



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) DD (11) 240 133 A1

4(51) A 61 B 17/32

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 B / 279 653 1

(22) 14.08.85

(44) 22.10.86

(71) Technische Hochschule Karl-Marx-Stadt, 9010 Karl-Marx-Stadt, Straße der Nationen 62, DD

(72) Fritsch, Gernod, Dr.-Ing.; Müller, Wolfgang, Dr. sc. techn.; Füssel, Jens, Dipl.-Ing.; Neumann, Alexis, Prof. Dr.-Ing. habil.; Wehner, Wilfried, Prof. Dr. sc. med.; Schöche, Jochen, Dr. med., DD

(54) Chirurgisches Handinstrument zur Entfernung von Tumorgewebe

(57) Das Handinstrument ermöglicht in Verbindung mit einer Operationseinrichtung, die aus einem Ultraschallgenerator und einem Flüssigkeitssauger besteht, das schonende und gezielte Entfernen von weichem pathologisch-veränderten Biogewebe. Das Ziel der Erfindung besteht darin, ein Ultraschallinstrument zu schaffen, das die Möglichkeiten der Hirntumorentfernung erweitert. Das wird erfindungsgemäß durch Verwendung eines dämpfungsarm im Schwingungsknoten des Handinstruments gelagerten piezoelektrischen Ultraschallwandlers gehört, der vier piezokeramische Scheiben und ein sich verjüngendes schallabstrahlendes Koppellement mit niedriger akustischer Impedanz besitzt. Er ist lösbar mit einem massiven, sich definiert verjüngenden Aspirationsapplikator gekoppelt, der einen vom Arbeitsende ausgehenden axialen Kanal besitzt, welcher in der Zone des Schwingungsknotens über eine radiale Bohrung mit einem Saugschlauch verbunden ist. Der Ultraschallaspirator wird in seiner longitudinalen Eigenresonanz erregt. Bei Berührung des Biogewebes mit der hochfrequent schwingenden Applikatortspitze erfolgt eine Verflüssigung von kleinen Volumina des tumorösen Zell- und Gewebeverbandes, das durch den axialen Kanal des Aspirators kontinuierlich abgesaugt wird. Fig. 3

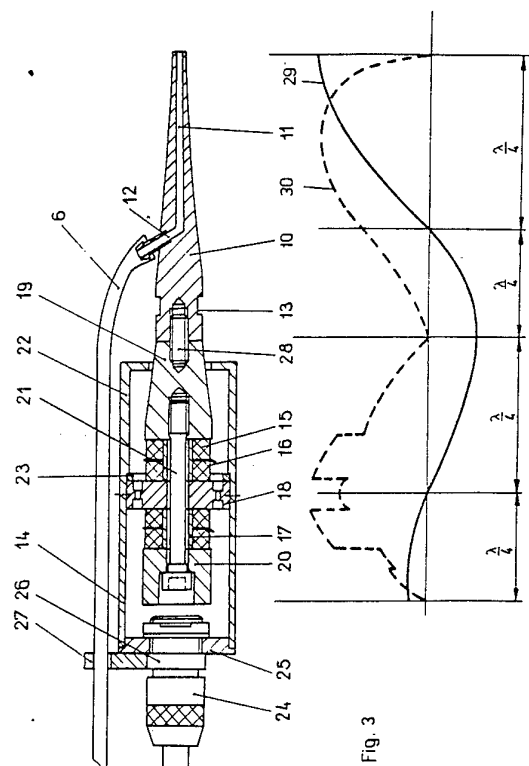


Fig. 3



(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

(19) DD (11) 240 133 A1

4(51) A 61 B 17/32

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

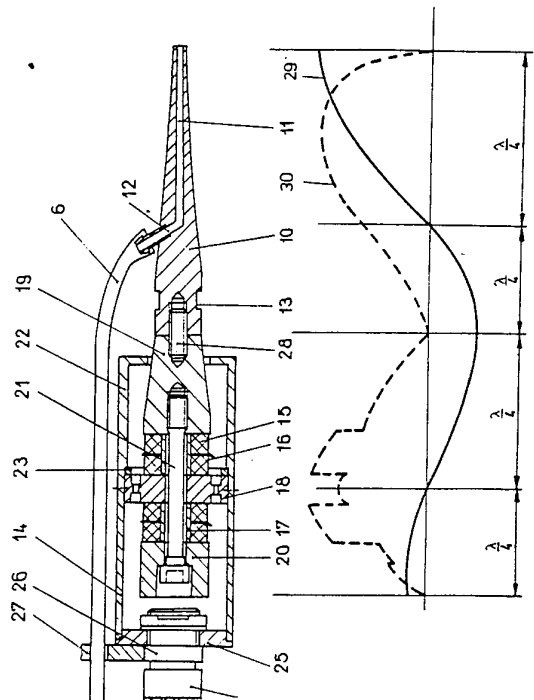
In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 B / 279 653 1 (22) 14.08.85 (44) 22.10.86

(71) Technische Hochschule Karl-Marx-Stadt, 9010 Karl-Marx-Stadt, Straße der Nationen 62, DD
 (72) Fritsch, Gernod, Dr.-Ing.; Müller, Wolfgang, Dr. sc. techn.; Füssel, Jens, Dipl.-Ing.; Neumann, Alexis, Prof. Dr.-Ing. habil.; Wehner, Wilfried, Prof. Dr. sc. med.; Schöche, Jochen, Dr. med., DD

(54) Chirurgisches Handinstrument zur Entfernung von Tumorgewebe

(57) Das Handinstrument ermöglicht in Verbindung mit einer Operationseinrichtung, die aus einem Ultraschallgenerator und einem Flüssigkeitssauger besteht, das schonende und gezielte Entfernen von weichem pathologisch-veränderten Biogewebe. Das Ziel der Erfindung besteht darin, ein Ultraschallinstrument zu schaffen, das die Möglichkeiten der Hirntumorentfernung erweitert. Das wird erfindungsgemäß durch Verwendung eines dämpfungsarm im Schwingungsknoten des Handinstruments gelagerten piezoelektrischen Ultraschallwandlers gehört, der vier piezokeramische Scheiben und ein sich verjüngendes schallabstrahlendes Koppelement mit niedriger akustischer Impedanz besitzt. Er ist lösbar mit einem massiven, sich definiert verjüngenden Aspirationsapplikator gekoppelt, der einen vom Arbeitsende ausgehenden axialen Kanal besitzt, welcher in der Zone des Schwingungsknotens über eine radiale Bohrung mit einem Saugschlauch verbunden ist. Der Ultraschallaspirator wird in seiner longitudinalen Eigenresonanz erregt. Bei Berührung des Biogewebes mit der hochfrequent schwingenden Applikatortspitze erfolgt eine Verflüssigung von kleinen Volumina des tumorösen Zell- und Gewebverbandes, das durch den axialen Kanal des Aspirators kontinuierlich abgesaugt wird. Fig. 3



Zur PS Nr. *240 133*.....
 ist eine Zweitschrift erschienen.
 (Teilweise bestätigt gem. § 18 Abs.1 d.Änd.Ges.z.Pat.Ges.)

Erfindungsanspruch:

1. Chirurgisches Handinstrument zur Entfernung von Tumorgewebe, bestehend aus einem Leistungultraschallwandler und einem Aspirationsapplikator, das in seiner Systemresonanz zwischen 20 und 40 kHz zu longitudinalen Schwingungen erregt wird, über flexible elektrische Leitungen und einen Saugschlauch mit einer Schall-Saug-Geräteeinheit, bestehend aus einem Ultraschallgenerator und einem Flüssigkeitssauger, verbunden ist und durch einen Fußschalter aktiviert wird, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Länge aller Elemente des Schwingensystems einer ganzen Wellenlänge der erregenden Ultraschallwelle entspricht, der Leistungultraschallwandler (14) mit dem Aspirationsapplikator (10) im Schwingungsmaximum lösbar gekoppelt ist, der Leistungultraschallwandler (14) vier piezokeramische Scheiben (15) und ein sich mit bekannter Mantelgeometrie verjüngendes schallabstrahlendes Koppellement (19) mit niedriger akustischer Impedanz enthält sowie dämpfungsarm durch eine membranelastische, masseführende Metallscheibe (18) im Schwingungsknoten zwischen den piezokeramischen Scheiben (15) gelagert ist und der Aspirationsapplikator (10) massiv ausgebildet ist, sich mit bekannter Mantelgeometrie definiert verjüngt und einen vom Arbeitsende ausgehenden axialen Kanal (11) besitzt, der in der Zone des Schwingungsknotens über eine radiale Bohrung (12) mit dem Saugschlauch (6) verbunden ist.
2. Chirurgisches Handinstrument nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß diesem chirurgischen Handinstrument ein bestimmtes vorwählbares Schall-Saug-Regime mit kontinuierlicher oder intervallartiger Ultraschallerregung zugeordnet ist.

Hierzu 3 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Instrument und eine Operationseinrichtung, mit dem Tumorgewebe oder andere krankhafte weiche biologische Gewebe subtil durch mechanische Schwingungen entfernt und gleichzeitig mittels Unterdruck abgesaugt werden können. Die Erfindung ist zur Durchführung onkologischer Operationen, vorzugsweise in der Neurochirurgie, geeignet.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es ist bekannt, daß die Entfernung von Tumorgewebe, vorzugsweise Hirntumoren, sehr subtil und präzise arbeitende chirurgische Instrumente erfordert, um einerseits alle pathologisch veränderten Gewebesubstanzen zu entfernen und andererseits an den Grenzen zum gesunden Gewebe die funktionswichtigen Strukturen, besonders aber auch Gefäße, zu schonen. Gegenwärtig werden dafür kleine Faßzangen, Pinzetten und Mikroraspatoren verwendet. Die erforderliche Blutstillung erfolgt üblicherweise durch Koagulation unter Verwendung von Hochfrequenzströmen. Das chirurgische Vorgehen ist dabei durch ein ständiges Wechseln der Instrumente gekennzeichnet, um die wiederkehrenden Arbeitsschritte Tumorabtragung und -entfernung, Blutstillung und Flüssigkeitsabsaugung zu realisieren. Die Möglichkeiten einer intraoperativen hämatogenen Tumorzellenverschleppung sind nicht auszuschließen. Besonders schwierig gestaltet sich die Tumorgewebeentfernung in der Tiefe des Operationsgebietes und an den Grenzen zu funktionswichtigen Gewebestrukturen und Gefäßen im Hirn. Das Manipulieren mit den verschiedenen Instrumenten ist zeitaufwendig. Außerdem wird bei der herkömmlichen Operationstechnik das Hirngewebe durch die mechanische Präparation Zug- und Druckkräften ausgesetzt. Besonders bei sehr derben und festen Tumoren sind Sekundärschäden am tumorumgebenden Hirngewebe nicht zu vermeiden.

Medizinische Geräte, die mit Hilfe von Ultraschallschwingungen biologisches Gewebe zerstören sowie Gewebepartikel absaugen, sind aus DE-OS 2605968, DE-OS 2626373, DE-OS 2758909 und US-PS 3589363 bekannt. In DE-OS 2605968 wird eine Vorrichtung für chirurgische Zwecke vorgestellt, die zum Beseitigen von pathologisch-verändertem Gewebe vorzugsweise am Hirn geeignet ist. Sie arbeitet jedoch mit Biegeschwingungen an einem abgewinkelten Arbeitssegment und die Ultraschallschwingungen werden von einem magnetostriktiven Ultraschallwandler erzeugt. Dieser hat einen relativ niedrigen elektromechanischen Wirkungsgrad und muß wassergekühlt werden. Das abgewinkelte Arbeitssegment hat den Nachteil, daß nicht in größeren Tiefen des Hirns gearbeitet werden kann, da die Bearbeitungsrichtung quer zur Längsachse des Handinstruments liegt. Durch den zusätzlich notwendigen Kühlkreislauf müssen 4 Schlauchanschlüsse und zusätzlich die elektrischen Kabel an das Handstück geführt werden, dadurch wird die Manipulierbarkeit wesentlich herabgesetzt. In DE OS 2626373 und DE OS 2758909 wird eine komplexe Operationseinrichtung für chirurgische Eingriffe und Heilbehandlungseinrichtung mit Ultraschallenergie, Aspiration und Medikamentenzufuhr vorgestellt. Sie ist für die Vitrektomie in der Ophthalmologie konzipiert. Dieses Gerät ist durch den kleinumigen, kanülenförmigen Applikator und der damit verbundenen Verstopfungsgefahr sowie der Bruchgefahr bei Applikation der für die Tumorkolliquation notwendigen Leistungen nur zur Beseitigung von Glaskörpergewebe am Auge geeignet. Die in DE OS 2626373 beschriebene Ankopplung der Arbeitsspitzen in einem Schwingungsknoten ist mit Nachteilen für die Zuverlässigkeit verbunden, da an dieser Stelle eine relativ hohe elastomechanische Werkstoffdehnung vorhanden ist. Diese Dehnung verursacht entsprechend große mechanische Spannungen mit dem Risiko des Brechens der Verbindungsstelle, Lockerungsgefahr und Energieverlust durch Schlupf der lösbaren Verbindung. In US PS 3589363 wird ebenfalls eine Einrichtung zur Anwendung von Ultraschall in der Ophthalmologie beschrieben. Diese arbeitet mit einem magnetostriktiven Wandler und besitzt somit die Nachteile der zusätzlichen Wasserkühlung infolge des schlechten Wirkungsgrades, wie bereits zu DE OS 2605968 beschrieben.

Ziel der Erfindung

Das Ziel der Erfindung besteht darin, die Möglichkeiten der Hirntumorentfernung zu erweitern und ein Ultraschallinstrument zu schaffen, das die Nachteile bekannter technischer Lösungen beseitigt.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein chirurgisches Instrument zu schaffen, das ein subtiles Abtragen und gleichzeitiges Absaugen von Tumorgewebe, vorzugsweise bei Hirntumoren, ermöglicht. Das chirurgische Handinstrument soll dabei eine zuverlässige Konstruktion und gute Manipulierbarkeit besitzen, gut sterilisierbar sein sowie einen leichten Zugang zu den verschiedenen Hirntumoren und eine umfassende Entfernung ermöglichen, als auch gute Übersichtlichkeit im Operationsgebiet gewährleisten.

Die Aufgabe wird durch eine Operationseinrichtung, die an sich bekannte, in geeigneter Weise verbundene Baugruppen, wie chirurgisches Handinstrument, Ultraschallgenerator und Flüssigkeitssauger enthält, gelöst. Das funktionsbestimmende chirurgische Handinstrument besteht aus einem Leistungsultraschallwandler und einem Aspirationsapplikator, die durch den Ultraschallgenerator in ihrer Eigenfrequenz zwischen 20 und 40 kHz zu longitudinalen Schwingungen angeregt werden. Die schwingenden Elemente des chirurgischen Handinstruments besitzen die Länge einer ganzen Ultraschallwellenlänge. Auf zusätzliche schallübertragende Zwischenstücke wird erfindungsgemäß verzichtet. Der Leistungsultraschallwandler und der Aspirationsapplikator sind im Schwingungsmaximum lösbar miteinander verbunden. Dadurch werden die Austauschbarkeit, thermische Sterilisierbarkeit und Reinigung mit flüssigen Desinfektionsmitteln für den Aspirationsapplikator gewährleistet. An dieser Koppelstelle ist die innere dynamische Werkstoffbeanspruchung gleich Null, wodurch eine stabile, zuverlässige Verbindung gesichert wird. Bei gutem Kontakt der Koppelflächen wird die Schallenergie verlustarm übertragen. Weitere lösbare Koppelstellen im Schallübertragungsweg werden wegen des damit verbundenen Energieverlusts sowie des technologischen Aufwandes erfindungsgemäß vermieden.

Der Leistungsultraschallwandler besitzt erfindungsgemäß vier piezokeramische Scheiben. Durch elektrische Parallelschaltung von je zwei piezokeramischen Scheiben wird der elektrische Leitwert bei Reihenresonanzbetrieb und der elektromechanische Wirkungsgrad des Wandlers verbessert. Die dadurch erreichte geringe Verlustleistung ermöglicht den Betrieb des chirurgischen Handinstruments ohne zusätzliche Kühlung während chirurgischer Manipulationen. Die vier piezokeramischen Scheiben ermöglichen die Lagerung des Schwingungssystems durch eine membran-elastisch konstruierte und elektrisch masseführende Metallscheibe, die symmetrisch zwischen den piezokeramischen Scheiben im longitudinalen Schwingungsknoten angeordnet ist.

Durch ein schallabstrahlendes Koppellement mit niedriger akustischer Impedanz, das sich mit definierter, an sich bekannter Mantelgeometrie auf den Durchmesser des Aspirationsapplikators verjüngt, wird die Schwingungsamplitude des Leistungsultraschallwandlers deutlich vergrößert und die Reflexion gemindert.

Der massiv ausgebildete Aspirationsapplikator besitzt erfindungsgemäß einen vom Arbeitsende ausgehenden axialen Kanal, der in der Zone des Schwingungsknotens über eine radiale Bohrung nach außen zu einem Saugschlauch geführt ist. Die Anordnung des Schlauchanschlusses in der Zone des Schwingungsknotens verhindert ein Lösen der Schlauchverbindung und vermindert die Dämpfung des Schwingungssystems.

Der Ultraschallaspirator wird durch den Ultraschallgenerator in seiner Systemresonanz zu longitudinalen Schwingungen vorzugsweise im Bereich von 20 bis 40 kHz erregt. Dadurch schwingt die kreisringförmige Applikatorspitze mit einer Schwingungsamplitude von 15 bis 30 μm und zerstört bei Berührung das Tumorgewebe infolge der hohen Schallwechseldrücke. Die mechanische Wechselbeanspruchung, die durch auftretende Kavitation an der Koppelstelle zwischen Applikator und Tumorgewebe verstärkt wird, führt zum Zerreißen der Zellmembranen und zur Desintegration der Zellinhaltsstoffe. Das so kolloidierte Gewebe wird durch einen Aspirationskanal des Applikators simultan abgesaugt. Dadurch wird die Verschleppung von Tumorzellen im Operationsgebiet verhindert und eine sehr gute Sichtkontrolle realisiert.

Das Entfernen des Tumors erfolgt dabei genau dosiert durch ein vorwählbares Schall-Saug-Regime mit kontinuierlicher oder intervallartiger Ultraschallapplikation bei Taktfrequenzen von 0,1 bis 10 Hz. Die intervallartige Ultraschallapplikation ermöglicht ein sehr subtiles Arbeiten und begrenzt die ultraschallspezifischen Wirkungen.

Die genannten Vorteile der zuverlässigen Arbeitsweise, geringeren Eigenerwärmung, guten Manipulierbarkeit und Sterilisierbarkeit resultieren aus der erfindungsgemäßen konstruktiven Lösung, die unter Beachtung der physikalischen Gesetze der Schallausbreitung in Festkörpern rechnergestützt dimensioniert ist.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel mit Hilfe der dazugehörigen Zeichnungen näher beschrieben werden.

Fig. 1 zeigt: Blockschaltbild der chirurgischen Operationseinrichtung

Fig. 2 zeigt: Schall-Saug-Regime

- a) Intervallschallbetrieb
- b) Dauerschallbetrieb

Fig. 3 zeigt: Chirurgisches Handinstrument als Ultraschallaspirator mit Schwingungs- und Dehnungsverlauf

Die chirurgische Operationseinrichtung (Fig. 1) besteht aus einem als Ultraschallaspirator ausgeführten Handinstrument 1 und einer Schall-Saug-Geräteeinheit 2. Diese Geräteeinheit 2 enthält einen Ultraschallgenerator 3 und einen Flüssigkeitssauger 4, die über eine flexible elektrische Leitung 5 und einen Saugschlauch 6 mit dem Handinstrument 1 verbunden sind. Die Aktivierung des Handinstruments 1 mit den Funktionen Schall und/oder Saugen an der Wirkstelle zum biologischen System 9 erfolgt über einen Fußschalter 7, der über Fernbedienungskabel 8 mit der Schall-Saug-Geräteeinheit 2 in Verbindung steht.

Nach Fig. 2 kann das Schall-Saug-Regime so gewählt werden, daß sowohl der Betrag als auch der zeitliche Verlauf der Schaltintensität J im Vergleich mit dem Unterdruck p des Aspirators während der Aktivierungszeit t_1 entweder intervallartig (Fig. 2a) oder kontinuierlich (Fig. 2b) erfolgt. Bei Intervallschallbetrieb nach Fig. 2a sind Periodendauer T , Schallzeit t_{US} und Pausenzeit t_p am Ultraschallgenerator frei wählbar. Bei diesem Schall-Saug-Regime können die chirurgischen Manipulationen infolge des zeitlich dosierten Ultraschallenergieumsatzes am krankhaften Biogewebe sehr genau begrenzt erfolgen.

Nach Fig. 3 ist das funktionsbestimmende chirurgische Handinstrument so konstruiert, daß ein Aspirationsapplikator 10 mit spezieller Mantelgeometrie als Halbwellenresonator in seiner Eigenresonanz schwingt, wenn dieser mit gleicher Frequenz von einem Leistungultraschallwandler 14 angeregt wird. Der Aspirationsapplikator 10 besitzt einen von seinem schlanken Ende ausgehenden axialen Kanal 11 mit einem Lumen von 1,2 bis 4 mm, der in der Zone des longitudinalen Schwingungsknotens über eine radiale Bohrung 12 nach außen zum Anschluß des Saugschlauches 6 geführt ist. Mit Hilfe von Schlüsselflächen 13 und über einen Gewindestift 28 ist der aus einer schwingelastischen, dämpfungsarmen, sterilisierbaren und physiologisch unbedenklichen Titanlegierung bestehende Aspirationsapplikator 10 an dem Leistungultraschallwandler 14 lösbar befestigt. Diese Verbindungsstelle befindet sich in einem Maximum des longitudinalen Schwingungsverlaufes 29, in dem der Dehnungsverlauf 30 eine Nullstelle hat.

Der Leistungultraschallwandler 14 besteht aus vier piezokeramischen Scheiben 15, zwei Kontaktelektroden 16, zwei Isolierbuchsen 17, einer masseführenden Metallscheibe 18 sowie zwei Koppellementen 19 und 20, die miteinander mittels einer Innensechskantschraube 21 mechanisch verspannt sind. Das schallabstrahlende Koppellement 19 besteht aus einem Werkstoff mit vergleichsweise zum Koppellement 20 niedriger akustischer Impedanz und ist konisch gestaltet, um eine Amplitudentransformation der longitudinalen Schwingungen zu ermöglichen. Eine masseführende Metallscheibe 18 ist als membranelastische Lagerscheibe ausgeführt und im longitudinalen Schwingungsknoten des elektromechanischen Wandlers angeordnet. Sie ist in einem Gehäuse 22 gemeinsam mit einem Dämpfungsring 23 befestigt. Über eine flexible elektrische Leitung 5 mit einem Stecker 24 werden die elektrischen Anschlüsse durch eine in einem Gehäusedeckel 25 eingeschraubte Buchse 26 gespeist. Die paarweise angeordneten piezokeramischen Scheiben 15 sind hierbei elektrisch parallel und mechanisch in Reihe geschaltet. Die Stabilisierung der Systemresonanz erfolgt elektronisch über den Ultraschallgenerator durch automatische Frequenznachführung. Der Saugschlauch 6 ist am Handinstrument durch einen Schlauchhalter 27 positioniert. Das Gehäuse 22 ist auf Nullpotential gelegt und über die Schall-Saug-Geräteeinheit 2 mit dem im Raum installierten Potentialausgleich verbunden.

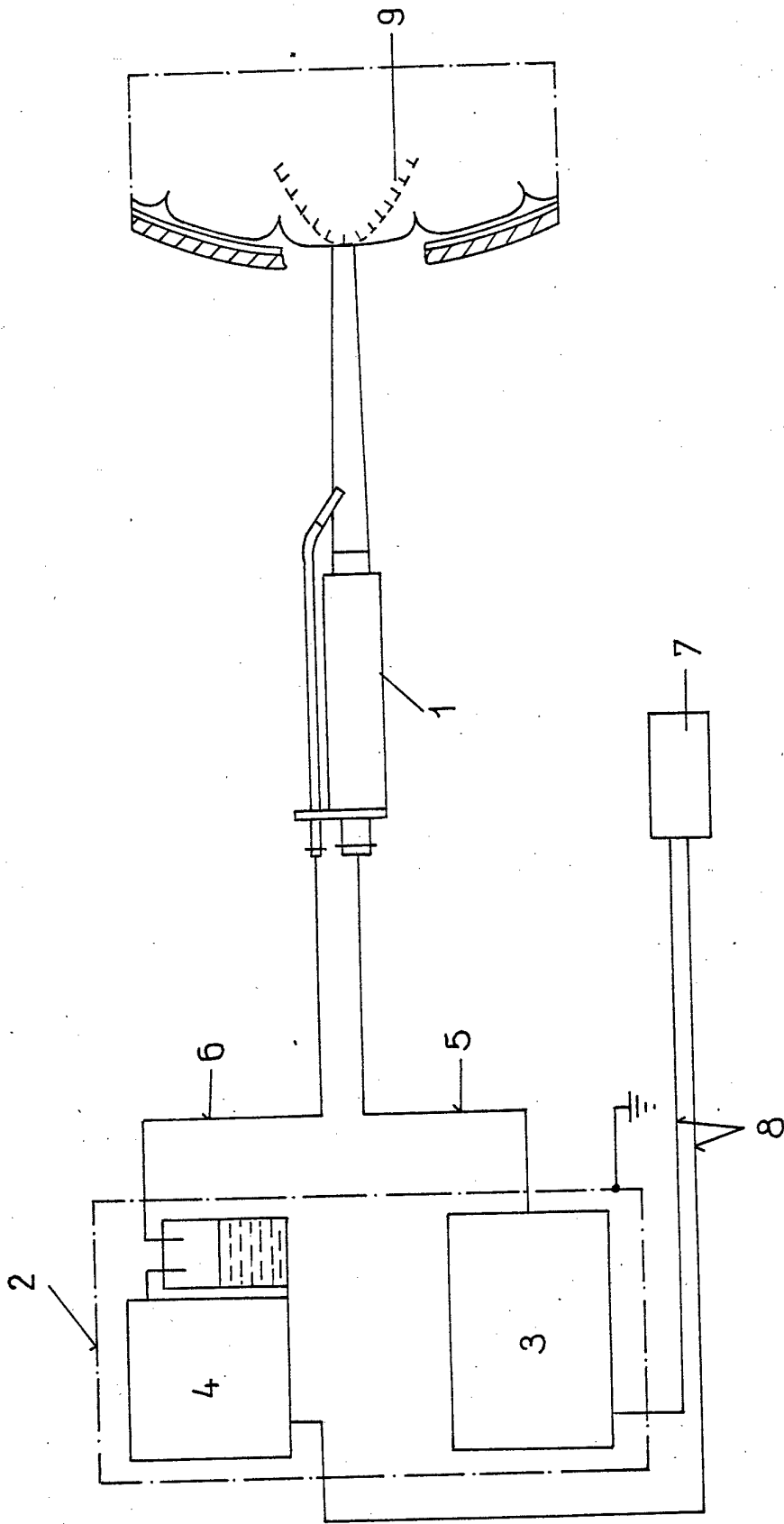


Fig. 1

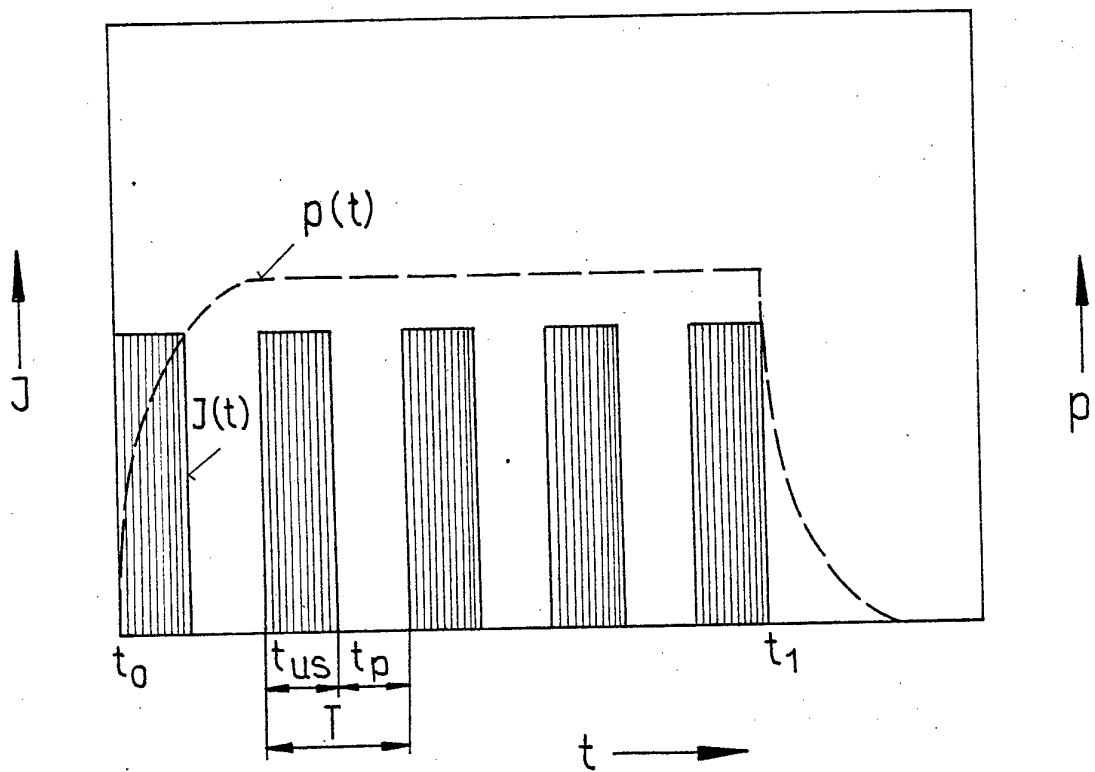


Fig. 2a

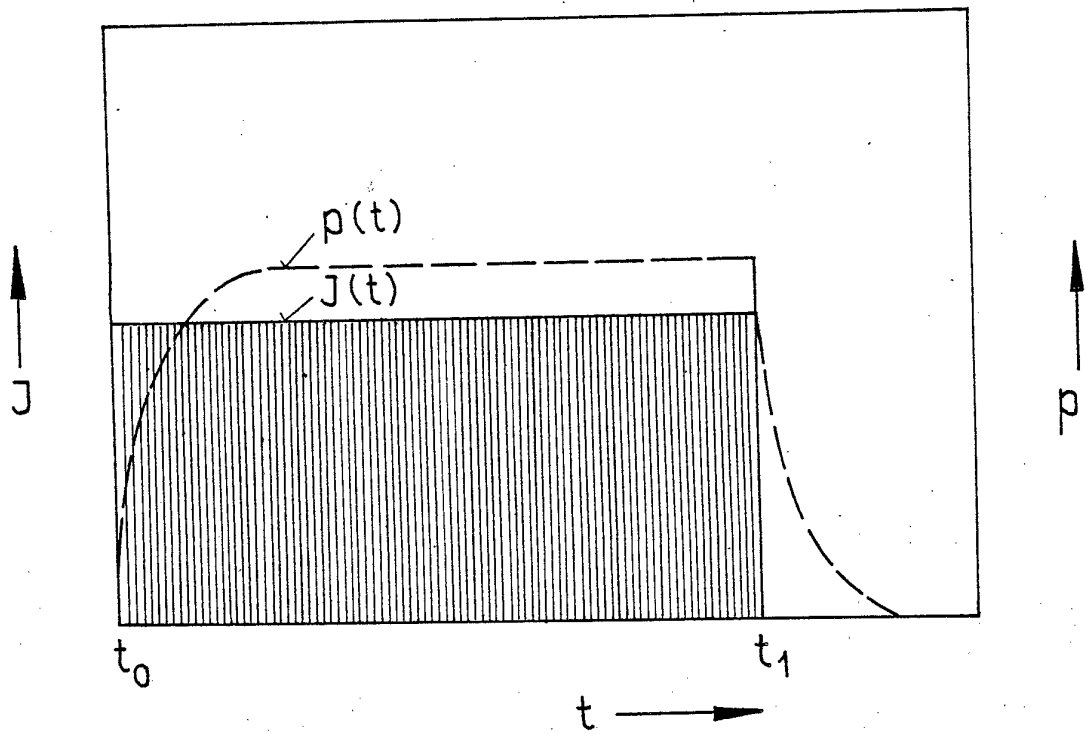


Fig. 2b

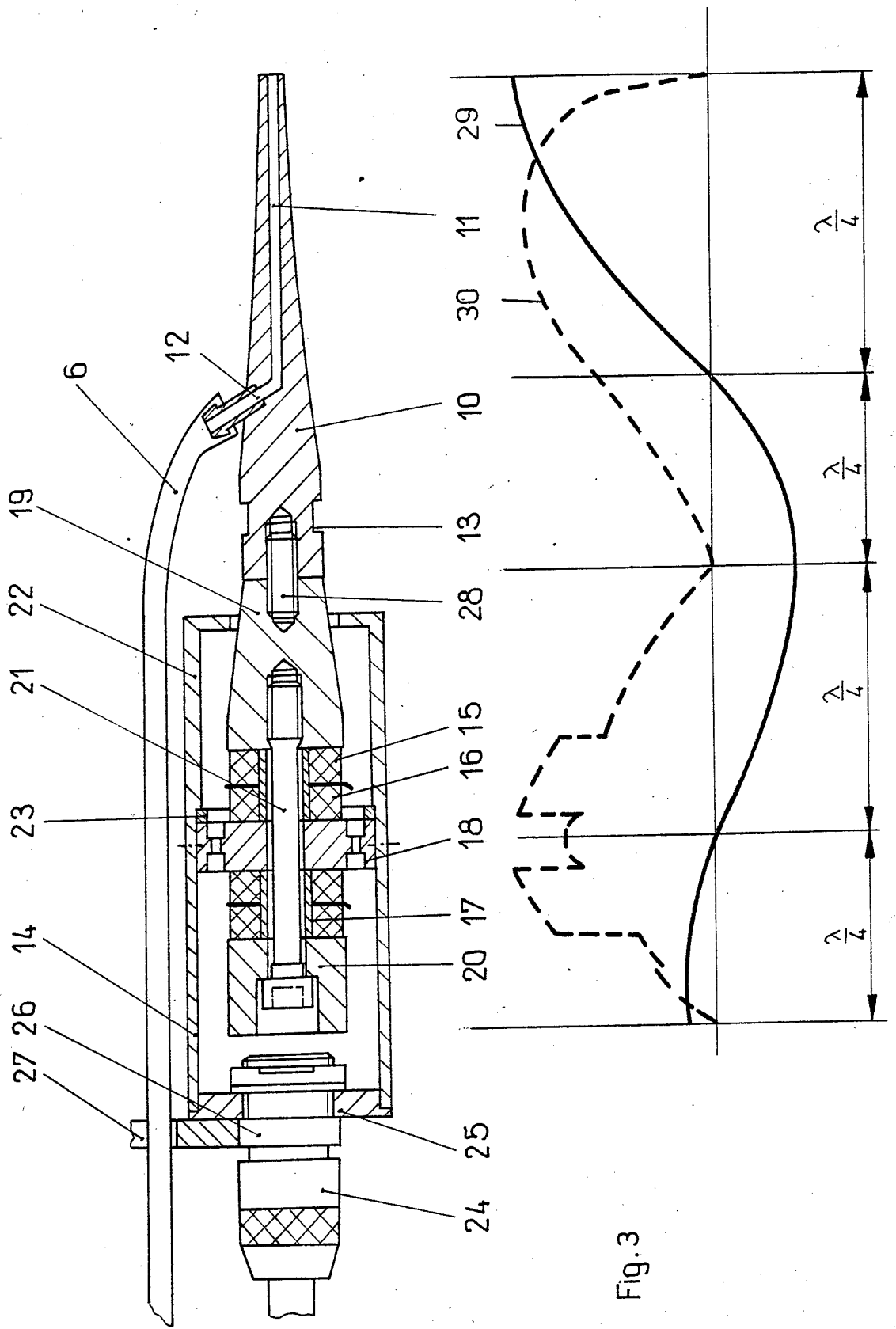


Fig.3