和置留管13;穿刺针15的前端部为带斜面的尖刺状,其包括空心外管14、塑料针体24;目镜单元包括目镜罩2、设置在目镜罩2内的目镜玻璃1和目镜镜头3,目镜罩可以和摄像机探测器及光学耦合部分实现快速结合与分离,以便于内窥镜镜体部分的高温高压消毒;传像单元包括设置在穿刺针15的空心外管14内的复丝传像棒9,复丝传像棒9的成像面28为斜面且与空心外管14的前端部构成实心尖刺,复丝传像棒9的出像面一端通过像棒夹头7进行固定,使出像面5与目镜单元连接;照明单元包括内置照明部件和可拆卸照明部件;内置照明部件包括可与主镜体8连接的光束夹头19、设置在

光束夹头 19 上并可与外界光源连接的光束接口 17、设置在光束接口 17 内的光锥 18、设置在光束接口 17 内的传光光纤束 10；可拆卸照明部件包括设置在穿刺针 15 中的内置光纤束 16；传光光纤束 10 和内置光纤束 16 对接；内置光纤束 16 的前端比复丝传像棒 9 短且以月牙状分布在复丝传像棒 9 的周围，内置光纤束 16 的前端构成的斜面与复丝传像棒 9 的成像面 28 保持大约相同的斜角；内置光纤束 16 的前端构成的斜面上靠近复丝传像棒 9 的一圈涂有透明环氧胶 27，其余部分填充有黑色环氧胶 26；主镜体 8 的前端通过锁紧帽 12 与穿刺针 15 的塑料针体 24 连接，其后端通过联接套 6 与目镜单元的目镜罩 2 连接；由于内窥镜要更换一次性使用的穿刺体，其内部光学部件将不可避免地暴露在外部有尘环境，因此必要时需要对目镜镜头 3 进行清洁擦拭。将目镜单元与主镜体 8 设计成可分离形式，同时在目镜单元和主镜体 8 之间设置防护玻璃 4，以符合实际需要。

内窥镜的前端设置有符合 GB9706.1-2007 强制性标准的要求可进行超声波、电信号或磁信号探测的方位探测器 20。方位探测器 20 可以是超声波探测器、电信号探测器或磁信号探测器，其包括信号发射单元、信号接收单元 22 和信号处理单元 21 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 11。信号发射单元可以是放置在人体内的内置信号发射单元 23，此时信号接收单元 22 和信号处理单元 21 设置在基套 11 的外侧。信号发射单元也可以是外置信号发射单元 25；此时外置信号发射单元 25、信号接收单元 22 和信号处理单元 21 均设置在基套 11 的外侧。探测器设置在基套 11 上，则探测器的测量基准轴线与穿刺针 15 重合，探测器上有信号接口，可以利用该接口插接电缆以对探测器供电，并将探测器的测量信号送至处理电路。测量原理如下：利用手术中需要向肾盂、肾盏引入一细管打水的过程，对细管上加装信号（声源或电磁波）发生单元，或直接利用肾盂、肾盏打水后形成的小水囊，或利用肾盂、肾盏结石的超声回声特性，当穿刺时没有指向肾盂、肾盏时，探测器可以测出肾盂、肾盏的方位与实际测量基准轴线（穿刺针指向）在空间上的夹角，在显示器上模拟光点就在 X 和 Y 方向上偏移屏幕中心，偏移距离与偏角成正比，这样手术的操作者可以根据屏幕显示来调整穿刺内窥镜的方向，使模拟光点靠近屏幕中心，从而回至正确穿刺方向上。

本发明部分结构的参数如下：如图 4 所示，复丝传像棒 9 的成像面 28 与空

心外管 14 的端部构成的实心尖刺包括设置在尖刺最前方的正向穿刺面 41 和背向穿刺面 42、设置在正向穿刺面 41 后方的辅助穿刺面 43、分别设置在正向穿刺面 41 左右两侧的侧向穿刺面 44。当穿刺针 15 一次性使用时，复丝传像棒 9 选择塑料像纤，单丝直径为 $12\mu\text{m}$ ，分辨率相对较低，但价格便宜，适宜作为一次性使用的穿刺体的首选器件。如果空心外管 14 为一次性使用，其硬度、耐磨损要求较低，不使用特殊的不锈钢材料，可使用一般的制针材料。空心外管 14 直径 d : $\varnothing 0.5\sim 4.0\text{mm}$ ，长度 L : $80\sim 110\text{mm}$ ；置留管 13 直径 D : $\varnothing 0.8\sim 4.2\text{mm}$ ，长度 l : $70\sim 210\text{mm}$ ；穿刺角 α : $14^\circ\sim 19^\circ$ ，正向穿刺面 41 的穿刺角 α 的范围为： $14^\circ\sim 19^\circ$ ，背向穿刺面 42 的背向穿刺角 β 的范围为： $26^\circ\sim 5^\circ$ ，辅助穿刺面 43 的辅助穿刺角 γ 的范围为： $40^\circ\sim 10^\circ$ 、侧向穿刺面 44 的侧向穿刺角 δ_1 和 δ_2 的范围为： $14^\circ\sim 19^\circ$ ，侧向偏转角 ϕ_1 和 ϕ_2 的范围为： $60^\circ\sim 10^\circ$ 。

本发明原理：与经典内窥镜的成像原理与结构不同，本发明不使用物镜进行成像，而是利用了复丝传像棒的一个重要特性：与其端面良好贴附的物体的表面形态和色彩等信息将会很好地传递到另一端面（即传像光纤的端面成像和传像的原理）。复丝传像棒的工作原理：光可以从细玻璃棒的一端传到另一端而不跑出棒的外面，甚至当细棒弯曲时，光也会跟着“弯曲”地传播。事实上，光线并没有弯曲，它只是在玻璃棒的内侧不停地反射前进，在光学上这叫做全反射。复丝传像棒（也称光纤传像束）是由数万根长度一定、直径为 $4\sim 12$ 微米左右的光学纤维（细长的玻璃棒或丝），两端按照一一对应的关系紧密排列集结为一体的能够直接接收和传递图像的光学纤维成像器件。复丝传像棒一端进入的光信号可以传输到另一端，可以把每一根单丝可以看作一个像元素，单丝因为按一一对应的次序排列，出光端的若干个像元便可以组成与入光端图像信息相同的一幅图像。这相当于是在另一端面成像，可以被后续光学系统顺利处理，也就是本发明所谓的“贴附观察式”。同时，由于穿刺针本身针尖部位是贴附于肾脏组织的表面的，这也符合实际的使用情况，完全可以将穿刺针头部与复丝传像棒表面良好贴附的组织图像传递至复丝传像棒的另一端，而不考虑穿刺管内壁是否占用视场。当然，离开端面后本内窥镜将不能成像，因而内窥镜的工作物距为零，景深也为零，但这不会影响到在这种特定场合下对该内窥镜的使用。

在照明方式上，也与经典内窥镜不同，经典内窥镜由于在物镜前存在观察

空间，允许照明光纤良好地照明视场，而当复丝传像棒与需要观察面良好接触后，若使用经典的内窥镜照明方式，照明光将无法进入贴附了复丝传像棒的观察面，因此本发明采用如图 5 所示的结构实现照明：复丝传像棒 9 在垂直于其圆柱面方向的一定角度范围内允许光线的射入，并沿每一根光纤内部产生光分量，因此将复丝传像棒 9 的外表黑皮剥除，将内置光纤束 16 用黑色环氧胶 26 排丝在其一圈，光纤端部清除黑胶，暴露端面以保证出光，内置光纤束 16 在垂直轴线方向上呈月牙形排列，以保证复丝传像棒 9 的一边与空心外管 14 内壁良好接触，这样，穿刺的破入组织点正好处在视场边缘处。用黑色环氧胶 26 将内置光纤束 16 排丝固定，使得照明光线在向目镜 1 方向无分量传输，只向视场方向传递，这样可以消除影响图像清晰度的杂光；内置光纤束 16 与复丝传像棒 9 的成像面 28 保持相同的斜角，其前端用透明环氧胶 27 点胶一圈（较小的宽度），这样向视场的光分量可以均匀进入复丝传像棒中的每一单丝以照明视场，其余部分用不透明黑色环氧胶 26 与空心外管固定，避免不需要观察的区域也被照亮，从而产生影响观察的杂光。

本发明所示的内窥镜是替代造瘘穿刺针的新型仪器，这与手术后续取石过程中所使用的经皮肾镜不是同一仪器，经皮肾镜是本手术中不可缺少的固有仪器，与本发明无关。经皮肾镜有硬性肾镜和软性肾镜两种类型。软性肾镜较细、前端可根据需要转向，容易进入肾盏，但操作孔较小，仅用于治疗已留置肾造瘘的可以完整取出的小结石。硬性肾镜较粗、操作孔大，通过它的操作孔可以放入各种腔内碎石和取石器械，是经皮肾镜碎石术最常用的器械。

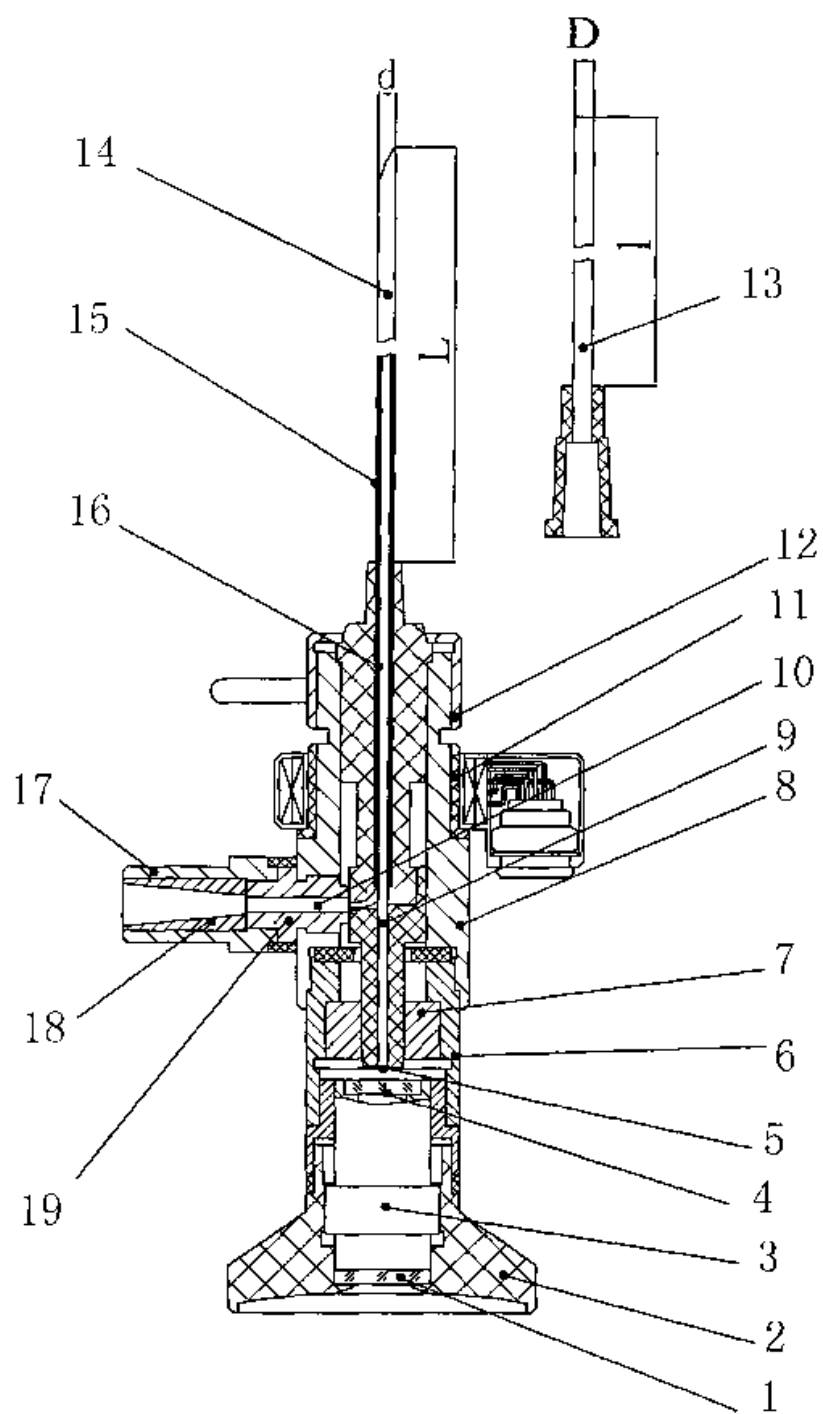


图1

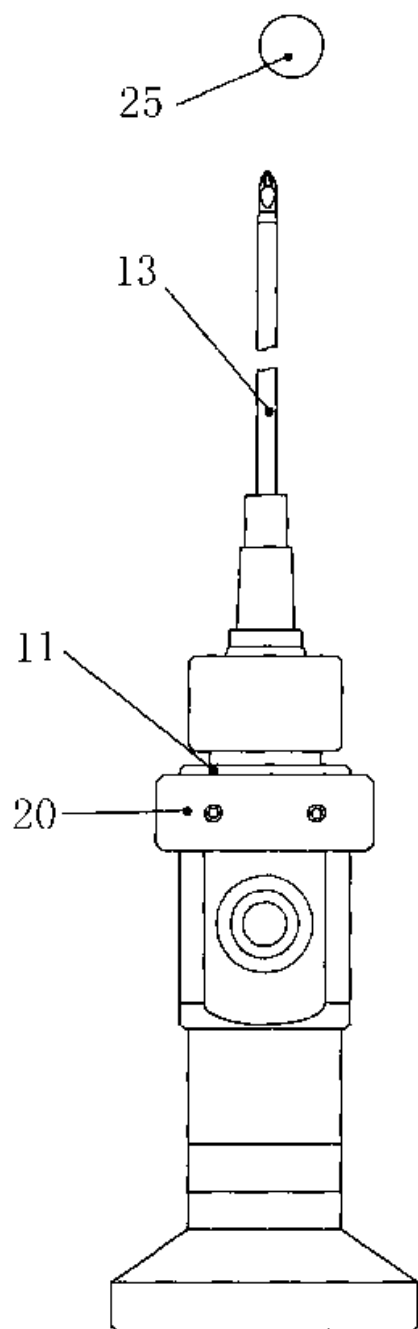


图2

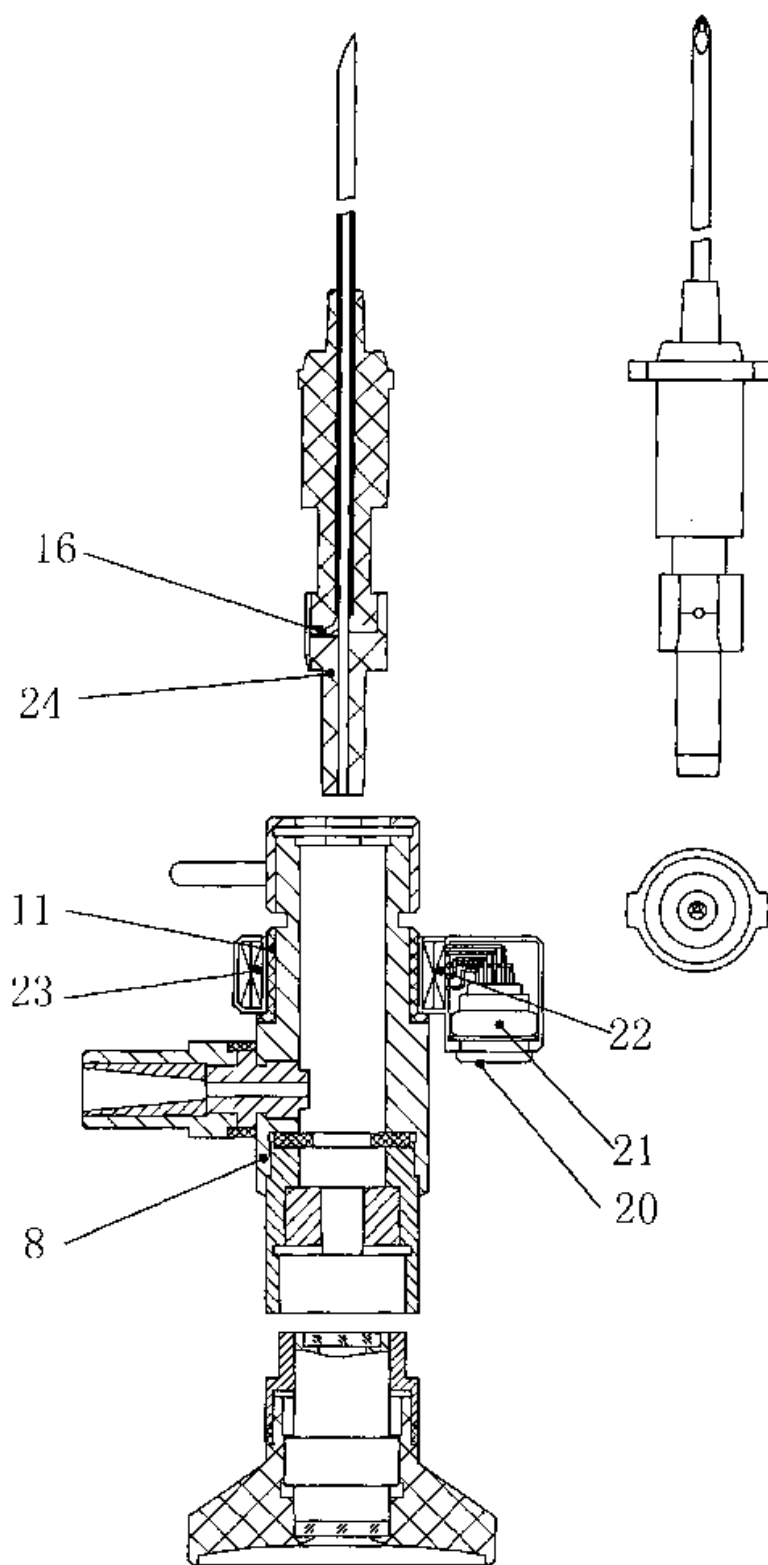


图3

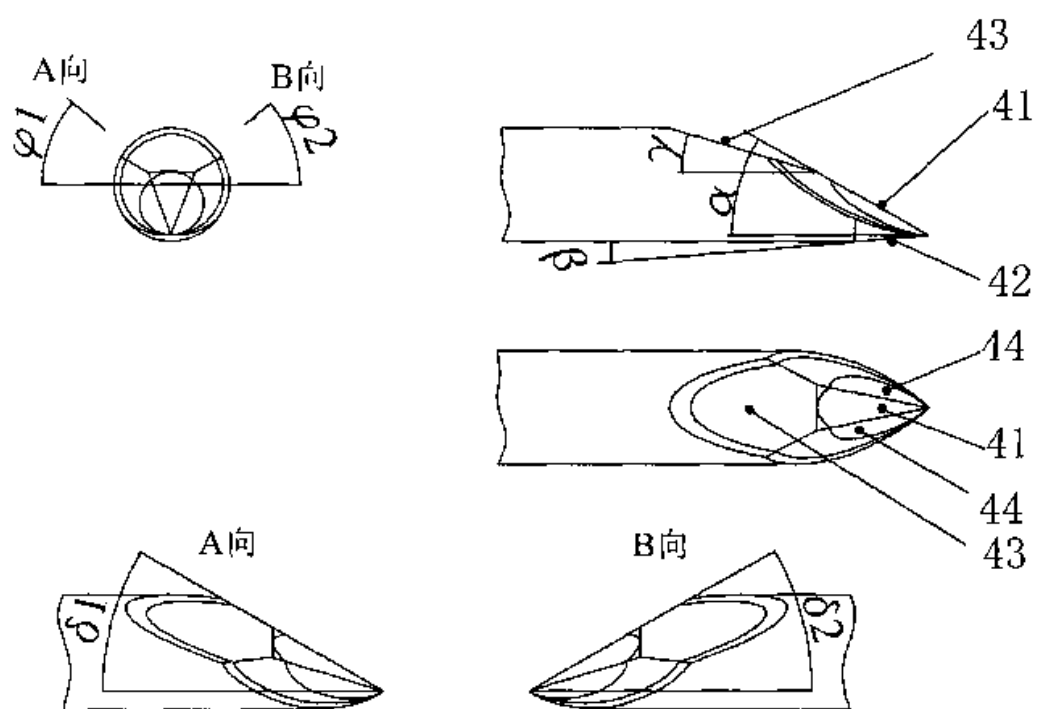


图4

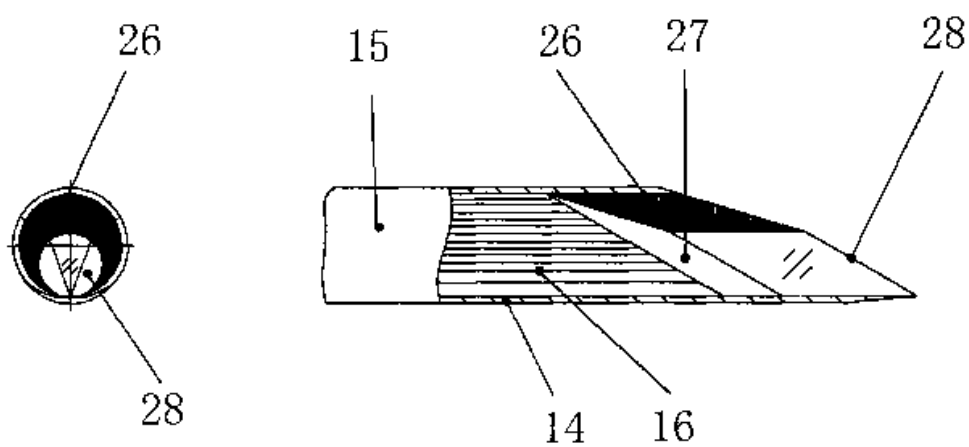


图5

专利名称(译)	经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜		
公开(公告)号	CN101390770A	公开(公告)日	2009-03-25
申请号	CN200810231667.7	申请日	2008-10-09
[标]申请(专利权)人(译)	飞秒光电科技(西安)有限公司		
申请(专利权)人(译)	飞秒光电科技(西安)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	飞秒光电科技(西安)有限公司		
[标]发明人	姚胜利 李小刚 骆永明 吕建成 曾光锡 马福新 薛蔚 冷静 吕坚伟 潘家骅 吴士良		
发明人	姚胜利 李小刚 骆永明 吕建成 曾光锡 马福新 薛蔚 冷静 吕坚伟 潘家骅 吴士良		
IPC分类号	A61B17/22 A61B1/313 A61B1/07 A61B17/94 A61B8/12 A61B5/05		
代理人(译)	王少文		
其他公开文献	CN101390770B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及经皮肾取石术用穿刺体一次性使用贴附观察式穿刺内窥镜，解决了现有经皮肾取石术中所使用器械的穿刺准确性差、出血多、手术失败率较高、安全性较差的临床制约问题。包括目镜单元、传像单元、主镜体、照明单元和穿刺体，穿刺体包括一次性使用的穿刺针和置留管；穿刺针包括空心外管、塑料针体；目镜单元包括目镜罩、设置在目镜罩内的目镜玻璃和目镜镜头；传像单元包括设置在穿刺针的空心外管内的复丝传像棒；主镜体的前端与穿刺针的塑料针体连接，其后端与目镜单元的目镜罩连接；照明单元包括内置照明部件和可拆卸照明部件。具有手术可视性好、穿刺准确性好、出血少、手术成功率较高、安全性高、无需冲水的优点。

