



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 113679928 B

(45) 授权公告日 2023. 12. 05

(21) 申请号 202110951689.6

(22) 申请日 2016.06.30

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 113679928 A

(43) 申请公布日 2021.11.23

(30) 优先权数据  
62/186832 2015.06.30 US

(62) 分案原申请数据  
201680047693.7 2016.06.30

(73) 专利权人 科林达斯公司  
地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 N·科滕施泰特 P·法尔布  
T·戴格南 P·伯格曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

专利代理师 姜凝 张一舟

(51) Int.Cl.  
A61M 25/01 (2006.01)  
A61M 25/02 (2006.01)  
G01B 11/00 (2006.01)

(56) 对比文件  
WO 2015057821 A1, 2015.04.23  
US 2008146942 A1, 2008.06.19  
US 2012179167 A1, 2012.07.12  
US 2007167742 A1, 2007.07.19  
US 5427107 A, 1995.06.27  
CN 101065673 A, 2007.10.31

审查员 梁维乐

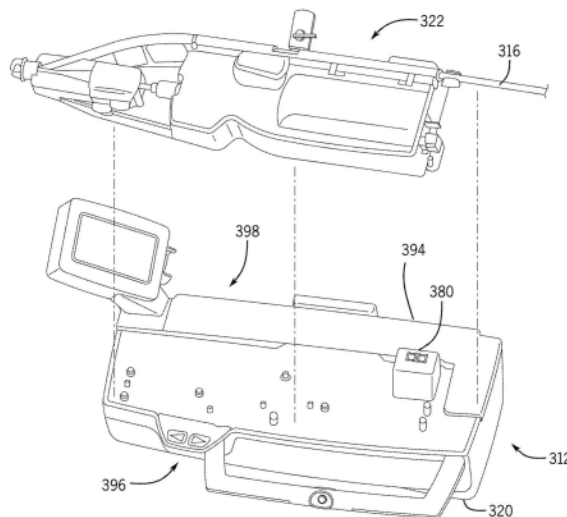
权利要求书1页 说明书11页 附图18页

## (54) 发明名称

用于检测引导导管支撑部的位置的系统和  
方法

## (57) 摘要

本发明涉及用于检测引导导管支撑部的位置的方法。导管手术系统包括基座和自动机构，自动机构具有纵向轴线并且可以相对于基座沿纵向轴线移动。该自动机构包括自动驱动基座，该自动驱动基座包括至少一个驱动机构、可操作地固定到自动驱动基座的盒、耦接到盒并相对于自动机构固定的刚性引导件以及具有远端、近端和多个反射部分的柔性轨道。柔性轨道的至少一部分设置在刚性引导件内。自动机构还包括安装到自动驱动基座并位于柔性轨道下方的位置检测器。位置检测器被配置为检测从柔性轨道的反射部分反射的光并且基于检测到的反射光来确定柔性轨道的远端的位置。



1. 一种控制或限制自动机构相对于基座的移动的方法,包括:  
相对于所述基座沿第一方向移动所述自动机构,所述自动机构具有纵向轴线并且能够相对于所述基座沿所述纵向轴线移动,所述自动机构包括:  
自动驱动基座,其包括至少一个驱动机构;  
可操作地固定到所述自动驱动基座的盒;  
耦合到所述盒并且相对于所述自动机构固定的刚性引导件;  
具有远端和近端的柔性轨道,其中所述柔性轨道的至少一部分设置在所述刚性引导件内;以及  
安装到所述自动驱动基座并位于所述柔性轨道下方的位置检测器;  
使所述柔性轨道相对于所述自动机构在与所述第一方向相反的第二方向上移动,  
使用所述位置检测器来确定所述柔性轨道的远端相对于所述刚性引导件的位置;以及  
基于所述柔性轨道的远端相对于所述刚性引导件的位置控制或限制所述自动机构相对于所述基座的移动。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中所述柔性轨道包括多个反射部分,所述方法还包括:由所述位置检测器检测从所述柔性轨道的反射部分反射的光,并且基于检测到的反射光来确定所述柔性轨道的远端相对于所述刚性引导件的位置。
3. 根据权利要求2所述的方法,其中所述位置检测器包括至少一个光学检测器。
4. 根据权利要求3所述的方法,其中,所述至少一个光学检测器定位在所述柔性轨道下方,并且在所述刚性引导件中的近端开口下方。
5. 根据权利要求4所述的方法,其中所述至少一个光学检测器包括发光二极管(LED)和光电二极管。
6. 根据权利要求4所述的方法,其中所述位置检测器还包括具有至少一个透明部分的壳体。
7. 根据权利要求6所述的方法,其中所述至少一个光学检测器被配置成将穿过所述壳体的透明部分的光发射到所述柔性轨道上和检测从所述柔性轨道的反射部分反射的光。

## 用于检测引导导管支撑部的位置的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2015年6月30日提交的系列号为62/186,832的美国临时申请的权益,在此通过引用并入其全部内容。

### 技术领域

[0003] 本发明总体上涉及用于执行诊断和/或治疗手术的自动导管系统的领域,并且具体涉及用于检测引导导管支撑部的位置的设备和方法。

### 背景技术

[0004] 导管可以用于许多医疗手术,包括插入导丝、输送支架以及输送气囊和给气囊充气。导管插入手术通常用于心脏和血管系统疾病的诊断和治疗。导管插入手术通常始于将导丝插入患者体内的血管。然后将导丝引导到期望的位置,最常见的是在心脏血管之一或血管系统的其他地方。此时,导管在导丝上之滑入血管和/或心脏。在一些手术中,导管配备有气囊或支架,当在病变部位处展开时气囊或支架允许增加的血液流过冠状动脉的受病变影响的部分。

[0005] 为了手动插入导管,医生在导丝的近端上施加扭矩和轴向推力以实现远端处的尖端方向和轴向前进。已经开发了自动导管系统,其可以用于帮助医生执行诸如经皮冠状动脉介入(PCI)之类的导管插入手术。医生使用自动导管系统来精确地操纵冠状导丝、气囊导管或支架输送系统,以便例如加宽阻塞的动脉。为了执行PCI,必须将各种细长的医疗装置(例如导丝、引导导管、工作导管)通过冠状动脉结构导航到目标病变。在使用荧光透视法观察冠状动脉结构的同时,医生操纵细长的医疗装置进入适当的血管,朝向病变处并避免前进到侧支管。自动导管手术系统包括驱动机构以驱动在导管插入手术中使用的各种细长的医疗装置(例如导丝、引导导管、工作导管)以提供细长的医疗装置的线性和旋转运动。

[0006] 在一种类型的介入手术期间,引导导管通过导引器插入患者的股动脉或桡动脉中,并且引导导管定位在患者心脏的冠状动脉口附近。在该手术期间,引导导管被用于将诸如导丝和气囊导管的其他细长的医疗装置引导到患者体内。如果在PCI手术中引导导管开始滑出开口,操作者可能希望自动地重新定位引导导管的末端。诸如柔性轨道之类的引导导管支撑结构可用于在引导导管移动时为引导导管提供支撑。

[0007] 期望提供用于检测引导导管支撑部的位置的系统和方法。

### 发明内容

[0008] 根据实施方式,一种导管手术系统,包括:基座以及自动机构,自动机构具有纵向轴线并且能够相对于所述基座沿所述纵向轴线移动,所述自动机构包括:自动驱动基座,其包括至少一个驱动机构;可操作地固定到自动驱动基座的盒;耦合到所述盒并且相对于所述自动机构固定的刚性引导件;具有远端、近端和多个反射部分的柔性轨道,其中所述柔性轨道的至少一部分设置在所述刚性引导件内;以及安装到自动驱动基座并位于柔性轨道下

方的位置检测器,所述位置检测器被配置为检测从柔性轨道的反射部分反射的光,并且基于检测到的反射光来确定柔性轨道的远端的位置。

### 附图说明

[0009] 从以下结合附图的详细描述中将会更充分地理解本发明,其中附图标记表示相同的部分,其中:

[0010] 图1是根据一个实施方式的示例性导管手术系统的透视图;

[0011] 图2是根据一个实施方式的导管手术系统的示意性框图;

[0012] 图3是根据一个实施方式的导管手术系统的床边系统的等距视图;

[0013] 图4是根据一个实施方式的Y形连接器支撑盖处于升起位置的图3的导管手术系统的前部的等距视图;

[0014] 图5是根据一个实施方式的引导导管处于接合位置的图3的导管手术系统的前部的俯视平面图;

[0015] 图6是根据一个实施方式的柔性轨道处于延伸位置的图3的导管手术系统的前部的等距视图;

[0016] 图7是根据一个实施方式的柔性轨道处于完全缩回位置的导管手术系统的俯视平面图;

[0017] 图8是根据一个实施方式的柔性轨道处于延伸位置的导管手术系统的俯视平面图;

[0018] 图9是根据一个实施方式的自动机构处于第一位置的导管手术系统的俯视平面图;

[0019] 图10是根据一个实施方式的自动机构处于第二延伸位置的导管手术系统的俯视平面图;

[0020] 图11是根据一个实施方式的具有线性装置的导管手术系统的后视等距视图;

[0021] 图12是根据一个实施方式的具有相对于自动驱动基座处于预组装位置中的盒的导管手术系统的透视图;

[0022] 图13是根据一个实施方式的安装到自动驱动基座的盒的透视图;

[0023] 图14是根据一个实施方式的示出了位置检测器的自动驱动基座和盒的正侧视截面图;

[0024] 图15是根据一个实施方式的位置检测器的透视图;

[0025] 图16是根据一个实施方式的位置检测器的截面图;

[0026] 图17是根据一个实施方式的自动驱动基座、盒和位置检测器的近距离正侧视横截面图;

[0027] 图18是根据一个实施方式的位置检测器的示意性框图;

[0028] 图19是根据一个实施方式的刚性引导件和柔性轨道的近端的截面图;以及

[0029] 图20是根据一个实施方式的刚性引导件的近端的近距离俯视图。

### 具体实施方式

[0030] 图1是根据一个实施方式的示例性导管手术系统的透视图。如图1所示,导管手术

系统100可用于执行基于导管的医疗手术(例如,经皮介入手术)。基于导管的医疗手术可以包括诊断导管插入手术,在该手术期间使用一个或多个导管来辅助诊断患者的疾病。例如,在基于导管的诊断手术的一个实施方式中,通过导管将造影剂注射到一个或多个冠状动脉上,并得到患者心脏的图像。基于导管的医疗手术还可以包括使用导管来治疗疾病的基于导管的治疗手术(例如,血管成形手术,支架放置,外周血管疾病的治疗等)。然而,应该注意的是,本领域技术人员将会认识到,某些特定的经皮介入装置或部件(例如导丝的类型,导管的类型等)将基于将要被执行手术的类型被选择。导管手术系统100能够进行任何数量的基于导管的医疗手术,并进行较小的调整,以适应手术中要使用的特定的经皮介入装置。具体地,虽然本文描述的导管手术系统100的实施方式主要参照冠状动脉疾病的诊断和/或治疗来进行解释,但是导管手术系统100可以用于诊断和/或治疗任何类型的适合于通过基于导管的手术进行诊断和/或治疗的疾病或状况。

[0031] 导管手术系统100包括实验室单元106和 workstation 116。导管手术系统100包括自动导管系统,显示为床边系统110,位于实验室单元106内靠近患者102的位置。患者102支撑在手术台108上。通常,床边系统110可以配备有适当的经皮介入装置或其他部件(例如,导丝、引导导管、诸如气囊导管和支架输送系统的工作导管、造影剂、药物、诊断导管等)以允许使用者通过操作诸如位于 workstation 116 处的控制器的各种控制器来经由自动系统执行基于导管的医疗手术。床边系统110可以包括任何数量和/或组合的组件以向床边系统110提供本文所述的功能。除了其它元件之外,床边系统110还包括由自动臂112支撑的盒114,其用于将导丝自动地馈送到位于患者102的动脉中的引导导管中。

[0032] 床边系统110与 workstation 116 通信,允许由 workstation 116 的使用者输入产生的信号传输到床边系统110,以控制床边系统110的各种功能。床边系统110还可以提供反馈信号(例如,操作状况、警告信号、错误代码等)到 workstation 116。床边系统110可以经由通信链路140(图4中示出)连接到 workstation 116,通信链路140可以是无线连接、电缆连接或任何能够允许在 workstation 116 和床边系统110之间进行通信的其他手段。

[0033] workstation 116 包括使用者界面126,其被配置为接收使用者输入以操作导管手术系统100的各种部件或系统。使用者界面126包括控制件118,其允许使用者控制床边系统110执行基于导管的医疗手术。例如,控制件118可被配置为使床边系统110使用床边系统110可配备的各种经皮介入装置执行各种任务(例如,推进、缩回或旋转导丝,推进、缩回或旋转工作导管,推进、缩回或旋转引导导管,使位于导管上的气囊膨胀或收缩,定位和/或展开支架,将造影剂注入导管,将药物注射到导管中,或者执行任何其他可以作为基于导管的医疗手术的一部分来执行的功能)。盒114包括各种驱动机构以引起包括经皮介入装置的床边系统110的部件的运动(例如,轴向和旋转运动)。

[0034] 在一个实施方式中,控制件118包括触摸屏124、一个或多个操纵杆128和按钮130,132。操纵杆128可被配置为推进、缩回或旋转各种组件和经皮介入装置,例如,导丝,引导导管或工作导管。按钮130,132可以包括例如紧急停止按钮和倍增按钮。当按下紧急停止按钮时,触发继电器以切断对床边系统110的供电。倍增按钮用于响应于控制件118的操纵而增加或减少相关组件的运动速度。在一个实施方式中,控制件118可以包括显示在触摸屏124上的一个或多个控制器或图标(未示出),其在被激活时引起导管手术系统100的组件的操作。控制件118还可以包括气囊或支架控制器,以使气囊和/或支架膨胀或放气。每个控制器

可以包括一个或多个按钮、操纵杆、触摸屏等,这些控制器可期望控制该控制器专用的特定组件。另外,触摸屏124可以显示与控制件118的各个部分有关或者与导管手术系统100的各个组件有关的一个或多个图标(未示出)。

[0035] 使用者界面126可以包括第一监测器或显示器120以及第二监测器或显示器122。第一监测器120和第二监测器122可以被配置为向位于工作站116处的使用者显示信息或患者特定数据。例如第一监测器120和第二监测器122可以被配置为显示图像数据(例如,X射线图像、MRI图像、CT图像、超声图像等),血液动力学数据(例如,血压、心率等),病人记录信息(例如,病史、年龄、体重等)。另外,第一监测器120和第二监测器122可以被配置为显示手术特定信息(例如手术持续时间、导管或导丝位置、输送的药物或造影剂的体积等)。监测器120和监测器122可以被配置为显示关于引导导管的位置的信息。此外,监测器120和监测器122可以被配置为显示信息以提供与下面讨论的控制器134(图4中所示)相关联的功能。在另一个实施方式中,使用者界面126包括具有足够尺寸的单个屏幕以显示这里讨论的显示组件和/或触摸屏组件中的一个或多个。

[0036] 导管手术系统100还包括位于实验室单元106内的成像系统104。成像系统104可以是可与导管医学手术结合使用的任何医学成像系统(例如,非数字x射线、数字X射线、CT、MRI、超声波等)。在一个示例性实施方式中,成像系统104是与工作站116通信的数字x射线成像设备。在一个实施方式中,成像系统104可以包括C形臂(未示出),其允许成像系统104部分或完全围绕患者102旋转,以获得相对于患者102的不同角度位置的图像(例如,矢状视图、尾部视图、前后视图等)。

[0037] 成像系统104可以被配置为在特定手术期间拍摄患者102的适当区域的X射线图像。例如,成像系统104可以被配置为拍摄心脏的一个或多个X射线图像以诊断心脏状况。成像系统104还可以被配置为在基于导管的医疗手术期间拍摄一个或多个X射线图像(例如,实时图像)以辅助工作站116的使用者在手术过程中适当地定位导丝、引导导管、支架等。可以在第一监测器120和/或第二监测器122上显示一个图像或多个图像。具体地,可以在第一监测器120和/或第二监测器122上显示图像,以允许使用者例如精确地将引导导管移动到正确的位置。

[0038] 参考图2,根据一个示例性实施方式示出了导管手术系统100的框图。导管手术系统100可以包括显示为控制器134的控制系统。控制器134可以是工作站116的一部分。控制器134通常可以是适于向导管手术系统100提供本文所述的各种功能的电子控制单元。例如,控制器134可以是嵌入式系统、专用电路、用本文描述的功能编程的通用系统等。控制器134与一个或多个床边系统110、控制件118、监测器120和122、成像系统104和患者传感器136(例如,心电图(“ECG”)装置、脑电图(“EEG”)装置、血压监测器、温度监测器、心率监测器、呼吸监测器等)通信。在各种实施方式中,控制器134被配置成基于使用者与控制件118的交互和/或基于控制器134可访问的信息生成控制信号,使得可以使用导管手术系统100来执行医疗手术。另外,控制器134可以与医院数据管理系统或医院网络142以及一个或多个附加输出设备138(例如打印机、磁盘驱动器、CD/DVD刻录机等)通信。

[0039] 导管手术系统100的各种部件之间的通信可以经由通信链路140来完成。通信链路140可以是专用有线连接或无线连接。通信链路140也可以表现为网络通信。导管手术系统100可被连接或配置为包括未明确示出的任何其它系统和/或装置。例如,导管手术系统100

可以包括IVUS系统、图像处理引擎、数据存储和存档系统、自动气囊和/或支架充气系统、药物注射系统、药物追踪和/或记录系统、使用者日志、加密系统,限制导管手术系统100的访问或使用的系统等。

[0040] 如上所述,控制器134与床边系统110通信,并且可以向床边系统110提供控制信号,以控制用于驱动经皮介入装置(例如导丝、导管等)的电机和驱动机构的操作。床边系统110例如可以包括提供导丝的推进和/或缩回的导丝轴向驱动机构、提供工作导管的推进和/或缩回的工作导管轴向驱动机构和构造成使导丝绕其纵向轴线旋转的导丝旋转驱动机构。在一个实施方式中,各种驱动机构容纳在盒114中(如图1所示)。

[0041] 图3是根据一个实施方式的导管手术系统的床边系统的等距视图。在图3中,床边系统210包括自动机构212,自动机构212可以用于自动移动细长的医疗装置。自动机构212可相对于基座214移动。自动机构212包括可相对于基座214移动的自动驱动器基座220和可操作地固定到自动驱动器基座220的盒222。在一个实施方式中,基座214被固定到铰接臂224,其允许使用者将自动机构212定位在患者附近。在一个实施方式中,基座214是铰接臂224的远端部分。铰接臂224通过导轨夹或床夹226固定到病床上。以这种方式,基座214固定到病床上。通过操纵铰接臂224,基座214相对于躺在病床上的病人被放置在固定位置。一旦自动机构212的期望位置相对于患者被设定,铰接臂的臂就可以被固定。

[0042] 如本文所使用的,远端方向是朝向患者的方向,近端方向是远离患者的方向。术语“上”和“较上”是指远离重力方向的大致方向,术语“底”,“下方”和“向下”是指重力的大致方向。术语“前”指的是自动机构的面向用户并远离铰接臂的一侧。术语“后”是指自动机构的最接近铰接臂的一侧。术语“向内”是指特征的内部部分。术语“向外”是指特征的外部部分。

[0043] 床边系统210还包括可沿着具有非线性部分的刚性导轨218移动的柔性轨道216。柔性轨道216包括近端228和远端230。柔性轨道216支撑细长的医疗装置,例如引导导管,使得引导导管可以行进到患者体内而不会屈曲。在一个实施方式中,盒222包括限定刚性引导件218的结构。在另一个实施方式中,基座214单独或与盒222结合包括限定刚性引导件218的结构。

[0044] 参考图4和图5,诸如引导导管238的细长医疗装置通过盒222可操作地固定到自动机构212。引导导管238包括近端240和相对的远端242。在一个实施方式中,引导导管238的近端240可以可操作地固定到Y型连接器244和Y型连接器接合机构246。Y型连接器244可以是例如通过Y型连接器接合机构246固定到盒222的止血阀。Y型连接器接合机构246包括作为盒222的一部分的Y型连接器基座248和包括盖子250和支撑构件254的封装构件252。Y型连接器基座248包括引导导管驱动机构(未示出),引导导管驱动机构位于盒222内,进而可操作地连接到自动基座220。引导导管驱动机构包括驱动机构,该驱动机构基于由控制器(诸如图2中所示的控制器134)提供的命令可操作地接合引导导管238并使引导导管238沿其纵向轴线旋转。

[0045] 参考图5,引导导管238沿着其在盒222内的纵向轴线256保持线性位置,并且对于远端的盒222至少保持一定距离。在一个实施方式中,纵向轴线256对应于盒222的纵向轴线。在诸如经皮冠状动脉介入(PCI)之类的医疗手术期间,引导导管238被用来将诸如导丝和气囊支架导管之类的其他细长的医疗装置引导到患者中以进行例如探索性诊断或治疗

病人血管系统内的狭窄。在一个这样的手术中,引导导管238的远端242位于患者心脏的开口内。自动机构212在患者体外驱动导丝和/或工作导管,例如气囊支架导管。导丝和工作导管在自动机构212的远端与患者之间的导向导管238内被驱动。在一个实施方式中,纵向轴线256是这样一种轴线3,其中盒222引起导丝绕其旋转,且盒222沿该轴线驱动导丝沿其纵向轴线并驱动诸如气囊支架导管的工作导管沿其纵向轴线。

[0046] 参考图5和图6,在刚性引导件218的远端260处形成套环258。柔性轨道216的末端230固定到可释放地连接到盒222的护套夹232。刚性引导件218包括内部通道,柔性轨道216通过内部通道相对于刚性引导件218移动。柔性轨道216包括位于柔性轨道216的末端远端230附近的开口264。当柔性轨道216的远端230定位为邻近套环258时,开口264从套环258朝一区域延伸,在该区域中,刚性引导件218开始远离纵向轴线248的弓形路径。在一个实施方式中,弓形路径形成具有至少一个沿着弓形路径的拐点的S形曲线。开口264提供用于引导导管238被放置到柔性轨道216的中空腔中的路径。开口264逐渐变细到基本延伸柔性轨道216的整个长度的狭缝266。在一个实施方式中,狭缝266从开口264延伸足以允许引导导管238在自动导管系统的整个预期操作期间进入和离开柔性轨道216的内部部分的距离。

[0047] 参考图3,通过将柔性轨道216的远端230馈送到刚性引导件218的近端开口234中,直到柔性轨道216的远端端部230延伸超过刚性引导件218的套环258,而将柔性轨道216初始定位在刚性引导件218内。柔性轨道216的远端230可操作地连接到护套夹232。刚性引导件包括开始于近端开口234的线性部分和非线性部分。在一个实施方式中,非线性部分是具有至少一个拐点的弓形部分。图6示出了延伸超过套环258的柔性轨道216的一部分。由于柔性轨道216由具有小于刚性导引材料的弹性模量的弹性模量的柔性材料形成,因此柔性轨道216沿着由刚性引导件218限定的通道的弯曲的非线性部分移动。

[0048] 参照图7和图8,为了执行手术,护套夹232被使用者沿着纵向轴线256的方向远离盒222拉动,直到护套夹232的远端262靠近患者。在一个实施方式中,导引器(未示出)被固定到护套夹232的远端262。导引器是固定到患者以将导引器正确定位到患者的装置,以允许将例如引导导管、导丝和/或工作导管等细长的医疗装置以对患者的组织损伤最小地插入到患者中并将其移除。一旦操作者将护套夹232和伴随的柔性轨道216拉向患者,使得导引器靠近患者,则柔性轨道216通过锁定夹236锁定就位。锁定夹236将柔性轨道216固定到基座214,使得柔性轨道216的一部分相对于病床和在一定程度上仍然躺在病床上的病人处于固定位置。

[0049] 参考图11,自动机构212包括线性驱动机构276。图11所示的线性驱动机构276包括由用户通过远程工作站(例如,图1所示的工作站116)自动控制的线性滑动件。线性驱动机构276沿着纵向轴线256驱动自动机构212。由于刚性引导件218相对于自动机构212固定,因此当自动机构212沿着纵向轴线256移动时,刚性引导件218和自动机构212相对于柔性轨道216移动。

[0050] 参考图7和图8,将描述柔性轨道215相对于刚性引导件218的操作和移动。参考图7,柔性轨道216被示出为处于安装第一位置,在安装第一位置中,如上所述,引导导管238定位在护套夹232和柔性轨道开口264内。参考图8,一旦护套夹232从盒222释放,护套夹232和柔性轨道216的远端230被使用者拉离盒222,使得护套夹232的远端262接近将发生经皮介入的患者的入口点。锁定夹236可操作地夹持柔性轨道216的一部分,使得柔性轨道216相对



于基座214固定。

[0051] 参考图7和图8,柔性轨道216的定位在刚性引导件218的弓形部分内的部分在大致沿着纵向轴线256的方向上被拉出刚性引导件218的远端262。类似地,柔性轨道216的位于刚性引导件218的弓形部分外部并且不位于刚性引导件218的弓形部分内的部分268被拉入到刚性引导件218的弓形部分中,并且取决于柔性轨道216的末端远端230被拉向患者多远,柔性轨道216的该部分268将进入刚性引导件的弓形部分并且可从其延伸。换句话说,柔性轨道216包括随引导导管系统的操作而改变的三个大致区域。首先,包括从柔性轨道216的近端228到刚性引导件218的弓形部分的近端270的柔性轨道部分的近端区域。柔性轨道216包括位于刚性引导件218的弓形部分的近端270和刚性引导件218的弓形部分的靠近套环258的远端272之间的第二部分。柔性轨道216包括第三区域,其从刚性引导件218的套环258沿由大致沿纵向轴线256的矢量限定的方向延伸,其中矢量具有在Y型连接器处的起始点并且在朝向套环258的方向上延伸。如上所述的柔性轨道216的第一区域和第二区域与纵向轴线256偏离并且不在一条直线上。当柔性轨道216离开刚性引导件218的套环258时,柔性轨道216的第三部分大致与纵向轴线256同轴。

[0052] 在一种类型的介入手术期间,引导导管238通过导引器插入患者的股动脉中,并定位在患者心脏的冠状动脉口附近。操作者可能希望自动重新定位引导导管的远端。参考图9和图10,将描述引导导管238的远端的控制以及自动机构212和刚性引导件218相对于柔性轨道216的运动。参照图9,引导导管238具有远端部分,该远端部分延伸超过护套夹232的远端262,以便使引导导管238的末端在远离护套夹232的末端远端262的方向上延伸。如上所述,引导导管238的远端可以靠近患者的开口放置。引导导管238的远端的自动控制通过自动驱动机构212经由线性驱动器276相对于基座214和柔性轨道216的移动来实现。引导导管238从盒222直到护套夹232地位于柔性轨道216的通道内。

[0053] 如果在PCI手术期间引导导管开始滑出开口,则可以通过使自动机构212朝向患者自动地移动来将引导导管238的远端延伸回到患者的开口中。在此过程中,作为一个示例,引导导管238的远端朝向患者移动,以将引导导管的远端重新插入或安置到患者的开口中。随着自动驱动机构212沿着纵向轴线256移动,刚性引导件218相对于柔性轨道216移动。柔性轨道216的位于刚性引导件216的弓形部分内的部分随着自动机构212和刚性引导件218移动而变化。柔性轨道216的位于刚性引导件中的部分根据自动驱动机构212正在移动的方向朝向和远离纵向轴线256移动。引导导管238移入或移出正在移入和移出刚性引导件218的弓形部分的柔性轨道216的区段。以此方式,引导导管238的位于盒222与护套夹232之间的部分总是位于在柔性轨道216的通道内。以这种方式,引导导管238可以在柔性轨道216内被操纵而不会在经皮介入手术期间屈曲或引起其他不期望的移动。

[0054] 参考图9和图10,将描述柔性轨道216相对于刚性引导件218的位置,因为其与柔性轨道216上的单个区段A有关。在一个示例中,柔性轨道216上的区段A位于刚性引导件218的远端套环258处。当操作者决定将引导导管238进一步插入或沿远离套环258的方向朝向患者插入时,使用者在远程工作站处操纵输入装置,该远程工作站通过激活线性驱动器276而沿纵向轴线256向远端驱动自动驱动器212。引导导管238的近端纵向地固定在盒222中,使得当包括盒222的自动驱动器212通过线性驱动器276在朝向患者的方向上相对于基座214和柔性轨道216移动时,导管238沿着纵向轴线256向远端移动。结果,引导导管238的远端朝

向患者移动和/或进入患者。

[0055] 当自动机构212沿着纵向轴线256移动时,柔性轨道216的区段A通过套环258移动到刚性引导件218的弓形部分中并沿着刚性引导件的弓形部分移动,直到柔性轨道216的区段A邻近刚性引导件218的近端。以这种方式,柔性轨道216的远端230保持在恒定位置,但柔性轨道216的区段A移出或偏离纵向轴线256。随着区段A移入由刚性引导件218限定的弓形通道,引导导管238通过在靠近套环258的接合区域中邻近的狭缝进入柔性轨道216的通道或中空内腔,。以此方式,当引导导管238的远端朝向和远离患者移动时,柔性轨道216在套环258与患者之间为引导导管238提供连续的支撑和引导。

[0056] 类似地,如果操作者期望从患者体内缩回引导导管238的远端,则使用者通过远程工作站向线性驱动器276提供命令,以使自动驱动机构212沿远离患者的方向移动。以这种方式,柔性轨道216的区段A将进入刚性引导件的弓形部分的近端,并在刚性引导件218的通道内被引导,直到区段A离开刚性引导件218的远端。引导导管238在区段A进入狭缝或者换句话说,引导导管238的一部分将经由位于柔性轨道216的区段A处截取的同心圆内的狭缝的部分进入柔性轨道216。注意,尽管当自动机构朝向和远离患者移动时,柔性轨道的各区段被定位在刚性引导件的不同区域中,但是当自动机构沿纵向轴线移动时,柔性轨道的近端和远端保持在固定位置。

[0057] 自动机构212还可以包括位置传感器,以确定柔性轨道216的远端230沿着纵向轴线256被拉离盒222的距离(例如,距套环258的距离)。关于柔性轨道216的远端230的位置信息可用于控制或限制自动机构212沿着纵向轴线256朝向患者移动的距离。图12是根据一个实施方式的其中盒相对于自动驱动基座处于预组装位置中的床边系统的分解图。自动机构312的前侧通常用396表示,自动机构312的后侧通常用398表示。位置检测器380连接到自动机构312的自动驱动器基座320。位置检测器380位于自动驱动器基座320的近端394处。位置检测器380定位在自动驱动器基座320上,使得当盒322安装在自动驱动器基座320上时位置检测器380位于柔性轨道316的近端部分下方。图13示出了安装在自动驱动器基座320上并设置在位置检测器380上的盒322。图14是根据一个实施方式的示出了位置检测器的自动驱动基座和盒的正侧视截面图。在图14中,示出了位置检测器380的正面截面图。位置检测器380安装在自动驱动器基座320上并位于柔性轨道316下方。如上所述,柔性轨道316穿过刚性引导件318。当柔性轨道朝向或远离患者移动时,位置检测器380被配置为确定柔性轨道316的远端230(图8中所示)从盒322的位移量。

[0058] 位置检测器380例如可以是光学检测器。因此,柔性轨道可以包括反射和非反射部分的图案。参考图13,柔性轨道316包括在柔性轨道316的至少近端部分上的反射线或条带395。反射线395由非反射线或部分397分开。反射线例如可以通过在由半透明材料形成的轨道上印刷白线而在柔性轨道上创建。在另一个示例中,柔性轨道具有高度反射的不透明表面(例如,具有二氧化钛的表面),并且通过激光蚀刻来添加非反射线。在另一个实施方式中,柔性轨道316由半透明的反射材料形成,并且可以使用激光在柔性轨道316上蚀刻非反射线或部分。在另一个实施方式中,柔性轨道316由非反射材料形成,并且可以通过例如印刷或蚀刻工艺来添加反射线。在一个实施方式中,反射线395沿着柔性轨道316的近端部分彼此均匀地间隔开,使得反射线宽度( $t_r$ )等于非反射线宽度( $t_s$ )。在该实施方式中,位置检测器380的产生的分辨率是B个单位,其中反射线宽度和非反射线宽度等于2B(即, $t_r = t_s =$

2B)。参考图14,位置检测器380被配置为光学传感器,其在柔性轨道316经过位置检测器380时检测由反射条带或线395反射的光。在一个实施方式中,反射光可以通过在刚性引导件的近端内设置反射目标来增强。图19是根据一个实施方式的刚性引导件和柔性轨道的近端的截面图。在图19中,示出了反射目标381位于刚性引导件318和柔性轨道316内且在位置检测器380上方。反射目标381由反射材料形成。当轨道316经过位置检测器380时,柔性轨道316(例如激光蚀刻的半透明轨道)经过反射目标。图20是根据一个实施方式的刚性引导件的近端的近距离俯视图。在图20中,反射目标381可以使用突片399安装到刚性引导件318。如上所述,柔性轨道316包括纵长的狭缝266(如图6所示)。当柔性轨道朝向和远离病人移动时,狭缝在突片399上滑动。

[0059] 图15和16示出了根据一个实施方式的示例性位置检测器组件。位置检测器380包括壳体384、窗口和/或狭缝382以及舌簧开关386。在一个实施方式中,窗口和/或狭缝的宽度小于或等于B单位。窗口382包括透明材料,例如具有或不具有抗反射涂层的玻璃。在各种实施方式中,位置检测器可以包括一个或多个窗口382。位置检测器380包括设置在壳体384内的至少一个光学检测器。图16是根据一个实施方式的位置检测器的截面图。光学检测器包括设置在窗口382下方的壳体384内的发光二极管(LED)388和光电二极管390。LED388被定位成使得来自LED的光穿过窗口382到达柔性轨道316上。光电二极管390被定位成使得其可以检测从柔性轨道316的反射线反射的光。LED388和光电二极管390被耦合到电路板(例如,印刷电路板)392。尽管在图16中示出了一个光学检测器(即,一对LED388和光电二极管392),在各种实施方式中,位置检测器380可以包括多于一个的光学检测器。图17是根据一个实施方式的具有位置检测器的自动机构的近距离截面图。在图17中,位置检测器370包括四个光学检测器。位置检测器380的截面图示出了四个光学检测器中的每一个的LED,四个光学检测器即,第一光学检测器383、第二光学检测器385、第三光学检测器387和第四光学检测器389。如上所述,当柔性轨道316的远端远离或朝向盒移动时,柔性轨道的近端经过位置传感器380。

[0060] 回到图16,电路板392可以包括被配置为基于由光电二极管390检测到的反射光来生成指示柔性轨道的远端已移动的距离的信号的电路。在一个实施方式中,位置检测器被配置为实现两位格雷编码(GrayCode)。在一个实施方式中,位置传感器380包括两个光学检测器,如图18所示,图18是根据一个实施方式的位置检测器的框图。在图18中,位置检测器480包括设置在壳体484中的第一光学检测器491和第二光学检测器493。第一光学检测器491包括LED和光电二极管,并且第二光学检测器493包括LED和光电二极管。为了实现两位格雷编码,第一光学检测器491被定位在壳体484的远端,并且可以被指定为最高有效位(MSB)。第二光学检测器493距第一光学检测器491的距离为1(例如, $1 = \{B, 5B, 9B, \dots\}$ ),并且可以被指定为最低有效位(LSB)。柔性轨道416包括反射线495和非反射线497。每个反射线495均具有相同宽度 $t_r$ 且彼此均匀间隔开距离 $t_s$ (例如, $t_s = 2B$ 单位宽)。在一个实施方式中,反射线宽度和非反射线宽度相等(即 $t_r = t_s$ )。第一光学检测器491和第二光学检测器493各自产生输出电压,当光电二极管检测到来自柔性轨道416的反射线495反射的LED的光时,输出电压增大。反射光用于检测反射线495的存在或不存在。

[0061] 当第一光学检测器491或第二光学检测器493的输出电压大于预定值(即,检测到反射线的存在)时,相应的光学检测器可以被分配逻辑值1。当第一光学检测器491或第二光

学检测器493的输出电压小于预定值(即,未检测到反射线)时,则光学检测器可被分配逻辑值0。当柔性轨道416的远端远离或朝向盒移动,并且柔性轨道416的近端部分越过位置检测器480时,第一光学检测器491和第二光学检测器493将在逻辑1和逻辑0之间转变。柔性轨道416的远端远离或朝向盒移动的距离可以基于检测到的反射线495以及第一光学检测器491和第二光学检测器493的转变来确定。在一个实施方式中,在柔性轨道416的远端远离盒每位移B单位之后,第一光学检测器491和第二光学检测器493将从 $(0,0) \rightarrow (0,1) \rightarrow (1,1) \rightarrow (1,0) \rightarrow (0,0)$ 转变,在柔性轨道416的远端朝向盒每位移-B单位之后,第一光学检测器491和第二光学检测器493将从 $(1,0) \rightarrow (1,1) \rightarrow (0,1) \rightarrow (0,0) \rightarrow (1,0)$ 转变。

[0062] 在另一个实施方式中,可以使用四个光学检测器来实现两位格雷编码。参考图17,第二光学检测器385和第三光学检测器387分别表示LSB和MSB光学检测器。在该实施方式中,第一光学检测器383(标记为 $\sim$ LSB)和第四光学检测器389(标记为 $\sim$ MSB)位于位置检测器380内,使得 $\sim$ LSB光学检测器383最靠近位置检测器380的近端,且 $\sim$ MSB光学检测器389最靠近位置检测器380的远端。换句话说,从位置检测器380的近端朝远端表示,第一光学检测器383被指定为 $\sim$ LSB,第二光学检测器385被指定为LSB,第三光学检测器387被指定为MSB,并且第四光学检测器389被指定为 $\sim$ MSB。第三光学检测器387距第二光学检测器385的距离为1(例如, $1 = \{B, 5B, 9B, \dots\}$ )。 $\sim$ LSB光学检测器383与LSB检测器385的距离可以为 $\bar{1} = \{2B, 6B, 8B, \dots\}$ 单位,使得当LSB光学检测器385以反射线为中心时,相应的 $\sim$ LSB光学检测器383以非反射线为中心。 $\sim$ MSB光学检测器389与MSB光学检测器387的距离可以为 $\bar{1} = \{2B, 6B, 8B, \dots\}$ 单位,使得当MSB光学检测器387以反射线为中心时,相应的 $\sim$ MSB光学检测器389以非反射线为中心。在一个实施方式中,距离1和 $\bar{1}$ 被最小化。如以上关于图16所讨论的,每条反射线495具有相同的宽度 $t_r$ ,且彼此均匀间隔距离 $t_s$ (例如, $t_s = 2B$ 单位宽)。在一个实施方式中,反射线宽度和非反射线宽度相等(即 $t_r = t_s$ )。当MSB光学检测器387和 $\sim$ MSB光学检测器389的输出电压之差或LSB光学检测器385和 $\sim$ LSB光学检测器383的输出电压之差大于预定值时,相应的光学检测器可以被分配逻辑值1。当MSB光学检测器387和 $\sim$ MSB光学检测器389的输出电压之差或者LSB光学检测器385和 $\sim$ LSB光学检测器383的输出电压之差小于预定值(即,未检测到反射线)时,光学检测器可被分配逻辑值0。如上所述,柔性轨道416的远端远离或朝向盒移动的距离可基于光学检测器在逻辑1与逻辑0之间的转变来确定。

[0063] 可以通过取MSB光学检测器387的输出电压和 $\sim$ MSB光学检测器389的输出电压之差以及LSB光学检测器385和 $\sim$ LSB光学检测器383的输出电压之差增加信噪比。此外,该系统是自平衡的,因为它以柔性轨道316的反射线和非反射线之间的差为中心。该实施方式允许补偿由于光学组件及在柔性轨道316的表面上逐渐不规则引起的偏移。

[0064] 用于根据上述方法确定柔性轨道的位置的计算机可执行指令可以被存储在计算机可读介质的形式上。计算机可读介质包括用于存储诸如计算机可读指令、数据结构、程序模块或其它数据之类的信息的以任何方法或技术实现的易失性和非易失性、可移除和不可移除介质。计算机可读介质包括但不限于随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM),电可擦除可编程存储器(EEPROM)、闪存或其他存储器技术,光盘存储器(CD-ROM)、数字通用磁盘(DVD)或其它光学存储器、盒式磁带、磁带、磁盘存储器或其他磁存储设备,或可用于存储所需指令并可由系统10(如图1所示)访问,包括通过因特网或其他计算机网络形式的访问的

任何其他介质

[0065] 本书面描述使用示例来公开本发明,包括最佳方式,并且还使得本领域技术人员能够制造和使用本发明。本发明的保护范围由权利要求限定,并且可以包括本领域技术人员想到的其他示例。如果这样的其他示例具有与权利要求的字面语言不同的结构要素,或者如果它们包括与权利要求的字面语言无实质区别的等同结构要素,则这些其他示例意图在权利要求的范围内。任何过程或方法步骤的次序和顺序可根据可选实施方式而变化或重新排序。

[0066] 在不脱离本发明构思的情况下,可以对本发明进行许多其他的改变和修改。这些变化以及其他变化的范围将从所附权利要求中变得显而易见。

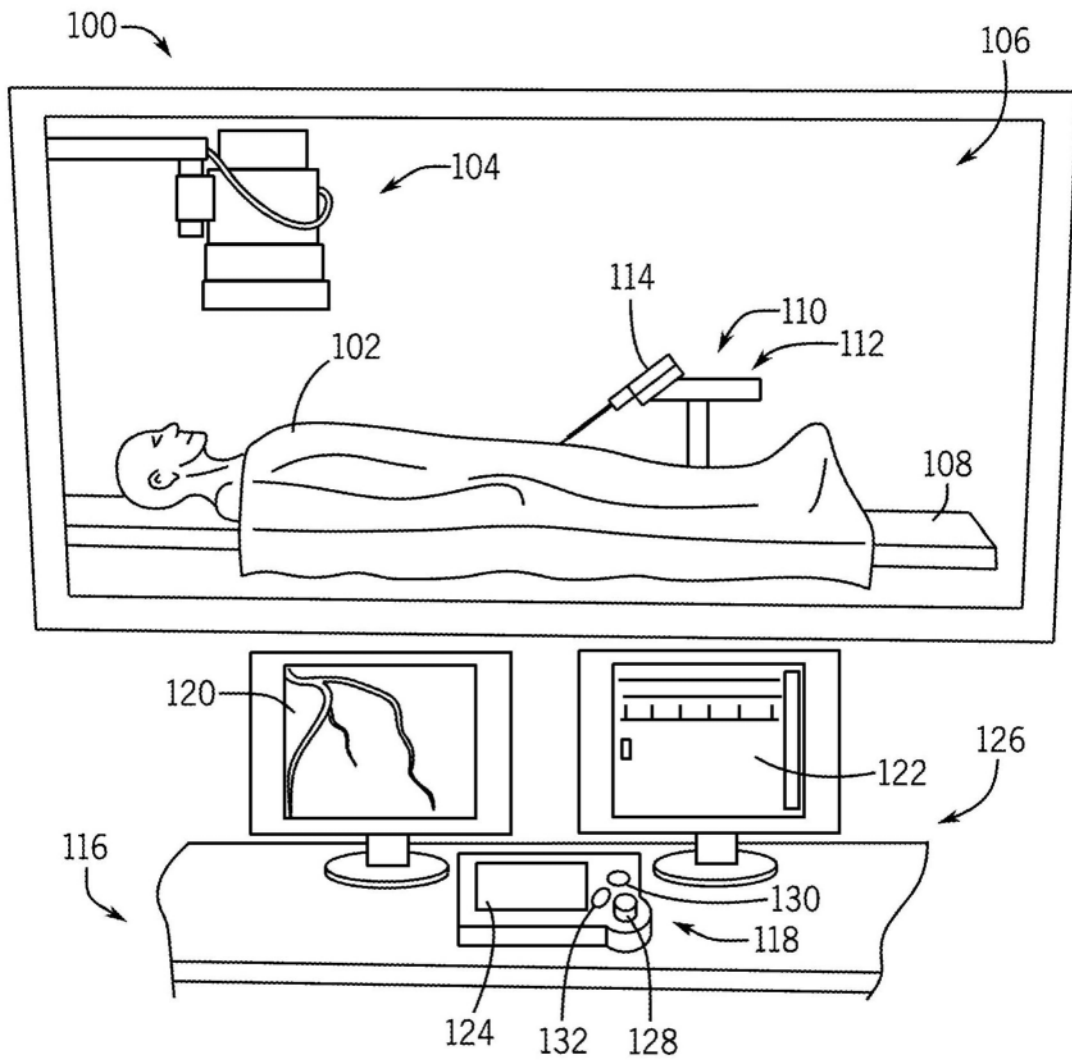


图1

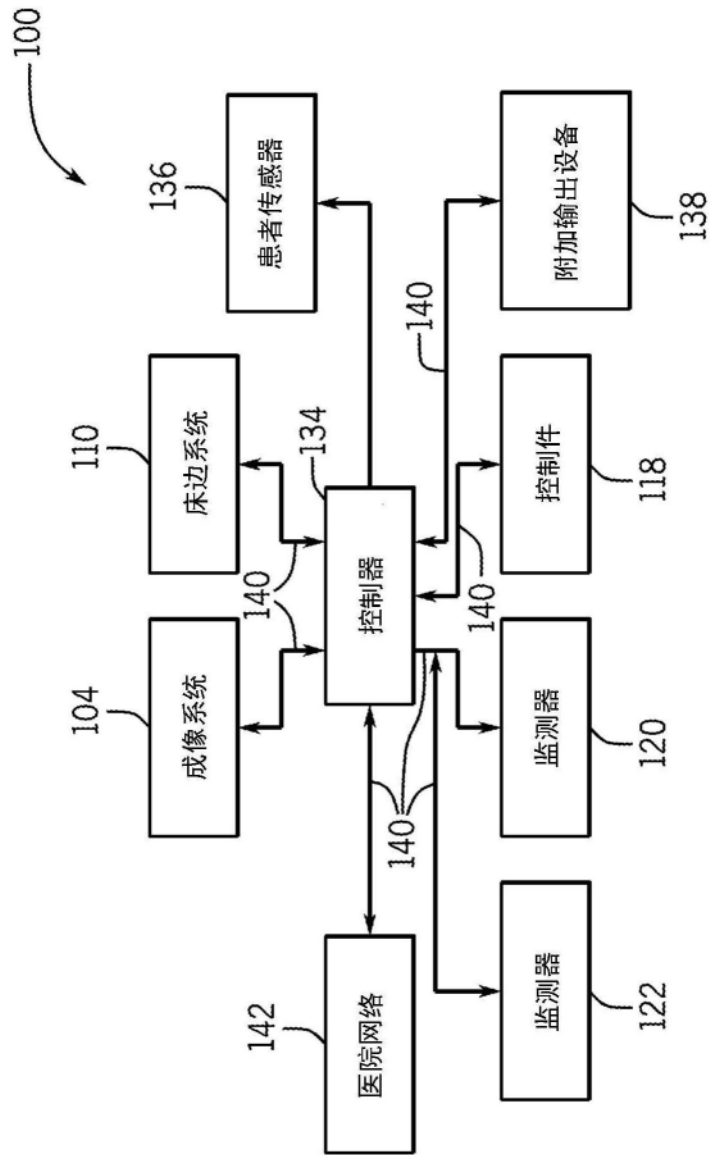


图2

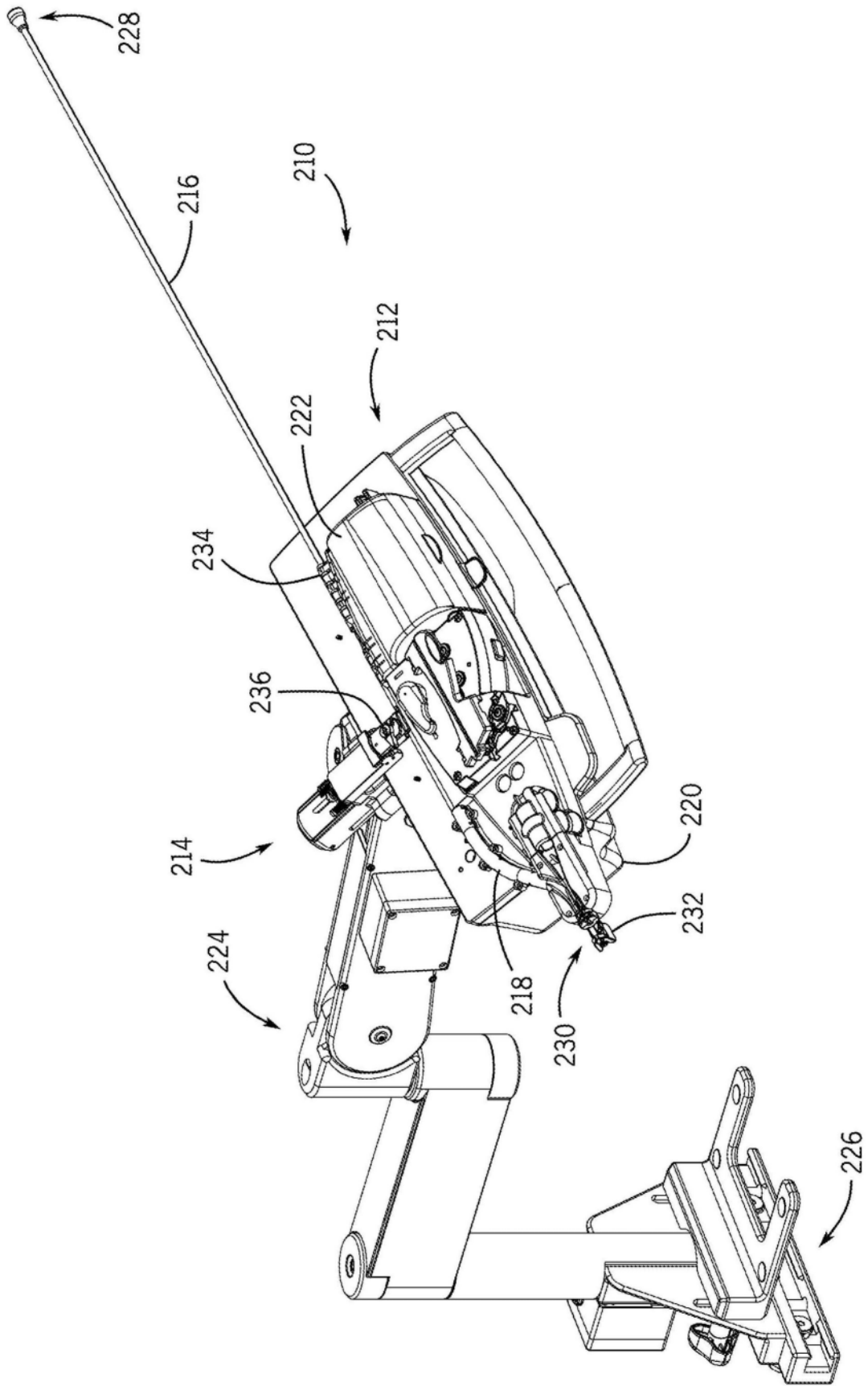


图3



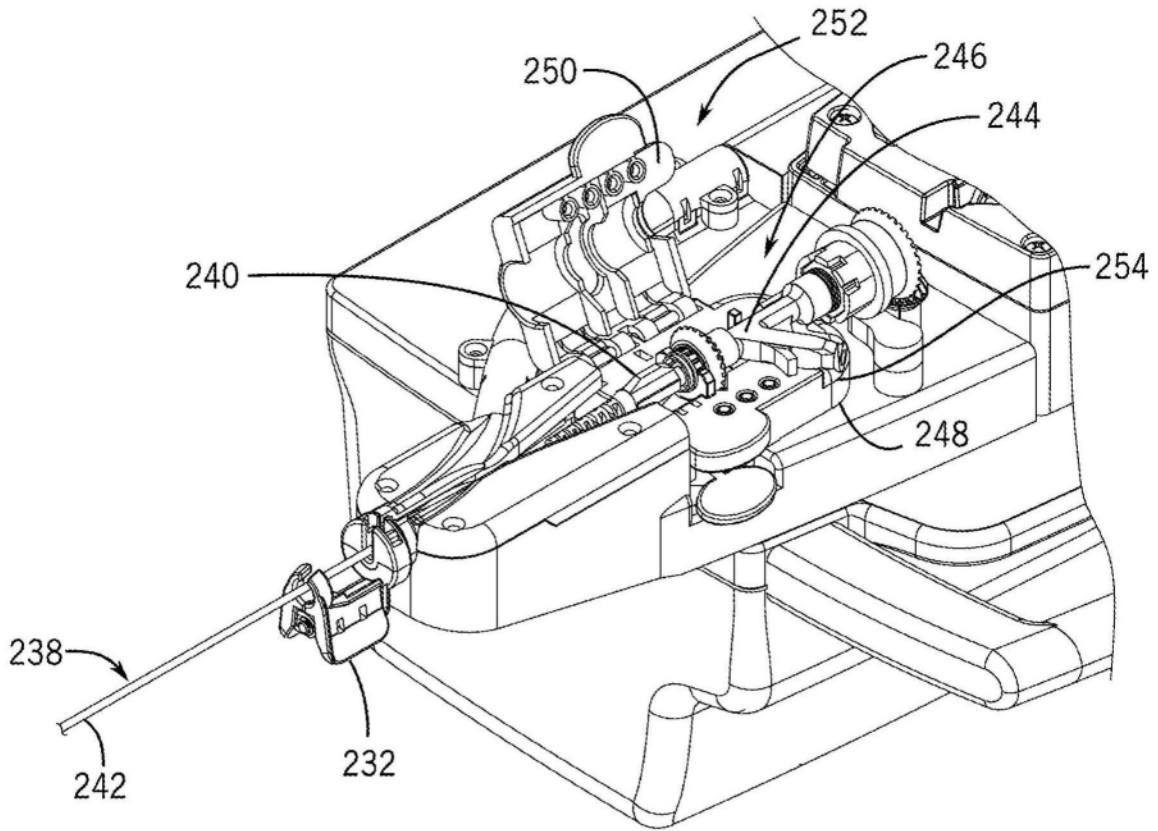


图4

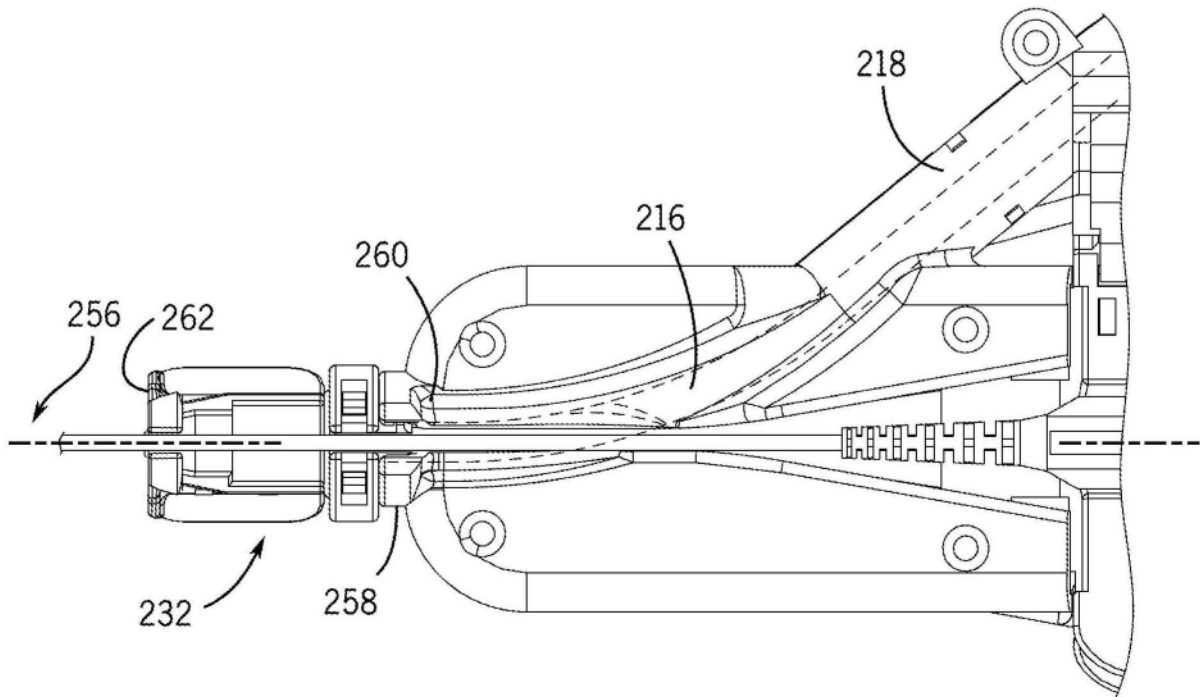


图5

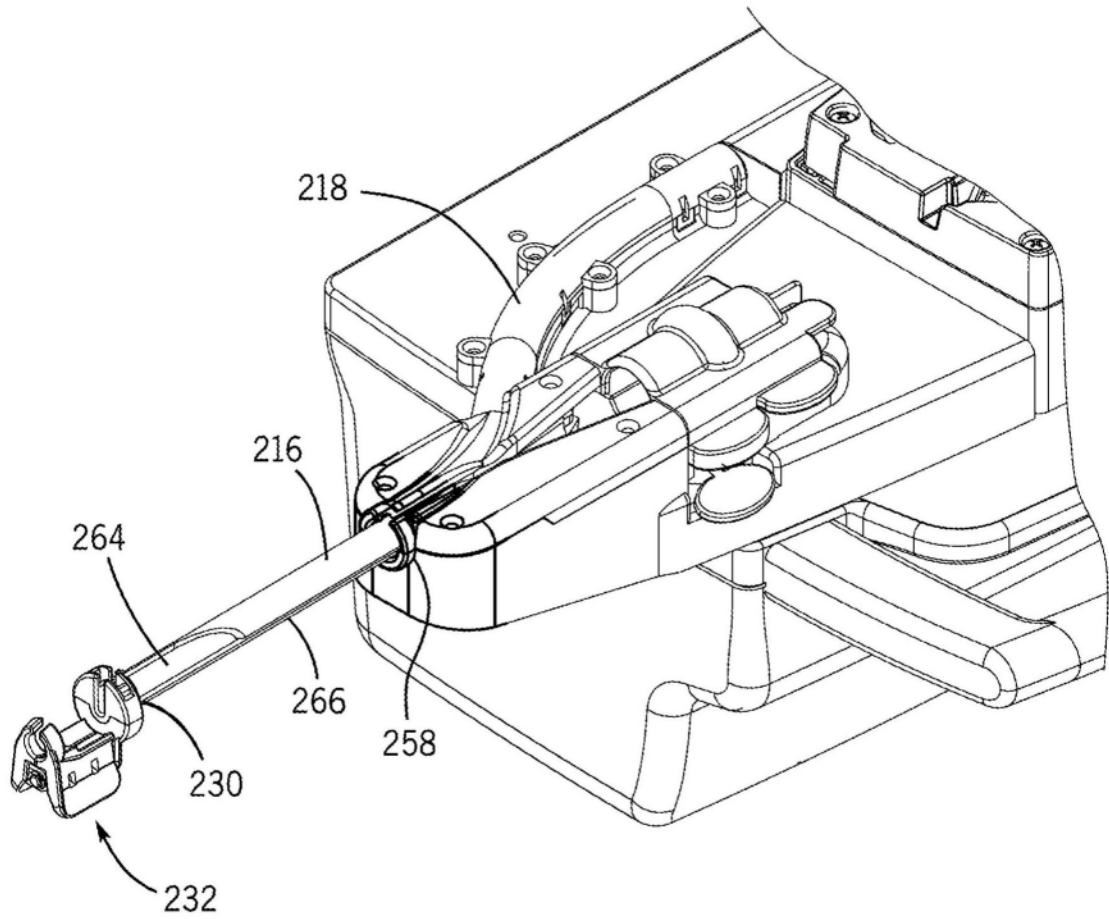


图6

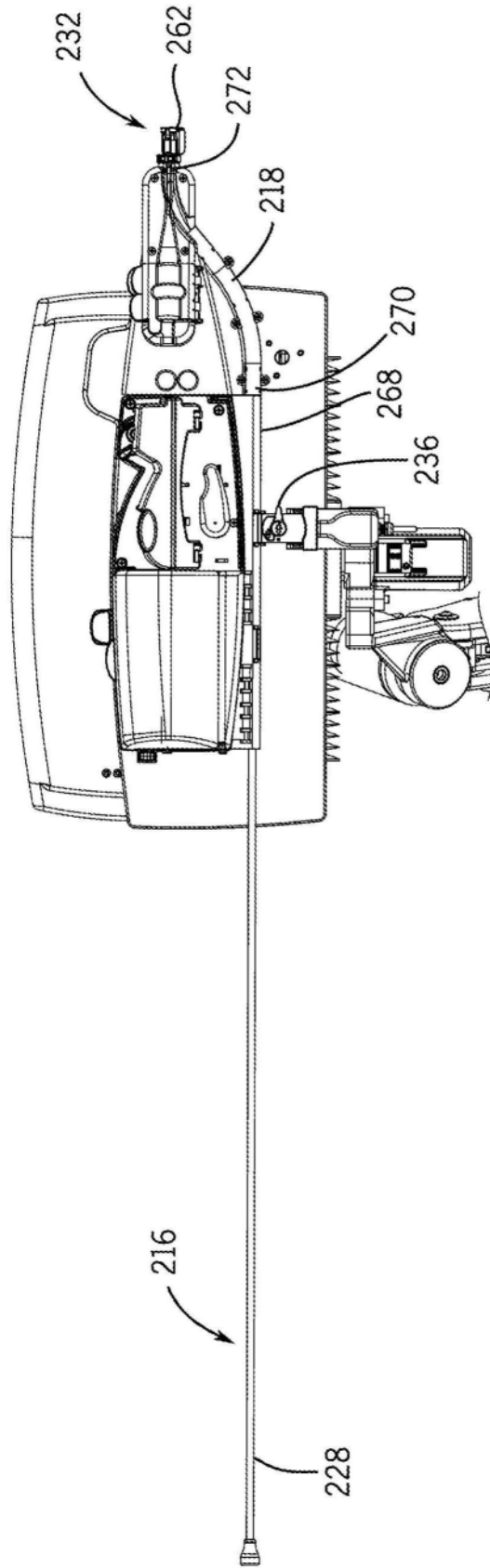


图7

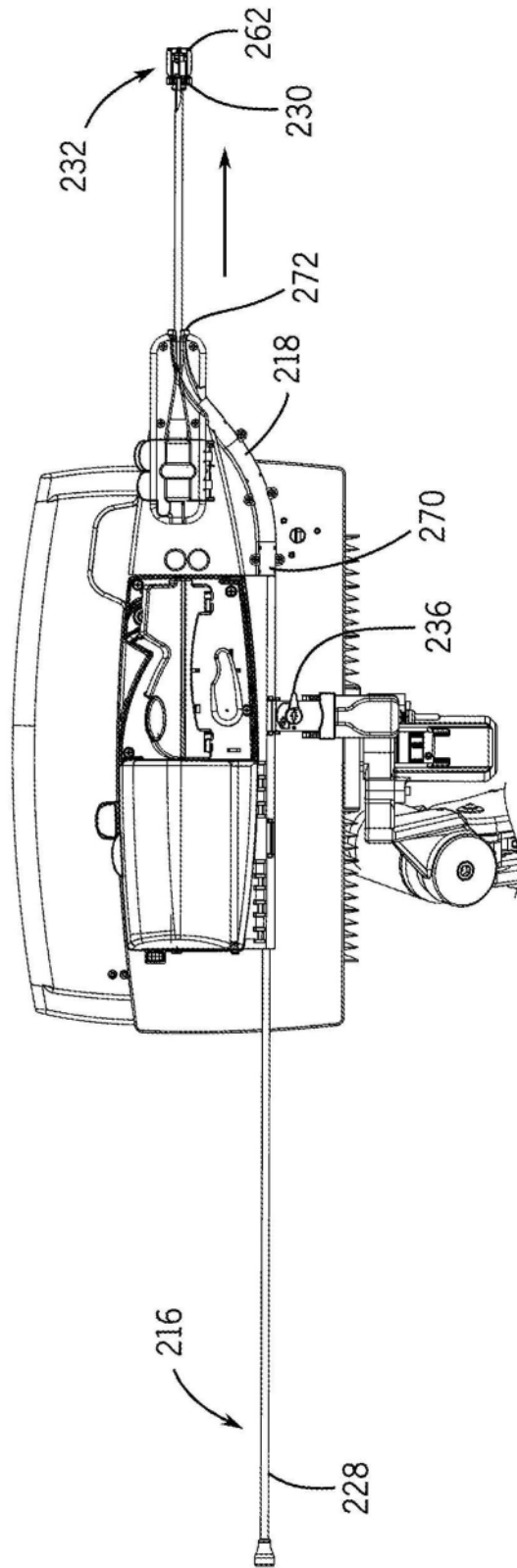


图8

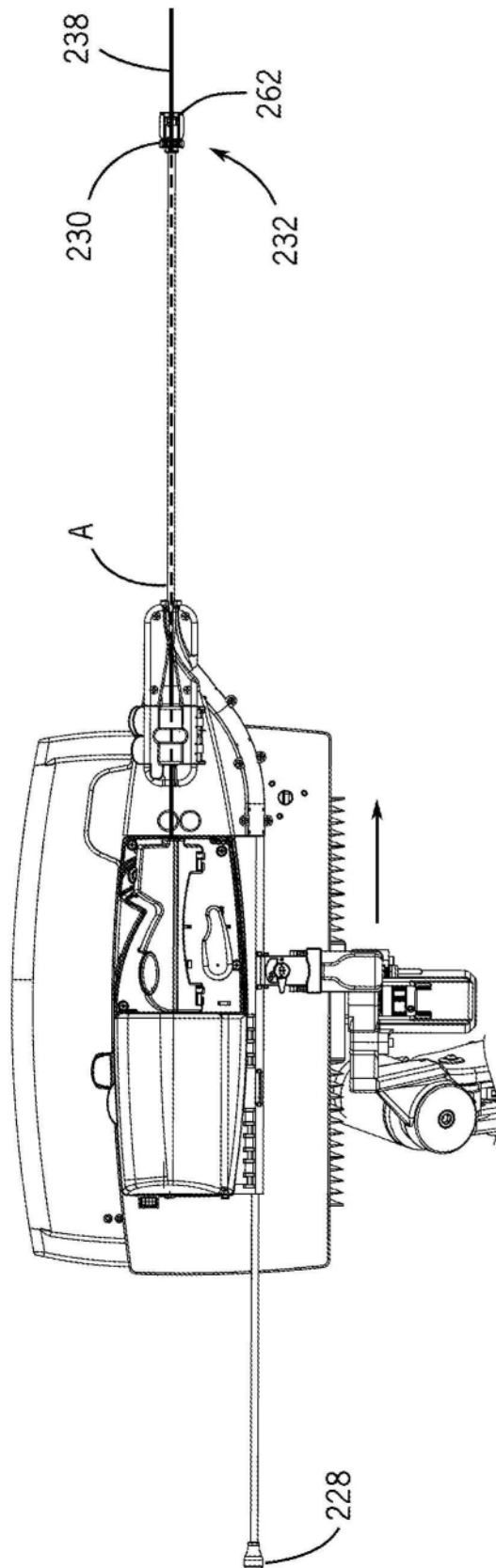


图9

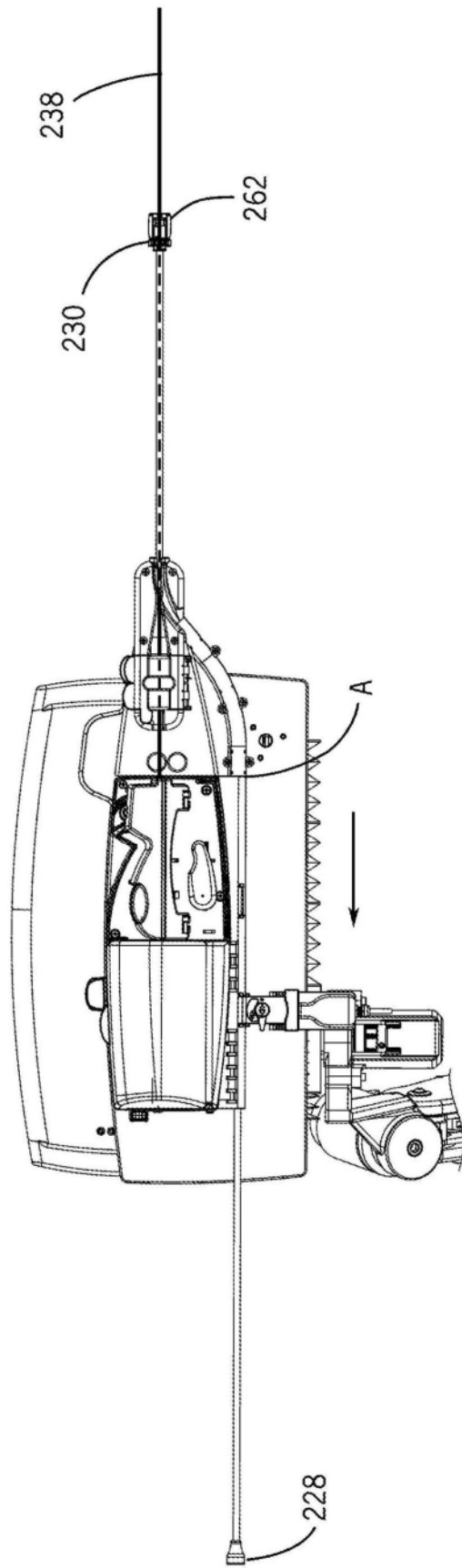


图10

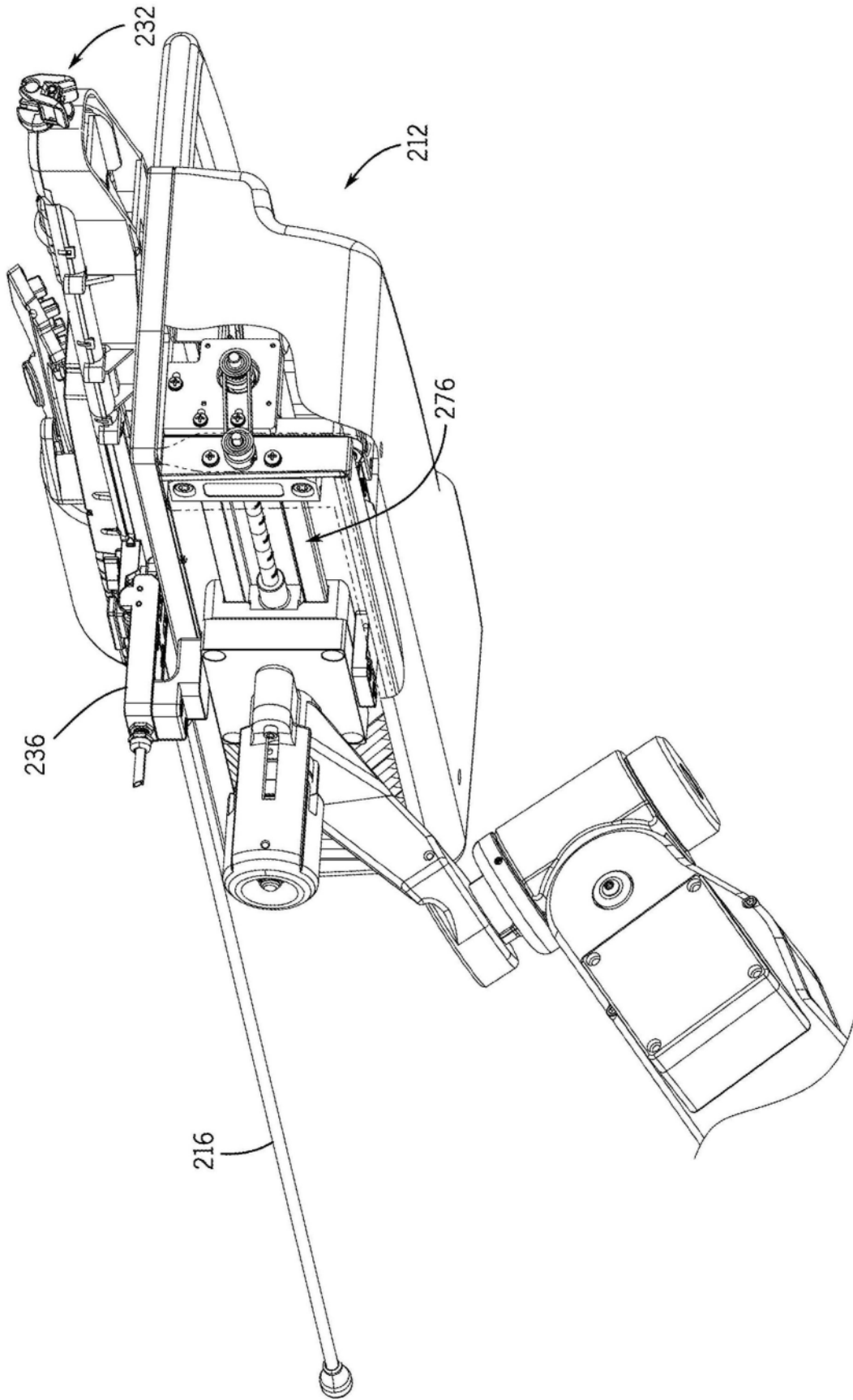


图11

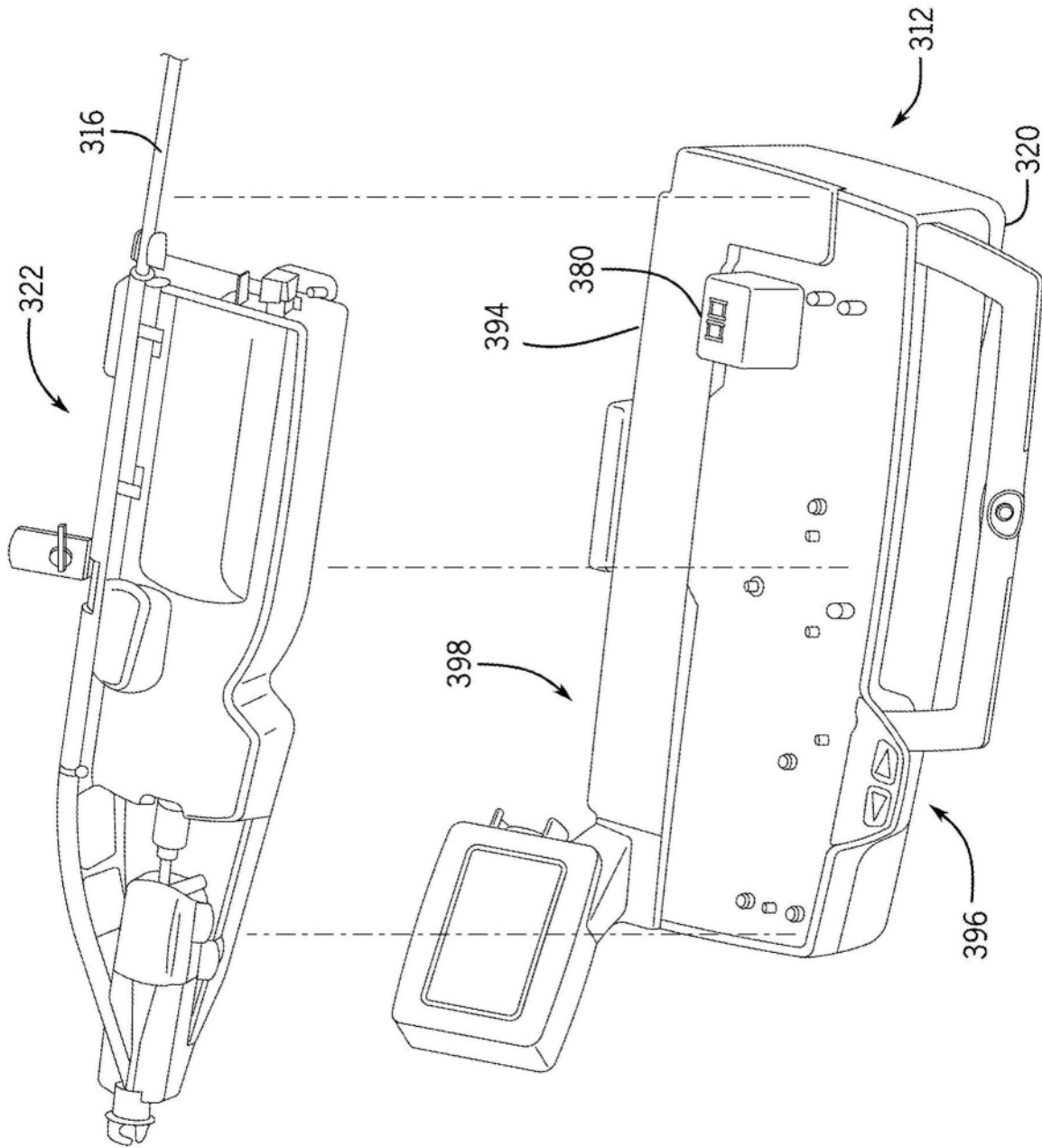


图12



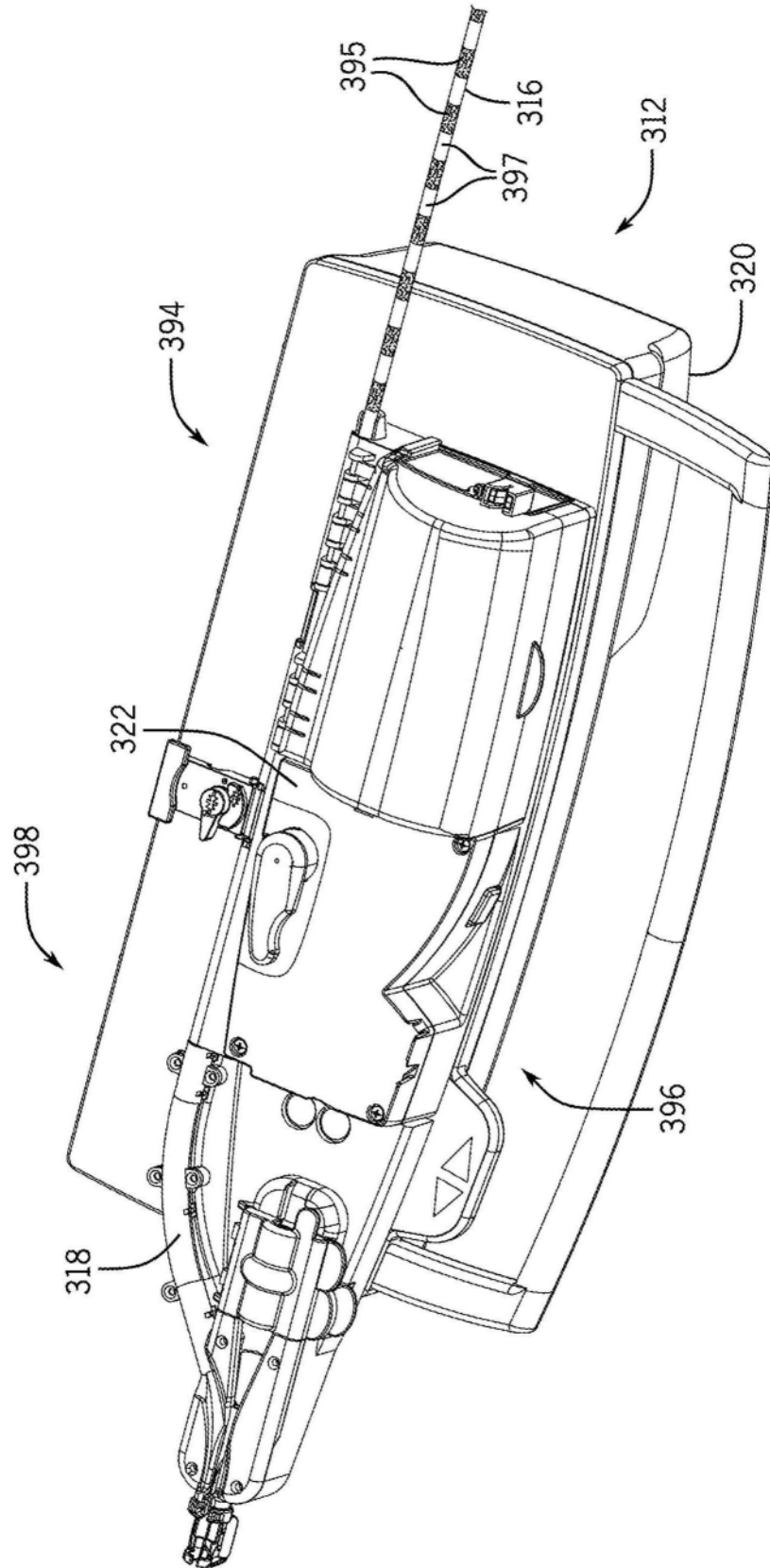


图13

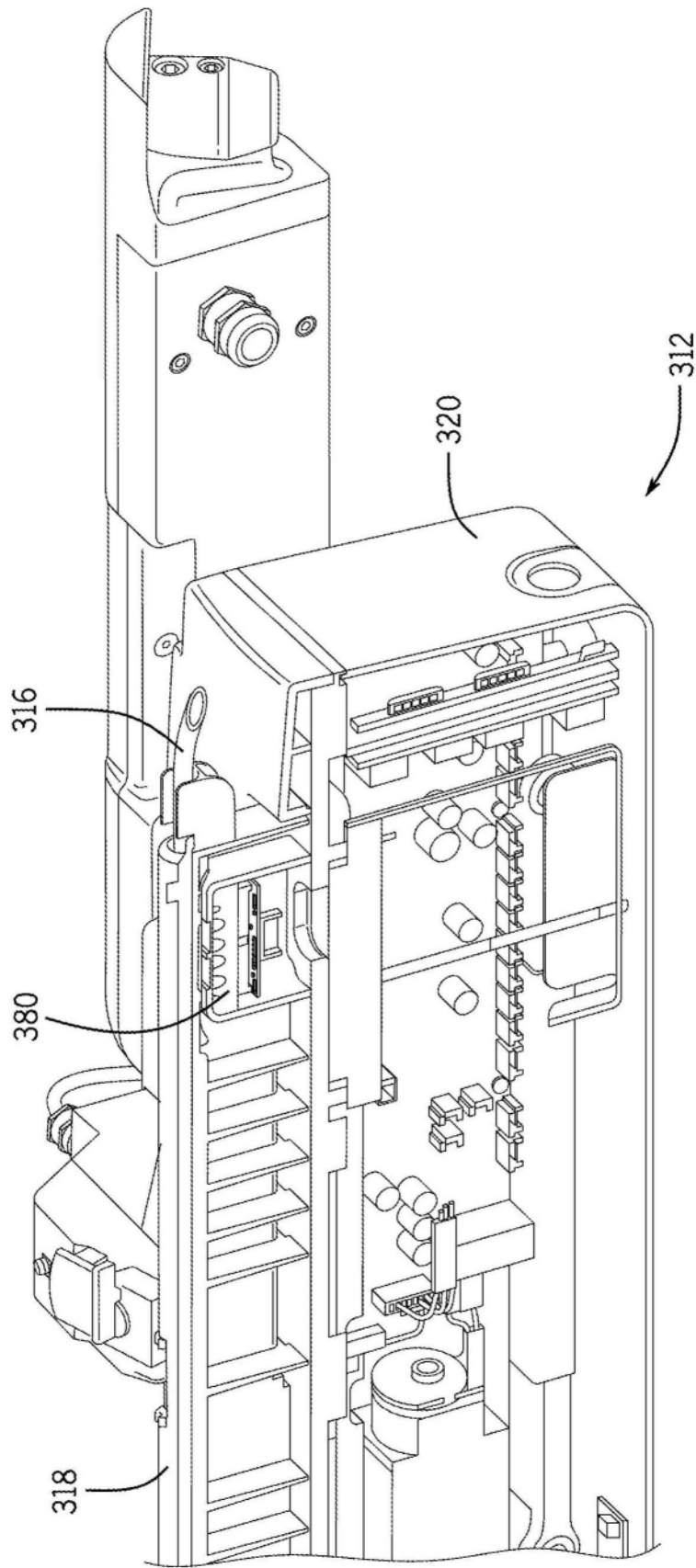


图14

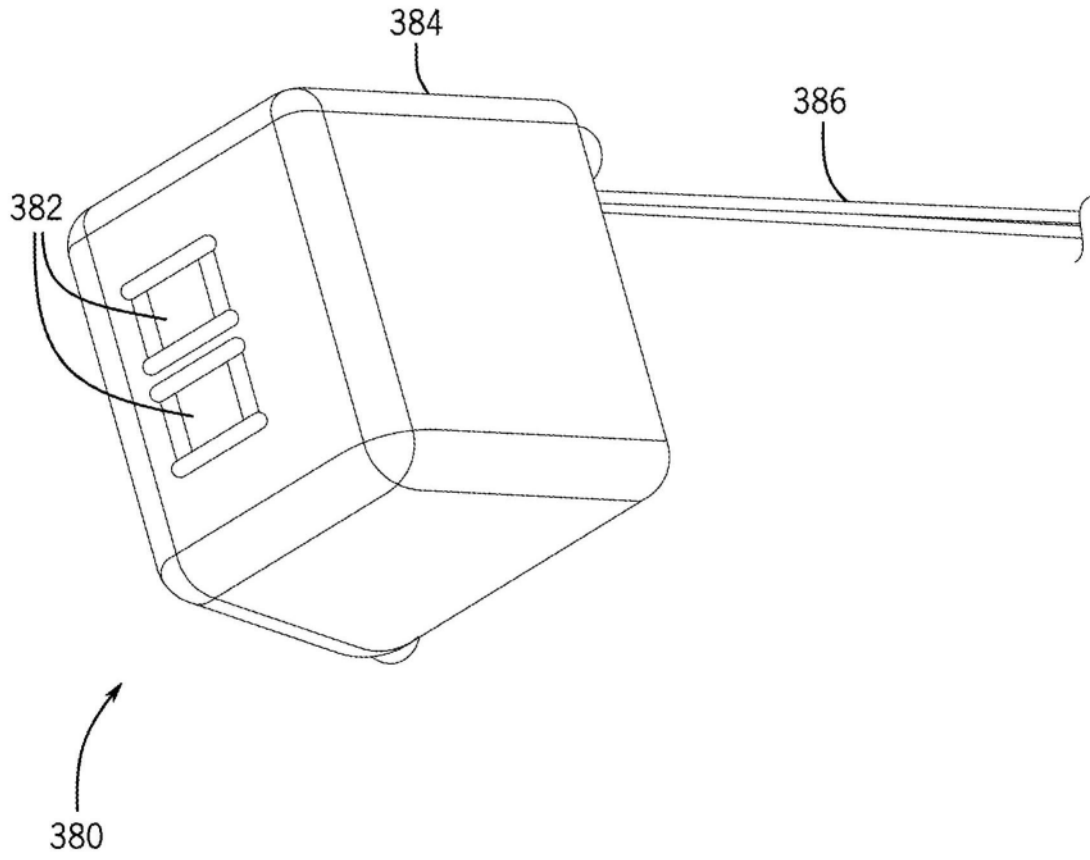


图15

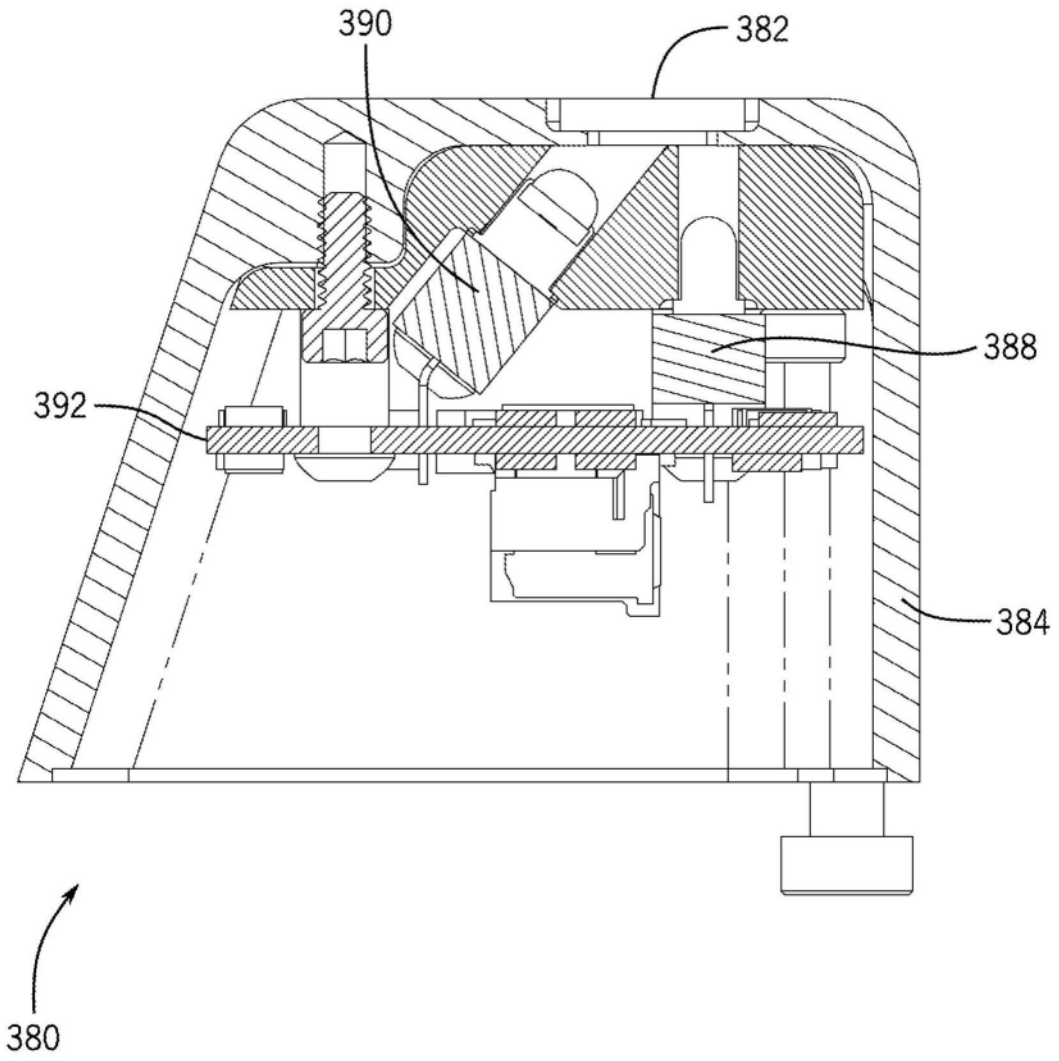


图16

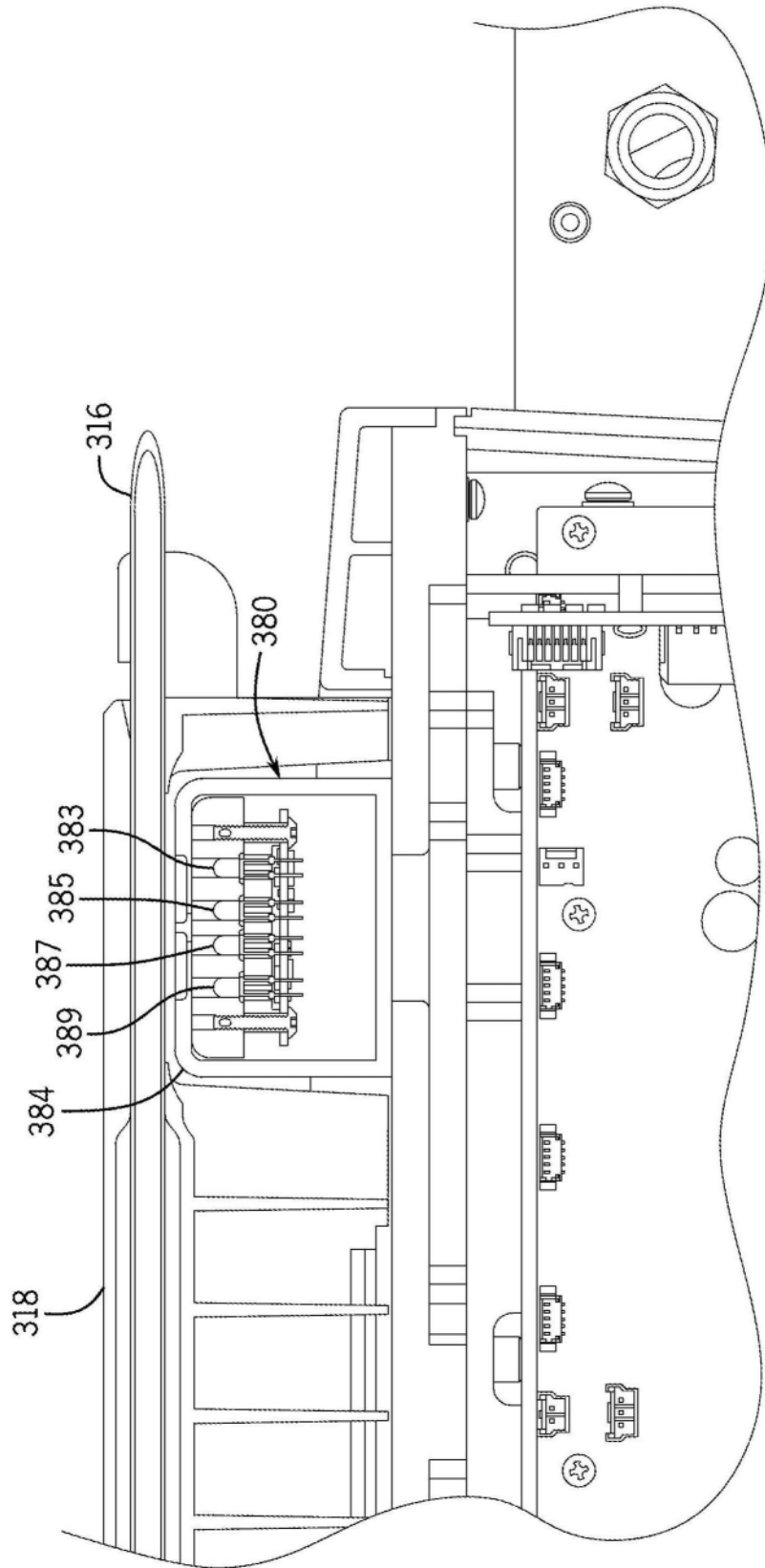


图17

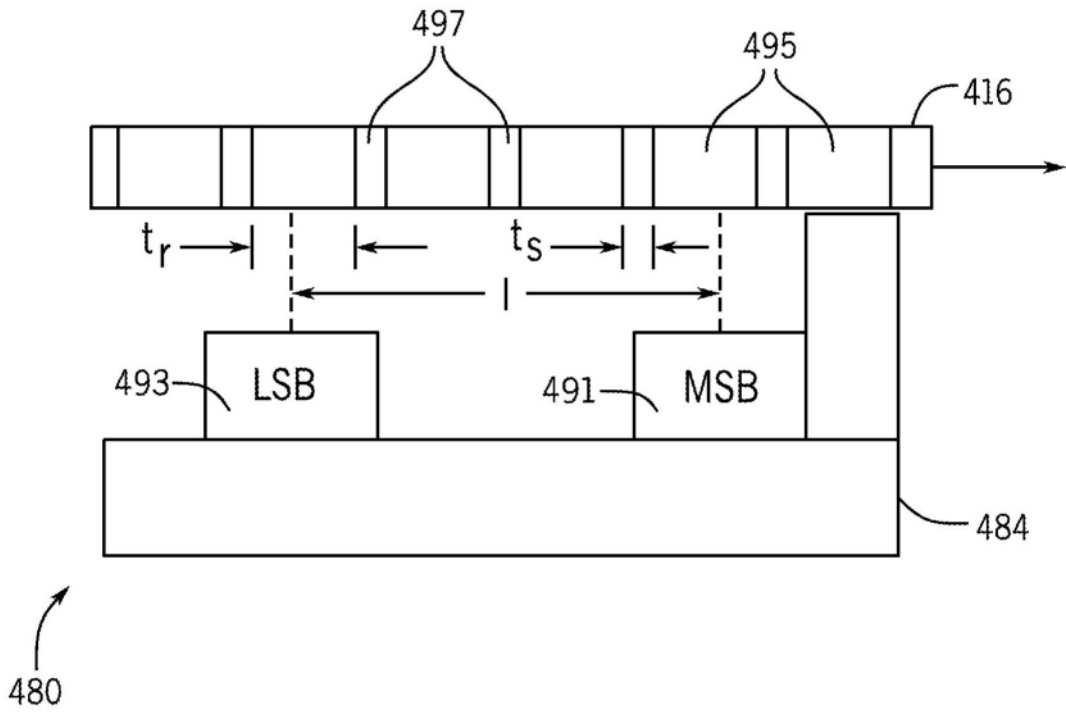


图18

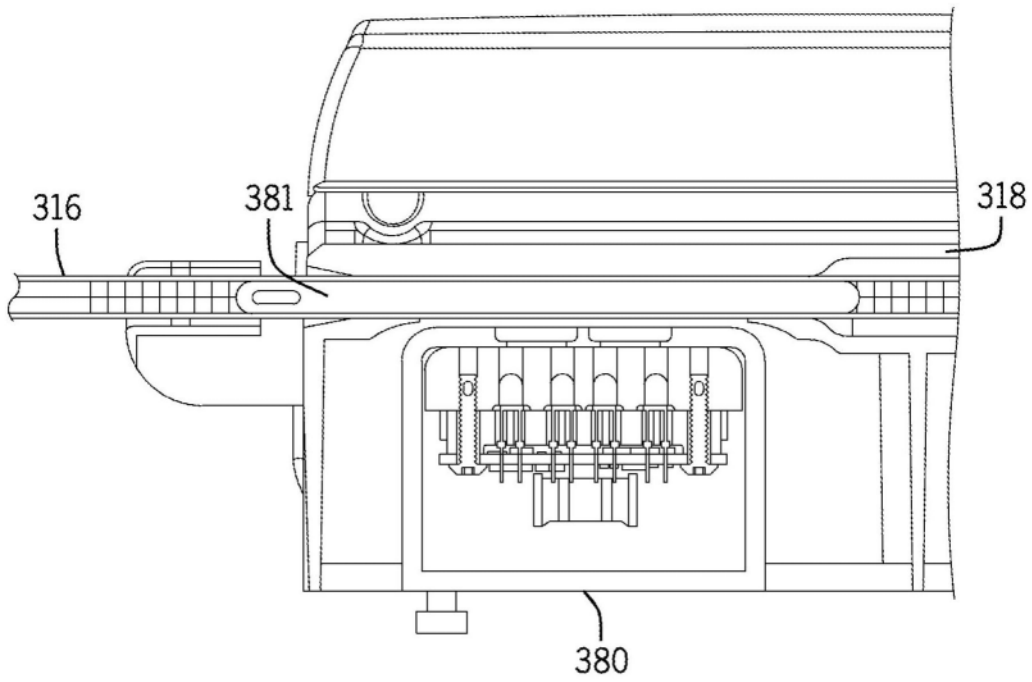


图19

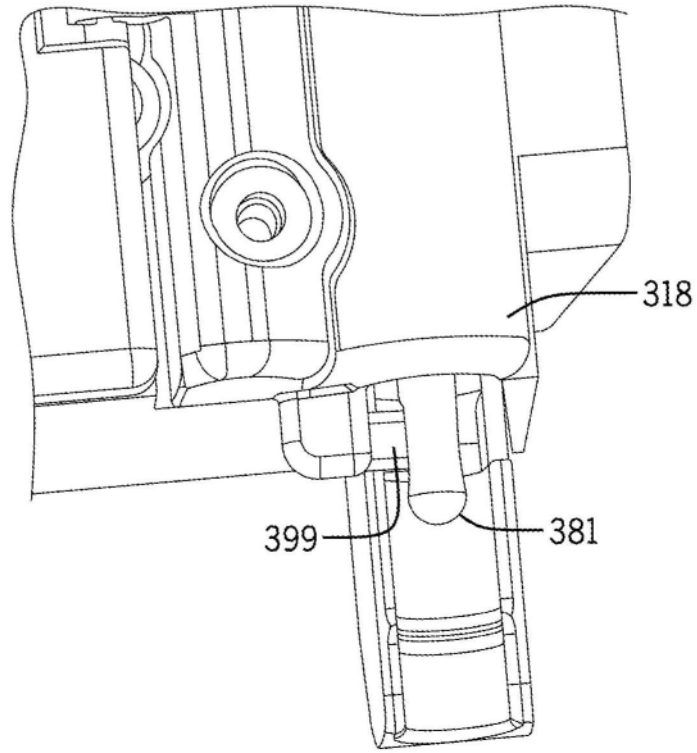


图20