



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112770678 B

(45) 授权公告日 2024. 05. 31

(21) 申请号 201980057490.X

(22) 申请日 2019.08.30

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112770678 A

(43) 申请公布日 2021.05.07

(30) 优先权数据
18192314.5 2018.09.03 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.03.03

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2019/073208 2019.08.30

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/048888 EN 2020.03.12

(73) 专利权人 新动力学(公开)有限公司
地址 瑞典利丁厄

(72) 发明人 K-U·莎斯伯格 M·奥尔森
A·福格林 J·弗伦宁 (续)

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001
专利代理人 石宏宇 王玮

(51) Int.Cl.
A61B 10/02 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 102599940 A, 2012.07.25 (续)
审查员 王琰

权利要求书4页 说明书10页 附图6页

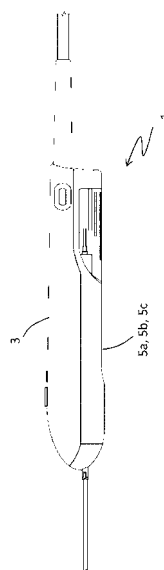
(54) 发明名称

活检布置

(57) 摘要

一种用于在人或动物组织中进行活检的活检布置(1),所述活检布置包括:-驱动器单元(3);和-至少两种不同类型的探头(5a,5b,5c,5d),其可能释放地连接到驱动器单元(3),所述至少两种不同类型的探头至少包括第一探头类型(5a)和第二探头类型(5b),其中,所述驱动器单元(3)包括控制连接的探头(5a,5b,5c,5d)中的不同探头模块(201,202,203,204,205,206,207,208,209)的至少两个不同的探头控制装置(101,2,103,104),所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)包括吸力产生装置(101)和针移动装置(102),并且其中,第一探头类型(5a)的探头模块(201,202)包括吸力传递模块(201)和至少一个针操纵模块(202),其中,所述吸力传递模块(201)构造成用于将吸力从驱动器单元(3)的吸力产生装置(101)传递到第一探头类型(5a)的针(25a),并且其中,所述至少一个针操纵模块(202)是第一探头类型针操纵模块(202),其构造成用于向第一探头类型(5a)的针(25a)的至少部分提供纵向和/或旋转移动,并且

其中,第二探头类型(5b)的探头模块(204)包括至少一个针操纵模块(204),其为第二探头类型弹簧加载针操纵模块(204),第二探头类型弹簧加载针操纵模块(204)构造成用于向第二探头类型(5b)的针(25b)的至少部分提供弹簧加载的纵向移动。



CN 112770678 B

[接上页]

(72) 发明人 A·埃里克苏鲁德 R·斯塔尔
L-P·斯万伯格

US 2008228103 A1,2008.09.18

US 2011208088 A1,2011.08.25

US 2012283563 A1,2012.11.08

(56) 对比文件

US 2013150751 A1,2013.06.13

CN 104970837 A,2015.10.14

US 2013267869 A1,2013.10.10

US 2005159677 A1,2005.07.21

WO 2005063126 A2,2005.07.14

US 2007032741 A1,2007.02.08

WO 2008076712 A2,2008.06.26

1. 一种用于在人或动物组织中进行活检的活检布置结构(1),所述活检布置结构包括:
-驱动器单元(3);和

-至少两种不同类型的探头(5a,5b,5c,5d),其可能够释放地连接到所述驱动器单元(3),所述至少两种不同类型的探头至少包括第一探头类型(5a)和第二探头类型(5b),

其中,所述驱动器单元(3)包括控制连接的探头(5a,5b,5c,5d)中的不同探头模块(201,202,203,204,205,206,207,208,209)的至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104),所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)包括吸力产生装置(101)和针移动装置(102),并且其中,所述第一探头类型(5a)的探头模块(201,202)包括吸力传递模块(201)和至少一个第一针操纵模块(202),其中,所述吸力传递模块(201)构造成用于将吸力从所述驱动器单元(3)的所述吸力产生装置(101)传递到所述第一探头类型(5a)的针(25a),并且其中,所述至少一个第一针操纵模块(202)是第一探头类型针操纵模块(202),所述第一探头类型针操纵模块(202)构造成用于向所述第一探头类型(5a)的所述针(25a)的至少部分提供纵向和/或旋转移移动,并且

其中,所述第二探头类型(5b)的探头模块(204)包括至少一个第二针操纵模块(204),所述至少一个第二针操纵模块(204)是第二探头类型弹簧加载针操纵模块(204),所述第二探头类型弹簧加载针操纵模块(204)构造成用于向所述第二探头类型(5b)的针(25b)的至少部分提供弹簧加载的纵向移动,

其中,所述不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)使用不同的取样技术,由此芯针活检和真空辅助活检两者可由同一个活检布置结构提供,并且其中,一个驱动器单元可用于多种不同类型的探头。

2. 根据权利要求1所述的活检布置结构(1),其特征在于,所述驱动器单元(3)的所述吸力产生装置(101)构造成用于连接到连接的探头(5a,5b,5c,5d)的吸力传递模块(201,206),并且所述驱动器单元(3)的所述针移动装置(102)构造成用于连接到连接的探头(5a,5b,5c,5d)的一个或多个针操纵模块(202,204,207),以用于控制连接到所述驱动器单元(3)的探头(5a,5b,5c,5d)的针(25a,25b,25c,25d)的至少部分的纵向和/或旋转移移动。

3. 根据权利要求1或2所述的活检布置结构,其特征在于,所述驱动器单元(3)的所述探头控制装置(101,102,103,104)进一步包括脉冲装置(103),所述脉冲装置(103)可将往复脉冲传递到连接的探头(5a,5b,5c,5d)的针(25a,25b,25c,25d)。

4. 根据权利要求3所述的活检布置结构,其特征在于,所述第一探头类型(5a)和所述第二探头类型(5b)两者的另外的探头模块(203,205)是脉冲传递模块(203,205),所述脉冲传递模块(203,205)构造成用于当连接到所述驱动器单元(3)时将从所述驱动器单元(3)的所述脉冲装置(103)提供的往复脉冲传递到所述第一探头类型(5a)和所述第二探头类型(5b)的针(25a,25b)的至少部分。

5. 根据权利要求4所述的活检布置结构,其特征在于,所述不同类型的探头中的至少一种(5b)的所述脉冲传递模块(205,208)构造成用于将从所述驱动器单元(3)的所述脉冲装置(103)提供的往复脉冲传递到所述探头(5b)的针(25b)的内针部分(29b,29c)和外针部分(31b,31c)两者,并且其中,所述不同类型的探头中的另一种(5a)的所述脉冲传递模块(203)构造成用于将从所述驱动器单元(3)的所述脉冲装置(103)提供的往复脉冲传递到所述针(25a)的内针部分(29a)和外针部分(31a)中的仅一个。

6. 根据权利要求3所述的活检布置结构,其特征在于,所述活检布置结构(1)包括可能释放地连接到所述驱动器单元(3)的第三探头类型(5c),所述第三探头类型是与所述第一探头类型(5a)和所述第二探头类型(5b)不同的类型的探头,其中,所述第三探头类型(5c)的探头模块(206,207,208,209)包括吸力传递模块(206)和第三针操纵模块(207),其中,所述吸力传递模块(206)构造成用于将吸力从所述驱动器单元(3)的所述吸力产生装置(101)传递到所述第三探头类型(5c)的针(25c),并且其中,所述第三针操纵模块(207)是第三探头类型针操纵模块(207),所述第三探头类型针操纵模块(207)构造成用于向所述第三探头类型(5c)的所述针(25c)的内针部分(29c)提供纵向移动,以用于将所述内针部分(29c)相对于所述针(25c)的外针部分(31c)定位在前方或后方位置,并且构造成用于向所述针(25c)的所述外针部分(31c)提供旋转移动。

7. 根据权利要求6所述的活检布置结构,其特征在于,所述第三探头类型(5c)进一步包括样本分离模块(209),所述样本分离模块(209)构造成用于与设置在所述驱动器单元(3)中的样本分离装置(104)协作,所述样本分离装置(104)包括或连接到马达,其中,所述样本分离模块(209)连接到所述针(25c)的外针部分(31c),使得可通过所述样本分离模块(209)从所述样本分离装置(104)向所述外针部分(31c)提供旋转移动。

8. 根据权利要求6或7所述的活检布置结构,其特征在于,所述第三探头类型(5c)进一步包括脉冲传递模块(208),所述脉冲传递模块(208)构造成用于将从所述驱动器单元(3)的所述脉冲装置(103)提供的往复脉冲传递到所述第三探头类型(5c)的针(25c)的内针部分(29c)和/或外针部分(31c)。

9. 根据权利要求1或2所述的活检布置结构,其特征在于,所述活检布置结构(1)进一步包括可能释放地连接到所述驱动器单元(3)的第四探头类型(5d),其中,所述第四探头类型是构造成用于在人或动物组织中留下标志物的标志物探头(5d),所述标志物探头(5d)可由设置在所述驱动器单元(3)中的所述探头控制装置(101,102,103,104)中的一个或多个控制。

10. 根据权利要求1或2所述的活检布置结构,其特征在于,所述至少两种不同类型的探头中的至少一种(5c)包括远侧尖端加载针(25c),并且所述至少两种不同类型的探头中的至少一种(5a,5b)包括侧孔口针(25a,25b)。

11. 根据权利要求1或2所述的活检布置结构,其特征在于,所述至少两种不同类型的探头中的每一种(5a,5b,5c,5d)包括唯一探头标识(41a,41b,41c,41d),并且所述驱动器单元(3)包括探头标识识别装置(43),所述探头标识识别装置(43)连接到所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)并且包括控制逻辑,使得所述探头标识识别装置(43)可取决于哪种类型的探头(5a,5b,5c,5d)已由所述探头标识识别装置(43)标识来激活某些探头控制装置(101,102,103,104)。

12. 根据权利要求1或2所述的活检布置结构,其特征在于,所述第一探头类型(5a)包括连接到所述针(25a)的样本收集装置(29a)。

13. 一种用于与至少两种不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)一起使用以用于在人或动物组织中进行活检的驱动器单元(3),所述驱动器单元(3)包括用于能够释放地连接所述探头(5a,5b,5c,5d)的第一连接装置(11),其中,所述驱动器单元(3)包括至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104),所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)可控

制连接的探头(5a,5b,5c,5d)中的不同的探头模块(201,202,203,204,205,206,207,208,209),其中,所述不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)使用不同的取样技术,由此芯针活检和真空辅助活检两者可由同一个活检布置结构提供,并且其中,一个驱动器单元可用于多种不同类型的探头。

14.根据权利要求13所述的驱动器单元,其特征在于,所述驱动器单元(3)的所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)包括吸力产生装置(101)和至少一个针移动装置(102),以用于控制连接的探头(5a,5b,5c,5d)的针(25a,25b,25c,25d)的纵向和/或旋转移动。

15.根据权利要求13或14所述的驱动器单元,其特征在于,所述驱动器单元(3)的所述探头控制装置(101,102,103,104)包括脉冲装置(103),所述脉冲装置(103)可将往复脉冲传递到连接的探头(5a,5b,5c,5d)的针(25a,25b,25c,25d)。

16.根据权利要求13或14所述的驱动器单元,其特征在于,进一步包括构造成用于识别连接的探头(5a,5b,5c,5d)的探头标识(41a,41b,41c,41d)的探头标识识别装置(43),所述探头标识识别装置(43)连接到所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)并且包括控制逻辑,使得所述探头标识识别装置(43)可取决于哪种类型的探头(5a,5b,5c,5d)已由所述探头标识识别装置(43)标识来激活某些探头控制装置(101,102,103,104)。

17.一种用于在人或动物组织中进行活检或留下标志物的至少两种不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)的布置结构,所述探头(5a,5b,5c,5d)各自包括第二连接装置(23a,23b,23c,23d),所述第二连接装置(23a,23b,23c,23d)构造成用于能够释放地连接到根据权利要求13至16中的任一项所述的驱动器单元(3)的第一连接装置(11),其中,所述至少两种不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)至少包括第一探头类型(5a)和第二探头类型(5b),其中,所述至少两种不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)包括不同的探头模块(201,202,203,204,205,206,207,208,209),当连接到根据权利要求13至16中的任一项所述的驱动器单元(3)时,所述不同的探头模块(201,202,203,204,205,206,207,208,209)由包括在所述驱动器单元(3)中的所述至少两个不同的探头控制装置(101,102,103,104)控制,

其中,所述第一探头类型(5a)的探头模块(201,202)包括吸力传递模块(201)和至少一个第一针操纵模块(202),其中,所述吸力传递模块(201)构造成用于将吸力从所述驱动器单元(3)的吸力产生装置(101)传递到所述第一探头类型(5a)的针(25a),并且其中,所述至少一个第一针操纵模块(202)是第一探头类型针操纵模块(202),所述第一探头类型针操纵模块(202)构造成用于向所述第一探头类型(5a)的所述针(25a)的至少部分提供纵向和/或旋转移动,并且其中,所述第二探头类型(5b)的探头模块(204)包括至少一个第二针操纵模块(204),所述至少一个第二针操纵模块(204)是第二探头类型弹簧加载针操纵模块(204),所述第二探头类型弹簧加载针操纵模块(204)构造成用于向所述第二探头类型(5b)的针(25b)的至少部分提供弹簧加载的纵向移动,

其中,所述不同类型的探头(5a,5b,5c,5d)使用不同的取样技术,由此芯针活检和真空辅助活检两者可由同一个活检布置结构提供,并且其中,一个驱动器单元可用于多种不同类型的探头。

18.根据权利要求17所述的至少两种不同类型的探头的布置结构,其特征在于,各个探头进一步包括脉冲传递模块(203,205,208,205'),所述脉冲传递模块(203,205,208,205')

构造成用于将从所述驱动器单元 (3) 的脉冲装置 (103) 提供的往复脉冲传递到所述探头 (5a, 5b, 5c, 5d) 的针 (25a, 25b, 25c, 25d) 的至少部分。

19. 根据权利要求17或18所述的至少两种不同类型的探头的布置结构,其特征在於,进一步包括第三探头类型 (5c),所述第三探头类型 (5c) 可能够释放地连接到根据权利要求13至16中的任一项所述的驱动器单元 (3),所述第三探头类型 (5c) 是与所述第一探头类型 (5a) 和所述第二探头类型 (5b) 不同的类型的探头,其中,所述第三探头类型 (5c) 的探头模块 (206, 207, 208, 209) 包括吸力传递模块 (206) 和第三针操纵模块 (207),其中,所述第三针操纵模块 (207) 是第三探头类型针操纵模块 (207),所述第三探头类型针操纵模块 (207) 构造成用于向所述第三探头类型 (5c) 的针 (25c) 的内针部分 (29c) 提供纵向移动,以用于将所述内针部分 (29c) 相对于所述针 (25c) 的外针部分 (31c) 定位在前方或后方位置,并且构造成用于向所述针 (25c) 的所述外针部分 (31c) 提供旋转移动,并且其中,所述吸力传递模块 (206) 构造成用于将吸力从所述驱动器单元 (3) 的吸力产生装置 (101) 传递到所述第三探头类型 (5c) 的所述针 (25c)。

20. 根据权利要求19所述的至少两种不同类型的探头的布置结构,其特征在於,所述第三探头类型 (5c) 进一步包括样本分离模块 (209),所述样本分离模块 (209) 构造成用于与设置在所述驱动器单元 (3) 中的样本分离装置 (104) 协作,所述样本分离装置 (104) 包括或连接到马达,其中,所述样本分离模块 (209) 连接到所述针 (25c) 的外针部分 (31c),使得可通过所述样本分离模块 (209) 从所述样本分离装置 (104) 向所述外针部分 (31c) 提供旋转移动。

21. 根据权利要求17或18所述的至少两种不同类型的探头的布置结构,其特征在於,各个探头进一步包括唯一探头标识 (41a, 41b, 41c, 41d),当所述探头 (5a, 5b, 5c, 5d) 连接到所述驱动器单元 (3) 时,可通过所述唯一探头标识 (41a, 41b, 41c, 41d) 由所述驱动器单元 (3) 的探头标识识别装置 (43) 识别探头 (5a, 5b, 5c, 5d) 的类型。

活检布置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于在人或动物组织中进行活检的活检布置、一种驱动器单元和探头。

背景技术

[0002] 如今普遍接受的是,恶性可疑病变的最终诊断必须使用活检技术来确认。最常执行的细胞和组织取样技术是主要使用22G和23G针(直径0.6-0.7 mm)的细针抽吸(FNA)和使用8G和18G针(直径1.3-4.2 mm)之间的所有针的芯针活检(CNB)或真空辅助活检(VAB),其中后两种技术在全球占主导地位。由于在将针活检技术与成像制导组合时灵敏度和微创性显著改善,故开放式手术活检的数量正在稳步下降。

[0003] 与FNA对比,CNB和VAB允许大体积组织取样,这允许原位病变和侵入性病变之间的区分、微钙化的组织学诊断和若干种相关生物标志物的分析。

[0004] 就可视化技术而言,存在显著的进步,就定位可疑病变而言,该技术不断地推动可能的边界。另外,许多发展(如使用先进的生物标志物以用于后续和个性化辅助治疗)正在限定关于非常精确和微创的组织取样的新需求。

[0005] 在大多数CNB和VAB装置中使用的活检针的远端是尖锐的实心尖端,需要该尖端以用于朝向待进行活检的位置穿透组织。为了穿透可疑病变,必须人工插入针,或者使用通常使用的弹簧加载机构将针推进到具有预确定长度的病变中来插入针。此后,启动组织取样程序,通常并入利用周围组织填充并随后关闭的剩余空间的打开,由此剩余空间内部的组织从周围组织切断。

[0006] 剩余空间的打开和可能的关闭通常通过针活检组件的两个单独元件的相对移动(例如,内部取样针相对于外部切割针、内部套管针相对于外部取样针,或者远侧切割刀片相对于远侧尖端取样针)来实现。

[0007] 不同类型的活检装置在本领域中是众所周知的。描述具有空心针和伸长杆的活检装置的一些文献是WO 0056220、EP 2520237、US 2012/0029354、US 5188118、US 5348022、US 5121751、US 6120463、US 8282573、US 7828748、WO 2014/007380、DE 20211934U、US 8313444和US 5392790。本申请人在EP 2323563中已描述一种芯活检布置,其中,往复纵向移动被施加到活检针。在EP 3206587和WO 2016/058845中,本申请人公开了一种利用活检针的这样的往复纵向移动的活检布置,其中描述了包括内部套管针的针构造和用于切割样本的针远侧尖端的具体构造周围的具体细节。此外,以下文献描述了包括刀片或切断布置的活检布置:WO 2012015801、EP 1832234、WO 0010465、US 5615690、RU 2212848、US 2009012423、WO 2008115526。

[0008] 另外,通过健康组织朝向目标病变人工插入大直径针可能是麻烦的,尤其是如果所述组织是致密的或纤维化的。医生必须施加人工力以朝向病变引导针,同时保持灵活性和控制以不损伤脉管和器官。插入过程是患者焦虑的来源,并且因此应当尽可能短且高效。

[0009] 针对活检而指示的病例在关于病变的位置和大小以及组织体积需求的技术复杂

性方面差异很大。取决于手头病例的需求,使用具有不同针插入和样本采集机制的不同装置。

[0010] 这需要医生在若干种不同的活检平台的使用方面受到训练。超声引导活检高度取决于医生的经验。对多个活检平台的需求限制了医生在各个单个平台上可获得的经验。医疗保健机构需要购买、存储和维护多个活检平台,这具有明显的经济上的缺点。

发明内容

[0011] 本发明的目的是提供一种活检布置,其可用于从在不同位置的许多不同类型的病变进行活检。

[0012] 本发明的另外的目的是提供一种具有改善的灵活性和前所未有的易用性的活检布置。

[0013] 这通过根据独立权利要求的活检布置、驱动器单元和探头来实现。

[0014] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于在人或动物组织中进行活检的活检布置。所述活检布置包括:

[0015] - 驱动器单元;和

[0016] - 至少两种不同类型的探头,其可能够释放地连接到驱动器单元,所述至少两种不同类型的探头至少包括第一探头类型和第二探头类型,

[0017] 其中,所述驱动器单元包括至少两个不同的探头控制装置,其控制连接的探头中的不同探头模块,所述至少两个不同的探头控制装置包括吸力产生装置和针移动装置,并且

[0018] 其中,第一探头类型的探头模块包括吸力传递模块和至少一个针操纵模块,其中,所述吸力传递模块构造成用于将吸力从驱动器单元的吸力产生装置传递到第一探头类型的针,并且其中,所述至少一个针操纵模块是第一探头类型针操纵模块,其构造成用于向第一探头类型的针的至少部分提供纵向和/或旋转移动,并且

[0019] 其中,第二探头类型的探头模块包括至少一个针操纵模块,该至少一个针操纵模块是第二探头类型弹簧加载针操纵模块,其构造成用于向第二探头类型的针的至少部分提供弹簧加载的纵向移动,

[0020] 其中,不同类型的探头使用不同的取样技术。

[0021] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于与至少两种不同类型的探头一起使用以用于在人或动物组织中进行活检的驱动器单元。所述驱动器单元包括用于能够释放地连接所述探头的第一连接装置,其中,所述驱动器单元包括至少两个不同的探头控制装置,其可控制连接的探头中的不同探头模块,其中,不同类型的探头使用不同的取样技术。

[0022] 根据本发明的另一个方面,提供了一种用于在人或动物组织中进行活检或留下标志物的探头,该探头包括第二连接装置,该第二连接装置构造成用于能够释放地连接到如上文所描述的驱动器单元的第一连接装置,其中,所述探头包括至少一个针操纵模块。

[0023] 由此,提供了一种活检布置,其中,驱动器单元可用于多种不同类型的探头。驱动器单元由此可重复使用,并且探头可适当地为单次使用式探头。在本发明中,不同类型的探头不仅是不同尺寸的活检针,而且包括用于对组织取样的不同装置,对组织取样还需要用于控制探头的不同的功能。可连接到驱动器单元并由驱动器单元控制的探头类型中的至少

一种包括吸力传递模块,并且探头类型中的至少一种包括弹簧加载的针操纵模块。由此,芯针活检和真空辅助活检两者都可由同一个活检布置提供。驱动器单元包括至少两个不同的探头控制装置,其包括吸力产生装置和针移动装置。当探头连接到驱动器单元时,不同探头中的探头模块可由驱动器单元中的探头控制装置控制。由此,医生可容易地在不同探头类型之间更换,并且仍然使用同一驱动器单元。提供了用户友好的装置,因为界面极其简单,并且医生仅需要操控一个驱动器单元。可针对各个患者和针对各个病变而选择最合适的探头类型,鉴于如今取样的病变的异质性(小、大、软、硬、难定位等),这种选择极大地便于工作。现代可视化技术实现定位越来越小的病变,并且治疗方案的改变增加了对新辅助治疗期间重复活检以及淋巴结的术前取样的需求。简化的程序和活检布置的灵活性造成可采集更高质量的组织样本,这支持了个性化医学的重要发展。此外,利用根据本发明的活检布置,针对医生(典型地,放射科医师)的处境将得到改善,并且该布置将便于更多没有经验的用户容易地管理复杂的病例。这将提高医疗保健机构的运营效率。利用根据本发明的活检布置,诊所将仅需要一个活检平台,而不是用于不同类型和位置的肿瘤的多个不同平台。由根据本发明的活检布置提供的高质量组织样本将提高正确诊断和治疗的可能性。

[0024] 在本发明的一个实施例中,驱动器单元的所述吸力产生装置构造成用于连接到连接的探头的吸力传递模块,并且驱动器单元的所述针移动装置构造成用于连接到连接的探头的的一个或多个针操纵模块,以用于控制连接到驱动器单元的探头的针的至少部分的纵向和/或旋转移动。

[0025] 在本发明的一个实施例中,驱动器单元的所述探头控制装置进一步包括脉冲装置,该脉冲装置可将往复脉冲传递到连接的探头的针。由此,纵向往复脉冲可传递到连接的探头的活检针。当在到达肿瘤的途中需要穿透致密或纤维化组织时,针或针的部分(内针部分和/或外针部分,诸如套管或套管针)的这样的往复振荡移动尤其合适。并且,当穿透肿瘤以用于进行活检时,优选地可使用振荡移动,以便利用由施加到针的快速加速脉冲引起的惯性稳定来改善利用组织对针的填充。

[0026] 在本发明的一个实施例中,第一探头类型和第二探头类型两者的另外的探头模块是脉冲传递模块,其构造成用于当连接到驱动器单元时将从驱动器单元的脉冲装置提供的往复脉冲传递到第一探头类型和第二探头类型的针的至少部分。

[0027] 在本发明的一个实施例中,不同类型的探头中的至少一种的脉冲传递模块构造成用于将从驱动器单元的脉冲装置提供的往复脉冲传递到探头的针的内针部分和外针部分两者,并且不同类型的探头中的另一种的脉冲传递模块构造成用于将从驱动器单元的脉冲装置提供的往复脉冲传递到针的内针部分和外针部分中的仅一个。

[0028] 在本发明的一个实施例中,所述活检布置包括可能释放地连接到驱动器单元的第三探头类型,所述第三探头类型是与第一探头类型和第二探头类型不同的类型的探头,其中,第三探头类型的探头模块包括吸力传递模块和针操纵模块,其中,所述吸力传递模块构造成用于将吸力从驱动器单元的吸力产生装置传递到第三探头类型的针,并且其中,所述针操纵模块是第三探头类型针操纵模块,其构造成用于向第三探头类型的针的内针部分提供纵向移动,以用于将内针部分相对于针的外针部分定位在前方或后方位置,并且构造成用于向针的外针部分提供旋转移动。由此,使用不同取样技术的三种不同的探头类型可与同一个能够重复使用的驱动器单元一起使用。

[0029] 在本发明的一个实施例中,所述第三探头类型进一步包括样本分离模块,该样本分离模块构造成用于与设置在驱动器单元中的样本分离装置协作,所述样本分离装置包括或连接到马达,其中,所述样本分离模块连接到针的外针部分,使得可通过样本分离模块从样本分离装置向外针部分提供旋转移动。

[0030] 在本发明的一个实施例中,所述第三探头类型进一步包括脉冲传递模块,该脉冲传递模块构造成用于将从驱动器单元的脉冲装置提供的往复脉冲传递到第三探头类型的针的内针部分和/或外针部分。

[0031] 在本发明的一个实施例中,所述活检布置进一步包括可能够释放地连接到驱动器单元的第四探头类型,其中,所述第四探头类型是构造成用于在人或动物组织中留下标志物的标志物探头,该标志物探头可由设置在驱动器单元中的探头控制装置中的一个或多个控制。由此,根据本发明的活检布置还可用于在组织中留下标志物,即同一个驱动器单元还可用于标志物探头。这将提供有效且容易操作的系统。

[0032] 在本发明的一个实施例中,至少两种不同类型的探头中的至少一种包括远侧尖端加载针,并且至少两种不同类型的探头中的至少一种包括侧孔口针。由此,使用不同取样技术的包括不同针类型的不同探头可与同一个驱动器单元一起使用。

[0033] 在本发明的一个实施例中,至少两种不同类型的探头中的每一种包括唯一探头标识,并且驱动器单元包括探头标识识别装置,该探头标识识别装置连接到至少两种不同的探头控制装置并且包括控制逻辑,使得探头标识识别装置可取决于哪种类型的探头已由探头标识识别装置标识来激活某些探头控制装置。由此,同一个驱动器单元可用于不同的探头类型,并且驱动器单元中的不同功能可取决于所连接的探头的类型而被激活。

[0034] 从属权利要求中描述了本发明的另外的实施例。

附图说明

[0035] 图1a是根据本发明的一个实施例的活检布置的透视侧视图,并且图1b是该活检布置的透视仰视图。

[0036] 图2a是根据本发明的一个实施例的驱动器单元的透视俯视图,并且图2b是该驱动器单元的透视仰视图。

[0037] 图3a是根据本发明的一个实施例的第一探头类型的侧视图,并且图3b是该第一探头类型的仰视图。

[0038] 图4a是根据本发明的一个实施例的第二探头类型的侧视图,并且图4b是该第二探头类型的仰视图。

[0039] 图5a是根据本发明的一个实施例的第三探头类型的侧视图,并且图5b是该第三探头类型的仰视图。

[0040] 图6a是根据本发明的一个实施例的第四探头类型的侧视图,并且图6b是该第四探头类型的仰视图。

具体实施方式

[0041] 图1a和图1b示出了根据本发明的一个实施例的活检布置1的不同透视图。活检布置1是用于在人或动物组织中进行活检的布置,并且根据本发明包括驱动器单元3和至少两

种不同类型的探头5a、5b、5c、5d,这些探头可能够释放地连接到驱动器单元3。驱动器单元3可适当地为手持式的,并且它是能够重复使用的。探头5a、5b、5c、5d适当地是单次使用式活检探头或标志物探头。至少两种不同类型的探头至少包括第一探头类型5a和第二探头类型5b。根据本发明,这些不同类型的探头不仅是不同尺寸的活检针,而且包括用于控制探头的不同功能。可连接到驱动器单元并由驱动器单元控制的单次使用式探头类型中的至少一种包括吸力传递模块,并且单次使用式探头类型中的至少一种包括弹簧加载的针操纵模块。由此,芯针活检和真空辅助活检两者都可由同一个活检布置提供。由此,不同类型的探头使用不同的取样技术。

[0042] 图2a和图2b示出了如图1a和图1b中所示出的活检布置1的驱动器单元3的不同透视图。在图2b中,可看到驱动器单元3的驱动器连接表面9,该驱动器连接表面9可与连接的探头5a、5b、5c、5d的探头连接表面21a、21b、21c、21d配合和连接。图3至图6示出了根据本发明的实施例的四种不同类型的探头5a、5b、5c、5d,它们可与如图2中所示出的驱动器单元3一起使用。图3a和图3b示出了第一探头类型5a,图4a和图4b示出了第二探头类型5b,图5a和图5b示出了第三探头类型5c,并且图6a和图6b示出了第四探头类型5d。根据本发明,应当提供至少两种不同的单次使用式探头类型,以用于连接到同一个驱动器单元。根据本发明,不需要提供如图3、图4、图5和图6中所示出的所有四种探头类型5a、5b、5c、5d,并且此外,不同探头类型的不同性质(其将在下文参考图3至图6详细描述)可在不同探头类型中不同地组合,并且仍然在本发明的范围内。

[0043] 驱动器单元3包括至少两个不同的探头控制装置101、102、103、104,它们控制连接的探头5a、5b、5c、5d中的不同探头模块201、202、203、204、205、206、207、208、209。至少两个不同的探头控制装置101、102、103、104至少包括吸力产生装置101和针移动装置102。针移动装置102是DC马达,其既直接联接到产生旋转移动的嵌齿轮102a,而且联接到具有产生纵向移动的致动器的线性螺杆102b。

[0044] 驱动器单元3可连接到基部单元(未示出)。基部单元可向驱动器单元3提供功率,并且还可能提供真空和加压空气。备选地,驱动器单元3可直接连接到功率点,而不需要中间的基部单元。吸力产生装置101和针移动装置102两者都需要功率。

[0045] 吸力产生装置101典型地是联接到真空泵的密封空气连接件,该真空泵具有集成的回流阀,以确保空气仅在一个方向上流动。

[0046] 在本发明的一个实施例中,驱动器单元3进一步包括脉冲装置103,该脉冲装置可将纵向往复脉冲传递到连接的探头的活检针。当在到达肿瘤的途中需要穿透致密或纤维化组织时,针或针的部分(内针部分和/或外针部分,诸如套管或套管针)的这样的往复振荡移动尤其合适。并且,当穿透肿瘤以用于进行活检时,优选地可使用振荡移动,以便利用由施加到针的快速加速脉冲引起的惯性稳定来改善利用组织对针的填充。脉冲装置103可为活塞布置。这样的活塞布置包括布置成在活塞壳体中往复的活塞。该活塞布置由移动产生源(未示出)驱动,该移动产生源为例如通过由压缩机产生的加压空气加速的重物。这样的移动产生源可设置在驱动器单元3中,或者设置在驱动器单元可连接到的基部单元中。在备选方案中,活塞布置由磁力、液压力或弹簧产生的力驱动。在另一个备选方案中,活塞布置通过由电动马达或压电装置产生的力驱动。在EP 2323563、EP 3206587和WO 2016/058845中,本申请人描述了也可用于本发明中的一种类型的脉冲装置的细节。

[0047] 此外,驱动器单元3包括第一连接装置11,以用于能够释放地连接到所述探头5a、5b、5c、5d。第一连接装置11可设置为一个或多个凹部和/或突出部分11,以用于与探头5a、5b、5c、5d上的对应凹部/突出部分23a、23b、23c、23d配合。如图2b中所示出的,这些凹部和/或突出部分11可设置到驱动器连接表面9,即在该示例中,两个突出部分11在驱动器单元的一个端部中,并且两个凹部在相反端部中。然而,不同的构造当然是可能的。此外,在该示例中,第一连接装置11进一步包括设置在驱动器单元3的前端部中的前连接装置11a,以用于与探头的前连接装置23a'配合。在该示例中,此外,第一连接装置11包括释放按钮11b。通过按压该释放按钮11b,可释放连接到驱动器单元3的探头。该释放按钮11b由此连接到设置到第一连接装置11的凹部和/或突出部分11的锁定装置。

[0048] 至少一个激活按钮13a、13b设置在驱动器单元3的外表面上。该激活按钮13a、13b连接到驱动器单元3的至少两个不同的探头控制装置101、102、103、104。使用活检布置1的医生可通过按压该至少一个激活按钮13a、13b来激活不同的探头控制装置。在一些实施例中,激活按钮上的一次按压可启动整个取样序列,和/或激活按钮上的多次按压可激活取样序列中的不同步骤。还可提供多于一个的激活按钮13a、13b,以用于启动取样序列的不同步骤。在该实施例中,提供了两个激活按钮13a、13b,其中第一激活按钮13a用于激活取样序列和/或取样序列的不同步骤,并且提供第二激活按钮13b以用于控制如上文所描述的驱动器单元的脉冲装置。

[0049] 第一探头类型5a在图3a和图3b中示出。图3a是第一探头类型5a的侧视图,并且图3b是第一探头类型5a的俯视图,示出了第一探头类型5a的探头连接表面21a,该探头连接表面21a可与驱动器单元3的驱动器连接表面9配合和连接。第一探头类型5a包括第二连接装置23a,以用于能够释放地连接到驱动器单元3的第一连接装置11。第二连接装置23a可设置为一个或多个凹部和/或突出部分,以用于与驱动器单元3上的对应凹部/突出部分11配合。如图3b中所示出的,凹部和/或突出部分23a可设置到探头连接表面21a,即,在该示例中,两个突出部分23a在探头的一个端部中,并且两个凹部23a在相反端部中。然而,不同的构造当然是可能的。此外,在该示例中,第二连接装置23a进一步包括设置在探头5a的前端部中的前连接装置23a',以用于与驱动器单元3的前连接装置11a配合。第一探头类型5a包括至少两个不同的探头模块201、202。这些探头模块包括吸力传递模块201和至少一个针操纵模块202。吸力传递模块201构造成用于将吸力从驱动器单元3的吸力产生装置101传递到第一探头5a的针25a。通过向针25a提供吸力,活检样本可被吸入针的样本接收开口27a中,并且活检样本可能也可在针25内传递到可能设置在单次使用式探头5a中的样本收集装置28a。由此,可采集多个活检样本并将其通过针传递到样本收集装置28a,而不需要将针从肿瘤/病变处移除。然而,样本收集装置28a对于本发明来说不是必要的。用于第一探头类型5a的至少一个针操纵模块202被称为第一探头类型针操纵模块202,并且其可构造成用于向第一探头类型5a的针25a的至少部分提供纵向和/或旋转移动。在本发明的一个实施例中,如图5a和图5b中所示出的,向针25提供纵向移动和旋转移动两者。如果针25a包括内针部分29a和外针部分31a(在该实施例中两者都是套管),即内套管设置在外套管内部,则第一探头类型针操纵模块202可构造成仅向内针部分29a提供相对于外针部分31a的纵向移动,由此提供样本接收开口27a的打开和关闭。此外,第一探头类型针操纵模块202可构造成用于仅向内针部分29a提供旋转移动,以便切断活检样本。然而,另一备选方案将仅向外针部分31a提供

纵向移动和旋转移动,以用于切断活检样本。在该实施例中,第一探头类型针操纵模块202包括旋转移动产生部分202a(例如嵌齿轮)和纵向移动产生部分202b(例如具有致动器的线性螺杆)。第一探头类型针操纵模块202构造成用于连接到驱动器单元3的针移动装置102。在本发明的该实施例中,第一探头类型5a进一步包括脉冲传递模块203,该脉冲传递模块203构造成用于当连接到驱动器单元3时将驱动器单元3的脉冲装置103提供的往复脉冲传递到第一探头类型5a的活检针25a。该第一探头类型脉冲传递模块203可构造成用于将往复脉冲传递到针25a的内针部分29a或外针部分31a中的仅一个,或者传递到内针部分29a和外针部分31a两者。在该第一探头类型5a中,仅将往复脉冲传递到针25a的外针部分31a可为有利的。

[0050] 对于第一探头类型5a,在一个实施例中,当针已被放置在适合于组织取样的位置时,可通过在驱动器单元3的第一激活按钮13a上仅按压一次来启动整个取样序列。由此,吸力产生装置101首先被激活,以用于向针产生真空,并且然后针移动装置102被自动激活,使得内针部分29a相对于外针部分31a旋转并纵向地平移,首先向后以用于利用样本填充针,并且然后向前以用于切断样本,由此样本由于压力差而被输送到样本收集装置28a。在取样过程之前的针定位期间,可按压第二激活按钮13b以用于激活脉冲装置103。

[0051] 第二探头类型5b在图4a和图4b中示出。图4a是第二探头类型5b的侧视图,并且图4b是第二探头类型5b的俯视图,示出了第二探头类型5a的探头连接表面21b,该探头连接表面21b应当与驱动器连接表面9配合和连接。第二探头类型包括用于能够释放地连接到驱动器单元3的第一连接装置11的第二连接装置23b,第二连接装置23b例如以与上文针对第一探头类型5a而描述的方式相同的方式设置为在探头连接表面21b上的突出部分和/或凹部23b和前连接装置23b'。第二探头类型5b包括至少一个探头模块,其为针操纵模块204,在该实施例中被称为第二探头类型弹簧加载针操纵模块204。所述第二探头类型弹簧加载针操纵模块204构造成用于向第二探头类型5b的针25b的至少部分提供弹簧加载的纵向移动。并且,该针25b可包括内针部分29b和外针部分31b(在该实施例中两者都可为套管),由此可通过内针部分29b和外针部分31b之间的相对运动来打开或关闭样本接收开口27b。在一个实施例中,内针部分29a可在针的顶部部分的侧表面处设置有样本接收开口27b,并且外针部分31b可构造成用于当外针部分31b相对于内针部分29b移动以用于关闭开口27b时切割提供到开口27b中的样本。在该第二探头类型5b中,首先内针部分29b纵向运动到肿瘤中并且此后外针部分31b纵向运动以切割样本由弹簧加载作用提供。这是通常被称为芯针活检的过程。弹簧加载在第二探头类型弹簧加载针操纵模块204中提供,该模块连接到驱动器单元3的针移动装置102以用于被激活。由此,在第二探头类型弹簧加载针操纵模块204中提供至少一个弹簧。例如,可提供一个弹簧以用于仅加载外针部分31b。在另一个示例中,可提供两个弹簧以用于单独地加载内针部分29b和外针部分31b。第二探头类型弹簧加载针操纵模块204构造成用于连接到驱动器单元3的针移动装置102,以用于加载和释放至少一个弹簧。例如,取决于待加速的针部分的重量,可使用螺旋弹簧并将其加载到例如30-60 N。在一个示例中,外针部分应当在15-30 mm之间的距离上加速到7-15 m/s的速度。

[0052] 并且,在本发明的一个实施例中,第二探头类型5b可包括脉冲传递模块205,该脉冲传递模块205构造成用于当连接到驱动器单元3时将驱动器单元3的脉冲装置103提供的往复脉冲传递到第二探头类型5b的针25b。该第二探头类型脉冲传递模块205可构造成用

于将往复脉冲传递到针25b的内针部分29b或外针部分31b中的仅一个,或者传递到内针部分29b和外针部分31b两者。在该第二探头类型5b中,将往复脉冲传递到针25b的内针部分29b和外针部分31b两者可为有利的。

[0053] 对于第二探头类型5b,在一个实施例中,当针已被放置在适合于组织取样的位置时,可通过在驱动器单元3的第一激活按钮13a上的第一次按压来启动取样序列。在第一激活按钮13a上的第一次按压将激活针移动装置102,使得针的外针部分31b将缩回,弹簧将被加载,并且组织将填充样本接收开口27b。在第一激活按钮13a上的第二次按压将释放弹簧,由此外针部分31b将向前移动,并且由此关闭针的样本接收开口27b,并且样本将被切断。在取样过程之前的针定位期间,可按压第二激活按钮13b以用于激活脉冲装置103。

[0054] 第三探头类型5c在图5a和图5b中示出。图5a是第三探头类型5c的侧视图,并且图5b是第三探头类型5c的俯视图,示出了第三探头类型5c的探头连接表面21c,该探头连接表面21c应当与驱动器连接表面9配合和连接。第三探头类型包括用于能够释放地连接到驱动器单元3的第一连接装置11的第二连接装置23c,第二连接装置23c例如以与上文针对第一探头类型5a而描述的方式相同的方式设置为在探头连接表面21c上的突出部分和/或凹部23c和前连接装置23c'。第三探头类型5c包括至少两个探头模块。

[0055] 第三探头类型5c是与第一探头类型和第二探头类型不同的类型的探头。第三探头类型5c的探头模块包括吸力传递模块206、针操纵模块207(在该实施例中被称为第三探头类型针操纵模块207)以及可能还有脉冲传递模块208。所述吸力传递模块206构造成用于将吸力从驱动器单元3的吸力产生装置101传递到第三探头类型5c的针25c。所述第三探头类型针操纵模块207构造成用于向第三探头类型5c的针25c的内针部分29c提供纵向移动,以用于将内针部分29c相对于针25c的外针部分31c定位在前方或后方位置。所述脉冲传递模块208构造成用于将从驱动器单元3的脉冲装置103提供的往复脉冲传递到第三探头类型5c的针25c的内针部分29c和/或外针部分31c。在本发明的一个实施例中,针部分连接装置设置成与脉冲传递模块208连接,该针部分连接装置构造成用于将内针部分和外针部分保持在一起或分离,使得脉冲可提供给针的内针部分和外针部分的组合单元,或者单独地提供给内针部分和外针部分中的一个。本申请人在EP 3206587和WO 2016/058845中描述了这样的脉冲传递模块和针部分连接装置的一个示例。

[0056] 此外,在该实施例中,第三探头类型包括但不一定包括样本分离模块209。样本分离模块209构造成当第三探头连接到驱动器单元时连接到任选地设置在驱动器单元3中的样本分离装置104(在图2b中看到)。然而,样本分离模块209和样本分离装置104对于本发明来说不是必要的。设置在驱动器单元3中的样本分离装置104可为连接到马达的嵌齿轮,并且设置在探头中的样本分离模块209可为连接到针25c的外针部分31c的嵌齿轮,使得可向外针部分31c提供旋转移动,以便分离样本,即从组织中切割样本。通过在驱动器单元3中提供两个单独的马达,其中一个马达用于向针提供纵向移动,并且一个马达被提供以用于通过使针的部分旋转来分离样本,可独立于针的纵向移动而向针的部分提供旋转,这对于这种类型的样本切断方法来说是有利的。此外,当针对这两个单独的功能而提供不同的马达时,不同的马达性能可用于不同的马达,这是合适的。具有高起动扭矩的快速旋转适合于样本切断过程。这也在EP 3206587和WO 2016/058845中更详细地描述。

[0057] 对于第三探头类型5c,在一个实施例中,当针已被放置在适合于组织取样的位置

时,可通过在驱动器单元3的第一激活按钮13a上的第一次按压来启动取样序列。在一个实施例中,第一次按压将激活针移动装置102,使得内针部分29c缩回,并且第一次按压还将激活吸力产生装置101。在该位置,第二激活按钮13b可用于激活脉冲装置103。由此,针可脉动到病变中,并且样本将填充针。此后,第一激活按钮13a的第二次按压将激活样本分离装置104,并且样本将如上文所描述的那样被切断。在已从患者体内移除针之后,第一激活按钮13a的第三次按压可然后再次激活针移动装置102,使得内针部分29c向前移动,并且由此将样本从针中推出。在该实施例中,内针部分可为实心套管针,并且外针部分可为套管。

[0058] 第四探头类型5d在图6a和图6b中示出。图6a是第四探头类型5d的侧视图,并且图6b是第四探头类型5d的俯视图,示出了第四探头类型5d的探头连接表面21d,该探头连接表面21d应当与驱动器连接表面9配合和连接。第四探头类型包括用于能够释放地连接到驱动器单元3的第一连接装置11的第二连接装置23d,第二连接装置23d例如以与上文针对第一探头类型5a而描述的方式相同的方式设置为在探头连接表面21d上的突出部分和/或凹部23d和前连接装置23d'。第四探头类型5d类似于第二探头类型5b并且包括针操纵模块204',针操纵模块204'以与上文相对于第二探头类型5b而描述的方式相同的方式被弹簧加载。第四探头类型5d还可适当地包括脉冲传递模块205',脉冲传递模块205'构造成用于当连接到驱动器单元3时将从驱动器单元3的脉冲装置103提供的往复脉冲传递到第四探头类型5d的针25d。第四探头类型5d的针25d包括内针部分29d和外针部分31d,其中内针部分29d布置成当针25d已正确地定位在组织中时将标志物32推出到组织中。用于推出标志物32的内针部分29d的纵向移动由针操纵模块204'控制。在该实施例中,内针部分可为实心套管针,并且外针部分可为套管。外针部分31d适当地设置有尖锐的带斜面端部,以用于穿透组织。

[0059] 作为补充或备选方案,第一探头类型5a、第二探头类型5b或第三探头类型5c中的任何一个可包括用于在人或动物组织中留下标志物的另外的探头模块(未示出),即标志物功能可集成在第一探头类型5a、第二探头类型5b和/或第三探头类型5c中。

[0060] 不同探头类型5a、5b、5c、5d的针25a、25b、25c、25d可如上文所描述的那样包括内针部分29a、29b、29c、29d和外针部分31a、31b、31c、31d。取样方法可为如针对第三探头类型5c而示出的远侧尖端取样方法,或者如针对第一探头类型5a和第二探头类型5b而示出的侧孔口取样方法。

[0061] 根据本发明的一个实施例,不同的单次使用式探头类型5a、5b、5c、5d中的每一个包括唯一探头标识41a、41b、41c、41d,并且能够重复使用的驱动器单元3包括探头标识识别装置43。探头标识和探头标识识别装置可基于例如机械激活或电或光学读取。在如图2至图6中所示出的实施例中,探头标识设置为以不同图案41a、41b、41c、41d设置在探头5a、5b、5c、5d的连接表面21a、21b、21c、21d上的突起。这些突起被接收在驱动器单元3的连接表面9中的具有传感器43(探头标识识别装置)的对应凹部中。驱动器单元3的探头标识识别装置43连接到至少两个不同的探头控制装置101、102、103、104并且包括控制逻辑,使得探头标识识别装置43可取决于哪种类型的探头5a、5b、5c、5d已由探头标识识别装置43标识来激活某些探头控制装置101、102、103、104。控制逻辑可为连接到位置指示器的具有软件的微处理器。诸如例如RFID的其它标识方法当然是可能的,并且被本发明涵盖。

[0062] 还可提供除了上文参考附图3、4、5和6描述的探头之外的可连接到根据本发明的驱动器单元的其它类型的探头。探头模块可从上文所描述的模块中选择,并以不同的方式

组合,并且可提供另外的探头模块。此外,探头的针的设计可变化,例如,可提供远侧尖端或侧孔口取样方法。

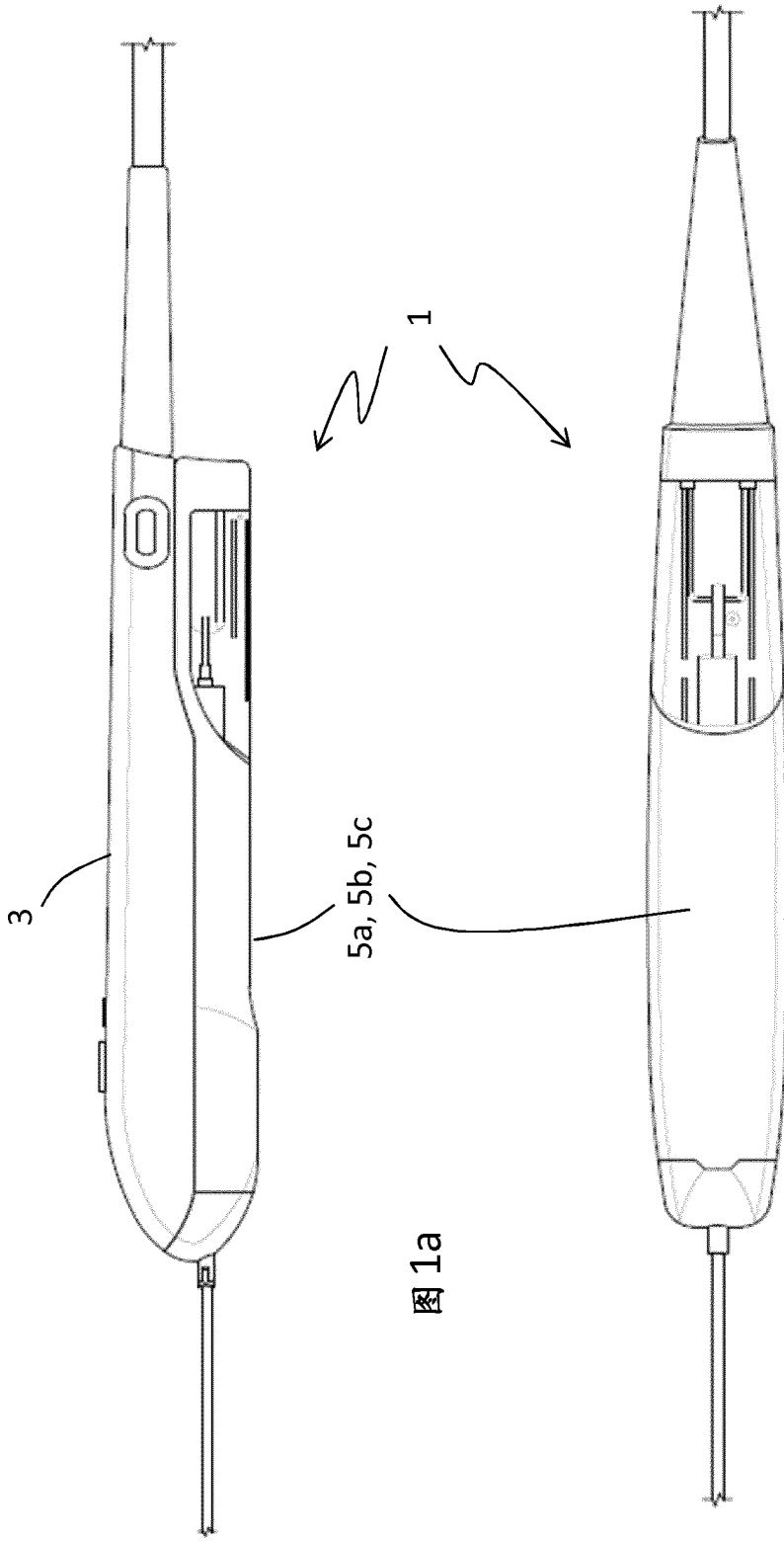


图 1a

图 1b

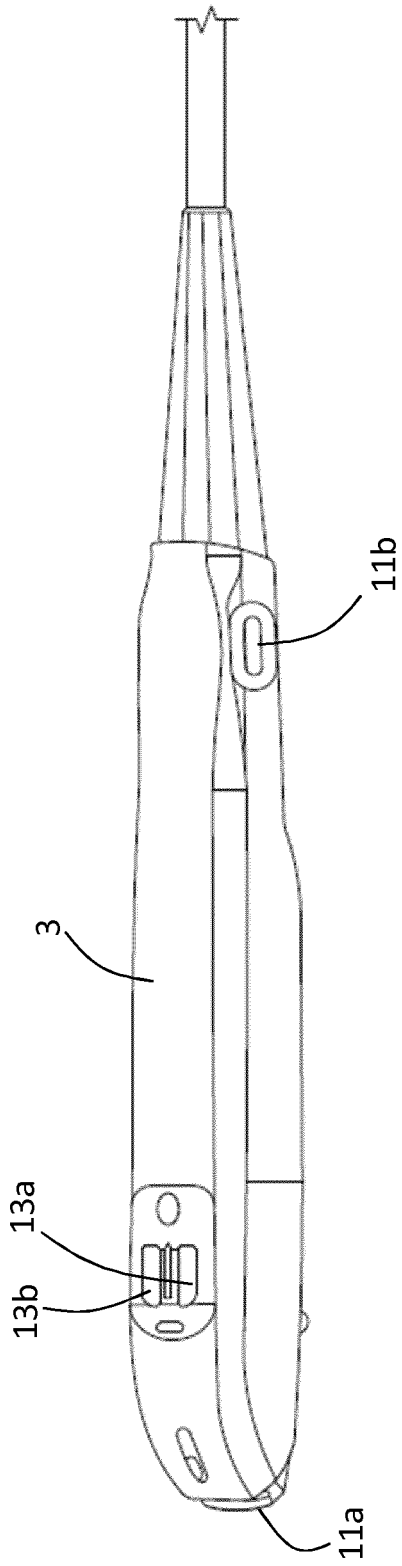


图 2a

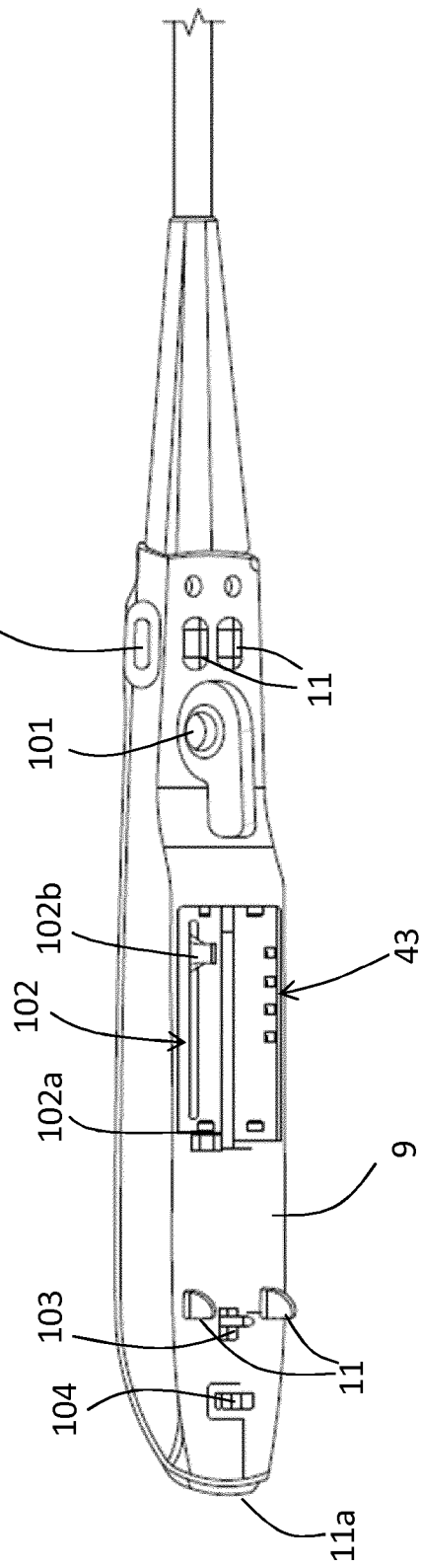


图 2b

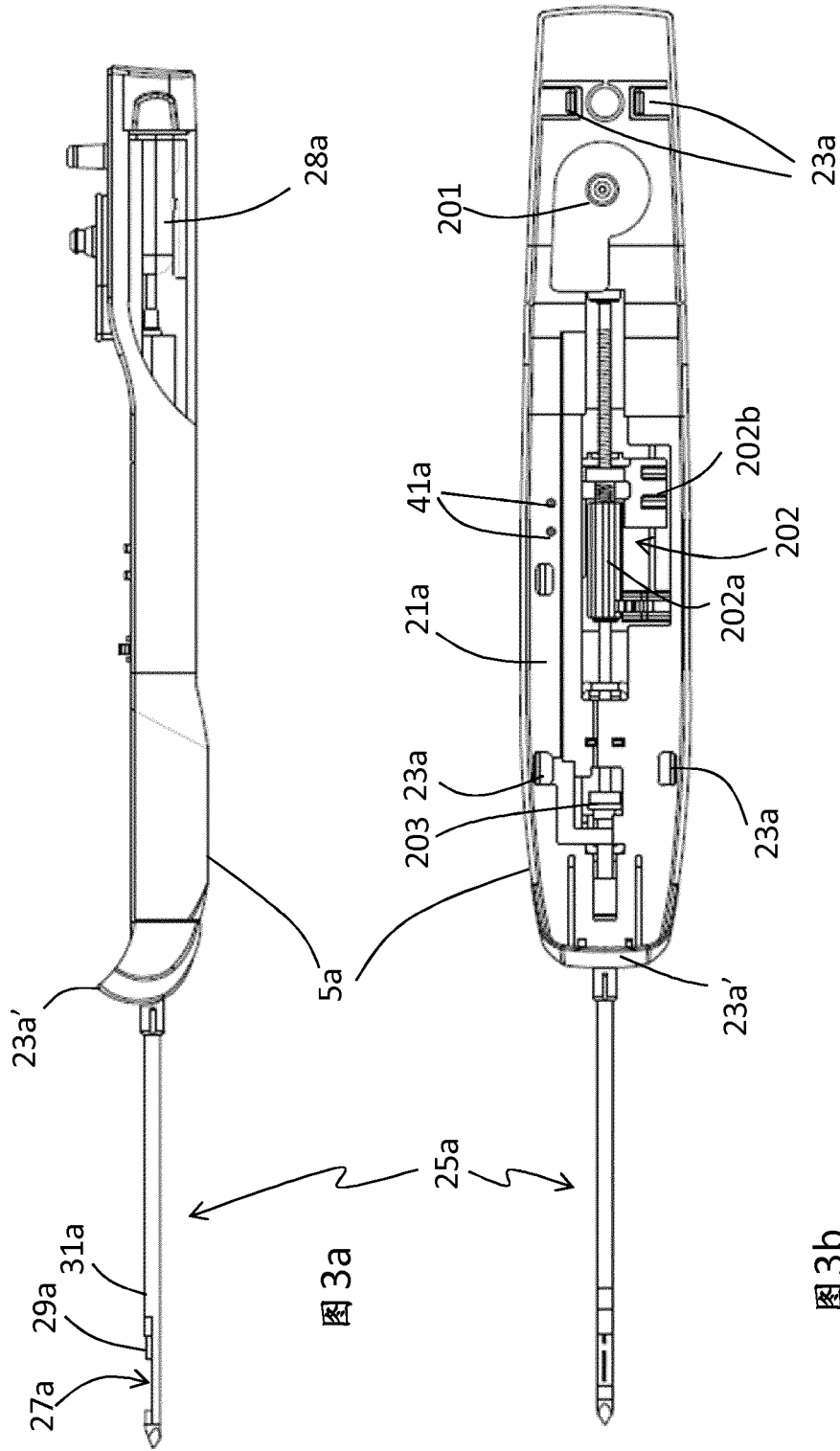


图 3a

图 3b

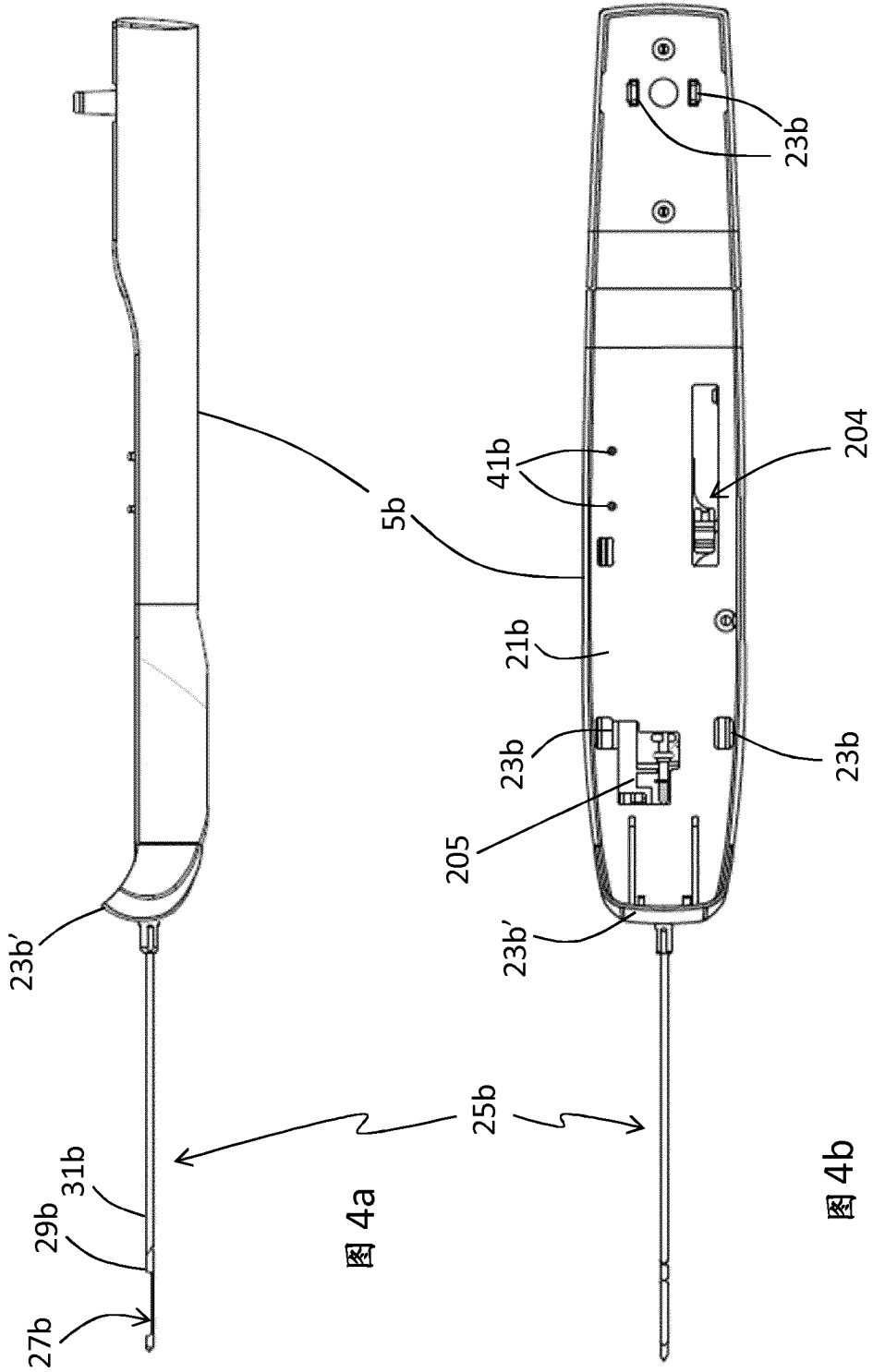


图 4a

图 4b

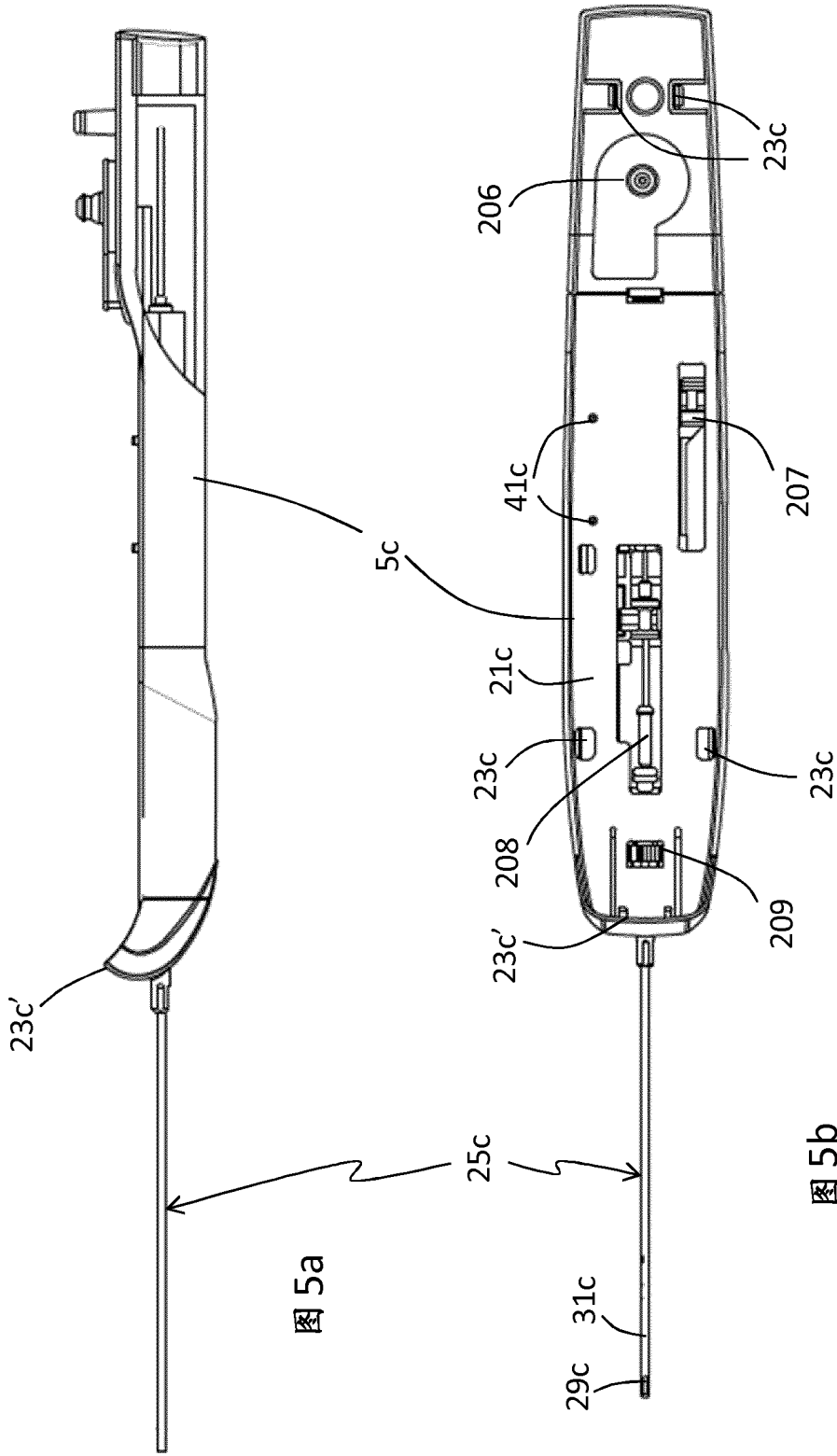


图 5a

图 5b

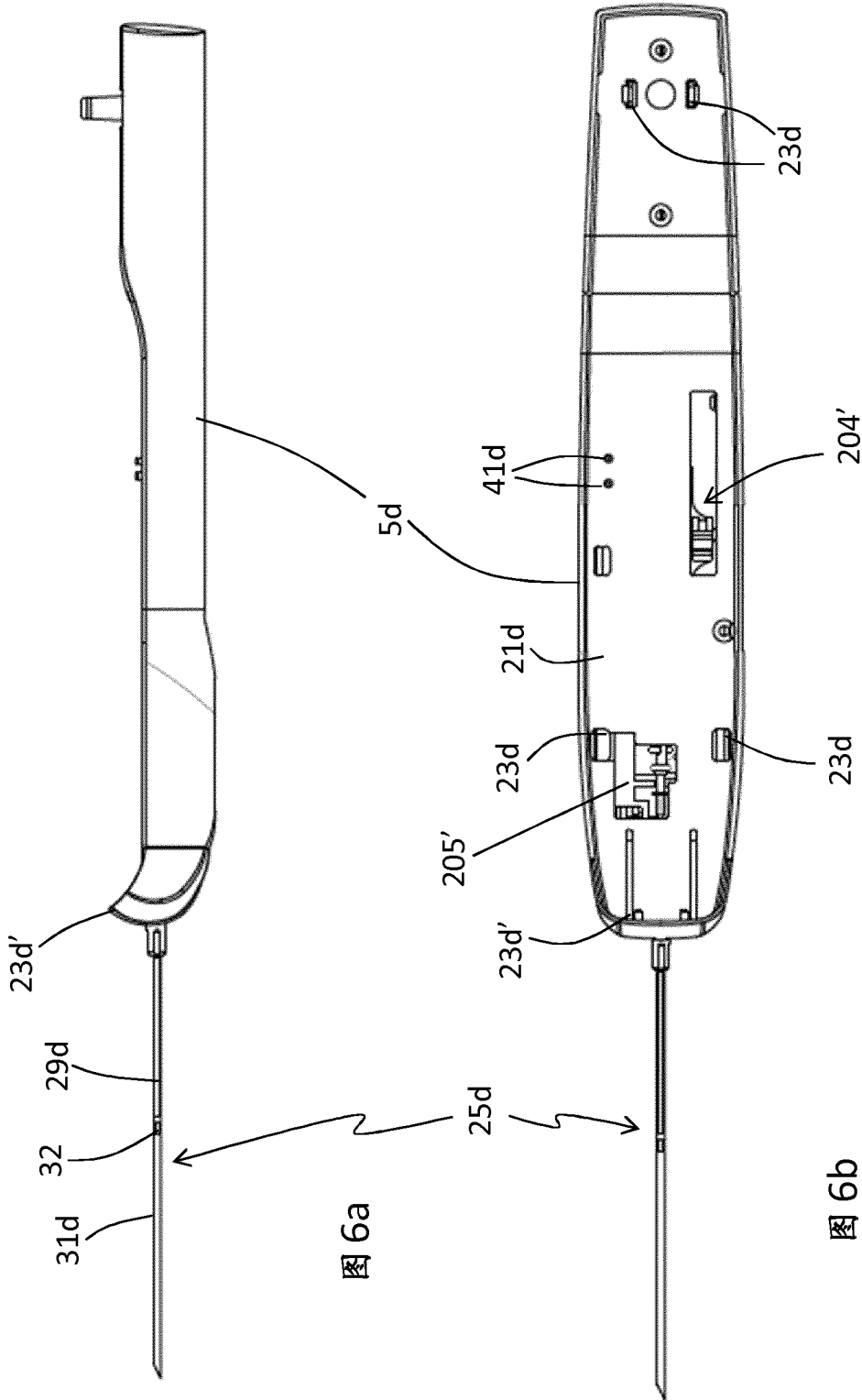


图 6a

图 6b