



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103211654 B

(45)授权公告日 2017.04.05

(21)申请号 201310027754.1

(22)申请日 2013.01.24

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103211654 A

(43)申请公布日 2013.07.24

(30)优先权数据
61/589,880 2012.01.24 US
13/717,741 2012.12.18 US

(73)专利权人 柯惠LP公司
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 阿列克谢·沙罗诺夫
拉维·杜拉苏拉

(74)专利代理机构 北京金信知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 张彬

(51)Int.Cl.

A61B 34/20(2016.01)

(56)对比文件

WO 2009/070616 A2, 2009.06.04,
US 7561051 B1, 2009.07.14,
CN 1259025 A, 2000.07.05,
CN 1758873 A, 2006.04.12,

审查员 王婷婷

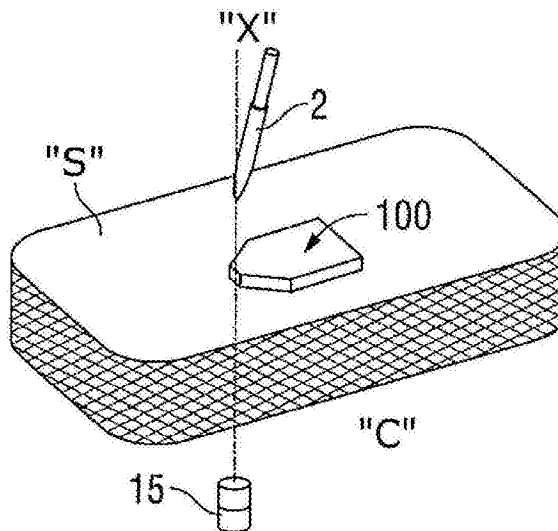
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

用于在腹腔镜手术中标示和导航的磁场装置

(57)摘要

本发明公开了用于在腹腔镜手术中标示和导航的磁场装置。本发明提供了装置、系统和使用那些装置和方法，从而在微创手术操作过程中有利于标示和导航。这些装置、系统和方法包括可植入的磁性装置和有利于定位可植入磁性装置的传感装置以使外科医生在医疗操作过程中能够准确地定位装置并将装置放置在特定目标点处。



1. 一种用于定位在组织下方的结构的手术标示系统,包括:
至少一个磁体,其被配置为安放在组织的下方的位置处;以及
标示装置,其包括配置成用于探测所述至少一个磁体的沿着至少两个轴线的磁场的强度的多个传感器,其中,当磁场的强度沿着至少两个轴线基本相等时所述标示装置提供指示以指示所述标示装置和所述至少一个磁体关于所述至少两个轴线是毗邻的,从而找到所述至少一个磁体的位置,
其中,第一对传感器探测至少一个磁体的沿着水平轴线的磁场的强度,并且第二对传感器沿着所述组织的表面探测所述至少一个磁体的沿着垂直轴线的强度。
2. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,所述标示装置限定孔,所述孔被配置为置于所述磁体关于所述至少两个轴线的位置周围。
3. 根据权利要求2所述的手术标示系统,其中,所述孔被配置为容纳穿过其中以标记所述磁体的位置的标记器。
4. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,所述标示装置还包括第一表面,所述第一表面被配置为与所述组织的表面接触并在所述组织的表面上滑动。
5. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,当各传感器探测到具有相等强度的磁场时,所述标示装置和所述磁体关于轴线是毗邻的。
6. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,通过计算沿着各轴线探测到的磁场强度之间的差值来提供磁体的位置的指导。
7. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,所述标示系统还包括至少一个光源。
8. 根据权利要求7所述的手术标示系统,其中,所述至少一个光源具有对应于所探测到的磁场的强度的亮度。
9. 根据权利要求7所述的手术标示系统,其中,所述至少一个光源包括多个光源,被点亮的光源的数目对应于探测到的磁场的强度。
10. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,指示器提供方向信号,所述方向信号被配置以指导标示装置朝向各磁体运动。
11. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,所述多个传感器具有响应于环境因素而调节的灵敏度。
12. 根据权利要求1所述的手术标示系统,其中,所述多个传感器具有响应于所述标示装置与至少一个磁体的接近度而调节的灵敏度。

用于在腹腔镜手术中标示和导航的磁场装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2012年1月24日提交的美国临时申请序列第61/589,880号的利益和优先权,该申请的全部内容通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 本公开通常涉及一种在手术操作过程中用于标记或定位目标点的装置、系统和方法,并且更具体而言,涉及一种在微创手术操作过程中用于标示和导航的磁场装置。

背景技术

[0004] 许多手术操作需要确定手术工具或内部特征在患者体内的位置。通常,在不经过高成本和耗时的操作的情况下,这些装置和/或内部特征不容易定位。多种成像装置,例如MRI和/或x射线,可以用于观察患者身体的内部。

[0005] 然而,在必须快速确定所述结构的位置的手术操作中,这种装置是不合适的。此外,利用辐射的成像装置可能对患者的健康有害。另外,通过成像装置(例如,MRI和/或x射线)取得的图像必须由专业的技术人员进行显影和分析。此外,这种操作通常花费昂贵。通常,一旦确定了特定的区域,外科医生将会在该位置放置物理标记,例如,在该位置处形成切口并放置插管。期望的是使用更少伤害的方式以实时地标记和标识目标区域。

[0006] 因此,对于在手术操作过程中能够精确且快速地定位患者体内的器械和结构的装置和方法存在持续需求。

发明内容

[0007] 本公开涉及在微创手术操作中用于标示下方结构(例如,身体结构或手术装置和/或器械)的位置的系统、装置和方法。

[0008] 用于定位体组织下方的结构的手术标示系统可以包括一个或多个磁体(例如,永磁体),其被配置成安放在体腔内的组织下方。所述方法可以用抓紧器放置或临时地固定至植入物(例如,疝网(hernia mesh))上,或利用紧固法(例如缝合线、倒钩、吻合钉或其它紧固件)固定到组织上。各磁体产生磁场,距离所述磁体较近的磁场的强度大于距离所述磁体较远的磁场的强度。标示装置包括:一个或多个传感器,其各自配置以检测磁场的强度;以及指示器,其提供在位置处的磁场强度的指示。通过感应磁场的强度,在所述组织下方的磁体的放置可以通过移动标示装置反复试验直至接收到所述指示器给出的所述标示装置与安放的磁体对准的适当的指示而确定。

[0009] 所述指示器可以包括一个或多个光源,例如,发光二极管(LED),随着标示源越接近所安放的磁体,光源的亮度可以增加。所述一个或多个光源还可以包括许多光源,并且可以成排布置以提供光指示条。随着所述标示装置的位置越接近磁体,更多数目的光源可以被点亮。

[0010] 一旦下方的磁体被定位,它们的位置可以在监视系统上被电子标记或在患者皮肤

上被物理地标记。例如,标记器可以用于在其下方具有磁体的位置的皮肤上标记位置。所述标示装置可以包括用于接收标记器的孔以有利于标记皮肤。

[0011] 在使用过程中,组织下方和/或在体腔内的目标点或位置是通过将磁体植入到这些位置处而被标记的。使用上述标示装置容易找到标记的位置。在使用过程中,所述标示装置的操作者将沿着患者组织(例如,患者的组织)的表面移动标示装置,并观察指示器关于在移动标示装置的位置处的磁场的强度的指示。通过反复试验,通过找到磁场最强处的那些位置来标示各磁体。

[0012] 在下文中将更加详细地描述本公开的这些和其它实施例。

附图说明

[0013] 在此将参照附图描述本公开的实施例,其中:

[0014] 图1为磁体的立体图;

[0015] 图1A为根据本公开的标示装置的俯视图;

[0016] 图2示出了通过使用图1A的标示装置来定位和标记所放置的图1的磁体的位置;

[0017] 图3示出了放置在组织的表面并且沿共同轴线与图1的磁体和标记装置对准的图1A的标示装置;

[0018] 图3A为在患者的组织表面上的标记的俯视图;

[0019] 图3B示出了在图1的磁体的位置处展开网状物;

[0020] 图4为根据本公开的另一标示装置的俯视图;以及

[0021] 图5示出了与标记器对准的图4的标示装置和在组织下侧的图1的磁体。

具体实施方式

[0022] 在此参照附图将描述本公开的具体的实施例。在下面的附图和描述中,其中相同的附图标记表示相似或相同的元件,术语“近侧”指的是装置的在使用过程中最接近操作者的端,而术语“远侧”指的是在使用过程中最远离操作者的端。

[0023] 下面将详细描述用于标示体内结构的位置的装置、系统和方法。在手术部位内的期望的位置处的磁体(例如永磁体)的放置或植入有利于这些位置的后续的定位。在包括疝修补(例如,腹股沟、腹侧和脐的疝修补)的许多操作中需要标示内部结构。在疝修补中,网状物(例如,编织材料)通常被安放以修补薄弱的区域或塞住孔。将所述网状物放置在腹壁的缺损的下方或者上方并通过缝合线保持在适当的位置。事实上,所述网状物起到用于患者自身组织的新的生长的“支架(scaffolding)”的作用,其最终将网状物并入到周围区域中。

[0024] 因为覆盖在疝缺损上的网状物的不充分的重叠或将网状物保持在适当位置的缝合线的不准确的布置,所以疝网可能失败。可以通过促进在缺损区域的网状物的精确和准确的放置来抑制这种失败。正是基于这种想法,将根据疝缺损的修补来描述所述装置、系统和方法。目前,外科医生通常通过定位缺损、在缺损处形成孔并且放置插管通过缺损来为他自己创建标示。在下面详细描述装置、系统和方法通过提供另一种标记和标示这些位置的方式来使对形成穿过缺损本身的孔的需求最小化。

[0025] 应该理解的是,疝修补仅为示例性的用途,以及在本文中公开的装置、系统和方法

可以用于如下任何手术操作过程：在需要指导外科医生了解内部结构和/或有利于形成将帮助准确地指导外科医生了解手术部位内的目标位置的标示。

[0026] 可植入的磁体15(图1)可以被植入到组织表面“T”(例如,体腔“C”(例如腹腔)内的腹壁(图2和图3B))的下方。如在图1中所示,磁体15可以为永磁体,其包括通常称作“南极”和“北极”的第一极15a和第二极15b。尽管磁体15可以由发出磁场的其它装置代替,但是永磁体(例如磁体15)相对便宜,不需要电池,且需要很少维护或不需要维护。磁体15发出磁场,该磁场可以按磁通量密度的称作“特斯拉(Tesla)”(“T”)的国际单位测量。磁场强度,沿着磁场轴线测量到的理想偶极(dipole)的 $B_{\text{轴}}$ (按单位特斯拉测量)计算如下: $B_{\text{轴}} = [\mu_0 / (4\pi)] \times [(2\mu) / d^3]$,其中, μ_0 为磁导率常数($4\pi \times 10^{-7} \text{ T m/A}$), d 为距离所述偶极的中心的距离(单位为米);以及 μ 为磁矩。所述磁矩 μ 测量磁体的强度。如从该等式中可以看出,磁场的强度是距离相关的。当作出短距离的远离磁体的移动时,磁场强度快速衰减,并且在更远离磁体的距离处将会相对缓慢地变化。

[0027] 如在图2中所示,磁体15被安放在组织“S”的下侧上。在疝修补的过程中,例如,其中磁体15放置的位置可能为已经被确认为具有缺损的区域。配置并适于在微创手术操作过程中使用的且包括能够抓住磁体15的末端执行器的器械80可以用于将磁体15植入到期望的位置(例如,疝缺损)处。一旦磁体15被安放,其可以通过发送信号(即,发出磁场)到能够探测并定位磁体15的合适装置处而起到信标的作用,从而有利于目标点的相对快速的再定位。

[0028] 在下文中描述配置成用于探测磁体15并指导外科医生到达其位置的标示装置100、200(图1A和图4)。如在图1A中所示,标示装置100包括磁场传感器102、第一指示器104和/或第二指示器110,阈值按钮108和电源106。标示装置100被配置并适于通过探测由植入物(例如磁体)发出的磁场的强度而定位发出磁场的植入物。标示装置100被配置并适于当标示装置100朝向或远离植入物移动时向用户提供指示。

[0029] 磁场传感器102测量磁场强度。合适的磁场传感器102包括但不限于:霍尔传感器和/或磁阻传感器。第一指示器104可以为单个灯,例如,发光二极管(LED)。第二指示器110可以为包括多个灯的灯条,例如,LED阵列。当磁场强度随着磁场传感器102与磁体15之间的距离的变化而变化时,LED的亮度可以变化,例如,当紧密靠近时更亮以及当远离时更暗,和/或点亮的LED的数目可以变化,例如,更强的磁场对应于更多数目的点亮的LED,以及更弱的磁场对应于更少数目的点亮的LED。

[0030] 如上所述,永磁体的磁场强度相对于距离以反立方关系(inverse cubed relation)变化。这表示磁场强度随着磁场传感器102和磁体15相互接近而快速变化。因此,可以方便地实现自动定标特征。现在将描述示例性的处理算法。然而,应该理解到也可以使用其它处理程序。例如,在通电时,磁场传感器102读取既定位置处的磁场。根据环境而变化的残余磁场的水平是通过计算平均值而确定的。当前场测量值与最初水平的差异是由第一指示器104和/或第二指示器110表示的。当亮度和/或条长度(点亮的灯的数目)接近最高水平时,标度(Scale)自动地变化,例如从之前的值变为20%的灵敏度。场传感器102的灵敏度可以自动调节。例如,在操作开始时,灵敏度足够高以在一定距离(例如10厘米)处探测小的永磁体,以及在最终阶段,磁体可以为近至1厘米(场增强数个量级),但是仍然提供非饱和的指示,因为当能够探测到更强的场时标度自动调节至一定水平。此外,如在图1A中所示,

标示装置100可以包括阈值按钮108,其可以用于将当前磁场水平设定为零级。在激活阈值按钮108之后,将仅显示具有更大值的磁场。阈值按钮108还可以用于将第一指示器104和/或第二指示器110的指示器标度重置至灵敏度的最初水平。

[0031] 处理单元116可以执行上述的算法并控制所提供的指示。处理单元116可以包括任何类型的计算装置、计算电路或能够执行存储于存储器中的一系列指令的任何类型的程序或处理电路。处理单元116可以包括多个处理器和/或多核CPU,以及可以包括任何类型的处理器,例如,微处理器、数字信号处理器、微控制器等。电源106可以包括内部的电池以为标示装置100供电。

[0032] 在使用过程中,如在图2和3中所示,使标示装置100沿着组织“S”(例如,患者的腹部)的表面移动。通过试验和观察,使标示装置100沿着组织“S”的表面移动直至观察到最高强度的磁场,并由第一指示器104和/或第二指示器110指示,因此通知用户磁体15和标示装置100最接近。标示装置100的近端101可以通常为尖形的以有利于在特定的位置标记组织“S”。

[0033] 在实施例中,标示装置可以包括能够探测多于一个位置处的磁场或沿着多于一个轴线的磁场的一个或多个传感器。如在图4中所示的标示装置200包括四个传感器202a-d,其以距离孔210的中心的相同距离均匀间隔开。电源206可以包括为标示装置200供电的内部电池。此外,在控制提供各种指示的时点中使用的算法是由处理单元216控制的,处理单元216可以包括任何类型的计算装置、计算电路、或能够执行存储在存储器中的一系列指令的任何类型的处理器或处理电路。处理单元216可以包括多个处理器和/或多核CPU,以及可以包括任何类型的处理器,例如,微处理器、数字处理器、微控制器等。

[0034] 标示装置200可以包括强度指示器212,例如,可变亮度的灯(例如,LED),以及一个或多个方向指示器204a-d以提供关于磁场源的指导。例如,四个方向指示器204a-d可以方向指导以在特定的方向上沿着组织“S”移动标示装置200以使标示装置200更接近所安置的磁体15。如图4所示,第一方向指示器204c可以被点亮以指示用户沿向上的方向移动标示装置200;第二方向指示器204a可以被点亮以指示用户沿向下的方向移动标示装置200;第三方向指示器204d可以被点亮以指示用户沿向左的方向移动标示装置200;以及第四方向指示器204b可以被点亮以指示用户沿向右的方向移动标示装置200。用户可以被指示以沿这些方向中的多于一个的方向同时移动。例如,第一方向指示器204c和第二方向指示器204b可以被同时点亮以指示用户沿向上和向右的方向移动标示装置。一旦磁体15被定位在孔210的界限内,就提供指示,例如,所有的指示器204a-d、212都被点亮。孔210通过在孔210内放置标记而限定了有利于在组织“S”的表面上做标记的空间。例如,可以使用永固油墨标记器将标记放置在组织“S”的表面上。当操作开始(通过标示装置100的阈值按钮108)时,通过压下阈值按钮208使得探测到的基线磁场将不会导致提供指示来使环境磁场干扰最小化。

[0035] 磁体15的方向可以利用两个正交轴线(例如,二维笛卡儿坐标x(“水平”)和y(“垂直”))上的差动传感器读数而被计算出。三维坐标也可以通过读取沿着第三维z的磁场强度而被确定,因此还可以确定磁体15的位置的深度。如上所述,四个传感器202a-d环绕中心孔210。各传感器202a-d提供在其位置的磁场强度的读数,使得能够使用在两个正交轴线上的差动传感器读数来计算磁体15的方向。可以构思的是,即使为了简单起见,也可以使用不同数目的传感器,标示装置200被示出并描述为具有四个传感器202a-d(即,两个用于水平轴

线以及两个用于垂直轴线)。在处理单元216中实现算法以点亮适当的方向指示器204a-d并改变磁场强度指示器212的亮度。在适当的算法的实施例中,一旦一个或多个方向指示器204a-d被点亮,标示装置200应该沿点亮的方向指示器204a-d的方向移动直至在适当轴线上的两个方向指示器204a-d被点亮。重复该操作直至所有方向指示器204a-d都被点亮。与标示装置100不同,标示装置对距磁体15的距离比较不敏感,因为它使用来自传感器202a-d的与绝对值相对的差动读数。

[0036] 用于标示装置200的算法可被描述如下。在开始时,从远离磁体15处取得传感器202a-d的读数并将将其平均化以找到零级。当标示装置200接近磁体15时,磁场变得更强,并且计算传感器202a-d中的两个传感器(即,用于水平轴线和垂直轴线中的每一个的一对传感器202a-d)的差动值。如果这种差动值超过一定的 Δ 值,方向指示器204a-d被点亮,而指示相对值的方向指示器204a-d被设定为关断。如果两个值都高于某一阈值,但是都低于 Δ 值,则两盏灯都被设定为接通。 Δ 值取决于平均场强度;它被自动设定为由所有的传感器202a-d测量到的平均磁场的一部分(fraction)。这样做是为了补偿在不同距离的场梯度。在距磁体15的较短距离处,探测到的磁场更强并且更不均匀,与其中在磁场弱且更均匀的情形相比, Δ 被设定为更高的值,并且传感器读数之间的差异是最小的。算法还可以实现数字低通滤波器、传感器的校准、噪声抑制和手动再校准操作。

[0037] 在使用过程中,磁体15被安放在期望的位置,例如,在疝缺损位置,并且标示装置100、200中的一个装置被用于探测在组织“S”下方的磁体的位置。如图3A所示,标记“M”放置在组织“S”的表面上,并计算表示目标位置或目标点的标记之间的尺寸d。如在图2和3中所示,标记装置2用于将标记放置在组织“S”的位于磁体15的位置处的表面上。这样做,向外科医生提供了在组织“S”的表面的景观标示。标记“M”帮助外科医生将装置(例如,网状物27)准确地放置在由标记“M”所标记的目标位置或目标点处。

[0038] 本领域的那些技术人员将会理解的是,在不偏离本公开的范围和实质的情况下可以对本公开的形式和细节作出多种修改和变化。因此,上述描述不应该被解释成限制,而仅仅为具体实施方式的示例。尽管在附图中已经显示了本公开的多个实施例,但是本公开并不意图限于此。而是,本公开意图被理解为如本领域所允许的范围那样宽。

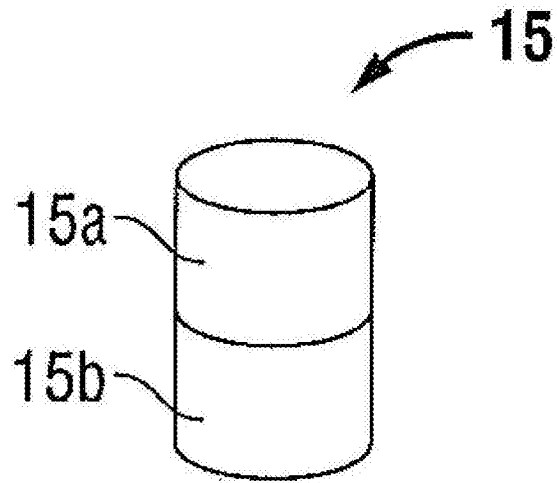


图1

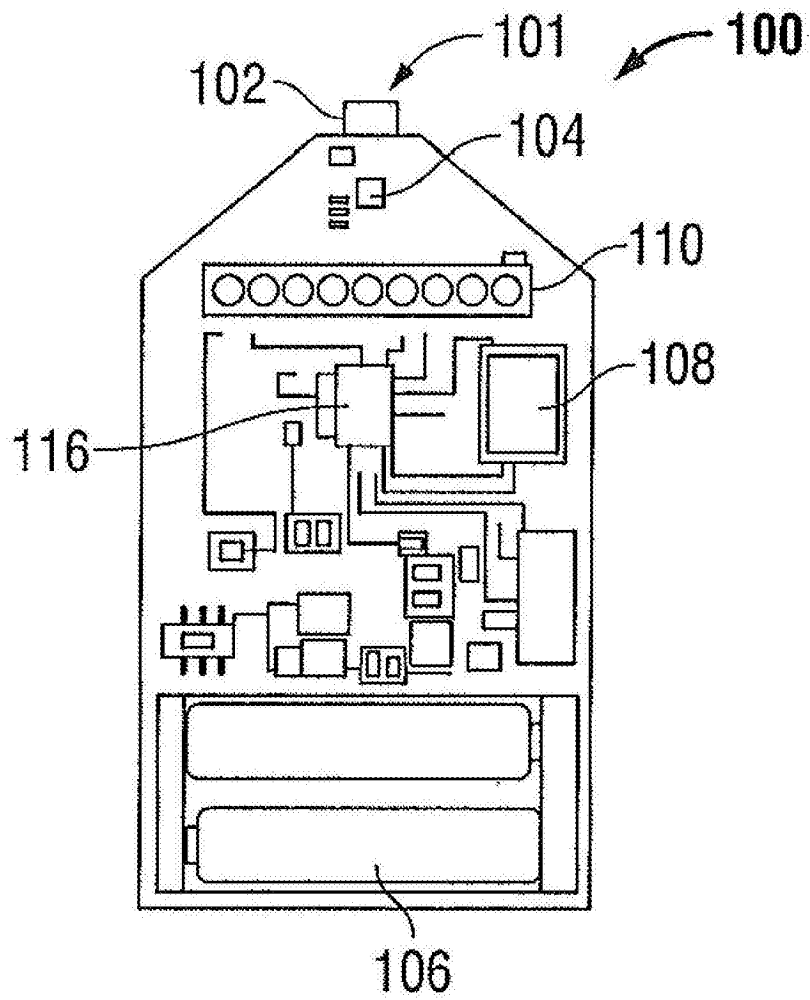


图1A

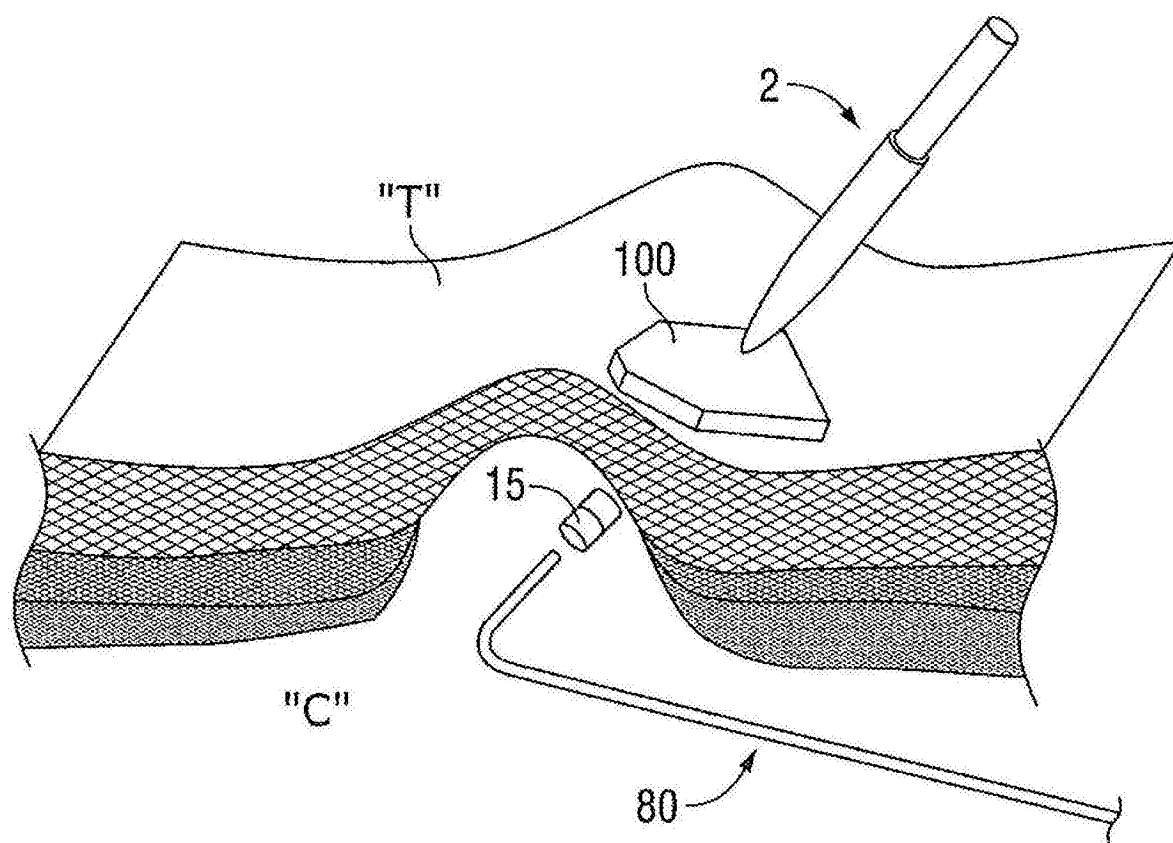


图2

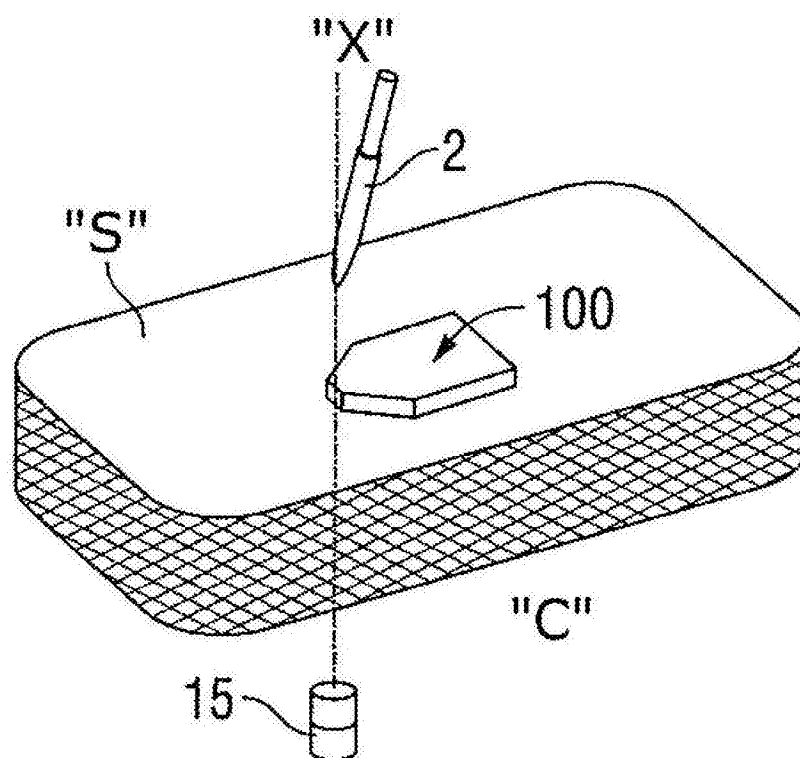


图3

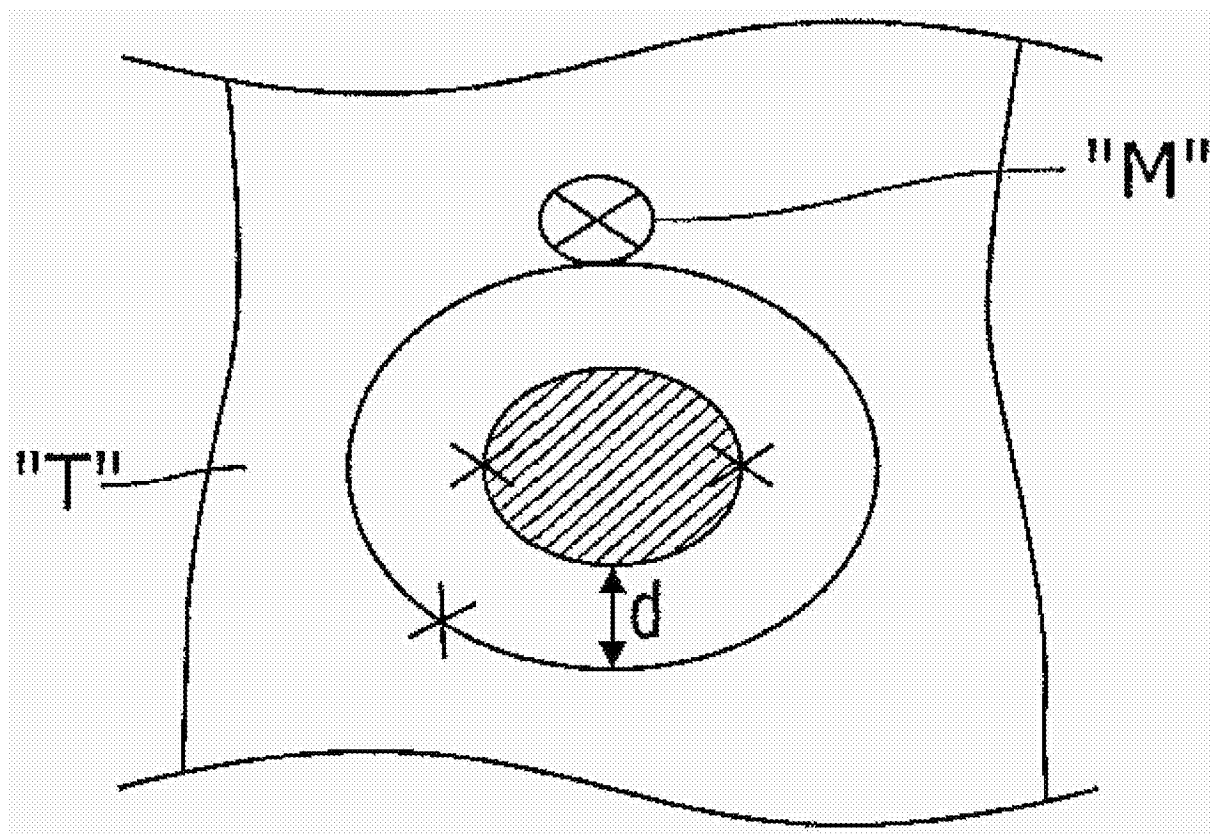


图3A

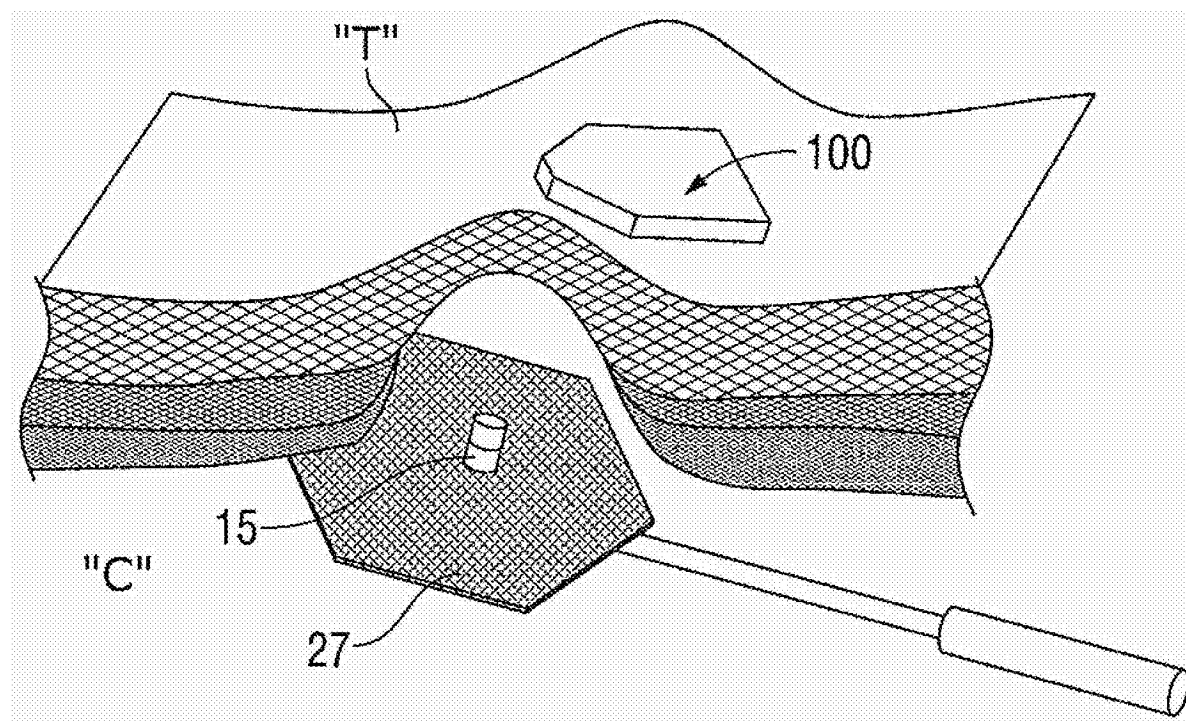


图3B

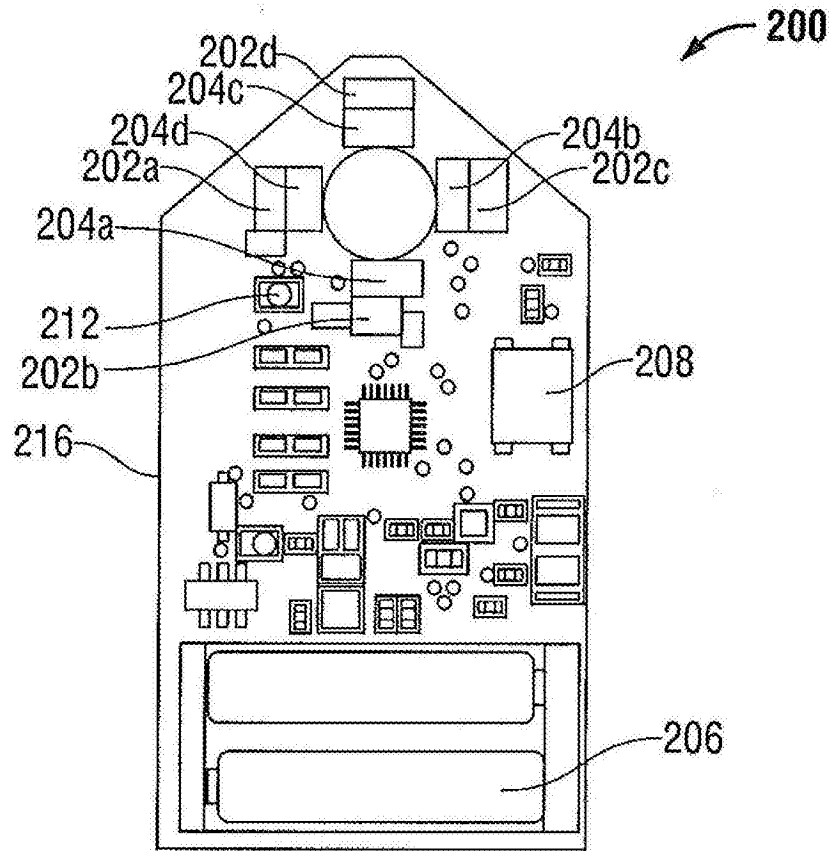


图4

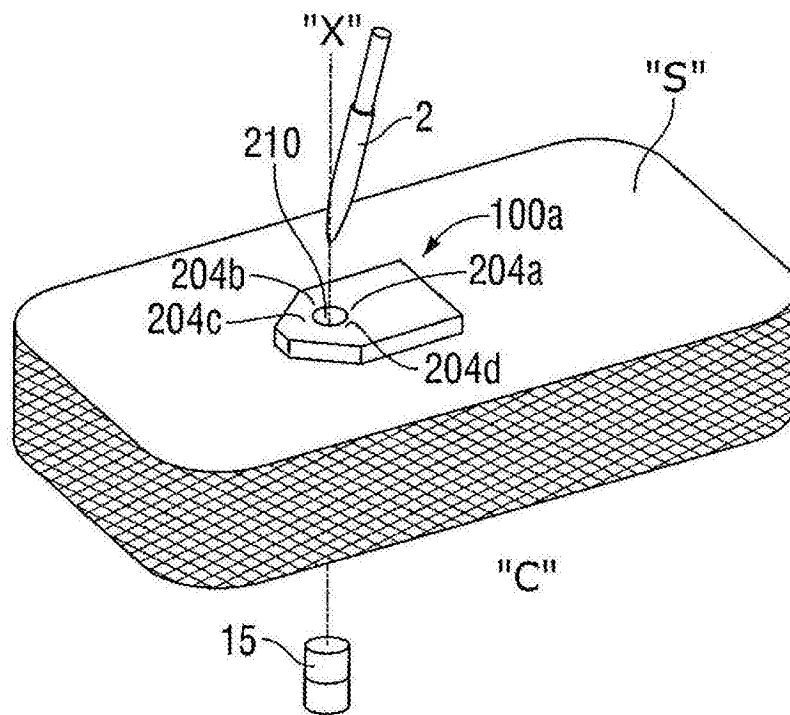


图5

专利名称(译)	用于在腹腔镜手术中标示和导航的磁场装置		
公开(公告)号	CN103211654B	公开(公告)日	2017-04-05
申请号	CN201310027754.1	申请日	2013-01-24
[标]申请(专利权)人(译)	柯惠有限合伙公司		
申请(专利权)人(译)	柯惠LP公司		
当前申请(专利权)人(译)	柯惠LP公司		
[标]发明人	阿列克谢沙罗诺夫 拉维杜拉苏拉		
发明人	阿列克谢·沙罗诺夫 拉维·杜拉苏拉		
IPC分类号	A61B34/20		
CPC分类号	A61B5/05 A61B34/20 A61B2034/2051 A61B2090/3954		
代理人(译)	黄威 张彬		
审查员(译)	王婷婷		
优先权	13/717741 2012-12-18 US 61/589880 2012-01-24 US		
其他公开文献	CN103211654A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了用于在腹腔镜手术中标示和导航的磁场装置。本发明提供了装置、系统和使用那些装置和系统的方法，从而在微创手术操作过程中有利于标示和导航。这些装置、系统和方法包括可植入的磁性装置和有利于定位可植入磁性装置的传感装置以使外科医生在医疗操作过程中能够准确地定位装置并将装置放置在特定目标点处。

