



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102781341 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 22

(21) 申请号 201180011087. 7

(22) 申请日 2011. 04. 08

(30) 优先权数据

2010-089331 2010. 04. 08 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 08. 24

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2011/058892 2011. 04. 08

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/126109 JA 2011. 10. 13

(73) 专利权人 学校法人久留米大学

地址 日本福岡县

专利权人 奥林巴斯医疗株式会社

(72) 发明人 冈部义信 加治亮平 石田祐介

安元真希子 山口知彦

多比良朋希 间宫朋彦 柴木谦二

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事
务所(普通合伙) 11277

代理人 刘新宇 张会华

(51) Int. Cl.

A61B 10/02(2006. 01)

A61B 1/00(2006. 01)

审查员 李伟博

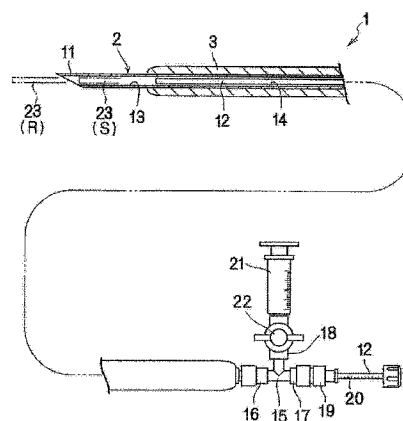
权利要求书2页 说明书18页 附图7页

(54) 发明名称

抽吸穿刺装置

(57) 摘要

本发明提供一种抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置。穿刺针(2)具有:外筒(11),其顶端的开口边缘形成成为刃具状;和阻挡构件(12),在外筒(11)内,该阻挡构件(12)顶端配置在与外筒(11)顶端相隔预定尺寸的位置。在阻挡构件(12)的顶端与外筒(11)顶端之间形成有试样容纳部(13)。在外筒(11)内,在阻挡构件(12)的周围形成有通气路(14)。在外筒(11)的基端侧连接有抽吸部件(21)。抽吸部件(21)经由通气路(14)与试样容纳部(13)连通连结。



1. 一种抽吸穿刺装置,其特征在于,

该抽吸穿刺装置包括:

穿刺针,其具有:外筒,其顶端的开口边缘形成刃具状;以及阻挡构件,在上述外筒内,该阻挡构件的顶端配置在与该外筒的顶端相隔预定尺寸的位置;

试样容纳部,其形成在上述阻挡构件的顶端与上述外筒的顶端之间;

通气路,其在上述外筒内形成在上述阻挡构件的周围;以及

抽吸部件,其与上述外筒的基端侧相连接而经由上述通气路与上述试样容纳部相连接;

上述外筒在上述基端侧具有连接部,该连接部具有能够供上述阻挡构件呈气密状插入的阻挡构件贯穿口和能够呈气密状与上述抽吸部件相连接的抽吸部件连通口,

上述阻挡构件在长度方向的局部具有径向尺寸放大的大径部,

在上述阻挡构件贯穿口内,以能够供上述阻挡构件贯穿的方式配置有环状的弹性体,

在上述大径部位于上述弹性体的孔内的状态下,上述阻挡构件贯穿口被气密地堵塞,

上述阻挡构件用于在采样时利用顶端阻挡被抽吸到所述外筒内的提取样品,通过设定所述阻挡构件的顶端位置与所述外筒的顶端位置的相隔尺寸,能够提取期望大小的组织。

2. 根据权利要求1所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述穿刺针在上述外筒内具有与上述阻挡构件进行调换来配置的内棒,

上述内棒能够切换为在上述外筒的内侧位于顶端附近的闭锁姿势和从外筒的顶端向外侧压出的排除姿势。

3. 根据权利要求2所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述内棒兼作上述阻挡构件。

4. 根据权利要求1所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述阻挡构件贯穿口能够在任意位置固定保持上述阻挡构件的基端侧。

5. 根据权利要求1或4所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述连接部相对于上述外筒独立形成,并具有能够呈气密状与上述外筒的基端侧端部相连接的外筒连接口。

6. 根据权利要求1所述的抽吸穿刺装置,其中,

在上述外筒的基端侧与上述抽吸部件之间具有能够对上述抽吸部件与上述通气路之间的连通进行开闭的开闭部件。

7. 根据权利要求1所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述抽吸部件具有能够调整上述试样容纳部内的压力变化的压力调整部件。

8. 根据权利要求1所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述穿刺针被保护管覆盖。

9. 根据权利要求1所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述穿刺针以能够进退的方式安装在内窥镜内。

10. 根据权利要求9所述的抽吸穿刺装置,其中,

上述内窥镜是超声波内窥镜。

11. 一种抽吸穿刺装置,其中,

上述抽吸穿刺装置包括

穿刺针,其具有:外筒,其顶端的开口边缘形成为刃具状;以及阻挡构件,在上述外筒内,该阻挡构件的顶端配置在与该外筒的顶端相隔预定尺寸的位置;

试样容纳部,其形成在上述阻挡构件的顶端与上述外筒的顶端之间;

通气路,其在上述外筒内形成在上述阻挡构件的周围;以及

抽吸部件,其与上述外筒的基端侧相连接而经由上述通气路与上述试样容纳部相连接;

上述外筒在上述基端侧具有连接部,该连接部具有能够供上述阻挡构件呈气密状插入的阻挡构件贯穿口和能够呈气密状与上述抽吸部件相连接的抽吸部件连通口,

上述抽吸穿刺装置还包括:

管接头,其与上述阻挡构件贯穿口螺纹配合;以及环状的弹性体,其配置在上述阻挡构件贯穿口与上述管接头之间,并在上述螺纹配合下被压缩;

在上述阻挡构件贯穿口内,以内径从开口端逐渐变小的方式形成有锥形部,

上述阻挡构件用于在采样时利用顶端阻挡被抽吸到所述外筒内的提取样品,通过设定所述阻挡构件的顶端位置与所述外筒的顶端位置的相隔尺寸,能够提取期望大小的组织。

抽吸穿刺装置

技术领域

[0001] 本发明涉及在脏器或器官的组织检查等中、在超声波图像、光学内窥镜图像或者超声波内窥镜图像等的引导下从体内的检查对象脏器・器官的预定部位采集组织等来作为检查试样的抽吸穿刺方法及用于该抽吸穿刺方法的装置,更详细来说,涉及能够利用简单的操作且安全地提取预定部位的组织等、而且能够不会损坏该组织地提取任意大小的组织的抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置。

[0002] 本申请基于 2010 年 4 月 8 日在日本提出申请的特愿 2010-89331 号要求优先权,并在此引用其内容。

[0003] 背景技术

[0004] 通常,在从检查对象的体内脏器提取组织等的方法中,存在有在超声波图像、光学内窥镜图像或者超声波内窥镜图像的引导下使提取用针穿刺对象脏器等进行提取的方法。例如在超声波内窥镜图像的引导下进行提取的方法是使用附带有内窥镜上的提取用针来进行提取。即,该方法借助超声波内窥镜,根据利用超声波内窥镜显示出的其图像一边确定预定部位一边向对象脏器・器官的内部刺入提取用针(穿刺针),利用该穿刺针进行组织等的提取。

[0005] 以往,作为上述提取方法,存在有向对象脏器的预定位置(例如肿瘤部等)插入穿刺针、利用由注射器等抽吸部件进行的抽吸使该穿刺针的内部减压并将组织抽吸到该针内部的所谓的抽吸法(例如参照专利文献 1)、和向刺入的穿刺针内夹入组织来进行提取的所谓的 Trucut 法(例如参照专利文献 2)。

[0006] 例如如图 6 所示,上述抽吸法所使用的穿刺针具有以能够进退的方式插入到超声波内窥镜内的提取用外筒(51)和以能够进退的方式插入到外筒(51)内部的内棒(52)。通过在超声波内窥镜的基端(外部末端)侧对该外筒(51)进行手动操作,能够使该外筒(51)从该超声波内窥镜的顶端推出。另外,通过在上述外筒(51)的基端侧对上述内棒(52)进行手动操作,能够使该内棒(52)从该外筒(51)的顶端推出,而且也能够从该外筒(51)的基端侧拔出并卸下该内棒(52)。另外,在该外筒(51)的基端侧能够安装注射器等抽吸部件,通过操作该抽吸部件而使外筒(51)的内部成为负压。

[0007] 在上述抽吸法中,如下操作穿刺针(50)。

[0008] 首先,如图 7A 所示,在超声波内窥镜的引导下以将上述内棒(52)插入到上述提取用外筒(51)内的状态将上述穿刺针(50)引导到例如对象脏器(53)附近。此时,上述内棒(52)比外筒(51)的顶端口稍微靠内侧,预先将该内棒(52)保持在尽可能靠近顶端部的位置。该内棒(52)用于防止在将穿刺针(50)刺入对象脏器(53)内时除目标部位以外的组织等进入到外筒(51)内,极力避免由除目标部位以外的组织的混入造成的污染。

[0009] 接着,如图 7B 所示,在该状态下向该脏器(53)的例如发生了病变的预定部位刺入上述穿刺针(50)的顶端。若穿刺针(50)到达预定部位,则消化道粘膜(56)等目标部位以外的组织(57)等有可能进入到外筒(51)的顶端内部。因此,如图 7C 所示,比穿刺针(50)的顶端向前方压出上述内棒(52),排出积存在外筒(51)内部的其他组织(57)等。

[0010] 接着,从外筒(51)的基端侧拔出上述内棒(52),如图 7D 所示,在外筒(51)的基端(外部末端)侧连接注射器等抽吸部件(54),使外筒(51)的内部为负压。在变为该负压的状态下,如图 7E 所示,使穿刺针(50)的顶端在对象脏器(53)的预定部位内进退(冲程)15 次~20 次。由此,将该预定部位的组织抽吸到外筒(51)内,并提取该组织。之后,解除负压下的抽吸,在卸下抽吸部件(54)之后,如图 7F 所示那样从超声波内窥镜(55)中迅速拔出穿刺针(50),将提取在外筒(51)内的细胞、组织切片等的提取物(58)取出到盘中作为检查试样。

[0011] 另一方面,例如如图 8 所示,上述 Trucut 法中所使用的穿刺针(60)容纳在导管护套(61)内,该穿刺针(60)具有顶端形成成为刃具状的提取用外筒(62)和以能够进退的方式插入到外筒(62)内部的内针(63),在该内针(63)的顶端附近凹设有用于容纳试样的托盘部(64)。

[0012] 在上述 Trucut 法中,如下操作穿刺针(60)。

[0013] 首先,如图 9A 所示,在导管护套(61)内,预先设为内针(63)的托盘部(64)从外筒(62)的顶端露出的状态,并且在该内针(63)的顶端未从导管护套(61)的顶端露出的位置处,固定外筒(62)与内针(63)之间。然后,在该状态下引导到对象脏器(65)附近。附图标记(66)表示消化道粘膜等除对象脏器以外的器官等。

[0014] 接着,如图 9B 所示,在超声波内窥镜的引导下,使穿刺针(60)穿刺目标部位。由此,目标部位的组织进入到上述托盘部(64)。在该状态下,如图 9C 所示,以固定了内针(63)的状态向顶端侧压出上述外筒(62),利用其顶端边缘切取目标组织,并且将内针(63)容纳在外筒(62)内。之后,如图 9D 所示,使容纳有内针(63)的外筒(62)返回到导管护套(61)内,从超声波内窥镜中拔出该穿刺针(60),将上述提取的组织(67)从上述托盘部(64)取出到盘中。

[0015] 专利文献 1:日本特开平 08-117232 号公报

[0016] 专利文献 2:日本特表 2001-515372 号公报

[0017] 在上述抽吸法中,存在有以下问题点。

[0018] (1) 由于利用上述抽吸部件使外筒内的大致全长范围的内部为负压,因此以较高的负压抽吸组织。被抽吸到外筒内的试样发生飞溅,以附着在外筒内表面上的形式被提取,因此难以在提取试样前后产生压力差,试样从外筒的顶端滑落的可能性较高。另外,有时几乎无法利用穿刺针顶端的一次往返(冲程)提取到检体。因此,在穿刺到对象脏器・器官的预定部位之后,需要使穿刺针(外筒)在该部位周围以与刺入针的方向平行进退的方式往返(冲程)15 次~20 次,存在有花费工夫且穿刺时间变长的问题。

[0019] (2) 另外,在上述往返 15 次~20 次的一次穿刺操作中,大多不能提取足够的检体,为了提取期望量的试样,有时需要多次(通常三、四次)重复该操作。

[0020] (3) 在外筒内,在大致全长范围形成有相同内径的空间,所抽吸的试样在该外筒内的负压下迅猛地抽吸并提取到管内。其结果,所提取的组织的大部分因抽吸撞击等而破坏,大多成为微小的检体,在接着制作为组织标本方面上存在有检体处理变困难的问题。另外,能看到较多在抽吸压力下造成的组织破损,有时给病理组织诊断带来障碍。因而在多数情况下是提取零乱的细胞来制作标本,不能成为组织诊断所需的足够的标本,诊断只是借助于细胞诊断的判断。

[0021] (4) 为了处理所提取的试样、确认是否完成提取等,期望迅速地进行细胞诊断,但是由于提取到的是零乱的较小细胞,因此难以利用肉眼来判断能否将其作为组织完成提取,而且,难以以能够满足组织诊断的样品形状进行提取,因此,推荐临床检验技师、病理医生等到场,存在有花费人力和工时的问题。

[0022] 另一方面,在上述 Trucut 法中,存在有以下问题点。

[0023] (1) 在市场上销售的 Trucut 用穿刺针中,上述托盘部的长度较长,长达 20mm,而且,不能根据需要改变该托盘部的长度。因此,不能进行随机应变地提取期望尺寸的试样这样的操作,供提取组织的对象脏器・器官例如为 20mm ~ 30mm 以上等,限定于一定以上的大小,难以从比其小的脏器・器官提取组织、提取其大小以上的组织等。

[0024] (2) 市场上销售的 Trucut 用穿刺针是若按压设于基端侧的按钮、则外筒从顶端强制性弹出的自动式,在对象脏器・器官非常硬的情况等下,在穿刺的反作用力下,超声波内窥镜有可能被压回到手边。另外,由于穿刺针的外径较粗(19G),因此穿刺针的操作性根据观测器的扭转、角度操作、钳子立起装置的动作或对象脏器・器官的位置而变差,自动弹出的时机有可能偏离。

[0025] (3) 或许是由于在外筒内设置内针、在该内针上形成有托盘部这样复杂构造,相对于抽吸法中所使用的穿刺针例如为 1 万日元 ~ 3 万日元,Trucut 用穿刺针价格昂贵,例如达 5 万日元左右。

[0026] 通常,关于良性恶性的识别诊断,基于能够以细胞异形进行大致判断的细胞诊断获得良好的判断。但是,在仅靠细胞异形难以判断且需要预先判断构造异形的情況下,需要进行组织诊断。特别是针对自身免疫性胰腺炎、消化道粘膜下肿瘤、淋巴结疾病等需要进行免疫组织化学判断的病变,不能缺少组织诊断。另外,在寄予今后较大期待的遗传分析、免疫染色等的分子病理诊断领域,需要提取足够量且损伤少的组织。

[0027] 但是,如上所述,利用抽吸法提取的检体是,作为病理学的判断法,细胞诊断是主要的,虽然概率极其低,但是仅在提取到能够满足组织诊断的组织检体的情况下才能进行组织诊断。因而,不能够说作为组织诊断用的装置充分地发挥了功能。另一方面,在 Trucut 法中,以组织诊断为主要目的,但是基于上述理由,由于对象脏器・器官的大小、利用超声波内窥镜能够显示出的对象脏器・器官的位置而其应用范围受到限制,因此该 Trucut 法未广泛普及。因而,也存在有推荐在进行抽吸法之后利用 Trucut 法对检体不足的部分进行补充的报告。

发明内容

[0028] 本发明的技术课题是解决上述问题点,提供一种能够利用简单的操作且安全地提取预定部位的组织等、而且能够不会损坏该组织地提取任意大小的组织的抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置。

[0029] 本发明为了解决上述问题,例如若基于表示本发明的实施方式的图 1 ~ 图 4 进行说明,则构成如下结构。

[0030] 即,本发明 1 涉及一种抽吸穿刺方法,其特征在于,在穿刺针的外筒内,在与顶端相隔预定尺寸的位置处配置阻挡构件的顶端,在该阻挡构件的顶端与外筒顶端之间形成试样容纳部,对上述试样容纳部施加负压,使上述外筒的顶端部进入至对象脏器・器官的预定

部位,利用该外筒的顶端切取并提取该预定部位的至少一部分,并且在上述负压作用下将该提取物容纳到上述试样容纳部。

[0031] 另外,本发明 2 涉及一种抽吸穿刺装置,其特征在于,该抽吸穿刺装置具有穿刺针,该穿刺针具有:外筒,其顶端的开口边缘形成刃具状;和阻挡构件,在上述外筒内,该阻挡构件的顶端配置在与该外筒顶端相隔预定尺寸的位置;在上述阻挡构件的顶端与外筒顶端之间形成有试样容纳部,在上述外筒内,在上述阻挡构件的周围形成有通气路,上述抽吸穿刺装置具有与上述外筒的基端侧相连接的抽吸部件,上述抽吸部件经由上述通气路与上述试样容纳部连通连结。

[0032] 上述穿刺针的外筒的顶端例如在超声波内窥镜图像的引导下等被引导,穿刺到对象脏器・器官的预定部位。而且,若上述抽吸部件进行动作,则上述试样容纳部内的空气经由上述通气路被抽吸,该试样容纳部内被施加负压。在该状态下,若上述外筒的顶端进入,则利用该外筒的顶端切取预定部位的一部分。而且,该切取的部分在上述负压作用下被抽吸而顺畅地容纳到上述试样容纳部内,在该负压下保持在该试样容纳部内。此时,上述提取物未出现被上述阻挡构件阻挡而从顶端较大地进入的情况,因此未受到在上述负压下造成的过度的力学撞击就完成,能够抑制由飞散造成的微小化、组织的损坏等,作为较大(较长)的组织进行提取。

[0033] 对上述试样容纳部施加负压的方法并不限于特定的方法。例如也可以是,在上述阻挡构件的内部形成通气路,利用抽吸部件经由该通气路对试样容纳部施加负压。但是,若在外筒内,在上述阻挡构件的周围预先形成通气路,在外筒的基端侧连结抽吸部件,利用该抽吸部件的动作经由上述通气路对试样容纳部施加负压,则抽吸部件的连结、抽吸操作等较容易,而且上述通气路的形成较容易,故而优选。

[0034] 使上述外筒在上述预定部位进入的尺寸根据上述试样容纳部的长度、即外筒的顶端与上述阻挡构件之间的相隔尺寸而设定。

[0035] 另外,上述外筒可以重复多次上述进入与后退,但是若通过一次进入就提取出期望量的试样,则能够以较大的组织状态提取预定部位的一部分,故而优选。

[0036] 另外,上述外筒的进入例如可以利用配置在外筒的基端(外部末端)侧的按钮等来自动操作,但是若手动进行操作,则能够实时掌握一定程度的手感,从而能够细心且可靠地从对象脏器・器官的预定部位提取组织等,是优选的。

[0037] 优选的是,上述穿刺针在上述外筒内具有与上述阻挡构件进行调换来配置的内棒,上述内棒能够切换为在外筒的内侧位于顶端附近的闭锁姿势和从外筒的顶端向外侧压出的排除姿势。在该情况下,将上述内棒以闭锁姿势预先安装在外筒内,在使上述外筒的顶端部穿刺对象脏器・器官的预定部位之后,通过将上述内棒切换为排除姿势,能够排出掉到上述穿刺为止进入到外筒内的其它组织等异物,能够防止这些异物混入到所提取的试样中,是优选的。另外,被切换为上述排除姿势的内棒在后退到外筒内之后,被调换为上述阻挡构件。

[0038] 上述内棒能够兼作上述阻挡构件。即,上述内棒在切换为上述排除姿势之后,能够在上述外筒内后退至与顶端相隔预定尺寸的位置,从而作为上述阻挡构件来使用。

[0039] 另外,上述内棒也可以构成相对于上述阻挡构件独立的构件。在该情况下,在切换为上述排除姿势的内棒经由外筒的内部从基端侧被取出之后,将上述阻挡构件安装在外

筒内的预定位置。

[0040] 上述外筒只要能够在内部的预定位置配置上述阻挡构件、能够在基端侧(外部末端侧)连接抽吸部件即可,并不限定于特定的构造。但是,若上述外筒在该外筒的基端侧具有连接部,该连接部具有阻挡构件贯穿口和抽吸部件连通口,上述阻挡构件贯穿口能够供上述阻挡构件呈气密状插入,上述抽吸部件连通口能够呈气密状与上述抽吸部件相连接,则能够容易地进行上述阻挡构件的配置和与上述抽吸部件的连接,是优选的。

[0041] 上述阻挡构件贯穿口只要能够供上述阻挡构件呈气密状插入即可,并不限定于特定的构造,但是若能够将上述阻挡构件的基端侧固定保持在任意位置,则能够任意设定该阻挡构件的顶端与外筒顶端相隔的预定尺寸,是优选的。

[0042] 上述连接部可以一体形成在上述外筒的基端侧,但是若相对于上述外筒独立形成,并具有能够呈气密状与该外筒的基端部相连接的外筒连接口,则能够采用例如市场上销售的外筒等,从而能够廉价地进行实施,是优选的。

[0043] 上述抽吸部件只要能够对上述试样容纳部内施加适当的负压即可,并不限定于特定的构造。例如能够使用注射器型的抽吸器、电动排气泵等。该抽吸部件与上述外筒的基端侧之间的连接并不限定于特定的构造,但是例如若使用万向接头,则能够简单且呈气密状进行连接,是优选的。

[0044] 另外,优选的是,在上述外筒的基端侧与上述抽吸部件之间具有能够对该抽吸部件与上述通气路之间的连通进行开闭的阀等开闭部件。

[0045] 例如,若上述抽吸部件是注射器型的抽吸器等,则有时通过一次抽吸在试样容纳部内不能够获得充分的负压。在该情况下,抽吸部件重复进行抽吸与排气,但是在进行该排气操作时利用上述开闭部件切断上述连通,从而能够容易地保持上述试样容纳部内的负压。

[0046] 另外,在上述抽吸部件为排气泵等减压装置的情况下,在该抽吸部件与上述外筒的基端侧相连接时,有可能在该外筒内产生急剧的抽吸,因此优选的是在该连接时预先利用上述开闭部件切断上述连通。

[0047] 若上述抽吸部件具有能够调整上述试样容纳部内的压力变化的压力调整部件,则能够防止穿刺针内(外筒内)的压力急剧降低,能够避免提取的组织力学损伤,是优选的。另外,为了确认该压力降低、试样容纳室内的负压,也优选的是附设压力计等。

[0048] 上述穿刺针通常以能够进退的方式安装在内窥镜内,在内窥镜的引导下进行操作而将上述外筒的顶端部穿刺到对象脏器・器官的预定部位。在此,上述内窥镜既可以是普通的光学内窥镜,也可以是超声波内窥镜等。

[0049] 上述穿刺针穿过内窥镜内,因此优选的是该穿刺针被保护管覆盖。该保护管通常不会从内窥镜顶端突出,穿刺针以从内窥镜顶端部及保护管顶端部压出的方式到达至对象脏器・器官等的预定部位。

[0050] 上述对象脏器・器官只要是人类或除人类以外的动物的、能够利用超声波、光学内窥镜或超声波内窥镜等进行观察的脏器等即可,并不限定于生物体内的特定的脏器或器官。具体来说,作为与上消化道或下消化道相邻的脏器,例如能够列举出食道、隔膜、消化粘膜、与食道紧密相连的肺病变、胃、胰脏、肝脏左叶、十二指肠、各种淋巴结、后腹膜、左肾上腺、大肠、直肠相邻脏器、肾脏等。

[0051] 此时,通常来说,对于能够利用来自体外的回波图像引导的脏器・器官,利用自体外的直接穿刺法进行组织等的提取,若是利用来自体外的回波图像不能够进行确认或确认困难的脏器・器官,对于能够利用光学内窥镜图像引导的脏器・器官,在光学内窥镜图像的引导下进行组织等的提取,进而对于不能够进行光学内窥镜图像下的确认或者确认困难的脏器・器官,在超声波内窥镜图像的引导下进行组织等的提取。

[0052] 本发明的抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置如上构成并发挥作用,因此起到了以下效果。

[0053] (1) 利用外筒的顶端切取了预定部位的一部分而得到的组织借助试样容纳部内的负压而被抽吸,但是该试样容纳部不过是仅占据了外筒内的顶端部的小容积而已,因此无须对该提取组织施加较大的抽吸压力,能够防止施加由上述负压造成的过度的力学撞击。其结果,能够抑制由提取的组织的飞散导致的微小化、组织的损坏等。

[0054] (2) 由于能够抑制由飞散导致的微小化、损坏地提取组织,因此内窥镜医生等实施者能够用肉眼容易地判断是否提取为了组织。其结果,在提取试样时能够省去临床检验技师、病理医生到场,能够迅速地进行组织诊断、细胞诊断。

[0055] (3) 由于能够以大致原样的状态将利用外筒的顶端切取的组织等顺畅地容纳到上述试样容纳部内,因此例如通过外筒的一次进入就能够从预定部位的组织等提取到期望量,与上述以往的抽吸法相比能够简单地进行操作,而且能够缩短穿刺的持续时间。因而,能够减少对脏器等的破坏・损伤。

[0056] (4) 由于能够手动操作外筒的进入,因此能够细心且安全可靠地从对象脏器・器官的预定部位提取组织等。

[0057] (5) 调整上述阻挡构件的配置位置,能够容易地改变试样容纳部的大小,从而通过与此相应地设定外筒顶端的进入尺寸,能够提取期望大小的组织。因而,与上述以往的 Trucut 法不同,也能够不混入其它组织地容易地提取例如 20mm 以下等的、任意大小的脏器・器官的预定部位的组织等。

[0058] (6) 由于能够从对象脏器・器官的预定部位提取组织,并且是仅在外筒内配置阻挡构件的简单构造,因此与上述以往的 Trucut 法不同,能够廉价地进行实施。

附图说明

[0059] 图 1 是表示本发明的实施方式的、使穿刺针的顶端部从超声波内窥镜进入的状态的外观图。

[0060] 图 2 是本发明的实施方式的省略了抽吸穿刺装置的中间部的外观图。

[0061] 图 3A 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0062] 图 3B 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0063] 图 3C 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0064] 图 3D 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0065] 图 3E 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0066] 图 3F 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0067] 图 3G 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

[0068] 图 3H 是说明该实施方式的抽吸穿刺方法的顺序的示意图。

- [0069] 图 4 是使用本发明的抽吸穿刺装置从胰腺癌提取的提取物的照片。
- [0070] 图 5 是使用以往的抽吸穿刺装置从胰腺癌提取的提取物的照片。
- [0071] 图 6 是以往的抽吸法所使用的穿刺针顶端的剖视图。
- [0072] 图 7A 是说明以往的抽吸法的顺序的示意图。
- [0073] 图 7B 是说明以往的抽吸法的顺序的示意图。
- [0074] 图 7C 是说明以往的抽吸法的顺序的示意图。
- [0075] 图 7D 是说明以往的抽吸法的顺序的示意图。
- [0076] 图 7E 是说明以往的抽吸法的顺序的示意图。
- [0077] 图 7F 是说明以往的抽吸法的顺序的示意图。
- [0078] 图 8 是以往的 Trucut 法所使用的穿刺针顶端的外观图。
- [0079] 图 9A 是说明以往的 Trucut 法的顺序的示意图。
- [0080] 图 9B 是说明以往的 Trucut 法的顺序的示意图。
- [0081] 图 9C 是说明以往的 Trucut 法的顺序的示意图。
- [0082] 图 9D 是说明以往的 Trucut 法的顺序的示意图。
- [0083] 图 10 是表示本发明的变形例中的阻挡构件的基端部的示意图。
- [0084] 图 11 是表示本发明的变形例中的阻挡构件的基端部的示意图。
- [0085] 图 12 是表示本发明的变形例中的阻挡构件的基端部的示意图。
- [0086] 图 13 是表示本发明的变形例中的外筒的顶端部的示意图。
- [0087] 图 14 是表示本发明的变形例中的阻挡构件的基端部的示意图。
- [0088] 图 15 是表示本发明的变形例中的阻挡构件的顶端部的示意图。
- [0089] 图 16 是表示本发明的变形例中的外筒的顶端部的示意图。
- [0090] 图 17 是表示本发明的变形例中的阻挡构件的顶端部的示意图。
- [0091] 图 18A 是本发明的变形例中的外筒及阻挡构件的剖视图。
- [0092] 图 18B 是本发明的变形例中的外筒及阻挡构件的剖视图。
- [0093] 图 19 是本发明的变形例中的外筒及阻挡构件的剖视图。
- [0094] 图 20 是利用局部截面表示本发明的变形例中的连接部的图。
- [0095] 图 21 是用于研究外筒与阻挡构件之间的间隙、和组织的抽吸提取之间的关系的实验所使用的机构的示意图。
- [0096] 图 22 是表示该间隙与组织提取量之间的关系的图表。
- [0097] 图 23 是表示能够提取 2.0mg 以上组织的概率与该间隙之间的关系的图表。

具体实施方式

[0098] 以下,基于附图说明本发明的实施方式。

[0099] 如图 1 所示,本发明的抽吸穿刺装置(1)具有穿刺针(2),该抽吸穿刺装置(1)在被保护管(3)覆盖的状态下,以能够进退的方式安装在超声波内窥镜(4)内。在该超声波内窥镜(4)的顶端设有探头(5)、光导件(6)、送气·送水喷嘴(7)、物镜(8)、钳子口(9)以及钳子上起台(10),上述穿刺针(2)构成为能够使其顶端从该钳子口(9)进入。

[0100] 如图 2 所示,上述穿刺针(2)具有外筒(11)和阻挡构件(12),该阻挡构件(12)在该外筒(11)内在与该外筒(11)顶端隔着预定尺寸的位置处配置顶端部。上述外筒(11)的

顶端的开口边缘形成为刃具状。在该外筒(11)顶端与上述阻挡构件(12)的顶端之间形成有试样容纳部(13)。另外,在上述外筒(11)内,在上述阻挡构件(12)的周围形成有通气路(14)。该通气路(14)的通路截面面积形成为大幅度窄于外筒(11)内的空间的径向截面面积。

[0101] 在上述外筒(11)的基端(外部末端)侧附设有连接部(15)。该连接部(15)具有外筒连接口(16)、阻挡构件贯穿口(17)及抽吸部件连通口(18),在该外筒连接口(16)上呈气密状且能够装卸地连接有上述外筒(11)的基端侧端部。在上述阻挡构件贯穿口(17)内能够呈气密状插入上述阻挡构件(12),利用附设在该阻挡构件贯穿口(17)上的管接头(日文:ユニオンジョイント)(19),将上述阻挡构件(12)固定保持于任意的预定位置。

[0102] 若上述阻挡构件(12)的内侧的顶端到达外筒(11)内的预定位置,则通常基端侧端部比该阻挡构件贯穿口(17)向外侧突出。在该突出的基端侧端部的外周面上,根据需要刻有与从外筒(11)的顶端到阻挡构件(12)的内侧顶端的距离对应的刻度(20)。而且,通过参照该刻度(20)调节阻挡构件(12)的插入位置,将形成在上述外筒(11)的顶端与阻挡构件(12)的内侧顶端之间的试样容纳部(13)的长度(容积)设定为预定的值。

[0103] 在上述抽吸部件连通口(18)上,作为抽吸部件,例如借助作为开闭部件的阀(22)呈气密状连接有注射器型的抽吸器(21)。因而,该抽吸器(21)经由上述通气路(14)与上述试样容纳部(13)连通连结。利用上述阀(22)能够使该抽吸器(21)与上述通气路(14)之间的连通开闭。

[0104] 如图2的虚线所示,在上述外筒(11)内能够代替上述阻挡构件(12)而配置内棒(23)。该内棒(23)能够在下述姿势之间进行切换,即,在外筒(11)的内侧位于顶端附近的闭锁姿势(S)和从外筒(11)的顶端向外侧压出的排除姿势(R)。

[0105] 接着,详细说明上述各个构件。

[0106] (1) 关于外筒(穿刺针)

[0107] 上述外筒(11)穿刺体内组织或器官并取出组织试样,因此顶端被倾斜地切除,并且开口周缘形成为刃具(刀具)状。另外,关于外径等尺寸,考虑到对人体的影响而将其设定在极其普通的范围内,基于该观点,也可以使用在以往的抽吸法等中使用的穿刺针。例如关于粗细,规格因对象脏器等不同,但是一般能够采用市场销售品的19G(外径1.06mm、内径0.70mm)、22G(外径0.71mm、内径0.41mm)、25G(外径0.51mm、内径0.26mm)等。

[0108] 另外,当在超声波图像或超声波内窥镜图像的引导下提取组织时,例如如图1所示,优选的是在本外筒(11)的顶端部分形成槽等凹部(28)。其原因在于,通过形成该凹部(28),引起由超声波造成的散射,将外筒(11)的顶端部分鲜明地显示在图像中,在穿刺对象脏器・器官的情况下,易于确认该外筒(11)的顶端部分的准确位置。该凹部(28)只要能够使超声波散射即可,能够采用同心状的槽、螺旋状的槽、凹部、环状槽等任意形状、构造。在未使用超声波的普通的光学内窥镜的情况下,当然不必在外筒(11)的顶端部分形成该凹部(28)。

[0109] 另外,关于外筒(11)的长度,例如当在内窥镜观察下提取组织样品时,穿过该内窥镜内来进行操作,因此需要至少长于该内窥镜的长度。另外,当然需要能够到达对象部位的长度。就长度这点来说,也能够如上所述那样使用市场上销售的穿刺针,通常推荐120cm~200cm。另外,例如在未使用内窥镜而在普通的超声波观察下直接从外部穿刺来提取组织样

品的情况下,只要根据需要确定其长度即可,例如在市场上销售的外筒中,也可以使用有效长度为 75mm ~ 200mm 左右的外筒。

[0110] (2) 关于内棒

[0111] 上述内棒(23)在从体外穿刺对象脏器・器官时用于防止对象脏器等的除目标部位以外的组织等进入到上述外筒(11)内,在外筒(11)的内部切换为位于比该外筒(11)的顶端靠中间侧的闭锁姿势(S)。另外,在穿刺操作中,在外筒(11)到达作为目标的对象脏器・器官的预定位置时,为了排除至此为止在穿过其它部位时进入到外筒(11)内的异物,需要将内棒(23)切换为排除姿势(R)并压出该内棒(23)。因此,优选的是该内棒(23)的形状是顶端为平坦圆形的棒状。另外,该内棒(23)的长度当然需要长于外筒(11)的全长,考虑到其操作性,推荐该内棒(23)的长度比外筒(11)的全长长几 cm。而且,该内棒(23)的外径当然必须小于所使用的外筒(11)的内径。另外,在本发明中,能够使用与相应穿刺针(2)相对应的市场上销售的内棒(23)。

[0112] (3) 关于阻挡构件

[0113] 上述阻挡构件(12)用于在采样(提取组织)时利用顶端阻挡被抽吸到外筒(11)内的提取样品(组织),通过设定该阻挡构件(12)的顶端位置与外筒(11)的顶端位置的相隔尺寸,能够提取期望大小(长度)的组织。另外,通过调整该相隔尺寸,能够灵活应对对象脏器・器官的大小、穿刺方向的厚度。而且,由于上述提取样品仅进入至阻挡构件(12)的顶端部而未进入外筒(11)内,因此不会受到由抽吸或负压造成的过度的力学撞击,能够抑制组织的损坏。

[0114] 基于以下因素确定上述阻挡构件(12)的外周面与上述外筒(11)的内周面之间的间隙。

[0115] (1)是能够顺畅无阻地进行向外筒(11)的插入、自外筒(11)内的抽拔(拆卸动作)的间隙。

[0116] (2)若间隙过宽,则在利用上述抽吸器(21)进行抽吸时,由抽吸带来的负压效果较小,因此不能充分地抽吸组织。

[0117] (3)若间隙过窄,则与外筒(11)内表面之间的滑动阻力增大,妨碍顺畅的进退操作。

[0118] (4)若间隙过度狭窄,则对利用上述抽吸器(21)进行的抽吸・负压操作产生较强的阻力,降低操作性。另外,通过抽吸操作,有可能带来急剧的内压降低,引起向外筒(11)内急剧抽吸组织,产生组织损坏。

[0119] 也考虑到上述间隙而优选的是适当确定上述阻挡构件(12)的外径,例如在棒状的情况下,只要是与上述内棒(23)的外径的规格相同的粗细即可,能够使用与穿刺针相对应的市场销售品,另外,在阻挡构件(12)的顶端部为圆盘状或圆柱状的情况下,只要其最大直径为上述内棒(23)的外径就能使用。

[0120] 上述阻挡构件(12)的形状并不限定于特定的形状,例如也可以整体呈棒状。在该情况下,也能够兼用上述内棒(23),但在该情况下,当然需要足以使插入到外筒(11)内的阻挡构件(12)的顶端作为内棒(23)从该外筒(11)的顶端突出的长度。

[0121] 另外,上述阻挡构件(12)的形状只要是与提取的试样相接触的顶端部具有该抽吸的试样的止挡机构的形状即可,例如其顶端部为圆盘状或圆柱状,其后方的大部分可以为

线状等。在该情况下,由于在外筒(11)与阻挡构件(12)之间能够确保足够的间隙,因此能够避免由过度急剧的抽吸造成的压力变动,能够通过平稳的抽吸操作来抑制力学上的组织破坏。

[0122] 此时,关于上述线状部分,需要具有将顶端部插入至外筒(11)内的预定部位所需的足够的强度、即能够克服在插入时产生的与外筒(11)内表面之间的滑动阻力而能够无弯曲地插入的强度。

[0123] 上述阻挡构件(12)的顶端形状若为锐角状,则能够廉价地进行实施,故优选该结构,若为圆盘状或圆柱状,则能够可靠地阻挡所抽吸的试样,故优选该结构。

[0124] 另一方面,若在该阻挡构件(12)的基端(外部末端)侧如上所述那样标记有刻度(20)等标记,则能够利用该刻度(20)等基准把握从外筒(11)的顶端部到阻挡构件(12)的顶端部的相隔距离,因此优选。

[0125] 另外,在上述阻挡构件(12)的外周面上,也可以沿长度方向设置纵槽或螺旋状的槽,由此,即使阻挡构件(12)的外周面与外筒(11)的内周面之间的间隙较小,也能够扩大上述通气路(14)的通路截面面积,从而能够抑制抽吸时的管内阻力,能够进行顺畅的抽吸操作。

[0126] 上述阻挡构件(12)的粗细根据外筒(11)的内径而确定,但是优选的是以适合于确定上述间隙的要素的方式进行设定。即,在该阻挡构件(12)的粗细与外筒(11)的内径相比过度小的情况下,由于外筒(11)内的空间增大,因此上述抽吸器(21)的抽吸力降低,有可能通过一次抽吸无法提取足够量的组织,另外,由于强力抽吸,有可能使提取的组织或试样飞散、破坏。

[0127] 另一方面,在阻挡构件(12)过度粗、与外筒(11)的内表面之间的间隙狭小的情况下,外筒(11)内的空间容积减少,通过较小抽吸操作就使试样容纳部(13)内大大减压。其结果,试样组织被强力急剧抽吸,与阻挡构件(12)、外筒(11)的内表面激烈地撞击或接触,有可能造成组织破坏。

[0128] 另外,优选的是,上述阻挡构件(12)的长度为以如下程度确保露出到连接部(15)外部的部分:即使在安装有上述连接部(15)的状态下,在配置于外筒(11)内的预定位置时,手术实施者能够进行利用上下活动来对位等操作的程度。特别是,为了灵活地改变提取样品的大小(长度),在将上述刻度(20)等附设在基端侧的情况下以明确地读取该刻度等的方式能够确保向连接部(15)的外侧露出的长度。

[0129] (4)关于连接部

[0130] 连接部是与对外筒(11)内进行抽吸减压的抽吸器(21)相连接、能够插入上述阻挡构件(12)、与外筒(11)的基端部相连接的构件。在该实施方式中,是相对于外筒(11)独立的构件,但是在本发明中,也可以一体地形成在外筒(11)的基端部,在该情况下,在该连接部(15)上设有阻挡构件贯穿口(17)与抽吸部件连通口(18)。

[0131] 该连接部(15)只要具有打开的阻挡构件贯穿口(17)、抽吸部件连通口(18)及外筒连接口(16)即可,具体来说,优选T字管、Y字管等三叉管,但是并不限于特定的形状。该连接部(15)的尺寸能够根据外筒(11)的外径、抽吸器(21)的规格、阻挡构件(12)的规格等适当确定,但是考虑到与各个构件接合的容易性,例如优选的是抽吸部件连通口(18)的外径与抽吸器(21)的接合管的外径相同的程度。另外,在连接部(15)的内径中,至少供上

述阻挡构件(12)穿过的部分需要设为能够供该阻挡构件(12)顺利穿过的大小。具体来说,优选的是供阻挡构件(12)穿过的部分处的连接部(15)的内径至少与外筒(11)的内径相同或为外筒(11)的内径以上。

[0132] 上述抽吸部件连通口(18)与上述抽吸器(21)之间的连接能够通过使用了能够承受减压的接合器具、例如耐压管、接合管接头等的接合、或者将抽吸器(21)的接合部分旋入抽吸部件连通口(18)内这样的接合来进行。该接合部分以在抽吸・减压时防止泄漏、在提取试样时能够保持穿刺针内部的减压状态的方式呈气密状连接。

[0133] 上述外筒连接口(16)与外筒(11)的基端部之间的连接也通过与上述抽吸部件连通口(18)相同的方法接合,保持气密状态。

[0134] 上述连接部(15)具有能够将上述阻挡构件(12)从上述阻挡构件贯穿口(17)插入上述外筒(11)内、并且呈气密状保持阻挡构件贯穿口(17)的构造。作为该呈气密状保持的构造,例如示例有由异型管接头、密封塞等进行的接合,该异型管接头能够接合外径互不相同的构件,该密封塞维持密封性并在中心设有供阻挡构件(12)穿过的通孔。

[0135] 推荐采取了上述阻挡构件贯穿口(17)能够改变阻挡构件(12)的插入深度位置的措施的接合方法。具体来说,在使用上述密封塞的情况下,使与阻挡构件(12)接触的接触部的滑动性较好,根据需要允许阻挡构件(12)的进退运动,能够调节外筒(11)顶端与阻挡构件(12)顶端的相隔距离,从而能够灵活地调节提取样品的大小(长度)。另外,该提取样品的大小调节也与外筒(11)内径的大小相关联,能够灵活地改变提取组织的量等,从而能够克服作为以往的组织提取法的 Trucut 法的缺点。

[0136] (5)关于抽吸器

[0137] 在试样提取操作中,抽吸器与连接部(15)的抽吸部件连通口(18)相连接,用于通过抽吸、排气等对外筒(11)内部进行减压。

[0138] 另外,在该实施方式中,作为抽吸部件使用了注射器型的抽吸器(21),通过拉回抽吸器内的柱塞,能够使外筒(11)内处于减压状态。但是,只要本发明中所使用的抽吸器(21)能够对外筒(11)内部进行减压并对上述试样容纳部(13)施加负压,则即使例如是排气泵等任意器具、装置,也没有关系。

[0139] 在这些抽吸器或其它抽吸部件中,为了防止提取组织破坏等,也推荐设置压力计等。另外,为了防止试样容纳部(13)内的压力急剧下降、避免提取组织的力学损伤,也优选的是在抽吸部件上与该抽吸部件并列连接地安装压力调整器。作为该压力调整器,只要是能够调节外筒(11)内的排气速度即可,例如能够使用漏泄阀等。

[0140] 接着,说明使用了上述抽吸穿刺装置的组织提取方法。

[0141] 首先,使用超声波内窥镜(4)将对象脏器、器官(以下,为了简化说明,也简称作对象脏器)显示在回波画面中。在确定了最易于穿刺的线之后,一并采用彩色多普勒法确认在穿刺线上未夹有血管,固定超声波内窥镜(4)的位置。接着,将上述穿刺针(2)安装在超声波内窥镜(4)内,使穿刺针(2)的顶端从超声波内窥镜(4)的钳子口(9)伸出。穿刺针(2)具有外筒(11)和代替上述阻挡构件(12)配置在外筒(11)内部的内棒(23)。该内棒(23)预先保持为在比外筒(11)的顶端口稍微靠内侧处位于尽可能靠近顶端部的位置的闭锁姿势(S)。然后,如图 3A 所示,在超声波内窥镜(4)的引导下,将该状态的穿刺针(2)引导至对象脏器(24)附近。

[0142] 接着,在超声波内窥镜的引导下观察回波图像,同时如图 3B 所示那样将上述穿刺针(2)的顶端刺入上述对象脏器(24)的、例如发生了病变的预定部位。若穿刺针(2)到达预定部位,则有时消化道粘膜(26)等除目标部位以外的组织(27)进入到外筒(11)的顶端内部。因此,如图 3C 所示,将上述内棒(23)切换为比外筒(11)的顶端向前方压出的排除姿势(R),排出积存在外筒(11)内部的其它组织(27)等。

[0143] 接着,从上述外筒(11)的基端拔出上述内棒(23),如图 3D 所示,使连接部(15)的外筒连接口(16)与该外筒(11)的基端相连结。另外,在该实施方式中,在取出了内棒(23)之后安装了上述连接部(15),但是在该内棒(23)足够长的情况下,也可以将上述连接部(15)预先安装在外筒(11)的基端。在该情况下,上述内棒(23)贯穿到阻挡构件贯穿口(17)中。

[0144] 接着,如图 3E 所示,从上述阻挡构件贯穿口(17)向上述外筒(11)内插入上述阻挡构件(12),如图 3F 所示,在该外筒(11)内,在与顶端相隔预定尺寸的位置配置阻挡构件(12)的顶端并进行固定保持。在该阻挡构件(12)的顶端与外筒(11)的顶端之间形成有试样容纳部(13),该试样容纳部(13)的长度为所需试样的长度。因而,利用该阻挡构件(12)的位置,能够调节深度方向上的组织样品的长度(厚度)来进行提取。另外,在该阻挡构件(12)的外周面与上述外筒(11)的内表面之间形成有上述通气路(14)。

[0145] 接着,如图 3F 所示,在抽吸部件连通口(18)上连结上述抽吸器(21),打开上述阀(22),利用该抽吸器(21)的抽吸,经由上述通气路(14)对上述试样容纳部(13)施加负压。一旦对该试样容纳部(13)施加负压则关闭上述阀(22)而保持该负压。在该状态下,如图 3G 所示,使上述外筒(11)的顶端部进入对象脏器(24)的预定部位,利用该外筒(11)的顶端边缘切取并提取该预定部位的一部分。该切取的提取物(25)以组织的状态在上述负压作用下容纳于上述试样容纳部(13)。

[0146] 之后,解除上述负压,如图 3H 所示,快速地从超声波内窥镜(4)中拔出穿刺针(2),将容纳于上述试样容纳部(13)的提取物(25)取出到盘中,作为组织检查的试样。

[0147] 图 4 中示出了使用上述抽吸穿刺装置(1)、具体来说在超声波内窥镜的引导下对胰腺癌提取组织而获得的提取物的照片。如该图 4 所示,根据本发明的抽吸穿刺装置,能够提取为完整的细长的组织片,不用说分子生物学诊断,也能充分进行组织诊断。

[0148] 与此相对,在利用上述以往的抽吸穿刺装置在超声波内窥镜的引导下对同样的胰腺癌进行了组织提取的情况下,如图 5 所示,组织变得零乱,没能够提取为组织片。因此,不能够进行组织诊断,不仅成为进行细胞诊断,而且所获得的提取物成为非常微量的检体,也不能进行基于此的分子生物学诊断。

[0149] 在上述实施方式中,将上述穿刺针贯穿到超声波内窥镜内使用。因此,即使是利用普通的光学内窥镜无法直接进行光学观察的脏器等,只要是在超声波内窥镜能够到达的部位处利用超声波能够观察的脏器、器官,就能够在该超声波内窥镜的引导下利用本发明的抽吸穿刺装置从该对象脏器等提取组织、细胞。

[0150] 例如,在以利用光学内窥镜无法直接看到、不能观察的肾脏等脏器为对象的情况下,将安装了本发明的抽吸穿刺装置的超声波内窥镜插入至胃内部,利用在胃内壁处的超声波图像摄影获得上述对象脏器的图像,以该图像为引导穿刺到期望的预定部位,抽吸提取组织等。作为该情况下的对象脏器·器官,除了上述肾脏以外,还示例有胰脏、隔膜肿瘤、

淋巴结、消化道粘膜下肿瘤等。

[0151] 但是,本发明并不限于将超声波内窥镜以贯穿状态安装使用的装置或方法。

[0152] 例如,在利用超声波、有时利用 X 射线从体外能够观察对象脏器等的情况下,在不存在当穿刺针进行穿刺时形成阻碍那样的其它脏器等的情况下,也可以不使用超声波内窥镜、普通的光学内窥镜等。在该情况下,在普通的超声波(回波)图像或 X 射线图像的引导下,从体外直接穿刺本发明的抽吸穿刺装置的穿刺针,从对象脏器等的预定部位提取组织、细胞。作为该情况下的对象脏器,例如示例有肝脏、肾脏、胰脏等。但是,在胰脏的情况下,限于能够利用来自体外的回波进行观察的部位。

[0153] 另外,若对象脏器等是利用普通的光学内窥镜就直接显示图像、能够观察到的脏器、器官,则也可以将本发明的抽吸穿刺装置以贯穿的状态安装于该光学内窥镜来使用。在该情况下,本发明的抽吸穿刺装置具有与用于上述超声波内窥镜的情况相同的构造,在该光学内窥镜的引导下进行相同的操作,从对象脏器等提取组织、细胞。其中,由于成为光学可见范围内的提取,因此穿刺针也不必从内窥镜末端突出那么长。作为该情况下的对象脏器,例如示例有胃、十二指肠、食道、大肠等。

[0154] 上述实施方式中所说明的抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置是为了使本发明的技术构思具体化而进行示例的,并不将各个构件的形状、尺寸、材质、构造、配置及操作过程等限定于该实施方式,在本发明的权利要求书的范围内能够施加各种变形。以下,说明本发明的抽吸穿刺装置的各种变形例。

[0155] 在本发明的抽吸穿刺装置中,已经说明了若在阻挡构件的基端侧设置刻度则能够将该刻度作为用于调节试样容纳部的容积的标识进行利用的情况,但是用于调节容积的标识部并不限于上述刻度,能够采取各种结构。

[0156] 在图 10 所示的变形例中,在阻挡构件 101 的基端侧,作为标识部形成有径向的最大尺寸形成大于其他部位的大径部 101A,在阻挡构件贯穿口 111 的内腔中,形成有内径缩小了的小径部 111A。由此,在大径部 101A 越过小径部 111A 时产生点击感,因此手术者能够将该点击感作为试样容纳部的容积调节的标识。

[0157] 在图 11 所示的变形例中,在阻挡构件 102 上作为标识部形成有在径向上突出的凸缘 102A,将阻挡构件贯穿口 112 的基端部 112A 的开口直径缩小为凸缘 102A 无法越过的程度。由此,若试样容纳部的容积成为预定的大小,则凸缘 102A 与阻挡构件贯穿口 112 的基端部 112A 相接触,阻挡构件 102 相对于外筒不能够继续后退,因此能够作为容积调节的标识。另外,在该情况下,由于无法拔出阻挡构件 102,因此优选的是兼用作内棒。

[0158] 在图 12 所示的变形例中,通过使阻挡构件 103 的基端部弯曲,设置作为标识部发挥功能的卡定部 103A。由此,若试样容纳部的容积成为预定的大小,则卡定部 103A 与阻挡构件贯穿口 113 中的开口缩径了的基端部 113A 相接触,因此能够作为容积调节的标识。在该变形例中,在卡定部 103A 与基端部 113A 相接触之后,利用更强的力牵引阻挡构件 103,从而能够使卡定部 103A 弹性变形并拔出。另外,由于仅靠对棒状的阻挡构件进行弯折加工就能够形成作为标识部发挥作用的卡定部,因此也具有制造容易这样的优点。

[0159] 另外,如图 13 所示,若在外筒 120 的与由上述各种标识限定的阻挡构件(在图 13 中作为一个例子表示了阻挡构件 12)的顶端位置对应的外周面上预先形成由在超声波图像中能够识别的凹痕等构成的外筒标识 121,则能够作为超声波图像下的操作基准。

[0160] 另外,在上述实施方式中,说明了阻挡构件与内棒之间为彼此独立的构件的例子,但是也可以用同一个构件兼用作内棒与阻挡构件。在该情况下,在使阻挡构件从排除姿势后退并形成试样容纳部之后,若对阻挡构件贯穿口不进行气密密封则不能进行组织的抽吸,因此有可能使操作变复杂。

[0161] 因此,例如像图 14 所示的变形例那样,在阻挡构件贯穿口 114 的基端部配置具有孔 115A 的环状的弹性体 115,在阻挡构件 104 上安装金属制的管 105 并形成径向尺寸放大的大径部 104A。而且,将孔 115A 的内径设定为稍微大于阻挡构件 104 中的除大径部 104A 以外的部位的外径、并且稍微小于大径部 104A 的外径。

[0162] 由此,若使阻挡构件 104 后退而形成试样容纳部,则大径部 104A 使弹性体 115 弹性变形,并且进入到孔 115A 内,当大径部 114A 位于孔 115A 内时,与阻挡构件贯穿口相连通的阻挡构件贯穿口 114 的基端部被气密地堵塞。其结果,仅靠形成试样容纳部的操作就确立了能够抽吸组织的状态,能够成为更易于操作的抽吸穿刺装置。

[0163] 另外,在阻挡构件中,若利用顶端可靠地保持组织,则有时与外筒之间的间隙过小而不能将抽吸压力有效地传递到试样容纳部。为了解决该问题,能够将外筒及阻挡构件改变为各种形状。另外,间隙是指形成在外筒的内周面与阻挡构件的外周面之间的空隙,较大地支配通气路的容积。

[0164] 在图 15 所示的变形例中,在阻挡构件 131 中,使基端侧的直径小于用于保持组织的顶端部 131A 的直径。由此,在比顶端部 131A 靠基端侧处,能够确保比较大的间隙,因此能够将抽吸压力高效地传递到试样容纳部。在这种情况下,需要注意将基端侧的部位的外径设定为具有不会因阻挡构件的进退操作引起纵弯曲等而能够将进退操作可靠地传递到顶端部程度的刚性这一点。

[0165] 在图 16 所示的变形例中,在外筒 122 上,使基端侧的内径大于形成有试样容纳部的顶端部 122A 的内径。即使这样,也能够增大试样容纳部的基端侧的间隙。

[0166] 在图 17 所示的变形例中,在阻挡构件 132 上形成有在长度方向上贯穿的抽吸管路 132A。即使这样,也能够有效地将抽吸压力传递到试样容纳部,优选的是抽吸管路 132A 的顶端开口设定为所提取的组织不会进入抽吸管路 132A 内程度的大小。抽吸管路 132A 也可以在阻挡构件的长度方向中间部分与形成在阻挡构件的外周面上的开口相连通。

[0167] 在图 18A 及图 18B 所示的变形例中,是通过将阻挡构件的径向截面形状设为非圆形、在与径向截面形状为圆形的外筒 11 之间确保了间隙的例子。阻挡构件的截面形状并不限于图 18A 所示的阻挡构件 133 那样的四边形或图 18B 所示的阻挡构件 134 那样的十字形,也可以是其它非圆形的形状。特别是,只要是与外筒的内壁具有 10 个以下左右的接触点(例如阻挡构件 133 具有 4 个接触点)、在截面上至少两个接触点之间形成为直线状的形状,就能够有效地增加间隙。

[0168] 而且,如图 19 所示的变形例那样,即使组合径向截面形状为非圆形的外筒 123 与径向截面形状为圆形的阻挡构件 12,同样也能够增加间隙。即,如果将外筒及阻挡构件中一者的径向截面形状设为圆形,将另一者的径向截面形状设为非圆形,则能够有效地增加间隙,能够有效地将抽吸压力传递到试样容纳部。

[0169] 另外,在上述情况下,也优选的是与图 17 所示的变形例相同地将由间隙形成的通气路的顶端侧开口设定为抽吸提取的组织不会进入程度的大小。

[0170] 在本发明的抽吸穿刺装置中,在区分使用外径不同的多个阻挡构件的情况下,在使用更细的阻挡构件时,有时难以保持阻挡构件贯穿口的气密性。在该情况下,例如像图 20 所示的变形例那样,可以在连接部 141 的阻挡构件贯穿口 142 中以内径自开口端逐渐缩小的方式形成锥形部 142A,在阻挡构件贯穿口 142 与管接头 143 之间配置环状的弹性体 144,将弹性体 144 的孔 144A 的内径预先设定为与最粗的阻挡构件的外径相同或比最粗的阻挡构件的外径稍细。

[0171] 由此,在使用较细的阻挡构件时,通过增长管接头 143 与连接部 141 之间的螺纹接合长度,使弹性体 144 在轴线方向上压缩,一部分进入到形成于阻挡构件贯穿口 142 的锥形部 142A。其结果,孔 144A 的实际内径缩小,使用较细的阻挡构件时也能够适当地确保气密状态。

[0172] 另外,本发明的抽吸部件当然也可以具有压力调整部件或压力计。另外,也可以适当地组合上述实施方式及各个变形例的各个结构。

[0173] 最后,表示了对外筒与阻挡构件之间的间隙、和在抽吸作用下的组织提取的可靠性之间的关系进行研究而得到的结果。

[0174] 在图 21 中示意性表示研究所使用的机构的结构。作为外筒 201,使用 19G (日文:ゲージ)的针管(内径 0.92mm、全长 1700mm),在基端气密地连接三通阀 202。在剩余的两处端口中的一处气密地连接最大容量 60ml 的注射器 203,从另一个端口插入外径不同的阻挡构件 204。在供阻挡构件 204 插入的口内安装与阻挡构件的直径相对应的橡胶密封件,在插入有阻挡构件 204 的状态下保持该口的气密性。

[0175] 作为阻挡构件,准备外径 0.45mm(间隙 0.47mm(两侧合计))、0.73mm(间隙 0.19mm)、0.80mm(间隙 0.12mm)及 0.85mm(间隙 0.07mm)这四种粗细的、外径均在全长范围内恒定的阻挡构件。因此,在本研究中,将外筒的内径与阻挡构件的外径之差表示为间隙。

[0176] 使上述机构的外筒 201 的顶端穿刺猪的肝脏,通过一次操作将注射器 203 的柱塞拉至 50ml 处而施加负压,进行肝组织的抽吸提取。对于各个阻挡构件,进行多次抽吸提取,测量每一次提取的组织的量。将结果表示在表 1 中。另外,在表 1 中,“间隙 0.92mm”是表示作为以往方法未使用阻挡构件 204 而是气密地密封三通阀 202 的供阻挡构件 204 插入的端口并进行抽吸提取而得到的结果。

[0177] 表 1

[0178]

间隙 (mm)	第1次穿刺的 提取量 (mg)
0.07	2.30
0.07	3.52
0.07	3.79
0.12	4.10
0.12	4.79
0.12	3.75
0.19	4.46
0.19	4.44
0.47	1.71
0.47	2.81
0.47	3.74
0.47	5.89
0.47	6.04
0.47	6.28
0.92	0.36
0.92	0.80
0.92	1.20
0.92	2.47
0.92	2.98
0.92	5.81
0.92	7.09

[0179] 图 22 是以纵轴为组织提取量、横轴为间隙地标绘表 1 的结果的图。观察到间隙越小所提取的组织量的偏差越小、随着间隙增大而组织量的偏差增大的倾向。

[0180] 通常来说,只要能够提取 2mg 以上的组织,就能够使用该组织适当地进行组织诊断,因此使用表 1 的数据,针对每一种间隙研究通过一次抽吸提取而能够提取 2mg 以上的组织的概率,将其表示到图 23 中。

[0181] 如图 23 所示,在间隙为 0.2mm 以下的情况下,能够以 100% 的概率通过一次抽吸提取而提取 2mg 以上的组织。另外,即使间隔为 0.47mm,也在 6 次抽吸提取中有 5 次能够提取 2mg 以上的组织,概率为 83.3%,是高概率。以往,通过一次抽吸提取就能够提取 2mg 以上的组织的概率据说是刚满 5 成但不满 6 成,但是通过使用阻挡构件适当地保持与外筒之间的间隙并且进行抽吸,能够通过一次穿刺抽吸操作更可靠地提取能够进行组织诊断的量的组织。因而,在本发明的抽吸穿刺装置中,能够期待适当地抑制由再次抽吸穿刺等给患者带来的创伤增大。

[0182] 另外,本发明包含以下技术构思。

[0183] (附记项 1) 该抽吸穿刺装置包括:

[0184] 穿刺针,其具有:外筒,其顶端的开口边缘形成成为刃具状;以及阻挡构件,在上述外筒内,该阻挡构件的顶端配置在与该外筒的顶端相隔预定尺寸的位置;

[0185] 试样容纳部,其形成在上述阻挡构件的顶端与上述外筒的顶端之间;

[0186] 通气路,其在上述外筒内形成在上述阻挡构件的周围;以及

[0187] 抽吸部件,其与上述外筒的基端侧相连接而经由上述通气路与上述试样容纳部相连通;

[0188] 上述外筒在上述基端侧具有连接部,该连接部具有能够供上述阻挡构件呈气密状插入的阻挡构件贯穿口和能够呈气密状与上述抽吸部件相连接的抽吸部件连通口,

[0189] 上述阻挡构件在长度方向的局部具有径向尺寸放大的大径部,

[0190] 在上述阻挡构件贯穿口内,以能够供上述阻挡构件贯穿的方式配置有环状的弹性体,

[0191] 在上述大径部位于上述弹性体的孔内的状态下,上述阻挡构件贯穿口被气密地堵塞。

[0192] (附记项 2) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0193] 上述阻挡构件具有成为上述试样容纳部的容积标识的标识部。

[0194] (附记项 3) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0195] 上述标识部是形成在上述阻挡构件上的刻度。

[0196] (附记项 4) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0197] 上述标识部是形成在上述阻挡构件上的大径部。

[0198] (附记项 5) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0199] 上述标识部是使上述阻挡构件的基端侧弯曲而形成的卡定部,一旦上述试样容纳部的容积成为预定的值,上述卡定部就阻碍上述阻挡构件相对于上述外筒后退。

[0200] (附记项 6) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0201] 在上述外筒的外周面上,在上述试样容纳部的容积为预定的值时的、与上述阻挡构件的顶端的位置相对应的位置处,具有能够利用超声波图像目视确认的外筒标识。

[0202] (附记项 7) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0203] 上述阻挡构件形成成为基端侧的直径比顶端侧的直径小。

[0204] (附记项 8) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0205] 上述阻挡构件具有在长度方向上贯穿的抽吸管路。

[0206] (附记项 9) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置,其中,

[0207] 上述外筒形成为基端侧的内径比顶端侧的内径大。

[0208] (附记项 10) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置, 其中,

[0209] 上述外筒及上述阻挡构件中一者的径向截面形状为圆形, 另一者的径向截面形状为非圆形。

[0210] (附记项 11) 根据附记项 1 所述的抽吸穿刺装置, 其中,

[0211] 上述外筒的内径与上述阻挡构件的外径之差为 0.05 毫米以上且 0.5 毫米以下。

[0212] 产业上的可利用性

[0213] 本发明的抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置能够利用简单的操作并且安全地提取预定部位的组织等、而且能够不会损坏该组织地提取任意大小的组织, 因此特别适合于在超声波内窥镜、普通的光学内窥镜等的引导下对组织进行采样而作为检查试样的情况。

[0214] 附图标记说明

[0215] 1 抽吸穿刺装置; 2 穿刺针; 3 保护管; 4 内窥镜(超声波内窥镜); 11、121、122、123 外筒; 12、101、102、103、104、131、132、133、134 阻挡构件; 13 试样容纳部; 14 通气路; 15、141 连接部; 16 外筒连接口; 17、111、112、113、114、142 阻挡构件贯穿口; 18 抽吸部件连通口; 20 刻度(标识部); 21 抽吸部件(抽吸器); 22 开闭部件(阀); 23 内棒; 24 对象脏器・器官; 25 提取物; 101A 大径部(标识部); 102A 凸缘(标识部); 103A 卡定部(标识部); 104A 大径部; 115 弹性体; 115A 孔; 121 外筒标识; 122A 顶端部; 131A 顶端部; 132A 抽吸管路; 142A 锥形部; 143 管接头; 144 弹性体; R 排除姿势; S 闭锁姿势。

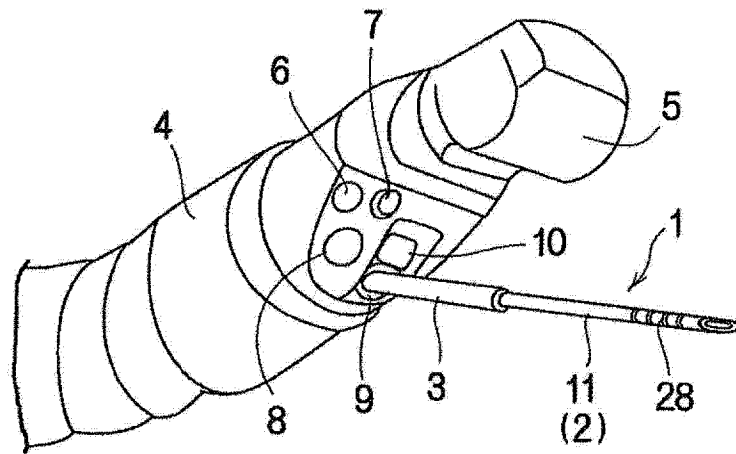


图 1

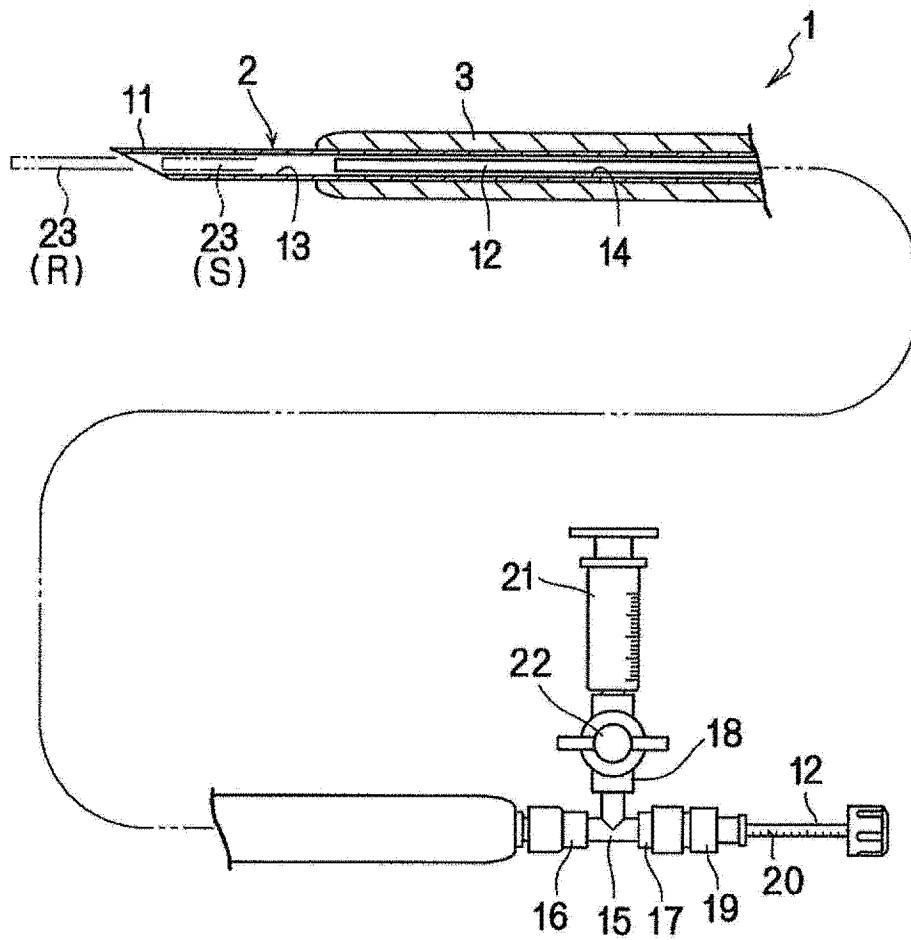


图 2

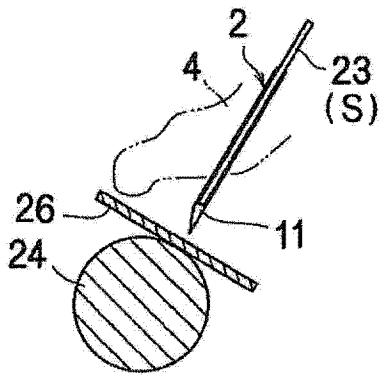


图 3A

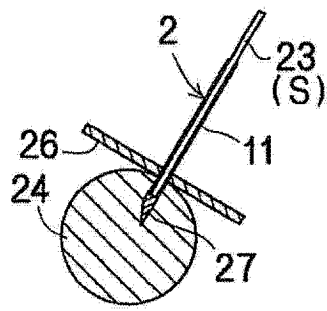


图 3B

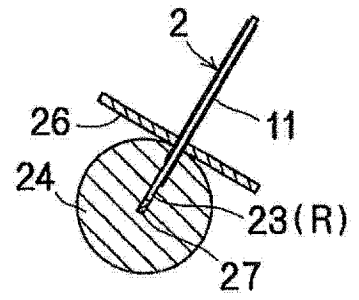


图 3C

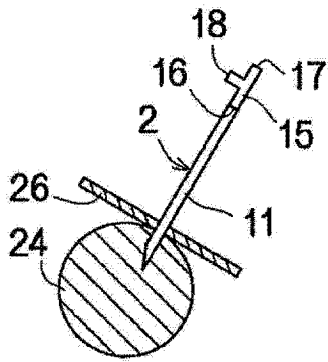


图 3D

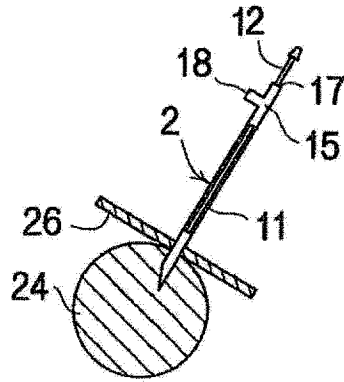


图 3E

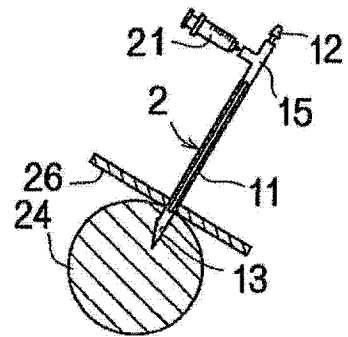


图 3F

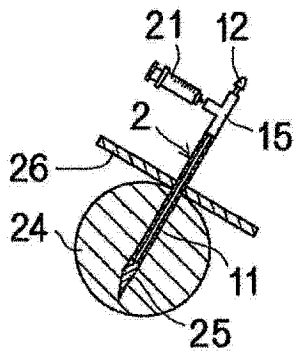


图 3G

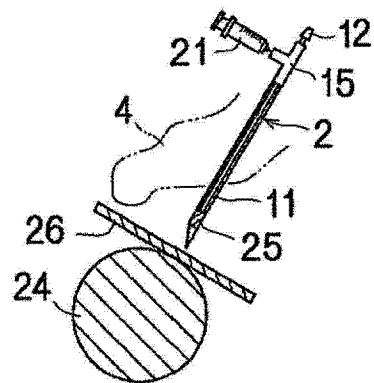


图 3H

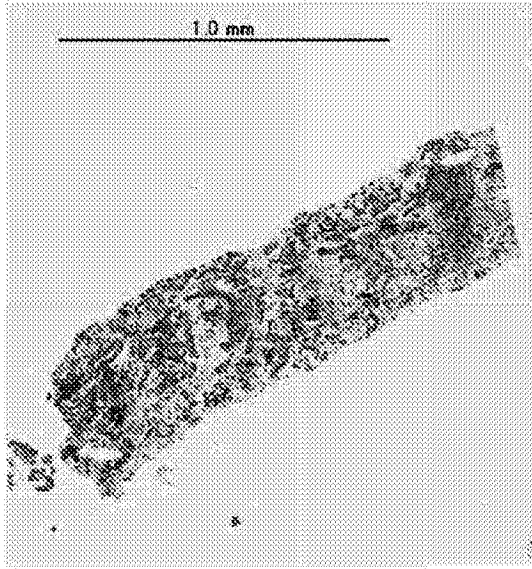


图 4

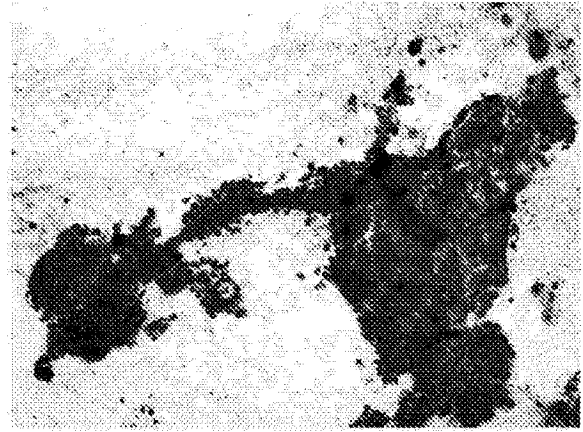


图 5

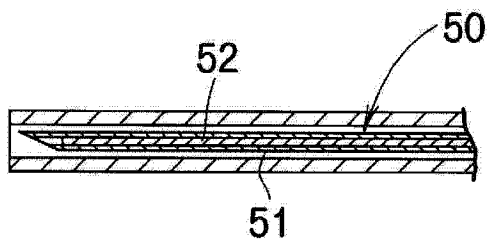


图 6

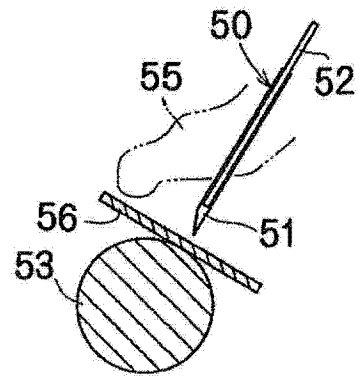


图 7A

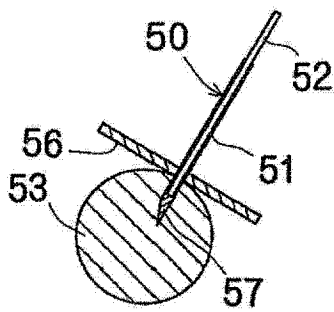


图 7B

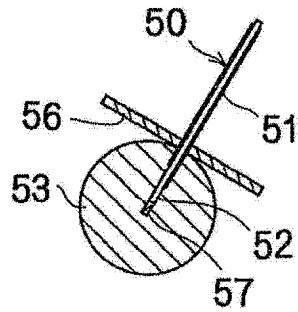


图 7C

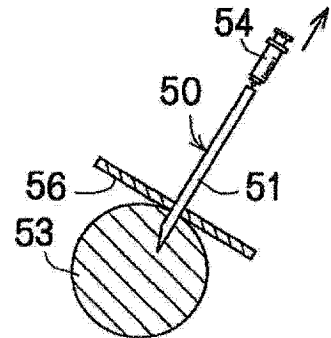


图 7D

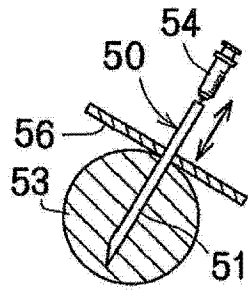


图 7E

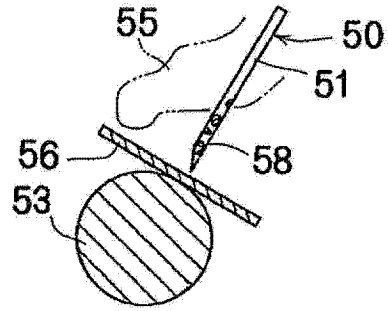


图 7F

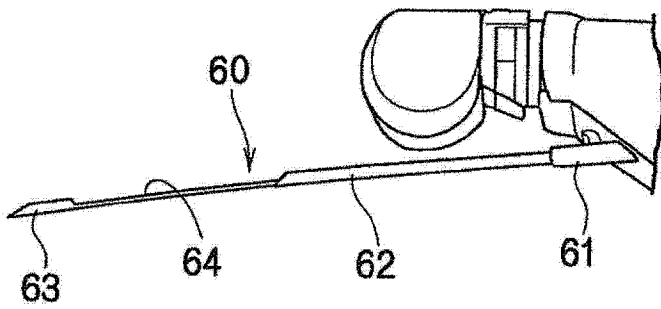


图 8

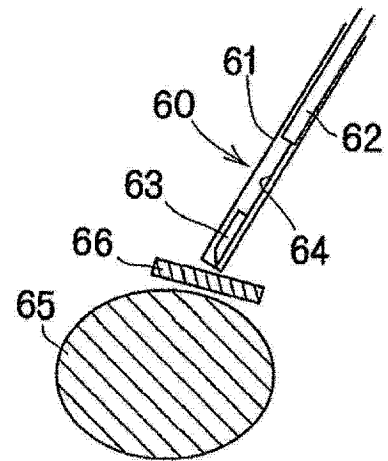


图 9A

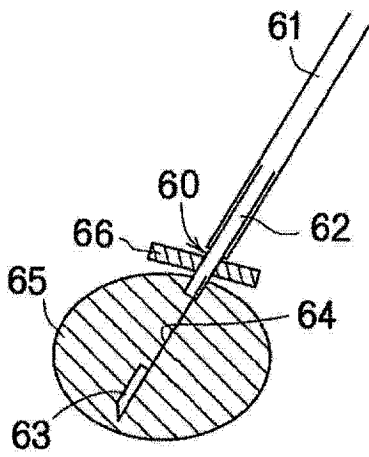


图 9B

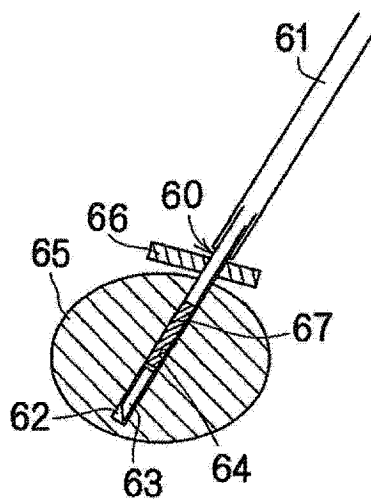


图 9C

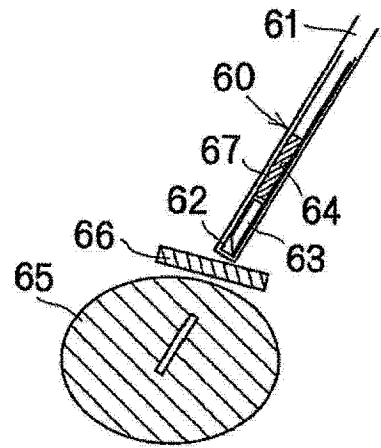


图 9D

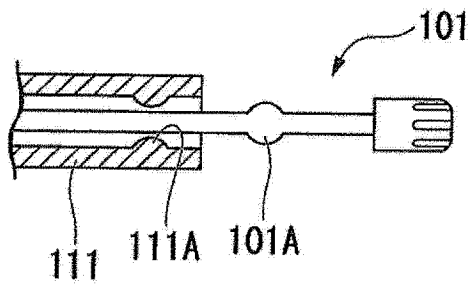


图 10

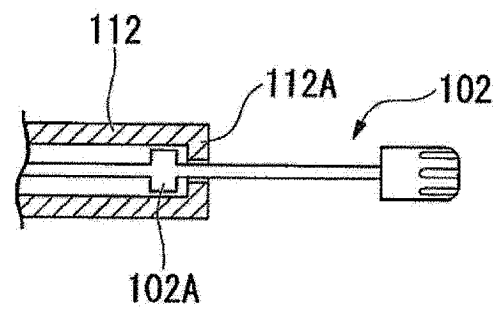


图 11

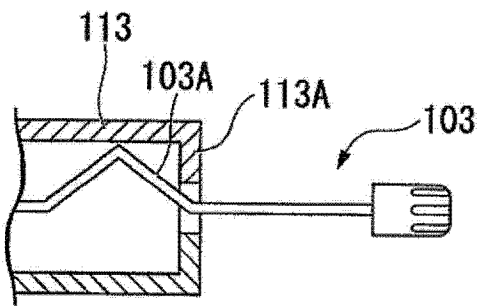


图 12

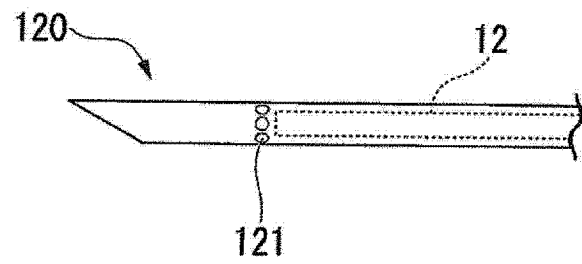


图 13

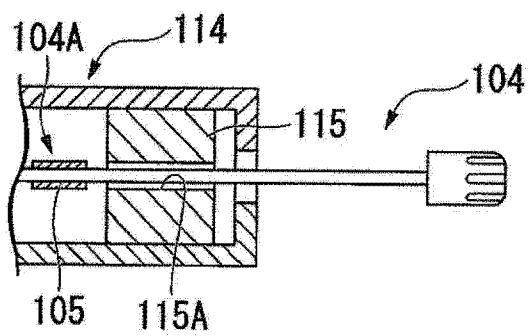


图 14

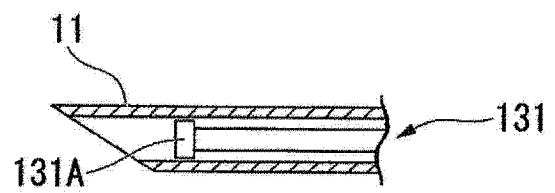


图 15

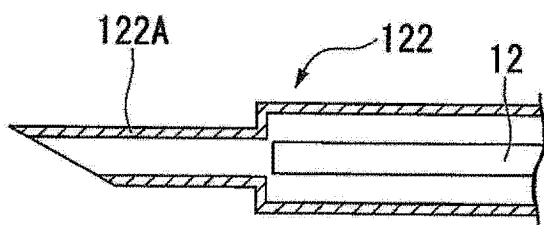


图 16

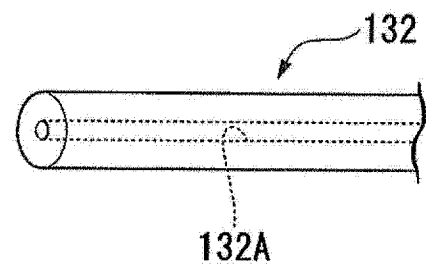


图 17

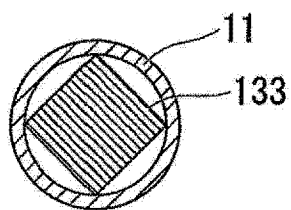


图 18A

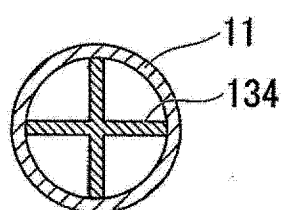


图 18B

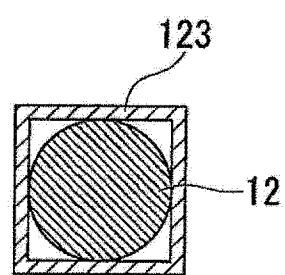


图 19

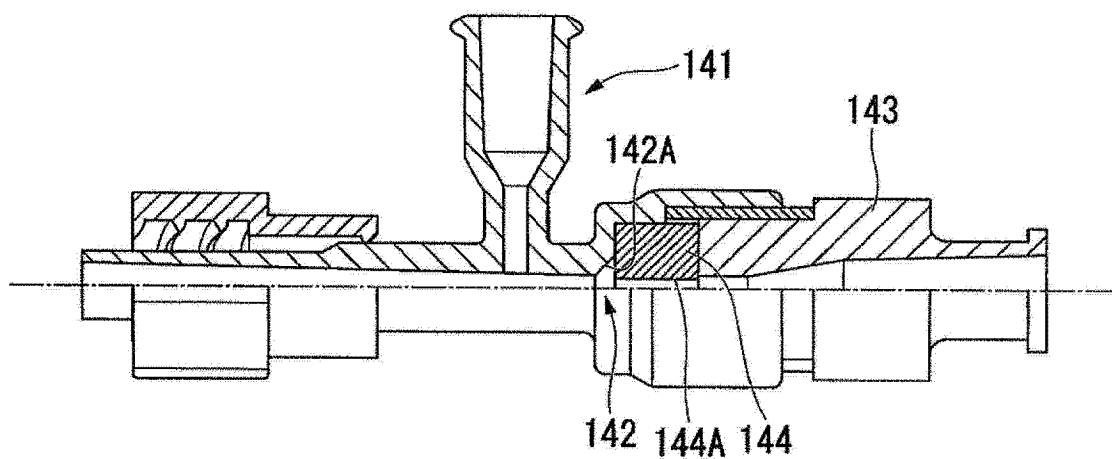


图 20

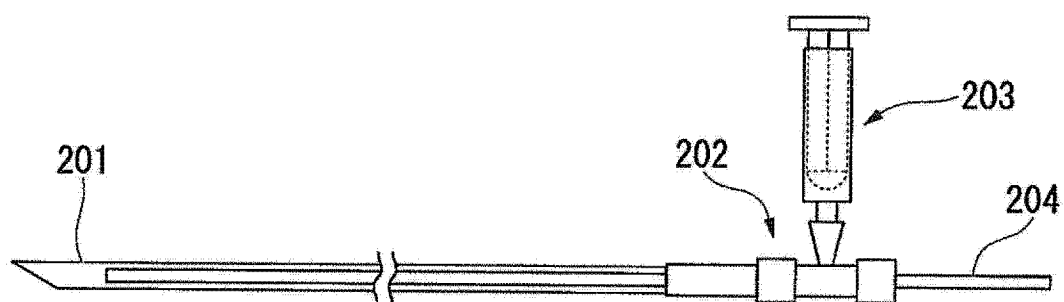


图 21

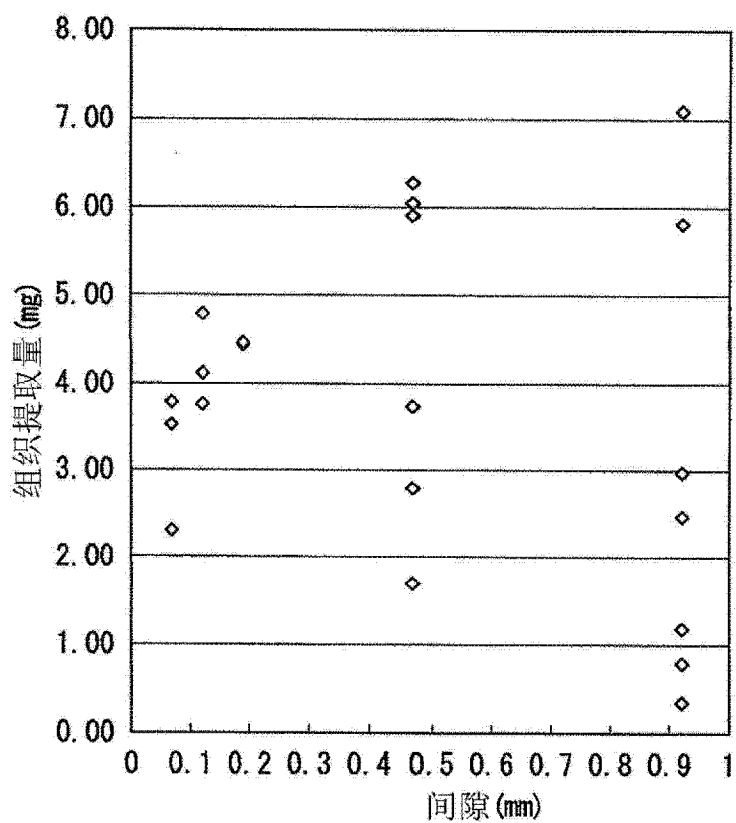


图 22

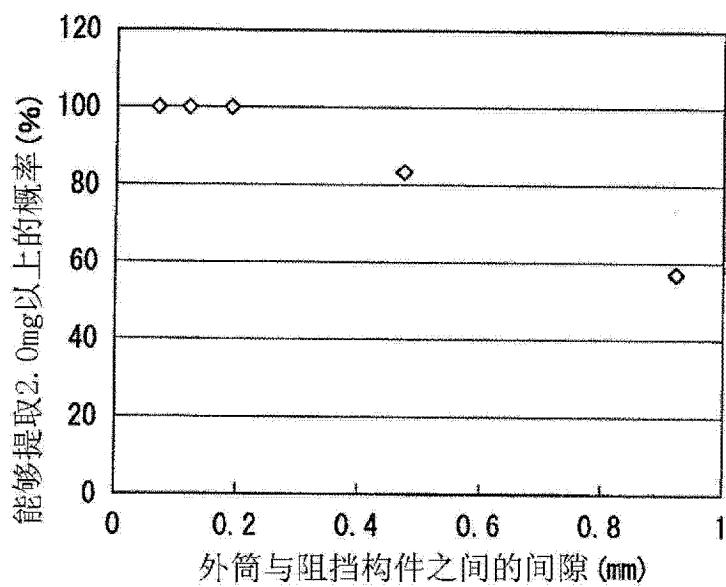


图 23

专利名称(译)	抽吸穿刺装置		
公开(公告)号	CN102781341B	公开(公告)日	2014-10-22
申请号	CN201180011087.7	申请日	2011-04-08
[标]申请(专利权)人(译)	久留米大学 奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	学校法人久留米大学 奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	学校法人久留米大学 奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	冈部义信 加治亮平 石田祐介 安元真希子 山口知彦 多比良朋希 间宫朋彦 柴木谦二		
发明人	冈部义信 加治亮平 石田祐介 安元真希子 山口知彦 多比良朋希 间宫朋彦 柴木谦二		
IPC分类号	A61B10/02 A61B1/00		
CPC分类号	A61B2017/306 A61B10/0275 A61B10/0283 A61B1/018 A61B17/3478 A61B2010/045 A61B1/00094 A61B10/0266 A61B17/3421 A61B2017/320064		
代理人(译)	刘新宇 张会华		
审查员(译)	李伟博		
优先权	2010089331 2010-04-08 JP		
其他公开文献	CN102781341A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供一种抽吸穿刺方法及抽吸穿刺装置。穿刺针(2)具有：外筒(11)，其顶端的开口边缘形成为刃具状；和阻挡构件(12)，在外筒(11)内，该阻挡构件(12)顶端配置在与外筒(11)顶端相隔预定尺寸的位置。在阻挡构件(12)的顶端与外筒(11)顶端之间形成有试样容纳部(13)。在外筒(11)内，在阻挡构件(12)的周围形成有通气路(14)。在外筒(11)的基端侧连接有抽吸部件(21)。抽吸部件(21)经由通气路(14)与试样容纳部(13)连通连结。

