

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int.Cl⁶

A61B 5/04

A61B 17/36 A61B 19/00

A61N 1/00

[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 97194439.3

[43]公开日 1999年5月26日

[11]公开号 CN 1217638A

[22]申请日 97.2.14 [21]申请号 97194439.3

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

[30]优先权

代理人 卢新华 谭明胜

[32]96.3.7 [33]US [31]08/613,390

[32]96.4.16 [33]US [31]08/633,171

[86]国际申请 PCT/US97/02459 97.2.14

[87]国际公布 WO97/32520 英 97.9.12

[85]进入国家阶段日期 98.11.6

[71]申请人 光科技合伙人有限公司

地址 美国华盛顿州

[72]发明人 J·C·陈

B·维斯科姆贝

权利要求书 3 页 说明书 23 页 附图页数 27 页

[54]发明名称 用于体内光疗的柔性微电路

[57]摘要

多个柔性探头实施例供在人体内的治疗部位进行光动力学治疗(PDT)和实现其它的医学手段。每个柔性探头的实施例(100、108、130、158、182、190、220、280、370、390、440、460、520)包括一个柔性基片(102、184、196、222、250、282、412、462、482、502、522)，其上配置了与传输电流和信号的导线电连接的导电轨迹(414、466、468、488、490、504、506、524、526)，多个光源(104、192、256、286、418、436、470、492、508、542)或其它微电子电路连接到导电轨迹上并装在柔性基片上。每个柔性探头的实施例都装在一个透明的，生物相容的聚合物外壳内(106、110、464、522)。由于柔性基片的特殊弹性，柔性探头易于弯曲，折叠和卷绕，而被装在体内的治疗部位上。由此，例如，可以使用弯曲的外科针(650)通过把柔性探头沿弯曲的路径经组织曳入所需位置把柔性探头插入在治疗部位，装在柔性探头端部的一个或多个圆盘形按钮(660、670)可用于固定柔性探头，因此，它不能从所需位置上移动。



权 利 要 求 书

1. 一种用于把柔性探头插入和固定在病人体内治疗部位所需位置的方法，包括如下步骤：

5 (a) 提供一个包括细长条的柔性探头，它具有足够的柔顺性，以经受变形和弯曲而不会损坏；

(b) 把所述的条附着到外科针上；

(c) 将外科针经组织刺入病人体内的治疗部位，由此，组成探头的条由外科针沿继之以外科针的通道曳入组织内；

10 (d) 当所述的条随外科针插入在治疗部位所需位置，外科针与所述的条脱开；

(e) 将外科针从组织中取出，使所述的条留在病人体内治疗部位所需位置上，以实现对治疗部位的医学治疗。

15 2. 按照权利要求 1 所述的方法，还包括把所述的条的一端固定到第一物体上的步骤，所说的第一物体用于把所说的条固定在治疗部位所需位置上，以防止所述的条相对于治疗部位移动。

3. 按照权利要求 2 所述的方法，还包括把所述的条的另一端固定到第二物体上的步骤，所说的第一物体还用于把所述的条固定在治疗部位所需位置上，以防止所述的条相对于治疗部位移动。

20 4. 按照权利要求 2 所述的方法，还包括把第一物体固定到病人体内的组织表面上的步骤。

5. 按照权利要求 3 所述的方法，其中第二物体包括一个在所述条上滑动的套和耦合到所述条上的导线，还包括在所述条定位在所需位置上后固定第二物体的步骤。

25 6. 按照权利要求 5 所述的方法，其中固定第二物体的步骤包括下列步骤之一：围绕所述条卷曲第二物体的套，把第二物体粘结地连接到所述的条上，用带螺纹的固定器把第二物体连接到条上，用通过套并延伸到所述条内的销钉把第二物体连接到所述的条上，和把第二物体缝到所述的条上。

30 7. 按照权利要求 1 所述的方法，其中将外科针刺入的步骤包括下列步骤之一：用持针器夹持外科针，和用镊子把外科针推入要求的位置。

8. 一种用于把柔性探头插入和稳定在病人体内所需位置上的医学方法，所说的柔性探头供在治疗部位靠近所需位置上实现医学治疗用，

它包括如下步骤:

(a) 提供一个柔性基片条，其上装有用于实施医学治疗的装置，所述的条具有一个横截面尺寸和一个长度，所述条的长度明显大于其横截面尺寸。

5 (b) 把条的远端连接到带尖端的器械上；

(c) 用带尖端的器械经过组织刺入病人体内，由此，带尖端的器械把所述条在其之后曳入治疗部位所需位置上；

(d) 所述的条与带尖端的器械脱开；和

10 (e) 从病人体内抽出带尖端的器械，把条和所述的医学装置留在所需位置上，以实现医学治疗。

9. 按照权利要求 8 所述的方法，进一步包括固定所述条的步骤，由此，它不能从所需位置上移动。

10. 按照权利要求 9 所述的方法，其中固定步骤包括把具有比所述的条的横截面积大的物体连接到所述条的至少一端上的步骤。

15 11. 按照权利要求 9 所述的方法，其中固定步骤包括把具有比所述的条的横截面积大的物体连接到所述条的两端上的步骤。

12. 按照权利要求 9 所述的方法，其中固定步骤包括所述的条与条用粘结剂，卷边的套，带螺纹的固定器，销钉和缝线之一连接的步骤。

20 13. 按照权利要求 8 所述的方法，其中所述的带尖端的器械包括外科针。

14. 按照权利要求 8 所述的方法，进一步包括以下步骤：将来自条的导线穿过物体上的孔；并把物体固定到导线上，以便把所说的条固定在所需位置上，所说的导线近端越过物体延伸至不同位置。

25 15. 按照权利要求 8 所述的方法，其中所述条的远端固定到物体上，所述物体位于相对于组织表面的位置上，以防止所述的条从治疗部位所需位置上移动。

16. 一种用于对位于病人体内的治疗部位实施医学治疗的装置，包括：

30 (a) 一个具有宽度和长度的柔性条，所述的宽度明显比所述的柔性条的长度小，一个装在柔性条上的用于在治疗部位上实施医学治疗的医学装置；

(b) 一个用于在病人体内通过组织确定一个路径的带尖端的器

械，所述的路径用于将柔性条输送到在病人体内的治疗部位；

(c) 用于把柔性条沿在病人体内通过组织的路径曳引的装置，由此，柔性条位于治疗部位所需位置上。

17. 按照权利要求 16 所述的装置，还包括可附接到柔性条上的物体，
5 所说的物体在柔性条已引入治疗部位后至少附接到柔性条的一端，以将柔性条固定在所需位置，避免柔性条离开所需位置。

18. 按照权利要求 16 所述的装置，其中物体包括一个套，该套的大小能套在柔性条的一端上并在此固定。

19. 按照权利要求 18 所述的装置，其中套是通过套的卷边，粘结剂，
10 带螺纹的固定器，通过套延伸的销钉和缝线中的一种固定到柔性条上。

20. 按照权利要求 18 所述的装置，其中所述的物体包括一个孔，而且，其中柔性条附着到从柔性条延伸到另一位置上的导线，所说的导线穿过在物体上的孔并用线缝合到物体上，以避免柔性条的移动，离开所需位置。

15 21. 按照权利要求 16 所述的装置，其中带尖头的器械包括外科针。

22. 一种用于把柔性探头插入和固定在人体内治疗部位所需位置上的方法，包括如下步骤：

(a) 提供一个包括细长条的柔性探头，它具有足够的柔顺性，以承受变形和弯曲而不会损坏；

20 (b) 用带尖头的器械通过组织刺入到病人体内的治疗部位，产生一个通过组织的路径；

(c) 将组成柔性探头的条沿继之带尖头的器械的路径曳入组织；

(d) 一旦所述的条插在治疗部位，实施对治疗部位的医学治疗。

25 23. 按照权利要求 22 所述的方法，其中，一条线连接到带尖头的器械上，由此，线在带尖头的器械后面被通过组织曳入，并在带尖头的器械后面沿继之所述器械的路径延伸，其中曳拉所述条的步骤包括把条连接到线上和拉动线沿所述路径通过组织的步骤，以便使所述的条进入治疗部位。

30 24. 按照权利要求 22 所述的方法，其中所述的条是连接到带尖头的器械上，且由于带尖头的器械向前推进被曳入治疗部位。

说 明 书

用于体内光疗的柔性微电路

相关申请

5 本申请是 1996 年 3 月 7 日提交的共同未决的专利申请 08/613, 390 的部分继续申请，根据 35U. S. C. § 120，本申请要求上述申请的优先权。

发明领域

10 本发明总的涉及使用探头的方法，在该探头上装有用在病人体内实现医学处置的电子装置，更具体而言，涉及适合于通过人体上的切口或者人体上固有的孔插入体内的探头，以便在病人体内的一个部位上实现医学处置。

发明背景

15 众所周知，体内的异常细胞选择性地吸收灌注在治疗部位内的某些染料，且要比周围组织多得多。例如，胰腺癌和结肠癌可以比正常细胞多吸收 2 - 3 倍的某些染料。一旦受染料标签预激化，肿瘤或异常细胞可以用接近相应于吸收染料的波长或波段的波长或波段的光破坏，且对正常组织危害最小。这种处置，也就是众所周知的光动力学治疗（PDT），临 20 上已用于治疗转移的乳癌、膀胱癌、肺癌、食道癌、基底细胞癌、恶性黑素瘤、眼肿瘤、头部和颈部的癌，和其它的恶性肿瘤。由于 PDT 可以选择性地破坏比正常细胞吸收更多染料的异常细胞，它比之于其它治疗手段可以成功地用于杀死恶性组织，且对周围正常组织没有多大影响。

典型地，PDT 的侵入作用已经在外科处置时使用，用来获得进入病人体内治疗部位的通道，以引入由较高强度光源（如高功率激光或固体激光二极管（LD）阵）所产生的光。手持探头中的光纤通常用于把远距离光源产生的强的光线传输到外科地暴露的治疗部位，以减少由光源所发出的热损伤周围的组织。

30 在某些情况下已经表明在 PDT 以低的光水平可能获得改进的治疗结果。正如 J. A. Parrish 在“光辐射治疗的光生物研究”（pp 91 - 108, Porphyrin Photosensitization, Plenum Press (1983)）中所报导的，用血卟啉和可见光所作的初步研究提出低强度的光在 PDT 中可以更有

效。在这些实验中，在新生鼠侧腹处的皮下肿瘤可以用 620nm 的辐射，以 7.5、28 和 75mW/cm^2 强度的相同的外部剂量治疗。在相同的总的光剂量下，Parrish 发现较大的肿瘤坏死发生在使用最低光强度处。

美国专利 US - 5,445,608 给出的教导是设计成经皮引入病人体内欲治疗部位的光发射探头是用低光水平的光源，延长时间实施 PDT，该专利的附图和说明在此以参考文献引入。在该专利中示出并讨论了这种探头的几个不同的实施例。它所公开的每种探头包括多个光源，所述的光源是装在一个相对刚性的或非柔性的基片上并包在透明的套内，由光源所发射的光线通过所述的套传输到欲由 PDT 破坏的肿瘤或其它细胞。按该文献的教导，探头所使用的光源优选的是发光二极管（LED）。通过把这些探头之一经皮插入体内的治疗部位并在整个治疗过程中实施 PDT，由此可以破坏治疗部位处的异常细胞，且无损于正常细胞。

上述专利所公开的可植入的光发射探头不包括装在柔性基片上的光源。PDT 有多种应用，其中，它应该优先使用柔性基片，该基片用于在探头上安装供实施 PDT 的 LED 或其它光源，例如，由此，探头可以通过病人体内弯曲的通道进入到治疗部位，且对通道壁不构成任何危险。对比上述专利公开的探头使用的相对非柔性基片，柔性 PDT 探头可以褶叠或卷成较小截面，以便通过切口或人体通道插入治疗部位，然后使其展开成非褶叠的或非卷叠的较大尺寸，以便对治疗部位施以低强度的光。另一方面，柔性探头可以围绕不规则形状的肿瘤或组织模铸，或者围绕管腔（例如，血管）卷叠，或者在组织或管腔的通道或腔体内展开，以便用探头发射的光照射其内部。此外，柔性探头应该能够改变其形状以适合于治疗部位的变化，当异常组织由 PDT 破坏，应该能够随器官（例如：肺或心）或者血管移动，由于器官或血管的生理位移或它们在形状上的改变，不会影响器官或血管的功能。已有技术没有公开可以提供这些可能性的柔性探头。

还应该理解，柔性探头可以非常容易的引入到治疗部位，以便实现除 PDT 以外的医学处置。例如，包括超声发射器和/或超声接收器的柔性探头可以非常容易地插入器官或管腔内，以实现在器官或管腔内相对于术位围绕组织的超声扫描。因此，用于实施 PDT 的柔性探头可以具有能完成其它功能的电子组件。例如，可以在探头上装有确定 PDT 治疗效果的传感器，此外，还有多个用于对治疗部位提供光的 LED 或其

它光源。

装有用来实现医学处理的电子电路或传感装置的柔性探头可以比刚性的或非柔性探头更容易进入体内术位上，且插入过程可以对病人最低伤害来实现。此外，柔性探头较少可能引起不希望的或潜在的有害穿孔，或从病人体内治疗位置移位。因此，在实现医学治疗或进行诊断时使用柔性探头比使用刚性探头具有明显的优点。在医学处置中使用柔性探头通过小的切口插入病人体内并进入术位比已有技术的治疗方式所使用的较大范围的外科手术可能出现较少的感染危险和失血。此外，由于柔性探头对病人的正常生理功能没有什么影响，且它能够调节在治疗部位的状态变化，柔性探头可以置于术位上更长时间。对于这些和其它的理由从下面的说明将会更加清楚，柔性探头比之已有技术在对病人体内的治疗部位进行 PDT 或其它类型的医学治疗具有明显的优点。

由于柔性探头能够很容易地围绕弯曲的路径变形，它可以比刚性探头更容易地输送到体内的治疗位置上。可以使用内窥镜技术把柔性探头从治疗位置经人体通道取出，或者把它定位在治疗位置上。需要使用一个曲线导向体使柔性探头能沿弯曲的路径索引，以便使柔性探头定位在所要求的位于异常组织内的治疗部位的位置上。一旦在治疗部位上定位，就需要将探头固定，以防止由于自然的生理运动使探头远离所述位置位移。由此，通常需要某种装置来保证柔性探头固定就位。

20

发明概述

本发明针对用于把柔性探头插入并固定在病人体内治疗部位所需位置上的方法。该方法使用一个包括一个细长条的柔性探头，所述的条具有足够的柔顺性，以承受变形和弯曲而不会损坏。条是附着在外科针上，对该针施力穿过组织到达病人体内的治疗位置，带有柔性探头的薄片由外科针沿其路径引入组织。一旦条随外科针插入治疗部位所需位置上，外科针与条脱开，然后将外科针从组织上取出，把条留在病人体内所需位置上，以便对治疗部位实现医学治疗。

所述方法进一步包括把条的一端固定到第一物体上的步骤。第一物体具有明显比条更大的截面积，用于把条固定在治疗部位所需位置上，以防止条相对于治疗部位移动。第一物体可选择地固定到病人体内的组织表面上。

此外，所述的方法还包括把条的另一端固定到第二物体上的步骤。

类似于第一物体，第二物体具有明显比条大的截面积，也用于把条固定到在治疗部位的所需位置上，以防止条相对于治疗部位移动。第二物体优选包括一个在条上滑动的套。一根连接到条上的线穿过所述的套延伸。所述的方法还优选包括条在所需位置上定位后将第二物体固定到条上的步骤。把第一和/或第二物体固定到条上的步骤可以通过围绕所述的套卷曲所述套，把物体与带螺纹的固定器（例如，一组位于套上的螺钉）连接，用销钉穿过套和所述的条，或者把物体粘结连接到条上，或者通过把物体以某种其它的方式，例如用缝合的方式连接到条上实现。

此外，对外科针加力的步骤可以用持针器夹紧外科针，和/或用镊子把外科针推入所需位置。

本发明的另一个方面针对用于对位于病人体内的治疗部位实现医学处置的装置。装置的元件总的由在上述方法中提到这些组成，且装置的组件基本上实现在上述方法中的各个步骤所说明的功能。

附图简述

本发明上述的各个方面和许多附带的优点通过参照下面结合附图所作的详细说明将会更加清楚，其中：

图 1 是按照本发明的柔性探头的第一个实施例的远端部分放大的侧视图；

图 2 说明柔性探头的四种不同形状的截面图；

图 3 是柔性探头的第二个实施例的远端部分的放大的侧视图；

图 4 是直的引导管的侧视图，柔性探头通过该引导管输送到体内的治疗部位，图示柔性探头被引导通过引导管管腔；

图 5 是弯曲的引导管的侧视图，柔性探头通过该引导管输送到体内的治疗部位，图示柔性探头被引导通过引导管管腔；

图 6A 是图 4 的直的引导管的侧视图，说明用于把柔性探头的第二个实施例输送到肿瘤或其它类型的组织内的治疗部位的引导管；

图 6B 是直的引导管的侧视图，说明引导管正从连接到柔性探头的第二个实施例上的电导线之上的治疗部位抽出；

图 7 说明柔性探头被缝合到组织层上，以便把柔性探头固定在治疗部位的侧视图；

图 8 是已有技术的剥去外壳的等轴视图；

图 9 是图 8 的已有技术的剥去外壳的平面图；

- 图 10 是图 8 的已有技术的剥去外壳和用于在组织内定位剥去外壳的已有技术的柳叶刀的侧视图；
- 图 11 是表示已有技术的用柳叶刀正从图 8 的剥去外壳中抽出时的侧视图；
- 5 图 12 是说明柔性探头正通过图 8 的剥去外壳定位在组织内的侧视图；
- 图 13 是说明剥去外壳在从组织中抽出后如何通过纵向撕开引导管与第二个实施例的柔性探头拆卸的侧视图；
- 图 14 是本发明的第三个实施例和用于将多个柔性探头通过人体通
10 道插入病人体内的治疗部位的导管的等轴局部剖视图；
- 图 15 是阴茎的剖视图，说明通过尿道插入膀胱内的在导管内的第
三个实施例；
- 图 16A 是膀胱的剖视图，说明正在抽出的导管和多个散在膀胱内的
柔性探头；
- 15 图 16B 是由圈构成的柔性探头的第四个实施例的部分侧视图，所示
是处于压扁或压缩状态；
- 图 16C 是处于张开，未压缩状态的柔性探头的第四个实施例的侧视
图；
- 图 16D 是膀胱的侧视图，其中所示的是与抽出用于把探头引入膀胱
20 的导管时处于散开状态的按照第四个实施例的多个探头；
- 图 17 是由柔片构成的柔性探头的第四个实施例的等轴视图；
- 图 18 是折叠的柔性探头的第四个实施例的等轴视图，以减小其横
向尺寸，且所折叠的探头用缝线系住，以便把它保持在折叠形状；
- 图 19 是折叠的柔性探头的第四个实施例的等轴视图，以减小其横
25 向尺寸，且所折叠的探头用 U 形夹夹住，以便把它保持在折叠形状；
- 图 20 是折叠的柔性探头的第四个实施例的等轴视图，以减小其横
向尺寸，且所折叠的探头用矩形带夹住，以便把它保持在折叠形状；
- 图 21 是柔性探头的第四个实施例的剖视图，说明柔探头由镊子，
从其相对端推动，以便在人体管腔内的治疗部位处展开所述的探头；
- 30 图 22 是柔性探头的第四个实施例的侧视图，说明卷成圆柱形外形
的片；
- 图 23 是图 22 的卷绕的柔探头的端视图；

- 图 24 是图 22 的卷绕的柔性探头保持在圆柱形套内的端视图；
图 25 是图 24 的卷绕的柔性探头的正视图；
图 26 是病人躯干的部分剖视图，说明卷绕的第四个实施例经通过皮肤层延伸的辅助管定位在治疗部位上；
5 图 27 是躯干的部分剖视图，说明保持套从卷绕的柔性探头上取下；
图 28 是病人体内治疗部位的剖视图，说明柔性探头正在治疗部位上展开；
图 29 是病人体内的内部通道的剖视图，其中，卷绕的柔性探头已经插入；
10 图 30 是病人的内部通道的剖视图，说明用在柔性基片上的圈连接到通道内表面的缝线支托就位的柔性探头；
图 30A 是由缝线保持卷绕的柔性探头的等轴视图，所述的缝线支托卷绕外形的两端就位；
15 图 31 是围绕具有第一截面尺寸的人体管腔卷绕的柔性探头的第四个实施例的等轴视图；
图 32 是围绕具有第二截面尺寸的人体管腔卷绕的柔性探头的第四个实施例的轴侧图，说明柔性探头的围绕直径如何增加到适应在治疗位置的生理变化；
图 33 是病人器官的剖视图，说明柔性探头的第五个实施例，它包括一个具有多个管腔的气囊套和通过病人皮肤上的开口延伸的导线；
20 图 34 是柔性探头的第五个实施例的等轴视图；
图 35 是柔性探头的第五个实施例的侧视图；
图 36 是说明柔性探头通过鼻通道并进入人体胃部入口的剖视图；
图 37 是柔性探头已经进入的食道部分的剖视图；
25 图 38 是说明具有固定在其一端的电线和固定在另一端的并经人体的食管再经鼻通道穿出延伸的悬浮导线的柔性探头的剖视图；
图 39 是图 38 所示的柔性探头所在食道部分的剖视图；
图 40 是柔性探头的第六个实施例的侧视图，其中，一个松软的头部暂时地固定在探头的远端上，由此，使探头蠕动进入肠内；
30 图 41 是肠的剖视图，说明缝合就位的柔性探头，且固定的导线的近端，导线经胃的胃造口术位置并经腹壁穿出；
图 42 是肠的侧视图，说明缝合在肠内治疗部位上的柔性探头和在

腹腔外经腹壁口位置延伸的导线;

图 43 是分支动脉的侧视图, 说明螺旋形的围绕动脉的柔性探头第七个实施例;

图 44 是心的等轴视图, 说明复盖在心血管上的柔性探头的第四个
5 实施例;

图 45 是心血管的剖视图, 说明在其内表面上形成的动脉硬化斑;

图 46 是可以在其上安装多个 LED 以形成多个柔性探头电路的柔性基片的平面图;

图 47 是单个柔性基片的探头基片和用于安装多个 LED 的导电条的
10 平面图;

图 48 是柔性探头远端放大侧视图, 其中, 多个 LED 安装在柔性基片的两侧;

图 49 是图 48 所示柔性探头的剖视图;

图 50 是用柔性探头实现 PDT 的系统方框图;

15 图 51 是 PDT 柔性探头的平面图;

图 52 是说明使用柔性探头的 PDT 系统组成的方框图;

图 53 是柔性探头实施例放大的局部剖视图; 其中, 光源装在两个面对的柔性基片之间;

图 54 是图 53 所示实施例的截面图;

20 图 55 是用于实现 PDT 的由片组成的柔性探头的另一个实施例的平面图;

图 56 是沿剖面线 56 - 56 的图 55 的实施例的截面图;

图 57 是一个实施例的部分的等轴视图, 其中, 具有两个特征波段的 LED 装在柔性基片上的导电轨迹之间, 而具有一个特征波段的 LED 25 的电极在相对于具有其它特征波段的 LED 的另一侧;

图 58 是图 57 所示柔性探头实施例的截面正视图;

图 59 是装在透明材料复盖的柔性基片上的平面 LED 阵的平面图;

图 60 是一对装在反射镜上的 LED 在导电轨迹上的剖视图;

图 61 是位于皮肤层两侧的功率发射器和接收器的等轴视图;

30 图 62 是位于皮肤层两侧的功率发射器和接收器的另一个实施例;

图 63 说明位于皮肤层两侧的红外源和接收器, 以便对柔性探头传输功率;

图 64 是说明柔性探头远端和固定到柔性探头上的物体的分解等轴视图；

图 65 是说明用弯曲的外科针把柔性探头植入治疗部位的路径的剖视图；

5 图 66 是说明图 65 的柔性探头用固定在其上的物体缝合到治疗部位上的剖视图；和

图 67 是说明具有固定到柔性探头的另一端上的第二物体的图 66 的柔性探头的侧视图，以便把探头固定在治疗部位上。

优选实施例描述

10

细长柔性探头

图 1 所示是按照本发明的柔性探头 100 的第一个实施例。柔性探头 100 在形状上是细长的。包括一个由聚合材料制成的，易于弯曲但不会断裂的柔性基片 102。在原型的柔性探头中，所使用的聚合物材料厚大约为 0.002”，且由 Kapton™ 聚酰胺薄片组成，该薄片可由 E. I. DuPont De Nemours & Co 提供。另一类聚合物和较薄的材料可以用于下面描述的本发明的每个实施例的柔性基片。构成柔性探头 100（和下面将讨论的其它实施例）的柔性基片具有足够的柔顺性和强度，以保证它能沿其一条方向向后折叠（通过大约 180° 角），卷绕，扭曲和其它变形，而不会对基片和敷设在柔性基片的导电轨迹产生任何破坏（注意下面对 20 图 46 的讨论）。

尽管在图 1 中未示出，多个导电轨迹在柔性基片 102 上，以传输电流，激发装在并由柔性基片支承的多个发光源 104。与本发明相关，还可以考虑在柔性基片上安装其它类型的电子微电路，替代或除去发光源 104。这种电子微电路可以包括超声发射器和发送器，传感器（如光探测器），和在人体内使用柔性探头能起医学治疗或诊断功能的其它电子 25 电路。应该注意，本发明不限于供病人使用，也可以用于，例如，由兽医对小的宠物，家畜和其它动物进行治疗和诊断。为了在 PDT 时提供光，柔性基片 102 和发光源 104 装在一个透明（光透明）的生物相容的聚合物外壳 106 内。在本实施例或其它实施例中，供 PDT 使用的发光 30 源优选包括 LED，然而，也可以考虑其它发射光的电子电路，如激光二极管或薄膜电发光板，它们可以替代地安装在供 PDT 使用的柔性基片。例如，在已有技术中公知的使用 ZnS : Mn 荧光物质的薄膜场致发

光的显示板，而柔性基片等于是适合于多个导电轨迹的支承，在它们之间夹着发光的荧光层。

图 2 说明为柔性探头提供的各种不同截面形状的外壳。这些形状包括具有矩形截面的外壳 106'，它包住柔性基片 102'，基片足够的大，以便使多个发射源 104 能横过其宽度安装。图中还示出了半圆形的外壳 106'' 和等边三角形的外壳 106'''。图 2 所示的用于外壳的不同的截面形状只不过是供按照本发明制作的柔性探头使用的不同截面形状的例子。

在本发明书中并不试图做出使用本发明实现 PDT 时有关最佳曝光时间 10 和光强的教导。有计划的临床检查将有助于确定对于不同类型的异常组织这些变量和关于病人的特殊变量。PDT 的基本依据对本专业的普通技术人员是公知的，无需本发明列举。例如，多种光致反应剂是已知的，正如从下列的参考文献所见的，如 Bertoloni 等“水和类酯溶解的酞菁对大肠杆菌的光敏作用”，Webb 等的“染料对细菌的光动力作用”，Ison 等的“喹啉甲醇和其它药物的光毒性”，Ballio 等的“有机生物和医学化学研究进展”，Kennedy 等的“用内源原卟啉的光动力治疗”，Schlager 等的“用于喉癌治疗的免疫光治疗”。应该考虑到在前面的参考文献中所讨论的不同类型的传统的光致反应剂在使用本发明进行 PDT 是非常有效的。最后，有可能鉴定出用于本发明提供的长期 20 PDT 的更有效的光致反应剂。

图 3 中示出了柔性探头 108 的第二个实施例。柔性探头 108 由于在柔性外壳 110 上有一个圈 112 与第一个实施例不同。所述的圈 112 包括一个如下面将说明的孔 114，该孔提供了一个用于把柔性探头 108 暂时地安装在病人体内治疗部位的一个固定位置上的连接点。柔性探头 108 还包括一个配置在其远端处的倒钩 116，倒钩 116，包括外壳 110，是由聚合材料制成，倒钩 116 具有使它能从柔性探头的纵轴弯到向外延伸的开口位置的特有弹性，如图 3 所示。然而，由于倒钩 116 是可弯曲的，它可以很快地在其远端把柔性探头 108 闭合到最小截面面积。

正如下面要说明的，按照本发明制作的柔性探头得益于柔性探头的柔顺性和它的弯曲或折叠的能力可以把它置于人体内的治疗部位。图 4 中所示的引导管 120 具有一个刺入人体（未示出）皮肤层（或其它组织层）或刺入体内器官外表面的尖端 122，治疗部位就位于所述的刺入位

置，柔性探头必须进入治疗部位并留在该位置上。图 5 中所示的引导管 120'，它具有一个按预定半径的弯曲部分且远端终结成一个锐利的针尖 122'，该针尖用于刺穿皮肤层或组织的外表面，以利于柔性探头 108 定位。由于柔性探头 108 特有的弹性，很容易围绕引导管 120' 的曲率半径前进，以便插入和定位在病人体内的治疗部位上。电源和/或信号通过导线 18 传送给组成柔性探头的电路和从电路通过导线 18 传出，导线在病人体外延伸或延伸到远离治疗部位的位置，在该位置，电源和/或信号通过病人人体的皮肤层，这些安排的详情将在下面说明。

图 6A 和图 6B 示出了把柔性探头 108 定位在肿瘤 124 内的治疗部位所包含的步骤。引导管 120 的锐利的尖端 122 以适当的深度插入肿瘤 124，例如，刚好过肿瘤的中心。柔性探头 108 或者是插入时已装在引导管 120 内，或者是在引导管已在肿瘤 124 内定位后，通过引导管 120 的内通道插入肿瘤内。之后，当柔性探头已支托就位，引导管 120 在延伸到柔性探头 108 的导线之上取出。倒钩 116 当柔性探头的远端从引导管的远端伸出时向外弯曲，倒钩啮合在肿瘤 124 内的组织上，以防止柔性探头 108 在引导管抽出时从肿瘤 124 内拉出。可选择地，缝线 126 可以把柔性探头 108 上的圈 112 缝在肿瘤 124 上（或者缝到其它附近的软组织结构上）。引导管 120 从病人体内取出，把导线连接到电源和/或其它仪器上，以启动柔性探头上的电子电路。

图 7 示出了柔性探头 130 在其插入肿瘤 124 之后的另一种实施方式。柔性探头 130 有两个从柔性外壳的两侧向外延伸的圈 112。如图 7 所示，圈 112 是用缝线 131 固定到附近的组织 128 上，以便保持固定在肿瘤 124 内的柔性探头 130。

用于把柔性探头插入肿瘤 124（或插入另一种类型的组织体）内的另一种方法是使用本专业普通技术人员公知的剥去外壳 132 的方法。图 8 - 13 示出了剥去外壳 132，它说明它的结构和用在把柔性探头 108 定位在肿瘤 124 内的治疗部位上。如图 9 所示，剥去外壳 132 具有圆柱形的外形，它具有沿圆柱形套的长度方向纵向延伸的位于其两侧的易碎的接合缝 134。具有锐利刀尖 122 的柳叶刀 138 插入剥去外壳 122 的孔 136 中，由此，锐利的刀尖可伸出到外套远端的外面，所述的装置可插入肿瘤 124 内，如图 10 所示。锐利的刀尖 122 使装置很容易地通过皮肤层或其它组织表面，并使装置很容易地进入肿瘤 124 内（或进入其它

类型的组织体)。

在图 11，柳叶刀 138 从剥去外壳 132 中抽出，但后者暂时地固定在由装置插入产生的在肿瘤内的通道 140 中。然后，如图 12 所示，柔性探头 108 通过剥去外壳 132 的孔插入并进入通道 140，由此，柔性探头伸出在剥去外壳的远端的外面，且在肿瘤 124 内。柔性探头的柔顺性有利于将它引入人体内的位置，在此，柔性探头可以插入外套的孔中。为了达到这一点，它必须使柔性探头能通过人体的管腔或人体内弯曲的路径。最后，如图 13 所示，剥去外壳的侧边 132a 和 132b 可以用镊子 142 (内窥镜的或传统的) 沿易碎的接缝 134 撕开。镊子在撕开易碎的接缝的同时从肿瘤 124 内抽出侧边 132a 和 132b。柔性探头 108 通过啮合肿瘤内的组织的倒钩 116 在肿瘤 124 内支托就位。

由于按照本发明制做的柔性探头易于弯曲，它可以很容易地经体内或组织管腔进入体内的治疗部位。图 14 - 16 (A - D) 示出了本发明用于在男性病人膀胱内实施 PDT 的例子。图 14 示出包含中心管腔 152 的尿道导管 150，在中心管腔 152 内装有一个引导管腔 154，该引导管腔在尿道导管的近端附近进入尿道导管 150，引导管腔 154 引导一束 156 从引导管腔近端插入其内的柔性探头 158，且柔性探头 158 恰好延伸出尿道导管 150 的远端。在管腔 152 内还装有气囊充气腔 160，该腔具有一个与装在尿道导管 150 远端的气囊 170 液体相通的远端。充气管腔 160 也与装在尿道导管近端附近的外部管道 162 液体相通。外部管道 162 端接一个用于对气囊 170 充气的适合于连接到压缩空气源(或在压力下的其它类型的液体)的连接器上，气囊 170 环状地围绕尿道导管 150 远端的外周边伸展，但直到尿道导管的远端和气囊 170 已经插入膀胱之后为止尚未充气。从组成束 156 的每个柔性探头 158 远端延伸的是电线 166，这些电线组成导线 168，导线 168 连接到电源上和适合于处理来自柔性探头所传送信号的仪器上。

部分管腔 152 沿整个尿道导管 150 保持畅通，以便使尿能自由地通过管腔 152 流到外面的尿接收器(未示出)内。如图 15 所示，尿道导管 150 从尿道 172 进入，经耻骨 180，睾丸 178 和前列腺 176 进入病人的膀胱 174。然后气囊 170 用压缩空气或其它加压的液体膨胀，尿道导管经尿道 172 退出，由此，气囊 170 位于膀胱 174 内的开口中，形成一个密封的套。当尿道导管 150 沿束 156 向后抽出时，柔性探头 158 在膀

膀胱 174 内彼此向外散开。尽管在图 16A 中没有示出，每个柔性探头 158 内的光源能量光线对膀胱 174 的内表面提供 PDT 治疗，以治疗适合于使用 PDT 治疗的肿瘤或其它疾患。

图 16B - 16D 示出了柔性探头 182，其中，柔性探头远端按圈自己向前朝后面转动并如图 16C 所示粘结地连接在点 186，该圈具有充分的柔性可被压扁，但其固有的弹性使它在不受限制时能弹开成开放圈。柔性探头 182 的内侧具有柔性的基片 184，其上装有多个光源（图中不能看到）。如图 16B 所示，在尿道导管 150 中使用柔性探头 182 是对中空的器官，如膀胱 174 提供 PDT，增加柔性探头发出光线的总面积，减少由柔性探头顶部刺穿组织壁的危险。当尿道导管 150 从柔性探头束 182 中抽出时，探头不再彼此向外散开，而是每一个形成一个开放环，以增加由柔性探头的发光面积。

柔性片探头

图 17 - 21 示出了按照本发明使用的柔性片探头 190。柔性片探头 190 总的包括一个长方形的柔性基片 196。本实施例包括一个柔性基片，其宽度和长度都比厚度要大。柔性片探头可以考虑做成其它各种不同的形状，如 T 形、L 形、圆形、椭圆形等，以适合于特殊的使用要求。多个光源（或微电子电路）192 装在柔性基片 191 的两个表面，电源和/或信号通过导线 194 传送到每个光源 192（或其它微电路），导线还连接到内部安装（未示出）在基片 196 相对向外的表面之间的导电轨迹上。

图 18 示出如何把柔性片探头 190 横向折叠成三层，以减少最终包装的截面宽度，由此，使柔性片探头能易于通过有限横向尺寸的切口或体内通道插入治疗部位，例如，通过长小于 2cm 的切口。在柔性片探头折叠成如图 18 所示的三折形状 198 时，用线 200 将它系住，以防止在置入治疗部位之前柔性片探头 190 过早地散开。

图 19 和 20 所示是如何将制成的细长矩形柔性基片的柔性片探头 196' 在长度方向上折叠成三层并系住，以便于插入病人体内的治疗部位。图 19 中，发夹形的夹子 204 插在折叠的柔性片探头 196' 上，以使它保持三折的形状 198。同样，在图 20 所示的实施例中，具有内孔大小适配于三折外形 198' 的矩形夹 206 使它保持折叠状态直到折叠的柔性片探头已经插入治疗部位。

图 21 说明已去掉束缚（即，发夹形夹 204 或矩形夹 206）的柔性片探头如何在两个组织层 210 之间所构成的空间 214 内展开，以便对附近的肿瘤或疾患 212 实施 PDT 或其它的医学治疗或诊断处置的，如图 21 所示，用镊子 216 夹住柔性片探头 196'，由此使它展开，复盖在肿瘤或疾患 212 上。
5 柔性探头在不同治疗部位的布置

在图 22 - 28，说明柔性片探头 220 的使用。柔性片探头 220 包括一个柔性基片 222，基片上包括装在其上的与导电轨迹（未示出）接触的光源和/或微电子电路。柔性片探头 220 的柔顺性有利于用腹腔镜手术把它插入体内的治疗部位。柔性片探头 220 优选地围绕圆柱形的模板 228 卷成同心的圆柱形层，然后把成卷的柔性基片 222 装在套 226 内，总的如图 22 - 25 所示。

用推杆 240 把由套 226 保持的成卷的柔性片探头通过引导管 238 插入。引导管外科地定位，由此，它经过皮肤层或其它组织层 232 进入内部的治疗部位 230。另外，器械导向器 234 和腹腔镜管 236 从引导管 238 的两侧通过皮肤层或其它组织层 232 插入，由此，它们的远端位于治疗部位 230 的附近，把柔性片探头 220 敞开和铺开，以便在治疗部位 230 实施 PDT 和其它医学治疗。
15

在图 27，两个腹腔镜 241 通过腹腔镜管 236 和引导管 234 插入。
20 然后用镊子 244 夹住圆柱形的模板 228 和套 226，使套 226 能从成卷的柔性基片 222 上取下。推杆 240 也通过引导管 238 取出。两个腹腔镜 241 的每一个都有目镜 242，使操作人员在上述操作过程中操作成卷的柔性基片 222 和套 226。接下去如图 28 所示，镊子 246 通过引导管 238 插入夹住套 226，从治疗部位 230 中取出它。此外，腹腔镜 241 用于在治疗部位 230 摆开柔性基片 222，由此，使它能准备实施 PDT 或其它医学治疗。尽管这个步骤没有示出，镊子 246 还用于通过引导管 238 抽出模板 238。
25

图 29 - 32 示出了用于柔性片探头 250 的圆柱形外形。本实施例包括一个柔性基片 252，它松散地卷成圆柱形，以界定一个在圆柱形中央的通道 248，当柔性片探头位于人体的管腔内，液体可以很容易地通过该通道流动。装在柔性片探头 250 外表面上的是多个光源 256，这些光源按封闭隔开的阵列排列，由此所发出的光照射肿瘤（或其它异常组
30

织) 表面 258。肿瘤 258 位于管腔 260 内, 管腔 260, 例如, 可以包括病人的食道或血管。导线 254 从远处传送电流, 以激发光源, 且可以选择地包括另外的导体, 它用于把其它的信号传送给柔性基片 252 上的其它类型的微电子电路, 或者传送来自装在柔性基片 252 的其它类型的微电子电路的信号。

在图 30 示出了包含沿一个边有两个圈的柔性片探头 250', 缝线 264 在腹腔镜或内窥镜的操作下穿过所述的圈, 以保证柔性片探头固定在管腔 260 内壁上的肿瘤 258 附近。可选择地, 限动线 (restraint line) 266 可以附着到柔性片探头 250' 的另一端上, 进一步把柔性片探头固定在通道 260 内的治疗部位上。

柔性片探头 250 和 250' 的一个优点是它们特殊的弹性, 它使探头在肿瘤响应由柔性片探头提供的 PDT 或其它治疗萎缩时, 能向外扩展到较大的直径, 继之装在柔性基片 252 上的光源 (或其它微电子电路) 在肿瘤响应治疗缩小时, 连续保持在最接近肿瘤表面的位置上。

在图 30A, 示出了另一种柔性片探头 250"。该实施例包括在柔性基片 252 上形成的圈 268, 因此, 当柔性基片弹性地形成圆柱体时, 圈是位于彼此接近的位置。缝线 270 连接圈 268, 以便把柔性基片限制在相对小的直径的圆柱形外形, 以便置在体内的治疗部位上。然后切开缝线 270, 使特殊弹性的柔性基片 252 能增加圆柱形的直径, 由此符合在治疗部位处的内部直径。

在图 31 和 32 中示出在其内表面上具有多个光源 (未示出) 的柔性片探头 250""。该实施例旨在供治疗血管 272 (或其它组织管腔) 的外表面用, 这时, 圆柱形 250"" 围绕血管配置。此外, 一条限动线 266 可选择地为柔性探头在治疗部位内定位提供支持, 以便通过导线 254 在相反方向上施加相反的力。如在图 32 中所示, 柔性片探头 250"" 构成一个紧密的圆柱形, 该形状是柔性基片松弛状态的外形。由于柔性基片特殊的弹性, 柔性片探头容易地改变直径以补偿由于血管或其它组织管腔 272 在直径上的变化, 使其圆柱形围绕血管或其它组织管腔配置。例如, 在图 32, 血管 272 具有比图 31 中的更大的直径, 因此, 在图 32 中对于较大直径血管的柔性基片 252 的相对端的重叠部分要比在图 31 中对于较小直径血管的要少。其结果是当血管直径变化时, 装在柔性片探头内表面上的光源或其它电子电路保持与血管外表面的紧密接触。

现在，翻到图 33，该图示出了具有正圆柱形的另一种柔性片探头 280，该探头很接近于胃 294 的位置，用于为位于食道 292 内表面上的肿瘤或疾患实施 PDT。流经食道 292 的液体很快地通过柔性片探头 280 的中央部分并进入胃 294。多个光源 286 以等间隔的排列配置在组成柔性片探头 280 的柔性基片 282 上。柔性基片 282 的上端有一气囊套 284，该套用于使柔性片探头 280 固定就位，以便对肿瘤实施 PDT。

一个在胃 294 的壁 296 上的孔与相应的通过皮肤层 298 的开口相对准，以便插入胃造口术管 300。装在胃造口术管内端的限制气囊 310 支托就位，并使胃的壁 296 保持在相对于皮肤层的内表面 298 的位置上。

通过胃造口术管 300 是液体管 302、304 和 306。液体管 302 用于提供压缩空气，以便对限制气囊 310 充气。液体管 304 与通过由气囊套经胃 294 延伸的液体管 290 的气囊套 284 液体相通耦合。气囊套是经液体管 290 和 304 传输的压缩空气充气。液体管 306 连接到胃 294 内的内液体管 308 上，所述的内液体管用于从胃内吸出液体和加入药物。此外，导线 288 把电源传送到柔性片探头 280 上，以便对光源 286 供电，它也可以用于把信号传送给装在柔性基片 282 上的其它微电子电路和传送来自该电路的信号。图 34 所示的是已充气的气囊套 284 的柔性片探头 280'，图 35 是气囊套放气后的柔性片探头。

图 36 和 37 所示用于把柔性探头 100 定位在胃食道连接处 318，以对位于该部位上的肿瘤 320 提供 PDT 的另一种途径。按照该途径，柔性探头 100 通过病人的鼻腔 314 插入，并进入食道 292 和定位，由此，发光源 102 位于肿瘤 320 的附近。

图 38 和 39 示出了用于把柔性探头 100' 定位在肿瘤 320 附近的又一个实施例。柔性探头 100' 包括一个延伸到鼻腔 324 的限动线 322，而导线 316 由病人的胃的内部经胃造口术管 300 伸出到外部电源 326。限动线 322 包在柔性探头 100' 的透明的生物相容的外壳 106 内。

要求治疗的肿瘤和疾患是位于病人的小肠或大肠内。在图 40 中，弹性的插塞 330 用线 332 或弹性带固定到柔性探头 100 的远端，所述的弹性带口围绕柔性探头的外径压缩弹性的插塞。弹性插塞 330 具有比柔性探头 100 明显大的截面积，因此，在大、小肠内产生的自然蠕动使柔性探头由胃进入到在肠内所要求的治疗部位。一旦柔性探头达到治疗部位，用内窥镜技术切断线或弹性带 332，弹性插塞通过正常的肠运动通

过肠运送并由人体内排出，或由内窥镜取出。

参照图 41，连接柔性探头 100 的导线 316 由治疗部位经病人的大肠 346 和小肠 344 延伸，再经胃造口术管 300 由胃 294 引出。为了保证柔性探头 100 保持固定在治疗部位上，所述部位的肿瘤或疾患 352 是位于大肠 346 的内表面上，多个圈 348 用线 350 连到肠的组织上。用内窥镜或结肠镜使线定位。
5

图 41 所示途径的缺点是要求较长的导线 316，它必须从位于靠近大肠 346 的下端附近的治疗部位延伸到胃 294 内。其总长度超过 25 - 30 英尺。在图 42 中示出了另一种途径，它使用 Bishop - Koop 技术，
10 该技术在肿瘤 352 的上方或附近的位置上通过横向切开大肠 346 造一肠皮肤瘘，缝线 356 的位置在把肠的下面部分连接到接近大肠上面部分的横向切开处的，在大肠上面部分的壁上的切口 354 上。然后将大肠上面部分的横向切开端 358 用缝线 360 连接腹壁 340 内的开口 362 上，由此，能以较短的导线 316 引出病人体外。通过大肠 346 的排泄物将连续的由
15 蠕动由横向切开的肠的两个截面间排出。

图 43 示出了在每个端具有圈 376 的柔性探头 370。该实施例说明一种应用，其中，柔性探头螺旋状地环绕在动脉 380 上，每一端用缝线 378 把固定圈 376 缝到相邻的组织上。导线 372 由柔性探头一端延伸至电源 374 上。因此，可以使用柔性探头 370，例如，对位于环绕柔性探头范围内的在动脉 380 内的动脉硬化块进行 PDT 治疗。由柔性探头内的光源发出的光通过动脉壁传输，并由光致反应性染料灌注的动脉硬化块所吸收，使动脉硬化块软化。
20

图 44 所示是供充血的冠状动脉 398 实施 PDT 治疗用的柔性片探头 390。柔性片探头 390 的四个角围绕心脏 396 缝到心包套上，因此，柔
25 性基片 392 是位于心包套内。由于心包套是不透明的，不能传输光线，必须切开心包套，因此，柔性片探头可以位于待治疗冠状动脉附近，且在围绕心脏弯曲表面的轮廓内。装在柔性探头上的光源发出的光由此进入冠状动脉内。导线 394 由柔性基片 392 延伸到远处供给电流的电源上，以激发光源。图 45 示出了在血管或冠状动脉内的动脉硬化块 402，
30 它可以按本发明用 PDT 治疗。

图 64 到 66 示出了用于把柔性探头 100 插入和固定在体内构成治疗部位的肿瘤（或其它异常组织）内的方法和装置。尽管在这些图中所示

的柔性探头 100 作为一个实施本发明这个方面使用的一种类型的柔性探头的例子，应该明白，包括一条比其横向尺寸长的片状柔性基片的其它类型的柔性探头也可以替代使用。

如图 65 所示，对一根弯曲的外科针 650 施力穿过正常组织 656 和沿弯曲的路径穿过肿瘤 654。该弯曲的路径为柔性探头定位于实施 PDT 或某些其它的医学技术或治疗界定一个所需位置。在公开的例子中，柔性探头 100 连接到一个弯曲的外科针 652 上，并在外科针之后沿由弯曲的外科针锐利的针尖通过正常组织 656 和肿瘤 654 的通道所确定的弯曲的路径曳入。尽管在图中没有示出，直的外科针也可以使用。在柔性探头的远端通过组织表面（可能在病人体内）的位置上，弯曲的外科针 650 与柔性探头 100 脱开并取下。由于这个过程可以由内窥镜来完成，弯曲的外科针或者可以通过固有的人的开口或通过切口取下。还可以考虑柔性探头的远端可以通过皮肤层脱离人体。按任何一个情况，柔性探头的主体都位于治疗部位所需位置上，而导线 118 延伸到在病人的体内或体外的另一个位置。

代替直接地把柔性探头连接到外科针的办法是：一条线（例如，缝合线）可以连接到外科针的近端，并沿由外科针在组织中产生的路径曳引到治疗部位。线的一端连接到柔性探头上而另一端拉着柔性探头沿通过组织的路径前进并进入治疗部位。这种技术无须单独示出，因为由图 65 的说明应该是显而易见的。线简单地起到中介元件的作用，以便在外科针已经确定了继其之后的路径和已把线曳入到该位置使柔性探头前进之后，把柔性探头曳入治疗部位。

如果柔性探头必须在治疗部位保留一段时间，例如，几天或更长，通常必须采取如下步骤，以保证柔性探头不能相对于治疗部位移动，而保持固定在所需位置上，以实现医学治疗。因此，如图 64 和 66 所示，一个具有中空套 662 的圆盘形按钮 660 连接到柔性探头 100 的远端，所述的套是从按钮的一个表面的中心向外延伸。按钮 660 优选地是用生物相容的弹性的聚合物塑料制成。柔性探头插入中空套 662 内，并用线 666 缝合，以围绕柔性探头压住中心套。按钮 660 也可以是倒过来，由此，套 662 是在按钮圆盘形表面向远端延伸。另一方面，柔性探头的远端可以用卷边的中空套把它固定在中心套内（由此，中空套的内侧和柔性探头的外侧之间的摩擦提供了连接力），或者用合适的生物相容的粘结剂

进行粘结连接。尽管在图中没有示出，套 662 可以用带螺纹的固定器连接到柔性探头上，例如，一组螺钉，或者用穿过套并进入柔性探头的销钉。按钮 660 的直径大于柔性探头 100 的直径，由此，柔性探头 100 的远端用按钮避免它在组织 656 中向后移动。此外，按钮 660 包括两个位于其周边内的孔 664，缝线 668 可以通过这些孔的一个或两个把按钮 660 连接到组织 656 上，以防止柔性探头 100 的远端移动。另外，按钮 660 也可以用适当的生物相容的粘结剂粘结连接到组织 656 上。

并且，如图 66 所示，具有由按钮的一个表面的中心向外延伸的中空套 672 的圆盘形按钮 670 可连接到柔性探头 100 的近端，按钮 670 与按钮 660 相类同，并用如按钮 660 相同的材料制成。然而，导线 118 是从近端穿出，在按钮 670 的中心有一个孔 676，导线 118 通过该孔并伸向远方位置。按钮 670 用缝线 674（或者用围绕导线 118 或柔性探头 100 卷边的按钮 670 的中空套，或者用适当的粘结剂）连接到柔性探头 100 的近端上。还可以考虑用螺纹的固定器或者销钉（未示出）把套固定到柔性探头的近端上。按钮 670 可以用线 678 通过在按钮上形成靠近其周边上的孔 664 固定到附近的组织 656 上。此外，按钮 670 可以倒过来，由此，它的套在按钮的圆盘形表面的近端延伸。

通过把按钮 660 和 670 之一或两者连接到柔性探头 100 上，柔性探头固定在治疗部位所需位置上且防止移动。尽管图中只示出使用圆盘形按钮 660 和 670 的优选实施例，应该明白具有其它形状的物体也可以连接到柔性探头的一端或两端上，以便把它固定就位在治疗部位所需位置上。在本实施例中的物体优选的至少具有一个比柔性探头的截面尺寸大的横向尺寸和/或该物体必须固定到相邻的组织上，以防止柔性探头相对于病人体内的组织移动。由此，替代圆盘形按钮 660 和 670 的方形或杆形物体（未示出）也可以使用，它们能达到相同的功能。还应该考虑到柔性结构的，例如，总的类似于按钮 660 和 670，且具更多柔性和没有套的盖板也可连接到导线或柔性探头上，并缝合或粘结地固定到组织的表面上。

制作柔性探头

为了制造细长的柔性探头，如柔性探头 100 和 108，多条的柔性基片优选地是由较大的柔性基片 412 来制造，如图 46 所示。按本发明初始类型，柔性基片整个外形尺寸约为 3.9" × 4.6"，然而，这些尺寸不受

任何限制，因为柔性基片可以做成任何所要求的尺寸。多对平行导电轨迹 414a 和 414b 用传统的光刻法施加在柔性基片 412 的表面上，以确定多个柔性基片条 410，所述的条在发光源或其它的微电子电路装在其上后可以从柔性基片 412 切下。按本发明的初始样品，柔性轨迹包括施加在组成柔性基片的聚氨酯薄膜上的一盎司铜，其上是约 0.0001" 厚的氨基磺酸镍的电镀层，和在该层上的约 0.00003" 厚的电线可焊的软金电镀层。尽管基本上较窄的导电轨迹可以很快的形成，在初始样品中的导电轨迹 414a 和 414b 约 0.025" 宽，间隔约为 0.005"。用于生产柔性的导电轨迹的其它技术和其它组成导电轨迹的材料，如在已有技术中公知的，都可以用于本发明的制造。用于制造柔性电路层制品和敷设导电轨迹的已有技术的柔性电路层制品和技术的例子在 Gazit 等的美国专利 US - 4, 647, 508 和 4, 634, 631 中已公知，它们已转让给罗吉尔斯公司 (Rogers Corporation)。

在图 47 示出柔性基片条 410 (放大的)，其中，多个隔开的“X”标记位置用于在导电轨迹 414a 和 414b 上安装光发射源或其它微电子电路。还可以考虑提供另外的导电轨迹，用于更复杂的电子电路，例如，传输信号和相互间的连接，这些都为本专业的普通技术人员所公知。

位于柔性条 410 中间的线 416 表示所述的条在此切开或折叠，以产生图 48 所示的柔性探头。在该柔性探头中，多个 LED 418 连接到柔性基片 412 上的导电轨迹 414a 上，该基片是在线 416 处切开的。然后把两部分的柔性基片连接在一起(背靠背)，以产生双倍厚度的柔性基片。飞线 (flywire) 420 把 LED 418 的端头 424 连接到导电轨迹 414b 上。飞线优选的是用超声波焊接，也可以锡焊，或其它把端头 424 连接到导电轨迹 414b 的方式。导电的环氧树脂 422 把 LED 418 的另一个端头连接到导电轨迹 414a 上，如图 49 所示。透明的柔性外壳 106 密封该装置，以避免 LED 418 和飞线 420 由于柔性探头使用时固定或弯曲带来的损坏。

图 53 示出了柔性探头 460 的另一种结构。按这种结构，光源 470 (或其它的微电子电路) 安装在施加在柔性基片条 462 表面的导电轨迹 466 和 468 之间。导电轨迹用导电的环氧树脂层 472 粘结地固定在光源 (或其它类型的微电子电路) 的端头上，如图 54 所示。一个透明的，生物相容的柔性聚合物外壳 464 保护所述的装置，并提供附加的强度。

由光源 470 发出的光线通过柔性基片条 462 和外壳 464。

图 55 所示是螺旋状的柔性片探头 480。按该实施例，一对导电轨迹 488 和 490 限定了两条螺旋形路径，所述的路径通常是彼此等距的，且都敷设在柔性基片 482 上。导线 484 和 486 分别连接到导电轨迹上。因此，可以供给电流，以激发光源 492，如图 56 所示，飞线 494 把光源 492 电连接到导电轨迹 488 上。光源也粘结地和电地连接到导电轨迹 490 上。最终的柔性片是包在透明的、生物相容的聚合物材料 496 的外套内，如图中用围绕柔性基片和光源的虚线所指示的。

参照附图 57 和 58，图中示出了用于把光源（或其它类型的微电子电路）耦合到施加在柔性基片条 502 上的导电轨迹 504 和 506 上的另一种途径。按该途径，光源优选地包括两种不同类型的 LED 508 和 508'，它们发出的光具有不同的特征波段，例如，峰值为 640nm 和 720nm。LED 装在两个导电轨迹 504 和 506 之间的柔性基片条上，且在 LED 上的端头位于导电条之一附近。尽管图中只示出一个 LED 508'，但应该明白，LED 508 和 LED 508' 沿柔性基片条是交替的。还可以考虑用于安装两种类型 LED 的另一种结构，例如，沿柔性基片条装两个 LED 508，然后是两个 LED 508'，在柔性基片上可以提供不同 LED 的不同图形或排列。

飞线 510 把位于每个 LED 508 一侧上的端头 514 连接到导电轨迹 506 上，而一滴导电的环氧树脂 512 可以把在每个 LED 508 另一侧上的端头连接到导电轨迹 504 上。另一方面，也可以使用一个相应的导电环氧树脂滴代替飞线 510 把端头 514 连接到导电轨迹 506 上。同样，飞线 510（或一滴导电的环氧树脂）把位于光源 508' 上的端头 514 连接到导电轨迹 504 上，而导电的环氧树脂滴 512 把光源 508' 另一侧的端头连接到导电轨迹 506 上。由此，LED 508 上端头的极性与 LED 508' 上的相反。因此，在导电轨迹 504 和 506 之间施加特定的电压极性，两种不同类型的 LED 只有一种被激发，发出该类型 LED 特定波段的光。因此，通过选择激发 LED 施加的电压极性，可以选择 LED 508 或 508' 的波段。其它类型的 LED 将不被激发，直到施加的电压极性倒过来。这种结构的优点是 PDT 可以选择地用两种不同波段之一的光实施。两种不同的在 LED 508 和 508' 的特征波段上吸收光的光致反应剂将典型地用于治疗部位，以便使医务人员控制 PDT 能选择在治疗中似乎最有效的波段。

正是由于多种化疗方式在破坏癌组织上通常是最有效的，多种波段的光在异常组织 PDT 中可能更有效。医务人员可以选择较有效的波段或者可以选取以交替波段的光供给治疗部位。

柔性基片条 502 优选地是对 LED 508 和 508' 发射的光是透明的。尽管没有示出，本实施例一般包装在透明的，生物相容的聚合物外壳内，如同前述的其它实施例一样。

图 59 示出了柔性片探头 520 的详细结构。在该实施例中，由通常 5 是平的且是矩形片构成的柔性基片具有多个导电轨迹 524 和 526，当成对的通常彼此平行延伸的条横跨柔性基片 522 时，所有组成导电轨迹 10 524 的条电连接到导线 528 上，所有组成导电轨迹 526 的条电连接到导线 530 上。基于导电轨迹 524 和 526 间的间隔，上述的各种不同的技术可以用于把光源或者其它类型的微电子电路装在成对的导电轨迹上。在这些装置安装并电连接到导电轨迹上，柔性基片探头封装在一个透明的，生物相容的聚合物外壳 532 内。

为了聚焦装在上述任何柔性探头上的光源发出的光线，可以考虑在 15 每个光源 542 内或附近装一个反射镜 544，如图 60 所示，以有利于由光源发出的光线的反射和聚焦。在该图中，导电的环氧树脂把光线 542 和反射镜 544 粘结地固定到导电轨迹 524 上，并在光源的端部和导电轨迹间形成一个电路。同样地，飞线 548 把光源的另一个端部电连接到导 20 电轨迹 526 上，也可以考虑把反射面做在光源内，以有利于聚焦由光源发出的光。

柔性探头系统

正如前面反复说明的，按照本发明制作的柔性探头可供其它目的使用。但主要公开的是与 PDT 有关。在图 50，LED 或其它类型的光源， 25 和/或微电子电路由电源 326 经电源导线 316 提供激发装置的电流，所述的电源可以在远离病人体外的位置上，它可以是安装在柔性探头上的电池或其附近，或者在病人体内较远的位置上，或者可以电磁耦合到外部电源上或者通过 RF 信号耦合到外部电源上。还可以考虑能量是由产生 IR 光的外部 IR 光源（未示出）提供，所述的 IR 光通过皮肤层并由 30 IR 接收器（未示出）转换成供给柔性基片的电流。图 50 是总的说明柔 性探头系统的方框图。

在图 51，所示的柔性探头 100 具有延伸到病人体外的导线 316，

该导线端接在连接器 428 上，以便直接连接到外部电源 326 上。然而，正如前面所说的，电源和信号可以通过皮肤层 452 在柔性探头和外部装置间传输，而无需直接连接，如图 52 所示。在该图中，LED 阵 436 和光检测器 438 装在柔性探头 440 上，柔性探头直接连接到一个整流器 434。整流器 434，一个可供选择的充电电池 435，接收器线圈阵 430，驱动电路 442 和遥测发射器 444 优选地一起装在远离治疗部位的病人体内。整流器 434 电连接到接收器线圈阵 430 并全波整流由接收器线圈阵 430 输出的交流电，以产生可以对充电电池 435 充电的电流。如果使用充电电池 435，储存在其内的电能可以继之给柔性探头供电，以激发装在其上的光源和/或其它微电子电路。接收器线圈阵 430 包括至少一个接收器线圈（未示出），该线圈由位于病人人体之外靠近皮肤层 452、与接收器线圈阵 430 相对的外功率线圈 448 发射的电磁或 RF 能量激励。电能由电源 450 供给功率线圈 448。电源由传统的 60 赫兹、120 伏交流线电压（未示出）供能。

柔性探头 440 上装有光检测器 438，监视在治疗部位上用光致反应剂治疗细胞产生的荧光，以确定是否对治疗部位增加附加的光致反应剂和/或确定 PDT 效果。这种荧光程度是异常细胞吸收光致反应剂总量的函数，如是最近灌注在治疗部位的，它指示异常细胞剩余的程度。光检测器装在位于治疗部位对侧的第二柔性探头（未示出）上，包含光源的柔性探头也可以从所述的光检测器在该处用于监视通过治疗部位的光传输，以确定现行的光致反应剂的量和监视在实施 PDT 时系统的效果。

由光检测器 438 产生的信号传送到驱动电路 442，该电路提供一个合适的信号输送遥测发射器 444。响应于驱动信号，遥测发射器 444 产生一个表示由安装在柔性探头上的光电管输出的 RF 信号。由遥测发射器 444 发出的信号通过皮肤层 452 传送到外部遥测接收器 446，向操作人员指示信号水平。

对于前述的柔性探头的实施例，可以使用两种类型线圈的任何一种，优选地通过电磁耦合对安装在柔性探头上的光源或其它微电子电路提供能量，如图 61 或 62 所示的，这与直接通过人体外向外延伸的导线相反。在图 61，接收器线圈 552 包括多匝导电的电线 554。接收器线圈 552 可以安装在离病人体内治疗部位较远的距离上，且位于接近皮肤层 550 的下面和附近。为了对位于治疗部位的柔性探头提供电能，连接

到外部电源(图61中未示出)包括多匝导电导线558的发射器线圈556位于皮肤层550外表面上,且靠近接收器线圈552。由外部电源供给的交流电在发射器线圈556处产生一个电磁场,该电磁场耦合到接收器线圈552上,使相应的交流电流流入接收器线圈。该交流电流用全波整流器整流(如在图52中所示的整流器434),该整流器可以装在柔性探头内,或者,位于接收器线圈552处。

在相关的设计中,发射器线圈580包括一个铁芯582(或者是具有较高磁导率的其它材料的芯),它通常呈C型,铁芯通过导线558耦合到外部电源上(未示出),该电源向围绕铁芯582缠绕的螺旋形导电线圈584供给交流电。交流电流经导电线圈584产生一个电磁场,该电磁场耦合到接收器线圈590,接收器线圈590位于病人体内的皮肤层550下面与发射器线圈580相对的位置上。接收器线圈590也包括“C形铁芯592,围绕该铁芯的是螺旋形绕制的导电器594,该导电器耦合到导线554,以便把电流传输给位于远处的柔性探头,该探头配置在人体内的治疗部位上。发射器线圈580和接收器线圈590与它们各自的铁芯582和592相一致地取向,以便在铁芯之间具有最大的磁通匝连数,这些铁芯传输电磁能量明显比发射器线圈556和接收器线圈552更有效,因为后者受相对低的空气导磁率的限制,而非更大的铁芯磁导率。

可以考虑使用其它各种不同结构和配置的发射器和接收器线圈提供激励病人体内和安装在柔性探头上的电子器件的电源。还可以考虑把接收器线圈装在柔性探头内,在这些情况下,治疗位置非常接近皮肤层550。

图63示出了红外LED606的底片604,它相对于皮肤层550的外表面配置,红外LED是由外部电源经导线558用电流激励。紧靠底片604,在皮肤层550内配置的是红外敏感的光电池602,响应于由底片604接收的红外光,光电池602产生一个电流,该电流通过导线554供给柔性探头(或充电电池)。

尽管本发明已结合实施它的优选方式作出了详细说明,本专业的普通技术人员应该了解在所附权利要求书的保护范围内可以做出各种改进。因此,本发明的范围并不意味着以任何方式受上述说明所限制,而整个地由下面所附权利要求书确定。

说 明 书 附 图

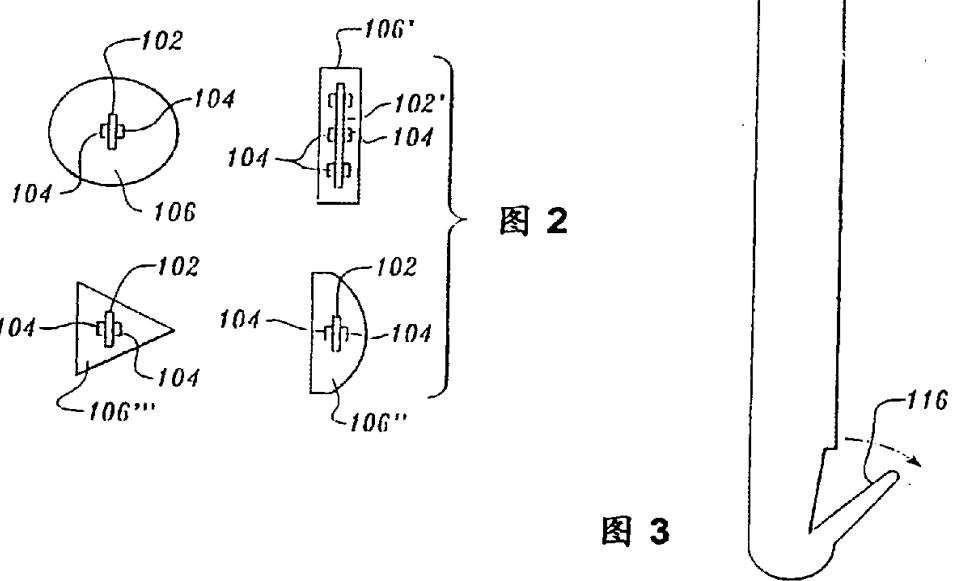
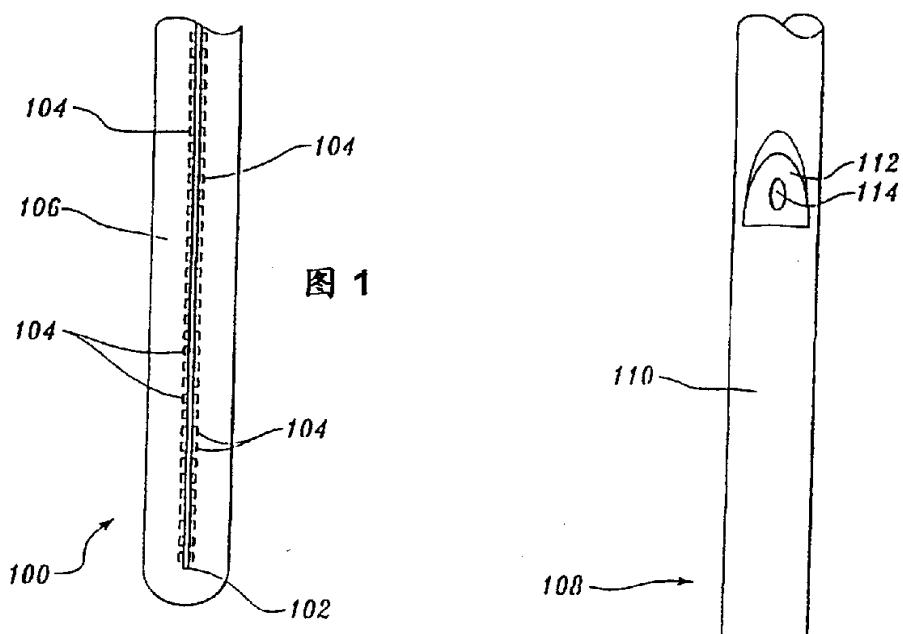
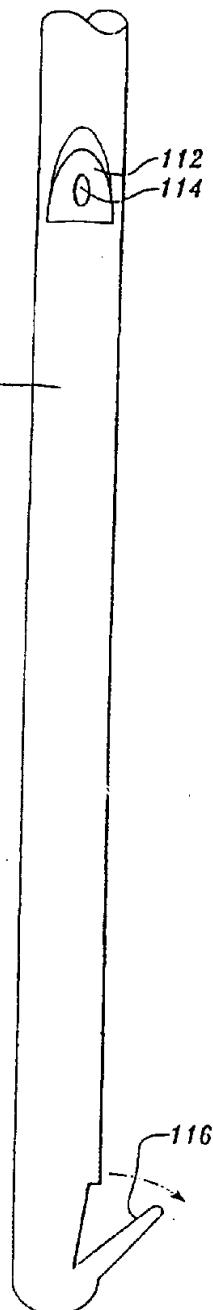


图 3



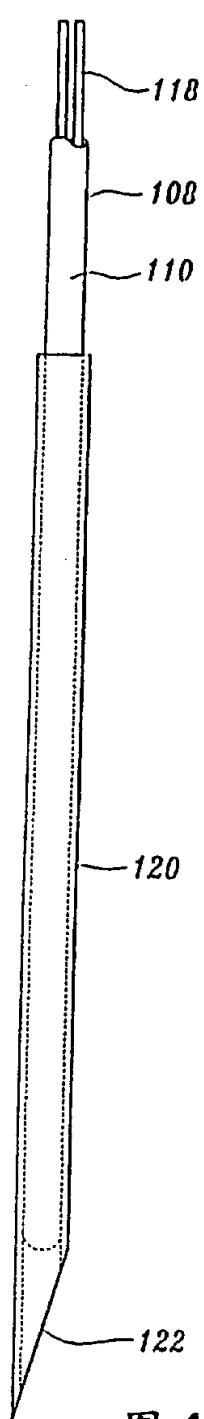


图 4

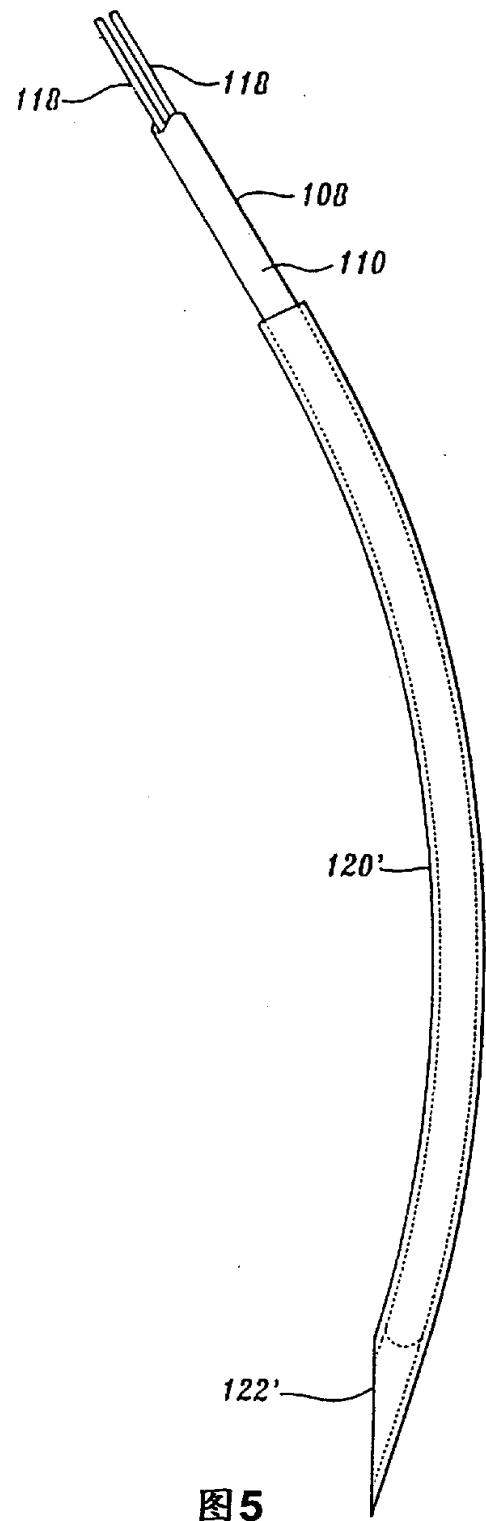


图 5

图 6A

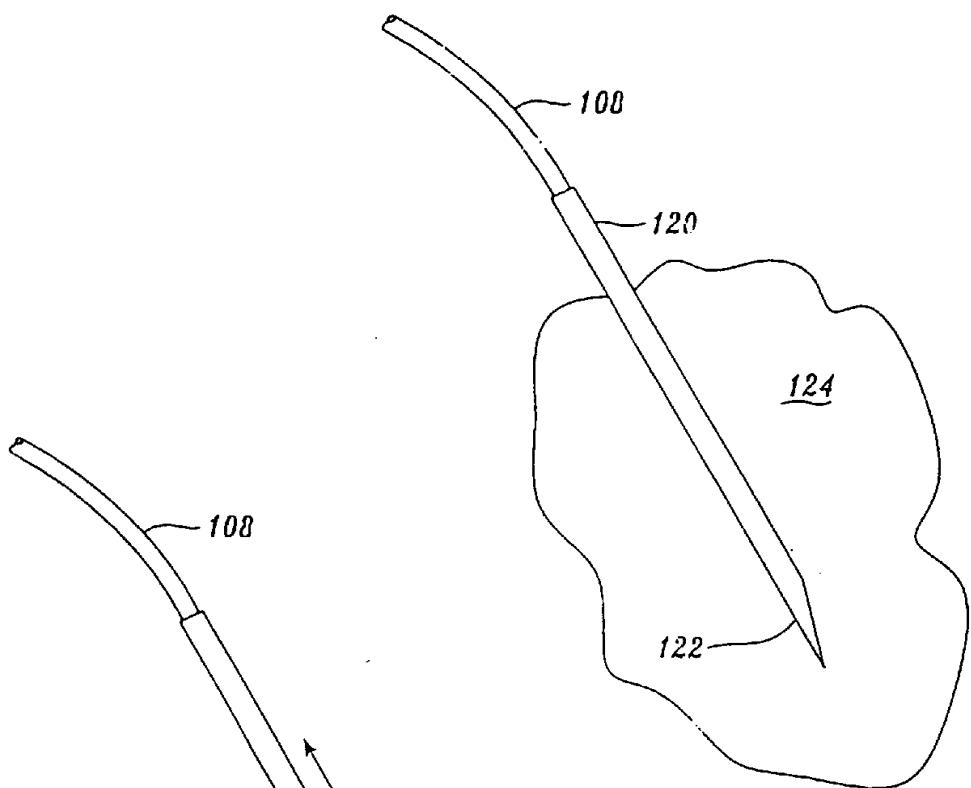


图 6A

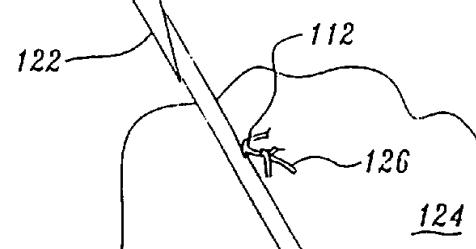
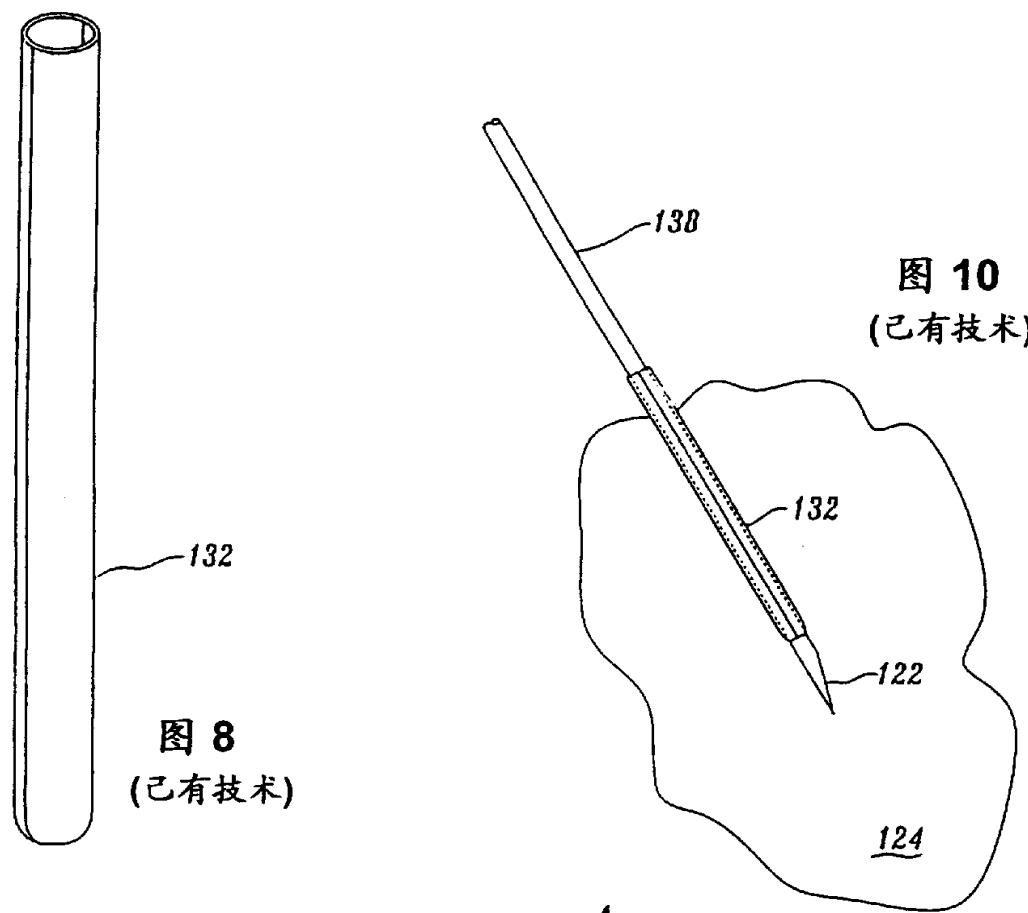
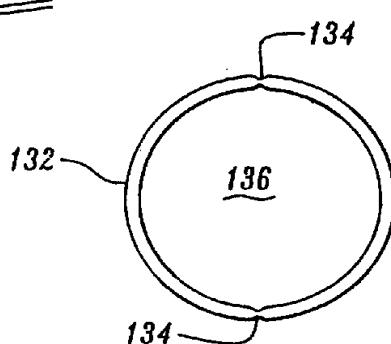
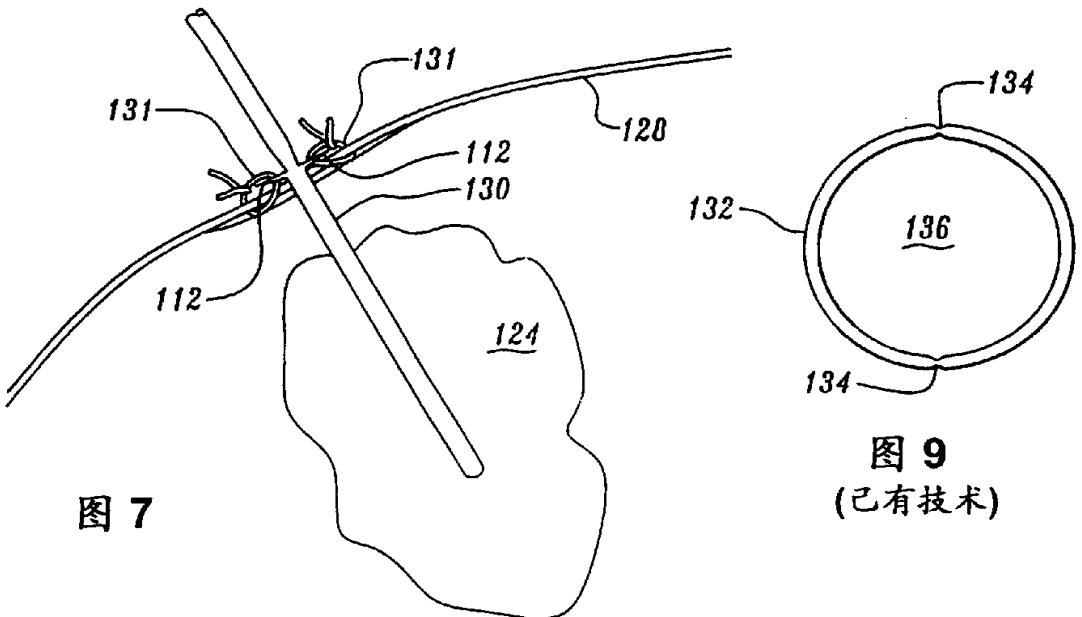


图 6B



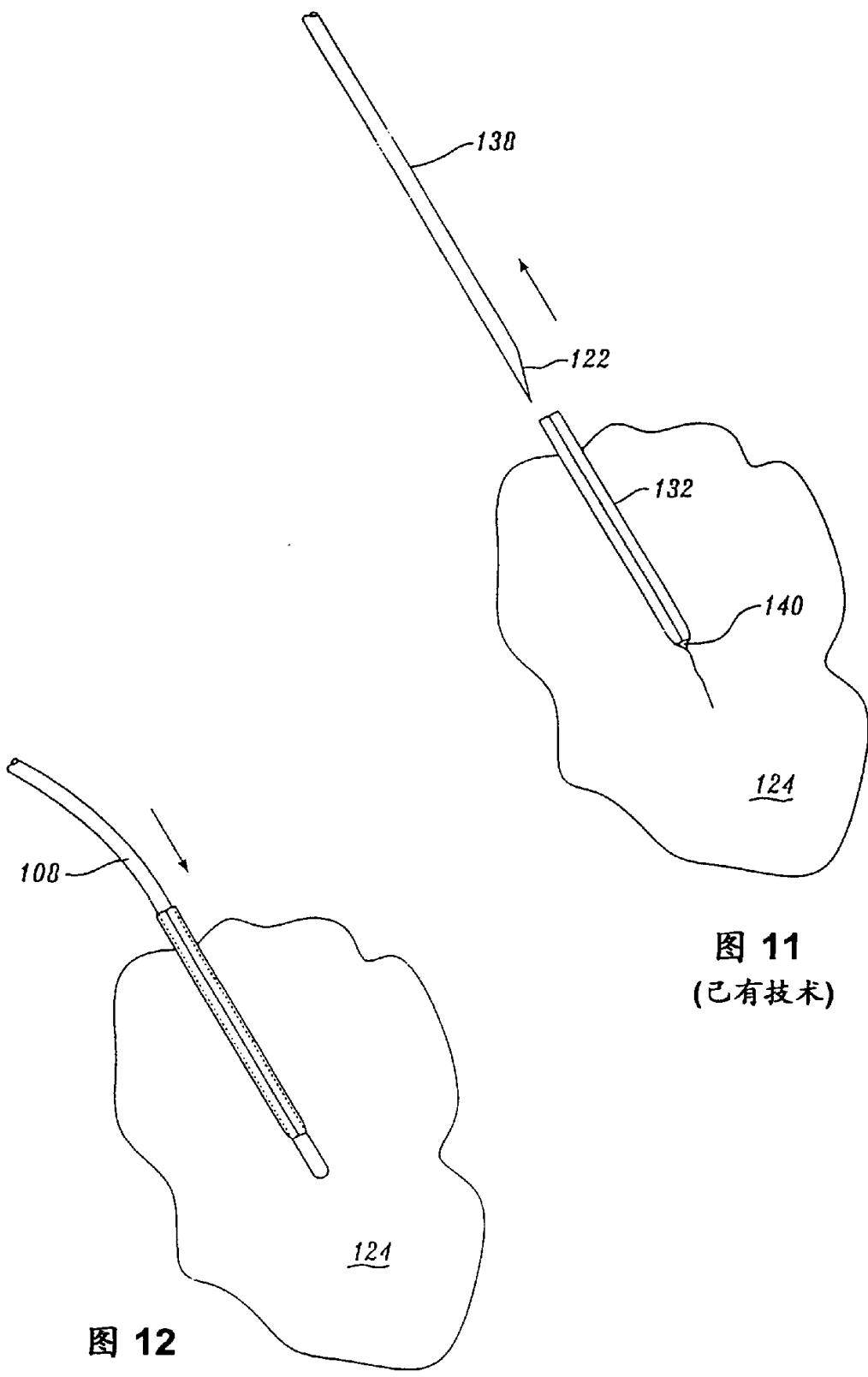


图 11
(已有技术)

图 12

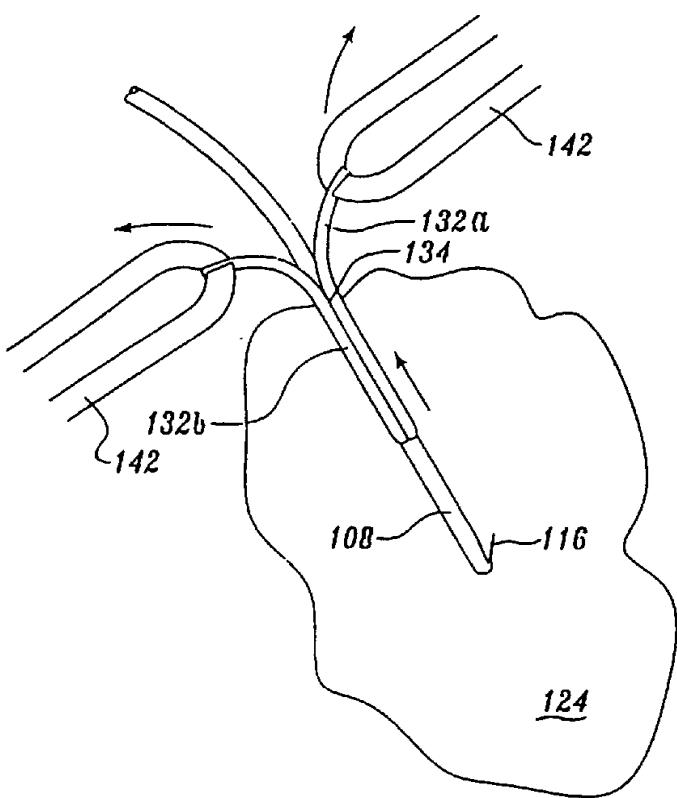
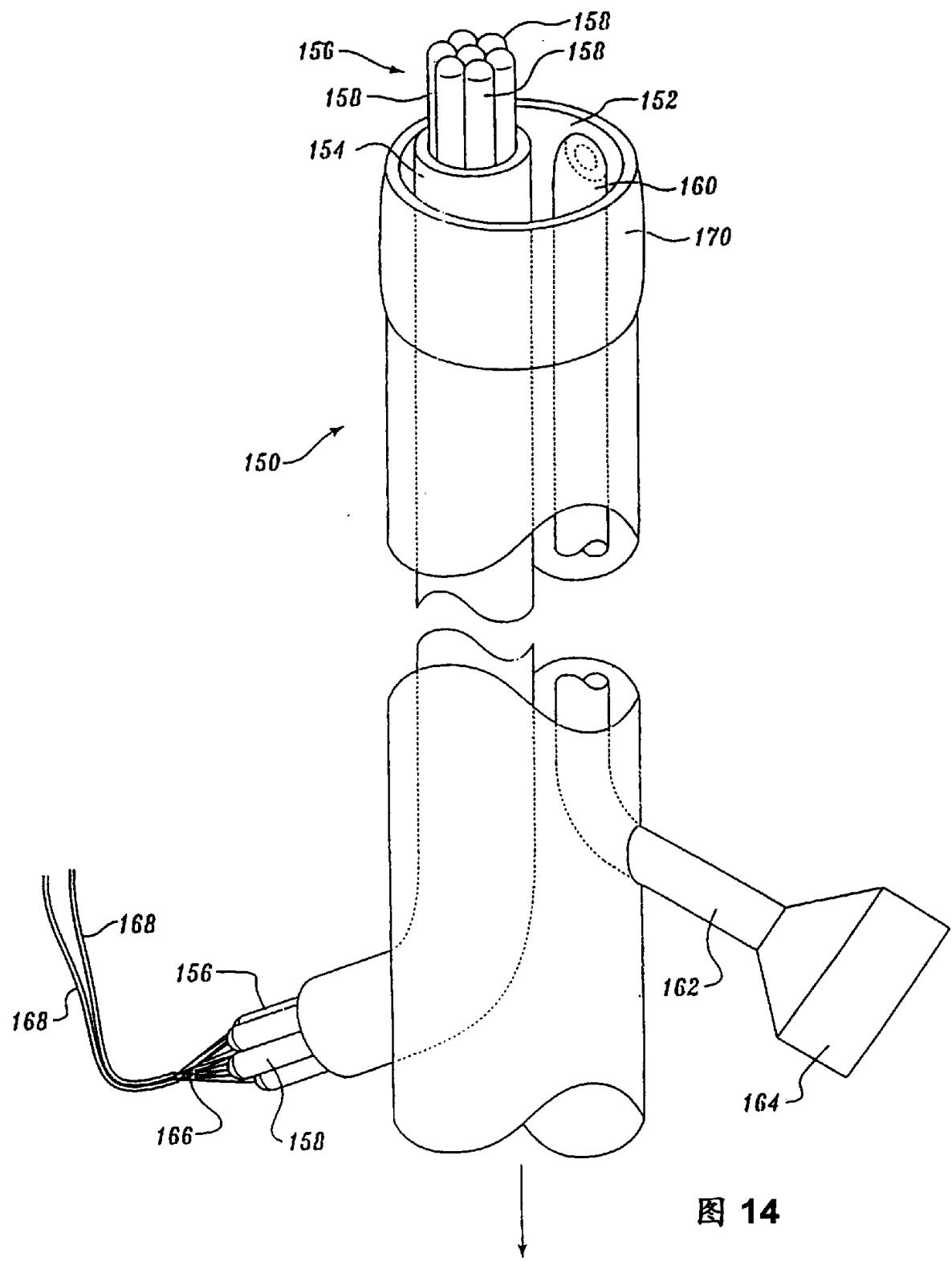
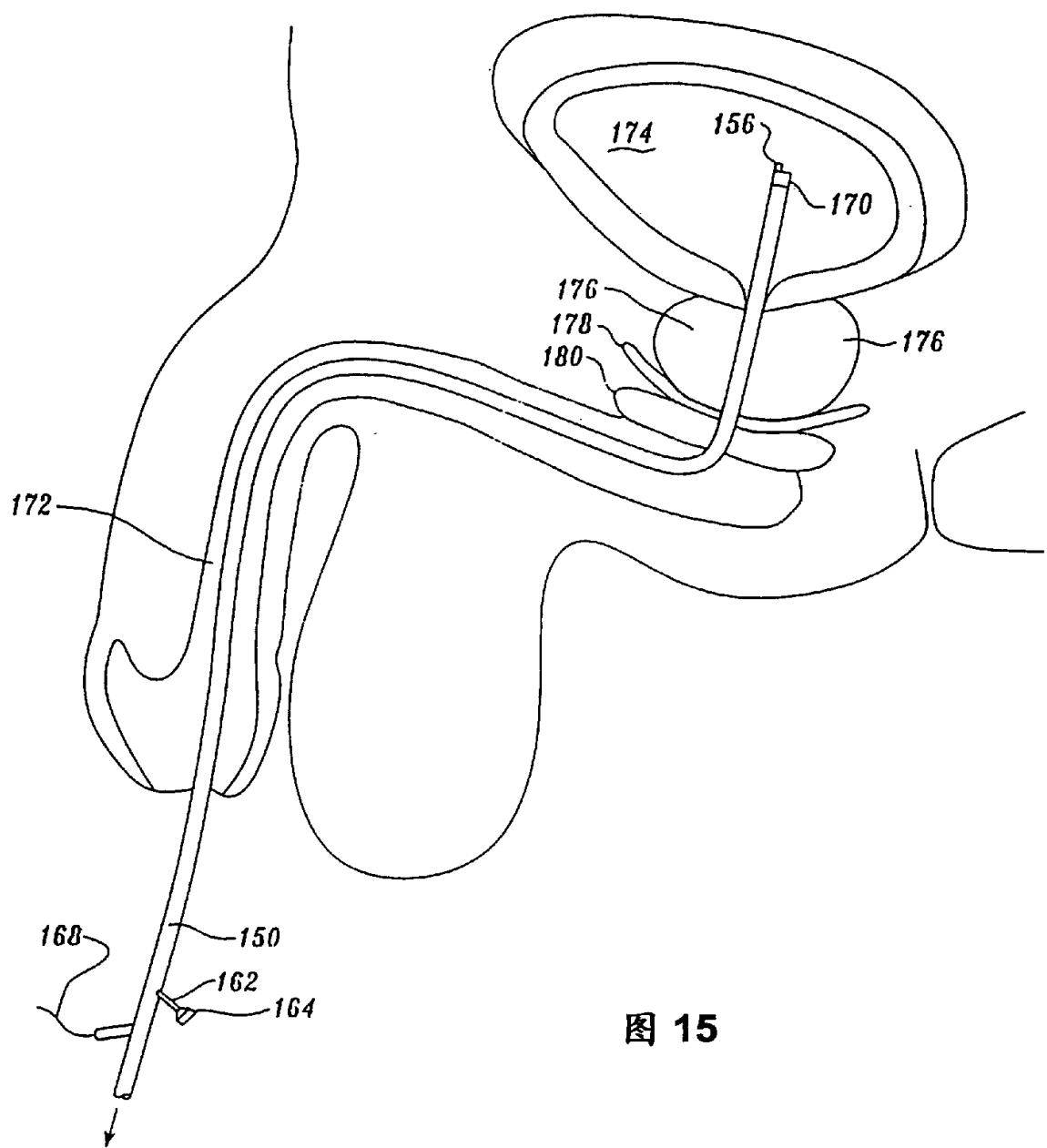
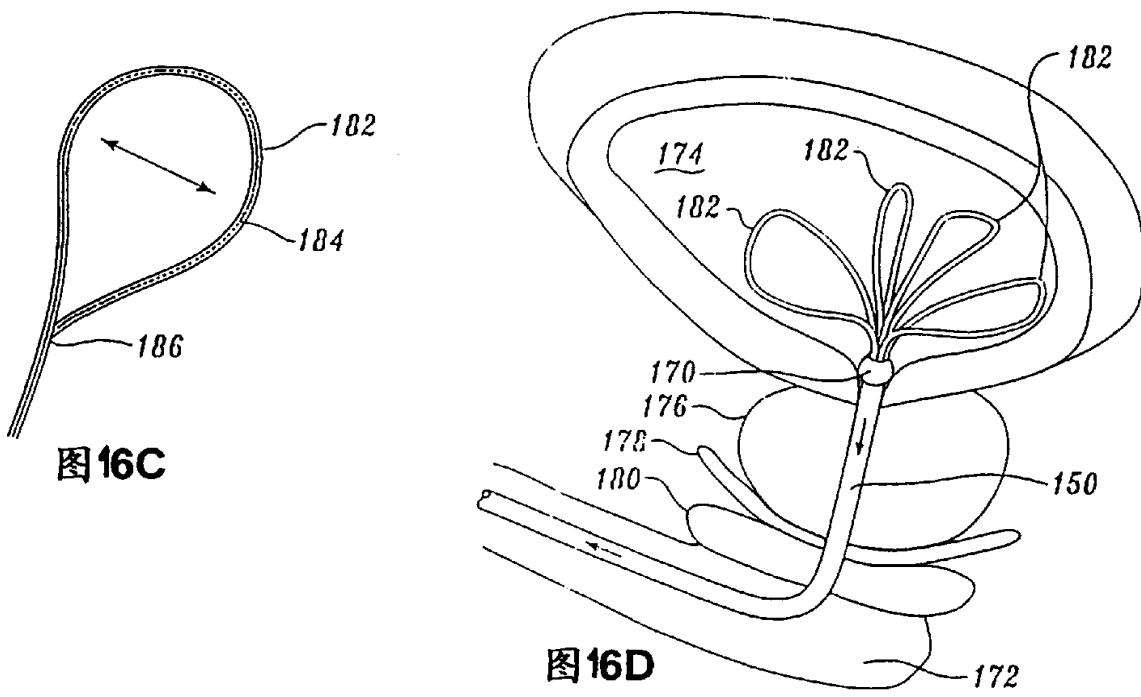
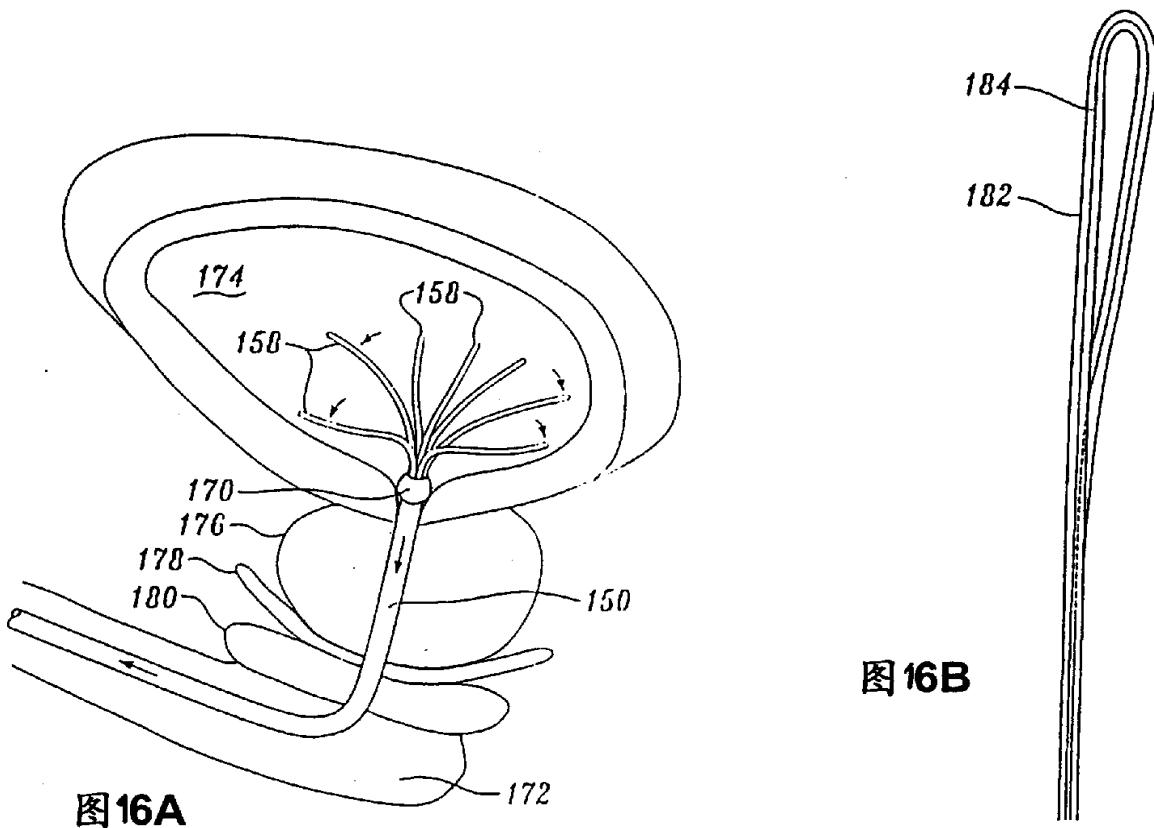


图 13







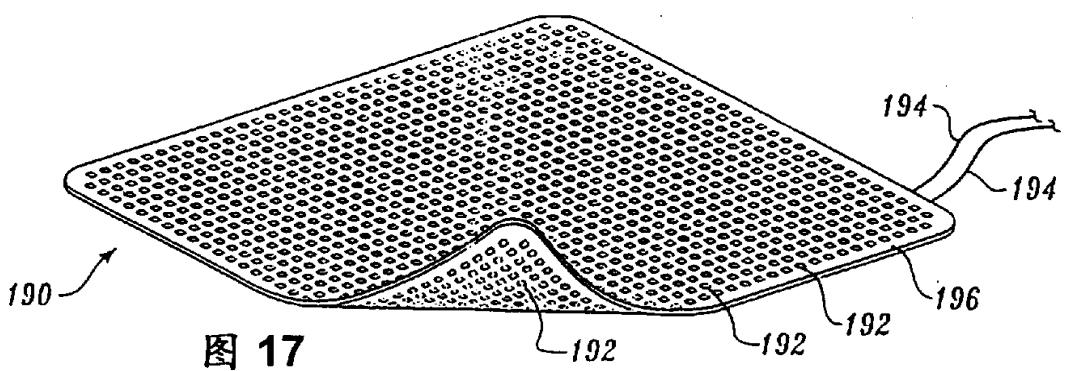


图 17

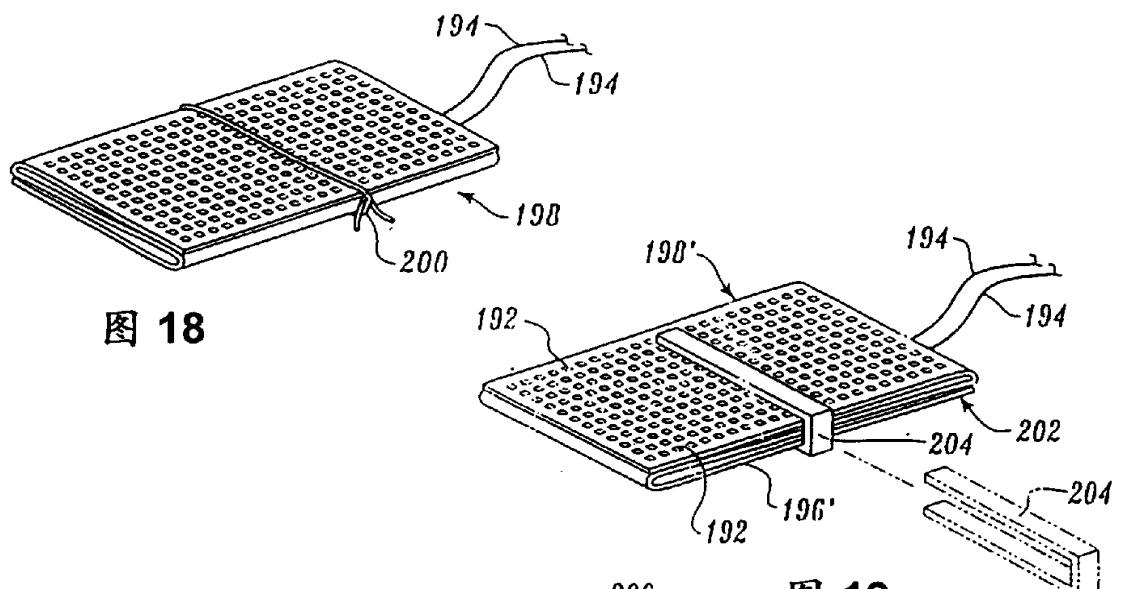


图 18

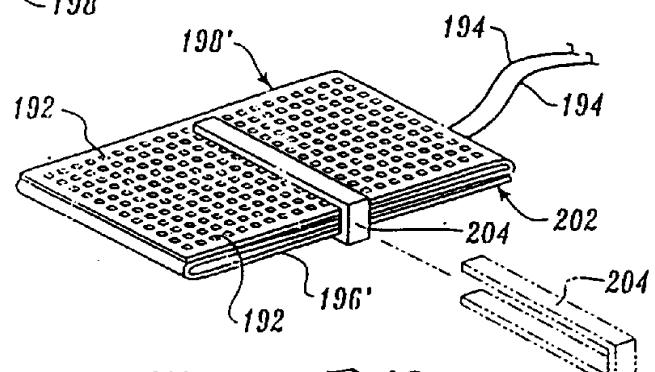


图 19

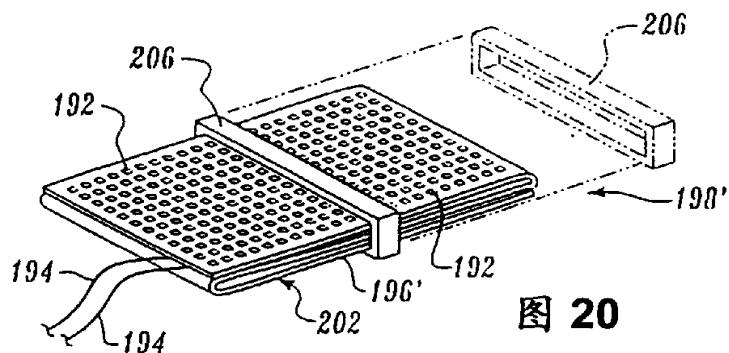


图 20

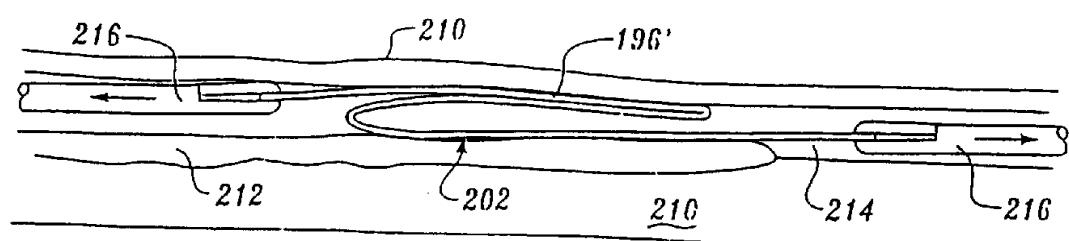


图 21

附图二

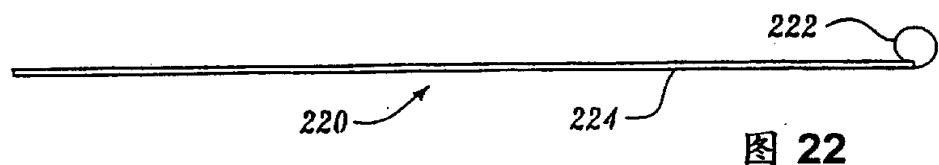


图 22



图 23

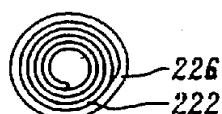


图 24

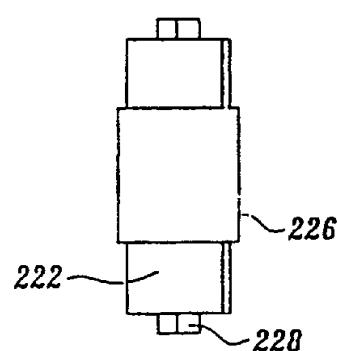
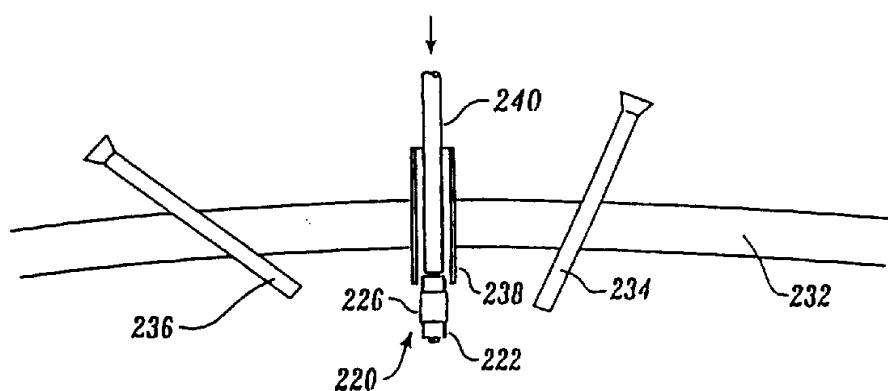


图 25



230

图 26

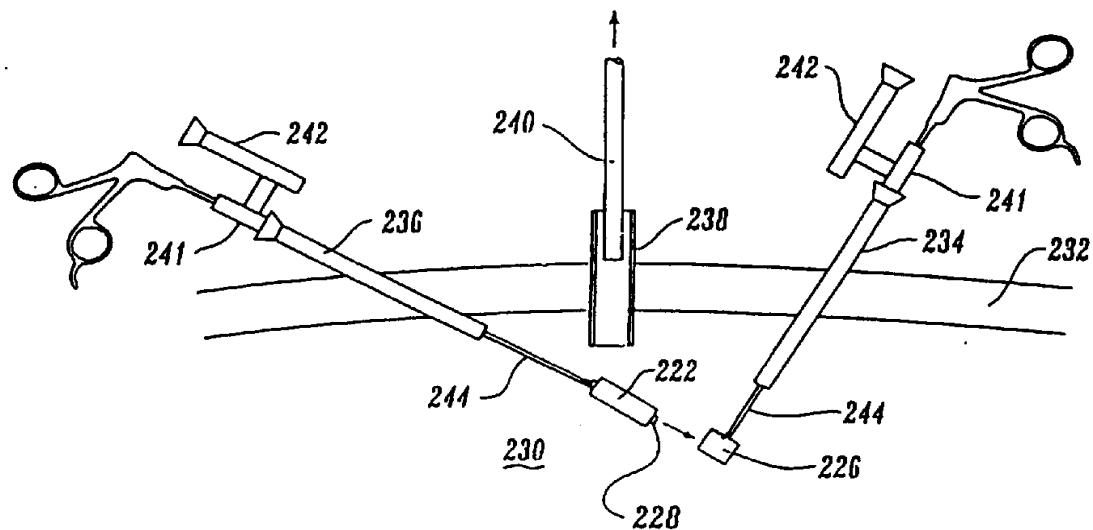


图 27

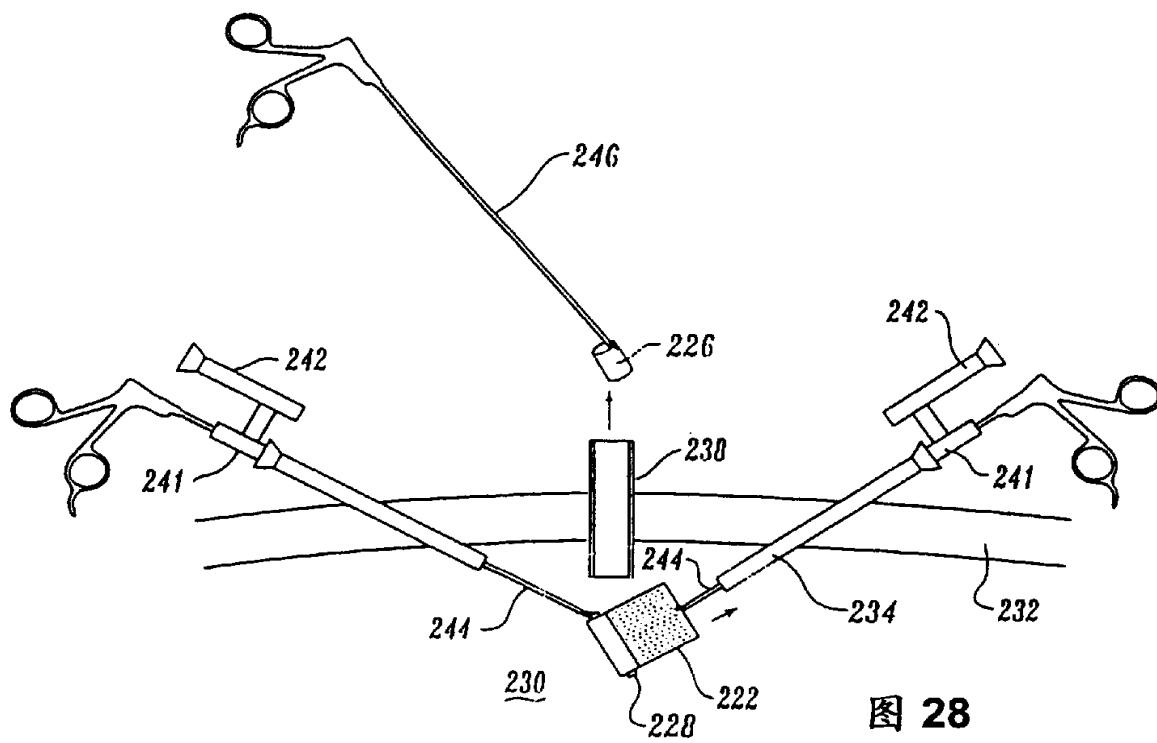


图 28

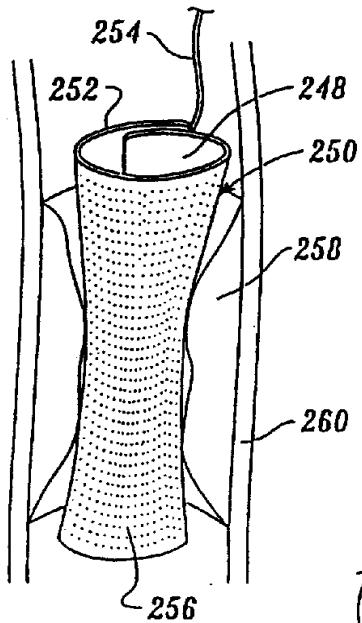


图 29

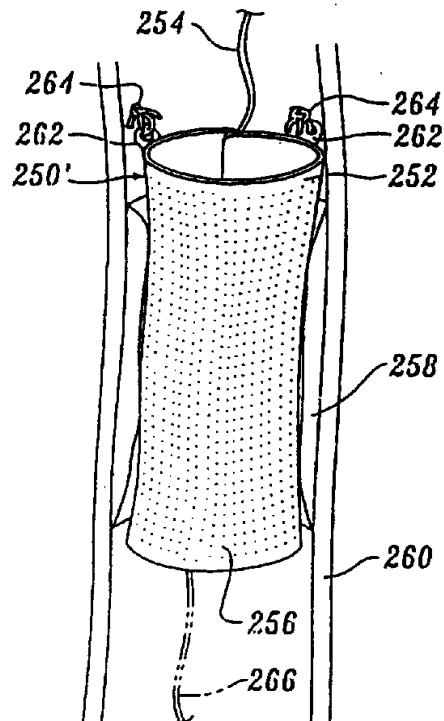


图 30

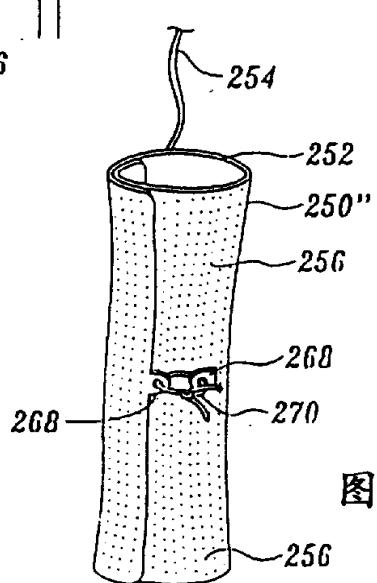


图 30A

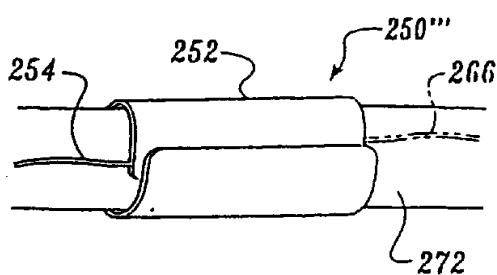


图 31

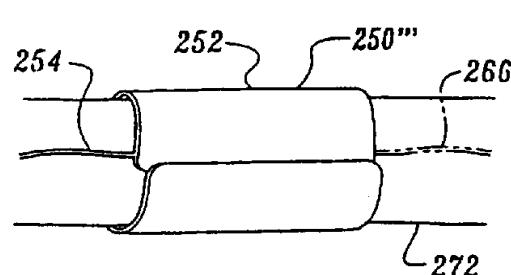


图 32

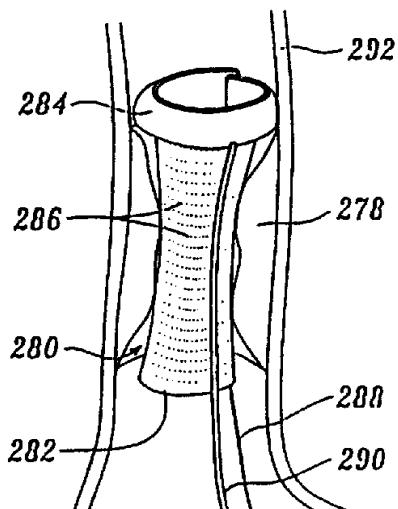


图 33

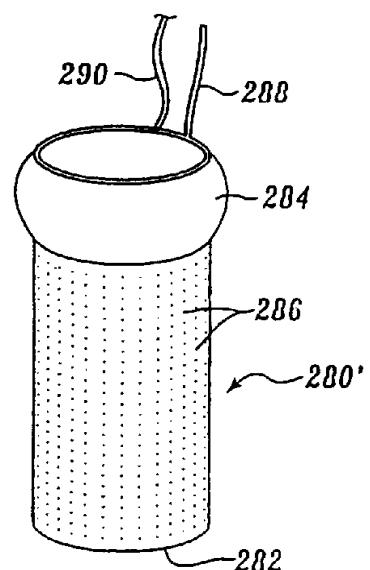
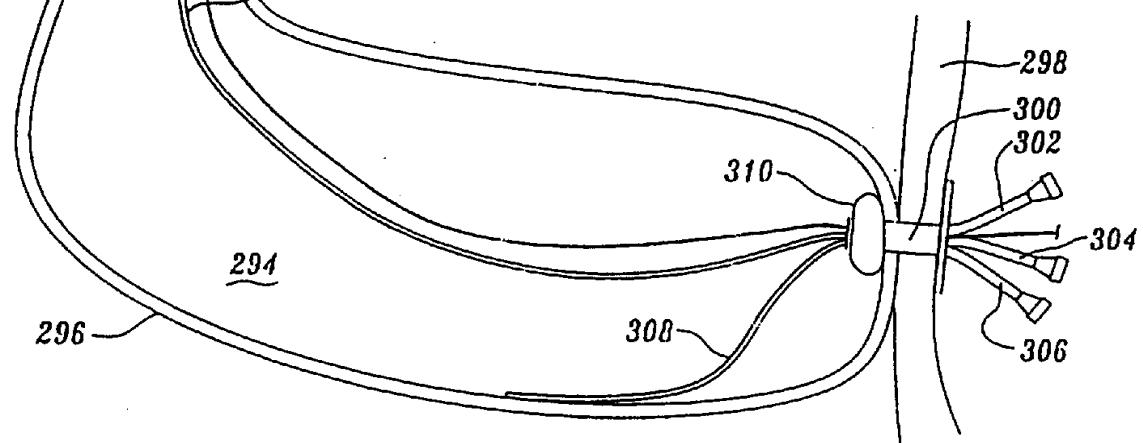


图 34

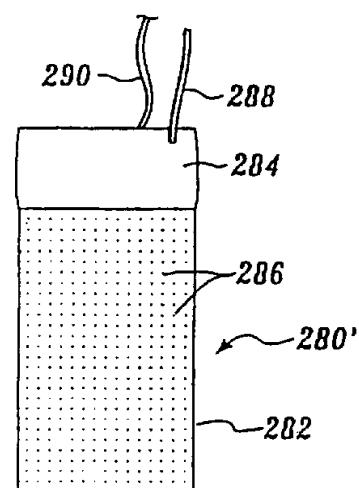


图 35

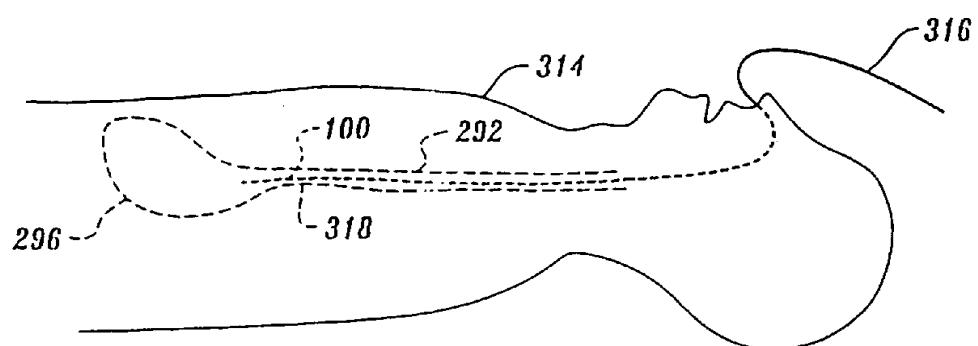


图 36

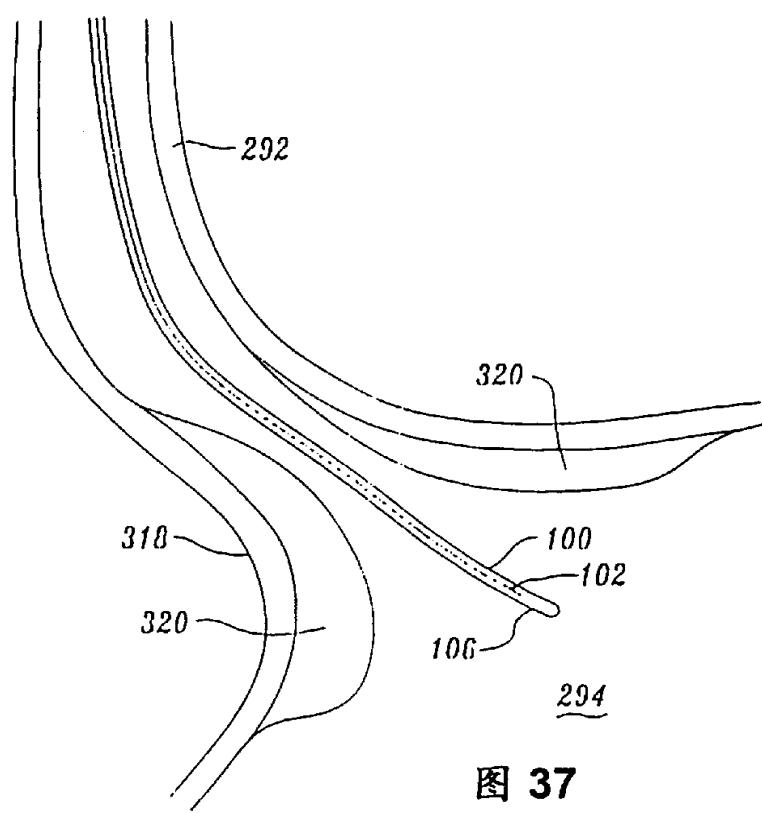


图 37

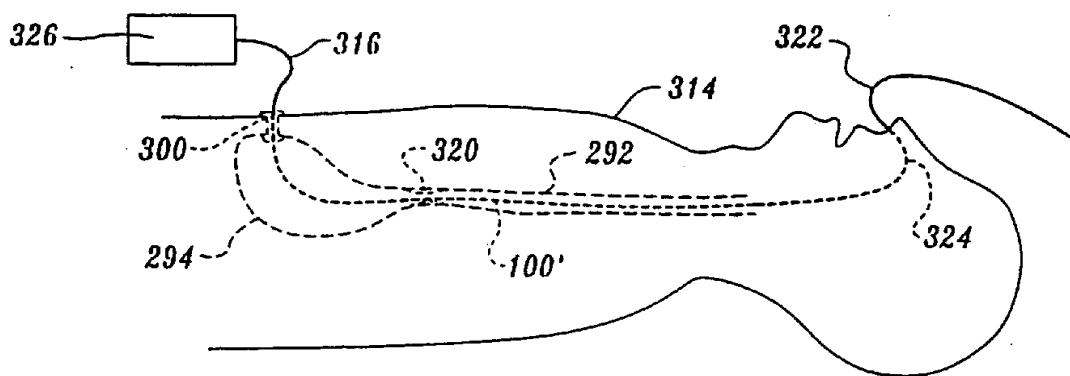


图 38

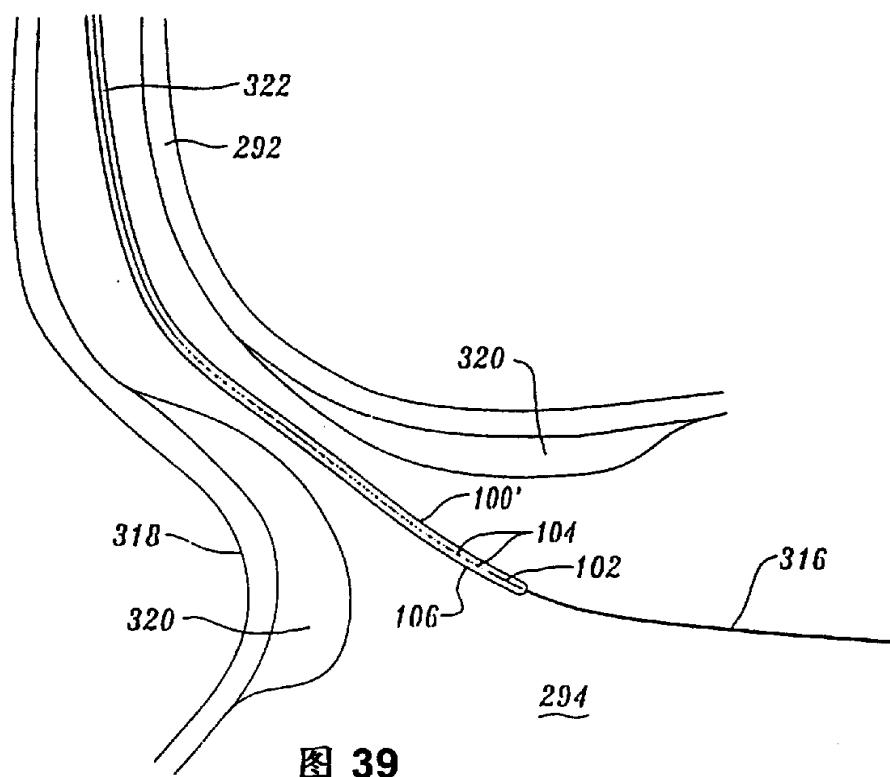


图 39

附图 40-41

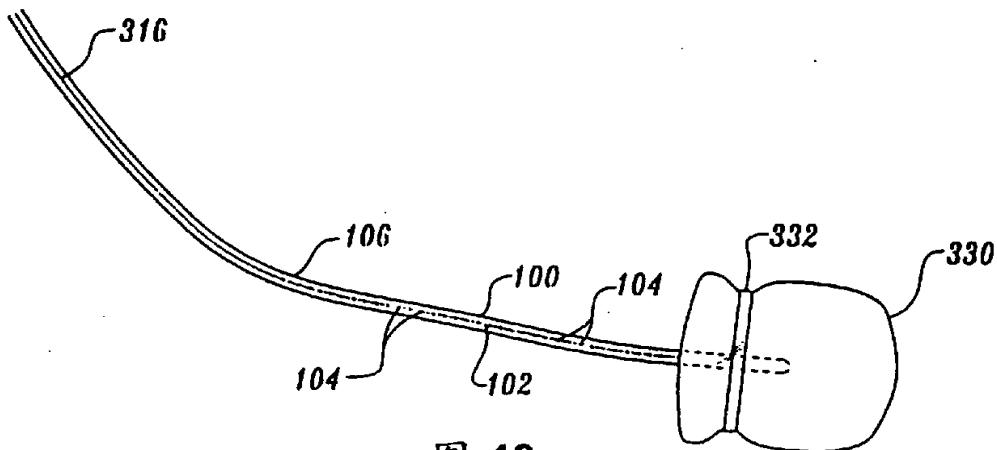


图 40

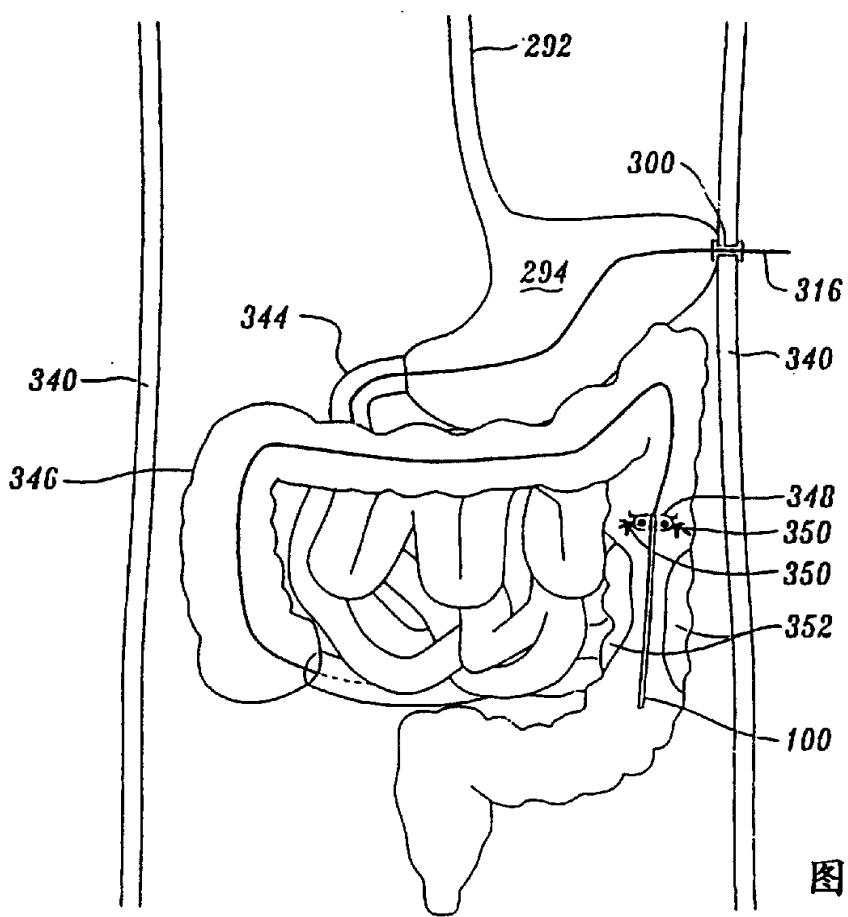


图 41

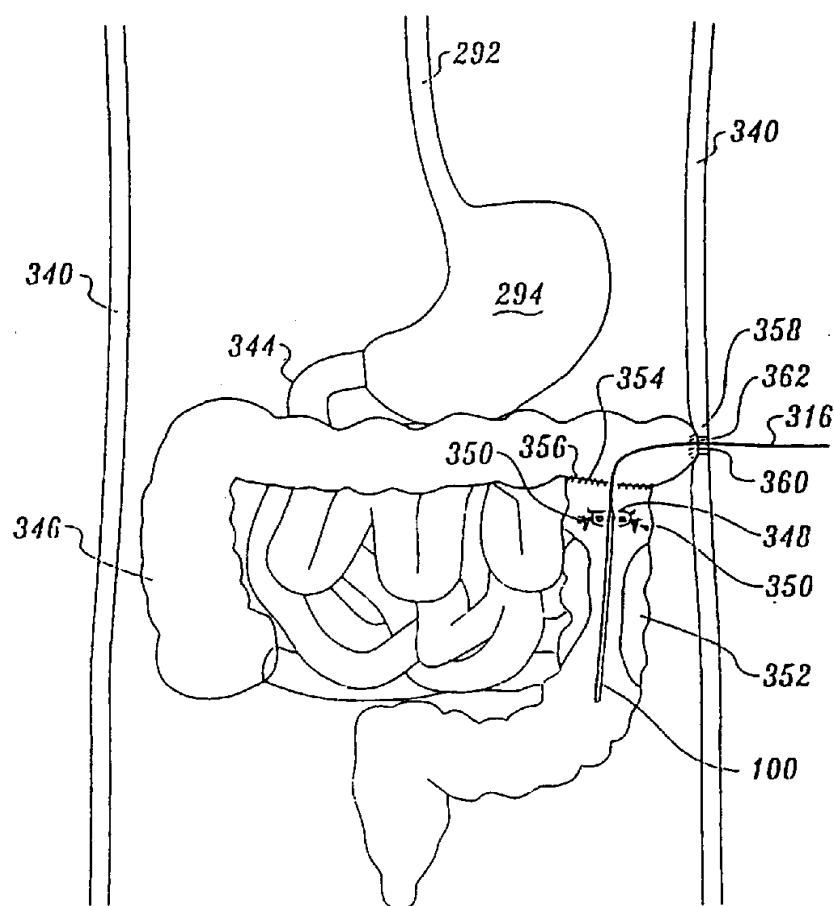


图 42

000-11-06

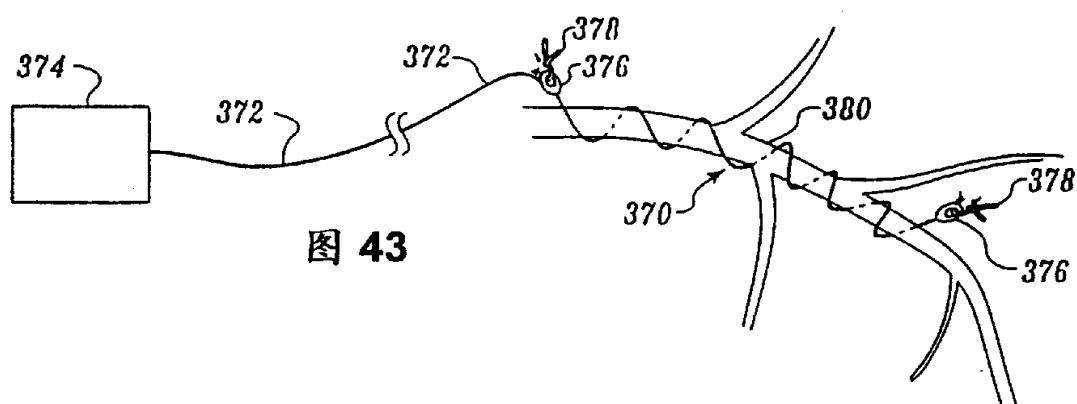


图 43

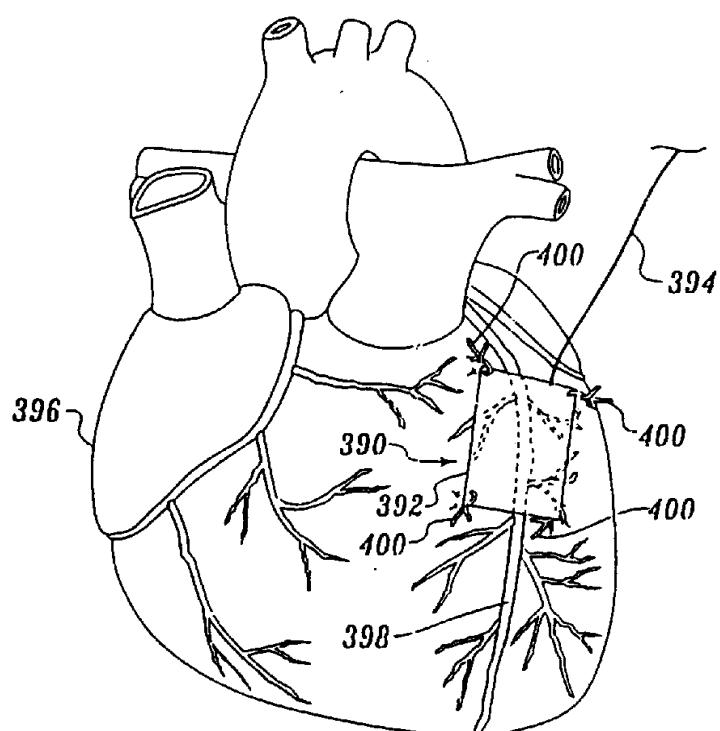


图 44

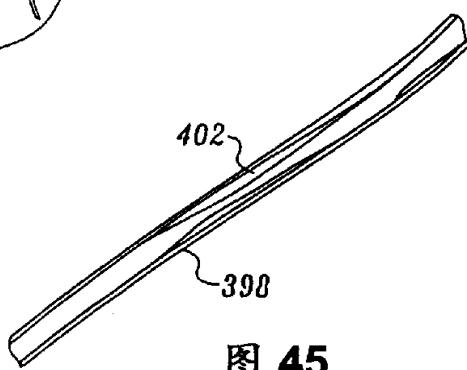


图 45

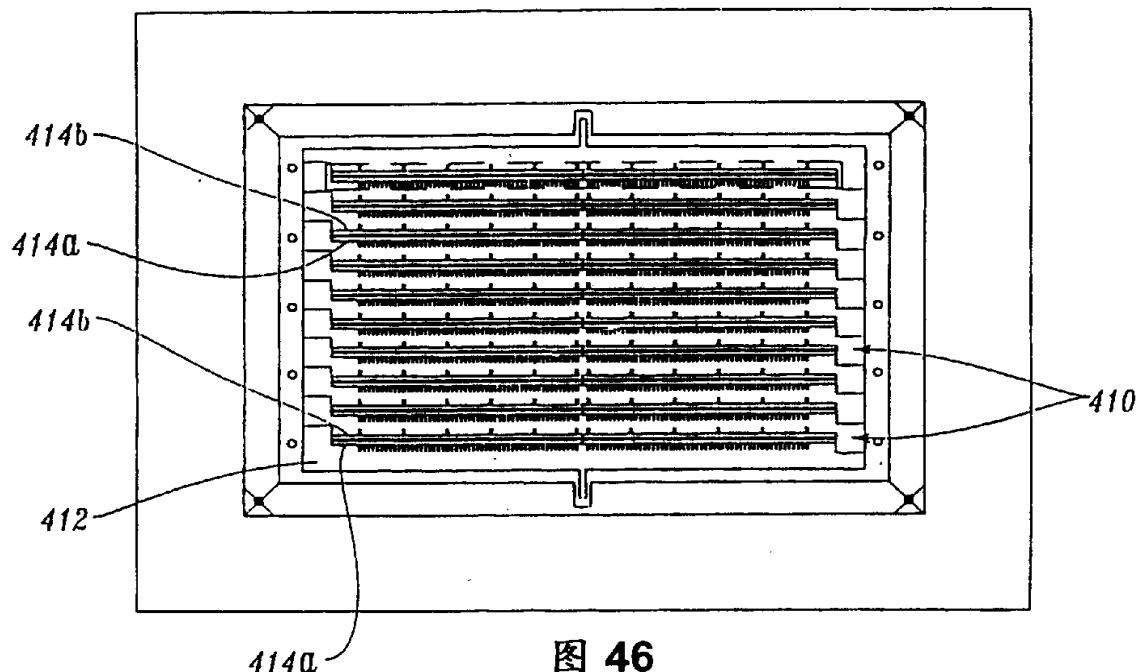


图 46

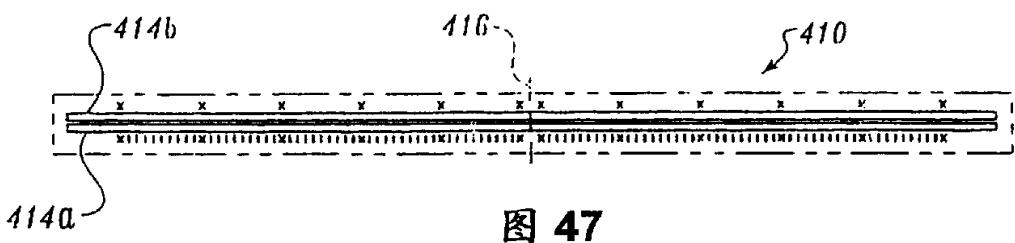


图 47

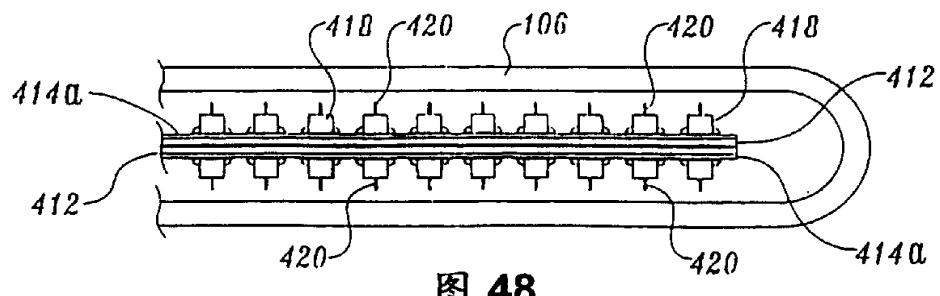


图 48

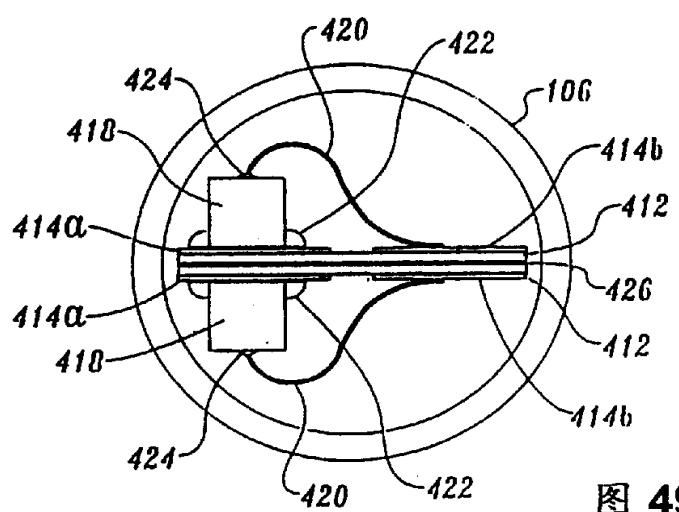


图 49

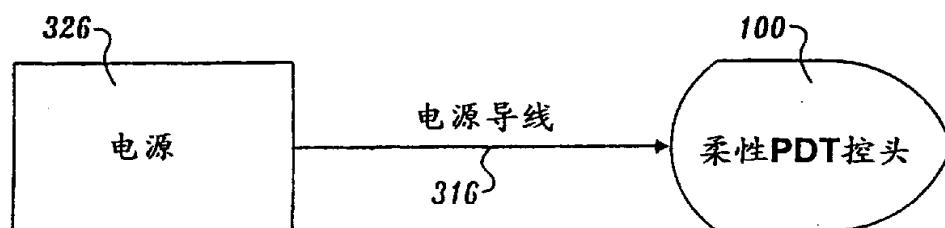


图 50

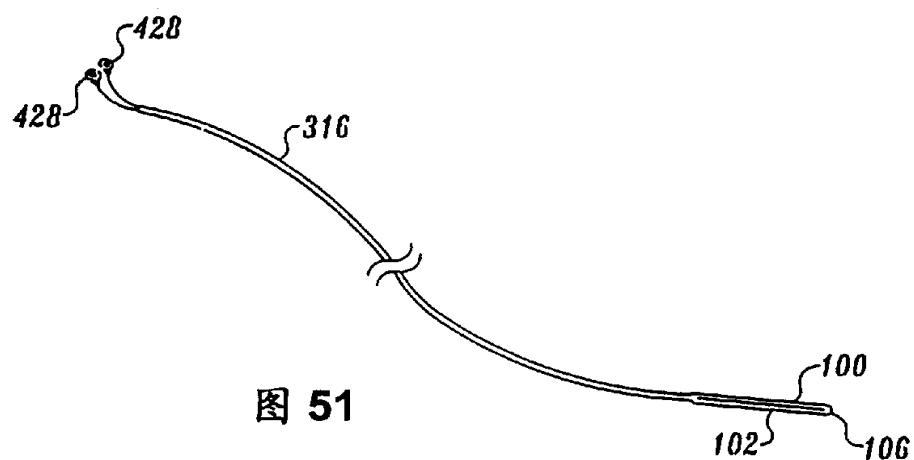
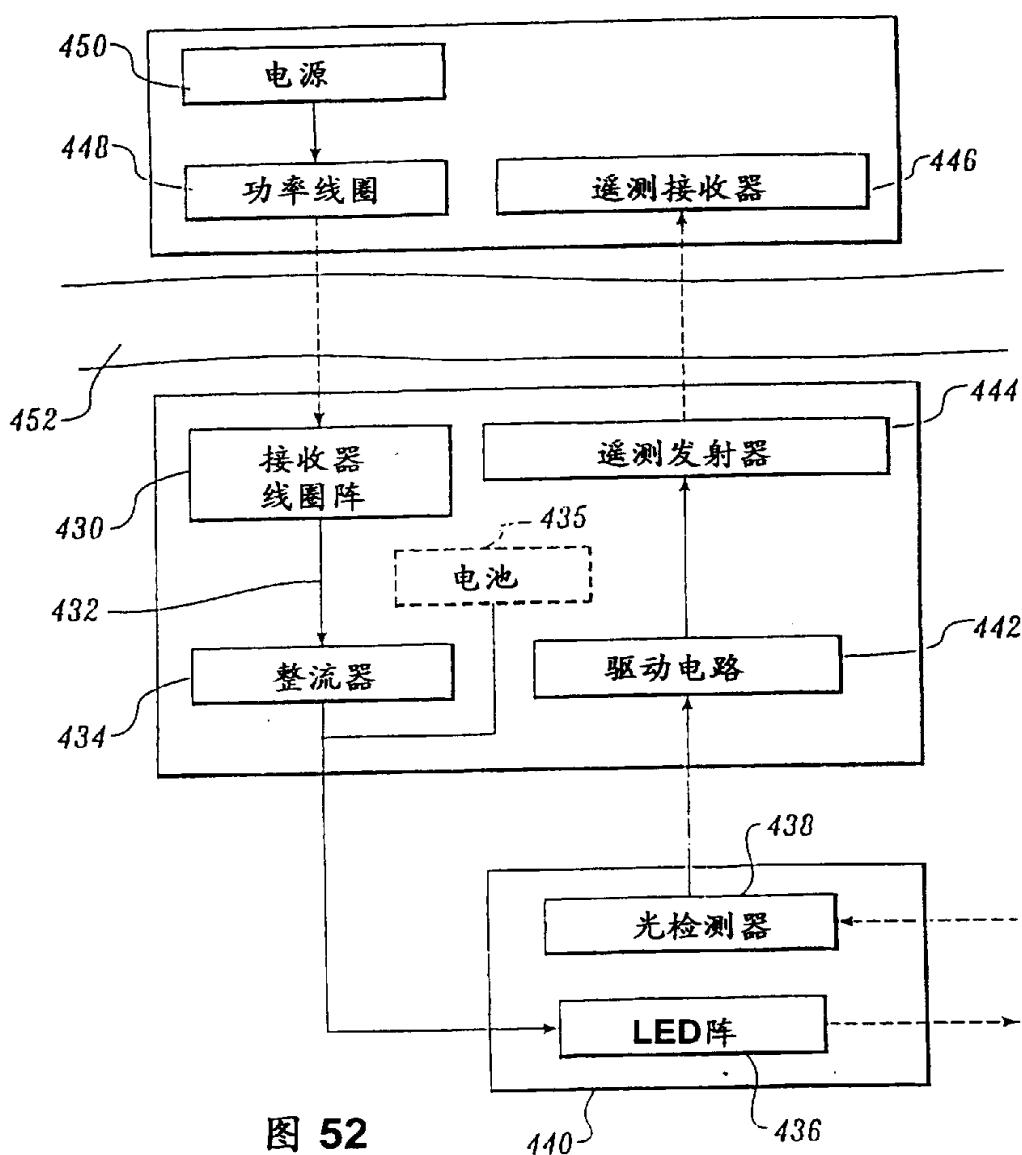


图 51



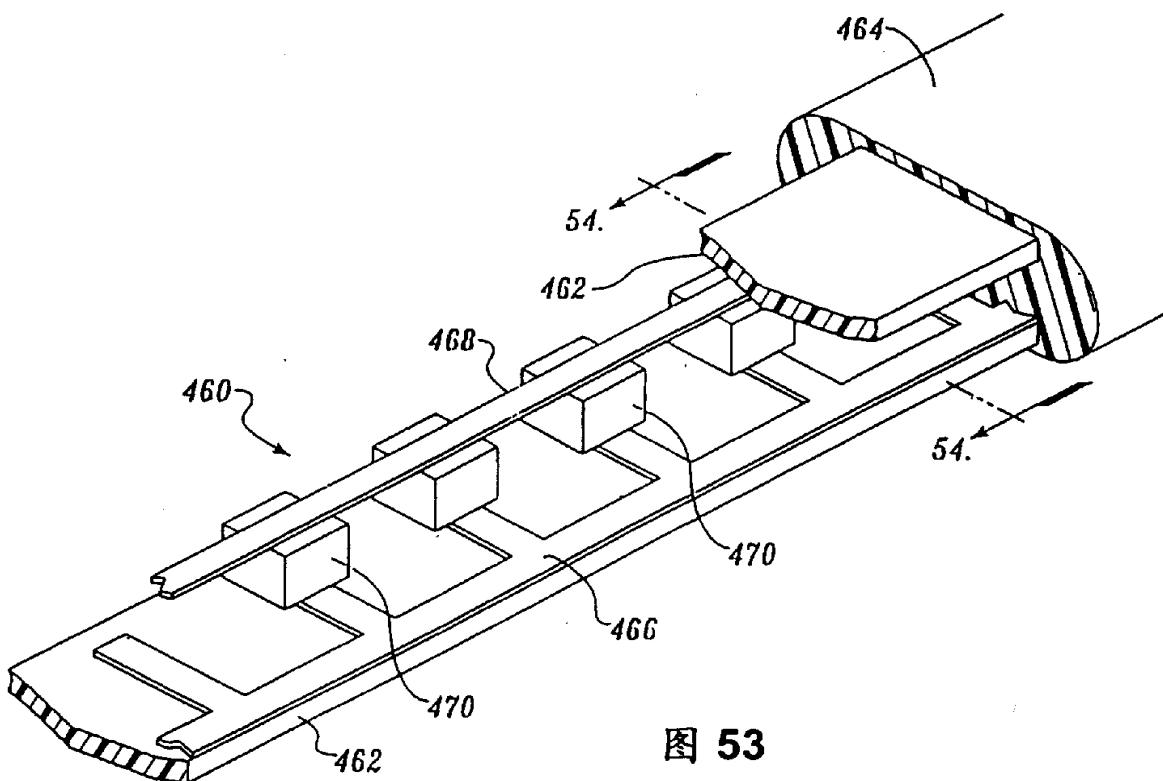


图 53

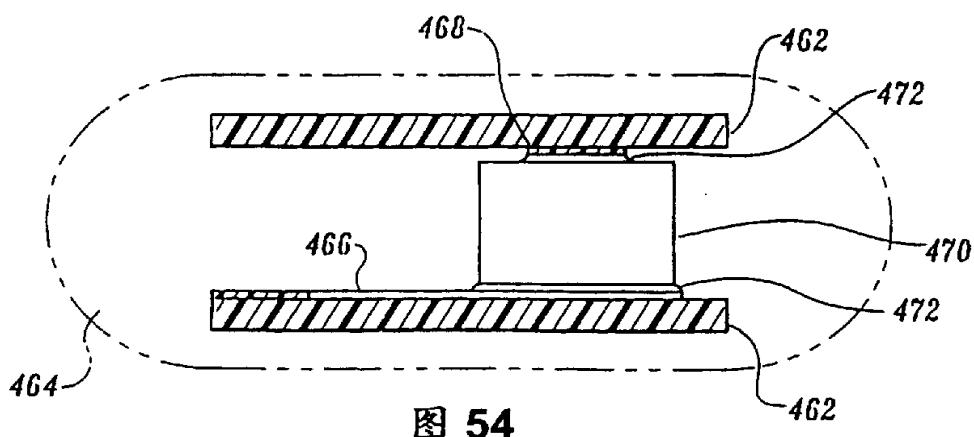


图 54

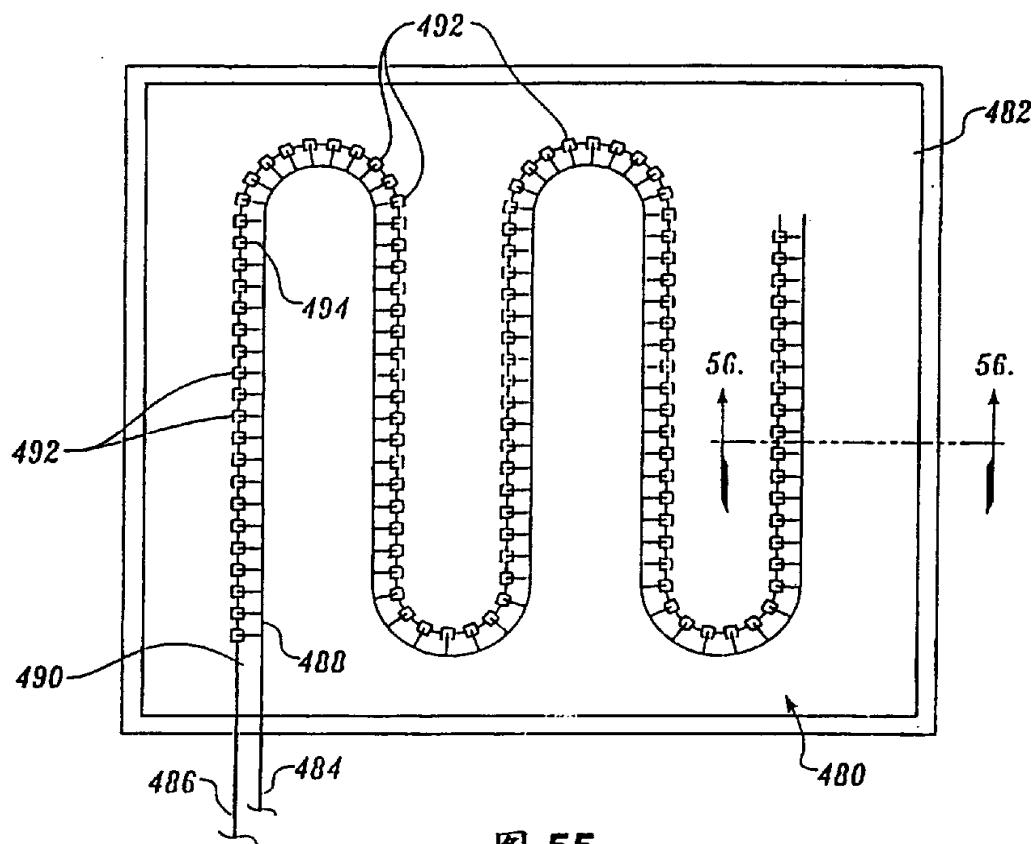


图 55

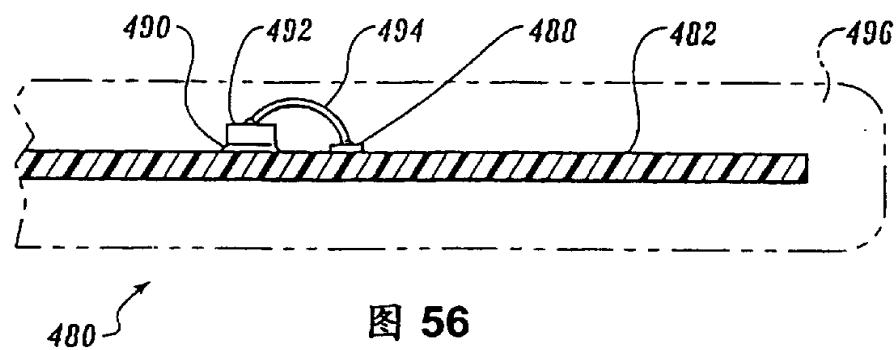


图 56

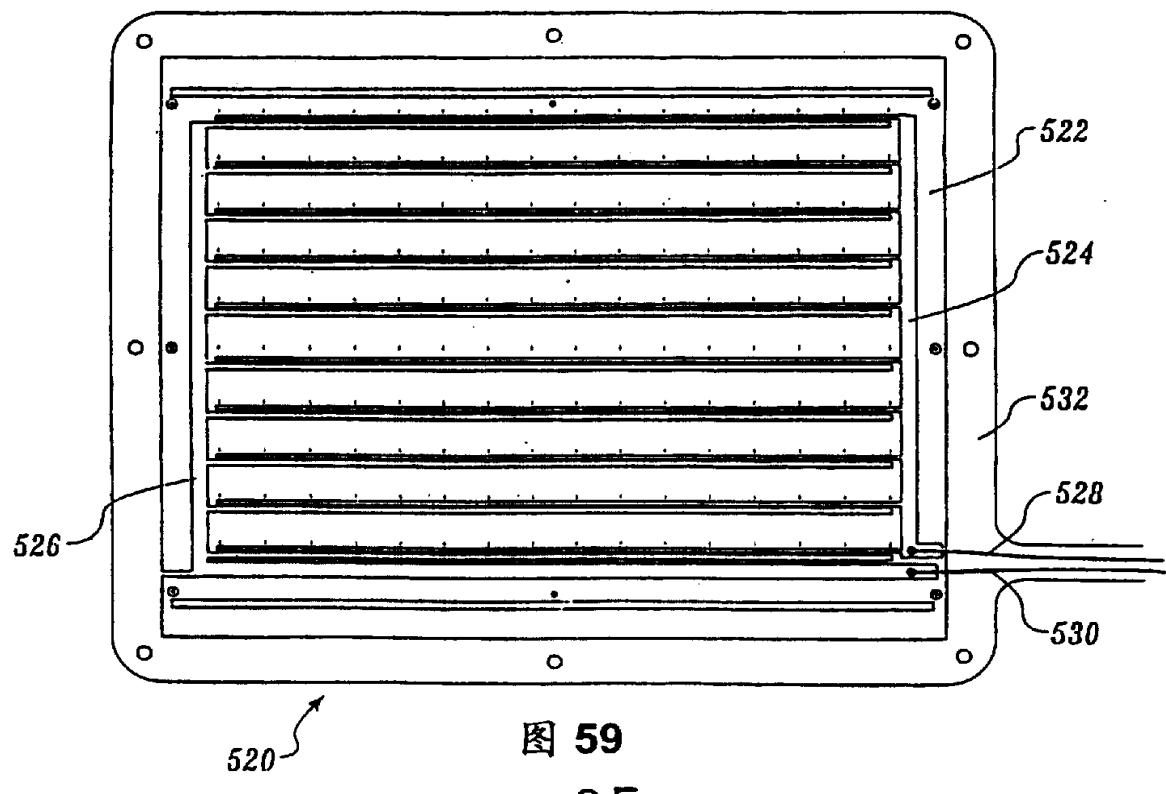
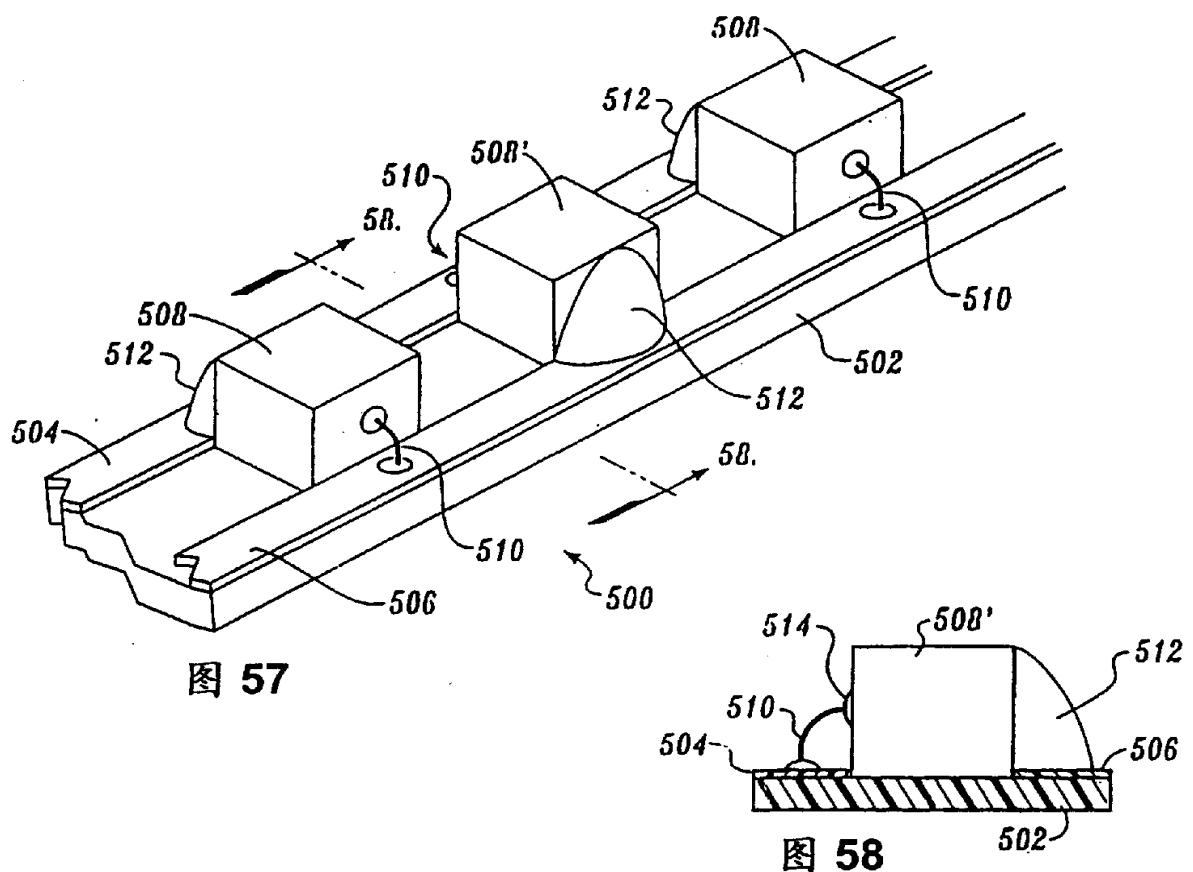


图 59

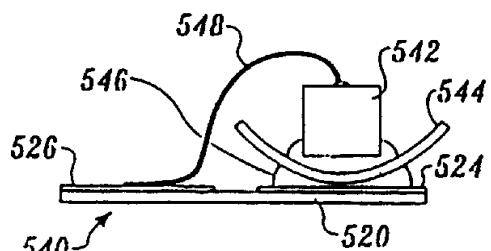


图 60

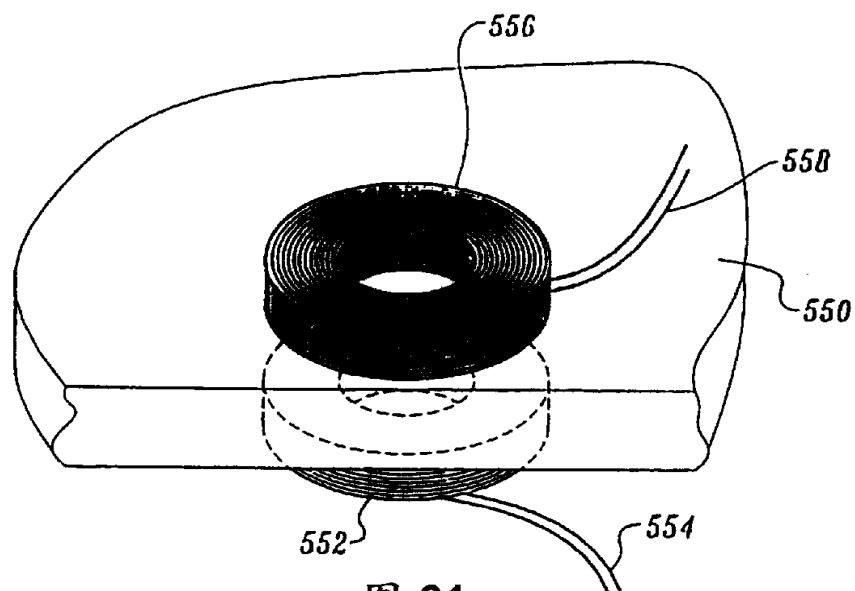


图 61

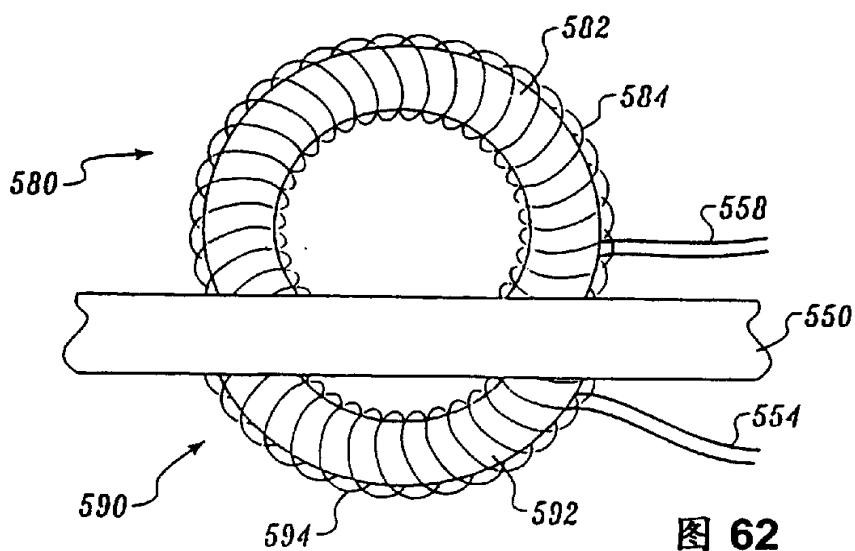


图 62

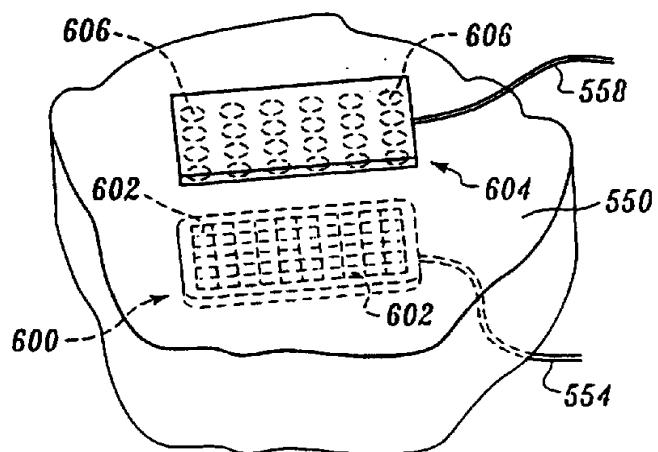


图 63

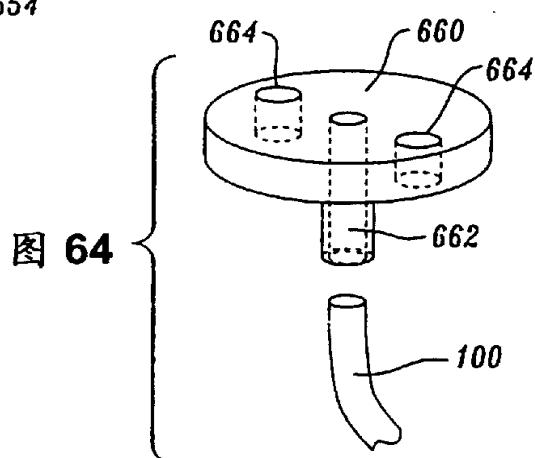


图 64

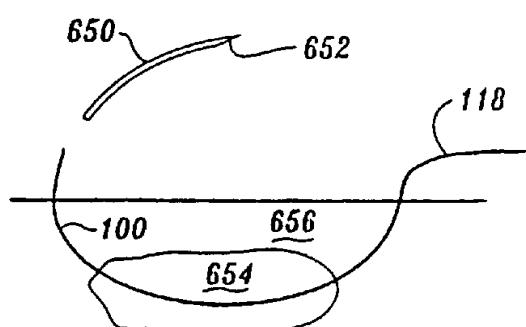


图 65

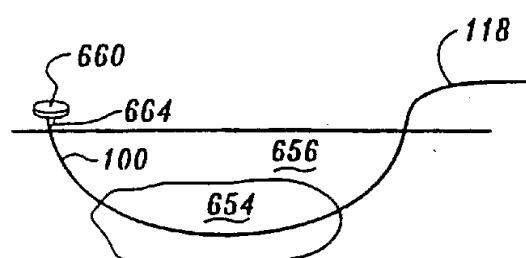


图 66

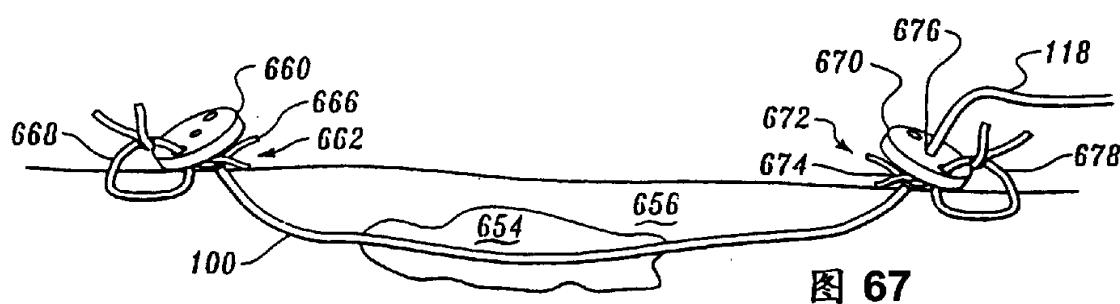


图 67