

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 5/00 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480006294.3

[43] 公开日 2006 年 4 月 12 日

[11] 公开号 CN 1758873A

[22] 申请日 2004.3.5

[21] 申请号 200480006294.3

[30] 优先权

[32] 2003. 3. 7 [33] US [31] 10/384,252

[86] 国际申请 PCT/US2004/006939 2004.3.5

[87] 国际公布 WO2004/084702 英 2004.10.7

[85] 进入国家阶段日期 2005.9.7

[71] 申请人 新引导系统公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 K·怀廷 R·M·奥莱

A·贝尔森 A·罗斯

L·W·阿恩

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商  
标事务所  
代理人 蒋旭荣

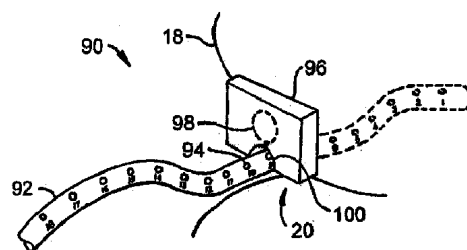
权利要求书 8 页 说明书 32 页 附图 34 页

### [54] 发明名称

用于跟踪插入深度的方法和设备

### [57] 摘要

本发明公开了用于追踪内窥镜插入深度的方法和设备。用于确定内窥镜在体内插入深度的一种方法采用一个完全仪表化的内窥镜，其被设计成可确定其插入深度。另一种方法使用一个基准点装置，该装置可与内窥镜相互作用而判断出内窥镜行经一基准边界的距离。完全仪表化的内窥镜轮询整个内窥镜的状态，然后可判断出相对于解剖学边界一例如肛门的位置。轮询信息是由沿内窥镜长度方向布置的传感器或变送器获得的。如果使用带有基准体的内窥镜，则在内窥镜经肛门穿行时，基准体可通过轮询沿内窥镜管体设置的各个传感器或变送器的状态而读取位置信息。基准体可被固定到患者体上或其它固定的基准点上。



1. 一种设备，其用于确定一可插入到空腔内的细长器械的位置，该设备包括：

至少一个传感器，其用于被定位在细长器械的附近；以及

至少一个磁场源，其被定位在传感器附近，

其中，当细长器械相对于传感器送进或退出时，传感器还用于检测细长器械的运动。

2. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述设备用于相对于空腔的位置被固定。

3. 根据权利要求2所述的设备，其特征在于：所述设备被定位在患者身体上或身体内，以使得传感器相对于空腔处于固定的位置上。

4. 根据权利要求2所述的设备，其特征在于：所述设备被定位在患者体外的一个平台上，以使得传感器相对于空腔处于固定的位置上。

5. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述传感器包括一导体，电流可流过此导体。

6. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述传感器位于磁场源与细长器械之间。

7. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于还包括：所述另外一个传感器，其靠近所述的至少一个传感器。

8. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述传感器设置在距细长器械预定的距离处。

9. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述磁场源包括一永磁体。

10. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述磁场源包括一电磁铁。

11. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述传感器被定位成垂直于磁场源所产生的磁场。

12. 根据权利要求1所述的设备，其特征在于：所述细长器械包

括多个铁磁材料或磁体，该铁磁材料或磁体沿器械的至少一部分长度布置。

13. 根据权利要求 12 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体都沿长度方向布置，从而使相邻磁体的磁极交替变化。

14. 根据权利要求 12 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体都沿长度方向布置，从而使相邻磁体的磁极一致。

15. 根据权利要求 12 所述的设备，其特征在于：各个铁磁材料或磁体被布置成相互之间相距预定的距离。

16. 根据权利要求 12 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体被设计成可绕细长器械进行固定。

17. 根据权利要求 12 所述的设备，其特征在于：铁磁材料或磁体中的至少之一包括一独特的磁性标识，该标识可指示其沿器械的位置。

18. 根据权利要求 17 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体都包括一独特的磁性标识，该标识可指示其沿器械的位置。

19. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于还包括：一细长的工具，其具有多个铁磁材料或磁体，铁磁材料或磁体沿工具的至少一部分长度布置，其中，工具用于被插入到细长器械的工作通道内。

20. 根据权利要求 19 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体都沿工具的长度方向布置，从而使相邻磁体的磁极交替变化。

21. 根据权利要求 19 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体都沿工具的长度方向布置，从而使相邻磁体的磁极一致。

22. 根据权利要求 19 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体被布置成相互之间相距预定的距离。

23. 根据权利要求 19 所述的设备，其特征在于：每个铁磁材料或磁体都被设计成可绕细长工具进行固定。

24. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于还包括：一压力传感器，其被布置在磁场源的附近，用于在器械相对于传感器前进或后退时检测来自于磁场发生器的压力。

25. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于还包括：多个另外

的磁场源，这些磁场源绕一可转动平台的圆周布置，平台与传感器保持通讯连接。

26. 根据权利要求 25 所述的设备，其特征在于：每个磁体都绕圆周布置，并使得相邻磁体的磁极交替变化。

27. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于还包括：一连接器，其与传感器相连接。

28. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于还包括：一衬片，传感器可被安装到该衬片上。

29. 根据权利要求 28 所述的设备，其特征在于：衬片包括一粘接性的衬背，用于临时性地粘接到一个表面上。

30. 根据权利要求 28 所述的设备，其特征在于：衬片包括一细长而柔性的构件，传感器可被安装到该构件上。

31. 根据权利要求 28 所述的设备，其特征在于：衬片上形成了一个口袋，传感器能够可拆卸地放置在该口袋中。

32. 根据权利要求 28 所述的设备，其特征在于：衬片用于靠近人体上形成的臀裂的单侧定位。

33. 根据权利要求 28 所述的设备，其特征在于：衬片用于跨过人体上形成的臀裂定位。

34. 根据权利要求 33 所述的设备，其特征在于：衬片形成了一个出入开口，细长器械可经该开口插入。

35. 根据权利要求 1 所述的设备，其特征在于：设备被布置在患者所穿的内衣中。

36. 一种器械，其被设计成可确定器械在一空腔内的位置，该器械包括：

一细长装置，其具有一近端部分和一个可有选择地进行操纵的远端部分；以及

至少一个导电回路，其沿细长装置的至少一部分长度进行布置；

其中，所述回路用于通过指示出回路中的变化而确定出细长装置在空腔内的插入深度，其中的回路变化指示出细长装置长度方向上进

入到空腔中的位置。

37. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：至少一个导电回路包括一沿至少部分长度布置的闭合回路。

38. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：至少一个导电回路包括一柔性回路，其被布置在细长装置的一个外部构件中。

39. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：至少一个导电回路用于与一接地电极进行电连接，接地电极位于空腔的外部。

40. 根据权利要求 39 所述的器械，其特征在于：接地电极包括一接地垫。

41. 根据权利要求 39 所述的器械，其特征在于：导电回路用于与接地电极进行电感联接。

42. 根据权利要求 39 所述的器械，其特征在于：导电回路用于与接地电极进行电容联接。

43. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：至少一个导电回路包括多个导电的开关，它们沿细长装置至少一部分长度按照预定的相互间隔进行布置。

44. 根据权利要求 43 所述的器械，其特征在于：每个开关都用于在其进入到空腔之时将导电回路闭合，从而，闭合的开关能指示出细长装置沿长度方向进入到空腔中的位置。

45. 根据权利要求 43 所述的器械，其特征在于：每个开关都用于感测一个输出量的变化，该输出量是从如下的变量组中选出的：压力、电容、导电率、湿度、pH 值、温度、光强、电阻值以及光敏电阻。

46. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：至少一个导电回路包括多条导电的引线，这些引线沿长度方向延伸向远端，从而至少两条对应引线在沿长度方向的多个预定位置的每一位置处终止。

47. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：至少一个导电回路包括多个导电的接触件，它们处于沿长度方向的预定位置处，其中，每个相邻接触件相距彼此以预定的距离定位，以使得导电回路在相邻的接触件进入到空腔中时被闭合。

48. 根据权利要求 36 所述的器械，其特征在于：导电回路还用于指示出细长装置上位于空腔外部的部分。

49. 一种设备，其用于确定一个可插入到空腔内的细长器械的位置，该设备包括：

一衬片，其用于布置在患者身体上或身体内；以及

至少一个传感器，其可被放置在衬片上，从而使得该传感器靠近身体上的一个开口，

其中，传感器用于在细长器械经开口进送或撤出时对细长器械的运动进行检测。

50. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于还包括：至少一个磁场源，其被布置在衬片上。

51. 根据权利要求 50 所述的设备，其特征在于：磁场源被设置在传感器的附近。

52. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：传感器用于相对于开口被固定。

53. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：传感器包括一压力传感器，其用于与细长器械相接触，并在细长器械被进送或撤出时检测压力的变化。

54. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：传感器还用于在细长器械经开口进送或撤出时检测细长器械直径的变化。

55. 根据权利要求 54 所述的设备，其特征在于：传感器还用于与细长器械保持接触，并在检测直径变化时相应地运动。

56. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：衬片包括一粘接衬背，其用于临时性地粘接到人体上。

57. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：衬片包括一柔性细长构件，传感器可被安装到该构件上。

58. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：衬片上形成了一个口袋，传感器能够可拆卸地设置在口袋中。

59. 根据权利要求 49 所述的设备，其特征在于：衬片用于靠近开

口附近形成的臀裂的单侧设置。

60. 根据权利要求 49 所述的设备, 其特征在于: 衬片用于跨过人体上形成的臀裂设置。

61. 根据权利要求 49 所述的设备, 其特征在于: 衬片用于沿人体上形成的臀裂布置, 或被布置在臀裂中。

62. 根据权利要求 49 所述的设备, 其特征在于: 衬片形成了一个出入开口, 细长器械可经该开口插入。

63. 根据权利要求 49 所述的设备, 其特征在于: 设备被布置在患者所穿的内衣中。

64. 一种方法, 其用于确定一可插入到孔腔中的细长器械的位置, 该方法包括步骤:

将至少一个传感器设置在空腔的一个开口的附近;

在传感器附近设置一磁场;

将细长器械穿过传感器附近的开口, 以使磁场被改变; 以及

将磁场的改变与细长器械的运动关联起来。

65. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位成相对于开口处于固定关系的操作。

66. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括在开口的附近布置至少一个另外的传感器的操作。

67. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位在患者身体上或身体内的操作。

68. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位在患者体外的一平台上的操作。

69. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位在磁场与细长器械之间的操作。

70. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位在一衬片上的操作。

71. 根据权利要求 70 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位在一从衬片延伸出的柔性细长构件上的操作。

72. 根据权利要求 70 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器可拆卸地定位在由衬片形成的口袋中的操作。

73. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器放置在人体上形成的臀裂的单侧附近的步骤。

74. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器布置成跨过人体上形成的臀裂。

75. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括沿人体上形成的臀裂布置传感器, 或将传感器布置在臀裂中。

76. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 对至少一个传感器进行定位的步骤包括将传感器定位成与磁场垂直。

77. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于还包括步骤: 在将细长器械穿过开口时或之前, 使一个电流通过传感器。

78. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 设置一个磁场的步骤包括将至少一个磁体定位在传感器附近。

79. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 设置一个磁场的步骤包括将至少一个电磁铁定位在传感器的附近。

80. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于还包括步骤: 在沿细长器械的多个预定位置处设置多个磁体, 使得相邻磁体的磁极在细长器械经过开口之前是交替变化的。

81. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于还包括步骤: 在沿细长器械的多个预定位置处设置多个磁体, 使得相邻磁体的磁极在细长器械经过开口之前是一致的。

82. 根据权利要求 64 所述的方法, 其特征在于: 使细长器械穿过



的步骤还包括改变磁场以使得磁场不能稳定地穿过传感器。

83. 根据权利要求 64 所述的方法，其特征在于：将磁场的改变关联的步骤包括在经开口进送或撤出的过程中，确定细长器械的插入深度。

## 用于跟踪插入深度的方法和设备

### 技术领域

本发明总体上涉及一种内窥镜和内窥镜疗法。更具体来讲，本发明涉及用于追踪柔性内窥镜沿曲折路线插入和/或撤回过程的方法和设备，该插入和/或撤回过程例如是为了进行结肠镜检查和治疗。

### 背景技术

内窥镜是一种用于观察患者身体内部的医疗器械。内窥镜可被用在多种不同的诊断程序和介入程序中，这些程序包括结肠镜检查、支气管镜检查、胸腔镜检查、腹腔镜检查、以及电视内窥镜检查。

结肠镜检查是这样一种医疗方法：在该疗法中，一柔性内窥镜或结肠镜被插入到患者的结肠内，以对结肠执行诊断检查和/或外科治疗。标准的结肠镜一般为 135-185cm 长，直径为 12-19mm，其包括一束成像光线或位于器械顶端的一微型摄像机、照明光纤、一个或两个工具通道、空气和水的通道、以及真空通道，其中的工具通道也被用来进行吹气或冲洗。结肠镜通常是经患者的肛门插入的，并前伸穿过结肠、回盲瓣、以及部分回肠末端，从而可对结肠作直接的视觉检查。插入结肠镜的操作是复杂的，原因在于：结肠中的路径是曲折而盘绕的。通常，为了将结肠镜穿送过结肠，必须进行相当大量的结肠镜调整工作，这就使得操作程序更为复杂、更为耗时，并增大了出现并发症（例如肠穿孔）的可能性。人们已研制出了可操纵的结肠镜，以便于选择行经结肠弯曲段的正确路线。但是，随着结肠镜被越插越深，沿选定的路线送入结肠镜就变得更为困难。在每一个转弯处，结肠壁都必须要将结肠镜弯曲。结肠镜刮擦着每一转弯部外侧的结肠粘膜表面。在每个转弯处产生的摩擦、以及结肠镜的松弛使得结肠镜更难以被送入或拉出。另外，随着摩擦的出现，抵压结肠壁的作用力将增大。在极度弯扭的情况下，根本就不可能将结肠镜穿经结肠送入。

在结肠镜疗法中出现的另一个问题例如是：内窥镜长而细的管体上形成了折弯。如果内窥镜碰到一个障碍物或被戳入到一个狭窄的通道中，则就可能产生这样的折弯。这样，内窥镜就会在患者体内盘成环圈而不是继续前进。为了继续插入结肠镜，就可能施加过大的作用力，从而损伤患者体内脆弱的组织。医生可能会继续努力插入内窥镜，而不会意识到已出现了问题。

借助于视觉成像装置，使用者可观察到从内窥镜远端传送来的图像。从这些图像以及对内窥镜行经路线的了解，使用者一般可确定出内窥镜的位置。但是，要高精度地判断内窥镜在患者体内的位置却是困难的。如果尝试使用自动控制的内窥镜装置来确定内窥镜的定位，则情况会更为困难，其中的自动控制内窥镜装置例如被公开在如下文件中：第 6,468,203 号美国专利、于 2001 年 10 月 2 日提交的第 09/969,927 号美国专利申请、于 2002 年 8 月 27 日提交的第 10/229,577 号美国专利、于 2002 年 3 月 1 日提交的第 10/087,100 号美国专利、以及于 2002 年 5 月 2 日提交的第 10/139,289 号美国专利，这些文件所公开的全部内容都被结合到本文作为参考。

用于确定内窥镜在体内构造的另一种方法是 X 射线成像。可采用的再一种方法是磁场定位，该方法使患者和操作人员免受 X 射线的辐射。这种方法一般采用了磁性位置确定方法，借助于低频磁场来确定嵌在内窥镜管中的微型传感器的位置。基于在连续时间间隔中传感器的位置，可获得有关内窥镜所处格局的图像。

另一种方法包括的措施为：在内窥镜上设置一系列标志，在程序的执行过程中，这些标志有助于医生将装置布置在患者体内的正确位置处。这些标志可包括条带、点迹、字母、数字、颜色、或其它类型的标记，这些标记可指示出装置在人体内的位置或运动。这些视觉可辨的标记通常是以预定的均匀间隔布置的。通过将某些不透辐射的金属设置在装置中或印制在装置上，可利用荧光检查法使这些标志系统成为可见的。

但是，如果希望能以任何精度确定内窥镜在患者体内的位置，则

上述的各个方法在灵活性和适用性方面都存在局限。另外，在许多情况下，在将装置送入患者体内和/或从患者体内撤回的过程中，上述的常规位置确定方法还不能反映内窥镜的实时位置。

### 发明内容

可使用内窥镜或结肠镜插入到患者体内器官中的长度信息以利于绘制人体器官的结构图、确定解剖标志和异常情况，和/或可使用该长度信息维持在整个长度范围内实时感知内窥镜在体内的位置。如果上述特征与各种具有一可操纵远端部分和一自控近端部分的内窥镜和/或结肠镜配合使用，则将是特别有用的，其中的自控近端部分例如可由一控制器进行自动控制。在如下的已授权专利和待审申请中详细地介绍了此类装置的一些实例：第 6,468,203 号美国专利、于 2001 年 10 月 2 日提交的第 09/969,927 号美国专利申请、于 2002 年 8 月 27 日提交的第 10/229,577 号美国专利申请、于 2002 年 3 月 1 日提交的第 10/087,100 号美国专利申请、以及于 2002 年 5 月 2 日提交的第 10/139,289 号美国专利，这些文件所公开的全部内容都被结合到本文作为参考。

一种用于确定内窥镜插入深度和/或位置的方法采用了一种完全仪表化的内窥镜装置，其包括一些功能部件或元件，这些部件或元件被设计成可在无需单独的或外部感测装置的情况下确定内窥镜的插入深度，并能将该信息传递给操作人员、外科医生、护士、或执行治疗程序所涉及的技术人员。另一种方法是采用一个独立于内窥镜的、且位于内窥镜外部的感测装置，其可与内窥镜连接，也可不进行连接，该装置与内窥镜相互作用而确定出内窥镜上的那一部分已穿过或经过一基准边界。在本文中，该外部感测装置也被称为基准体或基准点装置，这是因为：该装置部分可作为一个相对于内窥镜和/或患者位置的基准点，上述两名称是可互换的。该基准体可被设置在内窥镜的外部，且或者位于患者的体内，或者位于患者的体外；因而，内窥镜与基准体之间的相互作用可以通过直接接触进行，也可以通过非直接接触进行。

仪表化的内窥镜通过定期查询整个内窥镜（或内窥镜的至少一部分长度）的状态、然后再确定出内窥镜相对于一解剖学边界或标志的位置，就可完成测量，在结肠镜的情况下，其中的解剖学边界或标准例如是肛门。可利用沿装置长度方向设置的多个传感器获得定期查询信息。由于检测到的信息可以是内窥镜的整个长度范围（或至少一部分长度）内获得的，所以可取消关于内窥镜插入或拉出方向的信息，原因在于这些传感器能提供内窥镜的即时状态。

除了用于测量插入深度、且被仪表化的内窥镜之外，其它各种改型内窥镜也可与一独立的外部装置配合使用，该外部装置可被连接到身体上或不连接到身体上，其被设计成可测量和/或记录内窥镜的插入深度。该装置可被称为外部感测装置、基准体或基准点装置。这两个名称是可互换使用的，原因在于：该装置的部分可作为一个相对于内窥镜和/或患者位置的基准点。该基准体可被设置在内窥镜的外部，且或者位于患者的体内，或者位于患者的体外；因而，内窥镜与基准体之间的相互作用可以通过直接接触进行，也可以通过非直接接触进行。另外，基准体可被设计成：在内窥镜例如经肛门穿入到体内的过程中，其通过定期查询各个传感器的状态来感测或读取位置信息，其中的各个传感器是沿内窥镜的管体进行布置的。基准体可被定位在患者的外部，例如可被设置在患者所在的床或平台上，还可被连接到一个单独的手推车上、或者可拆卸地连接到患者身体上，如此等等。

如果患者被定位成在治疗过程中不能产生任何明显的运动，则可通过将基准体固定到房间的其它固定点上，而使其成为一个固定的基准点。作为备选方案，基准体可被直接连接到患者的一个部位上，该部位相对于内窥镜插入到患者体内的位置点而言是固定的。例如，对于结肠镜疗法，基准体可被定位在患者身体上靠近肛门的部位。理想情况下，基准体的定位位置是这样的地点：其相对于肛门的移动量极小，原因在于：在这样的治疗过程中，患者可能要移位、抽搐、卷曲四肢等，这将影响内窥镜的测量。因而，可将基准体定位在身体上几个位置中的其中一个位置处。

可沿着臀裂（臀肌之间的褶沟）找到一个位置，臀肌一般是从肛门延伸向后背。臀裂一般不具有或只具有很少的脂肪层或肌肉组织，其不会相对于肛门产生可察觉到的移动。另外的位置可以直接位于肛门附近的臀肌上。

#### 附图说明

图 1A 表示了内窥镜的一种实例，该内窥镜具有一遍及设备整个长度的电路；

图 1B 表示了图 1A 所示装置的一种实例，该装置尚未被插入到患者体内；

图 1C 表示了一种感测装置，其可感测内窥镜经患者肛门送入过程中的位置；

图 1D 中的剖视图表示了图 1A 所示内窥镜的一种改型；

图 2A 和图 2B 表示了一种内窥镜装置，其具有一系列独立的传感器或开关，这些传感器或开关用于检测内窥镜的插入深度或位置；

图 3A 表示了内窥镜的另一种实例，该内窥镜具有多个分别沿长度方向离散分布的传感器；

图 3B 表示了图 3A 所示的装置，其中，各个传感器的导线沿装置的长度引接向各个传感器；

图 4 表示了另一种实例，在该实例中，一对传感器导线沿内窥镜的长度方向布置，但终止在两个离散的位置处；

图 5A 到图 5D 表示了内窥镜的另一种实例，在该实例中，内窥镜的位置在部分上是通过测量两相邻传感器环之间的电阻而确定出的。

图 6 表示了一种示例性的算法，其可被用来确定和记录内窥镜的插入深度；

图 7A 和图 7B 表示了内窥镜的一种实例，其采用一外部装置来确定内窥镜的位置；

图 7C 表示了内窥镜的另一种实例，该内窥镜的直径是不均匀的，并采用一外部装置来确定内窥镜的位置；

图 8 表示了外部装置的另一实例，该装置可被用来确定内窥镜的

位置;

图 9 表示了外部装置的另一实例,该装置可被用来检测内窥镜上的传感器;

图 10 表示了利用至少两个传感器确定内窥镜插入和/或撤回操作的实例;

图 11A 和 11B 表示了示例性的图线,该图线标出了从图 10 中两传感器获得的读数,这两个传感器被用来判断内窥镜是被插入还是被撤回;

图 12A 到图 12D 分别表示了至少四种情形,这四种情形涉及的是如何利用图 10 的两个传感器确定内窥镜的移动方向;

图 13 表示了一种示例性的算法,该算法被用来确定内窥镜的行进方向;

图 14 表示了一个简化的实例,其利用一外部装置确定内窥镜的位置;

图 15 表示了定位方法的一种实例,该方法可被用于带有外部装置的内窥镜;

图 16 表示了一种示意性的改型,该改型应用了单个磁性装置和多个传感器;

图 17A 和图 17B 表示了一种实例,其用于在内窥镜装置经过传感器时检测内窥镜的各个节段;

图 18 表示了用于检测内窥镜装置上各个节段的另一种实例,其中,沿内窥镜离散地设置了永久磁体或电磁铁;

图 19A 和 19B 表示了利用多个永久磁体或电磁铁检测内窥镜装置上各个节段的另一种实例;

图 20 为了简明而只表示出了内窥镜装置的脊节以及沿内窥镜离散设置的离散永久磁体或电磁铁;

图 21A 和图 21B 分别是侧视图和剖视图,它们表示了沿内窥镜定位磁体的另一种实例;

图 22A 和图 22B 表示了沿内窥镜设置铁质材料、能改变或影响磁

场的其它材料、永磁体或电磁铁的另一种实例；

图 23 表示了另一种实例，在该实例中，磁体或铁质材料、或能改变或影响磁场的其它材料被沿一细长的支撑体或工具进行布置，随后，该支撑体或工具可被设置在普通内窥镜的工作内腔中；

图 24A 到图 24C 表示了用于将铁质材料或其它能改变或影响磁场的材料连接到内窥镜各个脊节上的多种实例；

图 25A 和图 25B 表示了感测机构的备选实例，该机构例如采用了力测量的方法；

图 26A 和 26B 表示了备选感测机构的另一实例，该机构例如采用了一个可转动的滚轮，其上或其内集成有离散的永磁体或电磁铁；

图 27 表示了基准体的一种实例，可沿臀裂布置该基准体，或可将基准体布置在臀裂内；

图 28 表示了基准体的另一实例，可利用一柔性细长构件将该基准体设置在臀裂上或臀裂中；

图 29A 和 29B 表示了基准点传感器一种可行的构造；

图 30A 和图 30B 表示了用于将传感器固定到患者上的基准点定位方法的另一实例；

图 31 表示了一种基准体的实例，该基准体与位于一次性衬片中的传感器配合使用；

图 32A 和 32B 表示了基准体的另一实例，其可被布置在靠近肛门的单侧臀部上；

图 33A 到 33C 表示了基准体的另一实例，其也可被布置在靠近肛门的单侧臀部上；

图 34 表示了基准体的又一种实例，其也可被布置在靠近肛门的单侧臀部上；

图 35 表示了具有多个传感器的基准体的再一种实例，其也可被布置在靠近肛门的单侧臀部上；

图 36 表示了一种封闭式基准体的实例；

图 37 表示了基准体的一种实例，其可被放置在两侧臀部上，同时



跨过臀裂;

图 38A 和 38B 表示了基准体的一种实例,在使用中,其可被用来环绕着内窥镜;以及

图 39 表示了基准体的一种实例,其可被设置在肛门附近区域的内衣织物中。

### 具体实施方式

确定出内窥镜或结肠镜插入到患者体内器官(或一般意义上任何封闭空间)中的长度将是有用的信息,可使用该信息来绘制体内器官的结构图、确定解剖标志和异常情况,和/或维持对内窥镜在体内位置的实时感知。在文中,内窥镜和结肠镜两词可互换地使用,但所指的应当是同种类型的装置。如果上述方案与各种具有一可操纵远端部分和一自控近端部分的内窥镜和/或结肠镜配合使用,则将是特别有用的,其中的自控近端部分例如可由一控制器进行自动控制。在如下的已授权专利和待审申请中详细地介绍了此类装置的一些实例:第 6,468,203 号美国专利、于 2001 年 10 月 2 日提交的第 09/969,927 号美国专利申请、于 2002 年 8 月 27 日提交的第 10/229,577 号美国专利申请、于 2002 年 3 月 1 日提交的第 10/087,100 号美国专利申请、以及于 2002 年 5 月 2 日提交的第 10/139,289 号美国专利,这些文件所公开的全部内容都被结合到本文作为参考。

如果内窥镜已被插入到体内,则可采用至少两种不同的途径来确定内窥镜的插入深度和/或位置。一种方法是采用一完全仪表化的内窥镜装置,其带有一些功能部件或元件,这些部件或元件被设计成可确定内窥镜的插入深度,并能将该信息传递给操作人员、外科医生、护士、或执行治疗程序所涉及的技术人员。

另一种方法是采用一个独立于内窥镜的、且位于内窥镜外部的感测装置,其与内窥镜相互作用而确定出内窥镜上的那一部分已穿过或经过一基准边界。在本文中,该外部感测装置也可互换地称为基准体或基准点装置,这是因为:该装置的部分可作为一个相对于内窥镜和/或患者位置的基准点。该基准体可被设置在内窥镜的外部,或者位

于患者的体内，或者位于患者的体外；因而，内窥镜与基准体之间的相互作用可以通过直接接触进行，也可以通过非直接接触进行。

#### 仪表化的内窥镜

确定内窥镜插入深度和/或位置的一种方法是使用一内窥镜装置，该装置被设计成能确定自身的插入深度。也就是说，内窥镜装置可被设计成：无需设置独立的或外部的感测装置，该内窥镜装置就能指示出已被插入到体内器官中的内窥镜部分。这种类型的确定法反映了内窥镜被设计成这样：在插入到体内器官或从器官内撤回的过程中，其深度测量独立于其进程，而是可立即反映出插入深度，而与其插入历史无关。

这样的内窥镜装置在部分上是通过如下的操作来实现该效果的：定期查询整个内窥镜（或内窥镜的至少部分长度）的状态，然后确定出内窥镜相对于一解剖学边界或标志的位置，其中，在结肠镜的情况下，所述的解剖学边界或标志是肛门。可利用多个沿装置长度方向布置的传感器来获得该定期查询信息，下文将对此作详细描述。由于可从内窥镜的整个长度（或内窥镜的至少部分长度）获得检测信息，所以可取消关于内窥镜插入或拉出方向的信息，原因在于这些传感器能提供内窥镜的即时状态。可选地是，通过回顾内窥镜插入深度的时间历史，可记录和/或存储内窥镜在检查或诊断过程中的方向信息或位置历史。

图 1A 表示了一种改型，该视图表示出了内窥镜组件 10。内窥镜 12 可被设计成具有至少一个单回路 14，该回路沿内窥镜 12 主轴的长度布线。还可将回路 14 设计成只在主轴的一部分长度内布线、或在主轴的大部分长度范围内布线，这取决于操作人员、外科医生或技术人员希望将多大比例的主轴长度作为传感器。因而，单回路 14 将内窥镜 12 配置成可起到单个连续传感器的作用。根据所采用传感器的类型（如下文进一步详细描述的那样），可测量和记录由传感器接收的输出变量的变化。这样就可以使输出变量的变化程度与内窥镜 12 插入到体内的长度相关联。输出变量的改变还受内窥镜 12 所经历环境因素改变

的影响。例如，可促使回路 14 检测到的输出变量发生变化的环境因素的一个实例是压力，该压力是从周围的组织——例如肛门处测得的，在其中的周围组织处，内窥镜 12 开始时被插入到体内。另一因素可包括：当内窥镜 12 被插入到体内时，例如周围组织处导电率的改变。

作为备选方案，内窥镜 12 也可被设计成检测并关联内窥镜 12 上留在体外的长度，而不是插入到体内的长度，从而可间接地计算出插入深度。另外，内窥镜 12 还可既检测并关联内窥镜 12 的体外长度、也检测并关联内窥镜 12 的体内插入长度。作为备选方案，内窥镜 12 可沿装置的长度方向检测孔口或肛门 20 的位置，然后再计算出体外的剩余长度或相对于肛门 20 位置的插入长度。

图 1B 和 1C 表示了环境因素改变而导致输出变量改变的另一种实例，图 1B 和 1C 表示了内窥镜组件 10 的一种实例，其被设计成电容检测内窥镜装置。如图 1B 所示，患者 18 可位于桌台和/或接地垫 16 上，其中的接地垫与地电位 22 相连接。图 1C 表示了插入到患者 18 肛门 20 中的内窥镜 12。在将内窥镜 12 插入到患者 18 中之前或插入过程中，可向内窥镜 12 输送一个恒定的输入电流，并测量随之变化的电压。这样，内窥镜 12 作为电容器的一个极板，而放置在患者 18 下方的接地垫 16 可作为与内窥镜 12 相对的第二极板，图中用示意构造 24 表示此原理。可根据电流值  $i$ 、所经过的时间长度  $t$ 、和/或测得的相移差来计算出内窥镜 12 与接地垫 16 之间所形成的电容，其中的相移差是指输入频率与结果频率之间的相差。内窥镜 12 被插入到肛门 20 中或从肛门中撤回，计算所得的电容值将随着患者 18 的组织与空气之间介电常数的变化而改变。可始终监控电容的这一变化，并与内窥镜 12 的长度映射对应以便于能查出内窥镜在患者 18 体内的插入深度。

内窥镜检测法的另一改型可应用电阻，而不是采用电容。例如，闭合回路 14 可被制成带有一导电印制碳料覆盖层的单印刷电路。图 1D 表示了一种改型内窥镜 12 的剖面结构，该内窥镜就被设计成上述那样。如图所示，导电的印制碳层 25 被沿环周方向布置在挠曲的印刷

电路 26 中,同时还环抱着内窥镜的内部 28。可选地是,内窥镜 12 外覆有一护套或鞘套 27,用于包住内窥镜及其电子器件。在使用中,当内窥镜 12 例如经肛门 20 插入到患者 18 体内时,身体插入点处周围组织的压力将迫使内窥镜 12 中的碳层 25 与挠曲电路 26 接触,因而,在插入时可将电路 14 闭合。随着内窥镜 12 插入到肛门 20 中和从肛门中撤回,碳层 25 与挠曲电路 26 之间的接触点也将随着在插入点处施加压力而改变,可在任意时刻测量电路 14 的电阻,并与内窥镜 12 的长度映射对应以便于指示在肛门 20 中的插入长度。

图 2A 和 2B 表示了另一种改型,这两个视图表示了一种具有一系列传感器或开关的内窥镜,这些传感器和开关用于检测内窥镜插入深度或位置。内窥镜 30 被表示为具有一闭合回路,该回路上具有多个断开的、独立的开关或导电部分 32,这些开关或导电部分是沿装置 30 的长度方向布置的。开关  $S_1$  到  $S_N$  沿内窥镜 12 的设置是等间距的。可根据内窥镜位置确定所需的精度而改变各个开关之间的间距。可将开关设置得相互紧密一些,以提供更高精度的读数,而开关相互间隔得较远则会使位置确定的精度下降。另外,可按照均匀的距离布置开关,或者作为替换形式,也可按照不等的间隔进行布置,这取决于希望得到什么样的结果。开关还可采用多种导电结构的形式—例如可以是薄膜开关、力敏电阻(FSR)等。

开关可采用的另一种改型是光线检测变换器。开关  $S_1$  到  $S_N$  可被设计成多种不同类型光敏开关中的某一种,例如可以是光电发射探测器、光电导管、光电池、光电二极管、光电晶体管等。开关  $S_1$  到  $S_N$  可被布置在沿内窥镜 30 长度的预定位置上。随着内窥镜 30 插入到患者 18 体内,环境光线在患者 18 体外到患者 18 体内之间的变化会导致插入到患者 18 体内的开关的电压发生改变。这一变换就可指示内窥镜 30 在体内 18 的插入长度或内窥镜 30 仍留在体外的长度。在执行治疗的过程中,上述各种类型的光敏开关中都有一个电流通过,但光电池除外,其完全可利用患者 18 体外的环境光线供电。

图 2B 是图 2A 所示装置的示意结构 34。如图所示, $S_1$  到  $S_N$  可被

设计成相互并联。将内窥镜 12 插入患者 18 中或拉出的操作可激活或关闭开关——例如利用与导电组织的相互作用、肛门对开关的闭合压力、湿度或 pH 值的改变、温度的改变、光线强度的变化等。具体某个开关的闭合将取决于内窥镜 12 在肛门 20 中插入了多深。如果某个特定的开关在电路中被激活，则可测量对应的电阻值（在  $R_1$  到  $R_N$  的范围内），然后再与内窥镜 12 的结构映射对应，以确定出插入长度。

图 3A 和 3B 表示了另一种改型，这两个附图表示了这样一种内窥镜 40：其具有沿内窥镜 40 的长度方向离散分布的多个传感器。如图 3B 所示，在此改型中，多个传感器的导线可被布置成沿内窥镜 12 的长度方向布置，从而各条导线的末端在内窥镜 12 长度方向上依次排布。尽管图中只表示出了三条导线，但这仅是示例性的，可设置更多数目或更少数目条导线，这取决于要测量多长的内窥镜 12。传感器导线 46'、48'、50' 末端的位置与内窥镜 12 结构中脊节或链段的数目相一致。传感器 46'、48'、50' 的导线可被简单地在内窥镜 12 中穿行布设，或者也可被布设在装置的外部。导线的远端可以是外露的，以便于与体内组织相联系，或者作为备选方案，也可与各自对应的导体 42 相连接，这些导体将内窥镜 12 分割成了多个节段 44。这些可选的导体 42 可被制为环形，以实现与组织的环周接触。因而，每一传感器导线 46'、48'、50' 都能与对应的导体 46、48、50 实现电路连通，具体的连接数目取决于导线数和所采用的对应导体的数目。各个传感器也可被组网到一起而连接到同一总线上，且还可实施更为复杂的组网形式和布置方案，以获得其它的信息——例如内窥镜 12 的转动位置。传感器导线 46'、48'、50' 的近端可被连接到各自对应的处理器 52、54、56 上，从而，通过定期查询各个传感器导线 46'、48'、50' 的状态就能确定出内窥镜 12 插入到肛门 20 中的长度。

图 4 表示了内窥镜组件的另一种改型 60，在该改型中，相互对应的各对传感器导线被沿着内窥镜 62 的管体进行布置。第一对传感器导线 64 沿着内窥镜 62 延伸，其末端位于第一远端位置处；第二对传感器导线 66 也沿着内窥镜 62 延伸，其末端位于第二远端位置处，该位

置比第一远端位置靠近近端；第三对传感器导线 68 也沿内窥镜 62 延伸，其末端位于较第二远端位置更靠近近端的第三远端位置处，依次类推。可使用任意数目的导线对，且第一、第二、第三等等远端位置之间的距离可以是均匀的或不规则的，这取决于所需的测量结果。这种改型 60 的工作方式与上述其它改型相同，即在内窥镜插入患者或拉出时通过测量那一对导线传感器受到干扰来确定位置。

图 5A 到图 5D 表示了又一种实例，这些视图表示了一种内窥镜组件 70，其包括一内窥镜 72，其具有至少一个或多个——优选地是至少两个或多个导电传感器 74，这些传感器是沿内窥镜 72 的长度方向进行布置的。传感器 74 可以为环形，且还可被设计成测量相邻环体之间的电阻。图 5B 详细地表示了内窥镜 72 的一个部分，该视图表示出了第一传感器 76 以及相邻的第二传感器 78。每个传感器 76、78 都与分开的传感器导线 76'、78' 相连接，以便于在内窥镜接触到某一区域的组织时能测量两相邻传感器——例如传感器 76 和 78 之间的电阻——例如  $R_1$ 。图 5C 表示出了与组织 79 接触的传感器 76、78。随着内窥镜 72 在组织中前进或后退，可测量相邻传感器之间的电阻值而确定出内窥镜 72 在患者 18 中的位置。如图 5D 所示，随着装置被送入到患者 18 体内，可依次测量各对相邻传感器（图中表示为传感器 1、2、3 等）之间的电阻值。该效果在部分上可通过与测得的传感器之间的电阻值进行关联而实现，其中，当在体外测量传感器时，电阻值  $R \approx \infty$ ，而当对位于体内、且被组织包围着的传感器进行测量时， $R \ll \infty$ 。

如上所述，除了压力或作用力、电容、电阻的测量结果之外，还可采用其它的输出变量来确定内窥镜的插入深度。例如，由于随着插入到身体内，湿度或 pH 值有急剧的变化，所以可使用湿度或 pH 值传感器。还可通过将温度传感器——例如热敏电阻、热电耦等布置在沿内窥镜管体的各个位置上，而使用温度传感器或热通量传感器。温度感测法利用了空气与人体之间的温度差。另一种备选方案可包括措施：对内窥镜的内部进行加热或冷却，使其温度范围低于或高于人体温度。因而，就会有热流流入到内窥镜、或从内窥镜流出——这取决于内窥镜

的内部温度，通过监控热流就能确定出哪一部分内窥镜正在与人体组织接触。另一备选方案可包括感测光线的方法，即通过沿内窥镜管体布置光线传感器来进行测量。因而，可确定出体外与体内的光强差，以映射内窥镜的插入深度。作为备选方案，还可利用声波或其它压力波、超声波、感应式接近传感器等。

在应用这些布置在内窥镜管体上的传感器时，可采用一种算法（见图 6）来确定并激励内窥镜在患者体内的插入深度。算法的这种改型是基于一个一般的原理进行工作的：随着内窥镜被插入到患者体内或拉出，各个传感器将被依次触发。可使用一个寄存器来记录并保持最后一次插入深度的历史——即最近一个被有效触发的传感器。内窥镜和算法可被设计成这样：各个传感器被认为有效的读数应当是被同一传感器或相邻传感器触发的读数，从而可指示出是在插入、撤回、还是没有运动。其它传感器的触发被忽略或拒绝接纳，而有效的传感器触发则可更新寄存器的内容。

可利用上述的任意装置来执行该算法，以消除错误测量，并保持插入深度测量的精确性。步骤 80 表示了在内窥镜等待传感器被触发（步骤 82）时算法的起始状态。如果传感器未被触发（步骤 84），则算法将得出“No”结论，装置将继续等待触发信号。一旦指示传感器已被触发（步骤 84），则对被触发的信号进行比较，以判断检测到的信号是否来自于相邻的传感器（步骤 85），该比较是通过将触发的传感器信息与传感器寄存器 88 中存储的寄存器信息进行比较而实现的。如果被触发的信号并非来自于相邻的传感器，则信号被拒绝接纳而作为错误信号（步骤 87），内窥镜返回其初始状态，等待传感器被触发（步骤 82）。但是，如果在与寄存器 88 中存储的数值进行比较发现触发信号来自于相邻传感器，则使用新的传感器信息更新（步骤 86）寄存器 88 的内容，内窥镜继续等待另一个传感器被触发（步骤 82）。

#### 使用外部感测装置的内窥镜

除了经过仪表化改造以测量插入深度的内窥镜之外，还可使用其它类型的内窥镜，这些内窥镜与一个用于测量和/或记录内窥镜插入深

度的独立装置组合起来使用。该独立装置可被称为外部感测装置或基准体/基准点装置。这些名称在文中可互换使用，原因在于：外部感测装置在部分上起到了相对于内窥镜和/或患者作为基准点的作用。该基准体可被设置在内窥镜的外部，且或者位于患者的体内，或者位于患者的体外；因而，内窥镜与基准体之间的相互作用可以通过直接接触进行，也可以通过非直接接触进行。另外，基准体可被设计成：在内窥镜例如经肛门穿入到体内的过程中，其通过定期查询各个传感器的状态来感测或读取位置信息，其中的各个传感器是沿内窥镜的管体进行布置的。作为备选方案，基准体可被设计成只对有限区域或面积内的传感器或变换器进行检测。基准体可被定位在患者的外部，例如可被设置在患者所在的床或平台上，还可被连接到一个单独的手推车上、或者可拆卸地连接到患者身体上，如此等等。

图 7A 和图 7B 表示了一种改型，该改型采用了一个与外部感测装置或基准体 96 配合使用的内窥镜组件 90。基准体 96 被定位在患者 18 的外部，并靠近一个通向体腔的开口——例如结肠镜疗法中的肛门 20。因此，基准体 96 具有一个接近开口 100 的传感器或读取器 98，其可作为内窥镜 92 穿入到肛门 20 中时的引导件。内窥镜 92 可被设计成具有多个标签 94——例如传感器、变换器等，这些标签沿内窥镜 92 的管体布置。这些标签 94 沿内窥镜 92 的布置可以是等间距的。可根据内窥镜位置确定所需的精度而改变标签 94 之间的间距。标签 94 可被布置得紧密一些，以提供更为精确的读数，而对于精度较低的位置确定，则可将标签 94 布置成相互远离。另外，可将标签 94 布置成等间距分布，或者作为备选方案，可使它们之间的间隔不等，这取决于所希望获得的结果。而且可将标签沿内窥镜 92 的整个长度或只沿其部分定位，这取决于所希望获得的结果。如图 7B 所示，内窥镜 92 经基准体 96 通过开口 100 穿入到肛门 20 中，在标签 94 经过开口 100 时，位于基准体 96 中的读取器 98 将检测到标签。因此，可记录和/或保持内窥镜 92 的方向和插入深度，以获得内窥镜 92 的实时位置信息。

标签 94 可应用多种技术。例如，一种改型是将标签 94 设计成 RF



识别标签或天线。读取器 98 相应地被设计成 RF 接收装置。可对每个标签 94 进行编码,例如利用位置信息进行编码,该位置信息可以是相距内窥镜 92 远端的特定标签 94 的距离。读取器 98 可被设计成只对一定的区域或面积内执行读取,例如,读取器 98 可只对穿过开口 100 的 RF 标签或靠近肛门 20 的标签进行读取。作为备选方案,RF 标签可被设计成将上述压力开关等传感器的状态传送给基准体 96,以确定插入长度。

另一种改型是将标签 94 设计成适于用超声波进行感测。例如,每个标签 94 都可被设计成压电变换器或扬声器,它们沿内窥镜 92 布置。因而,读取器 98 可被设计成超声波接收器,以便于从经过调谐的变换器或标签 94 接收位置信息,各个变换器或标签将其位置信息转送出去。作为备选方案,可采用光学传感器作为标签 94。在这种改型中,每个标签 94 都可被设计成无源的编码标志,它们位于内窥镜 92 的外表面上。这些标志为普通条形码、特制条形码、色谱图等形式,且还可被设计成能指示运动方向——即插入方向或撤回方向。另外,还可将各个标签 94 设计成有源编码标志的形式,例如,LED 可按照编码的格式进行闪亮。因而,读取器 98 可被设计成光学传感器的形式。

另一种备选方案是将标签 94 以及读取器 98 设计成适于利用红外线(IR)进行感测,在此情况下,可沿内窥镜 92 的长度设置 IR 发射器,以使得各个 IR 发射器或标签 94 被设计成按照特定的频率发出光线,其中的频率取决于在内窥镜 92 上的位置。因而,读取器 98 可被设计成 IR 接收器,其用于接收红外线的不同频率,并将检测到的特定频率与内窥镜 92 的长度映射对应。又一种备选方案是将标签 94 设计成磁性的,从而,基准体 96 中的磁性读取器可读取装置的位置,下文将对此作详细介绍。

再一种备选方案可将基准体与内窥镜组件设计成线性缆索变换器组件。在该改型中,读取器 98 可被设计成这样的变换器:其具有一条缆索、拉线、或其它的柔性构件,该构件从读取器 98 延伸出,并连接到内窥镜 92 的远端上。在基准体 96 保留在患者体外、且还相对于患

者保持在固定位置上的情况下，内窥镜 92 可被送入到患者体内，同时将缆索或拉线从读取器 98 中撤回。缆索或拉线的近端可被连接到一个缆索或拉线卷轴上，该卷轴与一多圈电位计保持电路连接。为了在内窥镜 92 被撤回时能将缆索或拉线收回，可向卷轴施加偏置作用，以促进缆索或拉线卷收到卷轴上。因而，拉线长度的变化与读取器或电位计 98 的输出相关联，从而与缆索的外伸长度——进而与内窥镜 92 插入到体内的长度相关联。

另一种备选方案是在基准体 96 上安装滚轮，滚轮例如与多圈电位计、编码器等相连接。这些滚轮可被设计成与内窥镜 92 直接接触，从而当内窥镜 92 前进时，滚轮在第一方向上转动，当内窥镜 92 被撤回时，滚轮在相反方向上转动。滚轮的转动和转动圈数与内窥镜 92 的插入深度相关联。

另一种备选方案可将这种内窥镜或本文所述的任何内窥镜与常规的成像技术组合使用，该成像技术应能生成患者体内的图像。例如，可将上述的内窥镜与某种成像技术组合起来，以便于确定插入深度，其中的成像技术例如是 X 射线、荧光透视法、计算机断层成像 (CT)、核磁共振 (MRI)、磁场定位系统等。

在另一种备选方案中，基准体——例如基准体 96 利用设置在其上的一个或多个压力传感器感测获得内窥镜的位置信息。压力传感器可被布置在基准体 96 上，从而，当内窥镜 92 前进或后退时，其可抵接挤压内窥镜。该压力传感器例如可被设计成开关的形式，或者作为备选方案，其可被设计成感测内窥镜 92 上的某些特征——例如图案形式的纹路、凹陷、卡爪等，这些特征按照预定的长度或间隔设置，以便于使压力开关能指示出内窥镜 92 的插入深度。

如图 7C 所示，另一种备选方案是检测插入到患者体内的内窥镜管体的直径变化。内窥镜的插入长度上可具有多个直径不等的部分，例如，最远端的部分 102 的直径最小，依次的各个近端部分 104、106 可具有逐渐增大的直径。作为备选方案，依次各个部分的直径尺寸还可以是交替变化的，其中，第一部分具有第一直径，第二部分具有一

较大的第二直径，第三部分的直径等于第一直径或大于第二直径，依次类推。可借助于基准体 108，利用内窥镜直径的不同来检测内窥镜的插入深度，其中的基准体 108 被设计成与内窥镜保持接触，并随着内窥镜直径的变化而移动（如图中箭头所示的那样）。可独立地使用这种直径基准装置和方法，或者与作为检查手段的上述其它方法组合使用，从而能确保内窥镜的位置与用其它感测方法获得的结果重合。

图 8 表示了内窥镜组件 110 的另一种实例，在该组件中，内窥镜 112 具有多个沿内窥镜 112 长度方向布置的传感器或标签 114。随着内窥镜 112 被插入到肛门 20 或拉出，被安装在患者体外、且与内窥镜 112 具有一定距离的基准体 116 可具有一接收器或读取器 118，其可被设计成上述的各种形式。例如，接收器或读取器 118 可被改造成适于作为 RF 接收器、超声波接收器、光学传感器、或上述的其它改型形式，以便于只对肛门 20 附近的标签 114 进行读取，并与这些标签在内窥镜 112 上的位置进行映射，进而可映射插入深度。

如果读取器 118 被设计成一个光学传感器，则可在基准体 116 中设置一光源——例如 LED、激光器、或弧光碳棒。该光源可与一 CCD 或 CMOS 成像系统一起使用，成像系统与读取器 118 中的一个数字信号处理器（DSP）相连接。光线被用来照亮沿内窥镜 112 以预定间距布置的标志。作为备选方案，可全部取消标志，可使用 CCD 或 CMOS 成像系统简单地检测内窥镜表面上通常具有的不规则物。当内窥镜移动经过光源和读取器 118 时，内窥镜的运动将会被检测，且该运动将被相应地关联起来，以指示出插入深度。

图 9 表示了内窥镜组件 120 的另一种改型，在该改型中，内窥镜 122 可具有多个沿内窥镜 122 长度方向布置的传感器 124。这些传感器 124 可被设计成霍尔效应型传感器，下文将对此作详细描述。基准体 126 可被设计成环形磁铁的形式，其构成了一个洞穿的内窥镜引导件 128，以使得所形成的磁场相对于传感器 124 垂直。因而，传感器 124 在穿过引导件 128 时，可与磁铁 126 相互作用。随着霍尔传感器 124 经过基准体 126，传感器 124 可产生一电压差，该电压差指示某个传

感器经过了基准体 126。下文将详细地介绍这种类型的传感器。

为了确定出内窥镜在其插入患者体内或拉出时的运动方向，可采用上述的任何实例来获得方向信息。另一个实例是采用至少两个或多个传感器，这些传感器相互间隔开预定的距离。图 10 表示了一种改型，其表示出了带有第一传感器 132 和第二传感器 134 的传感器检测组件 130。第一传感器 132 和第二传感器 134 可被布置成相互之间存在预定的距离  $d$ 。在内窥镜 136 前进或后退而经过传感器组件 130 时，通过检查并比较两传感器 132、134 的信号，可确定出内窥镜 136 的移动方向 138。通过判断哪一传感器的信号为上升或与另一传感器信号相比被首先接收到，可判断出运行方向 138。如图 11A 所示，图线 140 大体上表示出了从第一传感器 132 接收来的信号。从位置  $x=1$  到位置  $x=2$ ，信号的上升被检测到，因而，可先于图线 142 中从位置  $x=1$  到位置  $x=2$  区间内的信号，首先测量到一个峰值，其中，图线 142 是从第二传感器 134 接收到的信号（见图 11B）。因而，通过对图线 140、142 中的信号作相对比较，就可确定第一行进方向——例如是插入方向。如果内窥镜 136 在相反的方向上行进——例如拉出方向，则第二传感器 134 将先于第一传感器 132 检测到一个峰值。

下文将更为详细地介绍如何确定内窥镜的行进方向。图 12A 到图 12D 表示了使用第一传感器 150 和第二传感器 152 确定内窥镜行进方向的各种情况。优选地是，第一、第二传感器 150、152 之间具有预定的距离，同时，内窥镜在两个传感器附近经过。为了进行说明，将向右的方向标为将内窥镜例如插入到体内的第一行进方向，而将向左的方向标为与第一行进方向相反的第二行进方向，该方向例如是从体内撤回的方向。

图 12A 表示了这样的情形：第一传感器 150 测得的电压小于第二传感器 152 测得的电压——如图线 154 所示。如果第一传感器 150 和第二传感器 152 测得的电压都在降低，则就意味着内窥镜在向右运动，如果第一、第二传感器 150、152 的电压都在升高，则表明内窥镜在向左运动。图 12B 表示出了另一种情形：第一传感器 150 测得的电压高

于第二传感器 152 测得的电压—如图线 156 所示。如果第一、第二传感器 150 和 152 都检测到电压在升高，则就意味着内窥镜向右运动。但是，如果第一、第二传感器 150、152 都测量到电压在下降，则表明内窥镜向左运动。

图 12C 表示了另一种情形：第一传感器 150 测得的电压等于第二传感器 152 测得的电压—如图线 158 所示。在此情况下，如果第一传感器 150 先于第二传感器 152 检测到电压的增加，则就意味着内窥镜向右移动。在另一方面，如果第二传感器 152 先于第一传感器 150 检测到电压的增加，则就表明内窥镜在向左移动。图 12D 中的图线 160 表示了最后一种情形，第一传感器 150 测得的电压再次等于第二传感器 152 测得的电压。在这种情况下，出现了与图 12C 相反的情况。举例来讲，如果第一传感器 150 测得的电压先于第二传感器 152 测得的电压开始下降，则就表明内窥镜向右移动。但是，如果第二传感器 152 测得的电压先于第一传感器 150 测得的电压下降，则意味着内窥镜向左移动。

图 13 表示了一种算法的改型，该算法可被实施为一种用于确定内窥镜是否送入体内或从体内撤回的方法。图 13 表示了上述各种情形的判断如何合并到算法的一种改型中。如图所示，算法从步骤 170 开始执行。在步骤 172 中，执行一个判断第一传感器 150 测得电压是否大于第二传感器 152 电压的初始步骤。如果第一传感器 150 测得电压的确大于第二传感器 152 的电压，则在步骤 174 中执行第二次判断，在该步骤中判断两传感器 150、152 测得的电压是否都在增加。如果两电压都在增加，则步骤 178 指出内窥镜在被插入。此时，可确定出内窥镜的位置及其部分位置—即从其上次测量起内窥镜已移过的距离，然后，算法返回到步骤 172，等待下一次测量。

但是，在步骤 172 中，如果第一传感器 150 测得的电压并不大于第二传感器 152 的电压，则在步骤 176 中执行另一个判断，判断两传感器 150、152 测得的电压是否相等。如果两电压并不相等，则算法转向步骤 180，在该步骤 180 中，执行另一个判断，判断两电压是否都

在增加。如果没有增加，那么如上所述执行步骤 178。如果两电压都增加，则步骤 184 就指出内窥镜正在撤回。此时，再确定出内窥镜的位置及其部分位置——即从其上次测量起内窥镜已移过的距离，然后，算法返回到步骤 172，等待下一次测量。

在步骤 176 中，如果第一传感器 150 测得的电压等于第二传感器 152 测得的电压，则算法就将在步骤 182 中等待判断是否检测到峰值电压。如果检测到了峰值电压，则步骤 186 就使插入计数增加。但是，如果未检测到峰值，则步骤 188 就将插入计数减小。不论插入计数是增大还是减小，算法都返回到步骤 172，以等待下一次测量。

#### 使用磁性感测装置的内窥镜

测量内窥镜插入深度的一种特殊改型是采用了磁性感测技术，具体来讲，其利用了霍尔效应。概括地讲，霍尔效应是指这样的现象：一传感器——例如导体所载电流与一磁场垂直，则该传感器上出现横向电压差。该电压差与穿过传感元件的磁通密度成正比。可在霍尔效应传感器中设置永磁体、电磁铁或其它磁场源，以产生磁场。如果一个经过的物体改变了磁场，则变换器就能测量到霍尔效应电压的改变，其中经过的物体例如是另一永磁体、铁质材料、或其它能改变磁场的材料。

图 14 概略地表示了霍尔效应传感器组件 190，如图所示，导体或传感器 192 在经过距离  $x_1$ 、 $x_2$ 、 $x_3$  处的各个磁体 194、196、198 时，与磁体保持距离  $d$ 。每个磁体可被定位成这样：相邻磁体的磁极是相反的，或者相邻磁体的磁极是相同的。在传感器 192 经过时，对电压差进行测量以指出磁体传感器 192 是否靠近。

图 15 表示了一种改型，其表示出了应用霍尔效应传感器以测量内窥镜位置的一般形式。如图所示，传感器组件 200 表示了一种改型，其具有磁体 202，该磁体 202 的附近具有第一传感器 204 和第二传感器 206。磁体 202 可以是一个永磁体，或者其还可以是一电磁铁。第一传感器 204 和第二传感器 206 与一电源（图中未示出）相连接，且被定位成相互离开预定的距离。两传感器 204、206 与磁体 202 都相距

预定的距离。图中概略地表示内窥镜 208，表示出了构成内窥镜结构的各个链段或脊节 210，上文提到的各个参考文件对此结构作了详细的介绍。如图中示意性地表示的那样，每个脊节 210 都通过一接头 212 与相邻脊节连接起来，这就使得内窥镜能以铰接的形式穿过曲折的路线。内窥镜 208 在其被插入到患者上一开口或拉出时，在预定的距离处经过传感器组件 200。每个脊节 210 或选定数目的脊节 210 是用铁质材料或其它能改变或影响磁场的材料制成的，或者脊节 210 中包含铁质材料。因而，随着内窥镜 208 经过第一、第二传感器 204 和 206，铁质的脊节 210 将经过并干扰由磁体 202 产生的磁场，使得传感器 204、206 能检测到对应的电压。通过应用上述的方法能确定出内窥镜 208 的行进方向——即是否插入或撤回以及内窥镜的插入深度。

图 16 表示了另一种改型，其中的示意图 220 解释了霍尔效应感测法，在该改型中，传感器位于内窥镜 226 自身上。磁体 222 例如可被布置在患者肛门的附近，从而，当内窥镜 226 插入患者体内或撤回时，其将在磁体 222 的附近经过。内窥镜 226 可具有多个离散的霍尔转换器 228，这些转换器沿内窥镜 226 的管体布置。随着内窥镜 226 经过磁体 222，磁力线 224 将干扰在附近经过的转换器 228。霍尔转换器 228 可以是双极的、单极的、闭锁的、模拟的等，且可被用来确定总阻值  $R_{1-2}$ ，以便于确定内窥镜 226 的插入长度。

图 17A 和 17B 表示了布置霍尔传感器的另一种改型。图 17A 表示了一个传感器组件 230，其靠近内窥镜的各个脊节 232。为了简明起见，图中只表示出了一个脊节 232。如图所示，如果脊节 232 与磁体 234 直接相邻，则磁力线 238 将会受到干扰，并受迫穿过传感器 236。磁力线 238 穿过传感器 236 对流经传感器的电流造成干扰，因而可指示内窥镜的经过。图 17B 表示了图 17A 的组件在内窥镜 226 已被部分地送入或拉出、以使得磁体 234 位于两相邻脊节 232 和 232' 之间时的情形。如果某个脊节不与磁体 234 直接相邻，则磁力线 238' 将未受干扰地正常返回磁体，从而，传感器 236 也不会受到干扰。传感器 236 中电流恢复正常就意味着内窥镜 226 已相对于传感器组件 230 移开。

图 18 表示了组件 240 的另一种改型，在该改型中，在各个脊节 242 中离散地设置了磁体 248，以使传感器在测量中的效果更为显著。磁体 248 可沿内窥镜的纵向轴线进行布置，以便于在内窥镜的周围形成均匀的径向磁场。离散的磁体 248 可以是永磁体，或作为备选也可以是电磁铁。在这两种情况下，磁体可被设置在很多脊节或很少脊节上，或者被设置在沿内窥镜管体的几个选定位置上，这取决于所需的测量结果。如图所示，当其上安装有离散磁体 248 的脊节 242 被送到磁体 244 附近时，磁体之间的相互作用将产生增强的磁通相互作用 250，从而霍尔传感器 246 能感测到更为明显的测量效果。沿内窥镜管体布置的各个磁体 248 的磁极可以随地点的不同的而不同，但内窥镜管体上相邻磁体的磁极优选地是相反的。

作为备选方案，可在内窥镜长度方向上的预定位置处设置多个磁体，且每个磁体都具有各自独特的磁性标识。每个磁体 248 都映射于其在内窥镜上的位置，从而，当检测到一个具有特定磁性标识的磁体时，就可关联得出内窥镜的插入深度。磁体 248 独特的磁性标识例如是磁场强度可测出的变化、交替变化的磁场（如果采用电磁铁的话）、反转的磁极等。

图 19A 和 19B 表示组件 260 的另一种改型，在该改型中，在备选的构造中使用了多于一个的磁体。第一磁体 262 被布置成相对于第二磁体 264 具有一个角度，从而组合形成的磁力线 268 将随各个磁体进行相互反应。因而，如图所示，两磁体 262、264 的磁极是相反的。传感器 266 被设置成这样：使得未受干扰的磁力线 268 穿过该传感器 266。随着脊节 270 在传感器 266 的附近经过，由于与脊节 270 发生相互作用，受到干扰的磁力线 268'（见图 19B 所示的组件 260'）被改变，而不再经过传感器 266。作为备选方案，在脊节 270 经过时，也可以是穿过传感器 266 的磁力线 268 强度发生变化。

图 20 表示了又一种改型，在该改型中，离散的磁体被设置在内窥镜组件的各个脊节上。如图所示，为了简明起见，传感器组件 280 中只针对内窥镜的一个脊节 282。具有第一定向的离散磁体 284 被布置



在相间的脊节 282 上, 具有第二定向的磁体 286 被布置在磁体 284 之间的间隔脊节 282 上。因而, 当内窥镜移动—例如沿行进方向 292 移动时, 传感器 290 可感测到磁力线 288 方向交替变化的各个脊节 282。被测量出的、交替变化的磁力线可被用来指示内窥镜的第一或第二运动方向。可将各个磁体布置在脊节同一侧的外周面上; 但是, 这些磁体也可以沿环周方向布置, 下文将对此作详细描述。

图 21A、21B 分别是侧视图和剖视图, 它们表示了磁体定位的另一种备选形式。图 21A 是内窥镜组件 300 的侧视图, 在该组件中, 具有第一定向状态的多个磁体 304 被绕着内窥镜 302 环周地布置。具有第二定向的多个磁体 306 也绕着内窥镜 302 环周地布置, 但在纵向上与磁体 304 分开距离  $d$ , 其中, 第二定向与第一定向相反。利用这些绕内窥镜 302 环周设置的离散磁体, 内窥镜 302 在转动方向上的定向在其经过传感器 308 以确定装置插入深度时就变得不太重要。图 21B 表示了图 21A 所示装置的剖面结构, 并表示出了如何绕环周方向布置磁体 304 的实例。尽管在图示的改型中, 磁体 304 的“N”极在内窥镜 302 的径向上面向外侧, “S”极在径向上面向内侧, 但该定向状态也可反转, 只要相邻的环周磁体组也优选地进行类似反转即可。另外, 尽管在图示情况下每一环周磁体组中磁体数目为七, 但使用更多或更少的磁体都是可行的。

图 22A 表示了另一种改型, 在该改型中, 内窥镜 310 具有一些离散的、沿环周方向布置的磁体 312, 在内窥镜 310 的外表面上, 这些磁体被布置在各个脊节 326 上。由于内窥镜 310 要穿入到肛门 20 中, 所以可将霍尔传感器 314 布置在肛门 20 的附近, 以使得传感器 314 在磁体进入到肛门 20 中能读取或测量离散磁体 312。图 22B 表示了另一种改型, 在该改型中, 内窥镜组件 320 可具有一内窥镜 322, 在该内窥镜中, 各个脊节 326 中包含有铁磁性材料 328, 或者在脊节 326 上或中安装有铁磁性材料。铁磁性材料 328 的形式可为条带、涂层或其它不形成妨碍的形状, 以便于集成到脊节 326 中或涂覆到脊节 326 的一部分上。可在脊节 326 上设置一鞘套或蒙皮 324, 以形成一润滑

表面。可保持各个脊节 326 之间的非磁性区域 330，以便于分离脊节 326 和铁磁性材料 328。另外，不仅可在具有脊节的内窥镜上应用铁磁性材料 328，而且还可追溯地用到其它希望确定插入深度的普通内窥镜上。随着内窥镜 322 经过磁体 332，由于铁磁性材料 328 的经过，传感器 334 能检测到区域内磁力线 336 的扰动。此外，内窥镜 322 在与传感器 334 相距  $h$  处经过，该距离  $h$  很短，足以允许达到精确的测量，同时该距离也足以防止对内窥镜 322 的运动造成干涉。

图 23 表示了再一种改型，在该改型中，可将普通的内窥镜与上述的霍尔传感器基准点装置组合使用。如图所示，细长的支撑体或工具 337 上可具有多个磁体 338、铁质材料、或其它能影响或改变磁场的材料，这些磁性体沿工具 337 以预定的间隔布置。磁体 338 沿工具 337 的长度方向布置，使得相邻磁体的磁极或者交替排列、或者一致排列。另外，磁体 338 可被一体地制在工具 337 中，或者也可被制成丝线的形式或能被卷绕到工具 337 上的构件形式。工具 337 可被设置在任何能与本文基准点装置配合使用的普通内窥镜的工作内腔 339 中。这样，工具 337 中的内含物就能确定出普通或仪表化内窥镜的插入深度。如果使用了普通的内窥镜，则在执行医疗检查的过程中，工具 337 可被固定地保持在工作内腔 339 中。可选地是，在疗法执行过程中，工具 337 是可被拆卸的，从而允许将另一工具插入内腔 339 中，随后还可将工具重新插入内腔 339 中，以随着内窥镜的插入和/或撤回移动。

图 24A 到图 24C 是一些轴测图，它们表示了用于将永磁体、铁质材料、或其它能改变或影响磁场的其它材料连接到各个脊节上的备选改型。图 24A 表示了一种改型，在该改型中，脊节 340 可被制成其外表面 344 上具有沿环周方向的缺口或沟渠 342。一个用铁质材料或能改变或影响磁场的其它材料（例如永磁体）制成的环体可被设置在缺口 342 中。图 24B 表示了另一种改型，在该改型中，用永磁体或其它此类材料制成的成形环体 348 被独立地制出，并连接到脊节 346 上。图 24C 表示了再一种改型，在该改型中，用铁质材料或能改变或影响磁场的其它材料（例如永磁体）制成的丝线构型 354 被设置在脊节 350

的缺口 352 中。作为备选，也可将铁质粉末模制成环圈的形状，并设置在缺口 352 中。另一种备选方案是简单地用铁质材料制造整个脊节，或者是简单地用铁质涂层覆盖整个脊节或部分脊节。

图 25A 和 25B 表示了应用霍尔传感器的另一种备选方案。图 25A 所示的改型可具有一固定的平台 360，在该平台上安装了一个磁体 364。可在磁体 364 与平台 360 之间设置一压力传感器或微力传感器 362。当内窥镜在磁体 364 的附近经过时，磁体 364 受到在附近经过的脊节 366 的吸引。可选地是，脊节 366 可包含铁质材料或上述能改变或影响磁场的其它材料，以便于增强吸引和/或排斥作用。随着磁体 364 受到磁性力的吸引或排斥，压力传感器 362 可记录下对应的正力或负力值，以便于与内窥镜的插入深度进行关联。图 25B 表示了另一种实例，在该实例中，磁体 368 可被连接到一压力计 370 上，其中的压力计例如是 Ametek 有限公司制造的 Chatillon® 压力计。在内窥镜于一定距离  $h$  处经过磁体 368 的过程中，磁体 368 与脊节 366 之间的吸引作用和/或拒纳作用可被压力计 370 相应地测量出来，并类似地与内窥镜插入深度关联对应。

图 26A 和图 26B 表示了组件的另一种改型 380。该改型并未采用内窥镜线性运动从而经过一固定基准体的形式，而是采用了一个可转动的基准体 382 来记录插入长度。基准体滚轮 382 可被设计成绕一枢轴 384 转动，同时感测内窥镜 386 的运动，在图中，为了简明起见，只示意性地表示出了内窥镜的脊节。基准体滚轮 382 中可包含多个磁体 398，这些磁体沿滚轮 382 的周向布置。每个磁体都可被布置成磁极交替排列的结构，或者作为备选方案，也可布置成磁极相同的结构。另外，还优选地是：各个磁体 398 相互之间的间距等于布置在内窥镜 386 管体上的磁体 388、390 或永磁体之间的直线距离。可使用铁质材料、或能改变磁场的材料来取代永磁体。随着内窥镜 386 移动经过基准体滚轮 382，滚轮 382 与行经基准体 382 的内窥镜 386 的线性运动相对应地转动。

可利用多种方法检测基准体滚轮 382 在内窥镜 386 经过时所产生

的转动。一种实例方法是使用旋转式光学编码器，另一种实例包括操作：在滚轮相对于一个固定点转动时，例如利用霍尔效应传感器或磁阻传感器检测基准体滚轮 382 上磁体 398 的运动。由于滚轮 382 跟着内窥镜 386 的线性运动一起转动，所以基准体滚轮 382 可直接接触到内窥镜 386 或一薄材料，其中的薄材料可将滚轮 382 与内窥镜 386 的管体分隔开。图 26B 表示了组件基准体滚轮的一种改型 382，该滚轮可转动地连接到一机架 392 上。机架 392 可被连接到一杆体或支撑件 394 上，构件 394 从机架 392 延伸出，其提供了一个用于将基准体滚轮 382 附接到患者、检查台、支架、或任何其它平台上的支撑构件。支撑件 394 还可被用来将任何电缆、导线、连接器等引接到机架 392 和/或基准体滚轮 382 上。相关的传感器和各个支持电子器件——例如旋转式编码器、磁场传感器等也可被设置在机架 392 中。支撑件 394 还可带有一可选的柔性接头 396，以允许基准体滚轮 382 在内窥镜 386 移入或移出患者体内的过程中跟随内窥镜的运动。

#### 外部感测装置的一些实例

如上所述，外部感测装置或基准体在部分上可作为一个相对于内窥镜和/或患者位置的基准点。因而，基准体可被布置在内窥镜的外部，且或者位于患者身体的内部，或者位于体内。如果患者被定位成在治疗过程中不能产生任何明显的运动，则可通过将基准体固定到房间的其它固定点上，使其成为一个固定的基准点，其中，其它的固定点例如是检查台、治疗推车等。作为备选方案，基准体可被直接连接到患者的一个部位上，该部位相对于内窥镜插入到患者体内的位置点而言是固定的。文中基准体的各种改型可应用上述的任何感测-测量方法。

例如，对于结肠镜疗法，基准体可被定位在患者身体上靠近肛门的部位。基准体的理想定位位置是这样的地点：其相对于肛门的移动量极小，原因在于：在这样的治疗过程中，患者可能要移位、抽搐、卷曲四肢等，这将影响内窥镜的测量。因而，可将基准体定位在身体上几个位置中的其中一个位置处。

可沿着臀裂（即臀肌之间的褶沟）找到一个位置，臀肌一般是从

肛门延伸向后背。臀裂一般不具有或只具有很少的脂肪层或肌肉组织，其不会相对于肛门产生可察觉到的移动。其它的位置可以直接位于肛门附近的臀肌上。

图 27 表示了沿臀裂 408 布置基准体的一种改型。基准体 400 可具有布置在感测装置远端的传感器 402，该传感器靠近肛门 20。基准体自身可被布置在臀裂 408 中，并用胶布 406 临时性地保持在患者体上。基准体可具有一连接器 404，其通过导线或缆线延伸出去，以便于与一处理器（图中未示出）相连接。

图 28 表示了另一种改型，在该改型中，基准体 410 可具有一基板，该基板包括一衬片。衬片具有一粘接侧，这一侧可被贴接到患者的一小块后背上。从衬片延伸出一柔性构件或臂件 412，其位于臀裂中或抵接着臀裂，使得构件 412 的远端 414 靠近肛门 20。远端 414 中可安装一传感器，用于在内窥镜穿过肛门 20 时检测内窥镜的运动。例如可使用胶带沿臀裂固定该柔性构件 412，以防止装置出现过量的运动。

图 29A 和 29B 详细地表示了图 28 所示基准点装置 410 的一种改型。图 29A 是表示基准体 410 在患者 18 上可能定位方式的另一视图。衬片可被定位在肛门 20 的附近，而构件 412 则沿臀裂延伸，以便于将传感器的末端 414 布置到肛门 20 的附近。图 29B 表示出了被展开的基准体 410，该基准体具有一衬片 420，在衬片上设置了传感器和电子器件。如上所述，衬片 420 可具有一粘接衬背，用于临时性地贴接到患者 18 上。另外，可选地是，基准体 410 或上述介绍的任何其它基准体实例形式可被设计成一次性的，以便于只对一个患者使用一次。可选地是，电子支持器件 422 被设置在衬片 420 上，传感器 426 被布置在柔性构件或臂件 412 的远端 414 中或靠近该远端。可沿构件 412 设置一个可选的磁体 428，其位于传感器 426 的近侧。连接器 424 借助于导线或缆线从基准体 410 延伸出去，用于与处理器进行连接。

图 30A 和 30B 表示了另一种改型，这两个附图表示出了带有传感器 436 的基准体衬片 430，传感器 436 位于细长柔性组件 434 的远端中，以便于接近肛门 20。可设置连接器 432，用于与处理器进行连接。

此情况下，例如可利用胶条 438 将细长组件 434 固定在臀裂上或臀裂中。图 30B 是从上向下对贴接在臀裂上的细长组件 434 所作的剖面图。可将一块海绵、硅酮楔板或其它的填楔装置 440 布置在细长组件 434 与胶条 438 之间，以确保基准体装置相对于肛门 20 能牢固地定位。

图 31 表示了基准点装置的另一种改型，该装置可使用一次性的衬片。基准体组件 450 可具有一用于贴接到患者上的衬片 452。可在衬片 452 中或上形成一个保持袋 454，该保持袋被设计成能允许一可重复使用的电子传感器组件 458 装入到保持袋 454 中。传感器组件 458 可延伸出一条导线或缆线 462，其还可具有一传感器 460，其被安装或嵌装在传感器组件 458 上。通过将传感器组件 458 经衬片 452 上形成的一个开口 456 滑入，就可将传感器组件 458 装入到保持袋 454 中，优选地是，传感器组件 458 在保持袋 454 中的定位使得传感器 460 位于衬片 452 的远端，以使其靠近肛门。

对基准体进行定位的另一种改型是将基准体直接设置在肛门附近的臀肌上。一般情况下，传感器及其相关的电路可被设置在一块体或小底架中，该块体或底架可被连接到肛门附近的臀肌上。可选地是，整个基准体可被安装到一帶有粘接衬背的绷带状包装物上。图 32A 和 32B 表示了基准体的一种改型 470，该基准体被制在一小的底架中，连接器 472 从该底架延伸出去。基准体 470 可借助于粘接物 474 临时连接到患者 18 的肛门 20 附近。可选地是，在装置中设置用于相对于基准体 470 定位、定向或引导内窥镜的引导件、斜面、或其它类似的结构 476。

图 33A 表示了装置中基准体的另一种改型 480。在该实例中，基准体 480 为一个块体的形式，其上设置有传感器 482。装置可被布置在某一臀肌上，以使得传感器 482 靠近肛门 20。图 33B 详细地表示了基准体 480 是如何布置在肛门 20 附近臀肌上的。如图所示，可在基准体 480 上设置粘接剂 484，以将其临时保持在臀肌上。图 33C 表示了在内窥镜 486 从肛门 20 插入或撤回时基准体 480 如何与其进行相互作用。由于基准体 480 的直径 D 相对较小，所以可确保患者的不适感较

小,并能设置在肛门 20 的附近。随着内窥镜 486 移动经过基准体 480,基准体 480 中的传感器将测量出插入深度。区域 488 总体上表示出了工作区域—即在结肠镜治疗过程中操作人员或外科医生的手通常所在的区域。由于基准体 480 直径较小且靠近肛门 20,所以在治疗过程中基本上不妨碍操作人员或外科医生,从而允许不受妨碍地操作内窥镜 486,同时能利用基准体 480 实现精确的测量或感测。

图 34 表示了基准体 490 的另一种改型,该基准体具有一衬片,传感器 494 安装在该衬片的一端上。电子支持器件 492 被可选地安装在基准体 490 上,并可利用导线或缆线 496 将测得的信号从传感器 494 传出。如图所示,基准体 490 可以为三角形,以便于布置在单块臀肌上,这样就可以使衬片的顶点位于肛门 20 附近,以允许传感器 494 在内窥镜 498 送入肛门 20 或拉出时能感测或测量到信号。尽管在该改型中基准体为三角形的图案,但这并不是限定性的,只是为了表示基准体的一种可能的形状。

图 35 表示了另一种改型,在该改型中,基准体 500 包括多个传感器。基准体 500 可被设置在单块臀肌上,其围成了一个插入区域 508,患者的肛门可位于该区域内。因此,每个传感器 502、504、506 可被设计成在内窥镜运动经过或穿过插入区 508 时感测或读取内窥镜。尽管在该结构中设置了三个传感器,但也可使用更多或更少的传感器,这取决于基准体 500 的构造以及希望得到什么样的信号处理结果。

图 36 表示了另一种改型,在该改型中,基准体 510 可被封闭在一刚性壳体内。因而,基准体 510 将电子支持器件 512 包封在其中,且传感器 514 指向壳体的一端。壳体上连接着一连接器 516,连接器借助于导线或缆线从基准体 510 延伸出。可按照与上述相同的方式,将刚性壳体临时性地粘接到患者的臀肌上。

图 37 表示了另一种改型,在该改型中,基准体 520 被设计成延伸跨过臀裂,以将基准体围成的一个开口置于患者肛门之上。如图所示,例如可将粘接性的衬片 522 设计成“蝴蝶形”构造。衬片 522 可具有至少两个翼片或活片 524,用于跨过臀裂粘接到两臀肌上,同时,传感

器 526 和电子支持器件 528 可被设置在衬片中，并靠近衬片 522 中心处或中心附近的一个开口 534。传感器 526 和电子支持器件 528 可被嵌装或安装在衬片 522 上一壳体 530 中。通过导线或缆线连接了一个连接器 532，用于与处理器进行连接。

基准点装置还可被设计成在内窥镜穿入到体内时环绕着内窥镜。如果采用诸如 RF 的感测技术，则这样的基准体构造将是有利的。如上所述，在 RF 的情况下，基准体可以为环形的构造，以便于与沿内窥镜安装的器件或传感器交换 RF 信号。图 38A 和 38B 表示了基准体环形构造的一种改型。如图所示，基准体 540 的远端上可形成一个环圈 542，以作为信号（例如 RF 信号）的接收器、和/或作为引导环体。基准体 540 可沿臀裂 408 进行布置，并利用胶条 544 固定就位。连接器 546 可通过导线或缆线连接带基准体 540 的第一端上，而传感器 548 则被设置在基准体 540 的相反一端上。传感器 548 可被布置在肛门 20 的附近，而环圈 542 则环绕着肛门 20 的开口。环圈 542 限定了一个插入区 550，内窥镜穿过该插入区。环圈 542 是用聚脂薄膜等薄柔性材料制成的，且可选地是，其具有一粘接衬背，用于将基准体布置在肛门 20 周围的组织上。尽管在图示情况下采用了圆形的构造，但环圈 542 也可以是各种环形构造，而不限于图示的形状。

图 39 表示了另一种改型，在该改型中，一支撑衣物 560——例如内裤可形成一个位于肛门 20 周围区域的开口 562。可在织物中设置一个环圈 564，以使得环圈包围着开口 562。环圈 564 中的织物或者可在执行治疗时去掉，或者可被取消掉。可利用一连接器 566 与环圈 564 进行连接，该连接是借助于从衣物 560 的腰带部、前部、或侧部延伸出的导线或缆索实现的。

除了结肠镜之外，其它的应用场合包括微创外科术（MIS）。MIS 通常要依赖于使用长而细的工具，以便于经小的切口插入到体内，例如通常经导管插入体内。在 MIS 过程中采用的器件一般包括：刚性内窥镜、腹腔镜、胸腔镜、针头驱动器、夹钳等。由于这些工具必须要穿过身体上的开口，所以可将基准点装置布置在身体开口的附近，以



便于追踪器械的插入深度。在采用导管的情形中，可利用上述的任何方法将导管自身设计成仪表化的。

对于其它类型的内窥镜治疗过程，可使用各种类型的柔性内窥镜——例如上部内窥镜、十二指肠镜、S形内窥镜、气管镜、神经内窥镜、耳鼻喉科窥镜等。可利用和设计上述的任何装置和方法，以便于保持这些类型内窥镜的插入深度。例如，对于经口腔进入体内的柔性内窥镜，可采用一个被设计成基准体的口含件。

上述装置和方法的应用并不限于身体躯干的区域，可包括任何其它的治疗应用场合。其它的治疗位置包括其它区域或身体上的部位。另外，本发明可被用在其它环境中，例如对管路系统、导管等场合的检测。对那些对本领域技术人员而言很明显的、对本发明上述实施组件和方法的改动及对本发明各个方面的改变应当在本发明的权利要求范围内。

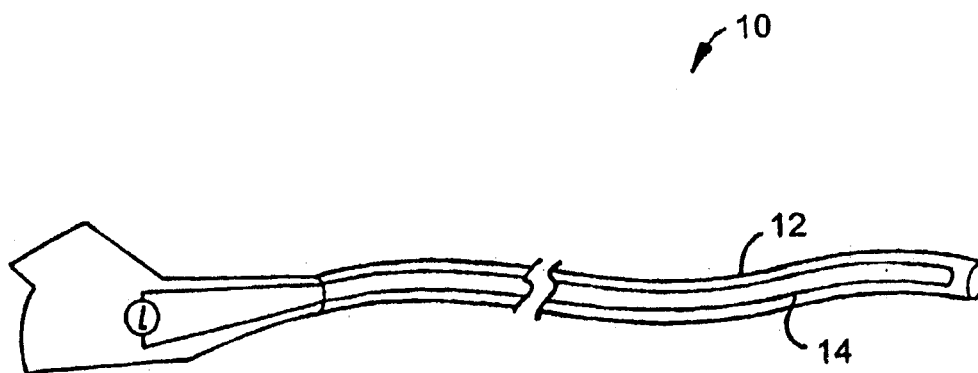


图 1A

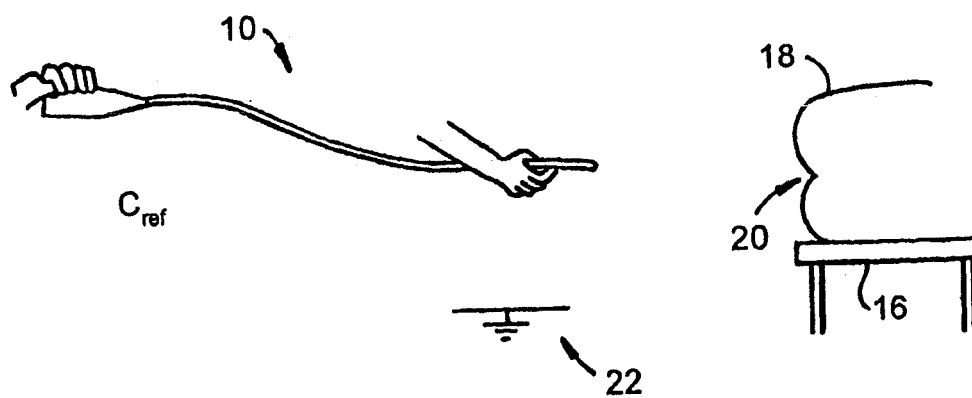


图 1B

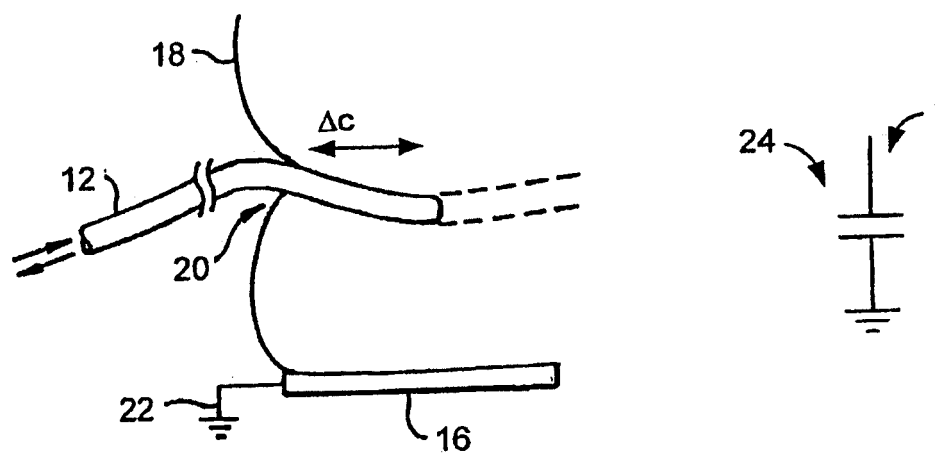


图1C

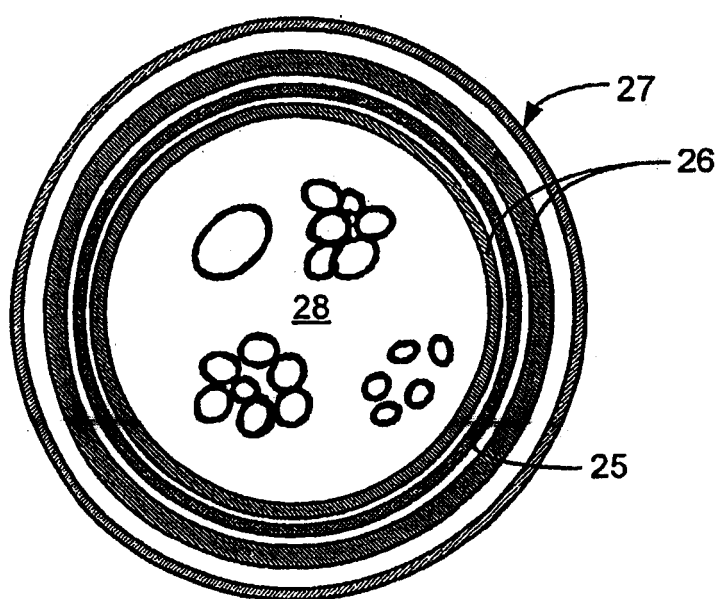
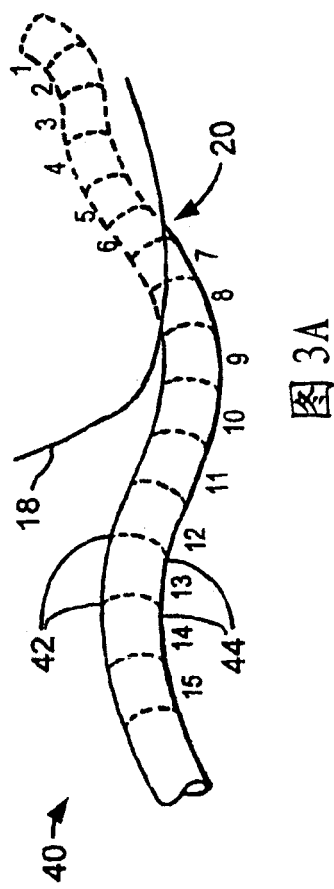
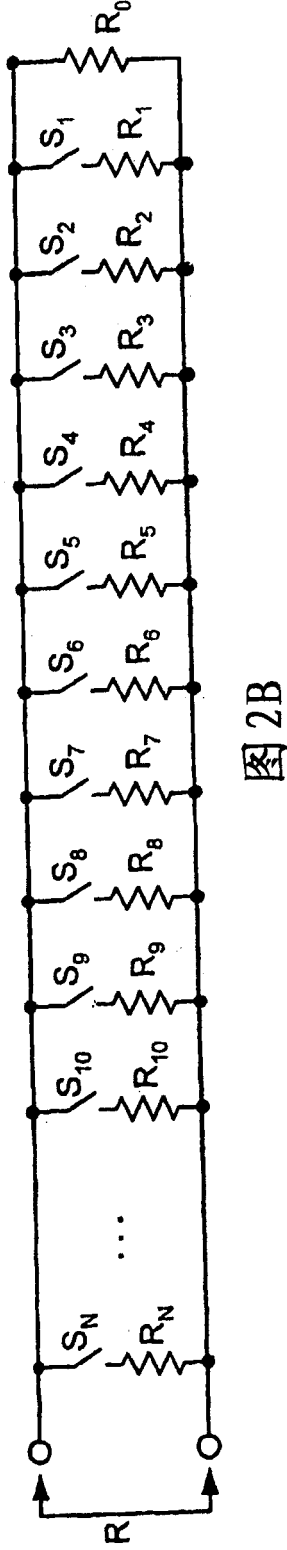
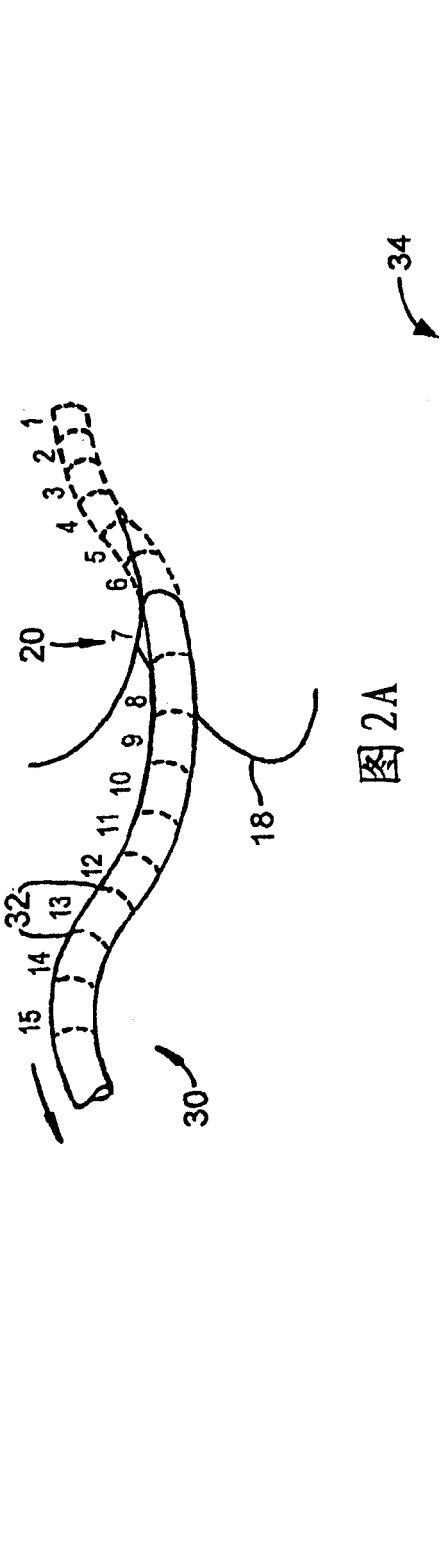


图1D



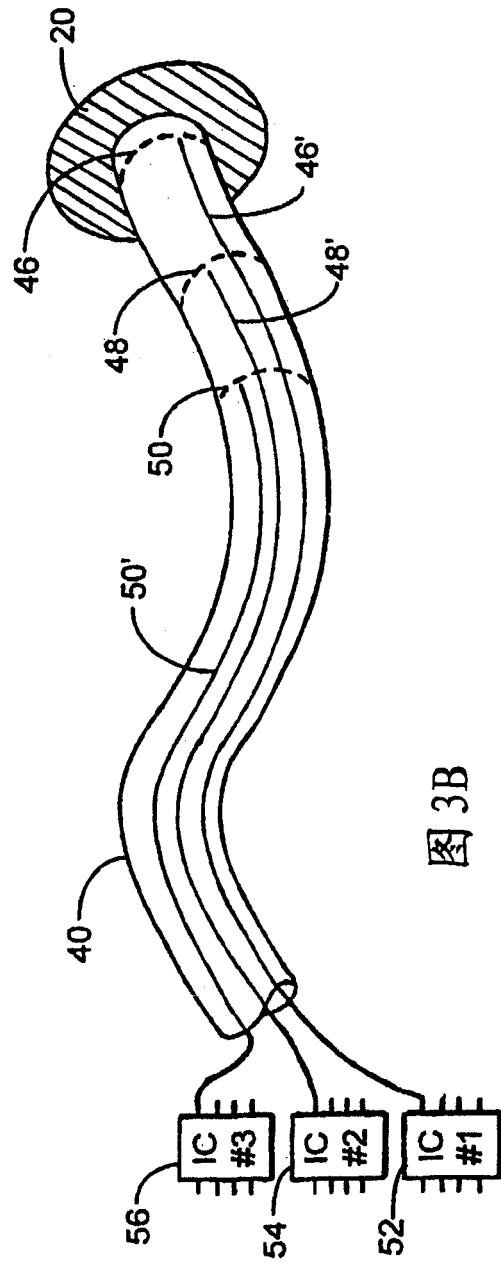


图 3B

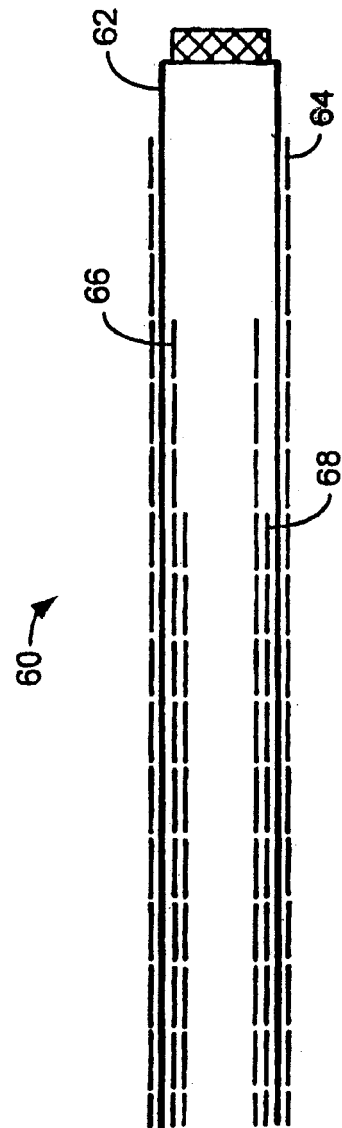


图 4

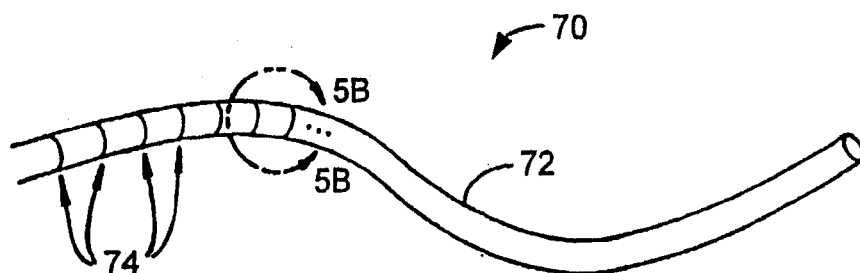


图 5A

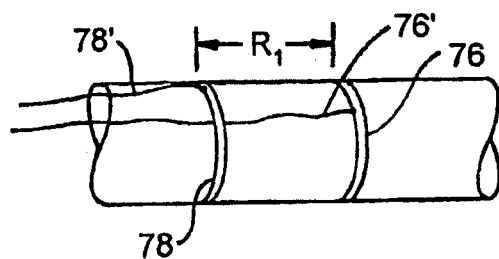


图 5B

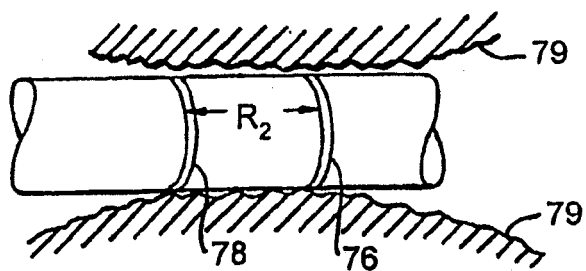


图 5C

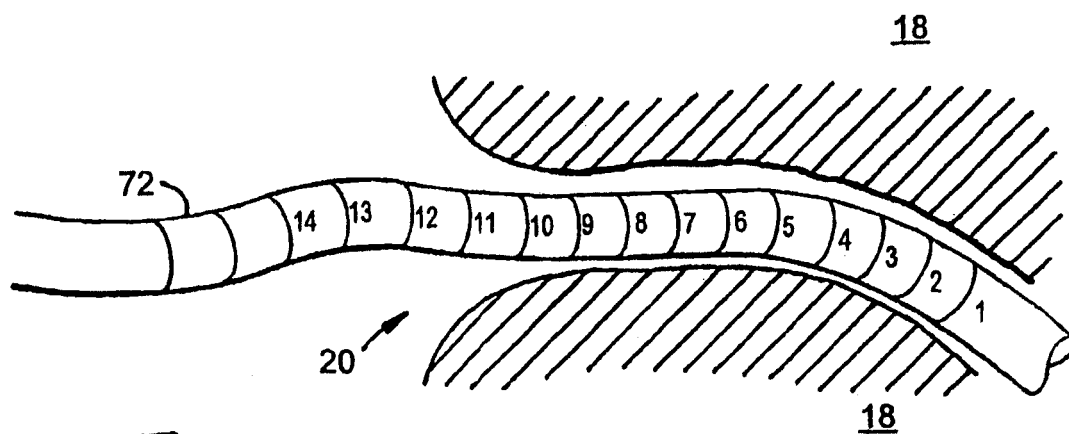


图 5D

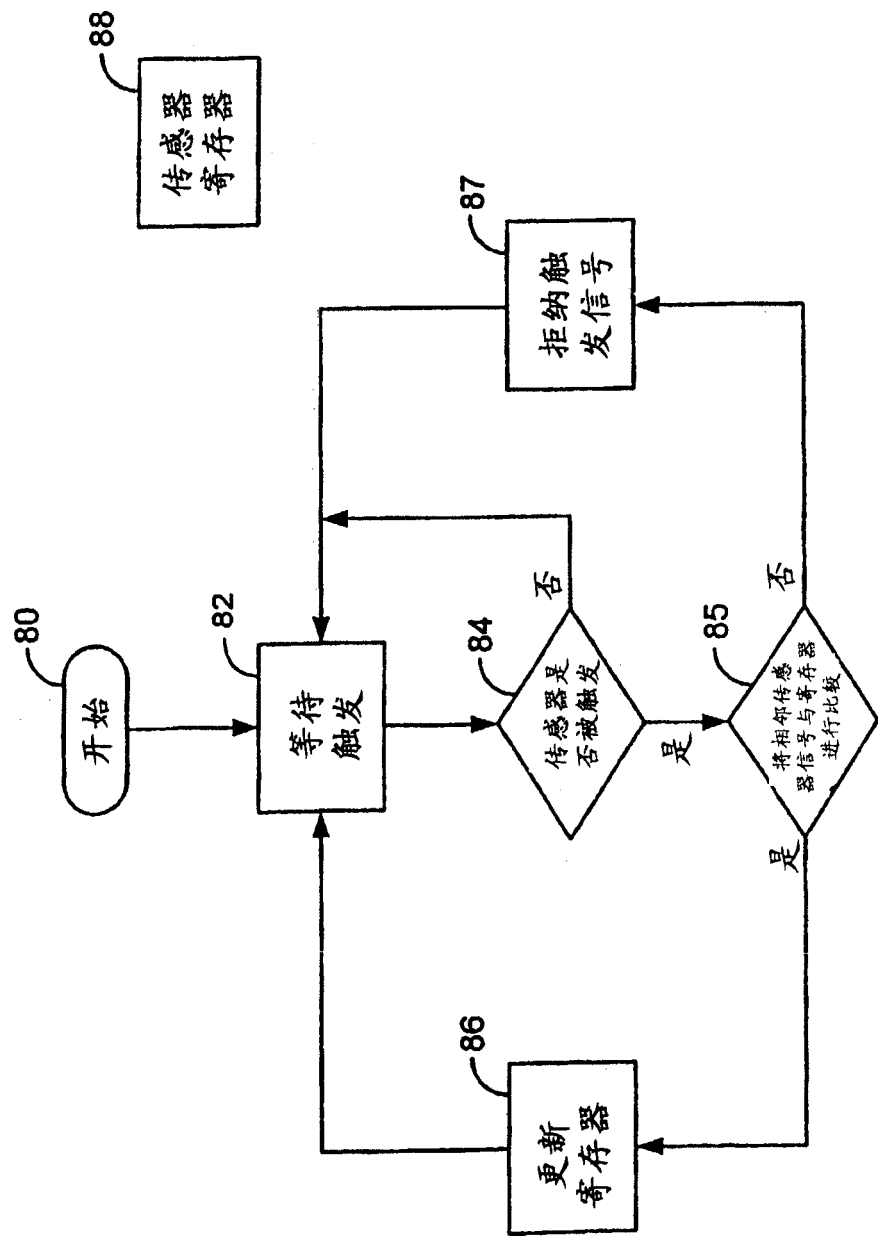


图6



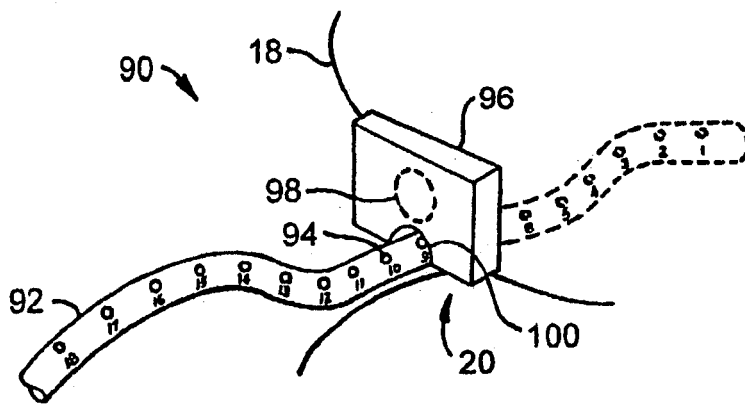


图 7A

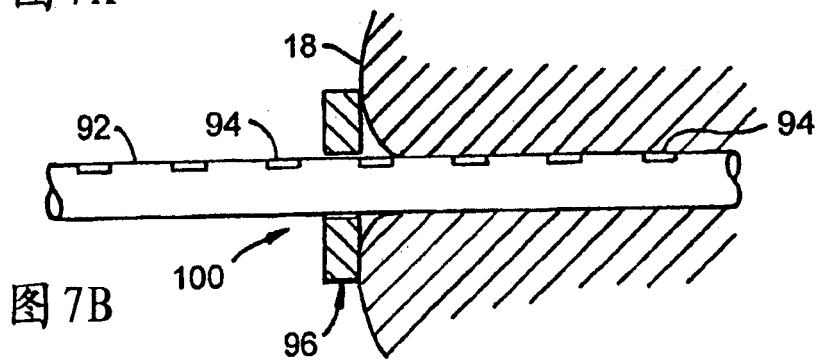


图 7B

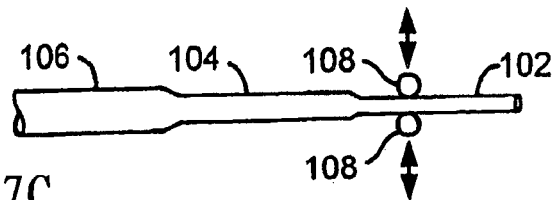


图 7C

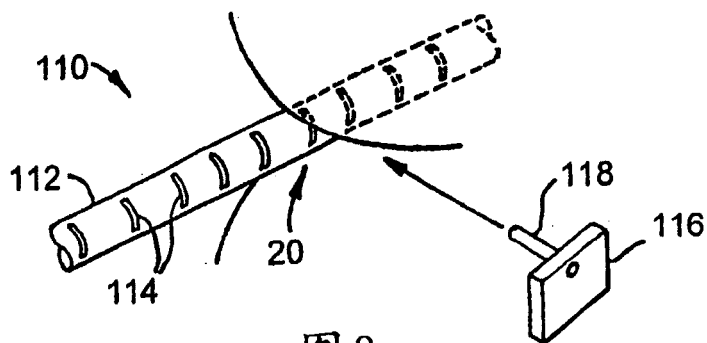


图 8

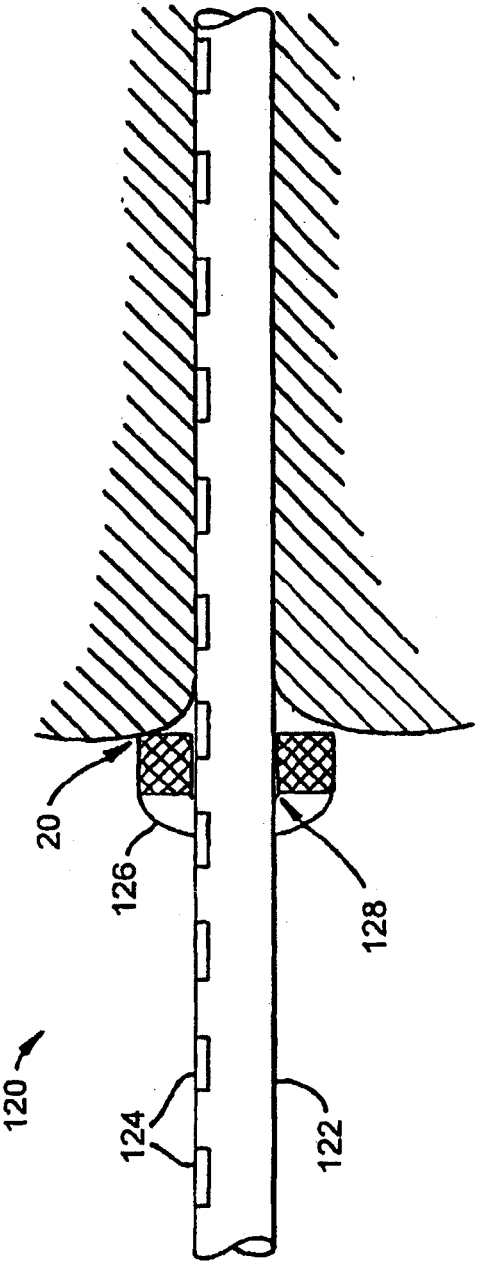


图9

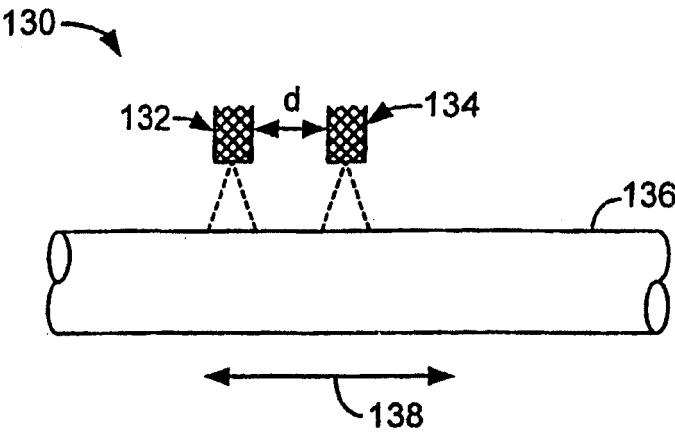


图 10

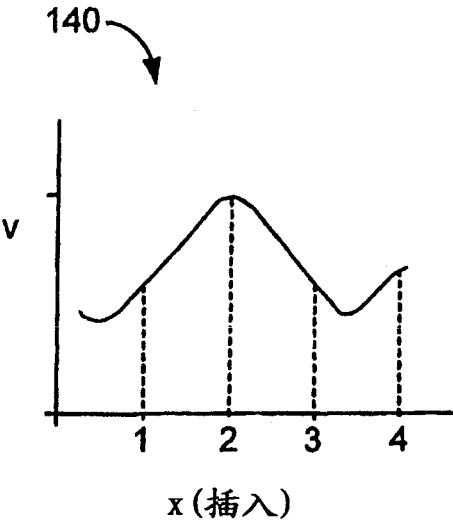


图 11A

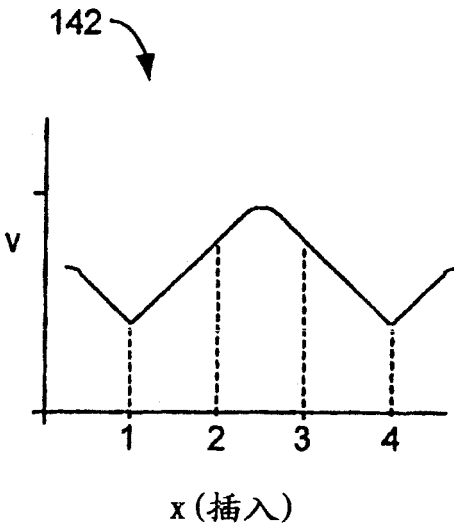


图 11B

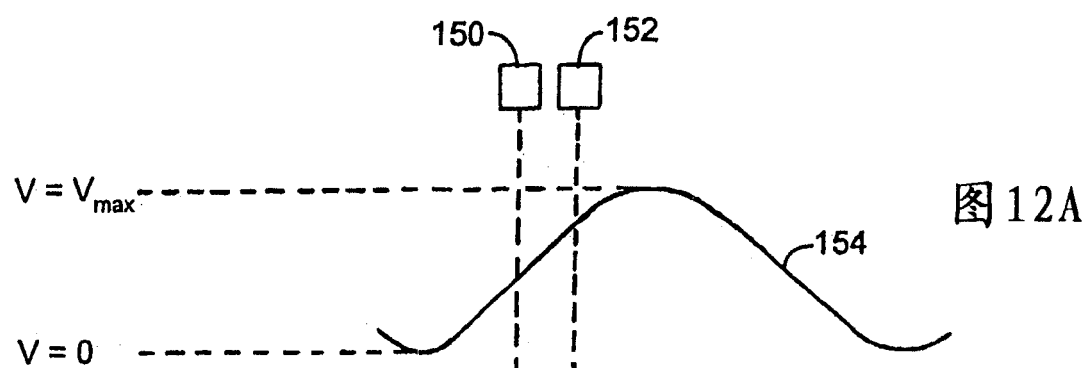


图 12A

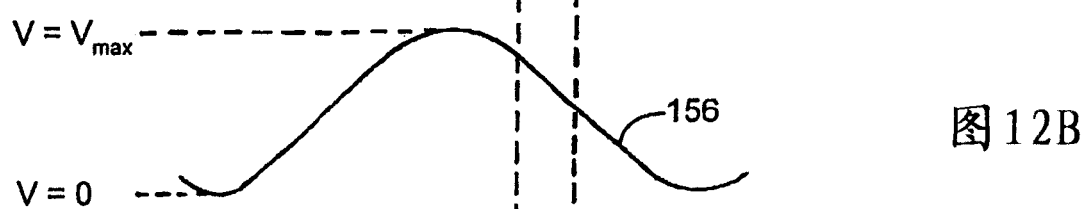


图 12B

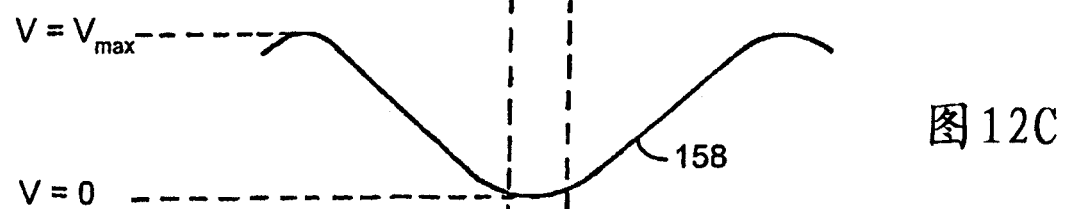


图 12C

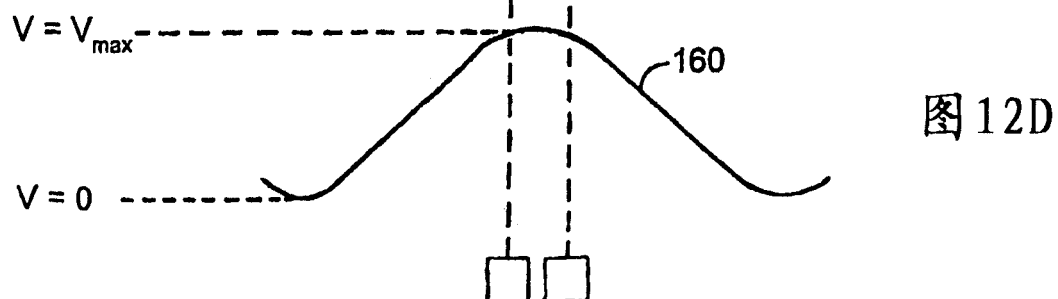
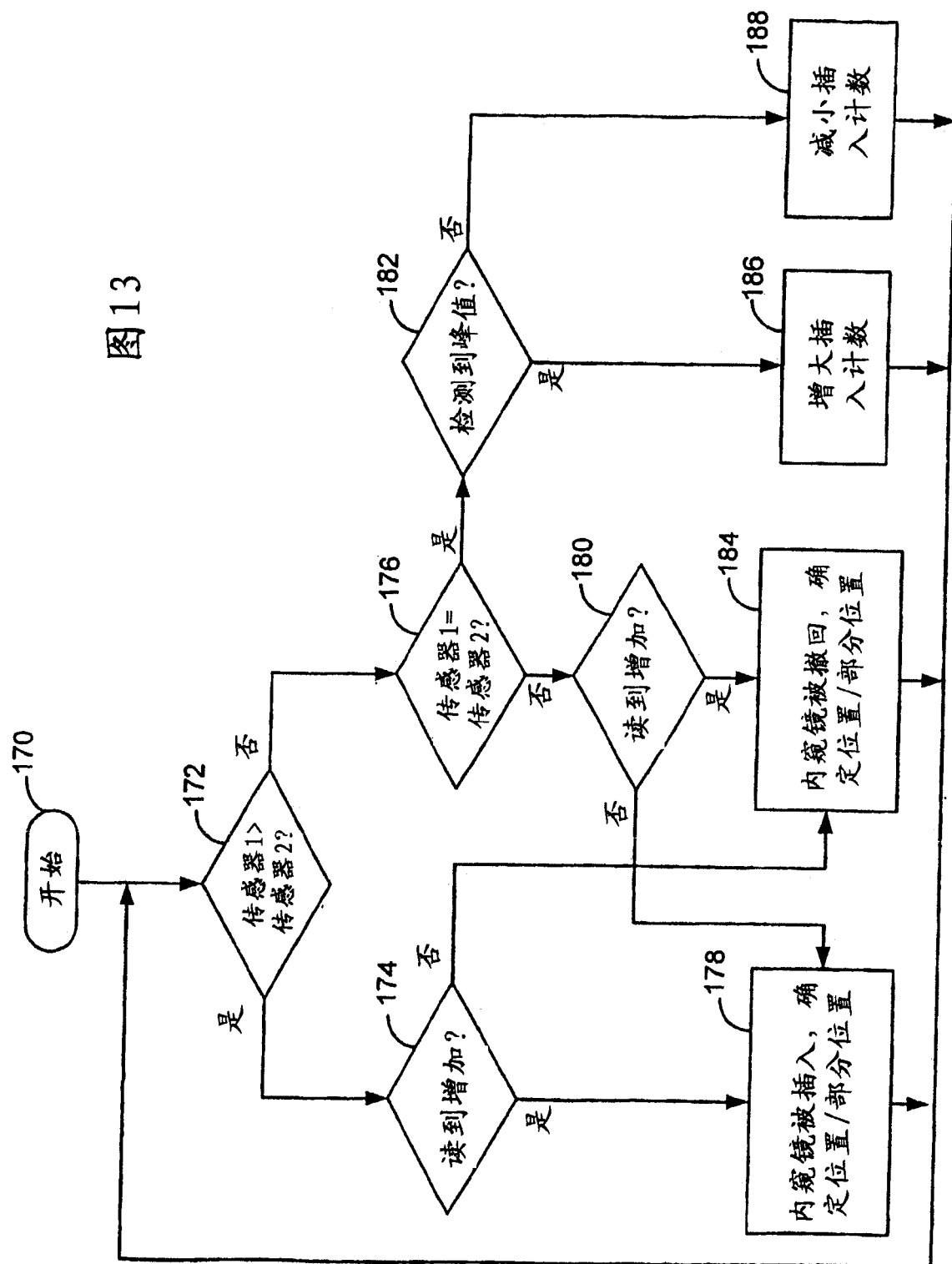


图 12D

图13



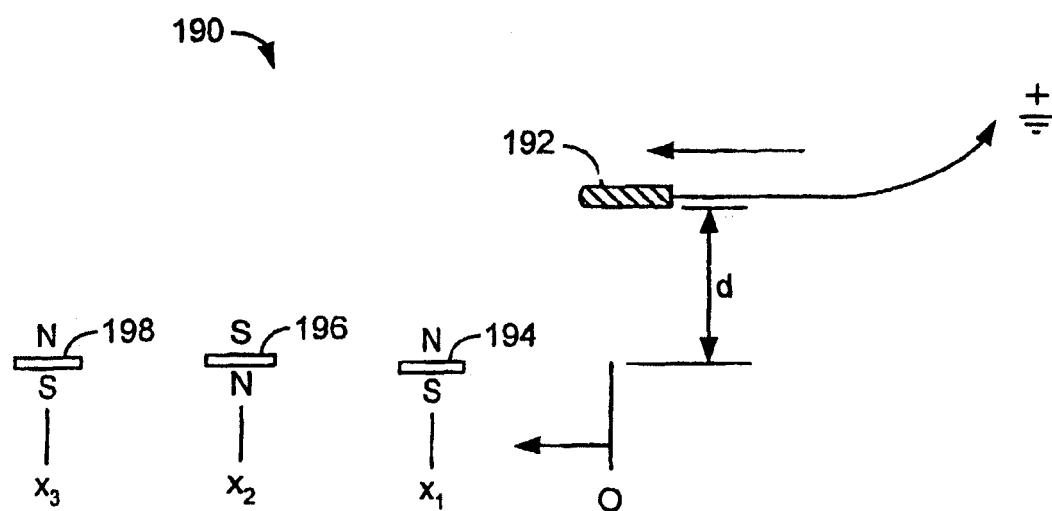


图 14

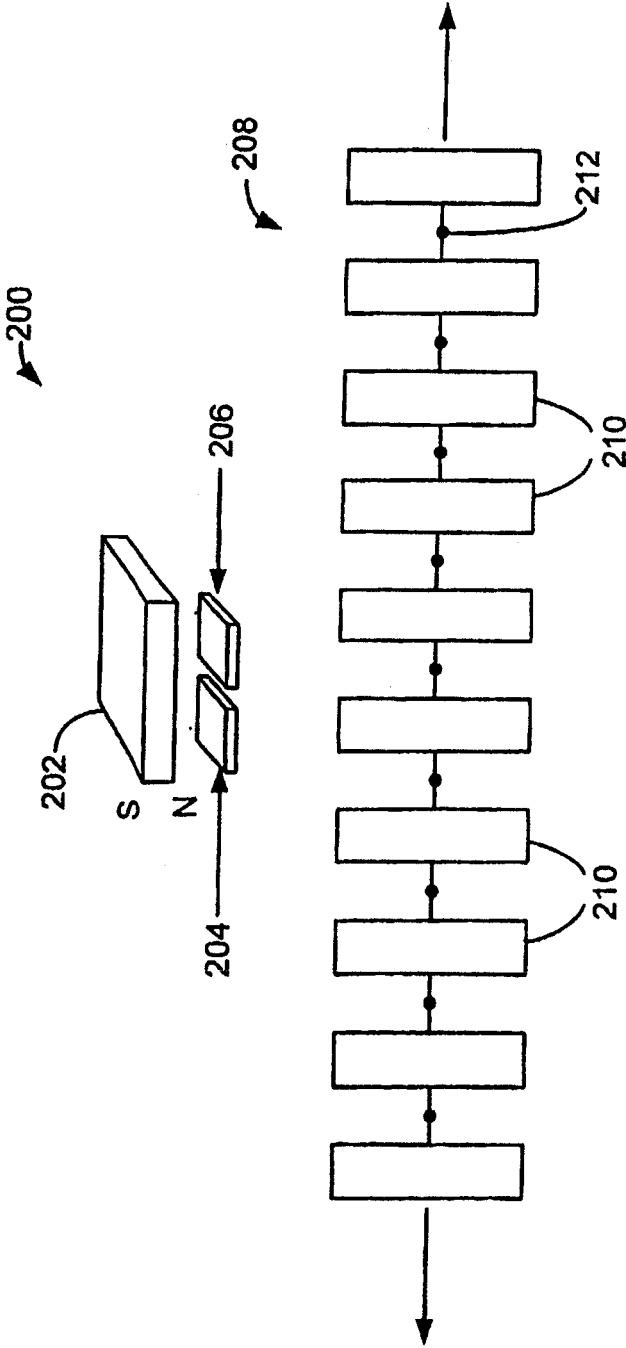


图15

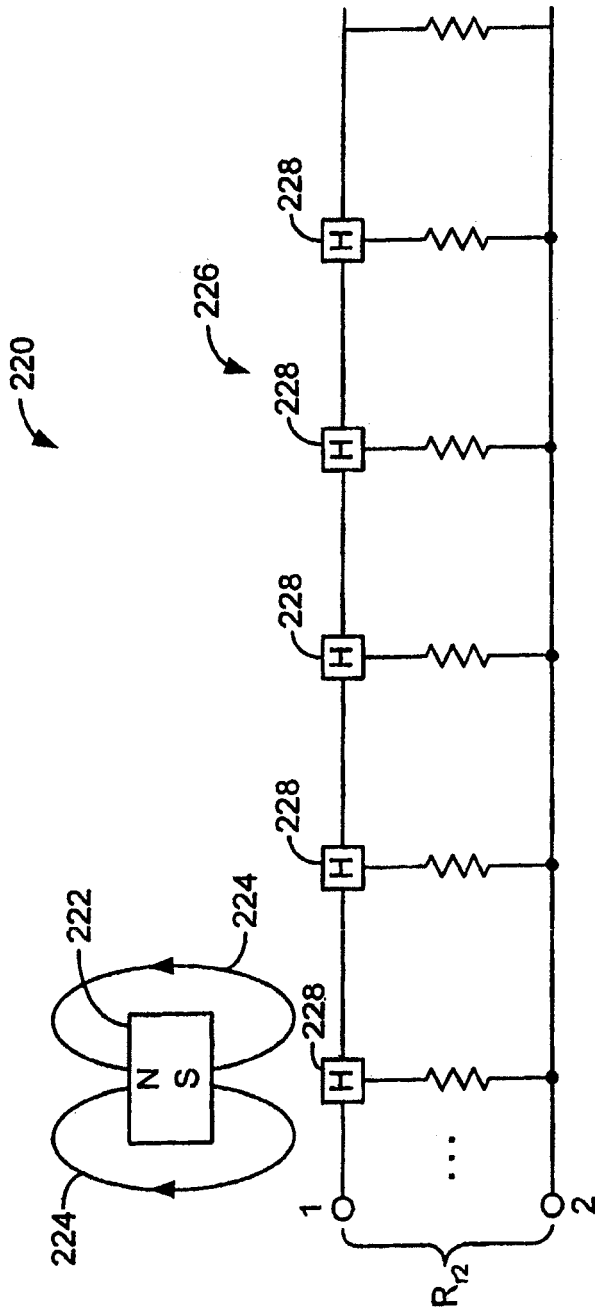


图 16



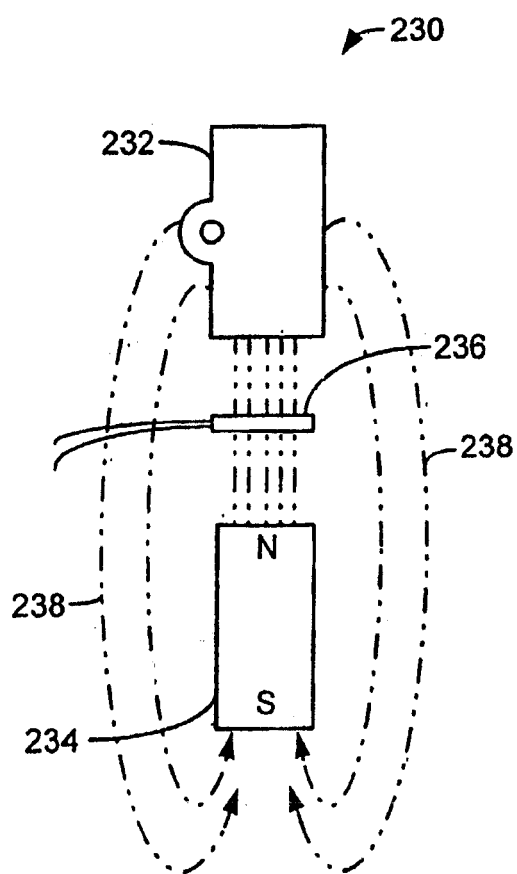


图 17A

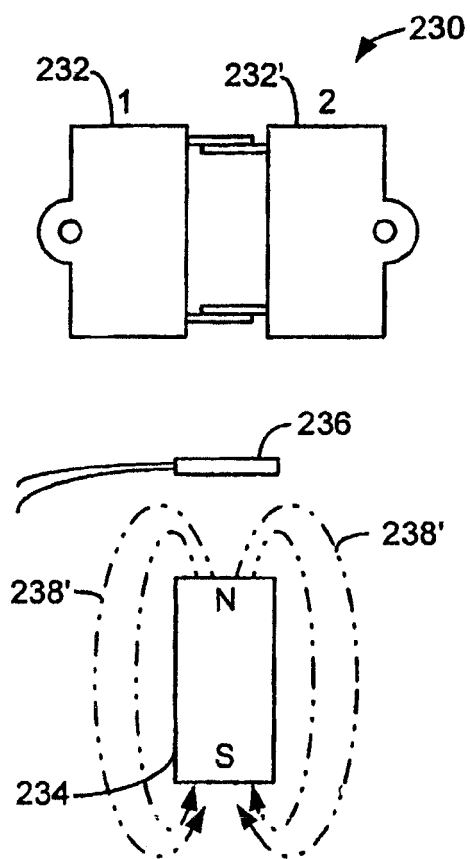


图 17B

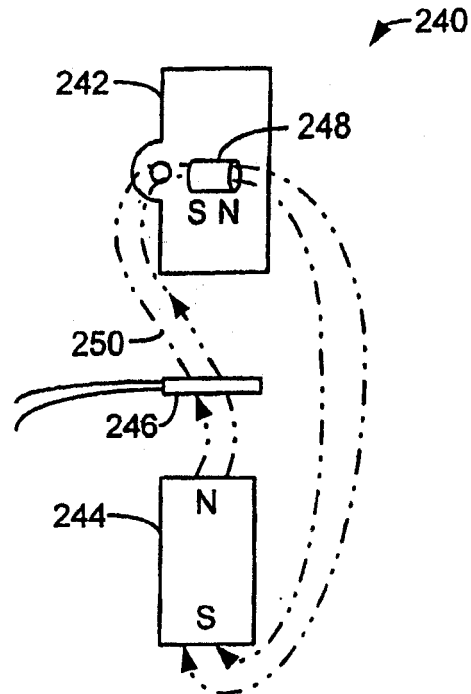


图 18

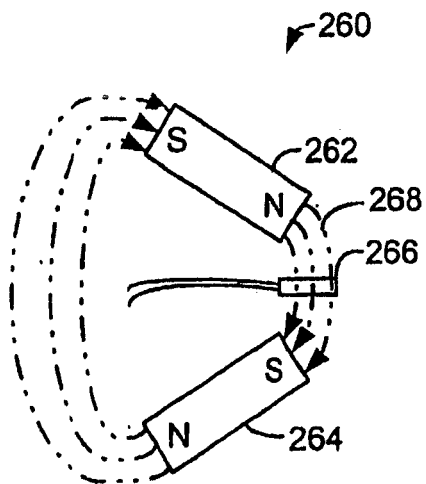


图 19A

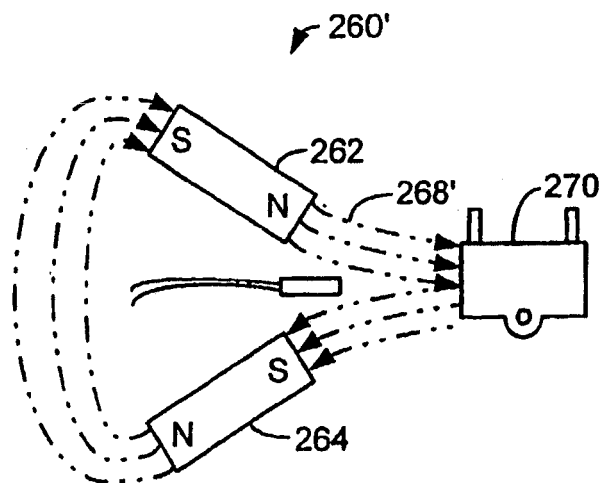


图 19B

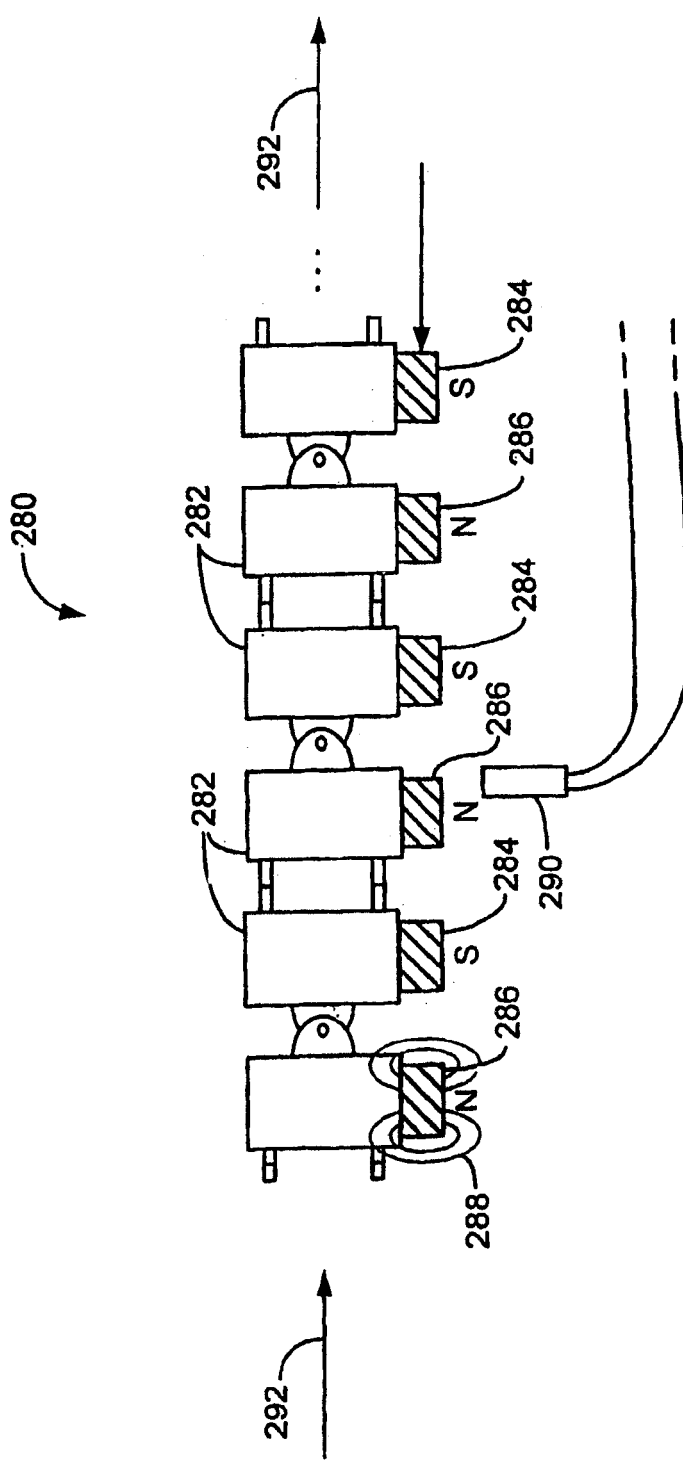


图 20

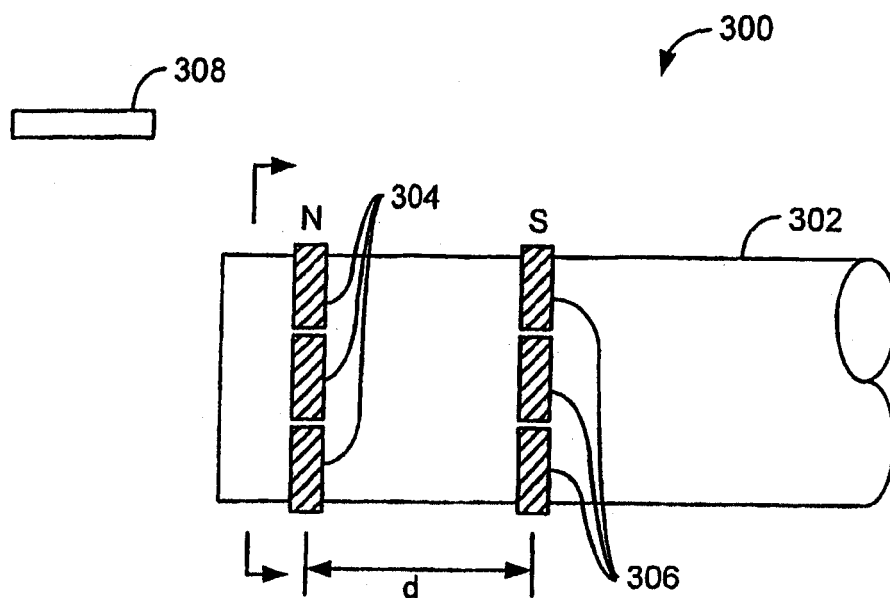


图 21A

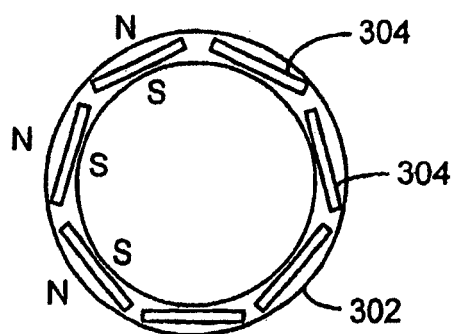


图 21B

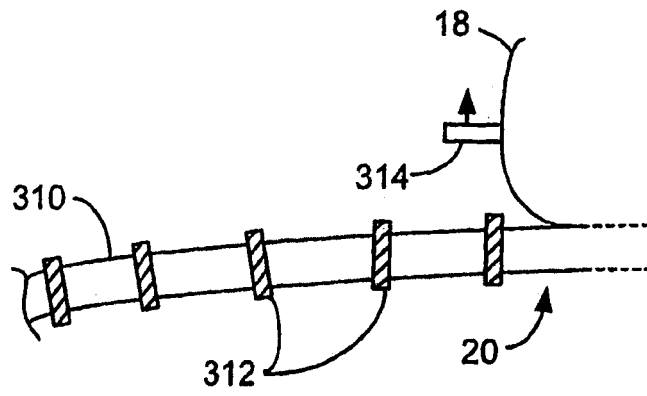


图 22A

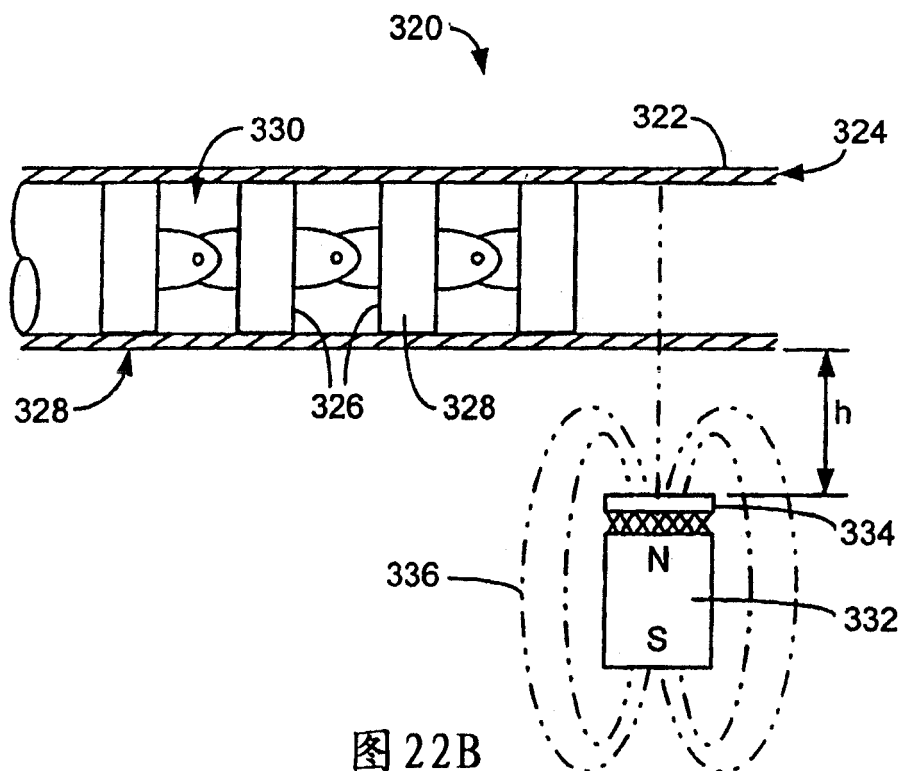


图 22B

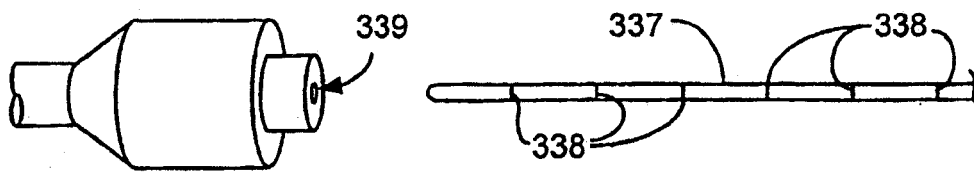


图 23

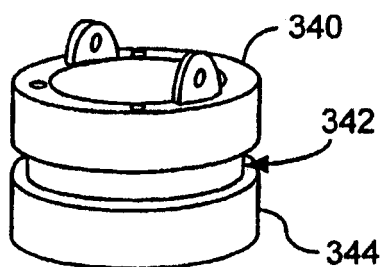


图 24A

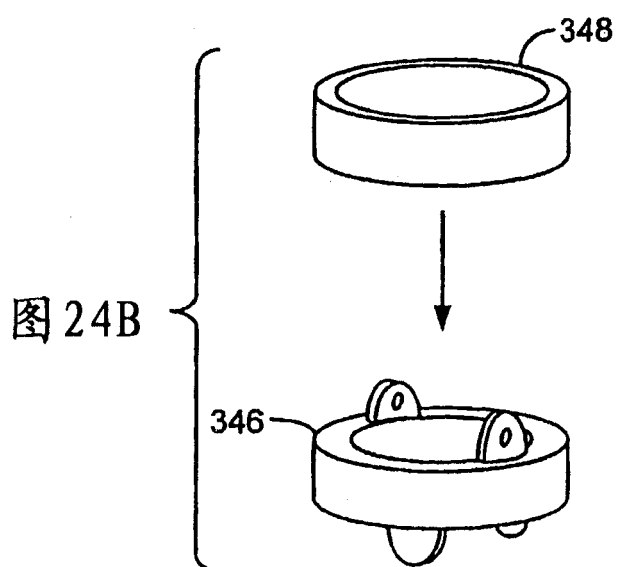


图 24B

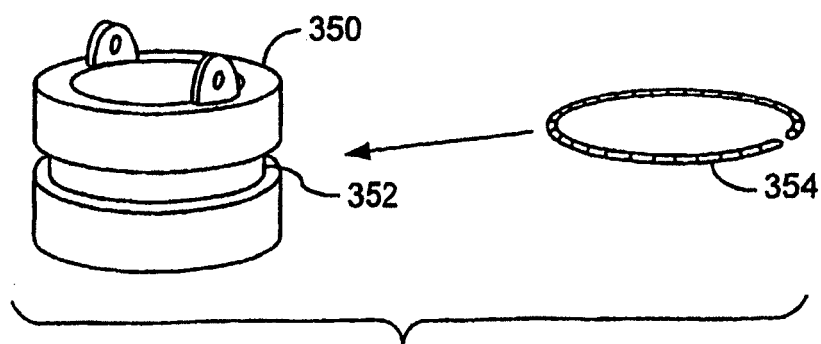


图 24C

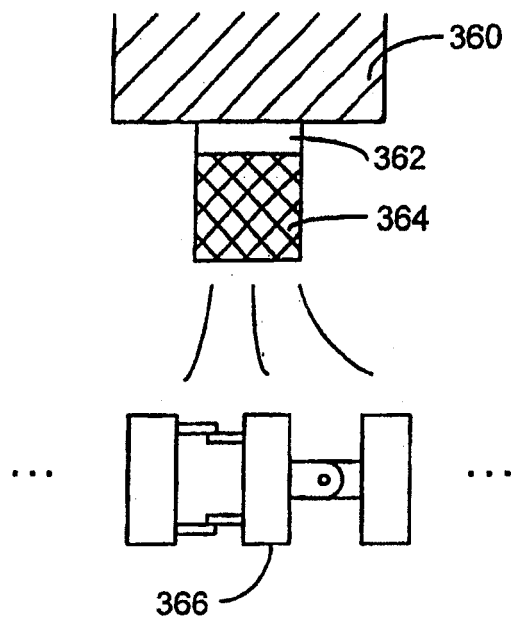


图 25A

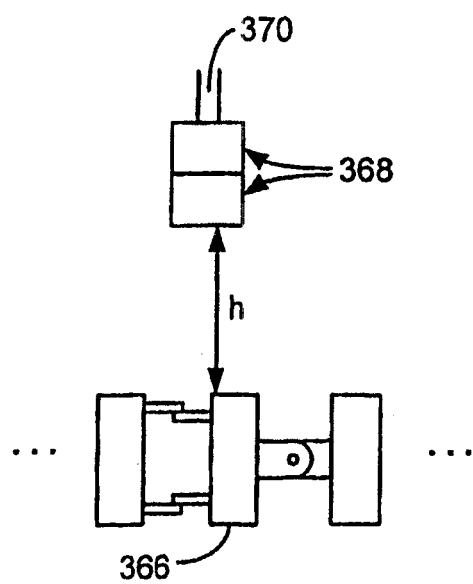


图 25B



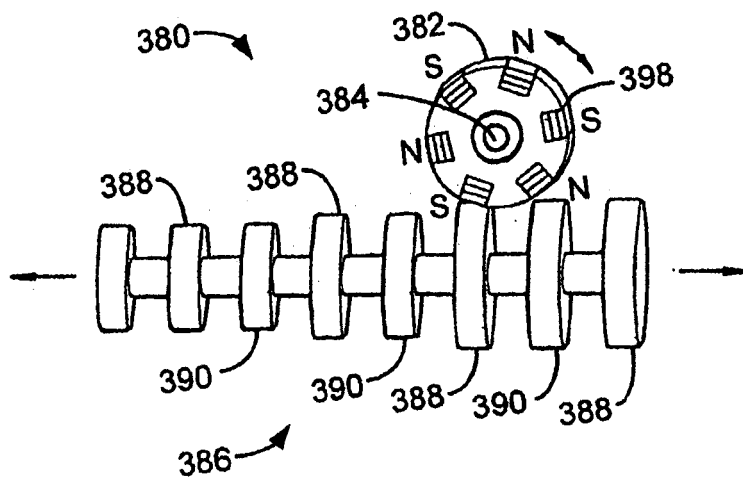


图 26A

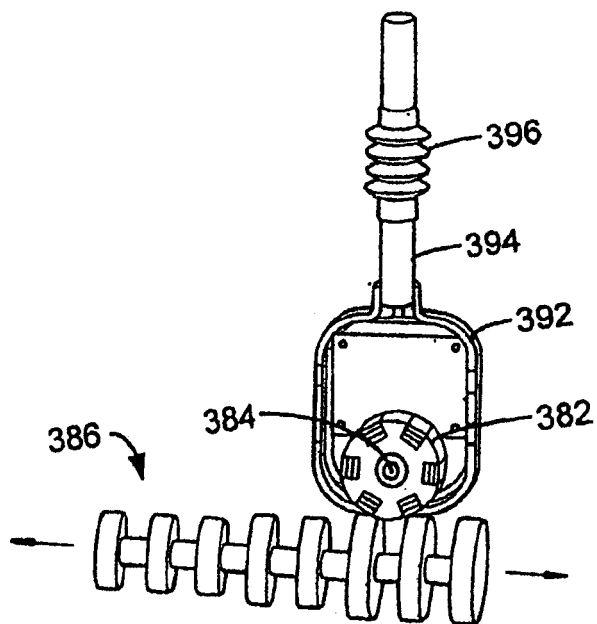


图 26B

图 27

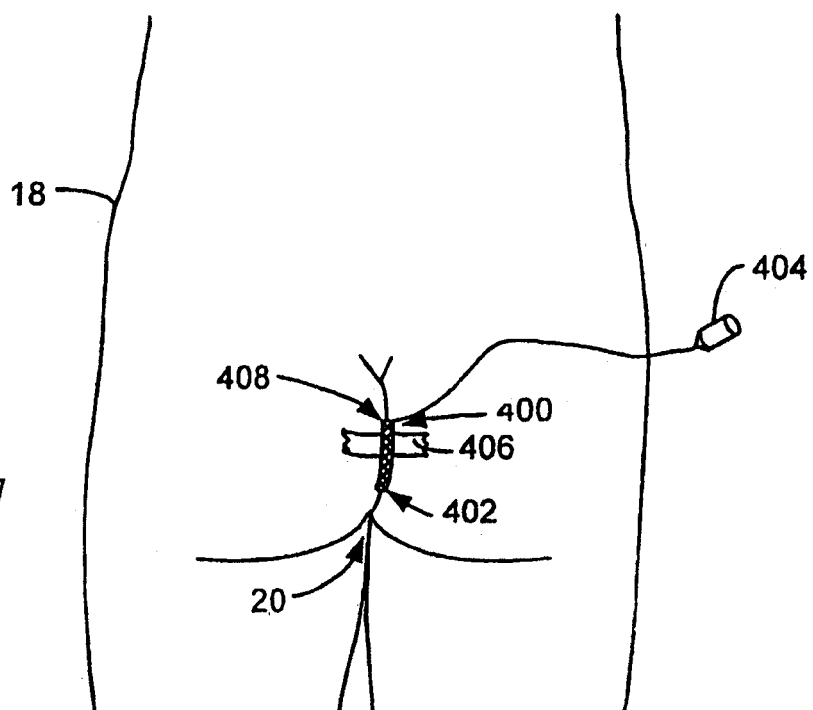
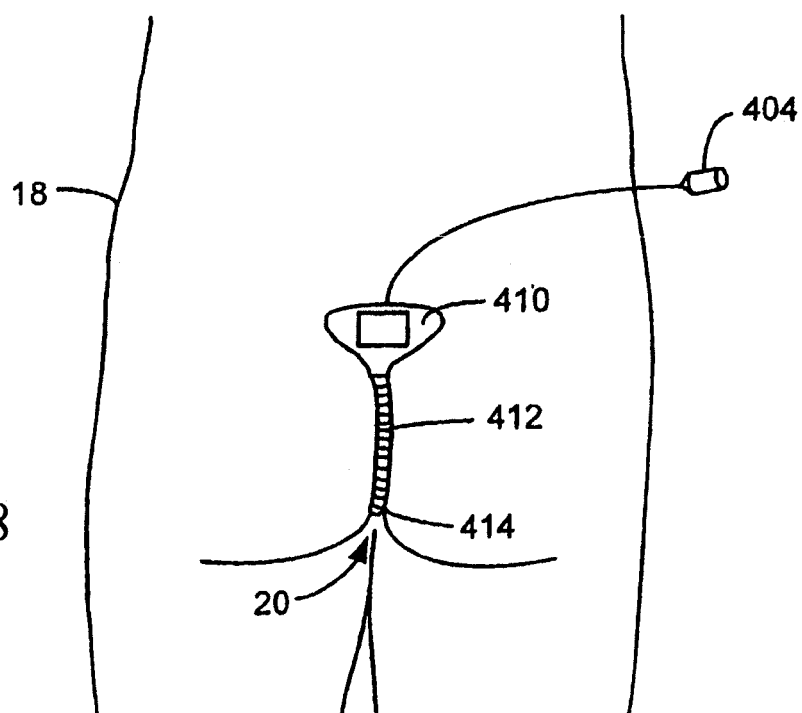


图 28



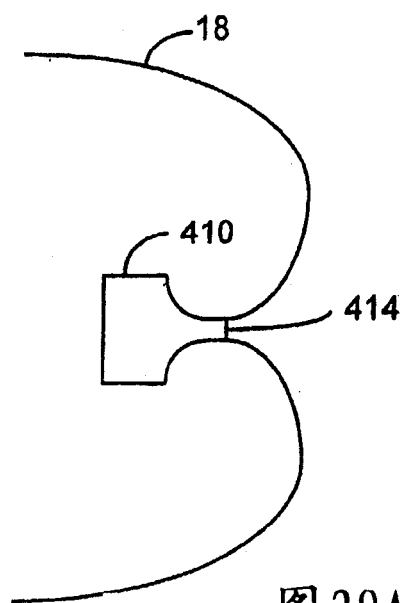


图 29A

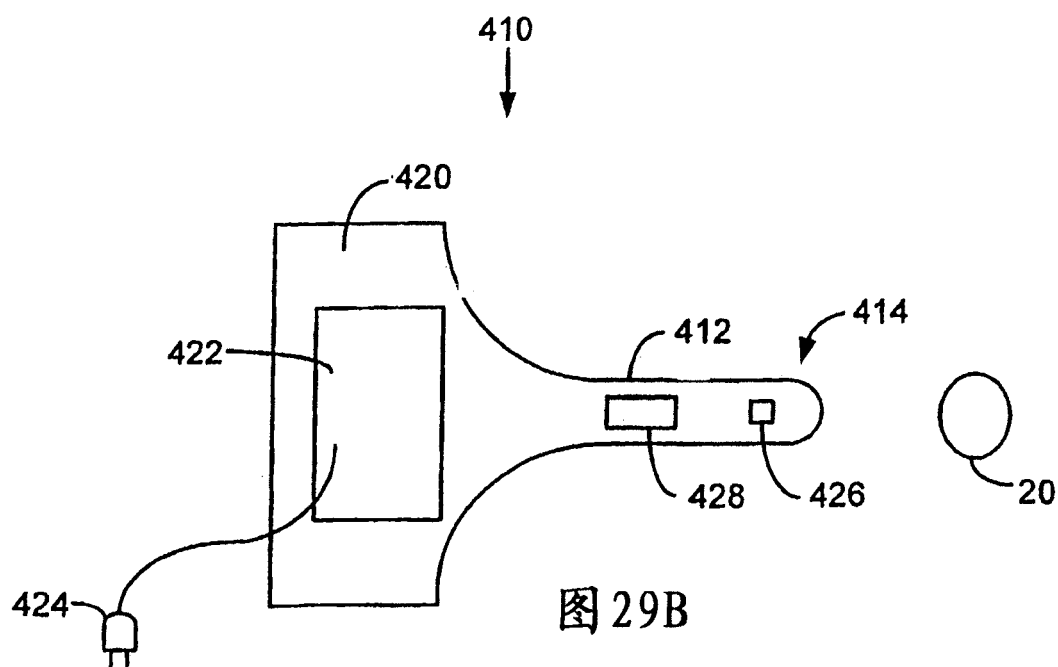


图 29B

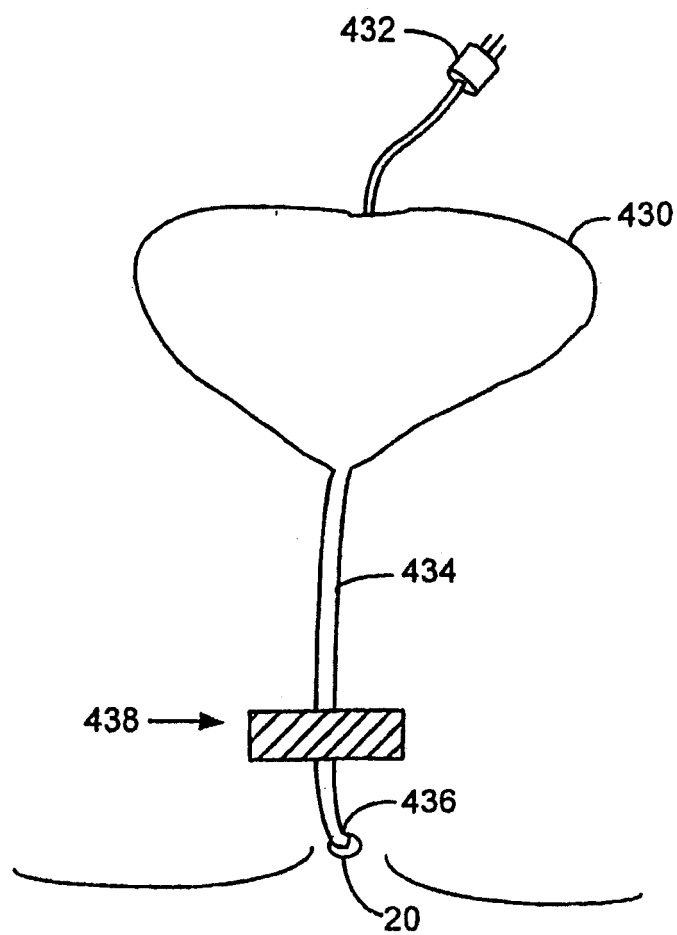


图 30A

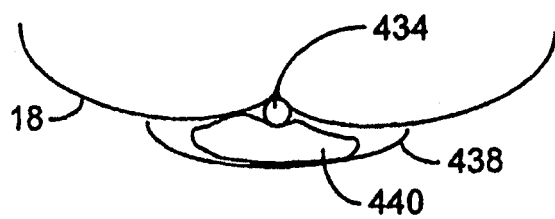


图 30B

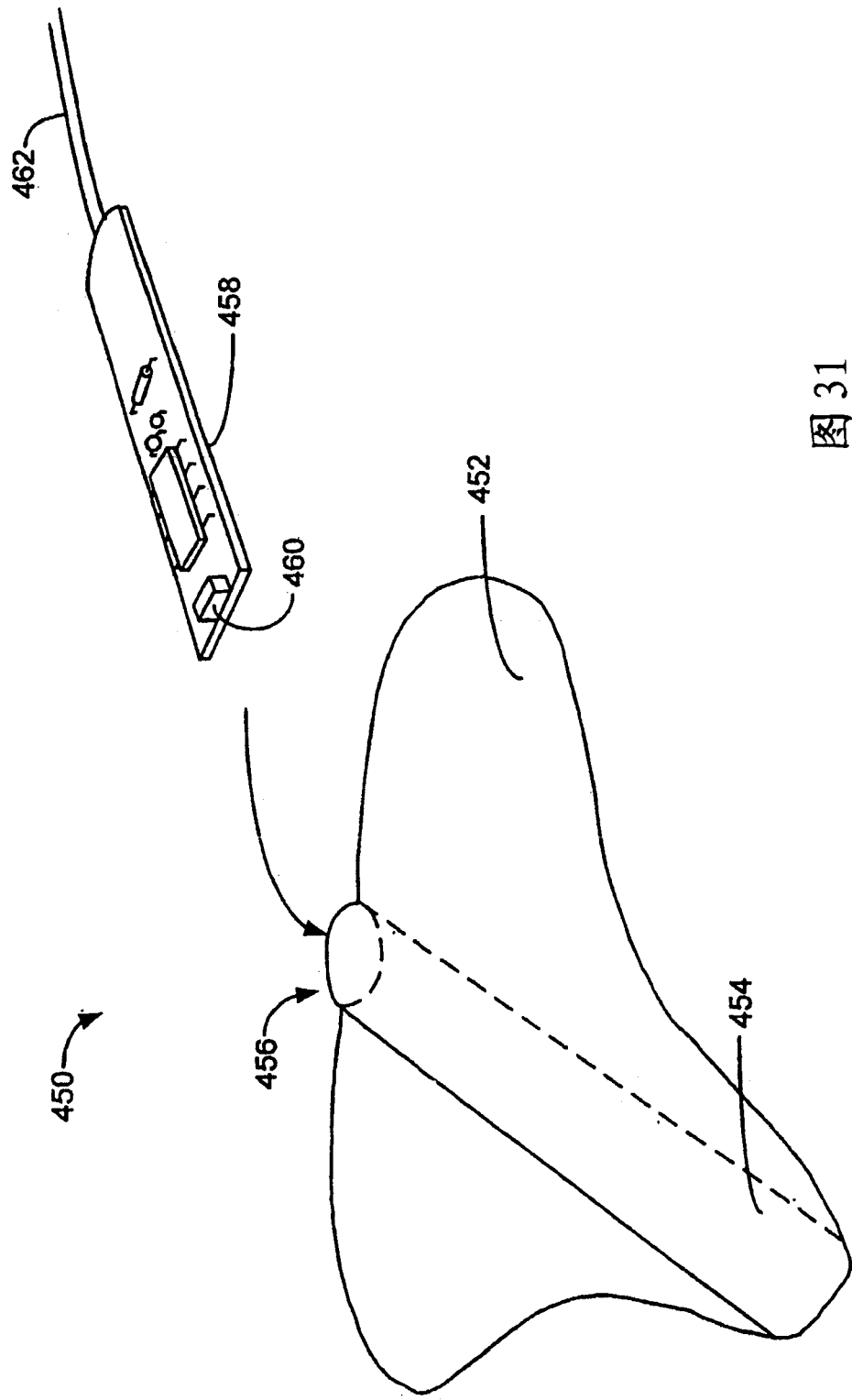


图 31

图 32A

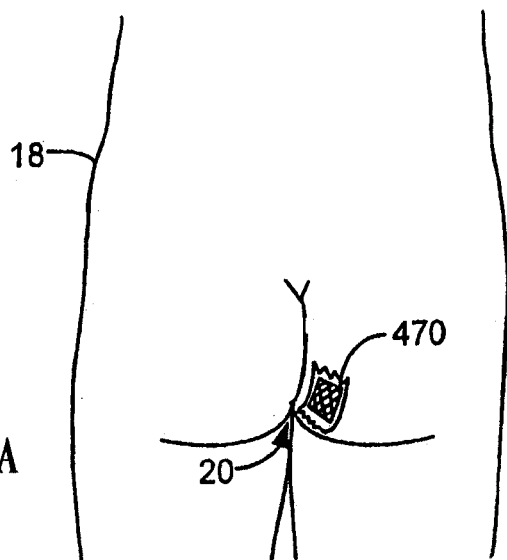


图 32B

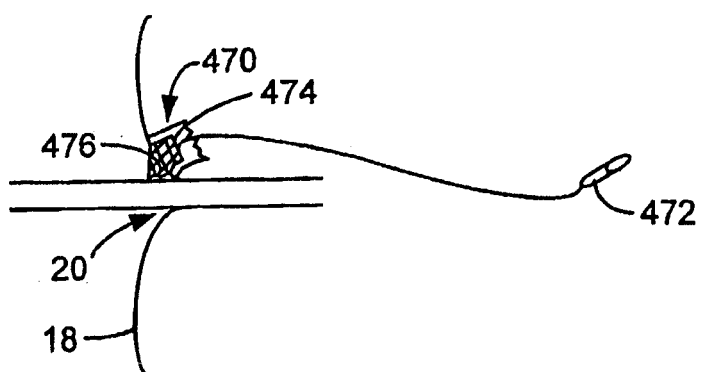
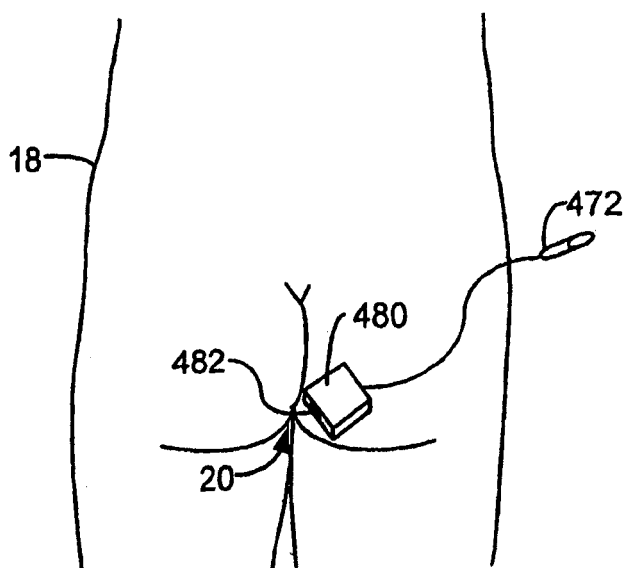


图 33A



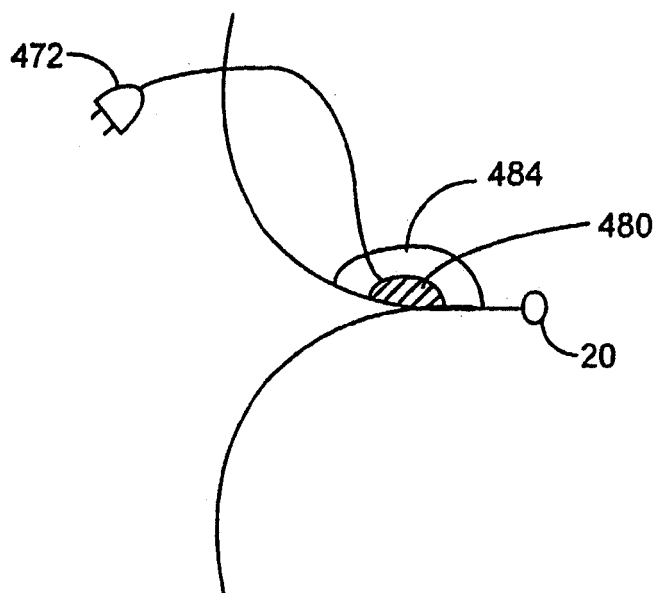


图 33B

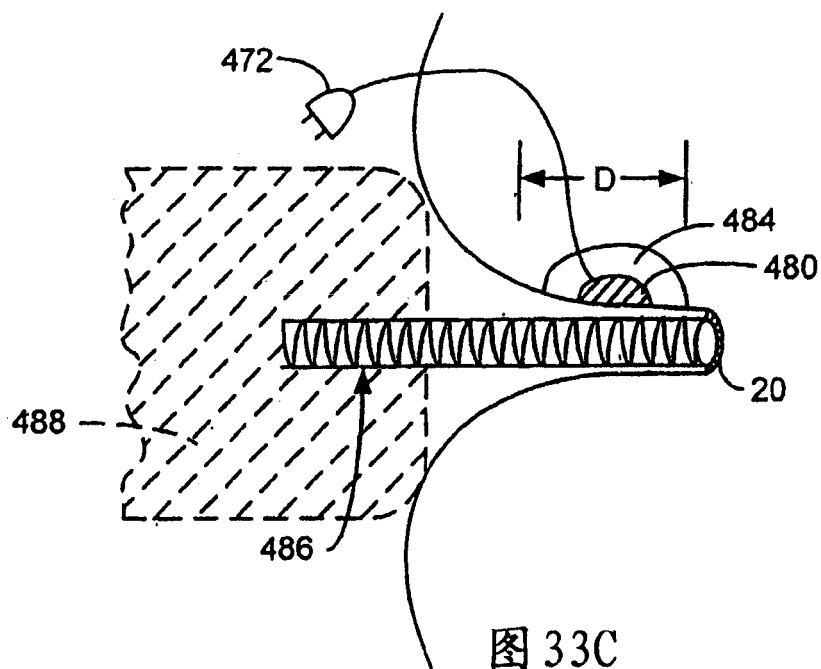
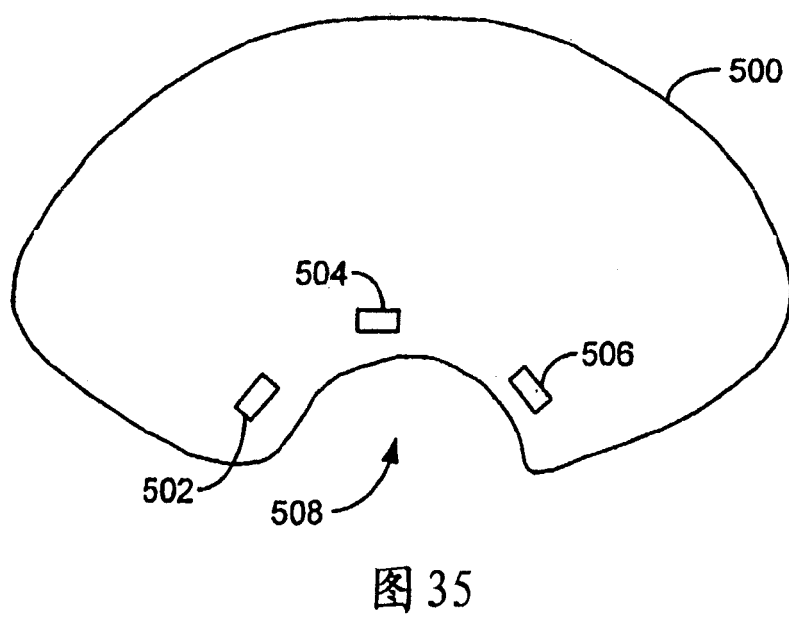
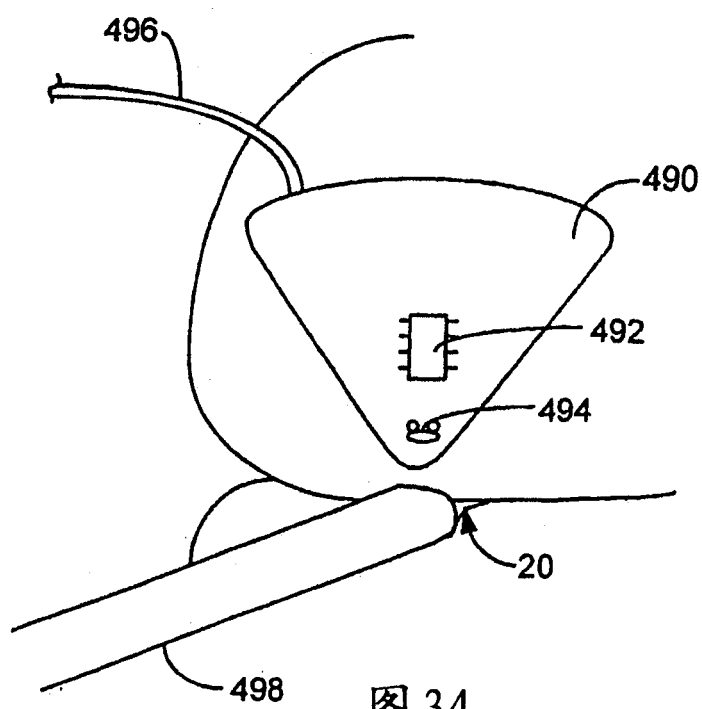


图 33C





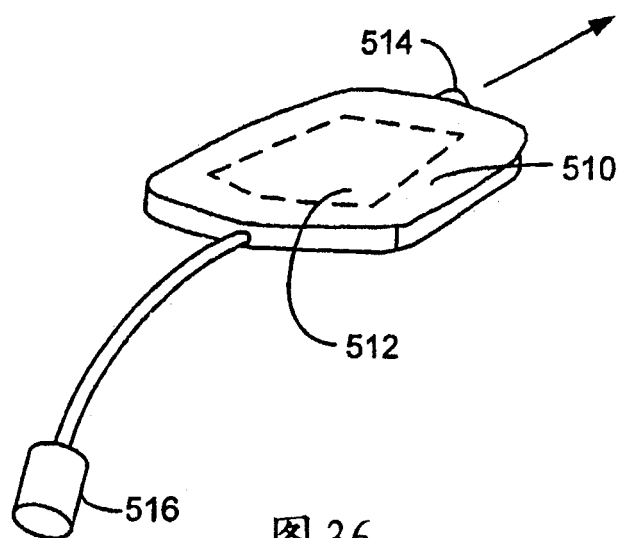


图 36

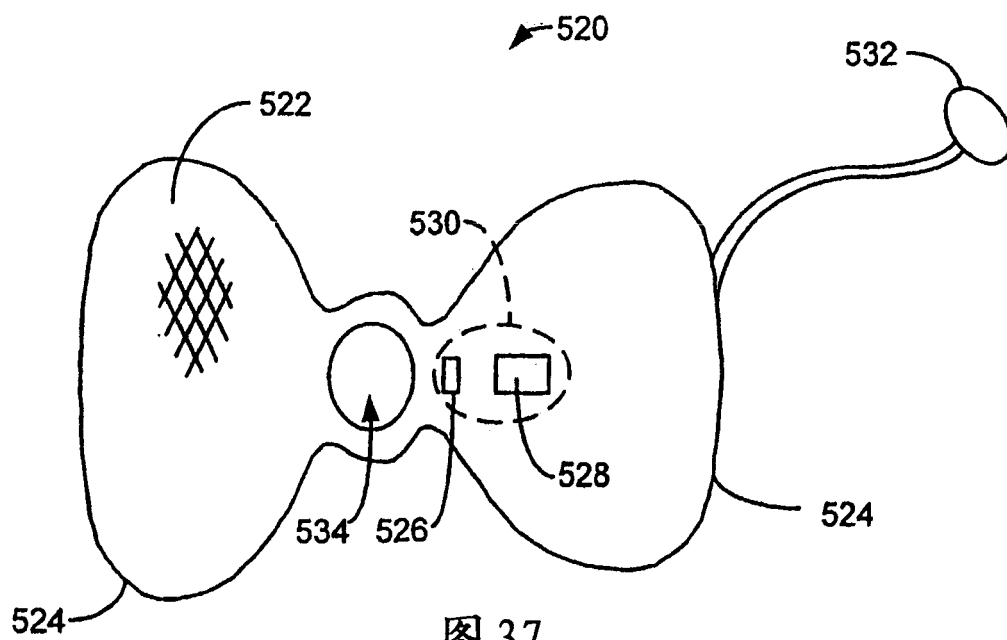


图 37

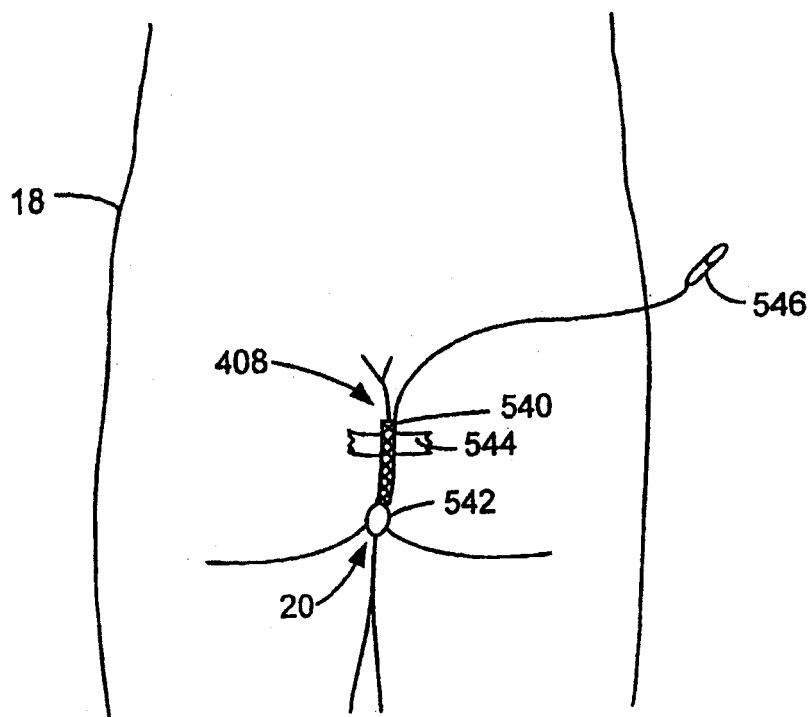


图 38A

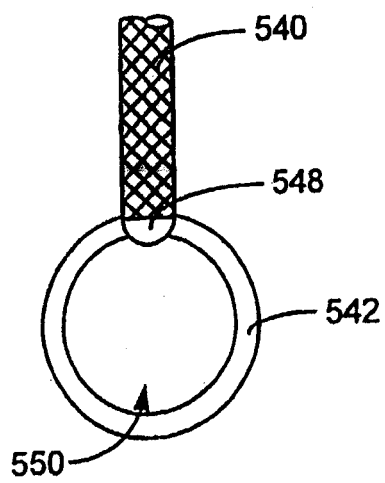


图 38B

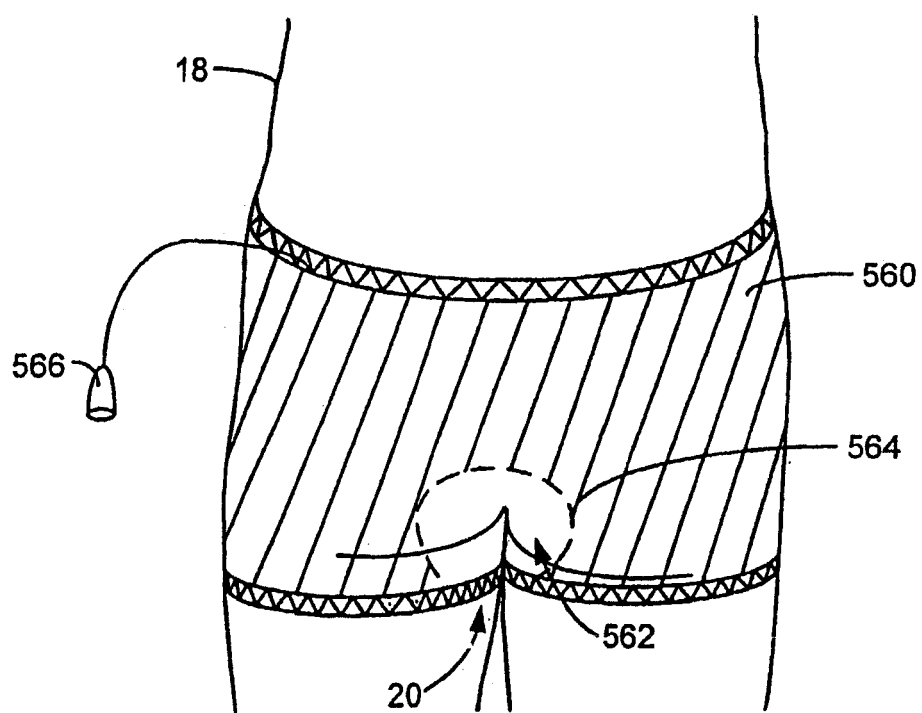


图 39

专利名称(译)	用于跟踪插入深度的方法和设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN1758873A</a>	公开(公告)日	2006-04-12
申请号	CN200480006294.3	申请日	2004-03-05
[标]申请(专利权)人(译)	新引导系统公司		
申请(专利权)人(译)	新引导系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	新引导系统公司		
[标]发明人	K怀廷 RM奥莱 A贝尔森 A罗斯 LW阿恩		
发明人	K·怀廷 R·M·奥莱 A·贝尔森 A·罗斯 L·W·阿恩		
IPC分类号	A61B5/00 A61B1/31 A61B5/06 A61B5/107		
CPC分类号	A61B5/1076 A61B5/06 A61B1/31 A61B5/068 A61B5/064 A61B6/12		
优先权	10/384252 2003-03-07 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明公开了用于追踪内窥镜插入深度的方法和设备。用于确定内窥镜在体内插入深度的一种方法采用一个完全仪表化的内窥镜，其被设计成可确定其插入深度。另一种方法使用一个基准点装置，该装置可与内窥镜相互作用而判断出内窥镜行经一基准边界的距离。完全仪表化的内窥镜轮询整个内窥镜的状态，然后可判断出相对于解剖学边界—例如肛门的位置。轮询信息是由沿内窥镜长度方向布置的传感器或变送器获得的。如果使用带有基准体的内窥镜，则在内窥镜经肛门穿行时，基准体能通过轮询沿内窥镜管体设置的各个传感器或变送器的状态而读取位置信息。基准体可被固定到患者体上或其它固定的基准点上。

