



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101410062 B

(45) 授权公告日 2010.09.01

(21) 申请号 200780010993.9

代理人 段晓玲 黄可峻

(22) 申请日 2007.03.05

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 10/00 (2006.01)

06006361.7 2006.03.28 EP

A61B 18/14 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2008.09.26

US 2003/0171744 A1, 2003.09.11, 全文.

(86) PCT申请的申请数据

US 2005/0075629 A1, 2005.04.07, 全文.

PCT/EP2007/052058 2007.03.05

US 5423809 A, 1995.06.13, 全文.

(87) PCT申请的公布数据

US 2004/0097920 A1, 2004.05.20, 全文.

W02007/110299 EN 2007.10.04

审查员 杨德智

(73) 专利权人 新动力学有限公司

地址 瑞典斯德哥尔摩

(72) 发明人 H·威克塞尔 G·奥尔

V·埃克斯特兰德

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

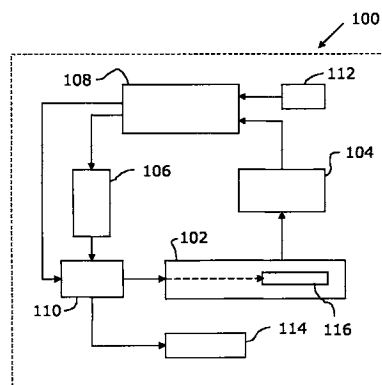
权利要求书 2 页 说明书 12 页 附图 1 页

(54) 发明名称

抗接种装置

(57) 摘要

本发明涉及用于侵入性治疗人体或动物体的抗接种装置(100),包括:细长型中空构件(102)和第一电极(116),所述第一电极的一个部分经设置以靠近所述细长型中空构件(102)的一个端部,所述第一电极(116)可以连接到电磁场发生器(110),其中所述细长型中空构件(102)经设置以插入到所述人体或动物体中;控制设备(106, 108),经设置以控制所述电磁场发生器(110)递送射频脉冲到所述第一电极(116);和传感设备(104),经设置以传感物理性质,其中所述物理性质依赖于所述细长型中空构件(102)在所述人体或动物体内的插入长度;其中所述控制设备(106, 108)经设置以根据所述传感的物理性质来控制所述电磁场发生器(110)的操作。



1. 用于侵入性治疗人体或动物体的装置 (100), 包括:

细长型中空构件 (102), 其具有两个端部和第一电极 (116), 所述第一电极的至少一个部分经设置以至少靠近所述细长型中空构件 (102) 的一个端部, 所述第一电极 (116) 能够连接到电磁场发生器 (110), 其中所述细长型中空构件 (102) 经设置以至少部分插入到所述人体或动物体中,

传感设备 (104), 经设置以传感所述装置 (100) 的物理性质, 其中所述物理性质依赖于至少所述细长型中空构件 (102) 在所述人体或动物体内的插入长度,

控制设备 (106, 108), 经设置以控制所述电磁场发生器 (110) 递送射频脉冲到所述细长型中空构件 (102) 的所述第一电极 (116), 并且能够连接到电磁场发生器 (110) 并经设置以依据所述传感设备 (104) 感知的所述物理性质来控制所述电磁场发生器 (110) 的操作, 特征在于

所述控制设备 (106, 108) 包括触发设备, 用于触发所述电磁场发生器 (110) 以根据所述传感的物理性质的变化来递送射频脉冲。

2. 权利要求 1 的装置 (100), 其中所述传感设备 (104) 经设置以通过光学方式、机械方式、声学方式、电学方式或电磁方式来传感所述物理性质。

3. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述传感设备 (104) 包括阻抗传感设备 (104)。

4. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述传感设备 (104) 进一步经设置以耦联到所述细长型中空构件 (102) 上。

5. 权利要求 3 的装置 (100), 进一步包括第二电极 (114), 其经设置以连接到所述电磁场发生器 (110) 并经设置以位于所述人体或动物体上。

6. 权利要求 5 的装置 (100), 其中所述阻抗传感设备 (104) 经设置以传感至少与所述第二电极 (114) 和至少部分所述第一电极 (116) 之间的阻抗相关的阻抗。

7. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述传感设备 (104) 经设置以传感从所述细长型中空构件 (102) 的参考点到组织的表面之间的距离, 所述组织即所述细长型中空构件 (102) 经设置以至少部分插入其中的组织。

8. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述控制设备 (106, 108) 经设置以连接到所述传感设备 (104)。

9. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述控制设备 (106, 108) 经设置以控制所述电磁场发生器 (110) 的操作以使根据所述传感的物理性质的变化而将射频脉冲从所述电磁场发生器 (110) 递送。

10. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述装置 (100) 进一步包括所述电磁场发生器 (110), 并且其中所述电磁场发生器 (110) 经设置以递送射频脉冲。

11. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述第一电极 (116) 位于所述细长型中空构件 (102) 的一端处。

12. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述细长型中空构件 (102) 包括相对于所述第一电极 (116) 电绝缘的区域。

13. 权利要求 12 的装置 (100), 其中所述电绝缘的区域位于所述细长型中空构件 (102) 的另一端附近。

14. 权利要求 13 的装置 (100), 其中所述电绝缘的区域包括在所述第一电极 (116) 上

能够纵向移动的中空绝缘套管。

15. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述第一电极 (116) 沿纵向分段。

16. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述细长型中空构件 (102) 涂覆有电介质材料。

17. 权利要求 16 的装置 (100), 其中所述射频脉冲在一个或多个射频频率产生。

18. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述细长型中空构件 (102) 包括经设置以细针吸或注射的针。

19. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述细长型中空构件 (102) 进一步包括能够插入到所述细长型中空构件 (102) 中的实心构件, 其中两者都经设置用于活组织检查操作。

20. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述细长型中空构件 (102) 经设置用于人体或动物体组织的射频消融。

21. 权利要求 1 或 2 的装置 (100), 其中所述细长型中空构件 (102) 经设置用于内窥镜检查操作。

抗接种装置

[0001] 本发明一般涉及提供用于在人体或动物体内侵入性操作的装置,尤其涉及提供与在人体或动物体内进行侵入性操作有关的抗接种装置 (arrangement for anti-seeding)。

[0002] 相关技术描述

[0003] 西方世界的许多人们都面临着发生癌症的可能性。男性和女性中最常发生的癌症形式分别是乳癌和前列腺癌。

[0004] 成功的癌症疗法通常依赖于高质量肿瘤诊断。目前有两种主要的形态诊断方法。它们是手术活组织检查或核芯活组织检查的组织病理学检查和细针吸出物细胞病理学检查。

[0005] 在核芯活组织检查中,组织样品例如通过采用粗的核芯活组织检查针从病灶取出。该组织样品随后进行组织学检查。

[0006] 在细胞学诊断中,借助细针从病灶吸取细胞悬浮液。由于肿瘤细胞之间的粘附性小于健康细胞之间的粘附性,所以在吸出物中富含肿瘤细胞。持续的进步表明对来自细针吸出物的单个细胞的完全客观的分子诊断程序能够在不久的将来实现。

[0007] 利用现代诊断技术,可以检测出还没有转移的小肿瘤。对于这种范围通常小于10mm 的癌症肿瘤而言,常规的外科手术可以被认为是过分不精细的方法。

[0008] 另外,在疗法中,趋势已经趋向对肿瘤的侵入性更小的局部治疗,因此远离激进的外科手术,比如在乳癌情况下的乳房切除术。激进的乳房切除术的目标是去除所有的恶性组织,其和淋巴结切除术一起,通常导致需要相当时间的住院治疗。

[0009] 和开放性外科手术相比,侵入性最小的方法的潜在优点有减少发病率、缩短治疗时间、和提供在弱医疗条件下治疗患者的可能性。

[0010] 侵入性最小的治疗方法的一个实例是射频消融术 (RFA),其采用射频能量来以热方式破坏肿瘤细胞。所述破坏可以例如通过如下方式来实现:将针直接插入到所述肿瘤中,将大的反电极设置到身体的外表面上,和在所述针和所述反电极之间施加射频能量。在所述针处的高电流密度在组织中产生热量,这导致所述组织发生热破坏和 / 或变性。

[0011] 目前,RFA 技术最常视为治标性的并用于使肿瘤收缩,从而可以避免外科手术。

[0012] 另一种最小侵入的方法是立体定向切除术或者粗针吸取芯组织活检 (large core biopsy),其是优选包括在图像引导下去除整个乳房病灶的外科手术技术。通过使用粗针吸取芯组织活检,可以去除尺寸为 5mm-20mm 的乳房组织。该程序也允许放射学家或外科医生以一个非片段化的块形式取出整个病灶。乳房组织的核芯试样通常利用环形丝取出,送至病理学实验室进行诊断。

[0013] 另一种可用于身体组织诊断和治疗的最小侵入性方法是将诊断和治疗剂灌入组织内的部位。通过插入针到达侵入部位并且使该针的尖端到达该组织部位,能够将诊断和治疗剂以部位特异性方式递送到所述组织部位。

[0014] 可用于相同或相似目的的另一最小侵入性技术是内窥镜检查程序,其中管状器械经皮插入身体内,以到达需要外科手术或研究的侵入部位。简而言之,由此可以无需开放性外科手术将组织切除、视觉检查和采样。

[0015] 如上所述用于诊断和 / 或治疗组织的技术和方法具有共同性质,即涉及通过所用器械的至少一个部分接触或刺穿恶性组织。

[0016] 另外,所述技术和方法也可以接触或刺穿局部感染。

[0017] 通过刺穿和 / 或操作恶性组织,癌症细胞可以从其原始位置中断和置于其它位置。

[0018] 考虑到所用设备的某些部分,例如针的远端,穿透或接触所述恶性组织,癌症细胞的中断和处置可能进一步导致癌症细胞在由所用设备形成的管道 (tract) 中接种 (seeding)。在所述远端穿透或接触恶性组织时,所述远端被不健康细胞污染。在所述设备取出时,所污染的远端沿着插入时所形成的管道 / 通道滑动,恶性细胞可能从所述被污染的远端或者同样从所述恶性组织松脱,并可能重新定位到所述管道 / 通道的壁上,由此导致出现肿瘤的接种。

[0019] 这种癌症细胞的接种可能导致新的癌症肿瘤。

[0020] 肿瘤接种因此可能是核芯活组织检查、腹腔镜检查、射频消融、注射和吸针吸检查或穿刺等的结果,并因而会抵消所涉及的手术的益处。出于明显的原因,在上述操作过程中也可能发生局部传染物质的接种。这在例如前列腺的经直肠手术中特别重要。

[0021] 下面给出了涉及可能传播不健康细胞的现有技术文献。

[0022] 从 US2004/0186422A1 中,已知用于在身体的靶向部位递送治疗剂或诊断剂的针。所述针可以配有耦连到射频发生器的电极。通过从所述针的至少一部分递送电能到管道的至少一部分周围的组织,所述周围组织可能凝结、被消融,或者以其它方式处理所述周围组织以基本上密封或闭塞所述管道。电能可以以短脉冲形式递送到沿着所述管道的另外组织,从而可以处理间隔开的区域。可替换地,在回撤所述针时能量基本连续递送,以基本沿着管道的全部长度密封所述管道。所述管道由此可以被基本密封,这降低了沿途肿瘤接种的风险和 / 或污染药剂递送到的靶向区域周围的组织的风险。

[0023] 该技术的一个不利性质是所递送的射频能量加热了轨迹周围的组织,以使较大深度的组织受到所产生的的高温的影响。

[0024] 这种技术的诊断设备的另一个缺点是该针中的采样组织也受到射频能量产生的加热的影响。

[0025] US2004/0186422A1 的技术的潜在缺点与针或仪器回撤时施加短脉冲或连续射频能量以基本密封所述轨迹相关。由于该技术手动操作并且所述针通常由操作员把持和回撤,所以存在着回撤所述针时在施加射频能量之后在轨迹中残留有生命力的细胞的风险,这是由于处理所述管道的结果依赖于采用该技术的操作员的经验。

[0026] US2004/0186422A1 的另一个潜在缺点是对当所插入的仪器穿透肿瘤时肿瘤细胞的中断没有解决方案,这可能导致肿瘤细胞的接种。

[0027] 另外,由于该技术是手动操作,所以该技术一般是耗时的,尤其消耗操作者的时间,这是不利的。

[0028] 在 US2003/0195500 中,公开了组合式活组织检查消融或轨迹凝结针 (a modular biopsy ablation or track coagulation needle),其包括外部管状构件和内部构件,使得活组织检查针可以插入到递送针中并与所述递送针共轴啮合和在不需要时取出。它也使得可以更高效地对肿瘤进行活组织检查、消融所述肿瘤、并通过消融使所述轨迹凝结,同时减

少了轨迹接种和血液损失。消融针和活组织检查针形成连接体,所述连接体经设置以耦连到电消融源上。

[0029] 在轨迹消融 (track ablation) 的情况下,建议采用 48°C 的等温线,其从所述轨迹径向延伸 1mm 到所述组织中。在肿瘤消融的情况下,48°C 的等温线表明具有 20mm 的激进扩展,这是通过使用更高的微波能或不同的微波频率来实现的 (和轨迹消融的情况相比)。

[0030] US2003/0195500 公开的技术的明显缺点是该器械采用微波能。采用微波能的结果在于加热了相对大的组织区域,其中所述区域也包括不需要治疗的健康组织,这显然是不利的。

[0031] US2003/0195500 技术的另一个缺点在于整个轨迹的凝结要求多次施加微波能,其中递送针分段式排出 (rejected piece-wise) 并且其中微波频率在各次排出之间施加到递送针上,这是由于每次施加用于获得上述等温线的微波能持续较长时间。

[0032] 而且,该方案的手工操作缺点在于带来了在施加微波能量之后轨迹中残留着有生命力的细胞的风险,这是因为轨迹周围的组织通常是非均匀的,所以要求能量的不同施加以消融所述轨迹。

[0033] 另一个缺点在于施加微波能时的能量吸收通常是非均匀的,这能够导致出现过热点,称作“热点”。

[0034] 从 US6126216 中,公开了用于医疗手术 (包括对不希望的组织或细胞进行活组织检查和射频消融以治疗或预防活组织手术过程中癌症细胞扩展) 的医疗仪器,其包括用于穿透组织到靶向区域的套管或探针。

[0035] 所述探针的外表面具有电介质涂层、和用于调节到所述套管的电流的控制设备、射频发生器和返回电极。通过产生射频能量,套管被加热到临界温度以上,从而导致围绕所述套管的组织变得没有生命力。

[0036] US6126216 的公开包括第一次施加活组织检查针,声称将消融性射频能量递送到组织以提供围绕所述套管周围大约 10 个细胞层深的电阻加热。没有提供支持这一细胞层行为的信息。

[0037] US6126216 公开的活组织检查针技术的一个缺点在于施加射频能,其用于在大约 10 个细胞层深的组织中实现升高的温度。

[0038] 基于我们的理解,通过施加极低电流密度的电流来施加射频能量,以便限制所述温度升高在大约 10 个细胞层的深度。但是,采用低电流密度要求长时间施加所述射频能量,因此它是一个明显的缺点,因为该所述时间内的温度升高受到向相邻组织传导热的影响并因而受到血液灌注和其它组织性能的影响。

[0039] US6126216 公开的技术的另一个缺点在于皮肤灼烧效应,这是由于活组织检查针穿透皮肤时在向该活组织检查针施加射频能量时电极和皮肤之间的接触。针的整个针杆用作电极由此导致出现不希望的皮肤烧灼效应。

[0040] US6126216 的技术的潜在缺陷是电极完全刺穿肿瘤可能导致所移位的有生命力的肿瘤细胞可以在健康组织中增殖成新的癌症肿瘤。

[0041] 总而言之,现有技术和公开的共同缺点在于所插入的仪器在纵向的移动可能导致不能完全杀死轨迹肿瘤细胞。

[0042] 另外,持续施加能量可能导致非必须的大直径组织杀死,从而所述针中的样品受

到影响并且增加了操作时间。

[0043] 因而,需要提供没有和现有技术相关的缺点和不足的更高效的抗接种器械。

发明内容

[0044] 本发明的目标是提供能够完全抗接种治疗的抗接种装置。

[0045] 根据本发明的一个方面,本目标通过用于侵入性治疗人体或动物体的装置实现,所述装置包括细长型中空构件,其具有两个端部,和第一电极,所述电极的至少一个部分设置成至少邻近所述细长型中空构件的一个端部,所述第一电极可以连接到电磁场发生器上,其中所述细长型中空构件经设置以至少部分插入到所述人体或动物体中;经设置以传感所述装置的物理性能的传感设备,其物理性能依赖于至少所述细长型中空构件在所述人体或动物体内的插入长度;和控制设备,所述控制设备经设置以控制所述电磁场发生器递送射频脉冲到所述细长型中空构件的所述第一电极,可以连接到电磁场发生器上,经设置以依赖于由所述传感设备传感的物理性质来控制所述电磁场发生器的操作,并包括用于依赖于所述传感的物理性质的变化来触发所述电磁场发生器以递送射频脉冲的触发设备。

[0046] 本发明的第二方面涉及包括所述第一方面的特征的用于侵入性治疗的所述装置,其中所述传感装置经设置以光学地、机械地、声学的、电学的或电磁地传感所述物理性质。

[0047] 本发明的第三方面涉及包括第一方面的特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述传感设备包括阻抗传感设备。

[0048] 本发明的该方面是有利的,因为阻抗是很容易获得并且方便地用于电或电子控制设备的电量。

[0049] 本发明的第五方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,进一步包括第二电极,所述第二电极经设置连接到所述电磁场发生器并且经设置以放置在人体或动物体上。

[0050] 本发明的第六方面涉及包括第五方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述阻抗传感设备经设置以传感阻抗,所述阻抗至少与第二电极和至少部分第一电极之间的阻抗相关。

[0051] 本发明的该方面是有利的,因为第二电极和至少部分第一电极之间的阻抗很容易测量。

[0052] 本发明的第七方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述传感设备经设置以传感如下距离:从用于细长型中空构件的参考点到该细长型中空构件经设置至少部分插入其中的组织的表面之间的距离。

[0053] 本发明的第八方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述控制设备经设置以连接到所述传感设备。

[0054] 本发明的第九方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述控制设备经设置以控制所述电磁场发生器的操作,从而使得射频脉冲依赖于所传感的物理性质值的变化被从所述电磁场发生器递送。

[0055] 本发明的该方面是有利的,因为使电磁场发生器依赖所传感的物理性质的变化而递送射频能使得可以对该细长型中空构件的移动做出快速响应。

[0056] 本发明的第十方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述装

置进一步包括电磁场发生器,和其中所述电磁场发生器经设置以递送射频脉冲。

[0057] 本发明的第十一方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述第一电极位于所述细长型中空构件的一端。

[0058] 本发明的第十二方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述细长型中空构件包括相对于第一电极电绝缘的区域。

[0059] 本发明的这一方面是有利的,因为在操作本发明的所述装置时它提供保护免遭皮肤烧灼效应。

[0060] 本发明的第十三方面涉及包括第十二方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述绝缘区域位于所述细长型中空构件的另一端附近。

[0061] 本发明的第十四方面涉及包括第十三方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述绝缘区域包括中空绝缘套管,所述套管可以在第一电极上纵向移动。

[0062] 本发明的这一方面是有利的,因为该绝缘套管使得可以快速改变第一电极在组织中的有效长度。

[0063] 本发明的第十五方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中第一电极在纵向上是分段的。

[0064] 本发明的这一方面是有利的,因为分段可以提供保护以防皮肤烧灼效应,并使得第一电极的有效长度可以改变。

[0065] 本发明的第十六方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述细长型中空构件涂有电介质材料。

[0066] 本发明的这一方面是有利的,因为通过细长型中空构件的一部分的消融可以在一个射频频率获得,采用同一细长型中空构件在不同的频率可以实现整个轨迹的抗接种。

[0067] 本发明的第十七方面涉及包括第十六方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述射频脉冲在一个或多个射频频率产生。

[0068] 本发明的第十八方面特征涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述细长型中空构件包括经设置以细针吸或注射的针。

[0069] 本发明的这一方面是有利的,因为它为细吸或注射针提供了抗接种。

[0070] 本发明的第十九方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述细长型中空构件进一步包括可以插入到所述中空构件中的实心构件,其中两者经设置用于活组织检查操作。

[0071] 本发明的这一方面是有利的,因为它为在活组织检查操作中使用的细长型中空构件提供了抗接种。

[0072] 本发明的第二十方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述细长型中空构件经设置用于射频消融人体或动物体的组织。

[0073] 本发明的这一方面是利地,因为它为在消融中使用的细长型中空构件提供抗接种。

[0074] 本发明的第二十一方面涉及包括第一方面特征的用于侵入性治疗的装置,其中所述细长型中空构件经设置用于内窥镜操作。

[0075] 本发明的这一方面是利地,因为它为用于内窥镜操作的细长型中空构件提供了抗接种。

[0076] 本发明具有下列总体优点：

[0077] 用于检测细长型中空构件的移动的传感设备的使用以及使得抗接种电极周围的组织产生基本瞬时变性的射频能量的使用，提供了用于抗接种的快速装置，同时不涉及现有技术存在的耗时性方案。本发明也是有利的，因为所述快速响应将依赖于电磁场发生器的触发。

[0078] 应该着重强调的是，术语“包含 / 包括”当在本说明书中使用是指明所述特征、整数、步骤或部件的存在，但不排除存在或添加一个或多个其它特征、整数、步骤、部件或其组。

[0079] 附图简述

[0080] 本发明现在将相对于附图更详细描述，其中：

[0081] 图 1 示出了根据本发明一个实施方案用于侵入性治疗的装置的示意性表示。

[0082] 实施方案详述

[0083] 本发明因此一般涉及用于治疗人体或动物体的装置，并尤其涉及用于使人体或动物体内的组织、细胞和传染性物质变性 (denaturate) 的装置。

[0084] 因为恶性细胞、组织或传染性物质的接种或传播在将医疗装备插入到含有所述物质的人体或动物体部位中时是明显的风险，接种可能在各种应用比如灌输、射频消融、细针吸、核芯活组织检查以及内窥镜手术中发生。为此并且为了能够使抗接种手术更高效，则本发明的抗接种装置经设置以用于如上所述的每一应用中，也即灌输中、射频消融中、细针吸中、核芯活组织检查中、以及内窥镜手术中。

[0085] 无论何时构件在成功处理传染性或恶性组织之后通过健康组织，合意的是该构件不含污染。

[0086] 为了此目标，在本发明中射频脉冲施加在第一电极和反电极之间。

[0087] 一般而言，根据本发明的用于抗接种的装置包括细长型中空构件，所述细长型中空构件用于通过用其一端刺穿组织而插入到所述组织中。

[0088] 另外，所述装置包括用于传感所述构件相对于所述组织纵向移动的设备。而且，所述装置也包括用于控制电磁场发生器以使相对高功率的射频脉冲可以通过所述细长型中空构件施加到所述组织上的设备。

[0089] 参见示意性示出了根据本发明用于侵入性治疗的装置的一种表示的图 1，将进一步解释本发明。

[0090] 装置 100 在图 1 中的表示包括细长型中空构件 102，其可适应于本发明的特定应用，下面将进行描述，其进一步经设置以至少部分插入到人体或动物体中。装置 100 进一步包括传感设备 104 和控制单元 108，所述传感设备 104 耦连到所述细长型中空构件 102 上并设置以在确定所述细长型中空构件 102 在人体或动物体中的插入长度时使用，所述传感单元 104 和用户输入单元 112 连接到所述控制单元 108 上。控制单元 108 进一步连接到触发单元 106 和射频发生器 110 上，其中所述触发单元 106 经设置以依赖于来自所述传感单元 104 和用户输入单元 112 的输入触发所述射频发生器 110。射频发生器 110 进一步耦连到所述细长型中空构件 102 所包含的第一电极 116 上，并连接到反电极 114 上，所述反电极是第二电极的一个实例。

[0091] 传感单元 104 可以经设置以传感细长型中空构件 102 的第一电极 116 和反电极板

114 之间的阻抗,其中所述阻抗依赖于细长型中空构件在人体或动物体内的插入长度。细长型中空构件的第一电极和反电极板之间的阻抗通常随着在人体或动物体内穿透深度的增加而下降。这是由于在所述细长型中空构件穿透时第一电极和周围组织之间的接触表面增加。

[0092] 在本发明的替换性实施方案中,传感单元 104 经设置以以机械方式传感所述细长型中空构件在所述组织中的穿透深度,例如从所述细长型中空构件的参考点到所述组织表面的距离。

[0093] 在本发明的另一实施方案中,传感单元 104 可以经设置以以声学方式或电磁方式传感所述细长型中空构件在所述组织中的穿透深度,例如,通过传感所述细长型管状构件的参考点到所述组织表面之间的距离。

[0094] 根据本发明的另一实施方案,所述传感设备和所述控制设备可以整体式形成。

[0095] 应该着重强调的是,图 1 中示意性示出的装置是本发明的装置的一种表示。也考虑了和图 1 中所示的相比可以包含不同单元和 / 或包含具有组合功能的单元的其它表示。

[0096] 触发单元 106 因此经设置以连接到射频发生器 110 并产生触发信号,触发所述射频发生器以产生射频能量。而且,射频发生器 110 经设置以产生脉冲形式的射频能量,所述脉冲持续时间从微秒量级到毫秒量级,具体取决于脉冲中所用频率。射频发生器经设置以以规则间距递送所述脉冲,所述规则间距的关断持续时间 (off-duration) 是打开持续时间 (on-duration) 的数个量级大,其中所述打开持续时间等于脉冲长度。

[0097] 为此,可以施加相对高功率的射频能量以抗接种。在每种情况下可用的功率依赖于多个参数,包括待插入到组织中的细长型中空构件的直径、所述构件待插入其中的组织的导电率和特性、所述组织的血流、所述细长型中空构件的电极的形状和构造等等。

[0098] 由于电极的半径 R 的功率依赖性和 R^4 成比例,所以大电极要求高功率,而采用薄电极进行的抗接种显示出采用低的或中等功率水平带来了有前途的结果。

[0099] 但是,如上所述,在一些情况下采用高功率射频能量是可行的。例如,可以使用高达数十 kW 的峰值功率水平。同样通过使用比打开持续时间高数个数量级的关断持续时间,在特定情况下可以使用高功率水平。一般而言,使用针对此相关情况定制的更合适的功率水平,通过该功率水平可以获得快速高效的抗接种。

[0100] 触发单元 106 可以经设置以在传感单元传感所述细长型中空构件 102 的移动时触发电磁发生器 110 来向第一电极递送电磁能。该细长型中空构件或者手动或机械方式回撤,或者甚至可以通过在手动和机械方式影响下的组合运动而移动。电磁能可以递送到第一电极,无论所述细长型中空构件如何回撤。

[0101] 施加到第一电极上的射频脉冲由此可以在回撤所述细长型中空构件 102 时被激活。在本发明的一个替换性实施方案中,射频脉冲可以在将所述细长型中空构件插入人体或动物体内时被激活。

[0102] 当相对于人体或动物体中的病灶采用装置 100 时施加脉冲或短脉冲,能够控制向组织施加射频能量,以使受射频能量影响的组织区域是围绕第一电极 116 的数个细胞层厚。

[0103] 而且,采用用于控制高能量短脉冲施加的传感设备实现了基本上即刻管道杀死 (immediate tract killing),从而允许细长型中空构件 102 在治疗过的组织中快速移动,

而不会改变抗接种性能。

[0104] 因此,通过使用本发明的细长型中空构件和触发射频脉冲或抗接种脉冲,能够实现对目标组织部位的快速、可靠的管道杀死或变性。

[0105] 在本发明的一个替换性实施方案中,装置 100 可以包括用于使该细长型中空构件纵向移动和 / 或旋转移动的设备。所述设备可以提供所述细长型中空构件的振荡性纵向振动和 / 或旋转移动,其中所述移动的频率为大约 50-500Hz。提供所述细长型中空构件 102 的振荡性纵向和 / 或旋转移动促进了该细长型中空构件插入到人体或动物体中,因为所述针在插入过程中在肿瘤中的穿透阻力下降。也可以增加采样体积。

[0106] 因此,在振动回撤和插入阶段的每一个中,也需要经触发的抗接种。

[0107] 除了在插入该细长型中空构件时导致的使轨迹中的可能存在的癌症细胞变性的优点之外,施加射频能量得到了阻止由该细长型中空构件导致的可能存在的从病灶出血的优点。

[0108] 下面,将更详细解释所述细长型中空构件。

[0109] 所述细长型中空构件 102 通常具有第一和第二端部。在使用该细长型中空构件 102 时,也即例如将该细长型中空构件插入到人体或动物体中时,这些端部可以分别记为近端和远端。而且,根据本发明的一个实施方案,第一电极可以设置在所述细长型中空构件 102 的远端。根据本发明的另一实施方案,第一电极设置成靠近所述细长型中空构件 102 的远端。根据本发明的又一实施方案,第一电极可以设置在沿着所述细长型中空构件 102 的另一位置。

[0110] 根据本发明的另一实施方案,第一电极沿着细长型中空构件的设置方式使得第一电极 116 沿着细长型中空构件 102 具有纵向延伸。

[0111] 根据本发明的一个实施方案,细长型中空构件 102 经设置以连接到射频发生器 110 上,从而细长型中空构件 102 的第一电极 116 可以连接到射频发生器 110 上。

[0112] 根据本发明的另一实施方案,细长型中空构件 102 包括绝缘套管,所述绝缘套管是中空的并且围绕着所述细长型中空构件 102。所述绝缘套管是电绝缘的,所以可以用于将至少部分第一电极和周围阻止绝缘开。围绕细长型中空构件 102 的绝缘套管可以沿着细长型中空构件 102 的纵向滑动式移动。通过绝缘套管沿着细长型中空构件 102 在第一电极上方滑动,能够改变第一电极的长度。第一电极的有效长度因此可以改变,无需将所述细长型中空构件沿着纵向移动。同样,第一电极在组织中的穿透深度可以改变,无需改变所述第一电极受所述组织支配的长度,这是由于存在着所述绝缘套管。

[0113] 而且,通过使得所述滑动式绝缘套管在操作时在空气 - 皮肤界面处至少围绕所述第一电极,可以有效地避免不利的皮肤烧灼效应。所述滑动式套管的设计可以因此使得第一部分经设置以可以插入到围绕第一电极的组织中,并且第二部分经设置以阻挡所述第二部分进一步插入到所述组织中。例如为法兰或衣领形式的该第二部分经设置以接触所述组织表面(也即皮肤),而套管的第一部分经设置以穿透所述组织的所述皮肤,从而避免所述皮肤烧灼效应。

[0114] 根据本发明的一个替换性实施方案,第一电极可以在细长型中空构件 102 的纵向上,也即沿着所述细长性中空构件,是分段的。在将所述具有分段式第一电极的细长型中空构件插入组织时,电极片段的一些可以被身体组织包围,而其它的片段可以仍然通过位于

身体组织外面而面对着周围空气,具体依赖于细长型中空构件 102 的插入长度。

[0115] 由于一些电极片段位于身体内而其它的则不,所以细长型中空构件的第一电极的电极片段和反电极之间的阻抗将相对于细长型中空构件在组织中的插入深度而变。因为朝向空气片段和反电极之间的阻抗实质上无穷大,所以插入组织中的片段和反电极之间的阻抗将取决于周围组织,通常小于朝向空气的片段的。

[0116] 根据该实施方案,传感单元 104 传感插入到身体中的电极片段数目,并由该片段数目确定插入深度,其中每个片段可以具有大约 1-20mm 的纵向宽度。

[0117] 根据本发明的这一实施方案,片段化也允许控制单元 108 开启 / 关闭电极的各个片段,具体取决于例如阻抗,所述阻抗是细长型中空构件的第一电极的穿透深度的指示器。通过关闭在细长型中空构件的空气 - 皮肤界面处的片段,可以成功避免皮肤烧灼效应,同时确保完全的管道杀死。因此,可以根据细长型中空构件相对于围绕电极的组织的不同位置或移动,来最优化射频能量的施加。

[0118] 根据本发明的替换性实施方案,细长型中空构件 102 包括位于近端或远端处的电介质材料涂层,所述涂层在低射频频率时是电绝缘体,其中所述低射频频率是第一电极的带涂层部分不能传导电流的频率。在使用更高频率时,该电介质涂层上方的阻抗下降,这使得可以使用整个针,包括所述带涂层的部分。

[0119] 下面,将描述本发明的一些应用。应该注意的是,上面在实施方案详述中描述的本发明的主要特征和特点在下面描述的每一应用中可以应用。

[0120] 虽然在下面的特定应用中会重复一些特征的使用,但是这并不旨在排除使用上述的其它特征,如同上面段落中所示的那样。

[0121] 根据本发明的一个优选实施方案,装置 100 经设置以结合细针吸 (FNA) 使用。在此应用中,抗接种技术结合在吸针中,所述吸针是细长型中空构件 102 的一个例子,使得可以吸出怀疑是肿瘤细胞的吸出物,同时没有在吸针在针轨迹中回撤和插入时接种恶性细胞和传热物的风险。

[0122] 下面,将部分详细地描述包括抗接种特征的 FNA 装置。

[0123] 根据本发明的一个实施方案,装置 100 包括管状针 102,其是细长型中空构件的另一个例子。

[0124] 待插入到人体或动物体的采样部位的 FNA 针通常包括具有尖锐远端的管状构件。根据一个实施方案,所述针的外径至多 3mm,长度 15-150mm,具体取决于肿瘤或采样部位。

[0125] 所述针可以进一步包括沿着所述针从所述针的远端到所述针近端附近区域设置的第一电极,其中所述针的近端在电方面和射频源隔离。

[0126] 如果针由金属制成,那么针外表面优选配有在所述针的近端附近围绕所述针的绝缘材料或电介质材料,从而可以有效地避免损伤和所述针直接接触的皮肤(所述受损是由于针施加时的针热量)。如果使用电介质材料,那么仍然可以使用阻抗测量来确定穿透深度的变化。

[0127] 如上所述,也可以应用替换性方案比如滑动式绝缘套管或分段电极避免皮肤损伤,优点在于穿透深度可以变化,伴随着整个针管道的完全变性。

[0128] 如同前面通过发明人所确定的,当对吸针应用纵向移动和旋转移动时,可以促进中断不健康组织和增加吸出物的量。当应用到所述针时,这种移动将针周期性地插入和回

撤。

[0129] 为了避免当例如插入 / 回撤吸针时将恶性肿瘤细胞和传染物质扩展到健康组织中,因此提出了包括应用射频能的方案。

[0130] 根据本发明的另一优选实施方案,装置 100 是用于灌输治疗物质或诊断物质的抗接种装置。灌输针可以在其它方面和如上所述的细吸针相同。

[0131] 根据本发明的另一优选实施方案,装置是用于核芯活组织检查的抗接种装置。在该应用中,抗接种技术结合到活组织检查针(是细长型中空构件的一个例子)中,使得能够去除怀疑是肿瘤细胞的核芯活组织检查,而没有在针轨迹中接种恶性细胞或传染物的风险。

[0132] 根据本发明的一个实施方案,核芯活组织检查针可以包括管状构件和位于所述管状构件内的实心构件,其外径至多 3.5mm,长度 50-150mm,具体取决于肿瘤部位。但是,根据本发明的另一实施方案,也可以提供外径至多 4.5mm,长度 30-200mm。实心构件可以在远端配有用于核芯活组织检查样品的储藏室。在采样过程中,管状构件在实心构件上滑动,通常在弹簧载荷等下,以切下在所述储藏室中的组织材料。

[0133] 根据一个核芯活组织检查实施方案,实心构件可以电连接到管状构件上,从而使所述实心构件也具有抗接种性质。

[0134] 进而,由于管状构件和实心构件彼此互相弹簧加载,所以组织的收集通常在几分之一秒内 (within a fraction of a second) 完成。在这两方面,周期性纵向移动和快速组织收集都要求快速抗接种程序。为了实现合适的抗接种,要求包括脉冲能量递送的触发程序,这正是本发明提供此的原因。

[0135] 除了使针轨迹中的可能的癌症细胞和传染物变性的优点以外,应用射频能带来了阻止可能发生的活组织检查针轨迹出血的优点,当使用相对粗的针时这是更重要的特征。

[0136] 如上所述,可以结合核芯活组织检查成功应用包括滑动式绝缘套管的实施方案,以避免皮肤烧灼效应并能够最优化第一电极的有效长度。

[0137] 根据本发明的另一实施方案,如上所述,也可以结合本发明的这一应用(即,核芯活组织检查)使用分段式电极。

[0138] 根据本发明的另一实施方案,如上所述,也可以结合本发明的这一应用(即,核芯活组织检查)使用电介质涂层。

[0139] 根据本发明的另一优选实施方案,该抗接种装置经设置以通过射频消融来处理例如恶性组织。在本发明的该实施方案中,所述细长型中空构件包括治疗消融针。

[0140] 在所述治疗消融针的一个实例中,它包括在针的远端处或附近互相连接的两个平行的内部通道,以使冷却介质可以流过所述通道以允许调节消融针的温度。

[0141] 所述消融针进一步包括第一电极,其根据本发明的优选实施方案沿纵向分成两个部分。这使得可以针对肿瘤消融处理来最优化远端部分,而在抗接种过程中两个部分都可以激活。

[0142] 根据本发明的替换性实施方案,消融针在远端或近端涂覆有电介质材料,所述电介质材料在低射频频率(即,第一电极的所述带涂层部分不能传导电流的频率)是电绝缘体以例如避免组织损害。在使用更高频率时,电介质涂层上的阻抗下降,这使得可以使用整个针(包括所述带涂层的部分)来对所述针管道变性或测量阻抗。

[0143] 根据本发明的替换性实施方案,消融针包括可移动的隔离套管,所述套管可以沿着管状针 102 的纵向滑动,这导致所述管状针 102 的电极长度变化。这些实施方案因此使得可以针对消融处理和抗接种程序两者最优化电极长度。

[0144] 根据另一替换性实施方案,消融针包括分段成多于两个电极的电极。

[0145] 在如上所述本发明的实施方案内,用于保护皮肤烧灼的可滑动套管可以通过利用例如该管状构件的法兰或衣领形式的近端的较大直径来放置到皮肤表面上,从而可以通过测量阻抗来测量穿透深度。

[0146] 根据本发明的替换性实施方案,用于射频消融的装置包括许多处理电极,其在消融处理阶段可以以伞状构造从所述管状构件中延伸出来。这种装置可以认为是构成所述可延伸的伞电极的一个处理部分,但是抗接种应用到整个管状构件上,除了所述构件的近端以外,任选的和射频源电绝缘。

[0147] 根据本发明的一个优选实施方案,所述装置是用于侵入最小的外科手术、检测和采样比如例如用于内窥镜程序的抗接种装置。

[0148] 在侵入最小的外科手术或腹腔镜检查过程中,数个套管针形式的管状构件可以从病人的切口和/或身体开口插入。套管针通常用于将照相机、外科手术仪器、照明设备等插入到该部位。尤其在切除肿瘤过程中,肿瘤在套管针端口中传播的风险是明显的。

[0149] 为此,第一电极可以沿着所述管状构件设置,如同结合细针吸实施方案所描述的那样。可以插入到套管针中的外科手术仪器可以任选地电连接到所述管状构件以允许在合适时抗接种。在套管针和插入的仪器之间的相对穿透深度可以通过测量阻抗、或者通过机械方式、电磁方式、或声音方式确定穿透距离来确定。

[0150] 在机器人内窥镜检查过程中,抗接种技术可以用于机器人的立体战术切除系统的管状构件。通过测量穿透深度,可以触发抗接种脉冲。

[0151] 对该应用可以使用可滑动的绝缘套管,这也带来了和上面结合本发明的其它应用所述的相同或相似优点。

[0152] 分段的、带涂层的电极同样可用于侵入最小的外科手术,提供了和上述相似的有利效果。

[0153] 因此,所述的本发明具有下列优点:

[0154] 在施加脉冲射频脉冲来对形成的轨迹抗接种时,细胞的变性发生在该细长型管状构件周围的厚度为大约数个细胞层的层内。因为不希望影响形成的轨迹之外的细胞,所以这是有利的。

[0155] 另一个优点在于射频脉冲通过使细长型管状构件周围的层中的细胞变性而阻止潜在的出血。

[0156] 另一个优点是待变性的层的厚度可以通过使用不同的功率和脉冲设置来改变。进一步有利的是,细胞变性可以自动进行,无需人工参与,并且瞬时进行,这使得和使用现有技术公开的装备相比,对组织的扰乱很小。

[0157] 同样有利的是,该射频脉冲技术能够在非常快的仪器移动过程中使针管道瞬时变性,例如当使用弹簧加载活组织检查切除仪器或者当使用纵向振动来减少穿透阻力时。

[0158] 另一优点在于该自动触发允许对在插入过程中可能形成的多个管道变性。

[0159] 另一优点在于本发明能够使整个轨迹长度变性。

[0160] 另一优点在于本发明允许在插入过程中（例如，在经直肠程序中）对传染性物质进行变性。

[0161] 另一个明显优点在于，在本发明的诊断实施方案中，使用脉冲射频能导致管状构件中样品基本上没有变化。

[0162] 用于检测细长型中空构件的移动的传感设备的应用以及导致抗接种电极周围的组织基本瞬时变性的射频功率的使用，提供了用于抗接种的快速装置，而不会涉及现有技术所表现出的耗时的替换方案。

[0163] 需要着重指出的是，本发明可以以多种方式变化，其中上述替换性实施方案仅仅是一些例子。这些不同的实施方案因此是非限制性实例。但是，本发明的范围仅仅受限于后续权利要求。

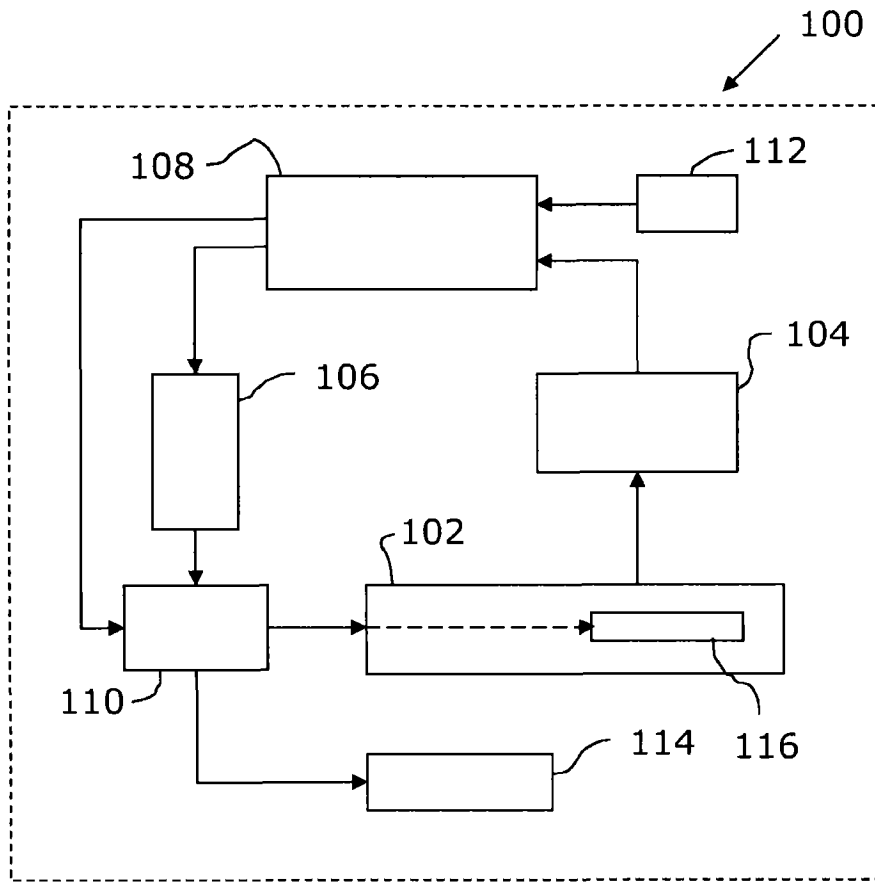


图 1

| | | | |
|---------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 抗接种装置 | | |
| 公开(公告)号 | CN101410062B | 公开(公告)日 | 2010-09-01 |
| 申请号 | CN200780010993.9 | 申请日 | 2007-03-05 |
| [标]发明人 | H威克塞尔 G奥尔 V埃克斯特兰德 | | |
| 发明人 | H·威克塞尔 G·奥尔 V·埃克斯特兰德 | | |
| IPC分类号 | A61B10/00 A61B18/14 | | |
| CPC分类号 | A61B10/0233 A61B18/1477 A61B2018/00083 A61B2018/00196 A61B2018/00875 A61B2018/1467 A61B2018/0019 A61B19/5244 A61B18/1206 A61B34/20 | | |
| 代理人(译) | 段晓玲 | | |
| 审查员(译) | 杨德智 | | |
| 优先权 | 2006006361 2006-03-28 EP | | |
| 其他公开文献 | CN101410062A | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

本发明涉及用于侵入性治疗人体或动物体的抗接种装置(100)，包括：细长型中空构件(102)和第一电极(116)，所述第一电极的一个部分经设置以靠近所述细长型中空构件(102)的一个端部，所述第一电极(116)可以连接到电磁场发生器(110)，其中所述细长型中空构件(102)经设置以插入到所述人体或动物体中；控制设备(106, 108)，经设置以控制所述电磁场发生器(110)递送射频脉冲到所述第一电极(116)；和传感设备(104)，经设置以传感物理性质，其中所述物理性质依赖于所述细长型中空构件(102)在所述人体或动物体内的插入长度；其中所述控制设备(106, 108)经设置以根据所述传感的物理性质来控制所述电磁场发生器(110)的操作。

