



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103284763 B

(45)授权公告日 2018.02.02

(21)申请号 201310064396.1

(22)申请日 2013.02.28

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103284763 A

(43)申请公布日 2013.09.11

(30)优先权数据
61/604,457 2012.02.28 US

(73)专利权人 斯波瑞申有限公司
地址 美国华盛顿

(72)发明人 D·H·迪拉德 H·X·冈萨雷斯
P·霍夫曼 D·奥康奈尔

(74)专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285
代理人 邵静玥 郑建晖

(51)Int.Cl.

A61B 10/02(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

(56)对比文件

WO 2006/058195 A2,2006.06.01,

US 2012/0010511 A1,2012.01.12,摘要、说明书第13段、第38-40段、第42段、第49段、第51段、第54-55段、第61段、附图2、8.

US 2006/0189891 A1,2006.08.24,摘要、说明书第29段、第51段、第55-65段、附图1、6、7A-7E.

US 2012/0022325 A1,2012.01.26,摘要、说明书第19-24段、附图1-3.

审查员 王珊珊

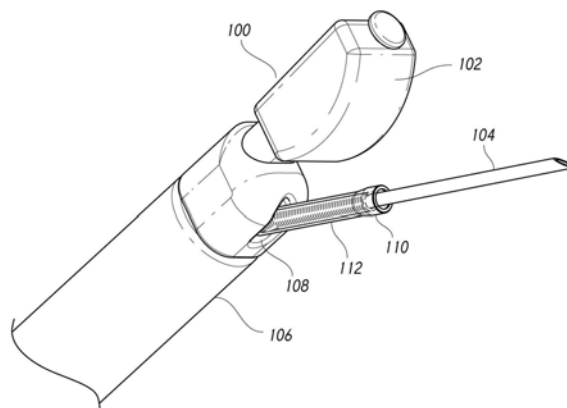
权利要求书2页 说明书17页 附图26页

(54)发明名称

肺活组织检查针

(57)摘要

本文描述了使用一个柔性针来对组织——尤其是肺结节——进行活组织检查的系统、方法和装置。优选地,所述柔性针能够活动连接或弯曲从而提供接入到先前难以活组织检查或不能活组织检查的区域。另一些实施方案提供了用于将所述柔性针操控和导航至待被活组织检查的区域。



1. 一种用于接近气道附近的组织的系统,该系统包括:
 - 一个柔性针,被配置用于接近气道附近的一个位置,所述柔性针具有一个长度并且包括:
 - 一个近侧末端;
 - 一个远侧末端,该远侧末端包括一个柔性的近侧末梢区域和一个柔性的远侧末梢区域;
 - 所述柔性的近侧末梢区域沿着所述柔性针的长度位于所述远侧末端和所述近侧末端之间,所述柔性的近侧末梢区域具有一个或多个柔性增强特征并且被配置用于弯曲,所述柔性增强特征包括所述柔性针中的一个或多个切割部;
 - 所述柔性的远侧末梢区域沿着所述柔性针的长度位于所述柔性的近侧末梢区域和所述远侧末端之间,其中所述柔性的远侧末梢区域的柔性小于所述近侧末梢区域的柔性,所述柔性的远侧末梢区域被配置为具有一个侧穿末梢;
 - 一个或多个操控线,沿所述柔性的近侧末梢区域的外部定位;
 - 一个密封件,该密封件覆盖所述柔性的近侧末梢区域的外部 and 所述一个或多个操控线的外部的至少一部分;
 - 一个导管,包括至少一个内部管腔,所述柔性针被可滑动地容纳在所述至少一个内部管腔内;以及
 - 一个导航系统,该导航系统是一个超声探测器;
 - 其中所述导管包括第二管腔,并且所述超声探测器被容纳在所述第二管腔内。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个切割部以螺旋形式沿着所述柔性的近侧末梢区域延伸。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个切割部被布置为犬牙交错构造。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个切割部被布置为蛇形构造。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个切割部被布置为中断的螺旋图案,其中所述柔性针具有沿着同一螺旋路径的切割部分和未切割部分。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个切割部非对称地分布在所述柔性针的长度的一部分上,使得所述切割部仅位于所述柔性针的径向周界的一部分上。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中一个抽吸源设置为与所述柔性针流体连通。
8. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括一个操控机构,该操控机构被配置为操控所述柔性针朝向组织采样部位。
9. 根据权利要求8所述的系统,其中所述操控机构包括至少一个导向线,所述导向线沿着所述柔性针的外部或所述至少一个内部管腔纵向延伸。
10. 根据权利要求8所述的系统,其中所述操控机构包括在所述柔性针的内部管腔内延伸的一个导向线。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述导向线从所述柔性针的内部管腔可移除。
12. 根据权利要求1所述的系统,其中所述超声探测器位于所述导管的远侧末端处。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中所述导管被容纳在一个支气管镜的工作通道内。
14. 根据权利要求8所述的系统,其中所述导管被容纳在一个包括第二操控机构的支气管镜内,以及所述第二操控机构能独立于被配置用于操控所述柔性针的操控机构来操控。

15. 一种制造根据前述权利要求中任一项所述的系统的柔性针的方法,包括:
提供一段管状形状的弹性材料,所述弹性材料具有一个远侧末端和一个近侧末端;
在所述一段管状形状的弹性材料的远侧末端上形成一个成角度的末梢;
在所述一段管状形状的弹性材料上形成一个或多个柔性增强特征,使得所述柔性针包括:

一个柔性的近侧末梢区域,沿着所述一段管状形状的弹性材料位于所述远侧末端和所述近侧末端之间,所述柔性的近侧末梢区域具有一个或多个柔性增强特征并且被配置用于弯曲;以及

一个柔性的远侧末梢区域,沿着所述一段管状形状的弹性材料位于所述柔性的近侧末梢区域和所述远侧末端之间,其中所述柔性的远侧末梢区域的柔性小于所述近侧末梢区域的柔性,所述柔性的远侧末梢区域被配置为具有一个刺穿末梢;

所述远侧末端包括所述柔性的近侧末梢区域和所述柔性的远侧末梢区域;

沿所述柔性的近侧末梢区域的外部附接一个或多个操控线;以及

密封所述柔性的近侧末梢区域的外部 and 所述一个或多个操控线的外部的至少一部分。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中形成所述一个或多个柔性增强特征包括在所述一段管状形状的弹性材料的壁中切割一个或多个切割部。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中切割所述一个或多个切割部包括水喷射所述一段管状形状的弹性材料的壁。

18. 根据权利要求16所述的方法,其中切割所述一个或多个切割部包括激光切割所述一段管状形状的弹性材料的壁。

19. 根据权利要求16所述的方法,其中切割所述一个或多个切割部包括化学蚀刻所述一段管状形状的弹性材料的壁。

肺活组织检查针

技术领域

[0001] 本发明的实施方案总体涉及医疗装置的领域,具体而言,涉及用于导航至感兴趣部位处的组织诸如肺结节(lung nodule)或肺结(lung node)、以及对感兴趣部位处的组织诸如肺结节或肺结进行活组织检查(biopsying)的方法、系统和装置。具体地,本文描述的一些实施方案使用柔性针来对组织进行活组织检查。

背景技术

[0002] 潜在癌性组织的早期诊断是癌症治疗中的一个重要步骤,因为该癌性组织被治疗得越早,患者存活的可能性就越高。一般的诊断程序包括对感兴趣部位处的组织进行活组织检查。在肺的情形中,由于很难接近感兴趣区域附近的气道,所以可能很难诊断出肺癌。感兴趣区域可存在为肺结节——肺中尺寸可在5-25mm范围内的小组织块,这些肺结节一般被活组织检查以确定其中的组织是癌性的还是患有其他疾病。

[0003] 现有的系统一般受到难以接近肺结节的限制,尤其是在可能太窄而难以容纳较大的导管和活组织检查设备的较小的外周气道中。而且,活组织检查针通常都是直的并且是相对非柔性的。因此,活组织检查针会限制支气管镜(bronchoscope)的活动连接(articulation),或者当支气管镜围绕一个急转角(tight corner)活动连接时,活组织检查针可能难以通过支气管镜的工作通道。在一些情况下,针的材料可能是不能弹性弯曲的(inelastically yield),这会导致难以控制的弯曲针。另外,直的活组织检查针沿着针的轴线通过针的来回循环获得多个样本。因此,从单一结节的的不同区域获得多个样本例如可能是困难的,可能要求例如重复地重新定位支气管镜或导引护套(guide sheath)。

发明内容

[0004] 从而,本文描述的实施方案总体涉及用于导航至感兴趣部位处的组织并且对该组织进行活组织检查的方法、系统和装置。具体地,本文描述的实施方案可使用一个柔性的经支气管(transbronchial)的活组织检查的抽吸针系统(aspiration needle system)来对肺中的组织(诸如,肺结节或淋巴结)进行活组织检查。某些实施方案提供了可被操控(steerable)或导向至感兴趣位置的柔性的活组织检查针。另一些实施方案提供了被设置为柔性的、小型化构造的可视化系统(例如,超声),该可视化系统可结合所述柔性的活组织检查针。

[0005] 在一个实施方案中,一种用于在气道中或附近获得组织样本的系统,包括:

[0006] 一个带有远侧末端和近侧末端的柔性针,所述针的远侧末端包括一个柔性较小的远侧末梢区域和一个柔性较大的近侧区域,所述柔性较小的远侧末梢区域包括一个被配置用于获得组织样本的穿刺末梢(piercing tip),所述柔性较大的近侧区域被配置用于弯曲;

[0007] 一个导管,其中所述导管包括至少一个内部管腔,所述柔性针被可滑动地容纳在所述至少一个内部管腔内;以及

[0008] 一个抽吸源,与所述柔性针流体连通。

[0009] 附加的实施方案包括一个操控机构,该操控机构被配置为将所述柔性针操控朝向待被采样的组织部位。所述操控机构可包括至少一个导向线,该导向线沿着所述柔性针的外部或所述至少一个内部管腔纵向延伸。在一些配置中,所述操控机构可包括在所述柔性针的内部管腔内延伸的一个导向线。在一些实施方案中,所述导向线从所述柔性针的内部管腔可移除。所述系统还可包括一个导航系统。所述导航系统可利用一个超声探测器。在一些实施方案中,所述超声探测器位于所述导管的远侧末端处。在一些实施方案中,所述导管包括第二管腔,并且所述超声探测器被容纳在所述第二管腔内。在一些实施方案中,所述导管被容纳在一个支气管镜的工作通道内。一些配置可提供使所述导管容纳在包括第二操控机构的支气管镜内,其中所述第二操控机构可独立于被配置用于操控所述柔性针的操控机构来操控。

[0010] 在另一个实施方案中,一种用于获得气道中或附近的组织样本的方法,所述方法包括:

[0011] 识别紧邻于气道中组织采样部位的一个位置;

[0012] 将一个柔性针引入所述气道中;

[0013] 将所述柔性针导航至所述气道中的所述位置;

[0014] 沿着朝向一个组织采样部位的方向使所述柔性针活动连接;以及

[0015] 从所述组织采样部位获得一个组织样本,其中所述柔性针刺穿所述组织采样部位,以及向所述柔性针施加抽吸,从而从所述组织采样部位收集组织。

[0016] 在一些实施方案中,所述柔性针通过一个操纵机构活动连接。在一些实施方案中,所述柔性针被插入一个导管的管腔中。在一些实施方案中,所述导航的步骤包括使用位于所述柔性针和/或所述导管上的不透射线的标记定位所述柔性针。在一些实施方案中,所述柔性针被插入一个支气管镜的管腔中。

[0017] 在一些实施方案中,一种柔性针被配置用于接近气道附近的位置,所述柔性针具有一个长度并且包括一个近侧末端和一个远侧末端,该远侧末端包括一个刺穿末梢。所述针可包括一个柔性的近侧末梢区域,该柔性的近侧末梢区域沿着所述柔性针的长度位于所述远侧末端和所述近侧末端之间,所述柔性的近侧末梢区域具有一个或多个柔性增强特征并且被配置用于弯曲。在一些实施方案中,所述柔性针包括一个柔性的远侧末梢区域,该柔性的远侧末梢区域沿着所述柔性针的长度位于所述柔性的近侧末端区域和所述远侧末端之间,其中所述柔性的远侧末梢区域的柔性小于所述近侧末梢区域的柔性。所述柔性增强特征可以是例如所述柔性针中的一个或多个切割部。在一些实施方案中,所述一个或多个切割部以螺旋形式沿着所述柔性的近侧末梢区域延伸。在一些实施方案中,所述一个或多个切割部被布置为犬牙交错构造。在一些实施方案中,所述一个或多个切割部被布置为蛇形构造。在一些实施方案中,所述一个或多个切割部被布置为中断的(interrupted)螺旋形图案,其中所述柔性针具有沿着同一螺旋形路径的切割部分和未切割部分。在一些实施方案中,所述一个或多个切割部非对称地分布在所述柔性针的长度的一部分上,使得所述切割部仅位于所述柔性针的径向周界的一部分上。

[0018] 根据一些实施方案,所述柔性针及其任意变型可结合一个导管和一个抽吸源使用,所述导管包括至少一个内部管腔,所述柔性针被可滑动地容纳在所述至少一个内部管

腔内,所述抽吸源与所述柔性针流体连通。这样的结合可形成用于接近气道附近的组织的一个系统。所述系统可包括一个操控机构,该操控机构被配置为将所述柔性针操控朝向组织采样部位。在一些实施方案中,所述操控机构包括至少一个导向线,该导向线沿着所述柔性针的外部或所述至少一个内部管腔纵向延伸。在一些实施方案中,所述操控机构包括一个导向线,所述导向线在所述柔性针的内部管腔内延伸。在一些实施方案中,所述导向线从所述柔性针的内部管腔可移除。根据一些变型,所述系统包括一个导航系统。所述导航系统可以是一个超声探测器。所述超声探测器可位于所述导管的远侧末端处。所述导管可包括第二管腔,所述超声探测器被容纳在所述第二管腔内。在一些实施方案中,所述导管被容纳在一个支气管镜的工作通道内。在一些实施方案中,所述导管被容纳在一个包括第二操控机构的支气管镜内,以及所述第二操控机构可独立于配置用于操控所述柔性针的操控机构来操控。

[0019] 在一些实施方案中,一种制造柔性针的方法,可包括:提供一段管状形状的弹性材料,所述弹性材料具有一个远侧末端和一个近侧末端;在所述一段管状形状的弹性材料的远侧末端上形成一个成角度的末梢;在所述一段管状形状的弹性材料上形成一个或多个柔性增强特征,使得所述柔性针具有一个柔性的近侧末梢区域,该柔性的近侧末梢区域沿着所述一段管状形状的弹性材料位于所述远侧末端和所述近侧末端之间,所述柔性的近侧末梢区域具有一个或多个柔性增强特征并且被配置用于弯曲;以及使得一个柔性的远侧末梢区域沿着所述一段管状形状的弹性材料位于所述柔性的近侧末梢区域和所述远侧末端之间,其中所述柔性的远侧末梢区域的柔性小于所述近侧末梢区域的柔性。在一些实施方案中,形成所述一个或多个柔性增强特征包括在所述一段管状形状的弹性材料的壁中切割一个或多个切割部。在一些实施方案中,切割所述一个或多个切割部包括水喷射所述一段管状形状的弹性材料的壁。在一些实施方案中,切割所述一个或多个切割部包括激光切割所述一段管状形状的弹性材料的壁。在一些实施方案中,切割所述一个或多个切割部包括化学蚀刻所述一段管状形状的弹性材料的壁。

[0020] 一种用于获得气道附近的组织样本的方法,所述方法可包括:识别紧邻于气道中组织采样部位的一个位置;将一个柔性针引入所述气道中;将所述柔性针导航至所述气道中的所述位置;沿着朝向所述组织采样部位的方向使所述柔性针活动连接;以及从所述组织采样部位获得一个组织样本,其中所述柔性针刺入所述气道并且进入所述组织采样部位,以及向所述柔性针施加抽吸,从而从所述组织采样部位收集组织。所述方法可包括使用一个操控机构活动连接所述柔性针。在一些实施方案中,所述柔性针被插入一个导管的管腔中。在一些实施方案中,所述导航的步骤包括使用位于所述柔性针和/或所述导管上的不透射线的标记定位所述柔性针。在一些实施方案中,所述柔性针被插入一个支气管镜的管腔中。

[0021] 本公开文本的各种示例的实施方案可按照下面的方面描述:

[0022] 第1方面:一种柔性针,被配置用于接近气道附近的一个位置,所述柔性针具有一个长度并且包括:

[0023] 一个近侧末端;

[0024] 一个远侧末端,该远侧末端包括一个刺穿末梢;

[0025] 一个柔性的近侧末梢区域,沿着所述柔性针的长度位于所述远侧末端和所述近侧

末端之间,所述柔性的近侧末梢区域具有一个或多个柔性增强特征并且被配置用于弯曲;以及

[0026] 一个柔性的远侧末梢区域,沿着所述柔性针的长度位于所述柔性的近侧末梢区域和所述远侧末端之间,其中所述柔性的远侧末梢区域的柔性小于所述近侧末梢区域的柔性。

[0027] 第2方面:根据第1方面的柔性针,其中所述柔性增强特征包括所述柔性针中的一个或多个切割部。

[0028] 第3方面:根据第2方面的柔性针,其中所述一个或多个切割部以螺旋形式沿着所述柔性的近侧末梢区域延伸。

[0029] 第4方面:根据第2方面的柔性针,其中所述一个或多个切割部被布置为犬牙交错构造。

[0030] 第5方面:根据第2方面的柔性针,其中所述一个或多个切割部被布置为蛇形构造。

[0031] 第6方面:根据第2方面的柔性针,其中所述一个或多个切割部被布置为中断的螺旋形图案,其中所述柔性针具有沿着同一螺旋形路径的切割部分和未切割部分。

[0032] 第7方面:根据第2至6方面中任一项的柔性针,其中所述一个或多个切割部非对称地分布在所述柔性针的长度的一部分上,使得所述切割部仅位于所述柔性针的径向周界的一部分上。

[0033] 第8方面:一种用于接近气道附近的组织的系统,所述系统包括:根据第1方面的柔性针;一个导管,包括至少一个内部管腔,所述柔性针被可滑动地容纳在所述至少一个内部管腔内;以及一个抽吸源,与所述柔性针流体连通。

[0034] 第9方面:根据第8方面的系统,进一步包括一个操控机构,该操控机构被配置为将所述柔性针操控朝向组织采样部位。

[0035] 第10方面:根据第9方面的系统,其中所述操控机构包括至少一个导向线,该导向线沿着所述柔性针的外部或所述至少一个内部管腔纵向延伸。

[0036] 第11方面:根据第9方面或第10方面的系统,其中所述操控机构包括在所述柔性针的内部管腔内延伸的一个导向线。

[0037] 第12方面:根据第11方面的系统,其中所述导向线从所述柔性针的内部管腔可移除。

[0038] 第13方面:根据第8至12方面中任一项的系统,进一步包括一个导航系统。

[0039] 第14方面:根据第13方面的系统,其中所述导航系统是一个超声探测器。

[0040] 第15方面:根据第14方面的系统,其中所述超声探测器位于所述导管的远侧末端。

[0041] 第16方面:根据第14或15方面的系统,其中所述导管包括第二管腔,并且所述超声探测器被容纳在所述第二管腔内。

[0042] 第17方面:根据第8至16方面中任一项的系统,其中所述导管被容纳在一个支气管镜的工作通道内。

[0043] 第18方面:根据第9至17方面中任一项的系统,其中所述导管被容纳在一个包括第二操控机构的支气管镜内,以及其中所述第二操控机构可独立于被配置用于操控所述柔性针的操控机构来操控。

[0044] 第19方面:一种制造柔性针的方法,包括:提供一段管状形状的弹性材料,所述弹

性材料具有一个远侧末端和一个近侧末端;在所述一段管状形状的弹性材料的远侧末端上形成一个成角度的末梢;在所述一段管状形状的弹性材料上形成一个或多个柔性增强特征,使得所述柔性针包括:一个柔性的近侧末梢区域,沿着所述一段管状形状的弹性材料位于所述远侧末端和所述近侧末端之间,所述柔性的近侧末梢区域具有一个或多个柔性增强特征并且被配置用于弯曲;以及一个柔性的远侧末梢区域,沿着所述一段管状形状的弹性材料位于所述柔性的近侧末梢区域和所述远侧末端之间,其中所述柔性的远侧末梢区域的柔性小于所述近侧末梢区域的柔性。

[0045] 第20方面:根据第19方面的方法,其中形成所述一个或多个柔性增强特征包括在所述一段管状形状的弹性材料的壁中切割一个或多个切割部。

[0046] 第21方面:根据第20方面的方法,其中切割所述一个或多个切割部包括水喷射所述一段管状形状的弹性材料的壁。

[0047] 第22方面:根据第20方面的方法,其中切割所述一个或多个切割部包括激光切割所述一段管状形状的弹性材料的壁。

[0048] 第23方面:根据第20方面的方法,其中切割所述一个或多个切割部包括化学蚀刻所述一段管状形状的弹性材料的壁。

[0049] 第24方面:一种用于获得气道附近的组织样本的方法,所述方法包括:识别紧邻于气道中组织采样部位的一个位置;将一个柔性针引入所述气道中;将所述柔性针导航至所述气道中的所述位置;沿着朝向所述组织采样部位的方向使所述柔性针活动连接;以及从所述组织采样部位获得一个组织样本,其中所述柔性针刺穿所述气道并且进入所述组织采样部位,以及其中向所述柔性针施加抽吸,从而从所述组织采样部位收集组织。

[0050] 第25方面:根据第24方面的方法,其中所述柔性针通过一个操纵机构活动连接。

[0051] 第26方面:根据第24或25方面的方法,其中所述柔性针被插入一个导管的管腔中。

[0052] 第27方面:根据第26方面的方法,其中所述导航的步骤包括使用位于所述柔性针和/或所述导管上的不透射线的标记定位所述柔性针。

[0053] 第28方面:根据第24方面的方法,其中所述柔性针被插入一个支气管镜的管腔中。

附图说明

[0054] 下文参照多个实施方案的附图详细描述了本发明的上述和其他特征、方面和优点,这些附图意在示例而非限制本发明。所述附图包括下面的图,其中:

[0055] 图1是包括一个超声传感器的经支气管的针抽吸系统的立体图。

[0056] 图2示出了柔性针的一个实施方案的侧视图。

[0057] 图3A-3G示出了可沿着柔性针的多个实施方案的一个或多个部分制作的中断物(interruptions)的多个不同配置。

[0058] 图4示出了柔性针的一个实施方案的柔性的轴部分的特写图(close-up view)。

[0059] 图5示出了柔性针的另一个实施方案的侧视图。

[0060] 图6A-6D示出了可操控的、柔性针组件的不同实施方案的示意性截面图。

[0061] 图7示出了可操控的、柔性针组件的一个实施方案的侧视图。

[0062] 图8示出了包括内部导向线(inner guidewire)的可操控的、柔性针组件的一个实施方案。

- [0063] 图9示出了包括内部导向线的柔性针组件的一个实施方案的近侧末端。
- [0064] 图10是带有内部导向线的柔性针的一个实施方案的荧光图像。
- [0065] 图11A-11B示出了一个多管腔、可操控的导管的一个实施方案在松弛状态的主视图和侧视截面图。图11C示出了在已活动连接状态的导管的一个侧视截面图。
- [0066] 图12A-12C是一个支气管镜的多个示意图,示出不用任何活组织检查针、用一个常规的直的活组织检查针、以及用柔性活组织检查针的一个实施方案可实现的多个不同活动连接角度。
- [0067] 图13A-13C是具有操纵线的柔性针的一个实施方案的示意图。
- [0068] 图14A-14B是插入一个多管腔、可操纵的导管的柔性针的一个实施方案的示意图。
- [0069] 图15A-15C是包括一个超声探测器的支气管镜的多个示意图,示出不用任何活组织检查针、用一个常规的直的活组织检查针、以及用柔性活组织检查针的一个实施方案可实现的多个不同活动连接角度。
- [0070] 图16A-16C是柔性针的一个实施方案的示意图。
- [0071] 图17是可用于操纵和控制本文所述的柔性针的实施方案的一个手柄的示意图。
- [0072] 图18是柔性针的一个实施方案的示意图,示出了该柔性针的远侧末梢。
- [0073] 图19是具有内部导向线的柔性针的一个实施方案的荧光图像。

具体实施方式

[0074] 现在将参照附图来描述柔性的经支气管的针抽吸系统及其相关的部件和部分的多个实施方案。此处呈现的在说明书中使用的术语不意在以任何局限或限制方式来解释。而是,术语仅结合对系统、方法和相关部件的实施方案的详细描述而使用。此外,这些实施方案可包括多个新颖的特征,它们中的每一个都不能单独地决定其预期属性,或者被认为对实施本文所描述的公开内容是必不可少的。例如,尽管本文可能以诸如“肺”、“气道”、“结节”等的术语提及使用本文所述的实施方案,但是这些术语是广义的,并且所描述的实施方案可不受限制地被使用,除非另有说明,所描述的实施方案可用于接近人类和动物中存在的其他脉管、通道、管腔(lumen)、体腔、组织和器官。例如,可用本文所描述的实施方案接近管腔诸如胃肠系统。

[0075] 目前,多家公司都提供了针对经支气管的针抽吸系统的产品,这些产品中的一些包括可视化系统,以将针引导到一个待要进行活组织检查的部位。例如,Olympus制造了一个基本如图1中所示的超声系统(the Endobronchial Ultrasound Transbronchial Needle Aspiration system(EBUS-TBNA))。如所示,系统100使用位于专用支气管镜106的远侧末端处的超声探测器102。刚性针104以一个角度从孔108延伸出。针104在展开(deployment)之前被一个包含线圈112的导管或护套110包覆。线圈112优选围绕所述针104以减少针104刺穿支气管镜106的工作通道的可能性。因为所述针104是刚性的,并且其运动范围受限,所以系统100被限制在能够容易进行活组织检查的组织区域中。尽管一些医疗从业者偶尔会弯曲类似于所述针104的针,使得能够以相对于支气管镜的轴线的更大角度来对组织进行活组织检查,但这些针仍是刚性的(尽管被弯曲)并且仍限制了能够进行活组织检查的组织区域。

[0076] 图2示出了柔性针200的一个实施方案。如所讨论的,该柔性针200的实施方案,以

及本文所讨论的其他实施方案,可结合现有的系统和方法(诸如图1中示出的系统100)用于定位、导航至、以及活组织检查感兴趣的区域(例如,肺结节、淋巴结)。与现有系统相比,使用柔性针可允许在更大的区域中且在更大的角度范围内对组织和细胞进行活组织检查,并且某些实施方案允许支气管镜或内窥镜的更大活动连接以便接近身体构造(anatomy)的曲折区域。从而,使用所述实施方案可提高样本质量、提供更高的诊断率(diagnostic yield)、以及减少错误诊断结果(例如,假阳性或假阴性)。应指出,尽管本文中提及的是支气管镜,但也可使用其他内窥镜(例如,胃内窥镜、结肠窥镜)。这样,可使用本文所述的实施方案来探测、导航至以及活组织检查其他管腔。

[0077] 针200的近侧末端包括一个近侧轴部分202。远侧末端包括一个柔性轴部分204,该柔性轴部分204比近侧轴部分更有柔性,并且优选能够选择性地弯曲、弯折(curve)以及活动连接,使得针200的相应末端未必在同一直线上。例如,由于针200的柔性性质,针200能够进行径向方向上的偏转至如下角度的至少两个不同的偏转,所述角度将超出由相同材料制成的固体针的屈服强度。在最远侧末端处,柔性轴部分204包括一个短的远侧末梢部分206。该远侧末梢部分206被配置为具有一个刺穿末梢,用于获得活组织检查细胞和/或组织样本。所述远侧末梢部分206优选比所述柔性轴部分204更有刚性。

[0078] 在一些实施方案中,柔性的经支气管的针200能够前进至外周气道并且能够轻易刺入肺实质(lung parenchyma)。在一个优选配置中,针200能够刺穿组织到达至少15mm的深度。在一些实施方案中,针200的远侧末端204、206可活动连接,使得它可相对于较近侧部分弯曲达到90度以上。在一个优选实施方案中并且当将针200插入一个支气管镜工作通道(诸如Olympus制造的BF-P180™支气管镜)时,在针末梢206与支气管镜的末端齐平时,针200能够以至少130度活动连接。当被插入类似于图1中示出的系统100时,针200的实施方案能以约110度活动连接。由于柔性针200的相对小的轮廓构造,柔性针200的实施方案连同导管或导向护套可被微型化,以便装配入小至2.0mm或小于2.0mm的(例如,支气管镜的)工作通道中。例如,针200的某些实施方案可与具有的最小内径为1.7mm的小导向护套一起使用。

[0079] 柔性针200可由任何合适的材料制成。在一些配置中,柔性针200可由金属或金属合金(诸如不锈钢、镍钛诺等)制成。在一些布置中,柔性针200可包括聚合物或处于柔性针200的长度的至少一部分上的其他合适的覆盖物(covering)。在一些配置中,柔性针200可包括基本覆盖所述柔性针200的整个长度的热收缩材料。在一些配置中,内表面和外表面中的一个或多个可接收任何合适材料的涂层。所述涂层可改善已涂覆表面的润滑性或增大已涂覆表面的平滑度。在一些配置中,柔性针200由皮下注射管(hypotube)构成。优选地,所述皮下注射管被构造成沿着至少一个近侧部分相对平滑,使得当被引入一个装置诸如导管管腔(例如但不限于此)时,皮下注射管能够相对自由地滑动、转动、或者以其他方式沿着管腔移动。

[0080] 本文所描述的实施方案(例如但不限于,图2中示出的实施方案)可与任何合适的可视化装置一起使用,诸如图1的超声系统100、导航系统等。通过使用柔性的经支气管的针200,可更加容易且更加简单地接近肺或其他组织中的感兴趣区域,因为相对于直的、非柔性针,柔性针200能够活动连接、弯曲和/或弯折到更大程度,且同时独立于支气管镜或内窥镜可具有的角度或活动连接。这可以例如使得能够在接近于与支气管镜垂直的角度处对组织进行活组织检查。另外,柔性针200可在远侧刺穿末梢206和任何保护性导向护套或导管

的远侧末端之间的区域中弯曲。此外,由于针的柔性,从而可使得现有系统100的护套110中所存在的线圈112更短或完全消除。换言之,柔性针200的远侧部分204的柔性降低了刺穿支气管镜的工作通道的可能性。所增加的柔性还减小了在针200导航穿过(例如但不限于)支气管镜的工作通道的过程中由针200的远侧末梢206所施加的径向力。

[0081] 在一些实施方案中,可通过包括将增强所述针200的可视性的符号标记(signature marker)来提高(尤其对于超声)针200的可视化。符号标记可包括在针200上形成微凹(dimple)、扇形凹口(scallop)等,所述微凹、扇形凹口等可反射超声。当然,也可使用对于不同可视化方法可见的其他标记,诸如位于用于展开所述针200的导管或护套的多个元件以及针200自身上的不透射线的标记。

[0082] 尽管已发现超声由于其相对高的穿透深度(10–18mm)而成为用于可视化的一个优选系统,但是还可使用其他系统。在一些配置中,相对于仅在单一平面中提供可视化的超声探测器,可使用螺旋形超声探测器来提供改进的可视化。用于定位以及导航至感兴趣组织(诸如肺结节和淋巴结)的其他系统,可包括使用具有光通道、荧光检查、光学相干层析成像(optical coherence tomography)以及磁共振成像(magnetic resonance imaging)的支气管镜。还可使用任何其他合适的导航系统,包括使用X射线计算的层析成像的辅助可视化的商业系统(诸如,例如但不限于,Olympus出售的Bf Navi™系统和SuperDimension出售的i-Logic™系统)。

[0083] 图3A–3G示出了可沿着经支气管的针的多个区域所形成的、用于增强柔性的柔性增强特征(例如,缝、开口或凹槽)的多种配置。例如,这样的柔性增强特征可被制造进图2的柔性轴部分204中。通常,一个或多个柔性增强特征304,诸如切割部但不限于此,可被制造到所述针的针壁300上;然后这些切割部304可限定一个或多个增强柔性区域302。这些切割部304允许柔性轴部分上的增强柔性区域302更加容易地选择性地活动连接和弯曲,并且达到比未被切割的等同部分更大的程度,从而允许在例如气道的曲折区域中进行导航和对组织进行活组织检查,而使用传统的刚性针在例如气道的曲折区域中进行导航和对组织进行活组织检查是不可能的。

[0084] 增强柔性区域302的柔性可针对一个具体应用、按照期望被定制。例如,可通过改变针壁300的厚度、所使用的材料、以及增强柔性区域302中的柔性增强特征304之间的间隔、节距和角度,来改变柔性。优选地,切割部304沿着增强柔性区域302以螺旋方式延伸。在优选的实施方案中,这些特征304被切割成具有约0.0010到约0.0025英寸之间的厚度,甚至更优选地在约0.0015到约0.0020英寸之间的范围。

[0085] 另外,增强柔性区域302不需要具有诸如图3A中示出的单一节距,而是参照图3B,可替代地具有可变节距的特征,其中间隔或节距可按照连续或逐步方式改变,例如但不限于此。另外,尽管这些附图中示出的切割部以连续且单一的切割部来制作,但是可使用一个或多个不连续的切割部制作高柔性区域。在这些附图中,构成增强柔性区域302的柔性增强特征304以形成锯齿形图案或Z字形图案的“犬牙交错(jigsaw)”构造制作。例如但不受限制,其他可能的特征可具有“蛇形(serpentine)”构造的图案,其中切割部比犬牙交错图案更加平滑、更加圆润,并且具有更长的幅度。其他类型是可能的并且已被想到,包括直切割部、局部切割部或短划(dashed)切割部、Z字形切割部、正弦切割部等。在一些配置中,可制作轴向非对称的切割部,从而仅在相对于轴线的一个方向上提高柔性,例如下文关于图3F

所讨论的。再者,相对于中断图案,连续图案是期望的,因为连续图案能够对疲劳失效有改善的抗性,并且具有改进的屈曲特性。

[0086] 图3C示出了包括交叠(overlapping)、不连续的直的间隙(relief) 304的增强柔性区域302的一个实施方案,在示出的配置中,每个间隙围绕针壁300周界的约一半延伸。在该实施方案中,可在每个间隙的一个或多个末端处设置洞(hole) 306。在一些情形中,洞306可作为用于形成间隙304的激光切割方法的一部分来制作,但是可使用任何合适的方法(例如化学蚀刻或水喷射法)来制作间隙304和/或洞306。洞306还可用于为针壁300提供额外的强度,因为认为洞306可帮助降低或消除当针壁300受到各种应力时裂纹扩展的可能性。

[0087] 图3D示出了包括单一、连续的螺旋切割部304的增强柔性区域302的一个实施方案。洞306,类似于上文描述的那些,可存在于切割部304的相应末端处。优选地,并且如此处所示,节距在切割部304的整个长度上是基本恒定的;然而,在一些实施方案中,切割部304的一个或多个部分可具有变化的节距。在一些实施方案中,类似于此处所示的实施方案,可通过使用紧密相间(closely-spaced)的堆叠线、扁平线圈(flat wire coil)或者线缆管(cable tube)制造增强柔性区域302。当然,其他实施方案可使用本文讨论的其他类型的切割(例如,激光切割)来制造。

[0088] 图3E类似于图3C中示出的实施方案。然而,在此,增强柔性区域302包括中断的螺旋图案,其中所述管沿着相同的螺旋路径304具有切割部分和未切割部分,所述切割部分和未切割部分沿着所述区域302的整个长度具有基本相同的节距。

[0089] 图3F示出了具有非对称的增强柔性区域302的一个实施方案。此处,切割部304可定位为仅沿着针壁300的一侧;换言之,所述切割部304被布置为使得沿着针壁300的轴向长度、整个径向周界的仅仅一部分被中断。换言之,当沿着针壁300的轴向长度的某一方向观察时,沿着所述侧之一的至少一部分将会观察到形成增强柔性区域302的切割部304,而与所述切割部304相对的一侧将基本上没有切割部。以这种方式布置,针壁300沿着增强柔性区域302的柔性将是非对称柔性的,从而允许在一个方向或平面上具有增强的弯曲或柔性,而在另一方向上柔性较小。

[0090] 具有非对称的增强柔性区域的针壁300的实施方案可通过增大针壁300在支气管镜中的可操纵性,来结合支气管镜或其他导航装置使用。尤其是,一些支气管镜可能更适于在一个具体的平面中弯曲,因此非对称的增强柔性区域302在该平面中的调准(alignment)可为有用的。例如,随着导航装置弯曲和屈曲,针壁300的非对称弯曲可迫使针壁300围绕其纵向轴线转动。所述转动可帮助确保所述针的某些特征相对于所述导航装置保持基本一致的调准。例如,针的远侧末梢的斜面和/或针壁300的超声反射区可保持相对于导航装置(例如,支气管镜)处于基本一致的转动取向。此外,针壁300沿着其轴向长度的转动还可有助于导航和可操纵性,因为已显示,具有非对称的增强柔性区域302的某些实施方案沿最小阻力的路径(一般是尽可能最小的半径)转动。

[0091] 切割部304未必是直的且未必垂直于针壁300的纵向轴线。如图3G中所示,包括非对称的增强柔性区域302的切割部304可以是波状的,并且可优选地进一步包括位于一个或多个所述切割部304的末端310的至少一个中的洞306。

[0092] 可改变切割部304的多个特征,以满足增强柔性区域302的刚性、抗弯、转矩能力(torqueability)以及其他材料参数的要求。例如,每个切割部304中的切口(kerf)、或切割

宽度可以在一些点处比另一些点处更大,这可提高柔性。在一些实施方案中,切割部304的中点311处的切口可以比一个或多个末端310处的切口更宽。在这样的配置中,当针壁300在非对称的增强柔性区域302的方向或平面中弯曲时柔性可增大,而当弯曲位置移动远离所述增强柔性区域的方向或平面时,减小或最小化柔性(逐渐地或逐步式地),这是由于切口朝向末端310的变化的结果。还优选的是具有较薄的切口,以减小在管互锁之前可施加至针壁300的转矩的量。另外,可沿着增强柔性区域302的长度改变切口。例如,近侧段的切口可比远侧末端处的较窄切口更宽且更锥度,这可提供一个柔性但是在转动时将变硬的针壁300。

[0093] 可改变增强柔性区域302的其他特征。除了切口以外,可按照期望来改变围绕针壁300延伸的切割部304的节距间隔、长度和/或量、以及切割部304之间的距离,从而满足壁300的要求。在一些实施方案中,切割部304之间的最小纵向距离点可沿着针壁302的长度变化。在一些这样的实施方案中,针壁302的柔性可沿着针的长度变化(例如,随着切割部304之间的最小纵向距离减小,柔性更大)。从而,可改变增强柔性区域的柔性、转矩能力以及其他特性。此外,一些实施方案可提供包括多个非对称的增强柔性区域302的针壁300。在一些实施方案中,多个区域302可错列位于不同取向,例如在相互正交的方向上(即,相互成90°角)。

[0094] 在实践中,在定制增强柔性区域302以及可构成该增强柔性区域302的间隙(relief)304时,可期望找到在所要求的柔性和间隙类型之间的一种合适的平衡。例如,虽然较宽或较大的间隙可提供额外的柔性,但在一些情形中,这些会将针壁300削弱至不可接受的程度。在疲劳测试中,不同的图案还会表现出较多的满意度,或者较少的满意度。另外,某些图案可导致增强柔性区域302的部分磨损所述针被插入的导管或其他仪器的工作通道,或者磨损正在被活组织检查的组织(尽管这在某些应用中可能是期望的,如下文所述)。在形成所述间隙之后的后加工可包括诸如去毛刺、电抛光、挤压珩磨(extrude honing)、微送风(microblasting)或超声清洁的步骤,这些可至少部分减轻或减少这样的顾虑。上述的间隙304的类型还可根据一个或多个增强柔性区域302的长度来调整。原型(prototype)被构造为具有约3-4cm测量值的增强柔性区域。优选地,针壁300的最远侧末端被保留为未切割,或者是大体坚固的,以减小翘曲(buckling)的可能性并且使得刺穿点可形成到针上。在一些布置中,刺穿点被研磨或者珩磨,并且最远侧末端的大体坚固(solid)部分帮助形成一个点或末梢。在一些实施方案中,所述大体坚固的远侧区域的测量值为约8mm到约10mm。其他配置也是可行的。

[0095] 图4示出了包括一个远侧末梢部分402和一个柔性区域404的柔性的经支气管的针400的一个实施方案。在一个实施方案中,远侧末梢部分402具有尖锐成角的末梢,以从待被采样的组织中取核(core)或刮取细胞。柔性区域404优选地包括一个或多个间隙或切割部406。在一个实施方案中,切割部406是犬牙交错的切割部。在其他实施方案中,切割部406可以是不同类型的切割部,例如如上文关于图3A-3G所描述的。在一个实施方案中,覆盖物408——可包括聚合物涂层和/或热收缩包覆——可被用于覆盖所述针400上的切割部406。在一些实施方案中,覆盖物408还可包括弹性材料(例如,金属或聚合物)的线圈,所述线圈围绕所述柔性区域404的至少一部分,以提供额外的支撑,从而防止翘曲或皱缩,但保持足够的柔性以提供所述针400的选择性的活动连接和/或弯曲。

[0096] 获得一个带核的 (cored) 组织样本对于病理学或组织学采样都是优选的, 所述病理学或组织学采样期望具有很大程度上完整的组织样本。对于这样的应用, 针优选在约 17-19 gauge 的相对较大的尺寸范围中, 其中可能具有较小的 21 gauge 的针。发现: 这样的针尺寸产生了令组织学应用满意的“带核的”组织样本。然而, 例如, 获得用于细胞学的活组织检查细胞和流体可使用一个更小的非取核或最低限度地取核的远侧末梢部分 402。因为用于细胞学应用的活组织检查一般在活组织检查部位执行针的搅动 (agitation) (前后移动) 时进行抽吸, 所以较尖锐和/或较粗糙的针可执行得更好并且获得额外的细胞。对于这样的应用, 在 21-23 gauge 范围中的较小的针尺寸还可以是优选的。在一些实施方案中, 对于不同应用, 远侧末梢部分 402 可被不同地切割和/或成角度。在一些应用中, 还可恰好在远侧末端的近侧设置洞、端口、缝或其他结构。在一些应用中, 所述洞、端口、缝或其他结构可设置在针的与具有形成在末梢的斜面开口的最近侧部分的表面相对的一个表面上。在一些应用中, 所述洞、端口、缝或其他结构定位于在远侧末梢和由末梢处的开口的斜面所形成的开口的最近侧部分之间限定的一个区域内。还可设置一个真空源, 从而抽吸一个组织样本或多个组织样本。其他配置也是可行的。

[0097] 柔性区域 404 上的切割部 406 可适于细胞学活组织检查程序。这里, 一个切割部可提供较粗糙的边缘, 可沿针 400 的路径刮取细胞。例如, 当针的中断表面弯曲时, 所述切割部可形成一个扇形凹口表面。尤其是, 正弦形的、“犬牙交错的”、“蛇形的”或者 Z 字形切割部都可提供较粗糙的边缘, 特别是在针 400 被弯曲或活动连接时, 这些较粗糙的边缘可擦取周围组织从而采样额外的细胞。随后, 这些被擦取的细胞连同任何其他被活组织检查的样本可通过针 400 被抽吸出。如果在切割部 406 上不存在涂层和/或热收缩包覆 408, 则所形成的小开口还可被用于将所擦取的细胞抽吸到针 400 中。切割部段 406 的该未涂覆部分, 如果存在, 优选位于针 400 的远侧末端, 使得周围组织可在抽吸过程中进入内部管腔。

[0098] 为了增强刮取或扇形凹口效应, 可采取多个步骤。如果切割部 406 由水喷射法形成, 则针 400 可被挤压珩磨以将毛刺向外推, 增大柔性区域 404 的粗糙度。类似地, 在一些情形中, 激光切割切割部 406 可提供额外的粗糙度。在一些情形中, 抛光或去毛刺步骤可为必要的。对切割部 406 和/或区域 404 形成微凹或研磨也可为有用的。切割部 406 的切口 (或宽度) 还可或者部分或者整体地沿着柔性区域 404 增大, 从而可增强所述刮擦或扇形凹口效应。

[0099] 针 400 在被取出之后还可被冲洗, 以获得任何剩余的细胞。在一些情形中, 使用带有切割部 406 的针 400 的操作者将优选导航所述针 400, 从而减小擦破或刺穿活组织检查区域中的血管的可能性, 因为与不具有切割部的活组织检查针形成的切割相比, 所形成的锯齿边缘可能要花更长时间来止血。在一些配置中, 双针配置具有用于刺穿进入活组织检查部位的相对光滑的针, 然后是较大直径的柔性针, 该较大直径的柔性针可包括能够用于刮取所述组织的扇形凹口表面。快速凝固 (Quick-clotting) 或烧灼特征还可被包括到所述针 400 或各种其他系统部件中, 以在刺入组织时使流血最少。

[0100] 图 5 示出了柔性的经支气管的针 500 的一个实施方案。所述针 500 包括多个互相连接的部分。针 500 的近侧末端包括柔性较小的轴部分 502。针 500 的远侧末端包括柔性较大的轴部分 504。在示出的配置中, 所述柔性较小的轴部分 502 和所述柔性较大的轴部分 504 可通过渐缩的 (tapered) 轴段 524 连接在一起。然而, 在一些配置中, 所述柔性较小的轴部分 502

和所述柔性较大的轴部分504可整体成形。所述柔性较大的轴部分504包括一个远侧末梢部分508和一个切割部段510。切割部512位于所述切割部段510内。所述切割部能够以任何合适的方式形成。在一个实施方案中,所述切割部512是一个“犬牙交错的”切割部,如上文关于图3A-3C所述。在其他实施方案中,所述切割部512可以以不同的方式切割。

[0101] 柔性的经支气管的针500的这个实施方案具有多个优点,一方面所述针500变得更加可扭转和可推动,同时还能在其远侧末端保持柔性。近侧末端处的柔性较小的轴部分502优选比柔性较大的轴部分504更具有刚性且更硬,以便于将转矩和力传递至较细的、柔性较大的轴部分504。在一个实施方案中,这是通过构造所述针500使得从近侧末端到远侧末端逐渐变细来实现的,由此柔性的轴部分504保持柔性和可弯曲的。通过以一种方式构造所述针500使得它在渐缩的轴部分524处变得更细,来使所述针变得更有柔性,这同时还降低了对包括柔性的轴部分504的远侧末端的转动的抗性。另外,所述更具有刚性的部分502更加耐用并且能够更好地传递转矩或力,同时位于所述针500的柔性较不重要的部分中。

[0102] 柔性较小的轴部分502具有一个外径D1 514。柔性较大的轴部分504具有一个外径D2 516。渐缩的轴段524具有一个近侧末端518和一个远侧末端520,外径D3 522位于渐缩的轴段518的近侧末端处,外径D4 520位于渐缩的轴段520的远侧末端处。优选地,外径D3 522等于外径D1 514。外径D4 520优选等于外径D2 516。渐缩段524的外径可在D3和D4之间线性或非线性地变化。还应理解,在一些实施方案中,渐缩段524可延伸进入柔性较大的轴部分504和/或柔性较小的轴部分502的全部或部分中,以及在一些实施方案中可有额外的渐缩段。另外,尽管渐缩段524的直径沿近侧到远侧的方向减小,但在一些实施方案中相反的配置可能是有用的。

[0103] 通常,所述部分502、524、504将由具有基本均匀厚度的一段材料(例如,金属诸如不锈钢或镍钛诺)制成,这样,相应部分的内径将大体与上述的外径相互关联。然而,设想了可使用变化厚度的材料来构造所述针,由内径和外径限定的厚度可沿着装置的长度变化。这可例如通过以分段方式由分立的部分构造所述针500来实现,或者通过在单一单元中拉长所述针从而形成具有变化厚度的段来实现。例如,可使用这种变化厚度,从而使所形成的针的要素诸如刚性、强度、扭矩能力或柔性满足期望应用的要求。

[0104] 图6A-6D示出了可操控的、柔性的经支气管的针抽吸组件的不同实施方案。这样的组件可被操作者操纵,以将所述针操控到标识为感兴趣的部位。优选地,这样的组件还可允许独立于支气管镜或其他内窥镜来操控柔性针。尽管下文在图6A-D中所讨论的实施例中讨论了一个针抽吸组件,但在一些实施方案中,还可使用设置下文讨论的可操控特征的导向护套。在这样一个实施方案中,针,优选是一个柔性针,可插入其中。

[0105] 在图6A中,柔性的经支气管的针抽吸组件600A包括一个柔性的经支气管的针602A和一个操控线604A。在图6B中,柔性的经支气管的针抽吸组件600B包括一个柔性的经支气管的针602B、第一操控线604B和第二操控线606B。在图6C中,柔性的经支气管的针抽吸组件600C包括一个柔性的经支气管的针602C、第一操控线604C、第二操控线606C、以及第三操控线608C。在图6D中,柔性的经支气管的针抽吸组件600D包括一个柔性的经支气管的针602D、第一操控线604D、第二操控线606D、第三操控线608D、以及第四操控线610D。这些操控线可以不同的方式布置,从而实现了不同的操控特性。某些实施方案提供使操控线将所述针602转变一高达45度的角度或者弯曲一高达45度的角度。某些实施方案可能足够小以适配在支

气管镜的2.0mm的工作通道内,并且可被进一步小型化。

[0106] 在这些上述的附图中,操控线可被操作者操纵,以将柔性的经支气管的针导向至感兴趣的部位。优选地,这通过使用一个或多个操控线从而沿期望方向牵引(pull)(从而弯曲)所述柔性针来完成。所述线可通过任何合适的方式、在所述柔性针的内部或外部上附接至所述柔性针。在一些配置中,通过将线焊接至柔性针,来固定所述线。当线被附接至柔性针的内部时,所述实施方案可允许插入一个较小的护套或工作通道。在某些实施方案中,这可通过使操控线包括一个或多个牵引线来实现。在一些实施方案中,可使用鲍登线缆(Bowden cable)。还可使用镍钛诺线,其在被加热超过一个转变温度后收缩,可能地结合一个由操作者可控制的加热元件(例如,通过使用电阻加热)。

[0107] 图7示出了可操控的、柔性的经支气管的针抽吸组件700的一个实施方案。针700包括远侧末端处的一个柔性的轴部分702。所述柔性的轴部分702包括一个远侧末梢部分704和一个可选择性地弹性弯曲或成角度使得相应的末端不再位于同一直线的柔性段706。所述柔性段706包括可用涂层709(例如,聚合物和/或热收缩物)覆盖和/或密封的切割部707。所述切割部707可具有上述的类型,并且可以例如是“犬牙交错”的切割部。

[0108] 在一些实施方案中,操控线708沿所述柔性的轴部分702的外部定位。在其他实施方案中,多个操控线708沿所述柔性的轴部分702的外部定位;这些可被布置为如上文图6A-D中所描绘的。如图6A-D中所描述的,该操控线或多个操控线708可用于将所述针700导向至待被活组织检查的部位。优选地,密封件710覆盖所述操控线708和所述柔性的轴部分702的外部的至少一部分,以减小所述操控线妨碍设备或体组织的可能性,并且所述密封件优选由易弯的聚合物构造。

[0109] 所述针700的近侧末端可以是钢的皮下注射管711的一部分或者接合至钢的皮下注射管711。皮下注射管711的近侧末端还可具有连接部714(例如,鲁尔装配(luer fitting)),使得真空源(例如,泵或注射器712)可用于沿皮下注射管711的长度拉真空。在一个优选的实施方案中,所述皮下注射管711由任何合适的材料制成。

[0110] 图8示出了包括内部导向线810的柔性的可操控针800的一个实施方案。这里,内部导向线810可沿着柔性针800的一个实施方案的中心管腔布置,所述柔性针800可按照与本文所描述的其他实施方案类似的方式设计。在一些配置中,所述导向线810具有的长度大于所述针800的长度。

[0111] 针800优选地包括一个带有远侧开口803的远侧末梢部分802。柔性段804优选被配置为比所述远侧末梢部分更加柔性,并且可包括前面所描述类型的切割部806。这些切割部806为针800赋予额外的柔性并且允许所述针800弯曲或弯折。在一些实施方案中,所述柔性段804(以及切割部806)的全部或部分可被覆盖以涂层808,所述涂层808可以是聚合物和/或热收缩物,例如但非限制地。

[0112] 导向线810优选由形状记忆材料(金属或聚合物)诸如镍钛诺构造。优选地,所述导向线810被设置为在受热时弯曲的形式,但是以伸直构造插入针800中。当导向线810插入针800中时,对导向线810的加热将导致导向线弯折,从而使针800沿着其柔性段804弯折。在一些配置中,导向线810仅仅是非弹性变形的,以在邻近于所述远侧末端提供非线性区域。在这种配置中,仅仅将导向线810插入针800中就可导致针弯曲。

[0113] 在使用时,已弯折的导向线810可用于通过相对于针810转动所述导向线810来操

控所述针810。导向线810中的弯折或弯曲将导致所述针810的柔性部分偏转,使得针810的方向可被改变。在一些实施方案中,已弯折的导向线810相对于所述针800的转动调准可通过使用针壁上的切割部的非对称分布(例如,上文关于图3F和3G所描述的)而被控制。例如,随着针800弯曲以与导向线810的弯曲形状一致,针壁上的非对称切割部可导致所述针800围绕其纵向轴线转动。在一些实施方案中,随着导向线810的弯曲部分穿过所述针800的柔性段804,针壁中的非对称切割部有助于确保所述导向线810在与针800相同的平面中保持调准。所述导向线810还可用于将针800导航至感兴趣部位。这里,导向线810被导向至感兴趣区域(例如,肺结节),然后沿着导向线810推动针810,直到到达感兴趣区域。随后导向线810可被取出以允许抽吸和活组织检查所述感兴趣区域。部分地由于导向线810位于针800内侧从而提供了非常小直径的探测器,所以这种系统可用于导航至通过支气管镜不可接近的缩小直径的周围肺部(peripheral lung)区域。另外,由于导向线810位于针800内侧,这样的配置可优选用于通过用柔性段804刮取组织或使组织进入扇形凹口来对样本进行活组织检查。当导向线810或与导向线810和针800中的一个或多个相关联的另一部件是不透射线的时,可使用荧光镜等将导向线导航至感兴趣区域。一般,针800和导向线810都被包含在导管或护套内。一旦到达邻近于感兴趣区域的气道壁,针800或导向线810可被延伸进入所述感兴趣区域处的结节或其他组织中。在一些配置中,所述针800可从导管或护套的末端延伸进入相邻组织15-20mm。在一些实施方案中,所述针800可被配置为延伸进入相邻组织高达约40mm。

[0114] 在一些实施方案中,已弯折的导向线810可以是用于提供可重复接近和/或导航至肺部区域的系统的一部分。所述实施方案在序列号为61/604,462、提交日为2012年2月28日、题为“PULMONARY NODULE ACCESS DEVICES AND METHODS OF USING THE SAME”的临时申请中被描述,该申请通过引用方式被整体纳入本文。

[0115] 图9示出了类似于图8中所示的一个实施方案。这里,连接器814连接至针800的皮下注射管的近侧末端。这里使用的连接器814可以是任何合适类型的连接器,包括例如鲁尔连接器。导向线810通过连接器814被引入,并且在导向线810的近侧末端处是一个允许相对于所述针800推动、牵引并且转动导向线810的手柄816。在使用导向线810将针800导向至活组织检查部位之后,导向线810从连接器814移除。真空源(例如,注射器)随后附接至所述连接器814以从所述针800中抽吸出活组织检查样本。

[0116] 图10是正在使用类似于图8中所描述的已弯折的导向线来活组织检查一个肺结节的带注释的荧光图像。这里,导管1000从支气管镜1014的远侧末端延伸出。此处的肺通道太小而不允许将支气管镜导航至肺结节附近的区域,因此,导管1000通过荧光检查前进至推测的结节部位1012。包含柔性针1006的管腔1002的远侧末端还包含线圈1004,所述线圈1004在针位于管腔内时加固所述管腔1002并且还用作基准的不透射线的标记,有助于导管1000相对于结节部位1012的可视化。额外的基准物也可被添加至导管1000的各个部件(例如,硫酸钡标记物)。延伸至针1006的远侧的是导向线1008,该导向线是弯折的,帮助将柔性针1006导向至结节部位1012。在使用时,经由导向线1008将柔性针1006推动到达结节1012,导向线1008被取出并且通过柔性针1006抽吸活组织检查样本。

[0117] 获得组织样本的一种方法可包括使支气管镜1014朝向组织部位(例如,肺结节1012或淋巴结)前进。在支气管镜1014内,导管1000可被可移动地布置。在一些实施方案中,

并且优选地当前进至可能不允许用支气管镜1014导航的小的或盘绕的气道中的组织区域时,围绕所述导管1000的一个导向护套可代替导向线1008或者结合所述导向线1008被前进超出所述支气管镜1014。在一些实施方案中,可在没有支气管镜1014的情况下使用导向护套。所述导向护套可结合一个定位装置——诸如基准标记物(例如,线圈1004)或超声探测器(例如,下文在图11A-C中所描述的)——使用。优选地,定位装置存在于导管1000,尽管定位装置可替代存在于导向护套,或者还可存在于导向护套。一旦邻近于组织部位,导管1000可被前进超出所述导向护套并且导航至组织部位(例如,使用放置在其上的定位装置)从而用柔性针1006获得样本。整个组件可随后被取出,或者组件的一些部分(例如,线圈1004)可被植入所述组织部位附近以用作标记。

[0118] 图11A示出了一个多管腔、可操控的导管1100的一个实施方案的截面图,所述导管1100可被配置用于通过内窥镜诸如支气管镜引导进入身体空间(例如,肺部通道)。所述导管1100优选包括第一管腔1102和第二管腔1104,尽管其他实施方案可包括具有超过两个的管腔的导管1100。第一管腔1102可大于第二管腔1104。在一个优选实施方案中,第一管腔1102可用于引入一个小型的超声探测器,所述超声探测器可随后用于提供对待被检查的身体组织的实时位置信息。例如,当用在肺中时,超声探测器可用于定位难以视觉定位或不可能视觉定位的推测或实际的癌性组织的结节或其他位置(例如,淋巴结)。优选地,第二管腔1104用于引入各种工具,包括但不限于经支气管的抽吸针、细胞检查用刷(cytology brush)、活组织检查镊子、导向装置等。

[0119] 导管1100还优选地包括至少一个操控线1106,所述操控线优选连接至第二管腔1104,以允许选择性地活动连接和弯曲第二管腔1104的远侧末端。操控线1100优选地是可在上文关于图11A-11C中所描述的实施方案中的类型。应注意到,尽管图8中示出的实施方案具有引入所述针800的内径中的内部导向线810,但图11A-11C中示出的实施方案公开了定位于所述针的外部的操控线。这并不是说,这两种方法是相互不兼容的,而是实施方案可被设计既使用内部操控也使用外部操控。

[0120] 图11B和11C示出了多管腔、可操控的导管1100的一个实施方案的侧视图。该导管1100包括第一管腔1102和第二管腔1104。第二管腔1104包括操控线1106。图11B示出了处于松弛的、非活动连接状态的第二管腔1104。

[0121] 图11C示出用于观察位于气道壁1110后面的目标结节1112并对该目标结节1112执行活组织检查的多管腔的、可操控的导管1100的一个实施方案的侧视图。这里,导管1100被示出为具有插入第一管腔1102的超声探测器1116。超声探测器1116优选是被配置为插入一个小的导管或内窥镜的小型超声探测器,并且可以是例如由Olympus制造的UM-S20-17S径向内窥镜超声探测器。这种小型的超声探测器可以有利于定位和观察周围肺部通道,其中由于这种通道的尺寸小,视觉观察(即,通过支气管镜)非常困难。第二管腔1104被示出为具有插入穿过其中的柔性针1114,并且优选沿纵向方向来回可移动从而活组织检查所述目标结节1112。在示例中,牵引操控线1106,从而相对于所述第一管腔1102以一个角度选择性地活动连接所述第二管腔1104。在一个优选实施方案中,所述针1114——当完全延伸时——能够相对于所述第一管腔1102以约40度的角度活动连接或弯曲。在一些实施方案中,所述操控线1106可使管腔1102和1104成角度或者活动连接。一些实施方案还可独立地提供能够用于所述管腔1102和1104的多个操控线1106。在再一些实施方案中,所述操控线可被直接

设置到柔性针1114和/或超声探测器1116。

[0122] 活动连接所述导管1100的第二管腔1104的远侧末端允许工具——在该实例中为针1114的远侧末端——朝向目标结节1112成角度,而超声探测器1116保持在气道中,提供针1114已经到达目标结节1112的实时位置确认。从而,第二管腔1104的角度优选被调整和调准,使得针1114和结节1112同时保持在超声探测器1116的视场1118中。已构造了导管1100的实施方案,其中针1114能够相对于超声探测器以高达20度活动连接。一些实施方案被构造为与3.2mm的支气管镜工作通道相容,并且可被进一步小型化。

[0123] 图12A-12C示出了处于各种不同活动连接角度的支气管镜。图12A示出了其中未插入任何活组织检查针的支气管镜的活动连接。这里,活动连接角度是约130度。图12B示出了其中插入一个常规的直的刚性活组织检查针以及导管的同一支气管镜可实现的活动连接。这里的活动连接角度仅为约90度。最后,图12C示出了其中插入一个柔性针的实施方案的同一支气管镜。所述针可以例如是图2中示出的类型。由于所述针的柔性,这里实现的活动连接角度是约130度,并且相比于其中未插入任何针的支气管镜,本图中的支气管镜的总体柔性被最小程度改变。

[0124] 图13A-13C示出类似于图6A-6D和图7中所示的具有操控线的柔性针的一个实施方案。图13A-13B示出在所述操控线被牵引时,所述针可实现约45度的活动连接。图13C示出所述针的远侧末端的特写图。一个聚合物覆盖物涂覆或覆盖除了所述针的远侧末梢以外的远侧末端,并覆盖下面的一个操控线或多个操控线。

[0125] 图14A-14B示出类似于图11C的插入一个多管腔、可操控的导管1000的柔性针1002的一个实施方案。所述探测器1006可以是小型的超声探测器,并且优选被插入所述导管的管腔之一中。在图14A中,示出柔性针1002处于缩回构造,在护套1004内侧。图14B示出的柔性针1002处于延伸位置,并且活动连接。所述针1002可被活动连接,例如,使用上文关于图11C中的实施方案所述的操控线。这里,所述针可相对于所述探测器1006的远侧末端实现约20度的活动连接。

[0126] 图15A-15C示出了包括类似于图1中示出的超声探测器的支气管镜的各种不同的活动连接状态。首先,图15A示出了其中未插入任何活组织检查针的支气管镜的活动连接。所述支气管镜可实现约110度的活动连接。图15B示出了其中插入一个常规的直的活组织检查针以及导管的支气管镜。该支气管镜的活动连接被减小到约50度,直的针提供约20度的额外角度(总计为70度)。图15C示出了类似于图2中所示的实施方案的其中插入一个柔性针和导管的同一支气管镜。这里,所述支气管镜可弯曲到约90度,柔性针提供额外的约20度的额外角度(总计为110度)。重要的是应指出,图15C中示出的柔性针不独立于支气管镜被活动连接,以及一个额外的独立的活动连接机构(包括例如但不限于图6A-D和/或图8中示出的实施方案)可提供所述针的额外成角度和活动连接以允许进入曲折空间。

[0127] 图16A-16C示出了柔性针和导管的另一个实施方案,所述针可类似于图2中示出的实施方案。图16A-16B描绘了所述针的独立于任何操控机构的活动连接,并且示出了所述针可弯曲约90度。图16C是柔性针1002的特写图,并且示出了覆盖所述柔性针1002的较近侧段的针护套或导管1004。柔性针1002延伸超出所述护套1004的远侧末端,并且具有一个柔性段1008(类似于上述讨论的柔性的轴部分204),所述柔性段1008包括覆盖有一层热收缩材料的螺旋形“犬牙交错”的切割部。所述柔性针的最远侧末梢1010未被覆盖且没有切割部,

并且被削尖从而刺入组织中。

[0128] 图17示出了可用于操纵和控制本文所述的柔性针的实施方案的一个手柄1701。所述手柄1701连接至一个其中具有柔性针皮下注射管的导管1700,所述手柄1701可控制所述针从所述导管中的延伸。

[0129] 图18是柔性针1802的一个实施方案的特写图。该实施方案具有一个包括螺旋形切割部1806的柔性段1804,所述螺旋形切割部延伸靠近该柔性针1802的最远侧末梢1810。所述远侧末梢1810优选是斜面的并且被削尖以便刺入组织中。所述柔性针的近侧末端1809可可选地被一个聚合物护套1812覆盖,线圈1814位于护套1812下面并且覆在柔性针1802的主体上。优选地,线圈1814为针1802提供结构支承以防止所述针1802脱垂或皱缩,尤其当所述针1802弯曲或活动连接时。

[0130] 图19是类似于图10中所示的一个荧光图像。这里,图像右侧的支气管镜具有从其延伸出的一个导管。所述导管在其远侧末端处包括一个线圈,该线圈可有助于所述装置的可视化。一个柔性的针还可从所述导管的远侧末端延伸出,并且在此被描述为刺入并且活组织检查一个肺结节(左侧的较暗的圆形物)。类似于图8中所示的实施方案,所述柔性针被一个内部导向线导向。

[0131] 应理解,如本文所描述的用在肺中以及用于肺结节的肺活组织检查系统、装置和方法的当前描述不是限制性的,这些实施方案可用于活组织检查、导航、以及定位患者的其他位置中的感兴趣区域,包括胃、内窥镜或其它合适位置。类似地,支气管镜不是必须的,且还可使用能够容纳本文所述的实施方案的其他合适装置,包括但不限于各种内窥镜或腹腔镜插管。

[0132] 尽管已经在某些实施方案和实施例的上下文中公开了本发明,但是本领域技术人员应理解,本发明的范围超出具体公开的实施方案,延伸至其他替代实施方案和/或本发明的用途和本发明的明显改型以及等同物。此外,虽然已经详细示出和描述了本发明的若干变型,但是在本公开内容的基础上,本领域技术人员容易明了落在本发明的范围内的其他改型。还应预见,可做出具体特征和实施方案的各方面的组合和子组合,且仍落在本发明的范围内。应理解,公开的实施方案的各种特征和方面可彼此组合,或彼此替代,以形成所公开的本发明的不同模式或实施方案。因此,应注意,本文所公开的本发明的范围不应由上文描述的具体公开的实施方案所限定。

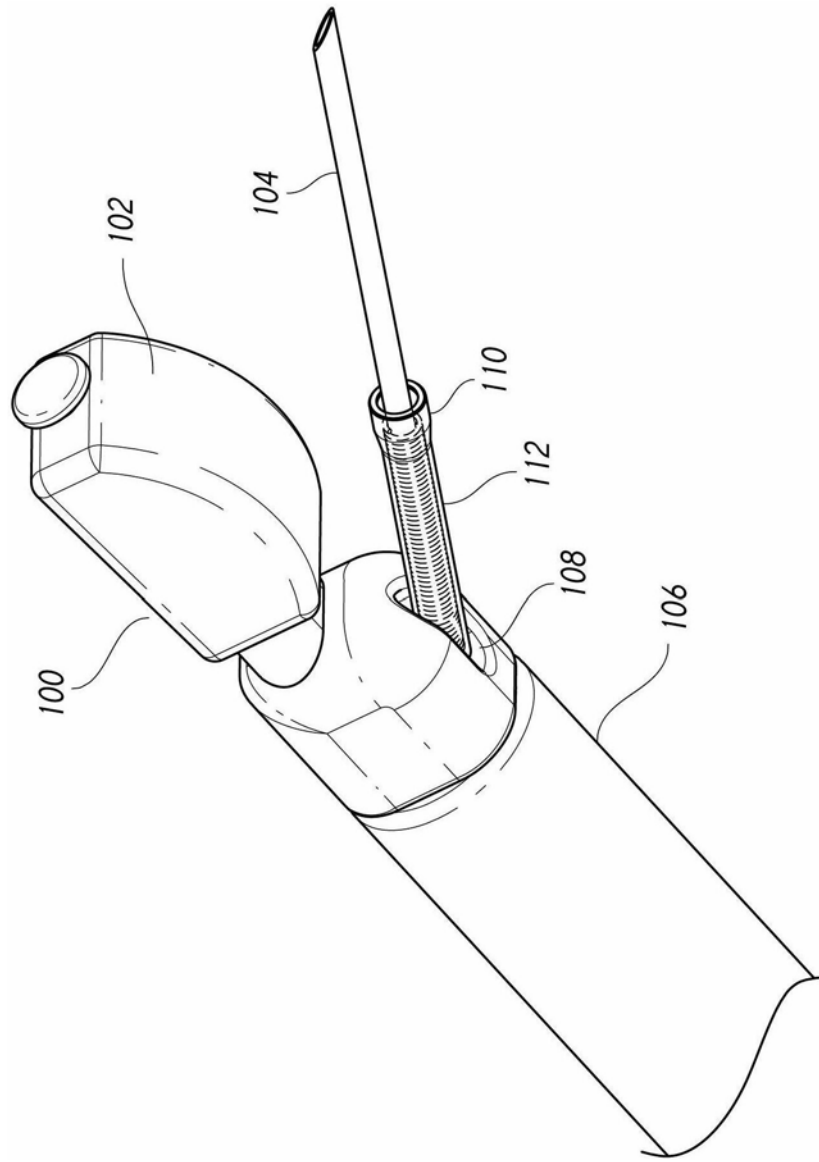


图1

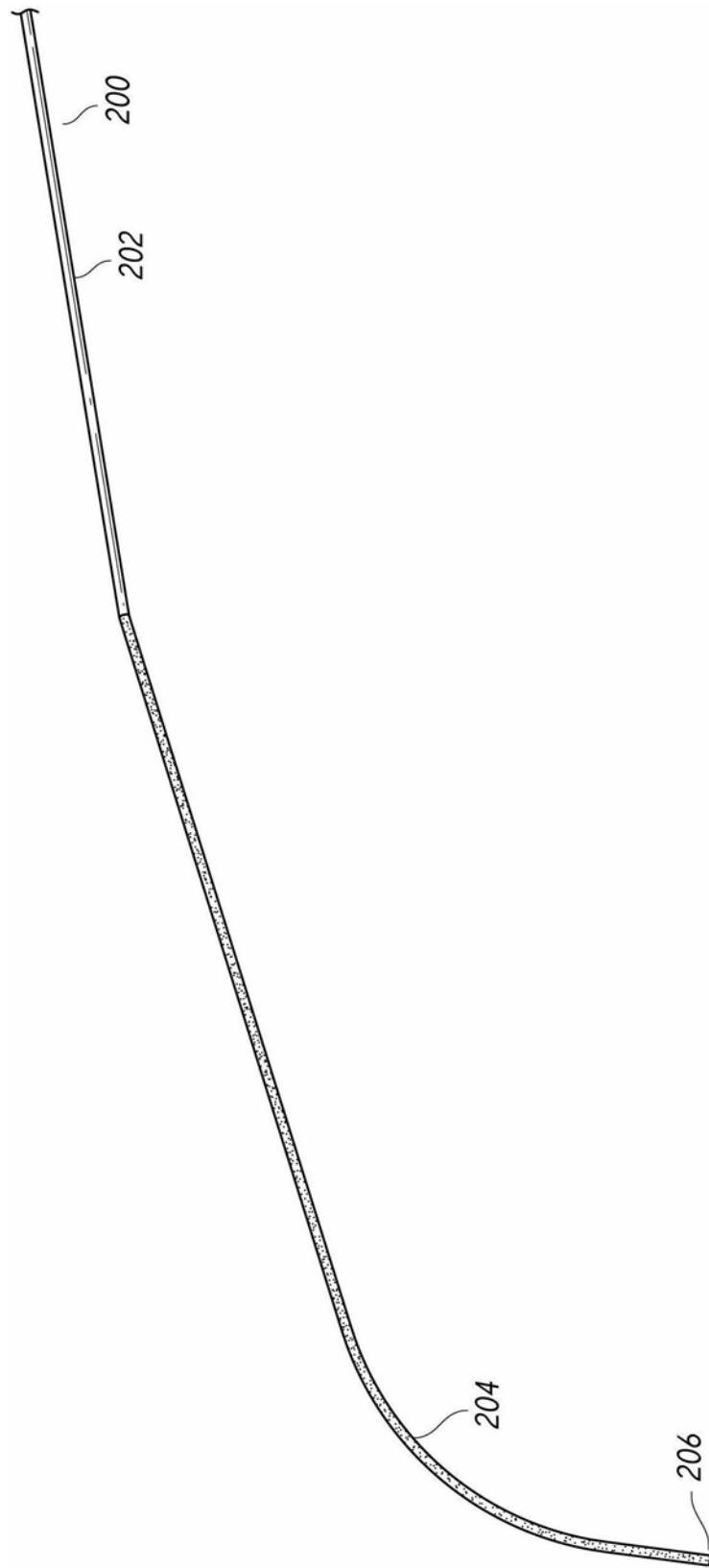


图2

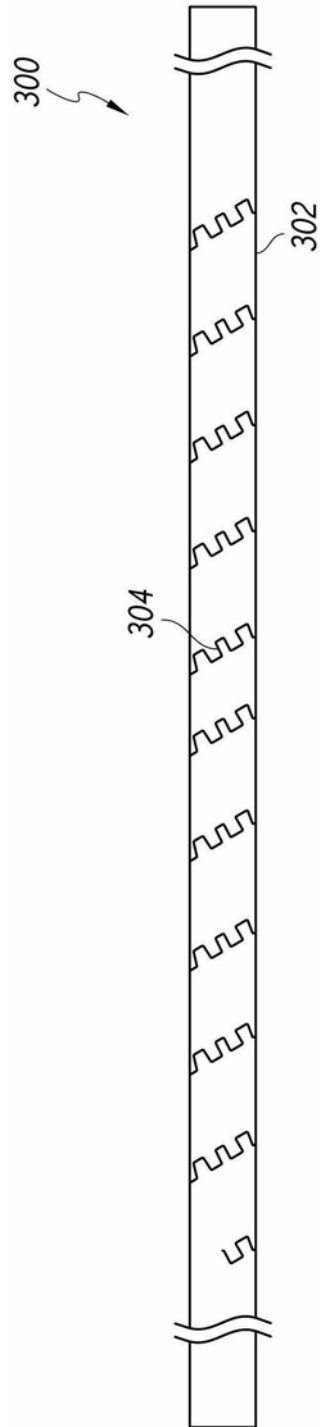


图3A

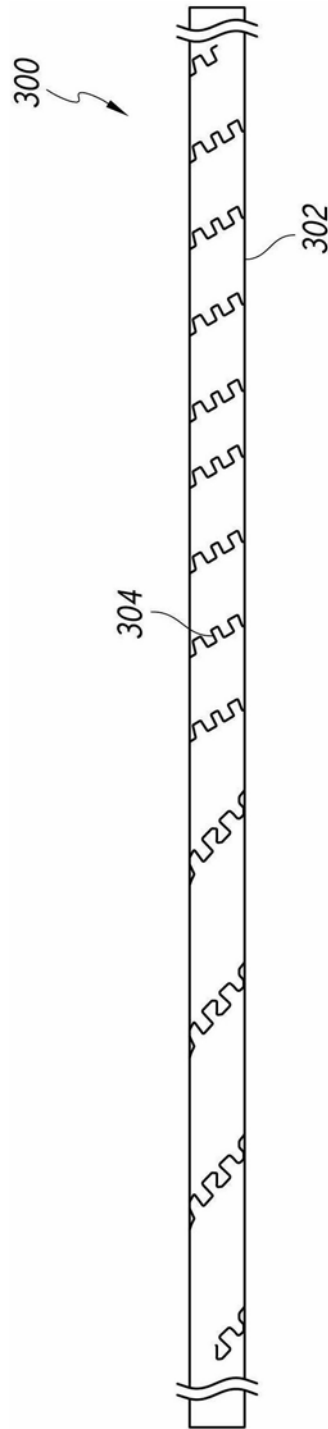


图3B

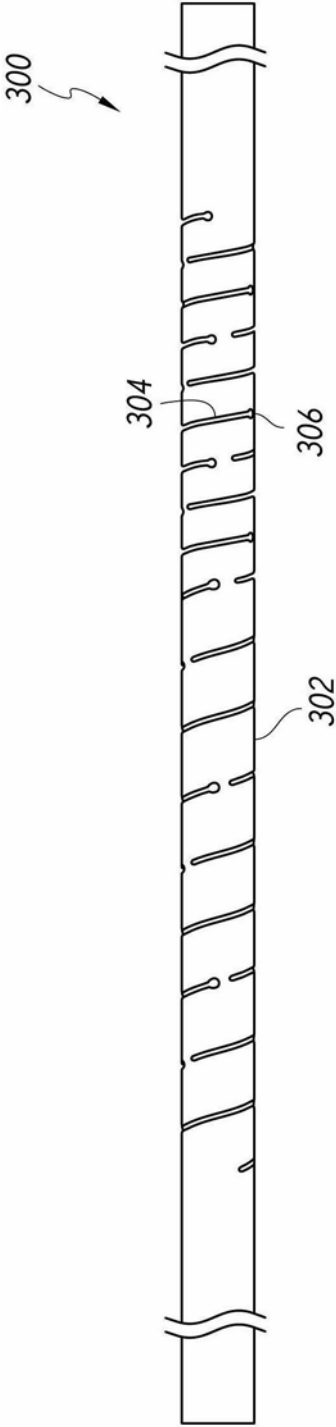


图3C

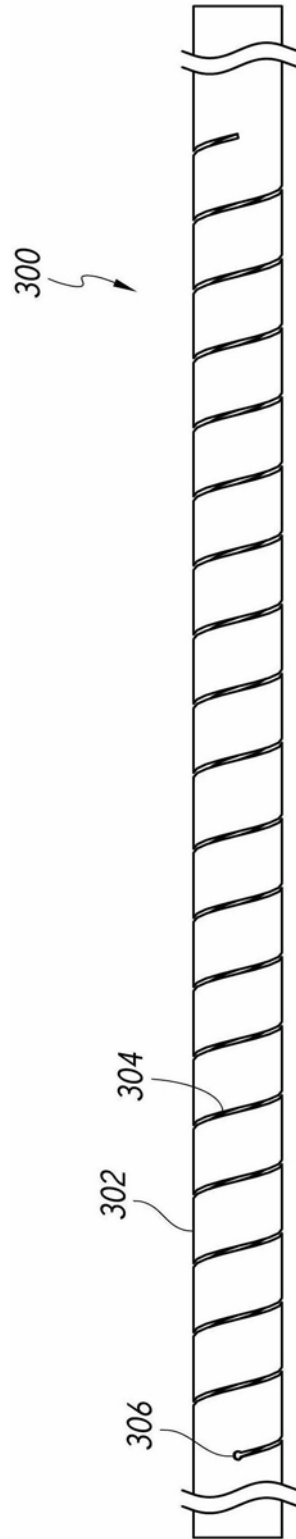


图3D

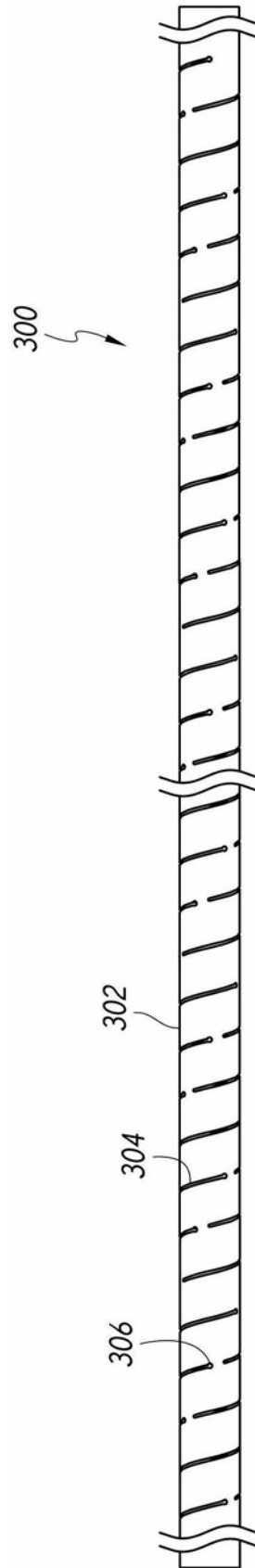


图3E

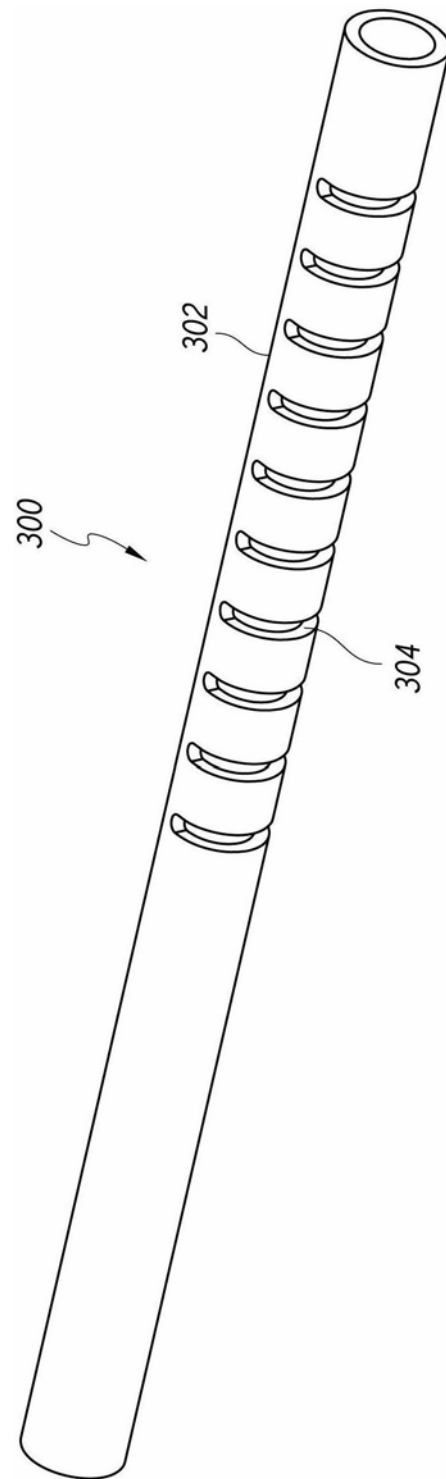


图3F

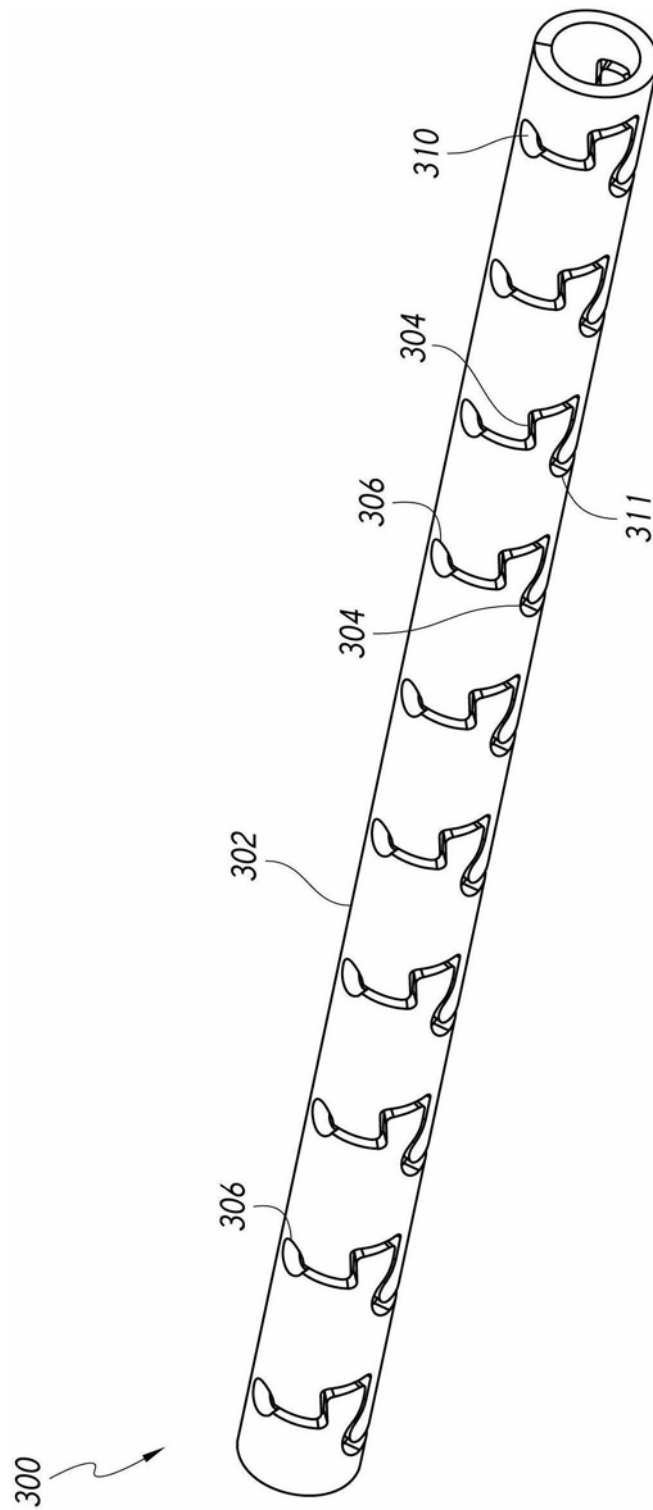


图3G

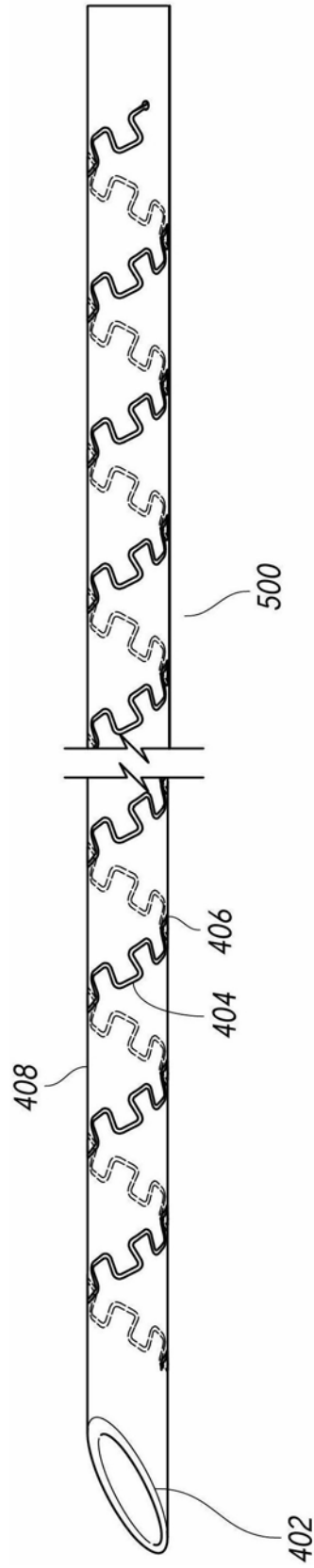


图4

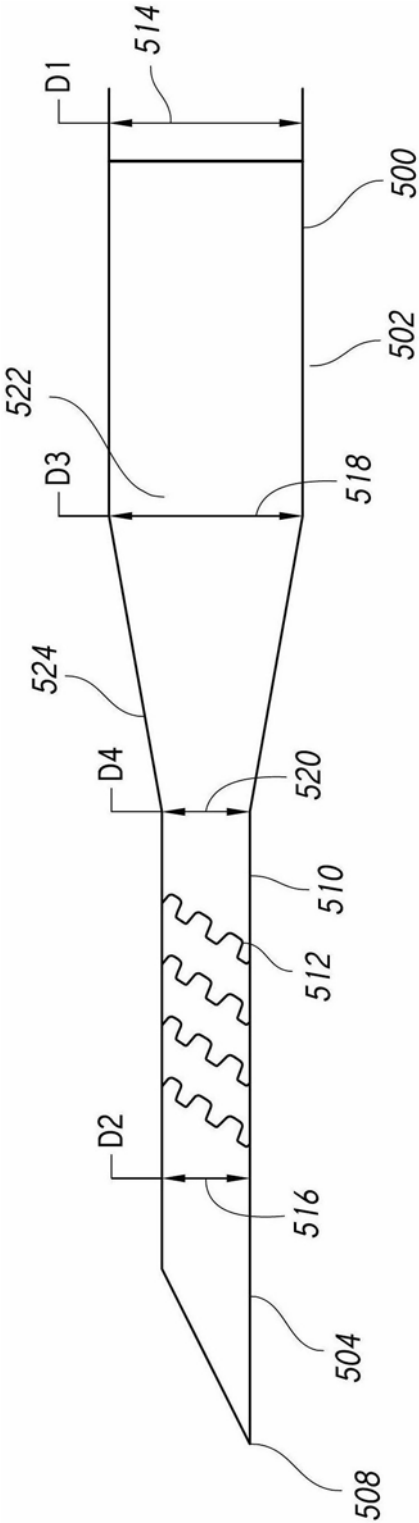


图5

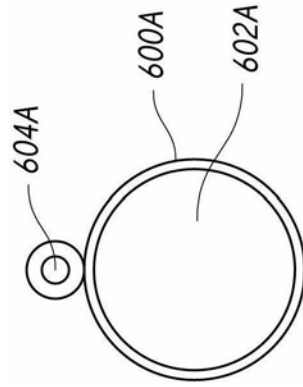


图6A

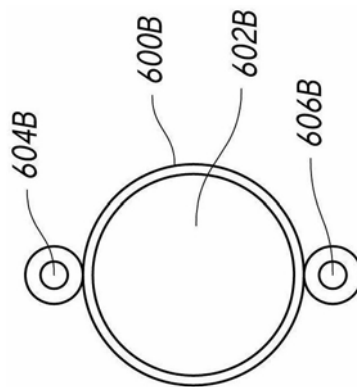


图6B

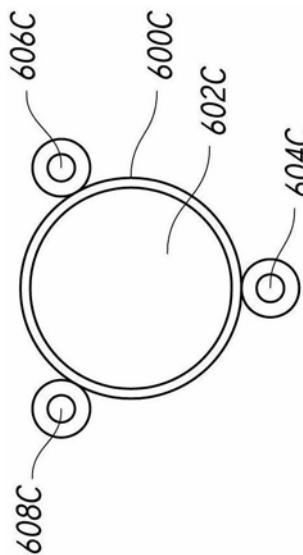


图6C

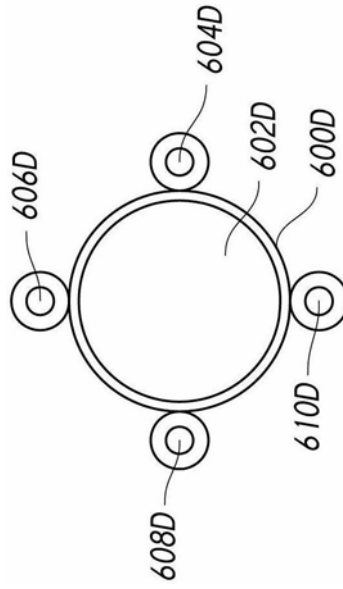


图6D

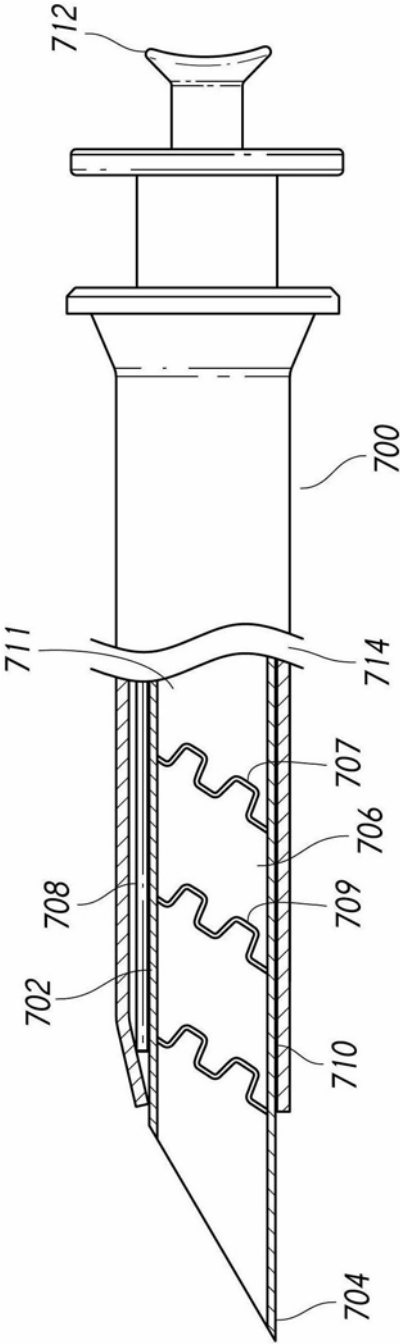


图7

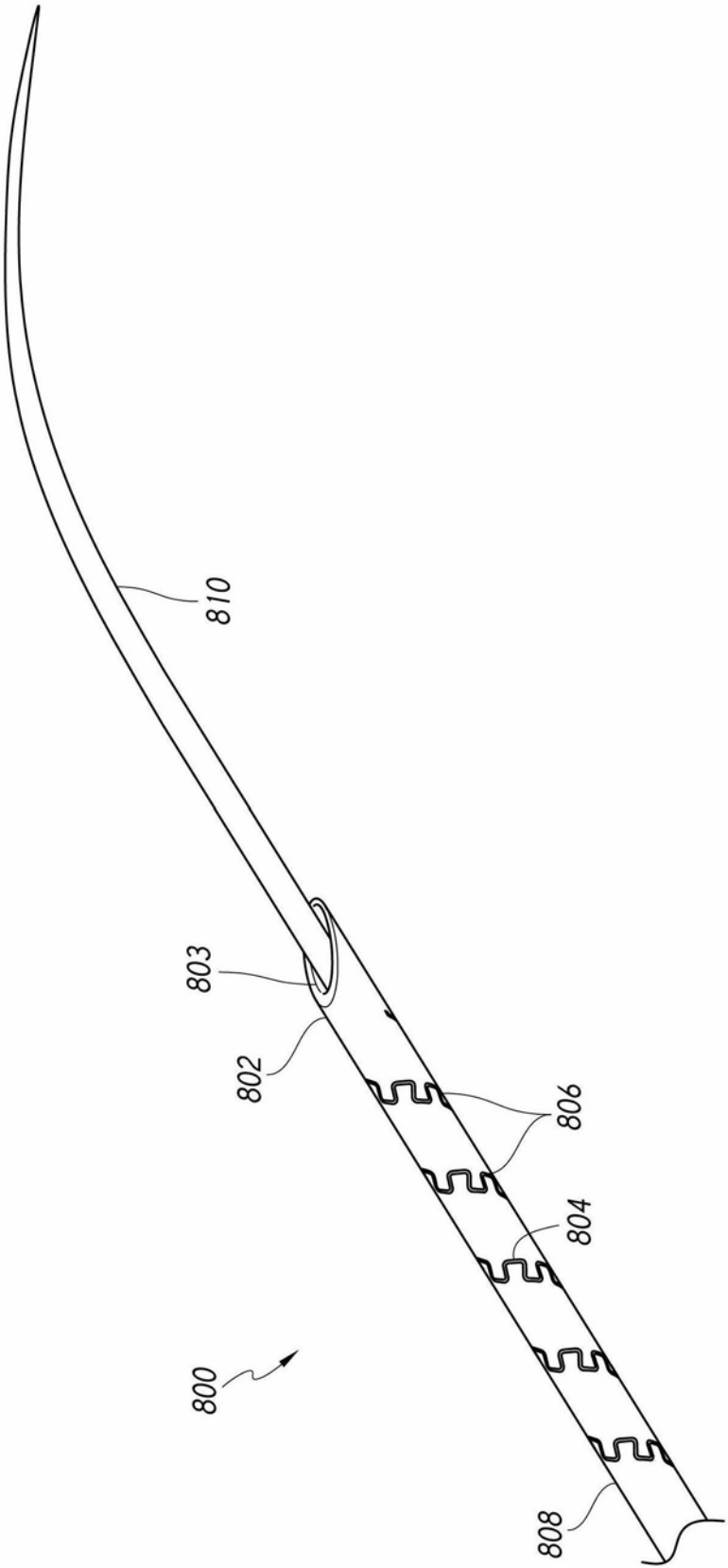


图8

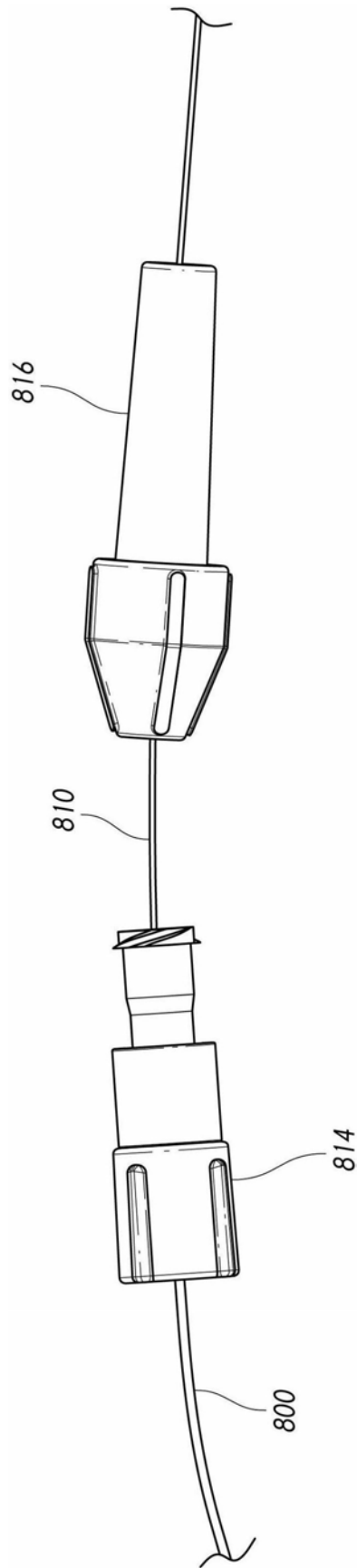


图9

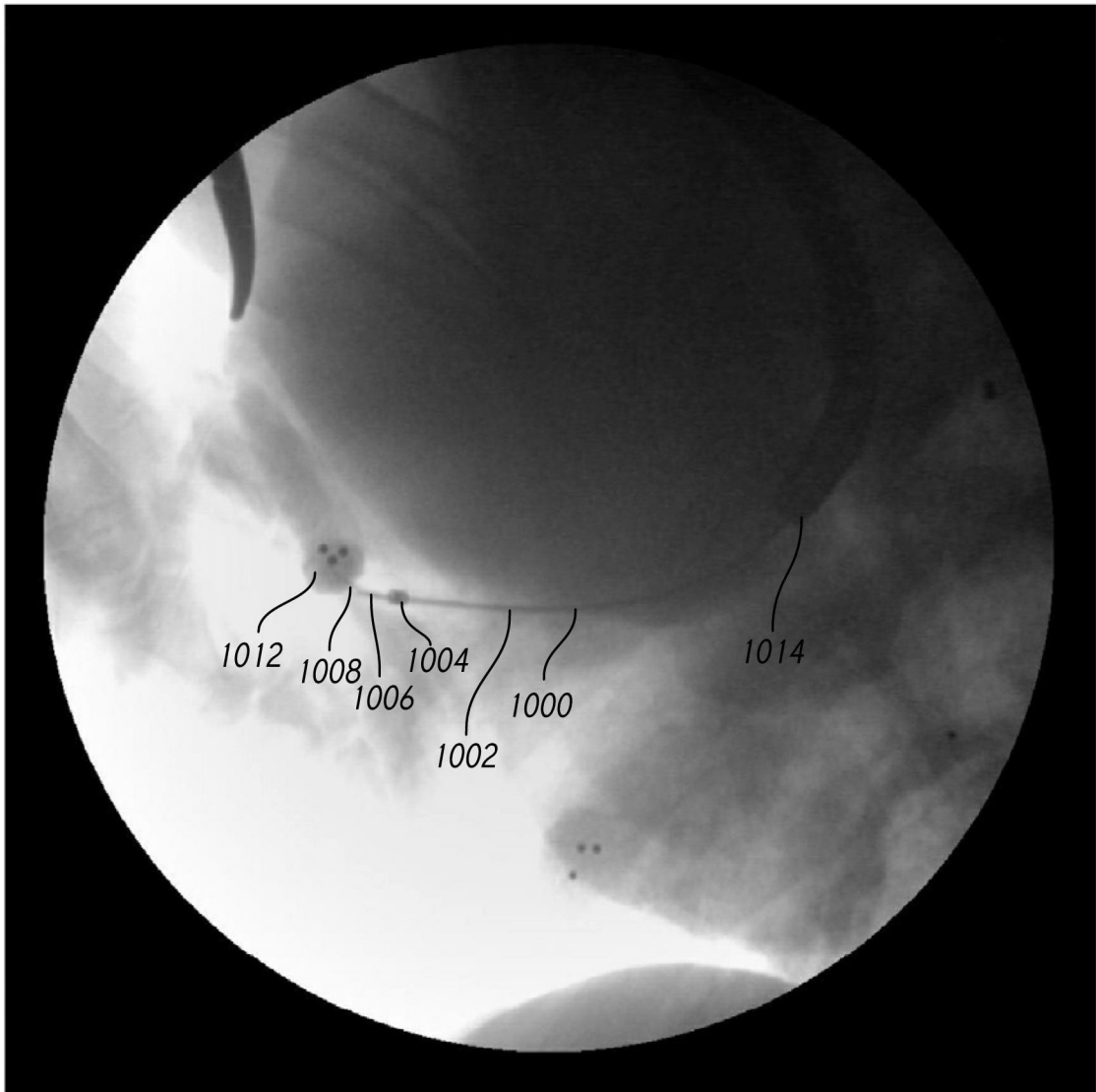


图10

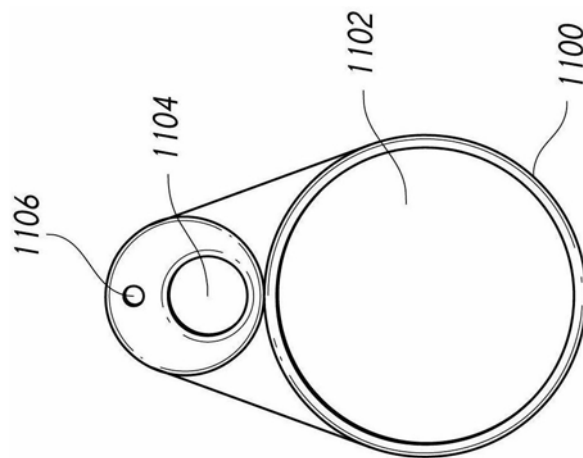


图11A

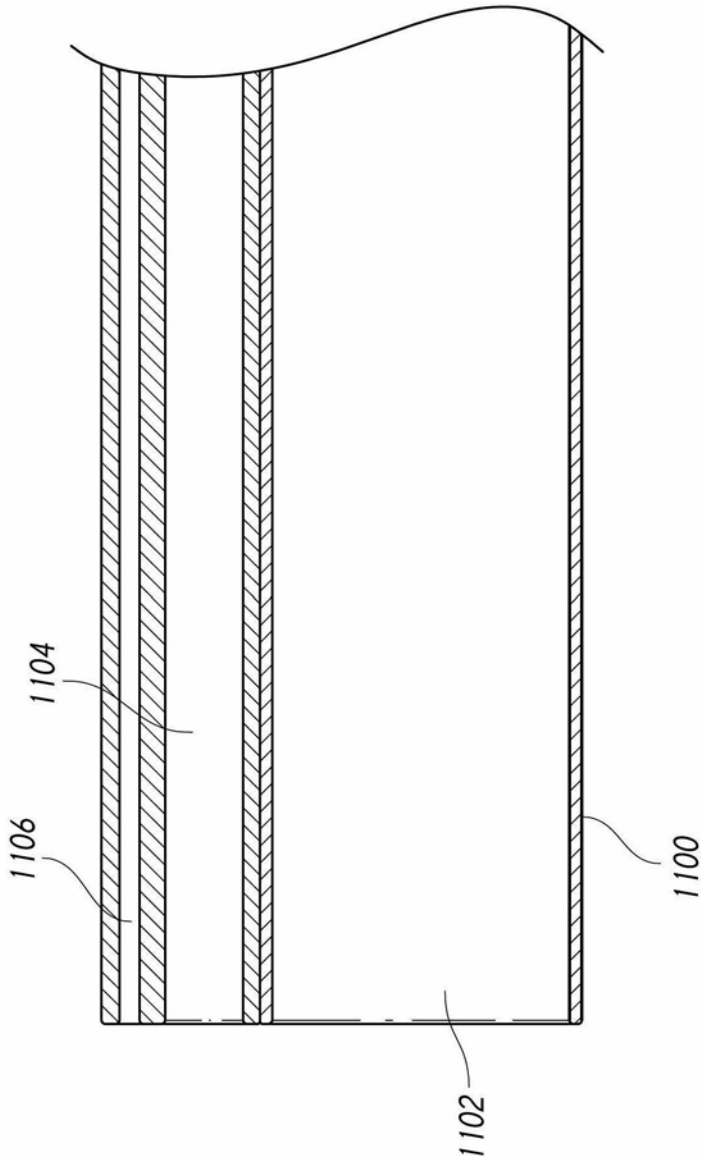


图11B

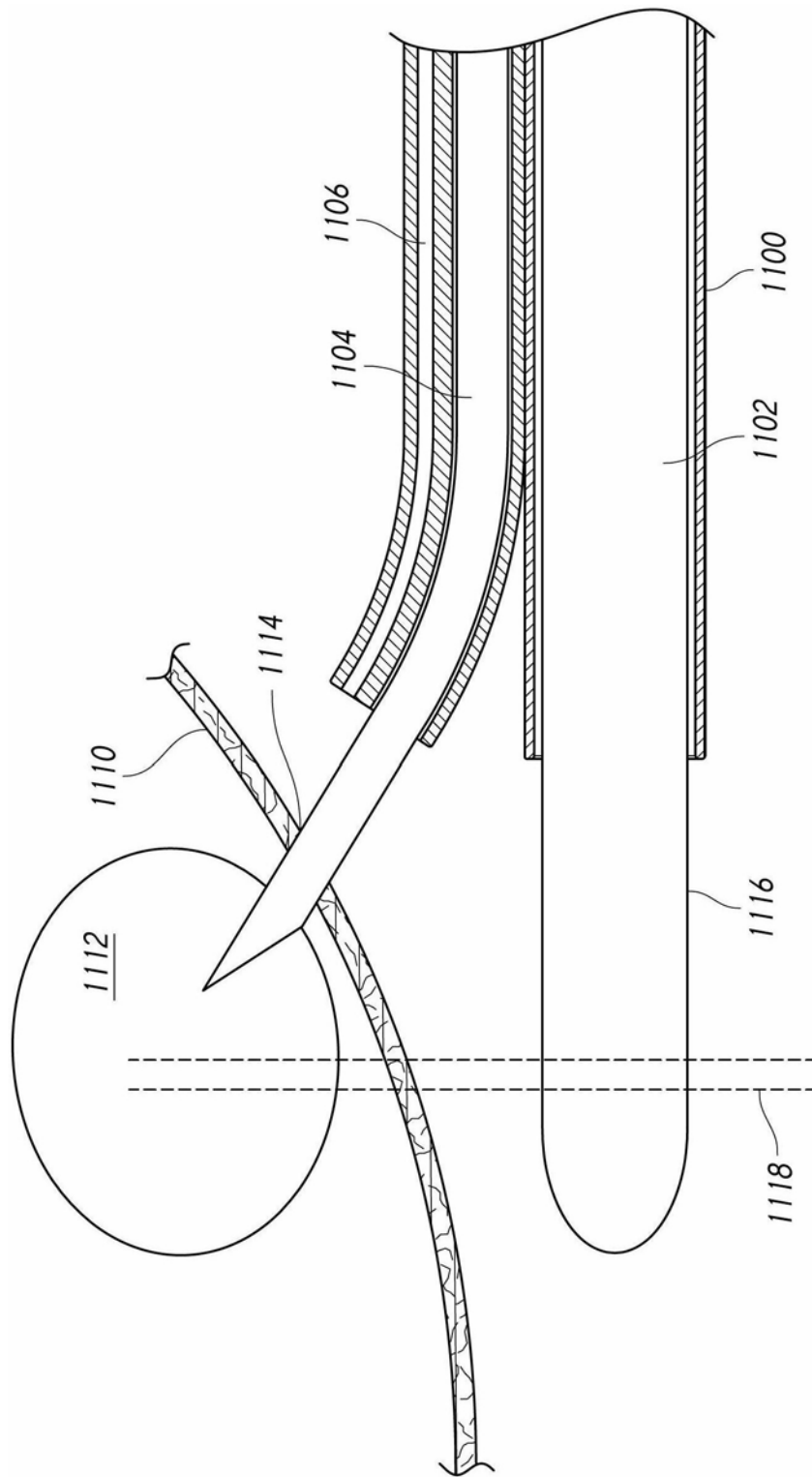


图11C

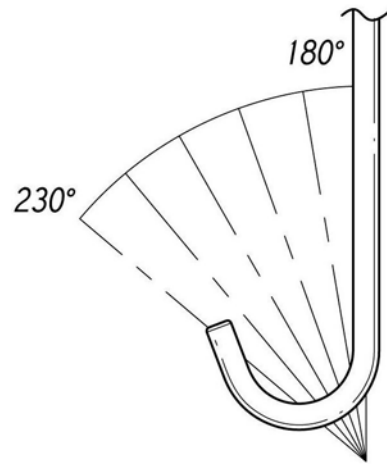


图12A

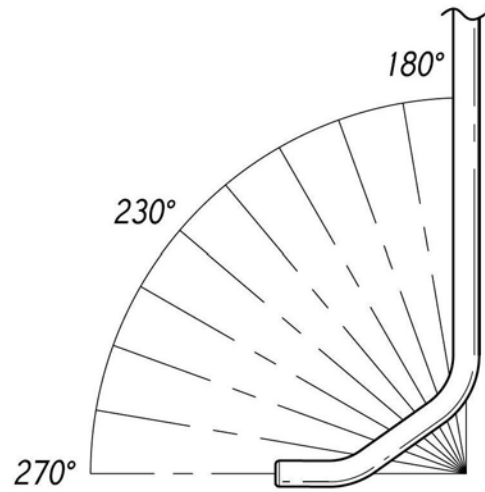


图12B

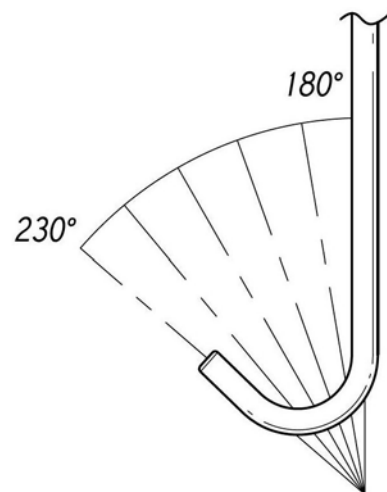


图12C

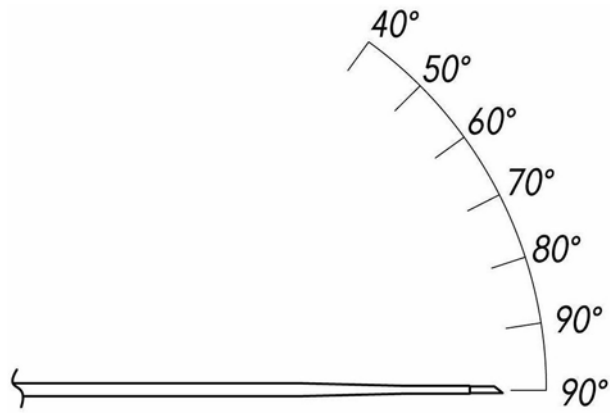


图13A

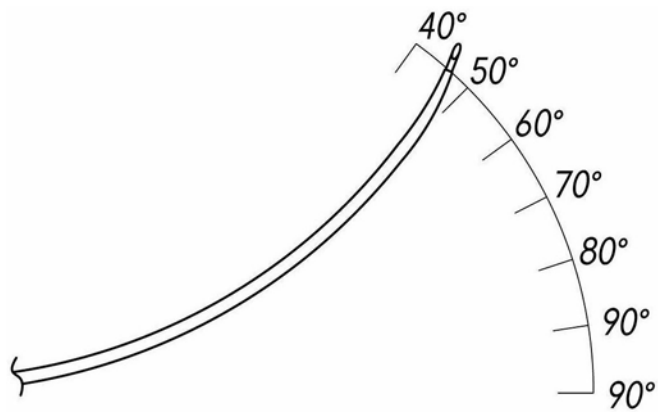


图13B

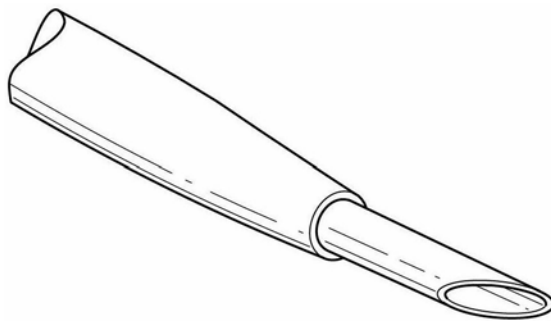


图13C

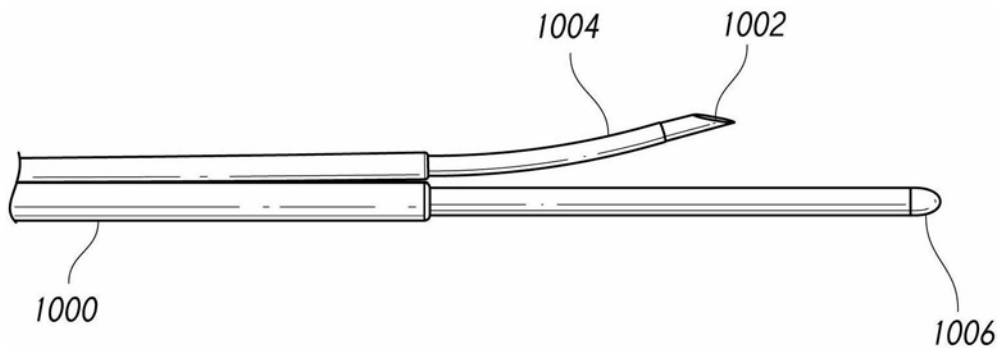


图14A

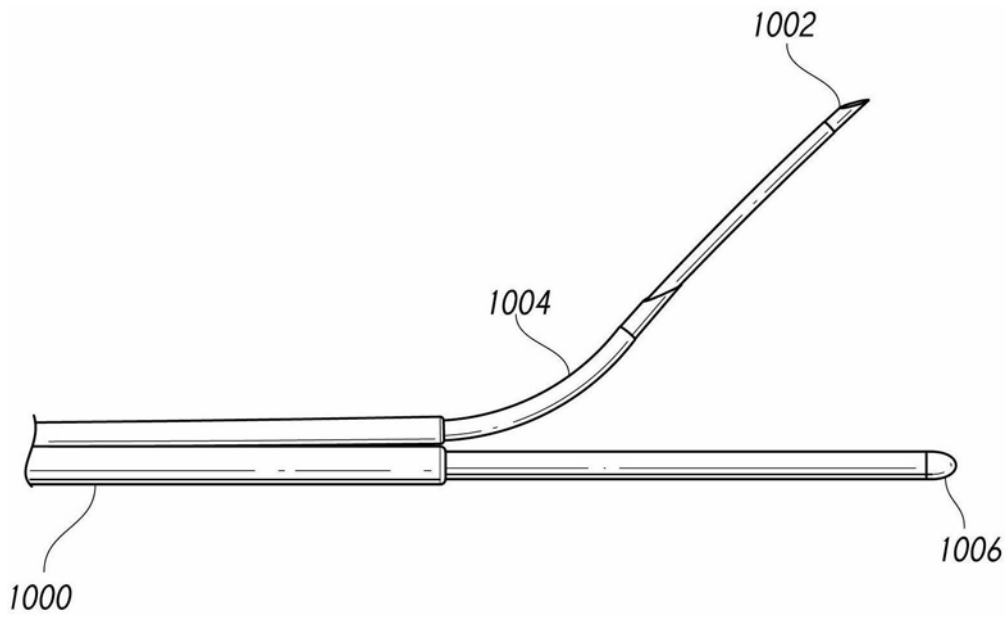


图14B

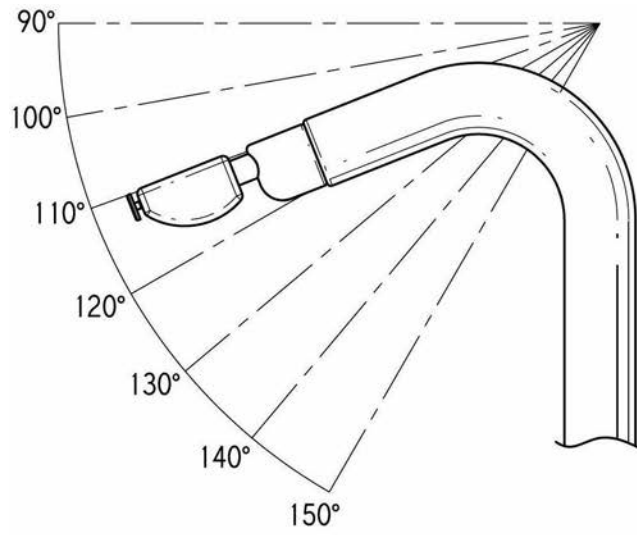


图 15A

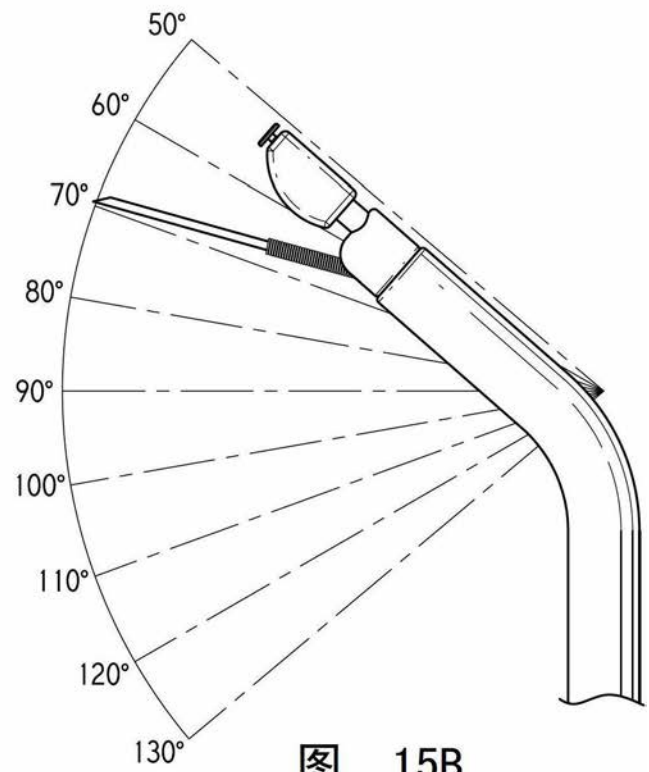


图 15B

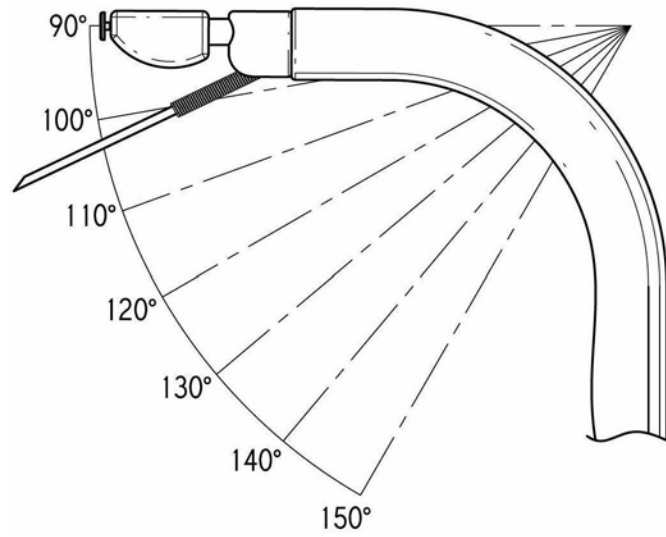


图15C

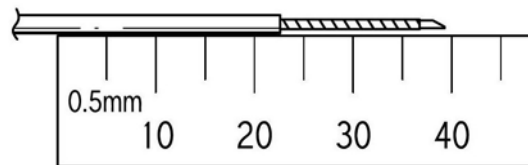


图16A

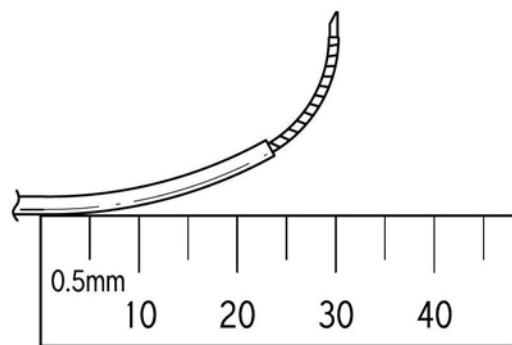


图16B

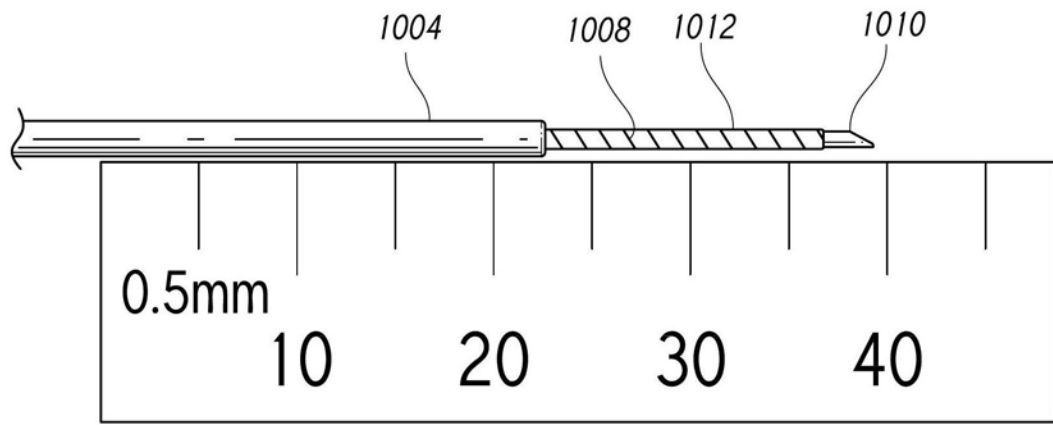


图16C

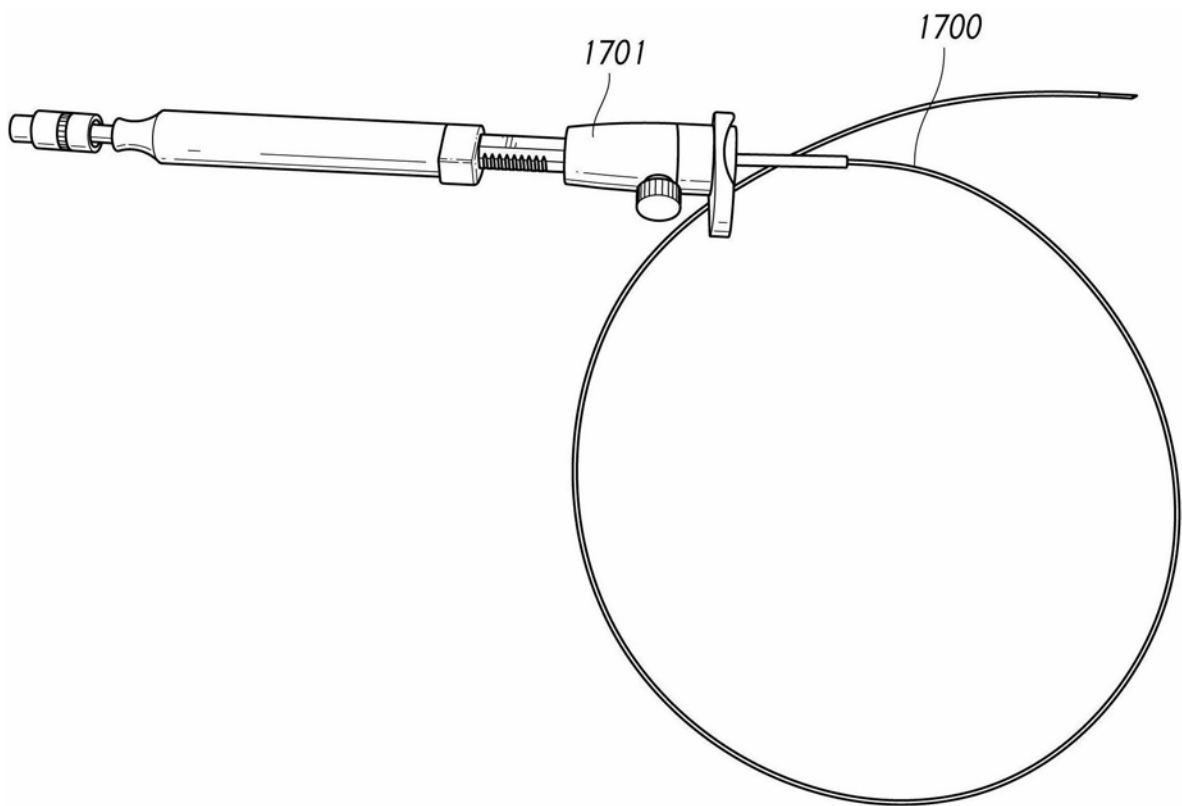


图17

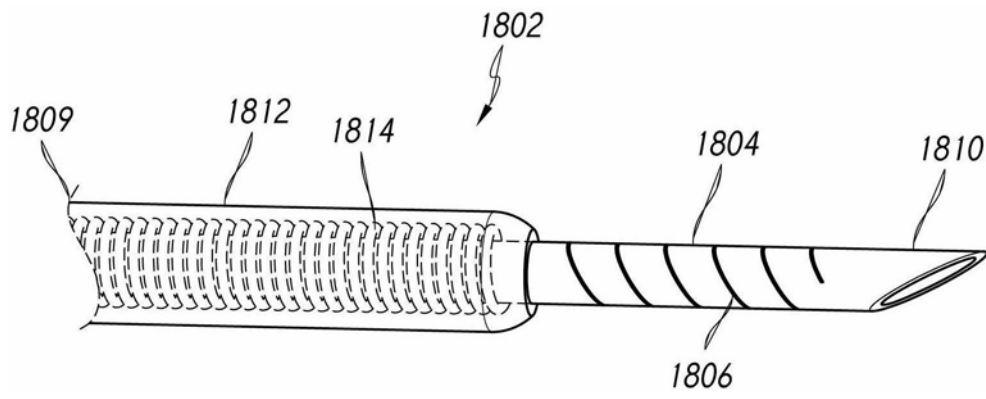


图18



图19

专利名称(译)	肺活组织检查针		
公开(公告)号	CN103284763B	公开(公告)日	2018-02-02
申请号	CN201310064396.1	申请日	2013-02-28
[标]申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯波瑞申有限公司		
[标]发明人	DH迪拉德 HX冈萨雷斯 P霍夫曼 D奥康奈尔		
发明人	D·H·迪拉德 H·X·冈萨雷斯 P·霍夫曼 D·奥康奈尔		
IPC分类号	A61B10/02 A61B8/12		
CPC分类号	A61B10/0233 A61B10/0283 A61B2010/045 Y10T29/49609		
审查员(译)	王珊珊		
优先权	61/604457 2012-02-28 US		
其他公开文献	CN103284763A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本文描述了使用一个柔性针来对组织——尤其是肺结节——进行活组织检查的系统、方法和装置。优选地，所述柔性针能够活动连接或弯曲从而提供接入到先前难以活组织检查或不能活组织检查的区域。另一些实施方案提供了用于将所述柔性针操控和导航至待被活组织检查的区域。

