



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110353620 A

(43)申请公布日 2019.10.22

(21)申请号 201910533709.0

(22)申请日 2019.06.19

(71)申请人 杭州法博激光科技有限公司

地址 310000 浙江省杭州市余杭区五常街
道文一西路998号4幢406室

(72)发明人 徐靖中 何翔 庞茂 牛金富
蔡江

(74)专利代理机构 杭州杭诚专利事务有限公
司 33109

代理人 尉伟敏 杨冠南

(51)Int.Cl.

A61B 1/307(2006.01)

A61B 1/07(2006.01)

A61B 1/05(2006.01)

A61B 5/20(2006.01)

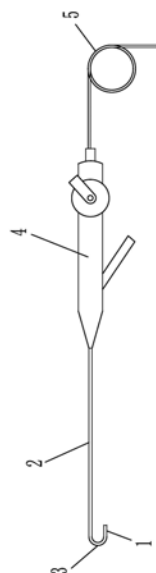
权利要求书1页 说明书4页 附图5页

(54)发明名称

带肾盂内压监控的输尿管软镜

(57)摘要

本发明涉及一种内窥镜器械,尤其是涉及一种带肾盂内压监控的输尿管软镜。带肾盂内压监控的输尿管软镜,包括软镜本体,所述的软镜本体包括镜管和位于镜管自由端的先端部,镜管与先端部通过弯曲部相连,先端部的侧面设置有光纤压力传感器。本发明具有能够对肾盂内工作区域内的压力实时精确监测、增大灌流回路的空间、降低灌流回路堵塞的风险、避免交叉感染的风险等有益效果。



1. 一种带肾盂内压监控的输尿管软镜, 包括软镜本体, 其特征在于, 所述的软镜本体包括镜管和位于镜管自由端的先端部, 镜管与先端部通过弯曲部相连, 先端部的侧面设置有光纤压力传感器。

2. 根据权利要求1所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的软镜本体的直径小于2mm。

3. 根据权利要求1所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的先端部内沿轴向贯通设置有图像通道、照明通道和工作通道, 先端部的侧壁处沿先端部径向方向设置有容纳孔, 光纤压力传感器位于容纳孔末端, 先端部内沿轴向设置有与容纳孔相连通的传感器光纤通道。

4. 根据权利要求3所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的镜管内沿轴向贯通设置有用图像通道和照明通道的第一线路通道、用于连通传感器光纤通道的第二线路通道和用于连通工作通道的第三通道。

5. 根据权利要求1或2或3或4所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的工作通道的直径小于等于0.8mm。

6. 根据权利要求1或2或3或4所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的光纤压力传感器的外径为0.3mm-0.5mm。

7. 根据权利要求1或2或3或4所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的软镜本体远离先端部的一端设置有操作部, 操作部上设置有与第一通道、第二通道和第三通道分别连通的接头。

8. 根据权利要求1或2或3或4所述的带肾盂内压监控的输尿管软镜, 其特征在于, 所述的软镜本体远离先端部的一端设置有操作部, 操作部、镜管和先端部均为一次性耗材。

带肾盂内压监控的输尿管软镜

技术领域

[0001] 本发明涉及一种内窥镜器械,尤其是涉及一种带肾盂内压监控的输尿管软镜。

背景技术

[0002] 输尿管软镜治疗泌尿系结石,由于镜体柔性,可经尿道无创直达肾盂肾盏,避免了肾脏出血和感染风险,与经皮肾镜碎石术(PCNL)相比,具有明显的优势,已经成为泌尿系结石手术治疗的主流术式,并在欧美发达国家和国内较发达地区得到广泛应用。随着输尿管软镜手术比例的不断增加,输尿管软镜手术相关感染并发症是医患双方始终关注的话题之一。EUA指南指出,即使预防性使用抗生素,可重复使用的输尿管镜术后尿路感染发生率约4~25%,为降低交叉感染风险,必须对输尿管软镜进行清洗和消毒。重复使用的电子软镜易损坏,其维修和维护的成本都非常高。输尿管软镜碎石与经皮肾镜穿刺碎石(PCNL)不同,软镜工作通道较小、灌注液引流通道的迂曲狭长、其操作过程中系统相对封闭,肾盂内压极易升高。一般认为,当肾盂内压超过一定极限时会出现肾内返流,引发严重并发症。临床上,已有术后并发尿源性脓毒血症和肾包膜下出血的现象出现,与术中液体灌流致肾盂压力过高,或碎石持续时间过长相关。

发明内容

[0003] 本发明主要是针对现有输尿管软镜重复使用感染风险高、频繁消毒的维护成本高、灌注回路容易堵塞、对肾盂内部压力无法掌握等问题,提供一种带肾盂内压监控的输尿管软镜。本发明的第一发明目的是能够对肾盂内工作区域内的压力实时精确监测;本发明的第二发明目的是增大灌流回路中最狭窄区段的空间、降低灌流回路堵塞的风险;本发明的第三发明目的是避免交叉感染的风险。

[0004] 本发明的第一发明目的主要是通过下述方案得以实现的:一种带肾盂内压监控的输尿管软镜,包括软镜本体,所述的软镜本体包括镜管和位于镜管自由端的先端部,镜管与先端部通过弯曲部相连,先端部的侧面设置有光纤压力传感器。将软镜导引鞘从尿道口插入,经过膀胱、下尿路、上尿路进入肾盂,并在上尿路末端和肾盂口处固定位置。然后,将软镜本体沿导引鞘插入,从肾盂口伸出,通过操作部上的拨片操作软镜弯曲段,进入结石所在部位,软镜本体中的钦激光光纤伸出软镜端面1cm左右,做激光碎石术。手术过程中为保持视野清晰需要不断向上尿路集合系统灌注液体。液体从软镜尖端注水通道射出,流经肾盂/肾盏,从软镜镜体与导引鞘之间的缝隙流出,形成灌流回路。然而,输尿管软镜钦激光碎石术中,肾盂内压不仅随时间变化,而且,肾盂内流动属于有限空间壁面射流流型,肾盂内压的空间分布是不均匀的,存在冲击射流驻点附近的相对高压区,也存在紧邻射流注入端口附近的低压回流区。在某些工况下,肾盂内局部压力甚至超过灌注压力。为控制肾盂内压始终处于安全范围,在先端部上设置光纤压力传感器,利用光纤压力传感器能够实时监测压力,并将压力转换成电信号进行显示,便于操作者掌控工作区域内的压力。由于先端部的自由端面紧邻灌注液注入端口,此处正是壁面射流低压回流区,射流灌注压力越高,先端部

端面的压力越低于肾盂内压平均值,也就越偏离对于肾盂内压的准确有效监控。而这一压力变化是极易被忽略的,因此,本申请中光纤压力传感器设置在先端部的侧面,避开低压回流区的干扰。故利用本发明后,能真正完成对电子输尿管软镜工作区域内压力的实时精确监测,为手术医生提供术中最有临床价值的肾盂内压数据,从而及时调整灌注水压及灌注流量。

[0005] 本发明的第二发明目的主要是通过下述方案得以实现的:所述的软镜本体的直径小于2mm。现有导引鞘外径为4mm、内径3.5mm,本申请中软镜本体的直径由现有的3mm缩小至小于2mm,即导引鞘内壁与软镜本体外壁之间的间隙厚度明显增大,而导引鞘内壁与软镜本体外壁之间的间隙正是灌流回路的核心位置,当灌流回路间隙增大时,能够降低局部堵塞的风险。

[0006] 作为优选,所述的先端部内沿轴向贯通设置有图像通道、照明通道和工作通道,先端部的侧壁处沿先端部径向方向设置有容纳孔,光纤压力传感器位于容纳孔末端,先端部内沿轴向设置有与容纳孔相连通的传感器光纤通道。在先端部内设置摄像装置和照明装置,摄像装置位于图像通道内,照明装置位于照明通道内。工作通道作为钬激光和注水两用通道,在钬激光工作期间,需保持注水,以保证手术界面视野清晰,在光纤压力传感器监控下向肾盂/肾盏灌注水冲洗。光纤压力传感器位于容纳孔末端,容纳孔位于先端部的侧壁处沿先端部径向方向设置,容纳孔用来感应压力变化并传递到其末端的光纤压力传感器,保证光纤压力传感器的感应位置在先端部的侧面,使整条通道呈现非轴向贯通的通道。

[0007] 作为优选,所述的图像通道内设置有CMOS超微型摄像装置。图像通道内安装有外径在0.5mm以下的一次性CMOS超微型摄像装置。

[0008] 作为优选,所述的镜管内沿轴向贯通设置有利于图像通道和照明通道的第一线路通道、用于连通传感器光纤通道的第二线路通道和用于连通工作通道的第三通道。图像通道和照明通道内均穿设有光纤,两路光纤均由镜管内的第一线路通道穿出,光纤压力传感器的光纤由第二线路通道穿出,工作通道与第三通道连通。

[0009] 作为优选,所述的工作通道的直径小于等于0.8mm。工作通道的直径小于等于0.8mm,能够满足做小软镜本体的直径的要求,同时进一步增大灌流回路的空间。

[0010] 作为优选,所述的光纤压力传感器的外径为0.3mm-0.5mm。光纤压力传感器的体积最小化,节省所占用的空间。

[0011] 作为优选,所述的软镜本体远离先端部的一端设置有操作部,操作部上设置有与第一通道、第二通道和第三通道分别连通的接头。第一通道上的接头用于连接照明和图像线路,第二通道上的接头用于连接光纤压力传感器的外接线,再利用外接线连接光信号处理器进行分析、显示和监测。第三通道的接头用于连接钬激光和注水阀门。

[0012] 本发明的第三发明目的主要是通过下述方案得以实现的:所述的软镜本体远离先端部的一端设置有操作部,操作部、镜管和先端部均为一次性耗材。避免重复使用交叉感染。而且操作部、镜管和先端部的制造成本要远小于对其消毒和维护的成本。

[0013] 因此,本发明的带肾盂内压监控的输尿管软镜具备下述优点:1、镜体尖端带肾盂/肾盏内压监控装置的一次性输尿管软镜,能够直接测量软镜尖端所到位置的实时压力,同时将测压点从先端部端面移动到先端部侧面,提高了对肾盂/肾盏内压测量的稳定性和精准性;2、软镜镜体直径从3mm以上缩小到2mm以下,镜鞘比下降了33%,镜鞘之间回流面积增

加了50%,从而有效缓解了灌流回路的局部堵塞。上述两点从监控和疏导两方面有效控制了肾盂/肾盏内压过高引发的风险。3、一次性输尿管软镜也避免了传统的重复使用输尿管软镜必须每次使用后进行清洗消毒流程带来的交叉感染风险和附加成本。

附图说明

[0014] 附图1是本发明的整体结构示意图;

附图2是本发明中先端部的轴向截面剖视图;

附图3是附图2中A-A处剖视图;

附图4是本发明中先端部在灌水状态的剖视图;

附图5是本发明中光纤压力传感器的结构示意图。

[0015] 图示说明:1-先端部,2-镜管,3-弯曲部,4-操作部,5-外接线,6-图像通道,7-CMOS超微型摄像装置,8-工作通道,9-容纳孔,10-光纤通道,11-照明通道,12-导引鞘,13-低压回流区,14-壳体,15-干涉腔体,16-光源发射器,17-接收器,18-入射光纤,19-接收光纤,20-弹性膜片,21-光纤压力传感器,22-灌流回路。

具体实施方式

[0016] 下面通过实施例,并结合附图,对本发明的技术方案作进一步具体的说明。

[0017] 实施例1:如图1、2、3所示,一种带肾盂内压监控的输尿管软镜,包括软镜本体,软镜本体包括镜管2和位于镜管自由端的前端部1,镜管和先端部通过弯曲部3相连。先端部是由生物相容性硬质材料构成的柱状体,可以用不锈钢材料制成柱状体,长度为5-8mm。软镜本体远离先端部的一端设置有操作部4,操作部、镜管和先端部均为一次性耗材。软镜本体的直径小于2mm,先端部内沿轴向贯通设置有图像通道6、照明通道11和工作通道8,先端部的侧壁处沿先端部径向方向设置有容纳孔9,光纤压力传感器21位于容纳孔末端,容纳孔作为感应区用来感应压力变化,即光线压力传感器的感应位置在前端部的侧面。先端部内沿轴向设置有与容纳孔相连通的传感器光纤通道10。图像通道内设置有CMOS超微型摄像装置7。镜管内沿轴向贯通设置用于图像通道和照明通道的第一线路通道、用于连通传感器光纤通道的第二线路通道和用于连通工作通道的第三通道。工作通道的直径小于等于0.8mm。光纤压力传感器的外径为0.3mm-0.5mm。如图5所示,光纤压力传感器包括壳体14,壳体内设置有光源发射器16、与光源发射器相对应的入射光纤18、接收器17和与接收器相对应的接收光纤19,壳体的一端设置有弹性膜片20,入射光纤和接收光纤的端部均与弹性膜片相对应。操作部上设置有与第一通道、第二通道和第三通道分别连通的接头。第一通道上的接头用于连接照明和图像线路,第二通道上的接头用于连接光纤压力传感器的外接线5,再利用外接线连接光信号处理器进行分析、显示和监测。第三通道的接头用于连接钬激光和注水阀门。

[0018] 将外径为4mm、内径3.5mm左右的软镜导引鞘12从尿道口插入,经过膀胱、下尿路、上尿路进入肾盂,并在上尿路末端和肾盂口处固定位置。然后,将软镜本体沿导引鞘插入,从肾盂口伸出,通过操作部上的拨片操作软镜弯曲段,进入结石所在部位,软镜本体中的钬激光光纤伸出软镜端面1cm左右,做激光碎石术。如图4所示,手术过程中为保持视野清晰需要不断向上尿路集合系统灌注液体。液体从软镜尖端注水通道射出,流经肾盂/肾盏,从软

镜镜体与导引鞘之间的缝隙流出,形成灌流回路。然而,输尿管软镜钦激光碎石术中,肾盂内压不仅随时间变化,而且,肾盂内流动属于有限空间壁面射流流型,肾盂内压的空间分布是不均匀的,存在冲击射流驻点附近的相对高压区,也存在紧邻射流注入端口附近的低压回流区13。在某些工况下,肾盂内局部压力甚至超过灌注压力。为控制肾盂内压始终处于安全范围,在先端部上设置光纤压力传感器,利用光纤压力传感器能够实时监测压力,并将压力转换成电信号进行显示,便于操作者掌控工作区域内的压力。由于先端部的自由端端面紧邻灌注液注入端口,此处正是壁面射流低压回流区,射流灌注压力越高,先端部端面的压力越低,肾盂内压平均值,也就越偏离对于肾盂内压的准确有效监控。而这一压力变化是极易被忽略的,因此,本申请中光纤压力传感器设置在先端部的侧面,避开低压回流区的干扰。故利用本发明后,能真正完成对电子输尿管软镜工作区域内压力的实时精确监测,为手术医生提供术中最有临床价值的肾盂内压数据,从而及时调整灌注水压及灌注流量。光纤压力传感器的弹性膜片受到的压力变化时,壳体内部的干涉腔体15的长度也会随着发生变化,光纤压力传感器末端连接的光信号调理器可以通过持续高精度测量干涉腔长度的变化获得实时准确的外界压力,将压力转换成电信号由光纤传输进行分析和显示,达到实时监控的目的。

[0019] 导引鞘通常为外径4mm、内径3.5mm,而软镜镜体直径从3mm减小到2mm以下,镜鞘比从0.857下降到0.571,镜体与导引鞘之间的缝隙宽度从0.25mm扩大到0.75mm,镜鞘之间回流截面积增加了50%,从而缓解了灌流回路22的局部堵塞,有效降低了肾逆流的发生率。

[0020] 一次性输尿管软镜由于具有低成本,无需清洗消毒,手术时间短,手术控制精度和安全性不低于重复使用型软镜等优点,被认为是软镜技术的发展方向。新建医院可直接采购一次性输尿管软镜,而不必在传统的清洗、消毒、后勤和资源领域投入过多,而使用传统软镜的医院可将一次性软镜作为特殊情况下的手段使用,例如,可用于肾下盏结石手术。

[0021] 在先端部内设置摄像装置和照明装置,摄像装置位于图像通道内,照明装置位于照明通道内。工作通道作为钦激光和注水两用通道,在钦激光工作期间,需保持注水,以保证手术界面视野清晰,在光纤压力传感器监控下向肾盂/肾盏灌注水冲洗。光纤压力传感器位于先端部的侧壁处沿先端部径向方向设置有容纳孔内,保证光纤压力传感器的位置在先端部的侧面,再由传感器光纤通道连通容纳孔内的光纤压力传感器,使整条通道呈现非轴向贯通的通道。图像通道内安装有外径在0.5mm以下的一次性CMOS超微型摄像装置。图像通道和照明通道内均穿设有光纤,两路光纤均由镜管内的第一线路通道穿出,光纤压力传感器的光纤由第二线路通道穿出,工作通道与第三通道连通。工作通道的直径小于等于0.8mm,能够满足做小软镜本体的直径的要求,同时进一步增大灌流回路的空间。光纤压力传感器的体积最小化,节省所占用的空间。第一通道上的接头用于连接照明和图像线路,第二通道上的接头用于连接光纤压力传感器的外接线,再利用外接线连接光信号处理器进行分析、显示和监测。第三通道的接头用于连接钦激光和注水阀门。

[0022] 应理解,该实施例仅用于说明本发明而不适用于限制本发明的范围。此外应理解,在阅读了本发明讲授的内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

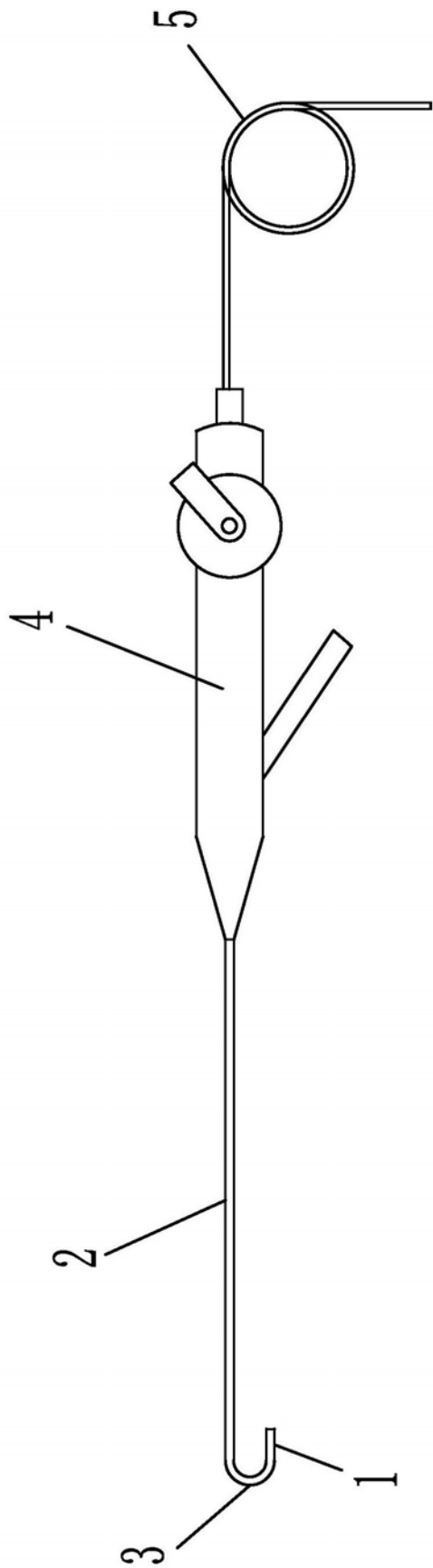


图1

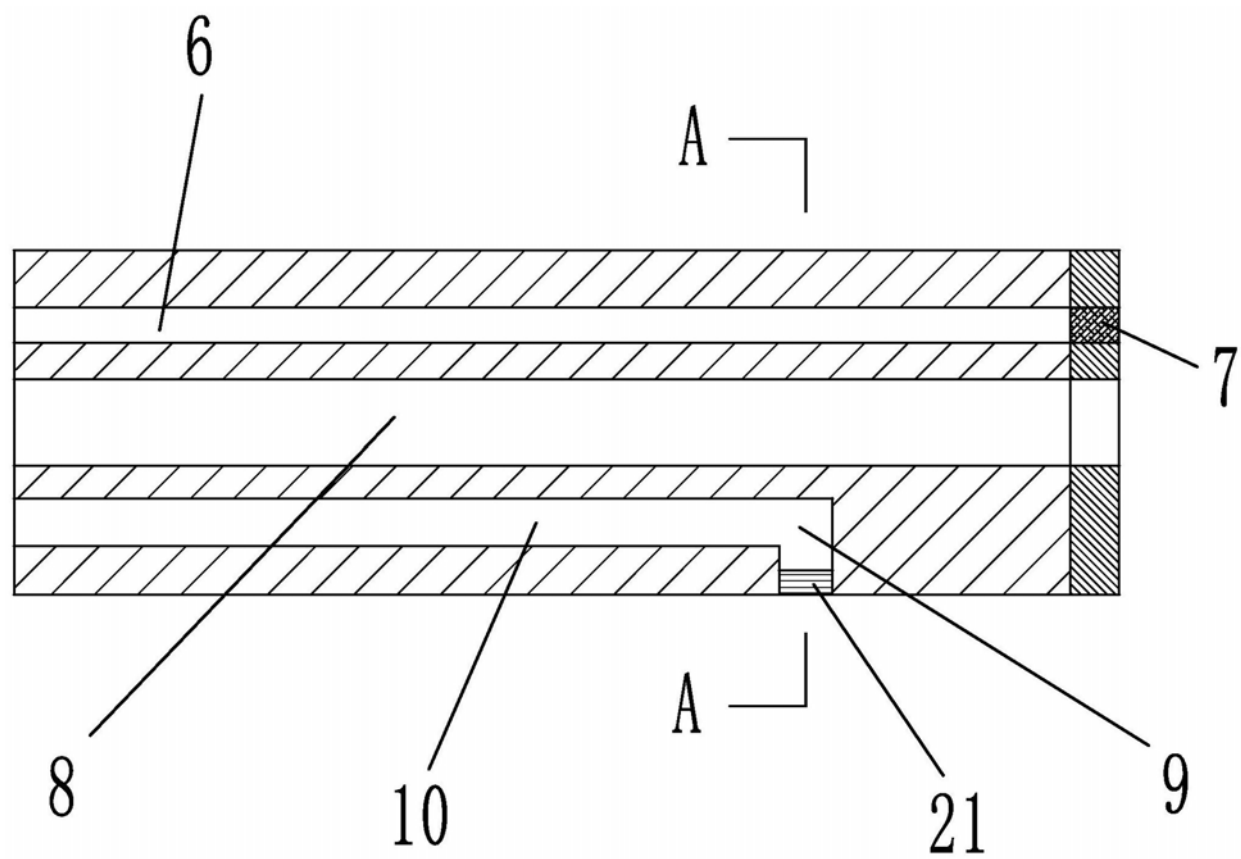


图2

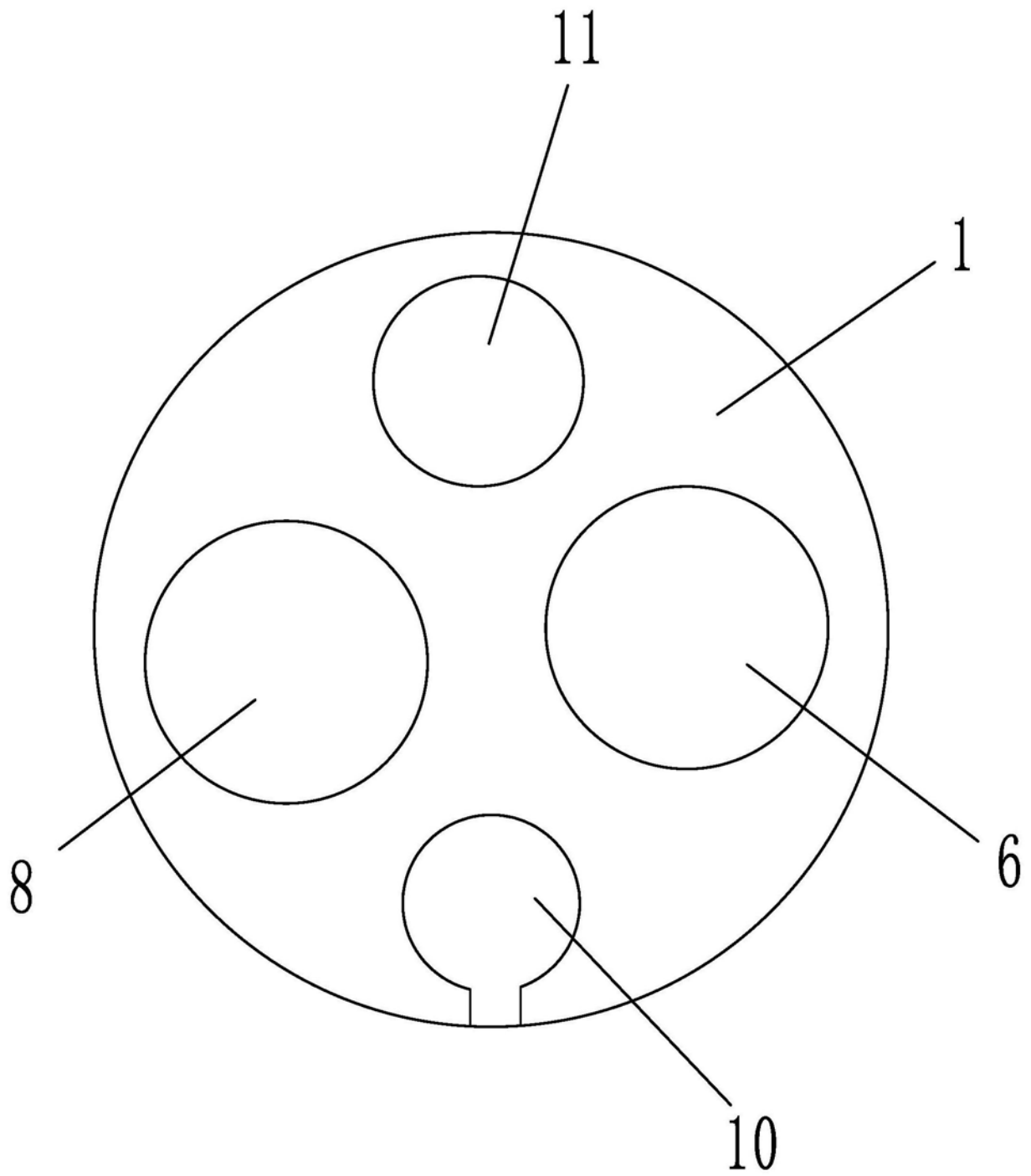


图3

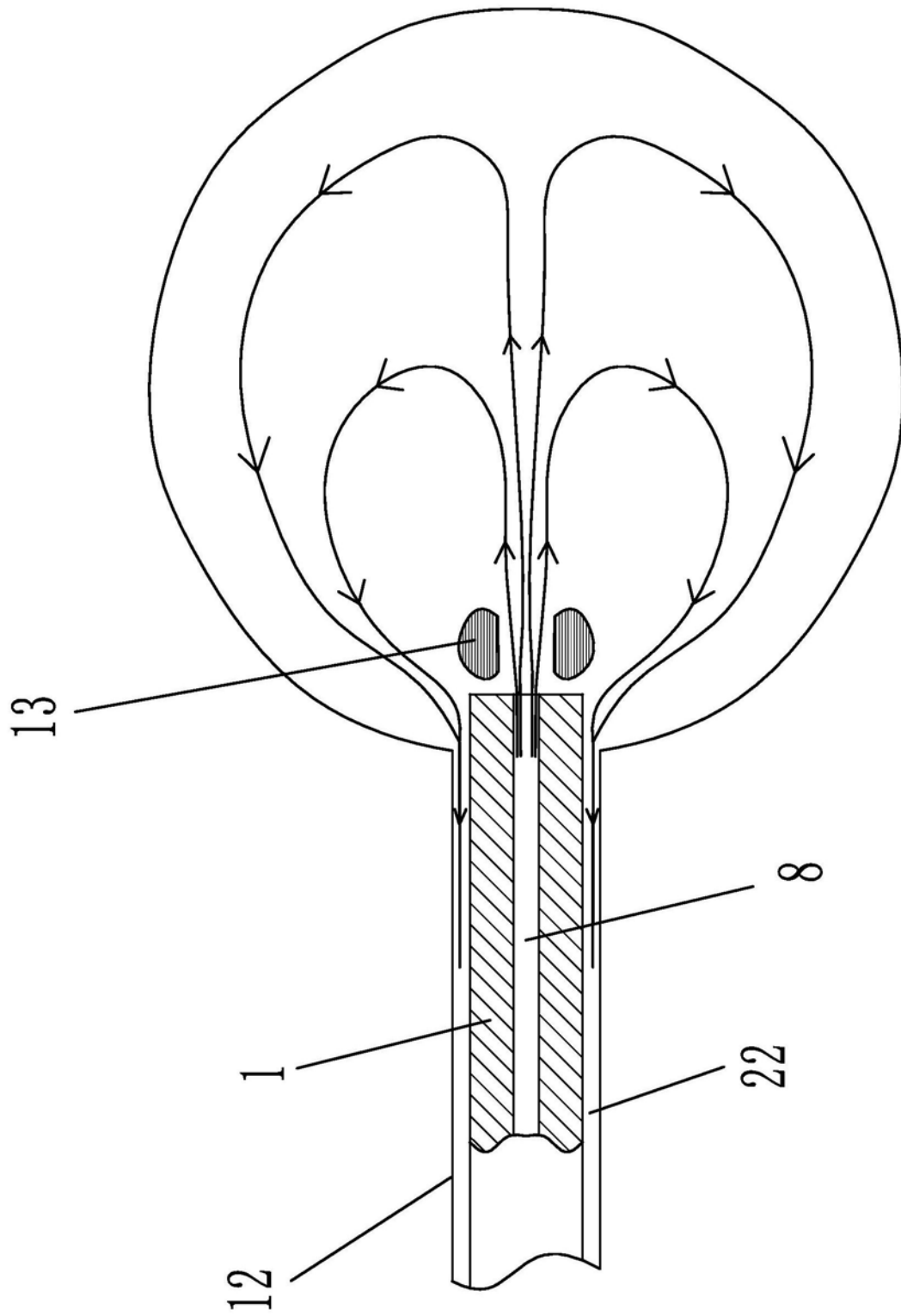


图4

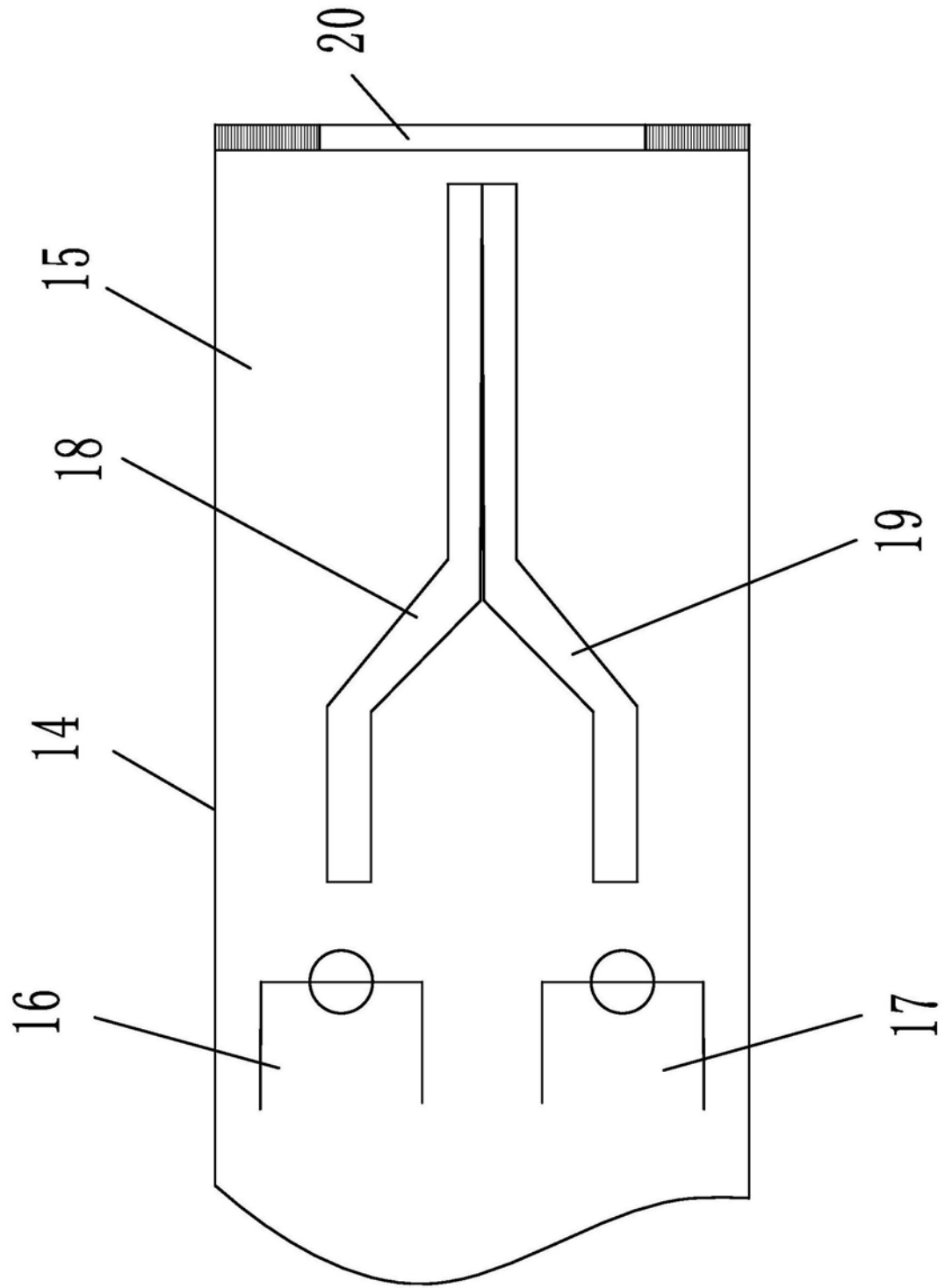


图5

专利名称(译)	带肾盂内压监控的输尿管软镜		
公开(公告)号	CN110353620A	公开(公告)日	2019-10-22
申请号	CN201910533709.0	申请日	2019-06-19
[标]申请(专利权)人(译)	杭州法博激光科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	杭州法博激光科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	杭州法博激光科技有限公司		
[标]发明人	徐靖中 何翔 庞茂 牛金富 蔡江		
发明人	徐靖中 何翔 庞茂 牛金富 蔡江		
IPC分类号	A61B1/307 A61B1/07 A61B1/05 A61B5/20		
CPC分类号	A61B1/05 A61B1/07 A61B1/307 A61B5/205		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种内窥镜器械，尤其是涉及一种带肾盂内压监控的输尿管软镜。带肾盂内压监控的输尿管软镜，包括软镜本体，所述的软镜本体包括镜管和位于镜管自由端的先端部，镜管与先端部通过弯曲部相连，先端部的侧面设置有光纤压力传感器。本发明具有能够对肾盂内工作区域内的压力实时精确监测、增大灌流回路的空间、降低灌流回路堵塞的风险、避免交叉感染的风险等有益效果。

