(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 104188693 A
(43)申请公布日 2014.12.10

(21)申请号 201410319672.9

(22)申请日 2014.07.04

(71)申请人 杭州通达控制系统有限公司
地址 310017 浙江省杭州市天城路 176 号神州白云大厦 2 幢 504 室
申请人 浙江工业大学

(72)发明人 赵国军 谢尚闹

(51)Int.Cl.
A61B 10/02(2006.01)
A61B 17/3211(2006.01)

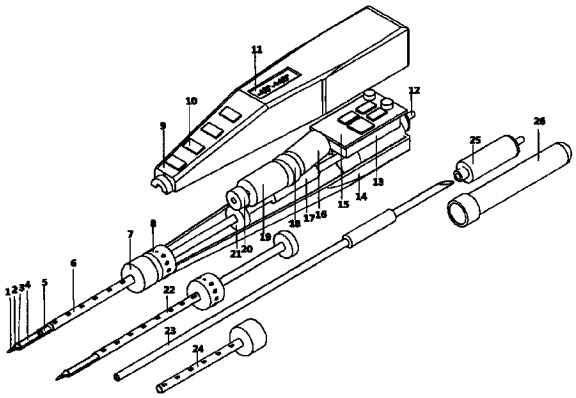
权利要求书1页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

一种便携式微机控制圆周向摩擦螺旋切活检与手术装置

(57)摘要

一种便携式微机控制圆周向摩擦螺旋切活检与手术装置，其主要特征在于，所述的装置包括组合针套部件和微机控制组合部件。在本发明中，在手术器械的刀头部分设置了引导针，引导针在 B 超的引导下搜寻瘤体并使之固定。刀头部分设置了横切的刀口，可切开瘤体组织。在真空作用下将瘤体吸入切槽，由微机控制两个步进电机驱动内、中套转动，内套头部圆周开有锋利刀口，旋转时可切割瘤体组织，中套旋转控制切槽方向和角度，移动外套可控制切口大小。医生可使用按钮设定的切割起始角度和终止角度，微机根据设定自动完成转向和切割，一次性完成标本切割或切除瘤体，不留死角。这是目前手动控制操作无法比拟的。



CN 104188693 A

1. 一种便携式微机控制圆周向摩擦驱动螺旋切活检与手术装置，其主要特征在于：所述的装置包括组合针套部件和微机控制组合部件。组合针套部件安装在微机控制组合部件上才能使用。

2. 根据权利要求 1 所述的组合针套部件包括：引导针头组件，内套针管组件，中套针管组件，外套针管组件，外接真空取样连接管（或预置真空取样管），针套组合部件外壳。

3. 根据权利要求 2 所述的引导针头组件包括：引导针、横切刀片和刀片座组成。该引导针头的头部装有引导针，引导针和横切刀片安装在刀片座上，整个刀头安装在中套针管的一端。

4. 根据权利要求 2 所述的内套针管组件包括：针管的一端磨削成锋利的刀口用于切割组织，另一端被切割成一定角度用于安装预置真空取样管或真空取样连接管。

5. 根据权利要求 2 所述的中套针管组件包括：中套的前端装有引导针组件，中套针管在安装引导针一端开有与轴线成 90 度长度 10-60mm 长的取样槽，中间部位装有带位置标识刻度的手轮，针管上刻有长度表示，后端装有被动齿轮，被动齿轮与微机控制组合部件的中套驱动齿轮拟合。

6. 根据权利要求 2 所述的外套针管组件包括：外套针管和手轮组成，针管上刻有长度标识。

7. 根据权利要求 1 所述的微机控制组合部件包括：嵌入式微处理机组件，中套针管驱动电机组件，内套针管驱动电机组件锂电池及充电控制器，微机控制组件外壳。

8. 根据权利要求书 7 所述的中套针管驱动电机组件包括：步进电机，减速机和齿轮。步进电机轴与减速机连接，减速机输出轴上安装齿轮。齿轮与外套针管组件上的齿轮拟合。

9. 根据权利要求书 7 所述的内套针管驱动电机组件包括：步进电机，减速机和摩擦传动轮。步进电机轴与减速机连接，减速机输出轴上安装摩擦传动轮。摩擦传动轮与内套针管组件上的摩擦轮拟合。两个摩擦轮的轴线成一定夹角，摩擦传动轮旋转时带动内针套摩擦轮做螺旋运动。

10. 根据权利要求书 7 所述的嵌入式微处理机组件包括：嵌入式微处理器，锂电池，显示器，按键，锂电池充电电路。

一种便携式微机控制圆周向摩擦螺旋切活检与手术装置

技术领域

[0001] 本发明涉及由微处理器控制的微创医疗手术器械，特别适用于人体内肿瘤软组织的活检或圆周向自动微创肿瘤软组织切除手术。

背景技术

[0002] 现有技术存在的问题：

[0003] 麦默通旋切刀进行乳腺肿瘤活检或手术时，旋切刀是由医生徒手在B超的引导下进行手术的，如果瘤体稍大（＞10mm）就必须反复多次徒手旋转切槽角度切除肿瘤。医师在反复多次操作过程，往往无法控制瘤体的移动，因此需要反复查找、定位，每切一刀对剩余部分切除的准确性影响都极大；也因徒手操作很难精确控制切割方向和角度，难以获得肿块全部切缘，可能导致部分肿瘤残留。对于瘤体较大、形态不规则、包膜不明显或多个融合的肿块，几次切割后局部出血以及结构的改变均可影响超声的判断，很难精确地全部切除肿瘤。现有技术由于使用徒手操作，在反复多次切割过程中，由于瘤体会发生移动，徒手操作对完全切除的控制相当困难，并且反复多次的切割过程对正常组织损伤较大。

发明内容

[0004] 本发明目的是为了克服上述背景技术的缺点，解决由于医师徒手控制的缺点。在本发明中在手术器械的刀头部分设置了引导针，引导针在B超的引导下可以比较方便的搜寻瘤体并使之固定。刀头部分还设置了横切的锋利刀口，使刀口在引导针的引导下切开瘤体组织并进入瘤体，然后由计算机控制两个步进电机驱动内套和中套转动。内套旋转为切割瘤体组织，中套旋转控制切槽方向和角度，移动外套可控制切口大小。无需用徒手旋转方向来控制切槽方向，并且可以在圆周方向不留死角，这是手动控制无法比拟的。在切割过程中只需要保持手柄不动，微机就可以根据医生使用按钮设定的切割起始角度和终止角度自动转向切割，一次性完成标本切割，或全部瘤体，不残留瘤体。

[0005] 为了实现上述发明目的，本发明提供了一种便携式微机控制圆周向摩擦螺旋切活检与手术装置，其主要特征在于，所述的装置包括组合针套部件和微机控制组合部件，针头、针套组合部件为一次性用品，微机控制组合部件可反复使用。

[0006] 组合针套部件包括：

[0007] 1. 引导针头、横切刀片和刀片座：该引导针头的头部装有引导针，引导针和横切刀片安装在刀片座上，整个刀头安装在中套针管的一端。引导针的作用是：医生在B超引导下可以比较容易地切开表皮，刺入瘤体，有利于搜寻并固定瘤体最佳手术位置，减少在搜寻瘤体过程对正常组织的损伤，可以防止操作过程中瘤体的移动导致后续手术的困难。

[0008] 2. 内套针管：针管的一端磨削成锋利的刀口用于切割瘤体组织，另一端被切割成一定角度用于安装预置真空取样管或真空取样连接管。在瘤体样本取样后在负压作用下进入预置真空管。内套的中后端装有被动摩擦轮，用于与微机控制部件的摩擦传动轮拟合。

[0009] 3. 中套针管：前端装有引导针头组件，并在前端开一个取样槽。后端装有被动齿

轮，该齿轮与中套步进电机传动齿轮拟合，用于控制取样槽的开口方向。中部装有角度标识的手轮，用于指示中套切割过程和状态。

[0010] 4. 外套针管：用于标识针管进入体内长度，控制取样槽开口长度，方便留置瘤体切割位置标识。

[0011] 5. 预置真空取样管：取样管被预置成真空状态，在组织被切下后，瘤体组织被吸入取样管内，拔出取样管即可将组织送活检，更换预置真空取样管可以反复多次进行取样。

[0012] 6. 真空取样连接管：用于连接外部真空泵和留置瘤体组织样本，适用于较大瘤体组织进行多次切割瘤体使用；

[0013] 7. 针套组合部件外壳：用于安装针套组件，该组件为一次性用品；

[0014] 微机控制组合部件：

[0015] 1. 传动组合部件：内套针管驱动步进电机、减速机及主动摩擦传动轮；中套针管驱动步进电机、减速机及传动齿轮；

[0016] 2. 微机控制系统：微处理器用于控制步进电机，锂电池用于微机控制系统供电，显示器用于人机交互界面，按键用于输入活检或手术有关参数；

[0017] 3. 微机控制组合部件外壳：用于安装传动组合部件和微机控制系统

[0018] 针套组合部件包括：

[0019] 针头部分由引导针 1，横切刀片 2，刀片座 3 组成，针头安装在中套 4 的头部，中间套上紧邻针头部的部位开有瘤体取样槽，该取样槽开口方向与轴线成 90 度。中间套的中部装有带角度标识的手轮 8，该手轮可以方便医生观察自动切割过程中的实施过程，后端装有被动齿轮 21 用于与中套驱动电机减速器上的齿轮拟合，带动中套改变切割方向。

[0020] 内套 5 的头部：

[0021] 中套的中间部位装有内套 5，外套 6，外套手轮 7，中套手轮 8，真空管 12，针套组合外壳 14，内套旋切刀被动摩擦轮 17，

[0022] 微机控制组合部件包括：

[0023] 器械主体外壳 9，操作按钮 10，显示器 11，电池 13，微机控制系统板 15，内套驱动电机与减速机 16，主动摩擦轮 18，中套驱动电机与减速机 19，驱动齿轮 20。

[0024] 本发明的主要特征 1：带引导针的刀头结构：由引导针 1，横切刀片 2 和刀片座 3 构成，引导针 1 和横切刀片 2 安装在刀片底座上，整个刀头安装中套上。引导针的作用是在 B 超引导下可以比较容易地切开表皮，刺入瘤体，有利于搜寻并固定瘤体最佳手术位置，减少在搜寻瘤体过程对正常组织的损伤，可以防止操作过程中瘤体的移动导致后续手术的困难。

[0025] 内套 5 的头部被磨削成锋利的刀口见图 2；内套的后部装有内套旋切被动摩擦轮 17；尾部被切割成一定角度，用于预置真空取样管 12 从内套尾部装入。内套 5 安装在中套 6 内，中套 6 的前端部开有一个 10-60mm 长度的取样槽，取样槽的作用是内套向后运动时在真空的作用下使瘤体组织进入取样槽。使用时内套的前端刀口处于中套的最前端，与中套的头部的刀片座 3 密封。在插入瘤体软组织后，可使用 4 个按钮 10 设定切割的起始和终了的角度，微机将根据设定的角度自动控制内套步进电机转动。主动摩擦轮 18 的轴线与被动摩擦轮 17 轴线有一夹角，主动摩擦轮 18 的转动时驱动被动摩擦轮 17 做螺旋运动。被动摩擦轮与内套 5 固定在一起，也就使得内套向前或向后做螺旋运动。在内套向后运动时瘤体组

织在真空管的负压作用下，前端的组织被吸入取样槽内，内套 6 向后运动的距离微机可以根据步进电机的步距换算获得，步距的大小也决定了被吸入的组织的长短。内套向后运动到设定的距离后，微机再控制步进电机使内套向前做螺旋切割运动，对瘤体组织进行切割，在整个过程都必须在有负压的情况下进行，在负压的作用下被切割下来的组织会进入内套内，内套前端外部的组织在负压的作用下又会进入内套内，直到内套向前做螺旋运动到刀头部位。当内套顶住刀头后内套只能做旋转运动，这是将切割的组织彻底与体内组织分离。在微机接收到内套已经到顶端位置后则停止转动。这就完成一次取样过程。如果要进行圆周方向多次切割手术，微机根据所设定的起始角开始进行多次切割手术，每次切割后，微机将控制中套步进电机转动并通过驱动齿轮 20 带动中套被动齿轮 21 转动一定的角度，再进行下一次切割手术，直到设定的终止角为止。这样在整个手术过程中，医师只需第一次搜寻到瘤体并将引导针插入瘤体内后，并保持本器械不动，操作将由微机自动切割完成，避免由于徒手操作导致切割不完全。

[0026] 中套上的取样槽结构：中套的前端装有引导针 1，横切刀片 2 和刀片座 3，后端装有被动齿轮 21，中间部位装有带位置识别刻度的手轮 8，被动齿轮与主机上的中套带减速机的步进电机 19 上的齿轮拟合，通过微机控制步进电机的步距，即可控制中套前端部的取样槽的方向，以切割圆周各向瘤体。刀头与中套连接处开一个 10-60mm 长的取样槽。取样槽采用前后两端不同的结构，前段与中套轴线垂直，后端与轴线成一定角度，取样槽深度小于等于半径尺寸。这种取样槽结构的优点是：后端与轴线成一定角度时在负压作用下人体组织进入槽内也呈现同样的角度，有利于内套刀口做切割。前端结构可以使刀口距离刀头最近。这样的结构可以对较大的瘤体进行纵深分段切割，并且瘤体在引导针的固定下不易移动。在微机控制下做圆周方向切割后，再从纵深方向分段切割，可以达到不残留瘤体。

[0027] 外套 6 的结构：外套 6 的后部装有一只带标识的手轮 7，外套表面上刻有以 mm 为单位的刻度，用于指示器械进入体内的深度。外套有 3 个作用：1 是用于指示器械进入体内的深度；2 是在手术过程中需要对已经取样组织进行化验时，可以取出器械将外套滞留在体内，以便下一次再次手术时不需要再次搜寻瘤体位置；3 是用于留置标识物。

[0028] 样本采集预置真空管和真空瘤体样本留置管：

[0029] 在采集组织样本之前将预置真空管插入装置内套的尾部，使内套内产生负压。微机控制内套反向旋转使内套向着手柄方向做旋转运动。由于内套内存在负压，此时人体组织将随着内套的移动被真空吸入取样槽内。当到达设定的取样长度后，微机控制内套做正向螺旋切割运动，进行组织切割。

[0030] 微机控制系统结构框图如图 3 所示：控制系统由显示器 11，操作按键 10，嵌入式微处理器控制板 15，聚合物锂电池 13 等构成。控制系统框图如图所示：显示器和按键用于人机交互的输入输出，医生可以使用按键输入有关操作参数和操作指令，锂电池以及充电电路为控制系统提供电源。微处理器根据医生所设定的参数，控制两个步进电机转动，通过齿轮和摩擦轮转动。中间套的转动用以改变取样槽的方向，而摩擦轮转动这是带动内套做螺旋后退和前进运动，以达到吸入和切割瘤体组织。

[0031] 本发明的有益效果

[0032] 本发明对比已有技术具有以下创新点：

[0033] 1. 采用具有引导针、横切刀片及刀座结构的针头组件；

[0034] 2. 在中套的头部就近刀头座位置开设取样槽，取样槽口方向与针管轴线成 90 度；

[0035] 3. 外套针管的使用可以根据瘤体大小控制取样槽口的长度；

[0036] 4. 可采用预置真空管和外加真空管结构；

[0037] 5. 采用摩擦螺旋传动方法可以使得内套针管做螺旋后退吸入瘤体组织和向前切割运动切割瘤体组织；并且可以控制切割瘤体组织的长度；

[0038] 6. 中套针管在步进电机和齿轮组的驱动下可以作圆周方向 360 度转动；可以使得圆周方向的肿瘤组织完全切除；

[0039] 7. 采用带人机交互功能的微机控制系统；

[0040] 8. 采用双步进电机驱动套针。

[0041] 本发明对比已有技术具有以下显著优点：

[0042] 1. 针头组件结构显著改善了医生在 B 超的引导下搜寻和固定瘤体组织，一次性将瘤体完全切除，减少病人痛苦。

[0043] 2. 取样开槽方向与中套管轴线成 90 度方向与现有技术开槽方向与轴线带夹角的开槽方法相比，可以最大限度减少器械对正常组织的损伤。这种结构可以在圆周方向多次切割过程，可以对瘤体连续完整地切割，并且减少对正常组织的损伤。

[0044] 3. 外针套的使用可以改变中套针管的开口长度，以减少对正常组织的损伤，也便于再次后续手术无需再次搜寻瘤体位置。并为留置标志物提供方便。

[0045] 4. 内针套斜口可以方便安装预真空取样管的插入，并可使瘤体组织在负压的作用下进入真空管，在手术过程中可以反复多次更换预真空管，进行多次取样或手术。如使用外部真空取样管则可以连续进行，多次连续作圆周向手术完整一次性切除较大的瘤体。

[0046] 5. 这种摩擦螺旋传动方法结构简单；采用步进电机及减速机可以通过控制步进电机的步距实现切割长度的控制。做螺旋切割运动，对于瘤体组织而言，就类似于菜刀斜切的作用。

[0047] 6. 中套针管的 360 度旋转的作用是用于改变中套取样槽的方向，也就改变切割圆周方向的瘤体组织，就是做一次切割运动后，中套转动一定角度后再次进行切割，直到完成所设定的初始角到终止角。这样就能切除较大的瘤体组织，使得达到无瘤残留。

[0048] 7. 微机控制系统采用锂电池作为控制系统的电源，因此装置操作灵活、方便。本发明在活检过程，可以采用预置真空样本采集管，无需连接真空泵，医生在活检操作过程简单、灵活、便捷，减少病人痛苦。医生在实施肿瘤切除手术过程中，只需在 B 超的引导下找到瘤体并穿刺瘤体成功后，只要徒手稳定本装置机身，瘤体切割由微机控制自动完成。微机按照设定的参数做圆周向、完整地切割瘤体组织。

附图说明

[0049] 图 1 是本发明整体结构图

[0050] 引导针 1，横切刀片 2，刀片座 3，中套 4，内套 5，外套 6，外套手轮 7，中套手轮 8，器械主体外壳 9，按钮 10，显示器 11，外置真空管接口 12，电池 13，器械底座外壳 14，微机控制板 15，内套驱动电机与减速机 16，内套旋切刀被动摩擦轮 17，主动摩擦轮 18，中套驱动电机与减速机 19，驱动齿轮 20，中套被动齿轮 21，中套组件 22，内套组件 23，外套组件 24，外置真空管 25，预置真空管 26。

[0051] 图 2 是装置针头部分的放大图

[0052] 图 3 是微机控制系统的原理框图

[0053] 微机控制部分包括 :1. 锂电池充电控制电路 ;2. 锂电池为控制系统提供电源 ;3. 显示器用于人机交互显示设置手术范围和手术过程 ;4. 嵌入式微处理器为控制系统主处理器 ;5. 按键用于人机交互输入手术参数 ;6. 中套步进电机驱动电路 ;7. 内套步进电机驱动电路 ;8. 带减速机的中套步进电机 ;9. 带减速机的内套步进电机。

具体实施方式

[0054] 下面结合附图对本发明作进一步描述。其中相同或相似的附图标号表示相同或相似的部件。下述说明是对本发明的构思的解释，而不能理解为对本发明保护的一种限制。

[0055] 下面结合附图对本发明的具体实施方式作了说明，但这些说明不能被理解为限制了本发明的范围，本发明的保护范围由随附的权利要求书限定，任何在本发明权利要求基础上的改动都是本发明的保护范围。

[0056] 控制系统设置了按键，用于医生输入切割瘤体的起始和终止角度以及输入开始自动切割指令。显示器用于装置与医生之间的人机显示界面，显示设定角度范围和实时显示操作状态。使用 B 超引导，经皮穿刺针插入人体组织，取样槽中心对准病灶中心。使用真空辅助技术配合高速摩擦螺旋切刀来获取组织标本，内、中、外针套以及器械底座外壳部分为一次性用品，使用时将针套装在器械的主机上。微处理器控制内套做螺旋前进或后退运动、控制中套作圆周方向运动以改变手术切除方向。

[0057] 内套的头部被磨削成锋利的刀口见图 2 ;内套的后部装有内套旋切被动摩擦轮 ;尾部被切割成一定角度，用于预置真空取样管从内套尾部装入，内套安装在中套内。

[0058] 中套的前端部开有一个取样槽，取样槽的作用是内套向后运动时在真空的作用下使瘤体组织进入取样槽。使用时内套的前端刀口处于中套的最前端，与中套的头部的刀片座密封。在插入瘤体软组织后，可使用 4 个按钮设定切割的起始和终了的角度。微机将根据设定的角度自动控制内套步进电机转动。主动摩擦轮的轴线与被动摩擦轮轴线有一夹角，主动摩擦轮的转动时驱动被动摩擦轮做螺旋运动。被动摩擦轮与内套固定在一起，也就使得内套向前或向后做螺旋运动。在被套向后运动时瘤体组织在真空管的负压作用下，前端的组织被吸入取样槽内，内套向后运动的距离微机可以根据步进电机的步距换算获得，步距的大小也决定了被吸入的组织的长短。内套向后运动到设定的距离后，微机再控制步进电机使内套向前做螺旋切割运动。对瘤体组织进行切割，在整个过程都必须在有负压的情况下进行，在负压的作用下被切割下来的组织会进入内套内，内套前端外部的组织在负压的作用下又会进入内套内，直到内套向前做螺旋运动到刀头部位。当内套顶住刀头后内套只能做旋转运动，这是将切除组织彻底与体内组织分离。在微机接收到内套已经到顶端位置后则停止转动，这就完成一次取样过程。如果要进行圆周方向多次切割手术，微机根据所设定的起始角开始做多次进行多次切割手术，每次切割后，微机将控制中套步进电机转动并通过驱动齿轮带动中套被动齿轮转动一定的角度，再进行下一次切割手术，直到设定的终止角为止。这样在整个手术过程中，医师只需第一次搜寻到瘤体并将引导针插入瘤体内后，并保持本器械不动，操作将由微机自动切割完成，避免由于徒手操作导致切割不完全。

[0059] 本说明书实施例所述的内容仅仅是对发明构思的实现形式的列举，本发明的保护

范围的不应当被视为仅限于实施例所陈述的具体形式，本发明的保护范围也及于本领域技术人员根据本发明构思所能够想到的等同技术手段。

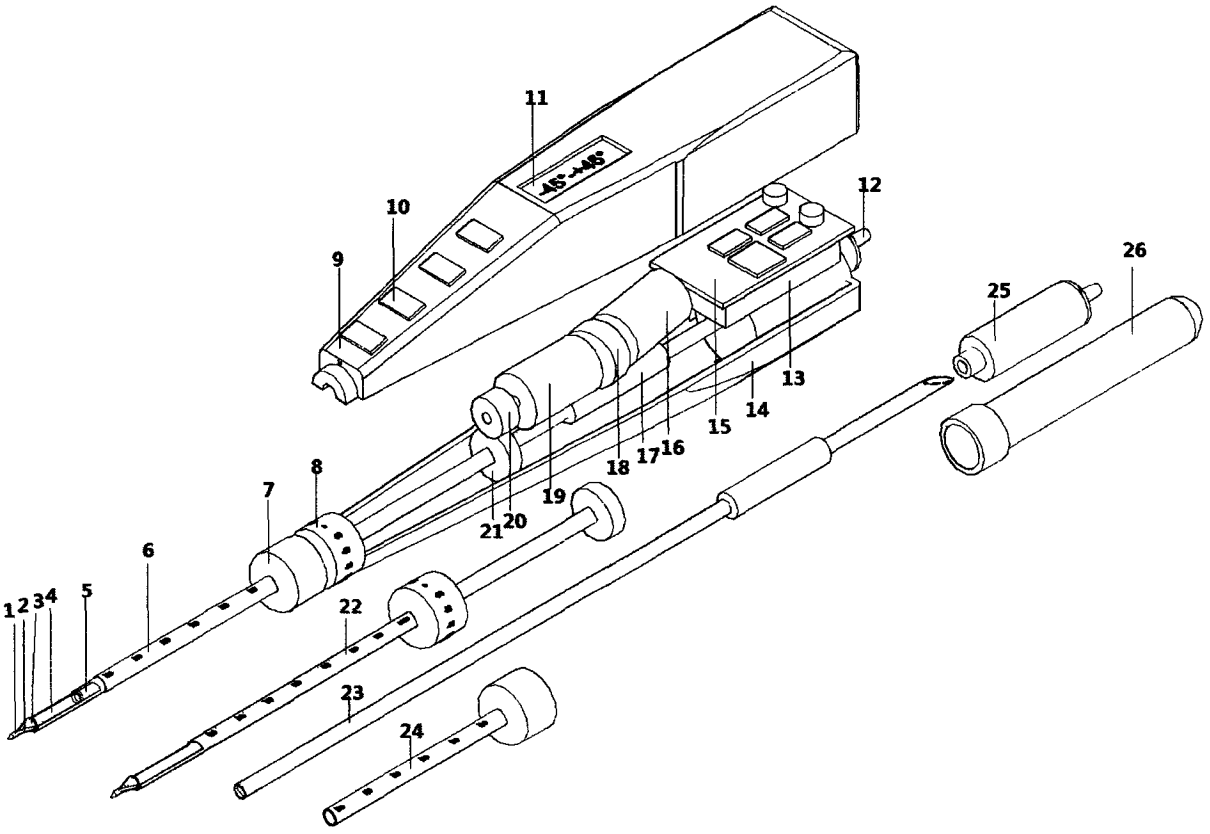

11
10
9
12
26
25
13
14
15
16
17
18
19
20
21
8
7
6
1
2
3
4
5
22
23
24

图 1

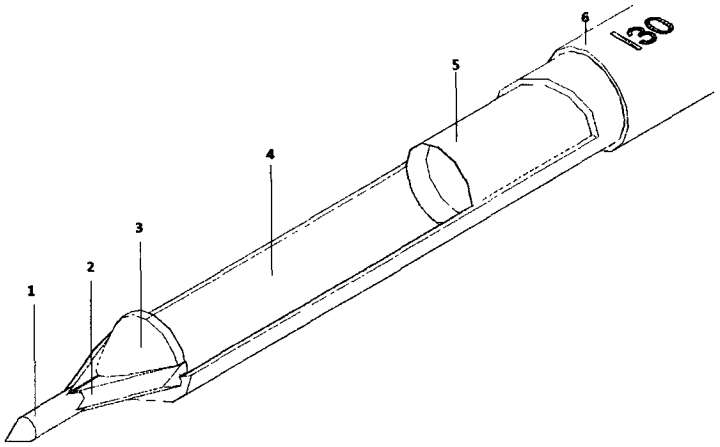

6
130
5
4
3
2
1

图 2

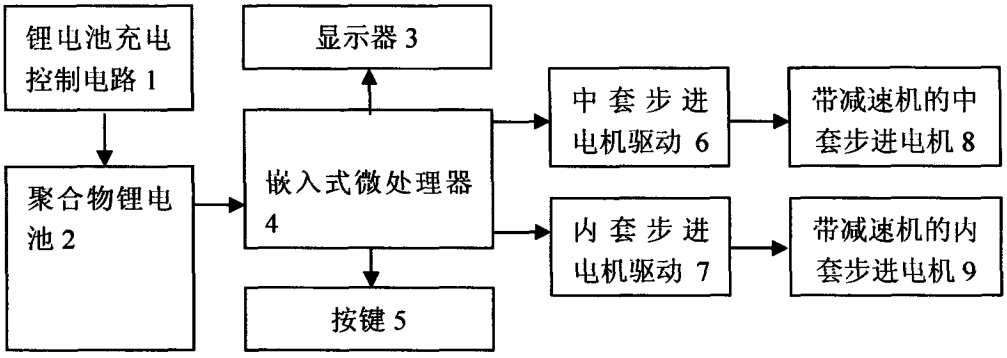
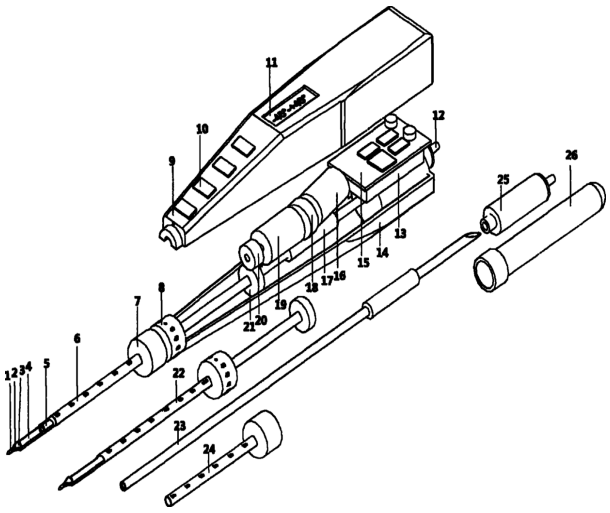

锂电池充电控制电路 1
显示器 3
聚合物锂电池 2
嵌入式微处理器 4
按键 5
中套步进电机驱动 6
内套步进电机驱动 7
带减速机的中套步进电机 8
带减速机的内套步进电机 9

图 3

专利名称(译)	一种便携式微机控制圆周向摩擦螺旋切活检与手术装置		
公开(公告)号	CN104188693A	公开(公告)日	2014-12-10
申请号	CN201410319672.9	申请日	2014-07-04
[标]申请(专利权)人(译)	杭州通达控制系统有限公司 浙江工业大学		
申请(专利权)人(译)	杭州通达控制系统有限公司 浙江工业大学		
当前申请(专利权)人(译)	杭州通达控制系统有限公司 浙江工业大学		
[标]发明人	赵国军 谢尚闹		
发明人	赵国军 谢尚闹		
IPC分类号	A61B10/02 A61B17/3211		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种便携式微机控制圆周向摩擦螺旋切活检与手术装置，其主要特征在于，所述的装置包括组合针套部件和微机控制组合部件。在本发明中，在手术器械的刀头部分设置了引导针，引导针在B超的引导下搜寻瘤体并使之固定。刀头部分设置了横切的刀口，可切开瘤体组织。在真空作用下将瘤体吸入切槽，由微机控制两个步进电机驱动内、中套转动，内套头部圆周开有锋利刀口，旋转时可切割瘤体组织，中套旋转控制切槽方向和角度，移动外套可控制切口大小。医生可使用按钮设定的切割起始角度和终止角度，微机根据设定自动完成转向和切割，一次性完成标本切割或切除瘤体，不留死角。这是目前手动控制操作无法比拟的。