



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109124693 A

(43)申请公布日 2019.01.04

(21)申请号 201810915791.9

(22)申请日 2018.08.13

(71)申请人 复旦大学附属肿瘤医院

地址 200032 上海市徐汇区东安路270号

(72)发明人 杨秀疆 陈柯

(74)专利代理机构 上海顺华专利代理有限责任
公司 31203

代理人 陆林辉

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

A61B 10/04(2006.01)

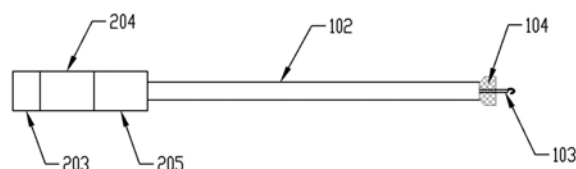
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统
及使用方法

(57)摘要

本发明提出的消化道腔外完整淋巴结活检装置,包括内鞘管,可活动地套设于内鞘管外部并与内鞘管之间形成有空腔的外鞘管,以及可活动地套设于内鞘管内部的切割钩,空腔内收容有弹性的撑开支架,撑开支架具有沿内鞘管径向向外展开的趋势,撑开支架的近端与内鞘管的管壁固定连接,内鞘管的远端位于撑开支架内部。在本发明中,还提出了一种基于超声内镜引导下该活检装置的使用方法,能够完成经超声内镜引导下消化道腔外完整取出淋巴结,可满足病理取材的充分性,减少对患者的创伤,术后恢复快,真正做到微创活检。在该淋巴结取出方法中,利用超声内镜对恶性淋巴结判断高敏的特性,提高转移性淋巴结及淋巴瘤诊断的敏感性、特异性与准确性。



1. 一种消化道腔外完整淋巴结活检装置,其特征在于,包括内鞘管(101),可活动地套设于内鞘管(101)外部并与内鞘管(101)之间形成有空腔的外鞘管(102),以及可活动地套设于内鞘管(101)内部的切割钩(103),其中,空腔内收容有弹性的撑开支架(104),撑开支架(104)具有沿内鞘管(101)径向向外展开的趋势,撑开支架(104)的近端与内鞘管(101)的管壁固定连接,内鞘管(101)的远端位于撑开支架(104)内部。

2. 根据权利要求1所述的消化道腔外完整淋巴结活检装置,其特征在于,所述撑开支架(104)从外鞘管(102)与内鞘管(101)之间的空腔释放时,该撑开支架(104)展开呈杯口状或伞状。

3. 根据权利要求1所述的消化道腔外完整淋巴结活检装置,其特征在于,所述撑开支架(104)为覆膜支架。

4. 根据权利要求3所述的消化道腔外完整淋巴结活检装置,其特征在于,所述覆膜支架的金属支架采用记忆合金。

5. 一种消化道腔外完整淋巴结活检系统,其特征在于,包括超声内镜,以及权利要求1至权利要求4所述的任一项消化道腔外完整淋巴结活检装置,在使用时,该活检装置穿设于超声内镜的钳道中。

6. 一种基于超声内镜引导下,权利要求1至权利要求4所述的任一项消化道腔外完整淋巴结活检装置的使用方法,其特征在于,包括如下步骤:

步骤a,在超声内镜协助下定位活检装置置入的工作通道;

步骤b,沿超声内镜的钳道将活检装置远端置入工作通道;

步骤c,回拉外鞘管(102),释放收容于外鞘管(102)内的撑开支架(104),支撑扩张工作通道;

步骤d,推进切割钩(103),切割钩(103)远端至预定区域获取样本组织后,撤回切割钩(103);

步骤e,回拉内鞘管(101),将撑开支架(104)回缩收容于外鞘管(102)中;

步骤f,将超声内镜和活检装置同时撤出。

消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统及使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及活检装置,具体涉及一种消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统和使用方法。

背景技术

[0002] 肿瘤分期是消化系统恶性肿瘤的诊治工作的重要内容。癌分期不足可能导致患者未接受新辅助治疗而直接接受手术,从而降低总体疗效并对预后造成影响,癌分期过度则可能导致患者接受不必要的术前放、化疗并增加个人与社会的医疗负担。因此,准确的癌分期至关重要。其中一项重要内容即转移性淋巴结的评估。

[0003] 现有的评估技术包括以下几种:

[0004] (1)影像学检查(如CT、PET、EUS),但由于影响特征的局限性,无法获取组织病理,故其可信度尚不尽如人意。

[0005] (2)超声内镜引导淋巴结穿刺活检术。超声内镜根据声学特征可准确判断恶性淋巴结特征,同时结合穿刺技术获取组织病理加以证实,但是由于细针取材有限,无法保证准确穿刺到淋巴结内的微小癌灶。

[0006] (3)腹腔镜探查可用于术前分期,但诊断淋巴结转移的敏感性仅为54.5%,准确性仅为64.3%。同时腹腔镜探查相对而言再诊疗费用、风险、并发症、及创面上均明显高于其他方法。

发明内容

[0007] 本发明的目的在于提供一种消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统和使用方法,能够通过超声内镜引导下微创方法完整取出胃癌转移性淋巴结,解决当前淋巴结穿刺活检取材不足导致胃癌分期不准确的问题,提高诊断胃癌淋巴结转移的安全性、敏感性、特异性及准确性。

[0008] 为实现上述目的,本发明提出的消化道腔外完整淋巴结活检装置,包括内鞘管,可活动地套设于内鞘管外部并与内鞘管之间形成有空腔的外鞘管,以及可活动地套设于内鞘管内部的切割钩,其中,空腔内收容有弹性的撑开支架,撑开支架具有沿内鞘管径向向外展开的趋势,撑开支架的近端与内鞘管的管壁固定连接,内鞘管的远端位于撑开支架内部。

[0009] 优选地,在所述的消化道腔外完整淋巴结活检装置中,所述撑开支架从外鞘管与内鞘管之间的空腔释放时,该撑开支架展开呈杯口状或伞状。

[0010] 优选地,在所述的消化道腔外完整淋巴结活检装置中,所述撑开支架为覆膜支架。

[0011] 优选地,在所述的消化道腔外完整淋巴结活检装置中,所述覆膜支架的金属支架采用记忆合金。

[0012] 进一步地,在本发明中还提出了一种消化道腔外完整淋巴结活检系统,包括超声内镜,以及上文所述的任一项消化道腔外完整淋巴结活检装置,在使用时,该活检装置穿设于超声内镜的钳道中。

[0013] 进一步地,在本发明中还提出了一种基于超声内镜引导下消化道腔外完整淋巴结活检装置的使用方法,包括如下步骤:

[0014] 步骤a,在超声内镜协助下定位活检装置置入的工作通道;

[0015] 步骤b,沿超声内镜的钳道将活检装置远端置入工作通道;

[0016] 步骤c,回拉外鞘管,释放收容于外鞘管内的撑开支架,支撑扩张工作通道;

[0017] 步骤d,推进切割钩,切割钩远端至预定区域获取样本组织后,撤回切割钩;

[0018] 步骤e,回拉内鞘管,将撑开支架回缩收容于外鞘管中;

[0019] 步骤f,将超声内镜和活检装置同时撤出。

[0020] 具体地,在本发明中,基于超声内镜引导下消化道腔外完整淋巴结活检装置的使用方法,如下:

[0021] 步骤1,将超声内镜置入消化腔内进行超声探查,确定目标腔外淋巴结,由切开刀在消化腔上切开工作孔道;

[0022] 步骤2,操作者将消化道腔外完整淋巴结活检装置的远端置入超声内镜钳道内,并送至超声内镜远端,由超声引导下,经切开的工作孔道进入消化道外淋巴结区域;

[0023] 步骤3,操作者将外鞘管向外回拉,使得撑开支架从外鞘管中释放出来,使得撑开支架嵌于切开的工作孔道中,将孔道撑开,作为后续淋巴结回收腔道;

[0024] 步骤4,在超声引导下将切割钩伸出至淋巴结区域,通过推进和旋转切割钩,对其外周进行切割,并钩取淋巴结进入由撑开支架形成的回收腔道内;

[0025] 步骤5,淋巴结进入撑开支架后,向外回拉内鞘管,使得撑开支架回缩收容于外鞘管内;

[0026] 步骤6,将超声内镜和活检装置一并拉出消化腔,完成活检操作;

[0027] 步骤7,将淋巴结从撑开支架中取出,送检病理检查。

[0028] 与现有技术相比,本发明的有益效果:

[0029] 1) 该活检装置的外鞘管内部收容有撑开支架,在活检操作时,可以将撑开支架由外鞘管中释放出来,用以扩张支撑工作通道同时用做淋巴结回收腔道,由可转动的切割钩在淋巴结区域外周进行切割钩取淋巴结,从而通过该活检装置完成经消化道腔外完整取出淋巴结操作,可满足病理取材的充分性,减少对患者的创伤,术后恢复快,真正做到微创活检;

[0030] 2) 该活检装置可以配合利用超声内镜对恶性淋巴结判断高敏的特性,提高转移性淋巴结及淋巴肿瘤诊断的敏感性、特异性与准确性。

附图说明

[0031] 图1为本发明中消化道腔外完整淋巴结活检装置的初始状态示意图;

[0032] 图2为图1中的A处局部放大图;

[0033] 图3为本发明中撑开支架由外鞘管中释放状态下的示意图;

[0034] 图4为图3中的B处局部放大图;

[0035] 图5为本发明中切割钩向远端推进状态下的示意图;

[0036] 图6为本发明中具有集成手柄的消化道腔外完整淋巴结活检装置的初始状态示意图;

[0037] 图7为图6中的C处局部放大图；

[0038] 图8为本发明中撑开支架远端为渐缩口状示意图。

[0039] 图中,100-管体,101-内鞘管,101a-第一管体,101b-第二管体,102-外鞘管,103-切割钩,104-撑开支架,104a-渐缩口,200-手柄,201-内鞘手柄,202-外鞘手柄,203-钩子手柄,204-手柄外壳,205-滑块,206-旋钮。

具体实施方式

[0040] 下面将结合示意图对本发明的消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统及其使用方法进行更详细的描述,其中表示了本发明的优选实施例,应该理解本领域技术人员可以修改在此描述的本发明,而仍然实现本发明的有利效果。因此,下列描述应当被理解为对于本领域技术人员的广泛知道,而并不作为对本发明的限制。

[0041] 为了更加清楚地描述消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统及其使用方法,此处限定术语“近端”及“远端”为介入医疗领域惯用术语。具体而言,在介入医疗领域,“远端”表示手术操作过程中远离操作人员的一端,“近端”表示手术操作过程中靠近操作人员的一端。除非另有定义,本发明所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本发明在说明书中所使用的术语只是为了描述具体地实施例的目的,不是旨在于限制本发明。

[0042] 请参见图1和图2,本发明提供的消化道腔外完整淋巴结活检装置,包括管体100、撑开支架104和手柄200。管体100包括内鞘管101,可活动地套设于内鞘管101外部并与内鞘管101之间形成空腔的外鞘管102,以及可活动地套设于内鞘管101内部的切割钩103,其中,外鞘管102可以相对内鞘管101在轴向上运动,内鞘管101也可以相对于外鞘管102在轴向上运动,切割钩103可以相对于内鞘管101在轴向上运动,并且可以相对于内鞘管101在360°范围内自由转动。外鞘管102与内鞘管101的之间形成空腔,空腔内收容有弹性的撑开支架104,撑开支架104的近端固定在内鞘管101的管壁上,且内鞘管101的远端位于撑开支架104内,撑开支架104具有沿内鞘管101径向向外展开的趋势,而外鞘管102的内壁抑制撑开支架104沿内鞘管101径向向外展开的趋势。

[0043] 请再次参见图1,手柄200包括固定连接于外鞘管102近端面的外鞘手柄202,固定连接于内鞘管101近端面的内鞘手柄201,以及固定连接于切割钩103近端面的钩子手柄203。其中,内鞘管101的近端贯穿并伸出外鞘手柄202的近端面与内鞘手柄201固定连接,切割钩103的近端贯穿内鞘管101的近端面与钩子手柄203固定连接。由此,请参见图3和图4,操作人员可以通过手持内鞘手柄201,并向近端回拉外鞘手柄202,从而驱动外鞘管102相对于内鞘管101在轴向上运动,向近端后撤外鞘管102,从而使得撑开支架104的远端从外鞘管102中释放出来,外鞘管102的内壁对撑开支架104沿内鞘管101径向向外展开趋势的抑制作用消失,撑开支架104展开形成杯口状或伞状,用于形成保护切割钩103取下淋巴结组织的回收腔道以及支撑和扩张置入活检装置的工作通道。继而,请参见图5,操作人员向远端推进钩子手柄203,使得切割钩103相对内鞘管101沿其轴向向远端推进,使得切割钩103位于其远端的钩子伸出内鞘管101至淋巴结区域,对该区域的外周进行切割,并钩取淋巴结进入撑开支架104形成的回收腔道内。随后,操作人员可以通过手持外鞘手柄202,并向近端回拉内鞘手柄201,从而驱动内鞘管101相对于外鞘管102在轴向上运动,向近端后撤内鞘管101,

从而由内鞘管101带动已展开的撑开支架104回缩收容至外鞘管102与内鞘管101之间形成的空腔内,并将已钩取的淋巴结包覆在撑开支架104内。

[0044] 可以理解地,在其他实施例中,外鞘手柄202、内鞘手柄201和钩子手柄203可以集成到一个手柄200上。请参见图6,手柄200包括一手柄外壳204,手柄外壳204上设有沿其轴向滑动的两个滑块205。外鞘管102的近端滑动贯穿手柄外壳204远端并伸入手柄外壳204的内部,且外鞘管102的近端与其中一个滑块205固定连接,内鞘管101的近端伸出外鞘管102的近端并与另一个滑块205固定连接,由此,可以通过推进或回拉滑块205驱动内鞘管101和外鞘管102沿轴向做相对运动。切割钩103的近端贯穿手柄外壳204的近端固定连接一旋钮206,由此可以通过推进或回拉旋钮206驱动切割钩103沿内鞘管101做轴向运动,同时可以通过转动旋钮206驱动切割钩103在内鞘管101中做360°的旋转运动。

[0045] 可以理解地是,在上述实施例中,均可以增加限位部件,用来限制内鞘管101、外鞘管102和切割钩103相对轴向运动的范围。限位部件可以采用设置限位滑槽或限位凸块等本领域通用的限位方式,在此不再赘述。

[0046] 内鞘管101可以采用变径管。请参见图7,内鞘管101包括靠近近端的第一管体101a,以及与第一管体101a远端轴向相连的第二管体101b,第一管体101a的外直径大于第二管体101b的外管径,第一管体101a和第二管体101b的内管径相同。第二管体101b的外壁与外鞘管102内壁之间形成收容撑开支架104的空腔,撑开支架104的近端固定连接在第二管体101b的近端外壁上,固定方式可以是焊接、粘合或者热熔连接等本领域常用的技术手段,在此不再详述。

[0047] 请再次参见图1,内鞘管101的远端与撑开支架104的远端设有一定的间隔,即内鞘管101的远端位于撑开支架104内部,且内鞘管101的远端距离撑开支架104的远端距离为0.8cm~1.2cm,尤其是1cm,从而预留有空间容纳钩取的淋巴结组织,同时在切割钩103的远端在撑开支架104内转动时,可以在内鞘管101的约束下,切割钩103的钩子不会钩破或者划伤撑开支架104。

[0048] 撑开支架104可以采用具有弹性的高分子材料,也可以采用覆膜支架。覆膜支架包括金属支架以及金属支架上涂覆的膜性材料如聚四氟乙烯、涤纶、聚酯等,在本实施例中,金属支架采用具有形状记忆功能的记忆合金。撑开支架104收容于外鞘管102内时,呈管腔状,其外管壁与外鞘管102摩擦接触,外鞘管102相对于内鞘管101向近端撤出时,外鞘管102的内壁作用于撑开支架104上的约束力消失,撑开支架104逐渐由内鞘管101中释放出来,并于外鞘管102远端外侧展开成伞口状或杯口状。请参见图8,撑开支架104靠近远端部分可以呈渐缩口状,渐缩口104a的远端端面外径小于外鞘管102的内径,由此,可以在活检装置随超声内镜一起撤出消化腔时,避免钩取的淋巴结组织滑出或者受到消化腔内其他组织的污染,影响活检分析的准确性。

[0049] 上述消化道腔外完整淋巴结活检装置与超声内镜配合使用,构成消化道腔外完整淋巴结活检系统,其中,超声内镜可以为宾得生产的3870UTK型号的超声内镜。具体地,该消化道腔外完整淋巴结活检装置在超声内镜引导下能够通过微创方法完整取出胃癌转移性淋巴结,操作方法如下:

[0050] 步骤1,将超声内镜置入消化腔内进行超声探查,确定目标腔外淋巴结,由切开刀在消化腔上切开工作孔道。

[0051] 步骤2,检查活检装置各部件是否在位,撑开支架104是否收缩于外鞘管102内,内鞘管101的远端是否预置于撑开支架104内,切割钩103是否活动自如。检查完毕后,操作者手持外鞘手柄202,将其远端置入超声内镜钳道内,并送至超声内镜远端,由超声引导下,经切开的工作孔道进入消化腔外淋巴结区域。

[0052] 步骤3,操作者固定内鞘手柄201,请参见图4,同时手持外鞘手柄200向外回拉,从而驱动外鞘管102相对内鞘管101沿轴向向近端撤出,使得撑开支架104从外鞘管102中释放出来,并保证释放的撑开支架104嵌于切开的工作孔道中,将工作孔道撑开,作为后续淋巴结回收腔道。

[0053] 步骤4,在超声引导下将切割钩103伸出至淋巴结区域,通过推进和旋转钩子手柄203,驱动切割钩103对淋巴结区域外周进行切割,并钩取淋巴结进入由撑开支架104形成的回收腔道内。

[0054] 步骤5,淋巴结进入撑开支架104后,可以将切割钩103向近端拉动回缩至内鞘管101内,然后缓慢向外回拉内鞘手柄201,内鞘管101相对外鞘管102沿轴向向外撤出,同时使得撑开支架104回缩收容于外鞘管102内。

[0055] 步骤6,将超声内镜和活检装置一并拉出消化腔,完成活检操作。

[0056] 步骤7,将活检装置从超声内镜的钳道内取出后,操作者手持固定内鞘手柄201,并向近端回拉外鞘手柄202,驱动外鞘管102相对内鞘管101向近端撤回,撑开支架104由外鞘管102中释放出来,操作者从展开的撑开支架104内将淋巴结取出,送检进行病理检查。

[0057] 通过上述操作,该活检装置能够完成超声内镜引导下经消化道腔外完整取出淋巴结,可满足病理取材的充分性,减少对患者的创伤,术后恢复快,真正做到微创活检。与此同时,在该淋巴结取出方法中,利用超声内镜对恶性淋巴结判断高敏的特性,提高转移性淋巴结及淋巴肿瘤诊断的敏感性、特异性与准确性。

[0058] 上述仅为本发明的优选实施例而已,并不对本发明起到任何限制作用。任何所属技术领域的技术人员,在不脱离本发明的技术方案的范围,对本发明揭露的技术方案和技术内容做任何形式的等同替换或修改等变动,均属未脱离本发明的技术方案的内容,仍属于本发明的保护范围之内。

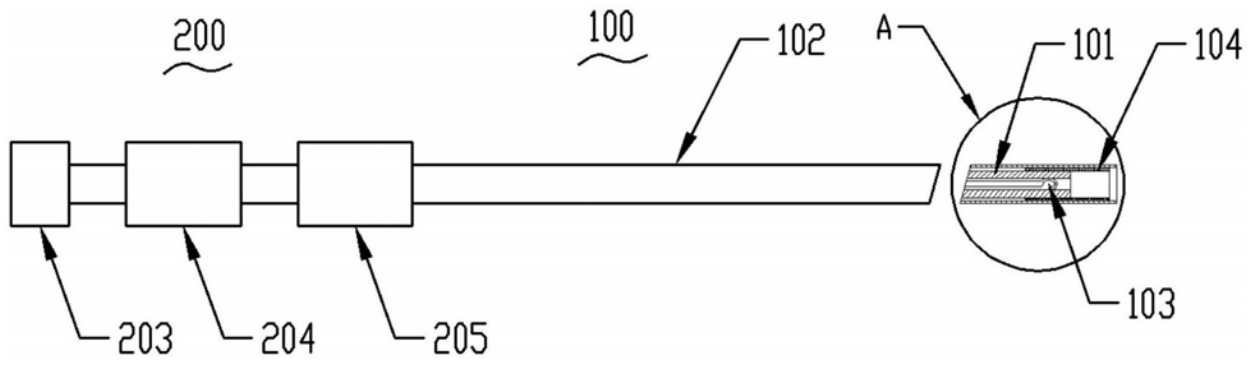


图1

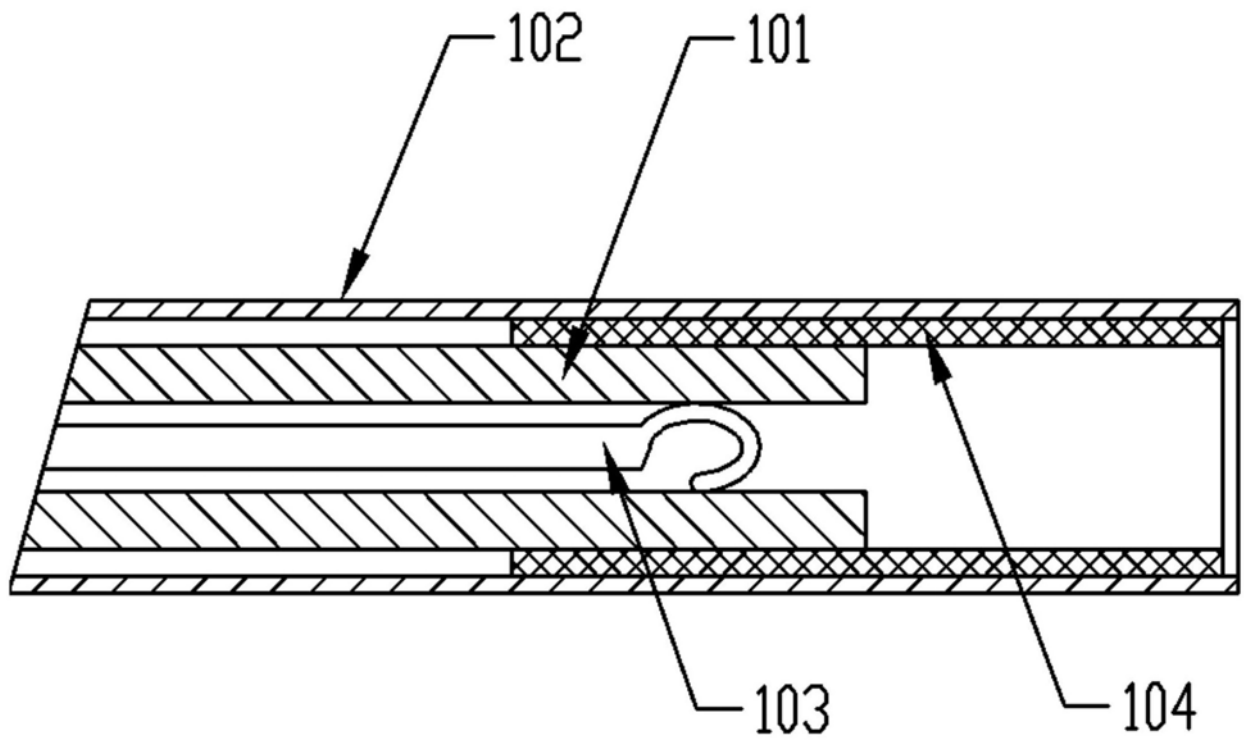


图2

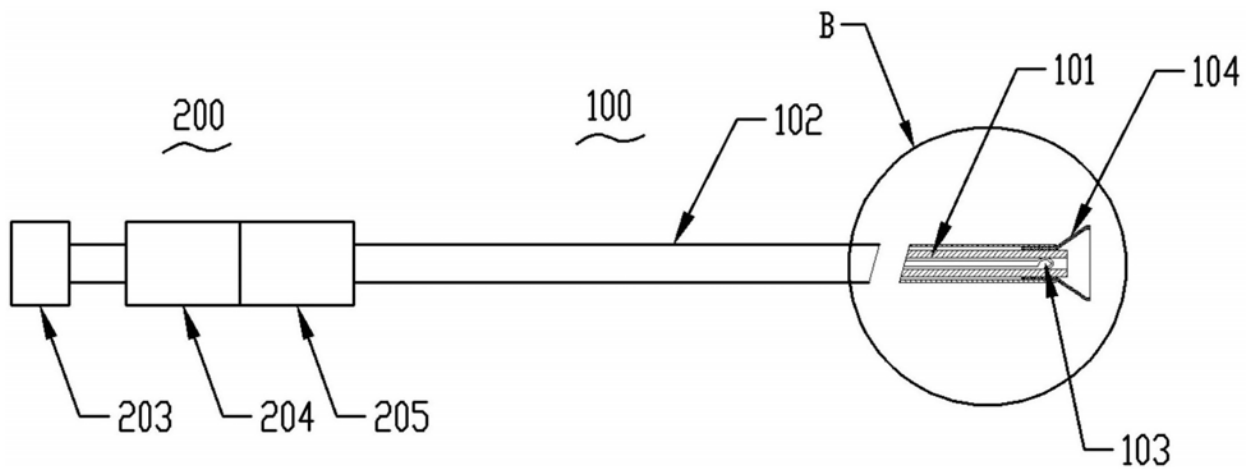


图3

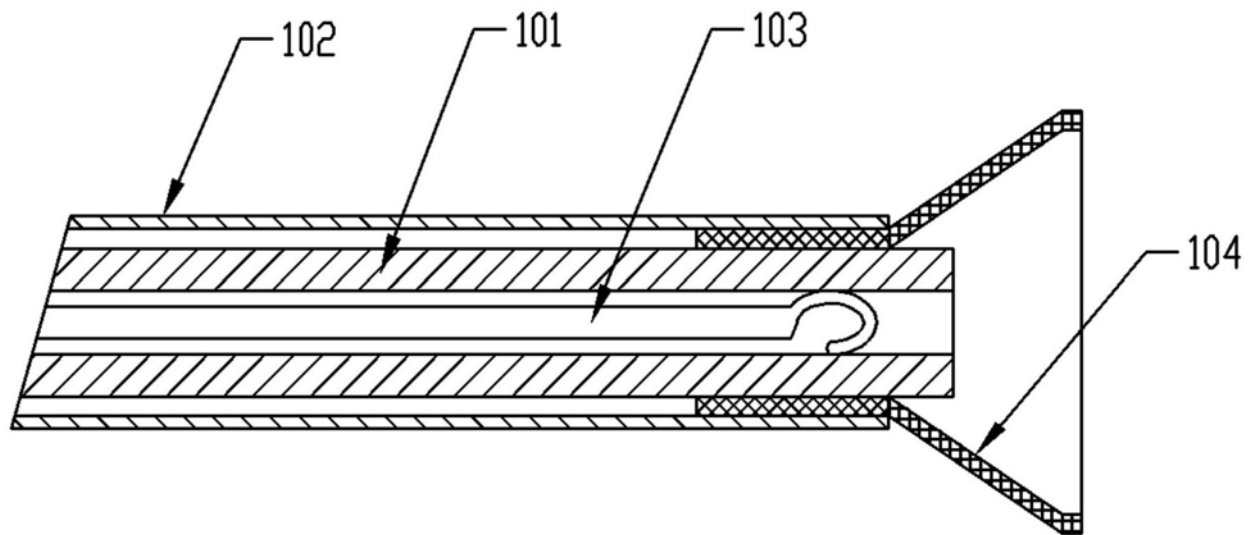


图4

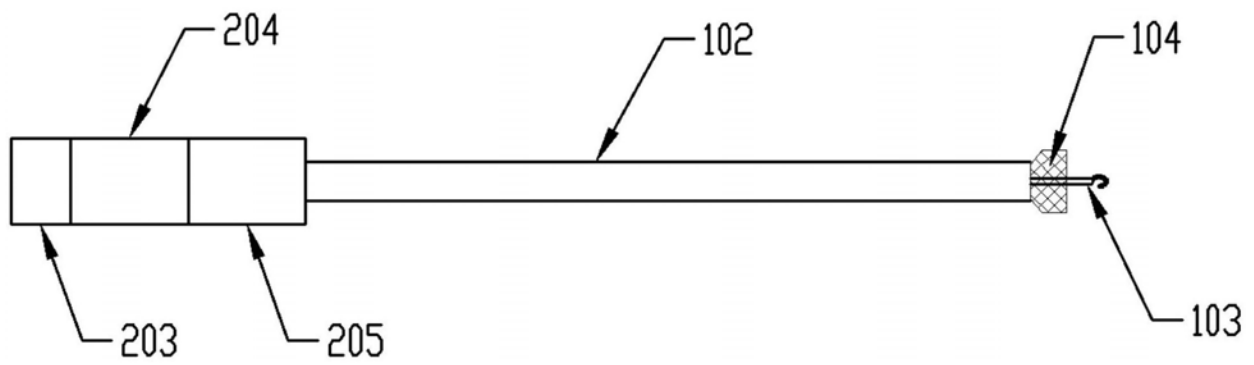


图5

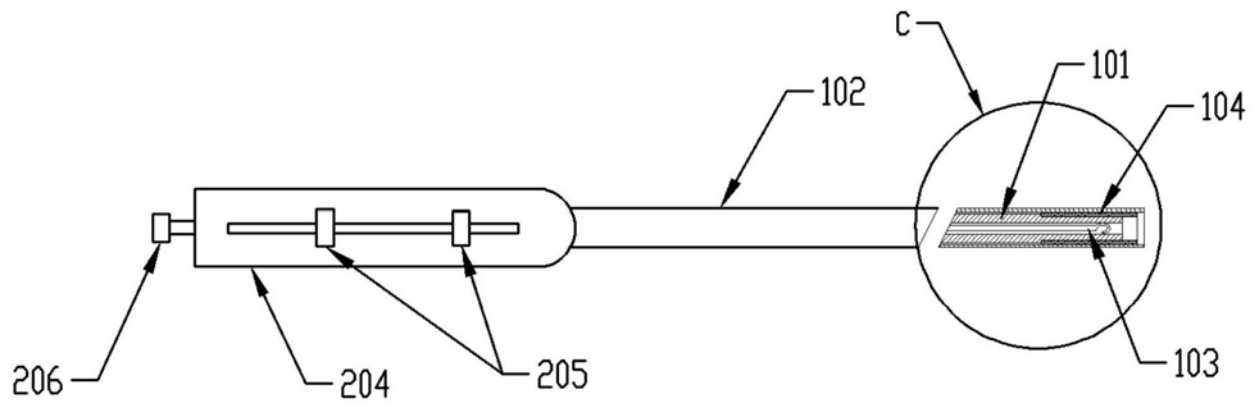


图6

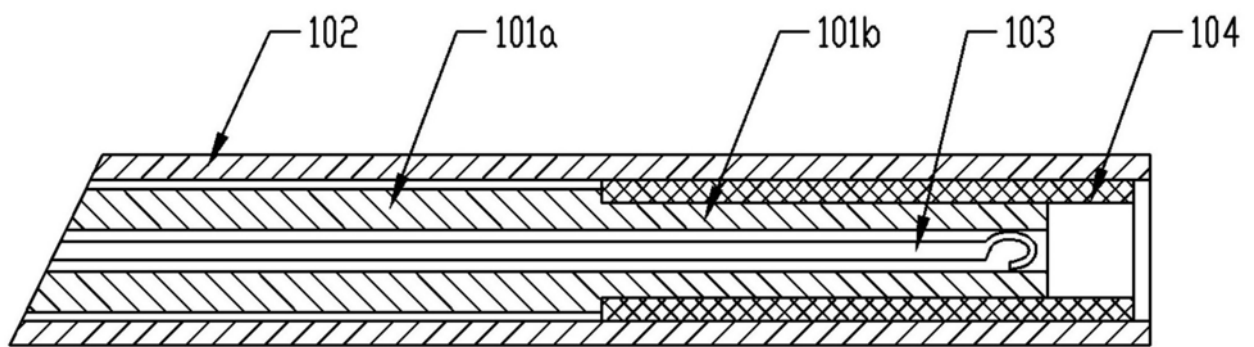


图7

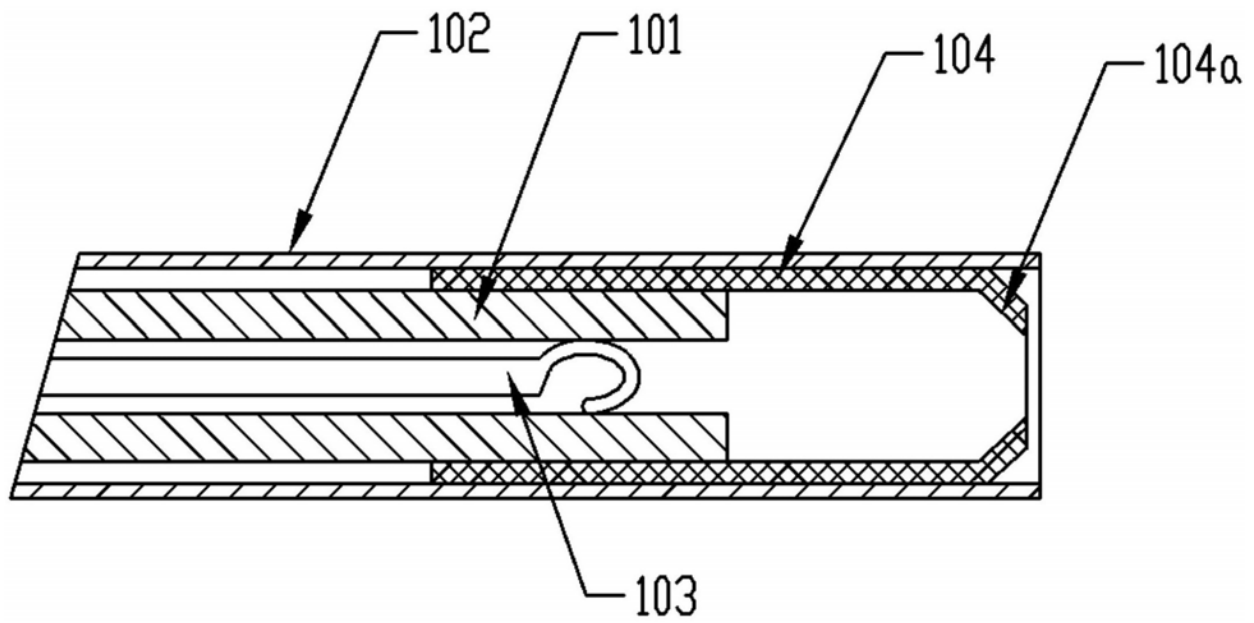


图8

专利名称(译)	消化道腔外完整淋巴结活检装置、活检系统及其使用方法		
公开(公告)号	CN109124693A	公开(公告)日	2019-01-04
申请号	CN201810915791.9	申请日	2018-08-13
[标]申请(专利权)人(译)	复旦大学附属肿瘤医院		
申请(专利权)人(译)	复旦大学附属肿瘤医院		
当前申请(专利权)人(译)	复旦大学附属肿瘤医院		
[标]发明人	杨秀疆 陈柯		
发明人	杨秀疆 陈柯		
IPC分类号	A61B10/02 A61B10/04		
CPC分类号	A61B10/0266 A61B10/04		
代理人(译)	陆林辉		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提出的消化道腔外完整淋巴结活检装置，包括内鞘管，可活动地套设于内鞘管外部并与内鞘管之间形成有空腔的外鞘管，以及可活动地套设于内鞘管内部的切割钩，空腔内收容有弹性的撑开支架，撑开支架具有沿内鞘管径向向外展开的趋势，撑开支架的近端与内鞘管的管壁固定连接，内鞘管的远端位于撑开支架内部。在本发明中，还提出了一种基于超声内镜引导下该活检装置的使用方法，能够完成经超声内镜引导下消化道腔外完整取出淋巴结，可满足病理取材的充分性，减少对患者的创伤，术后恢复快，真正做到微创活检。在该淋巴结取出方法中，利用超声内镜对恶性淋巴结判断高敏的特性，提高转移性淋巴结及淋巴肿瘤诊断的敏感性、特异性与准确性。

