

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780004776.9

[43] 公开日 2009 年 3 月 4 日

[11] 公开号 CN 101378694A

[22] 申请日 2007.1.31

[21] 申请号 200780004776.9

[30] 优先权

[32] 2006. 2. 9 [33] EP [31] 06101438.7

[86] 国际申请 PCT/IB2007/050328 2007.1.31

[87] 国际公布 WO2007/091193 英 2007.8.16

[85] 进入国家阶段日期 2008.8.7

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 H·C·克里金森 G·朗戈埃斯

M·P·B·范布吕根

V·P·约尔丹诺夫

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 英

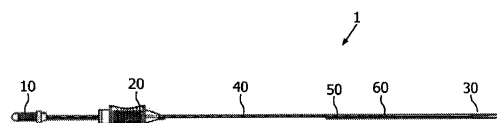
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 2 页

[54] 发明名称

监测患者状态的设备和在此基础上进行的治疗

[57] 摘要

本发明涉及药物施予和/和监测患者状态的设备，该设备包括至少一个测量装置，其用于患者在测量至少 ≥ 1 个测量周期的至少一个身体参数，该测量装置定位在可生物植入和/或可生物实现的针内或其附近。



1、一种用于药物施予和/或监测患者状态的设备，包括至少一个测量装置，其测量患者在至少 ≥ 1 个测量周期的至少一个身体参数，所述测量装置定位在可生物植入和/或可生物实现的针内或其附近。

2、根据权利要求1所述的设备，其中，所述至少一个身体参数包括体温、核心体温、皮肤表面温度、肿瘤温度、肿瘤间质液压、血压、组织间隙液压、褪黑素水平、三酰甘油水平、皮质醇水平。

3、根据权利要求1或2所述的设备，其中，所述至少一个测量装置形成所述针的主要部分。

4、根据权利要求1到3任一项所述的设备，其中，所述针的长：宽比为 $\geq 4:1$ 且 $\leq 50:1$ 。

5、根据权利要求1到4任一项所述的设备，其中，所述针本质上由选自包括下列材料的组的材料及所有它们的混合物制成：

-金属，优选从包括钛、钛基合金、奥氏体不锈钢、钴铬和钴基合金、金、铂及它们的混合物的组中选出，

-陶瓷和玻璃，优选从包括氧化铝和氧化锆基的玻璃及其混合物的组中选出，

-成型塑料，优选从包括聚碳酸酯、聚苯乙烯、PMMA及它们的混合物的组中选出，

-聚合物，优选从包括聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚氯乙烯及它们的混合物的组中选出。

6、根据权利要求1到5任一项所述的设备，其中，所述针用生物相容性材料制成的涂层进行涂覆，优选地材料从包括硅树脂和聚对二甲苯、聚合物、优选为聚乙二醇、金属、高级陶瓷、天然材料、热解碳及它们的混

合物的组中选择。

7、根据权利要求 1 到 6 任一项所述的设备，其中，所述针配备有进行无线通信的装置。

8、根据权利要求 1 到 7 任一项所述的设备，其中，所述针用作无线通信的天线。

9、根据权利要求 1 到 8 任一项所述的设备，其中，所述设备包括至少一个适于经由所述针释放药物的药物递送装置，和/或所述设备包括至少一个适于经由所述针发送放射波的放射性种子保持装置。

10、一种集成根据权利要求 1 到 9 任一项所述设备的系统，其用于一个或多个下列应用：

- 用于施予药物或放射疗法的医疗设备
- 用于治疗慢性疾病的医疗设备。

监测患者状态的设备和在此基础上进行治疗

本发明属于药物和/或放射疗法施予设备的领域。

大多数生物机能和过程决不是恒定不变的。相反，常常观察到的是一般主要的基于基因的包含节律的时间结构。

稳态的概念规定了在血液中存在内源性化合物的恒定状态。这是生态学最强有力的构造，其不但影响医学科学的传授和理解，而且还影响临床医学的实践。根据这一概念，疾病发生和恶化的风险不依赖于特定的年月日的时间，而是患者对诊断测试和药物治疗的反应。然而，来自生物节律研究领域（时间生物学）的各种发现使稳态的概念以及很多临床医学的假设和操作受到了挑战。

很多生物机能以每日、每月或每年基础上发生重复的周期进行盛衰。这些模式并不简单地反应为器官对环境变化的被动响应，例如每日的明和暗周期。而是，它们反应器官的生理节律，即，其跟踪时间并相应地引导机能变化的能力。

然而，在一些领域中，各生物机能中的一些振荡仅仅是非常微小的，不得不进行非常精确地测量以便恰当地使用所述各种模式。

因此本发明的目的是提供一种监测患者状态的设备，其能够以精确和可靠的方式测量患者身体（各）参数的变化。

根据本发明权利要求 1 所述的设备解决了这一目的。因此，提供了一种用于药物施予和/或监测患者状态的设备，包括至少一个测量装置，其测量患者在至少 ≥ 1 个测量周期的至少一个身体参数，该测量装置定位在可生物植入和/或可生物实现的针内或其附近。

结果，对于本发明的大多数应用而言实现至少一种下面的优势。

-通过测量温度和/或压力，人们可实时监测肿瘤节律，能够进行更好地治疗并为应用所述疗法/医治选择最恰当的时间。

-沿长度存有若干传感器，其能够进行例如肿瘤内外的温度和压力的即时微分测量。同样可以界定肿瘤的各个边界。

-通过测量温度和/或压力，人们可实时监测肿瘤的生长或进展，在此基础上可调整治疗频率。

-由于设备包括可生物植入和/或可生物实现的针这一事实，因此设备可更加接近例如患者体内的肿瘤，从而在测量例如肿瘤温度上更加高效。

-同一设备可分别或同时用于治疗 and 监测目的。

术语“测量周期”意味着和/或尤其包括，测量已知以周期和/或定期方式表现的患者身体参数，例如体温。本发明意义下的测量周期可以持续一天（昼夜节律），然而，同样更长（例如，超昼夜）和/或更短周期（次昼夜）对于本发明的各实施例也是可行的。

术语“可生物植入和/或可生物实现的针”意味着和/或尤其包括，可存在于体内环境中（活体组织内）并执行一段时间的预期功能而不会对患者产生损害效果的针。

根据本发明的实施例，测量装置定位在可生物植入和/或可生物实现的针内或其附近。

根据本发明的实施例，至少一个身体参数包括体温、核心体温、皮肤表面温度、肿瘤温度、肿瘤间质液压、血压、组织间隙液压、褪黑素水平、三酰甘油水平、皮质醇水平。

根据本发明的实施例，至少一个测量装置形成针的主要部分。

术语“主要部分”意味着和/或尤其包括，至少一个测量装置充分嵌入到针中，优选地靠近尖端，或者甚至形成针的尖端。根据不同的实施例，针可配备有一个或多个凹槽以便将测量装置嵌入其中。

根据本发明的不同实施例，将若干测量装置设置在沿针的各个不同位置上。

根据本发明的不同实施例，每个测量装置间的平均距离是 $\geq 0.1\text{mm}$ 和 $\leq 10\text{mm}$ 。

各测量装置彼此可以纵向和/或径向间隔开。

根据本发明的不同实施例，每个测量装置间的平均距离是 $\geq 0.5\text{mm}$ 和 $\leq 2\text{mm}$ 。

根据本发明的不同实施例，每个测量装置间的平均距离是 $\geq 1\text{mm}$ 和 $\leq 1.5\text{mm}$ 。

根据本发明的实施例，针的长：宽比为 $\geq 8:1$ 和 $\leq 200:1$ 。

应当注意的是，在针不呈一定的圆柱状或不具有统一的横截面的情况下，术语“宽度”可以理解为当从横截面看去的最大尺寸。

根据本发明的实施例，所述针的长：宽比为 $\geq 10:1$ 和 $\leq 100:1$ 。

根据本发明的实施例，所述针的长：宽比为 $\geq 15:1$ 和 $\leq 60:1$ 。

根据本发明的实施例，所述针的长：宽比为 $\geq 25:1$ 和 $\leq 50:1$ 。

根据本发明的实施例，针本质上由选自包括下列材料的组的材料制成-金属，优选从包括钛、钛基合金、奥氏体不锈钢、钴铬和钴基合金、金、铂及它们的混合物的组中选出，

-陶瓷和玻璃，优选从包括氧化铝和氧化锆基的玻璃及它们的混合物的组中选出，

-成型塑料，优选从包括聚碳酸酯（macrolone）、聚苯乙烯、PMMA及它们的混合物的组中选出，

-聚合物，优选从包括聚乙烯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚氯乙烯及它们的混合物的组中选出，

及所有它们的混合物。

根据本发明的实施例，针至少部分或全部涂覆由生物相容性材料制成的涂层。

根据本发明的实施例，从包括硅树脂和聚对二甲苯、聚合物、优选为聚乙二醇、金属、高级陶瓷、天然材料、热解碳及它们的混合物的组中选择生物相容性材料。

根据本发明的实施例，针配备有至少一个用于无线通信的装置。根据本发明的实施例，适于将针植入到患者体内。

根据本发明的实施例，针用作无线通信的天线。

根据本发明的实施例，针具有 $\geq 7\text{cm}$ 和 $\leq 25\text{cm}$ 的最小长度。

根据本发明的实施例，针具有 $\geq 17\text{cm}$ 和 $\leq 20\text{cm}$ 的最小长度。

根据本发明的实施例，设备包括至少一个适于经由针释放药物的药物递送装置。

根据本发明的实施例，针包括至少一个通过其递送药物的管道。

根据本发明的实施例，管道连接到针的外侧；根据不同的实施例，管道闭合于针的内部。

根据本发明的实施例，设备包括至少一个适于经由针发送放射波的放射性种子保持装置。

根据本发明的实施例，针包括至少一个在其中递送放射性种子的管道。

根据本发明的实施例，该针的至少一个管道具有 $\geq 1\text{mm}$ 和 $\leq 5\text{mm}$ 的直径。

根据本发明的实施例，该针的至少一个管道具有 $\geq 0.5\text{mm}$ 和 $\leq 2\text{mm}$ 的直径。

根据本发明的实施例，该针的至少一个管道具有 $\geq 0.01\text{mm}$ 和 $\leq 1\text{mm}$ 的直径。

根据本发明的设备可用于各种系统和/或应用中，在它们之中包括以下的一个或多个：

- 用于施予药物或放射疗法的医疗设备
- 用于治疗慢性疾病的医疗设备。

前面提到的各种部件，以及所要求保护的各种部件和根据本发明用于所述各实施例的各种部件不受任何有关它们大小、形状、材料选择和技术概念的排斥，从而可实施相关领域中已知的选择标准而没有任何限制。

在各从属权利要求、各附图和下面各附图、表格和示例的描述中公开了本发明目的的各附加的细节、特性、特征和优势，在附图中以举例说明的方式示出了根据本发明的设备以及设备的若干实施例：

图 1 示出了根据本发明第一实施例的用于设备的针的示意性侧视图；

图 2 示出了根据本发明第二实施例的用于设备的针的尖端部分的示意性纵向切开图；

图 3 示出了根据本发明第三实施例的用于设备的针的尖端部分的示意性纵向切开图；

图 4 示出了根据本发明第四实施例的用于设备的针的示意性横截面图。

图1示出了根据本发明第一实施例的用于设备的针1的示意性侧视图。在该实施例中，将针植入到患者体内。因此，如上所述，针具有 $\geq 7\text{cm}$ 和 $\leq 25\text{cm}$ 的长度，以使用作与设备（未示出）的其他部分进行通信以及传输数据的天线。在针的后部设有另外两个通信装置10和20。此外，针还设有若干温度传感器30、40、50、60，它们设置在靠近尖端（温度传感器30）以及沿针排列（温度传感器40-60）。如上所述各传感器间的距离 $\geq 0.1\text{mm}$ 并 $\leq 10\text{mm}$ 。

图2示出了根据本发明第二实施例的用于设备的针的尖端部分的示意性纵向截面图。在针身110内存有三个管道90、120a和120b，其中管道120a和120b用作温度传感器80a、80b的递送装置，温度传感器80a、80b存在于各细导线的顶端。在该实施例中管道120a和120b延伸到非常靠近针的尖端70，以便尽可能准确地收集温度数据。管道90可填充有若干放射性种子100，其用于例如治疗恶性肿瘤。

图3示出了根据本发明第三实施例的用于设备的针的尖端部分的示意性纵向截面图。此处，存在管道95，其用作压力传感器的通道。

图4示出了根据本发明第四实施例的用于设备的针1'的示意性截面图。在该针1'的身110'中，存在若干管道80'a、85a、85b、90'、95'。管道80'a用作各温度传感器的导管，类似于图2所示的针，而管道95'用作压力传感器的传导机构，类似于图3所示的针。管道90'设有多个放射性种子（未示出），类似于图2。然而，在该实施例中，又多出两个管道85a、85b，它们用作给外部，例如给肿瘤递送其他药物。

上述各实施例中各元件和特征的特定组合仅是示例性的；同样能够显然地预期这些教导与本申请和作为参考并入的各专利/申请中的其他教导进行互换和替代。如本领域技术人员应当领会到的，本领域的普通技术人员在不脱离如所要求的发明的精神和范围的情况下能够想到本文所述内容的各种变化、修正和其他实现。因此，前面的描述仅通过举例方式，而不拟解释为限制的含义。在权利要求书及其等同物中定义了本发明的范围。此外，说明书和权利要求书中使用的附图标记并不限制如所要求的发明的范围。

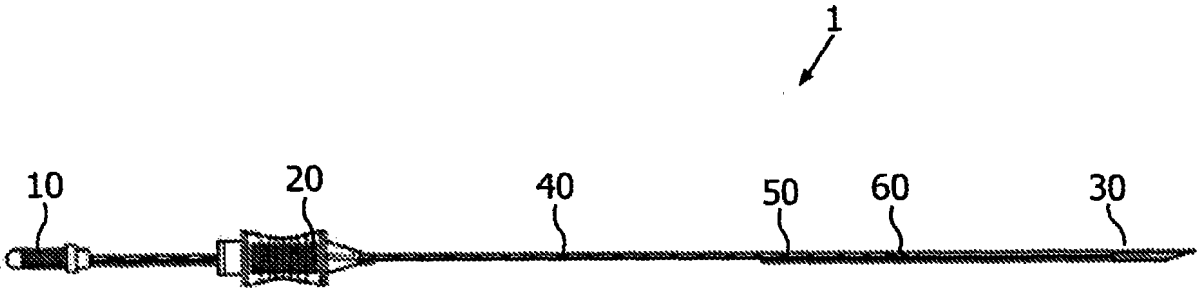


图1

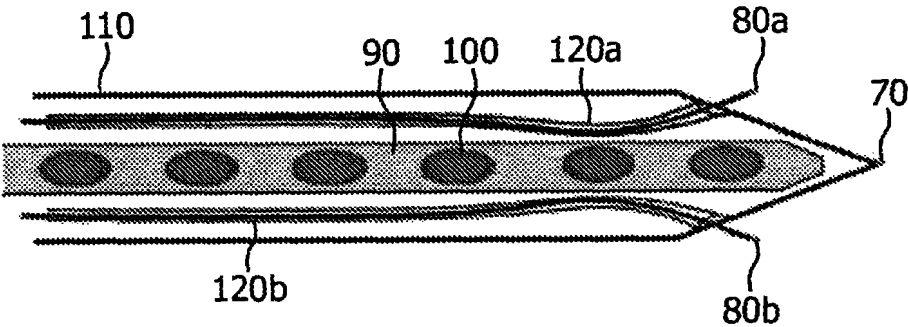


图2

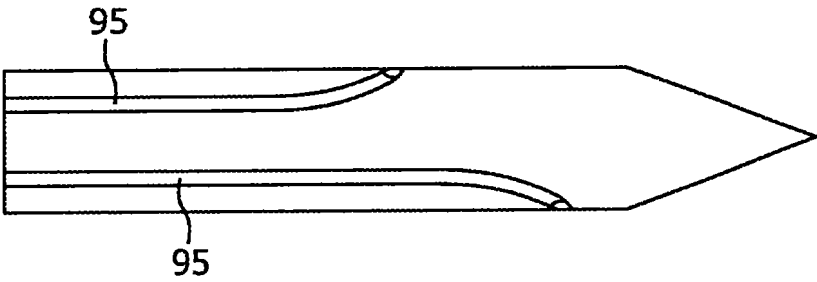


图3

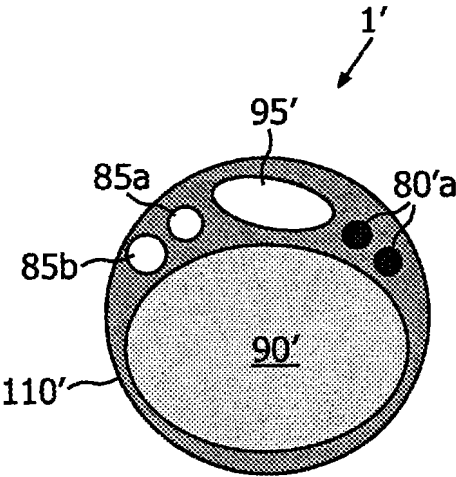


图4

专利名称(译)	监测患者状态的设备和在此基础上进行的治疗		
公开(公告)号	CN101378694A	公开(公告)日	2009-03-04
申请号	CN200780004776.9	申请日	2007-01-31
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	HC克里金森 G朗戈埃斯 MPB范布吕根 VP约尔丹诺夫		
发明人	H·C·克里金森 G·朗戈埃斯 M·P·B·范布吕根 V·P·约尔丹诺夫		
IPC分类号	A61B5/00 A61N5/00		
CPC分类号	A61B5/02158 A61B5/6848 A61B5/01 A61N5/1027		
代理人(译)	王英		
优先权	2006101438 2006-02-09 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及药物施予和/或监测患者状态的设备，该设备包括至少一个测量装置，其用于患者在测量至少 ≥ 1 个测量周期的至少一个身体参数，该测量装置定位在可生物植入和/或可生物实现的针内或其附近。

