



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103705310 B

(45)授权公告日 2017.06.23

(21)申请号 201310460955.0

(22)申请日 2013.09.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103705310 A

(43)申请公布日 2014.04.09

(30)优先权数据
61/708,670 2012.10.02 US
13/948,420 2013.07.23 US

(73)专利权人 柯惠LP公司
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 阿列克谢·沙罗诺夫

(74)专利代理机构 北京金信知识产权代理有限公司 11225
代理人 黄威 董领逊

(51)Int.Cl.

A61B 34/20(2016.01)

A61B 5/06(2006.01)

(56)对比文件

US 2004/0138552 A1,2004.07.15,

US 5944023 A,1999.08.31,

EP 1107043 A2,2001.06.13,

US 2010/0114126 A1,2010.05.06,

CN 1688250 A,2005.10.26,

CN 1195404 A,1998.10.07,

审查员 张双齐

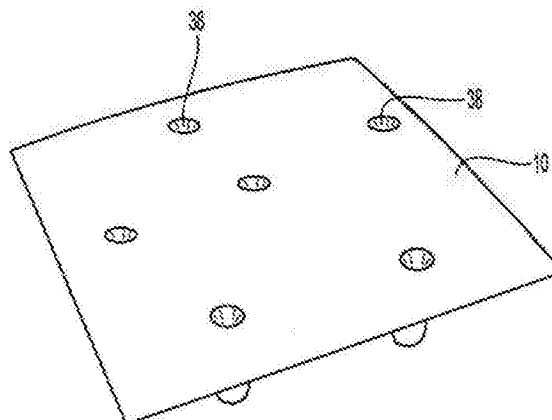
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

用于跟踪原位手术应用的磁场观察膜

(57)摘要

本发明公开了一种用于跟踪原位手术应用的磁场观察膜。本发明提供了一种方法。该方法包括：将磁场观察膜放置在组织的区域上方；将包括至少一个磁性元件的医疗装置或医疗器械中的至少一个插入到组织的区域中；以及基于通过由至少一个磁性元件所产生的磁场的磁场观察膜的可视化来确定医疗装置或医疗器械中的至少一个的位置。本发明还提供了一种工具箱。



1. 一种工具箱,包括:

磁场观察膜,其包括上片和下片以及布置在所述上片和所述下片之间的多个微球体,其中所述微球体包括薄膜,所述薄膜封闭有粘性流体和被布置并悬浮在所述粘性流体中的多个磁性粒子;以及

医疗器械或医疗装置中的至少一个,其中,所述医疗器械或所述医疗装置中的至少一个包括被配置为产生通过所述磁场观察膜可视化的磁场的至少一个磁性元件,其中所述多个磁性粒子响应于由所述至少一个磁性元件产生的磁场。

2. 根据权利要求1所述的工具箱,进一步包括工具箱的使用规程,所述规程包括:

将磁场观察膜放置在组织的区域上方;

将所述医疗装置或医疗器械中的至少一个插入到所述组织的所述区域中;以及

基于通过由所述至少一个磁性元件产生的所述磁场的所述磁场观察膜的可视化来确定所述医疗装置或所述医疗器械中的至少一个的位置。

3. 根据权利要求2所述的工具箱,所述规程进一步包括:

基于所述磁场观察膜的可视化来调整所述医疗装置或所述医疗器械中的至少一个的位置。

4. 根据权利要求1所述的工具箱,其中,从由网状件、支架、海绵、紧固件、悬带、缝合线、夹子及其组合构成的组中选择所述医疗装置。

5. 根据权利要求1所述的工具箱,其中,从由内窥镜、导管、抓紧器、气囊、密封器、组织吻合器、脉管密封器、施夹器、活体检查器械、切除探头及其组合构成的组中选择所述医疗器械。

6. 根据权利要求1所述的工具箱,其中,所述医疗装置为疝网,所述疝网包括以预定图案布置在其上的多个磁性微粒。

7. 根据权利要求1所述的工具箱,其中,所述医疗装置为支架,所述支架包括以预定图案布置在其上的多个磁性微粒。

8. 根据权利要求1所述的工具箱,其中,所述磁场观察膜包括至少一个柔性片和响应于由所述至少一个磁性元件产生的所述磁场的多个磁性粒子。

用于跟踪原位手术应用的磁场观察膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求递交于2012年10月2日、申请号为61/708,670的美国临时专利申请的权益和优先权,其全部公开内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本公开涉及用来跟踪医疗装置的系统、设备和方法。更特别地,本公开涉及利用磁场敏感性观察膜来跟踪侵入性医疗装置的系统、设备和方法。

背景技术

[0004] 在侵入性手术过程中,经常需要跟踪医疗装置(例如,手术器械、植入物、海绵等)的位置和患者体内的内部特征(例如,组织、器官、血管等)。常规的跟踪通常涉及磁共振或X射线透视系统。这些系统依赖复杂且昂贵的装备,例如计算机和用来可视化医疗装置的位置的显示器。此外,在X射线透视的情况下,患者和在场的医务人员暴露于不希望的X射线辐射。

[0005] 对提供不需要另外的计算和可视化装备的医疗装置的安全的、精确的和实时的跟踪的医疗装置跟踪系统、设备和方法存在持续的需要。

发明内容

[0006] 本公开提供一种方法,其包括:将磁场观察膜放置在组织的区域上方;将包括至少一个磁性元件的医疗装置或医疗器械中的至少一个插入到所述组织的所述区域中;以及基于通过由至少一个磁性元件所产生的磁场的所述磁场观察膜的可视化来确定医疗装置或医疗器械中的至少一个的位置。

[0007] 根据本公开的一个方案,从由网状件、支架(stent)、海绵、紧固件、悬带、缝合线、夹子及其组合构成的组中选择所述医疗装置。

[0008] 根据本公开的一个方案,从由内窥镜、导管、抓紧器、气囊、密封器、组织吻合器、脉管密封器、施夹器、活体检查器械、切除探头及其组合构成的组中选择所述医疗器械。

[0009] 根据本公开的一个方案,所述医疗装置为疝网或支架中的至少一个,所述疝网或支架包括以预定图案布置在其上的多个磁性微粒。

[0010] 根据本公开的一个方案,所述磁场观察膜包括至少一个柔性片和响应于由至少一个磁性元件所产生的磁场的多个磁性粒子。

[0011] 根据本公开的一个方案,所述方法进一步包括:基于通过由至少一个磁性元件所产生的磁场的磁场观察膜的可视化来调整医疗装置或医疗器械中的至少一个的位置。

[0012] 本公开提供一种方法,其包括:将磁场观察膜放置在组织的区域上方;利用医疗器械将医疗装置引导到所述组织的所述区域中,其中所述医疗装置或医疗器械中至少一个包括至少一个磁性元件;以及基于通过由至少一个磁性元件所产生的磁场的所述磁场观察膜的可视化来确定医疗装置或医疗器械中的至少一个的位置。

[0013] 根据本公开的一个方案,可以利用磁化的管心针或“笔”在磁场观察膜上勾画出与以程序、组织或医疗装置作为目标相关的特征。

[0014] 根据本公开的一个方案,从由网状件、支架、海绵、紧固件、悬带、缝合线、夹子及其组合构成的组中选择所述医疗装置。

[0015] 根据本公开的一个方案,从由内窥镜、导管、抓紧器、气囊、密封器、组织吻合器、脉管密封器、施夹器、活体检查器械、切除探头及其组合构成的组中选择所述医疗器械。

[0016] 根据本公开的一个方案,从由包括以预定图案布置其上的多个磁性微粒的疝网和支架构成的组中选择所述医疗装置。

[0017] 根据本公开的一个方案,所述方法进一步包括:基于通过由至少一个磁性元件所产生的磁场的磁场观察膜的可视化来调整医疗装置的位置。

[0018] 根据本公开的一个方案,所述磁场观察膜包括至少一个柔性片和封装有响应于由至少一个磁性元件所产生的磁场的至少一个磁性粒子的多个微球体。

[0019] 本公开提供一种工具箱,其包括:磁场观察膜;以及医疗器械或医疗装置中的至少一个,其中,所述医疗器械或医疗装置中的至少一个包括被配置为产生通过所述磁场观察膜被可视化的磁场的至少一个磁性元件。

[0020] 根据本公开的一个方案,所述工具箱进一步包括工具箱的使用规程,所述规程包括:将磁场观察膜放置在组织的区域上方;将医疗装置或医疗器械中的至少一个插入到所述组织的所述区域中;以及基于通过由至少一个磁性元件所产生的磁场的磁场观察膜的可视化来确定医疗装置或医疗器械中的至少一个的位置。

[0021] 根据本公开的一个方案,所述规程进一步包括:基于磁场观察膜的可视化来调整医疗装置或医疗器械中的至少一个的位置。

[0022] 根据本公开的一个方案,从由网状件、支架、海绵、紧固件、悬带、缝合线、夹子及其组合构成的组中选择所述医疗装置。

[0023] 根据本公开的一个方案,从由内窥镜、导管、抓紧器、气囊、密封器、组织吻合器、脉管密封器、施夹器、活体检查器械、切除探头及其组合构成的组中选择所述医疗器械。

[0024] 根据本公开的一个方案,所述医疗装置为疝网,所述疝网包括以预定图案被布置在其上的多个磁性微粒。

[0025] 根据本公开的一个方案,所述医疗装置为支架,所述支架包括以预定图案被布置在其上的多个磁性微粒。

[0026] 根据本公开的一个方案,所述磁场观察膜包括至少一个柔性片和响应于由至少一个磁性元件所产生的磁场的多个磁性粒子。

附图说明

[0027] 这里参照附图描述了本公开的各种实施例,其中:

[0028] 图1是根据本公开的磁场可视化膜的侧剖视图;

[0029] 图2是根据本公开的图1的磁场可视化膜的磁性微球体的侧剖视图;

[0030] 图3A是根据本公开的被布置在腹腔上方的图1的磁场可视化膜的立体图;

[0031] 图3B是根据本公开的腹腔和疝网的剖视图,图1的磁场可视化膜被布置在腔外,医疗器械被布置在腔内;

[0032] 图4是根据本公开的在存在由医疗器械产生的磁场的情况下图1的磁场可视化膜的立体图；

[0033] 图5A是根据本公开的具有多个磁性元件的图3B的疝网的立体图；

[0034] 图5B是根据本公开的具有磁性图案的图3B的疝网的立体图；

[0035] 图5C是根据本公开的具有线性磁性图案的图3B的疝网的立体图；

[0036] 图6A是根据本公开的在存在由图5B的疝网产生的磁场的情况下图1 的磁场可视化膜的立体图；

[0037] 图6B是根据本公开的在存在由图5C的疝网产生的磁场的情况下图1的磁场可视化膜的立体图；

[0038] 图7是根据本公开的其中布置有磁性支架和磁性导管的血管以及被布置在组织上方的图1的磁场可视化膜的剖视图；

[0039] 图8是根据本公开的图8的磁性支架的立体图；以及

[0040] 图9是根据本公开的手术工具箱的俯视图。

具体实施方式

[0041] 在下文参照附图描述本公开的特定实施例。在以下说明中，没有详细描述众所周知的功能或结构以避免在不必要的细节中使本公开含糊难解。

[0042] 本公开提供用于可视化内部组织特征和/或医疗装置的位置的系统和方法。该系统包括磁场可视化膜，其被布置在患者身体的外部（例如，腹腔的外部）上。当被置于磁场附近时，膜被配置为在视觉上变化（例如，变暗）。待可视化的医疗装置被磁化和/或包括被布置在其上的磁性元件，使得通过膜来可视化磁场。通过将一个或多个磁性元件定位在需要被可视化的内部组织附近和/或与需要被可视化的内部组织相接触，可以实现内部组织的可视化。膜的彩色密度的变化允许用户定位和/或跟踪医疗装置的位置。

[0043] 参照图1，示出了磁场可视化膜10。膜10包括上片12a和底片12b，其可以由允许磁场和光传输透过其中的任何非磁性的、柔性的、透明的或半透明的材料形成。用来形成片12a、12b的适合材料包括热塑性塑料，例如，丙烯酸脂类、赛璐珞、醋酸纤维素、环烯烃共聚物、乙烯-醋酸乙烯共聚物、含氟聚合物、离聚物、聚甲醛、聚丙烯酸酯、聚丙烯腈、聚酰胺、聚酰胺-酰亚胺、聚芳基醚酮、聚丁二烯、聚丁烯、聚对苯二甲酸丁二醇酯、聚己内酯、聚三氟氯乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚环亚己基对苯二甲酸二亚甲酯、聚碳酸酯、聚羟基脂肪酸酯、聚酮、聚酯、聚乙烯、聚醚醚酮、聚醚、聚醚酰亚胺、聚醚砜、氯化聚乙烯、聚酰亚胺、聚乳酸、聚甲基戊烯、聚苯醚、聚苯硫醚、聚邻苯二甲酰胺、聚丙烯、聚苯乙烯、聚砜、聚对苯二甲酸丙二醇酯、聚氨基甲酸酯、聚醋酸乙烯酯、聚氯乙烯、聚偏二氯乙烯、苯乙烯-丙烯腈以及组合物。市场上可买到的一种类型的上述磁场可视化膜是来自Magne-Rite有限公司，商品名为Magne-View。

[0044] 膜10包括被布置在片12a、12b之间的多个微球体14。图2示出了微球体14的放大剖视图，微球体14包括薄膜15，薄膜15封闭有粘性流体16和被布置和悬浮在粘性流体16中的多个磁性粒子18。微球体14可以由任何适合的微囊封装法形成，例如，基于乳液的溶剂蒸发和/或提取方法，包括但不限于，单乳液法，例如，水包油(o/w)和油包水(w/o)，双乳液法，例如，水包油包水(w/o/w)和水包油包固体(s/o/w)，以及基于非乳液的方法，例如，硫化床、喷

雾干燥法和铸造/研磨方法。在封装后,微球体14可以被沉积在片12a、12b上并且交联。

[0045] 流体16可以是在室温下具有从大约50厘泊(cP)到大约1000cP的绝对粘度的油,在实施例中,绝对粘度从大约100cP至大约500cP。适合的油包括但不限于,基于石油的油,例如,轻型、中型或重型矿物油(例如,具有从大约40碳到大约60碳的链烷的混合物),基于植物的油,例如,棉籽油、以硅油为主要成分的油及其组合物。流体15在乳化过程中可以用作连续相流体。

[0046] 磁性粒子18可以从大约10埃到大约1000埃,在实施例中,从大约25埃到大约500埃。磁性或磁化的粒子18由任何适合的铁磁性或可磁化材料形成,包括但不限于,铁素体、锶、氧化亚铁、钕(NdFeB,可选地包括镱)、钐、钴、铝、镍、铜、铁、钛及其组合物。在实施例中,磁性粒子18可以具有任何适合的形状,例如,柱形、多边形(例如,正方形或六边形横截面)等等。在进一步的实施例中,磁性粒子18可以是反射性的(例如,具有一个或多个的反射面),使得在有磁场的情况下,基于膜10相对于磁场的空间定向,粒子18的对齐使得膜10显得较亮或较暗。

[0047] 在使用过程中,膜10被放置在患者体外(例如,图3A至图3B的腹腔“C”)或在组织的区域上方,在该组织的区域中,正在进行外科手术。在实施例中,膜10可以在内部用在器官和其他组织上方以跟踪其中的医疗装置的位置。正如以下参照图4、图6A至图6B和图7所进一步详细描述那样,通过监控膜10的颜色变化(例如,暗度水平)来实现对医疗装置的定位和/或跟踪。

[0048] 适合的医疗装置包括医疗植入物,例如,网状件、支架、海绵、紧固件(例如,吻合钉)、悬带、夹子、缝合线及其组合等等。在实施例中,磁性元件可以是电磁铁。在进一步实施例中,医疗装置可以包括被磁化的一个或多个部件(例如,壳体、轴等)或包括磁性微粒敷层。

[0049] 图3A至图3B示出了根据本公开实施例的用于修复疝的系统(例如,工具箱)30。系统30包括膜10以及网状件32,膜10被布置在腹腔“C”上方(例如,在腹壁“W”的上方)。因为膜10由柔性片12a、12b形成,所以膜10可以贴合腹壁“W”。系统30还包括有一个或多个磁性元件36布置其上的医疗器械34。器械34可以是任何适合的开放式或内窥镜手术器械,例如,内窥镜、导管、抓紧器、气囊、密封器、组织吻合器、脉管密封器、施夹器、活体检查器械、切除探头及其组合等等。医疗器械34包括一个或多个磁性元件36,其可以由任何适合的铁磁性或可磁化材料形成。磁性元件36是永久地或暂时地(例如,经由接合器)被固定到医疗器械34。

[0050] 可以利用磁化的管心针或“笔”在磁场观察膜上勾画出与以程序、组织或医疗装置作为目标相关的特征。

[0051] 适合的磁性材料可以是暂时性的磁性材料或永久性的磁性材料、陶瓷、晶体或与磁性铁氧体(例如,铁的氧化物的热处理混合物和一种或多种具有带磁性复晶体的其他金属)相结合的柔性磁性材料(例如,聚合物,例如热塑性塑料或橡胶)。适合的磁性材料,包括但不限于,铁素体、锶、氧化亚铁、钕(NdFeB,可选地包括镱)、钐、钴、铝、镍、铜、铁、钛及其组合物。磁性元件36可以具有任何适合的形状,例如,柱形、多边形(例如,正方形或六边形横截面)等等。在实施例中,磁性元件36可以是电磁铁。在进一步实施例中,医疗器械34可以包括一个或多个被磁化的部件(例如,壳体、轴等)或包括磁性微粒(例如,上述磁性粒子)敷层。

[0052] 在使用过程中,利用任何适合的方法和/或器械,将网状件32插入腹腔“C”中并推进至疝部位的部位处。一旦网状件32就位,使用手术器械34指向网状件32的不同区域。参照图4,随着手术器械34开始与网状件32相接触,膜10通过改变颜色而对与器械34的磁性元件36的接近度作出反应,颜色指示医疗装置的位置。特别地,膜10的磁性粒子18响应于由磁性元件36所产生的外部磁场而在流体16内自由移动。

[0053] 图4示出了具有指示磁性元件36位置的多个区域38的膜10。当磁性元件36的磁力线平行于膜10的表面时,反射性的磁性粒子18的表面朝向由膜10所限定的平面对齐,并显得明亮。当磁场的磁力线垂直于片时,因为其反射面被旋转远离由膜10所限定的水平面,所以磁性粒子18显得较暗。用户可以保持调整网状件32的位置并且保持使磁性元件36指向网状件32的各个位置(例如,角部、周边、中心等)直到网状件32被布置在所需要的位置上方。

[0054] 参照图5A,网状件32可以包括被布置在其上的一个或多个磁性元件46。磁性元件46可以被布置在任何适合的构造中,例如,角部、中心、周边及其组合。在进一步的实施例中,网状件32可以包括被布置在网状件32上和/或网状件32内的多个磁性微粒。如图5B和图5C所示,可以将微粒以花形图案33a施加到网状件32a上,可以将微粒以具有多条线的图案33b施加到网状件32b上。可以采用任何适合的方法,例如,喷雾、浸渍、在形成网状件32之前并入到聚合物溶液中及其组合,将微粒施加到网状件32上。可以将微粒以标识网状件32形状的任何适合的图案施加到网状件32上。

[0055] 参照图6A和6B,示出了在膜10上的图案35a和35b的两个示例性实施例。图6A示出了花形图案35a,其随着开始接近膜10而适合于识别出图5B的网状件32a的中心和/或周边。图6B示出了对应于网状件32b的图案33b的具有多条线的图案35b,其采用作用类似于等高线的线,适合于识别出被布置在网状件32和膜10之间的组织的厚度。

[0056] 图7示出了被插入血管“V”中的手术器械(例如,导管40)的另一个实施例。导管40可以是具有柔性纵向主体42的任何适合的导管。导管40包括被布置在纵向主体42上的一个或多个磁性元件56。在实施例中,磁性元件56可以被布置在纵向主体42的远端处。在使用中,在膜10布置在治疗部位上方的情况下,将导管40插入血管“V”中。如上所述,磁性元件56引起膜10改变颜色。

[0057] 参照图7和图8,导管40可以用来输送各种不同的医疗装置进入血管“V”中,例如,支架60。支架60包括多个互连的支柱62。支架60可以包括被布置在其上的一个或多个磁性元件66。磁性元件66可以被布置成任何适合的构造。在进一步的实施例中,支架60可以包括被布置(例如,作为图案68被施加)在支架60上和/或支架60内的多个磁性微粒。可以采用任何适合的方法,例如,喷雾、浸渍、在形成支架60之前并入聚合物溶液中及其组合,将微粒施加到支架60上。可以将微粒以任何适合的图案施加到支架60上。

[0058] 本公开还提供手术工具箱100,其具有一个或多个磁场可视化膜10和以下各项的一个或多个:网状件32、手术器械34、导管40以及支架60。在实施例中,手术工具箱100可以包括任何其他医疗器械和/或装置,其具有磁性元件、磁化部件或适合于产生能够由膜10检测到的磁场的其他构件(例如,电磁铁)。

[0059] 工具箱100可以包括托盘102,其具有多个平面和可以被布置在平面内的多个凹槽。托盘102可以由任何适合的材料形成,例如,托盘102可以由透明的或半透明的基本上为

硬质塑性材料(即,PETG)模制而成。托盘102可以具有限定了托盘102的深度的侧壁。平面可以在托盘102内垂直地偏移。包括其特征(例如,平面、凹槽、壁等)的托盘102可以通过模制或任何其他适合的技术来形成。

[0060] 多个凹槽适合于保持在执行上述所期望的外科手术中有用的物品或器具(例如,膜10、网状件32、手术器械34、导管40、支架60等)。每个凹槽可以适合于保持一个或多个物品(例如,被堆叠布置的多个膜10或网状件32)。凹槽还可以包括棘爪、突出部等来摩擦地接合物品并将物品完全地保持在相应的凹槽中。

[0061] 工具箱100还可以包括盖(未显示)以封闭其内的物品。可以配置托盘102的角部104使得盖不粘附至角部104。在这样的实施例中,用户可以抓住被定位在角部104附近的盖以从托盘102卸下盖。可以通过任何适合的方法(包括但不限于,粘合剂、热封、超声波焊接或热焊接、溶剂等)将盖与托盘附接或者构造在一起。在所有物品都已经被放置在托盘102中且盖已经被密封至托盘之后,工具箱经过ETO(环氧乙烷)气体灭菌过程。适合的盖材料是TYVEK™,一种来自特拉华州威尔明顿的杜邦公司(DuPont of Wilmington, Del)的纺粘型聚烯烃。任意数量的适用于灭菌(ETO)的其他可渗透的网状材料,如牛皮纸,可以被用作盖。工具箱100还可以包括小册子(未显示),其包括各种信息,例如,工具箱100的使用说明。

[0062] 虽然这里已经在附图中示出和/或描述了本公开的若干实施例,但是本公开并不旨在限于此,因为本公开的范围应该是与本领域将允许的以及同样理解说明书的范围一样广。因此,上述描述不应该视为限制,仅仅是一些特定实施例的范例。本领域的技术人员将设想到在所附权利要求的范围和精神内的其他的修改。

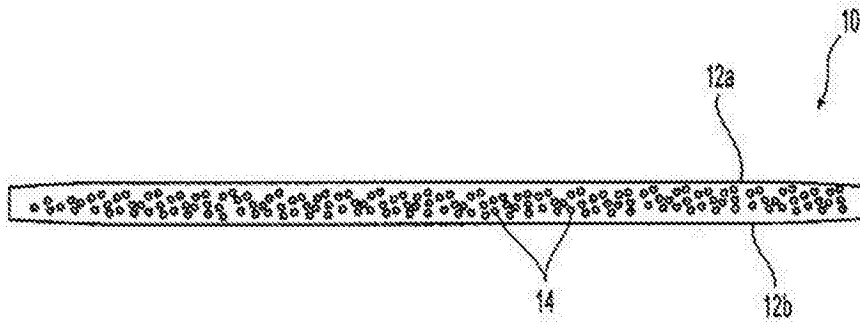


图1

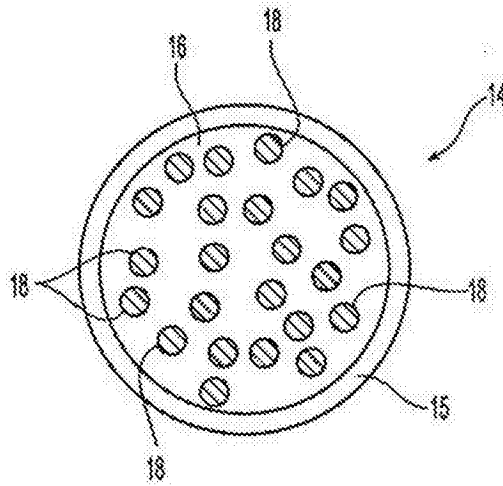


图2

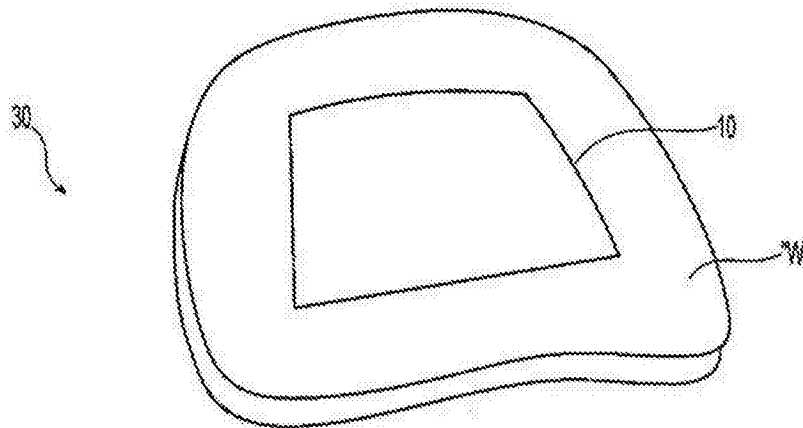


图3A

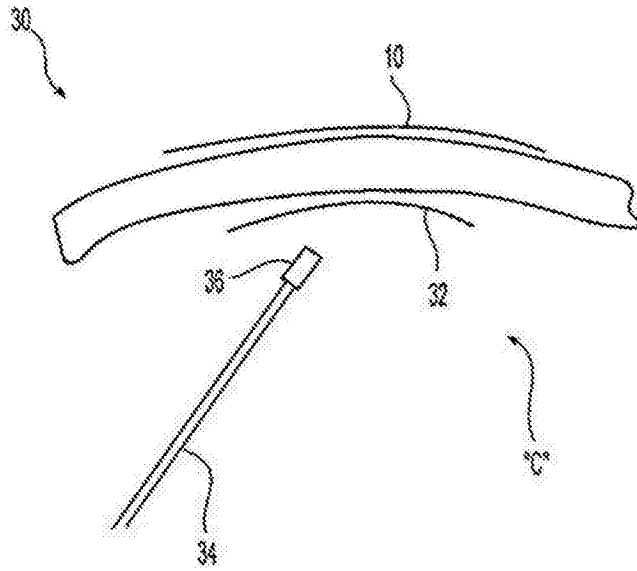


图3B

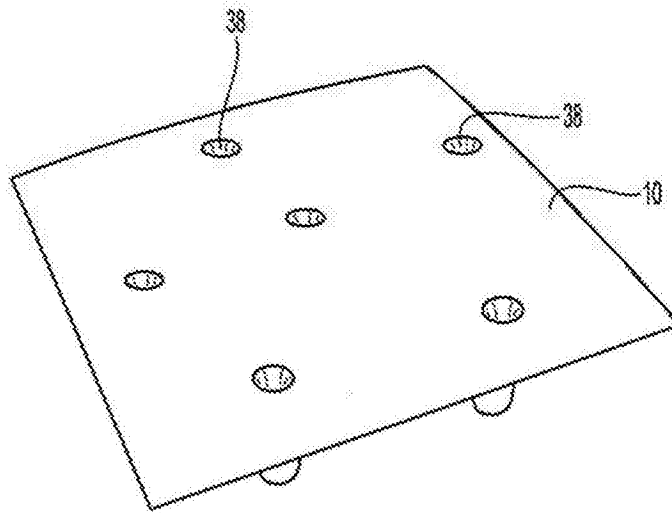


图4

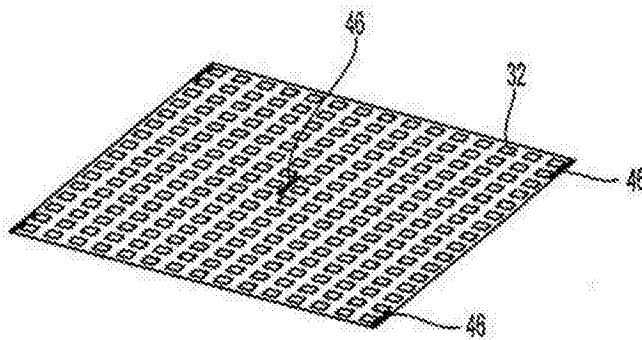


图5A

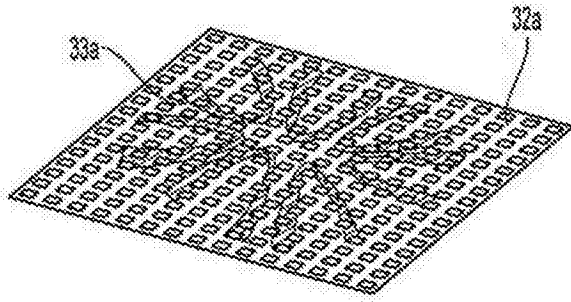


图5B

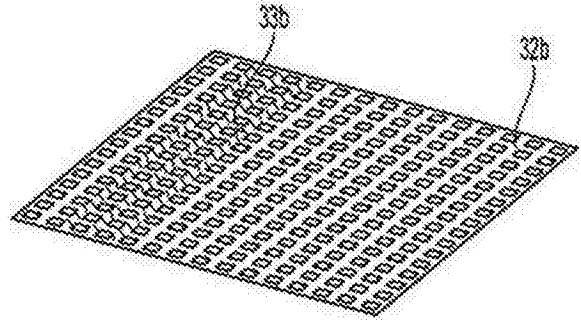


图5C

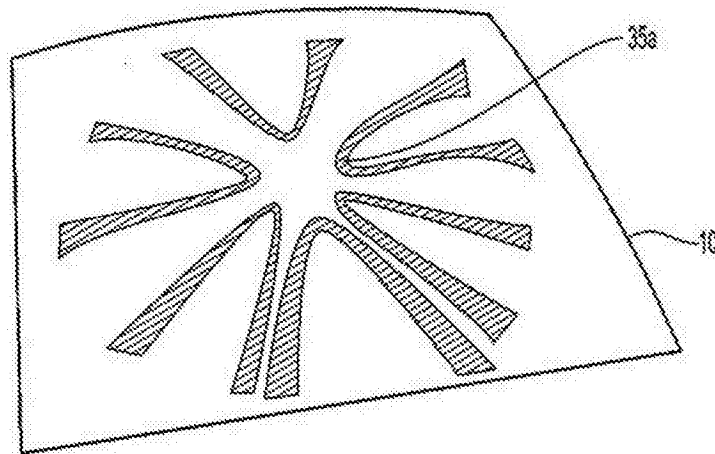


图6A

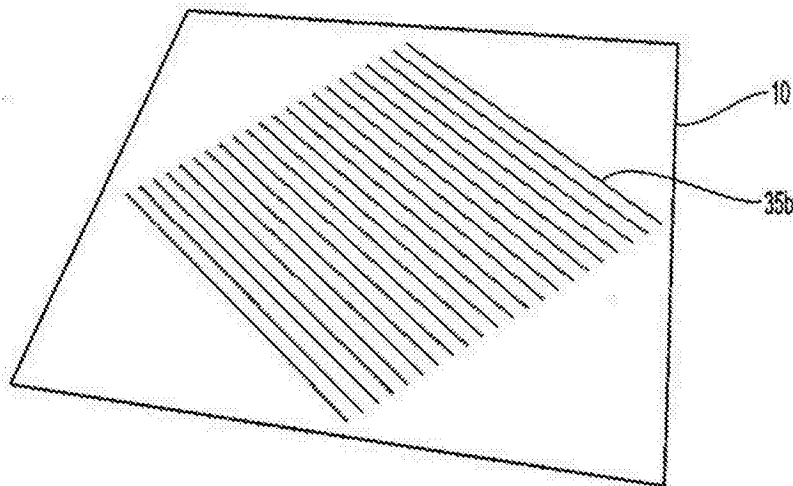


图6B

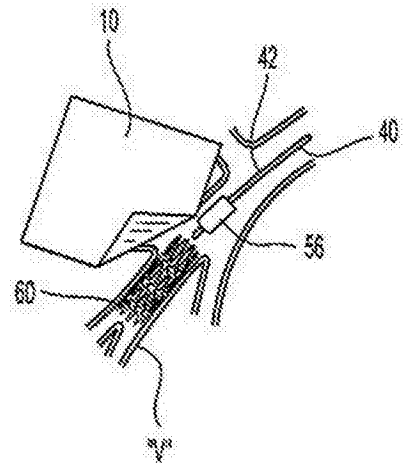


图7

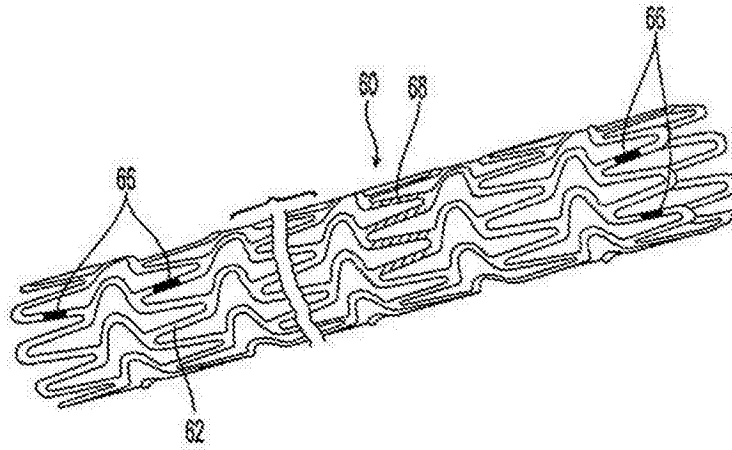


图8

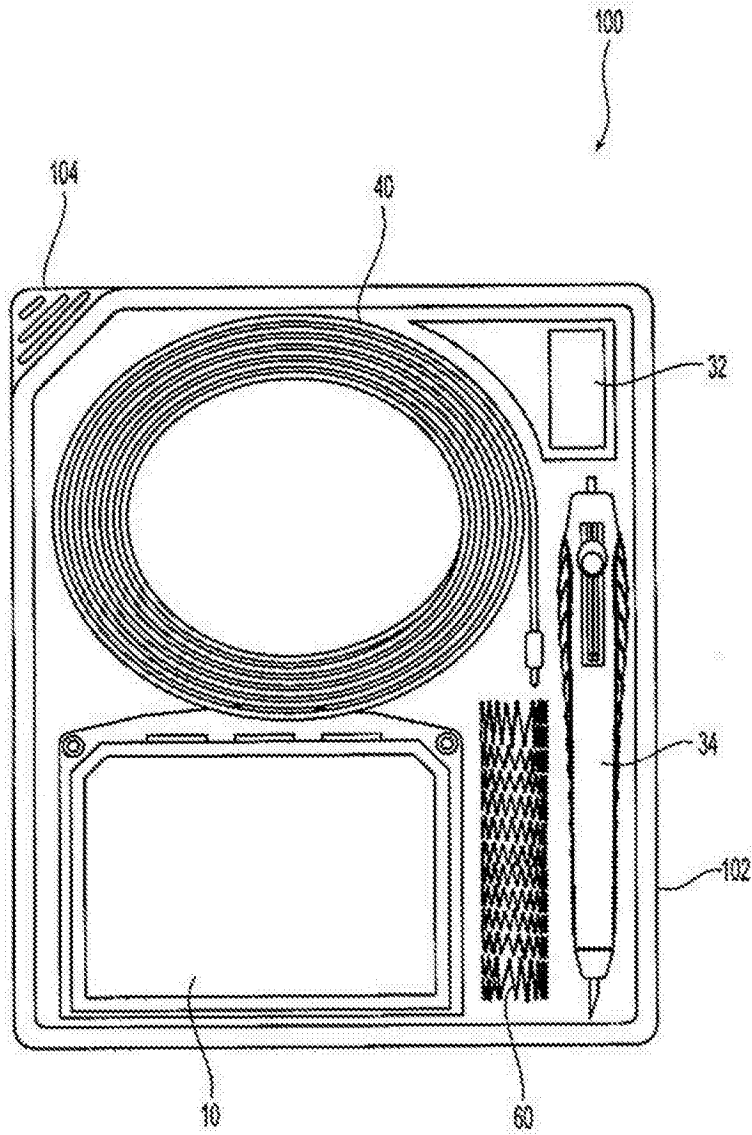


图9