



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102018576 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 16

(21) 申请号 201010617485. 0

(22) 申请日 2007. 04. 29

(30) 优先权数据

11/415, 467 2006. 05. 01 US

(62) 分案原申请数据

200710107769. 3 2007. 04. 29

(73) 专利权人 伊西康内外科公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 J·A·希伯纳 K·阿维穆科塔

K·R·香农

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 李瑞海

(51) Int. Cl.

A61B 19/00 (2006. 01)

A61B 10/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 5855554 A, 1999. 01. 05,

EP 0640842 A1, 1995. 03. 01,

WO 0213709 A1, 2002. 02. 21,

CA 2323863 C, 2005. 09. 13,

US 2005080333 A1, 2005. 04. 14,

CN 1706347 A, 2005. 12. 14,

审查员 孙长欣

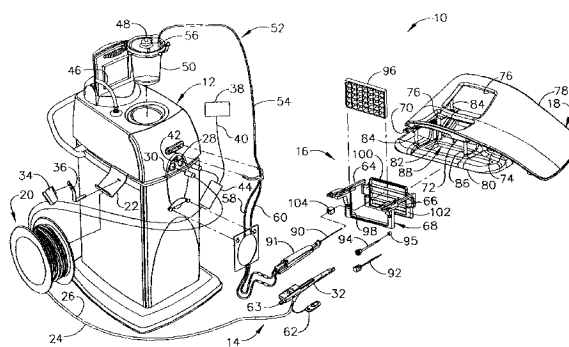
权利要求书1页 说明书12页 附图23页

(54) 发明名称

导引立方体和将活检器械导引到患者乳房中的装置

(57) 摘要

本发明公开了一种导引立方体和包括该导引立方体的一种将活检器械导引到支承在患者支承表面上的患者乳房中的装置。该导引立方体用于相对于乳房压缩构件导引活检器械,所述乳房压缩构件具有多个从其延伸穿过的栅格窗孔,所述导引立方体能够以不同的方位插进所述栅格窗孔,其中,所述导引立方体包括主体,所述主体的尺寸和形状设置成能够被容纳在所述栅格窗孔中的一个或者更多个中,所述主体包括:第一对相对面,其中,至少一个导引孔在所述第一对相对面之间延伸,第二对相对面,其中,至少一个导引孔在所述第二对相对面之间延伸。



1. 一种导引立方体,用于相对于乳房压缩构件导引活检器械,所述乳房压缩构件具有多个从其延伸穿过的栅格窗孔,所述导引立方体能够以不同的方位插进所述栅格窗孔,其中,所述导引立方体包括:成对的相对面,在不同成对的相对面之间彼此横向穿过的导引孔。

2. 如权利要求1所述的导引立方体,其中,所述导引立方体能够绕着第一轴线旋转以对所述导引孔中的至少一个进行定位,用来导引活检器械穿过所述压缩构件,而且,所述导引立方体能够绕着大体垂直于所述第一轴线的第二轴线旋转以对所述导引孔中不同的一个进行定位,用来导引活检器械穿过所述压缩构件。

3. 如权利要求1所述的导引立方体,其中,所述在不同成对的相对面之间彼此横向穿过的导引孔相互垂直。

4. 如权利要求1所述的导引立方体,其中,所述在不同成对的相对面之间彼此横向穿过的导引孔不彼此相交。

5. 如权利要求1所述的导引立方体,其中,在所述成对的相对面中选定的的一对相对面之间延伸的所述导引孔包括通孔,所述通孔在所述成对的相对面中所选定的一对相对面之间不垂直地对准。

6. 如权利要求1所述的导引立方体,其中,所述导引立方体包括至少两组会聚的倾斜通孔,每一组会聚的倾斜通孔都在所述不同成对的相对面之间延伸。

7. 根据权利要求1所述的导引立方体,还包括具有圆柱形远端部分的旋转引导件,所述导引立方体中的每个导引孔的尺寸设置成能够容纳所述圆柱形远端部分相对于所述导引立方体旋转,所述旋转引导件还包括通孔,所述通孔的尺寸设置成容纳活检器械插管。

8. 根据权利要求7所述的导引立方体,其中,所述旋转引导件还包括近端扩大部分,该近端扩大部分的尺寸设置成能够限制所述旋转引导件插入到所述导引立方体的选定的导引孔中的深度。

9. 一种将活检器械导引到支承在患者支承表面上的患者乳房中的装置,所述装置包括:

一对压缩构件,其以可动方式连接到患者支承表面上并位于相对侧面上,以压缩患者的乳房,其中,所述压缩构件中的一个包括栅板,所述栅板包括能够从后侧接近并从呈现给乳房的前侧至少大致打开的多个栅格窗孔;和

如权利要求1所述的导引立方体,其中,所述导引立方体的形状设置成对选定面向近端定向而暴露相应导引孔,所述导引孔源于所述选定面中并连通到相应的相对面之外。

10. 根据权利要求9所述的装置,其中,每个栅格窗孔包括沿着所述栅板中的每个栅格窗孔的远端开口设置的侧向唇缘,所述侧向唇缘被设置为限制所述导引立方体插进每个栅格窗孔的深度。

11. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述栅格窗孔包括正方形窗孔,所述正方形窗孔的深度小于每个正方形的侧向高度和宽度。

12. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述栅格窗孔包括等边多边形窗孔,所述导引孔中的至少一个在相应的选定面和相对面之间不垂直地形成。

## 导引立方体和将活检器械导引到患者乳房中的装置

[0001] 本申请是 2007 年 4 月 29 日申请的发明名称为“用于活检装置的栅格及可旋转立方体导引定位夹具”的第 200710107769.3 号发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请与如下文献相关: Hibner 等人于同一天提交的、题为“BIOPSY CANNULA ADJUSTABLE DEPTH STOP”的待审且共同拥有的序列号为 \_\_\_\_\_ 的美国专利申请, 其全部内容通过参考结合入本申请中。

### 技术领域

[0004] 本发明总的涉及活检装置, 具体地涉及具有用于切割组织的切割器的活检装置, 更具体地涉及导引探头或者随后容纳活检装置的探头的套筒的插入的定位和导引夹具。

### 背景技术

[0005] 当通过超声、MRI、X 射线成像或者类似的检查在患者乳房中发现可疑组织团块时, 常常需要进行活检手术来移除一个或多个所述组织的样本以便确定组织团块是否含有癌细胞。活检可使用开放式或者经皮方法来进行。

[0006] 开放式活检通过如下方式进行, 即, 在乳房中形成较大切口并除去全部组织团块(称为切除式活检)或者其大部分(已知为切取式活检)。开放式活检是通常在医院或者外科中心对门诊患者进行的外科手术, 对患者而言涉及高额费用和大的创伤。开放式活检比经皮活检具有更高的感染和出血风险, 并且有时开放式活检所造成的损形可使其难于阅读未来的乳房 X 线照片。此外, 由于造成损形的风险, 患者的美学考虑使开放式活检更缺乏吸引力。已知在大部分活检中可疑组织团块不是恶性癌变的, 开放式活检手术的缺陷使得这种方法在许多情况下都是不适当的。

[0007] 相反, 经皮活检比开放式活检侵入性更小。经皮活检可使用细针抽吸(FNA)或者芯针活检进行。在 FAN 中, 非常细的针被用于从可疑组织团块抽取流体和细胞。这种方法的优点在于, 其痛苦非常小, 痛苦如此之小以至于局部麻醉并不总是被使用, 因为局部麻醉的应用可能比 FAN 本身更痛苦。但是, FAN 的缺点在于, 通过手术仅仅得到少量的细胞, 使得其在可疑组织分析中不那么有用, 并且如果发现样本是恶性的, 其对癌症发展的评估也不那么简单。

[0008] 在芯针活检中, 移除小的组织样本来对该组织进行病理评价, 包括被发现的任何癌细胞的发展评价。下列专利文献公开了各种芯针活检装置, 并且这些文献的全部内容通过引用而结合入本申请中: 2001 年 8 月 14 日授权的 US6, 273, 862; 2001 年 5 月 15 日授权的 US6, 231, 522; 2001 年 5 月 8 日授权的 US6, 228, 055; 2000 年 9 月 19 日授权的 US6, 120, 462; 2000 年 7 月 11 日授权的 US6, 086, 544; 2000 年 6 月 20 日授权的 US6, 077, 230; 2000 年 1 月 25 日授权的 US6, 017, 316; 1999 年 12 月 28 日授权的 US6, 007, 497; 1999 年 11 月 9 日授权的 US5, 980, 469; 1999 年 10 月 12 日授权的 US5, 964, 716; 1999 年 7 月 27 日授权的 US5, 928, 164; 1998 年 7 月 7 日授权的 US5, 775, 333; 1998 年 6 月 23 日授权的 US5, 769, 086;

1997年7月22日授权的US5,649,547;1996年6月18日授权的US5,526,822;和Hibner等人的2003年10月23日公开的美国专利申请2003/0199753。

[0009] 在Hughes等人的公开号为2005/0283069A1、题为“MRI biopsy device localization fixture”的美国专利申请(其全部内容通过引用而包含于本申请)中,描述了定位机构或者夹具,其在开放式和闭合式磁共振成像(MRI)机械中与俯式活检手术(prone biopsy procedure)过程中用于乳房压缩和用于导引芯针活检器械的乳房线圈结合使用。定位夹具包括用于支承和定向MRI相容活检器械、特别是将套筒定向到可疑组织或病变的活检部位的三维笛卡尔坐标定位引导件。Z形限制器增强了插入的精确性,并防止插入过度或者因疏忽而造成的套筒回缩。

[0010] 虽然三坐标轴定位夹具具有大量的优点,包括在手术的不需动手期间支承活检装置的手柄,一些医生偏爱或者至少更熟悉其它方法来导引活检装置的探头。例如,在前面和后面之间具有多个针孔的Aliso Viejo, CA的SenoRx®的EnCor™针导引块被插入栅格定位栅用于导引EnCor™插管,所述插管导引活检装置的套管针、闭塞器或者探头。导引块可围绕其纵向轴线旋转以提供插入乳房组织的插入点的更多选择。聚合物环被插入插管上,以便为医生提供有关插管/套管针的插入深度的视觉指示。这种方法的优点是具有不那么昂贵的一次性元件的直观导引机构。

[0011] 虽然这些导引选择具有临床有效性,但仍然非常需要进一步改进,精确地导引用于获取芯针活检样本的探头。

## 发明内容

[0012] 本发明通过提供一种用于定位患者乳房并导引插入到组织中的活检器械插管的设备来解决现有技术的这些和其它问题,在所述设备中,与相对患者支承表面定位以相对地压缩患者乳房的两个压缩表面中的一个是具有多个栅格窗孔的栅板。在导引立方体中形成的导引孔的定向增加了用于定位导引立方体以接近定位插入点的选择。

[0013] 在本发明的一个方面中,具有在不同成对的相对面之间彼此横向穿过的导引孔的导引装置被插入到选定的一个导引窗孔中。导引装置和栅板之间的支承结构防止导引立方体穿出抵靠患者形成的栅板的远端侧。由此通过设置导引立方体来导引活检器械的直观方法通过提供多面的装置而得到增强,所述各面可含有定位在中心或者偏离中心的导引孔。如果孔的叠置部分过多,将一对靠近定位的导引孔设置在同一面上反而不能有效地导引活检器械。活检器械的不与导引孔接触的部分增加了其它区域中的力,这可导致弯曲或者破裂。

[0014] 在本发明的另一个方面中,尺寸设置成可插入到栅板中的导引装置具有非垂直穿过导引装置的近端和远端面之间的导引孔。由此插入的角度可被选择成不仅仅与栅板垂直。

[0015] 在本发明的又一个方面中,旋转引导件的中间装置被放置在活检器械上,该活检器械被容纳在位于导引立方体的扩大的导引孔中,所述导引立方体被插入到栅板中。旋转引导件由此可用于诸如提供环形横截面,以便允许非圆形活检器械插管旋转。为了在选定栅格窗孔中给出多个孔位置,一组导引立方体被作为一组而提供,每组具有一个或者多个导引孔的各种不同的独特位置。选择导引孔从而在定位插入点时提供增强的灵活性。

[0016] 更具体地说,本发明涉及如下内容:

[0017] (1)、一种用于将活检器械导引到支承在患者支承表面上的患者乳房中的装置,所述装置包括:

[0018] 一对压缩作用表面,其以可动方式连接到患者支承表面上并位于相对侧面上,以定位患者的乳房;所述成对压缩作用表面中选定的一个还包括栅板,所述栅板包括可从后侧接近并至少从呈现给乳房的前侧大致打开的多个栅格窗孔;

[0019] 导引装置,其形状设置成对向近端暴露相应导引孔的第一和第二面中选定的一个进行定向,所述导引孔的尺寸设置成容纳活检器械插管,并且所述导引孔源于所述选定面中并连通到相应的相对面之外;以及

[0020] 与所述导引装置和所述栅板中选定的一个连接的支承结构,用于防止所述导引装置脱离所述栅板的向远端的运动。

[0021] (2)、如第(1)项所述的装置,其中,所述栅格窗孔包括多个正方形窗孔,该正方形窗孔的深度小于每个正方形的侧向高度和宽度。

[0022] (3)、如第(1)项所述的装置,其中,所述支承结构包括沿着所述栅板中的每个栅格窗孔的远端开口设置的侧向唇缘。

[0023] (4)、如第(1)项所述的装置,其中,所述支承结构包括从定位在相邻的第一和第二面之间的所述导引装置的边缘延伸的扩大部分。

[0024] (5)、如第(4)项所述的装置,还包括具有圆柱形远端部分的旋转引导件,所述导引装置中的每个导引孔的尺寸设置成势能够容纳所述圆柱形远端部分用于旋转,所述旋转引导件还包括通孔,所述通孔的尺寸设置成容纳所述活检器械插管。

[0025] (6)、如第(5)项所述的装置,其中,所述旋转引导件还包括近端扩大部分,该近端扩大部分的尺寸设置成能够防止插入到所述导引装置的所述导引孔中。

[0026] (7)、如第(6)项所述的装置,其中,所述支承结构包括从定位在相邻的第一和第二面之间的所述导引装置的边缘延伸的扩大部分,所述扩大部分在定位在近端的导引孔周围被切除。

[0027] (8)、如第(1)项所述的装置,其中,所述至少一个导引孔包括在所述导引立方体的平行近端和远端面之间不垂直地对准的通孔。

[0028] (9)、如第(1)项所述的装置,其中,所述栅板包括侧栅并且所述另一压缩作用表面包括中栅。

[0029] (10) 一种用于将活检器械导引到支承在患者支承表面上的患者乳房中的装置,所述装置包括:

[0030] 一对压缩作用表面,其以可动方式连接到患者支承表面上并位于相对侧面上,以定位患者的乳房;所述成对压缩作用表面中选定的一个还包括栅板,所述栅板包括多个等边多边形栅格窗孔,所述栅格窗孔可从后侧接近并至少从呈现给乳房的前侧大致打开;以及

[0031] 导引装置,所述导引装置具有形状设置成能够插入选定的一个等边多边形栅格窗孔中的远端部分,并具有与近端面平行的远端面,还具有导引孔,所述导引孔的尺寸能够容纳活检器械插管并在近端和远端面之间不垂直地形成。

[0032] (11)、如第(10)项所述的器械,还包括多个在所述导引装置的平行近端和远端面

之间形成的不垂直导引孔。

[0033] (12)、如第(10)项所述的器械,其中,每个栅格窗孔包括正方形窗孔。

[0034] (13)、如第(10)项所述的器械,还包括经过每个栅格窗孔的远端开口的一部分的唇缘,以阻止所述导引立方体向远端运动脱离所述栅板。

[0035] (14)、如第(10)项所述的器械,还包括所述导引装置的扩大近端部分,以防止所述导引立方体向远端运动脱离所述栅板。

[0036] (15)、一种用于将活检器械导引到支承在患者支承表面上的患者乳房中的装置,所述装置包括:

[0037] 一对压缩作用表面,其以可动方式连接到患者支承表面上并位于相对侧面上,以定位患者的乳房;所述成对压缩作用表面中选定的一个还包括栅板,所述栅板包括多个栅格窗孔,所述栅格窗孔可从后侧接近并至少从呈现给乳房的前侧大致打开;

[0038] 第一导引装置,所述第一导引装置具有形状设置成能够插入选定的一个等边多边形栅格窗孔中的远端部分,并具有与近端面平行的远端面,还具有导引孔,所述导引孔的尺寸设置成能够容纳活检器械插管且所述导引孔在近端面上的第一空间坐标中形成并通过远端面上的第二空间坐标离开;和

[0039] 第二导引装置,所述第二导引装置具有形状设置成能够插入选定的一个等边多边形栅格窗孔中的远端部分,并具有与近端面平行的远端面,还具有导引孔,所述导引孔的尺寸设置成能够容纳活检器械插管且所述导引孔在近端面上的第三空间坐标中形成并通过远端面上的第四空间坐标离开;以及

[0040] 其中所述第三和第四空间坐标中选定的一个不同于所述第一和 第二空间坐标中对应的一个。

[0041] (16)、如第(15)项所述的器械,其中,至少一个第一和第二导引装置包括不垂直的导引孔。

[0042] (17)、如第(15)项所述的器械,还包括具有圆柱形远端部分的旋转引导件,所述第一和第二导引装置中的每个导引孔的尺寸设置成能够容纳所述圆柱形远端部分,以用于旋转,旋转的引导件还包括通孔,所述通孔的尺寸设置成能够容纳活检器械插管。

[0043] (18)、如第(17)项所述的器械,其中,所述通孔包括椭圆形横截面。

[0044] 通过附图及其说明,本发明的这些和其它目标和优点将会更加清楚。

## 附图说明

[0045] 虽然本说明书以特别指出并清楚地要求本发明的权利的权利要求书结束,但是相信通过参考结合附图的下列描述,相同内容将更好理解,其中:

[0046] 图1是活检系统的等轴测图,该活检系统包括与活检装置远程连接的控制模块,并包括具有与可旋转立方体结合使用的横向栅板(lateral grid plate)的定位夹具,以便将活检装置的套管针/闭塞器或者探头定位到由环形限深器设定的所需插入深度。

[0047] 图2是接收图1的定位夹具的乳房线圈的等轴测图。

[0048] 图3是经过可旋转立方体插入到与图1的乳房线圈连接的定位夹具的立方体板中的活检装置的等轴测图。

[0049] 图4是图1的活检系统的双轴线可旋转导引立方体的等轴测图。

- [0050] 图 5 是通过图 4 的双轴线可旋转导引立方体实现的九个导引位置的示意图。
- [0051] 图 6 是将双轴线可旋转导引立方体插入到图 1 的定位夹具的带有背衬的侧向栅格中的等轴测图。
- [0052] 图 7 是图 1 的活检系统的套管针和套筒的等轴测图。
- [0053] 图 8 是图 7 的套管针和套筒的放大等轴测图。
- [0054] 图 9 是图 7 的套管针和套筒的等轴测图,其中图 1 的限深器装置插入穿过图 6 的导引立方体和栅板。
- [0055] 图 10 是用于图 1 的活检系统的具有双旋转轴和自支承元件的可选导引立方体。
- [0056] 图 11 是被插入到插入图 1 所示栅板中的图 10 的两个导引立方体中之一的图 7 的套管针和套筒的等轴测图。
- [0057] 图 12 是用于图 1 的活检系统的具有四个倾斜平行导引孔的其它可选导引立方体的从后侧看的等轴测图。
- [0058] 图 13 是图 12 的导引立方体的从前侧看的等轴测图。
- [0059] 图 14 是图 12 的导引立方体的右视图,其中倾斜的平行导引孔以虚线示出。
- [0060] 图 15 是用于图 1 的活检系统的又一种可选导引立方体的后视图,其具有一对会聚的导引孔和一对岔开的导引孔。
- [0061] 图 16 是图 15 的导引立方体沿着通过一对会聚导引孔的线 16-16 截取的剖面的左视图。
- [0062] 图 17 是图 15 的导引立方体沿着通过一对岔开的导引孔的线 17-17 截取的剖面的左视图。
- [0063] 图 18 是用于图 1 的活检系统的双孔导引立方体的等轴测图。
- [0064] 图 19 是用于图 1 的活检系统的单孔导引立方体的等轴测图。
- [0065] 图 20 是用于将图 7 的套管针和套筒导引到图 18 的双孔导引立方体或者图 19 的单孔导引立方体的旋转引导件。
- [0066] 图 21 是经过图 20 的旋转引导件插入到图 18 的双孔导引立方体中的图 7 的套管针和套筒的从后侧看的等轴测图。
- [0067] 图 22 是用于图 1 的活检系统的闭锁 O 形环的等轴测图。
- [0068] 图 23 是图 22 的闭锁 O 形环的后视图,其中活检器械插管的剖面被显示为未锁定朝向和旋转四分之一圈成为锁定朝向(以虚线示出)。
- [0069] 图 24 是用于图 1 所示活检系统的圆柱形旋转引导件的等轴测图,其由弹性材料形成并具有椭圆形通孔。
- [0070] 图 25 是图 24 的圆柱形旋转引导件的后视图,和插入到椭圆形通孔中的未锁定椭圆形活检器械插管的剖面图。
- [0071] 图 26 是图 25 的圆柱形旋转引导件和活检器械插管的后视图,其中圆柱形旋转引导件相对于插管旋转四分之一圈以弹性锁定于其上。
- [0072] 图 27 是用于图 1 的活检系统的扁平椭圆形旋转引导件的等轴测图。
- [0073] 图 28 是用于图 1 的活检系统的三角形夹限深器的等轴测图。
- [0074] 图 29 是用于图 1 的活检系统的剪刀状限深器夹的等轴测图。
- [0075] 图 30 是用于图 1 所示活检系统的带有插入活检器械插管的百叶窗限深器的从后

侧看的等轴测图。

[0076] 图 31 是图 30 的百叶窗限深器在使用前的后视图。

[0077] 图 32 是图 30 的百叶窗限深器和插入的活检器械插管的从前侧看的等轴测图。

[0078] 图 33 是图 30 的百叶窗限深器和活检器械插管的后视图,其中百叶窗限深器被垂直压缩成解锁状态。

### 具体实施方式

[0079] 参考附图,其中在全部附图中相同的附图标记表示相同的元件,在图 1 至 3 中,磁共振成像 (MRI) 相容性活检系统 10 具有控制模块 12,该控制模块 12 通常设置在包含 MRI 机 (未显示) 的屏蔽室之外或者至少间隔设置,以减轻与 MRI 机的强磁场和 / 或灵敏射频 (RF) 信号检测天线的有害相互作用。如在美国专利 US6,752,768 (其全部内容通过引用而包含于本申请中) 中所述,一些预编程序功能被结合在控制模块 12 中,以帮助获取这些组织样本。控制模块 12 控制 MRI 活检装置 14 并为其供电,该活检装置 14 由定位夹具 16 定位并导引,该定位夹具 16 又与设置在 MRI 机的门架 (未显示) 上的乳房线圈 18 连接。

[0080] 控制模块 12 可以机械、电或气动方式连接到 MRI 活检装置 14,使需要与 MRI 机的强磁场和灵敏 RF 接收元件间隔设置的元件可被隔开。缆索控制卷筒 20 设置在从控制模块 12 的一侧伸出的缆索控制连接鞍架 22 上。卷绕在缆索控制卷筒 20 上的是成对电缆 24 和机械索 26,分别用于传输控制信号和切割器的旋转 / 行进运动。特别是,电缆 24 和机械索 26 分别具有与控制模块 12 中的电和机械端口 28、30 连接的一端和与 MRI 活检装置 14 的可重复使用的机座部分 32 连接的另一端。当不使用时,可保持机座部分 32 的 MRI 对接杯 34 通过对接站安装托架 36 钩在控制模块 12 上。

[0081] 安装在壁上的接口锁定箱 38 提供设置到控制模块 12 上的闭锁端口 42 的系链 40。系链 40 被有利和独特地终止并具有较短长度,以避免因疏忽而造成的将控制模块 12 定位得过于靠近 MRI 机。串联的外套 44 可有利地将系链 40、电缆 24 和机械索 26 与控制模块 12 上它们各自的端口 42、28、30 对准。

[0082] 通过连接在控制模块 12 以及用于捕获流体和固体杂质的真空过滤器 50 的排出口 48 之间的第一真空管线 46 提供真空辅助。管件套件 52 实现控制模块 12 和 MRI 活检装置 14 之间的气动连接。特别是,第二真空管线 54 与真空过滤器 50 的进气口 56 连接。第二真空管线 54 被分成与 MRI 活检装置 14 连接的两个真空管线 58、60。在 MRI 活检装置 14 安装在机座部分 32 中的情况下,控制模块 12 执行功能检查。将盐水人工注射到活检装置 14 中用作润滑剂并帮助实现真空密封。控制模块 12 致动 MRI 活检装置 14 中的切割刀机构 (未显示),监测整个行程。机械索 26 或者活检装置 14 内的束缚阻塞通过参考以下参数来监测,即,马达所施加的转动机械索 26 的力和 / 或通过比较机械索 26 的每一端的旋转速度或者位置而感知的机械索 26 中的扭曲量。

[0083] 可相对于能重复使用的机座部分 32 拆下的远程键盘 62 借助电缆 24 连接到控制板 12,以增强医生对 MRI 活检装置 14 的控制,特别是在插入到定位夹具 16 中之后 MRI 活检装置 14 本身上的控制不易实现和 / 或控制模块 12 的放置不便于遥控 (例如 30 英尺远) 时。可重复使用的机座部分 32 上的后端指轮 63 在插入之后也可容易接近,以旋转获取组织样本的一侧。



[0084] 定位框架 68 的左和右平行上部引导件 64、66 可横向调节地分别容纳在左和右平行上部轨道 70、72 中,该左和右平行上部轨道 70、72 与下侧 74 连接并与在乳房线圈 18 的患者支承台 78 中形成的一个选定的乳房窗孔 76 的每一侧连接。乳房线圈 18 的基部 80 通过与乳房窗孔 76 之间的患者支承台 78 连接的中心线支柱 82 连接。而且,与相应的一个乳房窗孔 76 间隔开的位于各侧上的一对外侧垂直支承柱 84、86 分别限定了横向凹槽 88,定位夹具 16 保留在该横向凹槽 88 中。

[0085] 应当理解的是,患者乳房分别悬挂下垂到乳房窗孔 76 中并位于横向凹槽 88 内。为了方便起见,在本文中根据惯例,在乳房组织中通过笛卡尔坐标来定位可疑病变,该笛卡尔坐标以定位夹具 16 为参照并在此后选择性定位器械,诸如与重复使用的机座部分 32 接合的一次性探头组件 91 的探头 90(图 1),以形成 MRI 活检装置 14。为了增强活检系统 10 的不需手的使用,特别是为了在闭合式穿孔 MRI 机(closed bore MRI machine)的狭窄界限内重复成像,MRI 相容性活检系统 10 还可导引由套筒 94 包围的套管针(“导引器”)92。插入深度由纵向定位在探头 90 或者套筒 94 之一上的限深器装置 95 控制。

[0086] 这种导引由横向栅(示为栅板 96)特别提供,该横向栅被容纳在连接在左和右平行上部引导件 64、66 之下的可横向调节的外侧三侧板支架 98 中。类似地,当安装在乳房线圈 18 中时,与患者胸部的中间平面有关的中栅(示为中板 100)被容纳在内侧三侧板支架 102 中,该内侧三侧板支架 102 连接在左和右平行上部引导件 64、66 之下并靠近中心线支柱 82。为了进一步限定器械(例如探头 90、套管针/套筒 92、94)的插入点,导引立方体 104 被插入栅板 96 的背侧。

[0087] 选定乳房在内(中间)侧被中板 100 压缩并在乳房的外侧上由栅板 96 压缩,栅板 96 限定 X-Y 平面。X 轴与站立的患者垂直(前后向)并与由面对定位夹具 16 的外部暴露部分的医生观察时的左右轴线对应。垂直于该 X-Y 平面向着乳房的中间侧延伸的是 Z 轴,该 Z 轴通常对应于 MRI 活检装置 14 的探头 90 或者套管针 92/套筒 94 的朝向和插入深度。为了清楚起见,术语 Z 轴可与“穿刺轴”互换使用,但是穿刺轴可以与用于定位患者上的插入点的空间坐标垂直或者不垂直。在本文中描述的定位夹具 16 的方案以方便或者临床有利的角度允许穿刺入病变的穿刺轴不垂直于 X-Y 轴。

[0088] 在图 4 中,导引立方体 104 包括中央导引孔 106、角落导引孔 108 和偏心导引孔 110,它们在各成对的相对面 112、114、116 之间彼此垂直穿过。通过沿两个轴线选择性旋转导引立方体 104,成对的面 112、114、116 中之一可向近端对准到未转动位置,然后选定的近侧面 112、114、116 任选地旋转四分之一圈、半圈或者四分之三圈。由此九个导引位置 118(即中央导引孔 106)、120a-120d(即角落导引孔 108)、122a-122d(既使用偏心导引孔 110)中之一可在近端被暴露,如图 5 中所示。

[0089] 在图 6 中,双轴可旋转导引立方体 104 的尺寸设置成从近端侧插入到由相交的垂直杆 132 和水平杆 134 形成的栅板 96 中的多个正方形凹槽 130 中的一个中。通过与栅板 96 的前面连接的背衬基板 136 来防止导引立方体 104 穿过栅板 96。背衬基板 136 包括位于每个正方形凹槽 130 中央的相应的正方形开口 138,形成足以捕获导引立方体 104 的前面但不会大到阻塞导引孔 104、106、108 的唇缘 140。正方形凹槽 130 的深度小于导引立方体 104,从而暴露导引立方体 104 的近端部分 142,以便抓住立方体并将其从栅板 96 中抽出。

[0090] 在图 7-9 中,在示例性方案中,套管针 92 被滑动到套筒 94 中并且该组合体经过

导引立方体 104(图 9) 被导引到乳房组织中的活检部位。套筒 94 包括中空轴(或者插管)196,其与圆柱形套节 198 靠近连接并具有靠近开口的远端 202 的侧窗孔 200。圆柱形套节 198 具有在表面上形成的指轮 204,用于转动侧窗孔 200。所述圆柱形套节 198 包括内部凹槽 206,该内部凹槽 206 包围着鸭嘴密封件 208、压力密封件 210 和密封件止动器 212,当轴 196 空置时提供流体密封并用于密封插入的导引器(套管针)92。沿着中空轴 196 的外表面纵向间隔的测定标记 213 直观地并或许物理地提供定位图 1 的限深器装置 95 的手段。

[0091] 套管针 92 有利地包含一些具有相应元件的元件。中空轴 214 包括在可成像侧凹口 218 和近端口 220 之间连通的流体腔 216。中空轴 214 的纵向尺寸设置成当完全接合时将穿刺尖 222 延伸到套筒 94 的远端 202 之外。闭塞器指轮帽 224 包围近端口 220 并包括锁定元件 226,该锁定元件 226 包括可视角度指示器 228(图 8),该可视角度指示器 228 与套筒指轮 204 接合以确保可成像侧凹口 218 与套筒 94 中的侧窗孔 200 对准。闭塞器密封帽 230 可在近端接合在闭塞器指轮帽 224 中,以关闭流体腔 216。闭塞器密封帽 230 包括锁定或者定位元件 232。该元件包括与闭塞器指轮帽 224 上的可视角度指示器 228 对应的可视角度指示器 233,该可视角度指示器 233 可由刚性、柔软或者弹性材料制成。在图 9 中,导引立方体 104 已经导引套管针 92 和套筒 94 穿过栅板 96。

[0092] 在图 10-11 中,可选的导引立方体 104a 具有沿两个轴线的旋转,但借助增加的矩形棱柱 240 自我支承,该矩形棱柱 240 具有与导引立方体 104a 的立方体部分 242 共同的边缘。当垂直观察共同立方体边缘时,立方体部分 242 的较大的正方形面 244 与矩形棱柱 240 的较小正方形面 246 叠置,以对应插入的导引立方体 104a 的暴露近端部分 248 的所需尺寸。矩形棱柱 240 允许导引立方体 104a 的两个相邻面 250、252 中之一的近侧暴露,然后将每个转动四分之一圈旋转位置。在示例性方案中,第一面 250 具有中央导引孔 106a,第二面 252 具有角落导引孔 108a 和偏心导引孔 110a。径向凹槽 254 被退切在矩形棱柱 240 中,当使用偏心导引孔 110a 时允许限深器装置 95 抵靠面 252 从而受到支承。

[0093] 在图 12-14 中,另一种可选导引立方体 104b 具有围绕近端面 271 的近端扩大的帽部分 270,该帽部分 270 抵靠栅板 96(图 6)中的选定的正方形凹槽 130 而受到支承并允许围绕四个四分之一圈位置中之一的一根轴线旋转。四个倾斜的导引孔 272a、272b、272c、272d 不仅允许接近选定正方形凹槽 130 中的增加的插入点,而且允许所需的穿刺角度,而不是被限制成垂直插入。

[0094] 在图 15-17 中,附加的可选导引立方体 104c 也具有围绕近端面 271 的近端扩大的帽部分 270,该帽部分 270 抵靠栅板 96(图 6)中的选定正方形凹槽 130 受支承并允许围绕四个四分之一圈位置中之一的一个轴线旋转。导引孔被图示为分别具有向外侧间隔设置的近端开口 311a、311b(图 15)的第一对会聚的倾斜通孔 310a、310b,近端开口 311a、311b 分别与部分交叉的远端开口 312a、312b 连通。导引孔还被图示为分别具有部分交叉的近端开口 312c、312d 的第二对岔开的倾斜通孔 310c、310d,近端开口 312c、312d 与向外侧间隔设置的远端开口 312c、312d 连通。

[0095] 在图 18 中,进一步的可选双孔导引立方体 104d 具有两个扩大的导引孔 330、332,它们通过扩大的近端帽部分 270 中的近端面 271 被接近。类似地,在图 19 中,单孔导引立方体 104e 具有一个扩大的导引孔 334,其通过扩大的近端帽部分 270 中的近端面 271 被接

近。每个导引立方体 104d、104e 都可容纳具有一体化近端环限深器 338 的圆柱形旋转引导件 336 (图 20)。在图 20、21 中,圆柱形引导件 336 的通孔 340 的尺寸设置成通过在示例性方案中为椭圆形的横截面容纳活检器械插管(例如探头 90、套筒 94)。应当理解的是,圆柱形引导件 336 可为活检器械支承提供结构支承并有利于其轴向旋转,特别是用于非圆柱形活检器械插管。

[0096] 应当理解的是,双孔和单孔导引立方体 104d、104e 和旋转引导件 336 可包括导引立方体组,可能带有具有独特定位的导引孔的额外导引立方体(未显示)。由于扩大的导引孔 330-340 容纳旋转引导件 336,导引孔(例如 330、332)的过多叠置会导致旋转引导件 336 对于插入活检器械插管的支撑不足。因此,通过为选定栅格窗孔中的所需定位选择可利用的导引立方体 104d、104e 中的一个实现精细定位。

[0097] 在图 22、23 中,锁定 O 形环元件可有利地结合在环限深器(旋转引导件)350 中。必须单独依靠环限深器(旋转引导件)350 的恒定摩擦接合将导致难以将环限深器 350 安装到所需位置或者太容易移位而不能用作止动结构。在示例性方案中,环限深器 350 的外周表面 351 包括左和右外部纵向脊 352、354,在转动以锁定和解锁的同时帮助夹持并定向环限深器 350。如从后面观察那样,在大致圆柱形内径 359 中形成的相对的内部纵向脊 356、358 分别抵靠着在解锁位置以其细长横截面垂直定向的椭圆形插管 360(图 23)的左上侧和右下侧处。内部纵向脊 356、358 允许椭圆形插管顺时针旋转四分之一圈到锁定位置(图示为 360'),使内部切向锁定肋 362 变形。

[0098] 应当理解地是,这些定向和几何形状是示意性的。锁定和解锁旋转量例如可少于或者多于四分之一圈。另外,环限深器 350 的外径上的非圆形元件可被省略。可采用其它变化。例如,在图 24-25 中,由弹性聚合物形成的圆柱形旋转引导件 380 具有细长通孔 382,该通孔 382 的形状设置成允许椭圆形活检插管 384 插入。在图 26 中,沿一方向将圆柱形旋转引导件 380 旋转四分之一圈旋转到达锁定位置(图示为 380'),引起圆柱形旋转引导件 380' 变形,结合在活检器械插管 384 上,从而用作限深器。

[0099] 类似地,在图 27 中,旋转引导件 400 是具有扁平细长侧的椭圆形形状并具有相应的细长通孔 402。外部形状可以是能触知的,有利地用于握持并提供被锁定或者解锁的视觉指示。与细长通孔 402 的一个内角相交的弹性切向肋 404 被定位成,当旋转引导件 400 旋转四分之一圈到达锁定位置时约束插入的活检器械插管(未显示)。

[0100] 在图 28 中,三角形夹限深器 420 具有横向前表面 422,该前表面具有向近侧弯回的下部唇缘 424 和与向下并向近端倾斜的元件 428 连接的上部侧边缘 426,所述倾斜元件 428 的下侧边缘 430 向远侧弯曲,以便形成水平的锁定致动器元件 432,该锁定致动器元件 432 的远侧边缘 434 置于下部唇缘 424 上。横向前表面 422 中的前垂直细长窗孔 436 的形状被设置成近似于插入的活检器械插管(未显示)的外径。当锁定致动器元件 432 向上升起时,在向下和向近端倾斜的元件 428 中形成的后细长窗孔 438 是前垂直细长窗孔 436 的远端水平延伸,从而允许活检器械插管经过两个窗孔 436、438 插入。当松开锁定致动器元件 432 时,后细长窗孔 438 的上部内表面 440 下降,约束插入的活检器械插管,这样横向前表面 422 用作正向限深器。

[0101] 在图 29 中,剪刀状夹限深器 450 由弹性材料层的切割形成。特别是,上臂部分 452 和下臂部分 454 彼此连接成一体,但从开口圆柱形握持部分 456 朝着相同的横向侧(图示

的右侧)呈辐射状垂直地远离彼此,该开口圆柱形握持部分 456 在与臂部分 452、454 相对的横侧(图示为左侧)上纵向分开。特别是,上部夹持半圆柱形元件 458 以其右侧与上臂部分 452 的下部 460 连接。下部夹持半圆柱形元件 462 以其右侧与下臂部分 454 的上部 464 连接。上臂部分 452 的上部半圆形部分 466 包括上部指孔 468。下臂部分 454 的下部半圆形部分 470 包括下部指孔 472。当指孔 468、472 被夹持并一起运动时,由臂部分 452、454 形成的三角形凹槽 474(图示为向右的开口)和插入在臂部分 452、454 之间的结合处的纵向销 476 将臂部分 452、454 预设成彼此相向弹性拉伸,从而张开上部和下部夹持半圆柱形元件 458、462,加宽它们左端的距离。在该解锁位置,活检器械插管(未显示)可被插入并定位到预定深度。

[0102] 在图 30-33 中,百叶窗式限深器 600 包括弹性椭圆形壳体 602,当从后面观察(图 30)时,该壳体 602 具有对应的椭圆形窗孔 604,该椭圆形窗孔 604 具有向内突出到左侧的右上翼片 606 和向内突出到右侧的左下翼片 608。上部弹性元件 610 具有大致为马蹄形状的外表面 612,该外表面 612 与椭圆形窗孔 604 的上部 614 的形状一致。下部弹性元件 616 具有大致为马蹄形状的外表面 618,该外表面 618 与椭圆形窗孔 604 的下部 620 的形状一致。在示例性方案中,上部和下部弹性元件 610、616 是相同的但相对于彼此围绕纵向轴线转动半圈。此外,整个百叶窗式限深器 600 围绕由其最长尺寸限定的垂直轴对称或者围绕由其第二最长尺寸限定的水平轴对称。

[0103] 在上部弹性元件 610 中形成的向下张开的矩形棱柱凹槽 622 的尺寸设置成容纳具有上部中央翼片 626 和下部锐角边缘 628 的上开闭器(upper shutter)624。在上部弹性元件 610 中形成的顶部中央矩形槽 630 与向下张开的矩形棱柱凹槽 622 连通并容纳上部中央翼片 626。在下部弹性元件 616 中形成的向上张开的矩形棱柱凹槽 632 的尺寸设置成容纳具有下部中央翼片 636 和上部锐角边缘 638 的下开闭器 634。在下部弹性元件 616 中形成的底部中央矩形槽 639 与向上张开的矩形棱柱凹槽 632 连通并容纳下部中央翼片 636。容纳图示为穿过上开闭器 624 水平安装的上部水平销 640,用于转动到向下张开的矩形棱柱凹槽 622 的相对横侧上。容纳图示为穿过下开闭器 634 水平安装的下部水平销 642,用于转到向上张开的矩形棱柱凹槽 632 的相对横侧上。

[0104] 上部弹性元件 610 的右侧包括右侧向外的肩部 644,其搁置在弹性椭圆形壳体 602 的右上翼片 606。横向凹陷的向下的臂 646 与右侧肩部 644 连接并向下延伸,并且臂 646 的外表面 648 与右侧向外的肩部 644 的最内侧边缘 650 竖直对准,臂 646 的内表面 652 限定向下张开的大致为矩形棱柱的凹槽 622。上部弹性元件 610 的左侧包括左侧向内的肩部 654,其与弹性椭圆形壳体 602 的右上翼片 606 横向对准并且是相对的。外部向下的臂 656 与左侧向内的肩部 654 连接并向下延伸,并且臂 656 的外表面 658 与椭圆形窗孔 604 抵靠,最内侧边缘 660 与左下翼片 608 的内表面 662 竖直对准,外部向下的臂 656 置于左下翼片 608 上。

[0105] 类似地,下部弹性元件 616 包括与横向凹陷的向上臂 666 连接的左侧向外的肩部 664 和与抵靠在右上翼片 606 下侧的外部向上臂 670 连接的右侧向内的肩部 668。上部弹性元件 610 的横向凹陷的向下的臂 646 向下延伸通过百叶窗式限深器 600 和插入的活检器械插管 672 的纵向中心线。横向凹陷的向下的臂 646 的下边缘 674 与右侧向内的肩部 668 的上表面间隔设置。另外,横向凹陷的向上臂 666 的上边缘 678 与左侧向内的肩部 654 的下

表面 680 间隔设置。如图 30-32 所示,当弹性椭圆形壳体 602 松弛时,左侧向内的肩部 654 和横向凹陷的向上臂 666 的上边缘 678 之间的间距限定了左上矩形凹槽 682,凹槽 682 向后连通到向下张开的矩形棱柱凹槽 622 中,并且凹槽 682 的尺寸设置成允许上开闭器 624 的向左延伸部分 684 不受阻碍的摆动。右侧向内的肩部 668 的上表面 676 与横向凹陷的向下臂 646 的下边缘 674 之间的间距限定右下矩形凹槽 686,凹槽 686 向后与向上张开的矩形棱柱凹槽 632 连通,该矩形棱柱凹槽 632 的尺寸设置成允许下开闭器 634 的向右延伸部分 688 不受阻碍的摆动。

[0106] 在图 31 中,由于分别来自上部中央翼片 626 上的顶部中央矩形槽 630 和下部中央翼片 636 上的底部中央矩形槽 639 的回复压,百叶窗式限深器 600 最初具有关闭的上和下开闭器 624、634。活检器械插管 672 从选定侧(后侧)插入引起开闭器 624、634 的上和下锐角边缘 628、638 向远端并向外摆动,但由于前述回复压而保持接触。活检器械插管 672 的近端回缩向近端并由此向内以摩擦方式旋转锐角边缘 628、638,从而约束活检器械插管 672,防止因疏忽而造成的回缩,用作限深器。当需要回缩时,挤压弹性椭圆形壳 602 降低图 33 中的百叶窗限深器 600 的垂直高度,使横向凹陷的向下臂 646 打开下开闭器 634 并且横向凹陷的向上臂 666 打开上开闭器 624。

[0107] 作为替代,应当理解的是,根据本发明的各个方面,在百叶窗式限深器中可采用单个开闭器。作为进一步的替代或者作为附加特征,活检插管中的沟槽可增强两个开闭器中之一的接合,以进一步避免因疏忽而造成的定位的百叶窗式限深器的近端回缩。此外,活检插管上的沟槽可倾斜,与远端定位相比,使所述接合更能克服近端回缩。进一步的,所述沟槽可仅仅沿着活检插管圆周的一部分,使百叶窗式限深器的旋转还进一步解锁活检插管以便于定位。

[0108] 应当理解地是,两个开闭器 624、634 的直的上部和下部锐角边缘 628、638 可替代地被成形为紧紧靠近包围百叶窗式限深器 600 的横截面,以增加针对因疏忽而造成的回缩的锁定。

[0109] 虽然已经通过描述一些实施方式对本发明进行了描述,虽然典型实施方式已经描述得相当详细,但申请人并不是想将所附的权利要求书的范围限制或以任何方式限定得如此详细。其它优点和修改对本领域技术人员来说是可以想到的。

[0110] 例如,其它成像形式可从本发明的一些方面中受益。

[0111] 应当理解地是,可使用具有背衬唇缘 140 的栅板 96,使导引立方体旋转到六个面的每一个并且对于每个面来说旋转四个四分之一圈可实现较大数目的可能插入位置和插入角度。

[0112] 应当理解地是,任何专利、出版物或者其它公开的材料,全部或者部分,也就是说通过引用而包含在本申请中仅仅在本申请中包含到所包含的材料不与在本申请中所阐明的现有定义、陈述或者其它公开材料相矛盾的程度。这样,以需要的程度,如在本申请中明确阐明的公开代替任何通过引用而包含在本申请中的相矛盾的材料。任何材料或其部分,也就是说通过引用而包含在本申请中,但其与在本申请中阐明的现有定义、陈述或者其它公开材料相矛盾,将仅仅包含到不引起所包含的材料与现有公开材料之间的冲突的程度。

[0113] 应当理解地是,各种方向术语,诸如水平、垂直、左和右、向下、向上等与附图中的图示朝向结合使用。与本发明相一致的应用可包括其它朝向中的类似元件的用法。

[0114] 应当理解地是,为了经济地制造,用于本申请中描述的活检插管的限深器的各种方案的锁定/解锁元件偏置可有利地由弹性材料形成。但是,可使用由用于偏置和/或致动控制以使锁定表面运动脱离接合的弹簧偏置的刚性元件的组件作为替代,以达到与本发明的各方面相一致的类似结果。

[0115] 例如,乳房线圈的中央网的定位和高度可使用与可旋转立方体一起使用的中间栅板并从乳房的中间侧穿刺来实现。作为另一个例子,可采用具有不同几何形状的栅格,诸如六边形。

[0116] 作为另一个例子,在栅板中的等边多边形横截面中的每个栅格窗孔向着它们的远端开口逐渐变细以支撑类似的逐渐变细的导引块。

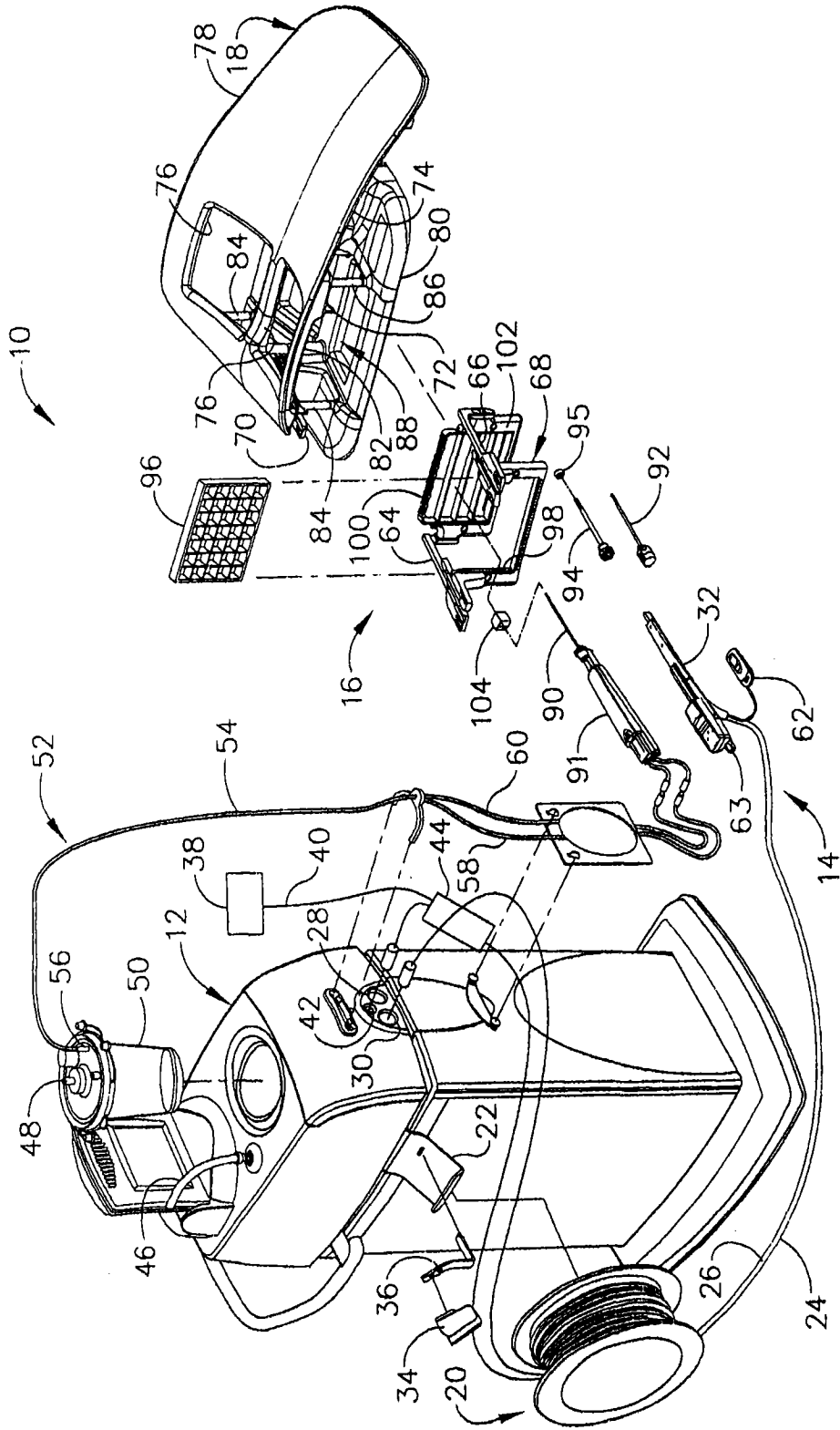


图 1

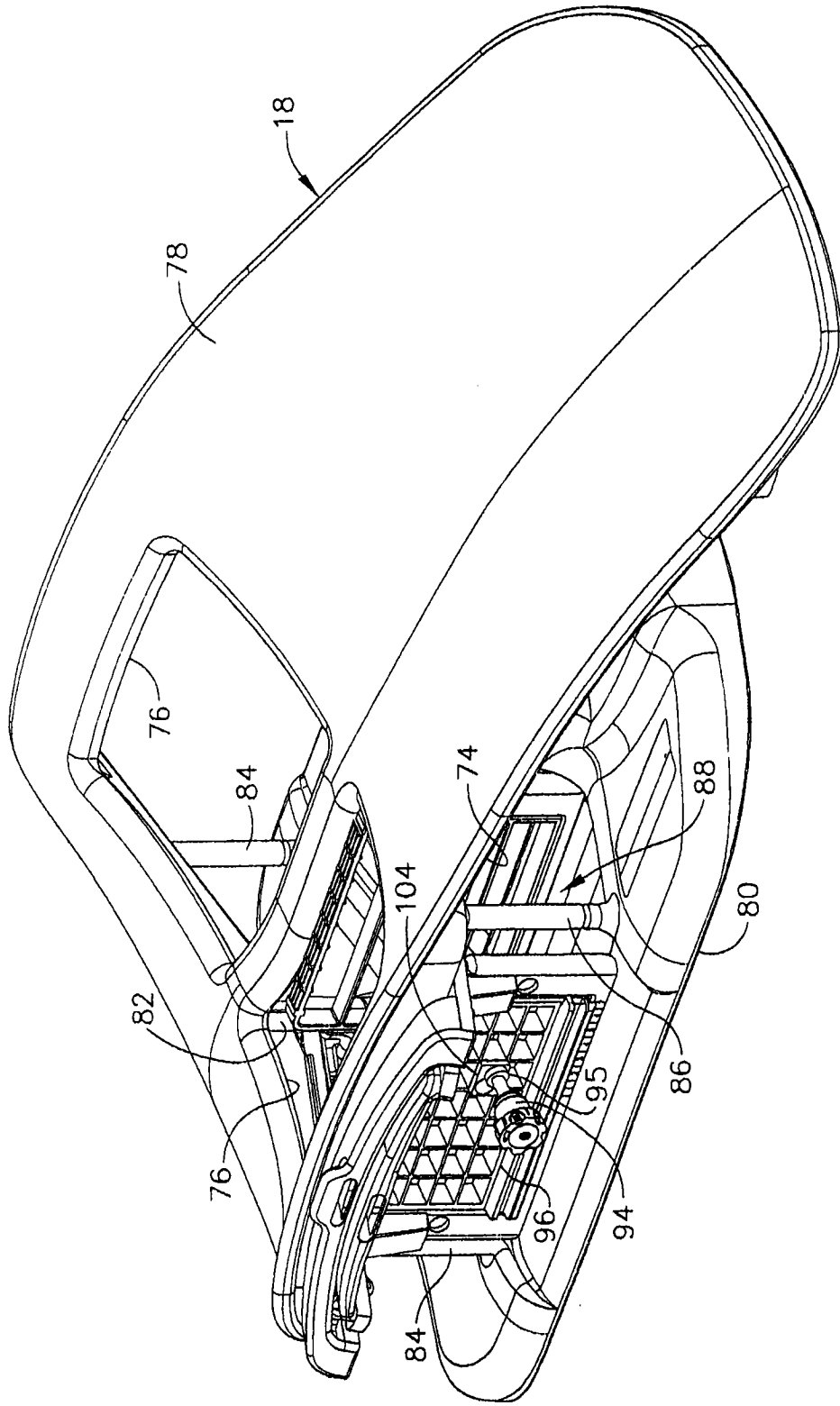


图 2



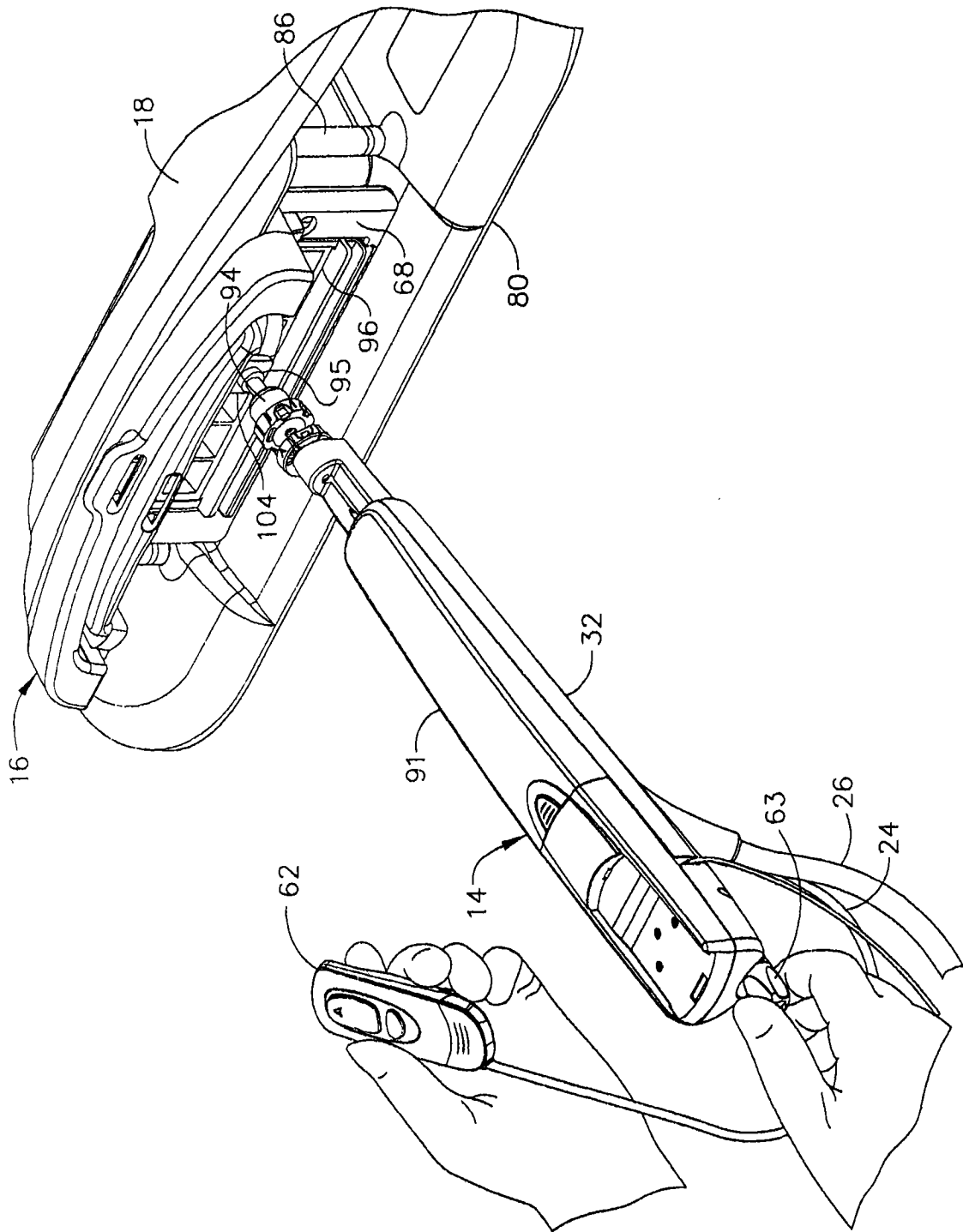


图 3

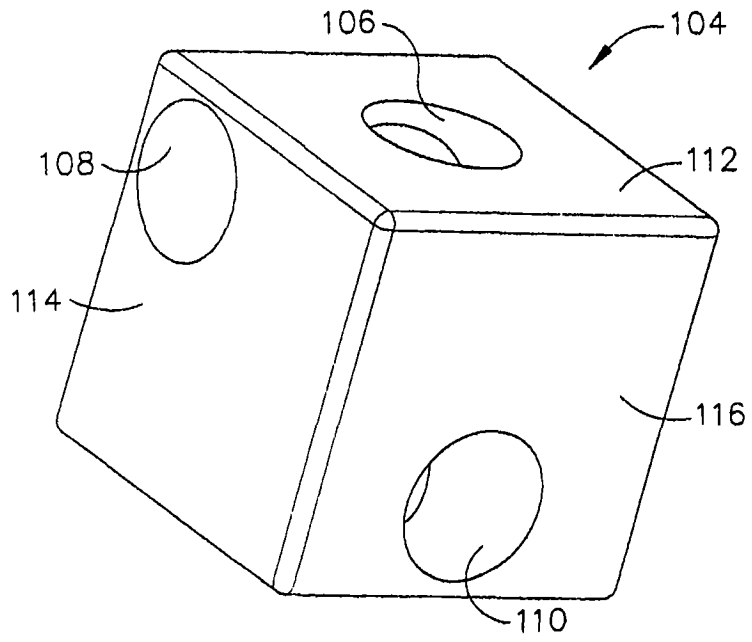


图 4

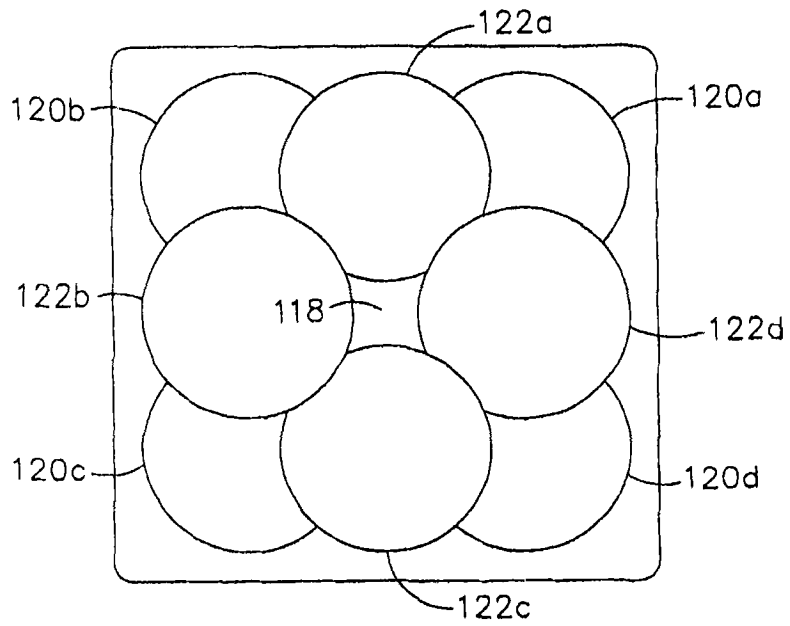


图 5

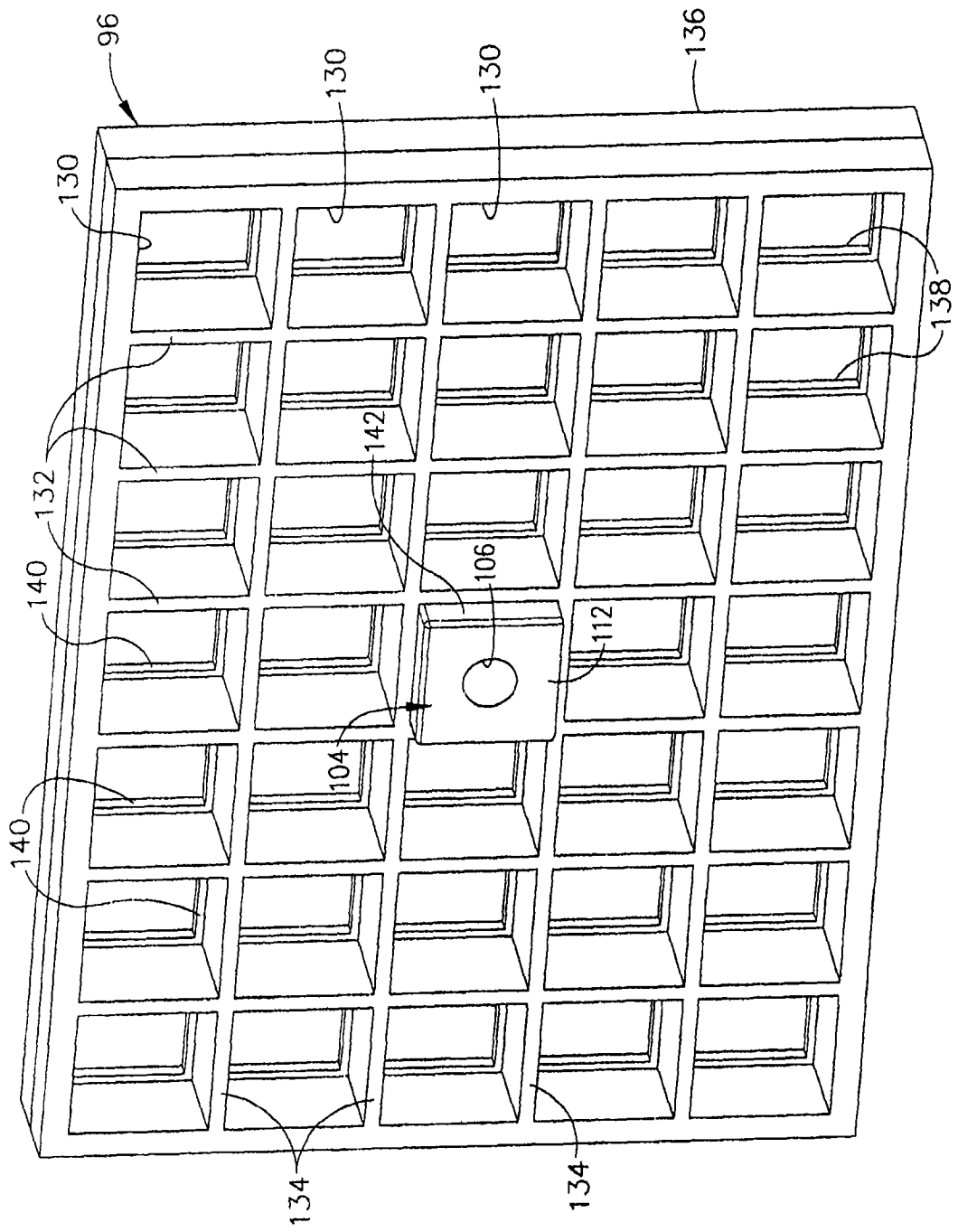


图 6

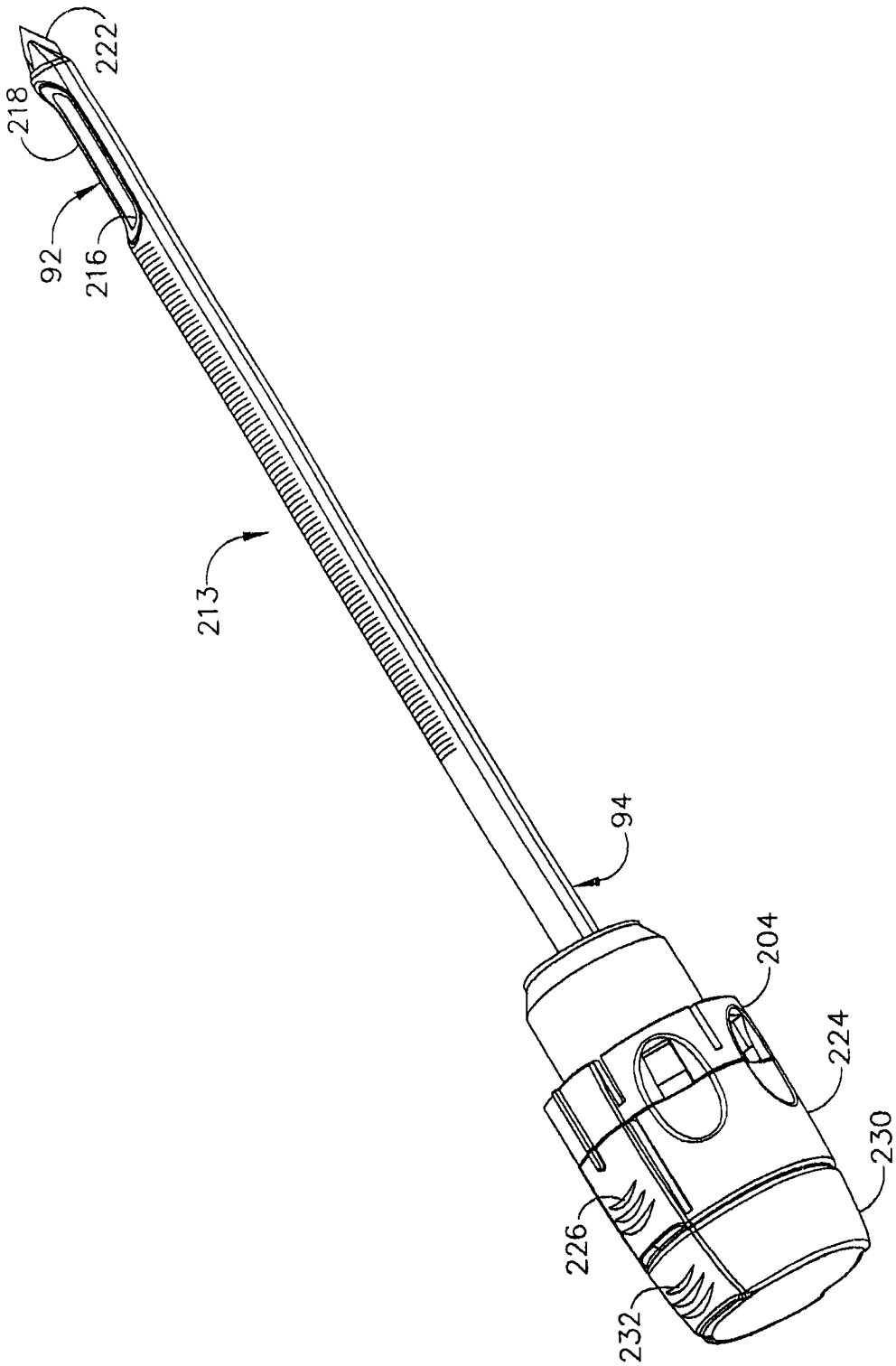


图 7

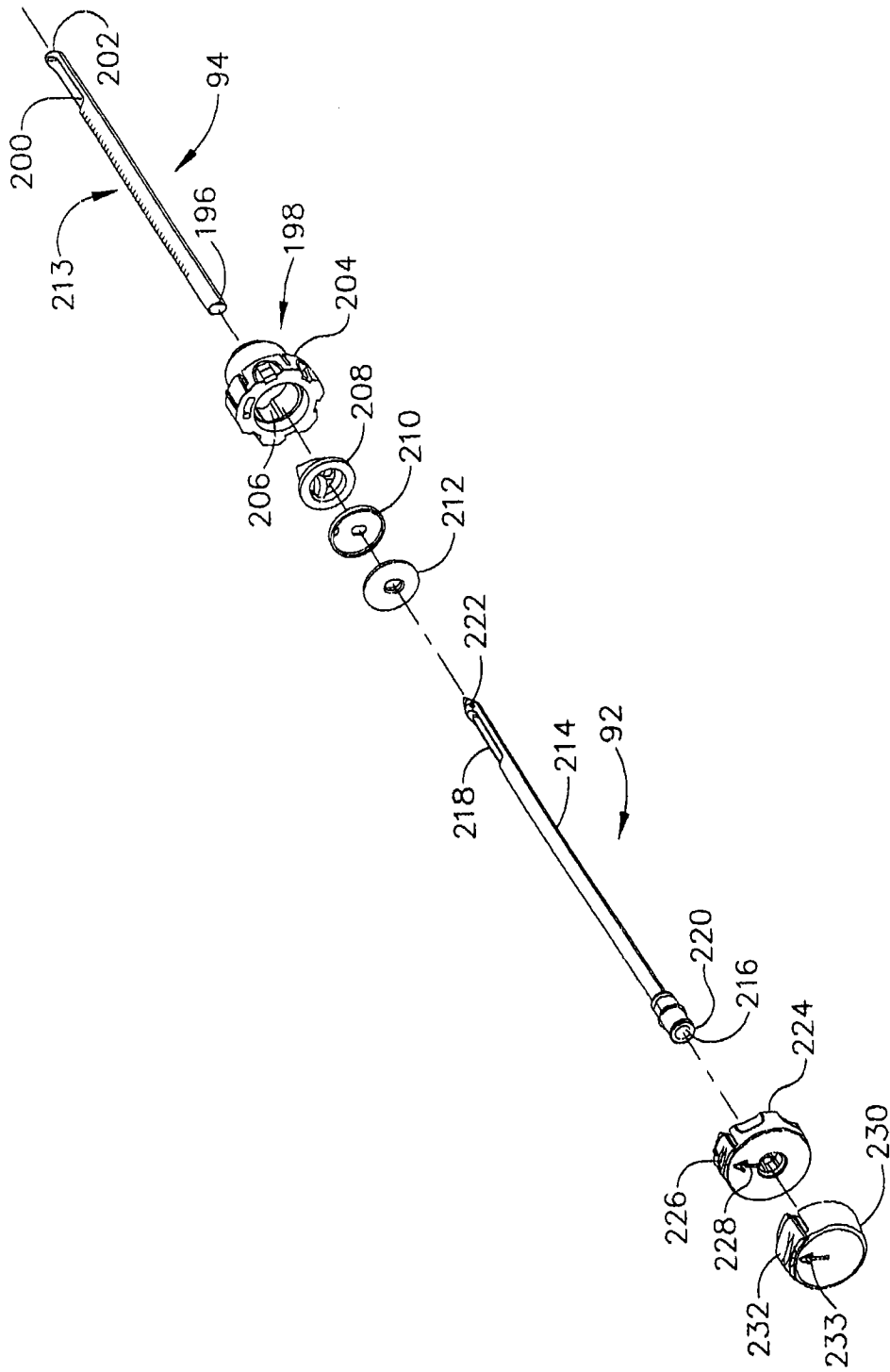


图 8

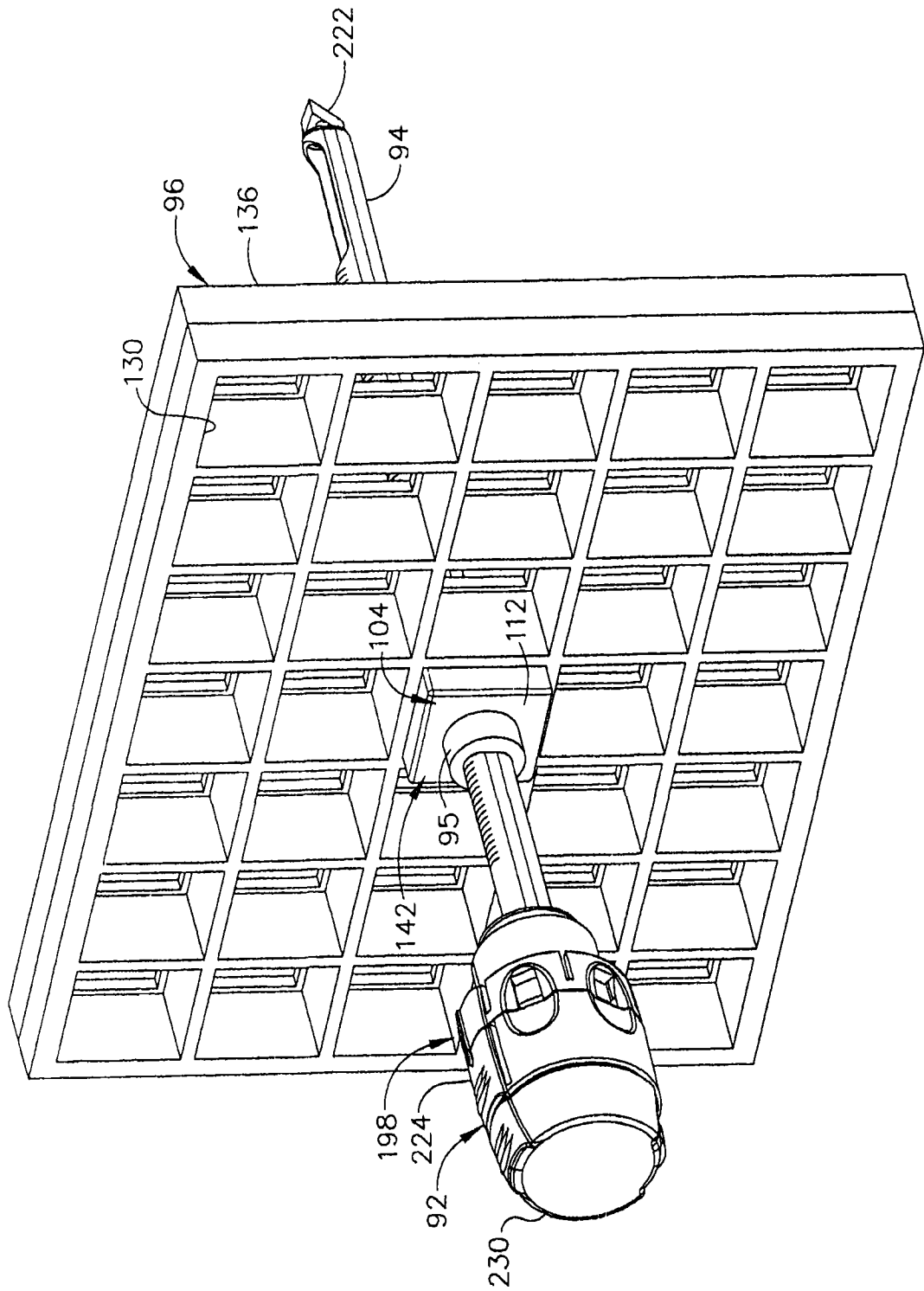


图 9

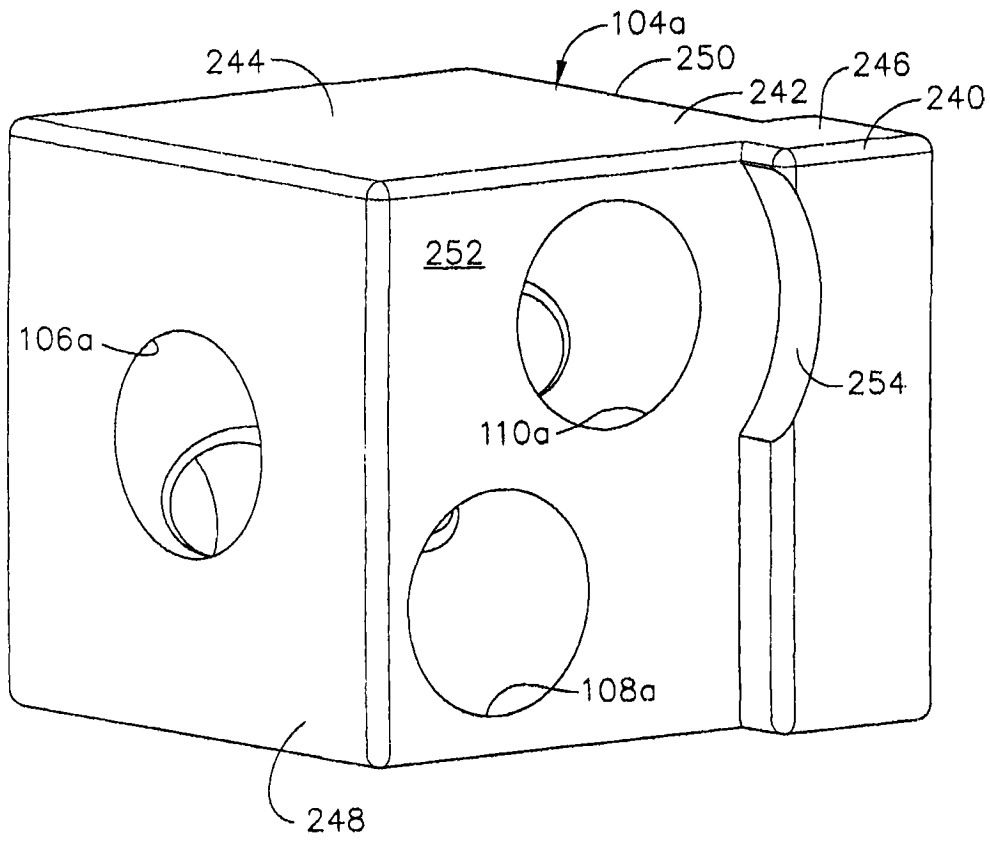


图 10

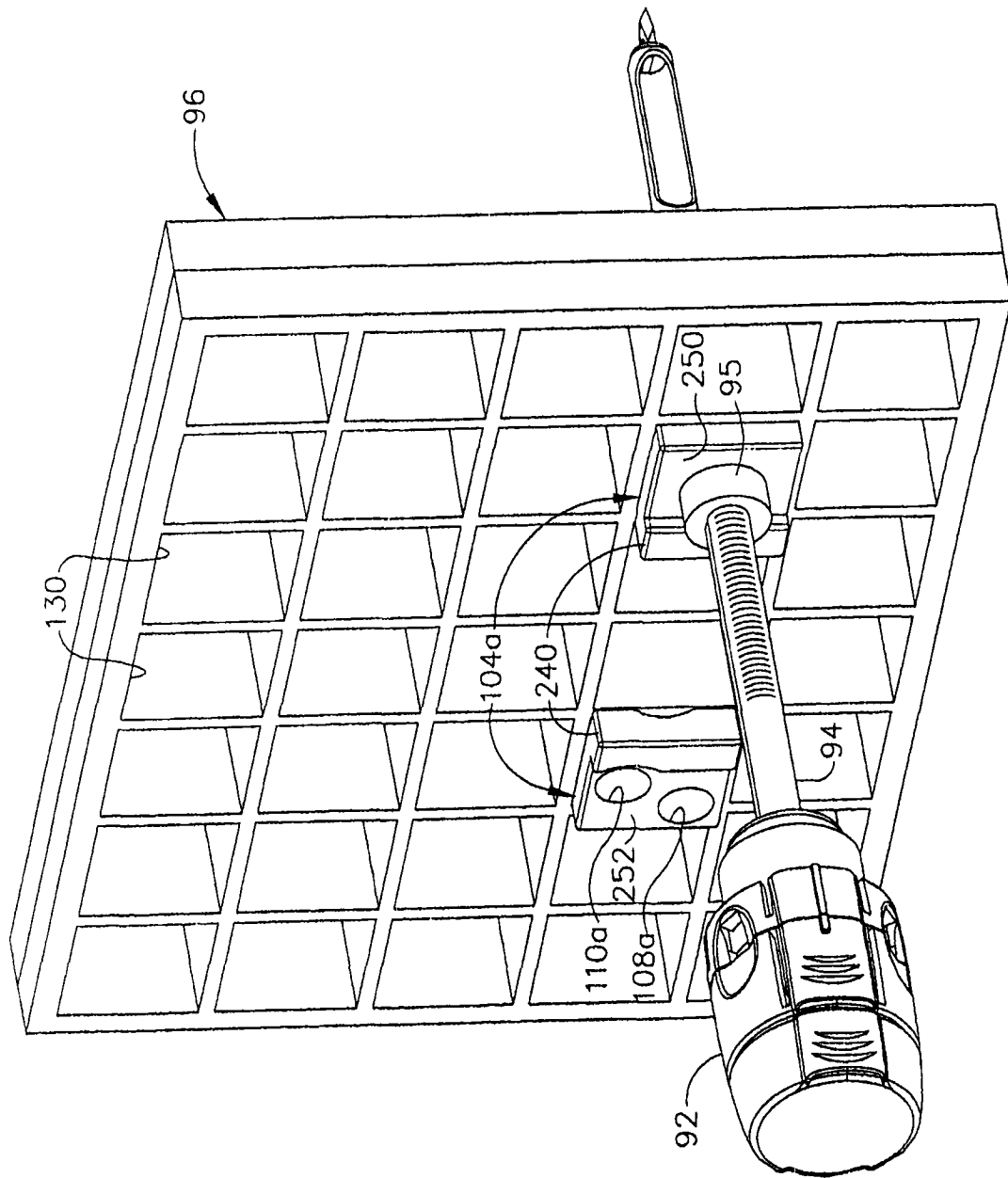


图 11



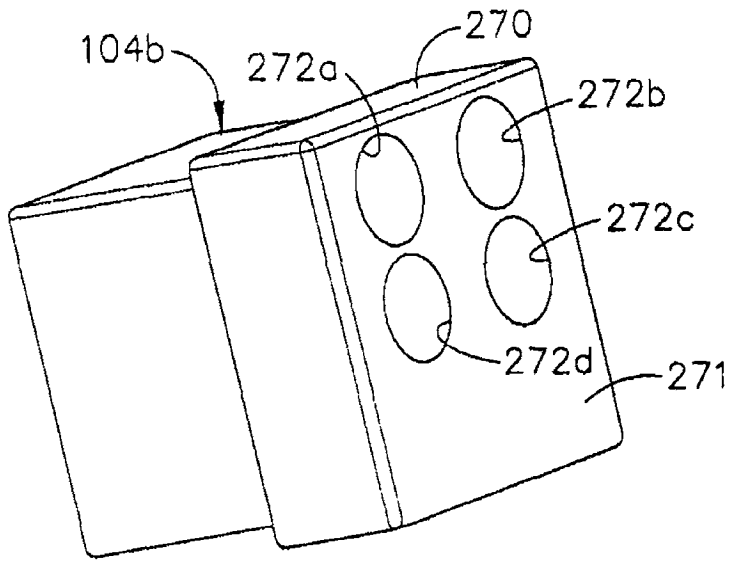


图 12

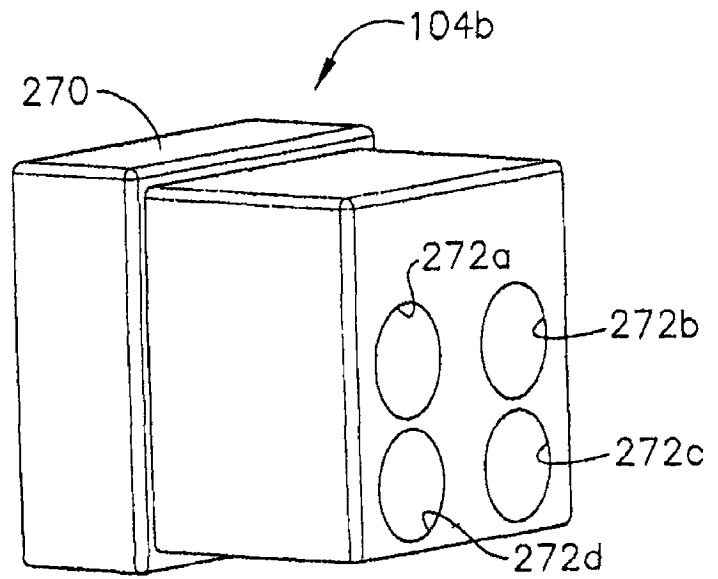


图 13

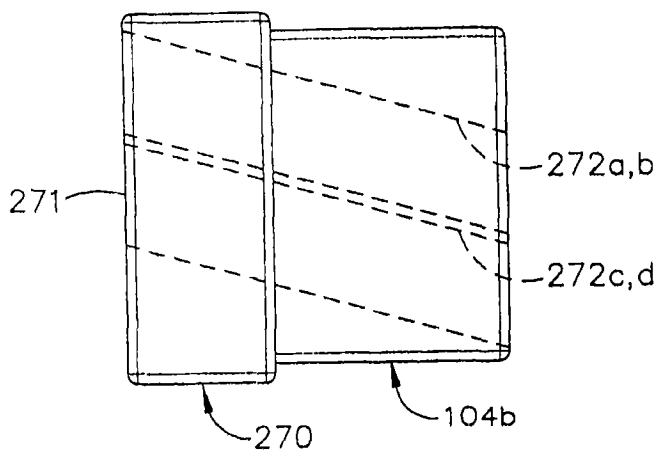


图 14

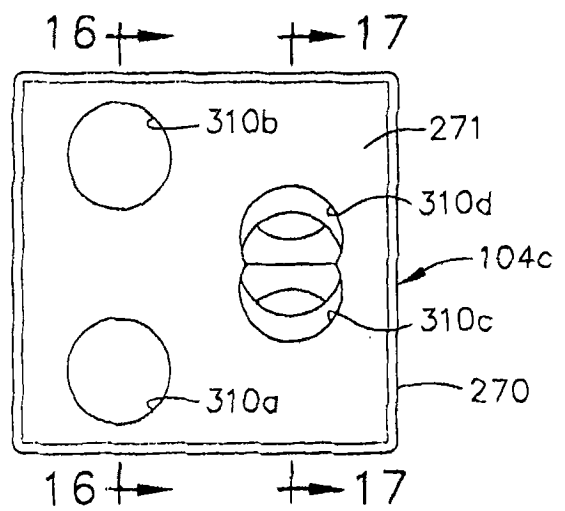


图 15

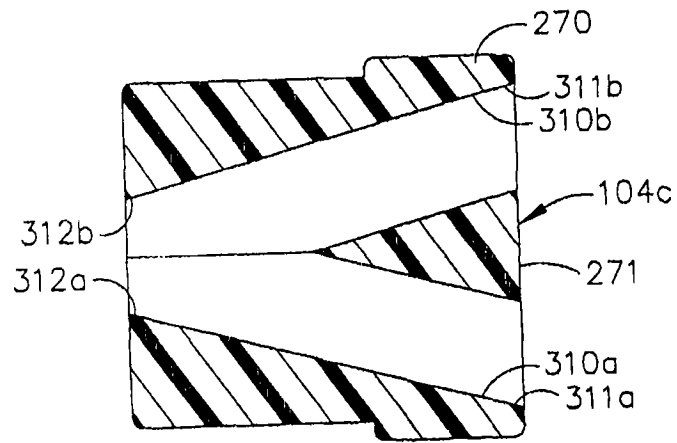


图 16

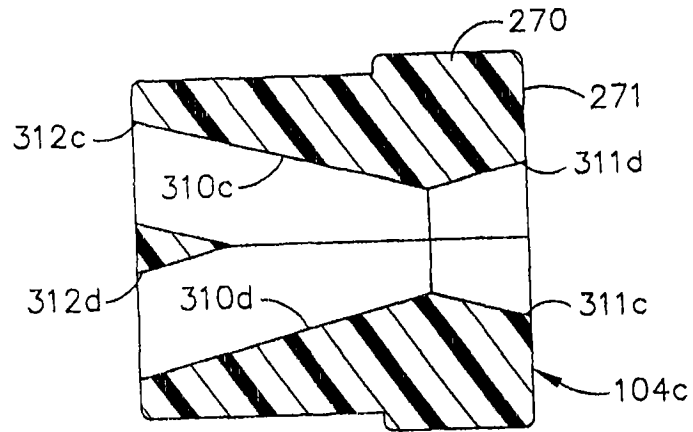


图 17

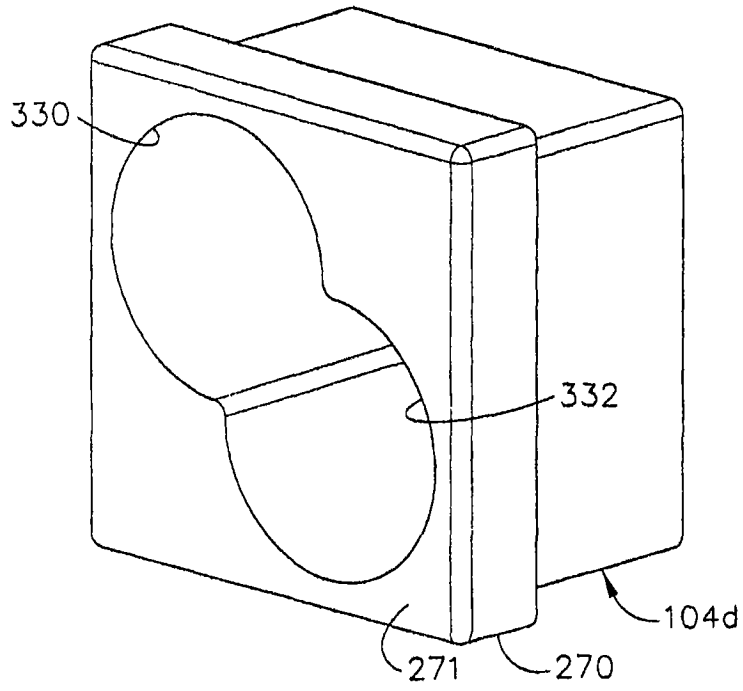


图 18

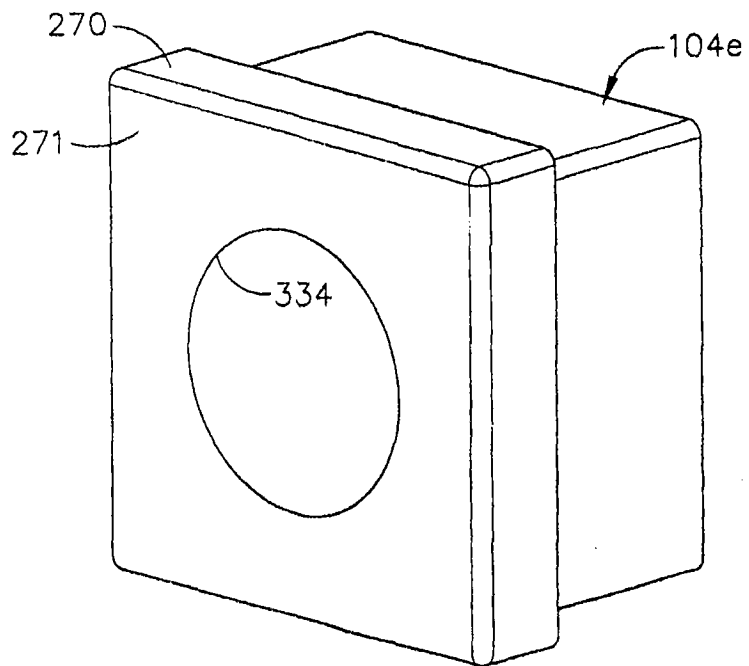


图 19

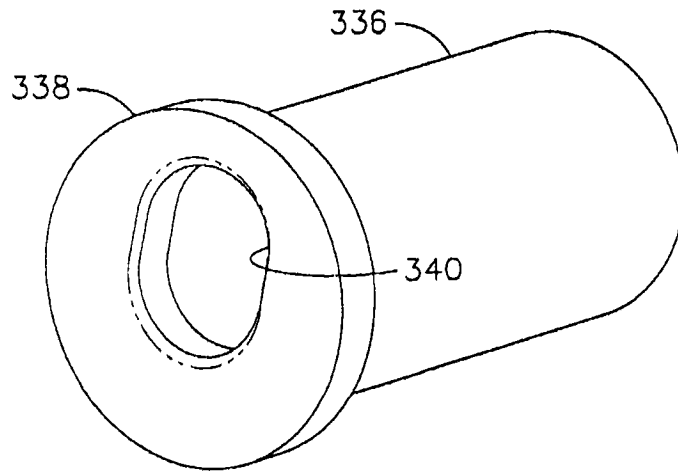


图 20

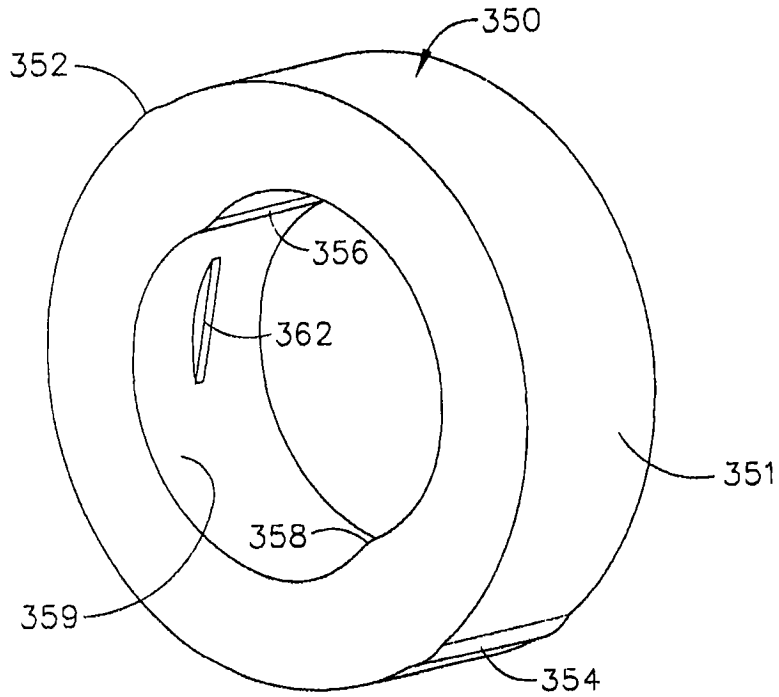


图 22

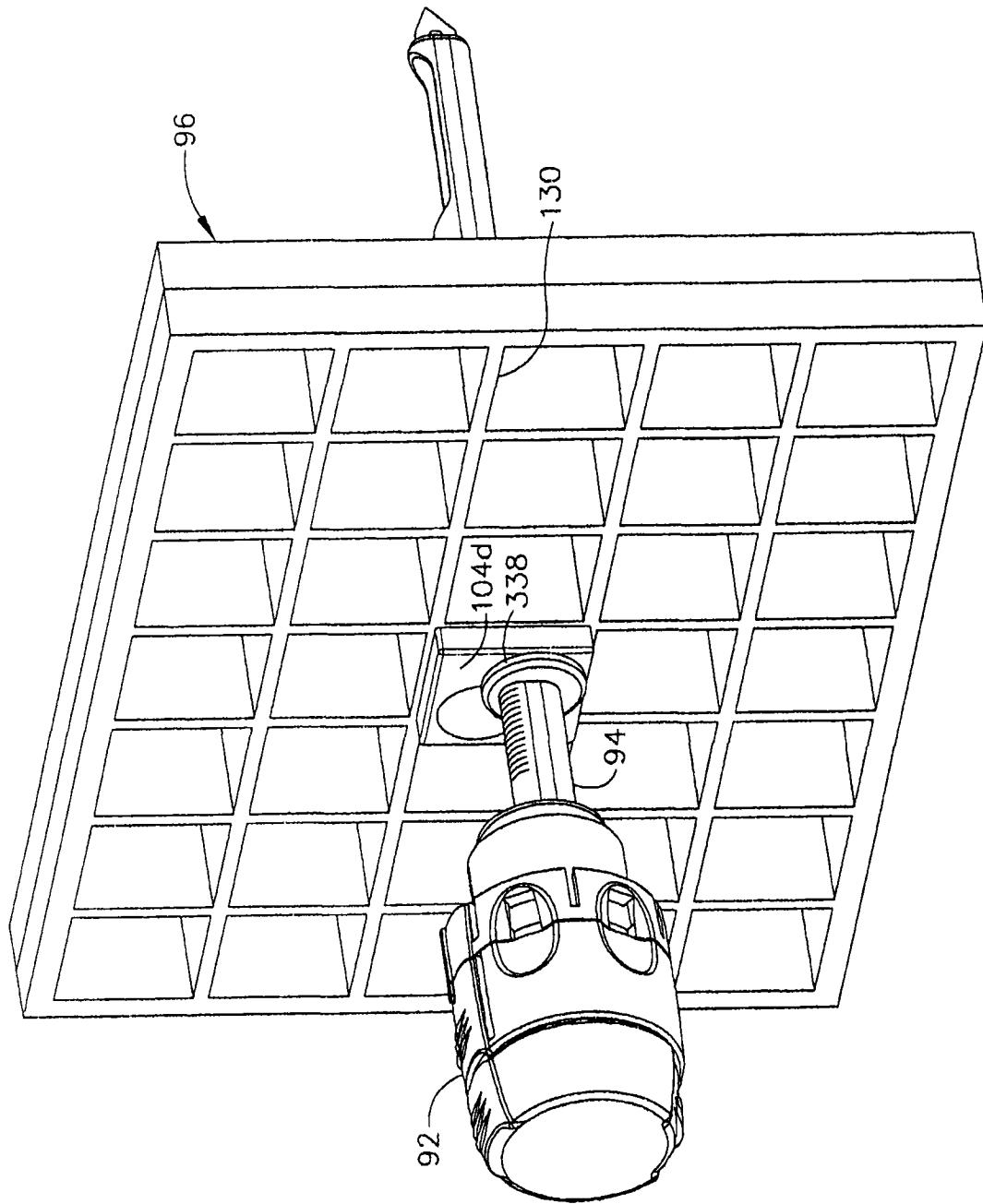


图 21

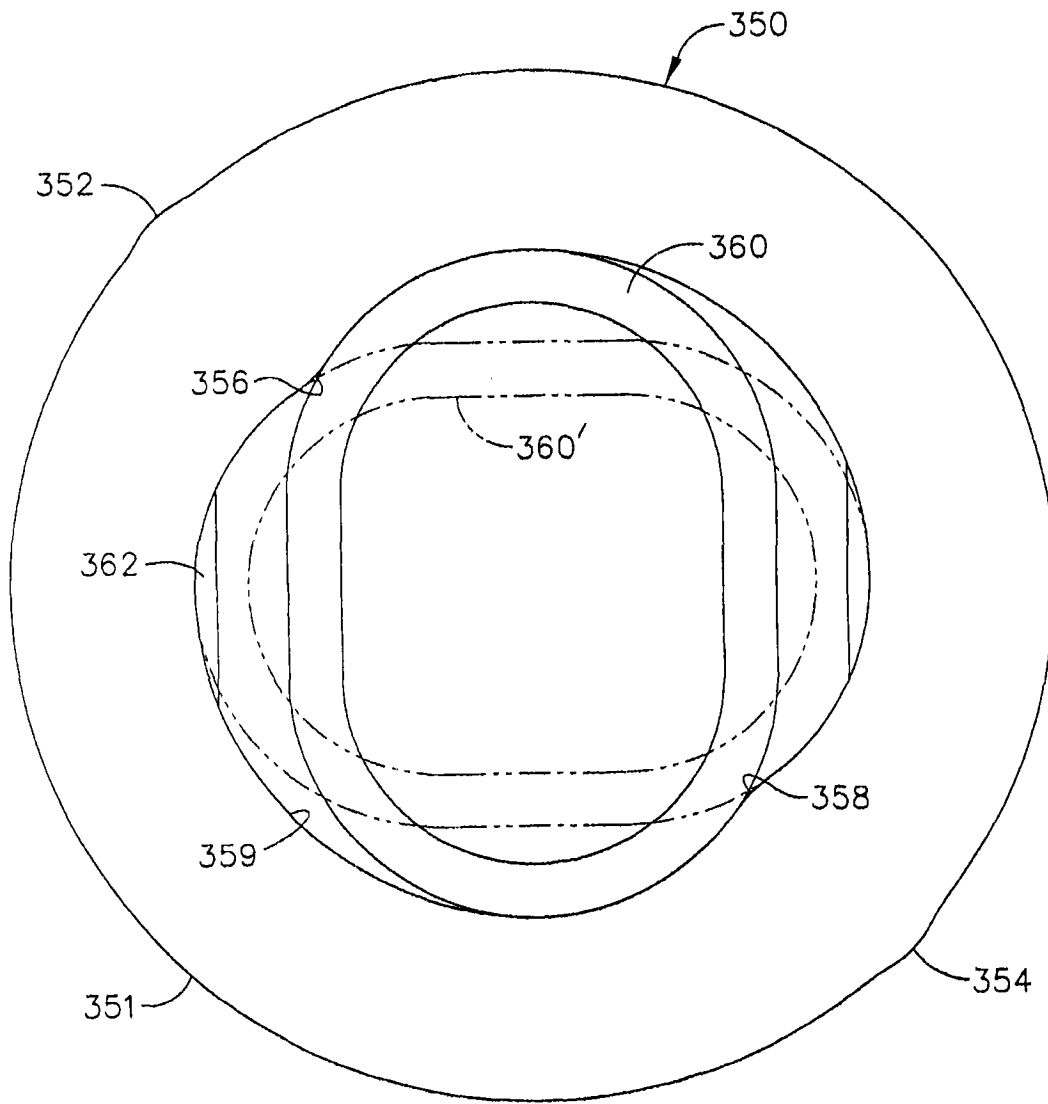


图 23

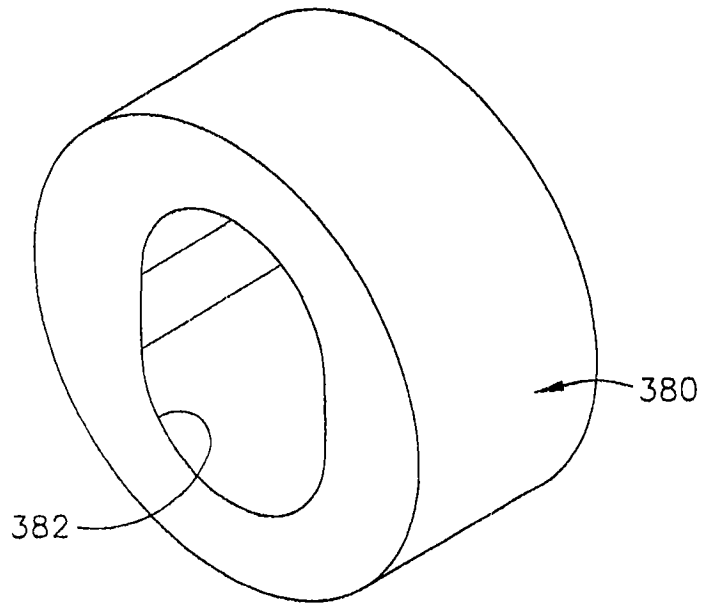


图 24

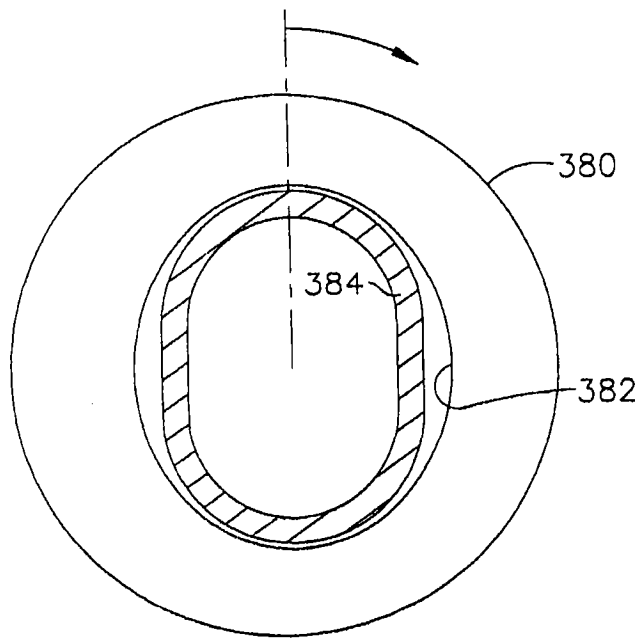


图 25

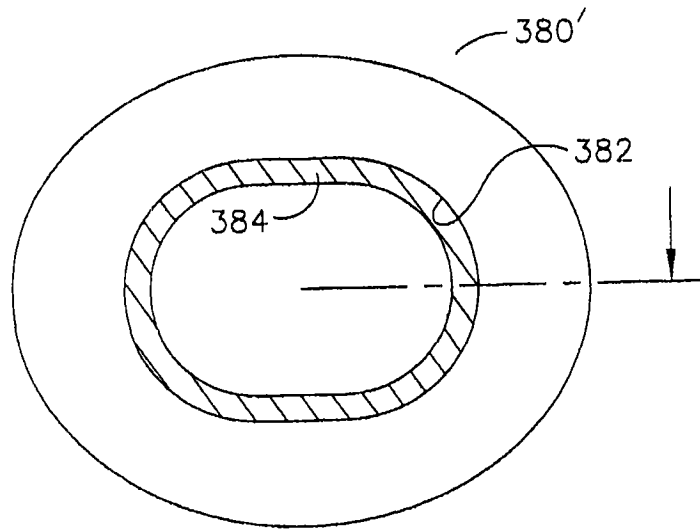


图 26

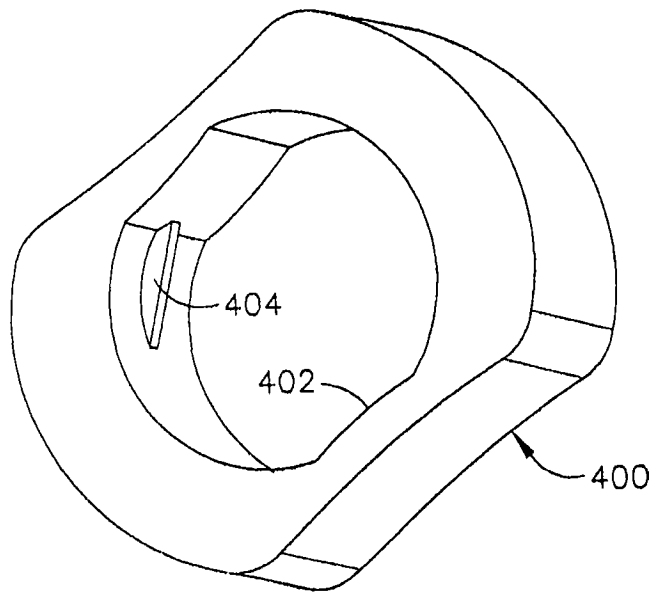


图 27



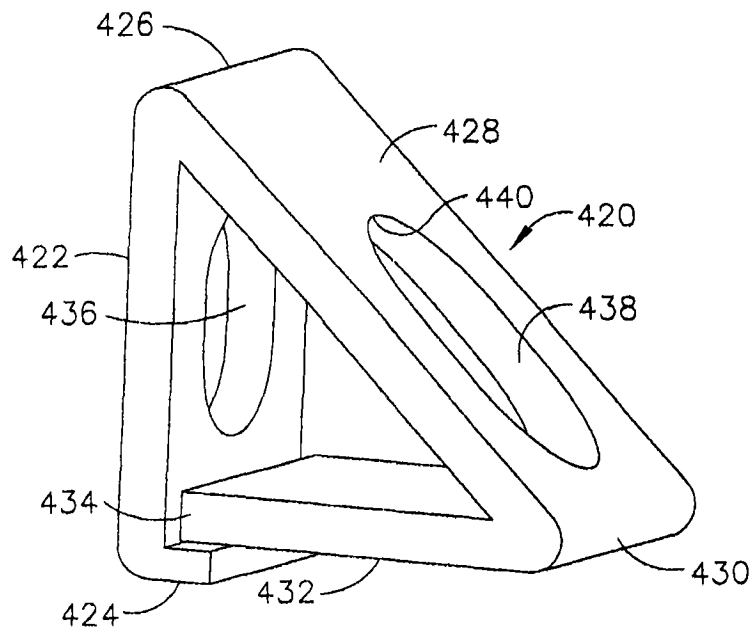


图 28

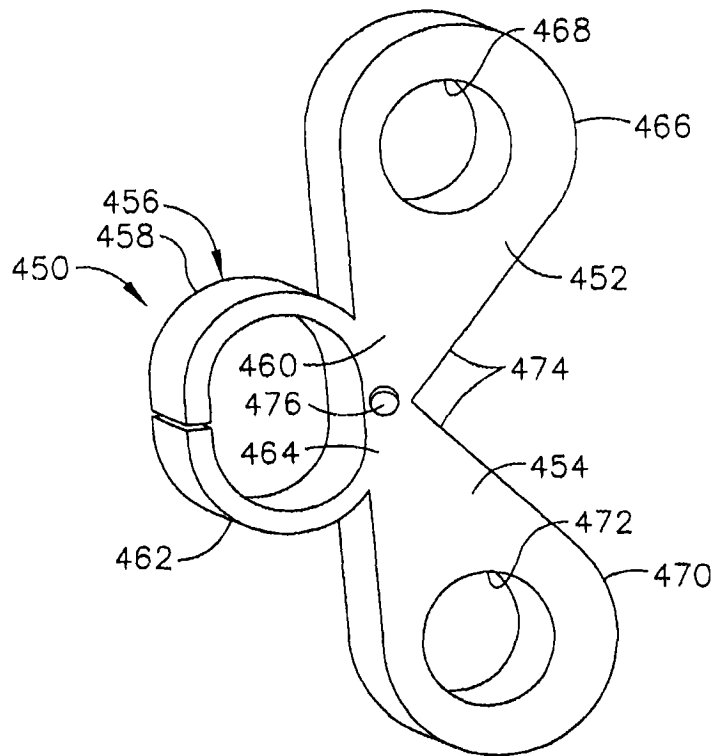


图 29

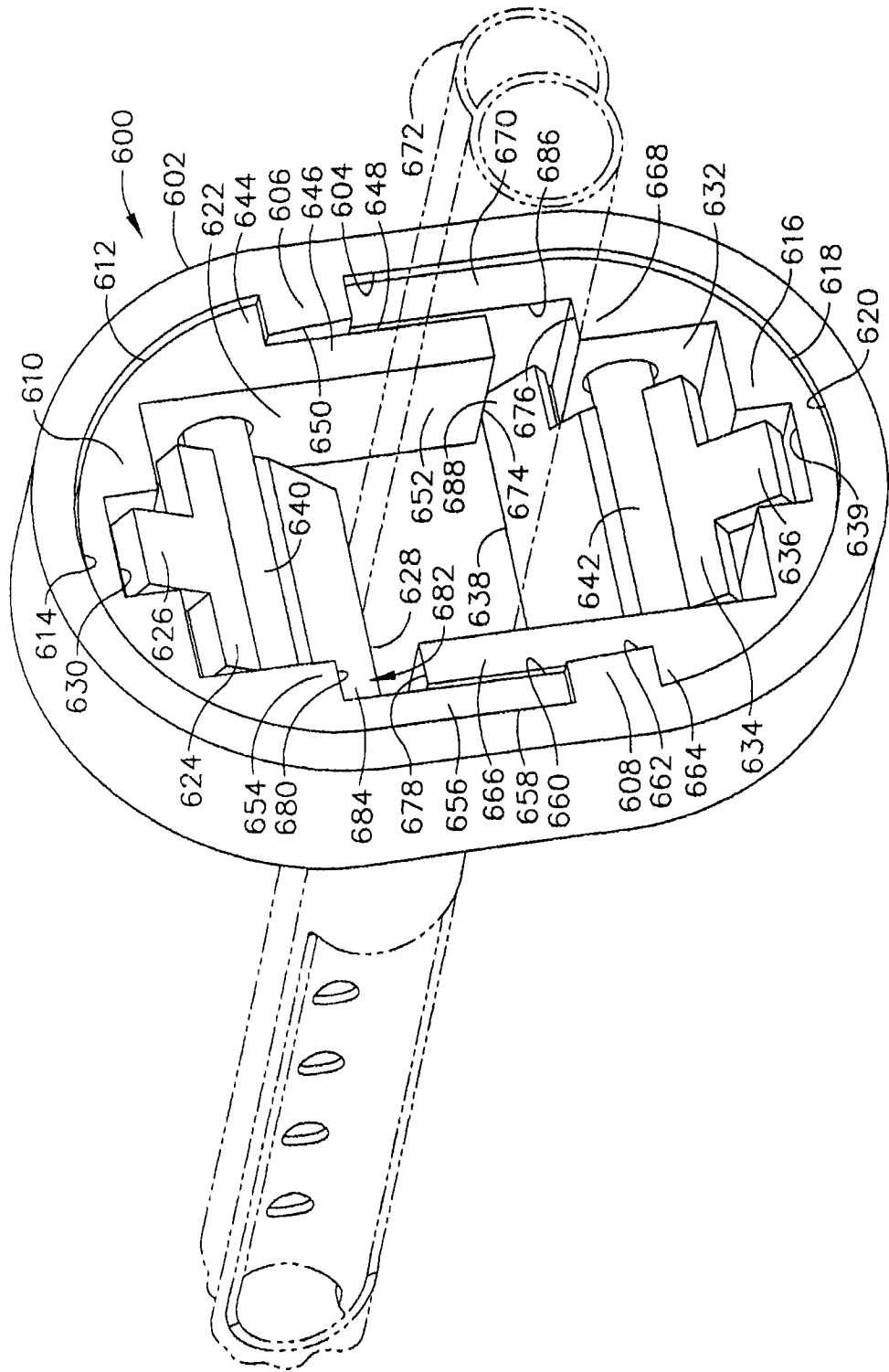


图 30

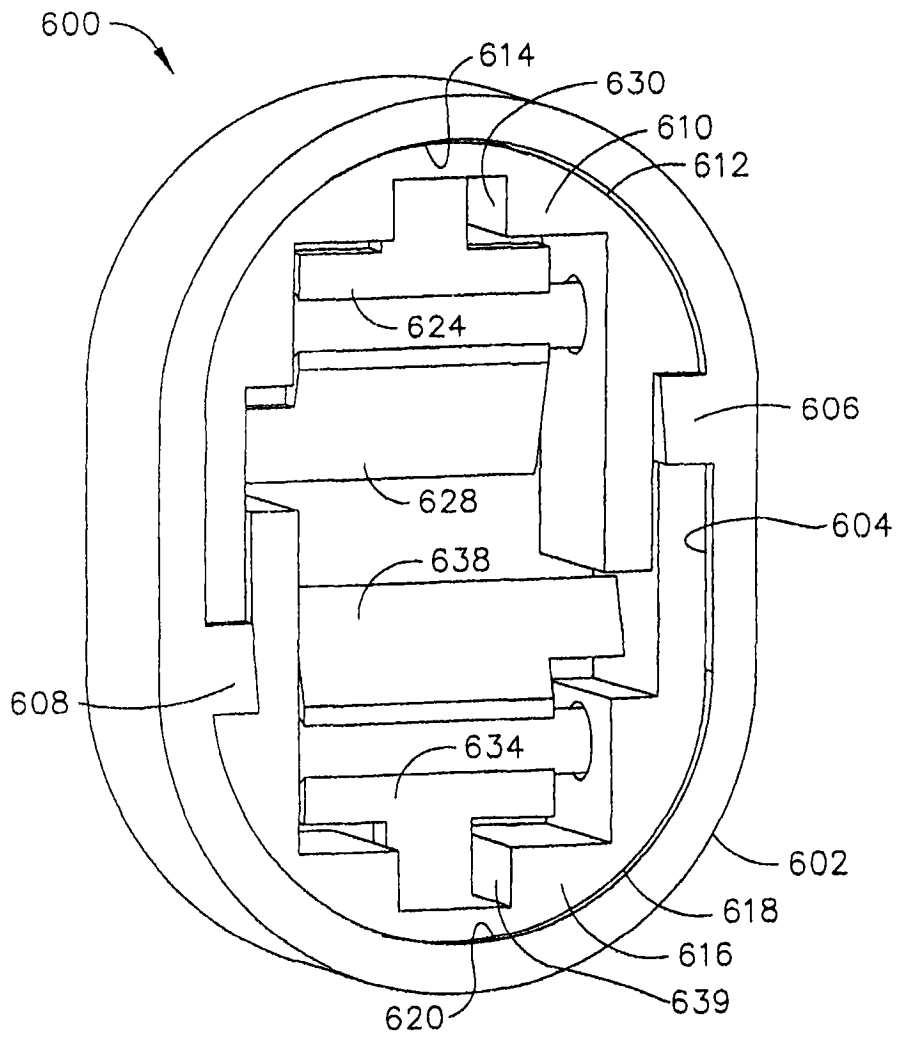


图 31

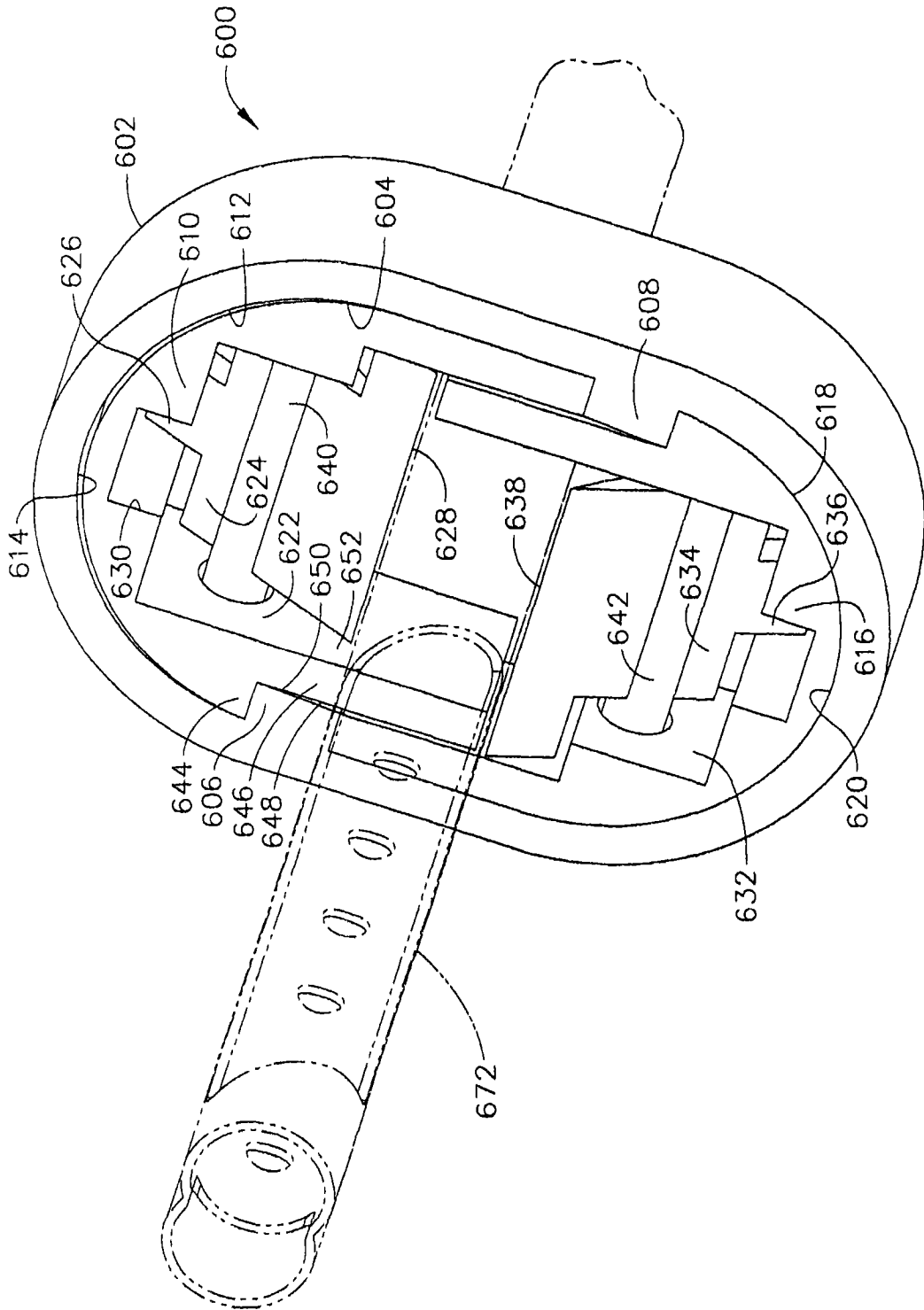


图 32

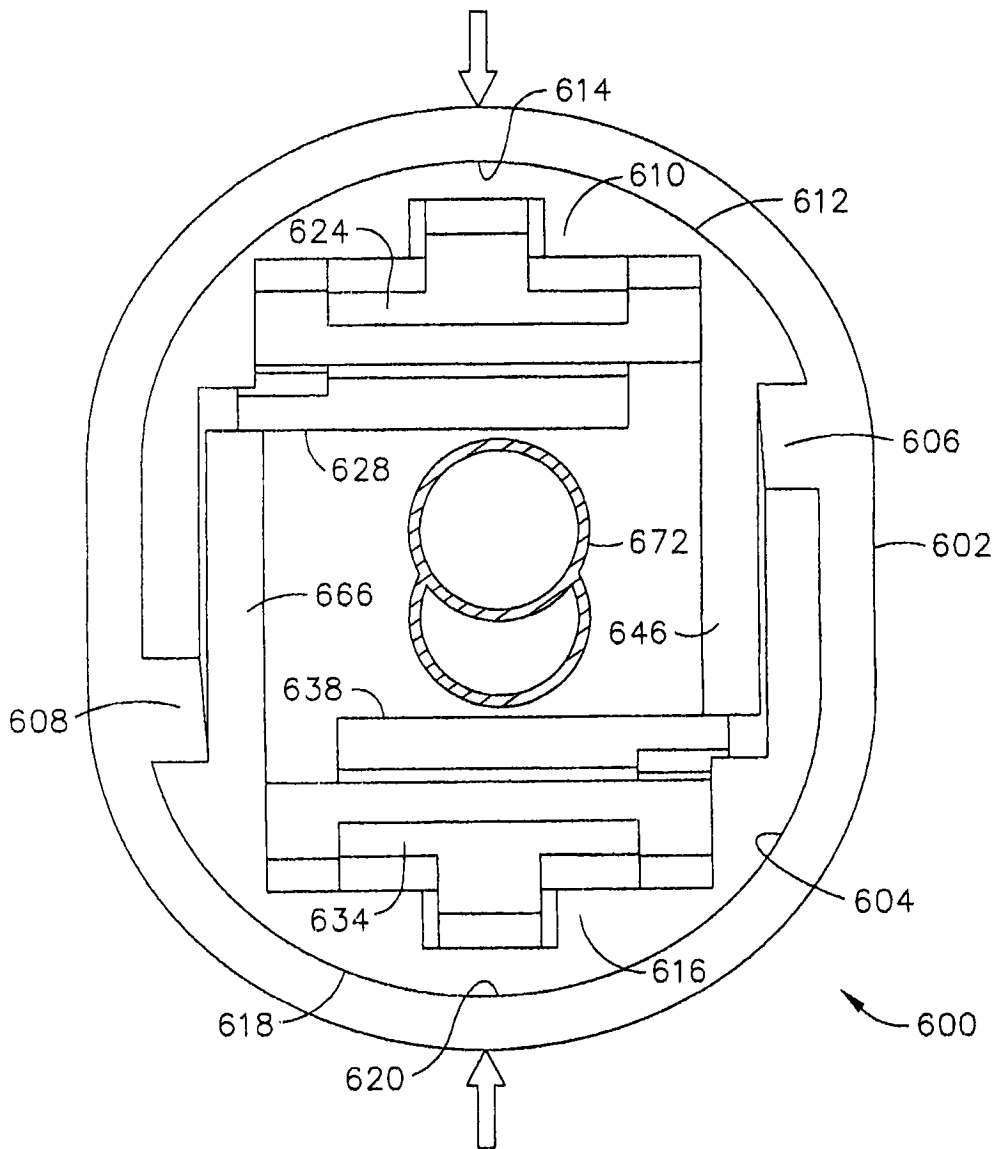


图 33