



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105555201 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 04

(21) 申请号 201580001884. 5

代理人 刘新宇 张会华

(22) 申请日 2015. 05. 22

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 10/04(2006. 01)

2014-161576 2014. 08. 07 JP

A61B 8/12(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 03. 15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2015/064734 2015. 05. 22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02016/021275 JA 2016. 02. 11

(71) 申请人 奥林巴斯株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 上道克次 菊地康彦 佐藤由纪夫

永松龙司 往西康至 坂本雄次

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所(普通合伙) 11277

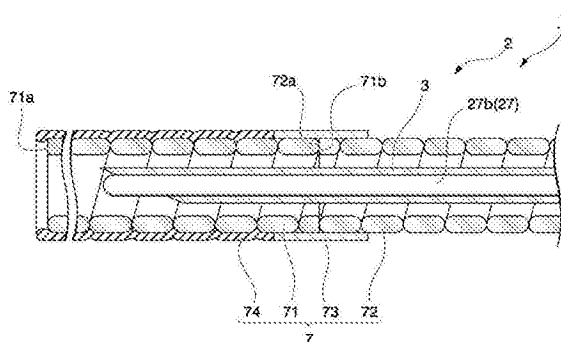
权利要求书1页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

超声波活检针

(57) 摘要

本超声波活检针包括:护套,其贯穿于超声波内窥镜的通道;针管,其以能够进退的方式贯穿于所述护套;以及操作部,其连接于所述护套的基端,且用于进退操作所述针管,所述护套具有伸长抑制部,在所述护套的顶端位于所述超声波内窥镜的光学摄像机构的视野内的状态下,该伸长抑制部位于比所述超声波内窥镜的弯曲部基端靠顶端侧的位置,所述伸长抑制部由金属制的线圈形成,所述线圈的外径与所述通道的内径之比处于 $1.0:0.84 \sim 1.0:0.96$ 的范围内,所述线圈的初始张力为 $2.0[\text{N}]$ 以上,该伸长抑制部用于抑制护套的伴随着所述针管的进退的伸长。



1. 一种超声波活检针,其中,该超声波活检针包括:

护套,其贯穿于超声波内窥镜的通道;

针管,其以能够进退的方式贯穿于所述护套;以及

操作部,其连接于所述护套的基端,且用于进退操作所述针管,

所述护套具有伸长抑制部,在所述护套的顶端位于所述超声波内窥镜的光学摄像机构的视野内的状态下,该伸长抑制部位于比所述超声波内窥镜的弯曲部基端靠顶端侧的位置,

所述伸长抑制部由金属制的线圈形成,所述线圈的外径与所述通道的内径之比处于 $1.0:0.84\sim 1.0:0.96$ 的范围内,所述线圈的初始张力为 $2.0\text{[N]}$ 以上,该伸长抑制部用于抑制护套的伴随着所述针管的进退的伸长。

2. 根据权利要求1所述的超声波活检针,其中,

所述护套在所述护套的全长上由所述线圈形成。

3. 根据权利要求1所述的超声波活检针,其中,

所述线圈具有:

金属线材;以及

树脂覆层,其覆盖所述金属线材。

4. 根据权利要求3所述的超声波活检针,其中,

所述树脂覆层的厚度为 $0.15\text{mm}\sim 0.2\text{mm}$ 。

5. 根据权利要求1所述的超声波活检针,其中,

所述通道的内径为 $2.0\text{mm}\sim 2.2\text{mm}$ ,

在所述通道的顶端侧形成有倾斜部,该倾斜部被固定为用于使所述超声波活检针相对于所述超声波内窥镜的振子倾斜并突出的角度,

所述针管相对于所述护套的最大移动量为所述护套的全长的5%以上的长度。

## 超声波活检针

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种与超声波内窥镜一起使用的活检针。

[0002] 本申请基于2014年8月7日在日本提出申请的特愿2014-161576号要求优先权，并将其内容引用于此。

### 背景技术

[0003] 以往，公知有提取微量的生物体组织并在显微镜下进行观察的、被称作活检的检查方法。在提取脏器等深部的组织的情况下，借助于光学内窥镜的观察较困难，因此有时利用超声波内窥镜等获取该脏器的超声波断层图像，在超声波观察下向该脏器刺入活检针而提取组织。在使用超声波内窥镜高精度地获取组织的超声波图像时，需要预先使超声波内窥镜的超声波振子可靠地接触对象组织。

[0004] 例如，在专利文献1中公开了一种能够与超声波内窥镜一起使用的穿刺针。另外，在专利文献2中公开了一种为了谋求贯穿有穿刺针的筒的挠性的降低及伸缩率的降低而将树脂与金属编织物相组合的技术。

[0005] 现有技术文献

[0006] 专利文献

[0007] 专利文献1：日本特开2001-120557号公报

[0008] 专利文献2：日本特开平9-131399号公报

### 发明内容

[0009] 发明要解决的问题

[0010] 呼吸器官用内窥镜比消化器官用内窥镜细径。因此，在呼吸器官用内窥镜中能动地进行弯曲动作的弯曲部的弯曲力量比消化器官用内窥镜的弯曲部的弯曲力量弱。为了防止在活检针插入到呼吸器官用内窥镜内时呼吸器官用内窥镜的弯曲能力降低，应用于呼吸器官用内窥镜的活检针的护套要求有挠性。

[0011] 但是，由于挠性较高的护套一般也富有伸缩性，因此在应用于特别细径且无力的呼吸器官用内窥镜的超声波活检针中同时实现护套的伸长的抑制与护套的挠性的提高是较困难的。若在活检针穿刺时产生挠性较高的护套的伸长，则护套向内窥镜的顶端突出与伸长相应的量，突出的护套会按压组织。在该情况下，由于组织与超声波振子之间的距离分开，因此超声波图像变得不清楚。

[0012] 本发明是鉴于上述问题而做成的，其目的在于同时实现抑制护套的伴随着针管的进退的伸长与提高护套的挠性。

[0013] 用于解决问题的方案

[0014] 根据本发明的第一技术方案，超声波活检针包括：护套，其贯穿于超声波内窥镜的通道；针管，其以能够进退的方式贯穿于所述护套；以及操作部，其连接于所述护套的基端，且用于进退操作所述针管，所述护套具有伸长抑制部，在所述护套的顶端位于所述超声波

内窥镜的光学摄像机构的视野内的状态下,该伸长抑制部位于比所述超声波内窥镜的弯曲部基端靠顶端侧的位置,所述伸长抑制部由金属制的线圈形成,所述线圈的外径与所述通道的内径之比处于 $1.0:0.84\sim 1.0:0.96$ 的范围内,所述线圈的初始张力为 $2.0\text{[N]}$ 以上,该伸长抑制部用于抑制护套的伴随着所述针管的进退的伸长。

[0015] 根据本发明的第二技术方案,也可以是,在上述第一技术方案的超声波活检针中,所述护套在所述护套的全长上由所述线圈形成。

[0016] 根据本发明的第三技术方案,也可以是,在上述第一技术方案的超声波活检针中,所述线圈具有:金属线材;以及树脂覆层,其覆盖所述金属线材。

[0017] 根据本发明的第四技术方案,也可以是,在上述第三技术方案的超声波活检针中,所述树脂覆层的厚度为 $0.15\text{mm}\sim 0.2\text{mm}$ 。

[0018] 根据本发明的第五技术方案,也可以是,在上述第一技术方案的超声波活检针中,所述通道的内径为 $2.0\text{mm}\sim 2.2\text{mm}$ ,也可以是,在所述通道的顶端侧形成有倾斜部,该倾斜部被固定了用于使所述超声波活检针相对于所述超声波内窥镜的振子倾斜并突出的角度,也可以是,所述针管相对于所述护套的最大移动量为所述护套的全长的 $5\%$ 以上的长度。

[0019] 发明的效果

[0020] 根据上述各个技术方案的超声波活检针,能够同时实现抑制护套的伴随着针管的进退的伸长与提高护套的挠性。

## 附图说明

[0021] 图1是具有本发明的一实施方式的超声波活检针的活检系统的整体图。

[0022] 图2是与本发明的一实施方式的超声波活检针相组合的超声波内窥镜的顶端部分的剖视图。

[0023] 图3是本发明的一实施方式的超声波活检针的顶端部分的剖视图。

[0024] 图4是表示本发明的一实施方式的超声波活检针安装于该超声波内窥镜的状态的剖视图。

[0025] 图5是表示本发明的一实施方式的超声波活检针的局部剖视图。

[0026] 图6是表示本发明的一实施方式的超声波活检针的操作部的图。

[0027] 图7是表示本发明的一实施方式的超声波活检针与该超声波内窥镜之间的安装状态的立体图。

[0028] 图8是表示本发明的一实施方式的超声波活检针的作用的说明图。

[0029] 图9是表示本发明的一实施方式的超声波活检针的作用的说明图。

[0030] 图10是表示本发明的一实施方式的超声波活检针的作用的说明图。

[0031] 图11是用于比较本发明的实施例1、实施例2以及比较例1中的不良率的图表。

[0032] 图12是用于比较本发明的实施例1、实施例2以及比较例1中的护套的伸长量的图表。

## 具体实施方式

[0033] (第1实施方式)

[0034] 说明本发明的一实施方式。图1是表示具有活检针1和超声波内窥镜100的本实施

方式的活检系统150的概略结构的图。图2是作为活检系统150的内窥镜的超声波内窥镜100的顶端部分的剖视图。

[0035] 图1所示的本实施方式的超声波活检针1(以下,简称作“活检针1”。)是作为活检系统150的一部分与超声波内窥镜100相组合而使用于活检的穿刺针。

[0036] 首先,说明与本实施方式的活检针1一起使用的内窥镜的一例。另外,能够与本实施方式的活检针一起使用的内窥镜的结构并不特别限定。

[0037] 本实施方式中例示的超声波内窥镜100是假定为了进行针对呼吸器官的诊断、治疗而应用的细径的内窥镜。超声波内窥镜100包括插入部101、操作部109、通用线缆112、光源装置113、光学观察部114以及超声波观察部115。插入部101从顶端向体内插入。操作部109安装于插入部101的基端。通用线缆112的一端连接于操作部109的侧部。光源装置113借助分支线缆112a连接于通用线缆112的另一端。光学观察部114借助分支线缆112b连接于通用线缆112的另一端。超声波观察部115借助分支线缆112c连接于通用线缆112的另一端。

[0038] 插入部101从顶端侧依次排列设有顶端硬质部102、弯曲部105以及挠性管部106。

[0039] 顶端硬质部102包括用于进行光学观察的光学摄像机构103和用于进行超声波观察的超声波扫描机构104。

[0040] 光学摄像机构103包括摄像光学系统、CCD、CMOS等图像传感器以及CPU等未图示的各种结构。摄像光学系统的视野朝向顶端硬质部102的斜前方。图像传感器检测经由摄像光学系统入射的被摄体的像。CPU控制图像传感器的动作。

[0041] 超声波扫描机构(探头)104包括用于出射、接收超声波的未图示的超声波振子。超声波扫描机构104利用超声波振子接收超声波振子发出的超声波抵达观察对象而反射的反射波,并将基于超声波振子接收到的超声波的信号向超声波观察部115输出。本实施方式的超声波扫描机构104是为了获取成为活检对象的组织的超声波图像、而且在活检的手法的过程中获取针管3的超声波图像而使用的。

[0042] 弯曲部105形成为筒状,是通过在操作部109中对固定于弯曲部105的顶端105a(参照图4)并延伸至操作部109的未图示的角度操作线进行牵引操作而能够向预定的方向弯曲的能动弯曲部。本实施方式的弯曲部105能够沿着超声波的扫描方向向两个方向弯曲。

[0043] 在本实施方式中,例如为了进行呼吸器官的治疗而使用了插入部的外径较细且能够向两个方向弯曲的内窥镜,但是在进行例如消化器官的处理的情况等时,也可以使用外径较粗、但操作自由度较高的能够向4个方向弯曲的内窥镜。

[0044] 挠性管部106是为了能够在管腔组织内、体腔内将顶端硬质部102引导到期望的位置而形成得柔软的筒状构件。

[0045] 在弯曲部105与挠性管部106的各自的内部设有通道107和用于进行送气送水、抽吸等的未图示的管路。

[0046] 图1和图2所示的通道107是供活检针1贯穿的筒状部。

[0047] 通道107的一端在顶端硬质部102的顶端部附近开口,通道107的另一端在操作部109的顶端侧的侧面开口。在通道107的另一端固定有形成凸缘状的基端管头108。在基端管头108上能够固定与超声波内窥镜100一起使用的活检针1。本实施方式的通道107的内径为2.0mm~2.2mm。本实施方式中的通道107的内径小于消化器官用的内窥镜中的通道的内径。

[0048] 如图2所示,通道107具有倾斜部107a、角度管107b以及通道管107c。倾斜部107a在顶端硬质部102内相对于插入部101的轴线C1倾斜。角度管107b连接于倾斜部107a的基端。通道管107c连接于角度管107b的基端。

[0049] 倾斜部107a通过在顶端硬质部102上形成有以相对于插入部101的轴线C1倾斜的直线为中心线的通孔而设于顶端硬质部102。形成于倾斜部107a的通孔的中心线C2位于超声波扫描机构104的扫描面所包括的位置。因此,在活检针1贯穿于倾斜部107a时,倾斜部107a能够将活检针1的针管3(参照图4)向上述扫描面进行引导并使针管3相对于超声波扫描机构104的振子倾斜地突出。

[0050] 倾斜部107a的中心线C2相对于插入部101的轴线C1的倾斜角度与成为处理对象的部位等相对地适当地设定较好。在本实施方式中,倾斜部107a的中心线C2相对于插入部101的轴线C1倾斜为针管3成为向能够获取为超声波图像的方向突出的角度(例如 $23^{\circ} \sim 28^{\circ}$ )。

[0051] 角度管107b是具有预定的角度并呈弯折或弯曲的形状的管。角度管107b能够使从通道管107c向倾斜部107a引导的活检针1的顶端的方向向沿着倾斜部107a的中心线C2的方向变化。角度管107b连结倾斜部107a与通道管107c。在本实施方式中,角度管107b呈以一定的曲率弯曲的弧状。

[0052] 通道管107c在顶端硬质部102的基端附近以与插入部101的轴线C1方向平行的方向朝向插入部101的顶端侧开口,并与插入部101的轴线C1大致平行地向插入部101的基端侧延伸且固定于基端管头108。

[0053] 图1所示的操作部109具有形成为能够由使用超声波内窥镜100的手术者握在手中的外表面。操作部109包括弯曲操作机构110和多个开关111。弯曲操作机构110能够牵引角度操作线而使弯曲部105进行弯曲动作。多个开关111经由管路进行送气、送水或抽吸。

[0054] 光源装置113是用于发出供光学摄像机构103进行摄像的照明光的装置。

[0055] 光学观察部114构成为将利用光学摄像机构103的图像传感器拍摄到的映像放映到监视器116。

[0056] 超声波观察部115接收从超声波扫描机构104输出的信号,根据接收到的信号生成图像并放映到监视器116。

[0057] 接着,说明活检针1的结构。图3是活检针1的顶端部分的剖视图。图4是表示活检针1安装于超声波内窥镜100的状态的剖视图。图5是表示活检针1的局部剖视图。图6是表示活检针1的操作部8的图。

[0058] 如图1和图3所示,活检针1包括用于向体内插入的插入体2、用于操作插入体2的操作部(处理器具操作部)8以及通管丝(芯轴)27。

[0059] 插入体2是能够以能够自超声波内窥镜100的插入部101的顶端突出的方式安装于通道107的纵长构件。插入体2包括针管3和供针管3贯穿于内部的筒状的护套7。

[0060] 针管3是具有顶端和基端、并被操作部8进退操作的22G的筒状构件。

[0061] 作为针管3的材质,也可以是具有挠性、并且具有即使因外力而弯曲也容易地恢复为直线状态的弹性的材质。例如,作为针管3的材料,能够采用不锈钢合金、镍钛合金、钴铬合金等合金材料。

[0062] 在针管3的顶端形成有开口31。开口31形成为能够向组织穿刺针管3那样的锐利的

形状。另外,开口31向针管3的内部抽吸组织。

[0063] 设于针管3的顶端的开口31通过相对于自身的轴线X1倾斜地切掉用于形成针管的管状构件的顶端而形成,为了能够刺入生体组织而形成得锐利。开口31的具体形状考虑到成为对象的组织等而从公知的各种形状中适当地选择较好。

[0064] 如图3所示,护套7具有构成护套7的顶端部分的顶端线圈71、构成护套7的基端部分的基端线圈72、连接部73以及树脂覆层74。

[0065] 顶端线圈71由截面四边形的金属线材形成,并成形为线圈状。顶端线圈71的金属线材的截面形状例如是厚度 $0.20 \pm 0.01\text{mm}$ 、宽度 $0.65\text{mm}$ 的长方形。

[0066] 顶端线圈71的内径为 $\phi 1.10\text{mm}$ 。顶端线圈71的外径与通道107的内径之比处于 $1.0:0.84 \sim 1.0:0.96$ 的范围内。顶端线圈71的初始张力为 $2.0[\text{N}]$ 以上。

[0067] 顶端线圈71在护套7的顶端部分成为抑制护套7向中心线方向的伸长的伸长抑制部。

[0068] 基端线圈72由截面四边形的金属线材形成,并成形为线圈状。基端线圈72的金属线材的截面形状例如是厚度 $0.23 \pm 0.01\text{mm}$ 、宽度 $0.60\text{mm}$ 的长方形。

[0069] 基端线圈72的内径为 $\phi 1.10\text{mm}$ 。基端线圈72的外径与通道107的内径之比处于 $1.0:0.66 \sim 1.0:0.84$ 的范围内。基端线圈72的初始张力为 $5.0[\text{N}]$ 以上。

[0070] 另外,本实施方式中的护套7的尺寸及其他具体的设计值终归是具体的例示。

[0071] 连接部73是用于连接顶端线圈71与基端线圈72的筒状构件。连接部73通过钎焊而分别固定于顶端线圈71的基端部分与基端线圈72的顶端部分。

[0072] 树脂覆层74以覆盖顶端线圈71的外周的方式安装于顶端线圈71。树脂覆层74的厚度为 $0.15\text{mm} \sim 0.2\text{mm}$ 。树脂覆层74由在成形顶端线圈71之后覆盖并紧贴于顶端线圈71的例如热收缩管构成。

[0073] 树脂覆层74的内表面成为仿照于顶端线圈71的外表面形状的形状。在本实施方式中,树脂覆层74的内表面不会进入因将顶端线圈71呈线圈状缠绕而相邻的部分的间隙内。

[0074] 另外,树脂覆层74的内表面未固定于顶端线圈71。即,树脂覆层74在欲使树脂覆层74自身变得比顶端线圈71的外径小的收缩力的作用下卡合于顶端线圈71的外表面。因而,树脂覆层74的内表面的一部分能够在顶端线圈71弯曲变形时自顶端线圈71的金属线材的外表面离开并伸缩。

[0075] 树脂覆层74的外表面具有与顶端线圈71的外表面形状相对应的凹凸形状。另外,树脂覆层74的外表面形状并不特别限定。

[0076] 由于树脂覆层74设于顶端线圈71,因此护套7中的顶端线圈71部分的外径处于 $\phi 1.7\text{mm} \sim 1.9\text{mm}$ 的范围。

[0077] 如图5和图6所示,操作部8包括操作主体9、设于操作主体9的顶端侧的护套调节器18以及设于操作主体9的基端侧的针滑动件23。

[0078] 操作主体9例如由ABS树脂等形成,具有能够供针管3和护套7贯穿的管腔。操作主体9的顶端侧向形成为管状的护套调节器18插入。操作主体9的基端侧向形成为管状的针滑动件23插入。操作主体9与护套调节器18之间以及操作主体9与针滑动件23之间通过形成于外周面的未图示的槽或凸部等相互卡合而能够抑制绕轴线的相对旋转并且能够沿轴线方向进行滑动。

[0079] 在护套调节器18的顶端部设有能够相对于超声波内窥镜100的基端管头108拆装的滑动锁51。通过使滑动锁51沿与操作部8的轴线正交的方向滑动而与基端管头108相卡合,从而能够将操作部8固定于超声波内窥镜100。在滑动锁51的顶端侧设有具有一对壁部52a、52b的支承件(固定部)52。支承件52固定于护套调节器18。支承件52的一对壁部52a、52b大致平行,一对壁部52a、52b之间的距离被设定为超声波内窥镜100的操作部109的顶端侧不会晃动地被收纳的程度的值。

[0080] 自护套调节器18的顶端部突出有例如不锈钢制的支承管53。在将活检针1安装于超声波内窥镜100时,支承管53的顶端部向通道107内插入。支承管53插入于操作主体9内。在针滑动件23相对于操作主体9前进至极限的状态下,支承管53的基端位于比针滑动件23的顶端靠基端侧的位置(例如图6所示的位置P1)。护套7贯穿于支承管53内,护套7的基端部自支承管53的基端突出并通过粘接等固定于操作主体9。

[0081] 在护套调节器18上安装有固定螺钉54。固定螺钉54贯穿护套调节器18并嵌合于设于操作主体9的未图示的螺纹孔。若相对于操作主体9拧入固定螺钉54,则护套调节器18按压于操作主体9而能够将护套调节器18与操作主体9之间固定得无法滑动。通过使护套调节器18与操作主体9之间的位置关系发生变化,从而能够调节将操作部8固定于超声波内窥镜100时的、护套7自通道107突出的突出长度,能够利用固定螺钉54固定该突出长度。

[0082] 如图1所示,固定螺钉54的轴线也可以配置为朝向收纳于支承件52的操作部109的轴线。由此,在使操作部8位于正面时,固定螺钉54不会向左右偏移,因此不用手术者的惯用手就能够容易地进行操作。如果固定螺钉54的轴线朝向收纳于支承件52的操作部109的轴线,则即使固定螺钉54朝向与图1相反侧进行安装,也能够获得大致相同的效果。

[0083] 在护套调节器18的顶端部的外周面上,为了使手术者易于把持而设有凹凸。

[0084] 针滑动件23固定于针管3的基端。另外,针滑动件23以能够相对于操作主体9移动的方式连结于操作主体9。

[0085] 针管3的基端侧自护套7的基端突出并固定于针滑动件23。因此,通过使针滑动件23相对于操作主体9进行滑动,从而能够使针管3自护套7的顶端突出、没入。在针滑动件23的顶端侧,止挡件61以能够相对于操作主体9移动的方式安装于操作主体9。止挡件61具有固定螺钉62,通过拧入固定螺钉62,从而能够将止挡件61固定于操作主体9。如图1所示,固定螺钉62的轴线也可以配置为朝向收纳于支承件52的操作部109的轴线。由此,在使操作部8位于正面时,固定螺钉62不会向左右偏移,因此不用手术者的惯用手就能够容易地进行操作。如果固定螺钉62的轴线朝向收纳于支承件52的操作部109的轴线,则即使固定螺钉62朝向与图1相反侧进行安装,也能够获得大致相同的效果。

[0086] 固定螺钉62既可以朝向与上述固定螺钉54相同的方向,也可以朝向彼此相反的方向。

[0087] 如图5所示,由于针滑动件23只能够相对于操作主体9前进至与止挡件61相接触的位置,因此通过调节止挡件61相对于操作主体9的固定位置,能够调节针管3的自护套7突出的最大突出长度。在本实施方式中,由针滑动件23操作的针管3的操作行程长度(最大移动量)L2为护套7的全长的5%以上的长度。虽然也受到处理对象部位的位置的影响,但是在本实施方式中,由针滑动件23操作的针管3的操作行程长度L2也可以为40mm以上。

[0088] 针滑动件23位于针滑动件23向操作主体9的基端侧移动至极限的位置的状态是活

检针1的开始使用前的初始状态。在初始状态下,针管3的顶端位于护套7内。更具体地说,在初始状态下,针管3的顶端位于顶端线圈71内。另外,在护套7安装于超声波内窥镜100的通道107且护套7的顶端部分能够被超声波内窥镜100光学观察的位置关系(参照图4)中,针管3的顶端位于比弯曲部105的顶端105a靠顶端侧的位置。

[0089] 初始状态下的针管3的顶端相对于护套7的位置因护套7的伸长或收缩以及针管3的伸长或收缩的影响而发生变动。针管3的顶端相对于护套7的位置的变动受到温度、湿度、相对于超声波内窥镜100的通道107的安装状态以及施加于活检针1的操作力量等的影响。

[0090] 另外,在向通道107内插入插入体2的过程(参照图4)中,基端线圈72有时受到其中心线方向的压缩力而相对于针管3的中心线蜿蜒。在该情况下,在插入体2的顶端被引导至通道107的顶端的状态下,与未向通道107内插入插入体2的状态相比较,针管3的顶端位于靠近护套7的顶端的位置。

[0091] 在本实施方式中,考虑到温度、湿度、相对于超声波内窥镜100的通道107的安装状态以及施加于活检针1的操作力量,在作为使用了活检针1的手法而假定的环境中,设定为在初始状态下如图5所示针管3的顶端总是位于顶端线圈71内。

[0092] 针滑动件23相对于操作主体9的移动量与针管3的顶端相对于护套7的移动量大致对应(参照图5)。即,针滑动件23使针管3相对于护套7进行移动,从而针管3的顶端相对于护套7的移动量(相对行程长度L1)成为在针滑动件23的实际的移动量(操作行程长度L2)中考虑进了针管3的伸长或收缩后的量。针管3的伸长或收缩受到针管3自身的伸缩性(弹性)、针管3与护套7之间的摩擦阻力的大小、通道107内的护套7的蜿蜒状态以及护套7内的针管3的蜿蜒状态的影响。

[0093] 当针滑动件23位于针滑动件23向操作主体9的顶端侧移动至极限的位置时,针管3的顶端自护套7的顶端突出。针滑动件23位于针滑动件23向操作主体9的顶端侧移动至极限的位置时的针管3的突出长度比针滑动件23的操作行程长度L2短,但是也可以至少为40mm。

[0094] 在针滑动件23的基端部设有开口23a,能够从针管3的基端向针管3内插入通管丝27。在开口23a设有螺纹牙,能够将公知的注射器等连接于开口23a。在针滑动件23的顶端部的外周面上,为了使手术者易于把持而设有凹凸。

[0095] 图3和图5所示的通管丝27具有能够安装于针滑动件23的开口23a的捏手27a和固定于捏手27a的芯27b。

[0096] 芯27b具有与针管3的内表面形状相对应的截面形状。在本实施方式中,芯27b是截面圆形。

[0097] 说明具有以上结构的活检针1的使用时的动作。图7是表示活检针1与超声波内窥镜100之间的安装状态的立体图。图8~图10是表示活检针1的作用的说明图。

[0098] 以下,以将位于肺的深部的病变作为对象组织并刺入活检针1的针管3、经由针管3的内部回收病变的细胞等的活检的处理为例来进行说明。

[0099] 首先,手术者将图1所示的超声波内窥镜100的插入部101向体内插入,一边利用光学摄像机构103进行观察,一边适当地使弯曲部105弯曲并且将插入部101的顶端部导入至对象组织的附近。在导入了插入部101的顶端部之后,手术者根据借助于光学摄像机构103和超声波扫描机构104的观察结果确定进行活检的部位。

[0100] 接着,手术者从设于超声波内窥镜100的操作部109的基端管头108向通道107的内

部自顶端侧插入活检针1的插入体2。进而,手术者在如图7所示使操作部109的顶端侧进入支承件52的一对壁部52a、52b之间之后,使设于活检针1的操作部8的滑动锁51卡合于基端管头108。由此,活检针1的操作部8以不会相对于操作部109旋转的方式固定于超声波内窥镜100。

[0101] 此时,针管3的顶端位于顶端线圈71内。在顶端线圈71上紧贴有树脂覆层74,由于顶端线圈71具有2.0N以上的初始张力,因此顶端线圈71被保持为大致紧贴缠绕的状态。若顶端线圈71仿照通道107的弯曲形状进行变形,则顶端线圈71的金属线材的一部分相互分开,树脂覆层74被仿照顶端线圈71的弯曲变形进行拉伸。由于在顶端线圈71的线材上紧贴有树脂覆层74,因此顶端线圈71的线材间隔的偏差被抑制得较小。

[0102] 沿着弯曲的挠性管部106在通道107内被引导的针管3被保护为针管3的顶端不会刺破顶端线圈71。另外,在通道107的内表面与插入体2的最外表面之间的摩擦阻力的作用下,随着插入体2向通道107内的压入,有时在护套7内逐渐蓄积有由压缩引起的收缩、蜿蜒。在该情况下,护套7的顶端相对于针管3相对地向基端侧移动,但是由于针管3的顶端位于顶端线圈71内而受到保护。

[0103] 接着,手术者使固定螺钉54松弛,一边利用光学摄像机构103和超声波扫描机构104对护套7和体内进行观察,一边如图8所示使护套调节器18与操作主体9相对滑动,将护套7自超声波内窥镜100的插入部101的顶端突出的突出量调节为合适的量。在调整之后,手术者拧入固定螺钉54并固定该突出量。

[0104] 在进行了护套7的突出量的调整之后,针管3的顶端也位于顶端线圈71内。另外,针管3的顶端在通道107内位于弯曲部105与角度管107b之间、角度管107b内和倾斜部107a内之中的任意位置。

[0105] 护套7中的连接部73的位置位于比超声波内窥镜100的弯曲部105的基端105b(参照图4)进一步靠超声波内窥镜100的基端侧的位置。具体地说,在能够使用超声波内窥镜100对护套7的顶端进行光学观察时,连接部73位于比弯曲部105的基端105b进一步靠近位侧的位置。换言之,在能够使用超声波内窥镜100对护套7的顶端进行光学观察时,在从弯曲部105的基端105b到插入部101的顶端的区域内仅配置有顶端线圈71和针管3。

[0106] 由于在从弯曲部105的基端105b到插入部101的顶端的区域内仅配置有顶端线圈71和针管3,因此与基端线圈72位于弯曲部105内的情况相比较,能够防止弯曲部105的弯曲能力的降低。

[0107] 另外,由于在比弯曲部105的基端105b进一步靠超声波内窥镜100的基端侧的区域内配置有基端线圈72,因此能够防止该区域内的护套7蜿蜒。

[0108] 接着,根据借助于超声波扫描机构104的观察结果,手术者考虑距进行活检的对象组织T的距离并且使止挡件61进行移动并在期望的位置将止挡件61固定于操作主体9,调节针管3的最大突出长度。

[0109] 接着,如图8所示,手术者使针滑动件23向操作部8的顶端侧前进。其结果,如图9所示,针管3自护套7突出。当手术者在针管3的顶端位于弯曲部105与角度管107b之间的状态下使针滑动件23向操作部8的顶端侧前进时,针管3的顶端一边被护套7的顶端线圈71引导一边穿过角度管107b到达倾斜部107a。

[0110] 在针管3的顶端以角度管107b为起点向超声波内窥镜100的顶端侧移动的情况以

及针管3的顶端以倾斜部107a为起点向超声波内窥镜100的顶端侧移动的情况下,也如上所述,针管3的顶端被顶端线圈71引导并且自护套7的顶端突出。

[0111] 手术者使针滑动件23向操作部8的顶端侧前进,从而如图10所示,针管3的顶端穿刺于组织,并向进行活检的对象组织T推进。此时,自组织的表面露出于外部的针管3能够利用光学摄像机构103进行观察,插入到组织的内部的针管3的顶端侧部分能够利用超声波扫描机构104进行观察。

[0112] 手术者能够利用图1所示的超声波观察部115来观察基于在超声波扫描机构104中接收到的超声波的超声波图像。参照清楚地放映到超声波观察部115的针管3的图像,手术者使针管3的顶端到达进行活检的对象组织T。

[0113] 接着,手术者利用通管丝27压出进入到针管3内的不是活检对象的组织,从插入体2和操作部8中抽拔通管丝27。由此,产生了从针管3的顶端延伸至针滑动件23的基端的通孔。手术者在针滑动件23的基端连接注射器等而对针管3内进行抽吸,从针管3的顶端抽吸并提取进行活检的对象组织T的细胞等。

[0114] 如果能够提取到所需量的细胞等,则使针滑动件23向操作部8的基端侧后退,将针管3的顶端收纳于护套7内。由此,针管3自组织脱落。如果针管3自组织脱落,则手术者从超声波内窥镜100的操作部109的基端管头108上卸下滑动锁51,从通道107中拔出活检针1。最后,手术者从患者身上拔出超声波内窥镜100并结束一系列的处理。

[0115] 如以上所说明,在本实施方式中,由于抑制了顶端线圈71在通道107内蜿蜒以及抑制了弯曲部105的弯曲性能降低,因此同时实现了抑制护套7的伴随着针管3的进退的伸长与护套7的挠性。

[0116] 另外,为了使顶端线圈71的挠性高于基端线圈72的挠性,对顶端线圈71与基端线圈72之间赋予了挠性之差。因此,在本实施方式中,在活检针1安装于超声波内窥镜100的状态下能够抑制弯曲部105的弯曲性能降低,而且能够抑制通道107内的护套7的中心线方向上的伸缩、护套7蜿蜒。

[0117] 另外,由于以紧贴于顶端线圈71的外表面的方式配置的树脂覆层74防止了顶端线圈71的金属线材在顶端线圈71弯曲变形时极端分开,因此能够防止针管3的顶端进入金属线材之间,能够防止针管3对护套7的刺破。

[0118] 另外,由于连接部73位于比弯曲部105的基端进一步靠超声波内窥镜100的基端侧的位置,因此在通道107内调整了护套7的位置的情况下,基端线圈72也不进入弯曲部105内。因此,在这种位置调整的前后,弯曲部105的弯曲能力未发生变动。

[0119] 另外,作为护套7的结构,也能够有在护套7的全长上设有顶端线圈71但没有基端线圈72和连接部73的结构。

[0120] 另外,作为护套7的结构,也能够有在护套7的全长上设有基端线圈72但没有顶端线圈71和连接部73的结构。

[0121] 在这些情况下,树脂覆层74只要以覆盖以下区域的方式设于护套7即可,该区域为:护套7的顶端部分处的能够供针管3的顶端所位于的区域。

[0122] 实施例

[0123] 示出本发明的实施例。

[0124] 作为本发明的实施例,示出在上述实施方式中说明的顶端线圈71的具体结构,说

明其作用和效果。另外,作为用于表示本发明的效果的比较例,示出结构不同的线圈。

[0125] [表1]

|           | 实施例1        |                | 实施例2        |                | 比较例1        |                |
|-----------|-------------|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|
|           | 初始张力<br>[N] | 弹簧常数<br>[N/mm] | 初始张力<br>[N] | 弹簧常数<br>[N/mm] | 初始张力<br>[N] | 弹簧常数<br>[N/mm] |
| [0126] 平均 | 3.51        | 0.74           | 2.43        | 0.70           | 1.85        | 0.69           |
| 最大        | 3.71        | 0.75           | 2.52        | 0.71           | 1.97        | 0.71           |
| 最小        | 3.30        | 0.72           | 2.32        | 0.69           | 1.76        | 0.67           |

[0127] 上述表1是表示本实施例和比较例中的线圈的初始张力与弹簧常数的表。在本实施例和比较例中,在实施例1、实施例2、比较例1中分别制成10个线圈样品。这些线圈样品的尺寸如上述实施方式所示。另外,在线圈样品上设有上述实施方式中说明的树脂覆层,但是是能够忽略树脂覆层对线圈样品的初始张力的影响的水平。

[0128] 使用这些线圈样品,在22G的针管贯穿于这些线圈样品的状态下,向具有内径为2.0mm~2.2mm的通道的呼吸器官用超声波内窥镜内插入这些线圈样品,调查线圈样品的沿中心线方向产生的伸长的程度与产生频率。

[0129] [表2]

|             | 线圈样品伸长            |         |       |         |
|-------------|-------------------|---------|-------|---------|
|             | 2mm 以上的伸<br>长产生频率 | 最大伸长量   | 最小伸长量 | 平均伸长量   |
| [0130] 实施例1 | 0[%]              | 0.5[mm] | 0[mm] | 0.2[mm] |
| 实施例2        | 0[%]              | 1.0[mm] | 0[mm] | 0.3[mm] |
| 比较例1        | 20[%]             | 2.0[mm] | 0[mm] | 0.7[mm] |

[0131] 在使用了超声波内窥镜的活检中,若护套伸长2mm以上,则护套按压组织并自超声波内窥镜离开,因此超声波图像多紊乱。因此,将有2mm以上伸长的情况作为不良,调查不良的产生频率(不良率(%))。

[0132] 图11是用于比较本发明的实施例1、实施例2以及比较例1中的不良率的图表。在图11中,横轴表示本发明的实施例1、实施例2以及比较例1中的线圈的平均初始张力,纵轴表示不良率。如图11和上述表2所示,在比较例1中,以20%的频率产生了2mm以上的伸长(不良)。

[0133] 根据上述表1、2可知,关于平均伸长量,实施例1、2以及比较例1均未产生2mm的伸长。但是,在平均初始张力为1.85N与2.43N之间,如图11和上述表2所示,划分出了不良产生的有无。另外,图12是用于比较本发明的实施例1、实施例2以及比较例1中的护套的伸长量的图表。在图12中,横轴表示本发明的实施例1、实施例2以及比较例1中的线圈的平均初始张力,纵轴表示线圈的伸长量。如图12所示,可知在矩形的实体部分所示的平均初始张力为1.85N与2.43N之间,存在关于伸长量的阈值。

[0134] 因而,强烈地给出启示,在线圈的平均初始张力为1.85N与2.43N之间,存在不良的产生为零的阈值。

[0135] 由于实施例1、2以及比较例1的弹簧常数是大致相同的条件,因此在将超声波活检针中的护套的外径与超声波内窥镜的通道内径之间的关系收纳于上述实施方式中所示的范围内,可知初始张力的值特别大地关系到伸长的抑制。

[0136] 这样,可以说,以初始张力2[N]附近为界,伸长的产生显著减少。

[0137] 如上所述,本发明的超声波活检针在超声波内窥镜的通道内径与超声波活检针的护套外径之间的间隙处于1.0:0.84~1.0:0.96的范围内的条件下,通过使护套的初始张力超过2.0N,能够抑制护套伸长的产生。另外,通过使护套的初始张力超过2.4N,能够进一步抑制护套伸长的产生。

[0138] 满足这种条件的线圈状的护套与以往相比能够显著地抑制伸长的产生。因此,通过将其用作呼吸器官用的超声波活检针的护套,能够抑制穿刺时的护套顶端侧的伸长,能够一边稳定地观察高精度的图像一边进行手法。

[0139] 以上,参照附图详细说明了本发明的一实施方式及实施例,但是具体结构并不限于该实施方式,也包括不脱离本发明的主旨的范围内的设计变更等。

[0140] 例如,也可以是,取代弯曲或弯折的筒状的角度管107b,而是将与上述角度管107b相同地弯曲或弯折的通孔(角度部)形成于顶端硬质部102。在该情况下,角度管107b是不需要的。

[0141] 另外,也可以是,连接部73取代利用筒状的构件连接顶端线圈71与基端线圈72,而将顶端线圈71与基端线圈72之间相焊接。另外,连接部73也可以是在该位置切换线材的结构单纯的边界位置。例如,也可以是,在从护套7的顶端到基端连续地缠绕线材而成的线圈中,通过在上述连接部73的位置切换线材的截面积、截面形状、硬度等,从而实现与上述实施方式相同的挠性之差。

[0142] 另外,活检针1也可以没有树脂覆层74。

[0143] 以上,参照附图说明了本发明的实施方式,但是具体结构并不限于该实施方式,也包括不脱离本发明的主旨的范围内的各种变更。

[0144] 产业上的可利用性

[0145] 根据上述实施方式,能够提供一种同时实现抑制护套的伴随着针管的进退的伸长与提高护套的挠性的超声波活检针。

[0146] 附图标记说明

[0147] 1超声波活检针;3针管;7护套;74树脂覆层;8操作部;100超声波内窥镜;102顶端硬质部;103光学摄像机构;105弯曲部;105a弯曲部的顶端;105b弯曲部的基端;106挠性管部;107通道;107a倾斜部;107b角度管;107c通道管;109操作部;110弯曲操作机构。

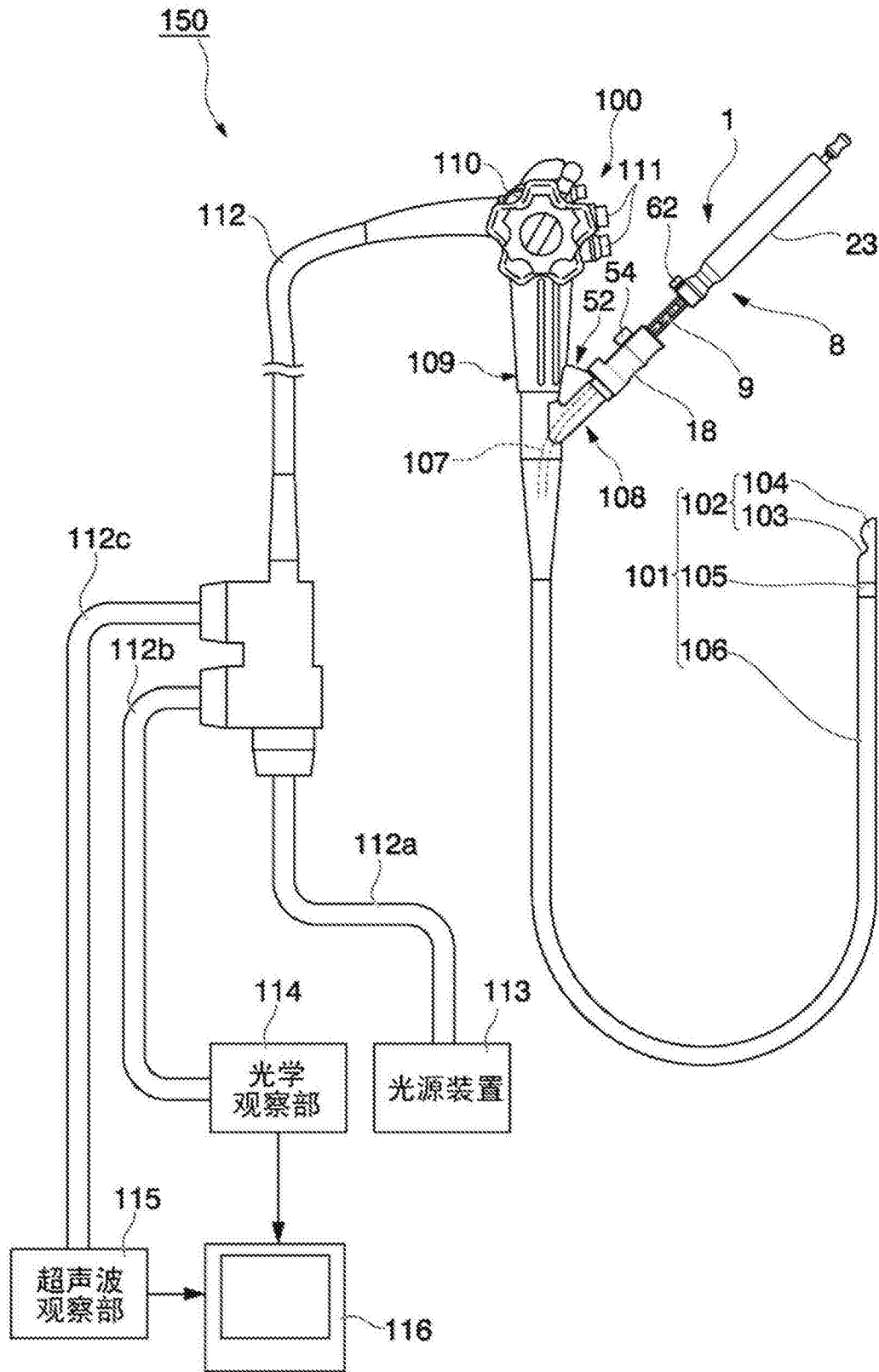


图1



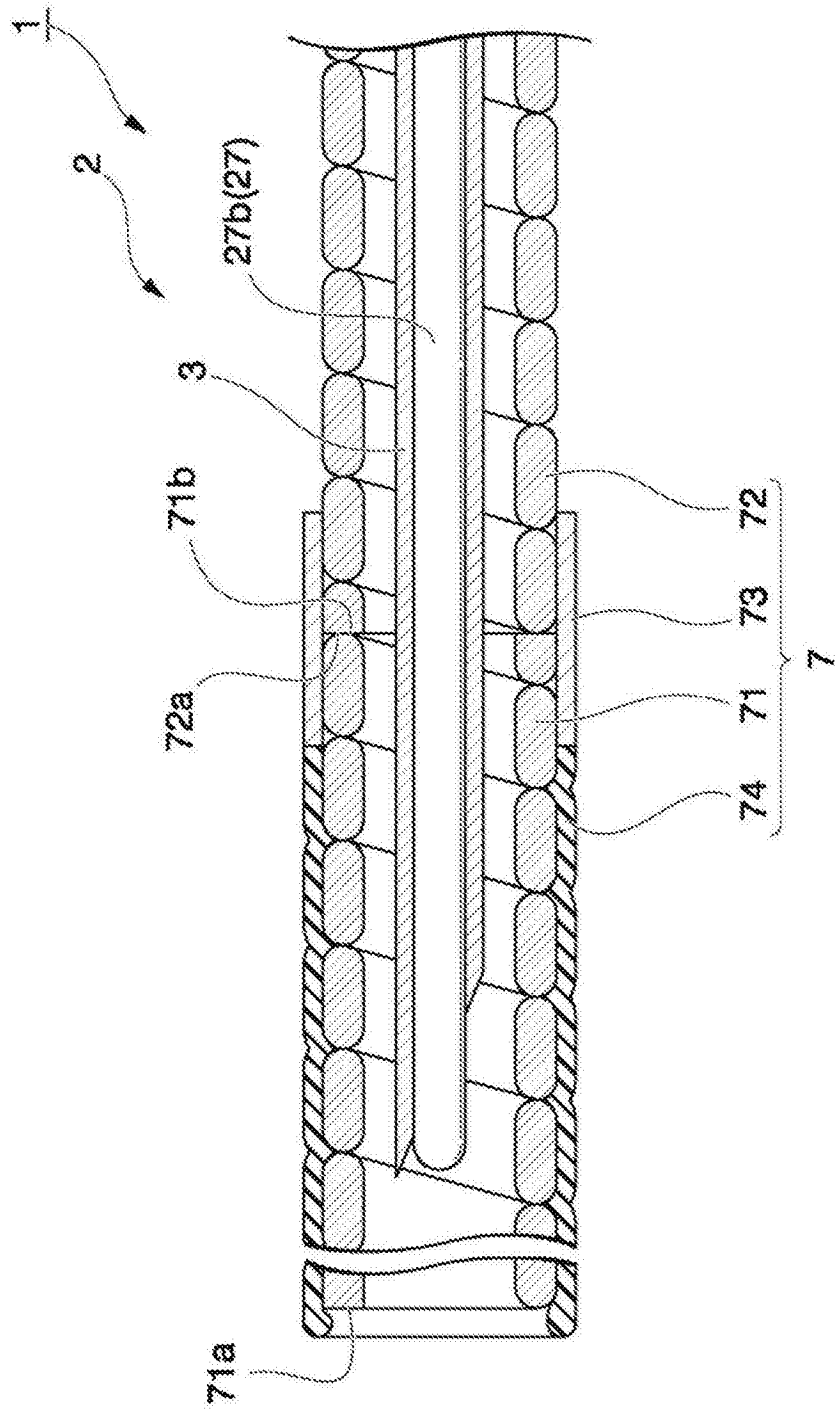


图3

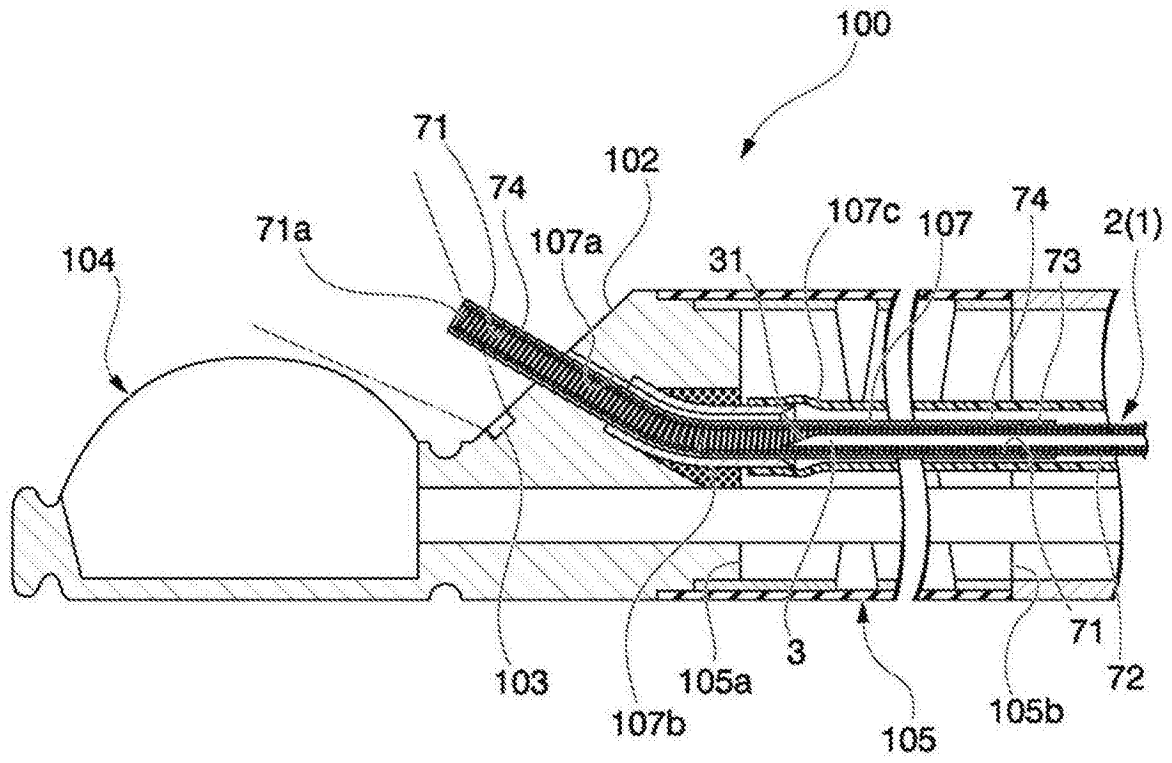


图4

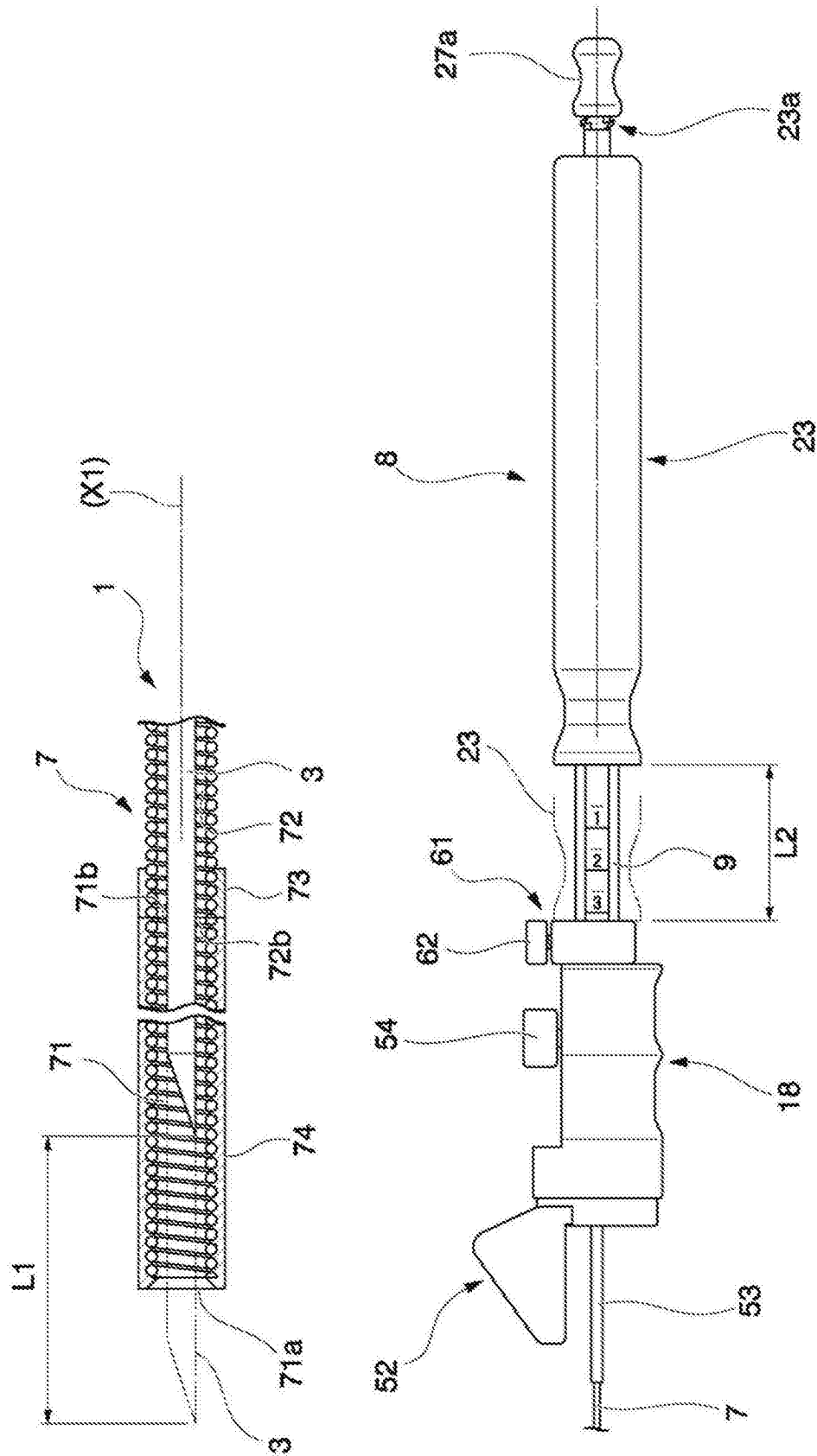


图5

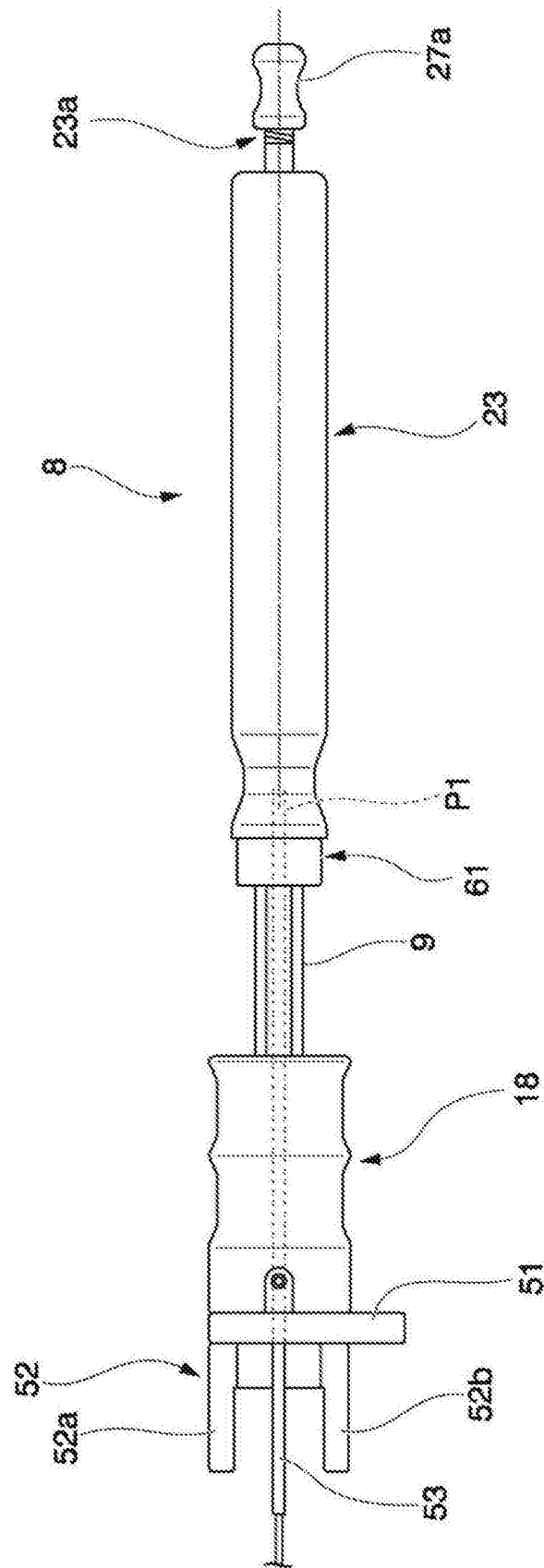


图6

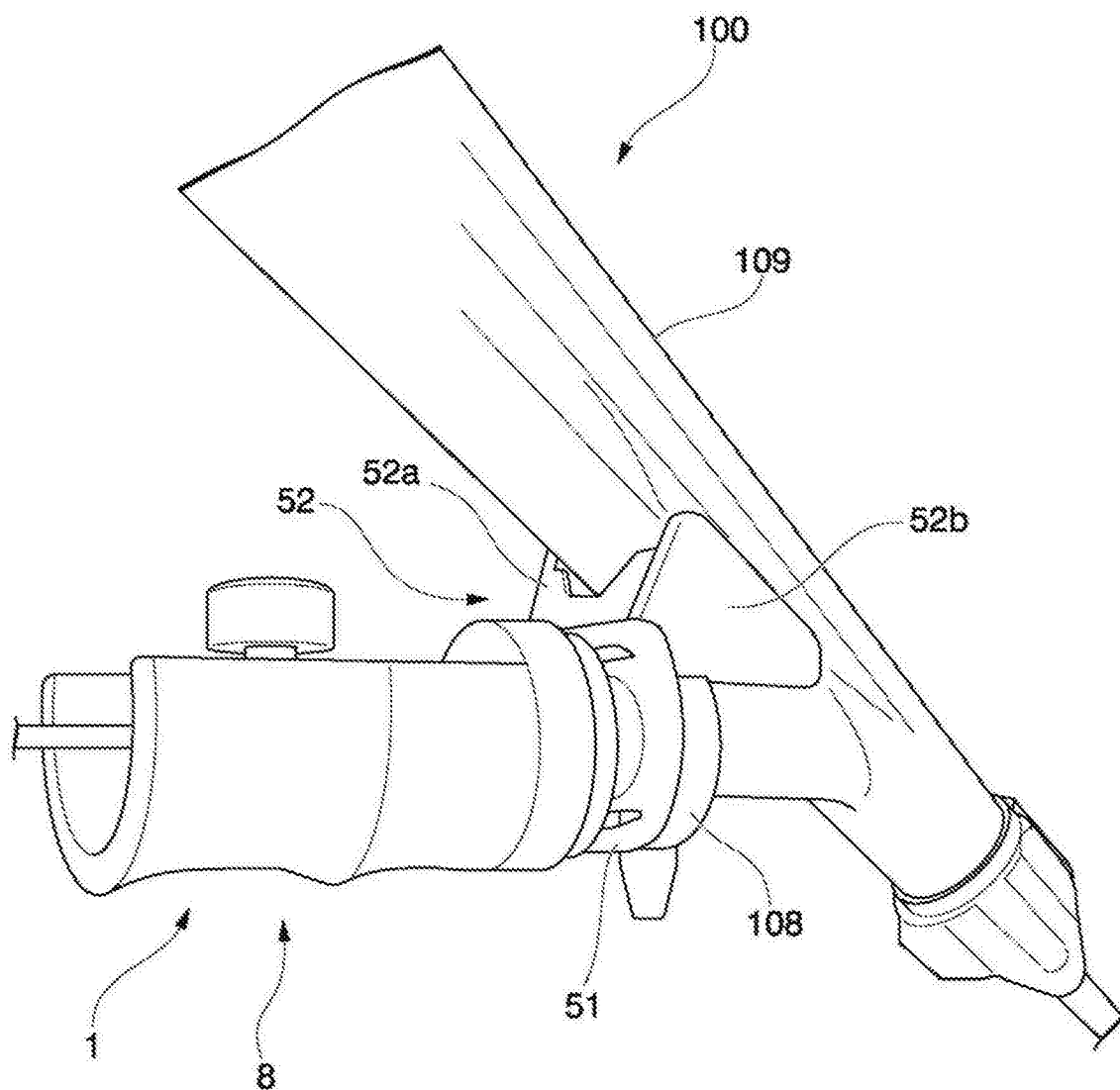


图7

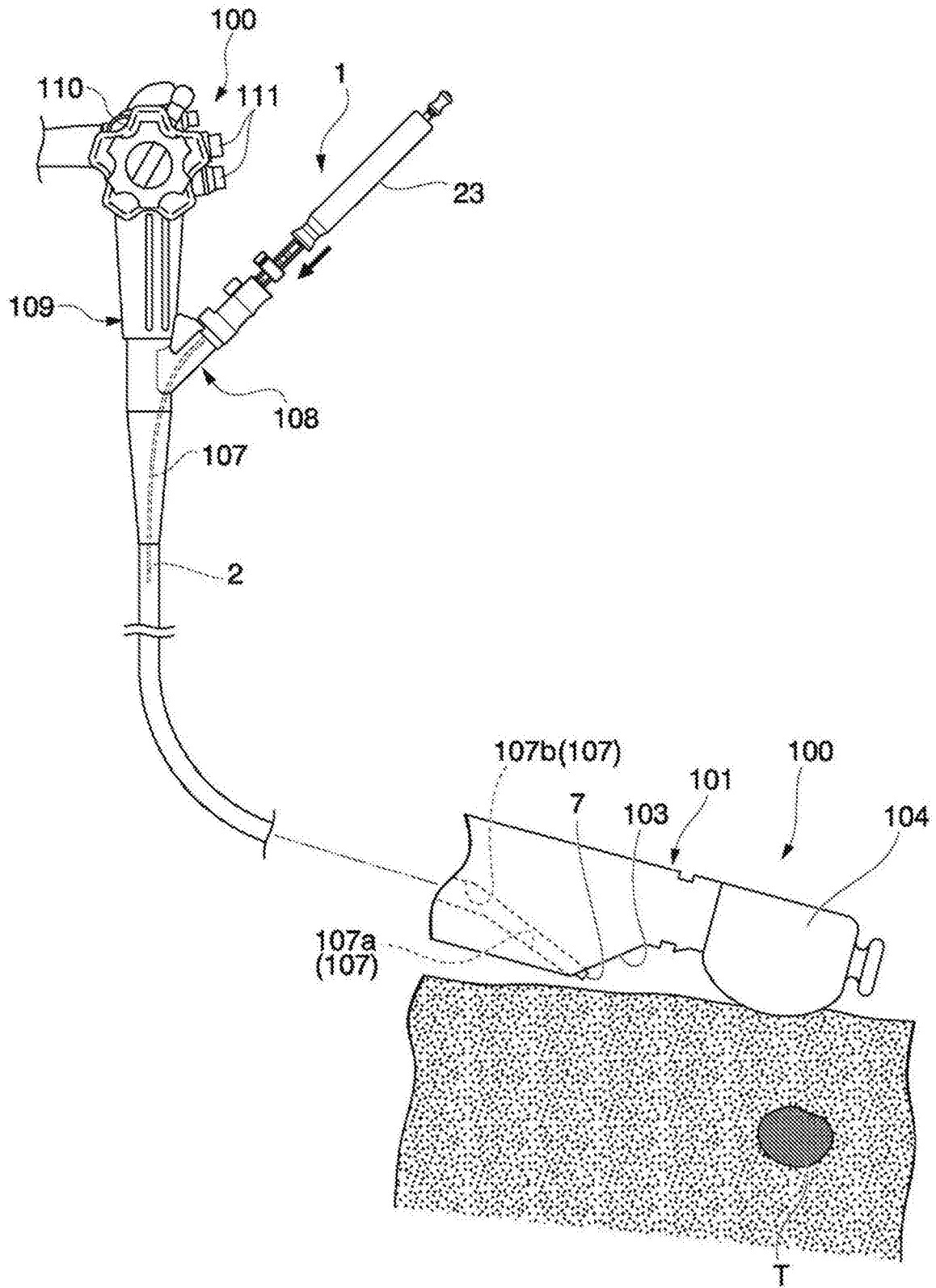


图8

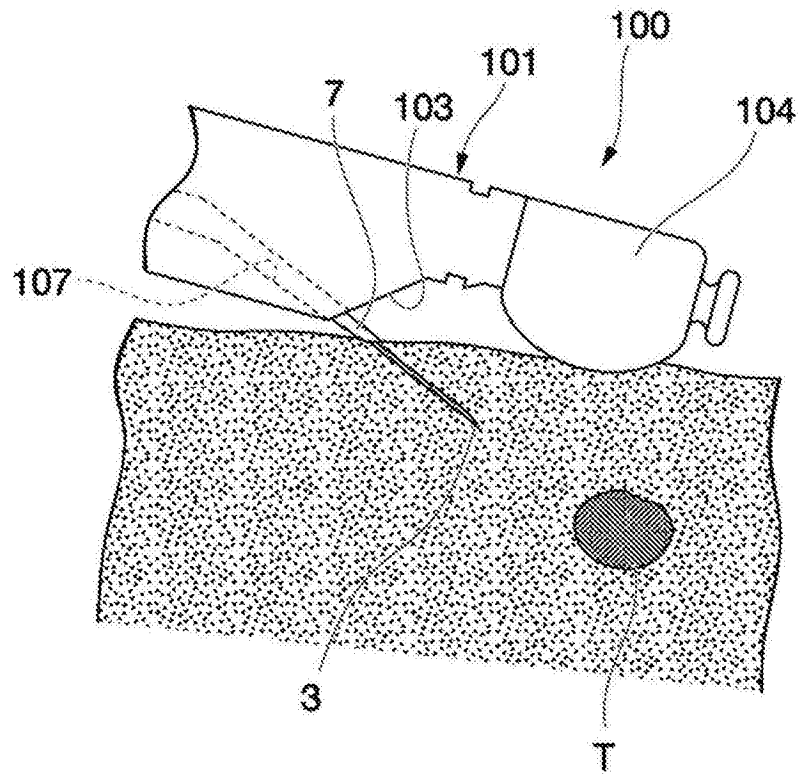


图9

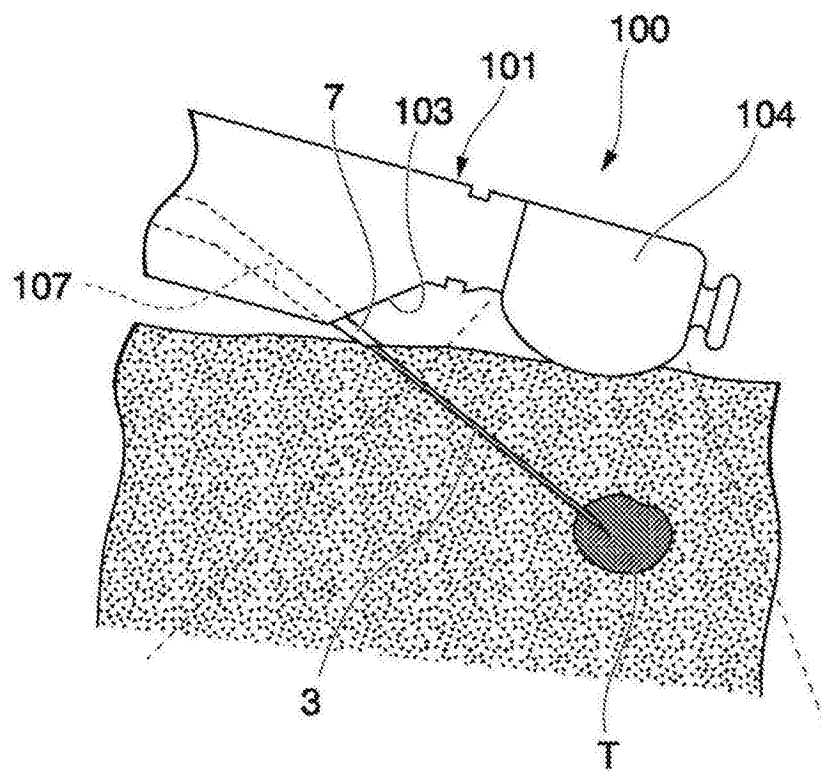


图10

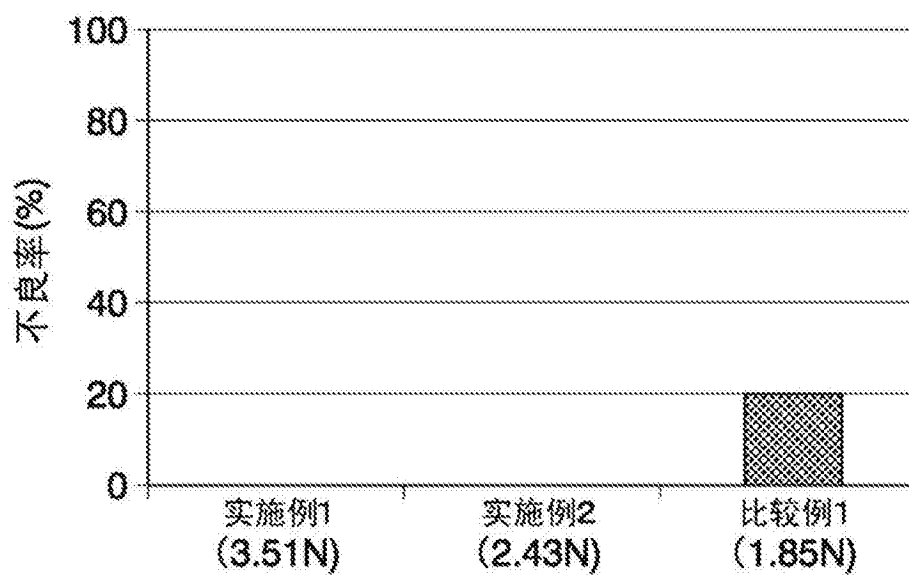


图11

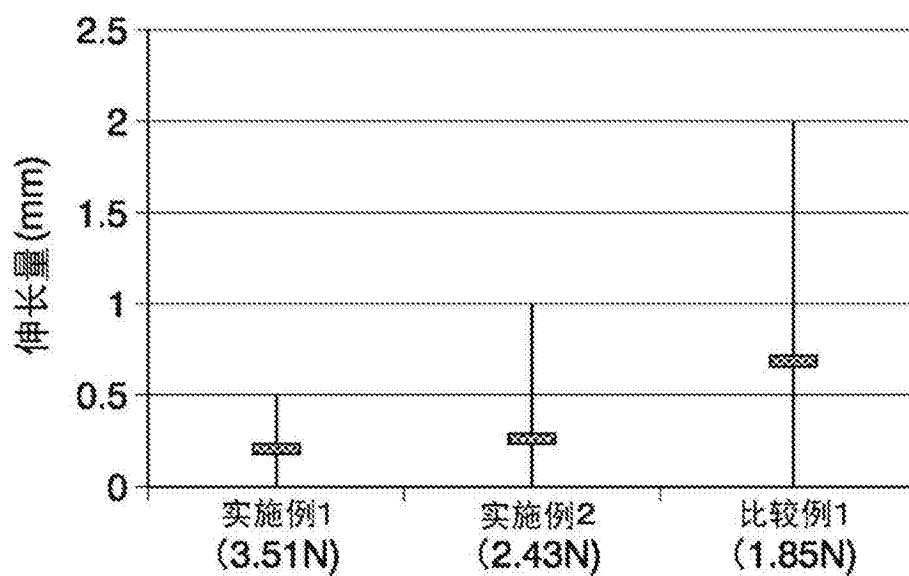


图12

|                |                                                                                                                          |         |            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 超声波活检针                                                                                                                   |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN105555201A</a>                                                                                             | 公开(公告)日 | 2016-05-04 |
| 申请号            | CN201580001884.5                                                                                                         | 申请日     | 2015-05-22 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 奥林巴斯株式会社                                                                                                                 |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 奥林巴斯株式会社                                                                                                                 |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 奥林巴斯株式会社                                                                                                                 |         |            |
| [标]发明人         | 上道克次<br>菊地康彦<br>佐藤由纪夫<br>永松龙司<br>往西康至<br>坂本雄次                                                                            |         |            |
| 发明人            | 上道克次<br>菊地康彦<br>佐藤由纪夫<br>永松龙司<br>往西康至<br>坂本雄次                                                                            |         |            |
| IPC分类号         | A61B10/04 A61B8/12                                                                                                       |         |            |
| CPC分类号         | A61B1/00128 A61B1/0051 A61B1/018 A61B1/2676 A61B1/273 A61B8/0841 A61B8/12 A61B10/04 A61B2010/045 A61B1/00121 A61B1/00142 |         |            |
| 代理人(译)         | 刘新宇<br>张会华                                                                                                               |         |            |
| 优先权            | 2014161576 2014-08-07 JP                                                                                                 |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                           |         |            |

#### 摘要(译)

本超声波活检针包括：护套，其贯穿于超声波内窥镜的通道；针管，其以能够进退的方式贯穿于所述护套；以及操作部，其连接于所述护套的基端，且用于进退操作所述针管，所述护套具有伸长抑制部，在所述护套的顶端位于所述超声波内窥镜的光学摄像机构的视野内的状态下，该伸长抑制部位于比所述超声波内窥镜的弯曲部基端靠顶端侧的位置，所述伸长抑制部由金属制的线圈形成，所述线圈的外径与所述通道的内径之比处于1.0：0.84～1.0：0.96的范围内，所述线圈的初始张力为2.0[N]以上，该伸长抑制部用于抑制护套的伴随着所述针管的进退的伸长。

