



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104107069 A

(43) 申请公布日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201310131263. 1

(22) 申请日 2013. 04. 16

(71) 申请人 南方医科大学南方医院

地址 510515 广东省广州市广州大道北  
1838 号

(72) 发明人 谭筱江 张丽 张湘东 张睿翔

(74) 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司

44202

代理人 刘宇峰

(51) Int. Cl.

A61B 8/12(2006. 01)

A61B 10/04(2006. 01)

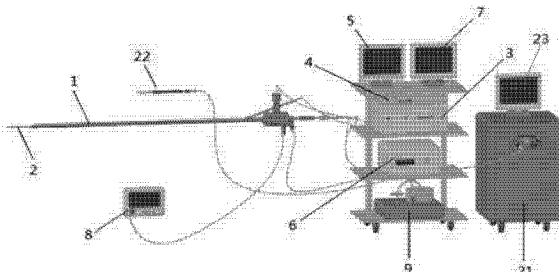
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

用于纵隔病变的超声镜检系统

(57) 摘要

本发明属于医疗器械领域,具体涉及一种用于纵隔病变的超声镜检系统。该超声镜检系统包括:超声硬质支气管镜,由改良的硬质支气管镜、导管式超声探头、冷光源主机、摄像主机和超声主机组成;所述硬质支气管镜包括内镜主体与细长的操作端部,导管式超声探头安装在操作端部的头部;所述内镜主体通过光源接口连接光源;所述冷光源主机连接所述摄像主机;所述导管式超声探头连接所述超声主机;以及真空抽吸活检仪,由真空抽吸泵系统动力控制主机和穿刺活检针组成。本超声镜检系统使医生在诊治纵隔病变时操作更为简便,提高诊断的准确率,降低假阴性率,又能降低感染并发症的发生率并缩短手术时间,从而减轻患者的经济负担及痛苦。



1. 一种用于纵隔病变的超声镜检系统,其特征在于,包括:

超声硬质支气管镜,由改良的硬质支气管镜、导管式超声探头、冷光源主机、摄像主机和超声主机组成;所述硬质支气管镜包括内镜主体与细长的操作端部,导管式超声探头安装在操作端部的头部;所述内镜主体通过光源接口连接光源;所述冷光源主机连接所述摄像主机;所述导管式超声探头连接所述超声主机;以及

真空抽吸活检仪,由真空抽吸泵系统动力控制主机和穿刺活检针组成。

2. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述操作端部为一条长40cm、管径均一的空心不锈钢管,其外径为6mm,厚度为1mm,内径为4mm,远端是斜面,接近头部的前1/3管壁上具有通气的侧孔。

3. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于,所述内镜主体还具有:吸引管接口;工作通道;激光纤维接口;以及呼吸机接口。

4. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述导管式超声探头为直径2mm的径向带囊型微型探头,注入水后外径为15-20mm,超声探头分辨率为0.1mm,穿透深度2~3cm,工作频率为30MHz。

5. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述导管式超声探头包括超声发生转换器和超声探头外鞘;探头外鞘长600~1000mm。

6. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述真空抽吸泵系统动力控制主机上设有方向控制按键、旋转切割控制按键和真空抽吸按键;这些按键联接控制系统连接导线和真空抽吸系统连接导线,这些导线分别连接到所述穿刺活检针的尾部。

7. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述穿刺活检针为中空圆柱形,长45cm,外径3mm,具有锋利呈锥形的穿刺针尖端部,前方靠近针尖处有穿刺针取样凹槽,长度0.2~2.0cm,宽度1.5~2.5mm。

8. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述穿刺活检针上靠近尾部装有组织收集仓;所述穿刺活检针的头部装有中空圆柱形的针管切割刀。

9. 根据权利要求8所述的超声镜检系统,其特征在于:所述针管切割刀的穿刺针取样凹槽内开设有真空吸引孔,在取样凹槽后为切割端。

10. 根据权利要求1所述的超声镜检系统,其特征在于:所述摄像主机还连接摄像主机监视器;所述超声主机还连接超声主机监视器;所述真空抽吸泵系统动力控制主机还连接动力系统操作监视器。

## 用于纵隔病变的超声镜检系统

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,具体涉及一种用于纵隔病变的超声镜检系统。

### 背景技术

[0002] 因为纵膈解剖结构的特殊性,纵隔病变的诊断是临床工作的难点。目前,国外开展了经纤维支气管镜针吸活检术(TBNA),但 TBNA 仅根据术前影像学信息,进行无引导的“盲穿”,仍存在一定气胸、出血、纵隔气肿等严重并发症危险,且由于工作端柔软不能进行有效操作,易造成漏诊和手术不彻底。

[0003] 硬质支气管镜由于其在操作时可以保持气道通畅,又称“通气支气管镜”,应用于临床至今已有 100 多年的历史。随着麻醉技术的进步以及介入性肺病学技术的发展,硬质支气管镜受到许多医生的重视,使其临床应用更加成熟。硬质支气管镜主要价值在于:它作为介入通道,允许其他器械进入气道内。硬质支气管镜的技术路线和原理、操作方法、适应症、禁忌症及临床应用等已有众多文献详细记载。

[0004] 随着医用超声内窥镜技术研究逐渐成熟,近年来超声探头的内径愈来愈细,频率 12 MHz、20 MHz 和 30MHz 探头相继问世,使超声探头可以经支气管镜操作通道进行气道内检查,且分辨率明显提高。气道和纵隔的超声声像图谱的建立,使支气管镜的检查范围从管腔内扩展到了管腔外。

[0005] 随着医用内窥镜技术的快速发展,超声支气管镜应用于临床成为可能,并日渐成熟,成为临床医师的重要诊断工具。超声导引下的纤维支气管镜针吸活检术(EBUS-TBNA)是近年发展起来的新技术,通过超声图像准确区分血管和病变组织,从而使穿刺活检针避开穿刺路径上的血管,但由于 EBUS-TBNA 取材少,属于细胞病理学诊断,对于获得组织学诊断存在一定难度,因此该技术对于纵隔淋巴结上皮性癌转移的判断价值更高,但对于间叶来源的肿瘤如淋巴瘤及良性疾病如结核、真菌感染等诊断则还需要临床和病理科医生密切配合。超声支气管镜存在假阴性率高的问题。

[0006] 现有的穿刺技术中,细针穿刺造成的损伤小,但受取材量的限制,假阴性率高。空芯针穿刺、切割槽针穿刺的取材量有改善,也可获取组织学诊断,但击发过程突兀,对穿刺的深度、方向要求高,而且由于重复取材需要重新进针,增加了手术时间和感染机会。麦默通微创旋切系统则比较好地结合了两方面的优点,但目前主要用于乳腺疾病的诊治,并未应用在纵隔病变诊治领域,更未将其与硬质支气管镜、导管式超声探头结合作为诊断纵隔病变的工具。

### 发明内容

[0007] 为了克服现有的纵隔病变诊断技术存在损伤大、并发症多、患者痛苦大、费用高、假阴性率高等缺点,本发明的目的在于提供一种用于纵隔病变的超声镜检系统,该系统将改良后的硬质支气管镜、导管式超声探头以及真空抽吸活检仪配套形成用于纵隔病变的诊断和治疗工具,可用于纵隔良性病变、大气道肿物阻塞性病变等的诊断和治疗。

[0008] 本发明所述的一种用于纵隔病变的超声镜检系统,包括:超声硬质支气管镜,由改良的硬质支气管镜、导管式超声探头、冷光源主机、摄像主机和超声主机组成;所述硬质支气管镜包括内镜主体与细长的操作端部,导管式超声探头安装在操作端部的头部;所述内镜主体通过光源接口连接光源;所述冷光源主机连接所述摄像主机;所述导管式超声探头连接所述超声主机;以及真空抽吸活检仪,由真空抽吸泵系统动力控制主机和穿刺活检针组成。

[0009] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述操作端部为一条长40cm、管径均一的空心不锈钢管,其外径为6mm,厚度为1mm,内径为4mm,远端是斜面,接近头部的前1/3管壁上具有通气的侧孔。

[0010] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述内镜主体还具有:吸引管接口;工作通道;激光纤维接口;以及呼吸机接口。

[0011] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述导管式超声探头为直径2mm的径向带囊型微型探头,注入水后外径为15-20mm,超声探头分辨率为0.1mm,穿透深度2~3cm,工作频率为30MHz。

[0012] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述导管式超声探头包括超声发生转换器和超声探头外鞘;探头外鞘长600~1000mm。

[0013] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述真空抽吸泵系统动力控制主机上设有方向控制按键、旋转切割控制按键和真空抽吸按键;这些按键联接控制系统连接导线和真空抽吸系统连接导线,这些导线分别连接到所述穿刺活检针的尾部。

[0014] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述穿刺活检针为中空圆柱形,长45cm,外径3mm,具有锋利呈锥形的穿刺针尖端部,前方靠近针尖处有穿刺针取样凹槽,长度0.2~2.0cm,宽度1.5~2.5mm。

[0015] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述穿刺活检针上靠近尾部装有组织收集仓;所述穿刺活检针的头部装有中空圆柱形的针管切割刀。

[0016] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述针管切割刀的穿刺针取样凹槽内开设有真空吸引孔,在取样凹槽后为切割端。

[0017] 根据本发明所述的超声镜检系统的进一步特征,所述摄像主机还连接摄像主机监视器;所述超声主机还连接超声主机监视器;所述真空抽吸泵系统动力控制主机还连接动力系统操作监视器。

[0018] 本发明所述的用于纵隔病变的超声镜检系统具有以下优点和特点:

(1) 本超声镜检系统将医用超声内窥镜领域的新技术导管式超声探头与改良后的硬质支气管镜相结合,同时设计了与硬质支气管镜配套的以真空抽吸和旋转切割为基本原理的真空抽吸活检仪。超声探头、真空抽吸活检仪的穿刺活检针先后从硬质支气管镜工作通道进入气管、支气管,明确病变组织与血管的位置,启动真空抽吸活检仪动力系统行真空抽吸、针管切割刀旋切,在硬质支气管镜、超声探头、真空抽吸活检仪的配合下完成病变组织的定位、穿刺活检及收集。

[0019] (2) 传统硬质支气管镜壁厚为2mm,外径为9-12mm,内径为4mm,通常用于支架释放、激光、冷冻等治疗手段的开展。而本发明的重点在纵隔病变穿刺活检,明确病变性质,故此镜只起活检通道作用,无气道内病变进行操作,因此对传统硬质气管镜进行改进:将壁

厚减至 1mm, 外径减至 6mm, 内径仍可达 4mm, 也就是, 保持传统硬质支气管镜的内径和长度不变, 调整外径为 6mm, 壁厚为 1mm。外径减小有利于减轻病人痛苦, 降低口腔损伤、喉及声带擦伤、喉痉挛、喉水肿等并发症的发生。

[0020] (3) 本超声镜检系统在保留了原有硬质支气管镜作用的基础上, 扩大了其应用范围, 使其操作范围延伸到气管壁外; 与超声硬质支气管镜配套使用的真空抽吸活检仪其独特的真空抽吸旋切动力系统可快速反复取样即保证了足量的组织标本, 提高诊断的准确率, 降低假阴性率, 又能降低感染并发症的发生率并缩短手术时间, 从而减轻患者的经济负担及痛苦, 医疗成本也下降了。本超声镜检系统使医生在诊治纵隔病变时操作更为简便, 拥有更为有效的医疗工具。

### 附图说明

[0021] 图 1 是本发明所述的用于纵隔病变的超声镜检系统的整体示意图。

[0022] 图 2 是改良的硬质支气管镜的结构示意图。

[0023] 图 3 是真空抽吸活检仪的结构示意图。

### 具体实施方式

[0024] 本发明以及它的优选具体实施方式将在这里通过以下的图解具体实施例进行详细说明, 以更好的理解本发明。需要明确的是, 这些图解的具体实施例仅是用作示例, 而不是对在所附的权利要求所定义的本发明的任何形式的限制。

[0025] 本发明所述的用于纵隔病变的超声镜检系统, 如图 1 所示, 包括: 超声硬质支气管镜, 由改良的硬质支气管镜 1、导管式超声探头 2、冷光源主机 3、摄像主机 4 和超声主机 6 组成。硬质支气管镜 1 包括内镜主体 11 与细长的操作端部 12 (见图 2)。导管式超声探头 2 安装在操作端部 12 的头部。内镜主体 11 通过光源接口 111 连接光源 8。冷光源主机 3 连接摄像主机 4。导管式超声探头 2 连接超声主机 6。该系统还包括真空抽吸活检仪, 包括: 真空抽吸泵系统动力控制主机 21 和穿刺活检针 22。如图 1 所示, 本超声镜检系统还可连接其他附属装置, 如呼吸机 8、吸引泵 9。

[0026] 如图 2 所示, 超声硬质支气管镜包括内镜主体 11、操作端部 12、导管式超声探头 3。操作端部 12 为一条长 40cm、管径均一的空心不锈钢管, 其外径为 6mm, 厚度为 1mm, 内径为 4mm, 远端是斜面, 有利于铲除气道壁上的肿物, 接近头部的前 1/3 管壁上具有通气的侧孔 26, 便于气体进入一侧主支气管时对侧保持通气。内镜主体 11 具有: 光源接口 111、吸引管接口 112、工作通道 113、激光纤维接口 114 以及呼吸机接口 115。导管式超声探头为直径 2 mm 的径向带囊型微型探头, 注入水后外径为 15~20 mm。探头外带水囊使其能更好地接触气道粘膜, 获得更清晰的超声图像。超声探头分辨率为 0.1mm, 穿透深度 2~3cm, 工作频率为 30MHz。导管式超声探头 2 包括超声发生转换器 24 和超声探头外鞘 25; 探头外鞘长 600~1000 mm。探头声束与导管长轴垂直线为 10° 发射和接收, 可通过活检通道进入气道内进行 360° 成像扫描, 可清楚的显示血管与气管、肿瘤、淋巴结的相对位置, 可提高穿刺成功率并可避免损伤血管等重要组织从而降低并发症发生率。其动力由外驱动马达提供, 并由数字化电子计算机系统进行测量。

[0027] 如图 3 所示, 真空抽吸泵系统动力控制主机 21 上设有方向控制按键 211、旋转切割

控制按键 212 和真空抽吸按键 213；这些按键联接控制系统连接导线 24 和真空抽吸系统连接导线 25，这些导线分别连接到所述穿刺活检针 22 的尾部，便于手术者操作。穿刺活检针 22 为中空圆柱形，长 45cm，外径 3mm，具有锋利呈锥形的穿刺针尖端部 271，前方靠近针尖处有穿刺针取样凹槽 272，长度 0.2 ~ 2.0cm，宽度 1.5 ~ 2.5 mm。穿刺针全程均有刻度，可一目了然了解进针深度。以上技术改进都是针对现有的支气管镜活检针的不足之处而对穿刺活检针规格进行改良，使其适用于气管、支气管病变的活检。

[0028] 穿刺活检针 22 上靠近尾部装有组织收集仓 26。穿刺活检针 22 的头部装有中空圆柱形的针管切割刀 27。穿刺活检针顶端锋利的切割缘旋转割取病灶组织，扩大了切割刀与组织的接触面积，更快、更好的切割吸入凹槽中的组织。穿刺针及针管切割刀均用合金材料制作，坚固耐用，管壁超滑、轻便。

[0029] 如图 3 中的放大示意图所示，该针管切割刀 27 依次包括：穿刺针尖端部 271、穿刺针取样凹槽 272、真空吸引孔 273 和切割端 274。在穿刺针取样凹槽 272 内开设有真空吸引孔 273，在取样凹槽 272 后为切割端 274。

[0030] 本发明所述的用于纵隔病变的超声镜检系统的工作原理如下：导管式超声探头借助于硬质支气管镜的工作通道进入气管、支气管内，在直视下，将超声探头头端放置在感兴趣的粘膜上，以获取组织内部的超声结构，明确病变组织与血管的位置。探头具有的水囊装置让声波穿透邻近的气管、支气管或纵隔。明确病变与血管的确切位置后，移去超声探头，将真空抽吸活检仪穿刺活检针通过硬质支气管镜的工作通道进入并穿过气管、支气管壁插入纵隔病灶，启动真空抽吸系统，在侧向真空抽吸的作用下，病变组织被吸入穿刺针取样凹槽内，启动控制系统，按下方向和旋切控制按钮，使取样针管向前旋转切割吸入取样凹槽的病变组织，切割完毕后自动停止，切割下的组织条暂时储在针管切割刀内部。在针管切割刀轴向真空吸引及控制系统的作用下后退针管切割刀，在穿刺针尾端取样挡板的协助下切割下的病变组织落入组织收集仓，取出组织进行固定、染色等处理。整个过程中，穿刺活检针位置基本固定于取样针道，不用反复拔插，因此可快速反复多次取样。活检结束后，针管切割刀回复原位置状态，拔出穿刺活检针。取样全过程包括插入硬质支气管镜、超声定位、进穿刺针活检针、侧向真空抽吸、针管切割刀旋切、后退针管切割刀、收集病变组织。该系统简化操作步骤，减小创伤性，拟编程计算机软件设计成微电脑控制，并将部分按键功能整合到支气管镜上，使取活检的过程自动化，更利于术者操作。

[0031] 虽然本发明已经结合特定实施例进行了描述，对于本领域技术人员显然还有许多变动、修饰和改变。相应地，所有这些变动、修饰和改变都将落入本发明的精神与所附的权利要求的范围之内。

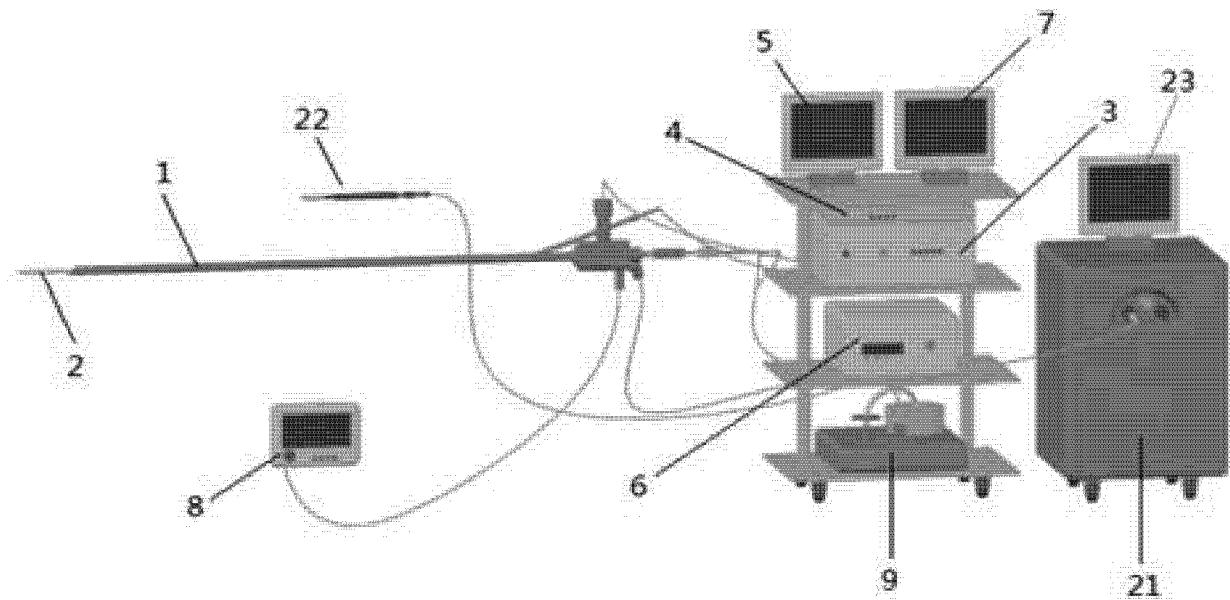


图 1

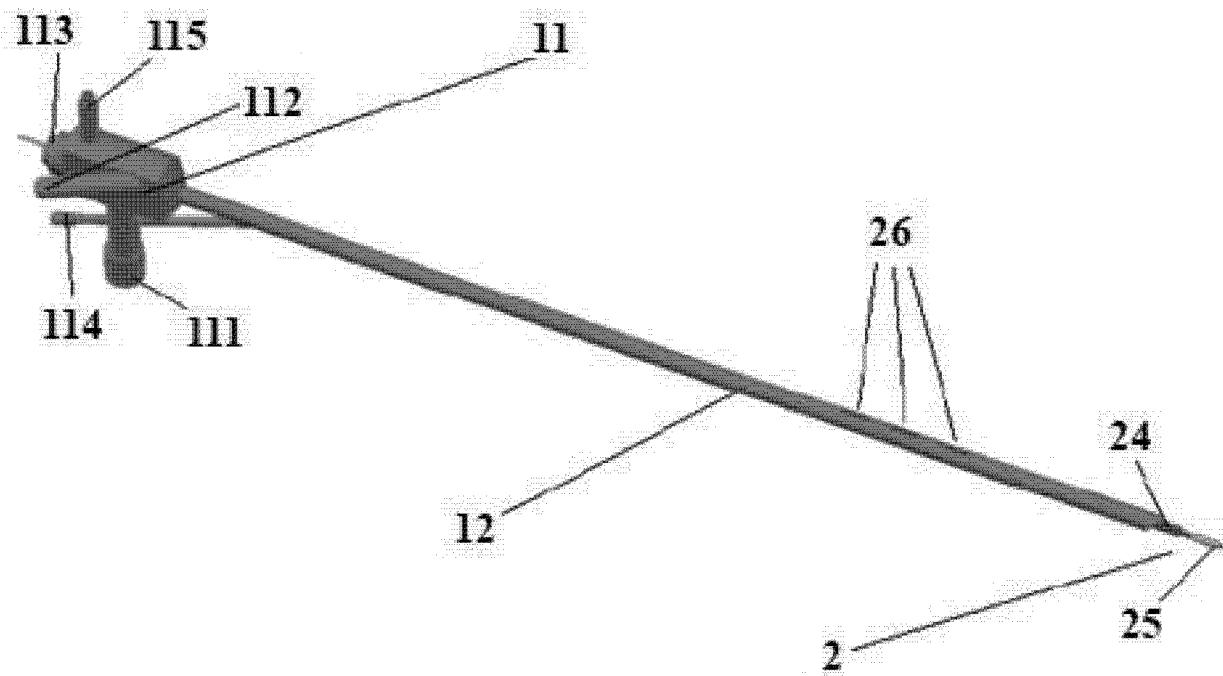


图 2

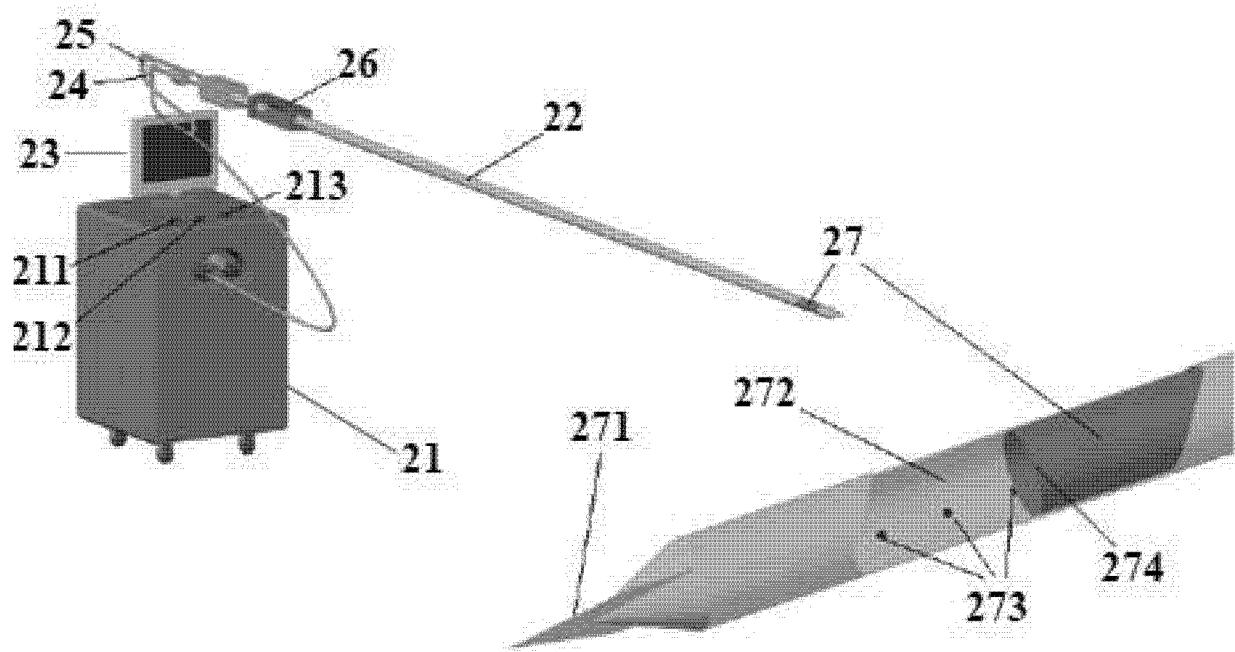


图 3

专利名称(译)	用于纵隔病变的超声镜检系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN104107069A</a>	公开(公告)日	2014-10-22
申请号	CN201310131263.1	申请日	2013-04-16
[标]申请(专利权)人(译)	南方医科大学南方医院		
申请(专利权)人(译)	南方医科大学南方医院		
当前申请(专利权)人(译)	南方医科大学南方医院		
[标]发明人	谭筱江 张丽 张湘东 张睿翔		
发明人	谭筱江 张丽 张湘东 张睿翔		
IPC分类号	A61B8/12 A61B10/04		
代理人(译)	刘宇峰		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

**摘要(译)**  
本发明属于医疗器械领域，具体涉及一种用于纵隔病变的超声镜检系统。该超声镜检系统包括：超声硬质支气管镜，由改良的硬质支气管镜、导管式超声探头、冷光源主机、摄像主机和超声主机组成；所述硬质支气管镜包括内镜主体与细长的操作端部，导管式超声探头安装在操作端部的头部；所述内镜主体通过光源接口连接光源；所述冷光源主机连接所述摄像主机；所述导管式超声探头连接所述超声主机；以及真空抽吸活检仪，由真空抽吸泵系统动力控制主机和穿刺活检针组成。本超声镜检系统使医生在诊治纵隔病变时操作更为简便，提高诊断的准确率，降低假阴性率，又能降低感染并发症的发生率并缩短手术时间，从而减轻患者的经济负担及痛苦。

