



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110913743 A

(43)申请公布日 2020.03.24

(21)申请号 201880035304.8

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

(22)申请日 2018.05.23

代理人 易皎鹤

(30)优先权数据

17173196.1 2017.05.29 EP

(51)Int.Cl.

A61B 1/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 1/04(2006.01)

2019.11.28

A61B 5/07(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/063530 2018.05.23

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/219741 EN 2018.12.06

(71)申请人 马克思-普朗克科学促进协会

地址 德国慕尼黑

(72)发明人 梅廷·西蒂 孙东勋

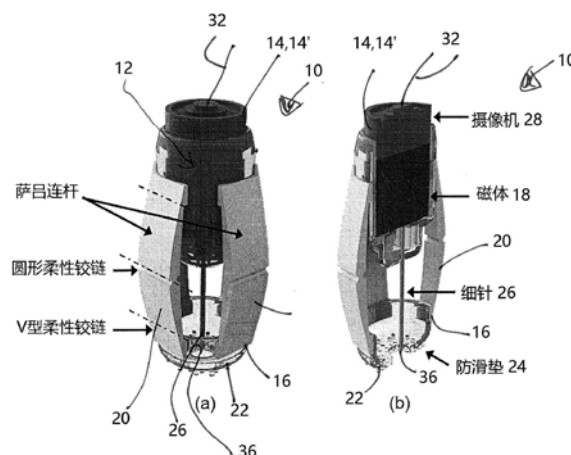
权利要求书3页 说明书14页 附图6页

(54)发明名称

磁致动胶囊内窥镜、磁场产生和感测设备以及致动磁致动胶囊内窥镜的方法

(57)摘要

本发明涉及一种磁致动胶囊内窥镜,该内窥镜包括:具有顶部壳体部件和底部壳体部件的主体;布置在顶部壳体部件内的永磁体;从顶部壳体部件延伸到底部壳体部件的端部的多个可变形构件;以及从顶部壳体部件朝底部壳体部件突出并且被多个可变形构件围绕的针,其中,多个可变形构件被配置为重复膨胀和收缩以分别覆盖和露出针的尖端。本发明还涉及一种用于磁致动内窥镜的磁场产生和感测设备以及一种致动磁致动胶囊内窥镜的方法。



1. 一种磁致动胶囊内窥镜(10),所述内窥镜(10)包括:
主体(12),具有顶部壳体部件(14)和底部壳体部件(16);
永磁体,布置在所述顶部壳体部件(14)内;
多个可变形构件(20),从所述顶部壳体部件(14)延伸到所述底部壳体部件(16)的端部(22);以及
针(26),从所述顶部壳体部件(14)朝所述底部壳体部件(16)突出并且被所述多个可变形构件(20)围绕,其中,所述多个可变形构件(20)被配置为重复膨胀和收缩以分别覆盖和露出所述针(26)的尖端(36)。
2. 根据权利要求1所述的磁致动胶囊内窥镜(10),
其特征在于,所述底部壳体部件(16)的所述端部(22)还包括定位垫(24),可选地,其中,所述定位垫(24)在所述底部壳体部件(16)的所述端部(22)具有凹形形状。
3. 根据权利要求2所述的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述定位垫(24)形成所述底部壳体部件(16)的所述端部(22)并且具有存在于其中用于所述针(26)的缝隙(24'');和/或,其中,所述定位垫(24)包括用于将所述底部壳体部件(16)的所述端部(22)附接到表面的装置。
4. 根据权利要求3所述的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述定位垫(24)包括摩擦增强涂层(24'')和多个纤维(24')中的至少一个。
5. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述磁致动胶囊内窥镜(10)还包括至少一个摄像机或摄像机系统(28;28,30),其中,第一摄像机或摄像机系统(28)设置在所述顶部壳体部件(14)的端部(14')处并且被配置为记录所述磁致动胶囊内窥镜(10)的环境的图像和/或视频。
6. 根据权利要求5所述的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述磁致动胶囊内窥镜(10)还包括第二摄像机或摄像机系统(30),所述第二摄像机或摄像机系统(30)布置在所述针(26)的区域中并且被配置为记录来自所述针(26)的所述尖端(36)周围的区域的图像和/或视频。
7. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述磁致动胶囊内窥镜(10)还包括系绳(32),其中所述系绳(32)被配置为通过施加力来实现所述磁致动胶囊内窥镜(10)的移除。
8. 根据权利要求7所述的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述系绳(32)被配置为用于电缆的导管,所述电缆被配置为向诸如所述磁致动胶囊内窥镜(10)的至少一个摄像机或摄像机系统(28;28,30)的组件发送和/或接收信号和/或能量。
9. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述多个可变形构件(20)中的每一个被配置为在施加预定义的外加磁场时收缩。
10. 根据权利要求9所述的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述外加磁场引起大于0.4N的收缩力,尤其在所述多个可变形构件(20)处大于0.45N的收缩力。
11. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10),其特征在于,所述多个可变形构件(20)中的每一个具有至多0.45N的固有恢复力,并且被配置为当没有施加外部磁场时采用完全膨胀状态或如果施加在所述多个可变形构件(20)中的每一个处引起小于0.45N的收缩力的外部磁场,则采用部分地膨胀状态。

12. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10), 其特征在于, 所述磁致动胶囊内窥镜(10)被配置为在外加磁场中移动, 并且, 其中, 所述多个可变形构件(20)被配置为在施加预定义的磁场(空间)梯度时收缩, 其中, 利用于所述多个可变形构件(20)的变形的所述磁场梯度大于用于移动所述磁致动胶囊内窥镜(10)的所述磁场梯度。

13. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10), 其特征在于, 所述磁致动胶囊内窥镜(10)由外壳(34)封装, 其中, 所述外壳(34)被配置为在预定义时间后溶解在液体环境中。

14. 根据权利要求13所述的磁致动胶囊内窥镜(10), 其特征在于, 在10秒到10分钟的范围内选择所述预定义时间。

15. 根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10), 其特征在于, 在完全露出状态下, 即, 在所述可变形构件(20)的完全收缩状态下, 所述针的所述尖端(36)从所述底部壳体部件(16)的所述端部(22)突出至少5mm。

16. 一种磁场产生和感测设备(50), 用于包括至少一个永磁体(18)的磁致动内窥镜(10), 特别是结合在尤其是根据前述权利要求中至少一项的磁致动胶囊内窥镜(10)中, 所述磁场产生和感测设备(50)包括:

多个电磁体(52), 被配置并且布置在一个平面中以在所述磁致动内窥镜(10)的所述至少一个永磁体(18)上产生时变磁力和扭矩, 以便实现所述磁致动内窥镜(10)在工作空间(54)中的移动;

磁传感器阵列(56), 布置在另一平面中并且设置在所述工作空间(54)与所述多个电磁体(52)的相对侧;

其中, 所述多个电磁体(52)被配置为生成时变非均匀磁场;

其中, 所述磁传感器阵列(56)被配置为跟踪所述磁致动内窥镜(10)在所述工作空间中的位置和取向; 以及

其中, 所述磁场产生和感测设备(50)还包括控制装置(62), 所述控制装置(62)被配置为根据所跟踪的所述磁致动内窥镜(10)的位置和取向来调整所述时变非均匀磁场, 以便改变所述磁致动内窥镜(10)的所述位置和所述取向中的至少一个。

17. 根据权利要求16所述的磁场产生和感测设备, 其特征在于, 还包括多个磁传感器, 布置在2D平面中的不同位置处。

18. 根据权利要求16或17所述的磁场产生和感测设备, 其特征在于, 还包括显示设备(58)和至少一个输入装置(60), 其中, 所述显示设备(58)图示由所述磁致动内窥镜的至少一个摄像机(28; 28, 30)记录的图像和/或由所述磁传感器阵列(56)输出的信号; 并且其中, 用户能够经由所述至少一个输入装置(60)输入命令, 以便致动所述控制装置(62)来根据由所述至少一个摄像机(28; 28, 30)和/或由所述磁传感器阵列(56)记录的图示图像将所述磁致动内窥镜(10)引导到所述磁致动内窥镜(10)的期望取向处的期望位置。

19. 根据权利要求17或18所述的磁场产生和感测设备, 其特征在于, 所述显示设备图示通过多个磁传感器检测的参数。

20. 一种致动优选地根据权利要求1至15中至少一项所述的磁致动胶囊内窥镜(10)的方法, 所述内窥镜(10)包括:

主体(12), 具有顶部壳体部件(14)和底部壳体部件(16);

永磁体 (18), 布置在所述顶部壳体部件 (14) 内;

多个可变形构件 (20), 从所述顶部壳体部件 (14) 延伸到所述底部壳体部件 (16) 的端部 (22); 以及

针 (26), 从所述顶部壳体部件 (14) 突出并且被所述多个可变形构件 (20) 围绕, 其中, 所述多个可变形构件 (20) 被配置为重复膨胀和收缩以分别覆盖和露出所述针 (26) 的尖端 (36), 所述方法包括以下步骤:

施加磁场以便使所述磁致动胶囊内窥镜 (10) 移动通过工作空间 (54),

将所述磁致动胶囊内窥镜 (10) 定位在所述工作空间 (54) 内的期望位置处; 以及

改变所述磁场以具有不同的磁场强度和/或不同的磁场梯度, 以便使所述针 (26) 的所述尖端 (36) 重复突出超过所述底部壳体部件 (16) 的所述端部 (22)。

21. 根据权利要求20所述的方法,

其特征在于, 以便使所述磁致动胶囊内窥镜 (10) 移动通过所述工作空间 (54) 而施加的磁场具有在5mT到9mT的范围内选择的磁场强度; 和/或

其中, 将所述磁致动胶囊内窥镜 (10) 定位在期望位置处时, 选择具有在30mT到70mT范围内选择的期望强度和期望取向的磁场, 其中, 根据所述针 (26) 的取向在所述期望位置处的期望方向来选择所述期望取向。

22. 根据权利要求20或21所述的方法,

其特征在于, 以便使所述针重复地移动超过所述底部壳体部件 (16) 的所述端部 (22) 而施加用于实现所述多个可变形构件 (20) 的变形的磁场具有在30mT至70mT的范围内选择的磁场强度以及磁场引起在0.5至0.8N的范围内选择的施加在所述可变形构件 (20) 处的力。

磁致动胶囊内窥镜、磁场产生和感测设备以及致动磁致动胶囊内窥镜的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种磁致动胶囊内窥镜,该内窥镜包括:具有顶部壳体部件和底部壳体部件的主体,布置在顶部壳体部件内的永磁体,从顶部壳体部件延伸到底部壳体部件的端部的多个可变形构件,以及从顶部壳体部件朝底部壳体部件突出并且被多个可变形构件围绕的针,其中,多个可变形构件被配置为重复地膨胀和收缩以分别覆盖和露出针的尖端。本发明还涉及一种用于磁致动内窥镜的磁场产生和感测设备以及一种致动磁致动胶囊内窥镜的方法。

背景技术

[0002] 当前的医疗技术正趋向于微创诊断和治疗。在胃肠(GI)疾病的诊断中,减轻患者不适的努力已经导致胶囊内窥镜的发展。药丸形式的无线胶囊内窥镜被患者很好地耐受,并且它们目前被用于收集诊断图像和视频以用于可疑病变的识别。它们甚至已经成为一些诊断过程的护理标准,诸如对不明原因的GI出血的调查。虽然胶囊内窥镜已经开始在临床上彻底改变GI紊乱的诊断,但是胶囊内窥镜给与的可能性仍在探索中。市场上可获取的设备的主要限制之一是它们在识别可疑病变后不能采集活检样品。获取活检目前需要额外的内窥镜过程,增加了做出准确诊断的总时间和费用。因此,获取活检样本的能力是对胶囊内窥镜特征集的高度理想的补充。

[0003] 已经提出了几种用于获取活检样品的胶囊设计。早在1967年,当首次提出电磁活检设备时,就出现了用胶囊形式的小型可吞咽设备在GI道中采集活检样品的想法。胶囊利用下GI道的蠕动、通过系绳的气压和机器人内部用于切割组织的电磁致动剃刀。

[0004] 此外,开发了旋转显微活检装置,其能够利用扭力弹簧(热触发或SMA触发的),使用胶囊内的旋转剃刀切割样本组织。已经提出了其他建议,建议使用镊子或通过胶囊侧面上的窄孔切割剃刀式活检工具。已经提出的其它镊子式活检工具由扭簧致动,使用形状记忆合金触发器,或由具有双气囊肠镜式运动的基于线圈的无线电力传输系统驱动。例如,磁性扭簧被集成在活检胶囊中,其使得刀片能够在外部磁场被去除时切割组织。

[0005] 尽管大多数活检胶囊设计是在考虑到下GI道应用的情况下创建的,但是它们中的一些可能额外地在在上GI道中工作。已经针对上GI道过程专门研究了一种先前的设计,在这方面,使用了具有微型抓取器的磁致动软胶囊内窥镜(MASCE)。MASCE在胃中携带和展开热敏微型抓取器,并且在微型抓取器使用其自折叠机制抓取胃组织之后用粘性贴片取回它们。然而,实验表明微型抓取器回收率低(3%),并且在一些情况下,医生可能偏好靶向活检而不是由微型抓取器执行的随机采样。

[0006] 不管在GI道中的位置如何,所有现有设计的主要限制之一是它们只能采集表面活检样品。这些对于收回GI道粘膜层上的组织是有用的,然而,难以到达GI道内的深层团块。这些机制可能遗漏粘膜下肿瘤(SMTs),这可能降低诊断的准确率。

[0007] 为此,本发明的目的是获得一种胶囊内窥镜,该胶囊内窥镜能够在至少上GI道或

胃内被操纵,该胶囊内窥镜能够记录指示上GI道或胃的状态的图像,并且如果基于由内窥镜记录的图像假定病变或肿瘤,则该胶囊内窥镜能够可靠地执行甚至深藏的团块的活检。

发明内容

[0008] 该目的通过具有权利要求1的特征的磁致动胶囊内窥镜来实现。

[0009] 这种磁致动胶囊内窥镜优选地包括:

[0010] 主体,具有顶部壳体部件和底部壳体部件;

[0011] 永磁体,布置在顶部壳体部件内;

[0012] 多个可变形构件,从顶部壳体部件延伸到底部壳体部件的端部;以及

[0013] 针,从顶部壳体部件朝底部壳体部件突出并且被多个可变形构件围绕,其中多个可变形构件被配置为重复膨胀和收缩以分别覆盖和露出针的尖端。

[0014] 这样,可得到一种具有细针抽吸活检(FNAB)功能的新型磁致动软胶囊内窥镜,称为B-MASCE。FNAB是一种使用细针提取组织样品的活检技术。据报道,细针抽吸活检技术相比诸如镊子或刷子的其他活检技术提供了更好的准确性,其中,在GI道没有并发症。由于针能够穿刺病变团块深部,因此即使在SMTs的情况下,该技术也提高了诊断的准确性。

[0015] 为此目的,将细且中空的针附接到胶囊,其可深深地穿刺组织以获得皮下活检样品。该设计利用软弹性体作为柔性机构,以在施加外部磁场时引导针,使得可变形构件收缩,从而使得顶部壳体部件相对于底部壳体部件移动,使得针在其固定在顶部壳体部件处时相对于底部壳体部件移动。内部永磁体提供用于致动和跟踪两者的装置。胶囊被设计成朝其目标滚动,然后将活检针展开在被选择为目标区域的精确位置。

[0016] B-MASCE由多个定制设计的电磁体控制,而其位置和取向由磁传感器阵列跟踪。在体外试验中,B-MASCE证明了定位在解剖人体胃模型内的猪组织模型的滚动运动和活检。在实验后证实组织样品保留在针内。

[0017] B-MASCE的设计使得用于FNAB(针的轴向快刺运动)所需的运动和胃表面上的滚动运动两者成为可能。它由具有外部磁场控制的内部磁体上的磁力和扭矩控制。连接胶囊两端的基于软材料的腿(可变形构件)用作弹簧和针的引导件。该设计基于临床数据,表明用于FNAB的合适的针规格和穿刺深度。用猪组织模型进行体外实验和演示,并且证实成功地捕获了活检样品。

[0018] 细针抽吸活检技术,也称为细针抽吸细胞学,描述了通过细而中空的针从可疑组织病变抽吸细胞的方法。在该过程中,将中空的针插入团块中以提取组织样品。一旦移除,它们就被送到实验室进行进一步的检查。它通常用于研究位于甲状腺或乳腺的肿块,并已成功应用于GI道。

[0019] 机器人上部的集成细针能够通过使用类似于标准临床过程的技术穿刺病灶并捕获中空的针内部的样品。机器人内部的永磁体通过其与外部磁场的相互作用产生磁力和扭矩,并且同时被同步地用作跟踪源。可变形构件的基于软材料的萨吕连杆用作胶囊的针引导件、弹簧和主体。这允许机器人折叠,将针展开到靶组织中,并且还在移除外部磁场时提供用于针收回的恢复力。

[0020] 有利地,底部壳体部件的端部还包括定位垫,可选地,其中定位垫在底部壳体部件的端部处具有凹形形状。

[0021] 定位垫可用于促进将内窥镜附接和定位到GI道的内表面,即,到胃壁。

[0022] 优选地,定位垫形成底部壳体部件的端部并且具有存在于其中用于针的缝隙;和/或其中定位垫包括用于将底部壳体部件的端部附接到表面的装置,可选地其中定位垫包括摩擦增强涂层和多个纤维中的至少一个。

[0023] 通过在定位垫上提供另外的装置,这能够使得内窥镜更好地粘附到其所附接的表面,纤维或涂层是增强定位垫的附接性质的有益方式。

[0024] 优选地,磁致动胶囊内窥镜还包括至少一个摄像机或摄像机系统,其中第一摄像机或摄像机系统设置在顶部壳体部件的端部处,并且被配置为记录磁致动胶囊内窥镜的环境的图像和/或视频。以这种方式,能够获得GI道的诊断图像和视频。

[0025] 有利地,磁致动胶囊内窥镜还包括第二摄像机或摄像机系统,该第二摄像机或摄像机系统布置在针的区域中并且配置成记录来自针的尖端周围的区域的图像和/或视频。提供记录来自打算提取活检的区域的图像和视频的第二摄像机意味着能够监测提取活检的动作以及针的取向,如果注意到针的取向经由第二摄像机不正确或不理想,则能够重新对准内窥镜。

[0026] 优选地,磁致动胶囊内窥镜还包括系绳,其中系绳被配置为通过施加力来实现磁致动胶囊内窥镜的移除,可选地,其中系绳被配置为用于电缆的导管,电缆被配置为向诸如磁致动胶囊内窥镜的至少一个摄像机或摄像机系统的组件发送和/或接收信号和/或能量。

[0027] 系绳能够是简单的绳,能够通过该绳取回内窥镜,例如,经由食道,只需拉动系绳即可。在其它实施例中,系绳能够是用于将摄像机连接到外部的导管或管道,从而提供能量并能够从摄像机获取图像。还能够想到,系绳容纳用于还能够提供的其它传感器的电缆。在这方面,应当注意,肿瘤密度能够不同于人体中存在的器官的密度,从而能够包括能够测量指示密度的信号的传感器。

[0028] 优选地,如果多个可变形构件中的每一个被配置为在施加预定义的外加磁场时收缩,优选地,其中外加磁场在多个可变形构件处引起大于0.4N的收缩力,特别是大于0.45N的收缩力,多个可变形构件开始折叠,使针在主体外部展开。

[0029] 内窥镜由于存在于其主体中的永磁体而移动通过工作空间。为此,在5mT至9mT的范围内选择用于移动和定向永磁体而施加的外部磁场。为了使可变形构件收缩,施加在0.5T/m至2T/m范围内选择的磁梯度,同时施加在30mT至70mT范围内选择的磁场以用于稳定取向。

[0030] 通过调节可变形构件以在显著更大的磁场强度下收缩,能够避免针的尖端的意外释放。

[0031] 优选地,多个可变形构件中的每一个具有至少0.45N的固有恢复力,并且被配置为施加当在多个可变形构件中的每一个处引起小于0.45N的收缩力的外部磁场时采用完全膨胀状态。通过为可变形构件提供固有的恢复力,意味着如果施加弱的磁场梯度,则针的尖端应该被可变形构件覆盖,因此可变形构件具有固有的安全功能。

[0032] 有利地,磁致动胶囊内窥镜被配置为在外加磁场中移动,并且其中多个可变形构件被配置为在施加预定义的磁场空间梯度时收缩,其中利用于多个可变形构件的变形的磁场(空间)梯度大于用于移动磁致动胶囊内窥镜的磁场梯度。

[0033] 优选地,磁致动胶囊内窥镜由外壳封装,其中外壳被配置为在预定义时间后溶解

在液体环境中,其中优选地在10s至10min的范围内选择预定义时间。

[0034] 外壳是保护层,其避免内窥镜,特别是针的尖端与例如作为插入人体或动物体的内窥镜的食道接触。

[0035] 优选地,在完全露出状态下,即,在可变形构件的完全收缩状态下,针尖从底部壳体部件的端部突出至少5mm,优选地8至12mm。

[0036] 胃壁具有5mm的典型厚度,并且为了活检位于胃壁下方的肿瘤,针不仅必须穿刺胃壁,而且必须能够进入肿瘤。

[0037] 根据另一方面,本发明涉及一种用于磁致动内窥镜的磁场产生和感测设备,该磁致动内窥镜包括至少一个永磁体,特别是结合在磁致动胶囊内窥镜里面,尤其是如前面所讨论的,

[0038] 磁场产生和感测设备包括:

[0039] 多个电磁体,被配置并且布置在一个平面中以在磁致动内窥镜的至少一个永磁体上产生时变磁力和扭矩,以便实现磁致动内窥镜在工作空间中的移动;

[0040] 磁传感器阵列,布置在另一平面中并且设置在工作空间与多个电磁体的相对侧;

[0041] 其中,多个电磁体被配置为生成时变非均匀磁场;

[0042] 其中,磁传感器阵列被配置为跟踪磁致动内窥镜在工作空间中的位置和取向;以及

[0043] 其中,磁场产生和感测设备还包括控制装置,控制装置被配置为根据所跟踪的磁致动内窥镜的位置和取向来调整时变非均匀磁场,以便改变磁致动内窥镜的位置和取向中的至少一个。

[0044] 使用计算机控制的电磁系统和磁传感器阵列来精确控制外部磁场。在具有猪脂肪组织模型的塑料胃模型上体外证明滚动运动和活检。在演示之后,证实活检样品被成功捕获。精确控制技术、胃的配准和标测以及具有活检工具的这种胶囊机器人的体内演示是有待系统开发的领域。

[0045] 有利的是,磁场产生和感测设备还包括布置在2D平面中的不同位置处的多个磁传感器。这样的传感器通常能够通过感测磁场的变化来在目标区域内生成内窥镜胶囊运动的2D中的3D矢量场图。

[0046] 优选地,磁场产生和感测设备还包括显示设备和至少一个输入装置,其中,显示设备图示由磁致动内窥镜的至少一个摄像机记录的图像和/或由磁传感器阵列输出的信号;并且其中,用户能够经由至少一个输入装置输入命令,以便致动控制装置来根据由至少一个摄像机和/或由磁传感器阵列记录的图示图像将磁致动内窥镜引导到磁致动内窥镜的期望取向处的期望位置。以这种方式,用户能够基于捕获的图像和/或视频以有效的方式将内窥镜引导到目标部位,诸如肿瘤。

[0047] 优选地,显示设备图示通过多个磁传感器检测的参数,即,磁参数的2D中的3D矢量场图。

[0048] 根据另一方面,本发明涉及一种致动磁致动胶囊内窥镜的方法,优选地,如上所述,该内窥镜包括:

[0049] 主体,具有顶部壳体部件和底部壳体部件;

[0050] 永磁体,布置在顶部壳体部件内;

- [0051] 多个可变形构件,从顶部壳体部件延伸到底部壳体部件的端部;以及
- [0052] 针,从顶部壳体部件突出并且被多个可变形构件围绕,其中,多个可变形构件被配置成重复膨胀和收缩以分别覆盖和露出针的尖端,方法包括以下步骤:
- [0053] 施加磁场以便使磁致动胶囊内窥镜移动通过工作空间,
- [0054] 将磁致动胶囊内窥镜定位在工作空间内的期望位置处;以及
- [0055] 改变磁场以具有不同的磁场强度和/或不同的磁场梯度,以便使针尖重复突出超过底部壳体部件的端部。
- [0056] 前面结合根据本发明的内窥镜描述的优点同样适用于根据本发明的方法。
- [0057] 优选地,以便使磁致动胶囊内窥镜移动通过空间而施加的磁场具有在5mT至9mT的范围内选择的磁场强度。有利地,在将磁致动胶囊内窥镜定位在期望位置处时,选择具有在30mT至70mT的范围内选择的期望强度和期望取向的磁场,其中,根据针的取向在期望位置处的期望方向来选择期望取向。优选地,以便使针重复地移动超过底部壳体部件的端部而施加用于实现多个可变形构件的变形的磁场具有在30mT至70mT的范围内选择的磁场强度以及磁场引起在0.5至0.8N的范围内选择的施加在可变形构件处的力。已经发现这些设计参数产出特别好的活检结果。

附图说明

- [0058] 下面将在实施例的基础上并参考附图详细描述本发明。这些显示:
- [0059] 图1:图1a是磁致动胶囊内窥镜(B-MASCE)的外部,其中萨吕连杆约束胶囊的轴向折叠运动,图1b是B-MASCE的剖视图,磁力引起细针沿着萨吕连杆的轴向运动,防滑垫在胃表面上提供额外的摩擦。
- [0060] 图2:磁致动胶囊内窥镜(B-MASCE)的进一步剖视图。
- [0061] 图3:磁致动胶囊内窥镜(B-MASCE),其中图3a图示了具有解剖胃模型和用于尺寸比较的一欧元硬币的B-MASCE。图3b示出了通过将B-MASCE对准外部磁场而面向顶部的B-MASCE,图3c示出了B-MASCE随着外部磁场的强梯度而折叠。箭头指示露出的细针。
- [0062] 图4:细系绳B-MASCE的应用场景。其中图4(1)示出了B-MASCE被冰封装,并被吞服。图4(2)是冰融化后的B-MASCE,B-MASCE可在胃内移动和诊断。图4(3)示出了如果发现病变,B-MASCE可通过滚动运动移动到病变部位,并进行细针抽吸活检,图4(4)示出了完成所有任务后,用细系绳将B-MASCE收回(背景中的胃图示:BruceBlaus/CC BY的“胃溃疡”)。
- [0063] 图5:由于可见性的原因,图5a省略了通过穿刺深度、反作用力和反力矩来估计胶囊的恢复力的图。图5b示出了沿着穿刺深度的恢复力,其中腿被设计成在针收回时克服组织阻力。
- [0064] 图6:图6a是致动系统的示意图,磁传感器阵列放置在顶部,电磁体放置在下面,其中,来自电磁体的磁场在B-MASCE内的磁体上产生磁力和扭矩,以使机器人在工作空间内移动。图6b示出了制作的驱动装置,根据示意图,顶部放置64个三轴磁传感器,底部放置9个电磁体,其中,坐标系显示工作空间的原点和取向。
- [0065] 图7:B-MASCE的折叠运动,磁力使胶囊折叠,允许细针穿刺组织内部;
- [0066] 图8:B-MASCE在水中的滚动运动和活检功能演示(多幅图像叠加)。图8a示出了B-MASCE通过滚动运动(黑色箭头)接近假肿瘤的部位(灰色箭头)。由于浮力,猪肉脂肪用胶带

固定。图8b示出了B-MASCE通过重复折叠运动(9次)进行细针活检。图8c示出了B-MASCE移动到另一个地方来等待下一个步骤。

[0067] 图9:细针内部的活检样品。图9a是排出组织前的光学显微镜图像,可见猪肉脂肪在针的内部。图9b获得猪肉脂肪样品,清楚地观察到提取的活检样品。

具体实施方式

[0068] 有两种类型的细针抽吸活检(FNAB)。在所谓的吸FNAB期间,细针进入组织中,并且通过附接到针的注射器的方式施加负压。第二种方法被称为细针毛细管(FNC)技术,其中将针穿入组织中,并且执行进出组织的五到十次连续的快刺运动。

[0069] 在FNC期间,针中的毛细管力将分离的细胞保持在管腔内。临床研究已经表明,这两种技术在诊断准确率方面没有差异,并且由于技术简单,推荐使用FNC技术。FNAB在GI道应用中具有比镊子活检和刷子细胞学更好的诊断准确率。临床研究表明FNAB在上GI道应用中优于其它两种技术(总体诊断准确率:FNAB=94%,刷子=85%,镊子=88%)。特别是在粘膜下肿瘤、浸润性恶性肿瘤和溃疡坏死恶性肿瘤的情况下,FNAB明显更好,因为针能够深深地穿刺肿瘤团块,然而其它方法仅捕获胃的表面组织(例如,SMT的诊断准确率:FNAB=93%,刷子=7%,镊子=14%)。

[0070] 在下文中,将描述使用FNC技术操作的磁致动胶囊内窥镜(B-MASCE)。在这方面,图1示出了B-MASCE(磁致动胶囊内窥镜10)的原型。内窥镜10包括:主体12,具有顶部壳体部件14和底部壳体部件16;永磁体18,布置在顶部壳体部件14内;多个可变形构件20,从顶部壳体部件14延伸到底部壳体部件16的端部22;以及针26,从顶部壳体部件14朝底部壳体部件16突出并且被多个可变形构件20围绕。多个可变形构件20被配置为重复膨胀和收缩,以分别覆盖和露出针26的尖端36(在这方面,也参见图4)。针26容纳在附接到永磁体18的针座中。

[0071] 图1中所示的永磁体18是直径为8mm、高度为8mm的圆柱形。图1示例中的永磁体由钕-铁-硼(NdFeB)42级制成。

[0072] 一般而言,永磁体18的尺寸和强度根据胶囊内窥镜10的尺寸变化。作为示例,永磁体18的直径能够在0.5至10mm的范围内选择。永磁体18的高度能够在1至20mm的范围内选择。磁体的材料能够选择为使得其包括NdFeB或类似材料。

[0073] 底部壳体部件16的端部22还包括定位垫24,也称为摩擦垫24。图1a和b的定位垫24包括其上存在纤维24'的平表面。然而在图2中所示的实施例中,定位垫24在底部壳体部件16的端部22处具有凹形形状。

[0074] 从图2的右侧部分的剖面图中能够明显看出,定位垫24形成底部壳体部件16的端部22,并且具有存在于其中用于针26的缝隙24'',即,在重复收缩和膨胀时,针26的顶部36经由缝隙24''移入和移出底部壳体部件16。

[0075] 此外,定位垫24包括用于将底部壳体部件16的端部22附接到表面的装置。在本例中,该装置是多根纤维24'和摩擦增强涂层24'''。

[0076] 摩擦增强涂层24'''可具有作为粘膜粘合剂的材料,其设计成增强垫和胃肠道粘膜表面之间的摩擦。

[0077] 在图1的实施例中,第一摄像机或摄像机系统28设置在顶部壳体部件14处。第一摄

像机或摄像机系统28被配置为记录磁致动胶囊内窥镜10的环境的图像和视频。

[0078] 图2所示的实施例具有第二摄像机或摄像机系统30,该第二摄像机或摄像机系统30布置在针26的区域中并且被配置为记录来自针26的尖端36周围的区域的图像和视频。第二摄像机30布置在针座处,该针座被配置为接收针26。第二摄像机30的视场沿着针朝向针26的尖端36,即,沿着内窥镜10的纵向方向。

[0079] 对于第一摄像机或摄像机系统28,能够使用基于CMOS的高质量摄像机。对于第二摄像机或摄像机系统30,能够使用具有小覆盖区的基于CMOS的摄像机。第二摄像机系统可能由于有限的空间而损害分辨率或质量。

[0080] 系绳32也在图1和图2的实施例中示出。系绳32被配置为在通过食道的操作之后实现磁致动胶囊内窥镜10的移除。

[0081] 优选地,系绳32还被配置为用于电缆的导管,电缆被配置为向诸如磁致动胶囊内窥镜10的至少一个摄像机或摄像机系统28,30的组件发送和/或接收信号和/或能量。

[0082] 内窥镜10通常具有在20至32mm的范围内选择的长度和在8至12mm的范围内选择的直径。

[0083] 优选地,可变形构件的材料选自由诸如聚氨酯或聚二甲基硅氧烷的生物可相容的弹性软材料和生物可相容的弹性软硅酮的组合组成的构件组。

[0084] 如下文将更详细地论述,多个可变形构件20中的每一个被配置为在施加预定义的外加磁场时收缩。选择外加磁场,使得其在多个可变形构件20处引起大于0.4N的收缩力,特别是大于0.45N的收缩力。

[0085] 在这方面应当注意的是,多个可变形构件20中的每一个具有至多0.45N的固有恢复力,并且被配置为施加当在多个可变形构件20中的每一个处引起小于0.45N的收缩力的外部磁场时采用完全膨胀状态。

[0086] 还应当注意,磁致动胶囊内窥镜10被配置为在外加磁场中移动。多个可变形构件20被配置为在施加预定义的磁场梯度时收缩,其中利用于多个可变形构件20的变形的磁场梯度大于用于移动磁致动胶囊内窥镜10的磁场梯度。

[0087] 如图4所示,磁致动胶囊内窥镜10由外壳34封装。外壳34被配置为溶解在液体环境中,例如在预定义时间之后存在于胃内的流体。在图4的实施例中,外壳34由冰形成,但是同样能够由胶囊形成,例如用于药物的时间延迟释放的那些胶囊。在这方面应当注意的是,选择预定义时间,使得能够确保磁致动胶囊内窥镜10保持被封装,直到其到达患者的胃40(例如,参见图3)。在这方面,能够在10秒到10分钟的范围内选择预定义时间。

[0088] 在完全露出状态下,即,在可变形构件20的完全收缩状态下,针尖36从底部壳体部件16的端部22突出至少5mm,优选至少10mm。

[0089] 细针26附接到内窥镜10的顶部部件14,并且胶囊沿着其最长尺寸折叠,以便将针26递送出胶囊的底部16。

[0090] 下面将使用发明人的语言来讨论设计的更多细节。

[0091] 图1示出了B-MASCE 10的设计特征,其由细针26、永磁体18、四腿萨吕连杆20、上壳体14和具有防滑图案26的下壳体16组成。磁体18响应于受控的外部磁场向机器人施加磁力和扭矩。磁性扭矩用于使胶囊定向,并且磁力用于使萨吕连杆20折叠并将针递送通过胶囊底部的孔。

[0092] 当磁力被去除时,来自萨吕连杆20的恢复力恢复了胶囊的形状。轴向磁力的正弦变化导致针26进出组织的重复平滑运动,这是FNC技术所需的运动。萨吕连杆20还限制折叠运动以沿着胶囊10的轴向方向引导针26,这使得运动对施加的磁场的微小变化不敏感。底部16上的防滑图案24增强了在折叠运动期间的摩擦,以防止在针穿刺之前的非预期的胶囊运动。

[0093] 表1示出了B-MASCE 10的设计参数。在该原型中,已选择设计参数以满足临床要求并证明初始可行性。临床研究表明,19规格(G)到25规格(G)被推荐用于穿刺组织并获得活检样品,并且在该范围内没有性能差异。对于胶囊,选择外径为0.5652mm且内径为0.311mm的24G皮下注射针。

[0094] 平均胃壁42(例如,参见图3)厚度为5.107mm,平均上GI肿瘤尺寸为58mm(直径),并且上GI肿瘤的直径在大于20mm的尺寸下可目视识别。在SMT的情况下,针穿刺深度应长于壁的厚度,但不能长到使整个厚度被穿透。穿刺深度选择为10mm,以满足这两个标准。

[0095]

总尺寸	直径 12 mm × 长度 30 mm
细针	24 G, 15 mm (长度)
穿刺深度	10 mm
磁体 NdFeB	42 G, 直径 8 × 8 mm ³
萨吕连杆:	
杨氏模量	2.07 MPa
腿的尺寸	14 mm (高) × 6 mm (宽) × 1.5 mm (深)
柔性铰链	环: 0.275 mm (深), 0.4 mm (半径)
尺寸	V 型: 0.275 mm (深), 135°凹槽

[0096] 表1:内窥镜10的设计参数。

[0097] 磁体18必须足够大以产生足够的磁力和扭矩。由于胶囊10的尺寸是有限的,磁体18的尺寸被选定为胶囊的上部主体内部可能的最大尺寸。磁力和扭矩由外部磁场控制,这将在下面讨论。磁力应当大于萨吕连杆20的恢复力和靶组织的穿刺阻力之和。每个组织的穿刺阻力不同,并且没有关于胃肿瘤组织的临床数据。然而,由于可通过外部磁场容易地调节磁力,因此这是针对每个组织的调整问题。在当前的研究状态下,针的穿刺阻力用于肝组

织。用18G($\text{Ø}1.27\text{mm}$)的针穿刺10mm时,几乎为0.05N。

[0098] 采用萨吕连杆腿20设计以实现活检功能,连杆必须被调整以确保组合的磁力和连杆力为插入和收回针26提供足够的净力。对于连杆20的设计,收回力比插入力更关键,因为插入力能够通过产生更强的外部磁场梯度而安全地增加。然而,胶囊10被设计成仅使用柔性腿20的恢复力来收回针26。这样做是为了安全;如果场梯度用于收回针26,则可能导致胶囊10突然离开胃壁42,导致瞬间失控。因此,腿20被设计成足够硬以克服组织的收回阻力而恢复胶囊形状,该收回阻力在穿刺10mm时为0.4N。

[0099] 图3a示出了在具有胃壁42的解剖胃模型40中的磁致动胶囊内窥镜10。包括一欧元硬币44用于尺寸比较。图3b示出了通过将B-MASCE 10对准外部磁场而面向顶部的B-MASCE 10。图3c示出了处于折叠、收缩的状态的B-MASCE 10,其中,施加了外部磁场的强梯度。箭头指示露出的细针26。

[0100] 在致动磁致动胶囊内窥镜10的方法中,施加磁场以便使磁致动胶囊内窥镜移动通过工作空间54(参见图6),例如胃40。磁致动胶囊内窥镜10定位在工作空间54内的期望位置处,例如,如图3b所示。一旦磁致动胶囊内窥镜10已经定位在期望位置处,外加磁场改变为具有施加在磁致动胶囊内窥镜10处的不同的磁场强度和/或不同的磁场梯度,以便使得针尖26重复地突出超过底部壳体部件16的端部22,即,以使针26刺入下面的组织,使得活检样品46(参见图9)能够被收集在针26的尖端36中。

[0101] 在这方面,以便使磁致动胶囊内窥镜移动通过空间而施加的磁场具有在5mT至9mT的范围内选择的磁场强度。通过空间定位磁致动胶囊内窥镜的优选运动是滚动运动。

[0102] 还应当注意,在将磁致动胶囊内窥镜10定位在期望位置处时,选择并施加具有在30mT至70mT的范围内选择的期望强度和期望取向的磁场。根据针26在期望位置处的期望取向方向来选择磁致动胶囊内窥镜10的期望取向。这意味着,例如,如果通过摄像机28、30中的一个来检测病变或肿瘤,磁致动胶囊内窥镜10能够被引导到病变或肿瘤的部位。为了准备病变或肿瘤的活检,然后改变并施加外部磁场以实现多个可变形构件20的变形,以使得针26重复地穿刺肿瘤或病变,并且以这种方式使得可变形构件20收缩和膨胀,使得针尖36被认为移动超过底部壳体部件16的端部22,并且反之亦然。被施加以引起收缩的外部磁场具有在30mT至70mT的范围内选择的磁场强度以及磁场引起在0.5N至0.8N的范围内选择的施加在可变形构件20处的力。

[0103] 图4示出了整个应用场景。首先,BMASCE 10被患者吞咽。为了保护食道,机器人10由冰34封装。在冰融化之后,胶囊能够在胃内四处移动,以利用机载摄像机28、30对胃壁进行目视检查。胃40被充入碳酸水以确保胶囊的自由移动和胃40的表面的清晰视图。如果发现可疑病变,则将B-MASCE 10定位在病变的表面上,并执行FNC。如果发现多个病变,则能够依次对每个病变进行活检。在操作者完成该步骤之后,通过附接到胶囊10的顶部主体14的细系绳32将胶囊10收回。在收回之后,针26被取出并附接到注射器以移除针26内的组织46。移除的组织46被涂抹、染色并固定在显微镜载玻片上,并被送到医院中的细胞学中心。

[0104] 如图1和2所示,在四个萨吕连接腿20中总共有12个铰链。能够计算每个铰链的旋转刚度。上铰链和下铰链被认为是V形柔性铰链,中间铰链被认为是圆形铰链。使用表I中的值,无量纲旋转刚度表示为

$$[0105] \quad K = \frac{1}{Ebt^2} \left(\frac{M}{\theta} \right); K_V = 0.3513; K_C = 0.0643, \quad (1)$$

[0106] 其中 K_V 和 K_C 分别是使用来自V形柔性铰链和圆形铰链的经验拟合数据得到的无量纲旋转刚度值, E 是材料的杨氏模量, b 是深度(图5a中铰链的 z 方向), t 是铰链的最小厚度, M 是铰链上的力矩, θ 是旋转角。所有单位都是国际单位和弧度单位。

[0107] 压缩力在铰链上引起扭矩,这导致铰链中的角度变化和上部主体14的垂直平移。基于连杆的运动学,穿刺深度和胶囊的恢复力之间的关系表达为:

$$[0108] \quad F_r = Ebt^2 \left(8K_V \frac{\theta}{r \sin \theta} + 4K_C \frac{2\theta}{r \sin \theta} \right);$$

$$[0109] \quad \Delta L = 2r(1 - \cos \theta) \quad (2)$$

[0110] 式中, F_r 为恢复力。使用(2),恢复力用穿刺深度绘制在图5b中。恢复力总是大于最大针收回阻力(0.4N,10mm穿刺),当去除外部磁力时,将收回针26。虽然当前的设计足以满足FNAB的要求,但是为了额外的功能性将磁性形状编程技术应用于腿20可能是有用的。

[0111] B-MASCE 10是利用3D打印和模制技术制造的。顶部壳体14和底部壳体16被直接3D打印(Objet260 Connex3,Stratasys公司)。萨吕连杆腿首先是3D打印的,并用作模制的主要部件。在这方面,软聚氨酯弹性体(ST-1060,BJB公司,杨氏模量:2.07MPa)用作原型中腿的最终材料。

[0112] 胶囊内窥镜10的材料例如能够包括具有在0.5~5MPa的范围内的杨氏模量的任何软质弹性体。此外,胶囊内窥镜10能够涂覆有多种生物可相容的密封剂,例如涂覆有聚二甲基硅氧烷(PDMS)、Ecoflex™、UV可固化凝胶(Dow Corning)或类似材料。

[0113] 顶部壳体部件14例如由3D打印材料Veroclear-RGD810制成,并且由此形成用于第一摄像机28和用于永磁体18以及可能还用于针座的容器。定位垫24例如由3D打印材料Veroclear-RGD810制成。

[0114] 制造这种腿20的方法例如是在S.Yim和M.Sitti中描述的“磁致动软胶囊内窥镜的设计和滚动运动”,《IEEE机器人学汇刊》,第28卷,第1期,第183-194页,2012年和US 2013/0303847A1中,关于腿的制造方法,两者均通过引用结合于此。

[0115] 使用氰基丙烯酸酯胶(LOCTITE 406,Henkel公司)组合所制造的壳体14、16和腿20。皮下注射针26(24G×1”,B.Braun公司)由钳子切成15mm的长度,然后插入上壳体14中。针26的切割部分保持打开。在针26被插入之后,永磁体18和虚拟摄像机28被插入到顶部壳体部件14中。

[0116] B-MASCE 10由外部磁场操纵,因此精确地控制B场和B场梯度的装置是必要的。电磁系统50(参见图6)被设计成精确地控制磁场并增强磁操纵的安全性。

[0117] 图6示出了用于磁致动内窥镜10的磁场产生和感测设备50,其包括至少一个永磁体18,诸如前面讨论的磁致动胶囊内窥镜10。磁场产生和感测设备50包括:多个电磁体52,被配置并且布置在一个平面中以在磁致动内窥镜10的至少一个永磁体18上产生时变磁力和扭矩,以便实现磁致动内窥镜10在工作空间54中的移动;磁传感器阵列56,被布置在另一平面中并且设置在工作空间54与多个电磁体52的相对侧。多个电磁体52被配置为产生时变非均匀磁场。磁传感器阵列56被配置为跟踪磁致动内窥镜10在工作空间54中的位置和取

向。磁场产生和感测设备50还包括控制装置62,控制装置62被配置为根据所跟踪的磁致动内窥镜10的位置和取向来调整时变非均匀磁场,以便改变磁致动内窥镜的位置和取向中的至少一个。

[0118] 磁场产生和感测设备50还包括显示设备58和至少一个输入装置60,其中显示设备58图示由磁致动内窥镜10的至少一个摄像机28、30记录的图像和/或由磁传感器阵列56输出的信号。

[0119] 用户能够经由至少一个输入装置60输入命令,以便致动控制装置62来根据由至少一个摄像机和/或由磁传感器阵列56记录的图示图像将磁致动内窥镜引导到磁致动内窥镜10的期望取向处的期望位置。

[0120] 因此,图6的示意图示出了电磁系统和组装好的装置的照片。系统50具有九个电磁体52和磁传感器阵列56。电磁体52被定位在底部,并且传感器阵列56被定位在顶部。它们分开足够的距离以防止磁传感器56饱和。电磁体的配置被优化以产生强的z方向的磁梯度,并且线圈位于平面中以保持它们足够远离传感器系统。

[0121] 使用来自OctoMag系统的设计框架来优化磁致动系统。然而,添加额外的线圈以生成更强的B场和场梯度,并且还允许使用冗余来最小化浪费的功率。在设计框架的应用中,由于系统使用了B场的非均匀性,将磁场映射转变为非均匀磁场及其梯度映射。该传感器系统用于跟踪B-MASCE的位置和取向。由于致动基于非均匀磁场,胶囊的位置和取向信息对于找到从电流到磁力和扭矩的适当致动映射是关键。传感器阵列56从B-MASCE 10和致动系统两者读取耦合的磁场。使用算法,从测量的磁场中去除来自致动器的建模的磁场,并且使用非线性优化算法实时计算胶囊10的5-D位置和取向信息。

[0122] 由于每个线圈的磁场的叠加确定了B-MASCE 10的永磁体18上的净合力和扭矩。彼此靠近的多个铁芯产生耦合磁场。这是因为除了来自其自身线圈的原始H场之外,来自一个电磁体的B场变为其他芯中的额外H场。在给出的装置中应考虑这些耦合效应。这里使用的是多核系统的磁场和力图。使用矢量和矩阵表示,B场和力被表示为

$$[0123] \quad \mathbf{B}_i = \frac{\mu_0}{4\pi\|\mathbf{p}_i\|^3} (3\hat{\mathbf{p}}_i\hat{\mathbf{p}}_i^\top - \mathbb{I})\mathbf{m}_i = \frac{\mu_0}{4\pi}\mathbb{P}_i\mathbf{m}_i$$

$$[0124] \quad \mathbf{F}_i = \frac{3\mu_0}{4\pi\|\mathbf{p}_i\|^4} (\mathbf{m}\hat{\mathbf{p}}_i^\top + \hat{\mathbf{p}}_i\mathbf{m}^\top + (\hat{\mathbf{p}}_i \cdot \mathbf{m})(\mathbb{I} - 5\hat{\mathbf{p}}_i\hat{\mathbf{p}}_i^\top))\mathbf{m}_i = \frac{3\mu_0}{4\pi}\mathbb{F}_i\mathbf{m}_i \quad (3)$$

[0125] 其中 \mathbf{B}_i 和 \mathbf{F}_i 是第i个电磁体的B场和力贡献, μ_0 是自由空间的磁导率, \mathbf{p}_i 是从第i个电磁体到B-MASCE磁体中心的位移矢量, $\hat{\cdot}$ 是单位矢量的归一化算子, \mathbb{I} 是 3×3 单位矩阵, \mathbf{m} 是B-MASCE磁体的磁矩, \mathbf{m}_i 是第i个电磁体的磁矩; \mathbb{P}_i and \mathbb{F}_i 分别是第i个电磁体的磁矩到B场的 3×3 矩阵映射和在B-MASCE 10磁体18上的力(没有磁导率和 π 项)。

[0126] 多个电磁体52的B场和力的叠加以矩阵形式表示为

$$[0127] \quad [\mathbf{B}^\top, \mathbf{F}^\top]^\top = \mathbf{A}\mathbf{D}^{-1}\mathbf{M}\mathbf{I} \quad (4)$$

[0128] 其中, \mathbf{B} 是B-MASCE 10上的期望B场, \mathbf{F} 是期望磁力, 并且 \mathbf{I} 是每个线圈中施加的电流的矢量。

$$[0129] \quad \mathbf{A} = \frac{\mu_0}{4\pi} \begin{bmatrix} \mathbf{I} & \mathbf{O} \\ \mathbf{O} & 3\mathbf{I} \end{bmatrix} \begin{bmatrix} \mathbf{P}_1 & \cdots & \mathbf{P}_9 \\ \mathbf{F}_1 & \cdots & \mathbf{F}_9 \end{bmatrix}$$

[0130] 是从电磁体52的合成磁矩映射到B场和磁力的致动映射图。

$$[0131] \quad \mathbf{D} = \begin{bmatrix} \mathbf{I} & -\frac{V_1}{4\pi}\mathbf{N}_1\mathbf{P}_{12} & -\frac{V_1}{4\pi}\mathbf{N}_1\mathbf{P}_{13} & \cdots \\ -\frac{V_2}{4\pi}\mathbf{N}_2\mathbf{P}_{21} & \mathbf{I} & -\frac{V_2}{4\pi}\mathbf{N}_2\mathbf{P}_{23} & \\ -\frac{V_3}{4\pi}\mathbf{N}_3\mathbf{P}_{31} & -\frac{V_3}{4\pi}\mathbf{N}_3\mathbf{P}_{32} & \mathbf{I} & \\ \vdots & & & \ddots \end{bmatrix}$$

[0132] 是对芯之间的耦合效应进行编码的磁耦合图, V_i 是第 i 个芯的体积, \mathbf{N}_i 是第 i 个芯的 3×3 外部磁化率矩阵(在球形芯的情况下:均匀尺度矩阵,在其它情况下:在每个主轴上具有定向外部磁化率值的张量旋转), 并且 \mathbb{P}_{ij} 是在(3)中的通过将 p_i 替换为从第 j 个芯到第 i 个芯的位移向量的B场映射。

$$[0133] \quad \mathbf{M} = \begin{bmatrix} \mathbf{m}_1 & \mathbf{0} & \cdots \\ \mathbf{0} & \mathbf{m}_2 & \\ \vdots & & \ddots \end{bmatrix}$$

[0134] 是每个电磁体的磁矩的集合。使用广义(Moore-Penrose)伪逆来实现每个线圈中所需的电流, 通过最小化电流矢量的两个范数为

$$[0135] \quad \mathbf{I} = (\mathbf{A}\mathbf{D}^{-1}\mathbf{M})^\dagger [\mathbf{B}^\top, \mathbf{F}^\top]^\top. \quad (5)$$

[0136] 虽然位置和取向信息是从跟踪算法获得的, 但是由于相对大的取向误差, 估计值的直接使用能够导致控制不稳定。胶囊10的取向能够通过基底上枢转而快速改变, 并且在取向的估计中不充分的带宽或准确率导致错误计算, 因为胶囊的磁矩不是精确已知的。在这种情况下, 通过划分控制来稳定系统更简单; 通过假设永磁体18总是与外部场对准来控制胶囊取向, 并且在取向完美跟踪的假设下独立地控制力。用与胶囊的所需取向相同的方向施加 $\|\mathbf{B}\| = 7\text{mT}$, 并且 $\mathbf{F} = [0; 0; -0.015]\text{N}$, 以在机器人10和基底之间提供足够的牵引力以进行滚动运动。

[0137] 对于活检功能, 期望的B场和力由于折叠B-MASCE 10所需的强力而改变。施加0.5N至0.8N范围内的磁力, 以在恢复力上提供足够的折叠运动(参见图5b)。对于使用针26的快刺运动, 所施加的磁力在上述0.5N至0.8N的范围内正弦变化。

[0138] 在第一实验期间确定这些值以调整制造误差(例如, 腿20的杨氏模量的差异、铰链

的厚度、不确定的组织阻力等)。因为在机器人10上施加了非常强的磁力,所以还增加了期望的B场以有效地稳定机器人的取向。在实验过程中,发现当执行FNC时, $||B|| = 40\text{mT}$ 足以稳定机器人10。

[0139] 在塑料解剖学人体胃模型(K16,3B Scientific Co.)上对新鲜猪肉脂肪进行体外实验。选择猪肉脂肪作为GI肿瘤模型,由于它具有比肌肉组织更接近肿瘤的结构。将猪肉脂肪切成两个25mm直径的切片,并置于培养皿上(第一个实验)和解剖学人体胃模型中(参见图4的演示)。

[0140] 进行第一个实验以验证胶囊10进行细针抽吸活检的能力。在存在z方向B场的情况下将B-MASCE 10放置在组织样品上,使得其能够垂直站立。B场的梯度缓慢增加,直到观察到完全折叠。胶囊10靠近电磁体52放置,由于它需要强磁力才能折叠。虽然其接近电磁体52,但是根据(归一化距离: $10\text{cm}/8\text{cm} = 1.25$,轴向圆柱磁体情况),偶极近似仍然有效,近似误差为1%。

[0141] 图7图示了关于脂肪组织的其中一个实验。观察到当磁力高于萨吕连接腿20的恢复力时(图5b),B-MASCE 10开始折叠。由于穿刺阻力显著小于恢复力,因此穿刺运动与没有针26的胶囊10的折叠运动几乎相同。发现在当前的猪脂肪设计中,0.8N足以使B-MASCE 10完全折叠,使得针26能够深入组织内部。

[0142] 第二个实验是为了演示应用场景的概念而设计的。在将胶囊10手动放置在解剖胃模型内部之后,演示包括三个步骤:1)通过滚动运动移动到肿瘤部位,2)执行细针毛细管活检,以及3)移动回到起始位置附近的区域。操作人员通过改变B-MASCE 10的取向以引起滚动来移动B-MASCE 10,并且执行活检以改变沿着针的轴线的力。操作员观察机器人的运动,并在可视界面(Lab-VIEW,National Instruments Co.)上使用键盘和鼠标发出命令。演示是在水下进行的,以模拟充满水的胃内的环境。

[0143] 图8显示演示的结果。在演示过程中,机器人10相对缓慢地移动(4秒转动 180°)以实现稳定的滚动运动。一旦机器人10已经到达组织模型40并且被垂直定向,它就通过折叠和恢复其形状并且由此将针26移入和移出组织样本来执行活检。

[0144] 在10秒内完成总共9次快刺运动,然后将胶囊10成功地重新定位到起始位置附近的区域。在演示之后,使用系绳32用手收回机器人10,并且通过显微镜和具有微距镜头的摄像机检查活检样品。

[0145] 图9示出了从中空针26内部的猪肉脂肪收回的组织46。由于毛细管力,组织46被保持在针26内直到检查。在胶囊10收回之后,将注射器固定到细针26上,并且通过在注射器内施加正压来小心地排出样品46。从图像能够清楚地看出,脂肪组织被捕获在针26内部。重复该实验10次,并在所有实验中收集活检样品(产率:100%)。

[0146] 在本工作中,提出并演示了使用磁致动软胶囊内窥镜的FNC功能。这是将细针26活检技术应用于机器人胶囊内窥镜10的第一次试验,其不仅能够获得表面组织,而且能够获得破坏胃壁的深层组织,例如粘膜下肿瘤。B-MASCE有可能提高上GI道胶囊活检过程的诊断准确率,并通过立刻进行诊断和活检来缩短病变识别步骤。

[0147] 这种新设计简单,但是对于成功取出胃组织是有效的。通过将机器人内部的单个磁体用于若干目的(运动、活检和跟踪),最小化了系统组件的数量,使得胶囊设计稳健并且制造成本低廉。通过利用软聚合物萨吕连接,胶囊的主体是铰链、弹簧元件和封装结构的一

体的。这些设计元素使得B-MASCE显著地比先前提出的活检胶囊内窥镜更简单,但仍然能够可靠地操作。

[0148] 另一方面,需要考虑B-MASCE 10的安全性。由于萨吕连杆的恢复力,机器人自然是安全的。除了磁力之外,唯一能给胶囊折叠力的来源是来自食道和胃的蠕动。因为食道是狭窄的,所以当它被吞咽时,它给胶囊的侧面恒定的压力。作为通常的情况,机器人10由于其药丸状而对准食管的方向。然而,胶囊在食道内旋转并通过食道的蠕动而折叠的机会很小。这就是在场景的第一个步骤中通过锁定胶囊的形状使冰壁34围绕胶囊10的原因。对于B-MASCE 10的收回,附接到胶囊的系绳32起作用。当系绳32附接到胶囊10的顶部部件14时,拉力将胶囊10对准食管的方向,这防止B-MASCE 10在收回期间折叠。

[0149] 至于胃,环境不同于食管,因为胃是大腔并且B-MASCE 10未被胃壁压缩。在胶囊内窥镜10在上GI中的临床应用中,建议将水与产生空气的粉末一起饮用以尽可能地扩张胃。这是为了诊断的准确率,以看到所有的病变,其可能隐藏在胃壁的皱纹里。在这种情况下,胃内的水和气体防止胃折叠,并且使用B-MASCE 10是安全的。

[0150] 然而,对于将来的工作仍然存在一些挑战:在真实环境中的控制和操纵问题,以及用于向操作者呈现过程状态的胃的配准。尽管证实了活检功能,但测试环境与真实环境显著不同。真实的胃表现出蠕动,这扰乱了机器人的取向和位置。在这种情况下,需要设计和实现能够可靠地抑制这些干扰的控制器62。另外,由于粘膜层,胃壁非常滑。这会导致另一个控制问题,因为滚动运动的枢转点和用于底部衬垫24的支承点会移动。

[0151] 特别是如果衬垫24滑动,则活检可在非预期的位置进行。需要进一步开发控制器62和衬垫24,其中,控制器62能够使机器人10垂直于胃40的表面精确地对准,衬垫24能够提供足够的静摩擦。另外,当朝铁芯的大致方向拉动胶囊的磁体时,致动系统的设计是最有效的。因此,该特定布置对于胃40的上表面和下表面的活检不是理想的。能够设计更复杂的芯的布置(例如,永久芯壳)以改进用于该特定应用的系统。

[0152] 对该系统的另一个必要的补充是在胃40内进行配准和定位的装置。为了演示,人类操作者不得不目视观察机器人10的位置,这在胶囊滚动时仅利用内窥镜的视频将不是简单的任务。

[0153] 理想地,系统50应当构建胃40的在线地图并且执行同步定位和映射以向操作者呈现机器人10和胃40的相对位置的概观以及任何已识别的病变的位置。胶囊10上的摄像机28、30可用于收集用于定位和映射过程的数据。

[0154] 近来一直在努力使移动机器人10的定位技术适应于身体内的手术场景,该技术能够被结合到用于活检的胶囊内窥镜套件中。

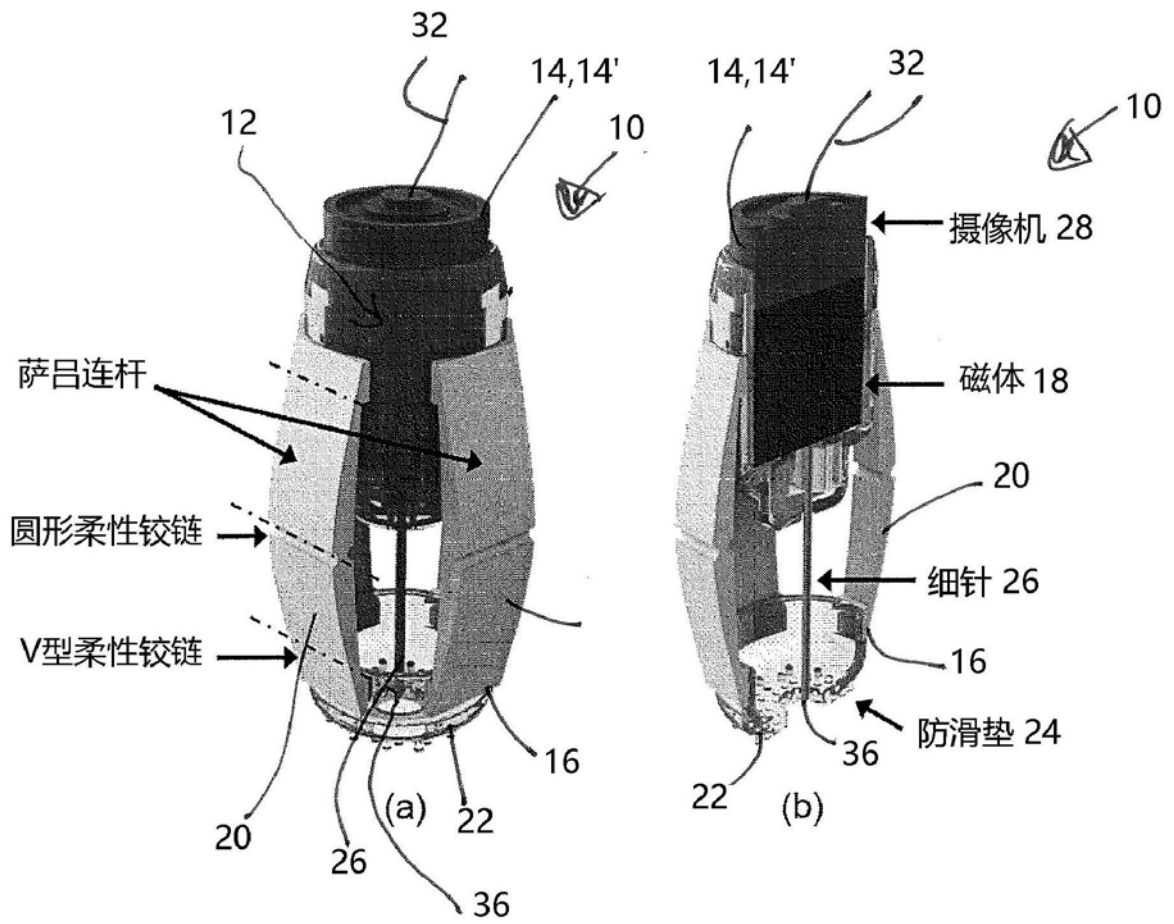


图1

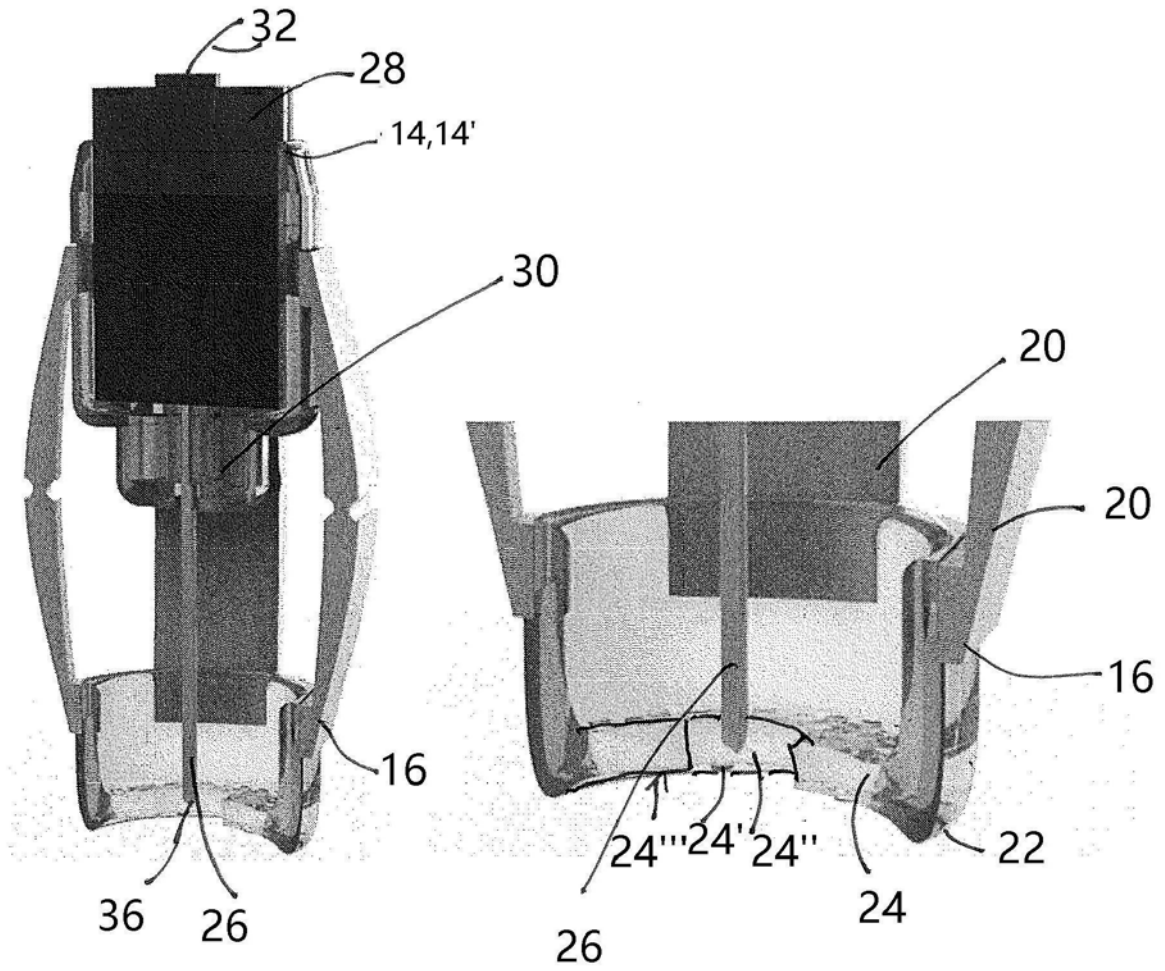


图2

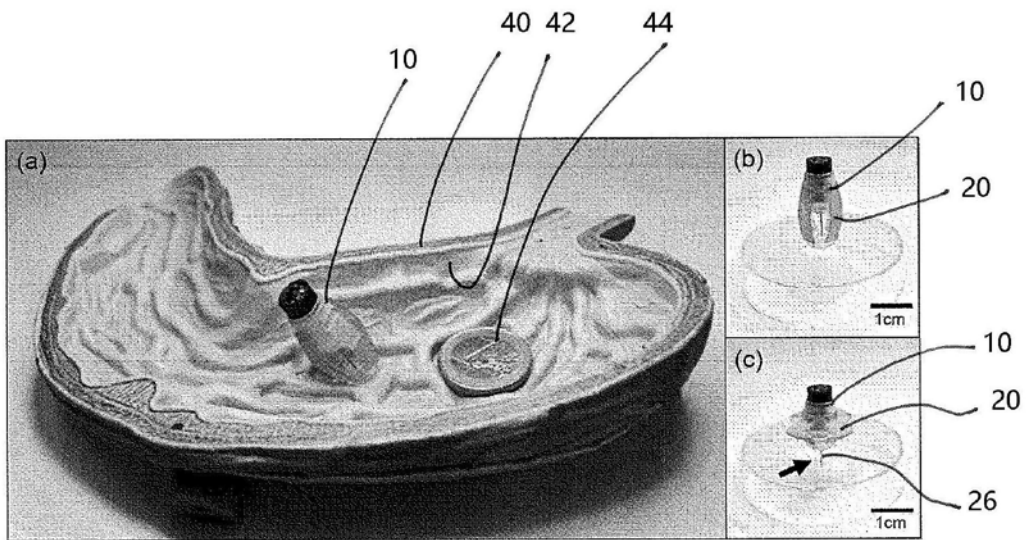


图3

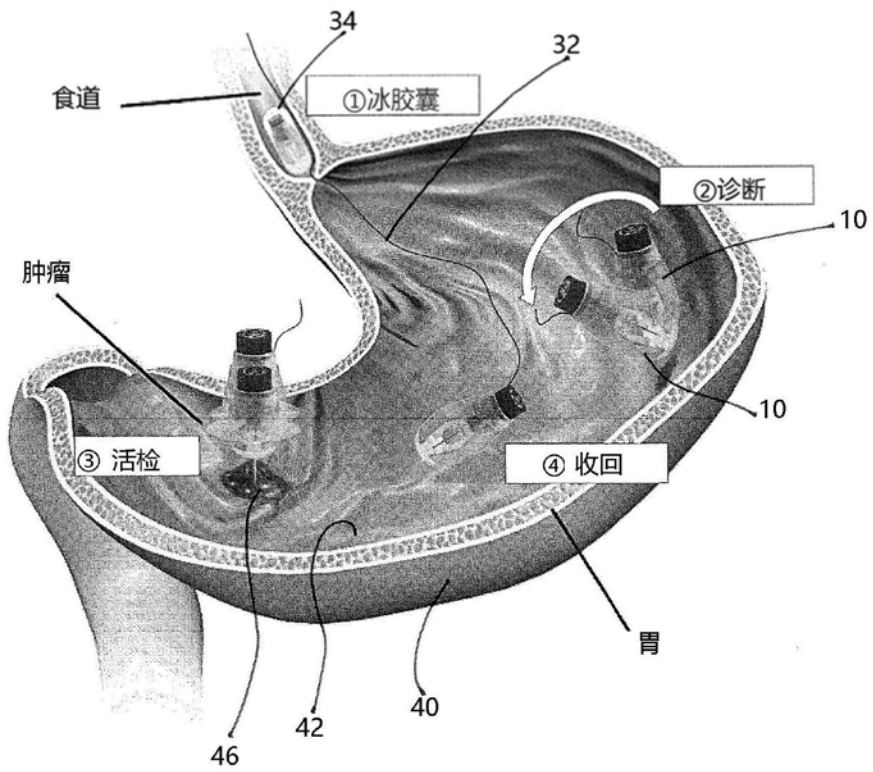


图4

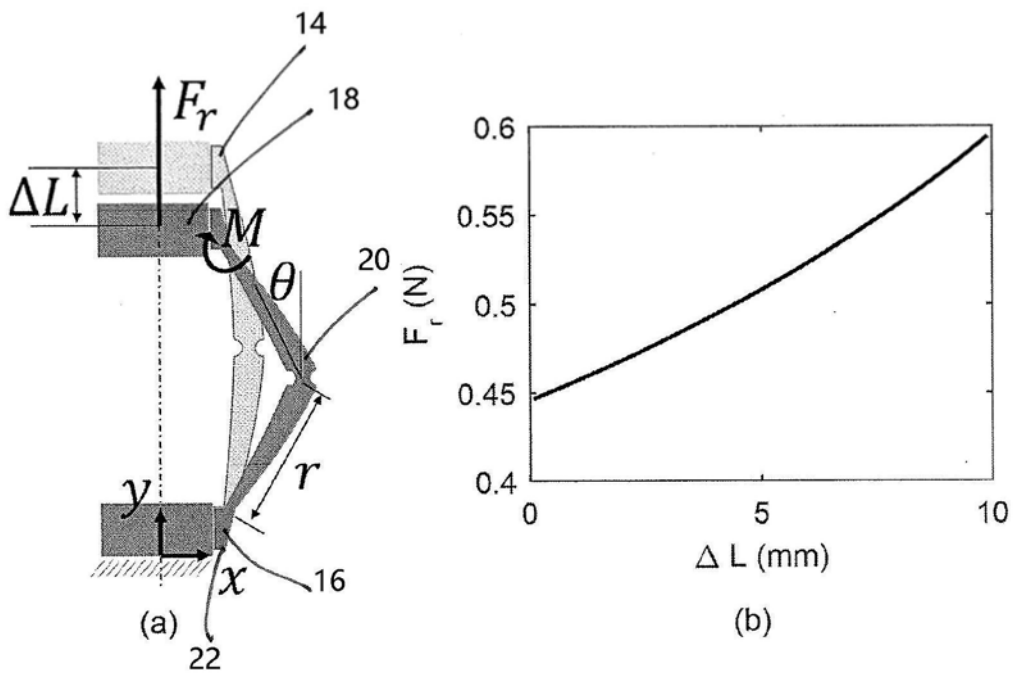


图5

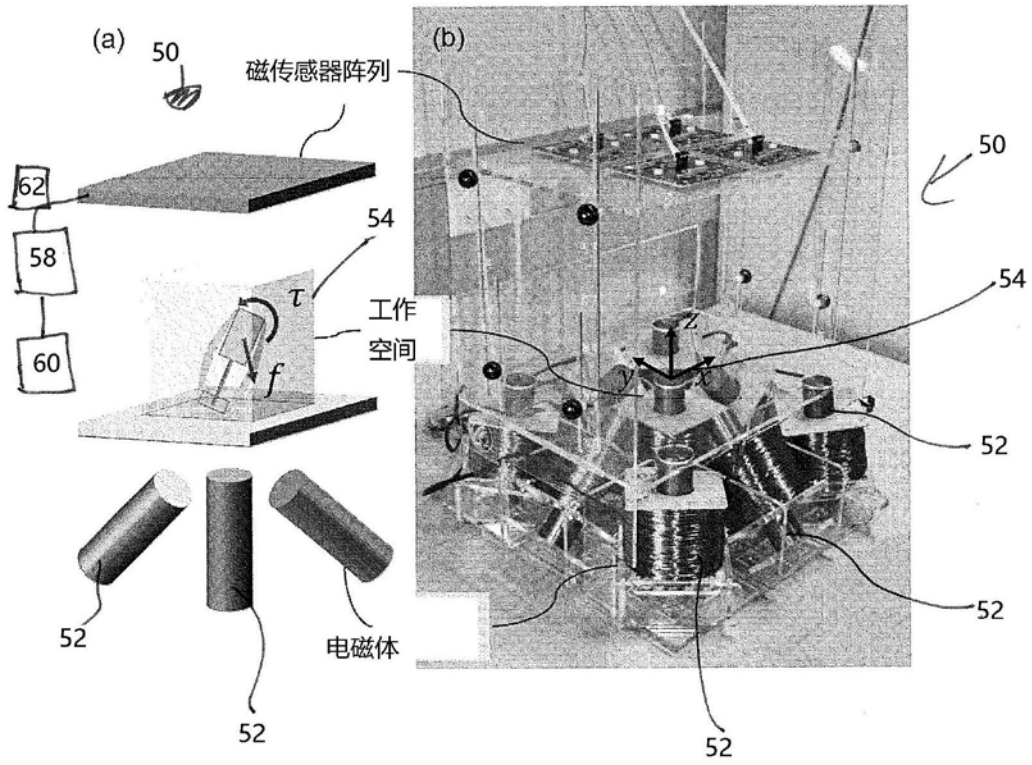


图6

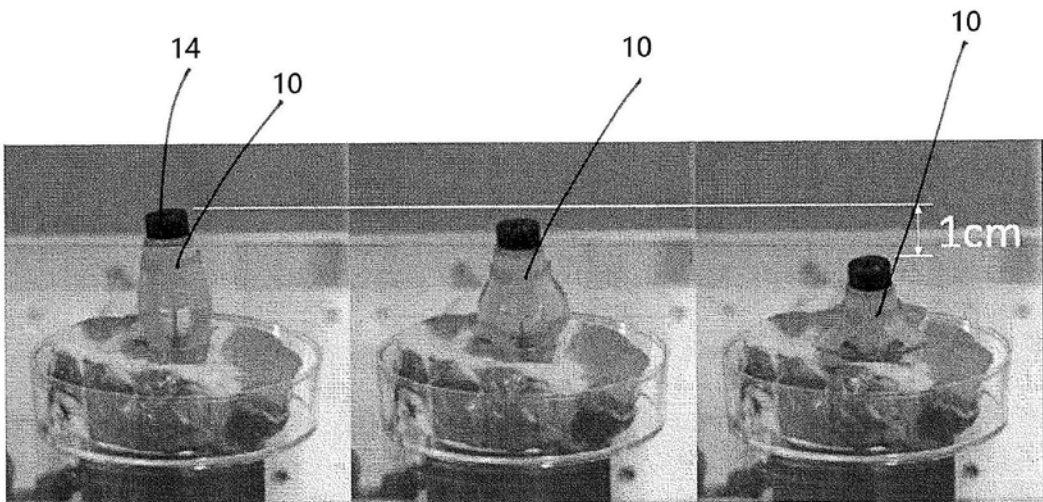


图7

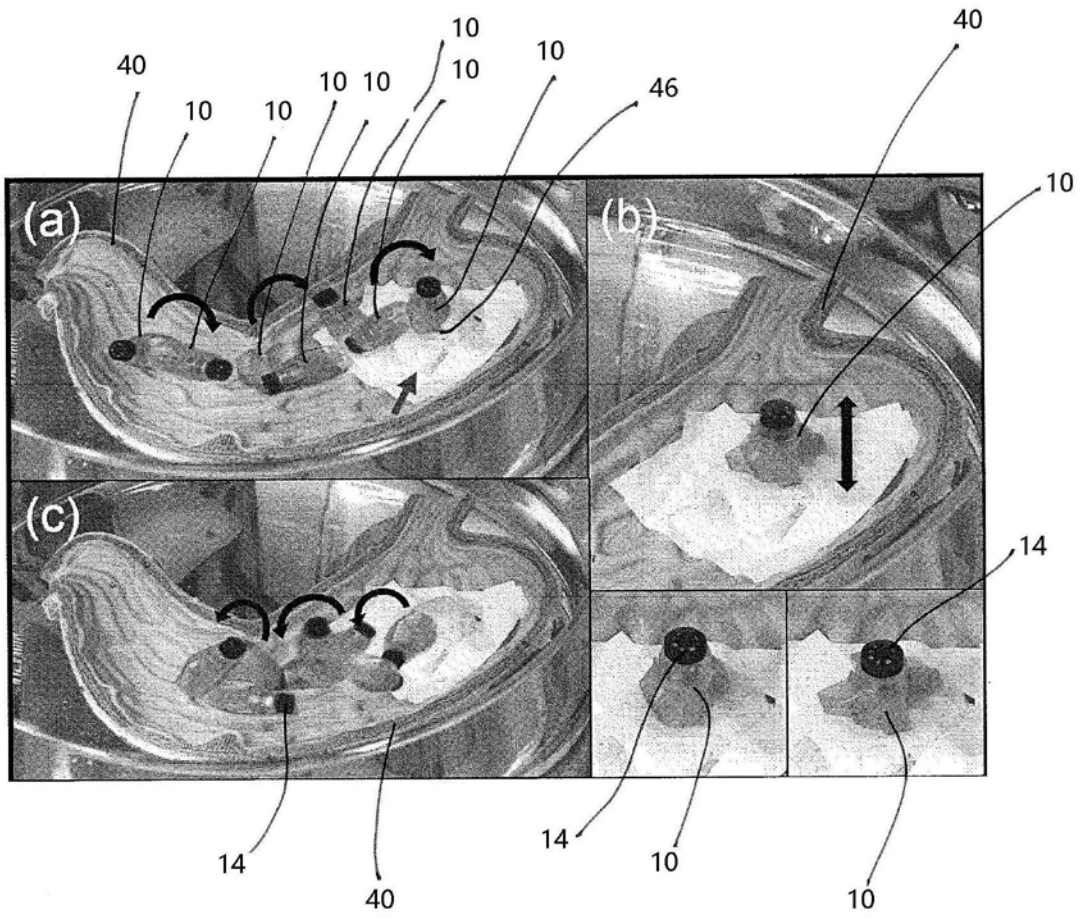


图8

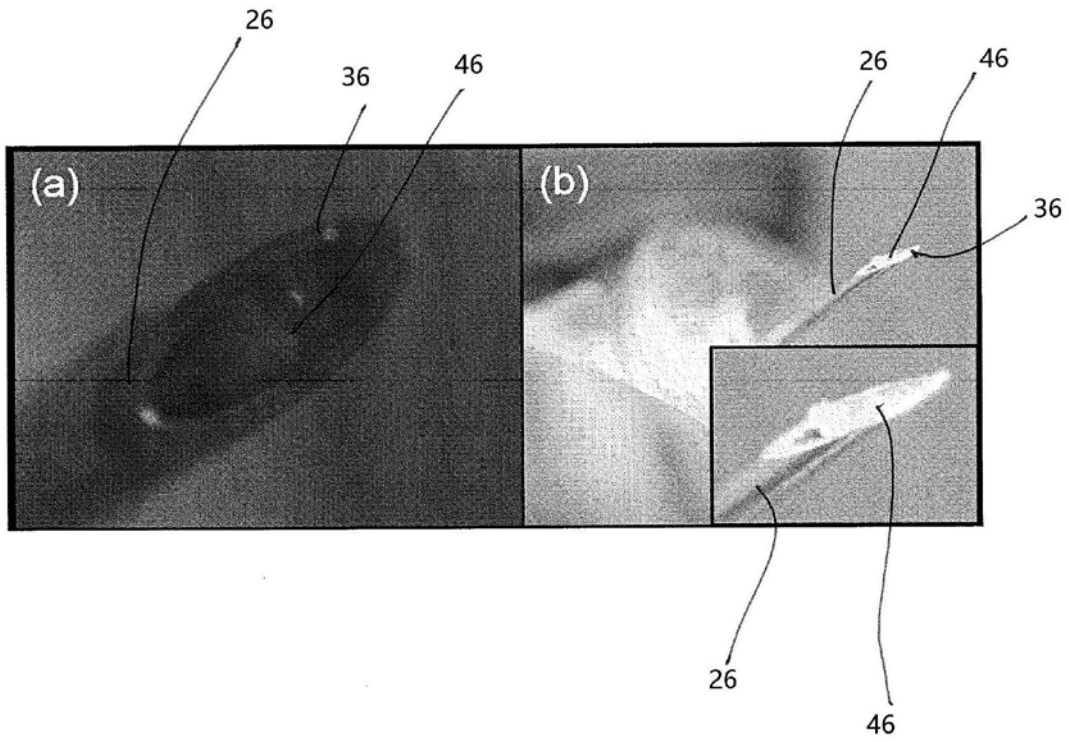


图9

专利名称(译)	磁致动胶囊内窥镜、磁场产生和感测设备以及致动磁致动胶囊内窥镜的方法		
公开(公告)号	CN110913743A	公开(公告)日	2020-03-24
申请号	CN201880035304.8	申请日	2018-05-23
[标]申请(专利权)人(译)	马克思-普朗克科学促进协会		
申请(专利权)人(译)	马克思-普朗克科学促进协会		
当前申请(专利权)人(译)	马克思-普朗克科学促进协会		
[标]发明人	孙东勋		
发明人	梅廷·西蒂 孙东勋		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/04 A61B5/07		
CPC分类号	A61B1/00158 A61B1/041 A61B5/073 A61B10/0283 A61B2010/0061		
优先权	2017173196 2017-05-29 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种磁致动胶囊内窥镜，该内窥镜包括：具有顶部壳体部件和底部壳体部件的主体；布置在顶部壳体部件内的永磁体；从顶部壳体部件延伸到底部壳体部件的端部的多个可变形构件；以及从顶部壳体部件朝底部壳体部件突出并且被多个可变形构件围绕的针，其中，多个可变形构件被配置为重复膨胀和收缩以分别覆盖和露出针的尖端。本发明还涉及一种用于磁致动内窥镜的磁场产生和感测设备以及一种致动磁致动胶囊内窥镜的方法。

