



(45) 授权公告日 2024.08.02

权利要求书2页 说明书23页 附图27页

1. 一种医疗设备,其包括:

细长鞘管,所述细长鞘管包括刚性远侧部分和柔性近侧部分,所述细长鞘管限定第一管腔;以及

细长器械,所述细长器械适配在所述第一管腔内,所述细长器械包括柔性近侧部段和刚性远侧部段,所述细长鞘管的所述刚性远侧部分至少与所述细长器械的所述刚性远侧部段一样长;

其中在所述细长器械的非延伸状况下,所述细长器械的所述刚性远侧部段完全在所述细长鞘管的所述刚性远侧部分内,以及

其中在所述细长器械的延伸状况下,当所述细长器械相对于处于所述非延伸状况的所述细长器械在所述细长鞘管的所述第一管腔内向远侧延伸时,所述细长器械的所述刚性远侧部段的至少一部分在所述细长鞘管的所述刚性远侧部分的外部,并且所述细长器械的所述柔性近侧部段的一部分在所述细长鞘管的所述刚性远侧部分内。

2. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述细长器械限定第二管腔。

3. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括:

耦接到所述细长器械的近端的器械把手;以及

耦接到所述细长鞘管的近端的鞘管把手,所述鞘管把手被构造成至少部分地容纳所述器械把手。

4. 根据权利要求3所述的医疗设备,还包括耦接到所述鞘管把手的保持机构,所述保持机构可旋转以接合所述细长器械,以便选择性地将所述细长器械的所述刚性远侧部段维持处于自所述细长鞘管的所述刚性远侧部分的多个延伸位置。

5. 根据权利要求3所述的医疗设备,其中所述器械把手包括耦接到所述器械把手的近侧部分的端口,所述端口限定第二管腔。

6. 根据权利要求5所述的医疗设备,其中所述端口是抽吸端口或冲洗端口中的至少一种。

7. 根据权利要求5所述的医疗设备,其中所述端口的所述第二管腔被构造成容纳冲洗流体或电子部件中的至少一种。

8. 根据权利要求1所述的医疗设备,还包括限定第二管腔的细长稳定器,其中所述细长鞘管适配在所述第二管腔内。

9. 根据权利要求8所述的医疗设备,还包括:

耦接到所述细长器械的近端的器械把手;

耦接到所述细长鞘管的近端的鞘管把手,所述鞘管把手被构造成至少部分地容纳所述器械把手;以及

耦接到所述细长稳定器的近端的稳定器把手,所述稳定器把手被构造成至少部分地容纳所述鞘管把手。

10. 根据权利要求9所述的医疗设备,还包括耦接到所述稳定器把手的保持机构,所述保持机构可旋转以接合所述细长鞘管,以便选择性地将所述细长鞘管的所述刚性远侧部分维持处于自所述细长稳定器的远端的多个延伸位置。

11. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述细长鞘管的所述刚性远侧部分包括至少两个伸缩式刚性部段。

12. 根据权利要求11所述的医疗设备,其中当所述至少两个伸缩式刚性部段处于完全缩进状况下时,所述细长鞘管的所述刚性远侧部分至少与所述细长器械的所述刚性远侧部段一样长。

13. 根据权利要求1所述的医疗设备,其中所述细长鞘管包括在所述细长鞘管的所述刚性远侧部分的远端处的刚性鞘管尖端,所述刚性鞘管尖端限定第二管腔,并且其中所述刚性鞘管尖端包括近侧部分和远侧部分。

14. 根据权利要求13所述的医疗设备,其中所述第二管腔包括在所述刚性鞘管尖端的所述近侧部分中的第一直径和在所述刚性鞘管尖端的所述远侧部分中的第二直径,所述第二直径小于所述第一直径。

15. 根据权利要求14所述的医疗设备,其中所述近侧部分和所述远侧部分由所述刚性鞘管尖端的内表面的肩部分离,其中所述肩部定位在所述近侧部分和所述远侧部分之间的所述刚性鞘管尖端的中点处。

## 伸缩式活检针

[0001] 本申请是于2014年12月12日提交的名称为“伸缩式活检针”的中国专利申请201480074860.8(PCT/US2014/069959)的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本公开涉及用于导航(navigate)患者解剖结构来进行微创程序的系统和方法,并且更具体地涉及用于使用低型面、伸缩式、柔性医疗器械来获得目标组织活检的装置和方法。

### 背景技术

[0003] 微创医疗技术意在减少在医疗程序期间受损的组织的量,从而减少患者恢复时间、不适和有害副作用。此类微创技术可以通过在患者解剖结构中的自然孔道或通过一个或多个外科手术切口来执行。临床医生可以将医疗工具插入通过这些自然孔道或切口从而到达目标组织部位。医疗工具包括器械,诸如治疗器械、诊断器械和外科手术器械。为了到达目标组织部位,微创医疗工具可以为在解剖系统(诸如肺、结肠、肠、肾、心脏、循环系统等)中的自然通道或外科手术创建的通道导航。

[0004] 微创外科手术程序通常依靠某种器械位置监控来确保至目标组织部位的适当的可及性(access)和在目标组织部位处的行为。常规微创外科手术器械通常由大体刚性的、细长元件(例如,腹腔镜系统或机器人系统)形成或由被设计成遵循预定的解剖路径(例如,血管成形术球囊导管)的高度柔性的系统形成。在任一情况下,位置监控通常涉及器械的分立式部分(例如,导管的远侧尖端)的局部追踪。剩余的导丝/导管长度不能被有效地监控,除了在尖端前进的荧光镜检查可视化期间感测被示出的剩余长度的程度的附带事件中之外。

[0005] 然而,为了安全和有效使用,越来越复杂的微创外科手术系统会要求增强的器械位置监控。例如,柔性可操控针的发展为在内部部位处经由直线路径来接近将会有问题的、诸如活检和/或治疗处理(诸如消融处理或放射性粒子置入)的程序提供了机会(例如,在刺穿任何介于中间的解剖结构是不期望的情况下)。柔性可操控针能够通过直接穿入到组织中而被递送到目标部位,诸如例如在用于肝脏或其他内部器官的经皮活检针的情况中。在另一些情况下,柔性可操控针能够通过内窥镜的管腔或导管而被递送到目标部位,诸如例如在经皮的肺或胃活检的情况中。

[0006] 柔性针以微创方式的使用和位置追踪能够比常规机器人或腹腔镜程序显著地更加复杂。不仅在于可操控针的实际形状的变化性要比刚性元件的联动装置的变化性大得多,而且还在于由于组织特征的变化,所述针柔性能够大大地增加从目标轨迹的偏离的易感性(例如,伤疤组织,或比预期的组织密度大的组织可以导致比柔性针的预期弯曲度大)。因此,精确地导引和追踪柔性针的位置造成独特的困难。

[0007] 因此,期望提供能够在微创外科手术程序期间被有效导引和追踪的可操控的柔性针系统。本文所公开的设备、系统和方法克服了现有技术的缺陷中的一个或多个。

## 发明内容

[0008] 随附说明书的权利要求书总结本发明的实施例。

[0009] 在一个实施例中,本公开描述一种包括细长鞘管、细长器械和保持机构的医疗设备。所述细长鞘管限定第一管腔并且包括刚性远侧部分和柔性近侧部分。所述细长器械包括刚性远侧部段,所述刚性远侧部段限定第二管腔。所述细长器械被可滑动地布置成至少部分在所述细长鞘管的所述第一管腔内。所述细长器械能够相对于所述细长鞘管被延伸。在延伸构型中,所述细长器械的所述刚性远侧部段处于自所述细长鞘管的所述刚性远侧部分的延伸位置。保持机构操作用于维持所述刚性远侧部段处于自所述刚性远侧部分的该延伸位置。

[0010] 在另一个实施例中,本公开描述一种操作医疗设备的方法。所述方法涉及将带有刚性远侧部分的细长鞘管导航通过曲折路径到达感兴趣的解剖组织。一旦到达所述感兴趣的解剖组织,带有刚性远侧部段的细长器械自细长鞘管的管腔延伸。然后,刚性远侧部段被维持处于自刚性远侧部分的延伸位置,并且刚性远侧部段和刚性远侧部分被插入到所述感兴趣的解剖组织。

[0011] 在另一个实施例中,本公开描述一种包括细长鞘管和细长器械的微创系统。在一方面,细长鞘管从近端延伸到远端并且包括柔性近侧部分、刚性远侧部分和管腔。在一方面,管腔延伸通过柔性近侧部分和刚性远侧部分并且限定鞘管的纵轴线。在一方面,柔性近侧部分被固定地耦接到刚性远侧部分。在一方面,细长器械被可滑动地布置在鞘管的管腔内。在一方面,细长器械包括刚性远侧部段,并且细长器械在缩回状况和延伸构型之间在鞘管内可移动,其中在所述缩回状况下,器械的刚性远侧部段被缩回到鞘管的刚性远侧部分内,在所述延伸构型中,医疗器械的刚性远侧部段至少部分地从鞘管的刚性远侧部分延伸。

[0012] 在另一个实施例中,本公开描述一种包括细长鞘管和针的微创系统。在一方面,细长鞘管从近端延伸到远端并且包括柔性近侧部分、刚性远侧部分和管腔。在一方面,柔性近侧部分被固定地耦接到刚性远侧部分。在一方面,管腔延伸通过柔性近侧部分和刚性远侧部分并且限定鞘管的纵轴线。在一方面,针包括柔性近侧部段和刚性远侧部段。在一方面,针被可滑动地布置在鞘管的管腔内,并且针在缩回状况和延伸构型之间在鞘管内可移动,其中在所述缩回状况下,针的刚性远侧部段被缩回到鞘管的刚性远侧部分内,在所述延伸构型中,至少针的刚性远侧部段从鞘管的远端延伸。

[0013] 在另一个实施例中,本公开描述一种包括细长鞘管和细长器械的微创系统。在一方面,细长鞘管从近端延伸到远端并且包括柔性管部分、鞘管元件、刚性管部段和管腔。在一方面,柔性管部分被固定地耦接到鞘管元件的远端,并且刚性管部段被固定地耦接到柔性管的远端,在一方面,管腔延伸通过鞘管元件、柔性管部分和刚性管部段从而限定鞘管的纵轴线。在一方面,细长器械被可滑动地布置在鞘管的管腔内,并且器械包括刚性远侧部分,所述刚性远侧部分适合在缩回构型和延伸构型之间移动,其中在所述缩回构型中,刚性远侧部分被缩回到鞘管的刚性管部段内,在所述延伸构型中,刚性远侧部分至少部分地从鞘管的刚性管部段延伸。

[0014] 在另一个实施例中,本公开描述一种包括细长柔性鞘管、针和传感器元件的微创器械系统。在一方面,鞘管从近端延伸到远端并且包括柔性近侧部分、刚性远侧部分和管腔,所述管腔延伸通过柔性远侧部分和远侧刚性部分并且限定鞘管的纵轴线。在一方面,针

包括针管腔并且被可滑动地布置在鞘管的管腔内。在一方面,针包括柔性近侧部段和刚性远侧部段,并且针在缩回状况和延伸状况之间可移动,其中在所述缩回状况,刚性远侧部段被伸缩式地容纳在鞘管的刚性远侧部分内,在所述延伸状况,刚性远侧部段从鞘管的刚性远侧部分向远侧延伸。在一方面,传感器元件被布置在针管腔内。在一方面,系统包括致动器,所述致动器被构造成操纵针和细长柔性鞘管。

[0015] 在另一个实施例中,本公开描述一种在微创程序中从患者的目标组织获得活检样本的方法,所述方法包括将柔性针系统的远端安置成邻近感兴趣的解剖区。在一方面,柔性针系统包括被可滑动地布置在外部鞘管内的针,所述外部鞘管具有延伸通过柔性近侧部分和刚性远侧部分的共同管腔,并且针包括刚性远侧部段、管腔,所述管腔与刚性远侧部段流体连通并且容纳与管腔同轴对齐的传感器系统。在一方面,所述方法包括评估针的所感测的位置,并且基于在目标组织的方向上所感测的位置将针的近端推进通过外部鞘管,直到针的刚性远侧部段出现在刚性远侧部分的远侧并且穿透目标组织。在一方面,所述方法包括随着针被推进,在针的刚性远侧部段上方推进外部鞘管的远端。在一方面,所述方法包括基于所感测的位置将针朝向目标组织推进。在一方面,所述方法包括通过针的刚性远侧部段获得活检样本。

[0016] 根据以下的具体实施方式,本公开的附加的方面、特征和优势将变得明显。

## 附图说明

[0017] 当结合附图阅读时,根据以下具体实施方式能够最佳地理解本公开的各个方面。要强调的是,根据行业的标准惯例,各种特征没有按比例绘制。实际上,为了论述的清晰,各种特征的尺寸可以任意地增大或减小。另外,本公开可以重复各种示例中的参考数字和/或字母。这种重复是为了简要且清晰的目的,而其本身不是为了指示所论述的各种实施例和/或配置之间的关系。

[0018] 图1图示说明根据本公开的实施例的遥控医疗系统。

[0019] 图2图示说明根据本公开的实施例的包括示例性针系统的医疗系统的方框图。

[0020] 图3A至图3C图示说明根据本公开的实施例的具有示例性针和示例性外部鞘管的示例性可操控的柔性针系统的远侧部分。图3A图示说明被安置在示例性外部鞘管内处于部分延伸状况的示例性针。图3B图示说明被安置在示例性外部鞘管内处于缩回状况的示例性针。图3C图是说明被安置为相对于外部鞘管处于完全延伸状况的示例性针。

[0021] 图4图示说明根据本公开的实施例的示例性可操控的柔性针系统的远侧部分。

[0022] 图5图示说明根据本公开的实施例的在图4中示出的针系统的示例性外部鞘管的图解侧视图。

[0023] 图6图示说明根据本公开的实施例的在图4中示出的外部鞘管的图解剖视图。

[0024] 图7图示说明根据本公开的实施例的在图6中示出的外部鞘管的示例性线圈鞘管的图解侧视图。

[0025] 图8图示说明根据本公开的实施例的沿图7中示出的线8-8的线圈鞘管的图解剖视图。

[0026] 图9图示说明根据本公开的实施例的在图6中示出的外部鞘管的示例性细长管的图解侧视图。

[0027] 图10图示说明在图9中示出的细长管的放大部分的图解侧视图。

[0028] 图11图示说明根据本公开的实施例的在图6中示出的外部鞘管的示例性鞘管尖端的图解侧视图。

[0029] 图12图示说明沿图11中示出的线12-12的鞘管尖端的图解剖视图。

[0030] 图13图示说明沿图11中示出的线13-13的鞘管尖端的图解剖视图。

[0031] 图14图示说明根据本公开的实施例的在图4中示出的示例性可操控的柔性针系统的远侧部分的局部剖视侧视图。图14图示说明在示例性外部鞘管内处于非推进或非延伸位置的针系统的示例性针。

[0032] 图15图示说明在图14中示出的示例性可操控的柔性针系统的远侧部分的局部剖视侧视图,其中示例性针相对于示例性外部鞘管处于推进位置或延伸位置。

[0033] 图16图示说明沿图15中示出的线16-16的示例性鞘管尖端和示例性针的图解剖视图。

[0034] 图17图示说明根据本公开的实施例的在图14中示出的示例性针的示例性针套管的图解侧视图。

[0035] 图18图示说明沿图17中示出的线18-18的示例性针套管的图解剖视图。

[0036] 图19A图示说明根据本公开的实施例的导航曲折路径(即,在患者的解剖结构内)的在图14中示出的示例性针系统的图解视图。

[0037] 图19B图示说明根据本公开的实施例的获得活检样本(即,在患者的解剖结构内的目标区处)的在图14中示出的示例性针系统的图解视图。

[0038] 图20A图示说明根据本公开的实施例的导航曲折路径(即,在患者的解剖结构内)的在图3A至图3C中示出的示例性针系统的图解视图。

[0039] 图20B图示说明根据本公开的实施例的获得活检样本(即,在患者的解剖结构内的目标区处)的在图3A至图3C中示出的示例性针系统的图解视图。

[0040] 图21图示说明在图14中示出的针系统的示例性近侧部分的局部剖视侧视图。示例性针和示例性外部鞘管被示出处于非推进位置或非延伸位置。

[0041] 图22图示说明在图14中示出的针系统的示例性近侧部分的局部剖视侧视图。示例性针被示出处于推进位置或延伸位置,并且示例性外部鞘管被示出处于非推进位置或非延伸位置。

[0042] 图23图示说明在图14中示出的针系统的示例性近侧部分的局部剖视侧视图。示例性针和示例性外部鞘管二者都被示出处于推进位置或延伸位置。

[0043] 图24和图25图示说明根据本公开的实施例的包括多个伸缩式部段的示例性针系统。图24图示说明处于延伸构型的针系统,并且图25图示说明处于缩回构型的针系统。

[0044] 图26图示说明根据本公开的一个实施例的被安置在示例性医疗器械内的示例性传感器管芯针(stylet)。

[0045] 图27图示说明被安置在图3A至图3C中示出的示例性针系统内的在图26中示出的传感器管芯针。

## 具体实施方式

[0046] 为了增进对本公开的原理的理解,现将会参考在附图中图示说明的实施例,并且

将使用特定的语言描述在附图中图示说明的实施例。不过应当理解,不意在限制本公开的范围。在本发明的各方面的以下详细描述中,阐述很多具体细节以便提供对所公开实施例的透彻理解。然而,对本领域技术人员将显而易见的是可以没有这些具体细节的情况下实践本公开的实施例。在另一些实例中,没有具体地描述熟知的方法、程序、部件和电路,以便于不必要地模糊本发明的实施例的各方面。

[0047] 对本公开的所描述的设备、器械、方法以及原理的任何进一步应用的任何变更和进一步修改完全如本公开所涉及到的领域的技术人员通常所想到的预期那样。

[0048] 特别地,完全设想到关于一个实施例所描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的另一些实施例所描述的特征、部件和/或步骤相结合。此外,本文所提供的尺寸针对具体示例,并且设想到不同的大小、尺寸和/或比例可以被用于实施本公开的概念。为了避免不必要的描述性重复,根据一个说明性实施例所描述的一个或多个部件或动作能够适用于其他说明性实施例或从其他说明性实施例中省略。为了简洁起见,将不单独地描述这些组合的若干重述。为了简洁,在一些实例中,整个附图使用相同的参考数字来指相同的或类似的部分。

[0049] 下面的实施例将按照各种器械和器械的各部分在三维空间中的状态来描述各种器械和器械的部分。如本文所使用的,术语“位置”指的是物体或物体的一部分在三维空间中的部位(例如,沿笛卡尔X、Y、Z坐标的三个平移自由度)。如本文所使用的,术语“取向”指的是物体或物体的一部分的旋转位移(三个转动自由度——即,滚动、俯仰和偏航)。如本文所使用的,术语“姿态”指的是物体或物体的一部分在至少一个平移自由度中的位置和该物体或物体的该部分在至少一个转动自由度中的取向(最多共六个自由度)。如本文所使用的,术语“形状”指的是沿细长物体测量的一组姿态、位置或取向。

[0050] 应当理解,本文参考临床医生操纵器械的末端从临床医生延伸到外科手术部位使用术语“近侧”和“远侧”。术语“近侧”指的是器械离临床医生较近的部分,而术语“远侧”指的是器械离临床医生较远并且离外科手术部位较近的部分。为了一致性和清晰,本文可以相对于附图使用空间术语,诸如“水平的”、“竖直的”、“上方”和“下方”。然而,手术器械被用于很多取向和位置中,并且在此的术语不意在是限制性的和绝对性的。

[0051] 本公开大体涉及在微创医疗程序中使用的可操控的柔性针系统,所述微创医疗程序包括但不限于诊断、外科手术和/或治疗程序。在一些实例中,本公开的实施例被构造成遥操作系统的一部分。本领域技术人员将认识到本文所公开的可操控的柔性针系统可以被使用在需要可操控的柔性针的类似应用(例如,非遥操作)中。

[0052] 本文所公开的针系统包括外部鞘管和柔性针。本文所公开的柔性针和外部鞘管以伸缩式方式进行布置,以允许当针推进到组织中时或在针推进到组织之后向远侧推进外部鞘管。在一方面,本文所公开的针系统被构造成包括位置/形状传感器,所述位置/形状传感器沿针的可操控长度轴向地延伸并且接近针尖端终止。本文所公开的外部鞘管可以在插入且通过解剖组织期间使在传感器上的弯曲应变最小化并且保护针。本文所公开的针系统的这些特征可以在微创程序的插入期间增强针的操控性、稳定性和距离/轨迹控制。因此,本文所公开的针系统可以改善可操控针的性能,并且可以为可操控针增加合适应用的范围。例如,在一种实例中,本文所公开的柔性针系统可以使使用者能够更加精确地到达且取样目标活检部位、更容易地导航绕开重要结构并且减少不精确的活检的几率。



[0053] 根据各种实施例,可以使用遥操作系统以导引器械递送来执行医疗程序,诸如活检程序。参照附图的图1,通常用数字100指示在例如包括诊断、治疗或外科手术程序的医疗程序中使用的遥操作医疗系统。如将描述的,本公开的遥操作医疗系统处于外科医生的遥操作控制下。在替代实施例中,遥操作医疗系统可以在被编程以执行程序或子程序的计算机的部分控制下。在又一些替代实施例中,在被编程以执行程序或子程序的计算机的完全控制下,完全自动的医疗系统可以用于执行程序或子程序。如图1所示,遥操作系统100通常包括遥操作组件102,该遥操作组件102被安装至手术台0或被安装在手术台0附近,患者P被安置在手术台0上。医疗器械系统104可操作地耦接至遥操作组件102。操作者输入系统106允许外科医生或其他类型的临床医生S察看外科手术部位的图像或察看表示外科手术部位的图像以控制医疗器械系统104的操作。

[0054] 操作者输入系统106可以位于外科医生的控制台处,该外科医生的控制台通常位于与手术台0相同的室内。然而,应当理解,外科医生S能够位于不同的室内或与患者P完全不同的建筑物内。操作者输入系统106通常包括用于控制医疗器械系统104的一个或多个控制设备。(一个或多个)控制设备可以包括任何数量的各种输入设备中的一个或多个,所述输入设备诸如把手、操纵杆、追踪球、数据手套、触发枪、手操作的控制器、语音识别设备、触摸屏、身体运动或存在性传感器等。在一些实施例中,(一个或多个)控制设备将提供有与遥操作组件的医疗器械相同的自由度以便提供给外科医生以临场感、(一个或多个)控制设备与器械集成的感知,从而使得外科医生具有好像置身在外科手术部位处的直接控制器械的强烈感觉。在另一些实施例中,(一个或多个)控制设备可以具有比相关联的医疗器械更多或更少的自由度并且依然提供外科医生以临场感。在一些实施例中,(一个或多个)控制设备是手动输入设备,其以六个自由度移动,并且其也可以包括用于致动器械(例如,用于关闭抓取钳夹、施加电势至电极、递送医疗治疗件,等等)的可致动手柄。

[0055] 遥操作组件102支撑医疗器械系统104并且可以包括一个或多个非伺服控制的联动装置(例如,可以被手动安置且锁定在合适位置的一个或多个联动装置,通常指的是装设结构)的运动学结构以及遥操作操纵器。遥操作组件102包括驱动在医疗器械系统104上的输入的多个马达。这些马达响应于来自控制系统(例如,控制系统112)的命令而移动。马达包括驱动系统,当该驱动系统被耦接至医疗器械系统104时,该驱动系统可以将医疗器械推进到自然地或手术地创建的解剖孔道中。其他机动的驱动系统可以以多个自由度移动医疗器械的远端,所述多个自由度可以包括三个线性运动自由度(例如,沿X、Y、Z笛卡尔轴线的线性运动)和在三个转动运动自由度(即,绕X、Y、Z笛卡尔轴线的转动)。此外,马达能够被用于致动器械的可铰接的末端执行器,用于抓取在活检设备的钳夹等中的组织。

[0056] 遥操作医疗系统100也包括带有用于接收关于遥操作组件的器械的信息的一个或多个子系统的传感器系统108。此类子系统可以包括位置传感器系统(例如,电磁(EM)传感器系统);形状传感器系统,其用于确定导管尖端的和/或沿着器械系统104的柔性本体的一个或多个部段的位置、取向、速率、速度、姿态和/或形状;和/或可视化系统,其用于捕获来自导管系统的远端的图像。

[0057] 遥操作医疗系统100也包括显示系统110,其用于显示由传感器系统108的子系统生成的外科手术部位和(一个或多个)医疗器械系统104的图像或表示。显示器110和操作者输入系统106可以被取向,因此操作者能够利用临场感的感知控制医疗器械系统104和操作

者输入系统106。

[0058] 替代地或附加地,显示系统110可以呈现使用成像技术(诸如计算机层析术(CT)、核磁共振成像(MRI)、荧光镜透视屏检查、热像图、超声、光学相干断层成像术(OTC)、热成像、阻抗成像、激光成像、纳米管X-射线成像等)术前或术中记录的和/或成像的外科手术部位的图像。所呈现的术前或术中图像可以包括二维、三维或四维(包括例如,基于时间的信息或基于速度的信息)图像和用于再现图像的相关的图像数据集。

[0059] 在一些实施例中,显示系统110可以显示虚拟可视化图像,医疗器械的实际部位在该虚拟可视化图像中与术前或同步图像配准(例如,动态地参照),从而呈现给外科医生以在医疗器械的尖端的部位处的内部外科手术部位的虚拟图像。

[0060] 在另一些实施例中,显示系统110可以显示虚拟可视化图像,医疗器械的实际部位在该虚拟可视化图像中与先前的图像(包括术前记录的图像)或同步图像配准,从而呈现给外科医生以在外科手术部位处的医疗器械的虚拟图像。医疗器械系统104的部分的图像可以被叠合在虚拟图像上从而辅助外科医生控制医疗器械。

[0061] 遥操作医疗系统100也包括控制系统112。控制系统112包括至少一个存储器和至少一个处理器(未示出),并且通常是多个处理器,其用于影响医疗器械系统104、操作者输入系统106、传感器系统108和显示系统110之间的控制。控制系统112也包括编程的指令(例如,存储指令的计算机可读介质)以根据本文所公开的各方面来实施所描述的方法中的一些或全部。虽然控制系统112在图1的简化视图中被示出作为单一的块,但是系统可以包括两个或更多个数据处理电路,其中所述处理的一部分在遥操作组件102上或邻近遥操作组件102可选地被执行,所述处理的另一部分在操作者输入系统106处被执行,等等。可以采用多种集中式或分布式数据处理架构中任一种。类似地,编程的指令可以被实施作为若干单独的程序或子程序,或者他们可以被集成至本文所描述的遥操作系统的若干其他方面。在一个实施例中,控制系统112支持无线通信协议,诸如,蓝牙、红外数据通讯(IrDA)、家庭射频(HomeRF)、IEEE 802.11、数字增强无绳通讯(DECT)和无线遥测。

[0062] 在一些实施例中,控制系统112可以包括一个或多个伺服控制器,该一个或多个伺服控制器接收来自医疗器械系统104的力和/或扭矩反馈。响应于该反馈,伺服控制器将信号传输至操作者输入系统106。(一个或多个)伺服控制器也可以传输指导遥操作组件102移动(一个或多个)医疗器械系统104的信号,该医疗器械系统104经由身体中的开口延伸进入到患者体内的内部外科手术部位处。可以使用任何合适的常规或专用的伺服控制器。伺服控制器可以与遥操作组件102分离或与遥操作组件102集成。在一些实施例中,伺服控制器和遥操作组件被提供作为邻近患者身体安置的遥操作臂推车的一部分。

[0063] 控制系统112还可以包括虚拟可视化系统以向(一个或多个)医疗器械系统104提供导航协助。使用虚拟可视化系统的虚拟导航基于参考所获得的与解剖通道的三维结构相关的数据集。更具体地,虚拟可视化系统处理使用成像技术(诸如计算机层析术(CT)、核磁共振成像(MRI)、荧光镜透视屏检查、热像图、超声、光学相干断层成像术(OTC)、热成像、阻抗成像、激光成像或纳米管X-射线成像等)成像的外科手术部位的图像。使用软件将所记录的图像转化成一部分或整个解剖器官或解剖区域的二维或三维复合表示。图案数据集与复合表示相关联。复合表示和图像数据集描述通道的各种部位和形状以及它们的连通性。用来生成复合表示的图像可以在临床程序期间在术前或术中被记录。在替代实施例中,虚拟

可视化系统可以使用标准表示(即,没有患者特异性)或标准表示和患者特异性数据的合成。复合表示和通过复合表示生成的任何虚拟图像可以呈现在运动的一个或多个阶段期间(例如,在肺的吸气/呼气周期之间)的可变形解剖区域的静态姿态。

[0064] 在虚拟导航程序期间,传感器系统108可用于计算器械相对于患者解剖结构的近似部位。该部位能够用于同时产生患者解剖结构的宏观水平追踪图像和患者解剖结构的虚拟内部图像。用于使用光纤传感器来将医疗实施(implement)配准术前记录的手术图像(诸如,来自虚拟可视化系统中的那些)并一起显示医疗实施和术前记录的手术图像(诸如,来自虚拟可视化系统中的那些)的各种系统是已知的。例如,美国专利申请No.13/107,562(2011年5月13日提交的)(公开“提供用于图像引导的外科手术的解剖结构的模型的动态配准的医疗系统”)公开了一种此类系统,该美国专利申请的全部内容通过引用被并入本文。

[0065] 遥操作医疗系统100可以进一步包括可选的操作和支撑系统(未示出),诸如照明系统、操控控制系统、清洗系统和/或抽吸系统。在替代实施例中,遥操作系统可以包括不止一个遥操作组件和/或不止一个操作者输入系统。操纵器组件的具体数量将取决于外科手术程序和在手术室内的空间限制,以及其他因素。操作者输入系统可以被放置在一起(collocated)或它们可以被安置在分开的部位。多操作者输入系统允许不止一个操作者来控制各种组合中的一个或多个操纵器组件。

[0066] 图2图示说明包括示例性针系统205、致动器210和传感器系统108的医疗器械系统200。针系统205可以和遥操作医疗系统100的医疗器械系统104一样。在描绘的实施例中,通过致动器210操纵(例如,机械地铰接(articulated)或以其他方式移动)针系统205。在一些实施例中,可以通过遥操作平台215(例如,遥操作平台215可以将控制信号发送到致动器210)控制致动器210。遥操作平台215可以包括在图1中示出的遥操作医疗系统102。在程序期间,遥操作平台215可以使机械铰接和多种医疗器械(除了针系统205之外)的控制可行,作为非限制示例,所述多种医疗器械诸如组织抓取器、电烧灼探针、牵开器、吻合器、血管密封器、内窥镜、解剖刀、超声波剪切刀、以及抽吸/冲洗器械。在各种实施例中,医疗器械系统200可以包括柔性支气管器械,诸如在肺的检查、诊断、活检或处理中使用的支气管窥镜或支气管导管。系统也适用于经由自然地或手术创建的连接通道在包括结肠、肠、肾、大脑、心脏、循环系统等的一种多种解剖系统中的其他组织的导航和治疗。

[0067] 替代地,医疗器械系统200可以用于非遥操作探查程序或用在涉及传统手动操作的医疗器械(诸如,内窥镜)的程序。在此类实例中,可以通过可选的手动控制器220手动地控制致动器210。在一些实施例中,可选的手动控制器220是致动器210本身(例如,用于旋转针的旋钮、把手或手柄),在另一些实施例中,可选的手动控制器220能够是用于提供控制输入到致动器210的(一个或多个)把手、(一个或多个)触发器、(一个或多个)杠杆、(一个或多个)手柄或任何其他使用者接口。可选的手动控制器220可以在直接机械联动装置中被连接至致动器210和/或经由电子控制被连接至致动器210,并且可选的手动控制器220可以有线的方式或无线的方式与致动器210通信。

[0068] 针系统205包括细长器械225,该细长器械225包括刚性远侧部分226,并且细长器械225被外部鞘管227环绕。在描绘的实施例中,细长器械225包括可操控的柔性针,该可操控的柔性针包括刚性针尖端(在下面关于图13进一步详细描述)。在另一些实施例中,针系统205包括替代针的另一种类型的细长器械。能够通过致动器210操纵针系统205。在各种实

施例中,针系统205能够包括任意数量的可操控的柔性针,如通过可选的针230所指示的(与需要附加的针的任何致动、控制、感测和/或处理元件一同)。在一个示例中,致动器210能够通过沿着期望的外科手术轨迹到在患者内的目标部位来操控针225、改变针225的形状和/或改变针225的取向来操纵针225。

[0069] 如本文所使用的,可操控的针指的是带有在基底处(即,患者身体的外侧)的控制输入柔性针的宽泛分类和用于刺穿或穿孔目标组织的远侧区域装置。根据针的形状和机械性质,针和患者解剖结构(即,目标组织和/或在外科手术进入点和目标组织之间的任何介于中间的解剖结构)之间的相互作用力能够致使针偏转,使得能够通过简单地施加旋转至针的基底而提供操控。替代地或附加地,可操控针能够包括主动致动器(例如,致动器210)以提供成形和方向性。当与具有低轴向刚度且不适合用来穿透或穿孔的导管类型设备相比较时,可操控针通常具有足够高的轴向刚度和尖端形状以允许它们以最小的轴向压缩来穿孔或穿透组织。

[0070] 需要注意,与可操控的针相关联的术语“柔性”应当是宽泛的解释。本质上,其意味着针能够被弯曲而没有损坏。例如,柔性可操控的针可以包括一系列类似于蛇形布置的“椎骨”的紧密间隔开的部件。在这样的布置中,每个部件是运动链中的短链节,并且每个链节之间的可移动机械约束(例如,销铰、球窝等)可以允许在链节之间的相对运动的一个(例如,俯仰)自由度(DOF)或两个(例如,俯仰和偏航)自由度(DOF)。作为另一个示例,柔性可操控的针可以是连续的,诸如封闭的可弯曲管(例如,镍钛合金、聚合物等)或其他可弯曲件(例如,切口-管、螺旋线圈等)。

[0071] 针系统205包括近端231和远端232。针系统205具有从0.5mm到3.0mm范围的外直径。例如,在一个实施例中,针系统205具有近似1.5mm的外直径。其他针系统外直径可以更大或更小。在一些实施例中,针系统外直径从近端231到远端232逐渐变小。在另一些实施例中,近端231处的针系统外直径大于远端232处的针系统外直径。在一些实施例中,针系统外直径贯穿针225的长度基本上没有改变。在替代实施例中,针系统外直径贯穿针225的长度逐渐变小。在另一些实施例中,在针系统205的近侧部分233的较大外直径和针系统205的远侧部分234的较小直径之间能够有针系统205的突然改变或停止。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在限制。可以设想其他尺寸。

[0072] 在所描绘的实施例中,针系统205还包括传感器系统235。传感器系统235基本上与针225的至少一部分对齐。如果针系统205是在图1中示出的遥操作医疗系统100的医疗器械系统104,那么传感器系统235可以是传感器系统108的部件。如果针系统205是手动操作或以其他方式用于非机器人程序,那么传感器系统235可以被耦接到讯问形状传感器且处理所接收到的形状数据的追踪系统。不管针225的具体操控机构,通过包含传感器系统235,针系统205的可用性被增强。传感器系统235能够确定远端232的和/或沿针225的一个或多个分立式节段的位置、取向、速率、姿态和/或形状。通过传感器系统235读取的数据通过在图1中示出的传感器系统108和/或控制系统112被转换成可用的形状和/或位置信息。然后,形状和/或位置信息能够用于进一步导引针225的操纵。

[0073] 在所描绘的实施例中,传感器系统235是提供针225的形状和/或位置测量值的传感器。在所描绘的实施例中,传感器系统235包括能够用于点定位(即,位置/取向测量)的电磁(EM)传感器系统。在一些实施例中,传感器系统235包括在各个时间间隔累计测量的多个

EM传感器或单个EM传感器,从而及时确定在任何给定点处的针225的形状。EM传感器系统235可以包括可以遭受到外部生成的电磁场的一个或多个导电线圈。EM传感器系统235的每个线圈然后产生感应的电信号,所述电信号具有取决于线圈相对于外部生成的电磁场的位置和取向的特性。在一个实施例中,EM传感器系统可以被构造成且被安置成测量六个自由度(“6-DOF”),例如,三个位置坐标轴X、Y、Z和指示基点的俯仰、偏航和滚动的三个取向角度。在替代实施例中,EM传感器系统可以被构造成且被安置成测量五个自由度(“5-DOF”),例如,三个位置坐标轴X、Y、Z和基点的两个取向。例如,在一些实施例中,传感器系统235包括5-DOF EM传感器,所述5-DOF EM传感器被构造成提供关于针的尖端的位置和/或取向数据(例如,允许使用者识别当针被延伸时针尖端在患者内的位置)。1999年8月11日提交的美国专利No.6380732提供了EM传感器系统的进一步描述,该美国专利公开了“具有在被追踪的物体上的被动式转发器的六自由度追踪系统”,其全文通过引用被并入本文。

[0074] 在一些实施例中,传感器系统235可以包括与柔性针225对齐的光纤(例如,如图16所示,光纤可以被提供在内部传感器管腔550内)。传感器系统235的光纤可以形成用于确定针系统205的至少一部分的形状的光纤弯曲传感器。2005年7月13日提交的美国专利申请No.11/180389(其公开了“光纤位置和形状感测设备及其相关方法”)、2004年7月16日提交的美国临时专利申请No.60/588336(其公开了“光纤形状和相对位置感测”)和1998年6月17日提交的美国专利No.6389187(其公开了“光纤弯曲传感器”)描述了用于在三个维度监控光纤的形状和相对位置的各种系统和方法,上述专利申请的全文通过引用被并入本文。在另一些替代中,采用其他应变感测技术(诸如瑞利散射、拉曼散射、布里渊散射和荧光散射)的传感器可以是合适的。在其他替代实施例中,使用其他技术可以确定针系统205的形状。

[0075] 更具体地,穿过光纤的光被处理以探测针系统205的形状并且用于利用该信息来辅助医疗程序。传感器系统(例如,如在图3中所描述的传感器系统108或另一种类型的追踪系统)可以包括用于生成且探测用于确定针系统205的形状的光的讯问系统。进而,该信息能够用于确定其他相关的变量,诸如医疗器械的部分的速度和加速度。

[0076] 传感器系统235可以包括在针系统205的长度上方的单个连续感测区域或沿针系统205的长度分布的多个感测区域。在另一些实施例中,传感器系统235包括细长传感器,所述细长传感器提供沿针225的长度的形状测量值。与分立式位置传感器相比,细长传感器能够利用单个传感器进行沿针225的长度的形状测量。单个细长形状传感器的集成性质提供针225的更精确的形状测量,从而实现更加准确的控制和/或增强的误差校正,从而确保针225精确地穿过期望的手术轨迹。

[0077] 注意,尽管为了解释性目的传感器系统235被描绘且被描述为单个细长传感器,但是在另一些实施例中,传感器系统235能够包括多个分立式形状传感器。在一个此类实施例中,每个形状传感器可以测量针225的总体长度的连续部分的形状。多个形状传感器可以提供更高的形状建模精确度或者可以用于补偿能够影响传感器的环境因素(例如,沿针225的长度的温度变量)。

[0078] 针系统205也可以容纳电缆、联动装置或在致动器210和远端232之间延伸以可控制地弯曲或翻转针225的近侧部分233和/或远侧部分234的其他操控控制件(图2中未示出)。在一些实施例中,针225能够限定其他医疗器械、电缆、联动装置和/或其他操控控制件可以延伸通过的一个或多个附加的管腔。

[0079] 在通过遥操作组件来致动器械系统200的实施例,致动器210可以包括耦接至遥操作组件的机动化驱动元件的驱动输入。在手动操作器械系统200的实施例,致动器210可以包括抓取特征、手动致动器和用于手动控制器械系统的运动的其他部件。在一些实施例中,近侧部分233被构造成响应于作用在柔性本体上的力而被被动地偏转,而远侧部分234被构造成响应于遥操作组件和/或来自致动器210的控制信号而被主动地铰接。

[0080] 图3A至图3C图示说明根据本公开的实施例的示例性可操控的柔性针系统250的侧视图。特别地,图3A至图3C图示说明针系统250的远侧部分255。针系统250可以和以上关于图2描述的针系统205相同。在所描绘的实施例中,针系统250的远侧部分255包括外部鞘管260,外部鞘管260和以上关于图2描述的外部鞘管227相同。

[0081] 图3A图示说明被安置在外部鞘管内处于部分延伸状况的针265。如图3A中所示,外部鞘管260包括至少部分地环绕针265的大体圆柱形的中空管。针265具有刚性远侧部段270(例如,针265可以和以上关于图2描述的针225相同)。针265的形状和尺寸被设计成被可滑动地容纳在外部鞘管260的管腔272内。在一些实施例中,针265具有沿其长度变化的柔性度。例如,在所描绘的实施例中,针265包括柔性近侧部段273,该柔性近侧部段273显著地比刚性远侧部段270更加柔性。在一些实施例中,柔性近侧部段273包括盘绕式中空管。柔性近侧部段273和刚性远侧部段270共用共同的针管腔274。

[0082] 在一些实施例中,外部鞘管260具有沿其长度变化的柔性度。在所描绘的实施例中,外部鞘管260包括柔性近侧部分275和刚性远侧部分280。在一些实施例中,柔性近侧部分275和刚性远侧部分280具有沿其长度变化的柔性度和/或可操控性。在所描绘的实施例中,外部鞘管260的刚性远侧部分280和针265的刚性远侧部段270二者显著地比外部鞘管260的柔性近侧部分275的柔性低。如图所示,针265能够从外部鞘管260的远端276向远侧延伸。特别地,柔性近侧部段273和刚性远侧部段270二者都能够从外部鞘管260的远端276向远侧延伸(例如,如图3C中所进一步描述的)。

[0083] 柔性近侧部分275和刚性远侧部分280通过多种已知方法中的任何一种而彼此固定地附接,作为非限制的示例,所述已知方法包括粘合、焊接(例如,激光焊接)和/或机械紧固件。例如,在所描绘的实施例中,柔性近侧部分275的远端281通过激光焊接被附接至刚性远侧部分280的近端282。然而,在一些实施例中,柔性近侧部分275能够在刚性远侧部分280上方延伸并且在沿刚性远侧部分280的长度的更远侧的部位处附接至刚性远侧部分280。在一些实施例中,刚性远侧部分280是柔性近侧部分275的整体延伸。

[0084] 在图3B中,针265被示出为处于非延伸状况,其中针265的刚性远侧部段270(即,针265的针尖端)被安置成完全在外部鞘管260的远侧刚性部分270内,并且针265的远端或针尖端283被安置成接近外部鞘管260的远端276。特别地,针尖端283被安置成完全在外部鞘管260的刚性远侧部分280内。在所描绘的实施例中,当针265被完全地套在外部鞘管260内,其中刚性远侧部段270在刚性远侧部分280内,外部鞘管260的刚性远侧部分280形成具有长度 $L_r$ 的针系统250的刚性部段或刚性管部段284。外部鞘管260的剩余部分(即,柔性近侧部分275)形成针系统300的柔性部段285。

[0085] 如图3B所示,通过使针尖端283缩进刚性部段284中,当与具有非可伸缩式针尖端的针系统相比较时,针系统250的远侧部分255的刚性部段284的总体长度 $L_r$ 减小。如图3A所示,当刚性远侧部段270延伸到外部鞘管260的刚性远侧部分280外面时,刚性部段284的长

度 $L_r$ 包括外部鞘管260的刚性远侧部分280的长度和针265的刚性远侧部段270的长度。当针265的刚性远侧部段270延伸到外部鞘管260外面时,刚性部段284的长度 $L_r$ 的范围可以从10mm至20mm。如图3B所示,当刚性远侧部段270被套在外部鞘管260内时,刚性部段284的长度 $L_r$ 包括外部鞘管260的刚性远侧部分280的长度 $L_d$ 。因此,当针265的刚性远侧部段270被套在外部鞘管260内时,刚性部段284的长度 $L_r$ 的范围可以从5mm至10mm。例如,在一个实施例中,当刚性远侧部段270被套在外部鞘管260内时,长度 $L_r$ 测量为8mm。提供以上尺寸仅为示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0086] 在图3C中,针265被示出处于延伸状况,其中相比于图3A中示出的,针265的远端283被安置在鞘管尖端325的远端276的更远的远处。在所描绘的实施例中,远端283被成形为有斜面的锋利的尖端(例如,贝克(Baker)针尖端)。在替代实施例中,针265的远端设计能够采用如用于医疗程序的特定程序需求所需求的任何形式或形状(例如,圆形尖端,诸如图伊(Tuohy)针尖端,或固体尖端,诸如施普罗特(Sprotte)针尖端)。各种其他针尖端设计对于本领域技术人员将非常明显。柔性近侧部段273和刚性远侧部段270通过多种已知方法中的任一种被彼此固定地附接,作为非限制示例,所述已知方法粘合、焊接(例如,激光焊接)和/或机械紧固件。例如,在所描绘的实施例中,柔性近侧部段273通过激光焊接被附接到刚性远侧部段270。

[0087] 鞘管260的刚性远侧部分280包括长度 $L_d$ ,长度 $L_d$ 的范围可以从7mm至9mm。例如,在一个实施例中,长度 $L_d$ 测量为8mm。针265的刚性远侧部段270包括长度 $L_n$ ,长度 $L_n$ 的范围可以从7mm至9mm。例如,在一个实施例中,长度 $L_n$ 测量为8mm。刚性远侧部段270的长度 $L_n$ 等于或小于在图3C中示出的刚性远侧部分280的长度 $L_d$ 。提供以上尺寸仅为示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。长度 $L_n$ 代表远侧刚性部段286在针系统250的远端处的长度。

[0088] 在图3C中,当针265处于完全延伸位置时,长度 $L_f$ 代表针系统250的远侧柔性部段287的长度。特别地,当柔性近侧部段273向远侧延伸越过外部鞘管260的远端276时,针265的柔性近侧部段273形成远侧柔性部段287。长度 $L_f$ 的范围可以从10mm至15mm。在一个实施例中,长度 $L_f$ 是15mm。更近侧刚性部段284包括外部鞘管260的刚性管部分280,并且更近侧柔性部段285包括外部鞘管260的柔性近侧部分275。长度 $L_t$ 代表刚性部段284、柔性部段287和刚性部段286的总长度(即,当针265处于完全延伸状况时)。长度 $L_t$ 的范围可以从20mm至45mm。例如,在一个实施例中,长度 $L_t$ 测量为30mm。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0089] 图4图示说明根据本公开的实施例的示例性可操控的柔性针系统300的侧视图。特别地,图4图示说明针系统300的远侧部分305。针系统300可以和以上关于图2所描述的针系统205相同。在所描绘的实施例中,针系统300的远侧部分305包括外部鞘管310,外部鞘管310可以和以上关于图2描述的外部鞘管227相同。

[0090] 如图4所示,外部鞘管310包括被构造成在微创程序期间至少部分地环绕针(例如,以上关于图2描述的针225和/或如参照图14在下面进一步详细描述针500)的大体圆柱形中空管。在一些实施例中,外部鞘管310具有沿其长度变化的柔性度。在所描绘的实施例中,外部鞘管310包括鞘管元件315、细长管320和鞘管尖端325。在一些实施例中,鞘管元件315、细长管320和鞘管尖端325具有变化的柔性度和/或可操控性。例如,在一方面,鞘管尖端325



显著地比细长管320和鞘管元件315的柔性低。关于图4,鞘管元件315和细长管320一起可以相当于在图3A中示出的外部鞘管260的柔性近侧部分275,并且鞘管尖端325可以相当于在图3A中示出的刚性远侧部分280,并且以下的描述可以应用到在图3A至图3C中示出的实施例。

[0091] 图5是在图4中示出的外部鞘管310的侧视图的图解图示。鞘管元件315具有从近端330延伸到远端335的长度L1。鞘管元件315的长度L1的范围可以从20英寸到50英寸。例如,在一个实施例中,鞘管315具有40英寸(101.6cm)的长度L1。细长管320具有从近端340延伸到远端345的长度L2。细长管320的长度L2的范围可以从0.1英寸到3.0英寸。例如,在一个实施例中,细长管320具有0.90英寸(2.286cm)的长度L2。鞘管尖端325具有从近端350延伸到远端355的长度L3。鞘管尖端325的长度L3的范围可以从0.02英寸到0.2英寸。例如,在一个实施例中,鞘管尖端325具有0.10英寸(0.254cm)的长度L3。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0092] 鞘管元件315和细长管320通过各种已知方法中的任一种而彼此固定地附接,作为非限制示例,所述已知方法包括粘合、焊接(例如,激光焊接)和/或机械紧固件。例如,在所描绘的实施例中,鞘管元件315的远端335通过激光焊接被附接到细长管320的近端340。然而,在一些实施例中,鞘管元件315能够在细长管320上方延伸并且在沿细长管320的长度的更远侧部位处附接到细长管320。在一些实施例中,细长管320是鞘管元件315的整体延伸。

[0093] 鞘管尖端325和细长管320通过各种已知方法中的任一种而彼此固定地附接,作为非限制示例,所述已知方法包括粘合、焊接(例如,激光焊接)和/或机械紧固件。例如,在所描绘的实施例中,鞘管尖端325的远端350通过激光焊接被附接到细长管320的远端345。在一些实施例中,鞘管尖端325是细长管320的整体延伸。

[0094] 图6是通过图5中示出的线6-6的针300的剖视图的图解图示。在所描绘的实施例中,外部鞘管310具有沿其长度变化的外直径。特别地,外部鞘管310从鞘管元件315到鞘管尖端325的远端355略有逐渐变细。在另一些实施例中,外部鞘管310具有从鞘管元件315到鞘管尖端325大体上一致的外直径。鞘管元件315的外直径D1的范围从0.035英寸到0.10英寸。例如,在一个实施例中,鞘管元件315具有0.07英寸(0.178cm)的外直径D1。鞘管元件315的内直径D2的范围从0.025英寸到0.075英寸。例如,在一个实施例中,鞘管元件315具有0.054英寸(0.137cm)的内直径D2。细长管320的外直径D3的范围从0.036英寸到0.065英寸。例如,在一个实施例中,细长管320具有0.059英寸(0.15cm)的外直径D3。鞘管尖端325的外直径D4的范围从0.036英寸到0.065英寸。例如,在一个实施例中,鞘管尖端325具有0.059英寸(0.15cm)的外直径D4。如下面关于图12进一步所描述的,在所描绘的实施例中,鞘管尖端325朝向远端355逐渐变细。在另一些实施例中,鞘管尖端325不逐渐变细。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0095] 图7图示说明鞘管元件315的图解侧视图。在所描绘的实施例中,鞘管尖端315包括绕成螺旋形构型或盘绕构型以形成有弹性的柔性管状本体360的一段柔性材料。在一些实施例中,鞘管元件315被构造成可弯曲以及可压缩。在另一些实施例中,鞘管元件315可以包括任何类型的柔性管或柔性鞘管,作为非限制示例,所述柔性管或柔性鞘管包括连续的、带壁的固体弹性体管。在所描绘的实施例中,材料的每个螺旋圈(helical turn)362具有长度L4,该长度L4的范围从0.006英寸到0.06英寸。例如,在一个实施例中,螺旋圈362具有0.020



英寸的长度L4。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0096] 图8图示说明通过图7中示出的线8-8的鞘管元件315的图解剖视图。特别地,图7图示说明鞘管元件315的单个螺旋圈362的图解视图。鞘管元件315的本体360限定管腔365。鞘管元件315的本体360具有从内腔面370延伸到外表面375的壁厚T1。鞘管元件315的壁厚T1被构造成在可行范围内尽可能薄,以便使鞘管元件315能够穿透患者的组织并且在患者的组织内弯曲,同时依然足够坚固以保护且导引容纳在鞘管线圈内的针(例如,如在下面关于图14所详细描述针500)。壁厚T1的范围可以从0.004英寸到0.016英寸。例如,在一个实施例中,壁厚T1为0.008英寸(0.02cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0097] 在所描绘的实施例中,鞘管元件315包括由不锈钢形成的柔性线圈。在各种实施例中,鞘管元件315可以由提供必要的拉伸和弯曲性质的任何合适的生物相容性材料制成。作为非限制示例,合适的材料可以包括形状记忆材料,诸如镍钛诺、不锈钢和塑料。在一些实施例中,整个鞘管元件315由相同的材料制成(例如,从近端330到远端335由不锈钢制成)。在另一些实施例中,鞘管元件315可以由两种或更多种不同的材料制成(例如,在较差柔性区由不锈钢制成,而在更加柔性区由镍钛诺制成)。

[0098] 在一些实施例中,柔性套管379可以环绕鞘管元件315。随着针300变弯或弯曲,柔性套管379可以提供鞘管元件315的附加的抗延伸阻力。在一些实施例中,柔性套管由塑料制成。在另一些实施例中,柔性套管379以由提供必要的拉伸和弯曲性质的任何合适的生物相容性材料制成。

[0099] 图9图示说明细长管320的图解侧视图,并且图10图示说明细长管320的放大部分380的图解侧视图。细长管320包括被布置在鞘管元件315和鞘管尖端325之间的外部鞘管310的分立式部分。细长管320限定管腔382。随着针系统300被推进到组织中,细长管320提供增大的抗屈曲。在一些实施例中,细长管320比鞘管元件315屈曲的可能性更小。

[0100] 细长管320包括多个狭槽385。狭槽385从细长管320的内表面386(如图14所示)延伸到细长管的外表面387(如图14所示)。狭槽385形成有平衡轴向、弯曲、和扭转刚度的图案。在所描绘的实施例中,狭槽385形成为大体上垂直于纵轴线AA并且围绕细长管320的圆周延伸大约170度。在所描绘的实施例中,狭槽385相对于它们在细长管320上的圆周位置交替。狭槽385允许细长管320在多个维度中弯曲。在一些实施例中,狭槽385是激光切割的。在一些实施例中,在细长管320的任何给定部分中的切口的频率和图案可以确定该部分的柔性。细长管320可以弯曲或变弯,直到狭槽侧壁387a邻接邻近的狭槽侧壁387b(在图10中示出)并且防止细长管320的进一步弯曲。在一些实施例中,切口的较高空间频率可以对应于较高的柔性。在附图中图示说明的狭槽385仅仅是示例性的,而不意作为在数量、类型、布置或形状方面的限制。在各种实施例中,细长管320可以具有任何数量、类型、形状和布置的狭槽385。

[0101] 如图9和图10所示,每个狭槽385包括宽度W1。宽度W1的范围可以从0.001英寸到0.005英寸。例如,在一个实施例中,每个狭槽385的宽度W1是一致的且测量为0.002英寸(0.005cm)。在一些实施例中,不同狭槽的宽度变化。在所描绘的实施例中,在每个狭槽385之间的长度L6是一致的并且测量为0.020英寸(0.051cm)。在另一些实施例中,在不同的邻近狭槽之间的长度L6能够变化。

[0102] 在所描绘的实施例中,狭槽385仅沿细长管320的长度的一部分延伸。如图9所示,细长管320包括刚性管部分390,该刚性管部分390缺少狭槽且具有长度L5。刚性管部分390可以比细长管320的柔性管部分395(即,包括多个狭槽385的部分)的柔性差。在一些实施例中,刚性管部分390包括和细长管320具有相同材料的刚性长度。细长管320的刚性管部分390的长度L5的范围可以从0.1英寸到0.5英寸。例如,在一个实施例中,细长管320的刚性管部分390具有0.27英寸(7mm)的长度L5。在另一些实施例中,狭槽可以延伸细长管320的整个长度(例如,长度L2),或沿细长管320的不同部分延伸。

[0103] 在所描绘的实施例中,细长管320包括由不锈钢形成的局部柔性海波管(hypotube)。在各种实施例中,细长管320可以由提供必要的拉伸和弯曲性质的任何合适的生物相容性材料制成。作为非限制示例,合适的材料可以包括形状记忆材料,诸如镍钛诺、不锈钢和塑料。在一些实施例中,整个细长管320由相同的材料制成(例如,从近端340到远端345由镍钛诺制成)。在另一些实施例中,细长管320可以由两种或更多种不同的材料制成(例如,在较差柔性区由不锈钢制成,而在更加柔性区由镍钛诺制成)。

[0104] 在一些实施例中,柔性套管391可以环绕细长管320。当针300变弯或弯曲时,柔性套管391可以提供细长管320的附加的抗延伸阻力。在一些实施例中,柔性套管391由塑料形成。在另一些实施例中,柔性套管391可以由提供必要的拉伸和弯曲性质的任何合适的生物相容性材料制成。在一些实施例中,柔性套管391和环绕鞘管315的柔性套管379(在图8中示出)相同。在一些实施例中,柔性套管391在细长管320的整个长度L2上方延伸。在另一些实施例中,柔性套管391仅在细长管320的一部分长度上方延伸。

[0105] 用于细长管320的构建的一种技术是激光切割技术,该激光切割技术可以以自动的方式(例如,通过计算机数字控制的切割)产生细长管320。细长管320的尺寸的精细变化可以使用激光切割技术来自动的编程和生成。作为非限制示例。其他合适的制造方法可以包括水射流切割、电化学腐蚀、电火花加工和金刚石切割。在一些实施例中,创建狭槽385后接着是合适的表面处理(作为非限制示例,诸如刻蚀或电解抛光)以清理不规则表面或钝的锐利边缘。

[0106] 图11图示说明鞘管尖端325的图解侧视图。鞘管尖端325包括被布置在细长管320远侧的外部鞘管310的分立式部分。当针的尖端被推进到组织中时,鞘管尖端325能够保护针(例如,在图2中示出的针225)的尖端。如图11所图示的,鞘管尖端325包括在近端350处的外直径D4和在远端35处小于外直径D4的外直径D5。在所描绘的实施例中,鞘管尖端325的外直径从鞘管尖端325的中间部段393到远端355逐渐变小。在另一些实施例中,鞘管尖端325可以不逐渐变细。在另一些实施例中,鞘管尖端325可以从近端350到远端355连续逐渐变细。

[0107] 鞘管尖端325的外直径D5的范围可以从0.036英寸到0.065英寸。例如,在一个实施例中,鞘管尖端325在远端355处的外直径D5为0.0445英寸(0.113cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0108] 图12图示说明沿图11中示出的线12-12的鞘管尖端325的图解剖视图,并且图13图示说明沿图11中示出的线13-13的在中间部段393处的鞘管尖端325的图解剖视图。如图12所示,鞘管尖端325包括限定管腔400的中空管状本体395。本体395包括近侧部分405、远侧部分410和在近侧部分405与远侧部分410之间延伸的中间部分415。鞘管尖端325的腔直径

从近侧部分405到远侧部分410减小。特别地,近侧部分405包括内直径D6,远侧部分410包括内直径D7,并且内直径D7小于内直径D6。鞘管尖端325的本体395包括从腔内表面420延伸到外表面425的壁厚。在所描绘的实施例中,内表面420以角度A1向内倾斜,从而在鞘管尖端325内的中间部分415处创建肩部430。

[0109] 此外,鞘管尖端325的壁厚从近侧部分405到远侧部分410增大,由此允许从近端350延伸到远端355的光滑且连续的外表面425。特别地,近侧部分405包括从内表面420延伸到外表面425的壁厚T2。远侧部分410包括从内表面420延伸到外表面425的壁厚T3。本体395的壁厚从壁厚T2到壁厚T3通过中间部分415逐渐增大。在所描绘的实施例中,壁厚T3从中间部段393朝向远端355逐渐减小。

[0110] 鞘管尖端325的内直径D6的范围可以从0.025英寸到0.075英寸。例如,在一个实施例中,鞘管尖端325的内直径D6为0.0445英寸(0.113cm)。鞘管尖端325的内直径D7的范围可以从0.02英寸到0.08英寸。例如,在一个实施例中,鞘管尖端325的内直径D7为0.0445英寸(0.113cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0111] 鞘管尖端325包括长度L3(如图5和图12所示),并且远侧部分包括长度L6。鞘管尖端325的长度L6的范围可以从0.02英寸到0.08英寸。例如,在一个实施例中,鞘管尖端的长度L6测量为0.050英寸(0.127cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0112] 鞘管尖端325可以由提供必要的拉伸和弯曲性质的任何合适的生物相容性材料制成。作为非限制示例,合适的材料可以包括形状记忆材料,诸如镍钛诺、不锈钢和塑料。在一些实施例中,整个鞘管尖端325由相同的材料制成(例如,从近端350到远端355由不锈钢制成)。在另一些实施例中,鞘管尖端325可以由两种或更多种不同的材料制成。在一些实施例中,鞘管尖端325可以涂有生物相容性润滑剂。

[0113] 图14和图15图示说明根据本公开的实施例的示例性可操控的柔性针系统300的剖视图。特别地,图14和图15图示说明针系统300的远侧部分305的剖视图。如图14所示,鞘管线圈的管腔365、细长管320的管腔382和鞘管尖端325的管腔400是彼此连通的。鞘管线圈的管腔365、细长管320的管腔382和鞘管尖端325的管腔400共同形成了外部鞘管310的管腔450。针系统300包括针500,针500被可滑动地安置在外部鞘管310的管腔450内。针500和外部鞘管310相对于彼此以伸缩式方式进行布置。因此,针500能够从外部鞘管310向远侧延伸(即,同时远侧鞘管310保持静止)。在一些实施例中,针500和外部鞘管310能够对应于在图3A中示出的针265和外部鞘管260。

[0114] 在一些实施例中,外部鞘管310包括用来限制针500的远侧延伸(即,延伸超过外部鞘管310的鞘管尖端325)的机械停止元件502。在所描绘的实施例中,机械停止元件502被定位在管腔450内并且被构造成与针500物理地相互作用从而限制针的远侧运动。例如,在一些实施例中,针500可以包括被构造成与机械停止元件502互相作用以限制针500在外部鞘管310内的远侧推进的机械停止元件。在另一些实施例中,机械停止元件502可以被定位在针系统300上的任何地方。

[0115] 在图14中,针500被描绘成处于非延伸状况,其中针500被布置成完全在外部鞘管310内。在图15中,针500被描绘成处于延伸状况,其中针500的针尖端505已经部分地从外部鞘管310中显露。

[0116] 针500包括针尖端、远侧部段或远侧部分505和针套管510。在所描绘的实施例中,针尖端505包括中空刚性管,所述中空刚性管具有从近端515延伸到远端520的针尖端管腔512(如图16所示)。在一些实施例中,针尖端505对应于在图3A-3C中示出的针265的刚性远侧部分270。在一个实施例中,针500是22计量针(22gauge needle)。针尖端505在近端515处被耦接到针套管510。在所描绘的实施例中,针尖端505包括邻近近端515的多个孔525,并且针套管510耦接到孔525(例如,通过挤压到针尖端管腔515中并且挤压到孔525中)。孔525和耦接到孔525的针套管510的特征(例如,进入管腔512的一个或多个挤压部)是接合特征,所述接合特征一起操作为保持机构。在一个方面,孔525与(例如将针套管510进入针尖端管腔512的)一个或多个挤压部的耦接操作为保持机构,以用于维持针尖端505相对于针套管510处于延伸位置。在另一些实施例中,针尖端505和针套管510可以以不同的方式被耦接。

[0117] 在图14中,针500被示出处于非延伸状况,其中针500的针尖端505(即,针500的刚性部分)被安置成完全在细长管320和鞘管尖端325内,并且针500的远端520被安置在鞘管尖端325的远端355的近侧。特别地,针尖端505被安置成完全在细长管320的刚性管部分390和鞘管尖端325内。当针尖端505被套在或被缩进细长管320和鞘管尖端325内时,细长管320的刚性管部分390和鞘管尖端325一起形成针系统300的刚性部段或刚性管部段507。外部鞘管310的剩余部分(即,柔性管部分395和鞘管元件315)形成针系统300的柔性部段508。

[0118] 如图14所示,通过使针尖端缩进刚性部段507中,当与具有非伸缩式针尖端的针系统相比较时,针系统300的远侧部分305的刚性部段507的总体长度L7被减小。当针尖端被套在外部鞘管310内时,刚性部段507的长度L8除了包括鞘管尖端325的长度L3外,还包括细长管320的刚性管部分390的长度L5。因此,当针尖端被套在外部鞘管310内时,刚性部段507的长度L7的范围可以从0.2英寸到0.5英寸。例如,在一个实施例中,当针尖端505被套在外部鞘管310内时,长度L7测量为0.35英寸(0.9cm)。提供以上尺寸仅为示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0119] 在图15中,针500被示出处于延伸状况,其中针500的远端520被安置在鞘管尖端325的远端355的远侧。在所描绘的实施例中,针尖端505的远端520被成形为有斜面的锋利的尖端(例如,贝克针尖端)。在替代实施例中,针尖端505的远端设计能够采用如用于医疗程序的特定程序需求所需要的任何形式或形状(例如,圆形尖端,诸如图伊针尖端,或固体尖端,诸如施普罗特针尖端)。各种其他针尖端设计对于本领域技术人员将非常明显。

[0120] 针尖端505包括外直径D8。针尖端505的外直径D8的范围可以从0.025英寸到0.065英寸。例如,在一个实施例中,针尖端505的外直径D8为0.042英寸(0.107cm)。在一些实施例中,针尖端505的外直径D8被构造成可滑动地容纳在导管工具通道内,所述导管工具通道具有其中最小中心线弯曲半径为11.5mm的2.1mm的直径。针尖端505包括长度LN,该长度LN的范围可以从0.20英寸到0.50英寸。例如,在一个实施例中,长度LN测量为0.36英寸(0.914cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0121] 如图16所描绘的,其图示说明通过图15中示出的线16-16的针500的剖视图,针尖端505的形状和尺寸被设计成被容纳在鞘管尖端325内部。特别地,针尖端505的形状和尺寸被设计成被紧密地容纳在鞘管尖端325的远侧部分410内部。在所描绘的实施例中,鞘管尖端325的远侧部分410的内直径D7的尺寸被设计成仅稍大于针尖端505的外直径D8,由此允许针尖端505被牢固地支撑在鞘管尖端325内。针尖端505包括内直径D9。针尖端505的内直

径D9的范围可以从0.20英寸到0.055英寸。例如,在一个实施例中,针尖端505的内直径D9为0.035英寸(0.098cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0122] 在图15中,当针500处于延伸位置时,长度L8代表针系统300的远侧部分305的刚性部段507的长度。特别地,刚性部段507包括细长管320的刚性管部分390、鞘管尖端325、和针尖端505的未被套的远侧部分530。当针尖端505处于外部鞘管310外面的延伸状况时,刚性部段507的长度L8除了包括鞘管尖端325的长度L3和针500的未被套部分530的长度L10以外,还包括细长管320的刚性管部分390的长度L5。因此,当针尖端505从外部鞘管310未被套时,刚性部段507的长度L8的范围可以从0.20英寸到0.70英寸。例如,在一个实施例中,当针尖端505从外部鞘管310向远侧延伸时,长度L8测量为15mm。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。在所描绘的实施例中,当针500处于延伸构型时,针尖端505的近侧部分531依然在外鞘管310内。特别地,近侧部分531依然在刚性管部分390内。

[0123] 长度L9代表细长管320、鞘管尖端325和针500的未被套的部分530的总长度。长度L9的范围可以从0.3英寸到1.5英寸。例如,在一个实施例中,长度L9测量为30mm。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0124] 如图14、图17和图18所示,针套管510包括双管腔柔性管。在所描绘的实施例中,针套管包括传感器管腔550和针管腔555。传感器管腔550被构造成携带图2所示的传感器系统235。传感器管腔550通过堵头元件560被阻塞(例如,堵)在其远端处。因此,传感器管腔550与针尖端管腔512(在图16中示出)不是流体地连通,并且传感器系统235免受来自针管腔555的内容物。堵头元件560可以被安置成尽可能接近针尖端505,由此使传感器系统235相对于针的感测范围最大化。在一些实施例中,针套管510、堵头元件560和传感器系统235被构造成使得传感器系统235包括被安置成尽可能接近针尖端505从而更精确地指示针尖端505的位置的位置/取向传感器(例如,5-DOF传感器)。在一个方面,传感器管腔550被成形且被构造成使在传感器系统235上的弯曲应变最小化(例如,使在5-DOF传感器上的弯曲应变最小化)。在一个方面,针套管510被成形且被构造成维持传感器系统235的轴向位置在1mm内(相对于针管腔)。

[0125] 针管腔555被构造成与针尖端管腔512流体地连通。在各种实例中,针管腔555可以操作为抽吸管腔、流动管腔(例如,冲洗管腔或药物递送管腔)和/或工具递送管腔。针管腔555具有截面样本面积A1。针管腔555的截面样本面积A1的范围可以从 $0.1\text{mm}^2$ 到 $0.5\text{mm}^2$ 。例如,在一个实施例中,针管腔555的截面样本面积A1为 $0.25\text{mm}^2$ 。针套管510可以由具有所需柔性和耐久性的各种柔性材料中的任一种形成,作为非限制示例,所述柔性材料诸如聚酰亚胺、聚乙烯、聚氨酯和聚全氟乙丙烯。

[0126] 针套管510包括外直径D10。针套管510的外直径D10的范围可以从0.031英寸到0.07英寸。例如,在一个实施例中,针套管510的外直径D10为0.050英寸(0.127cm)。针套管510包括厚度T2。针套管510的厚度T2的范围可以从0.02英寸到0.010英寸。例如,在一个实施例中,针套管510的厚度T2为0.0030英寸(0.0076cm)。提供以上尺寸仅用于示例性目的,而不意在是限制性的。其他尺寸被设想。

[0127] 如图19A和图19B所示,通过使针尖端505缩进刚性部段507中来减小针系统300的

刚性部段507的长度L8的能力允许针系统300导航曲折路径560(例如,具有狭窄的转弯半径),其中针500处于被套状况,同时依然允许需要穿透在患者体内的目标区或病变区565的针尖端505的结构特性(例如,长度和直径)。

[0128] 图19A图示说明在曲折通路560中导航突转、狭窄弯曲部的针系统300。因为针尖端505处于缩进或缩回构型,在该缩进或缩回构型中,针尖端505被缩回到外部鞘管310的刚性部段507内,所以刚性部段507的长度L8被最小化(即,如图14所示,并且如当针尖端505处于延伸构型时与在图15和图19A中示出的长度L8相比较)。刚性部段507的缩短的长度L8允许针系统300在曲折路径560中导航狭窄的或急转弯部,而不会有意地损伤邻近组织。

[0129] 图19B图示说明延伸出外部鞘管310并且穿透目标区565(例如,以从目标区565获得或吸入活检样本)的针尖端505。在一些实施例中,针系统300将目标区565的活检样本吸入到在图14和图15中示出的针管腔555中。在另一些实施例中,针系统300取目标区565的活检样本到针尖端505中。当针系统获得活检样本时,堵头元件502防止周围流体(例如,组织和/或血液)接触被容纳在如图14和图15所示的传感器管腔550内的传感器系统235。

[0130] 当针尖端505延伸超过鞘管尖端325的远端355时,刚性管部分390和鞘管尖端325协作来环绕、支撑和有效地加固针尖端505从而使针500能够穿透目标区565。在所描绘的实施例中,当针尖端505被缩回,但是被缩回的短到足够在曲折路径560中导航急转弯部时(如图19A所示),刚性管部分390的长度L5和鞘管尖端325的长度L3的结合足够长以套针尖端505。因此,外部鞘管310的刚性部段507的长度L8至少和针尖端505的长度LN(在图14中示出)一样长。换句话说,针尖端505的长度LN等于或短于刚性管部分390的长度L5和鞘管尖端325的长度L3的结合。因此,在当针尖端505从外部鞘管310中显露,在维持提供足够的远侧刚性以便提供稳定性、距离控制、目标精确度和可预测的针路径的能力的同时,针系统300能够在其自身上向内缩进到足以充分减小刚性部分507的长度L8(如图14所示)从而导航急转弯部半径。

[0131] 类似地,如图20A和图20B所示,通过使针265的刚性远侧部段270缩进外部鞘管260的刚性远侧部分280中来减小针系统250的刚性部段284的长度Lr的能力允许针系统250导航曲折路径560,其中针265处于被套状况,同时依然允许需要穿透在患者体内的病变区565的刚性远侧部段270的结构特性(例如,长度和直径)。

[0132] 图20A图示说明在曲折通路560中导航突转、狭窄弯曲部的针系统250。因为刚性远侧部段270处于缩进或缩回构型,在该缩进或缩回构型中,刚性远侧部段270被缩回到外部鞘管260的刚性远侧部分280内,所以刚性部段284的长度Lr被最小化(即,如图3B所示,并且如当针尖端505处于延伸构型时与在图3A中示出的长度Lr相比较)。刚性部段284的缩短的长度Lr允许针系统250在曲折路径560中导航狭窄的或急转弯部,而不会有意地损伤邻近组织。

[0133] 图20B图示说明延伸出外部鞘管260并且穿透目标区565(例如,以从目标区565获得或吸入活检样本)的刚性远侧部段270。在所描绘的实施例中,针265的刚性远侧部段270和柔性近侧部段273二者都延伸到外部鞘管260的外部。在这种方式中,针系统250允许针265的刚性部段和柔性部段二者都穿透病变区565。在一些实施例中,针系统250将目标区565的活检样本吸入到针管腔274中。在另一些实施例中,针系统250取目标区565的活检样本到远侧刚性部段270中。

[0134] 当只有远侧刚性部段270延伸超过鞘管260的远端276时,刚性远侧部分280环绕、支撑且有效地加固远侧刚性部段270从而使针265能够穿透目标区565。在所描绘的实施例中,当针265被缩回,但是被缩回的短到足够在曲折路径560中导航急转弯部时(如图20A所示),刚性远侧部分280的长度 $L_d$ 足够长以套刚性远侧部段270。因此,外部鞘管260的刚性远侧部分280的长度 $L_d$ 至少和针265的刚性远侧部段270的长度 $L_n$ (如图3C所示)一样长。因此,在当针265从外部鞘管310中显露,在维持提供足够的远侧刚度以便提供稳定性、距离控制、目标精确度和可预测的针路径的能力的同时,针系统250能够在其自身上向内缩进到足以充分减小刚性部段284(如图3B所示)的长度 $L_r$ 从而导航急转弯部半径。

[0135] 图21至图23图示说明根据本公开的一个实施例的针系统300的近侧部分600的局部剖视侧视图。在一些实施例中,近侧部分600可以和在图2中描绘的近侧部分233相同。图21图示说明当针500和外部鞘管310二者都处于非延伸或非推进状况时的针系统300的近侧部分600。近侧部分600包括针把手605、鞘管把手610和稳定器管把手615。稳定器管620可以包括耦接到另一个医疗器械(例如,导管或支气管窥镜)的短薄壁海波管。针把手605、鞘管把手610和稳定器管把手615分别被耦接到针500的近端、外部鞘管310和稳定器管620。针500、外部鞘管310和稳定器管620相对于彼此以伸缩式方式进行布置。特别地,针500被构造成可滑动地容纳在鞘管把手610和外部鞘管310内,并且外部鞘管310被构造成被容纳在稳定器管把手615和稳定器管620内。因此,在所描绘的实施例中,针500被可滑动地容纳在外部鞘管310内,并且外部鞘管310(即,携带针500)被可滑动地容纳在稳定器管620内。

[0136] 在所描绘的实施例中,针把手605包括主端口625和次端口630。在替代实施例中,针把手605可以具有不同的构型和/或不同数量的端口。主端口625可以用作抽吸管腔(例如,用于活检取回)和/或用作递送管腔(例如,用于递送药物或冲洗流体)。次端口630可以携带来自在图2中示出的传感器系统108、致动器210和/或遥操作平台215的线或其他连接元件。在一个实施例中,次端口630携带来自在图2中示出的传感器系统235的连接元件。

[0137] 可以用递增的测量标记在针把手605和/或鞘管把手610的近侧部分处用油墨(或墨水)或以其他方式标记针把手605和/或鞘管把手610以用来指示其推进的距离或深度(例如,相对于稳定器管620和/或在图5中示出的鞘管尖端325的远端355)。在所描绘的实施例中,针把手605和鞘管把手610包括标志物632。标志物632可以延伸针把手605和/或鞘管把手610的长度。标志物632可以起可视插入距离指示符的作用。在一些实施例中,标志物632可以是不透射线的(例如,荧光标志物)。

[0138] 在所描绘的实施例中,鞘管把手610和稳定器管把手615分别包括锁定元件635a、锁定元件635b。锁定元件635a、锁定元件635b使使用者能够选择性地停止针500、外部鞘管310或者二者的推进或延伸。在所描绘的实施例中,锁定元件635a、锁定元件635b是锁定螺钉的形式。例如,一旦拧紧锁定螺钉635a,使用者能够停止针500到鞘管把手610和外部鞘管310中的远侧推进。通过拧紧锁定螺钉635a、锁定螺钉635b,使用者能够暂时将针500和外部鞘管310的相对位置锁定在期望的布置中(例如,取决于医疗发明的实时需求)。锁定元件635a、锁定元件635b只是可操作用来将可移动元件的相对位置锁定在期望位置中的手动锁定机构中的一种示例。在另一些实施例中,可移动元件的相对位置能够以不同的方式被锁定。锁定元件635a是维持针500相对于外部鞘管310的位置的保持机构的一个示例。在一方面,锁定元件635a将针500维持在相对于外部鞘管310的延伸位置中。在另一些实施例中,针



500和外部鞘管310的相对位置可以以不同的方式被维持。

[0139] 图22图示说明当针500处于延伸或推进状况并且外部鞘管310处于非延伸或非推进状况时的针系统300的近侧部分600。针把手605被示出为被向远侧推动或推进,使得针把手605部分地缩进鞘管把手610中。当针把手605被向远侧推进时,针500同时向远侧推进到外部鞘管310中。当针500向远侧推进通过外部鞘管310时,针500的针尖端505能够从鞘管尖端325中显露(也如在图15中所示)。在一个示例中,针500被插入最小值30mm。

[0140] 图23图示说明当针500和外部鞘管310二者都处于延伸或推进状况时的针系统300的近侧部分600。如图23所示,针把手605被示出为被向远侧推动或推进,使得针把手605部分地缩进鞘管把手610中。此外,鞘管把手610被示出为被向远侧推动或推进,使得鞘管把手610部分地缩进稳定器管把手615中。当鞘管把手605被向远侧推进时,外部鞘管310同时向远侧推进(例如,通过稳定器管620)。当外部鞘管310在针500上方向远侧推进时,鞘管尖端325和外部鞘管310的细长管320环绕针500的针尖端505并且套针500的针尖端505(也如图14中所示)。

[0141] 在一种实例中,当针500被套在外部鞘管310内时,使用者可以推进针系统300(如图14所示)通过稳定器管620和朝向在患者内的感兴趣的解剖区的任何介于中间的医疗器械。在该起始推进期间,针系统300的近侧部分600可以显现如图22所示。在一个方面,使用者能够利用传感器系统235(在图2中示出)来精确地将鞘管尖端325的远端355安置成邻近感兴趣的解剖区(例如,在患者内)。在将鞘管尖端325的远端355安置成邻近感兴趣的解剖区后,使用者可以在远侧将针把手605推进到鞘管把手610中,由此致使针500的针尖端505从外部鞘管310中显露,如图14所示(例如,并且穿透外部鞘管310的组织远侧)。当使用者将针500推进到组织中时或在使用者将针500推进到组织中之后,使用者可以向远侧推进鞘管把手610,从而在针尖端505上方滑动外部鞘管310。外部鞘管310能够保护针尖端505,并且当针尖端505前进通过组织时进一步导引针500的轨迹(如图20所示)。

[0142] 在另一种实例中,例如在活检程序期间,在获得活检(例如,在针尖端505和/或针管腔555内)之后将针500从外部鞘管310收回,同时将外部鞘管310(例如,鞘管尖端325)留在邻近感兴趣的解剖区的位置中(例如,在图18和图19中示出的病变区565)。因此,使用者能够检查是否已经获得期望的活检样本,而不用移除外部鞘管310并且不用失去第一活检的部位。如果使用者期望来自相同活检部位或邻近该活检部位的另一活检样本,那么如图22所示,使用者能够简单地将针500重新插入到外部鞘管310中并且向远侧推进针把手605来获得另一活检样本。

[0143] 在另一些实施例中,针系统可以包括关于针500以伸缩式方式进行布置的多个鞘管或刚性部段。此类鞘管在设计上可以大体上类似于外部鞘管310,并且此类刚性部段在设计上可以大体类似上述的刚性部段507。图24和图25图示说明针系统700,该针系统700包括彼此以伸缩式方式进行布置的刚性部段705和刚性部段710、刚性部段715以及针500。特别地,针500被构造成可滑动地被缩回到且被容纳在刚性部段715内,刚性部段715被构造成可滑动地被缩回到且被容纳在刚性部段710内,并且刚性部段710被构造成可滑动地被缩回到且被容纳在刚性部段705内。在图24中,针500和刚性部段715和刚性部段710被示出处于延伸或部分延伸状况,其中针系统700的总刚性长度为L11。然而,如图25所示,针500、刚性部段715和/或刚性部段710能够沿箭头725的方向(一起或独立地)向内伸缩以将针系统的刚



性长度L11缩短到刚性部段705的长度L12。在一些实施例中,针系统包括具有柔性部分和刚性部分二者的多个伸缩式部分。

[0144] 图26图示说明根据本公开的一个实施例的示例性针系统790。特别地,根据本公开的一个实施例,示例性针系统790包括被安置在示例性医疗器械805内的示例性传感器管芯针800。在所描绘的实施例中,医疗器械805包括带有斜面尖端810的针。然而,在另一些实施例中,医疗器械805可以包括包括管腔815的各种中空医疗器械中的任一个,作为非限制示例,所述中空医疗器械包括内窥镜、导管、活检工具和递送器械。在一些实施例中,医疗器械805可以和在图3A至图3C中示出的针265相同,如在下面参照图27所述的。

[0145] 传感器管芯针800是可移除管芯针,所述可移除管芯针的形状和尺寸被设计成被可滑动地容纳在医疗器械805的管腔815内。传感器管芯针800包括细长构件,所述细长构件包括比医疗器械805的管腔815的内腔直径 $D_i$ 小的外直径 $D_s$ 。在一些实施例中,外直径 $D_s$ 测量为仅稍小于腔直径 $D_i$ ,从而使得传感器管芯针800平齐地适配在医疗器械805内。

[0146] 传感器管芯针800包括传感器系统820,传感器系统820被构造成提供关于医疗器械805的形状和/或位置数据。在一些实施例中,传感器系统820可以和上述的传感器系统235相同。传感器系统235大体上与传感器管芯针800的至少一部分对齐。如果针系统790是在图1中示出的遥操作医疗系统100的医疗器械系统104,那么传感器系统235可以是传感器系统108的部件。如果针系统790是手动操作的或以其他方式用于非机器人程序,那么传感器系统235可以被耦接到追踪系统,所述追踪系统讯问形状传感器并处理所接收的形状数据。不管医疗器械805的具体操控机构如何,通过包含传感器系统235增强针系统790的可用性。

[0147] 传感器系统235能够测量或探测医疗器械805的特性。例如,传感器系统235能够确定医疗器械805的和/或沿医疗器械805的一个或多个分立式部段的位置、取向、速率、姿态和/或形状。由传感器系统235读取的数据能够被转换成通过在图1中示出的传感器系统108和/或控制系统112的可用形状和/或位置信息。然后,形状和/或位置信息能够用于导引医疗器械805的进一步操纵。在所描绘的实施例中,传感器系统235在传感器管芯针800的远端822附近终止。在另一些实施例中,传感器系统235可以延伸到传感器管芯针800的远端822。

[0148] 在某些实施例中,传感器管芯针800可以包括不透射线标志物。例如,在图26中示出的实施例中,传感器管芯针800包括耦接传感器管芯针800的远侧部分830的不透射线标志物825。不透射线标志物825包括圆周地环绕传感器管芯针800的管状标志物。在另一些实施例中,不透射线标志物可以被成形且被构造成各种合适形状中的任一种,作为非限制示例,所述形状包括矩形、三角形、卵形、线性和非圆周形状。

[0149] 不透射线标志物825准许使用者使在患者内的传感器管芯针800(以及如果传感器管芯针800被安置在管腔815内时,则医疗器械805)的部位和取向荧光可视化。不透射线标志物825可以由在荧光透视下足够可视化从而来辅助涉及医疗器械805的医疗程序的多种生物相容性的不透射线的材料的任一种形成。作为非限制示例,此类不透射线的材料可以由白金、金、银、铂/铱合金、钨来制作。例如,在所描绘的实施例中,不透射线标志物825可以由钨形成。

[0150] 使用各种已知的方法将标志物825附接至传感器管芯针800,例如,所述已知的方法诸如粘合剂粘合、两层聚合物之间的层压、或气相淀积。在一些实施例中,不透射线标志物825由铂涂层或覆层形成。虽然所描绘的实施例包括布置成邻近传感器800的远端822

的单个不透射线标志物825,但是,另一些实施例可以包括任何数量和布置的不透射线标志物。在一些实施例中,传感器管芯针800缺少不透射线标志物。

[0151] 医疗器械805可以由各种金属、合金、复合材料或塑料等形成。例如,医疗器械805可以由医用钢材、生物相容性塑料或其组合等形成。传感器管芯针800也可以由各种金属、合金、复合材料、塑料或它们的组合等形成。例如,传感器管芯针800可以由医用钢材或生物相容性塑料等形成。此外,医疗器械805和传感器管芯针800可以具有带有各种形状的截面,在一个示例性实施例中,医疗器械805可以由医用钢材形成,并且传感器管芯针800可以包括医用钢材尖端和线圈。在该示例性实施例中,医疗器械805和传感器管芯针800具有圆柱形形状和圆形截面。

[0152] 当使用者期望采用该管芯针时,传感器管芯针800可以被选择性地插入到医疗器械805的管腔815中(例如,通过医疗器械805的近端(未示出)),当不再需要用传感器管芯针800来允许管腔815的使用(例如,用于吸入或递送)时,传感器管芯针800可以可移除,并且如果再次需要传感器管芯针800时,传感器管芯针800可以被重新插入到管腔815中。在所描绘的实施例中,当传感器管芯针800被安置在管腔815内时,传感器管芯针800的至少一部分与医疗器械805的纵轴线LA对齐。传感器管芯针800沿其长度可以具有变化程度的柔性。在一个实施例中,例如,传感器管芯针800在其远端处的刚性可以比在其近端处的刚性更大。在另一些实施例中,传感器管芯针800沿其长度可以柔性一致。

[0153] 图27图示说明被安置在图3A至图3C中示出的示例性针系统250内的在图26中示出的传感器管芯针800。特别地,传感器管芯针800被示出为被安置在针265的管腔274内。因此,当针265穿过患者解剖结构时,通过提供关于针265的形状和/或位置数据,传感器管芯针800可以协助导引针系统250通过如图20A和图20B中示出的患者解剖结构。

[0154] 本发明的实施例中的一个或多个元件可以在软件中实施以在计算机系统(诸如,控制系统112)的处理器上执行。当在软件中实施时,本发明的实施例的元件本质上为执行所需任务的代码段。程序或代码段能够被存储在处理器可读存储介质中或可以通过在传输介质或通信链接上体现在载波中的计算机数据信号已经被下载的设备。处理器可读存储设备可以包括能够存储包括光学介质、半导体介质和磁介质的信息的任何介质。处理器可读存储设备示例包括电子电路;半导体设备、半导体储存设备、只读存储器(ROM)、闪存存储器、可擦除程序只读存储器(EPR0M);软盘、CD-ROM、光盘、硬盘或其他存储设备。代码段可以经由计算机网络,诸如互联网、局域网等被下载。

[0155] 要注意的是,处理和所呈现的显示可以不固有地涉及任何特定的计算机或其他装置。用于各种这些系统的所需结构将作为元件出现在权利要求中。此外,没有参照任何特定的程序语言来描述本发明的实施例。应当理解,各种程序语言可以用于实施如本文所描述的本发明的教导。

[0156] 虽然本发明的特定示例性实施例已经被描述并且在附图中示出。但是应当理解,由于本领域技术人员可以想到各种其他修改,所以此类实施例仅仅是广义发明的说明而不是限制性的,并且本发明的实施例不意限制所示出和所描述的具体构造和布置。

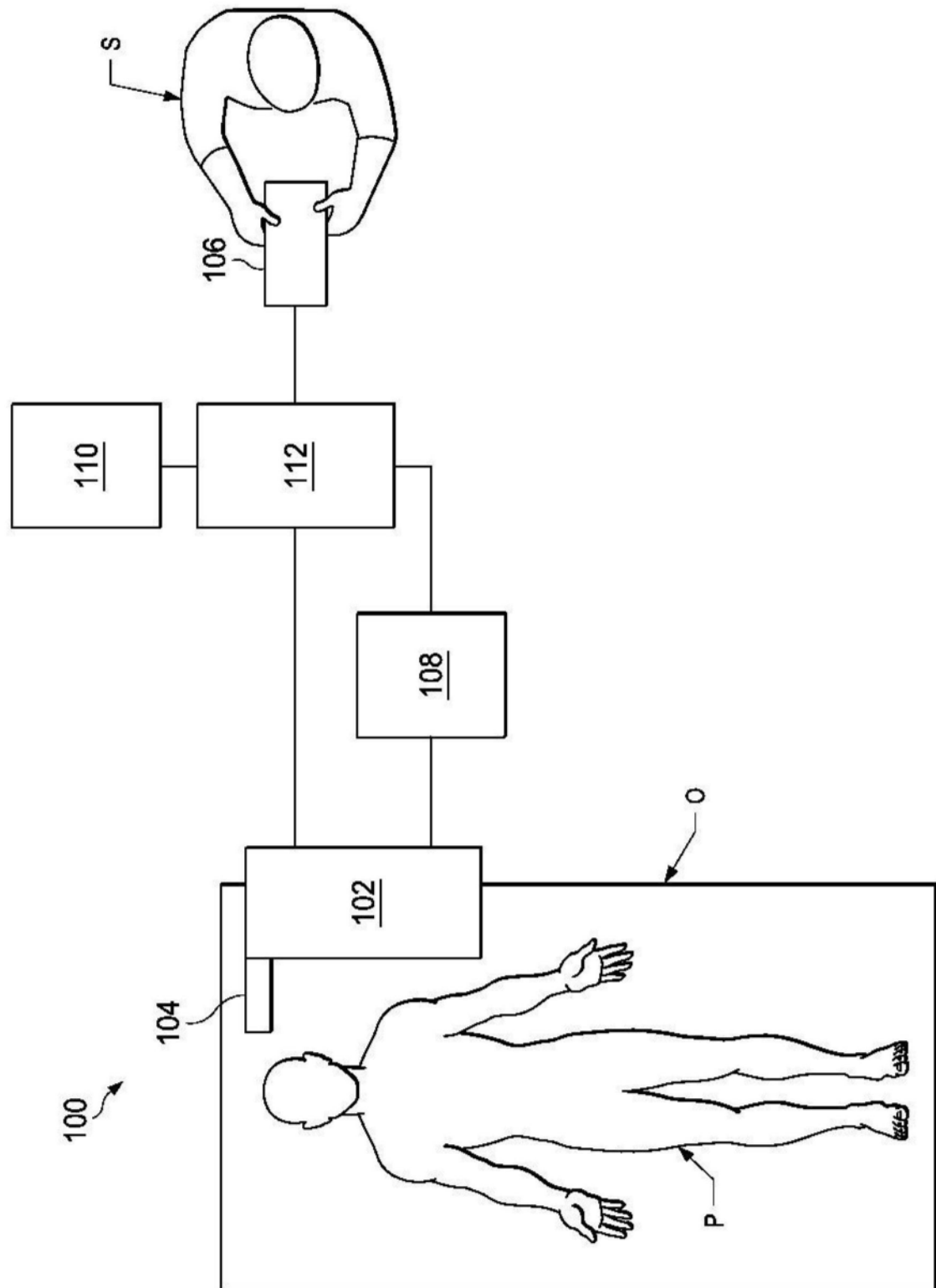


图1

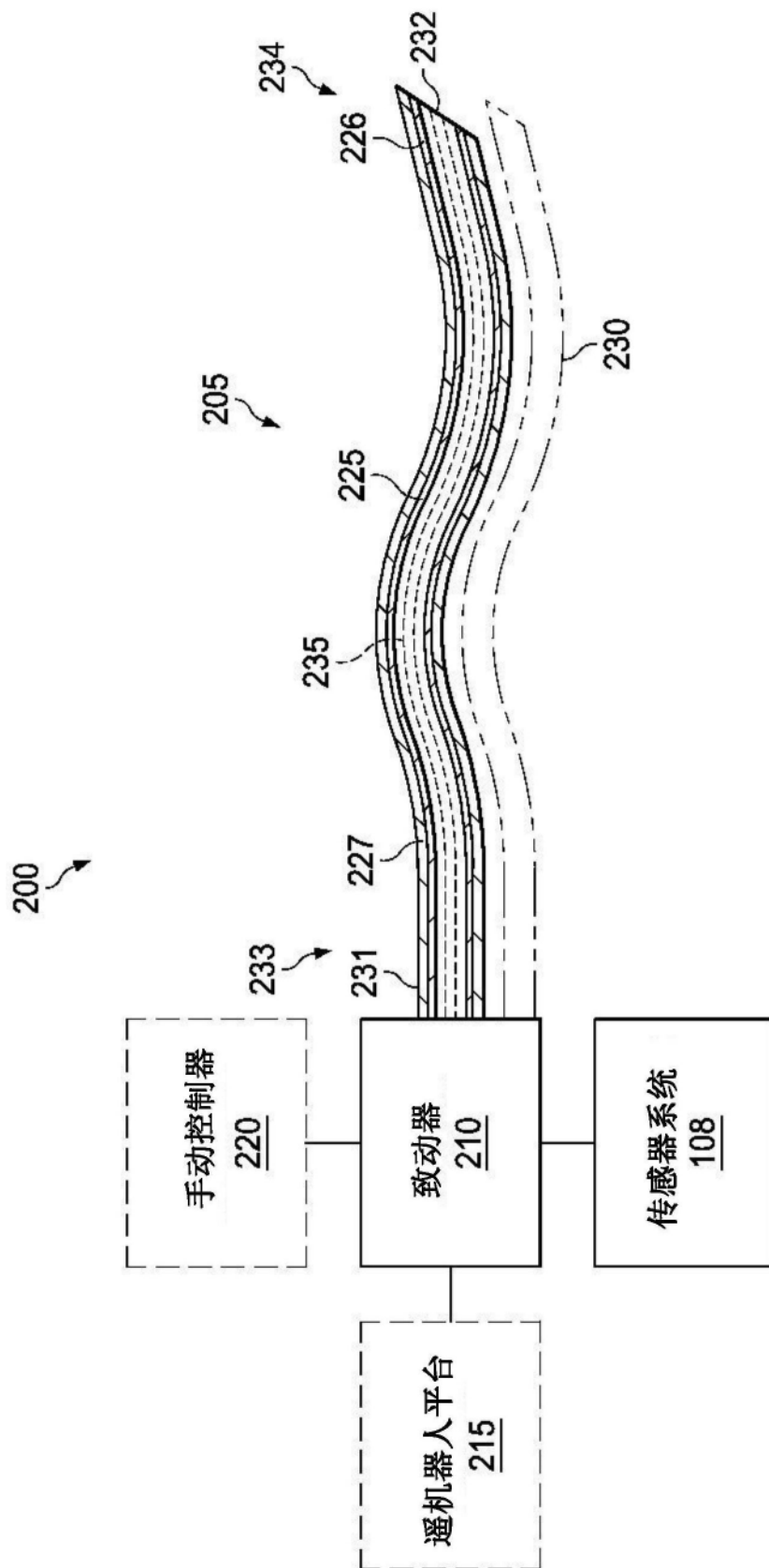


图2

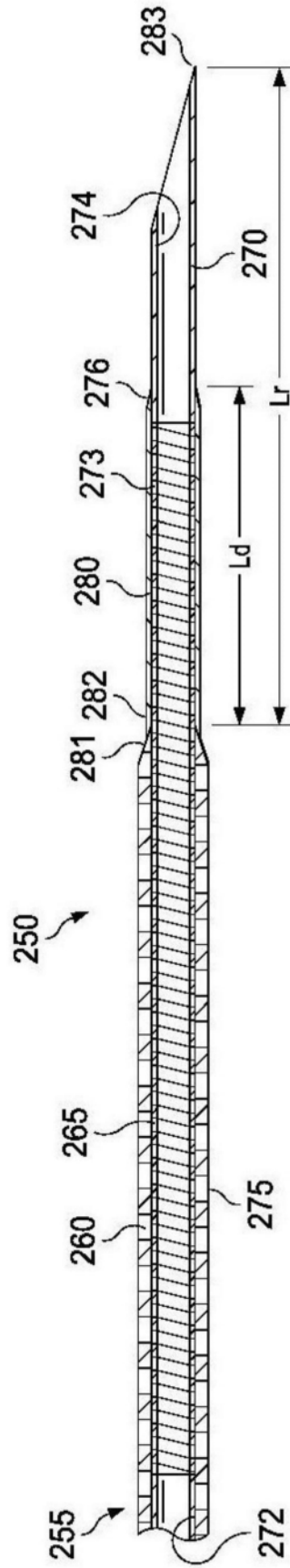


图3A

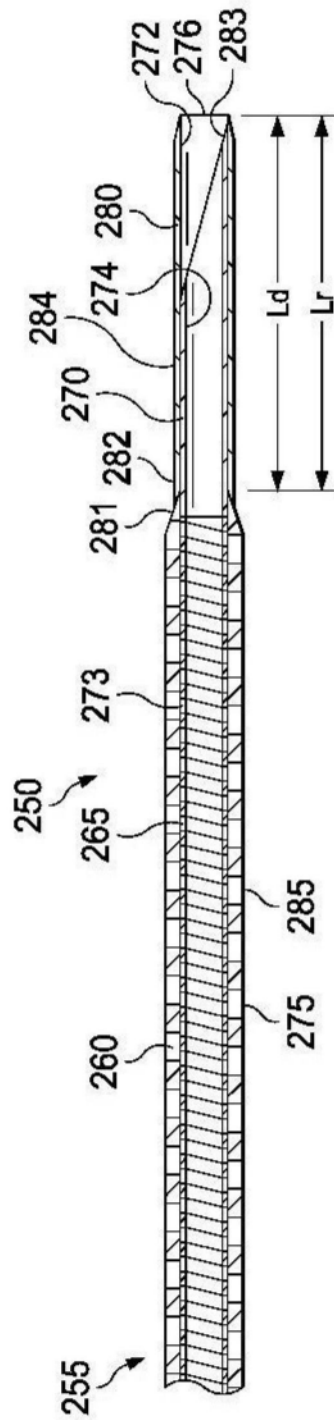


图3B

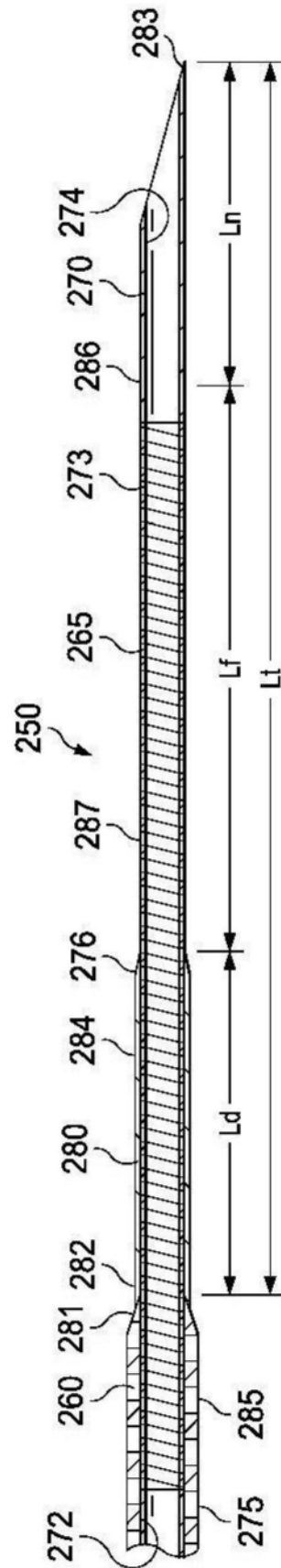


图3C

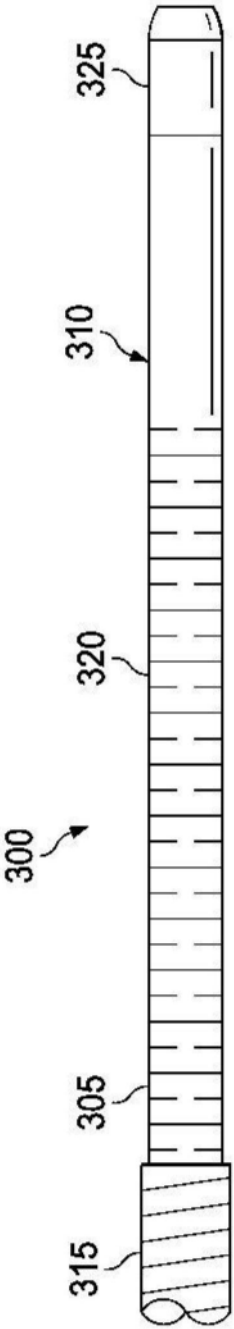


图4



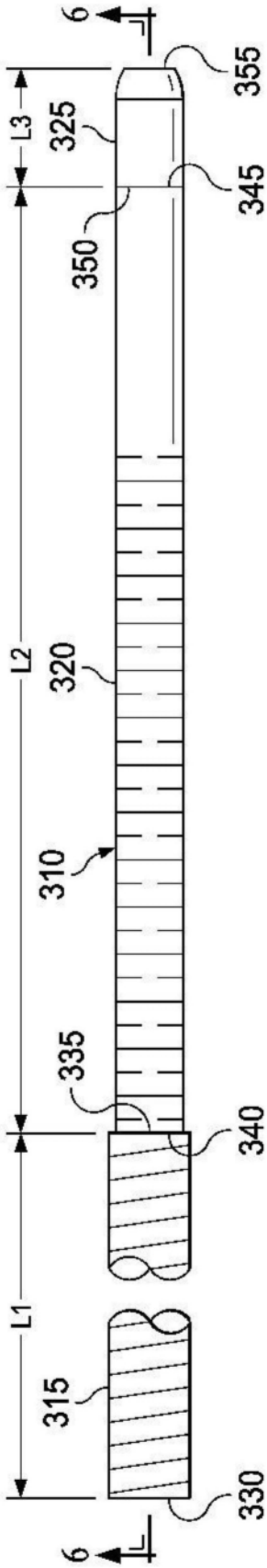


图5

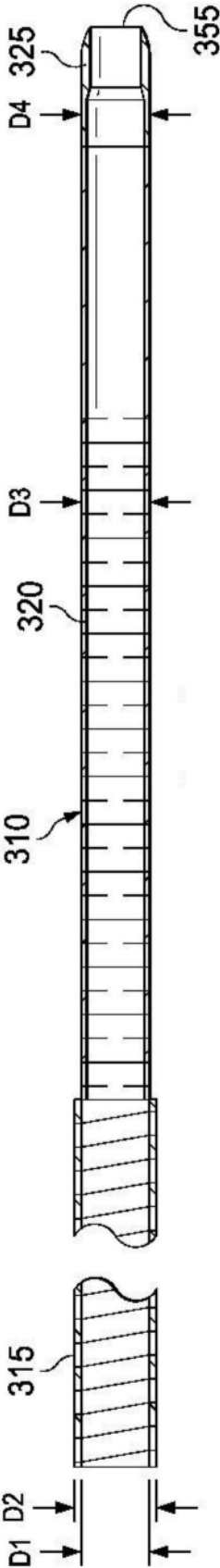


图6

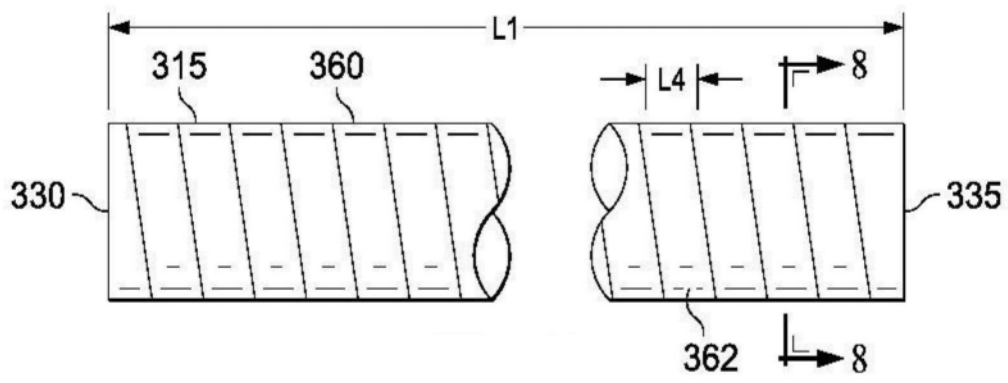


图7

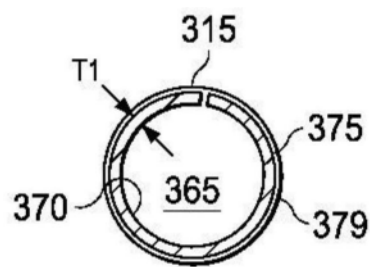


图8

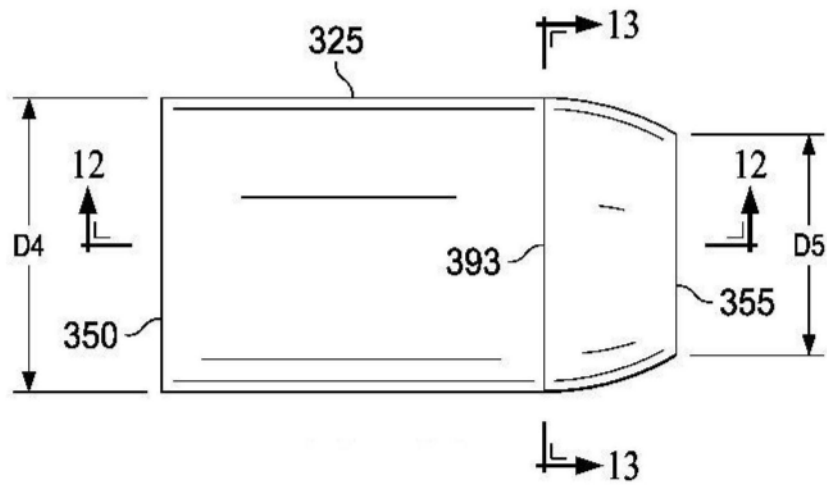


图11

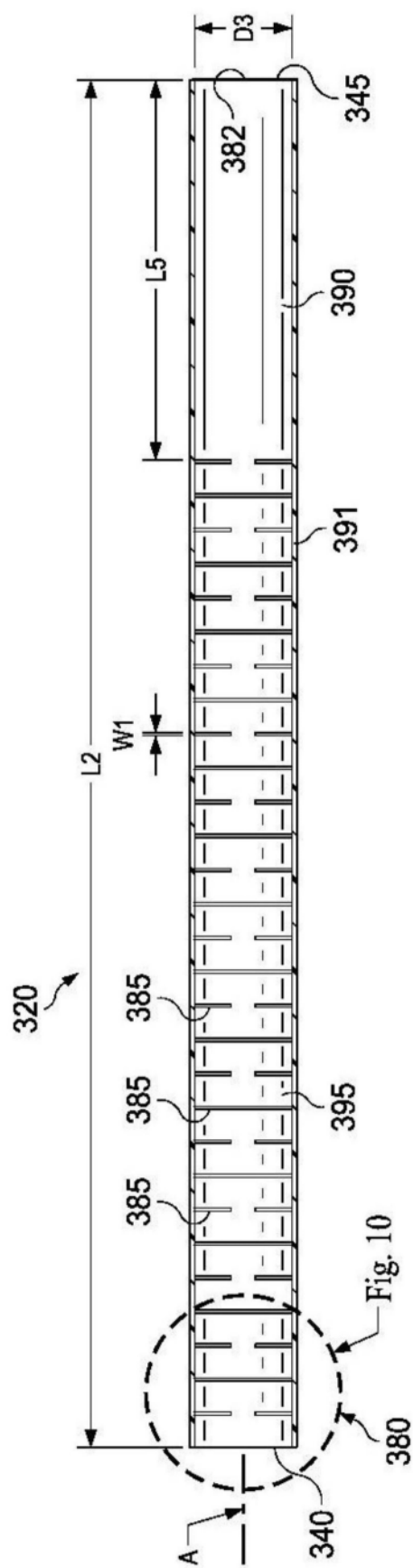


图9

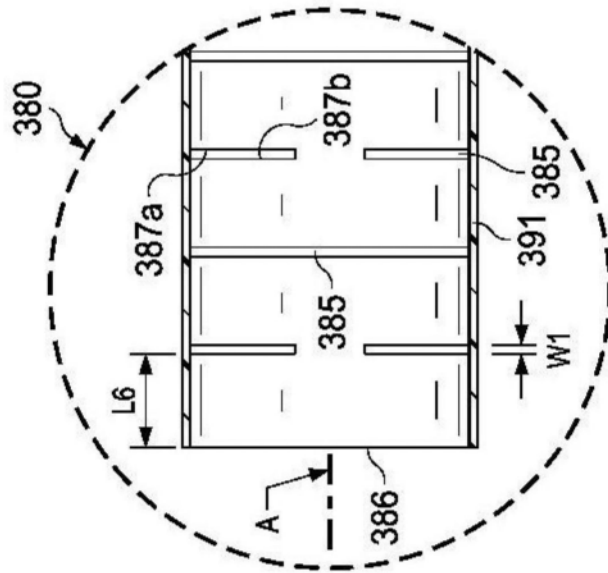


图10

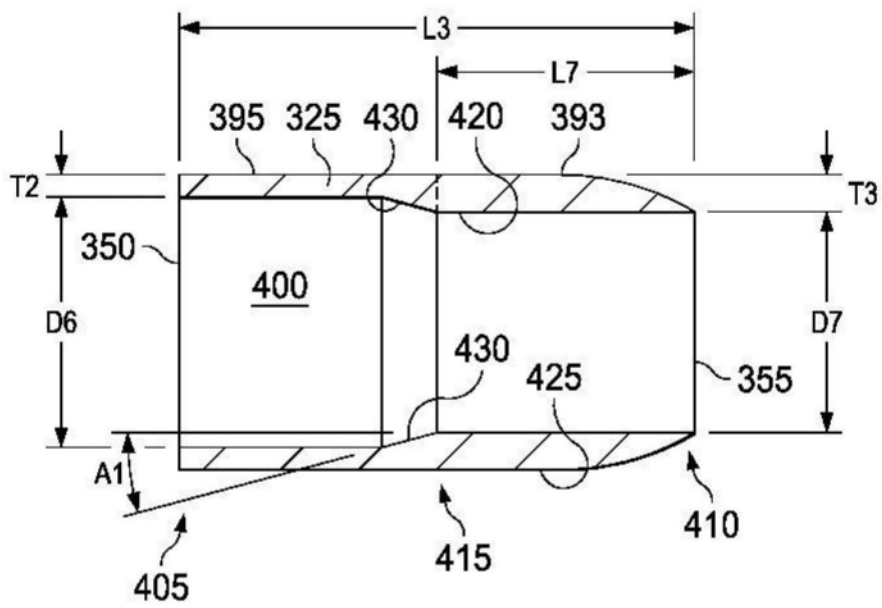


图12

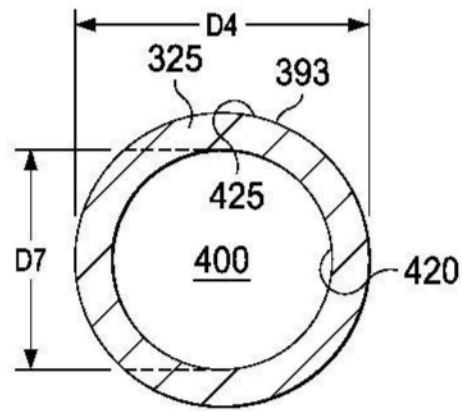


图13

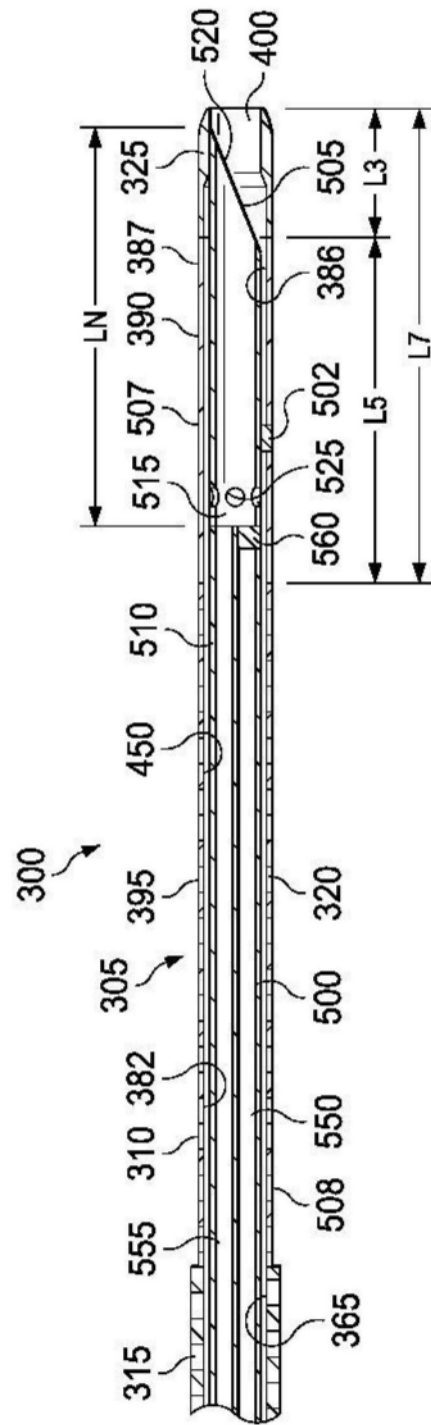


图14

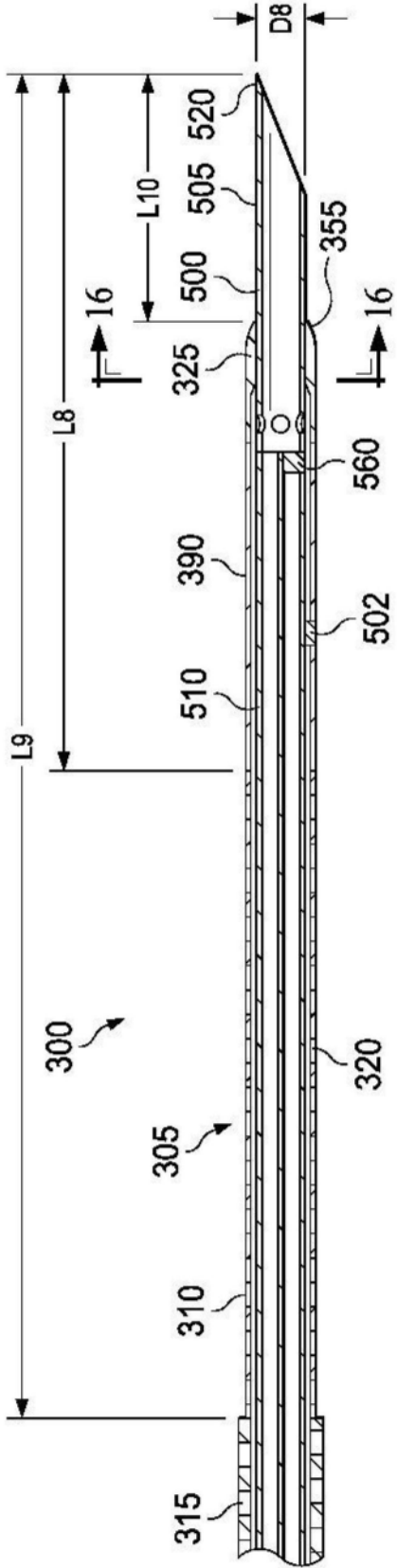


图15



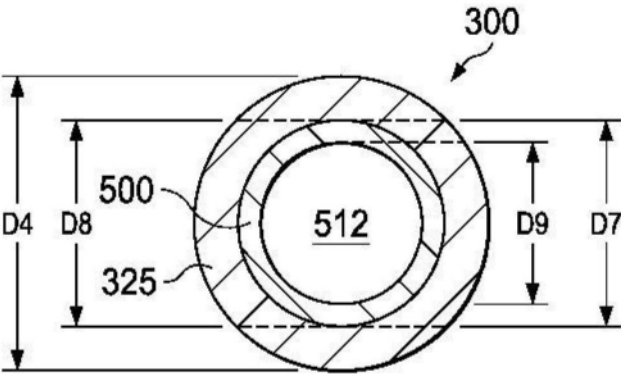


图16

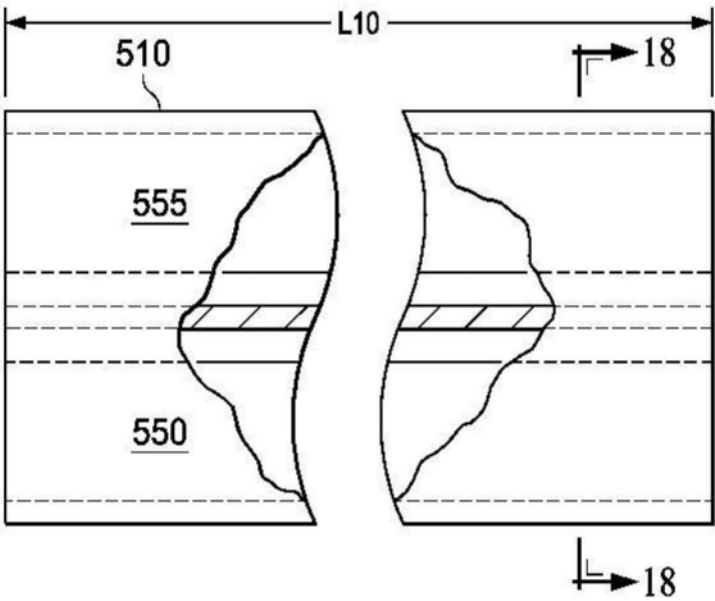


图17

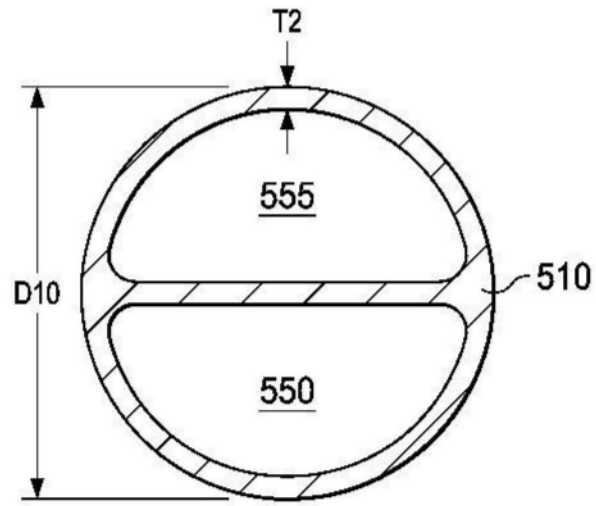


图18

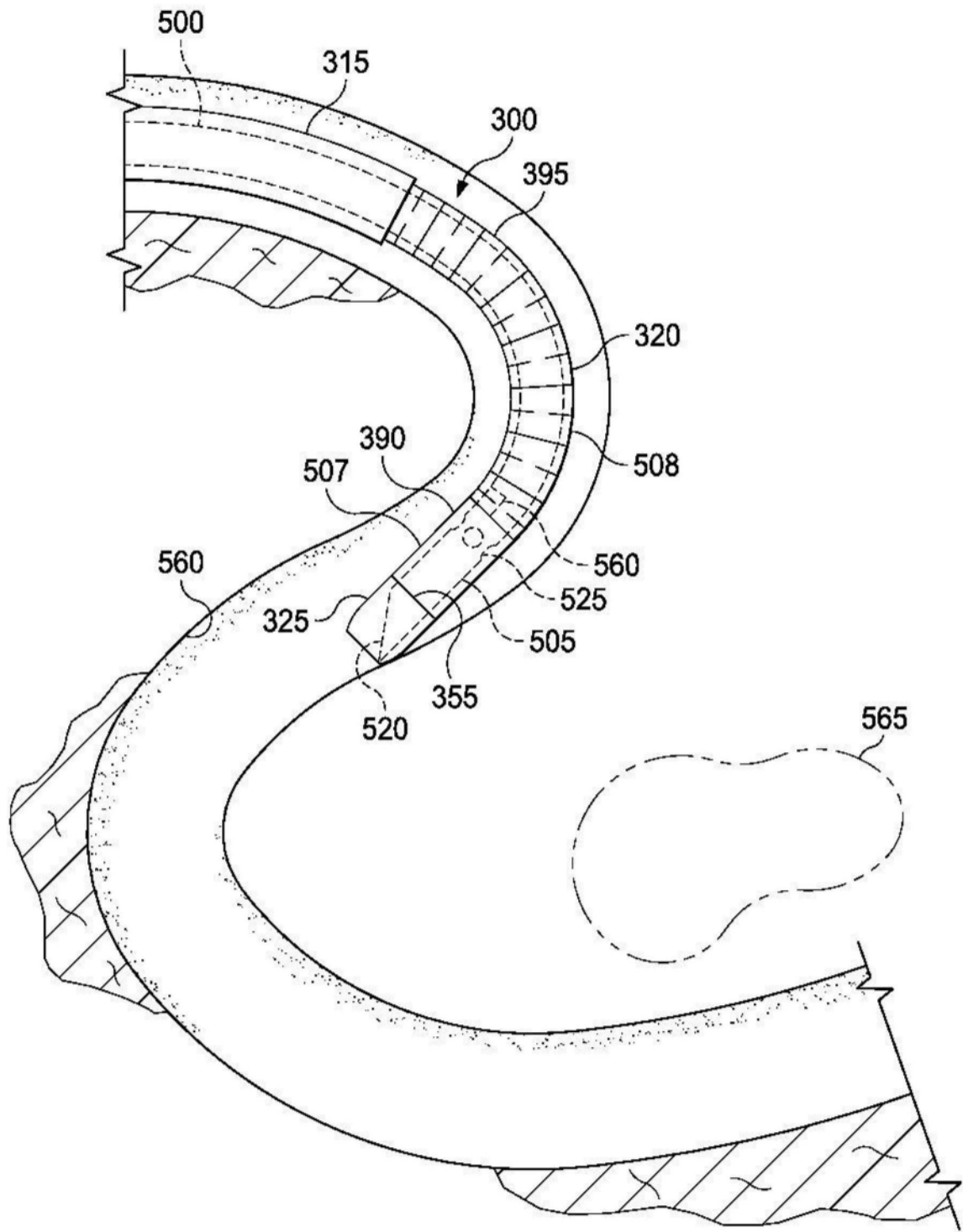


图19A

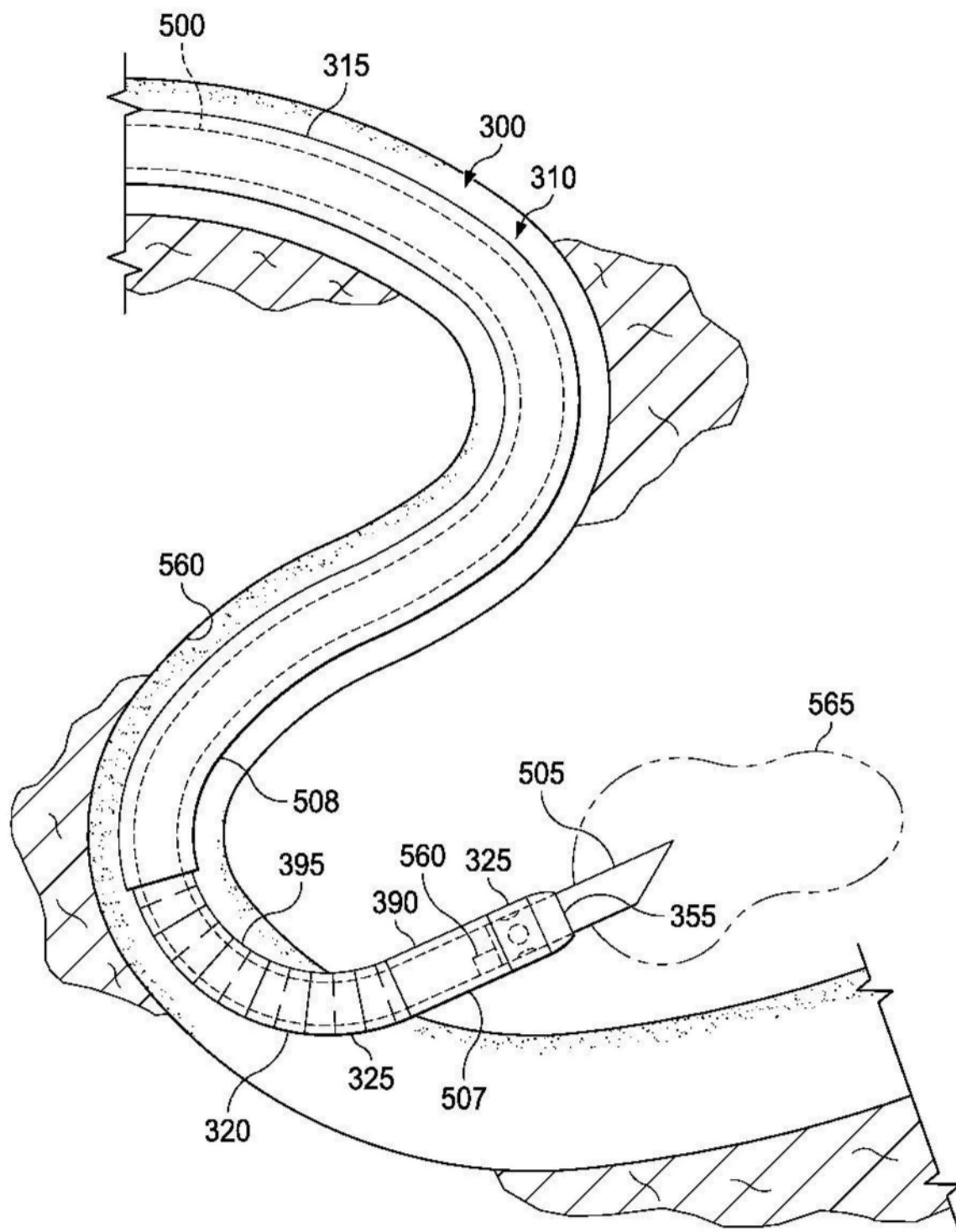


图19B

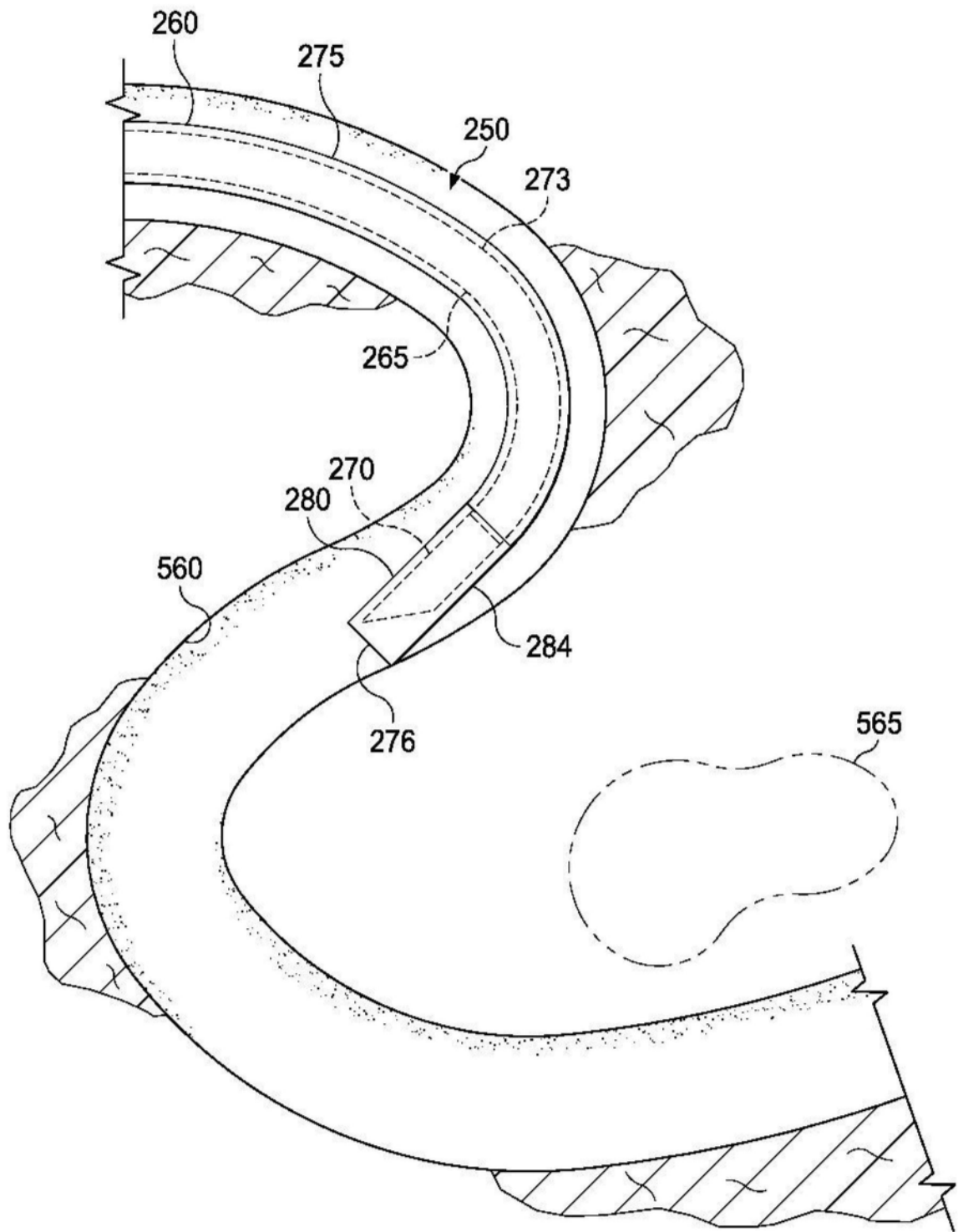


图20A

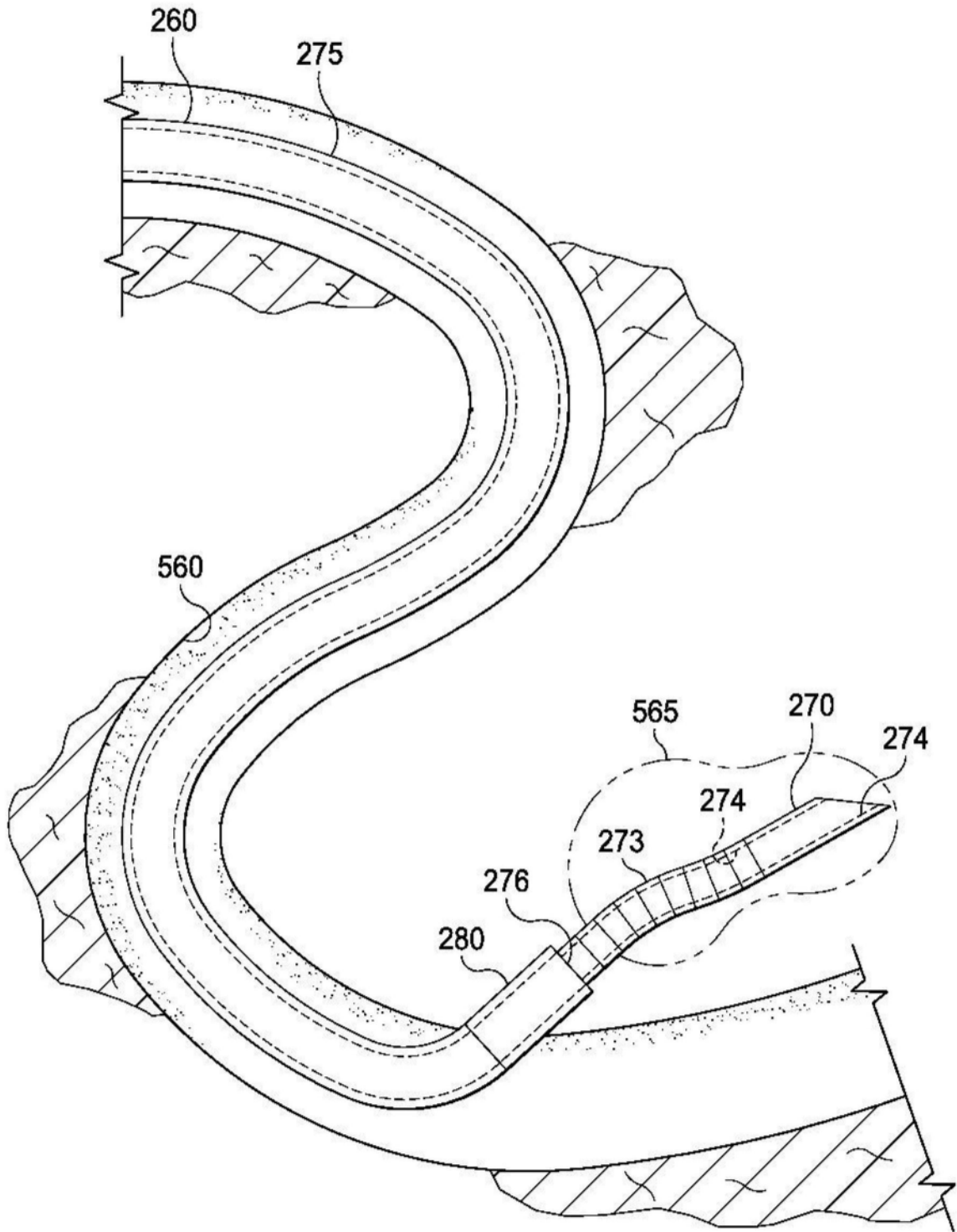


图20B

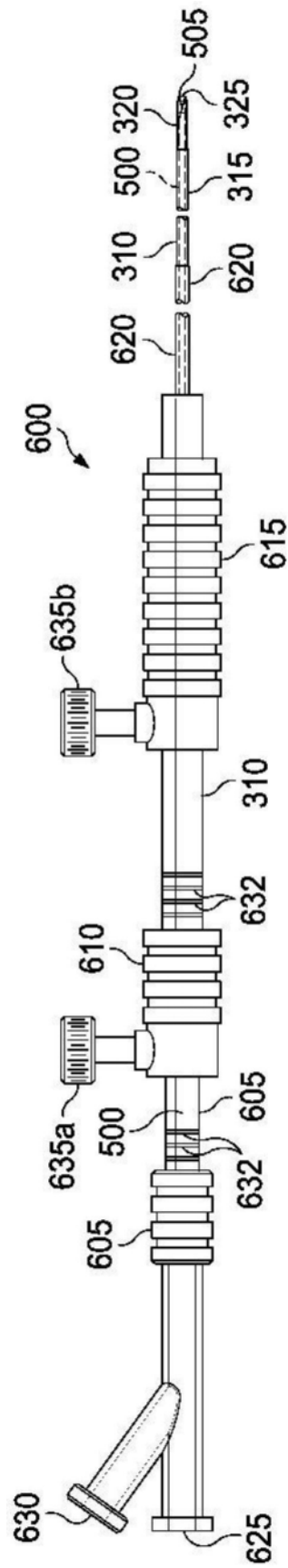


图21

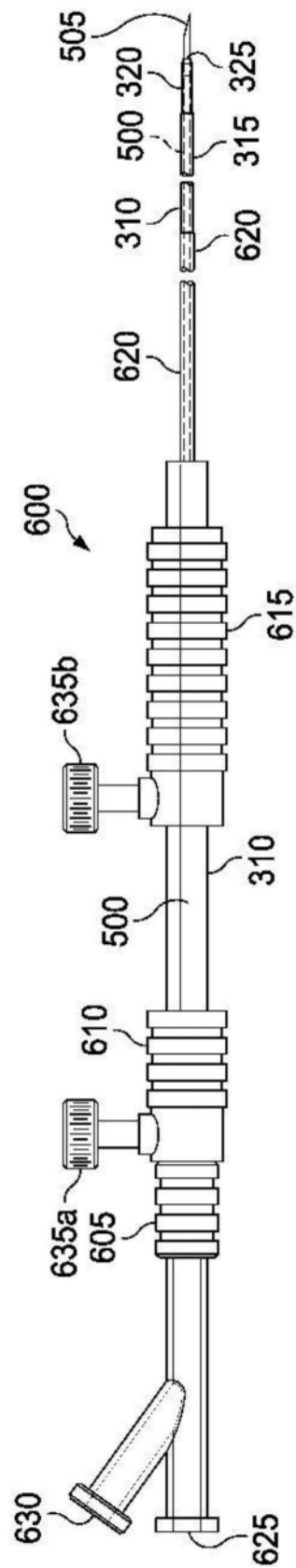


图22



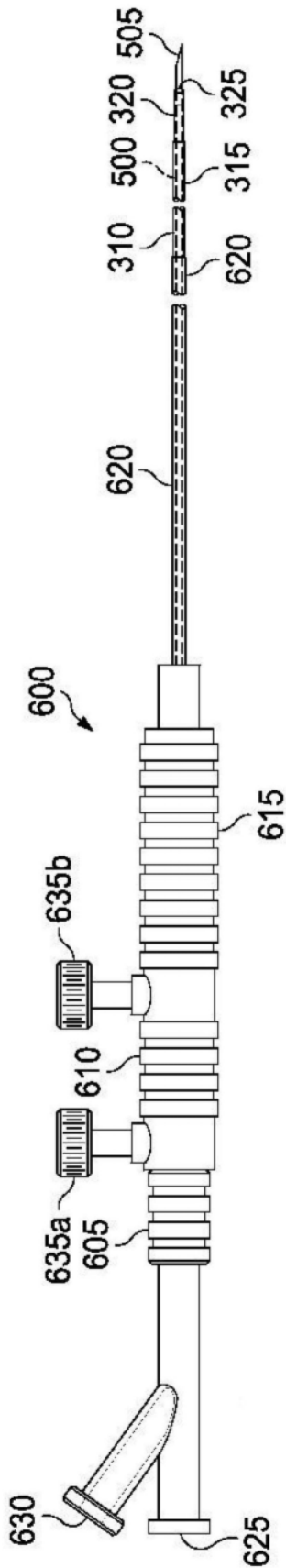


图23

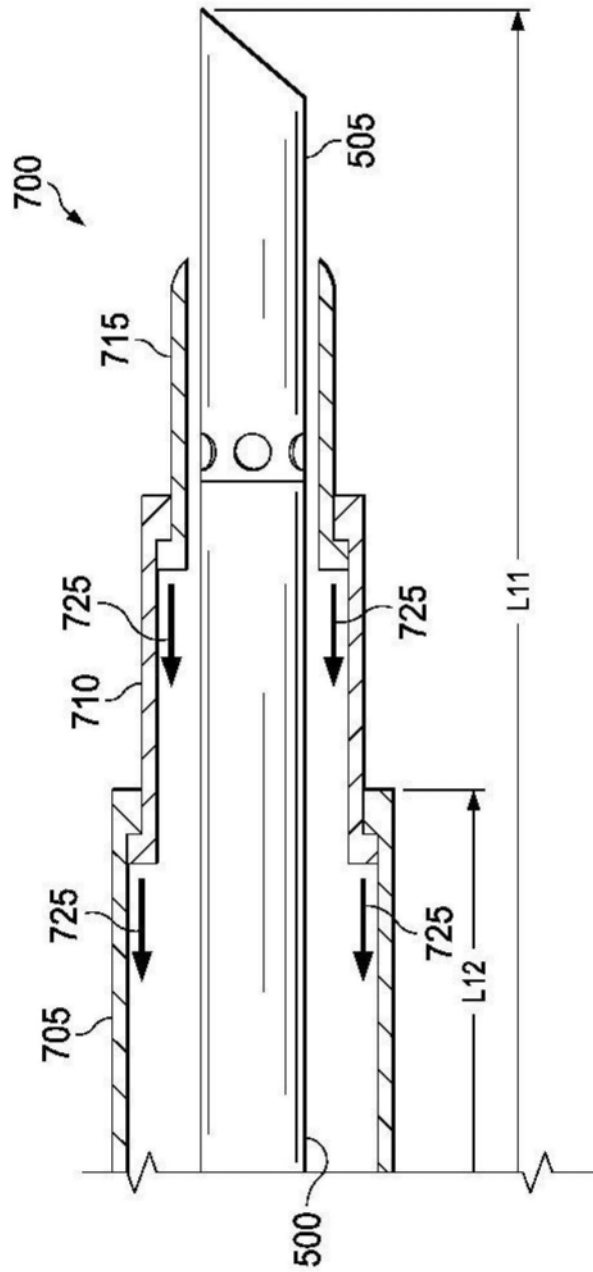


图24

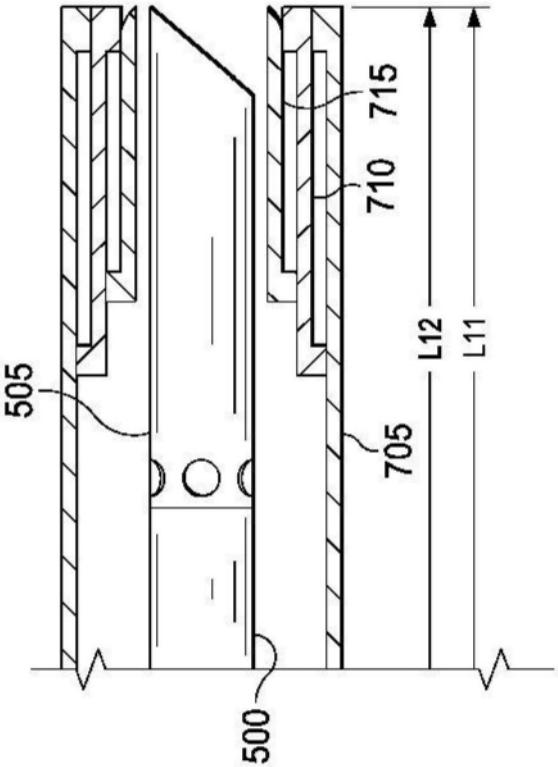


图25

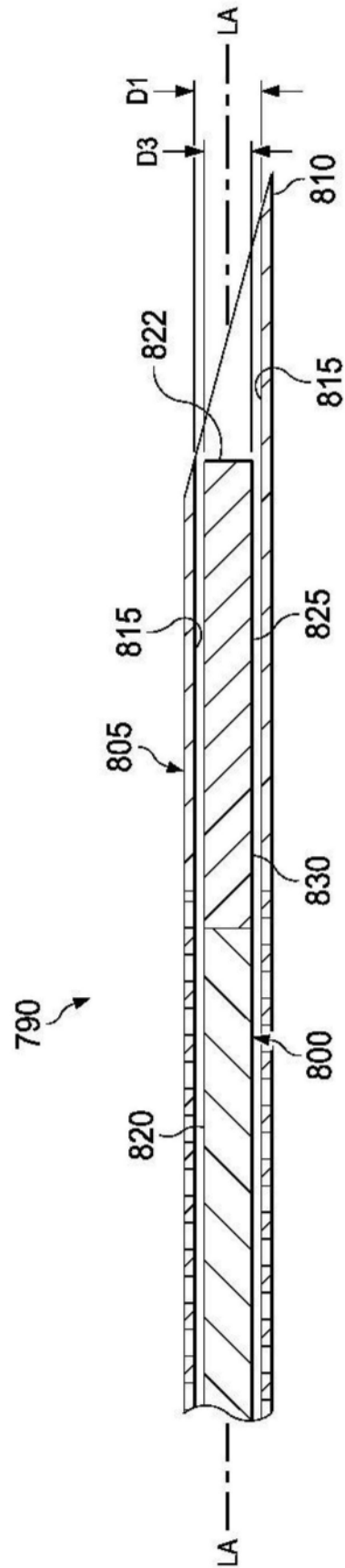


图26

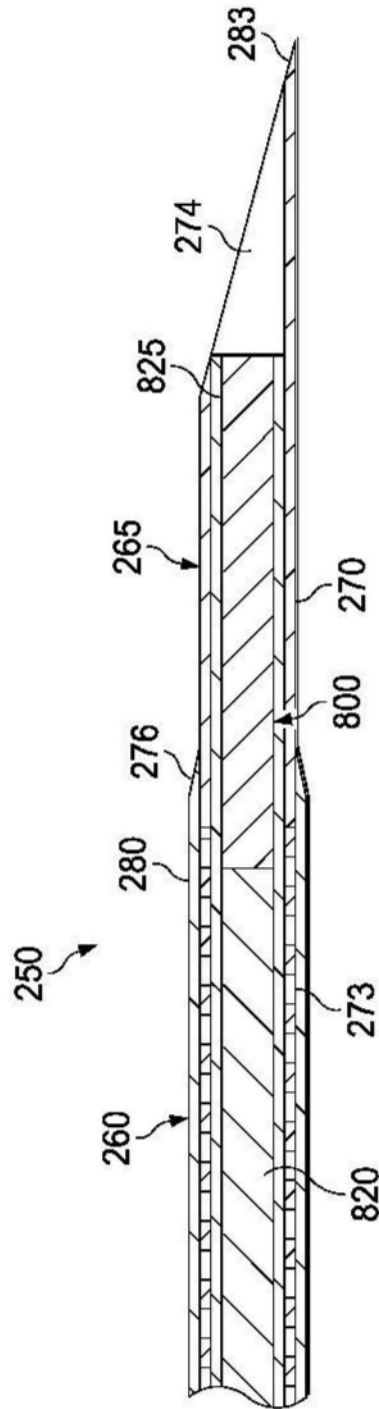


图27