



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510059848.2

[43] 公开日 2005 年 10 月 5 日

[11] 公开号 CN 1676106A

[22] 申请日 2005.3.31

[21] 申请号 200510059848.2

[30] 优先权

[32] 2004.3.31 [33] US [31] 10/815,004

[71] 申请人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 安德鲁·T·贝克曼

里克·D·阿普尔盖特

迈克尔·E·贝姆

威廉·A·加里森

道格拉斯·N·拉德

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

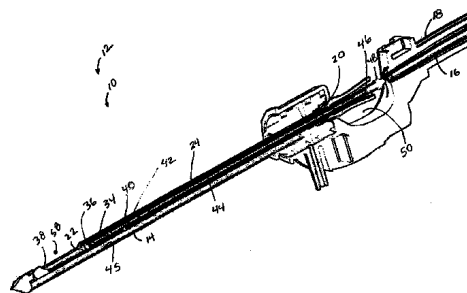
代理人 陈文平

权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 5 页

[54] 发明名称 标记装置和使用外科活检装置放置
腔标记物的方法

[57] 摘要

一种活检标记物引导组件，其被设置用于通过样本回收凹槽引导到手持式乳腺活检手持件的探头刀具腔中。推进刀具导致延伸的放置杆在引导组件的引导管内向远端平移，以在手术活检部位将活检标记物推出探头的远端。因此，即使医生在用一只手来定位诸如超声收发器这样的成像装置，外科医生也能够定位探头和实现标记物的放置。



1. 一种用于通过活检器械放置活检标记物的装置，该活检器械具有限定刀具腔的探头和可通过该刀具腔平移的刀具，该刀具腔包括远端开口和可接近的近端开口，该装置包括：

设置成容纳于刀具腔中的管，该管具有横向远端开口；
可滑动地容纳于该管中的标记物；以及

位于标记物近端并可滑动地容纳于管中的推进器，该推进器具有近端延伸部分，该近端延伸部分设置成与刀具邻接，以通过横向远端开口放置标记物。

2. 根据权利要求1所述的装置，其进一步包括近端环形件，该环形件连接到该管近端，并被设置用于操作该装置进入刀具腔中。

3. 根据权利要求1所述的装置，其进一步包括对准部件，该对准部件被设置成可转动地在刀具腔中对该管定向。

4. 根据权利要求1所述的装置，其进一步包括气密部件，该气密部件使推进器动态地密封到该管上。

5. 根据权利要求2所述的装置，其特征在于，所述管在远端包括释放开口，该装置进一步包括可与该释放开口接合的可拆除的密封尖端。

6. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述远端开口包括一斜面，以倾斜地推出标记物的远端。

7. 根据权利要求6所述的装置，其特征在于，该推进器远端终止于一驱动表面，以倾斜地推出标记物的近端。

8. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述管和推进器的至少一部分包括弹性材料，以便柔性地将该装置插入到活检器械中。

9. 一种用于获得活检样本的活检系统，该活检系统包括：

核式活检探头，该探头包括刀具腔，该刀具腔在远端开口和可接近的近端开口之间连通；

活检手持件,其具有用于通过活检探头来切割活检样本的启动装置; 以及

标记物引导装置,其包括:

设置成容纳于刀具腔中的管,该管具有横向远端开口;

5 可滑动地容纳于管中的标记物; 以及

位于标记物近端并可滑动地容纳于管中的推进器,该推进器具有近端延伸部分,该近端延伸部分被设置成与刀具邻接,以通过横向远端开口放置标记物。

10 10. 根据权利要求9所述的活检系统,其特征在于,该推进器被可操作地设置成动态密封于所述管上,该活检系统进一步包括真空辅助系统,该真空辅助系统与探头的远侧部分气动联系以辅助标记物放置。

标记装置和使用外科活检装置放置腔标记物的方法

5 技术领域

本发明总的涉及一种用于输送和放置(deploy)待植入外科病人组织中的标记物的操作器,本发明尤其涉及一种用于输送和放置可植入性活检标记物的操作器,以便标记活检过程中人体组织(特别是人乳腺中)的具体位置。

10

背景技术

每九名美国妇女中就有一人在她们的一生中将会患上乳腺癌。这是 40-55 岁年龄段妇女中癌症死亡的最主要原因,并且是所有妇女中癌症死亡的第二个主要原因。每八名妇女中大约有一人在她们的一生中将会被诊断为乳腺癌,并且,每 30 人中就会有一人死于该疾病。乳腺癌也会发生在男性身上,但是很少见。活检请求一般是基于通常通过体检(可触知)和/或乳房 X 线照片(非触知)进行的筛选过程。如果检测到可疑组织,那么需要进行活检。每六个进行的活检中有五个报告为良性。

20

检测、取样和检验人和其它动物组织中的病变以及其它异常的操作是所希望的而且常常是必要的,尤其是在癌性肿瘤、恶化前状态和其它疾病或紊乱的病人的诊断和治疗中。典型地,在癌症的情况下,当医生通过已知程序(即,触诊,X射线,磁共振成像(MRI)或超声成像)确定可疑情况存在时,进行活检以确定这些细胞是否癌变。活检可以是开放式技术或经皮技术。开放式活检切除全部组织(切除式活检)或部分组织(切口式活检)。另一方面,经皮活检通常使用针状器械进行,而且,该经皮活检可以是细针抽吸(FNA)或核式活检。在 FNA 活检中,使用很小的针来获得单个细胞或细胞群以用于细胞学检查。例如可以在帕帕尼科拉乌(Pap)涂片中制备细胞。在

25

核式活检中，如同该术语所暗示的，获得核样组织样本或组织碎片以用于组织学检查，这可以通过冷冻切片或石蜡切片来进行。FNA 和核式活性检查的主要区别在于所取样组织的大小。可使用诸如立体定向导向系统的具有分光能力的成像系统以将提取器械导入到病变位置。

5 诸如在美国专利 No.6,086,544 中所公开的手持式活检装置推动了在诸如 X 射线、MRI、超声等诊断成像模式中核式活检方面的显著进步，上述专利的公开内容全部在此引入作为参考。由于可手持，这种公知的“MAMMOTOME”乳腺活检系统，与桌面固定的活检装置相比具有最小的程序准备时间，从而使病人产生较小的恐惧感并为病人提供更舒适的安排。该程序可在医生诊所中或对于门诊病人在局部麻醉下一小时内完成，而不需要手术或缝合。它允许病人舒适地仰躺着。

10 仅需要一次性经过小切口将探头插入到病人乳房。一旦经过成像（例如，超声，MRI）插入并定位，针形探头能够通过真空抽吸和内部旋转刀具收集多个样本。真空在刀具可及范围内将样本吸入探头孔。从那里，能够在目标区域及其周围获得组织样本。即使切口较小，也可获得用传统的弹簧式活检设备所得样本重量八倍的样本。

20 应当理解的是，上述说明的真空辅助乳腺活检系统包含了机载微处理器，以使取样过程自动化。定位传感器允许彩色触屏监视器反映切割尖端的准确位置。易于掌握的图形用户界面为医生在活检取样位置上提供了最大控制。自身容纳在底座装置中并连接到轻型手持件的双马达切割驱动系统，不需要安装在工作台上的刀具组件。轻型、柔性电缆将底座连接到一次性手持件上。这个手持装置允许医生精确地放置取样探头并获得较大的可疑组织的样本。该手持装置包含刀具位置传感器。

25 切割驱动系统包括刀具平移速度和旋转速度两者的直接反馈控制。由于系统上负荷的增加或减少，当刀具平移速度或旋转速度不处于目标速度时，该控制机构调节马达的功率。这允许速度保持接近目标水平，以便在整个程序中允许最大控制。该刀具对可触知和不可触

知病变都可进行取样，包括有细刺的肿块、不对称密度、多灶性疾病和扩散组织。

另外，手持式切割探头包括人机工程学特征，以便于操作和诸如轻触手控键盘这样的程序控制。精确的位置控制使刀具闭合样本进入的孔，而不会在探头的末端处接触到底部。良好的位置控制（例如，在 0.001 英寸内）可使探头末端处的衬垫或“死区”的长度最小化。定向进行的组织切割和取样不会损伤周围的健康组织。

在将组织吸入刀具附近的真空力的辅助下，该手持式活检装置能够快速获取多个活检样本。计算机控制的真空系统可使真空能够循环打开和关闭，并且依照刀具活动优化了真空。真空抽取系统允许医护人员在针状探头保持在乳腺中的同时获取病变的多个样本。而且，可获得足够大的样本，避免了干穿刺（dry taps）或者不能获得足够尺寸的可疑组织样本，而这些都是其它乳腺活检系统中的普遍问题。而且，该手持活检装置可以进一步完全去除可疑物质，成为可疑病变的治疗方法。

然而，这种完全去除病变的能力产生了一种需要，希望标记该位置以作以后参考，例如为了进一步治疗或以后的诊断跟踪。为了该目的，可植入性手术标记物的操作器有利地与诸如美国专利 No.6,261,302 中所披露的手持式活检装置配合使用，上述专利的公开内容全部引入这里作为参考。当最后的样本从手持式活检装置的探头回收后，撤回刀具，从而在样本收集槽和探头的远端孔之间显露出一个开放腔。标记物操作器的柔性导引器插入并通过该腔，然后通过按压标记物操作器上的按钮在目标位置处释放标记物。

虽然该技术实现了预期目的，还需要简化操作程序。例如，当使用超声成像来定位活检装置的探头时，医生通常必须用一只手握住超声收发器。另一只手将活检装置引导到目标位置并且控制取样。然后，需要第三只手来启动标记物操作器。希望双手操作程序即可，同时保持使用手持式活检系统的有效性和便利性。

另外，希望在标记物放置中具有与获取组织样本过程相同的控制

程度和再现性。诸如上述的 MICROMARK II 装置这样的公知标记物放置装置，依靠使用者将其远端完全通过活检装置的开口针插入。然而在一些情况下启动标记物放置装置可能无法从活检探头释放标记物。

- 5 因此，很需要一种改进的方法以在活检器械的辅助下放置活检标记物。

发明内容

- 10 本发明通过提供一种标记物引导组件，克服了现有技术的上述和其它缺陷，其中该标记物引导组件有利地适合活检探头并且由活检手持件的刀具启动，以在活检探头的远端释放活检标记物。因此，医生可以有利地将活检探头定位到目标手术部位，并且启动刀具控制以放置标记物，同时另一只手自由地执行其它功能，例如定位超声收发器以对活检探头成像。

- 15 在本发明的另一方面，活检引导组件包括对准部件，该对准部件用于确认完全到位和定向地放入活检探头中，以便活检手持件刀具的行进完成全行程而不会接触到底，从而可靠地放置标记物。

- 20 在本发明的另一方面，活检系统和方法将活检手持件刀具的直接反馈控制改变到目标平移距离，该平移距离适于标记物引导组件可靠地放置标记物而不会接触到其中的活塞，该活塞在标记物和刀具之间相联。除了平移距离控制，也可以包括平移速度和禁止刀具转动。因此，医生能够以用于获取活检样本的类似方式使用活检控制系统来放置标记物。

- 25 本发明的这些和其它目的以及优点从附图及其描述中是显而易见的。

附图说明

包含在本说明书中并构成其一部分的附给示出了本发明的一些实施方案，附图与本发明上面给出的概况性的描述以及下面给出的实

施方案的详细说明一起用于解释本发明的原理。

图 1 是其左半边被切除的活检系统的左视图，其中，活检手持件的刀具缩回，允许活检标记物引导组件放入活检探头中。

图 2 是图 1 的活检标记物引导组件的左视横截面图。

5 图 3 是安置于图 1 的活检探头中的活检标记物引导组件的左视横截面图。

图 4 是一左视横截面图，其中刀具行进驱使活塞通过引导管，以从图 1 活检手持件的活检探头上释放标记物。

10 图 5 是手持式乳腺活检装置的虚线透视图，其中插入了柔性标记物引导组件。

图 6 是图 5 的手持式乳腺活检装置的透视图，其中进一步插入了柔性标记物引导组件。

图 7 是沿图 6 中 7-7 线的纵向横截面获取的手持式乳腺活检装置的右视图。

15 图 8-图 11 是沿图 6 中 7-7 线的纵向横截面获取的手持式乳腺活检装置的刀具和标记物引导组件的右视图，其按顺序分别显示：与推进器连接的刀具，刀具行进将标记物暴露在探头的样本开口中，刀具行进使标记物的远端斜靠在该组件的倾斜表面上，和刀具行进使推进器的驱动尖端在标记物下面通过来完全释放标记物。

20 图 12 是控制活检系统以在手术活检部位放置活检标记物的系列操作或程序。

具体实施方式

25 参考附图，其中在所有附图中相同的标号表示相同的部件。在图 1 中，活检系统 12 的乳腺活检手持件 10（一种微创装置）在局部麻醉和超声引导下使用，以通过探头 14 单次插入病人乳房来收集多个活检样本。之后，刀具 16 向近端缩回到活检手持件 10 的护罩 18 中，从而暴露出探头 14 的刀具腔 22 之远端开口的锥形入口 20。然后，外科医生可以插入和安置活检标记物引导组件 24，该活检标记物引导组

件单独在图 2 中示出。

在图 2 中还示出了聚酯薄膜 (Mylar) 密封盖 26, 临使用前从引导组件 24 的远端 28 处拆掉该密封盖, 以在引导管 32 中暴露横向布置的释放开口 30。标记物 34 定位于释放开口 30 近侧的引导管 32 内, 该释放开口具有足够的长度, 使得当标记物 34 的远端 36 在引导组件 24 的远端 28 处斜靠在倾斜表面 38 上时, 允许标记物 34 从侧向被推出。因此, 当处于所示的初始状态时, 标记物 34 的近端 40 离倾斜表面 38 的距离大约是标记物 34 的两倍长度 (2X)。标记物推进器紧靠该近端 40, 该标记物推进器在图中显示为标记物放置杆 44 的活塞尖端 42, 该标记物放置杆在引导管 32 内纵向平移。该活塞尖端 42 在一些应用中动态地密封到引导管 32 的内部以形成标记物 34 的无菌环境并且气动地协助放置标记物 34。例如, 活塞尖端 42 可以像注射器一样向标记物 40 推动空气, 这可以有利地减少刀具 16 所需的行程量。作为选择方案或辅助手段, 探头 14 中的真空腔 45 可以提供真空辅助以牵引活塞尖端 42 以及放出来自手术部位的任何过多压力。

标记物放置杆 44 的近端 46 在刀具座 48 中终止, 后者从刀具腔 22 的锥形入口 20 向近端延伸足够的距离, 以提供标记物放置杆 44 的全行程, 同时仍适合安装在活检手持件 10 的护罩 18 内形成的样本回收凹槽 50 中。刀具座 48 具有比管状刀具 16 大的横向直径, 以保证接触。由于刀具 16 紧密地适配刀具腔 22 的内径, 因此刀具座 48 在锥形入口 20 处达到全行程。

参考图 2-3, 漏斗形凹槽 50 在近端向外张开并且连接到引导管 32 的近端 52, 其包围刀具座 48 和标记物放置杆 44 向近侧延伸到锥形入口 20 的部分。漏斗 50 有利地包括诸如横向延伸键 54 这样的对准部件, 该对准部件与在活检探头 14 中对应的诸如近端开口的凹槽 56 这样的对准部件紧密配合。这些对准部件 54、56 保证了标记物引导组件 24 正确地转动, 以使其释放开口 30 出现在探头 14 的样本开口 58 上。另外, 用视觉和触觉确认以使引导组件 24 完全被插入到探头 14 中, 从而实现标记物 34 的可靠放置。

在图 4 中, 刀具 16 已行进, 向远端平移放置杆 44 以放置标记物 34。然后, 探头 14 可以缩回, 将标记物 34 留在后面。在一些应用中, 活检系统 12 的现有控制可以用于实现如图 4 中所示的放置。因此, 刀具座 48 可以有利地抵抗来自正在转动的刀具 16 的损害 (例如, 硬表面, 低摩擦表面, 或设置成由刀具转动)。医生可以控制刀具向前平移直到视觉确认全部行程或通过与引导管 32 连接的刀具座 48 阻止刀具进一步行进。

在图 1-4 中, 所示的乳腺活检手持件 10 类似于连接到桌面的立体定向装置。手持式 MRI 兼容活检装置 60 如图 5-6 中虚线所示与标记物引导组件 62 一起使用。在一些应用中, 探头 68 刀具腔 66 的锥形入口 64 的可接近性可能受到样本回收凹槽 70 形状的限制, 该样本回收凹槽形成于手持式胸部活检装置 60 的手持件 72 中。因此, 如图 5 所示, 标记物引导组件 62 的各部分由足够柔性的材料形成, 从而在插入活检手持件 70 的过程中可被弯曲。在图 5-6 中, 沿漏斗 76 顶部的对准键 74 以转动和纵向方式将附属的引导管 78 定向在探头 68 的刀具腔 66 内。引导管 78 足够细, 以允许刀具 80 (如图 8-11 所示) 按照需要在刀具腔 66 内前进而不受约束。这具有这样额外的优点, 即, 能够用于样本回收凹槽 70 的长度不是至少标记物 82 长度两倍的情况, 或者当其他场合下希望标记物 82 放置的过程中更完全地推进刀具 80 时。

在图 7 中, 标记物引导组件 62 已经被插入到探头 68 中, 从而为医生开始放置标记物 82 作准备。在图 8 中, 刀具 80 已经前进到与刀具座 84 接触的位置。在图 9 中, 刀具 80 已进一步向远端前进, 驱动推进器杆 86 和其驱动尖端 88, 以及远端放置的标记物 82, 使标记物暴露在引导管 78 的远端开口 90 中。在图 10 中, 刀具 80 已进一步前进, 从而标记物 82 的远端向外斜靠在远端开口 90 的倾斜表面 92 上。在图 11 中, 刀具 80 又进一步前进, 从而驱动尖端 88 在完全释放的标记物 82 下通过, 并且被容纳在引导管 78 的尖端槽 94 内 (还如图 6 所示)。

推进器杆 86 有利地闭合引导组件 62 的远端开口 90，从而封闭探头 68 的样本开口 96。这是有利的特征，该特征允许缩回探头 68 而不会无意中拖出标记物 82。因此，不需要转动探头 68 的附加步骤或拆除引导组件 62 而用管心针(未示出)来代替它封闭探头 68。

5 将标记物放置模式包含到活检系统 12 的控制中优化该功能是有利的。例如，如果使用两个马达，一个用于刀具的纵向平移，而一个用于刀具 16 的转动，那么专用的控制逻辑将在放置过程中使刀具不能转动。而且，可以为标记物放置优化纵向行程量和行进速度。在图 5 中，以流程图的形式给出了活检装置控制标记物放置的说明性操作
10 顺序或程序 100。

在病人乳腺内的手术部位被成像(例如，超声成像)(方块 102)，以引导医生插入和定位探头(方块 104)。通过探头施加真空，以辅助将组织吸入到探头的样本凹槽中(方块 106)，同时转动刀具并向远端平移以切割组织。探头可以再定位，例如在样本凹槽被延伸的刀
15 具封闭的情况下以不同角度转动探头来调整样本凹槽的位置。之后，将刀具和样本向近端缩回(方块 110)。对于手术部位的多次活检或因其他原因再定位探头的情况，可以重复方块 104-108 的这些操作。

一旦在手术部位处的活检完成，医生将标记物引导组件(“导引器”)接合到活检探头中(方块 112)，并启用标记物放置模式(方块 114)。
20 导引器和活检手持件之间的接口可以这样设置，即，通过传感器探测到它的存在并自动地使活检系统为放置模式作准备，从而防止刀具无意中转动或不适当地应用真空辅助系统和/或调整刀具行程和/或行进速度。可以手动启用放置模式(方块 118)，其中，医生使用诸如按压放置软按钮的控制，以开始放置模式。作为另一个例子，
25 与活检手持件隔离开的遥控装置可以启动放置模式(方块 120)。例如，控制单元可以在手术设备的其它位置，例如在 MRI 或 CTI 设备中，其中活检系统通过遥控启动。

如果标记物放置模式被启动，优选在双马达活检系统中禁止刀具转动(方块 122)。可以设定向远端的平移速度(方块 124)。例如，

可能需要较大的行进速度以更好地从探头推进标记物。可以设定最大刀具行程（方块 126）以避免卡塞和损坏，尤其是如果在不能探测到全行程时马达的机械优点和机械化易导致损坏的情况。对于这一点，利用活检系统的液体排出能力可能是有利的，例如使用真空辅助系统来排除来自手术部位的液体和/或在手术部位吹气以提供一个腔来容纳活检标记物（方块 128）。

然后，推进刀具以放置标记物（方块 130），这可以由医生启动的编程模式（方块 132）或者是由医生发布放置命令的手动过程（方块 134）。可以同时或随后进行成像，以确认标记物已被放置在手术部位（方块 136）。继续前进直到确定标记物被放置（方块 138），这可以基于一个或多个条件而确定，例如活检系统探测到全行程、探测到刀具在全行程处被束缚、视觉确认标记物放置等。

在一些应用中，导引器和/或活检探头可能被确认为在该处没有充分闭合（方块 140），例如导引器阻止了闭合。为了防止无意地移走标记物，缩回刀具（方块 142），移出标记物导引器而探头仍保持在原位（方块 144），转动探头（例如，180 度），从而样本凹槽被移动离开标记物以防止其偶然进入（方块 146），然后推进刀具以封闭端口（方块 148）。在方块 140 或 148 中一旦确定端口是闭合的，就移出探头（方块 150）。

尽管本发明已通过几个实施方案的说明进行了解释，并且，尽管相当详细地描述了示例性实施方案，但是申请人的目的并非将后附的权利要求的范围限制或以任何方式限定到这样的细节。对于本领域的技术人员来说，额外的优点和修改是显而易见的。

例如，应该认识到示例性实施方案描述了一种由超声成像引导的手持式活检程序，以强调将标记物放置置于活检器械控制下的优点。然而，本发明的各方面适于桌面固定活检器械、用于乳腺以外的其他组织的活检器械、安置于诸如 X 射线和磁共振成像（MRI）等其它成像医疗器械上的活检器械、以及遥控启动的活检器械。

例如，尽管在此处有利地描述了真空辅助活检系统受益于标记物

引导装置，但应当理解的是，标记物引导装置应用到粗针活组织检查装置能够提供类似的优点，以允许医生在参考诊断图像定位粗针装置的同时放置标记物。

5 作为另一个例子，尽管描述了特定的手持式活检装置，但应当理解的，可拆卸探头可以与标记物引导装置结合使用。

10 作为又一个例子，尽管用活检手持件的刀具驱动标记物肯定具有许多优点，但是应当理解的是，与本发明各方面相符合的活检系统的真空辅助控制系统可被用来向探头的远端牵引活检标记物引导装置的活塞。随着活塞向远端充分平移，标记物将被放置，然后可以撤除真空辅助，以便移除活检探头时标记物被留在适当位置。

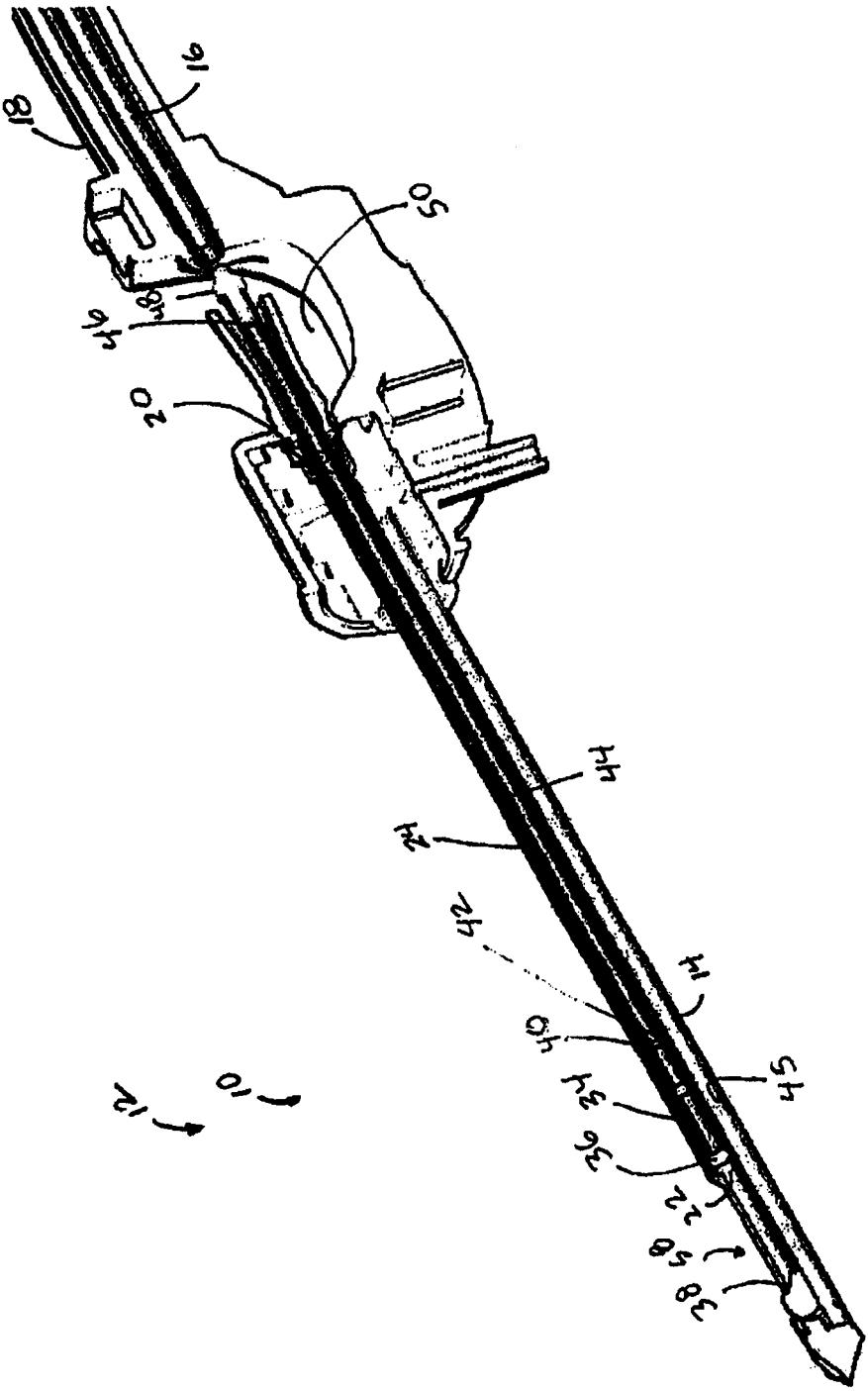
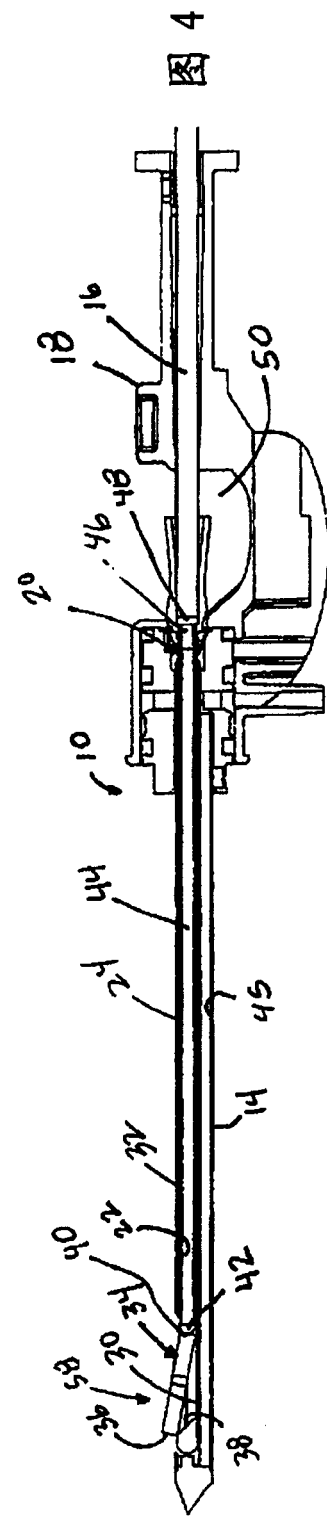
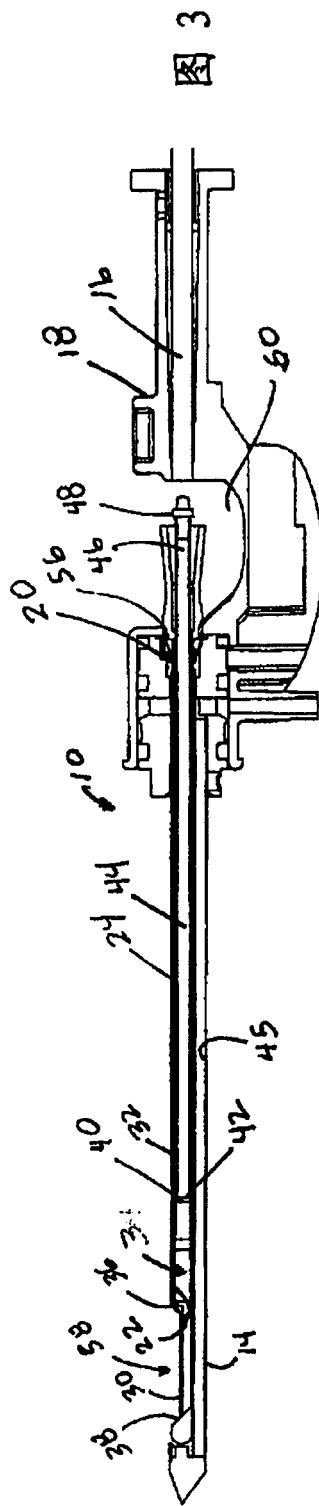
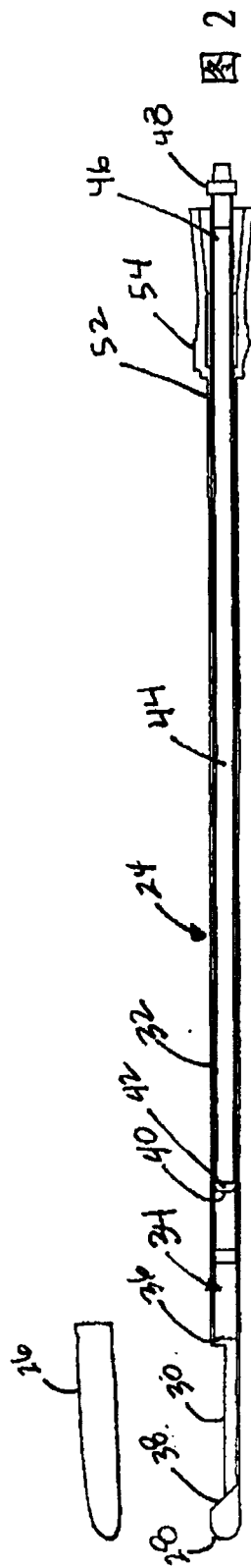


图 1



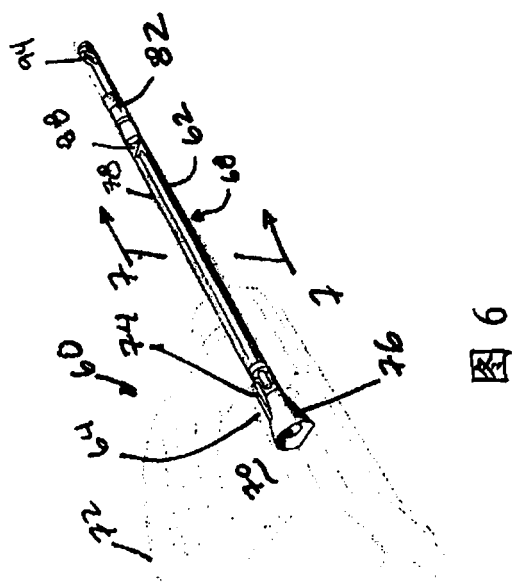


图 6

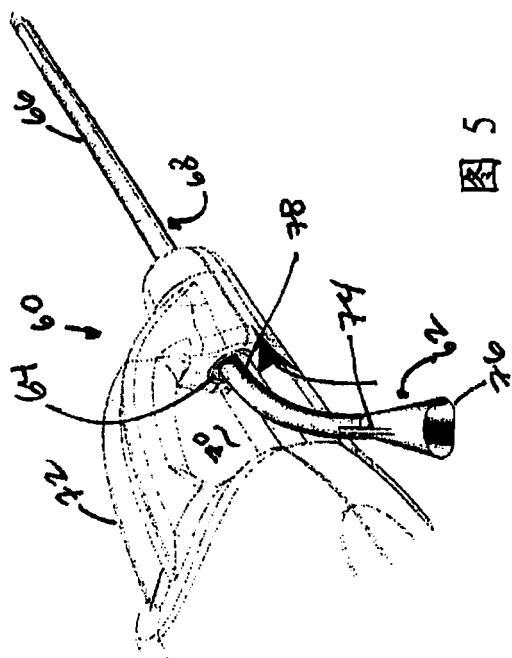


图 5

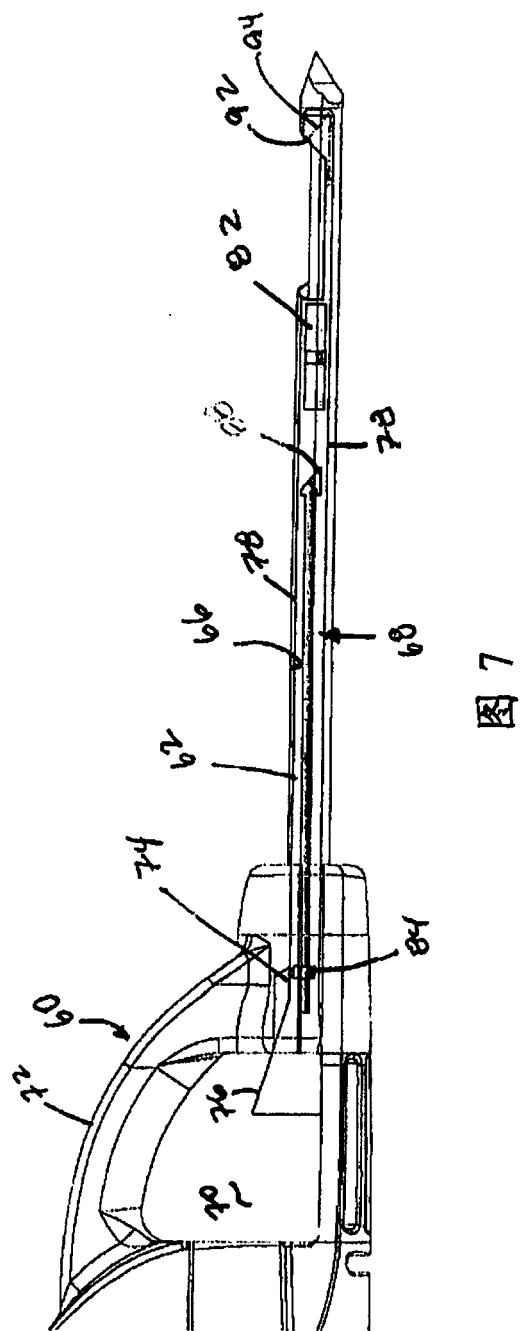
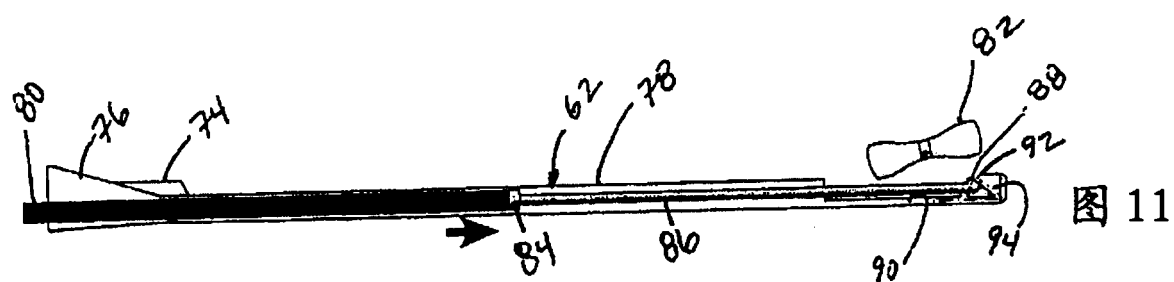
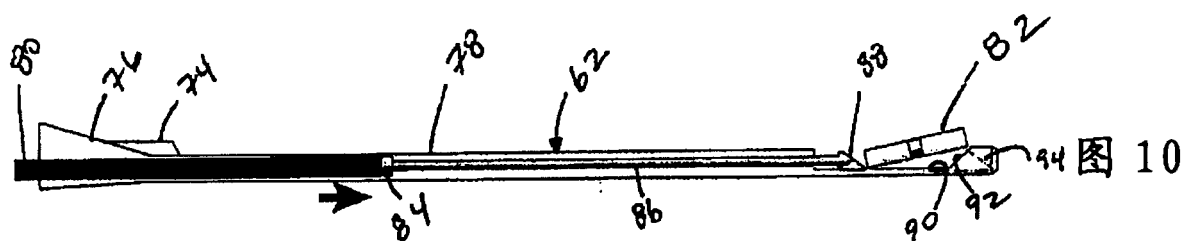
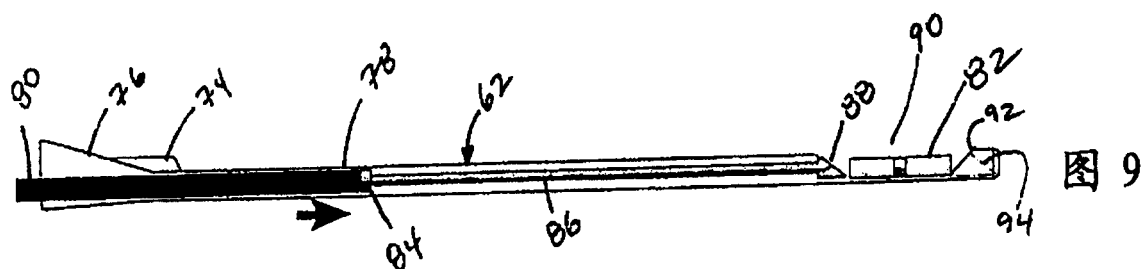
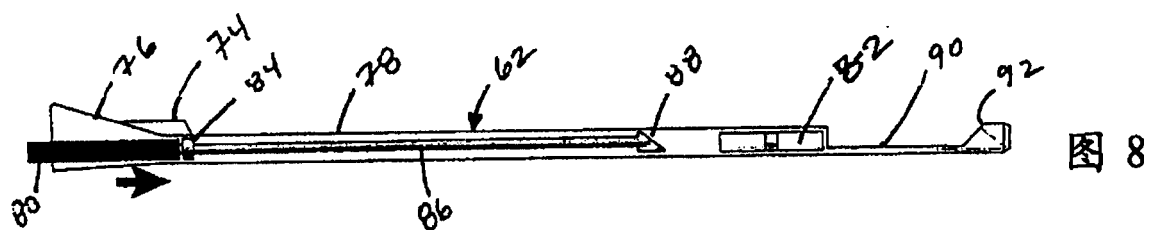


图 7



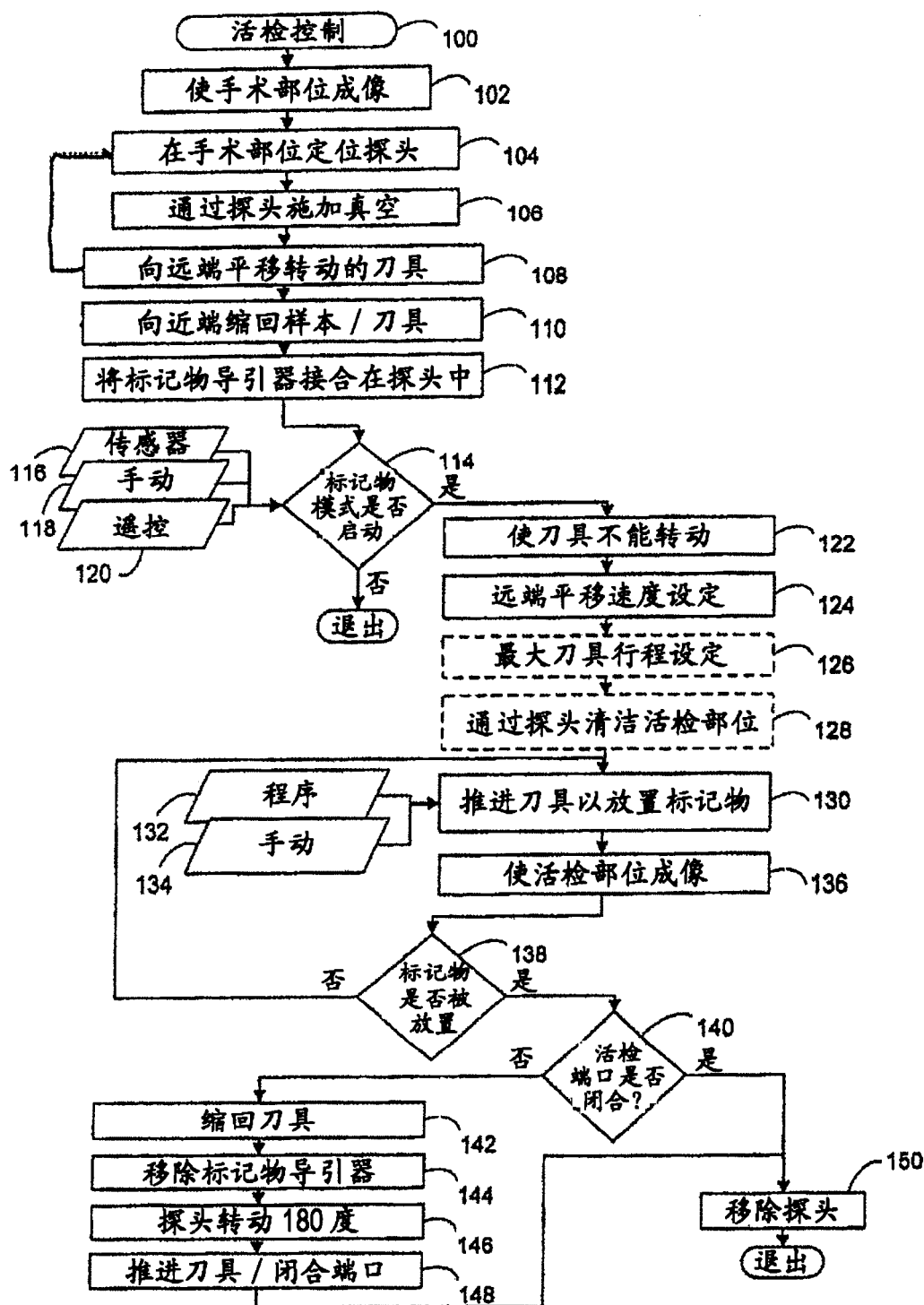


图 12

专利名称(译)	标记装置和使用外科活检装置放置腔标记物的方法		
公开(公告)号	CN1676106A	公开(公告)日	2005-10-05
申请号	CN200510059848.2	申请日	2005-03-31
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
[标]发明人	安德鲁T贝克曼 里克D阿普尔盖特 迈克尔E贝姆 威廉A加里森 道格拉斯N拉德		
发明人	安德鲁·T·贝克曼 里克·D·阿普尔盖特 迈克尔·E·贝姆 威廉·A·加里森 道格拉斯·N·拉德		
IPC分类号	A61B10/00 A61B10/02 A61B19/00		
CPC分类号	A61B19/54 A61B10/0275 A61B2019/5408 A61B2019/5487 A61B90/39 A61B2090/3908 A61B2090/3987		
代理人(译)	陈文平		
优先权	10/815004 2004-03-31 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种活检标记物引导组件，其被设置用于通过样本回收凹槽引导到手持式乳腺活检手持件的探头刀具腔中。推进刀具导致延伸的放置杆在引导组件的引导管内向远端平移，以在手术活检部位将活检标记物推出探头的远端。因此，即使医生在用一只手来定位诸如超声收发器这样的成像装置，外科医生也能够定位探头和实现标记物的放置。

