

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200820221800.6

[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)

[45] 授权公告日 2009 年 8 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 201286740Y

[22] 申请日 2008.10.9

[21] 申请号 200820221800.6

[73] 专利权人 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 李小刚 骆永明 吕建成 姚胜利
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

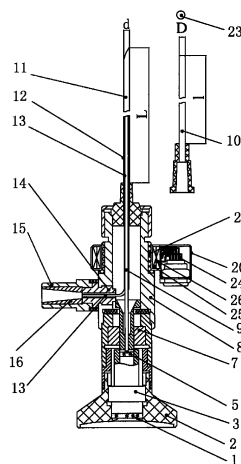
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 6 页

[54] 实用新型名称

经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜

[57] 摘要

本实用新型涉及经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜，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、安全性不高的技术问题。包括主镜体、传像单元、照明单元、目镜单元、穿刺体，穿刺体包括穿刺针、置留管；目镜单元包括目镜罩、目镜镜头和目镜玻璃；传像单元包括设置在穿刺针的空心外管内部的复丝传像棒；照明单元包括可与主镜体连接的光束夹头、设置在光束夹头上并可与外界光源连接的光束接口、设置在光束接口内的光锥、可将外部光源经过光锥后传送至复丝传像棒的成像面的传光部件；穿刺体固定设置在主镜体前端。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定向的贴附观察式穿刺内窥镜，包括主镜体（8）、传像单元、照明单元和目镜单元，其特征在于：其还包括穿刺体，所述穿刺体包括穿刺针（12）、置留管（10）；所述穿刺针（12）包括空心外管（11），其前端部为带斜面的尖刺状；所述目镜单元包括目镜罩（2）、目镜镜头（3）和目镜玻璃（1），所述目镜镜头（3）和目镜玻璃（1）设置在目镜罩（2）内；所述传像单元包括设置在穿刺针（12）的空心外管（11）内部的复丝传像棒（9），所述复丝传像棒（9）的成像面（17）为斜面且与空心外管（11）的前端部构成实心尖刺；所述照明单元包括可与主镜体（8）连接的光束夹头（14）、设置在光束夹头（14）上并可与外界光源连接的光束接口（15）、设置在光束接口（15）内的光锥（16）、可将外部光源经过光锥（16）后传送至复丝传像棒（9）的成像面（17）的传光部件；所述穿刺体固定设置在主镜体（8）前端；所述主镜体（8）的后端与目镜单元固连。

2、根据权利要求1所述的经皮肾取石术用穿刺定向的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（17）与空心外管（11）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）、分别设置在正向穿刺面（41）左右两侧的侧向穿刺面（44）、设置在正向穿刺面（41）后方的辅助穿刺面（43），所述正向穿刺面（41）的穿刺角 α 的范围为： $11^{\circ} \sim 14^{\circ}$ ，所述背向穿刺面（42）的背向穿刺角 β 的范围为： $30^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，所述侧向穿刺面（44）的侧向穿刺角 δ_1 和 δ_2 的范围为： $11^{\circ} \sim 14^{\circ}$ ，侧向偏转角 φ_1 和 φ_2 的范围为： $60^{\circ} \sim 10^{\circ}$ ，所述辅助穿刺面（43）的辅助穿刺角 γ 的范围为： $40^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 。

3、根据权利要求1或2所述的经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜，其特征在于：所述传光部件包括传光光纤束（13）；所述传光光纤束（13）的后端与光锥（16）的端面连接；所述传光光纤束（13）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，所述传光光纤束（13）的前端构成一个与复丝传像棒（9）的成像面（17）相适配的斜面；所述传光光纤束（13）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（31），其余部分填充有黑色环氧胶（30）；

4、根据权利要求3所述的经皮肾取石术用穿刺定向的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(26)和信号处理单元(24)以及设置在主镜体(8)外圆周用于绝缘的基套(22)；所述信号发射单元为内置信号发射单元(23)或外置信号发射单元(25)。

5、根据权利要求1或2所述的经皮肾取石术用穿刺定向的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(26)和信号处理单元(24)以及设置在主镜体(8)外圆周用于绝缘的基套(22)；所述信号发射单元为内置信号发射单元(23)或外置信号发射单元(25)；

所述复丝传像棒的出像面(5)为斜面；

所述传光部件包括传光光纤束(13)；所述传光光纤束(13)的后端开口于光锥(16)的端面，其前端与复丝传像棒(9)靠近出像面(5)一端的外圆侧面相胶合，其胶合角度与复丝传像棒(9)轴线相对于出像面(5)的光学反射线方向相一致；所述复丝传像棒(9)的成像面外圆周侧填充有黑色环氧胶(30)；

所述目镜单元包括可将图像清晰成像至目镜(1)的转像镜头(4)。

6、根据权利要求1或2所述的经皮肾取石术用穿刺定向的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(26)和信号处理单元(24)以及设置在主镜体(8)外圆周用于绝缘的基套(22)；所述信号发射单元为内置信号发射单元(23)或外置信号发射单元(25)；

所述传光部件包括传光光纤束(13)和半反半透方棱镜(6)；所述传光光纤束(13)的后端开口于光锥(16)的端面，其前端与半反半透方棱镜(6)的侧端面相胶合；所述复丝传像棒(9)的出像面(5)与半反半透方棱镜(6)的上端面相胶合；所述复丝传像棒(9)的成像面外圆周侧填充有黑色环氧胶(30)。

经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜

技术领域

本实用新型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，它是利用特殊内窥镜和腔内碎石、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，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关键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，同时视野也受一定限制；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、安全性不高的技术问题，本实用新型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定向的贴附观察式穿刺内窥镜。

本实用新型的技术解决方案是：

一种经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜，包括主镜体8、传像单元、照明单元和目镜单元，其特殊之处是：其还包括穿刺体，所述穿刺体包括穿刺针12、置留管10；所述穿刺针12包括空心外管11，其前端部为带斜面的尖刺状；所述目镜单元包括目镜罩2、目镜镜头3和目镜玻璃1，所述目镜镜头3和目镜玻璃1设置在目镜罩2内；所述传像单元包括设置在穿刺针12的空心外管11内部的复丝传像棒9，所述复丝传像棒9的成像面17为斜面且与空心外管11的前端部构成实心尖刺；所述照明单元包括可与主镜体8连接的光束夹头14、设置在光束夹头14上并可与外界光源连接的光束接口15、设置在光束接口15内的光锥16、可将外部光源经过光锥16后传送至复丝传像棒9的成像面17的传光部件；所述穿刺体固定设置在主镜体8前端；所述主镜体8的后端与目镜单元固连。

上述复丝传像棒 9 的成像面 17 与空心外管 11 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、分别设置在正向穿刺面 41 左右两侧的侧向穿刺面 44、设置在正向穿刺面 41 后方的辅助穿刺面 43，所述正向穿刺面 41 的穿刺角 α 的范围为： $11^{\circ} \sim 14^{\circ}$ ，所述背向穿刺面 42 的背向穿刺角 β 的范围为： $30^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，所述侧向穿刺面 44 的侧向穿刺角 $\delta 1$ 和 $\delta 2$ 的范围为： $11^{\circ} \sim 14^{\circ}$ ，侧向偏转角 $\phi 1$ 和 $\phi 2$ 的范围为： $60^{\circ} \sim 10^{\circ}$ ，所述辅助穿刺面 43 的辅助穿刺角 γ 的范围为： $40^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 。

上述传光部件包括传光光纤束 13；所述传光光纤束 13 的后端与光锥 16 的端面连接；所述传光光纤束 13 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，所述传光光纤束 13 的前端构成一个与复丝传像棒 9 的成像面 17 相适配的斜面；所述传光光纤束 13 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 31，其余部分填充有黑色环氧胶 30；

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 26 和信号处理单元 24 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 22；所述信号发射单元为内置信号发射单元 23 或外置信号发射单元 25。

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 26 和信号处理单元 24 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 22；所述信号发射单元为内置信号发射单元 23 或外置信号发射单元 25；

所述复丝传像棒的出像面 5 为斜面；

所述传光部件包括传光光纤束 13；所述传光光纤束 13 的后端开口于光锥 16 的端面，其前端与复丝传像棒 9 靠近出像面 5 一端的外圆侧面相胶合，其胶合角度与复丝传像棒 9 轴线相对于出像面 5 的光学反射线方向相一致；所述复丝传像棒 9 的成像面外圆周侧填充有黑色环氧胶 30；

所述目镜单元包括可将图像清晰成像至目镜 1 的转像镜头 4。

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 26 和信号处理单元 24 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 22；所述信号发射单元为内置信号发射单元 23 或外置信号发射单元 25；

所述传光部件包括传光光纤束 13 和半反半透方棱镜 6；所述传光光纤束 13 的后端开口于光锥 16 的端面，其前端与半反半透方棱镜 6 的侧端面相胶合；所述复丝传像棒 9 的出像面 5 与半反半透方棱镜 6 的上端面相胶合；所述复丝传像棒 9 的成像面外圆周侧填充有黑色环氧胶 30。

本实用新型优点在于：

1、本实用新型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，避免则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、本实用新型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，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，本实用新型可以解决穿刺造瘘时穿刺方向是否正好指向肾盏或肾盂，因此，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、本实用新型穿刺时复丝传像棒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。

4、本实用新型复丝传像棒端面和待观察组织良好接触后，无论端面是否与复丝传像棒中轴线垂直、无论端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，本实用新型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。

5、本实用新型照明效果好,没有影响观察效果的杂光。本实用新型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为本实用新型第一种穿刺内窥镜的结构示意图;

图2为本实用新型第二种穿刺内窥镜的结构示意图;

图3为本实用新型第三种穿刺内窥镜的结构示意图;

图4为本实用新型产品外形示意图;

图5a为本实用新型穿刺针的端部右视图;

图5b为本实用新型穿刺针的端部主视图;

图5c为本实用新型穿刺针的端部俯视图;

图5d为图5a沿A向的透视图;

图5e为图5a沿B向的透视图;

图6a为本实用新型第一种穿刺内窥镜的穿刺针的右视图;

图6a为本实用新型第一种穿刺内窥镜的穿刺针的主视图;

图7a为本实用新型第二种和第三种穿刺内窥镜的穿刺针的右视图;

图7b为本实用新型第二种和第三种穿刺内窥镜的穿刺针的主视图;

其中:1—目镜玻璃;2—目镜罩;3—目镜镜头;4—转像镜头;5—出像面;6—半反半透方棱镜;8—主镜体;9—复丝传像棒;10—置留管;11—空心外管;12—穿刺针;13—传光光纤束;14—光束夹头;15—光束接口;16—光锥;17—成像面;20—方位探测器;22—基套;23—内置信号发射单元;24—信号处理单元;25—外置信号发射单元;26—信号接收单元;30—黑色环氧胶;31—透明环氧胶;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

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，本实用新型采用以下三种结构方式可以解决这一问题。

如图 1、图 4、图 6a 和 6b 所示，本实用新型第一种经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜的结构包括主镜体 8、穿刺体、传像单元、照明单元和目镜单元，穿刺体包括穿刺针 12、置留管 10；穿刺针 12 包括空心外管 11，其前端部为带斜面的尖刺状；目镜单元包括目镜罩 2、目镜镜头 3 和目镜玻璃 1，所述目镜镜头 3 和目镜玻璃 1 设置在目镜罩 2 内，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 12 的空心外管 11 内部的复丝传像棒 9，复丝传像棒 9 的成像面 17 为斜面且与空心外管 11 的前端部构成实心尖刺；照明单元包括可与主镜体 8 连接的光束夹头 14、设置在光束夹头 14 上并可与外界光源连接的光束接口 15、设置在光束接口 15 内的光锥 16、可将外部光源经过光锥 16 后传送至复丝传像棒 9 的成像面 17 的传光部件；传光部件包括传光光纤束 13；传光光纤束 13 的后端与光锥 16 的端面连接，其前端比复丝传像棒 9 短且以月牙状分布在复丝传像棒 9 的周围，传光光纤束 13 的前端构成的斜面与复丝传像棒 9 的成像面 17 保持大约相同的斜角；传光光纤束 13 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 31，其余部分涂有黑色环氧胶 30；穿刺体固定设置在主镜体 8 前端；主镜体 8 的后端与目镜单元固连。

参见图 1，为了实现穿刺定向，第一种结构的穿刺内窥镜还可包括方位探测器 20，方位探测器 20 可采用超声波探测器、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 26 和信号处理单元 24 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 22；信号发射单元为内置信号发射单元 23 或外置信号发射单元 25。

在图 1 中，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，将传光光纤束 13 用黑色环氧胶 30 排丝在其一圈，光纤端部清除黑胶，暴露端面以保证出光，光纤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 11 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 30 排丝固定，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；光纤与复丝传像棒 9

斜面保持一致的斜角，其前端用透明环氧胶 31 点胶一圈(较小的宽度)，这样向视场的光分量可以均匀进入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 30 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。

图 2、图 4、图 7a 和图 7b 是本实用新型第二种经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜，包括方位探测器 20、主镜体 8、穿刺体、传像单元、照明单元和目镜单元，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 26 和信号处理单元 24 以及设置在主镜体 8 外圆周用于绝缘的基套 22；所述信号发射单元为内置信号发射单元 23 或外置信号发射单元 25；复丝传像棒的出像面 5 为斜面；传光部件包括传光光纤束 13；传光光纤束 13 的后端开口于光锥 16 的端面，其前端与复丝传像棒 9 靠近出像面 5 一端的外圆侧面相胶合，其胶合角度与复丝传像棒 9 轴线相对于出像面 5 的光学反射线方向相一致；复丝传像棒 9 的成像面外圆周侧填充有黑色环氧胶 30；目镜单元包括可将图像清晰成像至目镜 1 的转像镜头 4。其余结构与第一种结构内窥镜类似。

在图 2 中，将复丝传像棒 9 的出像面 5 磨 45 度角并精抛至光学镜面，在复丝传像棒 9 轴线与此斜面形成的反射角方向粘合一传光光纤束 13，不再进入空心外管 11，此时引入照明光，复丝传像棒 9 的内斜面形成一个沿其轴向向下的反射，从而照亮穿刺针 12 头部接触面的表面，照明光的另一部分会透过复丝传像棒 9 斜面沿原方向出射，因此内窥镜主镜体 8 及其装配的相关件应留出出射光缺口，并处理成黑色，以避免反射杂光进入后续光学系统。但此种应用需要注意的是：由于复丝传像棒 9 出像面 5 为斜面，但其出像方向不发生改变，目镜罩 2 仍需置放在轴线上，无法放置与斜面垂直的方向。目镜罩 2 的景深较短，无法将斜面在整个轴向范围内的图像清晰地成像，因此需要在复丝传像棒 9 和目镜罩 2 之间设置一个景深和放大倍数足够匹配的转像镜头 4，从而确保斜面图像能够由目镜罩 2 清晰成像。由于引入了这个转像镜头 4，系统的综合分辨率较前一种应用实例要低，但由于不引入传光光纤束 13，在空心外管 11 外径相同的情况下，其视场范围可以相对地得以扩大。

图 3、图 4、图 7a 和图 7b 是本实用新型第三种经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜，包括方位探测器 20、主镜体 8、穿刺体、传像单元、照明单元和目镜单元，传光部件包括传光光纤束 13 和半反半透方棱镜 6；传光光纤束 13 的后端开口于光锥 16 的端面，其前端与半反半透方棱镜 6 的侧端面

相胶合；复丝传像棒 9 的出像面 5 与半反半透方棱镜 6 的上端面相胶合；复丝传像棒 9 的成像面外圆周侧填充有黑色环氧胶 30。其余部件与第一种结构内窥镜类似。

在图 3 中，在复丝传像棒 9 的出像面 5 粘接一个由二个直角棱镜胶合在一起的半反半透方棱镜 6，其中一个直角棱镜的斜面镀有半反半透膜层（允许光线部分透射部分反射的膜层），在复丝传像棒 9 轴线与此斜面形成的反射角方向粘合一传光光纤束 13，不再进入空心外管 11，此时引入照明光，半反半透方棱镜 6 斜面形成一个沿其轴向向下的反射，从而照亮穿刺针 12 头部接触面的表面，照明光的另一部分会透过半反半透方棱镜 6 斜面沿原方向出射，因此内窥镜主镜体 8 及其装配的相关件应留出出射光缺口，并处理成黑色，以避免反射杂光进入后续光学系统，半反半透方棱镜 6 的相应部分应使用黑色环氧胶进行良好封闭，以避免杂光对像质的干扰。采用这一结构的最主要问题在于复丝传像棒 9 出像面和半反半透方棱镜 6 的胶合面会产生一个强烈地反光，从而将有效图像湮没，肉眼将无法直接观察到图像，由于这一反光是与照明光源的光强成正比的一个噪声源，只要对每一支装配好的内窥镜进行事先测量和校对，一般是在 CCD 图像探测器的处理电路中采用噪声消除技术，从而大幅提高信噪比，提取出有效的图像信号，显示在监视器中。使用这一技术，由于存在反射噪声源，以及半反半透膜会将一部分有效的图像信号反射掉，因此图像的亮度与锐度相对会低，噪声消除不彻底会降低系统的分辨率，但由于不引入传光光纤束 13，在空心外管 11 外径相同的情况下，其视场范围可以相对地得以扩大。

参见图 5a 至图 5e，以上各种结构的穿刺内窥镜复丝传像棒 9 的成像面 17 与空心外管 11 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、分别设置在正向穿刺面 41 左右两侧的侧向穿刺面 44、设置在正向穿刺面 41 后方的辅助穿刺面 43，正向穿刺面 41 的穿刺角 α 的范围为： $11^{\circ} \sim 14^{\circ}$ ，背向穿刺面 42 的背向穿刺角 β 的范围为： $30^{\circ} \sim 5^{\circ}$ ，侧向穿刺面 44 的侧向穿刺角 δ_1 和 δ_2 的范围为： $11^{\circ} \sim 14^{\circ}$ ，侧向偏转角 φ_1 和 φ_2 的范围为： $60^{\circ} \sim 10^{\circ}$ ，辅助穿刺面 43 的辅助穿刺角 γ 的范围为： $40^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 。

在内窥镜的主镜体 8 上设计有接受传光的光束接口 15，可以和外接冷光源通过导光束连接起来。

本实用新型部分结构的参数如下：复丝传像棒单丝直径： $4 \sim 12\mu\text{m}$ ；当单丝直径较小时，分辨率高，成本较贵，当穿刺针一次性使用时，复丝传像棒选择塑料像纤，单丝直径为 $12\mu\text{m}$ ，分辨率相对较低，但价格便宜，适宜作为一次性穿刺针的首选器件。空心外管 11 直径 d ： $\varnothing 0.5 \sim 4.0\text{mm}$ ；空心外管 11 使用硬度

较高、耐磨损的不锈钢材料(如 4Cr13 或 3Cr13 等),这样可以保证内窥镜的反复使用,但这也有一定的时限,当针尖钝化时,可以由专业人员对针尖部进行适当研磨抛光,从而恢复其锐度。如果空心外管 11 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 11 长度 L : 80~220mm; 置留管 10 直径 D : $\varnothing 0.8 \sim 4.2\text{mm}$; 置留管 10 长度 l : 70~210mm; 穿刺角 α : $11^\circ \sim 14^\circ$; 背向穿刺角 β : $30^\circ \sim 5^\circ$; 辅助穿刺角 γ : $40^\circ \sim 10^\circ$; 侧向穿刺角 δ_1 和 δ_2 : $11^\circ \sim 14^\circ$; 侧向偏转角 φ_1 和 φ_2 : $60^\circ \sim 10^\circ$ 。

本实用新型原理:与经典内窥镜的成像原理与结构不同,本实用新型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 4~12 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,也就是本实用新型所谓的“贴附观察式”。同时,由于穿刺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 9 的观察面,因此本实用新型采用如图 6 或图 7 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，将传光光纤束 13 用黑色环氧胶 30 排丝在其一圈，光纤端部清除黑胶，暴露端面以保证出光，光纤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 11 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。之所以用黑色环氧胶 30 排丝固定，是因为照明光线在向目镜 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；光纤与复丝传像棒 9 斜面保持一致的斜角，其前端用透明环氧胶 31 点胶一圈(较小的宽度)，这样向视场的光分量可以均匀进入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 30 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。

探测器设置在基套 22 上，以确保符合 GB9706.1-2007 强制性标准的要求。探测器的测量基准轴线与穿刺针 12 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。测量原理是：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，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。

本实用新型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，与本实用新型无关。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。

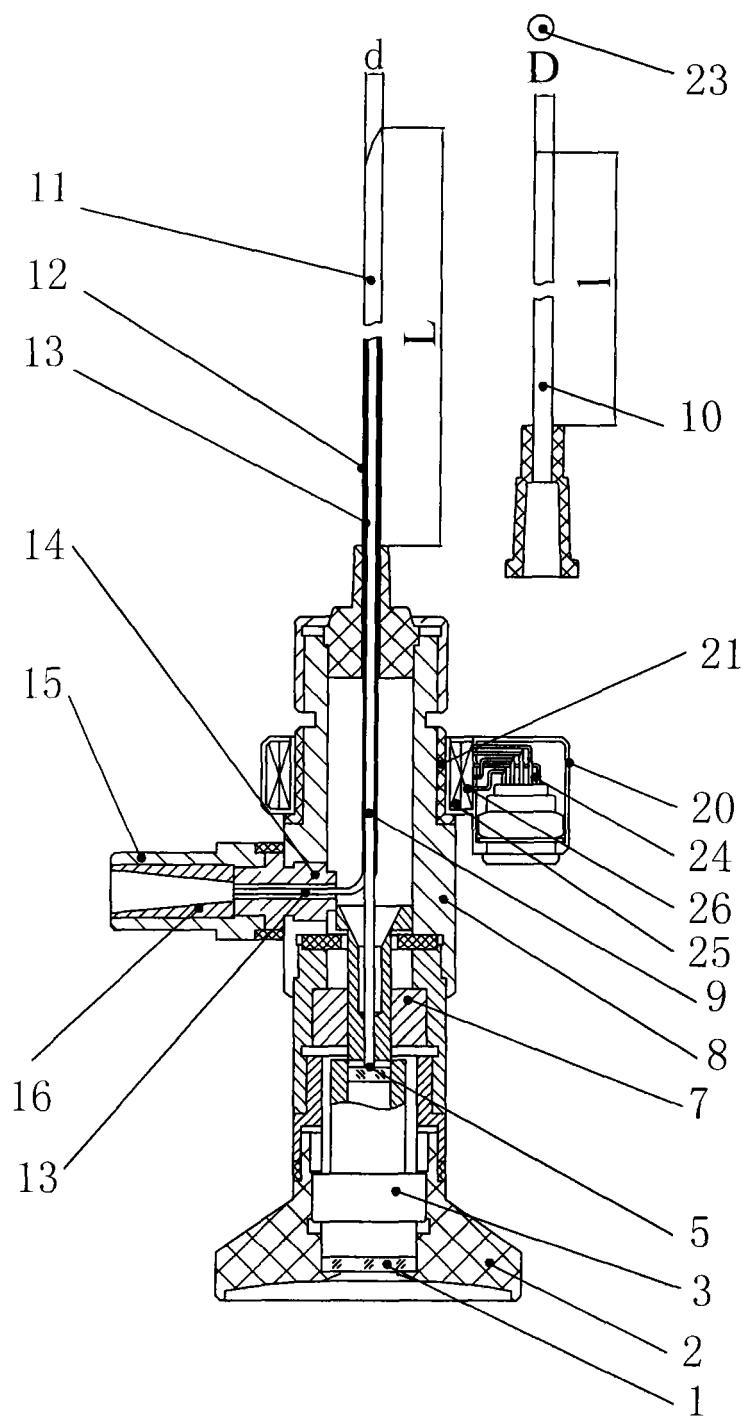


图1

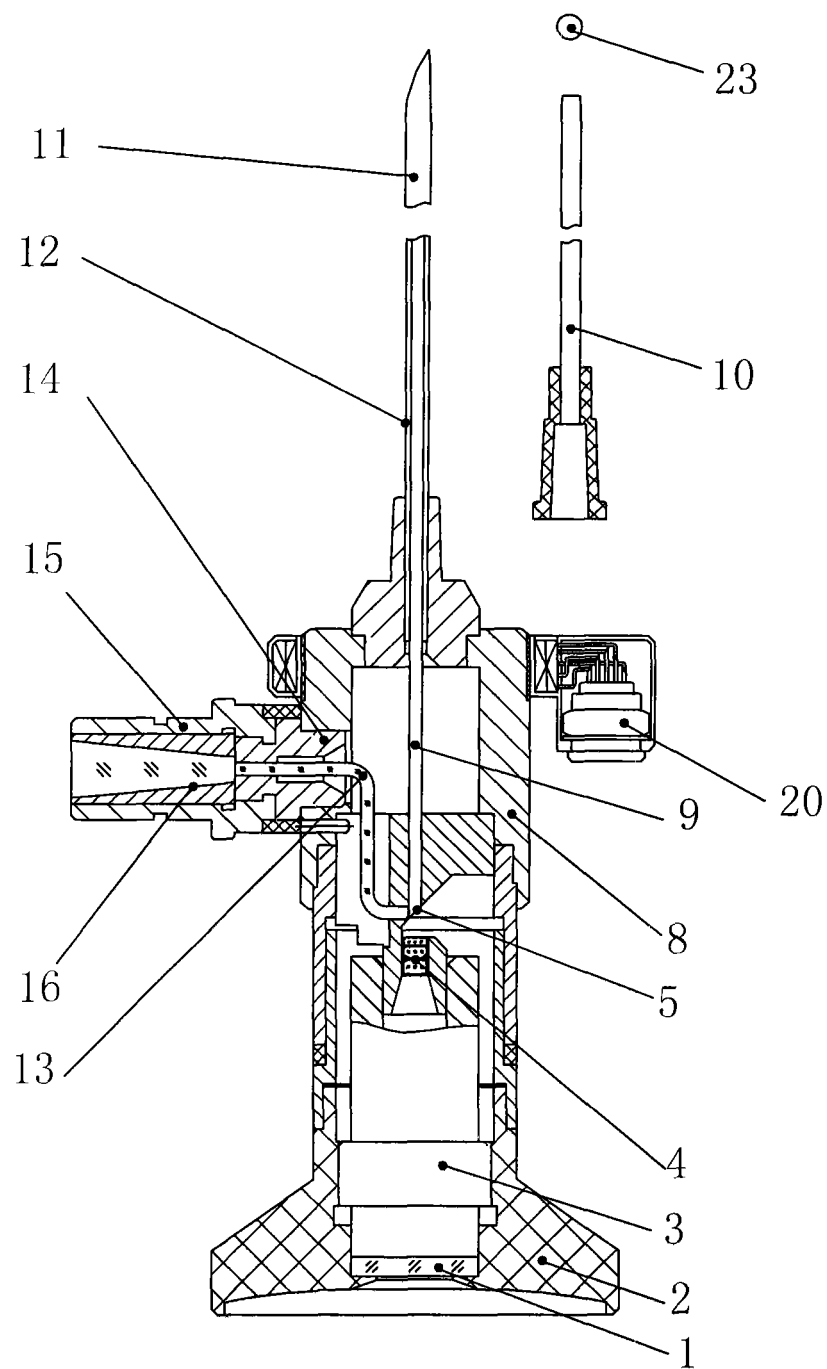


图2

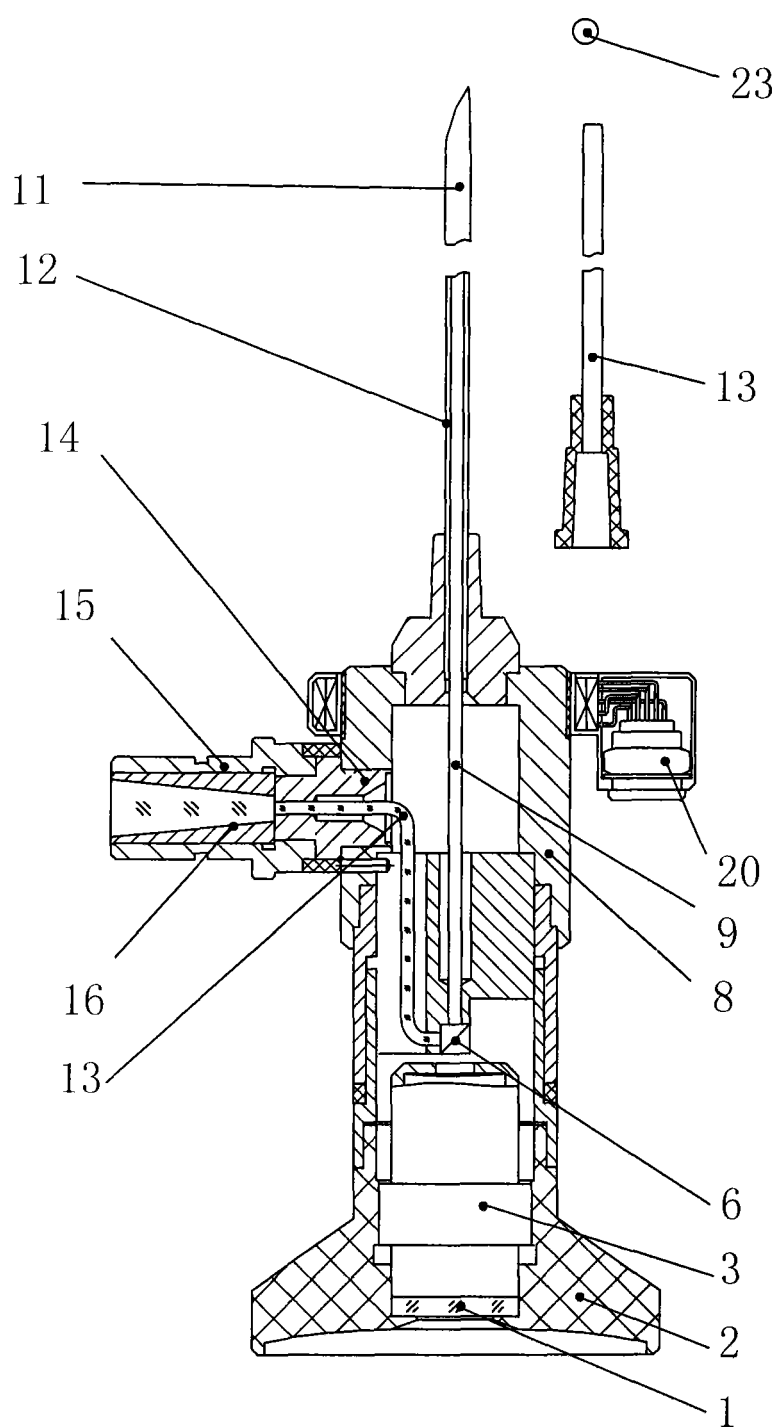


图3

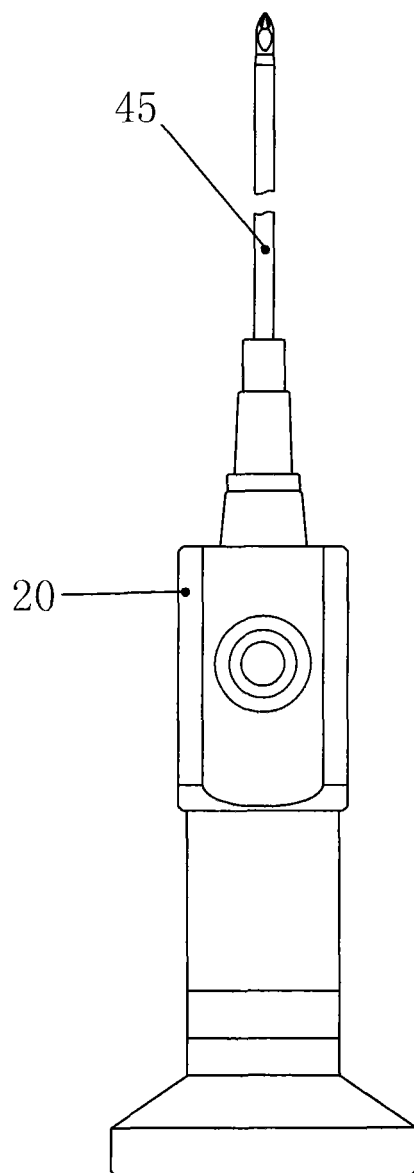


图4

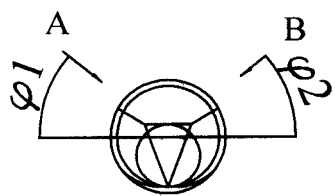


图5a

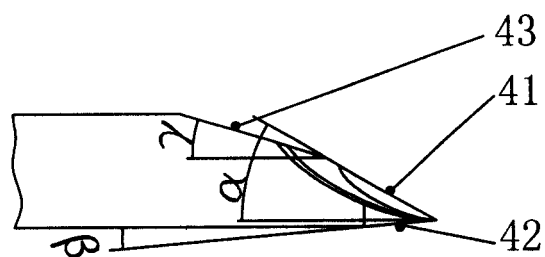


图5b

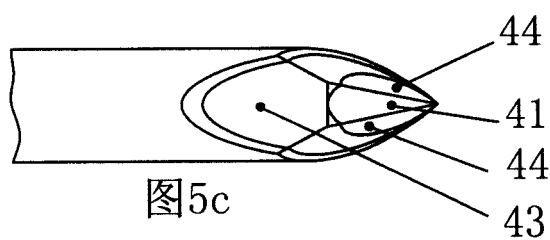


图5c

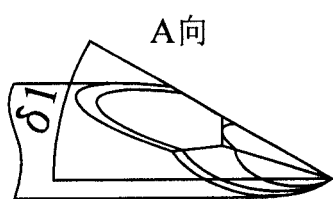


图5d

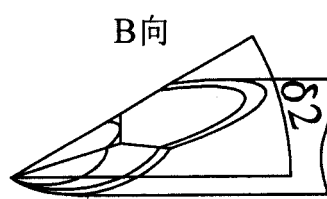


图5e

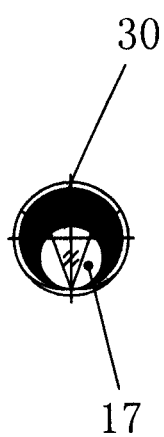


图6a

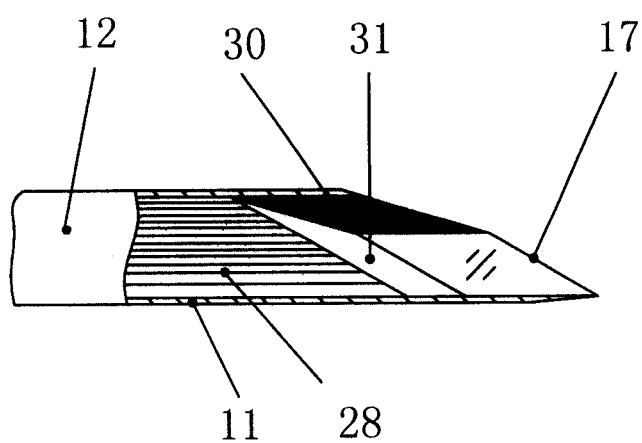


图6b

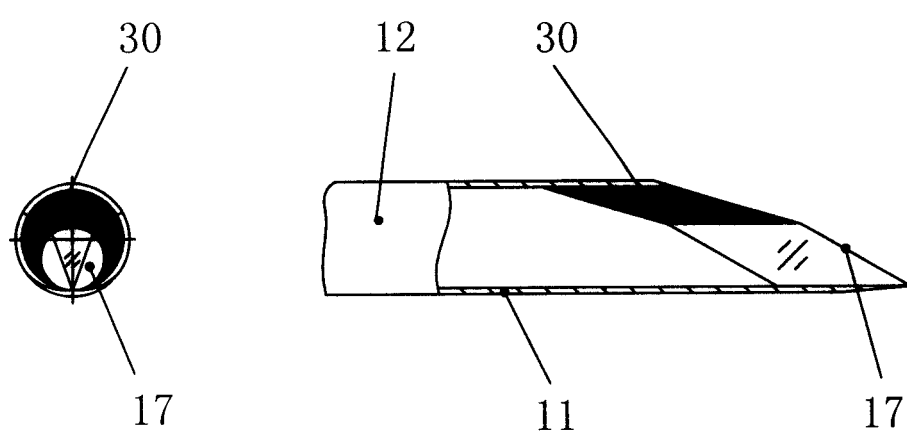


图7

专利名称(译)	经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜		
公开(公告)号	CN201286740Y	公开(公告)日	2009-08-12
申请号	CN200820221800.6	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	李小刚 骆永明 吕建成 姚胜利 曾光锡 马福新 薛蔚 冷静 吕坚伟 潘家骅 吴士良		
发明人	李小刚 骆永明 吕建成 姚胜利 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		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及经皮肾取石术用穿刺定向的贴附观察式穿刺内窥镜，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、安全性不高的技术问题。包括主镜体、传像单元、照明单元、目镜单元、穿刺体，穿刺体包括穿刺针、置留管；目镜单元包括目镜罩、目镜镜头和目镜玻璃；传像单元包括设置在穿刺针的空心外管内部的复丝传像棒；照明单元包括可与主镜体连接的光束夹头、设置在光束夹头上并可与外界光源连接的光束接口、设置在光束接口内的光锥、可将外部光源经过光锥后传送至复丝传像棒的成像面的传光部件；穿刺体固定设置在主镜体前端。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。

