



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114305731 A

(43) 申请公布日 2022. 04. 12

(21) 申请号 202210070571.7

A61B 34/30 (2016.01)

(22) 申请日 2016.08.26

A61B 10/02 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 8/12 (2006.01)

62/210,637 2015.08.27 US

(62) 分案原申请数据

201680055135.5 2016.08.26

(71) 申请人 福康精准医疗系统公司

地址 加拿大安大略

(72) 发明人 单丹丹 杰弗里·巴克斯 罗志强

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

有限责任公司 11204

代理人 王达佐 王艳春

(51) Int. Cl.

A61B 90/00 (2016.01)

A61B 17/00 (2006.01)

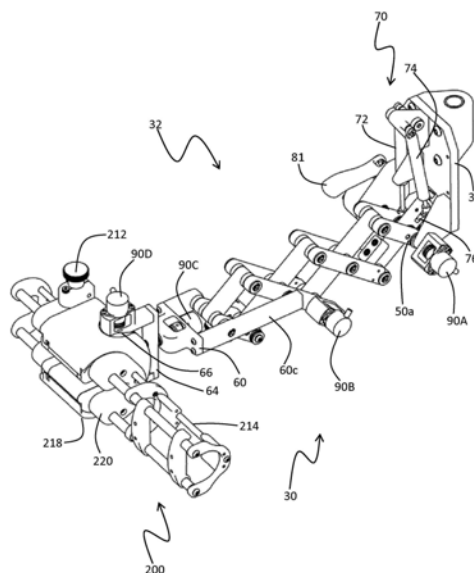
权利要求书1页 说明书12页 附图9页

(54) 发明名称

步进器和稳定器之间的可移动接口

(57) 摘要

本文描述一种复合旋转接口和步进器组件，该组件包括：步进器，支持纵向轴线上的线性运动、旋转运动或线性运动和旋转运动二者；复合旋转接口，包括剪刀臂布置中的复合销接平行四边形，所述剪刀臂布置由联接到基部的第一端和联接到第一旋转关节的第二端界定，所述第一旋转关节联接到所述步进器；所述复合销接平行四边形可从第一线性位置移动到第二线性位置，并且所述第一旋转关节可从第一角位置移动到第二角位置；由所述复合销接平行四边形限定的线性方向基本上垂直于由所述第一旋转关节限定的旋转轴线。



1. 一种用于剪刀臂的旋转适配器,包括:
U形支架,沿着剪刀臂的纵向轴线联接到第一枢转关节和第二枢转关节;
所述U形支架包括基臂和两个侧臂;
所述两个侧臂枢转地联接到所述第一枢转关节,并且所述两个侧臂中的至少一个臂可滑动地联接到所述第二枢转关节;
所述基臂容纳用于支撑有效载荷的旋转关节。
2. 根据权利要求1所述的旋转适配器,其中,第一枢转点位于所述剪刀臂的靠近所述基臂的端部处,并且第二枢转点与所述第一枢转点纵向间隔开。
3. 根据权利要求1所述的旋转适配器,其中,第一枢转关节和第二枢转关节都位于单个平行四边形四连杆机构单元上。
4. 一种用于在医疗程序期间对意外的患者移动进行检测的方法,所述方法包括:
将医疗装置支撑在步进器中,所述步进器连接到具有第一可移动关节和第二可移动关节的接口,所述第一可移动关节的运动轴线定向为大致垂直于所述第二可移动关节的运动轴线;
使所述患者与所述医疗装置接触;
监测所述第一可移动关节和所述第二可移动关节的运动;
当所述第一可移动关节的运动大于预定阈值且所述第二可移动关节的运动小于预定阈值时,检测到意外的患者运动。
5. 根据权利要求4所述的方法,其中,所述接口是复合旋转接口,并且所述第一可移动关节是第一旋转关节,并且所述第二可移动关节是平行四边形连杆机构。
6. 根据权利要求5所述的方法,其中,所述平行四边形连杆机构是复合销接平行四边形。
7. 根据权利要求4所述的方法,还包括以图形方式将所述医疗装置的位置表示在显示器上。
8. 根据权利要求4所述的方法,还包括在检测到所述意外的患者移动之后生成通知。
9. 根据权利要求4所述的方法,还包括在检测到所述意外的患者移动之后确定意外的患者移动的量。
10. 根据权利要求9所述的方法,还包括将运动补偿应用于所述医疗装置的图形表示。
11. 根据权利要求10所述的方法,还包括由所述接口提供的第三可移动关节和第四可移动关节,所述第三可移动关节的运动轴线定向为大致垂直于所述第四可移动关节的运动轴线。
12. 根据权利要求11所述的方法,还包括当所述第三可移动关节的运动大于预定阈值且所述第四可移动关节的运动小于预定阈值时检测到意外的患者运动。

步进器和稳定器之间的可移动接口

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及在用于承载有效载荷的步进器和稳定器臂之间的可移动接口。

背景技术

[0002] 稳定器和步进器组件可用于各种医疗环境以用于操纵和定位有效载荷。稳定器包括一个或多个机械臂,每个机械臂通常包括多个关节和多个运动自由度。通常,稳定器被配置为支持全向运动。步进器是用于接收和保持有效载荷的平台,并且步进器通常联接在稳定器的至少一个臂的端部处或附近。

[0003] 在医疗环境中,稳定器/步进器组件的使用包括成像、活组织检查、治疗和手术。作为具体示例,用于前列腺的经直肠超声 (TRUS) 成像和活组织检查的稳定器/步进器组件包括支持全向运动的多关节稳定器,稳定器连接到保持超声换能器和导针器的步进器。超声换能器通常是细长的并且大致是管状的,其直径的大小设计为穿过肛门括约肌并被接收在直肠内。步进器支持沿着换能器的纵向轴线的线性运动和/或围绕换能器的纵向轴线的旋转运动。导针器通常也是细长的且大致管状的。导针器的纵向轴线可以与换能器的纵向轴线大致平行或歪斜,并且通常被约束成使得针在超声图像中可见。例如,导针器的纵向轴线通常可以相对于换能器的纵向轴线偏离小于45度。对于端射换能器,导针器以基本平行的方向对准,而对于侧射换能器,导针器被对准以偏离平行对准。

[0004] 对于TRUS成像和/或活组织检查已经提出若干稳定器和步进器组件,包括在例如第7832114号(2010年11月16日发布)、第7604645号(2009年10月20日发布)、第6248101号(2001年6月19日发布)、第5961527号(1999年10月5日发布)和第5931786号(1999年8月3日发布)号美国专利中。然而,这些提出的组件以及目前商业上可获得的组件在前列腺的TRUS成像和活组织检查期间无法应对由肛门和直肠解剖构造提出的挑战。具体地,成年男性的肛门括约肌和直肠腔容易使得换能器和导针器与前列腺的基部到内侧部分对准,但不与前列腺的内侧到顶端部分对准。这些解剖学挑战可能因肛门或直肠病理学或异常(诸如,裂隙、生长或肿胀)而变得复杂,并且在成像或活组织检查事件期间患者移动可能使其更复杂。

[0005] 因此,对替代的稳定器和步进器组件仍然存在需求。

发明内容

[0006] 在一个方面,提供了一种用于执行医疗程序的稳定器和步进器组件,所述组件包括:

[0007] 稳定器,包括支持多向运动的多个关节;

[0008] 步进器,用于保持具有纵向轴线的细长医疗器械,所述步进器支持所述医疗器械在其纵向轴线上的线性运动、旋转运动或线性运动和旋转运动二者;

[0009] 复合旋转接口,可操作地连接到所述稳定器和所述步进器;

[0010] 所述复合旋转接口包括剪刀臂布置中的复合销接平行四边形,所述剪刀臂布置由

联接到所述稳定器的第一端和联接到第一旋转关节的第二端界定,所述第一旋转关节联接到所述步进器;

[0011] 所述复合销接平行四边形可从第一线性位置移动到第二线性位置,并且所述第一旋转关节可从第一角位置移动到第二角位置;和

[0012] 由所述复合销接平行四边形限定的线性方向基本上垂直于由所述第一旋转关节限定的旋转轴线,且所述旋转轴线基本上垂直于所述医疗器械的所述纵向轴线。

[0013] 在另一方面,提供了一种复合旋转接口和步进器组件,该组件包括:

[0014] 步进器,在纵向轴线上支持线性运动、旋转运动或线性运动和旋转运动二者;

[0015] 复合旋转接口,包括剪刀臂布置中的复合销接平行四边形,所述剪刀臂布置由联接到基部的第一端和联接到第一旋转关节的第二端界定,所述第一旋转关节联接到所述步进器;

[0016] 所述复合销接平行四边形可从第一线性位置移动到第二线性位置,并且所述第一旋转关节可从第一角位置移动到第二角位置;和

[0017] 由所述复合销接平行四边形限定的线性方向基本上垂直于由所述第一旋转关节限定的旋转轴线。

[0018] 在又一方面中,提供了一种复合旋转接口装置,包括:

[0019] 平行四边形连杆机构,由联接到基部的第一端和联接到支撑第一旋转关节的支架的第二端界定;

[0020] 所述平行四边形连杆机构提供第一自由度并且所述第一旋转关节提供第二自由度;和

[0021] 由所述平行四边形连杆机构限定的线性运动方向基本上垂直于由所述第一旋转关节限定的旋转轴线。

[0022] 在又一方面,提供了一种用于剪刀臂的旋转适配器,包括:

[0023] U形支架,沿着剪刀臂的纵向轴线联接到第一枢转关节和第二枢转关节;

[0024] 所述U形支架包括基臂和两个侧臂;

[0025] 所述两个侧臂枢转地联接到所述第一枢转关节,并且所述两个侧臂中的至少一个臂可滑动地联接到所述第二枢转关节;

[0026] 所述基臂容纳用于支撑有效载荷的旋转关节。

[0027] 在进一步的方面中,组件或装置被结合在检测意外的患者移动的计算机实现的系统或方法中。

附图说明

[0028] 图1A至图1C示出了各种稳定器/步进器组件的框图表示;

[0029] 图2示出了可连接到稳定器/步进器组件的复合旋转接口的第一立体图;

[0030] 图3示出了图2中所示的复合旋转接口的第二立体图;

[0031] 图4示出了图2中所示的复合旋转接口的第三立体图;

[0032] 图5示出了图2中所示的复合旋转接口的第四立体图;

[0033] 图6示出了图2至图5中所示的复合旋转接口的医疗用途的解剖表示;

[0034] 图7示出了图3所示的复合旋转接口和步进器组合的变型的(A)第一立体图和(B)

第二立体图；

[0035] 图8示出了图3中所示的复合旋转接口和步进器组合的另一变型的(A)第一立体图和(B)第二立体图；

[0036] 图9示出了联接到稳定器的图8中所示的复合旋转接口和步进器组合的立体图；

[0037] 图10示出了各种说明性的平行四边形连杆结构的示意图。

具体实施方式

[0038] 参照附图,图1A和图1B示出了针对前列腺TRUS成像和/或活组织检查所提出的各种稳定器/步进器组件的框图表示。图1A示出包括多个可移动关节的稳定器100,所述多个可移动关节提供多个自由度,从而支持由步进器200保持的超声换能器从患者的肛门外表面的外部和附近的位置全向粗调至插入通过肛门括约肌并且位于患者的直肠腔内的位置。插入后,稳定器关节被锁定以防止稳定器的任何运动。插入后,可以使用由步进器200提供的微调机构来调节换能器位置,例如沿着换能器的纵向轴线的线性运动和/或围绕换能器的纵向轴线的旋转运动。步进器200通过固定接口连接到稳定器100。因此,必须通过解锁稳定器100并将换能器移动到期望位置来完成无法通过对步进器200的微调来适应的插入后的期望位置移动。然而,稳定器100旨在用于不适合于插入后移动以到达多个期望位置的多方向粗调。

[0039] 图1B示出提出的稳定器/步进器组件的实现,该稳定器/步进器组件包括通过支持全向微调的全向接口20连接到步进器200的稳定器100。图1B中示出的稳定器/步进器组件相对于图1A中示出的稳定器/步进器组件改进之处在于,换能器的插入后移动以到达多个期望位置可以通过全向微调来支持。然而,微调机构具有有限的有用或实用范围,这是因为为了通过微调机构固有的小增量实现大范围的运动,微调机构的用户操纵变得耗时且麻烦。因此,接口20的微调范围之外的位置移动将再次要求解锁稳定器100以将换能器移动到期望位置。此外,全向接口20的操作通过构成全向微调的多个线性和旋转运动选项而被不必要地复杂化。

[0040] 图1C示出包括通过复合旋转接口30连接到步进器200的稳定器100的稳定器/步进器组件,复合旋转接口30支持围绕垂直于换能器纵向轴线的第二轴线的旋转粗调和沿着与换能器纵向轴线相交的第一轴线的线性粗调。通过提供具有至少2个自由度(DOF)的插入后粗调以在无需解锁稳定器的情况下接近前列腺的多个期望位置,图1C所示的稳定器/步进器组件克服了图1A和1B所示的稳定器/步进器组件的缺陷。在接口处提供粗调机构确保足够的运动范围以平移跨越多个期望位置而接近前列腺。通过将致动运动的选项限制为与多个期望位置相关的路径,将运动限制为围绕垂直于纵向轴线的轴线的旋转运动简化了复合旋转接口30的操作。

[0041] 图2至图5示出了可以连接到稳定器/步进器组件的复合旋转接口30的立体图。图2示出了由复合旋转接口30连接的稳定器100的局部视图和步进器200的局部视图,图3至图5没有示出稳定器100而是示出了步进器200的完整视图。复合旋转接口包括连接到旋转适配器34并处于线性展开/折叠剪刀臂布置的复合销接平行四边形32。复合销接平行四边形32连接到接口基部36,接口基部36包括螺栓和孔机构38以用于将接口基部36可逆地连接到稳定器100。复合销接平行四边形32从接口基部36延伸并且连接到旋转适配器34,旋转适配器

34进而连接到步进器200。复合销接平行四边形32提供两个DOF,更具体地,沿其纵向维度线性运动的一个DOF以及提供联接到基部36的枢转点的旋转关节50a上的旋转运动的第二DOF。旋转适配器34提供两个DOF,更具体地,将对称U形支架64枢转地销接到不对称U形支架60的旋转关节62上的旋转运动的第一DOF以及将步进器200的基座218枢转地销接到对称U形支架64的旋转关节66上的旋转运动的第二DOF。旋转关节62的旋转轴线(可以被认为是俯仰轴线)垂直于旋转关节66的旋转轴线(可以被认为是横摆轴线),并且旋转关节62的俯仰轴线在步进器200的整个运动范围内与步进器200的纵向旋转轴线(可被认为是侧倾轴线)相交,而旋转关节66的横摆轴线在步进器200的整个运动范围内保持垂直于步进器200的纵向旋转轴线(侧倾轴线)。旋转关节62的俯仰轴线可以在步进器200的运动范围内的单个点或位置处(例如旋转关节66的横摆轴线提供的步进器200的运动范围内的中心点或位置)垂直于步进器200的纵向旋转轴线(侧倾轴线)。步进器200提供附加的两个DOF,沿着纵向轴线的旋转运动的第一DOF以及沿着纵向轴线的线性平移运动的第二DOF。因此,将复合销接平行四边形32组合在一起,旋转适配器34和步进器200提供六个DOF。表1提供了六个DOF、相应的结构/关节附图标记、运动类型、从操作者/临床医师的角度看步进器中保持的医疗器械的功能性运动以及跟踪编码器附图标记。

[0042] 表1.图2至图5中所示的步进器和复合旋转接口组合的六个DOF的概要。

DOF	结构/关节附图标记	运动	从用户的角度看相应的探头运动	编码器附图标记
DOF1	50a	旋转	上/下	90A
DOF2	32	线性	左/右	90B
DOF3	62	旋转	探头俯仰	90C
DOF4	66	旋转	探头横摆	90D
DOF5	218/220	旋转	探头侧倾	90E
DOF6	212/214	线性	靠近/远离	90F

[0044] 复合销接平行四边形限定从其与接口基部36的连接延伸到其与旋转适配器34的连接纵向尺寸以及垂直于纵向尺寸的横向尺寸。随着复合销接平行四边形32从折叠位置移动到展开位置,纵向尺寸增加并且横向尺寸减小。相反,当复合销接平行四边形32从展开位置移动到折叠位置时,纵向尺寸减小并且横向尺寸增加。

[0045] 复合销接平行四边形32包括从接口基部36延伸的三个连续销接的平行四边形,近侧平行四边形40、中间平行四边形42和远侧平行四边形44,其中近侧平行四边形40连接到接口基部36,远侧平行四边形44连接到旋转适配器34以及中间平行四边形42连接到近侧平行四边形40和远侧平行四边形44两者。每个平行四边形包括通过枢转关节在四个拐角处联接的四个杆。每个平行四边形定位成具有与复合销接平行四边形的纵向尺寸对齐的相对的两个拐角和与复合销接平行四边形的横向尺寸对齐的相对的两个拐角。作为复合销接平行四边形,三个平行四边形部分40、42和44共享共同的杆和共同的枢转关节。

[0046] 基于复合销接平行四边形32的剪刀臂布置内的位置,对每个平行四边形的杆进行销接的多个枢转关节可以被区分为三种类型的枢转关节。多个中央枢转关节(例如枢转关节50)中心地位于在剪刀臂布置内,而多个第一和第二外周枢转关节(例如枢转关节52和

54) 分别位于剪刀臂布置内相对的横向端部上。当复合销接平行四边形32从收缩位置移动到展开位置时,中心枢转关节50和第一外周枢转关节52和第二外周枢转关节54中的每一个分别与相邻的中心枢转关节和第一外周枢转关节和第二外周枢转关节保持纵向对准,反之亦然。

[0047] 在复合销接平行四边形32的远端,远侧平行四边形44联接到旋转适配器34。旋转适配器34包括不对称U形支架60,该不对称U形支架包括基臂60a和相对的臂(从基臂延伸不对称的长度的短臂60b和长臂60c)。不对称U形支架60联接到两个相邻的中央枢转点50b和50c,中央枢转点50b和50c是远侧平行四边形44的沿着复合销接平行四边形32的纵向方向对齐的在直径上相对的中央枢转关节。中央枢转关节50b和50c沿着复合销接平行四边形32的纵向方向隔开一定纵向距离,并且不对称U形支架60枢转地销接到最靠近U形支架基部60a并且离接口基部36最远的远侧中央枢转关节50b,并且可滑动地联接到相邻的中央枢转关节50c。更具体地,U形支架60的两个相对的臂60b和60c可枢转地联接到远侧中央枢转关节50b,而只有长臂60c可滑动地联接到相邻的中央枢转关节50c。中央枢转关节50c与长臂60c的滑动联接通过运动块和轨道机构实现,运动块连接到枢转关节50c的枢转销,轨道形成在长臂60c内,运动块可滑动地接收在轨道内。中央枢转关节50c与长臂60c的滑动联接可以通过任何其他合适的滑动机构来实现,例如销和槽机构,其中枢转关节50c的枢转销可滑动地联接到形成在长臂60c内的槽。U形支架60与两个相邻的中央枢转点50b和50c的联接确保复合销接平行四边形32的线性折叠/展开运动的轴线保持恒定地对准以平行于旋转关节62的旋转轴线并且垂直于旋转关节66的旋转轴线。旋转关节62连接到不对称U形支架60的基臂60a,并且还对称U形支架64连接,以提供对称U形支架64相对于不对称U形支架60的旋转运动。对称U形支架64进而在旋转关节66上旋转地销接到步进器200的基座218,从而提供垂直于步进器的纵向轴线并垂直于复合销接平行四边形32的线性折叠/展开运动的旋转运动。

[0048] 一个或多个编码器可以用于跟踪由复合旋转接口30和步进器200的组合提供的六个DOF中的一个或多个。在位置跟踪至关重要的应用中,所有六个DOF可以由编码器独立地跟踪。编码器90A至90F与结构和/或关节的关系总结在上面的表1中,并在图3和图4中示出。

[0049] 平衡机构70支撑复合销接平行四边形32的中央枢转关节50a,复合销接平行四边形32可枢转地联接到接口基部36并被配置为支撑复合旋转接口30、步进器200和步进有效负载(例如超声换能器210)的组合重量。因此,平衡机构在复合销接平行四边形32被解锁时支撑所述组合重量和中央枢转关节50a上所产生的扭矩,使得操作者更容易操纵有效载荷。在优化的实施方式中,当由操作者(例如,医师/临床医师)解锁并且不支撑时,平衡机构维持中央枢转关节50a的旋转位置(即,防止旋转漂移)。平衡机构70包括两个力生成构件(例如第一气体弹簧72和第二气体弹簧74),所述两个力生成构件相对于中央枢转关节50a沿两个不同方向从接口基部36连接到两个不同的偏心接触点。每个弹簧作用于从近侧平行四边形40延伸的不同连杆,以平衡旋转接口30和步进器200以及相关负载的组合重量。两个弹簧之间没有固定的角度关系。

[0050] 如图3所示,每个弹簧的纵向轴线形成力三角形,两个连杆中的每一个都由枢转关节50a销接。力三角形的三个顶点是:(1) 弹簧与基部36的接触点;(2) 弹簧与连杆之间相对枢转关节50a一定距离的接触点;(3) 枢转关节50a。弹簧联接到基部和连杆,使得弹簧枢转

点之间的距离被限制为等于弹簧的压缩量,并且力三角形的尺寸决定了平衡机构的承载/支撑能力。例如,可以通过沿着形成在连杆中的槽76调整和可逆地锁定接触点的位置,通过调整枢转关节50a和弹簧与连杆的接触点之间的距离来调整力三角形的尺寸并且因此调整承载/支撑能力。在2015年1月14日提交的共同未决的国际专利申请PCT/CA2015/000023(2016年7月21日公开的公开号为W0/2016/112452)中提供了平衡机构的进一步细化。

[0051] 两个制动器联接到复合销接平行四边形32,第一制动钳80用于锁定中央枢转关节50a上的旋转运动并且第二制动钳82用于锁定线性折叠/展开运动。制动钳80和82都可以独立地手动操作以从第一解锁位置改变到第二锁定位置。可手动操纵联接到制动钳80的手柄致动器81以在制动钳80上施加压缩载荷以锁定中央枢转关节50a上的旋转运动,从而控制中央枢转关节50a从运动模式到锁定模式的切换。可手动操纵旋钮致动器83以在制动钳80上施加压缩载荷,以锁定复合销接平行四边形32的线性折叠/展开运动,从而控制复合销接平行四边形32从运动模式到锁定模式的切换。

[0052] 在TRUS成像和活组织检查中,步进器200保持超声波换能器210,如图5所示。导针器230可以可逆地联接到超声换能器210--例如,导针器230可以包括半圆形夹子(未示出),其可以用于可逆地接合超声换能器210的圆柱形探头部分。可以通过操纵致动器旋钮212而沿纵向轴线线性地/平移地来回移动超声换能器210以提供一个DOF。超声换能器210也可以在其纵向轴线上旋转或侧倾以提供另一DOF。线性运动由齿条小齿轮机构提供,该齿条小齿轮机构包括齿条,该齿条形成在托架216的外周中心定位且纵向定向的齿条杆214上。托架216接收并捕获换能器210,并且托架216的纵向轴线与换能器210的纵向轴线大致同轴。齿条杆214的纵向轴线大致平行于托架216的纵向轴线但与其间隔开。齿条杆214接合小齿轮(未示出),小齿轮连接到致动器旋钮212并且与致动器旋钮212同轴。通过由形成在步进器200的基座218内的半管通道内旋转地接收的半圆柱块220(沿着托架216的纵向尺寸居中定位)形成的旋转接头提供侧倾运动。线性运动由编码器90F进行跟踪,同时还通过编码器90E跟踪侧倾运动。

[0053] 复合旋转接口30限定四个DOF,旋转适配器34的两个相互垂直的旋转轴线以及复合销接平行四边形32的线性折叠/展开运动轴线和旋转轴线。复合销接平行四边形32的旋转轴线垂直于线性折叠/展开运动轴线。如图3所示,所有四个DOF可由编码器90A至90D独立跟踪。复合旋转接口30提供三个DOF(复合销接平行四边形32的线性DOF和旋转适配器34的两个旋转DOF),它们基本上沿着其整个运动范围与超声换能器210的纵向轴线相交,三个相交的DOF提供换能器沿着与横跨前列腺相对的外周点进行的平移相关的路径的角运动,例如前列腺的顶点到基部区域或者从前到后区域,这取决于测试对象和稳定器/步进器组件的相对位置。可以进一步将这三个DOF的关系限定为,关节66的旋转轴线在整个运动范围内保持基本上垂直于超声波换能器210的纵向轴线,而仅当保持在超声换能器210运动范围的中心时,线性折叠/展开运动轴线和关节62的旋转轴线基本上垂直于超声换能器210的纵向轴线。由于超声波换能器210的纵向轴线通常被配置成与步进器200的纵向轴线平行且通常同轴,所以这三个DOF(复合销接平行四边形32的线性DOF与旋转适配器34的两个旋转DOF)的关系与换能器210和步进器200两者大体类似。

[0054] 复合旋转接口30提供换能器210的角运动,同时保持换能器210的枢转点或步进器200的远程运动中心与患者的肛门括约肌大致对准。通过两对DOF(中央枢转关节50a的DOF

与旋转关节62的DOF配对以及线性折叠/展开运动的DOF与旋转关节66的DOF配对)的协调运动来实现远端运动中心的维护。此外,旋转适配器34的两个DOF支持插入后追踪和对患者移动的调整。编码器90C跟踪旋转关节62的运动,而编码器90D跟踪旋转关节66的运动。在编码器90A和90B的运动不存在或相对较少时,由编码器90C、编码器90D或90C和90D二者跟踪的运动表示意外的患者运动。因此,旋转适配器34的两个DOF和对应的编码器提供了用于检测意外的患者移动并校正跟踪机构以补偿意外移动的方法。更具体地,该方法包括对意外患者移动与由医生指示的步进器预期运动进行检测和区分,其中单独或组合地激活编码器90D和90C来指示意外患者移动,同时缺少或不存在来自联接到复合旋转接口和步进器的其他四个编码器的激活或相对较小的激活。与患者的侧向相比,患者的前后方向上意外的患者运动更频繁地发生。从操作者的角度来看,患者的前/后方向运动是左/右运动。这种特定的运动将引起旋转关节66的旋转(不会伴随运动或者伴随其他任何关节/编码器相对较小的运动),而不是由于操作者故意移动探头而发生的运动。因此,患者的移动可以通过计算机执行的跟踪软件来检测并自动合理计算。患者左/右(从操作者的角度来看上/下)的患者意外移动可以以类似的方式得到补偿。

[0055] 现在参照TRUS成像和/或活组织检查程序描述使用包括复合旋转接口30的步进器/稳定器组件的说明性示例。在使用中,操作者(通常为泌尿科医师)通过由稳定器100支持的粗略多向运动来初始定位步进器200和由步进器保持的超声换能器210。更具体地,泌尿科医师解锁一个或多个稳定器关节并使用对一个或多个稳定器关节进行粗调以定位步进器200,使得超声换能器被插入到患者的直肠中,如图6所示。患者可以躺在他的侧面或截石术位置。通常,当使用双臂稳定器时,患者处于截石术位置。

[0056] 图6表明,在没有沿着弧形路径90运动的情况下,超声换能器和相关的导针器被直肠和肛门括约肌的解剖结构限制为仅接近前列腺基部的内侧。需要沿着弧形路径90的运动来接近前列腺的内侧到顶端区域和前区域。这对增大的前列腺尤其如此。健康的人类成年男性前列腺通常被描述为核桃大小,具有的典型尺寸为,从基部到顶端3.5cm长,从左到右4.0cm宽,以及从外周区外边缘到前区外边缘2.5cm深。但是,活组织检查通常不在健康的核桃大小的前列腺上进行。相反,活组织检查往往是在增大的前列腺上进行的,这些增大的前列腺可能是墙球大小的,或网球的大小,甚至可能与葡萄柚一样大。对于小尺寸的前列腺,沿着弧形路径90的10度运动范围可能足以沿着整个前列腺从顶端平移到基部区域。然而,对于大多数增大的前列腺来说,10度的运动范围将是不足的,并且需要沿着弧形路径90至少20度(更典型地至少30度)的运动范围以沿着大部分增大的前列腺从基部平移到顶部区域。

[0057] 为了方便起见,图6中示出了没有支撑步进器/稳定器组件的超声换能器210。一旦超声换能器210被插入到直肠内的期望位置处,则稳定器的一个或多个关节被锁定,使得稳定器被锁定并且静止。步进器200用于对超声换能器210的定位进行插入后微调,以提供沿着超声换能器的纵向轴线的线性/平移运动和/或纵向轴线上的旋转运动。线性和旋转运动可以分别由编码器(例如编码器90F和90E)跟踪。复合旋转接口30支持在超声换能器插入后独立于稳定器100的线性运动和角运动的粗调,使得超声换能器210的角运动可以沿着弧形路径90实现,以保持枢转点基本上与患者的肛门括约肌对准,同时稳定器100保持在其锁定和静止位置。泌尿科医师受益于保持稳定器100插入后锁定,因为稳定器难以操纵并且适合

于多方向粗调直到插入直肠腔内的位置,但不适用于插入后调整。此外,对于许多泌尿科医师使用单臂稳定器进行重复运动而言,由复合旋转接口30提供的角运动(允许沿弧形路径90进行方便的粗调平移)非常困难并且可能无法实现。操纵多臂稳定器可能能够沿着弧形路径90重复运动,但仍然不方便且不切实际,并且几乎不可能复制远程运动中心与患者肛门括约肌的对准和粘附。

[0058] 复合旋转接口30允许远程运动中心与患者的肛门括约肌对准,以在整个意外患者移动期间进行维持。旋转适配器34的两个DOF支持对患者移动进行插入后追踪和调整。编码器90C跟踪旋转关节62的运动,而编码器90D跟踪旋转关节66的运动。在编码器90A和90B跟踪的运动不存在或相对较少时,由编码器90C、编码器90D或90C和90D二者跟踪的运动表示意外的患者运动。因此,旋转适配器34的两个DOF和对应的编码器提供了用于检测意外的患者移动并校正跟踪机构以补偿意外移动的方法。更具体地,该方法包括对意外患者移动与由医生指示的步进器预期运动进行检测和区分,其中通过单独或组合地激活编码器90D和90C来指示意外的患者移动,同时缺少或不存在来自联接到复合旋转接口和步进器的其他四个编码器的激活或相对较小的激活。

[0059] 通常,对运动的粗调支持大增量运动和大范围运动,同时牺牲针对特定位置或沿着路径的特定系列位置进行定位的精确度。对运动的精调可以实现精确度而牺牲运动增量和运动范围。通过支持对沿着弧形路径90的运动(与所期望的接近前列腺的顶端到内侧区域和/或前列腺的外周区到前区部分相关的运动相关)进行的粗调,复合旋转接口30可以将精确度的好处与运动增量和运动范围进行组合。通过将运动约束到与横跨前列腺从基部到顶端部分的平移相关的路径(即垂直于超声换能器210的纵向轴线的轴线上的角运动/旋转运动),同时保持换能器210的枢转点或步进器的远程运动中心大致与患者的肛门括约肌对准,复合旋转接口30可以实现精确度。

[0060] 超声换能器210的一个目的是对前列腺进行成像。另一个目的是为对感兴趣的区域进行活组织检查提供指导(用于靶向活组织检查)。进行前列腺靶向活组织检查的选择包括经会阴活组织检查和经直肠活组织检查。经会阴活组织检查需要增加模板,该模板附着到步进器装置的前部,以用于指导经会阴针插入,同时由TRUS成像提供指导。经直肠活组织检查最常被执行为包括导针器的TRUS成像和活组织检查,根据换能器探头内的换能器元件的位置(例如,侧射位置与端射位置),导针器被定位为与超声换能器210平行或不平行(例如,倾斜)。针切割直肠壁进入前列腺中。

[0061] 上面已经描述了若干说明性的变型。下面描述其他变型和变体。此外,下面还描述用于配置变型和变体的指导关系。预期进一步的变型和变体,并且将被本领域技术人员识别。

[0062] 复合旋转接口支持对位置的粗调。复合旋转接口还可以适于通过根据需要修改平行四边形结构或致动机构来支持对位置的微调。

[0063] 复合旋转接口的使用不限于前列腺活组织检查,并且可以用于例如前列腺成像和前列腺治疗。另外,复合旋转接口可以用于其他医疗过程,其中具有纵向轴线的细长医疗器械保持在步进/稳定器组件中。

[0064] 复合旋转接口可以包含在许多常规的步进器/稳定器组件(包括具有单臂稳定器或诸如双臂或三臂稳定器的多臂稳定器的组件)中。双臂或三臂稳定器可以允许更大的灵

活性来对准步进器的重心;例如双臂稳定器可以携载步进器,其中重心位于连接到每个臂端部的两个球关节之间。三臂稳定器可以携载步进器,步进器的重心可以在相对于三臂的空间中的任何位置。图10中示出了包括步进器300、复合旋转接口130和稳定器101的组件的示例。

[0065] 通常认为复合旋转接口包括与任何其他可移动关节组合的至少一个可旋转关节。在本文描述的示例中,复合旋转接口可以适应任何多种运动范围,设置为它包括至少一个线性折叠/展开运动轴线和至少一个旋转轴线,所述至少一个旋转轴线定向为基本上垂直于线性折叠/展开运动轴线并且基本上与步进器或保持在步进器中的医疗器械的纵向轴线相垂直。沿着至少一个线性折叠/展开运动轴线的运动可以独立于至少一个旋转轴线的运动。通常,至少一个旋转轴线的运动范围大于约20度。以前列腺活组织检查为例,需要至少20度的运动范围以相对于前列腺的纵向或横向尺寸平移跨过最大增大的前列腺相对的外周点,例如从前列腺顶端平移到基部区域或从前部平移到后部区域。在临床环境中遇到的增大的前列腺的范围可以是多种多样的,从略大于经典的核桃大小的前列腺到墙球大小、网球大小甚至葡萄柚大小的前列腺。180度的运动范围将足以适应几乎所有增大的前列腺。然而,大部分增大的前列腺可以通过90至120度的较小运动范围来适应。运动范围可根据应用进行设置,但始终大于或等于10度。通常,旋转接口的运动范围将大于约15度、20度、30度、40度、50度、60度、70度或大于或等于它们之间的任何数值。

[0066] 从复合销接平行四边形32到接口基部36以提供角运动的单个枢转联接是可选的。例如如图7所示,复合销接平行四边形结构可以与枢转联接到的基部的两个平行四边形连杆联接。两个枢转联接中的一个也可以在横向于复合销接平行四边形32的纵向轴线的方向沿基部37滑动。双重枢转联接到的基部37可以消除对平衡机构70和旋转关节62的需要。然而,将认识到,将复合销接平行四边形的旋转运动并入与将平衡机构或旋转关节62并入是不相协调的,并且这三个元件中的任何一个或两个可以在没有其他元件的情况下提供益处。

[0067] 复合销接平行四边形32与旋转适配器34的联接可以改变。取代沿着复合销接平行四边形的纵向轴线将相邻中心枢转关节联接到的不对称的支架60,可以通过横向杆枢转地联接到复合销接平行四边形的远端的相对横向对准外周枢转关节来实现联接,其中一个枢轴联接可在横向方向上滑动。然而,与纵向联接相比,横向联接到复合销接平行四边形的远端的缺点可能是横向运动,这是因为复合销接平行四边形折叠/延伸以及来自横向滑动的潜在摩擦,给定的是横向滑动运动正交或垂直于复合销接平行四边形的线性展开/折叠运动轴线。在复合销接平行四边形32联接到旋转适配器34的变体的另一示例中,不对称U形支架60可以用对称U形支架代替,其中对称U形支架的两个平行臂中的每一个均沿着复合销接平行四边形的纵向轴线联接到两个连续的中央枢转关节(例如图2中所示的中央枢转关节50b和50c),对称U形支架的两个平行臂中的每一个可枢转地联接到端部或远侧中央枢转关节(例如远侧中央枢转关节50b)并且可滑动地联接到相邻的中央枢转关节(例如,中央枢转关节50c)。

[0068] 图8示出了用对称U形支架160替换不对称U形支架60以及图3所示步进器和复合旋转接口组件的进一步变型。图8示出了不对称U形支架60与对称U形支架160结构上的区别在于:对称U形支架160的两个平行臂枢转地连接到第一枢转关节,并且二者都可滑动地连接到第二枢转关节。第一枢转关节是平行四边形连杆的端部枢转关节,而第二枢转关节是与

第一枢转关节纵向对齐的相邻枢转关节。

[0069] 图8示出了连接到变型的复合旋转接口130的变型步进器300的立体图。复合旋转接口130包括连接到旋转适配器134的线性展开/折叠剪刀臂布置中的复合销接平行四边形132。复合销接平行四边形132连接到接口基部136,接口基部136可以可逆地连接到稳定器,例如可逆地连接到图10中所示的稳定器101。复合销接平行四边形132从接口基部136延伸并连接到旋转适配器134,旋转适配器134连接到步进器300。

[0070] 复合销接平行四边形132包括从接口基部136延伸的三个连续销接的平行四边形,近侧平行四边形140、中间平行四边形142和远侧平行四边形144,其中近侧平行四边形140连接到接口基部136,远侧平行四边形144连接到旋转适配器134以及中间平行四边形142连接到近侧平行四边形140和远侧平行四边形144两者。每个平行四边形包括通过枢转关节在四个拐角处联接的四个杆,其中至少一个枢转关节与相邻的平行四边形单元共用。每个平行四边形定位成具有与复合销接平行四边形的纵向尺寸对齐的两个相对的拐角和与复合销接平行四边形的横向尺寸对齐的两个相对的拐角。复合销接平行四边形132是复合销接平行四边形32的变型,并且不同之处在于复合销接平行四边形132的每个枢转关节枢转地连接两个杆,而复合销接平行四边形32包括枢转关节(例如枢转关节50、52和54),每个枢转关节可枢转地连接三个杆(平行的第一和第二杆以及第三横向杆)。复合销接平行四边形132的不同之处在于,平行四边形单元的杆/边长度或外周长度不均匀。平行四边形单元的外周长度或杆/边长度从复合销接平行四边形132的连接到基部136的端部到连接到旋转适配器134的端部逐渐减小,使得平行四边形单元140的外周大于平行四边形单元142的外周,并且进而平行四边形142的外周大于平行四边形144的外周。

[0071] 变型步进器300与步进器200的不同之处在于,步进器300的侧倾轴线通过圆柱体320(沿托架316的纵向尺寸居中定位)形成的旋转关节提供,圆柱体320被旋转地接收在步进器300的基座318内形成的完整管道内,而步进器200的相应侧倾轴线通过半圆柱体220与在基座218中形成的半管通道配合而提供。

[0072] 复合销接平行四边形内的平行四边形单元的数量可根据需要进行改变以适应特定的应用。通常认为复合平行四边形包括例如在美国专利4567782(1986年2月4日发布)、5569013(1996年10月29日发布)和5984408(1999年11月16日发布)和国际PCT公开W0/2016/112452(2016年7月21日公布)中描述的两个连接且相互作用的平行四边形四连杆单元。因此,复合销接平行四边形包括至少两个平行四边形单元。复合销接平行四边形可以包括两个或更多个平行四边形单元,包括例如根据期望的运动范围需要的两个单元、三个单元、四个单元、五个单元、六个单元或更多或者适合特定实施方式的期望参数。复合销接平行四边形的一端或两端可以根据需要配置有部分平行四边形结构以连接到用于连接到步进器的基部和/或旋转适配器。

[0073] 在可以适应复合销接平行四边形的结构优点被去除的实施方式中,复合销接平行四边形可以用其他平行四边形连杆机构替换,例如单个平行四边形单元、单个销接平行四边形单元或多个串联连接的平行四边形单元。图10提供了示意图以用于比较单个平行四边形单元、单个销接平行四边形单元、复合平行四边形和复合销接平行四边形的特征。单个平行四边形单元502提供具有一个边和连接到基部500的两个枢转关节的单个DOF。单个销接平行四边形单元504提供具有连接到基部500的单个枢转关节的两个DOF。复合平行四边形

506包括具有相邻的第一平行四边形单元506a和第二平行四边形单元506b(它们共享公共边)的多个串联连接的平行四边形单元。复合销接平行四边形508包括具有相邻的第一平行四边形单元508a和第二平行四边形单元508b(它们共享公共拐角或枢转关节)的多个连接的销接平行四边形单元。

[0074] 如图7所示,平衡机构是可选的。此外,平衡机构可以用配重机构代替。当使用平衡机构时,平衡机构可以是包括气体弹簧、机械螺旋弹簧、液压弹簧等的任何常规机构。

[0075] 复合旋转接口不需要包括用于手动控制可旋转关节的运动的专用手柄,这是因为控制可以是机动化的。此外,对于手动控制,手柄可以位于步进器和/或复合旋转接口上。

[0076] 复合旋转接口不需要包括制动器或锁定机构。例如,图2中示出的第一制动器80和第二制动器82中的一个或两个可以被移除,同时仍提供可工作且可操作的复合旋转接口。

[0077] 使用编码器跟踪复合旋转接口的方向是可选的。当包含编码器时,可以使用任何传统的编码器,包括光学编码器或磁编码器。编码器为跟踪和监控由步进器保持的仪器(如超声波探头)的位置提供了显著的优势。这种益处的特定例子可以是在多模态MRI中超声共对准的靶向前列腺活组织检查。此外,编码器跟踪可以提供用于对意外患者移动与由医生指示的步进器预期运动进行检测和区分的方法,其中单独或组合地激活编码器90D和90C来指示意外的患者移动,同时缺少或不来自连接到复合旋转接口和步进器的一个或多个其他编码器的激活或相对较小的激活。

[0078] 复合旋转接口可与软件(与计算机可编程代码可互换使用)结合使用,该软件用于接收和分析编码器数据或来自任何其他位置跟踪机构的数据,并输出和可选地以图形方式显示相应医疗设备的位置信息。以TRUS成像为例,软件可以设计为显示从商用超声机器接收的2D实况视频,并使用该2D视频重建3D超声图像体积。可以设计包括配备有编码器的复合旋转接口以及具有软件和相关计算机硬件的步进器的系统,以与临床医生的现有超声机器、经直肠超声(TRUS)探头、商用针、导针器/模板和针枪组合一起工作。其他软件功能包括患者数据管理、多平面重建、分割、图像测量和3D图像配准。

[0079] 步进器和复合旋转接口中的编码器将位置信息发送到计算机工作站,使其能够跟踪探头的位置和方向。这可以通过使用运动链完成。使用位置查找表来计算跟踪器臂的端部位置。查找表有利于分析,这是因为复合旋转接口的运动学的精确数学表示由于所用关节的复杂几何性而难以确定。表示步进器的几何性的数学方程允许给定复合旋转接口的端部位置而计算探头的端部位置。

[0080] 对超声波探头和超声波系统的控制可以由医师手动完成,就像在没有表示位置信息的计算机软件的情况下执行一样。然而,通过在捕获视频图像的同时跟踪超声探头的位置和定向,计算机工作站能够从一系列实时2D超声图像生成3D体积、显示3D图像和3D渲染的前列腺表面模型,并显示前列腺内的实时图像位置。

[0081] 计算机工作站通过电缆和硬件设备连接到超声系统,该设备将实时视频流2D超声图像转换为系统软件可读的格式。重建的3D图像堆栈可以用腺体分割或其他标记来标记。基于前列腺特征可以通过多种成像方式一致可视化的原则,可以将先前获取的患者前列腺图像登记到该3D堆栈中。

[0082] 医生可以将市售的活组织检查导针器连接到TRUS探头,并使用探头和活组织检查针执行前列腺活检过程。在活组织检查过程中,这个实时2D超声图像在计算机显示屏上可

见。可以标记该2D实时超声图像以记录过程期间获取活组织检查的位置。当医生操纵探头和导针器时,跟踪探头的位置和方向。针轨迹由软件根据位置数据输入进行估算,并可以相对于3D图像堆栈进行显示。提供此信息以使得让医生评估前列腺异常情况、计划并实施活组织检查过程。

[0083] 数据、笔记和图像存储在患者文件中供以后检索。图像可能以未改变的原稿形式存储在存储器中。图像标记可以以与3D超声波堆栈相同的图像大小和方向以任何方便的格式(例如,DICOM格式)存储在存储器中。可以采取防止数据丢失的措施。这包括这样的文件传输,在该文件传输中在接收和/或读取数据时对数据丢失进行评估。

[0084] 该软件可用于检测意外的患者移动。此外,一旦检测到意外的患者运动,软件可以补偿位置表示以调整意外的患者运动。患者运动补偿时基于对编码器提供的运动轮廓的检测的,所述运动轮廓在运动时有意的与无意的时是不同的。例如,当患者移动时,旋转适配器中的编码器可以被激活,但是平行四边形连杆机构的编码器不会移动或移动小于预定阈值水平。这是因为患者的括约肌提供了探头和前列腺之间的联接。当医生有意移动探头时,平行四边形连杆机构中的编码器移动。该软件对跟踪应用了变换,当检测到它时,该变换就会消除无意的移动。这有助于机械跟踪6个自由度,允许单独或以任意组合方式处理6个自由度的编码器数据。

[0085] 复合旋转接口可以可选地包括任何类型的校准记号以标记复合销接平行四边形或任何旋转关节的定向。

[0086] 旋转接口可以包括限制复合旋转接口的线性或角运动的结构,例如根据应用限制到期望的运动范围,例如180度或90度或45度。

[0087] 复合旋转接口可以通过手动操作来操作,或者复合旋转接口的全部或部分运动可以通过自动化或机器人控制来致动。

[0088] 复合旋转接口将限定至少一个旋转轴线,该旋转轴线保持在与保持在步进器中的细长医疗器械的纵向轴线大致垂直的方向上。当枢转关节结合在复合旋转接口中时,旋转轴线可以是横摆轴线或俯仰轴线。当球关节结合在旋转接口中时,球关节可以被构造成提供横摆轴线和俯仰轴线两者。类似地,当双轴万向关节被结合在旋转接口中时,双轴万向关节可以被配置为提供横摆轴线和俯仰轴线两者。旋转关节62和66的组合是扩展的双轴万向关节的示例。

[0089] 复合旋转接口可以结合到大多数传统的稳定器/步进器组件中。关于TRUS系统,结合旋转接口可有益于超声成像、活组织检查和/或治疗的许多不同类型和技术的操作。例如,旋转接口可以有利于侧射和端射换能器。超声换能器设置的其他示例包括高强度聚焦超声(HiFU)、在其末端具有光谱相机的超声换能器、其中使用射频电磁波来诱导来自目标组织的超声发射的电磁声成像(EMAI),或双模式超声/EMAI换能器或多模态MRI至超声共同对准靶向前列腺活组织检查。

[0090] 本文描述的实施例旨在用于说明性的目的,而没有任何意图丧失一般性。还设想其他变型、变体和组合,并且将被本领域技术人员认识到。因此,前面的详细描述和附图不旨在限制要求保护的的主题的范围、适用性或配置。

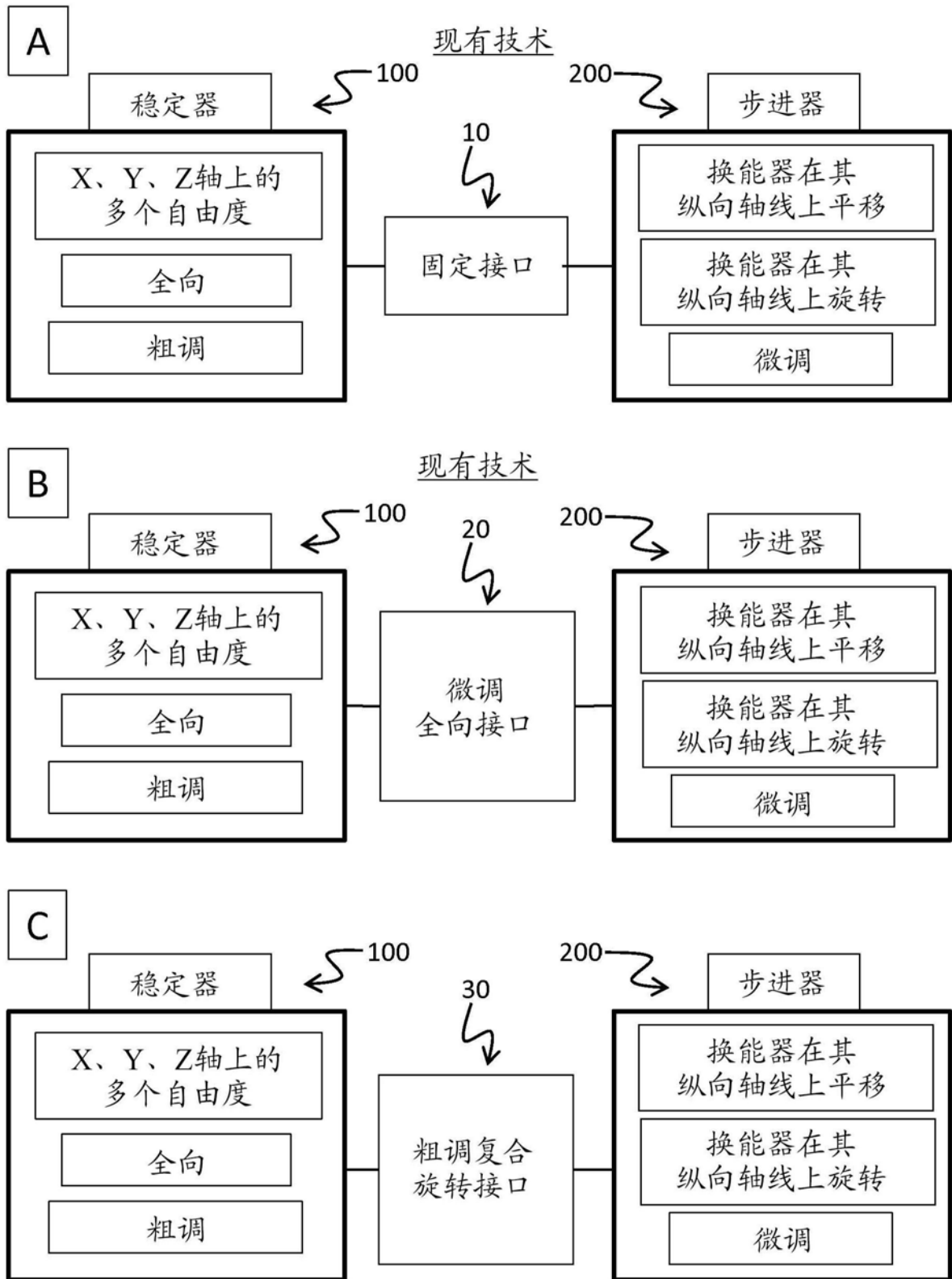


图1

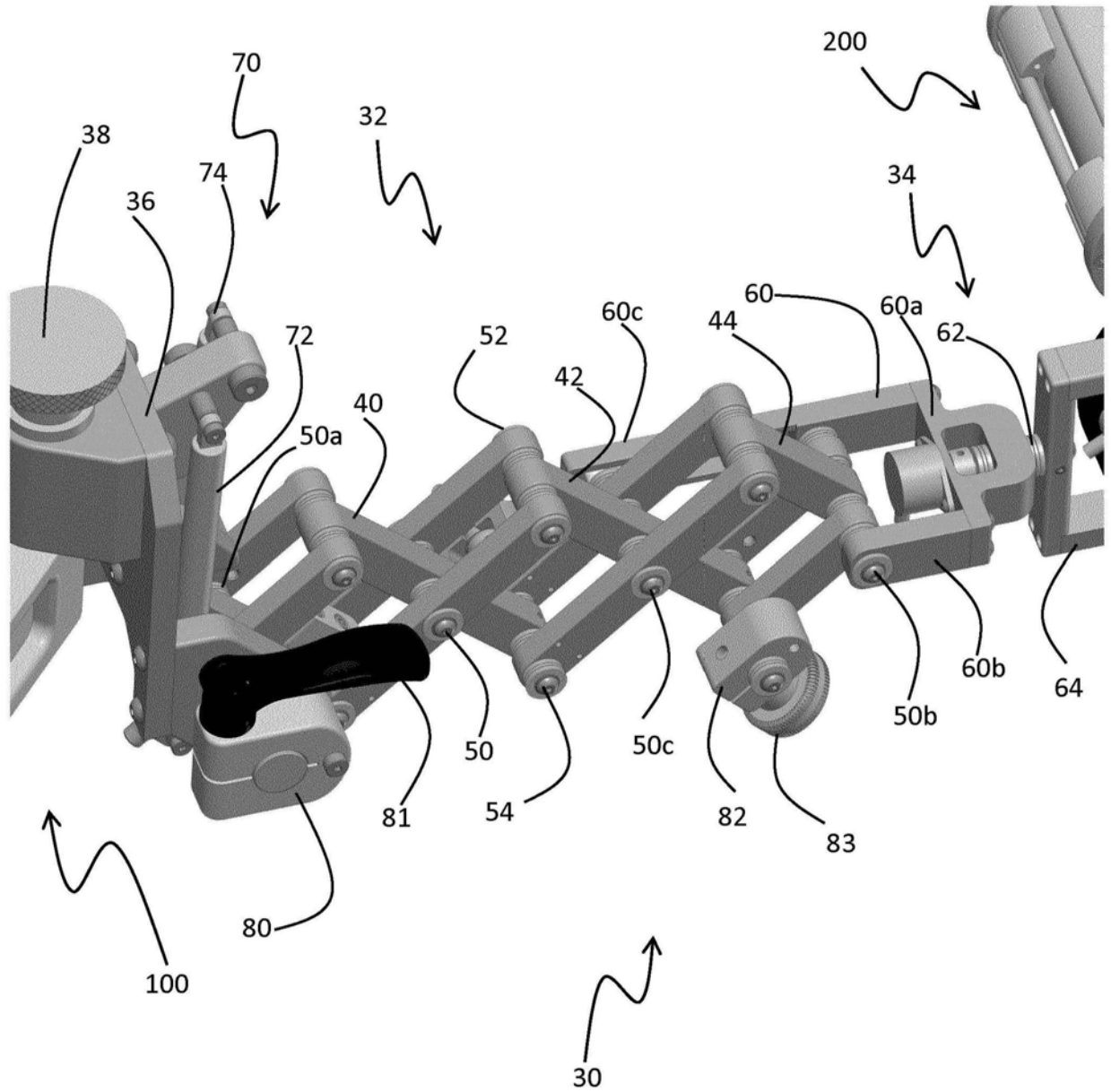


图2

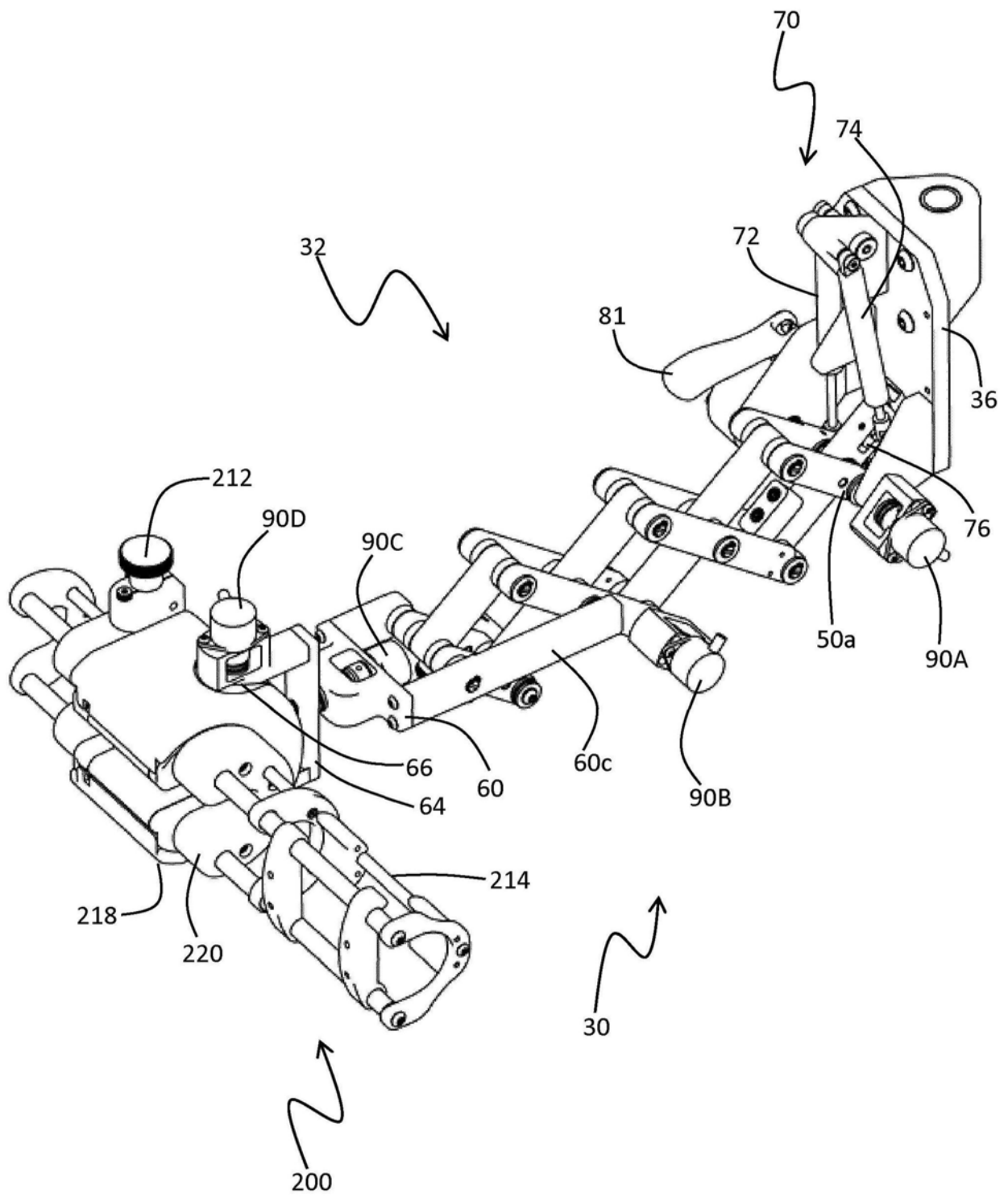


图3

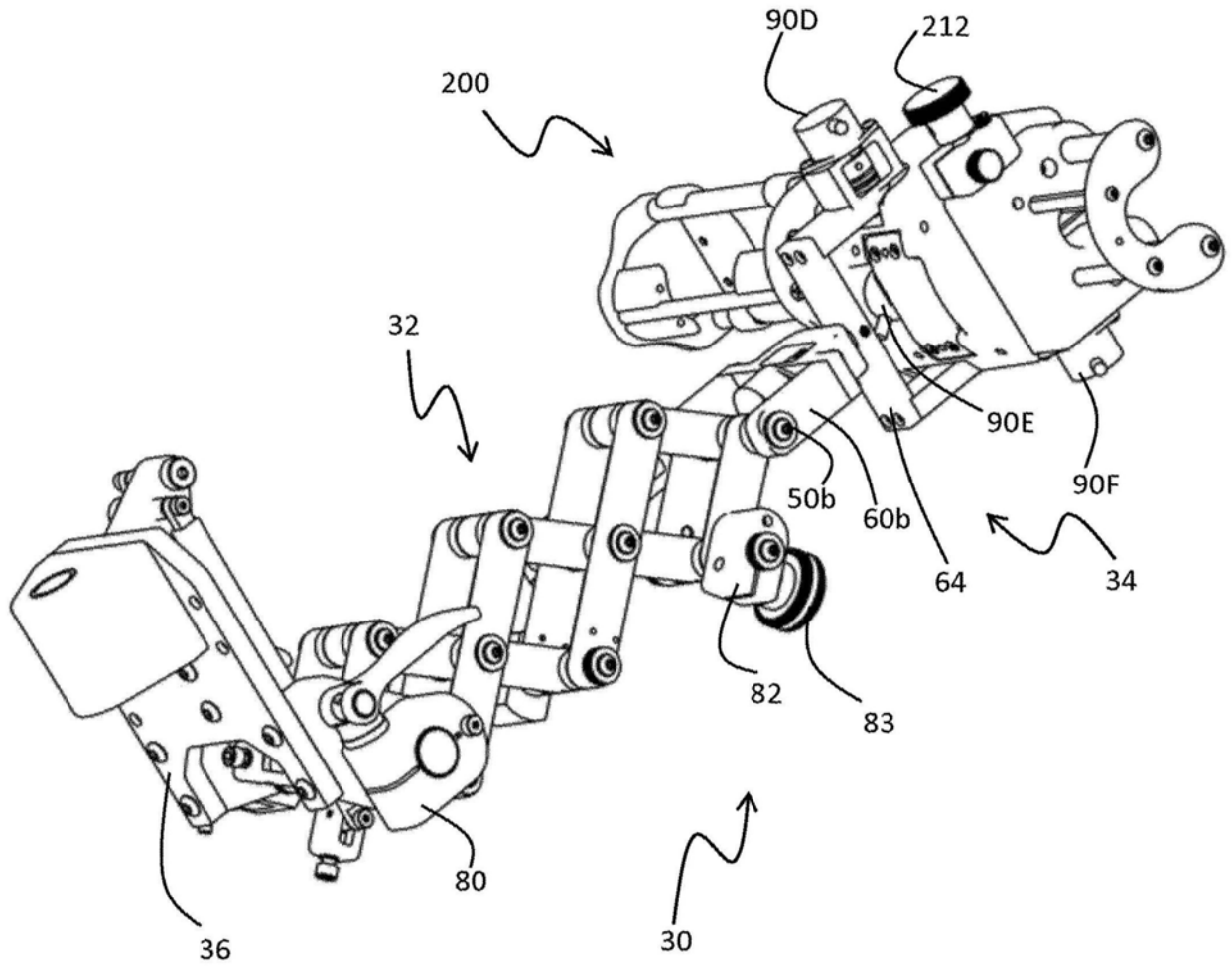


图4

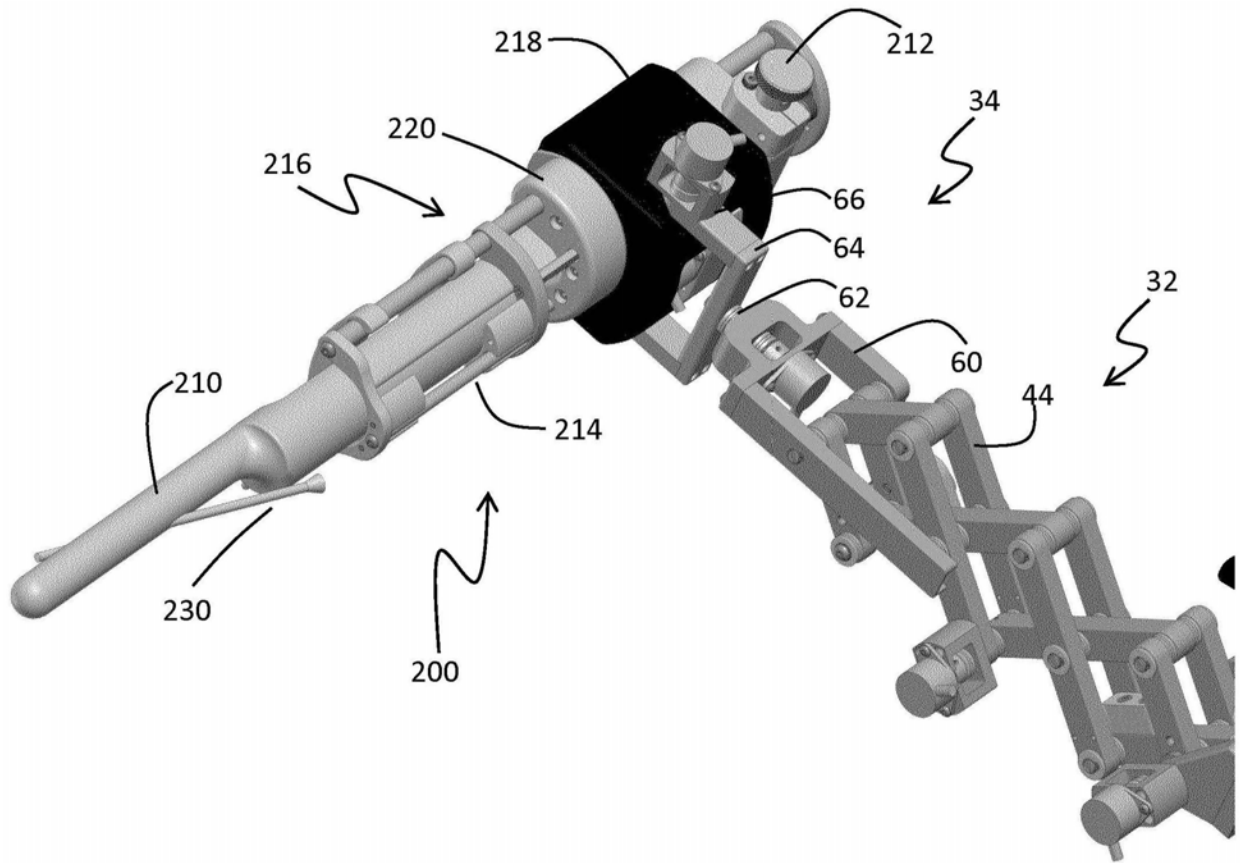


图5

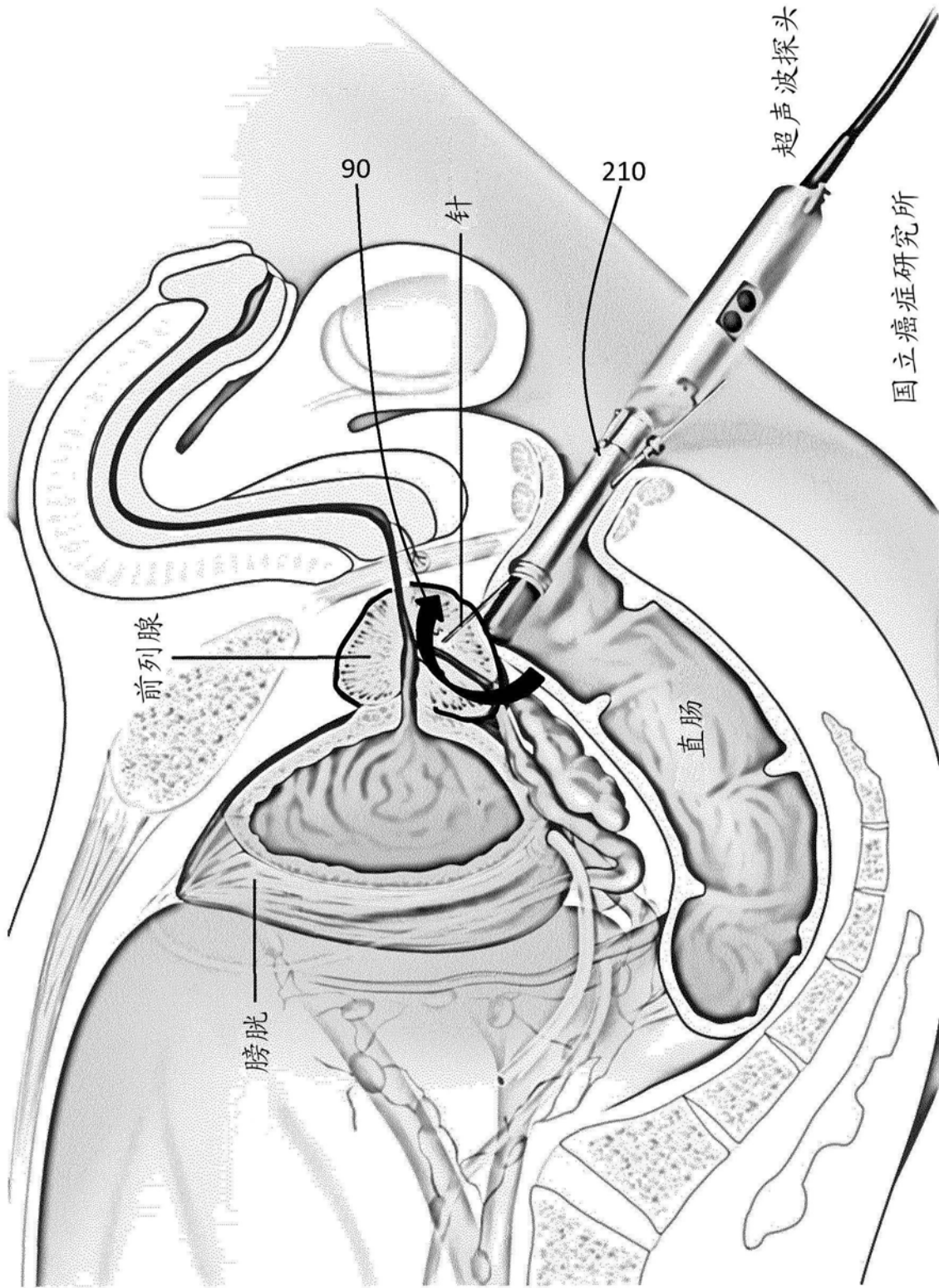


图6

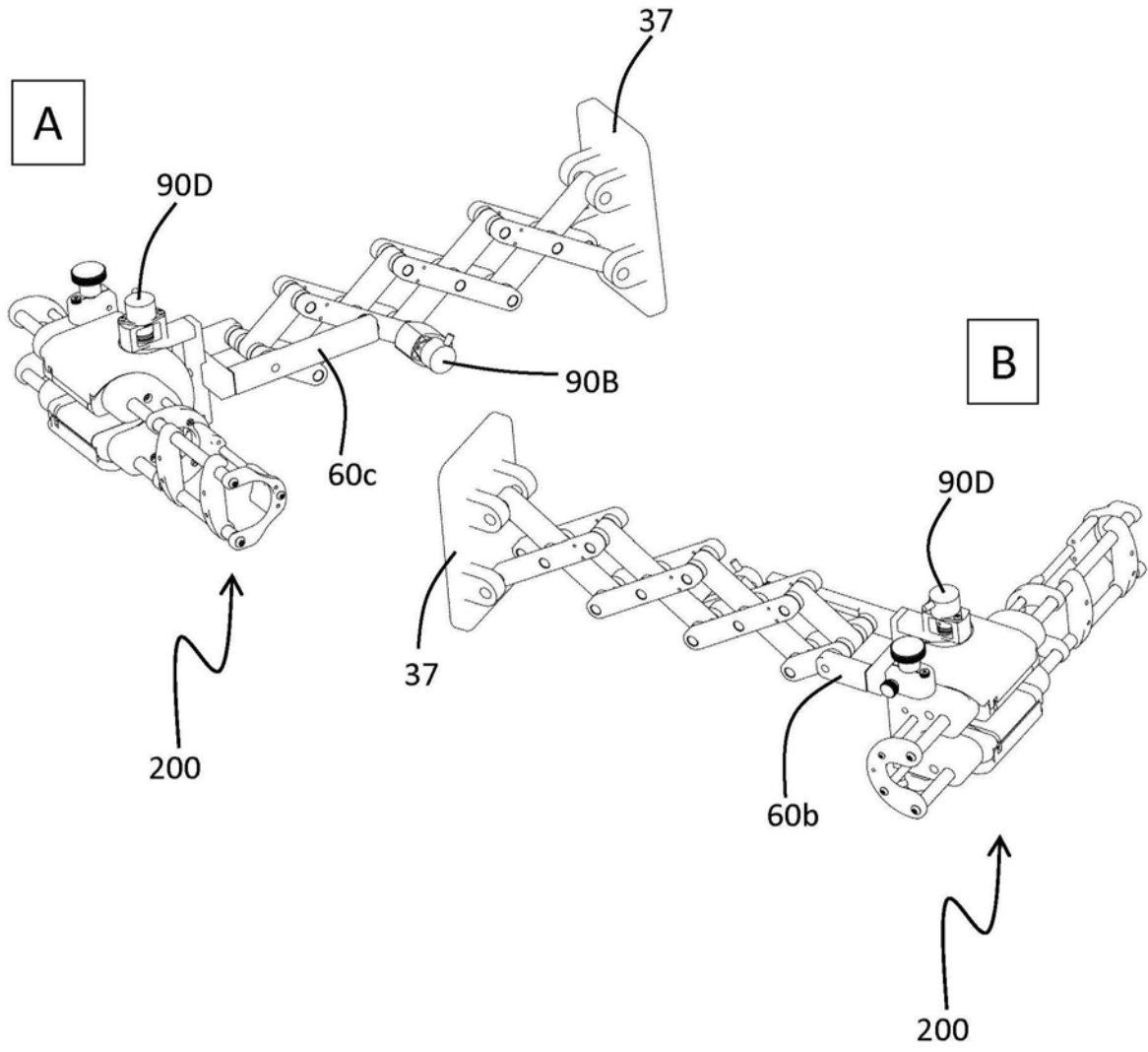


图7

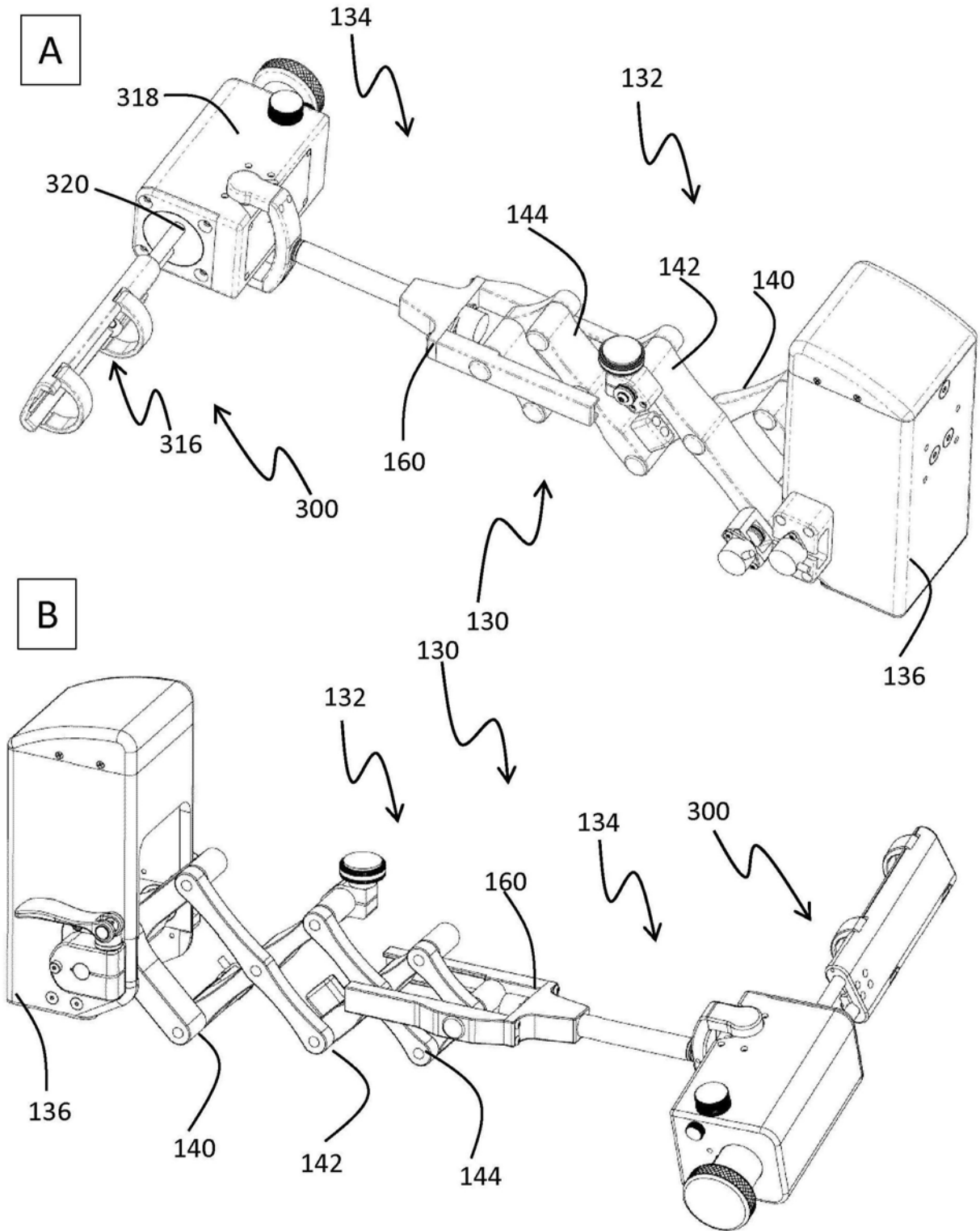


图8

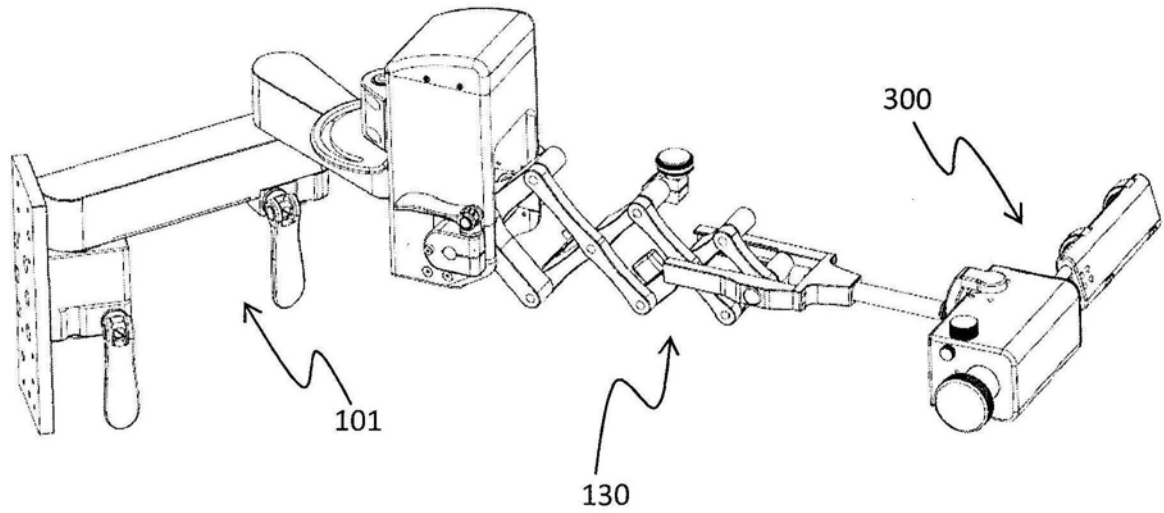
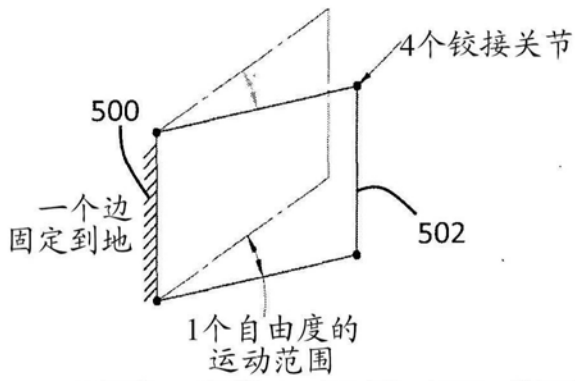


图9

单个平行四边形单元



销接平行四边形单元

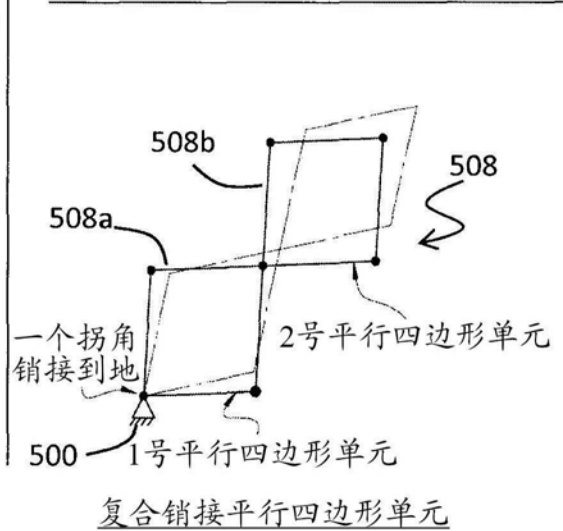
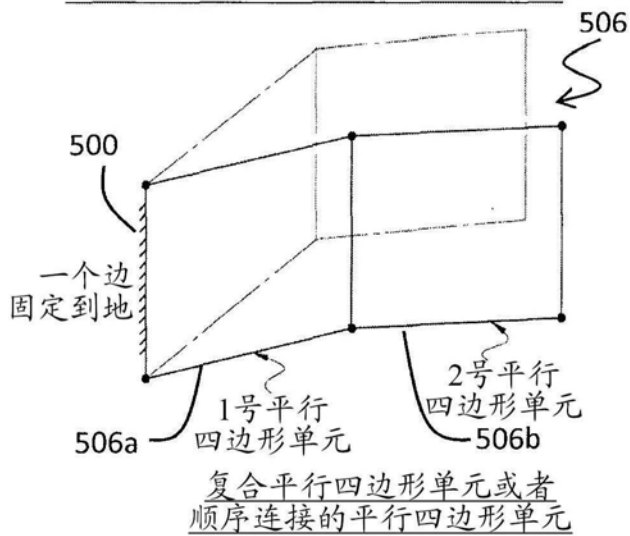
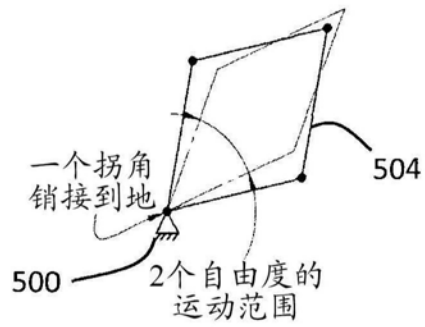


图10