



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113226202 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 03

(21) 申请号 201980086744.0

(22) 申请日 2019.12.27

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113226202 A

(43) 申请公布日 2021.08.06

(30) 优先权数据
62/786152 2018.12.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.06.28

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/068802 2019.12.27

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/140072 EN 2020.07.02

(73) 专利权人 奥瑞斯健康公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 P·C·马 B·T·阮 黄家骏
R·J·康诺利

J·O·法雅尔多巴尔加斯
U·斯卡福列罗 Z·S·莫里森

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

专利代理师 尚恩垚 杨忠

(51) Int.Cl.
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 18/26 (2006.01)
A61B 18/24 (2006.01)
A61M 3/02 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件
CN 108324234 A, 2018.07.27
US 2010331766 A1, 2010.12.30
US 2006149189 A1, 2006.07.06

审查员 秦国栋

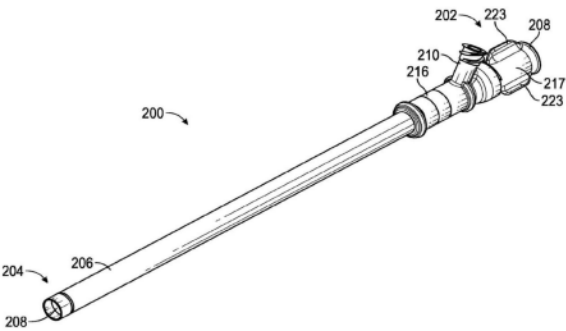
权利要求书3页 说明书25页 附图29页

(54) 发明名称

用于机器人医疗系统的经皮护套和方法

(57) 摘要

本发明的某些方面涉及用于医学规程的经皮护套以及相关的系统和方法。例如,用于执行经皮辅助医学规程的系统可包括经皮护套。该经皮护套可包括用于提供到肾中的抽吸的第一管道和用于将导管传递到肾中的第二管道。该系统还可包括抽吸导管,该抽吸导管被构造通过经皮护套的第二管道插入肾中。流体系统可包括具有泵的冲洗源和具有真空的抽吸源。冲洗源可连接到经皮护套的流体入口,该流体入口连接到第一管道。抽吸源可连接到抽吸导管。



1. 一种经皮护套：

外部管道，所述外部管道在近侧端部和远侧端部之间延伸，所述外部管道足够刚性以经皮插入肾中；

内部管道，所述内部管道布置在所述外部管道内；

流体入口，所述流体入口构造成连接到冲洗源；

第一通道，所述第一通道限定在所述外部管道和所述内部管道之间，所述第一通道连接到所述流体入口以提供流体到所述肾中的冲洗；

由所述内部管道形成的第二通道，所述第二通道构造成允许导管：

插入穿过所述第二通道并进入所述肾中，

在所述导管和所述内部管道之间的空间中提供用于所述流体从所述肾的被动流出，以及

提供来自治疗部位的流体通过由所述导管形成的抽吸通道的抽吸。

2. 根据权利要求1所述的护套，其中所述流体入口包括定位在第一毂上的侧端口，所述第一毂附接到所述外部管道的近侧端部。

3. 根据权利要求2所述的护套，还包括附接到所述内部管道的近侧端部的第二毂，其中所述第二毂接合所述第一毂以密封所述第一通道的近侧端部。

4. 根据权利要求1所述的护套，其中：

所述流体入口为所述经皮护套的第一毂的部分；

所述第一毂包括阀；

所述内部管道延伸穿过所述阀；并且

所述阀密封所述外部管道的近侧端部。

5. 根据权利要求1所述的护套，其中所述外部管道和所述内部管道同心地布置。

6. 根据权利要求1所述的护套，其中所述内部管道提供穿过所述护套的开放通路。

7. 根据权利要求1所述的护套，其中所述外部管道包括不锈钢海波管。

8. 根据权利要求1所述的护套，其中所述内部管道包括不锈钢海波管。

9. 根据权利要求1所述的护套，其中：

所述外部管道的外径为约23Fr.；并且

所述外部管道的内径为约21.4Fr.。

10. 根据权利要求9所述的护套，其中：

所述内部管道的外径为约19.1Fr.；并且

所述内部管道的内径为约18.1Fr.。

11. 根据权利要求1所述的护套，还包括用于测量所述肾内的压力的压力传感器。

12. 根据权利要求1所述的护套，还包括用于测量进入所述肾的流量的流量传感器。

13. 根据权利要求1所述的护套，还包括用于测量离开所述肾的流量的流量传感器。

14. 一种用于执行经皮辅助输尿管镜检查的经皮肾护套，所述护套包括：

外部管道，所述外部管道在近侧端部和远侧端部之间延伸，所述外部管道足够刚性以经皮插入肾中；

内部管道，所述内部管道布置在所述外部管道内；

毂，所述毂连接到所述外部管道的所述近侧端部，所述毂包括：

流体入口,所述流体入口构造成连接到冲洗源,以及

减压阀,所述减压阀构造成接收穿过其中的导管,其中所述减压阀围绕所述导管密封所述外部管道的所述近侧端部,直到所述肾内的流体压力超过阈值;

第一通道,所述第一通道限定在所述外部管道和所述内部管道之间,所述第一通道连接到所述流体入口以从所述第一通道的远侧端部提供冲洗流体的冲洗;以及

由所述内部管道形成的第二通道,所述第二通道构造成允许导管:

插入穿过所述第二通道;

在所述导管和所述内部管道之间的空间中提供用于从所述第二通道的远侧端部朝向近侧端部的被动流体流出;以及

提供来自治疗部位的流体通过由所述导管形成的抽吸通道的抽吸,

其中所述外部管道的远侧端部轴向地延伸超过所述内部管道的远侧端部。

15. 根据权利要求14所述的护套,其中所述流体入口包括侧端口。

16. 根据权利要求14所述的护套,其中所述外部管道包括不锈钢海波管。

17. 根据权利要求14所述的护套,其中:

所述外部管道的外径为约23Fr.;并且

所述内部管道的内径为约21.4Fr.。

18. 一种用于执行经皮辅助输尿管镜检查的系统,所述系统包括:

经皮护套,所述经皮护套包括:

外部管道,所述外部管道在近侧端部和远侧端部之间延伸;

内部管道,所述内部管道布置在所述外部管道内;

流体入口,所述流体入口构造成连接到冲洗源;以及

第一通道,所述第一通道限定在所述外部管道和所述内部管道之间,并且连接到所述流体入口用于从所述第一通道的远侧端部提供冲洗流体的冲洗;以及

抽吸导管,所述抽吸导管构造成通过所述经皮护套的所述内部管道插入,并提供来自治疗部位的流体通过由所述抽吸导管形成的抽吸通道的抽吸;

其中所述经皮护套构造用于由所述抽吸导管和所述内部管道之间的空间限定的第二通道中的被动流体流出,所述被动流体流出从所述第二通道的远侧端部朝向近侧端部经过;

其中所述外部管道的远侧端部轴向地延伸超过所述内部管道的远侧端部。

19. 根据权利要求18所述的系统,还包括:

用于提供抽吸和冲洗的流体系统,所述流体系统包括:

冲洗源,所述冲洗源包括泵;以及

抽吸源,所述抽吸源包括真空。

20. 根据权利要求19所述的系统,其中:

所述冲洗源连接到所述经皮护套的流体入口,所述流体入口连接到所述第一通道;并且

所述抽吸源连接到所述导管。

21. 根据权利要求19所述的系统,其中所述流体系统还包括配置为控制冲洗和抽吸的处理器。

22. 根据权利要求21所述的系统,还包括一个或多个压力或流量传感器,并且其中所述处理器配置为基于所述一个或多个压力或流量传感器的输出来控制冲洗和抽吸。

23. 根据权利要求18所述的系统,其中所述抽吸导管是机器人控制的。

24. 根据权利要求18所述的系统,还包括可机器人控制的内窥镜。

用于机器人医疗系统的经皮护套和方法

[0001] 以引用方式并入任何优先权申请

[0002] 本申请要求2018年12月28日提交的美国临时申请62/786152的优先权,该申请全文以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 本专利申请整体涉及经皮辅助医学规程,并且具体地涉及用于机器人医疗系统和相关方法的经皮护套。

背景技术

[0004] 医生定期执行规程以从患者的尿路移除尿结石。尿结石可能由于浓缩矿物质而形成,并且一旦它们达到足以阻止尿液流过输尿管或尿道的尺寸,便可引起显著的腹痛。此类结石可由钙、镁、氨、尿酸、半胱氨酸或其他化合物形成。

[0005] 为了从膀胱和输尿管移除尿结石,医师通常使用经尿道插入尿路的输尿管镜。通常,输尿管镜包括在其远侧端部处的镜,以使得尿路能够可视化。该规程还可以利用截石机构来捕获或打散尿结石。在输尿管镜检查规程期间,一个医师可以控制输尿管镜的位置,并且另一个医师可以控制截石机构。为了从肾移除大的肾结石,医师通常使用经皮肾镜取石术(PCNL)技术,该技术包括将肾镜穿过皮肤(例如,经由皮肤)插入以打碎并移除肾结石。

发明内容

[0006] 本公开涉及经皮护套,以及相关的系统和方法。经皮护套可被构造成用于经皮辅助医学规程,诸如经皮辅助输尿管镜检查(PAU)和经皮肾镜取石术(PCNL)等。经皮护套可被构造成执行若干功能,包括建立和保持从患者体外进入治疗部位的路径,以及提供用于冲洗和/或抽吸的管道。

[0007] 在第一方面,用于经皮辅助输尿管镜检查的方法可包括将肾护套经由皮肤插入肾中,将导管通过肾护套装置的第一管道插入肾中,以及通过肾护套装置的第二管道提供到肾中的冲洗。

[0008] 该方法可以任何组合包括以下特征中的一个或多个特征:(a)通过导管提供从肾的抽吸;(b)通过肾护套的第一管道提供从肾的被动流出;(c)其中被动流出流过在肾护套的第二管道与导管之间形成的通道;(d)将肾护套的流体入口连接到流体系统的冲洗源,该流体入口连接到肾护套装置的第二管道;(e)其中流体入口包括定位在肾护套上的侧端口;(f)将导管连接到流体系统的抽吸源;(g)其中肾护套包括阀,并且通过肾护套装置的第一管道将导管插入肾中包括通过阀插入导管;(h)将内窥镜通过自然患者孔口插入肾中,用内窥镜执行截石以将肾结石打碎成碎片,并通过导管抽吸碎片;(i)其中内窥镜为机器人控制的;(j)其中导管为机器人控制的;以及/或者(k)其中将肾护套经由皮肤插入肾中包括将扩张器经由皮肤插入肾中,将肾护套插入到扩张器上方,并移除扩张器。

[0009] 在另一方面,经皮护套可包括:外部管道,该外部管道在近侧端部和远侧端部之间

延伸,并且具有足够的刚性以经由皮肤插入肾中;内部管道,该内部管道布置在外部管道内;流体入口,该流体入口被构造成连接到冲洗源;第一通道,该第一通道被限定在外部管道和内部管道之间,并且连接到流体入口以提供流体到肾中的冲洗;以及第二通道,该第二通道由内部管道形成。第二通道被构造成允许导管插入穿过第二通道并进入肾中,并且在导管和内部管道之间的空间中提供流体从肾的被动流出。

[0010] 护套可以任何组合包括以下特征中的一个或多个特征:(a) 其中流体入口包括定位在第一毂上的侧端口,该第一毂附接到第一管道的近侧端部;(b) 第二毂,该第二毂附接到第二管道的近侧端部,其中第二毂接合第一毂以密封第一通道的近侧端部;(c) 其中毂包括阀,第二流体管道延伸穿过阀,并且阀密封第一管道的近侧端部;(d) 其中第一管道和第二管道同心地布置;(e) 其中第二管道提供穿过护套的开放通路;(f) 其中第一管道包括不锈钢海波管;(g) 其中第二管道包括不锈钢海波管;(h) 其中外部管道的外径为约23Fr.,并且外部管道的内径为约21.4Fr.;(i) 其中内部管道的外径为约19.1Fr.,并且内部管道的内径为约18.1Fr.;(j) 用于测量肾内的压力的压力传感器;(k) 用于测量进入肾的流量的流量传感器;以及/或者(l) 用于测量离开肾的流量的流量传感器。

[0011] 在另一方面,用于执行经皮辅助输尿管镜检查的经皮护套可包括在近侧端部和远侧端部之间延伸的管道,该管道具有足够的刚性以经由皮肤插入肾中;以及连接到管道的近侧端部的毂。毂可包括被构造成连接到冲洗源的流体入口以及被构造成接收穿过其中的导管的减压阀,其中减压阀围绕导管密封管道的近侧端部,直到肾内的流体压力超过阈值。

[0012] 护套可以任何组合包括以下特征中的一个或多个特征:(a) 其中流体入口包括侧端口;(b) 其中管道包括不锈钢海波管;以及/或者(c) 其中第一管道的外径为约23Fr.,并且第一管道的内径为约21.4Fr.。

[0013] 在另一方面,用于执行经皮辅助输尿管镜检查的系统可包括经皮护套和抽吸导管,该经皮护套包括用于提供到肾中的抽吸的第一管道和用于将导管传递到肾中的第二管道,抽吸导管被构造成通过经皮肾护套的第二管道插入肾中。

[0014] 该系统可以任何组合包括以下特征中的一个或多个特征:(a) 其中经皮肾护套的第二管道被构造成当抽吸导管插入穿过第二管道时允许从肾被动流出;(b) 用于提供肾的抽吸和冲洗的流体系统,该流体系统包括具有泵的冲洗源和具有真空的抽吸源;(c) 其中冲洗源连接到经皮肾护套的流体入口,该流体入口连接到第一管道,并且抽吸源连接到导管;(d) 其中流体系统还包括处理器,该处理器被配置为控制冲洗和抽吸;(e) 一个或多个压力或流量传感器,并且其中处理器被配置为基于一个或多个压力或流量传感器的输出来控制冲洗和抽吸;(f) 其中导管为机器人控制的;以及/或者(g) 可机器人控制的内窥镜。

[0015] 下文将更详细地描述本公开的这些和其他方面。上述发明内容以简介的方式提供,并非旨在进行限制。

附图说明

[0016] 下文将结合附图描述所公开的方面,该附图被提供以说明而非限制所公开的方面,其中类似的标号表示类似的元件。

[0017] 图1示出了被布置用于诊断性和/或治疗性支气管镜检查的基于推车的机器人系统的实施方案。

- [0018] 图2描绘了图1的机器人系统的另外方面。
- [0019] 图3示出了被布置用于输尿管镜检查的图1的机器人系统的实施方案。
- [0020] 图4示出了被布置用于血管规程的图1的机器人系统的实施方案。
- [0021] 图5示出了被布置用于支气管镜检查规程的基于台的机器人系统的实施方案。
- [0022] 图6提供了图5的机器人系统的替代视图。
- [0023] 图7示出了被构造成收起机器人臂的示例性系统。
- [0024] 图8示出了被构造用于输尿管镜检查规程的基于台的机器人系统的实施方案。
- [0025] 图9示出了被构造用于腹腔镜检查规程的基于台的机器人系统的实施方案。
- [0026] 图10示出了具有俯仰或倾斜调整的图5至图9的基于台的机器人系统的实施方案。
- 图11提供了图5至图10的基于台的机器人系统的台和柱之间的接口的详细图示。
- [0027] 图12示出了基于台的机器人系统的另选实施方案。
- [0028] 图13示出了图12的基于台的机器人系统的端视图。
- [0029] 图14示出了其上附接有机器人臂的基于台的机器人系统的端视图。
- [0030] 图15示出了示例性器械驱动器。
- [0031] 图16示出了具有成对器械驱动器的示例性医疗器械。
- [0032] 图17示出了器械驱动器和器械的另选设计,其中驱动单元的轴线平行于器械的细长轴的轴线。
- [0033] 图18示出了具有基于器械的插入架构的器械。
- [0034] 图19示出了示例性控制器。
- [0035] 图20描绘了根据示例性实施方案的示出定位系统的框图,该定位系统估计图1至图10的机器人系统的一个或多个元件的位置,诸如图16至图18的器械的位置。
- [0036] 图21A是经皮护套的实施方案的等轴视图。
- [0037] 图21B示出了移除了内部管道的图21A的经皮护套。
- [0038] 图21C是图21A的经皮护套的剖视图,其示出了定位在经皮护套的内部管道内的抽吸导管。
- [0039] 图22A是包括外部管道和内部管道的经皮护套的另一个实施方案的等轴视图。
- [0040] 图22B是图22A的经皮护套的外部管道的实施方案的侧视图。
- [0041] 图22C是图22A的经皮护套的内部管道的实施方案的侧视图。
- [0042] 图22D是图22A的经皮护套的纵向剖视图,其示出了定位在外部管道内的内部管道。
- [0043] 图23示出了插入肾中的经皮护套的另一个实施方案。
- [0044] 图24示意性地示出了包括经皮护套、抽吸导管和流体系统的系统的实施方案。
- [0045] 图25为示出用于使用如本文所述的经皮护套执行经皮辅助医学规程的示例性方法的流程图。

具体实施方式

[0046] 1. 概述。

[0047] 本公开的各方面可集成到机器人使能的医疗系统中,该机器人使能的医疗系统能够执行多种医学规程,包括微创规程诸如腹腔镜检查,以及非侵入规程诸如内窥镜检查两

者。在内窥镜检查规程中,系统可能能够执行支气管镜检查、输尿管镜检查、胃镜检查等。

[0048] 除了执行广泛的规程之外,系统可以提供附加的益处,诸如增强的成像和指导以帮助医师。另外,该系统可以为医师提供从人体工程学方位执行规程的能力,而不需要笨拙的臂运动和方位。另外,该系统可以为医师提供以改进的易用性执行规程的能力,使得系统的器械中的一个或多个器械可由单个用户控制。

[0049] 出于说明的目的,下文将结合附图描述各种实施方案。应当理解,所公开的概念的许多其他实施方式是可能的,并且利用所公开的实施方式可实现各种优点。标题包括在本文中以供参考并且有助于定位各个节段。这些标题并非旨在限制相对于其所述的概念的的范围。此类概念可在整个说明书中具有适用性。

[0050] A. 机器人系统-推车。

[0051] 机器人使能的医疗系统可以按多种方式构造,这取决于特定规程。图1示出了被布置用于诊断性和/或治疗性支气管镜检查的基于推车的机器人使能的系统10的实施方案。在支气管镜检查期间,系统10可包括推车11,该推车具有一个或多个机器人臂12,以将医疗器械诸如可操纵内窥镜13(其可以是用于支气管镜检查的规程特定的支气管镜)递送至自然孔口进入点(即,在本示例中定位在台上的患者的口),以递送诊断和/或治疗工具。如图所示,推车11可被定位在患者的上躯干附近,以便提供到进入点的通路。类似地,可以致动机器人臂12以相对于进入点定位支气管镜。当用胃镜(用于胃肠道(GI)规程的专用内窥镜)执行GI规程时,也可利用图1中的布置。图2更详细地描绘了推车的示例性实施方案。

[0052] 继续参考图1,一旦推车11被正确定位,机器人臂12就可以机器人地、手动地或以其组合将可操纵内窥镜13插入患者体内。如图所示,可操纵内窥镜13可包括至少两个伸缩部分,诸如内引导件部分和外护套部分,每个部分联接到来自一组器械驱动器28的单独的器械驱动器,每个器械驱动器联接到单独的机器人臂的远侧端部。有利于将引导件部分与护套部分同轴对准的器械驱动器28的这种线性布置产生“虚拟轨道”29,该“虚拟轨道”可以通过将一个或多个机器人臂12操纵到不同角度和/或方位而在空间中被重新定位。本文所述的虚拟轨道在附图中使用虚线描绘,并且因此虚线未描绘系统的任何物理结构。器械驱动器28沿着虚拟轨道29的平移使内引导件部分相对于外护套部分伸缩,或者使内窥镜13从患者推进或回缩。虚拟轨道29的角度可以基于临床应用或医师偏好来调整、平移和枢转。例如,在支气管镜检查中,如图所示的虚拟轨道29的角度和方位代表了在向医师提供到内窥镜13的通路同时使由内窥镜13弯曲到患者的口中引起的摩擦最小化之间的折衷。

[0053] 在插入之后,内窥镜13可以使用来自机器人系统的精确命令向下导向患者的气管和肺,直到到达目标目的地或手术部位。为了增强通过患者的肺网络的导航和/或到达期望的目标,内窥镜13可被操纵以从外部护套部分伸缩地延伸内引导件部分,以获得增强的关节运动和更大的弯曲半径。使用单独的器械驱动器28还允许引导件部分和护套部分彼此独立地被驱动。

[0054] 例如,内窥镜13可被导向以将活检针递送到目标,诸如患者肺内的病变或结节。针可沿工作通道向下部署,该工作通道延伸内窥镜的长度以获得待由病理学家分析的组织样本。根据病理结果,可沿内窥镜的工作通道向下部署附加工具以用于附加活检。在识别出结节是恶性的之后,内窥镜13可以通过内窥镜递送工具以切除潜在的癌组织。在一些情况下,诊断和治疗处理可在单独的规程中递送。在这些情况下,内窥镜13也可用于递送基准以“标

记”目标结节的位置。在其他情况下,诊断和治疗处理可在相同的规程期间递送。

[0055] 系统10还可包括可移动塔30,该可移动塔可经由支撑缆线连接到推车11以向推车11提供控制、电子、流体、光学、传感器和/或电力的支持。将这样的功能放置在塔30中允许可以由操作医师和他/她的工作人员更容易地调整和/或重新定位的更小形状因子的推车11。另外,在推车/台和支撑塔30之间划分功能减少了手术室混乱并且有利于改善临床工作流程。虽然推车11可被定位成靠近患者,但是塔30可以在远程位置中被收起以在规程过程期间不挡道。

[0056] 为了支持上述机器人系统,塔30可包括基于计算机的控制系统的部件,该基于计算机的控制系统将计算机程序指令存储在例如非暂态计算机可读存储介质诸如永磁存储驱动器、固态驱动器等内。无论执行是发生在塔30中还是发生在推车11中,这些指令的执行都可以控制整个系统或其子系统。例如,当由计算机系统的处理器执行时,指令可致使机器人系统的部件致动相关托架和臂安装件,致动机器人臂,并且控制医疗器械。例如,响应于接收到控制信号,机器人臂的关节中的马达可将臂定位成特定姿势。

[0057] 塔架30还可包括泵、流量计、阀控制器和/或流体通路,以便向可通过内窥镜13部署的系统提供受控的冲洗和抽吸能力。这些部件也可使用塔30的计算机系统来控制。在一些实施方案中,冲洗和抽吸能力可通过单独的缆线直接递送到内窥镜13。

[0058] 塔30可包括电压和浪涌保护器,该电压和浪涌保护器被设计成向推车11提供经滤波和保护的电,从而避免在推车11中放置电力变压器和其他辅助电力部件,从而得到更小、更可移动的推车11。

[0059] 塔30还可包括用于在整个机器人系统10中部署的传感器的支撑设备。例如,塔30可包括用于在整个机器人系统10中检测、接收和处理从光学传感器或相机接收的数据的光电设备。结合控制系统,此类光电设备可用于生成实时图像,以用于在整个系统中部署的任何数量的控制台中显示(包括在塔30中显示)。类似地,塔30还可包括用于接收和处理从部署的电磁(EM)传感器接收的信号电子子系统。塔30还可用于容纳和定位EM场发生器,以便由医疗器械中或医疗器械上的EM传感器进行检测。

[0060] 除了系统的其余部分中可用的其他控制台(例如,安装在推车顶部上的控制台)之外,塔30还可包括控制台31。控制台31可包括用于医师操作者的用户界面和显示屏,诸如触摸屏。系统10中的控制台通常设计成提供机器人控制以及规程的术前信息和实时信息两者,诸如内窥镜13的导航和定位信息。当控制台31不是医师可用的唯一控制台时,其可由第二操作者(诸如护士)使用以监测患者的健康状况或生命体征和系统10的操作,以及提供规程特定的数据,诸如导航和定位信息。在其他实施方案中,控制台30容纳在与塔30分开的主体中。

[0061] 塔30可通过一个或多个缆线或连接件(未示出)联接到推车11和内窥镜13。在一些实施方案中,可通过单个缆线向推车11提供来自塔30的支撑功能,从而简化手术室并消除手术室的混乱。在其他实施方案中,特定功能可联接在单独的布线和连接中。例如,尽管可以通过单个缆线向推车11提供电力,但也可以通过单独的缆线提供对控件、光学器件、流体和/或导航的支持。

[0062] 图2提供了来自图1所示的基于推车的机器人使能的系统的推车11的实施方案的详细图示。推车11通常包括细长支撑结构14(通常称为“柱”)、推车基部15以及在柱14的顶

部处的控制台16。柱14可包括一个或多个托架,诸如用于支持一个或多个机器人臂12(图2中示出三个)的部署的托架17(另选地为“臂支撑件”)。托架17可包括可单独构造的臂安装件,该臂安装件沿着垂直轴线旋转以调整机器人臂12的基部,以相对于患者更好地定位。托架17还包括托架接口19,该托架接口允许托架17沿着柱14竖直地平移。

[0063] 托架接口19通过狭槽诸如狭槽20连接到柱14,该狭槽定位在柱14的相对侧上以引导托架17的竖直平移。狭槽20包含竖直平移接口以将托架17相对于推车基部15定位并保持在各种竖直高度处。托架17的竖直平移允许推车11调整机器人臂12的到达范围以满足各种台高度、患者尺寸和医师偏好。类似地,托架17上的可单独构造的臂安装件允许机器人臂12的机器人臂基部21以多种构型成角度。

[0064] 在一些实施方案中,狭槽20可补充有狭槽盖,该狭槽盖与狭槽表面齐平且平行,以防止灰尘和流体在托架17竖直平移时进入柱14的内部腔以及竖直平移接口。狭槽盖可通过定位在狭槽20的竖直顶部和底部附近的成对弹簧卷轴部署。盖在卷轴内盘绕,直到在托架17竖直地上下平移时被部署成从盖的盘绕状态延伸和回缩。当托架17朝向卷轴平移时,卷轴的弹簧加载提供了将盖回缩到卷轴中的力,同时在托架17平移远离卷轴时也保持紧密密封。可使用例如托架接口19中的支架将盖连接到托架17,以确保在托架17平移时盖的适当延伸和回缩。

[0065] 柱14可在内部包括诸如齿轮和马达之类的机构,其被设计成使用竖直对准的导螺杆以响应于响应用户输入(例如,来自控制台16的输入)生成的控制信号来以机械化方式平移托架17。

[0066] 机器人臂12通常可包括由一系列连杆23分开的机器人臂基部21和端部执行器22,该一系列连杆由一系列关节24连接,每个关节包括独立的致动器,每个致动器包括可独立控制的马达。每个可独立控制的关节表示机器人臂12可用的独立自由度。机器人臂12中的每个机器人臂可具有七个关节,并且因此提供七个自由度。多个关节导致多个自由度,从而允许“冗余”的自由度。具有冗余自由度允许机器人臂12使用不同的连接件方位和关节角度将其相应的端部执行器22定位在空间中的特定方位、取向和轨迹处。这允许系统从空间中的期望点定位和导向医疗器械,同时允许医师将臂关节移动到远离患者的临床有利方位,以产生更大的接近,同时避免臂碰撞。

[0067] 推车基部15在地板上平衡柱14、托架17和机器人臂12的重量。因此,推车基部15容纳较重的部件,诸如电子器件、马达、电源以及使得推车11能够移动和/或固定的部件。例如,推车基部15包括允许推车11在规程之前容易地围绕房间移动的可滚动的轮形脚轮25。在到达适当方位之后,脚轮25可以使用轮锁固定,以在规程期间将推车11保持在适当方位。

[0068] 定位在柱14的竖直端部处的控制台16允许用于接收用户输入的用户界面和显示屏(或两用装置,诸如例如触摸屏26)两者向医师用户提供术前和术中数据两者。触摸屏26上的潜在术前数据可以包括从术前计算机化断层摄影(CT)扫描导出的术前计划、导航和标测数据和/或来自术前患者面谈的记录。显示器上的术中数据可以包括从工具、传感器提供的光学信息和来自传感器的坐标信息以及重要的患者统计,诸如呼吸、心率和/或脉搏。控制台16可以被定位和倾斜成允许医师从柱14的与托架17相对的侧面接近控制台16。从该方位,医师可以在从推车11后面操作控制台16的同时观察控制台16、机器人臂12和患者。如图所示,控制台16还包括用以帮助操纵和稳定推车11的柄部27。

[0069] 图3示出了被布置用于输尿管镜检查的机器人使能的系统10的实施方案。在输尿管镜规程中,推车11可被定位成将输尿管镜32(被设计成横穿患者的尿道和输尿管的规程特定的内窥镜)递送到患者的下腹部区域。在输尿管镜检查中,可以期望输尿管镜32直接与患者的尿道对准以减少该区域中的敏感解剖结构上的摩擦和力。如图所示,推车11可以在台的脚部处对准,以允许机器人臂12定位输尿管镜32,以用于直接线性进入患者的尿道。机器人臂12可从台的脚部沿着虚拟轨道33将输尿管镜32通过尿道直接插入患者的下腹部中。

[0070] 在插入尿道中之后,使用与支气管镜检查中类似的控制技术,输尿管镜32可以被导航到膀胱、输尿管和/或肾中以用于诊断和/或治疗应用。例如,可以将输尿管镜32引导到输尿管和肾中以使用沿输尿管镜32的工作通道向下部署的激光或超声碎石装置来打碎积聚的肾结石。在碎石完成之后,可以使用沿输尿管镜32向下部署的篮移除所得的结石碎片。

[0071] 图4示出了类似地布置用于血管规程的机器人使能的系统10的实施方案。在血管规程中,系统10可被构造成使得推车11可将医疗器械34(诸如可操纵导管)递送至患者的腿部的股动脉中的进入点。股动脉呈现用于导航的较大直径以及到患者的心脏的相对较少的迂回且曲折的路径两者,这简化了导航。如在输尿管镜规程中,推车11可以被定位成朝向患者的腿和下腹部,以允许机器人臂12提供直接线性进入患者的大腿/髋部区域中的股动脉进入点的虚拟轨道35。在插入动脉中之后,可通过平移器械驱动器28来导向和插入医疗器械34。另选地,推车可以被定位在患者的上腹部周围,以到达另选的血管进入点,诸如肩部和腕部附近的颈动脉和臂动脉。

[0072] B. 机器人系统-台。

[0073] 机器人使能的医疗系统的实施方案还可结合患者的台。结合台通过移除推车减少了手术室内的资本设备的量,这允许更多地接近患者。图5示出了被布置用于支气管镜检查规程的这样的机器人使能的系统的实施方案。系统36包括用于将平台38(示出为“台”或“床”)支撑在地板上的支撑结构或柱37。与基于推车的系统非常相似,系统36的机器人臂39的端部执行器包括器械驱动器42,其被设计成通过或沿着由器械驱动器42的线性对准形成的虚拟轨道41来操纵细长医疗器械,诸如图5中的支气管镜40。在实践中,用于提供荧光镜成像的C形臂可以通过将发射器和检测器放置在台38周围而定位在患者的上腹部区域上方。

[0074] 图6提供了用于讨论目的没有患者和医疗器械的系统36的另选视图。如图所示,柱37可包括在系统36中示出为环形的一个或多个托架43,一个或多个机器人臂39可基于该托架。托架43可以沿着沿柱37的长度延伸的竖直柱接口44平移,以提供不同的有利点,机器人臂39可以从这些有利点被定位以到达患者。托架43可以使用定位在柱37内的机械马达围绕柱37旋转,以允许机器人臂39进入台38的多个侧面,诸如患者的两侧。在具有多个托架的实施方案中,托架可单独地定位在柱上,并且可独立于其他托架平移和/或旋转。虽然托架43不需要环绕柱37或甚至是圆形的,但如图所示的环形形状有利于托架43围绕柱37旋转,同时保持结构平衡。托架43的旋转和平移允许系统36将医疗器械诸如内窥镜和腹腔镜对准到患者身上的不同进入点中。在其他实施方案(未示出)中,系统36可包括具有可调式臂支撑件的病人检查台或病床,该可调式臂支撑件呈在病人检查台或病床旁边延伸的杆或导轨的形式。一个或多个机器人臂39(例如,经由具有肘关节的肩部)可附接到可调式臂支撑件,该可调式臂支撑件可被竖直调节。通过提供竖直调节,机器人臂39有利地能够紧凑地存放

在病人检查台或病床下方,并且随后在规程期间升高。

[0075] 机器人臂39可通过包括一系列关节的一组臂安装件45安装在托架43上,该关节可单独地旋转和/或伸缩地延伸以向机器人臂39提供附加的可构造性。另外,臂安装件45可定位在托架43上,使得当托架43适当地旋转时,臂安装件45可定位在台38的同一侧上(如图6所示)、台38的相对侧上(如图9所示)或台38的相邻侧上(未示出)。

[0076] 柱37在结构上为台38提供支撑,并且为托架43的竖直平移提供路径。在内部,柱37可配备有用于引导托架的竖直平移的导螺杆,以及用以机械化基于导螺杆的托架43的平移的马达。柱37还可将功率和控制信号传送到托架43和安装在其上的机器人臂39。

[0077] 台基部46具有与图2所示的推车11中的推车基部15类似的功能,容纳较重的部件以平衡台/床38、柱37、托架43和机器人臂39。台面基部46还可结合刚性脚轮以在规程期间提供稳定性。从台基部46的底部部署的脚轮可以在基部46的两侧沿相反方向延伸,并且当系统36需要移动时回缩。

[0078] 继续图6,系统36还可以包括塔(未示出),该塔使系统36的功能在台与塔之间进行划分以减小台的形状因子和体积。如在先前所公开的实施方案中,塔可以向台提供多种支持功能,诸如处理、计算和控制能力、电力、流体和/或光学以及传感器处理。塔还可以是可移动的,以远离患者定位,从而改善医师的接近并且消除手术室的混乱。另外,将部件放置在塔中允许在台基部46中有更多的储存空间,以用于机器人臂39的潜在收起。塔还可以包括主控制器或控制台,其提供用于用户输入的用户界面(诸如键盘和/或挂件)以及用于术前和术中信息(诸如实时成像、导航和跟踪信息)的显示屏(或触摸屏)两者。在一些实施方案中,塔还可包含用于待用于注气的气罐的夹持器。

[0079] 在一些实施方案中,台基部可以在不使用时收起和储存机器人臂。图7示出了在基于台的系统的实施方案中收起机器人臂的系统47。在系统47中,托架48可以竖直平移到基部49中以使机器人臂50、臂安装件51和托架48收起在基部49内。基部盖52可以平移和回缩打开以围绕柱53部署托架48、臂安装件51和机器人臂50,并且关闭以收起该托架、臂安装件和机器人臂,以便在不使用时保护它们。基部盖52可以用膜54沿着其开口的边缘密封,以防止在关闭时灰尘和流体进入。

[0080] 图8示出了被构造用于输尿管镜检查规程的机器人使能的基于台的系统的实施方案。在输尿管镜检查中,台38可以包括用于将患者定位成与柱37和台基部46成偏角的旋转部分55。旋转部分55可以围绕枢转点(例如,位于患者的头部下方)旋转或枢转,以便将旋转部分55的底部部分定位成远离柱37。例如,旋转部分55的枢转允许C形臂(未示出)定位在患者的下腹部上方,而不与台38下方的柱(未示出)竞争空间。通过围绕柱37旋转托架35(未示出),机器人臂39可以沿着虚拟轨道57将输尿管镜56直接插入患者的腹股沟区域中以到达尿道。在输尿管镜检查中,铰58也可以固定至台38的旋转部分55,以在规程期间支撑患者的腿的方位,并且允许完全通向患者的腹股沟区域。

[0081] 在腹腔镜检查规程中,通过患者的腹壁中的小切口,可将微创器械插入患者的解剖结构中。在一些实施方案中,微创器械包括用于进入患者体内解剖结构的细长刚性构件,诸如轴。在患者腹腔充气之后,可以引导器械执行外科或医疗任务,诸如抓握、切割、消融、缝合等。在一些实施方案中,器械可以包括镜,诸如腹腔镜。图9示出了被构造用于腹腔镜检查规程的机器人使能的基于台的系统的实施方案。如图9所示,系统36的托架43可以被旋转

并且竖直调整,以将成对的机器人臂39定位在台38的相对侧上,使得可以使用臂安装件45将器械59定位成穿过患者两侧上的最小切口以到达他/她的腹腔。

[0082] 为了适应腹腔镜检查规程,机器人使能的台系统还可将平台倾斜到期望的角度。图10示出了具有俯仰或倾斜调整的机器人使能的医疗系统的实施方案。如图10所示,系统36可以适应台38的倾斜,以将台的一部分定位在比另一部分距底板更远的距离处。另外,臂安装件45可以旋转以匹配倾斜,使得机器人臂39与台38保持相同的平面关系。为了适应更陡的角度,柱37还可以包括伸缩部分60,该伸缩部分允许柱37的竖直延伸以防止台38接触地板或与台基部46碰撞。

[0083] 图11提供了台38与柱37之间的接口的详细图示。俯仰旋转机构61可以被构造成以多个自由度改变台38相对于柱37的俯仰角。俯仰旋转机构61可以通过将正交轴线1、2定位在柱台接口处来实现,每条轴线由单独的马达3、4响应于电俯仰角命令而致动。沿着一个螺钉5的旋转将使得能够在一条轴线1中进行倾斜调整,而沿着另一个螺钉6的旋转将使得能够沿着另一个轴线2进行倾斜调节。在一些实施方案中,可使用球形关节来在多个自由度上改变台38相对于柱37的俯仰角。

[0084] 例如,当试图将台定位在头低脚高位(即,将患者的下腹部定位在比患者的上腹部距地板更高的方位)以用于下腹部手术时,俯仰调整特别有用。头低脚高位致使患者的内部器官通过重力滑向他/她的上腹部,从而清理出腹腔以使微创工具进入并且执行下腹部外科或医学规程,诸如腹腔镜前列腺切除术。

[0085] 图12和图13示出了基于台的外科机器人系统100的另选实施方案的等轴视图和端视图。外科机器人系统100包括可被构造成相对于台101支撑一个或多个机器人臂(参见例如图14)的一个或多个可调式臂支撑件105。在例示的实施方案中,示出了单个可调式臂支撑件105,但是附加的臂支撑件可设置在台101的相对侧上。可调式臂支撑件105可被构造,使得其可相对于台101运动,以调节和/或改变可调式臂支撑件105和/或安装到该可调式臂支撑件的任何机器人臂相对于台101的方位。例如,可调式臂支撑件105可相对于台101被调节一个或多个自由度。可调式臂支撑件105为系统100提供高灵活性,包括容易地将一个或多个可调式臂支撑件105和附接到其的任何机器人臂收起在台101下方的能力。可调式臂支撑件105可从收起方位升高到台101的上表面下方的方位。在其他实施方案中,可调式臂支撑件105可从收起方位升高到台101的上表面上方的方位。

[0086] 可调式臂支撑件105可提供若干自由度,包括提升、侧向平移、倾斜等。在图12和图13的例示实施方案中,臂支撑件105被构造成具有四个自由度,这些自由度在图12中用箭头示出。第一自由度允许在z方向上(“Z提升”)调节可调式臂支撑件105。例如,可调式臂支撑件105可包括托架109,该托架被构造成沿着或相对于支撑台101的柱102向上或向下运动。第二自由度可允许可调式臂支撑件105倾斜。例如,可调式臂支撑件105可包括旋转接头,该旋转接头可允许可调式臂支撑件105在特伦德伦伯格卧位与床对准。第三自由度可允许可调式臂支撑件105“向上枢转”,这可用于调节台101的一侧与可调式臂支撑件105之间的距离。第四自由度可允许可调式臂支撑件105沿着台的纵向长度平移。

[0087] 图12和图13中的外科机器人系统100可包括由安装到基部103的柱102支撑的台。基部103和柱102相对于支撑表面支撑台101。地板轴线131和支撑轴线133在图13中示出。

[0088] 可调式臂支撑件105可安装到柱102。在其他实施方案中,臂支撑件105可安装到台

101或基部103。可调式臂支撑件105可包括托架109、杆或导轨连接件111以及杆或导轨107。在一些实施方案中,安装到轨道107的一个或多个机器人臂可相对于彼此平移和运动。

[0089] 托架109可通过第一接头113附接到柱102,该第一接头允许托架109相对于柱102运动(例如,诸如沿第一轴线或竖直轴线123上下运动)。第一接头113可向可调式臂支撑件105提供第一自由度(“Z提升”)。可调式臂支撑件105可包括第二接头115,该第二接头为可调式臂支撑件105提供第二自由度(倾斜)。可调式臂支撑件105可包括第三接头117,该第三接头可为可调式臂支撑件105提供第三自由度(“向上枢转”)。可提供附加接头119(在图13中示出),该附加接头机械地约束第三接头117以在导轨连接件111围绕第三轴线127旋转时保持导轨107的取向。可调式臂支撑件105可包括第四接头121,该第四接头可沿着第四轴线129为可调式臂支撑件105提供第四自由度(平移)。

[0090] 图14示出了根据一个实施方案的具有安装在台101的相对侧上的两个可调式臂支撑件105A、105B的外科机器人系统140A的端视图。第一机器人臂142A附接到第一可调式臂支撑件105B的杆或导轨107A。第一机器人臂142A包括附接到导轨107A的基部144A。第一机器人臂142A的远侧端部包括可附接到一个或多个机器人医疗器械或工具的器械驱动机构146A。类似地,第二机器人臂142B包括附接到导轨107B的基部144B。第二机器人臂142B的远侧端部包括器械驱动机构146B。器械驱动机构146B可被构造成附接到一个或多个机器人医疗器械或工具。

[0091] 在一些实施方案中,机器人臂142A、142B中的一者或多者包括具有七个或更多个自由度的臂。在一些实施方案中,机器人臂142A、142B中的一者或多者可包括八个自由度,包括插入轴线(包括插入的1个自由度)、腕部(包括腕部俯仰、偏航和翻滚的3个自由度)、肘部(包括肘部俯仰的1个自由度)、肩部(包括肩部俯仰和偏航的2个自由度)以及基部144A、144B(包括平移的1个自由度)。在一些实施方案中,插入自由度可由机器人臂142A、142B提供,而在其他实施方案中,器械本身经由基于器械的插入架构提供插入。

[0092] C. 器械驱动器和接口。

[0093] 系统的机器人臂的端部执行器可包括:(i) 器械驱动器(另选地称为“器械驱动机构”或“器械装置操纵器”),该器械驱动器结合了用于致动医疗器械的机电装置;以及(ii) 可移除或可拆卸的医疗器械,该医疗器械可以没有任何机电部件,诸如马达。该二分法可能是由以下所驱动的:对医学规程中使用的医疗器械进行灭菌的需要;以及由于昂贵的资本设备的复杂机械组件和敏感电子器件而不能对昂贵的资本设备进行充分灭菌。因此,医疗器械可以被设计成从器械驱动器(以及因此从系统)拆卸、移除和互换,以便由医师或医师的工作人员单独灭菌或处置。相比之下,器械驱动器不需要被改变或灭菌,并且可以被覆盖以便保护。

[0094] 图15示出了示例器械驱动器。定位在机器人臂的远侧端部处的器械驱动器62包括一个或多个驱动单元63,该一个或多个驱动单元以平行轴线布置以经由驱动轴64向医疗器械提供受控扭矩。每个驱动单元63包括用于与器械相互作用的单独的驱动轴64,用于将马达轴旋转转换成期望扭矩的齿轮头65,用于生成驱动扭矩的马达66,用以测量马达轴的速度并且向控制电路提供反馈的编码器67,以及用于接收控制信号并且致动驱动单元的控制电路68。每个驱动单元63被独立地控制和机动化,器械驱动器62可向医疗器械提供多个(例如,如图15所示为四个)独立的驱动输出。在操作中,控制电路68将接收控制信号,将马达信

号传输至马达66,将由编码器67测量的所得马达速度与期望速度进行比较,并且调制马达信号以生成期望扭矩。

[0095] 对于需要无菌环境的规程,机器人系统可以结合驱动接口,诸如连接至无菌覆盖件的无菌适配器,其位于器械驱动器与医疗器械之间。无菌适配器的主要目的是将角运动从器械驱动器的驱动轴传递到器械的驱动输入部,同时保持驱动轴与驱动输入部之间的物理分离并且因此保持无菌。因此,示例性无菌适配器可以包括旨在与器械驱动器的驱动轴和器械上的驱动输入部配合的一系列旋转输入部和旋转输出部。连接到无菌适配器的由薄的柔性材料(诸如透明或半透明塑料)组成的无菌覆盖件被设计成覆盖资本设备,诸如器械驱动器、机器人臂和推车(在基于推车的系统中)或台(在基于台的系统中)。覆盖件的使用将允许资本设备被定位在患者附近,同时仍然位于不需要灭菌的区域(即,非无菌区)。在无菌覆盖件的另一侧上,医疗器械可以在需要灭菌的区域(即,无菌区)与患者对接。

[0096] D. 医疗器械。

[0097] 图16示出了具有成对器械驱动器的示例医疗器械。与被设计成与机器人系统一起使用的其他器械类似,医疗器械70包括细长轴71(或细长主体)和器械基部72。由于其用于由医师进行的手动交互的预期设计而也被称为“器械柄部”的器械基部72通常可以包括可旋转驱动输入部73(例如,插座、滑轮或卷轴),该驱动输入部被设计成与延伸通过机器人臂76的远侧端部处的器械驱动器75上的驱动接口的驱动输出部74配合。当物理连接、闩锁和/或联接时,器械基部72的配合的驱动输入部73可以与器械驱动器75中的驱动输出部74共享旋转轴线,以允许扭矩从驱动输出部74传递到驱动输入部73。在一些实施方案中,驱动输出部74可以包括花键,其被设计成与驱动输入部73上的插座配合。

[0098] 细长轴71被设计成通过解剖开口或内腔(例如,如在内窥镜检查中)或通过微创切口(例如,如在腹腔镜检查中)递送。细长轴71可以是柔性的(例如,具有类似于内窥镜的特性)或刚性的(例如,具有类似于腹腔镜的特性),或者包含柔性部分和刚性部分两者的定制组合。当被设计用于腹腔镜检查时,刚性细长轴的远侧端部可以连接到端部执行器,该端部执行器从由具有至少一个自由度的连接叉形成的关节腕和外科工具或医疗器械(例如,抓握器或剪刀)延伸,当驱动输入部响应于从器械驱动器75的驱动输出部74接收到的扭矩而旋转时,该外科工具可以基于来自腱的力来致动。当设计用于内窥镜检查时,柔性细长轴的远侧端部可包括可操纵或可控制的弯曲节段,该弯曲节段以基于从器械驱动器75的驱动输出部74接收到的扭矩而进行关节运动和弯曲。

[0099] 使用沿着细长轴71的腱沿着细长轴71传递来自器械驱动器75的扭矩。这些单独的腱(例如,拉线)可以单独地锚定至器械柄部72内的单独的驱动输入部73。从柄部72,沿着细长轴71的一个或多个牵拉腔向下引导腱并且将其锚定在细长轴71的远侧部分处,或者锚定在细长轴的远侧部分处的腕部中。在外科手术诸如腹腔镜式、内窥镜式或混合手术期间,这些腱可以联接到远侧安装的端部执行器,诸如腕部、抓握器或剪刀。在这样的布置下,施加在驱动输入部73上的扭矩将张力传递到腱,从而致使端部执行器以某种方式致动。在一些实施方案中,在外科手术期间,腱可以致使关节围绕轴线旋转,从而致使端部执行器沿一个方向或另一个方向移动。另选地,腱可以连接到细长轴71的远侧端部处的抓握器的一个或多个钳口,其中来自腱的张力致使抓握器闭合。

[0100] 在内窥镜检查中,腱可以经由粘合剂、控制环或其他机械固定件联接到沿着细长

轴71定位(例如,在远侧端部处)的弯曲或关节运动节段。当固定地附接到弯曲节段的远侧端部时,施加在驱动输入部73上的扭矩将沿腱向下传递,从而致使较软的弯曲节段(有时称为可关节运动节段或区域)弯曲或进行关节运动。沿着不弯曲节段,可以有利的是,使单独的牵拉腔螺旋或盘旋,该牵拉腔沿着内窥镜轴的壁(或在内部)导向单独的腱,以平衡由牵拉线中的张力引起的径向力。为了特定目的,可以改变或设计螺旋的角度和/或其间的间隔,其中更紧的螺旋在负载力下表现出较小的轴压缩,而较低的螺旋量在负载力下引起更大的轴压缩,但限制弯曲。在另一种情况下,可以平行于细长轴71的纵向轴线来导向牵拉腔以允许在期望的弯曲或可关节运动节段中进行受控关节运动。

[0101] 在内窥镜检查中,细长轴71容纳多个部件以辅助机器人规程。轴71可以在轴71的远侧端部处包括用于部署外科工具(或医疗器械)、对手术区域进行冲洗和/或抽吸的工作通道。轴71还可以容纳线和/或光纤以向远侧末端处的光学组件/从远侧末端处的光学组件传递信号,该光学组件可以包括光学相机。轴71也可以容纳光纤,以将来自位于近侧的光源(例如,发光二极管)的光载送到轴71的远侧端部。

[0102] 在器械70的远侧端部处,远侧末端还可以包括用于递送用于诊断和/或治疗的工具、对手术部位进行冲洗和抽吸的工作通道的开口。远侧末端还可以包括用于相机(诸如纤维镜或数码相机)的端口,以捕获内部解剖空间的图像。相关地,远侧末端还可以包括用于光源的端口,该光源用于在使用相机时照亮解剖空间。

[0103] 在图16的示例中,驱动轴轴线以及因此驱动输入部轴线与细长轴71的轴线正交。然而,该布置使细长轴71的滚动能力复杂化。在保持驱动输入部73静止的同时沿着其轴线使细长轴71滚动会引起当腱从驱动输入部73延伸出去并且进入到细长轴71内的牵拉腔时,腱的不期望的缠结。所得到的这样的腱的缠结可能破坏旨在在内窥镜规程期间预测柔性细长轴71的移动的任何控制算法。

[0104] 图17示出了器械驱动器和器械的另选设计,其中驱动单元的轴线平行于器械的细长轴的轴线。如图所示,圆形器械驱动器80包括四个驱动单元,其驱动输出81在机器人臂82的端部处平行对准。驱动单元和它们各自的驱动输出81容纳在由组件83内的驱动单元中的一个驱动单元驱动的器械驱动器80的旋转组件83中。响应于由旋转驱动单元提供的扭矩,旋转组件83沿着圆形轴承旋转,该圆形轴承将旋转组件83连接到器械驱动器80的非旋转部分84。可以通过电接触将电力和控制信号从器械驱动器80的非旋转部分84传送到旋转组件83,该电接触可以通过电刷滑环连接(未示出)的旋转来维持。在其他实施方案中,旋转组件83可以响应于集成到不可旋转部分84中的单独的驱动单元,并且因此不平行于其他驱动单元。旋转机构83允许器械驱动器80允许驱动单元及其相应的驱动输出81作为单个单元围绕器械驱动器轴线85旋转。

[0105] 与先前所公开的实施方案类似,器械86可以包括细长轴部分88和器械基部87(出于讨论的目的,示出为具有透明的外部表层),该器械基部包括被配置成接收器械驱动器80中的驱动输出部81的多个驱动输入部89(诸如插座、滑轮和卷轴)。与先前公开的实施方案不同,器械轴88从器械基部87的中心延伸,该器械基部的轴线基本上平行于驱动输入部89的轴线,而不是如图16的设计中那样正交。

[0106] 当联接到器械驱动器80的旋转组件83时,包括器械基部87和器械轴88的医疗器械86与旋转组件83组合地围绕器械驱动器轴线85旋转。由于器械轴88被定位在器械基部87的

中心处,因此当附接时器械轴88与器械驱动器轴线85同轴。因此,旋转组件83的旋转致使器械轴88围绕其自身的纵向轴线旋转。此外,当器械基部87与器械轴88一起旋转时,连接到器械基部87中的驱动输入部89的任何腱在旋转期间都不缠结。因此,驱动输出部81、驱动输入部89和器械轴88的轴线的平行允许轴在不会使任何控制腱缠结的情况下旋转。

[0107] 图18示出了根据一些实施方案的具有基于器械的插入架构的器械。器械150可联接到上文所述的器械驱动器中的任一个器械驱动器。器械150包括细长轴152、连接到轴152的端部执行器162和联接到轴152的柄部170。细长轴152包括管状构件,该管状构件具有近侧部分154和远侧部分156。细长轴152沿着其外表面包括一个或多个通道或沟槽158。沟槽158被构造成接收穿过该沟槽的一根或多根线材或缆线180。因此,一根或多根缆线180沿着细长轴152的外表面延伸。在其他实施方案中,缆线180也可穿过细长轴152。所述一根或多根缆线180的操纵(例如,经由器械驱动器)使得端部执行器162的致动。

[0108] 器械柄部170(也可称为器械基部)通常可包括附接接口172,该附接接口具有一个或多个机械输入件174,例如插孔、滑轮或卷轴,所述一个或多个机械输入件被设计成与器械驱动器的附接表面上的一个或多个扭矩连接器往复地配合。在一些实施方案中,器械150包括使得细长轴152能够相对于柄部170平移的一系列滑轮或缆线。换言之,器械150本身包括基于器械的插入架构,该架构适应器械的插入,从而使对机械臂的依赖最小化以提供器械150的插入。在其他实施方案中,机器人臂可以很大程度上负责器械插入。

[0109] E. 控制器。

[0110] 本文所述的机器人系统中的任一个机器人系统可包括用于操纵附接到机器人臂的器械的输入装置或控制器。在一些实施方案中,控制器可与器械(例如,通信地、电子地、电气、无线地和/或机械地)联接,使得控制器的操纵例如经由主从控制引起器械的对应操纵。

[0111] 图19是控制器182的实施方案的透视图。在本实施方案中,控制器182包括可具有阻抗和导纳控制两者的混合控制器。在其他实施方案中,控制器182可仅利用阻抗或被动控制。在其他实施方案中,控制器182可仅利用导纳控制。通过作为混合控制器,控制器182有利地在使用时可具有较低的感知惯性。

[0112] 在例示的实施方案中,控制器182被构造成允许操纵两个医疗器械,并且包括两个柄部184。柄部184中的每个柄部连接到万向支架186。每个万向支架186连接到定位平台188。

[0113] 如图19所示,每个定位平台188包括通过棱柱接头196联接到柱194的SCARA臂(选择顺应性装配机械臂)198。棱柱接头196被构造成沿着柱194(例如,沿着导轨197)平移,以允许柄部184中的每个柄部在z方向上平移,从而提供第一自由度。SCARA臂198被构造成允许柄部184在x-y平面中运动,从而提供两个附加自由度。

[0114] 在一些实施方案中,一个或多个负荷传感器定位在控制器中。例如,在一些实施方案中,负荷传感器(未示出)定位在万向支架186中的每个万向支架的主体中。通过提供负荷传感器,控制器182的部分能够在导纳控制下操作,从而在使用时有利地减小控制器的感知惯性。在一些实施方案中,定位平台188被构造用于导纳控制,而万向支架186被构造用于阻抗控制。在其他实施方案中,万向支架186被构造用于导纳控制,而定位平台188被构造用于阻抗控制。因此,对于一些实施方案,定位平台188的平移自由度或方位自由度可依赖于导

纳控制,而万向支架186的旋转自由度依赖于阻抗控制。

[0115] F. 导航和控制。

[0116] 传统的内窥镜检查可以涉及使用荧光透视(例如,如可以通过C形臂递送的)和其他形式的基于辐射的成像模态,以向操作医师提供腔内指导。相比之下,本公开所设想的机器人系统可以提供基于非辐射的导航和定位装置,以减少医师暴露于辐射并且减少手术室内的设备的量。如本文所用,术语“定位”可以指确定和/或监测对象在参考坐标系中的方位。诸如术前标测、计算机视觉、实时EM跟踪和机器人命令数据的技术可以单独地或组合地使用以实现无辐射操作环境。在仍使用基于辐射的成像模态的其他情况下,可以单独地或组合地使用术前标测、计算机视觉、实时EM跟踪和机器人命令数据,以改进仅通过基于辐射的成像模态获得的信息。

[0117] 图20是示出根据示例实施方案的估计机器人系统的一个或多个元件的位置(诸如器械的位置)的定位系统90的框图。定位系统90可以是配置成执行一个或多个指令的一组一个或多个计算机装置。计算机装置可以由上文讨论的一个或多个部件中的处理器(或多个处理器)和计算机可读存储器来体现。通过示例而非限制,计算机装置可以位于图1所示的塔30、图1至图4所示的推车11、图5至图14所示的床等中。

[0118] 如图20所示,定位系统90可以包括定位模块95,该定位模块处理输入数据91-94以生成用于医疗器械的远侧末端的位置数据96。位置数据96可以是表示器械的远侧端部相对于参考系的位置和/或取向的数据或逻辑。参考系可以是相对于患者解剖结构或已知对象(诸如EM场发生器)的参考系(参见下文对于EM场发生器的讨论)。

[0119] 现在更详细地描述各种输入数据91-94。术前标测可以通过使用低剂量CT扫描的集合来完成。术前CT扫描被重建为三维图像,该三维图像被可视化,例如作为患者的内部解剖结构的剖面图的“切片”。当总体上分析时,可以生成用于患者的解剖结构(诸如患者肺网络)的解剖腔、空间和结构的基于图像模型。可以从CT图像确定和近似诸如中心线几何形状的技术,以形成患者解剖结构的三维体积,其被称为模型数据91(当仅使用术前CT扫描生成时也称为“术前模型数据”)。中心线几何形状的使用在美国专利申请14/523760中有所讨论,其内容全文并入本文中。网络拓扑模型也可以从CT图像中导出,并且特别适合于支气管镜检查。

[0120] 在一些实施方案中,器械可以配备有相机以提供视觉数据(或图像数据)92。定位模块95可处理视觉数据92以实现一个或多个基于视觉的(或基于图像的)位置跟踪模块或特征部。例如,术前模型数据91可以与视觉数据92结合使用,以实现对于医疗器械(例如,内窥镜或推进通过内窥镜的工作通道的器械)的基于计算机视觉的跟踪。例如,使用术前模型数据91,机器人系统可以基于内窥镜的行进预期路径根据模型生成预期内窥镜图像的库,每个图像连接到模型内的位置。在外科手术进行时,机器人系统可以参考该库,以便将在相机(例如,在内窥镜的远侧端部处的相机)处捕获的实时图像与图像库中的那些图像进行比较,以辅助定位。

[0121] 其他基于计算机视觉的跟踪技术使用特征跟踪来确定相机的运动,并且因此确定内窥镜的运动。定位模块95的一些特征可以识别术前模型数据91中的与解剖腔对应的圆形几何结构并且跟踪那些几何结构的变化以确定选择了哪个解剖腔,以及跟踪相机的相对旋转和/或平移运动。拓扑图的使用可以进一步增强基于视觉的算法或技术。

[0122] 光流(另一种基于计算机视觉的技术)可以分析视觉数据92中的视频序列中的图像像素的位移和平移以推断相机运动。光流技术的示例可以包括运动检测、对象分割计算、亮度、运动补偿编码、立体视差测量等。通过多次迭代的多帧比较,可以确定相机(以及因此内窥镜)的移动和位置。

[0123] 定位模块95可以使用实时EM跟踪来生成内窥镜在全局坐标系中的实时位置,该全局坐标系可以被配准到由术前模型表示的患者的解剖结构。在EM跟踪中,包括嵌入在医疗器械(例如,内窥镜工具)中的一个或多个位置和取向中的一个或多个传感器线圈的EM传感器(或跟踪器)测量由定位在已知位置处的一个或多个静态EM场发生器产生的EM场的变化。由EM传感器检测的位置信息被存储为EM数据93。EM场发生器(或发射器)可以靠近患者放置,以产生嵌入式传感器可以检测到的低强度磁场。磁场在EM传感器的传感器线圈中感应出小电流,可以对该小电流进行分析以确定EM传感器与EM场发生器之间的距离和角度。这些距离和取向可以在外科手术进行时“配准”到患者解剖结构(例如,术前模型),以确定将坐标系中的单个位置与患者的解剖结构的术前模型中的方位对准的几何变换。一旦配准,医疗器械的一个或多个方位(例如,内窥镜的远侧末端)中的嵌入式EM跟踪器可以提供医疗器械通过患者的解剖结构的进展的实时指示。

[0124] 机器人命令和运动学数据94也可以由定位模块95使用以提供用于机器人系统的方位数据96。可以在术前校准期间确定从关节运动命令得到的装置俯仰和偏航。在外科手术进行时,这些校准测量可以与已知的插入深度信息结合使用,以估计器械的方位。另选地,这些计算可以结合EM、视觉和/或拓扑建模进行分析,以估计医疗器械在网络内的方位。

[0125] 如图20所示,定位模块95可以使用多个其他输入数据。例如,尽管在图20中未示出,但是利用形状感测纤维的器械可以提供形状数据,定位模块95可以使用该形状数据来确定器械的位置和形状。

[0126] 定位模块95可以组合地使用输入数据91-94。在一些情况下,这样的组合可以使用概率方法,其中定位模块95向根据输入数据91-94中的每个输入数据确定的位置分配置信度权重。因此,在EM数据可能不可靠(如可能存在EM干扰的情况)的情况下,由EM数据93确定的位置的置信度可能降低,并且定位模块95可能更重地依赖于视觉数据92和/或机器人命令和运动学数据94。

[0127] 如上所讨论的,本文讨论的机器人系统可以被设计成结合以上技术中的一种或多种技术的组合。位于塔、床和/或推车中的机器人系统的基于计算机的控制系统可以将计算机程序指令存储在例如非暂态计算机可读存储介质(诸如永久性磁存储驱动器、固态驱动器等)内,该计算机程序指令在执行时致使系统接收并且分析传感器数据和用户命令,生成整个系统的控制信号并且显示导航和定位数据,诸如器械在全局坐标系内的方位、解剖图等。

[0128] 2. 用于机器人医疗系统的经皮护套及相关方法。

[0129] 上述机器人医疗系统可被配置为执行经皮辅助医学规程,诸如经皮辅助输尿管镜检查(PAU)、经皮肾镜取石术(PCNL)等。一般来讲,PAU和PCNL是为从患者的尿路移除物体诸如肾结石而执行的规程。在PAU和PCNL期间,医师使用经皮进入护套建立对治疗部位诸如肾的经皮进入。在规程期间,各种医疗器械和工具可穿过经皮进入护套并进入治疗部位。此类医疗器械和工具可包括例如镜(例如,用于允许医师可视化治疗部位)、碎石机(例如,用于

将待移除的结石打碎成较小的碎片)、篮装置(用于捕获和移除结石或碎片)等。在PAU规程中,附加医疗器械诸如输尿管镜可通过患者的孔口诸如尿道插入治疗部位中。附加医疗器械可与经由皮肤(例如,通过经皮进入护套)插入的医疗器械和工具一起使用以执行规程。在一些实施方案中,经由皮肤插入的附加医疗器械和/或医疗器械和工具可以是如上所述的机器人控制的医疗器械。

[0130] 在PAU和PCNL期间,可通过将流体冲洗到治疗部位以及从治疗部位抽吸流体来稳定治疗部位并移除结石和碎片。在一些规程期间,将导管(诸如经皮抽吸导管(PAC))插入穿过经皮护套并用于从治疗部位抽吸流体和/或其他物体(例如,肾结石碎片)。在一些实施方案中,为了保持流体平衡,当从治疗部位抽吸流体时,应提供冲洗以替换被移除的流体。在一些情况下,如果流体未被替换,则治疗部位可塌缩,使得医师难以可视化治疗部位并且难以控制在规程期间使用的各种医疗器械。然而,提供到肾中的冲洗可引起安全问题。必须小心以避免对治疗部位过度加压,过度加压可导致治疗部位破裂。

[0131] 该部分描述了可用于经皮辅助规程诸如PAU和PCNL(例如,微型PCNL)等的经皮护套。经皮护套可被构造成执行若干功能。例如,经皮护套可被构造成建立并保持从患者体外进入治疗部位的路径。该路径可允许各种工具和医疗器械通过经皮护套插入治疗部位中。另外,并且如将在下文更详细地描述,经皮护套可被构造成提供管道或通道,通过管道或通道可提供流体的冲洗和/或抽吸。因此,本部分中所述的经皮护套可有利于在使用流体的规程期间施用流体。

[0132] 如上简述,本部分中描述的经皮护套可被构造成与机器人医疗系统以及其他一起使用,诸如上文参考图1至图20所述的机器人医疗系统。例如,在一些实施方案中,机器人医疗系统可用于插入以及/或者定位经皮护套以及/或者控制可通过经皮护套插入治疗部位的一个或多个机器人医疗器械。除此之外或另选地,流体系统和/或机器人医疗系统可连接到经皮护套以通过经皮护套的管道或通道提供冲洗和/或抽吸。

[0133] 在一些实施方案中,本部分所述的经皮护套可在手动进行的医学规程期间使用。因此,在一些实施方案中,经皮护套可在没有机器人医疗系统的情况下使用。

[0134] A. 示例性经皮护套。

[0135] 图21A是经皮护套200的另一实施方案的等轴视图。在例示的实施方案中,经皮护套200在近侧端部202和远侧端部204之间延伸。远侧端部204可被构造成插入患者的治疗部位。在一些实施方案中,远侧端部204是尖锐的、锥形的、成角度的或以其他方式构造的,使得远侧端部204可在患者体内形成经皮切口,经皮护套200可通过该经皮切口插入。在一些实施方案中,远侧端部204通过先前形成的经皮切口、开口或端口插入。

[0136] 一般来讲,在使用经皮护套200期间,远侧端部204定位在治疗部位内,并且近侧端部202定位在患者体外。如下所述,经皮护套200可提供从近侧端部202到远侧端部204的一个或多个路径、通道或管道,医疗器械可通过这些路径、通道或管道插入以到达治疗部位。路径、通道和管道还可用于通过经皮进入护套200提供流体的冲洗和抽吸。

[0137] 经皮护套200的例示的实施方案包括外部管道206和内部管道208。在例示的实施方案中,外部管道206和内部管道208中的每个通常从近侧端部202延伸到远侧端部204。如图21A(以及图21C的剖视图)所示,内部管道208可以定位在外部管道206内。如图所示,内部管道208同心地布置在外部管道206内;然而,并非在所有实施方案中都需要如此。此外,在

一些实施方案中,内部管道208不需要定位在外部管道206内。例如,内部管道208和外部管道206可以并列或以堆叠构型定位。

[0138] 在例示的实施方案中,在近侧端部202处,内部管道208略微延伸超过外部管道206的近侧端部。这种布置可以允许用户抓握内部管道208的近侧端部202,使得用户可以将内部管道208锁定到外部管道206内的适当位置以及/或者从外部管道206移除内部管道208。然而,并非在所有实施方案中都需要如此。例如,在近侧端部202处,外部管道206可以略微延伸超过内部管道208的近侧端部,或者外部管道206和内部管道208的近侧端部可以齐平。相似地,在例示的实施方案中,在远侧端部204处,内部管道208略微延伸超过外部管道206的远侧端部。同样,并非在所有实施方案中都需要如此。例如,在远侧端部204处,外部管道206可以略微延伸超过内部管道208的远侧端部,或者外部管道206和内部管道208的远侧端部可以齐平。其中外部管道206的远侧端部204延伸超过内部管道204的示例在上述图21A至图21F中示出。在一些实施方案中,经皮护套200的外部管道206和内部管道208被构造成使得内部管道208的远侧端部204与外部管道206的远侧端部204齐平或定位在其近侧。

[0139] 图21B示出了内部管道208从外部管道206移除的经皮护套200。在一些实施方案中,内部管道208可以是可移除的。例如,内部管道208可以被构造成滑出外部管道206。在一些实施方案中,当内部管道208定位在外部管道206内时,它可以通过阀(例如,橡胶阀或O形环)固定,以在外部管道206的近侧端部202和内部管道208之间提供密封。在一些实施方案中,内部管道208能够从外部管道206移除,以允许扩张器配合穿过外部管道206。在一些实施方案中,内部管道208固定(例如,永久性地固定)在外部管道206内并且不能被移除。

[0140] 如图21B所示(并且也如图21C的剖视图所示),外部管道206可以包括管件或管材。在一些实施方案中,外部管道206是刚性的。例如,外部管道206可以具有足够的刚性,使得其可以经由皮肤插入患者体内。在一些实施方案中,外部管道206包括海波管。海波管可允许薄的侧壁,使得经皮护套200的总体尺寸可最小化,同时保持足够的强度和刚度。这可减小经皮护套200的管道尺寸,从而可减少潜在的患者并发症。在一些实施方案中,外部管道206包含不锈钢,但也可以使用其他合适的材料。在例示的实施方案中,外部管道206具有基本上圆形的横截面,但并非在所有实施方案中都需要如此。外部管道206的横截面可包括其他形状。在一些实施方案中,外部管道206可以具有23Fr. (0.302英寸)的外径和21.4Fr. (0.281英寸)的内径。这些尺寸是以举例的方式提供的,并且外部管道206的其他尺寸是可能的。例如,外部管道206的外径可以为约21Fr.、约22Fr.、约23Fr.、约24Fr.或约25Fr.,以及其他更大和更小的尺寸。另外,外部管道206的内径可为约18Fr.、约19Fr.、约20Fr.、约21Fr.、约22Fr.、或约23Fr.,以及其他更大和更小的尺寸。

[0141] 如图21A和图21C所示,毂216可以定位在外部管道206的近侧端部202处。在一些实施方案中,外部管道206焊接到毂216,但是用于接合外部管道206和毂216的其他方法也是可能的。流体入口210可定位在毂216上。如将在下文更详细描述,流体入口210可以被构造成连接到冲洗源,使得可以通过经皮护套200提供冲洗并进入治疗部位。在例示的实施方案中,流体入口210被构造为侧端口。例如,流体入口的纵向轴线横向(例如,成角度或垂直)于外部管道206的纵向轴线。在例示的实施方案中,流体入口210被构造为鲁尔连接器。在其他实施方案中,可使用其他类型的连接器。此外,在一些实施方案中,流体入口210可以定位在毂216和/或外部管道206的其他部分上的其他位置。

[0142] 在一些实施方案中, 毂216由挤出塑料制成, 但其他制造方法和材料类型也是可能的。在一些实施方案中, 毂216包括包覆模制到外部管道206上的塑料 (诸如ABS塑料、聚碳酸酯或其他合适的塑料)。在一些实施方案中, 例如, 如图22A至图22D所示的实施方案中所示 (如下所述), 经皮护套200还可以包括内部管道208上的毂217。内部管道的毂217可以有利于外部管道206和内部管道208之间的接合和密封。在一些实施方案中, 内部管道208的毂217包括包覆模制到内部管道208上的塑料 (诸如ABS塑料、聚碳酸酯或其他合适的塑料)。

[0143] 毂216还可以包括定位在其中的阀。当内部管道208定位在外部管道206内时, 内部管道208可以延伸穿过毂216的阀。毂216的阀可以密封外部管道206的近侧端部202。

[0144] 参考图21B (还可参见图22C的剖视图), 内部管道208可以包括管件或管材。在一些实施方案中, 内部管道208是刚性的。例如, 内部管道208可以具有足够的刚性, 使得其可以由皮肤插入患者体内。在一些实施方案中, 内部管道208包括海波管。在一些实施方案中, 内部管道208包含不锈钢, 但也可以使用其他材料。在例示的实施方案中, 内部管道208具有基本上圆形的横截面, 但并非在所有实施方案中都需要如此。内部管道208的横截面可包括其他形状。在一些实施方案中, 内部管道208可以具有19.1Fr. (0.251英寸) 的外径和18.1Fr. (0.238英寸) 的内径。同样, 这些尺寸以举例的方式提供, 并且内部管道208的其他尺寸是可能的。例如, 内部管道208的外径可以为约16Fr.、约17Fr.、约18Fr.、约19Fr.、约20Fr.、约21Fr.或约22Fr., 以及其他更大和更小的尺寸。另外, 内部管道208的内径可以为约14Fr.、约15Fr.、约16Fr.、约17Fr.、约18Fr.、约19Fr.或约20Fr., 以及其他更大和更小的尺寸。如图21B所示, 内部管道208的近侧端部202可以包括喇叭口或肋218。肋218可以用作硬止动件, 其可以限制内部管道208相对于外部管道206的插入。例如, 在一些实施方案中, 肋218足够大, 使得其不能穿过毂216。如前并且如将在下文中更详细地描述, 在一些实施方案中, 内部管道206可以包括毂217, 该毂可以补充或替代肋218被包括。

[0145] 图21C是经皮护套200的剖视图。在该视图中, 可以看到, 在例示的实施方案中, 内部管道208定位在外部管道206内, 使得在外部管道206的内壁和内部管道208的外壁之间形成第一通道212。第一通道212可连接到流体入口210。在一些实施方案中, 第一通道212被构造通过经皮护套200提供冲洗。例如, 冲洗剂 (流体) 可在流体入口210处进入第一通道212, 流过第一通道212, 并且在远侧端部204处离开。

[0146] 毂216的阀 (或另一种方法或结构) 可在近侧端部202处密封第一通道212, 使得流体不在近侧端部202处离开第一通道212。在一些实施方案中, 毂216的阀可包括减压阀, 该减压阀被构造如果压力超过阈值, 则允许流体在第一通道212的近侧端部202处离开。例如, 经皮护套200的近侧端部202可包括橡胶隔膜阀或类似结构, 该橡胶隔膜阀或类似结构被构造在经受一定压力时破裂或以其他方式打开。这可降低治疗部位将被过度加压和爆裂的可能性。

[0147] 如图21C所示, 第二通道214由内部管道208形成。在一些实施方案中, 第二通道214由内部管道208的内壁限定。第二流体通道214可以提供穿过经皮护套200从近侧端部202到远侧端部204的开放通路。在一些实施方案中, 第二通道214提供穿过经皮护套200的工作通道, 其他医疗器械或工具可通过该工作通道插入治疗部位中。在一些实施方案中, 第二通道214从经皮护套200的近侧端部202向远侧端部204开放。

[0148] 如图21C的剖视图所示, 导管250 (例如, 抽吸导管或其他医疗器械) 可通过第二通

道214插入。导管250可包括抽吸通道252,来自治疗部位的流体可通过该抽吸通道被抽吸。在一些实施方案中,导管250为机器人控制的,但经皮护套200也可与手动导管250一起使用。在一些实施方案中,导管250可以是可操纵的或能够进行关节运动的。

[0149] 如图21C所示,在一些实施方案中,即使当导管250插入穿过第二通道214时,导管250的外壁和内部管道208的内壁之间仍保持空间。在一些实施方案中,该空间可用于提供流体从治疗部位的被动流出。即,在一些实施方案中,流体可通过导管250和内部管道208之间的空间中的第二通道214从治疗部位流出。这可防止或降低治疗部位将被过度加压和爆裂的可能性。例如,在图24中示出了通过第二通道214的被动流出,如下所述。

[0150] 图22A是经皮护套200的另一实施方案的等轴视图。在例示的实施方案中,经皮护套200包括外部管道206和内部管道208。内部管道208能够插入外部管道206中,以为经皮护套200提供穿过其的多个通道,如上文相对于图21C所述。在图22A中,示出了经皮护套200,其中内部管道208插入外部管道206中。图22B是经皮护套200的外部管道206的实施方案的侧视图,并且图22C是经皮护套200的内部管道的实施方案的侧视图。

[0151] 如图22A的例示的实施方案所示,经皮护套200在近侧端部202和远侧端部204之间延伸。一般来讲,在使用期间,远侧端部204被构造成插入患者体内,而近侧端部202保持在患者体外。图22A还示出了经皮护套200可包括在近侧端部204处的第一毂216和第二毂217。第一毂216可连接到外部管道206。第二毂217可连接到内部管道208。如将在下文更详细描述,第一管道216和第二管道217可以被构造成彼此接合,以将外部管道206连接到内部管道208,并且为延伸穿过经皮护套的通道中的一个或多个通道在近侧端部202处提供密封。

[0152] 图22B为外部管道206的侧视图。外部管道206可包括在近侧端部202和远侧端部204之间延伸的管件或管材。在一些实施方案中,外部管道206是刚性的,使得其可以如上所述经由皮肤插入患者体内。在一些实施方案中,外部管道206包括海波管。如前文所提及的,将外部管道206构造成海波管可允许薄的侧壁,使得经皮护套200的总体尺寸可最小化,同时保持足够的强度和刚度。外部管道206可包含不锈钢,但也可使用其他合适的材料。在例示的实施方案中,外部管道206具有基本上圆形的横截面,但并非在所有实施方案中都需要如此。外部管道206的横截面可包括其他形状。在一些实施方案中,外部管道206可以具有23Fr. (0.302英寸)的外径和21.4Fr. (0.281英寸)的内径。这些尺寸是以举例的方式提供的,并且外部管道206的其他尺寸是可能的。在例示的实施方案中,周向凹槽221设置在远侧端部204处。

[0153] 如图22B所示,第一毂216可以定位在外管道206的近侧端部202处。在一些实施方案中,第一毂216由挤出塑料制成,但其他制造方法和材料类型也是可能的。在一些实施方案中,毂216包括包覆模制到外部管道206的近侧端部202上的塑料(诸如ABS塑料、聚碳酸酯或其他合适的塑料)。流体入口210可如上所述定位在毂216上。流体入口210可被构造成连接到冲洗源,使得可通过经皮护套200提供冲洗并进入治疗部位。在例示的实施方案中,流体入口210被构造为鲁尔连接器。

[0154] 图22C为内部管道208的侧视图。内部管道208可包括在近侧端部202和远侧端部204之间延伸的管件或管材。在一些实施方案中,内部管道208是刚性的。在一些实施方案中,内部管道208包括海波管。如前文所提及的,将内部管道208构造成海波管可允许薄的侧壁,使得经皮护套200的总体尺寸可最小化。内部管道208可包含不锈钢,但也可使用其他合

适的材料。在例示的实施方案中,内部管道208具有基本上圆形的横截面,但并非在所有实施方案中都需要如此。在一些实施方案中,内部管道208可以具有例如19.1Fr. (0.251英寸)的外径和18.1Fr. (0.238英寸)的内径。

[0155] 如图22C所示,第二毂217可以定位在内部管道208的近侧端部202处。在一些实施方案中,第二毂217由挤出塑料制成,但其他制造方法和材料类型也是可能的。在一些实施方案中,第二毂217包括包覆模制到内部管道208的近侧端部202上的塑料(诸如ABS塑料、聚碳酸酯或其他合适的塑料)。如图22C所示,第二毂217可包括螺纹部分219,该螺纹部分被构造成与第一毂216的内部上的对应螺纹部分212(如图22D所示)接合。这种接合可以将内部管道208固定到外部管道206。此外,在一些实施方案中,第一毂216和第二毂217之间的接合可在近侧端部处通过经皮护套200密封第一通道212,如将在图22D的剖视图中更详细地示出。尽管被示出为具有螺纹部分219、221,但第一毂216和第二毂217可被构造成以其他方式接合。例如,第一毂216和第二毂217的尺寸和形状可被构造成在它们之间提供摩擦配合。图22C还示出了第二毂217可包括一个或多个凸缘223。可提供凸缘223以有利于将第二毂217拧入和拧出第一毂216。

[0156] 图22D是图22A的经皮护套的纵向剖视图,示出了定位在外部管道206内的内部管道208。如图所示,第一毂216与第二毂217接合。在例示的实施方案中,第二毂217的螺纹部分219螺纹连接到第一毂216的螺纹部分221中。如图22D所示,当将内部管道208插入到外部管道206中时,经皮护套200可以与上文参考图21C所述的布置方式提供穿过其的第一通道212和第二通道214。例如,第一通道212可以设置在外部管道206的内壁和内部管道208的外壁之间。第一通道212可以在近侧端部202处连接到流体入口210。第一通道212可以其他方式通过第一毂216和第二毂217之间的接合在近侧端部202处密封。可通过内部管道208提供第二通道214,该内部管道可在近侧端部202和远侧端部204处开放。

[0157] 经皮护套200可被构造成用于在经皮辅助医学规程诸如PAU、PCNL或其他期间使用。在一些实施方案中,通过第一通道212将冲洗提供到治疗部位(例如,肾)中,并且可通过导管250的通过内部管道208插入的抽吸通道252提供抽吸。在一些实施方案中,经皮护套200允许流体通过导管250和内部管道208之间的空间中的第二通道214从治疗部位被动流出。

[0158] 在一些实施方案中,经皮护套200可提供以下特征或功能中的一个或多个特征或功能。并非每个特征都需要在所有实施方案中提供,并且也可由经皮护套200提供除列出的那些功能和特征之外的其他功能和特征。首先,经皮护套200可保持顺行经皮管道,从而允许顺行装置穿过该顺行经皮管道插入和回缩。例如,内部管道208可以提供穿过经皮护套200的管道、通道或其他通路。第二,经皮护套200可被构造成提供冲洗(例如,提供用于冲洗到治疗部位中的路径),该冲洗可用于在规程期间扩张治疗部位。例如,可通过第一通道212提供冲洗。第三,经皮护套200可提供开放通道以供流体被动地从治疗部位流出。例如,被动流出可穿过导管250与内部管道208之间的空间中的第二通道214。

[0159] 如将在下文参考图24所述,经皮护套200(和导管250)可连接到流体系统,该流体系统可在规程期间管理冲洗和抽吸。冲洗可用于扩张治疗部位,而抽吸可用于提取结石碎片并移除过量的流体。在一些实施方案中,导管250可提供管道,结石碎片通过该管道从治疗部位内部传递到患者外部。流体系统(例如,如图24所示)可保持冲洗和抽吸的平衡,以提

供足够的扩张和最佳的结石去除性能。在一些实施方案中,可通过提供良好结石保持来实现最佳结石去除性能,该良好结石保持借助与冲洗平衡的高抽吸压力实现,该冲洗可重新填充肾并收集系统以维持扩张和可视化。

[0160] 在一些实施方案中,外部管道206、内部管道208和导管250的尺寸可被构造成通过经皮护套200提供平衡的流动(冲洗和抽吸),同时在普遍接受的PAU和PCNL规程的尺寸约束内工作。例如,在一些实施方案中,经皮护套200可被构造成使得其可被认为具有“微型PCNL”尺寸。例如,在一些实施方案中,外部管道206的工作长度的外径(例如,插入患者体内的部分)不超过22.3Fr.。此外,在一些实施方案中,经皮护套200被构造成使用标准PCNL冲洗设置(例如,最大和最小流入速率、流出速率、压力等),使得经皮护套200可与现有流体系统一起使用。当被构造成用于标准PCNL时,经皮护套200可具有例如至多30Fr.的外径。当被构造成用于微型PCNL时,经皮护套200可具有例如介于13Fr.和18Fr.之间的内径。其他尺寸也是可能的。最后,在一些实施方案中,内部管道208的尺寸可以相对于导管250的外部尺寸构造,使得第二通道214在导管250和内部管道208之间提供足够的体积,以允许通过经皮护套200的足够被动流出。例如,在一些实施方案中,内部管道208包括约0.238英寸的内径和0.251英寸的外径。其他尺寸也是可能的。

[0161] 在一些实施方案中,经皮护套200可能是有利的,因为其可被构造成防止或减少治疗部位的过度加压。此外,经皮护套200可能是有利的,因为其能够允许独立于其他经皮装置(例如,碎石机、肾镜)冲洗到治疗部位中。

[0162] 在一些实施方案中,经皮护套200可包括定位于其上的用于测量多种参数的一个或多个传感器。例如,经皮护套200可包括用于测量肾内压力的压力传感器、用于测量进入肾的流量的流量传感器和/或用于测量离开肾的流量的流量传感器。这些传感器可定位在外部管道206、内部管道208、毂216或经皮护套200上的其他位置之上或之内。

[0163] 图23示出了经皮护套300的另一个实施方案。在例示的实施方案中,经皮护套300被示出为插入肾中。如图所示,经皮护套300在近侧端部302和远侧端部304之间延伸。远侧端部304可被构造成插入患者的治疗部位(例如肾)中。在一些实施方案中,远侧端部304是尖锐的、锥形的、成角度的或以其他方式构造的,使得远侧端部304可在患者体内形成经皮切口,经皮护套300可如上所述通过该经皮切口插入。

[0164] 经皮护套300的例示的实施方案包括管道306。管道306可包括管件或管材。在一些实施方案中,管道306是刚性的。例如,管道306可以具有足够的刚性,使得其可以经由皮肤插入患者体内。在一些实施方案中,管道306包括海波管。在一些实施方案中,管道306包含不锈钢。在例示的实施方案中,管道306具有基本上圆形的横截面,但并非在所有实施方案中都需要如此。管道306的横截面可包括其他形状。与上文参考图21A至图22C所述的经皮护套200相比,经皮护套200包括单个管道306,而不是如前所述的外部管道206和内部管道208。

[0165] 参考图23,毂316可定位在管道306的近侧端部302处。在一些实施方案中,管道306焊接到毂316,但是用于接合管道306和毂316的其他方法也是可能的。流体入口310可定位在毂316上。流体入口310可被构造成连接到冲洗源,使得可通过经皮护套300提供冲洗并进入治疗部位。在例示的实施方案中,流体入口310被构造为侧端口。在其他实施方案中,可使用其他端口位置。流体入口310可以包括鲁尔连接器。在其他实施方案中,可使用其他类型

的连接器的。

[0166] 对于经皮护套300, 毂316包括定位在其中的阀或其他密封结构。毂316的阀可被构造允许导管350插入穿过其中, 如图23所示。阀可围绕导管350密封, 从而密封管道306的近侧端部302。在一些实施方案中, 阀可被构造具有减压功能。如果经皮护套300或治疗部位内的压力超过一定压力, 则阀可允许流体流出近侧端部302, 从而减轻压力。另选地, 流体入口310可以具有减压阀, 使得如果压力变得过高, 则可以排出进入的冲洗剂。这可防止或降低治疗部位将被过度加压和爆裂的可能性。

[0167] 导管350可以类似于先前相对于图21C所述的方式插入穿过管道306。如上所述, 导管350可包括抽吸通道, 来自治疗部位的流体可通过该抽吸通道被抽吸。在一些实施方案中, 导管350为机器人控制的。在一些实施方案中, 导管350是可操纵的或能够进行关节运动的。

[0168] 经皮护套300可被构造用于在经皮辅助医学规程诸如PAU和PCNL或其他期间使用。在一些实施方案中, 通过管道306将冲洗提供到治疗部位 (例如, 肾) 中, 并且可通过导管350的通过管道306插入的抽吸通道提供抽吸。

[0169] 如将在下文参考图24所述, 经皮护套300 (和导管350) 可连接到流体系统, 该流体系统可在规程期间管理冲洗和抽吸。

[0170] 在一些实施方案中, 管道306和导管350的尺寸可被构造通过经皮护套300和导管350提供平衡的流动 (冲洗和抽吸), 同时在普遍接受的PAU和PCNL规程的尺寸约束内工作。例如, 在一些实施方案中, 经皮护套300可被构造使得其可被认为具有“微型PCNL”尺寸。例如, 在一些实施方案中, 外部管道306的工作长度的外径不超过22.3Fr.。又如, 管道306的内径可以是18Fr., 其可以被认为是微型PCNL尺寸。此外, 在一些实施方案中, 经皮护套300被构造使用如上所述的微型和/或标准PCNL冲洗尺寸和设置。

[0171] 在一些实施方案中, 管道306的尺寸可相对于导管350的外部尺寸进行构造, 以允许冲洗剂在管道306的内径和导管350的外径之间的空间中流动, 如前所述。

[0172] 在一些实施方案中, 经皮护套300可有利地被构造防止或减少经由减压阀对治疗部位的过度加压。另外, 经皮护套300可有利地被构造允许独立于其他经皮装置 (例如, 碎石机、肾镜) 冲洗到治疗部位中。

[0173] 与上述经皮护套200类似, 在一些实施方案中, 经皮护套300可包括定位于其上的用于测量多种参数的一个或多个传感器。例如, 经皮护套300可包括用于测量肾内压力的压力传感器、用于测量进入肾的流量的流量传感器和/或用于测量离开肾的流量的流量传感器。这些传感器可以定位在管道306、毂316或经皮护套300上的其他位置上或之内。

[0174] 该部分中描述的经皮护套200、300可有利地提供用于冲洗的管道。其他护套不提供用于冲洗的管道。而一些其他护套可包括侧端口, 这些侧端口用于冲洗装置或提供溶液的间歇注入。它们并非旨在像经皮护套200、300的流体入口210、310那样提供恒定的冲洗供应。

[0175] B. 示例性系统。

[0176] 图24示意性地示出了包括经皮护套200、导管250和流体系统402的系统400的实施方案。尽管系统400被示出为具有经皮护套200, 但在一些实施方案中, 系统400可使用经皮护套300。

[0177] 在例示的实施方案中,经皮护套200插入治疗部位(例如,肾)中。导管250插入穿过经皮护套200的内部管道208并进入治疗部位中。经皮护套200的流体入口210连接到流体系统402。导管250还连接到流体系统402。流体系统402可被构造成管理冲洗和抽吸。

[0178] 例如,流体系统402可包括连接到冲洗源408(例如,盐水袋或罐)的泵404。泵404可将冲洗剂从冲洗源泵送到流体入口210。冲洗剂可流过第一通道212(参见图21C)并进入治疗部位。流体系统402还可包括连接到废物容器410的真空装置406(或泵)。真空装置406可向导管250提供抽吸以从治疗部位抽吸流体。抽吸的流体可被泵送到废物容器410。

[0179] 流体系统402可被构造成平衡或以其他方式管理冲洗和抽吸。在一些实施方案中,流体系统402可包括处理器,该处理器被配置为实现用于管理从治疗部位的流入和流出的一种或多种计算机实现的方法。在一些实施方案中,处理器从经皮护套200、导管250或其他位置上的一个或多个传感器接收关于系统400的流体流量和/或压力的输入。

[0180] 如图24所示,在一些实施方案中,经皮护套200提供从治疗部位的被动流出。例如,此类被动流出可流过第二通道214,如上文参考图21C所述。

[0181] 在一些实施方案中,系统400还包括医疗器械420,诸如通过另一个孔口插入到治疗部位中的内窥镜或输尿管镜。医疗器械420可为机器人控制的。在一些实施方案中,还可通过医疗器械420或通过与医疗器械420相关联的进入护套提供冲洗或抽吸。

[0182] 在一些实施方案中,系统400可包括一个或多个附加的经皮护套和/或经由皮肤插入的医疗器械。可通过这些装置提供另外的冲洗和/或抽吸。

[0183] 在一些实施方案中,抽吸导管250还可提供冲洗。例如,在导管250内可存在抽吸通道和冲洗通道。

[0184] C. 示例性方法。

[0185] 图25为示出用于使用如本文所述的经皮护套执行经皮辅助医学规程的示例性方法500的流程图。在例示的实施方案中,方法500从框502开始,在该框处将护套(例如,上述经皮护套200、300中的任一个)经由皮肤插入治疗部位中。在一些实施方案中,将肾护套经由皮肤插入肾中包括将扩张器经由皮肤插入肾中,将肾护套插入到扩张器上方,并移除扩张器。在一些实施方案中,经皮护套200的外部管道206在扩张器上方插入,并且当移除了扩张器时,内部管道208可以插入外部管道中。

[0186] 接着,在框504处,通过护套的第一管道将导管插入治疗部位中。在一些实施方案中,这可包括通过将导管插入穿过护套的毂或阀来通过护套的第一管道将导管插入治疗部位中。在一些实施方案中,导管为机器人控制的。例如,导管可以机器人方式插入穿过护套。

[0187] 然后,方法500移动到框506,在该框处,通过护套的第二管道将冲洗提供到治疗部位中。在一些实施方案中,这可包括将护套的流体入口连接到流体系统的冲洗源。流体入口可连接到护套的第二管道。流体入口可包括侧端口。侧端口可定位在护套的毂上。

[0188] 最后,在框508处,通过导管从治疗部位提供抽吸。在一些实施方案中,这可包括将导管连接到流体系统的抽吸源。

[0189] 在一些实施方案中,方法500还可包括如上所述通过护套提供从治疗部位的被动流出(例如,如图24所示)。例如,被动流出可通过护套的第一管道发生。在一些实施方案中,被动流出流过形成于护套的第一管道与导管之间的通道(例如,第二通道214)。

[0190] 在一些实施方案中,方法500还可包括通过自然患者孔口将内窥镜插入肾中,用内

窥镜执行截石以将肾结石打碎成碎片,并通过导管抽吸碎片。在一些实施方案中,内窥镜为机器人控制的。

[0191] 在一些实施方案中,经皮进入护套可被构造成有利于、保持或调节治疗部位内的所需压力(例如,就肾而言,肾内压力)。这可例如通过设计、改变或控制经皮进入护套的参数来实现,使得可减小经皮进入护套的阻力比。如本文所用,经皮进入护套的阻力比可以是护套的流出阻力与护套的流入阻力的比率。减小阻力比可有利地用于限制或防止治疗部位的过度加压或扩张。这可能是由于随着阻力比减小,与通过护套的流入相比,通过护套的流出(其可包括如上所述的主动流出和被动流出两者)增加。可以调节或控制护套的多种参数以改变阻力比,包括外部管道的外径和内径、内部管道的外径和内径、外部管道和内部管道的壁厚、外部管道和内部管道的长度、以及插入穿过进入护套的工作通道的工具(例如,导管)的直径。

[0192] 例如,用于减小经皮进入护套的阻力比的示例性方法可包括增加护套的流入阻力。在一些实施方案中,增大护套的流入阻力可包括例如增大内部管道的外径以及/或者减小外部管道的外径。又如,用于减小护套的阻力比的方法可包括减小护套的流出阻力。在一些实施方案中,减小护套的流出阻力包括例如减小护套的内部管道的长度、减小插入穿过护套的工作通道的导管的内径以便减小护套的抽吸横截面(例如,主动流出),以及/或者减小插入穿过工作通道的导管的外径和/或增大护套的内部管道的内径以增大护套的流出横截面(例如,被动流出)。

[0193] 又如,在一些实施方案中,经皮进入护套被构造成使得可调节内部管道的长度。增加长度可增加流出阻力,从而增加阻力比。减小长度可减小流出阻力,从而减小阻力比。另选地或除此之外,经皮进入护套可被构造成使得可调节外部管道的长度。增加外部管道的长度可增加流入阻力,从而减小阻力比。减小外部管道的长度可减小流入阻力,从而增大阻力比。

[0194] 3. 实施系统和术语。

[0195] 本文所公开的具体实施提供了包括经皮护套的系统、方法和装置。

[0196] 应当指出的是,如本文所用,术语“联接(couple)”、“联接(coupling)”、“联接(coupled)”或词语联接的其他变型形式可以指示间接连接或直接连接。例如,如果第一部件“联接”到第二部件,则第一部件可经由另一个部件间接连接到第二部件或直接连接到第二部件。

[0197] 引用本文所述的特定计算机实施的过程和功能的短语可作为一个或多个指令存储在处理器可读或计算机可读的介质上。术语“计算机可读介质”是指可由计算机或处理器访问的任何可用介质。通过示例而非限制,这样的介质可包括随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、快闪存储器、致密盘只读存储器(CD-ROM)或其他光盘存储装置、磁盘存储装置或其他磁存储装置,或可以用于存储呈指令或数据结构的形式期望的程序代码并且可以由计算机访问的任何其他介质。应当指出的是,计算机可读介质可为有形的和非暂态的。如本文所用,术语“代码”可以指可由计算装置或处理器执行的软件、指令、代码或数据。

[0198] 本文所公开的方法包括用于实现所述方法的一个或多个步骤或动作。在不脱离权利要求的范围的情况下,方法步骤和/或动作可彼此互换。换言之,除非正在描述的方法

的正确操作需要步骤或动作的特定顺序,否则可以在不脱离权利要求的范围的情况下修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。

[0199] 如本文所用,术语“多个”表示两个或更多个。例如,多个部件指示两个或更多个部件。术语“确定”涵盖多种动作,并且因此,“确定”可包括计算、运算、处理、导出、调查、查找(例如,在表格、数据库或另一种数据结构中查找)、查明等。另外,“确定”可包括接收(例如,接收信息)、访问(例如,访问存储器中的数据)等。另外,“确定”可包括解析、选择、挑选、建立等。

[0200] 除非另有明确指明,否则短语“基于”并不意味着“仅基于”。换言之,短语“基于”描述“仅基于”和“至少基于”两者。

[0201] 提供对所公开的具体实施的前述具体实施方式以使得本领域的任何技术人员能够制作或使用本发明。对这些具体实施的各种修改对于本领域的技术人员而言将是显而易见的,并且在不脱离本发明的范围的情况下,本文所定义的一般原理可应用于其他具体实施。例如,应当理解,本领域的普通技术人员将能够采用多个对应的替代和等同的结构细节,诸如紧固、安装、耦接或接合工具部件的等同方式、用于产生特定致动运动的等同机构、以及用于递送电能的等同机构。因此,本发明并非旨在限于本文所示的具体实施,而是被赋予符合本文所公开的原理和新颖特征的最广范围。

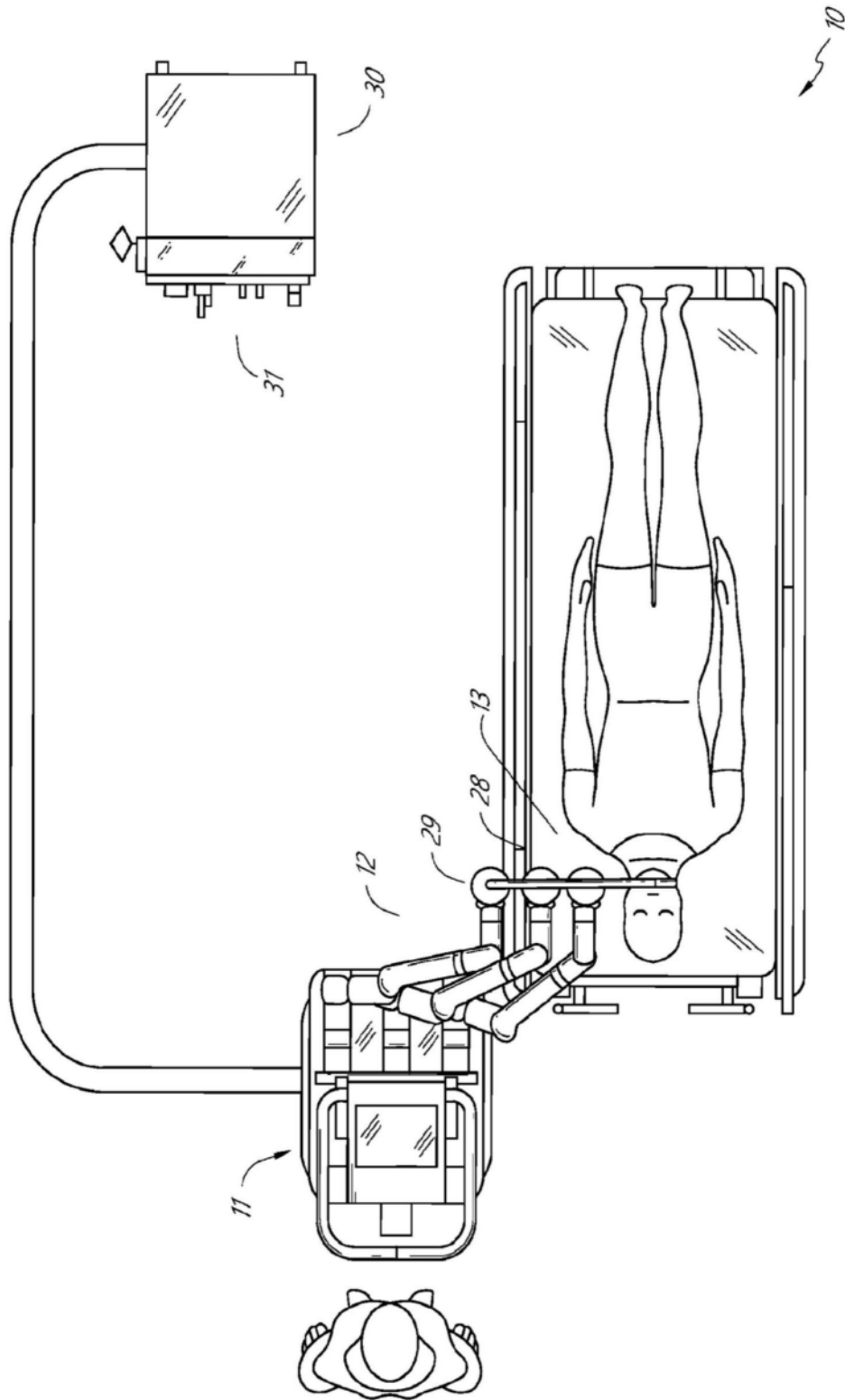


图1

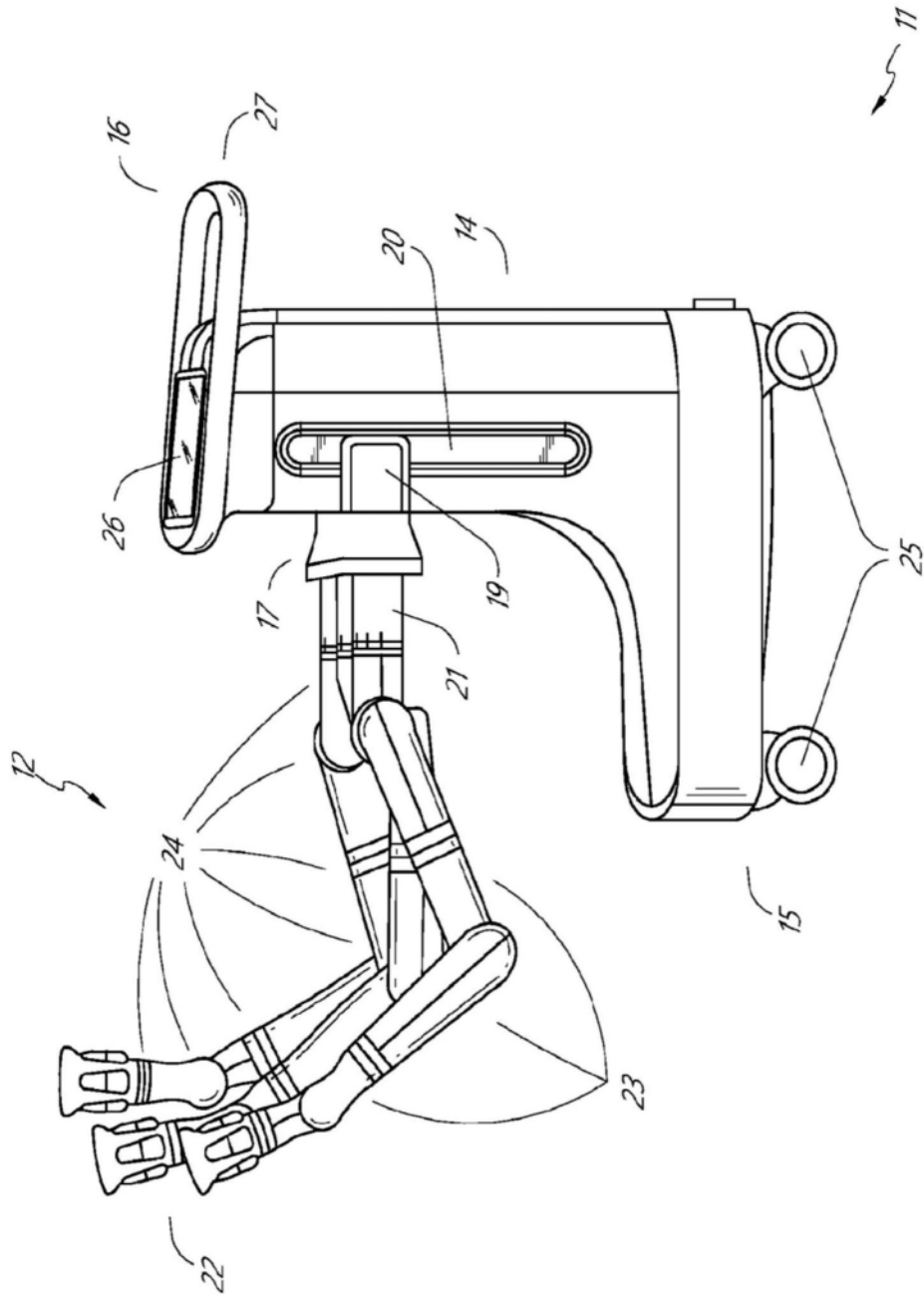


图2

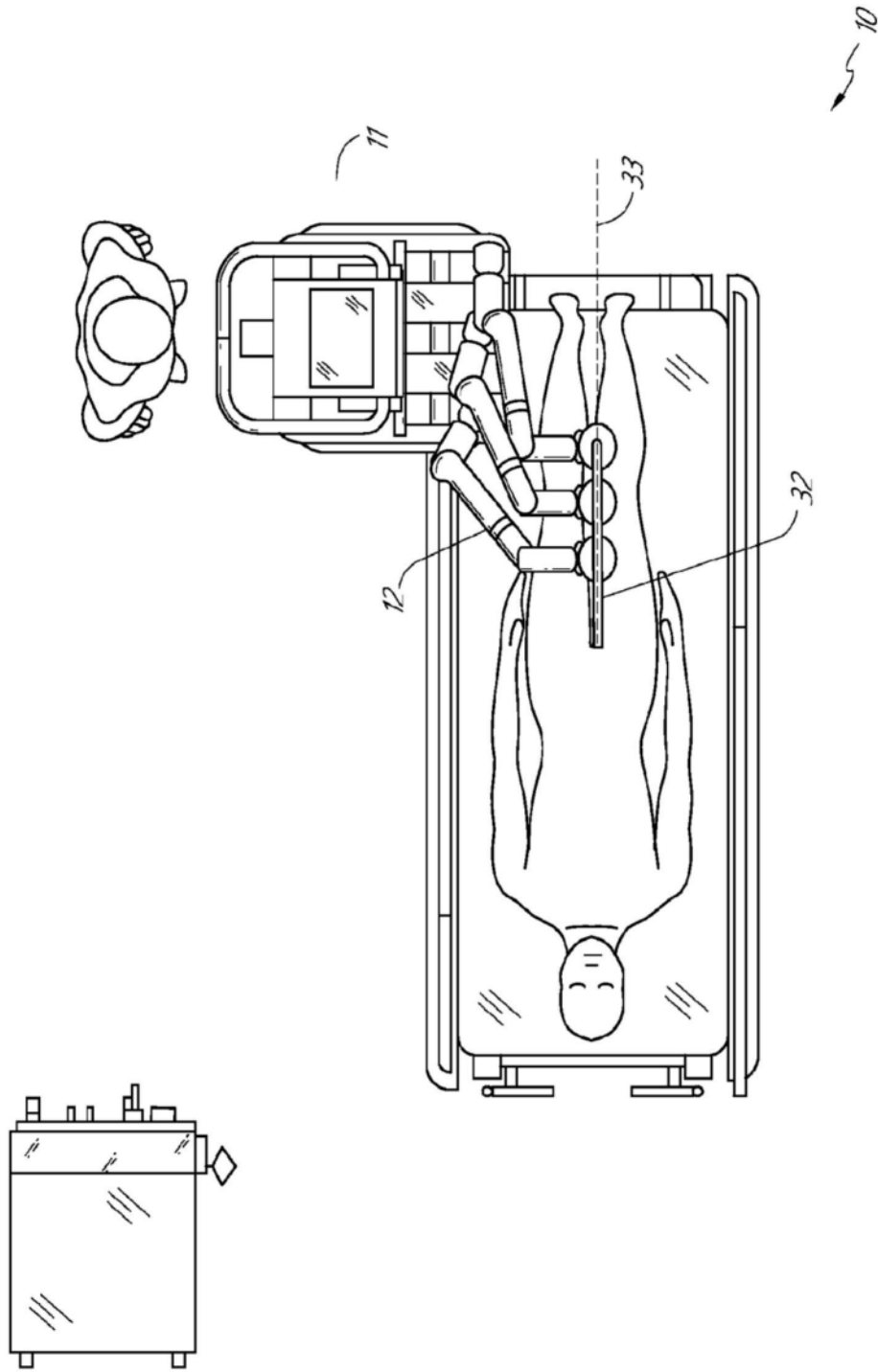


图3

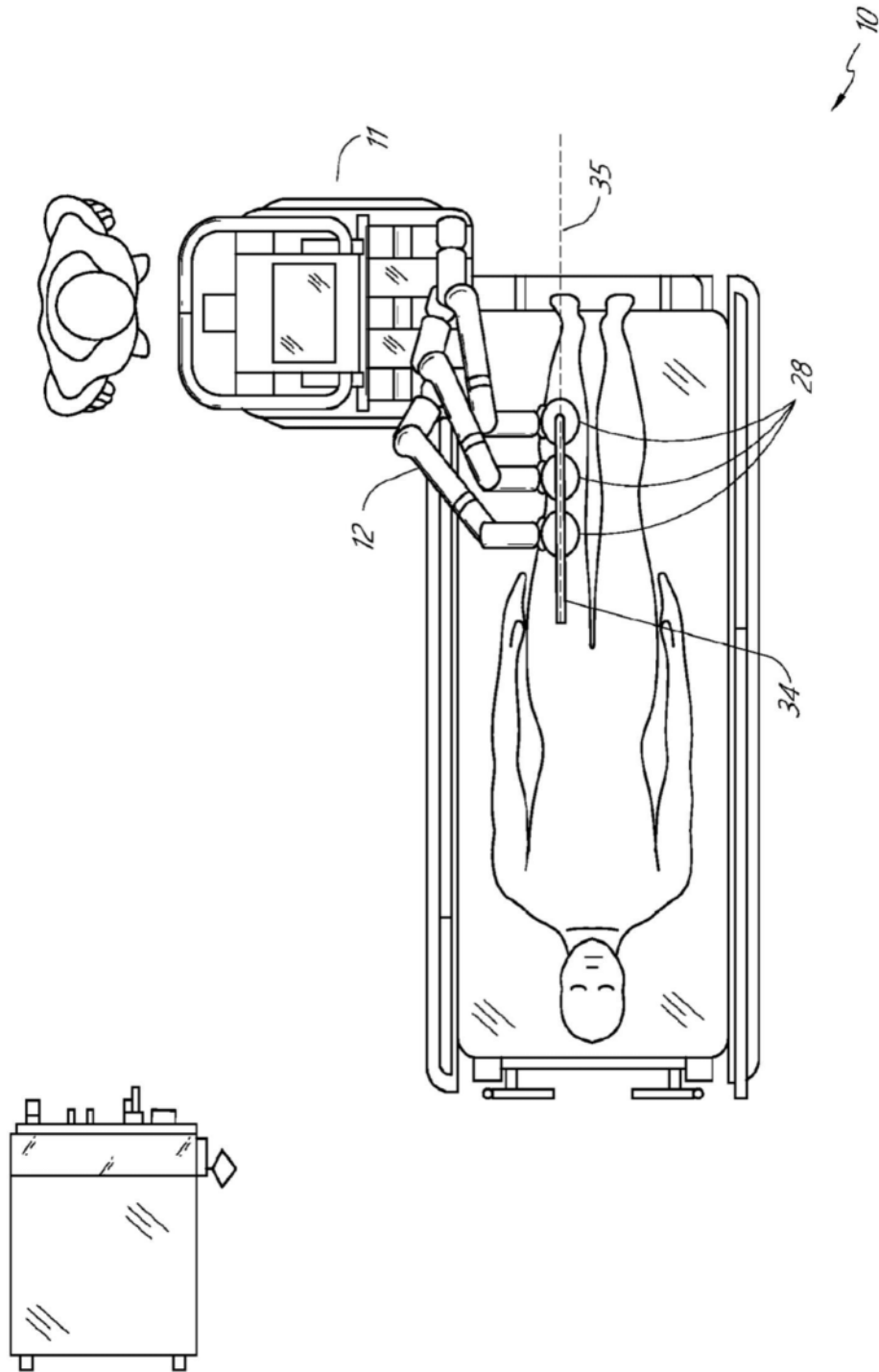


图4

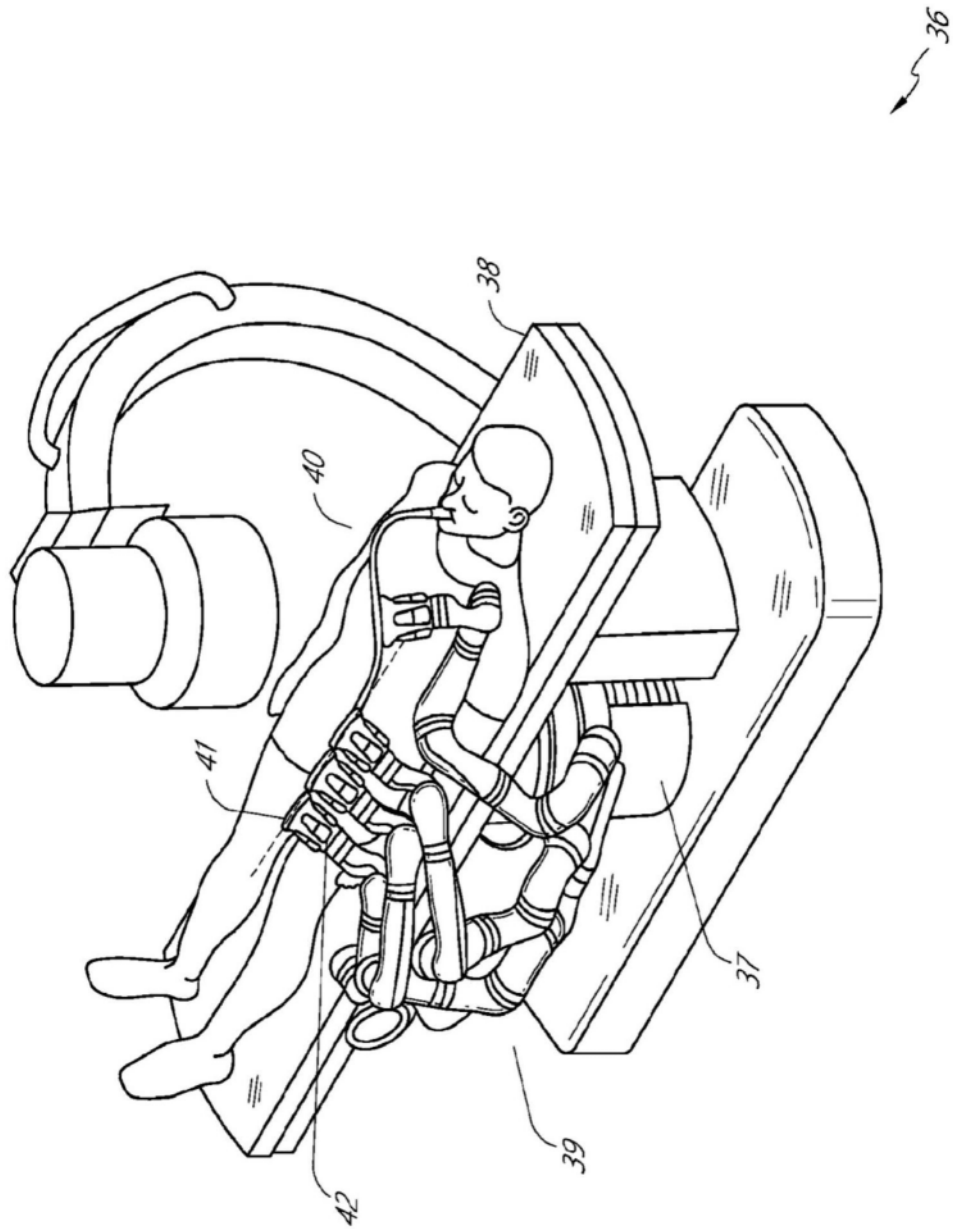


图5

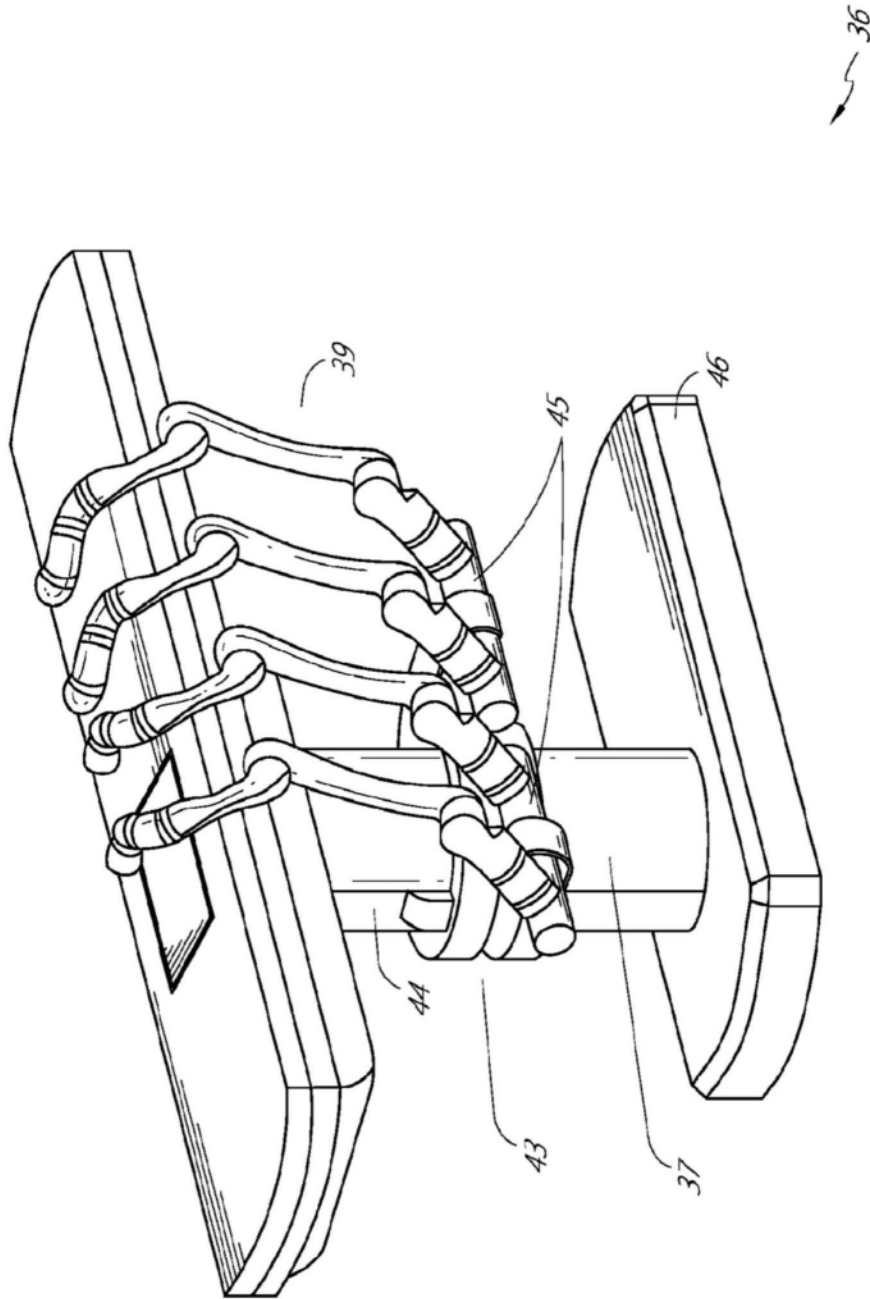


图6

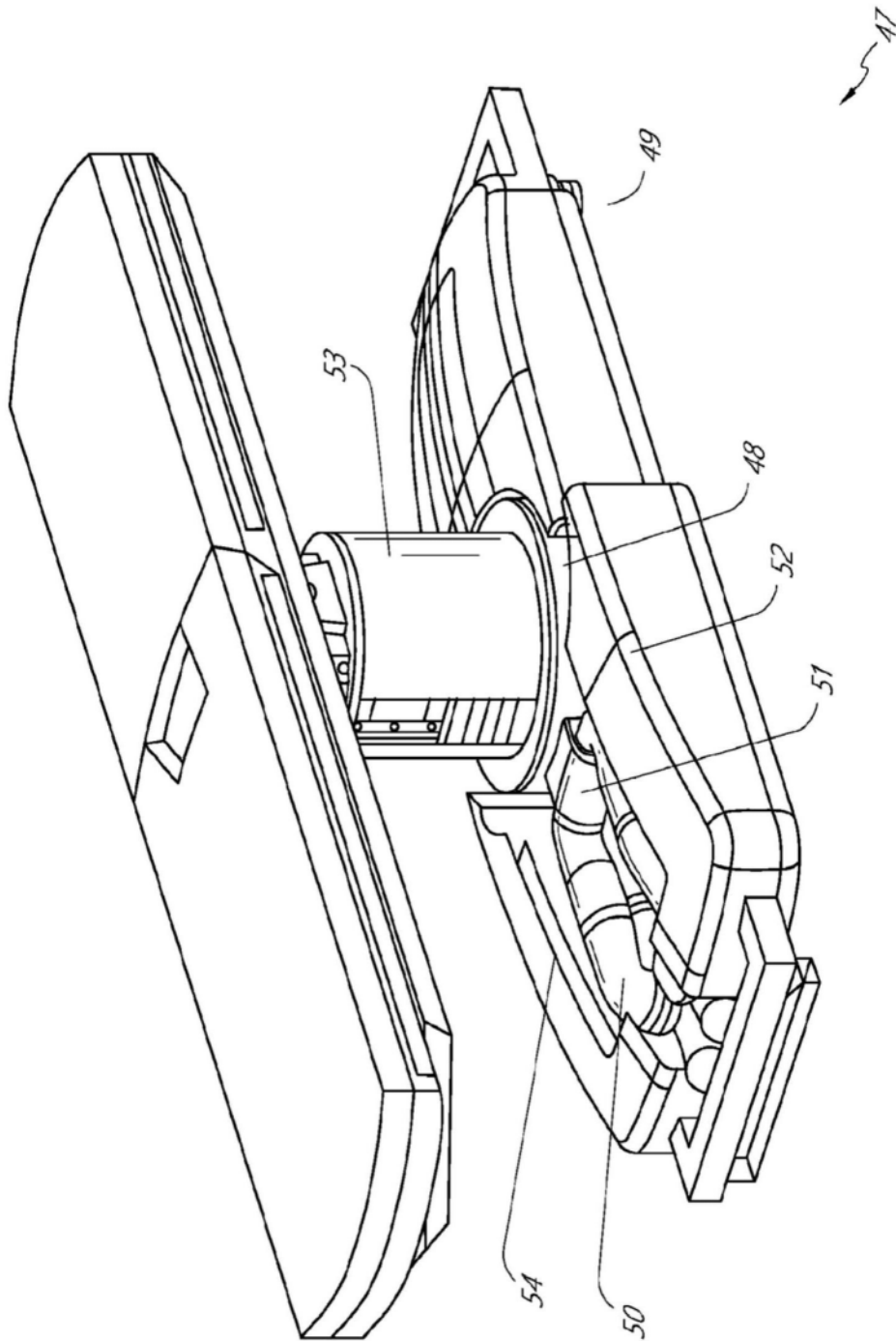


图7

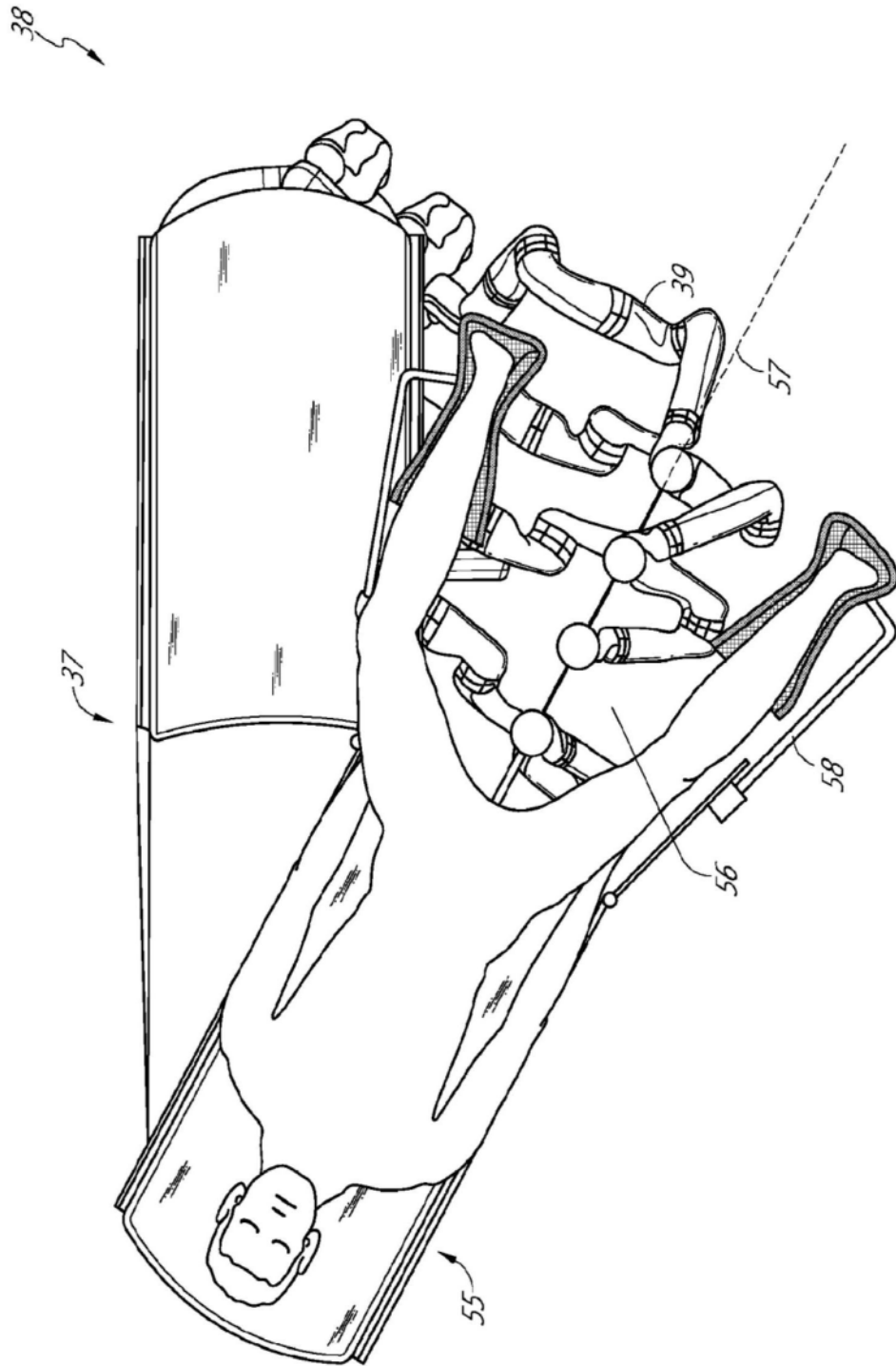


图8

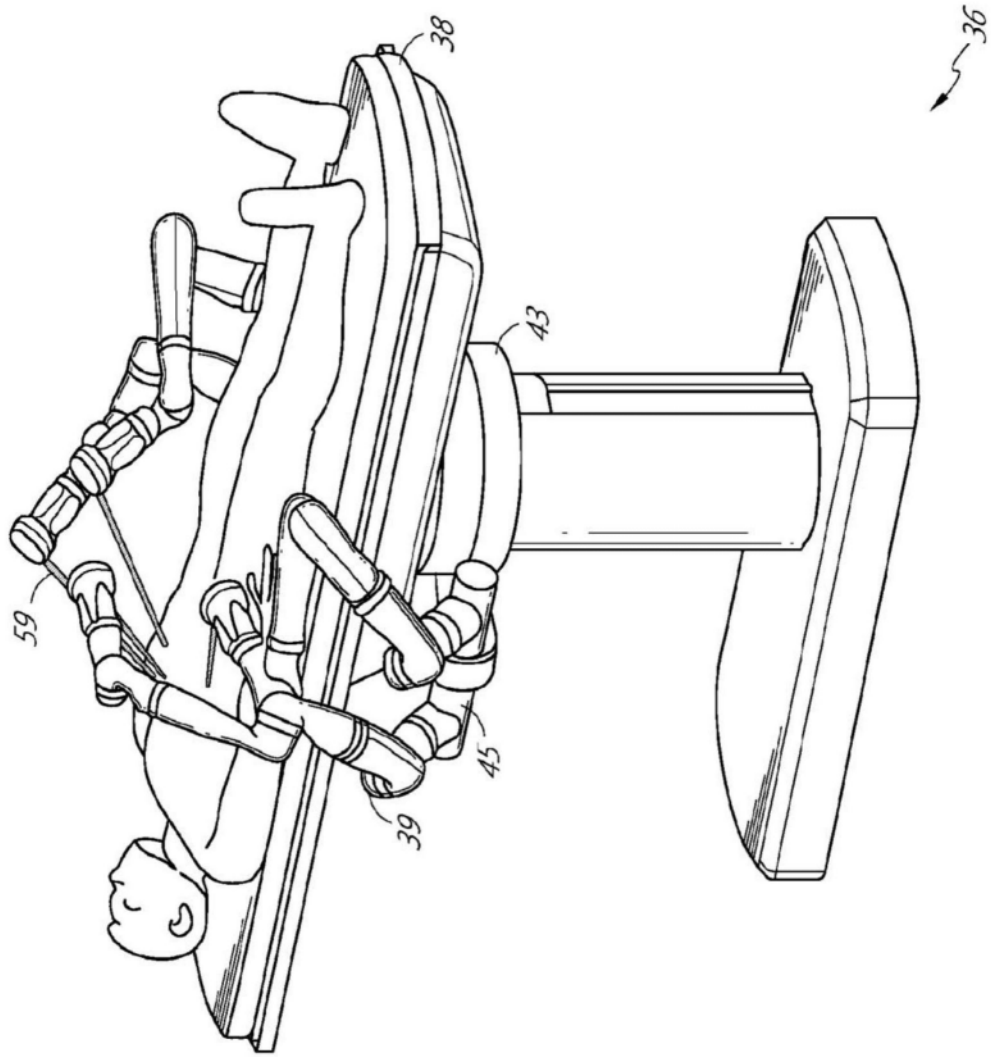


图9

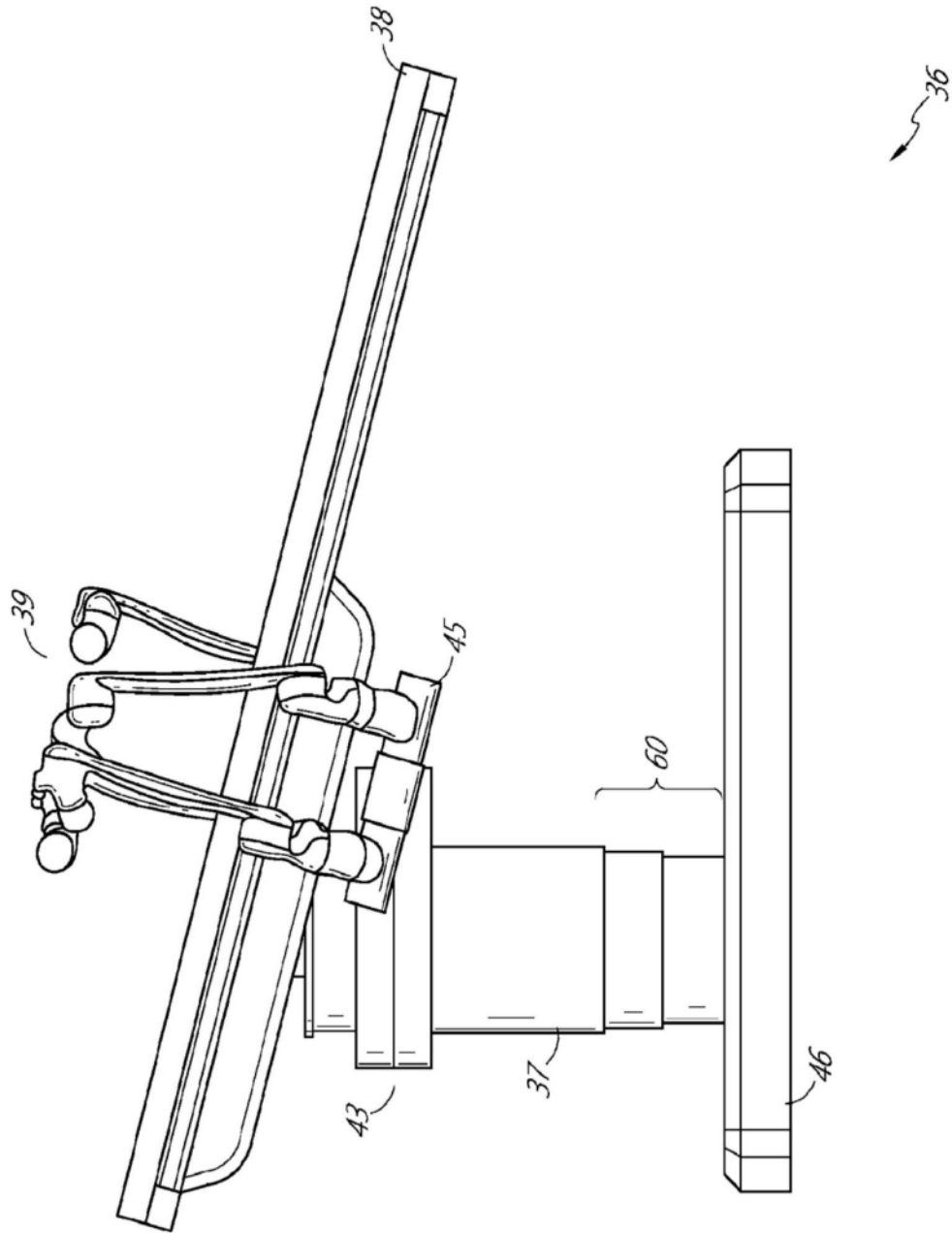


图10

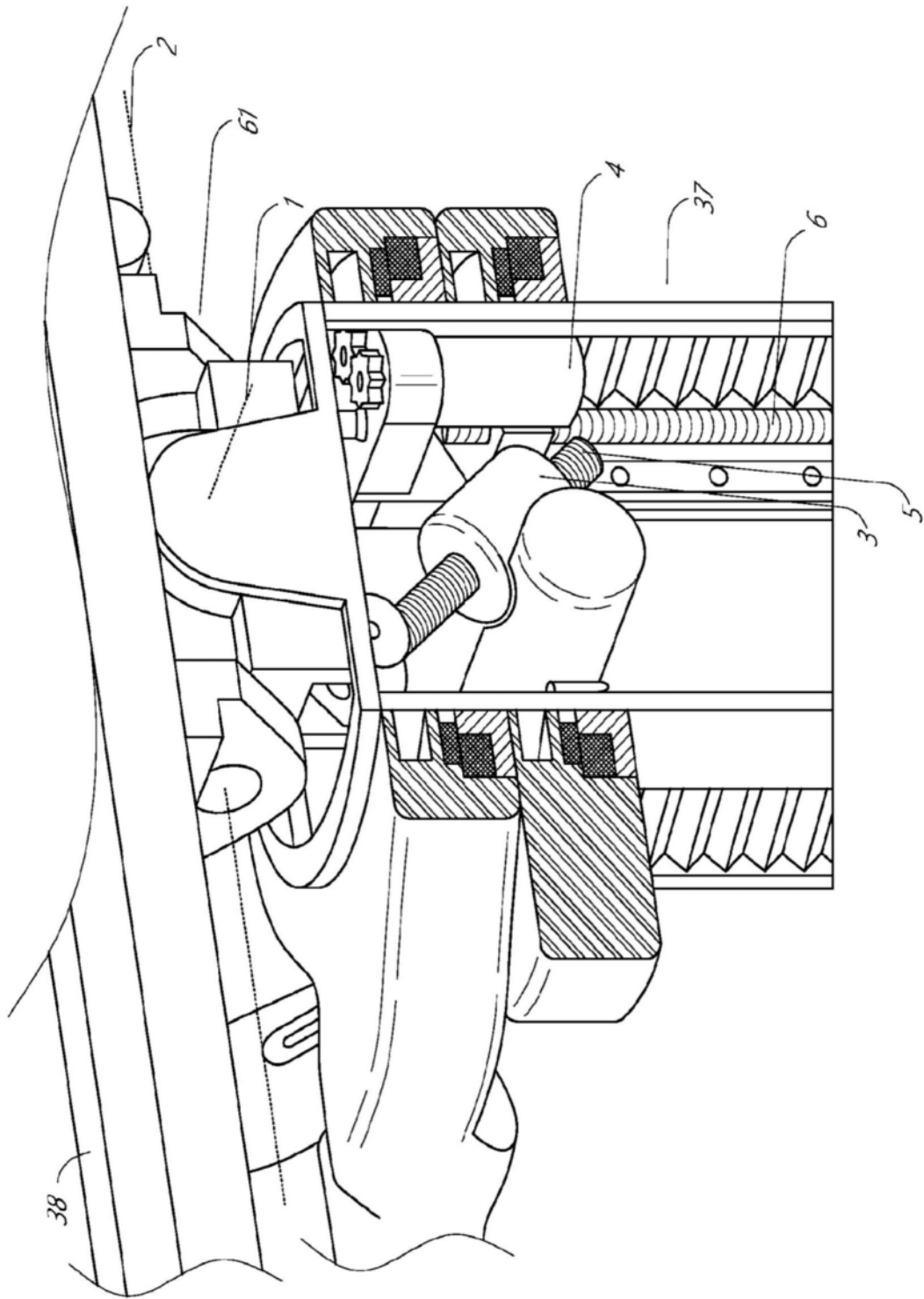


图11

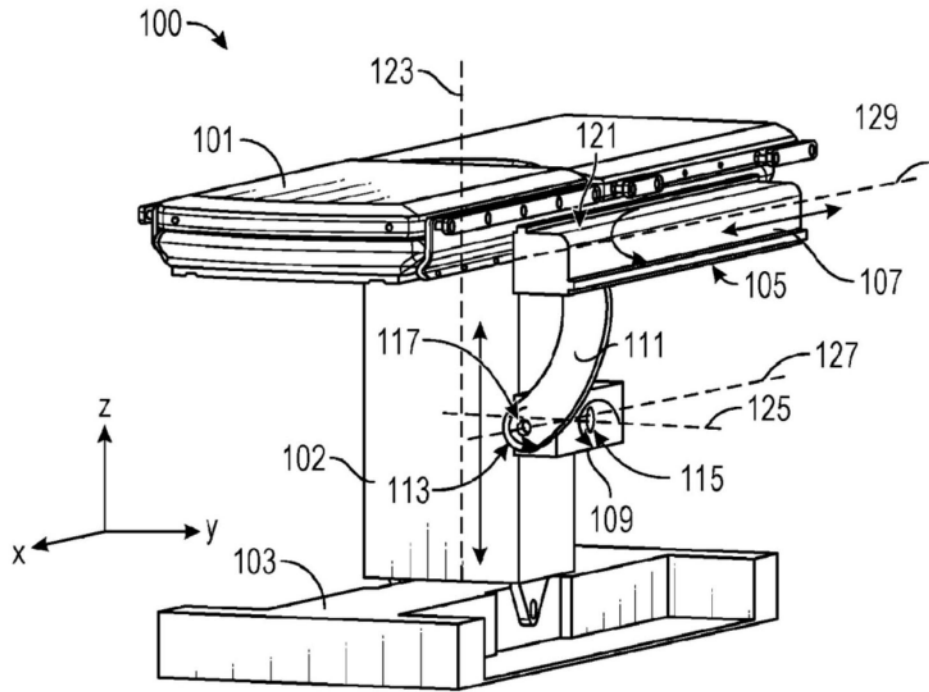


图12

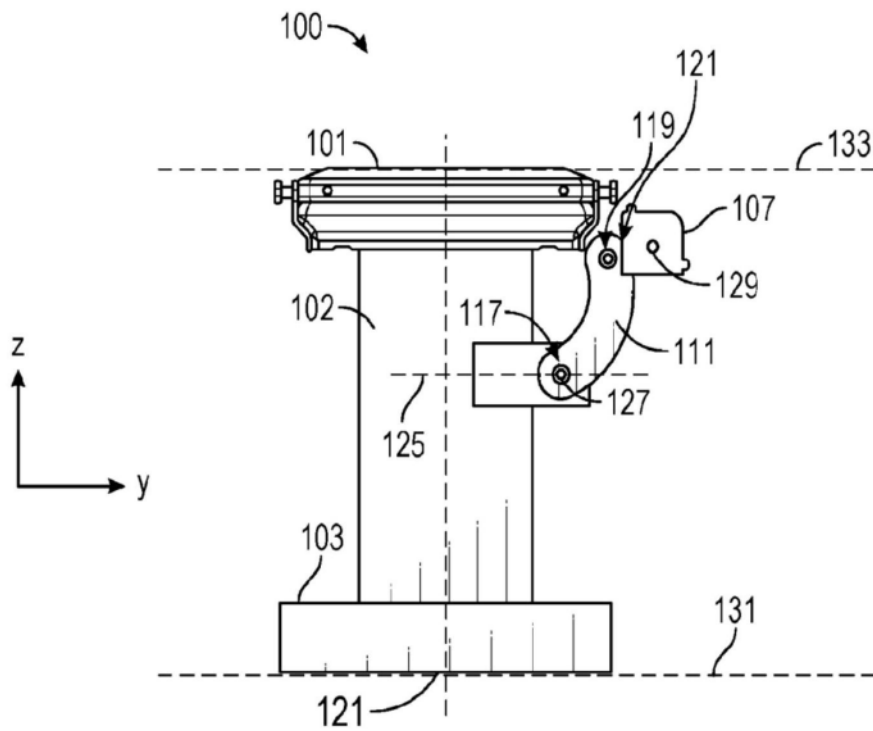


图13

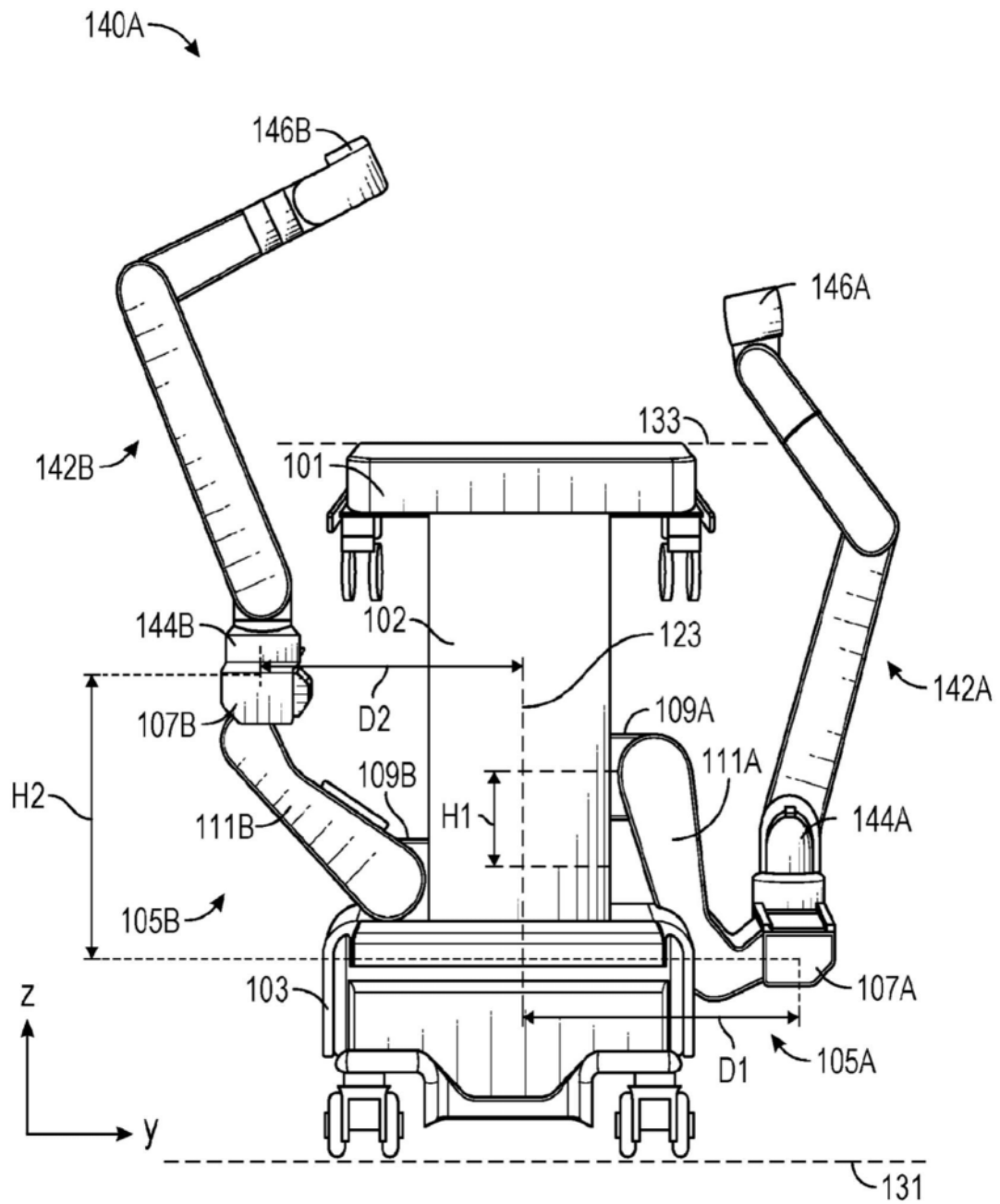


图14

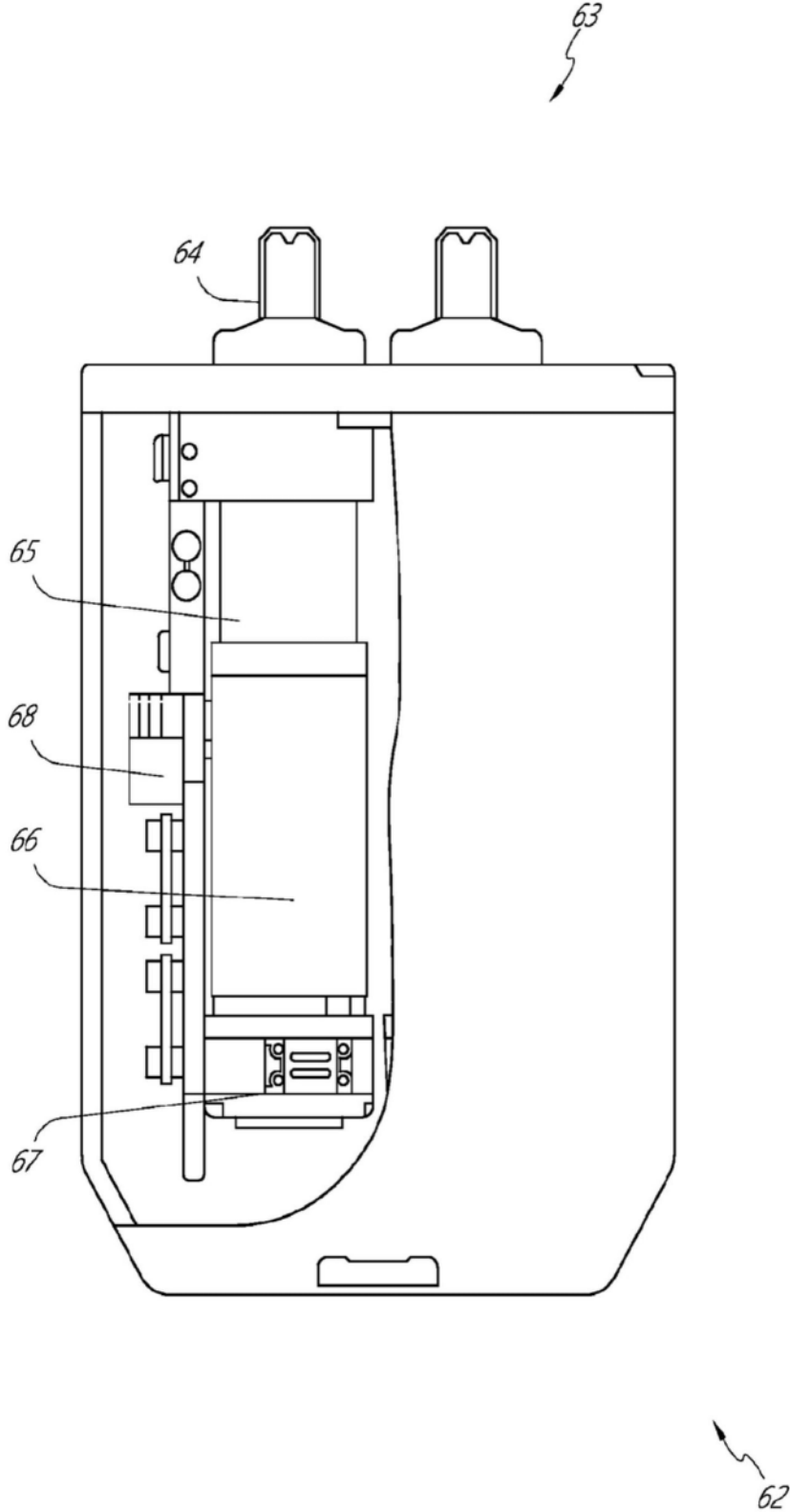


图15

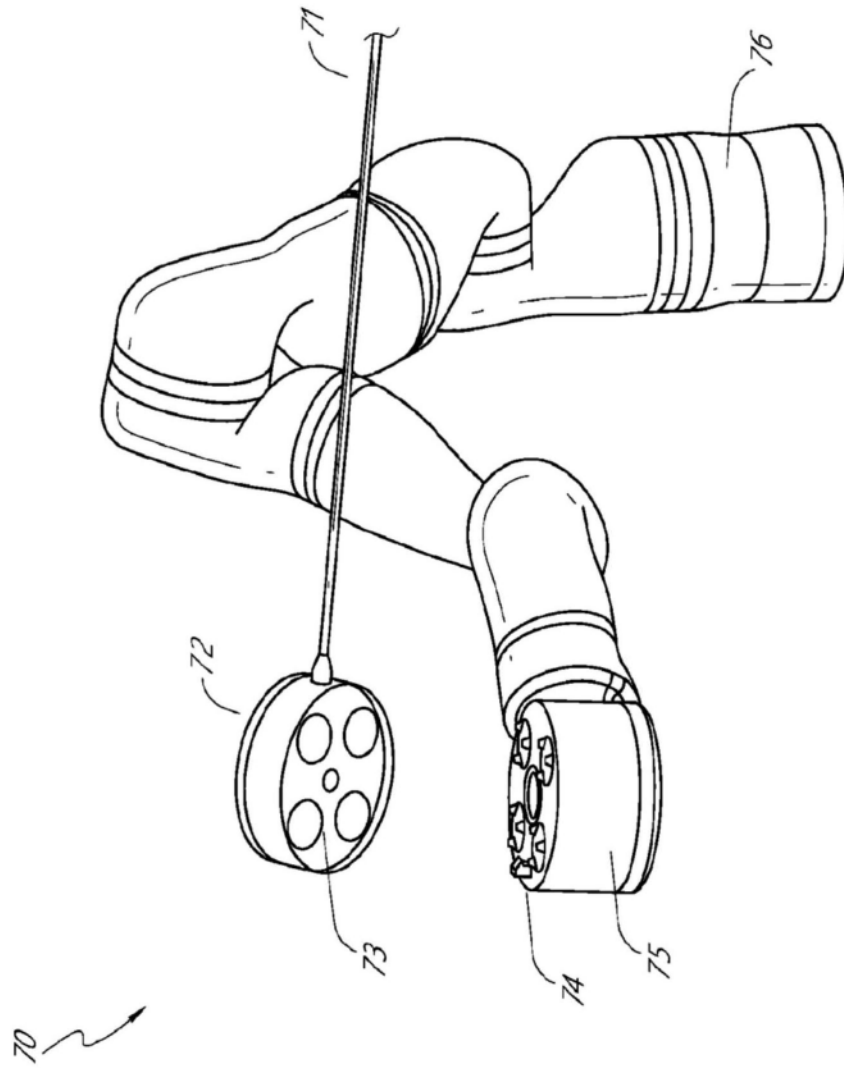


图16

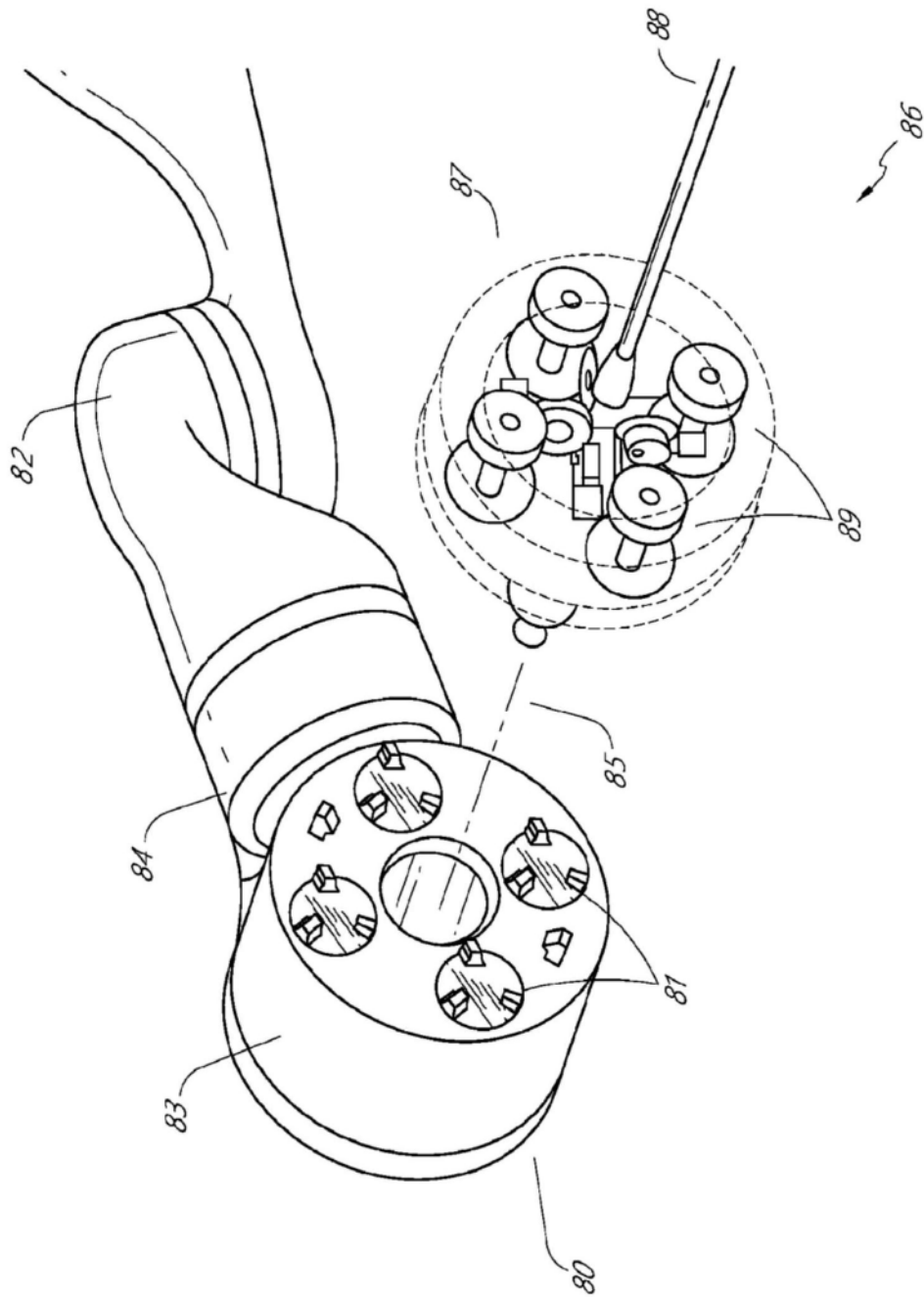


图17

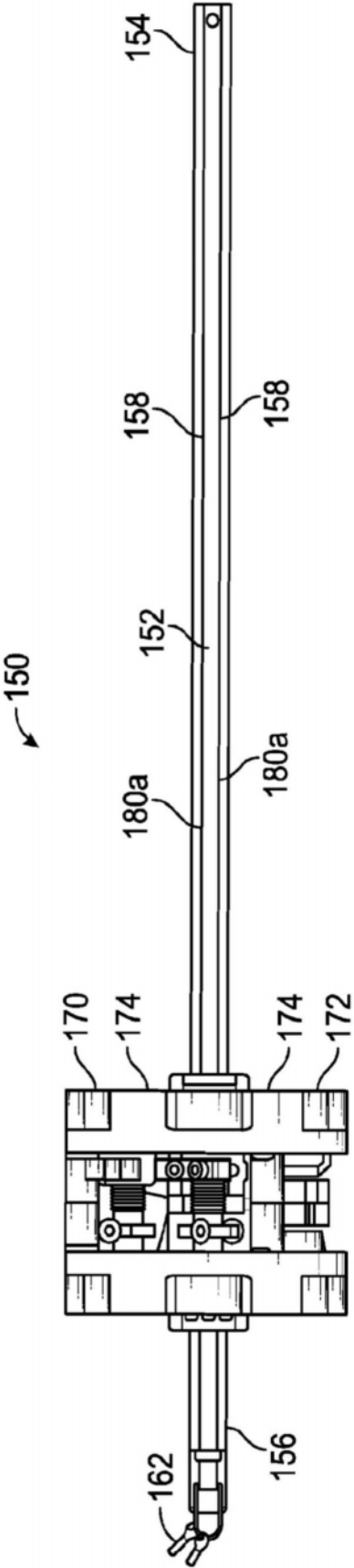


图18

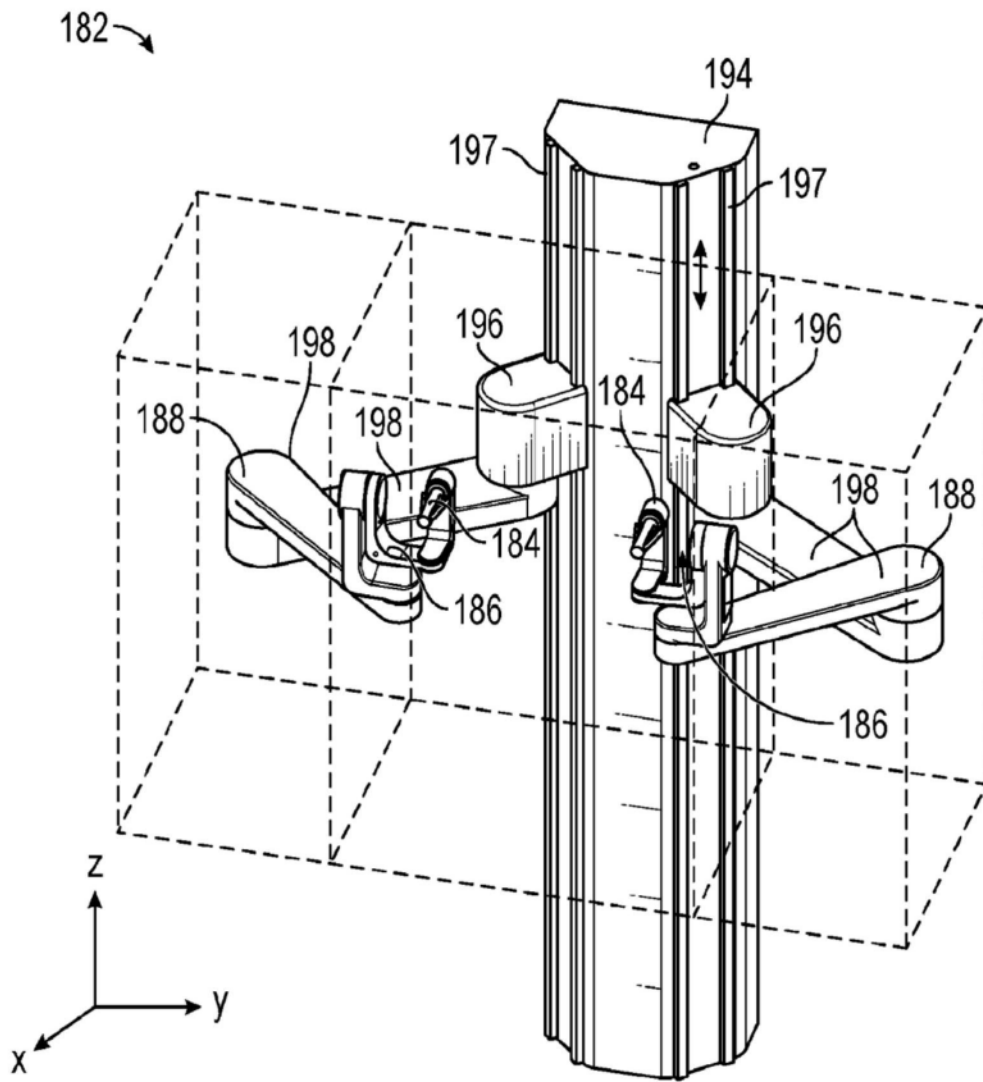


图19

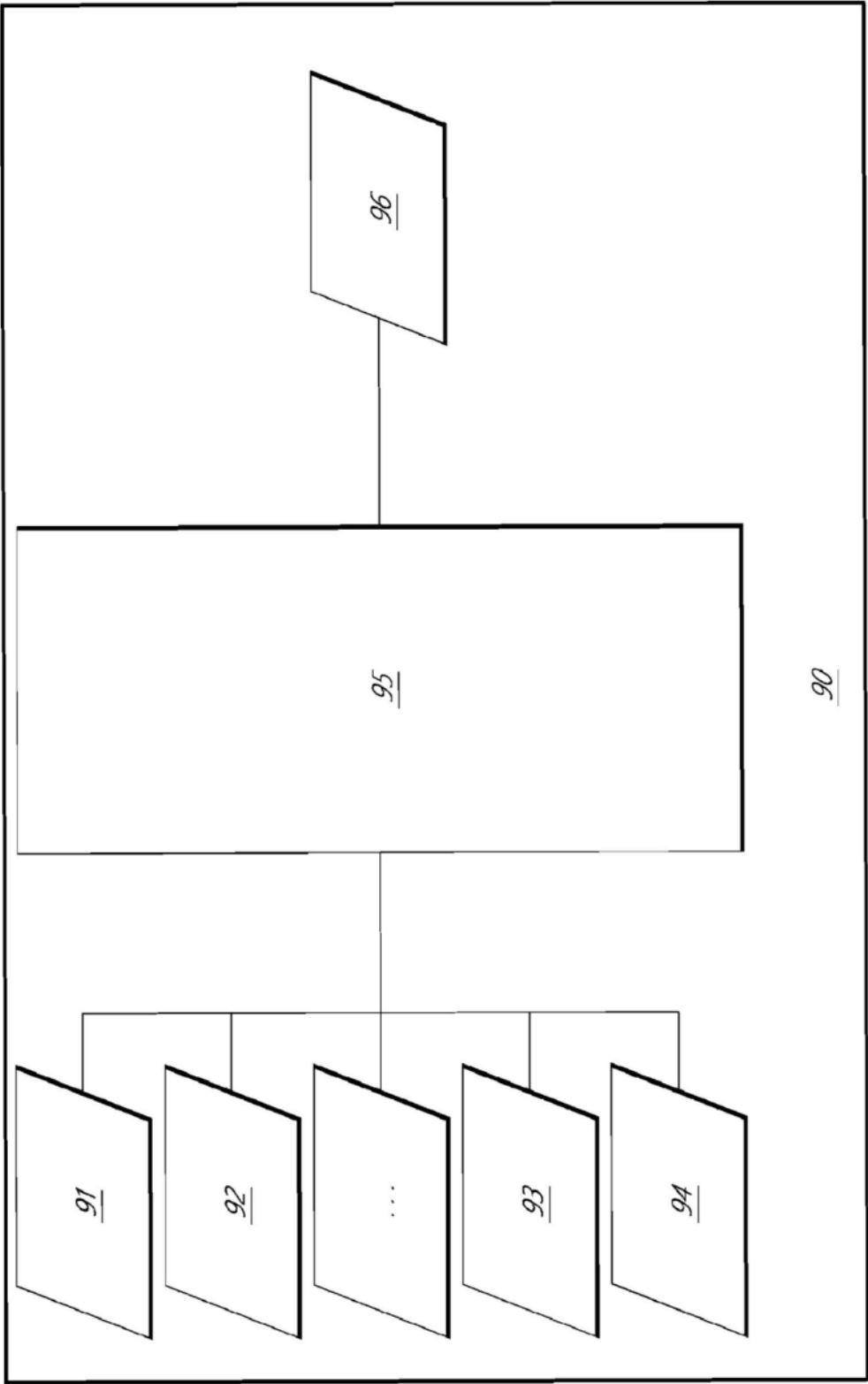


图20

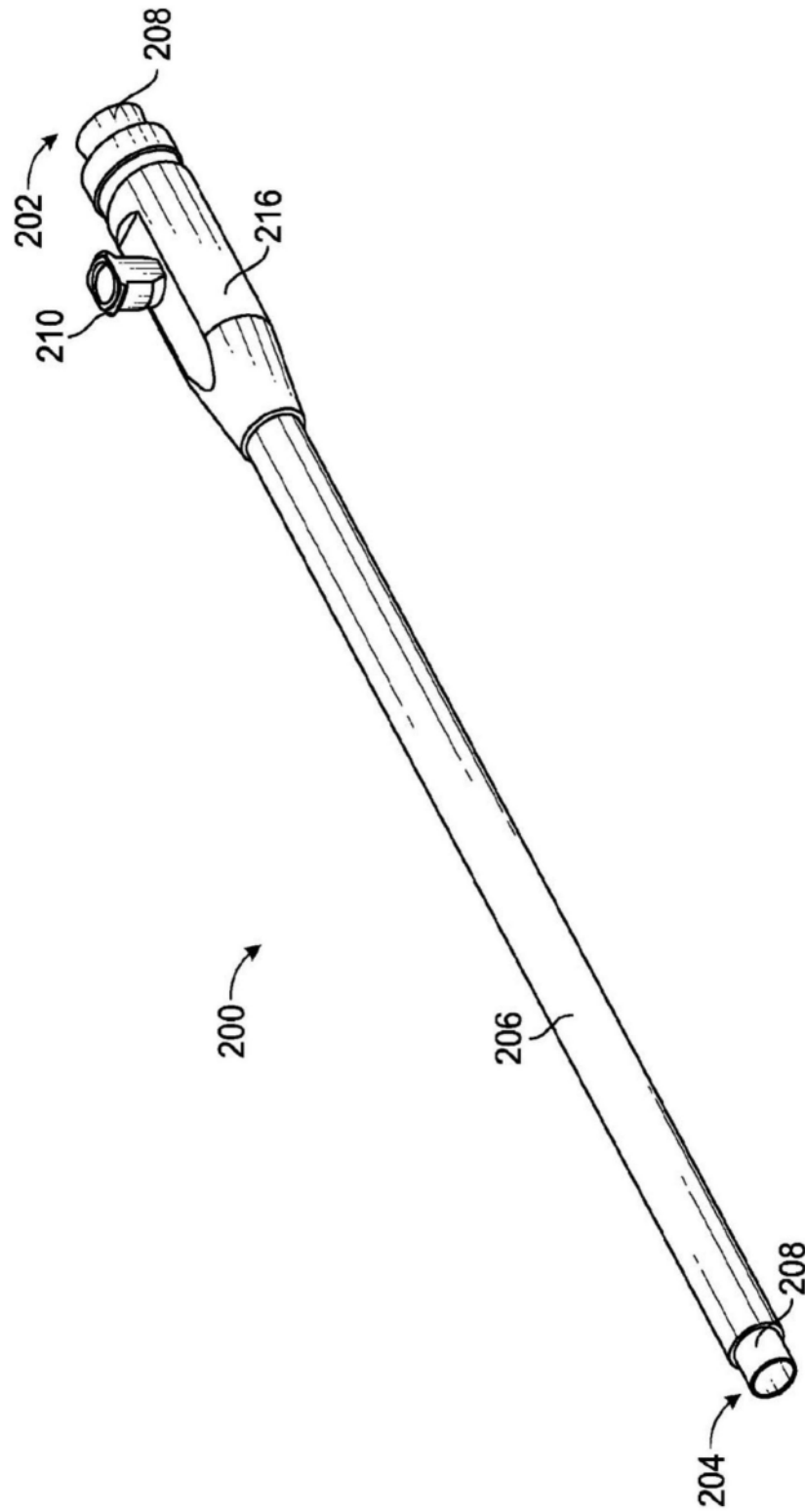


图21A

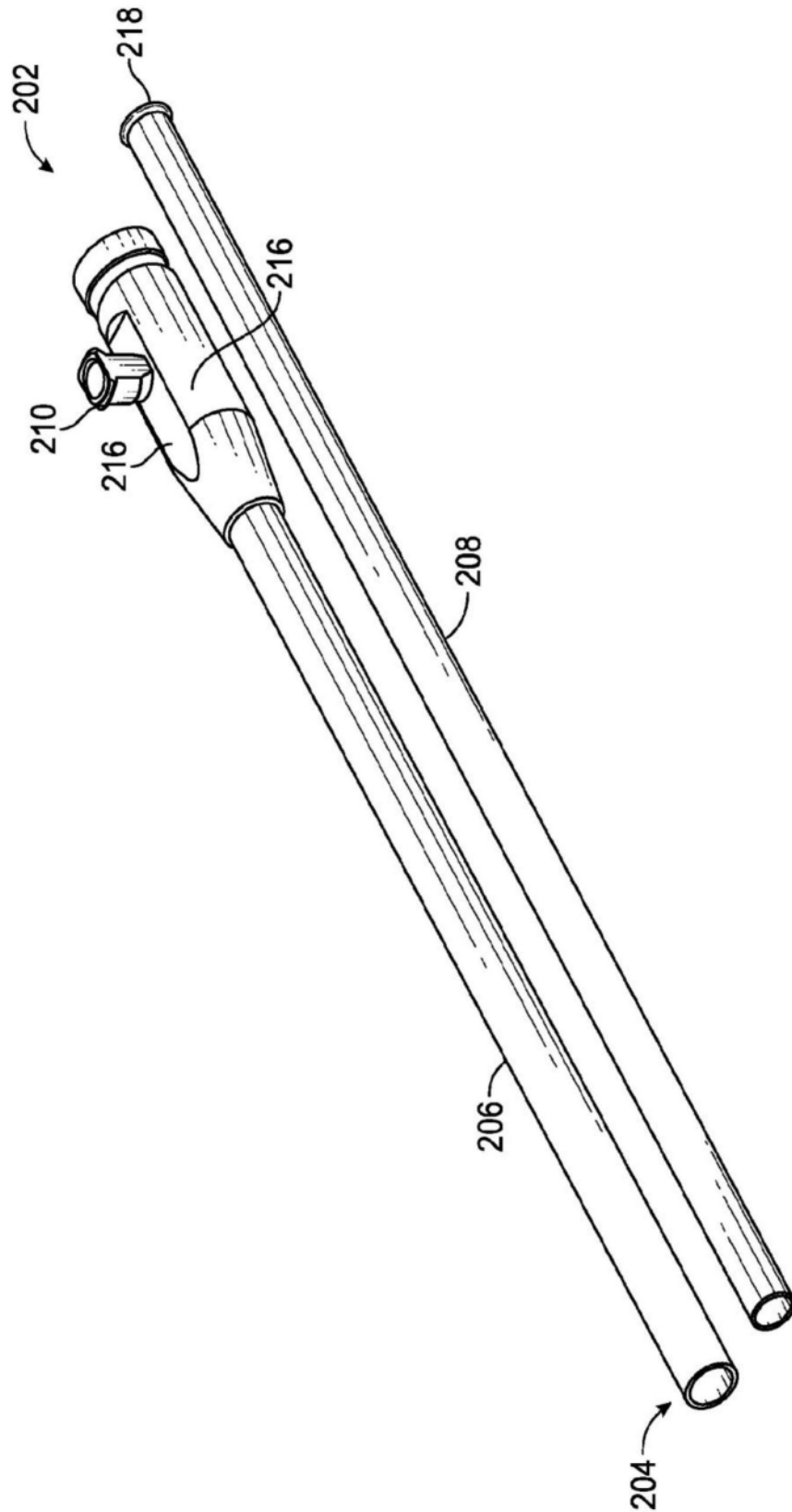


图21B

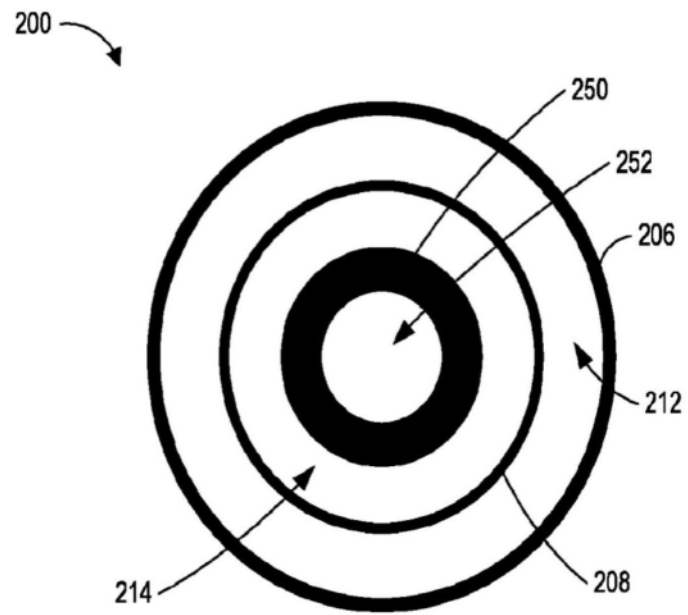


图21C

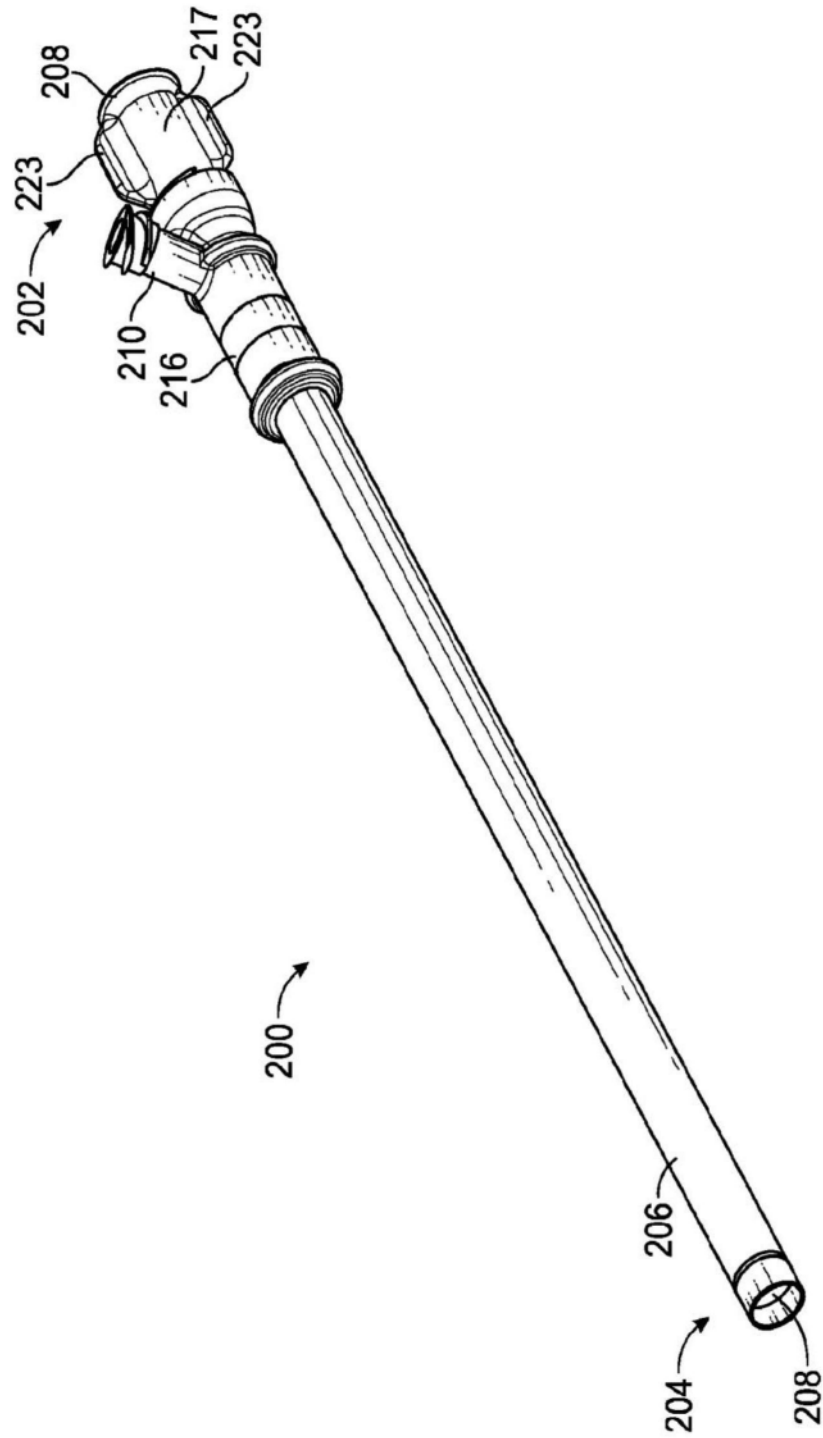


图22A

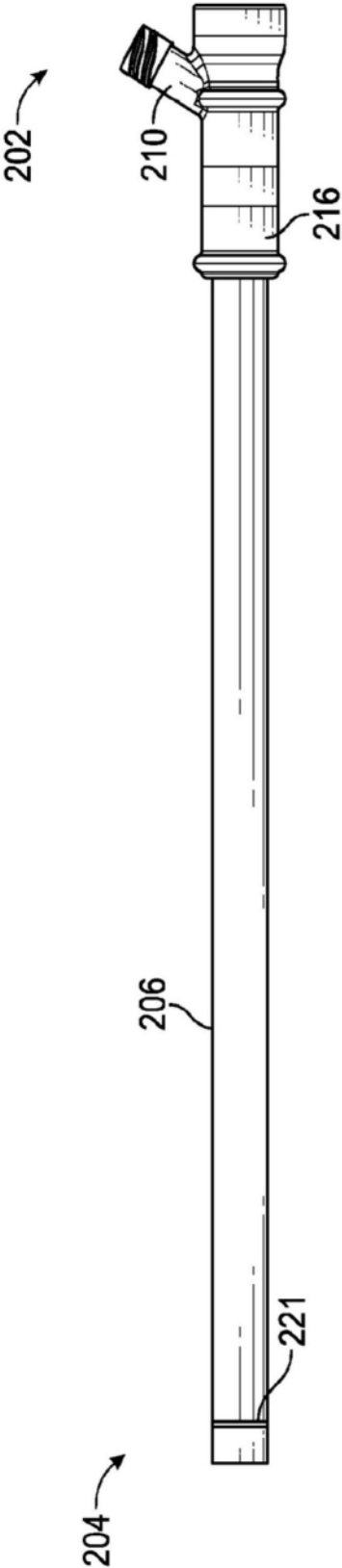


图22B

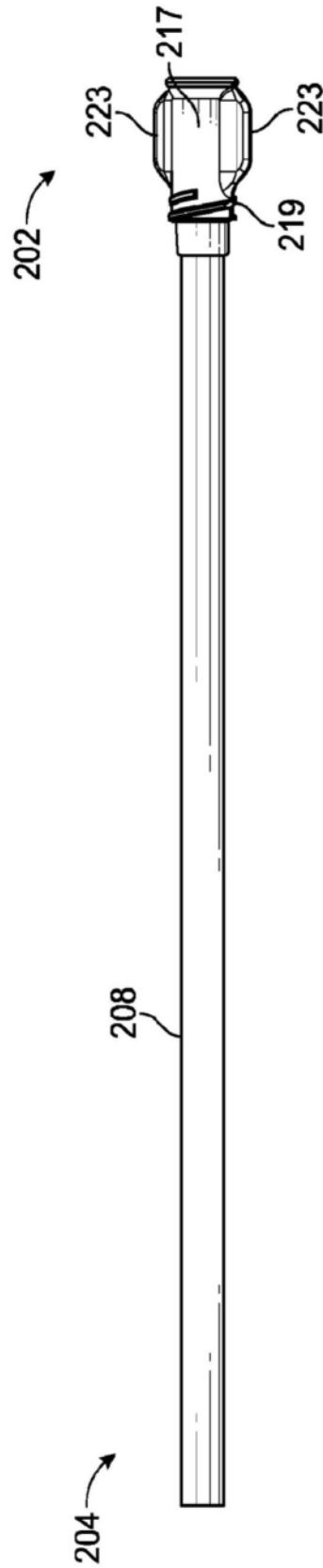


图22C

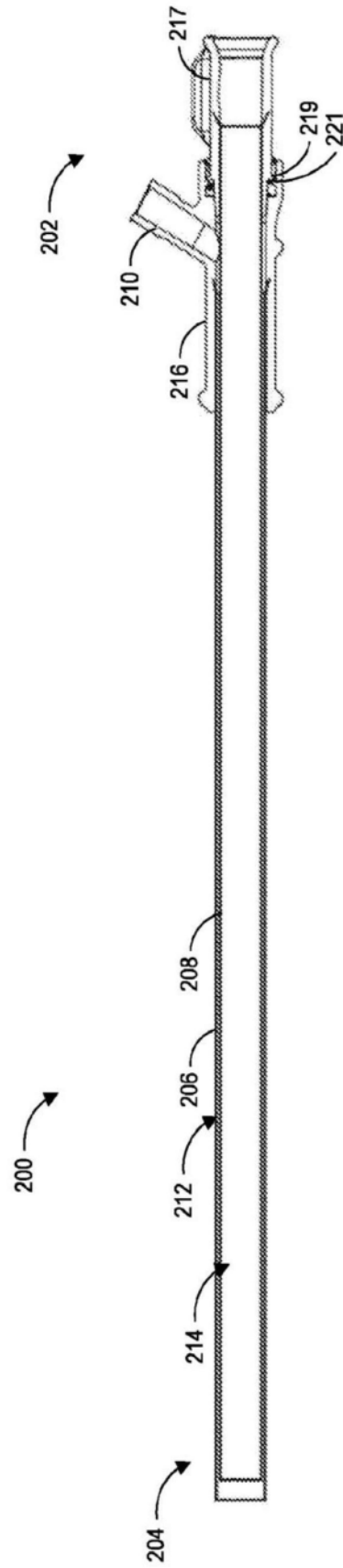


图22D

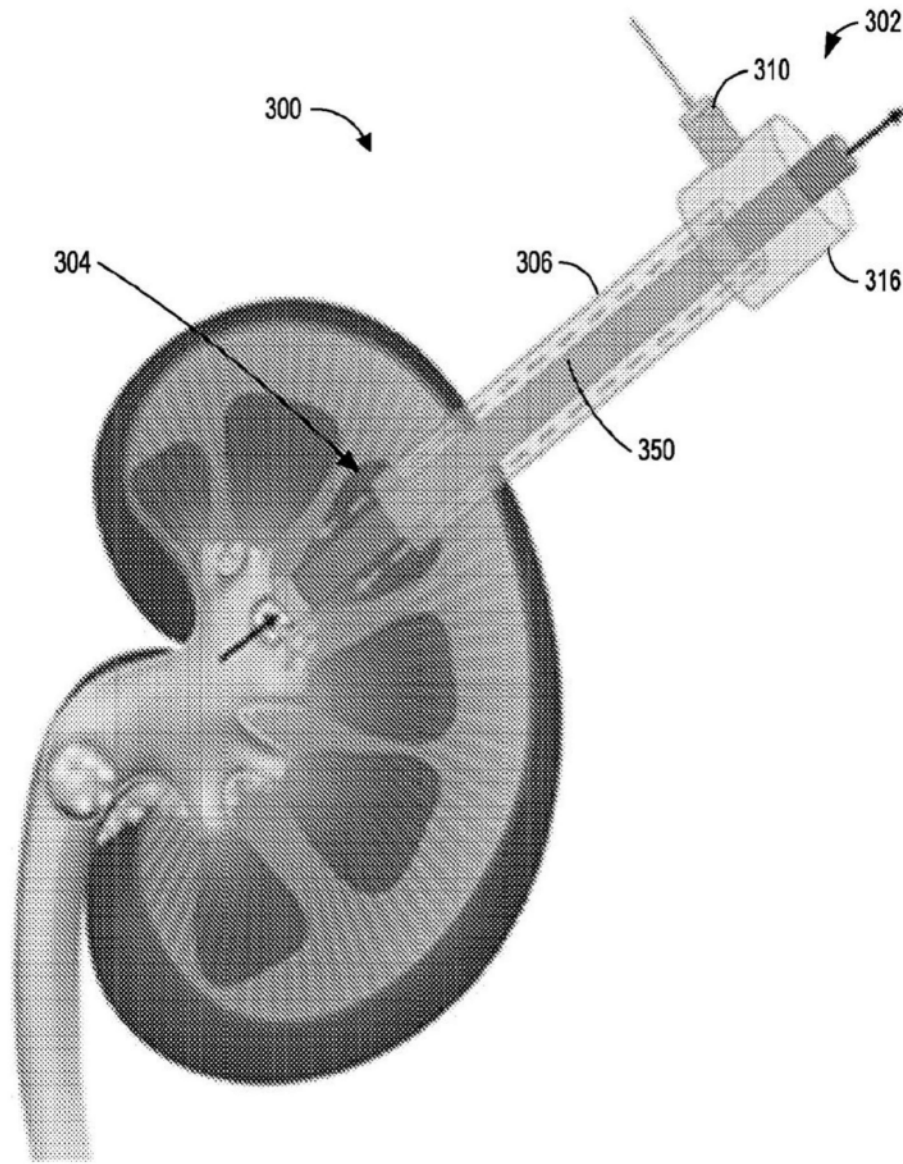


图23

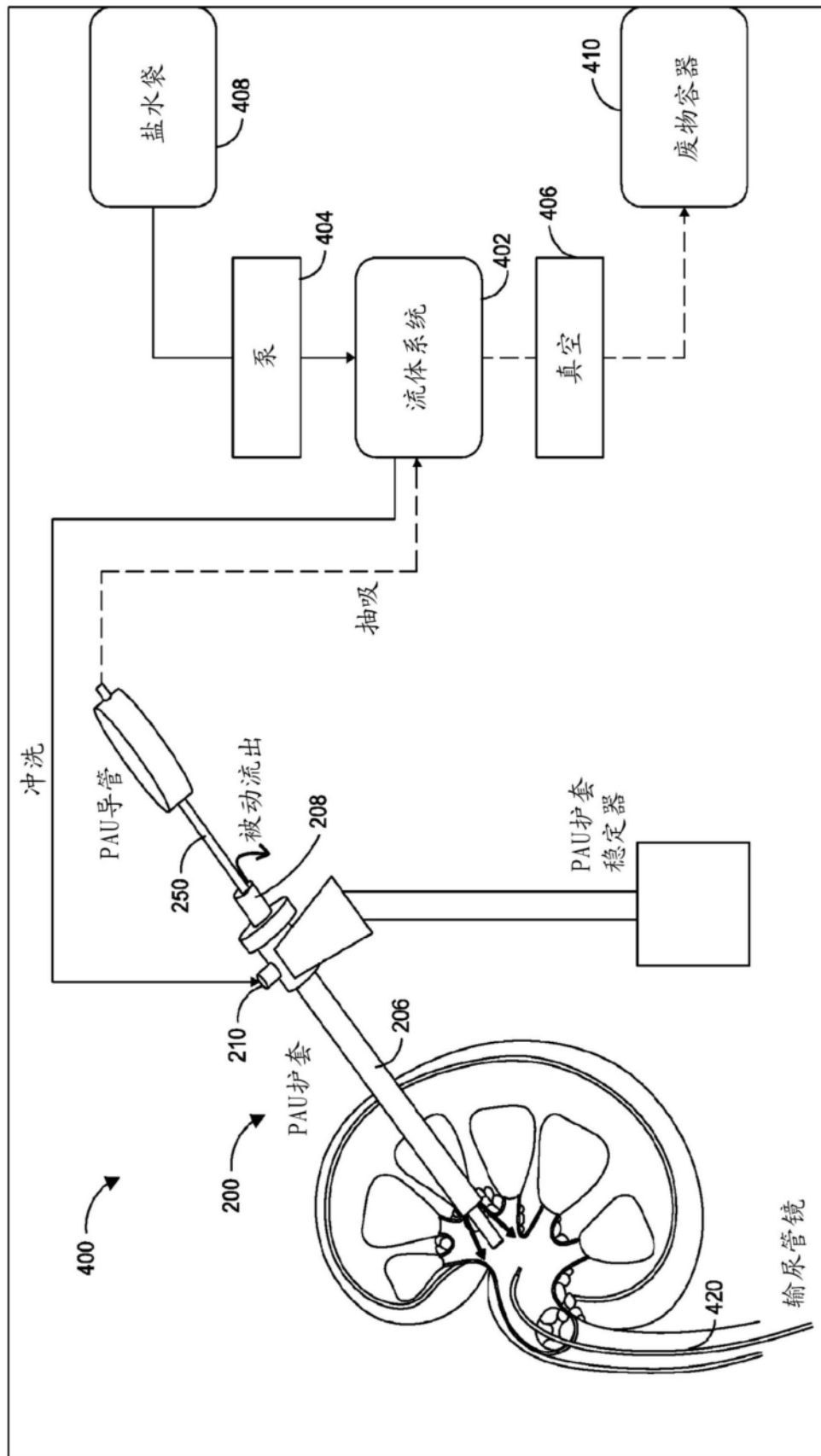


图24

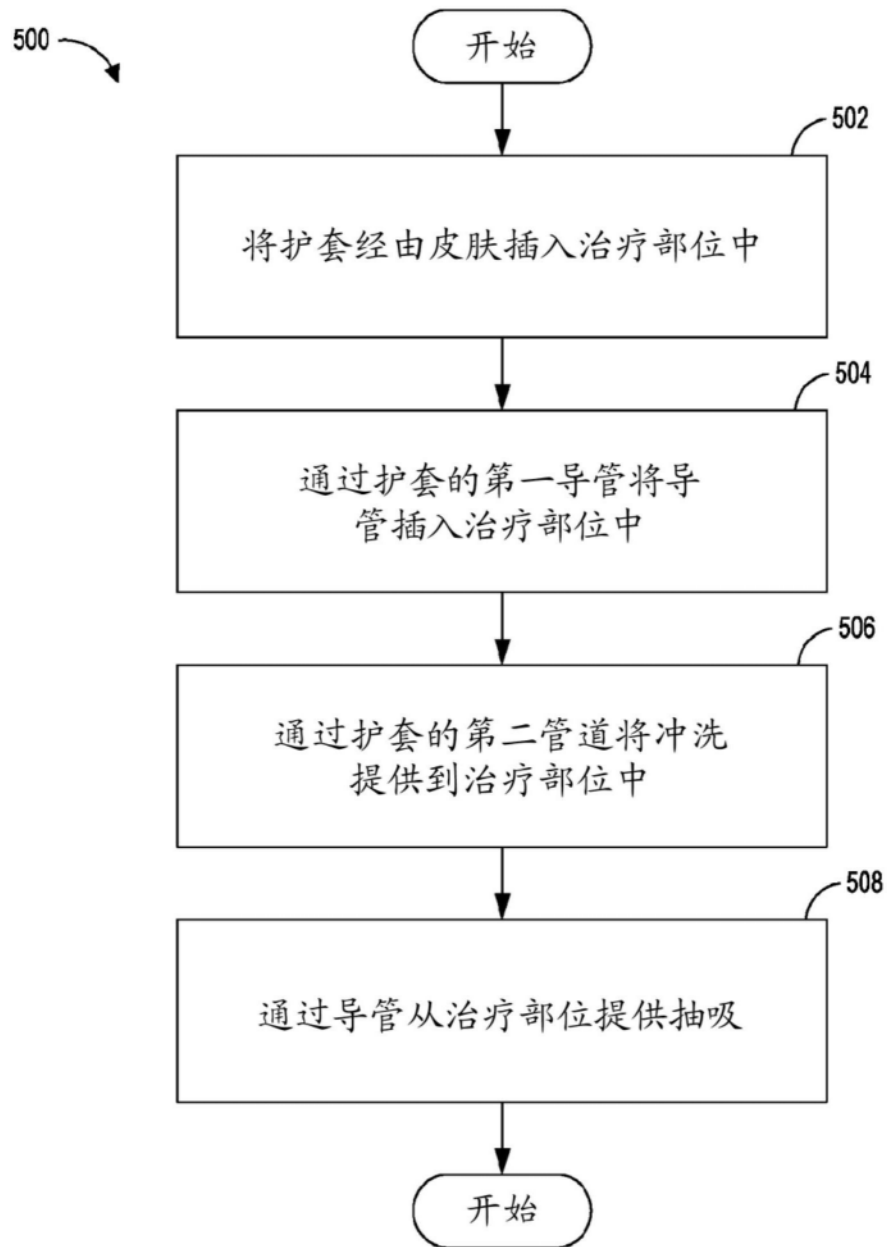


图25