



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103961177 B

(45)授权公告日 2019.04.26

(21)申请号 201410145799.3

(22)申请日 2009.07.22

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103961177 A

(43)申请公布日 2014.08.06

(30)优先权数据
61/082,774 2008.07.22 US
12/422,176 2009.04.10 US

(62)分案原申请数据
200980137023.4 2009.07.22

(73)专利权人 特里斯医疗有限公司
地址 美国宾夕法尼亚州

(72)发明人 詹姆斯·S·西布爾斯基
弗瑞德·R·赛迪奎

(74)专利代理机构 北京弘权知识产权代理事务
所(普通合伙) 11363

代理人 苗丽娟 张文

(51)Int.Cl.
A61B 18/14(2006.01)
A61B 1/05(2006.01)
A61B 1/06(2006.01)
A61B 1/313(2006.01)
A61B 1/317(2006.01)
A61B 1/00(2006.01)

审查员 袁志会

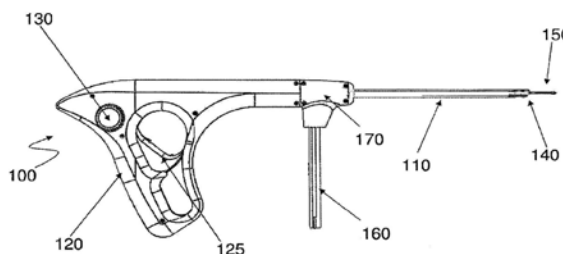
权利要求书1页 说明书29页 附图29页

(54)发明名称

组织改变装置及其使用方法

(57)摘要

提供组织改变装置。上述装置的方面包括具有近端和远端的长构件。长构件的远端形成能穿过微创本体开口的尺寸，并包括远端集成的显影传感器和组织改变器。在一些示例中，上述装置还包括集成铰接机构，集成铰接机构为显影传感器、组织改变器以及长构件远端中的至少一个提供转向能力。也提供用于使用组织改变装置改变对象的内部目标组织的方法。



1. 一种微创外科成像装置,包括:

长构件,所述长构件具有近端和远端,所述远端具有尖锐的末端,从而其尺寸形成为使得所述远端能穿过微创本体开口,所述长构件包括位于长构件远端处的灌洗腔和抽吸腔,其中灌洗腔连接到位于装置近端处的流体源,所述流体源用于在正压力下将流体引入灌洗腔内,使得流体沿着灌洗腔输送并排出远端,其中抽吸腔连接到位于装置近端处的负压源,所述负压源构造成在负压下将流体和/或组织从远端处的目标组织部位吸入抽吸腔,从而流体和/或组织移离组织部位并且沿着抽吸腔输送并排出近端;

控制结构,所述控制结构连接到所述长构件的近端,所述控制结构包括控制按钮和柄;

光纤,所述光纤从所述近端延伸到所述远端,用于沿朝向目标组织的远端方向传播光;

远端集成的显影传感器,所述显影传感器构造为从所述目标组织收集影像数据;

影像处理模块,所述影像处理模块构造为从所述显影传感器接收所述影像数据,并且所述影像数据由影像处理部件利用以产生并输出照片影像或视频;

其中,所述影像处理模块构造为将所接收到的影像数据与参照数据比较,以确定是否应该产生报警信号,其中所述参照数据包括颜色描述符数据和解剖描述符数据;

其中,所述微创外科成像装置构造为根据组织类型给操作者提供可变触觉反馈。

2. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中,使用算法消除由透镜引起的影像数据失真。

3. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中所述影像处理模块是立体影像模块,所述立体影像模块实施为视频处理器模块,视频处理器模块构造成接收由显影传感器获得的影像数据,所述视频处理器模块包括控制器模块,所述控制器模块与显示器、照相机模块和传感器模块电子通信,所述传感器模块构造为收集传感器数据。

4. 如权利要求3所述的微创外科成像装置,其中,所述控制器模块构造为从所述传感器模块接收传感器数据,并将所述传感器数据发送到所述显示器以给使用者提供信息。

5. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中,所述显影传感器是CMOS装置。

6. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中,所述显影传感器是CCD装置。

7. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中,所述装置还包括集成铰接机构,所述集成铰接机构向所述长构件的远端提供转向能力。

8. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中,所述长构件是刚性的。

9. 如权利要求1所述的微创外科成像装置,其中,当所述柄保持在固定位置时,所述长构件的远端能绕其纵向轴线转动。

组织改变装置及其使用方法

[0001] 本申请是2009年7月22日申请的、申请号200980137023.4、发明名称为“组织改变装置及其使用方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 根据35U.S.C§119(e),本申请主张2008年7月22日提交的美国临时专利申请序列号No.61/082,774以及2009年4月10日提交的美国申请No.12/422,176的优先权;这两个美国专利申请的内容经引用并入本文。

背景技术

[0004] 传统外科手术,不管治疗的还是诊断的,因身体内的病状,会对中间组织(intervening tissue)造成显著的创伤。这些手术常需要长切口、大量的肌肉剥离、延长的组织缩回、组织的去神经和血供应阻断。这些手术可需要若干小时的手术时间、以及由于在手术过程中对组织的破坏还需要若干星期的手术后复原时间。在一些情况下,这些侵入性手术导致永久瘢痕、以及可比导致进行外科处理引起的疼痛更加严重的疼痛。

[0005] 因为需要对诸如肌肉组织等组织进行最小程度的解剖,因此经皮手术的发展在减少复原时间和手术后疼痛方面取得主要改进。例如,因为需要接近身体内部位置以及对重要中间组织的损伤危险,故期望微创外科技术用于脊椎和神经外科应用。尽管微创外科的发展是沿正确方向的步骤,但仍需要微创外科仪器以及方法进一步发展。

发明内容

[0006] 提供组织改变装置。所述装置的方面包括具有近端和远端的长构件。长构件的远端形成能穿过微创本体开口的尺寸,并包括远端集成的显影传感器和组织改变器(tissue modifier)。在一些示例中,所述装置还包括集成铰接机构,集成铰接机构为显影传感器、组织改变器以及长构件远端中的至少一个提供转向能力。也提供用于使用组织改变装置来改变对象的内部目标组织的方法。

附图说明

[0007] 图1A和1B提供根据本发明实施方式的一次性组织改变装置的两个不同视图。

[0008] 图2A至2C提供根据本发明某些实施方式的装置的远端的横截面视图。

[0009] 图3A至3E提供根据本发明某些实施方式的装置的远端的横截面视图。

[0010] 图4提供根据本发明实施方式的装置的远端的替代性视图,其中示出所述装置正接近椎间盘的髓核。

[0011] 图5提供根据本发明实施方式的装置的远端的替代性视图,其中示出所述装置正接近椎间盘的髓核。

[0012] 图6A至6E提供根据本发明一个实施方式的装置的远端的多个视图。

[0013] 图7提供图1A和1B中所示装置的剖开图。

[0014] 图8提供根据本发明一个实施方式的系统的图示,其中该系统包括一次性组织改

变器装置和体外控制单元。

[0015] 图9提供示出根据本发明一个实施方式的系统的架构以及该系统如何与使用者互动的框图。

[0016] 图10示出可结合进根据本发明实施方式的组织改变系统中的CMOS(互补金属氧化物半导体)显影子系统。

[0017] 图11提供根据一个实施方式的立体影像模块的流程框图。

[0018] 图12A提供根据实施方式在两个不同位置之间移动以依次获得影像数据的单个显影传感器。图12B提供根据实施方式的两个不同显影传感器的略微偏移的显影位置。

[0019] 图13提供根据一个实施方式的包括视频处理器模块的系统的一部分的功能框图。

[0020] 图14提供根据实施方式的影像处理模块的流程图。

[0021] 图15提供根据本发明实施方式构造成由在白光和/或近红外光下所获得的影像数据来产生视频的处理器器的操作构架的示意图。

[0022] 图16提供根据一个实施方式的微创组织改变装置的长构件的远端和接近装置的剖视图。

[0023] 图17提供根据实施方式的接近装置的不同视图。

[0024] 图18提供根据实施方式具有定位在装置远端同一横截面内的两个照相机的装置。

[0025] 图19提供根据实施方式可存在于本发明的装置中以为RF(射频)电极提供线性平移的电马达线性致动器的多个视图。

具体实施方式

[0026] 提供组织改变装置。所述装置的各方面包括具有近端和远端的长构件。长构件的远端形成能穿过微创本体开口的尺寸,并且包括远端集成的显影传感器和组织改变器。在一些示例中,所述装置还包括集成铰接机构,集成铰接机构为长构件的显影传感器、组织改变器以及远端中的至少一个提供转向能力。也提供利用组织改变装置改变对象的内部目标组织的方法。

[0027] 在更详细地描述本发明之前,可以理解,本发明并不局限于描述的特定实施方式,因为这些特定实施方式当然可改变。也可以理解,本文所用术语仅用于描述特定实施方式之目的,并且无意进行限制,这是因为本发明范围将仅由所附权利要求限定。

[0028] 在提供数值范围的情况下,可以理解,除非上下文清晰说明,该范围的上下限之间的每个中间值以及所阐述范围内的任何其它所陈述的值或中间值均包括在本发明中,其中下限精确到十分位。这些较小范围的上限和下限,在任何特别排除阐述范围内的极限值的条件下,可独立地包括在较小范围内并也包括在本发明内。在所阐述范围包括这些极限值的一个或两个的情况下,将这些所包括的极限值的任一个或两个排除的范围也包括在本发明内。

[0029] 除非另外限定,本文所用的所有科技术语的含义与本发明所属领域的技术人员通常理解的含义相同。虽然与本文所述的方法和材料相似或等同的任何方法和材料也可用于实施或测试本发明,但现在描述代表性例示的方法和材料。

[0030] 在该说明书中引用的所有公开文献和专利经引用并入本文中,就像每个单独的公开文献或专利被特别地和单独地说明从而经引用并入,并且经引用并入本文以公开和描述

与所引用的公开文献相关的方法和/或材料。对任何公开文献的引用是针对在本发明申请日之前的公开内容,并且不应该理解为承认本发明因先前发明而不是先于这种公开文献。此外,所提供的公开文献的日期可能与可能需要单独确认实际公开文献的日期不同。

[0031] 注意到,如本文所用的以及在所附权利要求中,单数形式的“一”、“一个”以及“该”包括复数事物,除非上下文另外清晰地说明。另外注意,权利要求可撰写成排除任何选择性元素。同样,这种阐述意图用作结合权利要求元素叙述的诸如“仅”、“只”等这种排他性术语使用、或者“否定”限制的使用的的前提基础。

[0032] 本领域技术人员在研读该公开内容时,本文所述的和图示的单独实施方式中的每一个具有分离的部件和特征,在不脱离本发明范围或主旨的情况下,这些分离的部件和特征可易于与其它若干实施方式中的任一个中的特征分开或结合。任何引述的方法均可按照引用事例的顺序、或按照逻辑上可能的任何其它顺序实施。

[0033] 在本发明进一步描述的各个方面,首先较详细描述题述组织改变装置的实施方式的多个方面。接下来,将较详细叙述可使用题述组织改变装置的改变对象内部目标组织的方法的实施方式。

[0034] 组织改变装置

[0035] 本发明的方面包括可用于改变诸如位于椎间盘(IVD)附近或内部的脊椎位置等内部目标组织部位的组织改变装置。如上概述的,组织改变装置的尺寸形成为使得这些装置的至少远端能穿过微创本体开口。同样,这些装置的至少远端可穿过小孔切口(minimal incision)进入病人的诸如位于椎间盘附近或内部的脊椎位置等内部目标部位,小孔切口例如为比具有20mm或更小外径的接近装置所用切口的尺寸小的小孔切口,例如小于这种切口尺寸的75%,譬如小于这种切口尺寸的50%,或更小。在一些示例中,长构件的至少远端的尺寸形成为能穿过坎宾三角区(Cambin's triangle)。坎宾三角区【也公知为潘宾三角区(Pambin's triangle)】是由发出神经根(exiting spinal nerve root)和过往神经根(traversing spinal nerve root)以及椎间盘界定的解剖脊椎结构。发出神经根是使脊椎管正好在椎间盘朝向头侧(上方)的神经根,过往神经根是使脊椎管正好位于椎间盘朝向尾部(下方)的神经根。在长构件的远端的尺寸形成为能穿过坎宾三角区的情况下,所述装置的至少远端具有最长横截面尺寸,该最长横截面尺寸是10mm或更小,譬如8mm或更小并且包括7mm或更小。在一些示例中,长构件具有外径,该外径是7.5mm或更小,譬如7.0mm或更小,包括6.7mm或更小,譬如6.6mm或更小,6.5mm或更小,6.0mm或更小、5.5mm或更小、5.0mm或更小。

[0036] 如上概述的,本发明的组织改变装置包括长构件。因为所述装置的这种部件是长形的,因此这种部件具有如下长度,该长度是这种部件宽度的1.5倍或更长,譬如这种部件宽度的2倍或更长,包括是这种部件宽度的5倍或甚至10倍或更长,比如是这种部件宽度的20倍或更长,是这种部件宽度的30倍或更长,或者更长。长构件的长度可改变,在一些示例中介于5cm至20cm的范围内,譬如7.5cm至15cm并包括10至12cm。长构件可沿其整个长度具有相同的外部横截面尺寸(例如直径)。替代地,横截面直径可沿长构件的长度改变。

[0037] 题述组织改变装置的长构件具有近端和远端。如本文所用的,术语“近端”是指长构件的较接近使用者(例如组织改变手术中操作装置的医师)的端部,如本文所用的,术语“远端”是指在使用过程中长构件的较接近对象的内部目标组织的端部。在一些示例中,长

构件是具有足够刚性的结构,以在足够大的力施加到长构件的近端时容许远端被推动穿过组织。同样,在这些实施方式中,长构件不是易弯曲的或软性的,至少不是显著程度的易弯曲的或软性的。

[0038] 根据特定的装置实施方式,长构件可以包括或不包括一个或多个至少部分地沿长构件长度延伸的腔。当存在时,腔可改变直径,并可用于多种不同目的,例如灌注、抽吸、电隔离(例如,诸如导线等导电构件的电隔离)、譬如作为机械导引装置等,如下文更详细叙述的。当存在时,这些腔可具有最长横截面,在一些示例中,该最长横截面在从0.5至5.0mm的范围内改变,譬如1.0至4.5mm范围、包括1.0至4.0mm范围。腔可根据需要具有任何便利的横截面,包括但不限于圆形的、方形的、矩形的、三角形的、半圆形的、梯形的、不规则形的等。这些腔可提供用于多种不同功能,包括作为灌注腔和/或抽吸腔,如下文更详细描述。

[0039] 如上概述的,所述装置包括远端集成的显影传感器和远端集成的组织改变器。由于显影传感器集成在所述装置的远端处,因此显影传感器不能在不显著损害所述装置的结构和功能的情况下移离所述装置的其余部分。因此,本发明的装置与包括“工作通道”的装置不同,在包括“工作通道”的装置中,诸如组织改变器等独立的自主性装置穿过工作通道。与这些装置对比,由于本发明装置的显影传感器集成在远端处,因此它不是如下这种装置:仅存在于长构件的工作通道内、并且可在不以任何方式在结构方面损害长构件的情况下移离这种长构件的工作通道、相对于长构件独立的装置。显影传感器可通过多种不同配置与长构件的远端集成在一起。集成构造包括显影传感器相对于长构件的远端固定的构造、以及显影传感器相对于长构件的远端在一定程度上能移动的构造。也可提供显影传感器相对于长构件远端的运动,但显影传感器相对于位于远端处的诸如远端集成组织改变器等另一部件的运动是固定的。以下结合附图进一步描述所关注的具体构造。在一些示例中,所述装置可包括两个或更多集成在长构件远端处的显影传感器,例如以下更详细描述。

[0040] 所述显影传感器包括微型成像传感器,微型成像传感器具有对于其预定用途而言足够小但保留有足够高的矩阵分辨率的横截面面积。例如,本发明的某些显影传感器具有如下横截面面积(即x-y维度,也公知为封装芯片尺寸),该横截面面积为2mm×2mm或更小,例如为1.8mm×1.8mm或更小,但还具有400×400或更大的矩阵分辨率,例如640×480或更大。在一些示例中,成像传感器具有如下灵敏度,该灵敏度是500mV/Lux-Sec或更大,例如700mV/Lux-Sec或更大,包括1000mV/Lux-Sec或更大,其中在一些示例中,传感器的灵敏度是2000mV/Lux-Sec或更大,例如3000mV/Lux-Sec或更大。所述成像传感器是包括耦接到集成电路的光敏部件——例如将光转换成电子的光敏元件阵列——的那种成像传感器。集成电路可构造成获得并整合来自光敏阵列的信号且输出影像数据,影像数据可转而传输到被构造成接收数据并将数据显示给使用者的体外装置。这些实施方式的影像传感器可视为集成电路影像传感器。这些传感器的集成电路部件可包括多种不同类型的功能,包括但不限于:影像信号处理、存储器、以及将数据从显影传感器传输到体外位置的数据传输电路等。微型成像传感器还可包括透镜部件,透镜部件由一个或多个相对于光敏部件定位以将影像聚焦在光敏部件上的透镜构成。在需要的情况下,一个或多个透镜可存在于壳体内。所述微型成像传感器的具体类型包括互补金属氧化物半导体(CMOS)传感器和电荷耦合装置(CCD)传感器。传感器可具有任何便利构造,包括圆形的、方形的、矩形的等。所述显影传感器可具

有最长横截面尺寸,最长横截面尺寸依据特定实施方式而改变,其中在一些实施方式中,最长横截面尺寸(例如直径)是4.0mm或更小,例如3.5mm或更小,包括3.0mm或更小,例如2.5mm或更小,包括2.0mm或更小,包括1.5mm或更小,包括1.0mm或更小。

[0041] 所述成像传感器可为前照式传感器或背照式传感器,并在保留待集成在本发明装置的长构件远端处的足够功能的同时,具有足够小的尺寸。这些传感器的方面还在下述美国专利中的一个或多个中进一步描述,这些美国专利的内容经引用并入本文:7,388,242;7,368,772;7,355,228;7,345,330;7,344,910;7,268,335;7,209,601;7,196,314;7,193,198;7,161,130;以及7,154,137。

[0042] 当显影传感器是远端集成显影传感器时,它位于长构件的远端处或附近。因此,它定位于距离远端3mm处或更近处,例如位于距离远端2mm处或更近处,包括位于距离远端1mm处或近处。在一些示例中,显影传感器位于长构件的远端处。显影传感器可根据需要提供从前方观察和/或从侧面观察。因此,显影传感器可构造成提供从长构件远端沿向前方向所视的影像数据。替代地,显影传感器可构造成提供从长构件侧部所视的影像数据。在另外其它实施方式中,显影传感器可构造成提供从前方和侧部所视的影像数据,例如在影像传感器面朝相对于长构件纵向轴线成小于90°的角度处的情况下,例如如图6A至6C所示,下文进行更详细描述。

[0043] 因为显影传感器是远端集成显影传感器,因此显影传感器也包括用于将影像数据传输到诸如影像显示装置等体外装置的功能。在一些示例中,可存在信号电缆(或其它类型的信号传输元件),以将位于远端处的影像传感器连接到位于长构件近端处的装置,例如呈一个或多个沿长构件的从远端到近端的长度延伸的导线的形式。替代地,可采用无线通信协议,例如,在成像传感器操作上耦接到无线数据发射器的情况下,无线数据发射器可定位在长构件的远端处(包括集成到显影传感器内,位于沿着长构件的一些位置或位于上述装置的近端处,例如位于长构件近端的位置处或与上述装置的操作柄联接处)。

[0044] 在某些实施方式中,在共同待决的美国专利申请序列号No.12/269,770(其内容经引用并入本文)中描述的影像传感器构造存在于所述装置中。在这些实施方式中,所述装置至少在使用过程中可包括显影传感器构造,上述显影传感器构造的特征在于具有两个或更多位于所述装置的远端处的显影传感器。两个或更多显影传感器可与所述装置的远端全部集成在一起,或分布在所述装置和诸如独立接近装置的另一装置之间、或仅位于接近装置上。因此,实施方式可包括如下这些系统,其中两个或更多显影传感器位于长构件的远端处。实施方式也可包括如下这些系统,其中一个显影传感器位于长构件的远端处,且另一显影元件位于接近装置的远端处。此外,实施方式可包括如下这些系统,其中两个或更多显影元件位于接近装置的远端处。应当注意,尽管主要针对包括远端集成组织改变装置的装置描述了这些特定显影传感器构造,但本发明也包括如下装置,即包括这种显影传感器构造、但可不包括集成远端组织改变器的装置,例如,如美国专利申请序列号No.12/269,770(其内容经引用并入本文)中描述的。

[0045] 在需要的情况下,所述装置可包括一个或多个照明元件,一个或多个照明元件构造成照明目标组织位置,使得该位置可用诸如上述的显影传感器显示。多种不同类型的光源可用作照明元件,只要它们的尺寸是使得它们可位于长构件的远端处即可。光源可与给定部件(例如长构件)集成在一起,使得它们相对于上述部件构造成使得光源元件不能在不

显著损害部件结构情况下移离上述部件的其余部分。同样,这些实施方式的集成照明元件不是能容易移离部件的其余部分的,使得照明元件和部件的其余部分形成互相关联的整体。光源可为构造成发射期望波长范围的光的发光二极管、或者诸如光纤等光学传输元件,光学传输元件构造成将具有期望波长范围的光从除了长构件远端外的位置——例如位于长构件近端处的位置——传输到长构件的远端。与影像传感器一样,光源可包括诸如导线或光纤等导电元件,导电元件沿长构件的长度延伸,以从诸如体外控制装置等位于身体外部的位 置为光源提供电力和控制。在某些实施方式中,光源可构造成与体外控制装置无线通信。在需要的情况下,光源可包括为目标组织部位提供均匀照明的漫射元件。任何便利的漫射元件均可使用,包括但不限于半透明盖或层(由任何便利的半透明材料制成),来自光源的光透过这些半透明盖或层并因此漫射。

[0046] 在需要的情况下,本发明的装置可包括两个或更多照明元件。在系统包括两个或更多照明元件的本发明的那些实施方式中,这些照明元件可发射相同波长的光,或者它们可为光谱特性不同的光源,其中通过“光谱特性不同”来表示这些光源发射波长不实质重叠的光,例如白光和红外光。“白光”光源是构造成用白光照明组织位置的那些光源,白光即具有对人眼可见的波长的电磁辐射(大约400—700nm),或达到380—750nm。近红外光源是构造成用近红外光照明组织位置的光源,近红外光即具有介于约700nm到1100nm之间波长的近红外线辐射。

[0047] 在存在两个或更多不同照明元件的某些实施方式中,也可存在控制器,该控制器构造成用白光光源和近红外光源交替照明诸如椎间盘或椎间盘部分的目标组织。通过“交替”来表示,在某处存在从用白光光源照明和用近红外光光源照明的转换。在这些实施方式中,控制器也可构造成使影像传感器在各种类型的照明下获得诸如照片或视频的一个或多个影像,例如获得白光影像数据和红外影像数据。措辞“影像数据”是指可由处理器使用、或在诸如监视器等适当显示器上产生诸如照片影像或视频等一些类型的人类可见影像的数据。

[0048] 在某些实施方式中,处理器构造成给使用者提供多光谱影像,上述多光谱影像由在白光照明和近红外光照明下所获得的影像数据产生。可产生多光谱影像以给使用者提供:使用者用在单一照明光谱下所获得的影像数据不能得到的多种不同类型的信息。例如,可产生多光谱影像以给使用者提供三维效果,三维效果在诸如组织解剖、灌洗以及抽吸过程等使用过程中,将深度的信息呈现给使用者。

[0049] 在某些实施方式中,处理器可构造成由在白光下、或在近红外光下获得的影像数据来产生视频,或在两种光的照明下所得数据的结合而获得的影像数据来产生视频,即产生多光谱或结合的视频。例如,如果目标组织部位是相对无流体的,则使用者可期望在白光照明下观察部位。替代地,在目标组织部位充满流体的情况下,使用者可期望在近红外光照明下观察部位。

[0050] 在某些实施方式中,由共同待决的美国专利申请序列号No.12/269,770和No.12/269,772(其内容经引用并入本文)中描述的两个或更多照明元件所构成的照明构造存在于所述装置中。应当注意,尽管在本文中主要针对在末端处也具有集成组织改变器的微创组织改变装置描述了具有两个或更多光源的本发明的实施方式,但具有两个或更多远端照明元件但缺少末端组织改变器和/或显影传感器的本发明的实施方式(例如,在美国专利申请

序列号No.12/269,770和No.12/269,772(其公开内容经引用并入本文)中描述的)也涵盖在本发明的范围内。因此,实施方式可包括两个或更多照明元件位于长构件远端处的那些系统。实施方式也可包括一个照明元件位于长构件远端处、而另一照明元件位于诸如接近装置的另一装置远端处的那些系统。此外,实施方式可包括两个或更多照明元件位于诸如接近装置的另一装置远端处的那些系统。

[0051] 除了远端集成的显影传感器,本发明实施方式的装置还包括集成远端的组织改变器。因为组织改变器集成在所述装置的远端处,因此它不能在不显著损害所述装置的结构和功能情况下完全地移离所述装置的其余部分。尽管组织改变器不能在不显著损害所述装置的结构和功能情况下完全地移离所述装置的其余部分,但组织改变器的部件可为能移除的和能替换的。例如,RF电极组织改变器可构造成使得组织改变器的导线部件可为能替换的,而组织装置的其余部分不是。因此,本发明的装置与包括“工作通道”的装置不同,在包括“工作通道”的装置中,诸如自主性RF电极装置等独立的自主性组织改变器装置穿过工作通道。与这些装置对比,由于本发明装置的组织改变器集成在远端处,因此它不是如下装置:仅存在于长构件的工作通道内、并可不在以任何方式在结构方面损害长构件情况下移离这种长构件的工作通道的相对于长构件独立的装置。组织改变器可借助于各种构造与长构件的远端集成在一起。集成构造包括组织改变器相对于长构件的远端固定的构造,以及组织改变器相对于长构件的远端在一定程度上能移动的构造可用于本发明的装置中。下文结合附图进一步描述所关注的具体构造。因为组织改变器是远端集成的组织改变器,因此它位于长构件的远端处或附近。因此,组织改变器位于距离远端10mm或更近处,例如位于距离远端5mm或更近处,包括位于距离远端2mm或更近处。在一些示例中,组织改变器位于长构件的远端处。

[0052] 组织改变器是以某种方式与组织互相作用从而以期望方法改变组织的部件。术语“改变”广义地用于表示以某种方法变化,包括切割组织、切除组织、输送试剂到组织、冷冻组织等。因此,与组织改变器一样,组织切割器、组织切除器、组织冷冻/加热元件、试剂输送装置等也是所关注的。所述组织切割器包括但不限于:刀片、液体喷射装置、激光等。所述组织切除器包括但不限于切除装置,例如用于输送超声波能量(譬如当用于超声波切除时)的装置、用于输送等离子能量的装置、用于输送射频(RF)能量的装置、用于输送微波能量的装置等。所述能量传输装置包括但不限于:用于调节组织温度的装置,例如冷冻或加热装置等。在一些实施方式中,组织改变器并不是例如可由使组织陷于相对表面之间的装置(例如类似卡钳状装置)来实现的通过夹持、卡住或抓握组织来实现组织改变的组织改变器。在这些实施方式中,组织改变装置不是构造成例如通过使组织陷于相对表面之间等施加机械力来撕开组织的元件。在一些实施方式中,组织改变包括除了仅通过低压灌洗或抽吸所进行的移除外的作用,例如在除了低压灌洗和/或抽吸外在组织上所执行的其它一些作用。在一些实施方式中,组织改变器与探头元件、或构造成除了诸如通过回撤、无损伤运动等简单移动或重新定位外不对组织进行任何改变的情况下移动组织的装置不同。

[0053] 在一些示例中,组织改变器包括至少一个电极。例如,所述组织改变器可包括RF能量组织改变器,RF能量组织改变器包括至少一个电极,并可根据RF电路的期望构造以多种不同方法构造。RF电路可在所关注的目标组织位置处大致完全地形成(双极装置)、或通过使用附接到病人身体另一部分的第二电极大致完全地形成(单极装置)。在任一种情况下,

实现RF能量的可控传输。题述组织改变装置的方面包括位于长构件远端处的射频(RF)电极。RF电极是用于传输诸如超声波、微波等射频能量的装置。在一些示例中,RF电极是用于传输RF能量到诸如期望目标组织的特定位置的电导体。例如,在某些情况下,RF电极可为RF切除电极。题述组织改变装置的RF电极可包括诸如金属导线等导体,并可形成能接近椎间盘空间的尺寸。RF电极可以多种不同形式定型,例如圆形、方形、矩形、椭圆形等。这种电极的尺寸可改变,其中在一些实施方式中,RF电极具有最长横截面尺寸,该最长横截面尺寸根据需要提供为7mm或更小、6mm或更小、5mm或更小、4mm或更小、3mm或更小或甚至为2mm或更小。在电极包括导线的情况下,此种实施方式中的导线直径可为180 μm ,例如150 μm 或更小、例如130 μm 或更小、例如100 μm 或更小、例如80 μm 或更小。多种不同适用于组织改变的RF电极构造包括但不限于如下美国专利中描述的:No.7,449,019;No.7,137,981;No.6,997,941;No.6,837,887;No.6,241,727;No.6,112,123;No.6,607,529;No.5,334,183。RF电极系统或其部件可适配用于本发明的装置中(当结合本发明的说明书提供的指导时),并且同样,这些专利中的RF电极构造的公开内容经引用并入本文。下文结合附图进一步描述所述RF电极的具体构造。

[0054] 在一些示例中,从RF能量源向组织改变器供以电流。将电流驱动到组织改变器的电压信号可定义为具有明确限定的操作频率的为正弦波形、方形波形、锯齿波形、三角波形、脉冲波形、非标准波形、复合波形、或不规则波形等。例如,操作频率的范围可为从1KHz到50MHz,例如从100KHz到25MHz,并包括从250KHz到10MHz。在一些实施方式中,RF电压信号是具有操作频率460KHz的正弦波。此外,组织改变器的操作频率可通过调制波形而被调制。通过“被调制”来表示,通过诸如周期性信号波形等第二波形而使振幅减小。调制波形可为用明确限定的调制频率可定义的,例如为正弦波形、方形波形、锯齿波形、三角波形、脉冲波形、非标准波形、复合波形、或不规则波形等等。例如,调制频率的范围可为从1Hz到10KHz,例如从1Hz到500Hz,并包括从10Hz到100Hz。在一些实施方式中,调制波形是具有调制频率70Hz的方波。

[0055] 在一些实施方式中,RF调谐器被包括为RF能量源的一部分。RF调谐器包括作用为调整RF能量源的输出阻抗的基本电元件(例如电容器和感应器)。术语“调整”在此意图具有广义解释,包括影响实现最大功率输送的电响应、影响在不同负载条件下实现恒定功率(或电压)电平的电响应、影响在不同负载条件下实现不同功率(或电压)电平的电响应。此外,RF调谐器的元件可选择,使得动态地调整输出阻抗,意味着RF调谐器根据在电极末端处遇到的负载阻抗而自调整。例如,这些元件可选择为使得当电极放置于盐溶液(盐溶液接地连接到返回电极)内时,电极具有形成等离子体电晕的足够电压,但然后当电极接触组织(组织也接地连接到返回电极,例如通过盐溶液)时,可将电压电平自调整到较低阈值,因此动态地维持电极末端处的等离子体电晕,同时使输送到组织的电力和对周围组织的热冲击最小化。RF调谐器的存在可提供很多优点。例如,通过电极的远端末端将RF能量输送到目标组织是具有挑战性的,这是因为RF能量从RF能量源到电极末端沿着传导路径长度经历衰减和反射,这可导致插入损耗。包括诸如上述的RF调谐器,可有助于最小化和控制插入损耗。

[0056] 本发明的装置可包括线性机械致动器,用于相对于长构件的远端线性地平移诸如组织改变器(例如RF电极)等的装置远端元件。通过“线性地平移”表示沿着大致直线路径移动组织改变器。如本文所用的,术语“线性”也包括组织改变器沿非直线的(即曲线的)路径

的运动。例如,如果电极遇到不同密度的组织(例如软骨、骨头等),或电极正通过的组织构造不是直线的等,则组织改变器的运动路径可从大致直线路径偏斜。

[0057] 当由线性机械致动器致动时,组织改变器从“中性”位置沿着其轴向延伸部分周期性地移动到从中性位置朝远侧或朝近侧移动的位置,且从中性位置移动的最大位移对应振动振幅。因此,线性机械致动器致动组织改变器通过等于振动振幅两倍并覆盖从远侧极限位置到近侧极限位置的距离。在某些实施方式中,组织改变器可由线性机械致动器从长构件远端延伸0.1mm或更多,例如0.5mm或更多,包括1mm或更多,例如2mm或更多,例如5mm或更多。本文根据线性平移频率描述由线性机械致动器实施的组织改变器相对于长构件远端的这种前后运动。注意,上述的远侧极限位置和近侧极限位置是指由线性机械致动器单独实施所到达的那些位置。在一些实施方式中,线性机械致动器可为用于平移电极的唯一装置。在其它实施方式中,例如下文更详细描述,线性机械致动器可提供如下振动振幅,该振动振幅叠加在控制电极平移的另一独立控制上,该另一独立控制在显著大于振动振幅的距离内移动电极,该距离例如为10mm或更多,譬如20mm或更多,包括30mm或更多,比如40mm或更多。在这种情况下,组织改变器可延伸超出由上述线性机械致动器限定的远侧极限位置和近侧极限位置所限定的范围。例如,手动控制器(例如,指轮或类似结构)可设置在所述装置上,手动控制器允许使用者在不同于由线性机械致动器提供的运动中,相对于远端移动组织改变器。

[0058] 因此,本发明的装置可包括线性机械致动器,线性机械致动器构造成以线性平移频率相对于远端线性地平移组织改变器。线性机械致动器可为在用于相对于长构件远端线性地平移组织改变器的题述装置中使用较为便利的多种致动器中的任一种。例如,线性机械致动器可为音圈马达(VCM)、电磁线圈、气动致动器、电马达等。线性机械致动器操作上耦接到组织改变器。通过“操作上耦接”来表示,线性机械致动器连接到组织改变器,使得致动器的线性运动传递到组织改变器,由此根据线性致动器的运动方向,从长构件远端延伸组织改变器、或者朝长构件远端回撤组织改变器。

[0059] 当存在时,线性致动器用于以一定线性平移频率线性平移组织改变器。在一些示例中,线性平移频率为10Hz或更大,例如25Hz或更大,包括50Hz或更大,例如100Hz或更大。在一些实施方式中,线性平移频率是70Hz。在某些示例中,组织改变器在远侧极限位置和近侧极限位置之间的平移以预定线性平移频率发生,而在其它实施方式中,线性平移频率可不被预定。平移频率(不论是否预定)可根据各个因素而定,这些因素例如但不限于正被改变的组织类型、正被改变的组织总量、组织位置、周围组织的邻近度、组织构造、正被执行的手术类型、线性机械致动器的性质、施加到致动器的DC(直流)电压、施加到致动器的AC(交流)电压的振幅等。例如,在某些实施方式中,线性平移频率是可限定为标准波形的,例如正弦波形。在一些示例中,正弦波形是Hz正弦波形,使得线性平移频率的范围介于从1Hz到500Hz,例如从1Hz到250Hz,以及包括从10Hz到100Hz。在其它示例中,线性平移频率是可限定为非标准的、复合的或不规则波形等等。例如,线性平移频率可为可限定为包括具有变化频率的周期的波形、包括具有变化振幅的周期的波形、包括具有变化频率和变化振幅的周期的波形、以及两个或更多波形叠加的波形等等。

[0060] 在一些实施方式中,组织改变装置构造成使线性机械致动与经过调制的RF波形同步。通过“同步”来表示,两个或更多事件被设定时间从而以经过协调的方式操作。例如,两

个或多个波形可被设定时间从而以经过协调的方式操作。在一些实施方式中,调制频率等于线性平移频率,且调制波形相对于线性平移波形相移。这些波形的同步可利用多种不同协议来实现,并可实施不同形式的一个或多个控制器,这些形式包括硬件、软件以及软硬件的结合形式。例如,单个共用控制器可产生两个相移的波形;替代地,单独控制器可以主从式构造设置,以产生两个相移波形;替代地,一个控制器可产生波形,硬件(例如光电编码器、机械编码器、霍尔传感器等等)可用于触发该波形的物理实施方式(例如机械转动),且第二控制器可由触发器信号产生具有可调相移的第二波形。调制波形相对于线性平移波形的相移可为正的(相位超前)或负的(相位滞后),并可具有 0° 至 360° 的幅度或更多,例如 0° 至 180° ,包括 60° 至 120° 。在本发明的某些实施方式中,调制波形比线性平移波形滞后 90° 。

[0061] 如上所讨论的,组织改变器(例如RF电极)具有其周期线性平移的远侧极限位置和近侧极限位置。在某些实施方式中,组织改变器构造成在非远侧极限位置的一个位置将RF能量输送到内部目标组织。因此,在这些示例中,调制波形与线性平移频率同步,使得当组织改变器位于非远侧极限位置的位置时,例如当组织改变器位于近侧极限位置处或附近时,组织改变器被供以能量。例如,如上所讨论的,调制波形可相对于线性平移波形相移。

[0062] 组织改变装置的周期线性平移可提供很多具有多个益处的功能。例如,组织改变器的以相对于手动控制平移的较快速度(例如,以大于10Hz的频率)进行的周期线性平移,由于软组织的顺应性,将倾向于将组织改变器物理推进软组织,而硬组织将抵抗变形,并因此将不容许组织改变器物理推进硬组织。因此,由于电极碰到硬组织,因此电极将向回推抵长本体,因此给使用者产生触觉反馈。在一些实施方式中,组织改变器的调制波形与组织改变器的线性平移波形的同步提供附加益处。例如,当组织改变器接近近侧极限位置时,电极从它碰到的硬组织处快速回撤,将使组织改变器与硬组织物理分离一间隙。在一些实施方式中,仅当组织改变器位于近侧极限位置处或附近,组织改变器末端才被致动,如上所述。这具有将组织改变能量优先输送到与坚固的硬组织相比较软的顺应性组织的效果。另外说明,这提供基于弹性模量的组织辨别性。在需要移除核材料的脊椎外科应用的情况下,例如融合、人工全部椎间盘置换以及人工部分椎间盘置换,调制波形与线性平移波形的同步有利于将组织改变能量输送到髓核(软的顺应性组织),同时将输送到椎间盘纤维环(disc annulus,坚固的硬组织)以及椎体终板(坚固的硬组织)的组织改变能量输送最小化。另外,组织改变器的循环线性平移有助于防止如下状况,即电极在切除组织时电极粘附到组织,导致对周围组织增加热效应、无效或不连续的组织解剖、碳化或以另外方式改变的组织在组织改变器末端上的堆积、或上述的结合。另外,组织改变器的循环线性平移有助于将已解剖组织切成较小片,因此利于将已解剖组织抽吸。

[0063] 在一些示例中,所述装置包括一个或多个构造成获得线性平移数据的传感器。通过“线性平移数据”来表示关于RF电极的线性平移的信息,其中这些信息可包括关于平移方向、平移速度、平移加速度/负加速度等信息。传感器在存在时,可定位于长构件的任一便利位置,例如位于远端处等,只要传感器定位成使得可以获得期望线性平移数据即可。可采用多种不同类型的传感器中的任一种,其中所述传感器包括但不限于:光学编码器、机械编码器、光电传感器、霍尔效应传感器、位置传感器、运动检测传感器等。

[0064] 在美国专利申请序列号No. 12, 467, 122中提供了关于线性平移的附加细节,该专利申请的内容经引用并入本文。应该理解,尽管本文主要关于包括集成远端显影的装置描

述线性机械致动器元件,如图1所示的,但包括定位在装置远端处的任一元件的远端线性平移的装置也涵盖在本发明范围内。

[0065] 根据组织改变器的性质,所述装置将包括近端连接器,近端连接器用于将所述装置和组织改变器操作上连接到组织改变器操作所需的体外元件,体外元件例如为体外RF控制器、机械组织切割器控制器、液体喷射控制器等。

[0066] 在一些实施方式中,所述装置中还存在向显影传感器、组织改变器以及长构件远端中的至少一个提供转向能力的集成铰接机构。通过“转向能力”来表示,例如通过利用定位在所述装置近端处的控制器,在手术过程中根据需要对显影传感器、组织改变器以及长构件远端进行操纵或定向的能力。在这些实施方式中,所述装置包括转向机构(或者一个或多个位于长构件远端处的元件),转向机构通过近端控制器按照需要使期望的远端部件可操纵。同样,如本文所用的,术语“转向能力”是指给使用者提供转向功能的结构,例如以期望方式变向的能力,例如通过相对于初始方向向左、右、上或下移动。转向功能可由多种不同机构提供。合适机构示例包括但不限于由诸如形状记忆材料、琴用钢丝等合适材料制成的一个或多个丝线、管子、板条、网状物或其结合。在一些示例中,长构件的末端设有不同的附加功能,即当操作柄的很大一部分维持在固定位置时,容许长构件末端绕其纵向轴线独立地转动,下文进行更详细讨论。本发明的远端部件铰接范围可改变,例如从 -180° 到 $+180^{\circ}$ 、譬如 -90° 到 $+90^{\circ}$ 。替代地,远端探头末端铰接的范围可从 0° 到 360° ,例如从 0° 到 $+180^{\circ}$,包括从 0° 到 90° ,考虑到绕其轴线转动整个探头,使得在探头轴线任一侧上可接近角度的全范围,举例而言,如下文更详细描述。在以下公开的PCT申请公开文献中还描述了所述铰接机构,即No. W02009029639; No. W02008/094444; No. W02008/094439以及No. W02008/094436;其内容经引用并入本文。下文结合附图进一步描述所述具体铰接构造。

[0067] 在某些实施方式中,本发明的装置还可包括灌洗器和抽吸器,灌洗器和抽吸器构造造成冲洗内部目标组织部位和/或所述装置的部件,例如显影传感器的透镜。同样,长构件还可包括延伸穿过所述装置的至少大致长度的一个或多个腔,例如用于执行多种不同功能,如以上概述的。在期望冲洗(即洗涤)位于长构件远端处的目标组织部位(例如,为了从该位置移除已切除的组织等)的某些实施方式中,长构件可包括灌洗腔和抽吸腔两者。因此,组织改变装置可包括位于长构件远端处的灌洗腔,且组织改变装置可包括位于长构件远端处的抽吸腔。在使用过程中,灌洗腔操作上连接到位于所述装置近端处的流体源(例如生理上可接受的流体,譬如盐水),其中流体源构造成在正压力下,例如在从 0 到 60 磅每平方英寸范围内的压力下,将流体引入腔内,使得流体沿着灌洗腔输送并排出远端。尽管灌洗腔的尺寸可改变,但在某些实施方式中,灌洗腔的最长横截面尺寸的范围是从 0.5mm 到 5mm ,例如从 0.5mm 到 3mm ,包括从 0.5mm 到 1.5mm 。在使用过程中,抽吸腔操作上连接到位于所述装置近端处的负压源(例如真空源)。尽管抽吸腔的尺寸可改变,但在某些实施方式中,抽吸腔的最长横截面尺寸的范围是从 1mm 到 7mm ,例如从 1mm 到 6mm ,包括从 1mm 到 5mm 。在一些实施方式中,抽吸器包括端口,端口的横截面面积是长构件远端的横截面面积的 33% 或更多,例如 50% 或更多,包括 66% 或更多。在一些示例中,负压源构造成在负压下将流体和/或组织从远端处的目标组织部位吸入抽吸腔,负压范围例如为从 300 到 600mmHg ,例如为 550mmHg ,使得流体和/或组织移离组织部位并沿着抽吸腔输送并排出近端,例如输送进废物存储器。在某些实施方式中,灌洗腔和抽吸腔可为分离的腔,而在其它实施方式中,灌洗腔和抽吸腔可被

包括进单个腔中,例如作为具有提供用来抽吸的内管并且提供用来灌洗的外管的同心管。当存在时,所述装置的具有冲洗功能的腔可操作上耦接到体外灌洗装置,例如流体源,正压和负压等。在需要的情况下,灌洗器和/或抽吸器可为能转向的,如上所述。

[0068] 在需要的情况下,所述装置可包括操作上连接到长构件近端的控制结构,例如柄。通过“操作上连接”来表示,一个结构与另一结构处于联系中(例如机械连接、电连接、光学连接等等)。当存在时,控制结构(例如柄)位于所述装置的近端处。柄可具有任何便利构造,例如具有一个或多个按钮的手持棒,例如具有扳机的手持枪等,下文进一步提供合适柄构造的示例。

[0069] 在一些实施方式中,当操作柄的很大一部分保持在固定位置时,长构件的远端能绕其纵向轴线转动。同样,长构件的至少远端可转动一些角度,同时附接到长构件近端的柄保持在固定位置。给定装置的转动角度可改变,并可介于从0到360°的范围内,例如从0到270°,包括从0到180°。

[0070] 本发明的装置可为一次性的或可重复使用的。同样,本发明的装置可为全部可重复使用的(例如为多用途装置),或为全部一次性的(例如,所述装置的全部部件是一次使用的情况)。在一些示例中,所述装置可为全部可多次重复使用的(例如,全部部件可为重复使用有限次数的情况)。所述装置的部件中的每一个可单独为一次使用的、具有有限重复使用性、或无限可重复使用的,导致全部装置或系统由具有不同可用性参数的部件组成。

[0071] 本发明的装置可利用任何便利材料或其结合来制造,这些材料包括但不限于:金属材料,例如钨、不锈钢合金、铂或其合金、钛或其合金、钼或其合金、以及镍或其合金;聚合物材料,例如聚四氟乙烯、聚酰亚胺、PEEK(聚醚醚酮)等;陶瓷,例如氧化铝瓷(譬如STEATITE™氧化铝瓷、MAECOR™氧化铝瓷)等。

[0072] 另外,本发明的装置可包括远端集成的非显影传感器。换言之,所述装置可包括集成在长构件远端处的一个或多个非显影传感器。应该理解,尽管本文主要针对在远端处具有非显影传感器的组织改变装置来描述非显影传感器,但其它微创装置也可包括位于远端处的非显影传感器。

[0073] 一个或多个非显影传感器是构造成从目标位置获得非可见数据的传感器。所述非可见数据包括但不限于:温度、压力、pH、弹性、阻抗、导电率、距离、尺寸等。所述非显影传感器包括构造成获得一个或多个类型的所述非可见数据的那些。可集成在远端处的传感器示例包括但不限于:温度传感器、压力传感器、pH传感器、阻抗传感器、导电率传感器、弹性传感器等。传感器的具体类型包括但不限于:热敏电阻、应变计、包含膜片式传感器、MEMS(微机电系统)传感器、电极、光传感器等。传感器的具体类型选择将根据所述非可见数据的性质而定。例如,压力传感器可在压力传感器变形以确定目标组织的弹性模量时,检测施加到目标组织的力。温度传感器可用来检测局部升高的温度(这可用来区别不同类型的组织,例如区别不同的正常组织和肿瘤组织(肿瘤显示血流量增大并因此温度更高))。适当校准的激光束可用于确定至位于装置视场内的物体的距离、或位于装置视场内的物体的长度比例。当存在时,集成的非显影传感器可构造成补充所述装置的其它远端部件,从而例如以与结合集成照明元件描述的那些方式相似的方式,使对远端的外轮廓上的任何冲击最小化。

[0074] 本发明的装置也可包括被屏蔽的部件,例如被屏蔽了周围RF场的部件。应该理解,尽管本文主要针对具有RF屏蔽的组织改变装置来描述具有RF屏蔽的结构,但其它微创装置

也可包括RF屏蔽。

[0075] 在某些实施方式中,包括一个或多个显影传感器的显影模块可包括RF屏蔽装置。RF屏蔽式显影传感器模块与长构件集成在一起。由于RF屏蔽式显影传感器模块与长构件集成在一起,因此RF屏蔽式显影传感器模块不能在不显著损害所述装置的结构和功能的情况下移离长构件和所述装置的其余部分。因此,本发明的装置与包括“工作通道”的装置不同,在包括“工作通道”的装置中,不同独立的自主性装置穿过工作通道。与这些装置对比,由于本发明装置的RF屏蔽式显影传感器模块与长构件集成在一起,因此它不是如下装置:仅存在于长构件工作通道内、并且可在不以任何方式在结构方面损害长构件的情况下移离这种长构件的工作通道、相对于长构件独立的装置。显影传感器模块可通过多种不同构造与长构件集成在一起。集成构造包括显影传感器模块的显影传感器相对于长构件远端固定的构造、以及显影传感器模块的显影传感器相对于长构件远端在一定程度上可移动的构造。显影传感器模块的显影传感器相对于长构件远端的运动也可提供,但然后相对于诸如远端集成的组织改变器等存在于远端处的另一部件固定。

[0076] 当显影传感器模块被RF屏蔽时,显影传感器模块包括RF屏蔽装置,RF屏蔽装置大体阻止——如果未完全防止的话——周围RF场到达显影传感器的电路并且与显影传感器的电路互相作用。同样,RF屏蔽装置是大体阻止——如果未完全防止的话——周围RF能量(例如当由远端RF电极提供时)影响显影传感器的电路功能(circuitry function)的结构。

[0077] 显影传感器模块的RF屏蔽装置可具有多种不同构造。RF屏蔽装置可包括作用为屏蔽显影传感器的电路使电路免受周围RF场影响的密闭元件。在一些示例中,RF屏蔽装置是接地的导电性密闭部件,其联接显影传感器模块的显影传感器、导电构件以及其它部件。在一些示例中,显影传感器模块的显影传感器存在于壳体内,其中壳体可包括作用为RF屏蔽部件的接地外部导电层。在这些示例中,RF屏蔽装置是外部接地导电层。RF屏蔽式显影传感器模块的导电性密闭装置可由诸如金属、金属合金等多种不同导电材料制成,其中所述具体导电材料包括但不限于铜箔等。在某些示例中,RF屏蔽装置是金属层。这种层在存在时可改变厚度,但在一些示例中具有从0.2mm到0.7mm范围内的厚度,例如从0.3mm到0.6mm,包括0.4mm到0.5mm。

[0078] 在美国专利申请序列号No. 12/437,865中提供了关于RF屏蔽式显影传感器模块的进一步细节,该美国专利申请的内容经引用并入本文。应该注意,尽管主要针对包括远端集成组织改变器的装置来描述RF屏蔽式显影传感器模块,但包括这种显影传感器模块而缺少远端组织改变器的装置也涵盖于本发明的范围内。

[0079] 本发明的组织改变装置可构造为手持式的。因此,在某些示例中,组织改变装置具有1.5kg或更小的质量,例如1kg或更小,包括0.5kg或更小,譬如0.25kg或更小。

[0080] 以上在变化细节方面描述了本发明的装置实施方式的多个方面。现将参照附图进一步详细描述装置实施方式。图1A和1B提供根据本发明一个实施方式的装置100的两个不同侧视图。装置100包括长构件110和位于长构件110近端处的操作柄120。操作柄具有枪型构造,并包括扳机125和指轮130,扳机125和指轮130给使用者提供控制所述装置的诸如RF电极定位和延伸等一些功能的手动操作。位于长构件远端处的是集成显影传感器140和组织改变器150。控制元件160(其可包括抽吸腔和灌洗腔、控制/电源导线等)在远端区域170处从柄120引出,远端区域170相对于柄120的其余部分能转动。在长构件远端处可存在多种

附加部件,这些附加部件可包括灌洗器、抽吸器、铰接机构等,如上文总体描述的。关于长构件110远端的更多细节可在图6D中看到。

[0081] 图2A至2C提供根据所述装置三个不同实施方式的长构件的远端的横截面。这些视图中的每一个示出显影传感器和组织改变器可怎样集成在远端处,尽管远端的尺寸有限。

[0082] 图2A示出根据本发明一个实施方式的装置的长构件的远端200的示例性剖面图。远端200包括集成的CMOS显影传感器210,显影传感器210具有2.5mm的直径。还示出导丝215,导丝215具有1mm直径,并提供用于所述装置的远端的铰接。集成机械切割器230具有1.58mm直径。光源240具有1.33mm直径。也示出提供用于抽吸和灌洗的腔250。图2A按比例绘出,图示出集成的显影、组织改变、照明和灌洗可位于具有5.00mm外径的长构件的远端处。

[0083] 图2B示出除了采用较小直径导丝(0.80mm)外、与图2A中示出的相似的长构件的远端的横截面。结果,光源240可具有1.50mm直径,且机械切割器230可具有1.92mm直径。与图2A中示出的实施方式相似,图2B按比例绘出,图示出集成的显影、组织改变、照明和灌洗可位于具有5.00mm外径的长构件的远端处。

[0084] 图2C示出除了存在较小的非圆形横截面导丝(1.20mm×0.60mm)外、与图2A中示出的相似的长构件的远端的横截面。结果,光源240可具有1.63mm直径,且机械切割器230可具有2.22mm直径。与图2A中示出的实施方式相似,图2C按比例绘出,图示出集成的显影、组织改变、照明和灌洗可位于具有5.00mm外径的长构件的远端处。

[0085] 图3A示出根据本发明实施方式的装置的远端的示例性横截面。图3A图示装置的具有6.6mm远端外径的远端300,其中该图是按比例绘出的。装置的远端300包括具有2.8mm外径的集成照相机320(例如CMOS传感器)和两个各自具有1.3mm外径的光纤光源330。在远端处还集成有各自联接灌洗腔350(具有1.2mm×0.8mm尺寸)的电极切割器340(具有2.0mm×0.7mm尺寸)。另外,远端包括中央抽吸腔360,中央抽吸腔360具有矩形构造和5.0mm×1.8mm的尺寸。在图3A中,集成照相机320与其它元件重叠,图3A图示了照相机横截面怎样仅占据了装置的最远端部分300的空间。包括抽吸腔360等其它部件的横截面的重叠部分将在到达照相机近端之前终止或朝侧向转向。在用于从目标组织位置移除组织的装置的使用过程中,可执行下述步骤。首先,所述装置的远端300穿过接近装置310引入目标组织解剖区域。接近装置310可为任何便利装置,例如传统的牵开器管。如图3A所示的接近装置310具有7.0mm内径和9.5mm外径。在该阶段时,照相机320的定向偏置到一侧(图中左侧)。在插入过程中,位于照相机视场相对侧上的电极340(图中右侧)朝远端平移,使得电极340从装置的远端300末端处朝远端突出。并且,在插入过程中,朝远端平移的电极340通过供应RF电流并灌注导电流体而致动,从而导致在所述装置插入过程中进行组织解剖。为进一步对照相机偏置朝向的一侧(图中左侧)进行组织解剖,位于与照相机视场同侧上的电极340(图中左侧)朝远端平移,使得电极340从位于照相机近侧上的内窥镜探头朝侧向突出。当平移时,同一电极(图中左侧)通过供应RF电极并灌注导电流体而致动,导致进行组织解剖。在此时,装置的整个端部300可朝近侧和朝远侧平移,使得实现期望的组织解剖。当第一位置的组织解剖完成时,所述装置可转动180度,并且利用上述步骤进行其它的组织移除。

[0086] 图3B示出与图3A中的相似的装置远端300的示例性横截面,不同之处在于,图3B中装置远端除包括联接到电极340(尺寸2.5mm×1.1mm)的灌洗腔350(尺寸1.5mm×0.9mm)外

还包括附加的灌洗腔370(外径1.2mm)。并且,抽吸管的几何结构是六边形的而非矩形的,以使该几何结构(尺寸4.2mm×2.3mm)的空间利用最大化。该附图按比例绘出,并示出什么可集成在装置的具有6.6mm外径的远端处的另一示例。如图示,与图3A中一样,照相机320的横截面与其它元件重叠,附图示出了照相机横截面怎样仅占据所述装置最远端部分处的空间。包括光源、电极之一、以及抽吸管在内的其它横截面的重叠部分,将在到达照相机近端之前终止或朝侧向转向。除了通过利用附加的灌洗腔370进行的附加灌洗可用于帮助冲洗掉已解剖的组织并且清洁照相机镜头外,操作这种装置可包括上文结合图3A中装置所述的相同步骤。

[0087] 图3C示出与图3B示出的相似的装置的远端300的示例性横截面,除了电极340之一的定向反向、且抽吸管360的几何结构为梯形而非六边形以使该几何结构的空間利用最大化。该附图按比例绘出,并示出可集成到6.6mm外径的装置远端处的部件的另一示例。在图3C中,部件的尺寸与图3B中的相同,除了灌洗腔370具有1.1mm外径,抽吸腔360的尺寸是4.2mm×2.7mm,电极340的尺寸是2.5mm×1.1mm,以及电极灌洗腔350的尺寸是1.5mm×0.9mm。与图3A和3B中所示装置中一样,照相机横截面与其它元件重叠,附图示出照相机横截面320怎样仅占据探头最远端部分处的空间。包括光源、电极之一、以及抽吸管在内的其它横截面的重叠部分,将在到达照相机320近端之前终止或朝侧向转向。操作这种装置可包括上文结合图3A和3B的装置所述的相同步骤。

[0088] 图3D示出与图3C中的相似的装置的远端300的示例性横截面,除了仅使用一个电极340(尺寸5.4mm直径×0.35mm厚)、且它比图3C所示装置中存在的电极大得多。电极灌洗腔也形成有不同尺寸,具有1.5mm×0.6mm的尺寸。在图3D中,示出集成照相机320具有照相机电缆380(具有1.5mm×0.8mm的尺寸)。并且,抽吸腔的几何结构是半圆形而非梯形以使该几何结构的空間利用最大化,其中抽吸腔的尺寸是3.4mm×2.1mm。该附图按比例绘出,并示出可集成到具有6.6mm外径的装置的远端处的部件的示例。该装置示出存在于具有7.2mm内径和9.5mm外径的接近管内。在图3D中,与图3A至3C中一样,照相机320横截面与其它元件重叠,附图示出照相机横截面320怎样仅占据探头最远端部分处的空间。包括光源以及抽吸管在内的其它横截面的重叠部分,将在到达照相机近端之前终止或朝侧向转向。操作这种装置可包括上文结合图3A至3C的装置所述的相同步骤,除了单个电极起图3A至3C中两个电极功能的作用。电极朝远端仅平移一段短距离以进行远端切割,然后它朝远端进一步平移以使其朝侧向延伸到由照相机观察的一侧以进行该侧上的组织解剖。

[0089] 图3E示出与图3D中的相似的远端探头末端的示例性横截面,除了灌洗通道之一由具有1.2mm外径的探头工具390替换,探头工具390用于操纵组织并使目标组织区域暴露以显影和/或由诸如电极装置340等组织改变器改变。该附图按比例绘出,并示出可集成到具有6.6mm外径的装置远端处的部件的另一示例。操作这种装置可包括上文结合图3A至3D的装置所述的相同步骤,除了探头也可用于探测组织解剖区域及辅助期望的组织解剖。

[0090] 图4提供根据本发明实施方式的装置的侧视图,其中该装置包括位于其远端处的侧视集成照相机。在图4中,装置400包括具有侧视或偏置透镜420的集成照相机410,该集成照相机410提供如下视场,该视场包括由装置的前视图和侧视图观察的部件。如图示,侧视照相机相对于长构件的纵向轴线倾斜从15到65°范围的角度。装置400也包括集成组织切割器430(例如,成RF电极的形式)和集成光源435。针对椎间盘440示出了装置400,其中装置

400的远端穿过纤维环450延伸进髓核460。

[0091] 图5提供根据本发明实施方式的装置500的侧视图,其中该装置包括位于其远端处的侧视集成照相机510和两个能转向的电极530和535。在图5中,装置500包括具有侧视或偏置透镜520的集成照相机510。装置500也包括能转向的集成电极530和535(例如由形状记忆材料制成)以及集成光源540。针对椎间盘540示出了装置500,其中装置500的远端穿过纤维环450延伸进髓核460。

[0092] 图6A和6B是图示已插入椎间盘空间的本发明的组织改变装置的远端的实施方式的立体图。组织改变装置600包括穿过椎间盘纤维环620插入椎间盘空间的髓核630的长构件610。组织改变装置600也包括自导管650的远端延伸的RF电极640,导管650自长构件610的远端延伸。导管650自长构件610的远端延伸并具有曲线形状,这利于RF电极640接近整个椎间盘空间。组织改变装置600也包括位于长构件610远端处的集成CMOS显影元件660。

[0093] 图6A和6B提供RF电极的视图,RF电极在其远端处能转向。在图6A和6B中示出的实施方式中,RF电极的转向功能由形状记忆元件连同导管一起提供。如本文所用的术语“形状记忆”是指能在变形之后恢复其初始形状的材料。在某些实施方式中,形状记忆元件包括形状记忆合金,例如但不限于镍-钛(例如NITINOL(镍钛诺))合金、铜-锌-铝-镍合金、铜-铝-镍合金等等。例如,RF电极的转向功能可由包括形状记忆合金的导丝提供。形状记忆导丝可附接到RF电极,使得当RF电极自长构件的远端延伸时,形状记忆合金呈现预定形态,因此将RF电极移动成大体相同的形态。在某些示例中,形状记忆合金连同导管一起提供。导管可为设置于长构件内部的用于容纳RF电极并用于导引RF电极方向的管(即具有中空中央腔的套筒)。因此,RF电极可设置于导管的中央腔内。导管可由诸如塑料、橡胶、金属等任何便利的生物相容性材料形成。导管可设置有一个或多个形状记忆元件,例如包括形状记忆合金的导丝,如上所述。在某些实施方式中,导管是形状记忆导管,例如包括形状记忆合金的导管。

[0094] 在一些示例中,导管可滑动地定位在长构件内,并且可自长构件远端延伸。在一些示例中,形状记忆导管在自长构件远端延伸时具有曲线形状,使得导管与长构件的纵向轴线成一角度地延伸。例如,当导管自长构件远端完全延伸时,导管可形成弧形,其中导管包括 1° 到 360° 的弧,例如 30° 到 180° ,包括 60° 到 120° 。如上所述,导管可设置有位于导管中央腔内的RF电极。在一些示例中,导管构造成便于RF电极接近整个椎间盘空间。在某些示例中,通过RF电极、导管以及长构件中的一个或多个的铰接便利了接近整个IVD空间。另外,RF电极可以可滑动地定位在导管内,并可自导管的远端延伸。长构件、RF电极和/或导管可独立地转动,从而提供了在IVD空间内部的附加的可接近性。

[0095] 在某些实施方式中,组织改变装置包括两个或更多导管,其中导管是相对于长构件可滑动地平移的。在一些示例中,导管是相对于彼此可滑动地平移的,这便于与长构件纵向轴线成一角度地延伸RF电极、或将电极末端变形成新形状或构造。因此,一个导管可独立于其它导管、相对于长构件的远端延伸或回撤。例如,各导管的运动可由使用者控制,使得使用者可使各导管单独地延伸、回撤或转向。

[0096] 在一些示例中,RF电极包括可滑动地定位在形状记忆导管内的导丝,形状记忆导管可滑动地定位在长构件内。在某些示例中,RF电极包括位于第一端部和第二端部之间的暴露部分,其中第一端部和第二端部各自位于形状记忆导管内。通过“暴露”来表示,RF电极

的部分能够实现与期望的目标组织电接触。在这些示例中,第一端部和第二端部是能线性平移的,其中第一端部和第二端部是能一致平移的,使得第一端部和第二端部以相同速率从长构件的远端延伸和回撤。在其它示例中,第一端部和第二端部是相对于彼此能线性平移的,使得第一端部和第二端部可以不同速率从长构件远端延伸和回撤、或者从长构件的远端至不同位置。这就便利了RF电极的暴露部分的与长构件纵向轴线成一角度的运动。例如,当RF电极自长构件远端延伸时,RF电极与长构件纵向轴线之间的角度可为从 1° 到 270° ,例如 30° 到 180° ,包括 60° 到 120° 。

[0097] 如图6A和6B所示,RF电极640是U型结构,该U型结构包括在各侧上由瓷制构件界定的远侧切割端部(暴露区域)。该U型构造在图6E中进一步图示出。位于远侧切割端部619各侧处的瓷制构件617可接合(例如,使得它们具有图6A和6B中所示的横杆构造)或为彼此分离的部件(例如,如图6E中所示)。这些部件可由任何便利的瓷制材料制成,包括但不限于氧化铝陶瓷,例如STEATITE™氧化铝陶瓷、MAECOR™氧化铝陶瓷等。在图6E中,区域619的延伸长度可在从2到20mm范围内改变,例如从2到10mm,并包括2到6mm。组成区域619的导线的直径可改变,在某些实施方式中为 $180\mu\text{m}$,例如 $150\mu\text{m}$ 或更小,例如 $130\mu\text{m}$ 或更小,例如 $100\mu\text{m}$ 或更小,例如 $80\mu\text{m}$ 或更小。尽管远侧切割端部或区域619可由多种材料制成,但在一些示例中,电极的该部分由与电极导线621的材料不同的材料制成。可制成远端切割端部619的所述材料包括但不限于钨、钨合金,例如钨铍、钢、涂覆有诸如Pt、Au等贵金属的钨。

[0098] 图6C提供与图6A和6B中所示的相似的装置的远端的视图。图6C示出包括集成CMOS显影传感器660、灌洗腔665、抽吸腔670以及能转向的RF电极640在内的多种部件可怎样结合进具有7.0mm或更小、例如6.5mm或更小的外径的长构件的远端内。电极640由自电极导管650延伸的电极导线构成。将电极导线与远侧切割端部690分离的是瓷制电极压接元件680。在图6C中示出处于延伸配置下的电极导线640和导管650,但电极导线640和导管650各自可独立地由形状记忆材料制成,以呈现弯曲配置(如图6A和6B中所示),并因此给予RF电极转向能力。如图6C所示,抽吸腔670朝装置600的侧面敞开,并正好在CMOS显影传感器660的近侧处定位,使得这些完全不同的部件全部可集成在所述装置的远端处。

[0099] 图6D提供本发明的组织改变装置600(具有6.5mm外部尺寸)的远端的一个实施方式的三维视图。在图6D中,所述装置的远端包括圆形的集成CMOS显影传感器605和集成LED610。还示出面朝前部的第一灌洗腔615和第二灌洗腔617,第二灌洗腔617自远端略微延伸并面朝侧部,使得当需要时,从腔617排出的流体横过CMOS显影传感器605流动以清洁具有碎屑的传感器。还示出在灌洗腔615和617与集成CMOS显影传感器605近侧定位的抽吸腔625,其中抽吸腔625构造成在使用过程中从目标组织部位抽吸流体和组织碎屑。远端还包括能转向的集成RF电极组件655。RF电极组件655包括自隔离的(例如RF屏蔽的)导引腔642延伸的NITINOL形状记忆导管645。RF电极还包括钨切割线665,钨切割线665在各端处通过瓷制弧形止挡675接合到NITINOL形状记忆电极导线663。如图示,切割线665的直径比电极导线663的直径小,其中该尺寸差可改变,并可介于从100到 $500\mu\text{m}$ 范围内,例如300到 $400\mu\text{m}$ 。

[0100] 回顾上文,图1A和1B提供根据本发明实施方式的装置的不同视图,其中所述装置包括如图6D所示的远端。图7提供图1A和1B中所示装置的剖开图。如图7所示,所述装置包括扳机元件125,扳机元件125相对于长构件远端平移导管。还示出指轮130,指轮130提供用于电极相对于远端的手动运动。图7的剖开图示出机械致动器180,机械致动器180提供用于位

于长构件远端处的电极150的线性平移。

[0101] 如上综述,本发明的装置的某些实施方式包括线性机械致动器,例如美国专利申请序列号No.12/467,122中描述的,该美国专利申请的内容经引用并入本文。图19提供电马达线性致动器的多个视图,上述电马达线性致动器可存在于本发明的装置中以提供RF电极的线性平移。如图19所示,所述装置包括容纳电马达1920的马达载架1910。电马达1920包括与大锥齿轮1940成操作关系的小锥齿轮1930。大锥齿轮1940转而操作上连接到凸轮随动件1950,凸轮随动件1950操作上连接到位于传动点1960处的RF电极。

[0102] 系统

[0103] 题述发明的方面包括组织改变系统,其中所述系统包括操作上连接到一个或多个体外控制单元(即体外控制器)的组织改变装置,例如上述的组织改变装置。体外控制单元可包括很多不同部件,例如:电源,灌洗源,抽吸源,影像数据处理部件,影像显示部件(例如监视器、打印机等),诸如呈计算机形式等的数据处理器,诸如软盘、硬盘、CD-ROM(只读光盘)、DVD(数字多用途光盘)、闪存等数据存储装置等,装置和系统控制器等等。

[0104] 在图8中示出根据本发明实施方式的系统示例。在图8中,所述系统包括手持组织改变装置800和体外控制单元850。手持装置800包括远端810和构造成被保持在操作者手内的柄820。定位在远端810处的是集成显影部件和组织改变部件(以及其它部件),如横截面830所示。体外控制单元850包括影像显示器860(例如液晶显示监视器)、视频数字信号处理器870、能量源880(例如被构造成操作RF组织改变构件)以及灌洗/抽吸系统890。手持装置800和体外控制单元850通过电缆彼此操作上连接。

[0105] 图9提供示出根据本发明一个实施方式的系统架构、以及在使用过程中所述系统的各个部件可怎样与诸如外科医生等使用者互动的示意图。在图9中,体外控制单元910包括视频处理单元911、RF电极电源912、灌洗源913、以及抽吸源914。这些部件中的每一个操作上连接到电控制器915,使用者990可根据期望与电控制器915互动以操作所述系统。还示出组织改变装置950,组织改变装置950包括集成显影传感器951、RF电极952、灌洗腔953、抽吸腔954以及铰接机构955。组织改变装置950提供很多功能960,包括组织解剖961、组织移除962、组织辨别963以及接近能力964。所述系统提供很多用户界面选项930;包括影像显示器931、触觉反馈932以及机械控制器933。

[0106] 在给定系统内,集成远端显影子系统可具有多种不同构造。图10提供包括远端CMOS显影传感器的集成显影子系统的实施方式的示例。如图10所示,显影子系统1000包括远端CMOS显影传感器1010,远端CMOS显影传感器1010包括操作上耦接到集成电路部件1020的透镜壳体部件1015。如附图所示,透镜壳体1015包括透镜组1016。在远端处还示出的是LED1018,在使用过程中LED1018提供对目标组织位置的照明。集成电路部件1020包括CMOS传感器集成电路1021和刚性印刷电路板1022。透镜壳体/光源部件1015的子部件操作上耦接到软性电缆1030,软性电缆1030提供用于将位于装置远端处的CMOS显影系统经由柄1040操作上连接到视频处理子系统1050。在柄1040内,软性电缆操作上连接到屏蔽电缆1052,屏蔽电缆1052提供用于RF隔离。如图10所示,各个部件被屏蔽隔离于RF,例如通过用导电材料涂覆元件,其中导电材料然后接地。例如,透镜壳体1015和电缆1030被RF屏蔽。RF屏蔽式电缆1052连接到视频处理子系统1050,视频处理子系统1050包括多种功能块,例如主机控制器1051(耦接到PC1061)、数字信号处理器1054(耦接到LCD1062)以及CMOS显影传感器桥

1053。如图10所示，视频处理子系统1050通过连接到金属壳1070而连接到大地1072。

[0107] 本发明的系统除组织改变装置和体外控制单元外还可包括很多附加部件，如上所述。附加部件可包括接近端口装置；根牵开器；牵开器装置、系统部件固定装置等等。所关注的还有进一步包括如在共同待决的美国专利申请序列号No. 12/269,770、No. 12/269,772以及No. 12/269,775中所述的接近装置的系统；这些美国专利申请的内容经引用并入本文。

[0108] 如上所述，本发明的一些实施方式包括具有接近装置的系统。在这种实施方式中，两个或更多显影元件可分布于长构件的远端和接近装置之间。图16提供根据一个实施方式的微创组织改变装置的长构件的远端和接近装置的横截面视图。在图16中，长构件1620的远端包括第一成像传感器1621，而接近装置1622的远端包括第二成像传感器1623。在长构件1620的远端处还示出第一和第二LED1624和1625。还示出灌洗腔1626和抽吸腔1627。另外，所述装置包括呈解剖电极1628（例如RF电极）形式的组织改变器。在图16所示系统中，第一成像传感器1621提供对目标组织部位的显影。第二成像传感器1623位于接近装置上（不过它可位于接近装置或长构件上的多个位置处）。第二成像传感器1623的定向使得成像传感器1623提供长构件的影像数据，例如在放置过程中长构件的远端处的影像数据等。当使用时任何便利的定位均可实现。

[0109] 图17提供根据实施方式的接近装置的不同视图。如图17所示，接近装置1730包括远端1731。定位在远端1731处的是两个照相机1732A和1732B、以及诸如LED或光纤的两个照明源1733A和1733B。穿过接近装置的长度并从近端引出的是导线1734和1735，导线1734和1735用于例如通过耦接到控制装置来为照相机和显影元件提供电力和控制。

[0110] 所述装置的多个显影和/或照明元件可以多种不同方法相对于彼此定位。根据需要，通过选择性地定位这些成对的元件，借助于具体影像处理技术，可获得目标组织部位的独有影像。例如，如图18所示，两个照相机1842和1844可位于成像装置1840（例如微创组织改变装置和/或接近装置）的远端的同一横截面内。在这种实施方式中，来自两个照相机的影像数据可结合以获得目标组织部位的全景图，在这种示例中，目标组织部位为位于纤维环1812内的髓核1814。这种构造也容许我们获得目标组织部位的立体影像，例如通过使来自两个照相机的影像数据同步而获得。

[0111] 将显影元件放置于所述装置的不同横截面内和/或位于不同装置上，也可提供成像方面的优点。例如，图16提供由可滑动地定位于诸如牵开器管等接近装置的内部通道内的微创组织改变装置所构成的系统的远端的视图。在图16绘示的实施方式中，主照相机1621位于组织改变装置的横截面上，次级照相机1623位于接近装置的壁上。两个照相机都可根据期望设置成具有某些定向，例如朝向前部或倾斜角度或朝向侧部。照明也可进行设置，使得可显示同一物体的不同视图。例如，光源可沿某个方向在相当程度上校准或聚焦，以更清楚观察外科手术刀片、电极或局部组织外观。

[0112] 影像处理模块

[0113] 本发明的装置和系统的实施方式可包括一个或多个不同类型的影像处理模块。在一些示例中，本发明的装置可包括具有一个或多个位于远端处的显影传感器的立体影像模块。通过“立体影像模块”来表示，由所述装置获得的影像数据来提供立体影像的功能模块。同样，模块借助于监视器使使用者感知由所述装置获得的影像数据所产生的影像的三维视图。虽然根据“影像”描述模块，但应该理解，该描述等同适用于照片影像和视频。所述装置

可包括两个或更多不同显影传感器或单个显影传感器,影像数据通过显影传感器收集,并由立体影像模块采用以提供立体影像。在长构件包括第一显影传感器和第二显影传感器的情况下,立体影像模块构造成处理由第一和第二显影传感器提供的影像数据以产生立体影像。

[0114] 在这种实施方式中,可采用任何便利的立体影像处理程序。图11图示根据一个实施方式由影像数据产生立体影像的技术的流程框图。获得左侧和右侧影像数据(如框1105表示的),这或者由从第一位置移到第二位置的单个显影传感器按顺序获得,或者如果存在两个显影传感器则按顺序或同时地获得。左侧和右侧影像数据虑及了与同一显影传感器的各相应位置或两个不同显影传感器的相应位置相关的不同位置和立体图。用于第一和第二影像的影像数据可能包括失真,可利用算法,例如其中左侧和右侧影像数据首先如图示地借助于校准元件变形以消除透镜失真,如由框1110图示的。可采用任何便利的算法。所述算法包括:Luca Lucchese的“Geometric Calibration of Digital Cameras through Multi-view Rectification”(Image and Vision Computing,第23卷,第5期,2005年5月,517~539页)中描述的那些;以及Lucchese的“Correction of Geometric Lens Distortion through Image Warping”(ISPA2003,Proceeding of the3rd International Symposium on Image and Signal Processing and Analysis,2003年9月18~20日,第1卷,516~521页)描述的列文伯格-马夸尔特法(Levenberg-Marquardt)算法。然后,由框1115表示的所生成的不失真的左侧和右侧影像用立体和影像融合算法处理以构造立体影像,如框1120、1122、1124、1126、1128所表示的。任何便利的立体和影像融合算法均可采用,例如但不限于以下描述的那些:Richard Szeliski的“Scene Reconstruction from Multiple Cameras”(Microsoft Vision Technology Group;也参见<http://research.microsoft.com/pubs/75687/Szeliski-ICIP00.pdf>);Y.Nishimoto和Y.Shirai的“A parallel matching algorithm for stereo vision”(IJCAI-1985-卷2,第977页;也参见<http://ijcai.org/Past%20Proceedings/IJCAI-85-VOL2/PDF/059.pdf>);Zhu Shulong的“Image Fusion Using Wavelet Transform”(Institute of Surveying&Mapping; Commission IV,Working Group IV/7;也参见<http://www.isprs.org/commission4/proceedings02/pdfpapers/162.pdf>);以及D.Tzovaras著的“Disparity field and depth map coding for multiview3D image generation”(Image Communication,Signal Processing;1998,卷11,n°3,205~230页);等等。

[0115] 立体算法通过利用三角测量法计算由显影传感器观察到的物体的范围信息。在不同观测点处观察到的物体将造成该物体在第一和第二显影传感器的影像数据中位于不同位置。视差或影像差异用于确定物体深度和范围。第一和第二显影传感器的影像数据内的对应象素点可被识别出并用于确定视差线(disparity line),如框1124表示的。因为第一和第二显影传感器位于不同位置并因此具有不同立体图,所以存在于第一和第二显影传感器的影像数据中的同一物体可位于不同象素坐标位置。可实施三角测量法,如框1126表示的,基于与第一和第二显影传感器的位置相关的几何结构,三角测量法可用于确定由显影传感器观察到的物体的深度和范围。三角测量法计算应用于获取范围数据,所生成的范围(或深度)图可根据期望重叠在影像传感器上。这由图11中的框1128表示。因此,考虑了三维深度信息的立体影像可由来自第一和第二显影传感器的影像数据重新构建。

[0116] 图12B图示根据某些实施方式的略微偏移的显影位置。图12B图示两个显影传感器,即用于物体A和B的第一视图的1242和用于物体A和B的第二视图的1244。在图12A中以相似方式发现物体的深度和范围,如下所述。可在美国专利申请序列号No. 12/269,770中发现有关采用由两个或更多不同显影传感器获得的影像数据的立体影像模块方面的进一步细节;该美国专利申请的内容经引用并入本文。

[0117] 还要关注的是构造成由单个影像传感器获得的数据提供立体影像的立体影像模块。在这种实施方式中,影像传感器构造成将目标组织位置的连续偏移影像数据提供到立体影像模块,上述连续偏移影像数据然后由立体影像模块用来提供期望的立体影像。通过“连续偏移影像数据”来表示,至少包括来自目标组织位置的第一视图的数据和来自同一目标位置的第二视图的数据的影像数据,其中第二视图从第一视图偏移。第二视图可从第一视图偏移任何便利距离,例如1mm或更小,包括0.5mm或更小。可利用任何便利途径获得第一和第二偏移视图。在一个途径中,单个显影传感器从第一位置移到第二位置,以获得期望的偏移影像数据。单个显影传感器可利用任何便利方式从第一位置移到第二位置,例如通过将传感器从第一位置物理移动到第二位置的机械元件来移动。在另外的其它实施方式中,可借助于操作上耦接于构造成提供期望的第一和第二偏移视图的光学导引系统(其可包括一个或多个透镜、镜件、过滤器等)的单个显影传感器,获得期望的偏移视图。例如,可通过包括将影像数据交替地传输到显影传感器的第一和第二透镜系统,第一和第二偏移视图可提供给单个显影传感器。偏移视图也可如下提供,例如,通过包括具有镜件的单个透镜系统来提供,其中镜件构造成提供给透镜两个或更多不同视图。获得第一和第二偏移视图所利用的频率可改变,其中在一些示例中,频率可介于从1到30帧/秒的范围内,例如1到15帧/秒。各种系统可实施以借助于单个照相机提供多个视图。所述系统包括但不限于在下列中描述的那些:S.Hill的“Scalable Multi-view Stereo Camera Array for Real World Real-Time Image Capture and Three Dimensional Displays”(Massachusetts Institute of Technology,Program in Media Arts and Sciences School of Architecture and Planning;2004年5月7日;也参见<http://web.media.mit.edu/~vmb/papers/hillms.pdf>);Chunyu Gao等的“Single Camera Stereo Using Planar Plate”(Beckman Institute,University of Illinois at Urbana-Champaign;也参见http://vision.ai.uiuc.edu/newpubs/Stereo_PPP_Gao.pdf);以及Mitsumoto,H.等的“3-D Reconstruction Using Mirror Images Based on a Plane Symmetry Recovering Method”(IEEE Transaction on Pattern Analysis and Machine Intelligence;第14卷;第9期,1992年9月,941~946页)。

[0118] 图12A图示单个显影传感器1205,该单个显影传感器1205移到两个不同位置(1201和1202)以按顺序获得影像数据,上述按顺序获得的影像数据由立体影像模块采用以产生物体A和B的立体影像。第一和第二影像位置1201和1202彼此相距偏移宽度W,该偏移宽度W可改变,在一些示例中介于1mm或更小的范围内,例如0.5mm或更小。在第一和第二位置的不同立体图(由虚线1215、1220分别示出)处观察到位于焦平面距离Z处的物体A和B。观察立体图时的差异在由单个传感器从第一和第二位置获得的影像数据中反映出。如图示,显影传感器1205在位置1201时观察到物体A和B偏移到中心右侧,并在位置1202时观察到物体A和B偏移到中心左侧。两个视图之间的视差用于确定物体A和B的深度和范围。

[0119] 立体影像模块可在构造成接收由一个或多个显影传感器获得的影像数据的视频处理器模块中来实施。立体影像模块处理影像数据以提供用于显示在显示器上的立体影像数据。图13图示根据一个实施方式的包括视频处理器模块1305的系统1300的部分的功能框图。视频处理器模块1305包括处理器/控制器模块1310,处理器/控制器模块1310与传感器模块1360、照相机模块1350、以及显示器1380通信。处理器/控制器模块1310包括前端模块1315、后端模块1320、微控制器1330、以及影像协处理模块1340。影像协处理模块1340包括例如立体影像模块,并执行立体影像模块的前述功能和操作。

[0120] 照相机模块1350可包括提供影像数据的单个显影传感器、或两个或更多显影传感器。前端模块1315包括用于从照相机模块1350接收影像数据的电路。从照相机模块1350接收的影像数据由立体影像模块(即由影像协处理模块1340)处理,以提供立体影像数据。例如,如前所述,来自各个不同显影传感器的影像数据可变形以矫正影像失真,并融合以构建考虑了三维深度信息的单个立体影像。后端模块1320包括用于将立体影像数据发送到显示器1380的电路。显示器1380显示影像数据的三维视图以供使用者观察。

[0121] 视频处理器模块1305可经由I2C总线与照相机模块1350电耦接,举例而言,照相机模块1350构造为从设备并且微控制器1330构造为主设备。微控制器1330可构造为发送照相机控制数据到照相机模块1350。照相机控制数据可包括信息请求(例如,用于测试/调试相关的信息,用于校准数据等)或提供用于控制照相机模块1350的指令(例如,控制两个或更多不同显影传感器等)。

[0122] 传感器模块1360可包括前述的一个或多个传感器和/或工具。所实施的一个或多个传感器和/或工具可提供与它们的具体功能和应用相关的传感器数据。传感器数据由处理器/控制器模块1310接收,并可根据传感器和/或工具的具体功能以及它们的应用以多种方法使用。例如,传感器数据可由处理器/控制器模块1310使用以给使用者提供信息(例如,待显示在显示器1380上或使一个或多个LED照明的参数数据、校准数据、测量读数、警告等),以考虑用于更精确控制具体传感器和/或工具的反馈信号、存储在存储器内、进一步处理进附加相关信息等。微控制器1330也可经由I2C总线或通用输入/输出(GPIO)接口并通过发送传感器控制数据(例如,用以控制和/或校准所实施的具体传感器和/或工具),控制传感器模块1360。

[0123] 处理器/控制器模块1310还包括用于与外部装置和外设通过接口连接的多种模块。例如,如图13所示,处理器控制模块包括用于从装置上的用户键区和开关接收输入信号的键区和开关电路1370、用于发送/接收存储于存储装置内的数据的SD(安全数码卡)卡保持件电路1372、以及用于控制照相机转动的马达控制电路1374。微控制器1330可构造为具有例如与各个电路通信的GPIO。此外,视频处理器模块1305可包括用于实施测试或调试程序的通信接口,例如UART(通用异步接收/发送装置)、USB(通用串行总线)等。

[0124] 上述显影系统可包括以某些方式操作影像数据的影像处理部件,例如整理数据、从数据获取信息、基于所获得信息采取一个或多个行动等。影像处理部件可物理嵌入系统的任何便利部件内,例如体外处理单元内、微创装置内等。应该理解,尽管本文主要参照具有影像处理部件(或与具有影像处理部件的装置通信)的微创组织改变装置描述影像处理部件,但其它微创装置也可实施影像处理部件(或与具有影像处理部件的装置通信)。

[0125] 在美国专利申请序列号No. 12/269,770和No. 12/501,336中提供了关于立体影像

处理模块的附加细节;这些美国专利申请的内容经引用并入本文。也应该理解,尽管本文主要参照在远端端部处具有集成组织改变器的微创组织改变装置描述立体影像模块,但其它微创装置也可实施本发明的立体影像模块,其中这些装置可包括远端集成组织改变器并且仍旧落入本发明的这些实施方式的范围内。

[0126] 在一些实施方式中,可存在将影像数据和参照数据进行比较的影像处理模块。这些特定实施方式的影像处理模块是如下处理模块,其构造成接收影像数据、并且将所接收的影像数据与包括颜色描述符数据和解剖描述符数据中的至少一个的参照数据进行比较,以确定是否应该产生报警信号。

[0127] 影像处理模块所接收的影像数据可改变。在某些示例中,影像数据是从显影传感器获得的数据。所接收的影像数据可为用于一个或多个照片影像的数据或视频数据。因此,影像数据可由影像处理部件利用以产生并输出照片影像或视频。当影像数据为视频数据时,影像处理模块可构造成实时执行其功能,使得影像处理模块构造成实时处理视频数据。术语“实时”用其通常含义,以表示影像处理模块以与接收影像数据速率相同的速率,将所接收的影像数据与参照数据进行比较。

[0128] 在某些实施方式中,所接收的影像数据包括比较器成分。比较器成分是可用于将所接收的影像数据与参照数据(下文更详细描述参照数据)进行比较的成分。这种比较器成分可为容许将所接收的数据与用于一个或多个参照数据影像的数据进行精确比较的任何便利的数据成分。尽管可采用任何便利的比较器成分,但在某些示例中,比较器成分由影像中的一个或多个预定基准元素构成。影像中的一个或多个预定基准元素可为存在于影像中的虚点或实际结构。在任一情况下,基准元素基于其在影像中的位置可相对于用来获得影像的显影传感器处于影像中的已知位置。同样,在基准元素为虚点的情况下,虚点可为相对于获得影像的显影传感器计算得到的影像中的空间内的点。任何用于确定该虚拟基准元素的便利协议均可采用。替代地,在基准元素是影像中的实际结构的情况下,影像中的实际结构可为影像中呈现的、并相对于装置的显影传感器位于已知位置的装置的结构。

[0129] 在一些示例中,所接收的影像数据的一个或多个影像的基准元素是用来获得影像数据的装置的实际结构元件。所述装置的结构元件可为在由显影传感器获得的影像中呈现的任何装置部件。在一些示例中,结构元件除了成为由显影传感器获得的影像中的基准元素外,不用于任何用途。例如,结构元件可为从所述装置的远端突伸进显影传感器的视场内、并因此被捕获到由显影传感器所获得的影像数据中的导线或相似结构。在另外的其它实施方式中,结构元件除了仅作为影像的基准元素外还用于一个或多个用途。例如,结构元件可为组织改变器,例如RF电极,譬如下文更详细描述。在这些实施方式中,结构元件提供一个或多个附加功能,例如组织改变。所述装置的位于照相机视场内的任何结构均可作为结构元件并因此作为基准元素。

[0130] 如上综述,影像处理模块构造成将所接收的影像数据与参照数据进行比较。术语“参照数据”在本文中用于指任何格式的数据,例如保存为一个或多个影像文件的数据等,这些数据用于一个或多个参照影像,例如这些数据可由适当处理器利用以产生一个或多个参照影像的情况。同样,参照数据包括用于第一参照影像的至少第一组参照影像数据。在一些示例中,参照数据也包括用于第二参照影像的第二组参照影像数据。在这些实施方式中,参照数据可包括用于多个参照影像的多组参照影像数据,参照影像例如为2个或更多、5个

或更多、10个或更多、25个或更多、50个或更多、100个或更多、1000个或更多、1500个或更多、2000个或更多、5000个或更多、10000个或更多等参照影像。

[0131] 参照影像是所关注的区域的预定影像。因为参照影像是预定的，因此它们是独立于由影像处理模块所接收的影像数据而产生的影像。在一些示例中，参照影像是在获得由影像处理模块接收的影像数据之前就存在的影像。参照影像可为在给定手术(例如在给定手术之前从对象获得的参照影像的情况)中从被显影的同一对象(例如人)、或从不同对象(例如人)获得的影像。替代地，参照影像可从头产生，使得它们不是由任何实际对象获得的影像数据而产生，而是相反是设计的，例如通过利用手动或计算机辅助图形协议而设计。

[0132] 构成参照数据的参照影像可以很多方法彼此不同。例如，任何两个给定的参照影像可为不同内部组织位置的所关注的区域的影像。在这种参照数据中，参照数据可包括相对于预定内部组织位置彼此不同的第一和第二预定影像。例如，参照数据可包括至少第一组织位置和第二组织位置的影像。第一和第二组织位置可为在诸如外科手术过程中等给定手术过程中、期望给定装置成像的位置。在一些示例中，参照数据包括当正确执行手术时、在给定手术过程中给定显影传感器应该成像的不同位置的多个影像。参照数据也可包括在给定手术过程中显影传感器不应该观察到的不同组织位置的影像，例如当未正确执行所述给定手术时传感器不应该观察到的组织位置影像。因此，一些参照数据可包括在诸如整个外科手术等整个手术过程中正确地和不正确地定位时追踪装置位置的多个影像。

[0133] 参照数据中的成组影像数据可包括一个或多个颜色描述符数据和解剖描述符数据。通过“颜色描述符数据”来表示基于给定内部组织部位及其组成的特定颜色的数据。例如，内部组织部位可包括各自具有不同颜色的一个或多个组织。例如，诸如肌肉、神经、骨骼等不同组织可具有不同颜色。该不同颜色可作为颜色描述符数据存在于参照影像中，并可由影像处理模块使用。通过“解剖描述符数据”来表示基于在内部组织部位处的一个或多个组织结构的特定形状的数据。例如，诸如肌肉、神经、骨骼等不同组织具有不同形状。这些不同形状作为解剖描述符数据存在于影像数据中。

[0134] 如上综述，影像处理模块将所接收的内部组织部位的影像数据(例如，在给定手术过程中获得的)与参照数据进行比较。由影像处理模块执行的比较可利用任何便利的数据处理协议实现。在该比较步骤中可采用的数据处理协议可基于颜色描述符数据和/或解剖描述符数据将所接收的影像数目与参照数据进行比较。数据比较协议包括但不限于：诸如平均颜色亮度等数据描述符与存储值之间的平均绝对差，以及结构的主要轴线和存储值之间的关联程度。

[0135] 在执行该比较步骤时，影像处理模块可构造为从参照数据中自动地选择合适影像以比较所接收的影像数据。在一些示例中，影像处理模块构造为通过基于所述装置的已确定的定位位置来选择合适组参照影像数据，将所接收的影像数据与参照数据进行比较。例如，影像处理模块可获得有关所述装置的定位信息(例如，从所述装置上的传感器或手动输入并关联于给定影像来获得的信息)，然后当获取影像数据的装置正被接收时选择用于与所述装置位于相同定位位置的参照影像。替代地，影像处理模块可基于相似性参数自动选择适当组的影像数据。例如，影像处理模块可从参照数据中自动选择最相似组的影像数据以用于比较步骤中。

[0136] 影像处理模块将所接收到的影像数据与参照数据比较，以确定是否应该产生报警

信号。换言之,影像处理模块的输出是关于是否应该产生报警信号的决定。如果影像处理模块决定应该产生报警信号,则影像处理模块可产生报警信号或指示系统的独立模块产生报警信号。

[0137] 在产生时,报警信号可根据系统的性质而改变。报警信号可为关于给定系统参数的警告信号、或使系统操作者确认所述给定系统参数是可接受的信号。在一些实施方式中,报警信号可包括有关装置的功能信息。例如,在这些实施方式中,报警信号可包括给定装置适当地起作用的信息,例如组织改变器未以某种方式损坏等信息。例如,在外科手术过程中可能发生的一个问题是RF电极断裂或丢失。影像处理模块可自动检测该发生事件,并产生给使用者提供RF电极已断裂信息的报警信号。在一些实施方式中,报警信号可包括有关装置的定位信息。例如,报警信号可包括关于给定装置(或其部件,例如组织改变器)是否正确地在空间内定位的信息。在这些实施方式中,报警信号可包含所述装置的组织改变器接触非目标组织、使得组织改变器未正确在空间内定位的信息。

[0138] 所述系统可构造成以多种不同方法利用报警信号。所述系统可构造成给系统使用者提供报警信号,例如经由系统的报警信号输出来提供报警信号。附加地或替代地,所述系统可构造成基于报警信号的产生而自动地调制所述系统的一个或多个操作参数。例如,在影像处理模块确定组织改变器正接触非目标组织并因此产生报警信号的情况下,报警信号可自动调制组织改变器的操作,例如通过关断组织改变器来自动调制。在一些示例中,报警信号可使系统自动地停机。

[0139] 影像处理模块可根据期望实施为诸如数字信号处理软件等软件;诸如电路等硬件;或其结合。图14提供根据实施方式的影像处理模块的流程图。在图14中,影像处理模块1400在1405处接通电源。在步骤1405处接通电源之后,所述系统加载与所关注的区域1410以及颜色描述符1420和解剖描述符1425对应的成组影像数据所构成的参照数据。接下来,所述系统在步骤1430处接收视频影像数据,并在步骤1440处处理所接收的视频影像数据。对于视频的各个给定帧,影像处理模块1400在步骤1450处选取颜色和解剖描述符,并利用这些已被选取的描述符对所接收的影像数据与参照描述符比较。在步骤1470处,所述系统确定是否产生报警信号。所述系统可基于很多不同报警信号阈值来决定是否产生报警信号。报警信号阈值是用于影像参数的值,例如影像中的结构元件(例如组织改变器)、颜色描述符、结构描述符等。如果未超过阈值(例如,系统发现正确颜色或结构存在于影像中),则影像处理模块可继续移动到视频影像数据的下一帧,如图示。替代地,如果超过阈值,使得正确颜色和/或结构中的至少一个未存在于影像中,则在步骤1480处影像处理模块产生报警信号。报警信号可包括很多不同类型的信息,例如给使用者(例如外科医生)提供系统和/或手术的某部分出错的简单警告,例如组织改变器是否被损坏、组织改变器未正确定位等。在这些示例中,使用者可将报警信号用作停止或改变手术参数的指示。在一些示例中,报警信号可以某种方式自动地改变系统的操作参数,例如通过自动地改变组织改变器的操作参数、通过关断系统等来自动地改变。

[0140] 在美国专利申请序列号No.12/437,186中提供关于被构造成比较参照数据的这种影像处理模块的附加细节,其内容经引用并入本文。应该注意,尽管根据与包括集成远端组织改变器的装置一起使用的影像处理模块描述了这些实施方式的影像处理模块,但不包括集成远端组织改变器的装置也涵盖在本发明的这些特定实施方式中,这是因为影像处理模

块可与多种不同类型装置一起使用。

[0141] 如上所述,在某些实施方式中,处理器可构造成由在白光下、或在近红外光下获得的影像数据来产生视频,或在两种光照明下所获取的数据的结合来产生视频,即产生多光谱或结合视频。例如,如果目标组织部位相对无流体,则使用者可期望在白光照明下观察该部位。替代地,在目标组织部位充满流体的情况下,使用者可期望在近红外光照明下观察该部位。

[0142] 图15提供根据一实施方式的构造成由在白光和/或近红外光下所获得的影像数据来产生视频的处理器操作框架的示意图。如图15所示,在照相机接通电源1531之后,照相机在NIR LED(近红外光发光二极管)接通和白光关断1533的情况下获得视频帧的NIR光缓冲1532。另外,在NIR LED关断和白光接通1535的情况下,照相机获得视频帧的白光缓冲1534。所生成的视频数据在步骤1536处理以产生具有深度的结合视频1537。在步骤1538,给使用者提供选择,即观察仅在白光照明下获得的白光视频、或观察在白光照明下所获得的视频与在近红外光照明下所获得的视频的结合视频。通过“结合视频”来表示,将在白光照明和近红外光照明下获得的影像数据相结合的视频影像。虽然未在图15中示出,但处理器也可构造成给使用者提供观察仅近红外光的影像数据的选择。使用者的选择可用于控制LED,如步骤1539处所示。

[0143] 方法

[0144] 本发明的方面也包括将对象的内部目标组织成像和/或改变的方法。因此,本发明的方面还包括用本发明的组织改变装置将内部组织部位成像的方法。借助于本发明的装置可将多个内部组织部位成像。在某些实施方式中,所述方法是以微创方式对椎间盘成像的方法。为便于描述,现主要根据对IVD目标组织部位成像来进一步描述所述方法。然而,本发明并不因此受限,因为这些装置可用于对多个不同目标组织部位成像。

[0145] 关于对椎间盘或其例如椎间盘外部、髓核等的部分成像,这些方法的实施方式包括将本发明的微创椎间盘成像装置的远端定位为对椎间盘或其诸如髓核、髓核内部部位等处的部分成观察的关系。通过“观察关系”来表示,远端定位在距离所述目标组织部位的40mm以内,例如10mm以内、包括5mm以内。

[0146] 本发明的方法可包括借助于显影传感器获得内部组织部位的影像数据然后将影像数据转送到本发明的系统的影像处理模块。本发明的方法也可包括将影像数据接收进包括本发明的影像处理模块的系统内。所述方法还包括观察由影像处理模块接收的影像数据所产生的影像。

[0147] HP140484WD

[0148] 将远端定位于与期望目标组织有关的观察装置内可利用任何便利途径来实现,包括通过利用诸如套管或牵开器管的接近装置,接近装置根据期望可以配备或不配备套针。在将成像装置的远端定位为对目标组织成观察关系之后,诸如椎间盘或其部分的目标组织通过利用照明和显影元件而成像以获得影像数据。根据本发明方法获得的影像数据以影像形式输出到使用者,例如通过用监视器或其它便利介质作为显示装置输出到使用者。在某些实施方式中,影像是照片影像,而在其它实施方式中,影像可为视频。

[0149] 在某些实施方式中,所述方法包括除了组织观察外的组织改变步骤。例如,所述方法可包括组织移除步骤,例如利用组织切割和灌洗或冲洗的结合来进行组织移除。例如,所

述方法可包括切割组织的至少一部分,然后从该部位移除已切割组织,例如通过利用由灌洗腔引入和由抽吸腔流出的流体冲洗已成像组织位置的至少一部分来移除。

[0150] 内部目标组织可广泛地改变。所述内部目标组织包括但不限于心脏位置、血管位置、矫形接合处、中枢神经系统位置等。在某些示例中,内部目标组织部位包括脊椎组织。

[0151] 题述方法适用于多种哺乳动物。所述哺乳动物包括但不限于:善跑动物,例如马、狗等;工作动物,例如马、牛等;以及人类。在一些实施方式中,实施题述方法的哺乳动物是人类。

[0152] 采用图3A中绘示的装置的方法示例包括下列步骤。首先,将所述装置的远端300通过接近装置310引入目标组织解剖区域。接近装置310可为任何便利装置,例如传统牵开器管。在图3A中示出的接近装置310具有7.0mm内径和9.5mm外径。在该阶段,照相机320的定向偏置到一侧(图中左侧)。在插入过程中,位于照相机视场相对侧上的电极340(图中右侧)朝远端平移,使得它从装置300的远端末端朝远端突出。并且,在插入过程中,朝远端平移的电极340通过供应RF电流和灌注导电流体而致动,从而导致在所述装置插入过程中进行组织解剖。为进一步对照相机偏置朝向一侧(图中左侧)的组织解剖,位于与照相机视场同侧上的电极340(图中左侧)朝远端平移,使得它自照相机近侧上的内窥镜探头朝侧向突出。在平移时,同一电极(图中左侧)通过供应RF电极和灌注导电流体而致动,从而导致组织解剖。在此时,装置300的整个端部可朝近侧和远侧平移,直到实现期望的组织解剖为止。当第一位置的组织解剖完成时,所述装置可转动180度,并利用上述步骤进一步进行组织移除。

[0153] 实用性

[0154] 题述组织改变装置和方法可用于在期望对对象的内部目标组织成像和/或改变、同时对周围组织的损害最小化的很多不同应用中。题述装置和方法可用于很多应用中,例如但不限于外科手术,在这些应用中可移除很多不同类型的组织,包括但不限于:软组织、软骨、骨骼、韧带等。所述具体手术包括但不限于:脊椎融合术(例如经椎间孔腰椎体间融合,TLIF)、人工全部椎间盘置换术(TDR)、人工部分椎间盘置换术(PDR)、将髓核全部或部分从椎间盘(IVD)空间移除的手术、关节成形术等。同样,本发明的方法也包括治疗方法,例如以一些方法改变椎间盘以治疗现有医疗状况的情况。所述治疗方法包括但不限于:纤维环切除、髓核摘除、椎间盘切除、纤维环置换、髓核置换、以及由于突出或脱出椎间盘而进行的减压。可使用成像装置的附加方法包括在美国公开申请No.20080255563中描述的那些。

[0155] 在某些实施方式中,题述装置和方法便利了髓核解剖,同时使对周围组织的热损伤最小化。另外,题述装置和方法可在解剖和移除髓核过程中,便利外科医生接近IVD的外壳内的整个区域或纤维环,同时使切割或以另外方式损伤纤维环或其它邻近结构(例如神经根)的风险最小化。

[0156] 此外,题述装置和方法可用于其它手术中,例如但不限于切除手术,包括高功率聚焦超声外科消融、心脏组织切除、肿瘤组织切除(例如癌组织切除、肉瘤组织切除等)、微波消融术等。另外所关注的其它应用包括但不限于:矫形手术,例如骨折修复、骨再造等;运动医学应用,例如韧带修复、软骨移除等;神经外科应用等等。

[0157] 本发明装置可根据组织类型给操作者提供可变触觉反馈。例如,在诸如组织改变器(例如RF电极)等远端结构由机械线性致动器(例如如上所述的)线性平移的实施方式中,操作者可根据线性平移远端结构正接触的组织类型感受不同触觉性质。然后,这些不同的

触觉性质可由使用者用来区分组织类型。换言之,在使用过程中,根据所述装置的远端接触的组织性质,本发明装置可给诸如外科医生等操作者提供不同感觉。同样,本发明的装置和方法也可用于组织辨别应用中,其中所述装置用于确定装置远端接触的内部组织的特定性质,例如装置远端是否接触软组织、软骨等。

[0158] 如上所述,在一些实施方式中,组织改变器的调制波形与其线性平移波形的同步提供附加益处。例如,当组织改变器接近近侧极限位置时,电极从它遇到的硬组织快速回撤将使组织改变器与硬组织物理分隔一间隙。在一些实施方式中,组织改变器末端仅在组织改变器位于近侧极限位置或附近时材被致动,如上所述。这具有将组织改变能量优先传输到与坚固的硬组织相比软的顺应性组织的效果。另外阐明,这提供基于弹性模量的组织辨别。在需要移除核材料的脊椎外科应用的情况下,例如融合、人工全部椎间盘置换术、以及人工部分椎间盘置换术等,调制波形与线性平移波形的同步便利了将组织改变能量传输到髓核(软的顺应性组织),同时将组织改变能量传输到椎间盘纤维环(坚固的硬组织)和椎体终板(坚固的硬组织)的传输最小化。另外,组织改变器的循环线性平移有助于防止出现如下状况,即当电极切除组织时,电极粘附到组织,导致对周围组织产生增加的热效果、无效或不连续的组织解剖、已碳化或以另外方式改变的组织在组织改变器末端上的堆积、或其结合。另外,组织改变器的循环线性平移有助于将已解剖组织切成较小碎片,因此便利了对已解剖组织的抽吸。

[0159] 套件

[0160] 还提供用于实施题述方法的套件,其中所述套件可包括上述装置中的一个或多个、和/或题述系统的部件,如上所述。所述套件还可包括可用于实施题述方法的其它部件,例如导丝、接近装置、流体源等。各种部件可根据期望封装,例如一起或分开封装。

[0161] 除了上述部件,题述套件还可包括用于利用套件部件来实施题述方法的指令。用于实施题述方法的指令通常记录在合适的记录介质上。例如,这些指令可印刷在诸如纸或塑料等基体上。同样,这些指令可作为封装说明书存在于套件内、套件容器标签内或其部件(即与封装或子封装相关的)内等。在其它实施方式中,这些指令作为电子存储数据文件存在于诸如CD-ROM、磁盘等合适计算机可读存储介质上。在另外其它实施方式中,实际指令不存在于套件内,但提供用于例如经由网络从远程指令源获得指令的手段。这种实施方式的示例是包括可看到指令和/或可下载指令的网址的套件。与这些指令一样,用于获得指令的手段记录在合适基体上。

[0162] 虽然以上为了清楚理解目的而通过图示和举例方式详细描述了本发明,但对研读过本发明教示的本领域技术人员而言易清楚的是,在不脱离所附权利要求的主旨或范围的情况下,可对本发明进行某些变更和改变。也可以理解,本文所用术语仅用于描述特定实施方式,而无意进行限制,这是因为本发明的范围将仅由所附权利要求限定。

[0163] 因此,前述仅例示本发明的原理。可以理解,本领域技术人员将能够设计虽然未在本文清楚描述或示出、但体现了本发明原理并且涵盖在本发明主旨和范围内的各种配置。此外,本文叙述的所有示例和条件语言主要用来帮助读者理解本发明原理和发明人贡献的构思以促进本领域发展,并且可以被视为不受限于这些具体描述的示例和条件。此外,本文叙述本发明原理、方面与实施方式及其具体示例的所有阐述意图涵盖本发明的结构和功能方面的等同范围。另外,这种等同范围意图包括现在已知等同范围和将来发展的等同范围,

即不管结构如何但执行相同功能的研发出的任何组成部分。因此,本发明的范围无意局限于本文示出和描述的示例性实施方式。相反,本发明的范围和主旨由所附权利要求体现。

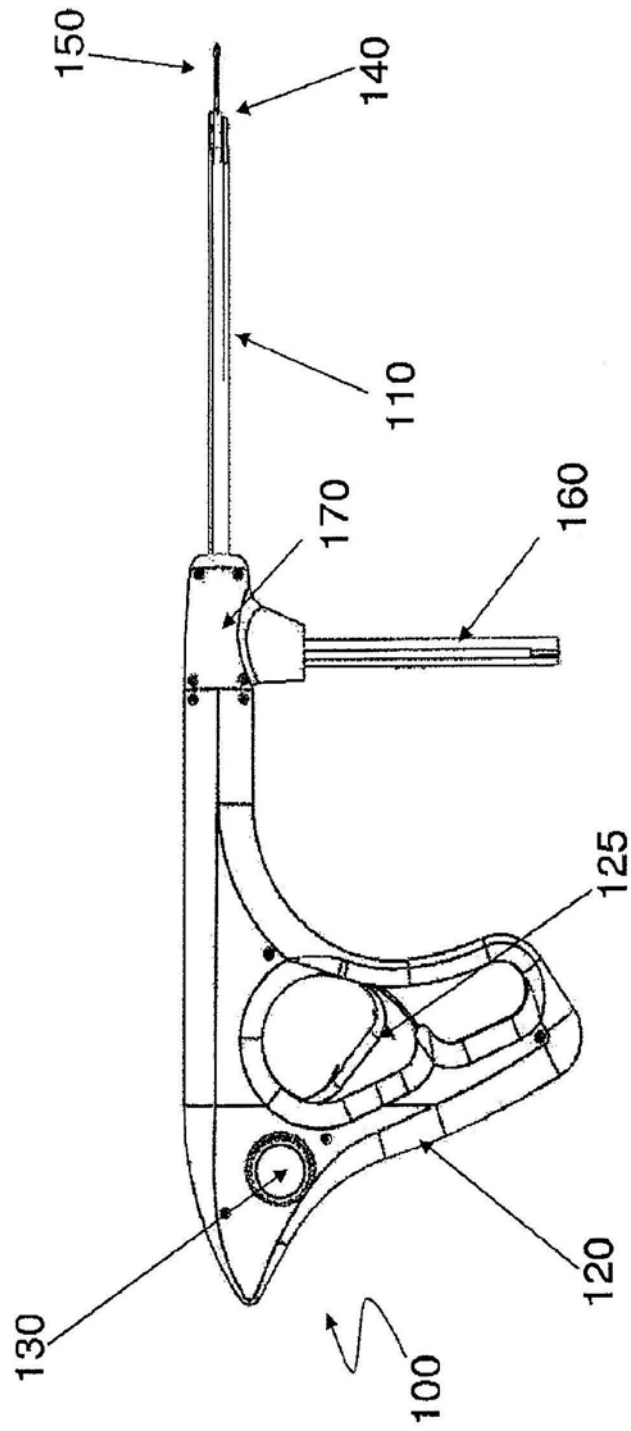


图1A

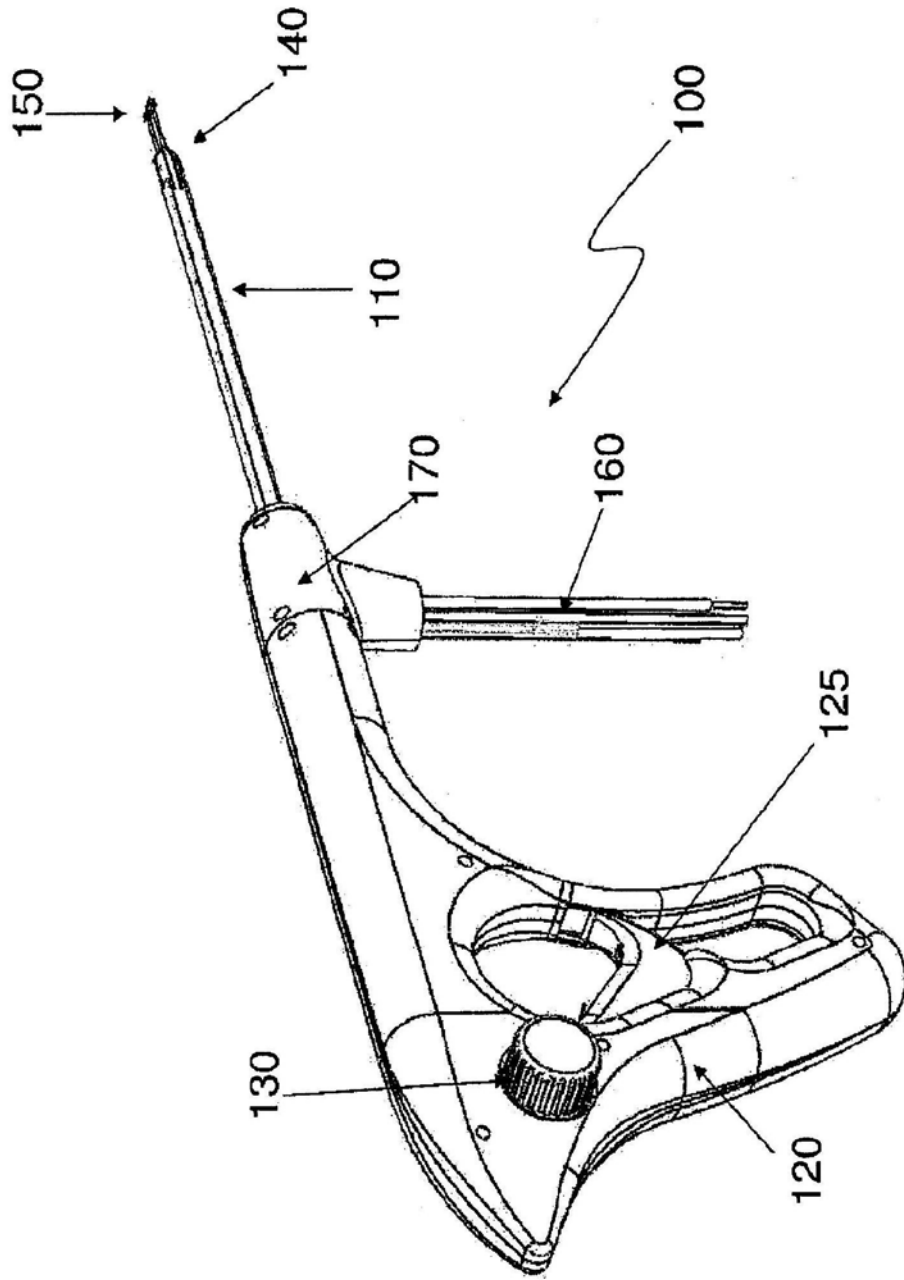


图1B

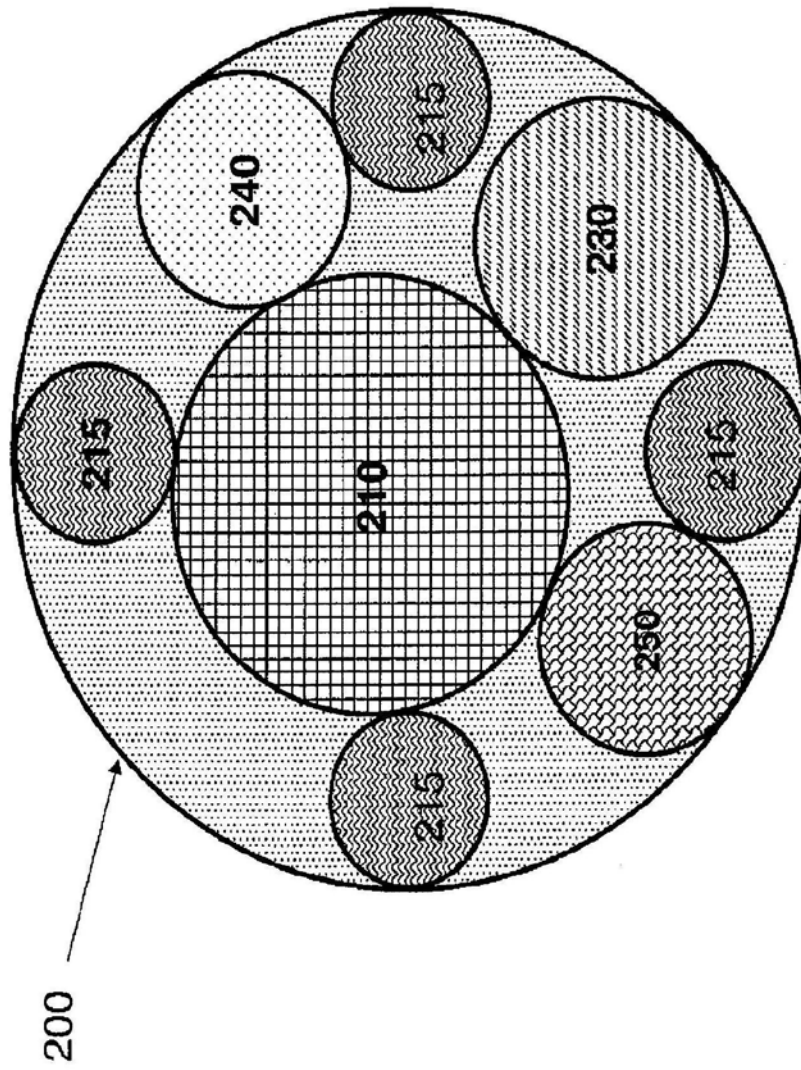


图2A

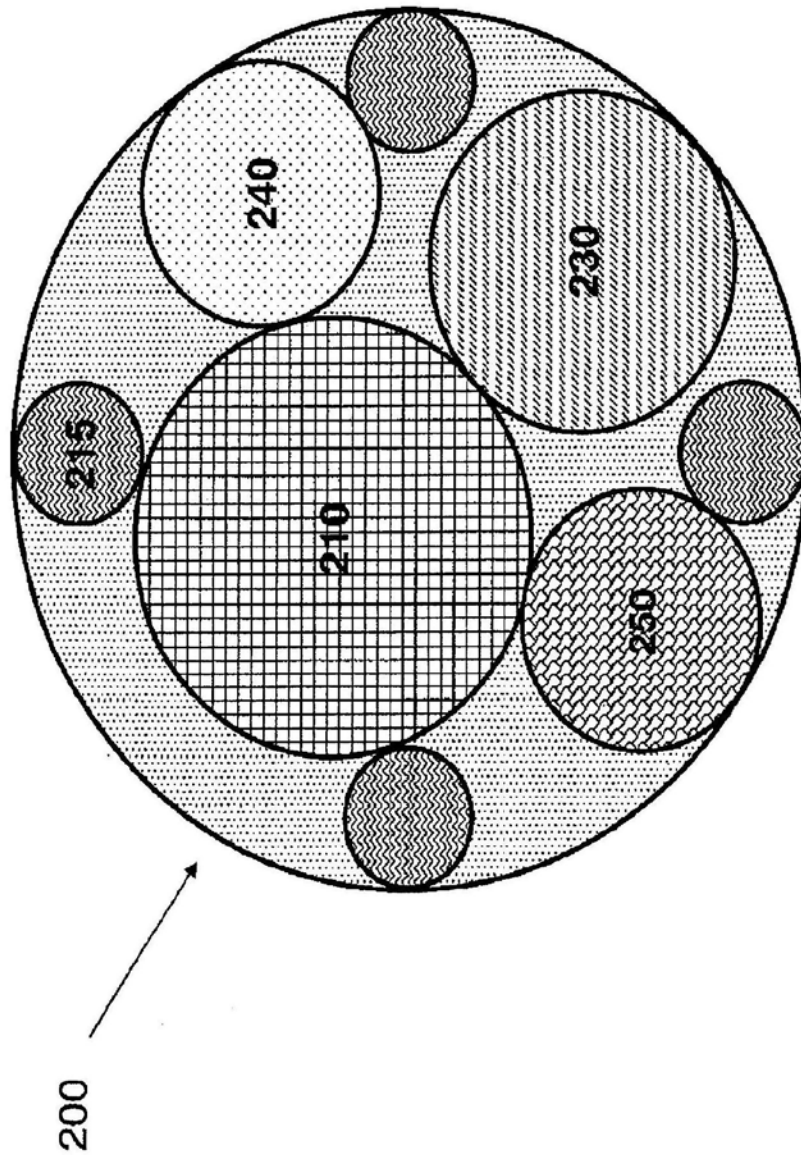


图2B

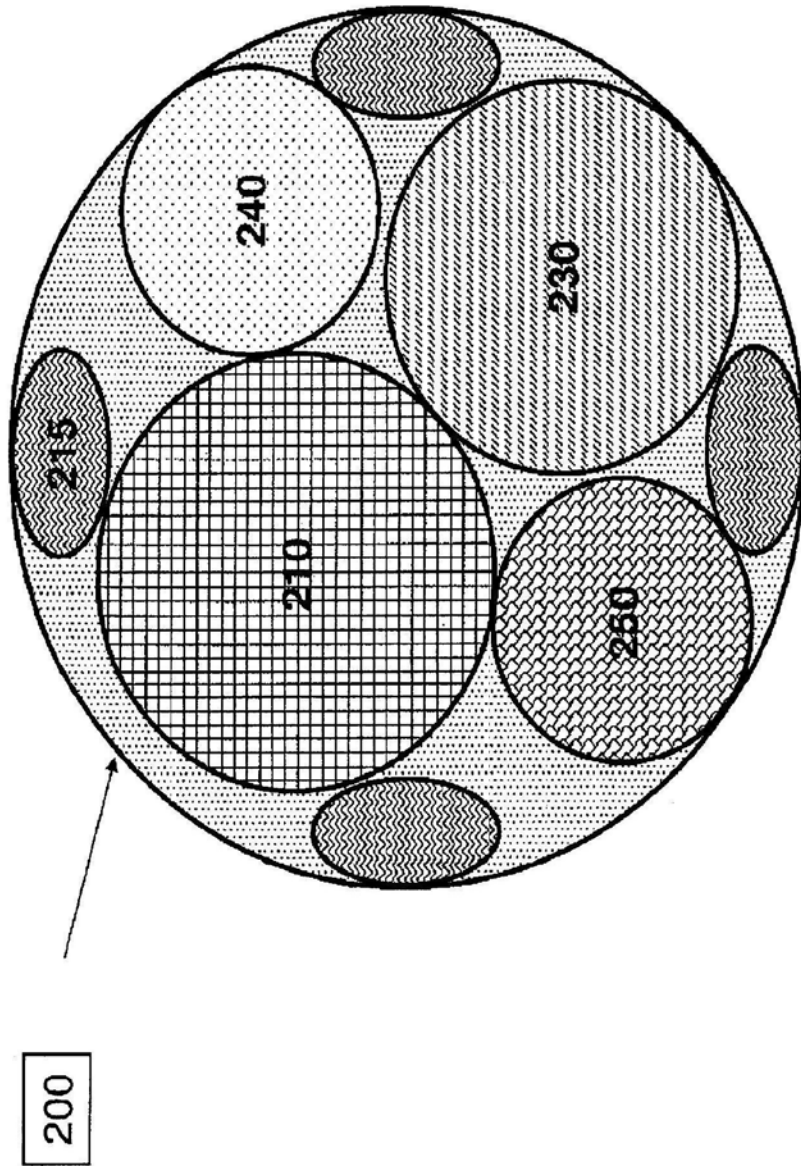


图20

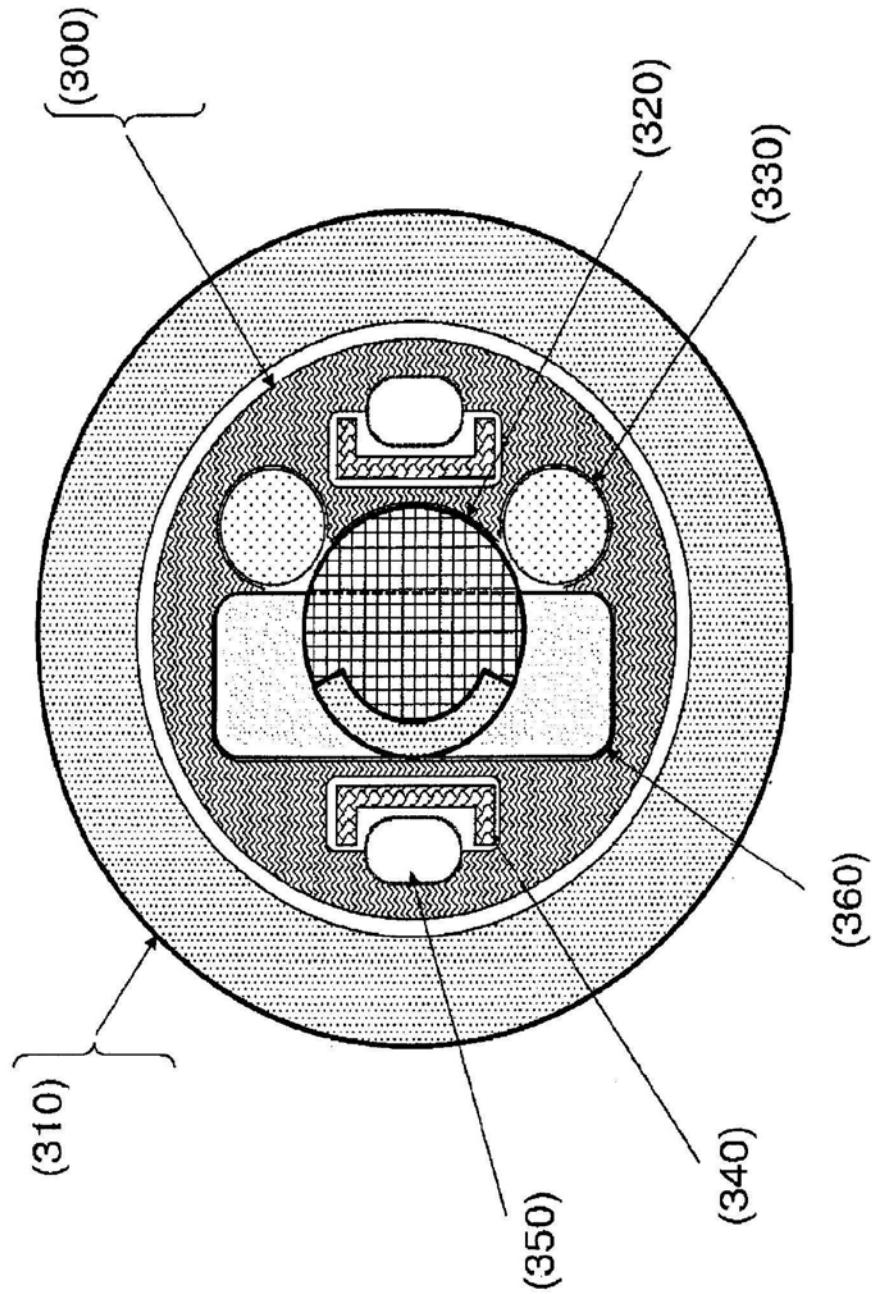


图3A

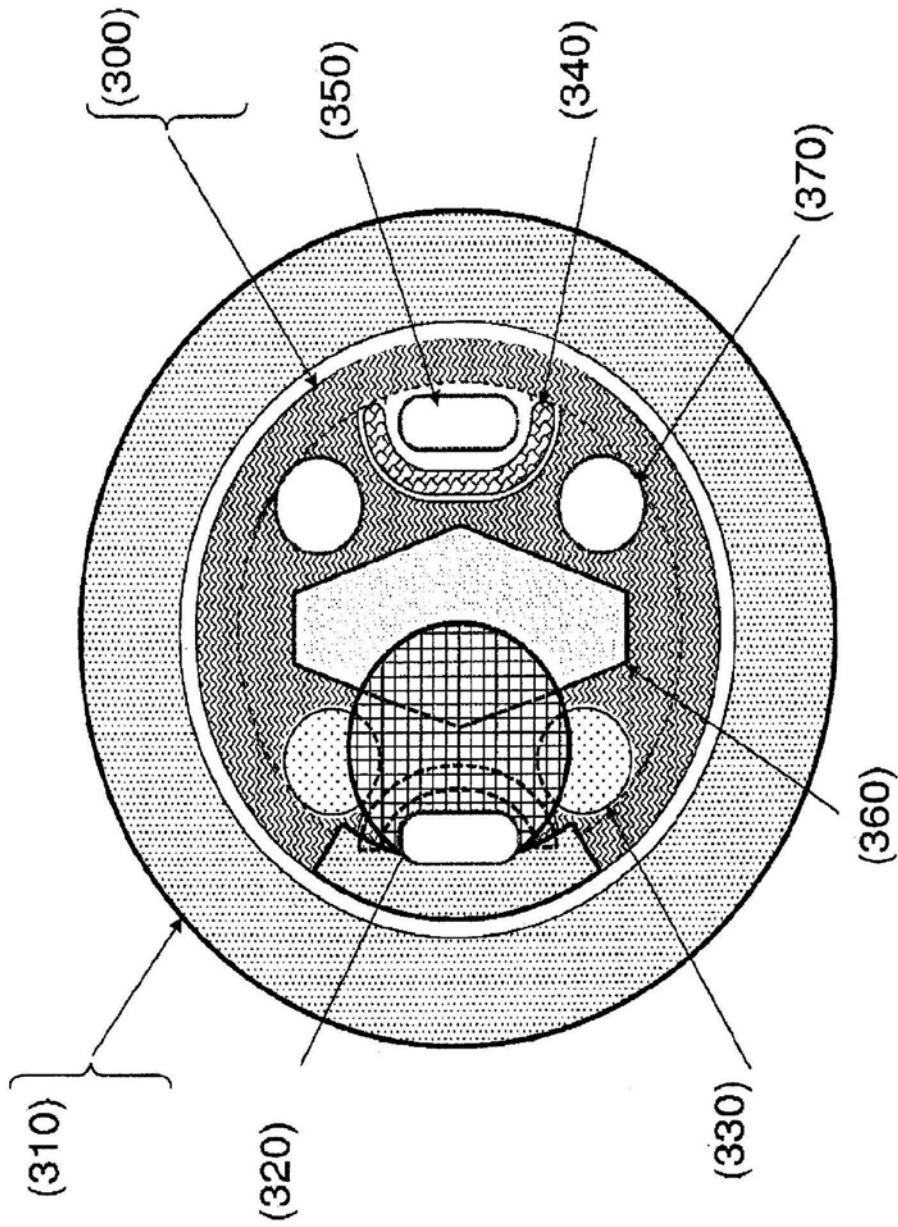


图3B

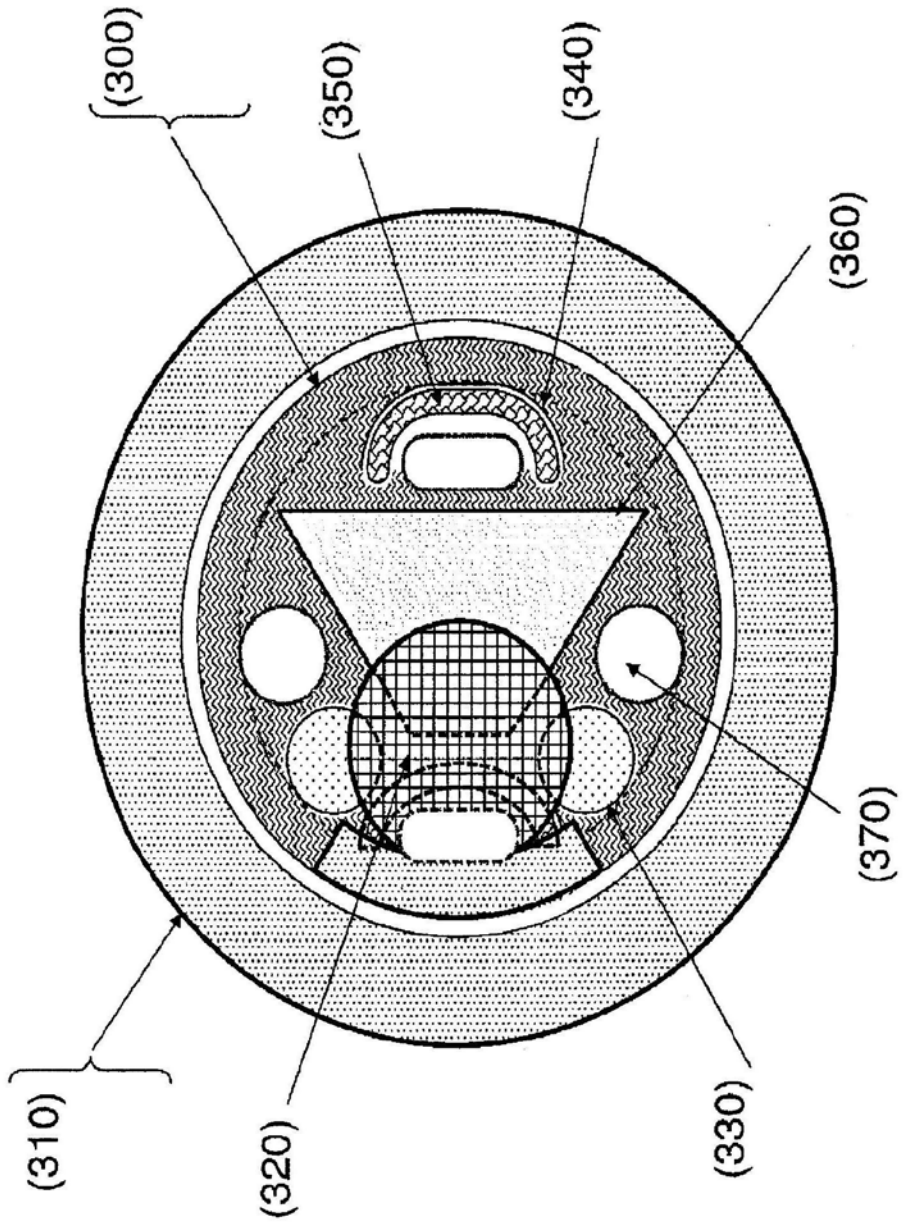


图3C

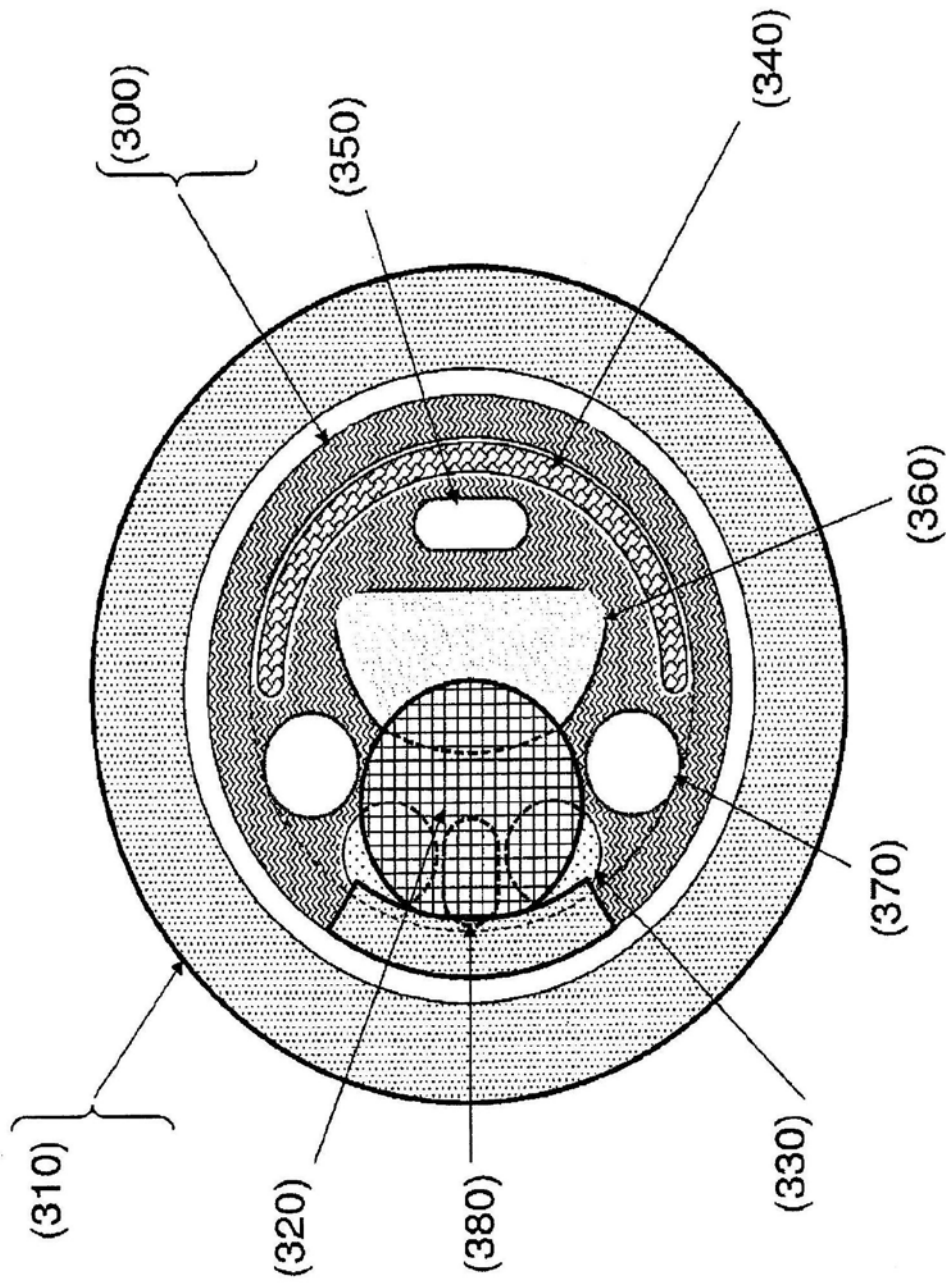


图3D

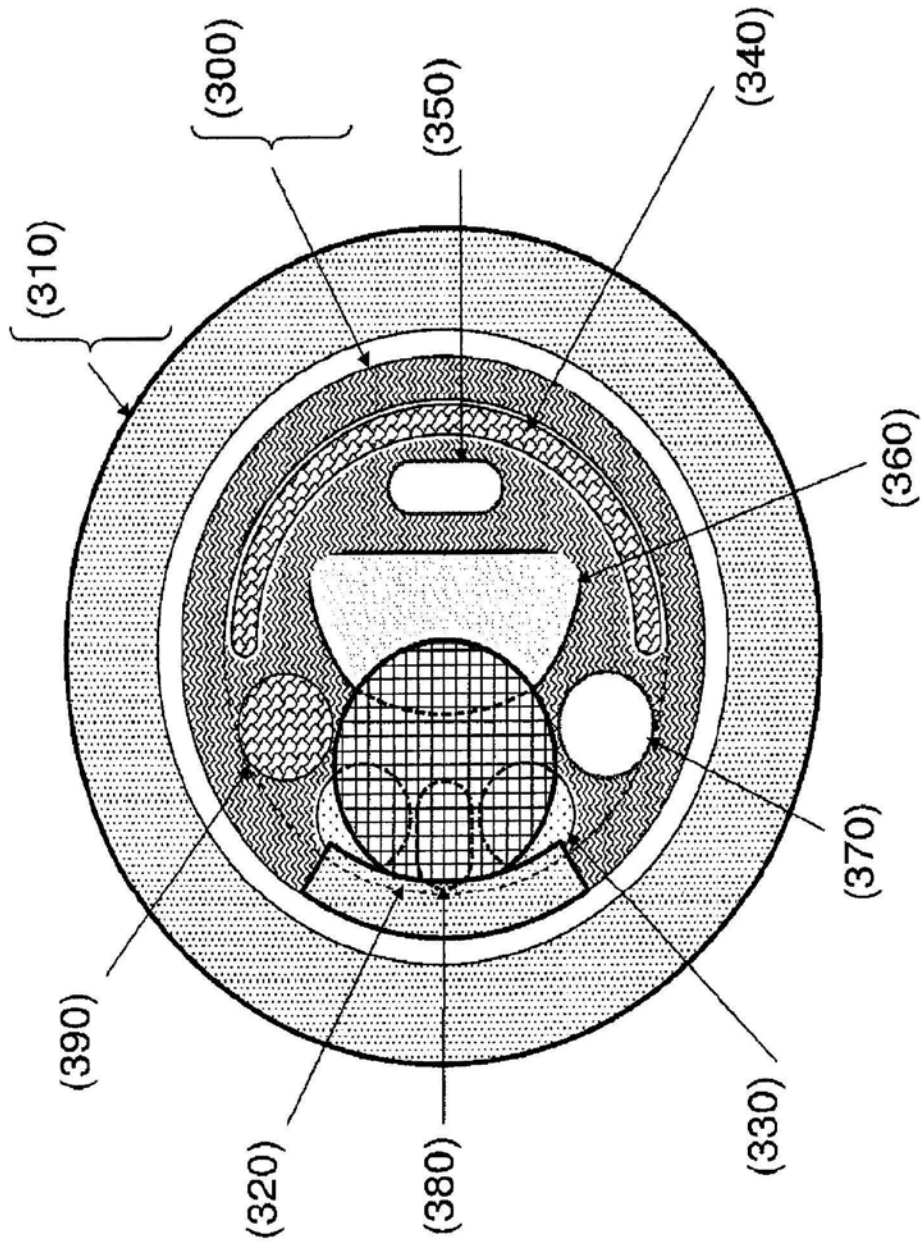


图3E

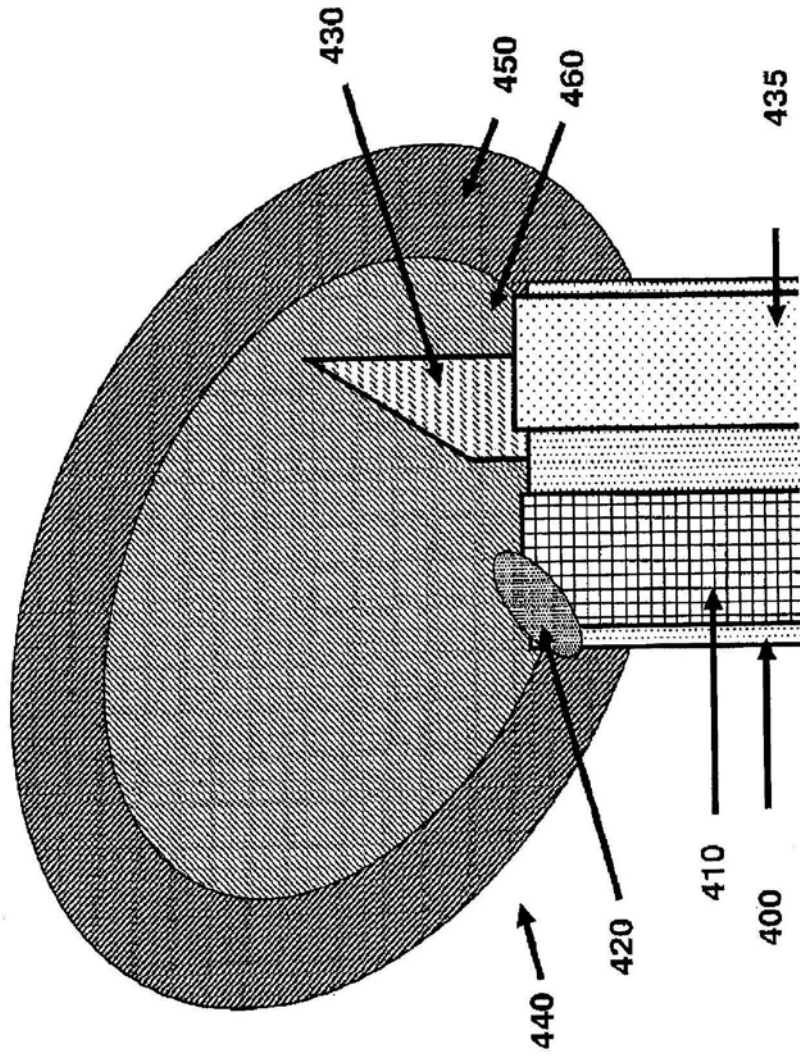


图4

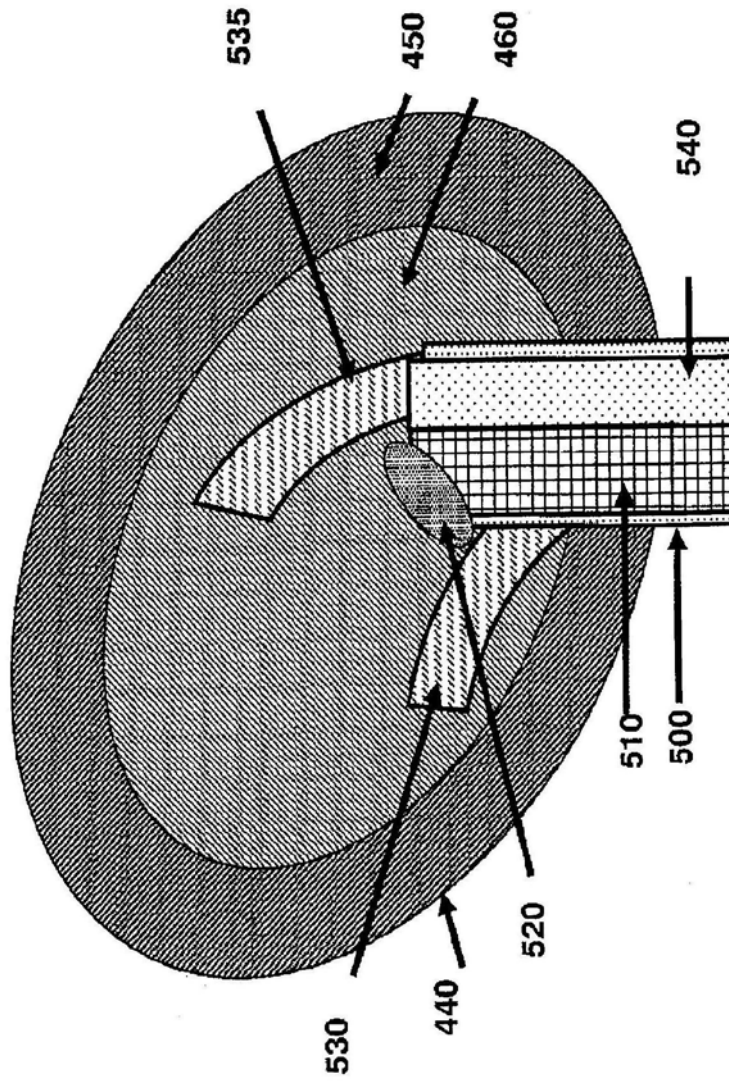


图5

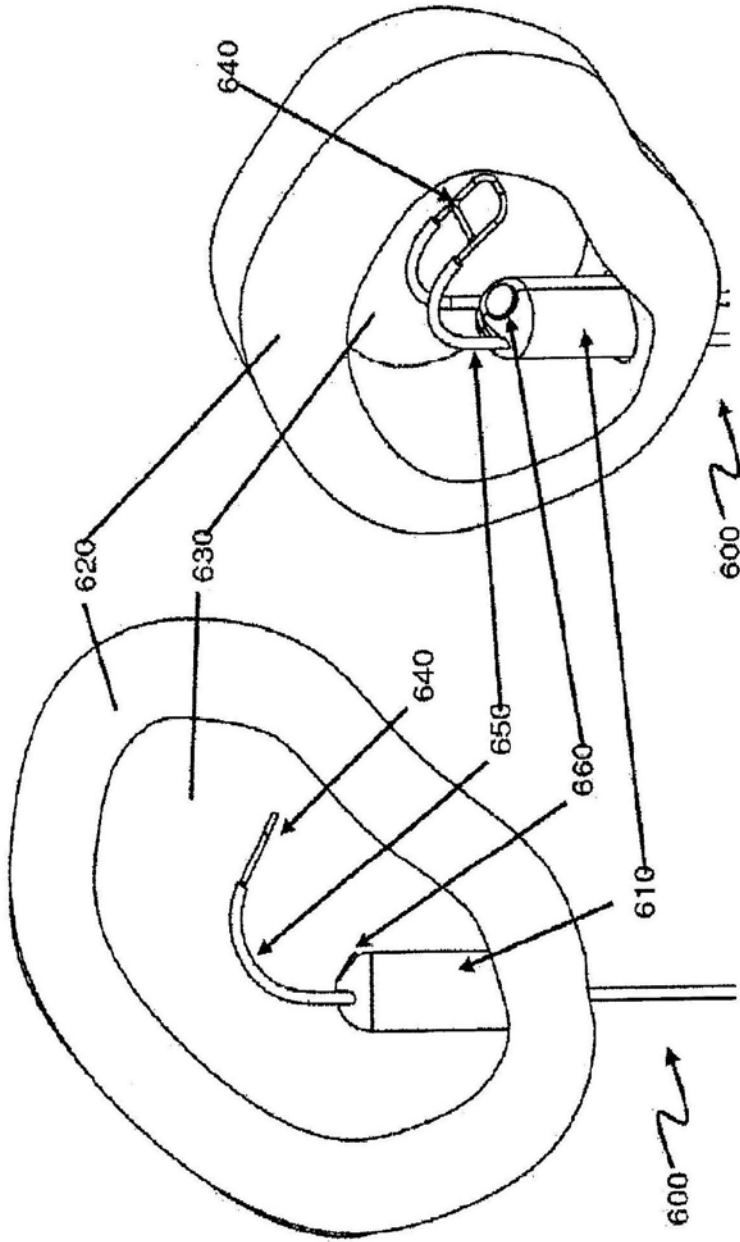


图 6A

图 6B

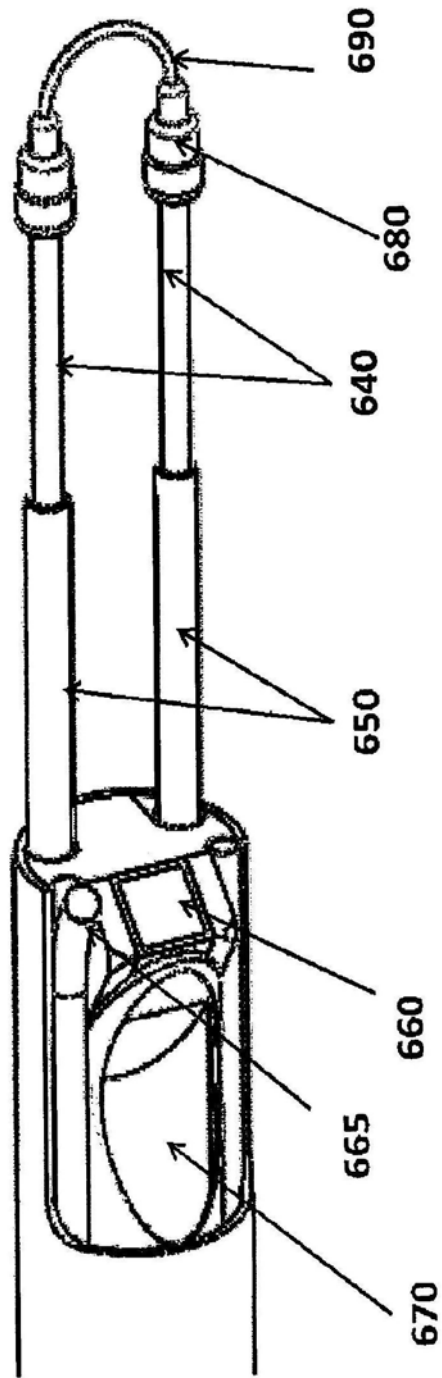


图6C

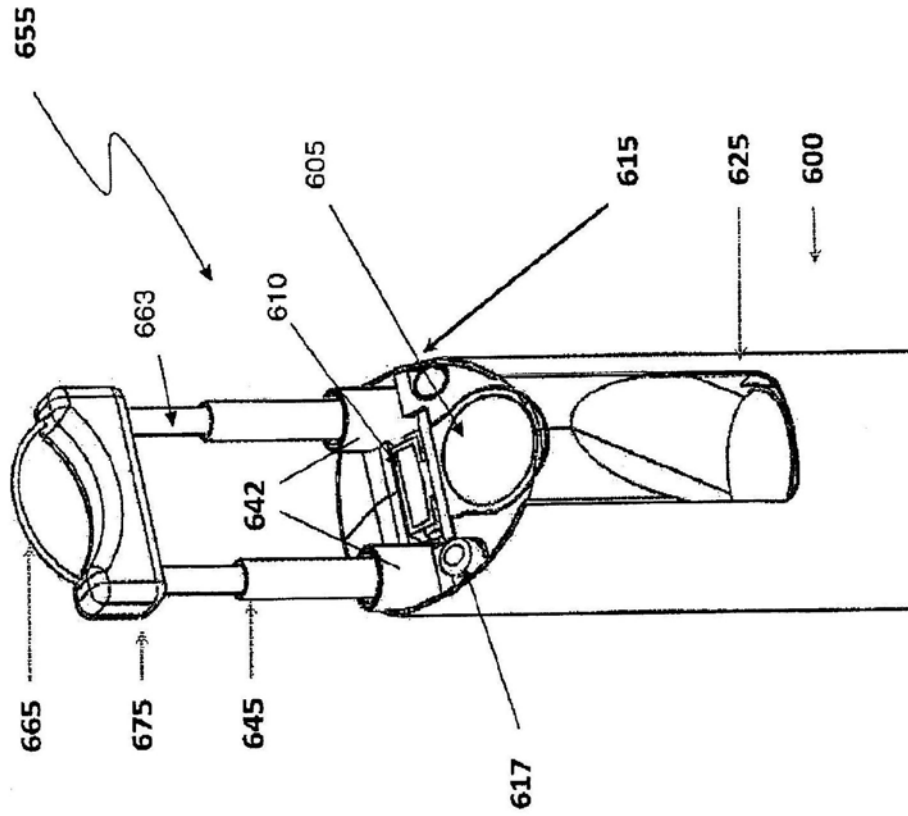


图6D

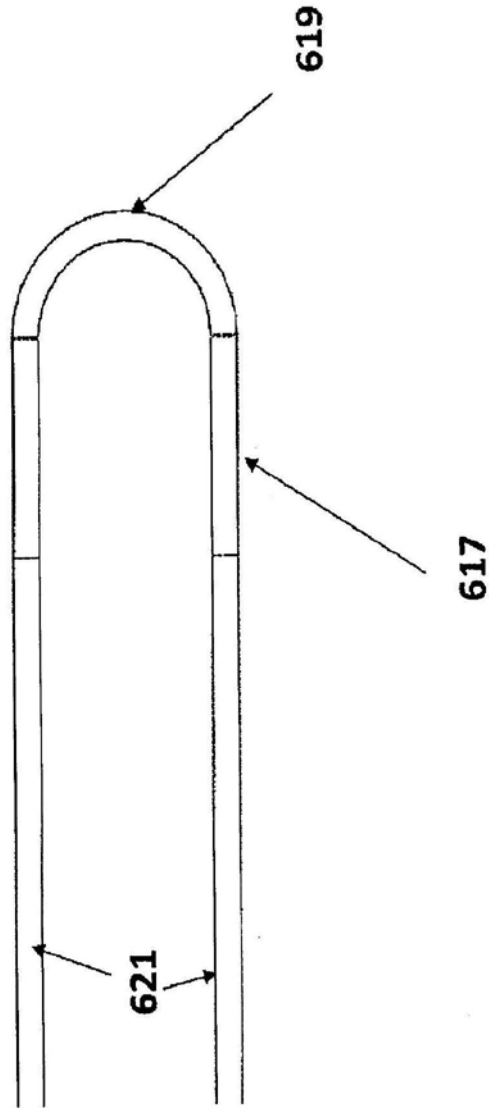


图6E

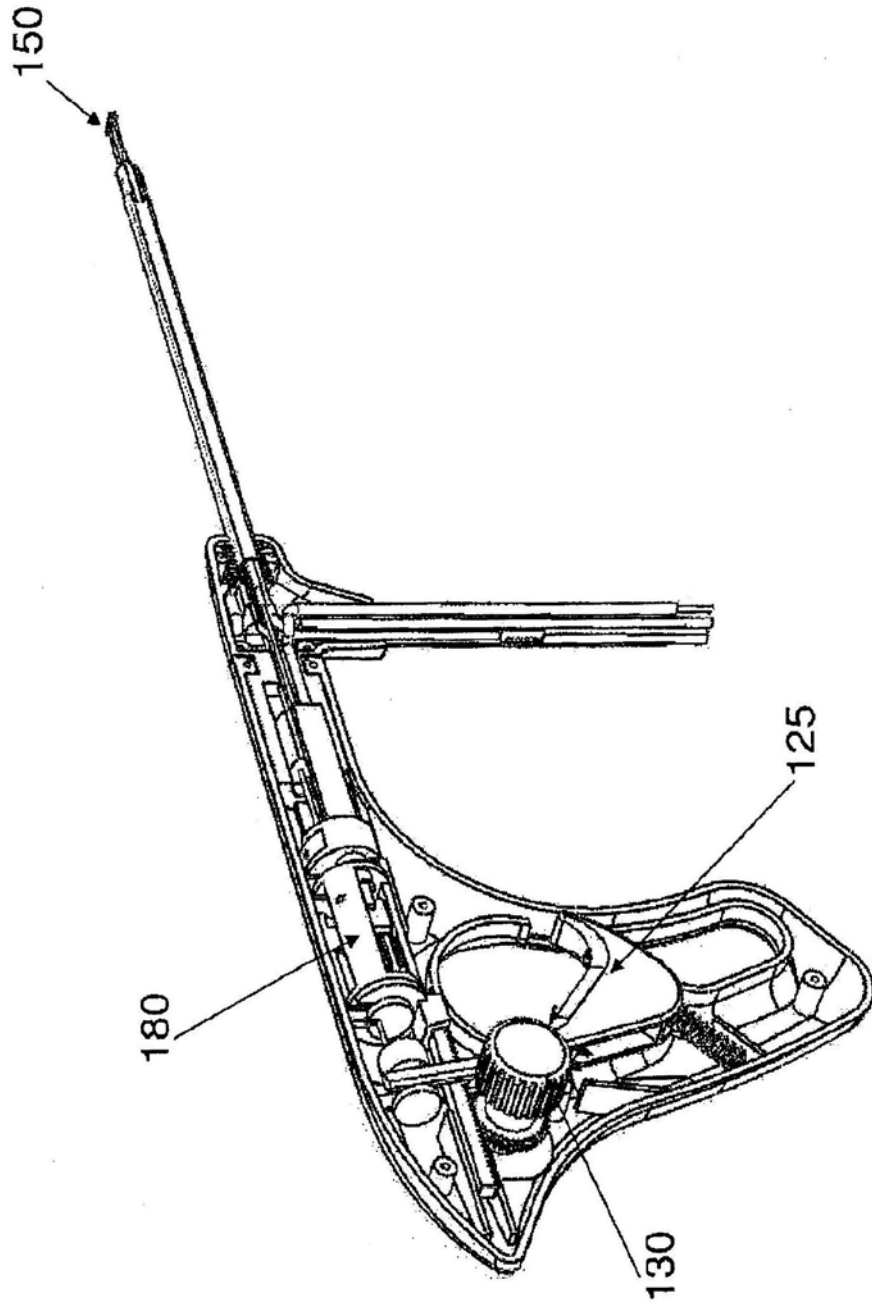


图7

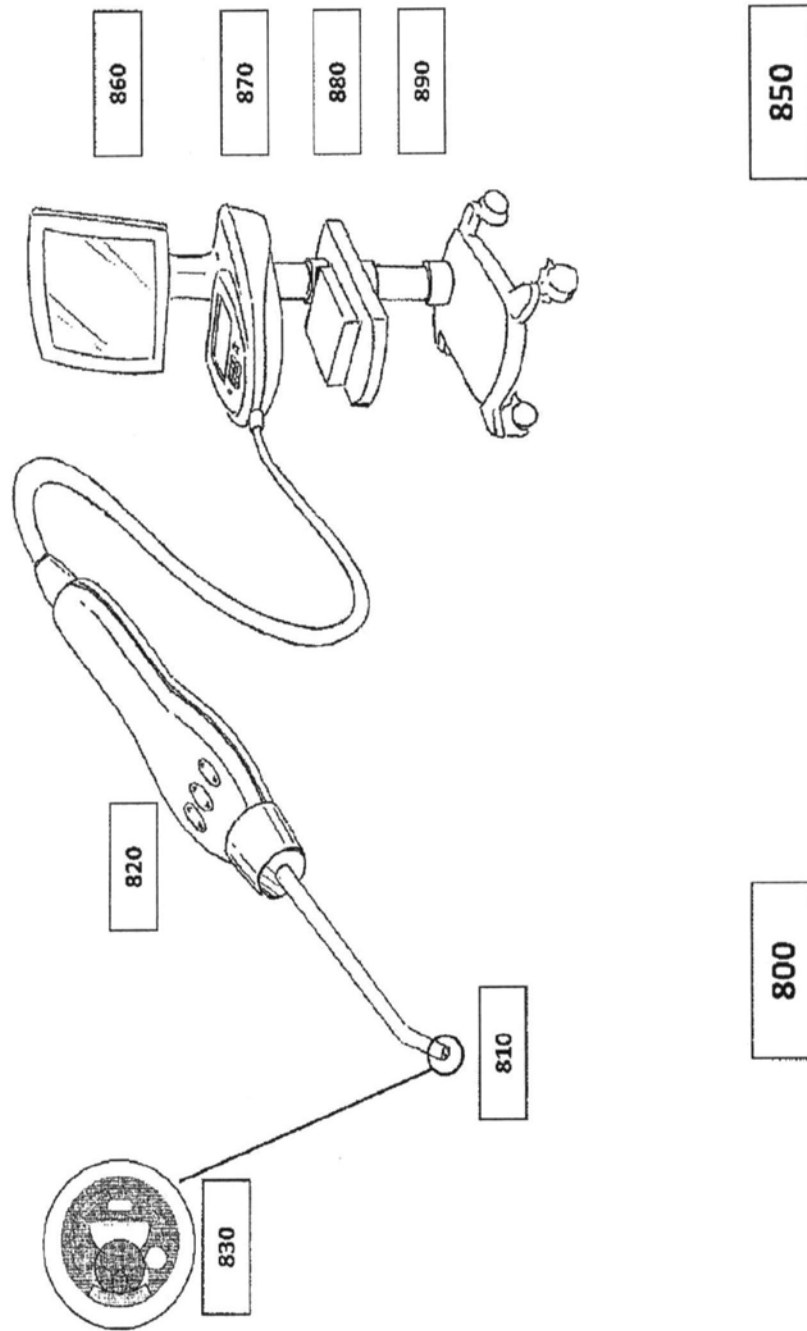


图8

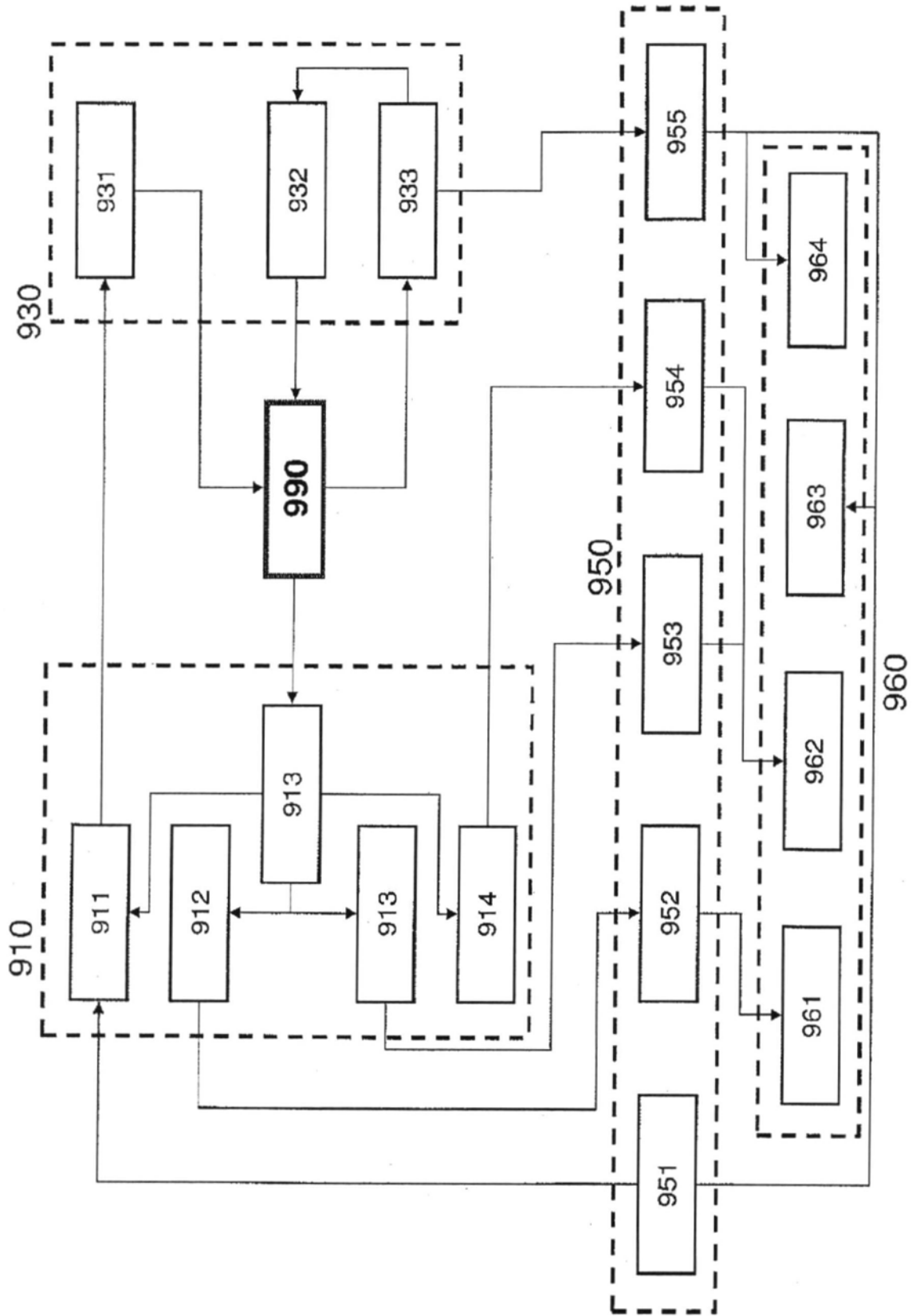


图9

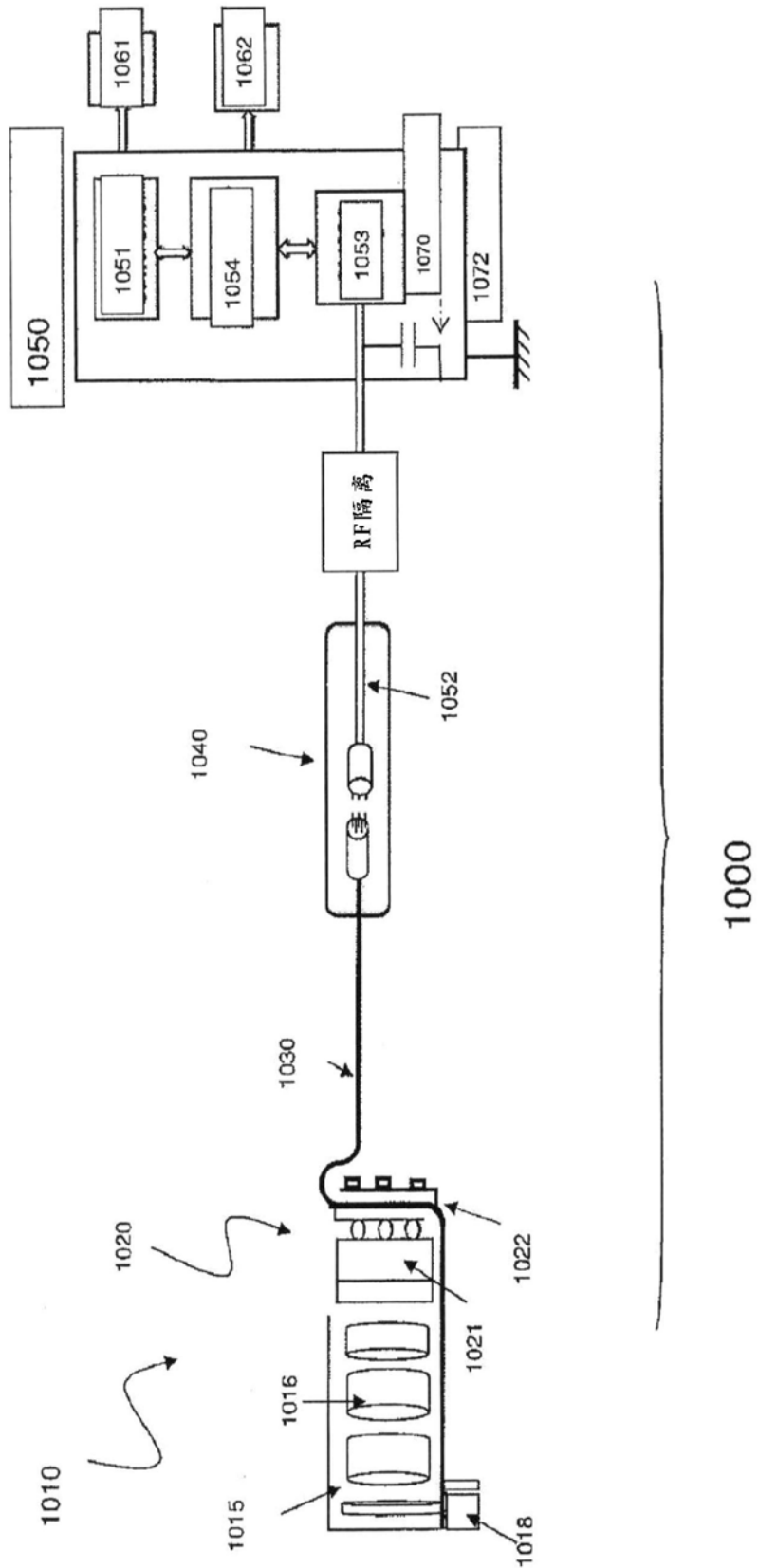


图10

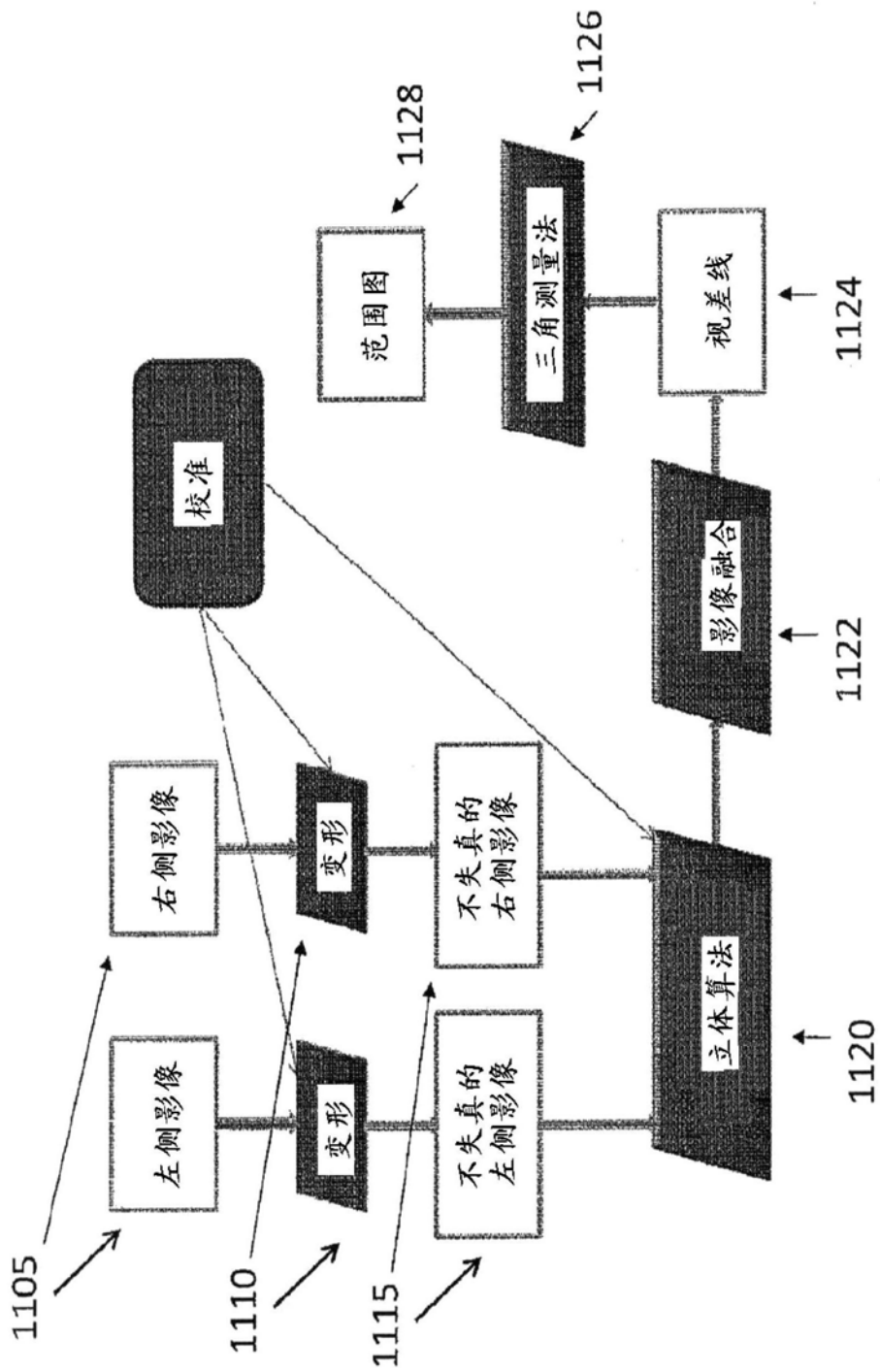


图11

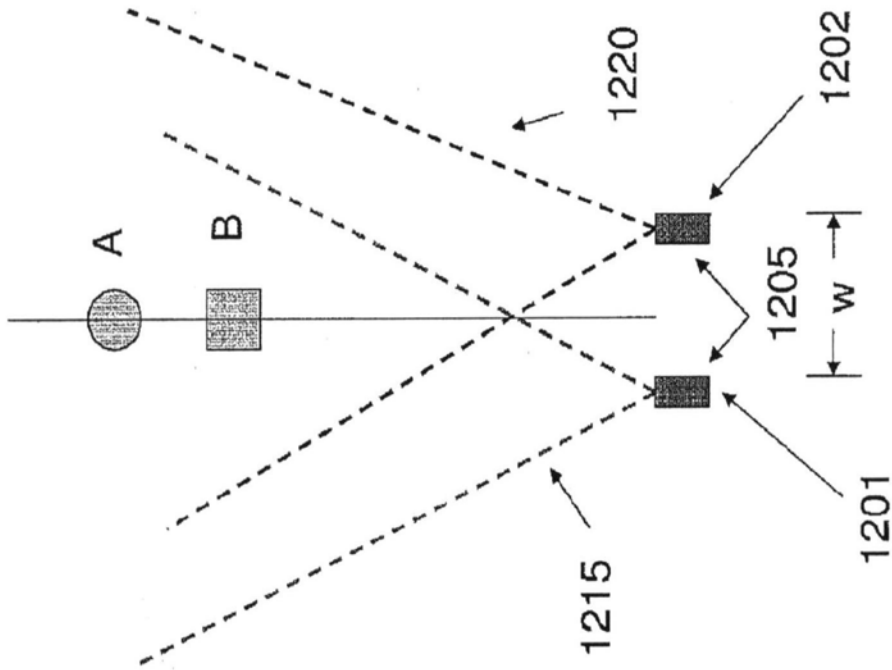


图12A

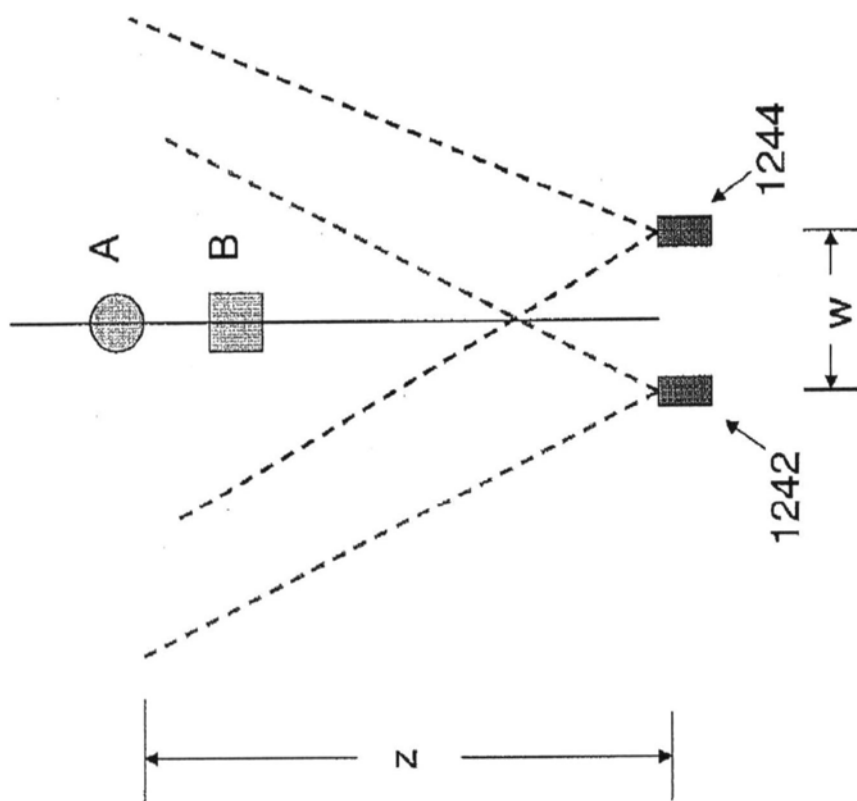


图12B

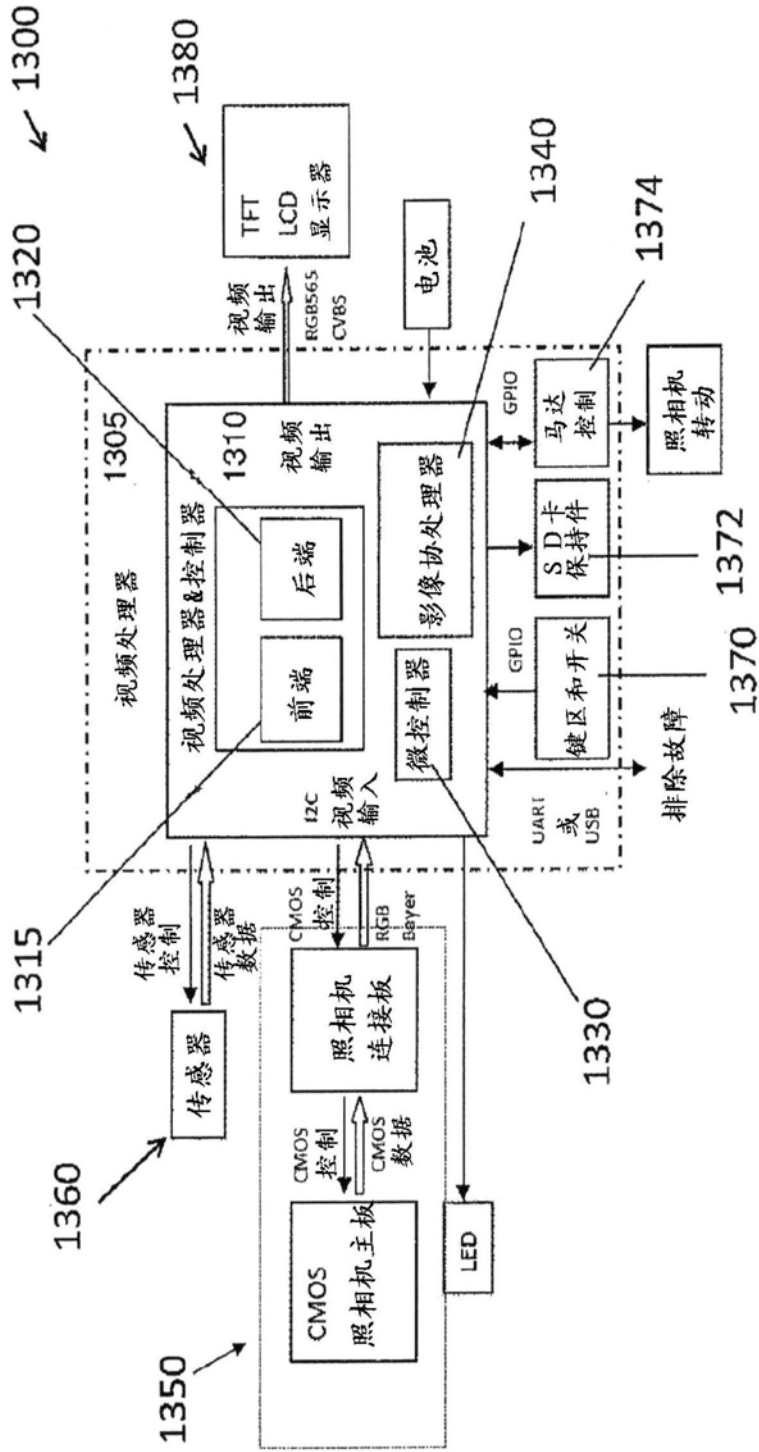


图13

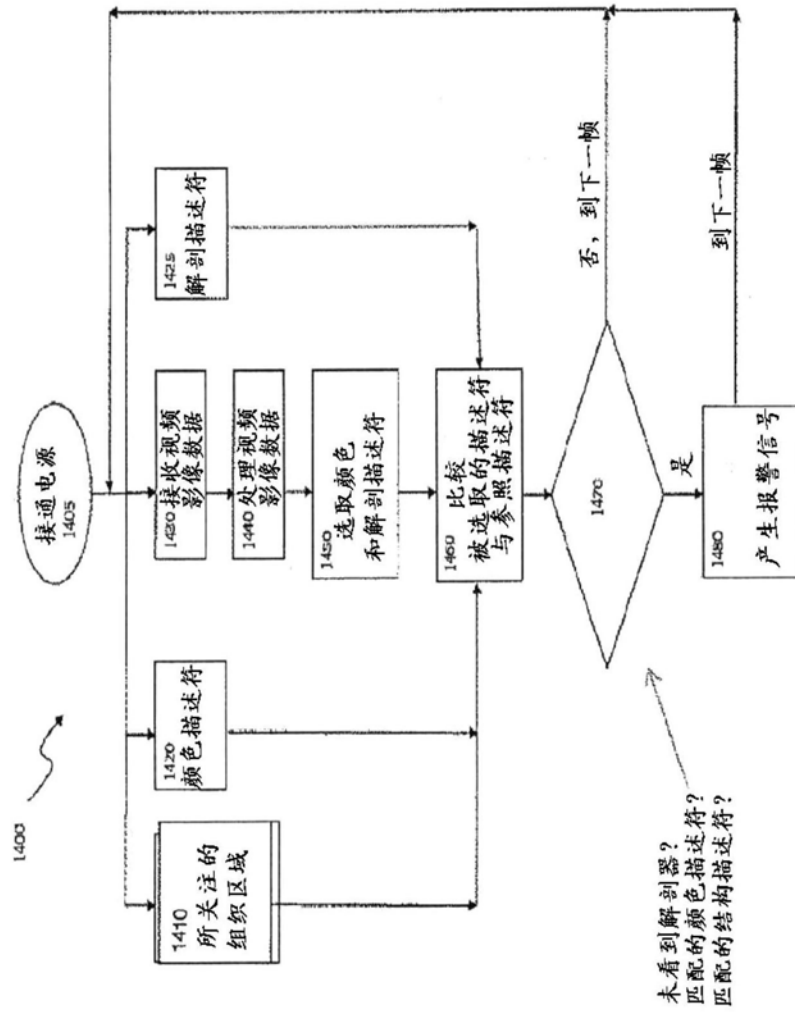


图14

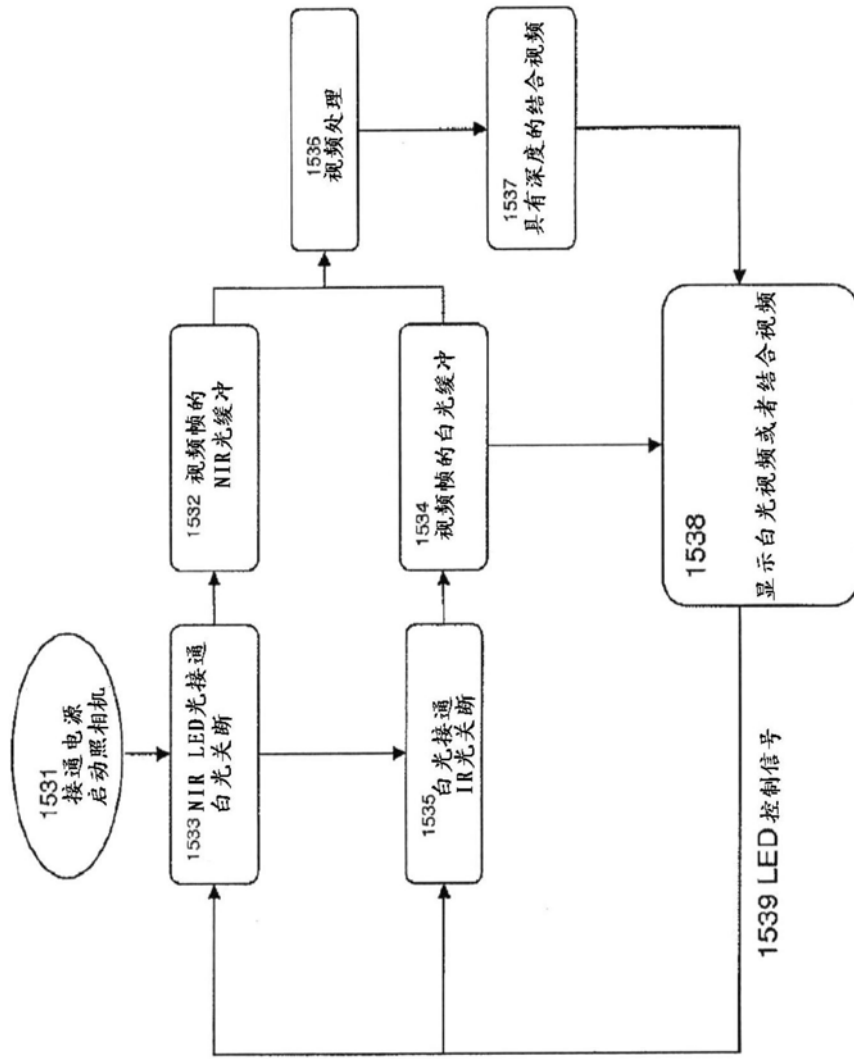


图15

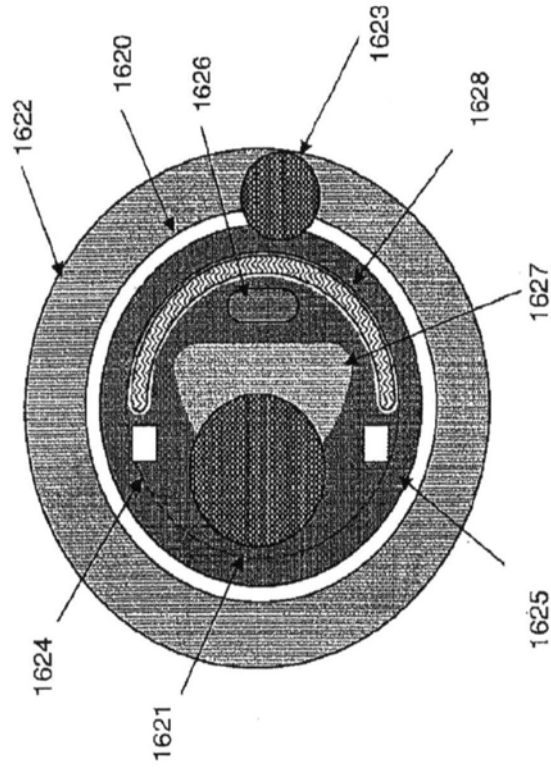


图16

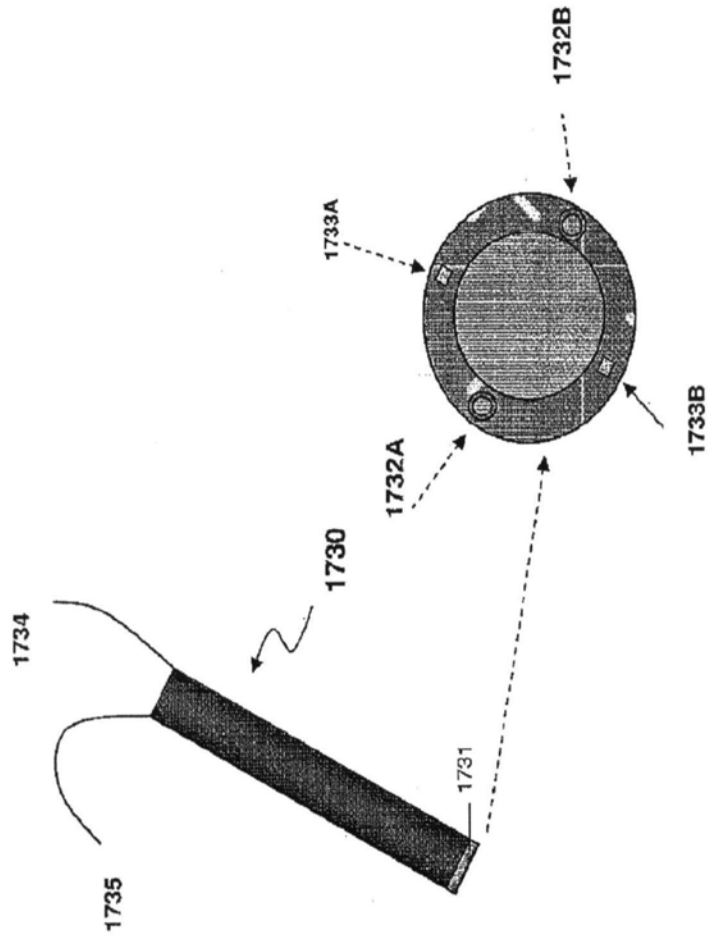


图17

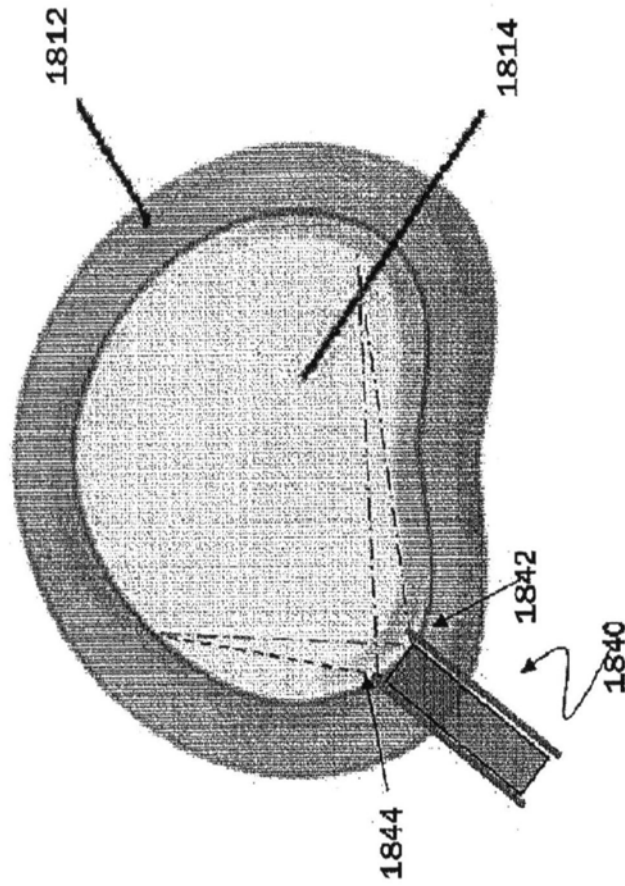


图18

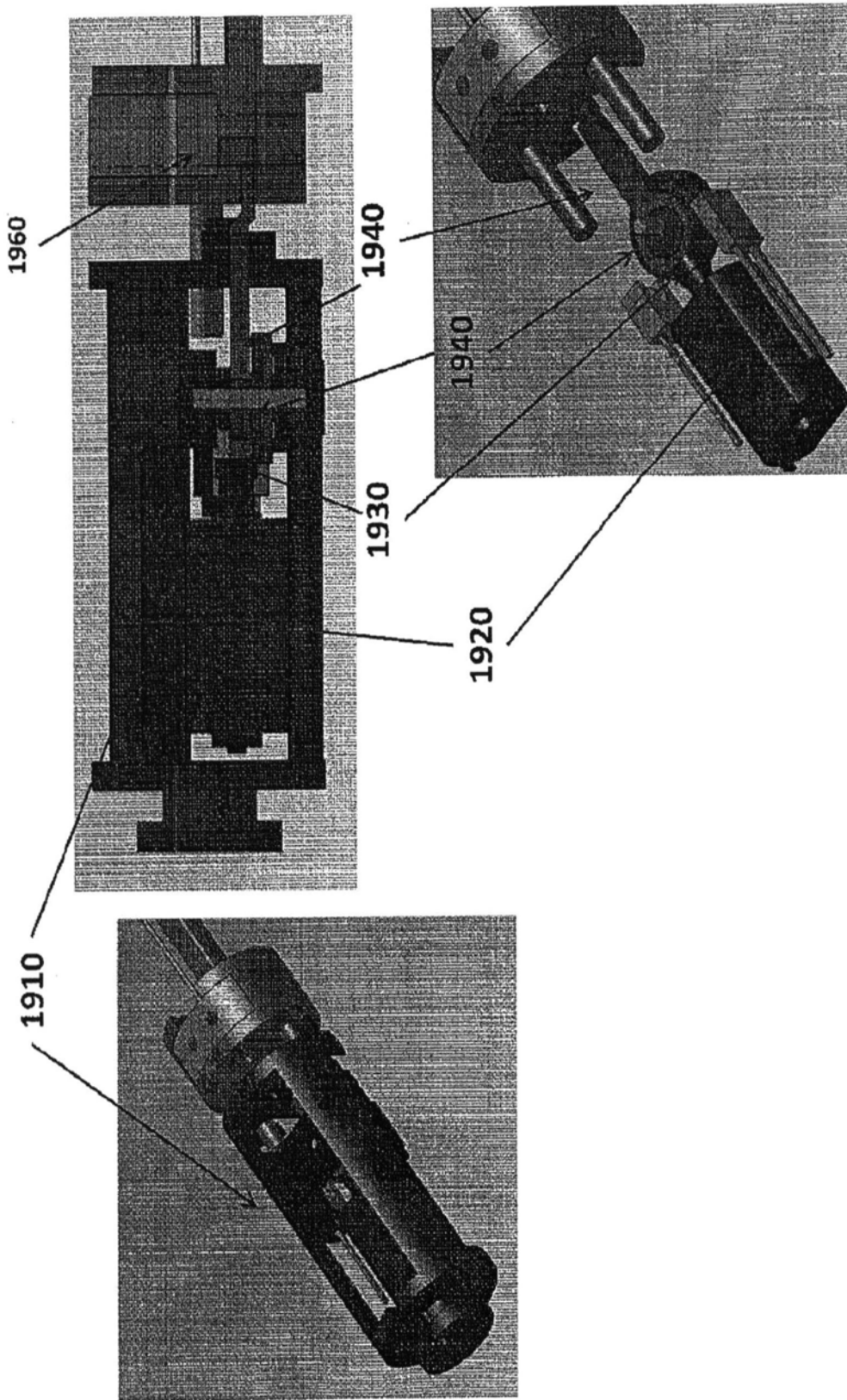


图19