



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103417184 A

(43) 申请公布日 2013. 12. 04

(21) 申请号 201310195021. 9

A61B 10/04 (2006. 01)

(22) 申请日 2013. 05. 23

A61B 17/94 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/650, 615 2012. 05. 23 US

13/890, 294 2013. 05. 09 US

A61B 18/12 (2006. 01)

(71) 申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 J. R. 瓦德斯泰彻尔

W. S. 克里姆斯基 Y. 施瓦茨

A. 沙吉 M. 巴-塔 M. 阿米特

G. 哈延 R. 伊塔 R. D. 阿恩斯沃思

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李强 杨炯

(51) Int. Cl.

A61B 1/267 (2006. 01)

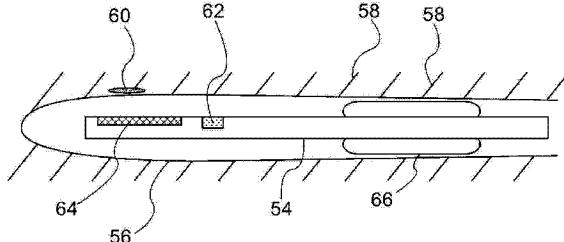
权利要求书2页 说明书9页 附图8页

(54) 发明名称

支气管内导管

(57) 摘要

本发明公开了一种支气管内探针，所述支气管内探针包括偏转器，所述偏转器具有相对于其长轴以一定角度延伸穿过偏转器的镗孔以便工具通过。所述探针包括位置传感器和超声成像器。推拉式锚固系统包括多个导向件和线材，所述线材可延伸到导向件之外并回缩在导向件内。所述线材在被延伸时将充分地偏离长轴以接合支气管。所述探针包括被设置在镗孔对侧的远侧区段上的囊，所述镗孔在被充气时促使镗孔的口与支气管的壁接触。



1. 一种内窥镜式设备,包括:

细长组件,所述细长组件具有内腔、长轴和远侧区段,所述内腔通常沿所述长轴延伸;

偏转器,所述偏转器被设置在所述远侧区段中并且具有相对于所述长轴以一定角度延伸穿过所述偏转器的镗孔,所述镗孔具有出口孔和与所述内腔的侧面连通部,所述内腔、所述镗孔和所述侧面连通部的尺寸设定成允许工具穿过所述内腔、所述侧面连通部、所述镗孔和所述出口孔;

被设置在所述远侧区段中的位置传感器,所述位置传感器能够连接到位置处理器,所述位置处理器能够操作以用于响应于来自所述位置传感器的信号计算所述远侧区段的位置;

被设置在所述远侧区段中的超声成像器,所述超声成像器能够连接到电子电路,用于处理由所述超声成像器提供的数据;

推拉式锚固系统,所述推拉式锚固系统包括多个导向件以及穿过其中的相应线材,所述线材能够操作以在第一位置与第二位置之间运动,在第一位置中,所述线材回缩在所述导向件内,在第二位置中,所述线材延伸到所述导向件之外并且当所述组件插入其中时充分地偏离所述长轴以接合支气管;以及

被设置在所述远侧区段上的充气式囊。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述组件具有另一个内腔并且所述偏转器具有与所述另一个内腔连通的入口孔,其中所述偏转器的镗孔通向所述入口孔并且允许所述工具从所述另一个内腔穿过所述入口孔以及穿过所述出口孔。

3. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括位于近侧的控制手柄,其中所述锚固系统被设置在所述偏转器与所述控制手柄之间,并且所述线材从所述控制手柄控制。

4. 根据权利要求 1 所述的设备,其中在所述第二位置中,所述线材沿大致近侧方向从所述长轴向外延伸。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述位置传感器为三轴磁场传感器。

6. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述位置传感器为配合多个体表电极将阻抗测量信号报告给所述位置处理器的电极。

7. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括可回缩的活检针以及至少一根可回缩的消融针,所述活检针和所述消融针能够通过所述偏转器部署。

8. 一种内窥镜式设备,包括:

探针,所述探针具有近侧区段、远侧区段以及被配置成刺入肺部中的远端;

位置传感器,所述位置传感器被配置成生成指示所述远端相对于所述肺部的位置的信号;

超声成像器,所述超声成像器被配置成将所述肺部成像;

可回缩的活检针,所述可回缩的活检针被配置成在部署所述活检针之后吸入所述肺部的样本;以及

至少一根可回缩的消融针,所述至少一根可回缩的消融针被配置成在部署所述至少一根消融针之后消融所述肺部的一部分。

9. 根据权利要求 8 所述的设备,还包括囊,所述囊被配置成围绕所述远侧区段的一部分,并且在所述囊充气时密封所述肺部的部分。

10. 根据权利要求 8 所述的设备, 其中所述活检针被配置成将密封剂施用到所述肺部的取样部分。

11. 根据权利要求 8 所述的设备, 其中所述消融针被配置成在其消融后将密封剂施用到所述肺部的消融部分。

12. 一种内窥镜检查方法, 包括以下步骤 :

将细长组件插入肺部的支气管中, 所述细长组件具有内腔、长轴、远侧区段以及被设置在所述远侧区段中的偏转器, 所述内腔通常沿所述长轴延伸, 所述偏转器具有相对于所述长轴以一定角度延伸穿过所述偏转器的镗孔, 所述镗孔具有出口孔和与所述内腔的侧面连通部;

将工具引入所述偏转器中;

将来自被设置在所述远侧区段中的位置传感器的信号传输到位置处理器, 所述位置处理器能够操作以用于响应于来自所述位置传感器的信号计算所述远侧区段的位置;

使用被设置在所述远侧区段中的超声成像器将所述肺部中的靶标成像并且将由所述超声成像器提供的数据传输到电子电路以用于其处理;

通过对被设置在所述远侧区段上的充气式囊充气来使所述偏转器的出口孔抵靠所述支气管的壁推进;

其后使用所述工具经由所述出口孔穿过所述支气管的壁以使用所述工具触及所述肺部中的靶标;

在使用包括多个导向件以及穿过其中的相应线材的推拉式锚固系统穿过所述支气管的壁时, 通过在第一位置与第二位置之间运动所述线材来锚固所述组件以在其上提供反牵引力, 在第一位置中, 所述线材回缩在所述导向件内, 在第二位置中, 所述线材延伸到所述导向件之外并且充分地偏离所述长轴以接合所述支气管的壁; 以及

使用所述工具对所述靶标执行手术。

13. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中引入所述工具包括将所述工具穿过所述内腔、所述侧面连通部和所述出口孔。

14. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述组件具有另一个内腔并且所述偏转器具有与另一个内腔连通的入口孔, 其中所述偏转器的镗孔通向所述入口孔, 并且其中引入所述工具包括将所述工具从所述另一个内腔穿过所述入口孔以及穿过所述出口孔。

15. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述组件还包括近侧区段和手柄, 所述手柄具有被设置在所述近侧区段上的线材控件, 其中锚固所述组件包括通过激活所述线材控件来运动所述线材。

16. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述位置传感器为三轴磁场传感器。

17. 根据权利要求 12 所述的方法, 其中所述位置传感器为配合多个体表电极将阻抗测量信号报告给所述位置处理器的电极。

支气管内导管

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求提交于 2012 年 5 月 23 日的美国临时申请 No. 61/650,615 的权益，该临时申请以引用的方式并入本文。

背景技术

[0003] 1. 技术领域

[0004] 本发明涉及组织消融系统。更具体地讲，本发明涉及支气管导管的改进。

[0005] 2. 背景技术

[0006] 在通常具有肺部病变的最后阶段消融的医疗手术中，存在多个初始阶段。典型情境包括首先对病变部位成像，例如通过用计算机层析成像 (CT) 扫描进行解剖成像，和 / 或通过使用 PET (正电子发射断层显像)-CT 扫描进行代谢成像。整个手术的后续阶段包括插入支气管镜以检查病变部位，对病变部位执行活组织检查，然后消融病变部位。多种后续阶段通常对患者连续执行，就像它们是单独的部分一样。

[0007] McKinley 的美国专利申请 No. 2010/0076303 描述了可与导向系统一起使用的探针或导管，导向系统包括在触及探针的远侧末端之前向外弯曲穿过侧壁的纵向内腔。远侧末端含有作为导向系统的一部分的位置传感器。内腔提供了将工具导入支气管结构的侧壁中的工作通道。

发明内容

[0008] 根据本发明的实施例，提供了一种包括细长组件的内窥镜式设备，该细长组件具有通常沿其长轴延伸的内腔。偏转器被设置在远侧区段中并且具有相对于长轴以一定角度延伸穿过偏转器的镗孔。镗孔具有出口孔和与内腔的侧面连通部。内腔、镗孔和侧面连通部的尺寸设定成允许工具穿过其中。位置传感器被设置在远侧区段中。位置传感器能够连接到位置处理器，所述位置处理器能够操作以用于响应于来自位置传感器的信号计算远侧区段的位置。超声成像器被设置在远侧区段中，并且能够连接到电子电路，用于处理由超声成像器提供的数据。一种推拉式锚固系统包括多个导向件以及穿过其中的相应线材。线材能够在第一位置与第二位置之间运动，在第一位置中，线材回缩在导向件内，在第二位置中，线材延伸到导向件之外并且充分地偏离长轴以在组件插入其中时接合支气管。该设备包括被设置在出口孔对侧的远侧区段上的充气式囊。

[0009] 根据该设备的一个方面，组件具有另一个内腔并且偏转器具有与另一个内腔连通的入口孔，其中偏转器的镗孔通向入口孔并且允许工具从另一个内腔穿过入口孔以及穿过出口孔。

[0010] 该设备的附加方面包括位于近侧的控制手柄，其中锚固系统被设置在偏转器与控制手柄之间，并且线材从控制手柄控制。

[0011] 根据该设备的一个方面，在第二位置中，线材沿大致近侧方向从长轴向外延伸。

[0012] 根据该设备的另一个方面，位置传感器为三轴磁场传感器。

[0013] 根据该设备的另一个方面,位置传感器为配合多个体表电极将阻抗测量信号报告给位置处理器的电极。

[0014] 该设备的又一个方面包括可回缩的活检针以及至少一个可回缩的消融针,该活检针和消融针能够通过偏转器部署。

[0015] 根据本发明的实施例还提供了一种内窥镜式设备,所述内窥镜式设备具有近侧区段、远侧区段以及被配置成刺入肺部中的远端。该设备包括远侧区段中的被配置成生成指示相对于肺部的位置的信号的位置传感器、被配置成将肺部成像的超声成像器、被配置成在部署活检针之后吸入肺部样本的可回缩的活检针、以及至少一根被配置成在部署至少一根消融针之后消融肺部的一部分的可回缩的消融针。

[0016] 该设备的一个方面包括囊,所述囊被配置成围绕远侧区段的一部分并且在囊充气时能够操作以密封肺部的该部分。

[0017] 根据该设备的附加方面,活检针被配置成将密封剂施用到肺部的取样部分。

[0018] 根据该设备的一个方面,消融针被配置成在其消融后将密封剂施用到肺部的消融部分。

[0019] 根据本发明的实施例,还提供了一种通过将细长组件插入肺部的支气管中来实施的内窥镜检查方法,细长组件具有内腔、长轴、远侧区段以及被设置在远侧区段中的偏转器。该方法还可通过将工具引入偏转器中来实施,该偏转器具有相对于长轴以一定角度延伸穿过偏转器的镗孔。镗孔具有出口孔和与内腔的侧面连通部。该方法还通过以下方式来实施:将被设置在远侧区段中的位置传感器的信号传输到能够操作以用于响应于来自位置传感器信号计算远侧区段的位置的位置处理器、使用被设置在远侧区段中的超声成像器对肺部中的靶标成像并将由超声成像器提供的数据传输到电子电路以用于其处理,然后通过对被设置在出口孔对侧的远侧区段上的充气式囊充气来促使偏转器的出口孔抵靠支气管的壁。该方法还可通过以下方式来实施:使用工具经由出口孔穿透支气管的壁以使用工具触及肺部中的靶标、使用推拉式锚固系统来锚固组件以在穿透支气管的壁时提供在其上的抗牵引力。锚固系统包括多个导向件以及穿过其中的相应线材,并且通过在第一位置与第二位置之间运动线材来操作,在第一位置中,线材回缩在导向件内,在第二位置中,线材延伸到导向件之外并且充分地偏离长轴以接合支气管的壁。该方法还可通过使用工具对靶标执行手术来实施。

附图说明

[0020] 参照本发明的以举例方式进行的详细说明,并结合下列附图来阅读详细说明可更好地理解本发明,其中类似的元件用类似的附图标记表示,并且其中:

[0021] 图1为用于对活体受检者执行支气管镜检和消融手术的系统的图示,该系统根据本发明的实施例构造和操作;

[0022] 图2是根据本发明的实施例的支气管内探针的远侧区段的示意性正视图;

[0023] 图3是根据本发明的实施例穿过常规支气管镜部署的支气管内探针的远侧区段的示意图;

[0024] 图4是在图3中所示探针的示意图,该探针根据本发明的实施例被定位在支气管的内腔内;

- [0025] 图 5 是在图 4 中所示探针的示意图, 其根据本发明的实施例示出了活检针的部署;
- [0026] 图 6 是在图 4 中所示探针的示意图, 其根据本发明的实施例示出了消融针的部署;
- [0027] 图 7 是根据本发明的替代实施例的支气管内探针组件的局部视图;
- [0028] 图 8 是根据本发明的实施例的在图 7 中所示组件中的囊的透视图;
- [0029] 图 9 是在图 7 中所示组件中的偏转器的局部示意性正视图, 其根据本发明的实施例以细部透视图示出;
- [0030] 图 10 是在图 7 中所示组件中的圆柱形导向构件的端视图, 其根据本发明的实施例以细部透视图示出;
- [0031] 图 11 是根据本发明的实施例具有插入其中的扩张器的另一个偏转器的示意性截面图;
- [0032] 图 12 是根据本发明的实施例的支气管内探针的手柄的顶板的正面图;
- [0033] 图 13 是根据本发明的替代实施例的支气管内探针的轴的侧正视图; 并且
- [0034] 图 14 是根据本发明的替代实施例的支气管内探针的组件的局部分解图。

具体实施方式

[0035] 在下列描述中提供了许多具体细节, 以便充分理解本发明的各种原理。然而对于本领域的技术人员将显而易见的是, 并非所有这些细节始终都是实施本发明所必需的。在这种情况下, 为了不使主要概念不必要地模糊, 未详细示出熟知的电路、控制逻辑以及用于常规算法和进程的计算机程序指令细节。

[0036] 本发明的多个方面可体现在软件编程代码中, 所述软件编程代码通常被保持在永久性存储器例如计算机可读介质中。在客户机 / 服务器环境中, 这种软件编程代码可存储在客户机或服务器中。软件编程代码可在与数据处理系统一起使用的多种已知非临时性介质(例如, 软盘、硬盘驱动器、电子介质或 CD-ROM)中的任一者上体现。所述代码可分布于这类介质上, 或者可经某些类型的网络从一个计算机系统的存储器向其他计算机系统上的存储装置分发给使用者, 以便于此类其他系统的使用者使用。

[0037] 现在转到附图, 首先参见图 1, 其为用于对活体受检者 12 的下呼吸系统执行支气管镜检查和消融手术的系统 10 的图示, 该系统根据本发明的公开实施例来构造和操作。该系统包括由操作者 16 通过气管插入受检者 12 的支气管树中的柔性支气管内探针 14。操作者 16 通常为医师使导管的远侧末端 18 在消融目标位点处与支气管壁接触。一种包括系统 10 的元件的商品可以 **CARTO® 3** 系统购自 Biosense Webster, Inc. (3333 Diamond Canyon Road, Diamond Bar, CA 91765)。该系统可由本领域的技术人员进行改进以体现本文所述发明的原理。此外, 虽然公开了关于支气管内探针的本发明的原理, 但它们也可应用于具有在除支气管树之外其他部位的医学用途的内窥镜式探针。

[0038] 例如通过图像评估和支气管内探针 14 的视觉外观确定的异常区域可通过施加热能来消融, 例如通过导管中的线材将射频电流传送到位于远侧末端 18 处或从其延伸的一个或多个电极, 从而将射频能量施加到病变靶标, 通常见于肺实质或淋巴结中。能量被吸收在组织中, 将组织加热到一定温度(通常约 50–90°C), 在此温度下组织不能存活。

[0039] 支气管内探针 14 通常包括手柄 20, 其具有位于手柄上的合适控件以使得操作者 16 根据消融的需要来引导、定位和定向导管的远端以及控制在下文中详细描述的锚固系统。为了有助于操作者 16, 支气管内探针 14 中包括多个其他组件, 其将在下文中详细描述。支气管内探针 14 的远侧部分含有将信号提供给位于控制台 24 中的位置处理器 22 的位置传感器。目标位点可借助位于支气管内探针 14 的远端或附近处的超声成像器来定位。用于处理由超声成像器提供的数据的合适电子电路位于控制台 24 中。

[0040] 消融能量和电信号可通过一个或多个消融电极传输到位于支气管内探针 14 的远端处的电极以及从该电极传输到消融电极, 消融电极可被定位在支气管内探针 14 的远侧末端或附近处并经由缆线 38 连接到控制台 24。消融电极可被实现为可回缩的针或者通过该针引导的探针或线材。其他控制信号可通过缆线 38 从控制台 24 传输到电极。用于检测和测量环境物理特性的多种传感器或电极也可连接到控制台 24, 并且可通过缆线 38 被定位在支气管内探针 14 的远侧部分中以与其连接。

[0041] 线材连接部 35 将控制台 24 与体表电极 30 和定位子系统的其他组件连接起来, 定位子系统的其他组件可包括靠近支气管内探针 14 的末端设置的电极。体表电极 30 可被用于在消融位点处测量组织阻抗, 如授予 Govari 等人的美国专利 No. 7, 536, 218 中所提出的那样, 该专利以引用方式并入本文。温度传感器(未示出)通常为热电偶或热敏电阻器, 可被安装在消融针或其他消融电极上或附近。

[0042] 控制台 24 通常含有一个或多个消融功率发生器 25。支气管内探针 14 可适于使用任何已知的消融技术将消融能量传导至靶组织, 例如射频能量、超声能量和激光产生的光能。共同转让的美国专利 No. 6, 814, 733、No. 6, 997, 924 和 No. 7, 156, 816 中公开了此类方法, 这些专利以引用方式并入本文。

[0043] 位置处理器 22 是系统 10 中的定位子系统的元件, 其测量支气管内探针 14 的远侧部分的位置和方向坐标。

[0044] 在一个实施例中, 定位子系统包括磁定位跟踪构造, 该磁定位跟踪构造使用生成磁场的线圈 28, 以预定的工作体积生成磁场并感测导管处的这些磁场, 从而确定支气管内探针 14 的位置和方向。定位子系统可采用阻抗测量, 如以引用方式并入本文的美国专利 No. 7, 756, 576 以及上述美国专利 No. 7, 536, 218 中所提出的那样。

[0045] 如上所述, 支气管内探针 14 联接到控制台 24, 这样操作者 16 便能够观察和调节支气管内探针 14 的功能。光纤导线管 40 将来自控制台 24 中光源(未示出)的光传输穿过支气管内探针 14, 所述光可照亮受检者 12 的气管支气管结构。控制台 24 包括处理器, 优选地具有适当信号处理电路的计算机。联接至处理器的目的是驱动显示器 29, 该显示器可显示通过各种模式(例如, 导线管 40)获取的视图和图像。信号处理电路通常接收、放大、过滤并数字化来自支气管内探针 14 的信号, 这些信号包括上述传感器以及任选位于支气管内探针 14 的远侧的多个位置感测电极(未示出)所产生的信号。通过控制台 24 和定位系统来接收并使用数字化的信号, 以计算支气管内探针 14 的位置和方向并且分析来自电极的电信号。被配置成执行本文所述多种功能的支气管内探针有时也称为“复合支气管镜”。

[0046] 系统 10 可包括心电图(ECG)监视器 42, 联接至该监视器的目的是接收来自一个或多个体表电极的信号。可提供用于循环通过支气管内探针 14 的液体的常规泵和液压管线(未示出)以冷却消融位点。

[0047] 本发明的实施例使通过受检者的口部在单个“一体化”微创手术中执行所有上述阶段成为可能。现在参考图 2, 其为根据本发明的实施例的支气管内探针的远侧区段 44 的示意性正视图。远侧区段 44 在其远端处具有超声成像器 46 和位置传感器 48。位置传感器 48 可包括传感器, 例如在上述 CARTO3 系统中提供的三轴磁场传感器。利用三轴传感器, 该系统可确定具有六个自由度的远侧区段 44 的位置。作为另外一种选择, 位置传感器 48 可包括用于配合体表电极 30 (图 1) 来测量阻抗的电极, 如在上述美国专利 No. 7, 536, 218 中所提出的那样。

[0048] 此外, 远侧区段 44 还包括可回缩的吸入或活检针 50 以及至少一根可回缩的消融针 52。活检针 50 可被用于执行吸入或组织芯活检。在一些实施例中, 活检针 50 可被用于消融和执行活检。为简单起见, 图中仅示出了一根可回缩的消融针 52。然而, 一些实施例可包括多于一根这样的针。具有多于一根可回缩消融针的实施例可能适用于待消融的病变部位较大的情况。

[0049] 通常, 医生使用在支气管内探针的近端处的相应控件来操作结合到远侧区段 44 的所有上述元件。控件通过任何本领域已知的方法联接到其相应的远侧元件, 所述方法包括但不限于机械联接、电联接、超声联接和 / 或光学联接中的一种或多种。为了简单和清楚起见, 图中未示出此类控件。

[0050] 本文的说明书假定使用上述控件来手动操作探针。然而, 应当理解可通过使用适当的仪器以全自动方式操作探针。

[0051] 以下说明假定上述阶段按以上给定的顺序执行, 即检查、活检、然后消融。本领域的普通技术人员将能够对说明书作必要的变更以涵盖所述阶段的其他顺序以及涵盖下述的其他探针功能。

[0052] 下文根据本发明的实施例描述了在手术成像阶段期间使用支气管内探针 14 的情况(图 1)。应当理解在整个手术期间(包括手术的开始阶段)的任何所需时期可任意实施此成像阶段。

[0053] 现在参见图 3, 其为探针 54 的远侧区段的示意图, 根据本发明的实施例, 探针可穿过常规支气管镜进行部署并且定位在支气管 56 的内腔内。支气管周围的肺实质由对角线(例如, 对角线 58)表示。将探针 54 插入肺的一部分中, 接近靶标 60。在本例中, 靶标 60 位于支气管外。然而, 支气管内的病变部位也可控制。探针 54 通常经由标准支气管镜的工作通道插入, 并且使用探针执行的手术可在支气管镜内和 / 或邻近支气管镜处完成。探针 54 可在直视下引入, 无需使用常规的支气管镜。

[0054] 典型的肺靶标包括但不限于例如疑似或确诊肿瘤、淋巴结和动静脉畸形的病变部位。为了简单起见, 在以下说明中, 假定肺靶标包括结节状病变部位。探针 54 中的位置传感器 62 能够跟踪探针 54 的远端, 因此可以插入肺的恰当区域, 并且可通过超声成像器 64 进行辅助。在插入期间, 探针被泄气的囊 66 包覆。通常, 囊 66 位于邻近超声成像器 64 的 1-3cm 处。

[0055] 现在参见图 4, 其为根据本发明的实施例已确定恰当位于支气管 56 的内腔内的探针 54 的示意图。如图 4 所示, 一旦被恰当地定位, 则将囊 66 充气以将支气管的远侧部分 68 与气管支气管树的剩余部分密封和隔离。隔离使得由远侧部分 68 提供的肺部萎陷, 从而使靶标 60 更接近超声成像器 64, 这样超声成像器 64 可提供比未萎陷肺部生成的图像更好

的图像。此外,如果射频能量无需通过空气传导,在给定能量输出下,肺部的萎陷使得射频消融区域的尺寸增大。在一些实施例中,超声成像器 64 被配置成对通常由充气的囊 66 隔离的肺部分执行声辐射力脉冲成像 (ARFI)。

[0056] 现在参见图 5,其为探针 54 的示意图,根据本发明的实施例示出了活检针 50 的部署。一旦探针 54 被恰当地定位,即可通过将管材 70 插入穿过探针 54 来部署活检针 50。在部署期间,由远侧部分 68 (图 4) 提供的肺部可为萎陷或膨胀的。部署完成后,操作者将活检针 50 导向至靶标 60,通过管材 70 从靶标 60 吸入样本 72 以用于评估。必要时,可通过管材 70 引入密封剂,将在下文中对此进行详细描述。假定评估显示靶标 60 是癌性的,则回缩活检针 50 并且部署消融针 52 (图 2) 以接触靶标 60,如下文所述。

[0057] 现在参见图 6,其为探针 54 的示意图,根据本发明的实施例示出了使用导电线材 74 通过插入来部署消融针 52。消融针 52 与靶标 60 的期望位置的接触可通过超声成像器 64 生成的图像确定,并且一旦确定,即可使用消融针 52 消融靶标 60。此处消融被假定通过将射频能量(由功能块 76 表示)注入病变部位进行。然而,可采用其他消融形式,例如但不限于激光注射、微波、高频超声能量、或电穿孔应用。可根据使用的消融模式来配置消融针 52。在下文中,假定使用射频能量进行消融。消融的进程可用超声成像器 64 来监测。

[0058] 消融针 52 可具有不同的构型,例如其可包括多个电极。该针也可具有用于冲洗的孔。

[0059] 在执行消融时,可通过测量消融针的阻抗来监测其进程,如上所述。另外或作为另一种选择,可通过在探针 54 的远端处设置温度传感器 78 并测量消融位点的温度来监测消融的进程。此外或作为另一种选择,可通过使用超声成像器 64 评估消融的回声反射性来监测消融的进程。

[0060] 在成像之后、或消融之后、或在手术期间的任何其他适当时间,在使用囊 66 (图 4) 的实施例中,可将囊泄气,从而使得肺萎陷部分重新膨胀,然后可从肺部移除探针 54 和泄气的囊 66。

[0061] 重新回到图 5,在手术期间的某些时候,通常在执行活检之后,可能期望密封活检针 50 形成的一个或多个穿孔。如果不密封,活检部位可能会出血,使得在肺部内进行穿刺活检的情况下,不需要的流体可能渗入通常基本不含液体的肺部区域。作为另外一种选择,未密封的活检位点可能会漏气并且可能造成癌细胞沿活检轨迹产生(假定病变部位是癌性的),但这种情况通常很少见。存在由肺活检导致转移的案例报告,这些转移很可能至少在一定程度上是由于病变部位机械破裂造成的。

[0062] 密封针道的方法在本领域是已知的。通常,现有技术已解决密封针道以防止通过针注入组织中的材料发生渗漏的情况。

[0063] 本发明的实施例允许活检针 50 将密封剂 80 施用到靶标 60 处的活检位点。可在密封剂中掺入标记材料,这样活检位点密封后,如果需要对靶标 60 进行后续检查,则其位置可更容易定位和 / 或导向。标记材料可为荧光的,使得位点在荧光镜透视检查下可见。作为另外一种选择,标记材料可为顺磁性的,使得位点可磁性定位。

[0064] 在一些实施例中,密封剂 80 中掺入了两种类型的标记材料(荧光性的和顺磁性的)。这两种类型的标记物允许通过病变位点自身使荧光成像系统与磁性跟踪系统配准。多模式图像的配准可利用共同转让的美国专利申请 No. 20070049817 的教导内容来实现,所

述专利申请以引用的方式并入本文。

[0065] 与密封活检位点一样,也可使用消融针或活检针将密封剂 80 用于密封消融位点。Snoeren 等人的 Viable Tumor Tissue Adherent to Needle Applicators after Local Ablation:A Risk Factor for Local Tumor Progression (《肿瘤外科年鉴》,第 18 卷,第 13 期,2011 年 12 月) 的一个研究显示在肝肿瘤消融之后,肿瘤组织可保留在施加消融的针上。因此,在消融肺部病变部位时,使用上述类型的密封剂密封消融位点应降低癌性肿瘤细胞意外传播的可能性。

[0066] 第一替代实施例

[0067] 现在参见图 7,其为根据本发明的替代实施例的支气管内探针的远侧部分的组件 82 的局部视图。组件 82 包括中空的管状区段 84,86,其为携带例如上述活检工具和消融针等器具的探针提供了入口并且支撑其他组件。例如,区段 86 支撑囊 88。

[0068] 偏转器 90 用于将针(未示出)从区段 84 的内腔引导穿过组件外部上的出口孔 92,其中针可进一步穿过以触及靶标并用于活检或消融组织。该针通常为中空的,因此在消融期间冲洗流体可流过以调节消融位点的温度,这在本领域中是已知的。与不使用流体相比,使用流体时需要更小的功率就能够形成明显更大的消融区域,原因是盐水溶液是导电性的并且能够降低组织阻抗。应该指出的是,偏转器 90 能够引导弯针或偏转直针。偏转器 90 通常提供约 30 度的偏转角,如角 94 所图示。然而,偏转器 90 的偏转角可根据被穿过其中的具体器具的几何形状变化,并且偏转器 90 可以不同偏转角构造以适应特定医疗手术的需要。在一些实施例中,偏转器 90 可从组件 82 移除,并且使用具有不同偏转角的另一个偏转器取代。

[0069] 囊 88 靠着区段 86 被设置在偏转器 90 的远侧,并且可被定位在出口孔 92 的对侧,即与出口孔直径相对。当组件 82 位于支气管内的工作位置时,囊 88 膨胀时会促使出口孔 92 抵靠支气管壁。囊 88 通常通过液压管线(未示出)连接到流体源。可使用液体或气体手动完成囊 88 的充气和泄气。作为另外一种选择,可通过液压管线或流体源中的阀门控制囊 88 的充气和泄气。

[0070] 推拉式锚固系统包括多条可运动的锚固线,其中代表性地示出线 96,98,100。线 96,98,100 从手柄 20 (图 1) 延伸,并且均穿过圆柱形构件 102 中的相应镗孔,并从此处穿过两个细长管状导向件的组,例如,导向件 104,106。例如,线材 96 首先沿远侧方向穿过导向件 104。在退出导向件 104 时,其形成弯曲 106,从而逆转方向以沿近侧方向进入导向件 108。由手柄 20 控制的线材 96 可在第一位置与第二位置之间交替,在第一位置时,其远端 110 回缩在管状导向件 108 中,在第二位置时,远端 110 朝近侧延伸到导向件之外 108 并且以图 7 中所示的角度离开区段 84 的长轴。前述的说明以同样方式应用于其他线材 98,100。还应当理解虽然图 7 中示出了三条线材,但是其他实施例可用不同数量的线材和导向件组来构造。

[0071] 在第二位置中,向外延伸的端部 110 可接合支气管壁并且在消融或活检针(未示出)被引入穿过偏转器 90 并推入支气管壁中时提供了抗牵引力。支气管壁可能是软骨性的或甚至是钙化的,并且因此对针的通过会提供相当大的阻力。在不存在反牵引力的情况下,该阻力可促使组件 82 逆行运动。

[0072] 现在参见图 8,其为根据本发明的实施例的囊 88 (图 7) 的透视图。在该视图中,

囊 88 是膨胀的并且被配置成具有纵向沟槽 112, 该纵向沟槽在安装时即适形于区段 86。管状构件 114, 116 提供空气或气体的入口和出口以通过一个或多个单独的内腔(未示出)使囊膨胀。囊 88 在膨胀后围绕区段 86 的大部分周边, 如图 7 中所示。作为另外一种选择, 囊 88 可环绕周边的较小区段。

[0073] 现在参见图 9, 其为偏转器 90 (图 7) 的局部示意性正视图, 根据本发明的实施例以细部透视图示出。如上所述, 偏转器 90 为附接到组件 82 (图 7) 的区段 84 的大致圆柱形结构, 具有与区段 84 的内腔连通的内腔 118 并且可容纳穿过其中的活检针或消融针。镗孔 120 与内腔 118 连通并且从出口孔 92 延伸穿过偏转器 90 至入口孔 122。远侧凹坑 124 端部封闭并且有助于将偏转器 90 附接到组件 82 的远侧区段 86。

[0074] 入口孔 122 为针的通过或穿过偏转器 90 的其他器具提供第二个可能的入口。虚线 126, 128 表示工具可能采用的替代路线, 工具分别通过内腔 118 或穿过入口孔 122 的第二工作通道 130 插入。通道 130 由线 132 示意性地示出。两条路线均可到达出口孔 92。

[0075] 现在参见图 10, 其为圆柱形导向构件 102 (图 7) 的局部示意性正视图, 根据本发明的实施例以细部透视图示出。相对较大的内腔 133 使得导向构件 102 可环绕区段 84。多个相对较小的镗孔 134 可穿过锚固线(例如, 线材 96, 98, 100), 如图 7 中所示。在本实施例中, 提供了用于 7 条锚固线的镗孔。如上所述, 可提供不同数量的镗孔 134 以容纳不同数量的锚固线。

[0076] 现在参见图 11, 其为另一个偏转器 136 的示意性截面图。有槽海波管 146 的端部是倒圆的或尖锐的末端 138, 该末端适于穿过支气管壁, 海波管插入偏转器 136 的内腔并且触及弯曲部, 该弯曲部与通向出口孔 144 的出口区段 142 形成偏转角 140。海波管 146 具有多个通常横向取向的狭槽 148。作为另外一种选择, 狹槽 148 可呈螺旋形排列。不论是哪种情况, 狹槽 148 在海波管穿过偏转角 140 时均有利于海波管 146 的弯曲。使用海波管 146 则无需预成型的弯针。

[0077] 中空针或套管针(未示出)可插入穿过海波管 146。随后, 在手术期间, 使用熟知的技术, 可经由海波管 146 或通过中空针的内腔引入活检或消融探针。

[0078] 现在参见图 12, 其为根据本发明的实施例的手柄 20 (图 1) 的顶板 150 的正视图。纵向沟槽 152 可固定支气管内探针的近端。沟槽 152 中的横向凹槽 154 适于容纳能够朝近侧和朝远侧运动的圆柱体 155, 如箭头 157 所示。圆柱体附接到线材 96, 98, 100(图 7)。这样, 圆柱体和线材 96, 98, 100 的运动在旋钮 156 的控制下部署和回缩组件 82 的上述锚固系统。

[0079] 虽然未在图 7 中示出, 但组件 82 可包括囊 66 (图 4) 以使肺部区段萎陷并且更深入地进入目标位点。

[0080] 在一些实施例中, 组件 82 可包括一体式可回缩的活检针和至少一根可回缩的消融针, 如在上文中结合图 2 所述, 其经由偏转器 90 部署。

[0081] 第二替代实施例

[0082] 现在参见图 13, 其为可置于线材上的护套的轴 158 的一部分的侧正视图, 根据本发明的替代实施例, 护套经由支气管内探针穿过针设置。锚固组件包括径向突出的线材 160 的阵列, 每根线材穿过两个端口 162, 164 从轴 158 中退出。可使用位于手柄 20 (图 1) 上的控件回缩线材 160 或将线材延伸以在医疗手术期间根据所需接合支气管的壁。

[0083] 第三替代实施例

[0084] 现在参见图 14, 其为根据本发明的替代实施例的支气管内探针的远侧部分的组件 166 的局部分解图。组件 166 类似于组件 82(图 7)。然而, 在该实施例中, 囊 168 被直接安装在偏转器 90 之上。当囊膨胀时, 可围绕偏转器 90 的一部分或大部分, 但并不会阻塞出口孔 92。与相应的区段 86 (图 7)相比, 远侧区段 170 可缩短, 或可全部省去。一旦操作者定位组件 166 并且囊 168 已膨胀, 则该结构可使出口孔 92 与支气管内壁高度逼近。

[0085] 第四替代实施例

[0086] 上述说明假定针用于执行活检以及用于密封活检和 / 或消融位点。在可供选择的实施例中, 可将针配置成执行其他功能, 下面列出了其中一些:

[0087] 近距离放射治疗, 其中短程电离辐射源(通常为放射性同位素)可经由活检针 50 精确定位在靶标 60 处。在这种情况下, 靶标 60 通常为癌性肿瘤。另外或作为另一种选择, 抗赘生性药物和其他消融药物(例如, 为受检者的肿瘤类型或基因个体性定制的分子抑制剂)可经由活检针 50 递送到靶标 60。

[0088] 通常结合上述近距离放射治疗, 在靶标 60 处设置微型剂量计。剂量计可为无线或无源类型。

[0089] 递送其他注射剂, 例如药物、辐射敏化剂、光敏化剂、免疫剂和不同类型的细胞。

[0090] 应用光学相干断层扫描 (OCT) 进行初始诊断病变部位和 / 或验证消融。通常, 使用结合到探针 54 的 OCT 探针执行光学相干断层扫描。作为另外一种选择, 可经由穿过活检针 50 的一个或多个光纤件执行光学相干断层扫描。

[0091] 通常为了得到热像图而设置热探针以验证消融情况。也可通过在声辐射力脉冲成像 (ARFI) 模式下操作超声成像器来验证消融, 在这种情况下无需热探针。

[0092] 虽然本文所述的探针可被配置成用于经支气管的手术, 但也可在结合经支气管 - 经胸廓的手术期间使用该探针。

[0093] 对上述说明的考虑表示本发明的实施例适合病变部位的体积分析、根据病变部位体积的消融或其他手术的应用以及根据病变部位的活检针运用。此体积方法使得能够模拟和规划个人治疗手术以及预测手术结果。此体积程序包括但不限于测定消融组织的体积。体积分析的数据可由超声成像器 46(图 2)提供。体积分析的技术在例如文献 Gavrielides 等人的 Noncalcified Lung Nodules:Volumetric Assessment with Thoracic CT (《放射学》, 第 251 卷, 第 1 期, 2009 年 4 月) 和 Mozley 等人的 Measurement of Tumor Volumes Improves RECIST-Based Response Assessments in Advanced Lung Cancer (《转化肿瘤学》, 第 5 卷, 第 1 期, 第 19-25 页, 2012 年 2 月) 中是已知的。

[0094] 本领域的技术人员应当理解, 本发明不限于上文所具体示出和描述的内容。更确切地说, 本发明的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合, 以及这些特征的不在现有技术范围内的变化和修改形式, 这些变化和修改形式是本领域技术人员在阅读上述说明后可想到的。

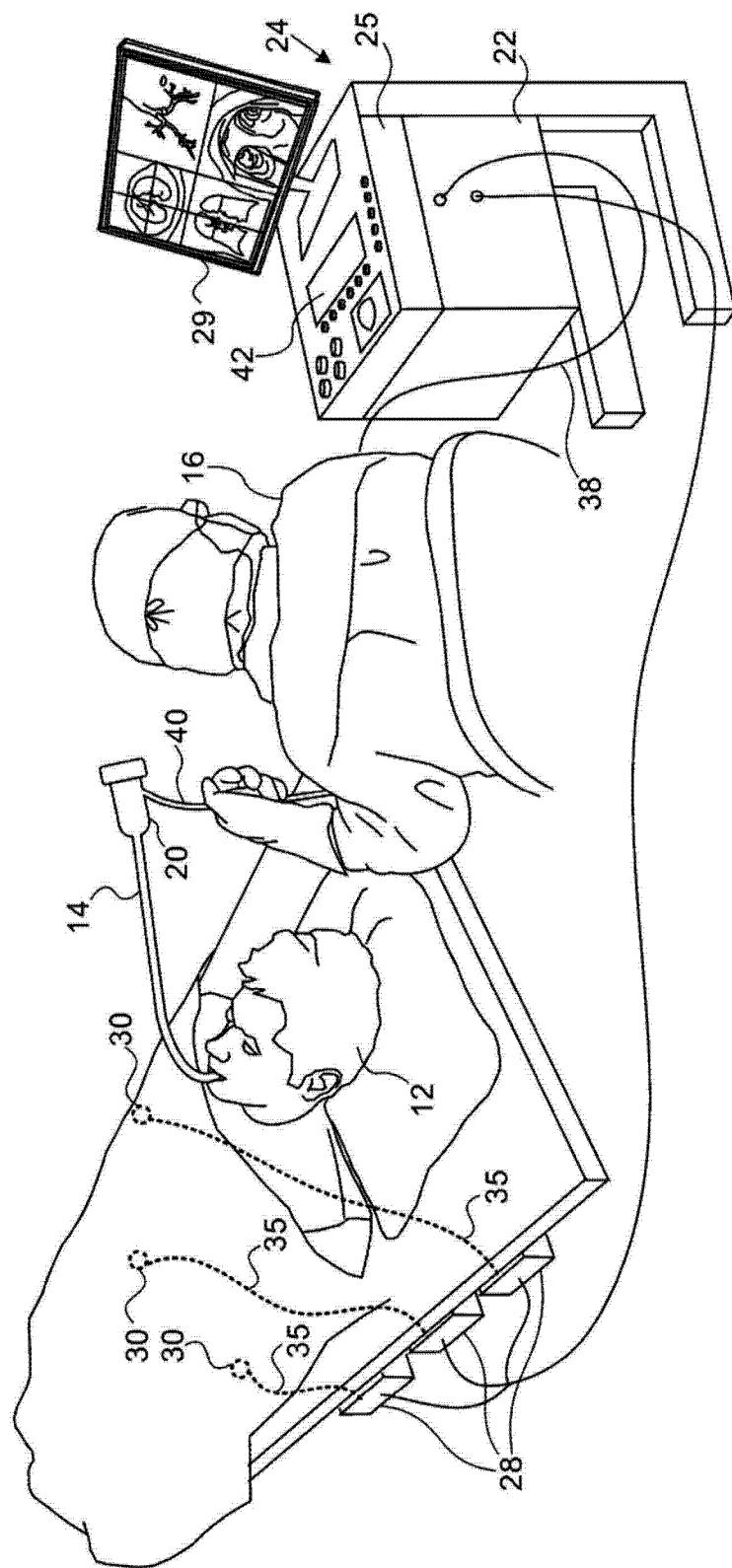


图 1

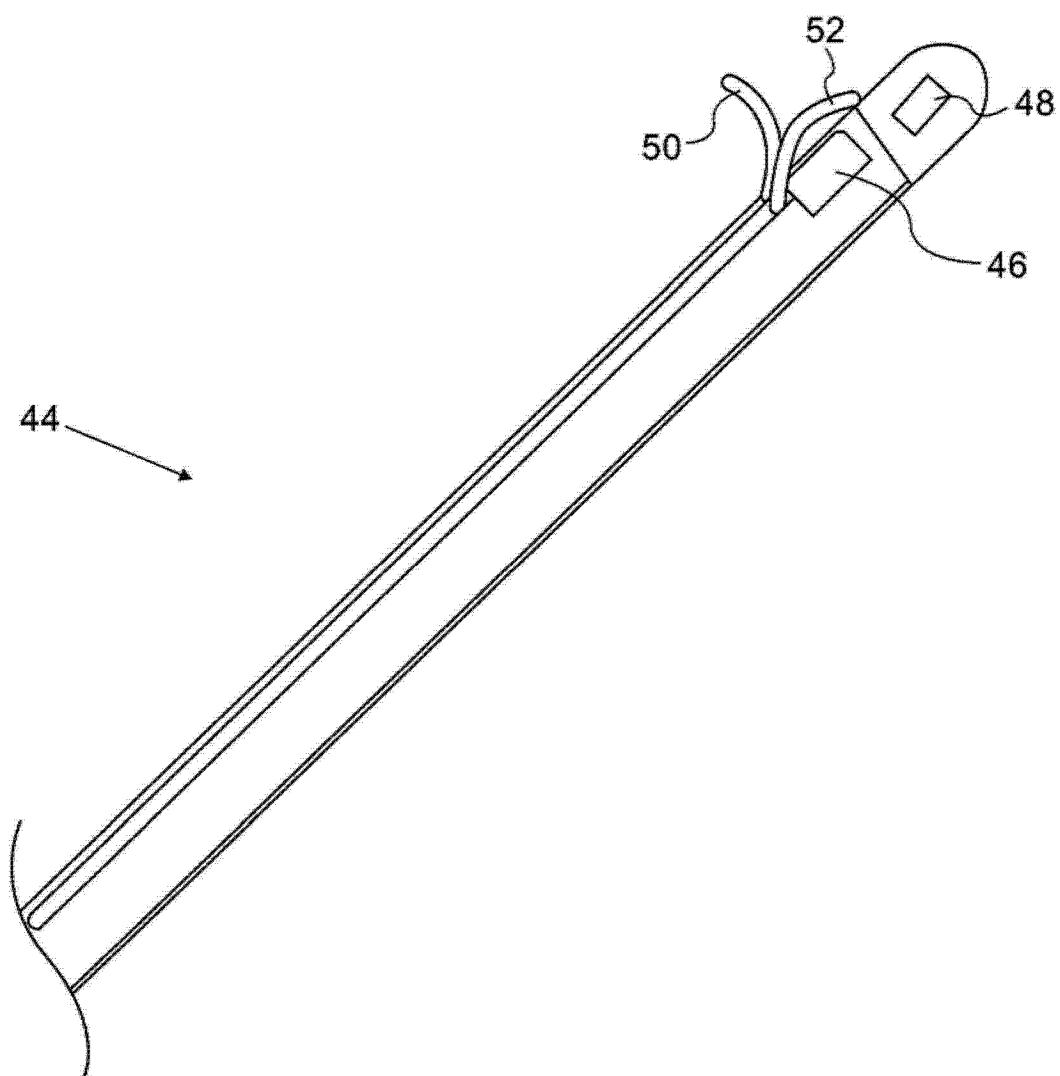


图 2

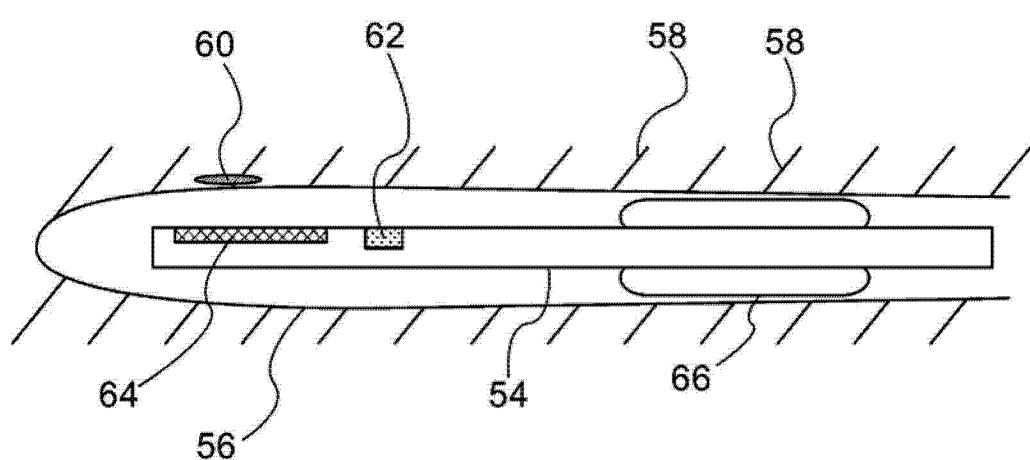


图 3

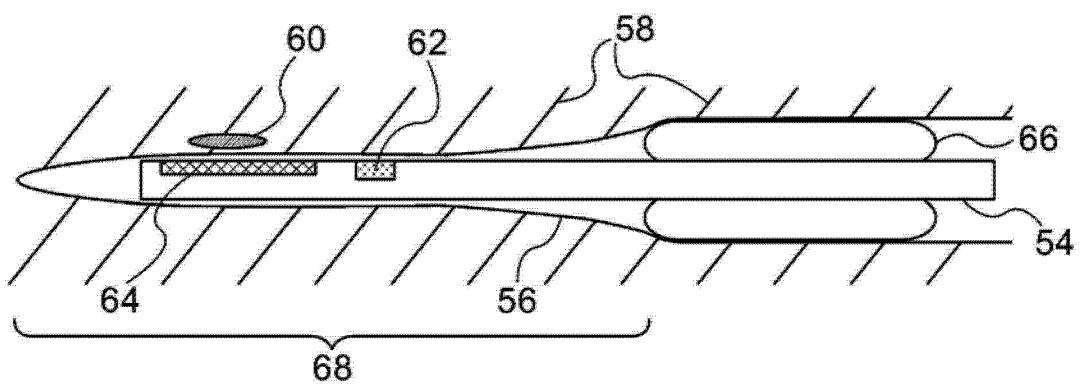


图 4

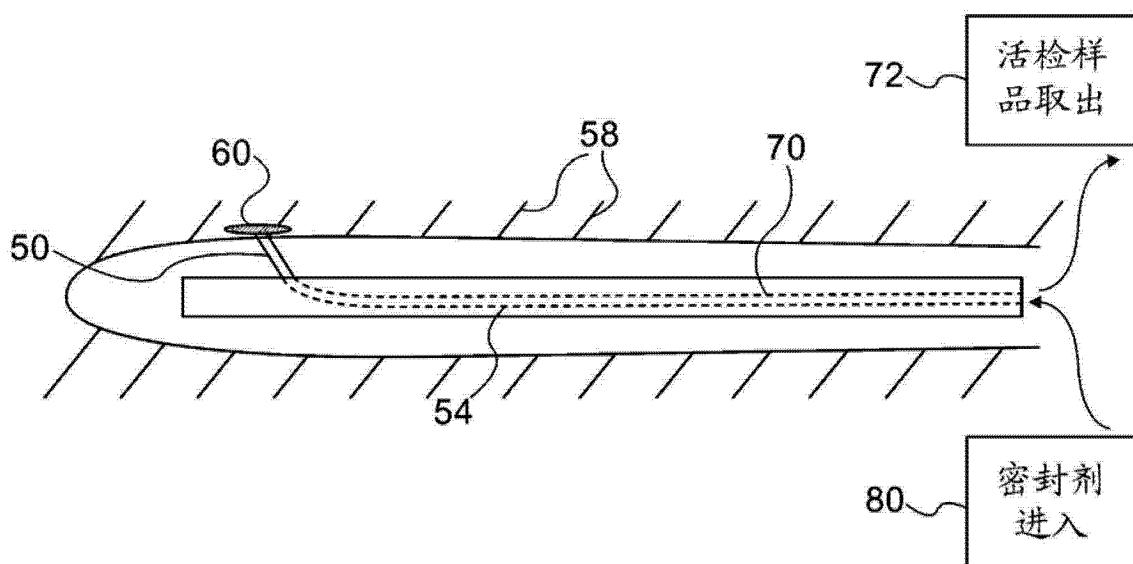


图 5

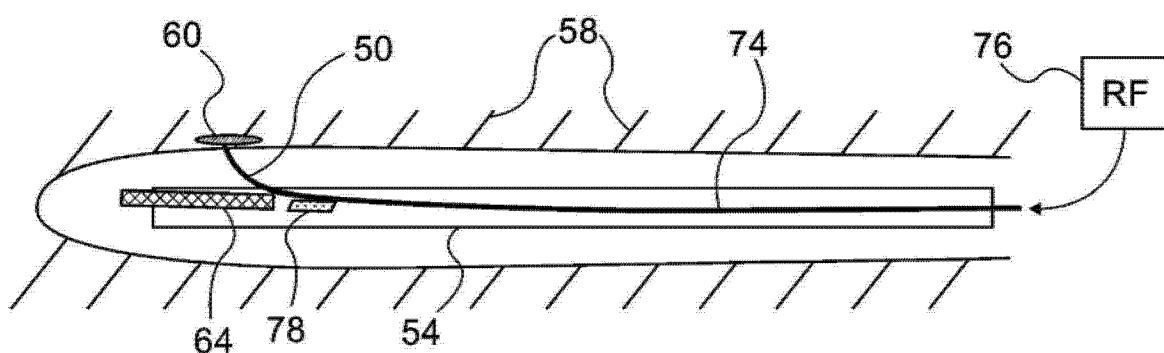


图 6

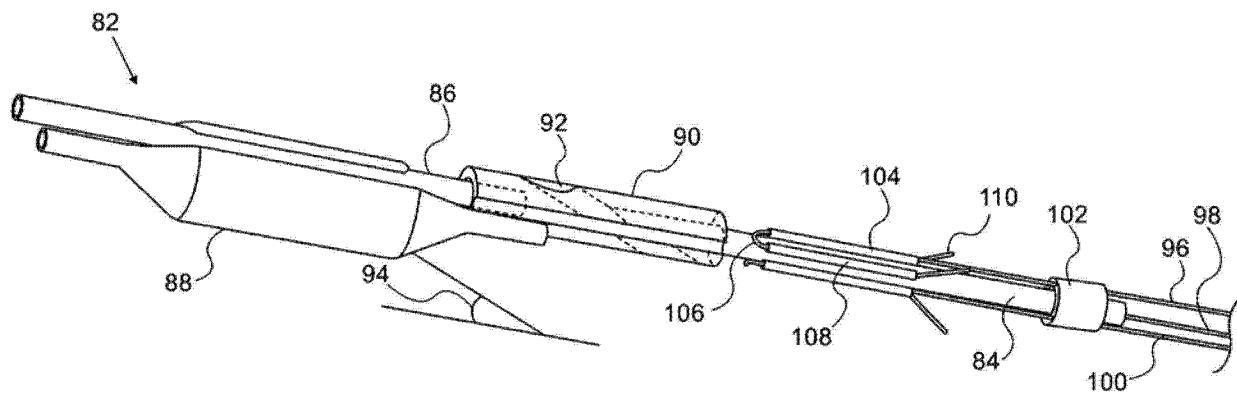


图 7

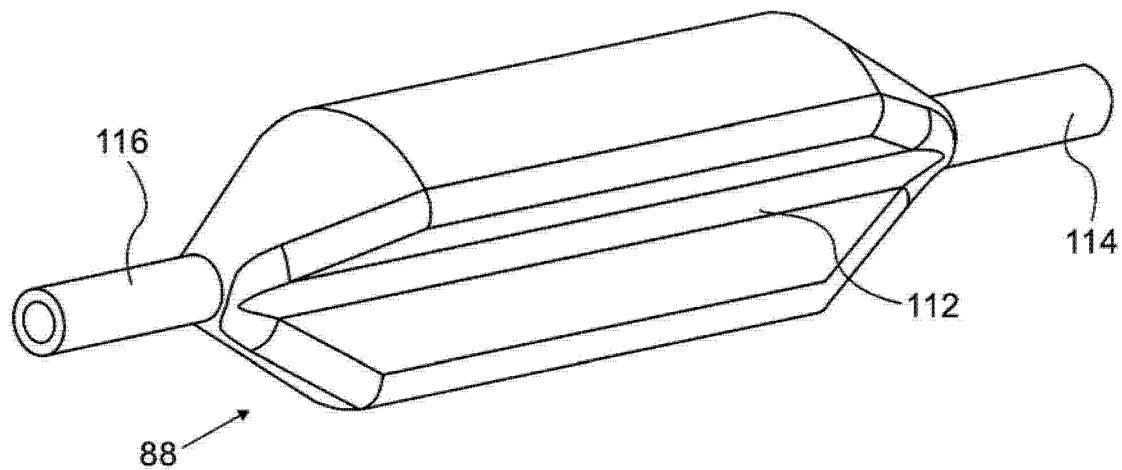


图 8

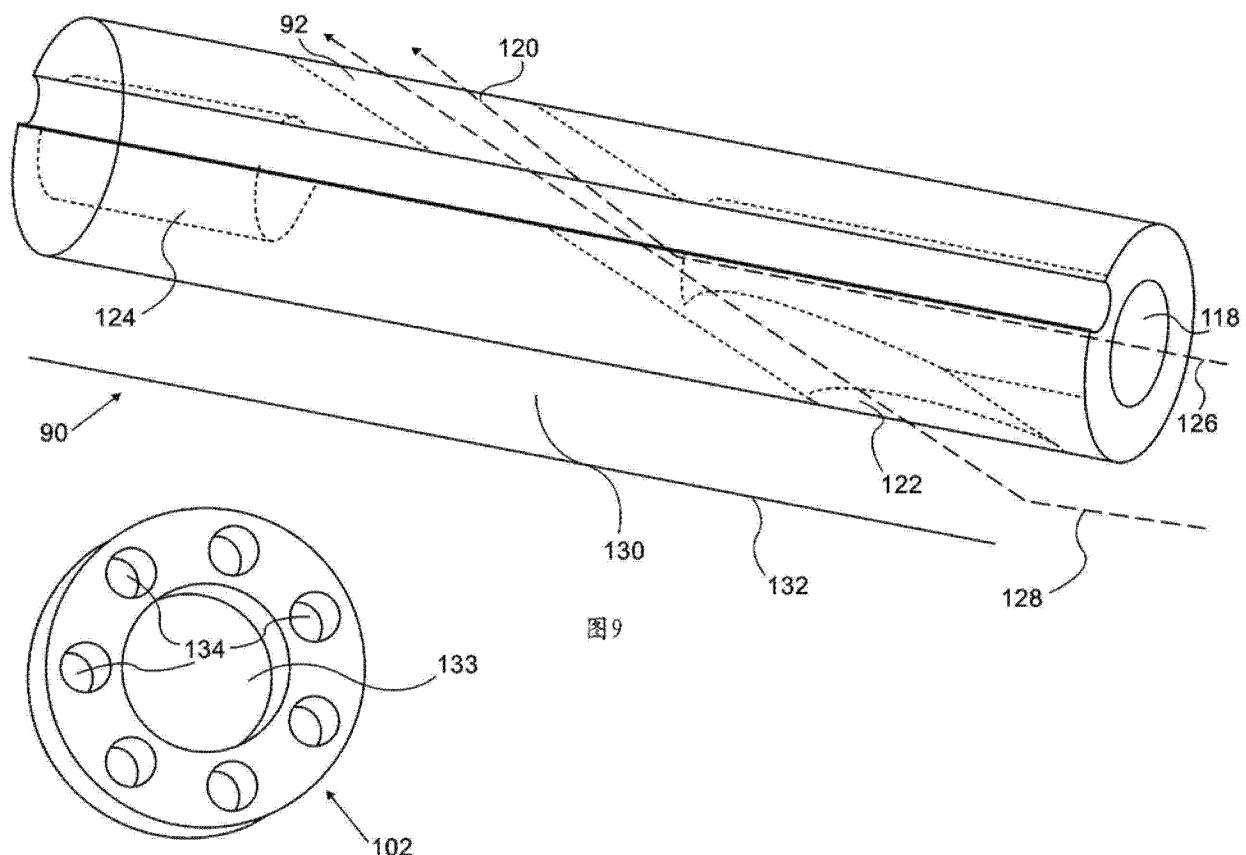


图10

图9

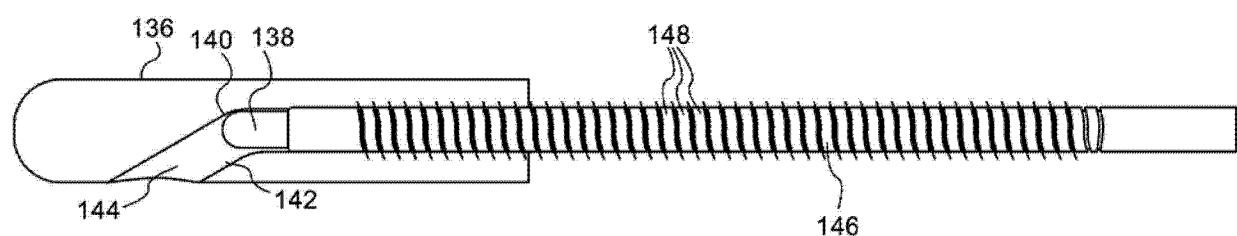


图11

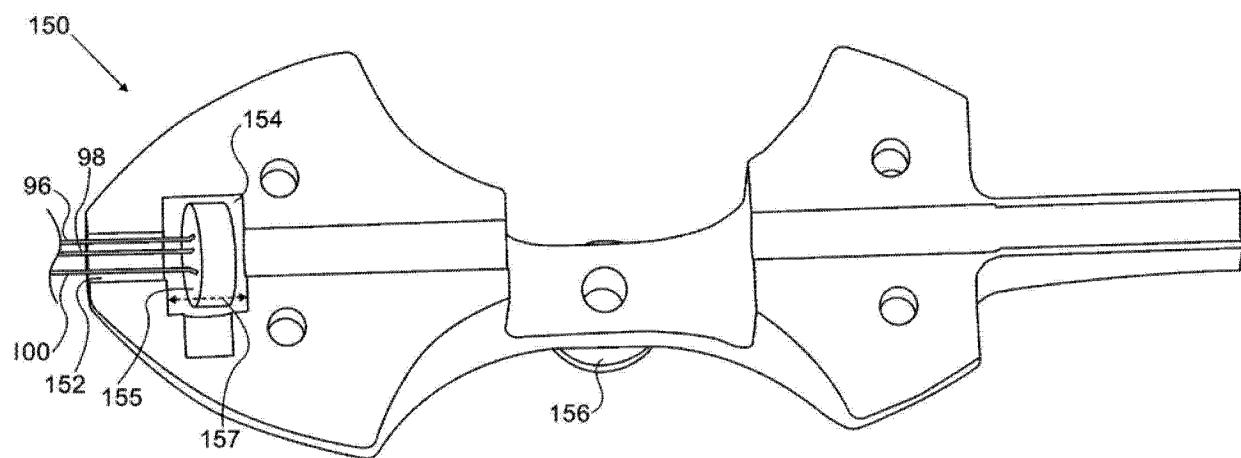


图 12

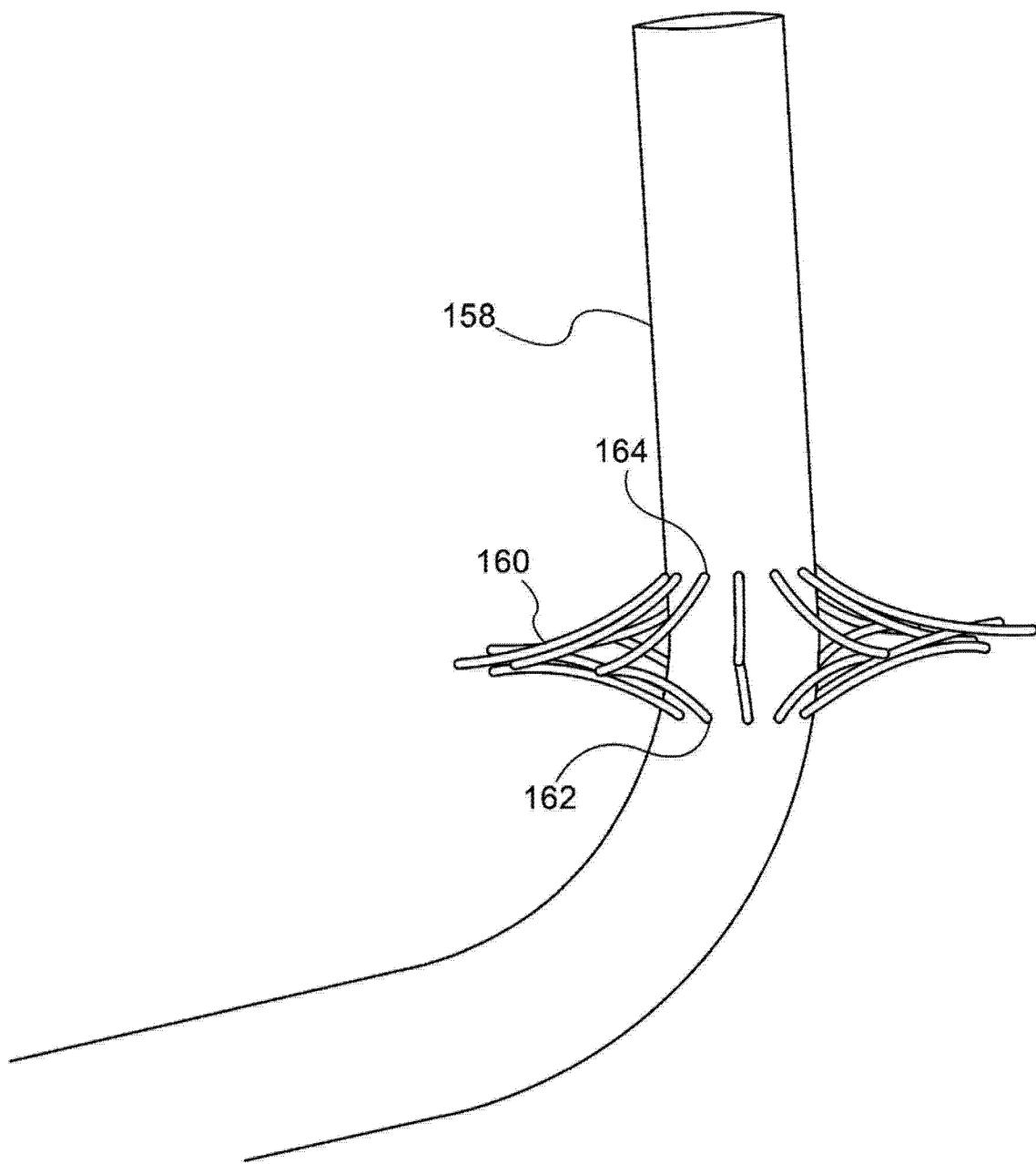


图 13

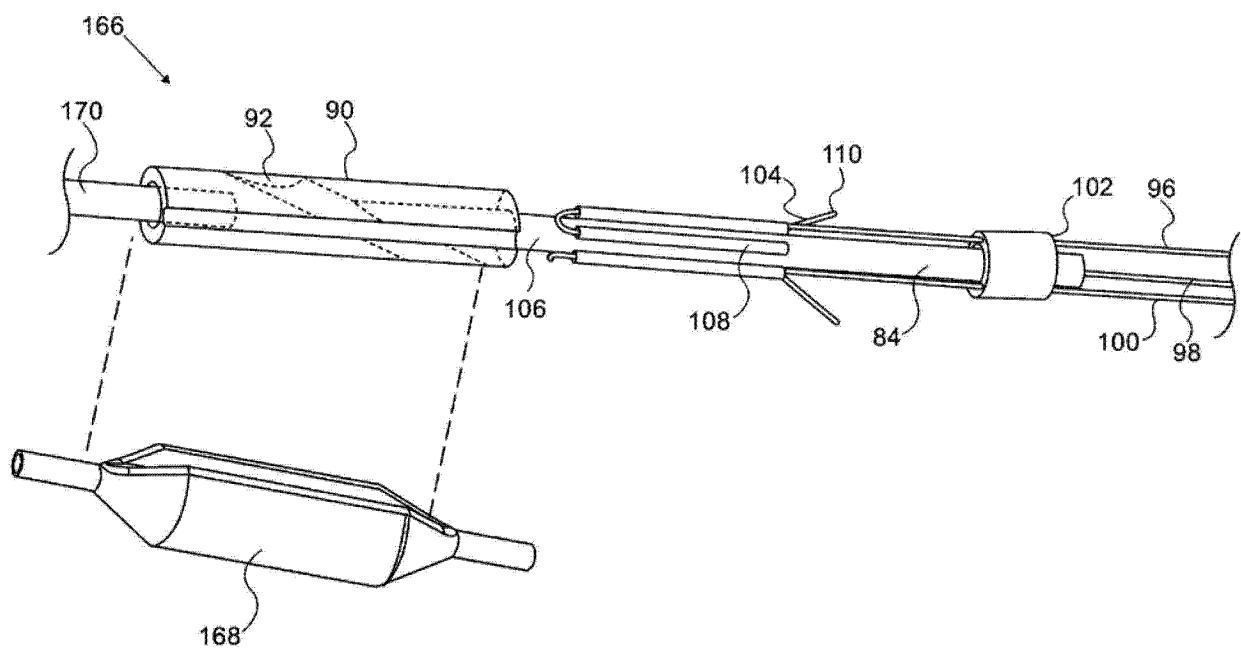


图 14

专利名称(译)	支气管内导管		
公开(公告)号	CN103417184A	公开(公告)日	2013-12-04
申请号	CN201310195021.9	申请日	2013-05-23
[标]申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司		
[标]发明人	J R 瓦德斯泰彻尔 W S 克里姆斯基 Y 施瓦茨 A 沙吉 M 巴 塔 M 阿米特 G 哈延 R 伊塔 R D 阿恩斯沃思		
发明人	J.R.瓦德斯泰彻尔 W.S.克里姆斯基 Y.施瓦茨 A.沙吉 M.巴-塔 M.阿米特 G.哈延 R.伊塔 R.D.阿恩斯沃思		
IPC分类号	A61B1/267 A61B10/04 A61B17/94 A61B18/12		
CPC分类号	A61B2018/1475 A61B2010/045 A61B2019/528 A61M25/0082 A61B18/00 A61B18/1477 A61B2018/00011 A61M25/10 A61B8/08 A61B18/1492 A61B5/062 A61M2025/1052 A61B2018/00273 A61B2018/00541 A61B10/04 A61B5/0538 A61B8/12 A61M25/04 A61B2017/00809 A61B5/4836 A61B5/063 A61B10/0233 A61B8/0841 A61B8/463 A61B5/6853 A61B2019/5251 A61B2018/00285 A61B2018/00839 A61B2017/3488 A61B8/4254 A61B2017/0065 A61B2034/2051 A61B2090/3784 A61B2090/3908 A61B5/0036 A61B8/4263 A61B8/445 A61B2018/00988		
代理人(译)	李强 杨炯		
优先权	61/650615 2012-05-23 US 13/890294 2013-05-09 US		
其他公开文献	CN103417184B		
外部链接	Espacenet Sipo		

摘要(译)

本发明公开了一种支气管内探针，所述支气管内探针包括偏转器，所述偏转器具有相对于其长轴以一定角度延伸穿过偏转器的镗孔以便工具通过。所述探针包括位置传感器和超声成像器。推拉式锚固系统包括多个导向件和线材，所述线材可延伸到导向件之外并回缩在导向件内。所述线材在被延伸时将充分地偏离长轴以接合支气管。所述探针包括被设置在镗孔对侧的远侧区段上的囊，所述镗孔在被充气时促使镗孔的口与支气管的壁接触。

