



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110602994 A

(43)申请公布日 2019.12.20

(21)申请号 201880030350.9

(22)申请日 2018.04.04

(30)优先权数据

62/483,131 2017.04.07 US

15/944,566 2018.04.03 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/026109 2018.04.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/187488 EN 2018.10.11

(71)申请人 奥瑞斯健康公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 卡塞伊·蒂尔·兰迪

瑞安·杰弗里·康诺利

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 黄霖 杨颖

(51)Int.Cl.

A61B 10/00(2006.01)

A61B 10/02(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

A61B 17/34(2006.01)

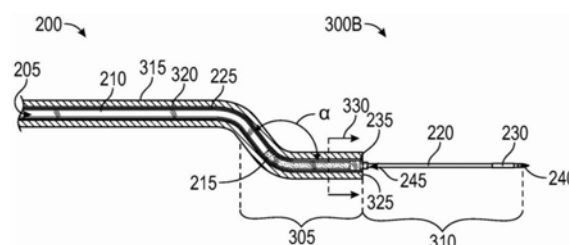
权利要求书6页 说明书18页 附图13页

(54)发明名称

超弹性医疗器械

(57)摘要

特定方面涉及一种超弹性医疗器械,该超弹性医疗器械弹性弯曲穿过内窥镜的曲折路径、在从内窥镜部署时恢复成直的形状、并且沿着支气管窥镜的端部的轴线(在容许裕量范围内)笔直地部署了2cm或更大的距离。



1. 一种活检针组件,包括:
针,所述针由超弹性合金形成,所述针包括:
本体部分,所述本体部分从所述针的远端端部延伸至所述针的近端端部,以及
所述针的内表面,所述针的所述内表面形成了延伸穿过所述本体部分的至少一部分而至所述远端端部中的开口的腔,其中,所述腔和所述开口构造成获取组织活检物;
长形构件,所述长形构件附接在所述针的所述近端端部处;以及
管状护套,所述管状护套包括内部通道,其中:
在第一构型中,所述针的所述远端端部定位在所述内部通道内,并且
在第二构型中,响应于所述长形构件穿过所述内部通道的远端运动,所述针的所述远端端部延伸超过所述管状护套的远端端部。
2. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述超弹性合金包括镍钛合金。
3. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述针具有为大约0.0015英寸厚的壁厚度。
4. 根据权利要求1所述的组件,还包括位于所述针的所述远端端部处的尖锐梢部。
5. 根据权利要求4所述的组件,还包括在所述尖锐梢部附近绕所述针定位的不透射线材料。
6. 根据权利要求5所述的组件,其中,所述不透射线材料包括金。
7. 根据权利要求5所述的组件,其中,所述不透射线材料具有为至少200微英寸的厚度。
8. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述长形构件包括绕位于所述针的所述近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管。
9. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述聚合物管包括在绕所述重叠区域被回流焊之前或之后位于所述聚合物管的远端端部处的锥形部段。
10. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述聚合物管包括柔性的热塑性塑料。
11. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述针具有从所述远端端部至所述近端端部为大约5厘米的长度,并且其中,所述重叠区域具有为大约2厘米的长度。
12. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述针具有从所述远端端部至所述近端端部为大约4厘米的长度,并且其中,所述重叠区域具有为大约1厘米的长度。
13. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述针具有介于1厘米与6厘米之间的长度。
14. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述重叠区域具有为0.5cm至3cm的长度。
15. 根据权利要求8所述的组件,其中,由所述聚合物管的内表面所形成的通道与所述腔流体连通以通过所述开口提供压力。
16. 根据权利要求8所述的组件,还包括在所述重叠区域处形成在所述针上的多个表面特征,其中,所述聚合物管绕所述表面特征被回流焊。
17. 根据权利要求16所述的组件,其中,所述多个表面特征包括所述针的喷砂外表面。
18. 根据权利要求16所述的组件,其中,所述多个表面特征包括激光切割孔,所述激光切割孔各自延伸穿过所述针的壁。
19. 根据权利要求8所述的组件,其中,所述重叠区域位于所述管的远端端部处。
20. 根据权利要求19所述的组件,其中,所述针的所述近端端部包括第一螺旋通道或切口,并且所述管的所述远端端部包括第二螺旋通道或切口,所述第二螺旋通道或切口构造成与所述第一螺旋通道或切口机械配合。

21. 根据权利要求19所述的组件,其中,所述针的所述近端端部和所述管的所述远端端部通过柔性粘合剂被紧固在所述重叠区域处。

22. 根据权利要求19所述的组件,其中,所述针的所述近端端部和所述管的所述远端端部通过螺钉被紧固在所述重叠区域处。

23. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述超弹性合金在其奥氏体相中呈其中所述本体部分是直的的原始形状。

24. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述超弹性合金在其马氏体相中从所述原始形状可逆地变形高达10%。

25. 一种获得组织活检物的方法,所述方法包括:

将内窥镜的工作通道的远端端部定位成邻近于预期的活检部位;

将管状护套推进穿过所述工作通道,所述护套包括定位在所述护套内的活检针组件,所述活检针组件包括:

针,所述针由超弹性合金形成,所述针包括:

本体部分,所述本体部分从所述针的远端端部延伸至所述针的近端端部,以及

所述针的内表面,所述针的所述内表面形成了延伸穿过所述本体部分的至少一部分而至所述远端端部中的开口的腔,其中,

所述腔和所述开口构造成获取组织活检物;以及

长形构件,所述长形构件附接在所述针的所述近端端部处;

致动所述长形构件的近端端部的第一线性运动,以将所述针的至少一部分驱动成延伸出所述护套而进入到所述活检部位中;

通过所述针的所述开口从所述活检部位获取组织样本;以及

致动所述长形构件的所述近端端部的第二线性运动,以将所述针驱动成从所述活检部位缩回。

26. 根据权利要求25所述的方法,还包括在所述腔内施加压力以获得所述组织活检物。

27. 根据权利要求25所述的方法,其中,所述护套具有手柄,所述手柄联接至所述护套的近端端部,所述手柄构造成对所述长形构件的所述近端端部的沿着所述手柄的纵向轴线的所述第一线性运动和所述第二线性运动进行致动,所述方法还包括致动所述手柄以控制所述针的所述延伸和所述缩回。

28. 根据权利要求27所述的方法,还包括以机器人方式控制所述手柄的致动。

29. 根据权利要求25所述的方法,其中,所述长形构件包括被紧固在位于所述针的所述近端端部处的重叠区域处的聚合物管,所述方法还包括:

将所述护套的远端端部定位成距所述组织部位为预定距离,所述预定距离小于所述针的向远端延伸超过所述重叠区域的长度;并且

其中,致动所述第一线性运动包括:

执行所述针的第一驱动以使所述针延伸出所述护套;

确定所述针的所述远端端部定位在所述护套之外;以及

执行所述针的第二驱动以使所述针延伸到所述活检部位中。

30. 根据权利要求29所述的方法,还包括确定在所述第一驱动之后且在所述第二驱动之前所述重叠区域仍然至少部分地定位在所述护套内。

31. 根据权利要求29所述的方法,还包括确定在所述第一驱动之后且在所述第二驱动之前所述重叠区域仍然至少部分地定位在所述内窥镜的所述工作通道内。

32. 根据权利要求29所述的方法,其中,执行所述第二驱动包括使将所述针延伸到所述活检部位中和将所述针从所述活检部位缩回多次交替。

33. 根据权利要求25所述的方法,还包括:

利用荧光镜检查来观察所述活检部位;以及

通过经由所述荧光镜检查来观察在所述针的所述远端端部附近绕所述针定位的不透射线材料来确定所述针的所述远端端部定位在所述活检部位处。

34. 根据权利要求25所述的方法,其中,将所述管状护套推进穿过所述工作通道包括将所述针推进穿过所述工作通道的弯曲部分,并且其中,将所述针推进穿过所述弯曲部分使所述针从所述针的原始形状可逆地变形高达10%,在所述针的所述原始形状中,所述本体部分是直的。

35. 根据权利要求34所述的方法,其中,使所述针可逆地变形包括使所述超弹性合金从奥氏体相转变成马氏体状态,在所述奥氏体相中,所述针呈所述原始形状。

36. 根据权利要求35所述的方法,其中,将所述针的所述至少一部分驱动成延伸出所述护套而进入到所述活检部位中包括使所述针的所述至少一部分自动地转变回所述奥氏体相并且恢复为所述原始形状。

37. 一种机器人针活检系统,包括:

针,所述针由超弹性材料形成,所述针包括内表面,所述内表面形成了从所述针的近端端部中的开口延伸穿过所述针的本体部分而至所述针的远端端部中的开口的腔,其中,所述腔和所述远端端部中的所述开口构造成获取组织活检物;

长形构件,所述长形构件紧固在所述针的所述近端端部处;

管状护套,所述管状护套包括内部通道,所述内部通道绕所述针和所述长形构件的至少一部分定位;以及

控制系统,所述控制系统配置成使所述长形构件移动以在第一构型与第二构型之间驱动所述针,其中,在所述第一构型中,所述针的所述远端端部定位在所述管状护套的所述内部通道内,并且其中,在所述第二构型中,所述针的所述远端端部延伸超过所述管状护套的远端端部。

38. 根据权利要求37所述的机器人针活检系统,所述针还包括位于所述针的所述远端端部处的尖锐梢部。

39. 根据权利要求38所述的机器人针活检系统,所述针还包括在所述尖锐梢部附近绕所述针的所述本体部分定位的不透射线材料。

40. 根据权利要求39所述的机器人针活检系统,其中,所述不透射线材料包括金图案。

41. 根据权利要求39所述的机器人针活检系统,其中,所述不透射线材料具有从大约200微英寸至大约1000微英寸的范围内的厚度。

42. 根据权利要求37所述的机器人针活检系统,其中,所述长形构件包括绕位于所述针的所述近端端部处的重叠区域紧固的聚合物管。

43. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述聚合物管包括绕所述重叠区域被回流焊的柔性的热塑性塑料。

44. 根据权利要求43所述的机器人针活检系统,其中,所述针具有从所述远端端部至所述近端端部为大约5cm的长度,并且其中,所述重叠区域具有为大约2cm的长度。

45. 根据权利要求44所述的机器人针活检系统,其中,所述机器人系统配置成在所述第二构型中将所述针的所述远端端部推进超过所述管状护套的所述远端端部多达3cm。

46. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述针具有从所述远端端部至所述近端端部为大约4cm的长度,并且其中,所述重叠区域具有为大约1cm的长度。

47. 根据权利要求46所述的机器人针活检系统,其中,所述机器人系统配置成在所述第二构型中将所述针的所述远端端部推进超过所述管状护套的所述远端端部多达2cm。

48. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述针具有介于1厘米与6厘米之间的长度。

49. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述重叠区域具有为0.5cm至3cm的长度。

50. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,还包括联接至所述聚合物管的近端端部的压力源,其中,所述机器人系统配置成经由由所述聚合物管的内表面所形成的通道与所述针的所述腔流体连通而通过位于所述针的所述远端端部处的所述开口提供压力。

51. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述针的所述近端端部包括第一螺旋通道或切口,并且所述管的远端端部包括第二螺旋通道或切口,所述第二螺旋通道或切口构造成与所述第一螺旋通道或切口机械配合。

52. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述针的所述近端端部和所述管的远端端部通过柔性粘合剂被紧固在所述重叠区域处。

53. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,其中,所述针的所述近端端部和所述管的远端端部通过螺钉被紧固在所述重叠区域处。

54. 根据权利要求42所述的机器人针活检系统,所述针还包括形成于所述重叠区域处的多个表面特征,其中,所述聚合物管绕所述表面特征被回流焊。

55. 根据权利要求54所述的机器人针活检系统,其中,所述多个表面特征包括所述针的喷砂外表面。

56. 根据权利要求54所述的机器人针活检系统,其中,所述多个表面特征包括激光切割孔,所述激光切割孔各自延伸穿过所述针的壁。

57. 根据权利要求37所述的机器人针活检系统,其中,所述针具有为大约0.0015英寸厚的壁厚度。

58. 根据权利要求37所述的机器人针活检系统,其中,所述控制系统包括存储指令的计算机可读式存储器以及一个或更多个处理器,所述一个或更多个处理器配置成通过所述指令在所述第一构型与所述第二构型之间驱动所述针。

59. 根据权利要求37所述的机器人针活检系统,还包括内窥镜,所述内窥镜包括工作通道,其中,所述护套至少部分地定位在所述工作通道内。

60. 根据权利要求59所述的机器人针活检系统,所述内窥镜包括至少一个致动线缆,其中,所述控制系统还配置成:

检测所述至少一个致动线缆上的张力的变化;

识别所述内窥镜的远端梢部处的因所述针穿过所述工作通道的位于所述内窥镜的所

述远端梢部附近的弯曲部分所导致的偏转状况;以及

调节所述至少一个致动线缆上的张力以补偿所述偏转状况。

61. 一种医疗器械组件, 包括:

医疗器械, 所述医疗器械从近端端部延伸至远端端部且包括由超弹性合金形成的超弹性轴, 所述超弹性轴从所述医疗器械的所述远端端部至少部分地延伸至所述近端端部;

长形构件, 所述长形构件附接在所述医疗器械的所述近端端部处; 以及

管状护套, 所述管状护套包括内部通道, 其中:

在第一构型中, 所述医疗器械的所述远端端部定位在所述内部通道内, 并且

在第二构型中, 响应于所述长形构件穿过所述内部通道的远端运动, 所述医疗器械的所述远端端部是超过所述管状护套的远端端部的医疗器械。

62. 根据权利要求61所述的组件, 其中, 所述超弹性合金包括镍钛合金。

63. 根据权利要求61所述的组件, 其中, 所述医疗器械包括位于所述远端端部处的刷子。

64. 根据权利要求61所述的组件, 还包括在所述医疗器械的所述远端端部附近绕所述超弹性轴定位的不透射线材料。

65. 根据权利要求64所述的组件, 其中, 所述不透射线材料包括金带。

66. 根据权利要求64所述的组件, 其中, 所述不透射线材料具有为至少200微英寸的厚度。

67. 根据权利要求61所述的组件, 其中, 所述长形构件包括绕位于所述超弹性轴的所述近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管。

68. 根据权利要求67所述的组件, 其中, 所述聚合物管包括在绕所述重叠区域被回流焊之前或之后位于所述聚合物管的远端端部处的锥形部段。

69. 根据权利要求67所述的组件, 其中, 所述聚合物管包括柔性的热塑性塑料。

70. 根据权利要求67所述的组件, 其中, 所述超弹性轴具有从所述远端端部至所述近端端部为大约5厘米的长度, 并且其中, 所述重叠区域具有为大约2厘米的长度。

71. 根据权利要求67所述的组件, 其中, 所述超弹性轴具有从所述远端端部至所述近端端部为大约4厘米的长度, 并且其中, 所述重叠区域具有为大约1厘米的长度。

72. 根据权利要求67所述的组件, 其中, 所述超弹性轴具有介于1厘米与6厘米之间的长度。

73. 根据权利要求67所述的组件, 其中, 所述重叠区域具有为0.5cm至3cm的长度。

74. 根据权利要求67所述的组件, 还包括在所述重叠区域处形成于所述超弹性轴上的多个表面特征, 其中, 所述聚合物管绕所述表面特征被回流焊。

75. 根据权利要求74所述的组件, 其中, 所述多个表面特征包括所述超弹性轴的喷砂外表面。

76. 根据权利要求74所述的组件, 其中, 所述多个表面特征包括激光切割孔, 所述激光切割孔各自延伸穿过所述超弹性轴的壁。

77. 根据权利要求61所述的组件, 其中, 所述超弹性轴是管状的。

78. 根据权利要求61所述的组件, 其中, 所述长形构件包括聚合物管, 所述聚合物管绕位于所述超弹性轴的所述近端端部和所述管的远端端部处的重叠区域被紧固。

79. 根据权利要求78所述的组件, 其中, 所述超弹性轴的所述近端端部包括第一螺旋通道或切口, 并且所述管的所述远端端部包括第二螺旋通道或切口, 所述第二螺旋通道或切口构造成与所述第一螺旋通道或切口机械配合。

80. 根据权利要求78所述的组件, 其中, 所述超弹性轴的所述近端端部和所述管的所述远端端部通过柔性粘合剂被紧固在所述重叠区域处。

81. 根据权利要求78所述的组件, 其中, 所述超弹性轴的所述近端端部和所述管的所述远端端部通过螺钉被紧固在所述重叠区域处。

82. 一种医疗装置, 包括:

医疗器械, 所述医疗器械从近端端部延伸至远端端部且包括由超弹性合金形成的超弹性轴, 所述超弹性轴从所述医疗器械的所述远端端部至少部分地延伸至所述近端端部;

长形构件, 所述长形构件附接在所述医疗器械的所述近端端部处;

管状护套, 所述管状护套包括内部通道, 其中:

在第一构型中, 所述医疗器械的所述远端端部定位在所述内部通道内, 并且

在第二构型中, 响应于所述长形构件穿过所述内部通道的远端运动, 所述医疗器械的所述远端端部是超过所述管状护套的远端端部的医疗器械; 以及

手柄, 所述手柄包括:

远端端部, 所述远端端部联接至所述护套的近端端部,

内部驱动构件, 所述内部驱动构件联接至所述长形构件的近端端部,

可动抓握部, 以及

至少一个运动传递界面, 所述至少一个运动传递界面配置成响应于所述可动抓握部的用户运动而致动所述长形构件穿过所述内部通道的所述远端运动。

83. 根据权利要求82所述的装置, 其中, 所述超弹性合金包括镍钛合金。

84. 根据权利要求82所述的装置, 其中, 所述医疗器械包括位于所述远端端部处的刷子。

85. 根据权利要求82所述的装置, 其中, 所述医疗器械包括针, 所述针包括内表面, 所述内表面形成了从所述针的近端端部中的开口延伸穿过所述针的本体部分而至所述针的远端端部中的开口的腔, 其中, 所述腔和所述远端端部中的所述开口构造成获取组织活检物。

超弹性医疗器械

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年4月7日提交的题目为“SUPERELASTIC MEDICAL INSTRUMENT (超弹性医疗器械)”的美国临时专利申请No.62/483,131的权益并且要求于2018年4月3日提交的题目为“SUPERELASTIC MEDICAL INSTRUMENT (超弹性医疗器械)”的美国非临时申请No.15/944,566的权益,以上两个申请中的每一者的全部内容通过参引并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医疗装置,并且更特别地涉及超弹性医疗器械。

背景技术

[0004] 内窥镜检查(例如,支气管窥镜检查)可以涉及为了诊断和/或治疗的目的而进入并可视化患者的腔网络的内部。在手术期间,被称为内窥镜的柔性管状工具可以插入到患者的体内,并且工具可以向下穿过内窥镜而至被识别出的组织部位以用于随后诊断和/或治疗。该内窥镜可以具有提供通向组织部位的路径的内腔(例如,“工作通道”),并且导管和/或各种医疗工具可以被插入穿过工作通道而至组织部位。

发明内容

[0005] 本公开的系统、方法和装置各自具有若干创新方面,所述系统、方法和装置中没有单独负责于本文中所公开的期望属性。

[0006] 因此,一个方面涉及活检针组件,该活检针组件包括:针,该针由超弹性合金形成,该针包括本体部分和针的内表面,该本体部分从针的远端端部延伸至针的近端端部,针的内表面形成了延伸穿过本体部分的至少一部分而至远端端部中的开口的腔,其中,腔和开口构造成获取组织活检物;长形轴,该长形轴附接在针的近端端部处;以及管状护套,该管状护套包括内部通道,其中,在第一构型中,针的远端端部定位在内部通道内,并且在第二构型中,响应于长形轴穿过内部通道的远端运动,针的远端端部延伸超过管状护套的远端端部。

[0007] 在一些实施方案中,超弹性合金包括镍钛合金。在一些实施方案中,针具有为大约0.0015英寸厚的壁厚度。

[0008] 一些实施方案还包括位于针的远端端部处的尖锐梢部。一些实施方案还包括在尖锐梢部附近绕针定位的不透射线材料。在一些实施方案中,不透射线材料包括金。在一些实施方案中,不透射线材料的厚度为至少200微英寸。

[0009] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于针的近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管。在一些实施方案中,聚合物管包括在绕重叠区域被回流焊之前或之后位于其远端端部处的锥形部段。在一些实施方案中,聚合物管包括柔性的热塑性塑料。在一些实施方案中,针的从远端端部至近端端部的长度为大约5厘米,并且其中,重叠区域的长度为大约2厘米。在一些实施方案中,针的从远端端部至近端端部的长度为大约4厘米,并且其中,重叠区

域的长度为大约1厘米。在一些实施方案中,针的长度在1厘米与6厘米之间。在一些实施方案中,重叠区域的长度为0.5cm至3cm。在一些实施方案中,由聚合物管的内表面所形成的通道与腔流体连通以通过开口提供压力。

[0010] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于针的近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管,并且组件还包括在重叠区域处形成在针上的多个表面特征,其中,聚合物管绕表面特征被回流焊。在一些实施方案中,所述多个表面特征包括针的喷砂外表面。在一些实施方案中,所述多个表面特征包括激光切割孔,所述激光切割孔各自延伸穿过针的壁。在一些实施方案中,重叠区域位于管的远端端部处。在一些实施方案中,针的近端端部包括第一螺旋通道或切口,并且管的远端端部包括第二螺旋通道或切口,该第二螺旋通道或切口构造成与第一螺旋通道或切口机械配合。在一些实施方案中,针的近端端部和管的远端端部通过柔性粘合剂被紧固在重叠区域处。在一些实施方案中,针的近端端部和管的远端端部通过螺钉被紧固在重叠区域处。

[0011] 在一些实施方案中,超弹性合金在其奥氏体相中呈下述原始形状:在该原始形状中,本体部分是直的。在一些实施方案中,超弹性合金在其马氏体相中相对于原始形状可逆地变形高达10%。

[0012] 另一方面涉及获得组织活检物的方法,该方法包括:将内窥镜的工作通道的远端端部定位成邻近于预期活检部位;将管状护套推进穿过工作通道,该护套包括定位在护套内的活检针组件,该活检针组件包括针和长形轴,该针由超弹性合金形成,该针包括本体部分和针的内表面,该本体部分从针的远端端部延伸至针的近端端部,针的内表面形成了延伸穿过本体部分的至少一部分而至远端端部中的开口的腔,其中,腔和开口构造成获取组织活检物,该长形轴附接在针的近端端部处;致动长形轴的近端端部的第一线性运动,以将针的至少一部分驱动成延伸出护套而进入到活检部位中;通过针的开口从活检部位获取组织样本;以及致动长形轴的近端端部的第二线性运动,以将针驱动成从活检部位缩回。

[0013] 一些实施方案还包括:在腔内施加压力以获得组织活检物。在一些实施方案中,护套具有手柄,该手柄联接至护套的近端端部,该护套构造成对长形轴的近端端部的沿着手柄的纵向轴线的第一线性运动和第二线性运动进行致动,该方法还包括对手柄进行致动以控制针的延伸和缩回。一些实施方案还包括以机器人方式控制手柄的致动。

[0014] 在一些实施方案中,长形轴包括被紧固在位于针的近端端部处的重叠区域处的聚合物管,并且该方法还包括将护套的远端端部定位成距组织部位为预定距离,该预定距离小于针的向远端延伸超过重叠区域的长度,并且其中,对第一线性运动进行致动包括:执行针的第一驱动以使针延伸出护套;确定针的远端端部定位在护套之外;以及执行针的第二驱动以使针延伸到活检部位中。一些实施方案还包括:确定在第一驱动之后并在第二驱动之前重叠区域仍然至少部分地定位在护套内。一些实施方案还包括:确定在第一驱动之后并在第二驱动之前重叠区域仍然至少部分地定位在内窥镜的工作通道内。在一些实施方案中,执行第二驱动包括:使针延伸到活检部位中以及使针从活检部位缩回多次交替。

[0015] 一些实施方案还包括:利用荧光镜检查来观察活检部位;以及通过经由荧光镜检查来观察在远端端部附近绕针定位的不透射线材料而确定针的远端端部定位在活检部位处。

[0016] 在一些实施方案中,将管状护套推进穿过工作通道包括:将针推进穿过工作通道

的弯曲部分;并且将针推进穿过弯曲部分使针从针的原始形状可逆地变形高达10%,在针的原始形状中,本体部分是直的。在一些实施方案中,使针可逆地变形包括:使超弹性合金从奥氏体相转变成马氏体相,在奥氏体相中,针呈原始形状。在一些实施方案中,将针的所述至少一部分驱动成延伸出护套而进入到活检部位中包括:使针的所述至少一部分自动地转变回奥氏体相并恢复为原始形状。

[0017] 另一方面涉及机器人针活检系统,该机器人针活检系统包括:针,该针由超弹性材料形成,该针包括内表面,该内表面形成了从针的近端端部中的开口延伸穿过针的本体部分而至针的远端端部中的开口的腔,其中,腔和远端端部中的开口构造成获取组织活检;长形轴,该长形轴紧固在针的近端端部处;管状护套,该管状护套包括内部通道,该内部通道绕针和长形轴的至少一部分定位;以及控制系统,该控制系统配置成使长形轴移动以在第一构型与第二构型之间驱动针,其中,在该第一构型中,针的远端端部定位在管状护套的内部通道内,并且其中,在该第二构型中,针的远端端部延伸超过管状护套的远端端部。

[0018] 在一些实施方案中,针还包括位于针的远端端部处的尖锐梢部。在一些实施方案中,针还包括在尖锐梢部附近绕针的本体部分定位的不透射线材料。在一些实施方案中,不透射线材料包括金图案。在一些实施方案中,不透射线材料具有从大约200微英寸至大约1000微英寸的范围内的厚度。

[0019] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于针的近端端部处的重叠区域紧固的聚合物管。在一些实施方案中,聚合物管包括绕重叠区域被回流焊的柔性的热塑性塑料。在一些实施方案中,针具有从远端端部至近端端部为大约5cm的长度,并且其中,重叠区域具有为大约2cm的长度。在一些实施方案中,机器人系统配置成:在第二构型中,将针的远端端部向前推进超过管状护套的远端端部多达3cm。在一些实施方案中,针具有从远端端部至近端端部为大约4cm的长度,并且其中,重叠区域具有为大约1cm的长度。在一些实施方案中,机器人系统配置成:在第二构型中,将针的远端端部推进超过管状护套的远端端部多达2cm。在一些实施方案中,针具有在1厘米与6厘米之间的长度。在一些实施方案中,重叠区域具有为0.5cm至3cm的长度。在一些实施方案中,机器人针活检系统还包括联接至聚合物管的近端端部的压力源,并且机器人系统配置成经由由聚合物管的内表面所形成的通道与针的腔流体连通而通过针的远端端部处的开口提供压力。

[0020] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于针的近端端部处的重叠区域紧固的聚合物管,并且针的近端端部包括第一螺旋通道或切口,并且管的远端端部包括第二螺旋通道或切口,该第二螺旋通道或切口构造成与第一螺旋通道或切口机械配合。在一些实施方案中,代替机械配合或者除了机械配合之外,针的近端端部和管的远端端部通过柔性粘合剂被紧固在重叠区域处。在一些实施方案中,除了经由螺旋通道进行机械配合和/或通过粘合剂被紧固之外,针的近端端部和管的远端端部还通过螺钉被紧固在重叠区域处。

[0021] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于针的近端端部处的重叠区域紧固的聚合物管,并且针还包括形成于重叠区域处的多个表面特征,其中,聚合物管绕表面特征被回流焊。在一些实施方案中,所述多个表面特征包括针的喷砂外表面。在一些实施方案中,所述多个表面特征包括激光切割孔,所述激光切割孔各自延伸穿过针的壁。

[0022] 在一些实施方案中,针具有为大约0.0015英寸厚的壁厚度。在一些实施方案中,控制系统包括存储指令的计算机可读式存储器以及一个或更多个处理器,所述一个或更多个

处理器配置成通过指令在第一构型与第二构型之间驱动针。

[0023] 一些实施方案还包括内窥镜,该内窥镜包括工作通道,其中,护套至少部分地定位在工作通道内。在一些实施方案中,内窥镜包括至少一个致动线缆,其中,控制系统还配置成:检测所述至少一个致动线缆上的张力的变化;识别内窥镜的远端梢部处的因针穿过工作通道的位于内窥镜的远端梢部附近的弯曲部分而导致的偏转状况;以及调节所述至少一个致动线缆上的张力以补偿偏转状况。

[0024] 另一方面涉及医疗器械组件,该医疗器械组件包括:医疗器械,该医疗器械从近端端部延伸至远端端部且包括由超弹性合金形成的超弹性轴,该超弹性轴从医疗器械的远端端部至少部分地延伸至近端端部;长形轴,该长形轴附接在医疗器械的近端端部处;以及管状护套,该管状护套包括内部通道,其中,在第一构型中,医疗器械的远端端部定位在内部通道内,并且在第二构型中,响应于长形轴运动穿过内部通道的远端,医疗器械的远端端部是超过管状护套的远端端部的医疗器械。

[0025] 在一些实施方案中,超弹性合金包括镍钛合金。在一些实施方案中,医疗器械包括位于远端端部处的刷子。

[0026] 一些实施方案还包括在医疗器械的远端端部附近绕超弹性轴定位的不透射线材料。在一些实施方案中,不透射线材料包括金带。在一些实施方案中,不透射线材料具有为至少200微英寸的厚度。

[0027] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于超弹性轴的近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管。在一些实施方案中,聚合物管包括在绕重叠区域被回流焊之前或之后位于其远端端部处的锥形部段。在一些实施方案中,聚合物管包括柔性的热塑性塑料。在一些实施方案中,超弹性轴具有从远端端部至近端端部为大约5厘米的长度,并且其中,重叠区域具有为大约2厘米的长度。在一些实施方案中,超弹性轴具有从远端端部至近端端部为大约4厘米的长度,并且其中,重叠区域具有为大约1厘米的长度。在一些实施方案中,超弹性轴具有在1厘米与6厘米之间的长度。在一些实施方案中,重叠区域具有为0.5cm至3cm的长度。

[0028] 在一些实施方案中,长形轴包括绕位于超弹性轴的近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管。在一些实施方案中,长形轴包括绕位于超弹性轴的近端端部处的重叠区域被回流焊的聚合物管,并且该超弹性轴还包括在重叠区域处形成于超弹性轴上的多个表面特征,其中,聚合物管绕表面特征被回流焊。在一些实施方案中,所述多个表面特征包括超弹性轴的喷砂外表面。在一些实施方案中,所述多个表面特征包括激光切割孔,所述激光切割孔各自延伸穿过超弹性轴的壁。

[0029] 在一些实施方案中,超弹性轴是管状的。在一些实施方案中,长形轴包括聚合物管,该聚合物管绕位于超弹性轴的近端端部和管的远端端部处的重叠区域被紧固。在一些实施方案中,超弹性轴的近端端部包括第一螺旋通道或切口,并且管的远端端部包括第二螺旋通道或切口,该第二螺旋通道或切口构造成与第一螺旋通道或切口机械配合。在一些实施方案中,超弹性轴的近端端部和管的远端端部通过柔性粘合剂被紧固在重叠区域处。在一些实施方案中,超弹性轴的近端端部和管的远端端部通过螺钉被紧固在重叠区域处。

[0030] 另一方面涉及医疗装置,该医疗装置包括:医疗器械,该医疗器械从近端端部延伸至远端端部且包括由超弹性合金形成的超弹性轴,该超弹性轴从医疗器械的远端端部至少部分地延伸至近端端部;长形轴,该长形轴附接在医疗器械的近端端部处;管状护套,该管

状护套包括内部通道,其中,在第一构型中,医疗器械的远端端部定位在内部通道内,并且在第二构型中,响应于长形轴运动穿过内部通道的远端,医疗器械的远端端部是超过管状护套的远端端部的医疗器械;以及手柄,该手柄包括联接至护套的近端端部的远端端部、联接至长形轴的近端端部的内部驱动构件、可动抓握、以及至少一个运动传递界面,所述至少一个运动传递界面配置成响应于可动抓握部的用户运动而致动长形轴穿过内部通道的远端运动。

[0031] 在一些实施方案中,超弹性合金包括镍钛合金。在一些实施方案中,医疗器械包括位于远端端部处的刷子。在一些实施方案中,医疗器械包括针,该针包括内表面,该内表面形成了从针的近端端部中的开口延伸穿过针的针体部分而至针的远端端部中的开口的腔,其中,腔和远端端部中的开口构造成获取组织活检物。

附图说明

[0032] 在下文中将结合所附附图和附录对所公开的各方面进行描述,所附附图和附录被提供以说明但不限制所公开的各方面,其中,相似附图标记表示相似元件。

[0033] 图1A和图1B图示了如本文中所描述的超弹性针的实施方式。

[0034] 图2A至图2C图示了如本文中所描述的针组件的各种构型。

[0035] 图3A和图3B图示了图2A至图2C的针组件在缩回构型和延伸构型中呈现超弹性特性。

[0036] 图3C描绘了图3A和图3B的窥镜、护套、管和针的横截面图。

[0037] 图4A图示了在超弹性针穿过窥镜之前和之后在窥镜轴线之间的示例偏移角度比较。

[0038] 图4B图示了在被部署在窥镜之外同样距离的所公开的超弹性针与传统针之间的偏转角度比较。

[0039] 图5图示了如本文中所描述的包括示例操纵手柄的针组件的实施方式。

[0040] 图6描绘了用于对如本文中所描述的针进行致动的机器人手术系统的示意图。

[0041] 图7描绘了用于利用如本文中所描述的针获得组织样本的方法的实施方式的流程图。

具体实施方式

[0042] 简介

[0043] 医疗程序可能涉及对远离操作者定位——例如穿过插入到患者体内的通道(例如,套管针、导管、内窥镜等)定位——的工具的操作。作为这种程序的一个示例,经支气管针吸活检术(TBNA)可以被用于支气管疾病——包括肺癌——的诊断和分期的微创性支气管镜检查技术。TBNA技术可以涉及操作活检针穿过柔性支气管镜。例如,医师可以使用胸部扫描来识别要被活检的肿块的位置并且将支气管镜的在患者的气道内的定位朝向该肿块导引。在支气管镜的工作通道的远端端部在气道内定位在所识别的肿块附近之后,容纳活检针的长形的管状护套可以被推进穿过工作通道而至采样区域。然后通过将针延伸到护套之外而穿刺目标组织,并且可以施加抽吸以辅助样本获取。通常,样本获取涉及:使管相对于支气管镜向后以及向前移动,以利用针重复地刺穿组织部位(被称为

“抖动”)。在样本获取之后,针可以被缩回到护套中并且通过工作通道取出。在一些程序中,样本分析可以在同一区域中被执行,并且/或者同时地作为TBNA程序,并且根据对TBNA样本获取的进一步分析的结果,可以执行其他组织采样和/或处理。

[0044] 包括TBNA的支气管镜检查技术可以涉及触及位于肺周围处的肿块的挑战、特别是在这种肿块相对较小——例如约8mm或更小——的情况下触及位于肺周围的肿块的挑战。对肺周围处的肿块进行采样提出了特别是在早期癌症阶段中在诊断并分期癌性肿块方面的挑战,该早期癌症阶段是下述时间段:在该时间段期间,这种肿块可以更容易被治疗并且可能不会扩散到患者体内的其他位置。例如,在利用具有柔性支气管镜的针方面的挑战在于该针应当是足够柔性的以能够操作穿过支气管镜的曲折路径而至目标组织部位、同时还是足够刚性的以直线部署并允许穿透该目标组织,并且在利用具有柔性支气管镜的针方面的挑战还在于该针优选地在足以到达肺周围的距离范围内沿直线轨迹部署。

[0045] 关于柔性,支气管镜使其可达到的弯曲半径越来越小,以允许支气管镜导航穿过患者气道。关于刚度,支气管壁或肿瘤组织可能表现出明显的抵抗针穿透的能力。一些先前的方法在塑料护套的远端端部处使用较短且刚性的针来满足这些要求,使得该针在其行进穿过支气管镜时不必弯曲太多。现有的针的一个示例是长度为大约7mm或更短的刚性针(例如,参见图4B中的针450)。然而,使用该相对较短的针限制了该针可以直线部署的程度——也就是说,限制了在近端端部仍紧固在工作通道内的情况下针从工作通道延伸的能力。这可以限制针的范围,从而防止了对在肺周围处或附近的组织进行采样。此外,如果护套被卡在组织中,则护套不能刺穿组织,并且因此对患者组织造成创伤,因此使组织偏转以允许由针执行更深的刺穿。

[0046] 除此之外,在一些实施方式通过本文中所描述的超弹性针组件解决了上述挑战。本公开的各实施方式涉及超弹性针、并且具体地涉及下述针:所述针预成型成一定形状(例如,直的或弯曲的)且能够弹性地弯曲穿过支气管镜的曲折路径、在从支气管镜部署时恢复成预成型形状、以及沿着支气管镜的端部的轴线(在容许裕量的范围内)以改进的到达量(例如,在一些实施方式中,改进的到达量多达2cm或更大的距离)部署。所公开的超弹性针构造用于在部署期间通过保持针的近端部分、镜的被用于递送针的远端端部以及护套的将针容纳在镜内的远端端部之间的重叠而使稳定性和准确性增大。所公开的针的增大的长度允许用于该重叠、而同时实现所需的到达量,并且所公开的超弹性合金使得增大的针长度能够通过镜的曲率。此外,所公开的针减小了在针递送穿过工作通道期间镜的梢部处的镜梢部偏转,这提供了组织采样的期望准确性。此外,所公开的针通过具有敞开的内腔而具有吸气压力/负压和/或正压能力。因此,所公开的针可以提供对在肺周围——例如更小病灶——处的组织进行采样的能力的增强。有益地,这可以允许医师在早期阶段对较小的肺周围癌性肿块进行诊断和分期。

[0047] 所公开的系统和技术可以为支气管镜的针活检和其他应用提供优点,包括对其他内窥镜、腹腔镜和/或递送导管的工具进行操纵。例如,可以为其他类型的医疗工具——例如螺旋钻、细胞学刷子和/或钳子——设置与所公开的针类似的超弹性轴。将理解的是,下面所描述的针尺寸可以类似地适用于超弹性轴的尺寸,并且将理解的是,该超弹性轴可以形成或者可以不形成具有内部腔的管状轴。因此,尽管下面在本公开的在支气管镜活检针的背景下的部分中描述了所公开的超弹性轴,但是应当理解的是,这种轴还可以与

其他内窥镜工具一起使用并且可以用于其他类型的程序中,以便提供所公开的益处。例如,本文中所描述的超弹性医疗工具可以被用于包括腹腔镜检查、胃肠内窥镜检查、尿道镜检查、心脏镜检查的其他类型的程序中,并且可以被用于将工具递送穿过柔性的和/或弯曲的窥镜、导管或管(窥镜、导管或管被总称为内窥镜,以使描述本文中所讨论的各种实施方式简化)的其他程序中。

[0048] 如本文中所使用的,术语“超弹性”通常指的是下述机械类型的形状记忆:在该机械类型的形状记忆中,响应于所施加应力的弹性(可逆)是由固-固相变导致的。在一些情况下,当处于奥氏体状态的晶体材料被机械加载直至临界应力并且处于高于马氏体相变最终温度的特定温度范围内时,就会引起超弹性效应,其中,在该特定温度范围处,引起至马氏体相的相变。当进行这种机械加载时,超弹性材料可以通过这种产生应力的相的形成而可逆地变形至非常高的应变(例如,其中,镍钛合金高达10%)。当载荷被移除时,马氏体相变得不稳定,并且材料经历反向变形以恢复其原始形状。此外,材料不需要温度变化来经历这种反向变形以及恢复该初始形状。镍钛合金是在室温附近的温度范围内具有超弹性特性的镍和钛的金属合金。超弹性材料的其他示例包括镍和钛与其他元素的合金(Ni-Ti-Fe、Ni-Ti-Cr、Ni-Ti-Cu-Cr)、一些多晶铁合金(例如Fe-Ni-Co-Al-Ta-B和Fe-Mn-Al-Ni)、Cu-Al-Mn(CAM)合金、以及Cu-Zn-Sn合金。应理解的是,尽管所公开的超弹性材料可以在本文中关于作为形成为笔直形状并恢复为笔直形状的针的实施方案来讨论,但是将理解的是,由所公开的超弹性材料所形成的医疗工具在其他实施方式中可以形成为恢复至弯曲的成角度的或其他非直线的形状。

[0049] 如本文中所使用的,应变通常指的是物体经受的变形与其原始尺寸和形状相比的量,并且应变可以被表示为百分比。

[0050] 如本文中所使用的,“远端”指的是窥镜或工具的在使用期间定位在最靠近患者组织部位的端部,并且“近端”指的是护套或工具的定位成最靠近操作者(例如,医师或机器人控制系统)的端部。换句话说,护套、针、和/或机器人系统的部件的相对位置在本文中从操作者的有利点进行描述。

[0051] 如本文中所使用的,术语“抖动”指的是医疗器械——比如活检针——例如在组织采样期间的前后运动。针的抖动运动可以独立于针的护套的运动,使得针的护套在抖动期间保持相对静止。

[0052] 如本文中所使用的,术语“大约”指的是长度、厚度、数量、时间段或其他可测量值的测量范围。这种测量范围涵盖特定值的并从特定值开始的 $\pm 10\%$ 或更小、优选地 $\pm 5\%$ 或更小、更优选地 $\pm 1\%$ 或更小、并且仍更优选地 $\pm 0.1\%$ 或更小的变化量,只要这种变化量是恰当的以便在所公开的装置、系统和技术中起作用即可。

[0053] 机器人手术系统可以以机器人方式利用内窥镜器械来执行微创性内窥镜手术。因此,本公开的一些实施方案涉及包括下述超弹性针的手术器械和系统:所述超弹性针可以有利地用于机器人引导式(无论是全自动机器人系统还是提供某种程度辅助的机器人系统)的医疗程序中,并且用于在机器人手术系统的指导下执行医疗程序的方法中。在这种系统中,机械臂可以配置成控制如本文中所描述的针的延伸、抖动和/或缩回。用于这种致动的驱动信号可以例如响应于通过输入设备和/或计算机控制式手术程序的用户输入而由机器人手术系统提供。

[0054] 下面将结合附图对各种实施方式进行描述,以用于说明的目的。应当理解的是,所公开的概念的许多其他实施方案是可能的,并且可以利用所公开的实施方案实现各种优点。在本文中包括各标题以供参考并有助于确定各个部分的位置。这些标题不意在限制相对于这些标题所描述的概念的范围。这样的概念可以在整个说明书中具有适用性。

[0055] 示例针组件的综述

[0056] 图1A和图1B图示了如本文中所描述的超弹性针120的实施方式。图1A示出了针组件100的两个部件:超弹性针120和联接至该针120的长形轴110。

[0057] 针120形成为薄壁管。在一些实施方式中,针120能够通过内腔(未图示出)传递负(或正)压,该腔从针120的本体的近端端部处的第一孔口121延伸穿过该针120的本体至针124的远端端部125处的第二孔口124。在一些实施方式中,针的壁厚度为大约0.0015英寸。该薄壁可以增加针的柔性并且还有利地增加针的内径,以收集更多量的活检材料。在一些实施方案中,针的外径可以高达0.023英寸,因为对于较大的直径而言,壁可能需要不切实际地薄以保持期望的柔性。更小的外径可以使壁更厚,然而这样的针的内腔将能够收集更少的材料。应理解的是,这些测量量被提供给可能的实施方式,并且不限制由本公开所设想的其他实施方式的范围。

[0058] 在一些实施方案中,针120可以由镍钛合金形成,但是在其他实施方案中,可以使用一种或更多种其他合适的超弹性材料。镍钛合金是镍和钛的原子百分比大致相等的镍-钛合金,例如镍与钛的比率在0.92与1.06之间。在由镍钛合金所形成的一些实施方式中,针120的超弹性材料可以呈现互相贯穿的简单立方结构(其被称为奥氏体相),并且可以在该相中被设定呈图1A所示的直的管状形状。当呈奥氏体相的镍钛合金在从约-20℃到+60℃的温度范围内受到外力时,该镍钛合金会经历相变至马氏体相以及改变形状(例如,在该镍钛合金行进穿过支气管窥镜时沿着镍钛合金的纵向轴线弯曲)。在马氏体相中,镍钛合金的晶体结构转变为单斜晶结构,从而赋予镍钛合金经受孪生变形(例如,原子平面的重新排列,而不会引起滑动或永久变形)而不会破坏原子键的能力。镍钛合金可以以这种方式可逆地承受高达10%的应变。在该应变释放后,镍钛合金会自动恢复到奥氏体相和原始形状。与形状记忆镍钛合金相反,在超弹性镍钛合金中,该逆变在不需要任何温度变化的情况下发生。

[0059] 在其他实施方案中,可以使用能够进行奥氏体-马氏体的固-固相变的一种或更多种其他合适的超弹性材料来形成针120。如上面所描述的,这样的材料包括镍和钛与其他元素的其他合金(Ni-Ti-Fe、Ni-Ti-Cr、Ni-Ti-Cu-Cr)、一些多晶铁合金(例如Fe-Ni-Co-Al-Ta-B和Fe-Mn-Al-Ni)、Cu-Al-Mn(CAM)合金、以及Cu-Zn-Sn合金。因此,针120可以由具有以下特征的超弹性材料形成:(1)在该超弹性材料的奥氏体相中设定为直的管状形状的第一固体晶体结构;(2)在该超弹性材料的马氏体相中允许该管状形状弹性变形(例如弯曲)高达阈值应变百分比的第二固体晶体结构;以及(3)在释放应变时自动从马氏体相恢复到奥氏体相(并且因此恢复到原始的直的管状形状)且无需任何温度变化的能力。

[0060] 长形轴110可以形成为管,该管在其近端端部102处具有孔口104,该孔口104通向内腔106,该内腔106与针120的腔流体连通。吸气压力或正压力可以通过孔口104被施加并且通过针120的远端孔口124输送。长形轴110可以是柔性的热塑性聚合物,例如为由HDPE(高密度聚乙烯)形成的柔性的聚合物单腔挤压件。其他柔性的热塑性塑料可以单独地或以混合或层状组合方式用于其他实施方式中。例如,多种聚合物可以被回流焊到一起以创建

下述管：该管在一个端部处更硬并且在另一端部处更柔性。在一些实施方案中，长形轴110可以由编织线形成，该编织线具有热收缩以为该线提供一些扭转能力。

[0061] 长形轴110在重叠区域130处紧固至针120。在一些实施方案中，这可以是不透流体式（例如气密式和液密式）连接。为了将长形轴110紧固至针120，在一些示例中，长形轴110可以在重叠区域130处绕针120被回流焊。例如，在针120的腔和长形轴110的腔106内可以放置心轴，并且长形轴110可以在重叠区域130中绕针120定位。心轴可以帮助确保内腔在回流焊过程期间不会被阻塞。热收缩可以至少在重叠区域130处绕长形轴110和针120定位并且热被施加以熔融长形轴110的材料，从而使长形轴110绕针120的外表面回流焊并粘合至针120的外表面。针120的外表面可以具有沿着该重叠区域130中的一些或全部重叠区域的表面特征以促进更好粘合，所述表面特征例如为喷砂或磨砂的表面、激光切割蚀刻部或通孔、或者为由其他钻孔和/或切割技术所形成的表面蚀刻部或孔。在一些实施方式中，聚合物长形轴110在回流焊之前和/或之后可以在其远端端部处具有锥形形状。该锥形形状可以提供从针至管的斜升或平滑过渡。

[0062] 在其他实施方式中，长形轴110和针120可以以作为上面所描述的回流焊的替代方式或之外的其他方式被粘合。例如，针120的壁可以设置有刻蚀的特征、模制的特征或切割的特征（例如，倒刺、螺旋通道等），并且长形轴110的近端端部可以被刻蚀、被模制或被切割成具有与针120中的倒刺配合并锁定到针120中的倒刺中的相应特征。作为另一示例，长形轴110可以在壁的一部分内具有附加腔，并且从针120延伸的倒刺可以定位在这些附加腔内并经由粘合剂、机械配合元件和/或回流焊而被紧固。在其他示例中，机械紧固件（例如，销、螺钉等）或柔性粘合剂（例如，硅树脂粘合剂）可以被用于将长形轴110和针120联接。此外，在一些实施方案中，长形轴110可以直接连接至针的近端端部，使得不包括重叠区域。其他方法可以使用片结法，在该片结法中，两个已加热的板执行回流焊。

[0063] 在一个示例设计中，期望的是，针120能够横跨至少3cm的距离直线部署。例如，由于一些内窥镜可以到达肺的大多数区域的3cm的范围内，因此可以与针120一起使用的窥镜的范围可能很难到达结节。此外，达到该长度将为执业医师提供用于如何定位内窥镜以获得活检的不同的选项。因此，在一些实施方式中，针可以具有至少3cm的长度。在其他实施方式中，针可以更长，例如为5cm至6cm，以便提供在远端梢部125的延伸高达3cm期间保持在窥镜内的“锚定”部分。这可以有益地提供用于将针直线部署至目标组织部位的稳定性。因此，在各种实施方式中，重叠区域130可以为2cm至3cm长并且重叠区域130可以形成旨在保持在内窥镜的工作通道内的锚定部分，并且针120的向远端延伸超过重叠区域120的部分可以为大约3cm至4cm长。

[0064] 一些内窥镜程序可以涉及利用荧光镜检查来辅助医疗器械导航穿过患者的管腔网络。在荧光镜检查中，x射线辐射源被设置成使x射线束穿过患者组织。该束可以由定位在患者的远离x射线辐射源的另一侧的屏幕接收，并且所产生的信号可以被用于产生影像（例如，呈灰度或伪色的影像），以描绘患者的内部结构。射线不透性指的是电磁辐射——特别是x射线——无法穿过特定材料的相对能力。阻止x射线光子穿过的材料被称为不透射线的，而允许辐射更自由地穿过的材料被称为射线可透的或射线透明的。如本文中所使用的，术语“不透射线的”通常指的是在射线照相成像中观察到的致密材料的与密度较小的材料的相对较暗的外观相比的相对不透明的白色外观。镍钛合金和一些其他超弹性材料可以是

射线透明的或射线可透过的,从而使这些材料在x射线照片中或者在荧光检查下不可见或几乎不可见。当使用基于荧光镜检查的导航系统时,这可能使得针120难以导航穿过患者。

[0065] 因此,针120的一些实施方式可以在尖锐梢部和远端端部125附近设置有不透射线材料123。在一些示例中,不透射线材料123可以定位成远离针120的远端梢部大约3mm。如上面所描述的,不透射线材料对于x射线辐射不透明并且因此在x射线照片且在荧光镜检查下可见。由此,尽管针120的材料可以是透放射线的,但是针120的导航可以通过观察不透射线材料123的位置而被导引。将不透射线材料123设置在远端端部125附近(或者尽可能靠近于被称为渐缩或尖锐梢部的远端端部125)可以有益地提供远端端部125距目标组织部位有多近的指示。

[0066] 在一个示例中,该不透射线材料123可以形成为薄的金带并且绕针120的外表面紧固。一般而言,具有高原子序数的元素具有高辐射不透性,并且因此材料的辐射不透性随着具有带有高原子序数的元素成分的那些材料的颗粒比的增加而增加。其他实施方案可以利用下述合适的不透射线材料:所述不透射线材料具有带有高原子序数的元素中的高元素成分,包括钨、贵金属和含有贵金属的合金——包括铬-镍合金(Cr-Ni)——、不透射线陶瓷、以及不透射线热塑性塑料。在一些实施方式中,不透射线材料123可以形成为若干刀片以增大柔性。优选地,选定的不透射线材料是可灭菌的并且对于人体组织无毒性。将理解的是,对于不透射线材料123而言可以使用除了所图示的带之外的其他形状和位置,例如通过在针120中设置表面刻蚀部或孔并且用不透射线材料123填充这种刻蚀部或孔。在其他实施方式中,不透射线材料123可以紧固至针120的内部。

[0067] 如在图1B中示出的,针120形成为在其远端端部125处具有尖锐梢部140。尖锐梢部140包括下述柳叶刀设计:在该柳叶刀设计中,一个区域144以第一角度被磨平并且第二区域142以不同的角度被磨平。第二区域142为尖锐梢部140的与针120的外径相遇的端部提供了直线斜坡。针120的直径在不透射线材料123的位置处又增大。

[0068] 作为第一力, F_i 反映了将针120的梢部驱动到患者组织中所需的初始穿刺力。该力可以沿着尖锐梢部140的区域增大,从而在针120的外径处达到峰值穿刺力 F_p 。当将不透射线材料123的前缘插入到组织中时,可以发生对颈部通道力的穿刺力 F_c 的另一增大。

[0069] 将理解的是,不透射线材料123的厚度既对不透射线能力有影响又对将增大的厚度插入到患者组织中所需的穿刺力的增大有影响。在利用金带的各种实施方式中,金带的壁的厚度可以在500 μin (微英寸)至1000 μin 的范围内,以在这些因素之间达到期望的平衡。一些实施方式可以利用厚度为至少200 μin 的不透射线材料123。

[0070] 图2A至图2C图示了如本文中所描述的针组件200的各种构型。针组件200包括针220、在重叠区域215处联接至针220的轴210、以及护套225。针220和轴210可以是上面关于图1所讨论的针120和长形轴110。如所描绘的,针220包括紧固在远端梢部240附近的不透射线材料230。在一些实施方式中,护套225可以是聚合物导管或管,并且在其他实施方式中,护套225可以是可转向式通道。护套225的外径可以被选定成大致匹窥镜的工作通道的内径,以使针220相对于工作通道牢固地居中。护套225可以在其远端梢部处或附近包括不透射线材料带。

[0071] 图2A图示了处于缩回构型205A的针组件200。在缩回构型205A中,针220的远端端部240定位在护套225的远端端部235处或靠近护套225的远端端部235,并且护套225围绕管

状轴210的所描绘部分。然而,轴210的近端端部可以延伸超过护套225的近端端部,使得轴210可以相对于护套225移动以使针220延伸穿过护套225的远端孔口245而处于下面所讨论的其他构型。轴210的腔205延伸穿过护套225。在一些实施方式中,完全缩回构型可以使针220的远端端部240在护套225内定位成距护套225的远端端部235一定距离、例如5mm。如在图2A中示出的,重叠区域215可以帮助将针220相对于护套225居中定位。

[0072] 图2B图示了处于部分延伸构型205B的针组件200。在部分延伸构型205B中,针220的远端端部240定位成向远端超过护套225的远端端部235,其中,轴210定位在护套225的孔口245内。针220可以通过轴210的远端运动而被从缩回构型205A驱动至部分延伸构型205B。

[0073] 图2C图示了处于完全延伸构型205C的针组件200。在完全延伸构型205C中,针220的暴露部分250(例如,定位在重叠区域215的远端的部分)定位向远端超过护套225的远端端部235,其中,轴210的重叠区域215至少部分地定位在护套225内。在一些实施方式中,针220的暴露部分250可以定位成与护套225齐平,即,重叠区域215的远端边缘245可以定位在护套225的远端端部235处。如图2C中示出的并且如下面相对于图3C更详细地讨论的,重叠区域215可以帮助使针220在护套225中保持居中、并且因此在窥镜的工作通道中保持居中并锚定,其中,即使当针的整个暴露长度250延伸超过护套的远端端部235时,护套225也定位在窥镜内。针220可以通过轴210的远端运动而被从部分延伸构型205B驱动至完全延伸构型205C,并且针220可以通过轴210的近端运动而被从完全延伸构型205C驱动至部分延伸构型205B。

[0074] 如上面所描述的,在一些实施方式中,在完全延伸构型205C中,针220的远端梢部240可以延伸3cm或者在2cm至4cm的范围内延伸超过护套225的远端端部235。针220的长度可以介于1cm至6cm之间。重叠区域215可以与针220的近端端部重叠0.5cm至3cm的距离。一个示例针具有大约1cm的重叠区域215长度和大约2cm的暴露针长度。另一示例针具有大约2cm的重叠区域215长度和大约3cm的暴露针长度。另一示例针具有大约2cm的重叠区域215长度和大约4cm的暴露针长度。将理解的是,尽管越长的针提供了从窥镜的远端梢部进一步采样病灶的更大能力,但是越长的针可能使横穿窥镜的曲折通道的能力降低。还应理解的是,上面所提供的尺寸仅是示例性的,并且根据针组件的应用和设计需求,其他尺寸可能是合适的。

[0075] 图3A和图3B图示了图2A至图2C的针组件200在缩回构型和延伸构型中呈现超弹性特性。图3A图示了针组件200处于马氏体状态300A,其中,针组件200定位在窥镜315的工作通道320内,工作通道320以横截面方式图示以显示针组件200。针220可以定位成使其远端梢部240位于护套225内。护套225和针220可以被一起推进穿过窥镜315的工作通道320、直到护套225的远端端部235和针220的远端端部240定位在窥镜315的远端端部325处(或附近)为止。

[0076] 如上面所描述的,在马氏体状态300A中,针能够承受高达特定阈值的应变、同时可逆地变形。如所图示的,针220具有沿着其纵向轴线的两个弯折部。作为示例,在马氏体状态300A中,针220可以以大致 α 的曲率半径弯折、同时可逆地变形。在一个示例中,针220的长度可以为大约5cm且具有0.0015英寸厚的壁,并且针220可以以大致9mm至12mm或更大的半径弹性地弯折。针220的一些示例可以以大致180度弯折部弹性地变形。这种变形可以在容纳针220的护套225被插入穿过窥镜的工作通道时重复地发生。

[0077] 图3B图示了处于部署300B中的针组件200。如所图示的,组件200具有针220的仍定位在护套225内的部分305。在马氏体状态中,该部分305的一部分仍然以大致 α 的曲率半径变形。组件200还具有针220的下述部分310:该部分310已经被“部署”、即延伸超过护套225的远端端部235。部署的部分310因护套225的弯曲而不再受到应变,并且因此,部署的部分310已经恢复成马氏体相且因此已经拉直。有益地,该自动可逆变形允许针220紧密横穿弯折部而穿过窥镜并且仍然沿着纵向轴线大致直线部署,从而延伸出窥镜工作通道。这种部署增大了关于对预识别的目标组织区域进行采样的准确性。

[0078] 此外,在如图3B中图示的针的部署期间的稳定性和准确性的增大可以通过将针220的示例部分305、轴210和护套225保持在窥镜315的工作通道320内而实现。尽管图3B描绘了针220、轴210和护套225在工作通道320内的重叠的特定长度,但是将理解的是,这些部件的任何重叠通过使针220在工作通道320中牢固地居中而实现了所需稳定性。例如,图3C描绘了窥镜315、护套225、轴210和针220的横截面图330,其图示了沿着图3B的部分305的稳定性增大的构型。如所图示的,护套225的外表面接触窥镜315的工作通道320并且被窥镜315的工作通道320支承,护套225的内表面接触并支承轴210的外表面,并且轴210的内表面(例如,在重叠区域215处)接触并支承针220的外表面。该布置使针220相对于工作通道320居中,从而增大了部署期间的准确性。将理解的是,在图3C中在部件之间所示出的间隙是为了说明清楚起见,并且在各种实施方案中重叠构型可以构造成不具有间隙。此外,工作通道320可以如图示的相对于窥镜315居中,或者工作通道320在其他实施方式中可以不居中。

[0079] 图4A图示了在超弹性针420穿过窥镜之前和之后在窥镜轴线410与窥镜轴线415之间的示例偏移角度比较400。针420可以是上面所描述的针120、220,并且护套(未描绘出)位于窥镜405的工作通道内。图4A的描绘示出了窥镜405的远端端部处于两个位置405A、405B,所述两个位置405A、405B各自来自于彼此重叠以产生偏移角度比较400的两个图像中的一个图像。在于针420插入穿过窥镜之前所截取的第一图像中,窥镜405的远端端部处于未偏转位置405A,其中,窥镜的靠近远端梢部的部分被致动为曲线。在于将针420部署穿过窥镜405B之后所截取的第二图像中,窥镜405的远端端部处于偏转位置405B。表示未偏转轴线410的虚线被描绘成平行于处于未偏转位置405A的窥镜405的远端端部并从处于未偏转位置405A的窥镜405的远端端部延伸,并且表示偏转轴线415的虚线被描绘成平行于处于偏转位置405B的窥镜405的远端端部并从处于偏转位置405B的窥镜405的远端端部延伸。这些轴线偏移了角度 θ 。应注意的是,这些图示的偏转是在空气中经历的并且可能在患者部位中经历更少的偏转。例如,当在人体内时,周围的组织可能限制窥镜的运动,或者偏转可以使手术部位相对于窥镜移动。

[0080] 在图4A中所示出的示例中,超弹性针420的试图通过曲线恢复至其拉直的原始形状的“弹簧”力使窥镜的远端端部偏转5.6度的偏移角度 θ 。在另一示例窥镜中,该角度 β 被减小至2度。在一些实施方案中,窥镜梢部的因针部署而导致的容许偏转可以为正负十度并且仍然允许目标组织部位的准确采样。为了进行说明,认为窥镜405A的工作通道定位成使得能够经由位于窥镜的远端梢部处的光学器件观察目标组织部位。基于目标病灶的尺寸和目标病灶距窥镜405的远端梢部的距离,在使窥镜梢部(平行于偏转轴线415)偏转之后的针纵向轴线角度可以在特定范围内相对于未偏转轴线410偏移,并且针420的远端梢部将仍然穿刺目标病灶。

[0081] 在一些实施方式中,窥镜405能够转向,并且偏转可以改变窥镜405内的各种拉线或致动线缆的张力值。例如如下面关于图6更详细地讨论的机器人控制系统可以感测张力的这种变化,并且通过对特定拉线或致动线缆施加更大的张力或力而利用张力的该变化来补偿窥镜的偏转。一些控制系统的实施方案可以补偿张力的变化,以使窥镜尽可能地靠近其未偏转位置405A。其他控制系统的实施方案可以补偿超出与下述偏转角度 θ 相对应的预定范围之外的任何张力变化:该偏转角度 θ 超过用于对目标组织部位进行采样的容许角度。作为自动控制方法的替代方案,其他实施方式可以基于医师对窥镜的调节来校正偏转。

[0082] 图4B图示了介于部署在窥镜405之外的所公开的超弹性针420与传统针450之间的偏移角度比较425,其中,两个针都被部署至距窥镜的远端端部的同样距离445处。传统针450是紧固至导管455的较短(例如,长达7mm)的不锈钢管。在本示例中的距离445为距窥镜405的梢部为4cm。涉及使两个针420、445从同一窥镜405延伸的偏移角度比较425具有同样的偏转位置、捕获每个延伸的针的图像、并且然后使图像重叠以图示出比较425。

[0083] 表示窥镜405的轴线430的虚线被描绘成平行于窥镜405的远端端部并从窥镜405的远端端部延伸。表示本公开的针420的轴线的虚线435被描绘成从针450延伸。表示传统针450的轴线的虚线440被描绘为从针450延伸。如所图示的,针450的轴线440相对于窥镜轴线430偏移了角度 β ,并且针420的轴线435相对于窥镜轴线430偏移了角度 γ 。在所描绘的示例角度比较425中,介于针450的轴线440与窥镜轴线430之间的偏移角度 β 等于8.1度,并且介于针420的轴线435与窥镜轴线430之间的偏移角度 γ 等于1.8度、正负约0.5度。因此,与传统针450相比,所公开的超弹性针420呈现了减小的偏转。

[0084] 图5图示了在本文中所描述的针组件500的实施方式,该针组件500联接至示例操纵手柄505。针组件500包括针556、粘接或以其他方式紧固至针556的长形轴554(例如,聚合物管)、至少部分地绕轴554和针556定位的护套550、以及手柄505。在图5的视图中,手柄505的一部分被示出为截面图以显示内部部件。

[0085] 针556可以由超弹性材料例如镍钛合金形成,并且针556可以经由回流焊在如上面所描述的重叠区域上粘接至聚合物管。在各种实施方式中,针556可以是针100、220、420,轴554可以是长形轴110、210,并且护套550可以是护套225。如所图示的,护套550从手柄505的远端孔口541延伸穿过应变消除部,并且在各种构型中,护套550可以容纳轴554和针556中的一些或全部。轴554具有下述内腔552:该内腔552在手柄505的流体联接部535的近端孔口与针556的远端端部559之间提供了至少一部分的流体通路。针556可以是活检针、比如构造成用于抽吸组织样本的抽吸针或者针556可以构造成将治疗药剂递送至组织部位,并且针556可以在远端端部559附近设置有不透射线材料的带558。

[0086] 手柄505包括壳体510、致动套筒520、驱动构件530、以及流体配装件535。在于2018年3月27日提交的题目为“SHAFT ACTUATING HANDLE(轴致动式手柄)”的美国申请No.15/937,516中描述了手柄505和适于对所公开的超弹性医疗工具的运动进行致动的其他手柄的各种示例,该申请的公开内容通过参引并入于此。驱动构件530可以通过致动套筒520的各种运动形式而被沿着手柄505的纵向轴线线性地驱动,如下面更详细描述。附接至针556的轴554可以例如通过经由粘合剂的粘接而紧固在驱动构件530的凹部537内。因此,驱动构件530的直线运动可以经由轴554传递至针556,从而允许操纵手柄505以将针556驱动成从护套550延伸和缩回。在一些实施方式中,凹部537可以构造成与轴554上的对应特征机

械配合,以有助于手柄505的与若干不同的导管和工具的一起使用。因此,在一些实施方式中,手柄505可以是可灭菌且可重复使用的,而导管、针和护套可以是一次性的。在各种其他实施方式中,整个器械500可以是完全可灭菌的且可重复使用的、或者被设计为一次性单一单元。

[0087] 致动套筒520可以具有旋转轮式抓握部524和柱塞抓握部522,以有助于操作者对致动套筒520进行致动。操作者可以通过旋转560旋转轮式抓握部524来驱动针556相对于护套550的运动,这致使致动轴520绕手柄505的纵向轴线的旋转。沿一个方向的旋转560可以导致针556从护套550延伸。沿另一方向的旋转可以使针556缩回到护套550中。在一些实施方式中,针可以最初被定位成处于缩回构型,例如如在图2A和图3A中示出的,而护套550在目标组织部位附近被推进。旋转560可以被用于以受控的和/或递增的方式将针的远端端部559推进到护套550之外,直到远端端部559处于组织处或者穿刺组织为止。插入运动565可以通过由操作者向柱塞抓握部522施加力而沿一个方向被驱动,并且插入运动565在一些实施方式中在释放力时通过偏置元件而沿相反方向被驱动。这种模态对于一旦延伸到期望距离就使针556抖动例如以获取组织样本而言可以是有益的。

[0088] 致动套筒520可以例如经由凸轮接口联接至驱动构件530,以将致动套筒520的这些旋转运动或插入运动转变成驱动构件530沿着手柄505的纵向轴线的直线运动。驱动构件530的运动又经由轴554与驱动构件530之间的联接以及轴554与针556之间的粘接而被传递至针556。有益地,在旋转560和插入565期间,流体配装件535可以相对于手柄505的壳体510保持静止。

[0089] 流体配装件535可以是用于紧固至抽吸装置——例如鲁尔锁——的对应螺纹连接件的螺纹连接件。将流体配装件535紧固至壳体510可以在抽吸装置当被紧固至流体配装件535时的稳定性方面提供益处。有益地,在旋转560和插入565期间,流体配装件535可以相对于手柄505的壳体510保持静止。如所示出的,在一些实施方案中,轴554的近端部分536可以包括一定长度的盘绕管线。这可以允许流体配装件535相对于壳体510被固定、同时提供适应近端手柄构件530的直线运动的柔性流体路径。例如,近端部分536可以是盘绕的HDPE管线,并且在一些实施方式中,近端部分536可以是轴554的定位成靠近粘接凹部537的部分。在一些实施方案中,聚烯烃热收缩套筒可以被用于将盘绕管线紧固至流体配装件。

[0090] 图示的致动套筒520和抓握部524、522代表用于允许使用者既致动针556的精细控制延伸又致动针556的快速抖动的一个示例结构。在其他实施方式中,驱动构件530可以联接有另一合适的致动机构,例如由设置在手柄505上的可旋转式轮或设置在手柄505上的可滑动式突片所驱动的齿条和小齿轮。这种替代性致动机构可以单独地使用或者与柱塞式抖动接口一起使用。尽管在超弹性针的上下文中进行了描述,但是在其他示例中,手柄505可以被用于对如本文中所描述的其他超弹性医疗工具进行控制。

[0091] 示例机器人手术系统的综述

[0092] 图6描绘了用于对如本文中所描述的针组件605进行致动的机器人手术系统600的示意图。针组件包括护套630、针635、连接至该针的管状长形轴640,并且针组件可以是上面所描述的针组件200。在其他实施方式中,机器人系统600可以替代地与用于对轴640进行操纵的手柄——例如如参照图5所描述的手柄505——接合。其他实施方式可以与粘接至轴640的近端端部和护套630的近端端部的支承构件接合。

[0093] 示例机器人系统600包括铰接臂610,该铰接臂610构造成确定针组件605的位置并且保持针组件605的定位。在臂610的远端端部处布置有用于控制抽吸或施用治疗的第一抓握部分625以及分别可以打开以接纳并紧固轴640和护套630的两个附加抓握部分615、620。第一抓握部分625可以包括用于对负压(或正压)的压力源655和/或用于附接至轴640的近端端部的治疗器进行抓握并控制的一个或更多个致动器。例如,第一抓握部分625可以包括用于附接压力源655的第一致动器——例如注射器——以及用于以机器人方式对注射器的柱塞进行控制的第二致动器。第二抓握部分615可以保持护套630的静止定位。第三抓握部分620可以构造成使轴640的近端端部向近端以及向远端移动,以使针635移动进以及移动出护套630和/或影响如本文中所描述的抖动运动。第三抓握部分620的其他实施方式可以构造成通过使手柄的轮或抓握部旋转而影响如本文中所描述的手柄的旋转和/或插入模式。抓握部分615、620、625可以被一个或更多个马达或恰当的致动机构驱动。

[0094] 机器人手术系统600可以包括处理器(多个处理器)645和存储器650。存储器650可以存储用于操作机器人手术系统600的各种部件的指令以及在手术程序期间所产生并使用的数据。处理器(多个处理器)645可以执行这些指令并处理这种数据以致使系统600进行操作。存储于机器人手术系统600的存储器中的指令的一个示例被实施在如下面所讨论的图7的组织采样方法中。

[0095] 例如,存储器650可以存储与针的长度和/或重叠区域有关的数据以及存储与使针从护套延伸有关的指令,以便将针的远端端部定位成距护套的远端端部为期望距离、同时在部署期间保持针220、轴210、护套225和窥镜315的工作通道320之间的重叠,例如如在图3B和3C所示出的。处理器(多个处理器)645可以执行这些指令,以致使系统600进行操作进而使针以如本文中所描述的稳定且准确的方式延伸。例如,处理器(多个处理器)645可以执行这些指令,以使机器人系统在针的延伸驱动期间或之后监测介于针与轴之间的重叠区域相对于护套和工作通道/内窥镜中的一者或二者的定位。在一些实施方式中,指令可以防止机器人手术系统600驱动针延伸超过将消除这种重叠的预定点。在其他实施方式中,当进一步的延伸将消除这样的重叠时,指令可以使机器人手术系统600向机器人手术系统600的操作者提供警报,但是可以允许该操作者继续驱动针的延伸。

[0096] 在其他实施方式中,处理器(多个处理器)645可以执行存储于存储器650中的指令,以使机器人手术系统600(在将针组件200插入穿过工作通道320之前或期间)自动地定位窥镜315,使得针220将能够延伸至目标组织部位、同时保持本文中所描述的重叠。另外地或替代性地,处理器(多个处理器)645可以执行存储于存储器650中的指令,以使机器人手术系统600将与这种定位有关的建议输出给利用系统600驱动内窥镜定位的使用者。另外地或替代性地,处理器(多个处理器)645可以执行存储于存储器650中的指令,以使机器人手术系统600能够使机器人手术系统600在窥镜已经被驱动至这样的定位时向使用者输出警报。

[0097] 如上面所描述的,窥镜梢部因针穿过位于窥镜的梢部附近的弯曲部所导致的偏转可以被监测并且经由窥镜的致动线缆上的张力被补偿。由此,在一个实施方式中,存储器可以存储:(1)用于监测线缆上的张力以检测窥镜梢部偏转的指令;以及(2)用于确定张力值以施加来补偿在被检测时的特定窥镜偏转状况的指令。例如,一旦窥镜的梢部就位,则指令可以包括监测致动线缆的张力变化或高于阈值等级的任何变化。指令还可以识别特定线缆

(例如,沿着窥镜定位在窥镜梢部弯曲部处的曲率半径内侧的线缆)以监测张力的这些特定增大,以及/或者指令可以识别特定线缆(例如,沿着窥镜定位在曲率半径外侧的线缆)以监测张力的这些特定减小。指令还可以包括来自针导航系统的定时参数和/或输入,以便在特定的时间段期间监测并补偿这种张力变化,例如从在针的远端端部接近窥镜梢部的时间至在针从窥镜部署期间的的时间。定时参数还可以指定的是:机器人手术系统600在由针635刺穿组织期间不会调节窥镜梢部曲率来补偿张力变化,以便保持针635进入到组织中的直的微创性路径。在一些实施方式中,窥镜偏转检测和补偿可以由除了所示出的系统600之外的或代替所示出的系统600的构造成用于控制窥镜的导航的附加机器人系统来执行。

[0098] 尽管未图示,但是机器人手术系统600还可以包括其他部件,例如用于接收用户输入以控制手术器械(例如,操纵杆、手柄、计算机鼠标、触控板和手势检测系统)的运动的一个或更多个输入装置、用以影响所公开的针的运动的器械驱动器、显示屏幕等。尽管在超弹性针的上下文中进行了描述,但是在其他示例中,机器人手术系统600可以被用于控制其他超弹性医疗工具,并且机器人手术系统600可以被使用在如本文中所描述的其他类型的医疗程序中。

[0099] 示例使用方法的综述

[0100] 图7描绘了用于利用本文中所描述的针——例如上面所描述的针120、针220、针420、针556、针635——获得组织样本的方法700的实施方式的流程图。方法700可以由对紧固至针的管进行手动操纵的操作人员例如借助于如在图5中示出的手柄505来实施、由通过操作人员或自主地的指示而机械操纵管的机器人控制系统操作者(比如上面所描述的系统600)来实施,或者由上述两种方式的结合来实施。尽管在于支气管镜检中控制针以获得组织样本的示例上下文中进行了描述,但是将理解的是,方法700的各变型可以利用其他超弹性医疗工具来实施并且被实施在如本文中所描述的其他类型的医疗程序中。

[0101] 在框705处,操作者(例如,操作人员或自主手术机器人)可以将容纳针120、220、420、556、635的护套225、550、630定位在患者的例如定位在针或其他器械在护套内的到达范围内的组织部位附近。如上面所描述的,针可以被定位成使其远端梢部125、240、559位于护套的远端端部235处或附近,并且长形轴110、210、554、640可以从针的近端端部延伸穿过护套。在一些实施方式中,护套可以被插入穿过内窥镜——比如支气管窥镜——的工作通道。在一些实施方式中,长形轴可以联接至手柄505,以用于驱动轴相对于护套的线性运动。

[0102] 如上面所描述的,在一些实施方案中,系统600可以将内窥镜315自动定位成使得:当针220从护套225延伸到预识别的目标组织部位中时,针的近端部分、轴210的远端部分以及护套225的远端部分将保持处于位于内窥镜的工作通道320内的重叠位置305中。在一些实施方案中,系统600可以另外地或替代性地为系统600的使用者提供与保持这种重叠定位有关的指导。例如,系统600可以确定到护套225定位在内窥镜315的工作通道320内并且系统600还可以在针200的驱动期间或之后确定介于针220与轴210之间的重叠区域215仍然至少部分地定位在护套225内。在另一实施方案中,系统600可以在针220的驱动期间或之后确定到重叠区域215仍然至少部分地定位在内窥镜315的工作通道320内。在一些示例中,这样的确定可以基于来自系统600的反馈而进行,例如基于指示针组件200被供给穿过窥镜210的距离的机器人位置数据而进行。

[0103] 在框710处,操作者可以使联接至针220的轴210向远端运动,以驱动针220的远端

端部推进穿过护套225。如上面所描述的并且如在图5的示例中示出的,这可以涉及例如通过旋转抓握部522对手柄的旋转模式的致动。这种模式的致动可以允许操作者对使针的远端梢部从套管的远端端部延伸出进行精细控制。在一些程序中,这可以涉及使针的远端梢部延伸直到该远端梢部已经刺穿患者组织为止。在其他实施方案中,管可以在使用这种手柄或者不使用这种手柄的情况下通过机器人手术系统600的器械驱动器来推进。如上面所描述的,可以执行框710以在内窥镜的工作通道内保持针的近端部分、管的远端部分和护套的远端部分之间的重叠。这样的重叠可以通过使针相对于工作通道居中而提高针部署的精度。

[0104] 一些实施方案可以首先以“快速模式”执行框705和/或框710,该“快速模式”将针220快速移动至距内窥镜315的远端端部325为预定距离,并且随后操作人员可以手动控制(通过手柄505或经由系统600的致动)针220的进一步延伸。一些实施方案可以例如通过利用位置传感器(例如,位于针上的电磁(EM)传感器和/或布置在组织部位周围所产生的EM场内的窥镜)来跟踪针200的位置而在完全自主的模式下操作,使得系统600可以确定针220、窥镜315和组织部位的相对位置。

[0105] 在框715处,操作者可以确定到针的远端端部定位在目标组织部位处。在一些实施方案中,医师可以经由位于内窥镜工作通道的远端端部处的成像装置来查看组织部位的图像或视频,并且医师可以在视觉上确认针定位在目标组织部位处或内。例如,这可以通过荧光镜检查来实现,并且医师可以查看不透射线材料123、230、558的位置以辨别针位置。在一些实施方案中,医师可以查看器械相对于患者组织部位的定位的渲染图或模型以进行该确定,例如作为来自机器人支气管镜导航系统的输出。在一些实施方式中,可以通过自动图像分析和/或导航以编程方式执行框715。

[0106] 在框720处,操作者可以利用针获得组织样本。如上面所描述的并且如在图5的示例中示出的,这可以涉及由例如通过插入抓握部522进行的插入模式所致动的抖动运动。此外,这可以涉及将负压源例如经由流体配装件535联接至管的近端端部。

[0107] 在框725处,操作者可以使管向近端移动以使针的远端端部例如经由旋转运动接口撤回到护套中,并且护套可以被从患者组织部位取出。任何所获得的样本都可以从器械中被排出以进行所需的分析。

[0108] 实施系统和术语

[0109] 本文中所公开的各实施方案提供了超弹性针组件和使用该超弹性组件的方法。

[0110] 应当注意的是,术语“联接”、“联接有”、“联接至”或该措辞联接的如本文中所使用的其他变型可以指示非直接连接或者指示直接连接。例如,如果第一部件“联接”至第二部件,则第一部件可以经由另一部件非直接地连接至第二部件、或者直接地连接至第二部件。

[0111] 本文中所描述的机器人运动致动功能可以作为一个或多个指令存储在处理器可读或计算机可读介质上。术语“计算机可读介质”指的是可以由计算机或处理器访问的任何可用介质。通过示例而非限制的方式,这样的介质可以包括RAM、ROM、EEPROM、闪存、CD-ROM或其他光盘存储器、磁盘存储器或其他磁性存储装置,或者包括可以被用于存储呈指令或数据结构形式的所需程序代码并且可以由计算机访问的任何其他介质。应当注意的是,计算机可读介质可以是有形且非暂时性的。如本文中所使用的,术语“代码”可以指的是能够由计算设备或处理器执行的软件、指令、代码或数据。

[0112] 本文中所公开的方法包括用于实现所描述的方法的一个或更多个步骤或动作。方法步骤和/或动作可以在不偏离权利要求的范围的情况下彼此互换。换句话说,除非对于正在进行描述的方法的合适操作而言需要特定次序的步骤或动作,否则特定步骤和/或动作的次序和/或用途可以在不偏离权利要求的情况下进行修改。

[0113] 如本文中所使用的,术语“多个”表示两个或更多个。例如,多个部件表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”可以包括计算、用电脑计算、处理、推导、调查、查找(例如,在表格、数据库或另一数据结构中查找)、查明等。另外,“确定”可以包括接收(例如,接收信息)、访问(例如,访问存储器中的数据)等。此外,“确定”可以包括解析、选定、选择、建立等。

[0114] 术语“基于”并不意指“仅基于”,除非另外明确规定。换句话说,术语“基于”既描述了“仅基于”又描述了“至少基于”。

[0115] 提供所公开的实施方案的前述描述,以使本领域的任何技术人员能够制造或使用本发明。对这些实施方案的各种修改方案对本领域的技术人员而言将是显而易见的,并且本文中所定义的一般原理可以适用于其他实施方案,而不偏离本发明的范围。例如,将理解的是,本领域的技术人员中的一个技术人员将能够实施若干对应的替代方案或等效结构细节,比如紧固、安装、联接或接合工具部件的等效方式、用于产生特定致动运动的等效机构、以及用于输送电能的等效机构。因此,本发明并非旨在限于本文中所示出的实施方案,而是应被赋予与本文中所公开的原理和新颖特征一致的最宽范围。

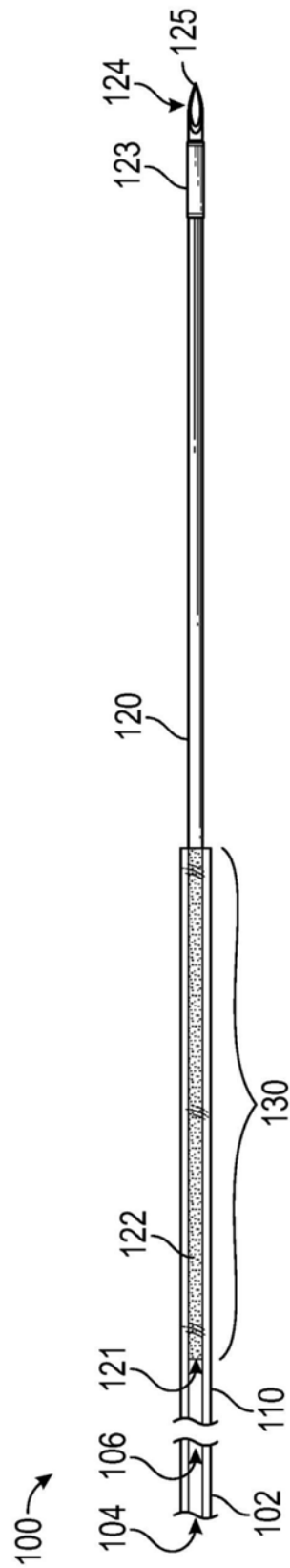


图1A

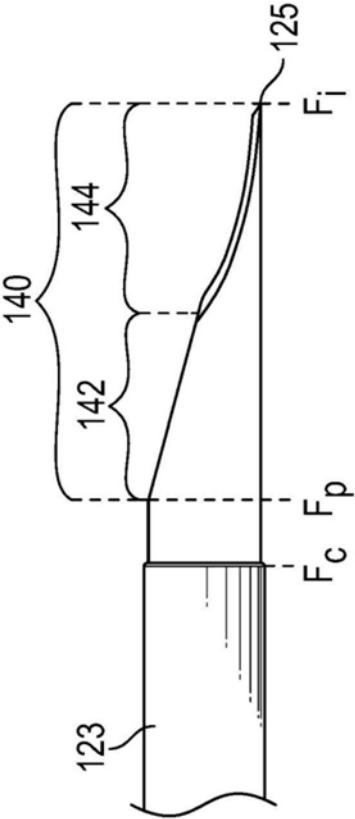


图1B

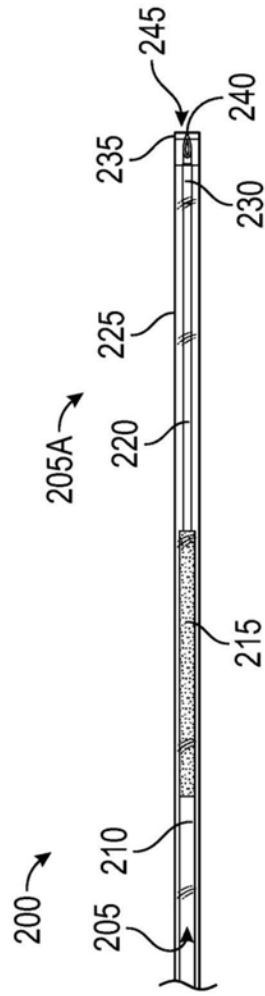


图2A

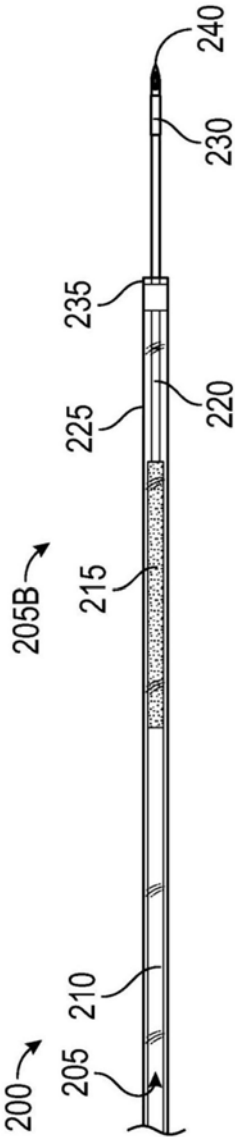


图2B

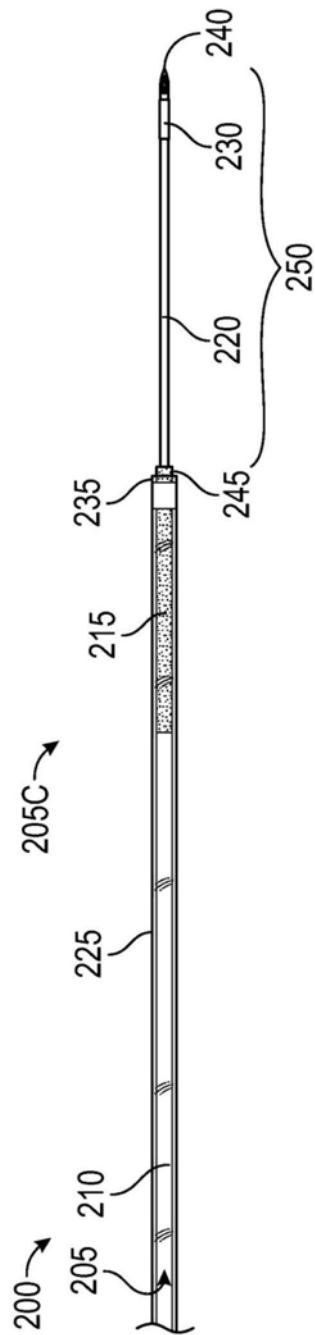


图2C

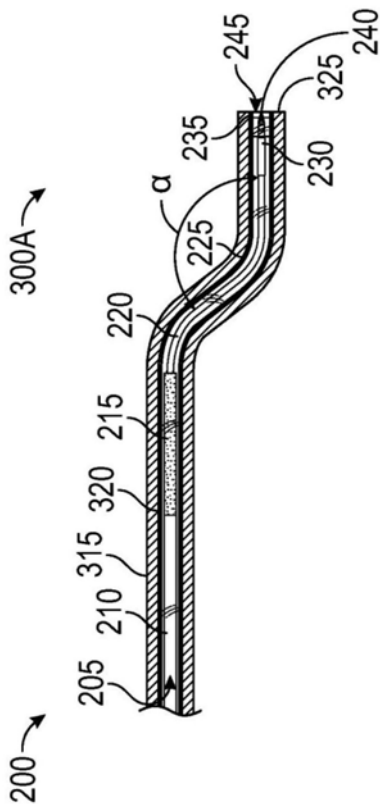


图3A

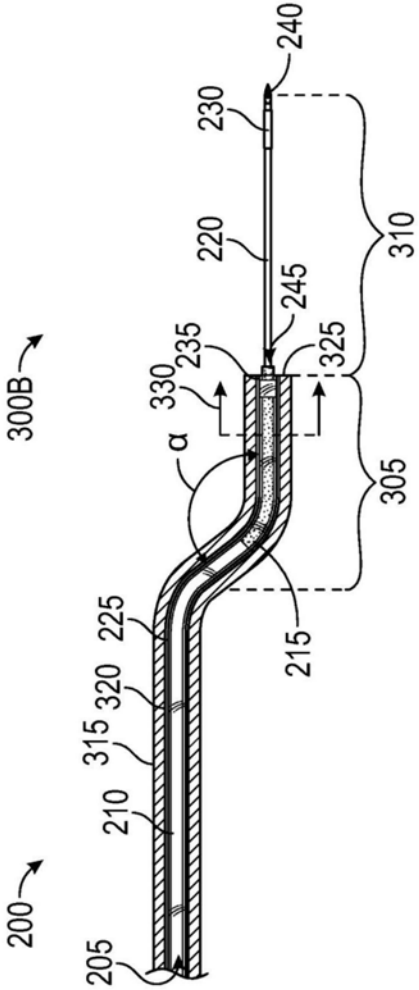


图3B

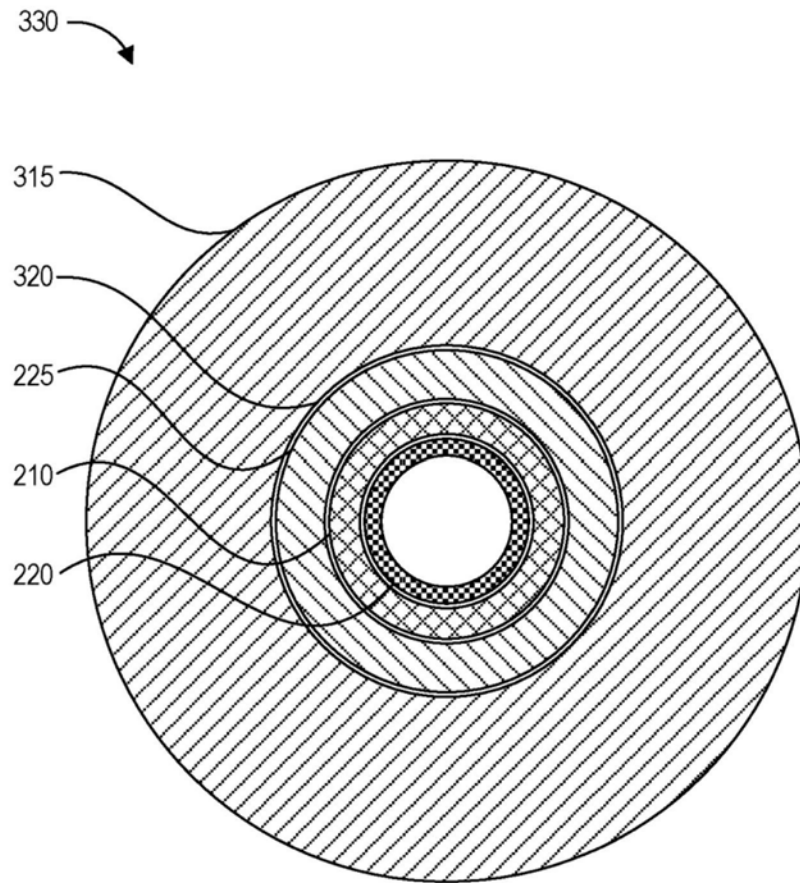


图3C

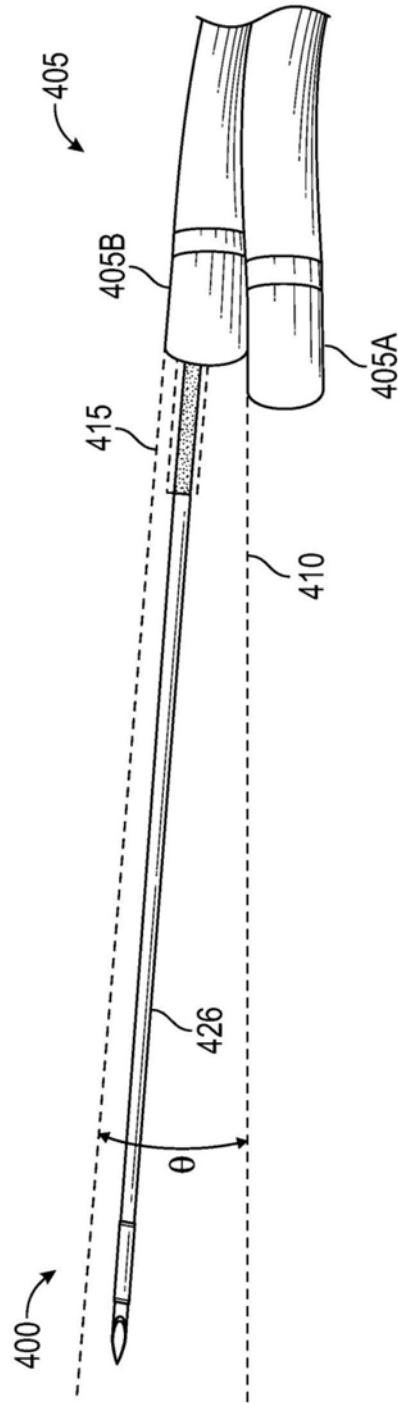


图4A

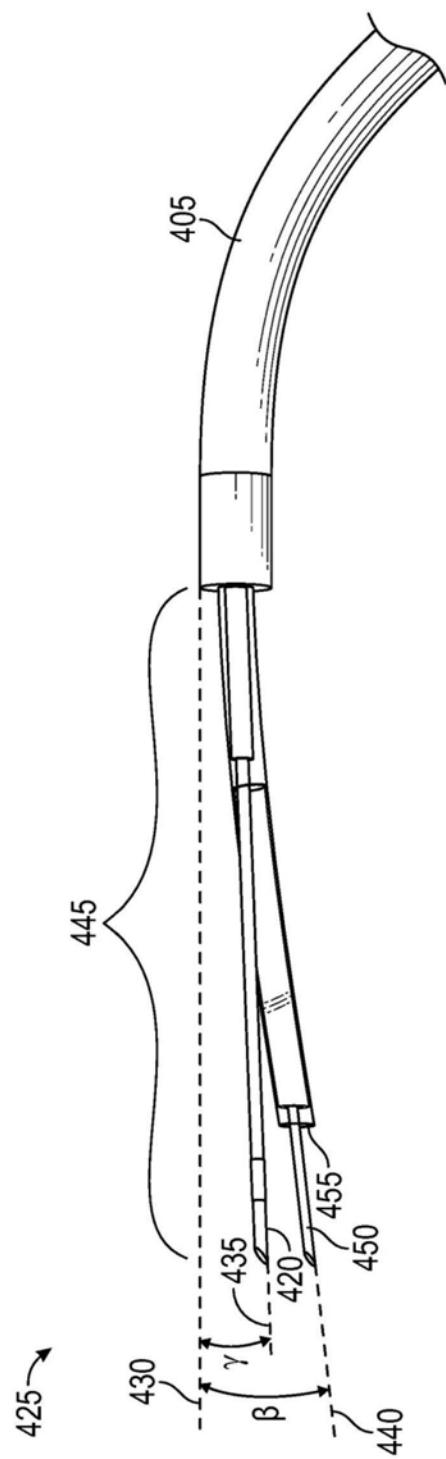


图4B

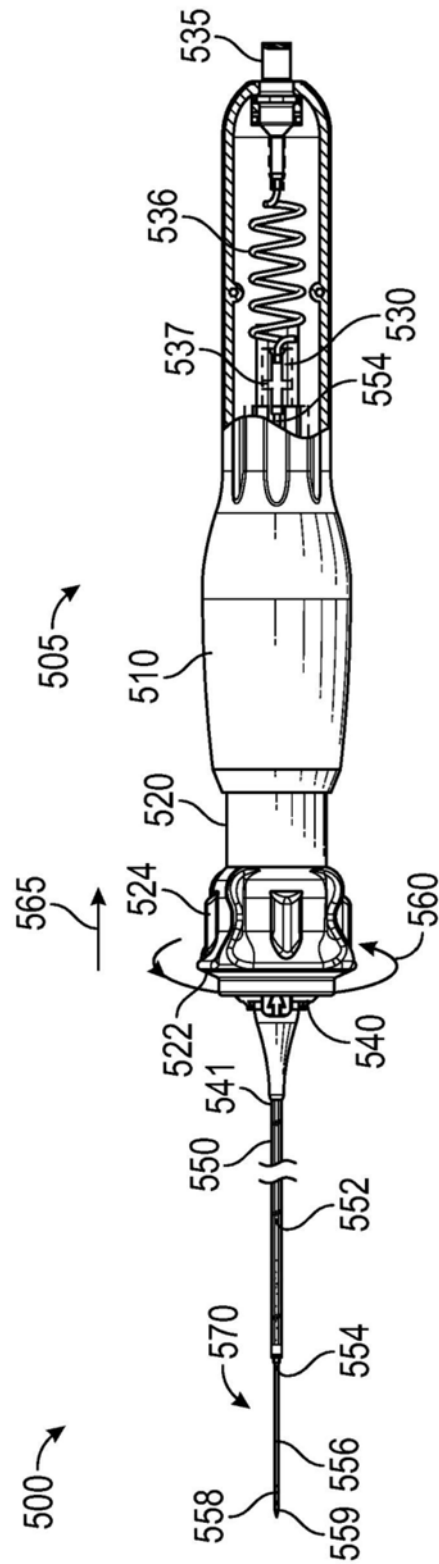


图5

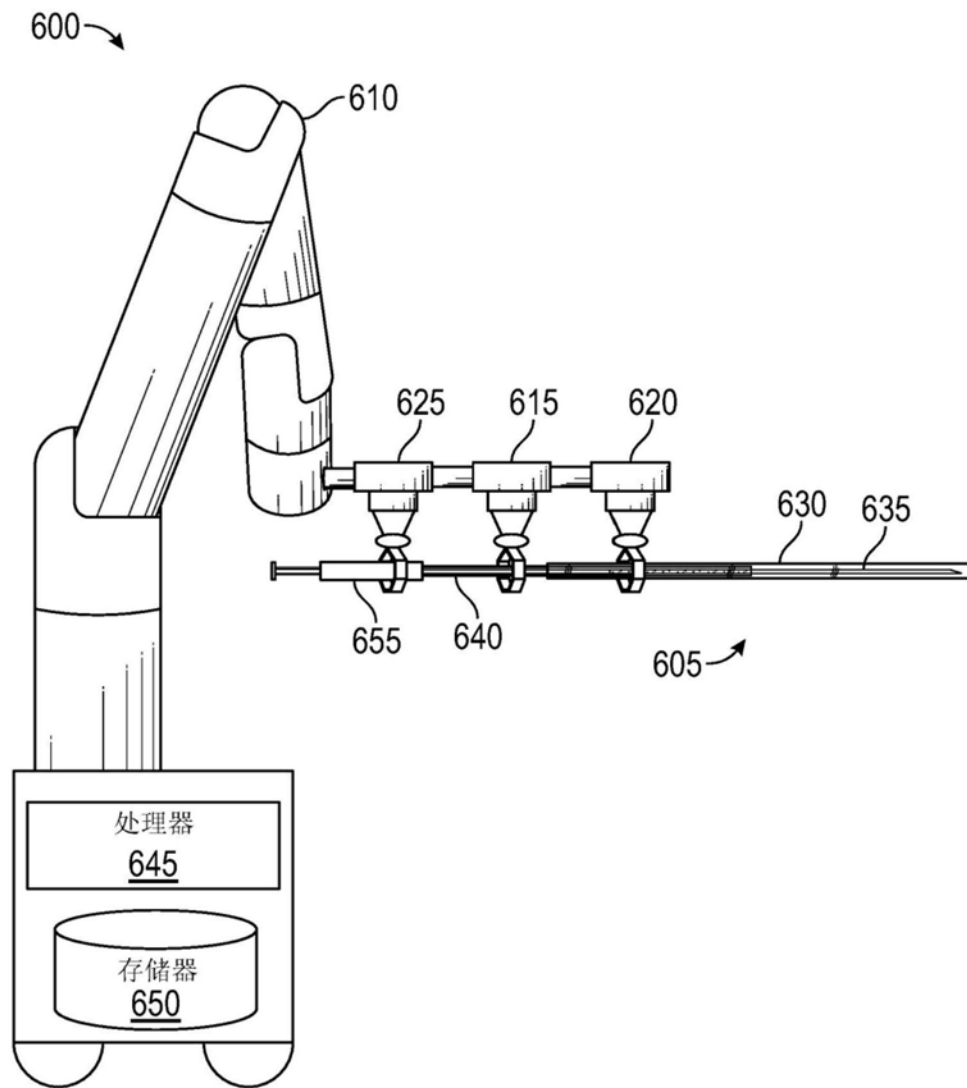


图6

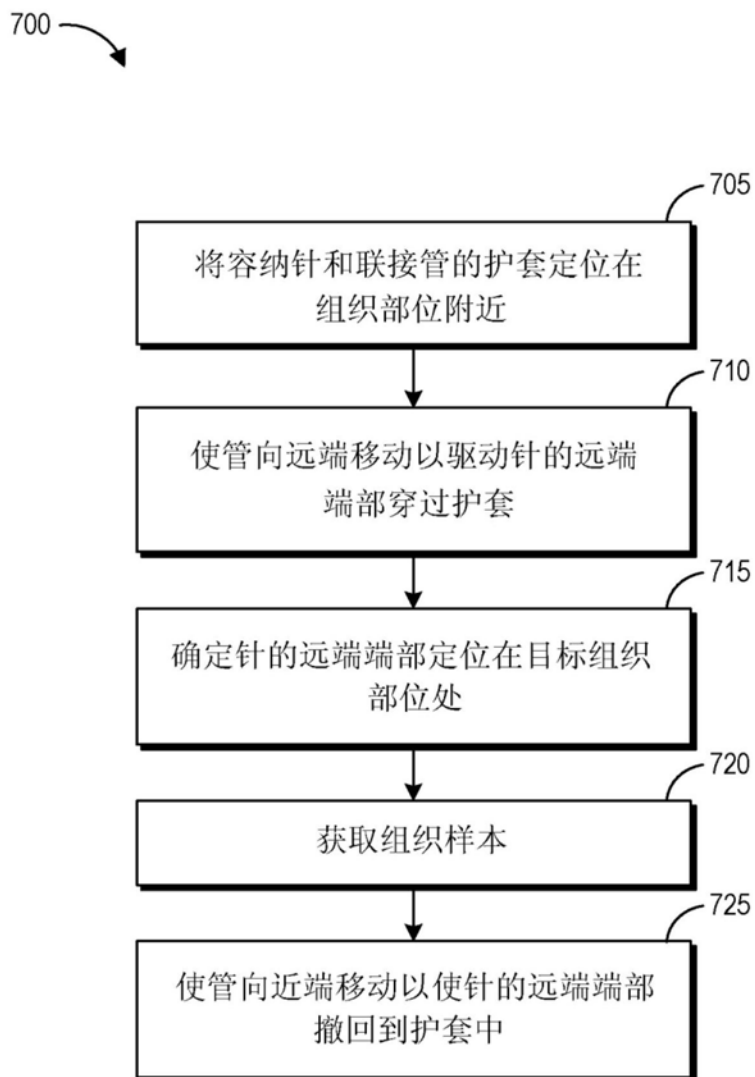


图7

专利名称(译)	超弹性医疗器械		
公开(公告)号	CN110602994A	公开(公告)日	2019-12-20
申请号	CN201880030350.9	申请日	2018-04-04
[标]发明人	卡塞伊蒂尔兰迪 瑞安杰弗里康诺利		
发明人	卡塞伊·蒂尔·兰迪 瑞安·杰弗里·康诺利		
IPC分类号	A61B10/00 A61B10/02 A61B17/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B1/0051 A61B1/018 A61B1/2676 A61B1/3132 A61B10/04 A61B17/3403 A61B34/30 A61B34/71 A61B2010/0216 A61B2010/045 A61B2017/00867 A61B2034/302 A61B2090/064 A61B2090/3966 A61L31/022 A61L31/14 A61L2400/16 A61B1/0058		
代理人(译)	黄霖 杨颖		
优先权	62/483131 2017-04-07 US 15/944566 2018-04-03 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

特定方面涉及一种超弹性医疗器械，该超弹性医疗器械弹性弯曲穿过内窥镜的曲折路径、在从内窥镜部署时恢复成直的形状、并且沿着支气管窥镜的端部的轴线(在容许裕量范围内)笔直地部署了2cm或更大的距离。

