

19



Octrooiraad
Nederland

11 194533

12 C OCTROOI

21 Aanvraag om octrooi: 9302140

51 Int.Cl.7
A61B10/00

22 Ingediend: 08.12.1993

43 Ter inzage gelegd:
03.07.1995 I.E. 1995/13

44 Openbaargemaakt:
01.03.2002 I.E. 2002/03

47 Dagtekening:
02.07.2002

45 Uitgegeven:
02.09.2002 I.E. 2002/09

73 Octrooihouder(s):
Benedict Marie Doorschodt te Amsterdam.

72 Uitvinder(s):
Benedict Marie Doorschodt te Amsterdam

74 Gemachtigde:
Dr. R. Jorritsma c.s. te 2517 KZ Den Haag.

54 Biopsienaaldsamenstel.

Biopsienaaldsamenstel

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een biopsienaaldsamenstel omvattende een biopsienaald, die verschuifbaar is opgenomen in een bus, waar omheen een huls is aangebracht, van welke huls ten minste
5 het naar het lichaam te richten einde uit in het lichaam biologisch afbreekbaar materiaal vervaardigd is, waarbij die huls een zodanige lengte heeft, dat de naald in teruggetrokken positie binnen het vrije einde van de huls ligt en in de uitgebrachte positie van de naald voldoende uitsteekt om een monster te kunnen nemen.

Een dergelijk biopsienaaldsamenstel is bekend uit het Amerikaanse octrooischrift 4.838.280. Daarbij
10 bestaat de huls uit twee delen. Het voorste deel dat nabij het vrije uiteinde van de biopsienaald ligt is bedoeld om na het terugtrekken van het naaldsamenstel in het betreffende orgaan achter te blijven. Dit bestaat uit een biologisch afbreekbaar materiaal en heeft een bloedstelpende functie. Na het terugtrekken van de biopsienaald wordt het overige, grootste deel van het hulsvormige orgaan tevens uit het lichaam teruggetrokken.

15 Hoewel de bloedstelpende functie met een dergelijk hulshulpstuk op bevredigende wijze verwezenlijkt kan worden, is gebleken dat met name bij het nemen van monsters van tumoren en echinococcon cysten het gevaar bestaat dat bij het terugtrekken van het biopsienaaldsamenstel bestaande uit de naald en het uit het lichaam beweegbare deel van het hulsvormige orgaan besmetting van het overige lichaam plaatsvindt door aan het vrije uiteinde van het terug beweegbare hulsvormige orgaan hechtende cellen afkomstig van
20 het mogelijk of tumoren echinococcon bevattende orgaan (z.g. entmetastasering). Gebleken is dat bij het nemen van monsters in kwaadaardige tumoren in meer dan 1% van de gevallen uitzaaiing plaatsvindt door plaatsing van het biopsienaaldsamenstel door het lichaam. De kans op uitzaaiing varieert tussen 0,5 en 20% al naar gelang van de aard van tumor en situering. Bijvoorbeeld pancreas carcinomen geven bij biopteren een kans van $\pm 15\%$ op uitzaaiing waardoor in bepaalde ziekenhuizen geen biopaties worden
25 genomen bij verdenking op pancreas tumoren. Bij verdenking op Echinococcon cysten wordt niet overgegaan tot het nemen van een biopsie in bepaalde ziekenhuizen wat wel nodig is voor de definitieve diagnose.

Het doel van de onderhavige uitvinding is dit nadeel weg te nemen.

Dit doel wordt bij een hierboven beschreven biopsienaaldsamenstel verwezenlijkt doordat dat die bus een aanslag omvat, waartegen die huls ligt en de lengte van de huls in hoofdzaak gelijk is aan de lengte van die
30 bus.

Aan de uitvinding ligt het inzicht ten grondslag het buitenste deel van het biopsienaaldsamenstel zich volledig te laten uitstrekken vanaf de inbrengplaats in het lichaam tot aan de plaats waar het betreffende monster genomen wordt. Bij het terugtrekken van de naald blijft de huls uit biologisch afbreekbaar materiaal in het lichaam achter. Daardoor wordt enerzijds de bloedstelpende werking zoals bekend uit het Ameri-
35 kaanse octrooischrift 4.838.280 verkregen maar wordt anderzijds besmetting door verplaatsing van de buitenzijde van het biopsienaaldsamenstel in het inwendige van het lichaam voorkomen.

Om te voorkomen dat door de direct na het terugtrekken van de biopsienaald nog open staande huls fluïda kunnen stromen, welk gevaar eveneens bestaat bij de inrichting volgens het Amerikaans octrooischrift 438280, wordt volgens de uitvinding voorgesteld dat deze biologisch afbreekbare huls een zodanige sterkte
40 heeft, dat bij het terugtrekken van de naald uit het lichaam deze dadelijk ineenklapt.

Om in staat te zijn zonder het herhaald inbrengen van het biopsiesamenstel een tweede monster te kunnen nemen, bijvoorbeeld omdat het eerste monster hetzij niet goed genomen is hetzij om andere reden niet volledig is, wordt volgens de uitvinding voorgesteld een bus aan te brengen tussen de naald en de huls. Deze bus wordt samen met de naald uit de huls bewogen bij het definitief verlaten van het lichaam. Echter
45 indien deze bus aanwezig blijft bij het terugtrekken van de naald is het mogelijk een verdere naald in te brengen of de naald herhaald in te brengen.

Bij een dergelijke uitvoering is het van belang dat de bus niet voorbij de huls beweegt. Daartoe zijn de uiteinden van de huls en de bus van samenwerkende aanslagmiddelen voorzien zoals een ringvormige versterkte vernauwing aan het einde van de huls. Aan de bus hoeft geen aanslagmiddel te zitten; alleen aan
50 het uiteinde van de huls. Deze versterkte ring kan op beeldvormende technieken (Röntgen, Ultra-sound en MRI) tijdens het biopteren duidelijk aangeven waar zich het uiteinde van de naald bevindt. Groot voordeel voor de biopteur om de naald op de juiste, voorgenomen plaats te situeren. Bij de uitvoering zonder bus moet de huls zodanige eigenschappen hebben dat snijden door het lichaam mogelijk is.

Bij voorkeur omvat het materiaal van de huls materiaal op gelatinebasis.

55

De uitvinding zal hieronder nader aan de hand van in de tekening afgebeelde uitvoeringsvoorbeelden verduidelijkt worden. Daarbij tonen:

figuren 1 en 2 een eerste uitvoering van het biopsienaaldsamenstel volgens de uitvinding; en
figuur 3 een tweede uitvoering van het biopsienaaldsamenstel volgens de uitvinding.

De eerste uitvoering van het biopsienaaldsamenstel volgens de uitvinding is in figuren 1 en 2 met 1
5 aangegeven. Deze bestaat uit een huls 2 waarbinnen een naald 3 aangebracht is waarbij tussen naald 3 en
huls 2 een bus 6 aangebracht is. Deze bus 6 is bij het van het lichaam afgekeerde einde voorzien van een
aanslag 4. Huls 2 strekt zich uit vanaf deze aanslag 4 tot nabij het vrije uiteinde 5 van de bus 6. Op die
plaats is huls 2 van een ringvormige mogelijk versterkte insnoering 7 voorzien. Naald 3 is voorzien van een
handgreep 8 waarmee deze door het aangrijpen van aanslag 4 in en uit zowel huls 2 als bus 6 bewogen
10 kan worden. Huls 2 bestaat uit een verhoudingsgewijs slap biologisch afbreekbaar materiaal zoals een
materiaal op gelatinebasis.

De hierboven beschreven inrichting werkt als volgt. Na het in het lichaam, inbrengen in het schematisch
aangegeven orgaan 9 tot op de plaats waar zich mogelijk een tumor 13 bevindt, wordt met het vrije uiteinde
van de naald 3 een monster genomen. Vervolgens kan uitsluitend de naald 3 door middel van bediening
15 van handgreep 8 teruggetrokken worden waarbij huls 2 en bus 6 op hun plaats blijven. Dit is met name van
belang indien gecontroleerd moet worden of het genomen monster voldoet aan de eisen of indien later nog
een monster op een dieper gelegen plaats genomen moet worden. Het is eveneens mogelijk door de bus
middelen in te brengen voor chemotherapeutische behandeling, straling of endoscopie. Indien het monster
nemen of andere handeling voltooid is, wordt de naald 3 samen met de bus 6 terugbewogen zoals uit figuur
20 2 blijkt. Daarbij blijft de huls 2 in de oorspronkelijk ingebrachte positie. Doordat deze uit een verhoudingsge-
wijs slap materiaal bestaat zal deze afgezien van het versterkte vooruiteinde bij ring 7 dadelijk inklappen
waardoor stroming van lichaamsvloeistof door het inwendige van huls 2 voorkomen wordt. De sterkering 7 zal
na verloop van tijd inklappen, maar belemmert in eerste instantie het terugbewegen van de huls met bus 6.
Door het op deze wijze terugtrekken van naald 3 en bus 6 wordt elk contact van de mogelijk besmette
25 naald of het uiteinde van bus 6 met overige lichaamsdelen voorkomen. Na het volledig uittrekken van naald
3 en bus 6 kan het nog uit het lichaam stekende deel van huls 2 eenvoudig afgeknipt worden. Vervolgens
wordt het hulsvormige materiaal in het lichaam geabsorbeerd en heeft tot die tijd eveneens een bloedstel-
pende functie in het bij zonder voor de organen waardoor gepuncteerd wordt. Door de aanwezigheid van
een vreemd deel in het lichaam zoals de huls uit biologisch afbreekbaar materiaal zullen bepaalde cellen die
30 een dergelijk materiaal kunnen afbreken zich nabij de huls concentreren. Deze ruimen waarschijnlijk
eveneens de in het inwendige van de huls mogelijk nog aanwezige schadelijke cellen op. Door spoelen van
het kanaal met celdodende middelen kunnen de schadelijke cellen bovendien geëlimineerd worden.

In figuur 3 is een variant van de inrichting volgens de uitvinding afgebeeld. Deze is met name van belang
indien het niet waarschijnlijk geacht wordt dat een tweede monster genomen moet worden. Dit biopsienaald-
35 samenstel is in het geheel met 10 aangegeven. Daarbij is de huls met 12 aangegeven en deze grenst in
tegenstelling tot de hierboven beschreven uitvoering direct aan de naald. Immers gebruik van een bus zoals
hierboven beschreven is niet langer noodzakelijk. Bij deze uitvoering is huls 12 rechtstreeks verbonden met
een aanslag 11.

De hierboven beschreven inrichting is bij zonder geschikt voor het uitvoeren van puncties van organen
40 zoals de lever, de nier en pancreas. Voor degenen bekwaam in de stand der techniek zal het duidelijk zijn
dat vele variaties mogelijk zijn van de hierboven beschreven onderdelen. Zo is het mogelijk de huls
uitwendig van weerhaakmiddelen te voorzien zodat het in teruggaande zin meebewegen daarvan voorko-
men wordt bij het terugtrekken van hetzij de naald hetzij de bus. Deze werking komt naast het effect van de
versterkte ring 7 die na gebruik minder snel zal inklappen en zo een weerhaak vormt. Bovendien is het
45 mogelijk de huls aan de binnenzijde van een desinfecterende bekleding te voorzien om eventueel aan de
binnenzijde van de huls uitgestreken cellen onschadelijk te maken. Als voorbeeld kan daarbij aan betajodine
gedacht worden. Het is vanzelfsprekend dat alle andere in de stand der techniek bekende middelen
toegepast kunnen worden, zoals het aan de buitenzijde bekleden met thrombine hetgeen een extra
bloedstelpend effect geeft.

50 Deze en andere uitvoeringsvarianten vallen binnen het bereik van de onderhavige aanvraag zoals in
bijgaande conclusies beschreven.

Conclusies

1. Biopsienaaldsamenstel omvattende een biopsienaald, die verschuifbaar is opgenomen in een bus, waaromheen een huls is aangebracht, van welke huls ten minste het naar het lichaam te richten einde uit in
5 het lichaam biologisch afbreekbaar materiaal vervaardigd is, waarbij die huls een zodanige lengte heeft, dat de naald in teruggetrokken positie binnen het vrije einde van de huls ligt en in de uitgebrachte positie van de naald voldoende uitsteekt om een monster te kunnen nemen, met het kenmerk, dat die bus (6) een aanslag (5) omvat, waartegen die huls (2) ligt en de lengte van de huls in hoofdzaak gelijk is aan de lengte van die bus.
- 10 2. Biopsienaaldsamenstel volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de huls een zodanige sterkte heeft, dat bij het terugtrekken van een naald uit het lichaam deze dadelijk dichtklapt.
3. Biopsienaaldsamenstel volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het vrije uiteinde van de huls en van de bus van samenwerkende aanslagmiddelen (7) voorzien zijn, die bewegen van de bus voorbij de huls voorkomen.
- 15 4. Biopsienaaldsamenstel volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de huls materiaal op gelatinebasis omvat.
5. Biopsienaaldsamenstel volgens een van de voorgaande conclusies met het kenmerk, dat ten minste de huls aan ten minste de binnen- of buitenzijde van een medicatie is voorzien.

Hierbij 2 bladen tekening

fig-1

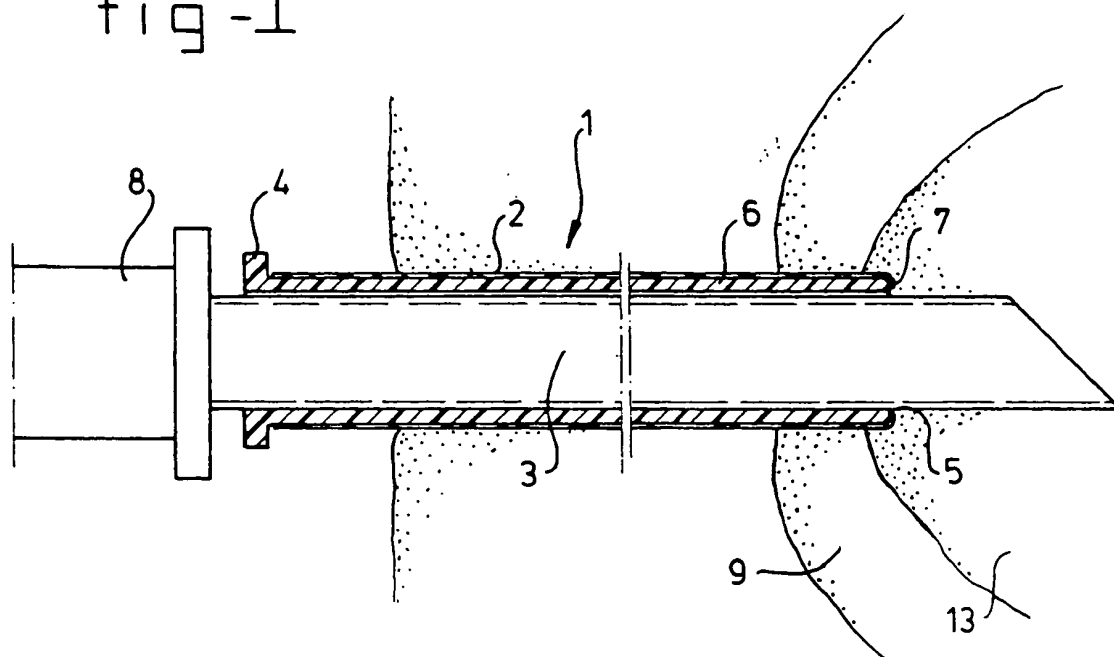


fig-2

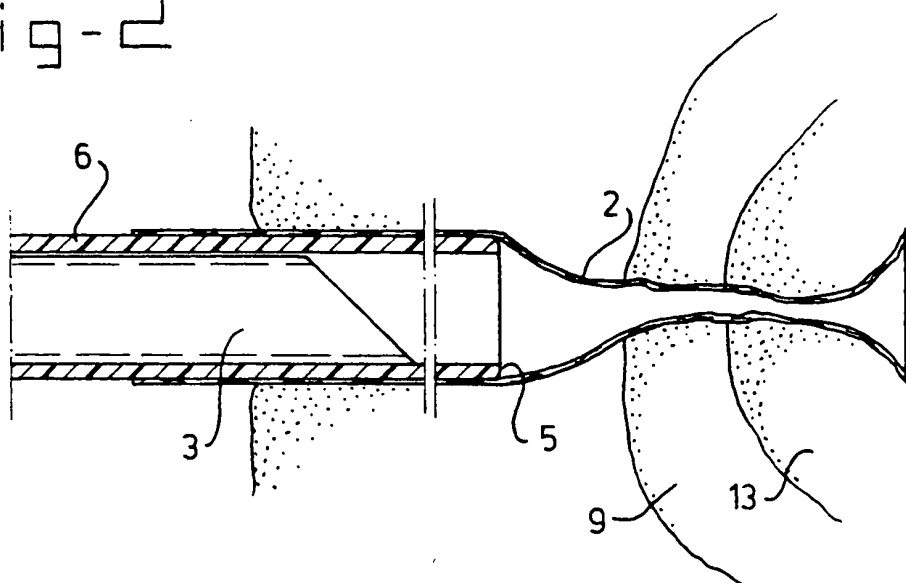


fig-3

