



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108697412 A

(43)申请公布日 2018.10.23

(21)申请号 201780013508.7

乔瑟夫·A·列文达斯基

(22)申请日 2017.02.23

(74)专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务

(30)优先权数据

62/299,899 2016.02.25 US

所(普通合伙) 31239

代理人 余文娟

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.08.24

(51)Int.Cl.

A61B 10/04(2006.01)

A61B 8/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/019118 2017.02.23

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/147288 EN 2017.08.31

(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 肖恩·P·弗勒里

盖里·J·丽安娜

迈克尔·鲍尔斯 安妮·斯卢蒂

权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54)发明名称

用于改进的组织采样的系统和方法

(57)摘要

本发明涉及使用超声引导来进行组织采样的系统和方法。根据本发明的各种实施例的系统包括针,例如,活检针,其被同轴地设置在小规格超声探针的周围。这些系统在包括肺结节采样的各种手术中是有用的。



1. 一种系统,其包括:  
针;以及  
超声探针,其被可滑动地设置在所述针的内腔中。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述超声探针发射频率在1MHz和400MHz之间的超声波。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中所述超声探针发射频率为至少20MHz的超声波。
4. 根据权利要求1-3中的任一项所述的系统,其中所述针和所述超声探针中的至少一个是一次性的。
5. 根据权利要求1-4中的任一项所述的系统,其中所述针和所述超声探针中的至少一个包括不透射线材料。
6. 根据权利要求1-5中的任一项所述的系统,其中所述针的刚度大于所述超声探针的刚度。
7. 根据权利要求1-6中的任一项所述的系统,其中所述针的规格为15和25号之间。
8. 根据权利要求1-7中的任一项所述的系统,其还包括选自内窥镜、套管针、插管和进入护套所组成的组的装置,所述装置限定了内腔,所述内腔被定尺寸为允许插入所述针。
9. 根据权利要求1-7中的任一项所述的系统,其还包括支气管镜,所述支气管镜具有被定尺寸为插入所述针的至少一个工作通道。
10. 根据权利要求1-9中的任一项所述的系统,其中所述针可进行致动以从患者的组织提取活检物。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述针和超声探针中的至少一个被连接至致动器以从所述患者的组织提取所述活检物。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中在进行所述针的致动之后,将源于所述患者的组织的所述活检物定位在所述针的内腔内、位于所述内腔的远端和被可滑动地设置在所述内腔内的所述超声探针之间。
13. 根据权利要求1-12中的任一项所述的系统,其中所述针的刚度足以穿过支气管壁进行插入。
14. 根据权利要求1-13中的任一项所述的系统,其中所述活检针和所述超声探针中的至少一个包括不透射线材料。
15. 用于肺结节采样的根据权利要求1-14中的任一项所述的系统。

## 用于改进的组织采样的系统和方法

### 相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求于2016年2月25日提交的美国临时申请序列号62/299,899的优先权的权益,其公开内容全部通过引用并入本文。

### 技术领域

[0002] 本申请涉及医疗装置和医疗程序领域。更特别地,本申请涉及用于超声引导的活检采样的装置和方法。

### 背景技术

[0003] 活检是用于确定组织或细胞的结构和组成的一组医疗诊断测试。在活检术中,从器官或其他身体部分进行细胞或组织的采样以允许,例如在显微镜下对其进行分析。通常,如果通过浅表检查,诸如触诊或放射摄影成像发现了异常,则能够执行活检以确定疑似异常的性质。

[0004] 能够对多个器官、组织和身体部位执行浅表和深层的活检,且可以根据要采样的组织或身体部分、异常的位置、大小、形状和其他特征、异常的数量和患者偏好来利用各种技术。通常,使用经皮或在超声引导下(EUS-FNA)通过内窥镜插入的细规格的针(22或25号(gauge))执行FNA(细针抽吸)以进行深层组织,诸如肾脏的采样。相比之下,手术活检通常是作为开放手术执行的且可能是切除性的(去除整个病灶)或切开性的(去除一块病灶)。

[0005] 手术活检通常允许去除比细针活检更多的组织,且因此不易误诊。开放式外科手术显著地比针刺活检更昂贵,需要更多的时间恢复,需要缝合,可能留下难看的疤痕,需要麻醉,有很小的死亡风险且可能导致出血、感染和伤口愈合的问题。

[0006] 然而,细针活检本身也有风险:所采样的相对少量的组织可能不代表从其进行采样的相关区域,特别是当该相关区域非常小或非常硬时。在超声引导的细针活检中出现了额外的困难:在一些EUS-FNA手术中,与用于引导活检针的基于导管的内窥镜式超声换能器相比,细规格的活检针通常更硬且不易偏转;因此,虽然其可以将换能器引导至相关部位,但如果针太硬以致无法导航穿过该组织的相同路径,则可能无法准确地对其进行采样。此外,目前的实践涉及活检针的“盲”致动,这可能导致对非目标组织的损伤。

[0007] 细针穿刺活检的困难在肺结节采样的情况下被放大,其中呼吸节律导致结节、探针和针相对于彼此移动。在这种背景下,特别需要能够在患者呼吸期间实时地使结节和针可视化以确保准确的针跟踪和采样。

### 发明内容

[0008] 本发明在其各个方面中提供了用于细针抽吸的改进的系统和方法,其中改进了对针和超声换能器的跟踪且可以近实时地进行组织采集的成像。

[0009] 在一个方面中,本发明涉及一种系统,其包括针和可滑动地设置在针的内腔中的超声探针。超声探针能够发射频率在1兆赫(MHz)和400MHz之间,例如20-400MHz或20MHz以

上的超声波。在各种情况下,超声探针和/或针是一次性的和/或包括不透射线材料。可选地或额外地,针比超声探针更硬和/或可以具有在15和25号之间的规格。在一些情况下,系统还包括装置,诸如内窥镜、套管针、插管或进入护套,其限定了被定尺寸为允许插入针的内腔。在一些情况下,系统包括支气管镜,其具有被定尺寸为插入针的至少一个工作通道。针可进行致动以从患者的组织提取活检物,且针和超声探针中的至少一个能够被连接至致动器以当远离针的远端缩回探针时提取这种活检物,例如在位于超声探针的远侧的针的内腔内的空间中的。在一些情况下,将源于患者的组织的活检物定位在位于内腔的远端和被可滑动地设置在内腔内的超声探针之间的针的内腔内。针也可以足够得硬以穿过支气管壁(或其他软骨结构,诸如气管、食道等)进行插入。在各种情况下,针和/或超声探针包括用于在荧光透视下进行可视化的不透射线材料。根据本发明的该方面的系统通常可以用于医学中,且在肺结节的采样中可能是特别有用的。

[0010] 在另一个方面中,本发明涉及一种治疗患者的方法,例如,通过支气管镜将活检针和超声探针插入患者的支气管中,其中超声探针被可滑动地设置在活检针的内腔内;将超声探针和活检针推进至需要活检的部位;将超声探针缩回至活检针中,由此创建组织样本能够在活检针内装配至其中的空间;并致动活检针,从而获取该空间中的组织样本。在支气管活检的实例中,将超声探针和活检针推进至需要活检的部位的步骤可选地包括推进活检针和超声探针穿过支气管壁和穿过肺组织,在该过程期间,超声探针可选地被设置在活检针内。将超声探针和活检针推进至活检部位的过程还能够包括在荧光透视下使活检针可视化 and/或使用由超声探针生成的超声信号来使该部位可视化。进行活检的部位能够是肺结节,在这种情况下,该方法还可选地涉及使肺结节或接近肺结节的肺组织与活检针相接触,从而改变肺结节的形状(例如,使偏心结节更加同心以便进行采样和/或去除)。

[0011] 在又一个方面中,本发明涉及一种系统,其包括具有工作通道的支气管镜,被可滑动地设置在工作通道内的活检针,以及被可滑动地设置在活检针的内腔内的超声探针。如上所述,该系统具有几个可选的特性:探针可以发射频率在20和400MHz之间的超声波;探针和/或针可以是一次性的和/或不透射线的,针可以比探针更硬,且针可以具有在15和25号之间的规格。

## 附图说明

[0012] 下面参考附图描述本发明的各方面,其中相同的数字指代相同的元件,且其中:

[0013] 图1为根据本发明的一个实施例的原型活检系统的照片。

[0014] 图2为根据本发明的一个实施例的示例性活检系统的示意图,其中超声探针被同轴地设置在细活检针内,该细活检针又被可滑动地设置在内窥镜,诸如支气管镜的护套、导管或工作通道中。

[0015] 图3为根据本发明的一个实施例的示例性活检系统的示意图,其中已在超声探针上缩回针。

[0016] 图4为根据本发明的一个实施例的示例性活检系统的示意图,其中缩回超声探针,且推进针以进行布置。

[0017] 图5A和5B为用于当今使用的结节采样的曲折(SA)路径和可以由本发明的系统和方法实现的更直接的“隧穿”路径(SB)的示意图。

[0018] 除非在以下说明书中另外提供外,否则附图不一定按比例绘制,其重点在于说明本发明的原理。

### 具体实施方式

[0019] 通常,本发明的活检系统将超声探针同心地布置在活检针内,该布置防止了探针的扭结和断裂且易于将探针插入并导航至活检部位。超声探针在活检针内的同心布置还允许实时验证针的正确放置。最终,本发明的针通常利用具有比通常用于FNA的更大直径(更小规格)的针以容纳超声探针。这具有许多有用的结果:首先,较大的针不需要在针和探针上放置护套。第二,更大的针能够比当前用于本领域中的那些收获更多的组织。以及第三,更大的针比当前用于本领域中那些更硬,这允许针和超声探针通过镜,诸如支气管镜导入,且随后穿过组织进行隧穿以对位于深层的结构进行采样和/或避免曲折的解剖结构。事实上,更大的针的硬度在一些情况下能够有利地允许用户移动组织,诸如接近偏心结节(例如,其中主要囊性组分被布置在接近结节的边缘或周边部分的结节)的肺组织,这更集中地移动主要囊性组分以便进行活检。

[0020] 如上面所讨论的,在肺结节采样中最棘手的困难之一是由于这些器械的不同硬度导致基于导管的超声探针和活检针相对于彼此发生偏离或偏转。该偏转在根据本发明的系统中显著地减少了或甚至消除了,该系统被示为用于图1中的原型形式中且在图2-4中示意地示出。在根据本发明的示例性系统100中,超声探针110被可滑动地设置在规格为18号和25号之间的活检针120内,该规格对应于约1.2mm至约0.5mm的外径,这取决于应用。针120又被可滑动地设置在导管内或镜,诸如支气管镜的工作通道内,或用于进入组织、器官或体腔的套管针、进入护套、插管或其他装置内。在使用中,可以相对于探针110来缩回针120,因此能够推进系统100,例如穿过食道和支气管,如在图3中所示。一旦系统100被定位在要进行活检的组织,诸如肺结节附近,则推进针120和/或缩回超声探针110以创建组织样本能够被带入其中的在针120的内腔内的空间。随后,致动该针120,获取样本且抽出针120以排出样本,且可选地重新插入针120以获取另一个样本。

[0021] 现在转向图5A和5B,上述的针/探针布置的刚度使得其可以采用图5B中所示的至肺结节或其他组织的更直接的“隧穿”路径。与依赖于通过可能曲折的解剖结构,诸如支气管的导航且特征在于在上述针和探针之间分叉的图5A中所示的当前使用的方法相比,隧穿路径更直接,且允许探针和针在整个手术中基本上保持为同轴的。这种隧穿路径的直接性又能够减少结节采样术的时间和困难。然而,为了清楚起见,本发明的系统还能够被用于采用图5A中所示的更间接且曲折的路径,且其对这种路径的适合性可以在一些情况下通过增加针120的柔性而增加。

[0022] 应理解的是,虽然前述实例集中于肺结节取样,但是本发明的系统和方法在任何数量的超声引导的细针活检背景中都是有用的,包括内窥镜超声引导的细针抽吸(EUS-FNA)以及在肠、胃、前列腺、膀胱、子宫、食道等中的活检。

[0023] 如本文所使用的短语“和/或”应被理解成表示如此结合的元件中的“任一个或两者都”,即在一些情况下相结合存在的且在其他情况下相分离存在的元件。除了由“和/或”从句特别标识的元件之外,其他元件可以可选地存在,无论其与特别标识的那些元件是相关的还是不相关的,除非明确指出与此相反。因此,作为非限制性实例,当与诸如“包括”等

开放式语言结合使用时,对“A和/或B”的参考能够在—个实施例中指代A却不指代B(可选地为包括除了B之外的元件);在另—个实施例中,指代B而不指代A(可选地为包括除了A之外的元件);在另—个实施例中,指代A和B(可选地包括其他元件);等。

[0024] 术语“基本上由……组成”表示排除有助于该功能的其他材料,除非在本文中另有定义外。但是,这些其他材料可以共同或单独地以微量存在。

[0025] 如在本说明书中使用的,术语“基本上”或“约”表示加或减10%(例如,按重量计或按体积计),且在—些实施例中,为加或减5%。在整个说明书中对“—个实例”、“实例”、“—个实施例”或“实施例”的参考表示结合该实例所描述的特定特性、结构或特征包括在本技术的至少—个实例中。因此,出现在整个说明书中各处的短语“在—个实例中”、“在实例中”、“—个实施例”或“实施例”不—定都是指相同的实例。此外,特定特性、结构、例程、步骤或特征可以按任何合适的方式在本技术的—个或多个实例中进行组合。本文提供的标题仅仅是为了方便,且并不旨在限制或解释所要求保护的技术的范围或含义。

[0026] 上面已描述了本发明的某些实施例。然而,明确指出的是,本发明不限于这些实施例,而是旨在将对本文明确所述的实施例的添加和修改也包括在本发明的范围之内。而且,要理解的是,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,本文所述的各种实施例的特性不是相互排斥的且能够以各种组合和排列存在,即使这样的组合或排列没有在本文进行表达。事实上,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,本领域的普通技术人员将想到本文所述实施例的变型、修改和其他实施方案。就这点而言,本发明并不—仅仅是由前面的说明性描述限定的。

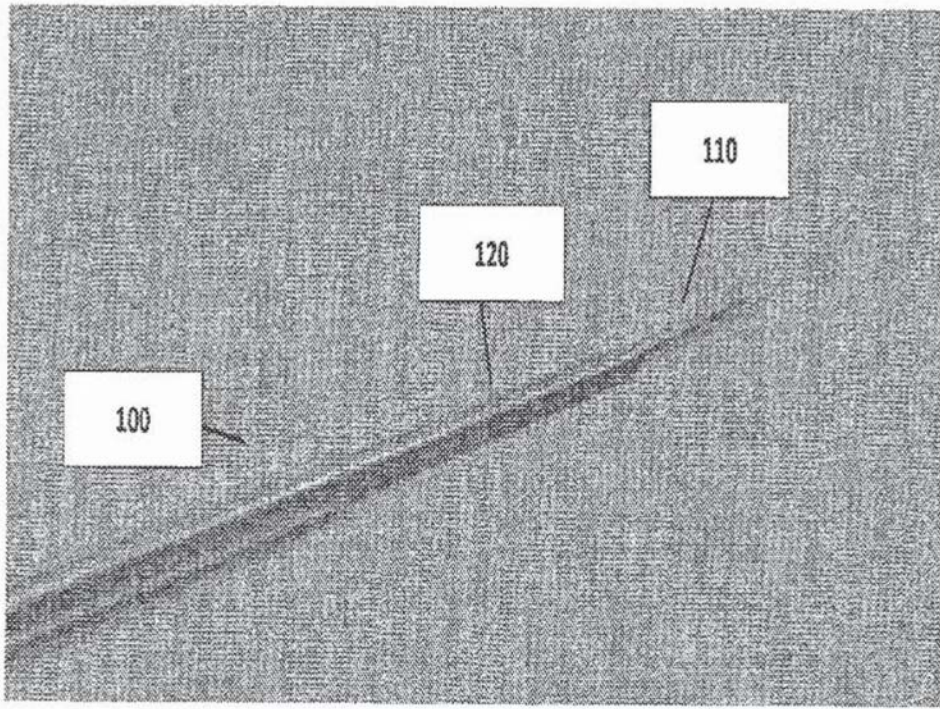


图1

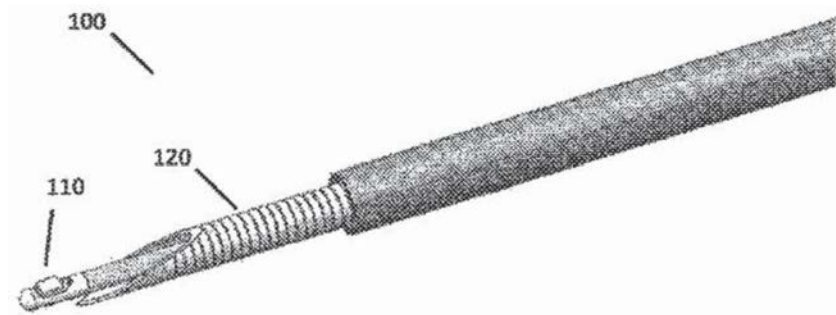


图2



图3

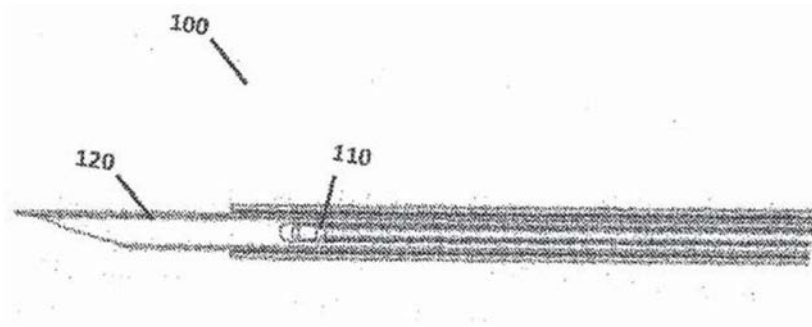


图4

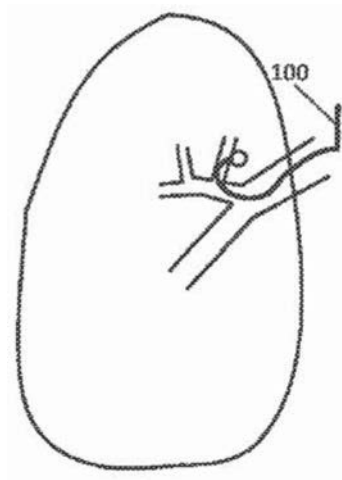


图5A

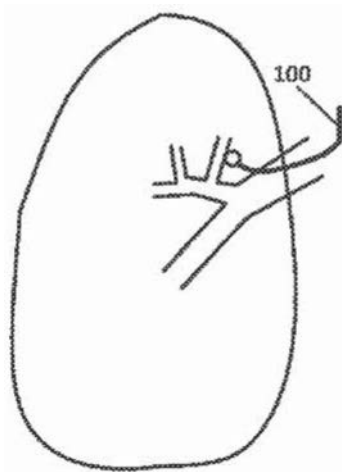


图5B

专利名称(译)	用于改进的组织采样的系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN108697412A</a>	公开(公告)日	2018-10-23
申请号	CN201780013508.7	申请日	2017-02-23
[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	肖恩P弗勒里 盖里J丽安娜 迈克尔鲍尔斯 安妮斯卢蒂 乔瑟夫 A 列文达斯基		
发明人	肖恩·P·弗勒里 盖里·J·丽安娜 迈克尔·鲍尔斯 安妮·斯卢蒂 乔瑟夫·A·列文达斯基		
IPC分类号	A61B10/04 A61B8/00		
CPC分类号	A61B10/04 A61B8/08 A61B8/12 A61B8/4444 A61B10/02 A61B2010/045		
代理人(译)	余文娟		
优先权	62/299899 2016-02-25 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及使用超声引导来进行组织采样的系统和方法。根据本发明的各种实施例的系统包括针，例如，活检针，其被同轴地设置在小规格超声探针的周围。这些系统在包括肺结节采样的各种手术中是有用的。

