

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810043360.4

[51] Int. Cl.

A61B 18/00 (2006.01)
A61B 17/3211 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 17/3213 (2006.01)

[43] 公开日 2009 年 11 月 18 日

[11] 公开号 CN 101579256A

[22] 申请日 2008.5.13

[21] 申请号 200810043360.4

[71] 申请人 上海导向医疗系统有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园区
牛顿路 200 号 1 号楼 503A

[72] 发明人 常兆华 杨鹏飞 赵庆孝 戴海雄

[74] 专利代理机构 上海浦一知识产权代理有限公司

代理人 丁纪铁

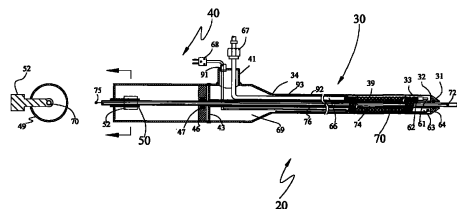
权利要求书 6 页 说明书 14 页 附图 11 页

[54] 发明名称

同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀

[57] 摘要

本发明公开了一种同心可拆且可以自由互换并用于多种肿瘤治疗的多功能靶向手术刀，包括同心的外环管和内管。内管与外环管的相互位置可以沿着轴向调节，内管可以通过连杆固定在手柄上，也可以从外环管中拆卸出来。此发明包括了这种手术刀的冷冻治疗、射频消融治疗、微波消融治疗、高频电刀治疗、激光消融治疗、化学治疗、放射治疗、免疫治疗、基因疗法、光动力疗法、电化学疗法等多功能应用，同时这种手术刀的内管还可作为诊断监测装置，如温度传感器、活检针、微型超声波探头以及内窥镜等。这种手术刀可实现单种和/或多种治疗方法的组合。



1. 一种同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀包括：

一前端成尖状封闭、后面是中空圆环体的外环管，该外环管用不锈钢、镍钛合金或钛材料制成，尖端导电导热；

一可插入外环管且与外环管同心的内管，该内管用不锈钢、镍钛合金或钛材料制成，前端封闭，管尖为尖头或者圆头，后面是中空圆柱体，尖端导热导电；

一用于连接、固定以及操作的手柄；

一在手柄上用于操作的手柄连管；

一在手柄末端的滑动槽；

一在滑动槽下沿的卡环；

一在手柄末端的连杆，该连杆一端环套固定于内管外表面，另一端延伸出滑动槽；

一密封圈，该密封圈位于外环管尖端内壁与内管连接处。

2. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一螺旋翅片管，该螺旋翅片管沿着外环管内壁盘旋，与外环管同心；

一J-T喷嘴，该J-T喷嘴位于外环管前端，与螺旋翅片管相连；

一位于外环管后端的外环管绝缘涂层；

一贴合外环管内壁的圆环状隔热管；

一位于外环管头部的温度传感器。

3. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一与内管内壁相连的内管射频线；

一位于内管后端的内管绝缘涂层；

一内管后端表面上的刻度。

4. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一由内管后端穿入的微波天线；

一辐射头，该辐射头伸出内管尖端，并固定于内管；

一连接微波天线和辐射头的连接处；

一固定在微波天线外侧的绝缘层。

5. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一由内管导入的激光光纤，该激光光纤穿出内管尖端，并固定于内管。

6. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一由内管导入的电极针，该电极针穿出内管尖端，并固定于内管。

7. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一由内管导入的粒子植入针，该粒子植入针穿出内管尖端，并固定于内管。

8. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一由内管导入的微型超声波探头，该微型超声波探头穿出内管尖端，并固定于内管。

9. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一由内管导入的活检针，该活检针活检针穿出内管尖端，并固定于内管。

10. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一射频主探针，该射频主探针位于内管尖端，且主探针上布有小孔；

一射频探针，该射频探针从射频主探针小孔中穿出。

11. 根据权利要求10所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，射频探针为2至10个。

12. 根据权利要求1所述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一与内管末端相连的注液装置，内管尖端有导液孔。

13. 根据权利要求12所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该注液装置为单管注入装置或多管注入装置。

14. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一螺旋翅片管，该螺旋翅片管在内管内，且与内管同心；

一J-T喷嘴，该J-T喷嘴位于内管前端，并与螺旋翅片管相连；

一位于内管后端的内管绝缘涂层。

15. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一射频线, 该射频线位于外环管前端, 且与外环管内壁相连接;
- 一位于外环管后端的外环管绝缘涂层;
- 一位于外环管前端的温度传感器。

16. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一与外环管后端相连接的注液装置, 外环管前端有导液孔。

17. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一由外环管后端穿入的微波天线;
- 一辐射头, 该辐射头伸出外环管尖端, 并固定于外环管;
- 一连接微波天线和辐射头的连接处;
- 一固定在微波天线外侧的绝缘层。

18. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一由外环管导入的激光光纤, 该激光光纤穿出外环管尖端, 并固定于外环管。

19. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一由外环管导入的电极针, 该电极针穿出外环管尖端, 并固定于外环管。

20. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一由外环管导入的粒子植入针, 该粒子植入针穿出外环管尖端, 并固定于外环管。

21. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

- 一由外环管导入的微型超声波探头, 该微型超声波探头穿出外环管尖端, 并固定于外环管。

22. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀, 其特征在于, 该手术刀进一步包括:

一射频主探针，该射频主探针位于外环管尖端，且主探针上布有小孔；

一射频探针，该射频探针从射频主探针小孔中穿出。

23. 根据权利要求10所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，射频探针为2至10个。

24. 根据权利要求1所述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀进一步包括：

一与外环管末端相连的注液装置，外环管尖端有导液孔。

25. 一种双极消融装置，其特征在于，由内管与外环管构成，与内管相连射频线和与外环管相连的射频线构成射频装置的正负极，内外管间通过内管绝缘层和外环管绝缘层进行电绝缘。

26. 一种双管输送装置，其特征在于，由内管与外环管构成，内管、外环管均作为试剂的输入管。

27. 一种双管监测诊断装置，其特征在于，由内管与外环管构成，内管或外环管分别作为温度传感器、微型超声波探头或活检针。

28. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀内管与手柄的连接方式为：

内管与连接件后端紧密连接在一起；

连接件内侧有内螺纹；

手柄末端有外螺纹；

通过内螺纹与外螺纹的配合使内管与手柄连接在一起；

手柄末端有刻度线。

29. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀内管与手柄的连接方式为：

内管与连接件紧密连接在一起；

连接件外侧有外螺纹；

手柄末端内壁有内螺纹；

通过外螺纹与内螺纹的配合使内管与手柄连接在一起；

连接件外壁有刻度线。

30. 根据权利要求1所述的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，其特征在于，该手术刀内管与手柄的连接方式为：

内管上有螺纹；

连接件有环状凸起以及块状凸起；

手柄内侧有凹环；

连接件通过环状凸起配合内管螺纹使之连接在一起；

连接件通过块状凸起配合手柄使之连接在一起；

内管上有刻度线。

31. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，首先启动外环管的冷冻功能，形成冰球来冷冻消融病变组织；

冷冻结束后，启动内管的射频、微波、激光、电刀消融功能，对组织进行复温乃至热消融来进一步摧毁肿瘤组织；冷冻和加热两个过程往复启动使用；

当治疗结束后，使外环管向后拉出直至拉出组织，将连杆固定然后启动内管射频、微波、激光、电刀消融功能对针道进行止血；

当止血结束后，将同心手术刀取出。

32. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，首先启动外环管的冷冻功能，形成冰球来冷冻消融病变组织；

冷冻结束后，通入逆焦汤效应气体来启动外环管的加热功能，对组织进行复温乃至热消融来进一步摧毁肿瘤组织；冷冻和加热两个过程往复启动使用；

冷冻加热治疗结束后，外环管向后拉出直至推出组织，将连杆固定然后启动内管输入功能将治疗试剂输入病变区域；或者先进行试剂输入过程，再进行冷热疗；

结束后，将同心手术刀取出。

33. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，首先启动内管的冷冻功能，形成冰球来冷冻消融病变组织；

冷冻结束后，启动外环管的加热功能或通入逆焦汤效应气体，对组织进行复温乃至热消融来进一步摧毁肿瘤组织；冷冻和加热两个过程往复启动使用；

拉动连杆以轴向带动内管，改变内管在组织内的治疗位置，对不同位置的病变组织进行冷冻消融；

利用外环管复温或加热结束后，将同心手术刀取出。

34. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，首先启动外环管的加热功能或通入逆焦汤效应气体，对病变组织进行热消融；

当外环管温度升高到设定温度时，启动内管的冷冻功能，来限制或控制外环管的加热速率、温度、功率；

治疗结束后，将同心手术刀取出。

35. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，启动内管和外环管的冷冻功能，来调节形成冰球的大小、位置和形状；

冷冻结束后，启动外环管的射频功能或通入逆焦汤效应气体，对组织进行复温乃至热消融来进一步摧毁肿瘤组织；

治疗结束后，将同心手术刀取出。

36. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，启动内管和外环管的加热功能，来控制加热位置和形状；

治疗结束后，将同心手术刀取出。

37. 一种应用同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的使用方法，其特征在于，步骤如下：

将内管与外环管相对位置固定后，把同心手术刀穿刺到病变区域所处位置，首先启动内管的冷冻功能，形成冰球来冷冻消融病变组织；

冷冻治疗结束后，启动外环管输入功能将治疗试剂注入病变区域；或者先进行试剂注入过程，再进行冷冻治疗。

同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀

技术领域

本发明涉及一种同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀，通过此手术刀可以对病变组织实施冷、热、电、光、化学、放射、免疫、基因等疗法或上述方法不同组合的联合使用，也可以作为温度传感器、活检针、微型超声波探头以及内窥镜对靶组织进行诊断监测。

背景技术

肿瘤被公认为威胁人类身体健康的最主要原因之一。随着科学技术和医疗水平的不断发展，人们探索出多种治疗肿瘤的方法，主要分为手术治疗、物理治疗、化学治疗、放射治疗、生物治疗（免疫治疗和基因治疗）等。

物理治疗中的冷冻治疗又称低温外科，是指利用低温器械，有控制的使病灶组织经历降温、冻结及复温而造成不可逆损伤以至坏死的一门临床医学。肿瘤的冷冻治疗是将冷冻手术刀或导管插入肿瘤组织，然后在冷冻手术刀或导管头部施以低温将肿瘤杀死。冷冻治疗肿瘤的基本原理是：在细胞层面上，细胞内冰晶形成和冰晶的机械性损伤，细胞脱水和皱缩而引起的化学性损伤；而在组织、器官层面上，冷冻的作用还破坏了血液微循环系统从而导致血流淤积和微血栓形成并进而阻断了肿瘤的营养物质供应。一般而言，各种临床研究表明通过对肿瘤实施快速深度冷冻后再辅以慢速复温融化可以最大限度地摧毁肿瘤组织。但在实际临床应用中，为了缩短手术时间，冷冻过程结束后最好能对手术刀实施主动加热从而方便将手术刀从病灶中尽快撤出。这种主动加热复温在一定程度上还有助于减缓主动冷冻终止后冷冻区域的有害惯性扩展。冷冻手术已被广泛地应用来治疗前列腺癌、肝癌、肾癌、乳腺癌和其他多种疾病。目前应用于冷冻治疗主要有两种系统：液氮系统和氩氦高压气体系统。液氮系统主要是利用沸腾换热（物质由液体变成气体时需要吸收大量气化潜热）和对流换热的原理来使组织温度迅速降低。手术中将液氮通入冷刀内，当其接触目标肿瘤组织时气化吸热，即可使治疗手术刀的温度迅速降低，使组织快速降温、冻结，然后在手术刀内通以室温或加热的氮气使组织复温，经过一次或多次冻融循环将肿瘤杀死。氩氦系统是利用气体的绝热节流效应完成降温和复温的治疗过程，压力较高的气体流经小孔绝热节流时，随着压力的下降温度往往会发生变化，有些气体温度下降，而有

些气体温度上升,绝热节流效应也称为焦耳—汤姆逊(Joule-Thomson,简称 J-T)效应。如当冷冻手术刀内循环氩气时,氩气在刀尖内急速膨胀,在很短的时间内降到 -150°C 度左右并在理想状况下实现液化,从而与液氮系统一样利用沸腾换热和对流换热实现对目标肿瘤的快速降温(复温时,氩气在刀尖急速膨胀,温度提升从而方便将冷刀从目标肿瘤内撤出)。对两个系统的设计人员而言,其设计理念是一致的:即在与目标肿瘤相接触的冷刀顶端内部在经历尽可能短的预冷期后,极力实现工质处在尽可能低的温度下的液化。液氮系统与高压气体系统的根本区别在于前者是将事先已经液化的工质经过相对长的距离输送到冷刀顶部,而后者则是在冷刀顶部使高压气体工质实现液化。仅从工作原理上比较,液氮系统因输送压力较低(数十 PSI)而导致沸腾温度较低从而使稳态时的制冷功率提高,但有预冷时间较长的缺点;高压气体系统克服了预冷时间较长的缺点,但因输送压力较高(数千 PSI)而导致沸腾温度较高从而使稳态时的冷冻功率相对较低。

另外一种热疗方法射频消融也已被广泛地应用于治疗包括肝部肿瘤、乳腺癌、前列腺瘤以及脑部肿瘤或癌症等多种疾病。对肿瘤进行射频消融是将电极针插入病变组织,背极板或者另一电极接触人体,应用两者之间产生的交变的高频电磁波使得肿瘤组织内离子运动方向交替变化,离子动能转换为热能导致病变组织温度升高,从而达到治疗目的。直接热消融效应与组织所受到的温度相关,而温度是由施加的能量、加热的速率以及组织的热敏感性决定的。一般加热温度为 $43^{\circ}\text{C}-45^{\circ}\text{C}$,就可导致不可逆的细胞损伤。在此温度范围内酶的失活是导致组织损伤的最主要因素。当组织温度升高到 60°C 时,使得细胞产生不可逆损伤的时间大大缩短。温度升高超过 60°C 后,蛋白质变性,在这个温度范围内,出现有凝结坏死区间。通过这种方式,病变组织被消融,达到治疗目的。

另外一种热疗方法微波治疗的主要机理是将微波的能量转变成热能,将肿瘤组织快速凝固,止血和灼伤肿瘤组织。微波凝固的组织损伤特征为组织凝固变性和坏死,它边界清楚,病理研究显示其肿瘤细胞呈特征性损伤改变。微波凝固肿瘤组织后机体会产生一定免疫学效应。微波应用于临床以来,以其对组织加热快,升温高,组织凝固可靠,止血效果彻底,加热范围易掌握,使用方便等特点而被接受。随着高频传输线的发展和天线技术的不断提高,微波辐射方式已从体外辐射,发展到组织中介入辐射和血管、腔道中的直接辐射,应用范围不断扩大,其作用越来越受到人们的关注与重视。

激光治疗病变组织主要利用激光对生物组织的热效应(激光能量密度高,在激光束辐射下,瞬间内可使生物组织的局部温度升高)、光压效应(激光本身的光压加上由高热引起的组织膨胀而产生的二次冲击波,可使已产生热效应的肿瘤组织破坏,蛋白分解)和电

磁效应（激光也是一种电磁波，它产生的电磁场，可使肿瘤组织电离化、核分解）。

肿瘤的免疫治疗是试图利用免疫系统的力量和特异性治疗恶性肿瘤。尽管肿瘤细胞不是免疫原性的而是致病原，免疫系统仍然能识别它并将之清除。但是肿瘤常常会干扰免疫反应的功能，免疫治疗的挑战在于通过使用细胞免疫和分子免疫的高级方法开发有效而安全的抗肿瘤方法，实际中可以向人体注入免疫试剂对肿瘤进行治疗。

化学疗法（简称化疗）是用于治疗肿瘤或癌症的一种药物治疗方法。目前已经有多种不同的化疗药物。根据病症的类型、进展程度和病人的总体健康状况，以不同的方式使用这些药物。所有的化疗药物都是通过攻击正在快速分裂的细胞起作用的。正常的细胞以一种被身体严密控制的速度进行分裂。然而在癌细胞中，细胞分裂发生错误，导致不受控制地产生新的细胞，形成肿瘤或癌症。化疗试剂能够干扰这些细胞的分裂增殖，可以导致癌细胞完全死亡。化疗可以在一个或多个时期可以进行，用来治疗乳腺或者肠道等的实体肿瘤（癌性肿块），比如说用来缩小肿瘤或是确保杀死肿瘤切除后残留在体内的癌细胞。

光动力疗法（Photodynamic Therapy, PDT）亦称光辐照疗法（Photoradiation Therapy, PRT）或光化学疗法（Photochemotherapy, PCT），与传统疗法相比，光动力治疗方法的最大优势就在于其高效性和安全性。其原理为：首先选择一种对靶体有选择性的光敏剂，通过注射等手段将其引入体内并在组织间分布，然后当光敏剂在靶体与非靶体中的浓度比达到最大值时，用与光敏剂吸收相匹配的光照射靶体组织，通过一系列光物理、光化学、光生物过程，在氧的参与下，产生对靶体细胞功能有害的活性氧，使靶体组织破坏直至死亡。因此光动力疗法具有疗效确切、全身毒性低等优点。在光动力治疗中，除了光能转化过程中产生的单态氧和自由基能直接杀伤病变细胞外，还因这一过程引发的毛细血管内皮损伤和血管栓塞造成的局部微循环障碍，进一步导致病变组织的缺血性坏死。

放射疗法是将放射粒子植入肿瘤组织对其进行杀伤。在手术过程中，用一套特殊的器械将这些粒子植入肿瘤内或受肿瘤浸润侵犯的组织间，包括肿瘤淋巴扩散途径的组织之中。种植在瘤体之中微型放射源持续释放低能量光子产生的 γ 射线，照射肿瘤细胞，使肿瘤组织遭受最大限度的毁灭性杀伤。

电穿孔治疗是一种肿瘤治疗新技术，研究表明合理的控制电脉冲，能够暂时地、可逆地使细胞膜出现微孔、渗透性增强，电场消失后微孔大多会关闭，而不对细胞造成任何影响，这种现象称为电穿孔（electroporation, EP），利用细胞膜的电穿孔现象进行肿瘤治疗是近年来出现的肿瘤治疗新技术，它可以克服细胞膜对治疗药物的屏障作用，明显改变细胞毒性药物对肿瘤的疗效，克服肿瘤对药物的耐药性，该技术应用于肿瘤临床，产生了

电穿孔疗法、电基因疗法等肿瘤治疗新技术。通过联合应用电穿孔技术与化学疗法对肿瘤进行治疗称为电穿孔疗法 (electroporation therapy, EPT or electrochemotherapy, EIC)。高强度瞬时电脉冲导致细胞膜发生电穿孔后, 细胞膜的电导率和通透性急剧增加, 促进化学药物向细胞内转运, 大大提高了细胞内化学药物的浓度, 增强了药物的杀伤作用。电穿孔疗法不是用脉冲直接杀死肿瘤细胞, 而是通过电穿孔增强化学药物的疗效。电穿孔疗法仍属于局部治疗, 其治疗范围仅限于电极靶区, 对超出靶区的肿瘤细胞无作用。另外, 电基因疗法 (electeo-gene therapy, ETG) 是应用电穿孔技术, 通过细胞膜的电渗作用在体内进行高效基因转移的方法。在肿瘤治疗上, 电基因疗法利用电穿孔技术导入各种基因来增强抗肿瘤的疗效。

基因治疗一般是指将限定的遗传物质转入病人特定的靶细胞, 以达到预防或治疗疾病的目标的方法。肿瘤基因治疗是用正常或野生型基因矫正或置换致病基因或引入有治疗价值的其它来源基因的一种治疗方法。目前, 肿瘤基因治疗可以成为肿瘤综合治疗的一部分, 可能对提高化疗、放疗的敏感性, 减少肿瘤的复发和转移起一定作用, 甚至是明显的作用。基因转移可以采用电穿孔法、基因枪等方法。

超声波传感器是利用超声波的特性研制而成的传感器。超声波是一种振动频率高于声波的机械波, 由换能晶片在电压的激励下发生振动产生的, 它具有频率高、波长短、绕射现象小, 特别是方向性好、能够成为射线而定向传播等特点。超声波对液体、固体的穿透本领很大, 尤其是在阳光不透明的固体中, 它可穿透几十米的深度。超声波碰到杂质或分界面会产生显著反射形成反射成回波, 碰到活动物体能产生多普勒效应。因此超声波作为检测手段被广泛应用在工业、国防、生物医学等方面。

上述不同治疗方法的适应症不同, 使用特点和医疗效果不同, 医生对某些方法的偏爱也不同。将几种不同治疗方法集合于同一把手术器械上, 不仅使医生在手术现场根据病灶情况快速选择治疗方法成为可能, 同时对同一病灶在同一手术过程中, 在保持手术器械原位不变的情况下逐次实施不同的杀伤方法, 则可起到取长补短、提高疗效的作用。例 1: 如果该多功能手术刀的内管作为导引钢丝/穿刺针的通道, 则可以实现多功能手术刀的自我精确定位。例 2: 如果该多功能手术刀的内管作为输送其它医疗器材的通道, 在某些手术如乳腺癌冷冻手术和/或射频治疗后, 在接受治疗的病灶区域进行即时、准确地活检并放置可以用于日后确定治疗位置的不透光性重金属标记点 (如铂金属或钛合金环等)。例 3: 如果该多功能手术刀的内管作为输送其它医疗装置的通道, 则可以在进行完低温冷冻手术或其它组合性手术后, 在撤出多功能手术刀以前放置放射粒子从而强化对肿瘤的杀伤作

用。例 4: 如果该多功能手术刀的内管作为药物输送/灌注导向管道, 则可以将冷冻治疗与化疗有机结合起来, 通过注射某些特定的靶向抗癌药物, 从而最大限度地杀死肝脏肿瘤, 有效降低术后复发率。Miguel A. 等采用冷冻-化疗的综合治疗方法, 研究发现, 冷冻治疗在综合治疗过程中可以起到捕获肿瘤里的抗癌药物的作用, 从而减少癌细胞分泌素的释放, 促进化疗的疗效。例 5: 由于单把冷刀冷冻功率的不足, 冷冻手术常被局限于治疗小于 5 公分直径的肝癌病灶。多把冷刀的同时并排使用虽然可以有效解决冷冻功率的问题, 但多把冷刀的穿刺对病变区组织会造成不必要的机械性损坏并使肿瘤细胞受到挤压而扩散。将两把冷刀进行定点、同轴、同向、同时和/或分时段逐次使用, 不但可以解决单把冷刀冷冻功率不足和避免多把冷刀并排使用的机械损伤问题, 而且可以通过调节两把或多把同轴冷刀冷冻功能区之间的相对位置和各自的冷冻功率而有效地控制冷冻杀伤范围和形状。例 6: 如果该多功能手术刀的内管作为输送射频电极的导向管道, 则可以实现冷冻-射频消融的协同治疗。即先进行一次或多次冷冻循环, 再依据病人的实际情况应用射频消融治疗。因为冷冻手术虽然能冷冻大部分癌变组织, 但无法冷冻到隐藏在血管深处的癌细胞, 处于这种环境的癌细胞又极易繁殖。因而在进行冷冻手术后再用射频消融治疗不仅可以加强冷冻治疗的效果, 而且能使射频消融治疗在一种更有利的条件下进行, 因为冷冻手术后肝脏肿瘤体积更小, 癌细胞对射频热能更敏感, 治疗时要用到的能量相应更少。在采用单一的射频消融时, 若温度控制不当升高到 100℃左右时, 组织内水分沸腾气化。温度如果继续升高, 组织则会发生炭化以及产生烟的现象。一旦炭化产生, 温度会迅速升高。同时, 由于出现了热阻限制现象阻碍了组织受损伤的程度, 而且炭化增加了组织间隙压力, 可能会导致癌细胞扩散而深入组织及血管。由于在电极针周围电流密度最高, 因此温度最高。随着距离电极针渐远, 温度逐渐降低。若提高功率来扩大温度范围, 则靠近电极针的组织很容易炭化。因此, 在温度不能太高的前提下提高消融范围成为一个难点, 而通过冷却的方法就可以解决这个问题。

一些设备中已经应用了冷冻、加热、化学、免疫或是互相结合等疗法对病变组织加以治疗。

美国专利 US7097641 公开了一种冷热消融导管, 这个导管尖端可以通过注入冷却流体冷冻周边组织, 同时它还有一个射频加热端来加热组织。两种方式可单独操作, 也可结合操作来控制损伤组织的大小、范围, 从而增加手术方式上的多样性。

美国专利 US6506189 公开了一种冷端电极热疗系统, 在这个系统中射频电极用于加热病变组织, 同时冷流体注入电极使得热消融的范围更大, 治疗更有效。

美国专利 US5938659 公开了一种冷却多针电极导管系统，这个系统在导管尖端采用多针电极，同时冷流体注入提高热消融效率。

美国专利 US 6316007 公开了一种物理疗法与免疫疗法相结合治疗癌症的方法。此发明首先对病变组织应用免疫疗法，而后通过物理方法摧毁病变组织。

美国专利 US 6395715 中公开了一种去除病变组织的低温外科手术系统与方法。在这个发明中，治疗试剂可以在冷冻手术结束后导入到治疗区域。

美国专利 US 7083612 中公开了一种冷冻治疗系统，系统采用多针冷冻，每把手术刀包括有冷冻尖端和冷冻腔，手术刀穿刺进入人体后，低温流体通过冷冻腔后对尖端冷却，从而达到治疗疾病的目的。发明者 Peter J. Littrup 提到化疗试剂或其他药物试剂可以在冷冻前后注射到治疗区域，这样可以扩大治疗范围，使肿瘤消融更彻底。

美国专利 US 7118566 公开了一种在一定压力下注入精确量的流体来促进心脏组织的消融过程。流体可以为细胞毒性液体或是高导热液体，在一定压力下流体可以通过针尖的排放小孔注入靶组织，射频消融过程可以在注射过程中进行，应用注射装置作为电极，也可在注射后采用单独的电极进行消融。

美国专利 US1011606 公开了一种应用冷或热的方法治疗人体系统的装置，此装置是一个同心双腔导管，通过冷或热的方式治疗尿道或是膀胱疾病。

美国专利 US4244377 公开了一种用于加热耳朵内部的同心双腔导管。

美国专利 US5437673 公开了一种应用于前列腺外科手术中的闭环组织加热装置。这个装置采用同心的三腔导管，热盐水从最外侧的腔内流入，从同心的第二层导管流出，位于最内侧的第三层导管用于尿液的排出。这个导管主要用于在前列腺被冷冻手术刀消融时加热尿道避免其受损伤。

美国专利 US5257977 公开了一种应用加热的盐水来对前列腺进行热疗的装置。与上个专利相似的是，这个装置同样采用了三腔导管，中间的导管用于尿液的排出。

发明内容

本发明所要解决的技术问题是提出一种可以对病变组织实施冷、热、电、光、化学、放射、免疫、基因等疗法，或上述不同疗法组合、联合使用的同心可拆且可以自由互换、用于多种肿瘤治疗的多功能靶向手术刀，该手术刀也可以作为温度传感器、活检针、微型超声波探头以及内窥镜对靶组织进行诊断监测。例如，当包含有螺旋翅片管的外环管作为冷冻手术刀时，内管可以作为另外一种器械的导向通道。这种器械包括但不限于另外一

把冷刀、热管、单电极射频手术刀、多探头射频手术刀、微波天线、光纤、电极、电阻丝、内镜输送管、温度传感器、微型超声波探头、各种药物输送和灌注导管、导引钢丝、穿刺针、活检针或输入探针等。再例如，当包含有翅片管的内管作为冷冻手术刀时，外环管可以作为上述任何一种器械的导向通道；内管与外环管也可以构成一个双极消融装置、双管输送装置或双管诊断监测装置。这种将不同治疗方法单独和/或不同方法结合并交替性使用的治疗手段不仅为医生提供了一个具备多选择性的手术平台，而且各种方法有序、准确、合理地组合使用可能会产生显著的交互和叠加效应，从而达到杀伤肿瘤的最佳效果。

为解决上述技术问题，本发明提出的同心可拆多功能手术刀包括外环管和内管。内管、外环管可以作轴向相对拉动，内管可以从外环管中拆卸出来。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的主要特点是：包括外环管和内管。外环管为冷冻环管手术刀，内管为射频手术刀。外环管壁面导热，中间为空腔，前端封闭。手术刀中有螺旋翅片管换热器，它分别与气体进入管道和 J-T 喷嘴相连，气体通过 J-T 喷嘴后发生 J-T 效应在环管前端空腔内膨胀，膨胀后形成的冷的流体通过环管壁的传导冷却周围组织。其中设有温度传感器来采集温度。圆环中空的隔热管放入环形管内，当冷却气体流出时，隔热管起到隔热作用，避免健康的组织受损伤。外环管与手柄相接，手柄上的手柄连管内有进气管与出气管，温度传感器线及射频线可从出气管中穿出。内管装置为一中间空腔、前端封闭的圆管。其尖端可以为电极，通过提供高频电磁波使得周围组织被加热消融。内管后端与一连杆相连，连杆与手柄后侧设置有卡紧装置，以方便固定内管，当连杆未被卡紧时，环形外环管也可以沿着内管轴向移动。内管后端表面上标有刻度，以表示内管与外环管的相对位置，方便手术过程中的操作。在实际应用中可以单独应用内管、外环管对组织进行治疗，也可以通过控制冷冻外环管与射频内管的功率来调节组织的温度或是形成冰球的大小、形状。当冷冻结束，可以通过射频内管对冻结组织进行复温，之后通过滑动外环管露出内管，通过射频内管的加热来对由于穿刺导致出血的针道组织进行止血。当内管进行射频治疗时，可以控制外环管的降温效应，来冷却内管射频针，控制其温度。由于冷却的作用，贴近射频针的组织不会炭化，而同时进行的消融过程使得周围的组织仍然受到加热，致使范围大大增加。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：外环管为冷冻环管手术刀，内管可以为多针射频装置。多个射频针可以扩大治疗范围，使得冷冻边缘未死亡的病变细胞完全死亡。本发明的另一特点，内管可以为微波天线、光纤、电穿孔电极、电化学电极、电阻丝、热管等对病变组织进行治疗，同时也可以通过外环管的冷却控制内

管的温度，扩大消融范围。本发明的另一特点，内管可以为输送管，不但可以作为内窥镜的传输通道，还可以作为放射疗法中的放射粒子植入装置，同时也可作为光动力试剂、化疗、免疫、基因试剂或其他治疗试剂的通道，试剂在一定压力下注入内管，通过管尖小孔，试剂如细胞毒性试剂或导致细胞凋亡的试剂注入靶组织，发挥治疗作用。一些导热液体也可注入来增强热传导效应，而注入方向的变化可改变形成冰球的形状和大小。输入过程可在冷冻前、冷冻过程中或是冷冻后进行。另外，可以应用空腔弯针输送治疗物质到靶组织，特别是冷冻边缘部位的组织。本发明的另一特点，内管可以为诊断监测装置，当作为温度传感器时，可以在不同过程中监测组织温度；当作为活检针时，可以通过取出靶向组织样品进行诊断，评价组织的结构、形态等改变的程度和范围；当作为微型超声波探头时，可以对组织或组织内的器械进行检测。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：内管为冷冻手术刀，外环管为射频环形针。内管壁面导热，中间为空腔，前端封闭。内管中有翅片管换热器，它分别与气体进入管道和 J-T 喷嘴相连，气体通过 J-T 喷嘴后发生 J-T 效应在内管前端空腔内膨胀，膨胀后形成的冷的流体通过内管壁的传导冷却周围组织。通过前面所述的连杆的拉动，可以控制内管进入组织的长度，从而调节形成冰球的长度、形状。外环管是中间空腔、前端封闭的圆环管，其尖端发出的电磁能转化为热能，对周围组织进行加热。通过控制内管手术刀的降温效应，来冷却外环管射频针，控制其温度。由于冷却的作用，贴近射频针外壁的组织不会炭化，而同时进行的消融过程使得周围的组织仍然受到加热，因此加热范围大大增加。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：内管为冷冻手术刀，外环管内有螺旋翅片管换热器，如本发明主要特点中所述。当螺旋管内通入具有逆焦汤效应的气体，如氦气等，这样外环管可以起到加热作用，不但可应用于冷冻后复温加热，还可以起到保护冷冻过程中重要组织的作用。外环管内螺旋管也可通入正焦汤效应的气体，起到制冷作用，通过调整内外环管的位置，可以调整形成冰球的形状和大小。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：内管为冷冻手术刀，外环管可以为微波天线、光纤、电穿孔电极、电化学电极，对病变组织进行治疗，同时也可以通过内管的冷却控制外环管的温度，扩大消融范围。发明的另一特点，外环管可以为输送管，不但可以作为内窥镜的传输通道，还可以作为放射疗法中的放射粒子植入装置，同时也可作为光动力试剂、化疗、免疫、基因试剂或其他治疗试剂的通道。输入过程可在冷冻前、冷冻过程中或是冷冻后进行。发明的另一特点，外环管可以为微型超声波

探头对组织或组织内的器械进行检测。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：内管与外环管可以构成一个双极消融装置。内外管间电绝缘。两管既可以应用于组织表面，也可穿刺入组织内。通过改变两管之间的距离来对组织进行不同程度，不同位置的消融。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：内管与外环管可以构成一个双管输送装置。内管或外环管可以同时或在不同时刻输入光动力试剂、化疗、免疫、基因试剂或其他治疗试剂，也可以作为放射疗法中的放射粒子植入装置。

本发明上述同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的另一特点是：内管与外环管可以构成一个双管监测诊断装置。内管或外环管可以分别作为温度传感器、微型超声波探头或活检针。

附图说明

图1是本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图2是有螺旋翅片换热器外环管和射频内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图3是内管为微波天线的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图4是有螺旋翅片换热器外环管和射频内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的应用示意图。

图5是有螺旋翅片换热器外环管和多电极内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图6是有螺旋翅片换热器外环管和输送管内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图7是有螺旋翅片换热器外环管和空腔弯针输送管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图8是有螺旋翅片换热器外环管和一种输送管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图9、10是有螺旋翅片换热器外环管和活检针的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图11是有螺旋翅片换热器外环管和诊断检测内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的示意图。

图 12 是有射频外环管和翅片换热器内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图 13 是有螺旋翅片换热器外环管和翅片换热器内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图 14 是有可注治疗试剂外环管和翅片换热器内管的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图 15 是双极消融电极的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图 16 是双管输送的同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀的剖面图。

图 17、18、19 是三种手柄与内管连接结构的剖面图。

具体实施方式

下面结合附图和具体实施例，进一步阐述本发明。这些实施例应理解为仅用于说明本发明而不适用于限制本发明的保护范围。在阅读了本发明记载的内容之后，本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改，这些等效变化和修饰同样落入本发明权利要求所限定的范围。

图 1 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的具体形式和其中主要部件的形式。手术刀 20 主要由外环管 30、内管 70、手柄 40 以及连杆 50 组成。外环管 30 前端设计成尖状封闭，便于插入病变组织，后面是中空圆环体。外环管壁面导热，其长度和直径由要治疗组织的大小、要插入组织的深度以及医生采用手术的方式来决定。制作材料可用不锈钢、镍钛合金或钛等材料。内管 70 与外环管 30 同心组合在一起，前端封闭，管尖可以制成不同形状，如尖头或者圆头，便于插入病变组织。后面是中空圆柱体，壁面导热。制作材料可用不锈钢、镍钛合金或钛等材料。内管 70 可以沿着滑动槽 81 轴向拉动，也可以从外环管 30 中拆卸出来。外环管 30 与手柄 40 相接，手柄 40 上有手柄连管 41，手柄 40 主要起连接、固定以及操作的作用。内管 70 与连杆 50 相连，连杆 50 与手柄 40 间设置有卡环 82、83、84、85、86，以方便固定内管 70，当连杆固定于卡环的某一位置时，内管与外环管位置固定，而当连杆未被卡紧时，外环管 30 也可以沿着内管 70 轴向移动。

图 2 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的主要特点。外环管 30 为冷冻手术刀，内管 70 为射频手术刀。在外环管 30 中，螺旋翅片管 62 沿着外环管 30 内壁盘旋，与外环管同心。在气体通过输气管接口 67 流入输气管 66 以及螺旋翅片管

62 后进入 J-T 喷嘴 61。当应用高压气体如氩气时,则在 J-T 喷嘴 61 外的膨胀腔 63 处发生 J-T 冷却效应。此时得到的冷却流体充满于外环管前端 33 的空腔,随后流经螺旋翅片管 62,在与其充分接触的过程中发生扰动,因此与螺旋翅片管 62 和外环管前端 33 的壁面发生充分的换热,一方面预冷了螺旋翅片管 62 内的气体,另一方面使得针壁迅速冷却,达到冷却周围组织的目的。排出的气体经过排放腔 69,从排气管 91 中排出。外环管 30 后端的组织穿刺部分包括了外环管绝缘涂层 92 以避免电磁波能量影响到周围健康组织。在螺旋翅片管 62 后侧设置有圆环状隔热管 93,首尾两端通过焊接或其他连接方式与外环管 30 内壁进行连接,但其他部位并不与管壁接触,因而封闭了一层空气层。材料可选用不锈钢或者其他材料。当冷却的气体流出时,隔热管 93 以及空气层可以避免冷气直接与管壁接触,以保护与管相接触的人体健康组织不受流出冷气的影响。在外环管 30 前端,温度传感器 64 可以通过焊接或其他热接触方式与其相接。它可以是热电偶、热电阻或其他形式的传感器。由它采集到的温度信号可以间接反映周围组织的温度或消融的程度。温度传感器接头 68 可以向外传递温度信号。外环管 30 外壁与手柄 40 通过连接点 34 进行连接。外环管内壁 39 与封闭环 43 连接,而封闭环 43 与手柄 40 连接,形成了排气腔 69。

内管 70 在尖端 71 处设置有内管射频线 72,射频线可通过焊接等方式与内管内壁相连接。当应用高频电磁波时,电磁能将转化为热能使得组织发热,起到消融的作用。内管射频线 72 一直延伸到手术刀外侧射频线接头 75 处。内管外壁 74 和外环管内壁 39 的配合是通过外环管尖端 31 处的密封圈 32 来实现的,同时,密封圈 32 还起到阻止间隙内血液或其他物质流出的作用。内管 70 通过密封圈 47 与手柄 40 内的夹件 46 配合,可以增强刚度,便于移动。内管 70 后端外侧涂有内管绝缘层 76 以避免电磁波传递到外环管 30。内管绝缘层 76 的长度可以改变,从而提供可变的消融范围。

手柄 40 中包括有连杆 50,连杆 50 一端环套固定于内管 70 外,另一端延伸出手柄外壁,末端有圆球形连杆帽 52,便于手动操作。通过移动连杆可以带动内管轴向移动或拉出。而通过拉动手柄连管 41 也可以拉动外环管 30 沿着内管 70 的轨迹前后移动。内管后端表面上标有刻度,以表示内管与外环管的相对位置,方便手术过程中的操作。

图 3 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点。外环管为冷冻手术刀,内管为微波治疗装置。微波天线 303 通过连接处 304 与辐射头 301 连接起来,将微波的能量转变成热能,将肿瘤组织快速凝固、灼伤或对组织进行止血。绝缘层 302 固定在微波天线 303 外侧,避免周围的健康组织受到损伤。

图4显示了本发明的一种操作方法。同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀由冷冻外环管以及射频内管构成,如图4上半部分所示,内管70通过连杆50固定于手柄40上的卡环86。将同心手术刀20穿刺入组织101对病变区域102进行治疗时,首先启动外环管30的冷冻功能,形成冰球103来冷冻消融病变组织。冷冻结束后,启动内管70的射频功能,对组织进行复温乃至热消融来最大限度地摧毁肿瘤组织。冷冻和射频两个过程可以往复启动使用。当治疗结束后,将连杆52释放到滑动腔81,轻轻拉动手柄连管41,使外环管向后拉出直至推出组织101,此时可将连杆52固定于卡环82,如图4下半部分所示,然后启动内管射频功能对针道104进行止血,当止血结束后,将同心手术刀20取出。在手术过程中,由于穿刺导致的针道出血是不可避免的,利用填塞法,如应用淀粉海绵、明胶止血海绵或纤维蛋白绵对针道进行止血是比较常用的方法,但对于严重出血,尤其是在冷冻过程结束后的大出血,填塞法有时效果甚微。通过射频止血可以使冷冻后针道凝血甚至使针道组织微血管封闭,使组织有效止血。

图5显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀20的一个特点。外环管为冷冻手术刀,内管为多探头射频手术刀。内管尖端71可以为射频手术刀,其他射频手术刀可以从内管尖端71的小孔111中伸出,启动射频功能后,可以有选择的在不同病变区域进行治疗,由于冷冻手术时冰球边缘区域的病变组织有时不能被彻底杀死,通过在边缘位置113处放置射频手术刀112可以完全杀死这个区域的病变组织。通过冷冻与射频联用可以最大限度地杀死肝脏肿瘤,有效降低术后复发率。

图6、7显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀20的一个特点。外环管为冷冻手术刀,内管可以为注入治疗试剂的通道。如图6所示,输入装置123将试剂注入内管70,并在内管70尖端通过管尖小孔121渗透入靶组织122。通过调节内管70的长度可以调节进液的位置和区域。液体注入可在冷冻前、冷冻过程中或是冷冻后进行。如图7所示,内管可以为多管注入装置。细管124可以通过内管70前端的小孔121穿刺到组织中,可以有选择的对不同病变区域进行治疗。特别对冷冻手术时冰球边缘区域的病变组织有时不能被彻底杀死的情况,可以通过在边缘位置126处注射入治疗试剂消除病变组织。通过冷冻与注入治疗试剂联用可以加速靶细胞死亡,而且有可能彻底摧毁靶细胞。

图8显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀20的一个特点。外环管为冷冻手术刀,内管可以为输送管。内窥镜可以通过此输送管127送入指定位置,对靶向组织进行监测;另外,也可以把输送管作为放射粒子植入装置,治疗时,将此手术刀插入组织中,在体外装置128的作用下将粒子通过输送管127送到靶组织。内窥镜可以起到

冷冻前组织的检测或确定靶组织位置的作用。而将放射与冷冻相结合，可以更全面的杀死癌细胞。

图 9、10 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的另一个特点。外环管为冷冻手术刀，内管为活检装置。图 9、10 中包含有两种不同的活检装置形式。活检针尖端 129、120 可以方便地取出靶向组织，以供分析诊断。

图 11 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的另一个特点。外环管为冷冻手术刀，内管可以为光纤、电极、温度传感器或微型超声波探头。光纤、电极 401 可以从内管中伸入对病变组织进行治疗。温度传感器可以深入靶向组织中心去监测冷冻过程中组织温度的变化。而微型超声波探头则可以对组织或组织内的器械进行检测。

图 12 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点，内管 70 为冷冻手术刀，外环管 30 为射频手术刀。内管 70 中有翅片管 132 且与内管 70 同心。在气体通过输气管接口 138 流入进气管 136 及翅片管 132 后进入 J-T 喷嘴 131。当应用高压气体如氩气时，则在 J-T 喷嘴 131 外的膨胀腔 133 处发生 J-T 冷却效应。此时得到的冷却气体充满于内管尖端 71 的空腔，随后流经翅片管 132，在与其充分接触的过程中发生扰动，因此与翅片管 132 和内管尖端 71 的壁面发生充分的换热，一方面预冷了翅片管 132 内的气体，另一方面使得针壁迅速冷却，达到冷却周围组织的目的。排出的气体从出气口 137 中排出。外环管 30 内布有外环管射频线 141，与射频线出口 142 相连。通过连杆 52 的拉动，可以调节控制内管进入组织的长度，从而调节形成冰球的长度、形状。外环管为射频环形针，其发出的电磁能转化为热能，对周围组织进行加热。通过控制内管手术刀的降温效应，来冷却外环管射频针。由于冷却的作用，贴近射频针外壁的组织不会炭化，而同时进行的消融过程使得周围的组织仍然受到加热，因此加热范围大大增加。

图 13 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点，内管 70 包含有输气管 136、翅片管 132 和 J-T 喷嘴 131，外环管 30 包含有进气管 66、螺旋翅片管 62 和 J-T 喷嘴 61。内管 70 和外环管 30 中用到的气体既可以为具有正 J-T 效应的气体，如氮气、氩气或其他气体，也可以为具有逆 J-T 作用的气体，如氦气、氢气等。当两管内都输入正 J-T 效应气体时，两管均为冷冻手术刀，通过改变两管之间的位置可以形成不同形状、大小的冰球，从而起到治疗作用。当两管内都输入逆 J-T 效应气体时，两管均为加热手术刀，通过改变两管之间的位置可以控制不同的加热范围。当内管输入正 J-T 效应的气体，外环管输入逆 J-T 效应的气体，内管为冷冻手术刀，外环管为加热手术刀；反之，内管为加热手术刀，外环管为冷冻手术刀。冷冻与加热的结合，既可以在冷冻后用

于复温、加热，也可在加热时用于控制温度，这样增加了手术治疗的多样性。

图 14 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点。内管为冷冻手术刀，外环管可以为注入治疗试剂的通道。试剂在一定压力下注入进液管 151，并通过进液口 152 通过管尖导液孔 153 渗透入靶组织。剩余液体可通过出液腔 155 从出液口 156 流出。液体注入可在冷冻前、冷冻过程中或是冷冻后进行。通过冷冻与注入治疗试剂联用可以加速靶细胞死亡，而且有可能彻底摧毁靶细胞。

图 15 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点。内管与外环管构成了一个双极消融装置。与内管相连正极高频线 72 和与外环管相连的负极高频线 141 构成消融装置 161 的正负极，内外管间通过内管绝缘层 76 和外环管绝缘层 92 进行电绝缘。两管既可以应用于组织表面，也可穿刺入组织内。通过改变两管之间的距离来对组织进行不同程度，不同位置的热消融。

图 16 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点。内管与外环管构成了一个双管输送装置。内管 605 可以作为光动力试剂、化疗、免疫、基因试剂或其他治疗试剂的输入管，而在外环管 601 中放入输送管 602 也可以将光动力试剂、化疗、免疫、基因试剂或其他治疗试剂通过尖端 603 送到靶向组织。内外管可以同时或在不时刻将不同的试剂注入，增加手术的多样性。

图 17、18、19 显示了本发明同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀 20 的一个特点。图 17 中内管 201 与连接件 202 后端紧密连接在一起。连接件 202 内侧有内螺纹 204。手柄 203 末端有外螺纹 205。通过内螺纹 204 与外螺纹 205 的配合可以使内管与外环管在轴向位置上相对移动。手柄 203 末端有刻度线 206，具体显示内管、外环管相对移动的距离。图 18 中内管 211 与连接件 212 紧密连接在一起。连接件 212 外侧有外螺纹 214。手柄 213 末端内壁有内螺纹 215。通过外螺纹 214 与内螺纹 215 的配合可以使内管与外环管在轴向位置相对移动。连接件 212 外壁有刻度线 216，具体显示内管、外环管相对移动的距离。图 19 中内管 221 上有螺纹 222。连接件 223 有环状凸起 225 以及块状凸起 224。通过环状凸起 225 与手柄 226 内侧凹环的配合，连接件 223 可以在手柄 226 内转动。通过连接件 223 的旋转，带动块状凸起 224 的旋转，由于块状凸起 224 与螺纹 222 相互配合，这样使得内管可以轴向移动。内管 221 上有刻度线，具体显示内管、外环管相对移动的距离。

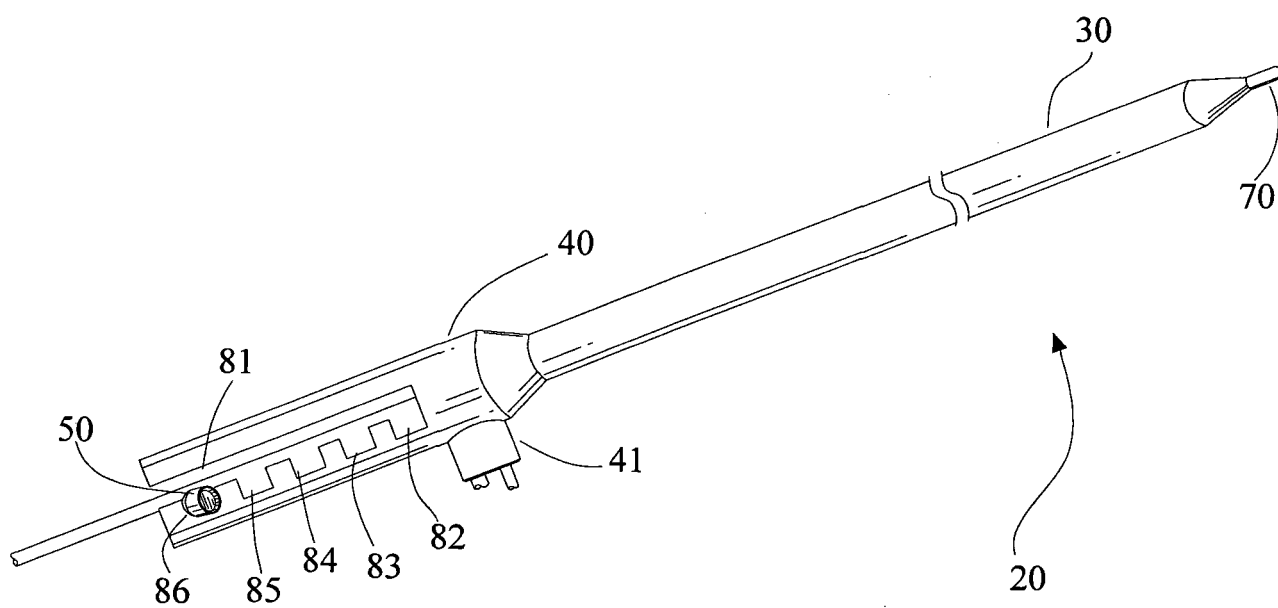


图 1

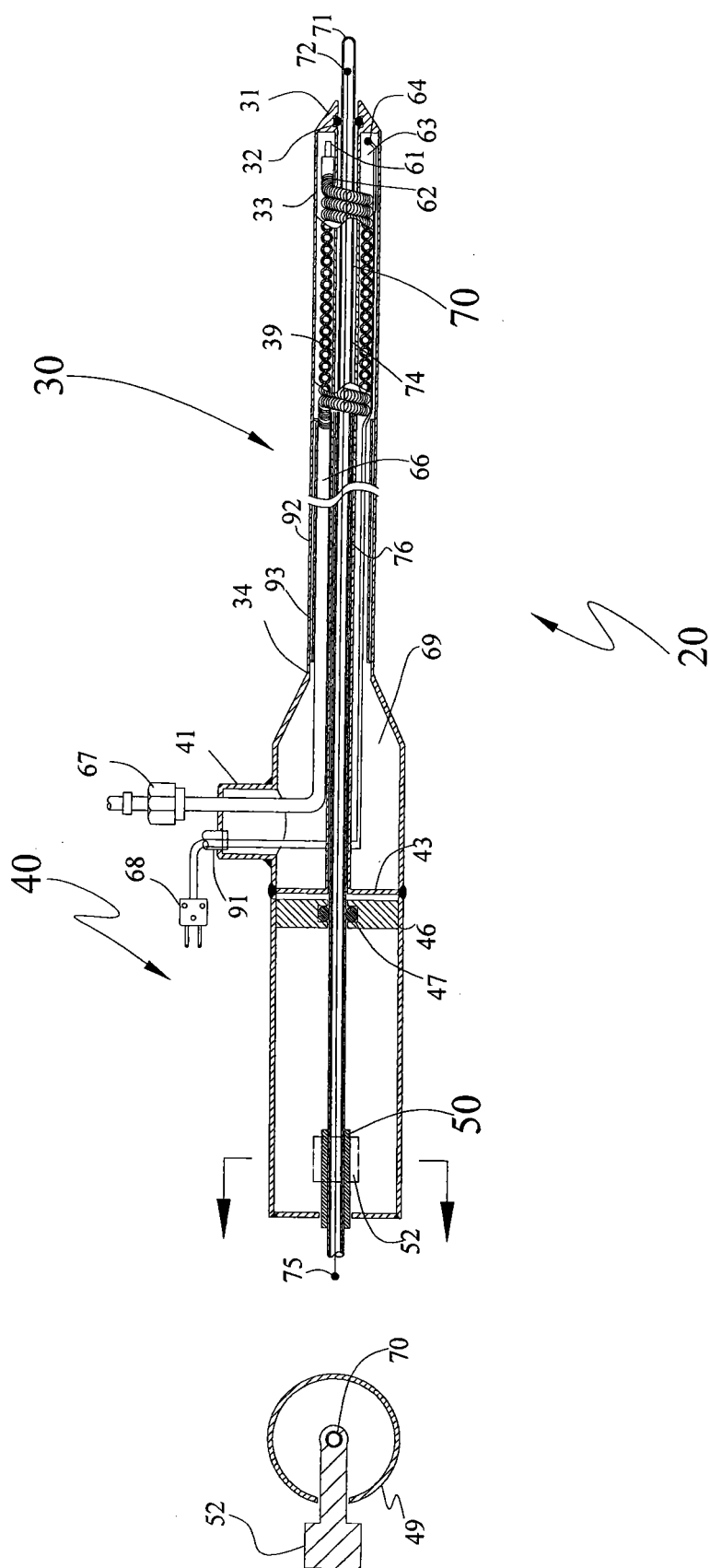


图 2

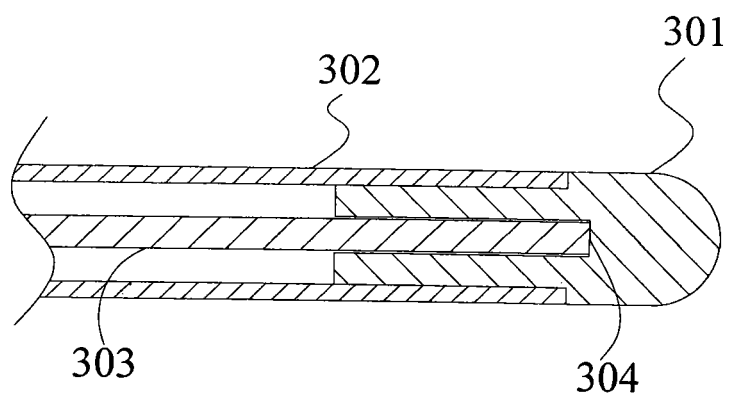


图 3

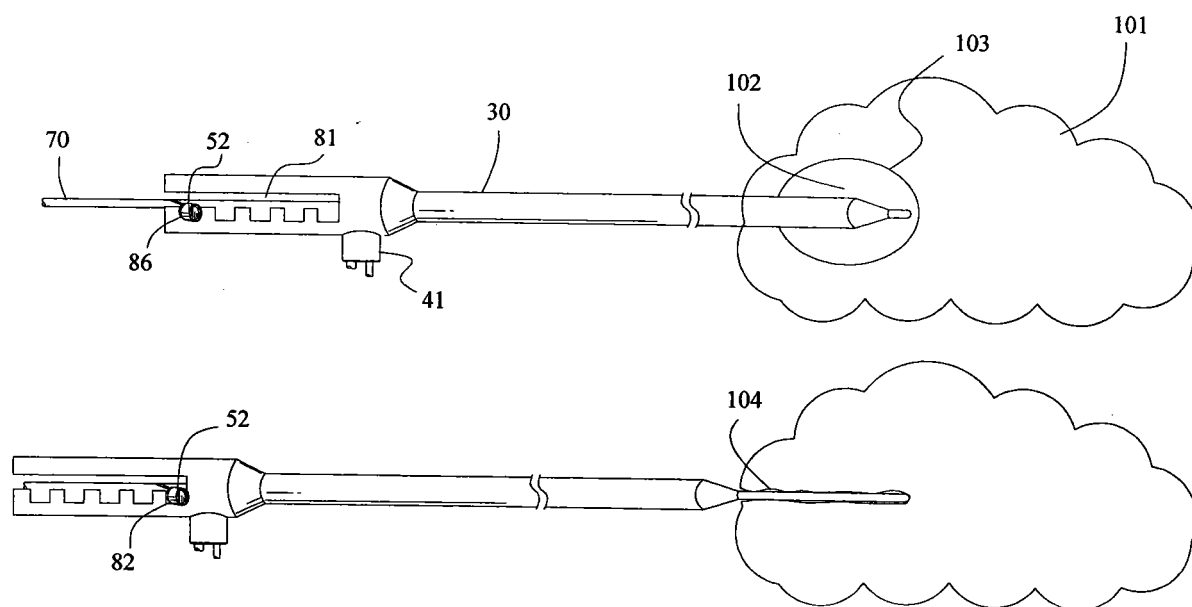


图 4

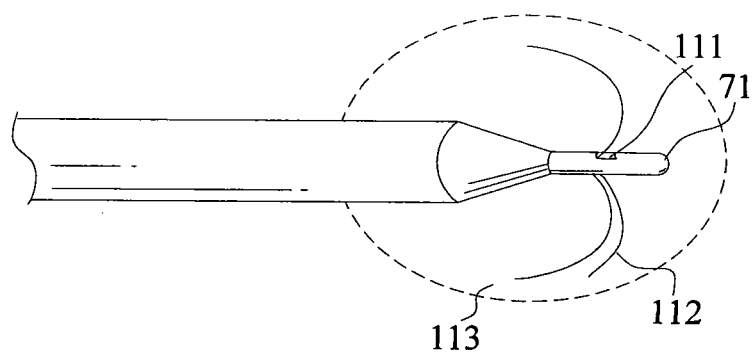


图 5

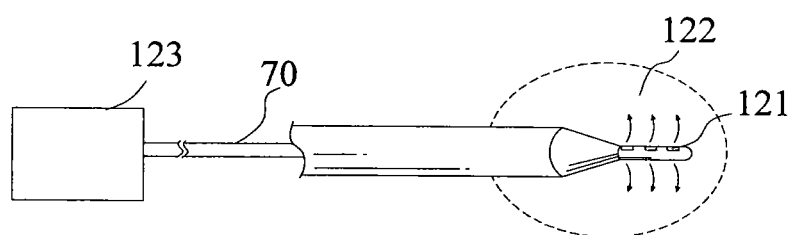


图 6

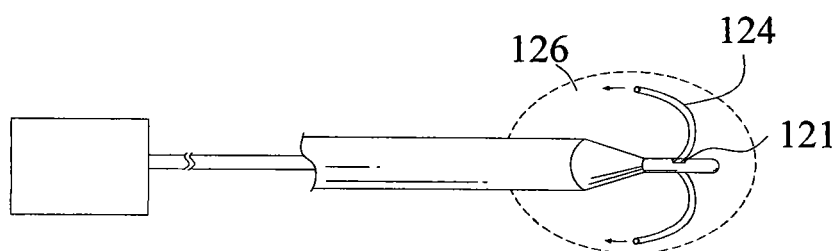


图 7

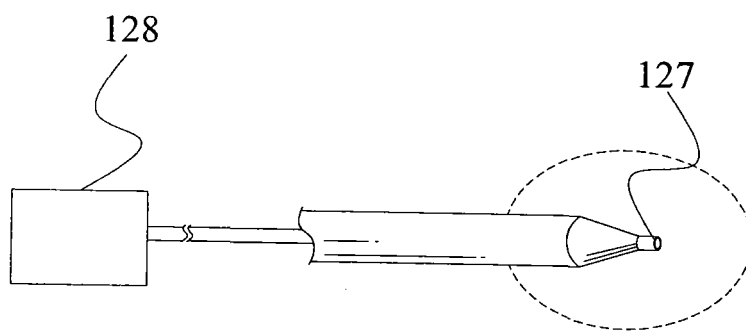


图 8

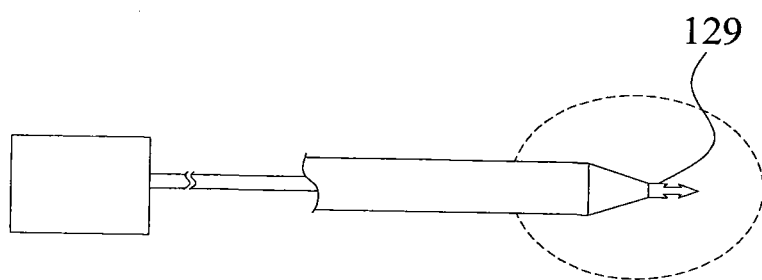


图 9

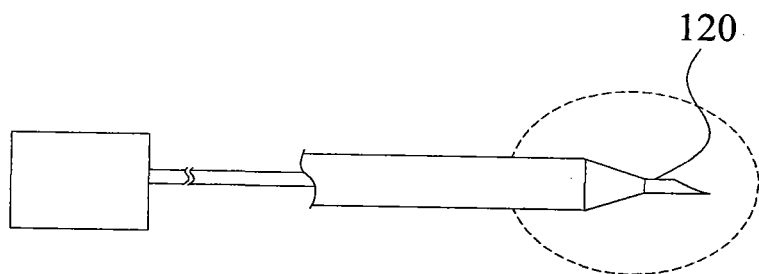


图 10

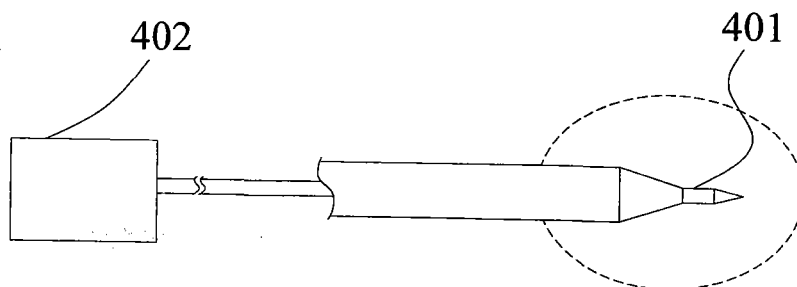


图 11

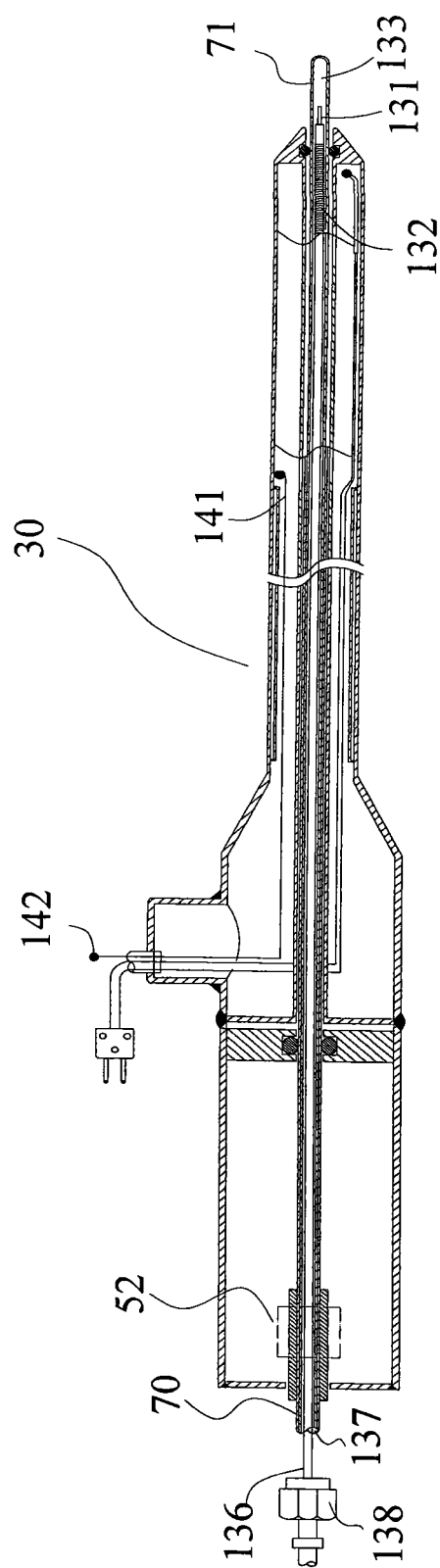


图 12

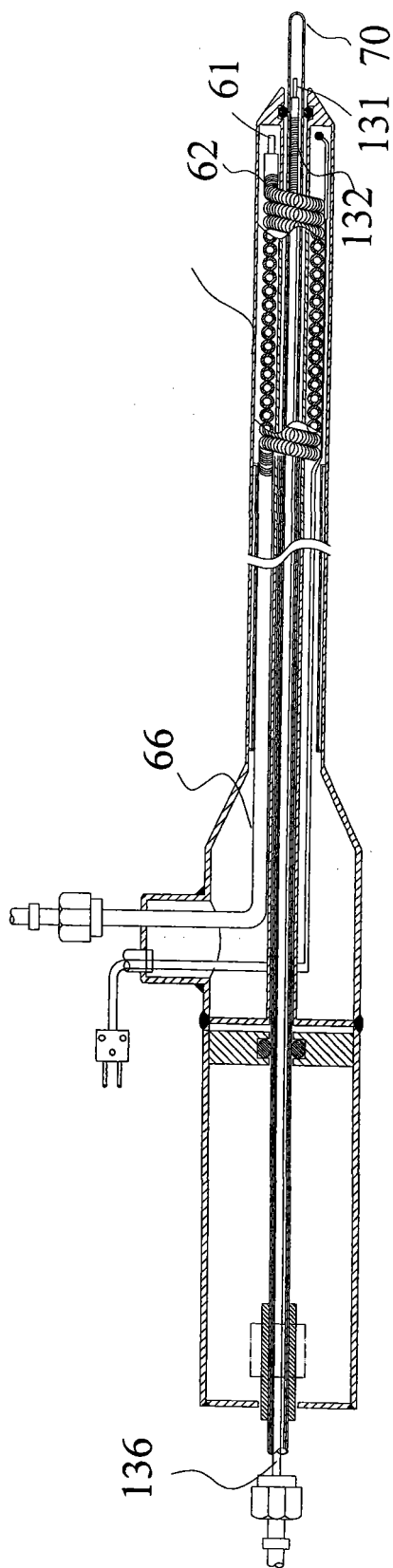


图 13

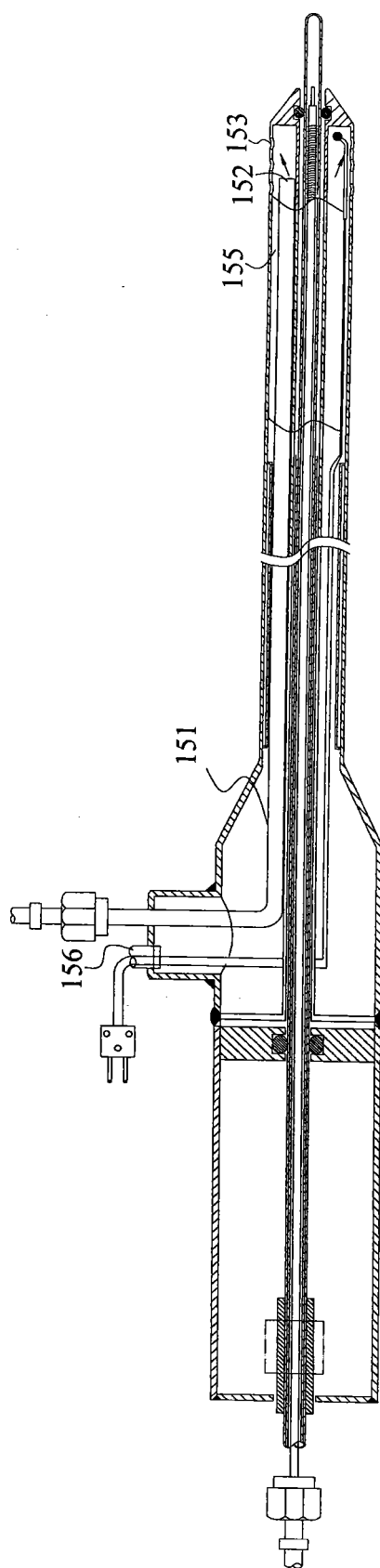


图 14

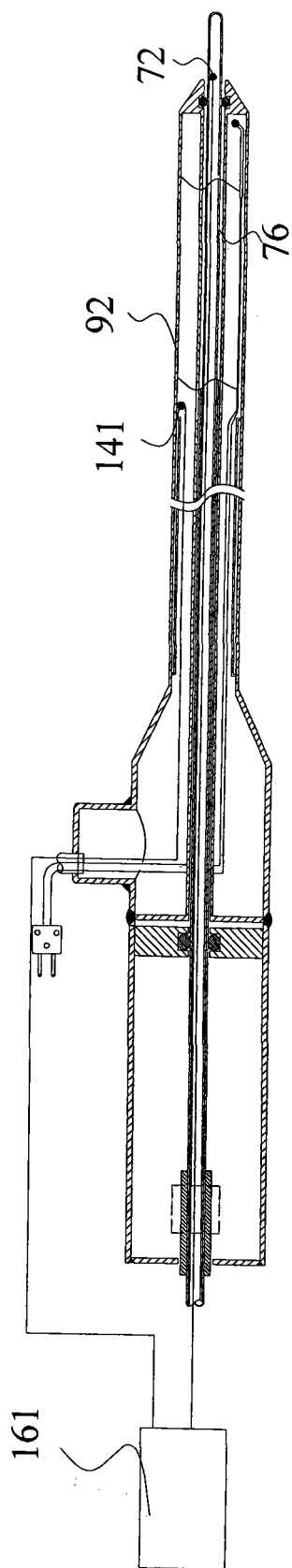


图 15

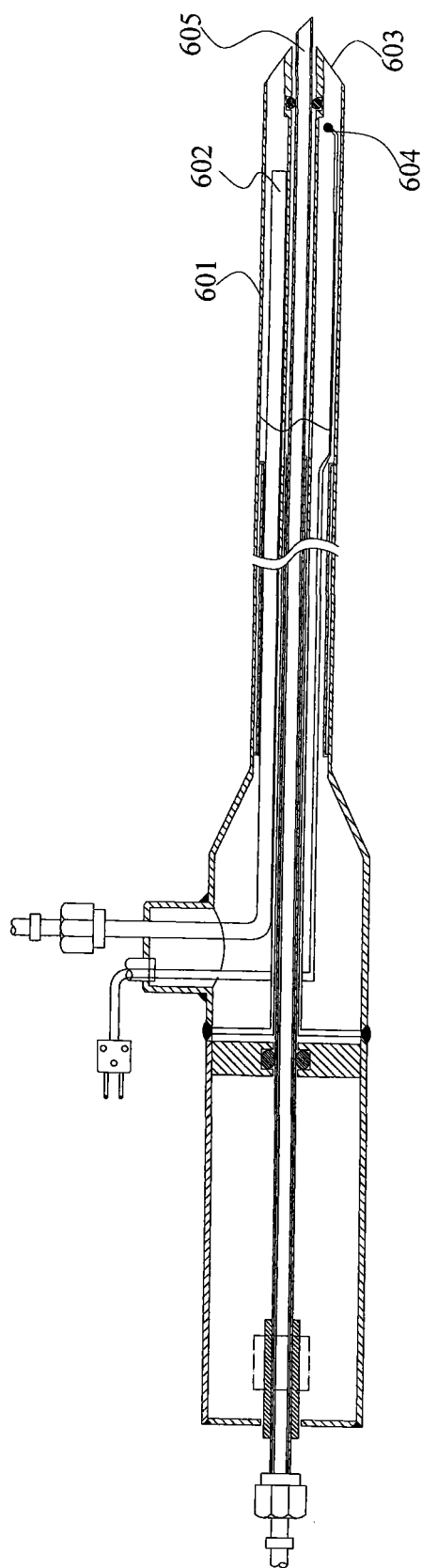


图 16

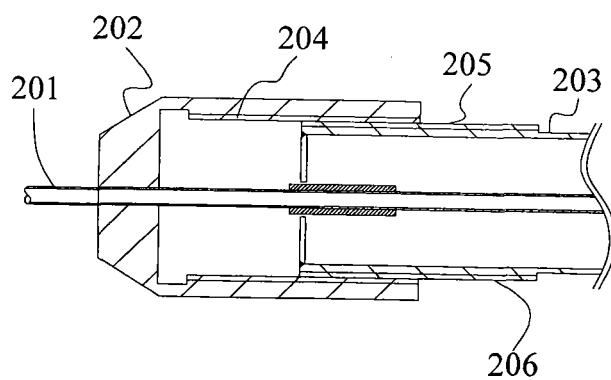


图 17

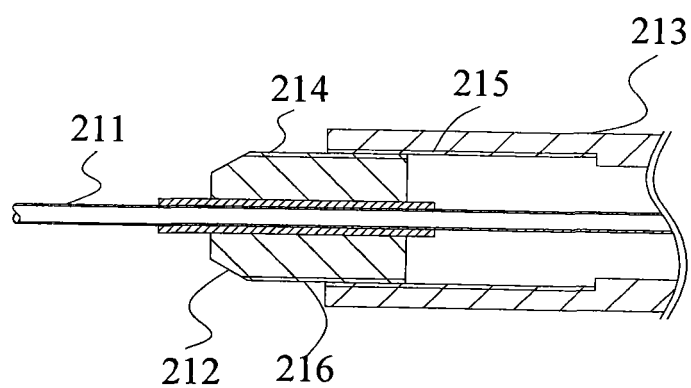


图 18

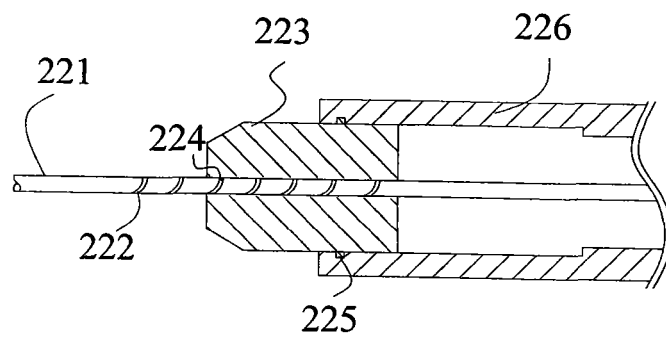


图 19

专利名称(译)	同心、可拆、可互换多功能靶向肿瘤手术刀		
公开(公告)号	CN101579256A	公开(公告)日	2009-11-18
申请号	CN200810043360.4	申请日	2008-05-13
[标]申请(专利权)人(译)	上海导向医疗系统有限公司		
申请(专利权)人(译)	上海导向医疗系统有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	上海导向医疗系统有限公司		
[标]发明人	常兆华 杨鹏飞 赵庆孝 戴海雄		
发明人	常兆华 杨鹏飞 赵庆孝 戴海雄		
IPC分类号	A61B18/00 A61B17/3211 A61B8/00 A61B10/02 A61B5/01 A61B17/3213		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种同心可拆且可以自由互换并用于多种肿瘤治疗的多功能靶向手术刀，包括同心的外环管和内管。内管与外环管的相互位置可以沿着轴向调节，内管可以通过连杆固定在手柄上，也可以从外环管中拆卸出来。此发明包括了这种手术刀的冷冻治疗、射频消融治疗、微波消融治疗、高频电刀治疗、激光消融治疗、化学治疗、放射治疗、免疫治疗、基因疗法、光动力疗法、电化学疗法等多功能应用，同时这种手术刀的内管还可作为诊断监测装置，如温度传感器、活检针、微型超声波探头以及内窥镜等。这种手术刀可实现单种和/或多种治疗方法的组合。

