



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110248609 A

(43)申请公布日 2019.09.17

(21)申请号 201780085786.3

(22)申请日 2017.12.11

(30)优先权数据

62/432,278 2016.12.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.08.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/065646 2017.12.11

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/107175 EN 2018.06.14

(71)申请人 扎内塔·马拉诺夫斯卡-斯蒂加

地址 美国纽约

(72)发明人 扎内塔·马拉诺夫斯卡-斯蒂加

达米安·斯蒂加

(74)专利代理机构 北京市中伦律师事务所

11410

代理人 杨黎峰 钟锦舜

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

A61B 10/04(2006.01)

权利要求书3页 说明书13页 附图19页

(54)发明名称

刷子活检设备、成套工具和方法

(57)摘要

一种活检设备,包括柔性同轴结构,该柔性同轴结构包括:在护套内的填充体,该填充体适用于通过施加在近端的力沿着同轴轴线相对于护套移位;处于填充体的远端的分裂器,该分裂器适用于使组织表面分裂以从其释放细胞,该分裂器具有覆盖在护套内的第一位置和自由地延伸超出护套的第二位置;在护套上具有固定位置的元件,该元件被配置成限制护套插入宫颈中的深度。



1. 一种组织取样设备,包括:
柔性护套,所述柔性护套至少具有被配置成保持内部真空的远端部;
裙状止动部,所述裙状止动部被配置成通过人类或动物身上的孔口将所述护套保持在固定插入深度;以及
在所述护套内的可移位结构,以形成同轴结构;
所述可移位结构具有:从所述护套的近端延伸的第一端;和第二端,所述第二端配置成在第一状态下从所述护套的远端延伸且在第二状态下缩回到所述护套的所述远端中;
所述可移位结构的所述第二端具有细胞取样结构,所述细胞取样结构前方是吸入元件;并且
所述同轴结构被配置成使得所述可移位结构的、在所述护套的所述近端的所述第一端上的张力导致将所述可移位结构从所述第一状态缩回到所述第二状态,以产生使所述护套外部的介质在所述活塞的远侧移位到所述护套中的吸力。
2. 根据权利要求1所述的组织取样设备,其中,所述可移位结构在所述第二端终止于防止损伤的球状部中。
3. 根据权利要求1所述的组织取样设备,其中,所述细胞取样结构包括刷子。
4. 根据权利要求3所述的组织取样设备,其中,所述刷子包括从所述可移位结构径向延伸的多个刷毛。
5. 根据权利要求3所述的组织取样设备,其中,所述刷子具有相对于距所述第二端的距离而渐缩的横截面。
6. 根据权利要求3所述的组织取样设备,其中,所述刷子具有螺旋状横截面轮廓。
7. 根据权利要求1所述的组织取样设备,其中,所述同轴结构被配置成插入到人类子宫的宫颈口中的预定深度以获取子宫内膜活检样本,并且从所述子宫的所述宫颈口撤回。
8. 根据权利要求7所述的组织取样设备,其中,所述同轴结构还被配置成:
在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下插入到所述宫颈口中达预定深度;
在所述细胞取样结构在所述子宫内的情况下延伸到所述第一状态;
由使用者通过移动所述可移位结构的所述第一端来操纵以取出所述子宫内的细胞;
在所述子宫内缩回到所述第二状态,以产生所述真空以将在所述细胞取样结构周围的流体样本撤回到所述护套的所述远端中;以及
在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下从所述宫颈口缩回。
9. 根据权利要求1所述的组织取样设备,其中,所述可移位结构包括螺旋状扭绕的柔性导丝。
10. 根据权利要求1所述的组织取样设备,其中,所述护套具有1mm至3mm的外径和20cm至50cm的长度。
11. 根据权利要求1所述的组织取样设备,其中,所述裙状止动部包括在所述柔性护套的外表面上的凸缘元件,并且所述柔性护套被配置成插入到人类子宫的所述宫颈口中达所述预定深度以从所述子宫内部获取子宫内膜活检样本,并且在获得所述子宫内膜活检样本之后从所述子宫的所述宫颈口撤回,
还被配置成:

在可移位导丝处于所述第二状态的情况下插入到所述子宫颈口中达所述预定深度；
在所述细胞取样设备在所述子宫内的情况下延伸到所述第一状态；
通过移动所述可移位导丝的所述第一端来操纵以取出子宫内膜细胞；
在所述子宫内缩回到所述第二状态，以产生所述真空以将在所述细胞取样设备周围的流体样本撤回到所述管状护套的所述远端内；以及
在所述可移位导丝处于所述第二状态的情况下从所述子宫颈口缩回。

12. 根据权利要求11所述的组织取样设备，还包括在所述可移位导丝被撤回到所述管状护套中时在所述管状护套内产生负压力的元件。

13. 根据权利要求1所述的组织取样设备，包括：
多个柔性护套，每个柔性护套至少具有被配置成保持内部真空的远端部；
在每个柔性护套内的对应可移位结构，以形成一组同轴结构；以及
壳体，所述壳体被配置成选择性地将对可移位结构附接到使用者接口，从而当接合时将张力和压缩力从所述使用者接口传递到所述可移位结构以使所述可移位结构在所述第一状态与所述第二状态之间转换，并且当脱离接合时不将张力和压缩力从所述使用者接口传递到所述可移位结构。

14. 一种多样本活检设备，包括：
多个柔性护套；
在每个护套内的可移位结构，以形成同轴结构；
每个可移位结构具有：从所述护套的近端延伸的第一端；和第二端，所述第二端被配置成在第一状态下从所述护套的远端延伸且在第二状态下缩回到所述护套的所述远端中；
所述可移位结构的所述第二端具有细胞取样结构；以及
壳体，所述壳体被配置成选择性地将对可移位结构附接到使用者接口，使得当接合时将张力和压缩力从所述使用者接口传递到所述可移位结构以使所述可移位结构在所述第一状态与所述第二状态之间转换，以及当脱离接合时不将张力和压缩力从所述使用者接口传递到所述可移位结构。

15. 一种组织取样方法，包括：
提供同轴结构，所述同轴结构包括：柔性护套，所述柔性护套至少具有被配置成保持内部真空的远端部；围绕所述柔性护套的裙状部，所述裙状部被配置成限制所述柔性护套在人类宫颈中的插入深度；以及在所述护套内的可移位结构以形成同轴结构，所述可移位结构具有第二端和从所述护套的近端延伸的第一端，所述第二端被配置成在第一状态下从所述护套的远端延伸且在第二状态下缩回到所述护套的所述远端中，并且所述可移位结构的所述第二端具有细胞取样结构，所述细胞取样结构前方是活塞；以及
将张力施加在所述可移位结构的在所述护套的所述近端的所述第一端上以导致将所述可移位结构从所述第一状态缩回到所述第二状态，产生所述真空。

16. 根据权利要求15所述的方法，其中，所述同轴结构被配置成插入到人类子宫的子宫颈口中达预定插入深度以获取子宫内膜活检样本，并且从所述子宫的所述子宫颈口撤回。

17. 根据权利要求16所述的方法，还包括：
在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下将所述同轴结构的所述远端部插入到子宫的所述子宫颈口中达所述预定深度；

在所述细胞取样结构在所述子宫内的情况下将所述同轴结构的所述远端部延伸到所述第一状态；

操纵所述可移位结构的所述第一端以取出所述子宫内的细胞；

在所述子宫内将所述同轴结构缩回到所述第二状态，以导致所述真空以将所述细胞取样结构周围的流体样本撤回到所述护套的所述远端中；以及

在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下将所述同轴结构的所述远端部从所述颈口缩回。

18. 根据权利要求15所述的方法，其中，所述细胞取样结构包括刷子，所述刷子具有从所述可移位结构径向延伸的多个刷毛且终止于防止损伤的球状部中。

19. 根据权利要求15所述的方法，其中，所述可移位结构包括螺旋状扭绕的柔性导丝，所述方法还包括：使所述导丝扭绕以使所述细胞取样结构旋转。

20. 根据权利要求15所述的方法，其中，设置有多个能够独立控制的同轴结构，所述多个能够独立控制的同轴结构具有公共使用者接口和保证所述公共使用者接口在任何对应时间控制仅单个同轴结构在所述第一状态与所述第二状态之间的转换的机构。

刷子活检设备、成套工具和方法

技术领域

[0001] 本发明提供用于执行子宫活检的系统和方法。更具体地,它为分裂并取样来自子宫内膜的细胞且同时利用研磨刷和吸取物进行取样的设备。

背景技术

[0002] 本技术表示在美国专利No.9,351,712、No.8,920,336、No.8,517,956和No.8,348,856之上的改进,各个上述美国专利的全部内容通过引用并入在本文中。那些专利进而表示在Cook Medical Tao Brush™I.U.M.C.子宫内膜取样器和Pipelle子宫内膜活检设备(参见Sierecki AR,Gudipudi DK,Montemarano N,Del Priore G.,“Comparison of endometrial aspiration biopsy techniques:specimen adequacy”J Reprod Med.53(10):760-4,2008年10月)之上的改进,该文件清楚地通过引用并入在本文中。

[0003] 如图1A和图1B所示,Tao Brush™在尖端具有珠子,以在刷子到达子宫的基底时减小创伤。图1A示出了从护套延伸的刷子,而图1B示出了缩回的刷子。在导丝上邻近刷子的是被设置用于集中导丝的内部套筒,但是这不提供过盈配合,且在缩回导丝时不营造真空。由Tao Brush™进行的取样表示通过刷毛从子宫内膜扫除或磨损的细胞。也参见US 4,227,537;US 3,877,464;US 9,078,642;US 5,916,175;US 5,954,670;US 6,059,735;US 6,610,005;US 7,767,448;US 8,827,923;US 8,439,847;US 8,251,918;US 7,749,173;US 5,546,265;US 3,881,464;US 4,108,162;US 8,968,213;US 8,323,211;US D658,388;US 5,713,369;US 5,546,265;US 4,235,244;US 4,754,764;US 4,763,670;US 4,966,162;US 5,146,928;US 5,253,652;US 4,662,381;US 5,217,024;US 5,279,307;US 6,336,905;各个上述专利的全部内容清楚地通过引用并入在本文中。

[0004] 图2A和图2B示出了Tao Brush™,其中手柄处于与可见刷子相反的一端。

[0005] 图3A至图3D示出了Tao Brush™的使用。制造商(Cook Medical)提供如下说明以供使用:

[0006] 1、将包含8ml的CytoRich®刷子细胞学防腐剂的螺旋盖试管(AutoCyte,Inc.,Elon College,NC)放置在过程地点的试管架中。

[0007] 2、将患者置于碎石术位置。

[0008] 3、将刷子取样器完全缩回到外护套中(图2)。

[0009] 4、轻轻地将设备插入到基底的水平面(图3A)。

[0010] 5、将外护套一直拉回到手柄。充分地旋转刷子取样器(图3B)。

[0011] 建议两种方法:

[0012] 1)以顺时针方式旋转刷子取样器,直到手柄上的参考标记指示完成360°转动,然后逆时针(反方向)旋转,直到手柄上的参考标记指示完成360°转动;

[0013] 2)通过完成4次或5次360°旋转而沿仅一个方向旋转刷子取样器。注意:手柄上的参考标记指示完成360°旋转。

[0014] 6、为了原位收集子宫内膜材料,将刷子上的外护套推到尖端并去除该设备(图

3C)。正常的子宫内腔处于塌陷状态,因此刷子将与整个子宫内腔表面直接接触。

[0015] 7、立即将设备浸入到8ml的CytoRich®刷子细胞学防腐剂中。

[0016] 8、缩回护套以使刷子暴露于防腐剂溶液。

[0017] 9、稳固地保持护套并使刷子移动进出护套以为该刷子清洁附着的细胞和组织。

(图3C)注意:在多达几周的时段内,收集物在防腐剂中是稳定的。

[0018] 10、将刷子组件从试管去除,更换螺旋盖,并将该试管提交给实验室以供处理。

[0019] 为了获得未被污染的子宫内腔培养物

[0020] 1、在插入无菌的、未润滑的窥阴器之后,用聚维酮碘溶液擦拭外宫颈和子宫颈内管。注意:将大约1.5cm的拭子插入子宫颈内管中以保证用聚维酮充分擦拭外宫颈。

[0021] 2、在来自这些说明之前的节段的步骤3至步骤6之后,将刷子插入子宫内腔中。手柄上的参考标记指示完成360°转动。

[0022] 3、去除取样器。

[0023] 4、用95%的酒精纱布擦拭刷子的圆角化尖端。

[0024] 5、拉回护套。通过在无菌载玻片上制备直接涂片并立即喷涂固定来准备形态评估(若需要)。

[0025] 6、为了培养物研究,将刷子放到无菌的斯图亚特运输介质(Stuarts Transportation Medium)中并搅动5秒。

[0026] 图4A和图4B示出了Pipelle活检工具,该活检工具将样本吸入到护套中,如图5A至图5C所示,但是不具有暴露的刷子。

[0027] 图6至图7示出了根据美国专利No.9,351,712、No.8,920,336、No.8,517,956和No.8,348,856的设计,这些美国专利清楚地通过引用并入在本文中,其通过除了研磨组织取样活检外还实现针吸活检来改进Tao Brush™设计。这通过设置邻近活检刷子的过盈配合活塞来实现,当将刷子撤回到护套中时,该活塞吸入来自子宫的流体样本。

[0028] 然而,根据Tao Brush™设计以及美国专利No.9,351,712、No.8,920,336、No.8,517,956和No.8,348,856的设计,将刷子插入任意或估计距离,或推向子宫的基底,直到刷子的尖端遇到阻碍,这有风险造成不必要的组织损伤且在一些情况下造成并发症。

[0029] 美国专利No.9,351,712、No.8,920,336、No.8,517,956和No.8,348,856讨论了一种具有窄圆柱管的宫内活检取样设备,该窄圆柱管具有导丝和处于导丝末端的活检取样设备,这类似于Cook Medical(Bloomington, IN)的Tao Brush™I.U.M.C.子宫内腔取样器,其被修改成使得置于护套内的是活塞式结构,当通过护套撤回导丝时,该活塞式结构抽真空并将导丝周围的流体吸入护套中。真空活检取样设备(诸如已知的Pipelle子宫内腔吸刮匙)产生真空并通过相似原理将其抽吸到护套中,但是在其远端缺少刷子或其它活检取样设备。

[0030] 该设备的直径为1mm至3mm,通过长30cm至40cm的同轴“吸管”1,可以很容易地进入到子宫内腔中,具有很少不适感或无不适感。它是可塑的但足够坚硬以施加足够的力而通过子宫颈。在外护套(其为不可渗透的管)的中心,可以使更细的内部插入件2延伸越过管3的端部而进入子宫。邻近活检刷子的是吸入元件4,当撤回导丝时,该吸入元件4将流体抽吸到护套中。内部填充体使子宫分裂以放松且收集子宫的活检样本。组织取样设备包括具有相对近端和远端的螺旋状扭绕(twist)的软线。也包括塑料管,该塑料管覆盖导丝的显著

部分以提供附加刚度而不会使整个刷子僵硬。

[0031] 沿着导丝的远端部分的是包括刷毛的刷子,这些刷毛用于收集组织样本。刷毛在远端附近被固定在螺旋状扭绕的导丝内且朝向导丝的远端锥形地从小变大。刷毛从设备的远端的锥形化由于子宫内腔的形状而允许子宫内膜的更多全局组织收集。防止损伤的球状部位于扭绕导丝的最远端。塑料管和扭绕导丝被包含在长度比扭绕导丝更短的护套内,使得该护套可以沿着塑料管移动到在扭绕导丝的远端的防止损伤的球状部,从而在插入和组织收集之后的去除期间覆盖刷子。

[0032] 在插入之前,可以将护套移动到在扭绕导丝的远端上的位置,以在插入期间保护刷子。在插入期间使刷子被覆盖也提高了患者的舒适度且保护刷子不从非期望区域收集组织。在已将设备插入到合适的收集深度之后,将护套朝向扭绕导丝的近端向后移动,暴露出刷子且允许收集组织样本。可以移动护套以完全地露出刷子或可以按刻度移动护套以露出刷子的各部分。这允许从业者基于对患者的解剖调节刷子的有效收集区域。

[0033] 覆盖导丝的塑料管按沿着该塑料管的厘米刻度来计量(score),该塑料管具有指示将刷子插入子宫中的准确长度的标记,这些标记从刷子的远端开始一直到塑料管的近端。这允许临床医生知道将刷子插入子宫中多深。护套的长度与塑料管几乎相同且在适当的位置以在插入之前覆盖刷子刷毛。护套可以由透明材料形成,从而可以透过护套查看塑料管上的刻度。测量插入深度的能力提高了收集的组织样本来自正确区域的确定性。在从适当区域收集组织样本之后,尽管组织取样设备保持被插入,但是可以使护套沿着扭绕导丝的远端向后移动以在去除刷子之前覆盖刷子刷毛。这允许在去除期间将刷子上的组织样本保护在护套内。

[0034] 另外,沿着柔性管的刻度允许从业者测量暴露的刷毛的长度。当从业者将护套从其插入位置拉向手柄时,将护套拉得越远,暴露的刷毛就越多。刻度(尺子)提供该测量的视觉确认并允许从业者精确地暴露出刷子刷毛的仅一定长度。该测量允许从业者更好地控制取样组织之处且允许从业者基于患者的具体参数调节刷子的长度;这些具体参数诸如在先前的测试期间测量的或基于患者历史推断的子宫尺寸。对刷子暴露度的控制提高了取样精度和患者舒适度。

[0035] 同时通过将内部填充体撤回到窄圆柱管中,该设备产生微弱的吸力以将分裂的样本收集到外管中。然后通过在外倒过程从子宫撤回整个装置并收集样本。

[0036] 将两种或更多种活检方法组合到一个设备中消除了疼痛、不适感和不便性,例如获得充足且准确的样品的第二过程。样品收集的多种方法(例如,通过物理手段进行的分裂、和一起使用的吸入)允许更温和地应用各种方法,例如同时应用的温和分裂和温和吸入可以代替强烈的分裂(例如D&C)和强有力的吸入。将多种更温和方法组合在一个设备中比单独任一种方法更安全且更有效。

[0037] 参见如下(其各自的全部内容清楚地通过引用并入在此):

[0038] Yang GC,Wan LS,Del Priore G.Factors influencing the detection of uterine cancer by suction curettage and endometrial brushing.J Reprod Med 2002;47:1005-10。

[0039] Ries LAG,Melbert D,Krapcho M,Mariotto A,Miller BA,Feuer EJ,Clegg L,Horner MJ,Howlander N,Eisner MP,Reichman M,Edwards BK(eds).SEER Cancer

Statistics Review,1975-2004,National Cancer Institute.Bethesda,MD, seer.cancer.gov/csr/1975_2004/,基于2006年11月的SEER数据提交,2007年发布到SEER网站。

[0040] McCluggage WG.My approach to the interpretation of endometrial biopsies and curettings.J Clin Pathol.2006;59:801-12。

[0041] Dijkhuizen FP,Mol BW,Brolmann HA,Heintz AP.The accuracy of endometrial sampling in the diagnosis of the patients with endometrial carcinoma and hyperplasia:a meta-analysis.Cancer 2000;89(8):1765-72。

[0042] Feldman S,Berkowitz RS,Tosteson AN.Cost-effectiveness of strategies to evaluate postmenopausal bleeding.Obstet Gynecol 1993;81(6):968-75。

[0043] Grimes DA.Diagnostic dilation and curettage:A reappraisal.Am J Obstet Gynecol 1982;142:1-6。

[0044] Ong S,Duffy T,Lenehan P,Murphy J.Endometrial pipelle biopsy compared o conventional dilatation and curettage.Ir J Med Sci 1997;166:47-9。

[0045] Tahir MM,Bigrigg MA,Browning JJ,Brookes ST,Smith PA.A randomized controlled trial comparing transvaginal ultrasound,outpatient hysteroscopy and endometrial biopsy with inpatient hysteroscopy and curettage.Br J Obstet Gynecol 1999;106(12):1259-64。

[0046] Ferry J,Farnsworth A,Webster M,Wren B.The efficacy of the pipelle endometrial biopsy in detecting endometrial carcinoma.Aust N Z J Obstet Gynecol 1993;33:1-76。

[0047] Guido RS,Kanbour-Shakir A,Rulin M,Christopherson WA.Pipelle endometrial sampling:sensitivity in the detection of endometrial cancer.J Reprod Med 1995;40:553-5。

[0048] Stovall TG,Photopoulos GJ,Poston WM,Ling FW,Sandles LG.Pipelle endometrial sampling in patients with known endometrial carcinoma.Obstet Gynecol 1991;77:954-6。

[0049] Van den Bosch T,Vandendael A,Wranz PA,Lombard CJ.Endopap-versus Pipelle-sampling in the diagnosis of postmenopausal endometrial disease.Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 1996;64:91-4。

[0050] Huang GS,Gebb JS,Einstein MH,等人.Accuracy of preoperative endometrial sampling for the detection of high-grade endometrial tumors.Am J Obstet Gynecol 2007;196:243.e1-243.e5。

[0051] Kozuka T.Patch testing to exclude allergic contact dermatitis caused by povidone-iodine.Dermatology 2002;204增刊1:96-8。

[0052] Borja JM,Galindo PA,Gomez E,Feo F.Contact dermatitis due to povidone-iodine:allergic or irritant?.J Investig Allergol Clin Immunol 2003;13(2):131-2。

[0053] Naim NM,Mahdy ZA,Ahmad S,Razi ZRM.The Vabra aspirator versus the

pipelle device for outpatient endometrial sampling. Aust N Z J Obstet Gynecol 2007;47 (2):132-6。

[0054] Phillips V, McCluggage WG. Results of a questionnaire regarding criteria for adequacy of endometrial biopsies. J Clin Pathol. 2005;58:417-9。

发明内容

[0055] 本发明的优选实施方式提供了一种具有导丝和处于末端的活检取样设备的窄圆柱管,该活检取样设备类似于Cook Medical (Bloomington, IN)的Tao Brush™ I.U.M.C.子宫内膜取样器,其被修改使得围绕该圆柱管设置子宫颈止动部,该子宫颈止动部限制将管插入到超过子宫的外口的固定距离。

[0056] 可以将该特征与吸入设备组合,按照美国专利No.9,351,712、No.8,920,336、No.8,517,956和No.8,348,856,该吸入设备用于将流体样本吸入到窄圆柱管的内腔中。

[0057] 该设备意图从子宫的内层(子宫内膜)收集组织样本。该设备具有处于导管的远端的刷子。该刷子意图温和地对子宫内膜取样。该设备的近端具有易于医生操纵的手柄。该设备具有相对较硬的外护套,该外护套可以沿着设备的长度(相对于手柄)移动,以覆盖或暴露处于远端的刷子。

[0058] 该设备具有围绕外护套的近端的裙状止动部。裙状部意图相对于宫颈定位设备,且可以被固定在适当位置或沿着外护套可手动滑动(具有足够的紧密配合以在放置之后保持轴向地固定在适当位置,从而当紧靠宫颈时,导丝和护套的操纵将不重新定位裙状止动部)。优选地设置一系列轴向标记,以允许裙状止动部沿着护套的定量对齐。裙状止动部优选地由具有圆角化边缘的弹性体(诸如橡胶、有机硅或塑料)制成,其具有足够的弹性以提供期望特性且避免非预期的创伤。

[0059] 该设备意图在刷子由外护套覆盖的情况下进入到患者中,直到裙状部碰到宫颈且无法进一步前进。在裙状部抵靠宫颈停止之后,通过相对于护套移动导丝使刷子前进超出护套的末端,以在子宫内部暴露出刷子以允许组织取样。

[0060] 该设备也具有固定到导管的主轴的O形环。外护套和O形环相对于彼此产生密封,且在导管的远端产生吸力(真空),用以在将导丝和刷子撤回到护套中时固定组织样本。

[0061] 在刷子由外护套覆盖的情况下将该设备从患者移除。可以在刷子的末端设置防止损伤的球状部,当导丝被撤回到护套中时,该球状部可以密封护套的远端。可以设置止动部以限制将导丝撤回到护套中。例如,附接在护套内部的固定位置上的环形或圆柱形构件可以与O形环干涉,因此限制撤回。

[0062] 该设备优选地为无菌的,且意图仅用于单一用途。

[0063] 根据本发明的另一实施方式,提供了一种多样本活检设备,该活检设备能够获得多个活检样本并使在单一任务中获取的多个活检样本分离。根据该实施方式,将活检仪器放置在解剖学上的孔口,诸如颈口或肛门处。有利地,突出部提供相对于孔口的外部的的位置参考,类似于前述裙状部。该突出部可以为该设计的一部分,或可以为附加的元件,以实现期望插入深度的参考功能。

[0064] 根据本实施方式的活检设备提供多个活检取样工具,各个活检取样工具可以为相同的或不同的,诸如为子宫颈内取样器、子宫内膜取样器、穿孔取样器、和具有吸力的子宫

内膜取样器。提供每个工具作为护套(诸如1.5mm至4mm的管)内部的设备,该设备可由导丝操作以使工具取样头延伸超出护套的末端、相对于护套扭绕、并使工具取样头缩回到护套内。

[0065] 除了提供对使活检工具相对于护套前进的控制之外,每个护套是可控的以选择性地插入孔口中,并且在活检工具缩回到护套中的情况下前进到器官中且在活检工具缩回到护套中的情况下从器官去除。

[0066] 在一些情况下,护套本身可以为可环接的或成角度引导的,以将活检工具导向到期望区域。可环接护套可以为单轴,即护套的末端的曲率,通常是由于拉伸元件(诸如附接到护套的壁的线缆、导丝或细丝)上的张力。通过控制曲率角和护套相对于器官的旋转角,提供合理的控制范围。

[0067] 类似地,也可以通过拉伸件控制穿孔或捕捉或封装活检设备,该拉伸件可以为导丝或聚合物细丝。因此,具有单一自由度(前进/缩回)的单一导丝的情况为最简单的情况,且可以提供附加的控制部和自由度。

[0068] 在一些情况下,可以完成“盲”取样,例如在短管道内或在器官相对于孔口的远端部。

[0069] 在其它情况下,例如在较大器官的内腔中,某种成像引导是优选的。因此,该设备可以与内窥镜一起使用,和/或包括内窥相机,诸如1mm至3mm的内窥相机。通常,这类设备依赖于从尖端到成像器的光纤,该成像器用于照明和成像。然而,根据本技术的一个实施方式,成像器电路和透镜存在于该镜的尖端,该镜进而放置成邻近活检取样设备的末端,以提供活检过程的直接的且实时的成像。

[0070] 例如,On Semiconductor提供了各种合适设备,诸如MT9V115 1/13"VGA、OV6922 1/18"1/4 VGA成像器和OVM6946 1/18"400x400成像器,这些设备被包括作为超小型模块的一部分,该超小型模块通过电子互连(或无线地)发送作为数据流的图像。成像器通常设有面向活检工具视野,其中,一组LED或LED照明光纤照亮该视野。尽管并不是在所有操作模式(即所有取样过程)中都需要照相机,但是如果被提供,则该照相机可以贯穿整个过程都保持插入到孔口中。照相机可以存在于护套末端附近,且在该过程期间与活检工具的对应护套一起前进进入器官中。

[0071] 有利地,可以使用一条或多条导丝载送来自成像器的视频信号,该一条或多条导丝作为电力和/或信号载体控制活检工具。注意,操作电压通常很低,例如<3.3V,因此在漏电情况下不会存在对于患者的危险状况。然而,可以使电力载送构件绝缘以进一步降低风险并提高信号完整性。也可以将无线传输提供给例如附近的无线接收器,避免对于有线传输的需求。在该情况下,该设备可以具有自带电池或通过导体接收操作电力,该导体有利地可以包括导丝。由于优选的导丝为多股线的,因此如果多股线互相绝缘,则可以传输电力和地电位以及甚至信号。不具有无需使导丝绝缘的有说服力的理由,因此这允许以低的增加成本和复杂度提高现有结构的使用率。

[0072] 根据本实施方式的活检设备提供筒状管壳,其中,各种活检工具处于成角度移位的位置。一种选择性地激活某些工具的方式是为筒提供单一起作用位置,其中,由使用者控制的操纵器提供对多个活检尖端中的单个一个的功能性控制,例如护套的延伸和缩回,以及导丝的延伸、缩回和旋转。如上文所讨论,也可以提供通过另一致动细丝上的张力环接护

套的功能。该筒中剩余的活检工具可以保持被约束在其未展开位置上,例如被夹持在适当位置。

[0073] 由于该筒具有比护套更大的直径,因此该筒被保持在孔口之外,并且用于接合和脱离每个对应活检工具的机构也在孔口之外,该机构例如可以旋转到释放一个工具同时将其其它工具锁定在缩回位置的位置。因此,相对较大的筒(例如8mm至20mm)可以设有备用的2个至12个活检工具。筒机构的末端有利地用作裙状部,以限制将护套插入到器官中的深度,并提供良好定义的位置参考。

[0074] 根据一个实施方式,该设备中的每个活检工具为单独的,不具有控制上的转换。因此,对于具有四个可展开的活检工具的活检设备,具有四个单独的护套,这些护套具有从管壳延伸的对应导丝。这允许医生从通用或自定义设计选择合适的活检工具用于对应过程。当起作用工具在使用时,未使用的工具保持在器官之外。在一些情况下,可以使多个工具前进到器官中,例如在提供内窥镜作为可用工具之一且不连结到特定或单一活检工具的场景下。

[0075] 另一方面,在第二实施方式中,可以提供一种机构以机械地单独接合护套、导丝、和用于每个单独活检工具的环接导丝,其中,单一控制系统从管壳延伸。例如,可以设置多路夹具、卡口插座、快拆部或磁性机构以单独地将各自活检工具接合在起作用位置上。管壳通常为圆形的,且在该过程期间定中心在孔口处,使得未展开的活检设备在未使用时在管壳内是偏离中心的。当将这些活检设备带到起作用位置(诸如通过锁定/夹持控制部的旋转和定中心)时,也可以连接用于该对应活检工具的控制部并使其起作用。照相机此时也可以附接到起作用的活检工具。可替代地,在活检工具之前插入照相机,且将照相机与活检工具单独地定位。

[0076] 在一些情况下,可以在管壳中设置电子机构,例如为了锁定机械控制部、将护套延伸到期望的插入深度、旋转刷子、并将护套和/或活检刷子缩回到护套中。通常,活检刷子的延伸和轴向操纵是使用者控制的且不是自动的,但是完全自动的活检是可行的。

[0077] 优选的是,每个活检工具具有机械限制器以控制并约束在预定范围内的运动,其中,对于各种活检工具,根据其预期的应用用途,该预定范围可以不同。有利地,轴向控制限制部被涉及到围绕插入孔口的外表面、筒的末端、围绕筒的环形部或突出部,用于保持该位置参考而不滑动到孔口中。

[0078] 例如,子宫颈内的刷子通常将具有延伸超出孔口0cm至2cm的护套,并且子宫内膜的刷子通常将具有延伸超出宫颈2cm至10cm而进入子宫的护套,刷子活检工具将延伸超出护套的末端1cm至3cm。子宫颈内的刷子和子宫内膜的刷子可以设有或不设有吸力,该吸力可以在控制刷子的导丝被撤回到护套中时由活塞的机械动作来提供、或由从管壳或超出部分通过护套提供的真空来提供。

[0079] 穿孔器或杯状活检工具通常被用在利用视频成像器的视觉观察下,且可以在该环境中不太受机械约束,因为假定使用者在使用期间具有对该设备的控制。

[0080] 因此,本设计允许在单一任务中从器官的不同区域进行多个活检,并使多个活检保持彼此分离。从患者的角度,这是有利的,这是因为促进了取样过程,并且组合的时间和经济负担通常将小于如果采用单独活检工具负担。另外,与用于多个活检过程的单一成像器的兼容性也是有效的。最终,在与标准手柄断开连接的管壳的情况下,该管壳提供组织

并标记来自单一患者的样本的有效方式,并使来自相同患者和相同器官的各种样本的病理检查更加有效。最终,相比于不提供准确深度参考的传统活检工具,由于准确地标记每个样本相对于孔口的深度,因此获得了临床上重要的信息。注意,内存卡(诸如微型SD卡)可以与管壳相关联,该内存卡包括对于每个活检工具的视频和/或操纵历史信息,该视频和/或操纵历史信息被自动记录且保存,并且可以很容易被传递给病理学家或作为患者记录的一部分。

[0081] 因此目的是提供一种组织取样设备,其包括:柔性护套,所述柔性护套至少具有被配置成保持内部真空的远端部;裙状止动部,所述裙状止动部被配置成将所述护套保持在通过子宫内的宫颈的固定插入深度;以及在所述护套内的可移位结构,以形成同轴结构;所述可移位结构具有第二端和从所述护套的近端延伸的第一端,所述第二端被配置成在第一状态下从所述护套的远端延伸且在第二状态下缩回到所述护套的所述远端中;所述可移位结构的所述第二端具有细胞取样结构,所述细胞取样结构前方是吸入元件;并且所述同轴结构被配置使得所述可移位结构的在所述护套的所述近端的所述第一端上的张力导致将所述可移位结构从所述第一状态缩回到所述第二状态,以产生导致将所述护套外部的介质在所述活塞的远侧移位到所述护套中的吸力。

[0082] 所述可移位结构可以在所述第二端终止于防止损伤的球状部中。

[0083] 所述细胞取样结构可以包括刷子。

[0084] 所述刷子可以包括从所述可移位结构径向延伸的多个刷毛。所述刷子可以具有相对于距所述第二端的距离而渐缩的横截面。所述刷子可以具有螺旋状横截面轮廓。

[0085] 所述同轴结构可以被配置成插入到人类子宫的子宫颈口中达预定深度以获取子宫内膜活检样本,并且从所述子宫的所述子宫颈口撤回。

[0086] 所述同轴结构还可以被配置成:在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下插入到所述子宫颈口中达预定深度;在所述细胞取样结构在所述子宫内的情况下延伸到所述第一状态;由使用者通过移动所述可移位结构的所述第一端来操纵以取出所述子宫内的细胞;在所述子宫内缩回到所述第二状态,以产生所述真空以将在所述细胞取样结构周围的流体样本撤回到所述护套的所述远端中;以及在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下从所述子宫颈口缩回。

[0087] 所述可移位结构可以包括螺旋状扭绕的柔性导丝。

[0088] 所述护套可以具有1mm至3mm的外径和20cm至50cm的长度。

[0089] 目的也是提供一种组织取样方法,其包括:提供同轴结构,所述同轴结构包括:柔性护套,所述柔性护套至少具有被配置成保持内部真空的远端部;围绕所述柔性护套的裙状部,所述裙状部被配置成限制所述柔性护套插入到人类宫颈中的深度;以及在所述护套内的可移位结构,以形成同轴结构,所述可移位结构具有第二端和从所述护套的近端延伸的第一端,所述第二端被配置成在第一状态下从所述护套的远端延伸且在第二状态下缩回到所述护套的所述远端中,并且所述可移位结构的所述第二端具有细胞取样结构,所述细胞取样结构前方是活塞;以及将张力施加在所述可移位结构的在所述护套的所述近端的所述第一端上以导致将所述可移位结构从所述第一状态缩回到所述第二状态,产生所述真空。

[0090] 所述同轴结构可以被配置成插入到人类子宫的子宫颈口中达预定插入深度以获

取子宫内膜活检样本,并且从所述子宫的所述子宫颈口撤回。

[0091] 所述方法还可以包括:在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下将所述同轴结构的所述远端部插入到子宫的所述子宫颈口中达所述预定深度;在所述细胞取样结构在所述子宫内的情况下将所述同轴结构的所述远端部延伸到所述第一状态;操纵所述可移位结构的所述第一端以取出所述子宫内的细胞;在所述子宫内将所述同轴结构缩回到所述第二状态,以导致所述真空以将所述细胞取样结构周围的流体样本撤回到所述护套的所述远端中;以及在所述可移位结构处于所述第二状态的情况下将所述同轴结构的所述远端部从所述颈口缩回。

[0092] 所述细胞取样结构可以包括刷子,所述刷子具有从所述可移位结构径向延伸的多个刷毛且终止于防止损伤的球状部中。

[0093] 所述可移位结构可以包括螺旋状扭绕的柔性导丝,所述方法还包括:使所述导丝扭绕以使所述细胞取样结构旋转。

[0094] 另一目的是提供一种柔性同轴活检设备,其包括:具有壁的管状护套,所述管状护套被配置成相对于所述管状护套的外部保持内部真空;在所述管状护套的外表面上的凸缘元件,所述凸缘元件被配置成限制所述管状护套插入宫颈的深度;在所述管状护套内的可移位导丝;以及细胞取样设备,所述细胞取样设备被配置成使组织表面分裂,安装在所述元件的远端的可移位结构上,被配置成在可移位元件被置于第一状态时从所述管状护套的远端突出并且在所述可移位元件被置于第二状态时包含在所述管状护套的所述远端内。

[0095] 所述细胞取样设备可以包括从所述可移位导丝向外延伸的多个刷毛并且在远端终止于防止损伤的球状部中。

[0096] 所述设备可以被配置成插入到人类子宫的所述子宫颈口中达所述预定深度以从所述子宫内部获取子宫内膜活检样本,并且在获得所述子宫内膜活检样本之后从所述子宫的所述子宫颈口撤回。

[0097] 所述设备还可以被配置成:在可移位导丝处于所述第二状态的情况下插入到所述子宫颈口中达所述预定深度;在所述细胞取样设备在所述子宫内的情况下延伸到所述第一状态;通过移动所述可移位导丝的所述第一端来操纵以取出子宫内膜细胞;在所述子宫内缩回到所述第二状态,以产生所述真空以将在所述细胞取样设备周围的流体样本撤回到所述管状护套的所述远端内;以及在所述可移位导丝处于所述第二状态的情况下从所述子宫颈口缩回。

[0098] 所述设备还可以包括在所述可移位导丝被撤回到所述管状护套中时在所述管状护套内产生负压力的元件。

[0099] 上文所描述的活检刷子也可以被修改以用作肛门活检刷子,并且可以将子宫内膜活检刷子和肛门活检刷子一起提供作为成套工具,可选地与一瓶防腐剂溶液(用于单一刷子)或多瓶防腐剂(用于成套工具)一起。该成套工具优选地为无菌包,该无菌包可以为双包装的,包含一个或多个活检刷子、一瓶或多瓶防腐剂、以及可选地用于细胞学取样的可接受的润滑剂、以及可选地一次性无菌床单或布帘。

[0100] 肛门活检刷子与子宫内活检刷子的不同之处在于,该肛门活检刷子将为更短的,因为医生或护理者与患者孔口之间的作业距离更小。对于子宫内使用,护套通常为20cm至25cm长,具有4cm长的刷子和2cm暴露的导丝,从而导丝超出其绑定的手柄的末端为26cm至

31cm长,其中,护套上的裙状部距远端大约4cm。

[0101] 肛门活检刷子护套通常将为8cm至12cm长,其中,裙状部距远端大约4cm。例如,肛门活检刷子可以具有8cm长的护套,其中,裙状部位于距远端4cm处,具有用于在直肠中取样的14cm至18cm长的导丝,其超出护套的末端多达6cm。

[0102] 因此成套工具可以包括具有护套长度大约20cm的长子宫内活检设备、具有护套长度大约8cm的短肛门活检设备、两瓶细胞学防腐剂、一包基于水的细胞学上可接受的润滑剂(例如, **surgilube®**,其优选地不包括卡波姆)、无菌布帘、和标注使用说明(其可以视情况不被印刷在包装物上)的包装插页。应当在刷子处于缩回位置的情况下将任何润滑剂施加在护套的外部、在裙状部或凸缘与远侧尖端之间,其中注意避免在护套或刷子的末端弄到润滑剂。

附图说明

[0103] 图1A、图1B、图2A和图2B分别示出相对于护套处于延伸状态和缩回状态的现有技术的Tao Brush、内部填充体和分裂元件,该分裂元件可以为例如刷子、成锥形的螺旋状螺钉、环状物或具有刷子元件的环状物等。

[0104] 图3A至图3D示出Tao Brush™的使用的图示。

[0105] 图4A和图4B分别示出处于延伸状态和缩回状态的现有技术的Pipelle子宫内膜活检设备。

[0106] 图5A至图5C示出Pipelle设备在活检过程中的使用。

[0107] 图6和图7示出根据美国专利No.9,351,712、No.8,920,336、No.8,517,956和No.8,348,856的具有吸力的改进子宫内膜活检刷子。

[0108] 图8示出根据本发明的导丝和活检刷子。

[0109] 图9示出根据本发明的裙状止动部。

[0110] 图10示出根据本发明的安装有裙状止动部的窄护套。

[0111] 图11示出根据本发明的具有人工手柄、裙状止动部、护套、导丝、刷子和O形环的完整活检设备。

[0112] 图12示出可独立控制的活检多重样本的布置,活检设备示出了四个相似的活检取样工具。

[0113] 图13示出可独立控制的活检多重样本的布置,活检设备示出了四个不同的活检取样工具。

[0114] 图14示出选择器的细节,该选择器允许在筒状管壳中操纵单个活检取样工具。

具体实施方式

[0115] 实施例1

[0116] 本发明的优选实施方式包括子宫内活检设备,该子宫内活检设备具有外径大约2.25mm、内径大约1.2mm、且长度在20cm至50cm之间(例如22cm)的外薄壁管。该管可以为干净的、可弯曲的但自支撑的塑料管,例如由尼龙制成。导丝优选地为直径大约0.1mm至0.2mm的扭绕不锈钢导丝,其具有足以在使用期间传送用于延伸和缩回刷子的力的机械性能。在导丝远端的是图8和图11中所示的活检刷子,该活检刷子的尖端具有防止损伤的球状部。刷

子可以为大约4cm长且在延伸时超过护套的末端延伸大约2cm。O形环优选地在整个行进范围上保持在护套内,以避免重新接合护套的末端的问题。例如,O形环(或更一般地说,附接到导丝的活塞)可以例如在延伸时距护套的末端2mm至5mm。

[0117] 也可以提供肛门活检设备,该活检设备具有外径大约2.25mm、内径大约1.2mm、且长度在8cm至12cm之间(例如8cm)的外薄壁管。该管可以为干净的、可弯曲的但自支撑的塑料管,例如由尼龙制成。导丝优选地为直径大约0.1mm至0.2mm的扭绕不锈钢导丝,其具有足以在使用期间传送用于延伸和缩回刷子的力的机械性能。在导丝的远端的是图8和图11中所示的活检刷子,该活检刷子的尖端具有防止损伤的球状部。用于肛门活检设备的刷子也可以为4cm长,具有在延伸刷子时距护套的末端2mm至5mm的O形环或活塞。

[0118] 可以周期性地标记导丝,诸如按1cm增量,使得医生或活检设备操作者可以估计相对于护套的近端的刷子插入。

[0119] 在一端(进入子宫或肛门的一端),形成活检刷子。图11中所示的围绕导丝紧密配合的O形环充当活塞并在当穿过外薄壁管撤回填充体时产生吸力。

[0120] 在另一实施方式中,O形环可以布置成距尖端大约2.5cm,其中,刷子从尖端延伸大约1.5cm,在二者之间具有1cm的裸线。

[0121] 如图9、图10、图11所示,设置围绕薄壁管的外部、靠近远端的裙状止动部,该裙状止动部可以在固定位置或可手动滑动。裙状部具有大约1cm的直径,且可以由尼龙、聚氨酯、有机硅、氯丁橡胶、或其它医学上可接受的塑料或橡胶形成。通常,裙状部在适当位置被固定,且可以在适当位置被胶合(例如,UV激活的甲基丙烯酸甲酯粘结剂)或模制到护套。

[0122] 活检设备如下使用:

[0123] 将刷子完全缩回到外护套中。

[0124] 将护套通过阴道插入宫颈中,直到裙状止动部碰到宫颈的外口。应当将刷子的尖端从基底移位。

[0125] 拉回外护套,直到它停止,即邻接手柄。然后通过保持护套静止并转动手柄使刷子旋转。例如,可以顺时针方式旋转刷子,直到手柄上的参考标记指示完成360°转动,然后逆时针旋转刷子,直到手柄上的参考标记指示完成-360°转动。可替选地,可以通过完成4次或5次360°旋转而沿仅一个方向旋转刷子。在一些情况下,可以轴向地重新定位刷子,但是不应当将刷子撤回到护套中,直到完成取样。

[0126] 在利用刷子取样之后,在手柄处拉导丝,直到护套撞击止动部(例如手柄的边缘),从而将尖端周围的流体吸入护套中,然后将刷子缩回到护套中。

[0127] 在从阴道缩回设备之后,将护套中的刷子和流体浸入在细胞学防腐剂(诸如福尔马林)中,并通过移动刷子从浸入在流体中的护套进出而将样本从刷子冲洗到防腐剂中。

[0128] 本发明可以用于例如采样子宫的内部以诊断异常情况。本发明可以检测或排除癌症。本发明可以获得足够的组织样本来确定不孕原因。

[0129] 类似地采用肛门刷子。这类活检工具通常具有比子宫内膜刷子活检工具更短的护套和导丝,这是因为更易于解剖学上的进入。例如,护套可以为10cm至15cm长,且刷子可以延伸超过护套的末端2cm至6cm。如同上文所描述的子宫内膜刷子活检工具那样,优选地提供裙状部,该裙状部在护套之外防止将护套插入肛门中,以为插入提供物理参考距离。在一些情况下,可以将裙状部重新定位在护套上,以允许医生有能力确定应当在多少插入深度

处获取样本。有利地,重新调整需要比通过逆着裙状止动部施加护套的不受约束的压缩力而可用的力更多的力,从而在使用期间保持该位置,但是当活检工具在身体之外时可以克服静摩擦力。

[0130] 实施例2

[0131] 根据第二实施方式,提供了一种多样本活检设备,该活检设备能够获得多个活检样本并使在单个任务中获取的多个活检样本分离。因此这需要多个活检刷子或工具和多个护套,在多个护套中延伸和缩回这些工具。

[0132] 如上文所讨论,可以设置插入位置参考深度,诸如裙状止动部。然而,在多活检工具系统具有保持在孔口之外的机构的情况下,该工具的直径可以足够大以充当止动部而无需额外的结构。

[0133] 根据一种设计,各个活检工具是分离的,包括护套和导丝控制部。将一组活检工具聚集在外管壳体中。该管在远端具有锥形内部轮廓,从而可以使单一活检工具前进超出壳体的末端而进入将进行活检的孔口或管道。在一些情况下,期望活检的内窥镜引导,且在该情况下,也可以使支撑内窥镜和照明器的第二护套前进。内窥镜护套也可以注入用于视觉化的生理盐水,但是在刷子活检的情况下,这不被赞成,这是因为生理盐水将清洗掉取出的细胞并降低取样的位置准确度。可以以已知方式通过护套注入惰性气体,诸如CO₂。

[0134] 例如,可以在3mm管中设置活检刷子,其中,在壳体内设置6个分离的刷子。可以在壳体外的每个护套的近端设置止动部,以防止过度撤回。在每个护套上设置标记,以通知医生插入的深度。在一些情况下,医生可能打算在孔口中一系列深度处进行顺次排列的取样,且有利地,每个对应护套可以具有止动部,该止动部限制其插入深度并在到达该深度时向医生提供触觉反馈。该止动部可以为简单的O形环或夹具,在过程之前由医生针对每个活检取样工具调节该止动部。用于每个取样工具的导丝也可以具有深度限制器。当然,将活检工具完全撤回至护套中的缩回位置表示一个极限,并且可以在操纵端设置夹具或限制器以控制可将导丝延伸超过护套的末端多远。

[0135] 在该第一设计中,每个活检刷子可以为已知类型,可选地添加有插入限制器和缩回限制器,并且实际上,用于布置多活检样本任务的壳体本身可以独立于活检刷子之外来提供。

[0136] 通常,该壳体避免了对于单独的裙状止动部的需求,但是该壳体可以终止于裙状止动部处。

[0137] 实施例3

[0138] 根据多样本活检设备的第二设计,单个操纵器从壳体延伸,该壳体自身包含多个活检工具。

[0139] 如上文所讨论,可以设置插入位置参考深度,诸如裙状止动部。然而,在多活检工具系统具有保持在孔口之外的机构的情况下,该工具的直径可以足够大以充当止动部而无需额外的结构。

[0140] 因此,在单个导丝和各种工具之间设置选择性可接合的联接部。因此该联接部将延伸到医生操纵接口(诸如抓握元件、手柄或枢轴机构)的导丝链接到用于每个工具的各个导丝。有利地,在用作壳体的旋转筒中设置多个工具。每个活检工具在与操纵导丝接合时可以与各自的护套一起前进插入距离,然后活检头前进超出护套,并被扭动或以其它方式

被操纵以获得活检样本。然后活检头被撤回到护套中,具有活检头盖的护套然后被撤回到管壳中,且筒被扭动,因此之后可以接合另一活检工具。

[0141] 因此,联接部为同轴联接部,该同轴联接部单独地链接并控制护套和每个对应护套内的导丝。例如,在管壳内,护套的末端可以终止于钢环,该钢环为可磁渗透的。因此,可以使用磁性联接部来连接和断开护套。另外,也可以通过另一磁体将闲置的活检工具保持就位,该磁体通常为电磁体或带有电磁释放的永磁体。可以利用弹簧加载的夹具选择性地将导丝连接到外部操纵导丝。当转动筒时,弹簧加载的夹具释放,并且当其到达下一个卡位位置时,与和弹簧夹对齐的下一个活检工具重新接合。在该筒内,导丝从活检工具延伸超出对应护套的近端。

[0142] 该筒通常至少与将护套插入患者中的期望深度一样长。因此,如果期望具有12cm的插入深度,则筒状机构可以为13cm至16cm长。

[0143] 如图12所示,在管壳中设置有多个相似刷子。在图13中,在管壳中设置有多个不同刷子。该管壳具有用于接合的活检工具的出口。每个刷子具有其自身相关联的护套,该护套可以根据接合哪个工具而独立地前进到患者中。在壳体的近端的机构通过旋转角度控制筒位置的选择:将对应起作用工具的护套锁到工具前进控制部,将对应起作用工具的导丝夹持到导丝控制部以供医生操纵,以及在一些情况下的其它控制,诸如护套的偏转角度。图12示出了刚好邻近每个取样刷子设置的球状部,设置该球状部以在将对应刷子撤回到护套中时抽取真空。

[0144] 图14示出了筒中的机构的一部分的端视图,其中,一条导丝自由地受医生操纵,同时锁定对其它导丝的操纵的接入。在图13中,仅一个活检工具具有这类特征。活检取样工具可以为例如子宫颈内取样器、子宫内膜取样器、穿孔取样器、和具有吸力的子宫内膜取样器。

[0145] 在一些情况下。护套本身可以为可环接的或有角度引导的,以将活检工具导向到期望区域。可环接护套可以为单轴,即护套的末端的曲率,通常是由于拉伸元件(诸如附接到护套的壁的线缆、导丝或细丝,这在图中未示出)上的张力。通过控制曲率角和护套相对于器官的旋转角,提供合理的控制范围。类似地,也可以通过拉伸件控制穿孔或捕捉或封装活检设备,该拉伸件可以为导丝或聚合物细丝。因此,具有单一自由度(前进/缩回)的单一导丝的情况为最简单的情况,且可以设置附加的控制部和自由度。用于这些工具的控制部也可以通过机构选择性地来接合、或单独地提供给使用者。可以设置内窥镜成像器(在图中未示出),优选地作为壳体的特征,使得可以将该内窥镜成像器与壳体内的各种活检工具一起使用。例如,可以设置具有光纤照明的1mm至3mm的内窥相机,例如On Semiconductor OVM6946 1/18" 400x400成像器。



图1A(现有技术)



图1B(现有技术)



图2A(现有技术)



图2B(现有技术)

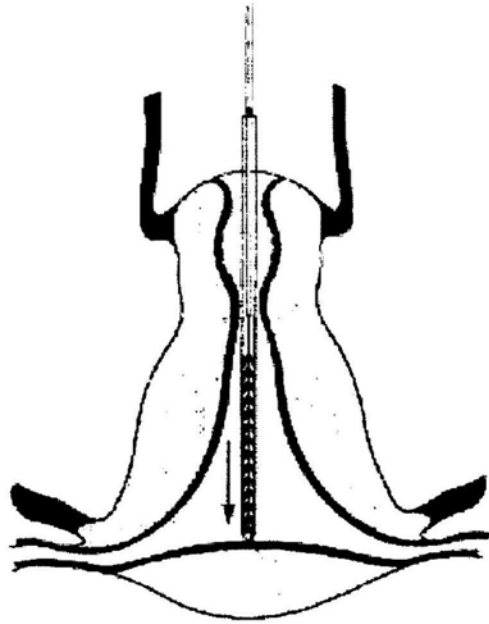


图3A(现有技术)

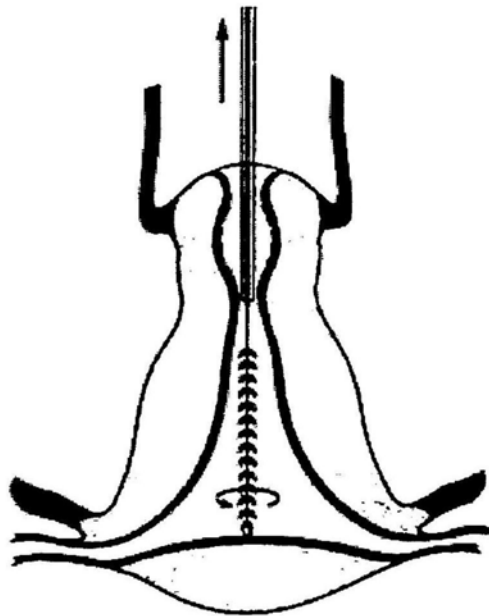


图3B(现有技术)

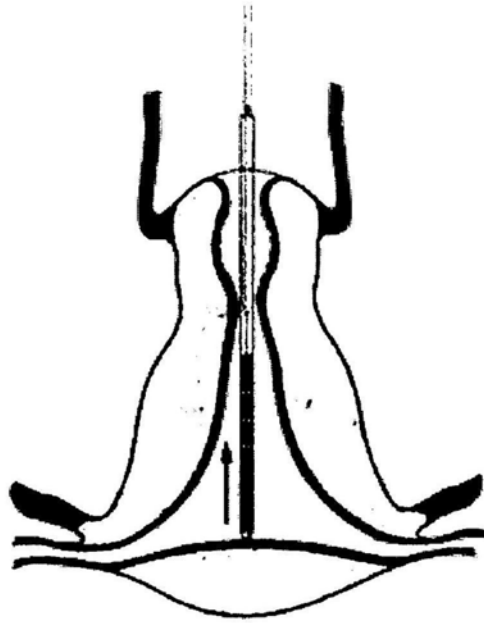


图3C(现有技术)



图3D(现有技术)

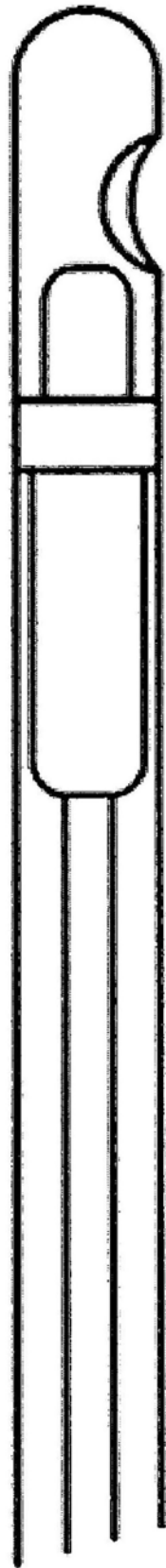


图4A(现有技术)

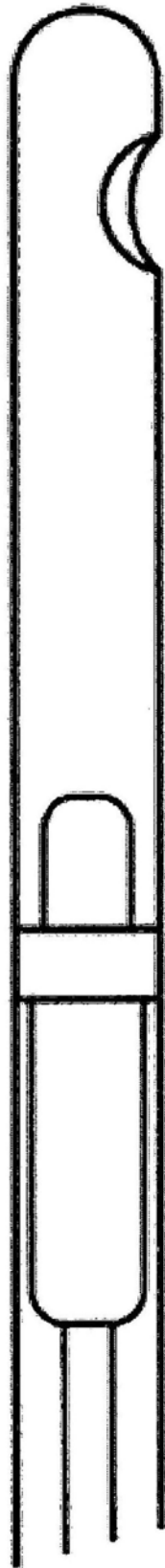


图4B(现有技术)



图5A (现有技术)



图5B (现有技术)



图5C(现有技术)

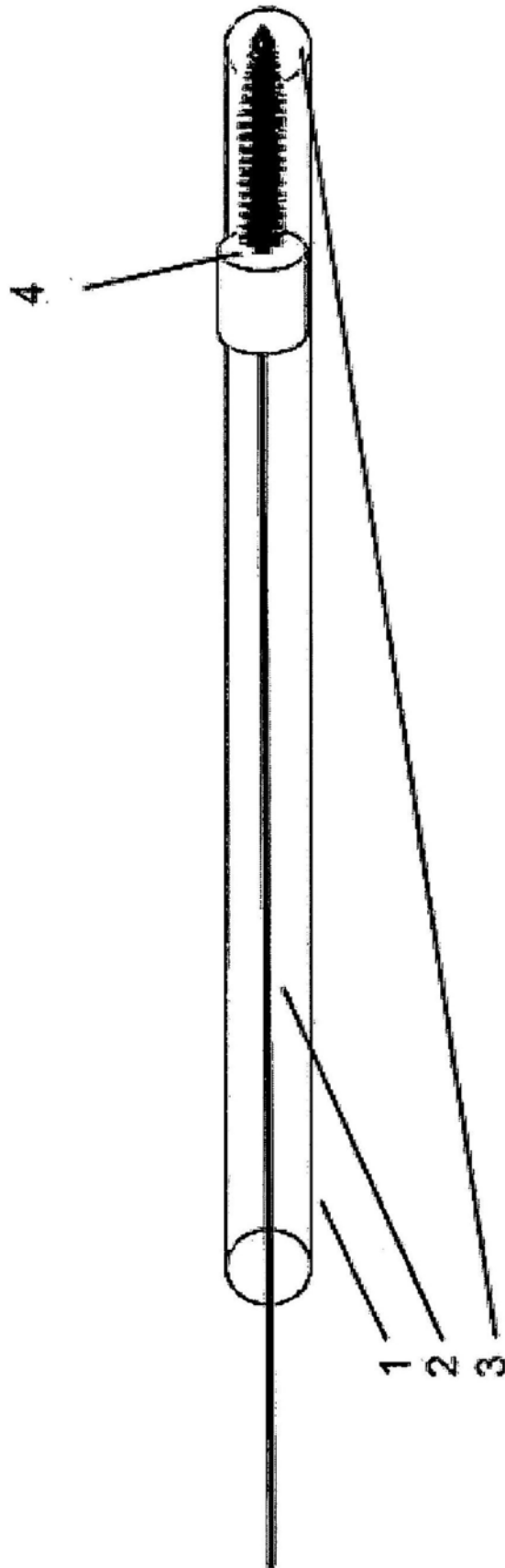


图6 (现有技术)

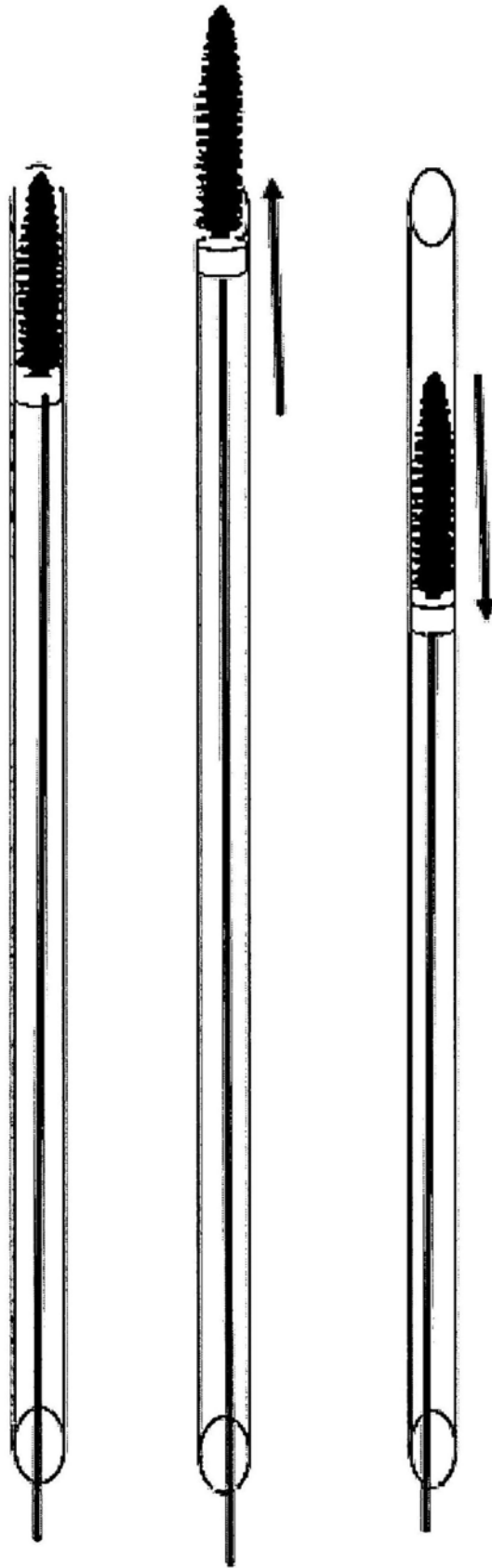


图7 (现有技术)



图8

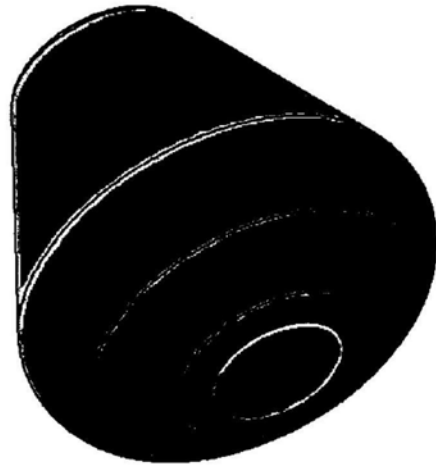


图9



图10



图11

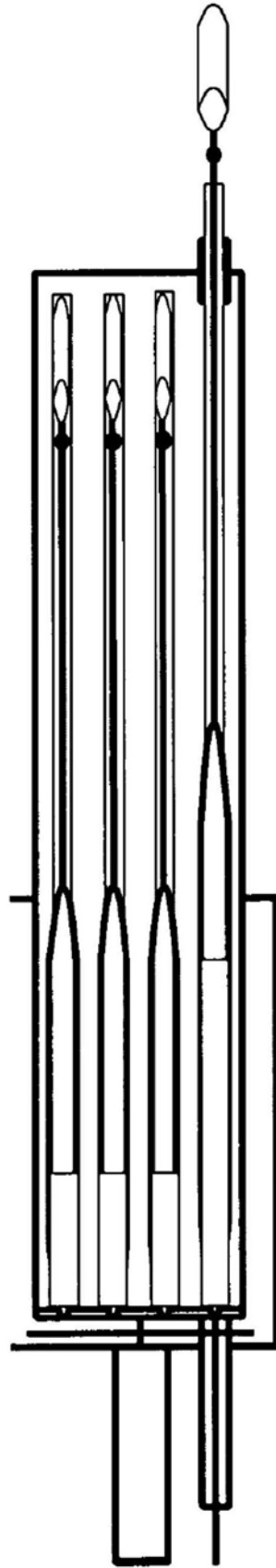


图12

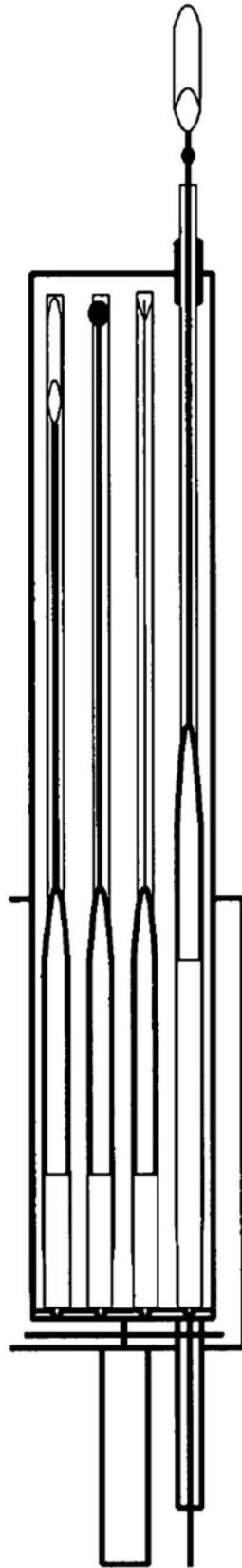


图13

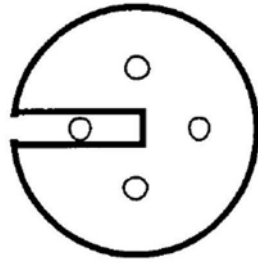


图14