



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104039236 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 15

(21) 申请号 201280060967. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 10. 13

A61B 10/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

审查员 赵秋芬

61/547, 678 2011. 10. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 06. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/060149 2012. 10. 13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/056190 EN 2013. 04. 18

(73) 专利权人 转化医药 7 有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·W·费特尔

(74) 专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所

(普通合伙) 31218

代理人 陈酩 翟羽

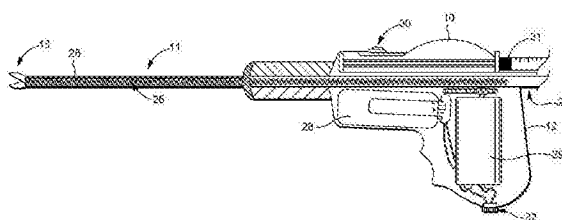
权利要求书2页 说明书19页 附图24页

(54) 发明名称

软组织取芯活检装置和方法

(57) 摘要

活检装置,其包含管状取芯和运送组件以及远端喙组件。该远端喙组件可连接至该取芯和运送组件的远端的或其附近,并可包含至少一个可移动的切割元件。该远端喙组件可被配置成绕着轴线旋转,并采取至少第一打开配置,其可操作以使该至少一个切割元件可穿过组织取芯,以及第二关上配置,其可操作以使该至少一个切割元件可穿过该组织移动,以及从该组织切下已取芯样。



1. 活检装置,其包含:

管状取芯和运送组件,包含:

第一螺旋部件,该第一螺旋部件被配置成用于在该取芯和运送组件内旋转,该第一螺旋部件带有第一螺旋角;

第二非旋转、相同地旋转或差异旋转的螺旋部件,其带有第二螺旋角,该第二螺旋部件被相对于该第一螺旋部件而共轴地放置;和

远端喙组件,其连接至该取芯和运送组件的远端和该第一螺旋部件的至少其中之一,该远端喙组件包含至少一个可移动的切割元件,而该远端喙组件被配置成:

绕着轴线旋转,以及

采取至少第一打开配置,其可操作以使该至少一个切割元件可穿过组织取芯,以及第二关上配置,其可操作以使该至少一个切割元件可穿过该组织移动并从该组织切下所取芯样,

其中该远端喙组件被进一步配置成当该管状取芯和运送组件在往近端方向运送至少另一已切下的样本时,同时从该组织切下一样本。

2. 如权利要求1所述的活检装置,其中该取芯和运送组件被配置成绕着该轴线旋转。

3. 如权利要求1所述的活检装置,其中该远端喙组件连接至该取芯和运送组件。

4. 如权利要求1所述的活检装置,其中该第一螺旋部件被进一步配置成在该取芯和运送组件内并相对于该取芯和运送组件而差异旋转。

5. 如权利要求1所述的活检装置,其中该远端喙组件连接至该第一螺旋部件。

6. 如权利要求1所述的活检装置,其中该远端喙组件被配置成以第一转速旋转,而其中至少该管状取芯和运送组件的一部分被配置成旋转。

7. 如权利要求6所述的活检装置,其中至少该管状取芯和运送组件的一部分被配置成非旋转的、与该第一转速相同的或差异的转速旋转。

8. 如权利要求1所述的活检装置,其中该管状取芯和运送组件包含中空轴,中空轴包含带有膛线式特征的内表面,膛线式特征被配置成在该所切下样本以及至少第一和第二螺旋部件的一部分上起作用,往近端方向运送该所切下样本。

9. 如权利要求1所述的活检装置,其进一步包含样本储存盒,其被配置成顺序地接收和按其被远端喙组件切下的次序储存样本。

10. 如权利要求9所述的活检装置,其中该样本储存盒包含射线可透物料和回声可透物料中的至少其中之一。

11. 如权利要求9所述的活检装置,其中该样本储存盒包含内部螺旋样本运送组件。

12. 如权利要求9所述的活检装置,其进一步包含至少连接至该组织储存盒的真空来源。

13. 如权利要求9所述的活检装置,其进一步包含至少连接至该样本储存盒的压缩空气来源。

14. 如权利要求9所述的活检装置,其中该样本储存盒被配置成接收和储存不同长度的样本。

15. 如权利要求9所述的活检装置,其中该样本储存盒被配置成可打开和关上。

16. 如权利要求1所述的活检装置,其进一步包含可移除的引导元件,其大体与该取芯

和运送组件的纵向轴线平行地延伸。

17. 如权利要求16所述的活检装置,其中该引导元件包含针和钢丝的其中之一。

18. 如权利要求16所述的活检装置,其中该可移除的引导元件包含激光。

19. 如权利要求1所述的活检装置,其中该取芯和运送组件包含:

中空轴,其限定纵向轴线,并包含内表面和外表面;

该远端喙组件连接至该轴的远端;

和其中该远端喙组件进一步包含滑架组件,其被配置成在当切下组织时,使该中空轴和该远端喙组件沿着该纵向轴线移动,以可预先选择性地增长或缩短该中空轴和该远端喙组件的朝向远处的移动程度。

20. 如权利要求19所述的活检装置,其中选择性地增长或缩短该中空轴和该远端喙组件的移动程度,会相应地增长或缩短从该组织切下的样本长度。

21. 如权利要求19所述的活检装置,其中该滑架组件被配置成由操作人员手动启动或由电机启动。

22. 如权利要求1所述的活检装置,其中该取芯和运送组件包含:

中空轴,其包含带有第一直径的纵向内腔;和其中该远端喙组件包含第一铰接的切割元件和第二铰接的切割元件,该远端喙组件被配置成会旋转,并采取至少第一配置,其中第一和第二切割元件可操作以穿过组织切出比该第一直径大的第二直径的芯,以及第二配置,其中该些第一和第二切割元件可操作以穿过该组织移动,以及切下该芯;以及

其中该管状运送组件被进一步配置成压缩该切下的芯,和穿过该中空轴运送该压缩了的芯。

软组织取芯活检装置和方法

背景技术

[0001] 实施例涉及医疗装置和方法。更具体地说,实施例涉及单次插入、多个样本的软组织活组织检查和取芯装置和相应的方法,用于通过单次插入提取多个软组织活组织检查样本。

发明内容

[0002] 实施例关于各种用于芯活组织检查手术的医疗装置和方法。根据一实施例,活组织检查取芯/递送装置可被配置以在单次插入穿过皮肤(经皮手术)到,例如,进行活组织检查的身体软组织区域时,提取多个看起来正常和/或异常组织的样本。实施例可包括多阶段活组织检查手术的不同阶段的结构和功能。例如,实施例可包括对该区域和/或该异常组织的预先处理,或递送示踪物质,用于追踪这些异常组织(例如癌组织)可能转移的潜在扩散或流动模式。实施例亦可包括手术内递送可麻醉该处的组织的药物,或其他治疗药物的递送,例如促凝血剂和其他,以及手术后用物质的递送,如药物、整形用可植入物料和其他可植入元件,例如标记装置以作以后的成像参考。活检装置的实施例,连同本文所描述的关联相关子组件,可容许提取固体、毗邻和/或分散的组织以及液体和半固体组织作分析、诊断和治疗之用。实施例可被配置为便携式、一次性或可重复使用的,并可以是电动、机械和/或手动驱动和操作。

附图说明

- [0003] 图1为根据实施例的芯活检装置的立体图;
- [0004] 图2为根据一实施例的芯活检装置的立体图;
- [0005] 图3为图1根据实施例的芯活检装置的侧视图,示出其内部部件;
- [0006] 图4为图1根据实施例的芯活检装置的喙组件的立体图,其处于开启、取芯和/或递送位置;
- [0007] 图5为图1根据实施例的芯活检装置的喙组件的顶视图,其处于关闭、穿透和/或分切位置。
- [0008] 图6显示出根据一实施例与芯样啮合的喙组件的该些切割、尖锐切割元件;
- [0009] 图7为根据一实施例的芯活检装置的喙部的侧视图;
- [0010] 图8为根据一实施例的芯活检装置的喙部的侧视图;
- [0011] 图9为根据一实施例的芯活检装置的喙部的侧视图;
- [0012] 图10为根据一实施例的芯活检装置的喙部的侧视图;
- [0013] 图11为根据一实施例的芯活检装置的喙部的侧视图;
- [0014] 图12为根据一实施例的芯活检装置的喙部的侧视图;
- [0015] 图13为根据一实施例的芯活检装置的穿透/取芯/分切/递送喙部的侧视图,其关闭的穿透或分切位置和开启的取芯和/或递送位置于图中重叠,如图所示的包括铰链组件;
- [0016] 图14为根据一实施例的芯活检装置的穿透/取芯/分切/递送喙部的一喙元件的侧

视图,其位于开启取芯和/或递送位置;

[0017] 图15为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件和用于与喙组件(包括,例如元件13)互动的部分的侧视图;

[0018] 图16为根据一实施例,图1的芯活检装置的穿透/取芯/分切/递送喙组件的侧视图,其中一喙元件位于关闭、穿透或分切位置,其内部元件以虚线显示,以及另一喙元件,其位于开启取芯和/或递送位置,其内部元件被外鞘管隐藏,以及铰链组件;

[0019] 图17为根据一实施例的芯活检装置的喙组件的侧视图,其处于第一关闭配置,连同附加的取芯/运送/支承元件;

[0020] 图18为根据一实施例的芯活检装置的喙组件的侧视图,其处于第二半开启配置,连同附加的取芯/运送/支承元件;

[0021] 图19为根据一实施例的芯活检装置的喙组件的侧视图,其处于第三取芯和/或递送开启配置,连同附加的取芯/运送/支承元件;

[0022] 图20为根据一实施例的芯活检装置的喙组件的侧视立体图;

[0023] 图21为根据一实施例的芯活检装置的喙组件的侧视立体图;

[0024] 图22为根据一实施例的芯活检装置的喙组件的侧视立体图;

[0025] 图23a为根据一实施例的喙组件的固定和装有铰接的喙部的侧视图,其处于开启配置中,连同开启和关闭的致动元件以及铰链和枢轴点;

[0026] 图23b为根据一实施例的喙组件的固定和装有铰接的喙部的侧视图,其处于关闭配置中,连同开启和关闭的致动元件以及铰链和枢轴点;

[0027] 图24为根据一实施例用于活检装置的喙致动元件的部件的驱动机制,以及用于本活检装置的真空辅助元件和齿轮齿条式齿条元件的驱动机制,加上本活检装置的电机驱动元件的放大侧视图;

[0028] 图25为根据一实施例用于致动活检装置的喙元件的驱动元件关系的阶段的侧视图;

[0029] 图26为根据一实施例用于致动本活检装置的喙元件的驱动元件关系的阶段的侧视图;

[0030] 图27为根据一实施例用于致动本活检装置的喙元件的驱动元件关系的阶段的侧视图;

[0031] 图28为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件和与图14的喙组件互动的一部分,以及本活检装置的补充致动增强杆元件的侧视图;

[0032] 图29为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件和与喙组件互动的一部分,以及本活检装置的补充致动增强杆元件的侧视立体图;

[0033] 图30为根据一实施例的芯活检装置的侧视图,其显示内部部件,包括运送螺旋元件、电源、电机驱动单元,增强真空元件和供插上外置电源的插座,以及开/关开关元件;

[0034] 图31为根据一实施例的芯活检装置的顶视图,其显示内部部件,包括运送螺旋元件、用于致动喙元件的驱动齿轮以及皮带滑轮系统和具穿孔元件的储存管盒的元件,以及可动引导元件;

[0035] 图32为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件和与活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件有关的部分,例如内螺旋运送/递送机制,的侧视

图；

[0036] 图33为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件,其显示本活检装置的内表面配置,以及有关的部分,例如内部非旋转或差异旋转的内螺旋运送/递送元件,的末端立体图；

[0037] 图34为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件的有膛线的内表面部分的末端立体图,其示出所包含的内部非旋转或差异旋转的内运送/递送螺旋元件；

[0038] 图35为根据一实施例的芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件的另一内表面配置的末端立体图,其示出所包含的内部非旋转或差异旋转的内运送/递送螺旋元件；

[0039] 图36为根据一实施例芯活检装置的非旋转或差异旋转的外管状元件以及与附加非旋转或差异旋转的内部螺旋运送/递送元件有关的部分,例如非旋转或差异旋转的内部螺旋运送/递送机制,的侧视图；

[0040] 图37显示根据一实施例活检装置的两个侧视图和顶视图,其带有内部滑架,内部滑架可带着内部组件,移动一段距离或在这样的边界180内移动；

[0041] 图38为根据一实施例活检装置的侧面和顶视图,其带有本活检装置的内部、可动的、偏移修改的部件的组件(台件/滑架)190,在此情况其带有附加部件真空/递送组件140；

[0042] 图39为根据一实施例活检装置的侧视图,其显示图31的真空/递送组件140、连接管和阀动组件,以及附加连接管和内嵌阀部件,还有收集容器；

[0043] 图40为根据一实施例活检装置的侧视图,其显示连接的匣在其管内含有颗粒；

具体实施方式

[0044] 现将参考在附图中示出的该些实施例的优选实施方式的结构和操作细节。下面的描述仅为本文所描述和示出的实施例的示例。该些实施例因而并不限于这些实施方式,也可以其他实施方式来实现。

[0045] 芯活组织检查手术从使用简单的针筒和针头来提取流体作简单的芯针穿刺活组织检查演变而来,现有的装置还能抽取固体组织作组织病理学分析。此更近期的能力已被证明为诊断疾病和异常组织部分更为有效的方法,其中一些疾病和异常组织严重危及生命,而另一些则比较良性,但仍须从更危险种类的异常中明确区分出来,包括癌症和癌前病变、原位癌、浸润性癌、良性占位性病变、囊性病变和其他。由于芯活组织检查手术已演变为更有效的诊断工具,其已取代了许多伤害较大的开放式外科手术;然而后者一直并继续被使用作诊断之用,基于其能提取足够份量的组织且保留其结构的优点,这对于临床医生在处理这些异常和疾病时所使用的诊断和治疗推算非常关键。活组织检查手术的其中一个最为关键的要求是准确地把组织诊断与影像学诊断关联起来。为了成功实现此点,必须知道所提取的组织实际上并准确地代表该成像的异常。在此方面,许多一般取芯装置都达不到。出于此原因,开放式外科手术诊断程序和其他有创性的手术继续进行。这些手术在临床上其他的显著限制,包括从宿主器官分离异常组织的手法、取芯活检装置在手术过程中提取和处理组织的方法以及取芯过程和装置对组织样本所造成的活组织检查人工干扰/损伤程度。设计优化取芯装置的另一考虑为传统取芯活检装置中存在的一重要折衷。所提取的组织样本口径越大,与异常部分的影像的关联越好,因而诊断更为容易、准确、明确和有用,这

是公知的。然而,为了提取更大口径的样本,大多数活检装置都具有大外直径,主要由于与这样的大孔径装置相关的不精确而引致增加创伤、并发症、疼痛和其他不良影响。此外,大孔装置穿过组织更为困难,特别是没有主动机制辅助该活检装置更畅顺和渐进地前进的情况下。活检装置的口径越大,越难精确地相对目标异常部分显现活检装置,特别是小型病变(大小约为1/2cm至小于1/4cm)。现在,单单在乳房,每年在世界各地便进行超过4-5百万次诊断性芯活组织检查,每年在美国进行多达200万次诊断性乳房活组织检查。无疑许多有创性、开放式外科手术的诊断性活组织检查应当被改良的芯活组织检查手术所取代。此外,有必要通过消除现有装置的公知限制来改善现有的芯活组织检查手术和装置。

[0046] 现将参考在附图中示出的该些优选实施方式的结构和操作细节。图1和2显示根据实施例的活检装置10,其带有适当尺寸的管状取芯和运送组件11以提取单一或多个芯样组织(未示出),其足以提供所需的临床诊断或治疗效果。这样的合适尺寸可为,例如,长约4又1/2寸,加上管状取芯和运送组件11在取芯阶段的向前偏移。然而应理解上述的尺寸和任何本文所提及的尺寸仅为示例性质。本领域技术人员将明白可找到可实施的其他尺寸和/或配置,这取决于所设想的应用,而且该管状取芯组件可为任何长度,并可配置成可弯曲的,从而限定曲线。活检装置10的一实施例,如图所示,可以手持式配置实施,包括在其近端有人体工学上舒适和稳固手柄12,管状取芯和运送组件11从其延伸,使得活检装置10可轻易用单手导向,同时另一只手可自由拿着引导探测器,如超声波换能器(如图2所示)。然而应理解实施例可容易配置以安装在多种引导装置上,如立体定位成像台或其他引导方式(未示出)。如图所示,活检装置10的一实施例可包括多个尖锐、可转动切割元件13(本文中替代地和集中称为“喙部”、“喙组件”或“喙元件”),其从管状取芯和运送组件11的远端自由端往远端方向向前凸出,用于向前穿透、取芯和/或芯样的分切。管状取芯和运送组件11可包括多个部件,这多个元件可被配置成传递旋转运动到旋转或非旋转切割元件13。应理解该取芯和运送组件的“管状”描述的横截面可为任何形状和大小,亦可为任何长度。管状取芯和运送组件11的部件(图1-2并未显示所有部件)亦把芯样往近端方向沿着管状取芯和运送组件11的内部长度传送回手柄12和储藏室(未示出)。根据其中一实施例,活检装置10可包含手柄或手柄12,该手柄或手柄12可包含和/或连接到驱动取芯/运送/分切/递送的远端管状取芯和运送组件11所需的机械部件(未示出)。如图所示,实施例可包含远端设置的喙部13,其可包含一个或多个尖锐切割尖端刀刃,其被配置成穿透到预定活组织检查的目标位置15、对目标组织进行取芯和在其底部分切或切下芯样(未示出)。手柄12还可连接到和/或包含驱动远端管状取芯和运送组件11以及该手柄内,并穿透到附接到手柄12的近端的储存盒(未示出)的运送机制所需的机械部件。本活检装置在单次插入中反复取芯和提取多个样本(未示出)并把取芯样本储存于盒(未示出)的能力意味着在单次穿过皮肤(例如例如人类乳房16的皮肤)之下,操作员可在多个区域取样,而不会导致在每次抽取样本时需要取出活检装置10,而抽取附加样本时重新把活检装置10插入病人体内所带来的相关额外创伤。手柄12还可含有和/或连接到(内部或外部)机械部件(未示出),用于增强真空流体抽空以及物质的递送如各种药物、示踪物质和/或可植入标记元件(未示出)。根据一实施例,远端或管状取芯和运送组件11,可配置成制作尽可能小的取芯管(管状取芯和运送组件11)口径(例如直径),其范围为(例如)约16基准至约10基准直径,同时提供临床上有用直径足够大的芯样。管状取芯和运送组件11也可具有足够的长度以到达远处的目标位置,例如,距离皮肤表

面大约4又1/2寸(11厘米),而不需要进行外科手术以使活检装置10的远端(此端离手柄12最远)到达目标位置。如图1和2的实施例所示,活检装置10的远端管状取芯和运送组件11可从手柄12往远端方向延伸一段距离,距离足以产生可用于诊断和/或治疗目的的长度的芯件(未示出)。如下所描述,此前向或远端凸出的距离可随意选择性地改变,这是由于结构配置用于该目的,其可被内置于或以其他方式连接到本活检装置10。本活检装置10的实施例可被右和/或左撇子的人使用和/或在多个位置(包括例如倒置)和方向(不同的角度)使用,使得在可达性受限的区域,本活检装置仍可容易地定位,以达到理想的方向以在实时或在其他图像引导下(未示出)进行活组织检查手术。整个装置可被配置为一次性使用或被配置为可全部或部分重复使用。本活检装置10的实施例可由储存于例如手柄12的一个或多个电池(未示出)和/或外部电源(未示出)供电,通过放置于方便位置的,例如在手柄或本活检装置的近端的简单的电连接器(未示出)连接到外部电源。活检装置10可替代地全部或部分地由机械能(例如由压缩空气电机、手表型弹簧或由操作员手动提供)提供能源。在图1-2,活检装置10被显示于取芯配置,其远端开启作取芯,以及配置成,其中其可部分地从近端手柄12、从其静止位置向前凸出,其中管状取芯和运送组件11一部分稍微往远端方向沿其向前偏移的第一部分延伸。在此视图中,活检装置10与用以激活和/或物理上移动各种内部部件(未示出)的组合开关14一起显示。

[0047] 图2为根据实施例的一立体图,其包括根据一实施例的芯活检装置,活检装置的远端尖端(包含喙组件)就位于器官内,如乳房;目标病变部位;超声波探测器,其处于乳房的表面上;旋转切割和取芯喙组件处于开启位置。图2显示出取芯活检装置10指向乳房组织16内的目标病变部位15,如参考编号17所示的超声波引导探测器所显现的。本活检装置的管状取芯和运送组件11被图像化示出,仿佛轴向地向前移动,其中喙13的远端放置、尖锐切割尖端刀刃开启并旋转以取芯。

[0048] 根据一实施例,进行活组织检查手术的方法可包含为关注的器官(如乳房)的组织制作成像和识别目标病变部位。然后可用消毒技术清洁皮肤、覆盖患者和递送麻醉剂。然后本活检装置的远端尖端可插入穿过皮肤切口。例如,可激活穿透模式,其中可使远端喙采取关闭喙配置。可使远端喙13旋转以促进穿透组织。然后可把远端喙13朝着目标病变推进,随后可使其刚好于目标病变部位最接近的边缘面前(例如2-4mm前)停止。然后可以启动阶段,其中可使远端喙13采取(例如完全)开启配置,然后停下。然后可启动可选的递送阶段,以递送,例如,预先装载匣的内容,例如示踪元素如可见染料、回声增强物质和/或放射性示踪元素或其他,例如药物(其可在活组织检查手术中的任何阶段递送)。可选注射阶段之后或取而代之,可启动取芯阶段,同时拿稳活检装置的手柄和/或根据需要主动重新导向远端喙。然后可以自动或半自动方式继续取芯。在取芯阶段中,可应用滑架移动功能随意伸长或缩短取芯元件的轴向偏移以在样本的两端实现可接受或所期望的组织边缘收集,或避免在相邻组织有不期望的取芯,或仅仅为了获得不同长度的芯样,作后期与记录下的手术的不同阶段作对照。在一个或多个取芯期间,可激活记录阶段以刚好在样本分切完成后停止该取芯阶段,使得医生能记录活检装置的轴位于病变部位的图像,以记录从成像的病变部位准确地获取芯样(特别是该些在手术期间连续取得的所选不同长度的芯样)。活组织检查手术完成时,如有需要可在移除装置前,可对储存盒内收集到的样本拍摄超声波或放射照片,储存盒可为回波和射线可透性以及核磁共振成像的兼容性而特别配置。然后可把可移除盒放

到预先装载防腐剂的容器中然后密封,如有需要可装载替换盒到该装置以继续活组织检查。在获取足够数量的芯样后和在记录阶段后,芯样获取处可紧密地与图象的异常位置关联起来。然后可移除(如有连接的)液体抽吸储存器皿并将之牢固地盖好以运送至合适的实验室进行细胞和亚细胞分析。替代地,活检装置仍在位时,可移除组织储存盒,其可被注射匣取代,其可被预先装载活组织检查后用元素,如药物、整形植入物、短距离放射治疗元素和类似物。然后可从该处移除本活检装置,然后可以一般标准护理程序包扎伤口。应理解上文的描述仅为一示例性方法并可省略上述一个或多个步骤,亦可向其添加其他步骤。根据手术可改变一些步骤的顺序。

[0049] 图3示出根据一实施例的取芯活检装置10的侧面内视图。如图所示,本活检装置的管状取芯和运送组件11的两个内部部件被示出;即是运送机制的非旋转或差异旋转的外管状元件25和放置于更内部的(亦是非旋转或差异旋转的)的螺旋元件26,其从喙部13的尖锐切割尖端刀刃往近端方向延伸,返回穿过手柄12,并延伸到储存盒27的开口在里面或外面以重叠的方式中止。图亦示出电池电源28和电力驱动电机组件29,其包括传动装置,其配置成旋转和轴向地移动管状取芯和运送组件11的部件。如图3所示的实施例中,启动开关30被显示在手柄12向前、上侧部分的位置,要理解此处的放置和结构可自由选择。亦可提供如参考编号31所示的增强真空/递送机制,其亦可在芯组织样本(未示出)的取芯和运送过程中由驱动电机组件29驱动。图3亦示出电源连接器或插座32,其配置用于连接到外部电源(未示出)。

[0050] 图4显示出从管状取芯和运送组件11的远端冒出的尖锐切割尖端刀刃的放大立体图,根据一实施例,其可被有利地配置为喙状。刀刃的前和侧缘40和41可被锐化的,使得它们可在喙组件旋转时切割组织,同时相对于手柄12往远端方向以轴向方向移动和/或同时向外开启,然后,接着,向着彼此关闭以分切或切下芯样(未显示)。喙组件13的切割尖端/刀刃的距离可随意开启。然而,为了说明,图4显示出其被开启到某位置,其特点可为大致平行于管状取芯和运送组件11的其余部分(图4未显示)。可有利地选择喙组件13的这些切割尖端刀刃的形状,使得关闭时,它们完全沿其前40和侧41缘咬合。然而,喙组件13的切割尖端刀刃不必沿整个缘完全彼此接触,也能有效取芯和切下或分切芯样(未示出)的基础连接端,例如(仅为了说明)关闭时该些喙部正旋转着或轴向地移动的情况下。喙组件13的尖锐切割元件的形状可通过,例如,平角切割管而形成,例如不锈钢海波管,类似于制作皮下注射针的方法,但是有一显著分别;即是该喙组件13的元件的切割可有利地进行,使得一到达横跨管直径的中间点,第一角度或斜角切割于沿切口的中间点停止。然后,从该管对面的侧壁开始,以相同角度、于相同的平面和起点开始造出另一相同的切口。此切割于与最初的切口交汇的位置结束(如使用相同的原料管材的例子下)。就这样,在关闭、分切/切下位置(未示出),切割尖端元件的边缘会一直沿着前40和侧41切割面彼此完全咬合和封闭。根据一实施例,喙组件13的尖锐切割元件的成形方法可包含往远离切割元件的尖锐梢端方向的附加角或斜角切割。此切割的开端比直接横跨原料管材或海波管材的直径更接近尖锐梢端。在尖端的“下游”开始此切割的目的是使得在关闭位置,所选的距离容许喙组件13的已关闭元素关闭,而它们的底部不会从它们原属的管的直径向外延伸超越管的直径——这可为大约与活检装置10的其他部件的直径相同。例如外非旋转或差异旋转的外管状元件25的直径。从直径比本活检装置的其他部件稍大的管切割出切割尖端元件也可有利的,这样除了形

成仍能包含本设计的所有功能的形状,此外还包括特征,例如“弹性”,以简化嵌套形式的铰链机制、简化建构、容许附加的尖端底部配置、或容许在关闭配置中的切割尖端有更陡峭的角度或容许喙部开启到一定程度,使得喙尖端的切割半径超过外管状元件25的外直径。这种内在的弹性亦会改善切割尖端的径向刚度,这或有利于更容易穿透高密度组织。可是底部切割可包含瓣(因此需要稍微更为复杂的切割以创造稍微更精细的形状,以包含可形成上述铰链(未示出)的一体化部分,其后能制成铰链(例如如下所示,参照图24的铰接组件50)。

[0051] 喙组件13的尖锐切割元件的形状,如在图4所示的实施例,为所有切割刀刃在旋转、开启/关闭和轴向运动过程中(未示出)所需的运动提供实质支承向量。本实施例使喙组件13的尖锐切割元件能制成极薄,这样满足以下要求,即在管状取芯和运送组件(包括切割喙组件)11(亦参见图1)任何给定的外径向尺寸,从病人提取的芯样的口径将为尽可能大。此外,如喙组件13的尖锐切割元件替代地塑造成类圆锥状,当完全开启并大致平行于管状取芯和运送组件11的长轴,它们不会取芯完整直径的样本,这是由于锥形物的半径与准备接收芯样的管状取芯和运送组件11相比会向着尖端不断缩小。根据实施例特别用于取芯和分切的喙组件13的尖锐切割元件的形状使活检装置10能取芯完整直径(实际上对于取芯和运送组件11的尺寸来说大于完整直径,其中稍大的口径(例如直径)可为可取的,以压缩、“塞满”或打包尽可能多的组织样本到管状取芯和运送组件11),其可在多方面(包括诊断、临床方面)证明有利,或提供更多样本(未示出)作分析。

[0052] 图5示出根据一实施例的喙组件13的尖锐切割元件的顶视图。在此视图中,铰链组件50(其可在建构时,如上所述利用从原料管材的稍微更复杂的切割,与该件片的余下部分连续形成)被显示在喙组件13的尖锐切割元件与管状取芯和运送组件11(于图1示出)的非旋转或差异旋转的外管状元件25的近端连接点。铰链组件50可与凸出的轮圈部分51互动,或与其他连接方法互动,方法允许外管状元件25差异旋转,使得喙组件13可独立于管状取芯和运送组件11的外管状元件25旋转。应理解该铰链组件亦可固定到外管状元件25,从而毗连外管状元件旋转喙组件。该铰链组件50可带有锐化缘52,使得它们在组织内在旋转和其他动作时遇到最少的阻力。该设计特征亦可用于在“关闭喙穿透”模式下在组织内“取芯”稍微较大的直径,使得管状取芯和运送组件11在组织环境内可以较小的阻力移动到目标病变部位或组织采集处。铰链组件50的构成元件也可稍微起角,使得在旋转过程中,它们提供“螺旋”类效果,有助于在接近目标病变部位15(图2示出也示于图2)时把轴(管状取芯和运送组件11)的外直径拉过高密度组织,高密度组织常见于乳房组织16(也示于图2)或其他体内组织。

[0053] 在临床上和手术上,活检装置朝着目标病变部位轻轻推进的能力提供了几个好处。事实上,当活检装置不朝着目标病变部位轻轻推进或不顺畅地通过高密度目标组织取芯,或可导致操作员施加过大的力到活检装置上,因而可能迫使活检装置插入甚至穿过相邻的结构。当需要过大的力以尝试从组织取得芯样,例如高密度乳房组织16(乳房组织16的密度特征16并未示于图2),便曾经有活检装置的部件折断,需要外科手术把其从活组织检查部位移除。此处由图1的活检装置10的一具体周期阶段提供的、一实施例的驱动、关闭喙穿透模式的方法,使得操作员能轻轻地和顺畅地接近如图2中15所示的目标病变部位,而不需要操作员在本活检装置上施加过大的手动轴向导向力。应注意当必须施加过大的力以推

进一般取芯装置通过高密度组织,由引导方式(如超声波)提供的所得图像或会被施加于一般取芯装置并传递到周边组织的力显著扭曲。此力可能破坏组织、导致组织结构受损和产生上述活组织检查人工干扰,亦可能会导致所得图像显得不太清楚或模糊,这使活组织检查手术的准确度下降和技术上更为困难。虽然目标组织的小尺寸带来限制,但肯定确立芯样取自高度特定的图像区域为所有活组织检查手术的重要目标。因此,这样的小尺寸需要明确边缘的清晰视图以达到该种所需的精度。

[0054] 注意到上述考量,实施例为操作员提供方法和机制,以用最少的体力、人力轻轻地接近和取芯目标病变部位,从而让操作员致力集中于(常为微小的)进行采样的结构。在活组织检查手术,于两者之间的交界处和在该芯样的两端获取少量仍附着到异常组织的正常周边组织非常有用。本装置和方法提供光学上准确地测量异常处的大小的机会,例如,利用显微分析。芯活检装置的实施例可被配置成以关闭喙配置(即大致上如图5所示的配置)轻轻接近目标病变部位15,刚好于目标病变部位15面前停止,然后进入开启喙配置(即大致上如图4所示的配置),取芯邻近的正常组织的一小部分,继续穿过病变部位15到其远端侧并再次在病变部位15的另一侧取芯少量正常组织,其仍然可控制在周边的宿主组织内,例如乳房组织16内。虽然此处并未示出,铰链组件50也可以与外管状元件25的向外/向内张开的环绕内表面互动,以提供用于喙组件13的旋转、切割、尖锐切割元件的铰链组件。如图所示,旋转、切割、分切喙组件13可带有附加形状,例如在前尖显示出的更尖端(在参考编号53的箭头)和/或可沿着一条或多条边带有锯齿,以方便切割、分切、开启和/或关闭。依照其被设计在内操作的材料限制和阻力所需,旋转、切割、分切喙组件13亦可带有更锥形(更陡峭或更浅薄的角度)的形状。这样不同的形状(包括不对称形状)和锐化的尖端(例如点53)被认为是在本实施例的范围内。实施例,包括喙组件13,可被配置以容许取芯完整直径的样本和分切经取芯的完整直径样本。实施例还可进一步配置用于其他功能中,包括穿过组织的关闭和/或开启喙穿透和用于运送芯样(稍大直径的芯、用于让芯流线型通过的锥形端部等)。当临床医生希望有到达目标组织的清晰、可重复使用轨道以用于未来的治疗选择时,实施例亦可配置用于开启喙取芯到目标组织,实现轻轻的“取芯到病变部位”的操作。实施例亦包含结构和功能,其配置为容许治疗和/或诊断性元素和/或物质在开启喙配置射出和放置,以在活组织检查部位的区域内准确放置。

[0055] 图6显示出喙组件13的取芯、尖锐切割元件,其与芯样60啮合。此图亦可代表在开启位置的喙组件13的取芯、尖锐切割元件,其通过本活检装置10的取芯和运送组件11射出标记元素60,从而递送原位标记元素。或者替代地,元素60可代表一些其他治疗活性元素,例如短距离放射治疗用的放射性种子,或装载生物活性物质的多孔性元素。

[0056] 图7-12显示出根据实施例,在不同的顺序阶段图1的活检装置的喙部,包括从关闭到一半开启到完全开启取芯和/或递送位置,以及之后的阶段,从完全开启到一半关闭到完全关闭的分切和/或关闭穿透位置的范围。事实上,图7-12显示根据实施例图1的取芯活检装置的部件的操作和功能的不同阶段。具体地,图7显示于关闭配置的管状取芯和运送组件11和喙组件13的附接切割元件以及连接到管状取芯和运送组件11的内管状元件/螺旋元件26的凸出元件71的附加铰链组件70的旋转和前向或远端轴向移动阶段的侧视图。图8为喙组件13的部分打开、旋转和轴向向前移动的切割元件开启以向前/螺旋向外取芯组织样本(未示出)和/或递送物质(未示出)入组织时的侧视图。图8示出喙组件13的元件、铰链组件

50、管状取芯和运送组件11的非旋转或差异旋转的外管状元件25以及管状取芯和运送组件11的内旋转管状和/或螺旋递送部件26的远端凸出元件71之间的互动细节,其用于开启喙组件13,这是由于接触外管状元件25的铰链组件相对于接触管状取芯和运送组件11的内部部件26的凸出元件71的点的平面改变。图9显示管状取芯和运送组件11和切割喙13的敞开阶段,并进一步示出铰链组件70和50的变化的平面72,从而致动喙组件13的切割元件。应了解切割元件在这些以及如图10、11和12所示随后示出的阶段继续旋转和轴向移动。

[0057] 图10、11和12显示敞开取芯/传输的各个阶段(图10),随后依次为这些元件的旋转和轴向移动时喙组件13的螺旋运动、关闭动作,以及显示管状取芯和运送组件11的部件。图12显示根据一实施例,管状取芯和运送组件11的切割、分切喙元件13达致从样本与宿主组织的底部连接点完整切下芯组织样本(未示出)的位置。

[0058] 根据进一步的实施例,图13、14和15显示出了不同铰链组件的替代细节,用于喙组件13的切割元件和管状取芯和运送组件11的其他部件之间的互动,为了致动喙组件13的切割元件。图13显示实施例,其中铰链组件50在向前转动和移动时相对于铰链组件70向内位移。在此实施例中,旋转螺旋运送元件26可用于移动铰链组件50,同时放置于外部非旋转或差异旋转的外管状元件25之间的径向位置的附加旋转内部部件(未示出)可用于固定铰链组件70。图14显示另一实施例,其中切割喙组件13的铰链组件50被外部非旋转或差异旋转的外管状元件25固定在平面上,同时铰链组件70远端地凸出以开启,然后近端地缩回以关闭喙组件13的切割元件,其可配置以在向外、远端轴向移动时旋转以开启,并在旋转、轴向运动下向内移动关闭。这样的移动可被远端和/或近端导向,取决于本活检装置的操作的整个周期的具体阶段。有利地,如图14所示的定位铰链组件50容许喙组件13的切割元件的外直径能精确地受控和可靠地定位。这样的铰链组件50容许喙组件13的切割元件不(多于想要的)超过更近端的取芯/运送外管状元件25的外直径。然而,喙组件13的切割元件可配置成容许它们能充分向内铰链转动以在每个取芯周期的完结咬合和分切/切下芯样。图14亦显示一实施例,其包含管状取芯和运送组件11的外部非旋转或差异旋转的外管状元件25内的内部螺旋运送取芯元件26。此螺旋元件26可被配置于领口部分80中止,领口部分可连接到一个或多个凸出元件71,其用作固定铰链组件70,用于图1的活检装置的旋转、切割喙组件13。铰链组件70的平面相对于铰链组件50的差异移动引致切割喙组件13在正确精确时间开启和关闭,使得取芯/活组织检查周期的每个阶段所要求的功能能够实现。

[0059] 图15显示细节,例如管状取芯和运送组件11的外部非旋转或差异旋转的外管状元件25的扩口、逐渐变细的表面81的例子,其可用作定位轮圈81,当外管状元件25和铰链组件50一起相对于铰链组件70轴向移动,其致动切割喙组件13的铰链组件50。

[0060] 图16显示出一实施例,其包括一处于关闭位置的切割喙组件13,同时附加切割喙元件13a显示于敞开位置以说明铰链组件50和70的相对位置。在此表示中,示出了铰链组件70的进一步细节,在管状取芯和运送组件11的螺旋取芯/运送元件26的内部前向领口部分80内,插槽元件90或一些其他配置,例如槽配置,充分地限制轴向和径向位置。这些元件合作旋转喙组件13并相对于铰链组件50在轴向方向远端和近端地移动铰链组件70以致动前述不同阶段中切割喙组件13的开启和关闭。

[0061] 图17、18和19显示根据更进一步的实施例的配置,其带有内部取芯/运送螺旋管状运送组件102的附加切割、管状部件101的前向切割缘。在此情况,附加切割运送组件102可

支承和增强切割喙组件13的行动。在此配置,附加前缘锐化表面103(远端缘)、旋转并远端移动部件101可更稳固地在切割喙组件13的远端点支承它们和协助其取芯。在此描述中,可提供轴承表面轮圈104以保护旋转、切割喙组件13的侧缘。

[0062] 图20、21和22显示根据又另一实施例的替代配置的不同立体图,其带有单一、铰接、旋转、切割喙元件13,亦带有相对固定(非铰接)、旋转、切割喙元件13b。图23a和23b为图20-22所示的单一铰接旋转切割喙13a和固定铰链旋转切割喙13b的侧视图。根据一实施例,铰接切割喙13a被示出,其在铰链组件106装有滑动定位铰链凸片105(在图14的铰链组件50的类似位置)。该滑动定位铰链凸片105用于与内部螺旋取芯/运送元件26于取芯/运送外管状元件25内旋转,还容许轴向移动,以为了向内朝着切割喙13b关闭切割喙元件13a,以作关闭喙穿透,以及在取芯阶段完结时于芯样的底部连接点分切/切下芯样。如图所示,轴向致动滑动定位铰链凸片105使致动杆130与滑动脊件/轮圈107互动,其可连接到滑动定位铰链凸片105。当致动杆130以轴向方向远端和近端移动,它的力可通过U形夹108穿过外管状元件25的插槽,传送到脊件/轮圈107,其随之把滑动定位铰链凸片105移动相应的距离和方向。此动作沿在非铰接旋转喙13a上的旋转喙13b的其他铰链枢轴109移动旋转喙13b,以为了沿其侧边和前切割缘抗衡(关闭)在旋转喙13a上,这是为了关闭管状取芯和运送组件11的末端以作穿透和/或在芯样底部与宿主组织的连接处分切芯样。喙尖53亦可配置为在彼此邻接的关闭位置备用(旋转时剪刀动作)以在切割动作中一起运作,只以其尖端接合,或采取“覆咬合”、“反颌”或其他配置,以确保不论其他相邻喙缘是否完全沿整条边接触,均能完全地分切将被收集运送的组织样本。

[0063] 现参照旋转、切割喙的致动机制,图24显示根据一实施例的驱动电机/离合器组件29、一套齿轮和曲轴/连接杆组件110、111,以及它们与管状取芯和运送组件11的外管状元件25和运送元件26(螺旋)和27(盒)的关系。这些组件可被配置为顺序并连续地致动外管状元件25和运送元件26作旋转和轴向移动。如图24所示,可提供大齿轮和连接杆组件110和111,它们通过滑动/环状/和/或齿轮组件116相关和作用于内部非旋转或差异旋转螺旋管状组件26,以及通过类似的滑动/环状或齿轮组件117相关和作用于非旋转或差异旋转外管状元件25的类似组件110和111。在一实施例中,该齿轮和连接杆曲轴型组件110和111可被配置以以使外管状元件25和运送元件26(25、26本身为管状取芯和运送组件11的部件)彼此相对移动,使得外管状元件25和运送元件26沿着活检装置10的长轴各自作用于图1的切割喙组件13,以使切割喙组件13在旋转时开启和关闭,使得它们能在组织内敞开以取芯,然后在取芯周期结束时相对彼此关闭以切下芯样的底部连接处。为了说明,再次参考图14所示的独立部件是有用的,包括管状非旋转或差异旋转外管状元件25、内部螺旋非旋转或差异旋转取芯/运送元件26以及切割喙组件13。如图24进一步所示,驱动电机/离合器组件29可通过传动组件112连接到外管状元件25和运送元件26之一或两者,例如利用如所示般设置的蜗轮和锥齿轮或利用一些其他功能相同的组件,从而达致期望的旋转和喙穿透/开启/关闭两者的匹配或差异速度。图24(并参考图14的元件25、26和13)的实施例所示的这样的机制,可能是为了在相同或相反方向旋转外管状元件25和运送元件26之一或两者,这样致使在不同取芯阶段旋转切割喙组件13,然后分切/切下芯样(未示出)并将其穿过手柄12往近端方向运送,通过管状取芯和运送组件11、外管状元件25和运送元件26和/或位于活检装置10的元件26、27的接驳口119的盒元件27,并进入如图3所示的储存盒27。齿轮组件112的蜗

轮元件可被分成两个有不同的齿距(未示出)的部分,例如与滑动/环状部件116(116a)相关的齿距和与此相对上不同的、供滑动/环状/或齿轮部件117的齿距,其本身的齿轮齿距与相应的蜗轮部分117a匹配。这样的安排会提供相对于内部元件26的旋转速度差异旋转外部元件25的一个方法。图24所示的进一步说明涉及真空/递送机制(亦指定为下述图30的元件140),其可包含注射器型部件113和与一个或多个齿轮或其它机制(未示出)相关的曲轴/连接杆附件114以来回驱动推杆组件115以制造正压力和/或真空,其可协助取芯和运送。真空/递送部件113可通过例如管和阀组件(未示出)连接到如图2所示的储存盒27,以促进芯样本进入储存盒27的移动。另外,真空/递送部件亦可用于通过管状取芯和运送组件11递送部件(未示出)到活组织检查位置。如图39所示、如下所讨论般,真空/递送部件也可用于从目标位置(病变部位或其他位置)抽取液体和松散组织细胞,用于收集和及后的细胞学分析。

[0064] 最后在图24,可提供齿轮齿条组件,如图24的参考编号118所示。此齿轮齿条机制可被配置以作为单元移动滑架或子级结构(这里未示出)在手柄12内并相对其来回(远端地和/或近端地)。此内部(于图1的手柄12的)子结构可以单元型式包含组装的部件,其包括驱动电机组件29以及传动组件112、管状取芯和运送组件11的管状元件25和运送元件26以及附接的切割喙组件13,以及在一实施例中的真空/递送部件113和114以及组织样本储存盒元件27。这样的移动的效果可为在取芯/分切阶段缩短或延长,例如距离116a和117a(不与实际成比例),活检装置10的取芯部件的轴向偏移,从而缩短或延长所得的芯样,其依次可达致顺序取得的样本与手术的视频成像以及从该位置取得的顺序样本的书面记录有更高的关联性。此机制本身也可用作该装置的简单、重复穿透模式功能,其中操作者想以关闭或开启喙配置穿透组织,有或没有旋转,并在短的阶段。这样的使用将允许缓慢或特意、准确分段的组织穿透到目标组织位置,例如当该装置被牢牢地锁定到立体定位台。此机制可以任何方法驱动,包括但不限于使用者控制的电力、机械或手动(操作者能源,诸如手指/拇指滑动杆)。如以电力驱动,可提供可选择偏移(未显示机制)。图24还示出在119处,内部螺旋取芯/运送元件26和外管状元件25之间的伸缩关系以及它们与储存盒27的一部分(储存盒27的远端部分滑过元件26和进入区域120所代表的元件25)的伸缩关系。此布置可配置以提供沿着整个区域120的真空密封连接,使得真空/递送部件,如部件113和114,可完成真空和/或递送。

[0065] 图25、26和27根据进一步实施例描述本活检装置10的连续移动阶段,通过取芯活组织检查程序或整个活组织检查手术的取芯步骤的阶段。可是这些连续的移动可被操作者中断,使得活检装置10如操作者所想般于一个或另一阶段暂停。中断的原因可包含延长关闭喙配置以穿透困难的组织,如在多纤维的乳房组织16和/或图2的目标病变部位15可能出现的,或为了达到以不同角度继续收集样本,或收集比周期开始时原先预想的更长的样本。例如图24的110和111的齿轮和连接杆可被配置为顺序以连续和/或间断的方式各自在取芯/运送管元件25和运送元件26(如图16所描述)作用,使得部件,例如图16的25和运送元件26,的轴向运动会移动切割喙组件13以在合适的时间开启和关闭以完成不同的取芯/分切和其他阶段。

[0066] 图25显示这样的阶段(阶段1),适用于穿过器官组织的关闭喙穿透,如乳房组织16,以到达如图2所示的目标病变部位15。图25为了说明分拆齿轮和连接杆,如图24的110

和111,成独立部件,图24的齿轮110标记为121和122,而图24的连接杆111标记为连接杆120和123。如图25进一步描述,连接杆120可由齿轮121驱动。连接杆120可连接,如通过图24的滑动/环状/齿轮组件117,到图24的管状元件25。例如元件122可为齿轮或圆盘。在任一情况,齿轮122可类似于和可连接到齿轮121,例如通过连接到齿轮121和齿轮122两者的单一轴(未示出)。齿轮122可带有连接其上的连接杆123,其亦可能类似于连接杆120。但是,连接杆123可通过滑动环状机制116连接到图24的内部螺旋管状元件26。为了说明本装置的一实施例,图25的连接杆120或123任一可进一步连接到图23a、23b或28的杆130,如图24中连接杆从齿轮元件110(未标示)延伸至杆114所揭示般,以致动真空组件推杆115,带有沿图24的外部元件25的远端延伸(未标示)以最终成为本装置的一实施例中的图28的杆130。

[0067] 如上所述,齿轮121和122可被牢固地连接在一起(如一个叠一个般)。然而,连接杆120和123分别沿齿轮121和122的径向位置可特意放置在不同位置,使得当彼此牢固连接的齿轮121和122旋转时,在连接杆120和123的位置之间产生领先-滞后关系。图25显示连接杆120和123之间的关系,其引致关闭喙组件13配置,其为连接杆120和121分别与图24的管状元件25和运送元件26的附接的结果,其可被连接到如图5所示的切割喙组件13。在此阶段,与齿轮121关联的连接杆120,其滞后于围绕齿轮122的连接杆123(为了说明假设两个齿轮逆时针旋转),120可相对于手柄12和相对于连接杆123置于更远端的位置。此关系导致切割喙组件13采取关闭位置。图25所示的阶段会对在芯样的底部分切或切下芯样有用,而且如中断,对于管状取芯和运送组件11的关闭喙组件13旋转和活检装置10穿透乳房组织16以到达如图2所示的目标病变部位15亦是有益的阶段。

[0068] 图26显示相对于图25所示的阶段为次序上下一个的阶段(阶段2)。此阶段开始时,绕齿轮122移动的连接杆123相对于连接杆120更远端地自身定位。此关系导致切割喙组件13开启到敞开配置,其对于取芯和/或递送,例如,标记物质或治疗剂到该处可为有利的。应注意在该阶段连接杆120和123均往远端方向前进。然而,由于连接杆120滞后于连接杆123,在此阶段中连接杆120的位置比连接杆123的更为近端。

[0069] 图27显示次序上下一个阶段(阶段3),其中当连接杆120到达其最远端位置,连接杆123已向着其在阶段1的位置近端地返回。连接杆123相对于连接杆120所得的更近端位置导致切割喙组件13关闭和保持关闭,直至连接杆120和123再次进入阶段1(图25所示)时改变彼此之间的相对位置。要理解附接到齿轮121和122(齿轮可为圆形,但是附接到连接杆120和123的圆盘可为其它形状)的圆盘,其可作用于连接杆120和123,可为圆形以外的其他形状,例如椭圆形(未示出),以便改变连接杆120和123之间的不同阶段和关系所用的时间。

[0070] 图28显示根据一实施例的侧视图,其包含附加杆元件130,其设计用于作用于铰链组件区域70(图7),该区域与图24的内部螺旋取芯/运送元件26所作用于的区域相同。杆元件130可被配置以加强(增强)或取代在图24的内部螺旋取芯/运送元件26的切割喙组件13或图25的杆120上的轴向动作,这是因为实心杆,如元件130,可提供的精度与螺旋元件,如图24的部件26,所提供的相比可为更稳健和精确。根据这样的实施例,为了移动本图28的切割喙组件13的图7的铰链组件70,杆元件130可以方式和通过机制致动,其类似于图24所示作用于内部螺旋取芯/运送元件26的机制。图28亦以虚线显示在关闭位置的切割喙组件13的近端部分131的最近端位置。杆元件130可通过显示在手柄内的类似的滑动/环状装置(图28未示出),例如图24的滑动/环状元件116和117,控制切割喙组件的轴向运动。图29为显示

相同元件的立体图,包括如图28所示的杆元件130。此外,要理解如这些控制杆位于内部螺旋元件的外面,但在外管状元件的里面,那么组织沿着杆滑动时旋转螺旋元件的动作,其与外管状元件以不同的速度或方向旋转,可能有助于运送所得的组织样本。另一可能是,如外管状元件的横截面形状不是圆形,例如为正方形,该控制杆可嵌套在沿外管状元件的长度的内部角落。图30为根据一实施例活检装置10的侧视图。注意力集中于真空增强组件140,其与图1和图2的取芯/运送部件11平行,以说明真空/递送组件140与部件11的同时移动可达到增强活组织检查样本(未示出)的取芯和到储存盒27以及盒内的运送的效果。

[0071] 图31为根据实施例,图30的活检装置10的顶视图,其显示用于驱动真空/递送组件140的皮带滑轮机制141,使得在激活这些部件时,可做到真空/运送组分的连续循环。图31还显示真空/递送组件140和储存盒27之间的连接件142的附加结构。储存盒27可带有内部螺旋运送部件(未示出),类似于并从图2的管状取芯和运送组件11的图24的元件26延伸。储存盒27也可沿其长度带有穿孔或开口143,每个均为可选地变化和/或逐渐变化的尺寸,为了均匀和/或逐步分布的真空和/或正压力,用于组织样本(未示出)的物料处理,例如用于顺序地收集和/或移走组织样本(未示出),和/或用于器官内的递送/放置,例如某些物料(未示出)的乳房组织16,如标记植入物料;示踪元素;手术前、手术中和/或手术后用药物;以及诸如此类。图31亦显示可选引导元件144(例如可移动的或固定的引导钢丝或针)的局部部分,其可暂时占用装置10的纵向内腔(例如沿着螺旋取芯/运送元件26的内侧),或可放于相邻活检装置10的中央芯的位置,例如在筒和/或圈或一系列的圈内,其沿着与活检装置10的中央芯平行的线放置(该位置未示出)。引导元件144可包含,例如,激光,其沿着活检装置10的管状取芯和运送组件11的路径被引导,或其他视觉引导器,而不是(或除此之外)例如针或钢丝的固体材料。如管状取芯和运送元件被配置为可弯曲的,它可跟随这样例如可能牢牢地弯曲的针或钢丝并被置以跟随指定路径到目标组织。元件144也可简单的中空管(而不是带有尖端的针),该管可为硬性、弹性或节段性弹性,例如以连接到不同硬度的塑料或金属物料的塑料制成,其可带有无创伤的尖端并可在把装置接驳到该元件前放置到病变部位内,或替代地,它可通过装置在稍后的阶段放置,例如为了在移除活组织检查器械后仍能继续进入该处。此进入的目的可为在稍后的时间或日子递送药物、短距离放射治疗或其它可植入的物体(暂时性或永久性),其优点为这样的进入可在移除更庞大的活组织检查器械后继续更长时间。这样的元件可被固定在位置,例如,在无菌敷料下,以用于稍后一次或多次的使用。元件140和27如需要可为可移除和/或可替换的,例如在储存容量可能被填充到最满的时候,或用于切换到如下所示(例如如图39的匣214,)的递送匣(未示出)的时候。

[0072] 图32显示根据一实施例齿轮传动机制150的侧视图,机制用于旋转被非旋转(例如)外管25覆盖的图24的内部螺旋取芯/运送元件26。25b显示凸出键型元件,如果,例如,外管带有圆形横截面,25b用于把外管锁定到装置壳体。如图所示,致动杆130(图28)可被容纳于管25内,其同样与取芯/运送元件26被驱动向前(远端地)和向后(近端地)以移动切割喙组件13。致动杆130亦可放置到管25外部,例如,而喙组件13在“全开以上”或超越中心(即切割尖端取芯直径上比管25与外置杆130的外直径更大的组织)的配置,以允许外置杆130与管25旋转,而不会粘上被轴向穿透的组织。组织储存盒27(图31)的附接部分亦被示出。

[0073] 图33、34和35为根据进一步实施例元件“沿筒而下”的立体图,例如非旋转或差异旋转的内部螺旋取芯/运送元件26与外部非旋转或差异旋转的外管状元件25。这些图显示

膛线式内部处理160(平面、凹坑、凹槽、凸起或凹陷特征和诸如此类)或外管状元件25的其他内表面的物理处理的不同配置。处理例如表面处理160可被配置以产生对抗芯组织样本扭转的阻力,使得外管状元件25或内部螺旋取芯/运送元件26任一的旋转会导致芯组织样本以轴向方向移动。所示的内部处理160可根据一实施例被配置为切入外部取芯/运送管状元件25的内壁的膛线式凹槽,或可为在管状元件25的内壁围绕放置的结构肋材。此外,或作为膛线式凹槽或其他特征的替代,以几何上有利(连续或不连续)的方式在管状元件25的内表面内制造粗糙化的内部表面,或以任何其他方式相对于内部螺旋部件26制造较高摩擦力的内部表面,其会得出组织样本所期望的类似纵向移动,例如从目标病变部位15,促使这样的切下组织芯在取芯/运送元件25内向近端方向移动。根据进一步实施例,图34和35显示外管状元件25的内壁特征的膛线式处理160的其他可能配置。如所述般,元件25或26任一的旋转或这些元件的差异旋转,导致最佳的移动力,其部分地取决于组织特性和其他因素。应理解通过这些机制运送不同种类的物料的最佳配置可通过实验决定。

[0074] 图36显示又一实施例,其带有相对于更内部螺旋部件26有不同的螺旋角的附加内部螺旋170。在此实施例,可提供螺旋元件170,以附加到或替代内部表面部件和/或表面处理,例如表面处理160,或可为整体或牢固地附接到取芯/运送管元件25的其他部件。利用不同的速度或方向或保持一个或另一个螺旋部件于旋转上固定均是示例性动作,其得出此内的物料(如组织),例如从目标病变部位15,的纵向或轴向移动(如近端地导向)。此外,此图说明了使用附加螺旋元件以同步或以差异旋转速度和/或旋转方向作用的可能性,其连接到锐化尖端或尖端缘,锐化尖端或尖端缘如以相同速度和方向旋转,将协助穿透组织。

[0075] 图37显示出活检装置10的三个视图,在顶部和底部的是侧视图,而此处的中心视图为俯视图,从上往下看,示出了实施例的进一步方面。在此描述,内部滑架结构180与装载的部件被示出,包括:管状取芯和运送组件11;切割喙组件13,以及但不限于所有用于致动、取芯、运送和储存/递送的需要和/或附加元件,其相对于手柄12和其固定的激活开关(未示出)可为可动的;以及电源和附接到该处的电线(未示出)。在此实施例中,真空/递送组件140可为固定的,而可不是被滑架180移动。用于移动滑架180的机制之一为手动滑动手柄元件181,操作者可用其以在取芯时手动移动滑架结构180,使得如期望地可提取任一较长或较短的芯样本长度182、183,或防止本活检装置的取芯元件不期望地穿透到相邻的脆弱结构,例如主血管或其它附近器官。可替代地,滑架180的致动可通过电机或通过机械驱动机制进行,例如齿轮齿条机制(未示出),以移动滑架180,包括滑架180的偏移和方向。如有需要,可容易地让操作者预先或实时(即在取芯阶段期间)选择这些移动。

[0076] 图38显示根据一实施例活检装置10的侧视和顶视图,包括滑架,其包含替代滑架190,其在此情况下在其框架内可包含真空/递送组件140、141,使得滑架190的移动能同样地改变它们的轴向导向偏移。

[0077] 图39为根据实施例活检装置10的侧视图,其带有并连接到收集容器210,而密封盖211在位和连接管212为不附接。连接管212可包含在位的单向阀213,以及其他旨在递送从活组织检查位置收集的液体到收集容器210的结构,而通过取代过滤阀216,不允许流体被真空/递送组件140抽吸。在此实施例中,储存盒27(图31所示)已被递送匣214取代,使得真空/递送组件140可被定位以递送匣214的内容物,内容物可预先包装在匣214内。可提供连接真空/递送组件140和递送匣214之间的连接管215,而此连接管装有单向过滤阀216,其作

为到装置的递送口,用于添加想要注射到经过的组织或活组织检查位置内的物料,其与单向阀213相比在功能方向上相反,亦使得,例如,真空/递送组件140可吸入环境空气(可选地经过滤)以容许其递送递送匣214的内容物到取芯和运送组件11以放置到活组织检查腔体(未示出),或到邻近活组织检查区域的组织。

[0078] 图40为根据另一实施例活检装置10的侧视图,其可包含连接到活检装置10的递送注射器220,使得把推杆221向递送注射器220内压下时,其内容物可被递送到取芯和运送组件11以递送和放置到或接近活组织检查腔体,或如为活组织检查前,则到目标病变部位附近的组织。在此说明中,逆转管状取芯和运送组件11的旋转方向,会导致往远端递送(离开其末端)离开装置并进入在例如病变部位或附近的乳房组织内的组织递送位置。递送注射器220的内容物可包含一系列物料,包括:手术前药物、制剂或其他递送物,其性质上可为固体、半固体、液体和/或气体、放射性和/或这些的组合;可植入元件,其可为惰性的,为了提升整形效果;以及标记物料以供参考和其他用途。虽然并没有显示所有这些种类的元件,然而,固体或海绵状的、可压缩式颗粒222与以223表示的内部标记元素在图40中图像地描绘。

[0079] 以下将根据实施例而对本活检方法的各个方面进行描述。具体而言,下文描述的是,通过本活检装置的设计、功能和特征,而使该喙组件关上和打开的配置和阶段可被用作特定用途的方式。如本文所述的,在活检手术期间的多个时候,活检装置10在打开和/或关上喙部的配置下均可使用,用于将活检装置10的尖端穿往患者组织内的目标病变部位。有一些特定临床情况下,如图7和23b所示般以喙组件的关上配置或如图9和23a所示般以喙组件的打开配置来穿透组织通向目标可能是可取的。使用图7和23b的喙组件关上配置的临床例子可包含温和接近目标病变部位15,使得超声波引导的干扰可被减至最低。须注意,在喙组件的关上配置下,不可沿着通往目标病变部位15的到访路径生成或切出活检芯样。可在另一情况下满足一临床需要,其中可以图9和23的开启喙配置接近该目标病变部位。该开启喙配置使活检装置10的操作者可移除例如密集纤维组织的芯,以为了在中断或暂停该手术后此装置的后续操纵(例如重新插入)而容许通过容易和将创伤减至最小,或为了相关导管、装置和类似者到达和穿过被创建以通往该(些)目标区域的路径。通过会旋转和切割的喙组件13自身的设计,以及通过活检装置10可在继续移至后续阶段前暂停或中断阶段的能力,利用这两个截然不同的配置的所涉方法就能使用。此外,这些实施例使关闭喙的旋转可与进展到接下来的阶段无关。这特征容许了连续运送(同时在“中断”阶段的配置下操作)以及连续取芯/运送,仅受组件11长度连同储存盒元件长度的限制,使得在临床上有时,可取的长达数英寸的芯样。在这或属可取的临床情况,可包含跟随在组织内的一特定结构,例如沿着如在乳房组织中病变的输乳管(未显示)的通路。

[0080] 根据一个实施例,该本活检方法可使器官(如乳房)组织成像,并可识别目标病变部位。可使用已知的消毒技术清洁皮肤表面。然后给患者盖上手术布单,并按需要施用(如局部)麻醉剂。其后,可通过一小切口(如皮肤划痕)而引入本活检装置。然后,可将该本活检装置置入穿透模式,而远端喙13处于关闭喙或开启喙配置。若本活检装置被致使采取该关闭喙配置(在任何速度(包括零)下的仅旋转阶段),则然后远端喙13可前进并穿过该组织,朝该目标病变部位瞄准,仅差一点就到该目标病变部位的最近缘处(如2-4mm)停下。本活检装置可被致使以在分切阶段前的任何时候采取关闭喙或开启喙配置。然后,该医师可按需要使本活检装置继续前进,以继续取芯、开始和停止取芯活动(旋转/运送)以使尖端重新定

向以及/或者在使尖端重新定向的同时继续取芯活动。可继续取芯,以产生样本(长度可按需要而定)。然后,可进行该分切阶段,而该取芯/运送/分切循环就可完成。

[0081] 可如上述般进行整个活检循环的剩余部分,注意本活检装置可被致使以在任何时候采取该些开启喙和关闭喙配置。可按需要中断或维持上述配置/模式(次数和/或持续时间可按需要而定)。举例来说,可按需要采用这些模式,来(以开启喙取芯/运送模式)跟随异常组织生长的通路,例如可沿着在乳房组织中某腺管找到的这种通路。利用在该储存盒设计和所拟用途中固有的自动记录和保存能力,可在开启喙配置下使用所得信息,作为进一步进行相互关联(和记录这样的关联)的手段,使经过组织病理检查而分析的特定芯样与在目标区域内特定的已成像异常匹配。

[0082] 下文所述的是利用本活检装置的滑架移动功能和结构的实施例的方法。该滑架的结构和功能,不论是手动启动或是外力启动的,且不论是在取芯阶段期间“即时”使用或是预先设定的,均可被利用以避免本活检装置进行不期望的远端穿透到附近的易损结构。通过单独或组合地利用在储存盒27(见图3)结构中固有的纪录备存能力以及该滑架移动的结构和功能,本活检装置的实施例满足了另一重要的临床需要,以进一步对收集所得的芯(在这情况下为不同长度)进行个别表征,而每项特征可能是该特定芯样独有的。这特征和/或特征组合使本装置的操作人员可“标记”对组织病理学家而言感兴趣的特别区域。这样的标记亦可通过本活检装置达到,例如通过注射如染剂的标记元素,并在任何时候或在手术期间的时候利用额外的标记匣。

[0083] 事实上,根据一个实施例,活检方法可包含使器官(如乳房)组织成像并识别目标病变部位。可使用已知的消毒技术清洁皮肤表面。然后给患者盖上手术布单,再按需要提供(如局部)麻醉剂。其后,可通过一小切口(如皮肤划痕)而引入本活检装置的远端喙13。然后可启动穿透模式,处于关闭喙或开启喙配置均可。若采取该关闭喙配置(仅旋转阶段),则然后远端喙13可前进,朝目标病变部位瞄准,并仅差一点就到该目标病变部位的最近缘处(如2-4mm)停下。可在任何时候启动该开启喙阶段,并在分切阶段前中断。本活检装置可按需要进一步前进,以继续取芯、开始和停止取芯活动(旋转/运送)以使远端喙13重新定向以及/或者在使远端喙13重新定向的同时继续取芯活动。可继续取芯,以产生样本(长度可按需要而定)。然后,可进行该分切阶段,而该取芯/运送/分切循环就可完成。在该活检阶段期间,可按需要利用滑架的移动,以安全地限制(如缩短或延长)该偏移,来避免仪器尖端不期望地进入到附近的器官和/或组织中,以及/或者为了移除较长的芯样以取得更多异常的组织,以及/或者用于纳入在该目标病变部位近端或远端上的正常组织的元素。在任一或这两种情况(较长/较短芯样)下,利用在该储存盒设计和所拟用途中固有的自动记录和保存能力,可利用在进行滑架移动同时所得的信息,以对所收集的个别长度的组织进行进一步表征(和记录这些特征),从而使各样本的组织病理学分析可与在该目标病变部位内特定的已成像区域肯定地相关。

[0084] 现描述储存盒27(图3所示)的用途的另一方面,使得通过容许本活检装置操作人员可更仔细地(并在一些情况下可在触觉上)检验该些芯样,而不会破坏图3的储存盒27的纪录备存功能,满足多种临床需要。根据又另一些实施例,本文亦描述了体外成像的另一方法,亦描述了该些样本,而样本处于被接收和储存在储存/纪录备存的储存盒27内时的顺序。根据实施例,由于可配置储存盒成可在手术期间的任何时候移除和/或置换的,故此本

活检装置使得多种手术方法可因而产生,而其没有本文所述结构下是不可能或至少是不可行的。举例来说,临床医生使用本活检装置,可将一个储存盒的内容物与另一额外储存盒的内容物分隔。有了活检装置的另一功能,本活检装置操作者亦有了可中断取芯/运送/储存的能力,而同时在操作人员的自行决定下,将本活检装置的轴状取芯和运送组件11保持在原位,因而将与重复移除和插入这些本活检装置元件有关的创伤减至最小。

[0085] 事实上,根据一个实施例,组织活检方法可包含如上述般进行取芯/活检/运送循环。随后,可通过移除该储存盒以及/或者进入标记和/或治疗阶段而完成该手术。然后可移除该储存盒,而若有需要,则可将其置于X射线、磁共振成像和/或超声换能器或者高分辨率的数字照相机(若该储存盒由透明物料制成)之下。然后就可使该些芯组织样本成像/将其记录。然后,可将该储存盒置于递送容器中,密封后递送至实验室进行进一步分析,其中记下芯长度并将其与原位和体外成像记录相关联。在从本活检装置移除储存盒后,可通过该盒的透明壁而对该些所收集的芯进行目视检查。其后,可将该盒拆分开,以按需要触觉分析该些组织样本。然后可连同其中的样本再次关上该盒。随后可将该盒放置在运送容器中,密封并递送到实验室。

[0086] 然后,可按需要以额外的空储存盒替换该储存盒,以完成该活检手术。或者,可将其他的匣/盒装配到本活检装置,以向该活检部位递送药物、标记和/或示踪元素、治疗剂或者治疗用和/或整形用植入物。然后,可终止该手术,或者例如出现若医生因认为在临床上有用而想在附近的其他区域进行活检/取芯的情况,则可继续该手术。

[0087] 本活检装置可包含一种或多种生物上相容的物料或由其形成,例如不锈钢或其他生物上相容的合金,并可根据需要包含聚合物和/或生物聚合物料或由其制成或以其涂覆,以优化功能。举例来说,该些切割元件(如喙组件13的构成元件)可包含硬化合金或由其制成,并可另外以一种或多种光滑物料涂覆,从而优化对各种稠度和摩擦力的活组织的穿过。就如本文在提及管状运送和储存部件时所详述的,一些部件或有特意进行过相对于相邻部件不同的表面处理。该些多种齿轮可以任何合适的市售物料制成,例如尼龙、如可模制塑料的聚合物和其他物料。如果使用,则驱动本活检装置各项外力启动的功能的电机可为市售的电动DC电机。本活检装置的手柄可同样包含注塑成型的廉宜塑料或其他合适的刚性、容易手持、强韧且重量轻的物料,或以其制成。该手柄可被配置成使得其可容易适于多种现有引导平台的其中之一,如立体定位台的台架。亦可从磁铁性的角度来谨慎选择在本活检装置中所用的物料,使得本活检装置维持与常用于活检手术的磁共振成像(MRI)仪的相容性。该真空/递送组件的部件可包含市售的注射器和配管,用于连接至本活检装置,以及容易取得的簧片阀,用于在吸出和排空物料之间切换,如可能由该些真空部件吸出的流体。然后,可将本活检装置实施例以这方式收集到的流体射进连接至本活检装置配管的外置但便携式的额外液体储存器皿中,以作丢弃或者为实验室细胞分析而妥善保存。

[0088] 该电源可包含获准作医疗设备用途的市售外置交流换直流变压器,并插进设于本活检装置中的插口中,或可包含任何合适市售电源的封闭式蓄电池。该电池可为一次性使用的即弃(并可同时为可回收)的类型,或可为可充电的类型。

[0089] 可使用该活检装置实施例的切割喙组件,而无须改变其形状、附接方式或任何其他变动,来在接近目标病变部位时穿透组织。然后,该切割喙组件可被用以打开,对该组织样本取芯,并随后在取芯阶段的最后分切该样本。该喙组件亦可被用以帮助增强对所收集

样本的运送。在单一个装置中集成了这样的多个功能,节省了宝贵的截面面积,而这进而制造出具有最小外径的装置,同时提供了最大直径的芯样。从临床角度来看,由于在多本同行评阅期刊中,均表明了芯样直径较大可得到较准确的诊断,故此最大限度地提高芯样直径一直被认为是重要的。然而,临床上对大直径芯样的追求必须和与较大口径的装置相关的创伤相互平衡。该些实施例优化了比值,使得临床医师得以两全其美。有利的是,根据一个实施例,该内部螺旋运送系统可被配置成增强该前切喙部的取芯功能。该些螺旋运送取芯元件可被配置成在取芯期间和之后,对所取芯样进行温和且可预测的牵引,其容许将本活检装置的取芯元件进行纵向偏移的理想速度与相同元件进行旋转运动的理想速度配合起来。使用这种方式,所收集样本的结构在运送期间受到破坏的可能性就会较小。一些同行评阅期刊已显示,尽可能地保存组织结构(即将组织结构保存得就如在体内般)会致使诊断更为容易并更为准确。本真空/递送机制可被配置成以使真空的力可直接作用在该些取芯运送部件,使得可尽可能精细且稳当地进行样本取芯和运送,并包含不使维度显著地增加的部件,如在收集盒区域内的大小渐进的穿孔功能部件。倘若本活检装置仅依靠真空来运送组织,则真空人工干扰现象——这与常规活检装置有关的已知和已论述过的现象——可能比在本文所述实施例中(如有)的程度有更大程度的存在。而在另一方面,倘若本活检装置的实施例仅依靠物理推动或拉动机制来提取已切割的样本,则与在使用本活检装置和方法的实施例时相比,挤压人工干扰现象可能会更为显著。

[0090] 现参见实施例的又另一结构,该滑架元件提供了本活检装置的手柄内的结构,用于定位多个内部驱动部件,并给予操作人员将这滑架连同其部件作为一个单元移动的能力,使该操作人员可有利地实时(即在手术期间)更改芯长度,并可选择连接至本活检装置的机械设备,以手动供电或者通过内置或外置电机供电。切断开关的存在,使操作人员能够可选择性地选择连续操作功能,其容许了快速而可控、可重复的活检循环。通过启用这样的功能选项,可将手术时间缩至最短,而由于手术时间越长,组织影像就会因流体在该部位积聚而越模糊,故此这或有潜在好处。

[0091] 实施例都是非常便携的,仅需最少的配套设备,特别是电池操作或机械驱动的实施例。就机械驱动的实施例而言,一个或多个“上发条”的弹簧可提供本活检装置所需的机械动力。有利地,这样的实施例或会在全球各地获得广泛接受和使用,特别是在经济条件较差的地区,一次性电池可能难以取得,或主电源可能不太文稳定。许多为了组织活检用途而设计的常规装置,受其设计所限,需要多很多的外部配套机制,如外部驱动系统、外部流体管理和组织管理系统以及独立的供电和递送系统,其所有都可以是本文所示和所述实施例中的内建特征。

[0092] 外管的内表面处理以及中空的螺旋状内部件,当一致行动时,会以多个阶段状态将物料沿其纵向移动,而无需复杂部件,否则这将大幅增加本活检装置的外口径维度。实施例包含中空的螺旋状运送机制,其可为既坚固又柔韧,即使因弯曲而变形亦能继续运作。常规活检装置通常只要略微变形就会停止正确运作。因此,以最小的变动,本活检装置可被配置成沿着其纵轴限定一曲线而仍能正常运作。

[0093] 有利地,根据实施例,活检和取芯装置包含的特征被配置成以进行医疗芯活检手术,或为了其他用途用于采集组织。这些特征包含的结构被配置成用于穿透、取芯、分切、运送和储存芯样,用于医疗用途,如诊断和治疗多种疾病和异常。可设有一体式 and 可拆卸的部

件,并被配置成抽吸流体用作细胞分析,以及在该手术的多个可选择阶段中递送剂体。本活检装置可被选择用于自动和/或半自动功能,可在有或无成像引导下使用,并可与多种引导成像设备相容,如超声波、磁共振成像和X射线成像。本活检装置可被配置成一次性的和/或可回收的、高度便携的,并以无菌包装被递送供使用,与人体内部组织有接触的医疗装置常作如此包装。本活检装置可被配置成微创的;可被配置成尽可能温和地以操作人员所选长度收集最大直径的组织芯样,以便保存大体解剖、细胞和亚细胞结构,从而维持该些样本本身的整体结构和构成的完整性,及其与在芯样中包含的正常相邻组织段之间的关系,使得过渡区域亦可用作分析;以及可被配置成将样本可靠地递送到储存容器,用于顺序记录并可便于从其检索,使得可尽可能准确并简易地分析该些活检样本。如在本文中所实施的,本活检装置包含的多个特征在本质上可具治疗性质,以在诊断/治疗路线上的各个阶段中运用。

[0094] 这些实施例在其实用性和适用性上并不限于活检相关的应用。举例而言,中空的螺旋状运送部件可在许多想要处理多种或单一种物料的商业/工业应用中使用,也有可能在于比医疗用活检手术的情况下更大规模地使用。由于本装置可例如拐弯运作,比起用于相同或类似用途的其他线性配置装置,本活检装置可被制作得更为精巧。这些实施例亦能可靠地运作,以在可能难以控制的极端情况(如周遭移位和其他因素)下进行取芯和/或运送。另外须注意的是,本活检装置的远端尖端和/或主体可被配置成可操纵的而不会丧失其功能,这样可具有医疗领域以内和以外的用途。此外,本活检装置实施例的筒形组件部分(包括例如管状取芯和运送组件11)的长度可被配置成几乎任何长度,并有多种形状,使得这些实施例或能在远程应用中使用,当中有些可能需要跨越多条曲线,其本身在本质上可为固定的或移动的,而同样不会对本活检装置的性能有不良影响。须注意,这些实施例的个别元件和子系统有单独效用,并可有利地在被配置成用于其他用途的其他装置中运用。事实上,本文对实施例的说明和描述并非旨在表达这些单独元件、子系统、组件和机制在医疗活检领域以外就不具有新颖性和实用性。举例来说,如喙组件的旋转、切割元件的元件可发挥其拟定功能,而无须本文所述的其他部件,并不应被假定为需依赖一些其他特征方能发挥其拟定功能。

[0095] 虽然已对本公开内容的一些实施例进行描述,但这些实施例仅通过举例方式示出,且并不旨在限定本公开内容的范围。事实上,本文所述的新颖方法、装置和系统可以多种其他方式实施。此外,在不背离本公开内容的精神下,可对本文所述方法和系统的方式作出多种省略、替换和变动。所附权利要求和其等效物旨在涵盖将落入本公开内容范围和精神内的这种形式或修改。举例来说,本领域技术人员将理解,在多个实施例中的实际物理和逻辑结构或与附图所示的不同。视乎该特定实施例,以上例子所述的一些步骤可被除去,亦可添加其他步骤。另外,上述特定实施例的特征和特性可以不同的方式组合,以形成额外实施例,而其均落入本公开内容的范围内。虽然本公开内容提供了若干优选实施例和应用,对本领域普通技术人员而言属显然易见的其他实施例,包括并未提供本文所载的所有特征和好处的实施例,亦在本公开内容的范围内。据此,拟仅由参照所附权利要求来限定本公开内容的范围。

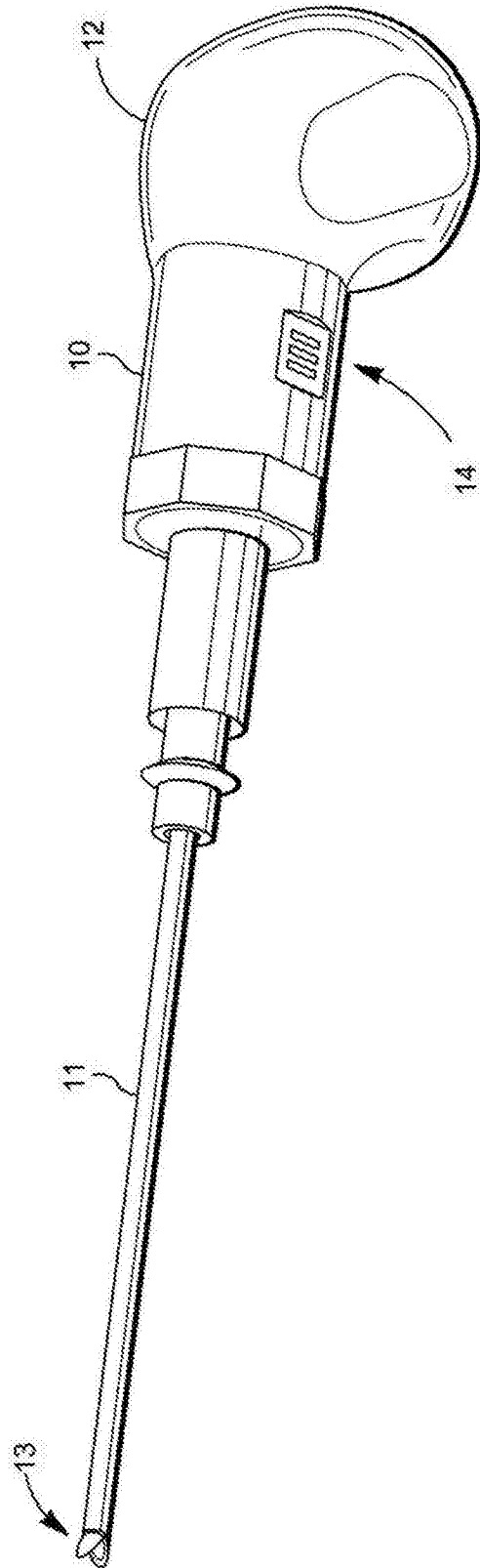


图1

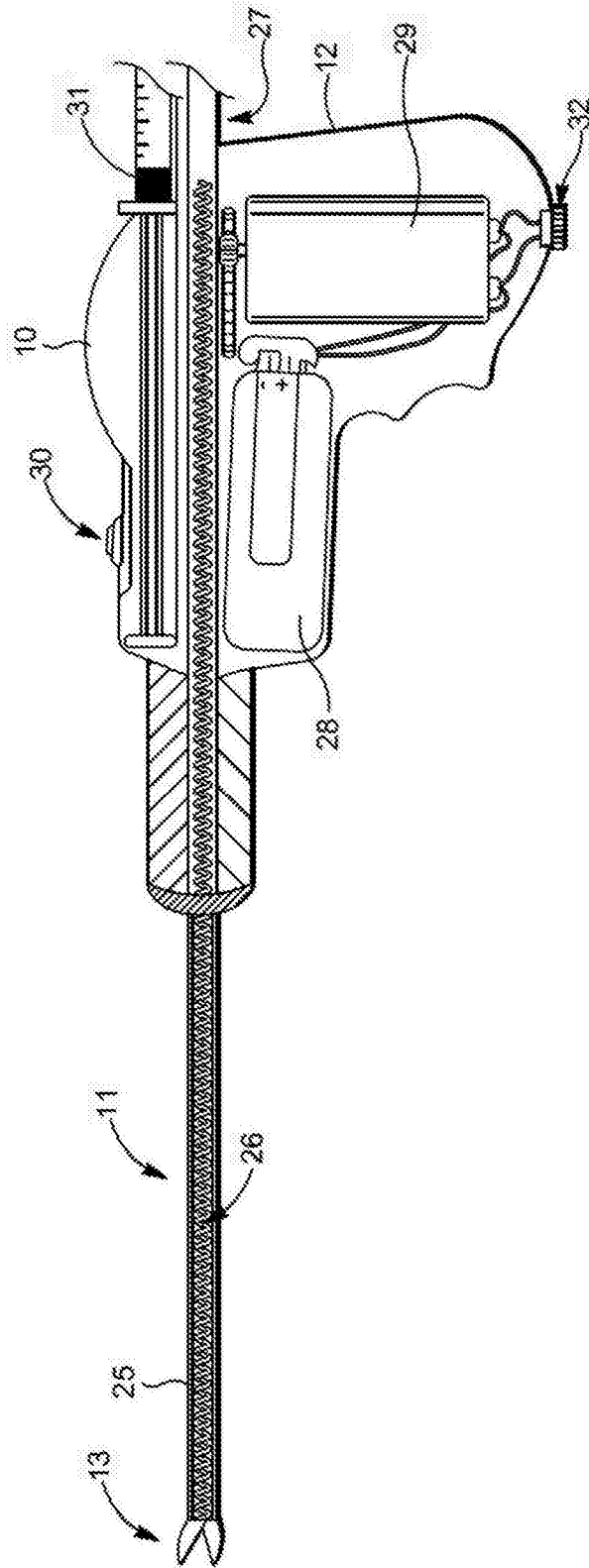


图3

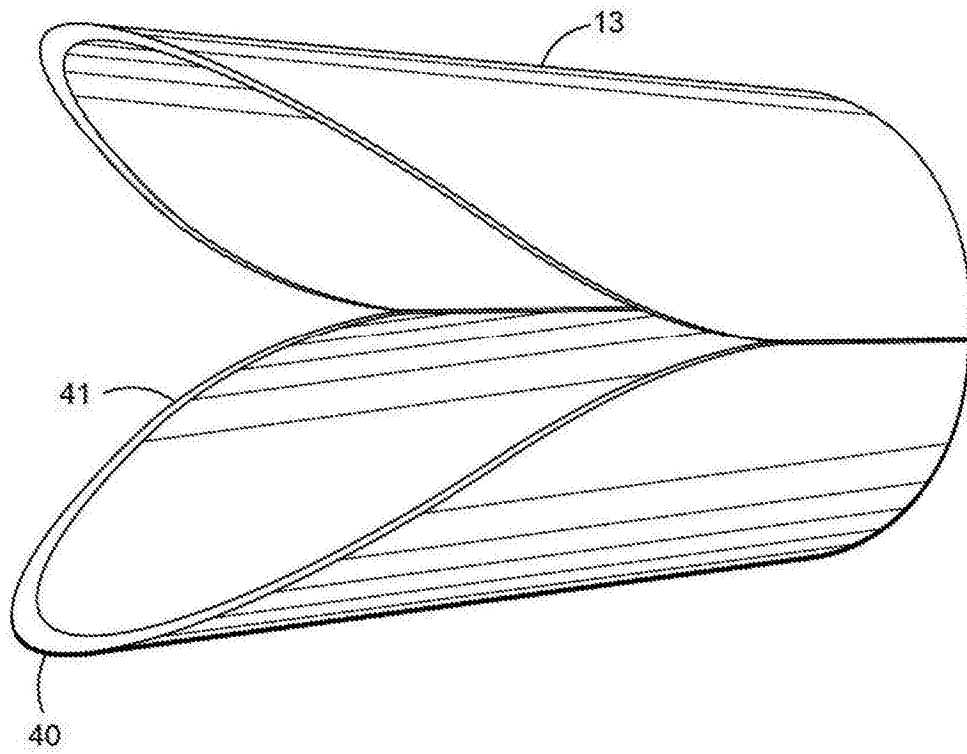


图4

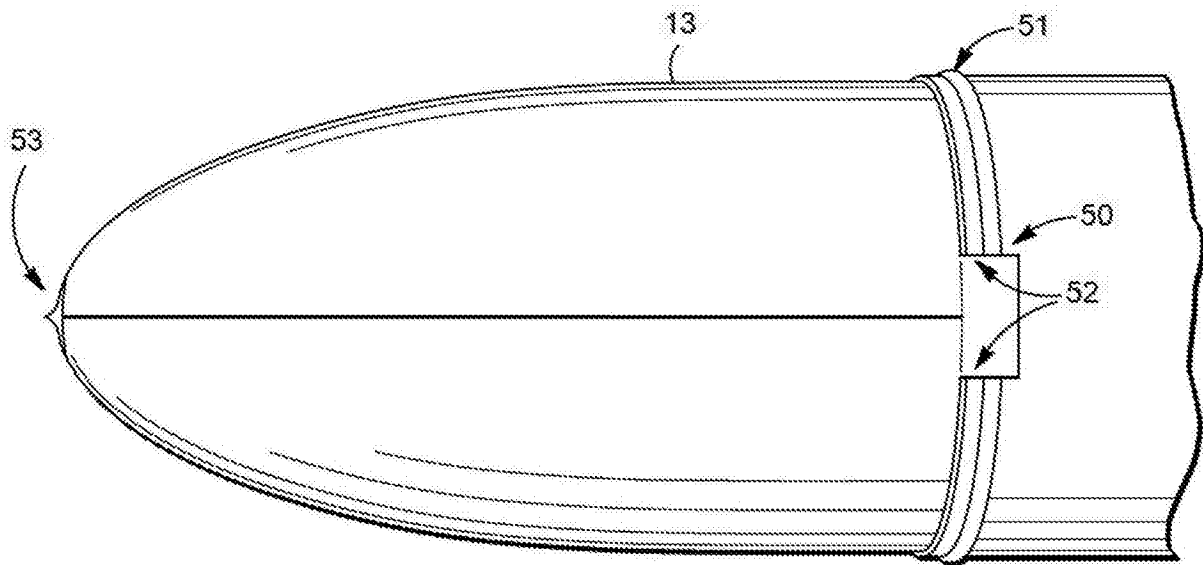


图5

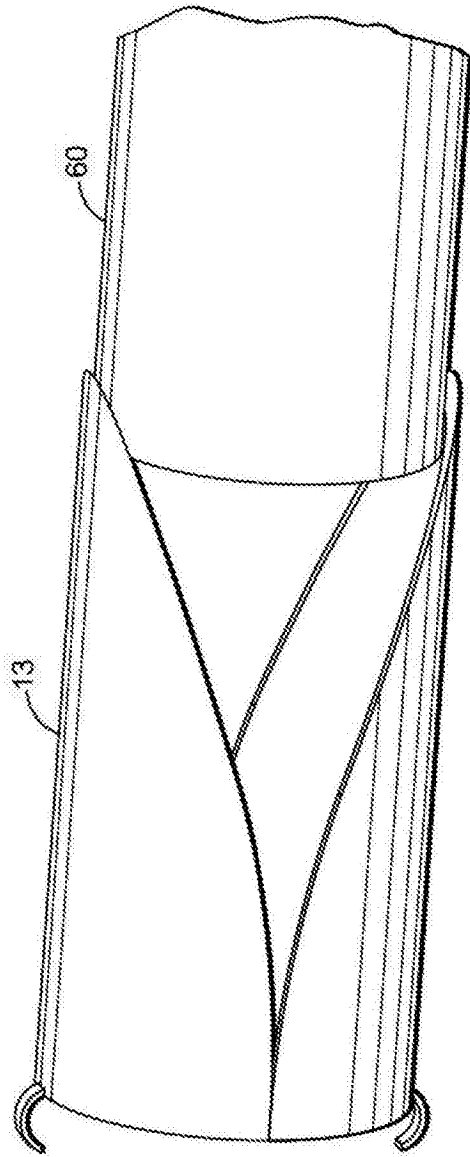


图6

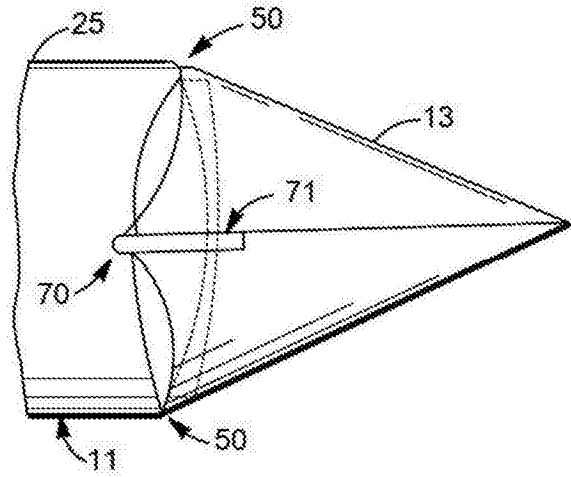


图7

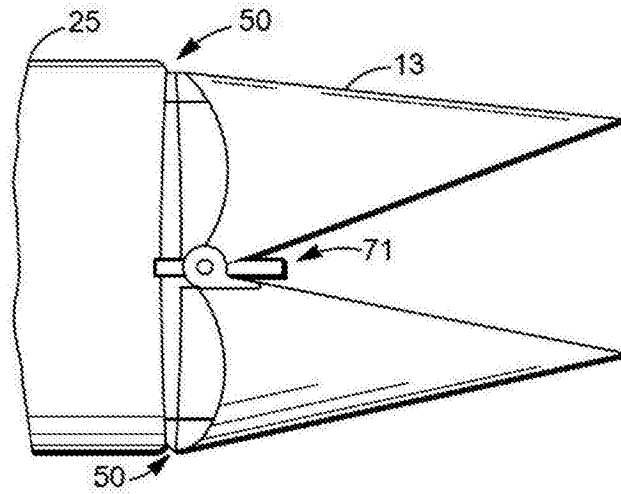


图8

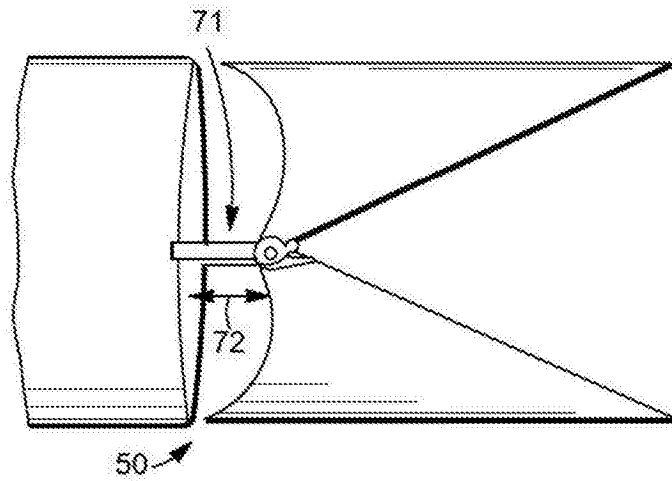


图9

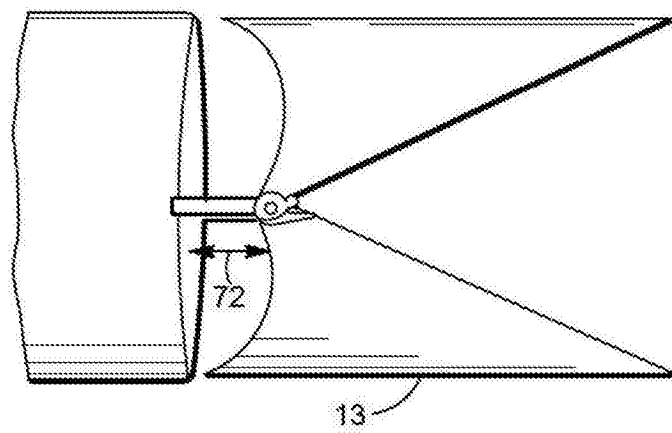


图10

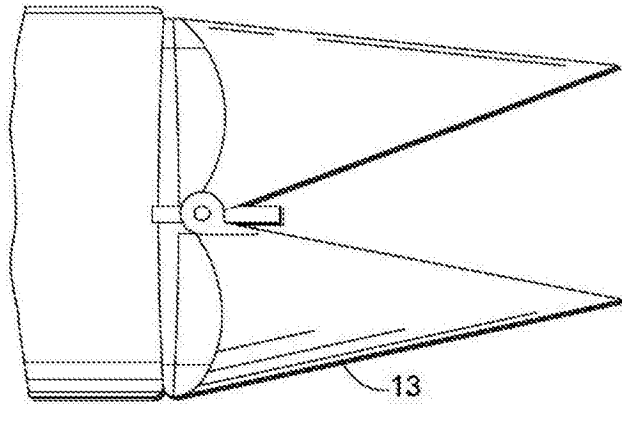


图11

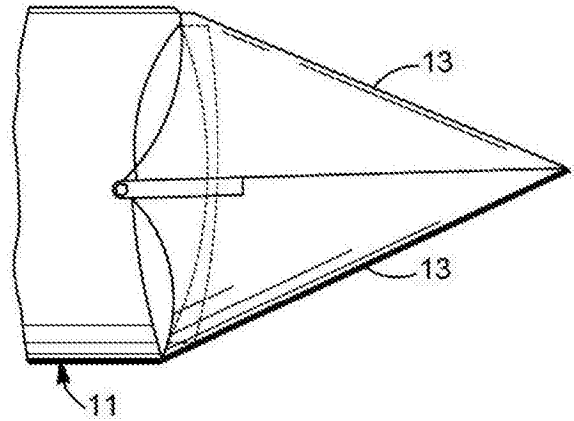


图12

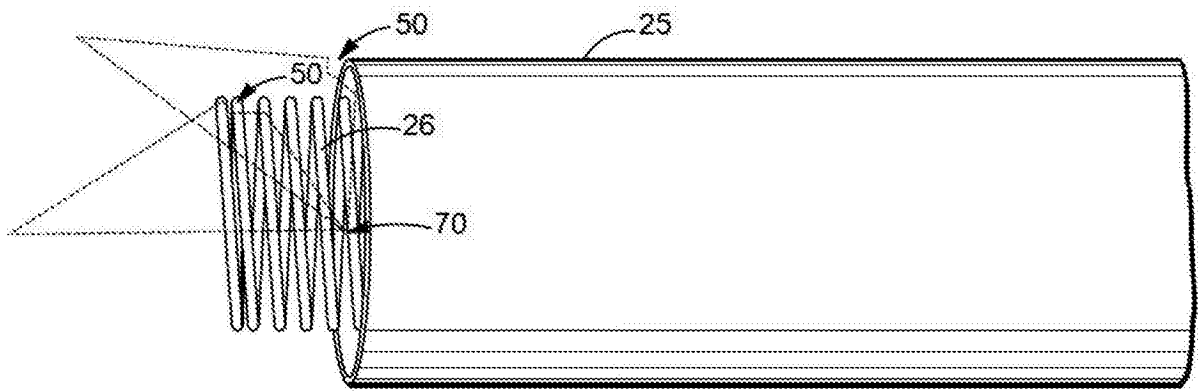


图13

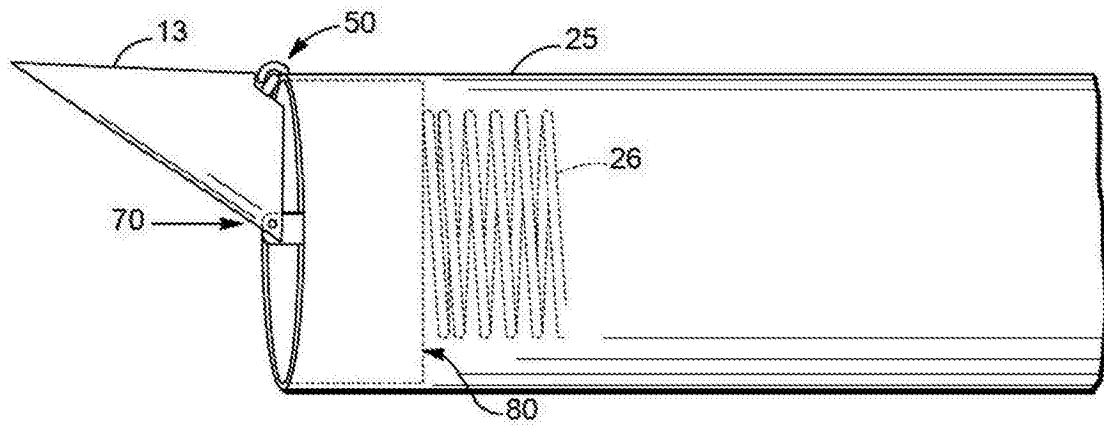


图14

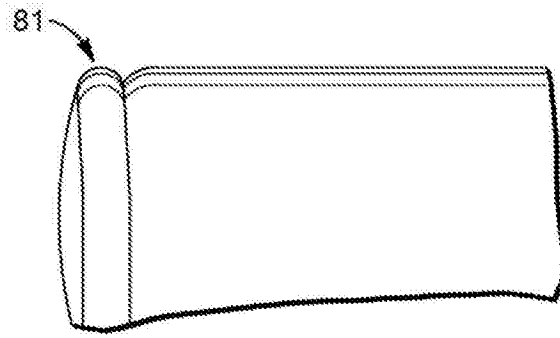


图15

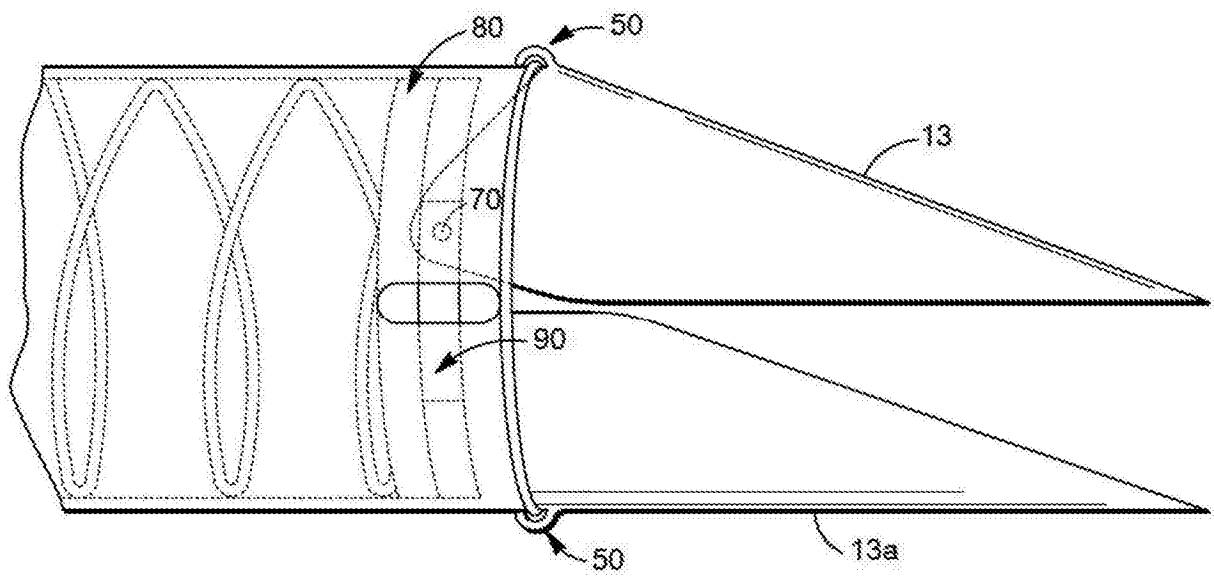


图16

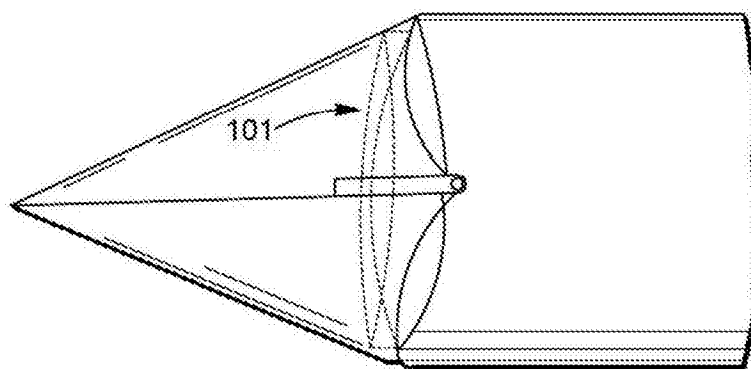


图17

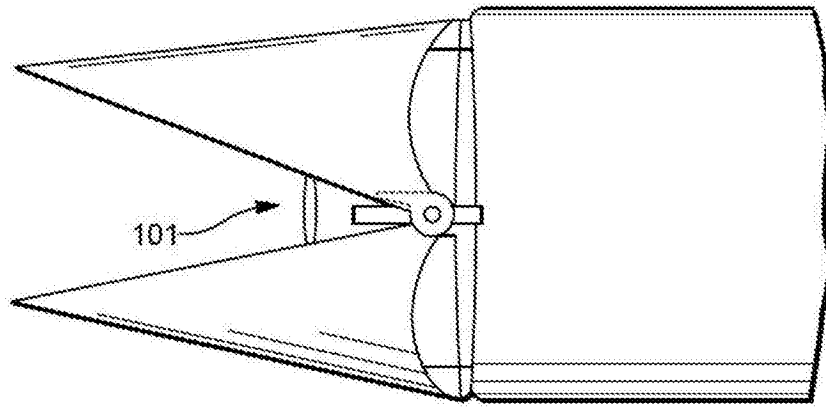


图18

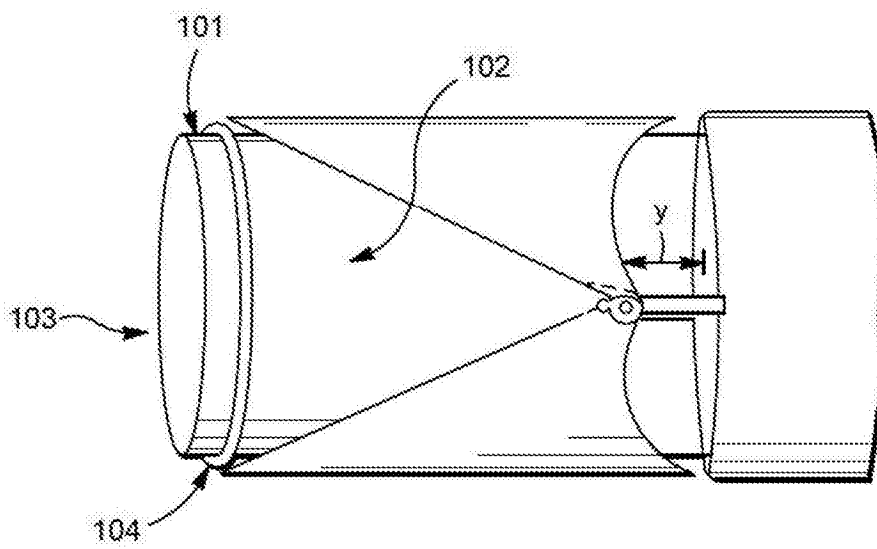


图19

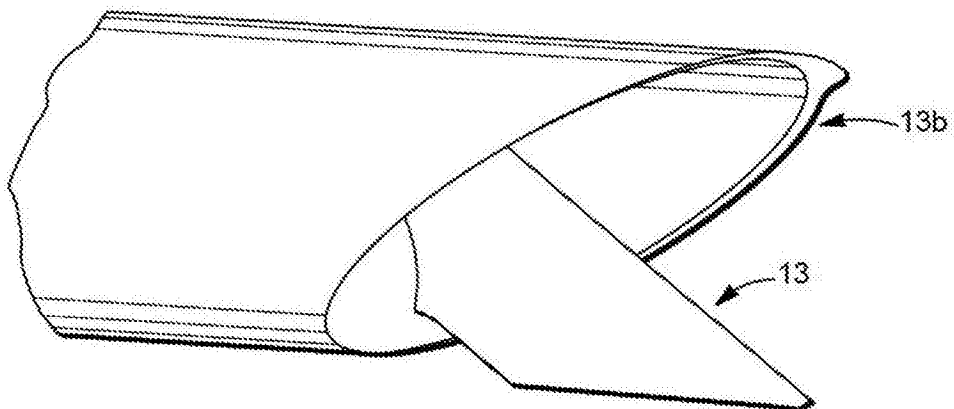


图20

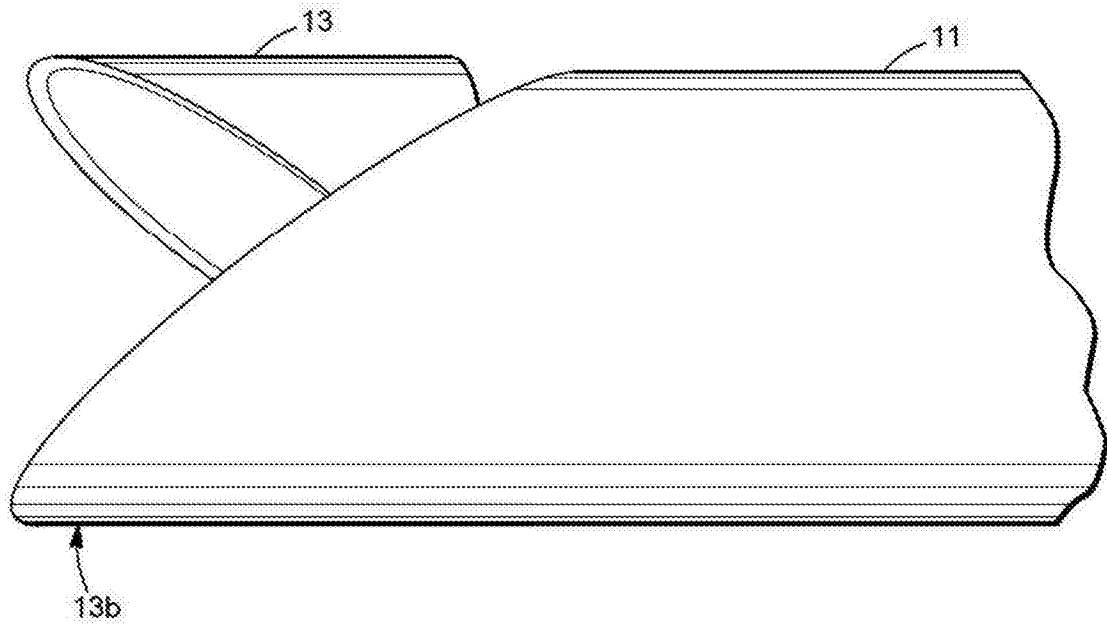


图21

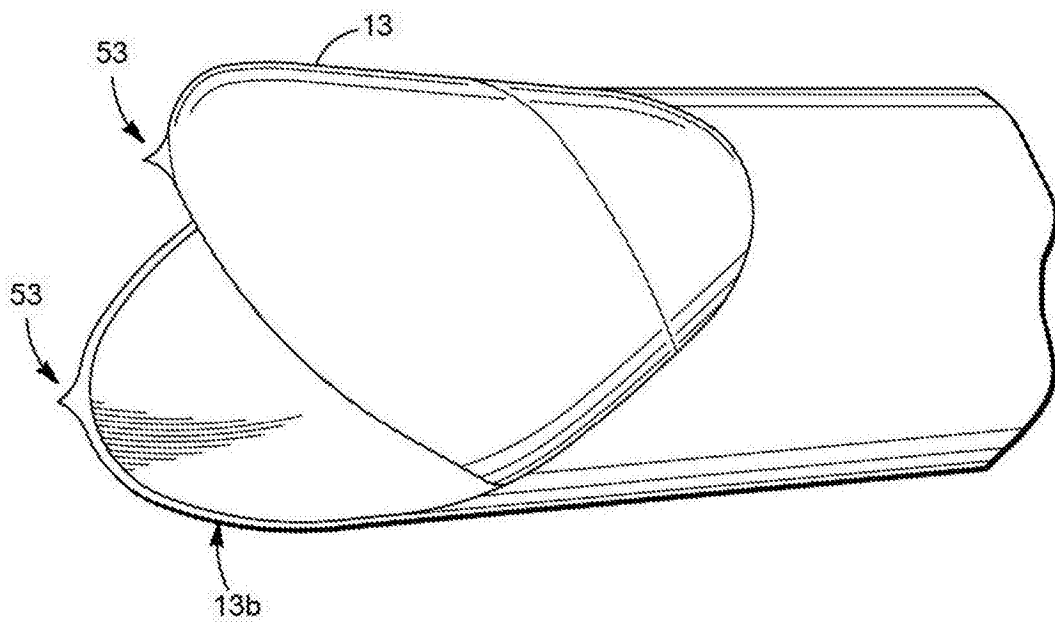


图22

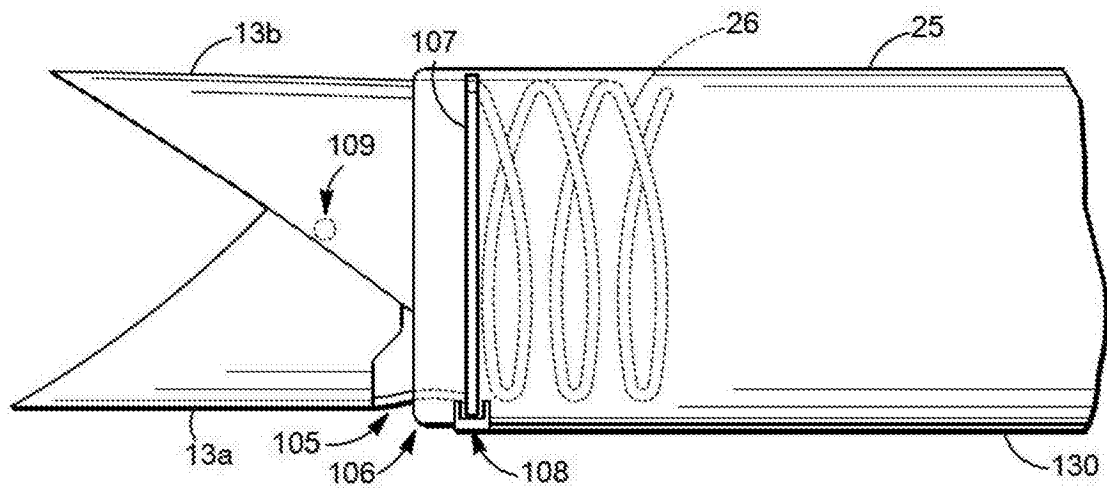


图23a

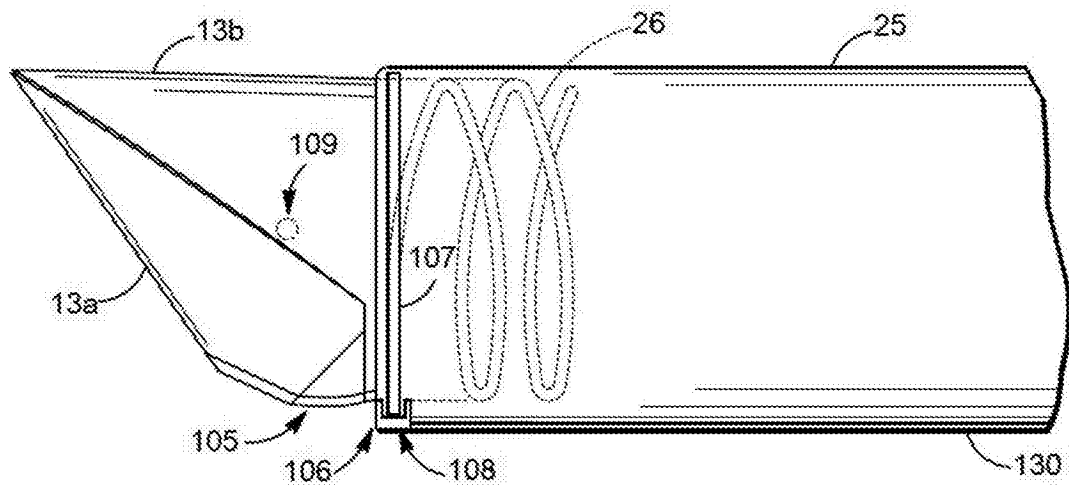


图23b

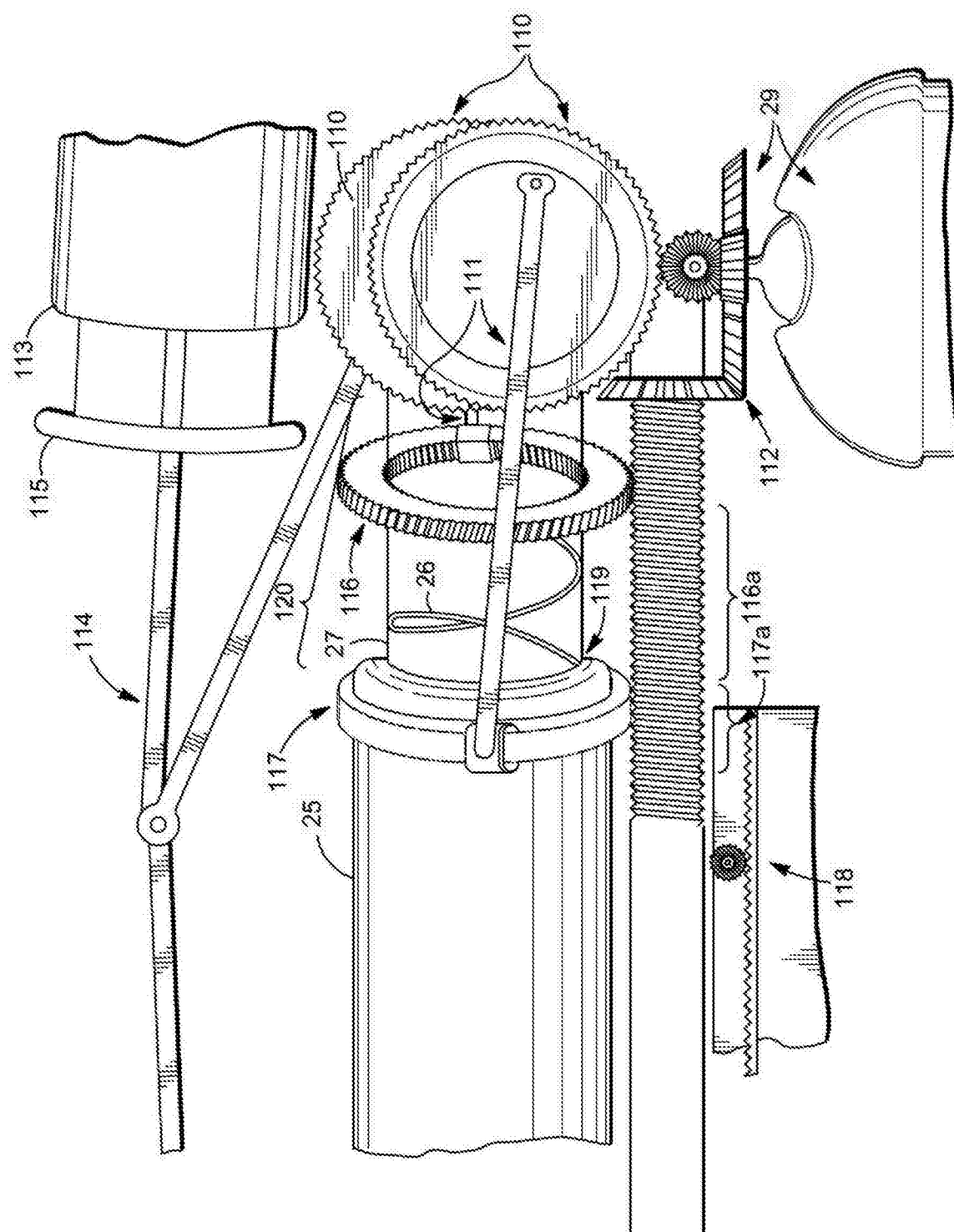


图24

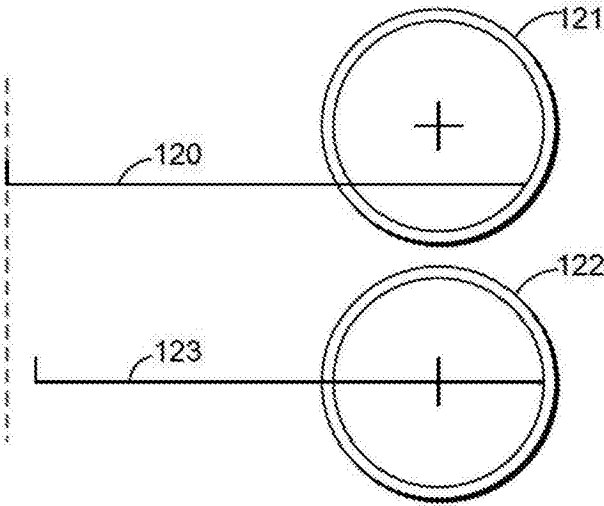


图25

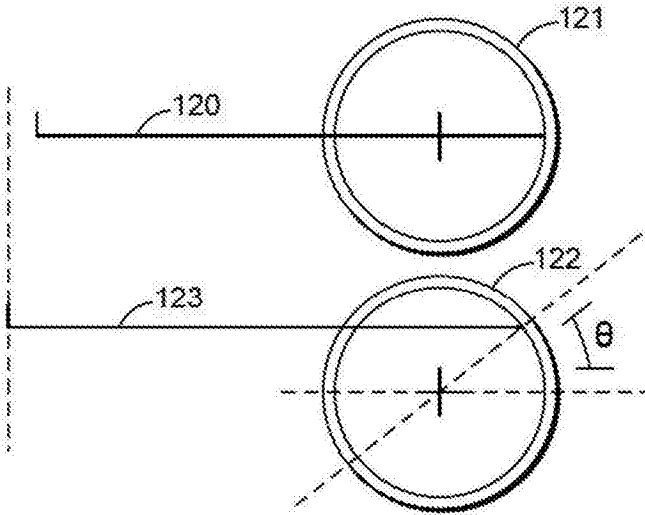


图26

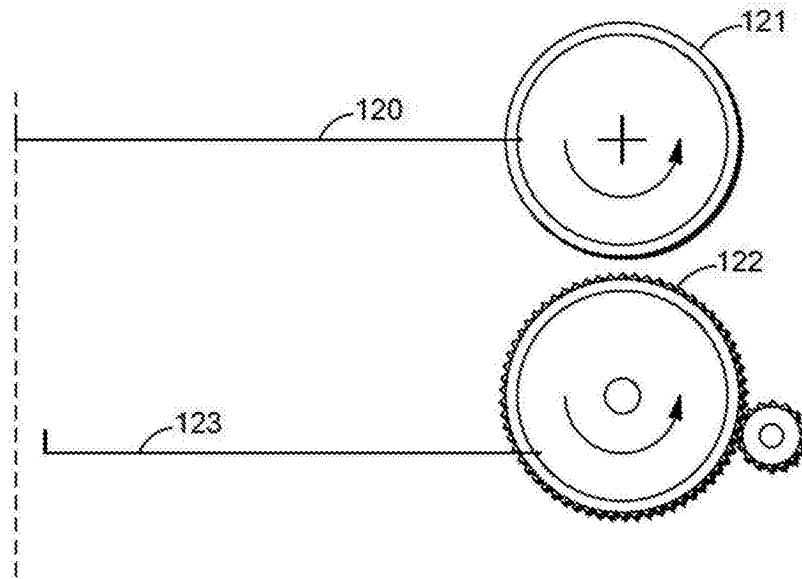


图27

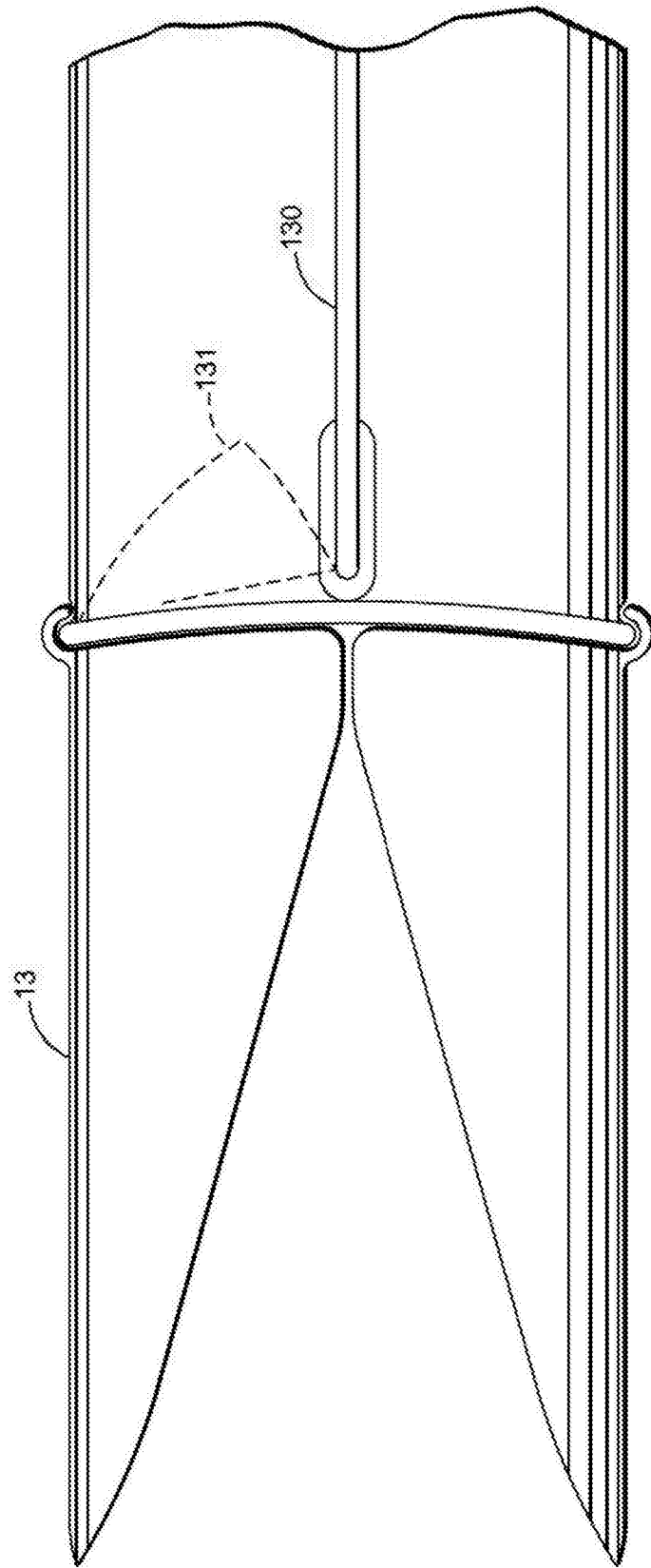


图28

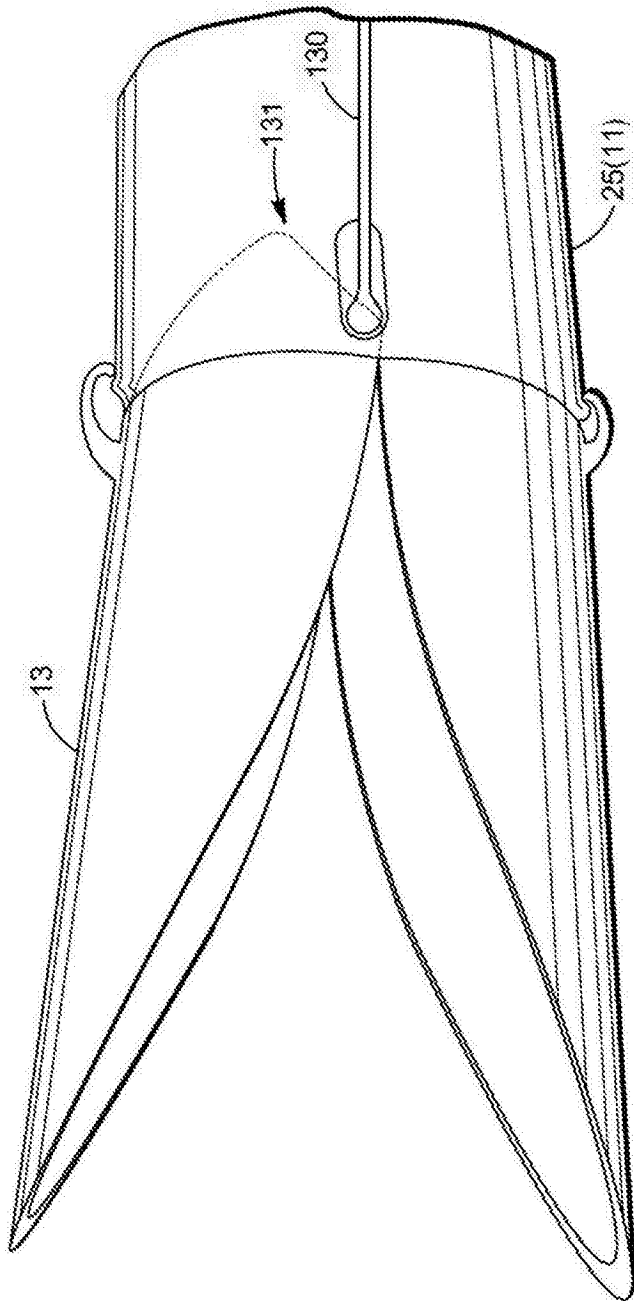


图29

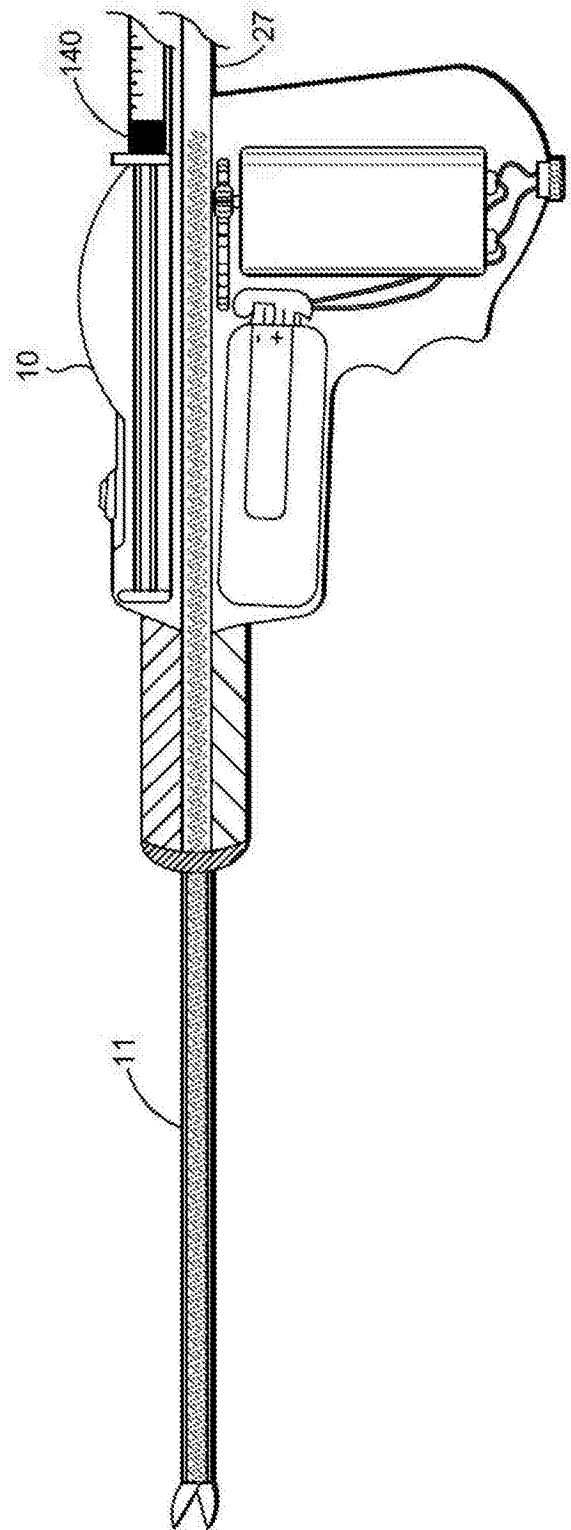


图30

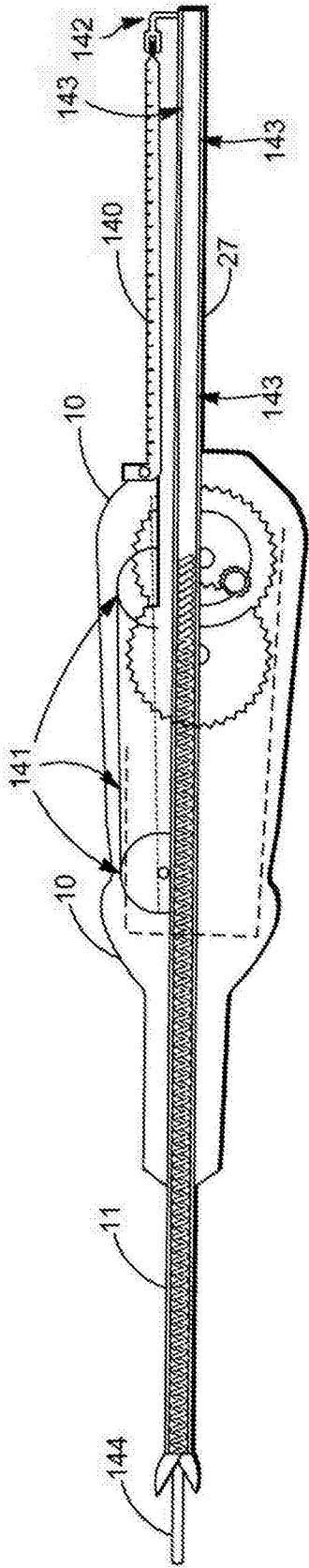


图31

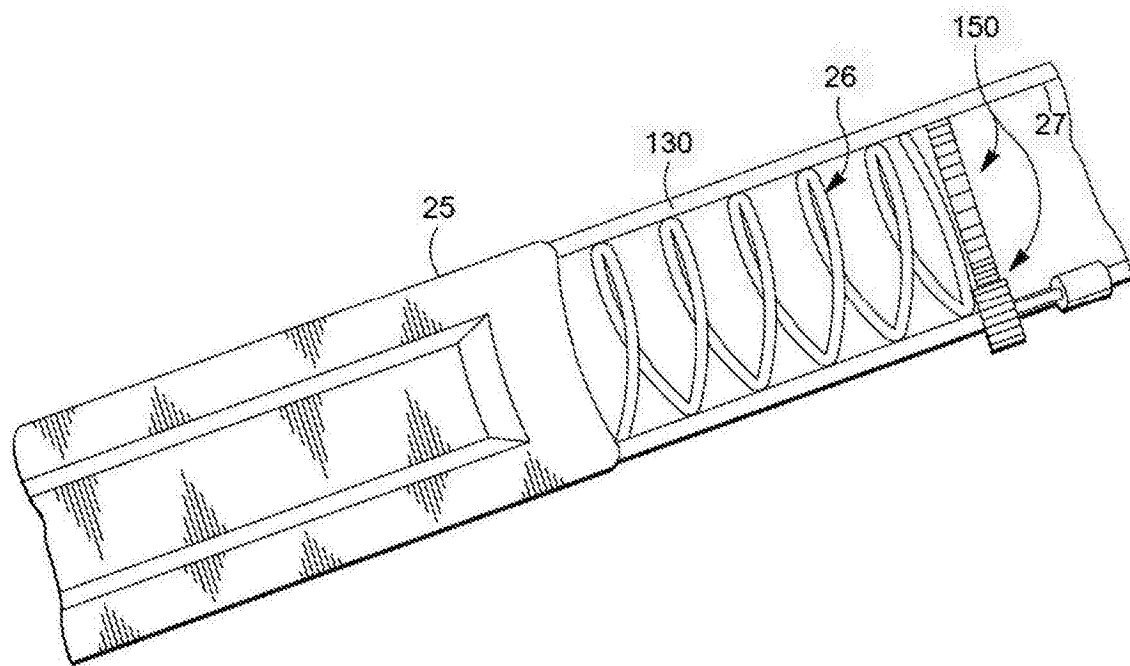


图32

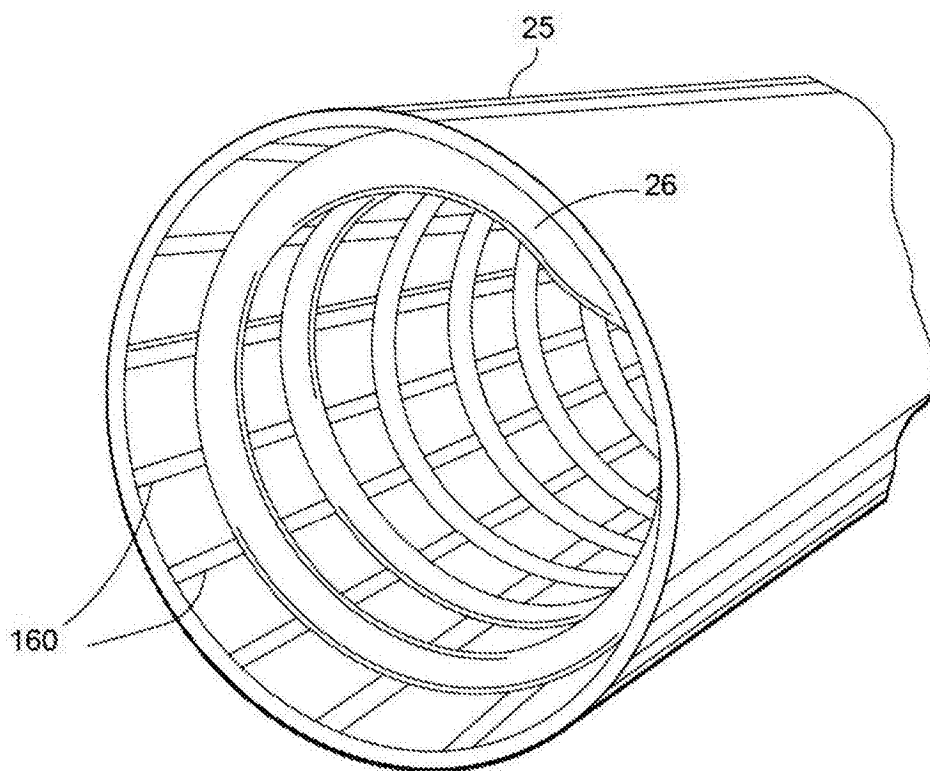


图33

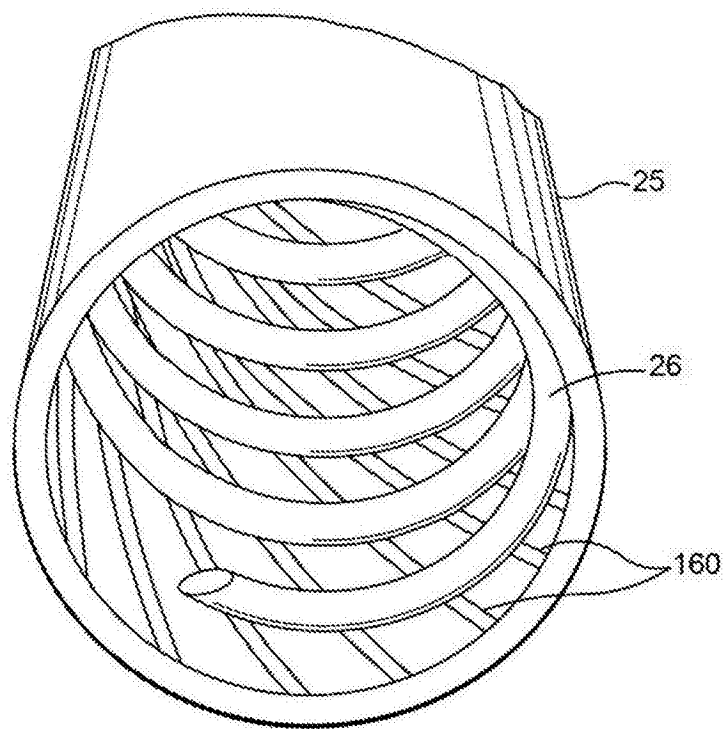


图34

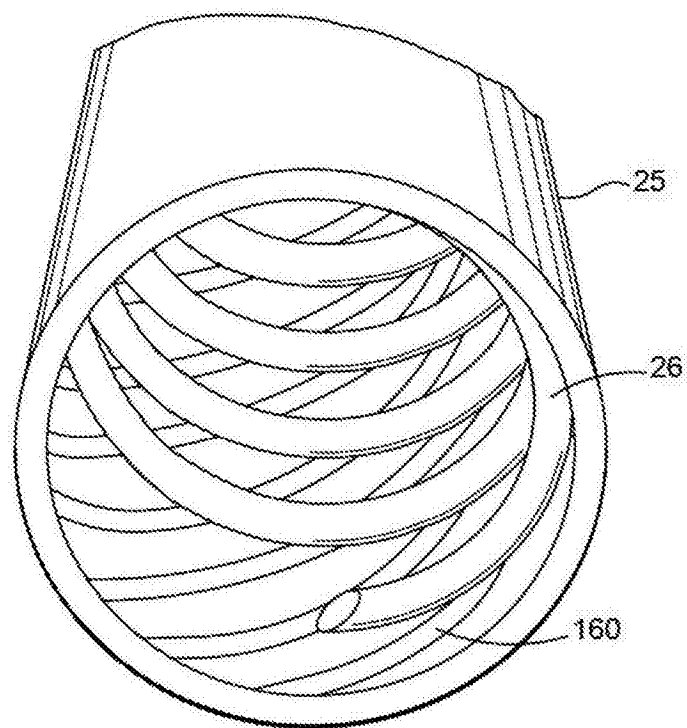


图35

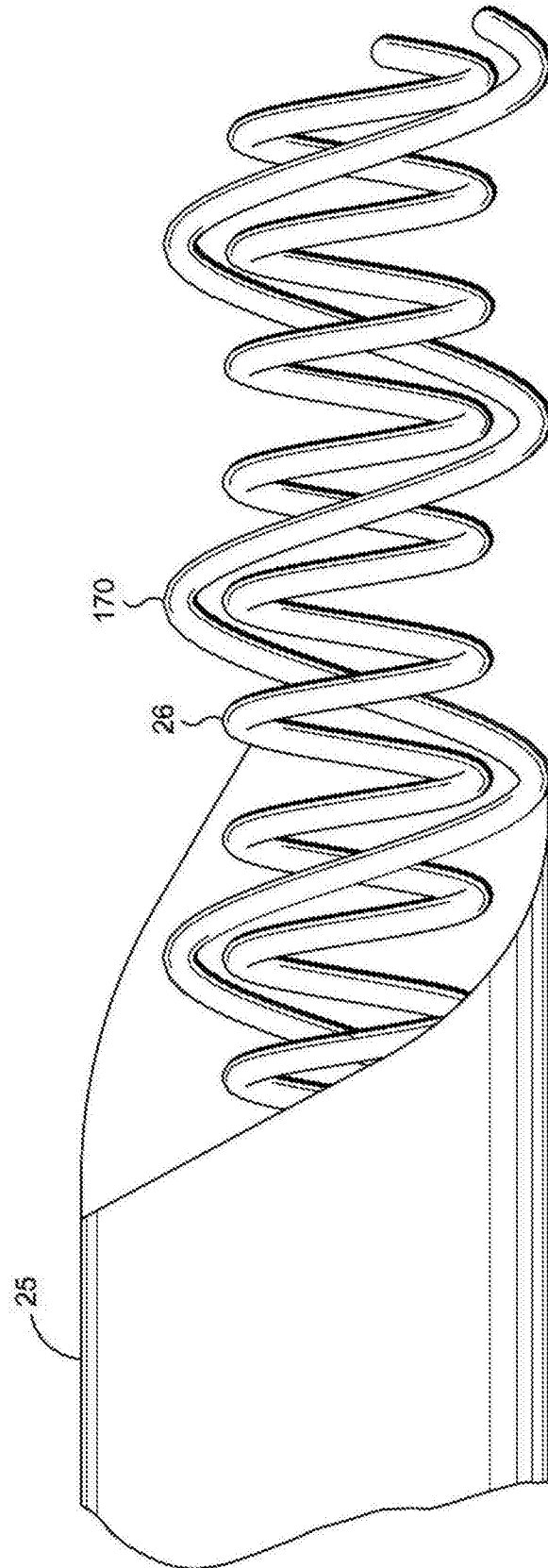


图36

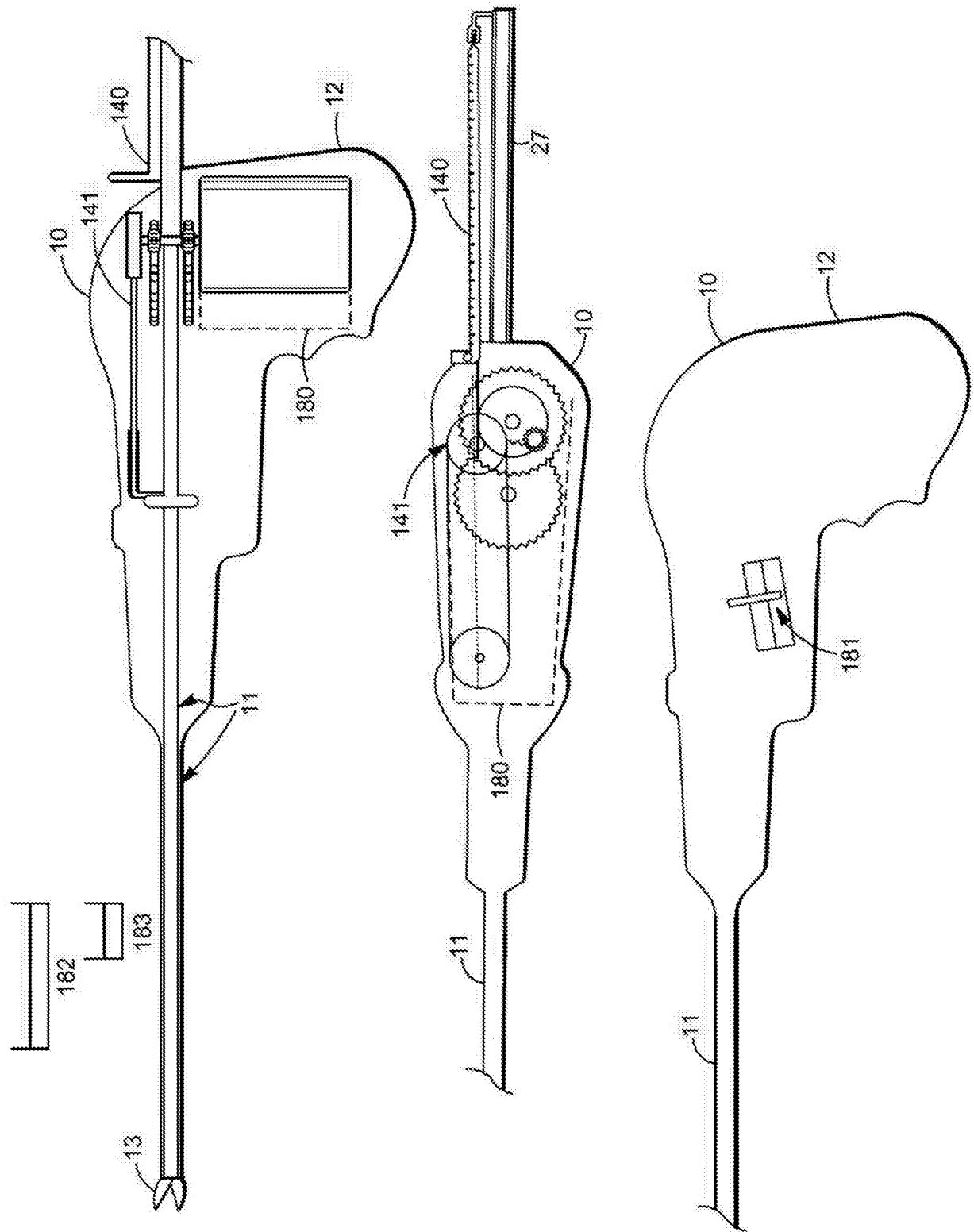


图37

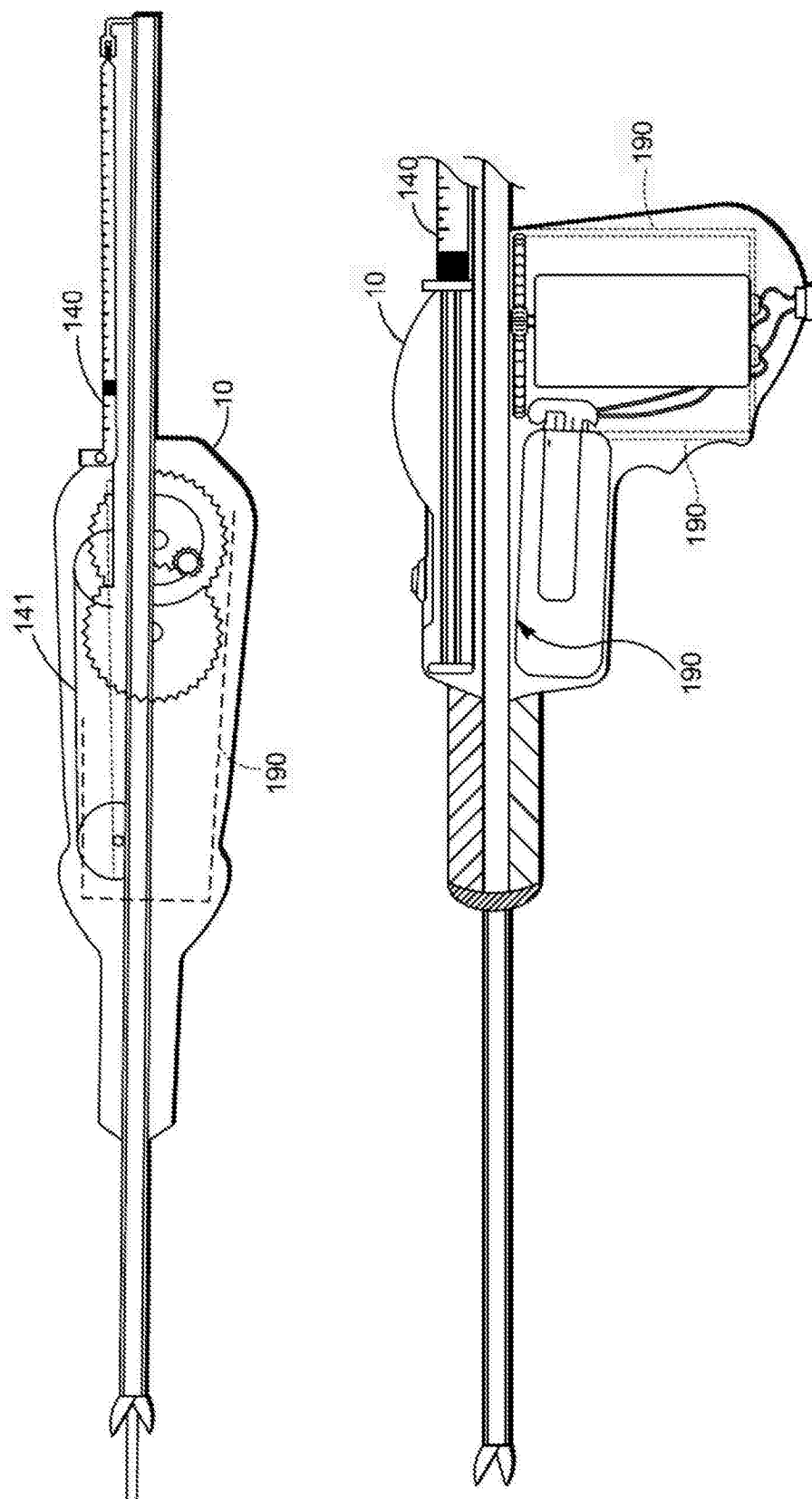


图38

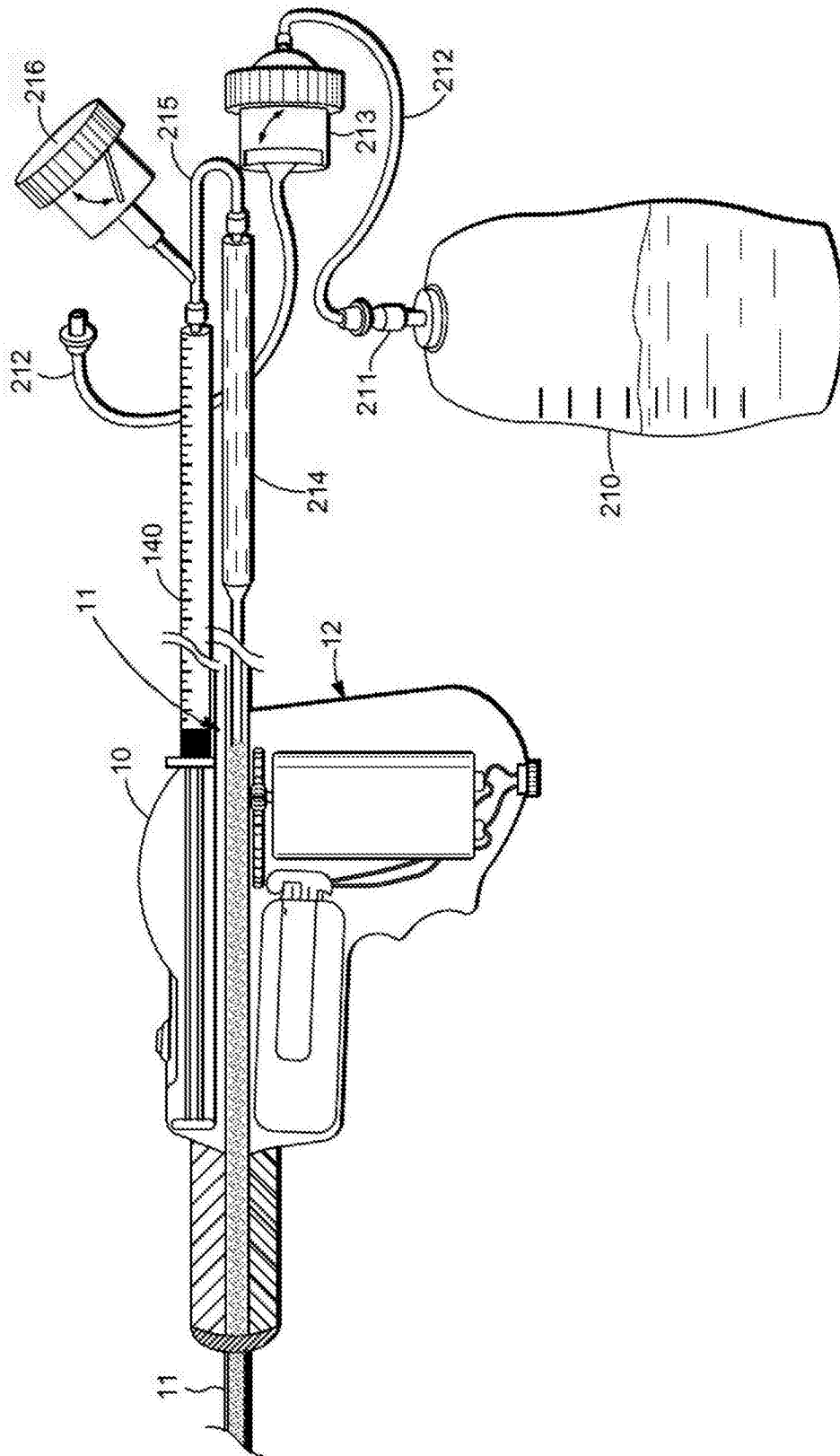


图39

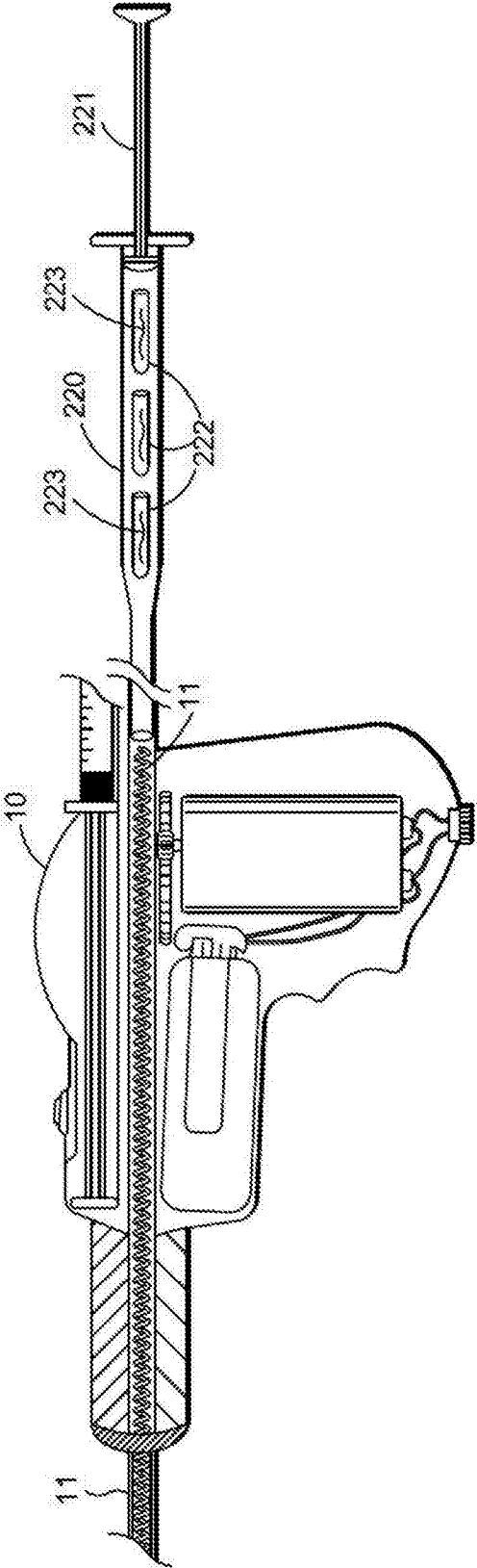


图40