



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106470617 A

(43)申请公布日 2017.03.01

(21)申请号 201580036822.8

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

(22)申请日 2015.05.05

所(普通合伙) 31239

(30)优先权数据

代理人 余文娟

61/989,787 2014.05.07 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 10/02(2006.01)

2017.01.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/029252 2015.05.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/171617 EN 2015.11.12

(71)申请人 波士顿科学国际有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 柯尔斯顿·维尔林

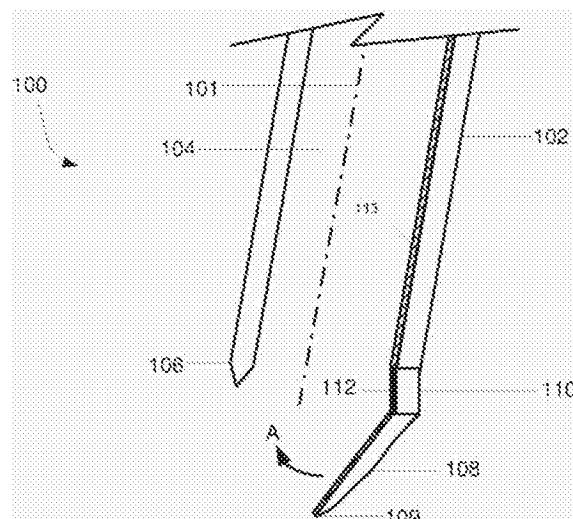
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

超声内镜引导下细针抽吸(EUS-FNA)封闭针

(57)摘要

一种用于细针抽吸的针，包括沿中心纵轴从近端延伸至远端并具有延伸穿过其的通道的细长主体，主体的远侧部可在远侧部平行于中心纵轴延伸且通道畅通的第一形态与远侧部相对于中心纵轴轴向偏移以封闭通道的至少一部分的第二形态之间移动，和控制远侧部在第一和第二形态之间移动的促动机构。



1. 一种用于细针抽吸的针,包括:

沿中心纵轴从近端延伸至远端且具有延伸穿过其的通道的细长主体,所述主体的远侧部配置成在第一形态和第二形态之间移动,在所述第一形态中,所述远侧部平行于所述中心纵轴延伸且所述通道为畅通的,在所述第二形态中,所述远侧部相对于所述中心纵轴轴向偏移以封闭所述通道的至少一部分;和

控制所述远侧部在所述第一和第二形态之间移动的促动机构。

2. 如权利要求1所述的针,其中所述促动机构为压电促动器。

3. 如权利要求2所述的针,其中所述促动机构包括附接至所述针的表面的至少一部分的压电材料,其中电激活所述压电材料使所述远侧部从所述第一形态移至所述第二形态。

4. 如权利要求3所述的针,其中所述远侧部沿所述针的一侧延伸并通过铰链连接至所述细长主体。

5. 如权利要求4所述的针,其中所述压电材料沿所述铰链附接至所述针的一部分。

6. 如权利要求4所述的针,其中所述铰链配置成仅允许所述远侧部沿一个方向朝向所述中心纵轴移动。

7. 如权利要求1所述的针,其中所述远侧部形成为第一和第二可偏转部,所述第一和第二可偏转部由从所述远端向近侧延伸至所述主体内的第一和第二槽界定。

8. 如权利要求7所述的针,其中所述第一和第二可偏转部的内表面分别包括径向延伸至所述通道内的第一钩和第二钩。

9. 如权利要求8所述的针,其中所述第一和第二可偏转部向近侧倾斜。

10. 如权利要求7所述的针,其中所述促动机构是压电促动器、机电促动器和磁力促动器中的一种。

11. 一种用于细针抽吸的针,包括:

沿中心纵轴从近端延伸至远端且具有延伸穿过其的通道的细长主体;

容纳在凹陷中的切割线,所述凹陷延伸至所述针的内表面中;和

安装在所述通道中且可在第一形态和第二形态之间移动的促动机构,在所述第一形态中,所述切割线安置在所述凹陷内,在所述第二形态中,所述切割线从所述凹陷中移出并进入所述通道中以切过容纳在所述通道中的组织。

12. 如权利要求11所述的针,其中所述凹陷的第一部分相对于所述针从所述近端轴向延伸至凹陷远端。

13. 如权利要求12所述的针,其中所述凹陷的第二部分在所述凹陷远端绕所述针的内表面周向延伸。

14. 如权利要求13所述的针,其中所述切割线在第一和第二附接点连接至所述针的内表面,所述第一和第二附接点位于所述凹陷的第二部分。

15. 如权利要求14所述的针,其中在所述第一形态下,所述切割线沿所述凹陷的第二部分中的环形路径延伸,并且在所述第二形态下,所述线位于所述第一和第二附接点之间的第一和第二部分朝向彼此移动以切割位于其间的组织。

超声内镜引导下细针抽吸 (EUS-FNA) 封闭针

[0001] 优先权主张

[0002] 本发明主张于2014年5月7日提交的美国临时专利申请第61/989,787号的优先权，其内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 针穿刺活检通常被实施用于诊断和/或确定病理阶段。在这些程序中，可采用各种尺寸的针（如，19号口径（gauge）、22号口径、25号口径）。然而，如果活检材料的标本不是足够大或者损毁过于严重以至于不能进行目标医疗诊断试验或其他程序时，这种程序可能没有效率。在此情况下，针可能需要反复插入待取样的组织，直至采集到足以用于分析的标本。这在增加患者不适的同时，增加了完成程序所必需的成本和时间。

发明内容

[0004] 本发明涉及一种用于细针抽吸的针，包括沿中心纵轴从近端延伸至远端且具有延伸穿过其的通道的细长主体，主体的远侧部可在第一形态与第二形态之间移动，在第一形态中，远侧部平行于中心纵轴延伸且通道畅通，在第二形态中，远侧部相对于中心纵轴轴向偏移以封闭通道的至少一部分，和控制远侧部在第一和第二形态之间移动的促动机构。

[0005] 在另一实施例中，本发明涉及一种针，其中促动机构为压电促动器。

[0006] 在又另一实施例中，本发明涉及一种针，其中促动机构包括附接至针表面的至少一部分的压电材料，其中电激活压电材料使远侧部从第一形态移至第二形态。

[0007] 在另一实施例中，本发明涉及一种针，其中远侧部沿针的一侧延伸并经由铰链连接至细长主体。

[0008] 在又另一实施例中，本发明涉及一种针，其中压电材料沿铰链附接至针的一部分。

[0009] 在另一实施例中，本发明涉及一种针，其中铰链配置成仅允许远侧部沿一个方向朝向中心纵轴移动。

[0010] 在又另一实施例中，本发明涉及一种针，其中远侧部形成为第一和第二可偏转部，第一和第二可偏转部由从远端向近侧延伸到主体内的第一和第二槽界定。

[0011] 在进一步的实施例中，本发明涉及一种针，其中第一和第二可偏转部的内表面分别包括径向延伸到通道中的第一和第二钩。

[0012] 在更进一步的实施例中，本发明涉及一种针，其中第一和第二可偏转部向近侧倾斜。

[0013] 在另一实施例中，本发明涉及一种针，其中促动机构是压电促动器、机电促动器和磁力促动器中的一种。

[0014] 本发明还涉及一种用于细针抽吸的针，包括沿中心纵轴从近端延伸至远端并具有延伸穿过其的通道的细长主体，容纳在延伸到针的内表面中的凹陷中的切割线，和安装在通道中并可在第一形态与第二形态之间移动的促动机构，在第一形态中，切割线置于凹陷内，在第二形态中，切割线从凹陷中移出到通道中以切过容纳在通道中的组织。

[0015] 在另一实施例中,本发明涉及一种针,其中凹陷的第一部分相对于针从近端轴向延伸至凹陷远端。

[0016] 在又另一实施例中,本发明涉及一种针,其中凹陷的第二部分在凹陷远端绕针的内表面周向延伸。

[0017] 在另一实施例中,本发明涉及一种针,其中切割线在位于凹陷第二部分的第一和第二附接点连接至针的内表面。

[0018] 在又另一实施例中,本发明涉及一种针,其中,在第一形态中,切割线沿凹陷第二部分中的环形路径延伸,在第二形态中,线位于第一和第二附接点之间的第一和第二部分朝向彼此移动以切割位于其间的组织。

[0019] 本发明还涉及一种用于执行活检程序的方法,包括将针插入至体内的目标位置,该针从近端延伸至远端且具有沿中心纵轴延伸穿过其的通道,将组织吸入到通道中,以及促动位于体外的控制器以使位于针远端的可促动部件从通道畅通的第一形态移至可促动部件移到通道中以切割位于其附近的组织的第二形态,从而将吸入到通道内的组织从组织位置上切断。

附图说明

- [0020] 图1显示根据本发明第一示范实施例的装置的第一截面图;
- [0021] 图2显示图1中装置的第二截面图;
- [0022] 图3显示根据本发明第二示范实施例的装置在第一操作形态下的第一截面图;
- [0023] 图4显示图3中装置在第二操作形态下的第一截面图;
- [0024] 图5显示图3中装置在第一操作形态下的第二截面图;
- [0025] 图6显示图3中装置在第二操作形态下的第二截面图;
- [0026] 图7显示根据本发明第三示范实施例的装置在第一操作形态下的第一截面图;
- [0027] 图8显示图7中装置在第一操作形态下的第二截面图;和
- [0028] 图9显示图7中装置在第二操作形态下的第二截面图。

具体实施方式

[0029] 参照以下说明和附图可进一步理解本发明,其中相同的元件用相同的附图标记指代。本发明的示范实施例描述了用于细针抽吸(fine-needle aspiration,“FNA”)程序中的针。特别地,示范实施例描述了帮助从目标组织部位切断容纳于针的通道中的组织的促动机构以及用于将捕获到的组织保持在通道内直至准备移除/分析标本时的机构。根据第一示范实施例的针包括远侧突出部,其可绕铰链连接件移动。在操作形态下,远侧突出部被促动以径向向内移动从而切断邻近其的组织,同时还封闭了针的远侧开口从而将捕获到的组织保持在针内。该针的表面附接至压电材料,在带电时,该压电材料允许远侧突出部从远侧突出部平行于针的纵轴延伸的第一形态移至远侧突出部相对于针的纵轴偏移的第二形态。还应注意,本文所使用的术语“近侧”和“远侧”意指朝向(近侧)和背离(远侧)装置使用者的方向。

[0030] 如图1-2所示,根据第一示范实施例的细针抽吸针100包括细长主体102,其具有延伸穿过其的通道104。针100可以是19-22号口径的针或本领域中使用的另外尺寸。主体102

从保持在体外可由医师或其他使用者获得的近端(未示出)延伸至插入到体内(如,通过经由自然产生的身体孔口可进入的体腔)的远端106。远端106具有组织切割尖端108。根据本实施例的主体102为柱状,并具有从近端(未示出)至远端106基本一致的外径和内径。针100的组织切割尖端108通过铰链110连结至主体102。铰链110允许组织切割尖端108相对于主体102在有限的预定运动范围内移动。在一优选实施例中,铰链仅允许组织切割尖端108沿一个方向朝向通道104移动。在一优选实施例中,铰链110可从组织切割尖端108与主体102轴向对齐的第一形态移至组织切割尖端108沿方向A绕铰链110弯曲的第二形态。例如,组织切割尖端108可相对于纵轴101弯曲0-90°。在一示范实施例中,组织切割尖端108可在选定范围内弯曲使得其最远侧末端109不会延伸超过针100的直径,即,使得最远侧末端109在弯曲跨过远端106时覆于远端106上但不会径向延伸到远端106的外缘之外。具体地,如果组织切割尖端108的长度基本等于或小于针100的直径,组织切割尖端108可相对于纵轴101弯曲达90°。在另一实施例中,当组织切割尖端108的长度选定为大于针100的直径时,组织切割尖端108可限制为仅在相对于纵轴101小于90°的角度范围内弯曲,选定角度使得末端109不会径向延伸超过针100的外径。这可防止取得样本后在针100退出时对患者造成的多余创伤。应注意,以上说明仅为示例性的,在不脱离本发明范围的情况下,可使用长度和弯曲性的任何组合,例如,以符合特定程序的要求。

[0031] 组织切割尖端108绕铰链110的运动由促动机构控制,例如安装至针100的一部分上的压电促动器112。在一个示范例中,压电促动器112可安装在针100的内壁上。如图2截面图中更详细地示出的,促动器112可由附接至针100的内表面的压电材料形成。在一个实施例中,压电促动器112附接至针100与组织切割尖端108的位置相一致的预定部分。特别地,促动器112可沿铰链110附接至针100的表面并连接至装置100的近侧部以经由电连接件113将电能输送至促动器112。压电促动器112可延伸针100的周长约达50%,尽管更优选地,促动器112延伸针的周长约20-25%。当然,在不脱离本发明范围的情况下,该促动器112可采用其他尺寸。可选择压电促动器112的尺寸以使压电促动器112在操作形态下施加的压电力大于切过目标组织以切断目标组织所需的力。使针101弯曲的力可大于切割组织的力。尽管压电促动器112被示为并描述成附接至针100的内表面,压电促动器112可附接至针100的任何表面,只要其放置使组织切割尖端108绕铰链110移动即可。

[0032] 尽管示范实施例描述了压电促动器112,组织切割尖端108可经由多种促动机构中的任意一种绕铰链110移动。例如,组织切割尖端108可通过从组织切割尖端108延伸至针100的近端的控制器来机械地移动。

[0033] 根据本发明一示范方法,针100插入到体内至目标位置(如,通过内窥镜或其他插入仪器的工作通道)。在一些实施例中,通管丝(stylet,未示出)可在插入过程中定位在针100内以封闭针100的远侧开口,从而防止不需要的组织卡在针100内。一旦针抵达目标位置,通管丝(未示出)缩回以打开针100的远端。使用者随后将针100插入到目标组织中(如,通过操纵针100的近端),以使目标组织进入针100的远端106。压电促动器112随后被促动(如,通过对其施加预定的电压(如,通过嵌入在针100的壁中的导体)),以使组织切割尖端108从轴向对齐的形态移至沿方向A弯曲的形态。当组织切割尖端108沿方向A移动时,容纳在针100中的组织被切断,从而释放了捕获到的组织以便从体内取出。被释放的组织可使用本领域已知的任何方式从针100中移除(如,抽吸等)。在另一实施例中,组织切割尖端108可

保持在闭合形态,且针100可从体内退出以允许从中取出组织标本而仅有最少量的组织损失。在一些实施例中,针100可数次重新定位在体内以允许捕获任何数量的组织标本,而无需将针从体内移除。

[0034] 图3-6描绘了根据本发明另一实施例的针200。针200包括细长主体202,其具有沿纵轴201延伸穿过其的通道204。针200可以是19-22号口径的针或本领域中使用的任何其他尺寸。主体202为柱状,在本实施例中,具有从近端(未示出)到远端206基本一致的外径和内径,远端206具有组织切割尖端208。主体202被分成近侧部(未示出)和远侧部210。近侧部(未示出)形成为单一柱状元件。远侧部包括第一和第二部分212、214,它们通过轴向延伸槽216彼此分隔。第一和第二部分212、214各沿与针200的环形截面形状部分相一致的弧形形成,如图5和6所示。槽216从远端206向近侧延伸到主体202内的预定距离处。在一个实施例中,远侧部210通过可移动连接件(如,铰链)连结至近侧部(未示出)。在另一实施例中,近侧和远侧部一体形成并仅由槽216的长度界定。如图5中的俯视图所示,槽216具有一定大小,使得在开放的组织容纳形态下,第一和第二部分212、214彼此分离。如稍后将详细描述的,第一和第二部分212、214可移至第二闭合形态,其中由槽216产生的间隙被闭合以捕获其间的组织。

[0035] 第一和第二部分212、214中每一个的内表面包括从第一端220径向向内延伸至第二端222的钩218,第一端220连结至针200的内表面,第二端222具有尖头。如图3-4所示,钩218向近侧倾斜(即,使得钩218的第二端比相应的第一端220更向近侧)。在一优选实施例中,钩218各沿第一和第二部分212、214中其所附接的一个的整个内表面延伸。在另一实施例中,各钩218仅沿第一和第二部分212、214中其所附接的一个的一部分延伸。如以下关于示例性方法更详细描述的,钩218帮助将取样组织从周围组织上切断并帮助将切断的组织保持在针200内的适当位置处。尽管第一和第二部分212、214中的每一个被示为包括单个钩218,第一和第二部分212、214可包括一个或多个钩218,各钩218沿第一和第二部分212、214中其所附接的一个的整个或部分内表面延伸。

[0036] 针200可包括使第一和第二部分212、214在第一和第二形态之间移动的促动机构(未示出)。促动机构可以是压电、机电、机械和磁力中的一种。例如,压电促动机构可基本类似于以上关于针100描述的促动机构,其中针200的内表面中的一些附接至压电材料,当促动时,压电材料使针200从第一形态移至第二形态。类似地,机电和磁力促动器可包括沉积在针200的内表面上的材料,其在通过电荷促动时使针200从第一形态移至第二形态。例如,机电和磁力促动器的材料可以是针本身的材料。或者,机械促动器可通过使第二部分214形成为具有朝向第二形态偏置的方式形成。第二部分214可通过通管丝保持在第一形态,此时通管丝的远端容纳在第一和第二部分212、214之间,以分隔第一和第二部分212、214。因此,在组织标本容纳在远侧部210中之后,通管丝可从近侧完全退出远侧部210,从而分别释放第一和第二部分212、214,以在其自然偏置下弹至第二形态。

[0037] 根据一示例性方法,将针200推进至体内的目标部位,使得远端206位于目标组织部位。在将目标组织抽引至针内后,促动器(未示出)被促动(如,向针施加预定的电荷)。电荷激活了沉积在或附接在第一和第二部分212、214的内表面上的材料(如压电、机电、磁力等),从而使第一和第二部分212、214径向向内朝向彼此移动。具体地,可形成沉积材料使得其激活时将材料径向向内移向针200的中心纵轴201。当被促动的第一和第二部分212、214

径向向内移动时,钩218切过捕获在通道204中的组织,从而将其从周围组织上切断。在第二闭合形态下,如图4和6所示,第一和第二部分212、214径向向内弯曲并闭合槽216,由此将捕获的组织密封在其中。在一优选实施例中,针200保持在第二闭合形态下直至针200从体内移除,于是取样组织可从通道204中移除。在移除组织之前,针200的多次穿过也是可行的。

[0038] 图7-9描绘了根据本发明另一实施例的针300。针300包括沿纵轴301从近端(未示出)延伸至远端306的主体302,主体302具有延伸穿过其的通道304。针300包括线促动机构,用于将捕获在通道304内的组织从周围组织上切断。具体地,线308的第一部分310从近端(针的近端,未示出)、沿其平行于纵轴的内表面延伸。在远端306,线绕针300的圆周延伸成环312。具体地,线308在第一和第二附接点314、316连接至针,第一和第二附接点314、316可形成为供线308可滑动地容纳穿过的开口。针300的内表面可包括第一轴向凹陷318和第二周向凹陷320,其形成用于将线308安置在其中。

[0039] 在操作形态下,线308为第一取向,使得环312安置在周向凹陷320中以防止容纳于通道304中的任何组织标本的干扰。一旦组织抽吸到通道304中,线308的近端(未示出)向近侧缩回以绕附接点314、316收缩环312。当线308从初始形态移至组织切割形态时,如图8-9所示,环312移至椭圆形,从而切割定位在其间的任何组织,进而将容纳于通道304中的组织从周围组织上释放。

[0040] 对于本领域技术人员而言显而易见的是,在不脱离本发明范围的情况下,可对本发明的结构和方法做出各种改型和变化。因此,本发明旨在涵盖落在所附权利要求及其等同物范围内的改型和变化。

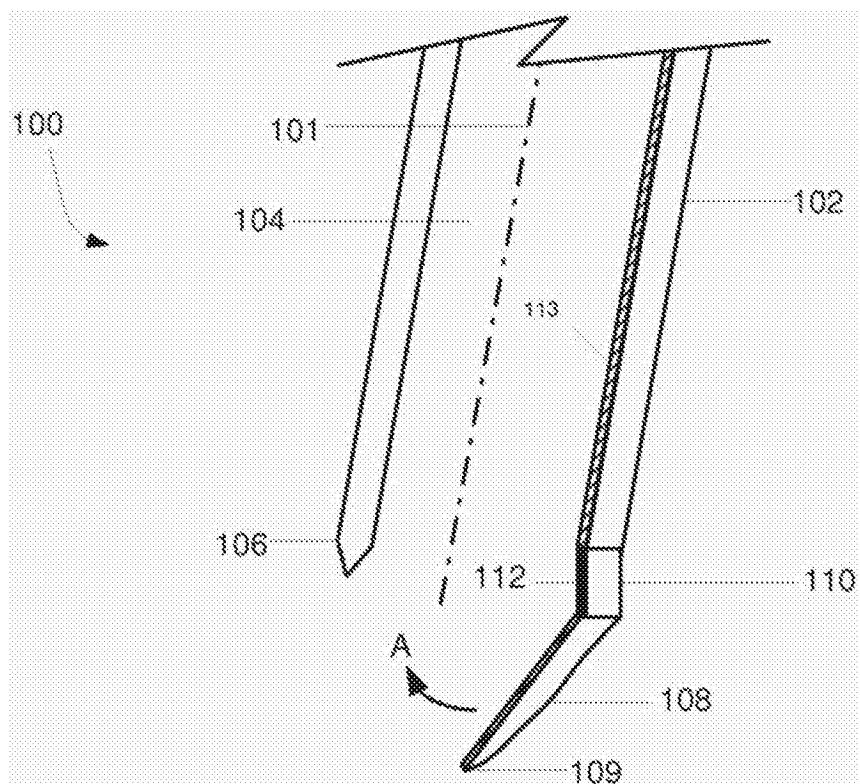


图1

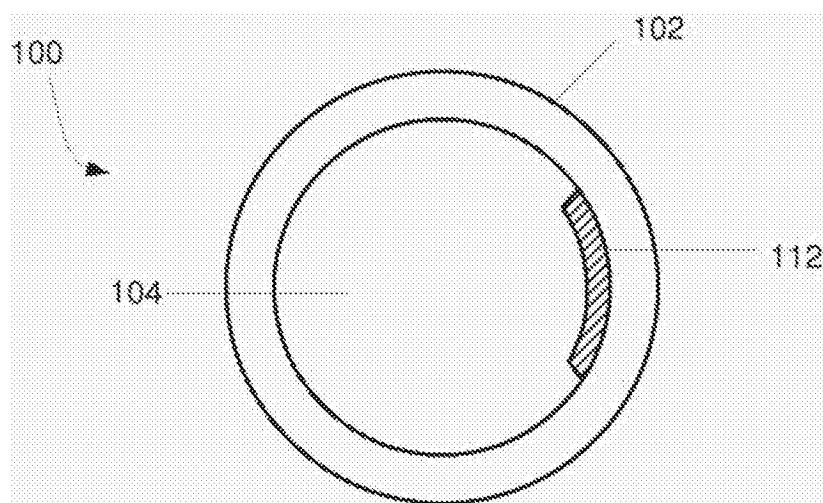


图2

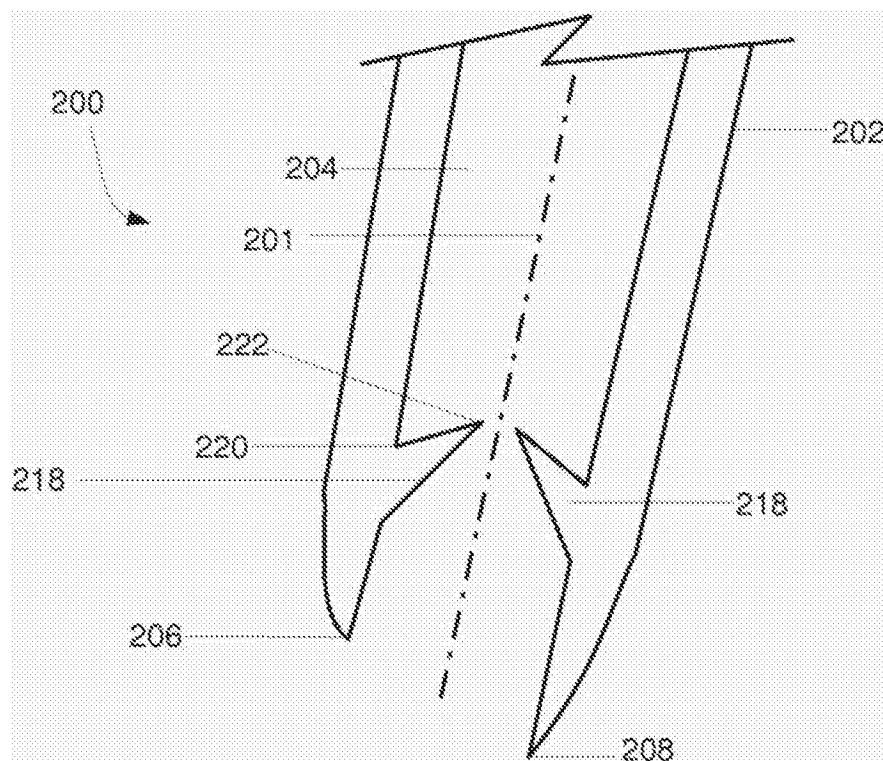


图3

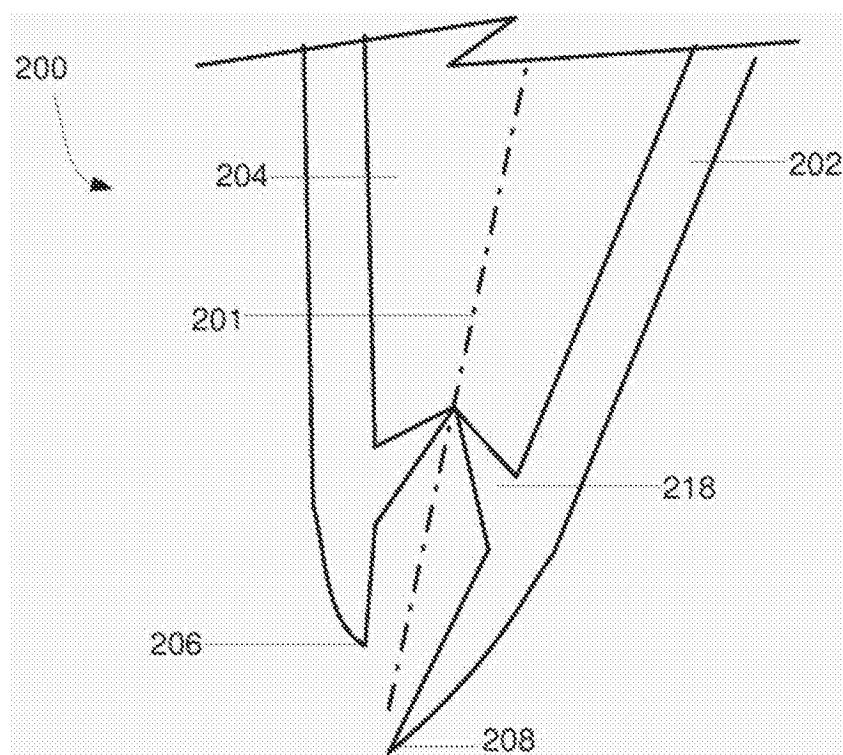


图4

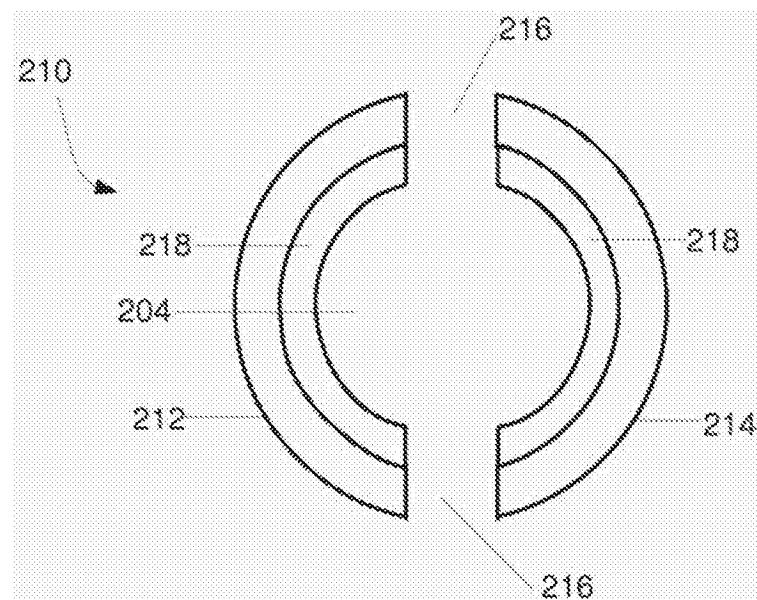


图5

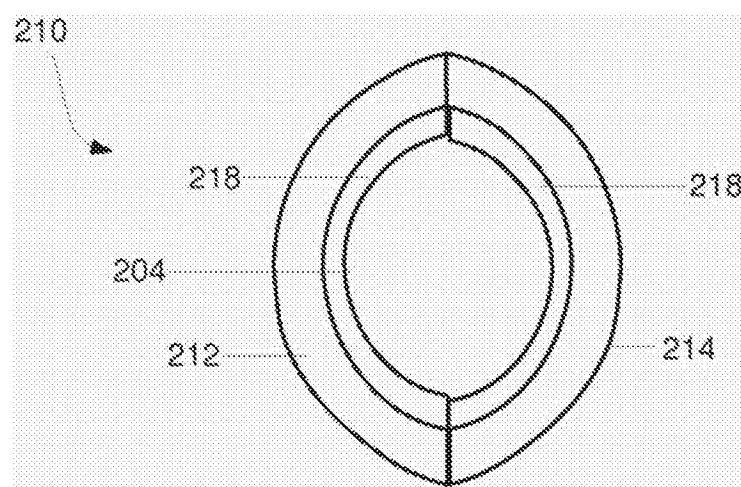


图6

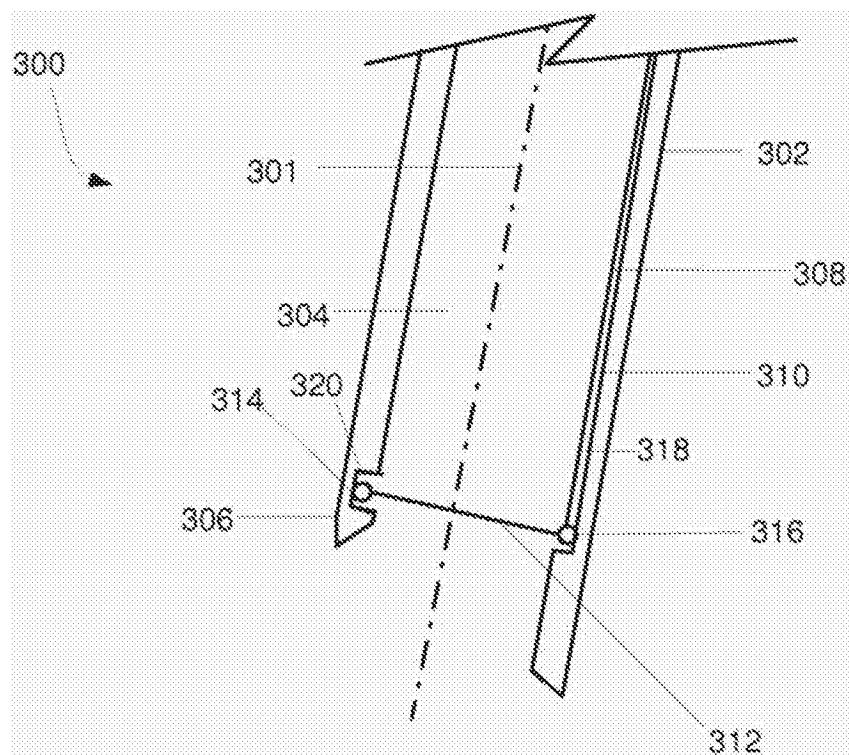


图7

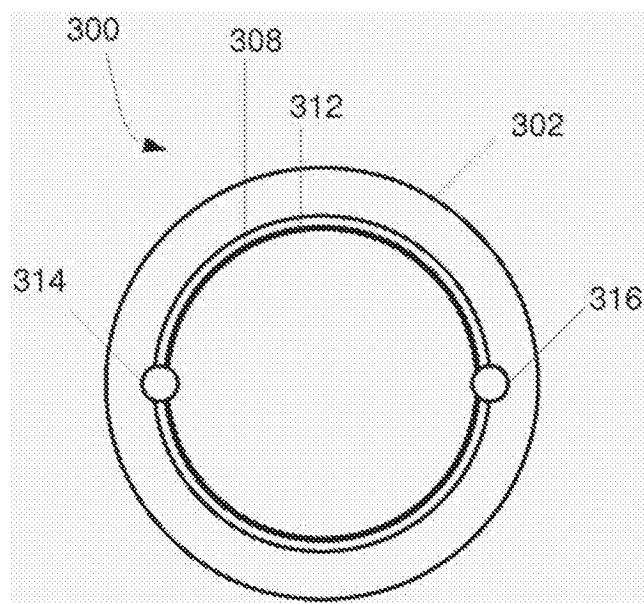


图8

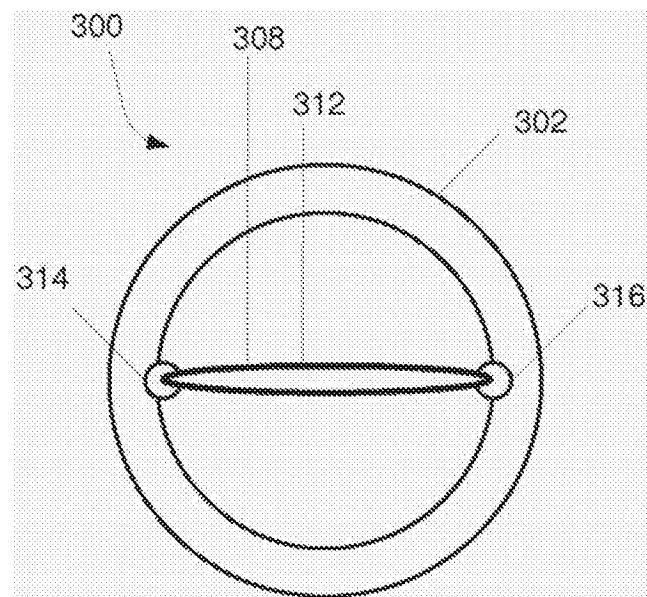


图9

专利名称(译)	超声内镜引导下细针抽吸(EUS-FNA)封闭针		
公开(公告)号	CN106470617A	公开(公告)日	2017-03-01
申请号	CN201580036822.8	申请日	2015-05-05
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学西美德公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	波士顿科学国际有限公司		
[标]发明人	柯尔斯顿维尔林		
发明人	柯尔斯顿·维尔林		
IPC分类号	A61B10/02		
CPC分类号	A61B10/0266 A61B10/0283 A61B2010/0208		
代理人(译)	余文娟		
优先权	61/989787 2014-05-07 US		
其他公开文献	CN106470617B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

一种用于细针抽吸的针，包括沿中心纵轴从近端延伸至远端并具有延伸穿过其的通道的细长主体，主体的远侧部可在远侧部平行于中心纵轴延伸且通道畅通的第一形态与远侧部相对于中心纵轴轴向偏移以封闭通道的至少一部分的第二形态之间移动，和控制远侧部在第一和第二形态之间移动的促动机构。

