



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118401161 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 26

(21) 申请号 202280079661.0

(22) 申请日 2022.09.19

(30) 优先权数据

63/250,263 2021.09.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.05.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/043997 2022.09.19

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2023/055600 EN 2023.04.06

(71) 申请人 诺亚医疗集团公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 文森特·库

丹尼尔·路易斯·纳斯尔-丘奇

恩里克·罗莫 侯赛因·德加尼

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

专利代理师 李健 武晶晶

(51) Int. Cl.

A61B 1/005 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/06 (2006.01)

A61B 1/08 (2006.01)

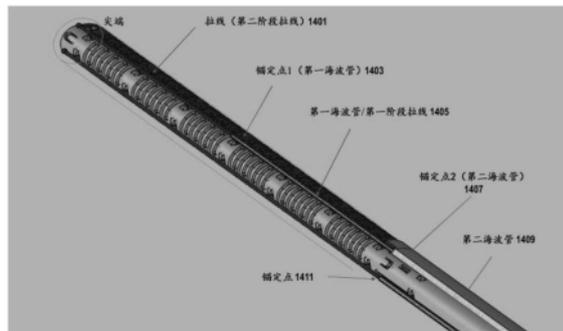
权利要求书2页 说明书18页 附图30页

(54) 发明名称

用于可配置内窥镜弯曲段的系统和方法

(57) 摘要

提供了一种铰接式柔性内窥镜。内窥镜包括：弯曲段，其在第一端连接到远侧尖端部分，并在第二端连接到轴部分；拉线，其在第一位置耦合到远侧尖端部分，并且拉线被配置成用于铰接弯曲段；和第一管，其用于容纳拉线。第一管的远端耦合到弯曲段上的或轴部分上的第二位置，第一管的近端耦合到铰接式柔性内窥镜的近侧部分。通过改变i) 第一位置和第二位置之间的长度或ii) 第二位置来调整铰接式柔性内窥镜的有效弯曲段。



1. 一种铰接式柔性内窥镜,包括:

弯曲段,其在第一端连接到所述铰接式柔性内窥镜的远侧尖端部分,并在第二端连接到所述铰接式柔性内窥镜的轴部分,其中所述铰接式柔性内窥镜的至少一部分是一次性的;

拉线,其在第一位置耦合到所述远侧尖端部分,并被配置成用于铰接所述弯曲段;和

第一管,其用于容纳所述拉线,其中所述第一管的远端耦合到所述弯曲段上的或所述轴部分上的第二位置,并且其中所述第一管的近端耦合到所述铰接式柔性内窥镜的近侧部分,

其中通过改变i)所述第一位置和所述第二位置之间的长度或ii)所述第二位置来调整所述铰接式柔性内窥镜的有效弯曲段。

2. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,进一步包括在第三位置耦合到所述铰接式柔性内窥镜的第二管,并且其中所述第一管、所述第二管和所述拉线是同心的。

3. 根据权利要求2所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述有效弯曲段包括由所述第一位置和所述第二位置定义的第一阶段弯曲,以及由所述第二位置和所述第三位置定义的第二阶段弯曲。

4. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述远侧尖端部分包括接收成像设备、位置传感器、照明设备的结构。

5. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述拉线被放置在所述第一管的内腔内。

6. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述有效弯曲段由所述拉线沿相应的弯曲方向弯曲。

7. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述第一管具有大于所述铰接式柔性内窥镜的相应部分长度的长度。

8. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述第一管具有非线性配置。

9. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述第一管具有螺旋配置。

10. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述第一管是海波管,并且所述海波管的壁厚至少部分基于用于传递施加在所述弯曲段上的铰接力的负载传输来选择。

11. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,进一步包括导向管,所述导向管用于引导所述拉线与所述第一管在所述第一管的所述近端对齐。

12. 根据权利要求11所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述导向管是伸缩管。

13. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述弯曲段包括内管,所述内管具有形成在所述内管的外表面上的多个突片。

14. 根据权利要求13所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述多个突片被配置成将所述拉线约束在空间内。

15. 根据权利要求13所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述第一管的所述远端耦合到所述内管。

16. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述弯曲段包括外管,所述外管具有形成在所述外管的内表面上的多个突片。

17. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中所述拉线相对于所述第一管具有相

对运动。

18. 根据权利要求1所述的铰接式柔性内窥镜,其中整个所述铰接式柔性内窥镜是一次性的。

19. 一种用于为内窥镜提供可配置弯曲段的方法,所述方法包括:

提供弯曲段,其中所述弯曲段在第一端连接到所述内窥镜的远侧尖端部分,并在第二端连接到所述内窥镜的轴部分;

在第一位置将拉线耦合到所述远侧尖端部分,其中所述拉线被配置成用于铰接所述弯曲段,其中所述拉线由第一管容纳;以及

将所述第一管的远端耦合到所述弯曲段上的或所述轴部分上的第二位置,并将所述第一管的近端耦合到所述内窥镜的近侧部分,

其中所述内窥镜的有效弯曲段通过改变i) 所述第一位置和所述第二位置之间的长度或ii) 所述第二位置来调整。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中所述远侧尖端部分包括接收成像设备、位置传感器、照明设备的结构。

21. 根据权利要求19所述的方法,其中所述拉线被放置在所述第一管的内腔内,并且相对于所述第一管具有相对运动。

22. 根据权利要求19所述的方法,其中所述有效弯曲段由所述拉线沿相应的弯曲方向弯曲。

23. 根据权利要求19所述的方法,进一步包括在第三位置将第二管耦合到所述内窥镜,其中所述第一管、所述第二管和所述拉线是同心的。

24. 根据权利要求23所述的方法,其中所述有效弯曲段包括由所述第一位置和所述第二位置定义的第一阶段弯曲,以及由所述第二位置和所述第三位置定义的第二阶段弯曲。

25. 根据权利要求19所述的方法,其中所述第一管具有非线性配置或螺旋配置。

26. 根据权利要求19所述的方法,其中所述第一管是海波管,并且所述海波管的壁厚至少部分基于用于传递施加在所述弯曲段上的铰接力负载传输来选择。

用于可配置内窥镜弯曲段的系统和方法

[0001] 引用

[0002] 本申请要求于2021年9月30日提交的第63/250,263号美国临时专利申请的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 内窥镜检查手术使用内窥镜检查身体的中空器官或腔体的内部。与许多其他医学成像技术不同,内窥镜是直接插入器官的。可递送本能的操纵和控制的柔性内窥镜,对于诊断和治疗通过身体任何自然孔口进入的疾病是有用的。根据临床适应症,内窥镜可指定为支气管镜、输尿管镜、结肠镜、胃镜、耳鼻喉镜,以及各种其他的。例如,柔性内窥镜检查已被用于检查和治疗胃肠道(GI)紊乱,而无需在患者身体上创建开口。内窥镜通过口腔或肛门分别进入上消化道或下消化道。远端的微型相机捕捉GI壁的图像,帮助临床医生诊断GI疾病。简单的外科手术(如息肉切除术和活检)可以通过工作通道引入灵活的工具以到达远端感兴趣的部位来执行。

[0004] 在不同的医疗程序或应用中,内窥镜的弯曲要求可能不同。即使在相同的程序中,当设备位于解剖结构的不同位置时,也可能存在不同的弯曲要求。

发明内容

[0005] 本文认识到需要内窥镜的弯曲段,其在弯曲配置中具有改进的柔性。本公开内容提供了允许设备的可配置弯曲段的方法和装置。附加地,本公开内容提供了低成本、一次性使用的可铰接内窥镜,其用于各种应用中的诊断和治疗,例如支气管镜检查、泌尿科、妇科、铰接镜检查、骨科、耳鼻喉科、胃肠内窥镜检查、神经外科和各种其他应用。应注意,所提供的内窥镜系统可用于各种微创外科手术、治疗或诊断手术,涉及各种类型的组织,包括心脏、膀胱和肺组织,以及患者身体的其他解剖区域,诸如消化系统,包括但不限于食道、肝脏、胃、结肠、泌尿道或呼吸系统,包括但不限于支气管、肺和各种其他系统。

[0006] 在本公开内容的一些方面,提供了一种铰接式柔性内窥镜。该内窥镜包括:弯曲段,其在第一端连接到铰接式柔性内窥镜的远侧尖端部分,并在第二端连接到铰接式柔性内窥镜的轴部分;拉线,其在第一位置耦合到远侧尖端部分并被配置成用于铰接弯曲段;和第一管,其用于容纳拉线,其中第一管的远端耦合到弯曲段上的或轴部分上的第二位置,并且其中第一管的近端耦合到铰接式柔性内窥镜的近侧部分。通过改变i)第一位置和第二位置之间的长度或ii)第二位置来调整铰接式柔性内窥镜的有效弯曲段。铰接式柔性内窥镜的至少一部分是一次性的。

[0007] 在一些实施方式中,远侧尖端部分包括接收成像设备、位置传感器、照明设备的结构。在一些实施方式中,拉线被放置在第一管的内腔内并且拉线相对于第一管具有相对运动。

[0008] 在一些实施方式中,有效弯曲段由拉线沿相应的弯曲方向弯曲。在一些实施方式中,内窥镜进一步包括在第三位置耦合到铰接式柔性内窥镜的第二管,并且第一管、第二管

和拉线是同心的。在一些情况下,有效弯曲段包括由第一位置和第二位置定义的第一阶段弯曲,以及由第二位置和第三位置定义的第二阶段弯曲。

[0009] 在一些实施方式中,第一管具有大于铰接式柔性内窥镜的相应部分长度的长度。第一管具有非线性配置或螺旋配置。在一些情况下,第一管是海波管,并且海波管的壁厚至少部分基于用于传递施加在弯曲段上的铰接力的负载传输来选择。

[0010] 在一些实施方式中,内窥镜进一步包括导向管,导向管用于引导拉线与第一管在该第一管的近端对齐。在一些情况下,导向管是伸缩管。

[0011] 在一些实施方式中,弯曲段包括内管,内管具有形成在该内管的外表面上的多个突片。多个突片被配置成将拉线约束在空间内。在一些情况下,第一管的远端耦合到内管。备选地或附加地,弯曲段包括外管,外管具有形成在该外管的内表面上的多个突片。在一些实施方式中,整个铰接式柔性内窥镜是一次性的或一次性使用的。

[0012] 在另一方面,提供了一种用于为内窥镜提供可配置弯曲段的方法。该方法包括:提供弯曲段,其中弯曲段在第一端连接到内窥镜的远侧尖端部分,并在第二端连接到内窥镜的轴部分;在第一位置将拉线耦合到远侧尖端部分,其中拉线被配置成用于铰接弯曲段,其中拉线由第一管容纳;以及将第一管的远端耦合到弯曲段上的或轴部分上的第二位置,并将第一管的近端耦合到内窥镜的近侧部分。内窥镜的有效弯曲段通过改变i) 第一位置和第二位置之间的长度或ii) 第二位置来调整。

[0013] 在一些实施方式中,远侧尖端部分包括接收成像设备、位置传感器、照明设备的结构。在一些实施方式中,拉线被放置在第一管的腔内,并且相对于第一管具有相对运动。

[0014] 在一些实施方式中,有效弯曲段由拉线沿相应的弯曲方向弯曲。在一些实施方式中,该方法进一步包括在第三位置将第二管耦合到内窥镜,并且第一管、第二管和拉线是同心的。在一些情况下,有效弯曲段包括由第一位置和第二位置定义的第一阶段弯曲,以及由第二位置和第三位置定义的第二阶段弯曲。

[0015] 在一些实施方式中,第一管具有非线性配置或螺旋配置。在一些实施方式中,第一管是海波管,并且海波管的壁厚至少部分基于用于传递施加在弯曲段上的铰接力的负载传输来选择。

[0016] 应当注意,所提供的模块化内窥镜部件和设备的各种部件可用于各种微创外科手术、涉及包括心脏、膀胱和肺组织在内的各种组织类型的治疗或诊断手术,以及其他患者身体的解剖区域,诸如消化系统,包括但不限于食道、肝脏、胃、结肠、泌尿道或呼吸系统,包括但不限于支气管、肺和各种其他系统。

[0017] 通过以下详细描述,本公开内容的其他方面和优点对于本领域技术人员将变得容易理解,其中仅显示和描述了本公开内容的说明性实施方式。如将意识到的,本公开内容能够具有其他和不同的实施方式,并且其若干细节能够在各种明显方面进行修改,所有这些均不背离本公开内容。因此,附图和描述本质上应被认为是说明性的,而不是限制性的。

[0018] 援引并入

[0019] 本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请通过引用并入本文,其程度与每个单独的出版物、专利或专利申请被具体和单独地指示通过引用并入的程度相同。在通过引用并入的出版物和专利或专利申请与说明书中包含的公开内容相矛盾的范围内,说明书旨在取代和/或优先于任何此类矛盾的材料。

附图说明

[0020] 本发明的新颖特征在所附权利要求中特别阐述。通过参考以下阐述其中利用了本发明的原理的说明性实施方式的详细描述以及附图(本文也称为“附图”和“图”),将获得对本发明的特征和优点的更好理解,其中:

[0021] 图1示出了根据本公开内容的一些实施方式的柔性内窥镜的示例。

[0022] 图2示出了根据本发明的一些实施方式的具有铰接力传输机构的内窥镜的示例。

[0023] 图3A和图3B示出了在弯曲段与一个或多个负载传输管组装的一根或多根拉线的示例。

[0024] 图3C和图3D示出了在弯曲段中布置拉线的示例。

[0025] 图4示出了终止于远侧轴区域和近侧轴区域的负载传输管的示例。

[0026] 图5示出了终止于远侧轴区域和近侧轴区域的负载传输管的示例。

[0027] 图6示出了现有可操纵导管结构的示例。

[0028] 图7示出了插入轴设计的示例。

[0029] 图8示出了管的示例,该管的远端沿柔性细长构件的长度固定到不同锚定点。

[0030] 图9示出了通过改变海波管的锚定位置来实现不同弯曲半径和/或弯曲长度的示例。

[0031] 图10示出了使用海波管来提供可配置弯曲段的示例。

[0032] 图11示出了为给定方向配置弯曲长度/半径的示例。

[0033] 图12A示意性地图示了不同弯曲方向的不同弯曲配置。

[0034] 图12B示出了可以通过改变锚定点的位置来实现不同弯曲半径的示例。

[0035] 图13示出了通过改变拉线的锚定点和海波管的锚定点来调整有效弯曲长度的示例。

[0036] 图14示出了提供复合弯曲配置的示例。

[0037] 图15示意性地图示了利用多个海波管以实现复合曲率。

[0038] 图16示出了在导管近端处的导向管的示例。

[0039] 图17示出了海波管的近端在海波管止动件处固定在导管的手柄部分上。

[0040] 图18示出了根据本发明的一些实施方式的机器人支气管镜的示例。

[0041] 图19示出了根据本发明的一些实施方式的为机器人支气管镜的手柄部分提供机械接口的仪器驱动机构的示例。

[0042] 图20示出了根据本发明的一些实施方式的机器人支气管镜的手柄部分的示例。

[0043] 图21示出了根据本发明的一些实施方式的操纵导管的示例。

[0044] 图22示出了具有集成的成像设备和照明设备的导管的远侧部分的示例。

[0045] 图23示出了根据本发明的一些实施方式的安置在导管的远侧部分的多个电子元件的紧凑配置的示例。

[0046] 图24示出了附接到控制环结构的拉线的常规配置和本公开内容的新颖配置的示例。

[0047] 图25示出了根据本发明的一些实施方式的用于机器人导管系统的拉线的各种配置。

[0048] 图26示出了根据本发明的一些实施方式的具有充气式尖端的导丝的示例。

具体实施方式

[0049] 尽管本文已经示出和描述了本发明的各种实施方式,但是对于本领域技术人员来说容易理解的是,这些实施方式仅作为示例提供。在不背离本发明的情况下,本领域技术人员可以想到许多变化、改变和替换。应当理解,可以采用本文所述的本发明实施方式的各种替代方案。

[0050] 本文公开的实施方式可以以多种方式中的一种或多种方式组合以向患者提供改进的诊断和治疗。所公开的实施方式可以与现有方法和设备组合以提供改进的治疗,例如与已知的肺部诊断、外科手术和其他组织和器官的外科手术的方法相结合。应理解,本文所述的任何一种或多种结构和步骤可以与本文所述的方法和设备的任何一种或多种附加结构和步骤组合,附图和配套文本根据实施方式提供描述。

[0051] 虽然示例性实施方式将主要针对用于支气管镜检查的设备或系统,但本领域技术人员将理解这并非意在限制,并且本文描述的设备可用于其他治疗或诊断手术和在患者身体的各个解剖区域。所提供的设备或系统可用于泌尿科、妇科、鼻科、耳科、喉镜检查、肠胃科和内窥镜、包括内窥镜和仪器的组合设备、具有定位功能的内窥镜,本领域技术人员将理解,这并非意在限制,并且本文描述的设备可用于其他治疗或诊断手术以及患者身体的其他解剖区域,诸如脑、心脏、肺、肠、眼睛、皮肤、肾脏、肝脏、胰腺、胃、子宫、卵巢、睾丸、膀胱、耳、鼻、口、诸如骨髓、脂肪组织、肌肉、腺体和黏膜组织、脊椎和神经组织、软骨的软组织、诸如牙齿、骨骼等的硬生物组织以及诸如鼻窦、输尿管、结肠、食道、肺通道、血管和喉咙的体腔和通道以及各种其他组织,其形式为:神经内镜、脑内窥镜、检眼镜、耳镜、鼻内窥镜、喉镜、胃镜、食管镜、支气管镜、胸腔镜、胸膜镜、血管镜、纵隔镜、肾镜、胃镜、十二指肠镜、胆道镜、胆管镜、腹腔镜、胺镜、输尿管镜、宫腔镜、膀胱镜、直肠镜、结肠窥镜、铰接(内窥)镜、涎腺内窥镜、骨科内窥镜和其他形式,结合各种工具或仪器。

[0052] 本文中的系统和设备可以以多种方式中的一种或多种方式组合以向患者提供改进的诊断和治疗。本文提供的系统和设备可以与现有方法和设备组合以提供改进的治疗,诸如与已知的肺部诊断、外科手术和其他组织和器官的外科手术方法相结合。应理解,本文所述的任何一种或多种结构和步骤可以与本文所述的方法和设备的任何一种或多种附加结构和步骤组合,附图和配套文本根据实施方式提供描述。

[0053] 每当术语“至少”、“大于”或“大于或等于”在一系列两个或更多个数值中的第一个数值之前,术语“至少”、“大于”或“大于或等于”适用于该系列数值中的每个数值。例如,大于或等于1、2或3等价于大于或等于1、大于或等于2或大于或等于3。

[0054] 每当术语“不大于”、“小于”或“小于或等于”在一系列两个或更多个数值中的第一个数值之前,术语“不大于”、“小于”或“小于或等于”适用于该系列数值中的每个数值。例如,小于或等于3、2或1等价于小于或等于3、小于或等于2或小于或等于1。

[0055] 如本文所用,术语远侧和近侧通常可以指从器械引用的位置,并且可以与解剖学引用相反。例如,主轴或导管的远侧位置可以对应于患者的细长构件的近侧位置,并且主鞘或导管的近侧位置可以对应于患者的细长构件的远侧位置。

[0056] 模块化柔性内窥镜

[0057] 在本发明的一个方面,提供了一种性能提高、成本降低的柔性内窥镜。图1示出了根据本公开内容的一些实施方式的柔性内窥镜100的示例。如图1所示,柔性内窥镜100可以

包括手柄部分109和将插入对象内部的柔性细长构件。在一些实施方式中,柔性细长构件可以包括轴(例如,插入轴101)、可操纵尖端(例如,尖端105)和可操纵部分(弯曲段103)。内窥镜100也可以称为如本文别处所述的可操纵导管组件。在一些情况下,内窥镜100可以是一次性使用的机器人内窥镜。在一些情况下,整个导管组件可以是一次性的。在一些情况下,导管组件的至少一部分可以是一次性的。在一些情况下,整个内窥镜可以从仪器驱动机构中释放并且可以被丢弃。在一些实施方式中,内窥镜可沿轴包含不同程度的刚度,以提高功能操作。

[0058] 内窥镜或可操纵导管组件100可以包括手柄部分109,该手柄部分109可以包括一个或多个被配置成处理图像数据、提供电力或建立与其他外部设备通信的部件。例如,手柄部分可以包括电路和通信元件,其使得可操纵导管组件100和仪器驱动机构(未示出)以及任何其他外部系统或设备之间能够电通信。在另一个示例中,手柄部分109可以包括电路元件,诸如用于为内窥镜的电子设备(例如,相机、电磁传感器和LED灯)供电的电源。

[0059] 可以优化位于手柄处的一个或多个部件,从而可以将昂贵和复杂的部件分配给机器人支持系统、手持控制器或仪器驱动机构,从而降低成本并简化一次性内窥镜的设计。在一些情况下,手柄部分可以经由电接口(例如,印刷电路板)与仪器驱动机构(例如,图8,仪器驱动机构820)电连通,以便图像/视频数据和/或传感器数据可由仪器驱动机构的通信模块接收,并可传输至其他外部设备/系统。在一些情况下,电接口可以在没有电缆或电线的情况下建立电通信。例如,接口可以包括焊接到诸如印刷电路板(PCB)的电子板上的引脚。譬如,在仪器驱动机构上提供插座连接器(例如,母连接器)作为配合接口。这可以有利地允许内窥镜快速插入仪器驱动机构或机器人支架,而无需利用额外的电缆。这种类型的电接口也可以用作机械接口,使得当手柄部分插入仪器驱动机构时,建立机械和电耦合两者。备选地或附加地,仪器驱动机构可以仅提供机械接口。手柄部分可以与模块化无线通信设备或任何其他用户设备(例如,便携式/手持设备或控制器)电通信,用于传输传感器数据和/或接收控制信号。

[0060] 在一些情况下,手柄部分109可以包括一个或多个机械控制模块,诸如用于对接冲洗系统/抽吸系统的鲁尔接口111。在一些情况下,手柄部分可以包括用于铰接控制的杠杆/旋钮。或者,铰接控制可以位于经由仪器驱动机构附接到手柄部分的单独控制器处。

[0061] 内窥镜可以经由仪器驱动机构附接到机器人支持系统或手持控制器。仪器驱动机构可以由可以包括或不包括机器人系统的任何合适的控制器设备(例如,手持控制器)提供。仪器驱动机构可以为可操纵导管组件100提供机械和电接口。机械接口可以允许可操纵导管组件100可释放地耦合到仪器驱动机构。譬如,可操纵导管组件的手柄部分可以经由快速安装/释放工具(诸如磁铁、弹簧加载水平仪等)附接到仪器驱动机构。在一些情况下,可操纵导管组件可以手动耦合到仪器驱动机构或从仪器驱动机构释放而不使用工具。本文中关于仪器驱动机构的细节将在后面描述。

[0062] 在所示示例中,导管或内窥镜轴的远侧尖端被配置成以两个或更多个自由度铰接/弯曲,以提供期望的相机视图或控制内窥镜的方向。如示例中所示,成像设备(例如,相机)、位置传感器(例如,电磁传感器)107位于导管或内窥镜轴105的尖端。例如,可以通过控制弯曲段103的铰接来控制相机的视线。在一些情况下,相机的角度或方向可以是可调节的,使得可以在不铰接导管或内窥镜轴的远侧尖端或除了铰接导管或内窥镜轴的远侧尖端

之外来调节视线。例如,相机可以在光学部件的帮助下关于内窥镜尖端的轴向方向以一定角度(例如,倾斜)定向。

[0063] 远侧尖端105可以是刚性部件,其允许定位传感器,诸如电磁(EM)传感器、成像设备(例如,相机)和嵌入远侧尖端处的其他电子部件(例如,LED光源)。

[0064] 在实时EM跟踪中,包括嵌入在医疗仪器(例如,内窥镜工具的尖端)中的一个或多个位置和方向中的一个或多个传感器线圈的EM传感器107测量由一个或多个静态EM场发生器产生的EM场的变化。一个或多个静态EM场发生器可以定位在患者附近的位置。EM传感器检测到的位置信息储存为EM数据。EM场发生器(或发射器)可以在患者附近放置,以产生嵌入式传感器可以检测到的低强度磁场。磁场感应出EM传感器的传感器线圈中的小电流,可以对其进行分析以确定EM传感器和EM场发生器之间的距离和角度。例如,EM场发生器可以在手术期间在患者躯干附近定位以将EM传感器位置定位在3D空间中,或者可以将EM传感器位置和方向定位在5D或6D空间中。这可以在驱动支气管镜朝向目标部位时为操作者提供视觉指导。本文中关于尖端设计和嵌入在尖端的多个部件的细节将在后面描述。

[0065] 内窥镜可以在轴部件中具有独特的设计。在一些情况下,内窥镜的插入轴可以包括单个管,该单个管沿其长度包含一系列切口(例如,浮雕、狭缝等),以允许提高柔韧性以及所需的刚度。本文中关于轴设计的细节将在后面描述。

[0066] 弯曲段103可以设计成允许在两个或更多个自由度(例如,铰接)上弯曲。弯曲段的独特结构可以实现更大的弯曲度,例如180度和270度(或其他临床适应症的铰接参数)。在一些情况下,弯曲段可以独立制造为模块化部件并组装到插入轴101上。在一些情况下,弯曲段可以进一步结合极简特征,从而降低成本并增加可靠性。例如,弯曲段可以结合有利地允许较大程度的管变形的雕刻图案以实现相对于插入轴的所需的尖端位移。在一些实施方式中,导管组件的远侧部分可以包括串联连接的两个或更多个弯曲段。弯曲段的模块化设计可以有利地允许从导管组件中添加或移除弯曲段。

[0067] 在一些实施方式中,内窥镜可包括铰接力传输机构以确保内窥镜稳定并递送本能的弯曲段响应性。图2示出了根据本发明的一些实施方式的具有铰接力传输机构201的内窥镜的示例。铰接力传输机构201可以包括位于插入轴/管206的孔内的多个负载传输管。在一些情况下,至少一个、两个、三个、四个、五个或更多个负载传输管可以包括在内,以在弯曲段204的铰接期间减少插入管203的轴向压缩/延伸(拉紧)。负载传输管可以将施加到弯曲段和/或轴的铰接负载的至少一部分传输回手柄(例如,经由驱动一根或多根铰接拉线的致动器或电机)。

[0068] 轴部分206可以包括用于容纳一根或多根拉线的一个或多个负载传输管。传输管分解了铰接负载,允许提高插入轴206的稳定性。多个负载传输管201可以驻留在轴管的内腔(即,管孔)内,并且被配置成将铰接或远侧末端执行器反作用力从弯曲段传递到手柄部分。该末端执行器可以是有源末端执行器,诸如组织抓取器、消融电极(例如,图3A中的组织抓取器302)。备选地,该末端执行器可以是无源的,诸如嵌有相机的远侧尖端(例如,图3A中的远侧尖端304)。负载传输管被配置成将弯曲段的铰接反作用力传递回手柄部分,从而减小将施加到插入轴管的铰接力。这种设计可以有利于防止这些力以不期望的和不确定的轴压缩或扭转的形式通过插入轴管被分解,由此提供稳定的轴。本文所述的传输模式可确保插入轴管经历最小的轴向压缩或拉伸力,从而在弯曲段的铰接期间保持稳定。

[0069] 在负载传输机构的优选实施方式中,多个负载传输管201可以比处于自由状态的插入轴管203的长度长。多个负载传输管201的长度可以被确定为使得当负载传输管在轴向压缩下,它们仍然比插入轴管203的长度长,从而防止由轴弯曲产生的路径长度变化所引起的负载通过插入轴管传递。在一些情况下,可以选择传输管的自由长度,使得当传输管组装在负载传输机构中时,压缩下的传输管的轴向刚度大于插入轴管的轴向刚度。例如,负载传输管的长度可以比插入轴的长度长至少0.01%、0.1%、0.2%、0.3%、1%、5%、10%。负载传输管的长度可以至少部分地基于轴的内径尺寸来确定。例如,负载传输管可以具有提供足够刚度以承受/传输负载的螺旋配置。

[0070] 负载传输管可以具有能够适应轴管内的位移的尺寸和配置。例如,当插入轴管203例如由于经受扭转的解剖结构而弯曲时,插入轴管可能导致容纳在插入轴管的孔内的部件的位移。在这种情况下,负载传输管的额外长度可以有利地适应插入轴管孔内的位移,同时提高轴的稳定性。与可利用手柄部分内的盘管和维修环的现有技术相比,负载传输管的模块化设计和组装可有利地降低成本而不影响轴的性能。与其他现有将拉线内置在轴中的技术(如图6所示)相比,所提供的负载传输机构可以有利地将负载从弯曲段传输到手柄,而不会压缩轴,从而提高了轴的稳定性。

[0071] 多个负载传输管可以锚定在插入轴管203的近端207和远端205处。如上所述,因为负载传输管比插入轴管的长度长,所以负载传输管可以在插入轴管的孔内具有非线性/直线配置,从而允许灵活地调整由弯曲引起的位移。例如,一个或多个负载传输管可以具有非直线(例如,螺旋形的)配置,在内窥镜放置在解剖结构中的同时,当内窥镜经受扭转配置时,允许在内窥镜主腔内移动,以考虑轴长度的几何变化。这种负载传输机构可以有利地用作自然弹簧以抵消来自外部插入轴的运动。

[0072] 在一些实施方式中,一个或多个负载传输管可包围一根或多根拉线。可通过一根或多根拉线向内窥镜的远端施加力来控制内窥镜的铰接。一根或多根拉线可以附接到内窥镜的远端。在有多根拉线的情况下,一次拉一根线可能会改变远侧尖端的方向,以向上、向下、向左、向右或任何需要的方向倾斜。在一些情况下,拉线可以锚定在内窥镜的远侧尖端或末端执行器处,穿过弯曲段,并进入手柄,在手柄处它们与驱动部件(例如,滑轮)耦合。在一些情况下,内窥镜可以包括两个或更多个弯曲段,并且拉线可以锚定在每个相应的弯曲段的末端。该手柄滑轮可以与来自机器人系统的输出轴相互作用。

[0073] 在一些实施方式中,一根或多根拉线可以位于一个或多个负载传输管内或穿过传输管的内部。图3A和图3B示出了在弯曲段301处与负载传输管307组装的一根或多根拉线305的示例。如图3A所示,弯曲段301可以由不锈钢带构成。弯曲段可由其他合适的结构或材料形成,以实现预定的弯曲刚度,同时以低铰接力保持所需的轴向和扭转刚度。例如,弯曲段可以包括用于扭转稳定性的编织结构。在所示示例中,多根拉线305可以穿过负载传输管307和弯曲段的内腔或置于其内部,终止于内窥镜的远侧部分。例如,拉线可以锚定到远侧尖端304或末端执行器302(例如,组织抓取器)。

[0074] 例如,驱动机构(例如,致动器、电机)可以与拉线接合以使弯曲段铰接。一个或多个负载传输管可被配置成将至少一部分铰接负载(例如,压缩)从弯曲段传输回手柄或电机,例如,通过分别将一根或多根拉线放置在一个或多个负载传输管内部。在铰接期间,拉线和相应的负载传输管之间可能存在相对运动。一个或多个负载传输管可以将施加到弯曲

段和/或轴的铰接负载的至少一部分传输回手柄(例如,驱动一根或多根铰接拉线的电机)。这可以有利的减少施加到弯曲段和/或插入轴的铰接力至少一部分,从而提高插入轴的稳定性。

[0075] 内窥镜可以包括位于弯曲段和轴的接合接口处的弯曲段过渡部303。弯曲段过渡部303可以包括可以实现内窥镜的高效和方便组装的结构。例如,弯曲段过渡部303可以包括诸如卡扣/夹子之类的机械部件,以将负载传输管(例如,海波管)锚定到插入轴上的切口特征。图3B示出了弯曲段过渡部309的另一个示例。在所示示例中,负载传输管可以通过焊接到弯曲段过渡部309的过渡环结构而锚定到插入轴和弯曲段之间的接口。这可以有利的减少轴部分和弯曲段之间的突然刚度变化,从而防止扭结。

[0076] 图3C和图3D示出了在弯曲段中布置拉线315的示例。在一些实施方式中,弯曲段可以包括至少两个同心管,该至少两个同心管包括内管313和外管317。在一些情况下,内管313和外管317可以具有互补的机械特性。例如,内管313可以具有必要的扭转刚度,而外管317可以提供足够的压缩刚度。内管313和外管317可以相对彼此旋转或可以不相对彼此旋转。

[0077] 弯曲段的内管313上的切口可以包括一系列突片311。在一些情况下,一系列突片311可以在内管313的外表面上形成线性阵列。如图3D所示,突片阵列可以形成滑槽,用于将拉线315限制在两个相对的突片311、内管表面313和外管317之间的空间中。突片可以形成拉线移动滑槽,并且可以用作拉线或海波管的锚定点。

[0078] 一些实施方式中,突片阵列可以对应于一根拉线。在一些情况下,突片阵列可以具有最佳图案。在一些情况下,可以改变突片的数量和突片的间距,以使相应的拉线在拉线的拉动和推动期间能够在预定义路径(例如,线性或曲线路径)上移动。突片图案的变化有利的允许平面内弯曲和非平面内弯曲的设计。例如,可以通过将突片布置为螺旋图案来形成弯曲段的螺旋形状。

[0079] 突片311可以形成在内管313的外表面上。备选地,突片311可以形成在外管317的内表面上。在一些情况下,突片311可以形成在内管313和外管317两者上。

[0080] 图4示出了终止于远侧轴区域403和近侧轴区域405的负载传输管401的示例。如上所述,负载传输管可以在插入管的孔内具有非线性/非直线配置,从而允许灵活地调整由弯曲引起的位移。如示例中所示,负载传输机构可以包括一个或多个负载传输管。这种负载传输机构可以有利的用作自然弹簧以抵消来自外部插入轴的运动,而不需要在手柄部分处额外的维修环。在所示示例中,负载传输管的端部可以固定地连接(例如,焊接或锡焊到)弯曲段过渡部407。弯曲段过渡部407可以包括耦合结构409(例如,卡扣),以便于组装到插入轴。

[0081] 在一些情况下,一个或多个负载传输管可以由诸如金属管材或金属缠绕盘管的材料构成。可以选择/确定负载传输管的几何形状和/或材料以提供所需的轴向和弯曲刚度。例如,该材料可以是诸如不锈钢或镍钛诺的金属材料、诸如PEEK的刚性聚合物、玻璃或碳填充的PEEK、Ultem、聚砜和其他合适的材料。此外,可以选择由多个结构(诸如附接到金属管材的缠绕盘管)组成传输管。在一些情况下,一个或多个负载传输管可以具有大于拉线的外径的内径,以允许负载传输管和拉线之间的相对运动(例如,平移和/或旋转运动)。在一些情况下,传输管可以沿长度具有不恒定的直径。例如,内径、外径或内外径的组合可以沿长度方向变化。一个或多个负载传输管的壁厚可以基于传输弯曲段的铰接负载所需的负载传

输函数来确定。

[0082] 图5示出了终止于远侧轴区域503和近侧轴区域的负载传输管501的示例。如本文别处所述,负载传输管501可位于插入轴(未示出)的内腔内和工作通道505的外部。

[0083] 图6示出了现有可操纵导管结构600的示例。在现有导管设计中,没有负载传输管,一根或多根拉线609通常穿过导管607,导管607内置于插入轴605和弯曲段603的壁中。导管轴可以具有与中性轴同轴的中心孔/内腔611。如截面图所示,轴壁或弯曲段壁可以具有内置结构(例如,内腔、导管)以让拉线穿过。在这种情况下,轴可能会承受铰接负载,从而导致轴不稳定。

[0084] 图7示出了插入轴的设计示例。如上所述,内窥镜的插入轴可以由具有一体成型结构的单个管构成,以改变轴部分的刚度。例如,管可以具有沿长度形成的一系列切口(或浮雕、狭缝等)。管中的切口可以具有沿长度变化的轮廓/图案701、703和密度,以产生从远侧区域到近侧区域的可变弯曲刚度。这可以有利的允许通过控制插入轴中的切口来控制弯曲刚度参数。在一些情况下,管可以是弯曲段。

[0085] 具有可配置弯曲段的内窥镜

[0086] 在本公开内容的一方面,提供了具有改进的弯曲性能的柔性内窥镜。内窥镜的弯曲段可以是可配置的。例如,弯曲段可以通过至少变更弯曲长度、弯曲位置和/或弯曲半径而是可配置的。在一些实施方式中,可以通过变更有效弯曲长度或弯曲段的位置来调整可配置弯曲段。在一些实施方式中,可以相对于给定的弯曲方向来进一步调整弯曲段。

[0087] 在一些实施方式中,可以通过改变一个或多个传输管的锚定位置来调整可配置弯曲段。在一些情况下,可配置弯曲段也可以称为有效弯曲段,其基于拉线的锚定点和海波管(即,传输管)的锚定点。在一些情况下,一个或多个海波管可以与如上所述的负载传输管相同。代替或除了将一个或多个管的远端固定到类似于负载传输管的弯曲段过渡部之外,一个或多个管的远端锚定点可以位于沿柔性细长构件的各种位置,从而改变弯曲段的配置。例如,通过改变附接到弯曲段的内腔、轴或管(例如,激光切割管)的海波管的远侧位置,可以实现不同的弯曲配置。

[0088] 图8示出了管800的示例,该管800的远端沿柔性细长构件的长度固定到不同锚定点801、803。与负载传输管类似,拉线可以穿过或被放置在管800的内腔内,并且可以相对于管可滑动。

[0089] 在一些情况下,管800可以为柔性细长仪器提供支撑,并且基本上是柔性的(例如,能够在各种方向和方位上弯曲)。特别地,管800可以提供轴向支撑,并将施加到弯曲段和/或轴的铰接负载的至少一部分传输回近侧手柄,从而影响弯曲性能。管800可以具有轴向刚度,但在弯曲时具有柔性。这可能会影响导管的弯曲特性。例如,当诸如使用拉线将力施加到拉线的锚定点向管800施加可压缩力或负载时,管800可以将轴向负载传输到近侧手柄,从而影响或更改导管的至少一部分的有效弯曲长度、弯曲位置和/或弯曲半径。

[0090] 在一些情况下,柔性细长构件的弯曲段807、809可以通过调整管的锚定位置801和/或拉线的锚定位置805而是可配置的。一个或多个管800可以用于通过改变管800的锚定点801、803沿柔性细长构件的定位或放置来改变或变更导管的一部分或某部分的弯曲配置、弯曲长度和/或弯曲半径。

[0091] 在所示示例中,一个或多个管800的锚定点801可以位于轴部分处,从而产生从拉

线的锚定点805到管的锚定点801的对应弯曲段807。通过将锚定点803移动到弯曲段处的位置(例如,移动到更靠近尖端),与有效弯曲段807相比,有效弯曲段809缩短。较短的有效弯曲段也可以对应于较大的弯曲半径。从管800的锚定点801到近端的部分可以是非弯曲段,其可以基本上是柔性的或柔韧的,并且被动地跟随弯曲段的移动。通过改变一个或多个管800的锚定点在柔性细长构件或导管的各个部分中的位置,当操作拉线以铰接或操纵导管时,可以基本上影响导管的至少一部分的弯曲半径、弯曲长度和/或弯曲位置。

[0092] 一个或多个管800的远端可以在各个位置固定到导管。可以一个或多个管的远端可拆卸地固定到导管,或可以不将一个或多个管的远端可拆卸地固定到导管。管的远端的耦合可以是固定的或者可以不是固定的。例如,管的远端可以以任何合适的方式锡焊、焊接、压接或联锁到弯曲段(例如,锚定点803)上的、轴部分(例如,锚定点801)或柔性细长构件的任何其他部分上的特定位置。管的远端可以以任何合适的方式固定到柔性细长构件。例如,一个或多个管的远端可以熔融、锡焊或焊接到轴的材料或弯曲段的激光切割管。备选地,管的远端可以在没有工具的情况下耦合到弯曲段或从弯曲段解耦。图9示出了通过改变海波管的锚定位置来实现不同弯曲半径和/或弯曲长度的示例。在第一示例中,通过将海波管耦合到第一锚定点901,实现第一弯曲半径(较大半径)900。在第二示例中,通过将海波管耦合到第二锚定点911(更靠近尖端),实现第二弯曲半径(较小半径)910。

[0093] 可以选择/确定一个或多个管的几何形状和/或材料,以提供所期望的轴向和弯曲刚度。例如,一个或多个管可以是不锈钢皮下注射管(海波管)。图10示出了使用海波管1001来提供可配置弯曲段的示例。海波管1001可以由不锈钢、高硬度塑料或其他合适的材料制成。例如,材料可以是诸如不锈钢或镍钛诺的金属材料、诸如PEEK的刚性聚合物、玻璃或碳填充的PEEK、Ultem、聚砜和其他合适的材料。在一些情况下,一个或多个海波管1001可以具有用于减少摩擦(例如,当它相对于拉线或导丝移动时)的涂层。

[0094] 在一些情况下,海波管1001可以具有大于拉线1003的外径的内径,以允许海波管1001和拉线1003之间的相对运动(例如,平移和/或旋转运动)。一个或多个海波管1001的壁厚可以基于传输弯曲段的铰接负载所需的负载传输的函数来确定。

[0095] 在图10所示的示例中,弯曲段可以具有内激光切割管1005和外激光切割管1007,并且当海波管1001的远侧锚定点位于弯曲段处时,海波管1001可以被放置在内激光切割管1005和外激光切割管1007之间。在一些情况下,内激光切割管1005和外激光切割管1007可以与图3C和图3D中所述的内管和外管相同。例如,海波管1001的远端可以在锚定点处固定到内激光切割管1005。当锚定点位于轴部分1009处时,远端可以如上所述固定到轴或弯曲段过渡部。应注意,弯曲段中的两个激光切割管仅用于说明目的,并且弯曲段可以具有本文别处描述的各种其他设计(例如,单个激光切割管)。

[0096] 一根或多根拉线1003的操作可以操纵或铰接导管的任何位置、段、部分或区域。拉线的锚定点以及海波管的锚定点可以为导管的铰接部分提供具有各种弯曲半径、弯曲长度或弯曲位置的可配置弯曲段。一根或多根拉线1003可以与本文别处描述的拉线相同。例如,拉线可以连接到导管的远侧部分。如本文稍后所述,一根或多根拉线1003可以附接到远侧部分的整体形成结构。例如,整体形成结构可以包括与远侧尖端一起模制的凹槽。凹槽可以具有与拉线的远端的尺寸匹配的尺寸或大小,使得拉线可以方便地在导管的远侧部分处卷曲。这可以有利地提高组装效率,降低成本,从而允许一次性使用的设备。在一些情况下,拉

线可以在远端牢固地固定到凹槽,使得拉线的远端可以不被允许相对于导管的远侧部分移动。

[0097] 在一些实施方式中,设备可以包括多根拉线和多个海波管,用于在各种弯曲方向上铰接尖端部分。例如,通过一次拉动一根拉线,可以改变远侧尖端的方向,以向上、向下、向左、向右倾斜,并且通过同时拉动多根线的组合,可以实现任何方向。在采用多根拉线或多个海波管的情况下,多个海波管的远侧锚定点可以处于或不处于沿纵向的轴向/长度方向的相同位置。

[0098] 在一些实施方式中,锚定点的位置可以改变,以在铰接或操纵导管时控制导管的弯曲段的曲率半径。在一些实施方式中,多个管可以沿纵向的轴向方向锚定在柔性细长构件的基本上相同的点或区域。在一些实施方式中,管可以锚定在柔性细长构件的基本上不同的点或区域,以影响柔性细长构件各个部分的弯曲半径和/或操纵或弯曲的各种方向。例如,沿“向上”方向的弯曲长度可以与沿“向左”方向的弯曲长度不同。这有利地允许灵活地相对于所选方向配置弯曲配置和/或实现复杂弯曲配置。

[0099] 图11示出了为给定弯曲方向配置弯曲长度/半径的示例。管的对应于“向上”方向的锚定点1101和管的对应于“向下”方向的锚定点1103可以位于弯曲段处,而管的对应于“向左”方向的锚定点1105可以位于轴处,从而产生比“向上”或“向下”方向的弯曲长度更长的弯曲长度。

[0100] 如图12A所示,当尖端和锚定点(“向上”方向)1101之间的拉线长度较短时,弯曲段的有效弯曲长度较短,从而产生较大的弯曲半径。类似地,当尖端和锚定点(“向左”方向)1105之间的拉线长度较长时,有效弯曲长度较长,从而产生较小的弯曲半径。图12B示出了可以通过改变锚定点来实现不同弯曲半径的另一示例。在锚定点远离尖端(即,有效弯曲段较长)的第一配置1201中,实现较小的弯曲半径1201。在锚定点更靠近尖端(即,有效弯曲段较短)的第二配置1211中,实现较大的弯曲半径1211。

[0101] 图13示出了通过改变拉线的锚定点1301和海波管的锚定点1303来调整有效弯曲长度的另一示例。如该示例中所示,对应于第一方向的拉线的远端可以诸如通过锡焊或焊接锚定到锚定点1301处的弯曲段(例如,激光切割管)。与拉线对齐的海波管的远端可以诸如通过锡焊或焊接锚定到另一锚定点1303处的弯曲段(例如,激光切割管)。第一锚定点1301和第二锚定点1303之间的长度可以确定相对于第一方向的有效弯曲长度。对应于第二方向的第二海波管的远端可以在锚定点1305处锚定到弯曲段,并且锚定点1305和对应拉线的锚定点1307之间的长度可以大于对应于第一方向的长度,从而产生较长的有效弯曲长度。

[0102] 在一些实施方式中,拉线和海波管可以在中性平面上,以减少对弯曲形状的影响。例如,对应于向上/向下方向的拉线和海波管可以在中性平面上,并且可以定位成相比靠近柔性细长构件的中心轴,更靠近柔性细长构件的壁。海波管的轴向刚度特性可以有利地将中性轴从导管横截面质心偏移至与拉线对齐,以实现铰接一致性。

[0103] 锚定点可以被放置在各种曲率组合或复合弯曲配置的各种位置。这可以有利地允许用户、操作员或外科医生容易地操作导管以符合、采用或匹配患者的内部路径的各种形状或曲率,同时导管被推进和操纵以到达患者内部的各种组织结构或目标部位。在一些实施方式中,导管可以包括对应于弯曲方向的两个或更多个海波管,使得柔性细长构件可以

被操纵、铰接或偏转为各种复杂形状或曲率(例如,“S”曲线形或任何其他复合曲线等)。

[0104] 图14示出了提供复合弯曲配置的示例。在一些实施方式中,两个或多个海波管可以用于多个弯曲阶段(bending stage)。在所示的示例中,第一海波管1405可以用作第一阶段弯曲的第一阶段拉线。拉线1401(例如,单丝线)可以用于第二阶段弯曲。第一海波管1405可以具有位于第一位置(例如,在弯曲段上)的锚定点1403,以为拉线1401提供控制端点,从而定义第一阶段弯曲。第一阶段弯曲的弯曲长度在拉线1401的位于尖端的锚定点和第一海波管1405的锚定点1403之间。第一弯曲阶段的弯曲长度可以通过改变第一海波管的锚定点1403来调整。例如,第一海波管1405的远端可以在锚定点1403处被锡焊或焊接到弯曲段的激光切割管。

[0105] 第二海波管1409可以具有位于第二位置(例如,在轴上)的锚定点1407,以控制第一海波管的拉线长度。拉线长度在第一锚定点1403和第二锚定点1407之间。

[0106] 第二海波管1409、拉线1401和第一海波管1405可以基本上同心。第一海波管可以被放置在第二海波管的内腔内,并且可以相对于第二海波管可滑动。当第一海波管1405被拉入第二海波管1409中时,第一海波管1405可以用作第一阶段拉线,从而变更第一锚定点1403和第二锚定点1407之间的拉线长度,从而产生不同的弯曲形状。

[0107] 对应于不同方向的海波管的数量可以相同或可以不相同。例如,可以针对第一弯曲方向采用两个海波管(例如,处于同心配置中的第一海波管1405和第二海波管1409),并且可以针对第二弯曲方向使用单个海波管。附加地,针对第二方向的海波管1411的锚定点与针对第一弯曲方向的海波管的锚定点可以相同或可以不同。

[0108] 图15示意性地图示了利用多个海波管以实现复合曲率。在所示示例中,可以通过针对第一方向(例如,向上)采用两个海波管,并且针对第二方向(例如,向下)采用两个海波管,来实现“S”曲率。通过控制第一海波管相对于第二管在第一方向/第二方向上移动,可以实现复合弯曲配置。例如,可以通过将拉线从第一海波管中推出并将第一海波管拉入对应于“向上”方向的第二海波管中,以及将拉线拉入第一海波管中并在“向下”方向上将第一海波管从第二海波管中推出,来实现该形状。

[0109] 在一些实施方式中,管(例如,海波管)的近端可以锚定或固定到导管的近侧部分(例如,手柄)。在一些实施方式中,远侧锚定点和近侧锚定点之间的管的长度可以长于两个锚定点之间的柔性细长构件的长度。例如,管的长度可以比柔性细长构件的相应部分(例如,轴、弯曲段或者轴和弯曲段两者的组合)的长度至少长0.01%、0.1%、0.2%、0.3%、1%、5%、10%。例如,管可以具有螺旋配置,该螺旋配置提供足够的刚度来承受/传输轴向负载。类似于负载传输管,管的额外长度可以有利地适应柔性细长构件内的位移。与可以在手柄部分内利用盘管和服务回路的现有技术相比,本文中的管可以有利地简化设计,降低成本,而不影响导管的弯曲性能。

[0110] 在一些实施方式中,在海波管的近端,可以利用导向管来便于引导拉线和海波管之间的共线运动。图16和图17示出了在近端处的导向管的示例。导向管1603可以在海波管1601上滑动,以将拉线1605对齐海波管1601。在一些情况下,导向管1603可以具有伸缩配置,以适应海波管的近侧锚定点和拉线的近端之间的不同距离。例如,伸缩导向管可以与拉线的近端结合(例如,固定连接到拉线的近端),同时提供间隙以在海波管上滑动。

[0111] 图17示出了海波管1705的近端在海波管止动件1703处固定在导管的手柄部分上。

海波管的近端可以与导向管1701对齐,从而允许由电机进行的线性驱动运动。

[0112] 低成本和一次性使用机器人支气管镜

[0113] 在本发明的另一个方面,提供了一种一次性使用机器人内窥镜。机器人内窥镜可以是支气管镜并且可以与本文别处所述的可操纵导管组件相同。常规的内窥镜设计复杂,并且通常设计为在手术后重复使用,每次手术后都需要彻底清洁、消毒或灭菌。现有内窥镜通常设计有复杂的结构,以确保内窥镜能够承受清洁、消毒和灭菌过程。所提供的机器人支气管镜可以是一次性内窥镜,可以有利地减少患者和感染之间的交叉污染。在一些情况下,机器人支气管镜可以在预先消毒的包装中交付给医生,并打算在一次性使用后丢弃。

[0114] 图18至图20示出了根据本发明的一些实施方式的机器人支气管镜的示例。如图18所示,机器人支气管镜1820可以包括手柄部分1813和柔性细长构件1811。在一些实施方式中,柔性细长构件1811可以包括轴、可操纵尖端和可操纵部分。机器人支气管镜1820可以与图1中描述的可操纵导管组件相同。机器人支气管镜可以是一次性机器人内窥镜。在一些情况下,只有导管可以是一次性的。在一些情况下,导管的至少一部分可以是一次性的。在一些情况下,整个机器人支气管镜可从仪器驱动机构中释放并且可被丢弃。支气管镜沿其轴可包含不同程度的刚度,以改善功能操作。

[0115] 机器人支气管镜可以可释放地耦合到仪器驱动机构1820。仪器驱动机构1820可以安装到机器人支持系统的臂或如本文别处所述的任何致动的支持系统。仪器驱动机构可以向机器人支气管镜1820提供机械接口和电接口。机械接口可以允许机器人支气管镜1820可释放地耦合到仪器驱动机构。例如,机器人支气管镜的手柄部分可以通过快速安装/释放工具(例如磁铁和弹簧加载水平仪)附接到仪器驱动机构。在一些情况下,机器人支气管镜可以手动耦合仪器驱动机构或从仪器驱动机构释放,而不使用工具。

[0116] 图19示出了仪器驱动机构1920的示例,该仪器驱动机构1920为机器人支气管镜的手柄部分1913提供机械接口。如示例中所示,仪器驱动机构1920可以包括一组电机,这些电机被致动以旋转地驱动导管的一组拉线。导管组件的手柄部分1913可以安装到仪器驱动机构上,使得其滑轮组件由电机组驱动。滑轮的数量可能因拉线配置而变化。在一些情况下,一根、两根、三根、四根或更多根拉线可用于铰接导管。

[0117] 手柄部分可以设计成允许机器人支气管镜以降低的成本一次性使用。例如,经典的手动和机器人支气管镜可在支气管镜手柄的近端有一根电缆。该电缆通常包括照明光纤、相机视频电缆和其他传感器光纤或电缆,例如电磁(EM)传感器或形状传感光纤。这种复杂的电缆可能很昂贵,增加了支气管镜的成本。所提供的机器人支气管镜可以具有优化的设计,从而可以采用简化的结构和部件,同时保留机械功能和电功能。在一些情况下,机器人支气管镜的手柄部分可以采用无电缆设计,同时为导管提供机械接口/电接口。

[0118] 图20示出了根据本发明的一些实施方式的机器人支气管镜的手柄部分2000的示例。在一些情况下,手柄部分2000可以是外壳或包括被配置成处理图像数据、提供电力或建立与其他外部设备通信的部件。在一些情况下,通信可以是无线通信。例如,无线通信可以包括Wi-Fi、无线电通信、蓝牙、IR通信或其他类型的直接通信。这种无线通信能力可以使机器人支气管镜以即插即用的方式发挥作用,并且可以在一次性使用后方便地丢弃。在一些情况下,手柄部分可以包括电路元件,例如用于为安置在机器人支气管镜或导管内的电子设备(例如,相机和LED光源)供电的电源。

[0119] 手柄部分可以与导管结合设计,以便消除电缆或光纤。根据导管的机械结构,例如,导管部分可以采用具有允许仪器通过机器人支气管镜的单个工作通道的设计,以及诸如尖端芯片相机的低成本电子设备、诸如发光二极管(LED)的照明源以及位于最佳位置的EM传感器。这可以允许手柄部分的简化设计。例如,通过使用LED进行照明,手柄部分的终止可以单独基于电焊或电线卷曲。例如,手柄部分可以包括近侧板,其中相机电缆、LED电缆和EM传感器电缆终止,而该近侧板连接到手柄部分的接口并建立与仪器驱动机构的电连接。如上所述,仪器驱动机构附接到机器人臂(机器人支持系统)并为手柄部分提供机械接口和电接口。这可以有利地提高组装和实施效率以及简化制造过程和成本。在一些情况下,手柄部分连同导管可在一次性使用后被丢弃。

[0120] 一次性使用可操纵导管

[0121] 图21示出了根据本发明的一些实施方式的可操纵导管2100的示例。在一些实施方式中,导管可以具有基本上一体的设计,一个或多个部件可以与导管一体,从而简化组装、制造过程,同时保持可操纵导管的运动学、动态性能。如示例中所示,可操纵导管可包括细长构件2101或接近待检查的组织 and/或区域的探测部分。在一些情况下,细长构件2101也可以称为导管。导管2101可包括诸如工作通道2103的内部结构,允许如本文别处所述的工具插入穿过。在一些情况下,工作通道可以具有诸如2mm左右直径的尺寸以与标准工具兼容。

[0122] 导管2101可以由合适的材料组成,以获得所需的柔韧性或弯曲刚度。在一些情况下,可以选择导管的材料,使得它可以保持对内部结构(例如,工作通道)的结构支持以及基本上是柔性的(例如,能够在各种方向和方位上弯曲)。例如,导管可以由任何合适的材料制成,例如Provista共聚物、乙烯基(例如聚氯乙烯)、尼龙(例如vestamid、grilamid)、颗粒烷、聚乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯、聚酯、硅弹性体、醋酸酯等。在一些情况下,材料可以是聚合物材料、生物相容性聚合物材料,并且导管可以具有足够的柔性以通过具有小曲率的路径前进而不会给对象造成疼痛。在一些情况下,导管可以包括鞘。鞘可与导管的长度不同。鞘可以比导管短以提供所需的支持。备选地,导管可以基本上是单件部件。

[0123] 在一些情况下,导管的远侧部分或尖端可以是基本上柔性的,使得它可以被操纵到一个或多个方向(例如,俯仰、偏航)。导管可以包括与上面描述的尖端部分、弯曲段和插入轴的相同的尖端部分、弯曲段和插入轴。在一些实施方式中,导管可以沿纵向轴线方向具有可变的弯曲刚度。例如,导管可以包括具有不同弯曲刚度(例如,柔性、半刚性和刚性)的多个部分。弯曲刚度可以通过选择具有不同刚度/刚性的材料、不同部分中的不同结构(例如,切口、图案)、添加附加支持部件或以上任何组合来改变。在一些情况下,导管的近端不需要高度弯曲,因此导管的近端部分可以用附加机械结构(例如,附加材料层)来加强以实现更大的弯曲刚度。这种设计可以为导管提供支持和稳定性。在一些情况下,可变弯曲刚度可以通过在导管挤压期间使用不同的材料来实现。这可以有利地允许在挤压制造过程中沿着导管的轴具有不同的刚度水平,而无需附加紧固或组装不同材料。

[0124] 导管的远侧部分可由一根或多根拉线2105操纵。导管的远侧部分可由任何合适的材料制成,例如共聚物、聚合物、金属或合金,使得它可以由拉线弯曲。在一些实施方式中,一根或多根拉线2105的近端或近侧部分可操作地耦合到导管组件的手柄部分中的各种机构(例如,齿轮、滑轮等)。拉线2105可以是金属线、电缆或线,或者它可以是聚合物线、电缆或线。拉线2105也可以由天然或有机材料或光纤制成。拉线2105可以是任何类型的合适的

电线、电缆或线,能够承受各种负载而不变形、不发生显著变形或断裂。一根或多根拉线2105的远端或远侧部分可锚定或集成到导管的远侧部分,使得控制单元对拉线的操作可对导管的远侧部分施加力或张力,而该远侧部分可操纵或铰接(例如,向上、向下、俯仰、偏航或中间的任何方向)至少导管的远侧部分(例如,柔性部分)。

[0125] 如上所述,拉线可由任何合适的材料制成,例如不锈钢(例如SS316)、金属、合金、聚合物、尼龙或生物相容性材料。拉线可以是电线、电缆或线。在一些实施方式中,不同的拉线可以由不同的材料制成,以改变拉线的承载能力。在一些实施方式中,拉线的不同部分可以由不同的材料制成以改变沿拉线的刚度和/或承载。在一些实施方式中,拉线可以用于电信号的传输。如本文别处所述,拉线可以穿过一个或多个负载传输管和/或海波管的内腔。

[0126] 导管可以具有使得一个或多个电子部件可以集成到导管的尺寸。例如,远侧尖端的外径可以是大约4至4.4毫米(mm),并且工作通道的直径可以是2mm左右,使得一个或多个电子部件可以嵌入到导管的壁中。然而,应注意的是,根据不同的应用,外径可以在小于4mm或大于4.4mm的任何范围内,并且工作通道的直径可以根据工具尺寸或具体应用在任何范围内。

[0127] 一个或多个电子部件可以包括成像设备、照明设备或传感器。在一些实施方式中,成像设备可以是摄像机2113。成像设备可以包括用于捕获图像数据的光学元件和图像传感器。图像传感器可以被配置成生成图像数据以响应光的波长。可以采用各种图像传感器来捕获图像数据,例如互补金属氧化物半导体(CMOS)或电荷耦合器件(CCD)。成像设备可以是低成本相机。在一些情况下,图像传感器可以提供在电路板上。电路板可以是成像印刷电路板(PCB)。PCB可以包括用于处理图像信号的多个电子元件。例如,用于CCD传感器的电路可以包括A/D转换器和放大器以放大和转换由CCD传感器提供的模拟信号。可选地,图像传感器可以与放大器和转换器集成以将模拟信号转换为数字信号,从而可以不需要电路板。在一些情况下,图像传感器或电路板的输出可以是图像数据(数字信号),可以由相机电路或相机的处理器进一步处理。在一些情况下,图像传感器可以包括光学传感器阵列。

[0128] 照明设备可以包括定位在远侧尖端处的一个或多个光源2111。光源可以是发光二极管(LED)、有机LED(OLED)、量子点或任何其他合适的光源。在一些情况下,光源可以是用于紧凑设计的小型LED或双色闪光LED照明。

[0129] 成像设备和照明设备可以集成到导管中。例如,导管的远侧部分可以包括至少匹配成像设备和照明设备的尺寸的合适结构。成像设备和照明设备可以嵌入导管中。图22示出了具有集成的成像设备和照明设备的导管的远侧部分的示例。相机可以位于远侧部分。远侧尖端可具有接收相机、照明设备和/或位置传感器的结构。例如,相机可以嵌入到导管的远侧尖端处的腔体2210中。腔体2210可以与腔体的远侧部分一体地形成并且可以具有与相机的长度/宽度相匹配的尺寸,使得相机不会相对于导管移动。相机可以紧邻导管的工作通道2220以提供组织或器官的近场视图。在一些情况下,可以通过控制导管的旋转运动(例如,滚动)来控制成像设备的姿态或方向。

[0130] 相机的电力可以由有线电缆提供。在一些情况下,电缆线可以在线束中为相机以及导管的远侧尖端处的照明元件或其他电路提供电力。相机和/或光源可以经由电线、铜线或经由贯穿导管长度的任何其他合适的工具从位于手柄部分处的电源获得电力。在一些情况下,组织或器官的实时图像或视频可以无线传输到外部用户界面或显示器。无线通信可

以是WiFi、蓝牙、RF通信或其他形式的通信。在一些情况下,可以将相机捕获的图像或视频广播到多个设备或系统。在一些情况下,来自相机的图像和/或视频数据可以经由电线、铜线或经由任何其他合适的工具沿导管的长度传输到位于手柄部分中的处理器。图像或视频数据可以经由手柄部分中的无线通信部件传输到外部设备/系统。在一些情况下,系统可以设计成没有电线可见或暴露给操作者。

[0131] 在常规的内窥镜检查中,照明光可由将位于内窥镜近端的光源的光传递到机器人内窥镜的远端的光缆提供。在本公开内容的一些实施方式中,可以采用小型LED灯并将其嵌入导管的远侧部分以降低设计复杂性。在一些情况下,远侧部分可以包括具有与小型LED光源的尺寸匹配的结构的腔体2230。如示出的示例中所示,两个腔体2230可以与导管一体地形成以接收两个LED光源。譬如,远侧尖端的外径可以是大约4至4.4毫米(mm)并且导管的工作通道的直径可以是大约2mm,使得两个LED光源可以嵌入在远端处。外径可以在小于4mm或大于4.4mm的任何范围内,并且工作通道的直径可以根据工具的尺寸或具体应用在任何范围内。可以包括任何数量的光源。远侧部分的内部结构可以设计成配合任何数量的光源。

[0132] 在一些情况下,每个LED可以连接到可运行到近侧手柄的电源线。在一些实施方式中,LED可以焊接到分开的电源线,这些电源线随后捆绑在一起以形成单股。在一些实施方式中,LED可以被焊接到供电的拉线。在其他实施方式中,LED可以被卷曲或直接连接到单对电源线。在一些情况下,可以将保护层(诸如生物相容胶薄层)施加到LED的前表面以提供保护,同时允许光发射出去。在一些情况下,可以在远侧尖端的向前端面放置附加覆盖物2231,从而提供LED的精确定位以及为胶提供足够的空间。覆盖物2231可以由与胶的折射率相匹配的透明材料构成,使得照明光不会被阻挡。

[0133] 在一些实施方式中,一个或多个传感器可以嵌入到导管的远侧部分中。在常规的机器人支气管镜中,传感器可用于跟踪通常位于远侧尖端的尖端位置,从而导致尖端尺寸增加。所提供的可操纵导管可以捆绑一个或多个电子部件以提供紧凑设计。在一些情况下,照明光源和一个或多个位置传感器可以组合成束。图23示出了位于远侧部分的电子元件的紧凑配置的示例。在一些实施方式中,诸如电磁(EM)传感器之类的位置传感器可用于准确地跟踪导管的远侧尖端的位置。例如,位于远端的电磁线圈2310可以与电磁跟踪系统一起使用,以检测导管的远侧尖端的位置和方向,同时它被处置在解剖系统(例如,解剖内腔网络)内。在一些情况下,线圈可以倾斜以提供对沿不同轴的电磁场的灵敏度,使所公开的导航系统具有测量六个自由度的能力:三个位置和三个角度。

[0134] 在一些情况下,一个或多个EM传感器2310可以位于远侧部分并且可以紧邻照明光源2320(例如,LED)或在其后面立体排列放置。在一些情况下,EM传感器和LED光源可以形成束2300。EM传感器的电力电缆可以与LED的电线捆绑在一起以提供减少的空间和复杂性。在一些情况下,立体对齐可以提供差分5D测量或融合6D测量,这允许导管远侧尖端的精确定位和方向感测。在手术期间,位于患者躯干旁边、下方或上方的EM场发生器可以定位EM传感器,从而实时跟踪导管尖端的位置。

[0135] 拉线配置和设计

[0136] 机器人内窥镜(例如,支气管镜)可以包括一根或多根拉线,用于控制导管的铰接。在常规的内窥镜中,一根或多根拉线的远端或远侧部分可以锚定或安装到控制环上,使得控制单元对拉线的操作可以向控制环施加力或张力,该控制环可以操纵或铰接(例如,向

上、向下、俯仰、偏航或之间的任何方向) 导管的某段或某部分(例如,远侧部分)。图24示出了附接到控制环结构2411的拉线2413的常规配置和本公开内容的新颖配置2420的示例。控制环可以附接到导管2415的远端。通常,拉线的尖端被焊接或锡焊到控制环2411,并且控制环也可以通过焊接附接到远侧尖端。焊接过程可能是昂贵、麻烦和复杂的。此外,当一根拉线断裂或出现故障时,可能会影响整个操纵控制功能。

[0137] 所提供的机器人内窥镜(例如,支气管镜)可以包括单独控制的拉线,每根拉线直接连接到远侧部分。如示例2420中所示,一根或多根拉线2423可以附接到远侧部分的一体形成的结构2421。例如,一体形成的结构2421可以是与远侧尖端一起模制的凹槽。凹槽可以具有与拉线的远端2421的尺寸匹配的尺寸或大小,使得拉线可以方便地在远端处卷曲。这可以有利地提高组装效率。在一些情况下,拉线可以在远端刚性地固定到凹槽,使得拉线的远端可以不被允许相对于导管的远侧部分移动。

[0138] 拉线配置还可以在操纵远侧部分时提供提高的可靠性。譬如,由于每根拉线都单独连接到远侧部分并单独控制,因此可以根据不同的拉线配置动态调整铰接力。譬如,在拉线断裂的情况下,可以重新计算铰接力并且可以基于可用的拉线动态调整用于控制拉线的控制信号。

[0139] 将拉线方便地组装到远侧部分还可以允许设计拉线配置的灵活性。例如,可以动态选择或调整拉线的数量或组合,以满足不同的性能或设计要求。图25示出了用于机器人导管系统的拉线的各种配置。在一些实施方式中,用于接收拉线的整体结构(凹槽)可以是预制的。例如,四个凹槽可以与导管一体地形成,并且一根或多根拉线可以固定地连接/卷曲到从多个凹槽中选择一个或多个凹槽以形成不同的配置2510、2530。如示例中所示,可以选择任何数量的凹槽/狭槽或任何给定子集的凹槽/狭槽,以在一端接收或耦合到拉线。在一些情况下,一旦选择了狭槽/凹槽的组合来耦合到相应的拉线,就可以形成拉线配置模式,并且可以将选定的凹槽/狭槽与拉线之间的映射关系传输到控制单元。然后可以在铰接期间基于映射关系生成控制信号以实现所需的铰接力。

[0140] 在另一个示例中,预制凹槽可以具有各种配置。譬如,三拉线配置2520可以具有分开呈 120° 的三个凹槽。在一些情况下,虚拟映射算法可以将三线配置映射为四线配置。当一根或多根拉线在操作期间发生故障/损坏时,也可利用虚拟映射算法来对新的映射关系进行更新。拉线配置的这种整体设计有利地简化了组装、制造过程,同时保留了导管的运动学、动态性能。

[0141] 具有充气式尖端的导丝

[0142] 在一些实施方式中,导丝可以在支气管镜检查操作期间使用。导丝通常可以插入远远超出支气管镜尖端以首先进入所需的空气通道,接下来允许支气管镜在导丝上滑动进入选定的通路。由于与支气管镜相比,导丝的直径更小,导丝可能没有足够的刚度和/或足够的摩擦力来将导丝锚定在空气通路内。

[0143] 本公开内容的导丝可以在尖端具有可扩展的外径特征。图26示出了具有充气式尖端的导丝2600的示例。导丝2601可以通过导管/支气管镜的工作通道插入以帮助引导肺中的空气通路。在一些情况下,导丝可以延伸超过导管的尖端进入所需的气道,然后导管可以在导丝上滑动以到达所需的位置。可以使用各种合适的方法来实施充气式尖端。例如,诸如充气式球囊的附加部件2603可以定位在导丝的远端处或附近。球囊可以通过工作通道连接

到球囊充气源或泵,用于球囊的充气或放气。

[0144] 在一些情况下,导丝可以包括穿孔。放气球囊的直径可以等于细长臂(例如支气管镜导管)的直径。在一些情况下,放气球囊的直径可略大于细长臂。导丝可能能够向远侧或向近侧移动。导丝可以附接到空气泵以从导丝注入空气和抽出空气,分别使球囊充气 and 放气。在将导丝插入空气通路期间,球囊可能会保持放气。当到达适当的位置时,球囊将通过泵入空气而充气。一旦支气管镜到达所需的向前位置,球囊可通过泵出空气放气,这可允许导丝向前移动。在一些实施方式中,充气式尖端可以由使用诸如形状记忆合金(SMA)、电活性聚合物(EAP)和铁磁流体的材料的可折叠网状结构制成,并具有相应的充气 and 放气控制机构。锚定元件可以具有任何其他形式以固定导丝的锚定。例如,锚定元件可以是可径向膨胀或收缩的金属丝。锚定元件可由滑动致动器致动,滑动致动器线性滑动以导致锚定元件改变其位置,特别是导致锚定元件或展开或放回折叠位置。致动器的滑动动作可以转化为锚定元件的位置(状态)的变化(例如,锚定元件展开并径向扩展,以便提供将锚定导丝到位的结构,或者相反地,锚定元件径向收缩并返回到折叠状态)。

[0145] 尽管本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但是对于本领域技术人员来说容易理解的是,这些实施方式仅作为示例提供。在不背离本发明的情况下,本领域技术人员现在将构思到许多变化、改变和替换。应当理解,在实施本发明时可以采用本文描述的本发明实施方式的各种替代方案。所附权利要求旨在定义本发明的范围,并且这些权利要求范围内的方法和结构及其等同物由此被覆盖。

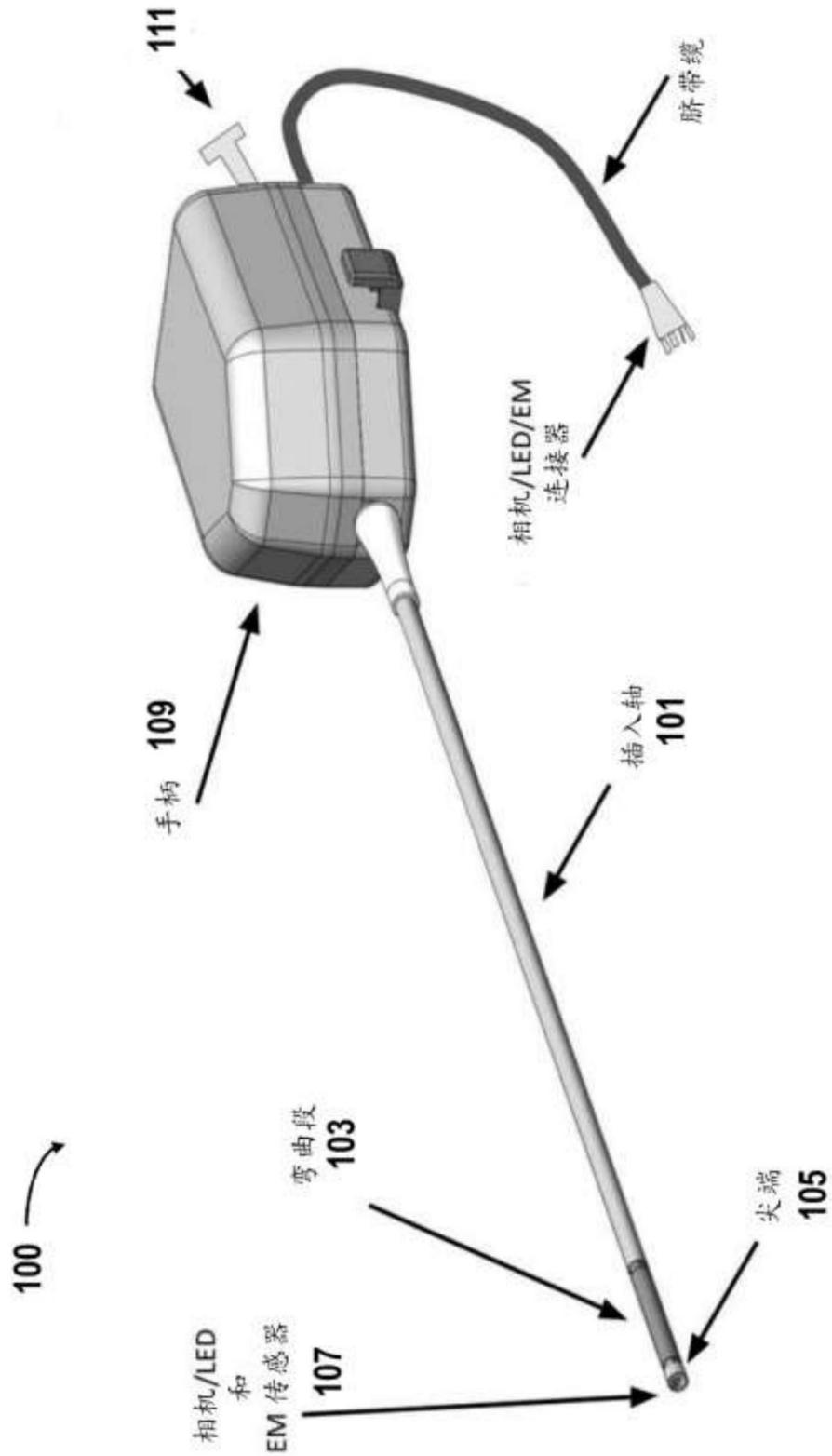


图1

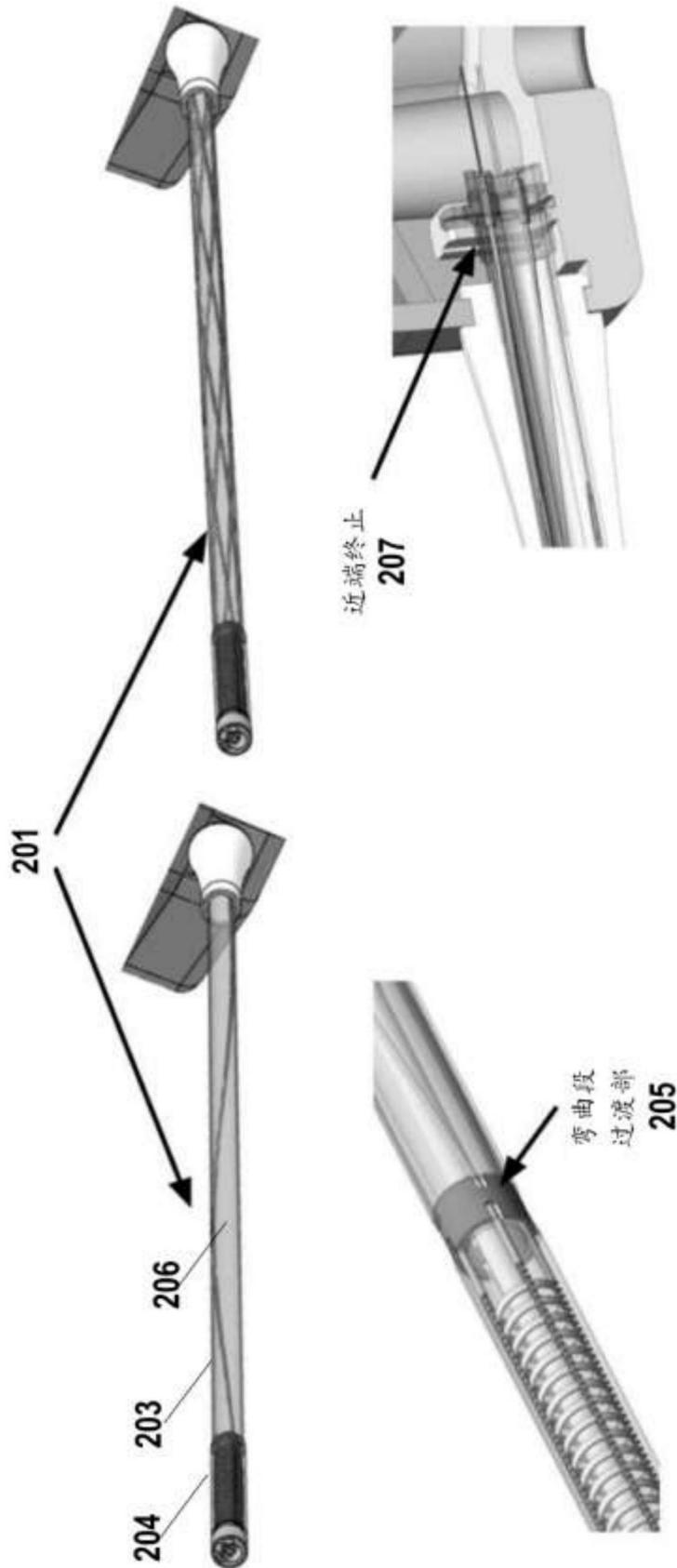


图2

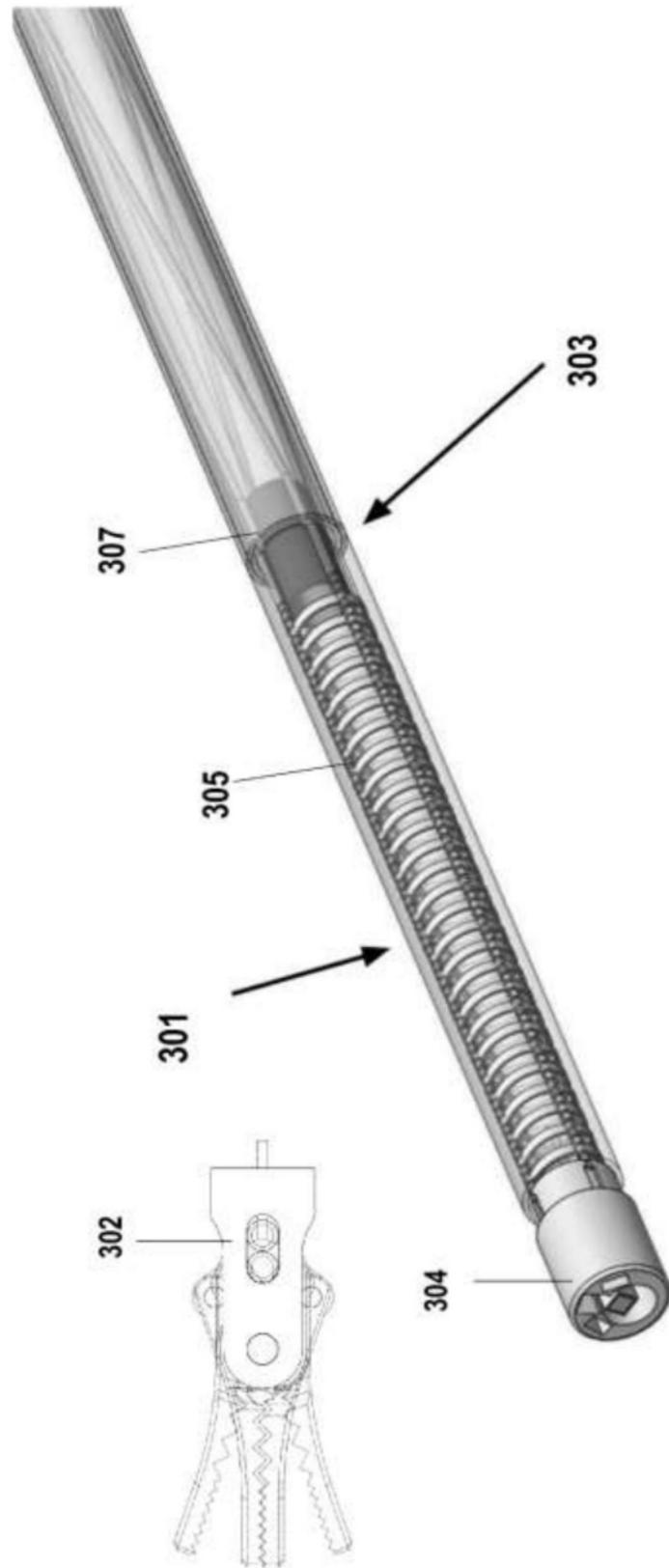


图3A

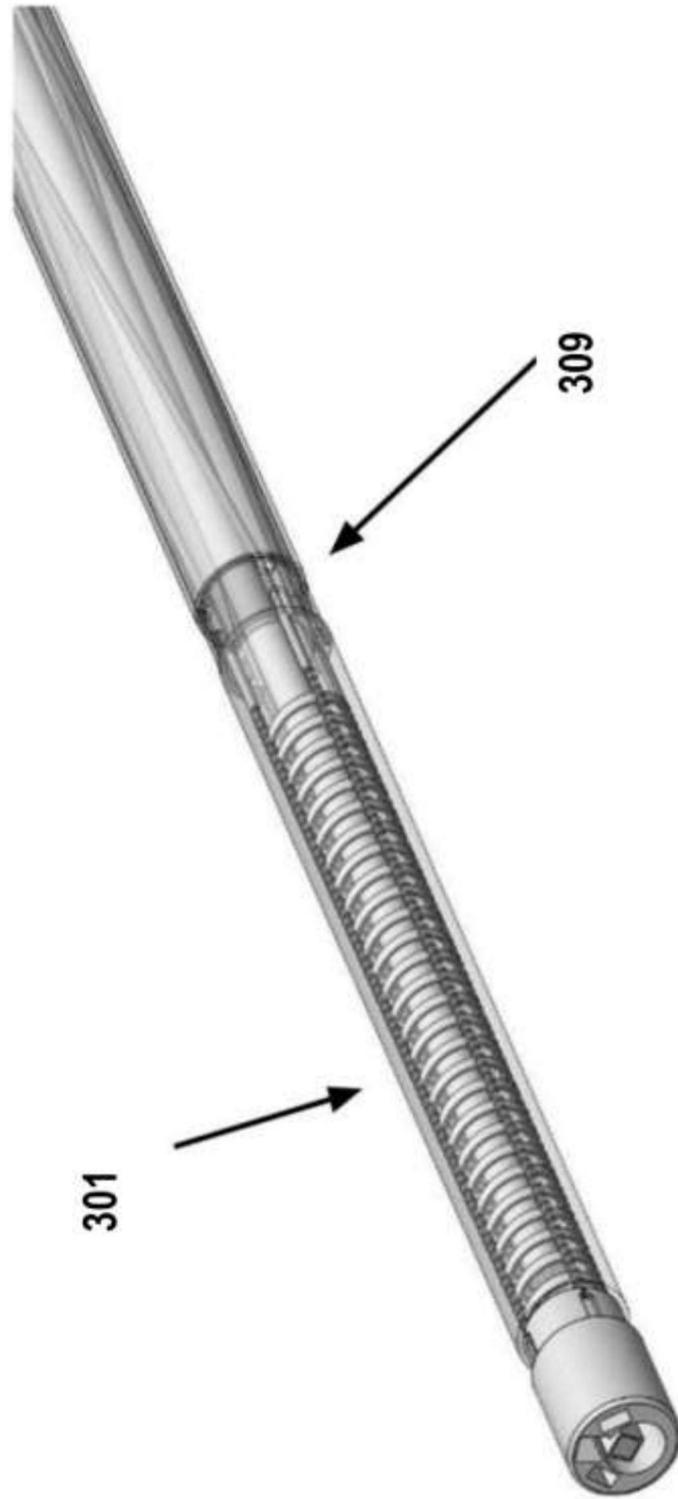


图3B

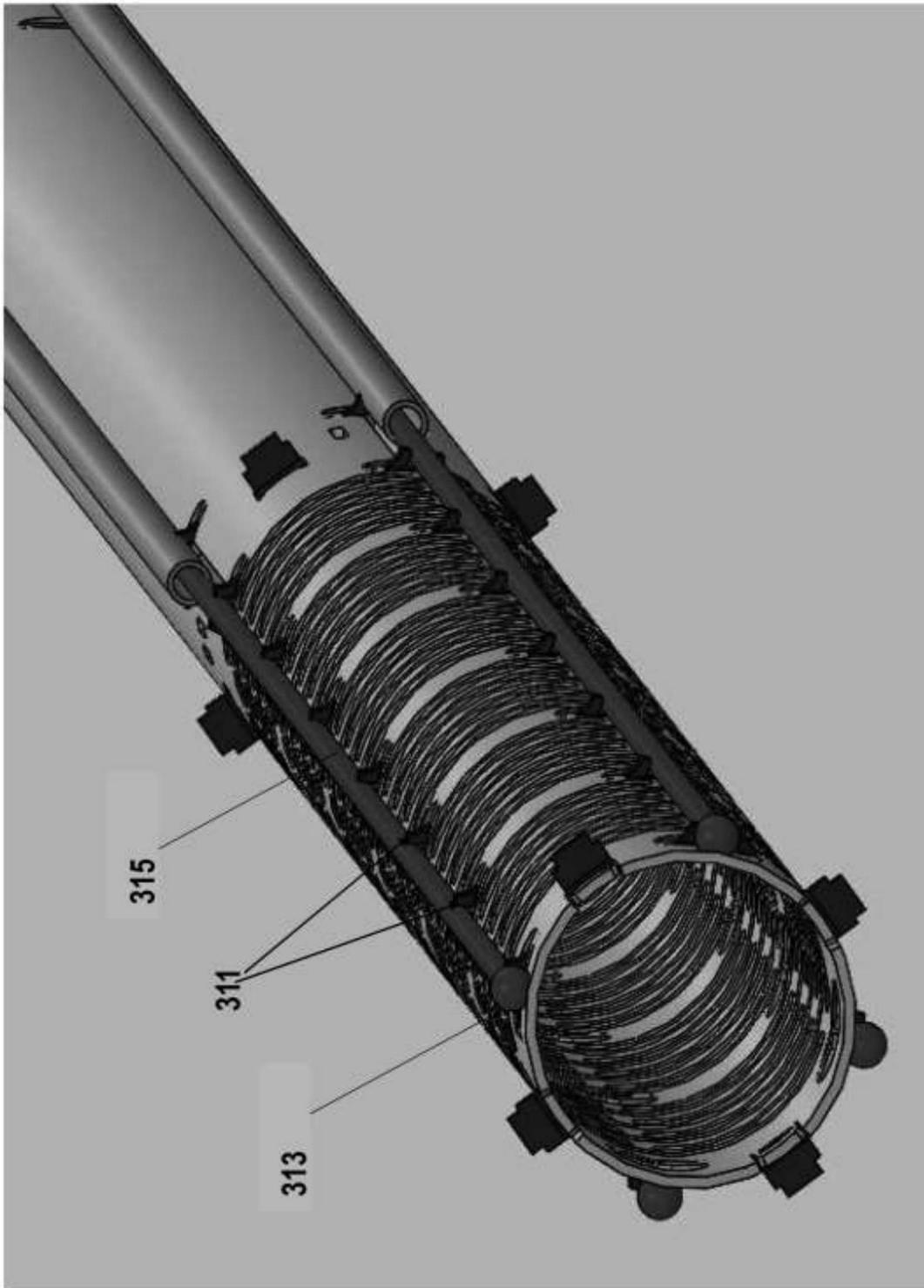


图3C

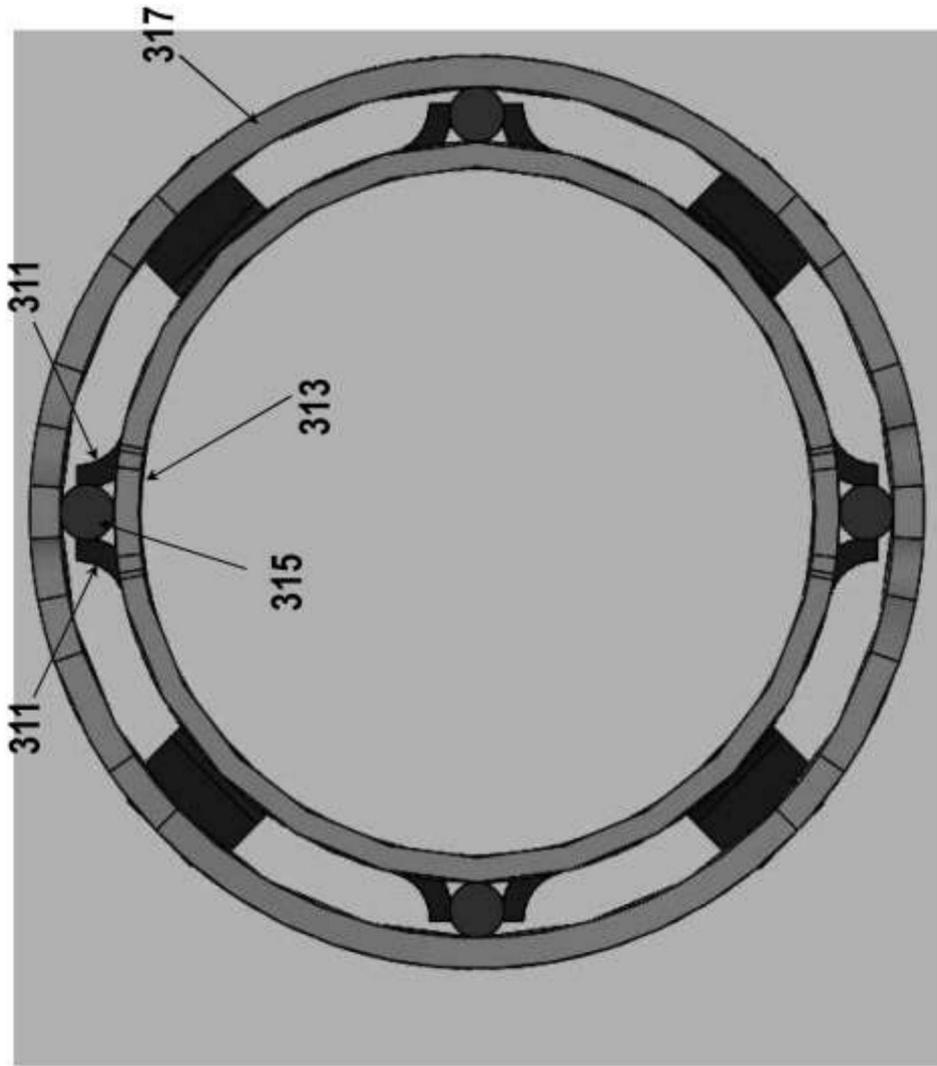


图3D

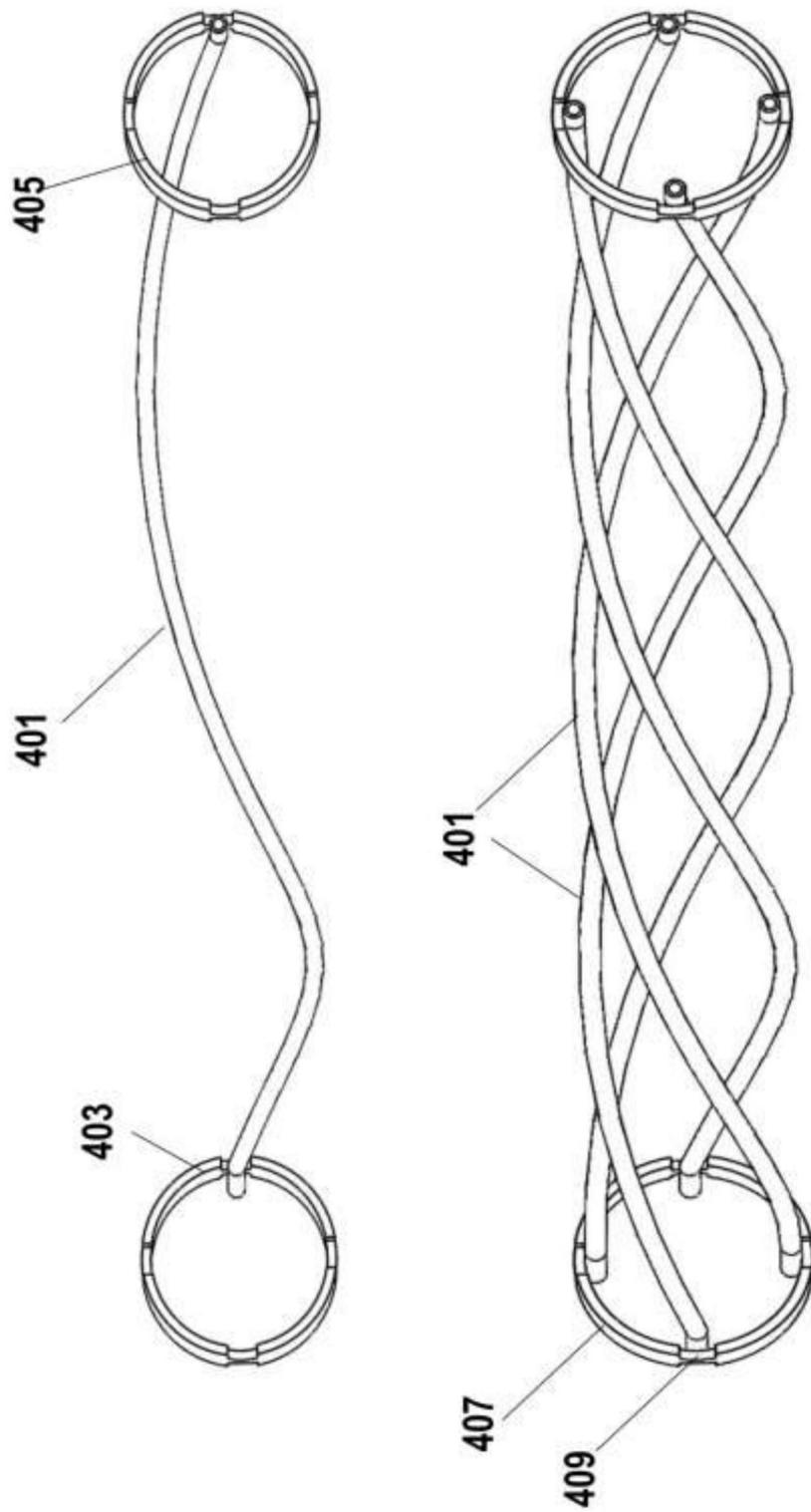


图4

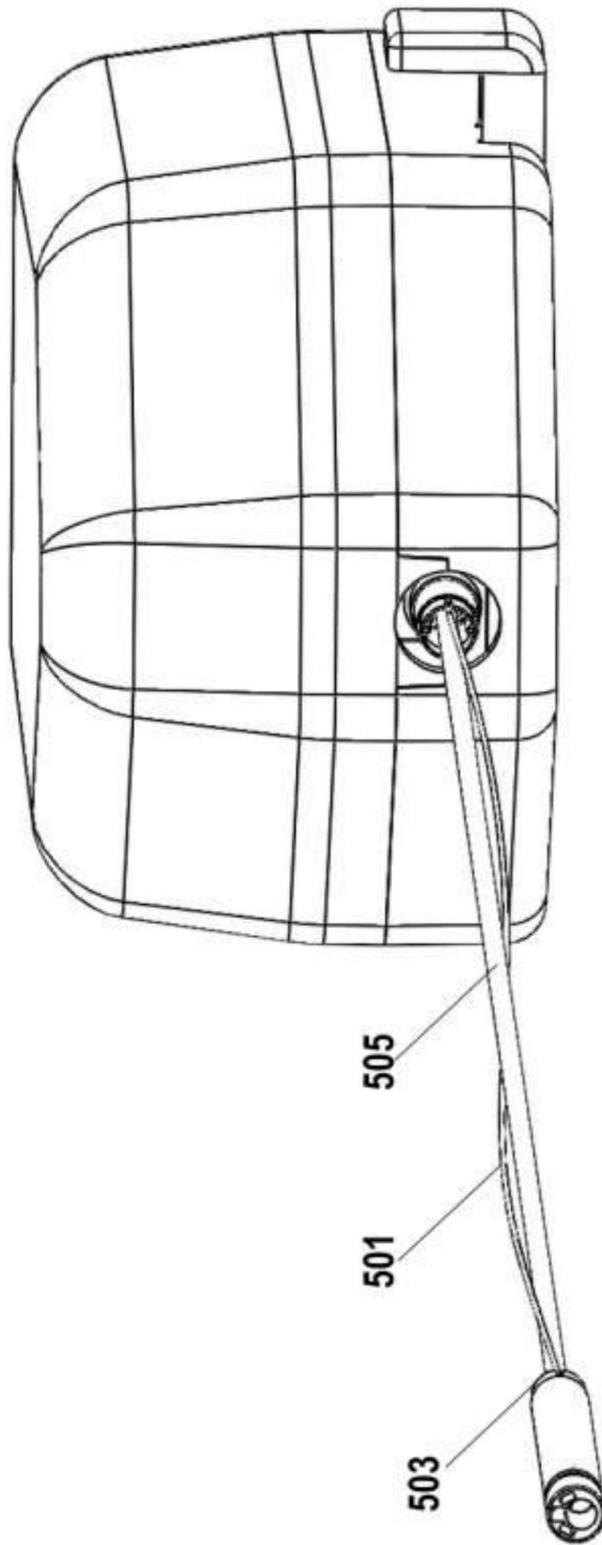


图5

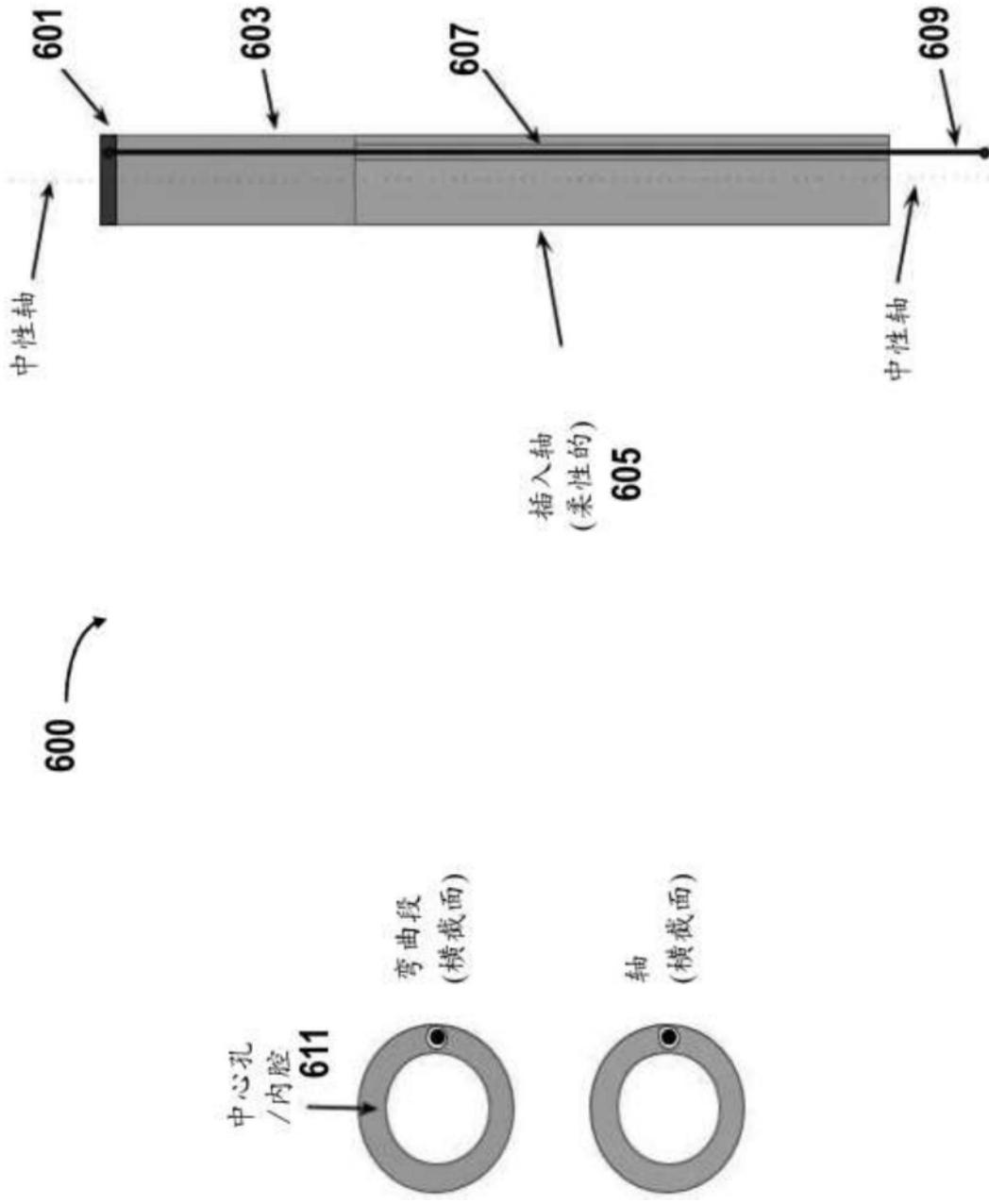


图6



图7

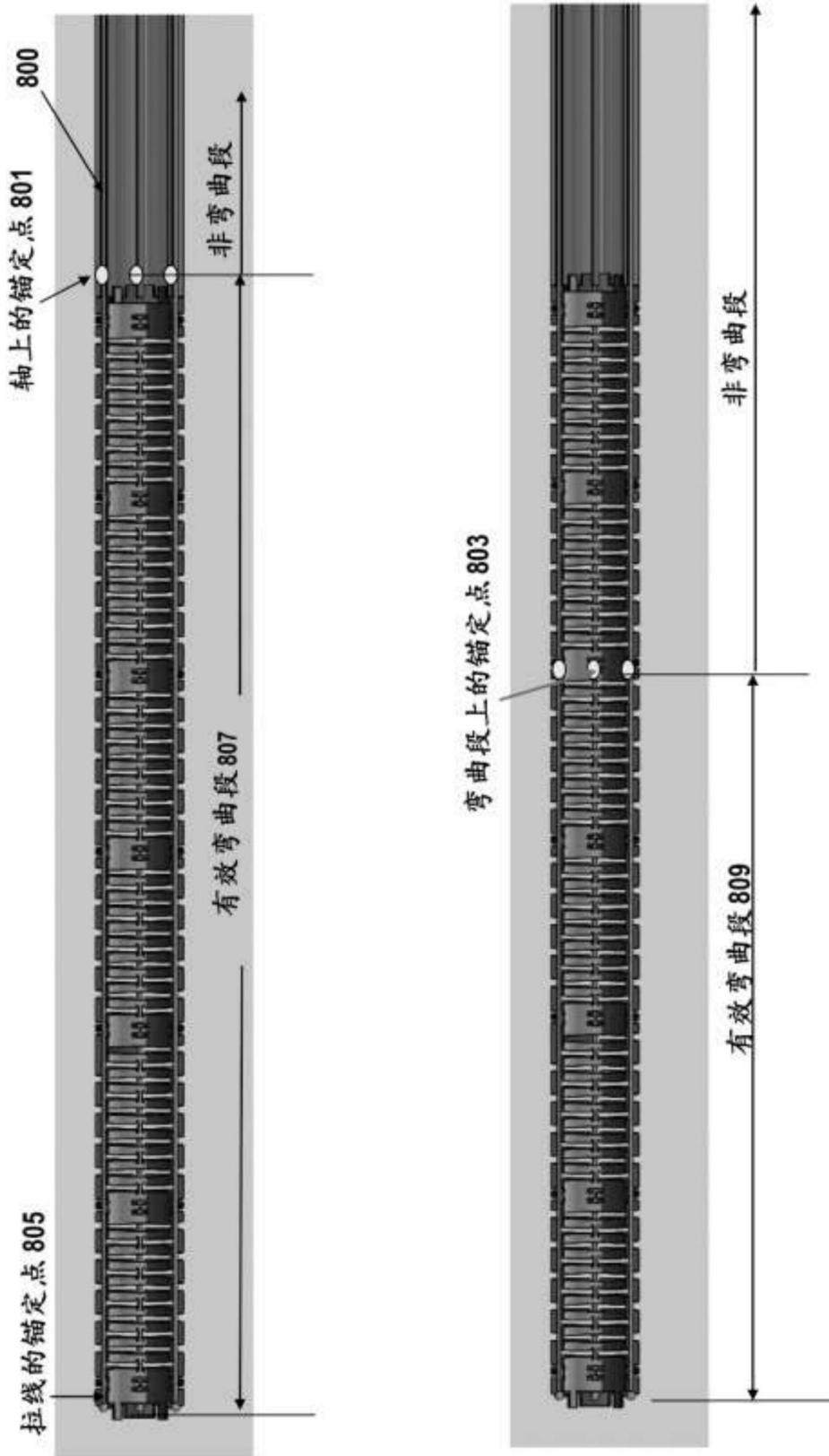


图8

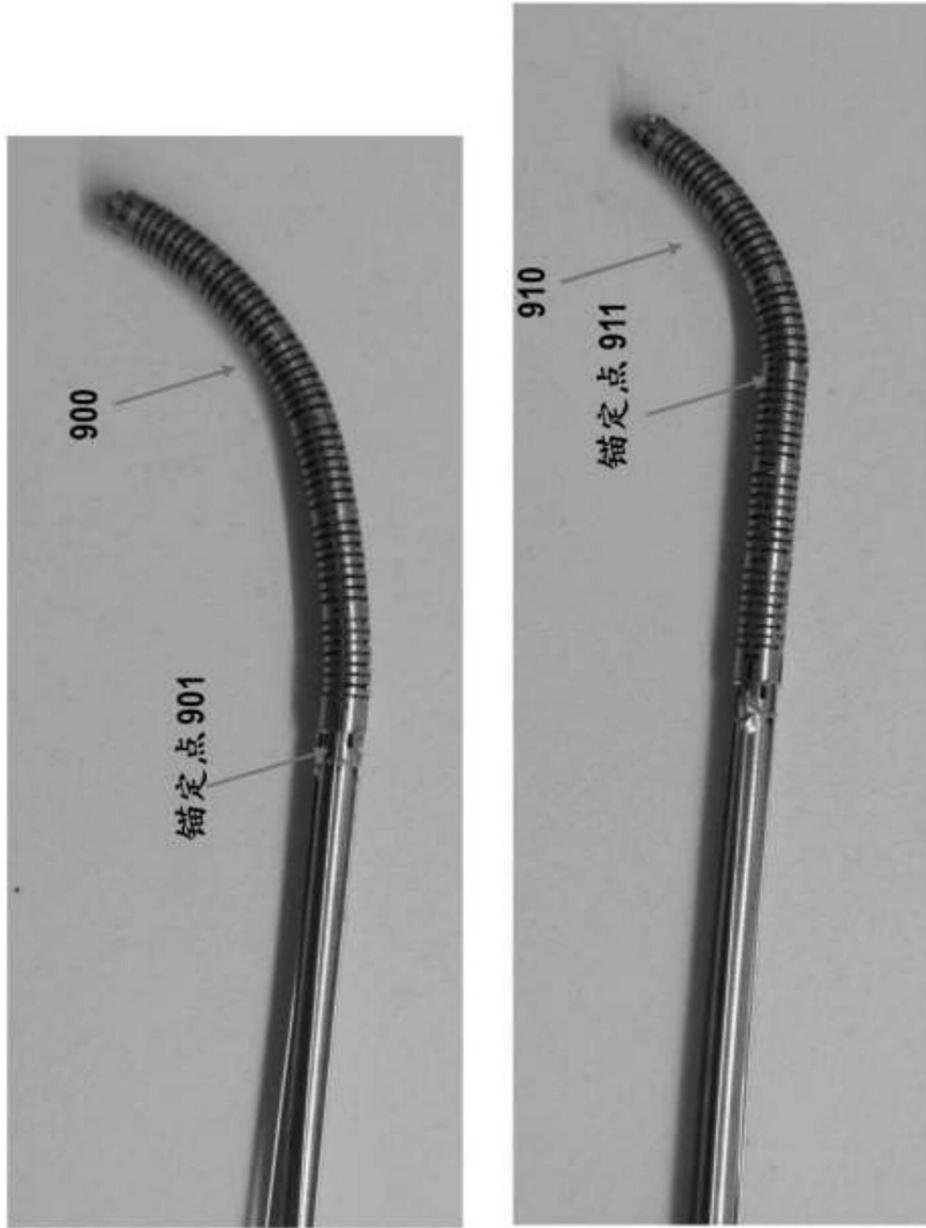


图9

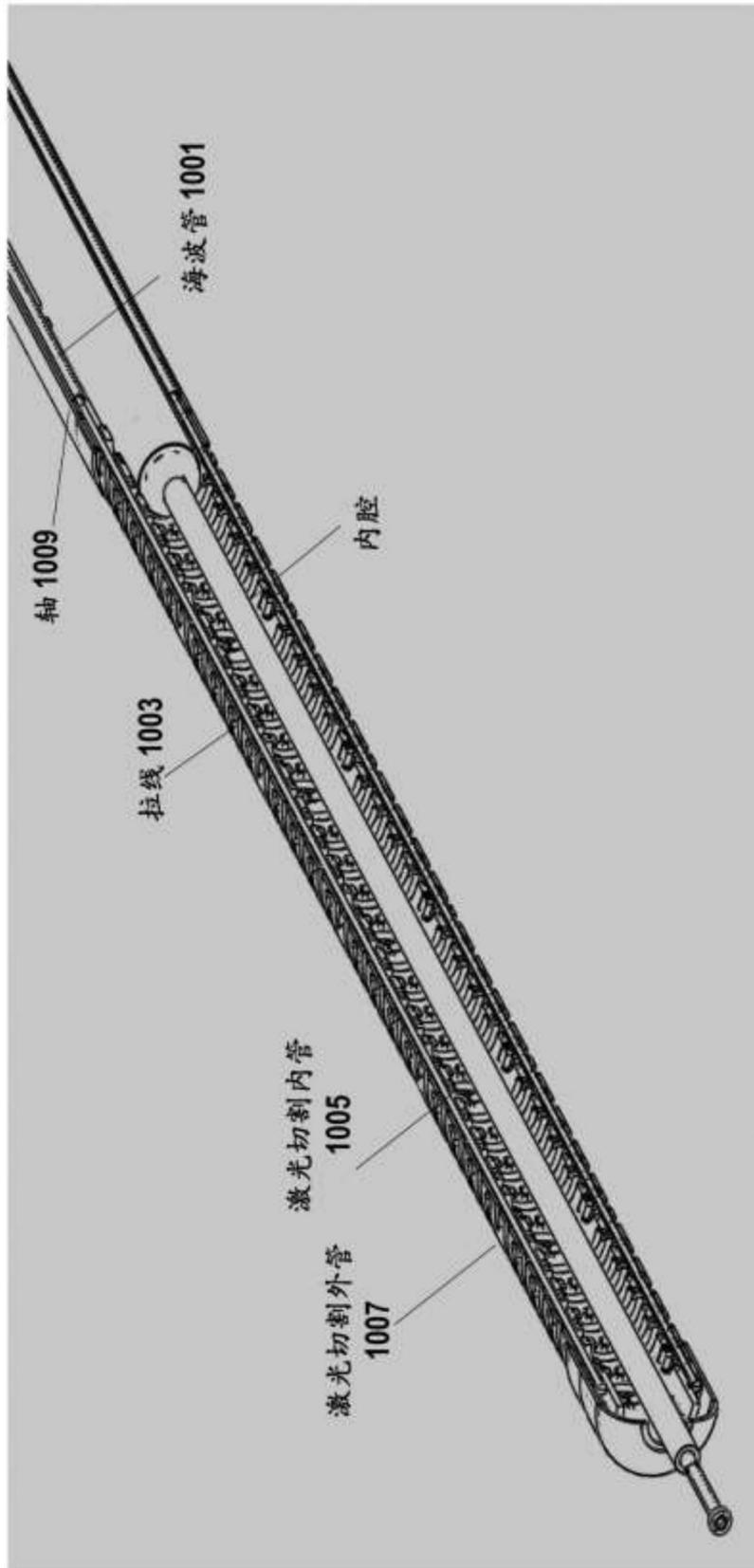


图10

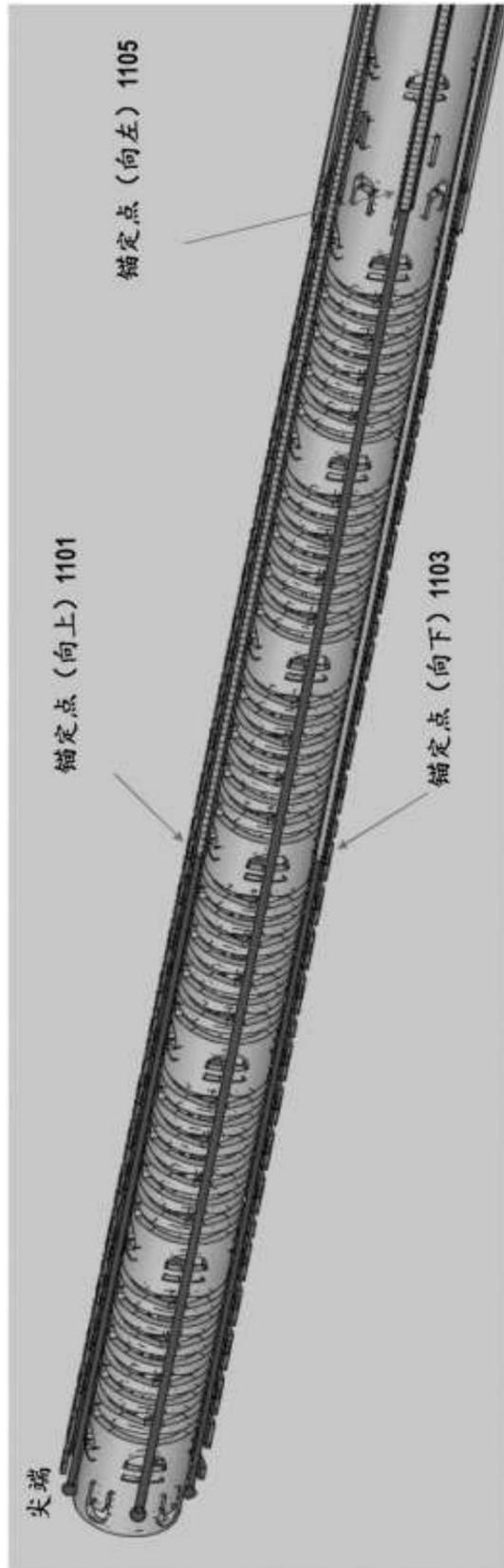


图11

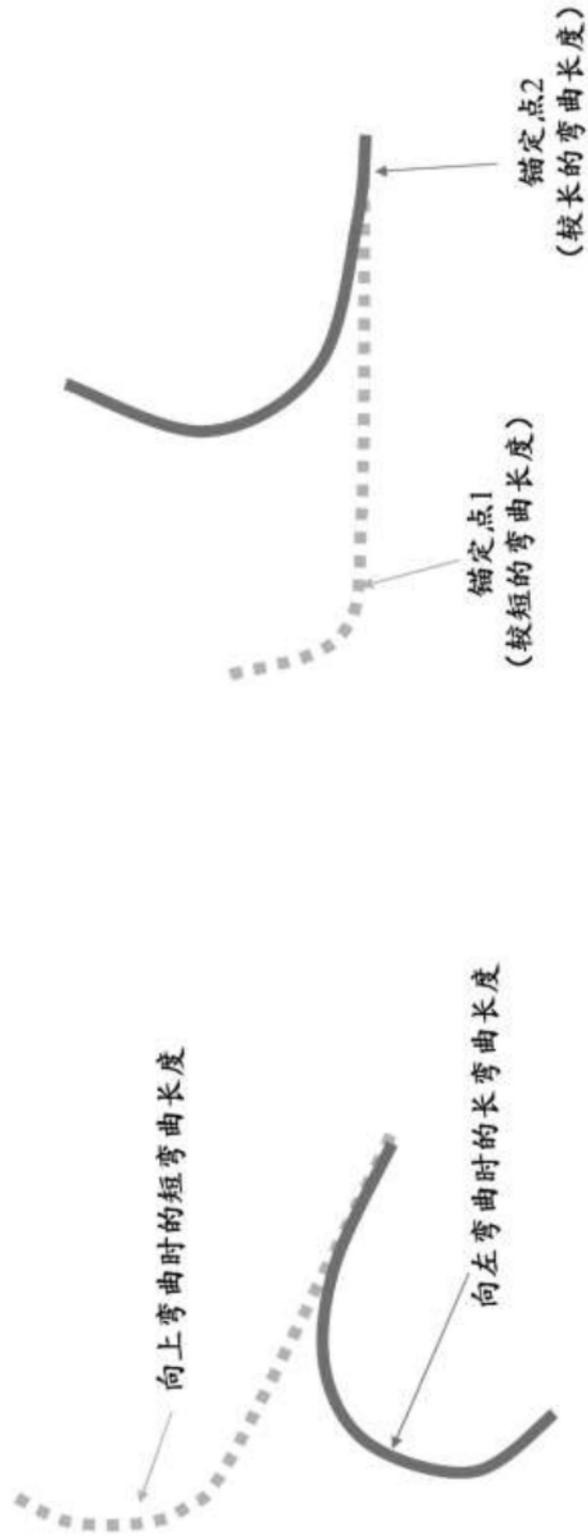


图12A

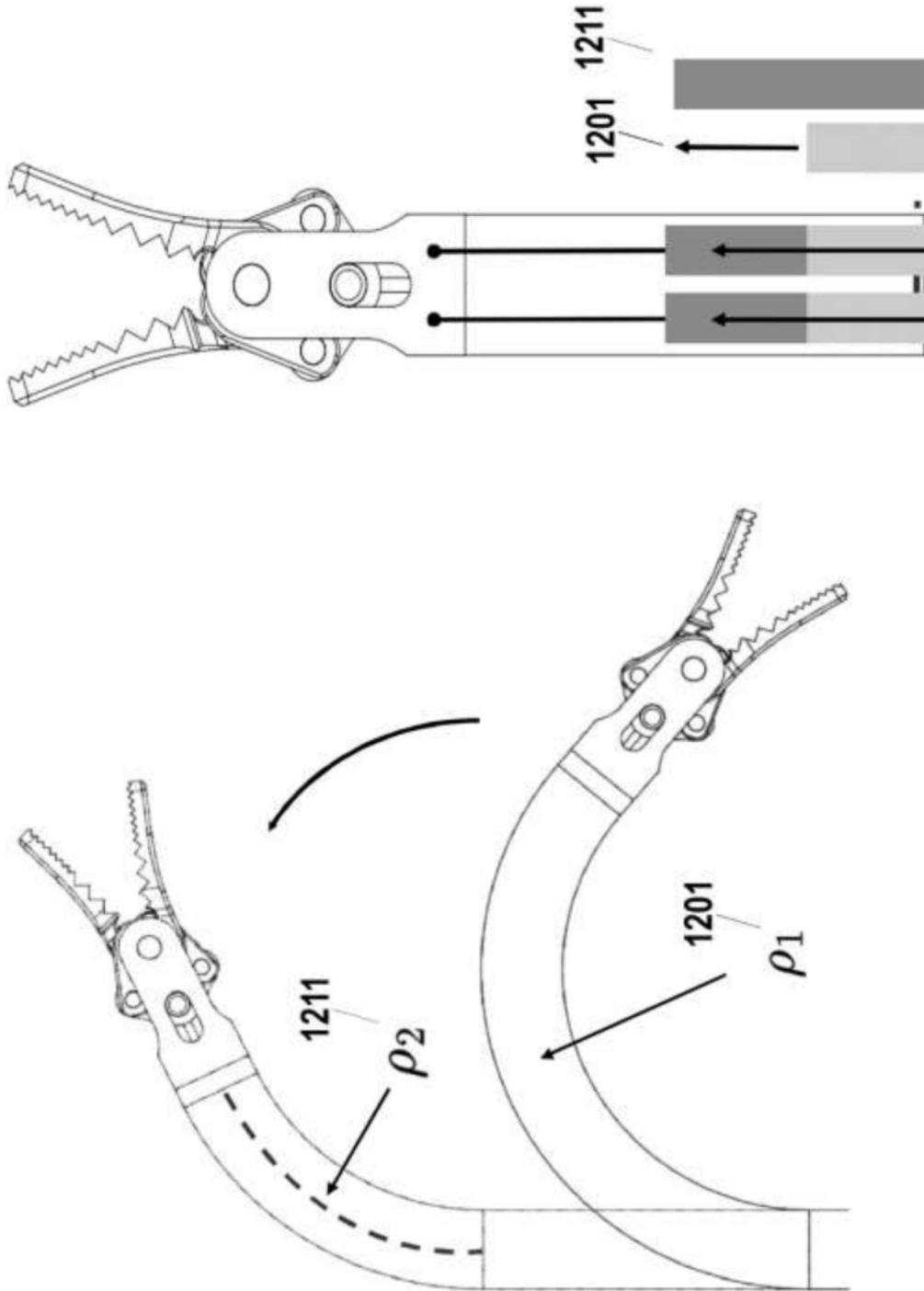


图12B

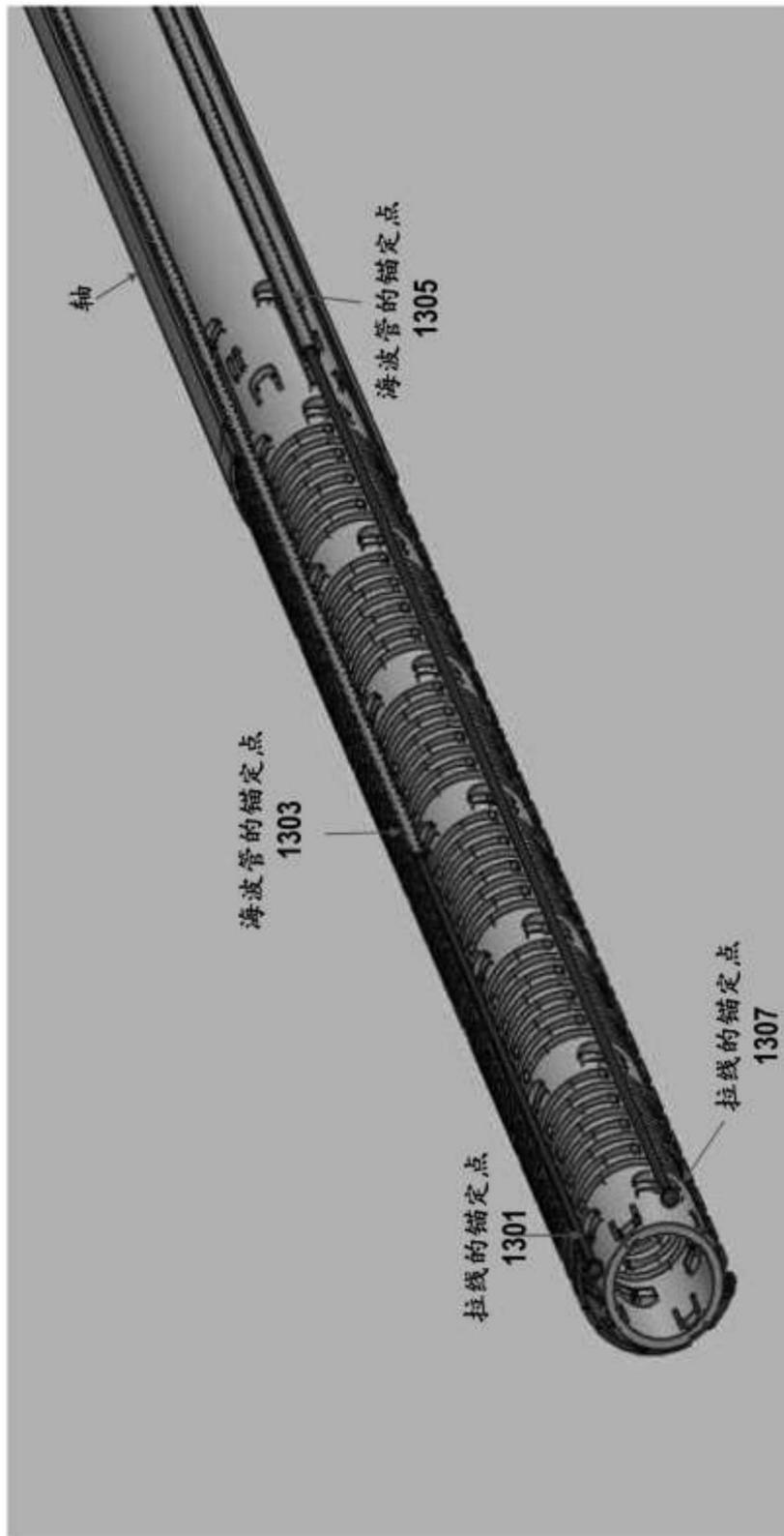


图13

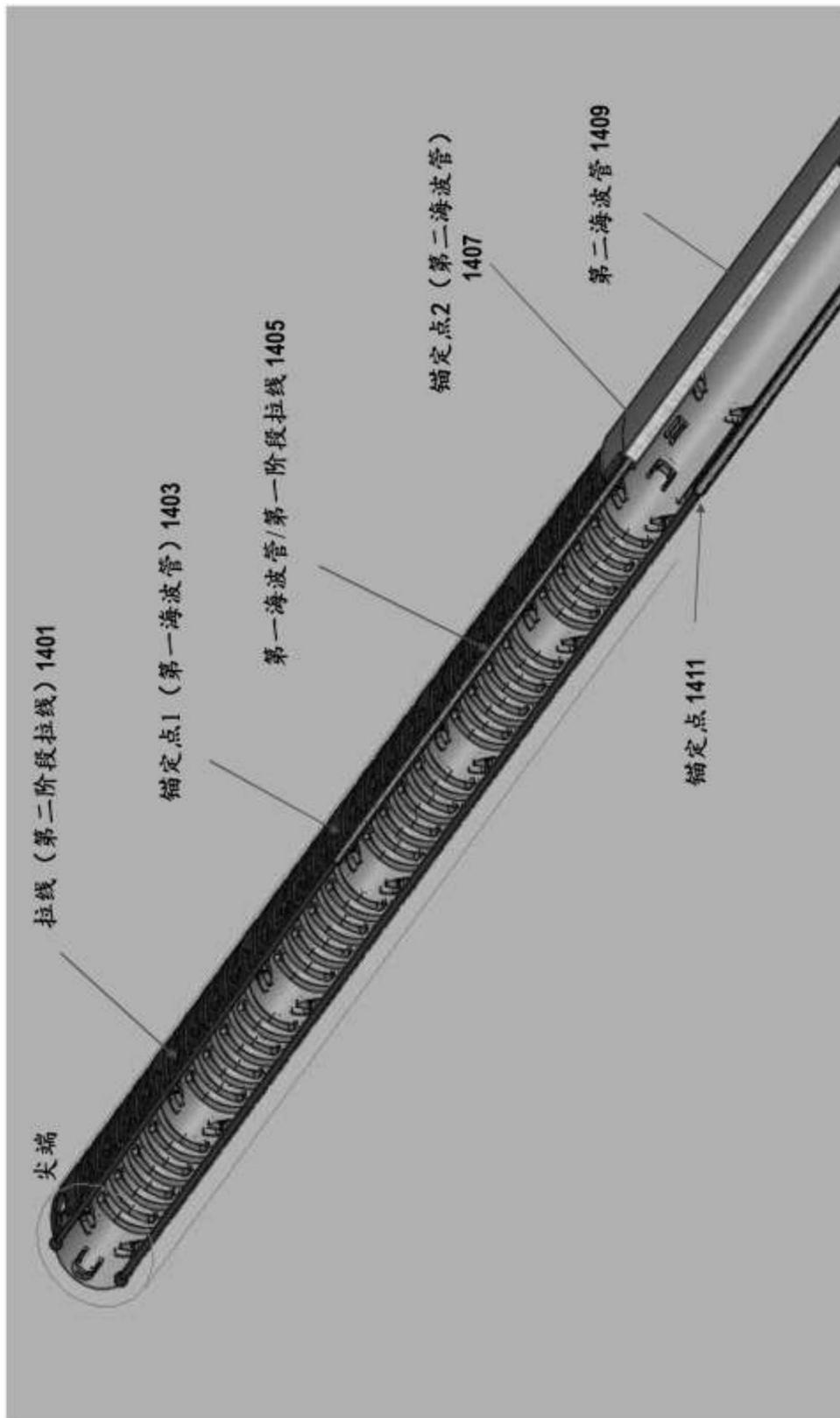


图14

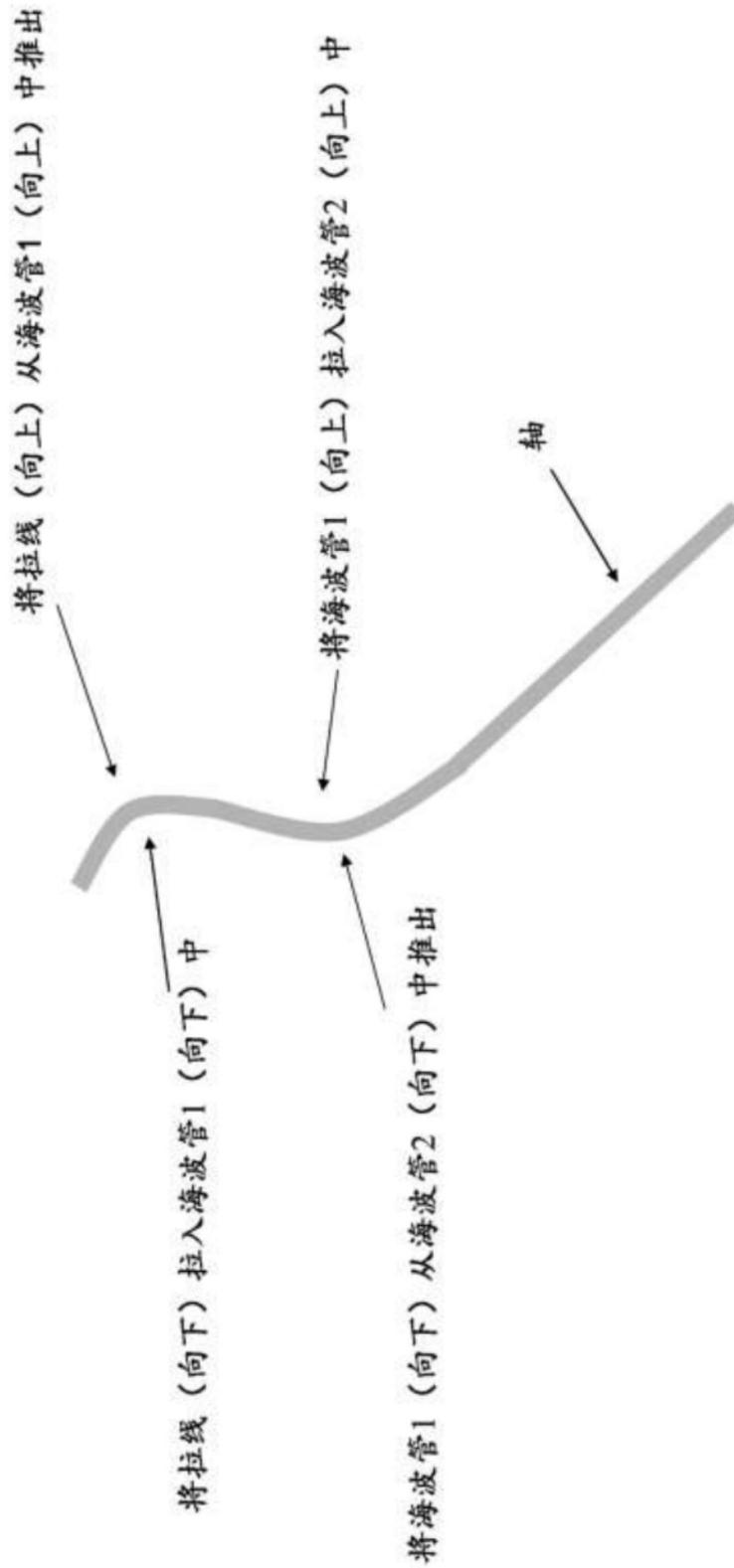


图15

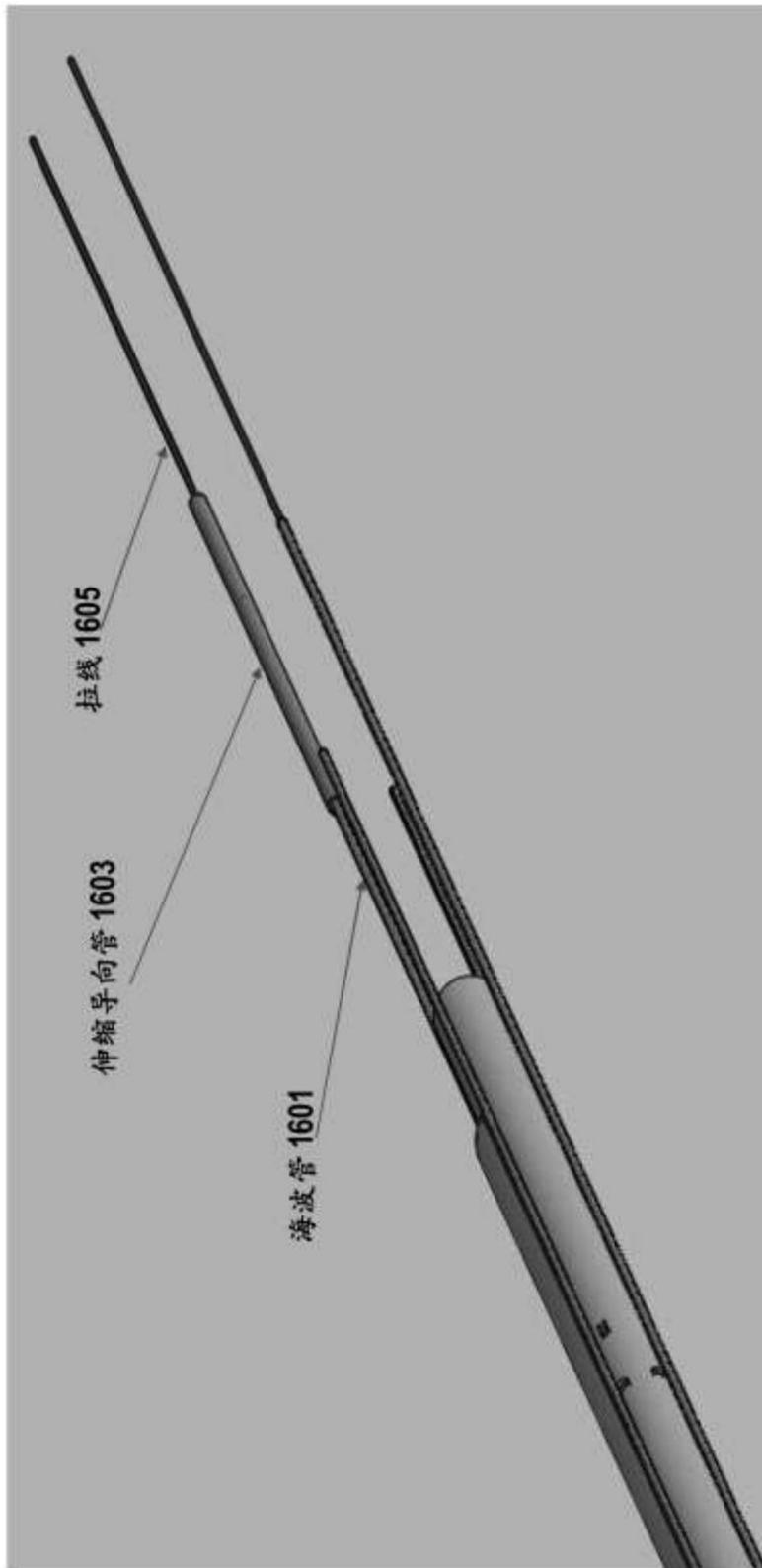


图16

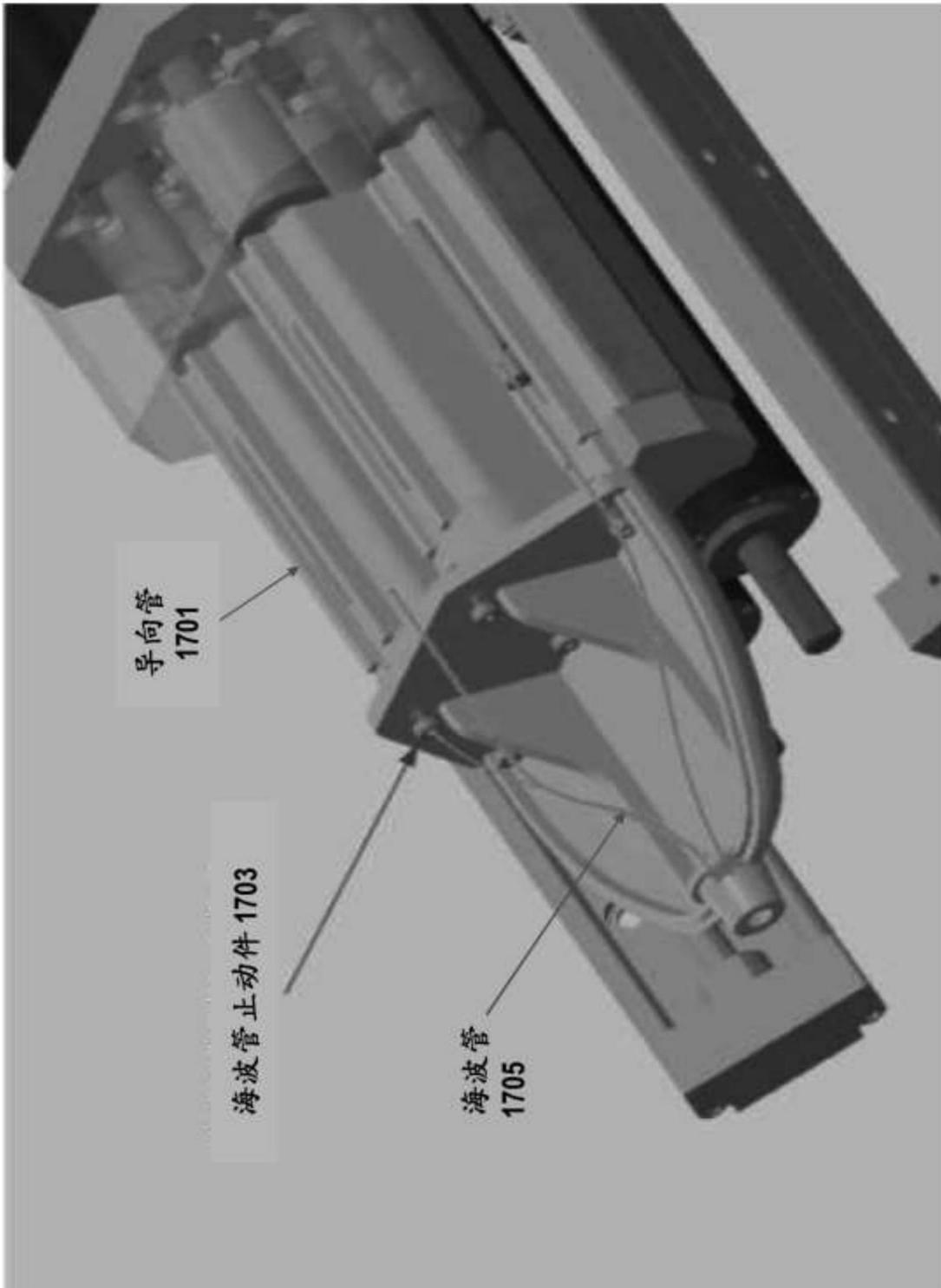


图17

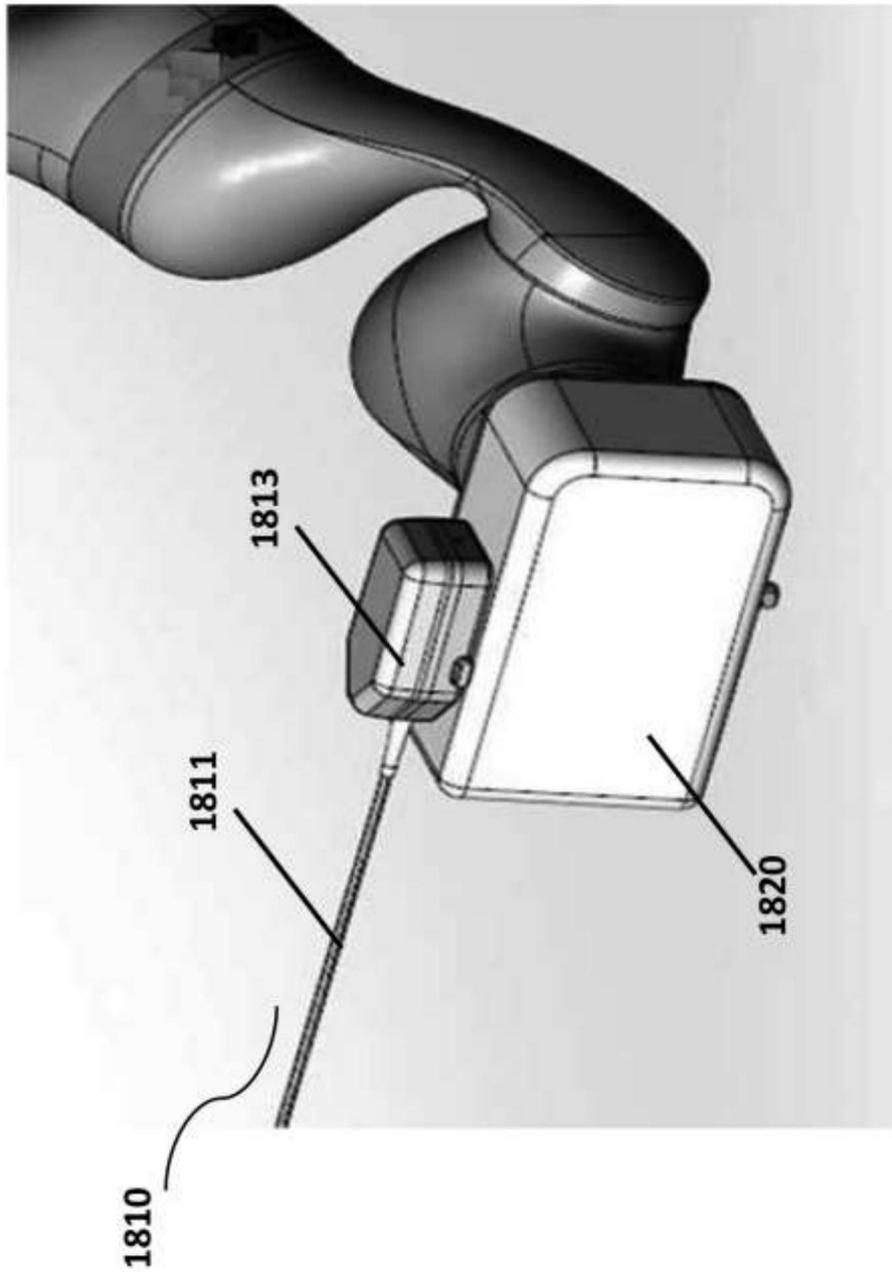


图18

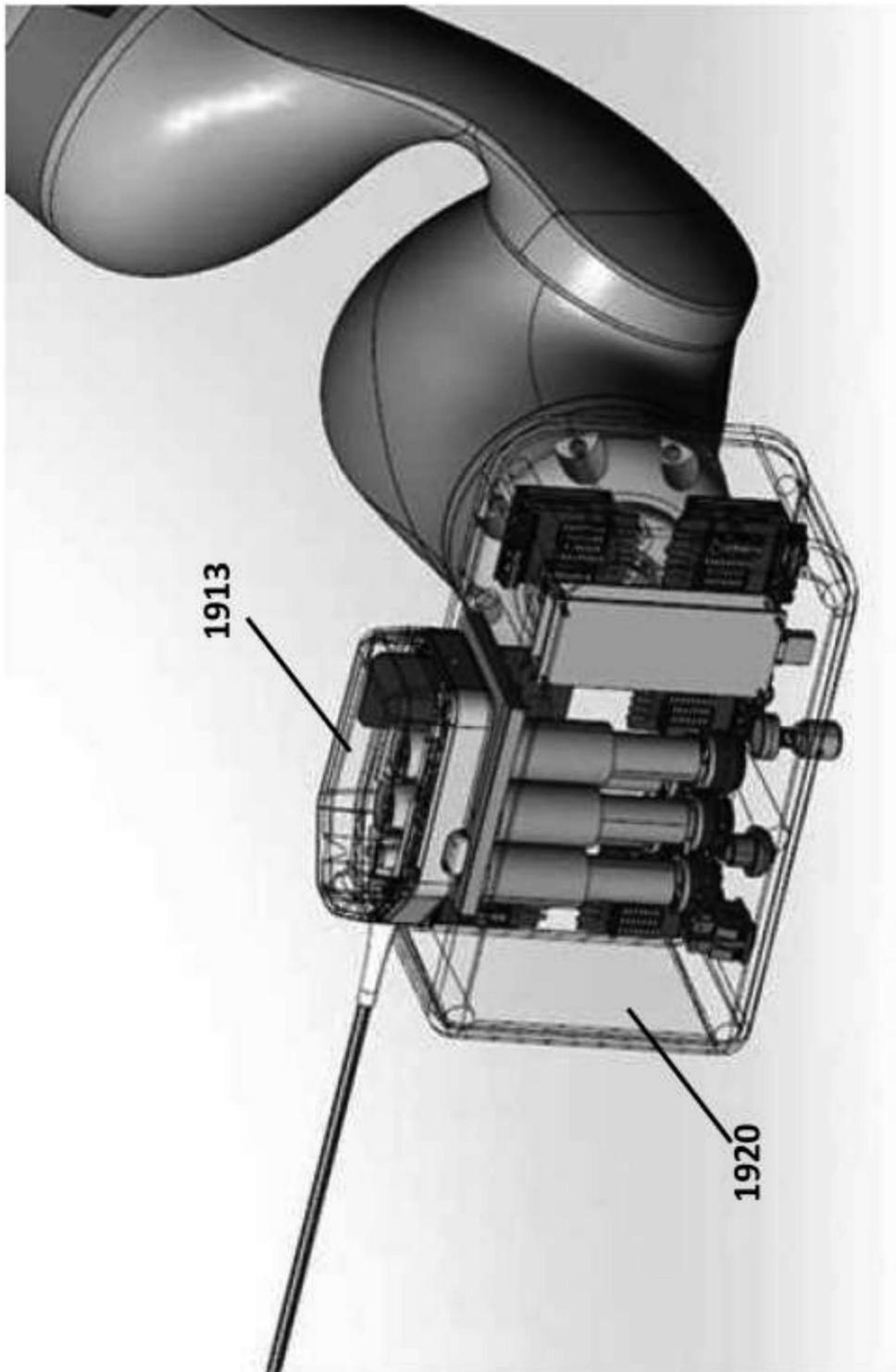


图19

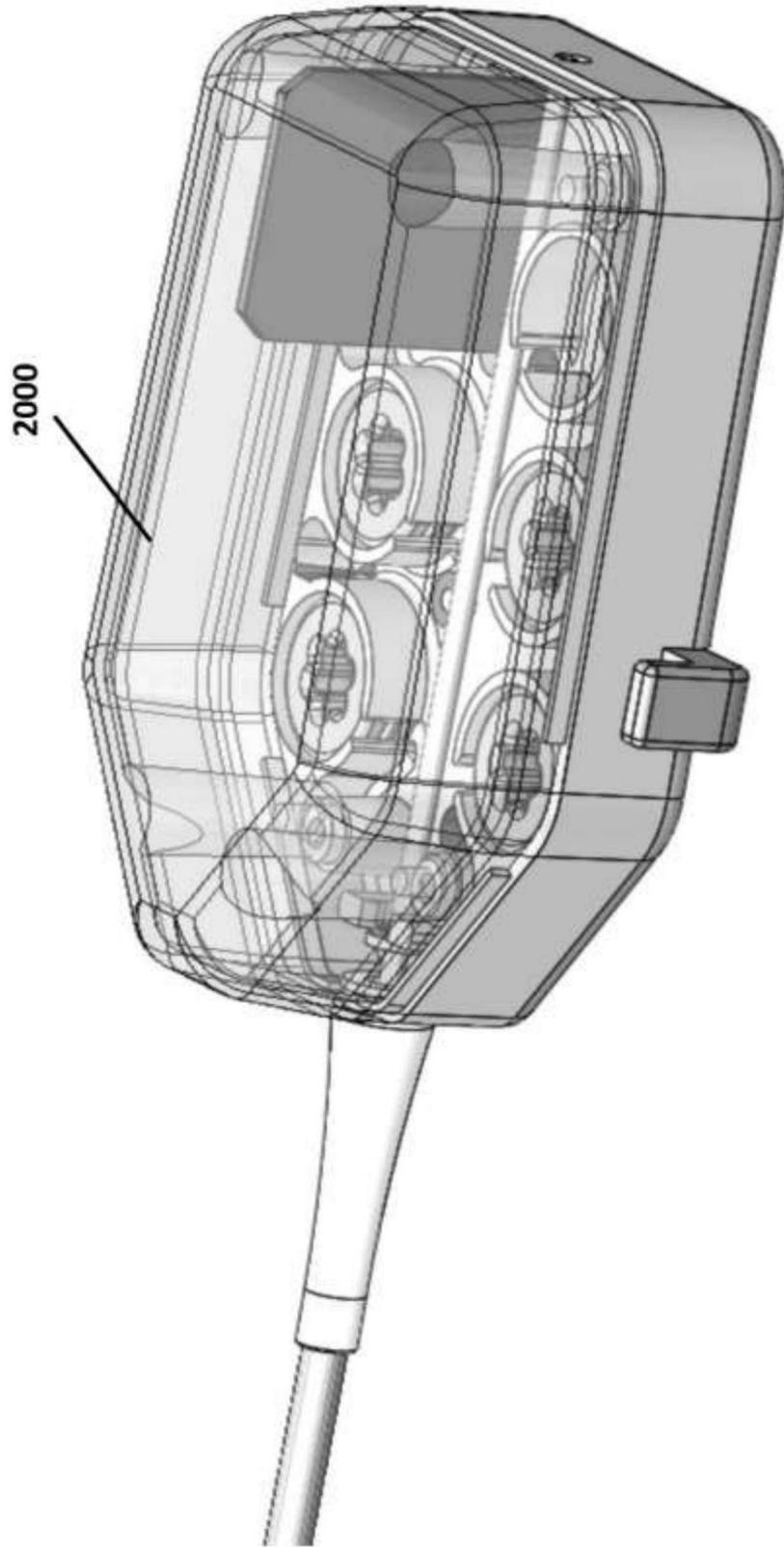


图20

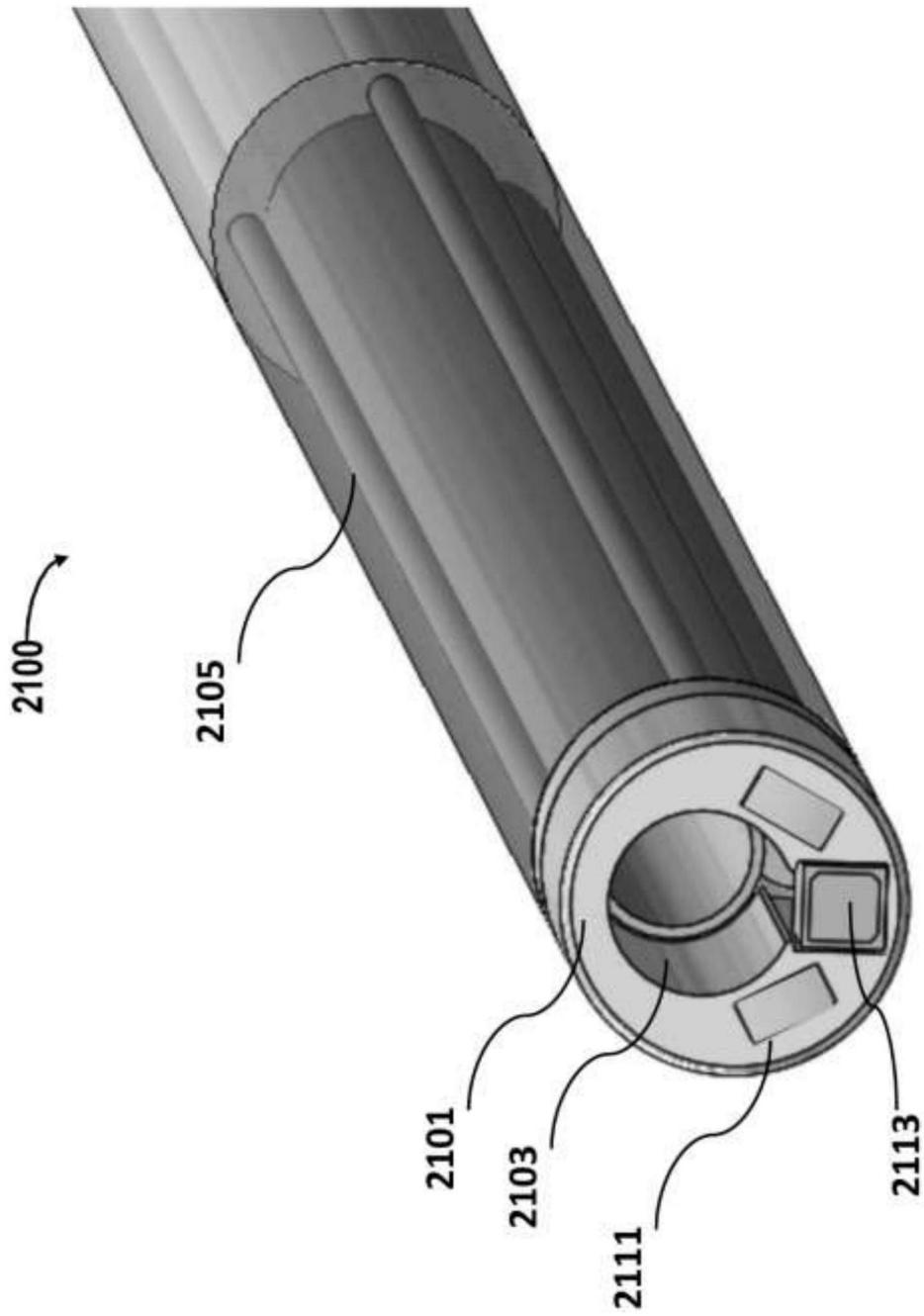


图21

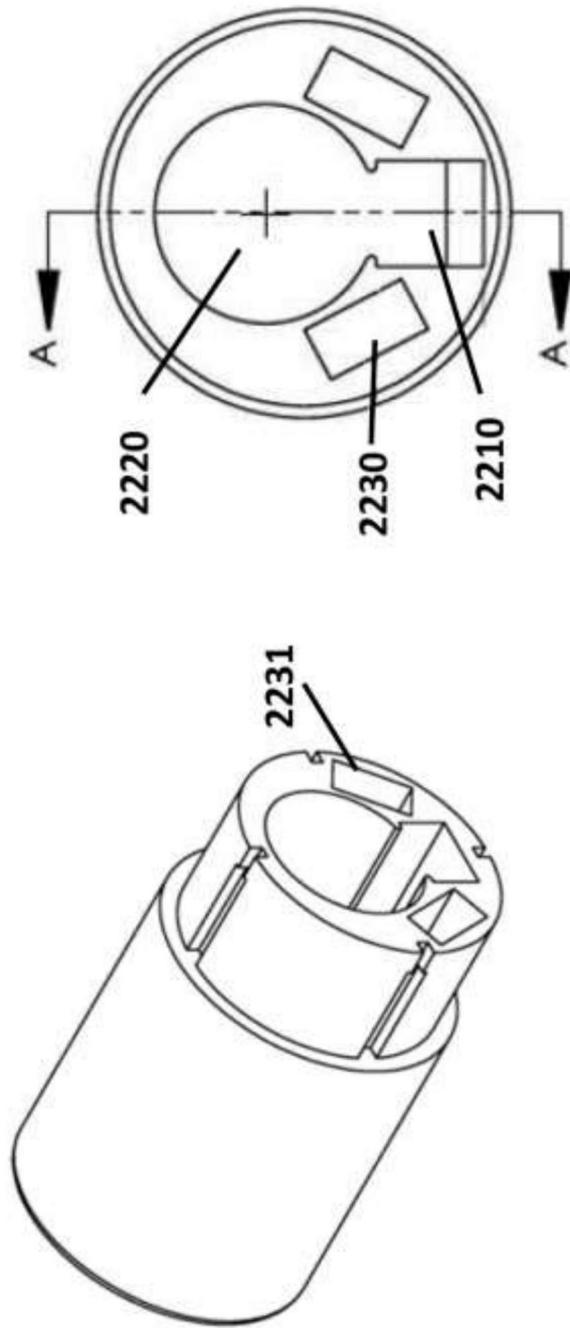


图22

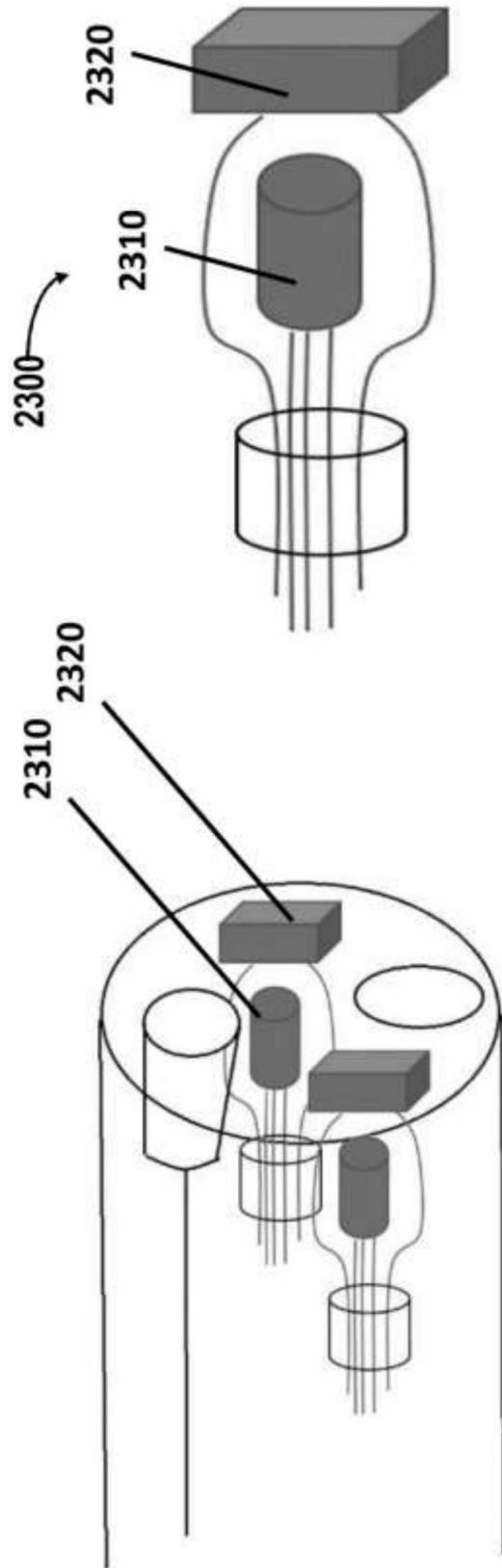


图23

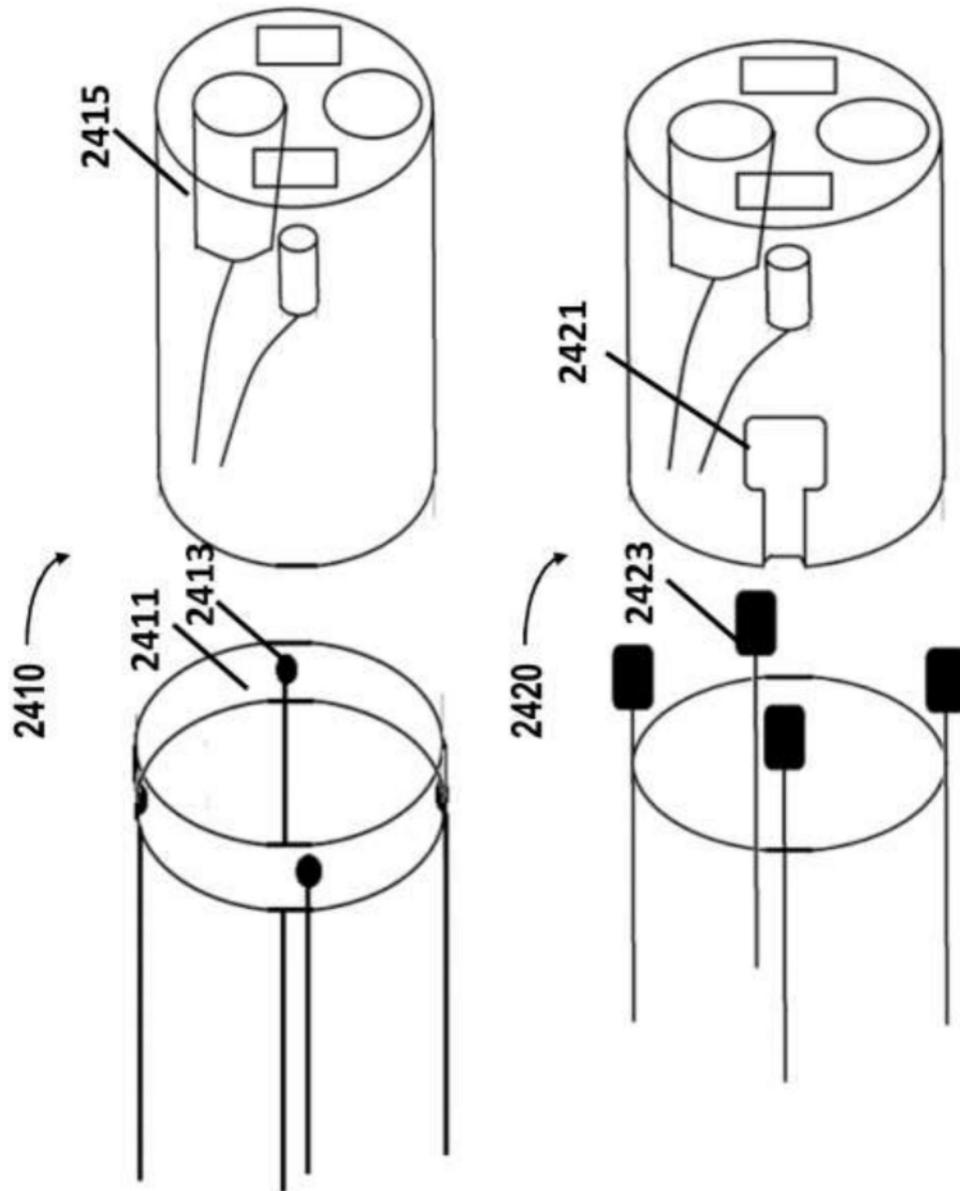


图24

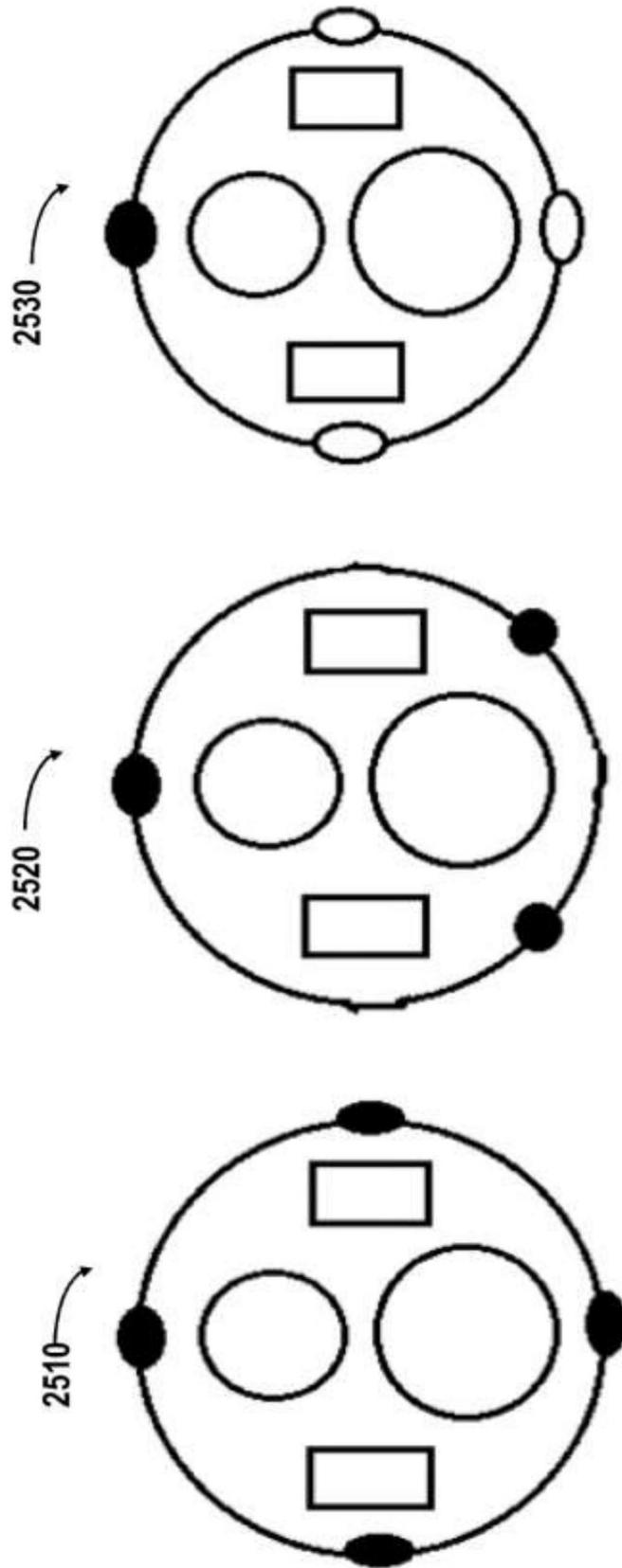


图25

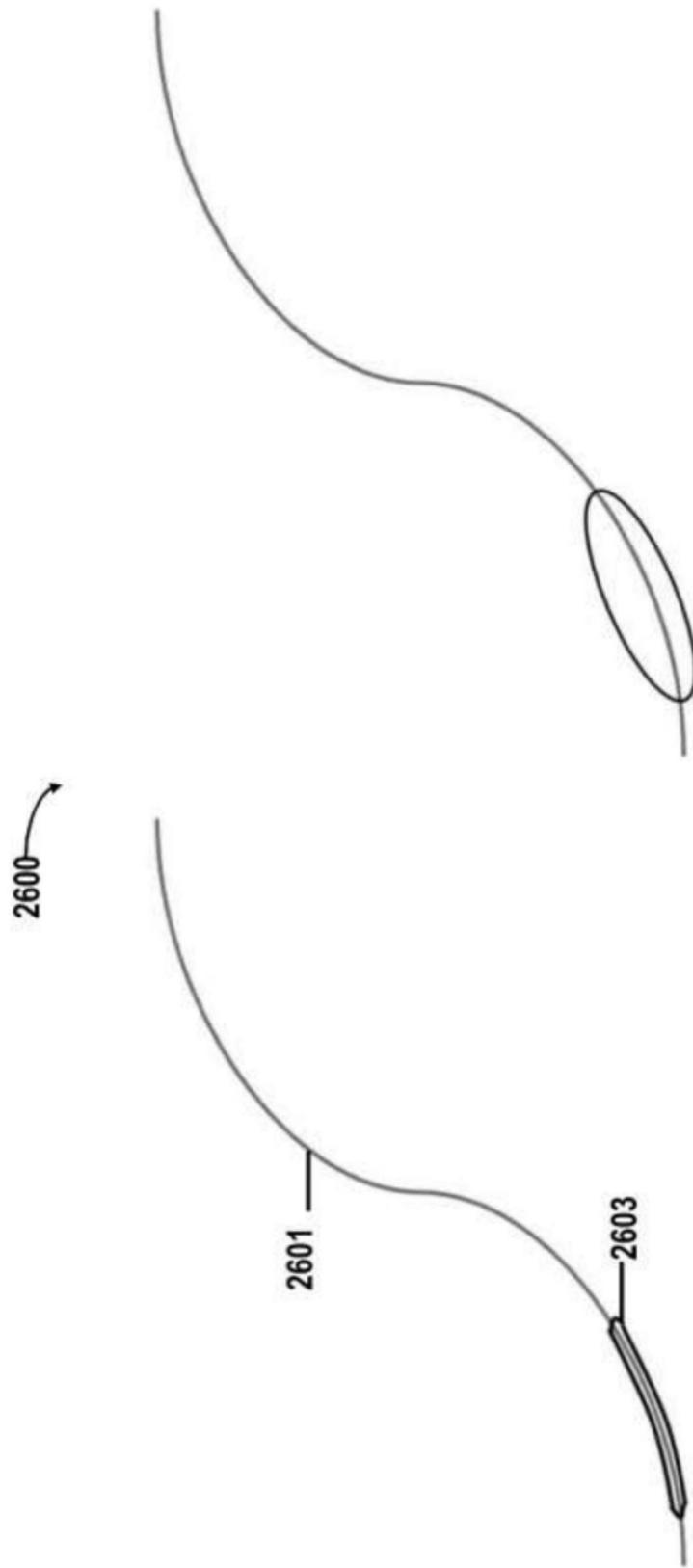


图26