



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103705199 A

(43) 申请公布日 2014. 04. 09

(21) 申请号 201410025830. X

(22) 申请日 2014. 01. 20

(71) 申请人 中国人民解放军总医院

地址 100853 北京市海淀区复兴路 28 号

(72) 发明人 陈凛 崔建新 卢灿荣 卫勃

王宁 鄒洪庆

(74) 专利代理机构 北京尚诚知识产权代理有限

公司 11322

代理人 鲁兵

(51) Int. Cl.

A61B 1/012(2006. 01)

A61B 1/313(2006. 01)

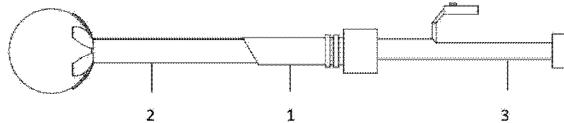
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

一种免人工气腹球囊腔镜检查装置

(57) 摘要

本发明一种免人工气腹球囊腔镜检查装置，包括在轴向方向上由外向内套装穿刺器套管、球囊检查装置和检查内镜，球囊检查装置前端为透明球囊，透明球囊后端贴附着可收拢的花托状支撑结构，透明球囊最后端连接一透明硬质连接管，硬质连接管内壁面嵌装一通气导管，通气导管前端通入透明球囊，尾端向后延伸到硬质连接管后端并连接一单向通气阀门。本发明装置可以在局麻条件和无气腹状态下使用，球囊能够有效创造出有效的观察空间，利于观察腹腔环境及疾病状态，主要用于腹部不明病因疾病的腹腔检查及腹部肿瘤患者的术前评估分期，为下一步的诊断及治疗提供有力参考。



1. 免人工气腹球囊腔镜检查装置,包括穿刺器套管和检查内镜,其特征在于,还包括球囊检查装置,穿刺器套管、球囊检查装置和检查内镜三者在轴向方向上由外向内套装,且检查内镜与球囊检查装置在后端套接处密封。

2. 根据权利要求 1 所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,所述球囊检查装置前端为透明球囊,透明球囊后端贴附着可收拢的花托状支撑结构,透明球囊最后端连接一透明硬质连接管,硬质连接管内壁面嵌装一通气导管,通气导管前端通入透明球囊,尾端向后延伸到硬质连接管后端并连接一单向通气阀门。

3. 根据权利要求 2 所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,透明球囊采用透明韧性薄膜材料制成。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,支撑结构设多叶均匀分布、间隙相同的花托,花托与透明球囊一体制成,花托处材料厚度大于不设花托处材料厚度。

5. 根据权利要求 4 所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,花托数量为 6 叶。

6. 根据权利要求 2 至 5 任一所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,硬质连接管为透明空心长管,采用硬质塑料塑成,硬质连接管前端与透明球囊和支撑结构密封连接。

7. 根据权利要求 6 所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,硬质连接管长度有 20cm、25cm、30cm 几种规格,管径有 5mm 和 10mm 两种规格。

8. 根据权利要求 2 至 7 任一所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,硬质连接管的末端内壁面上设有密封环槽。

9. 根据权利要求 8 所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,密封环槽为三道。

10. 根据权利要求 2 至 9 任一所述免人工气腹球囊腔镜检查装置,其特征在于,通气导管内嵌于硬质连接管内壁,前端位于硬质连接管与透明球囊连接处,末端从硬质连接管末端引出接通单向通气阀门。

一种免人工气腹球囊腔镜检查装置

技术领域

[0001] 本发明涉及临床医学外科学领域中使用的医疗器械，是一种免人工气腹球囊腔镜检查的器械，尤其是一种免气腹穿刺隧道及球囊内镜检查装置。

背景技术

[0002] 目前，腹部不明原因的疼痛或者难以诊断的疾病及肿瘤分期，常规需要进行“剖腹探查”或“腹腔镜探查”。上述两种方法均为有创检查，而且需要在全身麻醉的前提下进行，继而存在以下问题：

[0003] (1) 创伤严重：剖腹探查一般需要腹部正中切口，或正中旁切口，或经腹直肌切口，便于术中需要时向上下延伸，或向两侧横行扩大，切口往往在 20cm 以上。常规腹腔镜检查会因为气腹所用 CO₂ 使腹内的压力升高，造成压力相关并发症及 CO₂ 相关并发症，如：心血管方面：30% 病人出现心动过缓，空气静脉栓塞，腹部压力增高引起的呼吸限制，皮下气肿和高碳酸血症等并发症，尤其是对老年病人危害较大。

[0004] (2) 全身麻醉操作困难，且风险巨大。全身麻醉对患者身体健康状况要求严格，且必须在配备齐全的手术室进行，需要麻醉医师全程监护。而且极易出现呕吐、反流与窒息、呼吸道梗阻等呼吸系统并发症，以及低血压、心率失常、心脏骤停等循环系统并发症。

[0005] (3) 阴性检查比例高，病患难以接受。由于腹部脏器由内脏神经支配，疼痛反应定位不够明确，而且引起腹痛的病因极其复杂繁琐，在巨大创伤前提下进行了剖腹探查或者腹腔镜检查后，未发现阳性的或者确切的病灶，难以确定下一步的诊疗方案，也难以向患者及家属解释交代。

[0006] 目前检查方式存在上述弊端，操作难度及成本需求较高，难以较好的开展，更难以对疾病的诊断提供快捷精确的指导。

发明内容

[0007] 针对上述问题，本发明的目的是提供一种免人工气腹球囊腔镜检查装置。

[0008] 为实现上述目的，本发明装置采取以下技术方案：

[0009] 免人工气腹球囊腔镜检查装置，包括穿刺器套管和检查内镜，还包括球囊检查装置，穿刺器套管、球囊检查装置和检查内镜三者在轴向方向上由外向内套装，且检查内镜与球囊检查装置在后端套接处密封。

[0010] 所述球囊检查装置前端为透明球囊，透明球囊后端贴附着可收拢的花托状支撑结构，透明球囊最后端连接一透明硬质连接管，硬质连接管内壁面嵌装一通气导管，通气导管前端通入透明球囊，尾端向后延伸到硬质连接管后端并连接一单向通气阀门。

[0011] 透明球囊采用透明韧性薄膜材料制成。

[0012] 支撑结构设多叶均匀分布、间隙相同的花托，花托与透明球囊一体制成，花托处材料厚度大于不设花托处材料厚度。

[0013] 花托数量为 6 叶。

[0014] 硬质连接管为透明空心长管,采用硬质塑料塑成,硬质连接管前端与透明球囊和支撑结构密封连接。

[0015] 硬质连接管长度有 20cm、25cm、30cm 几种规格,管径有 5mm 和 10mm 两种规格。

[0016] 硬质连接管的末端内壁面上设有密封环槽。密封环槽为三道。

[0017] 通气导管内嵌于硬质连接管内壁,前端位于硬质连接管与透明球囊连接处,末端从硬质连接管末端引出接通单向通气阀门。

[0018] 采用以上设计,本发明提供的免人工气腹球腔镜检查装置,主要用于免气腹情况下的腹腔检查,适合于急腹症疑似腹部内脏损伤或炎症,腹部肿瘤术前诊断分期,尤其适用于基础情况差或者年老体弱患者。该装置的使用能够方便急腹症诊断和肿瘤术前检查,简化操作步骤,避免全麻和气腹引起并发症的危险,并可以利用该装置在检查室局部麻醉条件下进行检查,及时明确病情,为临床医生制定下一步治疗策略提供指导。

附图说明

- [0019] 图 1A 为本发明免人工气腹球腔镜检查装置外观结构图;
- [0020] 图 1B 为本发明免人工气腹球腔镜检查装置剖面结构图(放大);
- [0021] 图 2A 为本发明中球囊检查装置结构以及与检查内镜连接图;
- [0022] 图 2B 为图 2A 的 a-a 截面剖面图;
- [0023] 图 3 为本发明中球囊检查装置支撑结构“花托”开启时轴向视图;
- [0024] 图 4 为本发明中球囊检查装置支撑结构“花托”收拢状态图;
- [0025] 图 5 为本发明中球囊检查装置立体结构图。

具体实施方式

[0026] 本发明突破现有常规的剖腹探查、与腹腔镜检查权威技术,为免气腹腹腔检查提供了便利条件和技术支持。以下结合附图详述本发明:

[0027] 参见图 1A 和图 1B 所示,本发明产品主要分为穿刺器套管 1、球囊检查装置 2 和检查内镜 3 三个部分,其中,穿刺器套管 1 和检查内镜 3 部分采用现有的技术,并在现有穿刺器套管基础上进行改良,将原有穿刺套管末端(本发明中将器械接触人体的工作端定义为“前”或“前端”,如图 1A - 1B、图 2A 和图 4 的左端;将远离人体的操控端定义为“后”、“后端”、“尾端”或“末端”,如图 1A - 1B、图 2A 和图 4 的右端)和内面简化(内面光滑便于填充穿刺针芯或球囊检查装置,将原有穿刺套管末端充气连接口和单向阀去除);检查内镜 3 完全保留原有构成,可采用 5mm、10mm 管径、前端观察角度为 30° 的内镜(内镜有 0 度和 30 度,0 度只能看头端视野,视野小,30 度内镜,可以旋转观察范围广),能旋转观察,增加视野范围;发明的核心部分为球囊检查装置 2;穿刺器套管 1、球囊检查装置 2 和检查内镜 3,在检查时三者在轴向方向上由外向内套装,球囊检查装置 2 穿套在穿刺器套管 1 内,检查内镜 3 穿套在球囊检查装置 2 内,并相邻部分贴合在一起成为整体观察结构。

[0028] 参见图 2A 并结合图 1B 所示,球囊检查装置 2 为一体装置,前端为透明球囊 21,向后紧贴附着在可收拢的“花托”状支撑结构 22 内,再向后连接一透明硬质连接管 23,硬质连接管 23 内壁面嵌装一通气导管 25,通气导管 25 前端伸入透明球囊 21 内,尾端向后延伸到硬质连接管 23 后端面并连接一单向通气阀门 26;另,硬质连接管 23 末端设有密封环槽 24。

这里：

[0029] 球囊检查装置 2 前端的透明球囊 21，采用透明韧性薄膜材料制成，外侧面有一定的疏水、疏油特性，在充气前处于闭合状态，使用时可被充气膨开，并可利用内部充气的压力，推开周围组织建立观察空间，利于腔镜从中间向周围观察腹腔环境及疾病状态；

[0030] 参见图 3 所示，支撑结构 22 呈可收拢“花托”状，设多叶均匀分布、间隙相同的花托（优选 6 叶），各叶花托与透明球囊 21 一体制成，与透明球囊 21 完全贴合在一起，设花托处材料厚度大于不设花托处材料厚度，花托具有一定的回缩弹性，使用时靠球囊 1 的充气压力将其撑开（参见图 3 和图 5），使用结束时将球囊 1 中气体放尽，支撑结构 22 的花托靠本身弹性自动回缩（参见图 4）。

[0031] 硬质连接管 23 为透明空心长管，采用硬质塑料塑成，长度可有 20cm、25cm、30cm 几种规格，管径有 5mm 和 10mm 两种规格，适于不同体型或者疾病严重程度不同的患者检查。硬质连接管 23 前端与透明球囊 21 和支撑结构 22 密封连接，较优为一体成型；硬质连接管 23 的末端内壁面上设有密封环槽 24，最好为三道密封环槽 24（参见图 2 和图 5），相当于三道弹性突起，可以与穿设其内的检查内镜 3 紧密贴合，保证了与内镜贴合时的密闭性，达到不漏气标准。

[0032] 参见图 2B 和图 5，通气导管 25 内嵌于硬质连接管 23 内壁（内嵌方式例如在硬质连接管 23 内壁面轴向开设一凹槽，通气导管 25 嵌装在该凹槽中；或将通气导管 25 粘接在硬质连接管 23 内壁），前端位于支撑结构 22 的花托根部，使通过其充入的气体可以直达透明球囊 1 内，通气导管 25 末端从硬质连接管 23 末端引出，然后接通单向通气阀门 26。

[0033] 单向通气阀门 26，尾端可以连接针筒注气或者正压通气装置。单向通气阀门 26 可以为外购产品，例如设有三个档位的单向通气阀门，充气档位（内设单向通气膜）、放气档位和锁死档位。旋转控制钮至充气档位连接装置充气，至放气档位自动放气，并可以采用负压抽尽余气。

[0034] 将以上各部件组装成球囊检查装置 2。使用中，球囊检查装置 2 从穿刺器套管 1 后端穿入，再将检查内镜 3 从硬质连接管 23 后端穿入并使内镜 3 前端位于透明球囊 21 中间位置，利用密封环槽 24 使硬质连接管 23 和检查内镜 3 密封连接。

[0035] 使用本发明人工气腹球囊腔镜检查装置进行手术检查操作时，可按以下步骤：（1）术前评估：腹部疾病需要进行腹腔检查，无明显禁忌症。（2）局部麻醉。（3）腹部肚脐周围 1cm 切口，利用穿刺器套管 1 穿刺入腹腔。（4）将球囊检查装置 2 以“合拢状态”自穿刺器套管 1 的空腔内插入。（5）从球囊检查装置 2 后端插入检查内镜 3，并调节内镜焦距等状态。（6）在内镜观察状态下，通过单向通气阀门 26 进行充气，将透明球囊 21 完全充盈，同时花托打开。左右移动透明球囊 21 开始检查。（7）术毕，回撤检查内镜 3，从单向通气阀门 26 放气并抽尽余气后，使透明球囊 21 收拢，花托合并，依次取出检查内镜 3、球囊装置 2 及穿刺器套管 1。缝合关闭切口，敷贴覆盖伤口。

[0036] 本发明免人工气腹球囊腔镜检查装置主要用于腹部不明病因疾病的腹腔检查及腹部肿瘤患者的术前评估分期，该装置可以在局麻条件和无气腹状态下使用，球囊能够有效创造出有效的观察空间，利于观察腹腔环境及疾病状态，为下一步的诊断及治疗提供有力参考。

[0037] 本发明的优势：

[0038] a. 本发明实现了免气腹球囊腔镜检查新技术,提供了免气腹条件下及局部麻醉条件下腹腔检查的新方法,突破常规的剖腹探查及腹腔镜探查方法,更方便,更微创,更经济。

[0039] b. 透明球囊、“花托”结构及后面硬质连接管紧密贴合附着,并与通气导管、单向通气阀门结合为一整体结构,使用方便。

[0040] c. 透明球囊壁具有一定弹性和可塑性,可以有效克服弧面产生的画面放大或变形。

[0041] d.“花托”状支撑结构加固了球囊的稳定性,能较好保证观察时球囊的稳定性。该结构具有较好的弹性,在充气时能充分展开,并在放气后及时收拢,能顺利通过穿刺套管,保证了在较小的微创切口下进行检查的可行性。

[0042] e. 本发明检查装置设有不同规格(尤其是透明硬质连接管管径和长度),适合对不同体型病人进行腹腔检查。

[0043] f. 硬质连接管后端的密封环槽形成三道弹性突起,充分保证了与内镜贴合时的密闭性,更重要的是有效保证了气体密闭性,保证了检查时的球囊内部气体压力稳定性。

[0044] g. 单向通气阀门,可以直接连接正压通气装置进行充气,充气结束后立即关闭阀门,保证了检查时的球囊内部气体压力稳定性。

[0045] h. 检查内镜可以选择不同孔径 5mm 或 10mm,30 度镜头,可以根据需要选择不同的观察视野。

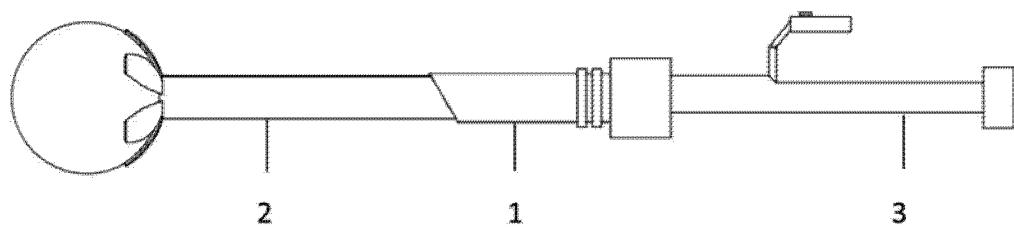


图 1A

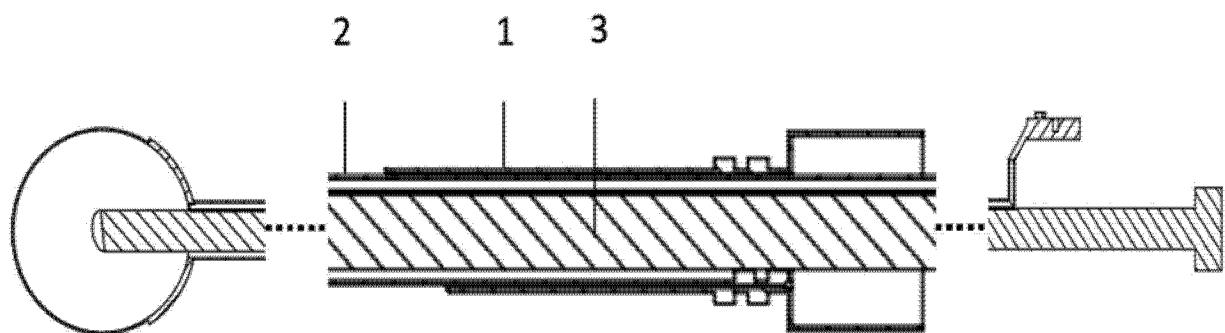


图 1B

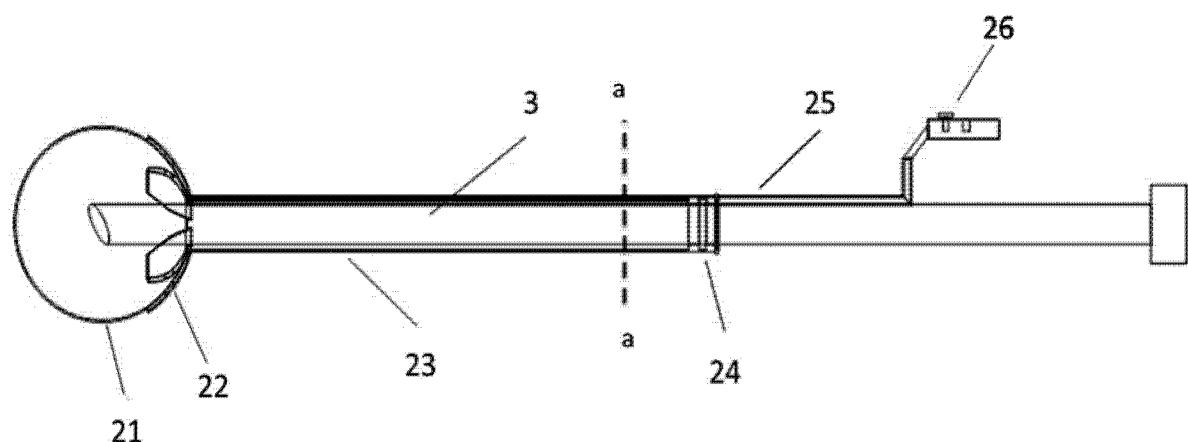
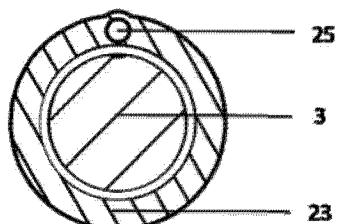


图 2A



a-a 剖面

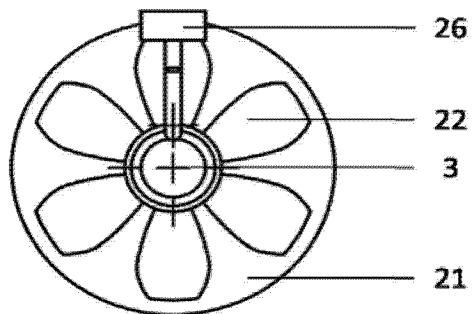


图 3

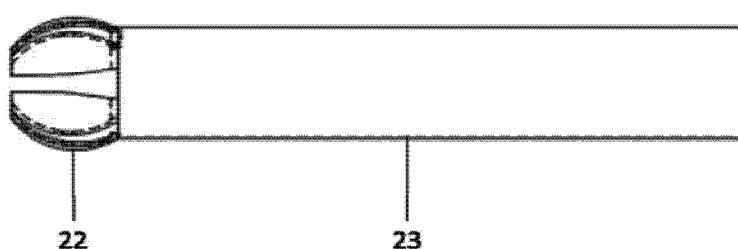


图 4

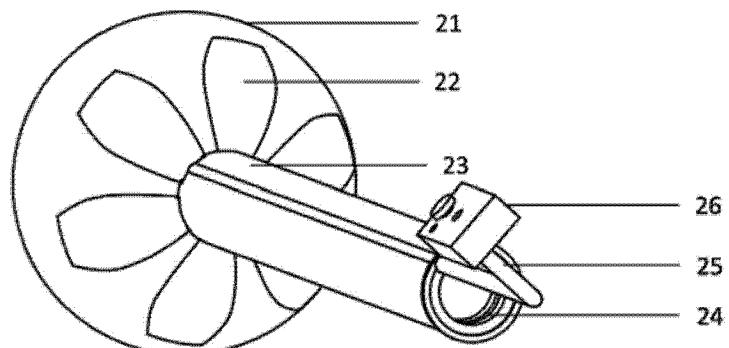


图 5