



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104203171 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201380016475. 3

(22) 申请日 2013. 02. 26

(30) 优先权数据

61/604, 462 2012. 02. 28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 09. 25

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/027828 2013. 02. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/130484 EN 2013. 09. 06

(71) 申请人 斯波瑞申有限公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 大卫·H·迪拉德

泽维尔·冈萨雷斯 彼得·霍夫曼

德斯蒙德·欧科耐尔

克里斯托弗·思罗尔斯

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司 11018

代理人 周艳玲 王琦

(51) Int. Cl.

A61F 11/00(2006. 01)

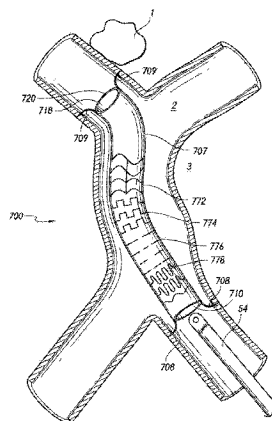
权利要求书2页 说明书16页 附图27页

(54) 发明名称

肺结节接近设备和使用该肺结节接近设备的方法

(57) 摘要

在某些实施例中,设备被构造为被输送到肺部或其它身体器官或腔中的结节的位置。所述设备可被构造为直接附接到目标结节或附接到与目标结节相邻的组织。所述设备可被构造为提供能重复接近目标结节的位置的通路。在一些实施例中,所述设备包括可从所述设备向近侧延伸的引导线。在一些实施例中,所述设备可包括通路部分,医疗设备和/或仪器可导航通过该通路部分。在一些实施例中,所述设备可被布置在气管或其它体腔的壁中,以便提供经腔接近腔外部的结节的通路。



1. 一种用于提供接近肺部或其它身体器官或腔中的结节、病变或病态区域的通路的设备,所述设备包括:

通路部分,所述通路部分具有近侧端部和远侧端部,其中所述通路部分限定腔,所述腔从所述通路部分的近侧端部延伸到所述通路部分的远侧端部;和

至少一个锚构件,所述锚构件被构造为在所述设备布置在体腔内时阻止所述通路部分相对于所述结节的旋转运动、向近侧运动和向远侧运动。

2. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分进一步包括至少一个射线透不过的标记。

3. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述设备进一步包括引导构件。

4. 如权利要求 3 所述的设备,其中所述引导构件包括引导线。

5. 如权利要求 3 所述的设备,其中所述引导构件包括引导管。

6. 如权利要求 3 所述的设备,其中所述引导构件包括至少一个射线透不过的标记。

7. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分进一步包括一个或更多个切割部分,所述一个或更多个切割部分被构造为增加所述通路部分的柔性。

8. 如权利要求 7 所述的设备,其中通路部分进一步包括热收缩部。

9. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分进一步被构造为经腔地布置在气管或其它体腔的壁中。

10. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分被进一步构造为在位于导管或其它输送设备的工作通路内的压缩状态与当布置在气管或其它体腔内时的扩张状态之间转变。

11. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分进一步包括在所述通路部分的近侧端部和所述通路部分的远侧端部之间的端口。

12. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述至少一个锚构件包括被构造为穿刺所述结节处或附近的组织的穿刺部分,并且其中所述至少一个锚构件包括被构造为限制所述穿刺部分穿刺所述组织的深度的垫部分。

13. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分包括第一锚,所述第一锚与所述通路部分的近侧端部联接并且当所述设备被布置时从所述通路部分的近侧端部向近侧延伸。

14. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述通路部分包括第一锚,所述第一锚与所述通路部分的远侧端部联接并且当所述设备被布置时从所述通路部分的远侧端部向远侧延伸。

15. 如权利要求 1 所述的设备,其中所述设备进一步包括与所述通路构件的远侧端部联接的定向构件,所述定向构件被构造为在将所述设备布置在气管或其它体腔中时将所述通路构件的远侧端部朝向气管或其它体腔的壁进行引导。

16. 如权利要求 15 所述的设备,其中所述通路构件的远侧端部具有被构造为识别所述定向构件的方位的回波独特部分。

17. 如权利要求 16 所述的设备,其中所述通路构件在布置之前能够被旋转,以便使所述回波独特部分相对于所述结节旋转对齐。

18. 如权利要求 15 所述的设备,其中所述通路构件在布置之前能够被旋转,以便使所述定向构件相对于所述结节旋转对齐。

19. 如权利要求 15 所述的设备,其中在布置所述设备时所述锚构件接合所述腔的壁,所述锚构件与所述腔的壁的接合对所述定向构件与所述结节的旋转对齐进行固定。

20. 如权利要求 15 所述的设备,其中所述定向构件包括一个或更多个突起。

21. 一种布置和使用用于能重复地接近肺部或其它身体器官中的结节的基准设备的方法,所述方法包括:

定位身体中的目标结节;

将所述基准设备压缩在导管或其它输送设备的工作通路内,所述基准设备包括固定部分和引导部分;

将所述导管或其它输送设备导航到所述目标结节的位置;

从所述导管或其它输送设备的工作通路移除所述基准设备;

将所述输送设备附接到紧邻所述目标结节的组织;

从所述目标结节的位置移除所述导管或其它输送设备;

将第二导管或其它输送设备与所述基准设备的引导部分接合,其它输送设备的所述第二导管包括治疗或诊断仪器;

将所述第二导管或其它输送设备沿着所述基准设备的引导部分导航到所述目标结节的位置;

治疗所述目标结节或从所述目标结节收集样本;和

沿着所述基准设备的引导部分撤出所述第二导管或其它输送设备。

22. 一种用于提供接近肺部或其它身体器官或腔中的结节的通路的设备,所述设备包括:

具有近侧端部和远侧端部的固定部分,所述固定部分包括一个或更多个锚部分,所述固定部分被构造为附接到基本恒定地邻近所述结节的组织;和

具有近侧端部和远侧端部的引导部分,所述引导部分被构造为能移除地接合医疗仪器,所述引导部分进一步被构造为对将所述医疗仪器导航到所述固定部分进行引导。

23. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述一个或更多个锚部分被构造为能移除地附接到组织。

24. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述固定部分被直接附接到所述结节。

25. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述固定部分被附接为邻近所述结节。

26. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述引导部分包括引导线。

27. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述引导部分包括引导通路。

28. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述引导部分进一步包括在所述引导部分的近侧端部上的一个或更多个锚。

29. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述固定部分进一步包括一个或更多个射线透不过的标记。

30. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述引导部分进一步包括一个或更多个射线透不过的标记。

31. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述设备被构造为在位于导管或其它输送设备的工作通路内的压缩状态与位于气管或其它体腔内的扩张状态之间转变。

32. 如权利要求 22 所述的设备,其中所述固定部分被构造为附接到气管壁。

肺结节接近设备和使用该肺结节接近设备的方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于 2012 年 2 月 28 日递交的名称为肺结节接近设备和使用该肺结节接近设备的方法的美国临时申请第 61/604,462 号的利益,该申请的全部内容通过引用合并于此并成为本说明书的一部分。

技术领域

[0003] 所公开的设备的实施例大体上涉及医疗设备领域,并且具体而言,涉及用于接近肺部和其它内部器官中的区域的方法、系统和设备和 / 或用于提供能重复接近肺部和其它内部器官中的区域的通路的方法、系统和设备。

背景技术

[0004] 肺部中的结节、病变或病态区域的治疗或检查经常要求重复接近肺部的同一区域。在一些情况下,确定结节是否是良性或恶性的测试可进行数天或数周并且要求从同一结节得到多个活检样本。恶性结节的治疗可进一步要求重复接近以便治疗该结节。在结节处于肺部的周围区域中的情况下,导航和接近是挑战性的,因为肺部的周围区域中的气管的小直径不允许可视的导航。因此,需要一种设备和方法,以便在可重复的基础上安全地、快速地和一致地接近结节的位置。

发明内容

[0005] 在一些实施例中,用于提供能重复地接近身体内的结节或其它感兴趣区域的通路的设备可包括固定部分。所述固定部分可被构造为附接到身体中的组织。所述固定部分可具有近侧端部和远侧端部。在一些实施例中,所述固定部分可包括在所述固定部分的近侧端部和 / 或远侧端部上的一个或更多个锚。在一些实施例中,所述一个或更多个锚可被固定到相对于目标结节或其它感兴趣区域的基本恒定的位置。在一些实施例中,设备可包括引导部分。所述引导部分可被构造为接合仪器。所述仪器可被构造为沿所述设备的引导部分导航到所述设备的固定部分。在一些实施例中,所述设备可被构造为保持短期布置(例如,针对一个手术)。在一些实施例中,所述设备可被构造为保持布置延长和 / 或永久的时间段。

[0006] 本公开的各示例实施例可基于下面的条款进行描述:

[0007] 条款 1:一种用于提供接近肺部或其它身体器官或腔中的结节的通路的设备,所述设备包括:通路部分,所述通路部分具有近侧端部和远侧端部,其中所述通路部分限定腔,所述腔从所述通路部分的近侧端部延伸到所述通路部分的远侧端部;和至少一个锚构件,所述锚构件被构造为在所述设备布置在体腔内时阻止所述通路部分相对于所述结节的旋转运动、向近侧运动和向远侧运动。

[0008] 条款 2:如条款 1 所述的设备,其中所述通路部分进一步包括至少一个射线透不过的标记。

- [0009] 条款 3 :如条款 1 或 2 所述的设备,其中所述设备进一步包括引导构件。
- [0010] 条款 4 :如条款 3 所述的设备,其中所述引导构件包括引导线。
- [0011] 条款 5 :如条款 3 或 4 所述的设备,其中所述引导构件包括引导管。
- [0012] 条款 6 :如条款 3-5 中任一项所述的设备,其中所述引导构件包括至少一个射线透不过的标记。
- [0013] 条款 7 :如条款 1-6 中任一项所述的设备,其中所述通路部分进一步包括一个或更多个切割部分,所述一个或更多个切割部分被构造为增加所述通路部分的柔性。
- [0014] 条款 8 :如条款 7 所述的设备,其中通路部分进一步包括热收缩部。
- [0015] 条款 9 :如条款 1-8 中任一项所述的设备,其中所述通路部分进一步被构造为经腔地布置在气管或其它体腔的壁中。
- [0016] 条款 10 :如条款 1-9 中任一项所述的设备,其中所述通路部分被进一步构造为在位于导管或其它输送设备的工作通路内的压缩状态与当布置在气管或其它体腔内时的扩张状态之间转变。
- [0017] 条款 11 :如条款 1-10 中任一项所述的设备,其中所述通路部分进一步包括在所述通路部分的近侧端部和所述通路部分的远侧端部之间的端口。
- [0018] 条款 12 :如条款 1-11 中任一项所述的设备,其中所述至少一个锚构件包括被构造为穿刺所述结节处或附近的组织的穿刺部分,并且其中所述至少一个锚构件包括被构造为限制所述穿刺部分穿刺所述组织的深度的垫部分。
- [0019] 条款 13 :如条款 1-12 中任一项所述的设备,其中所述通路部分包括第一锚,所述第一锚与所述通路部分的近侧端部联接并且当所述设备被布置时从所述通路部分的近侧端部向近侧延伸。
- [0020] 条款 14 :如条款 1-13 中任一项所述的设备,其中所述通路部分包括第一锚,所述第一锚与所述通路部分的远侧端部联接并且当所述设备被布置时从所述通路部分的远侧端部向远侧延伸。
- [0021] 条款 15 :如条款 1 所述的设备,其中所述设备进一步包括与所述通路构件的远侧端部联接的定向构件,所述定向构件被构造为在将所述设备布置在气管或其它体腔中时将所述通路构件的远侧端部朝向气管或其它体腔的壁进行引导。
- [0022] 条款 16 :如条款 15 所述的设备,其中所述通路构件的远侧端部具有被构造为识别所述定向构件的方位的回波独特部分。
- [0023] 条款 17 :如条款 16 所述的设备,其中所述通路构件在布置之前能够被旋转,以便使所述回波独特部分相对于所述结节旋转对齐。
- [0024] 条款 18 :如条款 15-17 中任一项所述的设备,其中所述通路构件在布置之前能够被旋转,以便使所述定向构件相对于所述结节旋转对齐。
- [0025] 条款 19 :如条款 15-18 中任一项所述的设备,其中在布置所述设备时所述锚构件接合所述腔的壁,所述锚构件与所述腔的壁的接合对所述定向构件与所述结节的旋转对齐进行固定。
- [0026] 条款 20 :如条款 15-19 中任一项所述的设备,其中所述定向构件包括一个或更多个突起。
- [0027] 条款 21 :一种布置和使用用于能重复地接近肺部或其它身体器官中的结节的基

准设备的方法,所述方法包括:定位身体中的目标结节;将所述基准设备压缩在导管或其它输送设备的工作通路内,所述基准设备包括固定部分和引导部分;将所述导管或其它输送设备导航到所述目标结节的位置;从所述导管或其它输送设备的工作通路移除所述基准设备;将所述输送设备附接到紧邻所述目标结节的组织;从所述目标结节的位置移除所述导管或其它输送设备;将第二导管或其它输送设备与所述基准设备的引导部分接合,其它输送设备的所述第二导管包括治疗或诊断仪器;将所述第二导管或其它输送设备沿着所述基准设备的引导部分导航到所述目标结节的位置;治疗所述目标结节或从所述目标结节收集样本;和沿着所述基准设备的引导部分撤出所述第二导管或其它输送设备

[0028] 条款 22:一种用于提供接近肺部或其它身体器官或腔中的结节的通路的设备,所述设备包括:具有近侧端部和远侧端部的固定部分,所述固定部分包括一个或多个锚部分,所述固定部分被构造为附接到基本恒定地邻近所述结节的组织;和具有近侧端部和远侧端部的引导部分,所述引导部分被构造为能移除地接合医疗仪器,所述引导部分进一步被构造为对将所述医疗仪器导航到所述固定部分进行引导。

[0029] 条款 23:如条款 22 所述的设备,其中所述一个或多个锚部分被构造为能移除地附接到组织。

[0030] 条款 24:如条款 22-23 所述的设备,其中所述固定部分被直接附接到所述结节。

[0031] 条款 25:如条款 22-24 中任一项所述的设备,其中所述固定部分被附接为邻近所述结节。

[0032] 条款 26:如条款 22-25 中任一项所述的设备,其中所述引导部分包括引导线。

[0033] 条款 27:如条款 22-26 中任一项所述的设备,其中所述引导部分包括引导通路。

[0034] 条款 28:如条款 22-27 中任一项所述的设备,其中所述引导部分进一步包括在所述引导部分的近侧端部上的一个或多个锚。

[0035] 条款 29:如条款 22-28 中任一项所述的设备,其中所述固定部分进一步包括一个或多个射线透不过的标记。

[0036] 条款 30:如条款 22-29 中任一项所述的设备,其中所述引导部分进一步包括一个或多个射线透不过的标记。

[0037] 条款 31:如条款 22-30 所述的设备,其中所述设备被构造为在位于导管或其它输送设备的工作通路内的压缩状态与位于气管或其它体腔内的扩张状态之间转变。

[0038] 条款 32:如条款 22-31 中任一项所述的设备,其中所述固定部分被构造为附接到气管壁。

附图说明

[0039] 图 1 为气管或体腔以及三种类型的结节的示意性剖视图。

[0040] 图 2 为有线结节接近设备的视图。

[0041] 图 3 为图 2 的设备布置在气管或体腔内的视图。

[0042] 图 4A 为能够用在图 2 的设备的近侧端部上的圆形端盖的视图。

[0043] 图 4B 为能够用在图 2 的设备的近侧端部上的带毛端的视图。

[0044] 图 4C 为能够用在图 2 的设备的近侧端部上的辫状端部的视图。

[0045] 图 4D 为能够用在图 2 的设备的近侧端部上的环状端部的视图。

- [0046] 图 5 为示出输送设备的侧视图,其示出与图 2 的设备匹配的附接侧舱 (side car) 构造。
- [0047] 图 6 为多体输送设备的侧视图,具有与图 2 的设备匹配的腔。
- [0048] 图 7A 为输送设备的透视图,具有与图 2 的设备匹配的缠绕的套索部分。
- [0049] 图 7B 为输送设备的侧视图,具有与图 2 的设备匹配的端盖和套索部分。
- [0050] 图 7C 为图 7B 的输送设备的俯视图。
- [0051] 图 8 为与气管或其它体腔内的多腔输送设备接合的结节接近设备的视图。
- [0052] 图 9 为图 8 的结节接近设备和多腔输送设备的放大视图,其中针插入到目标结节中。
- [0053] 图 10A 为包括托斯连接器 (Tuohy connector)、线圈通路和推杆的结节接近设备输送装置的示意性剖视图。
- [0054] 图 10B 为图 10A 的输送装置的视图,具有部分布置的结节接近设备。
- [0055] 图 11A 为输送装置和壁锚的简化剖视图。
- [0056] 图 11B 为通路内部的简化剖视图,其中图 11A 的锚被压缩在通路内部。
- [0057] 图 12 为布置在气管或其它体腔中的接近端口和编织通路的实施例的视图。
- [0058] 图 13 为布置在气管或其它体腔中的接近端口和线圈通路的实施例的视图。
- [0059] 图 14 为在气管或其它体腔中布置的接近端口和线圈通路的实施例的视图。
- [0060] 图 15A 为接近通路的透视图。
- [0061] 图 15B 为图 15A 的接近通路布置在气管或其它体腔内的透视图。
- [0062] 图 15C 为布置在气管或其它体腔内的具有附接的引导线的接近通路的实施例的透视图。
- [0063] 图 15D 为具有附接引导线的接近通路的实施例的透视图,该引导线具有距离标记。
- [0064] 图 16 为布置在气管或其它体腔内的接近通路的实施例的透视图。
- [0065] 图 17A 为具有远侧插端 (spigot) 的平坦线圈接近通路的俯视图。
- [0066] 图 17B 为具有远侧端部插口和多个锚的平坦线圈接近通路的实施例的侧视图。
- [0067] 图 17C 为具有变化的节距部分的平坦线圈接近通路的实施例的侧视图。
- [0068] 图 17D 为具有预置弯曲部的平坦线圈接近通路的实施例的透视图。
- [0069] 图 18 为在气管或其它体腔内的隧道设备的透视图。
- [0070] 图 19A 为具有远侧锥形构件和推动线圈的端口布置装置的视图。
- [0071] 图 19B 为图 19A 的端口布置装置的视图,其中端口的锚被布置。
- [0072] 图 20A 为压缩在输送设备的工作通路内的经腔接近端口的侧视图。
- [0073] 图 20B 为图 20A 的经腔接近端口处于布置状态的侧视图。
- [0074] 图 21A 为图 20A 的经腔接近端口在接近端口布置在气管壁中不久之后的侧视图。
- [0075] 图 21B 为图 21A 的经腔接近端口在布置在气管壁中之后随时间而已经扩张的视图。
- [0076] 图 22A-22D 为具有侧部工作通路的输送设备在经腔接近端口被输送到气管壁中期间的透视图。
- [0077] 图 23A 为经腔接近端口的线圈实施例的透视图。

- [0078] 图 23B 为经腔接近端口的线圈锚实施例的透视图。
- [0079] 图 23C 为经腔接近端口的端部锚实施例的透视图。
- [0080] 图 23D 为具有壁接合指部的切割经腔接近端口的侧视图。
- [0081] 图 23E 为图 23D 的切割经腔接近端口在安装在气管壁中之后的侧视图。
- [0082] 图 23F 为具有壁接合蹼状端部的切割经腔接近端口的侧视图。
- [0083] 图 24 为具有钩锚的设备的远侧端部的视图。
- [0084] 图 25 为在远侧端部上具有定向构件且在近侧端部上具有篮状部分的通路接近设备的视图。
- [0085] 图 26 为具有向外指向平坦面板部分的通路接近设备的近侧端部的视图。

具体实施方式

[0086] 现在将参照一个或多个实施例的附图描述用于提供可重复接近肺部或其它身体器官中的结节、病变或病态区域的通路的设备和方法。在此呈现的说明中使用的术语不意欲以任何限制性或约束性的方式被解释。而是，术语被简单地与该设备和方法的实施例的详细描述结合使用。例如，术语“结节”能够指代身体内的病变、肿瘤或其它病状，而独立于其尺寸和形状。这种结节可包括需要诊断和 / 或治疗的恶性肿瘤、需要诊断和 / 或治疗的肺结核病变、需要被引流和 / 或利用抗生素治疗的包裹性感染 (loculated infection) 和 / 或需要被减压和 / 或以其它方式治疗的肺大泡。

[0087] 在此公开的一些或所有实施例能够被用于提供可重复地接近结节或感兴趣的位置的通路，以便进行采样、活组织检查或者对感兴趣的位置进行其它诊断。此外，一些或所有的实施例能够被用于提供可重复地接近感兴趣的位置的通路，以便对感兴趣的位置提供治疗的目的。例如，在此的实施例可被用于提供可重复地接近感兴趣的位置的通路，以便向感兴趣的位置施药（例如化学疗法）和 / 或施加能量和 / 或施加治疗种子。用于引流感染（例如包裹性感染）和 / 或肺大泡、提供抗生素和 / 或用于将密封剂引入感兴趣的位置的工具能够用于在此描述的一些或所有实施例。

[0088] 此外，各实施例可包括若干新颖的特征，这些新颖特征中并没有单个特征单独负责其期望的贡献或者被认为对于实施在此描述的发明是必不可少的。尽管在此描述的一些实施例针对将接近设备布置在气管中，但该公开不做这样的限制，并且例如但是不限制地可以布置在人体或动物的其它管、通道和体腔内。另外，在此描述的实施例可被构造为可移除的或永久性的，这依赖于在给定手术中布置给定实施例的目的。在一些实施例中，设备可包括被构造为彼此连接和 / 或分开的多个部件（例如近侧、中间和远侧部件）。在这种实施例中，设备可被构造为被完全（例如所有部件）移除和 / 或部分移除（例如一些部件）。设备的一些实施例可以是完全永久性的（例如所有部件被永久性布置）和 / 或部分永久性的（例如一些部件可移除）。在此描述的一些实施例可与大许多治疗和 / 或诊断仪器（例如细胞检查用刷、RF 探针、超声探针、活检钳、TBNA 针等）结合使用。在此描述的每个实施例可包括射线透不过的标记或其它可视辅助（例如与 x 射线、CT 和 / 或支气管镜可视化兼容的标记）来帮助医疗人员导航、布置和 / 或定位设备。在此描述的一些实施例可包括激光切割图案、侧通道或能够被超声探针或其它可视化设备检测到的其它特征。

[0089] 图 1 例示其内具有大量结节的气管 2。通常，结节可被分为三种或更多类型。例

如,位于气管通道外部的结节称为外部结节 1A。跨越气管壁 3 的结节通常称为混合结节 1B。位于气管 2 内的结节通常称为内部结节 1C。每种结节在接近和治疗方面呈现出其自身的挑战。期望的是,通过使用在此描述的一个或更多个设备能够实现紧接结节的任何特定位置的一致和重复的接近。有利地,在此描述的一个或更多个设备能够被直接锚固为紧接或在包含感兴趣位置的区域处,使得设备随着该位置移动。例如,通过锚固到身体的与感兴趣的区域相邻或包含感兴趣的区域的组织、气管或其它部分,当病人或接受者呼吸或具有其它解剖学上的移动时,在此描述的一个或更多个设备将随着感兴趣的区域移动。与例如提供了身体外部位置或感兴趣位置的参照框架的导管、腔及等相比,这提供了明显的优点。这种导管、腔等具有的远侧端部不随着感兴趣的区域移动。例如,如果病人呼吸,肺部组织与导管、气管镜等之间的相对移动将在每次呼吸时发生。在一些构造中,在此描述的设备或设备的至少一些部分能够用作基准标记。在一些设置中,两个以上的设备或一个或更多个设备的两个以上的部分可被用于限定平面。因此,设备或设备的部分可被用于可视地或通过其它合适的技术定位结节或者其它感兴趣的位置。

[0090] 图 2 例示出用于提供重复接近感兴趣的位置的通路和设备。在一些实施例中,有线设备 100 可具有远侧端部 120 和近侧端部 110。有线设备 100 可包括在远侧端部 120 上的固定部分 122。固定部分 122 可具有穿刺构件 106。在一些实施例中,有线设备 100 包括一个或更多个锚 108、109。设备 100 可具有附接到设备 100 的固定部分 122 的远侧端部的一个或更多个远侧锚 109。在一些实施例中,有线设备 100 可包括一个或更多个近侧锚 108。一个或更多个近侧锚 108 可被连接到固定部分 122 的近侧端部。在一些构造中,近侧锚 108 阻止向近侧的移动,而远侧锚阻止向远侧的移动。在其它构造中,近侧锚可阻止向远侧的移动,而远侧锚阻止向近侧的移动。这种构造例如在图 2 中作为示例但非限制性地被示出。在一些实施例中,例如图 24 中例示的实施例,固定部分 122 可包括能够被用于将设备 100 在肺部或其它身体器官或腔内固定就位的一个或更多个锚定钩 108A。其它构造也已经被例示出。

[0091] 在一些实施例中,锚 108、109 和 / 或钩 108A 可被构造为在压缩、松弛或未展开状态(例如,以便装配在导管或其它输送设备的工作通路内)与响应于机械、电、热和 / 或其它输入的扩张状态之间转变。在一些实施例中,一个或更多个锚 108、109 和 / 或钩 108A 能够由形状记忆材料构造,使得一个或更多个锚 108、109 和 / 或钩 108A 能够在低于体温(例如对于人类为 98.6 °F)时保持为压缩、松弛或未展开构造,并且在体温时或高于体温时转变为扩张状态。在一些实施例中,锚 108、109 和 / 或钩 108A 可由双金属条带形成,该双金属条带能够响应于体热而向外弯曲到身体组织中,并且能够响应于双金属条带的冷却而返回到直的、压缩构造。在一些实施例中,锚 108、109 和 / 或钩 108A 可包括能够插入弯曲的线的中空通道。当弯曲的线被朝向中空锚 108、109 和 / 或钩 108A 的远侧端部推动时,锚 108、109 和 / 或钩 108A 可弯曲以匹配弯曲的线的形状并且接合周围的身体组织。在一些实施例中,锚自身能够由当从外壳向外移动时弯曲的一个或更多个弯曲的线形成。其它构造也是可能的。

[0092] 再次参照图 2,在一些实施例中,有线设备 100 包括引导尾部或引导线 104。引导线 104 可从穿刺构件 106 的近侧和 / 或锚 108、109 延伸出。有线设备 100 的总长可为 L。在一些实施例中,长度 L 大于大约 2cm 和 / 或小于大约 15cm。在一些实施例中,长度 L 近似

为 10cm。设备 100 的长度可在被安装到通道内之前或之后缩短。在一些构造中,设备 100 的长度足够长使得,当远侧端部被锚固时,近侧端部能够利用气管镜、内窥镜等被可视地定位。

[0093] 如图 3 中所例示,有线设备 100 可被用于接近外周结节 1。固定部分 122 可被直接插入结节 1 中。在一些构造中,固定部分 122 可在紧接结节 1 或结节 1 近侧的位置处被插入气管 2 的侧壁 3 中。在一些构造中,固定部分 122 可在与结节 1 相邻或结节 1 远侧的位置处被插入的气管 2 的侧壁 3 中。在一些实施例中,固定部分 122 与目标结节 1 处或附近的组织接合,使得固定部分 122 与目标结节 1 之间的相对位置在病人呼吸以及以其它方式移动他或她的身体时保持基本恒定。在固定部分 122 与结节 1 之间的这种相同的基本恒定的定位能够通过在此描述的接近设备的任何实施例获得。引导线 104 可从固定部分 122 的近侧端部向近侧延伸到气管 2 中。在一些情况下,引导线 104 从固定部分 122 向近侧穿过一级或多级支气管树。引导外壳或其它结构或器具可被用于从紧接气管壁的位置提升引导线 104。随着引导线 104 的近侧端部提起,引导外壳可在引导线 104 的至少一部分上滑动,从而允许重复导航到一位置。在一些构造中,治疗和 / 或诊断仪器可沿着引导线 104 或所附接的引导外壳行进到相对于目标结节 1 为固定的位置或其它感兴趣的位置。

[0094] 图 4A-4D 例示出近侧结构的实施例,其能够帮助减小引导线 104 的近侧端部 110 将刺穿或粘结到气管 2 的侧壁 3 的可能性,并且有利于捡起引导外壳等。例如,图 4A 例示出具有圆形构件 112A 的引导线 104。圆形构件 112A 可具有球形、半球形、盘形、椭圆或任何其它类似的形状。尽管例示出的圆形构件 112A 被示出为在极近侧端部,但在一些实施例中,圆形构件 112A 可被定位在极近侧端部的远侧(例如稍微远侧)。在一些实施例中,引导线 104 的近侧端部 110 可具有带毛端部 112B,如图 4B 中所例示的那样。在一些实施例中,引导线 104 的近侧端部 110 可具有辫状构造 112C,并且在一些实施例中,引导线 104 的近侧端部 110 可具有环形构造 112D,如分别在图 4C 和图 4D 中例示的那样。在一些实施例中,引导线 104 的近侧端部 110 可具有甲虫状设计,其翻滚到并且钩在引导线 104 上。这些实施例中的每个以及引导线 104 的近侧端部 110 的任何另外的实施例能够帮助减小引导线 104 的近侧端部 110 将粘结到或刺穿气管壁 3 的可能性。上面列出的一些实施例可被定位在引导线 104 的近侧端部 110 的远侧。并且,该结构优选提起引导线 104 的近侧端部 110,使得近侧端部 110 更易于与例如但不限于诸如引导外壳之类的另一结构或部件接合。

[0095] 在一些情况下,重复接近结节 1 或其它期望位置可通过沿着接近设备的引导线 104 引导导管 20(见例如图 8 和图 9) 或其它医疗设备而实现。例如,导管 20A 可包括位于导管 20A 的远侧端部处或附近的诸如侧舱 24 等的引导结构,如图 5 中例示的那样。侧舱 24 可包括能够被构造为与接近设备的引导线 104 同轴接合的引导线通路 26。在一些实施例中,在引导线通路 26 与引导线 104 接合时,导管 20A 可沿引导线 104 被导向到接近设备的靠近结节 1 的位置或其它期望位置的固定部分的位置处。导管 20A 可包括工作通路 22, 仪器(例如活检钳、细胞检查用刷、RF 探针、TBNA 针、超声探针、小探针(超声波探针)、内治设备等) 可通过该工作通路 22 行进到目标结节 1 的位置或其它期望的位置。

[0096] 在一些实施例中,导管 20B 可具有两个或更多个腔 22、28,如图 6 中所例示。导管 22B 可具有引导结构,该引导结构包括可被构造为与接近设备的引导线 104 同轴地或以其它方式接合的引导线腔 28。在一些实施例中,引导线 104 与引导线腔 28 之间的接合可允许

导管 20B 沿引导线 104 移动到目标结节 1 的位置或其它期望位置。导管 20B 可包括工作通路 22, 仪器通过该工作通路 22 可行进到目标结节的位置或其它期望位置。

[0097] 一些导管 20C 可包括具有套索 23 的引导结构。套索 23 可被构造为与接近设备的引导线 104 接合。套索 23 可例如但不限于由镍钛诺线或一些其它弹性或柔性材料构成。在一些实施例中, 通过将线缠绕导管 20C 的远侧端部并且留出自由形成套索的线环, 套索 23 可被形成, 例如图 7A 中所例示。在一些实施例中, 导管 20D 可包括远侧盖 27, 如图 7B-7C 中所例示。在一些实施例中, 套索 23 可具有第一端部 29A 和第二端部 29B。第一端部 29A 可被固定在导管 20D 的主体和远侧盖 27 之间。线的第二端部 29B 可从远侧盖 27 的内部延伸到端盖 27 的外部。在一些实施例中, 套索 23 的第二端部 29B 可被拉动从而上紧套索 23。在一些实施例中, 套索 23 可由对热或冷做出反应而改变形状的形状记忆材料构成。例如, 套索 23 可被构造为当导管处于室温时装配在导管 23D 的工作通路 22 中, 并且套索 23 可被构造为当经受病人身体内更高温度时向上“翻转”并离开工作通路 22。套索 23 可被构造为以多种另外的构造改变形状。

[0098] 在一些实施例中, 引导线 104 包括被构造为具有类似于或大于导管 20 的引导机构的直径的有效直径的止动结构(例如突起、盘、球茎状结构等)。在一些这种实施例中, 止动结构与引导机构之间的接合可向导管 20 的使用者提供触觉反馈(例如导管和引导线之间的止动、咔嚓声和摩擦的增加)。止动结构可被定位在接近设备的远侧端部处或附近, 以便为导管 20 相对于接近设备的远侧端部的位置提供参考点。

[0099] 图 8 例示出具有引导线腔 28 和工作通路 22 的导管 20B 的实施例。引导线腔 28 与引导线 104 接合。导管 20B 的远侧端部沿引导线 104 前进到接近设备的固定部分 122 的位置。如图 9 中例示的那样, 仪器外壳 40 可插入穿过导管 20B 的工作通路 22, 并且被移动到导管 20B 的远侧端部。医疗仪器 52(例如所例示的 TBNA 针)可被容纳在保护外壳 40 内, 保护外壳 40 可为医疗仪器 52 的一部分。在一些实施例中, 医疗仪器 53 可为肺部活检针, 如在 2012 年 2 月 28 日递交的名称为“肺部活检针”的临时申请第 61/604, 457 号(律所编号 SPIRTN. 084PR)中所描述的, 并且该申请通过引用全部合并于此。用作医疗仪器 53 的肺部活检针的进一步的示例被描述在 2013 年 2 月 26 日递交的名称为“肺部活检针”的美国专利申请 No. ---/---, --- 中, 公开为美国专利申请 No. ----/---, ---, 该公开文本通过引用全部合并于此。医疗仪器 52 可接近目标结节 1 用于治疗 and / 或诊断。在完成对结节 1 诊断 and / 或治疗时, 导管 20B 可沿引导线 104 被撤回, 直到引导线腔 28 与引导线 104 分离为止。接近设备和引导线 104 可在导管 20B 被撤回之后留在气管中。例如但不限制地, 另外的导管 20 或其它设备可随后接近引导线 104 并且行进到目标结节 1 的位置, 用于结节 1 的另外的治疗和 / 或诊断。

[0100] 图 10A 例示出用于接近设备的布置系统的实施例。布置系统可包括引导外壳或导管 20。在一些实施例中, 布置系统包括推杆 70。推杆 70 可具有推杆顶端 74 和杆部分 72。推杆 70 和引导外壳 20 可例如但不限于被托斯连接器 60 同心地联接。在一些实施例中, 托斯连接器 60 可被用于将推杆 70 和引导外壳 20 保持为相对于彼此处于固定位置(例如托斯可防止引导外壳 20 相对于推杆 70 沿近侧和 / 或远侧方向移动)。在一些构造中, 接近设备可包括线圈部分 132。线圈部分 132 可限定线圈通路 138。线圈部分 132 的远侧端部可通过其它类似机构的卷边在连接点 134 处被连接到接近设备的引导线 104。接近设备的线

圈部分 132 和 / 或固定部分 122 可被构造为压缩在引导外壳 20 内。

[0101] 为了将接近设备布置在结节 1 的位置, 引导外壳 20 的远侧端部可前进到结节 1 的位置。引导外壳 20 可通过使用超声、荧光检查仪、照相机引导或任何其它合适的导航装置 (例如可从 Super Dimension 公司买到的系统、Cybemet System 公司的 Bf NAVI 系统、Broncu 公司的 Lungpoint 系统和 Veran 公司的系统) 而被导航。在引导外壳 20 的远侧端部被定位在期望位置之后, 托斯连接器 60 可被松开。推杆 70 随后可被用于沿远侧方向推动接近设备, 并且允许接近设备的固定部分 122 穿过结节 1 和 / 或附近的气管壁 3。引导外壳 20 随后可沿近侧方向被拉动以便拔出接近设备并且将接近设备布置在气管 2 中。优选地, 推杆 70 在拔出期间被保持静态。

[0102] 图 11A 和图 11B 例示出壁锚 200 的实施例, 其可被用于提供重复接近肺部内的特定位置的通路。壁锚 200 可具有近侧端部 210 和远侧端部 220。壁锚 200 可包括在壁锚 200 的远侧端部 220 上或附近的固定部分 222。在一些实施例中, 壁锚 200 包括一个或更多个远侧锚 209。在一些实施例中, 壁锚 200 包括一个或更多个近侧锚 208。壁锚 200 的固定部分 222 可包括穿刺构件 206。穿刺构件 206 可被构造为穿过气管壁 3 或其它身体组织。在一些实施例中, 壁锚 200 可包括从固定部分 222 的近侧端部延伸的引导线或管 204。在一些设置中, 锥形端部可被用于限定穿刺构件 206 和远侧锚 209 二者。

[0103] 壁锚 200 可被构造为压缩到导管 20 或其它布置装置的工作通路中。如所例示的, 锚 208、209 可被构造为使得当处于压缩构造时远侧锚 209 与近侧锚 208 交叠。锚 208、209 可由弹性材料构成, 使得锚 208、209 被偏压到打开位置 (如图 11A 中例示的那样)。在一些构造中, 壁锚 200 可通过将穿刺构件 206 推动通过气管壁 3 而被布置。固定部分 222 可前进通过壁 3, 直到远侧锚 209 扩张至打开位置为止。壁锚 200 随后可沿近侧方向被拉回通过气管壁 3 直到近侧锚 208 扩张至打开位置为止。导管 20 随后可被撤回, 从而使壁锚在气管 2 的壁 3 中就位。对所布置的固定部分 222 位置的后续可重复和快速的接近可通过以上面讨论的任何方式沿壁锚 200 的引导管 204 引导导管 20 或其它仪器而被实现。

[0104] 除了引导线设备之外或替代引导线设备, 通路和 / 或端口设备可被用于提供重复接近肺部结节的通路。图 12 例示出布置在气管 2 或其它体腔内的接近端口 300 的实施例。接近端口 300 可包括端口主体部分 307。端口主体部分 307 可包括从端口主体部分 307 的近侧端部延伸到端口主体部分 307 的远侧端部的端口通路 318。在一些实施例中, 接近端口 300 可包括附接到端口主体部分 307 的近侧端部且从端口主体部分 307 的近侧端部向近侧延伸的编织线部分 332。编织线部分 332 可包括从编织线部分 332 的近侧端部延伸到编织线部分 332 的远侧端部的编织线通路 338。在一些实施例中, 编织线通路 338 可通过由不锈钢、镍钛诺或其它合适的材料制成的线构造。在一些实施例中, 编织线通路 338 可包括由例如但不限于 PTFE 形成的内衬。在一些实施例中, 编织线通路 338 可包括外护套, 其可由聚合物、聚氨酯、尼龙、PEBAX® 或一些其它合适的材料制成。因此, 可使用复合设计。编织线通路 338 和端口通路 318 可为同轴的, 并且可一起形成单个延伸引导通路。

[0105] 在一些实施例中, 接近端口 300 可经由一个或更多个锚 309 被锚固到气管壁 3。锚 309 可被连接到端口主体部分 307 的远侧端部和 / 或近侧端部。在一些设置中, 锚 309 可直接连接到编织线通路 338。锚 309 可包括被构造为穿刺周围气管壁 3 的穿刺部分 311。在一些实施例中, 锚可包括垫部分 313, 垫部分 313 可被构造为限制穿刺部分 311 穿过气管

壁 3 或其它身体组织的深度。锚 309 可由弹性材料构成,例如但不限于镍钛诺。在一些实施例中,锚 309 由弹性材料构成,使得锚 309 可在布置于气管 2 或其它体腔中之前被压缩在布置设备的工作通路内。在一些实施例中,锚 309 包括在穿刺构件和端口主体部分 307 上的锚附接点之间的铰接臂部分。美国专利第 6293951 号、第 6592594 号、第 6722360 号、第 6929637 号、第 7533671 号、第 7691151 号、第 7875048 号和美国公开第 2003/0154988 号、第 2003/0181922 号、第 2003/0195385 号和第 2003/0212412 号提供锚 309 的实施例的示例,并且特此通过引用全部合并于此。

[0106] 图 13 例示出包括附接到端口主体部分 407 的近侧端部的线圈部分 432 的接近端口 400 的实施例。线圈部分 432 可包括线圈通路 438,线圈通路 438 可与端口通路 407 同轴,并且可与端口通路 407 一起形成延伸通路引导通路。接近端口 400 可包括锚 409,其可具有与上面描述的锚 309 相似或相同的特征。

[0107] 图 14 例示出接近端口 500 的实施例。接近端口 500 可包括主体部分 507。在一些实施例中,接近端口 500 包括从主体部分 507 的近侧端部延伸的移除杆 554。移除杆 554 可包括在移除杆 554 的远侧端部上的移除点 553。在一些实施例中,接近端口 500 包括可被附接到移除点 553 的近侧端部和可从接近端口 500 沿近侧方向延伸的线圈部分 532。线圈部分 532 可包括线圈通路 538,仪器、导管和 / 或其它医疗设备可被引导通过该线圈通路 538。移除点 553 可包括能够帮助将仪器朝向气管壁 3 引导的重定向构件 518。在一些实施例中,如所例示的那样,重定向构件 518 包括钻通移除点 553 的孔。在一些实施例中,重定向构件 518 包括将仪器重定向为远离移除杆 554 的轴线的插端。在一些实施例中,重定向构件 518 包括在移除点 553 中的通路。在一些实施例中,移除点 553 的近侧端部的一部分倾斜远离移除杆 554 的轴线并且朝向气管壁 3。接近端口 500 可包括锚 509,其可具有与上面描述的锚 309、409 相似或相同的特征。

[0108] 图 15A-15D 例示出接近通路 600 的实施例。接近通路 600 可包括通路主体部分 607。在实施例中,通路主体部分 607 为基本圆柱形的。在一些实施例中,部分或整个通路主体部分 607 为基本上不能渗透的。在一些实施例中,如图 15A 中所例示,通路主体 607 可包括多个孔或开口。通路主体部分 607 可具有近侧端部和远侧端部。在一些实施例中,通路主体部分 607 具有多边形横截面或大致圆柱形横截面。

[0109] 通路主体部分 607 可包括一个或更多个射线透不过的部分 627。在一些实施例中,通路主体部分 607 包括侧部端口 629。在具有侧部端口 629 的构造中,旋转定向在实施期间可能是非常重要的。因此,射线透不过的部分 627 可被构造为使得通路主体部分 607 的旋转定向可被看到。在一些构造中,通路主体部分 607 可包括界标(例如微凹部等),以使侧部端口 629 的位置可被更好地看到。

[0110] 在一些实施例中,接近通路 600 可包括一个或更多个锚 608、609。一个或更多个锚可包括一个或更多个远侧锚 609 和 / 或一个或更多个近侧锚 608。任何合适的锚固构造可被使用。期望地,接近通路被固定为抵抗沿远侧方向和近侧方向的实质移动。

[0111] 接近通路 600 可包括内部引导通路 618。在一些实施例中,内部引导通路 618 从通路主体部分 607 的近侧端部延伸到通路主体部分 607 的远侧端部。在一些实施例中,引导通路 618 从主体部分 607 的近侧端部延伸到侧部端口 629。在一些实施例中,主体部分 607 的近侧端部可包括向外张开部分,该向外张开部分可有利于将仪器更容易地插入引导通路

618 的近侧端部中。在一些实施例中,主体部分 607 的近侧端部可包括多个向外伸出指部,该多个向外伸出指部形成与图 25 中所示的篮状部 723 类似的篮状部 723。在一些实施例中,主体部分 607 的近侧端部具有向外伸出条带 623,如图 26 中例示那样。在一些构造中,主体部分 607 的近侧端部可为锥形,以便允许支气管镜等搁靠在主体部分 607 的近侧端部上。

[0112] 图 15B 例示出接近通路 600 的布置构造。在一些实施例中,接近通路 600 被构造为压缩在导管或其它输送设备的工作通路中。如图 15B 中例示的那样,接近通路 600 可被输送到结节 1 的位置,使得侧部端口 629 与结节 1 对齐。在一些实施例中,接近通路 600 可被布置在结节 1 近侧的气管 2 或其它体腔中。在一些实施例中,接近通路 600 可被布置为使得射线透不过的部分 627 跨坐在结节 1 的位置或以其它方式对应于结节 1 的位置。在一些构造中,接近通路 600 的外部尺寸在通道横截面的 110% 和 40% 之间。在一些构造中,接近通路的外部尺寸在通道横截面的 95% 和 70% 之间。在一些构造中,接近通路 600 径向可扩张(例如像移植片固定模之类),使得接近通路可保持气管通道在结节的区域中畅通。

[0113] 在一些实施例中,接近通路 600 可包括从主体部分 607 的近侧端部延伸的引导线 604。引导线 604 可具有近侧端部 610,其具有与上面描述的近侧端部类似的近侧结构(例如圆形端盖、带毛端部等)。引导线 604 可穿过一级或更多级支气管树,如图 15 中所例示的那样。在一些实施例中,引导线 604 可包括一个或更多个射线透不过的距离标记 624。在一些实施例中,距离标记 624 可提供对引导线 624 的打结或弯曲的视觉指示。在一些实施例中,标记 624 可提供通过支气管通道到达结节的路径的指示。在一些实施例中,标记 624 可被导航系统使用以帮助将使用者引导到结节的位置。在一些实施例中,主体部分 607 的远侧端部 620 和 / 或近侧端部可包括膜盖以阻止或减小身体组织、流体或外部物质进入引导通路 618 中的可能性。

[0114] 图 16 例示出在一些实施例中可跨越一级或更多级支气管树的接近通路 700 的实施例。接近通路 700 可具有近侧端部 710 和远侧端部 720。在一些实施例中,接近通路 700 包括通路主体部分 707。在一些实施例中,通路主体部分 707 为基本圆柱形的。在一些实施例中,通路主体部分 707 具有多边形横截面。在一些实施例中,通路主体部分 707 可由增强 **PEBZX®** 的 PTEF 线编织物或一些其它合适的材料构造。在一些实施例中,主体部分 707 的外部可由 **PEBZX®** 72D 或一些其它合适的材料构造。在一些实施例中,每英寸上编织交叉部的数量可沿主体部分 707 的长度改变,如图 32 和 33 中例示的那样。每英寸上编织交叉部的数量的变化可改变主体部分 707 沿其长度的柔性。

[0115] 通路主体部分 707 可具有近侧端部和远侧端部。通路主体部分 707 可包括内部引导通路 718。在一些实施例中,内部引导通路 718 从通路主体部分 707 的近侧端部 710 延伸到远侧端部 720。在一些实施例中,引导通路 718 的直径大于大约 1mm 和 / 或小于大约 5mm。在一些实施例中,引导通路 718 的直径为近似 2mm。在一些实施例中,通路主体部分 707 的长度可大于大约 4cm 和 / 或小于大约 15cm。在一些实施例中,通路主体部分 707 长度大于 5cm 并且小于 9cm。在一些实施例中,通路主体部分 707 的长度为近似 10cm。

[0116] 在一些实施例中,接近通路 700 可包括一个或更多个锚 708、709。该一个或更多个锚可包括一个或更多个远侧锚 709 和 / 或一个或更多个近侧锚 708。在一些实施例中,接近

通路 700 可包括从接近通路 700 的近侧端部 710 延伸的引导线。在一些实施例中,通路主体部分 707 的近侧端部 710 可包括向外为锥形的部分,以便帮助仪器 54(例如活检钳、细胞检查用刷等)进入内部引导通路 718 的近侧端部 710。在一些实施例中,主体部分 707 的近侧端部 710 可包括形成篮状部 723 的多个向外伸出的指部,如图 25 中所示。在一些实施例中,主体部分 707 的近侧端部 710 具有向外伸出的条带 623,如图 26 中所例示的那样。在一些实施例中,主体部分 707 的近侧端部 710 可被构造为“搁靠”气管镜或其它输送设备的远侧端部。例如,主体部分 707 的近侧端部 710 的尺寸可被设定为使得其装配在气管镜的工作通路内。在这种实施例中,主体部分 707 的近侧端部 710 可与气管镜的工作通路的远侧端部匹配,从而将气管镜的工作通路有效地延伸为进一步进入肺部或其它身体器官或腔的周界。在一些实施例中,主体部分 707 的近侧端部 710 的尺寸可被设定为使得气管镜或其它输送设备的整个远侧端部可装配在主体部分 707 的近侧端部 710 内。在一些实施例中,接近通路 700 的远侧端部 720 可包括定向构件 721,其可帮助将仪器朝向外周结节 1 引导,如图 25 中所例示的那样。例如,定向构件 721 可包括一个或更多个突起,该一个或更多个突起被构造为靠在接近通路被植入的通道的壁上或者位于接近通路被植入的通道的壁中。定向构件 721 的突起可将接近通路 700 的远侧端部 720 偏转(例如弯曲)远离在其上或其内接合有突起的壁。这种偏转可帮助将接近通路 700 的远侧端部 720 朝向结节或其它感兴趣的位置引导(例如指引)。定向构件 721 的突起可在布置接近通路 700 之前、期间或之后被定向(例如弯曲、被加宽),以改变远侧端部 720 偏转的程度。

[0117] 在一些实施例中,接近通路 700 的主体部分 707 可由不锈钢或镍钛诺海波管(hypotube)或一些其它弹性材料构造。接近通路 700 的主体部分 707 可通过使用激光、光化学铣床、水射流或其它合适的工艺而被切割。在一些构造中,主体部分 707 或其区段可被切割成编织图案 772。在一些构造中,主体部分 707 或其区段可被切割成交错式图案 774。在一些构造中,主体部分 707 或其区段可被切割成反攻劈(stop cut)图案 776。在一些构造中,主体部分 707 或其区段可被切割成蛇形图案 778。在一些构造中,主体部分或其区段可被切割成一个或更多个上述图案。在一些构造中,主体部分不被切割。切割主体部分 707 可增加接近通路 700 的柔性,并且允许接近通路在曲折的气管 2 或其它体腔中更容易地行进。在一些实施例中,主体部分 707 的近侧端部 710 被切割以便具有增加的柔性。在一些实施例中,可利用热收缩部从引导通路 718 的内部、从主体部分 707 的外部或从这两侧密封主体部分 707 中的切割部。在一些实施例中,可利用热收缩部从主体部分 707 的外部密封主体部分 707 中的切割部。在一些实施例中,PTFE、PEBZX®或一些其它合适的材料可被用于涂覆引导通路 718 的内部和/或主体部分 707 的外部。

[0118] 在一些实施例中,接近通路 600、700 通过使用气管镜或其它输送设备(例如内窥镜或输送导管)被布置在感兴趣的位置处(例如结节)。接近通路 600、700 可在布置之前被存放在输送设备的工作通路或其它腔中。在一些实施例中,接近通路 600、700 被构造为径向地压缩在输送设备的工作通路或其它腔中。

[0119] 输送设备可通过使用诸如超声探针的可视化设备而导航到感兴趣的位置。可视化设备的尺寸和形状可被设定为装配在接近通路 600、700 在布置之前所保存的工作通路或其它腔内。在一些实施例中,可视化设备的尺寸和形状可被设定为当接近通路 600、700 被容纳在输送设备的腔内时装配在(例如能够穿过)接近通路 600、700 内。接近通路 600、

700 和 / 或腔可被填充胶状物或其它流体以有利于可视化设备的测量连续性（例如超声探针的超声连续性）。

[0120] 可视化设备可被用于感兴趣的位置（例如，结节）的具体位置（例如，相对于输送设备的径向和 / 或周边位置）进行定位，接近通路 600、700 将被布置在感兴趣的位置附近。在一些实施例中，可视化设备被构造为检测接近通路 600、700 的表面和 / 或结构特征部（例如回波独特特征部）。这种回波独特表面和 / 或结构特征部可包括与接近通路 600、700 的与该特征相邻或环绕该特征的部分具有不同回波的特征部。例如，如图 25 中所例示，接近通路 600、700 可包括一个或更多个定向构件 721。在一些这种实施例中，可视化设备（例如，超声探针）可被用于检测接近通路 600、700 的一个或更多个方向构件 721（或其它特征部，例如切割图案、侧部端口）的旋转定向。接近通路 600、700 可在输送设备的腔内旋转，以便将相关特征部（例如，方向构件 721、切割图案、侧部端口 629）与期望的旋转位置对齐。例如，方向构件 721 可对齐在布置有接近通路 600、700 的腔的与感兴趣的位置（例如，结节）周向相对的侧部上。在一些这种变型中，方向构件 721 可将接近通路 600、700 的远侧端部朝向感兴趣的位置引导。

[0121] 图 17A-17D 例示出平坦线圈接近通路 800 的实施例，其可被用于提供重复接近肺部或另外的身体器官或腔室中的结节 1 的通路。在一些实施例中，平坦线圈接近通路 800 具有近侧端部 810 和远侧端部 820。平坦线圈接近通路 800 可通过卷绕镍钛诺或其它合适的材料的条带而被形成。接近通路 800 可包括平坦线圈部分 832。在一些实施例中，平坦线圈部分 832 限定了线圈通路 838。线圈通路 838 可从接近通路 800 的近侧端部 810 延伸到接近通路 800 的远侧端部 820。

[0122] 在一些实施例中，平坦线圈接近通路 800 可包括在平坦线圈接近通路 800 的远侧端部 820 上的插端 822。插端 822 可具有一个或更多个尖齿 882。在一些实施例中，插端 822 具有切入插端 822 中的切口 884。在一些实施例中，切口 884 可允许插端 822 压缩在导管或其它输送设备的工作通路内。插端 822 可被构造为当仪器被插入通过线圈通路 838 时将仪器朝向结节 1 引导。插端 822 相对于线圈通路 838 的中心接近部的角度可根据平坦线圈接近通路 800 的应用和 / 或目标结节 1 的相对位置而改变。

[0123] 在一些构造中，平坦线圈接近通路 800 可包括一个或更多个节距减小部分 886、888。一个或更多个节距减小部分 886、888 可形成套环。在一些实施例中，在平坦线圈接近通路 800 的近侧端部 810 上的套环可帮助更容易地将仪器插入线圈通路 838 的近侧端部 810 中。在一些实施例中，平坦线圈接近通路 800 可包括一个或更多个锚 819。锚 819 可帮助减小接近通路 800 将在布置有接近通路 800 的气管 2 内沿近侧方向或远侧方向旋转或移动的可能性。在一些实施例中，平坦线圈接近通路 800 可被构造为对布置有平坦线圈接近通路 800 的气管 2 提供支撑。在一些实施例中，平坦线圈接近通路 800 可帮助减小布置有接近通路 800 的气管 2 破裂的可能性。在一些实施例中，平坦线圈接近通路 800 可具有一个或更多个预置弯曲部 892，如图 17D 中例示的那样。预置弯曲部 892 可帮助平坦线圈接近通路 800 适应曲折的气管 2。

[0124] 图 18 例示出线圈隧道设备 900 的实施例，其可被用于提供重复接近肺部或其它身体器官或腔中的结节 1 的通路。线圈隧道设备 900 可具有近侧端部 910 和远侧端部 920。线圈隧道设备 900 可包括线圈部分 932。线圈部分 932 可限定线圈通路 938，线圈通路 938

可从隧道设备 900 的近侧端部 910 延伸到隧道设备 900 的远侧端部 920, 并且仪器可导航通过线圈通路 938。隧道设备的远侧端部 920 可包括远侧点 982。在一些实施例中, 远侧端部点 982 可包括标记 (例如射线透不过的标记) 以当隧道设备 900 被定位在身体内时在隧道设备 900 的可视化上提供帮助。

[0125] 在一些实施例中, 通过旋转所述隧道设备 900, 隧道设备 900 可导航通过气管 2 或其它体腔, 如图 18 中例示的那样。当隧道设备 900 沿图 18 所示的方向转动时, 线圈部分 932 的螺旋图案将使隧道设备 900 沿远侧方向前进。在一些构造中, 通过沿与图 18 所示的方向相反的方向转动隧道设备 900, 隧道设备 900 可沿近侧方向移动。在一些实施例中, 隧道设备 900 可通过使用一个或更多个引导线而被导引。

[0126] 在一些构造中, 线圈通路 932 的内径可通过将线圈部分 932 的远侧端部 920 固定就位同时从近侧端部 910 松开线圈部分 932 而被增加。该技术可被用于增加气管 2 的直径, 并且可提供容易接近肺部的在隧道设备 900 远侧的部分的通路。

[0127] 图 19A 和图 19B 例示出用于将端口接近设备输送到体腔的布置装置 1000。布置装置 1000 可包括限定了工作通路 1022 的外壳 1020。端口接近设备可具有限定了端口通路 1018 的主体部分 1007。在一些实施例中, 主体部分的长度 L2 可大于大约 2cm 和 / 或小于大约 20cm。在一些实施例中, 主体部分 1007 的长度 L2 为近似 10cm。很多变型是可能的。在一些实施例中, 端口接近设备可被构造为压缩在布置装置 1000 的工作通路 1022 内。在一些实施例中, 端口接近设备可包括一个或更多个锚 1009。在一些实施例中, 布置装置 1000 可进一步包括圆锥部分 1006, 端口接近设备的一个或更多个锚 1009 可在布置端口接近设备之前被压缩在圆锥部分 1006 中。在一些实施例中, 圆锥部分 1006 包括切口 1014。通过将第一锚 1009 插入切口 1014 中、相对于端口接近设备转动圆锥部分 1006、将第二锚 1009 插入切口 1014 中等等直到所有锚 1009 被压缩在圆锥部分 1006 内为止, 这样一个或更多个锚 1009 可被插入限定在圆锥部分 1006 内的凹进中。圆锥部分 1006 可包括圆锥线 1004, 圆锥线 1004 可被用于沿远侧方向或近侧方向移动圆锥部分 1006。

[0128] 在一些实施例中, 布置装置 1000 可进一步包括位于端口接近设备的主体部分 1007 近侧的工作通路 1022 中的推动线圈 1032 或其它合适的可平移柔性部件。推动线圈 1032 可被用于相对于外壳 1020 沿远侧方向推动端口接近设备。在一些实施例中, 布置装置 1000 可与包括但不限于上面讨论的任何可视化或导航系统的可视化系统结合使用。在一些设置中, 布置装置 1000 可与荧光检查仪等结合使用。

[0129] 布置端口接近设备的方法可包括将布置装置 1000 的远侧端部导航到气管壁 3。推动线圈 1032 可被用于将圆锥部分 1006 与锚 1009 一起被推动通过气管壁 3 或其它合适的位置。如图 19B 中例示的那样, 圆锥部分 1006 可在气管壁 3 穿出一孔。布置装置 1000 的圆锥部分 1006 随后可相对于端口接近设备沿远侧方向被推动从而允许释放和布置锚 1009。在锚 1009 被布置之后, 如图 19B 中所示, 圆锥部分 1006 可被沿近侧方向拉动通过气管壁 3 中的孔并且通过端口通路 1018, 并且布置装置 1000 可从布置的端口接近设备撤出。尽管图 19A 和图 19B 中所示的输送装置 1000 的实施例被用于布置端口接近设备, 使之被放置为基本垂直于气管壁, 输送设备还可被用于在气管 2 中将端口接近设备布置为基本平行于一个或更多个气管壁 2, 如图 12-14 中例示的那样, 或者在它们之间具有任何角度。

[0130] 有时期望通过气管壁 3 重复接近环绕气管 2 的周围组织。这可是目标结节 1 或感

兴趣的其它区域位于环绕的组织 / 腔室中的气管 2 的外部的情况。实现此的一种途径是布置经腔接近端口 1110, 如图 20A 和图 20B 中例示的那样。经腔接近端口 1100 可包括通路部分 1191。经腔接近端口 1100 可包括一个或更多个扩张部分 1192。在一些实施例中, 扩张部分 1192 由可压缩弹性材料构造, 其能够压缩在导管 20 或其它输送设备的工作通路 22 内并且在从工作通路 22 撤出或排出时能够扩张成扩张状态。经腔接近端口 1100 可包括从接近端口 1100 的近侧端部延伸到接近端口 1100 的远侧端部或它们之间的一些区段的端口通路 1118。通路部分 1191 可由刚性足以在接近端口 1100 布置在气管壁 3 中时承受来自周围气管壁 3 的压缩力的材料构造。

[0131] 图 20B 示出处于扩张构造的经腔接近端口 1100。如所例示的那样, 经腔接近端口 110 在安装到气管壁 3 中时可产生从气管 2 的内部到气管壁 3 的外部的连通。图 21A 示出安装的经腔接近端口 1100。如所例示的那样, 接近端口 110 可从气管 2 直接接近气管 2 外部的结节 1 的位置。图 21B 例示出接近端口 1100 在安装到气管壁 3 中之后接近端口 110 扩张的趋势。

[0132] 图 22A-22D 例示出用于将经腔接近端口 1100 安装在气管壁 3 中的装置和方法。如所例示的那样, 针 1197 或其它合适的设备可被用于穿过气管壁 3。在一些实施例中, 针 1197 包括可帮助将针 1197 穿过气管壁 3 的穿刺部分 1106。导管 20 的输送设备 22 随后可通过针 1197 产生的孔与接近端口 1100 一起被插入。在一些实施例中, 输送设备 22 包括内锥形部分 1195, 其可帮助输送设备 22 移动通过针 1197 产生的孔。

[0133] 在接近端口 1100 和输送设备 22 被插入通过气管壁 3 之后, 输送设备 22 可相对于接近端口 1100 撤出, 如图 22C 和 22D 中例示的那样。当输送设备 22 从接近端口 1100 撤出时, 远侧扩张部分 1192 扩张成直径大于气管壁 3 中由针 1197 和输送设备 22 产生的孔的直径。在输送设备 22 从经腔接近端口 1100 完全撤出时, 接近端口 1100 的近侧扩张部分 1192 可扩张成直径大于气管壁 3 中由针 1197 和输送设备 22 产生的孔的直径。在扩张端口 1192 扩张之后, 针 1197 可通过接近端口 1100 的端口通路 1118 撤出。一旦被安装, 接近端口可提供容易的和能重复地接近结节 1 的位置的通路。在一些实施例中, 扩张端口 1192 可在通路部分 1191 周围的组织上提供压缩力。这种压缩力可帮助减小由通路部分 1191 周围的组织施加在通路部分 1191 上的压缩力。

[0134] 图 23A-23F 例示出经腔接近端口的实施例。在一些实施例中, 经腔线圈接近端口 1200 可包括线圈通路部分 1291。线圈通路部分 1291 可限定从线圈接近端口 1200 的近侧端部延伸通过线圈接近端口 1200 的远侧端部的线圈端口通路 1218。线圈接近端口 1200 还可包括在线圈接近端口 1200 的近侧端部和远侧端部上的线圈扩张部分 1292。

[0135] 在一些实施例中, 经腔接近端口 1300 可包括通路部分 1391。通路部分 1391 可限定从接近端口 1300 的近侧端部延伸到接近端口 1300 的远侧端部的端口通路 1318。经腔接近端口 1300 还可包括在线圈接近端口 1300 的近侧端部和远侧端部上的线圈扩张部分 1392。

[0136] 在一些实施例中, 经腔锚固接近端口 1400 可包括通路部分 1491。通路部分 1491 可限定从接近端口 1400 的近侧端部延伸到接近端口 1400 的远侧端部的端口通路 1418。经腔锚固接近端口 1400 还可包括在线圈接近端口 1400 的近侧端部和远侧端部上的径向锚 1492。径向锚 1492 可被构造为径向扩张远离通路部分 1491, 并且从气管 2 的内部和外部将

接近端口 1400 锚固到气管壁 3。

[0137] 图 23D 例示出可具有通路部分 1591 的经腔激光切割接近端口 1500 的实施例。接近端口 1500 可由镍钛诺或一些其它弹性材料构造。通路部分 1591 可限定从通路部分 1591 的近侧端部延伸通过通路部分 1591 的远侧端部的端口通路 1518。通路部分 1591 可包括由激光切割、光化学铣削和 / 或一些其它切割方法产生图案化部分 1593。接近端口 1500 可包括在通路部分 1591 的近侧端部和远侧端部上的指状构件 1592。指状构件 1592 可被构造为在从工作通路或其它输送设备撤出时从压缩状态 (如图 23D 中例示的那样) 转变到扩张状态 (如图 23E 中例示的那样)。经扩张的指状构件 1592 可将接近端口 1500 固定到气管壁 3, 同时端口通路 1518 允许例如但不限于在气管 2 与结节 1 的位置之间重复接近, 如图 23E 中例示的那样。

[0138] 图 23F 例示出经腔激光切割接近端口 1600 的实施例。接近端口 1600 可包括通路部分 1691。通路部分 1691 可限定从通路部分 1691 的近侧端部延伸到通路部分 1691 的远侧端部的端口通路 1618。在一些实施例中, 通路部分 1691 可通过使用激光、光化学铣削和 / 或一些其它切割装置或方法而被切割。切割部分 1675 可被切割成蛇形的、编织的、交错的和 / 或一些其它图案。在一些实施例中, 接近端口 1600 可包括在通路部分 1691 的近侧端部和远侧端部上的蹼状部分 1692。在将接近端口 1600 插入气管壁 3 中时, 蹼状部分 1692 可向外和向后折叠朝向通路部分 1691。通过以此方式折叠, 蹼状部分 1692 可在布置有接近端口 1600 的气管壁 3 上提供压缩力。

[0139] 在此描述的一些或所有设备的部件可由生物相容性材料构造, 以便有利于设备在身体内的长期和 / 或永久性布置。例如, 部件可被布满一些其它抗菌衬里的银, 以减小生物材料沉积在设备上或设备中的可能性。在一些实施例中, 设备的部件可被涂覆有生物可吸收材料或由生物可吸收材料构成。在一些实施例中, 设备的部件可被涂覆有多孔特氟纶以便促进组织生长到设备中。

[0140] 尽管本发明已在某些实施例和示例的上下文环境中被公开, 但本领域技术人员将理解, 本发明延伸超出具体公开的实施例至本发明的可替代实施例和 / 或用途以及其明显的更改和其等同替代。另外, 尽管详细示出和描述了本发明的各种变型, 但是在本发明范围内的其它更改将在本公开的基础上对于本领域技术人员变得显而易见。还能想到, 可进行实施例的具体特征和方面的组合或子组合, 并且仍然落在本发明的范围内。应该理解, 所公开的实施例的各个特征和方面可与另一实施例进行组合或替代另一实施例, 以便形成所公开的发明的变化模式或实施例。因此, 其旨在, 在此公开的本发明的范围不应该被上面描述的特别公开的实施例限制。

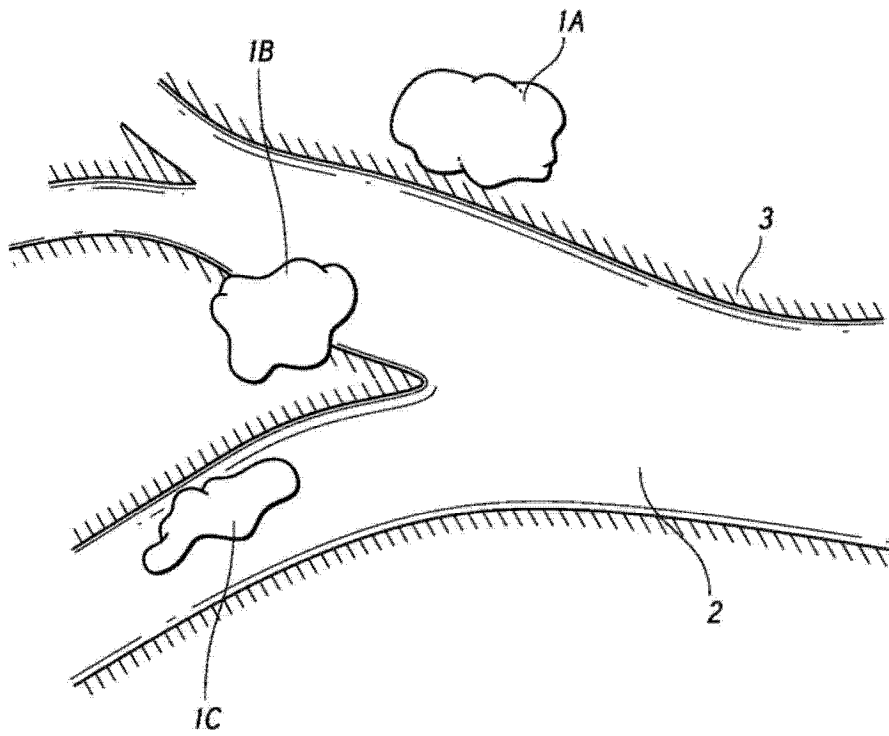


图 1

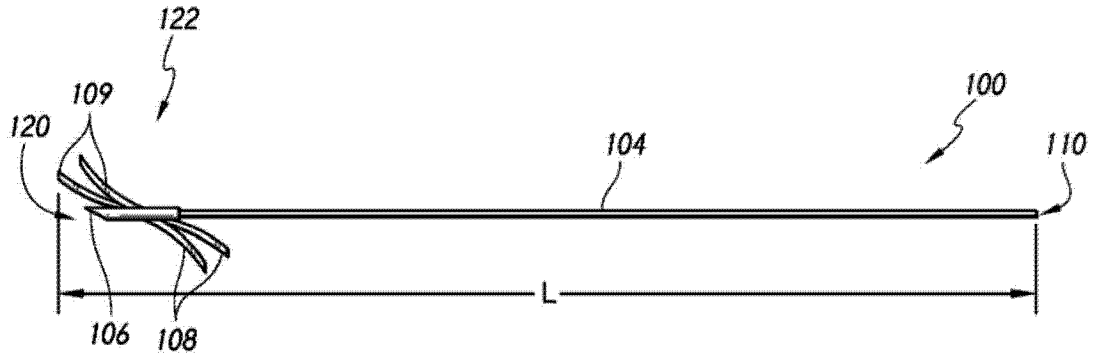


图 2

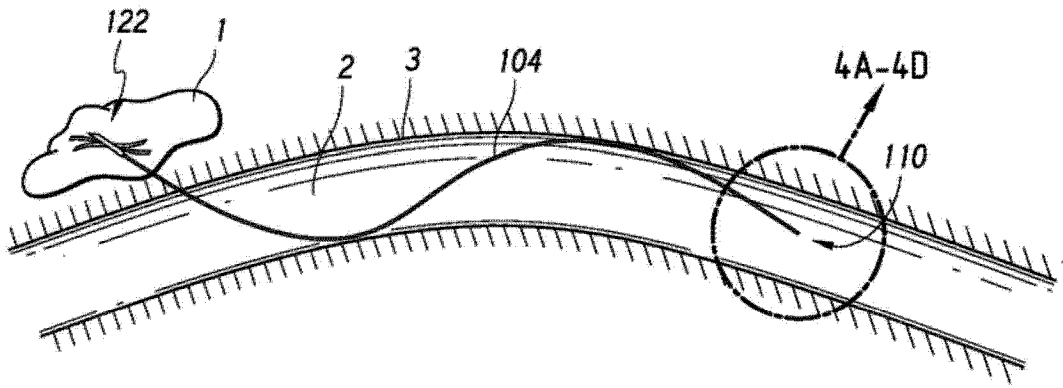


图 3

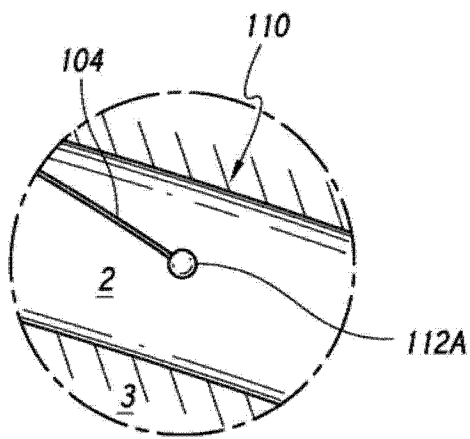


图 4A

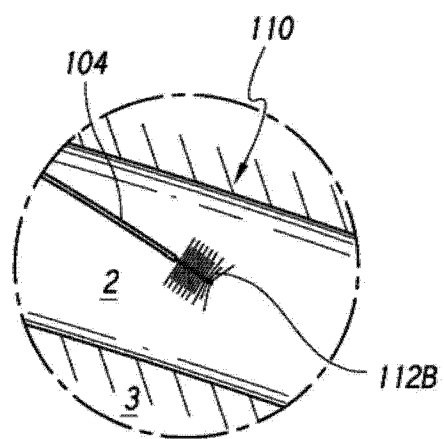


图 4B

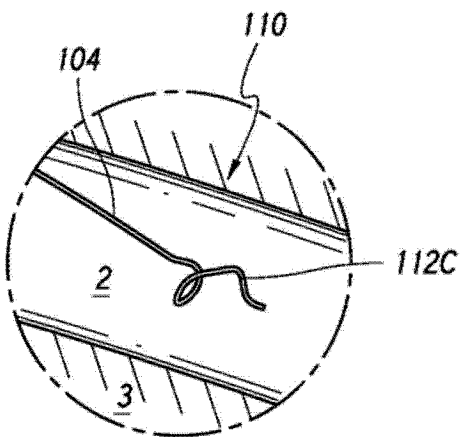


图 4C

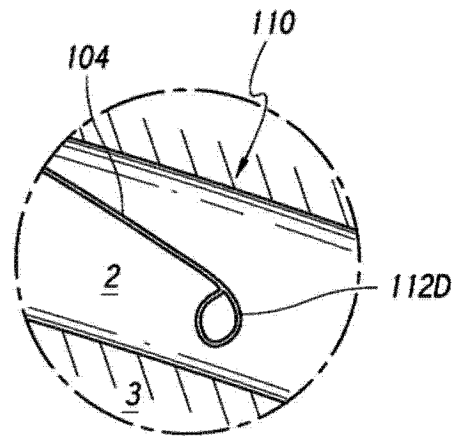


图 4D

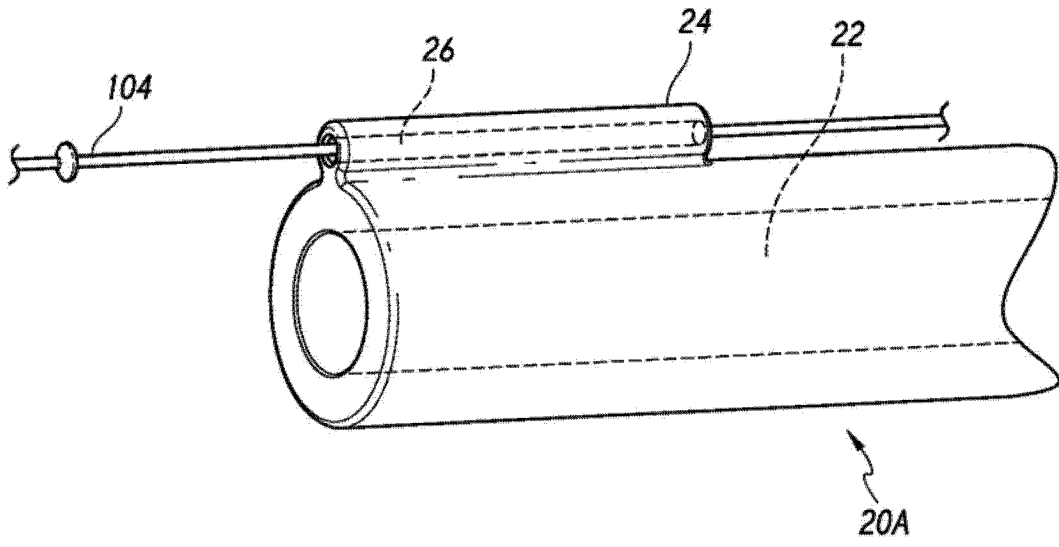


图 5

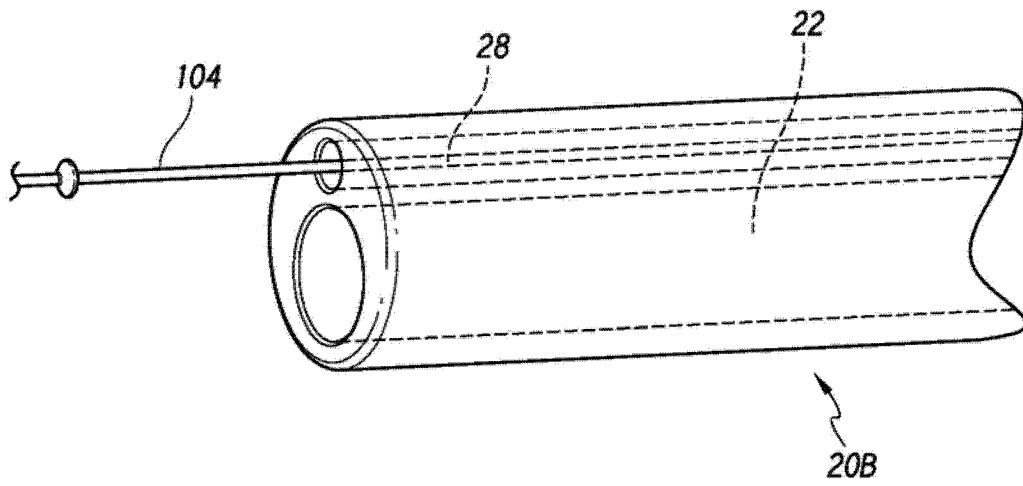


图 6

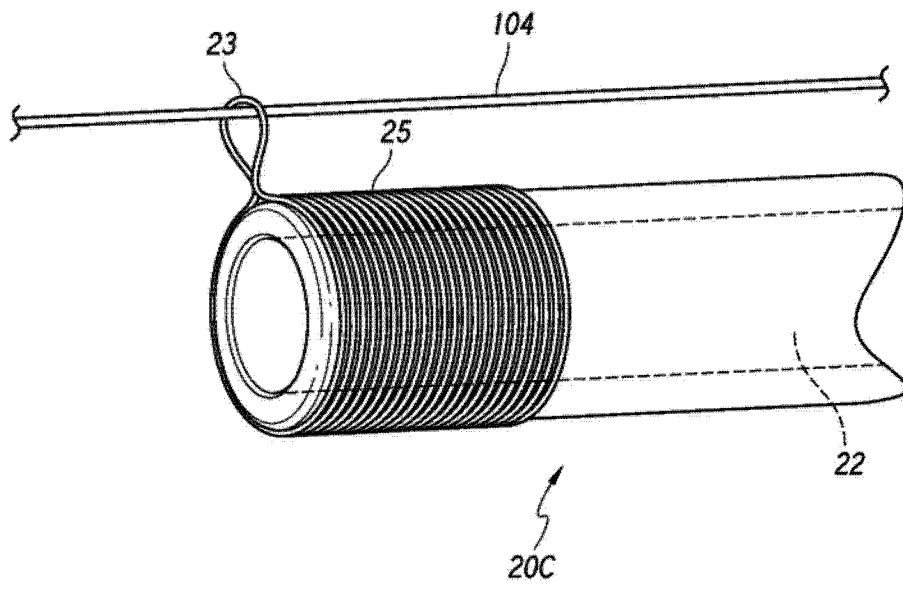


图 7A

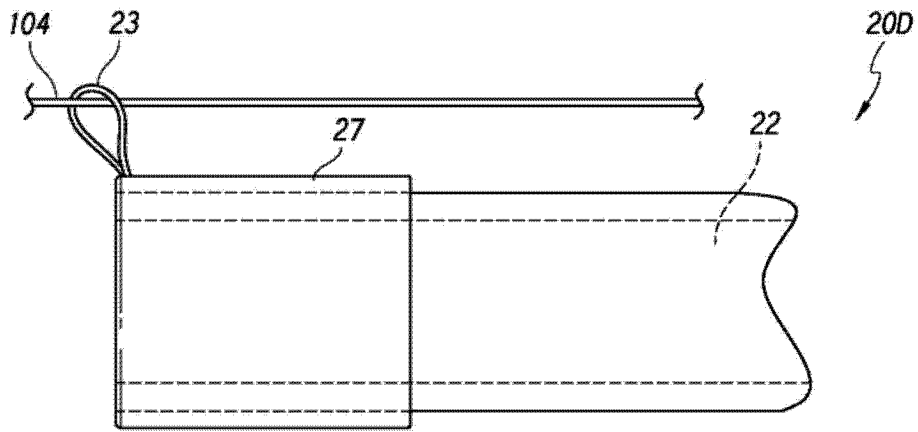


图 7B

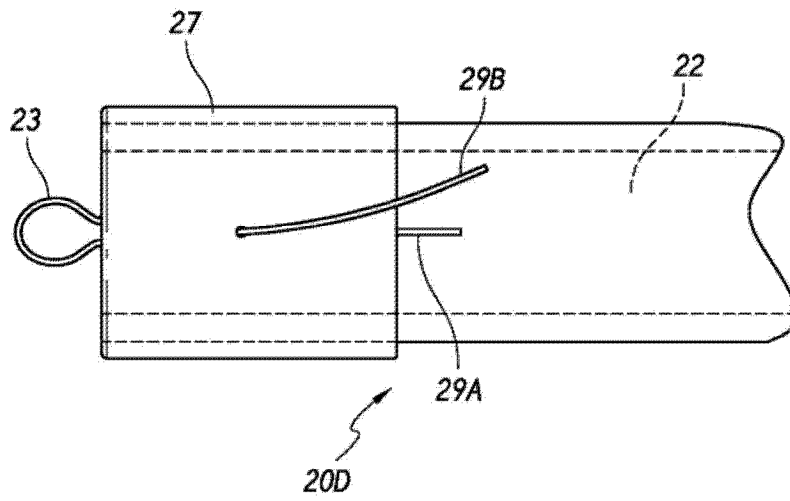


图 7C

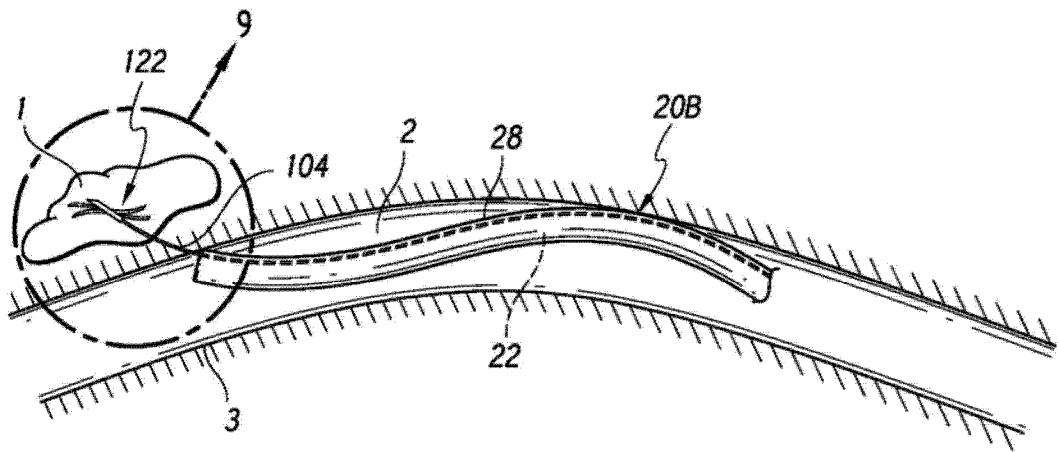


图 8

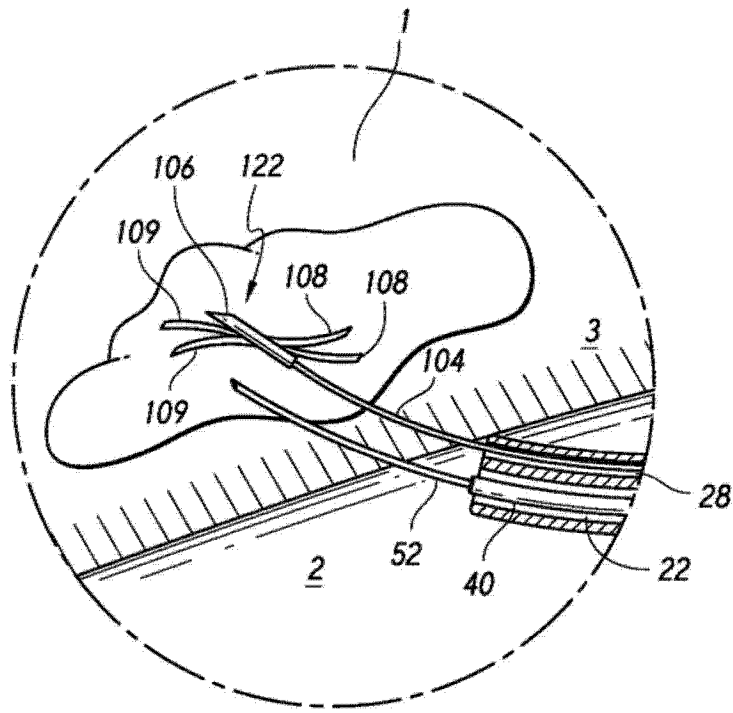


图 9

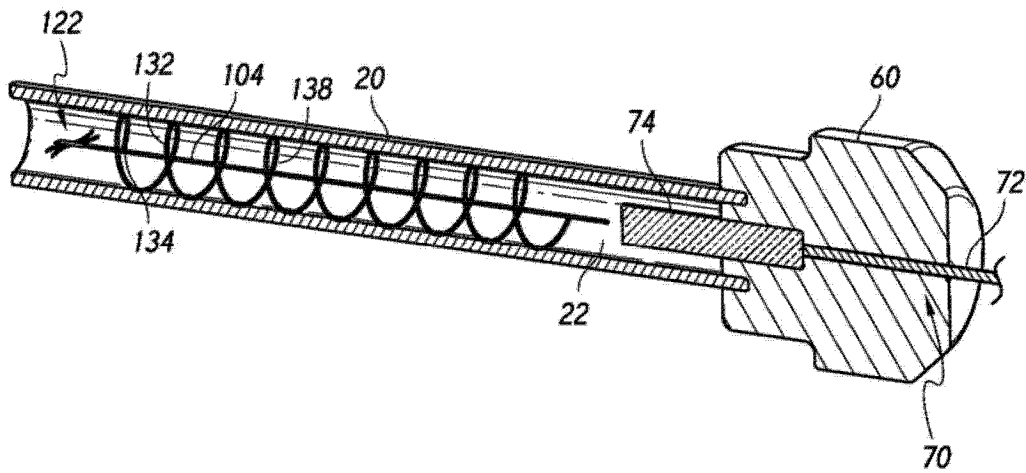


图 10A

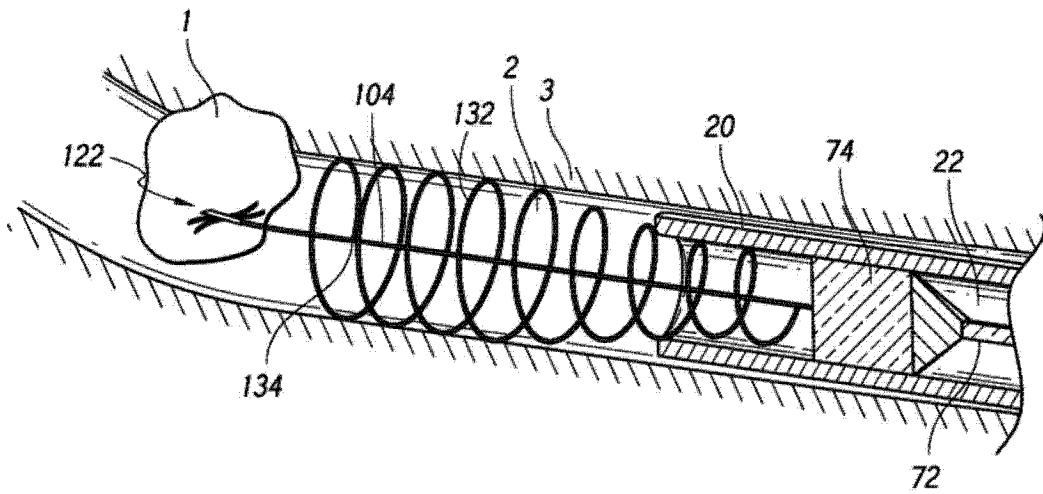


图 10B

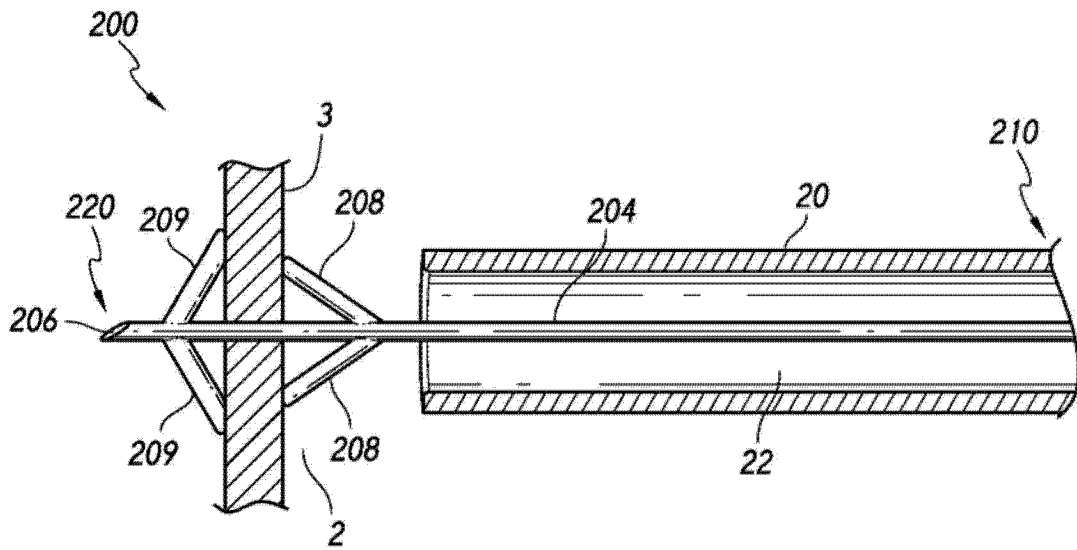


图 11A

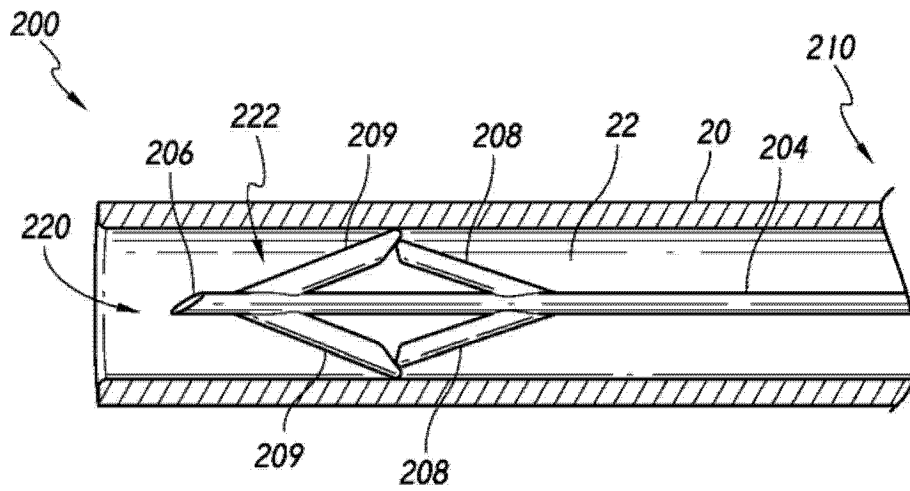


图 11B

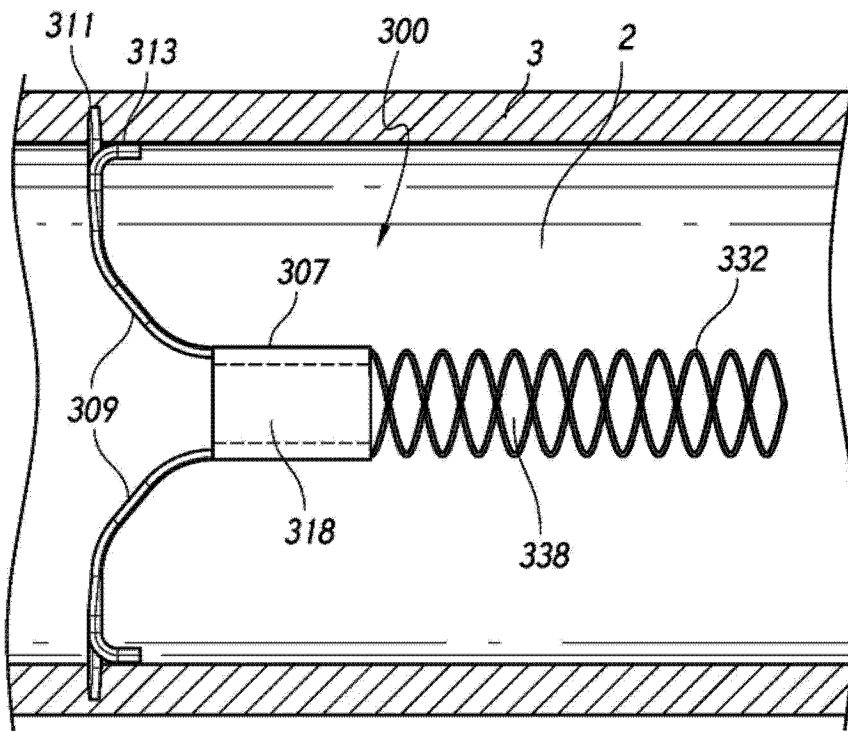


图 12

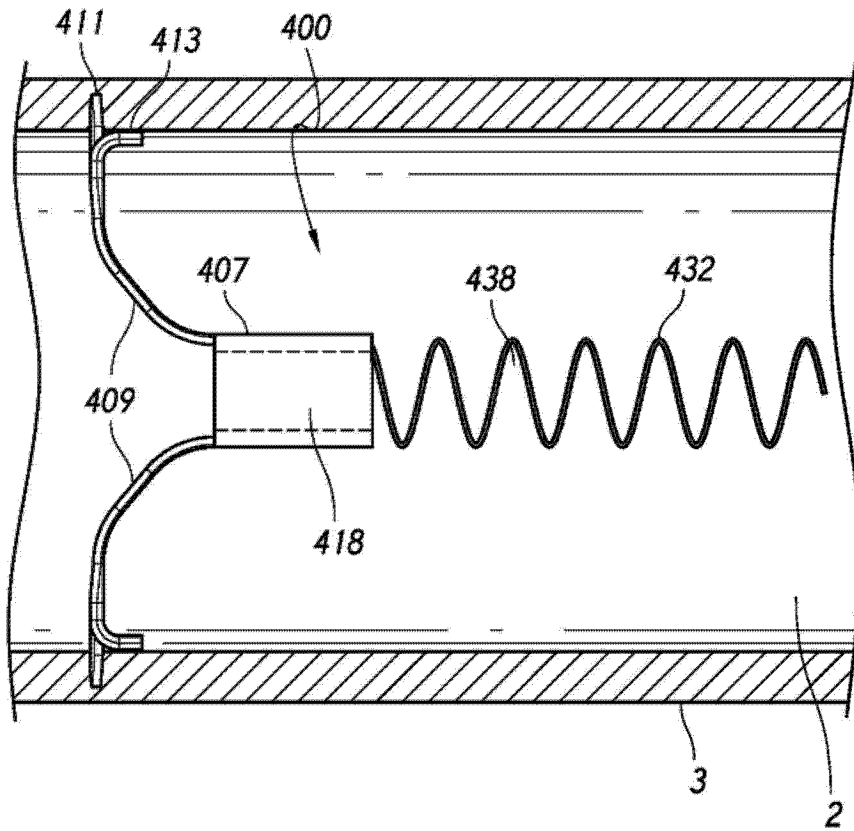


图 13

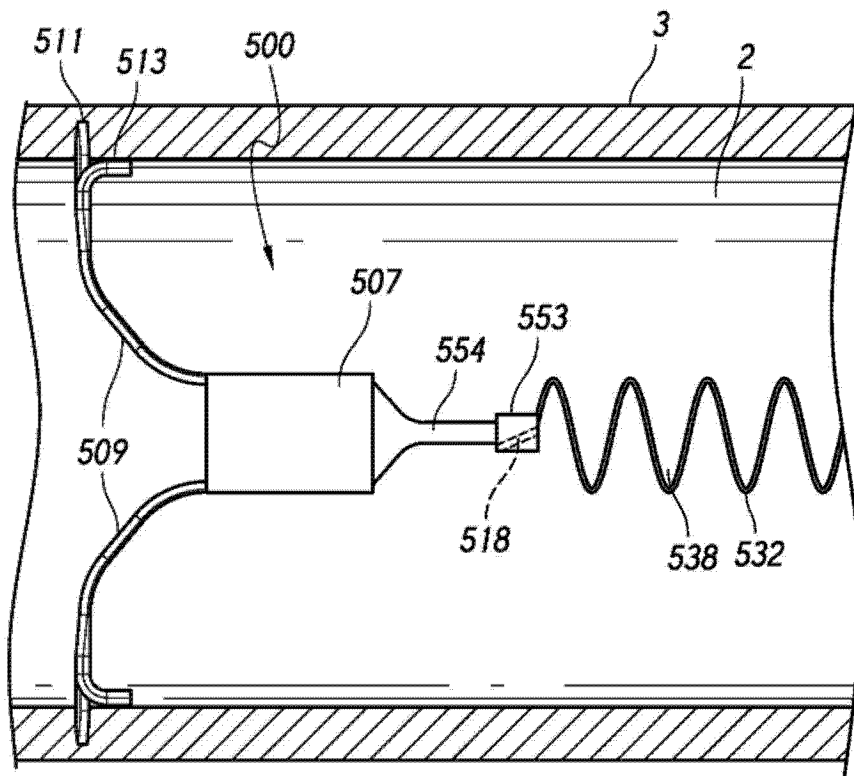


图 14

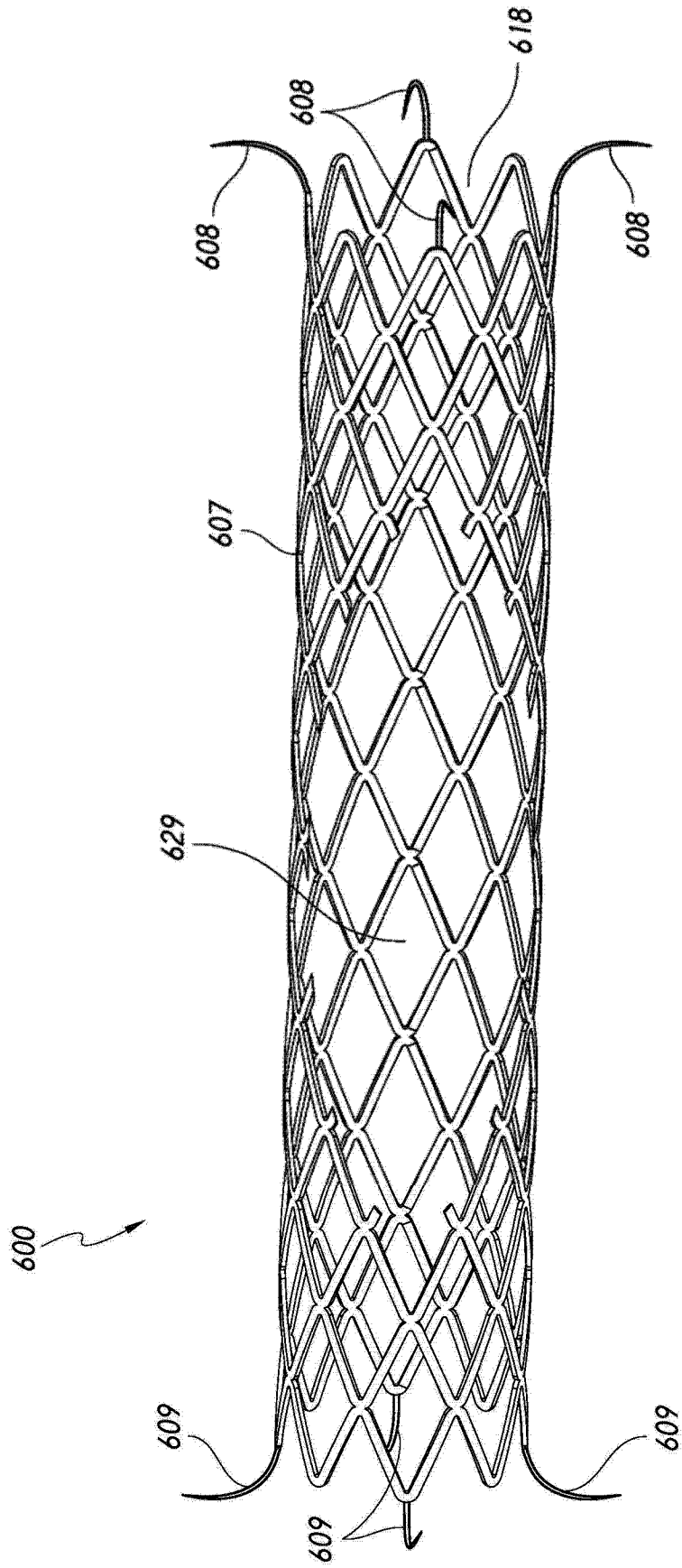


图 15A

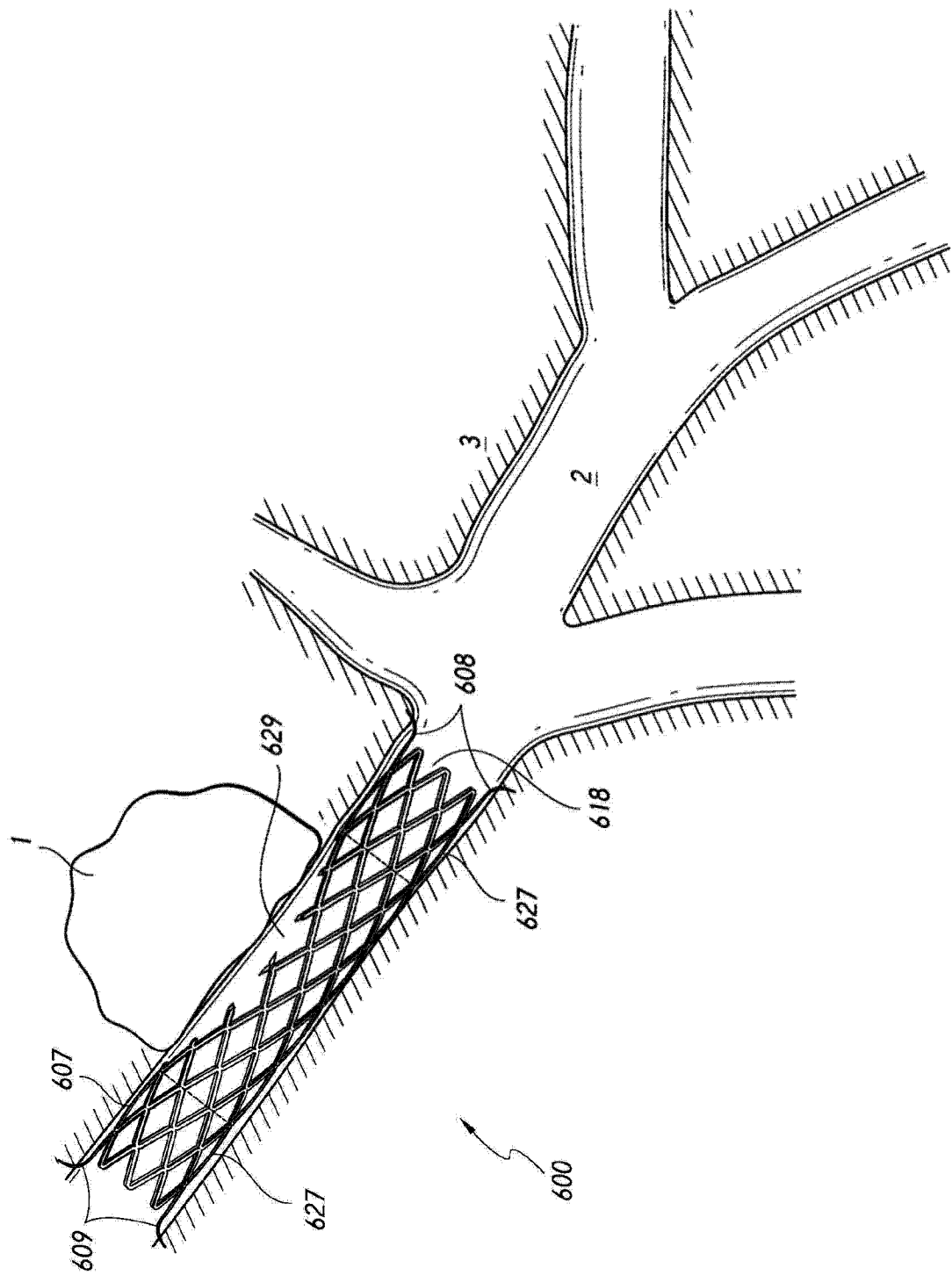


图 15B

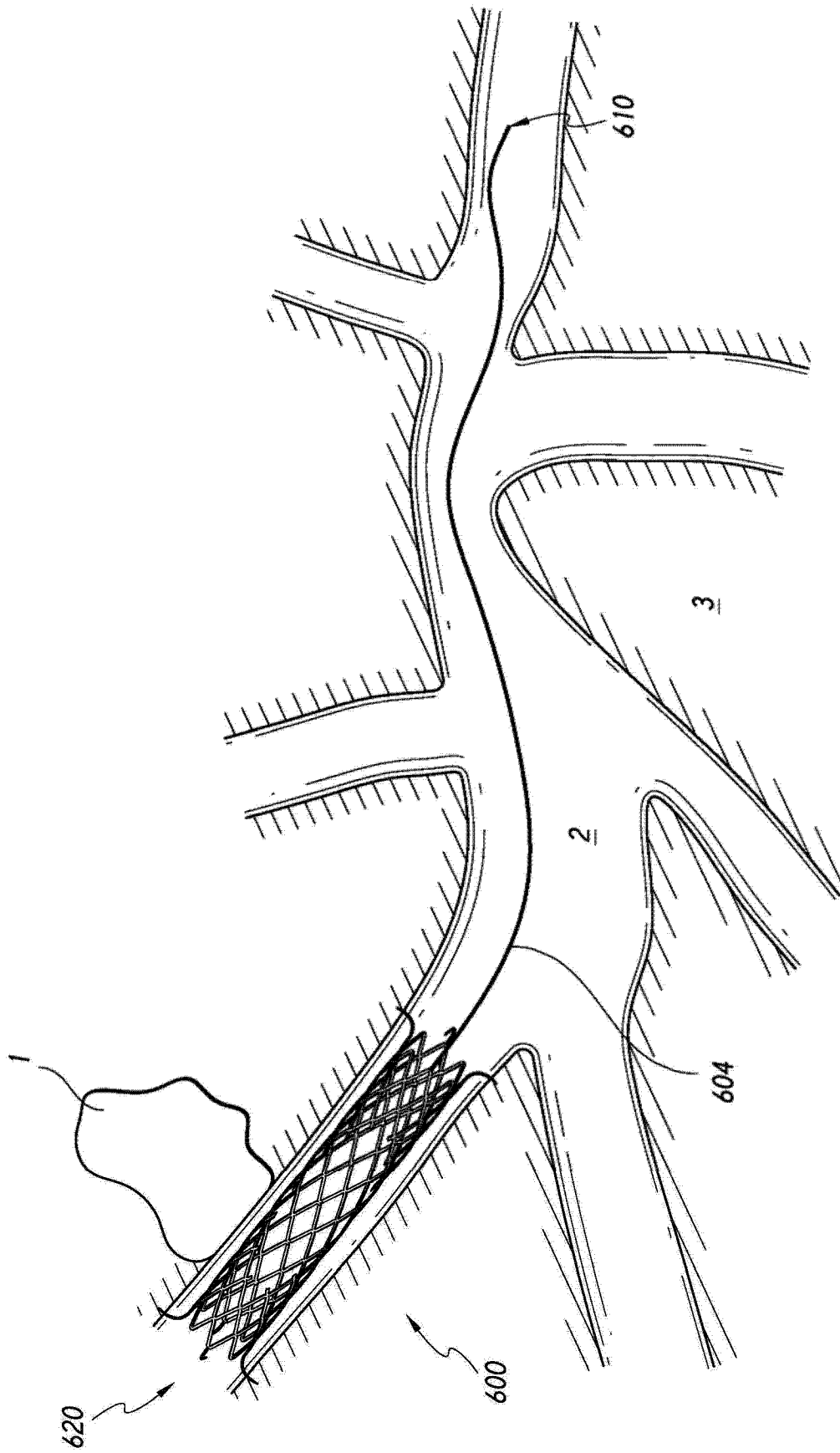


图 15C

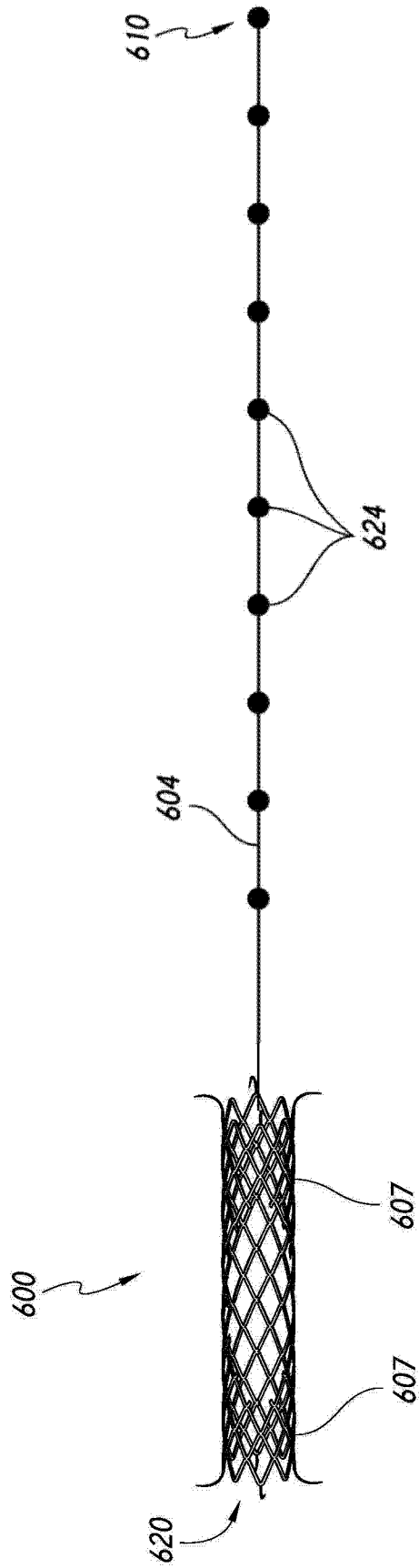


图 15D

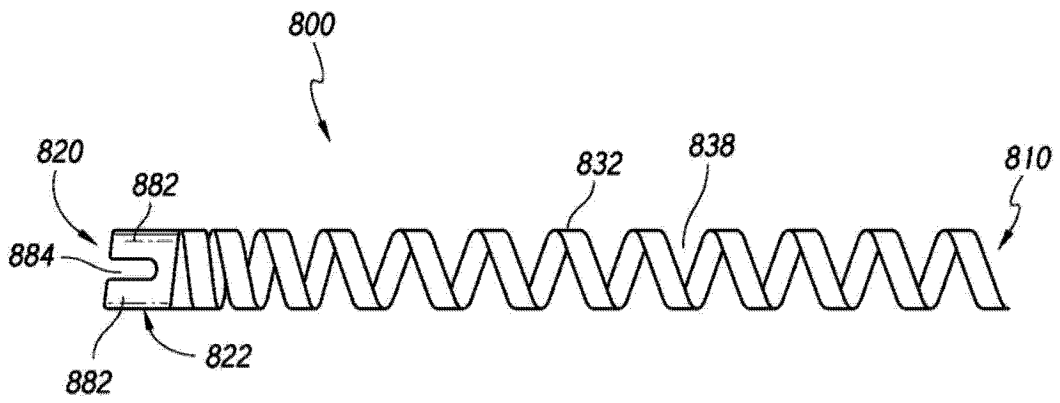


图 17A

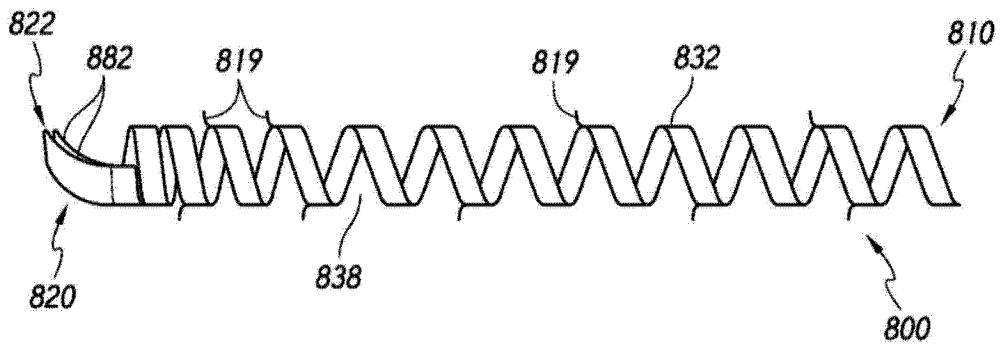


图 17B

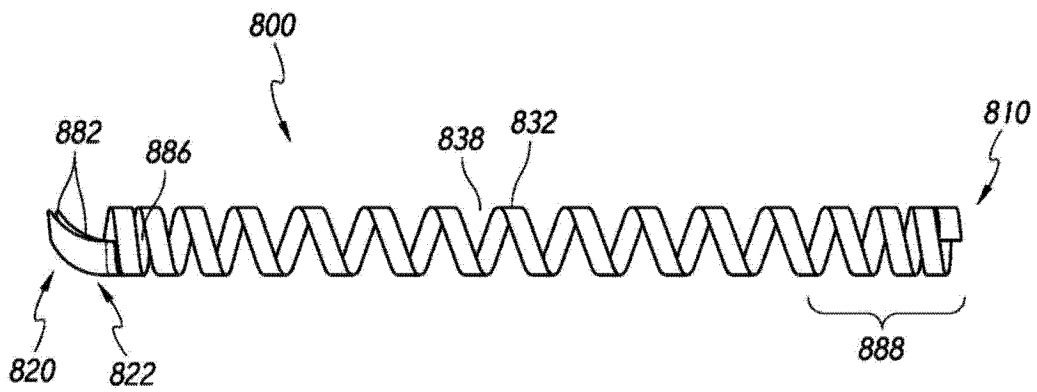


图 17C

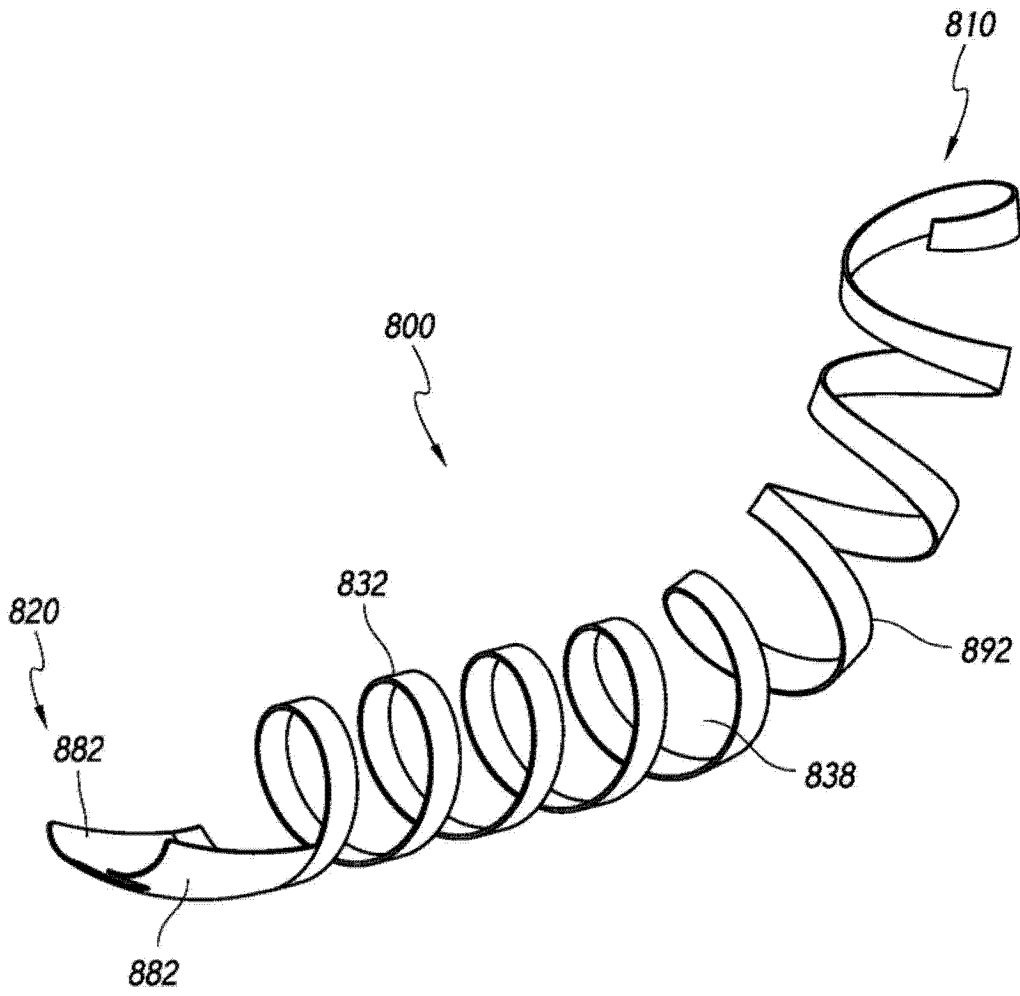


图 17D

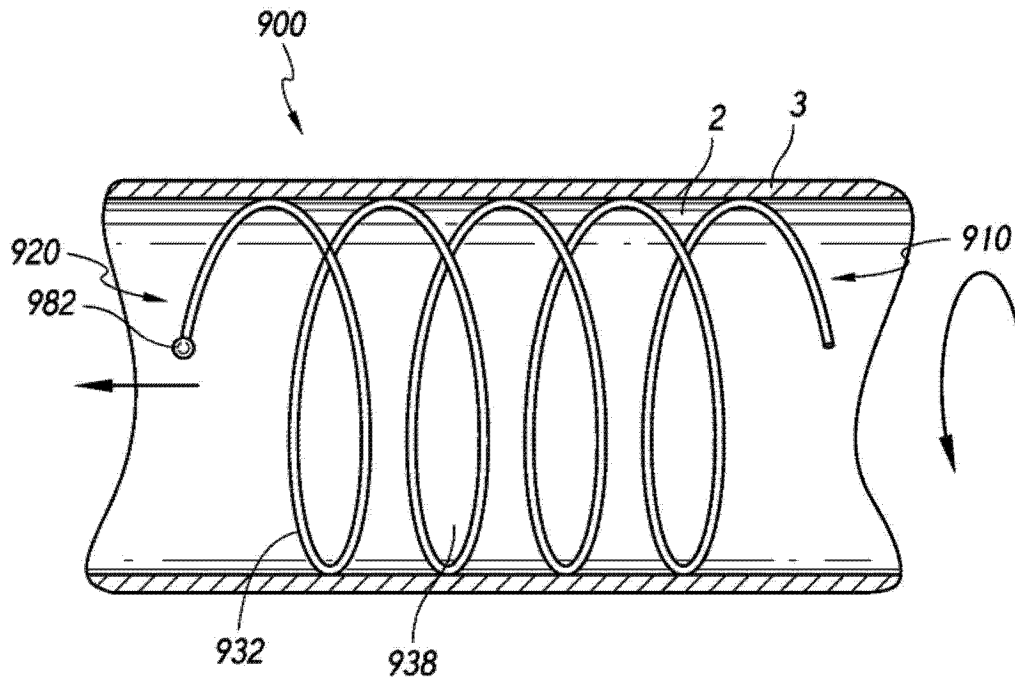


图 18

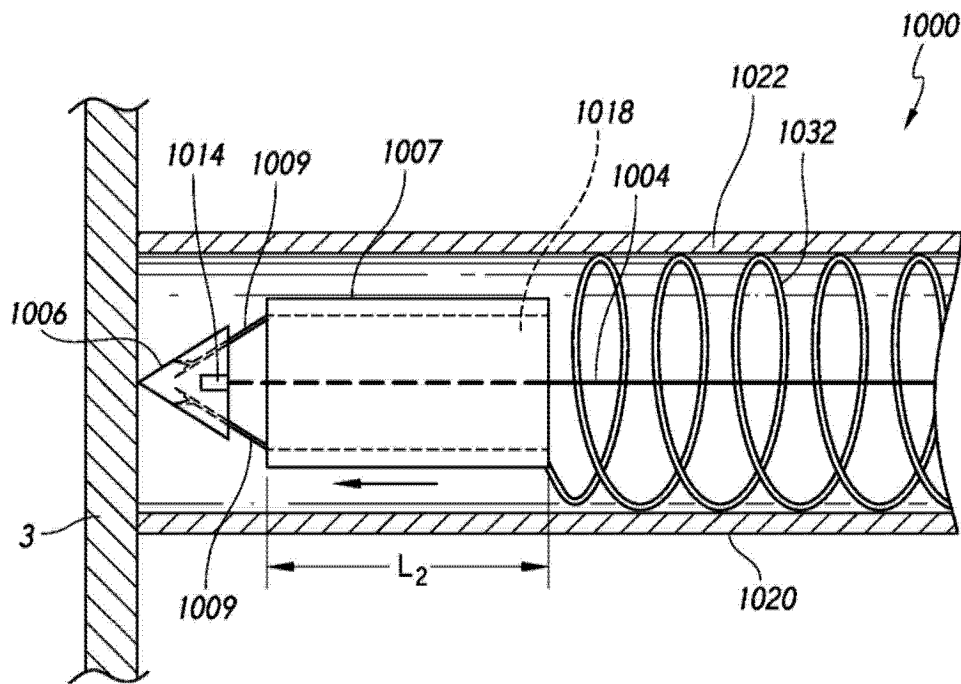


图 19A

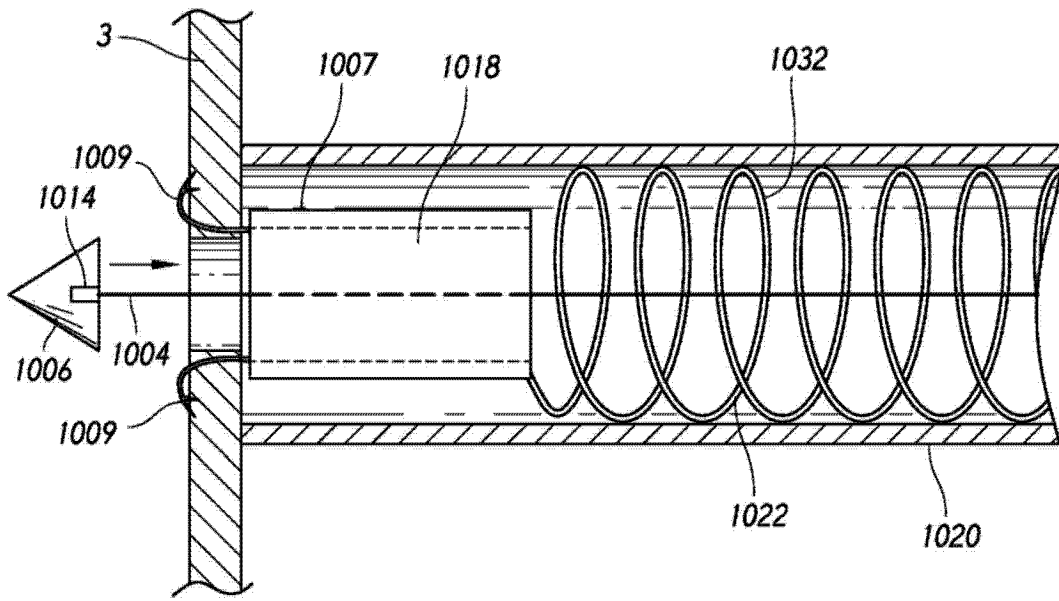


图 19B

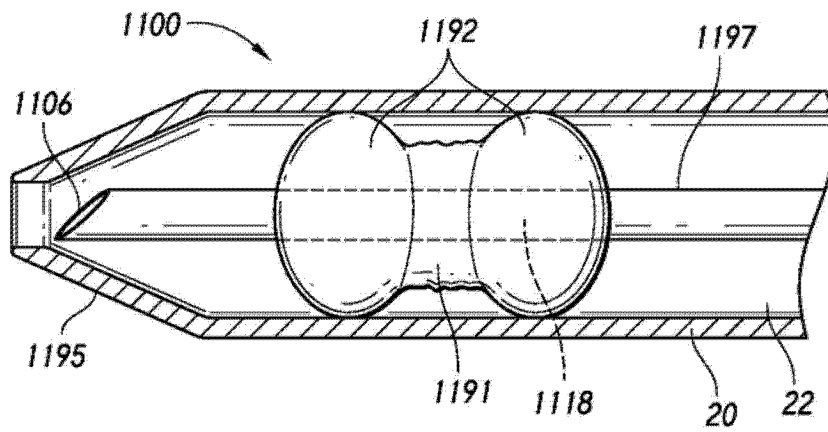


图 20A

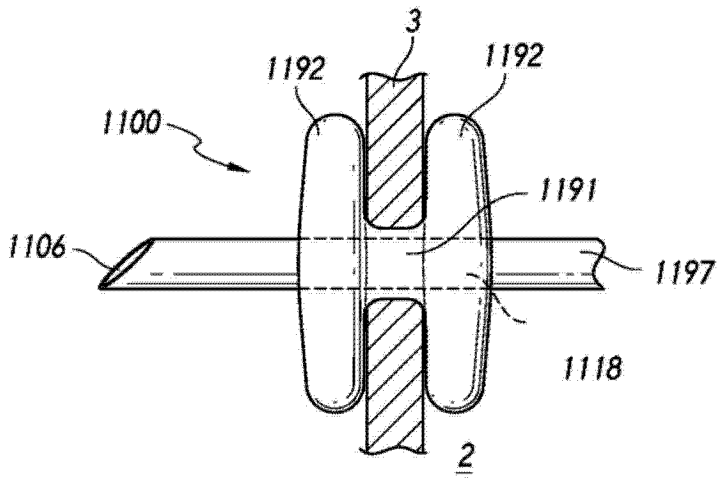


图 20B

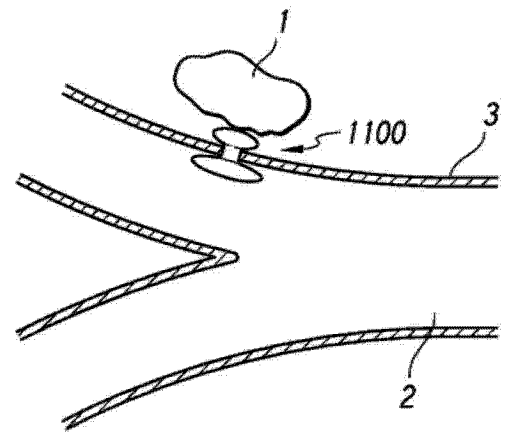


图 21A

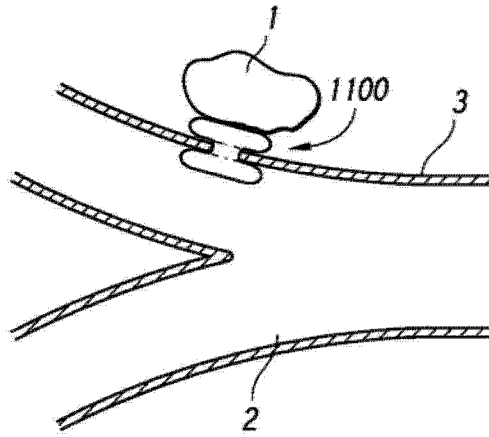


图 21B

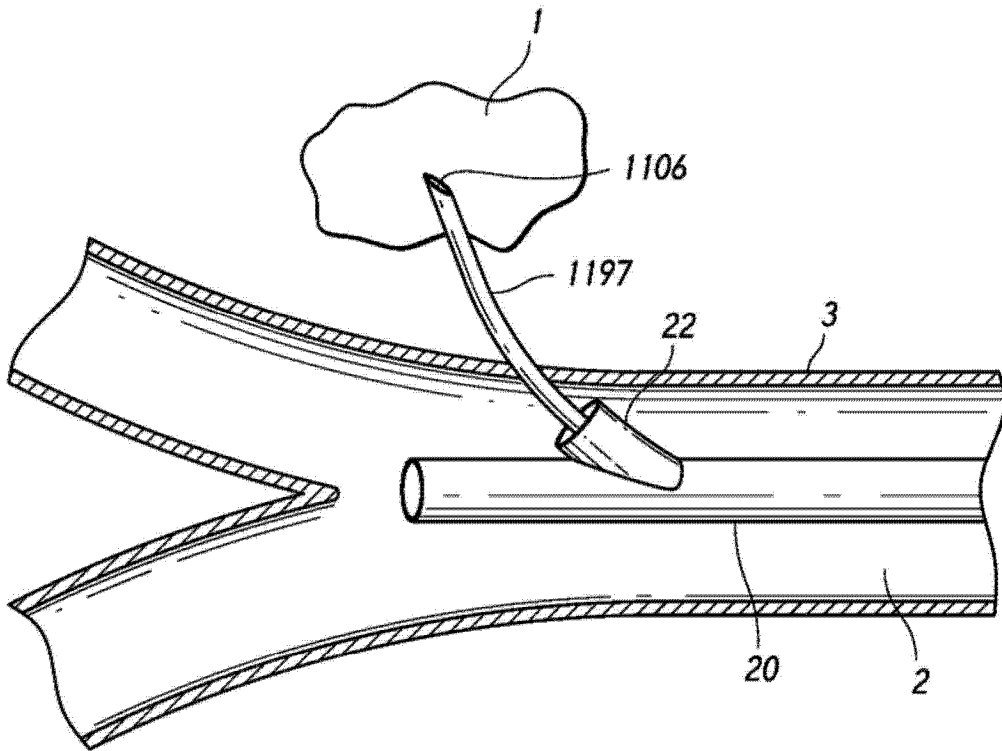


图 22A

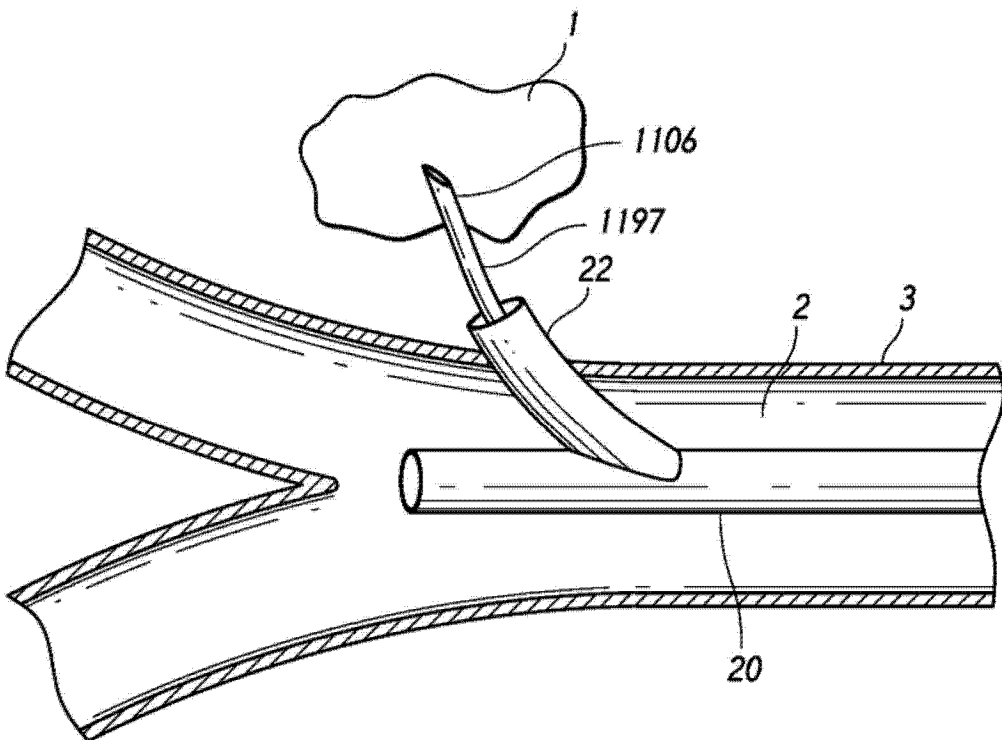


图 22B

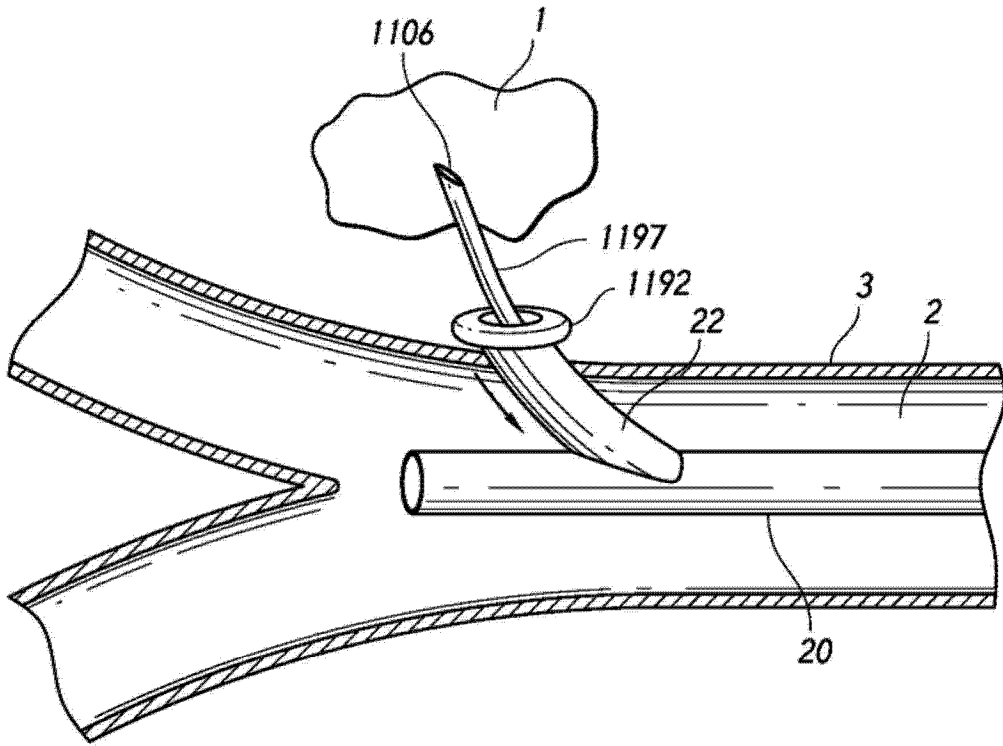


图 22C

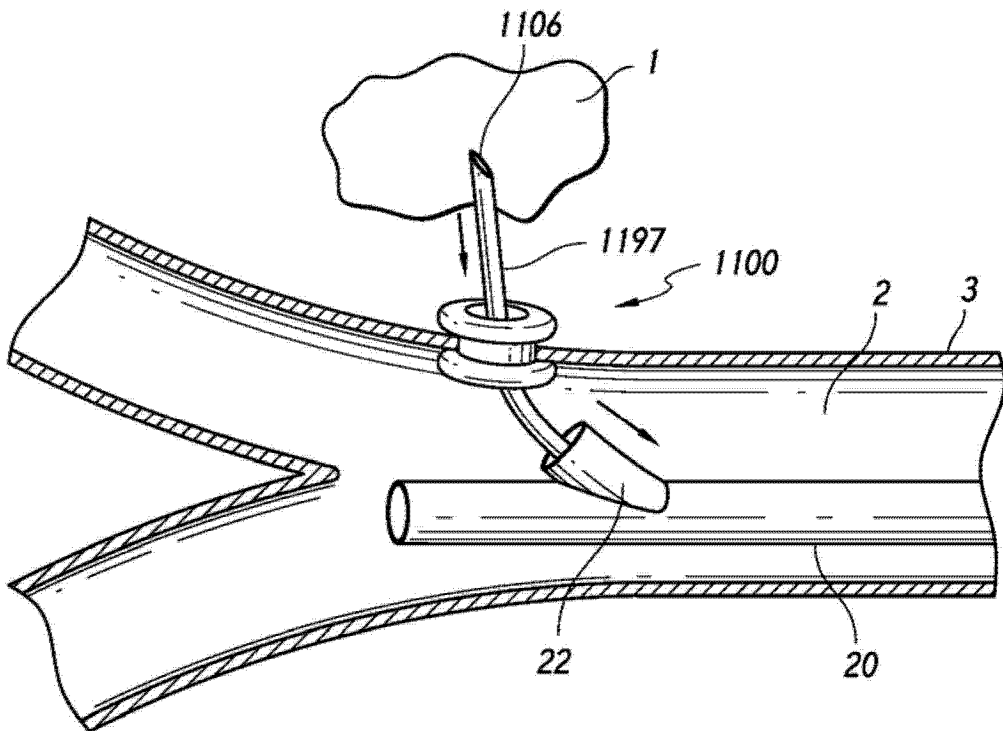


图 22D

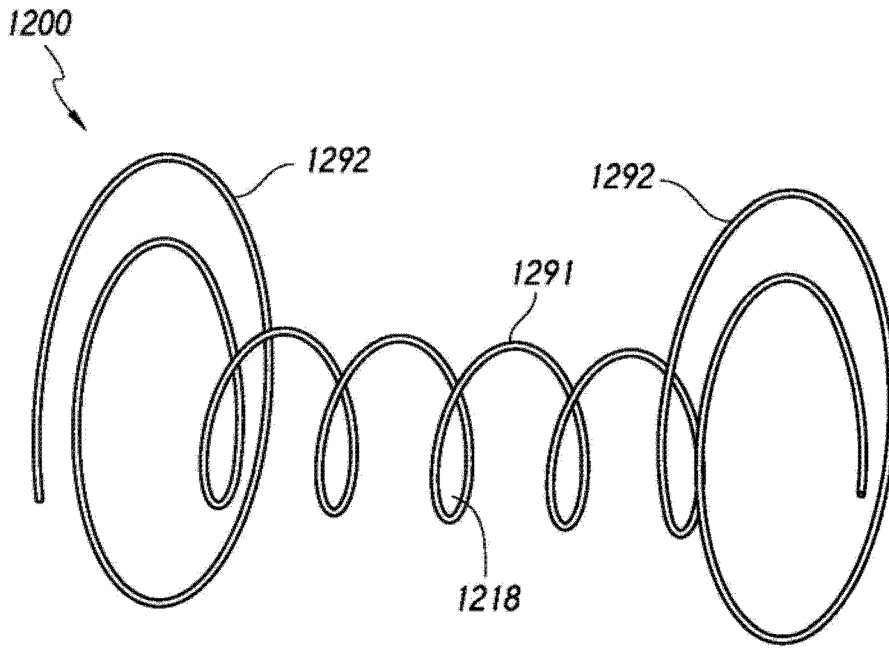


图 23A

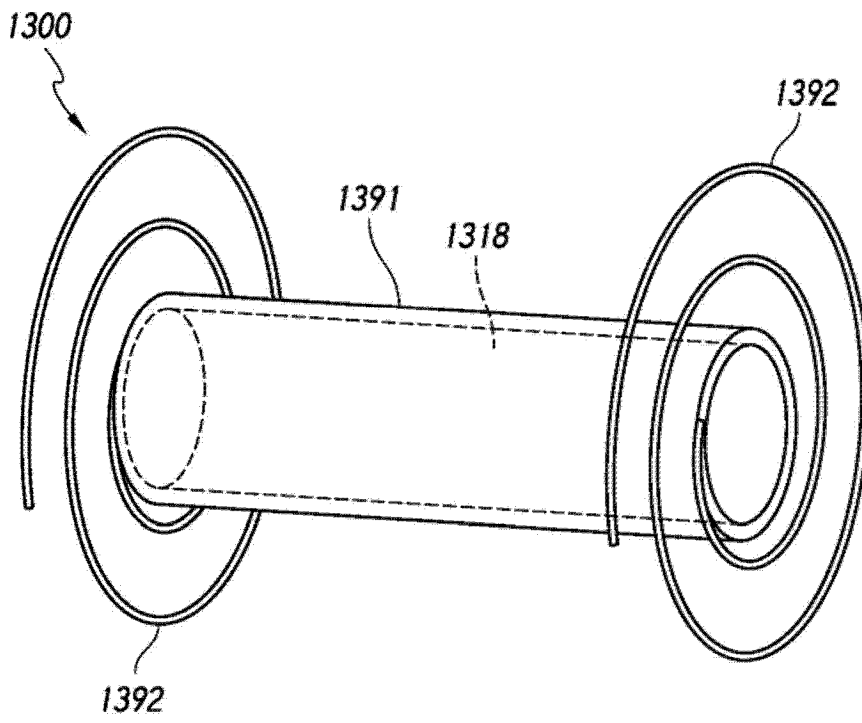


图 23B

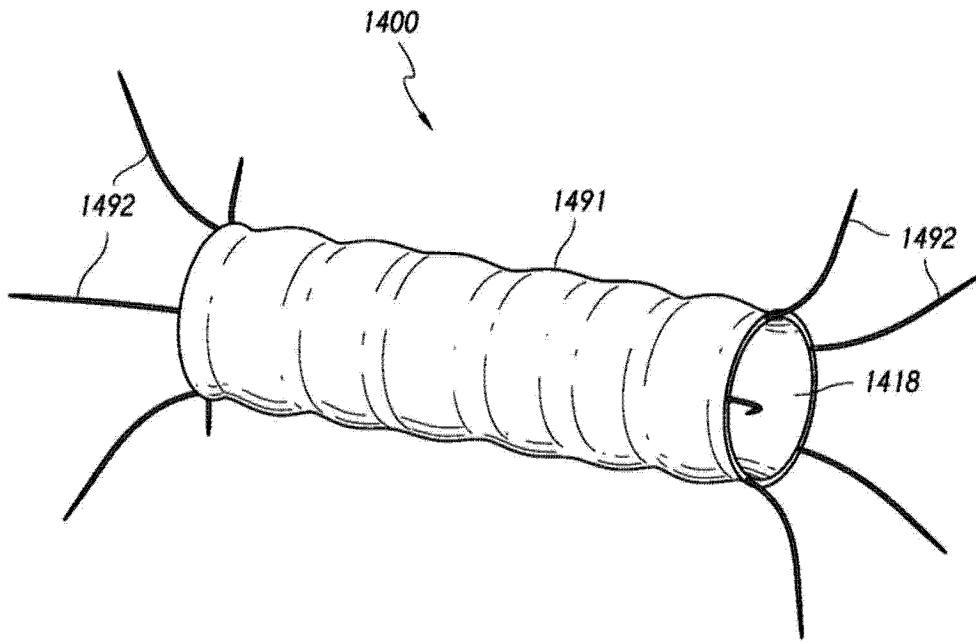


图 23C

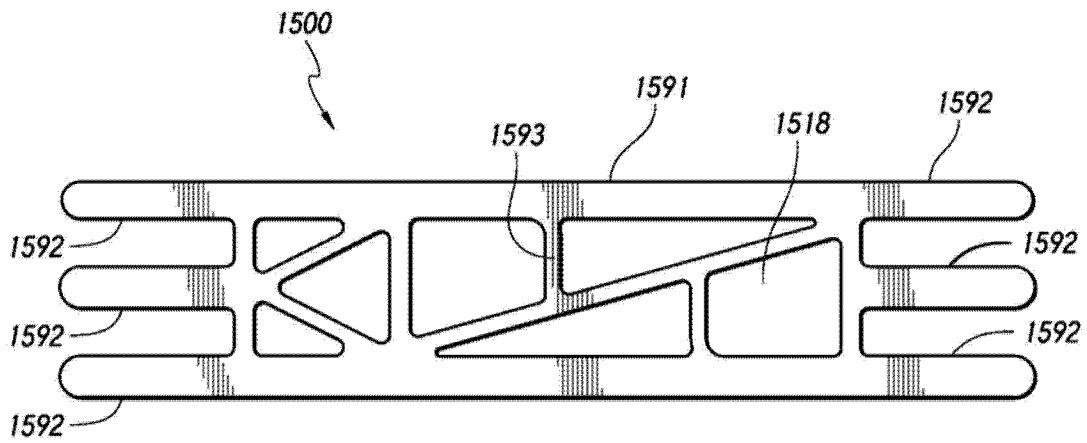


图 23D

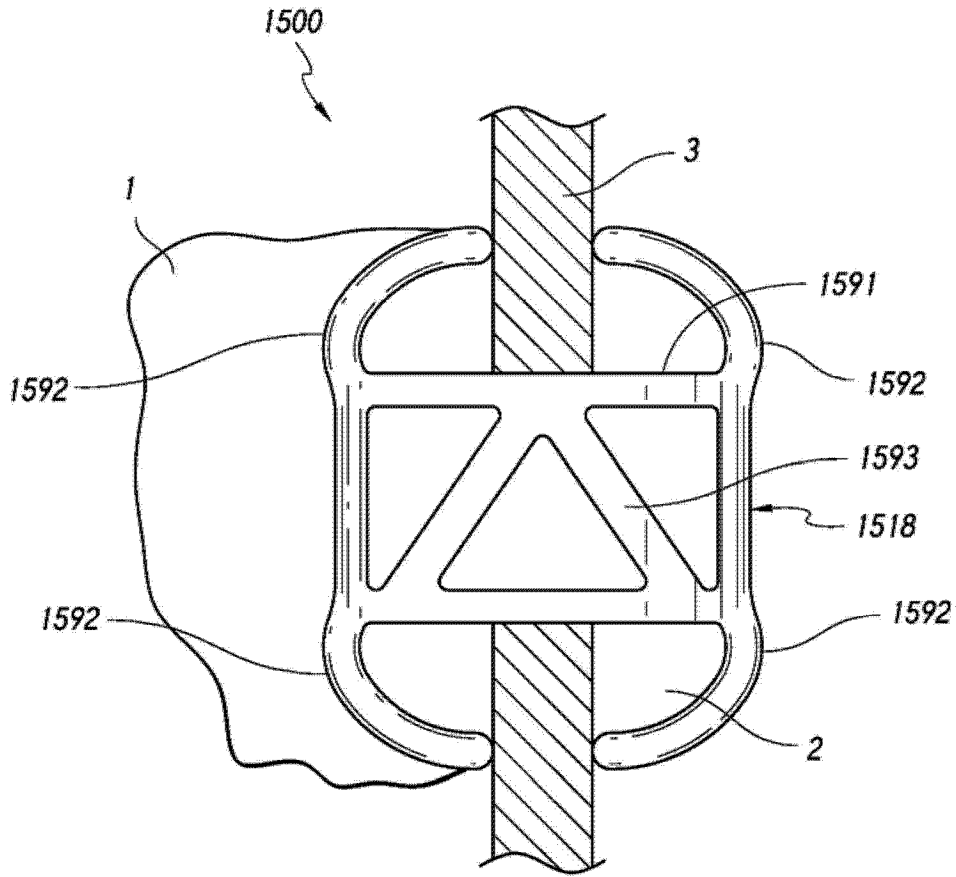


图 23E

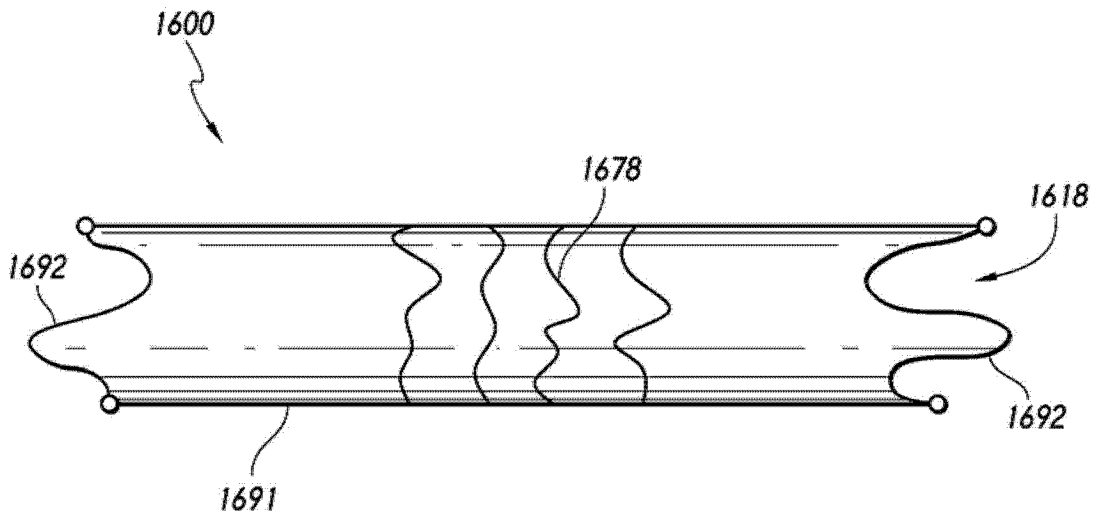


图 23F

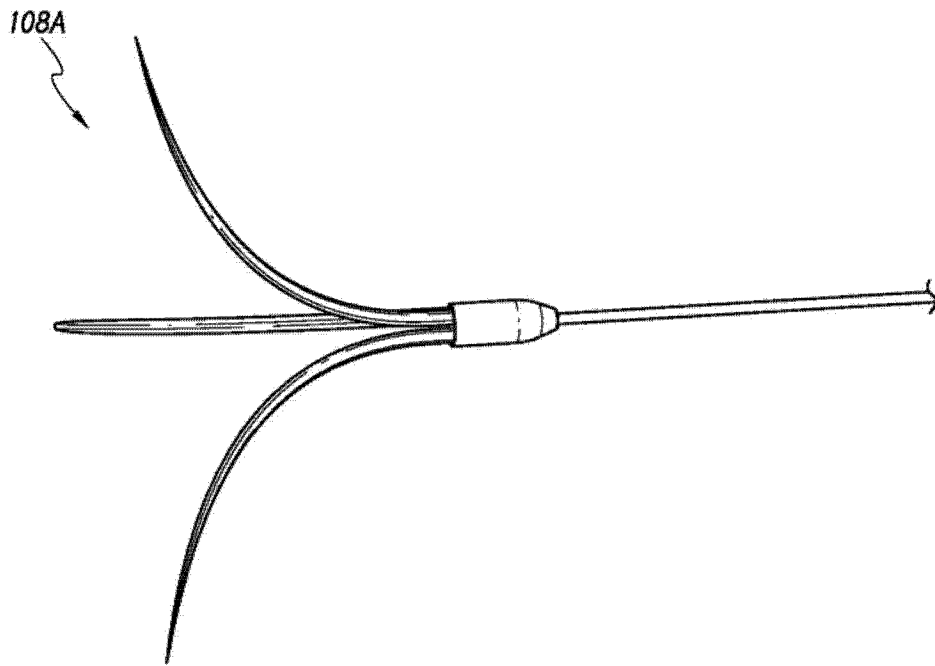


图 24

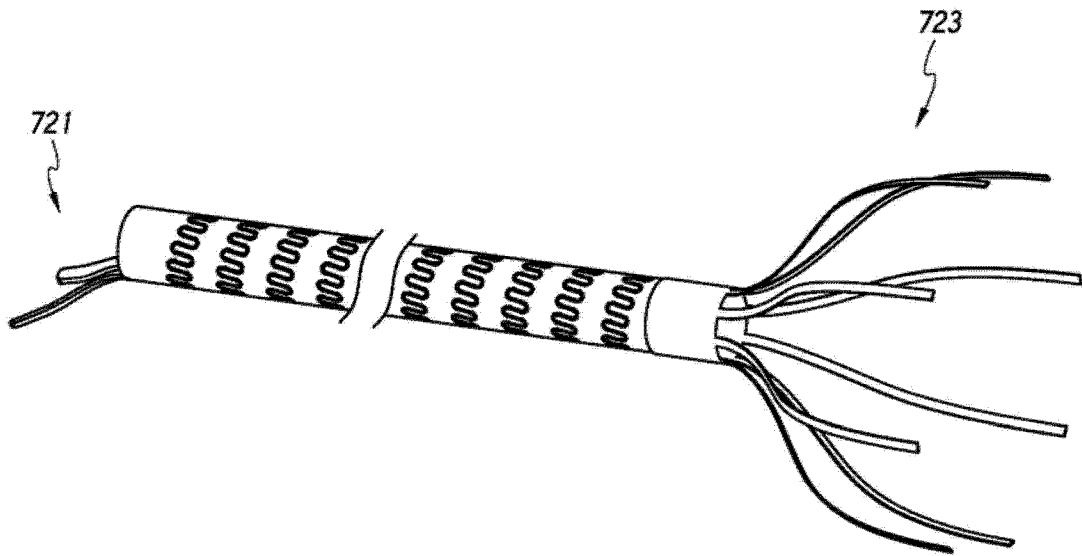


图 25

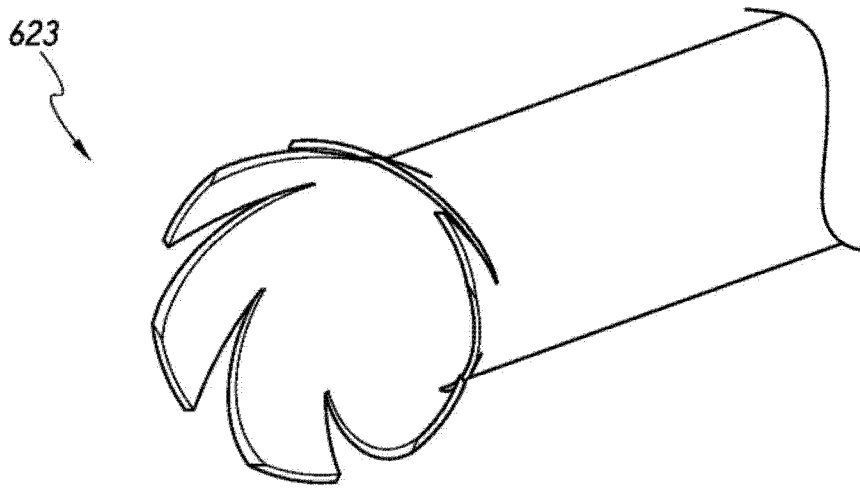


图 26