



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117177706 A

(43) 申请公布日 2023.12.05

(21) 申请号 202280027936.6

西班牙高等科研理事会

(22) 申请日 2022.02.14

(72) 发明人 C·D·维拉·多诺索

(30) 优先权数据

F·D·P·博罗纳特·托尔莫

P202130115 2021.02.15 ES

N·希门尼斯·冈萨雷斯

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

F·卡马雷娜·费梅尼亚

2023.10.11

C·M·阿提恩扎·维森特

(86) PCT国际申请的申请数据

R·莫拉加·马埃斯特雷

PCT/ES2022/070074 2022.02.14

(74) 专利代理机构 北京龙双利达知识产权代理有限公司 11329

(87) PCT国际申请的公布数据

专利代理师 王君 肖鹂

W02022/171924 ES 2022.08.18

(71) 申请人 瓦伦西亚社区拉费理工大学医院研究基金会

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

地址 西班牙瓦伦西亚

申请人 瓦伦西亚理工大学

瓦伦西亚生物医学研究所协会

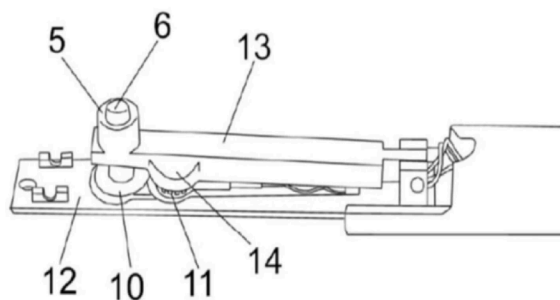
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

前列腺触诊装置

(57) 摘要

它由一个用于前列腺直肠面触诊的系统组成,该系统将收集到的信息转化为客观的、可重复的和有用的信息。该系统可以识别到达整个周边区域的高硬度区域,将前列腺癌的诊断操作转变为客观的诊断操作,而迄今为止这种诊断操作一直是主观且不可靠的。所有这些都可以在很短的时间内完成,并且以比直肠检查更不激进且更客观的方式进行。装置由带有手柄(1)和扫描杆(3)的手动电子仪器组成,包括至少两个不同高度的同心力/压力传感器,以及超声成像系统,通过连接到外部设备进行分析/控制,以允许对获得的数据进行分析并实时可视化正在分析的前列腺的解剖结构。



1. 用于前列腺触诊的装置, 包括用于其操作的手柄(1)和探头(3), 其特征在于, 其包括:

(a) 至少两个同心力/压力传感器(10和11), 作用于两个不同高度的同心的压头(5和6), 定位在扫描杆的远端(4)附近;

(b) 位于所述扫描杆(3)内部的超声成像系统, 允许传感器位置和前列腺解剖结构的可视化, 以便将所述压力传感器正确定位在癌性区域中和癌性区域附近, 从而使测量有效;

(c) 所述传感器和所述超声成像系统的控制电子设备, 通过连接到外部设备, 进行分析/控制。

2. 根据权利要求1所述的用于前列腺触诊的装置, 其中所述手柄(1)设置有用于激活所述装置的传感器的读数的按钮(7)以及用于显示不同压力水平(9)的刻度(8)和指示灯(10)。

3. 根据权利要求1所述的用于前列腺触诊的装置, 其中力/压力感测装置采用两个同心的压头(5-6)的形式, 中心压头高于外部或周边压头, 所述压头(5-6)与相应的内部压力传感器连接, 外部压头通过杠杆连接, 内部压头通过圆筒连接。

4. 根据权利要求1所述的用于前列腺触诊的装置, 其中所述超声成像系统体现为一组具有不同相对相位的发射器/接收器, 包括至少8个中心频率至少为2MHz、带宽至少为50%的元件, 其以可以观察前列腺扇形部分的方式进行聚焦; 电子设备与无线通信模块或USB连接相关联, 所述无线通信模块或所述USB用于连接计算机、平板电脑、智能手机或其他允许超声信息可视化的计算机设备。

5. 根据权利要求1所述的用于前列腺触诊的装置, 包括多对压力/力传感器。

6. 根据权利要求1所述的用于前列腺触诊的装置, 包括覆盖所述压头(5、6)的护套。

7. 根据权利要求1所述的用于前列腺触诊的装置, 包括位于所述扫描杆(3)内部的缩回系统。

前列腺触诊装置

[0001] 本发明公开了一种用于前列腺触诊的装置,作为前列腺癌的筛查方法。本发明的目的是提供一种允许触诊前列腺直肠面、识别高硬度区域和腺体界限的装置,其目的是检测前列腺癌。

[0002] 为了表征前列腺硬度(例如,由脂肪层的变形确定的硬度和由整个软组织层确定的硬度),该装置被配置为穿过直肠测量前列腺直肠面上的点处的力和变形。

[0003] 本发明公开了一种用于执行前列腺直肠面触诊的装置和方法,为评估组织硬度提供了客观且可重复的指数。

[0004] 目前,前列腺癌最常见的诊断方法是直肠指检,这是一种手动操作,使得测试主观且不可靠。此外,手指通常勉强到达前列腺尖部,导致对组织硬度的评估不完全。

[0005] 本发明中公开的方法和装置通过允许以完全客观、不太激进的方式识别高硬度区域、到达整个外围区域并且测试时间类似于直肠指检的测试时间,从而克服了这些缺点。本发明的装置还具有超声成像系统,其使得可以在测试期间可视化前列腺的解剖结构。

技术领域

[0006] 本发明属于医疗诊断装置制造商领域以及致力于治疗前列腺癌的行业。

背景技术

[0007] 前列腺是位于男性膀胱下方的腺体,负责产生精液。癌症筛查是在出现任何症状之前进行的一项测试,因为早期发现的癌症更容易治疗。

[0008] 几十年来,西班牙和全世界诊断出的癌症绝对数量持续上升,这可能与人口预期寿命的延长有关,并且是目前男性中最常见的癌症。

[0009] 在这方面,用作前列腺癌筛查方法的测试之一是直肠指检。18%的前列腺癌中,仅存在一例直肠指检异常,且称为前列腺特异性抗原(prostate specific antigen,PSA)的血液标记物并未发生改变。

[0010] 医生将戴手套并润滑的手指插入直肠以触诊前列腺,并根据触诊区域的硬度确定可疑诊断。

[0011] 然而,该技术存在许多问题:

[0012] 一第一个也是最大的问题是对触诊区域硬度的分析缺乏客观性,因为它是基于医生对他/她可以用手指施加的压力的主观感知,这可能导致诊断不太可靠。

[0013] 一手指的长度、患者的体型和检查者的经验限制了检查的质量。

[0014] 一对于检查者和患者来说,这是一种心理上不愉快的技术。因此希望减少这个方面,这是非常不舒服的并且收效甚微。

[0015] 为了避免这个问题,已知包括力/压力传感器的用于前列腺触诊的装置,如在US2007293792中,其公开了包括被配置为穿过邻近前列腺的直肠壁测量前列腺硬度的力/压力传感器的直肠探针。

[0016] 理想地,力/压力传感器足够大以检测前列腺压力或硬度和/或前列腺肿瘤。肿瘤

施加在感测装置上的力通常大于由良性前列腺支撑的邻近直肠壁组织施加的力。

[0017] 在该装置中,力/压力传感器刚性地安装在探头上,以确保力传感器测量的力对应于施加的力。

[0018] 由于前列腺组织的面貌,压力/力传感器的应用可能会给出错误的读数,因为它可能与小褶皱一致,因此获得相对于彼此的不同测量结果对于做出良好的诊断是决定性的。

[0019] 另一方面,这些装置不包括可视化前列腺解剖结构的装置,因此不可能准确地知道正在扫描的特定区域,如果正在扫描的是前列腺,则更是如此。

[0020] 虽然有一些装置可以客观地检测前列腺硬化,但它们是复杂的超声波机器,其配备了用于剪切波弹性成像的特殊探头和特定软件。

[0021] 使用此类设备在专科医院会诊中可能是可行且有用的,但其成本高、体积大且便携性有限,使其不适合在患者首次来到的初级治疗中对患者进行初步筛查。在这种情况下,缺乏直肠指检培训的医生必须决定特定患者是否具备进行泌尿科会诊的条件,这可能会导致假阴性,从而导致由于识别较晚而造成的病理并发症,或者导致假阳性,这有损专业咨询并产生漫长的等待名单。

[0022] 在诸如US6511427、US8016777或US2002143275中公开的那些此类类型的其他装置中也发现了类似的情况。

[0023] 简而言之,可以得出结论,迄今为止,还没有一种用于前列腺直肠面触诊的系统能够将装置本身收集的信息转化为客观的、可重复的和有用的信息,所有这些均涵盖于一种易于使用和低成本的装置中。

发明内容

[0024] 所公开的用于前列腺触诊的装置以完全令人满意的方式解决了上述问题,其允许触诊前列腺的直肠面,识别腺体周围区域中的高硬度区域,目的是检测提示前列腺癌的硬结。

[0025] 为此目的,本发明的装置采用手持式电子仪器的形式,设置有用于操作的手柄,连接到经直肠扫描杆。

[0026] 控制电子设备通过相应的按钮以及一系列显示所得测量结果的指示器集成在手柄中。

[0027] 扫描杆在其远端附近具有两个不同高度的同心的压头,中心压头高于外部或周边压头,其中通过该压头向扫描点施加压力,并且该压头通过杠杆(外部压头)和圆筒(内部压头)与相应的内部压力传感器连接。

[0028] 这些元件使得可以通过直肠测量前列腺指定点的体内同步力和变形。

[0029] 根据本发明的另一特征,该装置并入超声成像系统,其允许定位和可视化前列腺的解剖结构,以及正确定位压力传感器。

[0030] 该超声成像系统基于使用至少8个压电发射器/接收器元件组成的相控阵,其中心频率大于2MHz,带宽至少为50%,具有横向聚焦,以便可以观察前列腺的扇形切片。

[0031] 优化经直肠超声成像系统的发射元件的布置(优选为弯曲以适合杆的圆柱形形状并与组织接触)以及它们的尺寸和数量以及它们之间的间隔距离,以便不干扰压力传感器线路的正确布置,以获得最佳的图像分辨率和最大的光圈和景深。

[0032] 经直肠超声成像系统具有与无线通信模块或有线通信接口相关联的电子设备,该无线通信模块或有线通信接口允许该电子设备与计算机、平板电脑、智能手机或其他允许超声信息可视化的计算机设备一起使用。该经直肠超声成像系统为进行实时检查的医务人员提供前列腺的视觉参考。

[0033] 经直肠超声的同时执行可以排除频繁的前列腺钙化引起的假阳性,否则这些钙化可能与硬度升高的区域相关。

[0034] 或者,超声成像系统可以由用于电子解剖图像寻址的发射元件的二维布置或允许从手柄进行机械旋转以用于机械且低成本的解剖扇形图像寻址的一维布置组成。通过这种方式,硬度传感器和探头可以不与经直肠超声图像对准,以便从硬度传感器的相同位置获得不同前列腺切片的图像并改进扫描并排除假阳性。

[0035] 或者,超声成像系统可以位于杆内部的位置处,使得超声图像包括压力传感器的区域和与其接触的组织。在这种情况下,杆的内部将包括介质,其具有弹性和密度以允许使用声阻抗匹配层进行适当的超声波传播。这种设置提供了关于压力传感器和组织之间的接触质量的附加信息,该信息用于确保传感器和组织之间正确的物理接触。

[0036] 此外,这种配置允许将回声信息与来自压力传感器的信息相关联。

[0037] 或者,可以存在用于压力传感器和组织之间的耦合的质量控制的专用超声成像系统。

[0038] 通过这种方式,该装置将通过其探查杆被引入待探查的患者的肛门,以便通过它来绘制前列腺的直肠侧,从而检测提示前列腺癌的硬化区域。

[0039] 可选地,可以增加传感器的数量,以便通过同时触诊更大的表面积来简化设备的使用。

[0040] 基于这种结构,实现了前列腺直肠面触诊系统,该系统将装置收集的信息转化为客观的、可重复的和有用的信息,使得目前在许多情况下,手动操作过程中手指勉强到达前列腺尖部时,能够通过到达整个周边区域实现识别高硬度区域,并将迄今为止主观且不可靠的前列腺癌诊断操作转变为客观操作。所有这些都是很短的时间内完成的,与直肠指检相比,以一种不太激进和更客观的方式进行。

[0041] 此外,进行检查的医护操作者在将装置插入直肠和从直肠中取出期间必须避免肠壁和压头之间的接触。

[0042] 为此,该装置可以结合两个替代系统来促进操作:

[0043] 1、覆盖压头的护套,一旦到达要评估的区域就将其移除;或者

[0044] 2、位于杆内部的缩回系统,其在插入过程中将压头缩回杆体内,并在到达要评估的区域时通过手柄中的控制系统将压头抽出。

附图说明

[0045] 为了补充下文给出的描述并且为了帮助更好地理解本发明的特征,根据本发明实际实施的优选示例,附上一组附图作为本描述的组成部分,其中出于说明性目的而非限制性地说明以下内容:

[0046] 图1示出了根据本发明的目的制造的用于前列腺触诊的装置的透视图。

[0047] 图2示出了位于装置手柄上的控制接口的详图。

[0048] 图3示出了压力传感器的位置,该压力传感器位于由支撑底座和底座末端的铰接杆(图中凸起)形成的机械组件中。左侧传感器(图中的10)直接接收来自内部压头的力;内侧传感器(图中的11)通过第二个压头所在的杠杆的中心支撑间接接收来自外部压头的力。

[0049] 图4示出了安装在工作位置的压头和传感器底座组件,该组件在其远端插入扫描杆(3),并由圆形盖(4)封闭。它具有用于传感器(12)的支撑底座。外压头(5)集成在杠杆(13)中,其端部铰接在底座上,并通过中心支架(14)将力传递到相应的传感器(11)。内压头(6)穿过总高度较大的外压头(5)的内部,并将力传递至相应的传感器(10)。

具体实施方式

[0050] 由上文所示附图可见,本发明公开的用于前列腺触诊的装置由手持式电子仪器组成,该手持式电子仪器配备有用于其操作的手柄(1)和探头(3)。

[0051] 更具体地,控制电子设备集成在手柄中,并带有用于访问它的盖子(2),因此它还具有用于管理装置(打开或关闭;激活或删除读数)的按钮(7)以及其上显示不同压力水平(9)的刻度(8),并且可以包括指示灯(10)以显示测量结果、设备的通电或电池的充电状态,所有这些都都在图2中示出。

[0052] 再次回到图1,在扫描杆(3)的远端(4)附近,存在两个不同高度的同心的压头(5-6),中心压头高于外部或周边压头,后者具有约5毫米的直径。后者具有约5毫米的直径,属于通过其将压力施加到探查点的元件,并且其通过杠杆(外部压头)和圆筒(内部压头)连接到相应的内部压力/力传感器。

[0053] 为了能够使得前列腺的解剖结构以及测量时装置所在的确切点可视化,该装置旨在包括基于“相控阵”或相位发射器的使用的超声成像系统,即一组发射器,其中馈送至每个发射器的信号的相对相位被有意改变,以便改变该组的辐射图案,包括至少8个中心频率至少为2MHz的元件,允许前列腺的扇形部分的可视化;电子设备与无线通信模块或电缆连接相关联,该无线通信模块或电缆连接允许电子设备与计算机、平板电脑、智能手机或其他允许超声信息可视化的计算机设备一起使用。

[0054] 如图3和图4所示,该装置可以通过具有中心支撑件(11)和外部压头(5)以及同心的内部圆筒形压头(6)的杠杆机构(13)将两个压头(5和6)施加的力同时传输到两个传感器(10和11)。

[0055] 此外,如上所述,进行检查的医护操作者在将装置插入直肠和从直肠中取出期间必须避免肠壁和压头之间的接触。

[0056] 为此,该装置可以结合两个替代系统来促进操作:

[0057] 1、覆盖压头的护套,一旦到达要评估的区域就将其移除;或者

[0058] 2、位于杆内部的缩回系统,其在插入过程中将压头缩回杆体内,并在到达要评估的区域时通过手柄中的控制系统将压头抽出。

[0059] 最后,仅需要注意的是,如上所述,可以可选地增加压力传感器的数量,以便通过同时触诊更大的表面积来简化装置的使用。

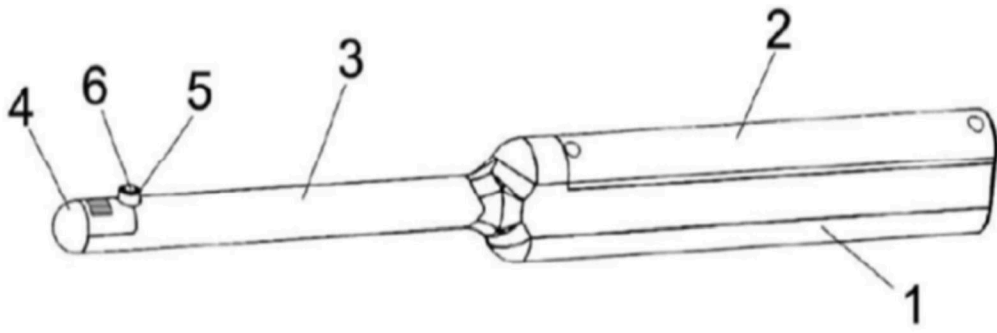


图1

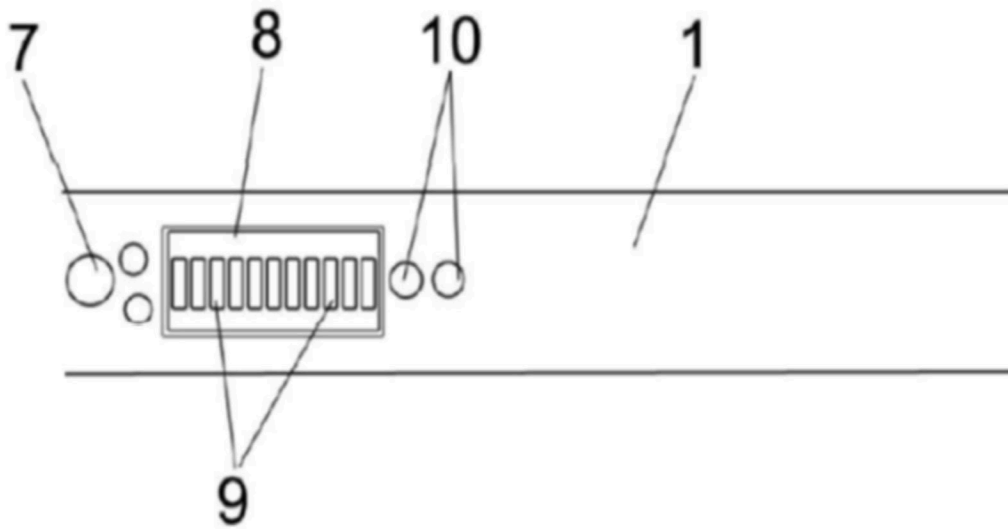


图2

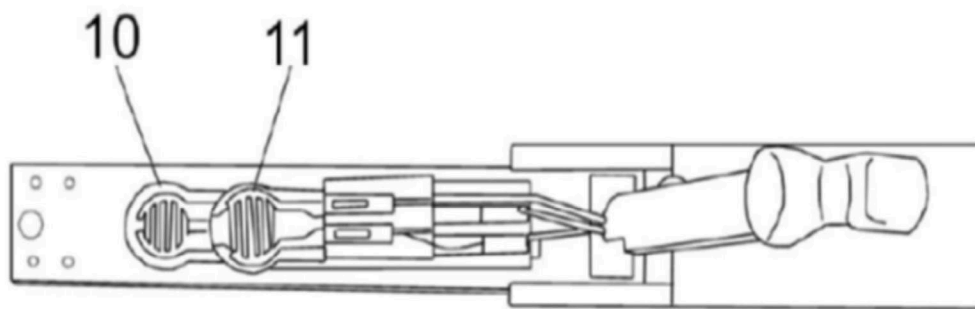


图3

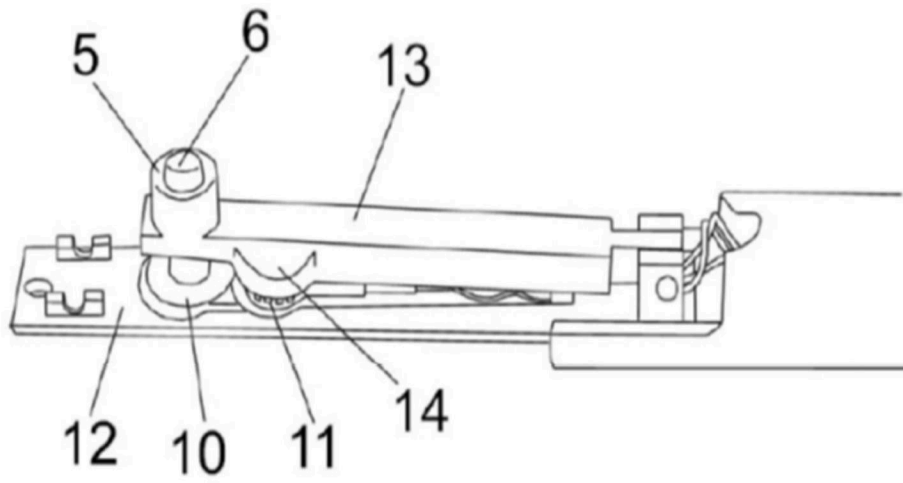


图4