



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102131467 A

(43) 申请公布日 2011.07.20

(21) 申请号 200980133480.6

代理人 刘新宇 张会华

(22) 申请日 2009.09.08

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 8/12 (2006.01)

12/207150 2008.09.09 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.02.25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2009/065627 2009.09.08

(87) PCT申请的公布数据

W02010/029906 JA 2010.03.18

(71) 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 仁科研一 中里威晴 佐藤直

佐藤雅俊 莺木新一 今桥拓也

(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

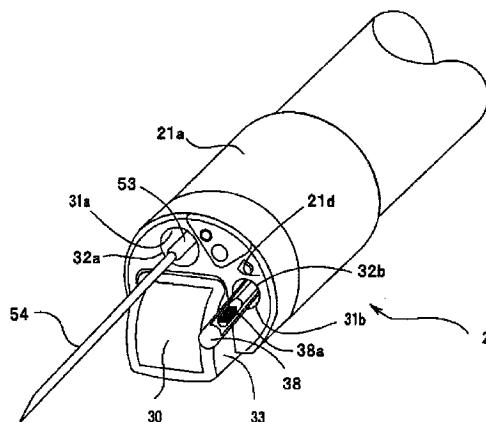
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 16 页

(54) 发明名称

超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内  
窥镜

(57) 摘要

本发明提供一种超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内窥镜。若超声波内窥镜到达目标部位，则使穿刺针位于第1超声波图像的扫描范围。由此，在第1超声波图像上描绘出穿刺针的图像。并且，向穿刺针中插入超声波探头，借助穿刺针将超声波探头的超声波振子配置在目标部位内。然后，驱动超声波探头而描绘出第2超声波图像。利用该第2超声波图像，能够详细地观察被穿刺了穿刺针的目标部位内部。



1. 一种超声波内窥镜系统,包括:

第1超声波观测部,其具有预定的观测区域;

第1超声波图像生成部,其能够根据由上述第1超声波观测部观测出的观测结果来显示第1超声波图像;

引导构件,其顶端为针状,能够相对于上述第1超声波观测部的上述观测区域进行插入和拔出;

第2超声波观测部,其具有能够贯穿于上述引导构件中的外径;以及

第2超声波图像生成部,其能够根据由上述第2超声波观测部观测出的观测结果来显示第2超声波图像。

2. 根据权利要求1所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述第2超声波观测部由能够贯穿于上述引导构件中的第1超声波探头构成。

3. 根据权利要求1或2所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述引导构件具有超声波反射部。

4. 根据权利要求2所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述第1超声波探头能够一边使超声波振子以上述引导构件的插入轴为中心地旋转一边进行超声波扫描。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述第2超声波观测部能够以比上述第1超声波观测部的超声波频率高的超声波频率进行超声波观测。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述超声波内窥镜系统包括管心针,该管心针的顶端具有硬度传感器,并且该管心针能够贯穿于上述引导构件中。

7. 根据权利要求6所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述超声波内窥镜系统包括显示部,该显示部显示基于上述硬度传感器的检测结果的硬度信息。

8. 根据权利要求7所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述显示部在同一个显示画面上显示上述第1超声波图像和上述硬度信息。

9. 根据权利要求8所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述显示部与在上述第1超声波图像中描绘的上述引导构件的图像的动作相对应地、在同一个显示画面上实时显示上述硬度信息。

10. 根据权利要求1至9中任一项所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述引导构件的顶端侧具有超声波反射部。

11. 一种超声波内窥镜系统,其特征在于,包括:

第1超声波观测部,其具有预定的观测区域;

突出部,其突出预定量,并以该突出部与上述第1超声波观测部之间具有预定的位置关系的方式设置该突出部;

穿刺针,其能够相对于上述第1超声波观测部的上述预定的观测区域自由地插入和拔出;

超声波探头,其能够相对于上述第1超声波观测部的上述预定的观测区域自由地插入

和拔出,并且具有能够对上述突出部进行扫描的超声波观察面;以及

超声波图像生成部,其能够显示基于上述第1超声波观测部的观测结果的第1超声波图像和基于上述超声波探头的观测结果的第2超声波图像。

12. 一种超声波内窥镜系统,其特征在于,包括:

第1超声波观测部,其设置在超声波内窥镜的插入部顶端面,并具有预定的观测区域;

第1处置器具通道,其在上述插入部顶端面具有第1开口,供穿刺针插入;

第2处置器具通道,其在上述插入部顶端面具有第2开口;

超声波探头,其贯穿于上述第2处置器具通道中,并自上述第2开口突出;

突出部,其自上述插入部顶端面突出到上述超声波探头的扫描范围;以及

超声波图像生成部,其能够显示基于上述第1超声波观测部的观测结果的第1超声波图像和基于上述超声波探头的观测结果的第2超声波图像。

13. 根据权利要求12所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述突出部由上述第1超声波观测部构成。

14. 根据权利要求11所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述超声波图像生成部利用图像识别处理求出在上述第2超声波图像中描绘出的上述突出部的图像在上述第2超声波图像中的位置,根据求出的位置使上述第2超声波图像的上下方向与上述插入部顶端面的上下方向一致。

15. 根据权利要求12所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述超声波图像生成部利用图像识别处理求出在上述第2超声波图像中描绘出的上述突出部的图像在上述第2超声波图像中的位置,根据求出的位置使上述第2超声波图像的上下方向与上述插入部顶端面的上下方向一致。

16. 根据权利要求12所述的超声波内窥镜系统,其特征在于,

上述超声波内窥镜系统包括第3处置器具通道,该第3处置器具通道在上述插入部顶端面具有第3开口。

17. 一种超声波探头,其特征在于,

至少在其顶端包括超声波反射部。

18. 一种超声波内窥镜,其特征在于,包括:

超声波观测部,其具有预定的观测区域;以及

引导构件,其顶端为针状,能够相对于上述第1超声波观测部的观测区域进行插入和拔出;

上述引导构件在上述针状部分中的至少一部分包括使超声波透过的超声波透过部。

19. 根据权利要求18所述的超声波内窥镜,其特征在于,

上述超声波透过部是狭缝。

20. 根据权利要求18或19所述的超声波内窥镜,其特征在于,

上述超声波透过部是形成为能够使超声波透过的薄度的薄壁部。

21. 根据权利要求18至20中任一项所述的超声波内窥镜,其特征在于,

上述超声波透过部由树脂构成。

## 超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内窥镜

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于在超声波内窥镜引导下观察目标部位的超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内窥镜。

### 背景技术

[0002] 以往,在由超声波内窥镜进行的超声波内窥镜引导下进行如下手术(操作手法):将自超声波内窥镜的处理器具贯穿用通道插入的穿刺针穿刺病变部,抽吸提取病变部的组织来进行病理确定诊断。另外,近年来,也应用该手术进行将积存在例如胰脏的囊胞等病变部中的囊胞液等排出的导液手术、向癌等病变部、神经丛等目标部位注入药液的注射手术。

[0003] 但是,若胰脏的囊胞恶化而导致脓肿,则内部成为充实性坏死组织,有时无法利用导液手术排出。在这种情况下,需要插入比较大的其他处理器具刮出脓肿内的坏死组织。另外,根据情况,有时也必须向病变部插入内窥镜,在内窥镜观察下去除胰脓肿内的坏死组织。技术人员需要从这些手术中选择必要进行的手术。

[0004] 为了进行这种手术的选择,详细地观察穿刺了穿刺针的对象部位的内部构造是很重要的。另外,将超声波内窥镜和穿刺针准确地引导至目标部位对于各种手术来说当然都是很重要的。

### 发明内容

[0005] 本发明是鉴于该问题点而做成的,其目的在于提供能够详细地观察穿刺了穿刺针的对象部位的内部构造、并且能够将超声波内窥镜和穿刺针准确地引导至目标部位的超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内窥镜。

[0006] 本发明的一个方式的超声波内窥镜系统包括:第1超声波观测部,其具有预定的观测区域;第1超声波图像生成部,其能够根据由上述第1超声波观测部观测到的观测结果来显示第1超声波图像;引导构件,其顶端为针状,能够相对于上述第1超声波观测部的上述观测区域进行插入和拔出;第2超声波观测部,其具有能够贯穿于上述引导构件中的外径;以及第2超声波图像生成部,其能够根据由上述第2超声波观测部观测出的观测结果来显示第2超声波图像。

[0007] 另外,本发明的另一方式的超声波内窥镜系统包括:第1超声波观测部,其具有预定的观测区域;突出部,其突出预定量,并以该突出部与上述第1超声波观测部之间具有预定的位置关系的方式设置该突出部;穿刺针,其相对于上述第1超声波观测部的上述预定的观测区域自由地插入和拔出;超声波探头,其相对于上述第1超声波观测部的上述预定的观测区域自由地插入和拔出,并且具有能够对上述突出部进行扫描的超声波观察面;以及超声波图像生成部,其能够显示基于上述第1超声波观测部的观测结果的第1超声波图像和基于上述超声波探头的观测结果的第2超声波图像。

[0008] 另外,本发明的另一方式的超声波内窥镜系统包括:第1超声波观测部,其设置在超声波内窥镜的插入部顶端面,并具有预定的观测区域;第1处置器具通道,其在上述插入

部顶端面具有第1开口,供穿刺针插入;第2处置器具通道,其在上述插入部顶端面具有第2开口;超声波探头,其贯穿于上述第2处置器具通道中,并自上述第2开口突出;突出部,其自上述插入部顶端面突出到上述超声波探头的扫描范围;以及超声波图像生成部,其能够显示基于上述第1超声波观测部的观测结果的第1超声波图像和基于上述超声波探头的观测结果的第2超声波图像。

[0009] 另外,本发明的超声波探头至少在其顶端包括超声波反射部。

[0010] 另外,本发明的超声波内窥镜包括:超声波观测部,其具有预定的观测区域;以及引导构件,其顶端为针状,能够相对于上述第1超声波观测部的观测区域插入和拔出;上述引导构件在上述针状部分中的至少一部分包括使超声波透过的超声波透过部。

## 附图说明

[0011] 图1是表示本发明的第1实施方式的超声波内窥镜系统的说明图;

[0012] 图2是表示超声波内窥镜的顶端的概略立体图;

[0013] 图3是表示超声波内窥镜的顶端的概略立体图;

[0014] 图4是表示设置于超声波观测装置6而对径向图像的旋转位置进行控制的电路部的构造的框图;

[0015] 图5是表示图1中的穿刺针5的构造的立体图;

[0016] 图6是表示超声波探头71基端侧的结构的说明图;

[0017] 图7是表示插入到穿刺针5中的状态下的超声波探头71顶端侧的概略截面结构的说明图;

[0018] 图8是用于说明超声波探头71和穿刺针5的连接的说明图;

[0019] 图9是用于说明使用超声波内窥镜的手术的说明图;

[0020] 图10是表示在显示装置7的显示画面上显示的线性图像和径向图像的说明图;

[0021] 图11是用于说明管心针的说明图;

[0022] 图12是用于说明管心针的说明图;

[0023] 图13是用于说明管心针的说明图;

[0024] 图14是表示硬度显示装置的电路结构的框图;

[0025] 图15是用于说明穿刺时硬度传感器92的位置的说明图;

[0026] 图16是用于说明穿刺时硬度传感器92的位置的说明图;

[0027] 图17是表示硬度的显示例的说明图;

[0028] 图18是用于说明硬度传感器92的位置的说明图;

[0029] 图19是表示硬度信息的另一显示例的说明图;

[0030] 图20是表示硬度显示装置的另一电路结构的框图;

[0031] 图21是用于说明实施方式的手术的状况的说明图;

[0032] 图22是表示超声波内窥镜的变形例的概略立体图;

[0033] 图23是表示超声波内窥镜的变形例的概略立体图;

[0034] 图24是表示超声波内窥镜的另一变形例的概略立体图;

[0035] 图25是表示贯穿到穿刺针5的针管54中的超声波探头的变形例的说明图;

[0036] 图26是表示贯穿到穿刺针5的针管54中的超声波探头的变形例的说明图;

- [0037] 图 27 是表示被超声波探头贯穿的穿刺针的针管的变形例的说明图；
- [0038] 图 28 是表示被超声波探头贯穿的穿刺针的针管的另一变形例的说明图；
- [0039] 图 29 是表示被超声波探头贯穿的穿刺针的针管的另一变形例的说明图；
- [0040] 图 30 是表示本发明的第 2 实施方式的说明图；
- [0041] 图 31 是表示本发明的第 2 实施方式的说明图；
- [0042] 图 32 是表示超声波内窥镜的插入形状的说明图；
- [0043] 图 33 是表示具有插入部形状检测机构的超声波内窥镜的说明图；
- [0044] 图 34 是用于说明应变片的配置的说明图；
- [0045] 图 35 是表示采用其他穿刺针的超声波内窥镜的说明图。

## 具体实施方式

[0046] 下面，参照附图详细说明本发明的实施方式。

### 第 1 实施方式

[0048] 图 1～图 21 涉及本发明的第 1 实施方式，图 1 是表示本发明的第 1 实施方式的超声波内窥镜系统的说明图。另外，以下将超声波内窥镜简记作 EUS。

[0049] 如图 1 所示，本实施方式的 EUS 系统 1 包括作为内窥镜之一的 EUS2、穿刺针 5、超声波观测装置 6 和显示装置 7。EUS 系统 1 还包括能自由插入和拔出地设置在 EUS2 的通道内的超声波探头 38 (参照图 3)、能自由插入和拔出地设置在穿刺针 5 的针管内的超声波探头 71 (参照图 7)、能自由插入和拔出地设置在穿刺针 5 的针管内的管心针 90 (参照图 5)、90a (参照图 11)。

[0050] EUS2 主要由能插入到体内的插入部 21、设置在该插入部 21 的基端上的操作部 22、自该操作部 22 的侧部延伸的通用线缆 23、在例如该通用线缆 23 的中途部分支的光源用线缆 24。

[0051] 在通用线缆 23 的基端部设有超声波连接器 23a，该超声波连接器 23a 能够相对于超声波观测装置 6 进行安装、拆卸。在光源用线缆 24 的基端部设有内窥镜连接器 24a，该内窥镜连接器 24a 能够相对于未图示的光源装置、视频处理器装置进行安装、拆卸。

[0052] 在操作部 22 的顶端侧设有处理器具贯穿口 25a、25b (处理器具贯穿孔 25b 的图示省略)。处理器具贯穿口 25a、25b 分别与设置在插入部 21 内的处置器具通道 (参照图 2 中的附图标记 31a、31b) 相连通。

[0053] 处理器具贯穿口 25a 具有管接头，在该管接头上连结有固定环 55，该固定环 55 设置在穿刺针 5 等的手柄部 51 上。固定环 55 能够相对于管接头进行安装、拆卸。而且，穿刺针 5 的针管 54 经由处理器具贯穿孔 25a 贯穿处置器具通道 31a。

[0054] 在本实施方式中，能够向针管 54 内自由插入和拔出地贯穿超声波探头 71 (参照图 7) 等。如后所述，超声波探头 71 的顶端具有超声波振子 71a，超声波探头 71 的基端侧具有传动部 44a。传动部 44a 通过超声波连接器 65 (参照图 6) 连接于驱动部 4，利用驱动部 4 来驱动超声波探头 71。驱动部 4 能够将来自超声波探头 71 的回波信号经由线缆 49 传送到超声波观测装置 6。

[0055] 另外，能够经由处理器具贯穿孔 25b 使超声波探头 38 (参照图 3) 贯穿处置器具通道 31b。如后所述，超声波探头 38 的顶端具有超声波振子 38a，超声波探头 38 的基端侧具

有传动部 44b。传动部 44b 经由未图示的超声波连接器（与图 6 中的附图标记 65 相同的构件）连接于驱动部 4，利用驱动部 4 来驱动超声波探头 38。驱动部 4 能够将来自超声波探头 38 的回波信号经由线缆 49 传送到超声波观测装置 6。另外，优选的是，由超声波振子 38a 产生的超声波频率和由超声波振子 30 产生的超声波频率设定为互不相同的频率。

[0056] 另外，在本实施方式中，将来自 EUS2 和超声波探头 38 的回波信号传送到超声波观测装置 6，但也可以设置两台超声波观测装置 6，将 EUS2 的回波信号传送到超声波观测装置 6，将超声波探头 38 和超声波探头 71 的回波信号传送到另一个超声波观测装置。

[0057] 附图标记 26a、26b 是弯曲操作旋钮，附图标记 27a 是送气送水按钮，附图标记 27b 是抽吸按钮，附图标记 28 是开关。开关 28 例如进行显示装置 7 的显示切换、显示图像的定格指示、释放指示、由后述的硬度传感器进行的硬度测量的开始 / 停止指示等。

[0058] 插入部 21 自其顶端侧按顺序连续设有顶端硬质部 21a、弯曲部 21b、挠管部 21c。弯曲部 21b 例如通过操作弯曲操作旋钮 26a、26b 而能动地向上下左右方向弯曲。挠管部 21c 具有挠性。

[0059] 图 2 及图 3 是表示 EUS 的顶端的概略立体图。

[0060] 处置器具通道 31a、31b 在顶端硬质部 21a 的顶端面 21d 上分别具有顶端开口 32a、32b。处置器具通道 31a 以顶端开口 32a 附近的中心轴与由超声波振子 30 产生的超声波扫描面大致一致的方式配置，能够供进行穿刺等处理的处理器具插入。另外，顶端硬质部 21a 在其顶端面 21d 上设有对物光学系统 35 和照明光学系统 36。

[0061] 在顶端硬质部 21a 的顶端侧配置有电子扫描式的超声波振子 30。超声波振子 30 例如是凸面阵列，在其内部排列有多个超声波元件。EUS 2 是通过使超声波振子 30 一边切换各超声波元件一边发送和接收超声波来获得回波信号。来自超声波振子 30 的回波信号借助超声波连接器 23a 被传送到超声波观测装置 6。根据来自超声波振子 30 的回波信号，能够获得具有与插入部 21 的插入轴平行的截面的超声波图像（线性图像）。

[0062] 在本实施方式中，未在顶端开口 32a、32b 的彼此之间设置自顶端面 21d 较大地突出的构造物。由此，能够在如下情况下由超声波探头 38 描绘出针管 54：将穿刺针 5 贯穿处置器具通道 31a 而使针管 54 自顶端开口 32a 突出，将超声波探头 38 贯穿处置器具通道 31b 而使设置在超声波探头 38 顶端上的超声波振子 38a 自顶端开口 32b 突出。

[0063] 超声波探头 38 的超声波振子 38a 以与插入部 21 的插入轴大致平行的超声波探头 38 的插入轴为中心自由旋转。超声波探头 38 是通过使超声波振子 38a 一边旋转一边接收和发送超声波来获得回波信号。来自超声波振子 38a 的回波信号借助未图示的超声波连接器、驱动部 4 传送到超声波观测装置 6，可根据回波信号获得与插入部 21 的插入轴正交的截面的超声波图像（径向图像）。

[0064] 另外，在本实施方式中，超声波振子 30 具有自顶端硬质部 21a 突出的突出部 33。由此，由超声波探头 38 描绘出突出部 33。另外，突出部 33 设置在除了将顶端开口 32a、32b 的彼此之间直线连接的线上之外的位置。另外，也可以对突出部 33 的表面实施超声波反射加工，以使对突出部 33 的超声波观察变得容易。

[0065] 例如，作为超声波反射加工，可考虑喷砂处理、梨皮面加工处理、浅凹加工处理等凹凸加工处理、或者含有气泡、金属粉的树脂的涂覆处理等。

[0066] 超声波观测装置 6 经由超声波连接器 23a 被输入来自超声波振子 30 的回波信号，

经由线缆 49 被输入来自超声波探头 38 或超声波探头 71 的回波信号。超声波观测装置 6 能够在显示装置 7 的显示画面上显示基于超声波振子 30 的输出的线性图像和基于超声波探头 38、71 的输出的径向图像。

[0067] 来自超声波探头 38 的径向图像的旋转方向的基准位置不稳定, 所显示的径向图像的上下方向和插入部 21 的顶端面 21d 的上下方向不对应。超声波观测装置 6 例如通过控制径向图像相对于显示用存储器的写入和读出, 能够在任意的旋转位置显示径向图像。

[0068] 在本实施方式中, 能够使用突出部 33 的超声波图像使径向图像的上下方向与顶端面 21d 的上下方向相对应地显示。

[0069] 图 4 是表示设置于超声波观测装置 6 而控制径向图像的旋转位置的电路部构造的框图。

[0070] 来自超声波振子 38a 的回波信号或者来自超声波振子 30 的回波信号分别输入图像生成部 41、42 中。另外, 超声波探头 38 至少能够描绘出自顶端开口 32a 突出的突出部 33。图像生成部 41、42 根据所输入的回波信号生成并输出作为二维图像的径向图像或者线性图像。

[0071] 来自图像生成部 41、42 的径向图像和线性图像被输入到图像输出部 47 中。图像输出部 47 存储被输入的图像, 并且以将线性图像和径向图像显示在共用的显示画面上的方式进行图像合成并将其输出。

[0072] 另一方面, 来自图像生成部 41 的径向图像也被输入到图像旋转部 44 中。图像旋转部 44 使被输入的径向图像适当地旋转, 将旋转之后的径向图像及其旋转量的信息输出到比较部 45 中。对于径向图像所包含的突出部 33 的回波图像, 已知以插入部 21 的顶端面 21d 的上下方向为基准的位置及形状。在比较部 45 中存储有与突出部 33 的回波图像相关的已知图像, 比较部 45 将已知图像和来自图像旋转部 44 的径向图像进行比较。

[0073] 比较部 45 利用图像匹配方法, 若检测到径向图像的一部分与突出部 33 的已知图像一致, 则将该情况下的径向图像旋转量的信息输出到图像旋转校正部 46 中。

[0074] 图像旋转校正部 46 根据从比较部 45 输入的旋转量的信息控制来自图像输出部 47 的径向图像的输出, 使径向图像的上下方向与插入部 21 的顶端面 21d 的上下方向一致。由于线性图像的上下方向与插入部 21 的顶端面 21d 的上下方向一致, 因此会在显示装置 7 中显示径向图像和线性图像的上下方向一致的超声波图像。

[0075] 另外, 由于突出部 33 由超声波振子 30 所构成, 因此彼此的位置关系已知。图像输出部 47 也可以从突出部 33 的回波图像的位置求出线性扫描面的位置, 在径向图像上显示表示线性图像的位置的线 (线性扫描线显示)。

[0076] 另外, 图像输出部 47 也能够使显示在显示画面上的线性图像和径向图像的显示范围连动地切换。

[0077] 另外, 关于径向图像的旋转, 既可以利用图 4 中的电路实现自动化, 也可以由技术人员参照线性图像和径向图像并通过手动来使径向图像旋转。

[0078] 图 5 是表示图 1 中的穿刺针 5 的构造的立体图。

[0079] 如图 5 及图 3 所示, 穿刺针 5 包括手柄部 51 和通道插入部 52, 通道插入部 52 包括护套 53 和针管 54。通道插入部 52 从处理器具贯穿口 25a 插入到处置器具通道 31a 内, 能够自图 3 所示的顶端开口 32a 突出。

[0080] 手柄部 51 例如自其顶端侧按顺序配置有固定环 55、调节器旋钮 56、针调节器 57、针滑块 58、抽吸管接头 59 和管心针管接头 60。

[0081] 针管 54 能够自由进退地贯穿配置在护套 53 内。该针管 54 例如由不锈钢管或者镍钛管等金属管形成。在针管 54 的顶端（以下也称作针尖）形成有锐利形状的刃部。

[0082] 在管心针管接头 60 上连接有可贯穿到针管 54 内的管心针 90 或管心针 90a，管心针管接头 60 连结于抽吸管接头 59。针管 54 的基端部通过粘接等一体地固定在抽吸管接头 59 上。

[0083] 针调节器 57 利用调节器旋钮 56 来固定其滑动或者解除固定。通过放松调节器旋钮 56 而解除针调节器 57 的固定，能够使针滑块 58 滑动。另外，通过适当地调整针滑块 58 和针调节器 57 的固定位置之间的距离，能够调整针管 54 自护套 53 的顶端突出的突出长度。

[0084] 图 6 是表示超声波探头 71 基端侧的结构的说明图，图 7 是表示超声波探头 71 顶端侧的概略截面结构的说明图。

[0085] 在本实施方式中，穿刺针 5 也具有将超声波探头 71 引导至针管 54 的顶端的引导构件的功能。作为穿刺针 5，例如采用针管 54 的内径为  $\phi 0.6\text{mm} \sim \phi 1.2\text{mm}$  左右的构件。另外，作为超声波探头 71，例如采用外径为  $\phi 0.5 \sim \phi 1\text{mm}$  左右、超声波频率为 15 ~ 30MHz 的构件。

[0086] 如图 6 所示，超声波探头 71 的传动部 44a 在基端侧经由超声波连接器 65 与驱动部 4 连接。如上所述，驱动部 4 与超声波观测装置 6 连接。

[0087] 如图 7 所示，传动部 44a 由柄线 73 和护套 72 构成，柄线 73 将超声波振子 71a 和设置在驱动部 4 内的未图示的电动机连接起来。柄线 73 的外周被护套 72 覆盖。

[0088] 超声波振子 71a 利用贯穿到柄线 73 内的未图示的配线与驱动部 4 进行电连接。利用该配线，将来自驱动部 4 的用于产生超声波的高电压脉冲信号供给到超声波振子 71a。超声波振子 71a 对该高电压脉冲信号进行电 - 声转换并发送用于观测的超声波，并且接收由生物体组织反射的超声波，对接收到的超声波进行声 - 电转换，并将其作为电信号经由配线传送到驱动部 4。

[0089] 如图 7 所示，超声波探头 71 向针管 54 内贯穿至其顶端上的超声波振子 71a 自穿刺针 5 的针管 54 突出的位置。在该状态下，一边利用电动机使超声波振子 71a 以针管 54 的插入轴为中心地旋转一边接收和发送超声波，由此超声波探头 71 能够获取针管 54 的顶端前方的径向图像。

[0090] 即，在本实施方式中，即使是无法插入 EUS2 的插入部 21 的部位，只要是能够穿刺穿刺针 5 的部位，就能够利用超声波径向图像进行观察。

[0091] 并且，超声波探头 71 在其顶端形成有超声波反射部 74。对超声波反射部 74 实施了超声波反射加工。作为超声波反射加工，能够采用浅凹加工、喷砂等已知方法。例如作为超声波反射加工，也可以在不锈钢上形成许多个小孔。另外，也可以在针管 54 的顶端部附近设置同样的超声波反射部。

[0092] 图 8 是用于说明超声波探头 71 与穿刺针 5 之间的连接的说明图。

[0093] 如图 8 所示，超声波探头 71 的基端侧在传动部 44a 的基端部设有超声波连接器 65，传动部 44a 利用该超声波连接器 65 与驱动部 4 连接。柄线 73 被护套 72 覆盖。设置于

护套 72 的管接头 60b 与穿刺针 5 的手柄部 51 的抽吸管接头 59 连接。抽吸管接头 59 的连接构造设为鲁尔接头。

[0094] 接着,参照图 9 ~图 21 说明使用这样构成的 EUS 系统进行的各种手术。

[0095] 以往,公知有使用安装有线性 / 凸面型的超声波振子的 EUS 进行 EUS-FNA (EUS-guided fine needle aspiration)、导液手术、注射手术等治疗手术。EUS 构成为其扫描面与内窥镜的插入轴平行。在这种系统中,超声波振子描绘出与内窥镜的插入轴平行的截面,因此即使将插入部绕轴线稍稍转动,超声波图像也会产生较大地变化。例如,在进行穿刺时针被弯曲而脱离扫描面的情况下,需要抖动内窥镜的顶端重新寻找针,需要熟练操作,在手术上花费时间。

[0096] 在本实施方式中,不仅使用与 EUS 的插入轴平行的线性图像,也使用具有与插入轴正交的截面的径向图像,从而能够迅速且高精度地进行 EUS-FNA、EUS 引导下的导液手术及注射手术等治疗手术。

[0097] 图 9 是用于说明使用 EUS 进行的手术的说明图。

[0098] 如图 9 所示,手术人员 101 经由患者 102 的例如口将 EUS2 的插入部 21 插入到体内,观察显示于显示装置 7 上的内窥镜图像,将超声波振子 30 插入到目标部位附近。之后,技术人员使超声波振子 30 与管腔壁接触。

[0099] 到利用了线性图像和径向图像进行穿刺为止的手术

[0100] 利用设置在 EUS2 的顶端上的超声波振子 30 进行线性扫描、凸面扫描或者扇区扫描,获得与插入部 21 的插入轴平行的截面的超声波图像 (线性图像)。

[0101] 接着,向 EUS2 的处置器具通道 31b 中插入超声波探头 38,使超声波探头 38 的顶端部自顶端开口 32b 突出与超声波振子 30 的突出部 33 的突出量大致相同程度的长度。

[0102] 一边使超声波探头 38 的超声波振子 38a 旋转一边进行径向扫描,获得与插入部 21 的顶端正交的截面的超声波图像 (径向图像)。

[0103] 图 10 是表示在显示装置 7 的显示画面上显示的线性图像和径向图像的说明图。在显示装置 7 的显示画面上,在左侧显示线性图像 PL,在右侧显示径向图像 PR。线性图像 PL 中的直线形的图像 82a 和径向图像 PR 中的圆形的图像 82b 均描绘出穿刺针 5 的针管 54。另外,径向图像 PR 中的 L 字形的图像 81 是由超声波探头 38 描绘出的突出部 33 的回波图像。另外,在径向图像 PR 中还显示有表示线性图像的位置 (扫描范围) 的直线状的线性扫描线显示 83。

[0104] 另外,对突出部 33 实施了超声波反射加工,从而易于由超声波探头 38 描绘出该突出部 33。另外,由于超声波振子 30 和超声波探头 38 的超声波频率不同,因此不会产生由彼此产生的超声波导致的人为因素等。

[0105] 超声波观测装置 6 使用径向图像 PR 中的突出部 33 的图像来掌握径向图像和内窥镜 (线性图像) 之间的位置关系,显示使顶端面 21d (线性图像) 的上下方向和位置关系一致的径向图像。另外,该径向图像的旋转也可以由手术人员手动进行。

[0106] 首先,手术人员 101 操作 EUS2,将插入部 21 的顶端部诱导至目标部位附近,利用超声波振子 30 在线性图像 PL 中描绘出目标部位。此时,利用径向图像 PR 确认目标部位,将插入部 21 的顶端部向目标部位附近诱导,在线性图像 PL 中显示目标部位的图像。

[0107] 接着,手术人员 101 向 EUS2 的处置器具通道 31a 中插入穿刺针 5 等处理器具,进

行 EUS 引导下的处理。

[0108] 在处理器具（穿刺针 5 的针管 54 等）弯曲的情况下，或者在插入部 21 旋转了的情况下，处理器具有时会位于线性图像的描绘范围之外。在该情况下，在本实施方式中，通过确认径向图像 PR 中的处理器具的图像位置，也能够将插入部 21 的旋转方向简单地复原。

[0109] 如此，通过利用线性图像和径向图像这两者寻找目标部位，而能够简单地找出目标部位。另外，即使在处理器具（针等）弯曲而基于处理器具的图像脱离线性图像的情况下，也能够利用径向图像确认向哪一方脱离多少，从而能够将插入部 21 简单地诱导至在线性图像上能够再次描绘出处理器具的位置。由此，减轻了手术人员的负担，并且缩短了实施手术的时间，能够谋求减轻患者的痛苦。

#### [0110] 使用硬度传感器进行的穿刺时的手术

[0111] 但是，根据穿刺穿刺针 5 的针管 54 的部位，推进针管 54 的操作有时需要高度的熟练和长时间的作业时间。例如，以往公知有使用安装有线性・凸面型的超声波振子的 EUS，在 EUS 引导下将注射针穿刺到目标部位，通过针管注入药液等的 EUS-FNI (EUS-guided fine needle injection) 手术。在该手术中，需要在不穿刺入血管等器官的情况下穿刺其跟前的器官（神经等）来注入药液。即，需要使针尖位于血管的间隙，必须非常注意地观察超声波图像并慎重地推进针。因而，始终要通过操作 EUS 的顶端来确认在超声波扫描范围内描绘有针尖，或者依赖于在推进针时传递到手部的触感等需要在操作上熟练。

[0112] 因此，在本实施方式中，提出了通过利用硬度传感器，不需要熟练而简单地进行手术的方法。图 11～图 20 用于说明利用硬度传感器来确认针尖位置的方法。

[0113] 图 11～图 13 是用于说明管心针的说明图。

[0114] 作为插入到穿刺针 5 的针管中的管心针，采用图 11～图 13 所示的管心针 90a。另外，作为穿刺针 5 的针管，采用针管 54a。针管 54a 仅在自护套 53 露出的针管顶端设有超声波反射部 74b 这一点上与针管 54 有所不同。另外，在不需要描绘出针管 54a 的针尖位置的情况下，可采用针管 54。

[0115] 管心针 90a 是中空的镍钛合金 (Ni-Ti) 制的管，其贯穿到针管 54a 中而延伸至针尖，其顶端部 91 能够露出到针管 54a 的针尖前方。在管心针 90a 的顶端设有硬度传感器 92。硬度传感器 92 是通过被按压于生物体组织来检测生物体组织的硬度。例如，作为硬度传感器 92，可采用由超声波压电元件构成并根据共振频率的变化来获取组织的硬度信息的装置等。例如，这种传感器在日本特开平 8-261915 号公报、日本特开平 9-285439 号公报及日本特开平 7-270261 号公报等中有详细说明。

[0116] 如图 12 所示，也可以根据需要，在硬度传感器 92 的顶端侧设置树脂或橡胶制的顶端形成部 93。

[0117] 经由传感器用配线电缆 94 传送来自硬度传感器 92 的信号。该传感器用配线电缆 94 配设在管心针 90a 内部的空间内。

[0118] 如图 13 所示，管心针 90a 的基端侧固定设置于管心针管接头 60a。通过将管心针管接头 60a 固定在穿刺针 5 的抽吸管接头 59 的基端部，管心针 90a 被安装于穿刺针 5。另外，作为抽吸管接头 59 的构造，例如可采用鲁尔接头。在管心针管接头 60a 上安装有与传感器用处理器装置 98 (参照图 14) 连接的线缆 95，传感器用配线电缆 94 配设在管心针 90a 内部和线缆 95 内，将硬度传感器 92 和传感器用处理器装置 98 连接起来。

[0119] 图 14 是表示硬度显示装置的电路结构的框图。

[0120] 在图 14 中,传感器用处理器装置 98 经由传感器用配线电缆 94 被输入来自硬度传感器 92 的信号。传感器用处理器装置 98 根据来自硬度传感器 92 的信号求出与生物体组织的硬度相关的信息(硬度信息),将其输出到超声波观测装置 6。超声波观测装置 6 能够根据被输入的硬度信息将表示生物体组织硬度的数据显示在显示装置 7 的显示画面上。

[0121] 接着,参照图 15 ~ 图 19 对使用贯穿有这种管心针 90a 的穿刺针 5 进行的 EUS 引导下穿刺的方法进行说明。

[0122] 图 15 及图 16 是用于说明穿刺时硬度传感器 92 的位置的说明图。

[0123] 首先,自抽吸管接头 59 卸下管心针管接头 60a,如图 15 所示那样将管心针 90a 顶端上的硬度传感器 92 容纳在针管 54a 内。由此,能够利用尖锐的针尖进行顺畅的穿刺。一旦穿刺到目标部位附近,则将管心针管接头 60a 固定于抽吸管接头 59。由此,管心针 90a 被推入到针管 54a 内,如图 16 所示那样管心针 90a 自针管 54a 的针尖突出一定量。由此,硬度传感器 92 顶到目标组织,将与目标部位的硬度相应的输出从硬度传感器 92 经由传感器用配线电缆 94 传递到传感器用处理器装置 98。

[0124] 另外,管心针 90a 和针管 54a 之间的位置关系(长度关系)如下:在将管心针管接头 60a 完全固定于抽吸管接头 59 时,管心针 90a 顶端上的硬度传感器 92 自针尖稍稍(1mm 以下)突出。

[0125] 另外,关于硬度测量的开启 / 关闭,通过将其功能分摊给未图示的脚踏开关或设置于 EUS2 的开关 28,使技术人员能够利用简单的操作来做出指示。在该情况下,硬度测量开关的开启 / 关闭信息也与硬度信息一同输入到超声波观测装置 6。

[0126] 传感器用处理器装置 98 根据硬度传感器 92 的输出或输出的变化来计算硬度信息,将硬度信息输出到超声波观测装置 6。超声波观测装置 6 在超声波图像中将基于硬度信息的数据(例如数值、图表图等)显示在显示装置 7 的显示画面上。

[0127] 另外,也可以在超声波观测装置 6 中设置未图示的针尖检测部,该针尖检测部用于检测设置在针管 54a 顶端上的超声波反射部 74b 的位置。针尖检测部例如根据超声波反射部 74b 的长度信息、针管 54a 的刺入角度等已知信息,自超声波图像抽取高亮度且直线性的回波图像,利用与已知信息的图像匹配方法来识别针管 54a 的回波图像。根据识别到的针管 54a 的回波图像求出超声波图像上的针管 54a 的位置。

[0128] 图 17 是表示该情况下的显示例的说明图。在图 17 的例子中,在超声波图像 111 的下方显示有硬度数据 113。在超声波图像 111 中描绘有与针管 54a 的超声波反射部 74b 相对应的图像 112。硬度数据 113 是将基于硬度传感器 92 的检测结果的信息用数值、图表等表示的信息。图 17 中的硬度数据 113 是将硬度的大小表示成柱状的图,在图 17 中通过以阴影线的有无表示的区域的比例变化来表示硬度。

[0129] 之后,同样地,在针管 54a 的推进中,使管心针 90a 突出并利用图 15 ~ 图 17 所示的方法来每次都确认组织的硬度。手术人员一边推进针管 54a 一边确认组织的硬度,能够通过硬度变化来掌握例如针管 54a 的针尖到达血管壁等的跟前的情况。

[0130] 并且,通过适当地设定管心针 90a 和针管 54a 之间的位置关系,也能够在推进针管 54a 的同时确认组织的硬度。

[0131] 图 18 是用于说明该情况下的硬度传感器 92 的位置的说明图。

[0132] 即,如图 18 所示,以如下方式设定管心针 90a 和针管 54a 之间的位置关系:在将管心针管接头 60a 完全固定于抽吸管接头 59 的状态下,形成管心针 90a 顶端的硬度传感器 92 自针管 54a 的顶端开口突出、但没有自针尖突出的状态。

[0133] 由于突出有针尖,因此能够穿刺组织,而且,由于硬度传感器 92 也露出,因此也能够测量硬度。由此,能够一边推进针管 54a 一边连续地测量硬度。

[0134] 另外,超声波观测装置 6 也可以具有将上述针尖检测部所检测出的针尖位置与硬度信息相关联地存储的未图示的存储部。超声波观测装置 6 也可以具有根据存储在存储部中的信息在与针尖位置相对应的位置显示表示硬度的图表的图表显示功能。

[0135] 图 19 是表示硬度数据的另一显示例的说明图。

[0136] 图 19 实时地表示硬度。即,手术人员操作脚踏开关等,由此开始硬度的测量。超声波观测装置 6 依次存储针尖位置和此时的硬度信息。超声波观测装置 6 根据存储的信息,在显示画面上显示超声波图像 111 和硬度数据 115。硬度数据 115 用数值、图表等实时地表示硬度的测量结果。

[0137] 在图 19 的例子中,在超声波图像 111 的下方显示有硬度数据 115。在超声波图像 111 中除了与针管 54a 相对应的图像 112 之外还显示有开始位置显示 114,该开始位置显示 114 表示测量开始时的针管 54a 的位置。图 19 中的硬度数据 115 是利用曲线图来表示硬度的测量结果的图表,横轴对应针管 54a 的位置,纵轴对应硬度。即,每当针管 54a 推进时,均都在针管 54a 的针尖位置的铅垂下方实时地显示该位置的硬度。

[0138] 另外,在针管 54a 的针尖后退了的情况下,也可以由针尖检测部检测该情况,而不更新图表。

[0139] 通过参照硬度数据 115,手术人员易于更直观地掌握硬度信息和针尖的位置关系、即目标部位内的组织构造的变化。由此,能够谋求进一步减轻手术人员的负担。

[0140] 另外,在图 18 的状态下,还能考虑到根据组织的硬度而难以穿刺的情况。但是,在管心针 90a 的外周面和针管 54a 的内周面之间存在微小间隙。因此,即使在刺透极硬的组织的情况下,具有弹性的管心针 90a 在针管 54a 内弯曲延伸,硬度传感器 92 被组织推入到针管 54a 内。由此,形成与图 15 同样的状态,即使是较硬的组织也能够穿刺。

[0141] 图 20 是表示硬度显示装置的另一电路结构的框图。图 20 的例子采用单独显示硬度测量结果的传感器用显示装置 99。

[0142] 如此,向针管内插入顶端具有硬度传感器的管心针,一边推进针管一边测量组织的硬度。由此,能够定量地测量目标部位的硬度,从而能够客观地判断针尖顶到例如血管壁的状况。因而,即使是不熟练手术的人员,也能够以与熟练人员同等的水平进行手术。例如,即使是不熟练的医生也能够比较容易地实施如下手术:在进行腹腔神经丛阻滞时,将针尖推进腹腔动脉之间而注入乙醇。

[0143] 另外,在上述说明中,为了防止针尖不必要地进入到血管等中而测量硬度,但在本实施方式中,也可以用于如下几目的:检测针尖进入到目标部位内的情况。例如,在囊胞等病变中,有时外膜的弹性较高而内部是液体,在这种情况下,也有时只是外膜被针管 54a 的针尖按压并凹陷,而针尖不会进入到囊胞内。在该情况下,仅利用针尖的位置无法判断针尖是否进入到囊胞等目标部位内。但是,由于在本实施方式中测量硬度的变化,因此可通过硬度值急剧变小的情况来掌握针尖进入了目标部位内的情况(使用针管内的超声波探头进

行的穿刺后的手术)。

[0144] 但是,以往公知有 EUS-FNA、导液手术、注射手术等治疗手术、使用 EUS 自胃或者十二指肠对胰胆区域进行超声波观察的诊断手术。

[0145] 关于在这些手术中所使用的 EUS,鉴于存在希望超声波观察至比较深的部位的要求,大多采用例如 5~12MHz 等比较低的超声波频率。但是,在这种比较低的超声波频率下,无法观察目标部位内部的微细构造。

[0146] 另外,以往公知有经十二指肠乳头地向胰管胆管中插入超声波探头来进行超声波观察的诊断手术 (intraductal ultrasonography : IDUS),但在难以对十二指肠乳头实施套管插入的例子中无法实施该 IDUS。另外,例如即使能够实施套管插入而能够进行 IDUS,为了确认经十二指肠乳头地插入的探头的位置而需要 X 射线观察有可能被 X 射线辐射。

[0147] 在本实施方式中,在这种情况下也能够观察目标部位内部的详细构造。即,在本实施方式中,在 EUS 引导下进行穿刺之后,拔去穿刺针 5 的管心针 90a,向穿刺针 5 的针管 54 内插入超声波探头 71(参照图 7)。

[0148] 在该情况下,根据由 EUS2 获得的超声波图像,确认针管 54 内的超声波探头 71 的顶端自针管 54 的针尖仅突出适当距离的情况。即,以超声波振子 71a 自针管 54 突出的方式确认超声波探头 71 的突出量。

[0149] 另外,将超声波连接器 65(参照图 6)与驱动部 4 连接。然后,一边利用驱动部 4 使超声波探头 71 的超声波振子 71a 旋转,一边进行超声波扫描。

[0150] 图 21 是表示该状况的说明图。EUS2 的插入部 21 的顶端与胃、十二指肠等管腔壁 120 接触。然后,针管 54 在目标部位 121 穿刺。虚线所示的范围 123 是由 EUS2 的超声波振子 30(参照图 2)进行的超声波图像的扫描范围。另外,虚线 124 表示由超声波探头 71 的超声波振子 71a 进行的超声波图像的扫描范围。

[0151] 使超声波探头 71 的超声波振子 71a 自针管 54 的顶端突出而进行超声波扫描,从而能够详细地描绘出被穿刺有针管 54 的目标部位 121 的内部。即,在 EUS 引导下穿刺目标部位 121 之后,使超声波探头 71 穿过针管 54 插入,从而能够自靠近目标部位 121 的部位获得超声波图像。

[0152] 即,由于超声波探头 71 可以靠近目标部位 121 来进行超声波拍摄,因此能够使用足够高的超声波频率。即,由于超声波探头 71 使用比 EUS 2 高的超声波频率,因此能够获得具有更高分辨率的超声波图像。

[0153] 由此,能够掌握目标部位 121 内的更详细的构造、例如利用超声波振子 30 无法描绘出的  $\phi 1\text{mm}$  以下的血管行进状态、高度为  $2\text{mm}$  以下的结节等的存在。

[0154] 一旦结束由超声波探头 71 进行的超声波扫描,则自针管 54 拔去超声波探头 71。接着,根据由超声波观察图像的观察结果来实施各种手术。例如,继续进行自针管 54 抽吸提取组织和细胞、注入(注射)药液、插入引导线等必要的处理。

[0155] 如此,在本实施方式中,在 EUS 引导下进行穿刺。并且,在进行 EUS 引导下的穿刺之后,向穿刺针的针管内插入超声波探头,利用 EUS 的超声波观察确认超声波探头的顶端到达目标部位内部的情况之后,进行超声波探头的扫描而获得来自目标部位内部的超声波图像。这样,能够详细地观察目标部位的内部。由于能够在实施手术之前掌握目标部位内的详细构造,因此能够适当地进行之后的处置。另外,能够谋求减轻手术人员的负担。

[0156] 例如,能够详细地观察处于距胃、十二指肠较远的位置的目标部位内部,而且在目标部位是胆管、胰管的病变而难以进行套管插入的情况下,也能够使超声波探头到达目标部位,从而能够观察内部的详细构造。并且,也能够详细地观察存在于胰胆区域中的疾病或者构造物。

[0157] 另外,例如能够在实施坏死组织去除术之前掌握是否存在微细血管。在确认存在微细血管的情况下,首先,通过注入乙醇等使血管凝固,然后实施坏死组织去除。由此,能够减少在对因没有确认是否存在血管就进行坏死组织去除而产生的出血进行的止血操作上所花费的时间,有助于减轻手术人员的负担。

[0158] 另外,在诊断胰管内乳头状粘液性肿瘤 (IPMN) 时,通过穿刺到病变部位中来确认是否存在小结节,能够确认是否存在利用 EUS 的超声波振子无法描绘出的微小结节,从而能够更高精度地进行诊断。

[0159] 另外,通过由 EUS 的超声波振子进行的超声波观察,能够确认超声波探头的位置,因此能够消除或减少 X 射线辐射。

[0160] 另外,在此是如下顺序:对目标部位穿刺之后,自穿刺针 5 的针管 54 拔去管心针 90a,将超声波探头 71 插入到针管 54 中,但也可以在进行穿刺之前预先向针管 54 中插入超声波探头 71。

#### [0161] 变形例

[0162] 图 22 及图 23 是表示 EUS 的变形例的概略立体图。

[0163] 图 22 及图 23 中的 EUS2A 采用超声波振子 30a 来替代超声波振子 30,并且在设有突出部 131 的方面与图 2 及图 3 中的 EUS2 有所不同。

[0164] 图 22 及图 23 的 EUS2A 的超声波振子 30a 的表面与顶端面 21d 大致平行,自顶端面 21d 突出的突出量极小。因而,在超声波振子 30a 中不存在突出部 33。

[0165] 相对于此,在 EUS2A 中,与突出部 33 同样地设有突出部 131。由此,由超声波探头 38 描绘出突出部 131。突出部 131 设置在除了将顶端开口 32a、32b 的彼此之间直线连结的线上之外的位置。另外,对突出部 131 的表面实施超声波反射加工,以使对突出部 131 进行的超声波观察变得容易,。

[0166] 另外,作为超声波反射加工,一般可考虑喷砂处理、梨皮面加工处理、浅凹加工处理等凹凸加工处理、或者含有气泡、金属粉的树脂的涂覆处理等。

[0167] 在如此构成的变形例中,也在利用超声波探头 38 获得的径向图像中描绘出突出部 131 的回波图像。突出部 131 在 EUS2A 中的位置是已知的,根据在径向图像中描绘出的突出部 131 的图像,能够自动地使径向图像的上下方向与线性图像的上下方向一致。

[0168] 图 24 是表示 EUS 的另一变形例的概略立体图。

[0169] 图 24 中的 EUS2B 在包括 3 个处置器具通道的这一点上与图 3 中的 EUS2 有所不同。处置器具通道 31c 在顶端面 21d 上具有顶端开口 32c。

[0170] 能够向处置器具通道 31c 中插入把持钳子 135 等处理器具。另外,也能够利用处置器具通道 31c 输送水、空气。

[0171] 根据该构造,向处置器具通道 31c 中插入把持钳子 135,能够在线性图像和径向图像的扫描过程中把持管腔壁。由此, EUS2B 的插入部 21 稳定,能够控制内窥镜顶端的微妙的位置和姿态。

[0172] 另外,能够通过处置器具通道 31c 输送水、超声波凝胶等超声波描绘用介质。能够直接在描绘出径向图像的状态下追加供应用于传播超声波的水、超声波凝胶,因此即使在内窥镜顶端附近出现气泡并妨碍传播超声波的情况下,也能够迅速地去除气泡,从而能够获得良好的超声波图像。

[0173] 图 25 及图 26 是表示插入到穿刺针 5 的针管 54 中的超声波探头的变形例的说明图。

[0174] 图 25 中的超声波探头 141 与图 7 中的超声波探头 71 不同,图 25 中的超声波探头 141 未被护套覆盖。超声波探头 141 形成为在其顶端设有超声波振子 141a 并由壳体 143 保持超声波振子 141a 的构造。在壳体 143 中设有超声波反射部 144。优选的是,超声波反射部 144 设置在壳体 143 的至少顶端侧。超声波反射部 144 被实施了超声波反射加工,或者包含超声波反射材料。作为超声波反射加工,例如采用浅凹加工、喷砂加工等已知方法。

[0175] 壳体 143 在其基端侧固定于柄线 142,柄线 142 与图 1 中的驱动部 4 连接,将旋转力传递到壳体 143。柄线 142 是中空的多层线圈,在其内部配置有未图示的配线,利用该配线对驱动部 4 和超声波振子 141a 进行电连接。

[0176] 在超声波振子 141a 的声波放射面中填充有使超声波透过的材质、例如聚甲基戊烯、聚乙烯等填充剂 141b,利用该填充剂 141b,使包含超声波振子 141a 的壳体 143 整体形成为具有大致圆筒形的侧面。

[0177] 如图 26 所示,在超声波探头 141 的基端部设有超声波连接器 65,利用该超声波连接器 65 与驱动部 4 连接。从超声波连接器 65 到穿刺针 5 的手柄部 51 是由护套 148 覆盖柄线 142,设置于护套 148 顶端的管接头 60c 与手柄部 51 的抽吸管接头 59 连接。抽吸管接头 59 的连接构造设为鲁尔接头。

[0178] 另外,虽未图示,但通过在管接头 60c 和抽吸管接头 59 之间设置三通活栓或者 T 字管等,能够穿过针管 54 和柄线 142 之间的间隙注入介质。

[0179] 另外,也可以在护套 148 的基端侧等设置滑块机构,从而使得能够变更从超声波连接器 65 到管接头 60c 的长度。

[0180] 根据这种变形例,由于省略了超声波探头 141 的护套,因此能够在更细的针管 54 中使用超声波探头。通过能够使用更细的针管 54,即使在利用较粗的针管难以在 EUS 引导下穿刺的情况下,也能够比较容易地进行穿刺。

[0181] 图 27 ~ 图 29 是表示被贯穿超声波探头的穿刺针的针管的变形例的说明图。通过使超声波能够透过穿刺针中的至少一部分,从而能够在使超声波探头穿过针管的状态下直接进行超声波观察。

[0182] 图 27 的例子中采用针管 54b 替代图 25 的针管 54。在图 27 的例子中,超声波探头 141 的保持超声波振子 141a 的壳体 143 的部分配置在针管 54b 内。针管 54b 在壳体 143 所面对的位置设有多个狭缝 145。

[0183] 根据这种构造,超声波探头 141 以超声波振子 141a 与针管 54b 的狭缝 145 相对的方式插入。若超声波探头 141 在该状态下进行超声波扫描,则自超声波振子 141a 发出的超声波的一部分穿过狭缝 145 被发送到目标部位内,被反射的超声波的一部分穿过狭缝 145 由超声波振子 141a 接收。这样,在该变形例中,也能够获得超声波图像。

[0184] 根据该变形例,即使目标部位的内部不是液体而是实性组织,也不必使超声波探

头 141 自针管 54b 突出,因此能够进行超声波扫描。

[0185] 图 28 是表示被贯穿超声波探头的穿刺针的针管的另一变形例的说明图。

[0186] 图 28 的例子中采用针管 54c 替代图 27 的针管 54b。针管 54c 在壳体 143 所面对的位置形成有薄壁部 146。超声波在薄壁部 146 易于透过。其他的构造及作用效果与图 27 的变形例相同。

[0187] 图 29 是表示被贯穿超声波探头的穿刺针的针管的另一变形例的说明图。

[0188] 图 29 的例子中采用针管 54d 替代图 27 的针管 54b。针管 54d 由将金属制板片或线圈浸渍的树脂(例如聚醚醚酮(PEEK)等)构成,从与针管顶端的超声波振子 141a 相对的部分起的顶端侧仅由树脂 147 构成。树脂 147 易于使超声波透过。

[0189] 其他的结构及作用效果与图 27 的变形例相同。

## [0190] 第 2 实施方式

[0191] 图 30 及图 31 是表示本发明的第 2 实施方式的说明图。

### [0192] 使用了超声波造影剂进行的注射

[0193] 本实施方式是在穿刺之后利用穿刺针 5 进行注射时使其观察变得容易的结构。例如,作为晚期胰脏癌的疼痛缓和疗法,有在 EUS 引导下进行腹腔神经丛阻滞的方法。为了麻痹或破坏神经丛,借助在 EUS 引导下刺入的针将乙醇注入到腹腔神经丛中。但是,在超声波图像上难以看到注入的乙醇。因此,难以确认注入的乙醇是否扩散到了希望部位。

[0194] 在本实施方式中,作为注入的药剂采用含有超声波造影剂的药剂。作为超声波造影剂,有 Definity(注册商标)(Bristol-Myers Squibb)、Sonazoid(注册商标)等。

[0195] 手术人员采用第 1 实施方式的方法,如图 30 所示那样使 EUS2 的超声波振子 30 与管腔壁 151 接触。然后,在超声波扫描范围 153 内的希望位置捕捉神经丛等目标部位 152。这样,如图 31 所示,在显示装置 7 的显示画面 160 上的超声波图像 161 中描绘出目标部位 152 的图像 162。

[0196] 另外,在超声波图像 161 上描绘出与穿刺针 5 的针管 54 相当的图像 164。一旦在超声波图像 161 的希望位置显示图像 162,根据图像 164 确认针管 54 的顶端位于目标部位 152 的情况,手术人员就借助针管 54 注入含有超声波造影剂的药液。

[0197] 从针管 54 注入的药液自针尖扩散而扩散到目标部位 152。由于该药液含有超声波造影剂,因此如图 31 所示,在超声波图像 161 中描绘出药液的图像 165。由此,手术人员能够容易地观察所注入的药液的状况。

[0198] 另外,并不限于将药液注入到腹腔神经丛,也可以同样地应用于向其他部位注入药液。例如,也可以应用于向胰囊胞等注入药液。另外,药液并不限于乙醇。也可以应用于注入用于治疗胰癌的抗癌剂、基因等。

[0199] 如此,在本实施方式中,由于在注入的药液中含有超声波造影剂,因此能够在超声波图像上观察所注入的药液的状况。手术人员能够根据超声波图像确认药剂的注入状态和注入范围,从而能够安全且高效地进行各种治疗。

### [0200] 穿刺之前的 EUS 插入形状的观察

[0201] 但是,在 EUS 引导下穿刺的情况下,根据条件,由穿刺的反作用力导致 EUS 的顶端活动而难以看到超声波图像等,因此有时在穿刺上要花费很多时间。例如,根据 EUS 的插入形状,经不住穿刺时组织的反作用力而 EUS 的顶端部后退,需要进行用于将其纠正的操作,

有时在该操作上花费很多时间。

[0202] 图 32 是表示这种情况下的 EUS 插入形状的说明图。图 32 表示将 EUS 插入到胃 171 内的例子。插入部形状 172 是与穿刺胃壁的穿刺方向 174 大致平行的方向。相对于此，插入部形状 173 在穿刺位置的插入方向与穿刺胃壁的穿刺方向 174 的角度较大。即，在插入部形状 173 的状态下，利用胃壁的反作用使 EUS 的顶端部后退，有时需要进行用于将其纠正的操作。

[0203] 因此，手术人员在通过 EUS2（参照图 1）的超声波观察描绘出目标部位之后，三维地确认 EUS2 的插入部 21 的形状。另外，作为确认 EUS 的插入部形状的部件，能够使用磁传感器系统。在日本特开平 9-28662 号公报、日本特开 2001-46318 号公报等中对磁传感器系统进行了详细说明。

[0204] 即，首先，在第 1 步骤中，手术人员将 EUS 插入至适合描绘出目标部位的管腔，开始超声波扫描，利用超声波图像描绘出目标部位。其次，在第 2 步骤中，向处置器具通道中插入上述磁传感器系统的插入部形状检测探头，三维地掌握插入部形状。

[0205] 在插入部形状是图 32 中的插入部形状 173 这样的形状的情况下，在第 3 步骤中，将插入部形状校正为图 32 中的插入部形状 172，再次对目标部位进行超声波图像描绘。在接下来的第 4 步骤中，只要是 EUS 的插入部形状为像插入部形状 172 那样比较直的状态且能够利用超声波图像描绘出目标部位，就将插入部形状检测探头自处置器具通道拔去。

[0206] 在接下来的第 5 步骤中，一边注意不改变插入部形状，一边向处置器具通道中插入穿刺针，在 EUS 引导下进行穿刺。

[0207] 另外，作为校正第 3 步骤中的 EUS 的插入部形状的部件，可采用改变插入部硬度的机构。在日本特开 2003-111717 号公报、日本特开 2001-37704 号公报及日本特开平 5-168586 号公报等中对这种硬度可变机构进行了详细说明。

[0208] 在采用了插入部具有这种硬度可变机构的 EUS 的情况下，在第 3 步骤中，通过提高插入部的硬度使插入部成直线状。由此，能够获得插入部形状 172 这样的直线状的插入形状。另外，当一边利用超声波扫描寻找目标部位一边插入 EUS 时，提高插入部的挠性。由此，能够获得良好的可插入性和准确的穿刺性这两者。

[0209] 通过三维地准确掌握 EUS 的插入部形状，在第 3 步骤中尽量保持直线状，从而即使在受到穿刺时的反作用力的情况下，EUS 的顶端部也难以后退。

[0210] 另外，只要 EUS 的顶端部不后退，就能在处于穿刺的期间获得良好的超声波图像，从而能够在短时间内进行穿刺。另外，根据上述方法，不需要使用 X 射线来掌握二维形状，也不可能被辐射。

[0211] 如此，通过将插入形状设为直线状，能够在更短的时间内实施向目标部位的穿刺，从而能够迅速地过渡到之后的处置。由此，有助于缩短实施手术的时间，能够降低手术人员的负担、患者的痛苦。

[0212] 但是，在上述说明中，在第 2 步骤中将插入部形状检测探头插入到处置器具通道中。相对于此，通过在 EUS 自身上设置插入部形状的检测机构，从而能够节省插入插入部形状检测探头的工作。

[0213] 图 33 是表示具有这种插入部形状检测机构的 EUS 的说明图。

[0214] 在 EUS181 的插入部顶端设有顶端硬质部 182。在顶端硬质部 182 中设有未图示的

照明光学系统、对物光学系统等。在顶端硬质部 182 的更顶端侧，在壳体 183 内设有超声波振子 184。在超声波振子 184 中配设有超声波线缆 187，超声波线缆 187 的基端侧被屏蔽层 188、绝缘管 189 覆盖。

[0215] 在顶端硬质部 182 中设有处置器具通道 185，处置器具通道 185 向通道开口部 186 延伸。在处置器具通道 185 的基端侧，借助通道管接头 191 连接有通道管 192。

[0216] 自通道管 192 的顶端附近起空开适当间隔地并以覆盖通道管 192 的方式配置有传感器线圈 193-1、193-2、…。在各个传感器线圈 193-1、193-2、… 中配设有未图示的信号线缆，其连接于未图示的形状检测装置。关于形状检测装置，在日本特开平 9-28662 号公报、日本特开 2001-46318 号公报中有详细记载。形状检测装置能够根据来自传感器线圈 193-1、193-2、… 的信号来检测插入部的形状。

[0217] 另外，在超声波线缆的与传感器线圈 193-1、193-2、… 的并行的部分设有屏蔽层 188。由此，超声波的发送和接收所产生的电噪声（电磁波）不会混入到传感器线圈 193-1、193-2、… 中，不会降低位置检测性能。

[0218] 另外，也可以替代传感器线圈 193-1、193-2、… 而设置多个图 34 所示的应变片 195。图 34 是用于说明应变片的配置的说明图。在图 34 中表示了在通道管 192 的圆周上的 3 处设有应变片 195 的例子。应变片 195 能够检测通道管 192 的伸展状况（弯曲方式）。由通道管 192 的伸展状况能够检测插入部形状。

[0219] 另外，关于应变片 195，为了检测通道管 192 的弯曲，优选的是在轴线方向同一部位的圆周上均等地设置至少 3 个。通过增加配置在轴线方向同一部位上的应变片 195 的数量，能够提高检测精度。

[0220] 另外，形状检测装置也可以设置插入部形状辨别部，该插入部形状辨别部用于比较顶端侧和基端侧的角度信息。形状检测装置也可以利用插入部形状辨别部，当 EUS181 的插入部的顶端硬质部 182 和未图示的基端之间的角度为 90 度以上时，向手术人员提示警告显示或者警告音。

[0221] 通过采用具有这种插入部形状检测机构的 EUS，能够节省在上述第 2 步骤中将插入部形状检测探头插入到处置器具通道中的工作。

[0222] 另外，在形状检测装置中设有插入部形状辨别部的情况下，也能够根据基于该判定的警告显示或者警告音来判断插入部形状的校正必要性。在该情况下，仅在发出了警告显示或者警告音的情况下校正插入部形状即可，能够简单且迅速地判断是否需要校正插入部形状，可作业性强。由此，能够谋求缩短实施手术的时间。

[0223] 另外，为了提高插入部形状的检测能力，也可以采用图 35 所示的穿刺针 201。图 35 是表示采用其他穿刺针的超声波内窥镜的说明图。图 35 所示的穿刺针 201 在插入部中具有针管 202 和将针管 202 滑动自由地容纳的护套 203。

[0224] 在护套 203 中，在将护套 203 插入到处置器具通道 185 中而将未图示的基端侧的操作手柄固定于 EUS 时分别与传感器线圈 193-1、193-2、… 大致一致的部位，压入固定有由铁、镍等强磁性体构成的金属管 205-1、205-2、…。

[0225] 根据这种构造，在上述第 2 步骤中，替代插入部形状检测探头而将图 35 中的穿刺针 201 插入到处置器具通道 185 中。利用设置于穿刺针 201 的护套 203 中的强磁性体的金属管 205-1、205-2、… 提高各线圈 193-1、193-2、… 的磁场检测能力。由此，能够更准确

地检测显示插入部形状。另外,即使是更弱的磁场,也能够进行位置检测,从而也能够期待可削减电力消耗这样的效果。

[0226] 本申请将 2008 年 9 月 9 日在美国提出申请的 12/207,150 作为主张优先权的基础来提出申请,上述公开内容被引用在本申请说明书、权利要求书、附图中。

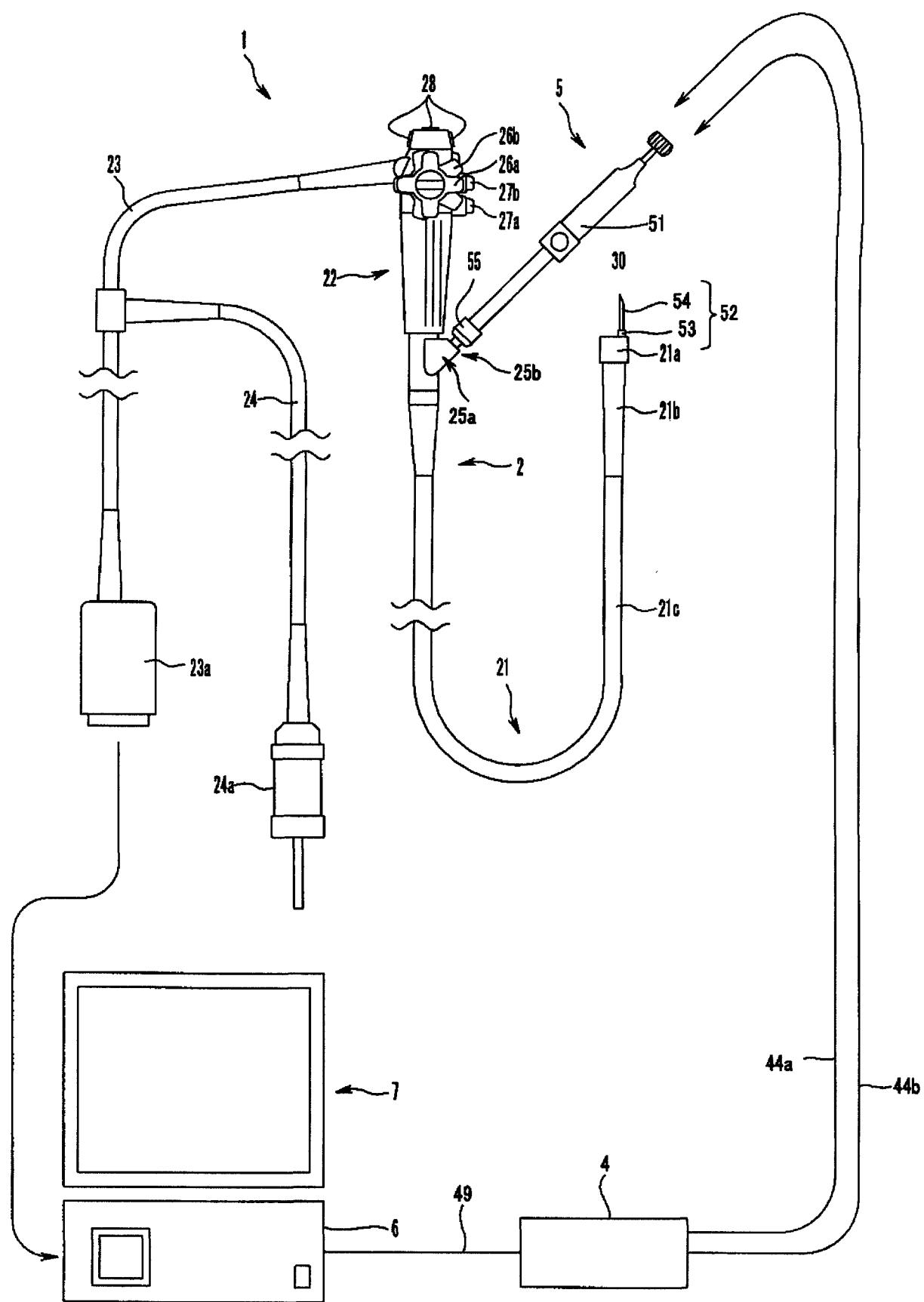


图 1

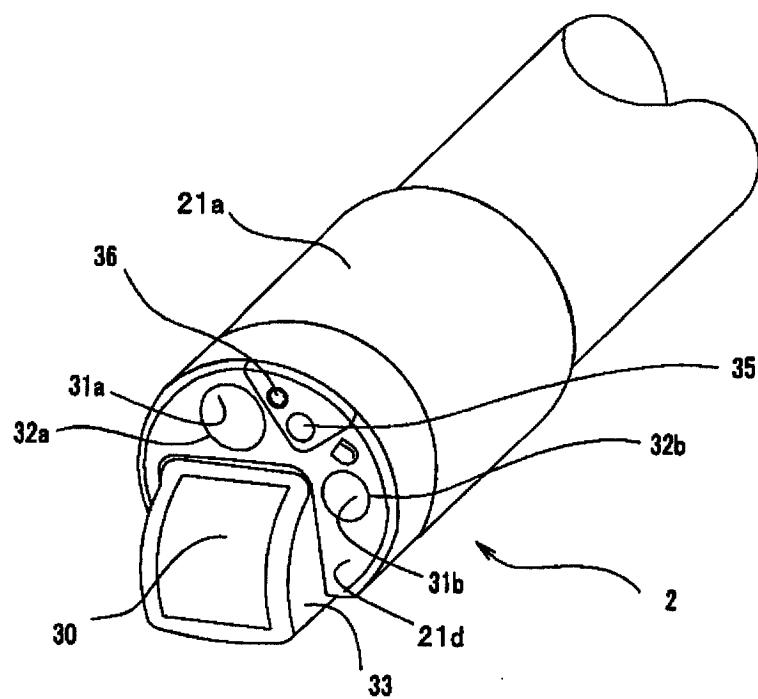


图 2

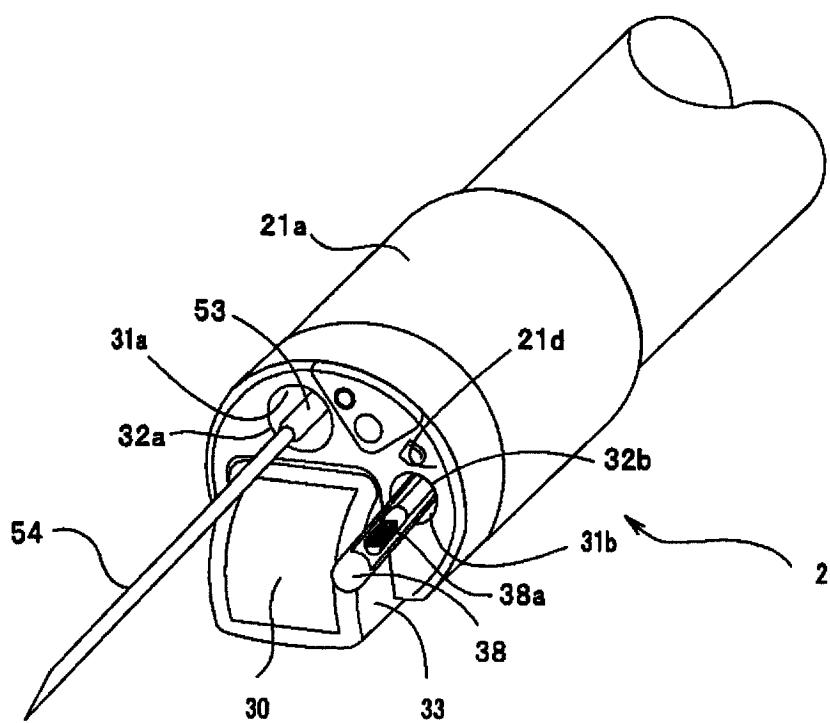


图 3

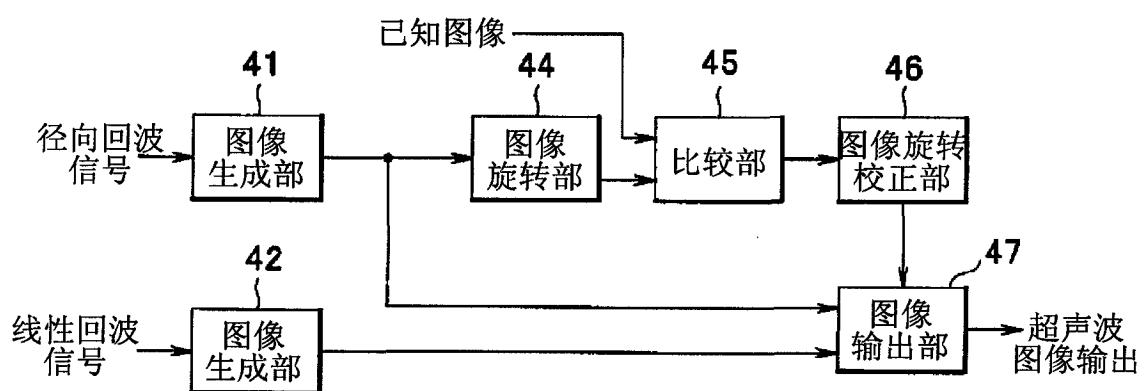


图 4

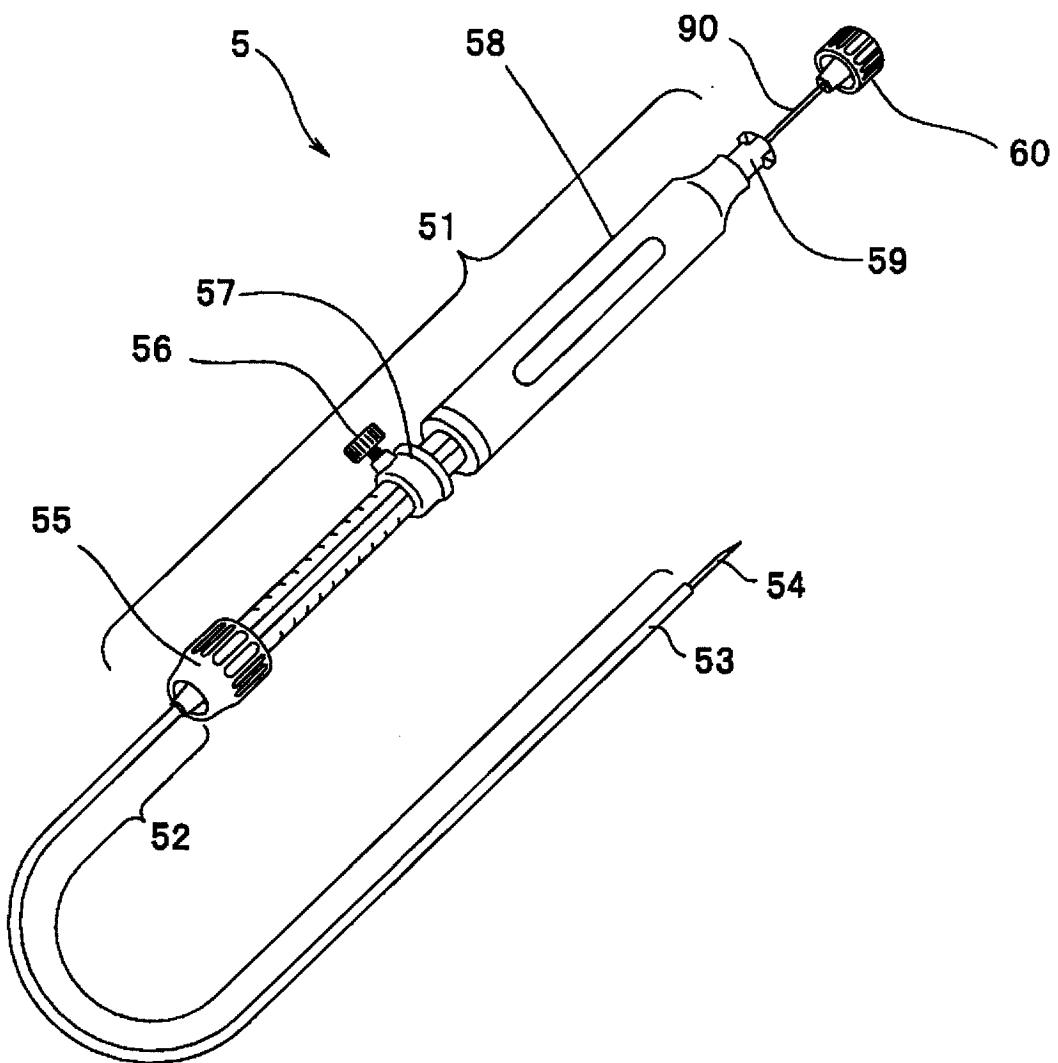


图 5

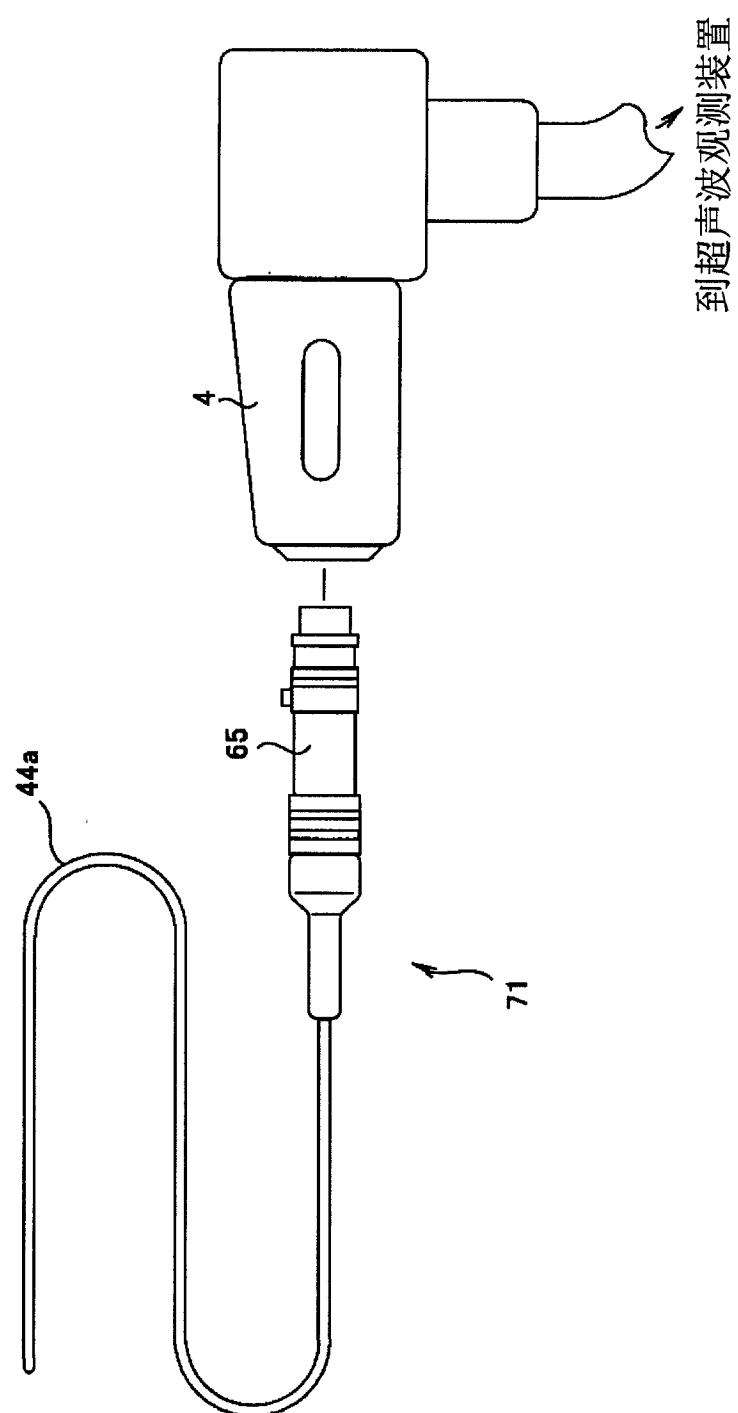


图 6

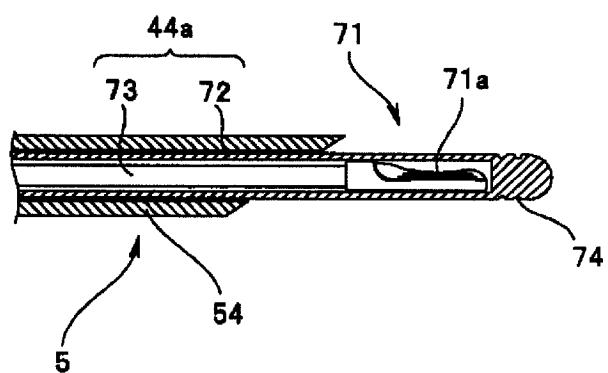


图 7

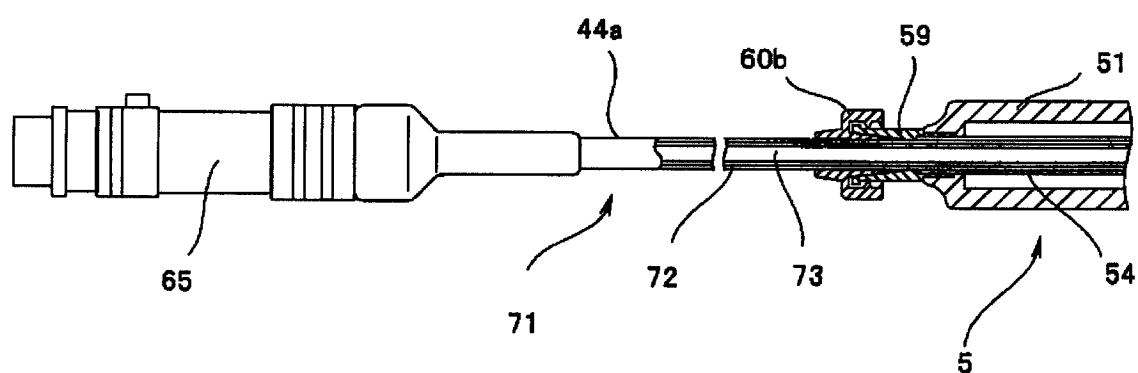


图 8

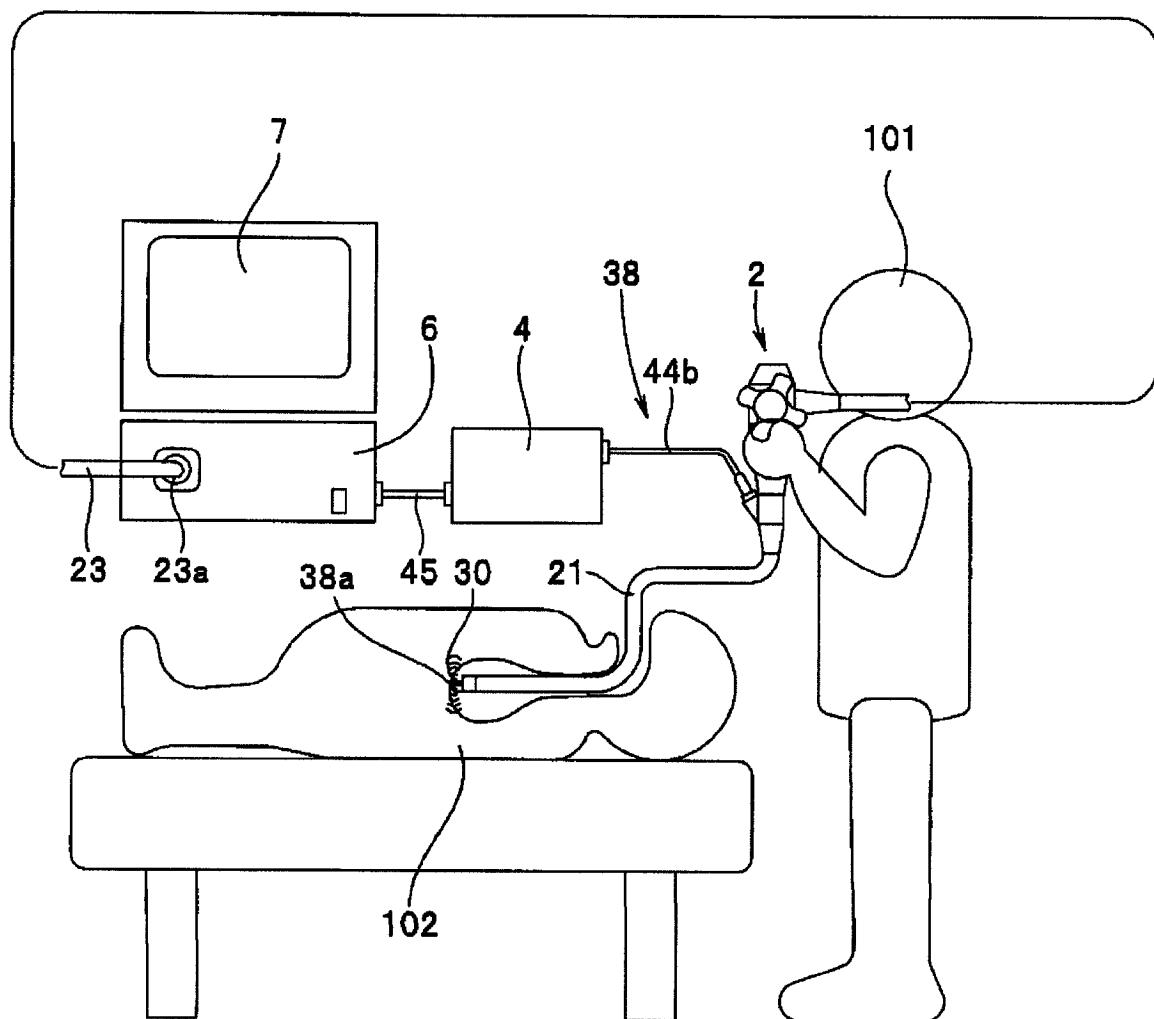


图 9

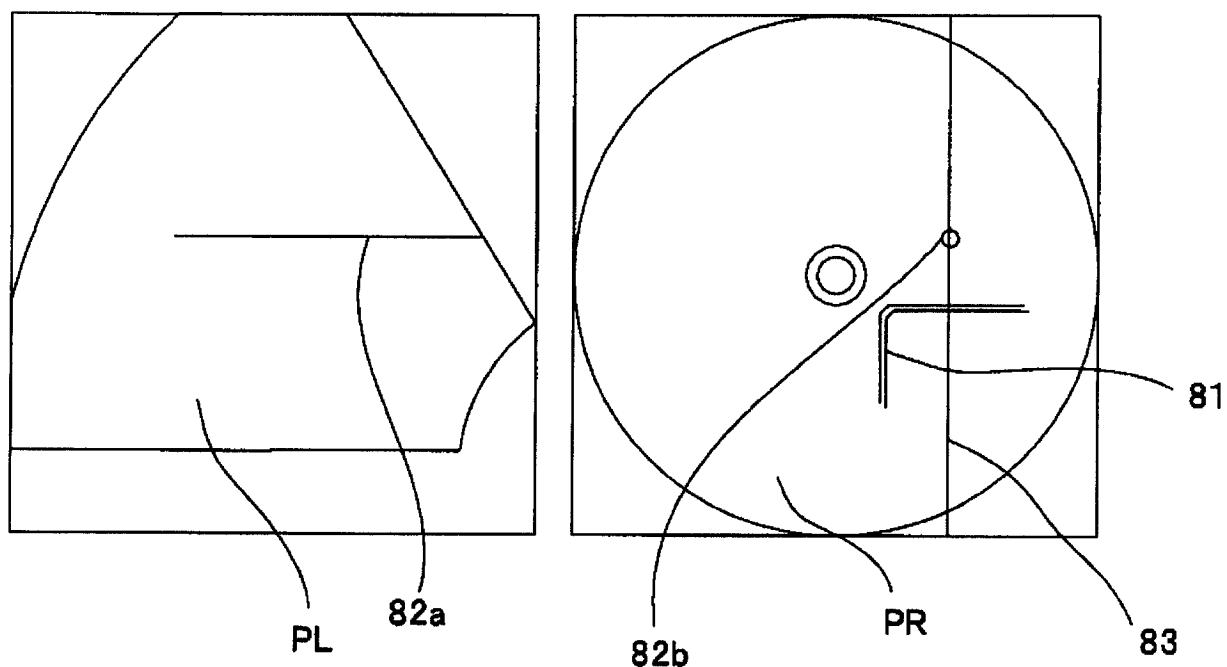


图 10

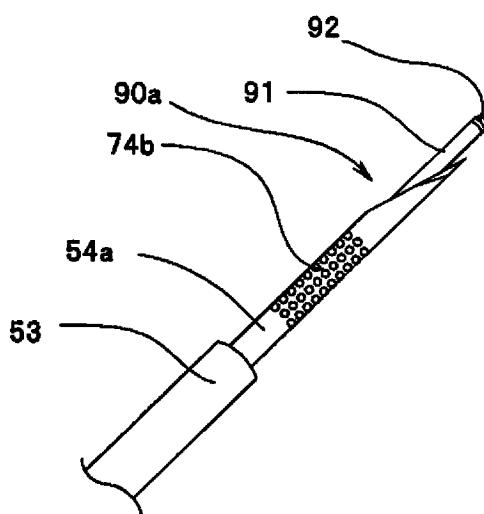


图 11

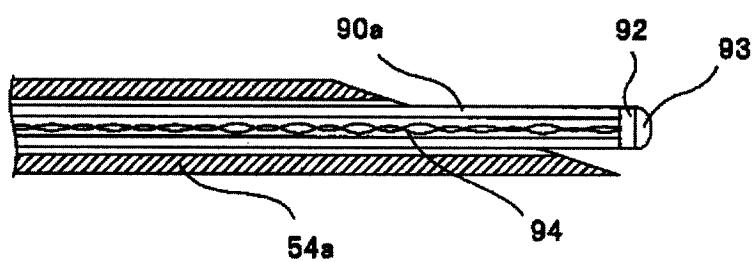


图 12

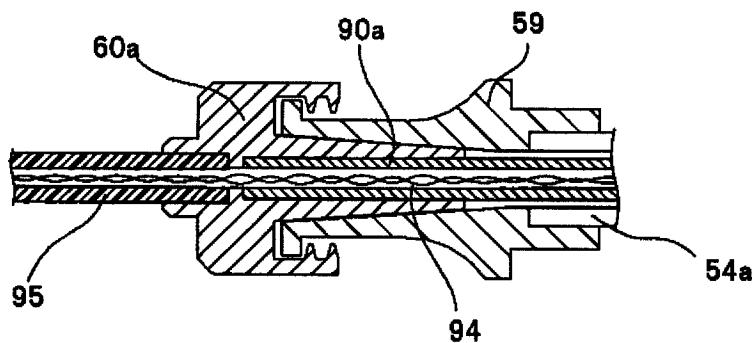


图 13

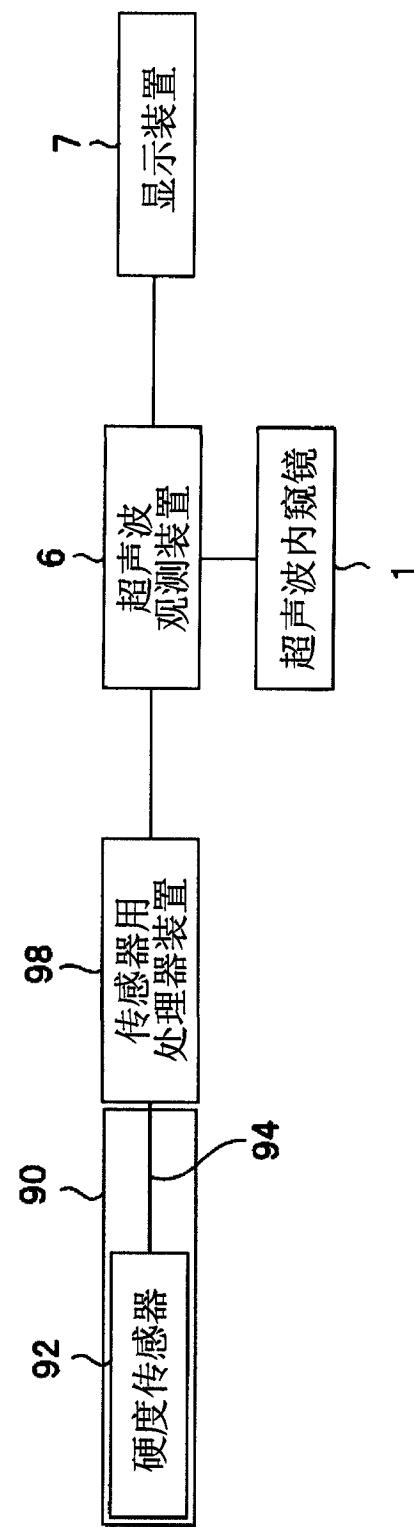


图 14

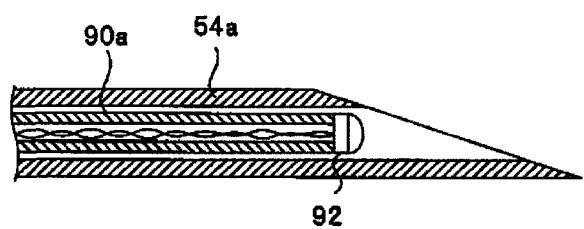


图 15

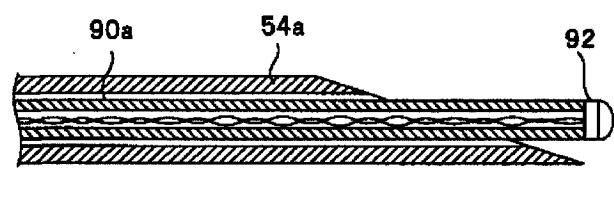


图 16

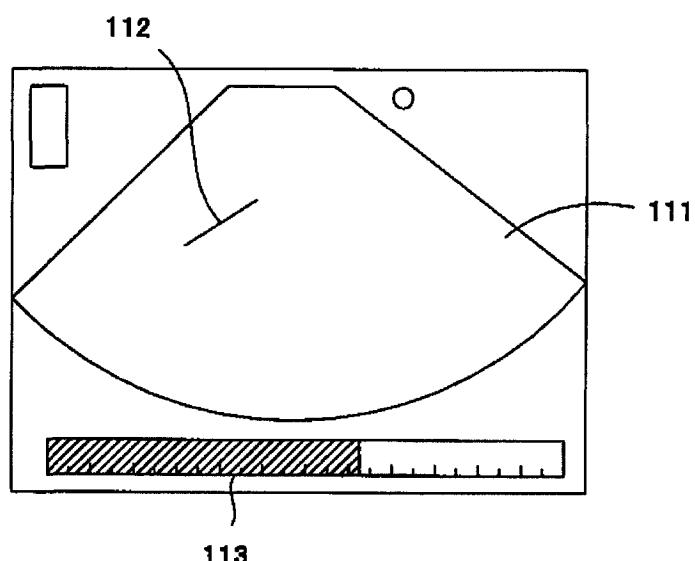


图 17

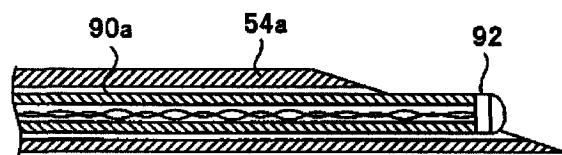


图 18

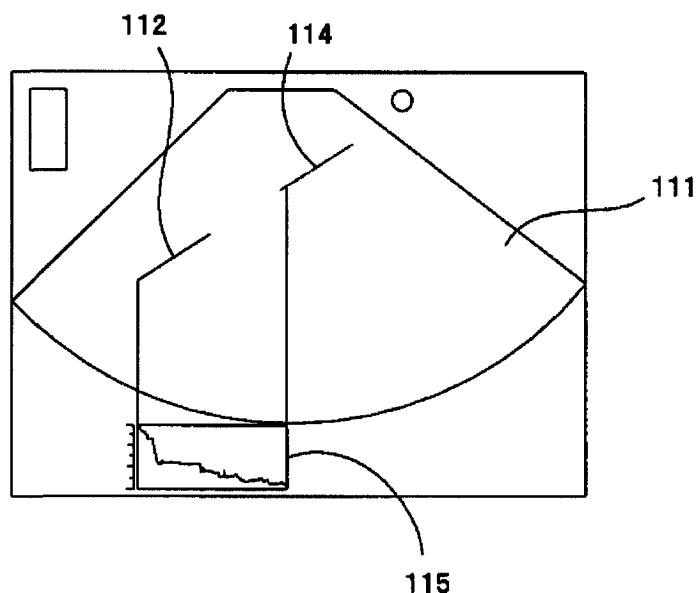


图 19

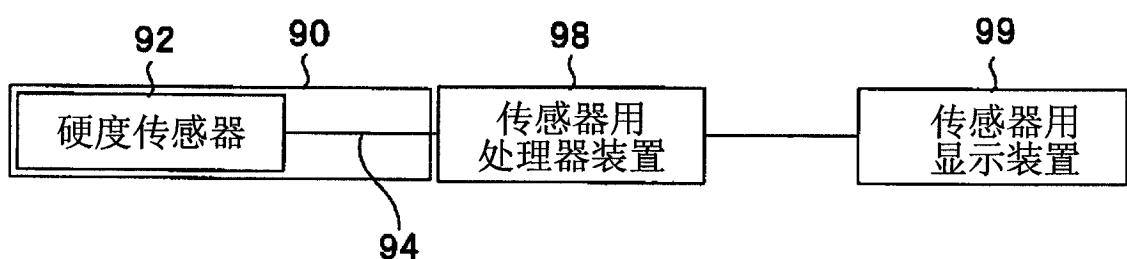


图 20

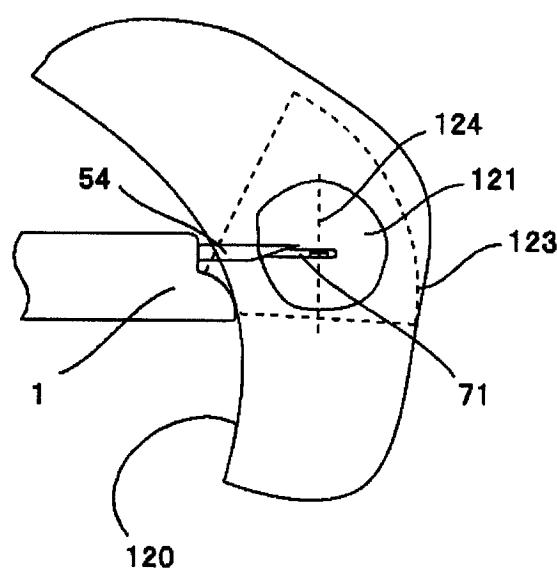


图 21

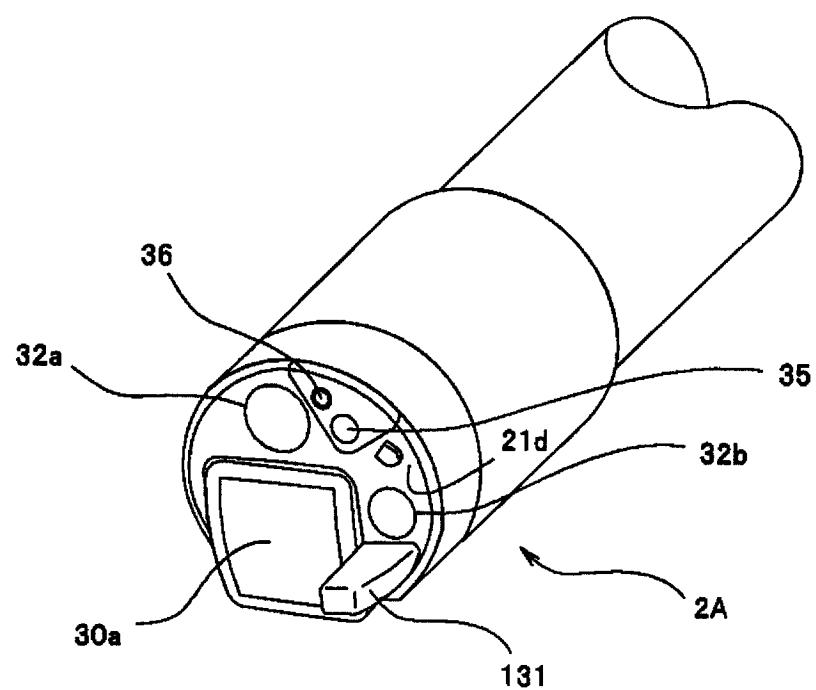


图 22

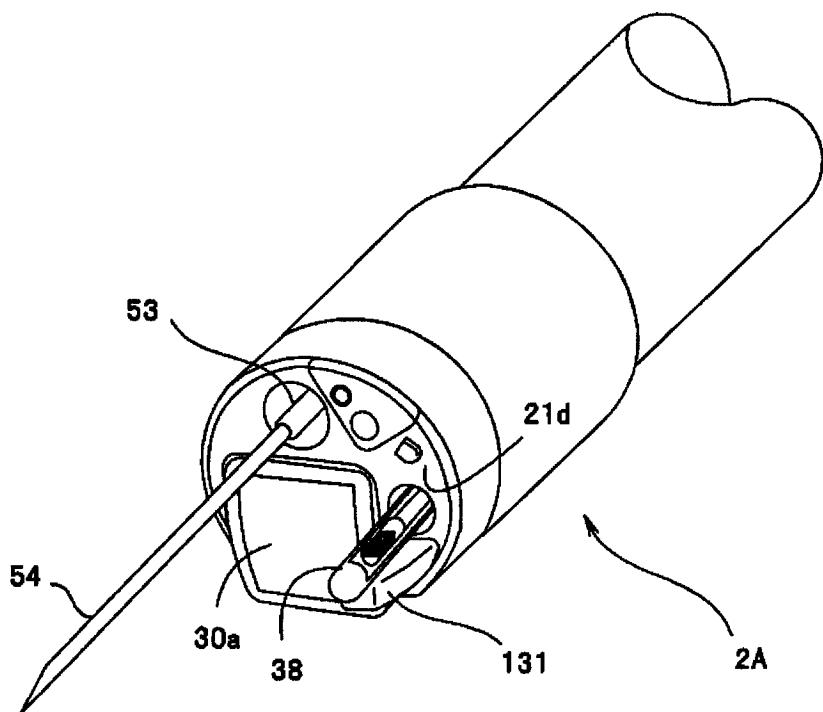


图 23

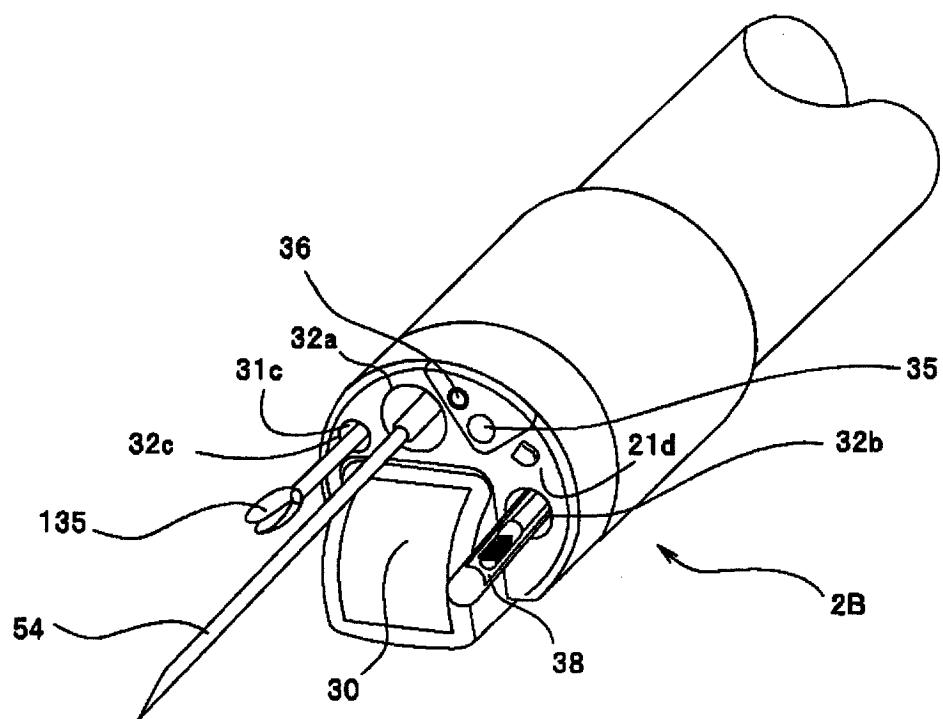


图 24

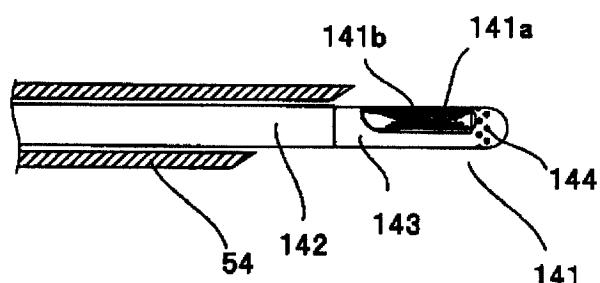


图 25

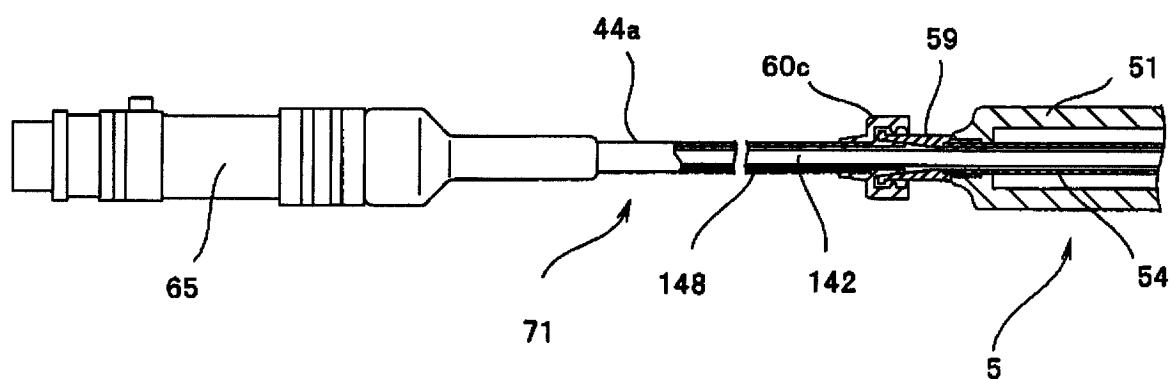


图 26

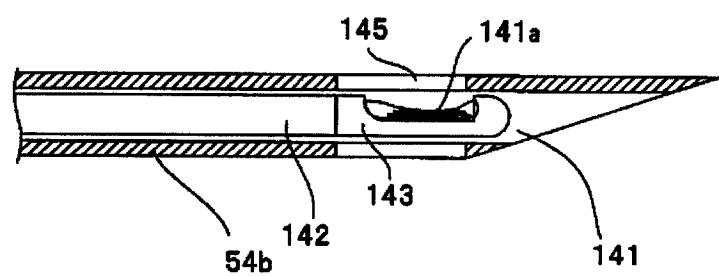


图 27

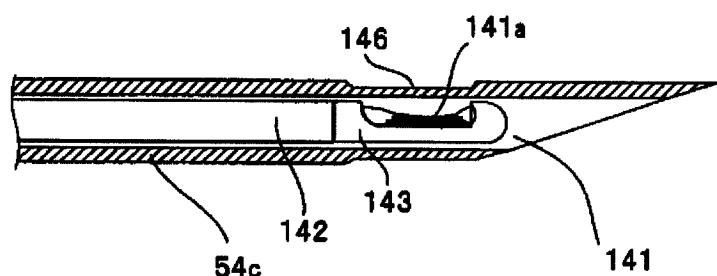


图 28

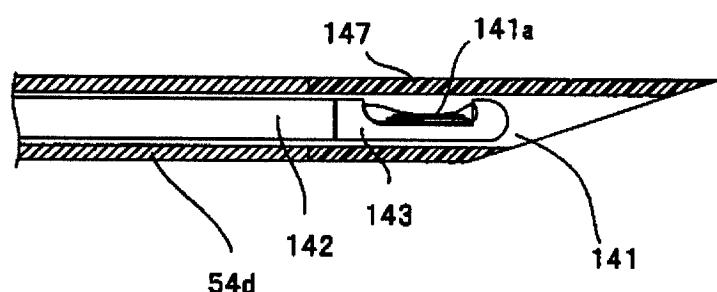


图 29

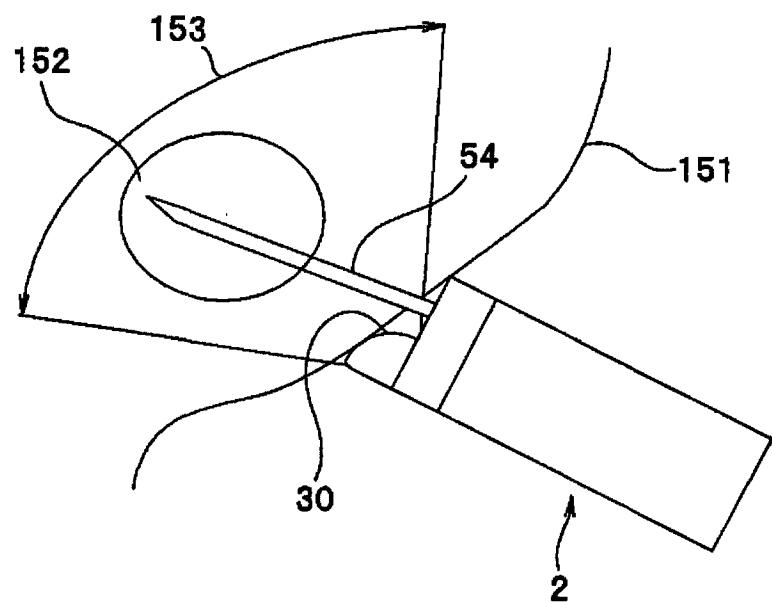


图 30

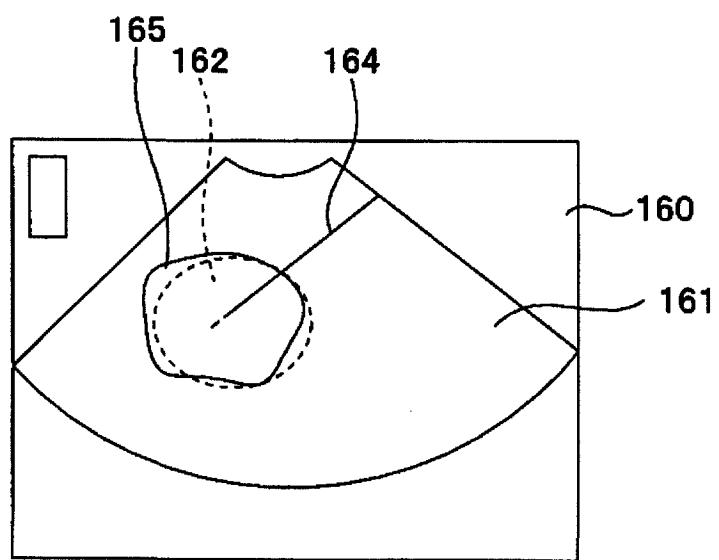


图 31

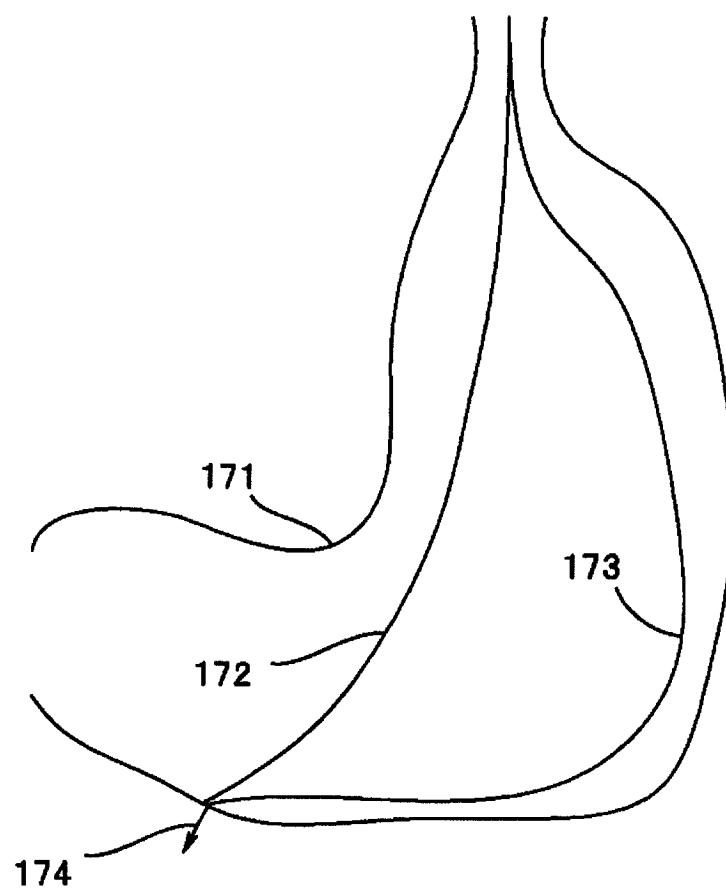


图 32

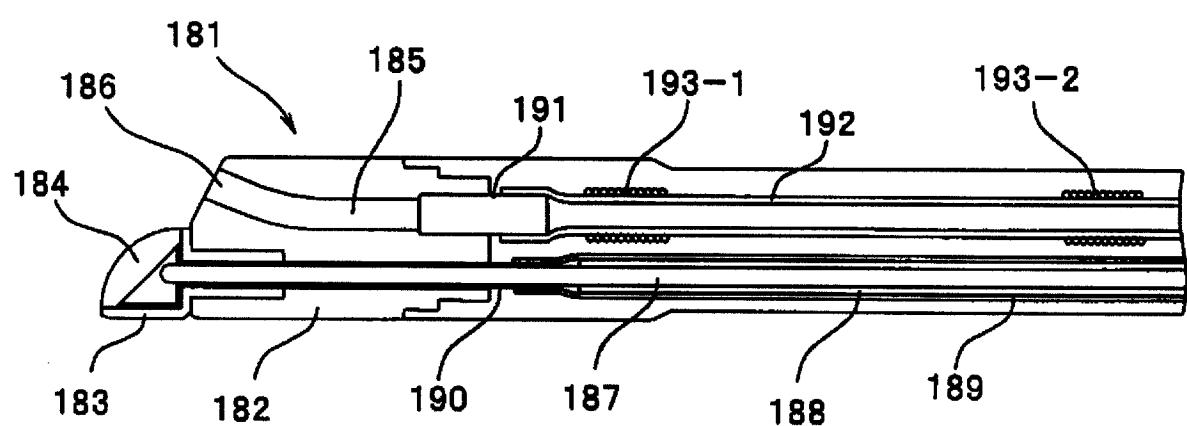


图 33

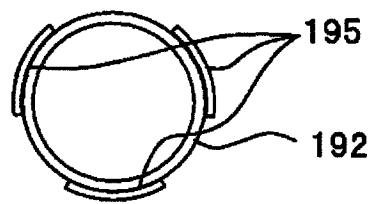


图 34

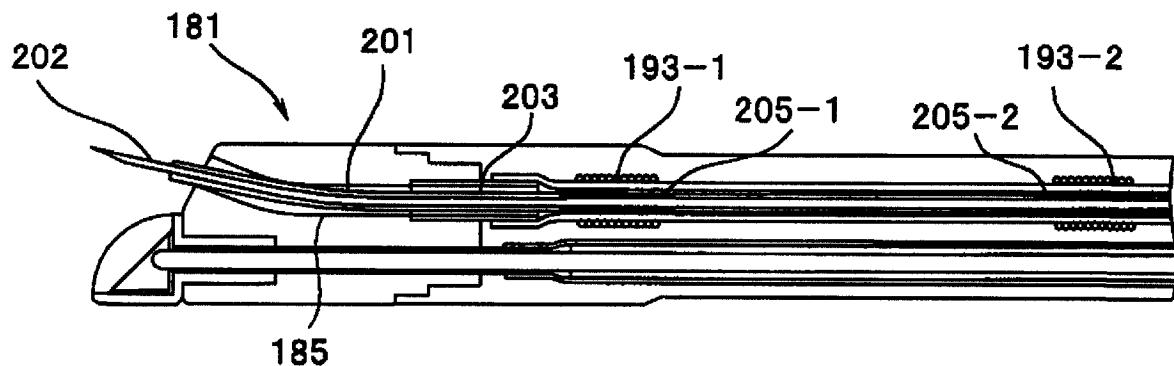


图 35

专利名称(译)	超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内窥镜		
公开(公告)号	<a href="#">CN102131467A</a>	公开(公告)日	2011-07-20
申请号	CN200980133480.6	申请日	2009-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	仁科研一 中里威晴 佐藤直 佐藤雅俊 茑木新一 今桥拓也		
发明人	仁科研一 中里威晴 佐藤直 佐藤雅俊 茑木新一 今桥拓也		
IPC分类号	A61B8/12		
CPC分类号	A61B1/018 A61B8/12 A61B8/445		
代理人(译)	刘新宇 张会华		
优先权	12/207150 2008-09-09 US		
其他公开文献	<a href="#">CN102131467B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

## 摘要(译)

本发明提供一种超声波内窥镜系统、超声波探头及超声波内窥镜。若超声波内窥镜到达目标部位，则使穿刺针位于第1超声波图像的扫描范围。由此，在第1超声波图像上描绘出穿刺针的图像。并且，向穿刺针中插入超声波探头，借助穿刺针将超声波探头的超声波振子配置在目标部位内。然后，驱动超声波探头而描绘出第2超声波图像。利用该第2超声波图像，能够详细地观察被穿刺了穿刺针的目标部位内部。

