



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106061401 B

(45)授权公告日 2019.07.02

(21)申请号 201480067377.7

(72)发明人 M·卡罗尔

(22)申请日 2014.10.10

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106061401 A

代理人 姬利永

(43)申请公布日 2016.10.26

(51)Int.CI.

A61B 17/00(2006.01)

A61M 39/02(2006.01)

(30)优先权数据

61/889,863 2013.10.11 US

(56)对比文件

US 2007287992 A1,2007.12.13,

CN 102905642 A,2013.01.30,

US 2012226145 A1,2012.09.06,

CN 2857869 Y,2007.01.17,

CN 103281968 A,2013.09.04,

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.06.08

审查员 张蕴婉

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/060066 2014.10.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/054592 EN 2015.04.16

权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(73)专利权人 松纳凯尔医疗有限公司

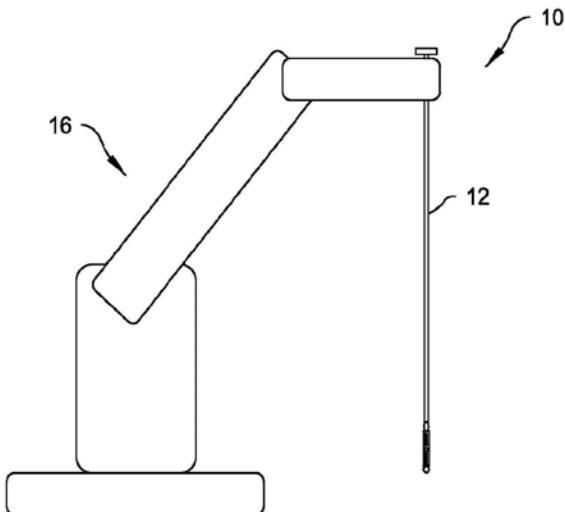
地址 美国北卡罗来纳州

(54)发明名称

用于执行索纳手术的系统和方法

(57)摘要

一种用于执行索纳手术的装置和方法可包括室坐标系统和具有定位技术的至少一个探针。可在过程期间连续地跟踪探针的位置,使得其位置是已知的并且相对于术前MRI/CT更新其位置。



1. 一种用于执行手术过程的系统,所述系统包括:

坐标系统,由在患者上放置或标识的最少的三个参考标记所建立,所述坐标系统被配置成为所述手术过程创建统一参考点;

单个手术端口,创建于患者中并且接近目标体积;

至少一个探针,被配置成至少部分地插入到所述单个手术端口中,所述探针包括轴和在所述轴的远端处的至少一个工具,所述至少一个工具包括i)至少一个传感器,所述至少一个传感器被配置成使用非侵入技术提供所述患者的目标体积的至少一个图像以及ii)选自由组织改变、触觉反馈和位置验证构成的组中的至少一个技术,所述轴的近端可操作地连接至至少一个电动机以允许操纵所述工具的位置和取向中的至少一个,其中所述三个参考标记被标识在术前图像上和在所述至少一个图像上;以及

至少一个控制器,被配置成i)在开始所述手术过程之前将来自所述传感器的所述至少一个图像与所述术前图像整合,由此将所述目标体积配准到所述坐标系统作为治疗计划的一部分,ii)在所述患者上标识用于创建所述单个手术端口以提供对所述目标体积的访问的位置,iii)操纵所述探针的至少一部分以如所述治疗计划所指导地治疗所述目标体积,iv)实时跟踪所述工具,以及v)在屏幕上显示所述工具的位置。

2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个探针包括一系列可互换的探针,所述探针中的至少两个被至少部分地串行插入所述单个手术端口。

3. 如权利要求2所述的系统,其特征在于,进一步包括至少一个护套,所述至少一个护套在插入所述探针之前至少部分地插入所述端口中,其中通过治疗计划系统确定所述护套的位置和取向,使得所述探针能够被插入所述护套和从所述护套移除,同时维持所有探针的期望取向沿着出入端口的相同或基本相同的轨迹。

4. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个探针包括(i)用于相对于已知参考点跟踪所述探针的至少一部分的位置验证技术以及(ii)成像技术。

5. 如权利要求4所述的系统,其特征在于,所述探针的位置验证技术被配置成标识所述参考标记中的每一个的位置。

6. 如权利要求4所述的系统,其特征在于,当所述探针被插入所述端口中时由所述成像技术生成的图像被融合至由所述传感器提供的所述至少一个图像,由此将如在所述至少一个图像中确定的目标体积的位置配准至所述坐标系统。

7. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,进一步包括靶向系统,所述靶向系统包括基部以及从所述基部的几何中心向上延伸的管,所述基部相对于所述患者是固定的并且被安装在所述单个手术端口上,所述管相对于所述基部是可枢转的并且被配置成在其中接收所述探针,其中所述探针插入到所述端口中并穿过所述基部。

8. 如权利要求7所述的系统,其特征在于,所述管可朝向和远离所述基部移动。

9. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述探针包括在其近端处的至少一个电动机,所述电动机被配置成控制所述探针的远端处的工具和所述工具的轴中的至少一个的操作。

10. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个传感器包括组织内超声以提供所述目标体积的内部的可视化,并且其中所述至少一个传感器包括光纤以提供所述目标体积的外部的可视化。

11. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个探针包括第一探针和第二探针,所述第一探针包括与所述第二探针不同的至少一个技术,并且其中所述单个手术端口被尺寸设定成防止在其中并行插入所述第一和第二探针。

12. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述治疗计划标识所述患者上用于创建所述单个手术端口的位置。

13. 一种用于执行手术过程的系统,所述系统包括:

用于接收或获得患者的至少一部分的术前图像的模块;

用于接收标识到所述患者的目标体积的最佳路径的治疗计划的模块;

用于确定用于将探针插入到所述患者中以到达所述目标体积的最佳布置的模块;

用于标识所述患者上的现有的或安装的地标的模块;

用于在所述患者中的预定位置处创建单个端口的模块;

用于将靶向系统至少部分地置于所述单个端口上的模块,所述靶向系统包括基部以及从所述基部向上延伸的管,所述管相对于所述基部是可枢转的;

用于将护套至少部分地插入到所述管中、穿过所述基部并进入所述端口中并进入所述患者中的模块;

用于将第一探针至少部分地插入到所述管中、穿过所述基部并进入所述护套中的模块,所述第一探针的至少一部分包括定位技术;

用于将所述第一探针从所述护套、所述基部和所述管中移除的模块;

用于将第二探针插入到所述管中、穿过所述基部并进入所述护套中的模块,所述第二探针包括未包括在所述第一探针中的至少一个技术;以及用于通过利用所述第二探针的至少一个工具治疗所述目标体积的至少一部分的模块。

14. 如权利要求13所述的系统,其特征在于,所述护套以由所述治疗计划确定的取向被引入到所述患者中。

15. 如权利要求13所述的系统,其特征在于,进一步包括:

用于在确定用于将所述探针插入到所述患者中以到达所述目标体积的最佳布置之前执行定位至建立室坐标系统的已知固定地标的非侵入形式的手术成像的模块。

16. 如权利要求15所述的系统,其特征在于,进一步包括:

用于将手术图像与术前图像融合以将所述目标体积配准至所述室坐标系统的模块。

17. 如权利要求13所述的系统,其特征在于,所述探针包括成像技术,并且其中由所述探针获得的一个或多个图像被显示在位于所述患者外部的治疗屏幕上。

18. 如权利要求17所述的系统,其特征在于,计算机键盘、触摸屏和计算机鼠标中的至少一个允许外科医生操纵所述探针,并且其中通过所述定位技术实时地跟踪所述探针。

## 用于执行索纳手术的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请是2014年10月10日提交的国际申请No.PCT/US2014/060066的中国国家阶段申请,该国际申请要求2013年10月11日提交的美国临时申请No.61/889,863的权益,该国际申请和美国临时申请通过引用整体结合于此。

### 发明内容

[0003] 普通外科手术和专门腹部手术的领域在过去50年中经历了技术进步,但总体而言可以说经历普外科实践的变化很小。首先是开放性手术-单个大切口,在大的开放空间中采用大型仪器。然后该领域进入腹腔镜手术的范围-多个较小切口,并且采用减小尺寸的仪器穿过切口。紧接着是机器人手术-甚至更小的多个开口,其插入有供由外部机动化设备固定住的小定制工具穿过的端口,由此坐在患者远处的外科医生能够采用模仿他的动作的外部电动机引导手术。最近单端口手术已被引入到该领域,由此外科医生使用其中具有用于多个工具的多个小通道的单个端口。

[0004] 无论技术,目前手术方法仍集中于相同的过程,具有相同的手术问题,并且也许最重要的是,具有相同的结果。采用已知方法中的每一个,外科医生通常必须使用通过附加的端口引入的直接可视化或光纤成像技术看他或她在哪里来探测、展开、切割、蜂鸣(buzz)、以及抽吸组织。刀被用来移除成为破坏对象的组织,从而需要手术视野内的用于操纵的室。刀的使用导致出血,从而导致对室的甚至更大的需求以控制出血。外科医生经常使用术前(“术前(preop)”)手术图像引导她对世界的心理视图,但不引导实际过程,正如放射治疗(RT)或立体定向神经外科手术所做的那样。在普通外科,不在从图像导出的术前数据和手术视觉数据之间建立联系或连接。外科医生常常需要助手来帮助保持工具,就像采用开放性手术,需要光学成像以便看她在患者体内哪里,并且常常需要相信她将通过光学范围实现的可视化的小窗口与患者的整个范围相关联的能力。虽然她可使用计算机创建手术过程的计划,但该计划的执行是完全在外科医生的指导和控制下,整个过程通常基于手动移动和“一次一个步骤”态度执行。即使采用“机器人手术”,也通常没有进行决策或甚至只靠自己移动的传统意义上的自动化的机器人。相反,“机器人”是“沃尔多(waldo)”,其中“机器人”仪器的移动镜像反映从实际手术视野地理移位的外科医生的移动。

[0005] 所有腹腔镜和机器人过程共有的特征是使用二氧化碳(CO<sub>2</sub>)气体对体腔吹气,以便为外科医生创建足够的空间用以操纵执行期望过程所需的仪器。由CO<sub>2</sub>(气腹(pneumoperitoneum)或腹膜后腔积气(pneumoretroperitoneum))发展的工作空间取决于呈现给患者的气体的压力;CO<sub>2</sub>吹气压力越高,手术区的视野越好但并发症的风险越大。

[0006] 伴随CO<sub>2</sub>吹气看到的生理效应可能是短暂的并从身体对腹内压力的增加、由增加的腹压导致的呼吸功能的损伤、以及对CO<sub>2</sub>吸收而言次要的身体化学的变化的反应获得。在其他方面健康的人将会很好地容忍腹腔镜,而具有潜在心肺或肾脏疾病的个体可能不能容忍长时间的CO<sub>2</sub>吹气。此外,患者定位,例如在前列腺切除术中使用的陡峭的特伦德伦伯卧位(trendelenburg),可加剧腹腔镜中的心血管改变。无论如何,对提供吹气的需要求附

加的设备、成本、以及可能危及受损患者的生命的潜在并发症。

[0007] 可以看出,手术方法的每个顺序进步-从开放手术到腹腔镜到机器人学到“单”端口-可被视为通过所使用的手术开口和仪器的数量与尺寸以及通过外科医生的手的“位置”修改的开放手术;从外科医生的手在患者内到在患者外部但毗邻患者,到远离患者。然而,有效地这些相同的手操纵用于切割组织的手术刀片,由此形成出血,这些相同或其他手必须随后使该出血停止。

[0008] 因此,所期望的是用于手术消除靶组织的新方法,一个通常是,消除对刀的需要以及其相关联的出血(如果没有完全消除),一个是允许使用单端口来完成手术,一个是提供将术中数据与术前数据相关联的方式,和/或一个是允许手术按在外科医生的指导下所计划的进行但由计算机或机器人执行。

[0009] 在一个实施例中,本公开包括一系列可互换的手术探针。可针对特定目的(诸如解剖、探测、展开、抽吸、活检、以及改变组织)设计每个探针,所有探针都通过共同的护套引入,其中每个探针包括来自列表的至少两种技术的某种组合,该列表包括,但不限于,光学成像、诊断成像、超声成像、组织改变、触觉反馈、以及位置验证/跟踪,从而提供在组织内生成瞬时或永久变化,同时验证被改变的组织的位置和临床状态和/或周围组织的状态的能力。探针中的每一个可尺寸不同(例如,长度、直径等)。技术或工具可被安装在刚性或柔性或铰接的轴的远端,其近端可连接至整体组电动机或连接至远程组电动机,所述电动机被手动地或在计算机控制下激活,以调整轴的远端的位置和/或取向,该轴的远端的位置和/或取向与轴自身的位置和取向不同。这些电动机可控制如下所列的所有或某种组合:近侧和远侧轴的弯曲、近侧和远侧轴的旋转、以及轴的远端的延长。

[0010] 具有光学成像能力的探针可用于确定探针在组织中的位置,可包括,但不限于,用于观看的光管和透镜。具有诊断成像能力的探针可包括,但不限于,伽马技术、近红外光技术、以及疑问超声(interrogative ultrasound;US)技术。具有用于评估目标和周围组织的内部方面的超声成像能力的探针可包括,但不限于,包括2-D、3-D扫描、环状、线状、和相控阵列的任何设计的可变频率的成像换能器。具有组织改变技术(永久地或可逆地)的探针可包括,但不限于,用于通过热或电或其他手段(诸如,激光,RF、微波、冷沉淀、US、IRC)产生组织的改变的任何形式的技术。具有触觉反馈的探针可包括,但不限于,触觉反馈系统和压力传感器。具有用于跟踪仪器在空间中相对于已知参考点位于何处的位置验证技术的探针可包括,但不限于,用于标识和/或跟踪对象在三维空间中相对于已知点的位置的任何形式的技术,诸如,光、电磁、和RF。

[0011] 系统的各种自由度的计算机或手动控制的运动允许调节护套和通过护套引入的任何探针的形状和位置,由此探针可通过患者内的单个小开口插入,并且探针的远端沿着由治疗计划系统确定的路径和方式递送至目标组织,以便对组织成像、评估和潜在地改变组织。

[0012] 在本公开的进一步实施例中,具有至少两个自由度的靶向设备可被安装在患者内的创建的或天然的开口上,由此护套和探针可通过护套引入并且至少部分地引入患者内。这可在与由治疗计划系统确定的相一致的方向中和/或沿着与由治疗计划系统确定的相一致的轨迹来完成。

[0013] 在本公开的另一实施例中,用于递送手术治疗的系统和方法包括:执行术前成像

和治疗计划,以基于探针的已知组织改变特性标识要治疗的目标体积和到该目标体积的最佳路径。可确定用于探针引入的最佳端口布置以到达目标体积。定位至建立室坐标系统的已知的固定地标 (landmark) 的非侵入形式的成像 (诸如US) 可用于在治疗性干预时对目标体积的区域成像。手术图像可被融合到术前图像,由此将如在术前图像中所见的目标配准 (register) 到室坐标系统。可使用定位技术 (诸如电磁或光学跟踪系统) 来标识患者表面上的现有的或安装的地标。可通过将其在如由治疗计划系统确定的术前图像上的位置相对于室坐标系统转移至患者来将单个端口放置在预定的位置处。具有包括光管的内部阻塞器 (obturator) 的护套可以由治疗计划确定的并且由定位/跟踪设备建立的取向通过端口引入。可通过护套引入或插入一个或一系列可互换的探针以允许利用所有探针和包括的工具到达治疗的点。可使用结合到探针 (采用或不采用US) 中的光纤可视化完成所做的所有工作,并通过将定位技术结合到探针中来实时地跟踪并在治疗屏幕上显示探针的位置。可按需推进护套 (如果需要的话) 以便随着手术进行将探针递送至正确的位置。包括在其所结合的技术中的组织改变能力的探针可被引入至目标体积,由此允许在不出血且不需要附加端口和仪器的情况下通过单个端口访问和改变组织。

[0014] 本公开还包括用于递送手术治疗的系统和方法,其包括执行术前成像和治疗计划,以基于探针的已知组织改变特性标识要治疗的目标体积和到该目标体积的最佳路径。可确定用于探针引入的最佳端口布置以到达目标体积。定位至建立室坐标系统的已知的固定地标的非侵入形式的成像 (诸如US) 可用于在治疗性干预时对目标体积的区域成像。手术图像可被融合到术前图像,由此将如在术前图像中所见的目标配准到室坐标系统。可使用定位技术 (诸如电磁或光学跟踪系统) 来标识患者表面上的现有的或安装的地标。可通过将其在如由治疗计划系统确定的术前图像上的位置相对于室坐标系统转移至患者来将单个端口放置在预定的位置处。机动化的靶向系统可被安装在端口上并且可沿着预定的且计算机控制的轨迹调整靶向系统的取向。具有包括光管的内部阻塞器的护套可通过靶向系统并且随后通过端口插入或引入。可通过护套插入或引入一个或一系列可互换的探针以允许利用所有探针和包括的工具到达治疗的点,并且在结合到探针 (采用或不采用US) 中的光纤可视化下完成所有工作,并通过将定位技术结合到探针中来实时地跟踪并且在治疗屏幕上显示工具的位置。可按需推进护套 (如果需要的话) 以便随着手术进行将探针递送至正确的位置。包括在其所结合的技术中的组织改变能力的探针可被引入至目标体积,由此允许在不出血且不需要附加端口和仪器的情况下通过单个端口访问和改变组织。

[0015] 根据本公开的实施例的用于递送手术治疗的另一系统和方法包括执行术前成像和治疗计划,以基于探针的已知组织改变特性标识要治疗的目标体积和到该目标体积的最佳路径。可确定用于探针引入的最佳端口布置以到达目标体积。定位至建立室坐标系统的已知的固定地标的非侵入形式的成像 (诸如US) 可用于在治疗性干预时对目标体积的区域成像。手术图像可被融合到术前图像,由此将如在术前图像中所见的目标配准到室坐标系统。可使用定位技术 (诸如电磁或光学跟踪系统) 来标识患者表面上的现有的或安装的地标。可通过将其在如由治疗计划系统确定的术前图像上的位置相对于室坐标系统转移至患者来将单个端口放置在预定的位置处。具有包括光管的内部阻塞器的护套可通过靶向系统并且随后通过端口插入或引入。可通过护套插入或引入一个或一系列可互换的探针以允许利用所有探针和包括的工具到达治疗的点,并且在结合到探针 (采用或不采用US) 中的光纤

可视化下完成所有工作，并通过将定位技术结合到探针中来实时地跟踪并在治疗屏幕上显示工具的位置。可在计算机控制下相对于周围的组织和其自身修改探针的各个部分的取向。可按需推进护套（如果需要的话）以便随着手术进行将探针递送至正确的位置。包括在其所结合的技术中的组织改变能力的探针可被引入至目标体积，由此允许在不出血且不需要附加端口和仪器的情况下通过单个端口访问和改变组织。

[0016] 根据本公开的另一实施例，递送手术治疗的系统和方法包括执行术前成像和治疗计划，以基于探针的已知组织改变特性标识要治疗的目标体积和到该目标体积的最佳路径。可确定用于探针引入的最佳端口布置以到达目标体积。定位至建立室坐标系统的已知的固定地标的非侵入形式的成像（诸如US）可用于在治疗性干预时对目标体积的区域成像。手术图像可被融合到术前图像，由此将如在术前图像中所见的目标配准到室坐标系统。可使用定位技术（诸如电磁或光学跟踪系统）来标识患者表面上的现有的或安装的地标。可通过将其在如由治疗计划系统确定的术前图像上的位置相对于室坐标系统转移至患者来将单个端口放置在预定的位置处。机动化的靶向系统可被布置在端口上或之上并且靶向系统的取向可被调整成对应于预定的且计算机控制的轨迹。具有包括光管的内部阻塞器的护套可通过靶向系统并且随后通过端口引入。可通过护套引入一个或一系列可互换的探针以允许利用所有探针和包括的工具到达治疗的点，并且在结合到探针（采用或不采用US）中的光纤可视化下完成所有工作，并通过将定位技术结合到探针中来实时地跟踪并在治疗屏幕上显示工具的位置。可在计算机控制下相对于周围的组织和其自身修改探针的各个部分的取向。可按需修改护套（如果需要的话）以便随着手术进行将探针递送至正确的位置。包括在其所结合的技术中的组织改变能力的探针可被引入至目标体积，由此允许在不出血且不需要附加端口和仪器的情况下通过单个端口访问和改变组织。

[0017] 如将由本领域技术人员所理解的，上述所公开的系统和方法中的一个或多个方面可组合或甚至省略（如果需要的话）。

[0018] 附图

[0019] 当结合所附附图阅读时可以更好地理解前面的概述以及本发明的以下详细描述。为了说明本发明的目的，在附图中示出了各种说明性实施例。然而，应理解本发明不限于所示的精确布置和工具。

[0020] 图1(a)是根据本公开的实施例的护套的正视图。

[0021] 图1(b)是根据本公开的实施例的探针的正视图，其中探针的远端包括成像和定位技术。

[0022] 图1(c)是根据本公开的实施例的探针的正视图，其中探针的远端包括光学和定位技术。

[0023] 图1(d)是根据本公开的实施例的探针的正视图，其中探针的远端包括超声定位技术。

[0024] 图1(e)是根据本公开的实施例的探针的正视图，其中探针的远端包括具有光学技术的组织展延器（spreader）。

[0025] 图1(f)是根据本公开的实施例的探针的正视图，其中探针的远端包括活检技术和光学技术。

[0026] 图1(g)是根据本公开的实施例的探针的正视图，其中探针的远端包括具有光学技

术以及超声成像和定位技术的高强度聚焦超声。

[0027] 图2是图1(g)中所示的探针的放大正视图；

[0028] 图3(a)–(d)是根据本公开的实施例的各种部件的正视图。

[0029] 图4A–B分别是根据本公开的实施例的靶向设备的俯视图和正视图。

[0030] 图4C–E是根据本公开的另一实施例的靶向设备的立体图，其中靶向设备以各种配置显示。

[0031] 图5是根据本公开的实施例的流程图。

[0032] 图6是用于执行本文所公开的至少某些过程的示例性计算设备的示意图。

## 具体实施方式

[0033] 在下文中参考附图描述本公开的各个实施例。应当注意的是，附图没有按比例绘制，并且贯穿附图，类似结构或功能的元素由相似的附图标记表示。还应当注意，附图仅仅旨在便于对本发明的具体实施例的描述。附图不旨在作为本发明的穷尽描述或不旨在作为对本发明的范围的限制。此外，结合本发明的特定实施例描述的方面不一定限于该实施例，并且可在本发明的任何其他实施例中实践。将理解，虽然结合对肿瘤的放射治疗来描述本发明的各种实施例，但所要求保护的发明具有在其它行业中的应用和对不同于癌症的目标的应用。除非本文中特别说明，术语“一”、“一个”和“该”不限于一个元件，而是应当被解读为“至少一个”。

[0034] 本公开包括用于执行手术过程的系统，该系统包括至少一个传感器，该至少一个传感器被配置成利用非侵入技术提供患者的目标体积的至少一个图像。在包含患者的治疗室中建立坐标系统。在患者内并且接近于目标体积创建单个手术端口。至少一个探针被配置成至少部分地插入单个手术端口中。探针包括轴和在轴远端的至少一个工具。轴的近端可以可操作地连接至至少一个电动机以允许操纵工具的位置和取向中的至少一个。至少一个控制器可被配置成i)将来自传感器的至少一个图像与坐标系统整合，ii)标识患者上的用于创建单个手术端口以提供对目标区域的访问的位置，iii)操纵探针的至少一部分以治疗目标区域，iv)实时跟踪工具，和/或在屏幕上显示工具的位置。

[0035] 本公开还包括执行手术过程的方法，该方法可包括：拍摄、接收或获得患者的至少一部分的术前图像；接收标识到患者的目标体积的最佳路径的治疗计划；确定用于将探针插入患者中以到达目标体积的最佳布置。可标识患者上的现有的或安装的地标，并且在患者内的预定位置处创建单个端口。护套可被至少部分地插入患者内，并且至少一个探针被至少部分地插入护套。探针的至少一部分包括定位技术。利用探针的至少一个工具治疗目标体积的至少一部分。

[0036] 更具体地，在图1(a)–1(g)中描绘的一个实施例中，可基于共同平台提供至少一个或一系列手术探针10，该至少一个或一系列手术探针10包括提供成像、诊断、定位、和/或组织改变能力的一系列技术。在至少一个实施例中，每个探针10包括轴12，该轴12可以是至少部分地或完全刚性的(参见图3A)、至少部分地或完全铰接的(参见图3B)、和/或至少部分地柔性的(例如由于柔性的和/或弹性材料或一个或多个连杆机构(linkage))。可在轴12的远端处部署或利用技术中的至少两个且可能地四个或以上。

[0037] 可通过手动和/或计算机控制来操纵轴12或轴12的至少一部分。每个轴12的近端

可被尺寸设定成、成形成、和/或配置成与至少一个或一组电动机14配合,该至少一个或一组电动机14被设计成影响轴12的近端和/或远端的位置和取向。电动机14可与轴12成整体(参见图1(a) – 1(g) 和3A),或该组电动机14可在轴12的外部并且直接连接至轴12(参见图3C)或连接至本身包含电动机14的机构,诸如手术机器人16(参见图3D)。在一个实施例中,电动机14可用于相对于轴12的近端的位置和/或取向独立地控制轴12的至少远端的位置和/或取向,包括如下所有或一些组合:近侧和远侧轴12的弯曲、近侧和远侧轴的旋转、近侧和远侧轴12的线性平移。

[0038] 在实施例中,在每个探针10的远端处的工具18被设计成执行至少一个不同的功能(参见图1(b) – 1(g)),该至少一个不同的功能包括,但不限于,组织解剖、组织展延、组织取样,流体抽吸、组织抽吸和组织冲洗。此外,每个探针10可包括致力于成像、诊断、定位和组织改变的上述至少两个技术(参见图2)。例如,如图2所示,工具可包括定位18a、治疗18b、US成像18c和/或光学成像光源18d技术。组织内US和光纤可被纳入每个探针10中。US允许目标区域的内部的可视化,而光纤允许目标区域的外部的可视化。

[0039] 成像包括设计成提供组织的表面或内部的图像的任何装置。设计成提供组织的表面的图像的技术包括,但不限于,需要观察诸如可视光谱或近红外光谱或紫外光谱之类的所有波长的光学器件并且包括用于将光传输至组织的装置和用于将组织的图像发送回用户的装置。

[0040] 设计成提供组织的诊断问诊的技术包括,但不限于,γ成像、近红外光成像、X射线、和核磁共振。设计成提供组织的内部的图像的技术包括,但不限于,诊断超声、各种穿透性光学频率(诸如近红外和紫外成像)、γ相机、和核磁共振。US技术包括任何设计(包括,但不限于,2-D扫描、3-D扫描、环状、线性、和相控阵列)的可变频率的换能器。

[0041] 设计成提供组织改变、用于永久地或可逆地改变组织的功能或破坏组织的技术可包括用于通过热、电或其他方式(诸如,激光、射频(RF)、微波、冷沉淀、US、不可逆的电穿孔(IRC))改变组织的任何形式的技术。组织改变技术可用于永久破坏细胞功能和/或解剖或用于短暂破坏细胞功能和/或解剖。组织功能的可逆改变的示例是使用低强度的聚焦超声来影响或改善组织膜渗透性,使得癌症破坏药物可更好地进入细胞。组织的永久改变的示例是使用高强度的聚焦超声来通过热消融破坏癌细胞。

[0042] 具有用于跟踪相应的探针10相对于已知参考点在空间中位于何处的位置验证技术的一个或多个探针10可包括用于标识和/或跟踪对象在三维空间中相对于已知点的位置的任何形式的技术,诸如,光、电磁、和射频。

[0043] 如图1(a)所示,单个护套20可通过单个手术端口被至少部分地引入到患者中,所有探针10可穿过该单个手术端口。与许多传统的手术过程形成对比,本实施例的过程能够仅采用单个手术端口来完成手术。护套20可包括至少部分地或甚至完全配合在护套20内的阻塞器(参见,例如图1(b))。该阻塞器为以上描述的探针10上的变体也就是说,阻塞器10可包括技术中的至少两种,包括来自组织表面或组织内部成像以及定位/跟踪技术中的至少一个。通过如治疗计划系统(以下详细描述的)规定地定位和取向护套20,探针10可至少部分地或甚至完全地被引入或插入到护套20中并且可交换地从护套20中移除,同时维持所有探针10的取向沿着相同或基本相同的轨迹。

[0044] 本公开的以上描述的实施例与传统的单端口手术过程不同,因为这些现有技术过

程扩大端口的尺寸以允许多种工具同时或并行地插入。本公开的实施例允许在手术过程期间利用较小的端口。因此,本实施例减少了由手术过程引起的切割、撕裂、出血等,并导致对患者的更少的创伤和更快的恢复时间。

[0045] 为了使护套20和/或探针10在手术端口内正确地取向,本公开的至少一个实施例使用靶向设备或系统30(参见图4A-4E)。图4A是靶向设备30的俯视图。图4B是靶向设备30的侧视图,其中靶向设备30的至少一部分处于替代位置。图4C-4E是靶向设备30的立体图,其显示了靶向设备30允许的探针10的各种运动。在至少一个实施例中,靶向设备30可允许和/或实现护套20和/或探针20相对于患者的大范围的运动(例如,向上、向下、左、右、向内、向外或它们的任何组合)。靶向设备30可以具有任意形式,所述任意形式允许通过结合电动机或其他形式的驱动系统手动地或在计算机控制下建立轨迹。例如,靶向设备30可具有与神经外科和矫形外科领域中所使用的结构类似的结构,以按照期望的方向对准探针或其他手术仪器。

[0046] 靶向设备30可包括:用于通过将靶向设备30的基部或板34直接或间接地固定至患者、固定至患者可躺在其上的桌子、固定至毗邻桌子部署的支撑结构、和/或固定至室本身来使靶向设备30的基部或板34相对于患者固定在适当的位置中的装置。靶向设备30可包括:用于使护套20和/或探针10沿着由靶向设备30建立的轨迹至少部分地或甚至完全地穿过靶向设备30的装置。用于穿过的装置可以是具有圆形截面形状的管32。管32的截面积和/或形状可能仅比每个探针10的截面积和/或形状稍大,使得一次仅一个探针10可被插入管32内。靶向设备30还可包括定位技术,以便标识设备的靶向方面的适当取向。

[0047] 一旦被引入到靶向设备30中,则靶向设备30的各个自由度、以及给定探针10的轴12的计算机或手动控制的运动允许调整通过患者内的单个、小开口引入的探针10的形状和/或位置,其中探针的远端沿着由治疗计划系统确定的路径和以由治疗计划系统确定的方式递送至目标组织,以便成像、诊断、和/或潜在地改变组织。

[0048] 在如图5所示的实施例中,对成问题的患者的区域的术前成像可被执行、接收和/或获得并且数据被下载到治疗计划系统(诸如计算机和传感器)中,所述治疗计划系统用于标识在手术期间要改变或移除的患者的一部分(例如,前列腺或其一部分)的目标体积(例如,尺寸、形状和/或位置)(步骤50)。还可在患者内创建单个、小开口之前执行成像以基于将用于改变成问题的区域的技术的已知组织改变特性来确定采用探针10的至少一部分到达患者内的目标体积的最佳路径。在一个实施例中,可通过将传感器放置在患者的一部分上或附近来完成成像。可手动地或通过计算机控制来操纵传感器的定位。传感器可与计算机间隔开但可操作地连接至计算机。治疗计划过程的一部分可包括:确定用于使探针10引入到患者内的端口布置的最佳位置以便到达目标体积(例如,脾脏或其一部分)同时最小化患者的并发症(步骤52)。一旦确定最佳位置,其坐标就可被保存在治疗计划系统中。

[0049] 在治疗时,可利用定位技术在治疗室中建立坐标系统(步骤54)。坐标系统可以是用于创建在手术室、放射肿瘤科套间中、和/或图像上使用的统一参考点。可以按本领域技术人员已知的任何数量的方式建立坐标系统。例如,可在成像之前将最少的三个参考标记放置在患者表面(例如,皮肤)上,通过纹身标记这三个参考标记的位置。可在术前图像上标识参考标记,并且图像上的点的位置参考这些标记。在治疗时,定位探针可用于标识该最少的三个点的位置,以便重新建立在成像时所使用的参考系统。替代地,可使用患者表面上的

自然出现的点,例如,肚脐。此外,可在没有任何点的情况下发生配准。在治疗时,可通过计算机连续记录探针10位置来在患者表面上跟踪具有定位的探针10直到计算机系统已捕获到足够的点来生成可与由成像数据生成的患者的轮廓融合的患者的轮廓时。

[0050] 坐标系统可被加诸至非侵入形式的成像,诸如US,其用于对目标体积的区域成像(步骤56)。替代地,具有其自己的固有坐标系统的系统(诸如,磁共振成像(MRI))可被用于成像。在治疗室中生成的图像可通过计算机或控制器被融合至术前图像或与术前图像结合,例如,藉此将如在术前图像中确定的目标体积的位置配准至在治疗时存在的室坐标系统(步骤58)。可通过本领域技术人员已知的任意数量的方法中的一个或多个来完成融合,诸如可变形配准、固定配准等。使用配备有定位技术的指针,例如,可在患者表面上标识探针进入患者内的位置。

[0051] 在标识了目标体积的尺寸、形状、和位置之后和/或在标识了到达目标体积的路径之后,可在患者内布置或创建小的、单个手术端口。外科医生可通过手来进行切割。具有包括光管和定位技术的内部阻塞器的护套20例如可至少部分地或甚至完全地通过单个端口被引入(步骤62)。通过使阻塞器10配备有定位技术,护套20可与由治疗计划系统确定的取向一致地取向。换言之,一旦在手术之前建立和/或精确映射到目标体积的期望路径,就可在手术期间实现或跟随该路径,因为探针10的至少远端的位置和/或定位是已知的并且可光学地和/或采用US看到。在手术期间,本公开允许外科医生或操作者操纵计算机键盘、触摸屏和/或计算机鼠标,例如,来执行手术。

[0052] 换言之,在至少一个实施例中,系统可确定最佳端口放置的位置。定位技术可用于将该点定位在患者上。具体而言,具有定位的探针10可在患者的表面上周围移动直到系统将其标识为对应于由计算机确定为最佳的点,从而给出目标的位置和可能存在于其路径中的任何障碍。外科医生随后可在该点处进行切割。

[0053] 一系列探针10,各自执行特定功能,并且各自配备有来自包括成像、诊断、定位、触觉反馈、和/或组织改变能力的列表中的至少两种技术,可通过护套20被可交换地或串行地引入或插入,从而允许每个探针10被引导朝向治疗体积(步骤64)。由于将定位技术结合到各探针10内,可实时地跟踪并在治疗计划屏幕(诸如,计算机监视器)上显示探针10的位置。也可在治疗计划屏幕上显示由如此装备的探针10生成的光学和US图像(步骤66和68)。一旦探针10的至少一部分已到达患者的目标体积并且已使用设计成这样做的探针10准备该区域(步骤70),则可使用合适装备的探针10重复对治疗体积的成像(步骤72),基于现有的解剖更新治疗计划,以及将包括在其所结合的技术中的永久或可逆组织改变能力的组织改变探针10递送至目标体积,由此允许在不出血且无需附加的端口和仪器的情况下在光学和/或US成像下通过小的单个端口访问并且改变组织(步骤74)。

[0054] 在本公开的进一步实施例中,手动或机动化的靶向系统30可被至少部分地或完全地安装在形成于患者中的端口上并且可用于调节和/或维持护套20和/或探针10沿着预定的并且在机动化系统的情况下,计算机控制的轨迹的取向。例如,当采用具有铰接的或可弯曲的轴12的探针10时,计算机,通过经由随行定位系统知道探针10的远端的至少一部分的位置,可调节探针10的每个方面的位置以便将探针10的远端的至少一部分带到患者内或附近的期望位置。可建立反馈环,该反馈环认识到已经移动探针10的远端的至少一部分、记录和/或存储新的位置,并且确定向哪里移动探针10的远端的至少一部分以将探针10定位在

期望位置或执行手术过程所必需的位置中。因此,可在过程期间连续地跟踪每个手术工具的位置,使得其位置是已知的并且相对于术前MRI/CT进行更新。

[0055] 在根据本公开的进一步实施例的操作的装置中,可在计算机控制下修改每个探针10的各个部分相对于周围的组织和相对于其自身的取向,以便改变探针10的至少一部分的形状,从而到达更大范围的位置,诸如角落周围。

[0056] 本文所描述的技术的主要益处是减少了手术刀的使用甚至消除了手术刀。在目前的手术实践中,对使用刀的需要通常需要广泛暴露将被治疗的区域,此举通常需要使用注气技术以在封闭的解剖室中创建此类空间。出血是使用刀的常见结果,而这又常常需要甚至进一步的暴露来进行控制以及使用由附加的外科医生通过患者内布置的附加的端口所利用的附加仪器。一般而言,所有这些干预必须在光学观察下完成,所述光学观察需要为用于可视化该区域的光源和光纤相机布置附加的端口。

[0057] 当不使用刀来消除目标组织时,通常消除了广泛手术暴露的主要原因和出血的主要原因,由此减少了对一次超过一个仪器的需要,因此减少了端口的数量和执行手术所花费的时间总和。当在手术之前确定了到目标的路径时,可优化该路径以最小化由干预引起的副作用。当在过程期间跟踪每个手术工具的位置时,可评估过程相对于预定的优化路径的状态并在需要时进行修正。

[0058] 以上描述的技术和/或实施例中的一个或多个可采用软件实现或包括软件,例如,在一个或多个计算设备210上执行的模块(参见图6)。当然,本文所描述的模块示出了各种功能并且不限于限制任何实施例的结构和功能。相反,可通过根据各种设计考虑的更多或更少的模块不同地划分并执行各个模块的功能。

[0059] 每个计算设备210可包括一个或多个处理设备,一个或多个处理设备被设计成处理以非瞬态方式存储在存储设备213上的指令,例如计算机可读指令(即,代码)。通过处理指令,处理设备(多个)211可执行本文所公开的步骤和/或功能中的一个或多个。每个处理设备可以是真实的或虚拟的。在多处理系统中,多处理单元可执行计算机可执行指令以增加处理能力。存储设备(多个)213可以是任何类型的非瞬态存储设备(例如,光学存储设备、磁存储设备、固态存储设备等)。存储设备(多个)213可以是可移动或不可移动的,并且可包括磁盘、磁光盘、磁带或磁带盒、CD-ROM、CD-RW、DVD、BD、SSD、或可用于存储信息的任何其它介质。替代地,指令可被存储在一个或多个远程存储设备中,例如,在网络或因特网上访问的存储设备。

[0060] 每个计算设备210附加地可具有存储器212、一个或多个输入控制器216、一个或多个输出控制器215、和/或一个或多个通信连接240。存储器212可以是易失性存储器(例如,寄存器、缓存、RAM等)、非易失性存储器(例如,ROM、EEPROM、闪存等)、或它们的一些组合。在至少一个实施例中,存储器212可存储实现所描述的技术的软件。

[0061] 互连机构214,诸如总线、控制器或网络,可操作地耦合计算设备210的部件,包括处理器(多个)211、存储器212、存储设备(多个)213、输入控制器(多个)216、输出控制器(多个)215、通信连接(多个)240、和任何其他设备(例如,网络控制器、声音控制器等)。输出控制器(多个)215可操作地耦合至(例如,经由有线或无线连接)一个或多个输出设备220(例如,监视器、电视机、移动设备屏幕、触摸屏、打印机、扬声器等),以这种方式,输出控制器215(多个)可转换显示设备220上的显示(例如,响应于执行的模块)。输入控制器(多个)216

可操作地耦合至(例如,有线或无线连接)输入设备230(例如,鼠标、键盘、触摸板、滚动球、触摸显示、笔、游戏控制器、声音输入设备、扫描设备、数字相机等),以这种方式,可从用户接收输入。

[0062] 通信连接240可在通信介质上实现到另一计算实体的通信。通信介质传送诸如计算机可执行指令、音频或视频信息的信息、或在经调制的数据信号中的其他数据。经调制的数据信号是指使得得以在信号中编码信息的方式来设置或改变其特性中的一个或多个的信号。作为示例并且非限制,通信介质可包括采用电、光学、RF、红外、声学、或其他载体实现的有线或无线技术。

[0063] 图6将计算设备210、输出设备220、以及输入设备作为独立的设备示出仅为了易于识别的目的。然而,计算设备210、显示设备(多个)220、和/或输入设备(多个)230可以是独立的设备(例如,通过导线连接至监视器和鼠标的个人计算机),可被集成在单个设备(例如,具有触摸显示的移动设备,诸如智能手机或平板)中,或设备的任何组合(例如,可操作地耦合至触摸屏显示设备的计算设备、附连至单个显示设备和输入设备的多个计算设备等)。计算设备210可以是一个或多个服务器,例如网络服务器群、集群服务器环境、或在远程计算设备上运行的云。

[0064] 因此,本发明良好适应于达到所述以及原来固有的目的和优势。虽然可由本领域的技术人员作出许多变化,但这些改变都包含在如由所附权利要求书部分地所示的本发明的精神内。

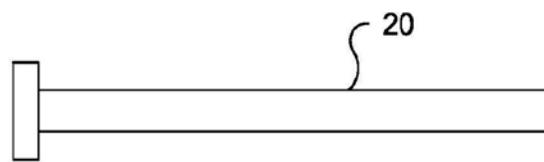


图1 (a)

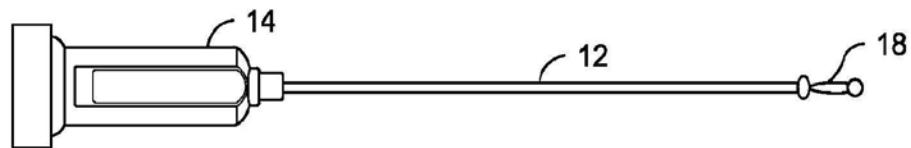


图1 (b)

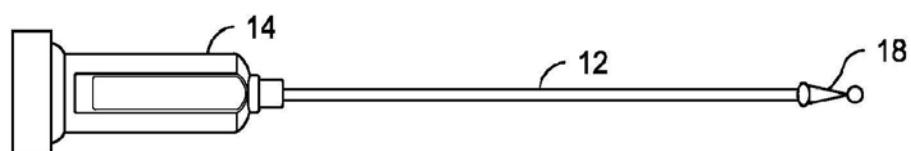


图1 (c)

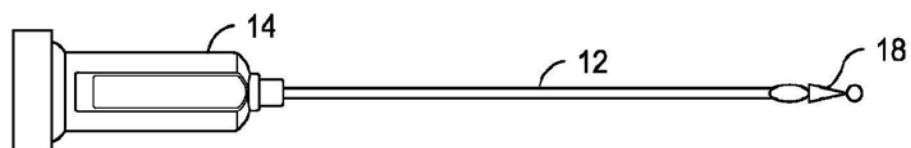


图1 (d)



图1 (e)

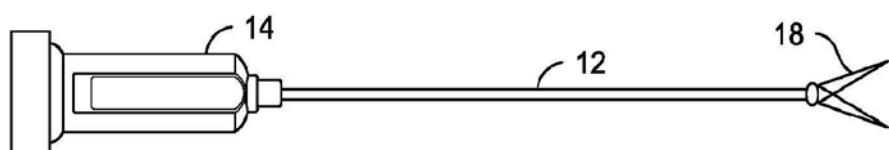


图1 (f)

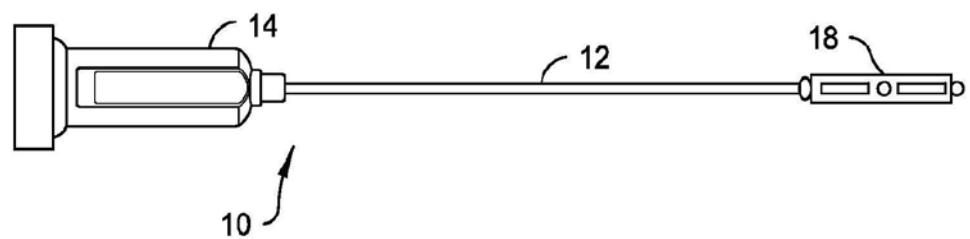


图1 (g)

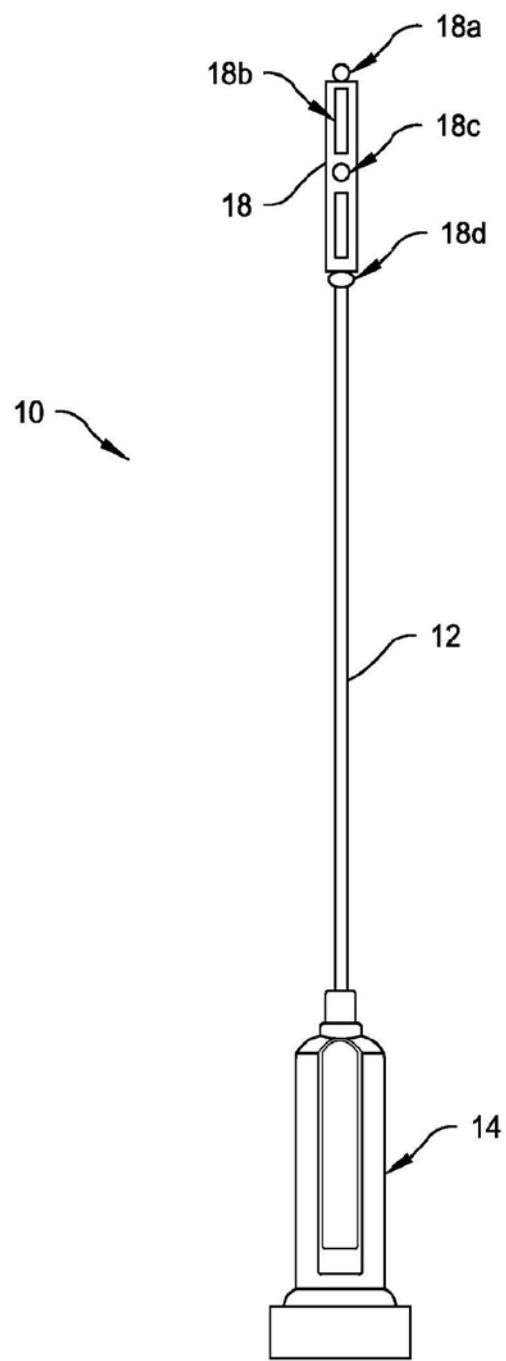


图2

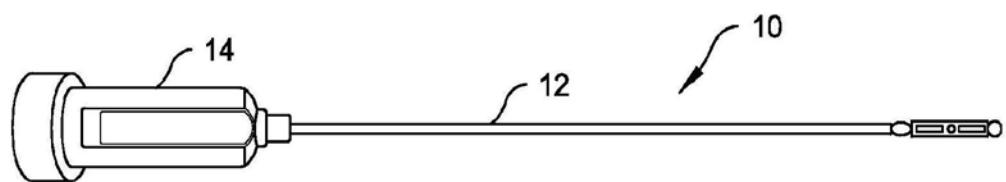


图3A

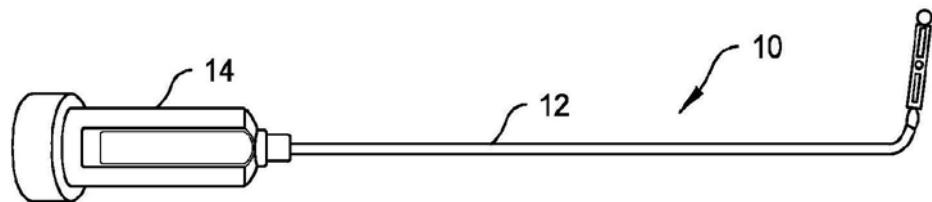


图3B

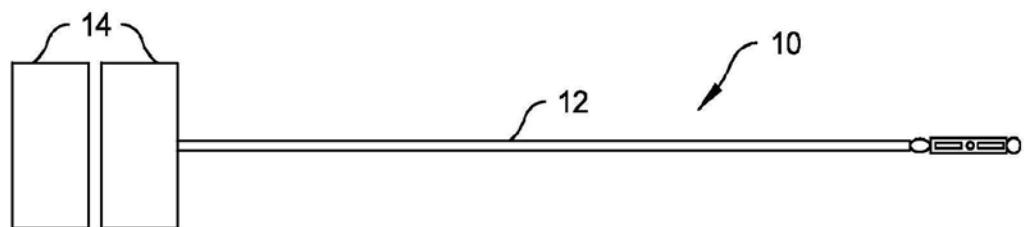


图3C

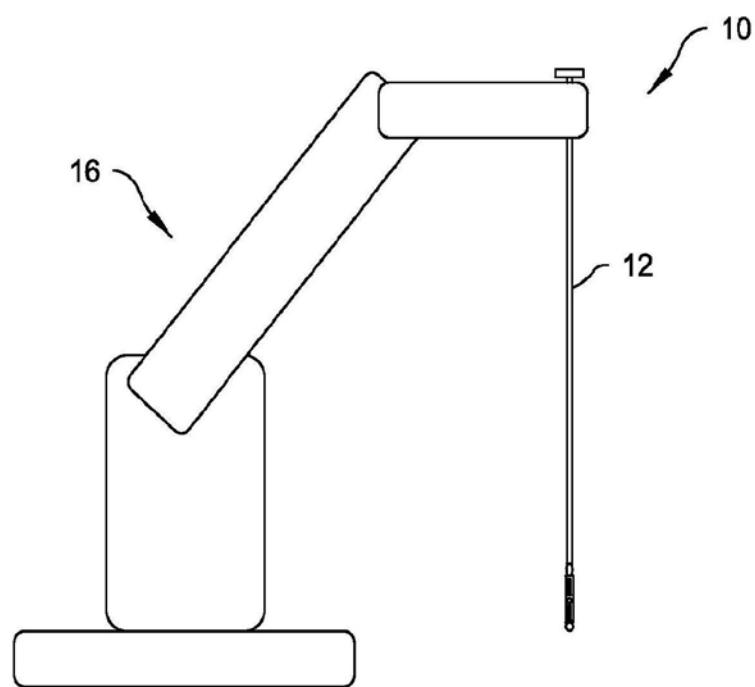


图3D

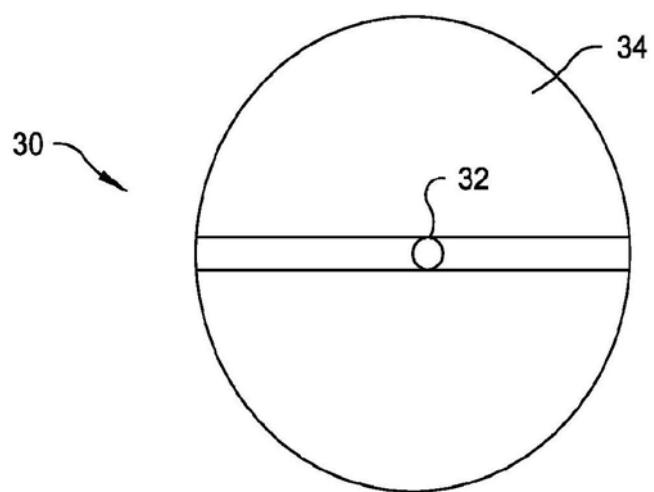


图4A

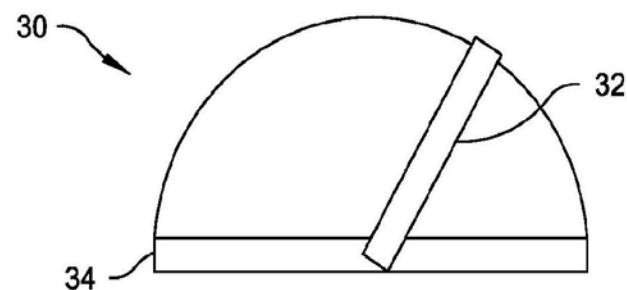


图4B

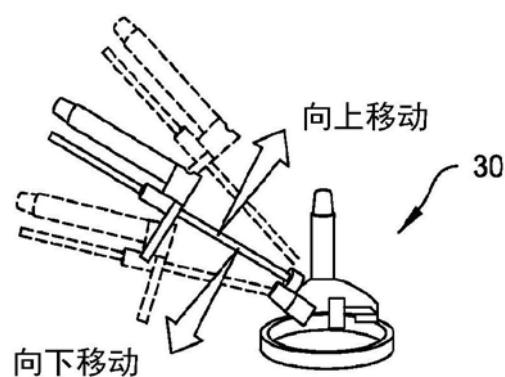


图4C



图4D

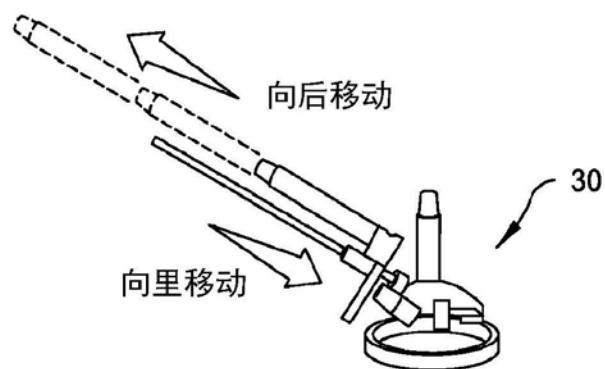


图4E

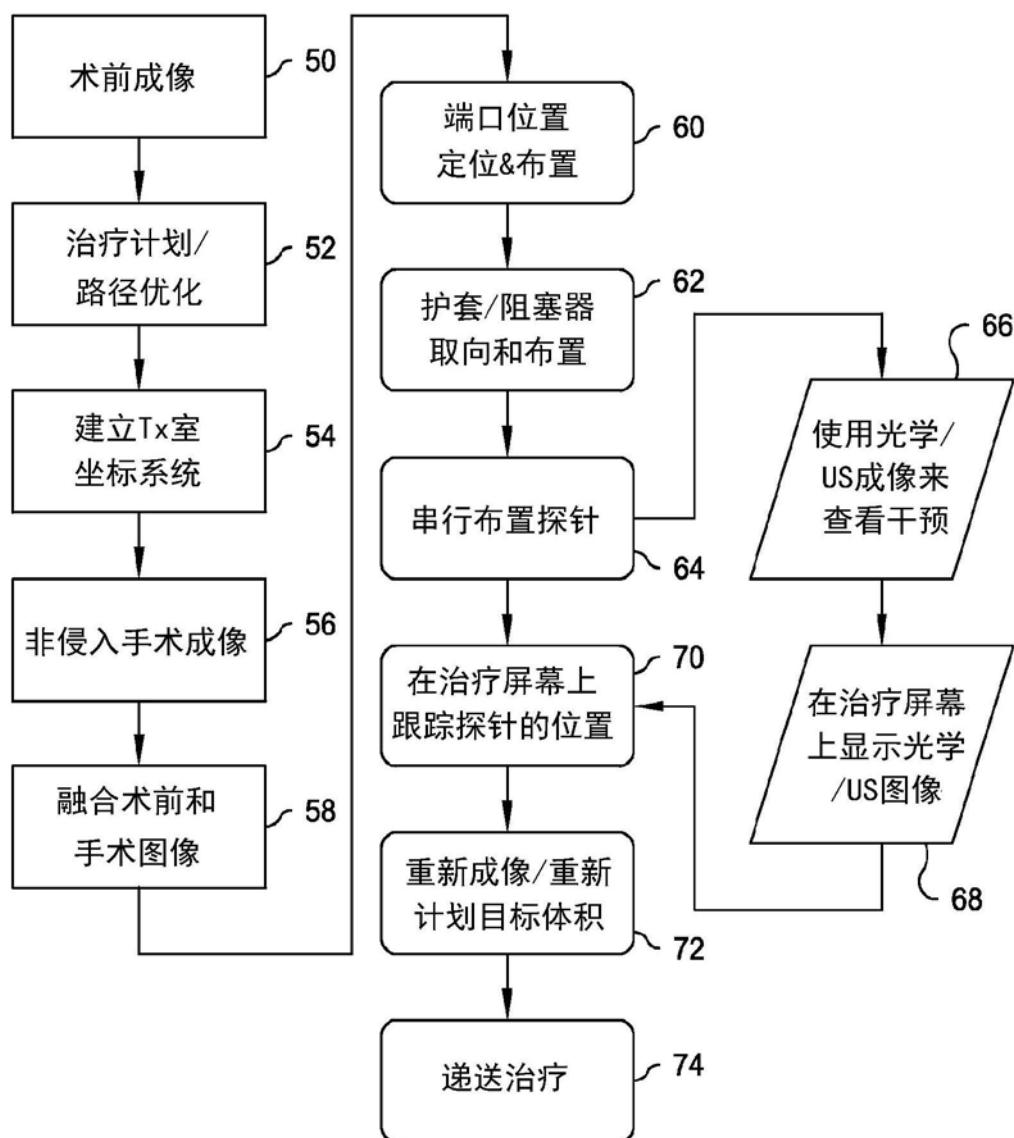


图5

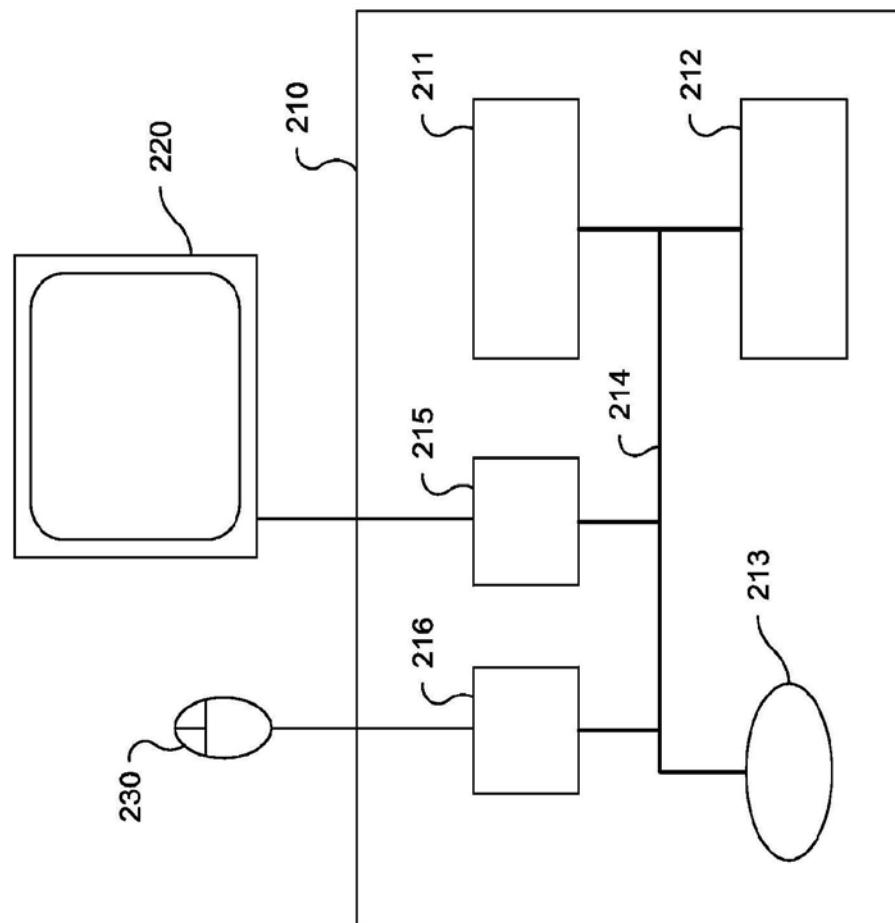


图6