(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102843975 B
(45)授权公告日 2015.05.13

(21)申请号 201180016555.X
(22)申请日 2011.04.04
(30)优先权数据
61/321,243 2010.04.06 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.09.28
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2011/031048 2011.04.04
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/126963 EN 2011.10.13
(73)专利权人 库克医学技术有限责任公司
地址 美国印第安纳州
(72)发明人 D·B·斯肯布雷 M·S·克朗西 K·赫穆拉
(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314
代理人 程伟 王锦阳
(51)Int.Cl.
A61B 10/02(2006.01)
A61B 10/04(2006.01)
审查员 廖叶子

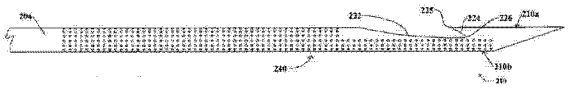
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

内窥镜超声引导的活组织检查针

(57)摘要

一种被构造成与细针抽取针类似的带切口组织收集针，其具有设置在切口中的切割边缘，并且被构造成将组织切除到所述切口内以进行收集。探针可以设置为在将针导入到患者身体内的过程中经过针的管腔。所述针可以具有回声性增强特征。



CN 102843975 B

1. 一种组织取样针设备，包括：

长型管状套管，该套管包括限定了套管管腔的套管壁；

其中所述套管管腔在纵向上延伸经过所述套管；

所述套管的远侧带斜角端部，所述远侧带斜角端部包括长侧和短侧；

基本为弓形的切口，所述切口经过所述套管壁并通向所述套管管腔；

其中所述切口设置为邻近所述带斜角远侧套管端部，并且基本与所述带斜角端部的长侧纵向对准且与所述带斜角端部的短侧相对而居中；

其中所述切口包括由所述套管壁的一部分限定的、大体为抛物线形的远侧唇边，所述远侧唇边被构造成从所述切口的最远侧端部向近侧延伸，从而使中心远侧唇边部分设置在与所述切口的基本纵向侧面连续的唇边端部部分的近侧；并且

其中所述大体为抛物线形的远侧唇边包括面向近侧的切割边缘以及带圆角的过渡弯曲表面，该带圆角的过渡弯曲表面将远侧唇边的两端与所述切口的基本纵向侧面进行接合。

2. 根据权利要求 1 所述的设备，进一步包括探针，所述探针设置为经过所述套管管腔的至少纵长部分并且基本占据所述套管管腔的至少纵长部分的整个横截面区域，其中所述探针的远侧端部是带斜角的，以便以基本共面的方式与所述远侧带斜角套管端部对准。

3. 根据权利要求 1 所述的设备，其中所述套管包括内径为 0.037 英寸的 19 口径的针，其中所述切口占据所述套管的外圆周的大约一半。

4. 根据权利要求 3 所述的设备，其中所述切口的从近侧切口端部至中心远侧唇边部分的周向中心纵向长度为 0.16 英寸。

5. 根据权利要求 4 所述的设备，其中所述中心远侧唇边设置为在纵向上与所述切口的最远侧端部相距 0.025 英寸。

6. 根据权利要求 5 所述的设备，其中所述切口的基本纵向侧面与所述远侧唇边之间的过渡弯曲表面包含 0.002 英寸的曲率半径。

7. 根据权利要求 1 所述的设备，进一步包括回声表面特征的式样，所述回声表面特征设置为紧邻所述切口并位于所述切口的近侧。

8. 根据权利要求 7 所述的设备，其中所述回声表面特征包括处于所述套管壁中的凹坑。

9. 根据权利要求 1 所述的设备，其中所述套管被构造成足够挠性的，从而穿过经口外科显像设备的工作通道。

10. 根据权利要求 1 所述的设备，进一步包括回声表面特征的式样，所述回声表面特征靠近所述远侧套管端部，从而包括在纵向上和侧向上毗邻所述切口的回声表面特征。

11. 根据权利要求 10 所述的设备，进一步包括设置为紧邻所述切口周围并与所述切口平齐的回声表面特征的式样。

12. 根据权利要求 1 所述的设备，其中所述套管包括 19 口径、22 口径或 25 口径的针中选定的一个，其中所述切口占据所述套管的外圆周的大约一半。

13. 根据权利要求 1 所述的设备，其中所述唇边端部部分被构造成对于所述套管提供应力消除。

14. 一种带切口的抽取活组织检查针，包括：

挠性长型管状套管，所述套管的尺寸不大于 19 口径，所述套管包括限定套管管腔的套管壁，所述套管管腔被构造成与近侧抽吸源连通；

其中所述套管管腔在纵向上延伸经过所述套管；

所述套管的远侧带斜角端部，所述远侧带斜角端部包括长侧和短侧；

切口，所述切口经过所述套管壁并通向所述套管管腔；

其中所述切口设置为邻近所述带斜角远侧套管端部，并且基本与所述带斜角端部的长侧纵向对准且与所述带斜角端部的短侧相对而居中；

其中所述切口包括由所述套管壁的一部分限定的、大体为抛物线形的远侧唇边，所述远侧唇边被构造成从所述切口的最远侧端部向近侧延伸，从而使中心远侧唇边部分设置在与所述切口的基本纵向侧面连续的唇边端部部分的近侧；并且

其中所述大体为抛物线形的远侧唇边包括面向近侧的切割边缘以及带圆角的过渡弯曲表面，该带圆角的过渡弯曲表面将远侧唇边的两端与所述切口的基本纵向侧面进行接合。

15. 根据权利要求 14 所述的带切口的抽取活组织检查针，进一步包括探针，所述探针设置为经过所述套管管腔的至少纵长部分并且基本占据所述套管管腔的至少纵长部分的整个横截面区域，其中所述探针的远侧端部是带斜角的，从而以被构造成提供了组织穿刺的远侧尖端的基本共面的方式而与所述远侧带斜角套管端部对准。

16. 根据权利要求 14 所述的带切口的抽取活组织检查针，其中所述套管被构造成足够挠性的，从而穿过经口外科显像设备的工作通道。

17. 根据权利要求 14 所述的带切口的抽取活组织检查针，进一步包括回声表面特征的式样，所述回声表面特征设置为紧邻所述切口并位于所述切口的近侧。

内窥镜超声引导的活组织检查针

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请为要求 2010 年 4 月 6 日提交的美国临时申请系列号 61/321,243 的优先权的正式申请，在此通过引用该临时申请的全文而将其纳入本文。

技术领域

[0003] 本发明基本涉及内窥镜外科设备。更特别地，本发明涉及一种活组织检查针，该活组织检查针被构造成在诸如内窥镜手术的微创手术的过程中加以使用。

背景技术

[0004] 细针抽取（FNA）是用于从患者体内的目标位置获得样品的诊断性活组织检查手术。细针（例如，19 口径到 25 口径）被引导到目标位置，并且在针管腔的近侧端部进行抽吸以便经过其远侧端部来抽取细胞。该手术典型地远比其它活组织检查技术的创伤更少，无论是经皮进行（例如，对疑似的乳腺肿瘤或皮下损伤进行取样）还是经内窥镜进行（例如，经由十二指肠镜对疑似的胆管癌进行取样）都是如此。而且，通过为医师提供增强的能力以可视化活组织检查针来从目标位置获取材料样品，而不需要开放切口或使用大孔针和 / 或腹腔镜套管针，在内窥镜超声（EUS）技术方面的进展已经为医师和患者提供了帮助。

[0005] 目前的 FNA 技术典型地仅获取数量较少的对于诊断评估有用的细胞。因此，在样品中所获取的少量细胞并未精确表征存在肿瘤或其它疾病状况时，该技术会存在假阴性的风险。如果所获取的细胞在数量方面足够少或在收集过程中受到了足以使其不能进行确定性诊断的损坏，则较小的样品尺寸还会限制手术的诊断值。从而，提供一种对于 EUS 和 / 或经皮 FNB（细针活组织检查）有用的针是有利的，该 EUS 和 / 或经皮 FNB 能够获取较大的样品尺寸（例如，在样品中获取数量更大的细胞或者获取包含完整无损的毗邻细胞的“核心”，这些细胞按照与其本来位置相近的形式保持在一起），而不需要更大口径的针，也不需要使针穿过多次来可靠地获取对于样品中细胞的数量和完整性而言对诊断有效的样品。

发明内容

[0006] 本文所公开的针的实施方案解决了目前技术的这些问题，并且对于结构和方法两者而言与现有的针相比都存在优点。在一个方面，组织取样针设备可以包括长型管状套管，该套管具有限定套管管腔的套管壁，其中所述套管管腔在纵向上延伸经过所述套管。所述套管可以包括远侧带斜角端部和切口，所述远侧带斜角端部具有长侧和短侧，所述切口经过所述套管壁并通向所述套管管腔。所述切口设置为邻近所述带斜角远侧套管端部，并且基本与所述带斜角端部的长侧纵向对准且与所述带斜角端部的短侧相对而居中。另外，所述切口可以包括由所述套管壁的一部分限定的远侧唇边，所述远侧唇边被构造成从所述切口的最远侧端部向近侧延伸，从而使中心远侧唇边部分设置在与所述切口的基本纵向侧面连续的唇边端部部分的近侧，并且所述远侧唇边被构造成包括面向近侧的切割边缘。

[0007] 在另一个方面，本文公开的带切口抽取活组织检查针可以包括尺寸不大于 19 口

径的挠性长型管状套管，所述套管具有限定套管管腔的套管壁，所述套管管腔被构造成与近侧抽吸源连通。所述套管管腔在纵向上延伸经过所述套管，所述套管的远侧带斜角端部包括长侧和短侧，并且该结构包括经过所述套管壁且通向所述套管管腔的切口。所述切口设置为邻近所述带斜角远侧套管端部，并且基本与所述带斜角端部的长侧纵向对准且与所述带斜角端部的短侧相对而居中，并且所述切口包括由所述套管壁的面向近侧部分限定的切割边缘。

[0008] 在另一个方面，组织收集方法可以包括：提供一种长型针，所述长型针包括带斜角远侧端部和通向针管腔的切口，其中所述切口靠近所述远侧端部且被构造成与所述带斜角远侧端部的成角度的远侧面相对，并且其中限定所述切口的远侧端部部分的远侧唇边包括面向近侧的切割边缘。所述方法可以进一步包括：将所述针的远侧端部引导到目标位置内，对所述针管腔进行抽吸；并且以接合所述面向近侧的切割边缘与所述目标位置的方式向近侧移动所述针，从而将来自所述目标位置的样品收集到所述针管腔内。

附图说明

[0009] 为了帮助理解本发明的实施方案，现在将参考所附的附图，这些附图并不必然按比例或成比例绘制，并且在这些附图中，相同的附图标记基本表示相同的元件。这些附图仅是示例性的，并且不应当被理解为对本发明形成限制。

[0010] 图 1A-1D 显示了组织取样针设备的实施方案的不同视图；

[0011] 图 2A-2B 显示了另一种组织取样针设备的实施方案的两个视图；

[0012] 图 3 显示了另一种组织取样针设备的实施方案；并且

[0013] 图 4A-4C 显示了利用组织取样针设备的实施方案的方法。

具体实施方式

[0014] 正如本文中使用到的，术语“近侧”意指设备的由使用者握持的手柄端部，而术语“远侧”意指相对的端部。术语“外科显像设备”意指包括 CCD、超声、光纤和 CMOS 设备以及用于可视化患者身体内部部分的其它设备(例如，腹腔镜或气管镜)的内窥镜。

[0015] 参考显示了组织取样针设备 100 的图 1A-1D 来描述组织取样针设备的一个实施方案。如图 1A 的侧视平面图所示，该设备包括近侧手柄或轮轴 102，长型管状套管 104 从该近侧手柄或轮轴向远侧延伸。套管 104 包括限定了套管管腔 108 的套管壁 106。套管 104 的远侧端部 110 是带斜角的，从而包括与套管 104 的中心纵向轴线基本平行且延伸到其最远侧尖端端部的长侧 110a。带斜角远侧端部 110 的短侧 110b 与长端部 110a 相对。图 1B 的俯视平面图显示了远侧端部 110 的细节图。其它实施方案可以包括双斜角，其中一个带斜角表面与切口相对，或者可以包括相对于切口至少部分横置的单个斜角或双斜角。

[0016] 如图 1A 和 1C 的侧视平面图以及图 1D 的立体图所示，切口 120 设置为邻近带斜角远侧套管端部 110，且基本与带斜角端部的长侧 110a 纵向对准且与带斜角端部的短侧 110b 相对而居中。在优选实施方案中，切口 120 基本为弓形的，在其近侧一侧由抛物线边缘 122 限定，该抛物线边缘沿着基本纵向的但存在一定弯曲的侧向切口侧 124 延伸。切口 120 的远侧边缘 124 优选地形成为大体为抛物线形的唇边，该大体为抛物线形的唇边在一对唇边端部部分 126 处接合了近侧边缘 122，该一对唇边端部部分优选地在近侧侧向边缘 122 和远

侧边缘 124 之间提供弯曲的过渡部。带圆角唇边端部部分 126 优选地被构造成在套管结构之内提供应力消除。远侧边缘 124 的中心远侧唇边部分 125 优选地形成面向近侧的切割边缘。在优选实施方案中，切口在切口的最宽点处将占据套管 104 圆周的大约一半。图 1C 所示的所包含的斜角可以提供连续进行样品收集的优点。特别地，斜角面靠着组织的接触可以产生向着切口的轻微偏压 / 压力，这在撤去探针时将帮助将组织拉动 / 捕获到切口内，从而包括轴表面的切口侧上的接触压力可以略微大于与切口紧对着的外部表面上的接触压力。

[0017] 长型探针 130 可以设置为可经过套管管腔 108 移除。在优选实施方案中，探针 130 将基本占据套管管腔 108 的至少纵长部分的整个横截面区域。并且，如图 1D 所示，探针 130 的远侧端部 132 将是带斜角的，以便以基本共面的方式与远侧带斜角套管端部 110 对准。该构造将为套管（特别是在导引到目标位置的过程中）提供增强的支撑，包括提供由探针 130 和套管 104 的匹配斜角形成的基本实心切割和 / 或组织穿刺的远侧唇边端部。应当意识到，在本发明的范围之内可以实践圆整的探针端部或其它探针端部构型。在某些实施方案中，远侧带斜角针的端部可以是封闭的，从而使在纵向上延伸经过套管的管腔 108 终止于套管 104 之内。在这些实施方案中，在样品已经被切离并经过切口被捕获到针管腔内之后，探针可以重新插入到针管腔内。在这样的情形下，在针管腔在远侧端部处封闭的实施方案中，探针可以向远侧延伸以遮盖打开的切口（从而防止由于在撤回针的过程中沿着针轨迹无意地收集细胞而对样品造成污染），但是在封闭的针管腔部分中为样品留下空间，以便在切口和封闭的远侧端部之间保留原样。

[0018] 在一个示例性实施方案中，套管 104 可以构造为由 304 不锈钢制成的 19 口径的针，其内径为大约 0.9mm（大约 0.037 英寸）。在该实施方案中，切口 120 可以在周向上设置为与远侧斜角相对且位于该远侧斜角的近侧，该远侧斜角相对于短侧处于大约 30° 的角度处，从而使切口 120 的最近侧端部（由近侧边缘 122 限定）在纵向上处于套管 104 的最远侧唇边端部的近侧大约 9mm（大约 0.36 英寸）。在该实施方案中，最近侧切口边缘 122 和远侧唇边 125 的最近侧部分之间的纵向距离可以为大约 4mm 至大约 5mm（大约 0.16 至大约 0.2 英寸）。远侧唇边 125 的最近侧部分可以与切口 120 的最远侧端部相距大约 0.6mm（大约 0.025 英寸），该最远侧端部将由弯曲的唇边端部部分 126 限定，从而包含大约 0.05mm（0.002 英寸）的曲率半径，进而使远侧边缘 124 与近侧边缘 122 接合。最远侧唇边端部部分 126 和斜角 110 的与切口 120 相对的近侧端部之间的纵向直线距离在 19 口径、20 口径、21 口径或 22 口径的实施方案中可以为大约 1.47mm（0.058 英寸），以便提供最佳强度以及相对于针的远侧端部的切口位置。19 口径的针可以与尺寸为大约 4.2 至 5.2Fr 的护套一起使用。带斜角 NiTi 探针 130 可以经过套管管腔而可滑动 / 可移除地设置。应当意识到，尽管针优选为不大于 19 口径的针，但是在本发明的范围之内可以实践口径更小的针，例如 22 口径和 25 口径的针（但是，应当意识到，其绝对尺寸将不同于本文对于 19 口径的实例所公开的绝对尺寸）。

[0019] 图 2A、2B 和 3 显示了组织取样针设备 200 的附加实施方案。如图 2A 的侧视平面图所示，该设备包括近侧手柄或轮轴 202，长型管状套管 204 从该近侧手柄或轮轴向远侧延伸。套管 204 包括限定了套管管腔的套管壁。套管 204 的远侧端部 210 是带斜角的，从而包括与套管 204 的中心纵向轴线基本平行且延伸到其最远侧尖端端部的长侧 210a。带斜角

远侧端部 210 的短侧 210b 与长端部 210a 相对。图 2B 中的俯视平面图显示了针设备 200 的细节图。远侧端部 210 可以通向管腔或者可以是封闭的。在具有开口端部 210 的实施方案中，样品可以在收集之后被喷射出远侧端部。

[0020] 如图 2A 和 3 的侧视图所示，切口 220 设置为邻近带斜角远侧套管端部 210，且基本与带斜角端部的长侧 210a 纵向对准且与带斜角端部的短侧 210b 相对而居中。在优选实施方案中，切口 220 基本为弓形的，在其近侧侧由抛物线边缘 222 限定，该抛物线边缘沿着基本纵向的但存在一定弯曲的侧向切口侧 224 延伸。切口 220 的远侧边缘 224 优选地形成为在一对唇边端部部分 226 处接合近侧边缘 222 的基本抛物线形的唇边，该一对唇边端部部分优选地在近侧边缘 222 和远侧边缘 224 之间提供弯曲的过渡部。远侧边缘 224 的中心远侧唇边部分 225 优选地形成面向近侧的切割边缘。在优选实施方案中，切口在切口的最宽点处将占据套管 204 圆周的大约一半。

[0021] 如图 2A 所示，套管 204 包括被构造成增强回声性的表面特征 240，从而在 EUS 手术过程中提供改善的导引设备的能力。表面特征 240 在此显示为套管 204 外部表面上的凹坑，但是可以替代性的具体化为外部表面或内部表面上的凹槽或者其它规则或不规则特征。在本发明的范围之内还可以使用诸如气泡、空隙或回声差别材料件的具体化的回身特征。本领域技术人员将意识到，在本发明的范围之内可以使用许多目前公知的和 / 或将来发展出的回声性增强手段。如本文中使用到的，术语回声及回声性增强用来意指增强在设备的超声显像过程中所使用的超声波的反射率，其中在缺乏所述特征的设备的典型超声反射率 / 显像性方面获得提高。

[0022] 图 3 类似于图 2A，但显示了回声特征 240 可以向远侧延伸穿过由切口 220 占据的空间。优选地，回声性增强特征设置在与套管 204 的最远侧唇边端部相距特定的预定距离处。尽管回声特征 240 显示为与切口 220 相距某一距离，但是根据本实施方案的套管可以构造有设置为与切口边缘齐平的那些回声特征。可以包括回声性增强特征的探针 230 可以设置为经过图 2A-3 的实施方案的套管管腔。

[0023] 参考图 4A-4C 描述了利用图 2A-2B 的针设备 200 的组织收集方法。首先，如图 4A 所示，在其中设置有探针 230 的针套管 204 被引导到待取样的目标位置 450 内 (例如，肿瘤块)。接下来，如图 4B 所示，撤走探针 230 并在针套管管腔 208 的近侧端部进行抽吸。这会将组织从目标位置 450 经过切口 220 拉动到管腔 208 内。如图 4C 所示，使用者随后将快速向近侧缩回套管 204，从而使远侧切口的中心唇边 225 的面向近侧的切割边缘切割来自目标位置的组织样品 452，该样品被抽取到管腔 208 内并且可以被捕获在切口 220 之内、该切口的远侧或近侧。如果需要，套管 204 可以被使用者轻微地推进及撤回 (例如，大约半厘米，或其两三倍) 并且 / 或者旋转或以其它方式操纵，以便试着捕获样品材料。套管 204 在使用过程中可以轻微地弯成弓形，以便加强切口 220 与毗邻组织的接触，从而促进改进后的样品收集。

[0024] 所获取的样品优选地将包括预期数量的完整细胞，优选地比平常使用未带切口的 FNA 活组织检查针所获得的完整细胞更好 (“更好”意指在所获取样品之内的数量更大且细胞完整性程度更高)。已经发现，可以按此方式获取组织级的 FNB 样品，这在典型地经过 FNA 获取的细胞级样品方面对于特定诊断目的可以是优选的。针可以随后从患者身体撤走。

[0025] 在一个优选实施方案中，在将设备导入到患者身体内的过程中，套管 204 将经过

经口内窥镜(例如十二指肠镜)的工作通道而被引导到患者身体内。其随后被导引(在提供有回声性增强特征时在超声显像之下,如图 2A- 图 3 所示的实施方案)到目标位置 450 内。在其它实施方案中,设备 200 可以经过包括经皮手段的本领域公知的其它进入手段而被导入,例如经过患者皮肤直接插入针套管,或者经过套管针、护套或其它进入设备而插入(在具有或不具有内窥镜或超声显像的条件下),所有这些均落在本发明的范围之内。还应当意识到,外护套可以沿着套管 204 的外部以可滑动方式设置,并且在切割边缘切除样品之后在切口 220 上被推进。在本发明的范围之内可以实践的该构型可以降低所收集样品在撤走针的过程中被损失或污染的可能性。

[0026] 本文所公开的针设备和方法提供了与小尺寸 FNA 针相结合的优点以及可操纵性,同时也提供了从目标位置收集更好的完整样品的手段。另外,其不会受到在活组织检查领域中公知的其它带切口针系统的剪切探针的移动部件(其通常由于需要具有以可移动方式横切切口的切割构件而使得尺寸更大)的妨碍。

[0027] 本领域技术人员将意识到,在本文中并未明确阐述的各实施方案都可以在本发明的范围之内进行实践,包括用于不同实施方案的本文所述的各特征可以彼此组合,并且 / 或者与目前公知的或未来发展出的技术进行组合,而其仍然保持在本文所呈现的权利要求书的范围之内。因此,前述具体描述意在被视为是阐述性的而非限制性的。并且,应当理解,包括所有等同物的所附权利要求书意在限定本发明的精神和范围。

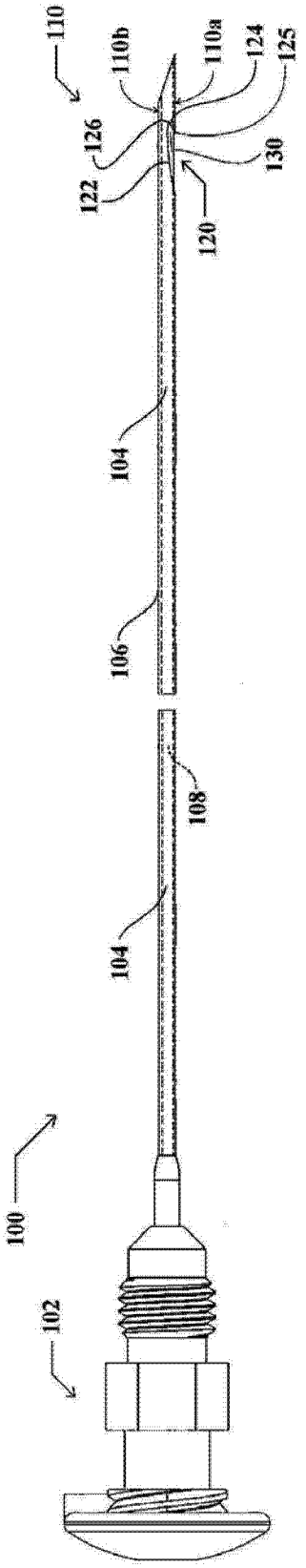


图 1A

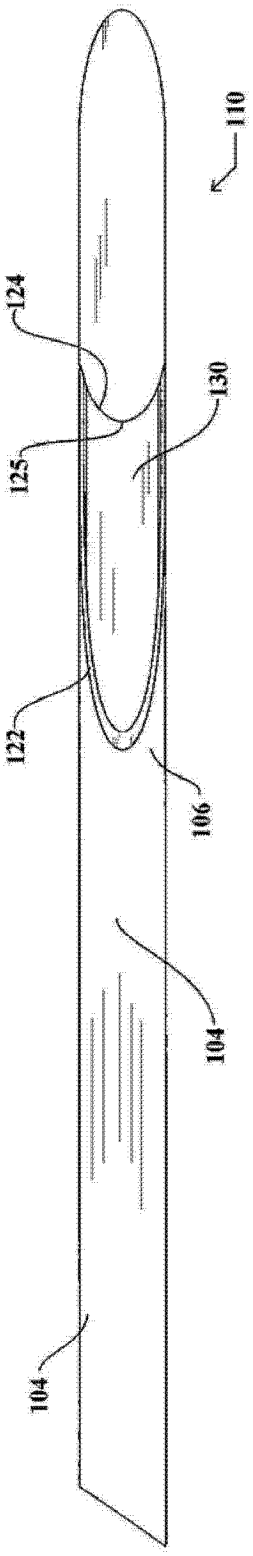


图 1B

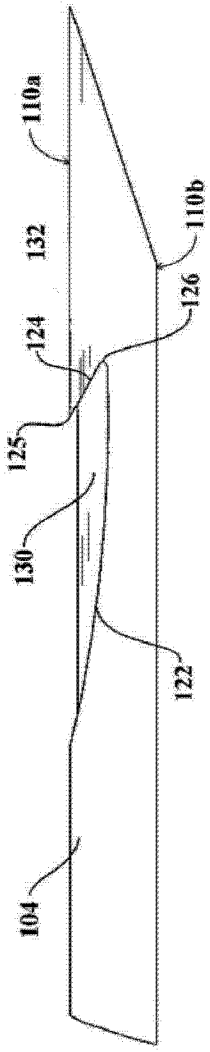


图 1C

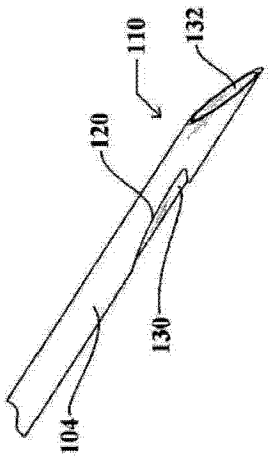


图 1D

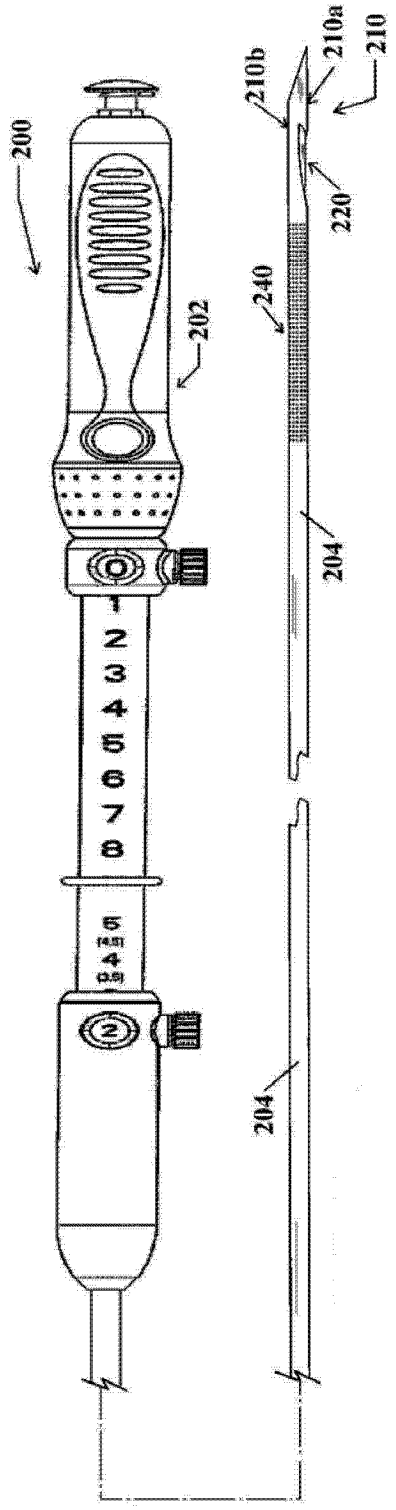

200
202
210b
210a
210
220
240
204
204
1
2
3
4
5
6
7
8
5
(4.5)
4
(3.5)
2

图 2A

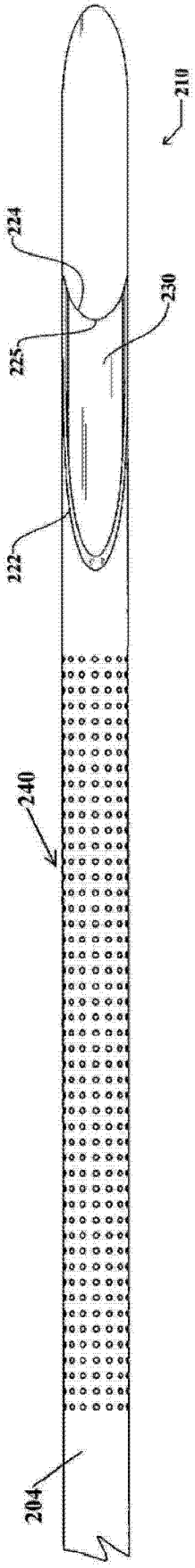

210
224
225
230
222
240
204

图 2B

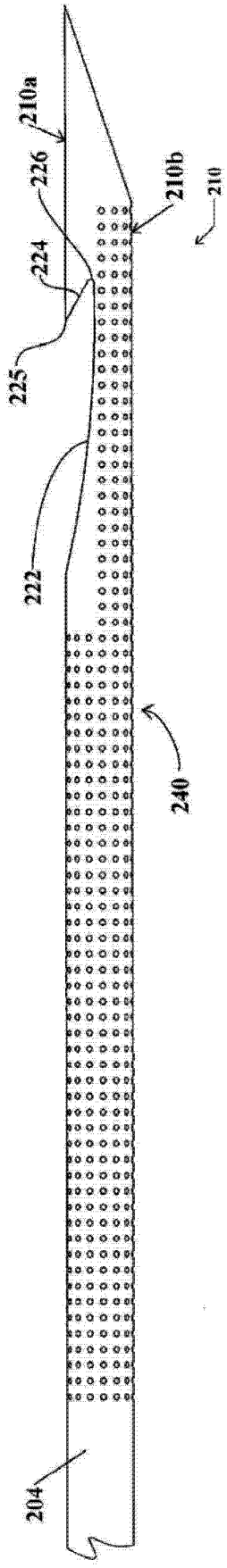

210a
226
210b
210
224
225
222
240
204

图 3

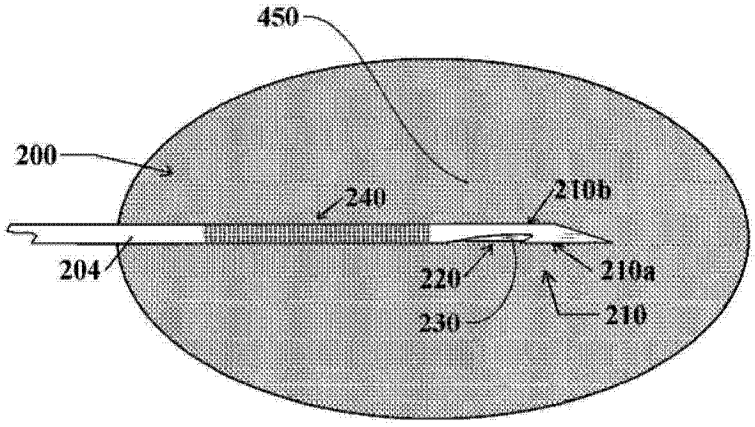

450
200
240
210b
204
220
210a
230
210

图 4A

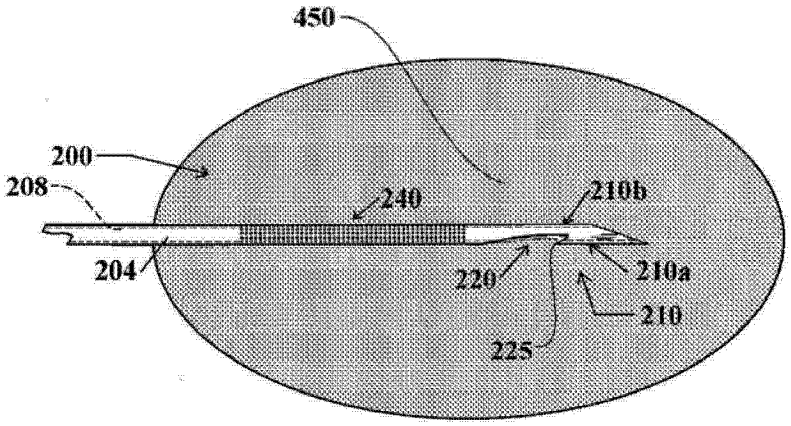

450
200
208
240
210b
204
220
210a
210
225

图 4B

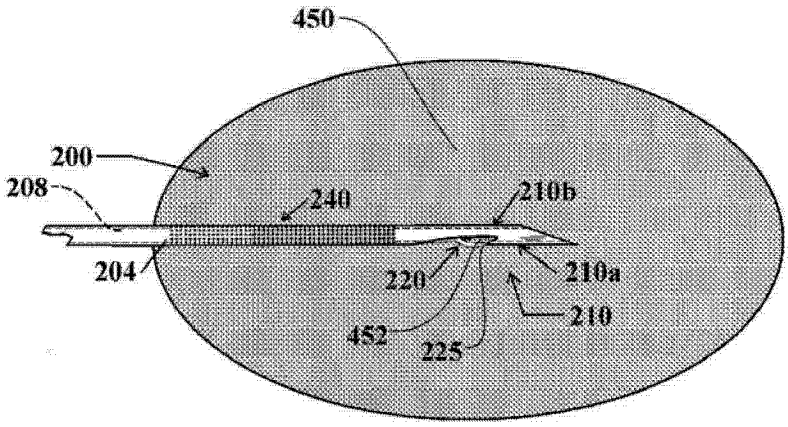
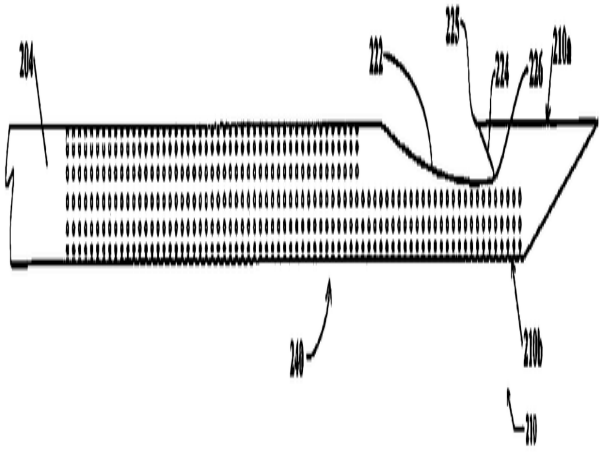

450
200
208
240
210b
204
220
210a
210
452
225

图 4C

专利名称(译)	内窥镜超声引导的活组织检查针		
公开(公告)号	CN102843975B	公开(公告)日	2015-05-13
申请号	CN201180016555.X	申请日	2011-04-04
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
[标]发明人	DB斯肯布雷 MS克朗西 K赫穆拉		
发明人	D·B·斯肯布雷 M·S·克朗西 K·赫穆拉		
IPC分类号	A61B10/02 A61B10/04		
CPC分类号	A61B10/0275 A61B10/0283 A61B10/04		
代理人(译)	程伟 王锦阳		
优先权	61/321243 2010-04-06 US		
其他公开文献	CN102843975A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种被构造成与细针抽取针类似的带切口组织收集针，其具有设置在切口中的切割边缘，并且被构造成将组织切除到所述切口内以进行收集。探针可以设置为在将针导入到患者身体内的过程中经过针的管腔。所述针可以具有回声性增强特征。