



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102307537 A

(43) 申请公布日 2012.01.04

(21) 申请号 201080006630.X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010.02.08

A61B 19/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

61/206,974 2009.02.06 US

12/701,448 2010.02.05 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011.08.05

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/023499 2010.02.08

(87) PCT申请的公布数据

W02010/091360 EN 2010.08.12

(71) 申请人 塞诺克斯股份有限公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 P·卢波克

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 许剑桦

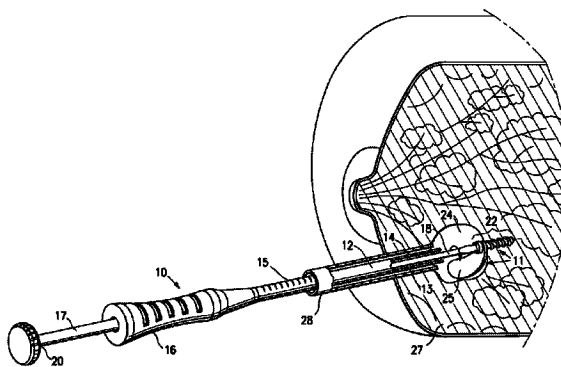
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 4 页

(54) 发明名称

锚固标记器

(57) 摘要

本发明公开了一种锚固标记器,该锚固标记器固定在邻近组织上,以便防止或最小化标记器的移位;本发明还公开了一种将这种标记器传送到患者体腔的方法,所述体腔例如为在活检或乳房肿瘤切除术后患者胸部的腔体。该锚固标记器具有锚固元件和固定在锚固元件上的标记器元件。该锚固元件刺入周围组织中,将标记器固定,使其不运动。该标记器元件可以通过超声波、X射线、MRI 等远程成像,优选地,该标记器元件结合可成像材料以便于这种成像。



1. 一种锚固标记器,包括:
  - a. 至少一个穿入组织的锚固元件;以及
  - b. 可远程检测的至少一个标记器元件,所述至少一个标记器元件固定在所述至少一个穿入组织的锚固元件上。
2. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个穿入组织的锚固元件为螺纹元件。
3. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个穿入组织的锚固元件为倒钩元件。
4. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个穿入组织的锚固元件为螺旋线圈。
5. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个穿入组织的锚固元件为可膨胀元件。
6. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件在标记器元件的相对位置处具有穿入组织的锚固元件。
7. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件为球状体。
8. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件为一串球状体。
9. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件为纤维元件。
10. 如权利要求9所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件为织物或编织元件。
11. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件具有一个或多个可远程检测的股绳。
12. 如权利要求1所述的锚固标记器,其中,所述至少一个标记器元件至少部分地包括多糖或淀粉。
13. 一种锚固标记器传送系统,包括:
  - a. 细长的管形杆,所述管形杆具有远端、近端、位于远端处或远端附近的排放开口、在管形杆内部延伸到排放开口的内腔;
  - b. 至少一个锚固标记器,所述至少一个锚固标记器滑动地设置在所述管形杆的内腔中,所述至少一个锚固标记器包括:
    - i. 至少一个穿入组织的锚固元件;以及
    - ii. 至少一个可远程检测的标记器元件,所述标记器元件固定在所述至少一个穿入组织的锚固元件上;以及
  - c. 柱塞元件,所述柱塞元件在所述至少一个锚固元件的近侧部分地滑动设置在管形杆的内腔中,所述柱塞元件具有远端部分,所述远端部分设置成接合锚固元件的头部,在远侧使所述至少一个锚固元件前进离开所述管形杆的排放开口并且将所述穿入组织的锚固元件固定到腔体壁或固定在腔体内部。
14. 如权利要求13所述的锚固标记器传送系统,其中,所述柱塞元件的远端部分为螺丝刀顶端。
15. 如权利要求13所述的锚固标记器传送系统,其中,所述柱塞元件的远端部分设置成安装在位于锚固元件的头部内的凹部中。

## 锚固标记器

### 技术领域

[0001] 本发明通常涉及可远程检测的、体内活检部位标记器和装置。

### 背景技术

[0002] 在诊断和治疗某些医学状况时,通常希望标记可疑的身体部位用于随后获取活检标本,用于传送药物、辐射或其它治疗,用于重新定位获取活检标本的部位,或者在该部位执行一些其它的过程。如所知道的,通过活检取得组织样品并进行随后的检查通常在诊断癌症和其它恶性肿瘤中使用,或者来确认所怀疑的病变或肿瘤不是恶性的。由这些诊断测试和 / 或检查所获得的信息经常用于设计治疗计划用于合适的手术过程或其它治疗进程。

[0003] 在许多情况下,要取样的可疑组织位于皮下部位,例如在人体胸部的内部。为了使进入患者体内的手术侵入最小化,通常希望将活检仪器插入体内,用于抽取活检标本,同时使用荧光透视法、超声成像、X 射线、磁共振成像 (MRI) 或任何其它合适形式的成像技术对该过程成像或触诊 (palpation)。通过活检获取的组织样品的检查在乳腺癌的诊断和治疗中特别重要。在随后的讨论中,所述的活检和治疗部位通常为人体胸部,尽管本发明适于在人体和其它哺乳动物的其它部分标记部位。

[0004] 胸部的定期物理检查和乳房 X 线照相术对早期发现潜在的癌症病变非常重要。在乳房 X 线照相术中,在两块板之间将胸部压紧,同时获取专门的 X 射线图像。如果通过物理检查或乳房 X 线照相术在胸部中发现异常肿块,则可以使用超声波来确定该肿块是实体瘤还是充满流体的囊肿。实体肿块通常进行一些类型的组织活检,以确定该肿块是否为癌症。

[0005] 如果实体肿块或病变足够大,从而能够触知,则通过各种技术从肿块中取走组织标本,所述技术包括但不限于开放手术活检、已知为细针吸取活检 (FNAB) 的技术和特征为“真空辅助的粗针穿刺活检装置”。

[0006] 如果胸部的实体肿块较小并且不能触知 (例如通常通过乳房 X 线照相术发现的类型),则通常使用真空辅助的粗针穿刺活检过程。在进行胸部的立体定位活检中,患者位于特定的活检台上,其胸部被压紧在乳房 X 线照相术装置的板之间,并且从两个不同的观察点获取两个单独的 X 射线或数字视频图像。计算机计算病变的确切位置以及该病变在胸部的深度。之后,利用由计算机计算的深度信息和坐标对机械立体定位装置编程,并且该装置用于将活检针准确地推进到微小病灶中。该立体定位技术可以用于获得组织学标本。通常从微小病灶周围的位置获得至少五个单个的活检标本,从病灶的中心处获得一个。

[0007] 用于胸部的癌症病变的可用治疗选择包括不同程度的乳房切除术或乳房肿瘤切除术、辐射治疗、化学疗法和这些治疗的组合。然而,最初在乳房 X 线照片中观察的 X 光线照相可见的组织特征可以通过活检过程去除、改变或遮挡,并可以在活检之后治愈或以其它方式改变。为了在进行活检过程之后几天或几周,使外科医生或辐射肿瘤学家在胸部病变的确切位置进行手术或辐射治疗,需要将活检部位标记器放置在患者体内,以用作位置标,用于随后定位病变部位。

[0008] 有多种活检探针和传送装置,它们在目前用于将活检部位标记器放置在体内。活

检部位标记器可以是永久标记器（例如在 X 射线检查时可看见的金属标记器）或者是临时标记器（例如可用超声波检测的生物可吸收标记器）。当目前的 X 光线照相术类型的标记器在活检部位存在时，通常在随后的治疗或手术时进行另外的乳房 X 线照相术，以便定位先前手术或活检的部位。

[0009] 作为 X 射线照相成像的可选方案或辅助方案，在手术或活检过程或随后的过程中可以使用超声成像（以下简称“USI”）或可视技术在所关注的部位对所关注的组织成像。USI 能够提供可疑组织的精确定位和成像，在手术过程中能够围绕在患者体内的组织和活检仪器。该成像便于精确和可控制地去除可疑组织或对该可疑组织取样，从而最小化对周围的健康组织的损伤。

[0010] 例如，在胸部活检过程中，在活检装置被插入患者胸部并被促动以便取出可疑的胸部组织的样本的同时，通常用 USI 对活检装置成像。由于在随后的治疗过程中 USI 经常用于对组织成像，因此需要具有与上述 X 光线照相的标记器相似的标记器，该标记器能够被放置在患者体内位于手术过程的部位，并且使用 USI 该标记器是可见的。这样的标记器能够执行随后的过程，而不需要传统的 X 光线照相的乳房 X 线照相术。

[0011] 不幸的是，对于植入的活检部位标记器能够改变位置或者相对于前面过程的部位移位。目前已知活检标记器由于多种原因移动。取出胸部组织可以改变标记器上的压力，从而允许标记器改变位置，产生“手风琴效应”。血流和压力可以移动标记器。活检后或手术后的乳房 X 线照相术能够导致标记器的移动。由于快速取出装置产生的抽吸作用，取出活检装置或其它仪器也可以使部位标记器产生移位。血肿形成和感染过程也可以使该标记器移位。

[0012] 在用于去除癌变组织的手术过程后，所述手术过程例如患者胸部的乳房肿瘤切除术，还可以希望提供部位标记器以便定位部位，用于进一步的治疗（例如辐射治疗），以便在手术过程后在腔体中存在剩余的癌细胞的情况下处理腔体衬底（cavity lining）。通常从衬底表面一厘米内发现剩余的癌细胞，这些剩余的癌细胞可以用辐射成功地处理。

[0013] 部位标记器的运动或移位可以导致随后的治疗被错误地引导到患者组织的不想要的部分。因此，需要用于可远程检测活检部位标记器的装置，该装置保持固定在希望的体内位置。

## 发明内容

[0014] 本发明通常涉及可远程检测的体内部位标记器，该标记器保持固定在该部位上并允许对该部位进行随后精确的重新定位。该标记器特别适用于患者胸部的腔体内，在活检或乳房肿瘤切除过程中从患者胸部的腔体取出组织。

[0015] 具有本发明特征的可远程检测的标记器具有穿入组织的锚固元件和固定在锚固元件上的可远程检测的标记器元件。锚固元件被设置成附接在活检腔体壁上，从而将标记器元件定位在腔体部位中并准确地标记该腔体部位。锚固元件附接在活检腔体壁上，从而抵抗通常导致其它较低效率标记器的移动和移位的力。优选地，锚固元件具有螺纹或螺杆状结构或倒钩或鱼叉状构造，从而确保该锚固元件不会从配置该锚固元件的组织处移动。

[0016] 锚固元件可以采用可选设计，该可选设计有效地刺入并将标记器固定在活检腔体壁。锚固元件的一个可选实施例是螺旋线圈。锚固元件的另外的可选实施例包括钩（例如

鱼钩)结构。锚固元件的又一实施例包括穿入组织的锚固件,该穿入组织的锚固件具有可膨胀的部件,例如莫莉螺栓(Molly Bolt)构造。

[0017] 锚固元件设计用于长期配置在患者体内,因此应该由生物相容性金属制成,生物相容性金属例如不锈钢、钛、钴-铬和其它生物相容性材料。当然对于多种用途,金属的尺寸和数量应该受限制,因为金属可以妨碍部位的远程可视性。在许多用途中,锚固元件需要为MRI相容,因此钛经常为优选。锚固元件也可以由高强度的生物相容性聚合材料构成,该聚合材料例如聚碳酸酯和聚酰亚胺。

[0018] 可选地,对于短期配置,锚固元件可以由生物相容性、生物可吸收聚合材料(例如聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、及其共聚物)和其它适合的生物可吸收聚合材料制成。也可以使用聚合物-金属化合物或合成物。

[0019] 可远程检测的标记器元件连接在锚固元件上或以其它方式固定在锚固元件上。在将锚固元件正确地放置在腔体壁中后,标记器元件被定位在活检腔体中,标记活检位置。标记器元件通过超声波、X射线和/或MRI提供随后活检部位的远程可视性。标记器元件也可以用于止血功能。

[0020] 具有本发明特征的可远程检测的标记器元件可以具有多个实施例。在一个实施例中,标记器元件为球状体或一串球状体。在另一实施例中,标记器元件为垫或标记或织物或编织物,其至少部分由金属或其它结合在其中的X光线照相检测元件形成,或者结合有金属或其它结合在其中的X光线照相检测元件,以便提供合适的成像。在又一实施例中,标记器元件具有一个或多个可远程检测的股绳。对于短期配置,标记器元件可以由可生物吸收的材料例如上述的材料形成。标记器元件还可以在其中结合止血材料,例如淀粉或壳聚糖。

[0021] 在一个实施例中,可远程检测的标记器元件在相对端部具有穿入组织的锚固元件,该锚固元件在相对位置植入围绕腔体的组织中。该配置允许将标记器元件放置在活检腔体的中心附近,还有助于保持体腔的形状。

[0022] 具有本发明特征的锚固的标记器能够通过多种适当的传送系统容易地传送到所需位置。优选地,传送系统具有传送插管,该传送插管将标记器本体接收在内腔中。具有合适手柄的柱塞滑动地设置在传送插管的内腔内,从而将标记器本体的锚固元件插入体腔的壁中。柱塞的前顶端设置成与锚固元件的头部接合,从而将锚固元件驱动到组织壁中。柱塞的顶端可以具有平的顶端,Philips类型或六角形头部,该头部设置成与锚固元件的头部的配合凹部接合。

[0023] 具有本发明特征的锚固标记器还可以设置成通过现有的活检装置插入所需位置,可以被设计成通过具有侧部孔或顶部孔的装置插入。

[0024] 具有本发明特征的锚固标记器通过合适的插管被容易地配置在所需的体腔。通过旋转动作或将锚固元件推动到组织中,将锚固元件驱动到限定腔体的组织壁中。一旦锚固元件被适当地固定在组织壁内,就可以将传送插管和驱动柱塞去除。优选地,标记器元件和锚固元件一起定位在腔体内。因此,锚固标记器被稳固地固定在体腔内,而不容易移动。然后体腔的随后位置被确定,即使在血液凝结和组织向内生长到腔体中之后也是如此。

[0025] 结合以下示例性附图,由下述的实施例的详细描述能够更清楚本发明的这些和其它优点。

## 附图说明

[0026] 图 1 为具有本发明特征的锚固标记器的立体图,该锚固标记器配置在患者胸部的腔体中。

[0027] 图 1a 为腔体的放大视图,其中锚固元件穿入组织壁。

[0028] 图 2a 为锚固标记器的正视图,其中锚固元件具有螺旋线圈。

[0029] 图 2b 为另一锚固标记器的正视图,其中锚固元件为有倒钩或鱼叉状元件。

[0030] 图 3a-3c 的正视图示出了具有本发明特征的锚固标记器的各种标记器元件。

[0031] 图 4 为本发明一个实施例的正视图,其中,标记器具有两个锚固元件,所述两个锚固元件固定在腔体的相对侧,以保持标记器元件在体腔中的位置。

## 具体实施方式

[0032] 图 1 和 1a 示意性示出了用于具有本发明特征的锚固标记器 11 的传送系统 10。该传送系统 10 包括具有内腔 13 的传送管或插管 12、远侧部分 14 和具有手柄 16 的近侧部分 15。柱塞 17 滑动地设置在内腔 13 中,并且在近端设有把手,该把手设置成允许操作者推进柱塞 17。柱塞 17 具有远侧顶端 18,在该实施例中,该远侧顶端为平的螺丝刀状结构,其设置成与锚固标记器 11 的锚固元件 22 的头部 21 中的配合凹部 20 接合。在该实施例中,锚固元件 22 具有尖的、螺纹杆元件 23。柱塞顶端 18 被旋转,并被向前猛地推动,从而将锚固元件 22 的螺纹杆元件 23 驱动到环绕腔体 24 的胸部组织 27 中。

[0033] 该示出的实施例的可远程检测的标记器元件 25 包括织物或编织材料,其带有多数结合到织物或编织材料中的不锈钢或钛制成的射线透不过的股绳(图中未示出),用于随后成像。该可检测的标记器元件 25 用套环 26 固定到锚固元件 22 上,该套环在锚固元件的头部 21 的正下方处环绕着锚固元件的杆 23。在配置时,该标记器元件 25 跟随着锚固元件 22,并固定在体腔中,而不干涉锚固元件在环绕腔体 24 的组织 27 中的配置。在将锚固元件 22 配置在腔体 24 的壁中之后,可远程检测的标记器元件 23 位于腔体 24 中,从而允许随后对该部位的远程可视性。

[0034] 在开始时,前述锚固标记器 11 在柱塞 17 的远侧顶端 18 的近侧被插入传送管 12 的内腔 13 中,所述柱塞的远侧顶端滑动地设置在内腔中。传送系统被插入引导插管 28 的内腔中(该引导插管的内腔提供了通向腔体 24 的通道),并在其中被推进,直到传送插管 12 的远端延伸到腔体 24 中为止。柱塞 17 被旋转,并被向前猛地推动,从而将螺丝刀状顶端接合在锚固元件 22 的头部 21 内的凹部 20 中。柱塞被进一步推进,直到杆元件 23 的尖锐顶端穿入患者胸部的组织 27 中为止。柱塞 27 的手柄被进一步旋转直到锚固元件被固定到组织壁为止。然后该传送系统 10 被取下。

[0035] 图 2a 示出了本发明的可选实施例,其中,该锚固元件 30 具有螺旋线圈 31,该螺旋线圈 31 具有头部 32,与图 1 中所示用于锚固元件头部 20 相似。螺旋线圈 31 以与图 1 中所示相似的方式被驱动到环绕空腔 24 的组织中。

[0036] 图 2b 示出本发明的另一实施例,其中锚固元件 40 具有头部 41 和倒钩元件 42,该倒钩元件附接在穿入组织的杆 43 上。在该实施例中,锚固元件 40 被推动到腔体的组织壁中,倒钩元件 42 将锚固元件保持在组织壁内。锚固元件 40 在配置到组织壁中时不需要被旋转。

[0037] 图 3a 示出了本发明的又一实施例,其中,锚固标记器 50 具有标记器元件 51,该标记器元件在股绳 53 上具有多个球状体 52。股绳 53 的一端在邻近锚固元件 55 的头部 56 处固定在锚固元件的杆 54 上。可选地,每个球状体 51 都可以固定在单独的股绳上,该单独的股绳再固定在锚固元件 55 上。中间的球状体具有射线不能透过的元件 57,其形状类似于阿尔法或伽马的符号,具有围绕股绳 53 的环。如果球状体 52 由生物可吸收材料例如聚乳酸、聚乙醇酸、或其共聚物制成,则射线不能透过的元件 57 将保持在股绳上并且能标记该部位的位置。股绳 53 的自由端上的盖 58 防止元件 57 滑出股绳。

[0038] 图 3b 示出了锚固标记器 60,该锚固标记器具有锚固元件 61 和标记器元件 62,该标记器元件通过股绳 64 固定在锚固元件 61 的杆 63 上。优选地,股绳 64 的端部在邻近头部 65 处固定在杆 63 上。标记器元件 62 可以为无源射频识别 (RFID) 标签,该标签允许用外部棒 (wand) 重新定位,该外部棒用 RF 能量激发 RFID,使得 RFID 发出可识别的信号。锚固元件 61 将锚固标记器 60 固定在腔体 24 的壁上。

[0039] 图 3c 示出了一种实施例,其中,锚固标记器 70 具有锚固元件 71 和标记器元件 72,该标记器元件具有多个股绳 73,股绳在邻近锚固元件 71 的头部 74 处固定在锚固元件 70 上。锚固元件 70 以与图 3a 和 3b 所示的实施例相同的方式固定在腔体 24 的壁上,其中,锚固元件的杆 75 被螺旋拧入腔体 24 的壁中。股绳 73 可以包括射线不可透过的材料,用于成像目的。例如一个或多个股绳 73 可以具有或由射线不可透过的金属股绳 (例如不锈钢或钛) 形成,或者股绳可以具有结合在其中的射线不可透过的材料,例如硫酸钡。股绳 73 自身可以由合适的生物相容性纤维材料形成。

[0040] 图 4 示出锚固标记器 80,该锚固标记器具有标记器元件 81,该标记器元件通过股绳 84 和 85 连接在两个锚固元件 82 和 83 上。锚固元件 82 和 83 配置在腔体 24 的相对侧上,从而将标记器元件 81 朝着腔体的中心定位。在该实施例中,锚固元件 82 和 83 具有带倒钩 88 的穿入组织的杆 87,所述倒钩 88 与图 2b 所示出的倒钩相似。可以利用其它类型的锚固元件,例如上述在前述实施例中所描述的锚固元件。使用在腔体 24 的相对侧上的锚固元件以所述方式配置该锚固标记器还可以帮助保持腔体的尺寸及将腔体的形状保持为较小的程度。

[0041] 虽然此处示出和描述了本发明的特定形式,然而应当清楚可以对本发明进行各种修改和改进。在结合在本申请中的专利和申请中可以发现近距离放射治疗导管装置的其它细节。在此处未另外公开的范围内,材料和结构可以为常规设计。

[0042] 此外,本发明实施例的单个特征可以在某些视图中示出,而在其它视图中未示出,但是本领域技术人员将认识到本发明的一个实施例的单个特征可以与其它实施例的任何特征或全部特征组合。因此,并不打算将本发明限制为所示出的特定实施例。因此希望本发明由所附权利要求的保护范围限定,如现有技术允许的那样宽泛。

[0043] 当本文中使用的术语例如“元件”、“部件”、“构件”、“装置”、“设备”、“部分”、“区段”、“步骤”和类似意思的词时,在并不涉及特定结构或特定动作的情况下,这些术语将不按照规定 35 U.S.C § 112(6) 进行解释,除非以下的权利要求清楚地使用后面跟着特定功能的术语“用于... 装置”或“用于... 步骤”。以上所引用的所有专利和所有的专利申请的全部内容通过参考结合在本申请中。

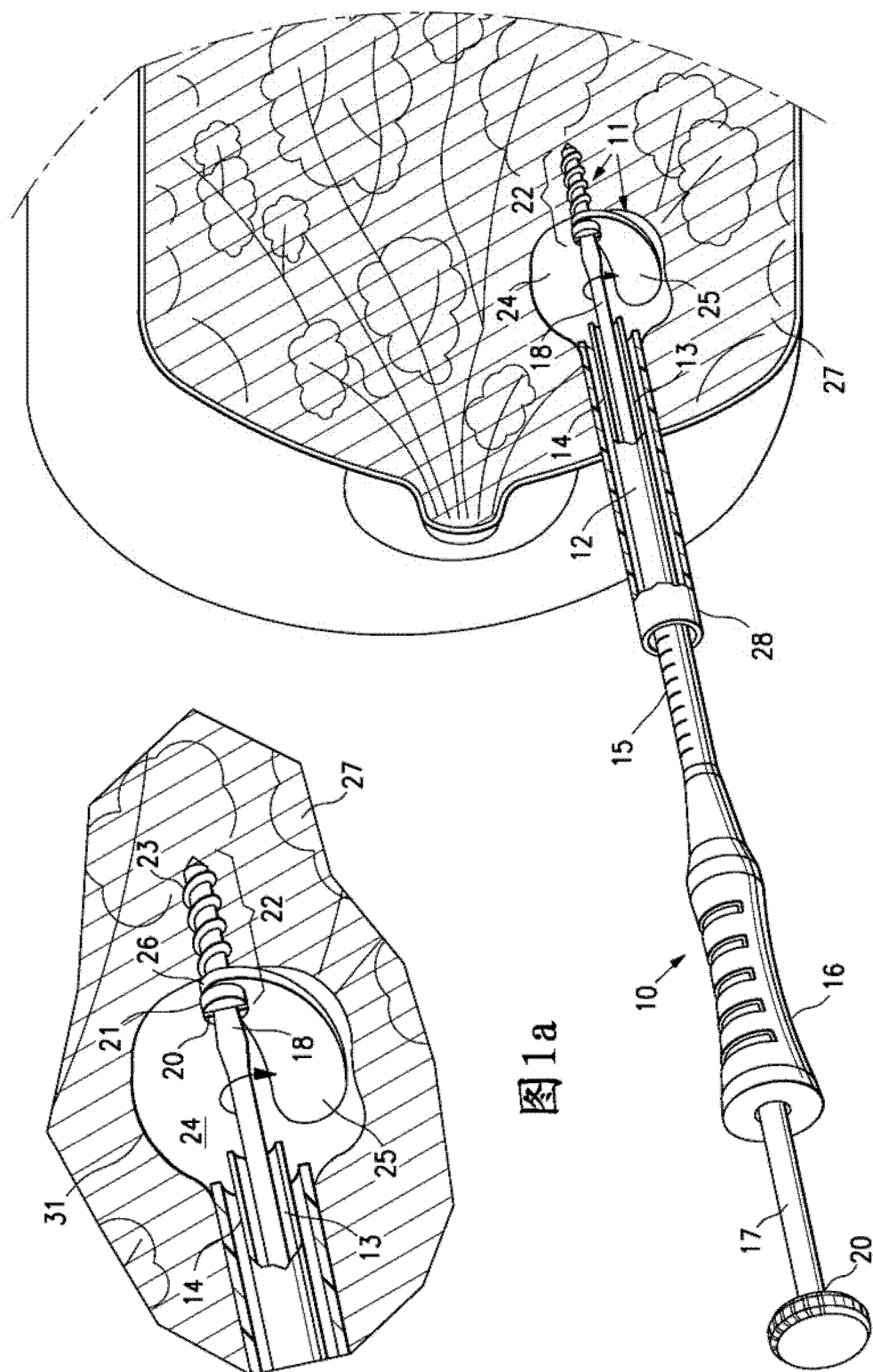


图 1



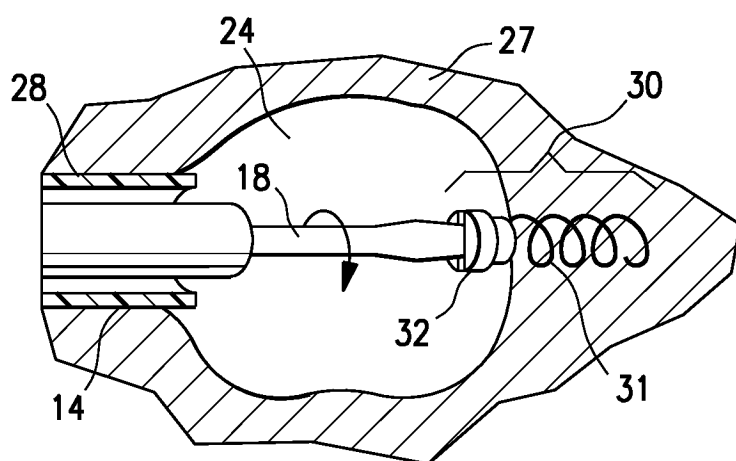


图 2a

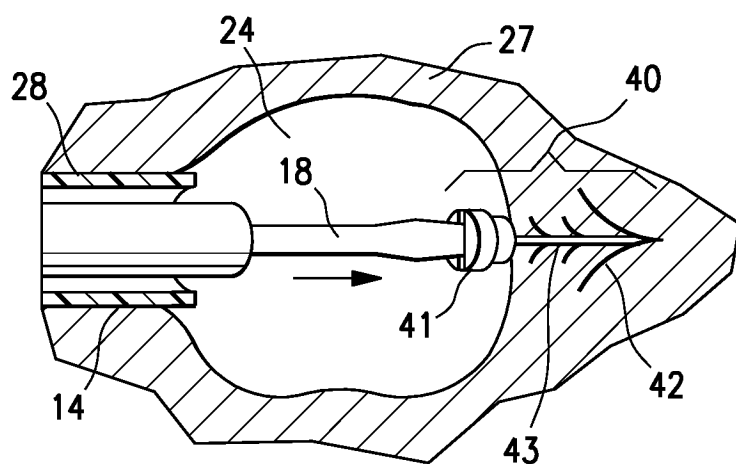


图 2b

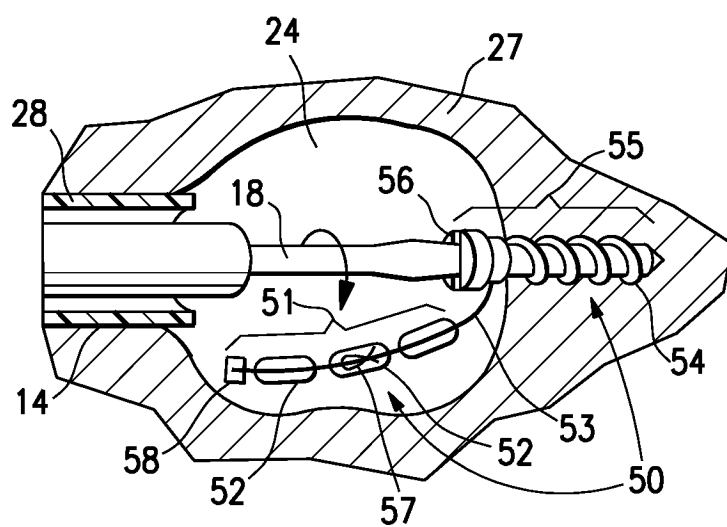


图 3a

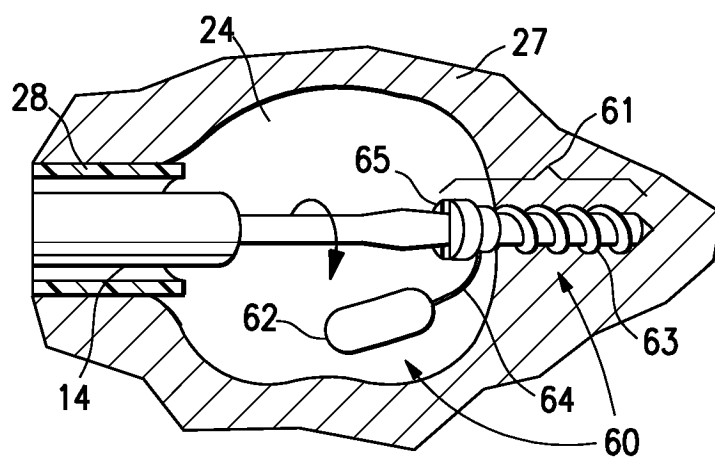


图 3b

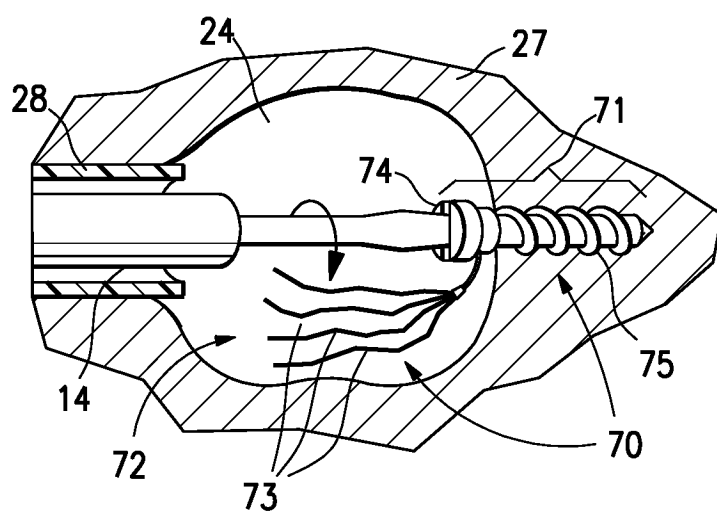


图 3c

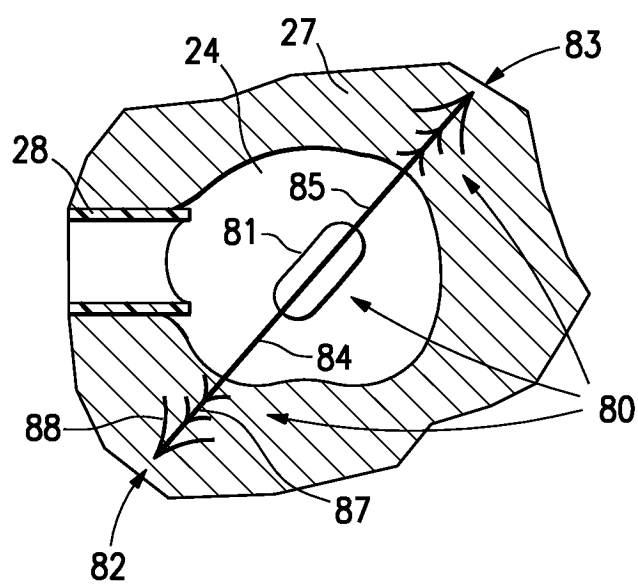


图 4

|                |                                                                                                                        |         |            |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 锚固标记器                                                                                                                  |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN102307537A</a>                                                                                           | 公开(公告)日 | 2012-01-04 |
| 申请号            | CN201080006630.X                                                                                                       | 申请日     | 2010-02-08 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 塞诺克斯股份有限公司                                                                                                             |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 塞诺克斯股份有限公司                                                                                                             |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 塞诺克斯股份有限公司                                                                                                             |         |            |
| [标]发明人         | P卢波克                                                                                                                   |         |            |
| 发明人            | P· 卢波克                                                                                                                 |         |            |
| IPC分类号         | A61B19/00                                                                                                              |         |            |
| CPC分类号         | A61B2017/00004 A61B19/54 A61B2019/5487 A61B2019/5425 A61B2019/5408 A61B90/39 A61B2090/3908 A61B2090/3925 A61B2090/3987 |         |            |
| 优先权            | 12/701448 2010-02-05 US<br>61/206974 2009-02-06 US                                                                     |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                         |         |            |

#### 摘要(译)

本发明公开了一种锚固标记器，该锚固标记器固定在邻近组织上，以便防止或最小化标记器的移位；本发明还公开了一种将这种标记器传送到患者体腔的方法，所述体腔例如为在活检或乳房肿瘤切除术后患者胸部的腔体。该锚固标记器具有锚固元件和固定在锚固元件上的标记器元件。该锚固元件刺入周围组织中，将标记器固定，使其不运动。该标记器元件可以通过超声波、X射线、MRI等远程成像，优选地，该标记器元件结合可成像材料以便于这种成像。

