



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110269680 A

(43)申请公布日 2019.09.24

(21)申请号 201910197430.X

(22)申请日 2019.03.15

(30)优先权数据

15/923164 2018.03.16 US

(71)申请人 阿克拉伦特公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 E.沙梅利

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 吴俊 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61B 34/20(2016.01)

A61B 17/24(2006.01)

A61M 29/04(2006.01)

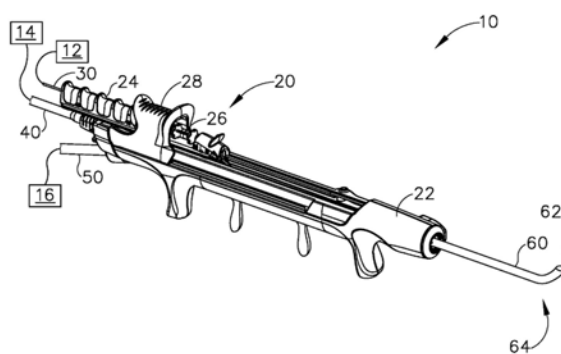
权利要求书2页 说明书11页 附图5页

(54)发明名称

具有倾斜取向的感测线圈的导航器械

(57)摘要

本发明题为“具有倾斜取向的感测线圈的导航器械”。本发明公开了一种装置,该装置包括细长主体和传感器。细长主体具有近侧端部和远侧端部。远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体的天然存在的孔口。传感器被定位在细长主体的远侧端部处。传感器包括导电线圈。线圈沿纵向轴线延伸。线圈具有远侧端子绕组和近侧端子绕组。远侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸。近侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸。



1. 一种装置,包括:
 - (a) 细长主体,其中所述细长主体具有:
 - (i) 近侧端部,和
 - (ii) 远侧端部,其中所述远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体的天然存在的孔口;和
 - (b) 定位在所述细长主体的所述远侧端部处的传感器,其中所述传感器包括导电线圈,其中所述线圈沿纵向轴线延伸,其中所述线圈具有远侧端子绕组和近侧端子绕组,其中所述远侧端子绕组沿相对于所述纵向轴线倾斜取向的平面延伸,其中所述近侧端子绕组沿相对于所述纵向轴线倾斜取向的平面延伸。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述线圈限定螺旋轴线,其中所述螺旋轴线限定与所述线圈的所述纵向轴线的传感器角度,其中所述传感器角度为至少大约 5° 。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中所述远侧端子绕组沿相对于所述纵向轴线以至少大约 5° 的角度取向的平面延伸,其中所述近侧端子绕组沿相对于所述纵向轴线以至少大约 5° 的角度取向的平面延伸。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述传感器仅具有所述导电线圈,使得所述传感器不含任何附加的导电线圈。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中所述细长主体仅具有带有所述单个导电线圈的所述传感器,使得所述细长主体不含任何附加的导电线圈。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述细长主体的所述远侧端部限定纵向轴线,其中所述传感器的所述纵向轴线与所述细长主体的所述远侧端部的所述纵向轴线共延。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述细长主体为导丝的一部分。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述细长主体为器械的一部分,所述器械选自由以下项组成的组:刮匙、尖钩、rosen刀和内窥镜。
9. 根据权利要求1所述的装置,还包括图像引导导航系统,其中所述图像引导导航系统包括处理器,其中所述处理器被配置为处理来自所述线圈所生成的电流的信号,并由此确定所述线圈在三维空间中的位置。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中所述处理器还被配置为处理来自所述线圈所生成的电流的信号,并由此确定所述线圈在三维空间中的取向。
11. 根据权利要求10所述的装置,其中所述处理器还被配置为处理来自所述线圈所生成的电流的信号,并由此确定所述线圈围绕所述纵向轴线的偏航位置。
12. 根据权利要求9所述的装置,其中所述图像引导导航系统还包括一个或多个场发生器,所述一个或多个场发生器可操作以生成交流电磁场,其中所述线圈被配置为响应于所述线圈在由所述一个或多个场发生器所生成的交流电磁场内的定位来生成所述电流。
13. 根据权利要求1所述的装置,其中包括所述传感器的所述细长主体的所述远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体鼻部的鼻孔。
14. 根据权利要求13所述的装置,其中包括所述传感器的所述细长主体的所述远侧端部的尺寸和构造还被设定成配合穿过人体的鼻旁窦口。
15. 根据权利要求1所述的装置,还包括:
 - (a) 连接器,所述连接器位于所述主体的所述近侧端部处,其中所述连接器被配置为与

图像引导导航系统联接;和

(b) 导线,所述导线沿所述细长主体延伸,其中所述传感器经由所述导线与所述连接器连通。

16. 一种装置,包括:

(a) 细长主体,其中所述细长主体具有:

(i) 近侧端部,和

(ii) 远侧端部,其中所述远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体的天然存在的孔口;和

(b) 定位在所述细长主体的所述远侧端部处的传感器,其中所述传感器由仅一个单个导电线圈组成,其中所述线圈沿纵向轴线延伸,其中所述线圈具有沿相应螺旋轴线延伸的绕组,其中每个螺旋轴线具有垂直的传感器轴线,其中所述传感器轴线限定与所述纵向轴线的传感器角度,其中所述传感器角度为至少大约 5° 。

17. 根据权利要求16所述的装置,其中所述线圈具有远侧端子绕组和近侧端子绕组,

其中所述远侧端子绕组沿相对于所述纵向轴线倾斜取向的平面延伸,

其中所述近侧端子绕组沿相对于所述纵向轴线倾斜取向的平面延伸。

18. 一种方法,包括:

(a) 将细长器械主体的远侧端部插入患者中,其中所述细长器械主体的所述远侧端部包括传感器,其中所述传感器包括限定纵向轴线的线圈,其中所述线圈具有围绕所述纵向轴线的绕组,其中所述绕组限定传感器轴线,其中所述传感器轴线限定与所述纵向轴线的传感器角度,其中所述传感器角度为至少大约 5° ;

(b) 围绕与所述细长器械主体的所述远侧端部的位置相关联的所述患者的一部分生成交流电磁场;

(c) 在所述患者中沿所述纵向轴线移动所述细长器械主体的所述远侧端部,由此使所述线圈在所述交流电磁场中移动,其中所述线圈在所述交流电磁场中的所述定位在所述线圈中诱导电流,其中图像引导导航系统处理所述电流,以确定所述细长器械主体的所述远侧端部在所述患者中的三维位置;以及

(d) 围绕所述纵向轴线旋转所述细长器械主体的所述远侧端部,由此在所述交流电磁场中旋转所述线圈,其中所述线圈在所述交流电磁场中的所述旋转在所述线圈中诱导电流,其中所述图像引导导航系统处理所述电流,以确定所述细长器械主体的所述远侧端部在所述患者中的取向。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中将细长器械主体的远侧端部插入患者中的所述动作包括将细长器械主体的远侧端部插入患者的鼻孔中,以由此将所述远侧端部定位在所述患者的鼻腔中。

20. 根据权利要求19所述的方法,还包括:

(a) 沿所述细长器械主体推进扩张导管并进入所述患者的所述鼻腔中;

以及

(b) 展开所述扩张导管的扩张器,以由此扩张与所述患者的所述鼻腔相关联的解剖通道。

具有倾斜取向的感测线圈的导航器械

背景技术

[0001] 在一些情况下,可能期望扩张患者中的解剖通道。这可包括鼻旁窦口扩张(例如,以治疗鼻窦炎)、喉扩张、欧氏管扩张、耳、鼻或喉内其它通道的扩张等。扩张解剖通道的一种方法包括使用导丝和导管将可充胀球囊定位在解剖通道内,然后用流体(例如,盐水)使球囊充胀以扩张解剖通道。例如,可膨胀球囊可定位在鼻旁窦处的口内,并且然后充胀,以由此通过重塑与该口相邻的骨来扩张口,而不需要切开粘膜或移除任何骨。扩张的口可随后允许改善从受影响的鼻旁窦的引流和通风。可用于执行此类规程的系统可根据2011年1月6日公布的名称为“Systems and Methods for Transnasal Dilatation of Passageways in the Ear, Nose or Throat”的美国专利公布2011/0004057的教导内容来提供,该专利公布的公开内容以引用方式并入本文。此系统的示例是加利福尼亚州欧文市(Irvine, California)的Acclarent公司提供的 **Relieva**[®] Spin Balloon Sinuplasty[™]系统。

[0002] 图像引导的外科手术(IGS)为一种这样的技术:其中使用计算机来获得已经插入患者中的器械的位置与一组手术前获得的图像(例如,CT或MRI扫描、三维图等)的实时相关性,使得计算机系统可在手术前获得的图像上叠加器械的当前位置。在一些IGS规程中,在外科手术之前得到手术区的数字断层扫描(例如,CT或MRI、三维图等)。然后使用专门编程的计算机将数字断层扫描数据转化成数字地图。在外科手术期间,具有安装在其上的传感器(例如,发出交流电磁场和/或响应于外部所生成的交流电磁场的电磁线圈)的特殊器械用于执行手术,同时传感器向计算机发送用于指示每个外科器械的当前位置的数据。该计算机将从安装在器械上的传感器接收的数据与由手术前断层扫描所生成的数字地图相关联。断层扫描图像连同指示器(例如,十字准线或照亮点等)一起示于视频监视器上,指示每个外科器械相对于扫描图像中所示解剖结构的实时位置。这样,即使外科医生不能直接在体内器械当前位置处目视查看其本身,外科医生也能够通过查看视频监视器而了解每个配备传感器的器械的确切位置。

[0003] 可用于ENT和鼻窦手术中的电磁IGS系统的示例为由加利福尼亚州欧文市(Irvine, California)的Biosense-Webster, Inc. 提供的**CARTO**[®] 3系统。当施用到功能性鼻窦内窥镜手术(FESS)、鼻窦球囊扩张术和/或其它ENT规程时,相比于只通过内窥镜观察所能实现的,IGS系统的使用使外科医生能够更精确移动和定位外科器械。因此,IGS系统在执行FESS、鼻窦球囊扩张术和/或其它ENT规程的过程中,在不存在或很难从内窥镜目视查看解剖标志的情况下可能特别有用。

[0004] 围绕手术区的区域的三维视图的导航(例如,在三维空间内旋转或移动视点)可通过与IGS系统的界面设备诸如键盘或鼠标进行交互来完成。这些类型的界面设备可能不旨在用于无菌环境,因此可能不位于在IGS系统的协助下执行医疗手术的临床医生可够到的范围内。因此,临床医生可能需要将导航指令转达给位于另一房间或区域的助理,该助理随后将使用界面设备来提供临床医生所期望的三维视图。该过程可能耗时且容易出错。

[0005] 尽管已研制出若干系统和方法并用于ENT规程,但是据信,本发明人之前尚未有人研制出或使用所附权利要求书中所描述的发明。

附图说明

[0006] 虽然在说明书之后提供了特别指出和清楚地要求保护本发明的权利要求书,但是据信通过对下面某些示例的描述并结合附图可以更好地理解本发明,附图中类似的附图标记表示相同元件,并且其中:

[0007] 图1A示出了示例性扩张器械组件的透视图,其中导丝处于近侧位置,并且扩张导管处于近侧位置;

[0008] 图1B示出了图1A的扩张器械组件的透视图,其中所述导丝处于远侧位置,并且所述扩张导管处于近侧位置;

[0009] 图1C示出了图1A的扩张器械组件的透视图,其中所述导丝处于远侧位置,所述扩张导管处于远侧位置,并且所述扩张导管的扩张器处于未扩张状态;

[0010] 图1D示出了图1A的扩张器械组件的透视图,其中所述导丝处于远侧位置,所述扩张导管处于远侧位置,并且所述扩张导管的扩张器处于扩张状态;

[0011] 图2示出了坐在示例性医疗手术座椅中的患者身上正使用的示例性鼻窦手术导航系统的示意图;

[0012] 图3示出了图2的系统的导航导丝的远侧端部部分的示意性侧视图;

[0013] 图4示出了可结合到图3的导航导丝中的示例性传感器线圈的侧正视图;并且

[0014] 图5示出了可结合到图3的导航导丝中的另一示例性传感器线圈的侧正视图。

[0015] 附图并非旨在以任何方式进行限制,并且可以预期本技术的各种实施方案可以多种其它方式来执行,包括那些未必在附图中示出的方式。并入本说明书中并构成本说明书的一部分附图示出了本发明的若干方面,并与本说明一起用于解释本发明的原理;然而,应当理解,本发明并不限于所示出的明确布置方式。

具体实施方式

[0016] 本发明的某些示例的以下说明不应用于限定本发明的范围。根据以举例的方式示出的以下说明,本发明的其它示例、特征、方面、实施方案和优点对于本领域的技术人员将是显而易见的,一种最佳方式被设想用于实施本发明。如将认识到,本发明能够具有其它不同且明显的方面,所有这些方面均不脱离本发明。因此,附图和说明应被视为实质上是例示性的而非限制性的。

[0017] 应当理解,本文使用的术语“近侧”和“远侧”是相对于握持手持件组件的临床医生而言的。因此,端部执行器相对于较近的手持件组件而言处于远侧。还应当理解,为方便和清晰起见,本文关于临床医生握持手持件组件的情况也使用空间术语诸如“顶部”和“底部”。然而,外科器械在许多取向和位置中使用,并且这些术语并非旨在为限制性的和绝对的。

[0018] 还应当理解,本文所述的教导内容、表达、型式、示例等中的任何一个或多个可与本文所述的其它教导内容、表达、型式、示例等中的任何一个或多个相结合。因此下述教导内容、表达方式、型式、示例等不应被视为彼此分离。参考本文的教导内容,本文的教导内容可进行组合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。此类修改和变型旨在包括在权利要求书的范围内。

[0019] I. 示例性扩张导管系统

[0020] 图1A-图1D示出了可用于扩张鼻旁窦孔口的第一示例性扩张器械组件(10);用于扩张与鼻旁窦的引流相关联的一些其它通道;用于扩张咽鼓管;或用于扩张某一其它解剖通道(例如,在耳、鼻或喉内等)。本示例的扩张器械组件(10)包括导丝电源(12)、充胀源(14)、冲洗流体源(16)和扩张器械(20)。在一些型式中,导丝电源(12)包括光源。在一些其它型式中,导丝电源(12)为IGS系统的一部分,如下文所述。充胀源(14)可包括盐水源或任何其它合适的流体源。冲洗流体源(16)可包括盐水源或任何其它合适的流体源。但是,同样,可使用任何其它合适的流体源。还应当理解,冲洗流体源(16)在一些型式中可被省去。

[0021] 本示例的扩张器械(20)包括柄部主体(22),该柄部主体具有导丝滑块(24)、导丝撑杆(26)和扩张导管滑块(28)。柄部组件(22)的尺寸和构造被设定成由人类操作者单手夹持。滑杆(24)、滑杆(28)和撑杆(26)的位置和构造还被设定成由抓握柄部主体(22)的同一只手操纵。

[0022] 引导导管(60)从柄部主体(22)朝远侧延伸。引导导管(60)包括开口远侧端部(62)和在开口远侧端部(62)的近侧形成的弯曲部(64)。扩张器械(20)被配置为可移除地接收若干不同类型的引导导管(60),每个引导导管(60)具有由弯曲部(64)形成的不同角度。本示例的引导导管(60)由刚性材料(例如刚性金属和/或刚性塑料等)形成,使得引导导管(60)在使用扩张器械(20)期间保持弯曲部(64)的一致构形。在一些型式中,扩张器械(20)还被构造成使得引导导管(60)相对于柄部主体(22)围绕引导导管(60)的直近侧部分的纵向轴线旋转,由此进一步促进进入各种解剖结构。

[0023] 导丝(30)被同轴设置在引导导管(60)中。导丝滑块(24)固定到导丝(30)。导丝滑块(24)相对于柄部主体(22)从近侧位置(图1A)到远侧位置(图1B)的平移导致导丝(30)相对于柄部主体(22)从近侧位置(图1A)到远侧位置(图1B)的对应平移。当导丝(30)处于远侧位置时,导丝(30)的远侧部分从引导导管(60)的开口远侧端部(62)朝远侧突出。导丝撑杆(26)可操作以围绕导丝(30)的纵向轴线旋转导丝(30)。导丝撑杆(26)与导丝滑块(24)联接,使得导丝撑杆(26)与导丝滑块(24)纵向地平移。仅以举例的方式,导丝(30)可根据美国公布9,155,492的教导内容中的至少一些进行构造和操作,该专利的公开内容以引用方式并入本文。参考本文的教导内容,可结合到导丝(30)中的其它特征和操作性对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0024] 扩张导管(40)被同轴设置在引导导管(60)中。扩张导管滑块(28)固定到扩张导管(40)。扩张导管滑块(28)相对于柄部主体(22)从近侧位置(图1B)到远侧位置(图1C)的平移导致扩张导管(40)相对于柄部主体(22)从近侧位置(图1B)到远侧位置(图1C)的对应平移。当扩张导管(40)处于远侧位置中时,扩张导管(40)的远侧部分从引导导管(60)的开口远侧端部(62)朝远侧突出。本示例的扩张导管(40)包括刚好位于扩张导管(40)的开口远侧端部(42)近侧的不可延展的球囊(44)。球囊(44)与充胀源(14)流体连通。充胀源(14)被构造成使得流体(例如,盐水等)连通到球囊(44)并与该球囊连通,以由此使球囊(44)在非充胀状态和充胀状态之间过渡。图1C示出处于非充胀状态的球囊(44)。图1D示出处于充胀状态的球囊(44)。在非充胀状态下,球囊(44)可被配置为插入到收缩的解剖通道中。在充胀状态下,球囊(44)可被配置为扩张其中插入球囊(44)的解剖通道。参考本文的教导内容,可结合到扩张导管(40)中的其它特征和可操作性对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。

[0025] II. 示例性图像引导导航系统

[0026] 图2示出了能够使用图像引导执行ENT规程的示例性IGS导航系统(100)。在一些情况下,IGS导航系统(100)在其中扩张器械组件(10)用于扩张鼻旁窦口的规程期间使用;或用于扩张某一其它解剖通道(例如,在耳、鼻或喉内等)。除了具有本文所述的部件和可操作性之外或代替本文所述的部件和可操作性,IGS导航系统(100)可根据以下专利的教导内容中的至少一些来构造和操作:2014年4月22日公布的标题为“Guidewires for Performing Image Guided Procedures”的美国专利8,702,626,其公开内容以引用方式并入本文;2012年11月27日公布的标题为“Anatomical Modeling from a 3-D Image and a Surface Mapping”的美国专利8,320,711,其公开内容以引用方式并入本文;2010年5月18日公布的标题为“Methods and Devices for Performing Procedures within the Ear,Nose,Throat and Paranasal Sinuses”的美国专利7,720,521,其公开内容以引用方式并入本文;2014年12月11日公布的标题为“Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear,Nose,Throat and Paranasal Sinuses”的美国专利公布2014/0364725,其公开内容以引用方式并入本文;2016年10月27日公布的标题为“System and Method to Map Structures of Nasal Cavity”的美国公布2016/0310042;以及2011年3月10日公布的标题为“Systems and Methods for Performing Image Guided Procedures within the Ear,Nose,Throat and Paranasal Sinuses”的美国专利公布2011/0060214,其公开内容以引用方式并入本文。

[0027] 本示例的IGS导航系统(100)包括场发生器组件(200),该场发生器组件包括集成到马蹄形框架(204)中的一组磁场发生器(206)。场发生器(206)可操作以在患者的头部周围生成不同频率的交变磁场。场发生器(206)由此能够跟踪插入患者头部中的导航导丝(130)的位置。参考本文的教导内容,可用于形成并驱动场发生器(206)的各种合适部件对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0028] 在本示例中,将框架(204)安装到座椅(300),使患者(P)坐在座椅(300)中,使得框架(204)邻近患者(P)的头部(H)定位。仅以举例的方式,座椅(300)和/或场发生器组件(200)可根据以下美国专利申请的至少一些教导内容来构造和可操作:2017年9月8日提交的标题为“Apparatus to Secure Field Generating Device to Chair”的美国专利申请62/555,824,该专利申请的公开内容以引用方式并入本文。

[0029] 本示例的IGS导航系统(100)还包括处理器(110),该处理器控制场发生器(206)和IGS导航系统(100)的其它元件。例如,处理器(110)可操作以驱动场发生器(206)生成交流电磁场;以及处理来自导航导丝(130)的信号,以确定传感器在患者(P)的头部(H)内的导航导丝(130)中的位置。处理器(110)包括与一个或多个存储器连通的处理单元。本示例的处理器(110)安装在控制台(116)中,该控制台(116)包括操作控件(112),该操作控件包括小键盘和/或指向设备,诸如鼠标或轨迹球。当执行外科手术时,医生使用操作控件(112)与处理器(110)进行交互。

[0030] 联接单元(132)被固定到导航导丝(130)的近侧端部。该示例的联接单元(132)被配置为在控制台(116)和导航导丝(130)之间提供数据和其它信号的无线通信。尽管本示例的联接单元(132)与控制台(116)无线地联接,但一些其它型式可提供联接单元(132)与控制台(116)之间的有线联接。参考本文的教导内容,可结合到联接单元(132)中的各种其它合适的特征和功能对于本领域的普通技术人员将是显而易见的。

[0031] 导航导丝 (130) 可用作上述扩张器械 (20) 中的导丝 (30) 的替代物。如图3所示, 导航导丝 (130) 包括位于导航导丝 (130) 的远侧端部 (134) 处的传感器 (140)。传感器 (140) 经由沿导航导丝 (130) 的长度延伸的一根或多根导线 (150) 与联接单元 (132) 连通。传感器 (140) 对由场发生器 (206) 所生成的场内的运动作出响应。在本示例中, 导航导丝 (130) 的传感器包括位于导航导丝 (130) 的远侧端部 (134) 处的至少一个线圈。当沿此类线圈定位在由场发生器 (206) 所生成的交流电磁场内时, 线圈在该磁场内的定位可在线圈中生成电流, 并且该电流可导航导丝 (130) 中的一个或多个电导管传送, 并且经由联接单元 (132) 进一步传送至处理器 (110)。该现象可使得IGS导航系统 (100) 能够确定导航导丝 (130) 的远侧端部 (134) 在三维空间内 (即, 患者 (P) 的头部 (H) 内) 的位置。为了实现这一目的, 处理器 (110) 执行算法以根据导航导丝 (130) 中的一个或多个线圈的位置相关信号来计算导航导丝 (130) 的远侧端部 (134) 的位置坐标。

[0032] 处理器 (110) 使用存储在处理器 (110) 的存储器中的软件来校准和操作系统 (100)。此类操作包括驱动场发生器 (206)、处理来自导航导丝 (130) 的数据、处理来自操作控件 (112) 的数据以及驱动显示屏 (114)。处理器 (110) 进一步可操作以通过显示屏 (114) 实时提供视频, 示出了相对于患者头部 (H) 的摄像机图像、患者头部 (H) 的CT扫描图像和/或患者鼻腔内及邻近患者鼻腔的解剖结构的计算机所生成的三维模型的导航导丝 (130) 的远侧端部 (134) 的位置。显示屏 (114) 可在外科手术期间同时地和/或彼此叠加地显示此类图像。此类显示图像还可包括插入患者头部 (H) 中的器械, 诸如导航导丝 (130) 的图形表示, 使得操作者可实时查看该器械在其实际位置的虚拟呈现。仅以举例的方式, 显示屏 (114) 可根据以下专利的教导内容的至少一些来提供图像: 于2016年1月14日公布的名称为“Guidewire Navigation for Sinuplasty”的美国公布2016/0008083, 其公开内容以引用方式并入本文。如果操作者还使用内窥镜, 则内窥镜图像也可在显示屏 (114) 上提供。

[0033] 通过显示屏 (114) 提供的图像可帮助引导操作者在患者头部内调转和以其它方式操纵器械。当用作扩张器械组件 (10) 中的导丝 (30) 的替代物时, 导航导丝 (130) 可在执行扩张鼻旁窦口的手术期间有利于扩张器械组件 (10) 在患者中的器械导航; 或用于扩张某一其它解剖通道 (例如, 在耳、鼻或喉内等)。还应当理解, 扩张器械组件 (10) 的其它部件可结合传感器, 诸如导航导丝 (130) 的传感器, 包括但不限于扩张导管 (40)。

[0034] III. 示例性传感器线圈构形

[0035] 如上所述, 导航导丝 (130) 的传感器 (140) 可采取线圈的形式。图4示出了呈示例性线圈 (141) 形式的传感器 (140)。在该示例中, 线圈 (141) 由以螺旋构形卷绕的单个导电线 (142) 形成。换句话讲, 线圈 (141) 由多个导线套环形成, 所述多个导线套环在彼此顶部紧密叠堆, 并且全部为相同导电线 (142) 的一部分。线圈 (141) 的螺旋构形以细间距纵向压缩, 使得导线 (142) 的每个绕组与导线 (142) 的相邻绕组接触。线圈 (141) 沿中心纵向轴线 (LA) 居中。图4还示出了一对垂直轴线 (PA), 其垂直于纵向轴线 (LA) 且被定位在线圈 (141) 的每个纵向端部处。因此, 线圈 (141) 的全长在这些垂直轴线 (PA) 之间延伸。每个套环或绕组的平面垂直于纵向轴线 (LA), 并且每个套环或绕组的中心落在纵向轴线 (LA) 上。在该示例中, 线圈 (141) 的每个端子端部绕组 (144, 146) 大致沿垂直于纵向轴线 (LA) 的相应平面延伸, 使得每个端子端部绕组 (144, 146) 大致与相应的垂直轴线 (PA) 对齐。

[0036] 图4还示出了螺旋平面 (HP₁), 其被定义为指示导线 (142) 的每个螺旋绕组的取向

的平面。换句话说讲,每个绕组沿相应的螺旋平面(HP_1)取向,其中线圈(141)的所有螺旋轴线(HA_1)彼此平行。线圈(141)的螺旋平面(HP_1)限定与垂直轴线(PA)的螺旋角(θ_1)。在该示例中,螺旋角(θ_1)相对较小(例如,小于大约 1°)。传感器轴线(SA_1)从螺旋平面(HP_1)垂直延伸。传感器轴线(SA_1)限定与纵向轴线(LA)的传感器角度(ϕ_1)。传感器角度(ϕ_1)等于螺旋角(θ_1),使得传感器角度(ϕ_1)相对较小(例如,小于大约 1°)。

[0037] 仅以举例的方式,可通过将导线(142)缠绕芯轴(未示出)来形成线圈(141)。芯轴可包括根据圆柱形主体,该圆柱形主体具有与最终形成的线圈(141)的纵向轴线(LA)对齐的纵向轴线。然后,导线(142)缠绕与最终形成的线圈(141)的传感器轴线(SA_1)平行的绕组轴线。由于传感器角度(ϕ_1)相对较小,因此绕组轴线基本上与芯轴的纵向轴线对齐。

[0038] 如上所述,线圈(141)在由场发生器(206)所生成的交流电磁场内的定位将在线圈(141)中诱导电流;并且处理器(110)可接收和处理该电流,以确定导航导丝(130)的远侧端部(134)在三维空间内(即患者(P)的头部(H)内)的位置。在笛卡尔坐标系的上下文中,处理器(110)可确定导丝(130)的远侧端部(134)相对于参考原点的x,y和z坐标。然而,由于传感器角度(ϕ_1)相对较小,因此处理器(110)可能很难甚至不可能充分地确定远侧端部(134)在三维空间内围绕三个轴线的取向。换句话说讲,虽然处理器(110)可能能够确定远侧端部(134)定位在患者(P)的头部(H)内的上颌窦口附近,但处理器(110)可能无法确定传感器(130)的纵向轴线(LA)是否沿上颌窦口的中心取向,或者传感器(140)的线圈(141)的纵向轴线(LA)是否朝向恰好靠近上颌窦口的某个解剖结构取向。例如,当线圈(141)在偏航运动中围绕纵向轴线(LA)旋转时,该偏航运动可引起线圈(141)中的电流的几乎不可察觉的变化,使得即使处理器(110)能够检测到线圈(141)的俯仰和滚转运动,该处理器可能由于相对较小的传感器角度(ϕ_1)而无法有效地检测偏航运动。

[0039] 除了了解远侧端部(134)在三维空间中的位置之外,操作者还可了解远侧端部(134)在其中的取向。该取向信息可具体地为导丝(130)的远侧端部(134)包括预成形的弯曲部(其中传感器(140)位于预成形的弯曲部的远侧)。常规方法可引导本领域的技术人员在传感器(140)中包括一个或多个附加线圈以向传感器(140)提供取向感测能力。具体地,常规构造的取向敏感传感器(140)可包括第一线圈,该第一线圈如线圈(141)构造和取向;和第二线圈,该第二线圈如线圈(141)构造但沿不与第一线圈(141)的纵向轴线(LA)平行的不同的纵向轴线(LA)取向。除了能够确定器械的供线圈集成的部分的位置之外,该附加线圈还可使处理器(110)能够确定器械的供线圈集成的部分的取向。然而,由于至少两个原因,该常规方法可能是不可取的。首先,具有两个或更多个线圈可增加供线圈集成的器械的复杂性和/或成本。其次,具有两个或更多个线圈可使得难以减小器械的供线圈集成的部分的形状因数。

[0040] 因此,可能有利的是提供传感器(140)的型式,该型式提供常规多线圈传感器布置可提供的增强的取向灵敏度;同时避免多线圈传感器布置可能带来的复杂性和形状因数的潜在缺点。具体地,可能有利的是提供传感器(140)的型式,该型式提供常规多线圈传感器布置可提供的增强的取向灵敏度,但仅使用单个线圈而不是两个或更多个线圈。

[0041] 图5示出了示例性的另选线圈(200),该另选线圈可结合到传感器(140)中以代替

线圈 (141), 以便向传感器 (140) 提供增强的取向灵敏度。该示例的线圈 (200) 由以螺旋构形卷绕的单个导电线 (202) 形成。线圈 (200) 的螺旋构形以细间距纵向压缩, 使得导线 (202) 的每个绕组与导线 (202) 的相邻绕组接触。线圈 (200) 沿中心纵向轴线 (LA) 居中。图5还示出了一对垂直轴线 (PA), 其垂直于纵向轴线 (LA) 且被定位在线圈 (200) 的每个纵向端部处。因此, 线圈 (200) 的全长在这些垂直轴线 (PA) 之间延伸。

[0042] 线圈 (200) 的每个端子端部绕组 (204, 206) 通常沿相对于纵向轴线 (LA) 和相应的垂直轴线 (PA) 倾斜取向的相应平面延伸。相反, 线圈 (200) 的每个端子端部绕组 (204, 206) 通常沿螺旋平面 (HP₂) 延伸, 该螺旋平面被限定为指示导线 (202) 的每个螺旋绕组的取向的轴线。换句话讲, 每个绕组沿相应的螺旋平面 (HP₂) 取向, 其中线圈 (200) 的所有螺旋轴线 (HA₂) 彼此平行。线圈 (200) 的螺旋平面 (HP₂) 限定与垂直轴线 (PA) 的螺旋角 (θ_2)。在该示例中, 螺旋角 (θ_2) 基本上大于螺旋角 (θ_1) (例如至少大约5°; 介于大约5°和大约45°之间; 或更具体地约20°)。传感器轴线 (SA₂) 从螺旋平面 (HP₂) 垂直延伸。传感器轴线 (SA₂) 限定与纵向轴线 (LA) 的传感器角度 (φ_2)。传感器角度 (φ_2) 等于螺旋角 (θ_2), 使得传感器角度 (φ_2) 基本上大于传感器角度 (φ_1) (例如, 至少大约5°; 介于大约5°和大约45°之间; 或更具体地约20°)。上文提供的角度 (θ_2 , φ_2) 的示例性值和值范围仅为示例性的示例而并非旨在必然具有限制性。

[0043] 仅以举例的方式, 可通过将导线 (202) 缠绕芯轴 (未示出) 来形成线圈 (200)。芯轴可包括根据圆柱形主体, 该圆柱形主体具有与最终形成的线圈 (200) 的纵向轴线 (LA) 对齐的纵向轴线。然后, 导线 (202) 缠绕与最终形成的线圈 (200) 的传感器轴线 (SA₂) 平行的绕组轴线。由于传感器角度 (φ_2) 相对较大, 因此绕组轴线基本上不与芯轴的纵向轴线平行。

[0044] 如上所述, 线圈 (200) 在由场发生器 (206) 所生成的交流电磁场内的定位将在线圈 (200) 中诱导电流; 并且处理器 (110) 可接收和处理该电流, 以确定导航导丝 (130) 的远侧端部 (134) 在三维空间内 (即患者 (P) 的头部 (H) 内) 的位置。在笛卡尔坐标系的上下文中, 处理器 (110) 可确定导丝 (130) 的远侧端部 (134) 相对于参考原点的 x, y 和 z 坐标。此外, 由于传感器角度 (φ_2) 相对较大, 因此处理器 (110) 还可相对容易地 (尤其是与来自线圈 (141) 的数据相比) 确定远侧端部 (134) 在三维空间内的取向。换句话讲, 处理器 (110) 能够确定远侧端部 (134) 定位在患者 (P) 的头部 (H) 内的上颌窦口附近; 以及传感器 (130) 的纵向轴线 (LA) 是否沿上颌窦口的中心取向, 或者传感器 (140) 的线圈 (200) 的纵向轴线 (LA) 是否朝向恰好靠近上颌窦口的某个解剖结构取向。因此, 当线圈 (200) 在偏航运动中围绕纵向轴线 (LA) 旋转时, 该偏航运动可引起线圈 (200) 中的电流的大体上可察觉的变化, 使得处理器 (110) 可能由于相对较大的传感器角度 (φ_2) 而能够有效地检测到偏航运动。

[0045] 鉴于上述情况, 仅结合一个单个线圈 (200) 的传感器 (140) 可具有取向灵敏度, 该取向灵敏度否则可能与常规多线圈传感器相关; 同时仍然保持简单性以及常规单线圈传感器相关的相对较小的形状因数。虽然线圈 (200) 在本文中被描述为结合到导丝 (130) 中的传感器 (140) 中, 但是具有仅一个单个线圈 (200) 的传感器 (140) 可结合到各种其它类型的器械中。仅以举例的方式, 可将具有仅一个单个线圈 (200) 的传感器 (140) 结合到刮匙、尖钩、rosen刀、内窥镜和/或各种其它类型的器械中。参考本文的教导内容, 可结合具有仅一

个单个线圈(200)的传感器(140)的其它类型的器械对于本领域的普通技术人员而言将是显而易见的。

[0046] IV. 示例性组合

[0047] 下述实施例涉及本文的教导内容可被组合或应用的各种非穷尽性方式。应当理解,下述实施例并非旨在限制可在本专利申请或本专利申请的后续提交文件中的任何时间提供的任何权利要求的覆盖范围。不旨在进行免责声明。提供以下实施例仅仅是出于例示性目的。预期本文的各种教导内容可按多种其它方式进行布置和应用。还设想到,一些变型可省略在以下实施例中所提及的某些特征。因此,下文提及的方面或特征中的任一者均不应被视为决定性的,除非另外例如由发明人或关注发明人的继承者在稍后日期明确指明如此。如果本专利申请或与本专利申请相关的后续提交文件中提出的任何权利要求包括下文提及的那些特征之外的附加特征,则这些附加特征不应被假定为因与专利性相关的任何原因而被添加。

[0048] 实施例1

[0049] 一种装置,包括:(a)细长主体,其中该细长主体具有:(i)近侧端部和(iii)远侧端部,其中该远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体的天然存在的孔口;和(b)定位在细长主体的远侧端部处的传感器,其中该传感器包括导电线圈,其中线圈沿纵向轴线延伸,其中线圈具有远侧端子绕组和近侧端子绕组,其中远侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸,其中近侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸。

[0050] 实施例2

[0051] 根据实施例1所述的装置,其中线圈限定螺旋轴线,其中螺旋轴线限定与线圈的纵向轴线的传感器角度,其中传感器角度为至少大约 5° 。

[0052] 实施例3

[0053] 根据实施例1至2中任一项或多项所述的装置,其中远侧端子绕组沿相对于纵向轴线以至少大约 5° 的角度取向的平面延伸,其中近侧端子绕组沿相对于纵向轴线以至少大约 5° 的角度取向的平面延伸。

[0054] 实施例4

[0055] 根据实施例1至3中任一项或多项所述的装置,其中传感器仅具有导电线圈,使得传感器不含任何附加的导电线圈。

[0056] 实施例5

[0057] 根据实施例4所述的装置,其中细长主体仅具有带有单个导电线圈的传感器,使得细长主体不含任何附加的导电线圈。

[0058] 实施例6

[0059] 根据实施例1至5中任一项或多项所述的装置,其中细长主体的远侧端部限定纵向轴线,其中传感器的纵向轴线与细长主体的远侧端部的纵向轴线共延。

[0060] 实施例7

[0061] 根据实施例1至6中任一项或多项所述的装置,其中细长主体为导丝的一部分。

[0062] 实施例8

[0063] 根据实施例1至7中任一项或多项所述的装置,其中细长主体为器械的一部分,所述器械选自由以下项组成的组:刮匙、尖钩、rosen刀和内窥镜。

[0064] 实施例9

[0065] 根据实施例1至8中任一项或多项所述的装置,还包括图像引导导航系统,其中图像引导导航系统包括处理器,其中处理器被配置为处理来自线圈所生成的电流的信号,并由此确定线圈在三维空间中的位置。

[0066] 实施例10

[0067] 根据实施例9所述的装置,其中处理器还被配置为处理来自线圈所生成的电流的信号,并由此确定线圈在三维空间中的取向。

[0068] 实施例11

[0069] 根据实施例10所述的装置,其中处理器还被配置为处理来自线圈所生成的电流的信号,并由此确定线圈围绕纵向轴线的偏航位置。

[0070] 实施例12

[0071] 根据实施例9至11中任一项或多项所述的装置,其中图像引导导航系统还包括可操作以生成交流电磁场的一个或多个场发生器,其中线圈被配置为响应于线圈在由一个或多个场发生器所生成的交流电磁场内的定位来生成电流。

[0072] 实施例13

[0073] 根据实施例1至12中任一项或多项所述的装置,其中包括传感器的细长主体的远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体鼻部的鼻孔。

[0074] 实施例14

[0075] 根据实施例13所述的装置,其中包括传感器的细长主体的远侧端部的尺寸和构造还被设定成配合穿过人体的鼻旁窦口。

[0076] 实施例15

[0077] 根据实施例1至14中任一项或多项所述的装置,还包括:(a)连接器,该连接器位于所述主体的所述近侧端部处,其中所述连接器被配置为与图像引导导航系统联接;和(b)导线,该导线沿细长主体延伸,其中传感器经由导线与连接器连通。

[0078] 实施例16

[0079] 一种装置,包括:(a)细长主体,其中细长主体具有:(i)近侧端部和(ii)远侧端部,其中远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体的天然存在的孔口;和(b)定位在细长主体的远侧端部处的传感器,其中传感器由仅一个单个导电线圈组成,其中线圈沿纵向轴线延伸,其中线圈具有沿相应螺旋轴线延伸的绕组,其中每个螺旋轴线具有垂直的传感器轴线,其中传感器轴线限定与纵向轴线的传感器角度,其中传感器角度为至少大约 5° 。

[0080] 实施例17

[0081] 根据实施例16所述的装置,其中线圈具有远侧端子绕组和近侧端子绕组,其中远侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸,其中近侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸。

[0082] 实施例18

[0083] 一种方法,包括:(a)将细长器械主体的远侧端部插入患者中,其中细长器械主体的远侧端部包括传感器,其中传感器包括限定纵向轴线的线圈,其中线圈具有围绕纵向轴线的绕组,其中绕组限定传感器轴线,其中传感器轴线限定与纵向轴线的传感器角度,其中传感器角度为至少大约 5° ; (b)围绕与细长器械主体的远侧端部的位置相关联的所述患者

的一部分生成交流电磁场；(c) 在患者中沿纵向轴线移动细长器械主体的远侧端部，由此使线圈在交流电磁场中移动，其中线圈在交流电磁场中的定位在该线圈中诱导电流，其中图像引导导航系统处理电流，以确定细长器械主体的远侧端部在患者中的三维位置；以及(d) 围绕纵向轴线旋转细长器械主体的远侧端部，由此在交流电磁场中旋转线圈，其中线圈在交流电磁场中的旋转在该线圈中诱导电流，其中图像引导导航系统处理电流，以确定细长器械主体的远侧端部在患者中的取向。

[0084] 实施例19

[0085] 根据实施例18所述的方法，其中将细长器械主体的远侧端部插入患者中的动作包括将细长器械主体的远侧端部插入患者的鼻孔中，以由此将远侧端部定位在患者的鼻腔中。

[0086] 实施例20

[0087] 根据实施例19所述的方法，还包括：(a) 沿细长器械主体推进扩张导管进入患者的鼻腔中；以及(b) 展开扩张导管的扩张器，以由此扩张与所述患者的所述鼻腔相关联的解剖通道。

[0088] V. 杂项

[0089] 应当理解，本文所述的任何示例还可包括除上述那些之外或作为上述那些的替代的各种其它特征。仅以举例的方式，本文所述的任何示例还可包括以引用方式并入本文的各种参考文献中任何一者中公开的各种特征中的一种或多种。

[0090] 应当理解，本文所述的教导内容、表达、实施方案、示例等中的任何一者或多者可 与本文所述的其它教导内容、表达、实施方案、示例等中的任何一者或多者进行组合。因此，上述教导内容、表达、实施方案、示例等不应视为彼此孤立。参考本文的教导内容，本文的教导内容可进行组合的各种合适方式对于本领域的普通技术人员而言将显而易见。此类修改和变型旨在包括在权利要求书的范围内。

[0091] 应当理解，据称以引用方式并入本文的任何专利、专利公布或其它公开材料，无论是全文或部分，仅在所并入的材料与本公开中所述的现有定义、陈述或者其它公开材料不冲突的范围内并入本文。因此，并且在必要的程度下，本文明确列出的公开内容代替以引用方式并入本文的任何冲突材料。据称以引用方式并入本文但与本文列出的现有定义、陈述或其它公开材料相冲突的任何材料或其部分，将仅在所并入的材料与现有的公开材料之间不产生冲突的程度下并入。

[0092] 本文所公开的装置的类型可设计为使用一次后丢弃，也可设计为供多次使用。在任一种情况下或两种情况下，可对这些类型进行修复以在至少一次使用之后重复使用。修复可包括以下步骤的任意组合：拆卸装置，然后清洁或替换特定零件以及随后进行重新组装。具体地，可拆卸所述装置的类型，并且可选择性地以任何组合形式来更换或拆除所述装置的任意数量的特定部件或零件。在清洁和/或更换具体零件时，所述装置的类型可在修复设施中进行重新组装以供随后使用，或者在即将进行外科手术前由外科团队进行重新组装。本领域的技术人员将会了解，装置的修复可利用多种技术进行拆卸、清洁/更换、以及重新组装。此类技术的使用以及所得的修复装置均在本申请的范围内。

[0093] 仅以举例的方式，本文所述的类型可在外科手术之前进行处理。首先，可以获取新的或用过的器械，并且根据需要进行清洁。然后，可对器械进行消毒。在一种灭菌技术中，将

所述器械放置在密闭且密封的容器(诸如,塑料或TYVEK袋)中。然后可将容器和器械置于可穿透容器的辐射场,诸如 γ 辐射、X射线、或高能电子。辐射可杀死器械上和容器中的细菌。经消毒的器械随后可被储存在无菌容器中。密封的容器可使器械保持无菌,直到在外科设施中打开所述容器。还可使用本领域已知的任何其它技术对装置进行消毒,所述技术包括但不限于 β 辐射或 γ 辐射、环氧乙烷或蒸汽。

[0094] 在已经示出并描述了本发明的各种型式的情况下,通过本领域的普通技术人员在不脱离本发明范围的前提下进行适当修改来实现对本文所述方法和系统的进一步改型。已经提及了若干此类可能的修改,并且其它修改对于本领域的技术人员而言将显而易见。例如,上文所讨论的示例、型式、几何形状、材料、尺寸、比率、步骤等等均是示例性的而非必需的。因此,本发明的范围应根据以下权利要求书来考虑,并且应理解为不限于说明书和附图中示出和描述的结构和操作的细节。

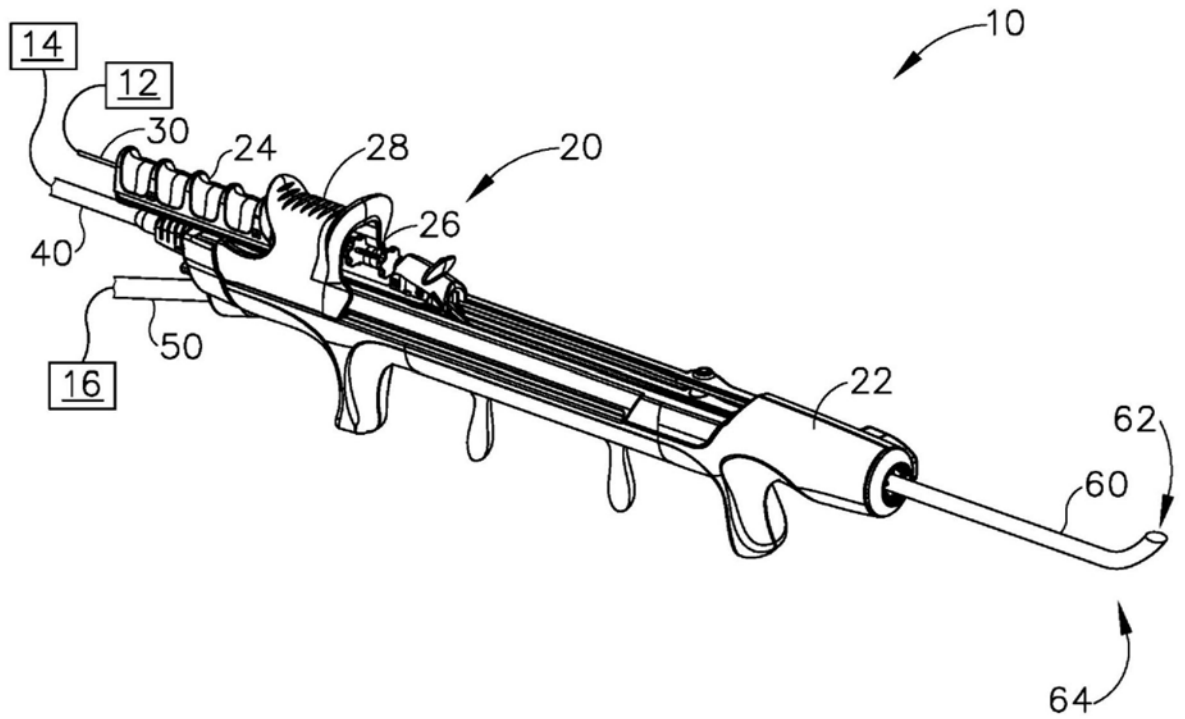


图1A

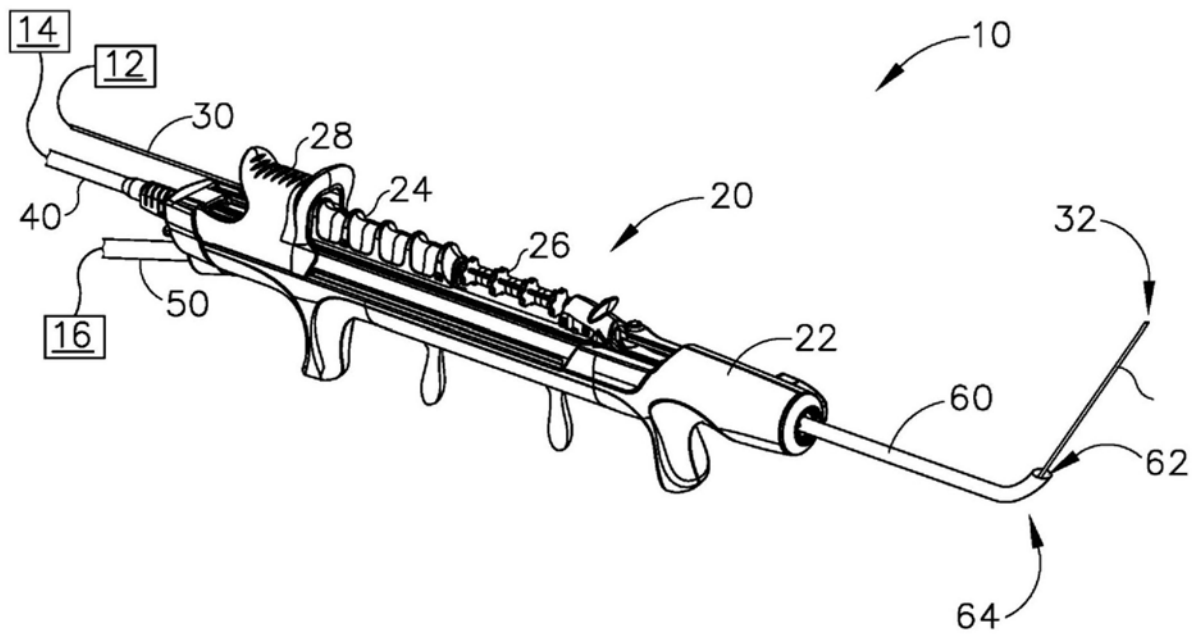


图1B

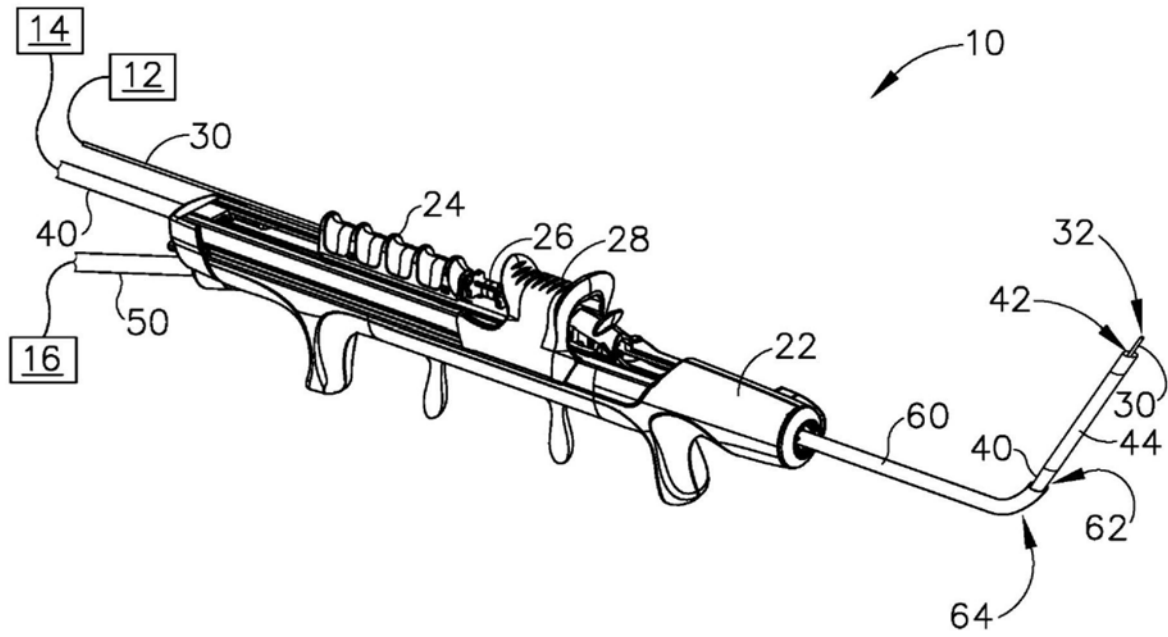


图1C

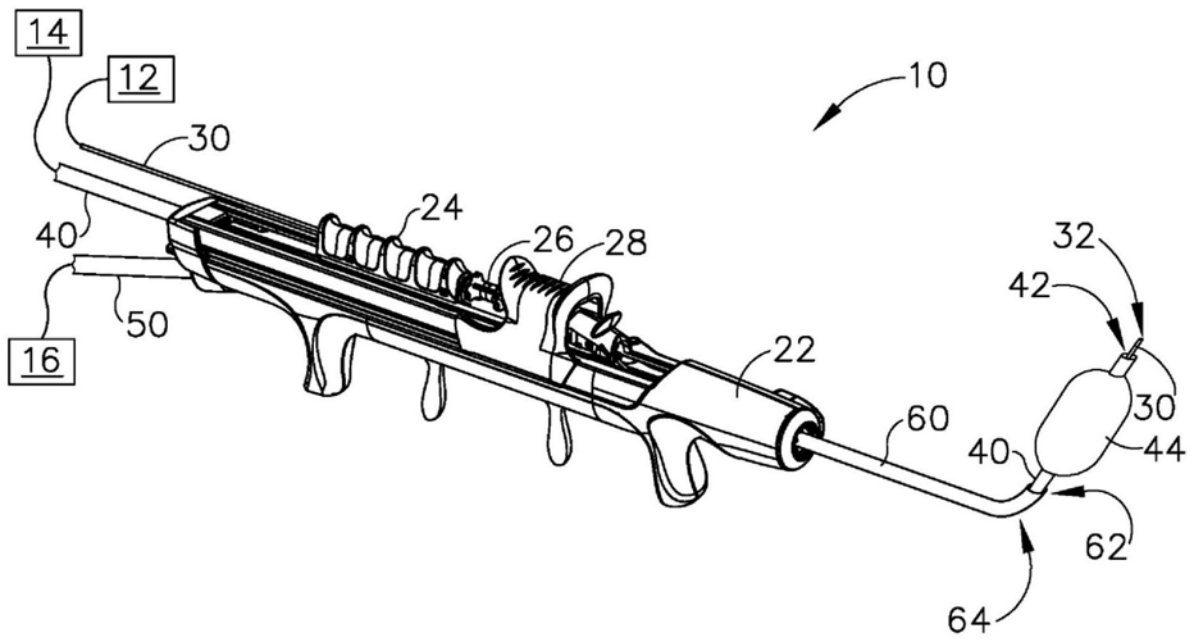


图1D

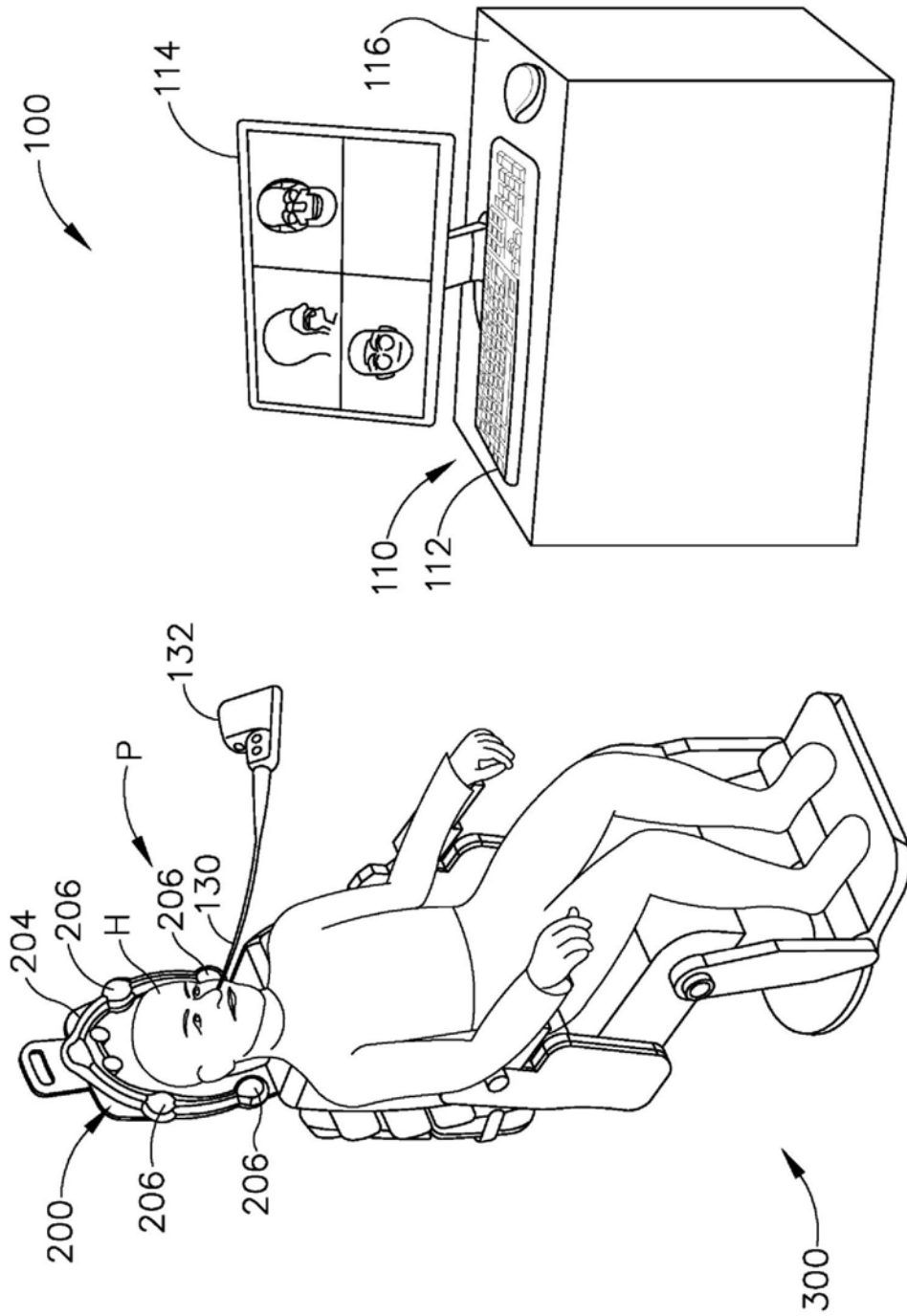


图2

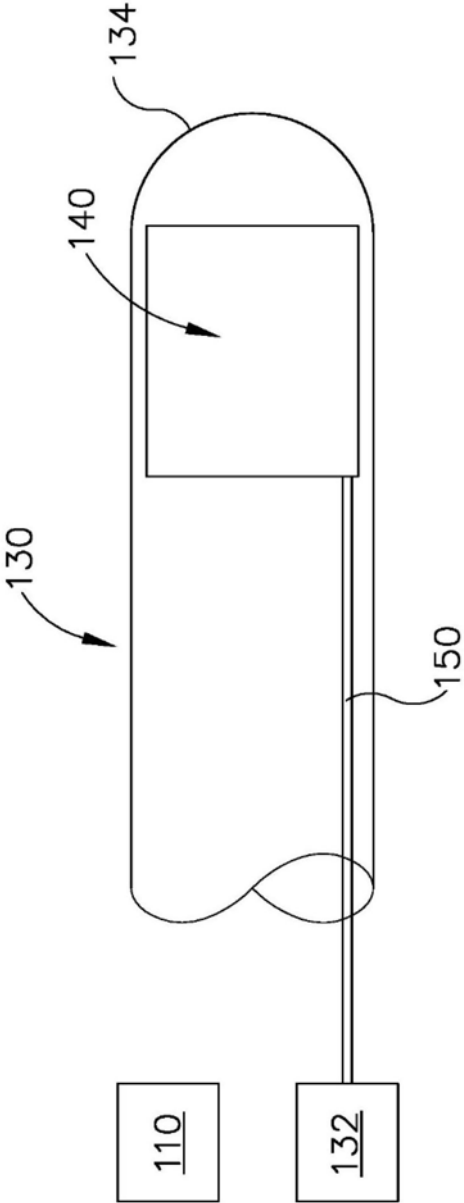


图3

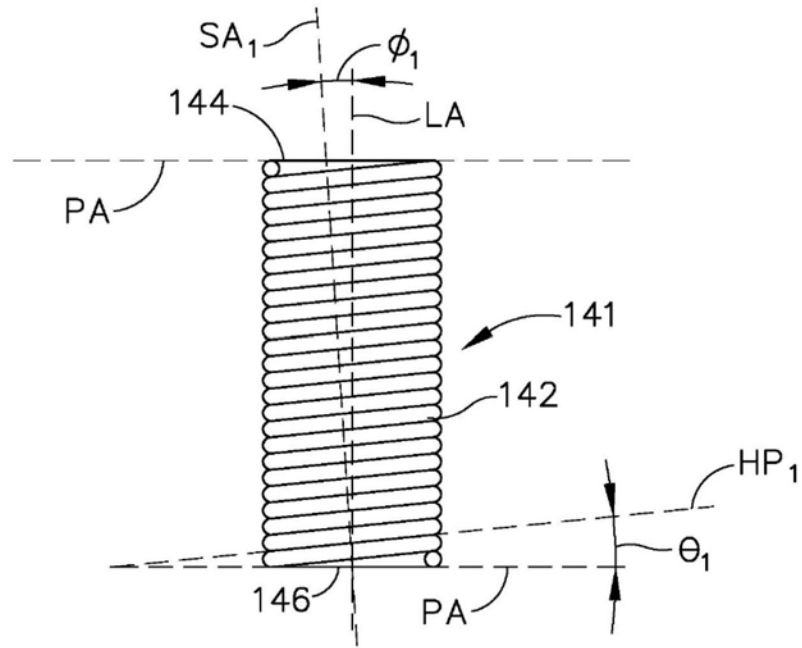


图4

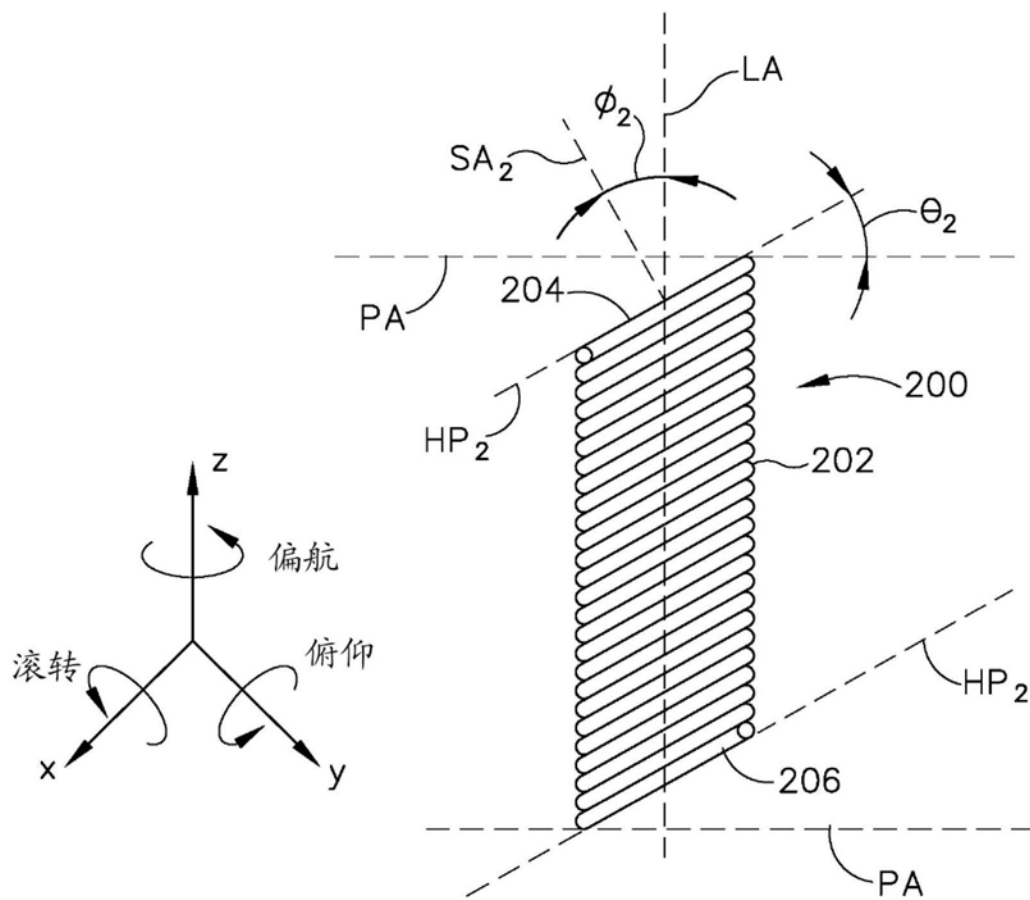


图5

专利名称(译)	具有倾斜取向的感测线圈的导航器械		
公开(公告)号	CN110269680A	公开(公告)日	2019-09-24
申请号	CN201910197430.X	申请日	2019-03-15
[标]申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
当前申请(专利权)人(译)	阿克拉伦特公司		
[标]发明人	E 沙梅利		
发明人	E.沙梅利		
IPC分类号	A61B34/20 A61B17/24 A61M29/04		
CPC分类号	A61B17/24 A61B34/20 A61B2034/2051 A61B2034/2065 A61M29/02 A61M2210/0618 A61M2210/005 A61B2034/2072 A61M25/0152 A61M2210/0681 A61B5/062 A61B17/00234 A61B90/37 A61B2017/00221 A61M25/09		
代理人(译)	吴俊		
优先权	15/923164 2018-03-16 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明题为“具有倾斜取向的感测线圈的导航器械”。本发明公开了一种装置，该装置包括细长主体和传感器。细长主体具有近侧端部和远侧端部。远侧端部的尺寸和构造被设定成配合穿过人体的天然存在的孔口。传感器被定位在细长主体的远侧端部处。传感器包括导电线圈。线圈沿纵向轴线延伸。线圈具有远侧端子绕组和近侧端子绕组。远侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸。近侧端子绕组沿相对于纵向轴线倾斜取向的平面延伸。

