(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102971049 B
(45)授权公告日 2016.02.03

(21)申请号 201180033075.4
(22)申请日 2011.06.30
(30)优先权数据
2005005 2010.06.30 NL
61/365,004 2010.07.16 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.12.31
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/NL2011/050474 2011.06.30
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2012/002815 EN 2012.01.05
(73)专利权人 核通运营有限公司
地址 荷兰费嫩达尔
(72)发明人 勒内·格拉德·威廉·马克尔
彼得·莫辛克 亨德里克·斯泰勒尔
阿里·路易特·菲斯海尔
科尔·范德瓦尔特
弗朗西斯库斯·安东尼厄斯·玛丽亚·凯珀斯
(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
代理人 余刚 李静
(51)Int.Cl.
A61N 5/10(2006.01)
(56)对比文件
WO 2010036103 A2,2010.04.01, 说明书第7页第1行-第8页第34行,说明书附图1,3,7a-7b,8-10.
CN 101056670 A,2007.10.17, 全文.
审查员 樊云

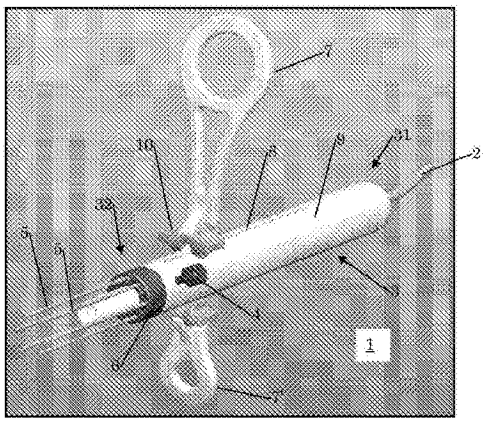
权利要求书2页 说明书5页 附图14页

(54)发明名称

用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置

(57)摘要

本发明涉及一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置。该涂抹器装置包括成形为用于插入到体腔内的涂抹器;该涂抹器包括可连接部分;至少一个可连接部件具有成形为遵循体腔的形式遵循壁表面,该壁表面具有多通道凹槽结构,从而沿着壁表面沿着凹槽结构中的凹槽引导多个导管。



CN 102971049 B

1. 一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置，包括：

- 成形为用于插入到所述体腔内的涂抹器 (3)；所述涂抹器包括多个可连接部件 (33、34)，所述可连接部件具有部分为管状形状的部分的形式；

至少一个所述可连接部件具有成形为遵循所述体腔的形式遵循壁表面，并且其中，该一个可连接部件的内壁表面 (90) 具有与所述形式遵循壁表面 (9) 隔开的多通道开放式凹槽结构 (36)，从而沿着该一个可连接部件的所述内壁表面沿着所述凹槽结构中的凹槽引导多个导管。

2. 根据权利要求 1 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述涂抹器包括填充件 (11)，所述填充件提供用于协助将导管保持在所述凹槽结构中的装置。

3. 根据权利要求 2 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述填充件 (11) 包括多个互锁部分，所述互锁部分由具有不同辐射屏蔽特性的不同材料制成。

4. 根据权利要求 1 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述可连接部件设置有布置在所述部件的相对端侧上的配合表面。

5. 根据权利要求 1 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述涂抹器为管状，并且所述可连接部件由限定穹顶状远端的部分为管状的节段形成，其中，插入到所述涂抹器装置中的任何导管将遵循径向地围绕所述穹顶状远端的所述凹槽结构。

6. 根据权利要求 5 所述的近距治疗涂抹器装置，还包括中心子宫内管，所述中心子宫内管能相对于所述涂抹器固定，并且所述中心子宫内管从所述穹顶状远端中的中心开口延伸。

7. 一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置，包括：

- 成形为用于插入到所述体腔内的涂抹器；所述涂抹器包括多个可连接部件；所述可连接部件包括核心件 (330) 和能在所述核心件 (330) 之上延伸的外套筒部件 (340)，其中

至少所述外套筒部件具有成形为遵循所述体腔的形式遵循壁表面，并且其中，所述核心件的外壁表面 (900) 具有多通道开放式凹槽结构 (345)，从而沿着所述核心件的所述外壁表面沿着所述凹槽结构中的凹槽引导多个导管。

8. 根据权利要求 7 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述涂抹器具有穹顶状远端部分 (31)，所述凹槽延伸到所述穹顶状远端部分内并且朝着所述穹顶的中心区域弯曲。

9. 根据权利要求 7 或 8 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述凹槽结构包括凹槽，所述凹槽沿着其长度的至少一部分构造成围绕半圆形以上的圆周，以将所述导管保持在所述凹槽中。

10. 根据权利要求 7 或 8 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述装置还包括盖 (6)，所述盖具有能连接至所述涂抹器的近端的盖连接件，所述盖包括与所述凹槽结构对准的导管锁定结构。

11. 根据权利要求 10 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述盖连接件由弹性锁定按钮形成。

12. 根据权利要求 10 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述导管锁定结构由锁眼形成，所述锁眼设置在所述盖中并且与相应的凹槽对准，并且其中，所述盖 (6) 能旋转以将所述导管锁定在所述锁眼中。

13. 根据权利要求 10 所述的近距治疗涂抹器装置，其中，所述锁定结构由导管锁定插

入件 (51) 形成，所述导管锁定插入件待插入到布置在所述盖中的相应凹口中。

14. 根据权利要求 7 或 8 所述的近距治疗涂抹器装置，还包括可连接手柄，所述可连接手柄能滑动地接合在可连接部件的相应狭槽中。

用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置(brachytherapy applicator device)。特别地,本发明涉及一种用于照射肿瘤的近距治疗涂抹器装置。

背景技术

[0002] DE4413490 示出了这种圆柱形阴道涂抹器型的器械,其中,由引入到涂抹器内的中心导管实现辐射位置。涂抹器可与所谓的远程后装机连接,该远程后装机经由管道将放射源移动到中心导管中的辐射位置。在该装置中,由中心填充器元件提供某种辐射屏蔽,该中心填充器元件插入到涂抹器内并且可由不同的材料制成,以在剂量分布上以相对有限的控制提供不同的辐射屏蔽。

[0003] 这种涂抹器可包括沿着圆柱体的壁部设置的多个导管,因此该涂抹器通常遵循涂抹器所插入的体腔的形式。这些导管沿着壁部的引导使得辐射剂量成形并且这样优化该辐射剂量,同时将器官表面的剂量保持在期望的极限处或以下。通过经由传输管和导管使设置在引导电缆的端部的辐射源进入预定的正确位置并且允许该辐射源在此在预定的时间段内发出辐射来进行照射,以对抗肿瘤。

[0004] 要注意的是,普通涂抹器为由复杂零件组装成的器械,并且通常包括较长的引导通孔,当对这些器械进行消毒以便重复使用时,难以清洗这些通孔。

[0005] 本发明的一个目的在于提供一种器械,该器械可快速地组装并且容易地引入到体腔内,该器械的定位精确并且可靠。此外,一个目的在于提供一种器械,该器械容易地拆卸并且因此可容易地清洗和消毒。

发明内容

[0006] 根据一个方面,提供了一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置,包括成形为用于插入到体腔内的涂抹器;所述涂抹器包括可连接部件;

[0007] 至少一个可连接部件具有成形为遵循体腔的形式遵循壁表面,该壁表面具有多通道凹槽结构,从而沿着壁表面沿着凹槽结构中的凹槽引导多个导管。

[0008] 该凹槽结构提供对距离腔壁预定的距离处的辐射导管的有效且可靠的引导,同时容易清洗。此外,这些部分允许快速地组装和拆卸涂抹器,从而露出构成部分,以进行清洗。

[0009] 示例性实施例

[0010] 在描述附图时并且通过描述附图更详细地阐明本发明,其中:

[0011] 图 1 示出了涂抹器装置的完整组件;

[0012] 图 2 示出了处于拆卸状态的涂抹器装置的两件式涂抹器的透视图;

[0013] 图 2A 示出了涂抹器的一个可替代部分的剖视图;

[0014] 图 2B 示出了涂抹器的另一个可替代部分的剖视图;

[0015] 图 2C 示出了可替代部分的前透视图;

[0016] 图 3 示出了处于组装状态的图 2 的涂抹器的透视图;

[0017] 图 4 示出了处于拆卸状态的图 3 的涂抹器的近端部件的视图；

[0018] 图 5 示出了图 2 的近端部件的详图；

[0019] 图 6 特别示出了近端部件内的锁眼结构的示意性透视图；

[0020] 图 7 示出了一个可替代的盖结构；

[0021] 图 8 示出了一个可替代的涂抹器装置的可连接部件；

[0022] 图 8a 和图 8b 分别示出了远端部件和近端部件的详图；以及

[0023] 图 9 示出了具有在可连接部件上滑动的套筒结构的涂抹器装置。

[0024] 在图中，相同或相应的部件由相同的参考数字表示。

[0025] 图 1 示出了涂抹器装置 1 的完整组件。在组装状态中，近距治疗涂抹器装置 1 设置成用于插入到体腔内。本文中描述的组件和部件将适合于进行所有类型的近距治疗。这种涂抹器可用于治疗阴道和子宫颈的妇科肿瘤，并且也可用于治疗直肠肿瘤或影响子宫内膜的肿瘤。在近距治疗的过程中，将能量发射源（放射源）插入到待治疗的人体或动物体的肿瘤组织附近或其中。为此，有效的能量发射源用于执行通常所谓的高剂量率（HDR）治疗。在 HDR 治疗中，在一个或多个时间段内，通过针或导管将照射源引导到组织或体腔内，并且该照射源始终包含在封闭的囊内，因此该照射源从不与组织直接接触。也可通过 PDR（脉冲剂量率）或 LDR（低剂量率）治疗进行近距治疗。此外，只要涂抹器以对应的有效形式成形，涂抹器装置就可用于任何腔内或间质治疗。

[0026] 在该实施例中，将描述包括多个可连接部件的可用于治疗阴道和子宫颈的妇科肿瘤的这种涂抹器。该实施例进一步更详细地示出了可选的中心子宫内管 2，可相对于涂抹器 3 固定该中心子宫内管，并且通过涂抹器 3 的穹顶状远端 31 内的中心开口引导该中心子宫内管。中心子宫内管 2 具有用于相对于涂抹器固定的定位装置 4。在该示例性实施例中，该装置包括固定螺丝。在该实施例中，子宫内管具有固定的长度，但是可使用可调长度的管。在另一个可替代方案中，不同的角度可用于适合不同的患者解剖。子宫内管 2 因此用于插入到子宫颈内，并且可用于子宫内照射。成形为用于插入到体腔内的涂抹器形式的示例性实例是本发明的多通道圆柱型涂抹器，该涂抹器具有成形为遵循体腔的形式遵循壁表面。在该实施例中，涂抹器包括位于壁内的多个导向凹槽，用于沿着其各自的纵向轴线引导导管 5 并且限制导管 5 以防在远离其纵向轴线的方向上的运动。此外，该装置 1 进一步包括导管锁定结构，在该实施例中，该导管锁定结构为在图 4 和图 6 中进一步详细地描述的近端部件 32 上的盖 6 的形式，该导管锁定结构锁定导管 5 以防相对于涂抹器 3 的轴向移动。在放置之后，在照射过程中，可为子宫的基部传送高剂量，无需过度地照射诸如大肠和膀胱的周围器官。由于可引起其他严重的并发症，所以防止这种过度照射是十分重要的。被称为会阴杆（perineal bar）的可连接手柄 7 可滑动地接合在相应的狭槽 8 内。狭槽 8 沿着涂抹器 3 的外表面 9 设置。为了固定，提供按钮或控制杆（lever）10，其相对于凹槽 8 固定会阴杆 7。按钮 10 具有凸轮结构，该凸轮结构旋转时固定杆 7。会阴杆可选择性地以各种尺寸 7、7′ 提供，并且固定在涂抹器 3 的一侧或任一侧上。

[0027] 图 2 更详细地示出了涂抹器 3。该涂抹器由两个可连接部件 33 和 34 形成，这些可连接部件具有用于准备好的连接的连接件 35。连接件 35 可由配合的台肩块（shoulder piece）或楔形件 351、352 提供，这些台肩块或楔形件每个设置在可连接部分 33、34 的相对端侧上，这些可连接部分每个形成部分为管状的节段。可替代地，可提供紧固件 35，例如，该

紧固件具有锁定凹槽和待以滑动接合锁定在相应的锁定狭槽内的锁定按钮的形式。一个可替代的锁定结构例如可由鸠尾形接头提供，该接头提供与普通锁定形状的互锁。

[0028] 包括凹槽结构 36 的壁表面有利地与本体表面隔开，但是这并非必不可少的；该壁表面可形成为与体腔直接接触的外表面，或者例如在该实例中，该壁表面可由与该外表面隔开的表面形成。在该实例中，内壁表面 90 具有多通道凹槽结构 36，提供该多通道凹槽结构，以沿着壁表面沿着凹槽结构 36 内的凹槽 361 引导导管 5。可替代地，除了用于会阴杆 7 的锁定狭槽 8 之外，凹槽结构 36 也可设置在外表面 9 上（见图 1）。

[0029] 凹槽 361 可形成为开放式沟槽结构，这些沟槽结构可为相对短深度的通孔 372 的延续，这些通孔可设置在其部分边缘（特别是近端部件 32）上。可替代地，这些凹槽可连续，而没有通孔 372，如图 2A 中所示。图 2 示出了包括两个部分 33、34 的涂抹器时，管状涂抹器可由可连接在一起的更多个部分构成。每个部分在内壁 90 上可设置有一个或多个凹槽 361。

[0030] 在另一个可替代方案中，如图 2B 所示，在部分 33（特别是其穹顶状远端部件 31）的剖视图内，通孔导向件 373 可与设置在内壁 90 上的开放式凹槽 363 结合，以为导管 50 提供（几乎）笔直的导管导向件，该导管在轴向方向上从凹槽 363 经由通孔 373 延伸到穹顶状远端 31 外。此时的构思为，另一个凹槽结构可包括经由相应的通孔 373 延伸到穹顶状远端 31 外的凹槽 363，从而遵循另一个凹槽结构的导管 50 继续笔直地从涂抹器伸出并且能够穿透周围的组织。

[0031] 该结构的连接功能与在图 2 和图 2a 实施例中的相似，楔形件 351 设置成与另一个部分（未示出）的相应楔形件配合。

[0032] 除了其良好的清洗特性，凹槽的一个重要方面还在于，它们有助于沿着弯曲表面 91（特别是例如穹顶状远端部件 31 内的弯曲表面，在该穹顶状远端部件内，部分 34 成形为具有圆形内壁部件 91，该圆形内壁部件包括沿着涂抹器的中心轴线在轴向方向上弯曲的凹槽 362）引导导管。图 2C 示出了穹顶状远端部件 31 的示意性前视图。

[0033] 因此，在图 2B 和图 2C 的实施例中，导管 5 可经由弯曲的凹槽 362 遵循径向地围绕穹顶状远端部件 31 的凹槽结构 36；或者导管 50 可经由通孔 373 遵循笔直的引导路径。导管 5、50 可为相同的类型，或者可特意形成，例如，笔直的导管 50 可比弯曲的导管 5 更坚硬。

[0034] 有利地，具有凹槽式路径 361 的凹槽、具有笔直路径 363 的凹槽可至少部分位于管状部分 33、34 的相同（半）圆形圆周上，特别是位于其内壁 90 上。相反地，凹槽可设置在外壁上，如以下实例中所述的，或者可为设置在两个壁部的混合形式，例如，笔直的凹槽设置在外壁上，而穹顶状凹槽设置在内壁 90 上。此外，例如，通孔导向件也可与内壁 90 上的凹槽结构相对地靠近壁部 9 设置，从而可通过设置在轴向地遵循外壁 9（未示出）的通孔导向件内的其他导管提供辐射。

[0035] 弯曲的凹槽在提高涂抹器的远端 31 处的剂量分布方面是重要的。通过导管的这种弯曲引导，所以可更好地到达子宫颈区域，从而有助于提高剂量分布，其目的在于优化辐射治疗。

[0036] 尽管图 2 中的视图示出可连接在一起的两个半圆柱形部分，但是其可由两个以上的部件构成，例如，三个或四个半圆形部分。每个这些分离的部分因此可具有用于导管的不同构造的通道。因此，一个部分可仅包括“直通”通道，例如凹槽 363，另一个部分可为或可

包括弯曲的凹槽361。多个部分的优点在于，可选择不同类型的部分，并且涂抹器可几乎“定制”，以根据患者的要求提供特定的剂量剖面。因此，多个部分每个可设置有指定的凹槽结构。

[0037] 图3示出了处于组装状态的部分33和34。可提供填充管11。有利地，填充管11可包括多个互锁部分(未示出)，这些互锁部分可由具有不同辐射屏蔽特性的不同材料制成，这可不同地减少从导管发射的且穿过涂抹器的辐射的剂量。为了计算，这是有利的。可选地，填充管可由多个互锁部分构成，这些互锁部分以调整辐射剖面的方式设置。填充管11可在圆柱形部分33和34内部形成紧密配合，以确保将导管保持在凹槽361内部。可替代地，如该实施例中所示，凹槽结构包括沿着半圆形以上的圆周锁定导管的凹槽361。

[0038] 因此，该实施例形成一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置，包括成形为用于插入到体腔内的涂抹器3；涂抹器3包括多个可连接部件33、34；至少一个可连接部件33、34具有成形为遵循体腔的第一壁表面9、其中具有能够沿着凹槽361引导导管5的多个导管导向凹槽36的第二壁表面90、以及与第二壁表面90配合以在组装涂抹器时将导管保持在凹槽内的第三壁表面11。

[0039] 图4更详细地示出了涂抹器的近端32和盖6。可选地提供盖6，并且该盖具有有利的锁定部件。未示出可与圆柱体的近端32连接的盖6的连接件。为了锁定导管，盖6包括导管锁定结构61，该导管锁定结构与凹槽结构361对准。在该实例中，导管锁定结构61由锁眼构成，这些锁眼设置在盖6内并且与圆柱形部分33、34内的相应凹槽361对准。盖6可旋转至将导管5锁定在锁眼61内。因此，盖6用于穿过锁眼61引导导管5，并且具有用于穿过子宫内管2的中心开口。提供凹陷部分62，以提供握持。

[0040] 作为盖连接件结构的一个实例，图5示出了涂抹器的近端32的详图，特别是L形凹部321。盖连接件由弹性锁定按钮(未示出)形成。凹部321因此接收设置在盖6(未示出)上的按钮，并且该按钮可经由设置在凹部321内的局部增厚部324在凹部321内从解锁位置点击到锁定位置(322、323)。

[0041] 图6示出了处于安装位置中的盖6，其中，可以看见提供导管5，该导管通过锁眼61而引导并且被示出为处于锁定位置中。

[0042] 图7示出了一个可替代的锁定机构，其中，该锁定结构由待插入到设置在盖内的相应凹部63内的导管锁定插入件51构成。通过实例，通过在相应的螺纹部件内扭转该插入件或者通过众所周知的卡口点击，这种插入件51可将导管5固定。

[0043] 图8示出了包括一个可替代的涂抹器装置的核心件(core piece)330的可连接部件。在该实施例中，核心件330未分割成部分，但是具有管状，并且形成在下图中更详细地说明的涂抹器装置30的核心件。核心件330的形状为细长的圆形形式，以便插入到圆柱体340(见图9)内，该圆柱体具有大致平滑的内壁表面。圆柱体340形成可插入到体腔(例如，阴道或直肠)内的涂抹器装置的外套筒。核心件330在壁部900的外表面上具有多通道凹槽结构36，以沿着外壁表面900沿着凹槽结构内的凹槽345引导多个导管。

[0044] 图8a示出了核心件330的远端部件的详图，其中，可示出涂抹器具有穹顶状远端部件31、凹槽345延伸到穹顶状远端部件内并且朝着穹顶状远端部件31的中心区域弯曲。此外，舌状结构363用于围绕半圆形以上的圆周，以将导管(未示出)保持在凹槽内。在使用时，在组装或拆卸之前，可将近距治疗导管容易地插入到凹槽结构345内并且从该凹槽结

构中去除该导管。

[0045] 图 8b 示出了核心件 330 的近端视图。盖 60 经由狭槽 64 可与涂抹器核心件 330 的近端连接，该狭槽与核心件 330 上的按钮 331 接合。该盖可包括导管锁定结构，该导管锁定结构在操作上与上述实施例相似，通过旋转盖 60，该导管锁定结构可锁定或解锁。

[0046] 图 9 示出了处于组装形式的具有连接在核心件 330 之上的套筒 340 的涂抹器装置。套筒 340 通过与外套筒 340 上的配合狭槽接合的按钮 331 在核心件 330 之上定位在恰当的方向中，并且通过与外套筒 340 内的配合闭锁凹部接合的闭锁齿保持在位。可朝着核心件的中心向内按压设置在核心件 330 上的压力杆 332，以释放这些部件。套筒 340 公开用于精确地定位与图 1 中公开的会阴杆 7 相似的滑动杆的标记 341。可替代地，这些标记可用于表示涂抹器插入到体腔内的深度。

[0047] 该实施例因此形成一种用于插入到体腔内的近距治疗涂抹器装置，包括成形为用于插入到体腔内的涂抹器 30；涂抹器 30 包括多个可连接部件 330、340；至少一个可连接部件 330、340 具有成形为遵循体腔的第一壁表面 99、其中具有能够沿着凹槽 361 引导导管 5 的多个导管导向凹槽 345 的第二壁表面 900、以及与第二壁表面 900 配合以在组装涂抹器时将导管保持在凹槽 345 内的第三壁表面 342。

[0048] 插入件和导管优选地由塑料材料制成。优选地，导管足够柔韧，以允许在凹槽结构内弯曲。虽然已根据图中所示的实例阐明本发明，但是本发明不限于此，而是在不背离本发明的精神的情况下，也可包括变型或修改。凹槽结构可形成在与体腔直接接触的涂抹器外表面内。此外，当本文提及管状时，这些形状应理解为包含任何合适的圆形或椭圆形形式，并且这些形状可为圆柱形套筒形式，并且甚至沿着长度轴线略微弯曲。本发明的范围由以下权利要求确定。

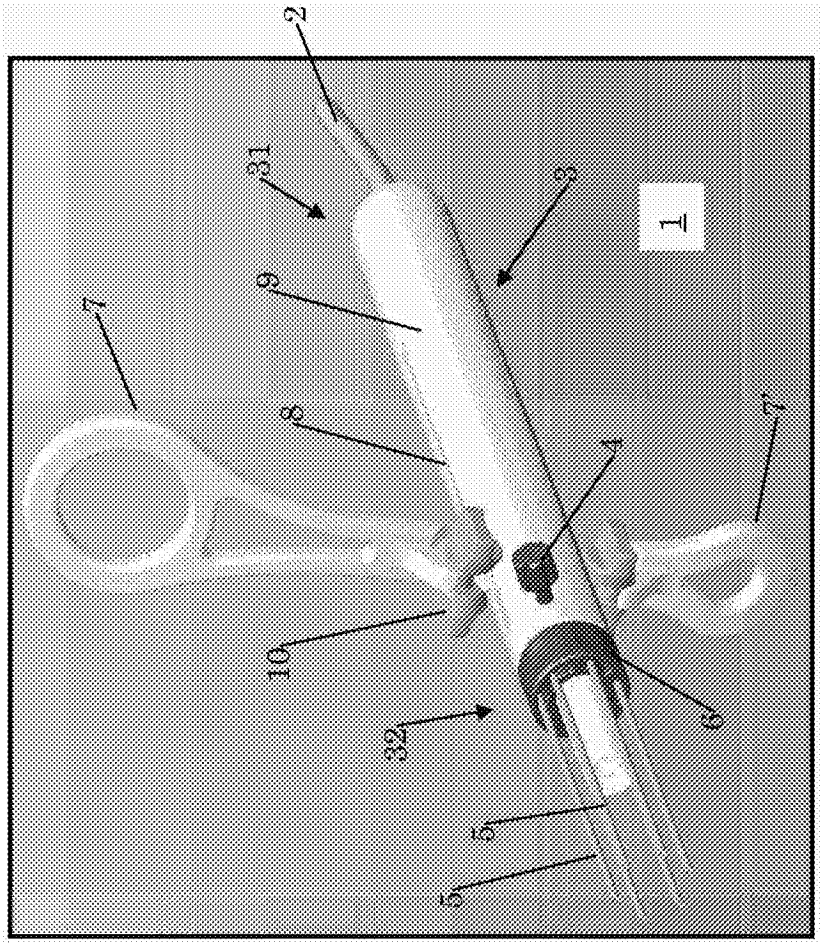


图 1

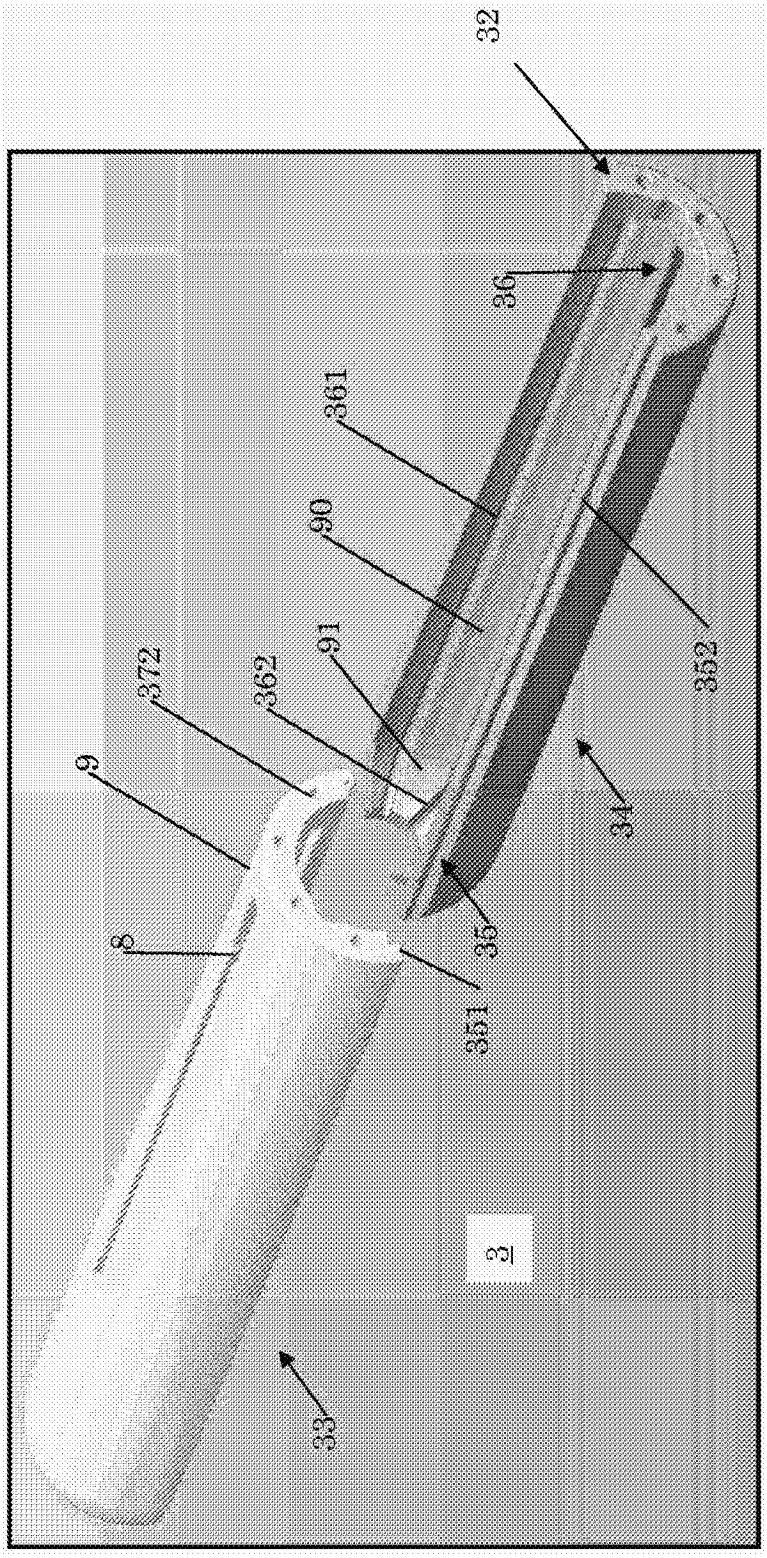


图 2

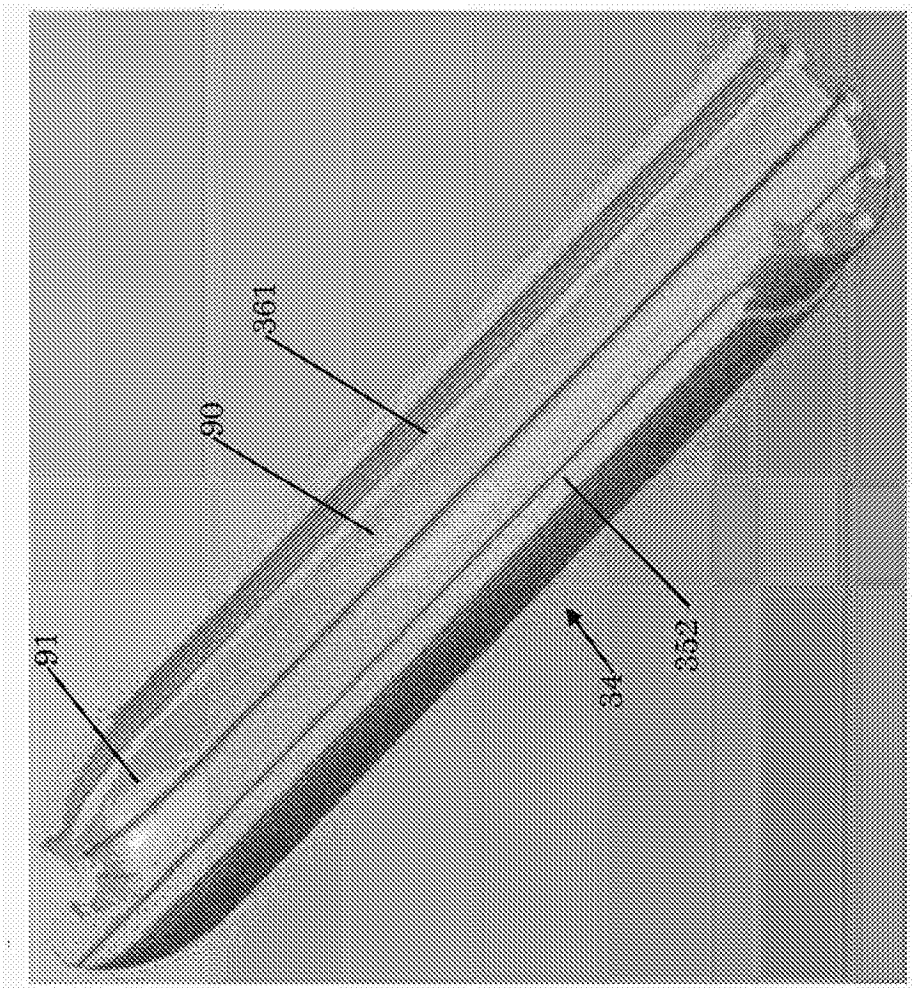


图 2A

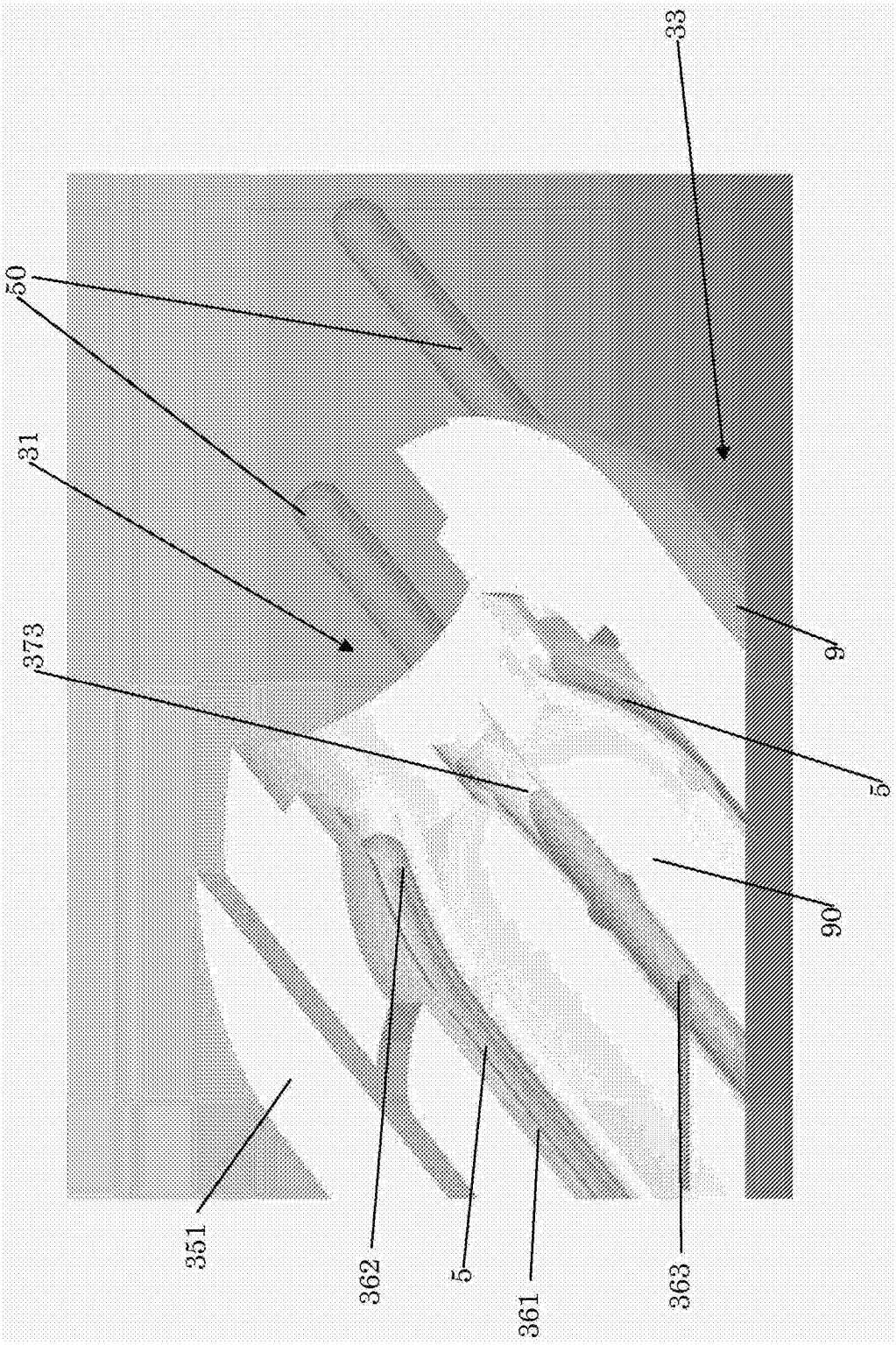


图 2B

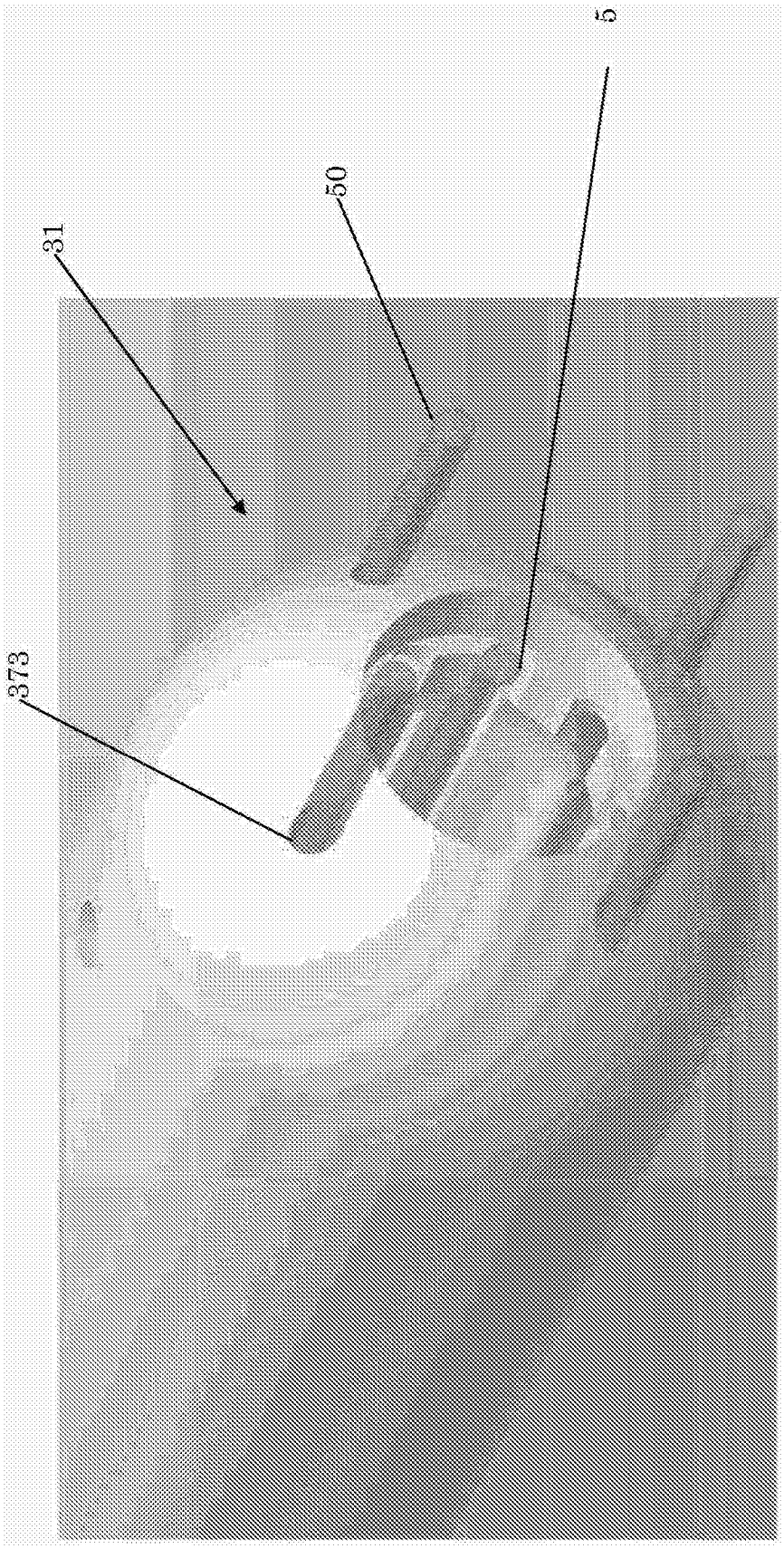


图 2C

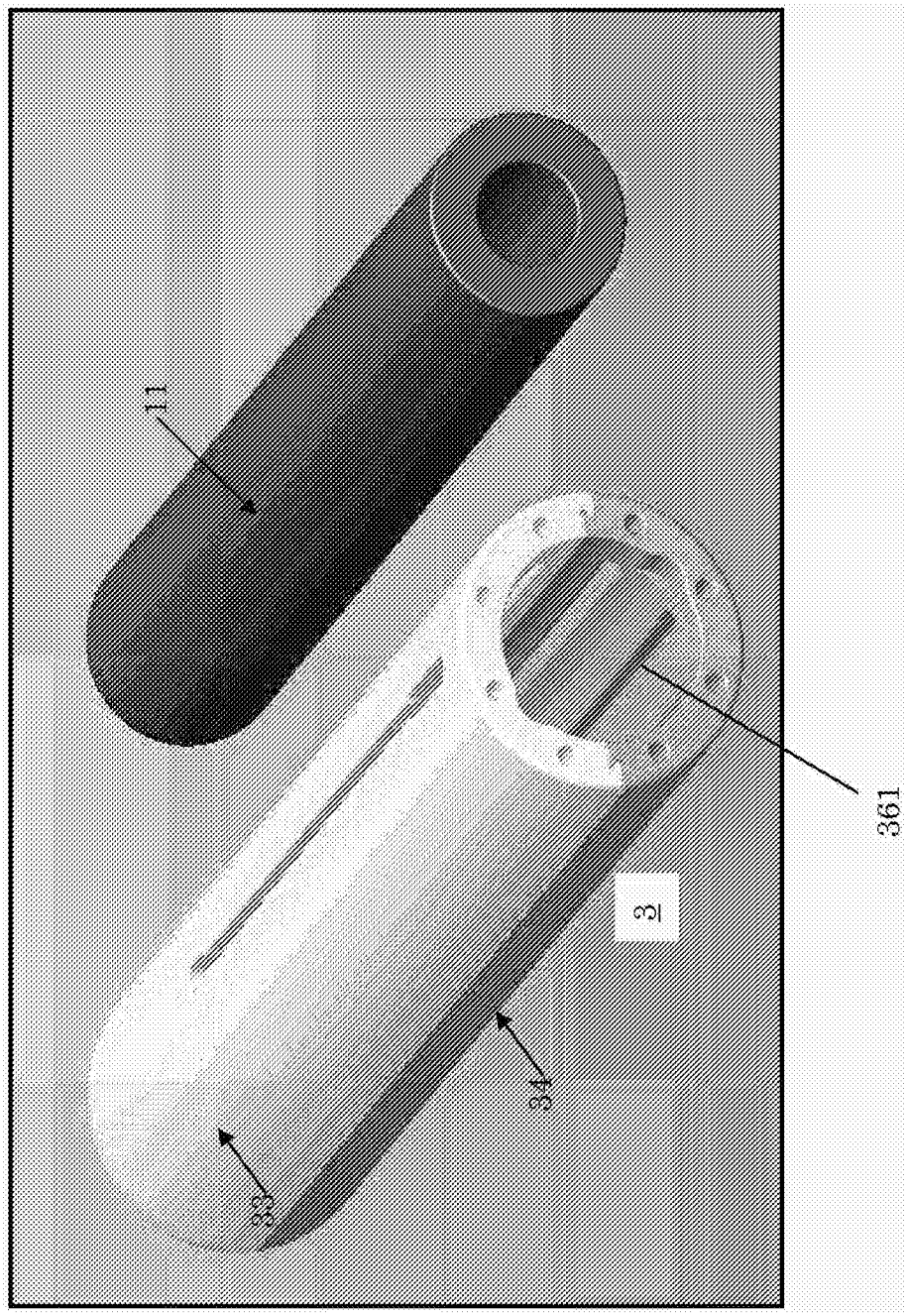


图 3

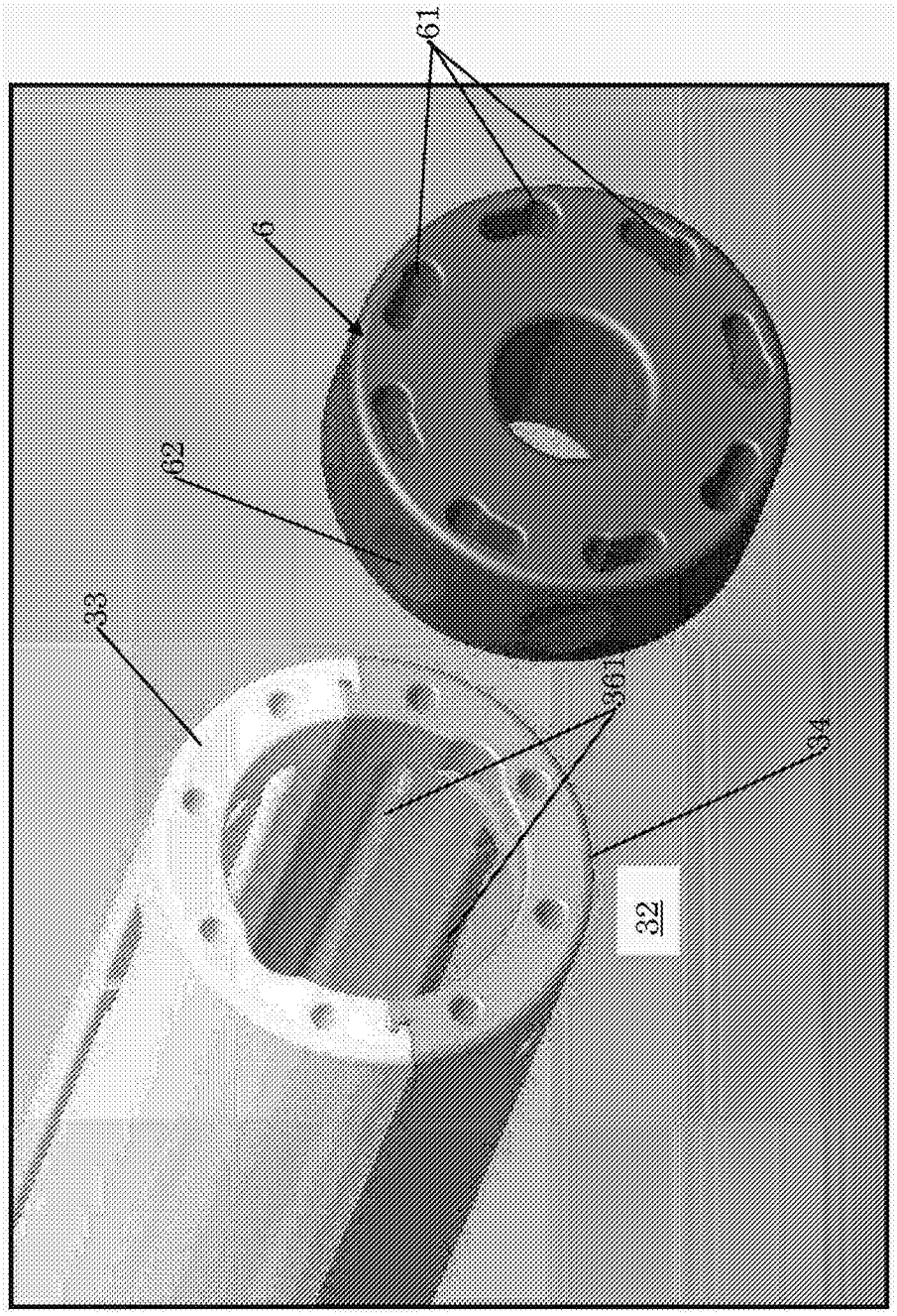


图 4

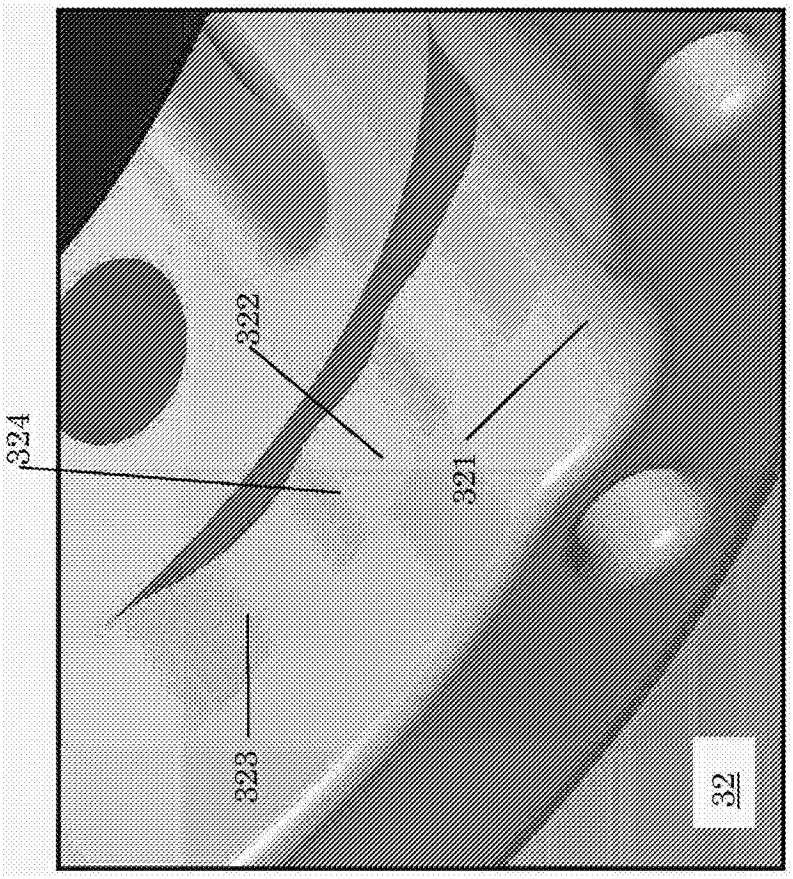


图 5

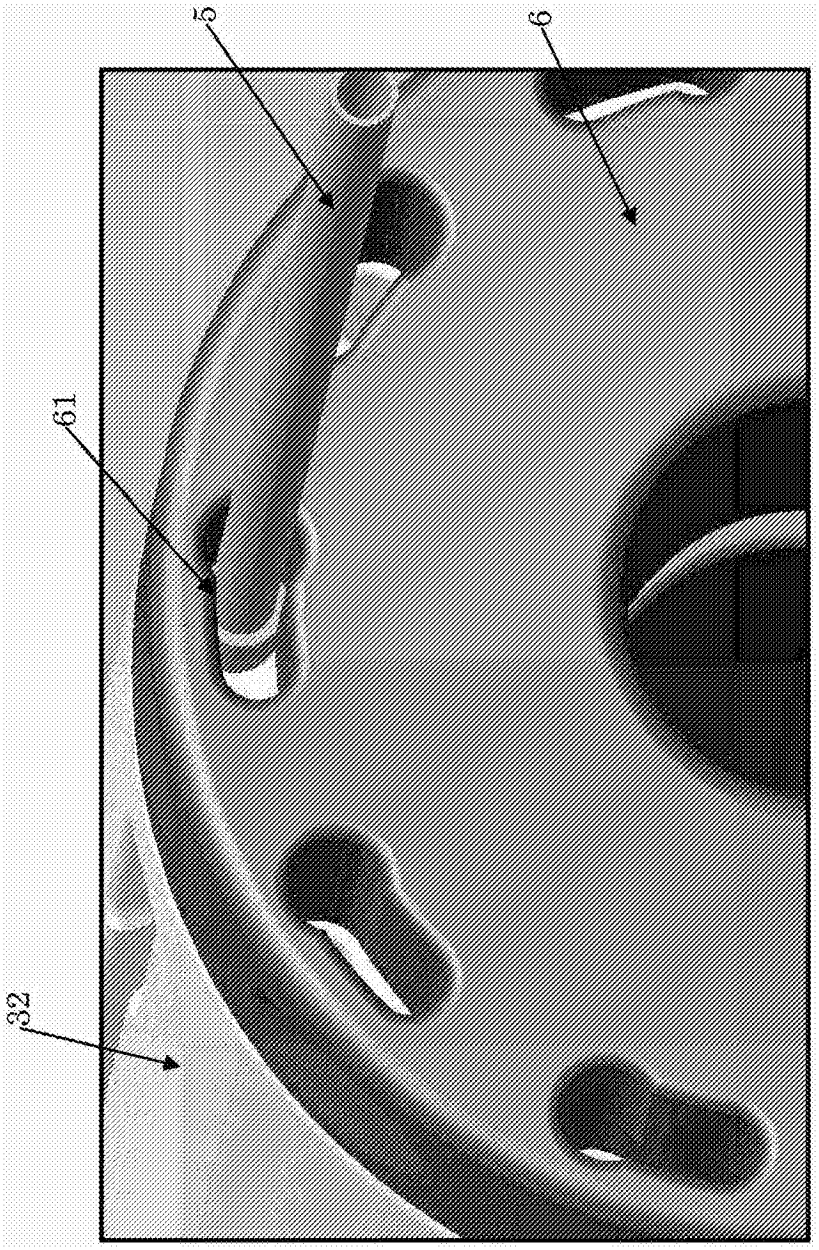


图 6

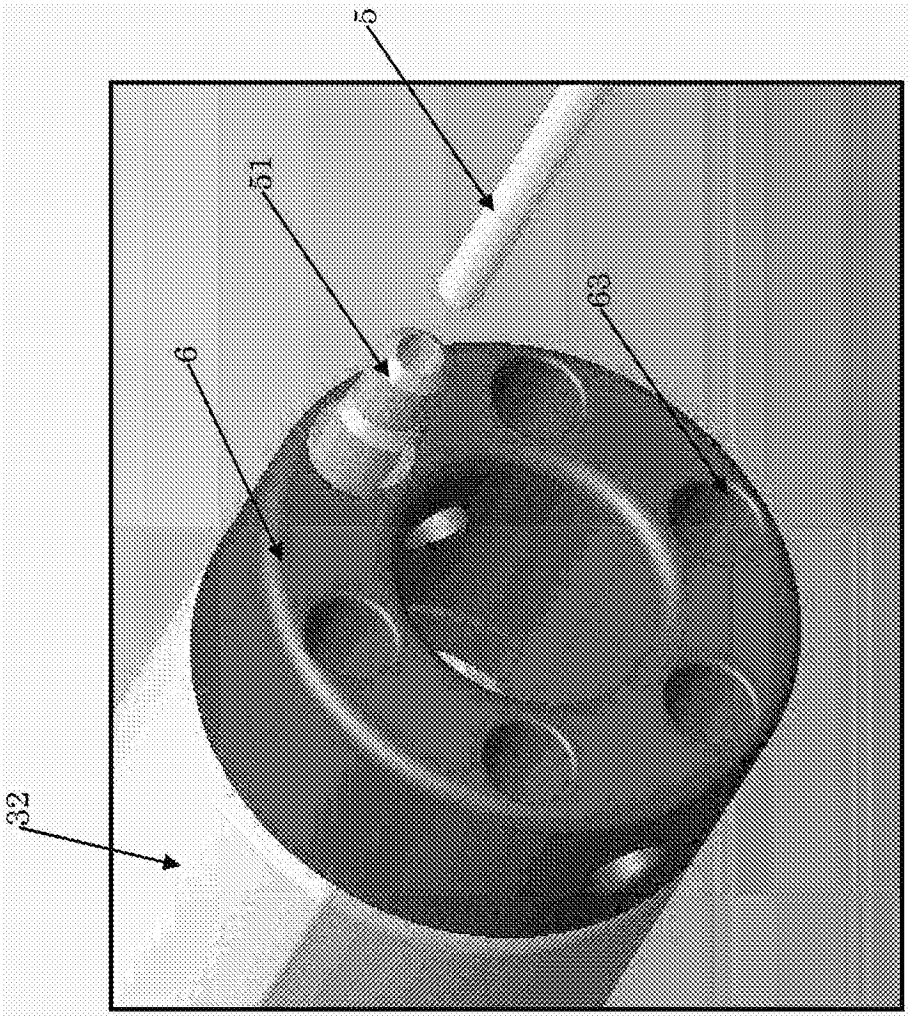


图 7

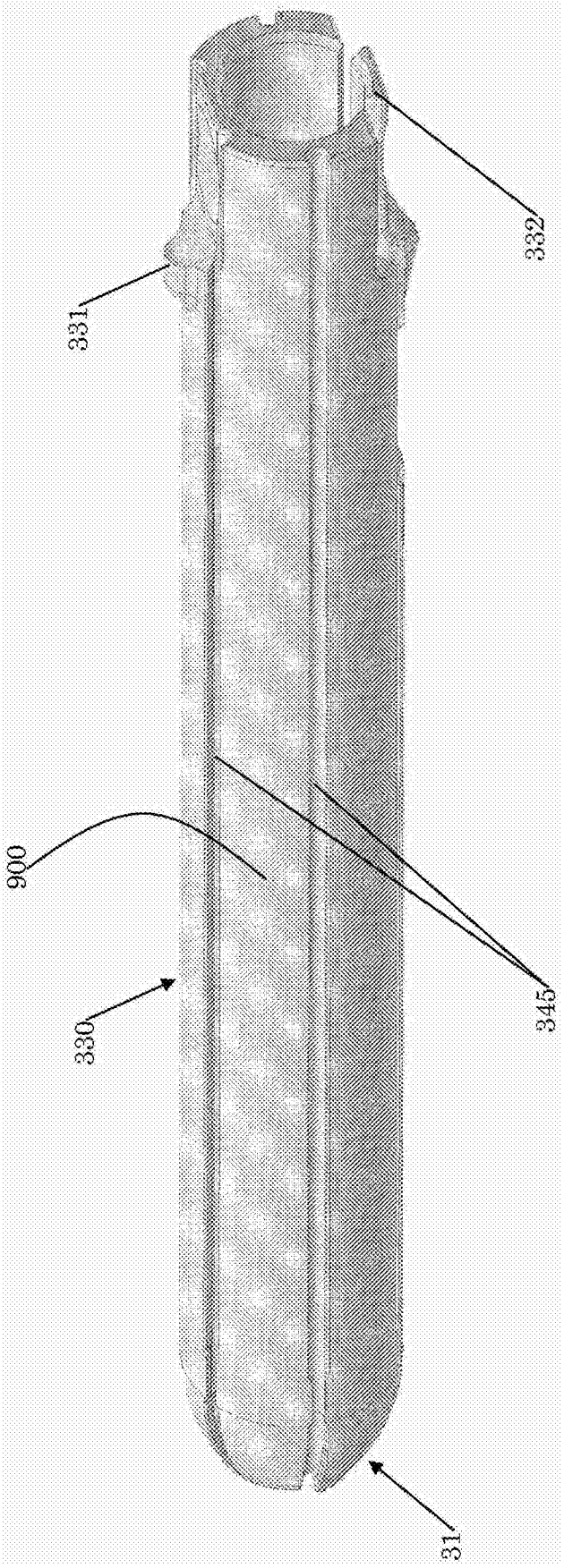


图 8

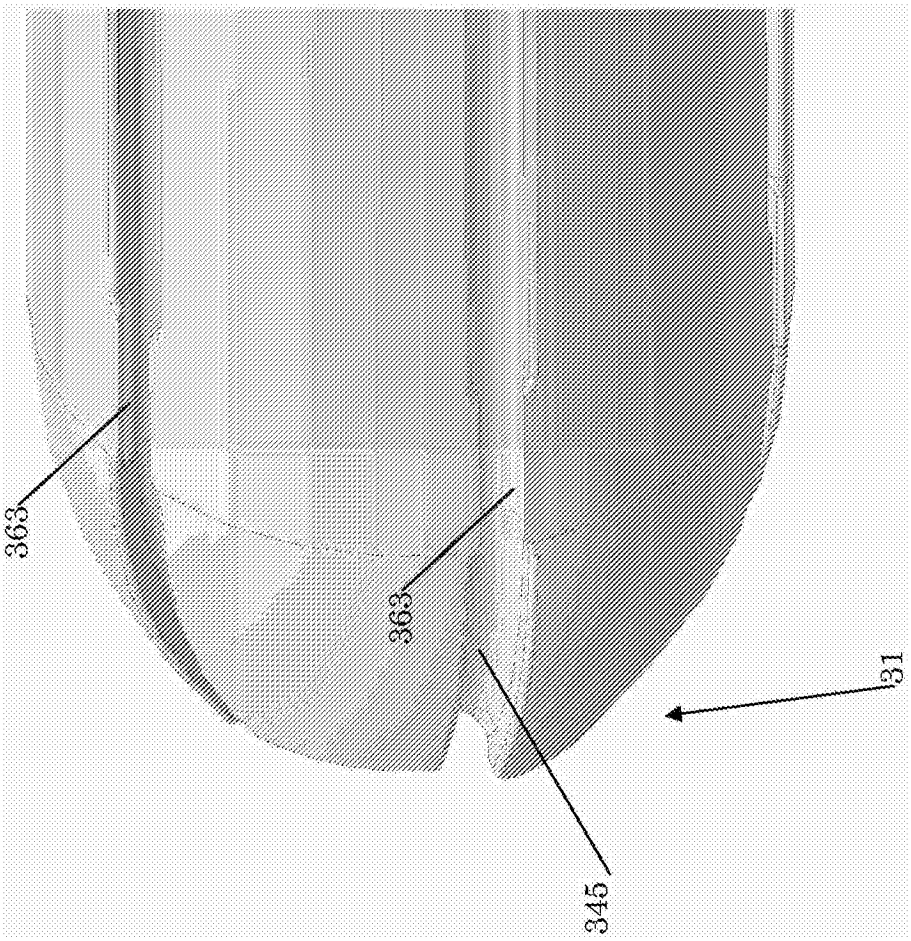


图 8a

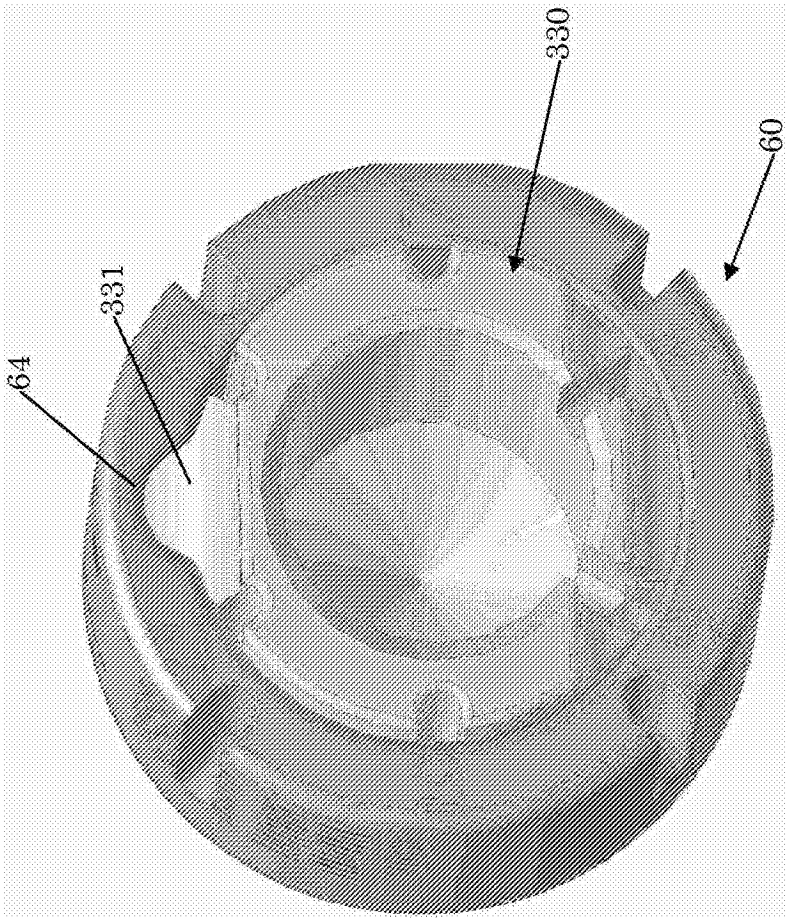


图 8b

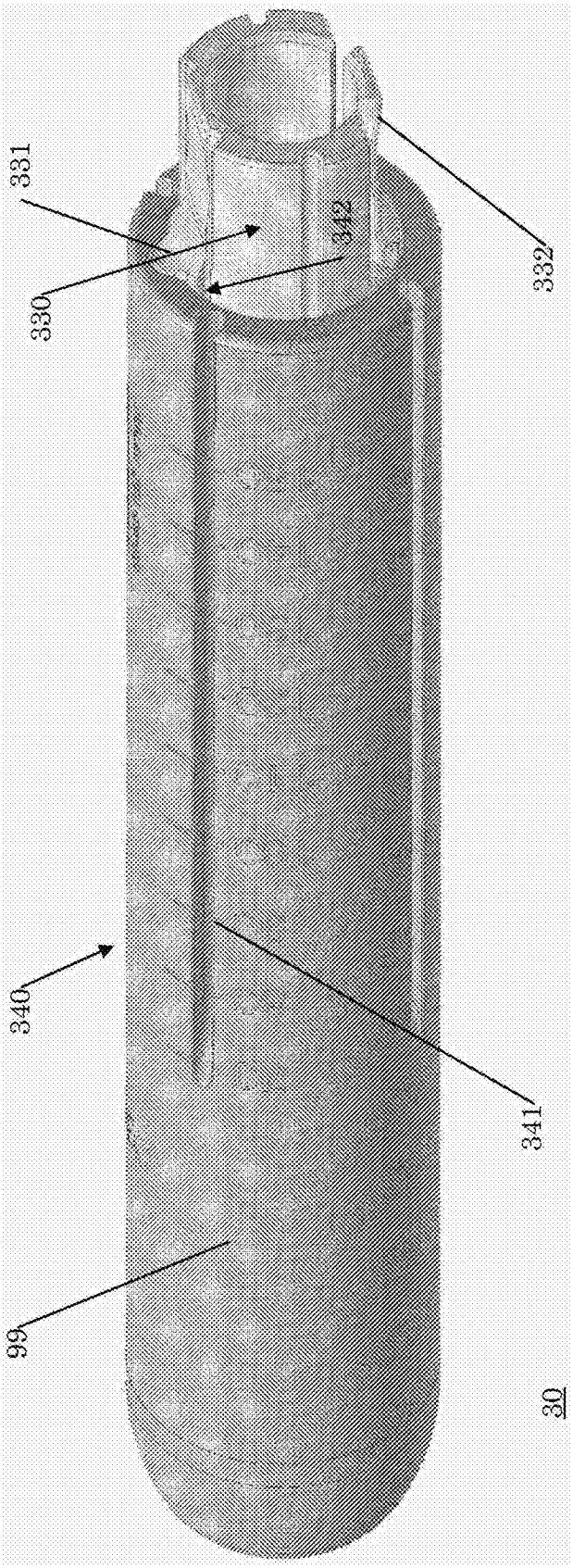


图 9