



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109561889 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780047112.4

(22)申请日 2017.06.23

(30)优先权数据

102016211969.9 2016.06.30 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.01.29

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/065577 2017.06.23

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/001904 DE 2018.01.04

(71)申请人 弗劳恩霍夫应用研究促进协会

地址 德国慕尼黑

(72)发明人 罗尼·格鲁纳特 马塞尔·缪勒

桑德拉·亨格尔

科妮莉亚·马茨克

(74)专利代理机构 北京同达信恒知识产权代理有限公司 11291

代理人 黄志华 李欣

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

A61B 90/11(2006.01)

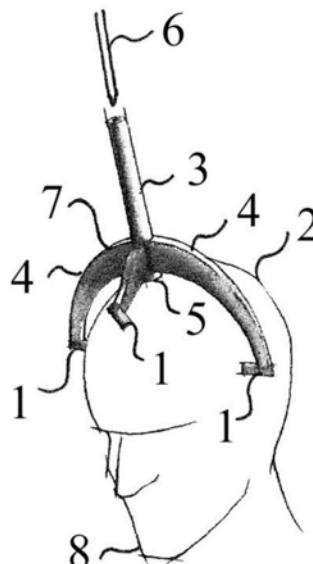
权利要求书2页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

用于进行活检的医疗设备以及用于制造该医疗设备的方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于在待检查身体(8)的区域(2)中进行活检的医疗设备以及用于制造所述医疗设备的方法。所述医疗设备具有：至少三个连接元件(1)，所述至少三个连接元件(1)用于将所述设备附接至所述身体(8)的所述区域(2)或用于将所述设备附接至布置在所述身体(8)的所述区域(2)上的锚固元件；作为医疗器械(6)的引导件的套筒(3)；以及连接部件(4)，所述至少三个锚固元件(1)通过所述连接部件(4)连接至所述套筒(3)。至少所述连接部件(4)由轻质结构材料形成。



1. 一种用于在待检查的身体 (8) 的区域 (2) 中进行活检的医疗设备, 所述医疗设备包括:

至少三个连接元件 (1), 所述至少三个连接元件 (1) 用于将所述设备附接至所述身体 (8) 的所述区域 (2) 或者用于将所述设备附接至布置在所述身体 (8) 的所述区域 (2) 上的锚固元件,

套筒 (3), 所述套筒 (3) 作为医疗器械 (6) 的引导件, 以及
连接部件 (4), 所述至少三个锚固元件 (1) 通过所述连接部件 (4) 连接至所述套筒 (3),
其中,

至少所述连接部件 (4) 由轻质结构材料形成。

2. 根据权利要求1所述的医疗设备, 其特征在于, 所述套筒 (3) 被设计成使得所述医疗器械的在所述身体 (8) 的所述区域 (2) 中的进入点 (5) 与所述医疗设备的重心重合。

3. 根据权利要求1或2所述的医疗设备, 其特征在于, 所述至少三个连接元件 (1) 被设计成用于附接至作为锚固元件的骨锚。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备, 其特征在于, 所述医疗设备包括: 钻、活检针、用于深部脑刺激的至少一个电极、用于光动力治疗的包括光导线缆的至少一个内窥镜、和/或作为所述医疗器械 (6) 的超声波探头。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备, 其特征在于, 所述轻质结构材料选自铝、钛、这些元素的合金、塑料或纤维复合材料, 所述塑料优选地为聚碳酸酯、聚酰胺和/或丙烯腈-丁二烯-苯乙烯。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备, 其特征在于, 所述连接部件 (4) 是刚性的。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备, 其特征在于, 所述连接部件 (4) 一体地形成。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的医疗设备, 其特征在于, 所述连接部件 (4) 与所述套筒 (3) 和/或所述锚固元件 (1) 以绝对锁定的方式连接。

9. 一种用于制造根据权利要求1至8中任一项所述的医疗设备的方法, 其中,
通过磁共振成像、计算机断层扫描和/或超声图像制作所述身体 (8) 的所述区域 (2) 的图像,

制造所述设备, 在于, 在所述图像中确定布置在所述身体 (8) 的所述区域 (2) 上的锚固元件的坐标、或者在用于连接元件 (1) 的所述身体 (8) 的所述区域 (2) 中的附接点的坐标, 以及构造所述连接元件 (1),

定义作为所述医疗器械 (6) 的冲击点的进入点和目标点 (5),
指定所述套筒 (3) 的位置并且提供至少一个连接部件 (4), 以及
最后, 通过快速原型法和/或计算机辅助设计/计算机辅助制造方法制造上述定义的设备。

10. 根据权利要求9所述的方法, 其特征在于, 在每种情况下, 通过所述身体 (8) 的所述区域 (2) 的磁共振成像和计算机断层扫描来制作图像, 并且然后合并所述两个图像。

11. 根据权利要求10所述的方法, 其特征在于, 所述合并是基于布置在所述身体 (8) 的所述区域 (2) 上的解剖学的参考点和/或能够预先确定的参考点来进行的。

12. 根据权利要求9至11中任一项所述的方法, 其特征在于, 在通过所述快速原型法和/或所述计算机辅助设计/计算机辅助制造方法制造之前, 提供至少一个圆角(7)和/或至少一个螺纹孔。

13. 根据权利要求9至12中任一项所述的方法, 其特征在于, 使用聚酰胺浇铸、粘合剂喷射、立体光刻、熔融沉积成型、多喷射成型、选择性激光熔化、或选择性激光烧结作为所述快速原型法。

14. 一种具有计算机程序的计算机程序产品, 所述计算机程序包括软件组件, 所述软件组件用于当在自动化系统上执行所述计算机程序时, 执行根据权利要求9至13中任一项所述的方法。

用于进行活检的医疗设备以及用于制造该医疗设备的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于进行活检的医疗设备以及用于制造所述医疗设备的方法。

背景技术

[0002] 当其它诊断方式已经用尽、越来越严重的症状出现、或病变显示出渐进的增长时进行脑活检,以便采集病因不明的受损组织(病变)的样本。对移除的组织进行组织病理学检查,并在完成活检后用于进一步的治疗和评估预后。

[0003] 自上世纪中叶以来,以几乎不变的形式使用立体定向活检。在脑活检期间或之后可能出现的并发症包括采样部位附近的出血、伤口愈合障碍和伤口感染。此外,可能出现肿胀或水肿,这可导致在脑部的运动性语言中枢附近(例如,语言中枢或运动中枢)的轻微至严重的神经损伤。因此,使用具有高度的准确性并且同时对完整的周围组织造成尽可能小的创伤的活检系统是重要的。这同样适用于身体的其他部位的活检。例如,文献US 5 387 220 A描述了一种立体定向框架,该立体定向框架在手术期间使用自然的参考点并且不必利用销钉附接至头部。

[0004] 目前,在神经外科手术中已建立的采集组织样本的方法为使用固定框架的立体定向脑活检。在使用固定框架的活检中,在手术之前准备计划数据并进一步处理该计划数据。立体定向框架配置有可以修改位置的器械。因此可以针对活检针的位置来调整设置。

[0005] 此外,活检可以伴随有实时的磁共振成像(MRI)图像。在这种情况下,活检针的进程之后可以进行连续的图像监控,并且可以根据需要实施干预。该方法提供了高度的准确性,但执行起来成本高。

[0006] 兽医学的活检通常是徒手进行的,即不使用立体定向系统。然而,在这种情况下也可以使用保持设备。

[0007] 然而,上述基于框架的方法的缺点是,框架的尺寸对手术期间的易管理性有影响。此外,框架可能导致患者疼痛。固定可能导致术后感染,并且使用活检框架的手术持续时间通常几乎是不使用框架进行活检的两倍。

发明内容

[0008] 因此,本发明的目的是提供一种不易出错的经济且简单的活检系统。

[0009] 根据本发明,通过根据权利要求1的医疗设备和根据权利要求9的用于制造所述医疗设备的方法来实现该目的。在从属权利要求中描述了有利的实施方式和改进。

[0010] 用于在待检查的身体的区域中进行活检的医疗设备具有至少三个连接元件,通过所述至少三个连接元件,所述设备可以附接至所述身体的区域或者附接至布置在所述身体的所述区域上的锚固元件。此外,提供了连接部件和用作医疗器械的引导件的套筒,所述至少三个锚固元件通过所述连接部件连接至所述套筒。至少所述连接部件由轻质结构材料形成。

[0011] 通过连接元件,医疗设备可以可靠地固定在待检查的身体区域的适当位置。在外

科手术期间,待检查的区域(例如人或动物的头部)具有不受限制的移动性。同时,可以实现极高的定位准确性。由于用轻质结构材料实施的轻质结构的概念,因此医疗设备极轻,这增加了佩戴舒适性。此外,还可以使用可能的比传统系统更小的尺寸。优选地,所述至少三个连接元件和所述套筒由轻质结构材料形成。

[0012] 可以规定,套筒设计成使得医疗器械在身体区域中的进入点或目标点与医疗设备的重心重合。这得到使患者的任何佩戴不适最小化的特别稳定的布置。

[0013] 所述至少三个连接元件可以设计为用于附接至用作锚固元件的骨锚。通过骨锚,可以选择骨头上的固定附接点,从而简化医疗设备的定位。

[0014] 对于医疗器械,所述医疗设备可以包括用于制造合适的插入开口的钻、用于进行活检的活检针、用于深部脑刺激的至少一个电极、用于光动力治疗的包括光导线缆的至少一个内窥镜、和/或通常被配置为发射超声波的超声波探头。可替代地或附加地,连接部件可以以网状的方式构造,即连接部件特别地可以具有比其宽度和/或厚度大至少百分之十的长度。通常,连接部件的长度和宽度两者以及厚度都不能改变,而是预定的或固定的。

[0015] 轻质结构材料通常选自铝、钛、上述元素的合金、塑料(优选地为聚碳酸酯(PC)、聚酰胺(PA)和/或丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS))或纤维复合材料(优选地包含这些材料中的一种或多种材料)。这些材料易于加工,并且同时提供了制造机械稳定的设备以进行活检的可能性。

[0016] 连接部件可以设计成刚性的,以便提高机械稳定性。特别地,连接部件的尺寸应该是不能改变的。

[0017] 可替代地或附加地,连接部件可以一体地形成,即可以由单件构成,这也提高了机械稳定性。特别优选地,连接部件、套筒和/或所述锚固元件中的至少一个锚固元件(通常所有的锚固元件)一体地形成并且优选地以绝对互锁的方式彼此连接。

[0018] 用于制造上述医疗设备的方法包括通过磁共振成像、计算机断层扫描、和/或超声图像来准备身体区域的图像的步骤。此后,制造医疗设备,在于,在图像中确定布置在所述身体区域上的锚固元件的坐标或者用于连接元件的身体区域中的附接点的坐标,构造相应的连接元件,定义作为医疗器械的冲击点的目标点或进入点,指定套筒的位置,以及提供至少一个连接部件。最后,通过快速原型法、计算机辅助设计(CAD)方法和/或计算机辅助制造(CAM)方法制造上述定义的设备。

[0019] 因为使用快速原型法、CAD方法或CAM方法,所以可以快速且经济地制造所描述的医疗设备,并且由于适应于相应的患者,因此在手术后不需要消毒。通常,医疗设备被设计为一次性使用,因此对于使用没有限制(特别是对于如库贾氏症(Creutzfeldt-Jacob)的疾病或慢发病毒感染/朊病毒)。

[0020] 优选地,在每种情况下,通过身体区域的磁共振成像和计算机断层扫描来准备图像,其中,然后将两个图像合并在一起。然后使用合并的图像来制造所述设备。通过磁共振成像,例如,可以指定脑中的目标点,并且该方法还允许非常良好的软组织的识别和完整组织的区分。而计算机断层扫描可以检测骨骼标志和骨锚。

[0021] 可以使用解剖学的参考点和/或可预先确定的(通常是人造的或人工的)参考点来进行所述合并。参考点(例如骨锚)被分配到待被进行更仔细检查的身体区域。

[0022] 在通过快速原型法或计算机辅助设计/计算机辅助制造方法制造之前,在通过图

像制造所述医疗设备时可以提供圆角,从而简化医疗设备的处理。可替代地或附加地,提供用于附接其它保持设备或单元的至少一个螺纹孔。

[0023] 对于快速原型法,根据所使用的材料,应该使用聚酰胺浇铸、粘合剂喷射、立体光刻、熔融沉积成型、多喷射成型、选择性激光熔化或选择性激光烧结。

[0024] 如果计算机程序在自动化系统上实现或执行,则计算机程序产品可以包括计算机程序,所述计算机程序具有用于执行上述方法的软件组件。

附图说明

[0025] 附图中示出了本发明的示例,并且将在下文中参考图1至图4对所述示例进行解释。

[0026] 附图示出如下:

[0027] 图1是戴有用于活检的医疗设备的头部的立体图;

[0028] 图2是标记器(marker)的侧视图;

[0029] 图3是接骨螺钉的立体图;以及

[0030] 图4是连接至接骨螺钉的对应于图2的视图中的标记器。

具体实施方式

[0031] 图1是(作为待检查的身体8的区域的)头部2的立体图。然而,在其它示例中,还可以提供用于通过进一步详细描述的设备进行活检的其它身体部位。为了固定待制造的目标设备,作为待进行的活检程序的一部分或在进行活检程序之前,已经将三个骨锚附接至头部2或头骨。该三个骨锚附接至颅骨的外骨板(枕骨、双侧颞骨和双侧颧骨)上,并且该三个骨锚既用作人工标志,也用作接触点。待使用的骨锚(也称为固定锚)的数量是基于紧固稳定性和医疗设备的重量之间的折衷的。然而,为了确保足够的稳定性,该数量应该为至少三个。通常,恰好放置三个骨锚。如果附接点太少,则会导致不稳定的附接,而太多的附接点会增加医疗设备的重量和复杂性,这会对其准确性产生不利影响。还可以规定,锚固元件或连接元件1仅非侵入性地布置在所讨论的区域内。

[0032] 在外科医生周密计划后,骨锚在图1所示的位置被拧入头骨。该放置取决于大脑内肿瘤的位置。然而,努力确定典型肿瘤位置的标准化点。由于随后的通过计算机断层扫描(CT)和/或磁共振成像(MRI)的术前数据收集,用于在计划的目标点和进入点5处构建目标设备的参考点是已知的。可替代地,仅生成一个CT图像或仅一个MRI图像。

[0033] 包含在CT图像和MRI图像中的数据可以通过解剖学标志和/或人工标志彼此合并。在单独图像或合并图像中,建立确定医疗器械6(例如医疗钻或活检针)的进入点5的目标坐标和进入坐标。在所示的示例中,进入点5与已完成的医疗设备的重心重合。最后,活检是局部的,从而不伤害运动性语言区域和高风险的结构。

[0034] 基于给定的参数,例如连接元件1或锚固元件的坐标以及进入点5的坐标,最终构造所述医疗设备。这可以自动完成。为此目的,例如使用合适的计算机程序,在示出的示例中根据目标点的坐标和进入点5的坐标构造活检针。此后,添加连接元件1。目标设备(在示出的示例中为用于钻或活检针的套筒3)在示出的示例中布置在各连接元件1之间的中心,并且在每种情况下该目标设备通过网状连接部件4连接至连接元件1。套筒3被构造为具有

限定长度的针导件,并且恰好三个连接元件1构造为通过连接部件4连接到作为针导件的套筒3。最后,添加圆角7和螺纹孔,例如以便使连接部件4的形状适应头部的形状,并且因此获得尽可能紧凑的医疗设备。连接元件1、连接部件4和套筒3在所示的示例中一体地形成并且在每种情况下彼此刚性地连接。特别地,在没有另一个元件的相应的同时运动的情况下,上述元件都不能经历倾斜运动或旋转运动。上述元件也彼此刚性地连接。在所示的示例中,在每种情况下,连接部件4中的一个连接部件将套筒连接至一个单独的连接元件1。

[0035] 目前,以这种方式构造的医疗设备是通过快速原型法来制造的。为此目的,通过计算机程序虚拟构造的医疗设备可以作为数据集被传送到计算单元(例如计算机),其中,如果计算机程序在作为自动化系统的计算机上执行,则计算机程序软件包括用于执行上述方法的组件。然后,计算机控制用于执行快速原型法、CAD方法和/或CAM方法的设备。特别地,对于快速原型法,可以使用聚酰胺浇铸、粘合剂喷射、立体光刻、熔融沉积成型、多喷射成型、选择性激光熔化、或选择性激光烧结,并且根据使用塑料、铝、镁、钛、包含铝、镁或钛的合金、或纤维复合材料的方法进行处理。在此,至少连接部件4由轻质结构材料构成,而在其它示例中,套筒3和/或连接元件4也可由高重量的材料构成。然而,优选地,套筒3和连接元件4由与连接部件4相同的材料形成。使用以这种方式实现的轻质结构的概念,例如,获得极轻的重量在200克至250克之间(通常为300克)的医疗设备,并且该医疗设备显著地比可比的立体定向框架(通常重3千克)轻。此外,可以通过蒸汽消毒来准备该设备以供使用。

[0036] 应该只需要在手术期间佩戴该设备,其中,由于简化的处理,还缩短了手术的持续时间。所有的设置都已通过快速原型制造实现,因此无需进行耗时的调整。

[0037] 对于活检针的引导件的替选或附加,该设备还可以用于放置用于深部脑刺激的至少一个(优选地至少两个)电极、用于光动力治疗(其中插入内窥镜和光导)、和/或用于通过脉冲超声的治疗。

[0038] 在一示例中,在磁共振成像期间,仅形成单一MRI图像,为此使用固定至骨锚(即固定至待制造的医疗设备随后与颅骨连接的位置)的标记器。例如,通常由适于磁共振成像的材料组成的这些标记器通过螺钉连接至可用的骨头。为此目的,标记器具有填充有介质的圆柱形主体。螺纹附接至与圆柱形主体的外表面相邻的两个表面中的一个表面。图2示出了相应的标记器9的侧视图。

[0039] 图3示出了接骨螺钉10(也被称为骨锚)的立体图,该接骨螺钉10在其下侧还具有切割螺纹,通过该切割螺纹,接骨螺钉10可以附接至患者。与切割螺纹相对的是内螺纹,该内螺纹设计成使得标记器9的螺纹可以固定在该内螺纹中。由于标记器9的已知几何形状以及可以基于该几何形状确定的空间坐标点,可以通过快速原型法和/或计算机辅助设计/计算机辅助制造方法来快速构造和制造所述医疗设备。以这种方式,仅需要一种成像方法,即计算机断层扫描或磁共振成像,以便规划活检,从而可以防止在合并过程中可能发生的定位目标点的不准确性。

[0040] 图4示出了在对应于图2的视图中的标记器9如何连接至接骨螺钉10。

[0041] 仅在示例中公开的各个实施方式的特征可以彼此组合和单独地要求保护。

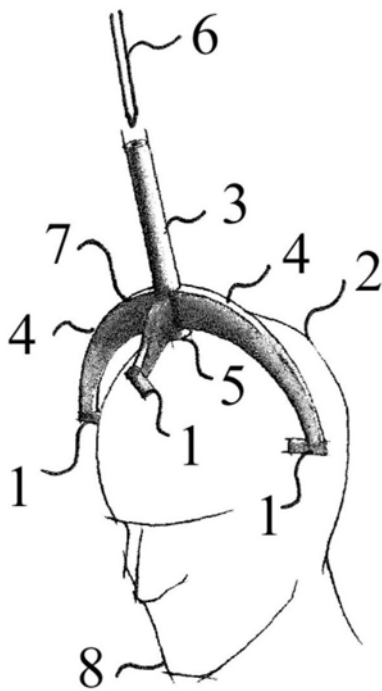


图1

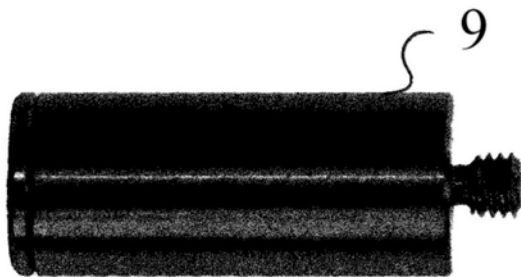


图2

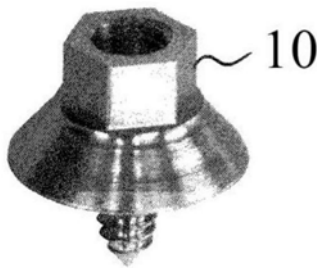


图3

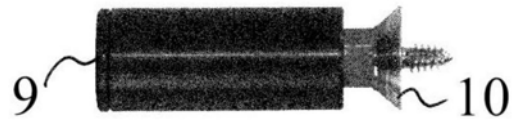


图4

专利名称(译)	用于进行活检的医疗设备以及用于制造该医疗设备的方法		
公开(公告)号	CN109561889A	公开(公告)日	2019-04-02
申请号	CN201780047112.4	申请日	2017-06-23
[标]申请(专利权)人(译)	弗劳恩霍夫应用研究促进协会		
申请(专利权)人(译)	弗劳恩霍夫应用研究促进协会		
当前申请(专利权)人(译)	弗劳恩霍夫应用研究促进协会		
发明人	罗尼·格鲁纳特 马塞尔·缪勒 桑德拉·亨格尔 科妮莉亚·马茨克		
IPC分类号	A61B10/02 A61B90/11		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B17/3403 A61B90/10 A61B90/11 A61B2017/320052 A61B2017/3407 A61B8/12 A61B90/14 A61N1/0534 A61N5/0601 A61N5/062 A61N2005/063 B29C64/393 B29L2031/753 B33Y10/00 B33Y50/02 B33Y80/00		
代理人(译)	黄志华 李欣		
优先权	102016211969 2016-06-30 DE		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于在待检查身体(8)的区域(2)中进行活检的医疗设备以及用于制造所述医疗设备的方法。所述医疗设备具有：至少三个连接元件(1)，所述至少三个连接元件(1)用于将所述设备附接至所述身体(8)的所述区域(2)或用于将所述设备附接至布置在所述身体(8)的所述区域(2)上的锚固元件；作为医疗器械(6)的引导件的套筒(3)；以及连接部件(4)，所述至少三个锚固元件(1)通过所述连接部件(4)连接至所述套筒(3)。至少所述连接部件(4)由轻质结构材料形成。

