



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101390774 B

(45) 授权公告日 2010.12.01

(21) 申请号 200810157082.5

(22) 申请日 2008.09.24

(73) 专利权人 郁如煌

地址 210014 江苏省南京市玄武区钟山花园
城博雅居 C12-801

(72) 发明人 郁如煌

(51) Int. Cl.

A61B 18/02 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 201441450 U, 2010.04.28, 权利要求
1, 2, 4.

审查员 彭韵

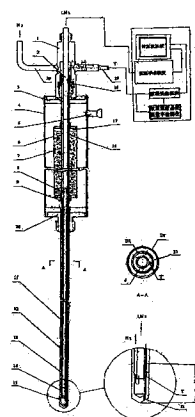
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 发明名称

用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化
冷冻探针

(57) 摘要

本发明公开了一种用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针。其特征在于冷冻探针采用高真空隔热结构;包括直径 2.6mm、3.0mm 和 3.5mm 的三种规格 12 个品种。由外管内管液氮喷射管组件、冷冻尖端等相互套叠钎焊而成。冷冻尖端埋有 T 型热电偶与计算机等系统相连。鉴于该冷冻探针的真空室外管及液氮喷射管全采用了前细后粗的结构,使其能在低压下有效地工作且温快用液氮少。可用于最低侵入性的内镜等治疗程序;能与手持式等简便的低温手术器械配套。细小一致的冷冻探针柄部与尖端直径使邻近组织创伤和临床并发症减小到最小程度。



1. 一种用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针,采用高真空隔热方式;包括主体真空室的外管组件、内管组件、吸附剂室和后端头、冷冻尖端、T 型温度传感器及液氮喷射管组件;其特征在于:真空室外管组件由兼做操作把手的放大后外管(4)前端套入的前端头(10),与插入前端头(10)中心孔的前外管(11)尾端组焊而成;真空室内管组件由放大后内管(6),通过前后内管过渡衬圈(9)与前内管(12)焊接封闭;液氮喷射管组件由液氮喷射管固定柄(1)前端插入的放大后喷射管(2)前端,通过前后喷射管过渡衬圈(8)与前喷射管(13)套接组成;真空室前部通过封结填圈(14),将前内管(12)前端与前外管(11)前端固定焊接封闭;真空室后部通过插入放大后外管(4)后端的后端头(3)、穿入后端头(3)中心孔内管组件的放大后内管(6)尾端,固定焊接封闭;冷冻尖端(15)套接在封闭的真空室前端;液氮喷射管固定柄(1)左侧插焊有回流冷氮气的排气管(20)、右侧固定有冷冻尖端(15)头部的 T 型感温器结点(21)从液氮喷射管与真空室内管缝隙中穿过的引线接插头(19)。

2. 按权利要求 1 所述的超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针,其特征在于冷冻探针有柄部直径为 2.6mm、3.0mm 和 3.5mm 的三种规格。

3. 按权利要求 1 所述的超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针,其特征在于冷冻探针每种规格的冷冻尖端,都有头部呈钝型和锐型、两种长度尺寸共四个品种。

4. 按权利要求 1 所述的超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针,其特征在于冷冻探针采用了前细后粗的喷射管和真空室内管的设计结构。

用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针

[0001] 技术领域本发明涉及一种物理疗法的低温外科手术器械,它以液氮(-196°C)为制冷剂,用于超声引导下对经皮穿刺至肝癌等体内深层肿瘤,进行低温手术消融微创治疗装置的核心技术器件—高真空隔热的系列化冷冻探针。

[0002] 背景技术现有的以液氮作制冷剂低温外科手术装置中的冷冻探杆,通常用三层同轴不锈钢管组焊而成,外径一般在8-12mm、长度180mm左右;外面二层管之间抽成真空使冷冻探杆外表隔热;内层为液氮喷射管,前端开口处套有各种冷冻探头。这种粗直径的冷冻探杆只能用于皮肤癌、扁平疣、鼻息肉、宫颈糜烂等身体浅表疾病的冷冻治疗;而对人体内深层肿瘤、中晚期癌症就无能为力了。

[0003] 随着核磁共振成像技术、CT、超声定位、光纤内窥镜等技术在临床上的推广和应用,使得低温外科手术可以从过去浅表治疗走向人体内的介入性微创治疗。上世纪末,美国低温医学科学公司(CMSI/SACC)首先研发成功以液氮作制冷剂的,CMS探索450冷冻外科系统用于临床,实现了用超细冷冻探针对非开腹人体内深层肿瘤进行低温手术治疗的愿景。早在1998年CMS公司已在全美39个州的35所医学研究机构和医院建立了培训和临床研究网点。愈来愈多地应用于各种体内肿瘤,如前列腺癌、肝癌、直肠癌和鼻腔、口腔癌、乳腺癌和宫颈癌等的低温外科手术消融治疗,取得了神奇的疗效。

[0004] 临床上进入人体内冷冻探针要求愈细愈好,并有适宜的长度,具备有优良的隔热性能以达到微创目的,由于这种超细冷冻探针结构细小精密、加工工艺复杂,高真空难于获得且更难于维持,故制作难度大,需要有一系列先进的专用工艺设备条件方能制作;由于受隔热功能、液氮流率等技术特性的苛求、尤其受三层不锈钢管之间有限空间尺寸制约,使得冷冻探针无法做到更细。早期美国CMS冷冻探针最小直径为3.4mm;现美国CMS·德国爱尔博电子医疗仪器公司生产的,以液氮作制冷剂的ERBE CRYO 6超低温刀,配套有6根直径为3.2mm的冷冻探针,主机配47L低温容器输送液氮压力为4.2Pa,主机重55.6kg;这种高技术的低温手术系统,除CMS之外,现美国尚有SMI、CooperSurgical、Candla等五家公司参与研发和生产(其中冷冻探针主要由CMS提供)。此类产品其他国家未见有报道,我国至今处于空白,中国市场被美国垄断。

[0005] 进入二十一世纪以来,中国有好几家医院花了300多万人民币,引进了美国CMS公司的超低温刀;还有少数医院花了更多的资金,引进了美国Endocare公司和以色列某公司制造的、依据焦耳-汤姆逊原理研发的用笨重瓶装高压氩气、氦气作制冷源的氩氦刀(使用成本相当高),用于探索超声或核磁共振引导下,经皮穿刺微创治疗体内肿瘤的低温外科新技术应用。然而中国广大的医院是不可能花如此高额的资金去购买,因此发展和推广对体内肿瘤,实施介入性微创冷冻治疗这项医学新技术,在中国路途还十分遥远。

发明内容

[0006] 1、发明目的:本发明的目的是,针对美国同类产品配套的高压力大容量液氮罐且大而重的主机、“天价”的售价难于被使中国广大医院接受的现状,从适合中国国情、能与简便价廉的低温手术器械配套、便于推广应用入手,解决降低液氮输送压力、提高制冷效率、

减少液氮耗量等技术难题、开拓出直径比ERBE CRYO 6超低温刀的冷冻探针更细小、规格品种更多的,具有中国技术特色的系列化冷冻探针,填补中国用于穿刺人体内肿瘤实施微创低温手术治疗的冷冻探针产品空白。

[0007] 2、技术方案:实现本发明目的的技术方案是:一种高真空隔热的系列化冷冻探针;包括主体真空室外管组件、内管组件、吸附剂室和后端头、冷冻尖端、T型温度传感器及液氮喷射管组件;其特征一是:真空室外管组件由兼做操作把手的放大后外管4前端套入的前端头10,与插入前端头10中心孔中的前外管11尾端组焊而成;其特征二是:真空室内管组件由放大后内管6,通过前后内管过渡衬圈9与前内管12焊接组成,吸附器室紧套在放大后内管6外壁上;其特征三是:液氮喷射管组件由液氮喷射管固定柄1前端插入的放大后喷射管2前端,通过前后喷射管过渡衬圈8与前喷射管13焊接组成;其特征四是:真空室前部通过封结填圈14,将穿入真空室外管组件的内管组件前内管12前端与前外管11前端,固定焊接封闭;真空室后部通过插入真空室后外管4后端的后端头3及穿入后端头3中心孔中内管组件的放大后内管6尾端,固定焊接封闭;其特征五是:冷冻尖端15套接且焊接在封闭的真空室前端;其特征六是:液氮喷射管组件通过液氮喷射管固定柄1前端螺母,与主体真空室后端头3尾端螺丝拧接(用O型硅胶圈18密封);其特征七是:液氮喷射管喷出冷冻尖端5内腔的液氮,经热交换的冷氮气从液氮喷射管与真空室内管缝隙中回流,通过液氮喷射管固定柄1左侧插焊的排气管20排出;其特征八是:T型感温器结点21埋焊在冷冻尖端15头部,其引线也从液氮喷射管与真空室内管缝隙中穿过,通过液氮喷射管固定柄1右侧固定的插接头19引出;其特征九是:通过液氮喷射管固定柄1尾端螺丝,可与各种低温手术装置液氮输出端联通。

[0008] 有益效果

[0009] 鉴于目前用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的液氮超细冷冻探针,是由美国CMS公司和美国CMS·德国爱尔博电子医疗仪器公司ERBE CRYO 6超低温刀提供的,至今未见有其他国家有同类产品报道;故现只好与以下简称为“超低温刀的冷冻探针”的技术相比较。

[0010] 1、本系列化冻探针直径比“超低温刀的冷冻探针”细:现“超低温刀冷冻探针”直径为3.2mm;而本冷冻探针有直径为2.6mm、3.0mm和3.5mm三种规格。其中3.0mm和2.6mm的两种冷冻探针,直径分别比“超低温刀的冷冻探针”细0.6mm和0.2mm,突破了当今液氮冷冻探针的极限尺寸。

[0011] 2、本系列化冷冻探针规格品种比“超低温刀的冷冻探针”多:每个规格的冷冻尖端,都设有头部为钝型和锐型、两种长度尺寸,总共有12个品种。为临床医生实施低温手术时,提供了更多的选择和搭配使用的余地,可进入最低侵入性的内镜等治疗程序。

[0012] 3、本系列化冷冻探针采用前细后粗的真空室内管,减小了回流冷氮气阻力:“超低温刀的冷冻探针”中采用的是单根真空室内管,本冷冻探针的真空室内管设计成前细后粗的结构,以增大喷射至冷冻尖端的液氮热交换后形成的冷氮气回流空间,减小了回流阻力。

[0013] 4、本系列的冷冻探针采用前细后粗的喷射管,减小了液氮流阻:“超低温刀的冷冻探针”中的液氮喷射管为单根不锈钢毛细管,液氮输送压力高达4.2Pa,因工作压力过高不利于操作安全;本冷冻探针将液氮喷射管设计成前细后粗的结构,使进入喷射管的液氮流阻大为减小,液氮输送压力只需1-1.2Pa冷冻探针即能正常工作。

[0014] 5、本系列化冷冻探针隔热性能优良:由于采取了扩大真空层、强化低温下残气吸

附及射频钎焊等工艺,将细小的冷冻探针,抽空后达到 5×10^{-5} Pa 的高真空度,使用寿命长。

[0015] 6、本系列化冷冻探针设有外置保护套(附图2所示),用来保护细小的冷冻探针柄部,在非使用时免遭碰弯损伤而报废。

[0016] 7、本系列化冷冻探针冷冻尖端的制冷效率高、液氮消耗少:“超低温刀冷冻探针”用的高压力输送液氮,喷射至冷冻尖端液氮呈“飞溅”状,大部分液氮因来不及换热就被强制回流消耗掉;而本系列化冷冻探针由于较大幅度地,减小了输送液氮流阻和冷氮气回流阻力,使得冷冻探针可在低压力下正常工作,在此工况下液氮流速放慢,反而能被冷冻尖端充分吸收利用、产生了冷冻尖端降温快用液氮少的意外效果。经通液氮空载实验,现直径最小的 2.6mm 冷冻探针的样品,一般在 30 秒时间内,冷冻头尖端温度就可降达 -180°C 以下。

[0017] 8、本系列化冷冻探针简化了对配套主机的技术要求:上述的通液氮实验是将冷冻探针安装在手持蓄压式液氮冷冻治疗器(专利号 ZL 99228870.3)上进行的,表明本系列化冷冻探针能与比从美国引进的 ERBE CRYO 6 超低温刀售价低数十倍、数百倍的各种简便的低温手术装置相配套;这种由中国自主创新的系列化冷冻探针,对拓展推广至中国广大的城乡和基层医院临床应用,推动和发展中国低温外科医学水平、造福中国的老百姓,有着十分重要的现实意义。

附图说明

[0018] 附图1为本发明的冷冻探针结构示意图;其中1液氮喷射管固定柄、2放大后喷射管、3后端头、4放大后外管、5抽气管、6放大后内管、7吸附室外壳、8前后喷射管过渡衬圈、9前后内管过渡衬圈、10前端头、11前外管、12前内管、13前喷射管、14封结填圈、15冷冻尖端、16椰子颗活性炭、17前后端盖、18O型硅胶圈、19插接头、20排气管、21感温器结点、22A-A剖面视图

[0019] 附图2为本发明的冷冻探针保护套;其中23管套、24拧接螺母。

[0020] 下面结合附图具体实施例进一步描述本发明:

[0021] 具体实施方式本发明提供的系列化冷冻探针,各规格品种的冷冻探针结构一样;现以直径最小的 2.6mm 冷冻探针为实施例。

[0022] 由附图1可见冷冻探针由主体真空室的外管组件、内管组件、吸附剂室、后端头和冷冻尖端、T型温度传感器及喷射管组件相互套叠钎焊组装而成,大部分零件都选用优质不锈钢材及不锈钢毛细管制作;真空室外管组件由兼做操作把手的放大后外管4前端套入的前端头10与插入前端头10中心孔中的前外管11尾端组焊而成;真空室内管组件由放大后内管6,通过前后内管过渡衬圈9与前内管12组焊而成,吸附器室紧套在放大后内管6外壁上;液氮喷射管组件由液氮喷射管固定柄1前端插入的放大后喷射管2前端,通过前后喷射管过渡衬圈8与前喷射管13组焊而成;真空室前部通过封结填圈14,将穿入真空室外管组件的内管组件前内管12前端,与前外管11前端固定焊接封闭;真空室后部通过插入真空室后外管4后端的后端头3及穿入后端头3中心孔中内管组件的放大后内管6尾端,固定焊接封闭;冷冻尖端15套接且焊接在封闭的真空室前端;液氮喷射管组件通过液氮喷射管固定柄1前端螺母与主体真空室后端头3尾端螺丝拧接(用O型硅胶圈18密封);液氮喷射管喷入冷冻尖端15内腔的液氮,经热交换的冷氮气从液氮喷射管与真空室缝隙中回流,通过液氮喷射管固定柄1左侧插焊的排气管20排出;T型感温器结点21埋焊在冷冻尖端

15 头部,其引线也从液氮喷射管与真空室内管缝隙中穿过,通过液氮喷射管固定柄 1 右侧固定的插接头 19 引出;通过液氮喷射管固定柄 1 尾端螺丝,可与各种低温手术装置液氮输出端联通。

[0023] 冷冻探针总体长 380mm,柄部长 200mm。兼作操作把手的真空室后外管 4 选用 $\Phi 18 \times 1$ 的不锈钢管,后端外壁上焊有无氧铜管制作的抽气嘴 5;前端头 10 有中心孔,用于插入焊接外前管 11,其孔径由外前管 11 外径尺寸决定;中心孔外缘车有螺丝,用于拧接图 2 所示的冷冻探针鞘管。外前管 11 选用 $\Phi 2.6 \times 0.15\text{mm}$ 不锈钢毛细管。后端头 3 有 $\Phi 5\text{mm}$ 中心孔,用于最后让组装成的内管组件中的后内管 6,从中穿过并与之焊接封闭;后端头 3 外缘套入放大后外管 4 焊接封闭;后端头 3 尾端车有 M8 $\times$ 1 螺丝。

[0024] 真空室的前内管 12 选用 $\Phi 1.6 \times 0.10\text{mm}$ 不锈钢毛细管;后内管 2 选用 $\Phi 5 \times 0.20\text{mm}$ 的不锈钢管;吸附剂室紧套在后内管 6 外壁上,由外壳 7、前后端盖 17 和椰子颗粒活性炭 16 组装而成;外壳 7 管壁上均布透气微孔,用于在低温环境下使活性炭捕捉吸附真空室内金属不断稀放的残气。

[0025] 后喷射管 2 选用 $\Phi 3 \times 0.15\text{mm}$ 不锈钢毛细管,,前喷射管 13 选用 $\Phi 1 \times 0.1\text{mm}$ 的不锈钢毛细管,长度比前内管 12 略长 15mm,以便伸入到冷冻尖端 15 内腔中;喷射管固定柄 1 后端钻有 $\Phi 3\text{mm}$ 中心孔,让后喷射管 13 从中穿过并焊在尾端螺丝口部。

[0026] 冷冻尖端 15 用导热优良的紫铜制作,为薄壁中空前端封闭、头部呈锐型和钝型两种形状,外径与冷冻探针柄部一致,其冷冻区域 L(长度)视需要而定;外表面要求镀 24K 金或镀银、镀亮镍;冷冻尖端 15 用低熔点焊料套焊在真空室前部封结处,冷冻尖端 15 头部钻有针孔,用于将感温器结点 21 埋焊在针孔内。

[0027] 上述 $\Phi 2.6$ 冷冻探针柄部中的前液氮喷射管外壁与真空室前内管内壁间隙只有 20 μ ,为此冷冻探针的温度传感器选用了特制的外径仅有 18 μ 细的微型 T 分度值的铜-康铜热电偶。通过插接头 19 连接外接数字采集和计算机系统;或单独接插到无需外接电源的双通道液晶低温数字检测仪。

[0028] 上述 $\Phi 2.6$ 冷冻探针柄部中的真空室前外管内壁与前内管外壁的间隙只有 0.35mm,其真空室外管和内管壁厚只有 10 μ -15 μ 相当于 2 根头发丝粗细,焊接两根间隙如此窄小的细薄的不锈钢毛细管,用一般的焊接方法是无法实现的,现采用了射频钎焊工艺来进行焊接,完成的焊缝既园满又光洁漂亮、气密性好,保障了本冷冻探针抽空后获得 $5 \times 10^{-5}\text{Pa}$ 的高真空度,以延长冷冻探针的使用寿命。

[0029] 在装配焊接前需对所有的构件进行严格的清洗处理,每一道焊接点以及组装完成后的冷冻探针总体,都必须经过氦质谱检漏仪检漏合格后,方能进行抽真空。冷冻探针各组件中的管体之间必须保证精确的同心度,特别是冷冻探针柄部的真空室内、外管在焊接前必须事先校直,装配后的二管之间不允许有任何触碰,否则通液氮时冷冻探针柄部会有结霜而不宜使用。

[0030] 附图 2 为冷冻探针保护套是用来保护细小的冷冻探针柄部,在非使用时免遭碰弯损伤而报废。其中管套 23 选用 $\Phi 6 \times 0.25\text{mm}$ 不锈钢管,长度 220mm;拧接螺帽 24 用不锈钢材料制作,外表滚直螺纹,套焊在管套 1 尾端;螺帽尺寸为 M8 $\times$ 1,用于拧接在冷冻探针柄部尾端的螺丝上。

[0031] 本系列化冷冻探针设置了三种规格,每种规格的冷冻尖端,设有尖端为钝型和锐

型、两种长度尺寸,总共有 . 12 个品种。表一为本系列化冷冻探针规格品种表 :

[0032] 表一系列化冷冻探针规格品种表

[0033]

代号	规格品种	柄部直径	冷冻区域 L	柄部长度	尖端型式
TZ2610A	2. 6. mm×10mm×200mm	2. 6. mm	10mm	200mm	锐型
TZ2610B	2. 6. mm×10mm×200mm	2. 6. mm	10mm	200mm	钝型
TZ2615A	2. 6. mm×15mm×200mm	2. 6. mm	15mm	200mm	锐型
TZ2615B	2. 6. mm×15mm×200mm	2. 6. mm	15mm	200mm	钝型
TZ3025A	3. . 0mm×25mm×200mm	3mm	25mm	200mm	锐型
TZ3025B	3. 0. mm×25mm×200mm	3mm	25mm	200mm	钝型
TZ3030A	3. 0. mm×30mm×200mm	3mm	30mm	200mm	锐型
TZ3030B	3. 0. mm×30mm×200mm	3mm	30mm	200mm	钝型
TZ3530A	3. 5. mm×30mm×200mm	3. 5. mm	30mm	200mm	锐型
TZ3530B	3. 5. mm×30mm×200mm	3. 5. mm	30mm	200mm	钝型
TZ3535A	3. 5. mm×35mm×200mm	3. 5. mm	35mm	200mm	锐型
TZ3535B	3. 5. mm×35mm×200mm	3. 5. mm	35mm	200mm	钝型

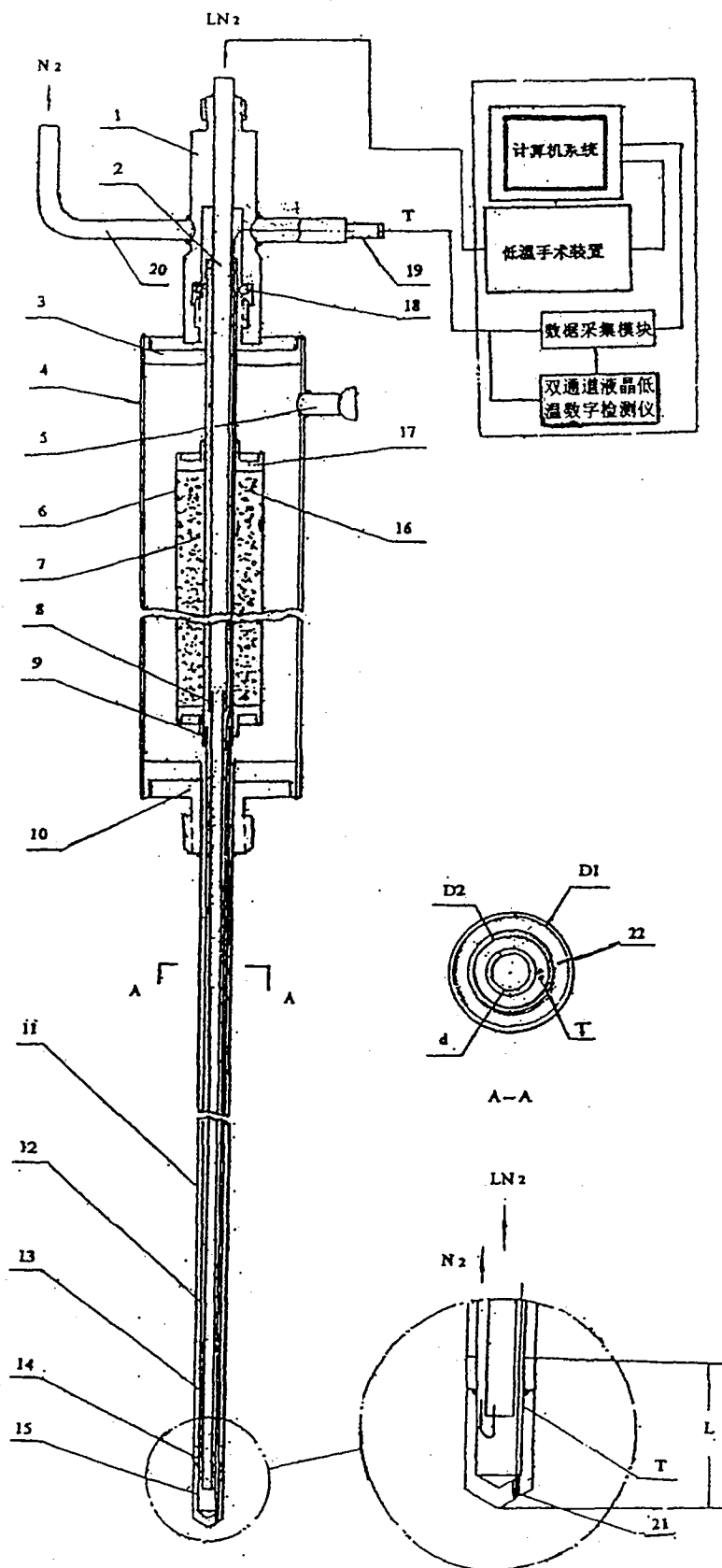


图 1

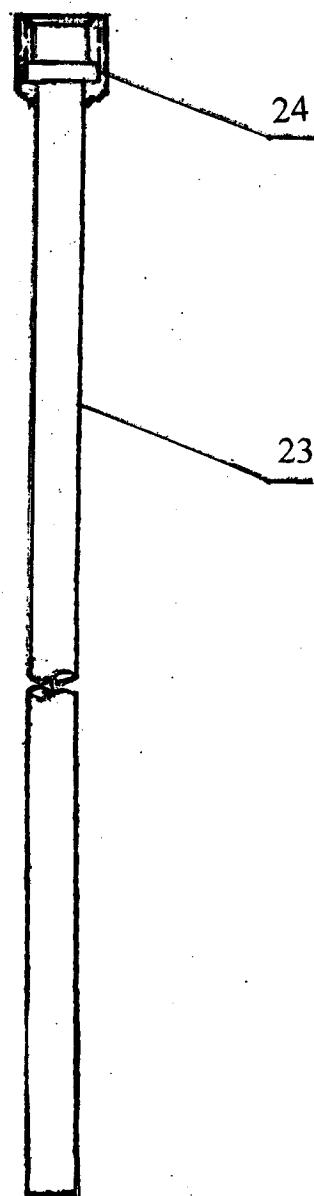


图 2

专利名称(译)	用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针		
公开(公告)号	CN101390774B	公开(公告)日	2010-12-01
申请号	CN200810157082.5	申请日	2008-09-24
[标]发明人	郁如煌		
发明人	郁如煌		
IPC分类号	A61B18/02 A61B8/00		
其他公开文献	CN101390774A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于超声引导下穿刺治疗体内肿瘤的系列化冷冻探针。其特征在于冷冻探针采用高真空隔热结构；包括直径2.6mm、3.0mm和3.5mm的三种规格12个品种。由外管内管液氮喷射管组件、冷冻尖端等相互套叠钎焊而成。冷冻尖端埋有T型热电偶与计算机等系统相连。鉴于该冷冻探针的真空室外外管及液氮喷射管全采用了前细后粗的结构，使其能在低压下有效地工作且温快用液氮少。可用于最低侵入性的内镜等治疗程序；能与手持式等简便的低温手术器械配套。细小一致的冷冻探针柄部与尖端直径使邻近组织创伤和临床并发症减小到最小程度。

