

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041375**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.10.17

(51) Int. Cl. *A61B 10/02* (2006.01)
A61B 10/04 (2006.01)

(21) Номер заявки
201991362

(22) Дата подачи заявки
2017.12.11

(54) **УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦОВ ТКАНИ**

(31) **62/432,278**

(32) **2016.12.09**

(33) **US**

(43) **2019.11.29**

(86) **PCT/US2017/065646**

(87) **WO 2018/107175 2018.06.14**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**МАЛАНОВСКА-СТЕГА ЗАНЕТТА
(US)**

(72) Изобретатель:
**Малановска-Стега Занетта, Стега
Демьян (US)**

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(56) US-B2-8827923
US-B1-8517956
US-A1-20150157358
US-A1-20100324446

(57) Предложено устройство для биопсии, содержащее: гибкую соосную конструкцию, содержащую obturator в оболочке, выполненный с возможностью смещения по отношению к оболочке вдоль общей оси посредством усилия, приложенного к проксимальному концу; разрыватель на дистальном конце obturator, выполненный с возможностью разрыва поверхности ткани с обеспечением высвобождения из нее клеток, при этом разрыватель имеет первое положение, закрытое в пределах оболочки, и второе положение, свободно выходящее за пределы оболочки; элемент, имеющий фиксированное положение на оболочке и выполненный с возможностью ограничения глубины введения оболочки в шейку матки.

B1

041375

**041375
B1**

Область техники

В настоящем изобретении предложены система и способ для осуществления биопсии матки. В частности, предложено устройство, которое срывает и отбирает образцы клеток с эндометрия и одновременно отбирает образец с использованием абразивной щетки и всасывания.

Уровень техники

Настоящая технология предлагает улучшения для технических решений, раскрытых в патенте США № 9,351,712, патенте США № 8,920,336, патенте США 8,517,956 и патенте США № 8,348,856, каждый из которых полностью включен в данный документ посредством ссылки. Вышеуказанные патенты в свою очередь предлагают улучшение для устройства "Cook Medical Tao Brush™" компании "I.U.M.C." для взятия образцов эндометрия и для внутриматочного устройства Пайпеля для биопсии (см. статью Sierecki AR, Gudipudi DK, Montemarano N, Del Priore G., "Сравнение технологий внутриматочной аспирационной биопсии: пригодность образцов". Журнал "J Reprod Med", выпуск 53(10):760-4, октябрь 2008 года), которая специально включена в данный документ посредством ссылки.

Как показано на фиг. 1А и 1В, щетка "Tao Brush™" имеет шарик на кончике для снижения травматизма при достижении щеткой дна матки. На фиг. 1А показана щетка, выдвинутая из оболочки, а на фиг. 1В показана втянутая щетка. Проксимально по отношению к щетке на проволочном кондукторе находится внутренняя гильза, предназначенная для центрирования проволоки, однако она не обеспечивает посадку с натягом и не обеспечивает возможность получения вакуума при втягивании проволочного кондуктора. Образец, взятый щеткой "Tao Brush™", представляет собой клетки, счищенные или соскобленные с эндометрия посредством щетинок. Каждый из патента США № 4,227,537, патента США № 3,877,464; патента США № 9,078,642; патента США № 5,916,175; патента США № 5,954,670; патента США № 6,059,735; патента США № 6,610,005; патента США № 7,767,448; патента США № 8,827,923; патента США № 8,439,847; патента США № 8,251,918; патента США № 7,749,173; патента США № 5,546,265; патента США № 3,881,464; патента США № 4,108,162; патента США № 8,968,213; патента США № 8,323,211; патента США № D658.388; патента США № 5,713,369; патента США № 5,546,265; патента США № 4,235,244; патента США № 4,754,764; патента США № 4,763,670; патента США № 4,966,162; патента США № 5,146,928; патента США № 5,253,652; патента США № 4,662,381; патента США № 5,217,024; патента США № 5,279,307 и патента США № 6,336,905 специально полностью включен в данный документ посредством ссылки.

На фиг. 2А и 2В показана щетка "Tao Brush™", при этом на конце, противоположном щетке, видна рукоятка.

На фиг. 3А-3Д показано применение щетки "Tao Brush™". Компания-производитель "Cook Medical" предоставляет следующие инструкции по ее использованию.

1. Разместить пробирку с навинчивающейся крышкой, содержащую 8 мл консерванта "CytoRich®" для щеточной цитологии (AutoCute, Inc., Elon College, NC), в штативе для пробирок в месте проведения процедуры.

2. Поместить пациента в литотомическое положение.

3. Втянуть щеточный прибор для взятия образцов полностью во внешнюю оболочку (см. фиг. 2).

4. Аккуратно вставить устройство до уровня дна матки (см. фиг. 3А).

5. Непрерывно оттягивать внешнюю оболочку обратно к рукоятке. Поворачивать щеточный прибор на величину, достаточную для взятия образцов (см. фиг. 3В).

Предложены следующие два способа.

1) Осуществление поворота щеточного прибора для взятия образцов по часовой стрелке до тех пор, пока опорная отметка на рукоятке не укажет на завершение поворота на 360°, и последующее осуществление поворота указанного щеточного прибора против часовой стрелки (в противоположном направлении) до тех пор, пока опорная отметка на рукоятке не укажет на завершение поворота на 360°.

2) Осуществление поворота щеточного прибора для взятия образцов только в одном направлении путем завершения четырех (4) или пяти (5) поворотов на 360°. Примечание: опорная метка на рукоятке указывает на завершение поворота на 360°.

6. Продвигать внешнюю оболочку поверх щетки к кончику и извлечь устройство для захвата материала эндометрия на месте (см. фиг. 3С). Нормальная полость матки находится в сплюсненном положении, так что щетка будет контактировать непосредственно со всей поверхностью эндометрия.

7. Незамедлительно погружать устройство в 8 мл консерванта "CytoRich®" для щеточной цитологии.

8. Втягивать оболочку для открытия щетки по отношению к раствору консерванта.

9. Крепко удерживать оболочку и перемещать щетку в оболочку и из нее для ее очистки от прилипших клеток и ткани (см. фиг. 3С) Примечание: заборы стабильны в консерванте в течение периода времени вплоть до нескольких недель.

10. Извлечь щеточный узел из пробирки, вернуть на место навинчивающуюся крышку и передать пробирку в лабораторию для проведения анализов.

Для получения беспримесных культур эндометрия.

1. После введения стерильного несмазанного влагалищного зеркала взять мазок с шейки матки и

внутриматочного канала с использованием раствора повидон-йода.

Примечание: вставить тампон во внутриматочный канал на приблизительно 1,5 см для обеспечения правильного взятия мазка со слизистой оболочки канала шейки матки с использованием повидона.

2. Вставить щетку в полость матки после выполнения этапов 3-6 из раздела, предшествующего этим инструкциям. Опорная метка на рукоятке указывает на завершение поворота на 360°.

3. Извлечь прибор для взятия образцов.

4. Протереть закругленный кончик щетки марлей, пропитанной 95% раствором спирта.

5. Оттянуть оболочку назад. Подготовить морфологическую оценку (при необходимости) путем подготовки нативного мазка на стерильном предметном стекле и незамедлительно зафиксировать его спреем.

6. Поместить щетку в стерильную среду переноса Стюарта и перемешивать в течение 5 с для проведения исследований в целях получения общих сведений.

На фиг. 4А и 4В показан инструмент Пайпеля для биопсии, который всасывает образец в оболочку, как показано на фиг. 5А-5С, однако не имеет открытой щетки.

На фиг. 6, 7 показана конструкция согласно патенту США № 9,351,712, патенту США № 8,920,336, патенту США № 8,517,956 и патенту США № 8,348,856, которые специально включены в данный документ посредством ссылки, причем эта конструкция улучшает конструкцию щетки "Tao Brush™" путем реализации аспирационной биопсии в дополнение к биопсии с абразивным взятием образцов ткани. Этого достигают путем обеспечения наличия посаженного с натягом плунжера, проксимального по отношению к щетке для биопсии, что обеспечивает всасывание жидкого образца из матки по мере извлечения щетки в оболочку.

Однако согласно конструкции щетки "Tao Brush™", а также патенту США № 9,351,712, патенту США № 8,920,336, патенту США № 8,517,956 патенту США № 8,348,856, щетку вставляют на произвольное или расчетное расстояние или вставляют до тех пор, пока кончик щетки, надавливающий на дно матки, не встретит сопротивление, что приводит к появлению риска нежелательного повреждения ткани, а в некоторых случаях и к осложнениям.

В патенте США № 9,351,712, патенте США № 8,920,336, патенте США № 8,517,956 и патенте США № 8,348,856 описано устройство для взятия образцов эндометрия на биопсию, содержащее узкую цилиндрическую трубку с проволочным кондуктором и устройство для взятия образцов на биопсию на конце проволочного кондуктора, аналогичное щетке "Tao Brush™" от компании "Cook Medical I.U.M.C." (Блумингтон, штат Индиана). Устройство для взятия образцов эндометрия, модифицированный таким образом, что он находится в пределах оболочки, представляет собой конструкцию в виде поршня, которая при извлечении проволоки через оболочку обеспечивает получение вакуума и всасывает жидкость, окружающую проволочный кондуктор, в оболочку. Вакуумное устройство для взятия образцов на биопсию, такое как известная внутриматочная отсасывающая кюретка Пайпеля, создает вакуум и выпускает его в оболочку схожим образом, однако оно не имеет щетки или иное устройство для взятия образцов на биопсию на своем дистальном конце.

Устройство имеет диаметр 1-3 мм на 30-40 см длины соосной "соломинки" 1, так что оно может легко проходить в полость матки с возникновением небольшого дискомфорта или без какого-либо дискомфорта. Устройство выполнено деформируемым, но достаточно жестким для приложения усилия, достаточного для прохождения через шейку матки. В центре внешней оболочки, которая представляет собой влагонепроницаемую трубку, более тонкая внутренняя вставка 2 может быть выдвинута за пределы конца трубки 3 в матку. Проксимально по отношению к щетке для биопсии находится всасывающий элемент 4, который всасывает жидкость в оболочку при извлечении проволочного кондуктора. Внутренний obturator делает разрыв в матке для освобождения и взятия образца биопсии из матки. Устройство для взятия образцов ткани содержит скрученную в виде спирали гибкую проволоку с противоположными проксимальным и дистальным концами. Кроме того, имеется пластиковая трубка, охватывающая существенный участок проволоки, для обеспечения дополнительной жесткости, так что нет необходимости делать всю щетку негибкой.

Вдоль дистального концевого участка проволоки проходит щетка, которая содержит щетинки, которые использовались для забора образца ткани. Щетинки зафиксированы в скрученной в виде спирали проволоке рядом с дистальным концом и уменьшаются в размере в сторону дистального конца проволоки от небольших щетинок до больших щетинок. Уменьшение в размере щетинок от дистального конца устройства позволяет осуществлять более полный забор эндометрия вследствие формы полости матки. Атрауматическая головка размещена на крайнем дистальном конце скрученной проволоки. Пластиковая трубка и скрученная проволока содержатся в оболочке меньшей длины по сравнению со скрученной проволокой, так что оболочка может быть перемещена вдоль пластиковой трубки к атрауматической головке на дистальном конце скрученной проволоки, что обеспечивает закрытие щетки во время введения и ее извлечение после забора ткани.

Перед введением оболочка может быть перемещена в место за пределами дистального конца скрученной проволоки для защиты щетки во время введения. Наличие щетки, закрытой во время введения,

также улучшает комфорт пациента и предотвращает забор щеткой ткани из непредусмотренных областей. Оболочку перемещают обратно к проксимальному концу скрученной проволоки после введения устройства на подходящую глубину забора, что высвобождает щетку и позволяет взять образец ткани. Оболочка может быть перемещена для открытия всей щетки или может быть перемещена с равномерным шагом для открытия частей щетки. Это позволяет практикующему врачу регулировать эффективную область забора щетки на основании анатомических особенностей пациента.

На пластиковую трубку, охватывающую проволоку, нанесены сантиметровые деления вдоль пластиковой трубки с отметками, указывающими на точную длину введения щетки в матку, начиная от дистального кончика щетки и до проксимального конца пластиковой трубки. Это позволяет клиническому врачу знать, насколько глубоко щетка вставлена в матку. Оболочка имеет приблизительно ту же длину, что и пластиковая трубка, и находится в положении, в котором она закрывает щетинки щетки перед ее введением. Оболочка может быть образована из прозрачного материала, так что деления на пластиковой трубке могут быть видны через оболочку. Способность измерять глубину введения увеличивает определенность того, что образец ткани взят из правильной области. После взятия образца ткани из подходящей области устройство для взятия образцов ткани остается вставленным, а оболочка может быть перемещена обратно вдоль дистального конца скрученной проволоки для закрытия щетинок щетки перед извлечением щетки. Это обеспечивает возможность защиты образца на щетке в пределах оболочки во время извлечения.

Кроме того, деления вдоль гибкой трубки позволяют практикующему врачу измерять длину открытых щетинок. По мере того как практикующий врач вытягивает оболочку из ее положения введения по направлению к рукоятке, то чем дальше он вытягивает оболочку, тем большее количество щетинок оказываются открытыми. Деления (линейка) обеспечивают визуальное подтверждение этого измерения и позволяют практикующему врачу точно обнажать только конкретную длину щетинок щетки. Это измерение позволяет практикующему врачу лучше контролировать место, из которого берут образец ткани, и позволяет практикующему врачу регулировать длину щетки на основании конкретных параметров пациента, таких как размер матки, измеренный во время предыдущих исследований или логически выведенный на основании истории болезни пациента. Управление открытием щетки увеличивает точность взятия образцов и улучшает комфорт пациента.

Одновременно с извлечением внутреннего обтуратора обратно в узкую цилиндрическую трубку, устройство создает слабое всасывание для забора оторванного образца в наружную трубку. Все устройство в дальнейшем извлекают из матки, а образец берут путем обратного процесса за пределами тела.

Объединение двух или более способов биопсии в одном устройстве исключает боль, дискомфорт и неудобство, например вторую процедуру для получения подходящего и точного образца. Многочисленные способы взятия образцов, например используемые вместе разрыв физическими средствами и всасывание, обеспечивают возможность более щадящего применения отдельных способов, например одновременно применяемые щадящий разрыв и щадящее всасывание (разрежение) могут заменить сильный разрыв, например расширение и выскабливание (D&C) и мощное всасывание. Объединение множества более щадящих способов в одном устройстве является более безопасным и более эффективным способом по сравнению с любым отдельным способом.

Каждая из приведенных ниже статей специально полностью включена в данный документ посредством ссылки.

Yang GC, Wan LS, Del Priore G. Факторы, влияющие на обнаружение рака матки путем всасывающего выскабливания и щеточной биопсии эндометрия. Журнал "J Reprod Med", 2002 год; выпуск 47:1005-10.

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). Статистический обзор раковых заболеваний организации "SEER" за 1975-2004 года, Национальный институт рака. Бетесда, штат Мэриленд, seer.cancer.gov/csr/1975_2004/, на основании данных организации "SEER", представленных в ноябре 2006 года и опубликованных на вебсайте организации "SEER" в 2007 году.

McCluggage WG. Мой подход к интерпретированию внутриматочных биопсий и кюретажей. Журнал "J Clin Pathol", 2006 год; выпуск 59:801-12.

Dijkhuizen FP, Mol BW, Brolmann HA, Heintz AP. Точность внутриматочного взятия образцов при диагностике пациентов с карциномой эндометрия и гиперплазией: Мета-анализ. Журнал "Cancer", 2000 год; выпуск 89(8): 1765-72.

Feldman S, Berkowitz RS, Tosteson AN. Экономическая эффективность стратегий по оценке маточного кровотечения в менопаузе. Журнал "Obstet Gynecol", 1993 год; выпуск 81(6):968-75.

Grimes DA. Диагностические расширение и выскабливание: Переоценка. Журнал "Am J Obstet Gynecol", 1982 год; выпуск 142:1-6.

Ong S, Duffy T, Lenehan P, Murphy J. Внутриматочная биопсия Пайпеля в сравнении с обычными расширением и выскабливанием. Журнал "Ir J Med Sci", 1997 год; выпуск 166:47-9.

Tahir MM, Bigrigg MA, Browning JJ, Brookes ST, Smith PA. Произвольно контролируемое клиническое исследование, сравнивающее чрезвлагалищную ультразвуковую гистероскопию в поликлинике и

внутриматочную биопсию с гистероскопией и выскабливанием в стационаре. Журнал "Br J Obstet Gynecol", 1999 год; выпуск 106(12): 1259-64.

Ferry J, Farnsworth A, Webster M, Wren B. Эффективность внутриматочной биопсии Пайпеля при определении карциномы эндометрия. Журнал "Aust N Z J Obstet Gynecol", 1993 год; выпуск 33:1-76.

Guido RS, Kanbour-Shakir A, Rulin M, Christopherson WA. Внутриматочное взятие образцов Пайпеля: чувствительность при определении рака эндометрия. Журнал "J Reprod Med", 1995 год; выпуск 40:553-5.

Stovall TG, Photopulos GJ, Poston WM, Ling FW, Sandles LG. Внутриматочное взятие образцов Пайпеля у пациентов с известной карциномой эндометрия. Журнал "Obstet Gynecol", 1991 год; выпуск 77:954-6.

Van den Bosch T, Vandendael A, Wranz PA, Lombard CJ. "Endopap" в сравнении со взятием образцов Пайпеля при диагностике постклимактерического внутриматочного заболевания. Журнал "Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol", 1996 год; выпуск 64:91-4.

Huang GS, Gebb JS, Einstein MH и др. Точность дооперационного внутриматочного взятия образцов для обнаружения внутриматочных опухолей на последних стадиях. Журнал "Am J Obstet Gynecol", 2007 год; выпуск 196:243.e1-243.e5.

Kozuka T. Кожная аллергическая проба для исключения аллергического контактного дерматита, вызванного повидон-йодом. Журнал "Dermatology", 2002 год; выпуск 204 Suppl 1:96-8.

Borja JM, Galindo PA, Gomez E, Feo F. Контактный дерматит из-за повидон-йода: аллергия или раздражитель? Журнал "J Investig Allergol Clin Immunol", 2003 год; выпуск 13(2):131-2.

Naim NM, Mahdy ZA, Ahmad S, Razi ZRM. Аспиратор "Vabra" в сравнении с устройством Пайпеля для амбулаторного внутриматочного взятия образцов. Журнал "Aust N Z J Obstet Gynecol", 2007 год; выпуск 47(2):132-6.

Phillips V, McCluggage WG. Результаты опроса, касающегося критериев пригодности внутриматочной биопсии. Журнал "J Clin Pathol", 2005 год; выпуск 58:417-9.

Раскрытие сущности изобретения

В предпочтительном варианте осуществления настоящего изобретения обеспечена узкая цилиндрическая трубка с проволочным кондуктором и устройством для взятия образцов на биопсию на конце, аналогичная устройству "Тао Brush™" от компании "Cook Medical I.U.M.C." (Блумингтон, штат Индиана) для взятия образцов эндометрия, модифицированному таким образом, что обеспечен окружающий цилиндрическую трубку цервикальный ограничитель, который ограничивает введение трубки на фиксированное расстояние за пределами наружного зева шейки матки.

Эта особенность может быть объединена с отсасывающим устройством для всасывания образца в просвет узкой цилиндрической трубки согласно патенту США № 9,351,712, патенту США № 8,920,336, патенту США № 8,517,956 и патенту США № 8,348,856.

Устройство предназначено для забора образцов ткани со слизистой оболочки матки (эндометрия). Устройство содержит щетку на дистальном конце катетера. Щетка предназначена для аккуратного взятия образца эндометрия. Проксимальный конец устройства имеет рукоятку, упрощающую удержание врачом указанного устройства. Устройство имеет относительно жесткую внешнюю оболочку, которая может быть перемещена вдоль длины устройства (по отношению к рукоятке) для закрытия или открытия щетки на дистальном конце.

Устройство содержит ограничитель в виде юбки вокруг дистального конца внешней оболочки. Юбка предназначена для размещения устройства по отношению к шейке матки и может быть зафиксирована в заданном положении или выполнена с возможностью перемещения вручную вдоль внешней оболочки (с обеспечением достаточно тугой посадки для сохранения осевой фиксации в заданном положении после размещения, так что при примыкании к шейке матки манипулирование проволочным кондуктором и оболочкой не будет изменять положение ограничителя в виде юбки). Для обеспечения возможности надлежащего выравнивания ограничителя в виде юбки вдоль оболочки предпочтительно нанесены совокупности осевых отметок. Ограничитель в виде юбки предпочтительно выполнен из эластомера с закругленными краями, такого как резина, силикон или пластик, имеющего эластичность, достаточную для обеспечения необходимых характеристик и для предотвращения получения непреднамеренного травматического повреждения.

Устройство предназначено для его продвижения в пациента со щеткой, покрытой внешней оболочкой, до тех пор, пока юбка не столкнется с шейкой матки и не сможет продвинуться дальше. После остановки юбки напротив шейки матки щетку продвигают за пределы конца оболочки путем перемещения проволочного кондуктора по отношению к оболочке, что позволяет открыть щетку внутри матки для обеспечения возможности взятия образцов ткани.

Кроме того, устройство содержит уплотнительное кольцо, скрепленное с основным стержнем катетера. Внешняя оболочка и уплотнительное кольцо создают уплотнение по отношению друг к другу и создают всасывание (вакуум) на дистальном конце катетера для закрепления образцов ткани при извлечении проволочного кондуктора и щетки в оболочку.

Устройство извлекают из пациента со щеткой, покрытой внешней оболочкой. На конце щетки мо-

жет быть обеспечена атравматическая головка, которая может обеспечивать уплотнение по отношению к дистальному концу оболочки при извлечении проволочного кондуктора в оболочку. Ограничитель может быть обеспечен для ограничения извлечения проволочного кондуктора в оболочку. Например, тороидальный или цилиндрический элемент, закрепленный в фиксированном положении внутри оболочки, может сталкиваться с уплотнительным кольцом, что ограничивает втягивание.

Устройство предпочтительно выполнено стерильным и предназначено исключительно для его одноразового использования.

В другом варианте осуществления настоящего изобретения предложено устройство для биопсии множества образцов, выполненное с возможностью получения и выделения множества образцов биопсии, взятых за один сеанс. В этом варианте осуществления инструмент для биопсии размещен в анатомическом отверстии, таком как зев шейки матки или анус. Выступ предпочтительно обеспечивает опорное положение по отношению к внешней части анатомического отверстия аналогично вышеописанной юбке. Этот выступ может представлять собой часть конструкции или дополнительный элемент для достижения необходимой функции оппорной глубины введения.

Устройство для биопсии согласно этому варианту осуществления обеспечивает множество инструментов для взятия образцов на биопсию, каждый из которых может представлять собой один и тот же инструмент для взятия образцов или разные инструменты для взятия образцов, например эндоцервикальное устройство для взятия образцов, устройство для взятия образцов эндометрия, пункционное устройство для взятия образцов и устройство для взятия образцов эндометрия со всасыванием. Каждый инструмент обеспечен в виде устройства внутри оболочки, такой как трубка 1,5-4 мм, выполненная с возможностью управления проволочным кондуктором с обеспечением выдвигания головки инструмента для взятия проб за пределы конца оболочки, кручения по отношению к оболочке и втягивания головки инструмента для взятия проб обратно в оболочку.

В дополнение к обеспечению возможности управления продвижением инструмента для биопсии по отношению к оболочке, каждая оболочка выполнена управляемой с обеспечением возможности ее выборочного введения в анатомическое отверстие и продвижения в орган, при которых инструмент для биопсии втянут в оболочку, и возможности ее извлечения из указанного органа, при котором инструмент для биопсии втянут в оболочку.

В некоторых случаях сама оболочка может быть выполнена сочлененной или с возможностью направления под углом для направления инструмента для биопсии в необходимую область. Допускающая свободное перемещение оболочка может являться одиночной осью, то есть искривлением конца оболочки, обычно в результате натяжения работающего на растяжение элемента, такого как кабель, проволочный кондуктор или нить, прикрепленная к стенке оболочки. Путем управления углом искривления и углом поворота оболочки по отношению к органу может быть обеспечен приемлемый диапазон управления.

Аналогичным образом, средством прокалывания, петлей или герметизирующим устройством для биопсии также можно управлять посредством средства натяжения, которое может представлять собой проволоку или полимерную нить. Таким образом, вариант с одним проволочным кондуктором с одной степенью свободы (продвижение/втягивание) является наиболее простым случаем, при этом могут быть обеспечены и дополнительные средства управления и степени свободы.

В некоторых случаях "слепой" отбор образцов может быть осуществлен, например в коротком канале или в части органа, являющейся дистальной по отношению к анатомическому отверстию.

В других случаях, например в полости большого органа, предпочтительно иметь некоторую направляющую для формирования изображений. Таким образом, устройство может быть использовано с эндоскопом и/или может содержать эндоскопическую камеру, такую как эндоскопическая камера диаметром 1-3 мм. Обычно такие устройства основаны на оптоволоконном кабеле от кончика до формирователя изображений для обеспечения подсветки и получения изображений. Однако согласно одному из вариантов осуществления настоящей технологии, схема формирователя изображений и линзы представлены на кончике эндоскопа, который в свою очередь размещен проксимально по отношению к концу устройства для взятия образцов на биопсию, для обеспечения прямого отображения процедуры биопсии в режиме реального времени.

Например, компания "On Semiconductor" предлагает несколько подходящих устройств, таких как формирователь изображений "MT9V115" (1/13, VGA), формирователь изображений "OV6922" (1/18 ¹/₄ VGA) и формирователь изображений "OVM6946, 1/18, 400×400, которые могут быть включены как часть сверхминиатюрного модуля, который передает изображение как часть потока данных по электрическому соединению (или беспроводным способом). Формирователь изображений обычно имеет поле обзора, обращенное к инструменту для биопсии, а также снабжен набором светодиодов (LED) или волокон со светодиодной подсветкой, освещающих указанное поле. Несмотря на то, что камера необходима во всех режимах работы, то есть для всех процедур взятия образцов, при наличии таковой, она может оставаться в положении, в котором она вставлена в анатомическое отверстие, на протяжении всей процедуры. Камера может быть представлена рядом с концом оболочки и может быть продвинута вместе с соответствующей оболочкой инструмента для биопсии в орган во время процедуры.

Предпочтительно, видеосигнал от формирователя изображений может быть передан с использованием проволочного кондуктора или проволочных кондукторов, которые управляют инструментом для биопсии, в виде электроэнергии и/или носителей сигнала. Следует заметить, что рабочее натяжение обычно имеет низкое значение, например менее 3,3 В, так что опасные условия для пациента не имели бы место в случае возникновения токов утечки. Однако элементы для передачи энергии питания могут быть изолированы для дополнительного уменьшения риска и улучшения целостности сигнала. Кроме того, может быть обеспечена и беспроводная передача, например на ближайший беспроводной приемник, что предотвращает необходимость в проводной передаче. В этом случае устройство может содержать автономную батарею или может принимать рабочую энергию питания по проводнику, который может предпочтительно содержать проволочный кондуктор. Поскольку предпочтительный проволочный кондуктор выполнен многопрядным, то энергия питания, земля и даже сигнал могут быть переданы в случае, если эти пряди выполнены взаимно изолированными. Нет какой-либо причины, по которой отсутствует необходимость в изолировании проволочного кондуктора, так что это обеспечивает усовершенствованное применение существующей конструкции при низких добавленной стоимости и сложности.

Устройство для биопсии согласно этому варианту осуществления обеспечивает цилиндрический картридж с различными инструментами для биопсии в смещенных под углом местоположениях. Один был предназначен для выборочной активации конкретных инструментов, которая заключалась в обеспечении наличия барабана с одним активным положением, в котором манипулятор, управляемый пользователем, обеспечивает функциональное управление одним из множества кончиков для биопсии, например, выдвиганием и втягиванием оболочки, а также выдвиганием, втягиванием и поворотом проволочного кондуктора. Как описано выше, также может быть обеспечена функция для сочленения оболочки путем натяжения другой активирующей нити. Остальные инструменты для биопсии в барабане могут продолжать удерживаться в их неразвернутых положениях, например зафиксированными на месте.

Поскольку барабан имеет больший диаметр по сравнению с оболочкой, то барабан удерживается за пределами анатомического отверстия, а механизм для входа во взаимодействие и выхода из взаимодействия с каждым соответствующим инструментом для биопсии также находится снаружи анатомического отверстия и может поворачиваться, например, в положение для высвобождения одного инструмента с одновременной блокировкой других инструментов во втянутом положении. Таким образом, относительно большой барабан с диаметром, например, 8-20 мм, может быть снабжен 2-12 инструментами для биопсии в запасе. Конец цилиндрического механизма предпочтительно выполняет функцию юбки для ограничения расстояния введения оболочки в орган и обеспечивает строго заданное опорное местоположение.

Согласно одному из вариантов осуществления, каждый инструмент для биопсии в устройстве отделен без возможности переключения при управлении. Таким образом, для устройства для биопсии с четырьмя развертываемыми инструментами для биопсии имеются четыре отдельных оболочки с соответствующими проволочными кондукторами, проходящими от картриджа. Это позволяет врачу выбирать подходящие инструменты для биопсии для соответствующей процедуры из характерных или специальных конструктивных исполнений. Неиспользуемые инструменты остаются за пределами органа при использовании активного инструмента. В некоторых случаях несколько инструментов может быть продвинуты в орган, например в случае, когда эндоскоп обеспечен как один из имеющихся инструментов и не связан с конкретным или одним инструментом для биопсии.

С другой стороны, во втором варианте осуществления механизм может быть обеспечен для обособленного механического взаимодействия с оболочкой, проволочным кондуктором и соединительной проволокой для каждого отдельного инструмента для биопсии, при этом одиночная система управления проходит от картриджа. Например, защелка на несколько направлений, байонетный разъем, быстроразъемный или магнитный механизм могут быть обеспечены для обособленного взаимодействия с соответствующим инструментом для биопсии в активном местоположении. Картридж обычно выполнен закругленным и может быть центрирован в анатомическом отверстии во время процедуры, так что неразвернутые устройства для биопсии выполнены не по центру картриджа в случае, когда их не используют. Как только их приводят в активное положение, например путем поворота блокирующих или защелкивающих средств управления и центрирования, средства управления для соответствующего инструмента для биопсии также оказываются присоединенными и выполненными активными. Кроме того, на данном этапе к активному инструменту для биопсии может быть прикреплена камера. В качестве альтернативы камера вставлена перед инструментом для биопсии и размещена отдельно по отношению к инструментам для биопсии.

В некоторых случаях электрический механизм может быть обеспечен в картридже, например для защелкивания механических средств управления для выдвигания оболочки до необходимой глубины введения, поворота щетки и втягивания оболочки и/или щетки для биопсии в оболочку. Обычно выдвигание щетки для биопсии и манипулирование ей в осевом направлении находятся под управлением пользователя, а не выполняются автоматически, хотя полностью автоматизированная биопсия и является возможной.

Каждый инструмент для биопсии предпочтительно содержит механический ограничитель для управления и ограничения перемещений в заданном диапазоне, при этом этот заданный диапазон может

отличаться для различных инструментов для биопсии в зависимости от их предполагаемого применения. Осевые управляющие ограничители предпочтительно привязаны к внешней поверхности, окружающей используемое для введения анатомическое отверстие, и концу барабана, кольцу или выступу, окружающему барабан, используемых для поддержания этого опорного местоположения без соскальзывания в анатомическое отверстие.

Например, эндоцервикальная щетка обычно содержит оболочку, выходящую на 0-2 см за пределы анатомического отверстия, а эндометриальная щетка обычно содержит оболочку, выходящую на 2-10 см за пределы шейки матки в матку, а щеточный инструмент для биопсии будет проходить на 1-3 см за пределы конца оболочки. Эндоцервикальные и эндометриальные щетки могут быть снабжены функцией всасывания или могут быть и не снабжены функцией всасывания, которое может быть обеспечено механическим действием поршня по мере того, как проволочный кондуктор, управляющий щеткой, извлекают в оболочку или посредством вакуума, обеспеченного через оболочку от картриджа или за его пределы.

Пункционный инструмент для биопсии или чашеобразный инструмент для биопсии обычно используют при визуальном осмотре с помощью устройства для формирования видеоизображений и может быть менее механически напряжен в этом случае, поскольку предполагается, что пользователь управляет устройством во время его использования.

Таким образом, настоящая конструкция позволяет проводить множество биопсий за один сеанс из различных областей органа и отделять их друг от друга. С точки зрения пациента это обеспечивает преимущество благодаря облегчению процедуры взятия образцов, при этом время и затраты в совокупности обычно будут меньше, чем при использовании отдельных инструментов для биопсии. Кроме того, совместимость с одиночным формирователем изображений, используемым для множества процедур биопсии, также является эффективной. В итоге, в случае картриджа, отсоединяющегося от обычной рукоятки, этот картридж обеспечивает эффективный способ организации и маркировки образцов от одного пациента, а также улучшает эффективность медико-патологического исследования различных образцов от одного и того же пациента и одного и того же органа. В итоге, поскольку каждый образец точно промаркирован по глубине по отношению к анатомическому отверстию, это обеспечивает получение клинически важной информации по сравнению с обычными инструментами для биопсии, которые не предоставляют точную опорную отметку глубины. Следует отметить, что карта памяти, такая как микро-SD карта, может быть связана с картриджем, который содержит видеоданные и/или информацию о предыдущих манипуляциях для каждого инструмента для биопсии, которые автоматически записывают и поддерживают и которые могут быть быстро переданы специалисту по лабораторной диагностике или представлены как часть карты пациента.

Таким образом, задача заключается в разработке устройства для взятия образцов ткани, содержащего: гибкую оболочку, имеющую по меньшей мере дистальный участок, выполненный с возможностью поддержания внутреннего вакуума; ограничитель в виде юбки, выполненный с возможностью удержания оболочки на установленной глубине введения через шейку матки внутри матки; и перемещаемую конструкцию в указанной оболочке для образования соосной конструкции; причем перемещаемая конструкция имеет первый конец, проходящий от проксимального конца оболочки, и второй конец, выполненный в первом положении с возможностью выдвижения от дистального конца оболочки и выполненный во втором положении с возможностью втягивания в дистальный конец оболочки; второй конец перемещаемой конструкции содержит конструкцию для взятия образцов клеток, перед которой находится всасывающий элемент; а соосная конструкция выполнена таким образом, что натяжение на первом конце перемещаемой конструкции на проксимальном конце оболочки приводит к втягиванию перемещаемой конструкции из первого положения во второе положение для создания разрежения с обеспечением вытеснения среды, находящейся за пределами оболочки, в оболочку, являющуюся дистальной по отношению к поршню.

Перемещаемая конструкция может оканчиваться на втором конце атравматической головкой.

Конструкция для взятия образцов клеток может содержать щетку.

Щетка может содержать множество щетинок, отходящих в радиальном направлении от перемещаемой конструкции. Щетка может иметь поперечное сечение, сужающееся с увеличением расстояния от второго конца. Щетка может иметь спиралевидный профиль поперечного сечения.

Соосная конструкция может быть выполнена с возможностью введения до заданной глубины в зев шейки матки человека с обеспечением возможности извлечения образца эндометрия для биопсии и с возможностью извлечения из зева шейки матки.

Соосная конструкция может быть также выполнена с возможностью: введения посредством перемещаемой конструкции во второе положение в зев шейки матки до заданной глубины; выдвижения в первое положение при нахождении конструкции для взятия образцов клеток внутри матки; манипулирования пользователем посредством перемещения первого конца перемещаемой конструкции с обеспечением отделения клеток внутри матки; втягивания во второе положение внутри матки для извлечения посредством вакуума жидкого образца, окружающего конструкцию для взятия образцов клеток, в дистальный конец оболочки; и втягивания посредством перемещаемой конструкции во второе положение из зева шейки матки.

Перемещаемая конструкция может содержать скрученный в виде спирали гибкий проволочный

кондуктор.

Оболочка может иметь внешний диаметр от 1 мм до 3 мм и длину от 20 см до 50 см.

Еще одна задача заключается в разработке способа взятия образцов ткани, включающего: обеспечение наличия соосной конструкции, содержащего гибкую оболочку, имеющую по меньшей мере дистальный участок, выполненный с возможностью поддержания внутреннего вакуума, юбку вокруг гибкой оболочки, выполненную с возможностью ограничения глубины введения гибкой оболочки в шейку матки человека; и перемещаемую конструкцию в указанной оболочке для образования соосной конструкции, причем перемещаемая конструкция имеет первый конец, проходящий от проксимального конца оболочки, и второй конец, выполненный в первом положении с возможностью выдвижения от дистального конца оболочки и выполненный во втором положении с возможностью втягивания в дистальный конец оболочки; второй конец перемещаемой конструкции содержит конструкцию для взятия образцов клеток, перед которой находится поршень; и приложение натяжения к первому концу перемещаемой конструкции на проксимальном конце оболочки с обеспечением втягивания перемещаемой конструкции из первого положения во второе положение с созданием вакуума.

Соосная конструкция может быть выполнена с возможностью введения в зев шейки матки человека до заданной глубины введения с обеспечением извлечения образца эндометрия для биопсии и с возможностью его извлечения из зева шейки матки.

Способ может также включать: введение посредством перемещаемой конструкции во втором положении дистальной части соосной конструкции в зев шейки матки на заданную глубину; выдвижение дистальной части соосной конструкции в первое положение при нахождении конструкции для взятия образцов клеток внутри матки; манипулирование первым концом перемещаемой конструкции с обеспечением отделения клеток внутри матки; втягивание соосной конструкции во второе положение внутри матки для извлечения посредством вакуума жидкого образца, окружающего конструкцию для взятия образцов клеток, в дистальный конец оболочки; и вытягивание посредством перемещаемой конструкции во втором положении дистальной части соосной конструкции из зева шейки.

Конструкция для взятия образцов клеток может содержать щетку, имеющую множество щетинок, отходящих в радиальном направлении от перемещаемой конструкции, и окончивающуюся атравматической головкой.

Перемещаемая конструкция может содержать скрученный в виде спирали гибкий проволочный кондуктор, при этом способ может также включать кручение проволочного кондуктора для поворота конструкции для взятия образцов клеток.

Еще одна задача заключается в разработке гибкого соосного устройства для биопсии, содержащего: трубчатую оболочку, имеющую стенку, выполненную с возможностью сохранения внутреннего вакуума по отношению к внешней части трубчатой оболочки; фланцевый элемент на верхней поверхности трубчатой оболочки, выполненный с возможностью ограничения глубины введения трубчатой оболочки в шейку матки; перемещаемую проволоку в трубчатой оболочке; и конструкцию для взятия образцов клеток, выполненную с возможностью разрыва поверхности ткани, установленную на перемещаемой конструкции, являющейся дистальной по отношению к указанному элементу, и выполненную таким образом, что она выступает от дистального конца трубчатой оболочки при размещении перемещаемого элемента в первом положении и размещено в пределах дистального конца трубчатой оболочки при размещении перемещаемого элемента во втором положении.

Конструкция для взятия образцов клеток может содержать множество щетинок, отходящих по направлению наружу от перемещаемой проволоки, и окончивается на дистальном конце атравматической головкой.

Устройство может быть выполнено с возможностью введения в зев шейки матки человека на заданную глубину с обеспечением извлечения образца эндометрия для биопсии из внутренней части матки и с возможностью его извлечения из зева шейки матки после получения образца эндометрия для биопсии.

Устройство может быть также выполнено с возможностью: введения посредством перемещаемой проволоки во втором положении в зев шейки матки на заданную глубину; выдвижения в первое положение при нахождении конструкции для взятия образцов клеток внутри матки; манипулирования путем перемещения первого конца перемещаемой проволоки для отделения клеток эндометрия; втягивания во второе положение внутри матки с обеспечением получения вакуума для извлечения жидкого образца, окружающего конструкцию для взятия образцов клеток, в дистальный конец трубчатой оболочки; и вытягивания посредством перемещаемой проволоки во втором положении из зева шейки.

Устройство может также содержать элемент, создающий разрежение в трубчатой оболочке при извлечении перемещаемой проволоки в трубчатую оболочку.

Вышеописанная щетка для биопсии также может быть изменена для использования в качестве анальной щетки для биопсии, а эндометриальная щетка для биопсии и анальная щетка для биопсии могут быть обеспечены вместе в качестве набора, при необходимости в отдельности с пробиркой с консервирующим раствором (для одной щетки) или множеством пробирок с консервантом для набора. Набор предпочтительно представляет собой стерильную упаковку, которая может быть дважды завернута и которая может содержать щетку или щетки для биопсии, пробирку или пробирки для консерванта и, при

необходимости, подходящий лубрикант для цитологического взятия образцов, а также, при необходимости, одноразовую стерильную пеленку или хирургическую простыню.

Анальная щетка для биопсии отличается от внутриматочной щетки для биопсии тем, что она имеет меньшую длину, поскольку имеется меньшее рабочее расстояние между врачом или осуществляющим уход лицом и анатомическим отверстием пациента. Для внутриматочного использования оболочка обычно имеет длину 20-25 см со щеткой длиной 4 см и открытым на 2 см проволочным кондуктором, так что проволока имеет длину 26-31 см за пределами конца рукоятки, к которой она привязана, при этом юбка на оболочке имеет длину приблизительно 4 см от дистального конца.

Оболочка с анальной щеткой для биопсии обычно имеет длину 8-12 см, при этом юбка имеет длину приблизительно 4 см от дистального конца. Например, анальная щетка для биопсии может иметь оболочку длиной 8 см, при этом юбка расположена в 4 см от дистального конца, а также проволочный кондуктор, имеющий длину 14-18 см, для взятия образцов в прямой кишке вплоть до 6 см за пределами конца оболочки.

Таким образом, набор содержит удлиненное внутриматочное устройство для биопсии, имеющее длину оболочки приблизительно 20 см, короткое анальное устройство для биопсии, имеющее длину оболочки приблизительно 8 см, две пробирки для цитологического септирующего вещества, пакет с цитологически пригодным лубрикантом на водной основе (например, "surgilube®", который предпочтительно не содержит карбомеры), стерильную хирургическую простыню и инструкции по маркировке листовки-вкладыша в упаковке (которые могут быть напечатаны на упаковке в установленном порядке). Любой лубрикант следует наносить на внешнюю поверхность оболочки между юбкой или фланцем и дистальным кончиком, при этом щетка находится во втянутом положении с принятием мер для предотвращения попадания лубриканта на конец оболочки или щетку.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1А, 1В, 2А и 2В показана известная щетка "Тао Brush" соответственно в выдвинутом положении и втянутом положении по отношению к оболочке, внутренний obturator и разрывающие элементы, которые могут представлять собой, например, щетку, клиновидный винт, петлю или петлю со щеточными элементами или т.п.

На фиг. 3А-3Д показано применение щетки "Тао Brush™".

На фиг. 4А и 4В показано известное устройство Пайпеля для биопсии эндометрия соответственно в выдвинутом положении и втянутом положении.

На фиг. 5А-5С показано применение устройства Пайпеля в процедуре биопсии.

На фиг. 6 и 7 показана улучшенная щетка для биопсии эндометрия со всасыванием соответствии с патентом США № 9,351,712, патентом США №8,920,336, патентом США №8,517,956 и патентом США 8,348,856.

На фиг. 8 показаны проволочный кондуктор и щетка для биопсии согласно настоящему изобретению.

На фиг. 9 ограничитель в виде юбки согласно настоящему изобретению.

На фиг. 10 показана узкая оболочка с установленным ограничителем в виде юбки согласно настоящему изобретению.

На фиг. 11 показано все устройство для биопсии согласно настоящему изобретению с ручной рукояткой, ограничителем в виде юбки, оболочкой, проволочным кондуктором, щеткой и уплотнительным кольцом.

На фиг. 12 показано конструктивное исполнение устройства для биопсии множества образцов с независимым управлением, иллюстрирующее четыре схожих инструмента взятия образцов для биопсии.

На фиг. 13 показано конструктивное исполнение устройства для биопсии множества образцов с независимым управлением, иллюстрирующее четыре разных инструмента взятия образцов для биопсии.

На фиг. 14 показаны сведения о селекторе, который позволяет манипулировать одним инструментом взятия образцов для биопсии в цилиндрическом картридже.

Осуществление изобретения

Пример 1.

Предпочтительный вариант осуществления настоящего изобретения состоит из внутриматочного устройства для биопсии, содержащего наружную тонкостенную трубку с внешним диаметром приблизительно 2,25 мм и внутренним диаметром 1,2 мм; длина составляет между 20-50 см, например 22 см. Эта трубка может представлять собой прозрачную поддающуюся изгибу самонесущую пластиковую трубку, выполненную например, из нейлона. Проволочный кондуктор предпочтительно представляет собой скрученную проволоку из нержавеющей стали с диаметром приблизительно 0,1-0,2 мм, имеющую механические свойства, достаточные для передачи усилий выдвижения и втягивания щетки во время использования. На дистальном конце проволочного кондуктора выполнена щетка для биопсии, показанная на фиг. 8 и 11, с наконечником в виде атравматической головки. Щетка может иметь длину приблизительно 4 см и может выходить на приблизительно 2 см за пределы конца оболочки при выдвижении. Уплотнительное кольцо предпочтительно остается в пределах оболочки во всем диапазоне перемещения для предотвращения проблем, связанных с повторным вводом конца оболочки во взаимодействие. Например,

уплотнительное кольцо (или в частности, поршень, прикрепленный к проволоке) может проходить, например, на 2-5 мм от конца оболочки при выдвигении.

Кроме того, может быть обеспечено анальное устройство для биопсии, содержащее наружную тонкостенную трубку с внешним диаметром приблизительно 2,25 мм и внутренним диаметром 1,2 мм; длина составляет между 8-12 см, например 8 см. Эта трубка может представлять собой прозрачную поддающуюся изгибу самонесущую пластиковую трубку, выполненную, например, из нейлона. Проволочный кондуктор предпочтительно представляет собой скрученную проволоку из нержавеющей стали с диаметром приблизительно 0,1-0,2 мм, имеющую механические свойства, достаточные для передачи усилий выдвигения или втягивания щетки во время использования. На дистальном конце проволочного кондуктора выполнена щетка для биопсии, показанная на фиг. 8 и 11, с наконечником в виде атравматической головки. Щетка для анального устройства для биопсии может иметь длину 4 см, при этом уплотнительное кольцо или поршень имеют длину 2-5 мм от конца оболочки при выдвигении щетки.

Проволока может быть снабжена метками через заданные промежутки, например с шагом 1 см, так что врач или оператор устройства для биопсии может оценить введение щетки по отношению к проксимальному концу оболочки.

На одном конце, которым она входит в матку или анус, выполнена щетка для биопсии. Уплотнительное кольцо с плотной посадкой вокруг проволочного кондуктора, показанного на фиг. 11, выполняет функцию поршня и создает всасывание по мере извлечения обтуратора через наружную тонкостенную трубку.

Еще в одном варианте осуществления уплотнительное кольцо может быть размещено на приблизительно 2,5 см от кончика, при этом щетка проходит на приблизительно 1,5 см от кончика, а между ними находится 1 см неизолированной проволоки.

Как показано на фиг. 9, 10 и 11, ограничитель в виде юбки обеспечен вокруг внешней части тонкостенной трубки, рядом с дистальным концом, который может находиться в фиксированном месте или может быть выполнен с возможностью перемещения вручную. Юбка имеет диаметр приблизительно 1 см и может быть выполнена из нейлона, полиреутана, силикона, неопрена или иного медицинского пластика или медицинской резины. Обычно юбка находится в фиксированном месте и может быть приклеена (например, посредством активируемого ультрафиолетом метилметакрилатового адгезива) к оболочке в заданном месте или соединена с ней сваркой.

Устройство для биопсии используют следующим образом.

Щетку втягивают полностью во внешнюю оболочку.

Оболочку вставляют через вагину в шейку матки до тех пор, пока ограничитель в виде юбки не натолкнется на наружный зев шейки матки. Кончик щетки должен быть вытеснен из дна матки.

Внешнюю оболочку тянут обратно до тех пор, пока она не остановится, то есть не прижмется к рукоятке. Щетку в дальнейшем поворачивают путем сохранения оболочки в положении покоя и поворота рукоятки. Например, щетка может быть повернута по часовой стрелке до тех пор, пока опорная метка на рукоятке не укажет на завершение поворота на 360°, и в дальнейшем повернута против часовой стрелки до тех пор, пока опорная метка на рукоятке не укажет на завершение поворота на 360°. В качестве альтернативы щетка может быть повернута только в одном направлении путем совершения четыре (4) или пять (5) поворотов на 360°. В некоторых случаях щетка может быть переустановлена в осевом направлении несмотря на то, что она не должна быть извлечена в оболочку до тех пор, пока отбор образцов не будет завершен.

После взятия образца с помощью щетки проволочный кондуктор тянут по рукоятке до тех пор, пока оболочка не столкнется с ограничителем (например, краем рукоятки), что обеспечивает всасывание жидкости, окружающей кончик, в оболочку с последующим извлечением щетки в оболочку.

После извлечения устройства из вагины щетка и жидкости в оболочке погружают в цитологическое консервирующее вещество, такое как формальдегид, а образец вымывают из щетки в консервирующее вещество путем перемещения щетки в оболочку, погруженную в жидкость, и из нее.

Настоящее изобретение может быть использовано, например, для взятия образцов внутри матки для диагностирования отклонений. Настоящее изобретение позволяет обнаруживать или предотвращать раковые заболевания. Настоящее изобретение может получать подходящий образец ткани для определения случаев бесплодия.

Анальную щетку используют аналогичным образом. Такой инструмент для биопсии обычно имеет короткую оболочку и проволочный кондуктор по сравнению с эндоцервикальным щеточным инструментом для биопсии вследствие упрощенного анатомического доступа. Например, оболочка может иметь длину 10-15 см, а щетка может выходить на 2-6 см за пределы конца оболочки. Как и в случае с вышеописанным эндоцервикальным щеточным инструментом для биопсии, предпочтительно обеспечивают наличие юбки, что предотвращает введение оболочки в анус за пределами оболочки для обеспечения физического опорного расстояния введения. В некоторых случаях юбка может быть переустановлена на оболочку с тем, чтобы позволить врачу определить то, на какой глубине введения должен быть получен образец. На повторную регулировку предпочтительно необходимо большее усилие по сравнению с усилием, которое можно получить путем осуществления свободного прижатия оболочки к ограничителю в

виде юбки, так что это положение поддерживается во время использования, однако сила всасывания может быть преодолена в случае, когда инструмент для биопсии является внешним по отношению к телу.

Пример 2.

Согласно второму варианту осуществления, предложено устройство для биопсии множества образцов, выполненное с возможностью получения и выделения множества образцов для биопсии, взятых за один сеанс. Таким образом, это требует наличия множества щеток для биопсии или инструментов для биопсии и множества оболочек, из которых выдвигают и в которые втягивают эти инструменты.

Как описано выше, может быть обеспечена глубина опорного положения введения, например посредством ограничителя в виде юбки. Однако в случае, когда система со множеством инструментов для биопсии имеет механизм, содержащийся за пределами анатомического отверстия, инструмент может иметь достаточно большой диаметр с тем, чтобы выполнять функцию ограничителя без использования дополнительных конструкций.

Согласно одной из конструкций, каждый из инструментов для биопсии является обособленным, в том числе оболочка и средство управления проволочным кондуктором. Набор инструментов для биопсии собраны во внешнем трубчатом корпусе. Трубка имеет конический внутренний профиль на дистальном конце, так что один инструмент для биопсии может быть продвинут за пределы конца корпуса в анатомическое отверстие или канал, из которого необходимо взять образец на биопсию. В некоторых случаях

необходимо руководство по проведению эндоскопической биопсии, при этом в этом случае вторая оболочка, которая поддерживает эндоскоп и подстветку, также может быть продвинута. Кроме того, левая оболочка эндоскопа может впрыскивать соль для обеспечения визуализации, хотя в случае биопсии с использованием щетки это и не одобряется, поскольку соль будет вымывать отделенные клетки и уменьшит точность позиционирования при отборе образцов. Кроме того, инертный газ, такой как CO₂, может быть впрыснут через оболочку известным способом.

Например, щетка для биопсии может быть обеспечена в трубке диаметром 3 мм, при этом в корпусе могут быть выполнены шесть (6) отдельных щеток. Ограничитель может быть обеспечен на проксимальном конце каждой оболочки в корпусе для предотвращения чрезмерного извлечения. Метки могут быть нанесены на каждую оболочку для информирования врача о глубине введения. В некоторых случаях врач может назначить упорядоченный отбор образцов на совокупности глубин в анатомическом отверстии, при этом каждая соответствующая оболочка может предпочтительно содержать ограничитель, ограничивающий глубину ее введения и предоставляет врачу тактильный отклик при достижении этой глубины. Этот ограничитель может представлять собой простое уплотнительное кольцо или фиксатор, регулируемый врачом для каждого инструмента взятия образцов для биопсии перед этой процедурой. Проволочный кондуктор для каждого инструмента взятия образцов для биопсии также может иметь разные ограничения по глубине. Безусловно, втянутое положение, при котором инструмент для биопсии оказывается полностью извлеченным в оболочку, представляет одно предельное положение, а зажим или ограничитель может быть обеспечен на конце манипулирования для управления тем, как далеко проволочный кондуктор может быть выдвинут за пределы конца оболочки.

В этой первой конструкции каждая щетка для биопсии может иметь известный тип с необязательным добавлением ограничителей введения и втягивания, при этом в действительности корпус для размещения в нем множества образцов биопсии может быть сам обеспечен независимо от щеток для биопсии.

Корпус в целом исключает необходимость в наличии отдельного ограничителя в виде юбки, хотя корпус и может завершаться в ограничителе в виде юбки.

Пример 3.

Согласно второй конструкции устройства для биопсии множества образцов, одиночный манипулятор проходит от корпуса, который сам содержит множество инструментов для биопсии.

Как описано выше, может быть обеспечена глубина опорного места введения, например ограничитель в виде юбки. Однако в случае, когда система со множеством инструментов для биопсии имеет механизм, содержащийся за пределами анатомического отверстия, инструмент может иметь достаточно большой диаметр для того, чтобы выполнять функцию ограничителя без использования дополнительных конструкций.

Таким образом, между одним проволочным кондуктором и различными инструментами имеется соединение, выполненное с возможностью выборочного ввода его во взаимодействие. Таким образом, соединение присоединяет проволочный кондуктор, который проходит до интерфейса для проведения врачом манипуляций, такого как захватный элемент, рукоятка или поворотный механизм, к индивидуальному проволочному кондуктору для каждого инструмента. Множество инструментов предпочтительно обеспечены во вращающемся барабане, который выполняет функцию корпуса. Каждый инструмент для биопсии в случае, когда он введен во взаимодействие с проволочным кондуктором для осуществления манипуляций, может быть продвинут со своей соответствующей оболочкой на расстояние введения, при этом в дальнейшем головка для биопсии может быть продвинута за пределы оболочки, а также скручена или подвержена иным манипуляциям для получения образца биопсии. Головку для биопсии в дальнейшем извлекают обратно в оболочку, оболочку с закрытой головкой для биопсии в дальнейшем извлекают обратно в картридж, а барабан скручивают таким образом, что другой инструмент для биопсии может

быть в дальнейшем введен во взаимодействие.

Таким образом, соединение представляет собой соосное соединение, которое по отдельности соединяет и управляет оболочкой и проволочным кондуктором в каждой соответствующей оболочке. Например, в картридже конец оболочки может завершаться в стальном кольце, которое выполнено проницаемым для магнитного потока. Таким образом, магнитное соединение может быть использовано для присоединения и отсоединения оболочек. Кроме того, неактивные инструменты для биопсии также можно удерживать на месте другим магнитом, который обычно представляет собой электромагнит или постоянный магнит с электромагнитным срабатыванием. Проволочный кондуктор может быть выборочно присоединен к внешнему проволочному кондуктору для осуществления манипуляций с подпружиненным фиксатором. По мере поворота барабана происходит высвобождение подпружиненного фиксатора и его повторный вход во взаимодействие по мере достижения им следующего положения фиксации, при этом следующий инструмент для биопсии выровнен с пружинным фиксатором. В барабане проволочный кондуктор проходит от инструмента для биопсии за пределы проксимального конца соответствующей оболочки.

Барабан обычно имеет длину, по меньшей мере соответствующую необходимой глубине введения оболочки в тело пациента. Таким образом, если необходимо иметь глубину введения 12 см, цилиндрический механизм может иметь длину 13-16 см.

Как показано на фиг. 12, в картридже обеспечено множество схожих щеток. На фиг. 13 в картридже обеспечены множество различных щеток. Картридж имеет выходное отверстие для введенного во взаимодействие инструмента для биопсии. Каждая щетка имеет свою собственную соответствующую оболочку, которая может быть обособленно продвинута в тело пациента в зависимости от того, какой инструмент введен во взаимодействие. Механизм на проксимальном конце корпуса управляет выбором положения барабана посредством угла поворота, соединением посредством защелки оболочки соответствующего активного инструмента со средством управления продвижением инструмента, соединением с фиксацией проволочного кондуктора соответствующего активного инструмента со средством управления проволочным кондуктором для осуществления манипуляций врачом, а в некоторых случаях и иными параметрами управления, такими как угол наклона оболочки. На фиг. 12 показана головка, выполненная просто проксимально по отношению к каждой щетке для взятия образцов, которая обеспечена для получения вакуума для взятия образцов при извлечении соответствующей щетки обратно в оболочку.

На фиг. 14 показан вид сзади части механизма в барабане, при этом один проволочный кондуктор выполнен свободным для манипулирования им врачом, и заблокирован доступ для манипулирования другими проволочными кондукторами. На фиг. 13 только один инструмент для биопсии имеет такую особенность. Конструкции взятия образцов для биопсии могут представлять собой, например, эндоцервикальное устройство для взятия образцов, устройство для взятия образцов эндометрия, пункционное устройство для взятия образцов и устройство для взятия образцов эндометрия со всасыванием.

В некоторых случаях сама оболочка может быть выполнена сочлененной или с возможностью направления под углом для направления инструмента для биопсии в необходимую область. Допускающая свободное перемещение оболочка может являться одиночной осью, то есть искривлением конца оболочки, обычно как результат натяжения работающего на растяжение элемента, такого как кабель, проволочный кондуктор или нить, прикрепленная к стенке оболочки, которая не показана на чертежах. Путем управления углом изгиба и углом поворота оболочки по отношению к органу обеспечен подходящий диапазон управления. Аналогичным образом, средством прокалывания, петлей или герметизирующим устройством для биопсии также можно управлять посредством устройства натяжения, которое может представлять собой проволоку или полимерную нить. Таким образом, вариант с одним проволочным кондуктором с одной степенью свободы (продвижение/втягивание) является наиболее простым случаем, при этом могут быть обеспечены дополнительные параметры управления и степени свободы. Средства управления для этих инструментов также могут быть выборочно введены во взаимодействие посредством механизма или предоставлены пользователю в индивидуальном порядке. Эндоскопический формирователь изображений (не показан на чертежах) может быть обеспечен, предпочтительно в качестве особенности корпуса, так что он может быть использован с различными инструментами для биопсии в корпусе.

Например, эндоскопическая камера диаметром 1-3 мм с оптоволоконной подсветкой может быть обеспечена, например, на формирователе изображений "OVM6946" от компании "On Semiconductor", 1/18, 400×400.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для взятия образцов ткани, содержащее:
 - гибкую оболочку, имеющую по меньшей мере дистальный участок, выполненный с возможностью поддержания внутреннего вакуума;
 - юбку, содержащую эластомер, окружающую гибкую оболочку и выполненную с возможностью удержания гибкой оболочки на определенной глубине введения через зев шейки человека или животного

в матку во время процедуры биопсии с поддержанием контакта юбки с шейкой; и

гибкую перемещаемую конструкцию в указанной гибкой оболочке для образования гибкой соосной конструкции; причем

гибкая перемещаемая конструкция имеет первый конец, проходящий от проксимального конца гибкой оболочки, и второй конец, выполненный в первом положении с возможностью выдвижения от дистального конца гибкой оболочки и выполненный во втором положении с возможностью втягивания в дистальный конец гибкой оболочки; причем

второй конец гибкой перемещаемой конструкции содержит конструкцию для взятия образцов клеток, перед которой находится всасывающий элемент; а

гибкая соосная конструкция выполнена с возможностью введения в матку через зев шейки до контакта юбки с шейкой таким образом, что обеспечено скольжение всасывающего элемента по гибкой оболочке в качестве поршня, а натяжение на первом конце гибкой перемещаемой конструкции на проксимальном конце гибкой оболочки приводит к втягиванию гибкой перемещаемой конструкции из первого положения во второе положение для создания разрежения с обеспечением вытеснения интритиматочной среды, находящейся за пределами указанной гибкой оболочки, в указанную гибкую оболочку, являющуюся дистальной по отношению к поршню.

2. Устройство для взятия образцов ткани по п.1, в котором конструкция для взятия образцов клеток содержит щетку, а гибкая перемещаемая конструкция оканчивается на втором конце атравматической головкой.

3. Устройство для взятия образцов ткани по п.1, в котором гибкая соосная конструкция выполнена с возможностью:

введения до заданной глубины в зев шейки матки человека посредством гибкой перемещаемой конструкции во втором положении до заданной глубины, ограниченной столкновением юбки с шейкой;

выдвижения в первое положение при нахождении конструкции для взятия образцов клеток внутри матки;

манипулирования пользователем посредством перемещения первого конца гибкой перемещаемой конструкции с обеспечением отделения клеток внутри матки для извлечения образца эндометрия для биопсии;

втягивания во второе положение внутри матки для извлечения посредством вакуума жидкого образца, окружающего конструкцию для взятия образцов клеток, в дистальный конец гибкой оболочки; и

извлечения посредством гибкой перемещаемой конструкции во втором положении из зева шейки матки.

4. Устройство для взятия образцов ткани по п.1, в котором юбка содержит фланцевый элемент на внешней поверхности гибкой оболочки, при этом гибкая оболочка выполнена с возможностью введения в зев шейки матки человека на заданную глубину, ограниченную взаимодействием юбки с шейкой, для извлечения образца эндометрия для биопсии из матки и с возможностью извлечения из зева шейки матки после получения образца эндометрия для биопсии, а

устройство также выполнено с возможностью:

введения посредством гибкой перемещаемой конструкции во втором положении в зев шейки на заданную глубину;

выдвижения в первое положение при нахождении конструкции для взятия образцов клеток внутри матки;

манипулирования посредством перемещения первого конца гибкой перемещаемой конструкции с обеспечением отделения клеток эндометрия;

втягивания во второе положение внутри матки для извлечения посредством вакуума жидкого образца, окружающего конструкцию для взятия образцов клеток, в дистальный конец гибкой оболочки; и

вытягивания посредством гибкой перемещаемой конструкции во втором положении из зева шейки.

5. Устройство для взятия образцов ткани по п.1, содержащее:

множество гибких оболочек, каждая из которых имеет по меньшей мере дистальную часть, выполненную с возможностью поддержания внутреннего вакуума;

соответствующую гибкую перемещаемую конструкцию в каждой гибкой оболочке с образованием набора гибких соосных конструкций и

корпус, выполненный с возможностью выборочного присоединения соответствующей гибкой перемещаемой конструкции к пользовательскому интерфейсу, так что при введении во взаимодействие обеспечена возможность передачи натяжения и сжатия от пользовательского интерфейса на соответствующую гибкую перемещаемую конструкцию для обеспечения перехода соответствующей гибкой перемещаемой конструкции между первым положением и вторым положением, а при выведении из взаимодействия натяжение и сжатие не передаются от пользовательского интерфейса на соответствующую гибкую перемещаемую конструкцию.

6. Способ взятия образцов ткани, включающий:

обеспечение наличия гибкой соосной конструкции, выполненной с возможностью введения через внутренний зев шейки в матку человека и содержащей

гибкую оболочку, имеющую по меньшей мере дистальный участок, выполненный с возможностью поддержания внутреннего вакуума,

юбку вокруг гибкой оболочки, выполненную с возможностью ограничения глубины введения гибкой оболочки через внутренний зев в шейку человека; и

гибкую перемещаемую конструкцию в указанной гибкой оболочке, имеющую первый конец, проходящий от проксимального конца гибкой оболочки, и второй конец, выполненный в первом положении с возможностью выдвижения от дистального конца гибкой оболочки и выполненный во втором положении с возможностью втягивания в дистальный конец гибкой оболочки, причем второй конец гибкой перемещаемой конструкции содержит конструкцию для взятия образцов клеток, выполненную с возможностью получения биопсии эндометрия, перед которой находится поршень;

введение посредством гибкой перемещаемой конструкции во втором положении дистальной части гибкой соосной конструкции во внутренний зев шейки матки человека на заданную глубину;

выдвижение дистальной части гибкой соосной конструкции в первое положение при нахождении конструкции для взятия образцов клеток внутри матки человека;

манипулирование первым концом гибкой перемещаемой конструкции с обеспечением отделения клеток внутри матки человека;

приложение натяжения к первому концу гибкой перемещаемой конструкции на проксимальном конце гибкой оболочки с обеспечением втягивания гибкой перемещаемой конструкции из первого положения во второе положение с созданием внутреннего вакуума для всасывания, таким образом, внутриматочного образца в гибкую оболочку перед поршнем;

втягивание гибкой соосной конструкции во второе положение внутри матки человека с обеспечением извлечения посредством вакуума жидкого образца, окружающего конструкцию для взятия образцов клеток, в дистальный конец гибкой оболочки; и

вытягивание посредством гибкой перемещаемой конструкции во втором положении дистальной части гибкой соосной конструкции из внутреннего зева шейки.

7. Способ по п.6, согласно которому гибкая перемещаемая конструкция содержит скрученный в виде спирали гибкий проволочный кондуктор, а конструкция для взятия образцов клеток содержит щетку, имеющую множество щетинок, отходящих в радиальном направлении от гибкой перемещаемой конструкции, и оканчивающуюся атравматической головкой, при этом указанный способ также включает кручение проволочного кондуктора с обеспечением поворота конструкции для взятия образцов клеток.

8. Способ по п.6, согласно которому обеспечивают множество гибких соосных конструкций с независимым управлением, общим пользовательским интерфейсом и механизмом, который обеспечивает возможность управления посредством общего пользовательского интерфейса переходом между первым положением и вторым положением только одной гибкой соосной конструкции в любой соответствующий момент времени.

Уровень техники



Фиг. 1А

Уровень техники



Фиг. 1В

Уровень техники



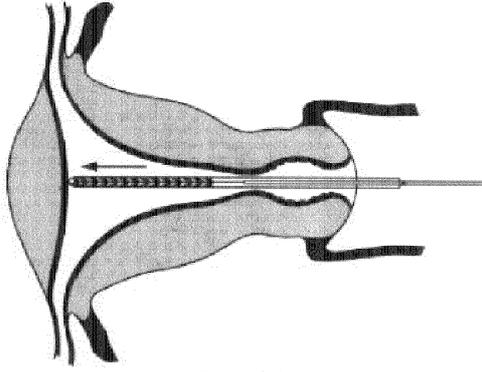
Фиг. 2А

Уровень техники



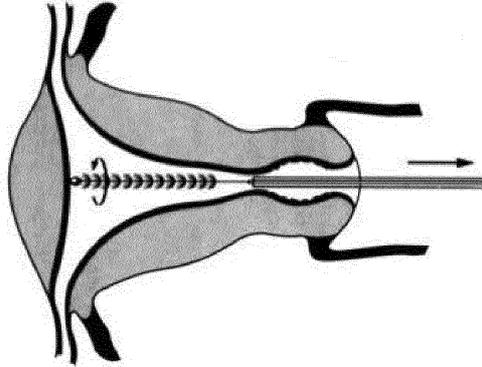
Фиг. 2В

Уровень техники



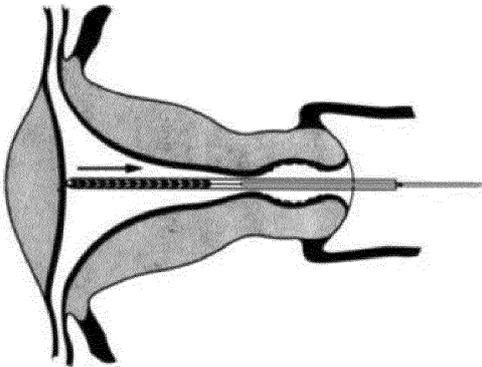
Фиг. 3А

Уровень техники



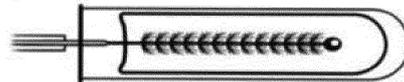
Фиг. 3В

Уровень техники



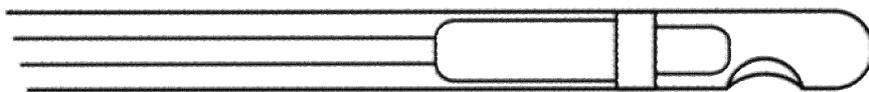
Фиг. 3С

Уровень техники



Фиг. 3D

Уровень техники



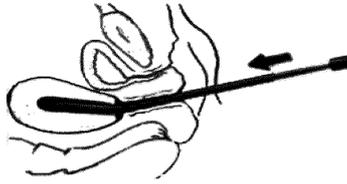
Фиг. 4А

Уровень техники



Фиг. 4B

Уровень техники



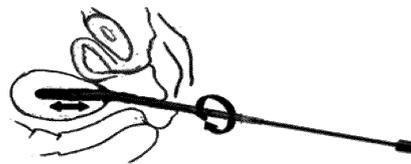
Фиг. 5A

Уровень техники



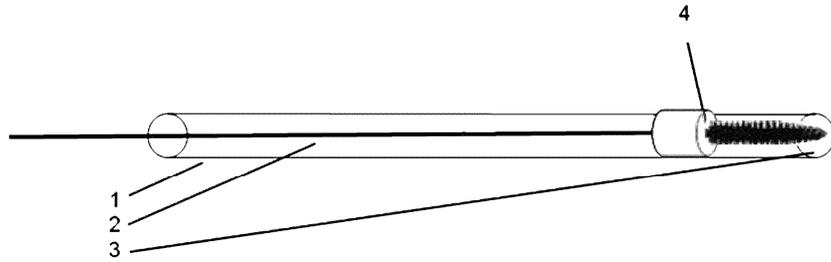
Фиг. 5B

Уровень техники



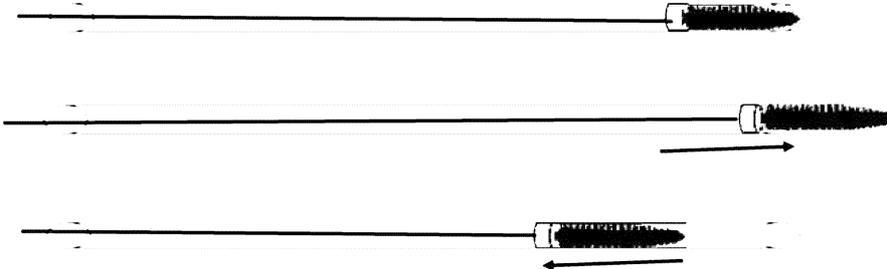
Фиг. 5C

Уровень техники

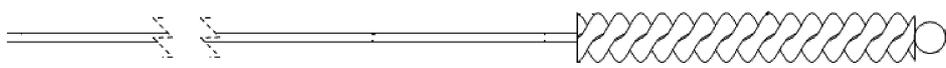


Фиг. 6

Уровень техники

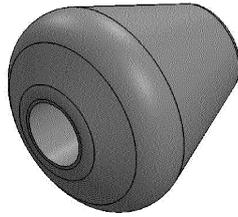


Фиг. 7



Фиг. 8

041375



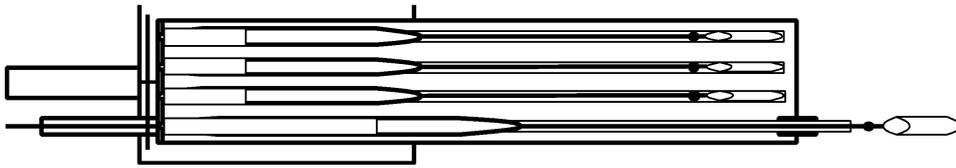
Фиг. 9



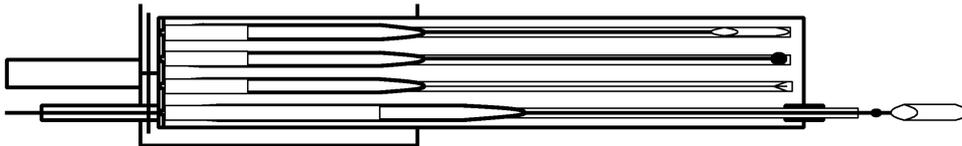
Фиг. 10



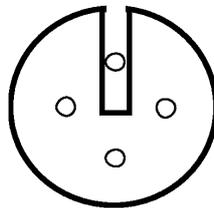
Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13



Фиг. 14



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2