



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102316786 A

(43) 申请公布日 2012. 01. 11

(21) 申请号 201080008120. 6

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限
责任公司 11240

(22) 申请日 2010. 02. 15

代理人 李慧

(30) 优先权数据

102009009289. 7 2009. 02. 17 DE

102009023038. 6 2009. 05. 28 DE

102010006970. 1 2010. 02. 05 DE

(51) Int. Cl.

A61B 1/07(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 08. 17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/051859 2010. 02. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02010/094652 DE 2010. 08. 26

(71) 申请人 西门子公司

地址 德国慕尼黑

(72) 发明人 斯特凡·弗奇 赖纳·库特

卡尔-海因茨·迈尔

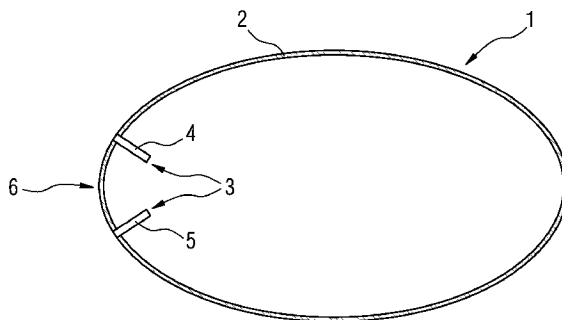
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 1 页

(54) 发明名称

胶囊内窥镜

(57) 摘要

本发明涉及一种包括一生物相容壳体 (2) 的胶囊内窥镜, 所述壳体中置有至少一个用于检测医疗相关数据的传感器装置, 其中在所述壳体 (2) 的外表面布置一传感器 (3), 其中, 所述传感器 (3) 包括一由一种不会被酸腐蚀的贵金属构成的第一电极 (4) 和一由银构成的第二电极 (5), 所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间可施加一电压, 当所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间存在氨时, 可测量到一电变量的变化。用本发明的胶囊内窥镜检查胃酸和胃粘膜组织中是否存在幽门螺杆菌, 患者较为舒适。



1. 一种带有一生物相容壳体 (2) 的胶囊内窥镜, 所述壳体中置有至少一个用于检测医疗相关数据的传感器装置, 其特征在于,

在所述壳体 (2) 的外表面布置一传感器 (3), 其中, 所述传感器 (3) 包括一由一种不会被酸腐蚀的贵金属构成的第一电极 (4) 和一由银构成的第二电极 (5), 所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间可施加一电压, 当所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间存在氨时, 可测量到一电变量的变化。

2. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间的电压等于零。

3. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间的电压为一频谱能作可变预定的交流电压。

4. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述第一电极 (4) 和所述第二电极 (5) 之间的电压为直流电压, 所述直流电压的施加时间能预定。

5. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

将电位作为所述电变量加以测量。

6. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

将电流作为所述电变量加以测量。

7. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

将电阻作为所述电变量加以测量。

8. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述第一电极 (4) 由铂或金构成。

9. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述第二电极 (5) 具有一氯化银层。

10. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述传感器 (3) 能更换。

11. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述传感器 (3) 能再生。

12. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述壳体 (2) 中置有至少一个用于施加一治疗剂的治疗装置。

13. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述壳体 (2) 中置有至少一个磁性元件, 用以借助一外部磁系统产生的磁场进行导航。

14. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述壳体 (2) 中置有至少一个数据存储装置。

15. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述壳体 (2) 中置有一种电子分析仪。

16. 根据权利要求 1 所述的胶囊内窥镜, 其特征在于,

所述壳体 (2) 中置有至少一个数据传输装置。

17. 根据上述任一项权利要求所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述壳体(2)中置有至少一个储能器。
18. 根据权利要求17所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述储能器能再充电。
19. 根据权利要求3所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱包含复数个正弦电压形式的脉冲。
20. 根据权利要求3所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱包含复数个三角形电压形式的脉冲。
21. 根据权利要求3所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱包含复数个锯齿形电压形式的脉冲。
22. 根据权利要求3所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱包括一噪声频谱。
23. 根据权利要求3或权利要求19至22中任一项权利要求所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱包含至少两种不同形式的脉冲。
24. 根据权利要求3或权利要求19至23中任一项权利要求所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱具有复数个不同带宽的分量。
25. 根据权利要求3或权利要求19至24中任一项权利要求所述的胶囊内窥镜,其特征在于,所述交流电压的频谱经过调制。

胶囊内窥镜

技术领域

[0001] 本发明涉及一种包括一生物相容壳体的胶囊内窥镜,所述壳体中置有至少一个用于检测医学相关数据的传感器装置。

背景技术

[0002] 上胃肠道病痛的一个常见原因是其中的器官受到细菌感染。举例而言,幽门螺杆菌感染是一系列胃病的罪魁祸首,其症状是胃酸分泌增加。例如B型胃炎、大约75%的胃溃疡和几乎全部的十二指肠溃疡都是感染幽门螺杆菌而引发的。因此,检查胃肠道中空器官内有否定殖细菌,特别是有否定殖幽门螺杆菌,是胃病诊断的一个重要组成部分。

[0003] C-13 尿素呼气试验是幽门螺杆菌的一种检测方法。尿素 ($\text{CO}(\text{NH}_2)_2$) 分解成氨 (NH_3) 和二氧化碳 (CO_2) 时所产生的含 C-13 的二氧化碳可以在呼出的空气中检测到。其他的幽门螺杆菌检测方法都与典型的血水平 (Blutwerte) (例如胃蛋白酶原或胃泌素) 相匹配。这些方法不但复杂,可靠性也有限。另一种幽门螺杆菌检测方法是检测排便中的幽门螺杆菌抗原。

[0004] 胃镜检查是另一种检查胃部有否定殖幽门螺杆菌的方法。进行胃镜检查时,进行具体操作者会通过活组织检查从胃粘膜上取下一份组织标本(活检标本),马上或者过一段时间后再检查该活组织有否感染幽门螺杆菌。幽门螺杆菌-尿素酶试验(HU 试验,简称 HUT) 是一种已知的组织标本检验方法。将活检标本放入一份由细菌培养液、尿素和指示剂(石蕊)组成的试验培养基(待测溶液)中。如果标本中含有幽门螺杆菌,该细菌就会在尿素酶的帮助下将尿素 ($\text{CO}(\text{NH}_2)_2$) 分解成氨 (NH_3) 和二氧化碳 (CO_2)。氨会将指示剂染红。几分钟后就可以看到试验结果。但是如果试验条件不理想,由最初的黄色到红色的变色效果就不甚明显。

[0005] 所谓的胶囊式内窥镜是用柔性内窥镜进行胃镜检查的一种替代方法。这种又称“胶囊内窥镜”的胶囊式内窥镜实施为被动式胶囊内窥镜或可导航胶囊内窥镜。被动式胶囊内窥镜靠肠肌蠕动穿过患者的肠子。

[0006] 可导航胶囊内窥镜公开自例如公开号为 DE 101 42 253 C1 和同族的公开号为 US 2003/0060702A1 的专利申请,在这些文献中被称作“内窥镜机器人”。人们可以借助外部(即,位于患者体外)磁系统(线圈系统)所产生的磁场在患者的某一中空器官(例如胃肠道)内对上述公开文献所披露的内窥镜机器人进行导航。内窥镜机器人在患者中空器官内的位置变化可通过包含有内窥镜机器人位置测量装置和磁场或线圈电流自动调节装置的整合式位置监测系统加以自动识别与补偿。另外还能将内窥镜机器人选择性地导航至中空器官内的指定部位。因此,这种胶囊内窥镜检查又称 MGCE (Magnetically Guided Capsule Endoscopy, 磁导航胶囊内窥镜检查)。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种胶囊内窥镜,用这种胶囊内窥镜检查胃酸和胃粘膜组织

中是否存在幽门螺杆菌,患者不会有太大不适感。

[0008] 本发明用以达成上述目的的解决方案是一种如权利要求 1 所述的胶囊内窥镜。本发明胶囊内窥镜的有利实施例由其余各项权利要求给出。

[0009] 本发明的胶囊内窥镜包括一生物相容壳体,其中置有至少一个用于检测医疗相关数据的传感器装置。根据本发明,在所述壳体的外表面布置一传感器,其中,所述传感器包括一由一种不会被酸(例如盐酸、磷酸、硫酸、胃酸)腐蚀的贵金属构成的第一电极和一由银构成的第二电极,所述第一电极和所述第二电极之间可施加一电压,当所述第一电极和所述第二电极之间存在氨时,可测量到一电变量的变化。

[0010] 如权利要求 1 所述的胶囊内窥镜可以很方便地在检查进行过程中,直接在患者的胃肠道内检测氨(NH_3),而无需提取组织标本。因此,用如权利要求 1 所述的胶囊内窥镜检查胃酸和胃粘膜组织中是否存在幽门螺杆菌,患者不会有太大不适感。

[0011] 如权利要求 2 所述的优选胶囊内窥镜,其中,所述第一电极和所述第二电极之间的电压等于零。在此情况下,第一电极和第二电极之间无电流产生。因此,优选测量第一电极和第二电极之间的电位,即无电流。因而胃酸中几乎无离子迁移。

[0012] 根据如权利要求 3 所述的另一有利实施例,所述第一电极和所述第二电极之间的电压为一频谱可作可变预定的交流电压。在受直流电或定向电位(gerichtetes Potential)作用的胃酸中,离子会向相应电极迁移,即阳离子(例如铵根离子 NH_4^+)向阴极迁移,阴离子(例如氯离子 Cl^-)向阳极迁移。使用如权利要求 3 所述的胶囊内窥镜时,通过施加合适的交流电压,将能可靠地防止第一电极(参考电极)和第二电极(测量电极)都充满电,因为在频率足够高的情况下,胃酸中离子的迁移速度几乎为零。

[0013] 施加所述交流电压时,本发明由银(Ag)构成的所述第二电极(测量电极)会在破坏氯化银(AgCl)层与建立氯化银层之间发生周期性转换。无论是氯化银层的破坏还是建立,都可借助(例如)阻抗测量来加以测量并做周期性的比较。如果在此过程中能测量到电位差和相位差,就表明存在尿素酶活性,这是存在幽门螺杆菌的一个有力证明。

[0014] 根据如权利要求 25 所述的一种特别有利的实施例,所述交流电压的频谱经过调制。借此可提高该交流电压的稳定性,进而提高测量精度,缩短测量用时。

[0015] 根据如权利要求 4 所述的有利实施例,所述第一电极和所述第二电极之间的电压为直流电压,所述直流电压的施加时间可预定(vorgebbare)。第一电极和第二电极之间由用户施加电压的这段可预定时间可介于零秒与持久(dauernd)之间,其中,用户所选择的电压可为零伏或高于零伏。当所选时间为零秒或者所选电压为零伏时,这就是一次被动测量。若所选时间和所选电压不为零秒或不为零伏,则为主动测量。

[0016] 根据本发明胶囊内窥镜的有利实施例,可将例如电位、电流或电阻或其变化作为电变量加以测量,或者将推导自所述电变量的变量(如电导率)或所述变量的变化作为电变量加以测量。

[0017] 在如权利要求 1 所述的胶囊内窥镜中,由银(Ag)构成的所述第二电极(测量电极)必须用盐酸(HCl)进行蚀刻处理。初次蚀刻可以但并非必须在交付所述胶囊内窥镜或所述第二电极之前就实施。用户也可自行实施初次HCl蚀刻或者通过适当的电解方法涂覆一相应的氯化银层。经过HCl蚀刻或电解沉积处理后,所述第二电极在其表面具有一氯化银(AgCl)涂层,从而被激活以用于与检测幽门螺杆菌有关的测量。

[0018] 如权利要求 1 所述的胶囊内窥镜可以很方便地在检查进行过程中,直接在患者的胃肠道内检测氨,而无需提取组织标本。

[0019] 本发明的胶囊内窥镜可以通过(例如)基线校正很方便地对所述传感器或其第一电极(参考电极)和/或其第二电极(测量电极)进行控制或调节。每次检查结束后还能使所述传感器尤其是第二电极可重复性再生。

[0020] 如果采取如权利要求 2 至 4 所述的措施,就能防止第二电极充满电,这样只有在实施过复数次检查后才有必要让第二电极再生。

[0021] 此外,本发明的胶囊内窥镜还能很方便地对所述传感器或其第一电极和/或其第二电极的灵敏度进行调节。灵敏度调节可在开始检查幽门螺杆菌之前或检查幽门螺杆菌期间进行。

[0022] 不会被酸腐蚀的贵金属适用于第一电极(参考电极),可以考虑采用铂(Pt)和金(Au)。

[0023] 患者咽下本发明的胶囊内窥镜后,所述传感器会对存在于胃内壁上的胃酸和胃粘膜组织中的氨(NH₃)进行检测。借此以对患者友好的方式通过检测氨(NH₃)来检查组织(胃粘膜)感染幽门螺杆菌的状况。这一过程无需进行活组织检查,从而可大大减轻患者的不适感。

[0024] 氨的检出是存在幽门螺杆菌的一个有力证明,因为幽门螺杆菌会在尿素酶的帮助下将尿素分解以产生氨,以便在胃肠道的酸性环境中(尤其是胃部的高酸浓度下)得到保护。

[0025] 在如权利要求 1 所述的胶囊内窥镜中由银(Ag)构成的所述第二电极(测量电极)必须用盐酸(HCl)进行蚀刻处理。经过 HCl 蚀刻后,第二电极在其表面具有一氯化银(AgCl)涂层,从而被激活而可应用于与幽门螺杆菌检测有关的测量。激活第二电极的化学反应如下:



[0027] 在正常条件下,中和反应 $\text{NH}_3 + \text{H}^+ \rightleftharpoons \text{NH}_4^+$ (通过氨的质子化而形成铵根阳离子)使得胃肠道的中空器官(例如胃部)内不会存在氨(NH₃)或者只会存在浓度极低的氨(NH₃),因此,氨的检出就是存在幽门螺杆菌的一个有力证明。质子 H⁺(氢核)是胃酸的组成部分。

[0028] 与幽门螺杆菌检测有关的化学反应为 $\text{AgCl} + 2\text{NH}_3 \rightarrow [\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]^+ + \text{Cl}^-$ 。

[0029] 盐 AgCl(氯化银)被氨分解成二氨合银离子 $[\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]^+$ 和氯离子 Cl⁻。 $[\text{Ag}(\text{NH}_3)_2]^+$ 可以很好地溶于水并被胃酸吸收。根据本发明胶囊内窥镜的有利实施例,在所述第一电极(参考电极)和所述第二电极(测量电极)之间要么施加电压值为零的电压(权利要求 2),要么施加一频谱能作可变预定的交流电压(权利要求 3)。作为替代方案,可在第一电极和第二电极之间施加直流电压,且施加时间可预定(权利要求 4)。无论采用哪种方案,胃酸中都不会有离子迁移(阳离子和阴离子的迁移速度几乎为零)。

[0030] 记录和显示在所述第一电极(参考电极)和所述第二电极(测量电极)之间测量到的电变量(电位、电流、电阻)并在需要时将其传输到电子分析设备上。通过测量值与预定值的(自动)比较,能够可靠地了解到胃粘膜的幽门螺杆菌感染情况。

[0031] 所述胶囊内窥镜的传感器可以在每次测量后进行体内再生,之后便可用于进一步

的测量。从患者体内排出的胶囊内窥镜可予以销毁或回收利用。实施消毒处理之前,优选使用含氨冲洗液(含氨消毒剂)清洗所述胶囊内窥镜及其传感器,以便除去可能存在的残余AgCl。因此在对传感器进行必要的再校准后,本发明的胶囊内窥镜就可再度用于幽门螺杆菌的检测。举例而言,所述传感器的校准可以定量施加合成氨的方式而实现。

[0032] 用本发明的胶囊内窥镜检查胃粘膜中是否存在幽门螺杆菌,患者的不适感较小,其中,只有在怀疑胃粘膜中存在幽门螺杆菌时才提取组织标本。可以用所述胶囊内窥镜提取组织标本,只要该胶囊内窥镜具有一种活检仪器。

[0033] 根据所述胶囊内窥镜的一种有利实施例,除按本发明设置的所述传感器外,所述壳体中还置有一用于施加一治疗剂的治疗装置。

[0034] 根据本发明胶囊内窥镜的其他有利实施例,所述壳体中置有至少一个数据存储器和/或至少一个数据传输装置。

[0035] 根据所述胶囊内窥镜的一种优选实施方式,所述壳体中还置有一种电子分析设备。由所述电子分析设备测定的值可存储在所述数据存储器和/或直接传输到人体或动物体外的一种接收装置上。

[0036] 根据所述胶囊内窥镜一种特别优选的实施例,分析、存储数据和/或传输数据所需要的能量由一个储能器提供,所述储能器优选为可再充电的储能器(蓄电池、电容器)。

[0037] 举例而言,所述储能器可以通过电感或布置在所述壳体外表面的传感器的两个电极(参考电极、测量电极)实现一次性充电或反复充电。如果所述储能器配有至少一个太阳能电池,并且所述胶囊内窥镜的壳体至少在所述太阳能电池的区域内采用透明设计,就可通过用激光照射胶囊内窥镜的透明壳体区域来为储能器充电,以便完成后续检查。

[0038] 作为在检查开始之前为储能器充电这一方案的替代方案,也可以在检查过程中通过电感连续为所述胶囊内窥镜提供必要的能量。要实现这一点,只需让患者身处交变磁场范围内就可以了。

[0039] 在本发明范围内,所述胶囊内窥镜可实施为一种被动式胶囊内窥镜或一种可导航胶囊内窥镜(“内窥镜机器人”)。被动式胶囊内窥镜靠肠肌蠕动穿过患者的肠子,可导航胶囊内窥镜的壳体中则置有至少一个磁性元件,用以借助外部磁系统所产生的磁场进行导航。

[0040] 为了能够在患者服下被动式胶囊内窥镜后检测其胃壁的所有区域,需要让患者在检查过程中作出多种不同的姿势,便于胶囊内窥镜运动到患者胃部的不同部位。优选由一种患者监测系统以标准化顺序输出需要让患者作出的姿势,并将阳性测量结果(检出氨)与患者的相应姿势联系起来。其中,优选包括相应图像处理软件的外部摄像机系统检测患者所作出的各种姿势。为了改善对患者的位置检测,例如可以让患者系一种带有标记的腰带,该标记例如会在受到红外光照射时进行反射,从而更便于所述外部摄像机系统的测量(erkennbar)。

[0041] 患者服下可导航胶囊内窥镜后,一外部(即,位于患者体外的)磁系统(线圈系统)所产生的磁场会在患者胃部对该胶囊内窥镜进行导航。这个线圈系统所产生的交变磁场还能在检查过程中通过电感连续为胶囊内窥镜提供必要的能量。

[0042] 若想对胶囊内窥镜进行如DE 10 2007 017 267 A1所述的回收利用,需要提供给患者一种电感式检测器,患者可用该检测器检测胶囊内窥镜在胃肠道或便池内的位置。检

查结束后,患者可将排出的胶囊内窥镜连同电感式检测器送到服务供应商处加以回收利用。

附图说明

[0043] 无

具体实施方式

[0044] 下文将借助附图所示的实施例对本发明及其他有利实施例进行详细说明,但本发明并不限于所描述的实施例。

[0045] 本案唯一的一个附图示出一种如前述 DE 101 42 253 C1 及同族的 US2003/0060702A1 所揭示的胶囊内窥镜 1,本申请将明确引用这些公开案中所披露的内容。

[0046] 胶囊内窥镜 1(胶囊式内窥镜、内窥镜机器人)包括一椭圆形壳体 2,即在其两端各具有一个胶囊锥端。壳体 2 由生物相容材料构成,其中置有至少一个用于检测医疗相关数据的传感器装置。

[0047] 根据本发明,壳体 2 的外表面布置有一传感器 3,该传感器是所述传感器装置的一部分。所述传感器装置布置在壳体 2 中的部件例如公开自 DE 10142 253 C1,因而未在附图中示出。

[0048] 传感器 3 包括一第一电极 4(参考电极)和一第二电极 5(测量电极),第一电极由一种不会被盐酸腐蚀的贵金属构成,第二电极由银 (Ag) 构成。第二电极 5 在其表面具有一氯化银层 (AgCl 层),从而被激活以用于与幽门螺杆菌检测有关的测量。

[0049] 在胶囊内窥镜 1 如图所示的实施例中,第一电极 4 和第二电极 5 在胶囊锥端 6 区域内相互间隔恒定距离布置。

[0050] 第一电极 4 和第二电极 5 之间可施加电压,在此情况下,当第一电极 4 和第二电极 5 之间存在氨时,就可测量到某一电变量(例如电位、电流或电阻)的变化。

[0051] 不会被盐酸腐蚀的贵金属可用作第一电极 4,可以考虑采用铂 (Pt)、金 (Au)。

[0052] 在本发明范围内,作为替代或补充方案,传感器 3 以及第一电极 4 和 / 或第二电极 5 也可采用其他布置方式。举例而言,第一电极 4 可布置在其中一个胶囊锥端,第二电极 5 可布置在另一胶囊锥端。另外还可将两电极 4 和 5 布置在胶囊内窥镜 1 的壳体 2 的周边区域。

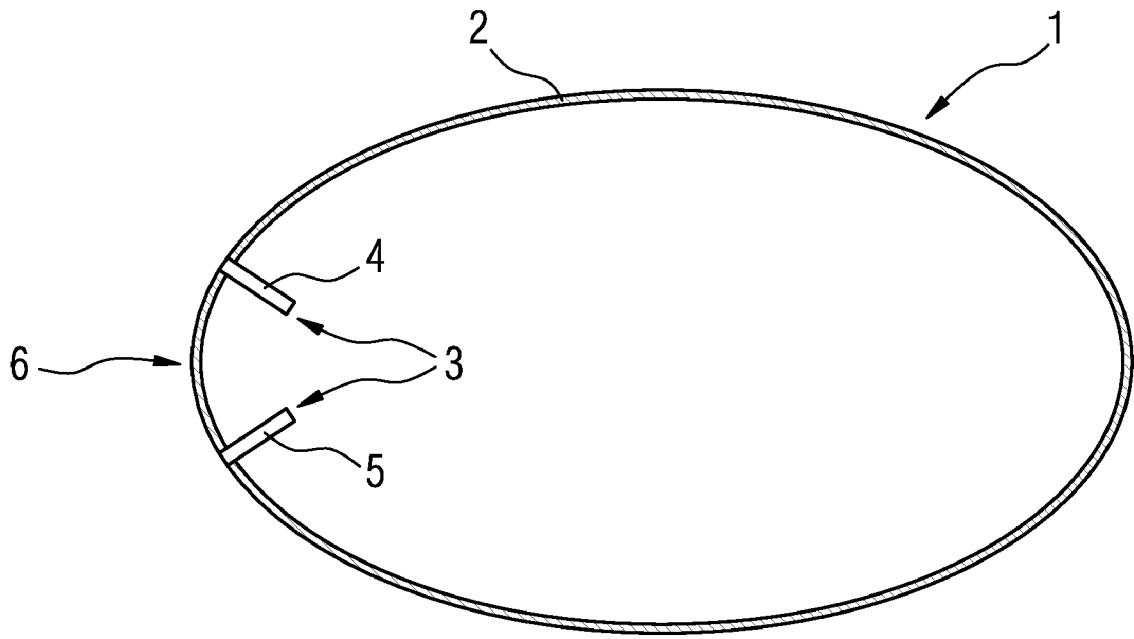


图 1

专利名称(译)	胶囊内窥镜		
公开(公告)号	CN102316786A	公开(公告)日	2012-01-11
申请号	CN201080008120.6	申请日	2010-02-15
[标]申请(专利权)人(译)	西门子公司		
申请(专利权)人(译)	西门子公司		
当前申请(专利权)人(译)	西门子公司		
[标]发明人	斯特凡弗奇 赖纳库特 卡尔海因茨迈尔		
发明人	斯特凡·弗奇 赖纳·库特 卡尔·海因茨·迈尔		
IPC分类号	A61B1/07		
CPC分类号	A61B1/041 A61B2560/0214 A61B5/4839 A61B5/0538 A61B5/4238 A61B5/6861 A61B5/0031 A61B5/073 A61B2562/0215		
代理人(译)	李慧		
优先权	102009009289 2009-02-17 DE 102009023038 2009-05-28 DE 102010006970 2010-02-05 DE		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种包括一生物相容壳体(2)的胶囊内窥镜，所述壳体中置有至少一个用于检测医疗相关数据的传感器装置，其中在所述壳体(2)的外表面布置一传感器(3)，其中，所述传感器(3)包括一由一种不会被酸腐蚀的贵金属构成的第一电极(4)和一由银构成的第二电极(5)，所述第一电极(4)和所述第二电极(5)之间可施加一电压，当所述第一电极(4)和所述第二电极(5)之间存在氨时，可测量到一电变量的变化。用本发明的胶囊内窥镜检查胃酸和胃粘膜组织中是否存在幽门螺杆菌，患者较为舒适。

