



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107205634 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201580074180.0

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2015.01.22

A61B 1/31(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.07.21

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/RU2015/000038 2015.01.22

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/118041 RU 2016.07.28

(71)申请人 博尔斯研究生产股份公司
地址 俄罗斯,莫斯科

(72)发明人 B·V·阿尔希诺夫
S·N·博尔霍维京 I·M·齐宾

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 王锦阳

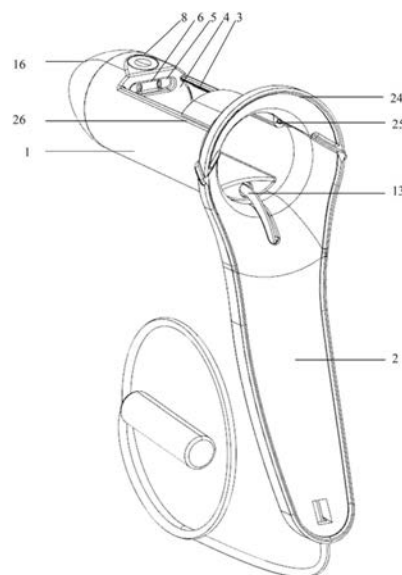
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

直肠镜

(57)摘要

该装置涉及用于医学检查和关于体腔的诊断和治疗过程的仪器。该装置(直肠镜)用于肛肠科,并且旨在用于诊断和治疗痔疮,并用于在超声波多普勒超声引导下进行的痔疮血管的缝合结扎手术。直肠镜包括:具有用于进入直肠表面的开口的透明壳体;壳体头部;超声波传感器;光源;以及手柄。在壳体的下部,具有内侧壁的隔室,所述隔室在其中设置有板或面板,发光二极管沿着板或面板的长度布置在板或面板的下部并且用作光源,其中,所述发光二极管以这种方式布置使得其光通量主要定向至垂直于隔室的内侧壁,而超声波传感器容纳在板或面板的上部中,传感器在其位于开口和壳体头部之间的端子部分中具有到壳体的外表面的出口,其中,传感器布置成朝向开口倾斜;此外,板或面板的端子设置在壳体的头部内的止动件中,使得能够提高所执行的操控的精度和装置的操作的质量。



1. 一种直肠镜,其包括具有用于进入直肠表面的开口的透明壳体;壳体头部;超声波传感器;光源;以及手柄,其特征在于,所述直肠镜包括在壳体的下部的具有内侧壁的隔室,所述隔室具有设置其中的板或面板,发光二极管沿着板或面板的长度布置在板或面板的下部并且用作光源,其中,所述发光二极管以这种方式布置使得来自其的光通量主要定向至垂直于隔室的内侧壁,并且超声波传感器容纳在所述板或面板的上部中,传感器在其位于开口和壳体头部之间的端子部分中具有到壳体的外表面的出口,并且其中,传感器朝向开口倾斜。

2. 根据权利要求1所述的直肠镜,其特征在于,板或面板适于用作遮光板,免受由发光二极管产生的一部分光通量的照射。

3. 根据权利要求1所述的直肠镜,其特征在于,壳体的端子部分通过分隔壁与壳体的其余部分分开。

4. 根据权利要求3所述的直肠镜,其特征在于,所述分隔壁在其上部具有凸起,所述凸起在所述壁的一侧上用作超声波传感器的支撑件,其中,用作医疗器械的支撑件的凹部设置在所述壁的相对侧。

5. 根据权利要求3所述的直肠镜,其特征在于,在所述壁中形成有两个圆形凹部,所述凹部通过凹槽连接,以确保支撑医疗器械。

6. 根据权利要求1所述的直肠镜,其特征在于,所述头部制造为能够移除的并且设置有突出引导件,所述突出引导件具有用于将头部固定地附接至壳体的卡扣锁。

7. 根据权利要求1所述的直肠镜,其特征在于,所述头部设置有用于固定地附接超声波传感器的突出止动件。

8. 根据权利要求1所述直肠镜,其特征在于,其还包括能够移除的插入件,其设置有滑道和锁并且固定地位于壳体中,从而与所述开口部分重叠。

9. 根据权利要求1所述直肠镜,其特征在于,板或面板的端子部分位于头部内的邻接处。

直肠镜

技术领域

[0001] 该装置涉及这样的仪器：其用于医学检查和针对内腔（更具体地是直肠）的诊断和治疗过程，并且通过视觉检查并利用超声波来进行。该装置（直肠镜）用于肛肠科（具体地用于痔疮的诊断和治疗），并用于在多普勒超声检查控制下进行的痔疮血管的缝合结扎。

背景技术

[0002] 从现有技术中，已知一种用于外科手术治疗脱垂的装置，该装置包括：沿着纵向轴线延伸的中空细长壳体，其适于插入开口中并且具有限制干预区域和提供细长壳体的内腔和一部分脱垂之间的连通的窗口；以及与所述细长壳体一起限定所述窗口并可滑动地连接到所述壳体的移动壁，以使得能够打开和/或关闭所述窗口以获得对应于其最小和最大长度的构造。该装置的特点是包括锁定构件，所述锁定构件相对于细长壳体锁定移动壁，并且将窗口可靠地保持为其最小长度的构造，细长壳体插入所述开口期间将壁保持在闭合位置（参见RU 2480138C2, A61B1/31, 2013年4月27日）。

[0003] 还已知的是一种用于痔疮脱垂的外科手术操作的装置，该装置包括沿着纵向轴线在主要方向上延伸并可插入患者的肛门口的中空分叉器。分叉器有一个窗口，所述窗口限制工作区域，并在分叉器的内部和痔疮脱垂部分之间连通。该装置还包括用于打开和关闭窗口的构件以便于改变操作区域，用于打开和关闭窗口的所述构件包括移动壁，通过所述移动壁向分叉器的后端的滑动移动，所述构件适于从关闭位置移动至打开位置。窗口具有基本横向于纵向轴线延伸的第一部分和平行于纵向轴线延伸的第二部分，其中移动壁在窗口的第二部分区域中操作，以实现窗口的打开或关闭（参见RU 2408290C2, A61B17/00, 2010年3月20日）。该装置还具有位于手柄中的光源或在桶的扩展部分中并且沿着桶延伸的光源。

[0004] 还已知的是在直肠动脉上进行外科手术的一次性装置，该装置包括插入肛门口的端部处的封闭圆形的牵开器管。牵开器管在其侧表面上设置有至少一个检查窗口，通过该检查窗口出现直肠粘膜，将在其上进行动脉结扎的操作。该装置设置有与管的外口（优选发散）成一体手柄，借助于该手柄能够通过所述窗口来观察组织并将进行外科手术中所需的仪器插入管中，并且设置有照亮所述窗口和通过该窗口出现的粘膜的构件。所述照明构件包括以可移除方式固定在手柄内的光源。装置还包括在将所述手柄与所述牵开器管的外边缘连接的区域的水平面上的光反射构件，所述光反射构件用于反射由所述源发射的光，以便使用反射的光照亮牵开器管的内部，且特别是所述侧面窗口。该装置的特点还在于，牵开器管与检查窗口同轴布置，并且细长的线性内部腔室放置在其前面。所述腔室由与所述管的内壁和所述窗的后侧一体形成的分隔而分开，整个结构设计为使得腔室向所述管的所述外口敞开，其中超声波探头摩擦地插入所述腔室中，该探头部分地从纵向布置在所述牵开器管的侧壁中的开口突出，使得探头可与直肠粘膜接合（参见RU 2308873 C2, A61B1/31, 2007年10月27日）。该装置还使用位于手柄中的光源，并且不能提供充足的照明，而探头位于用于粘膜检查的窗口之前的区域中。

[0005] 用于结扎内痔的直肠镜具有外管状体,其具有与人的内痔的正常位置重合的侧向痔疮接收孔,并且具有通常的子弹形头以关闭直肠镜的远端。可旋转的内部闭塞器具有侧向孔,所述侧向孔当直肠镜打开时与外部管状体的侧向孔对准,可旋转的内部闭塞器具有中间板,所述中间板当直肠镜关闭时封闭侧向孔(参见WO 2007/032776 A1,A61B1/00,2007年3月22日)。该装置不具有超声波传感器,使得其诊断值降低。

[0006] 最接近所要求保护的装置的现有技术解决方案由用于在中空构件中结扎动脉的装置构成。该装置包括手柄和放置在直肠中的管。该装置具有手柄所位于的近端区域和包含用于定位动脉的超声波探头的远端区域,以及提供进入直肠表面的开口。该装置还具有由导光体组成的照明单元,所述导光体将光从单元的近端传送至远端。该管由聚碳酸酯或聚砜制成(参见EP 1234539 A2,A61B1/31,2002年8月28日)。在现有技术的装置中,超声波装置放置在缝合区域之前,即在用于进入直肠表面的窗口之前(当从外科医生侧观察时),同时光从外科医生引导至窗口。这种构造由于光源的偏远而不能有效地进行,反过来还会影响要执行的操控的质量。

发明内容

[0007] 本技术方案的目的是增加装置功能的可用性和可靠性,并提高超声波检测的稳定性,同时确保装置的强度提高及其制造的有效性。

[0008] 该目的是通过以下直肠镜实现的,该直肠镜包括具有用于进入直肠表面的开口的透明壳体、壳体头部;超声波(US)传感器;光源;以及手柄,根据所提出的技术方案,还包括在壳体的底部的具有内侧壁的隔室,所述隔室在其中设置有板或面板,发光二极管(LED)沿着板或面板的长度布置在板或面板下部并且用作光源,其中所述LED以这样的方式布置,使得其中的光通量主要定向为垂直于隔室的内侧壁,而超声波传感器容纳在所述板或面板的上部,所述传感器在其位于开口和壳体头部之间的端子部分中具有到壳体的外表面的出口,并且其中传感器朝向开口倾斜。

[0009] 板或面板可以适于用作遮光板,以免受由LED产生的一部分光束的照射。

[0010] 壳体的端子部分可以通过分隔壁与壳体的其余部分分开。

[0011] 分隔壁在其上部可以具有凸起,所述凸起在所述壁的一侧用作US传感器的支撑件,其中用作医疗器械的支撑件的凹部设置在所述壁的相对侧。

[0012] 两个圆形的凹部可以形成在所述壁中,所述凹部通过凹槽连接以确保支撑医疗器械。

[0013] 壳体头部可以制造为可移除的并且可以设置有突出引导件,所述突出引导件具有用于将头部固定地附接至壳体的卡扣锁。

[0014] 壳体头部可以设置有用于固定地附接至US传感器的突出止动件。

[0015] 直肠镜还可以包括可移除的插入件,其设置有滑道和锁并且固定地位于壳体中,从而与开口部分地重叠。

[0016] 板或面板的端子部分可以位于头部内的邻接处。

[0017] 技术效果在于:通过适当地操纵由多个LED组成的光源,改善目标区域的照明,从而提高要执行的操控的精度和装置的功能的高效性,所述多个LED沿着壳体的轴线布置成靠近目标区域,使得光通量通过透明壳体内部的内侧壁扩展,因此不会产生明显的阴影。这

导致使得能够在恒定的视觉和超声波控制下进行操控,从而由于通过US传感器得到的血管位置的区域更靠近结扎区,而在在线模式下由于超声波传感器在进行痔疮血管结扎的开口之后的倾靠(或倾斜)位置,而在操控区域中产生来自血管的清晰、稳定和可靠的信号。此外,因为该装置的部件可以单独制造,然后以模块化方式组装,所以整体结构变得更加坚固可靠,更好地适用于高效的制造。这尤其适用于将光源和US传感器安装在壳体内。

[0018] 当进行医疗和诊断过程时,特别是外科手术操控时,现代安全水平需要尽可能广泛地使用一次性产品,特别是由聚合物材料制成的。

[0019] 在W0 2004/064624 (RU 2308873) 中指出了,其中公开的一种装置(一种直肠镜)“因为其结合了超声波探头并且将发光源放置在其封闭的一端,呈现出提高的制造成本,使得不能够提出与一次性产品相同的产品,而具有由这个事实导致的所有缺点和限制”。与现有技术的装置相比,利用所提出的包括内置超声波传感器和内置光源的装置,能够消除这个缺点。

[0020] 所提出的装置的设计大大简化了(由于改进的可加工性)其制造过程,从而使得该装置可以单一使用并使其更方便地利用。

附图说明

[0021] 现在将参照所附附图来更详细地描述所要求保护的技术方案,附图不覆盖本发明的整个范围,而仅示出了具体实施方案。

[0022] 图1为直肠镜的立体图;

[0023] 图2为直肠镜的分解立体图;

[0024] 图3为直肠镜沿着纵向轴线截取的截面图;

[0025] 图4示出了在壳体头部的方向的角度,直肠镜在垂直于纵向轴线的截面的分隔壁;

[0026] 图5为直肠镜从壳体头部侧的截面图(具有可移除的头部和延伸部以及未示出的手柄)。

具体实施方式

[0027] 直肠镜包括构成圆柱体形状的壳体1的主体,其中近端部分延伸并且平滑地混合成平的手柄(或把手)2,主体设置有进入直肠表面的开口3、壳体头部、超声波(US)传感器、光源。

[0028] 壳体的侧表面具有在由平行于壳体的纵向轴线的平面形成的一侧的切口,该切口产生用于进入直肠表面的上述开口3。开口3在壳体的端子(远端)部分处关闭,并延伸,在壳体的近端部分打开。在其远端部分,开口3由具有两个圆形凹部5的遮挡垂直壁4封闭,该两个圆形凹部5位于更接近开口3的上边界的位置,由凹槽6互连并用于支撑外科器械,特别是持针器。

[0029] 使用通过凹槽互连的凹部作为医疗器械的支撑件,能够降低在进行缝合时由针引起的粘膜损伤的风险,因为针在第一次穿刺粘膜时可靠地固定(通过紧接)持针器在左(右)凹部中,之后能够平滑地控制持针器在凹槽的尖端(“突出部分”)的移动,同时转动持针器,直到针的尖端从粘膜中退出,在持针器的突出部分已经位于其它处(即在右(左)凹部处)时发生。

[0030] 在壁4的远端处,壳体1的侧表面被面向直肠镜的近端部分的平面截断,在该平面中形成有孔7,所述孔与具有穿通槽10的中空圆柱体9相连,用于固定US传感器8。在与截断面相对的壳体的侧表面,形成有扁平的空腔(用作电缆通道)11。空腔11从壳体1的远端部分延伸向其近端延伸部分,并且被设计成容纳直肠镜的光源12和电缆13。在壳体的远端部分的内表面上,提供了形成为用于卡扣锁15(用于锁定壳体头部16)的突出邻接部14的引导件,所述头部被设计为圆顶形部件,其远端部分固定并且在其近端部分打开,该部件与直肠镜壳体(或主体)分开制造。直肠镜壳体优选地由透明材料制成。卡扣锁15适用于将头部16与壳体1锁定在同轴位置,所述卡扣锁15形成在头部16的近端部分的侧壁中。

[0031] 条17朝向近端并且平行于头部16对称轴线以及邻接头部的内表面,所述条17用作止动件,其适用于在头部16连接到壳体1时,通过滑入在中空圆柱体中的穿通槽10和凹槽18中,将超声波传感器8固定在壳体1内。

[0032] 超声波传感器8安装在壳体1的中空圆柱体9的内部,并且在超声波传感器8的侧表面具有与形成在中空圆柱体的壁中的相应槽10匹配的凹槽18,以使得在组装直肠镜的过程中能够进入头部16的杆17。所述组装的结果是,US传感器的外表面成为壳体的外表面的一部分。US传感器朝向开口倾斜,并具有用于与光源12的连接件20连接的连接件19。

[0033] 通过将US传感器放置在用于进入直肠表面的开口3的外部(结扎区域的外部),释放了更多的用于在直肠镜壳体的内腔中利用医疗器械进行操控的工作空间。

[0034] 光源12具有至少两个LED 21,并且安装在壳体1的底部,即在具有内侧壁22的扁平隔壁11中。在隔壁11内设置有板或面板23,其中LED 21沿着板的长度(即沿着隔间11的纵向轴线)安装在所述板的底部。结果,LED主要在垂直于侧壁22的方向上发光,因此光在壳体腔中发散,从而照亮壳体内部的整个空间以及进入直肠表面的窗口3。板或面板23还用作保护遮光板,以使直接进入直肠镜壳体的内部空间的光量最小化,并且以这种方式避免外科医生可能的炫目。板或面板23的端子(远端)部分位于头部内的邻接处。

[0035] 所提出的光源的实施方案的实施使得通过多个LED产生在直肠镜的整个壳体的壁内传播的分布式光通量,从而提供了明显更好地照明操作区域。

[0036] 直肠镜可以包括可移除的插入件24。插入件借助于与形成在壳体侧面的引导件26匹配的U形滑道25而安装在壳体1的近端部分内。在安装之后,可移除的插入件24(借助于在引导件26中由凹口27形成的锁和通过匹配在可移除的插入件的滑道25中形成的突起)牢固地锁定在壳体1中,从而与形成在壳体中的开口3部分重叠。

[0037] 在安装可移除的插入件的情况下,限制了痔疮脱垂至进入直肠表面的开口内。可移除的插入件主要用于动脉结扎阶段。

[0038] 如果未安装可移除的插入件,则该装置可以自由地进入粘膜和痔疮,从而能够在结扎阶段之后进行粘膜固定(缝合粘膜)的阶段。

[0039] 由于使用止动件14和设置有环形垫片(图中未示出)的锁15以及US传感器的连接件19、20和光源,因此能够快速且有效地将直肠镜组装为模块化结构。

[0040] 或者,头部16和US传感器8能够通过粘合而固定至壳体,即不需要任何锁。

[0041] US传感器8能够直接地连接至光源12,即不需要利用连接件20。

[0042] 方案实施

[0043] 解剖学研究已经揭示,痔疮的主要致病因素在于在上直肠动脉(直肠上部)的远端

分支的病理性动脉流入物,以及韧带器官的退化和减弱。这导致海绵体组织肥大,出血和痔疮从肛门口脱垂。

[0044] 本发明装置用于实施治疗痔疮的微创方法,该方法基于利用多普勒超声检查的痔疮动脉的检测和随后的多普勒超声控制下内痔的经肛门动脉化,以阻止或减少供应至痔疮的动脉血的流入,然后进行肛管中的粘膜和海绵状组织的粘膜固定。

[0045] 在进行上述过程中,通过手柄和壳体的延伸部分来抓握装置而将装置引入肛管中,并保持装置。装置在肛管中的初始位置通常是手柄向下(用于进入直肠表面的开口位于12点钟的位置处)。

[0046] 通过逐渐地旋转装置,进行要结扎的上部直肠动脉的分支的搜索。搜索在齿状线以上3至4厘米的深度处进行,优先方向对应于1、3、5、7、9、11点钟的位置,并且使用安装在设备中和连接至电子单元的US传感器将来自传感器的信号转换为适当的视觉和音频信号。

[0047] 接下来,将具有圆形针5/8的医疗器械(持针器)安装在装置中。在装置形成有用于医疗器械的凹地或凹部的情况下,持针器的突出部分位于形成在壳体的远端部分的壁中的一个凹部中。

[0048] 在进行搜索时发现的粘膜和痔动脉的8形缝合通过如下进行:连续地注入针,将其转动,使持针器的突出部分沿着相应的凹槽移动到另一个凹部处,并继续针的旋转,直到针尖移出粘膜。

[0049] 之后,将针从粘膜中取出,将持针器的突出部分从凹部中拉出,通过持针器来捕捉针尖,持针器的突出部分被推靠在最近的凹部,完成针的转动并拉起线。

[0050] 然后利用针的相应偏移和类似的圆形旋转来执行第二次注入。

[0051] 为了顺利地完 成结扎,检查动脉的脉动是否消失或是否显著降低,之后打结,用特殊的持线器固定。

[0052] 当痔疮组织脱垂至装置的进入直肠表面的开口(所谓的结扎窗口)时,在完成动脉结扎后,通过捕获直到齿状线的海绵状组织,利用连续缝合,然后拉线并打结,进行粘膜固定。

[0053] 继续沿着直肠周围搜索要结扎的上直肠动脉的分支,并且重复上述操控。

[0054] US传感器(其构成装置的收发器组件)的工作原理是基于多普勒效应的,根据多普勒效应,多普勒频移的低频分量线性地取决于对象的相对速度(在这种情况下为固定的传感器和血管中的血液颗粒)。如果血管中血流方向与超声波束的轴线(传感器轴线)方向之间的角度不为零,则速度矢量分解为正交的投影。当上述角度接近90度时,速度矢量在传感器轴线上的投影分别非常小。这意味着多普勒频移的差分频率接近零。任何医疗电子仪器必须包括高通滤波器,以从振荡血管壁和粘膜以及其他组织切断低频多普勒信号,这些信号的电平超过了从血液颗粒反射的信号的电平几千倍。因此,难以记录和处理低于指定截止频率的频率范围内的“有用”多普勒信号。因为在这种情况下,解剖角度接近90度,所以有必要减小传感器轴线和血管之间的角度。该目的通过倾斜传感器来实现。

[0055] 当传感器沿着进入直肠表面的开口方向倾斜(朝向当紧夹血管并用线打结时针移动的结扎区域和平面,使得流至血管的血被完全切断),使得传感器的血管位置区域更靠近要结扎的区域,从而提高定位血管的准确性以及阻止或基本上降低流至血管的血的可靠性。

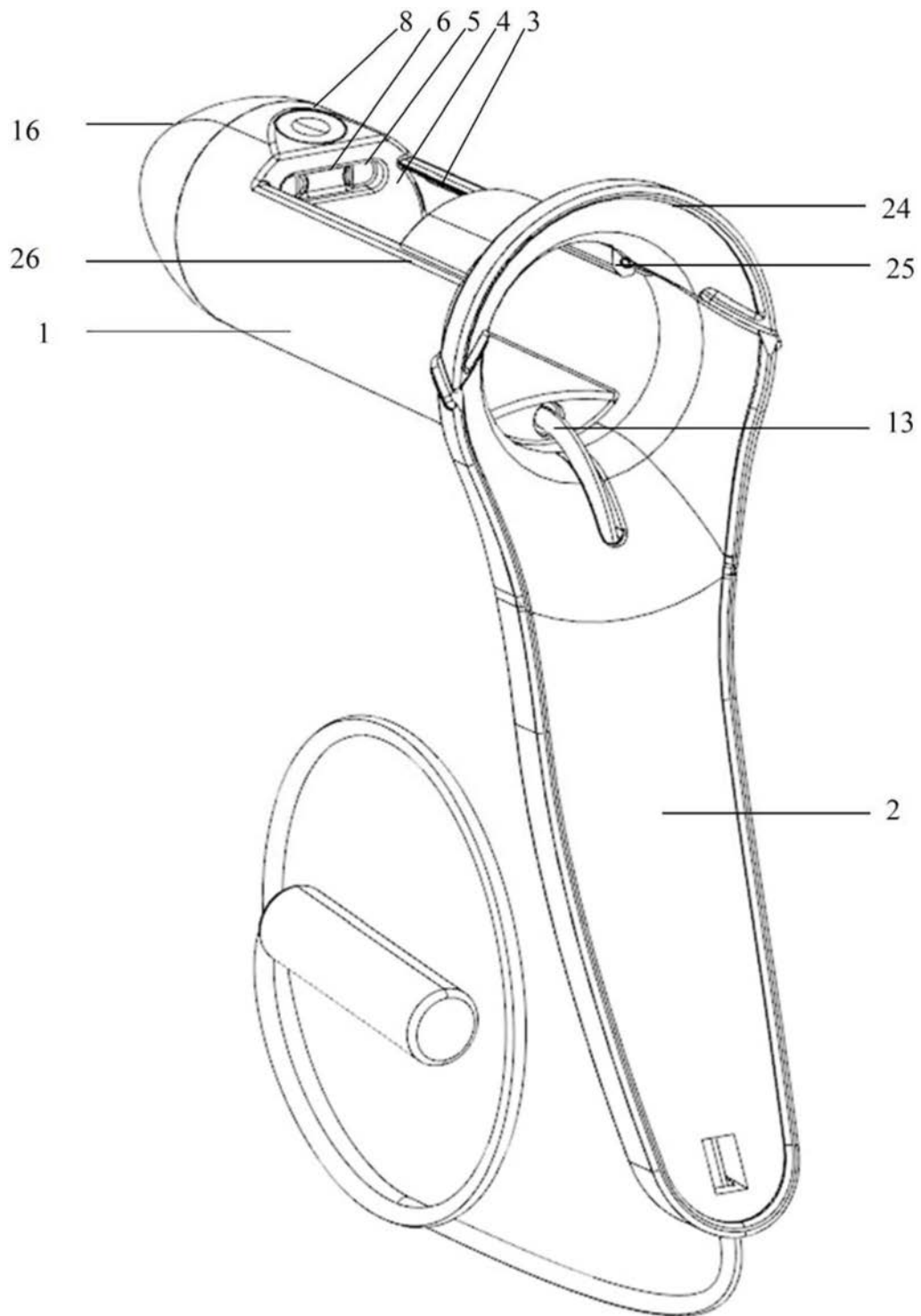


图1

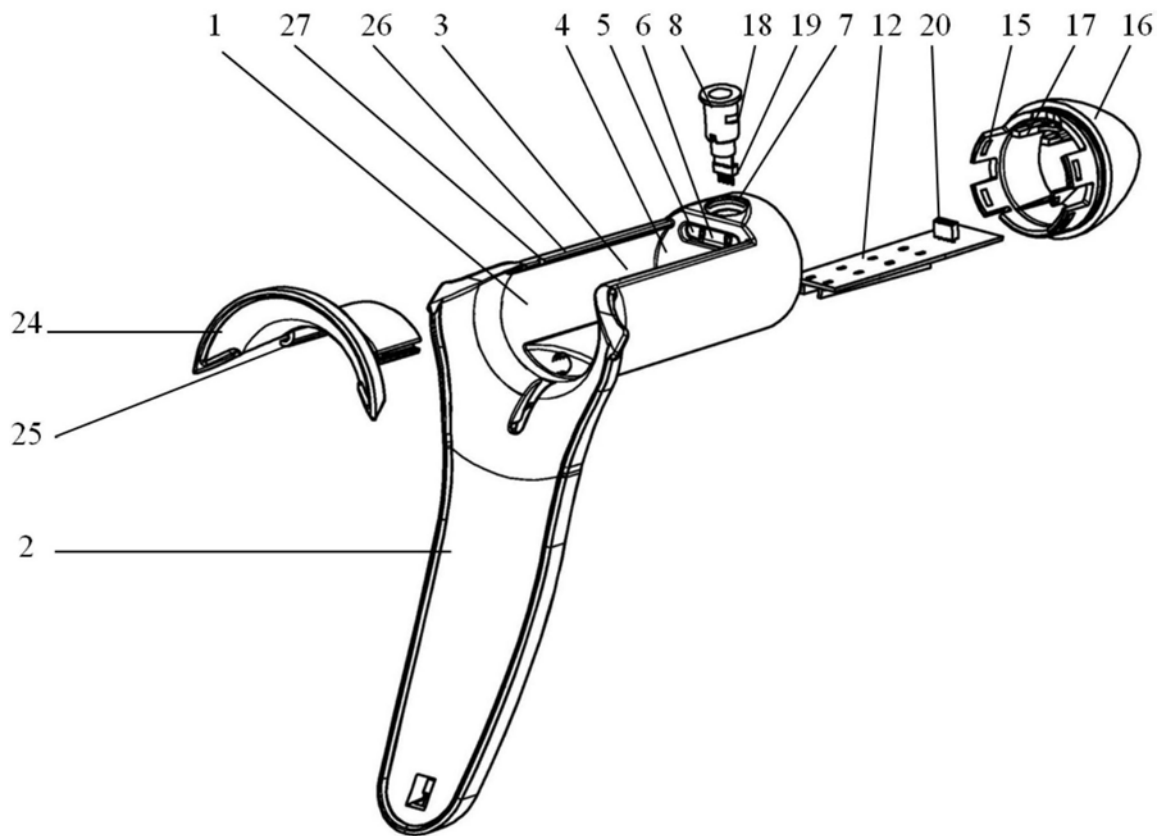


图2

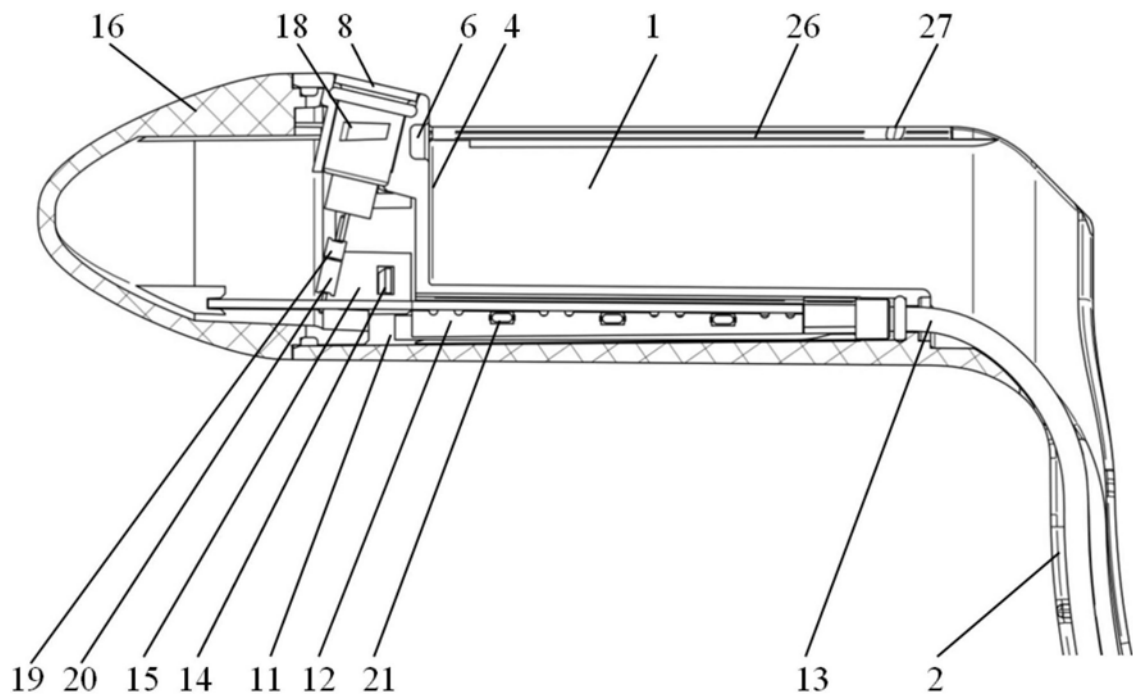


图3

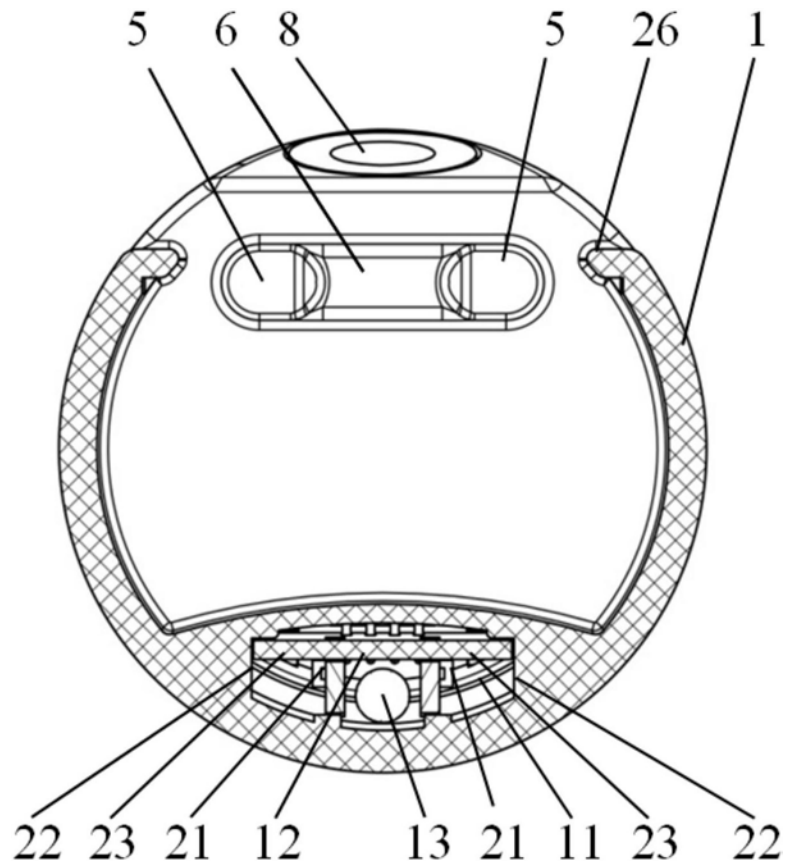


图4

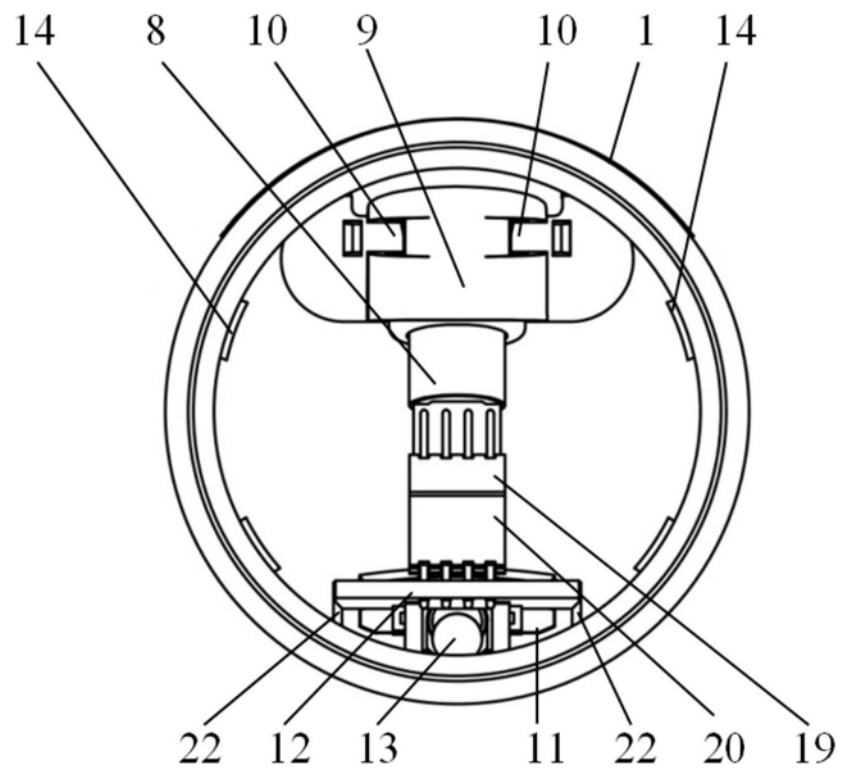


图5

专利名称(译)	直肠镜		
公开(公告)号	CN107205634A	公开(公告)日	2017-09-26
申请号	CN201580074180.0	申请日	2015-01-22
[标]发明人	B V 阿尔希诺夫 S N 博尔霍维京 I M 齐宾		
发明人	B·V·阿尔希诺夫 S·N·博尔霍维京 I·M·齐宾		
IPC分类号	A61B1/31 A61B8/00		
CPC分类号	A61B1/0684 A61B1/303 A61B8/12 A61B8/44 A61B8/4444 A61B1/31 A61B8/00		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
其他公开文献	CN107205634B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

该装置涉及用于医学检查和关于体腔的诊断和治疗过程的仪器。该装置(直肠镜)用于肛肠科,并且旨在用于诊断和治疗痔疮,并用于在超声波多普勒超声引导下进行的痔疮血管的缝合结扎手术。直肠镜包括:具有用于进入直肠表面的开口的透明壳体;壳体头部;超声波传感器;光源;以及手柄。在壳体的下部,具有内侧壁的隔室,所述隔室在其中设置有板或面板,发光二极管沿着板或面板的长度布置在板或面板的下部并且用作光源,其中,所述发光二极管以这种方式布置使得其光通量主要定向至垂直于隔室的内侧壁,而超声波传感器容纳在板或面板的上部中,传感器在其位于开口和壳体头部之间的端子部分中具有到壳体的外表面的出口,其中,传感器布置成朝向开口倾斜;此外,板或面板的端子设置在壳体的头部内的止动件中,使得能够提高所执行的操控的精度和装置的操作的质量。

