



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03813548.5

[43] 公开日 2005 年 8 月 24 日

[11] 公开号 CN 1658789A

[22] 申请日 2003.4.16 [21] 申请号 03813548.5

[30] 优先权

[32] 2002. 4. 17 [33] US [31] 60/372,804

[32] 2002. 6. 17 [33] US [31] 60/388,758

[32] 2002. 9. 5 [33] US [31] 60/407,951

[86] 国际申请 PCT/IL2003/000323 2003.4.16

[87] 国际公布 WO2003/086498 英 2003.10.23

[85] 进入国家阶段日期 2004.12.10

[71] 申请人 超级测量有限公司

地址 以色列海尔兹利亚

[72] 发明人 平哈斯·吉勒博阿

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

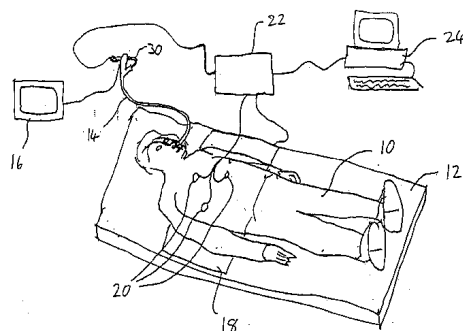
代理人 陈 坚

权利要求书 12 页 说明书 32 页 附图 23 页

[54] 发明名称 内窥镜结构和用于引导到分枝组织中一目标的技术

[57] 摘要

本发明涉及使用小度量可操纵导管(30)的系统和方法,其中可操纵导管(30)包括具有护套(40)的可定位导向件(32),这种系统和方法具体用于提高支气管镜(14)的性能。一般过程如下:监测或输入在一参照坐标系中的目标位置;导管(30)在跟踪所述参照坐标系中的导向件(32)的远端(34)的同时被引导向所述目标;通常经由传统支气管镜的工作通道来插入所述导管;一旦所述导管的末端位于所述目标位置,就撤出导向件(32),从而使护套(40)留在适当位置处;然后,护套(40)被用作导向通道,以便把医疗器械导向目标。



I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种用于操纵导管通过分枝组织到达目标位置的方法，该方法包括：

- 5 (a) 提供柔性的、可操纵的导管，在该导管的远端附近具有位置传感器元件，该位置传感器元件是位置测量系统的一部分，该系统用于测量导管末端相对于三维参照系的位置和指向方向；
- (b) 相对于三维参照系指定目标位置；
- (c) 使导管前进到分枝组织内；和
- 10 (d) 显示出由导管末端的指向方向与从导管末端朝向目标位置的方向之间的几何关系所确定的至少一个参数的表示。

2、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的至少一个参数包括：在导管末端的指向方向与从导管末端朝向目标位置的方向之间的角偏离。

- 15 3、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的至少一个参数包括：使导管的指向方向变得与目标位置一致而所需的偏离方向。

4、根据权利要求1的方法，其特征在于，在沿着导管末端的指向方向所获得的视图表示中来显示所述至少一个参数的表示。

- 5、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的位置传感器元件是
20 六自由度的位置测量系统的一部分，该系统用于在三个平移的和三个转动的自由度上测量导管末端的位置和姿态。

6、根据权利要求1的方法，其特征在于，还包括：为所述导管提供多向操纵机构，该多向操纵机构用于选择性地使导管的远端部分在至少三个不同的方向中的任何一个方向上进行偏斜。

- 25 7、根据权利要求1的方法，其特征在于，还包括：
- (a) 利用位置传感器元件来监测导管末端经过的路径；
- (b) 一起显示出所述移经路径的表示与末端的当前位置，所述的表示是从不平行于末端的指向方向的至少一个方向看所投射的表示。

8、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的指定目标位置是这样来执行的：

(i) 利用从分枝组织所产生的计算机X线断层照相数据来指定目标位置；

5 (ii) 利用三维参照系来记录计算机X线断层照相数据。

9、根据权利要求8的方法，其特征在于，所述的记录是这样来执行的：

(i) 提供具有照相机的可操纵导管；

10 (ii) 形成所述分枝组织内至少三个不同特征中的每个特征的照相视图；

(iii) 从计算机X线断层照相数据形成所述至少三个不同特征中的每个特征的模拟图，每个照相视图和相对应的其中一个模拟图构成一对相似视图；

15 (iv) 允许操作者在每个照相视图内指定参照点以及在每个对应的模拟图内指定对应的参照点；

(v) 从这些指定的参照点中得出计算机X线断层照相数据与三维参照系之间的最佳拟合记录。

10、根据权利要求8的方法，其特征在于，还包括：

20 (a) 利用计算机X线断层照相数据来指定穿过分枝组织的计划路线；和

(b) 一起显示计划路线的表示和末端的当前位置，所述的表示为从不平行于末端指向方向的至少一个方向看所投射的表示。

11、根据权利要求8的方法，其特征在于，还包括：

(a) 监测所述位置传感器元件的当前位置；

25 (b) 从计算机X线断层照相数据产生虚拟的内窥镜图像，该虚拟图像对应于由照相机所观察到的图像，所述照相机以预定的空间关系被设置，并且与位置传感器元件对齐；和

(c) 显示虚拟的内窥镜图像。

12、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的分枝组织是一肺组织。

13、根据权利要求12的方法，其特征在于，还包括：对导管末端的指向方向和位置的测量值进行处理，以便减小由周期运动所产生的变化。

5 14、根据权利要求13的方法，其特征在于，所述的处理包括：在周期运动的末端选择性地测量。

15、根据权利要求13的方法，其特征在于，所述的处理包括：将低频滤波器应用于所述测量。

16、根据权利要求13的方法，其特征在于，所述的处理包括：计算
10 在周期运动的时间周期上的测量平均值。

17、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的可操纵导管还包括：护套，该护套具有腔，该腔从近端插口延伸到远端开口；和导向元件，该导向元件用来通过所述护套的所述近端开口插向沿着所述腔延伸到所述远端开口的插入位置，所述的导向元件包括成像系统的至少一部分，
15 其中的成像系统用于对超出所述远端开口的区域拍摄光学图像，这种方法还包括：

(a) 把所述可操纵导管导向这么一个位置，使得所述末端邻近于目标位置；和

(b) 从所述腔中撤出所述导向元件，使得所述腔可用来插入医疗
20 器械。

18、根据权利要求17的方法，其特征在于，还包括：通过如下步骤准备将医疗器械插入到所述腔中：

(a) 把医疗器械插入一校准管中，该校准管的长度相当于所述腔的长度；和

25 (b) 在所述器械上标明插入程度。

19、根据权利要求18的方法，其特征在于，所述的校准管是螺旋储存管，其用来在使用之前存储所述导向元件，所述的导向元件在插入所述器械之前从所述储存管中撤出。

20、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的可操纵导管还包括：手柄，该手柄具有工作通道；护套，该护套被设置在所述工作通道内且具有内腔；和导向元件，该导向元件具有被设置在腔内的位置传感器元件，这种方法还包括：

- 5 (a) 把导向元件锁定在护套内，从而防止导向元件相对于护套的运动；
- (b) 把护套和导向元件引导至目标位置；
- (c) 把护套锁定在工作通道内，从而防止护套相对于手柄运动；
- 和
- 10 (d) 从护套中解锁并撤出导向元件，从而使护套的腔留在原位当作把器械插入到目标位置的导向件。

21、根据权利要求20的方法，其特征在于，还包括：提供选择性可致动的固定机构，该可致动的固定机构与所述护套的一部分相关联。

- 22、根据权利要求21的方法，其特征在于，所述的选择性可致动的
15 固定机构包括可膨胀元件。

23、根据权利要求21的方法，其特征在于，所述的选择性可致动的固定机构包括机械配置元件。

- 24、根据权利要求20的方法，其特征在于，所述的导向元件还包括图像传感器，该图像传感器被用来沿所述导管的指向方向生成图像，所
20 述图像传感器从作为所述导向元件的一部分的护套中被撤出。

25、根据权利要求24的方法，其特征在于，所述的位置传感器的至少一部分由半透明的材料形成，这种方法还包括：通过引导穿过所述半透明材料的至少一个区域的照明来照亮所述图像传感器的至少一部分观察域。

- 25 26、根据权利要求24的方法，其特征在于，还包括：通过利用作为光波导管的所述护套的至少远端部分来照亮所述图像传感器的至少一部分观察域。

27、根据权利要求26的方法，其特征在于，从安装在所述导向元件内的至少一个光源处向所述光波导管提供照明。

28、根据权利要求26的方法，其特征在于，从与所述手柄相关联的至少一个光源处向所述光波导管提供照明。

29、根据权利要求20的方法，其特征在于，所述的导向元件还包括放射性传感器，该放射性传感器从作为所述导向元件的一部分的护套中
5 撤出。

30、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的可操纵导管为柔性内窥镜。

31、根据权利要求1的方法，其特征在于，所述的可操纵导管为柔性支气管镜。

10 32、一种用于实现计算机X线断层照相数据与位置测量系统的三维参照系之间的记录的方法，该方法包括：

(a) 提供导管，该导管具有：

(i) 位置传感器元件，该位置传感器元件作为位置测量系统的一部分来操作，从而允许相对于三维参照系来测量导管末端的位置和指
15 向方向，和

(ii) 图像传感器；

(b) 从计算机X线断层照相数据形成分枝组织内至少三个不同特征的模拟图；

(c) 形成至少三个不同特征的照相视图，每个照相视图和相对应的
20 其中一个模拟图构成一对相似视图；

(d) 允许操作者在每个照相视图内指定参照点以及在每个对应的模拟图内指定对应的参照点；

(e) 从这些指定的参照点得出计算机X线断层照相图像与三维参照系之间的最佳拟合记录。

25 33、根据权利要求38的方法，其特征在于，操作者在每个照相视图内指定参照点是这样来执行的，即操作者使位置传感器元件接近于该参照点。

34、根据权利要求38的方法，其特征在于，由操作者在每个模拟图内指定参照点是这样来执行的：(a)操作者在每个模拟图内选定模拟图像

参照点；(b)从该模拟图像参照点计算出模拟观察点至参照点的矢量；和
(c)计算出由计算机X线断层照相数据得出的人体的部分数字模型中的组织表面与所述模拟观察点至参照点的矢量之间的交点。

35、根据权利要求38的方法，其特征在于，还包括：

- 5 (a) 确定在计算机X线断层照相数据内的至少一个位置；
 (b) 计算在三维参照系内的所述的至少一个位置的位置；和
 (c) 一起显示所述的至少一个位置的表示和位置传感器元件的位置表示。

36、根据权利要求40的方法，其特征在于，所述的至少一个位置包
10 括目标位置，医疗器械将被引导至该目标位置。

37、根据权利要求40的方法，其特征在于，所述的至少一个位置是限定计划路径的一系列位置，医疗器械沿着该计划路径被引导。

38、一种用于在计算机X线断层照相数据和位置测量系统的三维参照系之间完成记录的方法，该方法包括：

- 15 (a) 提供导管，该导管具有：
 (i) 位置传感器元件，该位置传感器元件作为位置测量系统的一部分来操作，从而允许相对于三维参照系来测量导管末端的位置和指向方向，
 (ii) 图像传感器；
20 (b) 沿着分枝组织的第一分枝部分移动导管的末端，并且通过照相机获得多个图像，每个图像与所述三维参照系中的位置传感器的对应位置数据相关联；
 (c) 处理所述的这些图像和对应的位置数据，从而得出预先确定的几何模型与所述三维参照系中的所述第一分枝部分的最佳拟合；
25 (d) 对分枝组织的第二分枝部分重复步骤(b)和(c)；和
 (e) 使所述第一和第二分枝部分的几何模型与计算机X线断层照相数据相关联，从而得出计算机X线断层照相数据与三维参照系之间的最佳拟合记录。

39、根据权利要求38的方法，其特征在于，对所述的图像和对应的位置数据进行所述的处理包括：

(a) 确认一些可见特征，每个可见特征都存在于在不同位置拍摄到的多个图像中；

5 (b) 对于每个所述的可见特征，在多个所述图像的每一个图像中得出照相机至特征的方向；

(c) 利用所述照相机至特征的方向和对应的位置数据来为每个可见特征确定特征位置；

(d) 得出预先确定的几何模型与这些特征位置的最佳拟合。

10 40、根据权利要求38的方法，其特征在于，所述的预先确定的几何模型是圆柱体。

41、根据权利要求38的方法，其特征在于，还包括：

(a) 确定出在计算机X线断层照相数据内的至少一个位置；

(b) 计算出在三维参照系内的至少一个位置的位置；和

15 (c) 一起显示出所述至少一个位置的表示和位置传感器元件的位置表示。

42、根据权利要求41的方法，其特征在于，所述的至少一个位置包括目标位置，医疗器械将被引导至该目标位置。

20 43、根据权利要求41的方法，其特征在于，所述的至少一个位置是限定计划路径的一系列位置，医疗器械沿着该计划路径被引导。

44、一种用来把医疗器械引导到目标位置的内窥镜，该内窥镜包括：

(a) 护套，该护套具有腔，该腔从近端插口延伸到远端开口；

25 (b) 导向元件，该导向元件设置为通过所述护套的近端开口插向沿着所述腔延伸到所述远端开口的插入位置，所述导向元件包括成像系统的至少一部分，该成像系统用于对超出所述远端开口的区域拍摄光学图像；和

(c) 至少一个操纵机构，该操纵机构用来使所述护套和所述导向元件一起偏斜，

其中，所述导向元件可以从所述腔中撤出，从而使得所述腔可用来插入医疗器械。

45、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，所述的成像系统的至少一部分包括光学传感器芯片，该光学传感器芯片被设置在所述导向元件的远端。

46、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，所述的导向元件包括位置传感器元件，该位置传感器元件是位置测量系统的一部分，该系统用于测量导向元件末端相对于三维参照系的位置和指向方向。

47、根据权利要求46的内窥镜，其特征在于，所述位置传感器元件的至少一部分由半透明的材料形成，所述的内窥镜还具有照明装置，该照明装置被用来引导穿过所述半透明材料的至少一个区域的照明来照亮超出所述远端开口的至少部分区域。

48、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，还包括：选择性可致动的固定机构，该可致动的固定机构与所述护套的一部分相关联。

49、根据权利要求48的内窥镜，其特征在于，所述的选择性可致动的固定机构包括可膨胀元件。

50、根据权利要求48的内窥镜，其特征在于，所述的选择性可致动的固定机构包括机械配置元件。

51、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，所述护套的至少远端部分大体上是射线不透的。

52、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，还包括：至少一个射线不透标记，该射线不透标记与所述护套的远端相关联。

53、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，至少所述护套的远端部分为光波导管。

54、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，还包括：至少一个光源，该光源安装在导向元件内，用来照亮超出所述远端开口的至少部分区域。

55、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，还包括：至少一个光导纤维，该光导纤维沿着导向元件的长度被设置，用来向超出所述远端开口的至少部分区域传递照明。

56、根据权利要求44的内窥镜，其特征在于，所述导向元件还包括
5 放射性传感器，该放射性传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

57、一种将医疗器械通过一分枝组织引导至目标位置的方法，该方法包括：

(a) 提供导管组件，该导管组件包括：手柄，该手柄具有工作通
10 道；护套，该护套被设置在工作通道内且具有内腔；和导向元件，该导向元件被设置在所述腔内；

(b) 将导向元件锁定在护套内，从而防止导向元件相对于护套运动；

(c) 将护套和导向元件引导至目标位置；

15 (d) 将护套锁定在工作通道内，从而防止护套相对于手柄运动；
和

(e) 从护套中解锁并撤出导向元件，从而使护套的腔留在原位当作把器械插向目标位置的导向件。

58、根据权利要求57的方法，其特征在于，所述导向元件包括位置
20 传感器元件，该位置传感器元件是位置测量系统的一部分，该系统用来测量导向元件末端相对于三维参照系的位置和指向方向。

59、根据权利要求57的方法，其特征在于，还包括：设置选择性可致动的固定机构，该可致动的固定机构与所述护套的一部分相关联。

60、根据权利要求59的方法，其特征在于，所述的选择性可致动的
25 固定机构包括可膨胀元件。

61、根据权利要求59的方法，其特征在于，所述的选择性可致动的固定机构包括机械配置元件。

62、根据权利要求57的方法，其特征在于，对所述护套的至少远端部分进行处理，从而使其大体上为射线不透的。

63、根据权利要求57的方法，其特征在于，还包括：设置至少一个射线不透标记，该射线不透标记与所述护套的远端相关联。

64、根据权利要求57的方法，其特征在于，所述导向元件还包括图像传感器，该图像传感器被用来沿导管的指向方向生成图像，所述图像
5 传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

65、根据权利要求64的方法，其特征在于，还包括：通过利用作为光波导管的所述护套的至少远端部分来照明所述图像传感器的观察域。

66、根据权利要求65的方法，其特征在于，从安装在导向元件内的至少一个光源处向所述光波导管提供照明。

10 67、根据权利要求65的方法，其特征在于，从与手柄相关联的至少一个光源处向所述光波导管提供照明。

68、根据权利要求57的方法，其特征在于，所述导向元件还包括放射性传感器，该放射性传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

69、根据权利要求57的方法，其特征在于，还包括：通过以下步骤
15 准备将医疗器械插入所述腔中：

(a) 把医疗器械插入到校准管中，该校准管的长度相当于所述腔的长度；和

(b) 在所述器械上标明插入程度。

70、根据权利要求69的方法，其特征在于，所述的校准管是螺旋储存管，被用来储存使用之前的所述导向元件，所述的导向元件在插入所述器械之前从所述储存管中撤出。

71、一种操纵机构，该操纵机构用于选择性地使可操纵导管的远端部分在至少两个独立方向中的任何一个方向上进行偏斜，该操纵机构包括：

25 (a) 至少三个细长的张紧元件，这些细长的张紧元件沿着导管延伸并且被构造成使得被施加到所述张力元件中的任何一个元件上的张力能够促使导管的末端沿着对应的预定方向进行偏斜；

(b) 致动器，该致动器可以从第一位置移动到第二位置；

(c) 选择器机构，该选择器机构用于选择性地使所述细长的张紧元件中至少一个被选择的元件与所述致动器机械地相互连接，从而使得所述致动器从所述第一位置到所述第二位置的移动对所述细长的张紧元件中的所述至少一个被选择的元件施加张力。

5 72、根据权利要求71的操纵机构，其特征在于，所述选择器机构的第一种情形是使所述细长的张紧元件中的单独一个元件与所述致动器机械地相互连接，以致于所述致动器的移动使得所述末端沿着所述预定方向中的一个方向进行偏斜；所述选择器机构的第二种情形是使所述细长的张紧元件中的两个元件与所述致动器机械地相互连接，以致于所述致
10 动器的移动使得所述末端沿着所述预定方向的其中两个方向之间的中间方向进行偏斜。

 73、根据权利要求71的操纵机构，其特征在于，所述的至少三个张力元件包括偶数个所述张力元件，成对的所述张力元件采用单个细长元件来实施，该单个细长元件从所述选择器机构沿着导管延伸至所述末端，
15 然后沿着导管返回到所述选择器机构。

 74、根据权利要求71的操纵机构，其特征在于，所述的至少三个张力元件采用四个张力元件来实施，这四个张力元件被设置成当被单独致动时，每个张力元件能促使所述末端沿着大体上以90°的倍数分隔开的四个预定方向中的一个不同的方向进行偏斜。

20 75、根据权利要求74的操纵机构，其特征在于，所述选择器机构的第一种情形是使所述细长的张紧元件中的单独一个元件与所述致动器机械地相互连接，以致于所述致动器的移动使得所述末端沿着所述四个预定方向中的一个方向进行偏斜；所述选择器机构的第二种情形是使所述细长的张紧元件中的两个元件与所述致动器机械地相互连接，以致于所
25 述致动器的移动使得所述末端沿着四个中间方向中的一个方向进行偏斜，所述的四个中间方向中的每一个方向位于所述四个预定方向的其中两个方向之间。

 76、根据权利要求71的操纵机构，其特征在于，所述的致动器包括环圈，该环圈可相对于与导管相关联的手柄进行滑动，并且其中，所述

的选择器机构包括：滑动件，该滑动件与每个所述的张力元件相连接且可滑动地设置在所述手柄；和凸出于所述环圈的至少一个突起，于是，当所述环圈被转动时，所述的至少一个突起选择性地与至少一个所述的滑动件接合，以致于所述环圈的移动促使所述的至少一个滑动件运动。

内窥镜结构和用于引导到分枝组织中一目标的技术

5 技术领域

本发明涉及内窥镜，具体地说是涉及内窥镜结构和用于引导到诸如人肺的分枝组织（branched structure）中一目标以及把一医疗器械带到该目标的技术。

10 背景技术

通常，利用支气管镜对从支气管树内部取出的可疑恶性组织进行活组织检查。支气管镜是一种内窥镜，它是一根柔性管，在其末端具有一微型照相机。通过在支气管镜近端的一手柄的致动，支气管镜的末端能在两个相反方向上进行偏斜，以便可以把支气管镜引入到支气管树内部。
15 这种支气管镜还具有一条内部直径通常为约2.8毫米的工作通道，从而使一器械例如活体取样钳被插入并且被致动到支气管镜末端的前方。

一旦在CT扫描中发现不明肺块，就应对这个肺块进行活组织检查。把病人放置在手术台上，把一支气管镜插入到支气管树内并且把该支气管镜引向所述肺块。在支气管镜图像中可以直接观察肺块，一旦支气管
20 镜的末端与所述肺块相接触，就通过工作通道把一钳子推入到肺块内，并进行活组织检查。

虽然这种技术在原理方面很简单，但是，实际应用方面却常常很成问题。随着支气管树的空气路径朝向支气管树的深处延伸，这些支气管树的空气路径变得越来越窄。典型的支气管镜是一种两腔或三腔结构（这种结构具有用于成像和照明的一些纤维束以及用于抽吸和 / 或一些器械
25 的工作通道），其直径通常约为5或6毫米。因此，这种支气管镜只能到达支气管树的第三至多到达第四的分枝级别（图24中用虚线圆所示）。如果所述肺块位于支气管树的外围，那么，就必须沿着估计的肺块方向把活体取样钳进一步推进到支气管镜末端前方更远的地方。于是，活组

织检查本身就会被盲目地进行。通常X射线荧光成像用作一视觉辅助手段，但这只适用于在荧光镜下能看得见的较大的肺块，并且所形成的二维图像是一种欠佳的引导辅助手段，缺乏深度观察感知。由于这些以及其它原因，估计占总数60%以上的支气管镜活组织检查是在错误的位置进行的。

为了克服支气管镜的这些局限，已经提供出各种装置。尤其是，在授予Carpenter的美国专利US4,586,491中，公开了一种带有一小度量观察附件（small gauge viewing attachment）的支气管镜。该观察附件选择性地前进通过支气管镜的端部，以便观察支气管镜主轴所不能到达处的组织。

尽管Carpenter的装置可以观察到那些太窄而使得支气管镜不能进入的通道内的组织，但是，这种装置的使用受到极大的限制。首先，观察附件是不可操纵的，而是依赖于支气管镜端部的指向方向。于是，这种观察附件在到达目标组织的能力方面受到局限。其次，这种系统未提供有利于引导到目标组织的位置信息。最后，对于将一医疗器械引导到目标位置而言，这种装置用处很小或没有什么用。如果拆去这种观察附件以将器械引入工作路径，那么，势必又会使得对器械的操纵再次变得“盲目”，不能确保是否到达了正确的目标组织。

因此，需要有这样的内窥镜和相应的技术，其有利于引导到诸如支气管树的分枝组织内的目标，并且可以把一医疗器械准确地带到该目标。

发明内容

本发明提供了内窥镜结构以及相应的技术，用于引导到分枝组织例如人肺中的目标并且用于将医疗器械带到该目标。

根据本发明的教导，提供了一种用于操纵导管通过分枝组织到达目标位置的方法，该方法包括：（a）提供一柔性的、可操纵的导管，在该导管的远端附近具有一位置传感器元件，该位置传感器元件是一位置测量系统的一部分，该系统用于测量导管末端相对于三维参照系的位置和指向方向；（b）相对于三维参照系指定目标位置；（c）使导管前进到分枝

组织内；（d）显示出由导管末端的指向方向和从导管末端朝向目标位置的方向之间的几何关系所确定的至少一个参数的表示（representation）。

根据本发明的另一个特征，所述的至少一个参数包括：导管末端的指向方向和从导管末端朝向目标位置的方向之间的角偏离。

根据本发明的另一个特征，所述的至少一个参数包括：使导管的指向方向变得与目标位置一致所需的偏离方向。

根据本发明的另一个特征，在沿着导管末端的指向方向所获得的表示的范围中来显示所述至少一个参数的表示。

10 根据本发明的另一个特征，位置传感器元件是一个六自由度的位置测量系统的一部分，该系统用于在三个平移的和三个转动的自由度上测量导管末端的位置和姿态。

根据本发明的另一个特征，导管还设置有多向操纵机构，该多向操纵机构用于选择性地使导管的远端部分在至少三个不同的方向中的任何一个方向上进行偏斜。

根据本发明的另一个特征，利用位置传感器元件来监测导管末端的一移经路径，该移经路径的表示与末端的当前位置一起被显示出来，所述的表示是从不平行于末端的指向方向的至少一个方向看所投射的表示。

20 根据本发明的另一个特征，指定目标位置是这样来执行的：（a）利用由分枝组织产生的计算机X线断层照相数据（computerized tomography data）来指定目标位置；（b）用三维参照系来记录计算机X线断层照相数据。

根据本发明的另一个特征，所述的记录是这样来执行的：（a）提供
25 具有一照相机的可操纵导管；（b）形成所述分枝组织内至少三个不同特征中的每个特征的照相视图；（c）从计算机X线断层照相数据形成所述至少三个不同特征中的每个特征的模拟图，每个照相视图和相对应的其中一个模拟图构成一对相似视图；（d）允许操作者在每个照相视图内指定一参照点以及每个对应的模拟图内指定对应的参照点；（e）和从这些指定

的参照点中得出计算机X线断层照相数据与三维参照系之间的最佳拟合记录 (best fit registration)。

根据本发明的另一个特征，利用计算机X线断层照相数据来指定穿过分枝组织的一条计划路线，该计划路线的表示与末端的当前位置一起被
5 显示出来，所述的表示是从不平行于末端指向方向的至少一个方向看所投射的表示。

根据本发明的另一个特征：(a) 位置传感器元件的当前位置被监测；
(b) 从计算机X线断层照相数据产生虚拟的内窥镜图像，该虚拟图像对
应于由照相机所观察到的图像，所述照相机以预定的空间关系被定位，
10 并且与位置传感器元件对齐；和 (c) 显示虚拟的内窥镜图像。

根据本发明的另一个特征，分枝组织是肺组织。

根据本发明的另一个特征，对导管末端的指向方向和位置的测量值
进行处理，以便减小由周期运动所产生的变化。

根据本发明的另一个特征，所述的处理包括：在周期运动的末端选
15 择性地进行测量。

根据本发明的另一个特征，所述的处理包括：将低频滤波器应用于
所述测量。

根据本发明的另一个特征，所述的处理包括：计算出在周期运动的
时间周期上的测量平均值。

20 根据本发明的另一个特征，可操纵导管还包括：护套，该护套具有腔，该腔从近端插口延伸到远端口；导向元件，该导向元件用来通过护套的近端口插向沿着腔延伸到远端口的插入位置，该导向元件包括成像系统的至少一部分，其中的成像系统用于对超出远端口的区域拍摄光学图像，这种方法还包括：(a) 把可操纵导管导向这么一个位置，使得末端
25 邻近于目标位置；和 (b) 从腔中撤出导向元件，使得该腔可插入医疗器械。

根据本发明的另一个特征，通过以下步骤将医疗器械插入到腔中：
(a) 把医疗器械插入校准管 (calibration tube) 中，该校准管的长度相
当于腔的长度；和 (b) 在器械上标明插入程度。

根据本发明的另一个特征，校准管是螺旋储存管，用来储存使用之前的导向元件，该导向元件在插入器械之前从储存管中撤出。

根据本发明的另一个特征，可操纵导管还包括：手柄，该手柄具有工作通道；护套，该护套被设置在工作通道内且具有内腔；和导向元件，
5 该导向元件具有被设置在腔内的位置传感器元件，这种方法还包括：(a)把导向元件锁定在护套内，从而防止导向元件相对于护套运动；(b)把护套和导向元件引导至目标位置；(c)把护套锁定在工作通道内，从而防止护套相对于手柄作相对运动；和(d)从护套中解锁并撤出导向元件，从而使护套的腔留在原位用作将器械插入到目标位置的导向件。

10 根据本发明的另一个特征，选择性可致动的固定机构与护套的一部分相关联。

根据本发明的另一个特征，选择性可致动的固定机构包括可膨胀元件。

根据本发明的另一个特征，选择性可致动的固定机构包括机械配置
15 (deploy) 元件。

根据本发明的另一个特征，导向元件还包括图像传感器，该图像传感器被用来沿导管的指向方向生成图像，所述图像传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

根据本发明的另一个特征，位置传感器的至少一部分由半透明的材料形成，这种方法还包括：通过引导穿过半透明材料的至少一个区域的
20 照明来照亮图像传感器的至少一部分观察域。

根据本发明的另一个特征，通过利用作为光波导管的护套的至少远端部分来照亮图像传感器的至少一部分观察域。

根据本发明的另一个特征，从安装在导向元件内的至少一个光源向
25 光波导管提供照明。

根据本发明的另一个特征，从与手柄相关联的至少一个光源处向光波导管提供照明。

根据本发明的另一个特征，导向元件还包括放射性传感器，该放射性传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

根据本发明的另一个特征，可操纵导管为柔性内窥镜。

根据本发明的另一个特征，可操纵导管为柔性支气管镜。

根据本发明的教导，还提供一种用于在计算机X线断层照相数据与位置测量系统的三维参照系之间完成记录的方法，这种方法包括：(a)提供
5 导管，该导管具有：(i)位置传感器元件，该位置传感器元件作为位置测量系统的一部分来操作，从而允许相对于三维参照系来测量导管末端的位置和指向方向，(ii)图像传感器；(b)从计算机X线断层照相数据形成分枝组织内至少三个不同特征的模拟图；(c)形成至少三个不同特征的照相视图，每个照相视图和相对应的其中一个模拟图构成一对相似视图；
10 (d)允许操作者在每个照相视图内指定参照点以及在每个对应的模拟图内指定对应的参照点；和(e)从这些指定的参照点中得出计算机X线断层照相图像与三维参照系之间的最佳拟合记录。

根据本发明的另一个特征，由操作者在每个照相视图内指定参照点，操作者通过使位置传感器元件接近于该参照点来完成所述指定。

15 根据本发明的另一个特征，由操作者在每个模拟图内指定参照点，该操作者是这样来执行的：(a)操作者在每个模拟图内选定模拟图像参照点；(b)从该模拟图像参照点计算出模拟观察点至参照点的矢量；和(c)计算由计算机X线断层照相数据得出的部分人体数字模型中的组织表面与该模拟观察点至参照点的矢量之间的交点。

20 根据本发明的另一个特征：(a)在计算机X线断层照相数据内的至少一个位置被确定；(b)在三维参照系内的至少一个位置的位置被计算出来；(c)所述至少一个位置的表示与位置传感器元件的位置的表示一起被显示出来。

25 根据本发明的另一个特征，所述的至少一个位置包括目标位置，医疗器械将被引导至该目标位置。

根据本发明的另一个特征，所述的至少一个位置是限定计划路径的一系列位置，医疗器械沿着该计划路径被引导。

根据本发明的教导，还提供一种用于在计算机X线断层照相数据和一个位置测量系统的一个三维参照系之间实现记录的方法，这种方法包括：

(a)提供导管，该导管包括：(i)位置传感器元件，该位置传感器元件作为位置测量系统的一部分来操作，从而允许相对于三维参照系来测量导管末端的位置和指向方向，(ii)图像传感器；(b)沿着分枝组织的第一分枝部分移动导管的末端，并且通过照相机获得多个图像，每个图像与三维参照系中的位置传感器的对应位置数据相关联；(c)处理这些图像和对应的位置数据，从而得出预先确定的几何模型与三维参照系中的第一分枝部分的最佳拟合；(d)对分枝组织的第二分枝部分重复步骤(b)、(c)；和(e)使第一和第二分枝部分的几何模型与计算机X线断层照相数据相关联，从而得出计算机X线断层照相数据与三维参照系之间的最佳拟合记录。

根据本发明的另一个特征，对这些图像和对应的位置数据的处理包括：(a)确认一些可见特征，每个可见特征都存在于在不同位置拍摄的多个图像中；(b)对于每个可见特征，获得在多个图像中每一个图像中的照相机至特征(camera-to-feature)的方向；(c)利用照相机至特征的方向和对应的位置数据来为每个可见特征确定特征位置；和(d)获得预先确定的几何模型与这些特征位置的最佳拟合。

根据本发明的另一个特征，所述预先确定的几何模型为圆柱体。

根据本发明的另一个特征：(a)确定在计算机X线断层照相数据内的至少一个位置；(b)计算在三维参照系内的至少一个位置的位置；(c)所述至少一个位置的表示与位置传感器元件的位置表示一起被显示出来。

根据本发明的另一个特征，所述的至少一个位置包括目标位置，医疗器械将被引导至该目标位置。

根据本发明的另一个特征，所述的至少一个位置是限定计划路径的一系列位置，医疗器械沿着该计划路径被引导。

根据本发明的教导，还提供用来把医疗器械引导到目标位置的内窥镜，该内窥镜包括：(a)护套，该护套具有近端插口延伸到远端开口的腔；(b)导向元件，该导向元件用来通过护套的近端开口插向沿着腔延伸到远端口的插入位置，该导向元件包括成像系统的至少一部分，成像系统用于对超出远端口的区域拍摄光学图像；和(c)至少一个操纵机构，该操纵

机构用来使护套和导向元件一起偏斜，其中，所述导向元件可以从腔中撤出，从而使得该腔可用来插入医疗器械。

根据本发明的另一个特征，成像系统的至少一部分包括光学传感器芯片，该光学传感器芯片被设置在导向元件的末端。

5 根据本发明的另一个特征，所述的导向元件包括位置传感器元件，该位置传感器元件是位置测量系统的一部分，用于测量导向元件末端相对于三维参照系的位置和指向方向。

根据本发明的另一个特征，所述的位置传感器元件的至少一部分由半透明的材料形成，所述的内窥镜还具有照明装置，该照明装置用来引导照明穿过半透明材料的至少一个区域，从而照亮超出远端开口的至少部分区域。

根据本发明的另一个特征，还提供选择性可致动的固定机构，该选择性可致动的固定机构与护套的一部分相关联。

15 根据本发明的另一个特征，选择性可致动的固定机构包括可膨胀元件。

根据本发明的另一个特征，选择性可致动的固定机构包括机械配置元件。

根据本发明的另一个特征，护套的至少远端部分大体上是射线不透的。

20 根据本发明的另一个特征，还提供至少一个射线不透标记（radio-opaque marked），该射线不透标记与护套的远端相关联。

根据本发明的另一个特征，护套的至少远端部分为光波导管。

根据本发明的另一个特征，还提供至少一个光源，该光源安装在导向元件内，用来照亮超出远端开口的至少部分区域。

25 根据本发明的另一个特征，还提供至少一个光导纤维，该光导纤维沿着导向元件的长度被设置，用来向超出远端开口的至少部分区域传递照明。

根据本发明的另一个特征，导向元件还包括放射性传感器，该放射性传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

根据本发明的教导，还提供一种将医疗器械通过分枝组织引导至目标位置的方法，该方法包括：(a)提供导管组件，该导管组件包括：手柄，该手柄具有工作通道；护套，该护套设置在工作通道内且具有内腔；和导向元件，该导向元件设置在所述腔内；(b)把导向元件锁定在护套内，
5 从而防止导向元件相对于护套运动；(c)将护套和导向元件引导至目标位置；(d)将护套锁定在工作通道内，从而防止护套相对于手柄运动；和(e)从护套中解锁并撤出导向元件，从而使护套的腔留在原位用作将器械插入到目标位置的导向通道。

根据本发明的教导，所提供的导向元件包括位置传感器元件，该位置传感器元件是位置测量系统的一部分，该系统用来测量导向元件末端
10 相对于三维参照系的位置和指向方向。

根据本发明的教导，还提供选择性可致动的固定机构，该选择性可致动的固定机构与护套的一部分相关联。

根据本发明的教导，所提供的选择性可致动的固定机构包括可膨胀
15 元件。

根据本发明的教导，所提供的选择性可致动的固定机构包括机械配置元件。

根据本发明的教导，对所提供的护套的至少远端部分进行处理，使其大体上为射线不透的。

20 根据本发明的教导，所提供的至少一个射线不透标记与护套的远端相关联。

根据本发明的教导，所提供的导向元件还包括图像传感器，该图像传感器被用来沿导管的指向方向生成图像，所述图像传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

25 根据本发明的教导，所提供的图像传感器的观察域通过利用护套的至少远端部分作为光波导管来照明。

根据本发明的教导，所提供的照明从安装在导向元件内的至少一个光源处被供给到光波导管。

根据本发明的教导，所提供的照明从与手柄相关联的至少一个光源处被供给到光波导管。

根据本发明的教导，所提供的导向元件还包括放射性传感器，该放射性传感器从作为导向元件的一部分的护套中被撤出。

5 根据本发明的教导，还提供操纵机构，该操纵机构用于选择性地使可操纵导管的远端部分在至少二个独立的方向中的任何一个方向上进行偏斜，该操纵机构包括：(a)至少三个细长的张紧元件，这些细长的张紧元件沿着导管延伸并且被构造成使得被施加到这些张力元件中的任何一个上的张力能够促使导管的末端沿着对应的预定方向进行偏斜；(b)致动器，该致动器可以从第一位置移动到第二位置；和(c)选择器机构，该选择器机构用于选择性地使这些细长的张紧元件中至少一个被选择的元件与致动器机械地相互连接，从而使得致动器从第一位置到第二位置的移动向这些细长的张紧元件中至少一个被选择的元件施加张力。

15 根据本发明的另一个特征，选择器机构的第一种情形是使细长的张紧元件中的单独一个元件与致动器机械地相互连接，以致于致动器的移动使得所述末端沿着预定方向中的一个方向进行偏斜；选择器机构的第二种情形是使一些细长的张紧元件中的两个元件与致动器机械地相互连接，以致于致动器的移动使得所述末端沿着预定方向的其中两个方向之间的中间方向进行偏斜。

20 根据本发明的另一个特征，所述的至少三个张力元件包括偶数个张力元件，成对的张力元件用作单个细长元件来实施，该单个细长元件从选择器机构沿着导管延伸至末端，然后沿着导管回到选择器机构。

25 根据本发明的另一个特征，所述的至少三个张力元件用作四个张力元件，这四个张力元件被设置成当被单独致动时，每个张力元件能促使所述末端沿着大体上以90°的倍数分隔开的四个预定方向中的一个不同的方向进行偏斜。

根据本发明的另一个特征，选择器机构的第一种情形是使细长的张紧元件中的单独一个元件与致动器机械地相互连接，以致于致动器的移动使得所述末端沿着四个预定方向中的一个方向进行偏斜；选择器机构

的第二种情形是使细长的张紧元件中的两个元件与致动器机械地相互连接，以致于致动器的移动使得所述末端沿着四个中间方向中的一个方向进行偏斜，所述的四个中间方向中的每一个方向位于四个预定方向的其中两个方向之间。

- 5 根据本发明的另一个特征，所述的致动器包括一环圈，该环圈可相对于与导管相关联的手柄进行滑动，其中，所述的选择器机构包括：滑动件，该滑动件与每个张力元件相连接且可滑动地被设置在手柄内；和凸出于环圈的至少一个突起，从而，当环圈被转动时，所述的至少一个突起选择性地接合至少一个滑动件，以致于环圈的移动促使所述的至少一个滑动件运动。
- 10

附图说明

在此参照附图，仅通过举例来描述本发明，在这些附图中：

- 图1是根据本发明的教导来构造和操作的、用于引导到分枝组织内的目标的系统的整体示意图；
- 15

图2是根据本发明的教导来构造和操作的、用在图1系统中的可操纵导管的示意侧视图；

图3是图2中导管的末端部分的立体示意图；

- 图4A和4B分别是图2中导管在未致动状态和致动状态下通过操纵机构控制器的剖面示意图；
- 20

图5A—5C是沿着图4A中V-V线剖取的剖面图，分别显示出了在第一、第二和第三位置中的操纵方向选择器；

图6A是立体示意图，表示出了在图2中导管的操纵方向的选择期间执行者的手部位置；

- 图6B是立体示意图，表示出了在图2中导管的引导期间执行者的手部位置；
- 25

图7是具有图像传感器的图2中导管末端部分的另一实施方式的剖面示意图；

图8是示意立体图，表示出了用于在使用同位素标记和外部监测器的位置传感器参照系中获得目标位置的布置情况；

图9是方框图，表示出了利用诸如图8布置中的外部监测器来获得目标位置的过程；

5 图10是方框图，表示根据本发明用于使CT数据与位置测量系统相关联的第一过程；

图11是基于CT的虚拟支气管镜检查系统的显示屏幕，包括在左主支气管和右主支气管之间的气管隆凸的模拟图，用于确定图10中程序的基准点；

10 图12A是歧管隆凸的支气管镜图，类似于图11中的模拟图；

图12B类似于图12A，表示在支气管镜已前进到使位置传感器接近于气管隆凸上的一个点之后的情况，所述一个点被用作图10的过程中的基准点；

15 图13是框图，表示根据本发明、用于使CT数据与位置测量系统相关联的第二程序；

图14A和14B是从两个观察位置所看到的在脉管壁上的一可识别特征的示意图，该示意图得自诸如图7中导管的图像传感器的图像传感器；

图15A和15B是在分枝组织的一部分内的导管末端的观察位置的示意侧视图，图14A和14B分别得自该观察位置；

20 图16是分枝组织的一部分的示意侧视图，表示出了通过三角测量来确定可识别特征的位置；

图17A和17B是在图2或图7中的导管引导向目标期间，在两个阶段的末端至目标的显示的示意图；

25 图18A、18B和18C分别是在前后向、AP和轴向表示中的附加的末端至目标的显示；

图19是显示屏幕，它结合了图17A中末端至目标的显示与动态的基于CT的显示，这些基于CT的显示对应于轴向、前后向以及穿过当前导管末端位置的AP平面；

图20A-20D是示意图，用于说明局部失真校正技术，该技术用于校正
在CT数据和测量位置之间的由身体姿势导致的失真；

图21是利用变换算子的失真校正技术的另一实施方式的示意图；

图22是框图，表示出了根据本发明教导的内窥镜的使用的优选顺序；

5 图23是立体示意图，表示出了作为校准管的螺旋储存管的使用，该
螺旋储存管用于校准本发明的内窥镜中所使用的器械的长度；

图24是人肺的AP示意表示，利用虚线圆表示出了传统的支气管镜可
到达的区域。

10 具体实施方式

本发明提供内窥镜结构和相应的用于引导到诸如人肺的分枝组织中
的一目标以及把一医疗器械带到该目标的技术。

参照附图和随附的描述，可以更好地理解本发明内窥镜的操作和原
理以及引导技术。

15 在对附图进行直接地描述之前，理解这些内容是有利的，即：本发
明提供一种系统以及相应的方法，它们包括多个特征，相信每个特征本
身均可取得专利权，除了这里所描述的情况之外，这些特征中的许多特
征可具有独立于上下文中本发明的一些其它特征的用途。为了表述清楚，
也为了阐明本发明的不同方面在被组合时它们之间的协同作用，在上下
20 文的组合系统和随附的过程技术中将描述不同的特征，这些过程技术中
仅少量的变型被清楚地描述。对于本领域普通技术人员来说，根据本发
明的装置和方法的不同特征的适用性在其它上下文中是不言而喻的，并
且这些特征是由所附权利要求来限定的。

通过总体的介绍，与一些上述可授予专利的特征共同的是，本发明
25 的一个主要的方面是一种结构和方法，它通过提供一小度量的可操纵导
管（该导管包括在护套内的可定位导向件），从而解决了上面所描述的
传统支气管镜的局限性。使用这种导管的一般过程如下描述：

a. 监测或输入参照坐标系中的目标位置。

- b. 导管在跟踪参照坐标系中的导向件的远末端的同时被引导向目标。通常经由传统支气管镜的工作通道来插入导管。
- c. 一旦导管的末端位于目标位置，就撤出导向件，从而使护套固定
- 5 d. 然后，护套被用作导向通道，以把医疗器械导向目标。

为了表述清楚，下面将分开描述。首先，参照图1-7，将描述根据本发明教导来构造和操作的导管以及随附系统的优选结构。然后，参照图8-16，将描述用于获得参照坐标系内的目标位置的各种技术。接着，参照图17A-21，将描述各种引导辅助、引导技术以及相关的校正。最后，

10 参照图22和23，将描述本发明涉及经由护套插入的医疗器械的使用的不同方面。

总体结构

现在参照附图，图1是根据本发明的教导来构造和操作的、用于引导到分枝组织内的目标的系统的整体示意图。

- 15 具体地说，图1表示出了躺在手术台12上的病人10。支气管镜14被插入到这个病人的肺中。支气管镜14与监控设备16相连接，该支气管镜通常包括照明源和视频成像系统。在某些情况下，本发明的装置可以在没有支气管镜的情形下被使用，这点将在下文中被描述。位置测量系统监测病人10的位置，从而确定一组参照坐标。根据美国专利US6,188,355和
- 20 公开的PCT申请WO 00 / 10456和WO 01 / 67035的教导，尤其优选的位置测量系统是六自由度的电磁位置测量系统。在这个例子中，发送器装置18为垫子形式，该垫子放置在病人10身下。许多微型传感器20与跟踪模块22相互连接，从而得出每个传感器20在6 DOF（自由度）中的位置。至少一个、优选是三个参照传感器20被连附在病人10的胸部，它们的6 DOF坐标
- 25 标发送到计算机24，在计算机24中，这些6 DOF坐标被用来计算病人的坐标参照系。

图1中还可看到根据本发明的教导来构造和操作的导管组件30，该导管组件经由支气管镜14的工作通道被插入。图2中更清楚地表示出了导管组件30。导管组件30包括可定位的导向件32，该导向件具有可操纵的远

末端34、柔性主体36，并且在其近端具有控制手柄38。导向件32被插入护套40内，在护套40内导向件32被锁定机构42锁定在适当的位置。作为图1中位置测量系统的一部分来操作的位置传感器元件44与远末端34成一体，从而允许相对于参照坐标系来监测末端位置和朝向（6 DOF）。

5 现在来看导管30的操纵机构，应该注意到，本发明可选择用提供单一偏斜方向的传统的操纵机构来实施。然而，已经发现，由于导管精细的标准度量和大面积接触周围腔的表面，故导管很难可靠地绕其纵向轴弯转，使弯曲方向与所需的操纵偏斜方向一致。为解决这个问题，优选地，本发明提供了具有人工方向选择器的多向操纵机构，从而允许由执行者来选择操纵方向，而无需转动导管主体。应该注意到，这里所描述的操纵机构在独立于本发明其它特征的广泛的应用范围内是有用的，相信其自身是可取得专利权的。

10

现在参照图3，该图表示具有位置传感器元件44的远末端34的一放大图，所述位置传感器元件44被安装在基板46上，至少三个、优选是四个细长的张紧元件（“操纵线缆”）48与所述基板46相连接。操纵线缆48被设置成使得每根线缆上的张力能够独立地朝着预先确定的侧向方向操纵末端。在这种四根线缆的优选实施例中，能够选择沿着两个垂直轴线相反的方向。换句话说，这四根线缆被设置成当被单独致动时，每根线缆能促使所述末端沿着大体上以90°的倍数分隔开的四个预定方向中的一个不同的方向进行偏斜。为了便于制造和可靠性的实际原因，优选地，线缆48采用由一单根长线缆形成的成对线缆来实施，该单根长线缆从手柄38延伸至末端34，在基板46的一部分上弯曲，然后返回到手柄38，如图所示。

15

20

现在回过来看图2，并且参照图4A-5C的剖面图，手柄38具有：致动器，该致动器可以从第一位置移动到第二位置；选择器机构，该选择器机构用于选择性地使这些操纵线缆中的至少一根线缆与致动器机械地相互连接，从而使得所述致动器从其第一位置到其第二位置的这种移动对操纵线缆48中被选择的一根或多根线缆施加张力。在这里所示的实施方案中，致动器为可滑动的套环50，该套环50能够相对于手柄38的固定部

25

分被向后拖拉。从图4A-5C中看得最清楚，选择器机构在这里采用转动的度盘机构来实施，其中，套环50的内表面上的突棱、突起或台阶52选择性地与一个或多个滑动件相接合，这些滑动件在这里采用致动块（actuator block）54a、54b、54c、54d来实施，每个致动块与一操纵
5 线缆48相连接。当套环50从其初始位置（图4A）滑动至其缩回位置（图4B）时，台阶52接合一个或多个致动块（在这儿为致动块54a），以便向对应的线缆48施加张力。剩余致动块（图4B中仅能看到54c）停留在原位。

图5A-5C表示在三种不同状态下的选择器机构的轴向视图。在图5A中，台阶52与对应于使导向元件向上偏斜的操纵线缆的致动块54a重叠。
10 间隙槽56确保了剩余的致动块54b、54c、54d不受套环50的滑动的影响。在图5B中，套环50已经被转动了45°，以致于台阶52与两个相邻的致动块54a和54b重叠。在这个状态下，套环50的滑动同时对相应的两个操纵线缆施加张力，从而促使远末端34沿预先确定的最初方向之间的一中间方向进行偏斜。图5C表示出了在套环50进一步被转动45°之后的选择器
15 机构，如图所示，现在仅仅与接合图左侧上的致动块54d接合。

很明显，所述的结构提供了高度可控且易于操作的操纵机构，其中，多个操纵线缆使导管末端可选择性地沿至少两个独立方向中的任何一个方向偏斜。因此，在本文中，“独立方向”被定义为不共面的弯曲方向。在这儿所举的优选的例子中，四根操纵线缆提供了八个不同的操纵方向，
20 这些操纵方向可以通过转动度盘来选择，且这些操纵方向大约以45°的增量间隔开。在另一变型的实施方案中（图中未示），致动器和/或选择器机构被设置成在两根线缆上施加不均等的张力，以便获得附加的中间操纵方向或大体上可连续调节的操纵方向。这种机构的简单实施方案采用V形致动器台阶，使与致动块的机械接合出现在与致动器静止位置相
25 距一可调节的轴向距离的位置处。

清楚地，致动器和选择器机构的机械实施方案可以有较大变化。次要变化包括：选择器机构为安装在套环50中的分离环圈；台阶52为隔离的向内突起的接合齿而不是近似连续的内部突棱。其它一些可能的变型

的非限制性示例包括致动器的一些不同的实施方案，诸如采用触发类型的机构。

图6A和6B表示出了所述操纵机构控制器的优选实施方案在人体工程学上的一些优点。在插入支气管镜14的远末端（图中未示）直到它到达
5 支气管树之后，导管30经由工作通道入口58插入到支气管镜的工作通道中。优选地，护套40的外部直径稍小于许多支气管镜工作通道通常的2.8毫米直径，从而有助于实现通过标准支气管镜的插入。然后，导管朝着目标前进到超出支气管镜的端部。可定位导向件32的手柄38被构造成允许执行者用握住支气管镜的那只手（通常为左手）来握住该手柄和操作
10 操纵机构致动器。这就使得他或她的右手空闲着。为了沿所需方向操纵导向件，转动套环50，以便选择导向件将要被偏斜的方向（图6A）。然后，如图6B所示，当用右手使得可定位导向件前进到工作通道中时，通过把套环50上的手指朝着位于手柄38后面的拇指紧握在一起来撤回操纵套环50。一旦导向件的末端到达目标，锁定装置60就被锁定，以使护套
15 40相对于支气管镜14保持稳定。然后，锁定机构42被解锁，以从护套40中松开导向件32。接着，导向件从护套40中被撤出，从而使得护套可自由地接纳任何医疗器械，例如，活体取样钳。

现在参照图7，图中表示出了末端部分34的另一种实施方案，该末端部分大体上类似于图3中的末端部分，但是，在这个例子中该末端部分包
20 括成像系统的至少一部分，在这个例子中所述成像系统的至少一部分为图像传感器62。这里表示出了图像传感器62的优选实施方案，它是光学成像传感器，该光学成像传感器具有透镜64，该透镜被设置在图像传感器阵列（array）66的前方。优选地，通过光纤光导管68来提供照明。

考虑到对传感器的尺寸大小有严格的限制（要求直径小于2毫米），
25 优选地，利用CMOS或CCD成像传感器技术来实现，并通过微制造技术集成有透镜64。更优选地，图像传感器62被结合到位置传感器元件44内。更具体地说，根据本发明最优选的实施方案，位置传感器元件的结构包括多个线圈70和它们的连接线缆72，它们通常被固定在胶粘块（adhesive

block) 74中。在这个例子中, 优选地, 图像传感器62被固定在同一胶粘块中。如果侧向尺寸允许的话, 光纤68也可以被包含在胶粘块74中。

在一些情况中, 末端的制造限制和 / 或侧向尺寸可能不允许光纤68延伸穿过传感器块。在这种情况下, 优选的解决方案是, 把光纤68定位成使它的端部位于块74的近侧附近, 至少在这个例子中, 所述块74的近侧是由大体上透明, 或至少某种程度上是半透明的材料制成的。这样, 足够的光通过由上述材料制成的块74在一些悬浮组元 (suspended components) 之间以及周围散射, 从而照亮图像传感器62超出组件末端的观察域。提供照明的另一种方案是利用护套40的至少远端部分作为光波导管。这样, 也可以通过终止于块74近侧的光纤68, 通过被安装在导向元件32内的一个或多个光源, 或者通过与手柄38相关联的光源来传递照明, 从而把光直接传递到护套40的近端。

在其它方面, 末端部分34类似于图3中的末端部分, 该末端部分34包括连接在基板46上的双折的操纵线缆48。这里能更清楚地看到柔性主体36被优选地细分成五个内腔: 四根操纵线缆中的每一根线缆对应一个内腔; 且中心腔用于容纳来自不同传感器的电线和用于照明的光纤。

清楚地, 末端部分34附加有图像传感器, 从而增加了作为小度量的支气管镜的功能性。如下面所描述的那样, 有利地, 这种结构可以在没有传统的支气管镜的情况下被使用。然而, 考虑到图像传感器尺寸的要求和当前技术的限制, 传感器62的图像质量通常显著地低于传统支气管镜的图像质量。为了这个以及其它原因, 可以预见, 图像传感器62主要被用来进一步改进与支气管镜结合使用的设备, 进而有助于引导本发明中的导管超过支气管镜的范围。

目标获得技术

为了把本发明的位置测量系统用作导向辅助手段, 必须确定参照坐标系中的一个或多个目标位置。这可以直接确认, 或者通过从一脱机源输入位置数据, 诸如计算机X线断层照相 (CT) 数据。直接获得需要一成像设备或其它监测器, 所述的监测器能够被用来非侵入地定位目标。从

脱机数据输入目标需要用参照坐标系来记录脱机数据。现在将描述两组技术的不同示例。

同位素三角测量

图8表示出了用于使用同位素标记和外部监测器获得的位置传感器参照系中的目标位置的布置情况。根据这种技术，给病人注射一次同位素溶液。优选地，所述的同位素与那些在PET协议中所使用的同位素相同。在本领域中已知的是，在所述溶液被身体吸收之后，患处的溶液浓度高于身体的其它部位，从而通过升高的放射值来“标记”该患处。在这里所举的例子中，在病人10胸膛内的患处80已经通过注射放射性同位素而被标记。与一个6 DOF位置传感器元件84相连接的监测器82用于检测这种放射。监测器82被选择具有方向灵敏度图（profile），该方向灵敏度图允许对朝着最强放射源的方向进行确认。在简单的示例中，仅仅是这样的监测器，该监测器具有最强灵敏度方向，所述方向被定义为监测器的“轴线”，该轴线被调整直到给出最大的读数。或者，给出监测器的灵敏度图和沿一些不同方向所获得的读数，就可以精确地得出朝最强放射源的方向。可选地，可以由具有多个传感器的监测器头部同时获得多个读数。在每个阶段，参照坐标系中监测器的位置和指向方向由基于位置传感器元件84的输出的跟踪系统22来获得。

图9表示出了利用诸如图8的布置中的外部监测器来获得目标位置的过程。首先，在步骤86，从图的第一点确定朝目标的方向。应当知道，朝着目标的方向（在这个例子中，为朝着最强放射源的方向）和监测器的位置的结合共同限定在空间上穿过目标的路线。然后，在步骤88，把监测器重新定位到新的位置，并且再次确定朝目标的方向，从而限定在空间上穿过目标的第二路线。或者，从一个或多个附加的监测器位置重复这个过程（步骤90）。然后，得出所有这些路线的交点（或最接近的点）（步骤92），由此限定目标参照坐标系中的位置。

荧光镜三角测量

可以采用荧光成像而不采用同位素标记来使用类似的技术。具体地说，通过以荧光系统来代替图8中的监测器82，就可以确定图像中的目标

以及指定朝目标的方向。同样的，目标方向的确定可以最简单地通过使荧光镜与一物理轴线对齐来实现，通常由显示器中的与目标对齐的十字线来指示该物理轴线。在所有其它方面，正如图9所述，所述技术通过从两个或多个位置来限定朝目标的方向并且通过把所得到的路线的交点确定为目标位置来进行。

人工CT记录

虽然上面所描述的同位素标记和基于荧光镜的解决方案为一些不能获得CT数据的情况提供了重要的解决方案，但是，通常认为，更为可取的是使本发明的系统与CT数据相结合。

10 当作介绍，CT作为诊断工具来使用现在已成了惯例，并且现在CT的结果经常是执行者了解患处的尺寸大小和位置的主要的信息来源。在策划操作过程诸如活组织检查中，这种信息被执行者所采用，但是只作为“脱机”信息来获得，该“脱机”信息通常在开始操作过程之前必须被执行者熟记。如同下面将描述的那样，除了输入目标信息之外，与CT数
15 据的结合提供了重要的附加系统功能性，从而大大地有助于至目标位置的引导。

与前面两个方法相反，CT数据具有自己的坐标系。使这两个坐标系匹配，即使CT的坐标系和病人的坐标系匹配，这通常被称为记录。一般通过在CT中以及在身体上或身体内确定出至少三个位置，并且在两个坐
20 标系中测量出它们的坐标来执行记录。

现在参照图10-12，将描述根据本发明的用于使CT数据与位置测量系统相关联的第一过程。总的来说，图10所示的技术始于由CT数据产生分枝组织内的区别特征的模拟图（步骤100），以及指定在模拟图内观察的参照点（步骤102）。重复这两步骤（箭头104）直到已指定至少三个CT
25 参照点，优选地，直到已指定5-10个CT参照点。然后，在对病人执行这一过程期间，支气管镜或其它图像传感器被安置成观察同组不同特征中的一个特征（步骤106），从而照相视图对应于且大体上类似于模拟图中相应的一个。然后，操作者指定在照相视图内所观察到的一参照点，该参照点等同于在对应模拟图中指定的对应参照点（步骤108），这是例如

通过使这个对应参照点与位置传感器相接触来实现的。重复步骤106和108（箭头110），直到获得三对或更多对的对应参照点。然后，这些指定的参照点被用于得出在计算机X线断层照相图像与三维参照系之间的最佳拟合记录（步骤112）。

- 5 参照图11-12B将更好地理解这种技术的实现。在开始这个程序之前，或者使用医院以太网或者从诸如光盘（CD）的数据存储介质来储存测定体积（volumetric）的CT数据，并把这些CT数据传送到计算机24或者另一合适的可编程的医学成像工作站。然后，执行者需要指定所需的参照点。优选地，所采用的参照点是易于确定的解剖标志，被称为“基准点”。
- 10 基本上，能够在CT数据的传统的二维“切片”显示中选择所述的基准点。然而，实际上，这并不产生足够精确的记录，这将在下面被描述。

- 记录的精确度取决于精确地限定和标记参照点的能力。在支气管树中，可获得的解剖标志是支气管的分枝，对于那些在支气管入口的分枝来说这些分枝的尺寸达几个厘米。如果这些接合点被用作基准“点”或
- 15 区域，那么通常将导致很不精确的记录，除非采用非常多的这种点。另一方面，如果执行者被迫去匹配太多的点，那么整个过程将变得没有效率。因此，本发明提供一种方法，该技术用于提高执行者在比分枝的总尺寸大小高得多的分辨率下在分枝区域内选择一些等同点的能力。具体地说，这是通过采用基于CT的“虚拟支气管镜检查”来形成类似于真实的
- 20 支气管镜图的模拟图来实现的。虚拟支气管镜检查是计算机模拟技术，其中，CT数据被用于构建在身体组织内的导气管的虚拟模型，并且这种模型被用于形成一些模拟图，这些模拟图类似于通过支气管镜观察到的图。在被授予Summers等人的美国专利US 6,246,784和6,345,112以及它们引用的参考文献中描述了这种虚拟支气管镜检查的技术，这里引用这
- 25 些参考文献作为参考。在本文中，虚拟支气管镜检查的使用允许执行者基于诸如对称和形状的这样一些因素来进行视觉判断，以便在CT数据和参照坐标系中指定一些等同参照点，而且比采用其它可能的方式具有更高的精确度。

现在看图11，该图表示出了计划方案的优选实施的显示屏幕，所述的计划过程形成了本发明所使用的虚拟支气管镜检查记录图像。图中所示的显示屏幕主要被分成四个视图。其中三个视图显示为从CT数据获得的相互垂直的二维“切片”视图。左上图是病人的轴向投影。右上图是前后向投影。左下图是前-后（“AP”）视图。在每个视图中，十字线表示当前显示的其它两个切片的平面，所有三个平面在CT坐标系中的一个点处相交。在右下区域中，显示出了在选定点处的支气管的虚拟图像。在这个例子中，所述的选定点位于气管隆凸上，它是支气管树的上部接合点。软件还允许对视图方向进行调节，对于这个过程来说，该视图方向被选择为这样一个方向，即，沿着该方向真正的支气管镜将接近所述区域。

如同所看到的那样，气管隆凸接合点是长的且本身不限定任何单个点。然而，考虑到气管隆凸的对称，执行者能够沿着气管隆凸在中间位置以最小误差的可重复的方式指定参照点，在该中间位置处隔膜相对狭窄。然后，这个点被标记为选定的基准点，并且它在CT坐标系中的坐标被储存。该过程被重复，直到已记录至少三个基准点，优选是记录5至10个基准点。然后，优选地，这个数据以这样一种形式被储存或者被传送，在这种形式中，使得执行者在实际操作期间能获得直观显示。

附带说明，应该注意到，在模拟图像中点的选择是这样来执行的，即，利用鼠标或其它计算机输入装置在屏幕上的二维图像中选择一个点。三维CT数据坐标系中点的指定是这样来实现的，即，通过从模拟图方向中选定的点来推断，直到路线与最近的组织表面相交（根据得自CT数据的身体的一部分的上述数字模型）。

在实际执行操作期间，第一存储图像被呈现给把支气管镜引导到病人体内的相应的标志特征的执行者。当支气管镜末端接近所述位置时，支气管镜观察到一图像（图12A），该图像与图11右下屏面中所示的虚拟图像非常类似。然后，执行者指定参照点，优选地，通过使位于可定位导向件32末端的位置传感器44前进到接触等同于虚拟图像中所标记的位置的点（图12B），并且把传感器位置指定为三维参照坐标系中对应的基

准点。对于在虚拟支气管镜检查阶段中指定的至少三个基准点，且更优选地为全部的5至10个基准点重复这个步骤。在累积数据的基础上，得出CT基准点与参照坐标系之间的最佳拟合映像（mapping）（典型地，平移和转动）。更为复杂的失真校正映像的可能性将在下面参照图21来描述。

5 一旦获得最佳拟合映像，CT数据的任何和全部信息就会变得易于获得，以便输入到位置测量系统参照系中。最低限度地，通过在计算机24上运行导向软件，使得患处的位置、还可能是患处的形状被结合为目标信息。可选择地，数据还能被用来输入到目标的预先计划路线图或者提供对应于当前位置传感器位置的实时的CT和 / 或虚拟支气管镜检查显示，这将在下面作进一步描述。

半自动的CT记录

15 尽管上述记录技术的人工基准点的指定非常有效，但是，取样的点数的选择必然表示精确与效率的折衷。为了避开这种折衷并加速所述过程，可选择的半自动记录技术允许在非常短的时期内自动地收集大量的取样点。下面将参照图13-16来描述这种技术。

总的来说，这种技术基于自动地收集在导气管的内表面上的多个参照点，然后使几何模型（通常为圆柱体）与这些点相拟合。于是，通过使这个几何模型与基于CT数据的模型中的一个或一些相应特征相关联来实现记录。

20 多个参照点位置的收集能通过使位置传感器44直接在表面区域上移动来实现。更为优选地，本发明提供一种基于图像处理的技术，其允许简单地通过使与位置传感器相关联的一图像传感器沿着导气管前进来收集参照点位置。

25 现在参照图13，图中表示出了根据本发明教导用于在计算机X线断层照相数据与位置测量系统的三维参照系之间完成记录的优选方法的步骤。这个方法始于沿着分枝组织的第一分枝部分移动导管的末端，并且从图像传感器获得多个图像（步骤120）。每个图像与位置传感器的对应位置数据相关联。

应该注意到，图像传感器可以是传统的支气管镜成像系统，或者是被嵌入本发明的导管30中的图像传感器，如图7所示。在任一情况下，图像传感器的空间关系，包括任何侧向偏移，必须在操作之前被确定。

然后，处理这些图像，以便得出组织表面上参照点的位置数据（步骤122），接着，利用这个位置数据得出预先确定的几何模型与第一分枝部分的最佳拟合（步骤124）。然后，对分枝组织的第二分枝部分重复步骤120、122和124（步骤126）。可选地，所述几何模型可以是两个分枝部分的一组合模型，在这种情况下，首先重复步骤120和122，接着对累积的数据执行步骤124一次。然后，使几何模型与CT数据相关联，从而得出计算机X线断层照相数据与位置测量系统的三维参照系之间的最佳拟合记录（步骤128）。在这个简单的例子中，两个不平行的分枝部分中的每一部分被模型化为圆柱体，所得到的这两个圆柱体足以在CT与位置传感器坐标系之间唯一地限定最佳拟合映像（平移和转动）。

在优选实施方案中，步骤122被如下执行。沿着每条分枝从不同位置拍摄到的这些图像被相互关联，以便确认存在于多个图像中的一些可见特征（步骤130）。这些特征可以是任何永久的或暂时的可见特征，包括一些细小的血管，表面形状或颜色的局部变化、尘埃或者其它一些微粒。对于这些特征中的每个特征，为显示那个特征的每个图像得出照相机至特征的方向（步骤132）。然后，利用这些照相机至特征的方向和对应的位置传感器数据来为每个可见特征确定特征位置（步骤134）。

这个过程在图14A-16中被图示地表示出来。图14A和14B示意地表示出了从两个不同位置拍摄到的照相视图，在这两个视图中都能看到一特征136。图15A和15B表示出了导管末端34（带有图像传感器62和位置传感器44）的相应位置，这些视图就是从这些位置中拍摄到的。应该注意到，在照相视图中的特征位置对应于从照相机至特征的唯一方向。因此，通过预先确定照相机的光学特性（或者通过设计，或者通过校准过程例如通过使用带有光源的半球形圆顶），图像中的特征位置就能够被转换为方向矢量。在图15A和15B中，这被示意地表示为偏离轴线的角度（ θ_1 ， θ_2 ）。实际的数据还包括第二角度（围绕轴线的转动角度），两个角度

一起限定唯一的照相机至特征的方向。通过把这个信息与来自两个位置的6 DOF位置传感器数据（和任何偏移调节）相结合，就能够容易地通过简单的三角测量来获得三维空间中的特征位置，如图16所示。如果可以从多于两个位置获得数据，那么就能进一步提高精确度。

- 5 虽然这里只图式地例证了单个孤立的特征，但是，通常可以从一段导气管中获得数十个，或者甚至数百个这样的特征位置。这样就提高了相关过程中的精确度。

和前面一样，一旦获得最佳拟合映像，CT数据的任一和全部信息就会变得易于获得，以便输入到位置测量系统参照系中。最低限度地，通过
10 在计算机24上运行导向软件，患处的位置、也可能是患处的形状被结合为目标信息。可选择地，数据还能被用来输入至目标的预先计划路线图或者提供对应于当前位置传感器位置的实时CT和 / 或虚拟支气管镜检查显示，这将在下面作进一步描述。

引导技术

- 15 末端至目标的显示

一旦在参照坐标系中确定目标位置，通过上述这些技术中的一种技术或者以其它方式，本发明的装置有助于引导至目标。肺外围的细小空气路径通常不能够被当前采用的实时成像装置检测到。根据本发明的某些方面，所述的系统提供了末端至目标的显示和各种其它引导辅助手段，
20 从而有助于朝向传统支气管镜的成像系统所不能到达的目标的引导。

因此，根据本发明用于操纵导管穿过分枝组织至目标位置的优选方法，当导管在分枝组织内移动时，由导管末端的指向方向与从导管末端朝向目标位置的方向之间的几何关系所确定的至少一个参数的表示被显示出来。优选地，所述的至少一个参数包括一个或多个下列参数：在导管
25 末端的指向方向与从导管末端朝向目标位置的方向之间的角偏离；使导管的指向方向变得与目标位置一致所需的偏离方向；和从导管末端至目标的距离。应当注意到，上面所提到的每个参数本身是一有用的引导辅助手段。即使角偏离在没有任何方向显示的情况下仅以一数字角度出现，所述的角偏离也能够通过试验和误差被用来找到操纵方向，从而减

小了偏离。类似地，所述的偏离方向甚至在没有角偏离的直接表示的情况下也能够被用作操纵辅助手段。到目标的距离也是增加与目标接近程度的一重要的指标。在最优选的实施方案中，角偏离和偏离方向都被显示出来，通常还显示出到目标的距离。

- 5 图17A和17B中表示出了一个尤其优选的显示格式，它表示出了在沿着导管末端的指向方向获得的视图表示范围中的至少一个参数。这种表示不需要任何的成像系统，它从导管末端、病人身体和目标位置的6 DOF位置信息以数字方式产生。

- 所述的显示具有三个区域。第一区域是类似于支气管镜成像系统的
10 向前直视方向的环状显示，而图示地显示出关于至目标方向的信息。在图17A的例子中，目标位于由圆限定的前向区域的外面。在这个例子中，箭头140表示出了到朝向目标的点所需的偏离方向。通过在显示屏幕顶部的导管的“向上”操纵方向得出显示的方向，从而执行者能够使显示屏幕与操纵机构控制器相关联。显示屏幕的右下区域表示出了一象形图
15 142，该象形图142图示地表示出了所述“向上”操纵方向与病人身体的关系。因此，在图17A的例子中，导管末端正在向下指向病人的左后侧，而所述“向上”方向则转向他的胸部。第三区域是字母数字显示，该字母数字显示提供了诸如到目标的角偏离144和到目标的距离146的数字数据。

- 20 图17B表示在导管进一步前进之后的显示屏幕。在这个例子中，角偏离已足够小，从而由符号148所表示的目标出现在环状显示内。在这个例子中，象形图142表示出了“向上”操纵方向实际上正朝着病人的背部，也就是，相对于躺在手术台上的病人是向下的。

- 优选地，图17A和17B的指向方向的显示由各种附加的显示来补充，
25 这些附加显示在使用期间便于执行者进行理解分析，并且向执行者提供各种附加的信息或功能性。作为例子，图18A-18C分别显示了在前后向、AP和轴向投影中的导管末端150和目标148的计算机图形表示。（在这些图中出现的附加路线将在下面描述。）图19表示出了另一个例子，在这个例子中，图17A中末端至目标的显示与动态的基于CT的显示相结合，这

些基于CT的显示对应于轴向、前后向以及穿过当前导管末端位置的AP平面。另一优选的选择（图中未示）是用相当于导管末端的当前位置和指向方向的虚拟支气管镜检查图像来代替或补充所述的“切片”CT显示，从而提供小度量成像导管的模拟功能性。在这个例子中，导管30以如图7
5 中所示的图像传感器62来执行，优选地，由所述传感器提供真实的图像。

路径策划

可选择地，CT或虚拟的支气管镜检查信息能够被用来预先选择一到目标的计划路径。具体地说，例如通过计算机鼠标可以在CT切片上选择一系列位置。每个位置实际上是3D空间中的一坐标（两个坐标在图像内，
10 第三坐标来自切片自身的位置）。通过连接这些位置，就可以在3D空间中画出一条路径。如果从一目标位置到支气管（支气管树的入口）向后追溯的支气管树内部的互连空气路径的相邻部分获得每个位置，那么，所得到的路径就相当于到目标的计划路径的“路线图”。然后，在操作期间，这个路径或者是基于所述路径的操纵数据与目标数据一起被显示
15 出来。

这种类型的路径策划的可行性取决于目标的位置和可获得的CT数据的分辨率。在某些情况下，CT数据中相邻切片之间的距离使得相邻切片之间非常细小的导气管的路线不能够被可靠地确定。如果可以的话，这个问题通常通过采用更薄的切片厚度来解决。

20 历史记录

正是由于支气管树的错综复杂的本性，朝向目标位置局部延伸的一分枝实际上并不通向目标。结果，执行者可能经常会发现看上去他好像已经转向到一分枝中，但实际却引离了目标。在这种情况下，提供引导辅助手段是有利的，以便避免重复错误，且有助于确认正确路径。为此，
25 优选地，本发明的系统和相应的方法提供了“记录”功能，从而允许选择性地显示导管末端经过的历史路径。

具体地说，参照图18A-18C，在这三个视图中表示出了由实线152表示的路径。路径152表示执行者试图到达目标148而先前追随的路径。虽然开始该路径似乎是到达目标的正确方向，但是，执行者发现该路径通

向预期目标后面的一个位置。在那个点上，执行者启动记录模式并撤回导管，从而生成表示已经经过的路径的路线152。然后，执行者开始再次慢慢地使导管前进，摸索着寻找（通过操纵机构）向上的分枝，直到他找到从路径152向上分叉的以虚线154表示的正确路径。

5 周期运动校正

虽然用位置传感器44对导管位置进行实时测量，但是没有对目标位置进行测量。目标通常被认为相对于由传感器20（图1）进行实时监测的病人身体位置来说是固定的。然而，引导准确度可能由于由呼吸引起的周期胸部运动而降低。优选地，采取一些预防措施来减少这种周期运动的影响。这可以通过许多技术中的一个来进行，如下所述。

根据第一优选的选择，选择性地示例位置传感器测量法，即，仅在周期运动的极端进行测量。在呼吸周期期间，所述的极端能够轻易地通过传感器20的周期移位来确认。优选地，采用最大极限的呼气状态来测量，因为这种状态通常保持稳定，与最大极限的吸气状态相比，所述呼气状态占呼吸周期的比例更大。

可选地，测量能够连续地进行，并且通过附加的处理来消除或减少周期变化。这种处理可能包括把一低频滤波器应用于测量。可选地，可以计算出在周期运动的时间周期上的平均测量值。

局部失真校正

20 上面描述了用于利用测量系统的参照坐标系来实现CT数据记录（平移和 / 或转动），从而使得CT数据可用来输入目标信息和提供实时CT或虚拟支气管镜检查显示的各种技术。然而，在许多情况中，平移和转动映像不是十分令人满意，特别是在远离用于执行记录的参照点的区域中。

25 两个坐标系之间不匹配的主要原因被认为是身体姿势变形，所述的变形是由两个过程中所采用的不同身体姿势引起的。具体地说，在CT扫描期间为了保持不变的位置，通常要求病人在扫描期间（要么一个期间，要么被分成许多期间）屏住呼吸。此外，要求病人将其手臂举过头顶，以便避免由手臂在扫描区域内引起人为现象。相反地，支气管镜检查过

程在一持续期间并且通常在部分镇静的情況下实施，这样就使得要求在整个操作期间屏住呼吸或者举起手臂是不可行的。

图20A-20D图示地表示出了特别简单但实用的能解决这个问题
的方法。假设，通过要求病人暂时地吸气并举起双臂，就可以精密地复制出
5 执行过CT扫描的身体姿势和几何图形。图20A中图示地表示出了这种状态。图20B中图示地表示出了病人“正常的”放松状态。执行者可以这样执行简单的局部纠正，即在图20A的状态下对导管末端160的位置进行测量，在图20B的放松状态下再次对它进行测量，并且把差量（箭头162）用作一校正矢量，于是，所有的CT数据被改变（图20D）。这个过程能够
10 根据需要快速地和容易地被重复多次，每一次都有效地使得CT数据与导管末端当前所处的区域重新一致。

图21表示出了解决这个问题的另一种方法，其中，利用更综合的失真变形来使CT数据映射当前身体姿势。用于得出所需变形的数据基本上
15 可以从参照图20A-20D所描述的重复测量中获得。可选地，在足够的数据可以从最初记录程序中获得的情况下（通过上述这些记录技术的其中之一，或者从其他来源），从一开始整个记录调节能够作为失真变形来执行，从而补偿了与身体姿势相关的失真。

工具的使用

如较早提及的那样，一旦导管30已经成功地被引导至目标位置，优
20 选地，撤出导向元件32，从而把护套40留在原位当作一导向通道，以便把一器械引向目标位置。为了确保护套的稳定性和准确地把器械引导向目标，本发明提供了优选的使用方法，如图22所示。

具体地说，图22表示出了引导一医疗器械穿过分枝组织至目标位置的
25 优选方法，在这个方法中，首先，把导向元件锁定在护套内，从而防止导向元件相对于护套移动（步骤170）。然后，通过手柄（举例来说，支气管镜的一部分）的工作通道来插入护套和导向元件并且把所述的护套和导向元件引导至目标位置（步骤172），例如通过上面所描述的那些技术来实现。接着，把护套锁定在工作通道内，从而防止护套相对于手柄运动（步骤174）。然后，从护套中解锁并撤出导向元件（步骤176）。

这样就把护套的腔留在原位当作把器械插向目标位置的导向件（步骤178）。

护套40可以用作导向件，以便可插入基本上任何医疗器械。例如包括，但不限于此，活组织检查器械诸如不同类型的钳子和吸引针（aspiration needle），和在支气管操作过程中所使用的用来切除恶性组织的各种各样的器械。附带说明，应当注意到，术语“器械”在这里被用来指细长结构的整体，它的一部分沿着护套被插入，而不仅仅是活动的(active)末端部分。经由支气管镜的工作通道所使用的大部分标准器械具有大约达1.8毫米的外部直径，从而允许这些器械容易地装配通过护套40的腔。

选择性可致动的固定机构被用作附加的防护装置，以便在撤出导向元件和插入器械期间确保护套不离开目标，优选地，该选择性可致动的固定机构与所述护套的一部分相关联。沿着护套的固定机构的位置通常不是至关重要的。在目标位置位于传统支气管镜不能够到达的小直径导气管中的情况下，护套从目标的侧向移动通常不是问题。因此，提供防止纵向移动的固定机构就足够了，该固定机构可以被设置在支气管中或者被设置在鼻子中。结构上优选地，固定机构采用一可膨胀元件来实施。或者，也可以采用机械配置固定元件。在任一情况下，用于这个目的的固定机构在本领域中是已知的。

作为另一个可选择的预防措施，优选地，护套40设置有射线不透标记，从而有助于通过荧光镜成像来证实该护套没有移动。根据第一优选的方案，所述标记通过对护套的远端部分进行处理来实施，从而致使该远端部分大体上是射线不透的。或者，至少一个射线不透标记可连接在护套的远端处或者被连接在该远端附近。

如同已经提到过的那样，本发明基本上能用于任何标准器械。为了确保正确地器械沿着护套40插入的程度，优选首先要校准该器械的长度。优选是通过这样来执行，即，使用之前将器械插入校准管中，该校准管的长度相当于护套40腔的长度，并且在所述器械上标明插入程度。标记能够简单地通过把一写有“插至此处”（“INSERT THIS FAR”）的标

签粘贴到所述器械的细长主体上来实现。或者，一夹子或类似的东西能够被用来物理地阻止过多地插入器械。

基本上，在操作之前能够使用护套自身来执行器械的校准。然而，通常认为更可取的是，在操作过程中要避免所使用元件的不必要的磨损。

5 或者，如图23所示，导向元件和护套更可取地被储存在螺旋储存管180中，该螺旋储存管180兼用作校准管，以便校准器械182的长度。于是，执行者从存储管180中撤出导向元件和护套并且插入器械182直到该器械的端部触及存储管180的端部。接着，执行者如前所述的用一标签或夹子184来标记器械182。这样就使得器械182作好了使用的准备。

10 可收缩成像的微型内窥镜

如同上面参照图7所列举的那样，本发明的某些实施例提供了由护套40和导向元件32所组成的导管30，所述护套40具有从近端插口延伸到远端开口的腔，所述导向元件32被构造成通过护套40插入，其中，导向元件包括成像系统62的至少一部分，导管包括用于使护套40和导向元件32
15 共同偏斜的至少一个操纵机构。应当注意到，这个结构无论其具不具有位置传感器，它都是具有强大功能性的非常有效的独一无二的装置。

具体地说，利用具有可撤回成像系统的护套来使小度量单腔导管的优点与内窥镜的成像、可操纵引导能力和器械接入能力相结合。优选地，所述的装置包括诸如上面所描述的传感器62的光学成像传感器，或者包
20 括诸如光纤束的光学成像系统的一部分。

这种独一无二的装置的各种变型都落入本发明的范围内。首先，应当注意到，操纵机构可以是一种传统的单向操纵机构，并且这种操纵机构可以被包含在护套内，而不是被包含在导向元件内。更为优选地，采用诸如图3-5C中的多向操纵机构。在这里和上面所描述的实施例中，应当
25 注意到，操纵机构可以被设置在护套内，而不是被设置在可撤回的导向元件内。这样就提供了一些优越性，尤其是在通过保持导管末端的偏斜而到达目标位置的情况下，在撤回导向元件和插入器械期间可以保持这种偏斜。一类似的结果可以通过这样来获得，即，通过采用作为可撤回导向元件的操纵机构的附加件的第二操纵机构或其他机械结构来使套

管末端的弯曲状态“冻结”。然而，这样所付出的代价是增加了套管的厚度以及增大了成本。

这种装置可以有利地与上面所描述的位置测量系统相结合，从而无需支气管镜就可以完全实现上述系统的功能。在这里，也可以获得上面
5 关于图像传感器和照明布置的所有可选方案。

如同前述所采用的护套40一样，该护套优选设置有诸如上面所描述的选择性可致动的固定机构。也可以有利地利用射线不透的远端标记。

最后，这种装置的另一个实施例包括一可撤回的放射性传感器，利用导向元件可以把该放射线传感器从护套中撤出。在这里，把放射线传
10 感器与单一腔室装置中的器械导向元件的功能结合起来形成这种独一无二的装置，这也是其价值之一。

应当知道，上面所作的描述只是作为一些例子而已，在本发明的精神和范围内还可以有许多种其它的实施例。

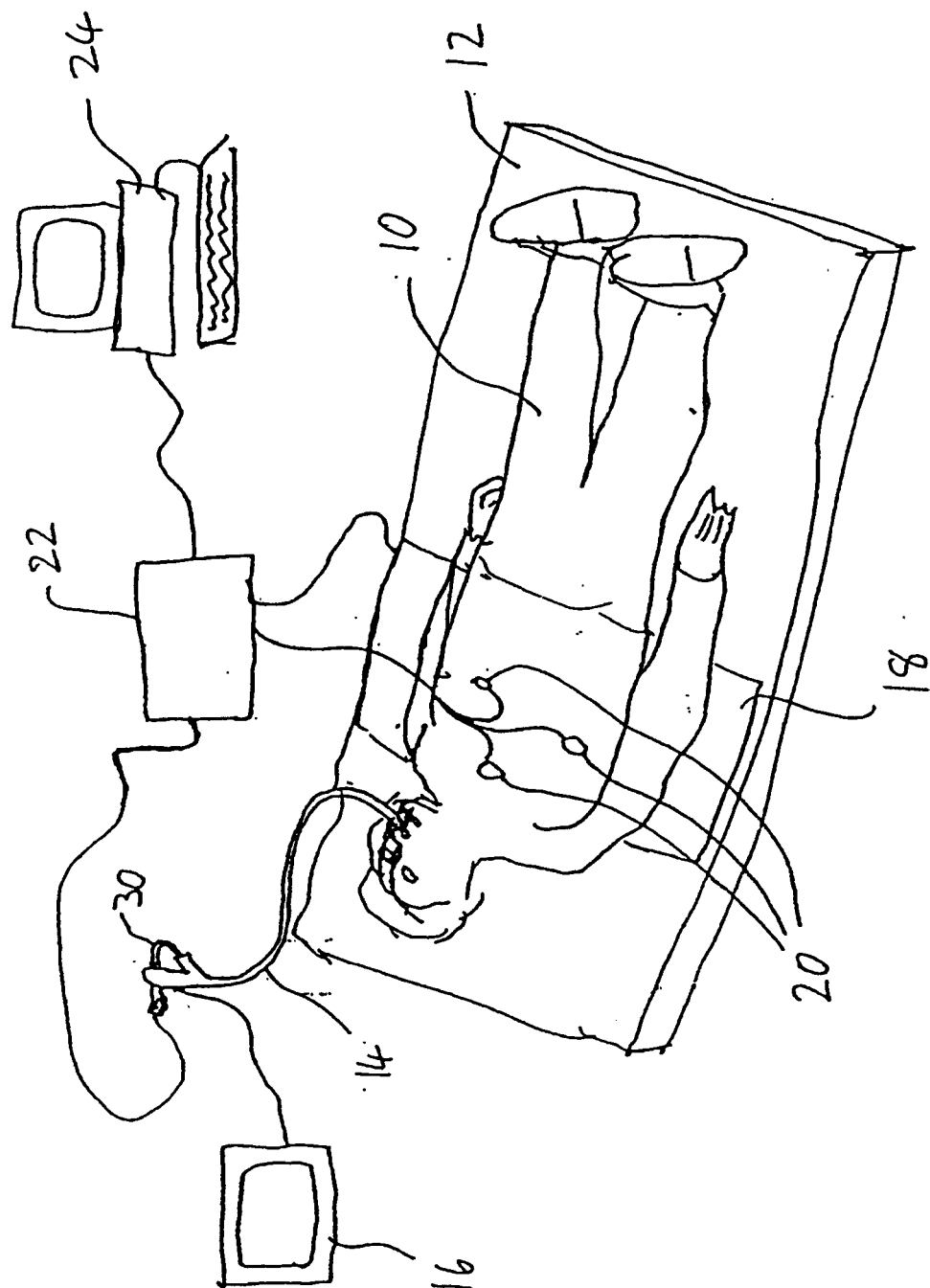


图1

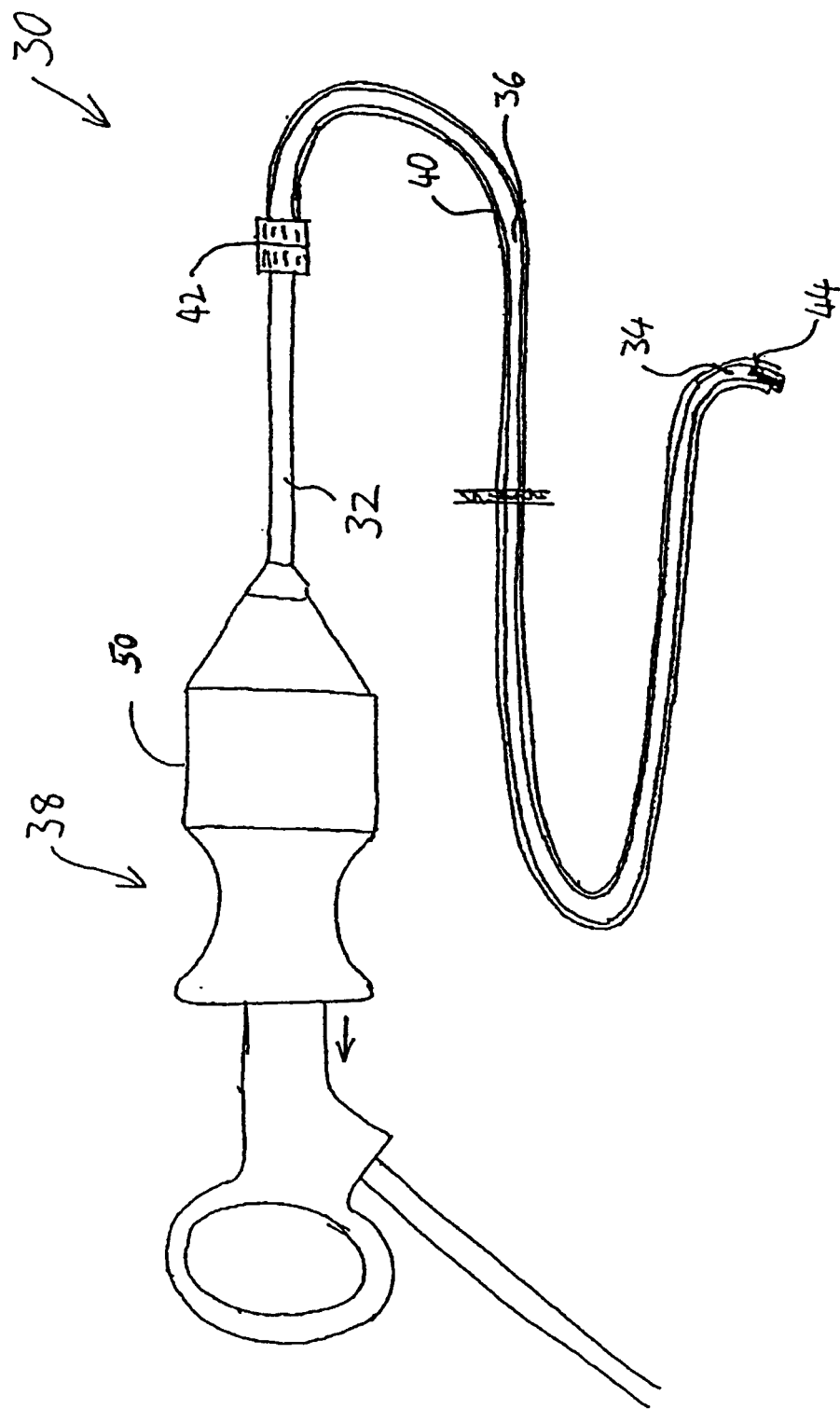


图 2

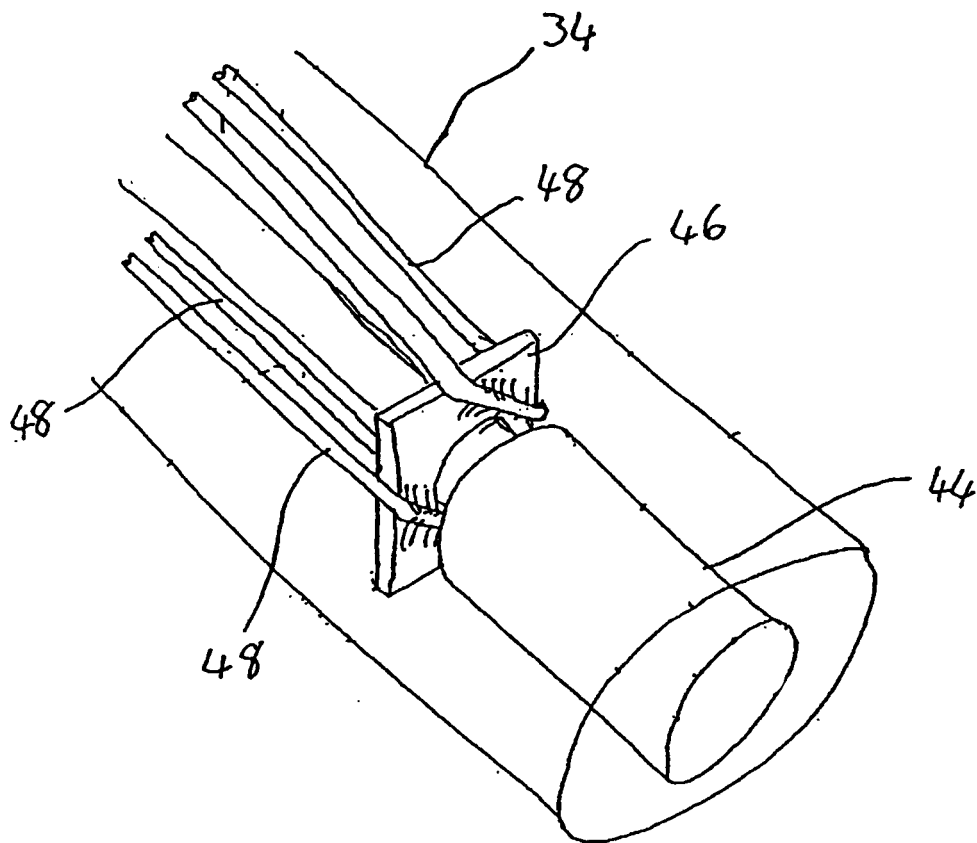


图 3

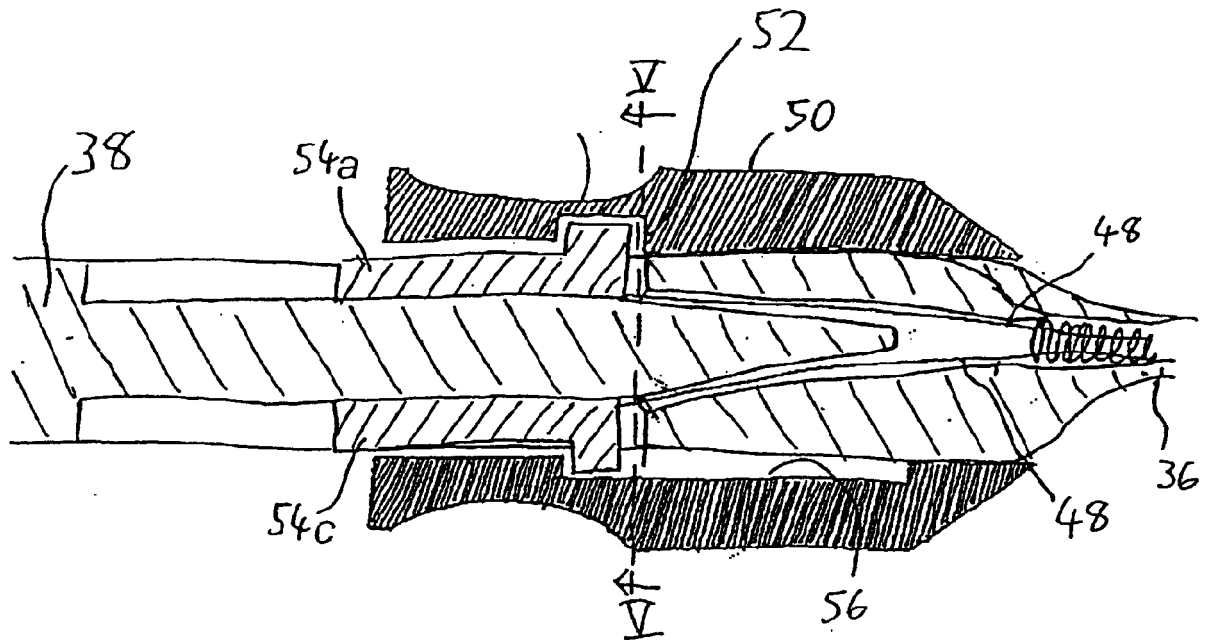


图 4A

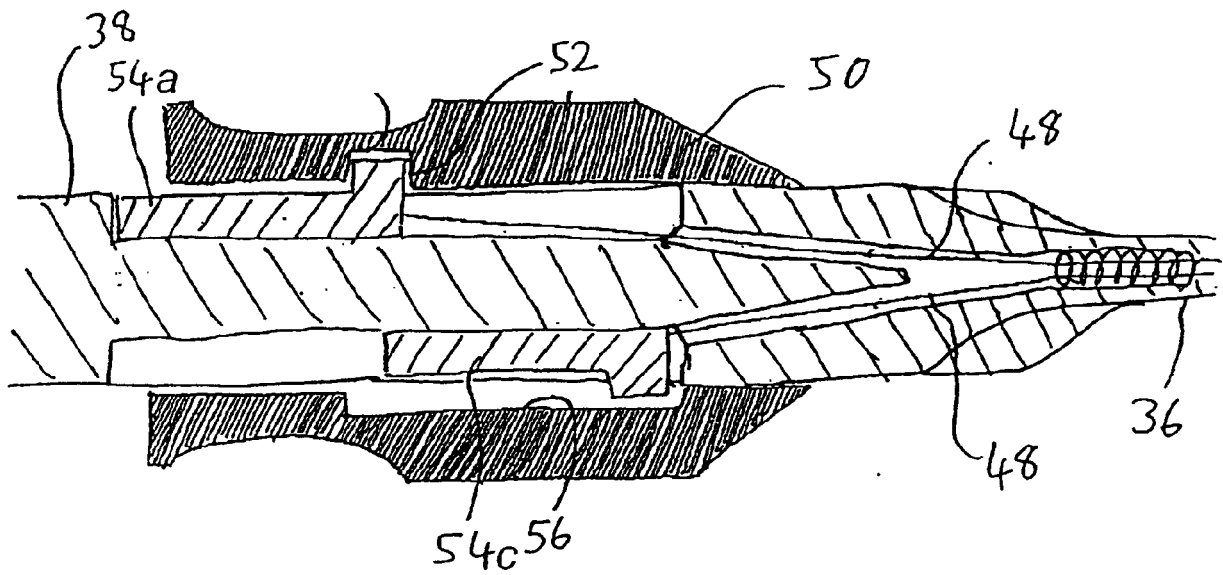


图 4B

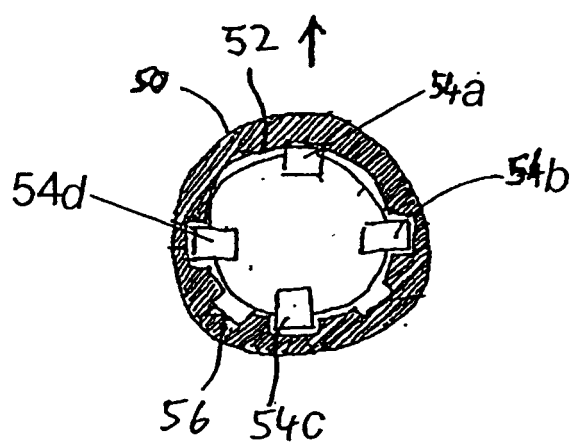


图 5A

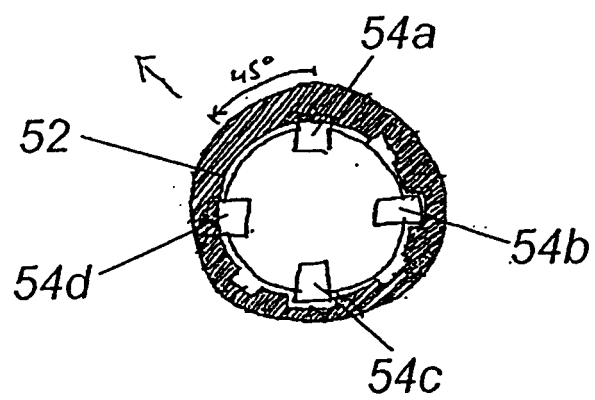


图 5B

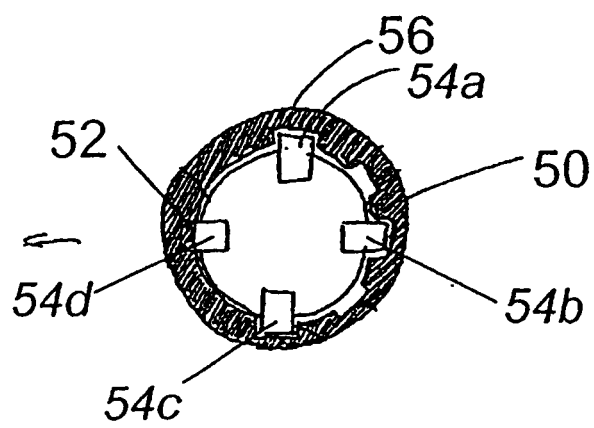


图 5C

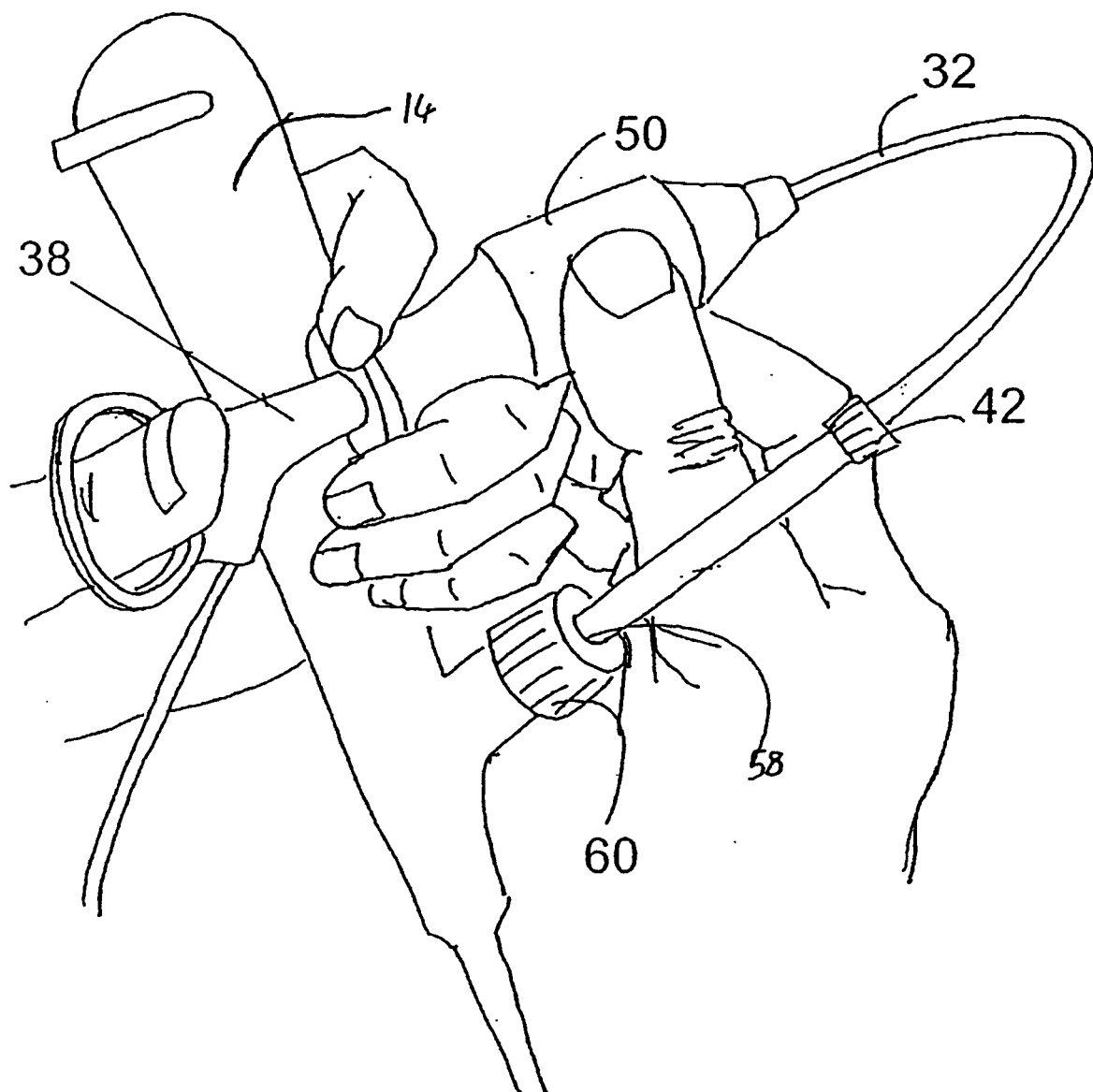


图 6A

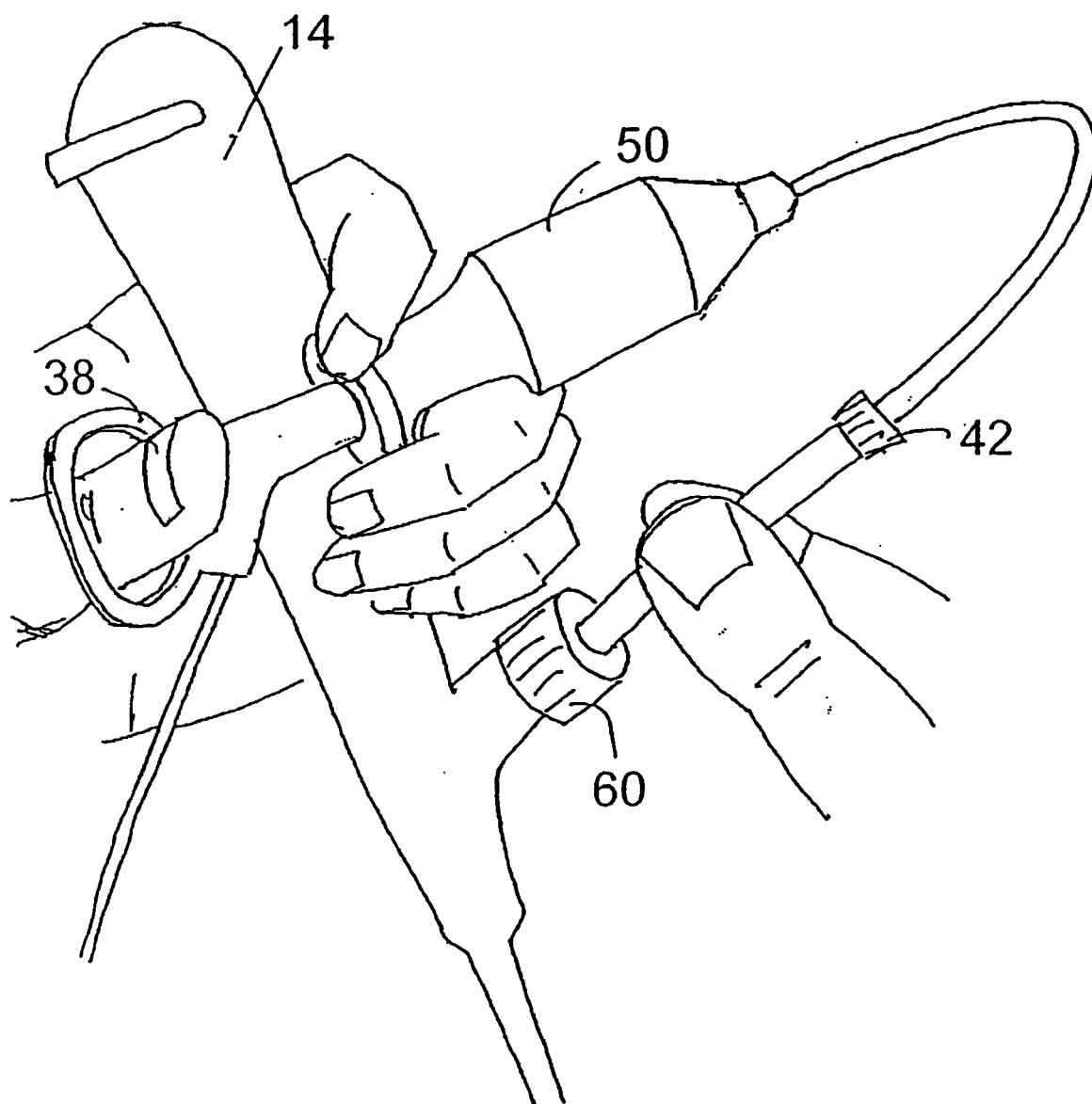


图 6B

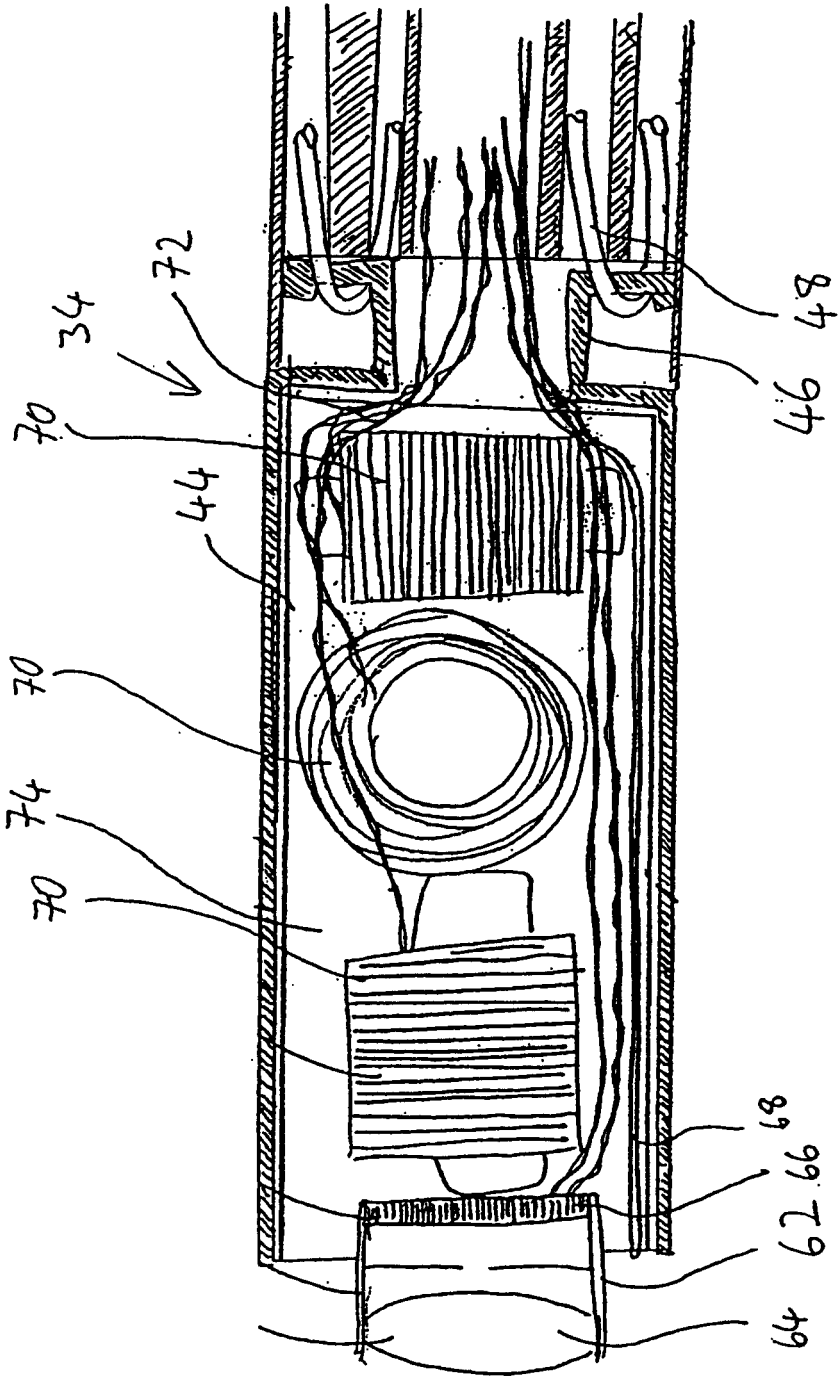


图 7

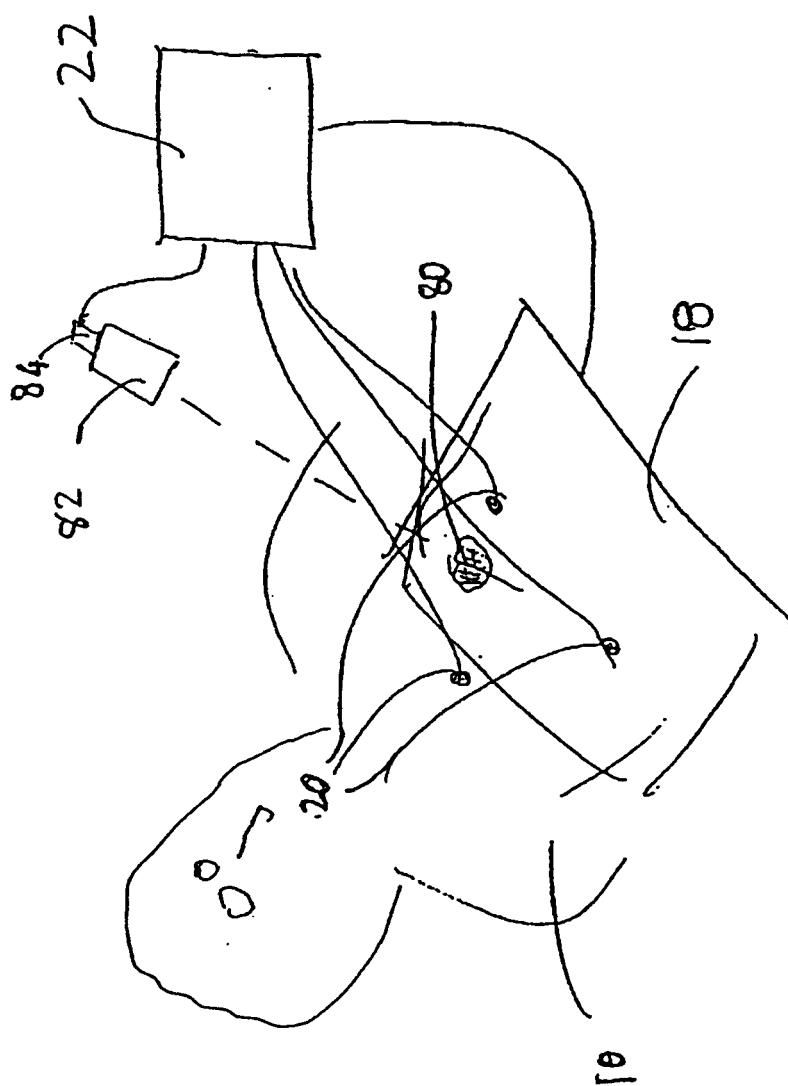


图 8

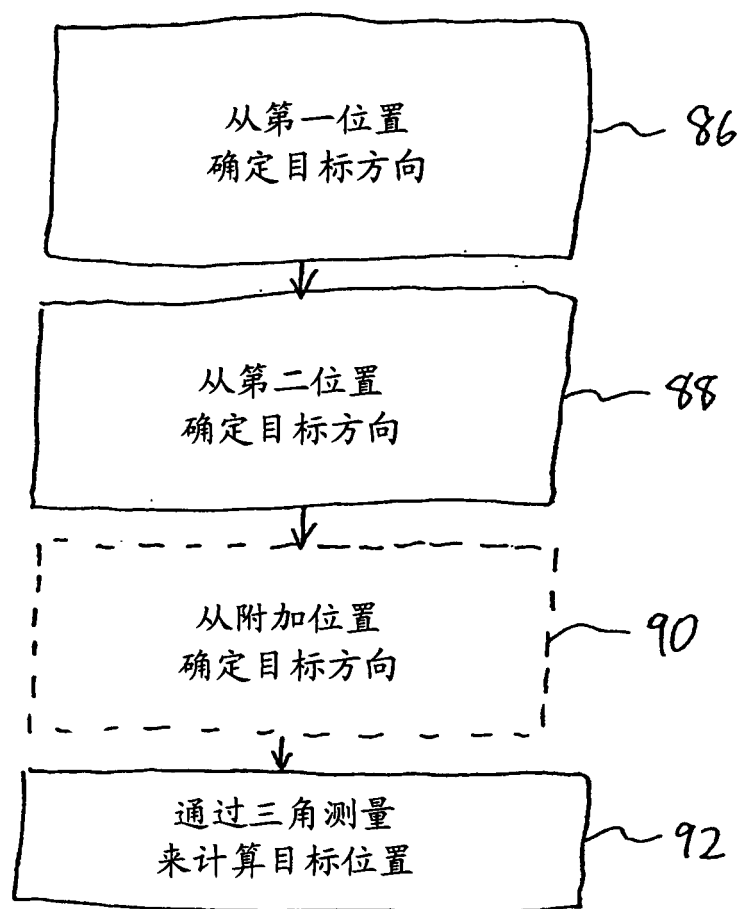


图 9

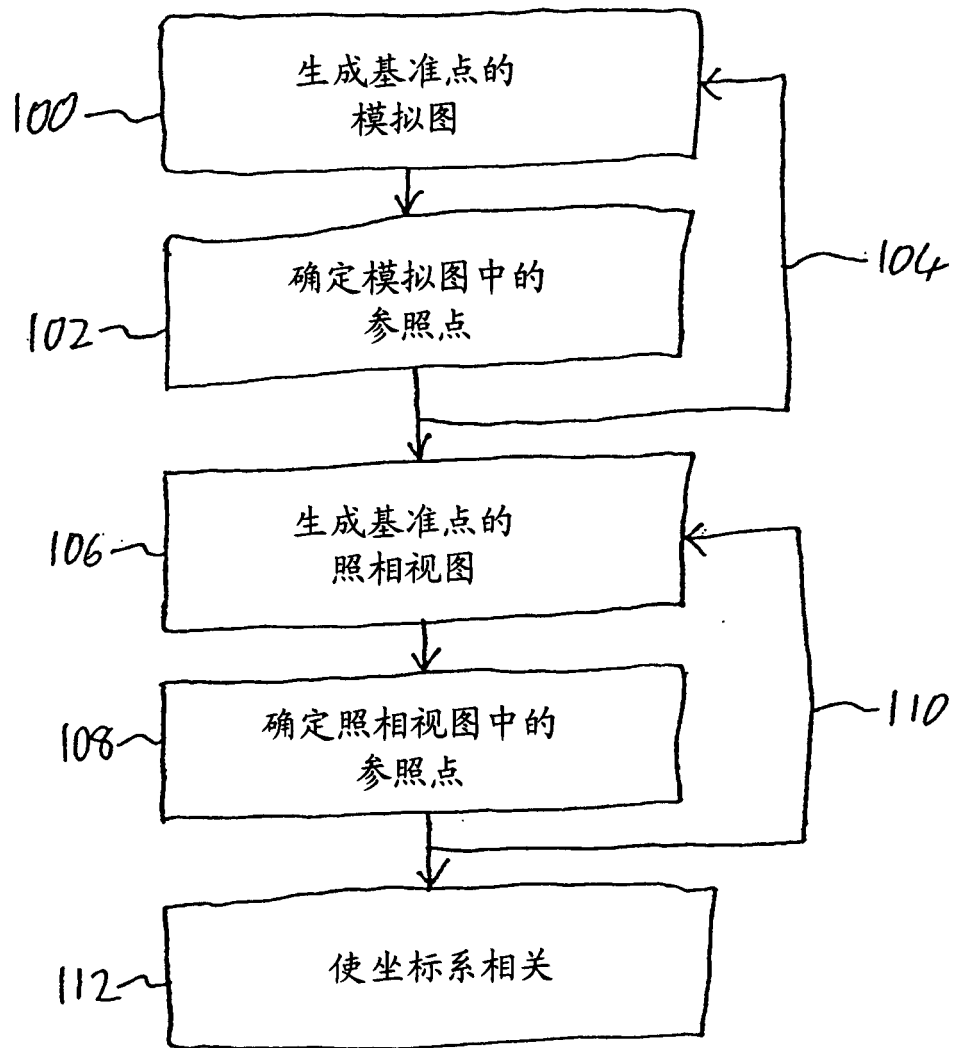


图 10

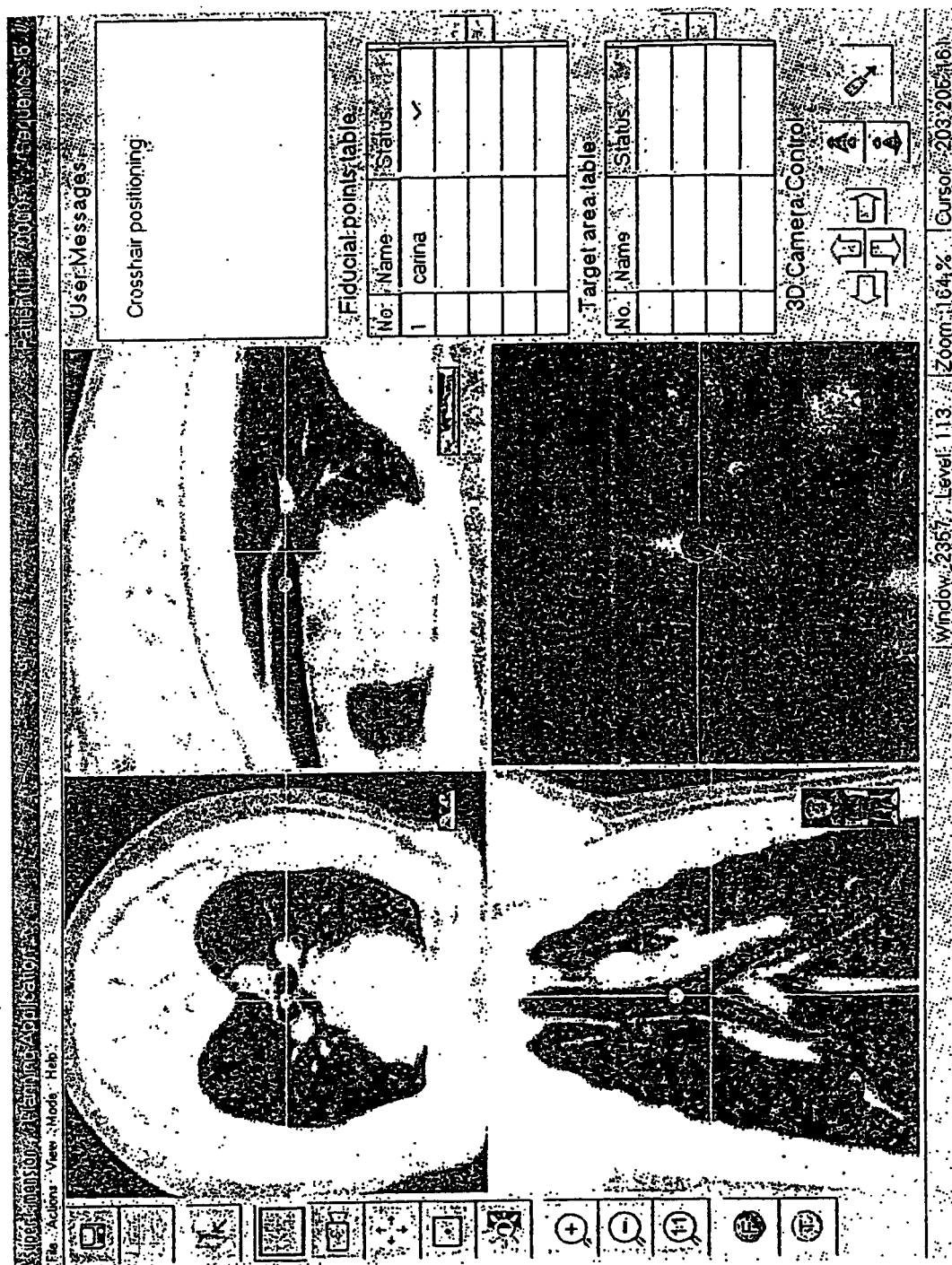


图 11

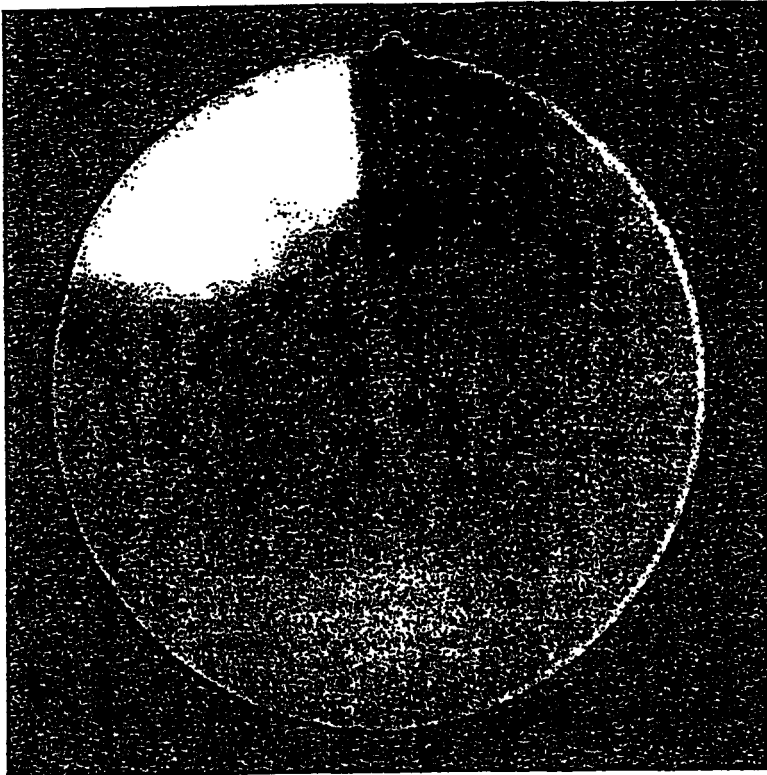


图 12A

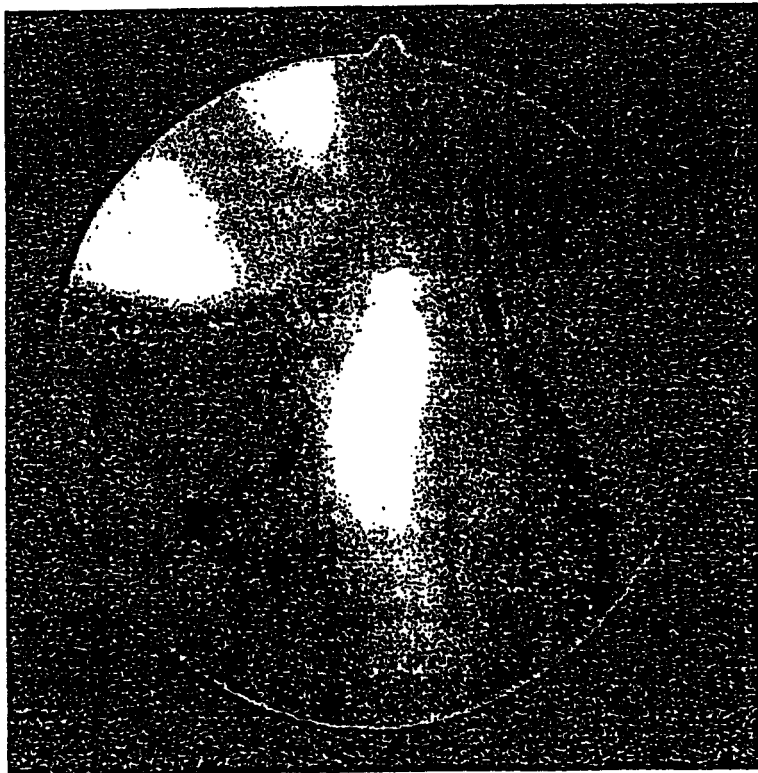


图 12B

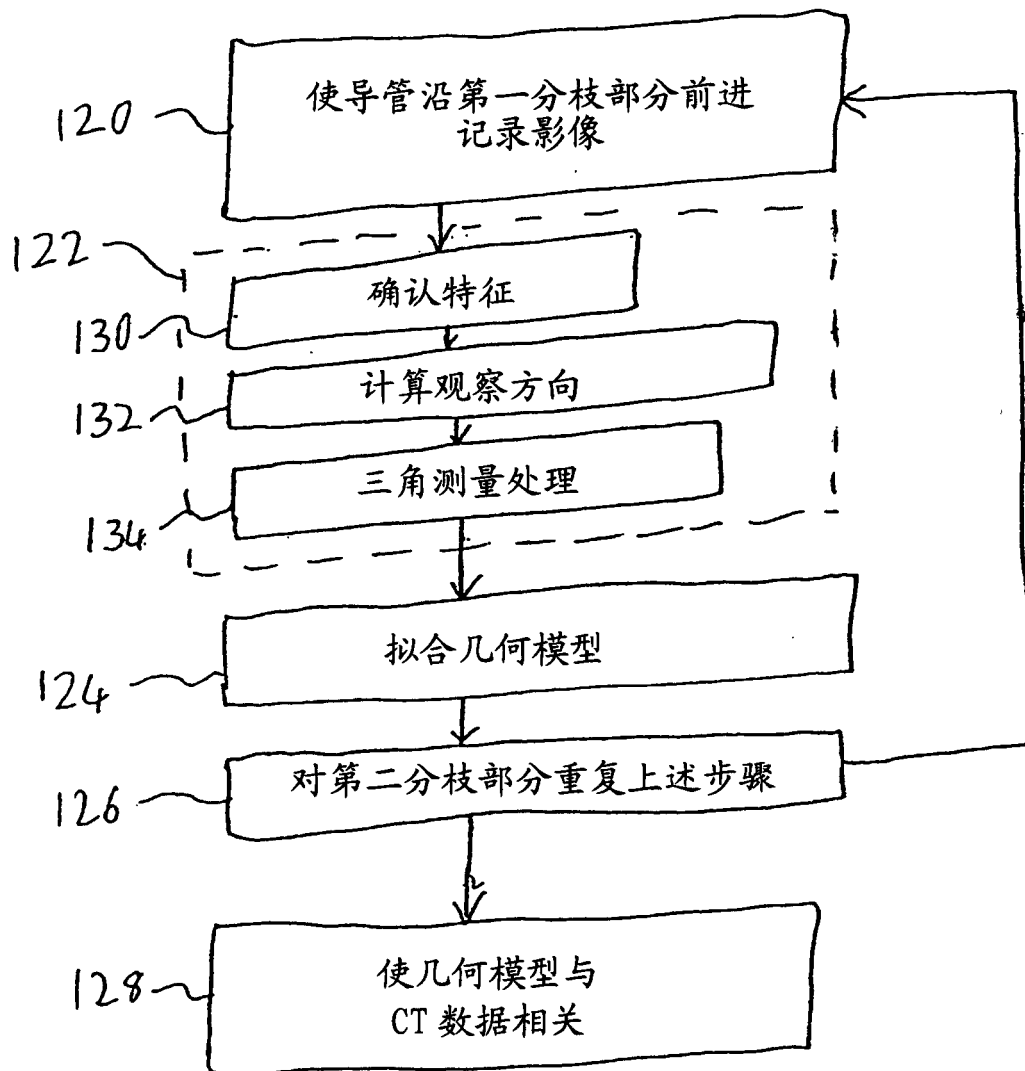


图 13

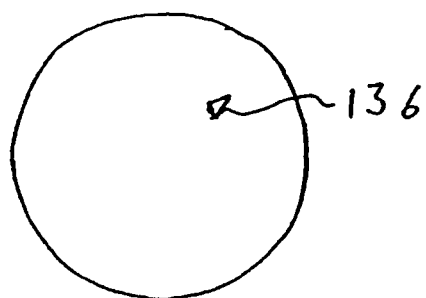


图 14A

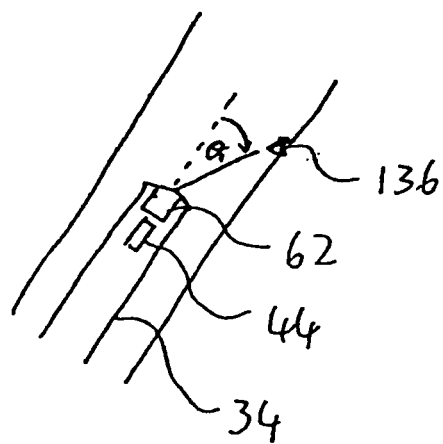


图 15A

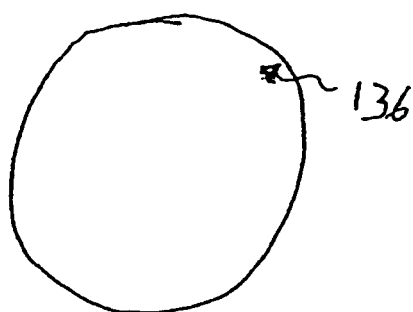


图 14B

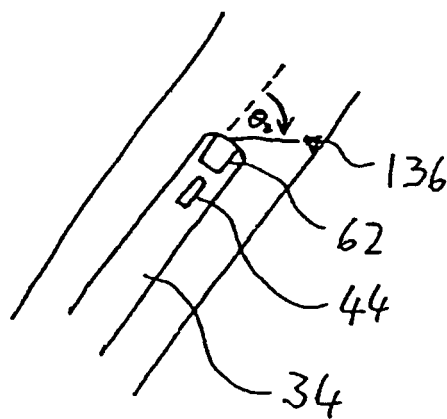


图 15B

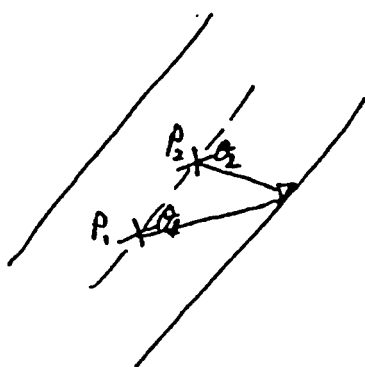


图 16

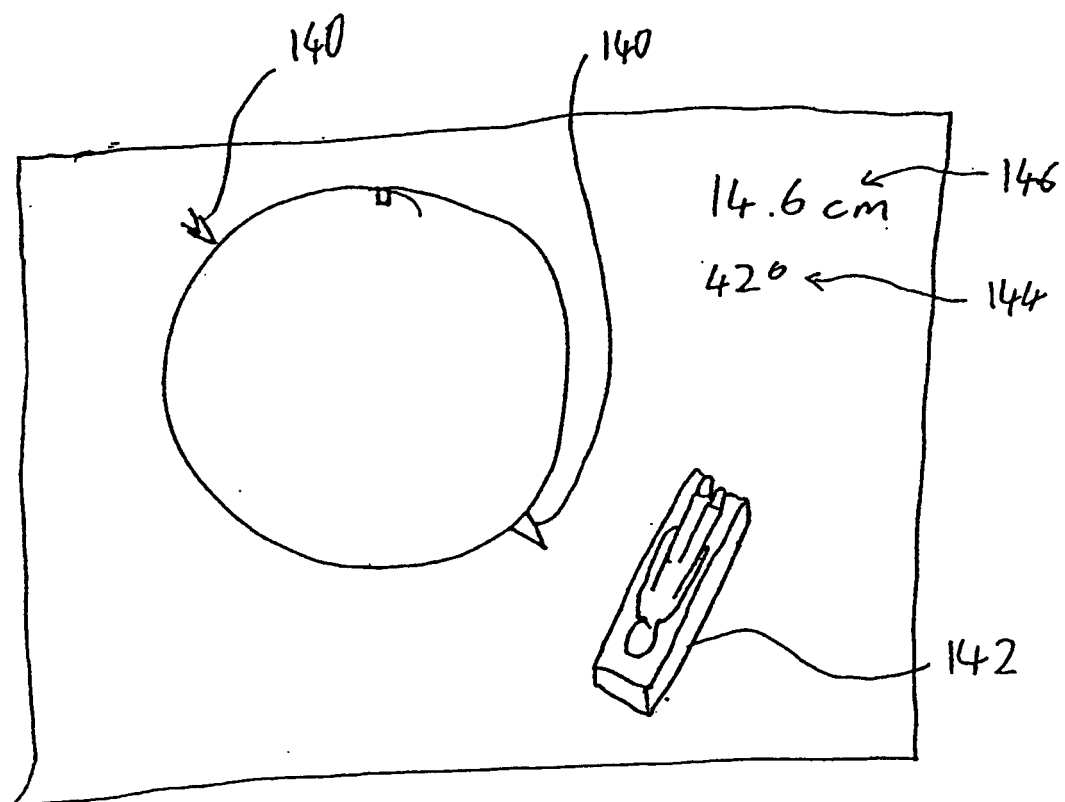


图 17A

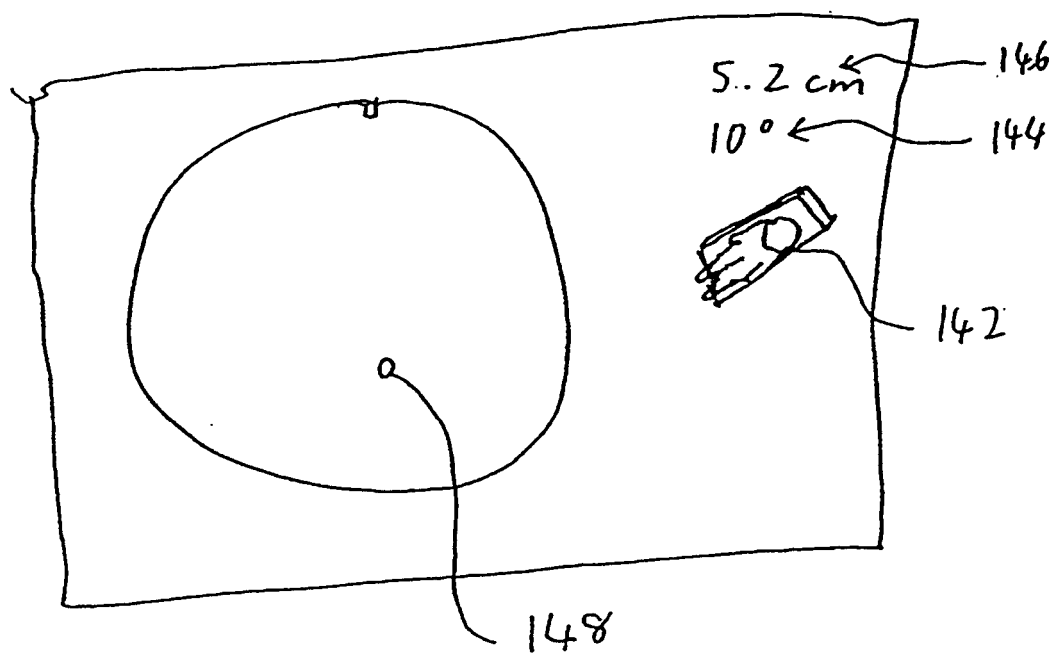


图 17B

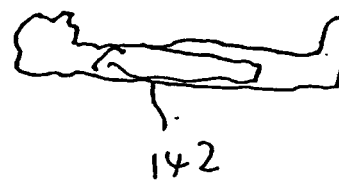
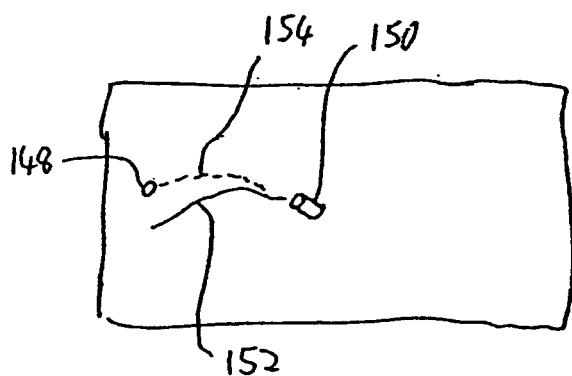


图 18A

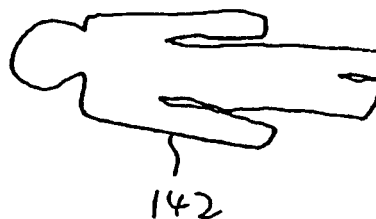
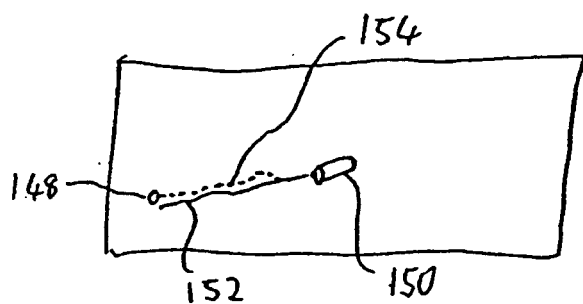


图 18B

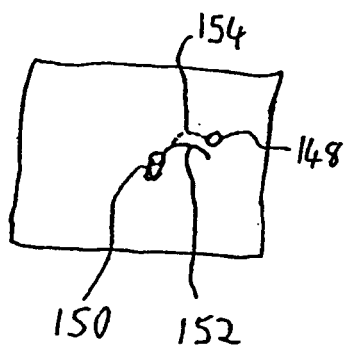


图 18C

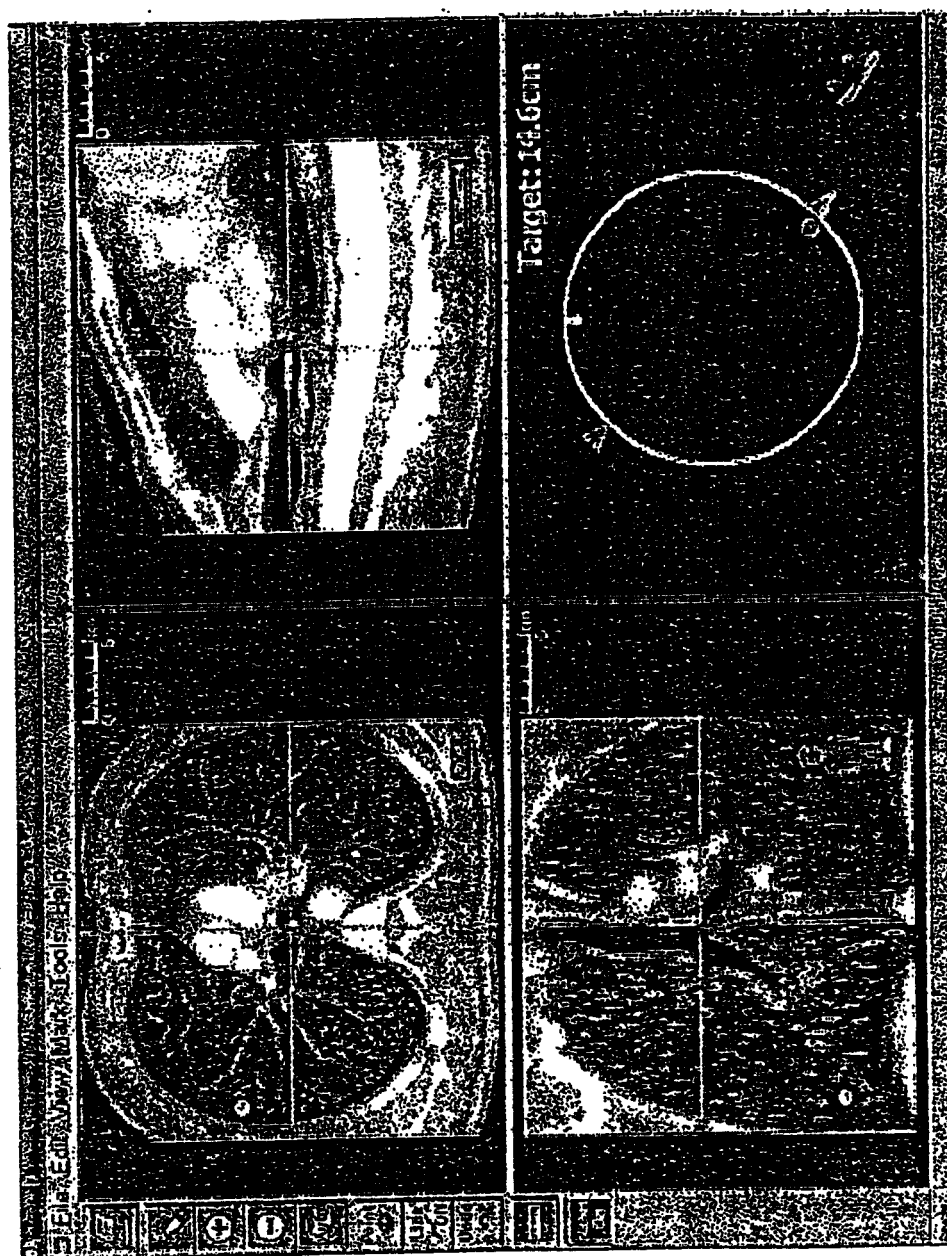


图 19

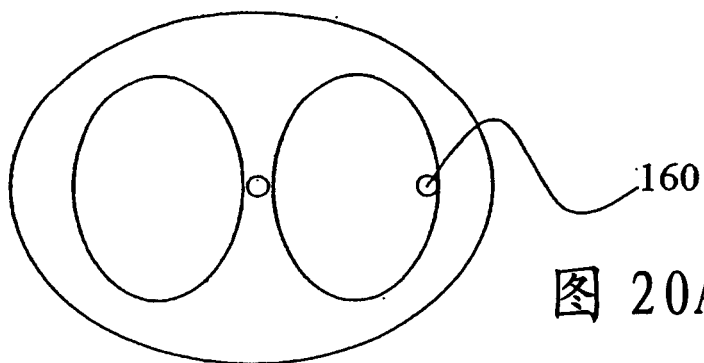


图 20A

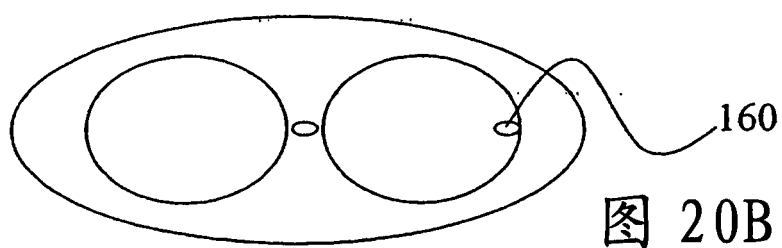


图 20B

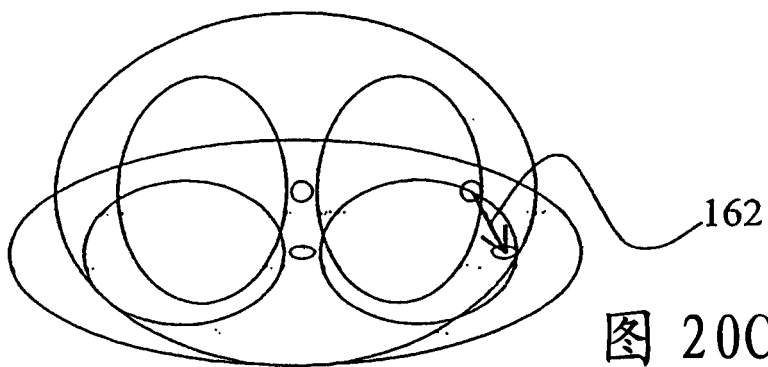


图 20C

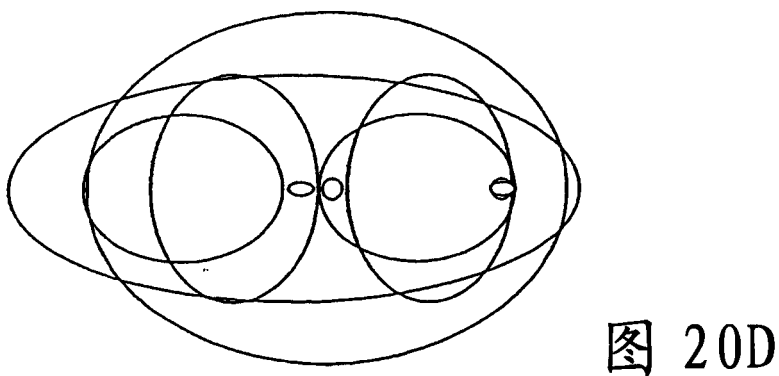


图 20D

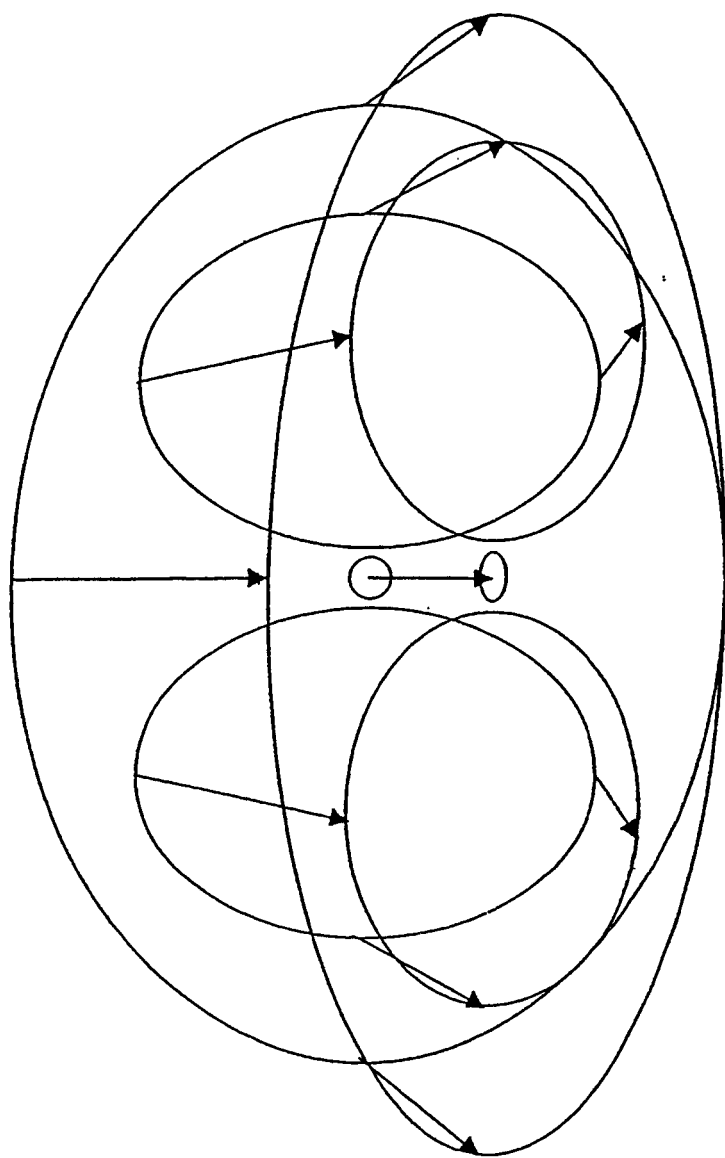


图 21

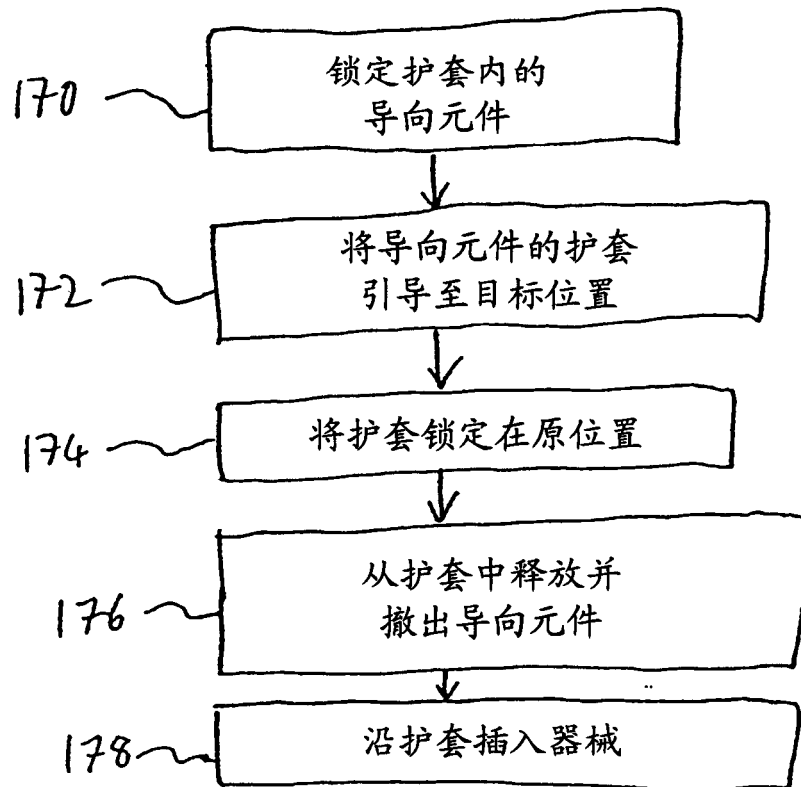


图 22

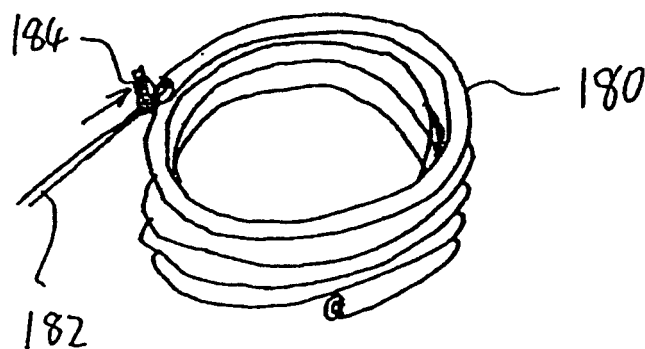


图 23

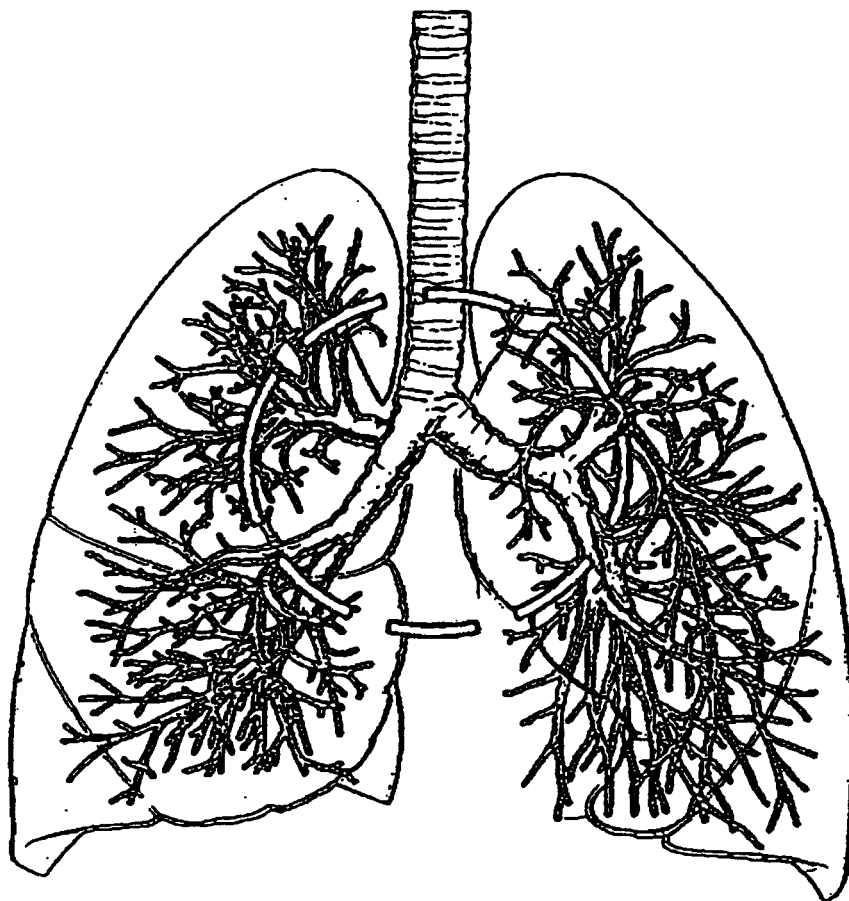


图 24
(现有技术)

专利名称(译)	内窥镜结构和用于引导到分枝组织中一目标的技术		
公开(公告)号	CN1658789A	公开(公告)日	2005-08-24
申请号	CN03813548.5	申请日	2003-04-16
[标]申请(专利权)人(译)	超级测量有限公司		
申请(专利权)人(译)	超级测量有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	超级测量有限公司		
发明人	平哈斯·吉勒博阿		
IPC分类号	G02B23/24 A61B1/00 A61B1/267 A61B5/05 A61B5/06 A61M		
CPC分类号	A61B1/00154 A61B5/065 A61B2019/5251 A61B5/06 A61B2034/2051		
代理人(译)	陈坚		
优先权	60/372804 2002-04-17 US 60/388758 2002-06-17 US 60/407951 2002-09-05 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及使用小度量可操纵导管(30)的系统和方法，其中可操纵导管(30)包括具有护套(40)的可定位导向件(32)，这种系统和方法具体用于提高支气管镜(14)的性能。一般过程如下：监测或输入在一参照坐标系中的目标位置；导管(30)在跟踪所述参照坐标系中的导向件(32)的远端(34)的同时被引导向所述目标；通常经由传统支气管镜的工作通道来插入所述导管；一旦所述导管的末端位于所述目标位置，就撤出导向件(32)，从而使护套(40)留在适当位置处；然后，护套(40)被用作导向通道，以便把医疗器械导向目标。

