



(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11) 
2-0001962

(51)⁷ **A61B 10/00, 10/02**

(13) **Y**

(21) 2-2017-00369

(22) 21.11.2017

(30) 1-2017-00020 05.01.2017 VN

1-2017-01361 13.04.2017 VN

(45) 25.02.2019 371

(43) 26.02.2018 359

(73) **HỌC VIỆN QUÂN Y (VN)**

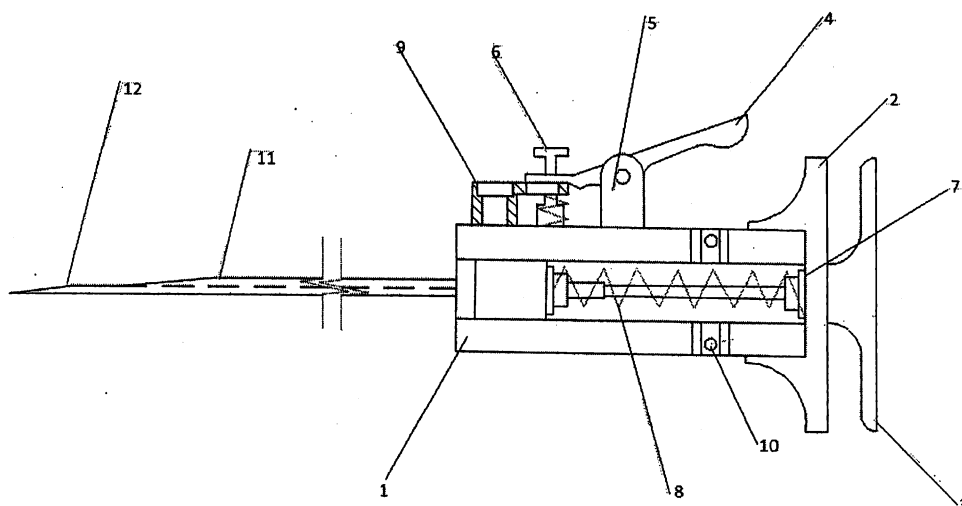
160, Phùng Hưng, Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội

(72) **Đỗ Quyết (VN), Tạ Bá Thắng (VN), Nguyễn Huy Lực (VN), Mai Xuân Khấn (VN),
Nguyễn Lam (VN), Nguyễn Tùng Linh (VN), Nguyễn Thành Chung (VN), Tạ Quốc
Giáp (VN)**

(54) **KIM SINH THIẾT PHỐI DÙNG ĐƯỢC NHIỀU LẦN KIỂU TRU-CUT**

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến kim sinh thiết phối dùng được nhiều lần kiểu tru-cut bao gồm:

- tay cầm dùng để điều chỉnh lưới cắt;
- thân kim bao gồm thân chính và thân phụ, trong đó thân chính có bộ phận cò để hãm lưới cắt tùy theo độ điều chỉnh;
- bộ phận nòng cắt bao gồm lưới bằng thép không gỉ dài 10cm có đường kính 2mm với lòng rỗng và đầu vát 45 độ để cắt, và nòng cắt bằng thép không gỉ, đặc, đường kính 1,6mm một đầu có rãnh lõm dài 1cm, sâu 1mm (để chứa bệnh phẩm) và vát ở ngoại vi.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Giải pháp hữu ích đề cập đến các kim sinh thiết phổi và cụ thể là kim sinh thiết phổi kiểu Tru-Cut cải tiến với thiết kế linh hoạt làm cho thực hiện thao tác kỹ thuật dễ dàng, chính xác và tăng hiệu quả lấy bệnh phẩm để chẩn đoán ung thư phế quản.

Tình trạng kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Ung thư phế quản (UTPQ) là loại ung thư gặp phổ biến và có tỉ lệ tử vong cao nhất trên thế giới. Trong những năm gần đây, UTPQ vẫn tiếp tục có xu hướng gia tăng trên thế giới nhất là các nước đang phát triển: tỷ lệ mắc bệnh đứng hàng đầu trong các bệnh ung thư ở nam giới và đứng thứ ba ở nữ giới, ước tính hàng năm có khoảng 6.950 bệnh nhân UTPQ mới mắc [5, 7, 13]. Tại Việt nam UTPQ gặp phổ biến và tăng nhanh.

Tình hình phát hiện và chẩn đoán UTPQ ở Việt Nam hiện nay còn tương đối muộn: Nghiên cứu cho thấy chẩn đoán ở giai đoạn I-II không quá 20% và 62,5% bệnh nhân khi vào viện không còn khả năng phẫu thuật và xác định giai đoạn bệnh còn gặp khó khăn.

Chẩn đoán xác định ung thư phế quản dựa vào xét nghiệm mô bệnh. Để lấy được bệnh phẩm chẩn đoán mô bệnh phải dựa vào các kỹ thuật nội soi sinh thiết như nội soi phế quản sinh thiết, sinh thiết phổi hút, cắt qua thành ngực. Mỗi phương pháp trên đều có ưu, nhược điểm và hiệu quả khác nhau.

Phương pháp sinh thiết phổi hút bằng kim nhỏ qua thành ngực đã được Leyden.H thực hiện đầu tiên năm 1883 để chẩn đoán nguyên nhân viêm phổi. Mentrer P (1886) thực hiện kỹ thuật này chẩn đoán ung thư phổi. Sau đó kỹ thuật được áp dụng rộng rãi trên thế giới để chẩn đoán các bệnh hô hấp. Tại nước ta từ 1980 đã áp dụng kỹ thuật này trong chẩn đoán ung thư phổi, căn

nguyên viêm phổi. Tuy nhiên kỹ thuật này có nhược điểm là mảnh sinh thiết nhỏ chỉ chẩn đoán được tế bào, không chẩn đoán mô bệnh được.

Để khắc phục nhược điểm của sinh thiết phổi hút kim nhỏ, kỹ thuật sinh thiết phổi cắt ra đời với loại kim Tru-cut. Phương pháp sinh thiết phổi cắt có ưu điểm là mảnh sinh thiết lấy ra to nhưng vẫn giữ được kiến trúc phổi, phù hợp với chẩn đoán mô bệnh học nên rất ít dương tính giả. Kim Tru-cut được thiết kế bởi nước ngoài.

Tại nước ta kỹ thuật sinh thiết phổi bằng kim Tru-cut đã được áp dụng từ những năm 90 của thế kỷ trước. Đồng Khắc Hưng (1995) đã thực hiện sinh thiết phổi bằng kim Tru-cut chẩn đoán ung thư phế quản. Tuy nhiên với kim Tru-cut hiện tại có một số nhược điểm: thường gây nhiều tai biến nguy hiểm như chảy máu, tràn khí màng phổi (do khó cố định của kim khi sinh thiết), giá thành còn rất đắt và chỉ sử dụng một lần.

Để khắc phục những nhược điểm trên của kim Tru-cut hiện tại đòi hỏi cần chế tạo ra kim sinh thiết phổi có thể sử dụng nhiều lần, giá thành rẻ, bệnh phẩm thu được có kích thước lớn để chẩn đoán mô bệnh làm tăng hiệu quả chẩn đoán UTPQ, cũng như hạn chế được những tai biến, biến chứng của kỹ thuật.

Bản chất kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Mục đích của giải pháp hữu ích là để chế tạo ra kim sinh thiết phổi có thể sử dụng nhiều lần, giá thành rẻ, bệnh phẩm thu được có kích thước lớn để chẩn đoán mô bệnh làm tăng hiệu quả chẩn đoán UTPQ, cũng như hạn chế được những tai biến, biến chứng của kỹ thuật.

Để giải quyết vấn đề trên chúng tôi đã đưa ra giải pháp chế tạo kim sinh thiết phổi kiểu tru-cut cải tiến bao gồm các bộ phận như sau:

- tay cầm dùng để điều chỉnh lưỡi cắt;
- thân kim bao gồm thân chính và thân phụ, trong đó thân chính có bộ phận cò để hãm lưỡi cắt tùy theo độ điều chỉnh;

- bộ phận nòng cắt bao gồm lưỡi bằng thép không gỉ dài 10cm có đường kính 2mm với lòng rỗng và đầu vát 45 độ để cắt, và nòng cắt bằng thép không gỉ, đặc, đường kính 1,6mm một đầu có rãnh lõm dài 1cm, sâu 1mm (để chứa bệnh phẩm) và vát ở ngoại vi.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Hình 1 là hình chiếu cạnh của kim sinh thiết theo một phương án của giải pháp hữu ích.

Hình 2 là hình vẽ phối cảnh thân chính của kim sinh thiết nhìn từ các hướng khác nhau theo phương án nêu trong hình 1 của giải pháp hữu ích.

Hình 3 là hình vẽ phối cảnh thân phụ của kim sinh thiết theo phương án nêu trong hình 1 của giải pháp hữu ích.

Hình 4 (a) là hình vẽ phối cảnh tay cầm của kim sinh thiết theo phương án nêu trong hình 1 của giải pháp hữu ích.

Hình 4 (b) là hình vẽ phối cảnh tay cầm của kim sinh thiết theo phương án khác của giải pháp hữu ích với trục định hướng lò xo thân chính.

Hình 5 là hình vẽ lấy cắt của kim sinh thiết theo phương án nêu trong hình 1 của giải pháp hữu ích.

Hình 6 (a) và (b) lần lượt là hình vẽ đầu kim sinh thiết theo giải pháp hữu ích ở trạng thái trước khi cắt và sau khi cắt theo một phương án của giải pháp hữu ích.

Hình 7 (a) và (b) lần lượt là hình vẽ bộ phận lưỡi cắt và nòng cắt của kim sinh thiết theo một phương án của giải pháp hữu ích.

Hình 8 (a) và (b) lần lượt là hình vẽ phối cảnh thể hiện trạng thái hoạt động các bộ phận ở trạng thái trước khi cắt và sau khi cắt theo một phương án của giải pháp hữu ích.

Mô tả chi tiết các phương án thực hiện giải pháp hữu ích

Theo một phương án của giải pháp hữu ích như được thể hiện trên hình 1, kim sinh thiết được thiết kế và chế tạo gồm các bộ phận đốc kim, thân kim và bộ phận nòng cắt. Theo phương án này, đốc kim bao gồm thân chính 1, thân phụ 2, tay cầm 3, trong đó tay cầm 3 có thể chuyển động tương đối so với thân chính 1. Các bộ phận thân chính, thân phụ và tay cầm này được thiết kế để có thể được tháo rời ra và lắp lại một cách dễ dàng. Việc tháo lắp dễ dàng này ngoài mục đích làm dễ dàng cho quá trình sản xuất, nó còn có mục đích quan trọng khác là làm thuận tiện cho quá trình vệ sinh dụng cụ để sẵn sàng cho lần dung tiếp theo.

Theo phương án này, thân chính 1 được thiết kế như trong hình 2, trong đó thân chính này có lẫy 1.1 để giữ chặt thân phụ 2. Để giữ lẫy cắt 5 được đúc liền khối trên thân chính 1. Lỗ lắp 1.3 để lắp để giữ lẫy hãm 9 được thiết kế dạng ren hoặc lẫy chốt để chốt giữ để giữ lẫy hãm 9. Lỗ rỗng thông 1.2 được thiết kế để cho lẫy hãm đi qua thân chính 1 để hãm bộ phận cắt, trong đó lỗ rỗng này được thiết kế để có thể chèn lò xo sao cho lẫy hãm 6 đi qua thành thân chính nhưng lò xo đẩy lẫy hãm không bị đẩy qua thành thân chính. Chi tiết 1.4 thể hiện lỗ rỗng thông trong trường hợp tay cầm 3 được thiết kế bao gồm hai trục định hướng và thể hiện lỗ lắp trục định hướng hoặc vị trí trục định hướng thứ hai trong trường hợp tay cầm 3 được thiết kế với một trục định hướng và trục định hướng còn lại cố định trên thân chính 1. Lỗ thông 1.5 có thể được thiết kế một cách phù hợp theo thân phụ 2 mà có thể là dạng hình như được thể hiện trong hình 2 hoặc dạng hình tròn như được thể hiện trên hình 3.

Theo phương án này, bộ phận cò bao gồm lẫy cắt 4, để giữ lẫy cắt 5 được đúc liền trên thân chính 2, lẫy hãm 6 và để giữ lẫy hãm 9.

Theo phương án này, thân phụ 2 khi được lắp vào thân chính sẽ được chốt chặt bằng lẫy chốt 1.1. thân phụ 2 có tác dụng như một tay cầm của thân chính 1 để giúp cho kỹ thuật viên thao tác kim sinh thiết thuận tiện hơn.

Theo phương án này, tay cầm 3 được nối trực tiếp tới bộ phận nòng cắt thông qua một trục hoặc hai trục định hướng như được thể hiện trong hình 4 (a) và 4 (b). Theo một khía cạnh của phương án này, tay cầm 3 được nối trực tiếp tới bộ phận nòng cắt thông qua một trục một trục định hướng và trục định hướng còn lại được cố định vào thân chính 2. Theo một khía cạnh khác của phương án này, trục định hướng nối tay cầm 3 và bộ phận nòng cắt được lồng vào trong lò xo 8 trong đó lò xo 8 được giữ hầu như cố định bằng đệm chặn lò xo 7 và phần đuôi của bộ phận nòng cắt. Lò xo 8 có vai trò quan trọng trong việc tạo lực cắt cho lưỡi cắt (nòng ngoài của bộ phận nòng cắt) để cắt mẫu bệnh phẩm khi sử dụng kim sinh thiết.

Theo phương án này, lẫy cắt 4 được thiết kế với góc lệch theo hướng chệch ra ngoài nằm trong khoảng từ 15 đến 25 độ so với phương nằm ngang song song với thân chính như được thể hiện trong hình 5. Theo một khía cạnh khác của phương án khác, lẫy cắt 4 được thiết kế dạng thẳng không có góc lệch so với phương nằm ngang song song với thân chính, tuy nhiên theo phương án này để giữ lẫy cắt, lẫy hãm cũng như để giữ lưỡi hãm sẽ được thiết kế nhô dài hơn so với chính các chi tiết này trong phương án lưỡi cắt 4 được thiết kế với góc lệch. Lưỡi hãm 6 giúp giữ lò xo 8 ở trạng thái nén trước khi thao tác lấy mẫu bệnh phẩm. Lò xo đẩy lưỡi hãm có tác dụng làm dễ dàng cho việc đẩy lưỡi hãm ra khỏi vị trí chốt.

Theo các phương án nhất định, thân chính, thân phụ và tay cầm của kim sinh thiết theo giải pháp hữu ích có thể được chế tạo từ các vật liệu khác nhau, ví dụ nhựa, inox không gỉ, antimon, v.v..

Lấy cắt kim sinh thiết cải tiến cho phép kỹ thuật viên, bác sĩ thao tác đơn giản, nhẹ nhàng mà không làm ảnh hưởng đến sự hoạt động của kim trong quá

trình lấy mẫu phẩm sinh thiết. Thân giữ của kim sinh thiết cải tiến chắc chắn hơn, do vậy ta có thể thiết kế kim ngắn hoặc dài tùy theo mục đích sinh thiết vị trí nào ở cơ thể mà kim vẫn đảm bảo hoạt động tốt.

Như được thể hiện trong các hình 6 (a) và (b) cũng như các hình 7 (a) và (b), bộ phận nòng cắt bao gồm lưỡi cắt 11 bằng thép không gỉ dài 10cm có đường kính 2mm với lòng rỗng và đầu vát 45 độ để cắt, và nòng cắt 12 bằng thép không gỉ, đặc, đường kính 1,6mm một đầu có rãnh lõm dài 1cm, sâu 1mm (để chứa bệnh phẩm) và vát ở ngoại vi. Nòng cắt được lồng vào trong lưỡi cắt và các chi tiết này có thể chuyển động tương đối so với nhau. Hai chi tiết này được thiết kế để lắp vào thân chính và gắn với phần tay cầm theo cách tháo ra được, nhờ đó có thể thay đổi kim sinh thiết cho các mục đích khác nhau cũng như sinh thiết ở các vị trí khác nhau.

Các bước tiến hành việc lấy mẫu như sau:

bước 1: Ấn lẫy cắt 4 xuống đồng thời kéo tay cầm 3 về sau, từ từ nhả lẫy cắt 4 ra, khi đó lẫy hãm 6 sẽ giữ cho lò xo đẩy 8 nén lại.

bước 2: Đưa kim vào vị trí cần lấy mẫu phẩm cần sinh thiết, đẩy tay cầm 3 về vị trí ở trạng thái nghỉ, khi đó rãnh lõm để chứa mẫu phẩm sẽ lộ ra (hình 8 (a)).

bước 3: Ấn lẫy cắt 4 xuống khi đó lưỡi cắt 11 sẽ được đẩy lên để cắt mẫu phẩm, mẫu phẩm sẽ nằm trong lõm. Kim trở về trạng thái nghỉ ban đầu (hình 8 (b)).

bước 4: Rút kim ra khỏi vị trí cần lấy mẫu, thực hiện như bước 1 để lấy mẫu phẩm cần sinh thiết

Áp dụng kỹ thuật sinh thiết phổi bằng kim chế tạo trên lâm sàng theo quy trình sau:

+ Chỉ định: các khối u ngoại vi phổi có đường kính trên 2 cm ở sát thành ngực hoặc cách thành ngực 3-4 cm.

+ Chống chỉ định:

- Các khối u cách xa thành ngực trên 4 cm.
- Khí phế thũng bong bóng.
- Nghi ngờ u máu.
- Cao áp động mạch phổi.
- Suy tim, suy hô hấp.
- Bệnh nhân có rối loạn đông, chảy máu.

+ Chuẩn bị bệnh nhân: Bệnh nhân được làm các xét nghiệm máu đông máu chảy, đông máu toàn bộ, thử phản ứng với thuốc tê, làm điện tim, chụp Xquang phổi (thẳng, nghiêng). Giải thích cho bệnh nhân.

+ Chuẩn bị dụng cụ:

- Kim sinh thiết kiểu Tru-cut tự tạo .
- Thuốc tê, thuốc cấp cứu.
- Cồn Iode, cồn 70° bơm kim tiêm 10ml.
- Lọ đựng Formol để cố định bệnh phẩm.
- Găng tay xăng có lỗ.
- Dải que định vị tự tạo bằng các que chì, bút dạ để đánh dấu vị trí.

+ Nơi thực hiện: tại buồng chụp cắt lớp vi tính

+ Thao tác kỹ thuật:

- Tư thế bệnh nhân: nằm ngửa, nằm sấp, nằm nghiêng tùy thuộc vào vị trí của tổn thương mà kỹ thuật viên phải chọn hướng sinh thiết có đường vào tổn thương gần nhất.

- Định vị vùng tổn thương trên phim chụp phổi thẳng và nghiêng.
- Đặt dải định vị ở vùng tổn thương.
- Chụp cắt lớp vi tính lồng ngực.

- Định vị vị trí chọc kim: đường ngang là dải sáng của máy chụp cắt lớp, đường dọc tính theo que kim loại trên dải định vị. Đánh dấu vị trí lớp cắt đi qua tổn thương. Đo khoảng cách từ da đến bờ và tâm của khối u.

- Sát trùng vùng định chọc bằng cồn iode, cồn 70 độ, trái xăng.

- Gây tê từng lớp từ da vào đến màng phổi thành.
- Chọc kim vuông góc với mặt da theo kích thước đã đo vào tới tổn thương.
- Cắt lại 5 lớp xung quanh lớp cắt đã đánh dấu để xác định vị trí của đầu kim ở khối u.
- Khi kim đã vào tổn thương, đẩy nòng kim vào giữa tổn thương, bấm cò để cắt tổn thương.
- Rút kim sinh thiết, lấy bệnh phẩm cho vào lọ cố định bằng Formol gửi xét nghiệm mô bệnh.
- Dùng bông cồn sát trùng, day tại vết chọc kim và băng lại.
- Đưa bệnh nhân về phòng bệnh, theo dõi các tai biến, biến chứng trong 24 giờ.

Hiệu quả đạt được của giải pháp hữu ích

Theo giải pháp hữu ích, kim sinh thiết phổi kiểu tru-cut cải tiến đã được chế tạo bằng nguyên liệu sẵn có trong nước. Việc áp dụng và đánh giá hiệu quả kỹ thuật sinh thiết phổi bằng kim chế tạo trên lâm sàng và thực nghiệm cho thấy kết quả sinh thiết lấy được bệnh phẩm chẩn đoán mô bệnh đạt 100% yêu cầu và hiệu quả lấy bệnh phẩm xét nghiệm mô bệnh chẩn đoán UTPQ có độ nhạy 100%, độ đặc hiệu 100%, không gặp các tai biến, biến chứng nặng hay nguy hiểm.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Kim sinh thiết phổi dùng được nhiều lần kiểu tru-cut bao gồm:

- tay cầm dùng để điều chỉnh lưỡi cắt;
- thân kim bao gồm thân chính và thân phụ, trong đó thân chính có bộ phận cò để hãm lưỡi cắt tùy theo độ điều chỉnh;
- bộ phận nòng cắt bao gồm lưỡi bằng thép không gỉ dài 10cm có đường kính 2mm với lòng rỗng và đầu vát 45 độ để cắt, và nòng cắt bằng thép không gỉ, đặc, đường kính 1,6mm một đầu có rãnh lõm dài 1cm, sâu 1mm (để chứa bệnh phẩm) và vát ở ngoại vi.

2. Kim sinh thiết theo điểm 1, trong đó bộ phận cò bao gồm lẫy cắt, để giữ lẫy cắt được đúc liền trên thân chính, lẫy hãm và để giữ lẫy hãm.

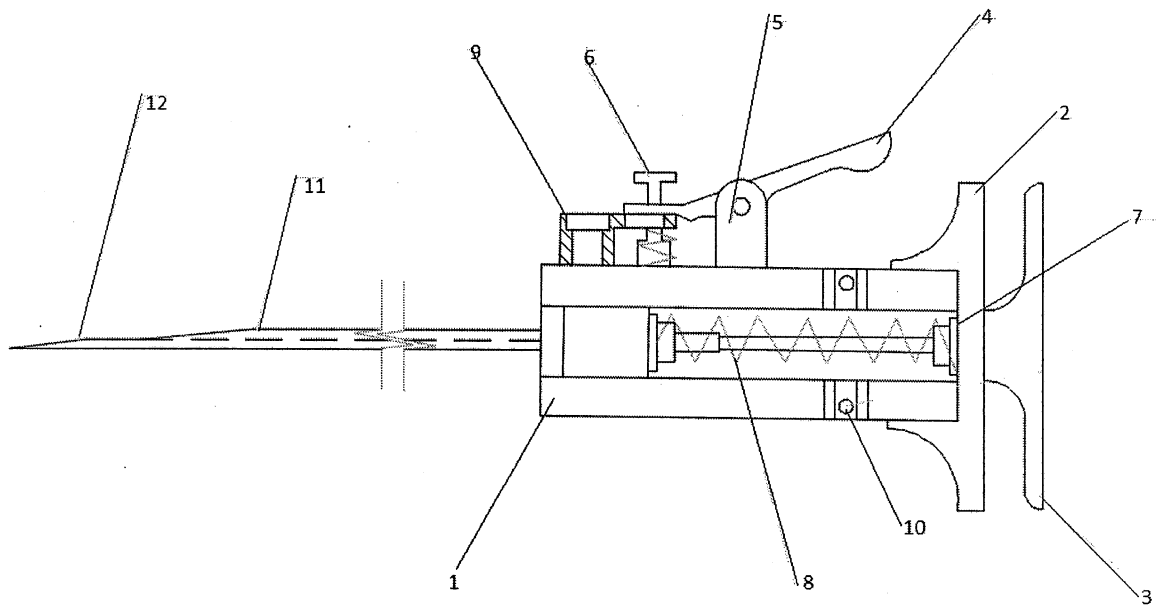
3. Kim sinh thiết theo điểm 2, trong đó bộ phận cò còn bao gồm lò xo được lồng ngoài lẫy hãm để giúp lẫy hãm dễ dàng được đẩy ra khi thao tác cắt mẫu.

4. Kim sinh thiết theo điểm 3, lẫy cắt được thiết kế với góc lệch theo hướng chệch ra ngoài nằm trong khoảng từ 15 đến 25 độ so với phương nằm ngang song song với thân chính.

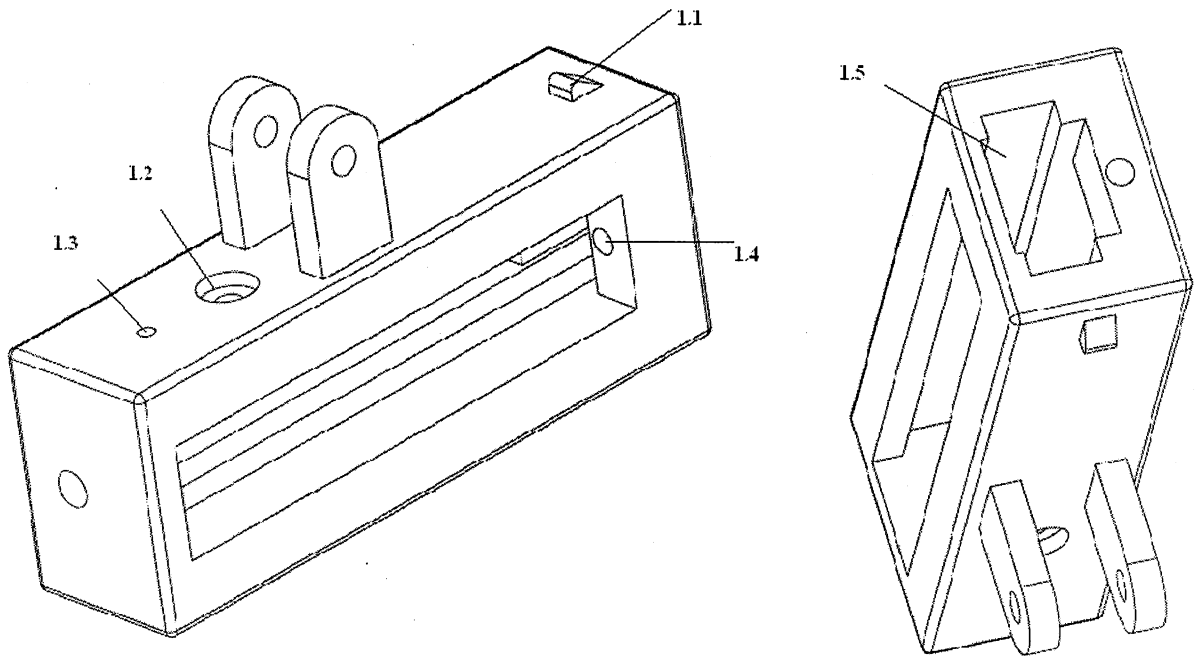
5. Kim sinh thiết theo điểm 3, lẫy cắt được thiết kế không có góc lệch với phương nằm ngang song song với thân chính.

6. Kim sinh thiết theo điểm 1, trong đó bộ phận nòng cắt có thể tháo rời ra được.

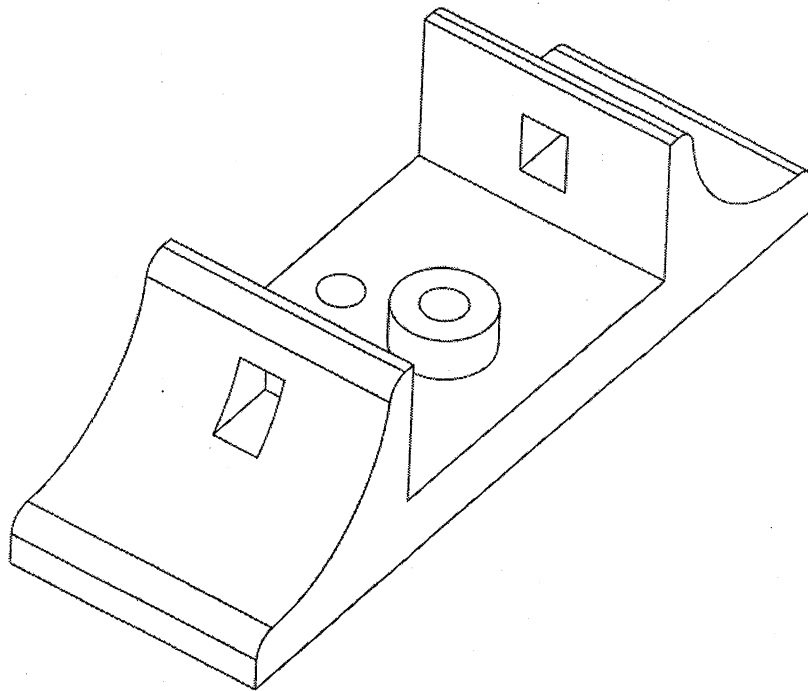
Hình 1



Hình 2

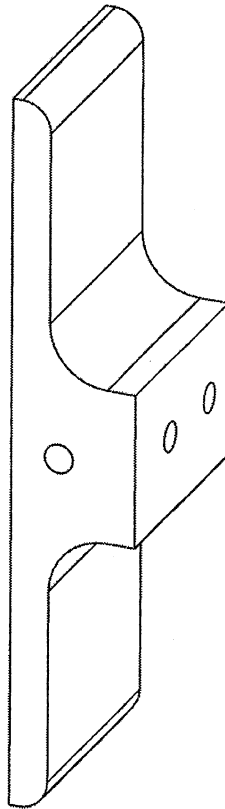


Hình 3

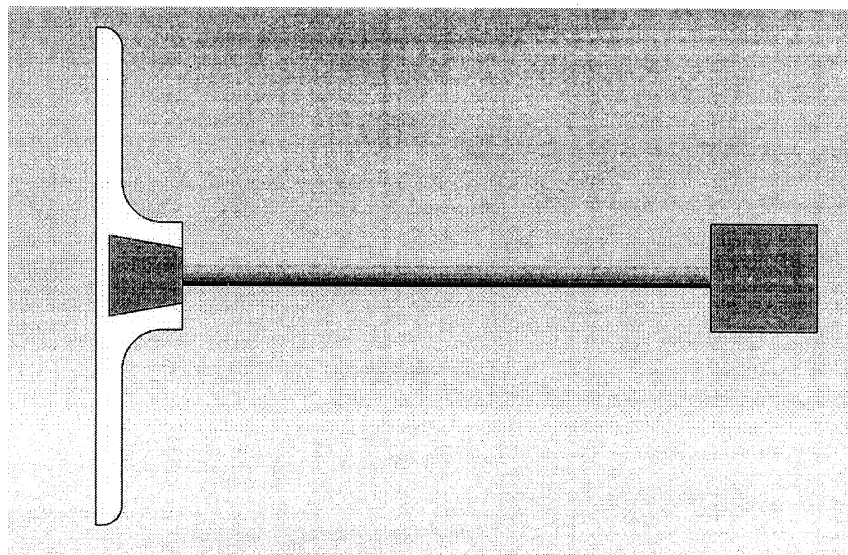


3/7

Hình 4



(a)

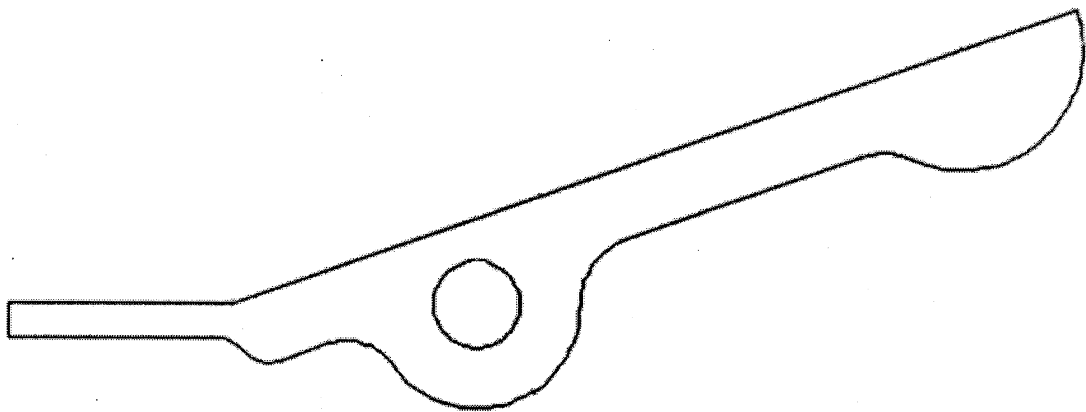


(b)

1962

4/7

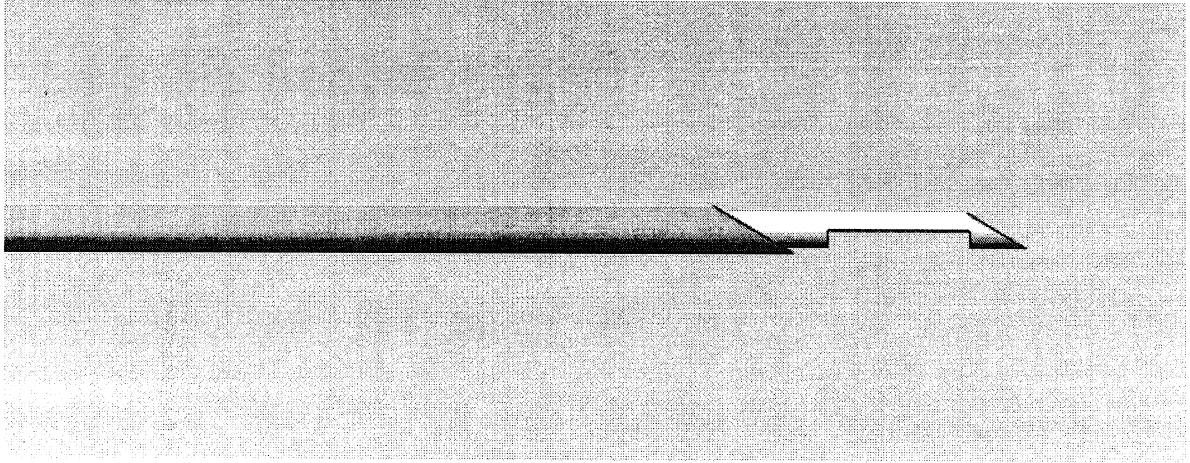
Hình 5



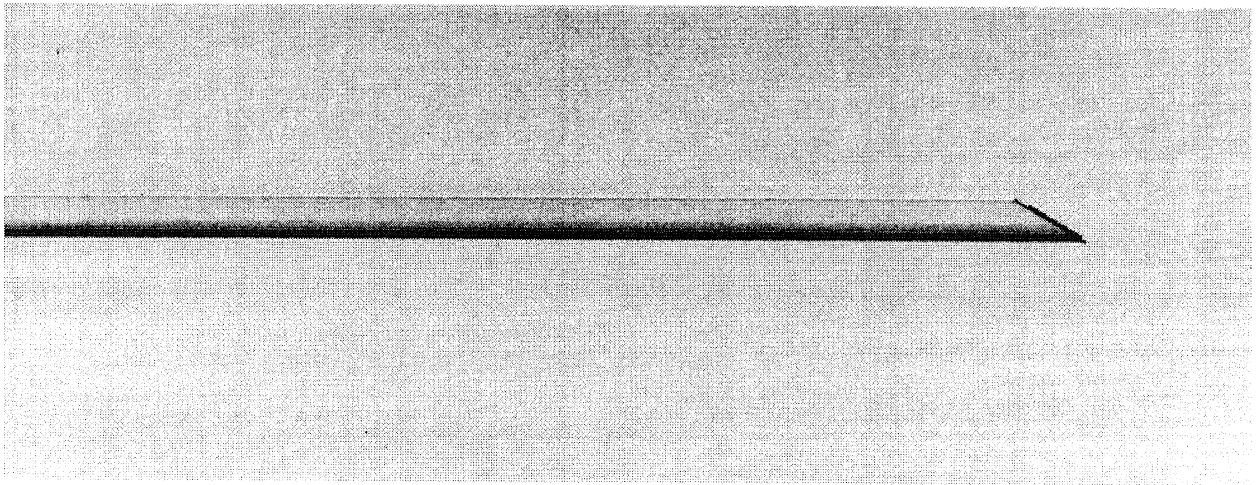
1962

5/7

Hình 6



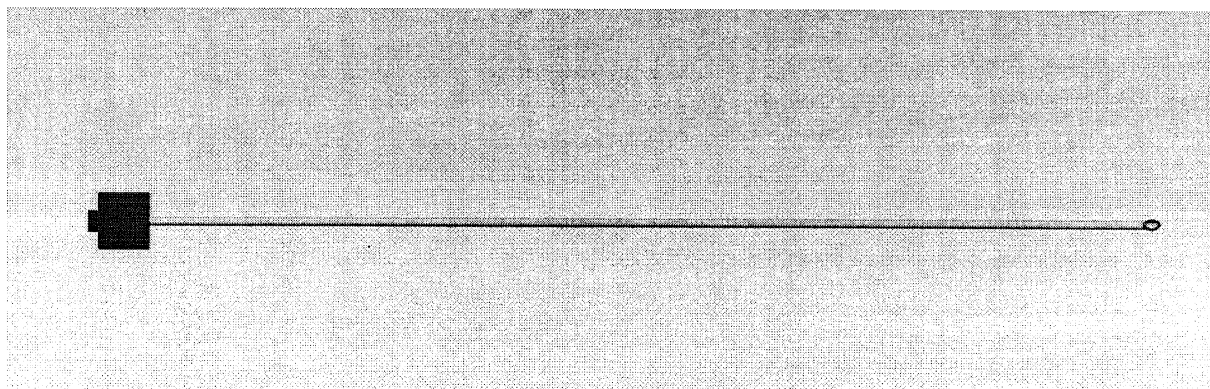
(a)



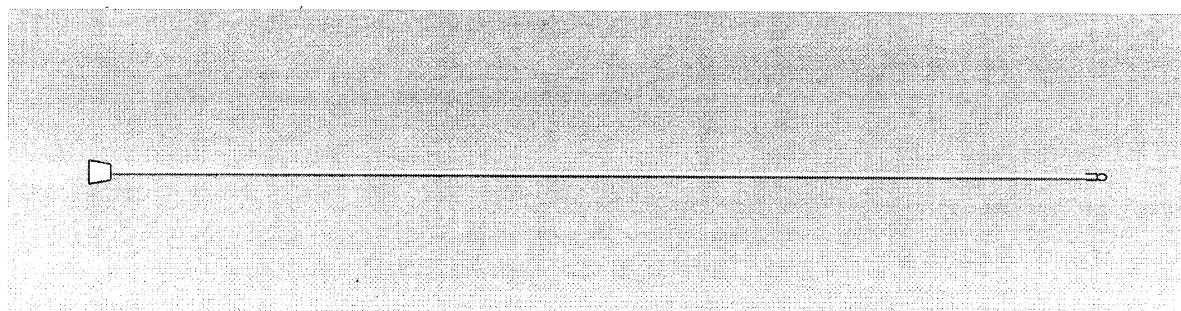
(b)

6/7

Hình 7

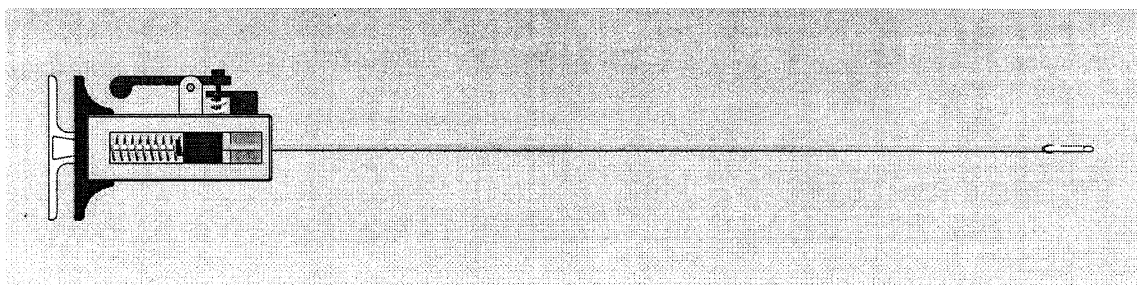


(a)

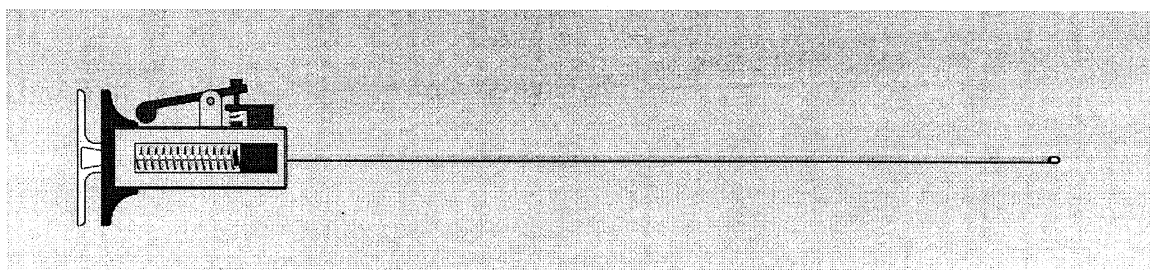


(b)

Hình 8



(a)



(b)