



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101854849 A

(43) 申请公布日 2010. 10. 06

(21) 申请号 200880115164. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 11. 10

A61B 5/00 (2006. 01)

A61B 5/07 (2006. 01)

(30) 优先权数据

11/937, 133 2007. 11. 08 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/JP2008/070962 2008. 11. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02009/061009 EN 2009. 05. 14

(71) 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 后野和弘 菅武志

(74) 专利代理机构 北京林达刘知识产权代理事

务所（普通合伙） 11277

代理人 刘新宇

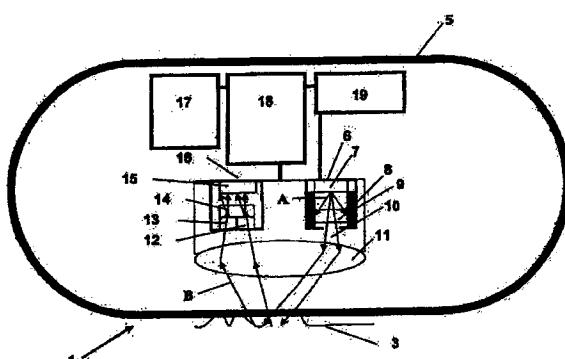
权利要求书 3 页 说明书 6 页 附图 6 页

(54) 发明名称

血含量检测胶囊

(57) 摘要

一种采用用于检测构成活体内的内腔的组织(3)内的血含量或血红蛋白浓度的部件的胶囊(1)有利地允许筛查或诊断某些疾病。在一个实施例中，胶囊(1)包括用于间断地照亮组织(3)的区域的光源(6)和用于接收来自组织(3)和在组织中的血红蛋白的相互作用光的光检测器(16)。还公开了用于验证相互作用光信号的数据的方法。另外，公开了用于以不同速率检测血含量值的节能方法。



1. 一种用于检测构成生物体中的内腔的组织 (3) 中的血含量的方法, 所述方法包括 : 将胶囊 (1) 置于活生物体的内腔中 ; 通过所述胶囊 (1) 检测表示构成所述内腔的组织 (3) 的至少一个位置处的血含量的特征 ; 以及 将基于所检测到的所述特征的信号发送至位于所述生物体外部的接收器 (2)。
2. 根据权利要求 1 所述的方法, 其特征在于, 还包括处理所检测到的所述特征以判断对应的血含量是否满足条件。
3. 根据权利要求 2 所述的方法, 其特征在于, 所述条件是阈值, 其中, 大于所述阈值的血含量表示在所述至少一个组织位置处的区域内可能存在异常。
4. 根据权利要求 3 所述的方法, 其特征在于, 所述异常是肿瘤。
5. 根据权利要求 2 所述的方法, 其特征在于, 还包括 : 在不同组织位置处间断地重复所述检测 ; 以及 基于所述条件的满足, 调整所述重复期间的检测之间的间断间隔。
6. 根据权利要求 1 所述的方法, 其特征在于, 还包括通过所述胶囊拍摄接近所述至少一个组织位置的组织的图像。
7. 根据权利要求 6 所述的方法, 其特征在于, 还包括 : 处理所检测到的所述特征以判断对应的血含量是否满足条件 ; 在不同组织位置处间断地重复所述拍摄 ; 以及 基于所述条件的满足, 调整所述重复期间的图像拍摄之间的间断间隔。
8. 根据权利要求 1 所述的方法, 其特征在于, 所述检测还包括 : 通过所述胶囊 (1) 利用光照亮所述至少一个组织位置 ; 以及 通过所述胶囊 (1) 检测从被照亮的所述至少一个组织位置接收到的相互作用光。
9. 一种用于检测活体组织中的血含量的系统, 包括 : 能够置于活生物体的内腔中的胶囊 (1), 所述胶囊 (1) 包括传感器和发送器 (18), 其中, 所述传感器用于检测表示构成所述内腔的组织 (3) 的位置处的血含量的特征 ; 以及 处理单元 (2), 用于接收由所述发送器 (18) 发送的信号。
10. 根据权利要求 9 所述的系统, 其特征在于, 所述胶囊 (1) 还包括摄像装置 (30)。
11. 根据权利要求 10 所述的系统, 其特征在于, 所述摄像装置 (30) 基于所述传感器的检测信号拍摄图像。
12. 根据权利要求 9 所述的系统, 其特征在于, 所述传感器还包括 : 光源 (6), 用于照亮组织位置 ; 以及 检测器 (16), 用于检测来自所述组织位置的相互作用光, 并生成表示所述特征的信号。
13. 根据权利要求 12 所述的系统, 其特征在于, 所述传感器还包括 : 连接至所述检测器 (16) 的控制器 (17), 用于控制所述检测器 (16) 生成表示所述特征的信号的间隔。
14. 根据权利要求 13 所述的系统, 其特征在于, 所述系统还包括 : 评价单元 (22), 用于基于表示满足条件的所述特征的信号来产生控制信号, 其中, 所述控制器 (17) 基于所述控制信号调整检测所述特征的间断间隔。
15. 根据权利要求 14 所述的系统, 其特征在于, 所述评价单元设置在所述处理单元 (2)

中，并且所述处理单元（2）还包括用于将所述控制信号发送至所述控制器（17）的发送器。

16. 根据权利要求 14 所述的系统，其特征在于，所述评价单元（22）设置在所述胶囊（1）中。

17. 根据权利要求 12 所述的系统，其特征在于，还包括数据验证器（23），其中，所述检测器（16）基于所检测到的所述特征生成数据信号，并且所述数据验证器（23）验证所述检测信号。

18. 根据权利要求 17 所述的系统，其特征在于，所述数据验证器判断所述检测信号的所述特征是否满足条件。

19. 根据权利要求 18 所述的系统，其特征在于，所述条件是阈值。

20. 根据权利要求 17 所述的系统，其特征在于，所述数据验证器（23）设置在所述胶囊（1）中。

21. 根据权利要求 17 所述的系统，其特征在于，所述数据验证器（23）设置在所述处理单元（2）中。

22. 一种用于指示活体组织（3）的血含量的装置（2），包括：

接收器（20），用于从能够置于活生物体的内腔中的胶囊（1）接收信号；以及  
连接至所述接收器（20）的指示器（27），用于基于所述信号提供血含量的指示。

23. 根据权利要求 22 所述的装置（2），其特征在于，所述指示器（27）是显示器。

24. 一种能够置于活生物体的内腔中的胶囊（1），所述胶囊（1）包括：

传感器，用于检测表示构成所述内腔的组织（3）的位置处的血含量的特征，所述传感器基于所检测到的所述特征生成数据信号；以及

数据验证器（23），用于验证所述传感器的所述数据信号。

25. 根据权利要求 24 所述的胶囊（1），其特征在于，所述传感器包括光源（6）和检测器（16），其中，所述光源（6）用于照亮组织位置，所述检测器（16）用于检测来自所述组织位置的相互作用光并生成所述数据信号。

26. 根据权利要求 25 所述的胶囊（1），其特征在于，所述检测器（16）在第一偏振光谱和第二垂直偏振光谱中检测来自所述组织（3）的相互作用光。

27. 根据权利要求 24 所述的胶囊（1），其特征在于，所述数据验证器（23）判断所述检测信号的所述特征是否满足条件。

28. 根据权利要求 27 所述的胶囊（1），其特征在于，所述条件是阈值。

29. 根据权利要求 24 所述的胶囊（1），其特征在于，还包括发送器（25），所述发送器（25）用于将通过验证的信号从所述数据验证器（23）发送至处理单元（21）。

30. 根据权利要求 24 所述的胶囊（1），其特征在于，还包括器官传感器（32）。

31. 根据权利要求 30 所述的胶囊（1），其特征在于，所述数据验证器（23）生成响应于所述数据信号和来自所述器官传感器（32）的输出信号的信号。

32. 根据权利要求 30 所述的胶囊（1），其特征在于，所述器官传感器（32）选自包括 pH 值传感器、颜色传感器、温度传感器、时间传感器和压力传感器的组。

33. 根据权利要求 30 所述的胶囊（1），其特征在于，所述器官传感器（32）是磁性传感器，其中，能够从位于所述生物体外部的至少一个检测器检测到所述磁性传感器的位置。

34. 一种用于检测活体组织（3）中的血含量的验证方法，包括：

生成与关于所述活体组织 (3) 的血含量的测量相对应的多个数据值, 其中, 至少一个或多个所述数据值表示无效测量;

针对条件来统计评价所生成的所述多个数据值; 以及  
基于所述统计评价来验证一个或多个所述数据值。

35. 根据权利要求 34 所述的验证方法, 其特征在于, 还包括当接收到第一个有效数据值时启动所述验证方法。

36. 根据权利要求 34 所述的验证方法, 其特征在于, 所述统计评价是求取所述数据值的平均值。

37. 根据权利要求 34 所述的验证方法, 其特征在于, 还包括显示通过验证的数据值的表示。

38. 根据权利要求 34 所述的验证方法, 其特征在于, 通过置于活生物体的内腔中的胶囊 (1) 或内窥镜生成所述多个数据值。

39. 一种用于检测活体组织 (3) 中的血含量的方法, 包括:

将胶囊 (1) 置于活生物体的内腔中;

通过所述胶囊间断地测量在判断构成所述内腔的组织的位置处的血含量时能够使用的数据;

统计分析所测量出的数据; 以及

基于所述统计分析判断所测量出的有效数据。

40. 根据权利要求 39 所述的方法, 其特征在于, 所述统计分析还包括将所测量出的数据与阈值进行比较。

41. 根据权利要求 40 所述的方法, 其特征在于, 所述阈值基于从历史值的平均值减去所确定的所述历史值的标准偏差而得到的值。

42. 根据权利要求 41 所述的方法, 其特征在于, 所述统计分析基于所述数据值的标准偏差。

43. 根据权利要求 41 所述的方法, 其特征在于, 所述统计分析基于所述数据值的均方根确定。

44. 根据权利要求 41 所述的方法, 其特征在于, 所述统计分析基于数据值的预定范围。

45. 根据权利要求 41 所述的方法, 其特征在于, 所述统计分析基于根据历史确定的数据值的范围。

## 血含量检测胶囊

### 技术领域

[0001] 本发明涉及具有检测生物体的消化道内的组织中的血含量的功能的胶囊。

### 背景技术

[0002] 科学家已经发现,相对于健康组织的血含量,在结肠中的癌性病变和癌前病变附近,出现可检测到的表层黏膜的血含量的增加,如例如在 R. K. Wali, H. K. Roy, Y. L. Kim, Y. Liu, J. L. Koetsier, D. P. Kunte, M. J. Goldberg, V. Turzhitsky, and V. Backman, Increased Microvascular Blood Content is an Early Event in Colon Carcinogenesis, Gut Vol. 54, 654–660 (2005) 中所述,该文章通过引用包含于此。该现象被称为早期血供增加(EIBS)。

[0003] 当前,没有已知的用于检测结肠或生物体的其他内腔中的血含量的胶囊装置。存在用于提供胃肠道的内部或沿着消化道的其他区域的图像的胶囊内窥镜。这些胶囊内窥镜小得足以被人或动物吞咽。它们通常包括诸如 CCD 装置的摄像装置。相对于传统内窥镜,胶囊内窥镜能够进行可选的诊断和筛查程序,以检测诸如胃食管返流和胃溃疡等的消化道中的疾病。与使用插入食道、小肠、结肠和直肠的长薄管的传统内窥镜相比,这类程序的侵入性更小。已知的胶囊内窥镜虽然拍摄图像,但不提供沿消化道的组织的血含量信息。

[0004] 期望提供一种用于检测沿消化道的组织的血含量以筛查或诊断特殊疾病以及用于其他目的的非侵入式装置或方法。

### 发明内容

[0005] 根据本发明,通过能够置于内腔内的胶囊型感测装置以及用于从该胶囊接收表示所检测到的血含量的信号的接收器 / 处理单元,来感测构成生物体的内腔的活体组织中的血含量或血红蛋白(Hb)浓度。已在 Y. L. Kim, Y. Liu, R. K. Wali, H. K. Roy, M. J. Goldberg, A. K. Kromin, K. Chen, and V. Backman, Simultaneous measurement of angular and spectral properties of light scattering for characterization of tissue microarchitecture and its alteration in early precancer, IEEE J. Sel. Top. Quant. Elec., Vol. 9, 243–256 (2003) 和 M. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335–342 (2006) 中公开了用于使用偏振光来检测血红蛋白 Hb 浓度的技术,并且这些文章通过引用全部包含于此。在本发明的一个示例性实施例中,胶囊包括用于照亮组织区域的光源、用于接收来自组织和其中的血液的相互作用光(interacted light)的光检测器、以及用于控制感测装置检测血含量的间隔的控制器。在本发明的另一方面,控制器对评价单元的输出进行响应,其中,该评价单元用于判断所检测的血含量信号何时满足条件,例如所感测的血含量何时大于预定阈值。该胶囊还可以包括用于拍摄构成内腔的活体组织的对应图像的摄像装置。

[0006] 根据本发明的另一个方面,该胶囊包括数据验证器,该数据验证器用于验证来自

光检测器的、由所检测到的来自被照亮的组织区域的相互作用光生成的信号。例如，在胶囊的传感器不位于消化道中的有利位置内时，该胶囊可能生成不完整或不合逻辑的数据，即无效数据。有利地，该胶囊还可以包括用于指示胶囊正从消化道的哪个器官获得血含量信息的、如器官传感器等的位置指示器。该位置指示器可以是如 pH 值传感器、颜色传感器、温度传感器、时间传感器、压力传感器或磁性传感器等各种不同类型。

[0007] 根据本发明的另一个方面，公开了一种用于验证所检测到的血含量特征的方法。以第一预定间歇方式检测并测量血含量特征。当所检测到的血含量满足特定条件时，例如当所检测到的血含量大于预定阈值时，以更快速的连续性进行多次血含量测量。然后，相对于用于判断所检测到的特征是否代表有效 Hb 浓度而不是不合逻辑的数据的条件，统计地评价这些测量。

## 附图说明

- [0008] 图 1 是根据本发明的示例性系统的示意图。
- [0009] 图 2 是根据本发明的第一实施例的胶囊型感测装置的示例性结构。
- [0010] 图 3 是图 2 的感测装置所使用的示例性处理单元的框图。
- [0011] 图 4 是由图 2 的胶囊所得到的代表性的血含量数据相对于数据获取时间的曲线图。
- [0012] 图 5 是根据本发明的胶囊的可选实施例的框图。
- [0013] 图 6 是根据本发明的胶囊的另一实施例的框图。
- [0014] 图 7 是根据本发明的胶囊的又一实施例的图。
- [0015] 图 8 是用于图 6 的感测装置的根据本发明的示例性处理单元的框图。
- [0016] 图 9 是根据本发明的示例性手持处理单元的图。
- [0017] 图 10 是根据本发明的一个实施例的用于验证所测量出的数据的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0018] 图 1 示出根据本发明的示例性血含量感测系统的示意图。如图 1 所示，该系统包括胶囊型感测装置 1 (下文中为“胶囊”) 和接收器 / 处理单元 2。在图 1 中，所示出的胶囊 1 置于患者的结肠 3 的示例性区域中。应该理解，可以吞咽胶囊 1，或者可以通过其他手段将胶囊 1 置于消化道中。还可以通过蠕动使胶囊 1 沿着消化道移动。胶囊 1 在诸如结肠的沿着消化道的一个或多个组织区域处，检测表示血含量的特征，即血红蛋白 (Hb) 浓度，并且将数据发送至处理单元 2。同样如图 1 所示，处理单元 2 可以位于患者的外部。处理单元 2 分析从胶囊 1 接收到的数据，并且在显示器 4 上显示结果。

[0019] 所示出的胶囊 1 的横截面为椭圆形，但可以采用其他形状。然而，有利于患者吞咽或将胶囊 1 置于活生物体的内腔内的形状是优选的。图 1 还示出胶囊 1 位于人的结肠内。然而，应该理解，可在动物体内使用胶囊 1。此外，仅为了例示的目的，针对结肠的表层黏膜中的血含量的检测来描述本发明。然而，应该理解，胶囊 1 还可以用于检测消化道的其他区域或活体的其他内腔中的表层或更深的组织部分的血含量。

[0020] 此外，当胶囊 1 位于患者体内时进行胶囊 1 与处理单元 2 之间的数据传输也仅是为了例示的目的。根据本发明还可以采用将血含量数据存储在胶囊 1 中并在随后时间提取

该数据的手段,而不是将数据发送至处理单元 2。

[0021] 图 2 示出根据本发明的胶囊的示例性结构。如图 2 所示,胶囊 1 包括与组织 3 的一部分的表面接触的胶囊外壳 5。装入外壳 5 内的部件包括光源 6、透镜 11、光检测器 16、控制器 17、数据发送器 18 和电源 19。光源 6 产生用以照亮组织 3 中的小区域的偏振光。如所述,已在 2007 年 6 月 7 日公开的 Blackman 等人的美国公开专利申请 2007/0129615 以及 2007 年 8 月 2 日公开的 Blackman 等人的美国公开专利申请 2007/0179368 中公开用于使用偏振光来判断血红蛋白含量的技术,并且这些公开专利申请通过引用全部包含于此。图 2 中示出这类光源 6 的示例性配置。在图 2 中,使用例如白色 LED 7、线性偏振器 9 和开口 10 来产生偏振光。吸光面 8 置于 LED 7 与开口 10 之间并围绕光偏振器 9。

[0022] 例如,光检测器 16 包括第一线性偏振器 12、第二线性偏振器 13、透射光栅 14 和光传感器 15,其中,第一偏振器和第二偏振器的偏振角彼此正交,并且使彼此垂直的偏振光的各光束通过。第一线性偏振器 12 的偏振方向与光源 6 中的线性偏振器 9 的偏振方向相同,并且第二线性偏振器 13 的偏振方向经过与线性偏振器 9 的偏振方向正交的偏振光谱。

[0023] 在操作中,由 LED 7 生成的光沿箭头 A 的方向传播。由 LED 7 生成的且不经过偏振器 9 的光被吸光面 8 吸收。沿着透镜 11 的焦距设置光源 6 的开口 10,以使由光源 6 产生的光是撞击在组织 3 中的小区域上的窄角度且基本上偏振的光。此外,通过采用不同形状或方位的透镜作为透镜 11,可以改变从光源 6 所发出的光传播的方向。

[0024] 与组织 3 和其中所包含的 Hb 浓度相互作用的一部分光沿着箭头 B 的方向返回至光检测器 16。返回至检测器 16 的相互作用光包括具有特定的方位角的偏振光。从组织 3 接收到的相互作用光传播通过第一偏振器 12 和第二偏振器 13 以及透射光栅 14。偏振器 12、13 具有相对于彼此正交的取向。结果,基于所接收到的相互作用光 B 的偏振方位角,从偏振器 12、13 发送的光代表各正交角的基本上偏振的光。光栅 14 将各偏振光分量转向光传感器 15 的不同区域。光传感器 15 在两种偏振状态(即,第一或水平偏振光谱和垂直偏振光谱)下进行光谱学分析。然后,通过数据发送器 18 将表示所测量出的来自光传感器 15 的光谱数据的信号发送至图 1 的处理单元 2。

[0025] 例如,数据发送器 18 适合于计算第一或水平偏振光谱与垂直偏振光谱之间的差并将该结果发送至处理单元 2。可选地,根据本发明,适合于在处理单元 2 或其他外部装置中执行差运算,从而通过胶囊 1 将表示水平偏振光谱和垂直光谱的数据发送至处理单元 2。

[0026] 胶囊 1 还包括控制器 17,该控制器 17 用于控制光源 14、光检测器 16 以及 / 或者数据发送器 18 的启动时刻,从而获取血含量信息并将对应数据发送至处理单元 2。电源 19 向胶囊 1 的部件供电。

[0027] 图 3 示出图 1 中的处理单元 2 的示例性框图。在图 3 所示的实施例中,处理单元 2 包括数据接收器 20、数据预处理器 21、血含量估计器 22(或血含量计算器)、数据验证器 23、发送器 25、电源 26 和显示器 27。数据接收器 20 包括诸如传统的 RF 接收器的用于从图 2 的胶囊 1 接收数据信号的无线接收部件 28。可选地,根据本发明,同样可以使用利用诸如声学或红外线方案的可选技术的数据发送和接收。在这种情况下,胶囊 1 中的数据发送器 18 和处理单元 2 中的数据接收器 20 相应地设置有符合声学或红外线技术的部件。

[0028] 在操作中,将数据接收器 20 接收到的数据提供给数据预处理器 21。例如,数据预处理器 21 执行诸如以下列公式(1) 表示的白校正的数据校正算法。

[0029] (1)  $\Delta I_C(\lambda) = \Delta I(\lambda) / \Delta I_W(\lambda) = (I_{II}(\lambda) - I_{\perp}(\lambda)) / (I_{W_{II}}(\lambda) + I_{W_{\perp}}(\lambda))$

[0030] 在公式 (1) 中,  $\lambda$  代表波长。 $\Delta I(\lambda)$  表示所测量出的差偏振光谱。 $\Delta I_W(\lambda)$  是通过使用所谓的标准白板测量出的光谱, 并且如公式 (1) 的分母所示, 通过将白色水平偏振光谱  $I_{W_{II}}(\lambda)$  与白色垂直偏振光谱  $I_{W_{\perp}}(\lambda)$  相加来计算  $\Delta I_W(\lambda)$ 。在公式 (1) 的分子中, 在数据发送器 18 中计算水平偏振光谱  $I_{II}(\lambda)$  与垂直偏振光谱  $I_{\perp}(\lambda)$  之间的差, 并且通过数据发送器 18 将表示  $\Delta I(\lambda)$  的信号发送至处理单元 2。

[0031] 血含量估计器 22 通过使用以下的公式 (2) 计算血含量, 例如在 M. P. Siegel, Y. L. Kim, H. K. Roy, R. K. Wali, and V. Backman, Assessment of blood supply in superficial tissue by polarization-gated elastic light-scattering spectroscopy, Applied Optics, Vol. 45, 335–342 (2006) 中示出了该公式。

[0032] (2)  $\Delta I(\lambda) = \Delta I_{\text{scattering}}(\lambda) \exp[-\alpha A_{\text{PG}}(\lambda)]$

[0033] 如所述, 血含量估计器 22 通过使用诸如公式 (2) 的模型公式来计算血量, 并且将对应的血含量值提供给诸如显示器 27 的指示器。然后, 可以通过显示器 27 向用户显示对应的血特征信息。另外, 存在用以向处理单元 2 中的部件供电的电源 26。

[0034] 数据验证器 23 将所估计出的血含量与例如阈值进行比较。当所估计出的血含量大于该阈值时, 检测到该血含量的组织区域可能具有 EIBS 状况。相反, 当所估计出的血含量小于该阈值时, 认为该区域不具有 EIBS 状态。在该示例性实施例中, 当所估计出的血含量大于该阈值时, 即当认为所估计出的血含量具有 EIBS 状态时, 处理单元 2 的发送器 25 将信号经由天线 29 发送至图 2 的胶囊 1 的控制器 17。作为响应, 控制器 17 控制胶囊 1 中的数据发送器 18, 以使用于获取血含量数据的时间间隔增大。

[0035] 图 4 示出血含量数据相对于由胶囊 1 进行的血含量检测或数据获取的时间的示例性曲线图。如图 4 所示, 在各时间处的每次数据测量由“X”表示。如血含量数据大于阈值 Th1 的时间间隔 T1-T2 与血含量数据小于阈值 Th1 的时间间隔 T2-T3 之间的比较所示, 当血含量数据大于阈值 Th1 时, 与当所检测到的血含量小于阈值 Th1 时相比, 缩短用于检测血含量的时间间隔。根据该可变测量技术, 有利地延长了电源 19 的电池寿命。

[0036] 图 5 示出根据本发明的胶囊 1 的可选实施例的框图。图 2 中的胶囊 1 与图 5 中的胶囊之间的不同之处在于, 在图 5 中, 胶囊还包括用于拍摄组织 3 的图像的摄像单元 30。优选地, 以与获取光谱信息数据同步地获取体内图像的方式构造摄像单元 30。所选的用于摄像单元 30 的特定部件对于实现本发明并不是关键的, 并且可以采用可以安装到胶囊中并在该胶囊中进行操作的任何摄像装置。适合于摄像单元 30 的部件包括在其他胶囊内窥镜中所发现的部件, 这些其他胶囊内窥镜包括例如转让给 Olympus Corp. 的美国专利第 7,229,407 号中所公开的内窥镜, 该美国专利通过引用包含于此。可以容易理解, 血含量检测与对应的摄像功能的结合是有利的诊断工具, 其使检测诸如在周围组织中显现出相应 EIBS 的消化道内的肿瘤等的某些疾病变得容易。

[0037] 现在转向图 6, 图 6 是示出根据本发明的胶囊 1 的另一个示例性实施例的框图。图 6 中的胶囊与图 2 和图 5 中的胶囊之间的不同之处在于, 图 6 还包括连接至光检测器 16 的数据验证器 31。当胶囊 1 与组织表面接触或极接近组织表面时, 图 2 的光检测器 16 精确地检测血含量。因此, 在该实施例中, 认为当胶囊 1 与组织接触或极接近组织时所产生的血

含量数据值是有效的。适于测量的距离例如包括 0 至 1mm。当胶囊 1 位于相对组织表面的不利距离处时,所测量出的数据代表不合逻辑地低的血含量,并且是无效的。通过以下公式(3)来判断数据的有效性:

[0038] (3)  $I_{II}(\lambda) + I_{\perp}(\lambda) < Th_2$

[0039] 如果特定波长的垂直偏振光谱  $I_{\perp}(\lambda)$  与水平偏振光谱  $I_{II}(\lambda)$  的总和小于特定阈值  $Th_2$ ,则认为所测量出的数据是无效的。因此,数据验证器 31 将表示数据是无效的信号发送至数据发送器 18。相反,当该总和大于阈值  $Th_2$  时,认为数据是有效的。当数据是有效的时,将有效数据从光检测器 16 发送至数据发送器 18。

[0040] 图 7 示出根据本发明的又一示例性胶囊的框图。相对于图 6 的胶囊 1,图 7 的胶囊 1 还包括用于在消化道中定位胶囊 1 的器官传感器 32。作为示例,图 7 中的器官传感器是 pH 传感器 32。由于 pH 值在食道、胃、十二指肠、小肠和结肠中是不同的,所以使用 pH 传感器 32。pH 传感器 32 间断地测量活体的 pH 值,并且将结果例如提供给数据验证器 31。响应于所检测到的 pH 值,数据验证器 31 可以判断胶囊 1 是否已进入例如结肠。如果数据验证器 31 判断出胶囊 1 已进入结肠,则将信号从数据发送器 18 发送至图 1 的处理单元 2。

[0041] 尽管图 7 的实施例包括 pH 传感器 32,但是可以使用或者除了 pH 传感器以外还可以使用诸如颜色传感器、温度传感器、时间传感器、压力传感器或磁性传感器的其他类型传感器。

[0042] 图 8 示出可用于处理单元 2 的示例性电路图。除了图 8 中的该单元不包括数据验证器以外,图 8 中的处理单元 2 类似于图 3 中的处理单元。这样,将所有数据发送至显示器,而不与阈值进行比较。此外,图 8 中的处理单元 2 包括显示控制单元 33。显示控制单元 33 允许诸如临床医师、医生或护士的操作者创建要在显示器 27 上示出的特定类型的信息和数据。图 8 中的处理单元 2 还包括操作者用以控制用于控制显示器 27 和显示控制单元 33 的控制器 35 的接口 34。

[0043] 图 9 示出处理单元 2 的示例性手持版本的图。在该实施例中,设置电源按钮 36 和滚动按钮 37 作为图 8 的接口 34。此外,设置 LCD 监视器作为显示器 27。显示器 27 通过条形图 40 示出 Hb 浓度或血含量。在示例性操作中,当所计算出的 Hb 浓度大于阈值时,显示长度表示 Hb 浓度的条。如果所计算出的 Hb 浓度小于阈值,则显示诸如“\*”38 的对应符号。在该实施例中,从上而下顺序地显示数据,并且旧数据从上部开始消失。可选地,可以使显示器中数据更新与数据排列之间的关系反过来。另外,可以通过使用滚动按钮示出已从画面中消失的旧数据。还可以示出代表条的实际数字 39。

[0044] 在胶囊 1 通过患者的消化道期间或在胶囊 1 通过患者的消化道之后,临床医师查看记录并显示在处理单元 2 上的 Hb 浓度的条形图,并且判断在消化道中是否可能存在诸如病变或肿瘤的某些对应疾病。例如,如果 Hb 浓度表现出类似于图 9 中的 Hb 浓度的两个最大值(40)的趋势,则可能存在至少两个肿瘤。因此,操作者可以建议患者进行结肠内窥镜检查和其他随后措施。应注意,即使图 8 中将处理单元示为手持装置,但是它可以是显示装置、便携装置、固定装置或其他装置中的任何一类。以这种方式,根据本发明的血含量检测胶囊作为有利的筛查工具进行操作。

[0045] 图 10 示出根据本发明的另一实施例的用于验证所检测到的 Hb 浓度数据的示例性方法的流程图 100。针对图 2、图 5、图 6 或图 7 中的任一个中的胶囊 1 描述图 10 的流程图

100。在步骤 101 中,胶囊 1 基于由光检测器 16 根据组织 3 的区域中的 Hb 浓度所生成的信号来检测特征值。然后,步骤 102 至 105 判断所生成的特征值是否代表有效 Hb 浓度。在步骤 102 中,判断所生成的特征值是否满足诸如预定阈值的特定条件。如果不满足该条件,例如如果所生成的特征值小于预定阈值,则认为该值不代表 Hb 浓度,并且胶囊 1 进行步骤 101 以检测在另一个组织区域处由光检测器 16 生成的特征值。相反,在步骤 102 中,如果满足该条件,例如如果由光检测器 16 所生成的特征值大于预定阈值,则在步骤 103 中,胶囊 1 将进入更快速检测模式,其中,胶囊 1 在缩短的时间周期内基于基本上相同的被照亮的组织区域来收集多个特征值。

[0046] 然后,在步骤 104 中,统计地分析在更快速检测模式期间所生成的值,例如,确定对应的平均值。然后,在步骤 105 中,针对满足例如步骤 102 中所采用的阈值判断的条件,评价步骤 104 的统计分析的结果。在步骤 105,如果不满足条件,则判断为在更快速检测模式期间所生成的特征值不代表有效 Hb 浓度,并且处理再次返回至步骤 101 以检测在另一个组织区域处由光检测器 16 生成的特征值。相反,在步骤 105 中,如果满足该条件,则判断为所生成的一个或多个特征值在代表 Hb 浓度方面是有效的。在步骤 106 中,为临床医师提供关于 Hb 浓度的对应指示,例如,显示 Hb 浓度。在执行步骤 106 之后,方法 100 再次返回至步骤 101 以检测在另一个组织区域处由光检测器 16 生成的特征值。

[0047] 在图 10 的处理中,步骤 104 中的预定阈值例如是基于不具有肿瘤或 EIBS 的对象总体的健康组织的预定血含量平均值。应该理解,可选地,根据本发明可以使用其他阈值或统计判断。例如,适合的可选统计评价包括通过从预定血含量平均值中减去标准偏差的预定阈值判断。根据从针对图 10 所描述的更快速检测所得到的数据计算该标准偏差。

[0048] 根据本发明的另一示例性实施例,如图 10 所示的用于验证所测量出的血含量的方法还包括将标准偏差与预定阈值进行比较的步骤。如果标准偏差与阈值相比过大,则可以判断出胶囊未与组织接触或者处于不能稳定地检测血含量的一些其他状态。在这种情况下,可以推断所检测到的数据是无效的。此外,应该理解,除了标准偏差外,在图 10 的验证方法中,可以将其他类型的数据统计计算(诸如,数据值的均方根确定或预定范围)用作步骤 107 的可选方案。

[0049] 单独或组合地利用图 2、图 5、图 6 和图 7 中所公开的示例性胶囊 1 以及图 3、图 8 和图 9 中的示例性处理单元 2,可以检测患者的消化道和其他内腔中的 EIBS 状况。与 EIBS 状况相关的信息对于筛查病变、肿瘤或其他疾病的癌性或癌前状况是有用工具。医生或临床医师可以使用这类信息来判断进一步的诊断或治疗。

[0050] 根据上述的本发明的实施例,应该理解,本发明并不限于所公开的这些实施例。在不背离本发明的精神或范围的情况下,本领域的普通技术人员可以对这些实施例进行各种改变和变形。

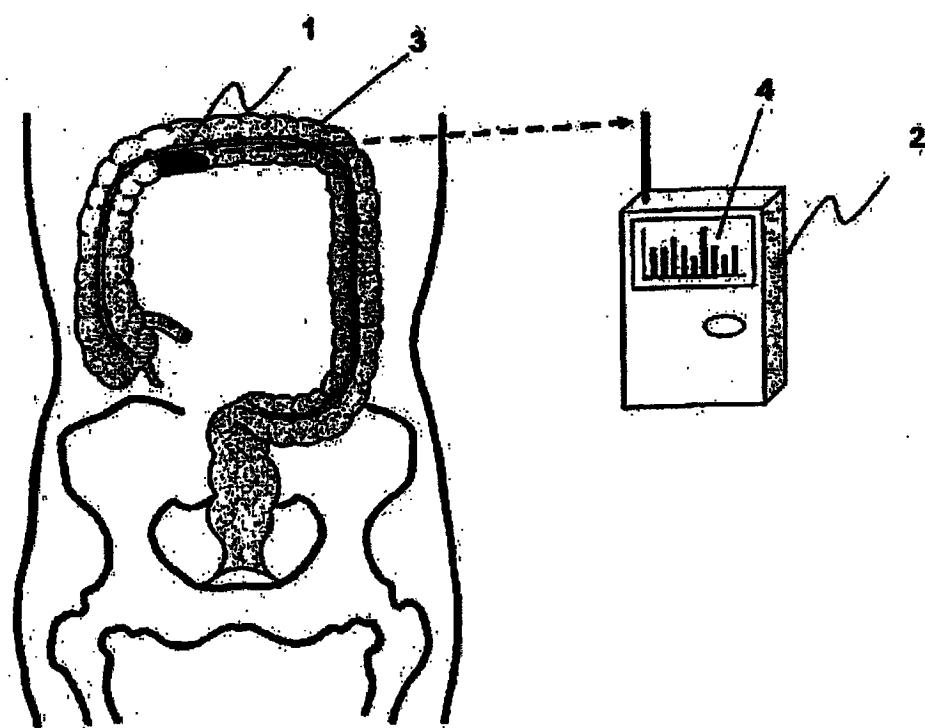


图 1

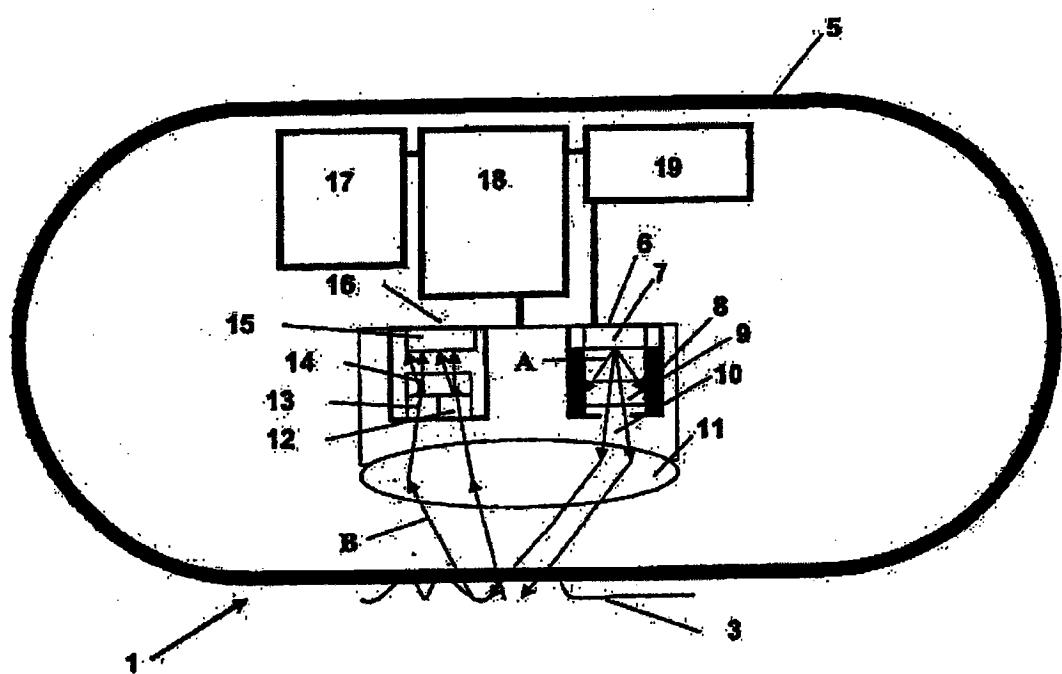


图 2

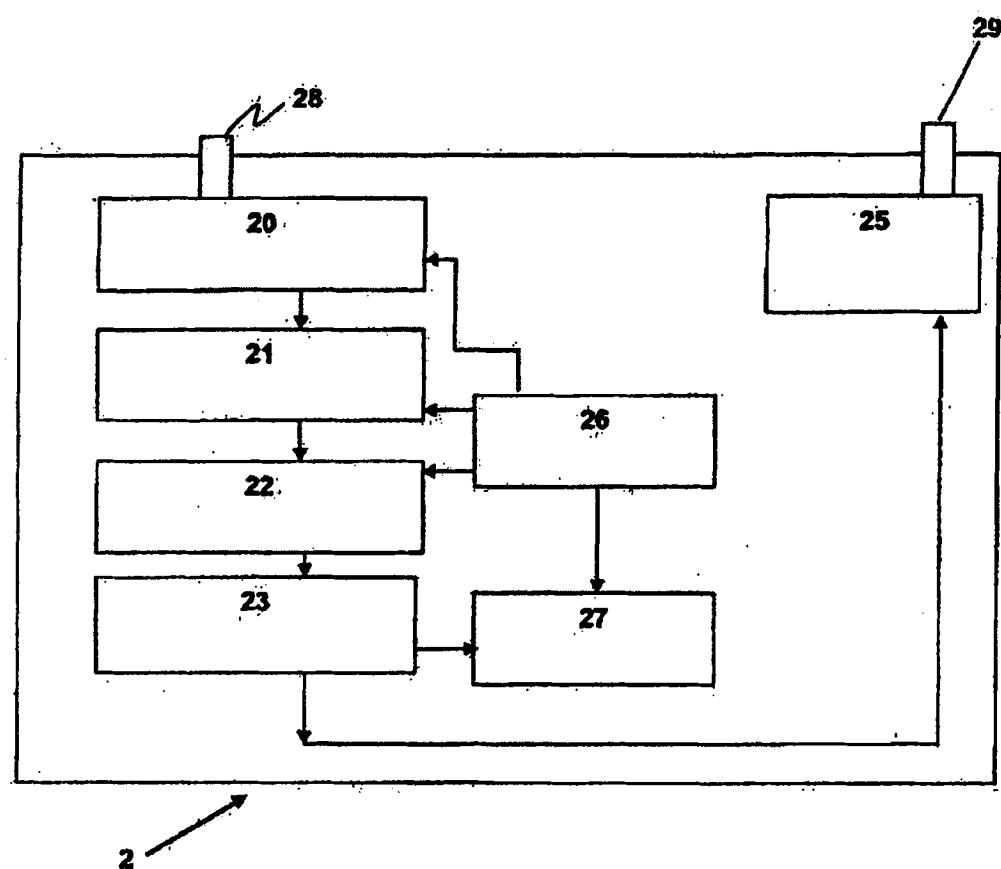


图 3

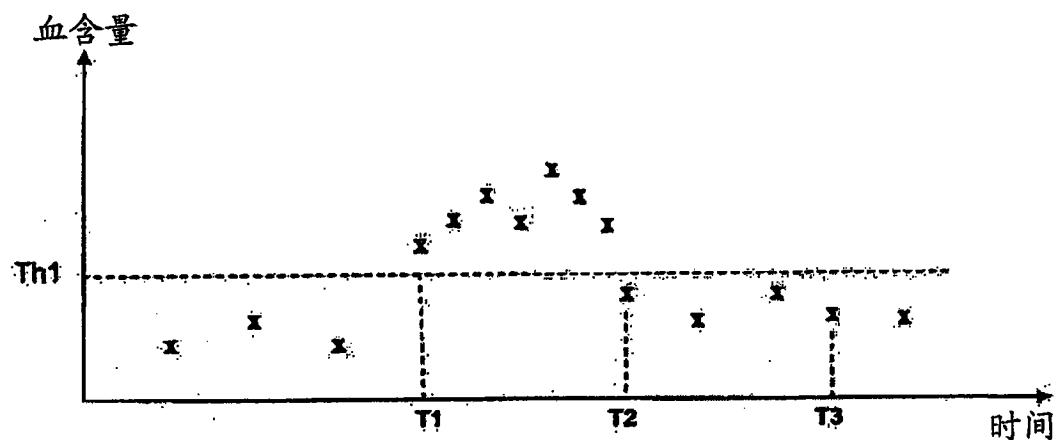


图 4

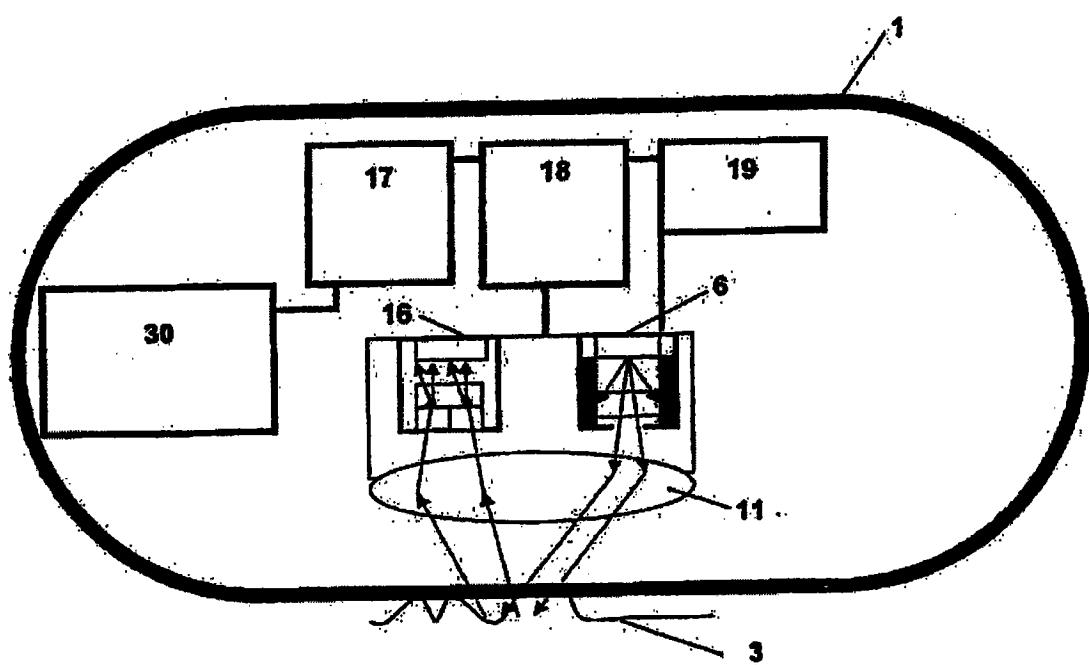


图 5

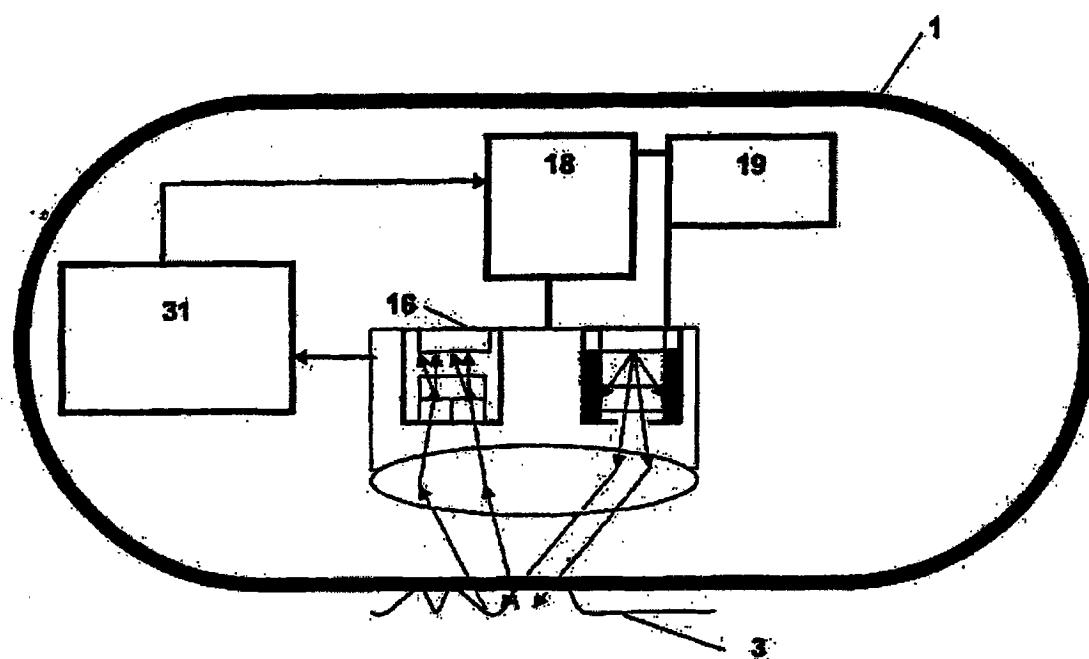


图 6

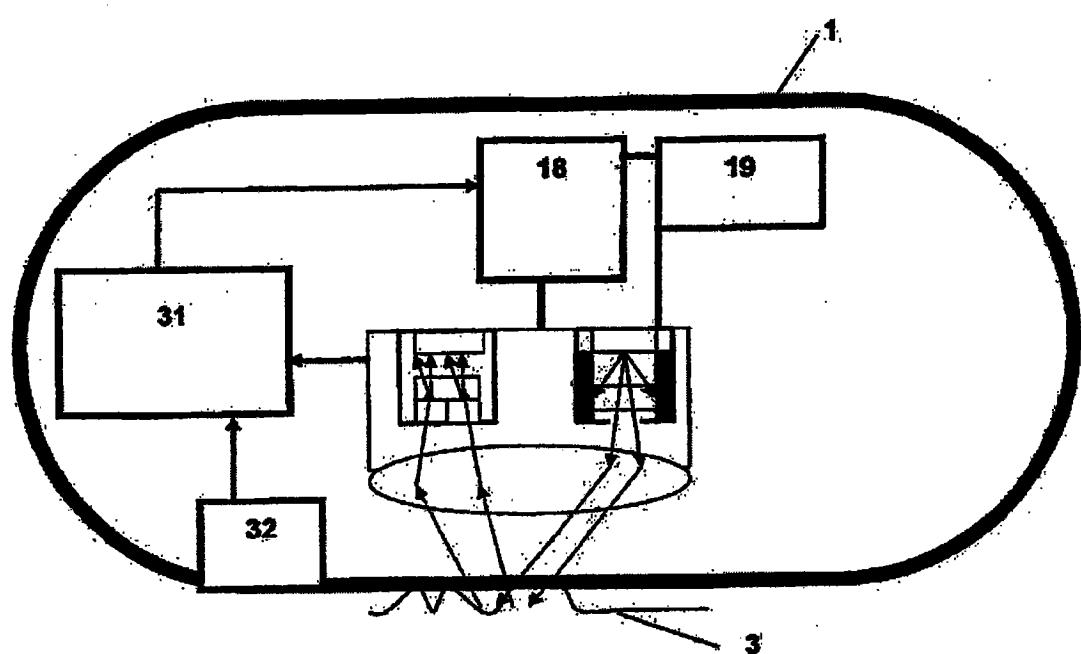


图 7

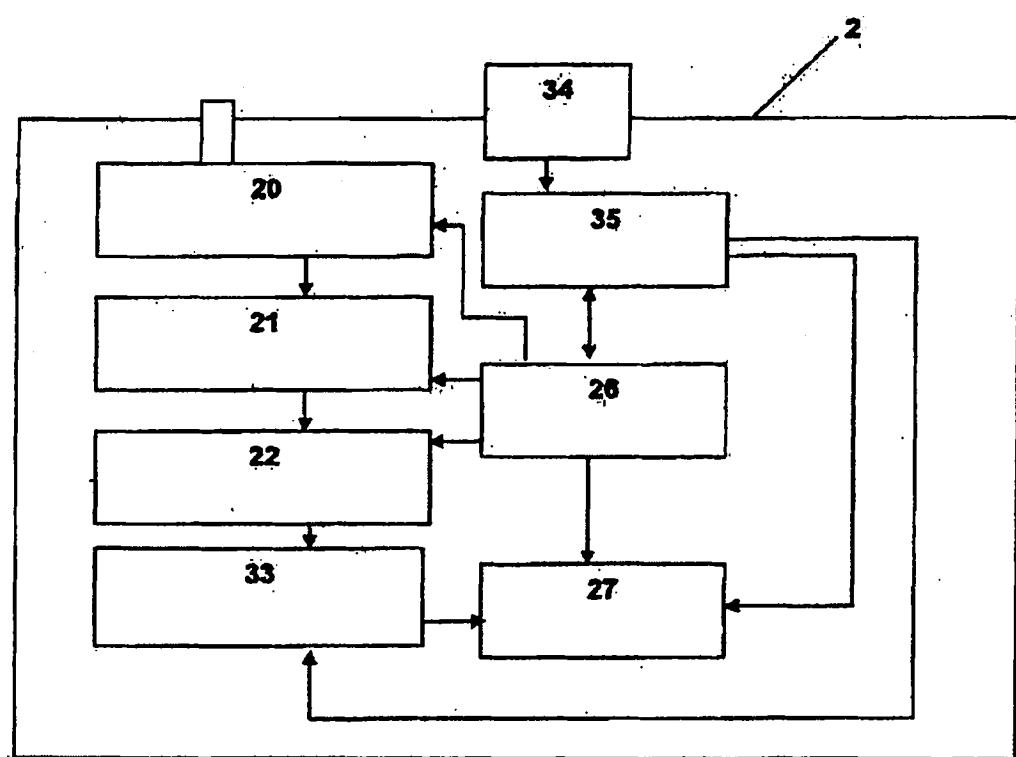


图 8

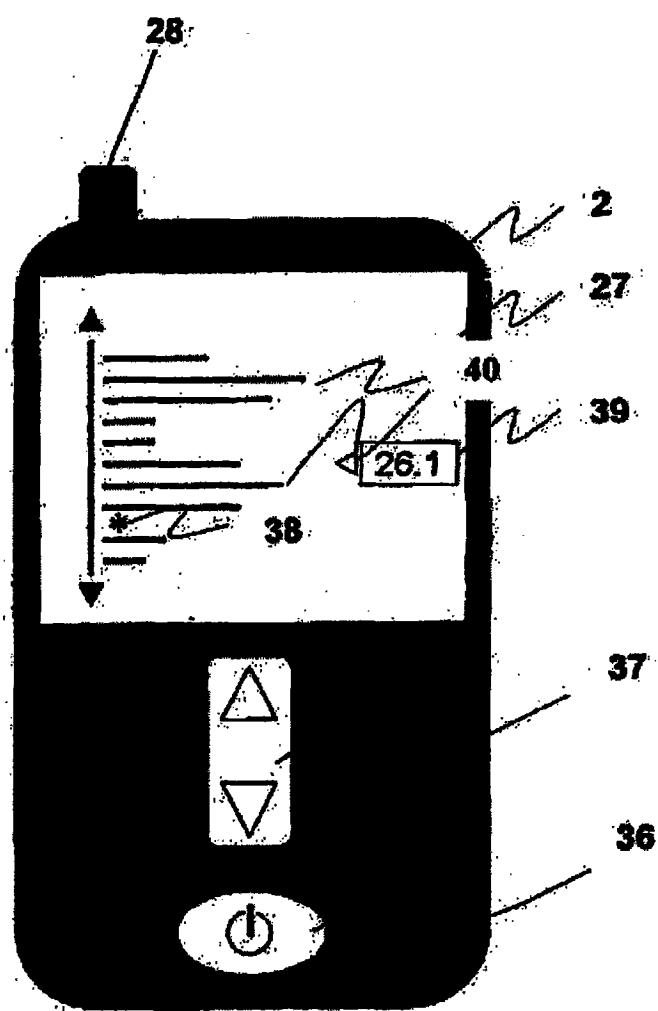


图 9

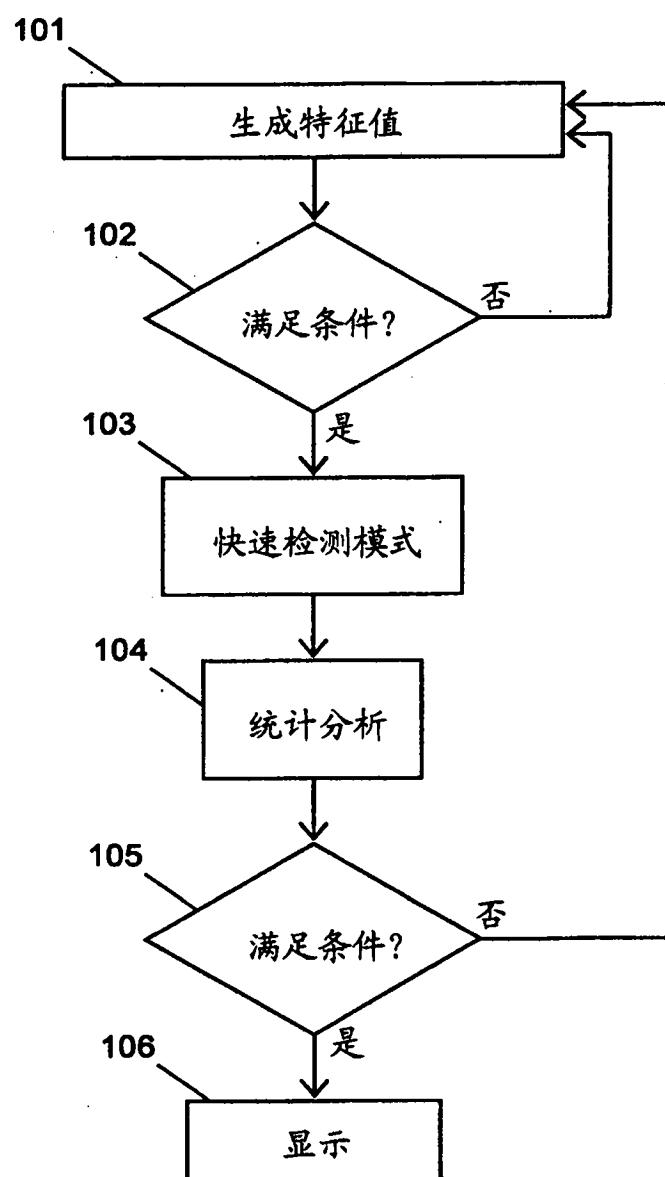


图 10

专利名称(译)	血含量检测胶囊		
公开(公告)号	<a href="#">CN101854849A</a>	公开(公告)日	2010-10-06
申请号	CN200880115164.1	申请日	2008-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	后野和弘 菅武志		
发明人	后野和弘 菅武志		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/07		
CPC分类号	A61B5/1459 A61B5/6861 A61B5/14539		
代理人(译)	刘新宇		
优先权	11/937133 2007-11-08 US		
其他公开文献	<a href="#">CN101854849B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

## 摘要(译)

一种采用用于检测构成活体内的内腔的组织(3)内的血含量或血红蛋白浓度的部件的胶囊(1)有利地允许筛查或诊断某些疾病。在一个实施例中，胶囊(1)包括用于间断地照亮组织(3)的区域的光源(6)和用于接收来自组织(3)和在组织中的血红蛋白的相互作用光的光检测器(16)。还公开了用于验证相互作用光信号的数据的方法。另外，公开了用于以不同速率检测血含量值的节能方法。

