



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105411632 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 23

(21) 申请号 201510142875. X

(22) 申请日 2015. 03. 30

(30) 优先权数据

61/971, 812 2014. 03. 28 US

14/664, 318 2015. 03. 20 US

(71) 申请人 柯惠有限合伙公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 M·李 W·克里斯基

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 柳爱国

(51) Int. Cl.

A61B 10/04(2006. 01)

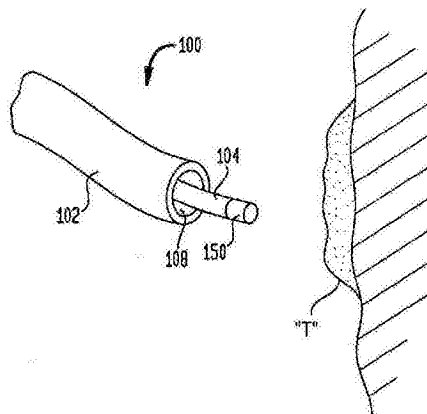
权利要求书2页 说明书23页 附图18页

(54) 发明名称

使用活检工具获取组织样本的装置、系统和方法

(57) 摘要

一种活检组件,包括:活检导管,所述活检导管具有近侧部分和远侧部分;导航导管,所述导航导管构造成用以接收活检导管,以用于将活检导管定位成毗邻目标组织,其中,活检导管构造成用以被接收在导航导管中;取样部件;以及锚固部件,所述锚固构件构造成用以将活检导管锚固至目标组织。取样部件包括近侧区域和远侧区域,所述远侧区域由向远侧延伸的一个或多个刀片形成,所述近侧区域联接至活检导管的远侧部分,所述一个或多个刀片构造成用以切入目标组织并从目标组织切下组织样本。



1. 一种活检组件,包括:
活检导管,所述活检导管具有近侧部分和远侧部分;
导航导管,所述导航导管构造成用以接收所述活检导管,以用于将所述活检导管定位成毗邻目标组织,其中,所述活检导管构造成用以被接收在所述导航导管中;
取样部件,所述取样部件包括:
近侧区域和远侧区域,所述远侧区域由向远侧延伸的一个或多个刀片形成,所述近侧区域联接至所述活检导管的远侧部分,
其中,所述一个或多个刀片构造成用以切入目标组织并从目标组织切下组织样本;以及
锚固部件,所述锚固部件构造成用以将所述活检导管锚固至目标组织。
2. 根据权利要求1所述的活检组件,其中,所述导航导管构造成用以被接收在内窥镜的作业通道中。
3. 根据权利要求1所述的活检组件,其中,所述活检导管和所述取样部件在其中具有连续的管腔。
4. 根据权利要求3所述的活检组件,还包括抽吸装置,所述抽吸装置联接至所述活检导管的近端并且构造成用以向所述取样部件的远端提供抽吸。
5. 根据权利要求4所述的活检组件,还包括吸管,所述吸管具有远端和近端,所述吸管的近端联接至所述抽吸装置,所述吸管的远端构造成用以固定组织样本。
6. 根据权利要求5所述的活检组件,其中,所述吸管的远端包括抽吸容置部,所述抽吸容置部构造成用以保持切下的组织样本。
7. 根据权利要求1所述的活检组件,其中,所述导航导管是有挠性的。
8. 根据权利要求7所述的活检组件,其中,所述导航导管包含一根或多根拉线,所述拉线具有远端和近端,所述拉线的近端构造成用以致使所述导航导管的远端沿着至少一个方向偏转。
9. 根据权利要求7所述的活检组件,其中,所述活检导管的近端联接至手柄,其中,所述手柄的旋转致使所述活检导管旋转。
10. 根据权利要求1所述的活检组件,其中,所述取样部件的近侧部分包含至少一个狭缝,所述狭缝构造成用以向所述取样部件提供挠性,以便沿着至少一个方向偏转。
11. 根据权利要求10所述的活检组件,其中,所述狭缝是垂直于所述取样部件的纵向轴线的交替狭缝。
12. 根据权利要求10所述的活检组件,其中,所述狭缝是斜向狭缝。
13. 根据权利要求10所述的活检组件,其中,所述取样部件包含至少一排长度相等的平行狭缝。
14. 根据权利要求7所述的活检组件,其中,所述拉线的远端联接至所述导航导管的远端,所述拉线的近端联接至控制机构并且构造成用以致使所述导航导管的远端沿着一个或多个方向偏转。
15. 根据权利要求1所述的活检组件,其中,所述锚固部件包括第一针和第二针。
16. 根据权利要求15所述的活检组件,其中,所述取样部件构造成用以在所述第一针和所述第二针之间前进通过所述导航导管。

17. 根据权利要求 1 所述的活检组件,其中,所述取样部件包括第一刀片和第二刀片。

18. 根据权利要求 17 所述的活检组件,其中,所述第一刀片构造成用以将所述取样部件锚固到目标组织上,所述第二刀片构造成用以切下目标组织的至少一部分。

19. 根据权利要求 1 所述的活检组件,其中,所述取样部件包括两个或更多个长形刀片,其中,每个刀片都布置成螺旋构造。

20. 根据权利要求 1 所述的活检组件,其中,所述锚固部件是具有近端和远端的针,其中,所述针的远端是弯曲的。

使用活检工具获取组织样本的装置、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求在 2014 年 3 月 28 日提交的申请号为 61/971,812 的美国临时申请的权益和优先权,通过引用将其全部内容并入本文。

技术领域

[0003] 本公开整体涉及一种组织采样装置,并且更特别地涉及一种活检装置,所述活检装置能够插入通过内窥镜或气管镜的作业通道。

背景技术

[0004] 出于各种医疗原因例如诊断测试,内科医师、外科医师或其它医疗从业人员经常需要获取患者身体的样本。在这些采样程序或活检程序期间,可以从各种器官和它的软组织中或者从更为坚硬的结构例如骨骼或骨髓中提取样本。

[0005] 现有多种用于获取组织样本的医疗程序。例如,通常称作内窥镜活检程序的内窥镜程序经常被用于获取患者体内的样本。在内窥镜活检程序期间,利用具有组织获取元件的内窥镜活检装置从患者身上取出目标组织的样本。内窥镜活检装置可以包括内窥镜,所述内窥镜在由外科医生使用的远端上具有带光源的摄像头,以用于在活检程序期间观察目标组织。也可以使用使采样程序可视化的其它的装置或系统。例如,任何射线照相技术、荧光透视技术或者其它的导航或引导方法也可以被用于可视化采样程序。

[0006] 在某些装置中,活检元件或阻止获取元件可以穿过导管,所述导管独立于在其上具有摄像头的内窥镜。类似地,其它的装置也可以插入通过内窥镜或者插置在内窥镜周围。

[0007] 在另一个示例中,气管镜用于辅助获取患者体内的组织样本。在这样的程序中,通过患者的鼻部或口部将气管镜插入到患者的气管中。典型的气管镜包括:照明组件,用于照亮气管镜末端的远侧区域;成像组件,用于提供来自气管镜末端的视频图像;和作业通道,各种器械例如诊断器械譬如活检工具和/或例如治疗器械譬如消融探针能够插入通过所述作业通道。

[0008] 气管镜因其尺寸而在能够通过气管前进多远的距离这一方面受限。在气管镜过大而无法抵达位于肺部深处的目标位置的情况下,导管或延长的作业通道能够从作业通道中伸出以便向目标导航。附接至导管或形成在穿过导管的定位引导件(“LG”)上的传感器可以用于从气管镜的端部到目标位置的导航。即,传感器连同导航系统一起使得在传感器前进通过气管时能够追踪传感器的位置和取向。在 2014 年 6 月 2 日提交的、申请号为 62/020,240 且发明名称为“用于在肺部中导航的系统和方法(System and Method for Navigating Within the Lung)”的美国临时申请中描述了一种这样的系统,因此通过引用将其全部内容并入本文。

[0009] 在使用 LG 时,LG/导管的组合件被插入通过气管镜的作业通道并插入到患者的气管中。一旦已经将组合件中的 LG 导航到目标位置,则借助于由导航系统提供的位置和取向追踪,即可将 LG 通过导管收回,从而将导管留置就位。如上所述,通常导管被称作延长的作

业通道（“EWC”），原因在于导管有效地用作气管镜作业通道的延长部。

[0010] 一旦已经从 EWC 收回 LG，EWC 即可用于将作业工具例如活检工具、消融探针等引导至目标位置的手段。在活检期间，在执行细针抽吸程序的时候可以使用活检刷或活检针来提取目标组织的样本。在对目标组织采样之后，从患者身上取出组织样本并进行检查。通常由病理学家在显微镜下检查组织或者使用例如气相色谱分析技术对组织进行化学分析。

[0011] 根据目标组织和其它的物理条件或物理环境，内部组织的采样可能较为困难或者可能需要技术人员快速而有效地获取足够的组织样本，以便允许由病理学家或其它医疗从业人员完成适当的检查。

发明内容

[0012] 如本文所用的术语“远侧”指的是所描述的远离用户的部分，而术语“近侧”指的是所描述的更靠近用户的部分。此外，尺度一致地，本文描述的各个方面和特征中的任何一者均可与本文描述的任意或所有其它的各个方面和特征结合使用。

[0013] 根据本公开，提供了一种活检组件，所述活检组件包括：活检导管，所述活检导管具有近侧部分和远侧部分；导航导管，所述导航导管构造成用以接收所述活检导管，以用于将所述活检导管定位成毗邻目标组织，其中，所述活检导管构造成用以被接收在导航导管中。活检组件还包括取样部件和锚固部件，所述锚固构件构造成用以将活检导管锚固至目标组织。取样部件包括近侧区域和远侧区域，所述远侧区域由一个或多个向远侧延伸的刀片形成，所述近侧区域联接至活检导管的远侧部分，其中，一个或多个刀片构造成用以切入目标组织并从目标组织切下组织样本。

[0014] 根据本公开的一些方面，导航导管构造成用以被接收在内窥镜的作业通道中。此外，活检导管和取样部件在其中具有连续的管腔，抽吸装置联接至活检导管的近端并且构造成用以向取样部件的远端提供抽吸。活检组件还可以包括吸管，所述吸管具有远端和近端，近端联接至抽吸装置且远端构造成用以固定组织样本，其中，吸管的远端包括构造成用以保持切下的组织样本的抽吸容置部。

[0015] 根据本公开的另一些方面，导航导管是有挠性的并且包含一根或多根拉线，所述拉线具有远端和近端，所述近端构造成用以致使导航导管的远端沿着至少一个方向偏转。活检导管的近端可以联接至手柄，其中，手柄的旋转致使活检导管旋转。

[0016] 根据本公开的另一些方面，取样部件的近侧部分包含至少一个狭缝，所述狭缝构造成用以向取样部件提供挠性，以便沿着至少一个方向偏转。狭缝可以是垂直于取样部件的纵向轴线的交替狭缝。可选地，狭缝可以是斜向狭缝。此外，取样部件可以包含至少一排长度相等的平行狭缝。

[0017] 根据本公开的另一些方面，拉线的远端联接至导航导管的远端且近端联接至控制机构并且构造成用以致使导航导管的远端沿着一个或多个方向偏转。

[0018] 在本公开的另一些方面中，锚固部件包括第一针和第二针，其中，取样部件构造成用以在第一针和第二针之间前进通过导航导管。

[0019] 在本公开的至少一个实施例中，取样部件包括第一刀片和第二刀片，其中，第一刀片构造成用以将取样部件锚固到目标组织上，第二刀片构造成用以切下目标组织的至少一

部分。可选地,取样部件可以包括两片或多个长形刀片,其中,每个刀片都布置成螺旋构造。

[0020] 根据本公开,锚固部件可以是具有近端和远端的针,其中,远端是弯曲的。

附图说明

[0021] 以下参照附图描述了本公开的各个方面和特征,在附图中:

[0022] 图 1 是根据本公开实施例的示范性活检装置的远端的透视图;

[0023] 图 2A 是示范性内窥镜的远端的透视图,所述示范性内窥镜包括在远端具有带光源的摄像头的内窥镜;

[0024] 图 2B 是穿过图 2 所示内窥镜的导航导管的透视图;

[0025] 图 2C 是活检装置的透视图,所述活检装置穿过图 2B 所示导航导管并且从导航导管的远端伸出;

[0026] 图 3A 是图解了根据本公开实施例的示范性采样程序的高层级流程图;

[0027] 图 3B 是图解了根据图 3A 中模块 304 的实施例获取目标组织的样本的中间层级流程图;

[0028] 图 3C 是图解了根据图 3B 中模块 320 的一个实施例使采样部件与目标组织相接合的详细流程图;

[0029] 图 3D 是图解了根据图 3B 中模块 320 的一个实施例使采样部件与目标组织相接合的详细流程图;

[0030] 图 4A 是活检装置的一个实施例的简化侧视图,外科医生可以使用所述活检装置将采样部件定位在患者体内的所需位置处;

[0031] 图 4B 是图 4A 所示活检装置的部件的实施例的简化侧视图,其中,装置的远侧区域示出为弯曲构造;

[0032] 图 5 是根据本公开实施例的活检装置的透视图,所述活检装置具有夹钳装置以用于采样患者体内的目标组织;

[0033] 图 6 是根据本公开实施例的活检装置的透视图,所述活检装置具有用于采样患者体内的目标组织的取样部件;

[0034] 图 7A 是根据本公开的一个实施例的取样部件的前透视图;

[0035] 图 7B 是根据本公开的一个实施例的取样部件的透视图;

[0036] 图 7C 是根据本公开的一个实施例的取样部件的透视图;

[0037] 图 7D 是根据本公开的一个实施例的取样部件的透视图;

[0038] 图 7E 是根据本公开的一个实施例的具有第一和第二刀片的取样部件的前透视图;

[0039] 图 7F 是刀片装置的实施例的外表面的透视图;

[0040] 图 7G 是刀片装置的实施例的外表面的透视图;

[0041] 图 7H 是根据本公开的一个实施例的取样部件的透视图;

[0042] 图 8A 是根据本公开的一个实施例的取样部件的透视图;

[0043] 图 8B 是根据本公开的一个实施例的取样部件的透视图;

[0044] 图 8C 是如图 8A 和图 8B 所示的取样部件的剖视图;

[0045] 图 9A 是根据本公开的一个实施例的活检装置的透视图,所述活检装置在活检部

件的近侧区段中具有狭缝,以有助于活检装置的挠性;

[0046] 图 9B 是根据本公开的一个实施例的活检装置的透视图,所述活检装置在活检部件的近侧区段中具有狭缝,以有助于活检装置的挠性;

[0047] 图 9C 是根据本公开的一个实施例的活检装置的透视图,所述活检装置在活检部件的近侧区段中具有狭缝,以有助于活检装置的挠性;

[0048] 图 9D 是根据本公开的一个实施例的活检装置的透视图,所述活检装置在活检部件的近侧区段中具有狭缝,以有助于活检装置的挠性;

[0049] 图 10A 是根据本公开的一个实施例的活检装置的透视图,所述活检装置具有锚固元件;

[0050] 图 10B 是图 10A 中所示活检装置的实施例的透视图;

[0051] 图 11A 是根据本公开的一个实施例的具有锚固元件的活检装置的侧视图;

[0052] 图 11B 是图 11A 中所示活检装置的实施例的侧视图;

[0053] 图 11C 是根据本公开的一个实施例的具有锚固元件的活检装置的侧视图;

[0054] 图 11D 是图 11C 中所示活检装置的实施例的侧视图;

[0055] 图 12A 是根据本公开的一个实施例的具有锚固元件的活检装置的透视图;

[0056] 图 12B 是在图 12A 中示出的活检装置的实施例的透视图;

[0057] 图 13A 是根据本公开的一个实施例的具有锚固元件的活检装置的透视图;

[0058] 图 13B 是根据本公开的一个实施例的具有锚固元件的活检装置的透视图;

[0059] 图 13C 是根据本公开的一个实施例的具有锚固元件的活检装置的透视图;

[0060] 图 14 是根据本公开的一个实施例的具有抽吸元件的活检装置的透视图;

[0061] 图 15 是根据本公开实施例的具有锚固元件的活检装置的透视图;

[0062] 图 16A 是根据本公开的一个实施例的取样部件的侧视图;

[0063] 图 16B 是根据本公开的一个实施例的取样部件的侧视图。

具体实施方式

[0064] 根据本公开提供了并在下文详细描述了用于将活检工具导航到目标位置并利用活检工具获取组织样本的装置、系统和方法。

[0065] 本公开的各个方面主要涉及一种活检装置,所述活检装置具有取样部件,所述取样部件构造成用以接合患者的目标组织并从患者身上取出目标组织的样本。取样部件包括纵向管腔,所述纵向管腔终止于远端开口。取样部件的远侧区域由一个或多个向远侧延伸的刀片形成,每个刀片均具有定位在管腔的远侧开口周围的远端。刀片构造成用以切入目标组织,以便经由远侧开口将组织样本接收在取样部件的管腔中,所述组织样本具有由一个或多个刀片的远端限定的横截面。刀片构造成用以从目标组织的其余部分基本切下组织样本。

[0066] 在某些实施例中,取样部件包括两个或更多个长形刀片,每个刀片均具有远端,所述远端定位在远侧开口周围。在一些实施例中,为了切下组织,刀片中的一个或多个朝向取样部件的纵向轴线向内弯曲。在相同的实施例或其他的实施例中,取样部件能够相对于目标组织旋转,从而有助于切下组织样本。在本公开的特定实施例中,活检装置包括锚固元件,所述锚固元件将装置固定至目标组织。在某些实施例中,活检装置还可以包括组织保持

特征部,所述组织保持特征部将组织样本固定在取样部件的管腔中。

[0067] 图 1 是根据本公开实施例的示范性导航工具 100 的远侧区域的透视图,所述示范性导航工具 100 可以用于采样患者体内的目标组织“T”。尽管在此将参照特定类型的活检装置和程序即内窥镜活检装置和程序来讨论本公开,但应当理解的是可以结合任意其它的活检或组织采样装置 / 程序来使用本公开的实施例。

[0068] 在本公开的某些实施例中,导航工具 100 包括导航导管 102,所述导航导管 102 被引入到患者体内,以便帮助将采样部件 150 定位成毗邻目标组织“T”。目标组织“T”包括外科医生希望获取其样本的组织。根据本公开的实施例,目标组织“T”可以是组织、骨骼或器官的表面的一部分,组织、骨骼或器官的位于表面以下的一部分,或者组织、器官或骨骼的任何其它部分。

[0069] 在设有导航导管 102 的实施例中,活检导管 104 可以被引入到导航导管 102 的管腔 108 中。正如能够理解的那样,活检导管 104 可以在活检程序期间被引入到管腔 108 中,或者活检导管 104 可以在活检程序之前定位在管腔 108 内。无论是在活检程序之前还是在活检程序期间将活检导管 104 引入到管腔 108 中,应当理解的是活检导管 104 能够在导航导管 102 内运动并且可以从导航导管 102 的远端伸出。

[0070] 图 1 图解了导航工具 100 的实施例,在所述实施例中,活检导管 104 从导航导管 102 的远端伸出。在图解的实施例中,采样部件 150 集成在活检导管 104 的远端。采样部件 150 构造成用以获取患者的目标组织的样本。采样部件 150 可以是刷、刀片、针或者能够采集组织样本的任何其它部件。

[0071] 图 2A 是示范性内窥镜活检装置 200 的远侧区域的透视图,所述示范性内窥镜活检装置 200 包括内窥镜 201,所述内窥镜 201 在远端上具有带光源的摄像头 202。导航导管 102 定位在内窥镜 201 的远端中并且从内窥镜 201 的远端伸出,如图 2B 所示。如图 2C 所示,活检导管 104 进一步定位在导航导管 102 中并且从导航导管 102 的远端伸出,其中,采样部件 150 位于活检导管 104 的远端。导航导管 102 插入到内窥镜 201 中,以便进一步朝向目标组织“T”导航。一旦定位到目标组织“T”附近,导航导管 102 即可用于引导作业工具的手段,所述作业工具包括活检导管 104。在一些实施例中,可定位引导件 (LG) 被插入到导航导管 102 中,以便将导管导航到目标组织“T”。一旦已经将导航导管 102 导航到目标组织“T”,则收回 LG,从而将导航导管 102 留置就位。可选地,导航导管 102 或活检导管 104 可以具有嵌入在其中的传感器,以便能够追踪或导航到目标组织“T”。在实施例中,内窥镜 201 可以包括光纤视野。

[0072] 图 3A 是图解了根据本公开实施例的用于从患者身上获取组织样本的外科程序 310 的高层级流程图。在模块 302 处,将采样部件定位成毗邻患者体内的目标组织。下文参照图 4A 和 4B 描述了活检装置的实施例,所述活检装置具有将采样部件定位成毗邻目标组织的部件。

[0073] 在模块 304 处,采样部件用于从目标组织获取组织样本。参照图 3B 在下文更加详细地描述了组织样本的获取。在模块 306 处,在获取组织样本之后,从患者身上取出采样部件和组织样本。

[0074] 图 3B 是图解了根据图 3A 的模块 30 的实施例为了获取组织样本而执行的操作的中间层级的流程图。在模块 320 处,采样部件接合目标组织。图 3C 和图 3D 图解了用于使

目标组织与采样部件接合的多个实施例。

[0075] 在模块 322 处,采样部件从目标组织的其余部分基本切下组织样本的部分。参照图 5 至图 8C 在下文描述了从目标组织基本切下组织样本。在模块 324 处,从目标组织提取切下的组织样本。

[0076] 图 3C 是图解了图 3B 的模块 320 的特定实施例的流程图,其中,活检装置的采样部件接合目标组织。在该实施例中,采样部件包括取样部件,所述取样部件构造成用以切入目标组织并且从目标组织提取组织样本。在模块 330 处,活检装置通过例如锚固元件锚固或固定至目标组织。活检装置可以固定至目标组织以便确保由取样部件采样目标组织的所需部分。

[0077] 在将活检装置锚固至目标组织之后,在模块 332 处,取样部件切入目标组织。如下文详细所述,外科医生可以操作活检装置,以便致使取样部件的远端切入目标组织。

[0078] 图 3D 是图解了图 3B 的模块 320 的某些其它实施例的流程图,其中,取样部件与目标组织相接合。在图 3C 示出的实施例中,活检装置包括形式为可伸展锚固件的锚固元件。如在下文更加详细描述的那样,在可选实施例中,锚固元件可以附接至取样部件的一部分或包括取样部件的一部分。在某些实施例中,锚固元件可以包括取样部件自身,所述取样部件伸出受控的距离。如图所示,在模块 340 处,锚固件可以从活检装置延伸到目标组织。根据下文讨论的实施例,在模块 342 处,锚固件的至少一部分被固定或附接至目标组织。

[0079] 在将锚固件固定到目标组织之后,在模块 344 处,取样部件延伸到目标组织。在模块 346 处,取样部件切入目标组织,以使横截面由取样部件的远端限定的目标组织的一部分被接收在取样部件内。

[0080] 正如参照图 3A 的模块 302 在上文描述的那样,在获取目标组织的样本之前,采样部件的远端定位成毗邻目标组织。根据本公开实施例的活检装置可以包括各种机构或元件,所述机构或元件允许外科医生将采样部件的远端引导到毗邻目标组织的所需位置。图 4A 和图 4B 图解了导航工具 100 的特定可选实施例,其中,导航导管 102 用于将采样部件引导到所需位置。

[0081] 在图 4A 和图 4B 的实施例中,导航工具 100 包括:导航导管 102,所述导航导管 102 具有近端 422 和远端 420;连接到导航导管 102 的近端 422 的手柄 410 和手柄底座 430。手柄 410 包含管腔,所述管腔可操作地与导航导管 102 的管腔连通,以便允许将活检导管 436 插入通过导航导管 102。在实施例中,活检导管 436 连接至控制手柄 434,以便允许手动旋转活检导管 436 并使活检导管 436 延伸通过导航导管 102。可选地或附加地,控制手柄 434 可以与手柄 410 配合,以使手柄 410 的旋转和平移影响活检导管 436 的运动。正如能够理解的那样,手柄 410 可以包括多个功能部件。

[0082] 在图 4A 和图 4B 的一个实施例中,手柄 410 为外科医生提供了在活检导管 436 的远端处引导采样部件(未示出)的能力,以使得通过纵向平移手柄 410 和导航导管 102 而使采样部件的远端毗邻目标组织。另外,手柄 410 可以是相对于手柄底座 430 可旋转的。这在具有多分支的管腔网络中例如在肺部的气管中尤为有用。在这样的实施例中,可以在制造导航导管 102 期间固定远端 420 的偏转。在这样的实施例中,导航导管 102 的远侧区域具有固定的曲率半径。可以通过手柄 410 的旋转和手柄 410 在手柄本体 430 上的前进致使导航导管 102 也前进来控制远端 410 的位置。在一些实施例中,可调节的加强探针(未示

出)能够插入到具有固定曲率的导航导管中。探针具有近似呈脊状的结构,以便将其插入到导航导管中,导航导管的固定曲率半径能够减小成近似直线。当收回探针时,导航导管恢复成其先前的固定曲率半径。活检导管 436 可以用作探针,以使活检导管 436 的前进或收回影响导航导管 102 的曲率,这能够辅助导航导管 102 通过气管和其它管腔网络中的支路(在此单一的曲率半径可能会导致导航困难)的导航。

[0083] 在可选实施例中,手柄 410 可以包括铰接控制区段 432 以及一根或多根线(未示出)。在图解的实施例中,铰接控制区段 432 定位在手柄 410 和导航导管 102 的近端 422 之间。一根或多根线从控制区段 432 通过导航导管 102 延伸至导航导管 102 的远端 420。在本公开的一个图解的实施例中,通过致动控制区段 432 将推力或拉力施加在一根或多根线上,所述一根或多根线在控制区段 432 和导航导管 102 的远端 420 之间延伸。作用在线上的推力或拉力致使导航导管 420 的远端 420 以一个或多个角度偏转。在一些实施例中,使用多于一根的线可以允许在多个平面中(例如,二维或三维地)偏转。

[0084] 如图 4A 所示,控制区段 432 定位成第一构造并且导航导管 102 的远端与本体 410 的纵向轴线 440 基本对准。如图 4B 所示,通过在本体 410 的方向上沿着轴线 440 运动一段距离 412 而致动控制区段 432。通过致动控制区段 432 致使远端 420 相对于纵向轴线 440 偏转一段距离。在这些实施例中,可以通过运动控制区段 432 的运动量来控制远端 420 的偏转量。

[0085] 如上所述,在图 4A 和图 4B 图解的实施例中,控制区段 432 构造成用以沿着轴线 440 滑动,以便将推力或拉力施加在延伸到远端 420 的线上。然而,应当理解的是,能够以多种方式致动控制区段 432。例如,在某些实施例中,控制区段 432 可以包括旋钮,所述旋钮构造成用以沿着一个或多个方向旋转。在这些实施例中,由外科医生旋转旋钮来控制远端 420 的偏转量。在另一些实施例中,控制区段 432 包括双向偏转控制。使用双向偏转控制将减小对旋转整个导航工具 100 的需要。正如本领域普通技术人员所理解的那样,可以根据本公开的实施例使用任何常规机构,所述常规机构利用推动/拉动、扭转、旋转或其它类似的运动来致动、偏转和/或导引远端 420。

[0086] 在本公开的可选实施例中,可以省略铰接元件 432。正如能够理解的那样,内窥镜本体 410 可以包括各种功能部件。在这些实施例中,在将导航导管 102 插入到患者体内之前,可以例如由外科医生控制远端 420 的偏转量。在这些实施例中,外科医生可以手动设定远端 420 的偏转量。在这些实施例中,导航导管 102 的至少远侧区域包括这样的材料,所述材料的挠性足以能让外科医生手动弯曲成理想的角度,而且所述材料也具有足够的强度以在活检程序期间保持理想的角度。

[0087] 在图 4A 和图 4B 的其它实施例中,磁场可以用于控制远端 420 的偏转。更具体地,外磁体和装在导航工具 100 中的内磁体可以用于通过将远端拉动或推动到正确的位置来控制远端 420 的偏转。

[0088] 在另外的实施例中,形状记忆材料可以用于致使远端 420 偏转。在这些实施例中,在发生预定情况时,形状记忆材料致使远端 420 采取所需构造。例如,在某些实施例中,形状记忆线可以被包括在导航导管 102 中。在实施例中,两个或更多个形状记忆部件可以用于允许更复杂的曲率和组织定位。在这样的实施例中,可以控制形状记忆线的长度,以便选择性地延长导航导管 102。例如,这种形状记忆线的长度可以因温度变化而伸长或缩短。这

些温度变化能够由电气、电子、机械、液压、传导、感应、辐射或其它已知的方法引发。形状记忆线的这种缩短和伸长将产生与推线 / 拉线相类似的推动 / 拉动作用。用于形状记忆部件的材料可以是由镍钛诺 (Nitinol) 构成的金属或聚合物或者是其它的形状记忆金属或聚合物。

[0089] 在其它的实施例中, 导航导管 102 的远侧区域可以包括形状记忆材料。在这些实施例中, 远端 420 在插入到患者体内之前具有第一构造。在插入导航导管 102 之后, 远端 420 采取第二构造。正如本领域普通技术人员所理解的那样, 远端 420 可以响应于例如温度变化或施加至此的电流而采用第二构造。

[0090] 此外, 尽管参照远端 420 的偏转描述了图 4A 和图 4B, 但是应当理解的是目前已知或日后开发的用于将采样部件引导或导引至毗邻目标组织的位置的方法都落在本公开的范围之内。还应当理解的是, 在本公开的实施例中使用导航导管 102 是可选的而非必须的。例如, 在某些实施例中, 导丝可以被引入到患者体内并且由外科医生使用导丝将采样部件引导到毗邻目标组织的位置。

[0091] 图 5 是根据本公开的特定实施例的活检装置 500 的远侧区域的透视图。如图 5 所示, 活检装置 500 包括导航导管 502, 所述导航导管 502 具有贯穿其中的管腔 516。活检导管 504 延伸贯穿管腔 516, 所述活检导管 504 具有集成的采样部件 550, 所述采样部件 550 布置在活检导管 504 的远端且构造成用以获取目标组织的样本。

[0092] 在图解的实施例中, 采样部件 550 包括一对相对的夹钳 512, 这一对相对的夹钳 512 构造成用以定位在目标组织的一部分 (在此称作组织样本) 的周围。在将相对的夹钳 512 定位在组织样本周围之后, 外科医生可以致动夹钳 512, 以便围绕组织样本闭合夹钳。在某些实施例中, 夹钳 512 可以具有锐化、锯齿状或其它形式的边缘, 以使得通过闭合夹钳 512 而从目标组织的其余部分切下组织样本。正如本领域普通技术人员所理解的那样, 活检装置 500 可以包括允许外科医生打开和 / 或闭合夹钳 512 的各种部件。

[0093] 图 6 是根据本公开实施例的活检装置 600 的远侧区域的透视图。活检装置 600 构造成用以接合患者体内的目标组织并从患者身上取出目标组织的样本。

[0094] 如图 6 所示, 活检装置 600 包括导航导管 602, 所述导航导管 602 具有活检导管 604, 所述活检导管 604 延伸贯穿所述导航导管 602。集成的取样部件 650 布置在活检导管 604 的远端, 以便采样目标组织。活检导管 604 能够由挠性材料制成。取样部件 650 包括纵向管腔 604, 所述纵向管腔 604 终止于远侧开口 606。取样部件 650 的管腔操作性地与活检导管 604 的管腔相连通。取样部件 650 可以由管形成并且围绕圆周可以是连续的, 如图 6 所示, 或者仅仅是圆周的一部分。另外, 取样部件 650 的远端能够为了获得更锋利的切削刃而倒角或倒圆, 并且长度可以有所变化。

[0095] 取样部件 650 的近侧区域 (示出为轴 630) 永久地或可移除地连接到活检导管 604 的远端, 并且取样部件的远侧区域由一个或多个向远侧延伸的刀片装置 622 构成, 每个刀片装置 622 均具有定位在远侧开口 606 周围的远端。刀片构造成用以切入目标组织, 以使横截面由一个或多个刀片的远端限定的组织样本经由远侧开口 606 被接收在取样部件 650 的管腔内。刀片构造成用以从目标组织的其余部分基本切下组织样本。

[0096] 在图 6 图解的实施例中, 取样部件 650 的远侧区域被形成为刀片装置 622。刀片装置 622 具有一个或多个切削刃 618, 所述切削刃 618 定位在取样部件 650 的远侧开口 606

周围。在其它的实施例中，取样部件 650 的内表面还可以包括与保持特征部 768（如图 7A 所示）相类似的保持特征部，以便辅助提取组织样本。刀片装置 622 切入目标组织，从而经由远侧开口 606 将目标组织的横截面由刀片装置 622 的远端限定的一部分接收在取样部件 650 的管腔内。目标组织的被接收在取样部件 650 内的一部分在此被称作组织样本。正如下文更加详细描述的那样，刀片装置 622 构造成用以从目标组织的其余部分基本切下组织样本。

[0097] 如图 6 所示，刀片装置 622 具有单个切削刃，所述单个切削刃基本围绕开口 606。图 7A 至图 7G 图解了根据本公开实施例的取样部件的其它实施例。

[0098] 如上所述，外科医生将取样部件 650 定位在使得取样部件的远端毗邻目标组织的位置处。取样部件 650 延伸到目标组织并与之接合。正如本领域普通技术人员所理解的那样，活检装置 600 可以允许外科医生将取样部件 650 延伸到目标组织的各种部位，例如结合图 4A 和图 4B 在上文所述的那些部位。

[0099] 如上所述，刀片装置 622 构造成用以切入目标组织，以使得经由远侧开口 606 将目标组织的横截面由刀片装置 622 的远端限定的一部分接收在取样部件 650 的管腔内。在本公开的某些实施例中，刀片装置 622 响应于沿着目标组织的方向施加在取样部件 650 上的纵向力或者施加在取样部件 650 上的旋转力中的一者或两者而切入目标组织。可以用多种方式将这些旋转力和 / 或纵向力施加在取样部件 650 上。例如，在某些实施例中，外科医生可以手动地施加纵向力或旋转力。在另一些实施例中，活检装置 600 可以包括任何已知的允许外科医生施加所需的纵向力或旋转力的铰接机构或元件。在实施例中，活检装置 600 可以切入到目标组织中多达 15mm，以便获取组织样本。

[0100] 如上所述，刀片装置 622 构造成用以从目标组织的其余部分基本切下组织样本，从而在采样程序期间获取适用于准确检查的组织样本。如上所述，某些采样装置不能获取足够大的适用于所有类型检查的样本。刀片装置 622 可以用多种方式切下组织样本。在图 6 的特定实施例中，刀片装置 622 经由例如取样部件 650 围绕延伸穿过开口 606 的纵向轴线旋转来基本切下目标组织的定位在取样部件 650 中的一部分。正如参照图 7A 至图 7G 在下文更加详细描述的那样，取样部件 650 可以由外科医生手动旋转或者通过使用被包括在活检装置 600 中的一个或多个元件而旋转。

[0101] 正如参照图 3B 在上文解释的那样，在已经从目标组织的其余部分基本切下组织样本之后，可以通过从目标组织取出取样部件 650 而从目标组织提取组织样本。在某些实施例中，因为刀片装置 622 是基本切下组织样本，所以组织样本仍然可以部分附接至目标组织的其余部分。正如下文更加详细讨论的那样，取样部件 650 构造成用以牢固地固定组织样本，以使得通过取出取样部件 650 而致使组织样本从目标组织的其余部分完全分离。

[0102] 如上所述，在本公开的实施例中，管腔延伸通过活检导管 604，所述活检导管 604 操作性地与取样部件 650 的管腔相连通。管腔的操作性连通允许外科医生在活检程序期间使用管腔。例如，在某些实施例中，各种装置可以插入通过例如光学装置、探针、钳、针、刷等的连续管腔。而且，连续的管腔允许外科医生在获取组织样本之前、期间或之后输送各种治疗物通过其中。

[0103] 图 7A 至图 7D 是根据图 6 的特定实施例的取样部件 750A-D 的不同实施例的透视图。因为取样部件 750A-D 是以与取样部件 650 类似的方式构造而成，所以上参照取样部

件 650 和图 6 所述的各种构造也能应用于以下参照图 7A 至图 7D 所述的取样部件 750A-D。

[0104] 图 7A 是根据图 6 的特定实施例的取样部件 750A 的前透视图。如图 7A 所示,取样部件 750A 包括长形元件,所述长形元件具有纵向管腔,所述纵向管腔终止于远侧开口 766。取样部件 750A 的远侧区域由刀片装置 764 形成。

[0105] 如图 7A 所示,刀片装置 764 包括长形轴 730 和多个向远侧延伸的刀片 761,所述刀片 761 的远端定位在取样部件 750A 的开口 766 周围。在一些实施例中,刀片 761 的远端径向定位在开口 766 的周围。每个刀片 761 的远端都是切削刃 765。如图 7A 所示,刀片装置 764 包括四个刀片 761。然而,应当理解的是,刀片装置 764 可以包括更多或更少的刀片 761。

[0106] 在图 7A 至图 7D 图解的实施例中,每个刀片 761、770、780 均具有近似新月形的横截面。在另一些实施例中,每个刀片 761、770、780 均具有其它的几何结构或形状的横截面。类似地,在本实施例中,每个刀片的横截面也可以不一致。

[0107] 在相同或其它的实施例中,刀片装置 764 可以经由闭合刀片 761 基本切下组织样本,以便获取适用于准确检查的组织样本。在图解的实施例中,至少一个刀片 761 构造成用以朝向延伸通过取样部件 750A 的纵向轴线向内弯曲。一个或多个刀片 761 的向内弯曲致使刀片 761 切断定位在它们之间的目标组织,以便从目标组织的其余部分基本切下组织样本。以下参照图 8A 和 8B 更加详细地描述这些实施例。

[0108] 在图 7A 的某些实施例中,每个刀片 761 均通过长形狭缝 762 与相邻的刀片分离。长形狭缝 762 从开口 766 延伸到大体圆形的孔 760。孔 760 可以在刀片 761 切入期间增强一个或多个刀片 761 的向内弯曲。在本公开的某些实施例中,可以经由一个或多个刀片 761 的向内弯曲和取样部件 750A 的旋转的组合而基本从目标组织切下组织样本。

[0109] 正如以上参照图 2B 解释的那样,在基本切下组织样本之后,通过从目标组织取出取样部件 750A 而从目标组织提取组织样本。在某些实施例中,刀片装置 764 可以牢固地固定组织样本,以便允许组织样本从目标组织的其余部分分离。在另一些实施例中,如图 7A 所示,取样部件 750A 还可以包括保持特征部 768,以便辅助提取组织样本。在这些实施例中,在刀片装置 764 切入到目标组织中之后,保持特征部 768 将组织样本固定在取样部件 750A 的管腔内。在从目标组织取出取样部件 750A 期间,保持特征部 768 保持固定到组织样本,由此将外力施加在组织样本上,而且确保组织样本从目标组织的其余部分完全分离。组织保持特征部 768 具有的附加优点是在从患者身上取出装置期间基本防止组织样本与装置分离。

[0110] 在图 7A 图解的实施例中,保持特征部 768 可以包括刀片装置 764 的至少一部分的有纹理的表面 768。更具体地,有纹理的表面 768 可以包括与取样部件 750A 的管腔毗邻的一个或多个刀片 761 的表面中有纹理的部分。在这些实施例中,有纹理的表面 768 附接至组织样本并且辅助将组织样本固定在取样部件 750A 中。

[0111] 保持特征部 768 的各种实施例都处于本公开的范围。例如,在一个示范性实施例中,保持特征部 768 可以包括施加到刀片装置 768 的至少一部分的粘合剂。在这些实施例中,粘合剂具有构造成用以将组织样本固定在取样部件 750A 中的粘合力,但是在从患者身上取出取样部件 750A 之后外科医生利用足够的手动力即可克服该粘合力。在一些实施例中,保持特征部 768 可以包括可重复使用的粘合剂,例如 Gecko-Mussel 粘合剂。

[0112] 在其它的实施例中,保持特征部 768 可以包括抽吸系统,所述抽吸系统被包括在活检装置中并构造成用以在取样部件 750A 处或者在取样部件 750A 附近提供抽吸。例如,在一个这样的实施例中,可以通过取样部件 750A 的管腔提供抽吸,以便在组织样本上施加力并且辅助将组织样本保持在其中。在另一些实施例中,可以在取样部件 750A 周围提供抽吸。参照图 13A 至 13C 和图 14 在下文更加详细地描述了可以提供抽吸的实施例。

[0113] 在其它的实施例中,保持特征部 768 可以在取样部件 750A 处或者在取样部件 750A 中包括一个或多个其它的元件。例如,在一个这样的实施例中,保持特征部 768 可以包括针,所述针定位在取样部件 750A 内,以便将组织样本固定在取样部件 750A 的管腔中。参照图 11A 和 11B 在下文详细描述了这些实施例。在另一些实施例中,保持特征部 768 可以包括设置在刀片装置 764 上的一个或多个倒钩、钩、钉等。

[0114] 在另一些实施例中,保持特征部 768 可以包括一对相对的夹钳。在这些实施例中,相对的夹钳定位在取样部件 750A 内并且构造成用以通过附接至组织样本的至少一部分而将组织样本固定在取样部件 750A 中。以下参照图 10A 和 10B 更加详细地描述这些实施例。

[0115] 而且,如上所述,每个刀片 761 均包括切削刃 765,所述切削刃 765 布置在刀片 761 的远端处。应当理解的是每个刀片 761 还可以包括另外的切削刃。例如,每个刀片均可以包括一个或多个纵向延伸的切削刃 763。

[0116] 参照图 6 在上文描述的构造还能同样地应用于在图 7A 至图 7D 中描述的取样部件。特别地,以上参照取样部件 760 描述的组织保持、切分和提取的方法也可以应用于取样部件 770、780、790。

[0117] 图 7B 是根据图 5 的某些实施例的取样部件 750B 的透视图。如图 7B 所示,取样部件 750B 包括长形元件,长形元件具有终止于远侧开口 776 的纵向管腔。取样部件 732 的远侧区域由刀片装置 774 形成。

[0118] 如图 7B 所示,刀片装置 774 包括多个向远侧延伸的刀片 770A、770B,所述刀片 770A、770B 包括切削刃 775,所述切削刃 775 的远端定位在取样部件 750B 的远侧开口 776 周围。在图解的实施例中,每个刀片 770 均具有大体新月形的横截面。在其它的实施例中,每个刀片 770 均具有其它几何结构或形状的横截面。

[0119] 正如以上参照图 6 和图 7A 所描述的那样,刀片装置 774 构造成用以切入目标组织,以使目标组织的横截面由刀片装置 774 的远端限定的一部分经由远侧开口 776 被接收在取样部件 750B 的管腔内。

[0120] 刀片装置 774 可以用多种方式从目标组织基本切下组织样本。例如,在某些实施例中,取样部件 750B 构造成用以能够相对于目标组织旋转。响应于取样部件 750B 的旋转,刀片 770 的切削刃 775 大大减小了目标组织的定位在近侧开口到远侧开口 776 之间的部分的横截面直径。

[0121] 在相同的实施例或其它的实施例中,刀片装置 774 可以经由闭合刀片 770 而基本切下组织样本。在这些实施例中,至少一个刀片 770 构造成用以朝向取样部件 750B 的纵向而向内弯曲。一个或多个刀片 770 的向内弯曲致使刀片 770 切断定位在其间的目标组织,以便从目标组织的其余部分基本切下组织样本。参照图 8A 和 8B 在下文更加详细地描述这些实施例。

[0122] 如图 7B 所示,保持特征部 778 包括多个倒钩 778,所述多个倒钩 778 毗邻取样部件

750B的管腔定位在刀片770的表面上。在这些实施例中,在刀片770切入目标组织之后,倒钩778附接至组织样本。当外科医生从目标组织取出取样部件750B之后,倒钩778在组织样本上施加力,以便将组织样本保持在取样部件750B中。尽管已经参照倒钩778描述了图7B,但是应当理解的是与以上参照图7A描述的内容类似,其它的保持特征部也可以与取样部件750B一起使用。

[0123] 在图解的实施例中,每个刀片770均包括切削刃775,所述切削刃775布置在刀片770的远端处。应当理解的是,每个刀片770还可以包括其它的切削刃。例如,每个刀片均可以包括一个或多个纵向延伸的切削刃772。

[0124] 在特定的实施例中,刀片770构造成用以在切入目标组织期间向内弯曲。在某些这样的实施例中,刀片770均包括弯曲或倾斜的表面773A、773B(本文中一般称为或统称为“倾斜面”),所述弯曲或倾斜的表面773A、773B有助于在切入时向内推送刀片770。在将刀片770插入到目标组织中时,邻接倾斜面773A、773B的目标组织在倾斜面上施加力,从而向内推动刀片770。由目标组织施加在倾斜面773A、773B上的力随着刀片更深地切入目标组织而增大。

[0125] 图7C是取样部件750C的透视图。如图7C所示,取样部件750C包括长形元件,所述长形元件具有终止于远侧开口786的纵向管腔。取样部件750C的远侧区域由刀片装置784形成。

[0126] 如图7C所示,刀片装置784包括多个向远侧延伸的刀片780A、780B,所述刀片780A、780B的远端定位在取样部件750C的远侧开口786周围。每个刀片780A、780B的远端均为切削刃785A、785B。如图7C所示,刀片装置784包括一对相对的刀片780。然而,应当理解的是,刀片装置780可以包括更多或更少的刀片780。在实施例中,刀片780A、780B在活检切入期间当被推抵到组织上的时候径向膨胀。这能够导致有助于保持组织样本的向内的径向力。另外,倒钩788能够帮助保持组织。当刀片780A、780B在切入期间径向膨胀时,能够通过使得外导航导管前进并且在刀片780A、780B上前进而手动地限制刀片780A、780B,以使刀片780A、780B径向向内,从而约束和保持组织样本,所述外导航导管的直径比伸展的刀片780A、780B的直径小。

[0127] 因为刀片装置784与刀片装置774类似,所以以上参照图7A描述的构造也能够同样地应用于图7C所述的刀片装置784。特别地,参照取样部件770在上文所述的组织保持、切分和提取的方法也可以应用于取样部件780。

[0128] 图7D是根据图6的特定实施例的取样部件750D的透视图。如图7D所示,取样部件750D包括长形元件,所述长形元件具有终止于远侧开口796的纵向管腔。取样部件750D的远侧区域由刀片装置794形成。

[0129] 如图7D所示,刀片装置794包括长形轴736和多个向远侧延伸的螺旋刀片791,所述向远侧延伸的螺旋刀片791的远端定位在取样部件750D的开口796周围。在一些实施例中,螺旋刀片791的远端沿径向定位在开口766的周围。每个螺旋刀片791的暴露边缘都是切削刃795。如图7D所示,刀片装置794包括四个螺旋刀片791。然而,应当理解的是,刀片装置794可以包括更多或更少的螺旋刀片791。

[0130] 在图7D的某些实施例中,每个刀片791都通过长形狭缝792而与相邻的刀片分离。长形狭缝762从开口796延伸至大体圆形的孔790。孔790可以在刀片791切入期间

增强一个或多个刀片 791 的向内弯曲。

[0131] 在图 7D 的某些实施例中,取样部件 750D 的长形狭缝 792 构造成用以当从目标组织收回取样部件时使刀片 791 朝向长形轴 736 的纵向中心运动。在该实施例中,取样部件 750D 的功能与翻花绳 (Chinese finger puzzle) 类似。当收回取样部件 750D 时,刀片 791 减小长形轴 736 的直径,致使其挤压组织样本并使得组织样本部分分离。收回期间的这种部分分离能够在收回期间自动触发或者由操作人员手动激活。例如,可以通过使用一根或多根拉线或者通过旋转长形轴 736 和取样部件 750D 而手动地激活所述部分分离。此外,刀片 791 能够扭转 (就像螺旋桨的叶片一样),使得旋转运动能够根据与零度的圆周切角相比的相对扭转角 (正与负) 而增加刀片 791 朝向或远离长形轴 736 的纵向中心的运动。

[0132] 图 7E 是取样部件 750E 的另一个实施例的透视图。如图 7E 所示,取样部件包括导航导管 702,所述导航导管 702 具有贯穿其中的管腔 703。第一刀片 741 和第二刀片 742 延伸通过管腔 703,所述第一刀片 741 和所述第二刀片 742 布置在其远端并且构造成用以从目标组织取样组织样本并使组织样本部分分离。在实施例中,第一刀片 741 和第二刀片 742 成一定角度。

[0133] 在图 7E 的实施例中,第一刀片 741 具有远端 743 和刀刃 744。在这些实施例中,第一刀片 741 构造成用以前进一小段距离以越过导管 702 的远端 704,以便辅助放置和锚固取样部件 750E。在某些实施例中,第一刀片 741 的远端 743 是尖端和 / 或包括针状部件,以便辅助将第一刀片 741 锚固至目标组织。一旦被锚固,第二刀片 742 就能够前进到组织样本的取样和 / 或部分分离的位置。在实施例中,第一刀片 741 和第二刀片 742 均具有刀刃 743、745,所述刀刃 743、745 可以锐化、成锯齿状和 / 或成一定角度或者有倒钩,以便允许更加有效地部分分离或切下组织样本。另外,在一些实施例中,仅刀刃 743、745 的一部分是锐化的。随着第二刀片 742 的前进和收回,切下组织样本的一部分。外科医生继续第二刀片 742 的这种前进和收回过程,直到从目标组织切下足够多的组织样本为止。

[0134] 在一个实施例中,第二刀片 742 是针。针包括管腔和尖端。随着第二刀片 742 的前进和收回,将切下的组织样本收集在管腔中。在该实施例中,第二刀片 742 可以联接至注射器或抽吸装置,所述注射器或抽吸装置能够保持或抽出组织样本,以用于提取切下的组织样本。在另一些实施例中,可以取出第二刀片 742 并且可以由外科医生手动地从管腔中提取组织样本。

[0135] 如上所述,外科医生将取样部件 750E 定位在使取样部件的远端毗邻目标组织的位置处。取样部件 750E 越过导管 702 的远端 704 延伸到目标组织并与目标组织接合。正如本领域普通技术人员所理解的那样,包括第一刀片 741 和第二刀片 742 的取样部件 750E 还可以包括允许外科医生将取样部件 750E 延伸至目标组织的各种部件。例如,在某些实施例中,第一刀片 741 和第二刀片 742 包括一根或多根推线 / 拉线,所述推动 / 拉线允许外科医生选择性地伸展第一刀片 741 和第二刀片 742。例如,可以经由拇指旋钮或多种其它的机构来控制这样的推线 / 拉线。在实施例中,为了便于外科医生控制和操纵,能够利用推线 / 拉线通过单手装置来控制第一刀片 741 和第二刀片 742 的前进。例如,装置可以具有三指致动装置,其中具有用于拇指、食指和中指的推环 / 拉环。装置还可以允许第一刀片 741 和第二刀片 742 的增量式前进。例如,第一刀片 741 或第二刀片 742 前进 1mm。

[0136] 在实施例中,可以在取样部件 750E 周围提供抽吸。参照图 13A 至图 13C 和 14 在

下文更加详细地描述可以提供抽吸的实施例。

[0137] 在其它的实施例中,与以上参照图 6 至图 7D 讨论的那些实施例类似,保持特征部可以包括设置在第一刀片 741 和 / 或第二刀片 742 上的一个或多个倒钩或钉。

[0138] 在另一些实施例中,能够通过如图 7A 至图 7E 所示为取样部件设置有纹理的表面来实施锚固。能够用机械方法(例如,机器加工、激光、喷砂、磨蚀、研磨、锉、模制、滚花、冲压、电子轰击等)、化学方法(例如,蚀刻、脱合金、点蚀、光刻、电镀等)、或者其它常用的表面粗糙化方法来构建有纹理的或粗糙化的表面。可选地,生物相容性粘合剂可以施加到取样部件以帮助形成抓持表面,所述粘合剂例如是生物模拟性 Gecko-Mussel,其由发丝状钩体(hook)混合湿式兼容粘合剂构成。

[0139] 图 7F 和图 7G 是以上参照图 7A 至图 7E 所述的刀片装置的可选实施例的透视图。特别地,图 7F 和 7G 中的刀片装置 754 图解了刀片装置 764、774、784、794、741、742 的不同形状。刀片装置 754 包括外表面 755、内表面 756、尖锐的远端 757 和锋利的刀刃 758。

[0140] 图 7H 是取样部件 750H 的另一个实施例的透视图。如图 7H 所示,取样部件包括导管 702,所述导管 702 具有贯穿其中的管腔 703。活检导管 716 延伸通过管腔 703,所述活检导管 716 在轴的远端处具有取样部件 750H。取样部件 750H 具有拥有边缘 712 的空心圆锥体 714 的形状。空心圆锥体 714 具有可收回的轮廓(如箭头所示),所述可收回的轮廓可以是弹簧加载的或能以其它方式致动的。取样部件 750H 首先用空心圆锥体 714 的远端的缩径轮廓刺穿目标组织。在收回取样部件 750H 时,锋利的边缘 712 从目标组织切下组织样本并且收回整个取样部件,以便取回组织样本。在实施例中,组织样本被保持在空心圆锥体 714 中。在实施例中,通过由外科医生控制的一系列拉线来控制空心圆锥体 714 的可收回轮廓。在其它的实施例中,取样部件 750H 以折叠的形状插入目标组织,并且在插入空心圆锥体 714 之后打开,以便增大其轮廓。

[0141] 图 8A 和图 8B 是根据本公开的特定实施例的取样部件 850 的实施例的透视图。特别地,图 8A 和图 8B 示出了取样部件 850 的实施例,所述取样部件 850 构造成用以经由取样部件 850 的元件闭合而切下组织样本。

[0142] 如图 8A 至图 8C 所示,取样部件 850A 包括长形元件 830,所述长形元件 830 具有终止于远侧开口的纵向管腔。元件 830 的远侧区域由刀片装置 874 形成,所述刀片装置 874 具有定位在取样部件 850A 的远侧开口周围的一个或多个切削刀 875。在图解的实施例中,刀片装置 874 包括一对相对的刀片 870,每个刀片 870 均具有大致新月形的横截面 895(如图 8C 所示)和锋利的刀刃 877。在图 8A 的实施例中,在刀片 870 切入到目标组织中之前,刀片 870 的远端定位在取样部件 850A 的远侧开口周围。

[0143] 如参照图 7B 在上文所讨论的那样,刀片装置 874 构造成用以切入目标组织,使得目标组织的横截面由刀片装置 874 的远端的内径限定的一部分经由取样部件 850A 的远侧开口被接收在取样部件 850A 的管腔内。而且,如上所述,刀片装置 874 构造成用以从目标组织的其余部分基本切下目标组织的被接收在取样部件 850A 中的称作组织样本的那一部分。

[0144] 在图 8A 和图 8B 图解的实施例中,刀片装置 874 可以经由刀片 870 闭合而基本切下组织样本。在图 8A 和图 8B 图解的实施例中,刀片 870 构造成用以在切入目标组织期间向内弯曲。在某些这样的实施例中,每个刀片 870 均包括弯曲或倾斜的表面 873(在此一般

并且统称为“倾斜面”)。当刀片 870 插入目标组织时,邻接倾斜面 873 的目标组织沿着纵向轴线 891 的方向在倾斜面上施加力。由目标组织在倾斜面 873 上施加的力随着刀片 870 更深地切入到目标组织中而增大。

[0145] 当施加在倾斜面 873 上的力增大时,倾斜面被朝向轴线 891 向内推动。每个刀片均具有足够的强度,以使得当倾斜面 873 朝向轴线 891 弯曲时,刀片 870 的切削刃切断目标组织。如图 8A 所示,在刀片 870 切入预定深度之后,刀片 870 的远端定位成基本毗邻轴线 891。

[0146] 根据图 8A 和图 8B 图解的其它实施例,刀片 870 构造成用以在刀片 870 切入目标组织之后向内弯曲。在一个实施例中,刀片 870 包括形状记忆材料,所述形状记忆材料构造成用以在插入之后朝向轴线 891 向内弯曲。刀片 870 可以响应于例如因目标组织引发的温度变化而向内弯曲。在另一个这样的实施例中,刀片 870 可以响应于施加至刀片 870 的电流而向内弯曲。

[0147] 以上参照图 6 和图 7A 至图 7C 所述的构造也能同样地应用于图 8A 和图 8B 所述的取样部件。特别地,上述的组织保持、切分和提取方法也可以应用于图 8A 和图 8B 的取样部件。

[0148] 图 8B 图解了可选的取样部件 850B,其中,称作组织样本的被接收在取样部件 850B 中的组织部分可以经由取样部件 850B 的刀片 870 的闭合而被基本切下。如图 8B 所示,在某些实施例中,取样部件 850B 包括两件式部件,所述两件式部件包括相对的元件 881。相对的元件 881 共同限定了延伸贯穿其中的纵向管腔。在图 8B 的实施例中,元件 881 经由铰接装置 889 互连。在某些实施例中,铰接装置 889 增强了刀片 871 响应于在切入期间施加在倾斜面 873 上的力而向内弯曲的能力。在其它的实施例中,铰接装置 889 增强了包括形状记忆材料的刀片对温度变化或者电流的响应。

[0149] 在其它的实施例中,铰接装置 889 向外科医生提供了机械闭合刀片 870 的能力。在某些实施例中,具有取样部件 850B 的活检装置包括这样的部件,所述部件允许外科医生致动铰接装置 889。致动铰接装置 889 致使一个或多个刀片 870 的远端朝向轴线 891 向内弯曲。在这样的实施例中,元件 881 的近端 889 被迫使远离轴线 891,如方向箭头 890、892 所示。在本公开的实施例中,外科医生可以在刀片 870 切入目标组织期间或者之后致动铰接机构。

[0150] 在另一个实施例中,取样部件 850A、850B 可以电连接到烧灼控制器和电源并且构造成用以同时烧灼目标组织。烧灼能够辅助切割和取样处理并且有助于制止任何出血并发症。能量来源可以是任何适于与电动手术装置一起使用并且能够向单极或双极装置提供电动手术能量以烧灼组织的发电机。适合用作电动手术能源的电动手术发电机的示例有市售可获取的由 Covidien LP 提供的商标为 FORCE EZ™、FORCE FX™和 FORCE TRIAD™的产品。

[0151] 图 9A 至图 9D 是根据图 6、7A-7G、8A 和 8B 的特定实施例的取样部件 950 的前透视图。如图 9A 至图 9D 所示,取样部件 950 包括长形元件,所述长形元件具有终止于远侧开口 906 的纵向管腔。取样部件 950 的远侧区域由刀片装置 954 形成。如图 9A 至图 9D 所示,取样部件 950 的可选实施例可以包括交替狭缝 951A、螺旋狭缝 951B、脊状切口 951C 或者双脊状切口 951D。螺旋狭缝 951B 制成一定角度例如 45 度并且相互平行。螺旋狭缝 951B 允许挠性近侧区段 900 沿着多个方向且在多个平面中弯曲。脊状切口 951C 提供了定向挠性。

沿着取样部件 950 的一个侧部制成脊状切口 951C。根据定位有脊状切口 951C 的侧部,取样部件 950 能够朝向相反的方向弯曲。如图所示,脊状切口 951C 相互平行,不过这不是必需的。沿着取样部件 950F 的相对侧部制成双脊状切口 951D。双脊状切口 951D 允许取样部件 950 以与参照图 9C 在上文描述的方式相类似的方式但是沿着多个方向弯曲。如图所示,双脊状切口 957 相互平行,不过这不是必需的。

[0152] 各种狭缝 951A-D 有助于挠性并且提供了取样部件 950 的良好联接,同时仍然有助于保持足够的强度和扭转能力。在一些实施例中,挠性近侧区段 900 的整个圆周包括一个或多个狭缝 951A-D,而在其它实施例中,仅挠性近侧区段 900 的一部分包括一个或多个狭缝 951A-D。狭缝 951A-D 的长度可以变化。例如,狭缝 951A-D 的长度可以介于 1mm 至 1cm 的范围内,或者可选地,它们的长度可以介于取样部件 950 的直径或宽度的大约四分之一至取样部件 950 的直径或宽度的大约四分之三之间。

[0153] 尽管与以上图 7C 中描述的内容相类似地在取样部件 950 的远侧区域示出了刀片装置 954,但是可以设想可选的实施例。特别地,取样部件 950 和刀片装置 954 可以包括与以上参照图 6、7A-7C、8A 和 8B 所述的内容相一致的取样部件。

[0154] 如以上参照图 3D 所述,本公开的特定实施例可以包括称作可延伸锚固元件的元件,所述元件构造成用以可控地从活检装置延伸,以便将活检装置固定到目标组织。图 10A 和图 10B 是内窥镜活检装置 1000 的远侧区域的前透视图,所述内窥镜活检装置 1000 具有这样的可延伸锚固元件,将其称作锚固元件 1060。

[0155] 如上所述,根据本公开实施例的内窥镜活检装置,例如活检装置 1000 包括导航导管 1002、活检导管 1004 和采样部件 1050,所述采样部件 1050 定位在活检导管 1004 的远端处。在图解的实施例中,采样部件 1050 包括取样部件 1050。

[0156] 如下文所示,在将取样部件 1050 插入到目标组织中之前,锚固元件 1060 致使活检装置 1000 定位在正确的位置。而且,锚固元件 1060 防止取样部件 1050 恰好在切入之前或者在切入期间相对于目标组织滑移、滑动或运动。

[0157] 与上述实施例类似地,活检装置 1000 包括导管 1002,所述导管 1002 具有贯穿其中的管腔。活检导管 1004 延伸贯穿管腔,所述活检导管 1004 具有定位在其远端的采样部件 1050。在图 10A 和 10B 的实施例中,活检装置 1000 包括取样部件 1050。

[0158] 图 10A 图解了在锚固元件 1060 延伸之前的活检装置 1000 的构造。图 10B 图解了在锚固元件 1060 延伸之后但是在取样部件 1050 延伸到目标组织之前的活检装置 1000 的构造。

[0159] 如图 10A 所示,在第一种构造中,锚固元件 1060 定位在取样部件 1050 内。如上所述,在本公开的实施例中,活检导管 1004 和取样部件 1050 具有在其中延伸的管腔。如图 10A 和图 10B 所示,锚固元件 1060 可以定位在该管腔中。

[0160] 锚固元件 1060 包括长形轴 1064 和一对相对的夹钳 1062。在这些实施例中,外科医生可以使得锚固元件 1060 随着取样部件 1050 的管腔延伸,以使夹钳 1062 接触目标组织。然后可以围绕目标组织的一部分闭合夹钳 1062,以便将活检装置 1000 固定到目标组织。在图 10A 和 10B 示出的实施例中,夹钳 1062 围绕目标组织的一部分闭合,使得取样部件 1050 可以围绕闭合的夹钳 1062 切入目标组织。

[0161] 在本公开的某些实施例中,夹钳 1062 可以在通过取样部件 1050 切入目标组织期

间释放目标组织。在本公开的其它实施例中,夹钳 1062 可以在部件的切入期间以及之后保持附接至目标组织。由此,如以上参照图 6-7C 所述,取样部件 1050 构造成用以至少基本切下目标的附接至夹钳 1062 的一部分。在这些实施例中,因为夹钳 1062 保持附接至切下的组织部分,所以夹钳 1062 用作保持特征部,以帮助从目标组织取出切下的部分。

[0162] 尽管在此参照取样部件形式的采样部件 1050 描述了图 10A 和图 10B,但是应当理解的是包括夹钳 1062 的锚固元件 1060 可以与可选的采样部件结合使用。例如,在本公开的可选实施例中,形式为夹钳装置例如参照图 5 描述的夹钳装置的采样部件可以与锚固元件 1060 结合使用。在某些这样的实施例中,锚固元件 1060 将可控地从夹钳装置的相对夹钳延伸。而且,尽管已经示出锚固元件 1060 从取样部件 1050 中延伸,但是应当理解锚固元件也可以从其它位置延伸,例如从取样部件附近延伸、从取样部件周围延伸等。

[0163] 图 11A 和图 11B 是内窥镜活检装置 1100 的实施例的远侧区域的侧视图,所述内窥镜活检装置 1100 具有称作锚固元件 1160 的可延伸锚固元件。与上述实施例类似,活检装置 1100 包括导航导管 1102,所述导航导管 1102 具有贯穿其中的管腔。导管(未示出)延伸通过管腔,所述导管具有定位在其远端处的采样部件 1150。在图 11A 和 11B 的实施例中,活检装置 1100 包括取样部件 1150。

[0164] 图 11A 图解了在锚固元件 1160 延伸之后但是在取样部件 1150 延伸之前的活检装置 1100 的构造。图 11B 图解了在锚固元件 1160 和取样部件 1150 延伸之后的活检装置 1100 的构造。如图所示,锚固元件 1160 包括弯曲或者带钩的针 1160。在这些实施例中,外科医生可以使针 1160 从取样部件 1150 中延伸,以使针 1160 切入目标组织的一部分并且保持固定在其中。在本公开的实施例中,取样部件 1150 切入针 1160 周围的目标组织。

[0165] 在本公开的特定实施例中,可以在取样部件 1150 切入目标组织期间从目标组织取出针 1160。在本公开的其它实施例中,针 1160 可以在取样部件切入期间或者之后因其弯曲或带钩的构造而保持附接至目标组织。在这样的实施例中,取样部件 1150 切入针 1160 周围的目标组织。由此,如以上参照图 6 至图 7C 所述,取样部件 1150 构造成用以至少基本切下目标组织的附接至针 1160 的一部分。在这些实施例中,由于针 1160 因其弯曲或带钩的构造而保持附接至切下的组织部分,因此针 1160 用作保持特征部以辅助从目标组织取出切下的部分。

[0166] 在图 11A 和图 11B 图解的实施例中,针 1160 的远端弯曲。然而,应当理解的是,针 1160 的其它构造也处于本公开的范围内。例如,在某些实施例中,针 1160 可以是笔直、成螺锥形、成角度、具有多种角度、带倒钩、带钩等。而且,图 11A 和图 11B 图解了使用单根针。然而,还应当理解的是,还可以用与上述内容基本相同的方式使用多根可延伸的针。还应当理解的是,在本公开的实施例中,针 1160 可以是弯曲或笔直、实心或空心的线材,并且可以与导航导管 1102 和取样部件 1150 中的任意一个集成或分离。

[0167] 图 11C 和 11D 是内窥镜活检装置 1100 的实施例的远侧区域的前透视图,所述内窥镜活检装置 1100 具有可延伸的锚固元件 1170A、1170B。锚固元件 1170A、1170B 构造成用以锚固目标组织的一部分或者与目标组织部分分离。锚固元件 1170A、1170B 向组织中前进所需的深度。当锚固元件抵达目标组织时,取样部件 1150 在锚固元件 1170A、1170B 之间前进通过导航导管 1102。取样部件 1150 克服锚固元件 1170A、1170B 的力致使锚固元件 1170A、1170B 将组织撑开,从而允许取样部件 1150 抵达目标组织。锚固元件 1170A、1170B 和取样

部件 1150 的这种构造允许采样目标组织,所述目标组织的位置可以不在组织的外表面上或者接近于组织的外表面。换言之,这种构造允许由取样部件 1150 采样位于更深的深度处的目标组织。尽管图示为针,但是可以设想锚固元件 1170A、1170B 的其它实施例。例如,锚固元件 1170A、1170B 可以由钝头针或平片材构成并且可以完全包围取样部件 1150。在实施例中,锚固元件 1170A、1170B 可以具有可调节的曲率半径。

[0168] 在另一个实施例中,导航导管 1102 通过撑开组织以允许取样部件 1150 抵达目标组织来实施与锚固元件 1170A、1170B 相类似的功能。在该构造中,导航导管 1102 构造成具有锥形端部,所述锥形端部在取样部件 1150 前进通过导航导管 1102 时膨胀。

[0169] 图 12A 和图 12B 图解了根据本公开实施例的内窥镜活检装置 1200 的远侧区域。如图所示,活检装置 1200 与以上参照图 5 所述的实施例类似并且包括导管 1202 和夹钳装置 1250。夹钳装置 1250 包括轴 504 和相对的夹钳 512。

[0170] 图 12A 图解了在锚固元件 1260 延伸到目标组织之前的活检装置 1200 的构造。图 12B 图解了活检装置 1200 和活检导管 1204 在锚固元件 1260 延伸之后但是在夹钳装置 1250 延伸到目标组织之前的构造。

[0171] 如图所示,锚固元件 1260 包括针状部件,其称作针 1260。在这些实施例中,外科医生可以使针 1260 从夹钳装置 1250 中延伸,以使针 1260 切入目标组织的一部分并且保持固定在其中。针 1260 能够形成为钩状,构造成用以钩接组织样本的一部分并且将其拉至更靠近夹钳装置 1250 的位置处。在本公开的实施例中,夹钳装置 1250 采样针 1260 周围的目标组织的一部分。更具体地,在图 12A 和 12B 的实施例中,夹钳 512 定位在目标组织的附接至针 1260 的一部分周围。如上所述,通过闭合夹钳 512 从目标组织的其余部分基本切下目标组织的附接至针 1260 的至少一部分。

[0172] 根据图 12A 和 12B 的某些实施例,针 1260 可以从夹钳装置 1250 延伸穿过夹钳 1212 中的孔 1262。在这些实施例中,针 1260 可以延伸到目标组织而并不打开夹钳 1212。而且,在这样的实施例中,针 1260 可以越过夹钳 1212 插入到目标组织中,而并不干扰夹钳 1212 的闭合。

[0173] 如图所示,尽管已经参照某些实施例和取样部件在图 10 至图 12B 中示出了锚固元件,但是应当理解的是还可以设想其它实施例。例如,描述的锚固元件也可以结合可选的采样部件使用。如图所示,图 11 至 12B 图解了使用单根针。然而,还应当理解的是,可以用与上述方式基本相同的方式使用多根可延伸的针。还应当理解的而是,在本公开的实施例中,针 1160、1260 可以是弯曲或笔直、实心或空心的线材,并且可以与导管 1102、1201,取样部件 1150、1250 中的任意一者或者任何其它的可用装置集成或分离。在实施例中,针 1160、1260 是 22 号规格 (gauge) 的针。

[0174] 如图 11 至 12B 所示,锚固元件 1160、1260 从取样部件 1150、1250 中延伸。然而,应当理解的是,在其它实施例中,锚固元件 1160、1260 也可以从其它位置延伸,例如从取样部件 1150、1250 附近的位置延伸。此外,锚固元件 1160、1260 可以旋转并且可以帮助组织样本部分脱离。锚固元件 1160、1260 还可以用作钩,以便拉回组织样本。

[0175] 在可选实施例中,导管 1202 放置成紧邻目标组织。锚固元件 1160、1260 用于钩接到目标组织上并收回,以便将目标组织的一部分拉入到导管 1202 中。然后取样部件 1250 用于从目标组织切下组织样本或者使组织样本与目标组织部分分离。在该实施例中,在导

管 1202 内部执行组织取样。

[0176] 图 13A 图解了内窥镜活检装置 1300A 的远侧区域,其中,经由装置的活检口提供抽吸 1360A,以便将活检装置固定到目标组织和 / 或将组织样本固定在取样部件内。在图 13A 图解的实施例中,活检装置 1300A 包括导管 1302 和取样部件 1350A。活检导管 1304 延伸通过导航导管 1302 的管腔,所述活检导管 1304 具有布置在其远端处的取样部件 1350A。取样部件 1350A 包括这样的元件,所述元件具有终止于远侧开口 1306 的纵向管腔。在图 13A 的实施例中,活检导管 1304 的管腔操作性地与取样部件 1350A 的管腔连通。正如以上参照图 6 所述的那样,开口 1306 构造成用以将目标组织的在本文中称作组织样本的一部分接收在其中。

[0177] 图 13B 图解了本公开的另一个实施例,其中,经由内窥镜活检装置 1300B 的取样部件 1350B 中的一个或多个开口提供抽吸,以便将活检装置固定到目标组织。在图 13B 图解的实施例中,活检装置 1300B 包括导管 1302 和取样部件 1350B。活检导管 1304 延伸通过导管 1302 的管腔,所述活检导管 1304 具有定位在其远端处的取样部件 1350B。在图 13B 的实施例中,活检导管 1304 和取样部件 1350B 具有纵向延伸贯穿其中的管腔。管腔终止于开口 1306。

[0178] 在图 13B 图解的实施例中,取样部件 1350B 在其中包括多个开口 1310。开口 1310 基本垂直于穿过开口 1306 的几何中心的纵向轴线。开口 1310 可以是微孔或纳米孔,并且可以均匀地布置在取样部件 1350B 上或者随意布置。如箭头 1360B 所示,经由开口 1310 提供抽吸。在这些实施例中,当取样部件 1350B 延伸到目标组织时,通过开口 1310 实施的抽吸致使将取样部件 1350B 固定到目标组织。

[0179] 图 13C 图解了本公开的其它实施例,其中,经由内窥镜活检装置 1300C 提供抽吸,以便将活检装置固定到目标组织。在图 13C 示出的实施例中,活检装置 1300C 包括导航导管 1302 和取样部件 1350C。活检导管 1304 延伸通过导航导管 1302 的管腔 1312,所述活检导管 1304 具有定位在其远端的取样部件 1350C。在图 13C 的实施例中,活检导管 1304 和取样部件 1350C 具有纵向延伸贯穿其中的管腔。管腔终止于开口 1306。

[0180] 如箭头 1360C 所示,在图解的实施例中,经由管腔 1312 在取样部件 1350C 的周围提供抽吸。在这些实施例中,当取样部件 1350C 延伸到目标组织时,通过管腔 1312 在取样部件 1350C 周围的抽吸致使将活检装置 1300C 固定到目标组织。在可选实施例中,导航导管 1302 放置成紧邻目标组织,从而形成了针对目标组织的近侧密封。然后抽吸用于将目标组织的一部分拉入到导航导管 1302 中。然后,取样部件 1350C 用于从目标组织的其余部分切下组织样本或者使组织样本从目标组织部分分离。在该实施例中,可以在导管 1302 中执行组织取样。

[0181] 在以上参照图 13A 至图 13C 所述的内窥镜活检装置的特定实施例中,可以由外科医生控制通过远侧开口 1306、开口 1310 和管腔 1312 提供的抽吸。例如,在某些实施例中,外科医生可以控制抽吸量。在其它实施例中,外科医生可以在取样部件 1350A-C 切入期间或者之后停止抽吸。在本公开的其它实施例中,在取样部件切入期间继续抽吸。在本公开的其它实施例中,在取样部件切入之后继续抽吸。在这些实施例中,抽吸用作保持特征,以便辅助从目标组织取出组织样本。

[0182] 尽管已经参照取样部件 1350 讨论了图 13A 至图 13C,但是应当理解的是在可选实

施例中,还可以使用其它采样部件。例如,在特定的实施例中,可以使用夹钳装置例如以上参照图 5 所述夹钳装置或者使用以上参照图 6、7A-7G、8A 和 8B 所述的取样部件。

[0183] 在一个这样的实施例中,其中,可以结合抽吸使用夹钳装置,内管腔可以被包含在夹钳装置中,以便在夹钳装置的相对夹钳之间的目标组织处提供抽吸。在另一个实施例中,可以经由导航导管的管腔在夹钳周围提供抽吸。

[0184] 图 14 图解了根据上述公开实施例的内窥镜活检装置 1400 的剖视图,其中,经由装置的活检口提供抽吸,以便将活检装置固定到目标组织和 / 或将组织样本固定在取样部件中。内窥镜活检装置 1400 组合了以上参照多张附图 (图 4A、4B、6、7A-7G、8A、8B、9A-9F 和 13A-13C) 所述的多个实施例。在图 14 图解的实施例中,活检装置 1400 包括导管 1402 和取样部件 1450。导管 1402 包括至少一根拉线 1408,所述拉线 1408 构造成用以使得导航导管 1402 沿着给定方向偏转。活检导管 1404 延伸通过导管 1402 的管腔,所述活检导管 1404 具有布置在其远端处的取样部件 1450。取样部件 1450 包括这样的元件,所述元件具有终止于远侧开口 1406 中的纵向管腔。在图 14 的实施例中,活检导管 1404 的管腔操作性地与取样部件 1450 的管腔连通。如以上参照图 6 所述的那样,开口 1406 构造成用以将目标组织的在本文中称作组织样本的一部分接收在其中。吸管 1460 延伸通过活检导管 1404 的管腔,所述吸管 1460 具有抽吸容置部 1462,其布置在所述吸管 1460 远端,用于接收活检样本。

[0185] 活检导管 1404 延伸通过导航导管 1402 的管腔,所述活检导管 1404 具有布置在其远端处的取样部件 1450。取样部件 1450 的实施例包括以上参照图 5-8C 所述的那些实施例。取样部件 1450 也能根据以上参照图 9A-9F 所述的实施例弯曲。

[0186] 内窥镜活检装置 1400 还用于根据以上参照图 13A 至 13C 所述的实施例提供抽吸。在图 14 图解的实施例中,吸管 1460 延伸通过活检导管 1404 的管腔。吸管 1460 的远端还可以包括抽吸容置部 1462。在这些实施例中,当取样部件 1450 延伸到目标组织时,通过吸管 1460 和抽吸容置部 1462 提供的抽吸致使将取样部件 1450 固定到目标组织。一旦目标组织从组织部分分离,目标组织即被吸入到抽吸容置部 1462 中。然后即可由外科医生从活检导管 1404 的管腔中取出抽吸容置部 1462。如果需要其它样本,则能够再次使得吸管 1460 延伸通过活检导管 1404 的管腔,以用于进一步地使组织样本部分分离并吸入组织样本。吸管 1460 和抽吸容置部 1462 还能够用于辅助将内窥镜活检装置锚固至目标组织。在另一个实施例中,吸管 1460 不是必需的,并且活检导管 1404 的管腔能够以与吸管 1460 相同的方式起作用。即,能够通过活检导管 1404 直接吸入部分分离的组织样本并且取出组织样本。

[0187] 正如以上参照图 3A 和图 3B 所述的那样,在采样目标组织之前,根据本公开实施例的内窥镜活检装置可以锚固或固定到目标组织。图 15 图解了内窥镜活检装置 1500 的实施例的远侧部分,所述内窥镜活检装置 1500 包括锚固元件 1560、活检导管 154 和取样部件 150。

[0188] 在图 15 的实施例中,在将活检装置 1500 插入到患者体内期间,取样部件 150 定位在导管 1502 内。活检装置 1500 插入到患者体内,直到导管 1502 的远端定位成接触目标组织为止。在接触目标组织的同时,锚固元件 1560 相对于目标组织固定活检装置 1500。如图 15 所示,锚固元件 1560 包括多个钉 1560,所述多个钉 1560 定位在导管 1502 的远端上。当导管 1502 放置成与目标组织接触时,钉 1560 将导管 1502 附接或者固定到目标组织。钉 1560 构造成用以保持附接至目标组织,至少直到取样部件 150 切入目标组织为止。钉 1560

还构造成用以能够在对目标组织造成最小程度伤害的情况下从目标组织分离。在某些实施例中,钉 1560 可以是可收回的。

[0189] 在某些实施例中,钉 1560 是永久定位在导管 1502 的远端处的固定钉。在其它实施例中,钉 1560 包括可收回的钉,所述可收回的钉构造成用以从导管 1502 延伸和收回到导管 1502 中。在其它实施例中,钉 1560 可以是纳米钉、微观钉、宏观钉等。

[0190] 尽管在此已经参照钉 1560 讨论了图 15,但是应当理解的是,锚固元件 1560 还可以包括多种其它的实施例。例如,在某些实施例中,锚固元件 1560 可以包括有纹理的表面,所述有纹理的表面位于导管 1502 的远端处。在这些实施例中,导航导管 1502 的远端的表面可以修改成使得导管 1502 会附着到目标组织。该有纹理的表面可以包括一个或多个粗糙部分、倒钩等。

[0191] 在其它的实施例中,锚固元件 1560 可以包括施加到导管 1502 的远端的粘合剂。例如,在这样的实施例中,可以使用可重复使用的粘合剂例如 Gecko-Mussel。而且,尽管已经参照定位在导管 1502 的远端处的锚固元件 1560 讨论了图 15,但是还应当理解的是取样部件 150 可以具有定位在其上的锚固元件 1560。在这些实施例中,导管 1502 可以定位成毗邻目标组织并且取样部件 150 可以延伸到目标组织。在取样部件 150 切入目标组织之前,导管 1502 上的锚固元件 1560 将接合目标组织。在这样的实施例中,在初始切入期间,锚固元件 1560 相对于目标组织将取样部件 150 保持就位。这样的实施例中的锚固元件 1560 可以包括上述讨论的锚固元件中的任意一种,包括粗糙表面部分、钉、倒钩、粘合剂等。在某些这样的实施例中,取样部件 150 中的一个或多个刀片可以单独发挥作用,以便在切入之前将取样部件 150 锚固至目标组织。

[0192] 图 16A 和图 16B 图解了结合抽吸装置使用的取样部件 1650 的另一个实施例。取样部件 1650 包括导航导管 1602、粉碎器 1604 和锚固件 1606。取样部件 1650 放置成毗邻目标组织“T”。在一个实施例中,锚固件 1606 前进,以便将取样部件锚固至目标组织“T”。接通粉碎器 1604 并且使其前进到目标组织“T”中。如图 16 所示,粉碎器 1604 是旋转叶片,然而,还可以设想粉碎器的其它实施例。例如,粉碎器 1604 可以包括螺杆、螺旋钻、涡轮、研磨件、锉刀、旋转切削件等。当致动粉碎器 1604 并且使其前进到目标组织“T”中时,抽吸也随之激活。粉碎器 1604 使得目标组织“T”的碎片部分分离,然后通过抽吸装置经由导航导管 1602 吸回碎片以用于采样(如图 16B 中的箭头所示)。在实施例中,粉碎器 1604 前进一预定深度。例如,粉碎器 1604 可以前进介于 1mm 至 10cm 之间的深度。然后通过导航导管 162 收回粉碎器 1604。

[0193] 图 17A 和图 17B 图解了根据图 6 的特定实施例的取样部件 1750 的另一个实施例。如图 17A 所示,取样部件 1750 包括长形元件,所述长形元件具有终止于远侧开口 1706 的纵向管腔。取样部件 1750 的远侧区域由刀片装置 1704 形成。

[0194] 如图 17A 所示,刀片装置 1704 包括长形轴 1730 和多个向远侧延伸的刀片 1701,所述刀片 1701 的远端定位在取样部件 1750 的开口 1706 周围。在一些实施例中,刀片 1701 的远端径向定位在开口 1706 的周围。每个刀片 1701 的远端均为切削刃 1705 并且包含定向倒钩,以便辅助组织样本的钩接和部分分离。应当理解的是,每个刀片 1701 还可以包括其它的切削刃。例如,每个刀片可以包括一个或多个纵向延伸的切削刃 1703。如下文所述,在未收回时,刀片 1701 自然地径向膨胀(如图 17B 所示)。

[0195] 图 17B 图解了当前进通过导航导管 1702 的远端时的取样部件 1750。当在导航导管 1702 中包封取样部件 1750 时,取样部件 1750 的刀片 1701 受限(如图 17A 所示)。然而,当在取样和采样期间取样部件 1750 前进越过导航导管 1702 的远端时,刀片 1701 不受限并且刀片 1701 自然地径向膨胀(如图 17B 所示)。

[0196] 在相同或者其它的实施例中,取样部件 1750 前进通过导航导管 1702 到达目标组织。取样部件 1750 然后前进越过导航导管 1702 的远端,以便基本切下目标组织。在前进越过导航导管 1702 的远端时,不受限的刀片 1705 自然地径向膨胀。为了辅助组织样本的钩接和部分分离,导航导管 1702 随后在刀片 1705 上前进,以便约束刀片 1705。然后可以手动使得取样部件 1750 旋转,以便辅助组织样本的部分分离。另外,当通过导航导管 1702 的前进而径向向内地约束刀片 1705 时,刀片 1705 的带有倒钩的端部辅助组织样本的锚固和部分分离。

[0197] 以上参照图 6 和图 7A 至图 7D 所述的构造也能够同样地应用于在图 17A 和 17B 中描述的取样部件。特别地,以上参照取样部件 760 所述的组织保持、切分和提取方法也可以应用于取样部件 1750。

[0198] 根据本公开实施例的内窥镜活检装置还可以构造成用以在采样目标组织之前、期间或者之后将治疗物输送到目标组织。输送到目标组织的治疗物可以是多种形式。在本公开的某些实施例中,活检装置可以构造成用以用于止血。例如,在一个这样的实施例中,活检装置可以构造成用以在利用采样部件采样期间或者之后在样本处或者在样本附近烧灼组织。在可选实施例中,活检装置可以构造成用以将止血涂层施加在样本处或者施加在样本附近,以便减少失血。这种涂层可以用多种方式施加到组织上,所述多种方式包括通过在采样处理之前将药剂施加到活检采样部件,或者通过喷涂、注射、喷雾或涂抹药剂来施加涂层。由此,多种涂覆机构可以包含在活检装置中。可选地,止血剂可以包含在锚固机构中,所述锚固机构包括上述的各种实施例。

[0199] 在本公开的其它实施例中,活检装置还可以构造成用以将治疗剂、标志物或其它材料输送到目标组织。正如以上参照图 5 和图 6 所述的那样,导管和采样部件可以具有延伸贯穿其中的管腔。由此,可以经由延伸通过导管和采样部件的管腔输送治疗剂、标志物或其它材料。这些治疗物可以包括例如固体、液体、溶液、凝胶、蒸气或任何其它形式的防腐剂、麻醉剂、抗菌剂或清洁剂、冲洗液、基因材料或其它材料。

[0200] 在其它实施例中,活检装置还可以构造成用以在采样之后缝合采样位置。可以由取样部件或者从取样部件中或从取样部件附近伸出的一个或多个部件实施这种缝合。正如以上参照图 5 和图 6 所述的那样,导管和采样部件可以具有延伸贯穿其中的管腔。由此,用于缝合目标组织的其它部件可以插入通过管腔。

[0201] 如上所述,可以通过导管和采样部件的连续管腔输送这样的治疗物。在其它的实施例中,可以通过导管和采样部件提供其他的管腔,以便提供可选的通道,以用于输送治疗物或可以由外科医生以其他方式利用的物质。

[0202] 此外,尽管已经在上文描述了本公开的各种实施例,但是应当理解这些实施例仅仅是示例而非限制。对于相关领域的技术人员显而易见的是,在不背离本公开的实质和范围的前提下可以对在此给出的形式和细节进行各种修改。因此,上述示范性实施例中的任何一个都不应当限制本公开的广度和范围,而是只能由所附权利要求及其等价方案来限

定。在此讨论的所有专利和公开文献都以全文引用的方式并入本文。

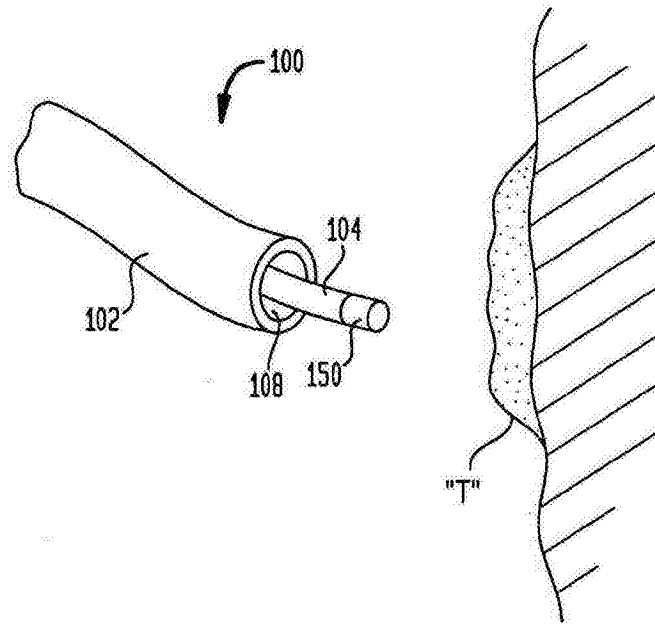


图 1

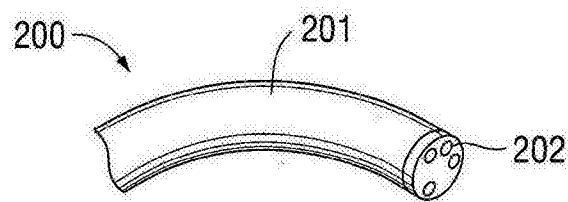


图 2A

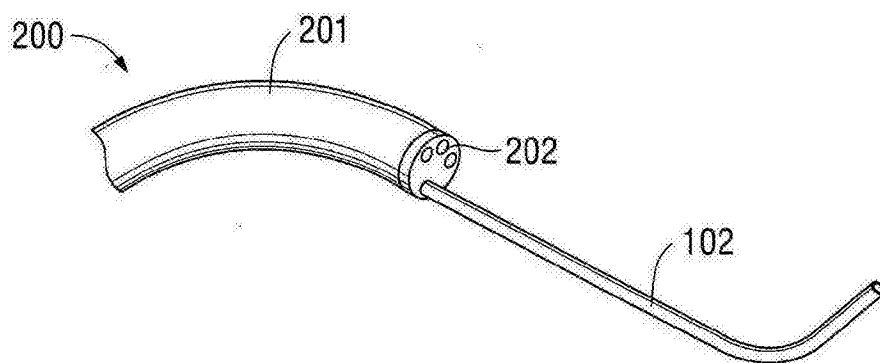


图 2B

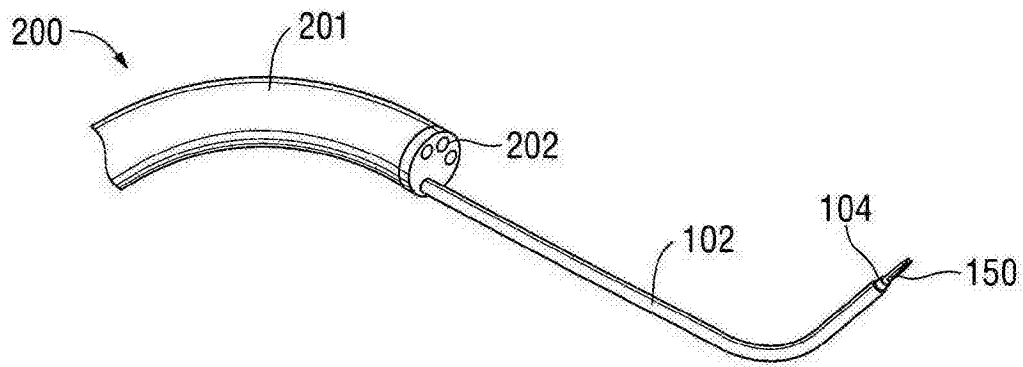


图 2C

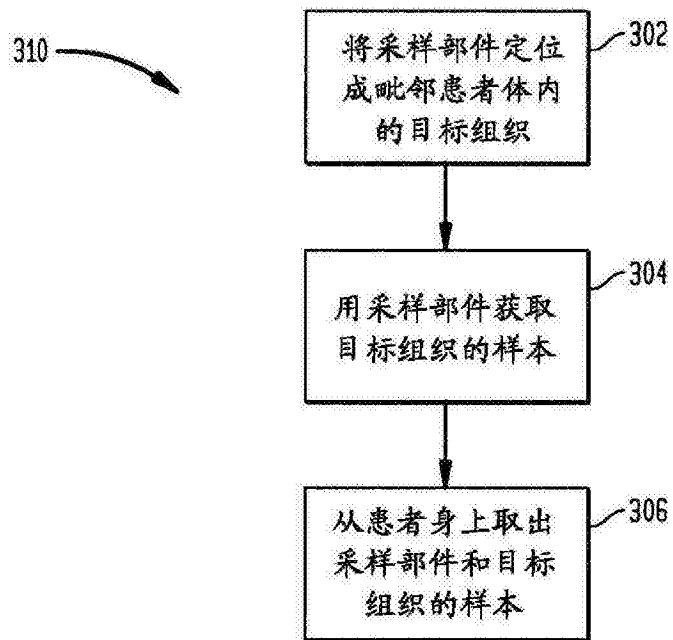


图 3A

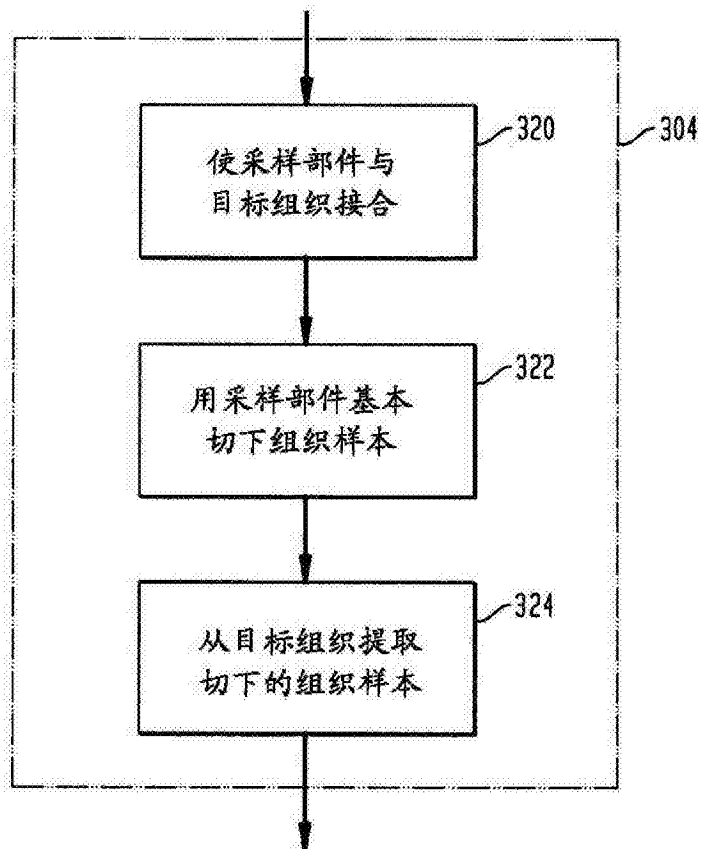


图 3B

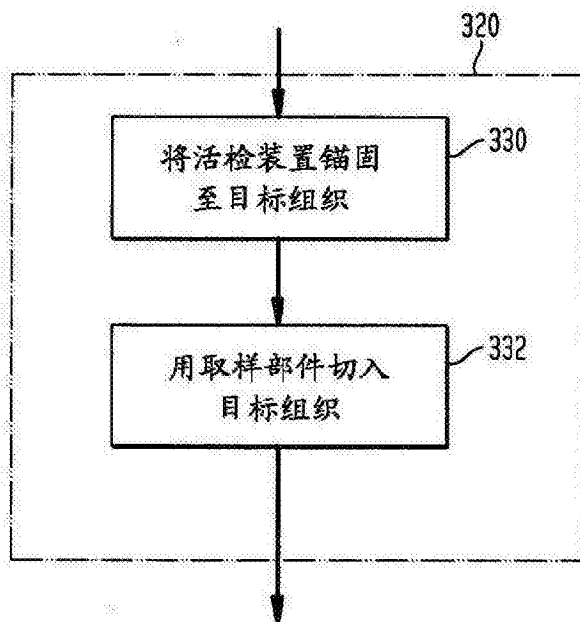


图 3C

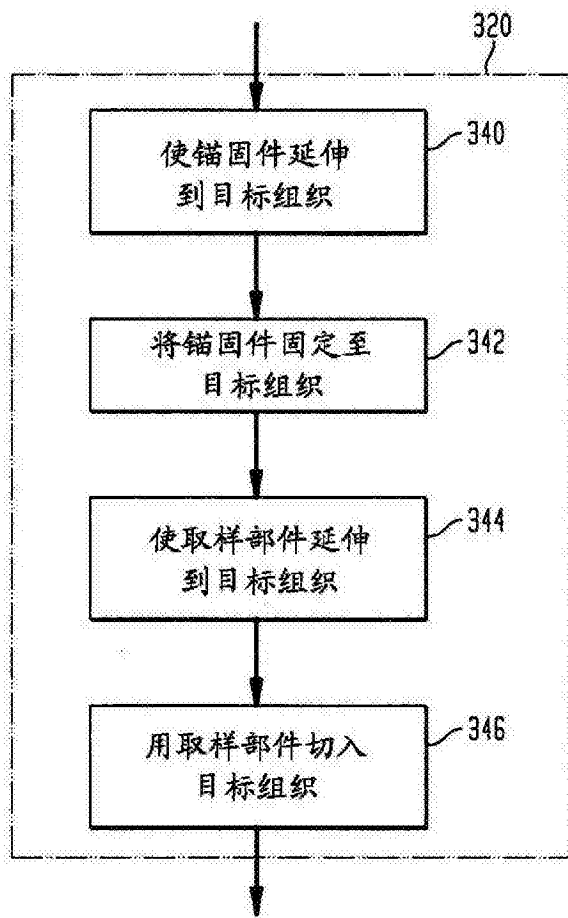


图 3D

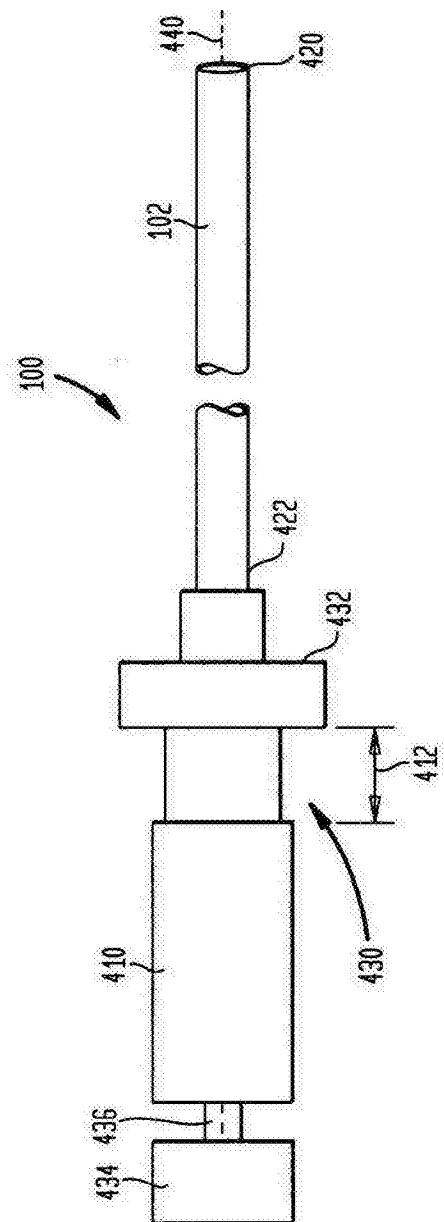


图 4A

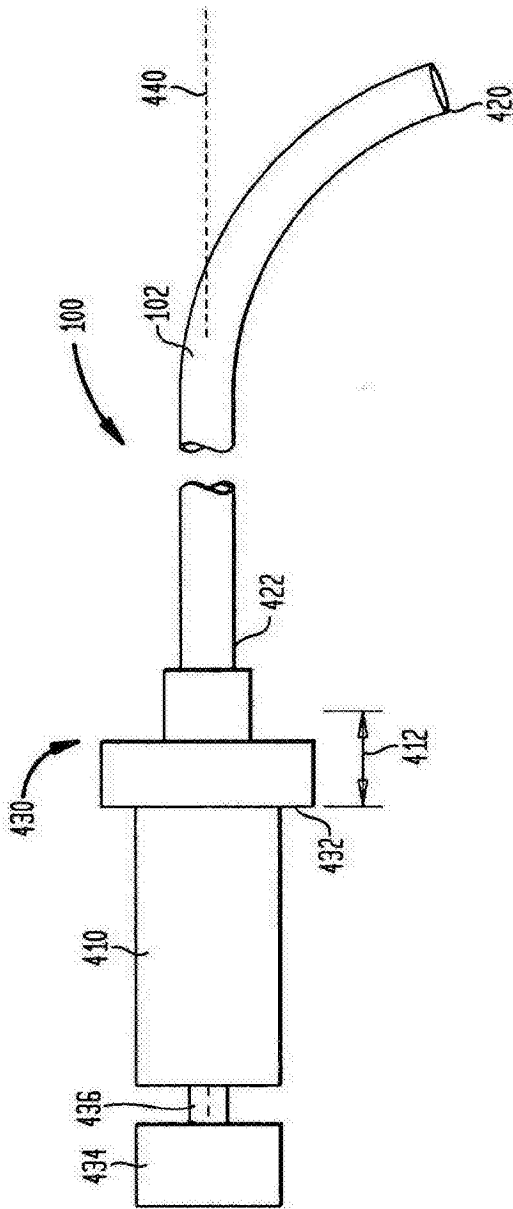


图 4B

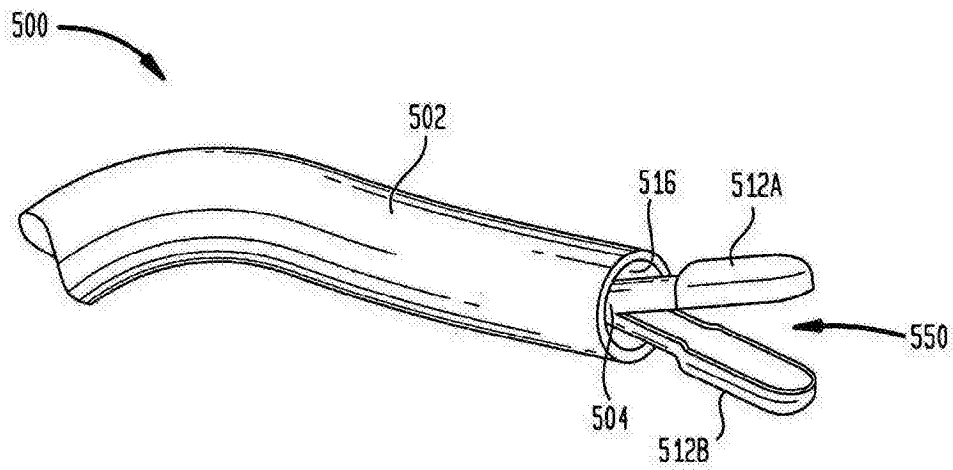


图 5

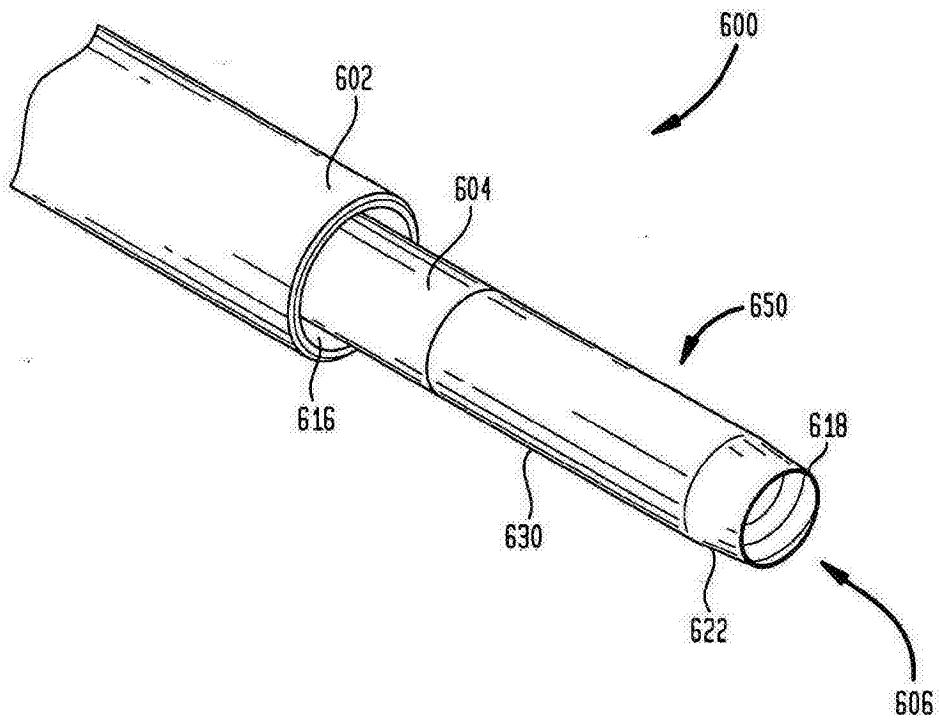


图 6

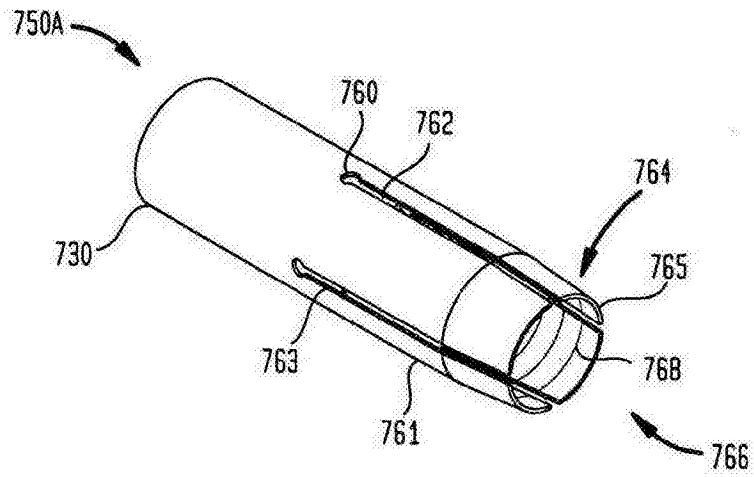


图 7A

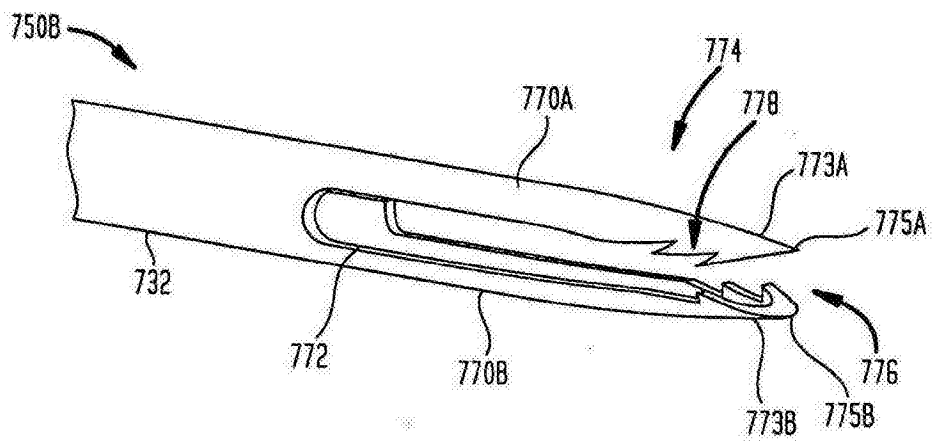


图 7B

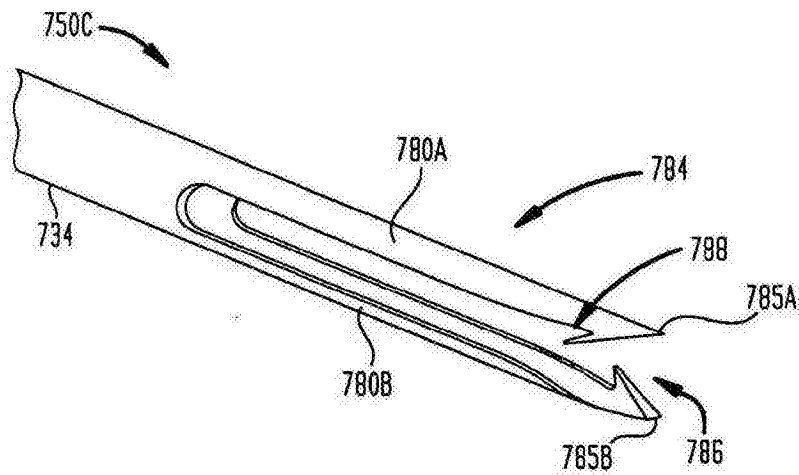


图 7C

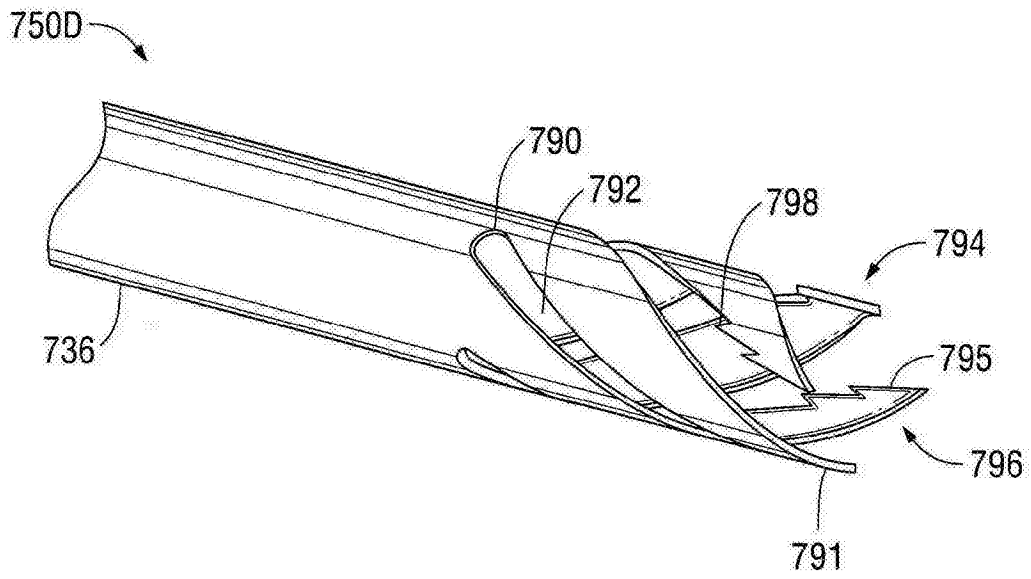


图 7D

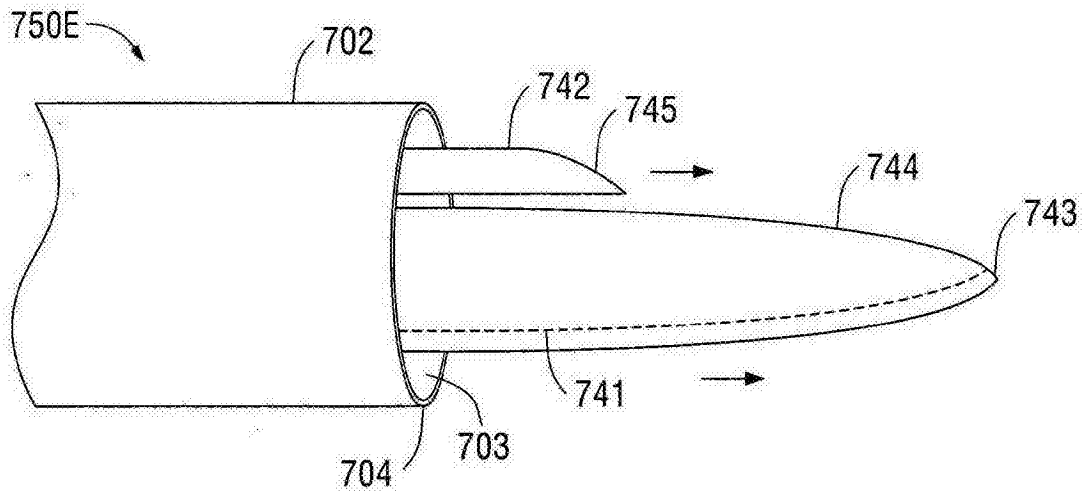


图 7E

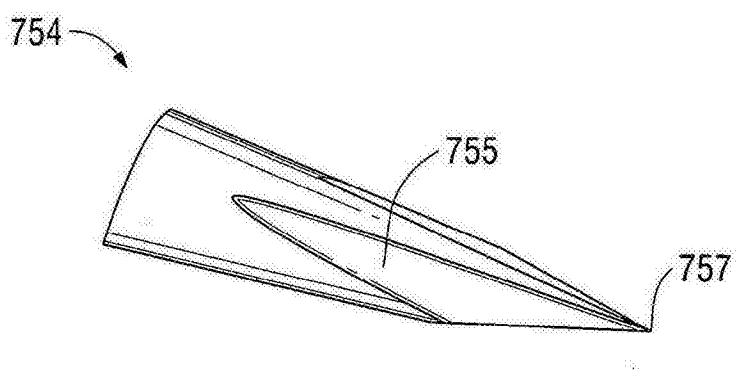


图 7F

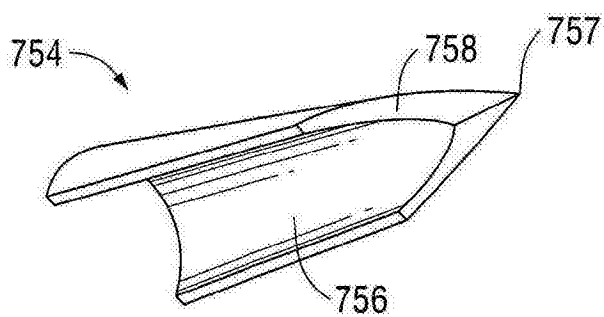


图 7G

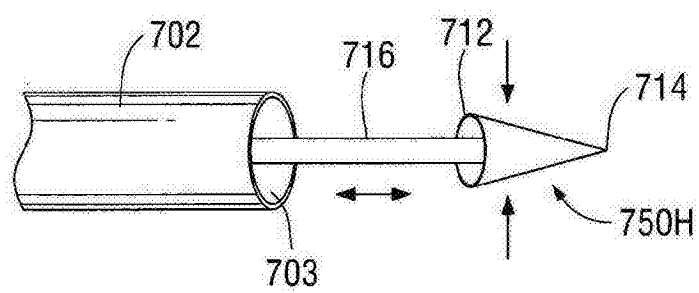


图 7H

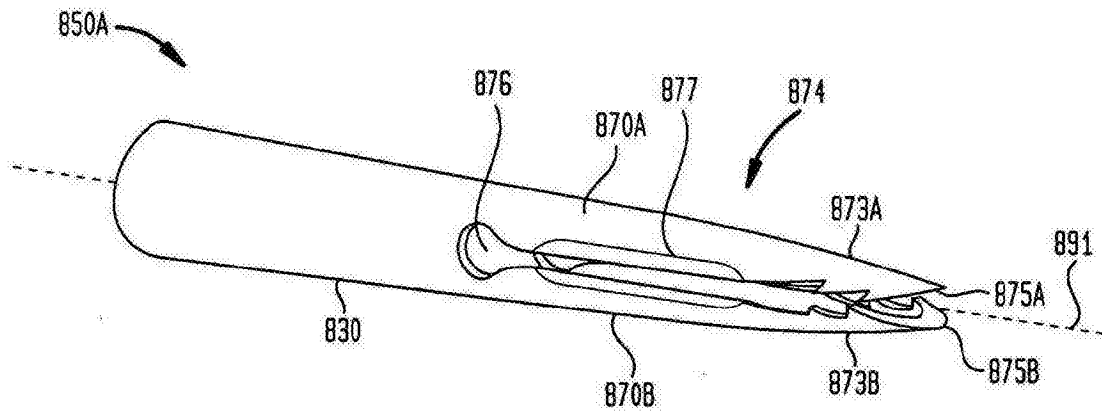


图 8A

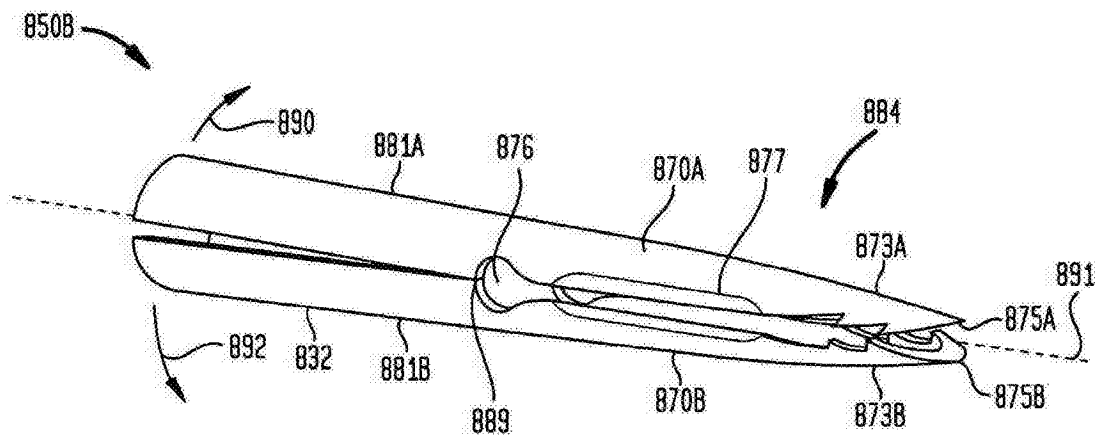


图 8B

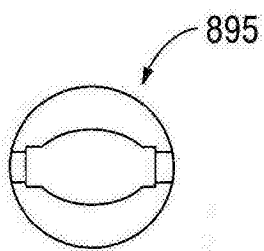


图 8C

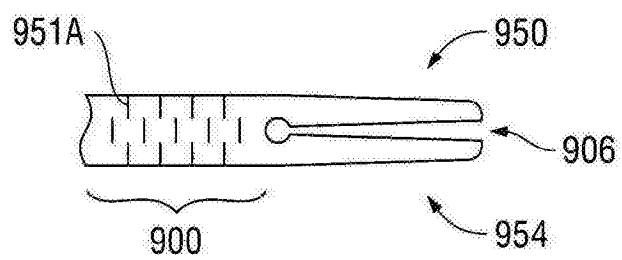


图 9A

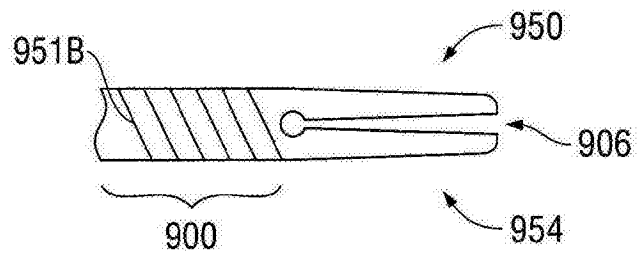


图 9B

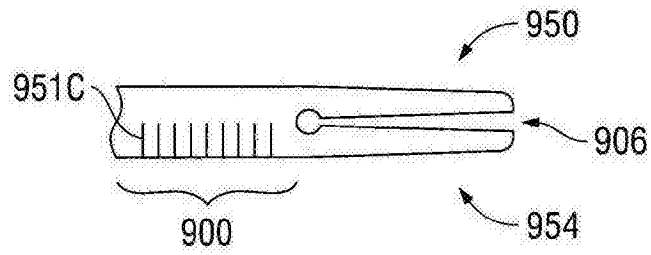


图 9C

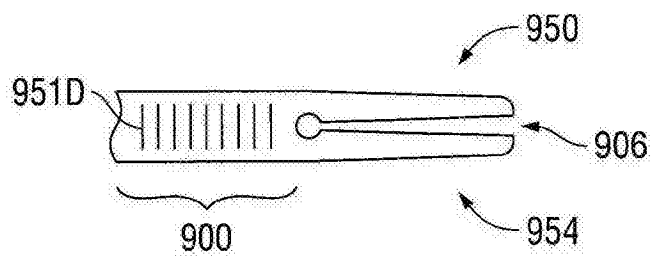


图 9D

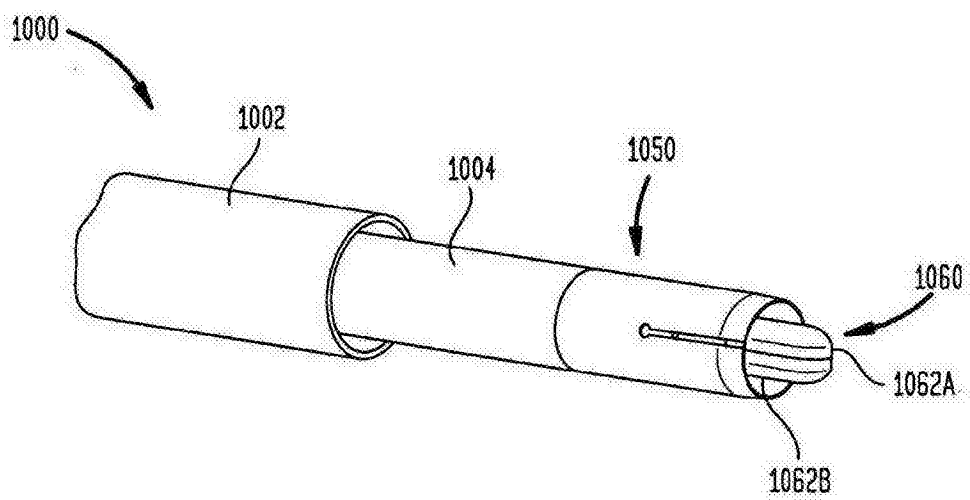


图 10A

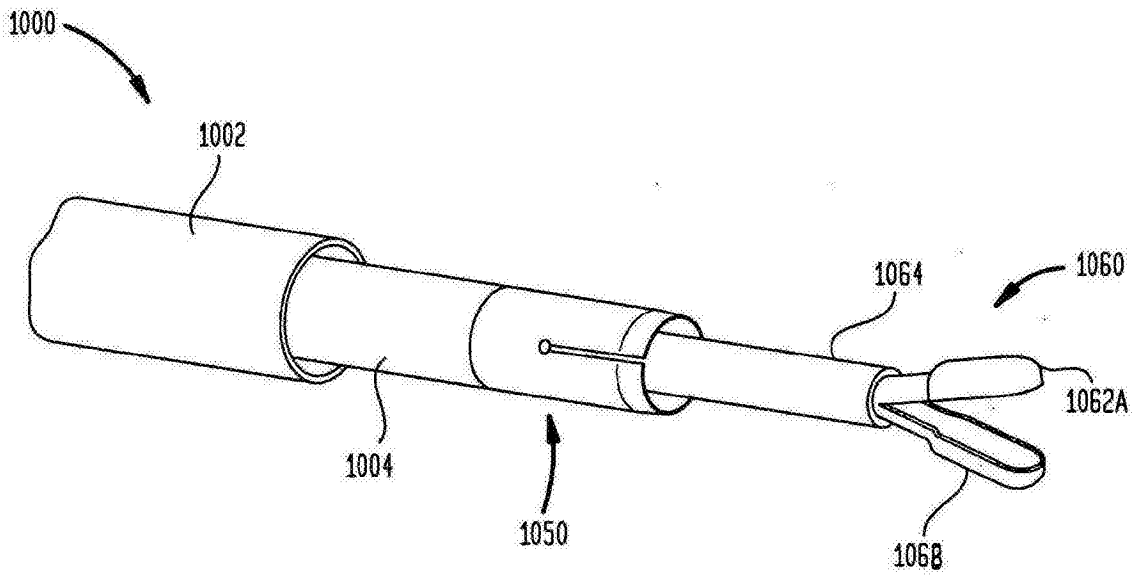


图 10B

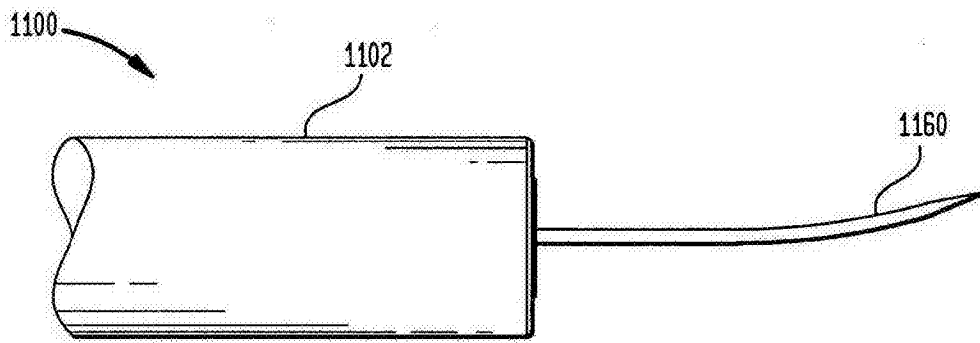


图 11A

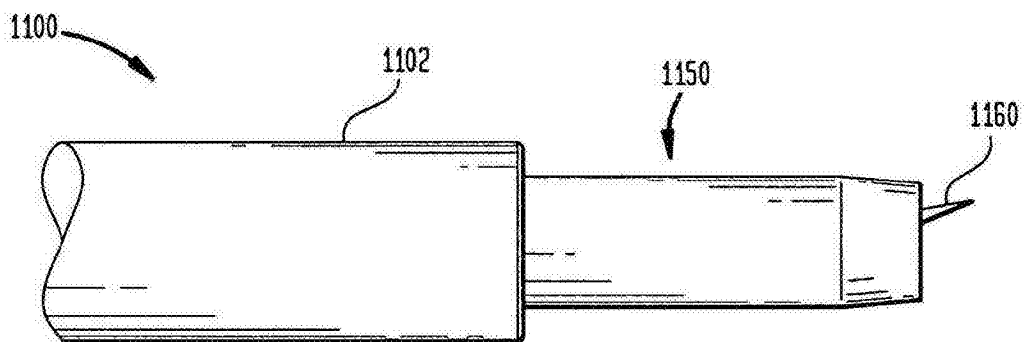


图 11B

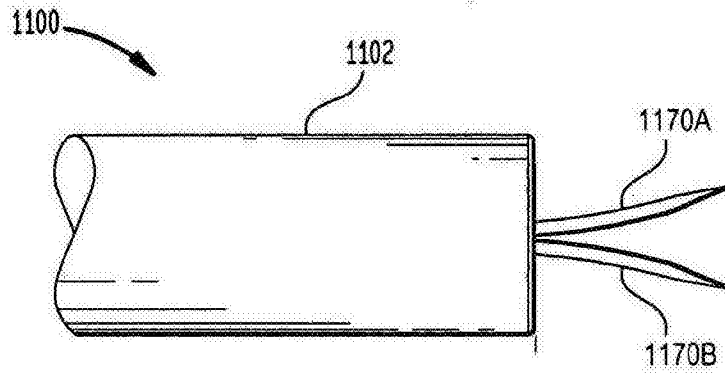


图 11C

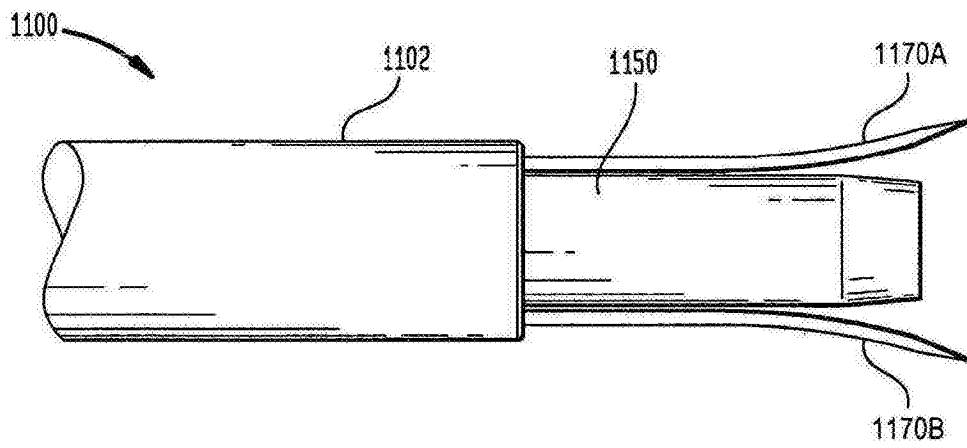


图 11D

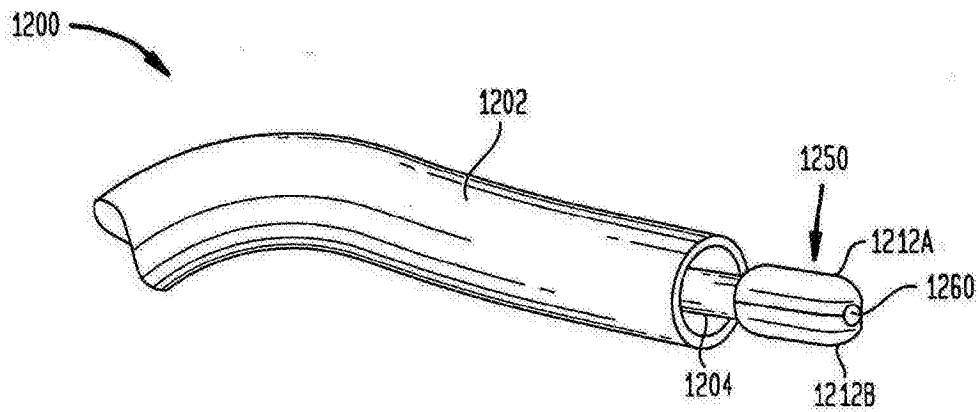


图 12A

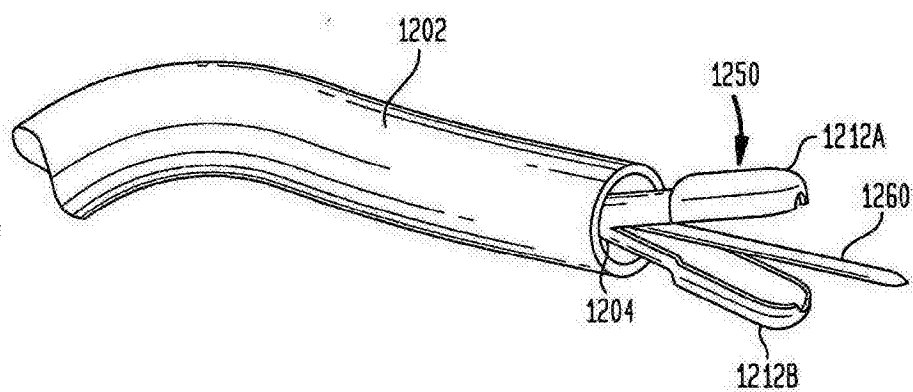


图 12B

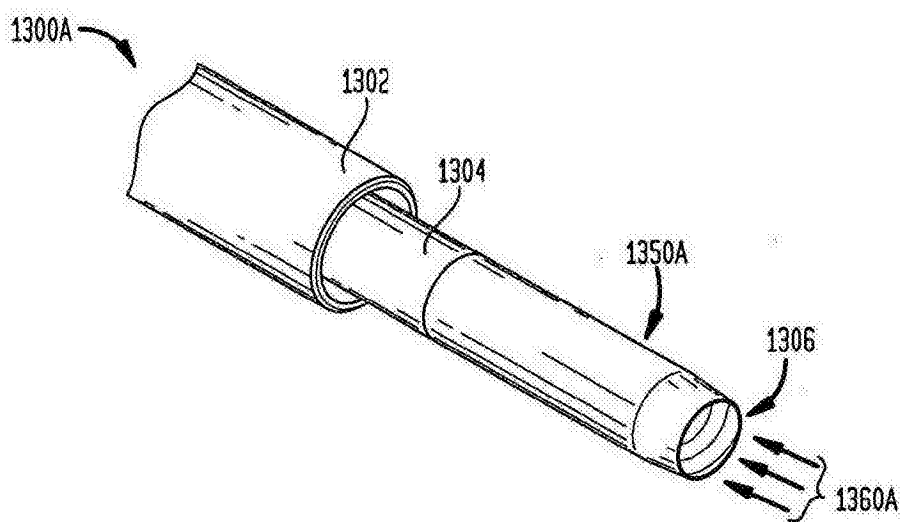


图 13A

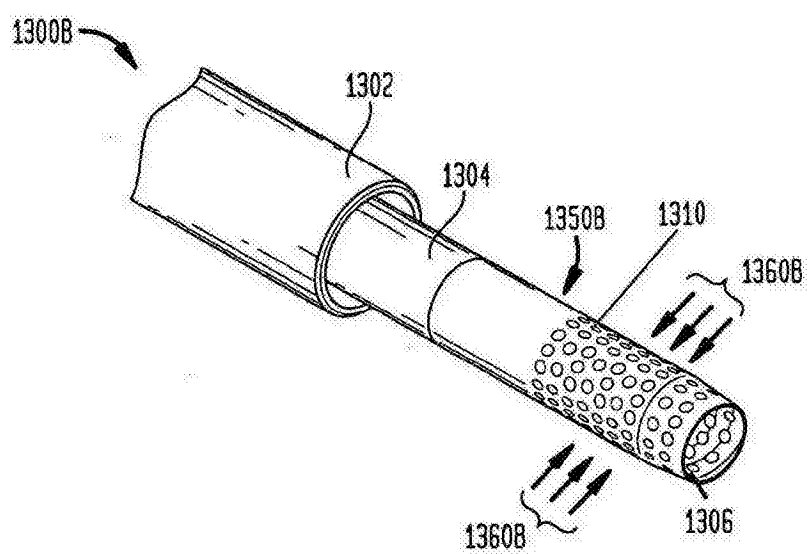


图 13B

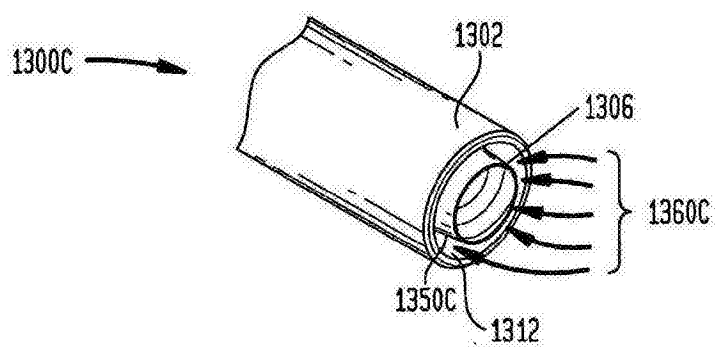


图 13C

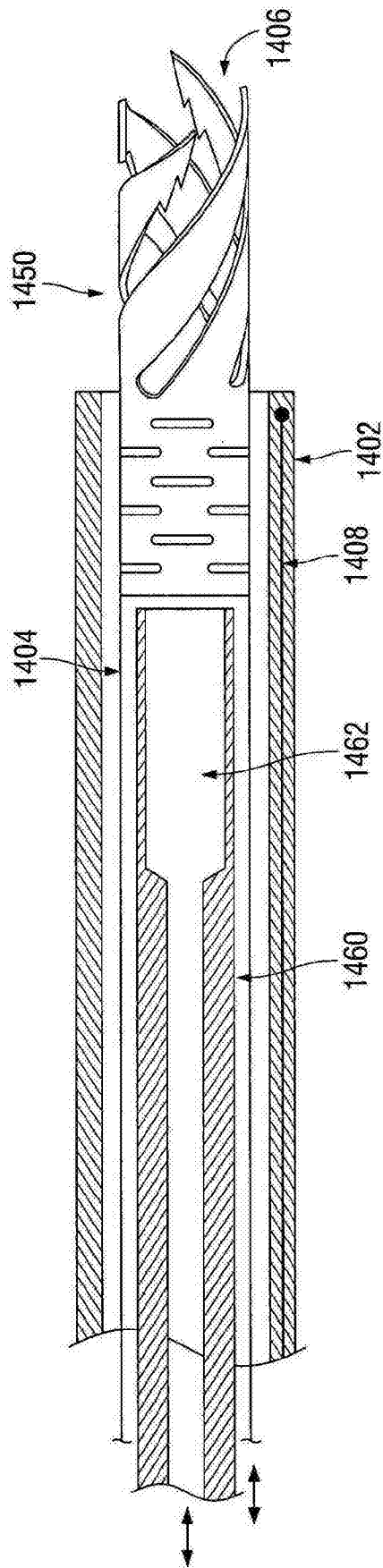


图 14

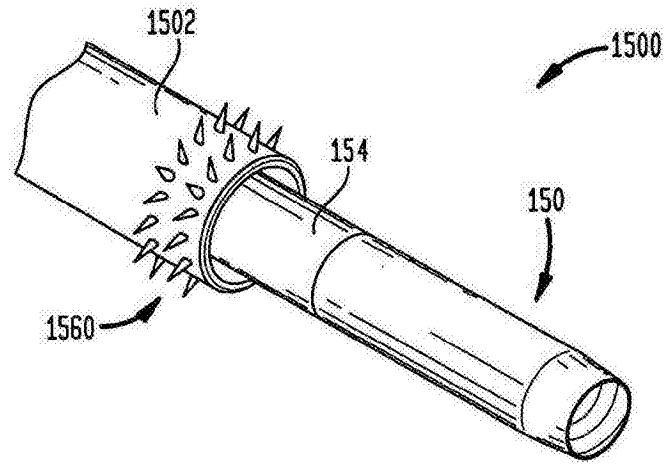


图 15

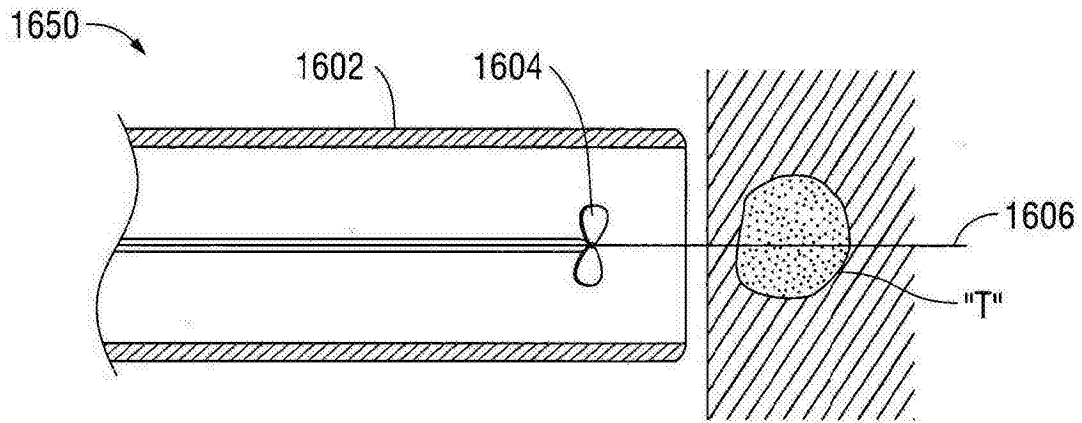


图 16A

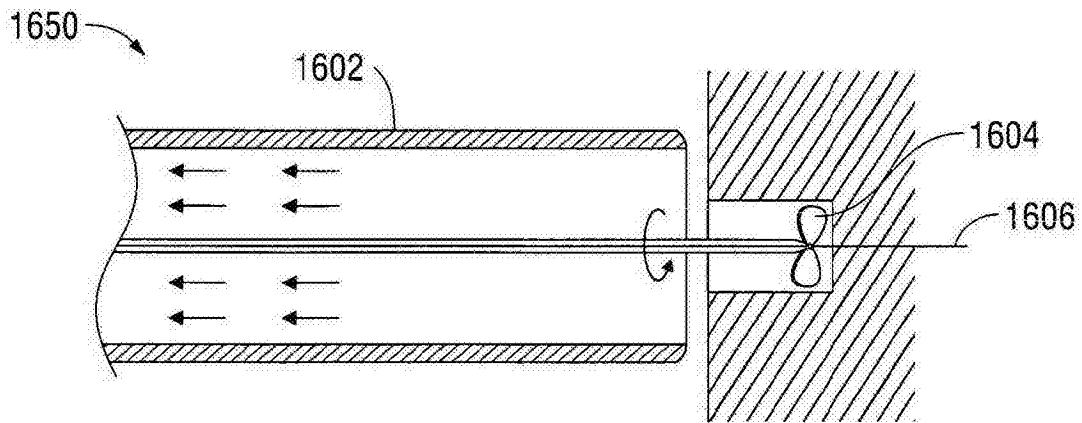


图 16B

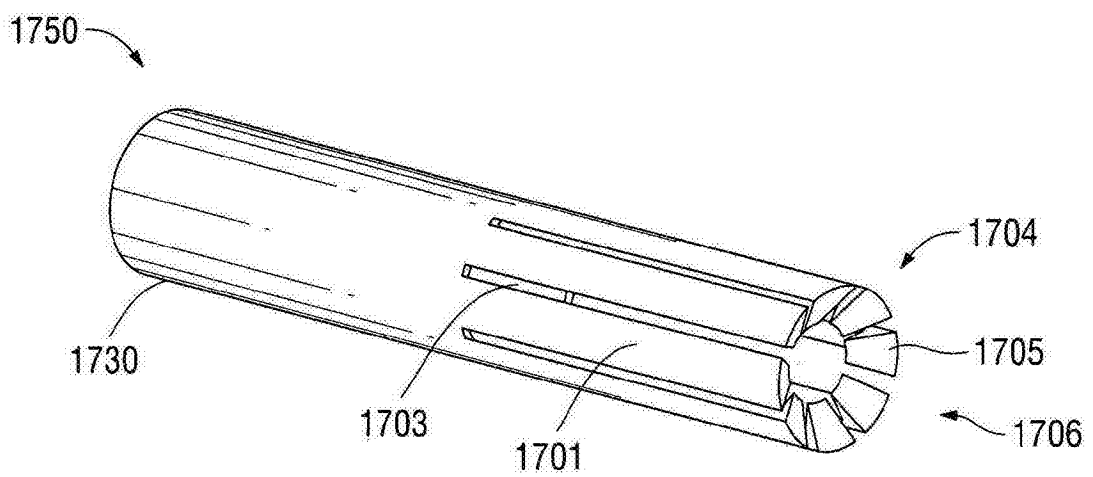


图 17A

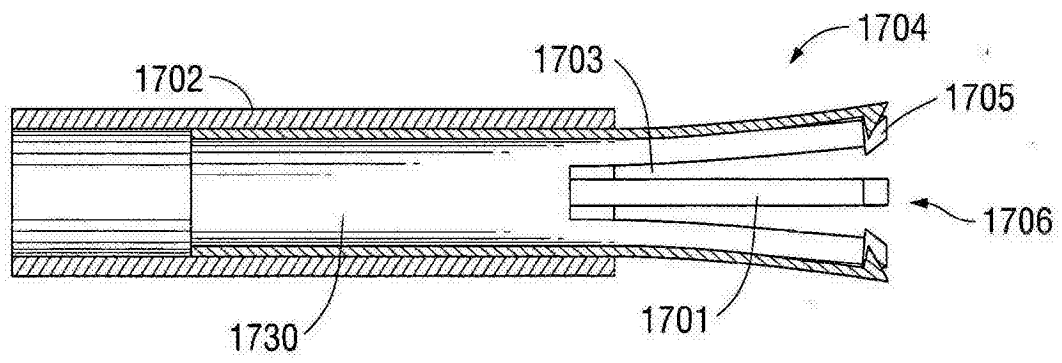


图 17B

专利名称(译)	使用活检工具获取组织样本的装置、系统和方法		
公开(公告)号	CN105411632A	公开(公告)日	2016-03-23
申请号	CN201510142875.X	申请日	2015-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
[标]发明人	M李 W克里斯基		
发明人	M·李 W·克里斯基		
IPC分类号	A61B10/04		
CPC分类号	A61B10/0096 A61B10/0266 A61B10/0283 A61B10/04 A61B10/06 A61B2010/0208 A61B2010/045 A61B1/018 A61M25/0136 A61M25/0138 A61M25/0147		
优先权	61/971812 2014-03-28 US 14/664318 2015-03-20 US		
其他公开文献	CN105411632B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种活检组件，包括：活检导管，所述活检导管具有近侧部分和远侧部分；导航导管，所述导航导管构造成用以接收活检导管，以用于将活检导管定位成毗邻目标组织，其中，活检导管构造成用以被接收在导航导管中；取样部件；以及锚固部件，所述锚固构件构造成用以将活检导管锚固至目标组织。取样部件包括近侧区域和远侧区域，所述远侧区域由向远侧延伸的一个或多个刀片形成，所述近侧区域联接至活检导管的远侧部分，所述一个或多个刀片构造成用以切入目标组织并从目标组织切下组织样本。

