

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480004281.2

[43] 公开日 2006 年 3 月 22 日

[11] 公开号 CN 1750787A

[22] 申请日 2004.2.13

[21] 申请号 200480004281.2

[30] 优先权

[32] 2003. 2. 14 [33] US [31] 60/447,543

[32] 2004. 2. 12 [33] US [31] 10/777,740

[86] 国际申请 PCT/US2004/004258 2004.2.13

[87] 国际公布 WO2004/073496 英 2004.9.2

[85] 进入国家阶段日期 2005.8.15

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 詹姆斯·W·沃格勒

罗伯特·P·吉尔

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所
代理人 易咏梅

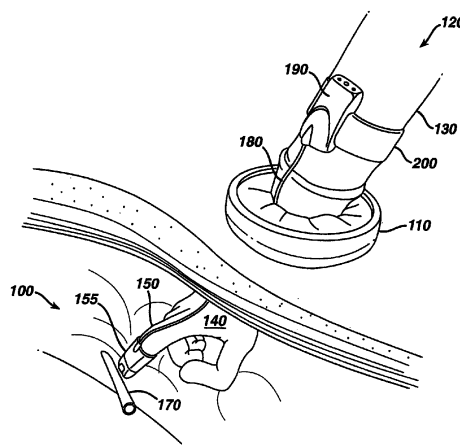
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 10 页

[54] 发明名称

指尖超声波医疗器械

[57] 摘要

本文披露了一种可用于手助腹腔镜外科手术的微创外科器械。该装置是超声波发射器和接收器，并可以直接安装在外科医生的指尖上且通过一切口插入，从而允许外科医生在外科手术过程中监测手术区域。该装置可以与触觉反馈或其它警告外科医生例如血管或动脉存在的部件结合使用，从而给外科医生提供对手术区域的增强的触感。



1. 一种指尖安装的微创外科手术器械，它包括：
 - a) 一手指安装件，它具有一近端和一远端以及用于可脱卸地容纳指尖的空腔；以及
 - b) 设置在手指安装件的远端上的超声波换能器和接收器。
2. 如权利要求 1 所述的指尖安装的微创外科手术器械，还包括位于所述手指安装件的远端处的压力开关。
3. 如权利要求 1 所述的指尖安装的微创外科手术器械，还包括设置在所述空腔内的回馈换能器。
4. 如权利要求 1 所述的外科手术器械，其特征为，所述换能器为一种晶体阵列。
5. 一种在病人身上进行微创外科手术的方法，该方法包括：
 - a) 形成一切口以允许在病人体内形成手进出口；
 - b) 插入手器械，该器械包括：
 - i) 一手指安装件，它具有一近端和一远端以及用于可脱卸地容纳指尖的空腔；以及
 - ii) 设置在手指安装件的远端上的超声波换能器和接收器；以及
 - c) 致动换能器以检测在病人体内的手术部位。
6. 如权利要求 5 所述的方法，还包括使手指可脱卸地与手器械接合的步骤。
7. 如权利要求 5 所述的方法，还包括致动所述换能器以将外科手术部位成像的步骤。
8. 如权利要求 5 所述的方法，还包括致动所述换能器以给外科手术部位提供治疗效果的步骤。

指尖超声波医疗器械

5 相关申请的相互参照

本申请要求美国临时专利申请序列号 No. 60/447,543 的优先权，该申请于 2003 年 2 月 14 日提交，其内容在此处引用为参考。

本申请还涉及与之同时提交的以下美国专利申请：代理人卷号为 END-5016NP 的申请，序列号为 No.[]；以及代理人卷号为
10 END-5017NP 的申请，序列号为 No.[]。

技术领域

本发明总的涉及在外科手术过程中的各种外科手术步骤或程序的执行，更具体地说，涉及用于利用超声波传感手段作为这种外科手
15 术的一个组成部分来促进并且便于手术的进行以及延展了外科医生在体腔内的“触觉”的方法和设备。

背景技术

通常可以采用手助腹腔镜手术(“HALS”)技术来帮助进行的两种
20 手术为肾切除术和肠手术修复。在两种情况下，将手助切口(hand port)与允许将组合的照明和观察仪器以及许多不同的内窥镜外科器械插入的一个或多个插管(套管针)结合使用。这些内窥镜器械在拆除插管并且封闭用于其插入所需的相对较小的开口之前进行完成该外科手术所需的外科手术步骤或程序。

25 在使用某些外科手术器械方面、尤其是在内窥镜手术期间明显的一个问题是外科医生缺乏触觉并且不容易到达所有内部体腔位置。在非内窥镜手术(即开放式手术)中，外科医生通常可以容易地核实在传统的开放式手术切口内的结构或脉管的标志。具体地说，在两个所述手术中，外科医生通常用触觉来核实视觉上识别的手术区域的特性。

例如，在胆囊手术中，必须将胆管与在该胆管附近经过的血管区分开。还有，在采用内窥镜手术修复腹部疝时必须确定血管的位置，因为这种修复是通过将一部分聚合的网眼材料缝合在腹壁内侧上来进行的。必须将固定材料的缝钉安置成确保在修复期间不会缝合血管。

在现有技术中已经解决了在内窥镜式外科手术期间对血管的识别。例如，在授予给 Silverstein 等人的美国专利 No.4, 770, 185 中披露了一种超声波探针，其中在导管中使用脉冲超声波能量来识别出静脉和动脉血流。使用所得到的多普勒信号来驱动扬声器，从而利用听觉来代替外科医生的触觉。

在由 HALS 手术所代表的进步中，需要一种改进的超声波监测技术，它可以利用由在体腔内的手而产生的增大的自由度的优点。

本发明克服了现有技术的缺点并且为外科医生提供了节约成本且仍然有效的柔性医疗器械。

发明概述

通过本发明的方法和设备来满足这种需求，其中将超声波传感系统装入到安装在外科医生手上并且更具体地说是安装在外科医生指尖上的外科手术装置中，从而使用该外科手术器械来监测手术区域。

在一个方面中，该外科手术器械可用于微创外科手术，其中通过手助切口来提供通向手术位置的通道。该外科手术器械可以在外科医生的手内操纵或者该器械可以可滑动地安装在外科医生的手指上并且作为外科医生指尖的延伸部分来工作。

在本发明的一个方面中，该手指装置的远端倾斜地支撑着超声波发射器，以将超声波发射器对准手术区域并且同样倾斜地将超声波接收器支撑在手术区域处。

在一个实施方案中，手指装置包括一超声波发射器/接收器，用于确定离开手指的第一手指肉垫的手术区域，但是可以做出适应任意手指的实施方案。在所示的实施方案中，超声波部件以大约 20MHz 的

频率操作。为了延长在根据本发明的电池操作组件的使用期间的闲置时间和保存功率，通过与超声波部件结合安装的压力开关将动力控制部件连接在电路部件上，以便只是在将手指装置压靠在手术区域上以致动的期间使电源与电路部件连通。与传感器连接的导线沿着外科医
5 生的手臂延伸，离开身体端口并且连接在相关的电路上。

为了使该超声波传感系统能够是动态的，优选地将用于进行超声波传感的电路封装在由外科医生携带的外壳中，但是也可以选择远离外科医生的结构。沿着外科医生的手臂延伸的导线将电路连接到形成在或安装在手装置的远端上的换能器上。这些换能器将超声波能量引
10 导至由手指装置的远端所限定的手术区域并且接收从这些手术区域反射回的超声波能量。声透镜、倾斜取向的换能器安装件或这两者的组合可以引导超声波能量在手术区域内的发射和接收。

在本发明的另一方面中，使用由超声波传感系统产生出的表示外科手术器械的手术区域的组织或内容物的信号来提醒外科医生。该报
15 警部件可以采取各种形式，例如音响信号发生器或用于以触觉方式给外科医生发信号的触觉换能器。触觉换能器在手指装置内被安装成便于外科医生够得着。这样，本发明扩展了外科医生用于进行外科手术尤其是 HALS 手术的触觉。可以调节该超声波传感系统的灵敏度以防止报警部件由于背景信号电平而致动。也可以调节音响或触觉的报警
20 信号的电平。在本发明的一个方面中，该报警器是一个与外科手术器械的内表面连接的触觉换能器部件，用于以触觉的方式通知外科医生的指尖，由此扩展了该外科医生的触觉。可选的是，该报警器可以包括音响信号发生器，例如扬声器或耳机。

在另外一个实施方案中，晶体阵列使得能够从指尖方面将手术部
25 位成像。

在还有一个实施方案中，超声波能量还能够用于治疗损害。就固体器官例如肾和肺以及柔软组织例如乳房或关于这一方面而言，预计出现损害或细胞坏死标志的任意位置都在该文献的教导范围内。

还要理解的是，多普勒超声波成像和超声波治疗可以以单独的形

式或以各种形态组合的方式存在。来自该装置的输出也可以按照许多形式存在。该成像和治疗用途可以被显示在超声机或独立的监视器的屏幕上。通常监视器可以位于超声机或室内监视器上，但是在必要时可以与由用户携带的更小屏幕一起工作。理想的是，可以将这些图像结合进发射器中，这将除去栓系着该手指装置的绳索。

附图说明

参照当前优选的但是为示例性的实施方案在结合这些附图阅读时将更加容易地清楚了解本发明的这些和其它特征、方面和优点。在这里所参考的附图应该理解为不是按比例画出的，除了特别指出的情况之外，其重点在于举例说明本发明的原理。在这些附图中：

图 1 为根据本发明的使用多普勒超声波传感器来监测血流的 HALS 手术的局部剖面的透视图；

图 2a-2c 为设置在外科医生手指指尖处的多普勒传感器的可选实施方案的透视图；

图 3 为具有超声波换能器和超声波接收器的手指装置的剖视图；

图 4 为与电路盒及用于将该电路盒安装在外科医生上的绑扎部件电连接的手指安装超声波传感器的透视图；

图 5a-c 为具有形成一阵列的一个或多个晶体的超声波成像传感器的可选实施方案的透视图；以及

图 6 为图 5 中所示手指装置的剖视图。

具体实施方式

在详细地说明本发明之前，应该指出的是，本发明在其用途方面或使用中并不限于在这些附图和说明书中所述的部件的结构和布置的细节。本发明的这些图示实施方案可以实施或结合在其它实施方案、变化和变型中，并且可以按照各种不同的方式实施或执行。另外，除非另外指明，为了方便读者而不是为了对本发明进行限定，在这里

所采用的术语和表达方式是出于说明本发明的这些示例性实施方案的目的而加以选择的。

另外，要理解的是，下述实施方案、实施方案的表达方式、实施例、方法等中的任意一个或多个可以与其它下面所述实施方案、实施方案的表达方式、实施例、方法等中的任意一个或多个组合。

虽然本发明的方法和设备通常适用于在任意手术期间进行这些外科手术，但是它们特别适用于在手助腹腔镜手术(HALS)期间进行，因此在这里将参照该发明进行说明。

现在参照图1，显示出了用于在腹部100内进行内窥镜外科手术的环境。将用于提供手进出口的部件诸如卡压环(lap disc)110(例如可以从俄亥俄州辛辛那提市的伊西康内外科公司(Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, Ohio)买到的型号LD111)安放到腹壁中。外科医生120将其手臂130和戴手套的手140通过卡压环110放进腹部110中。食指150(可以使用任意手指)套有一具有超声波传感器155的手指装置。将具有超声波传感器155的手指装置压靠在手术区域170上。导线180连接在通过绑扎部件200安装在外科医生手臂130上的电路盒190上，该绑扎部件200例如为对于本领域的普通技术人员而言显而易见的维可牢尼龙搭扣、弹性带扣或任意普通的紧固部件。

在图2a中，多普勒传感器装置靠近在手术区域170中的血管以检测出其流动特性。图2b和2c显示出将传感器的超声波换能器160装在指尖的侧面或指垫上或作为指尖的延伸部分的可选实施方案。

在图3中，超声波传感器155包括两个子部件：超声波换能器160和手指接口元件167。该超声波换能器160包括用于将超声波能量引导给手术区域170并且从该区域接收超声波能量的一超声波发射器210和一超声波接收器220。指尖传感器155的最远端表面支撑着该超声波发射器210和超声波接收器220。本发明该实施方案的超声波能量的路径由带箭头的路径230a和230b表示。还可以将声透镜和匹配层与发射器和/或接收器一起使用来引导超声波能量到达和离开手术区域170。

声透镜可以由本领域所公知的许多材料制成，用来如所示和所述的那样聚集超声波能量。

该指尖超声波传感器155还包括一手指接口元件167，它具有一个用来可脱卸地接收外科医生指尖168的开口169。优选的是，开口169被构造成为压缩地接合外科医生的指尖168。开口169还可以在其内表面上具有摩擦材料以提供进一步的抓持能力，以将外科医生的指尖168固定在开口169内。优选的是，手指接口元件167包括一安装部件，例如用于接收固定元件例如绑带的通道162，以便将手指接口元件167牢固地紧固在外科医生的手指168上。

10 为了便于制造，手指接口元件167与安装托架165可拆卸地连接，以便通过普通的弹压卡子166、锁销或压配合部件安装超声波换能器210和接收器220。可选的是，可以将接口元件167和托架165模塑成一个构件。

15 还有，在图3中显示出一压力开关250和触觉换能器256。压力开关250能够完成下面所述的电路。触觉换能器256位于开口169的远端部分处，以使得外科医生能够获得更大的对任意所接触的血管例如血管170的脉动的敏感度。触觉换能器256可以在大约5kHz的频率下工作。

20 图4为电路盒190和绑扎元件的透视图，示出了将盖子300移开以显示出装在其中的超声波换能器的结构细节。不论该超声波换能器的形式如何，设置适当的电路来致动该换能器，从而将超声波能量传送给由指尖超声波传感器155所指向的手术区域。该电路还设置用来根据所接收到的从手术区域反射的超声波能量接收由接收器220所产生的信号并且分析这些信号。由于该电路就所涉及到的超声波能量的发射和接收以及对所得到的信号的处理来说是普通的电路设计，所以这
25 里将只参照允许其容易地与超声波传感器155结合的其组装和包装进行说明。

用于致动该换能器的代表性电路部件为一个压力开关250(图3)，它在接触手术区域170时被接合。该电路被封装在两块印刷电路板

310、320上。一般来说，电路板310、320要如此间隔开，即，上印刷电路板310包括用于驱动超声波换能器的电路，而下印刷电路板320包括用于接收来自换能器的信号的电路。因此，使上印刷电路板310通过导线330w与下印刷电路板320连接，并且使下印刷电路板320通过导线335w与超声波接收器连接。

在所示的实施方案中，将电路和换能器构造成用来在大约20MHz的频率下工作。尽管显然可根据本发明利用其它频率，但是在所示的实施方案中使用20MHz频率以便更好地限定聚焦区域尺寸和超声波能量穿透进组织中的深度。在这些电路板310、320上的电路具有一般的设计。市售的部件可以是表面或以其它方式安装以占据在电路板310、320上的有限的板空间。这些电路板310、320还以“背载”方式安装，其中一块板位于另一块板的顶部上，以使该电路进一步紧凑并且节约在电路盒190内的空间。虽然在本发明中可以使用外部电路，但是所示的紧凑布置是优选的，因为它形成一种紧凑的整装封罩。

在所示的实施方案中，在电路板310、320上的电路由来自与电路板310、320平行且相邻地安装的电池360的功率操作。该电池360在将超声波传感器155制造成可以重复使用的情况下能够重新充电。对于可重新充电的电池而言，可以通过插座340来进行充电。可选的是，可以通过插座340直接提供用于电路的功率，从而取消了电池360。

更可能的是提供这样一种一次性装置；针对可以从该电池得到的功率水平和其闲置时间来选择电池360。当前，对于一次性器械而言，碱性锂或氧化银电池提供了足够高的功率输出并且具有长的闲置时间。为了确保从由电池供电的器械的电池中不会出现漏电，将一电源开关370构建到电路盒190中。为了将超声波传感系统的致动告知给外科医生，在使电源与超声波传感系统连接的同时致动位于电路盒190上的发光二极管380或其它指示装置。

在印刷电路板310、320上的电路包括两个电位计385、386，其中电位计386通过在电路板310中的开口387被访问。这些电位计385、386中的一个用来设定音响报警装置的声量或由触觉换能器所产生的信

号的电平，而这些电位计385、386中的另一个用来设定通过包括在位于电路板310、320上的电路内的比较器部件与多普勒信号比较的阈值电平。如果多普勒信号超过设定的阈值，则在那个时期内以触觉方式或声学方式给器械的用户发出警报。使用的外科医生能够检测出产生连续报警信号的静脉流量和产生脉动的报警信号的动脉流量。另外，可以确定脉管例如胆管，该胆管没有包含以足够速度流动以产生具有超过设定阈值的幅度的多普勒信号的流体。尽管设想到在生产期间将设定这些电位计385、386并随后将它们密封，但是可以允许通过拆卸电路盒190或通过提供穿过电路盒190的开口(未示出)来进行场调节。

例如，弹性插塞等可以密封这些开口。

如果该装置根据本申请的发明构造和操作，则外科医生能够集中精力将该装置操纵到正确的位置上。在这种定位之后，外科医生可以通过超声波进行检测，由此延展并且返回外科医生的触觉，以在进行手术之前确定器械手术区域的内容物。

连通多普勒响应的可选报警部件可以包括一套头戴耳机、扬声器或类似部件(未示出)，它们可以借助于安装在电路盒190的底部中的电插座与在电路板310、320上的电路连接。还可以将声源直接结合到电路盒190中，这会在使用音响报警时进一步简化该器械的结构。

还有，在图4中显示出一绑扎部件200，它能够将电路盒190方便地设置在外科医生的手臂上。该特定的闭合部件可以按照许多公知的方式例如维可牢尼龙搭扣或带扣来实现。可选的安装部件例如皮带或袋夹也是公知的。如果要求的话，可以将电路盒190设置在除外科医生身上以外的一些位置。

图5a为装置的透视图，显示出具有一个或多个晶体以在手指150的远端上的形成声波换能器阵列500的超声波成像传感器155a。该成像传感器装置155a接近手术区域170以将组织的特征成像。在转让给Guided Therapy, Inc.的美国专利No.6, 050, 943中描述了一种代表性的超声波换能器阵列，该文献的全文在这里被引用作为参考。

图5b-c为用于将超声波换能器阵列装到成像传感器装置155a的侧面或指垫或远端延长部分中的可选结构。

图6为指尖超声波成像传感器155a的透视图，其中相同的参考标号具有与图3的对应标号相同的说明。超声波换能器阵列500执行发射器和接收器功能。用于本发明该实施方案的超声波能量的路径由带箭头的路径230a和230b表示。也可以将声透镜和/或匹配层与发射器/接收器阵列一起使用来引导超声波能量到达和离开手术区域170，以改善成像质量或治疗效果(如下面所述的)。这些声透镜可以由本领域所公知的许多材料制成，以聚集如所示和所述的超声波能量。因此，在这里将不对这些声透镜220和230作进一步说明。

在图6中还显示出一压力开关250。该压力开关250能够在超声波成像传感器155a与手术区域170接触时完成该电路和成像换能器。

图5和6还显示出一超声波成像和/或治疗装置，它可以将超声波能量聚集，以在手术区域170上实现治疗效果。该治疗效果可以为治疗固体器官如肾和肺以及柔软组织如乳房的损害或者在这一方面的治疗，任何位置预想的疾患或细胞坏死均在该文献的教导范围内。外科医生可以首先通过使手指运动或者结合在将手指保持在适当位置上的同时使该阵列运动的机构来使组织成像。在获得图像之后，外科医生就可以调节换能器阵列500的功率设定，以切除所确定的组织。

尽管从对本发明的示例性实施方案的上述说明中应该了解根据本申请的发明的用于执行超声波辅助外科手术的方法，但是为了清楚起见现在将描述这种行为的示例性方法。该方法用于操作具有用来检测手术区域的远端和用来在手术区域中进行操作的部件的装置。将超声波能量发射到外科手术器械的手术区域并且从手术区域的内容物反射超声波能量。接收从该装置的手术区域反射的超声波能量，并且响应于所接收到的超声波能量产生表示手术区域的内容物的多普勒信号。分析这些多普勒信号以确定外科手术器械的手术区域的内容物的特性，并且将该手术区域的内容物通知给外科手术器械的用户。如

果确定手术区域的内容物是正确的，则外科医生有把握地继续进行手术中的手术。

5 尽管在这里已经显示并且描述了本发明的优选实施方案，但是对于本领域的普通技术人员而言显而易见的是，这些实施方案只是以实施例的方式给出的。另外，应该理解的是，上述每个结构具有一功能并且这种结构可以被称为用于执行那个功能的部件。本领域的普通技术人员在不脱离本发明的情况下可以作出各种各样的变化、改变和替换。因此，本发明应该只是由所附权利要求的精神和范围来限定。

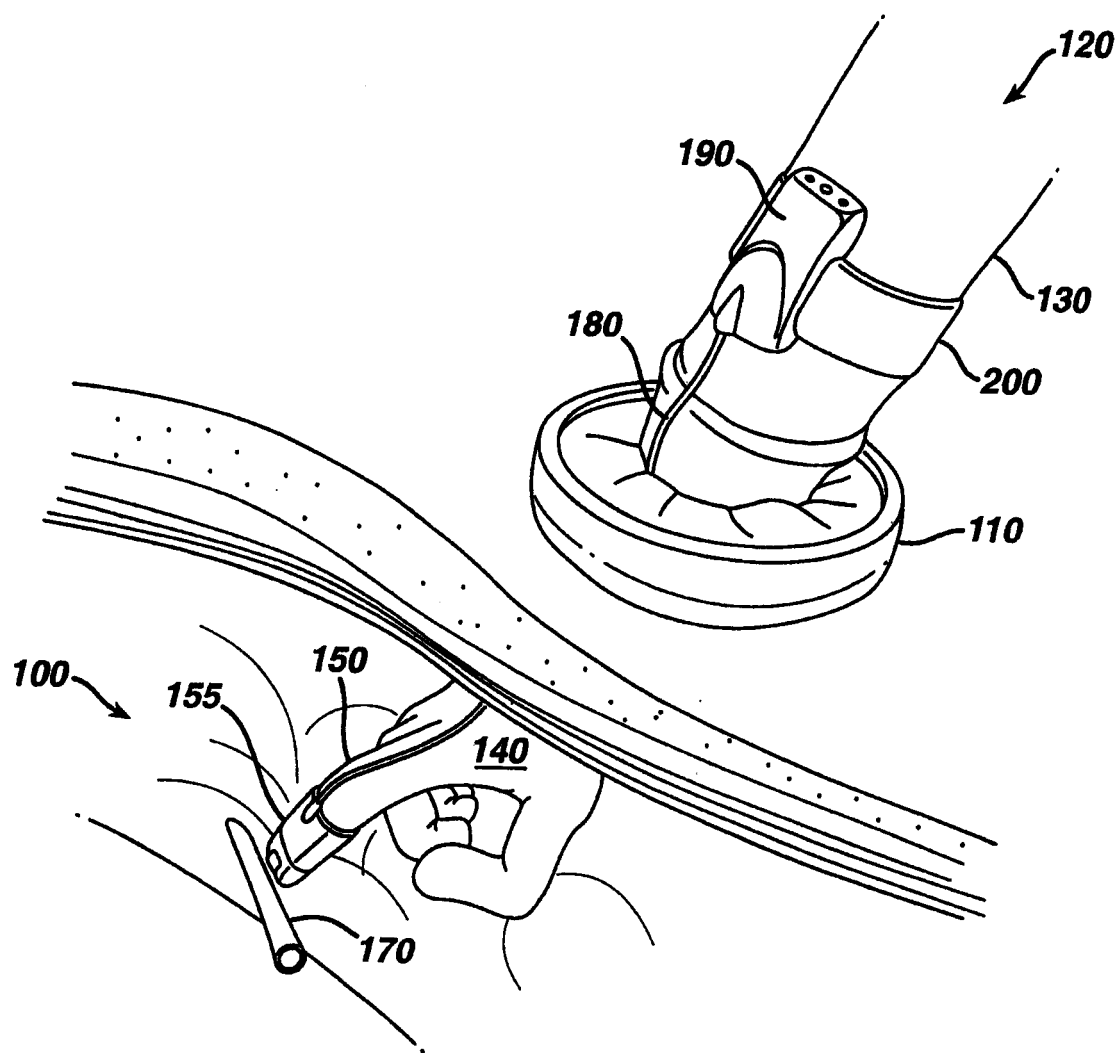


图 1

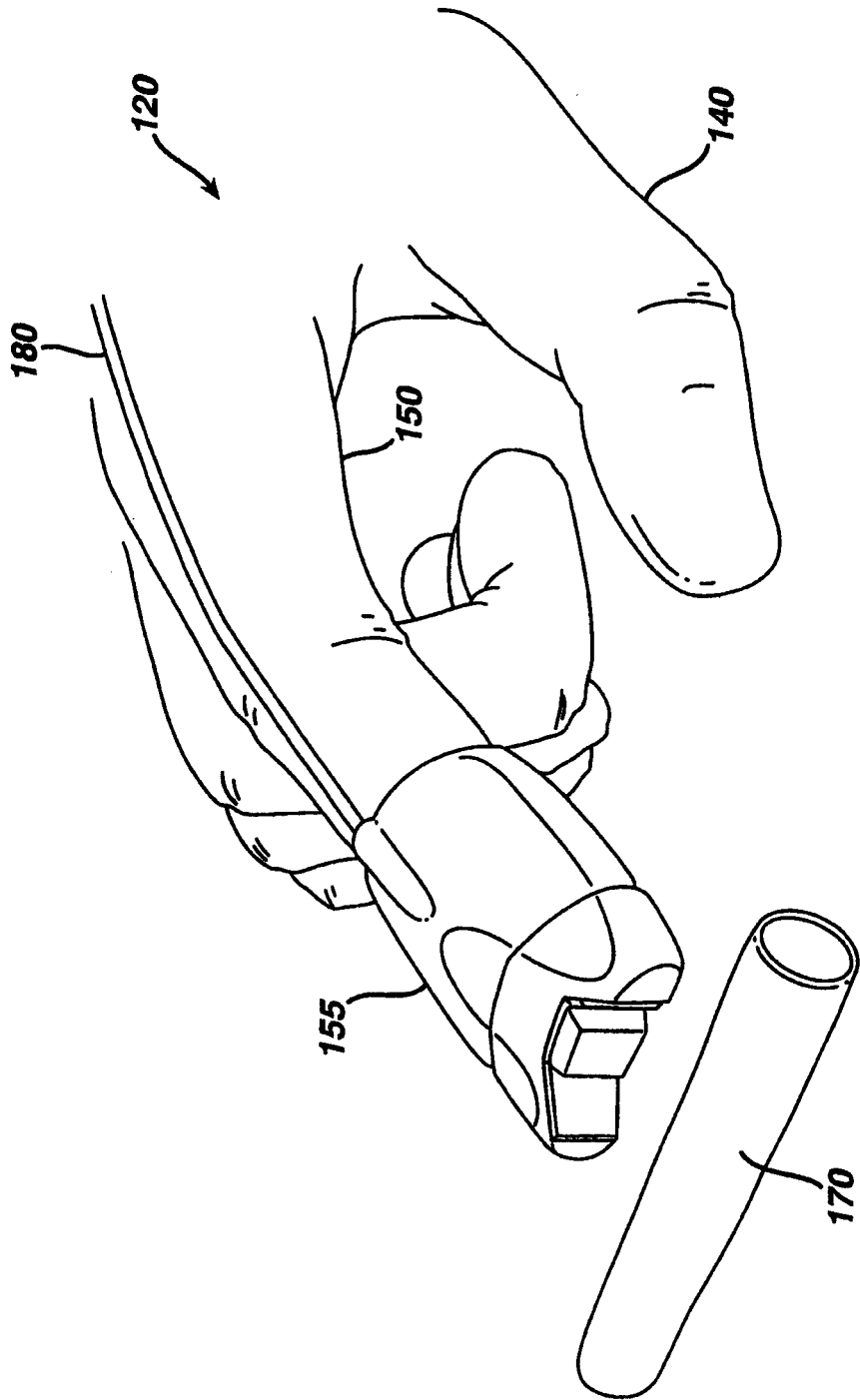


图 2a

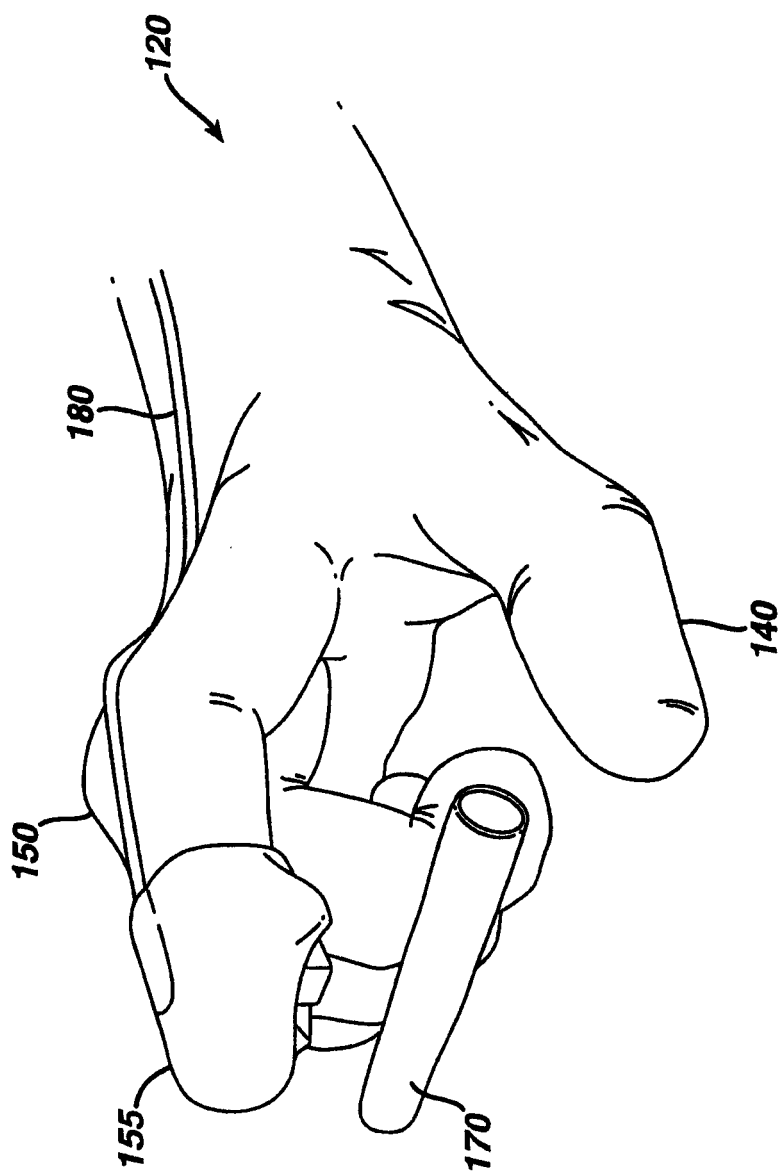


图 2b

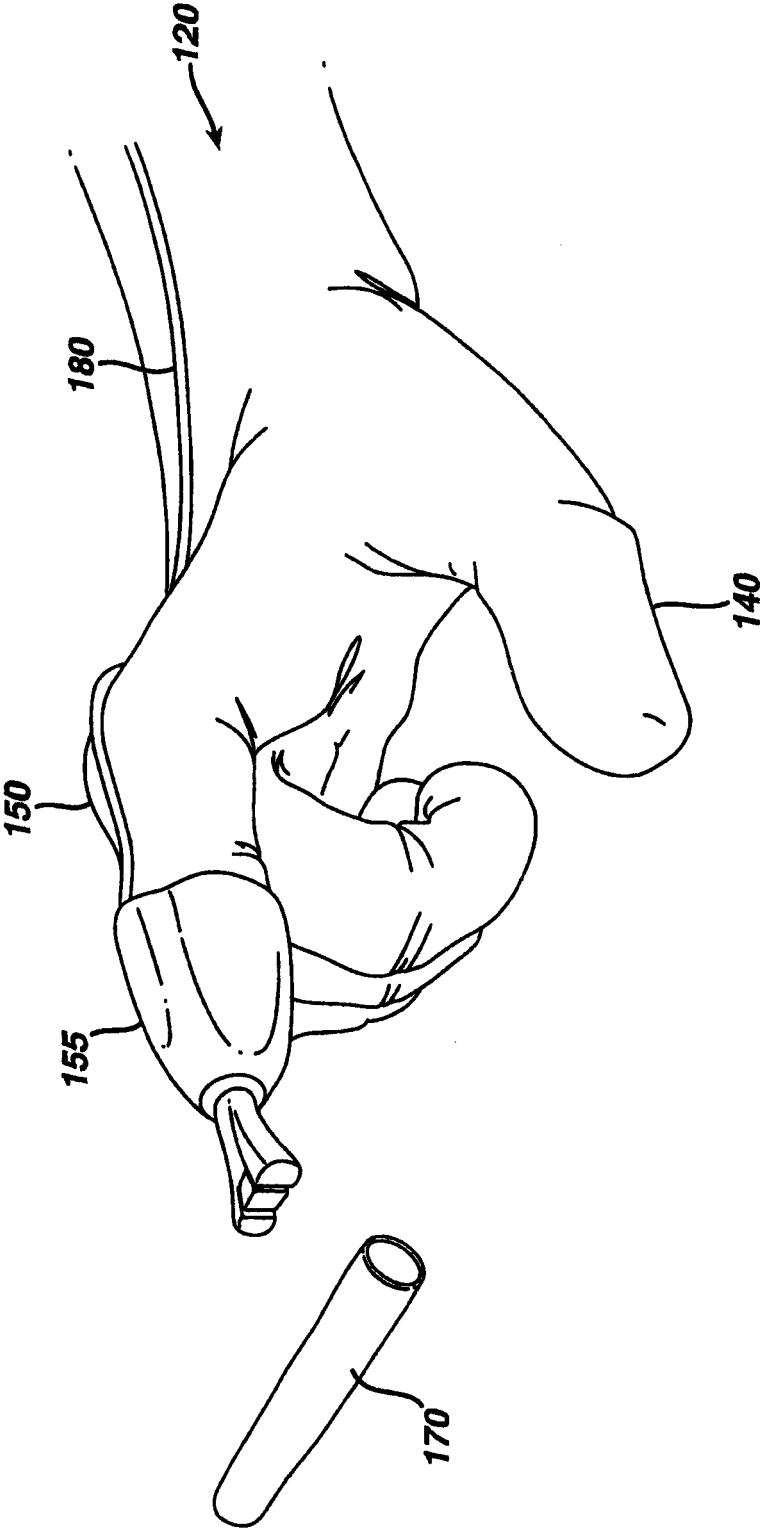
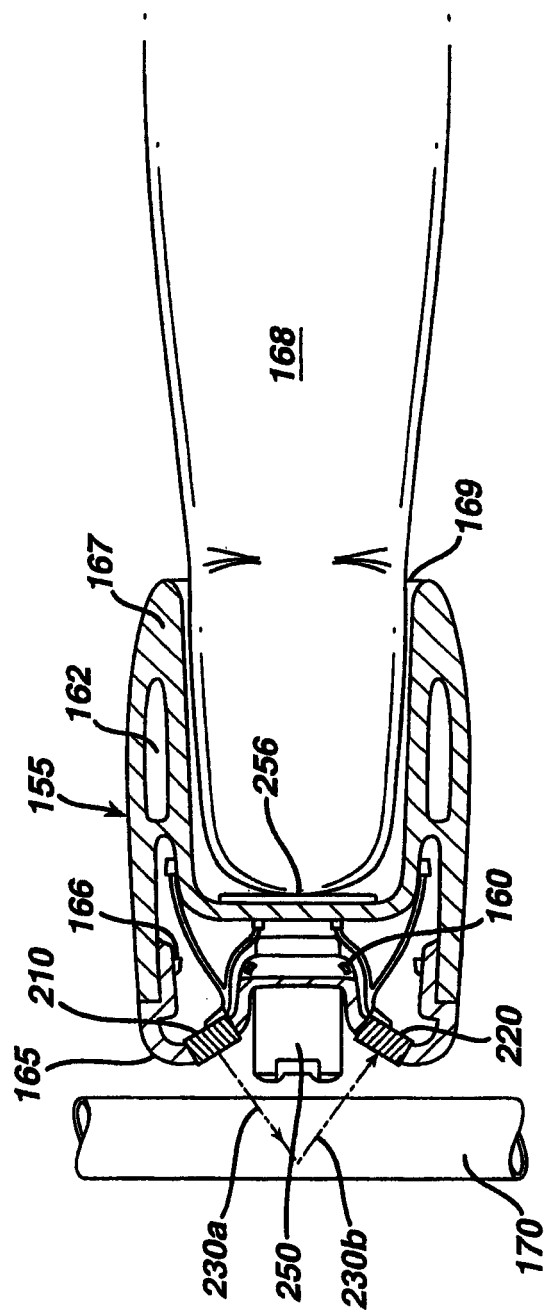


图 2C



3
[Illegible]

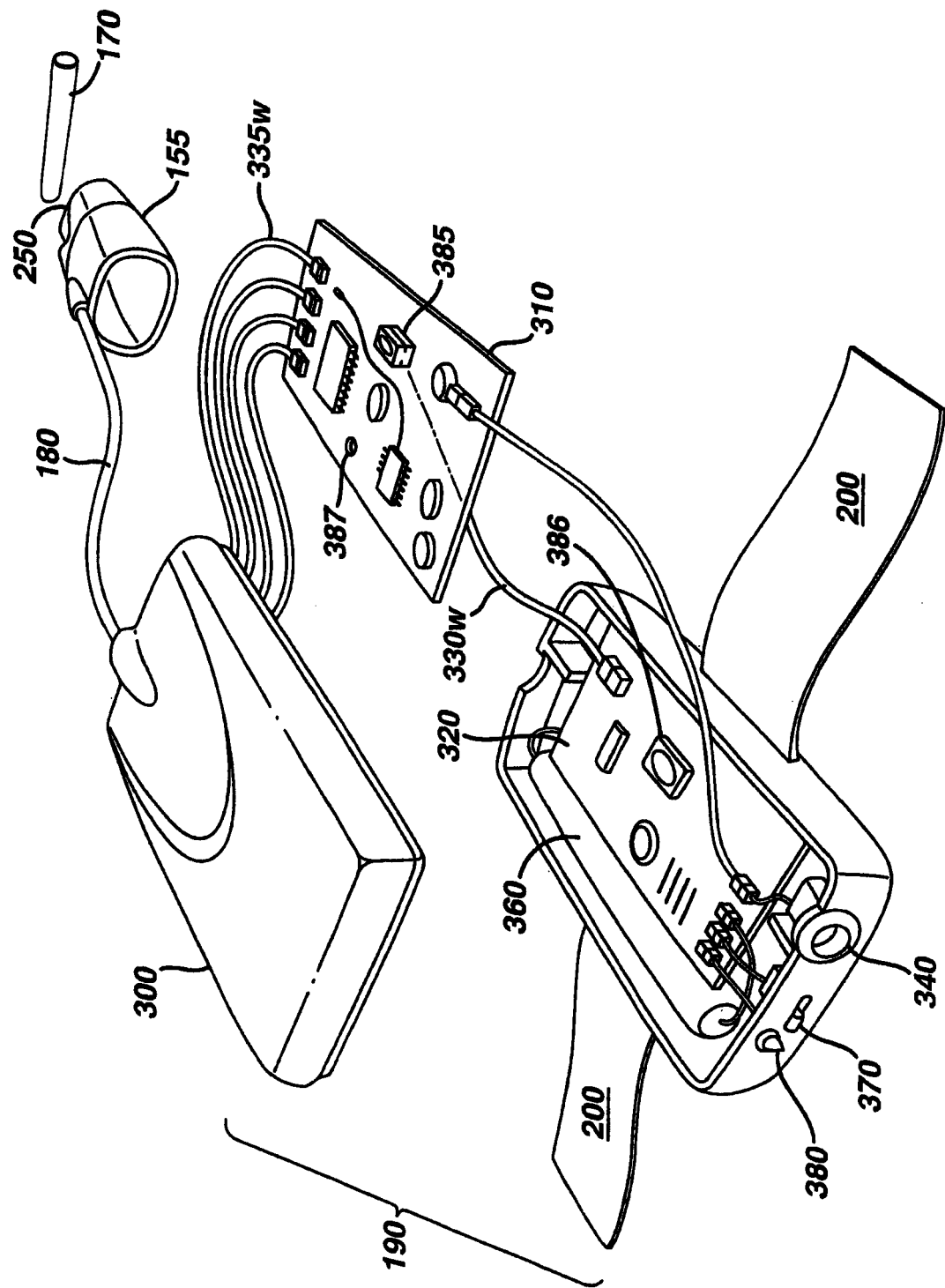


图 4

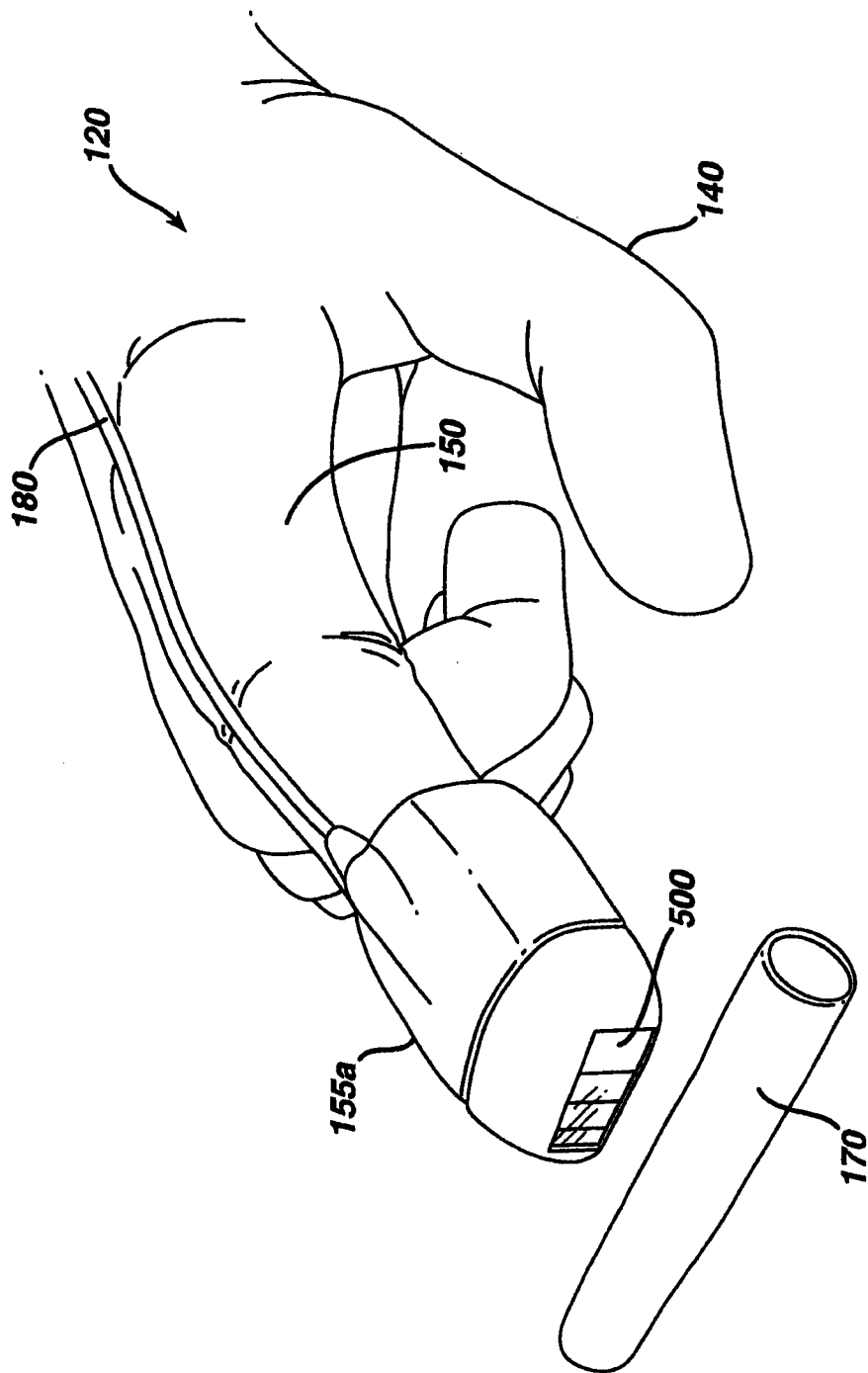


图 5a

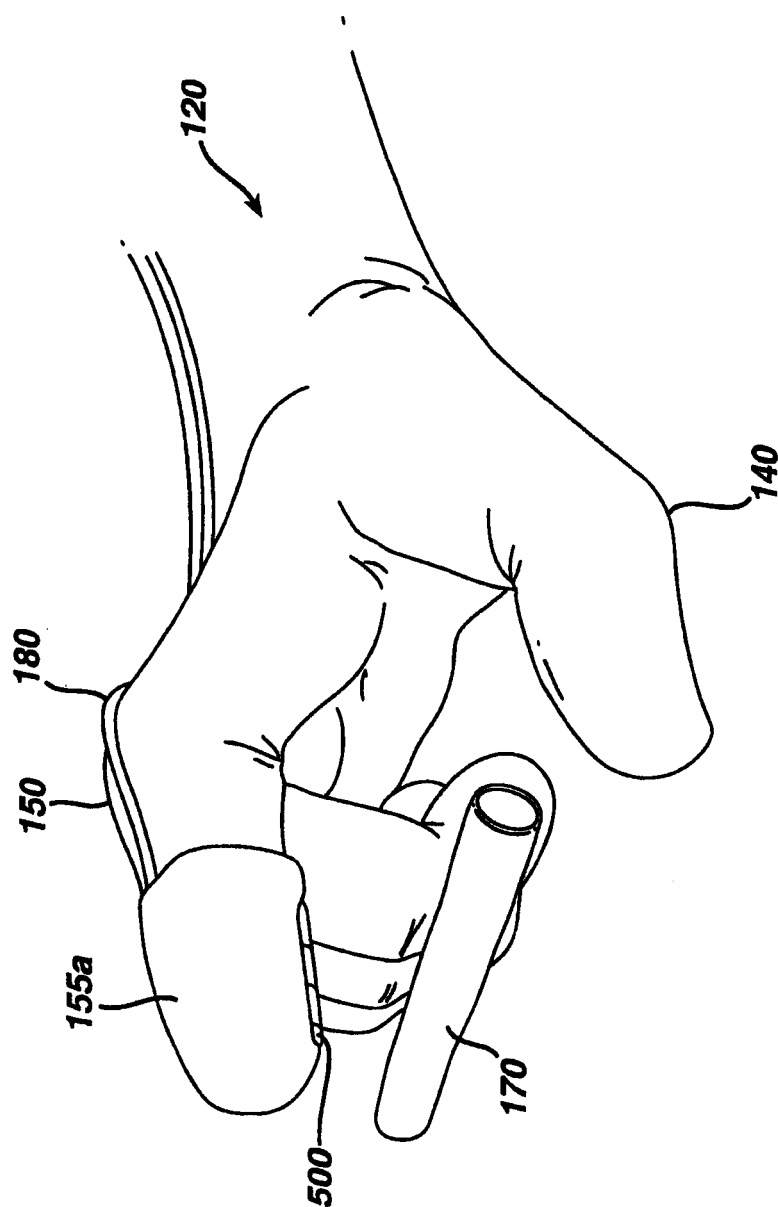


图 5b

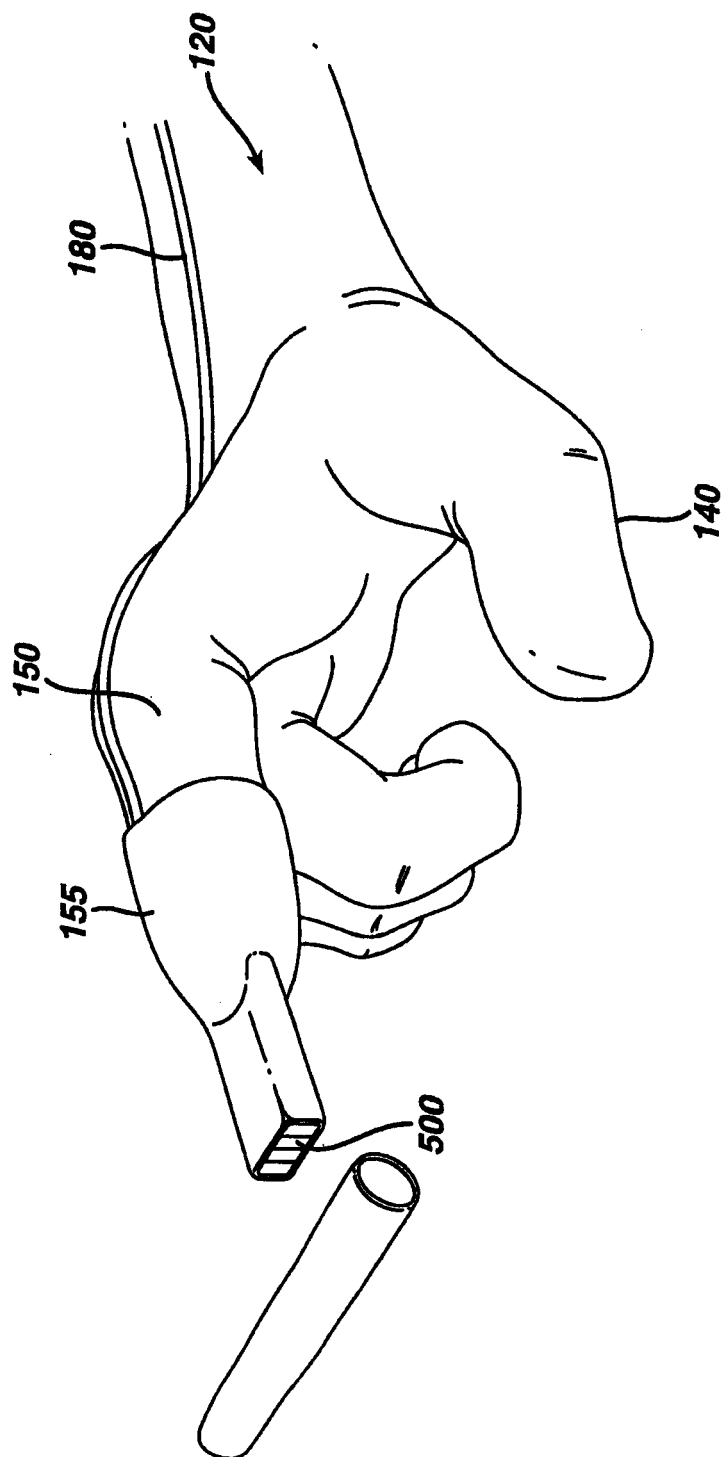


图 5c

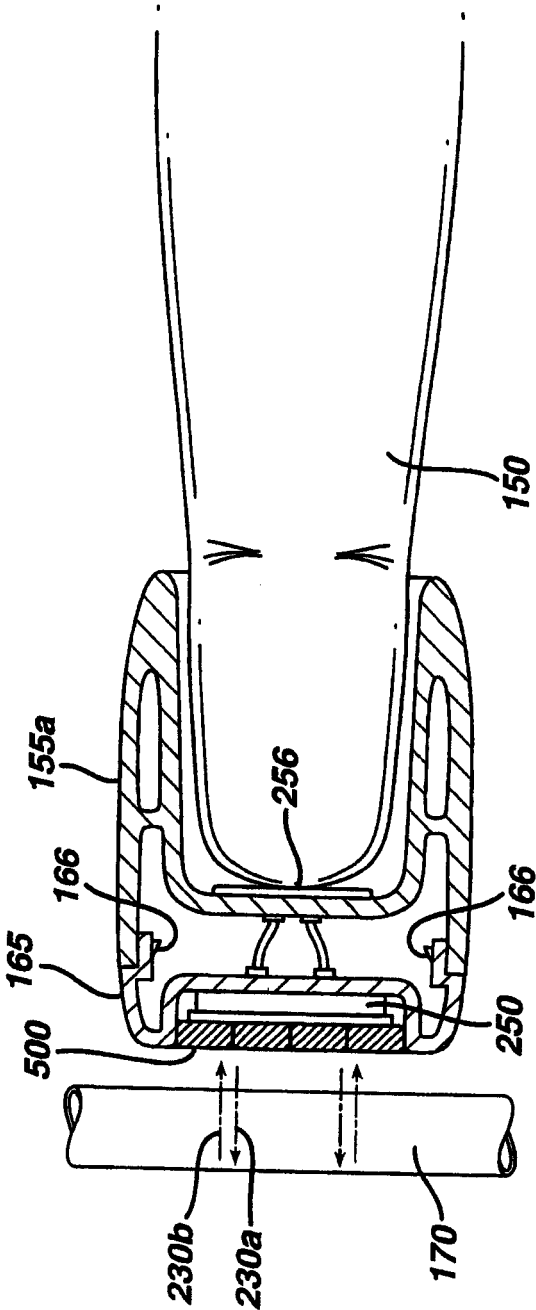


图 6

专利名称(译)	指尖超声波医疗器械		
公开(公告)号	CN1750787A	公开(公告)日	2006-03-22
申请号	CN200480004281.2	申请日	2004-02-13
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	詹姆斯W沃格勒 罗伯特P吉尔		
发明人	詹姆斯·W·沃格勒 罗伯特·P·吉尔		
IPC分类号	A61B8/00		
优先权	10/777740 2004-02-12 US 60/447543 2003-02-14 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本文披露了一种可用于手助腹腔镜外科手术的微创外科器械。该装置是超声波发射器和接收器，并可以直接安装在外科医生的指尖上且通过一切口插入，从而允许外科医生在外科手术过程中监测手术区域。该装置可以与触觉反馈或其它警告外科医生例如血管或动脉存在的部件结合使用，从而给外科医生提供对手术区域的增强的触感。

