

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/06 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 98805916.9

[45] 授权公告日 2006 年 4 月 12 日

[11] 授权公告号 CN 1250161C

[22] 申请日 1998.5.8 [21] 申请号 98805916.9
[30] 优先权
[32] 1997.5.8 [33] US [31] 08/852,940
[86] 国际申请 PCT/US1998/009454 1998.5.8
[87] 国际公布 WO1998/049938 英 1998.11.12
[85] 进入国家阶段日期 1999.12.7
[71] 专利权人 朗讯医疗系统公司
地址 美国华盛顿
[72] 发明人 戴维·R·亥诺
克里斯托弗·P·索默伊
罗伯特·N·格登
审查员 熊 茜

[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 王以平

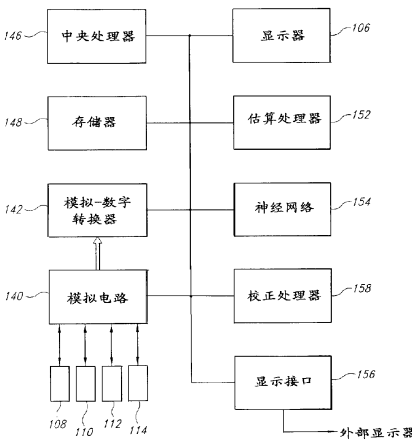
权利要求书 4 页 说明书 32 页 附图 13 页

[54] 发明名称
确定内置医疗仪器的位置与取向的系统和方法

[57] 摘要

一种用三组或更多组磁传感器探测与内置在患者体内的医疗仪器相连的磁体位置的设备。所述磁传感器的传感器元件按照已知的方式布置。每一个传感器元件感知所述磁体产生的磁场强度，提供指示磁体在三维空间中的方向的数据。该设备利用的是电学和磁学中有关磁场强度和磁场梯度测量值与磁偶极子的位置与强度之间的关系的方程。该设备利用迭代处理来测定所述磁体的真实位置和取向。对磁体的位置和取向进行初始估计，并由此生成预计磁场强度值。将预计的磁场强度值与由所述存储器测量的真实值相比较。基于所述预计值和测量值之间的差异，所述设备估计出磁体的新位置，并计算出新的磁场强度预计值。继续这个迭代处理过程，直到所述预计值在预定的

容差范围内与所述测量值相互匹配。这时，所述估计位置就在预定的容差范围内与真实位置相吻合。用一个二维显示器来指示所述磁体相对于所述探测器的壳体的位置。所述显示器的一个深度指示区可以用来指示所述磁体在患者体内的相对深度或者绝对深度。



1. 一种从患者身体表面的测量位置探测与一内置医疗仪器相连的磁体的位置的系统，该系统包括：

一系列相互间位置固定的磁传感器，其中每一个磁传感器定向在已知方向，并生成一组信号，所述信号是所述磁体的静磁场强度和方向的函数；

一个处理器，用来计算：

所述磁体在三维空间中的初始估计位置；

基于所述估计位置针对所述传感器系列中的至少一部分传感器计算出一个磁场强度预计值；

利用所述信号针对所述部分传感器计算出一个磁场强度真实值；

基于所述预计磁场强度和真实磁场强度之间的差值计算出一个误差函数；

一个显示器，用来可视地显示所述磁体在三维空间中的位置数据。

2. 如权利要求 1 所述的系统，其中，所述处理器计算所述初始估计位置系基于传感器的信号。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的系统，其中，所述处理器计算所述初始估计位置系基于传感器的在一预定阈值之上的信号。

4. 如权利要求 1 所述的系统，其还包括一个神经网络，用来生成所述估计位置，该神经网络接收所述信号，并基于所述信号生成所述初始估计位置。

5. 如权利要求 4 所述的系统，其中，所述神经网络包括学习模式和工作模式，学习模式的神经网络接收一系列信号组，并针对所述多系列的第一、第二和第三组信号中的每一系列生成估计位置，该神经网络还在生成每一个估计位置之后接收与所述磁体的真实位置有关的数据，并利用所述信号组系列、所述估计位置数据和所述真实位置数据，来建立在工作模式下生成估计位置的规则，工作模式的神经网络则接收所述信号，并基于所述信号和所述在学习模式下建立的规则生

成所述磁体的初始估计位置。

6. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述磁传感器系列正交设置, 以提供三维测量值。

7. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述磁体具有指示磁体取向的磁偶极矩, 被探测到的磁偶极矩显示在所述显示器上, 以指示磁体的取向。

8. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括一个壳体, 所述显示器支承在所述壳体上。

9. 如权利要求 8 所述的系统, 其中, 所述显示器是二维显示器, 其至少一部分是透明的, 以使使用者能够观察到该透明部分下方的患者的身体表面。

10. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括一个支承所述传感器系列的壳体, 所述显示器是一个与该壳体分开的、电连接到所述处理器的外部显示器。

11. 如权利要求 10 所述的系统, 与一种成像设备协同使用, 所述成像设备能够生成患者内部组织的图像, 其中, 所述显示器将患者内部组织的图像与所述磁体的位置数据结合起来显示。

12. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述处理器迭代地计算所述估计位置和预计磁场强度, 直到所述误差函数表明所述预计磁场强度与真实磁场强度在预定的容差范围内相互匹配。

13. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述显示器可视地显示所述误差函数迭代产生的数据。

14. 如权利要求 1 所述的系统, 在存在地磁场的情况下使用, 其中, 所述处理器将所述磁传感器系列中的第一个生成的第一信号从所述磁传感器系列中的第二个所生成的第二信号中减去, 以消掉地磁场的作用。

15. 如权利要求 14 所述的系统, 还包括一个用来支承所述传感器系列的壳体, 一个用来检测所述壳体的位置并生成壳体的位置数据的位置探测器, 以及一个校正处理器, 用来补偿因为壳体移动到新位置

而造成的地磁场的变化，该校正处理器基于所述位置数据计算壳体位置的变化，计算所述新位置的真正磁场强度，并计算所述磁体对所述真正磁场的贡献，该校正处理器还利用所述新位置的真正磁场强度与所述磁体对真正磁场的贡献之间的差值，来对地磁场的作用加以补偿。

16.如权利要求 1 所述的系统，还包括一个支承所述磁传感器系列的壳体的位置并生成壳体的位置数据的位置探测器，可以操纵所述系统，在一系列由使用者选定的位置记录下壳体的位置，然后所述显示器将所述选定的位置与所述磁体位置数据结合起来予以可视地显示。

17.一种从患者身体表面的测量位置探测与一内置医疗仪器相连的磁体的位置的系统，该系统包括：

一系列磁传感器，其中每一个传感器定向在已知方向，并生成一组信号，所述信号是所述磁体的静磁场强度和方向的函数；

一个处理器，用来计算出所述磁体在三维空间中的一个估计位置，并基于所述估计位置针对所述系列传感器中的至少一部分计算预计磁场强度值，该处理器还利用所述信号组计算真正磁场强度值，并基于所述预计磁场强度值和真正磁场强度值之间的差异确定所述磁体的位置值；

一个位置检测器，用来确定所述磁传感器的位置并生成与之有关的位置数据；

一个校正处理器，用来接收所述位置数据和所述磁体的位置值，并当所述磁传感器的位置相对于患者发生改变时对地磁场的作用加以补偿；

一个显示器，用来可视地显示所述磁体在三维空间中的位置值。

18.如权利要求 17 所述的系统，其中，所述校正处理器基于所述位置数据计算所述磁传感器位置的变化，计算在所述新位置的真正磁场强度，并计算所述磁体对所述真正磁场的贡献，该校正处理器还利用所述新位置的真正磁场强度值和所述磁体对所述真正磁场强度值的贡献之间的差来对地磁场的作用加以补偿。

19.如权利要求 17 或 18 所述的系统,其中,所述处理器反复地计算所述估计位置和预计磁场强度值,直到所述预计磁场强度值与真实磁场强度值在预定的容差范围内相互匹配。

20.如权利要求 19 所述的系统,其中,所述处理器基于一个初始估计位置进行第一次迭代循环,所述系统还包括一个用来生成所述初始估计位置的神经网络,该神经网络接收所述第一、第二和第三组信号并基于所述信号生成所述初始估计位置。

21.如权利要求 17 或 18 所述的系统,其中,所述处理器基于对预计磁场强度值以及所述真实磁场强度值的单次计算而计算出所述磁体的位置。

22.如权利要求 17 或 18 所述的系统,其中,所述处理器利用表达磁场强度的数学方程来计算所述估计位置。

23.如权利要求 17 或 18 所述的系统,其中,所述处理器利用表达磁场强度梯度的数学方程来计算所述估计位置。

24.如权利要求 17 或 18 所述的系统,其中,所述处理器基于所述预计磁场强度值和磁场强度的所述测量值之间的差异计算出一个费用函数,所述处理器还生成一个所述费用函数的最小值,并用一个预定的最小值对费用函数的该最小值进行分析,并生成一个信号,向使用者指出,所述最小值是否高于或低于所述预定的最小值。

25.一种从患者身体表面的测量位置探测与一内置医疗仪器相连的磁体的位置的系统,该系统包括:

一系列磁传感器,其中每一个传感器生成一组电信号,所述信号是所述磁体的磁场强度和方向的函数;

一个处理器,用来从所述各组电信号计算所述磁传感器的磁场梯度值,并利用表达磁场强度梯度的方程和所述计算出的磁场梯度值来计算所述磁体在三维空间中的位置;

一个显示器,用来可视地显示所述磁体的位置数据。

确定内置医疗仪器的位置与取向的系统和方法

技术领域

本发明总体上涉及一种用来探测内置医疗仪器在患者体中的位置的系统和方法，具体地，涉及一种探测仪器，由其检测与所述内置医疗仪器连在一起的磁体所产生的磁场强度。

发明背景

对于临床医学中的许多情况，探测医疗管道在患者体内的位置是很重要的。例如，当通过患者的嘴或者鼻子设置进食管时，必须使进食管的端部进入患者的胃，而不能有卷曲而仍留在食道中。如果进食管的末端没有合适地放置到胃中，患者就有可能将喂食流体吸入肺中。除了进食管之外，还有许多其他医疗管道需要在患者体内精确定位，包括用来针对食道狭窄进行扩张的扩张管，用来测量怀疑患有食道运动紊乱症(esophageal motor disorders)的患者的胃和食道的压力波的管道，放置在患者的胃和食道中用来控制食道静脉曲张出血的森斯塔肯-布莱克莫尔管，放置在患者结肠中针对因气体造成的结肠膨胀进行减压的结肠去压管，放置在患者膀胱、输尿管或肾中的排尿管，插入心脏进行心肌间血管再造(transmyocardial revascularization)的激光管，以及插入患者心脏或肺动脉的血管内导管。

目前，医疗管道在患者体内的位置通常是使用成像设备进行探测的，比如进行胸部或者腹部 X 射线透视。但是，这样的方法需要将患者移到 X 射线设备上，或者需要将 X 射线设备移到患者身边。这两种方式对于患者来说都不方便且花费太高，在患者反复地因为疏忽而拔

掉医疗管道比如进食管从而需要反复地重插并进行 X 射线透视的情况下，这种方式就尤其令患者紧张。

以前在探测医疗管道在患者体内的位置方面所作的努力只有有限的成功。例如，在授予 Besz 等人的美国专利第 5 099 845 号中，在一导液管中放置一个发射器，用调谐到发射器频率的外部接收器来探测导液管在患者体内的位置。但是，这种方法需要一个外部或者内部的电源来驱动发射器。外部电源有很大的风险，有可能导致电击甚至电死，并需要在将导液管向患者体内放置之前做好电路连接。如果是内部电源，比如电池，则必须较小，且仅能在有限的时间内向发射器供能。这就排除了对导液管位置进行长期探测的可能，而且，因为将电池置在患者体内，也会带来额外的风险，比如电池漏电或者绝缘击穿。另外，发射器是比较复杂的，需要有有源电子电路(在导液管内部或外部)，并且需要各种各样的导线和接头以实现其正常功能。最后，不同的身体组织和骨骼对发射器产生的信号的衰减作用各不相同。这种各不相同的衰减就需要基于导液管在患者体内的位置对发射器信号的强度和频率进行调节。

在授予 Grayzel 的美国专利第 4 809 713 号中，公开了另一种探测医疗管道在患者体内的位置的方案。在该文件中，通过一个位于电动心脏整速导管(electrical cardiac-pacing catheter)末端的小磁体和一个位于(例如缝入)患者胸壁上的大磁体之间的吸引作用，将所述电动心脏整速导管固定到患者的心脏内壁上。一个标有刻度的(indexed)、以万向架固定的三维罗盘用来测定大磁体的最佳位置。罗盘的操作取决于所述小磁体和磁化的罗盘指针之间的使罗盘指向小磁体的磁力所产生的扭矩。但是，该罗盘同时也受到地球环境磁场的作用，有在该磁场中取向的趋向。因为这个原因，在大于几个厘米的距离上，所述小磁体和磁化的罗盘指针间的力就不足以使罗盘精确地指向所述小磁体。另外，尽管用罗盘来帮助大磁体的定位，但小磁体的定位，从而所述整速导管的定位，仍需要使用成像设备，比如 X 射线设备或者超声波设备。

因为前述原因，在技术上，对于患者体内医疗管道位置的探测，就需要有能够避免现有技术所固有的问题的医疗管道、设备和方法。所述医疗管道、设备和方法应当使得能够在几厘米到几分米的距离上探测到医疗管道，不需要为医疗管道提供内部或外部电源，并且不需要用成像设备单独去核实医疗管道的定位。

发明内容

本发明提供了一种从患者身体表面的测量位置探测与一内置医疗仪器相连的磁体的位置的系统，该系统包括：一系列相互间位置固定的磁传感器，其中每一个磁传感器定向在已知方向，并生成一组信号，所述信号是所述磁体的静磁场强度和方向的函数；一个处理器，用来计算：所述磁体在三维空间中的初始估计位置；基于所述估计位置针对所述传感器系列中的至少一部分传感器计算出一个磁场强度预计值；利用所述信号针对所述部分传感器计算出一个磁场强度真实值；基于所述预计磁场强度和真实磁场强度之间的差值计算出一个误差函数；一个显示器，用来可视地显示所述磁体在三维空间中的位置数据。

该系统还可以包括一个神经网络，用来基于所述磁传感器产生的信号组生成磁体的估计位置。在一种实施例中，所述处理器迭代地计算所述预计位置和磁场预计值，并基于预计值和真实值之间的差异修正预计位置。上述迭代过程不断进行，直到所述预计值和真实值在预定的容差范围内相匹配。该系统还包括一个显示器，用来可视地显示磁体在三维空间中的位置数据。用上述迭代处理方法，系统必须首先进行一次初始估计。所述神经网络可以用来基于所述磁传感器生成的信号进行所述初始估计。

在一个替代实施方式中，本发明提供了一种从患者身体表面的测量位置探测与一内置医疗仪器相连的磁体的位置的系统，该系统包括：一系列磁传感器，其中每一个传感器定向在已知方向，并生成一组信号，所述信号是所述磁体的静磁场强度和方向的函数；一个处理器，用来计算出所述磁体在三维空间中的一个估计位置，并基于所述估计位置针对所述系列传感器中的至少一部分计算预计磁场强度值，该处理器还利用

所述信号组计算真实磁场强度值，并基于所述预计磁场强度值和真实磁场强度值之间的差异确定所述磁体的位置值；一个位置检测器，用来确定所述磁传感器的位置并生成与之有关的位置数据；一个校正处理器，用来接收所述位置数据和所述磁体的位置值，并当所述磁传感器的位置相对于患者发生改变时对地磁场的作用加以补偿；一个显示器，用来可视地显示所述磁体在三维空间中的位置值。

在一个替代实施方式中，本发明还提供了一种从患者身体表面的测量位置探测与一内置医疗仪器相连的磁体的位置的系统，该系统包括：一系列磁传感器，其中每一个传感器生成一组电信号，所述信号是所述磁体的磁场强度和方向的函数；一个处理器，用来从所述各组电信号计算所述磁传感器的磁场梯度值，并利用表达磁场强度梯度的方程和所述计算出的磁场梯度值来计算所述磁体在三维空间中的位置；一个显示器，用来可视地显示所述磁体的位置数据。

在一种实施例 中，所述显示器是一个二维显示器，用来指示磁体相对于探测仪器壳体的位置。在所述二维显示器上有一个深度指示区，用来指示磁体离探测仪器壳体的距离。显示器可以有一个可视指示器，可以帮助护理者将探测仪器壳体在磁体上方对中。在一种实施例 中，所述显示器与探测仪器壳体是一体的，包括一个透明部分，以允许观察到探测仪器壳体下方的患者。或者，所述显示器可以是一个电连接到测量设备的外部显示器。使用外部显示器，磁体位置数据可以与患者内部构造的图像结合起来。所述内部构造的图像是用普通成像设备

比如 X 射线镜荧光检查仪、X 光机、MRI 等生成的。

所述磁传感器本身可以从下列磁传感器中选择：霍尔效应传感器、感应式磁传感器、线束铁芯感应式磁传感器、超导量子干涉传感器(squid sensors)、磁阻传感器，以及核子旋转传感器(nuclear precession sensors)。

所述系统还可以包括一个设备位置检测系统，比如一条数字化臂，用来确定测量设备的位置。在该实施例中，设备可以很容易地由护理者移动，由所述设备位置检测系统提供设备的新位置。基于该位置检测系统提供的位置数据，即使在有磁体存在的情况下，校正处理器也可以对系统进行重新校正。在该实施例中，要通过计算由磁传感器在新位置测得的对实际磁场的贡献，将所述磁体产生的效应扣除。校正处理基于由所述磁传感器测得的实际磁场和磁体对实际磁场的贡献之间的差而求出地磁场在所述新位置的效应。所述位置检测系统也可以用来为用户提供标记。在探测磁体位置之前，使用者可以用位置检测系统标出一个或多个标记位置。在随后的操作中，随着磁体插入患者体内，预定的标记连同磁体的位置数据一起显示在显示器上。这就使得使用者可以操纵导管，使之沿着由所述标记标出的路径插入患者体内。

所述磁体具有一个磁偶极矩，其可以指示磁体的取向。所述传感器可以探测所述磁偶极矩并在所述显示器上可视地指示磁体的取向。

在一种实施例中，每一传感器都包括第一、第二和第三传感元件，所述元件正交地设置，以在对应于正交设置的第一、第二和第三传感元件的三维方向上检测磁场强度。

图面说明

图 1 示出的是使用一种现有的探测设备对设置在人体内的医疗管道端部所固定的磁体的定位。

图 2 示出了一种现有探测设备所使用的磁传感器 x、y 和 z 的取向。

图 3 是本发明的探测器的俯视图，示出了磁传感器的一种可能的布置方案。

图 4 示出的是，利用图 3 所示配置的磁传感器生成磁场强度矢量，以确定磁体的位置。

图 5A 是按照本发明构建的用来确定磁体位置的一种系统的举例性实施例的功能方框图。

图 5B 是一个功能方框图，示出了图 5A 所示的显示磁体位置的系统与一普通成像系统协同工作的情况。

图 5C 示出的是图 5A 所示系统的一个实施例，系用来监控探测系统的位置。

图 6A 示出的是使用图 5C 所示的系统在患者身体上选择标记位置。

图 6B 示出的是被选中的位置和磁体位置的显示。

图 7A 是图 5A 的系统用来确定磁体位置的流程图。

图 7B 是一个流程图，用来说明图 5A 所示系统的自动校正功能。

图 8A 是图 3 所示探测器所使用的可视显示器的一种实施例。

图 8B 是与图 3 所示探测器共同使用的指示器的另一种实施例。

图 8C 是与图 3 所示探测器共同使用的显示器的另一种实施例。

图 8D 是与图 3 所示探测器共同使用的显示器的另一种实施例，其具有一个深度指示器，用来指示磁体到探测器的距离。

图 9 是一个条形图，用来说明图 5A 所示系统进行临床测试的结果。

对本发明的详细说明

本发明提供了用来探测医疗导管在患者体内的位置的医疗导管、设备和方法。在这里，术语“医疗导管”是指任何类型的可以插入患者体内的管道或仪器，包括(但不限于)导管、引导线和医疗仪器。例如，导管可以包括进食管、导尿管、引导线和扩张管，以及鼻胃管、气管内导管、胃泵管、伤口排泄管、直肠管、血管内导管、森斯塔肯-布莱克莫尔管、结肠去压管、pH 导管、游动管(motility catheters)，和排尿管。引导线常用来引导或放置扩张器或者其他医疗管道。医疗仪器包括激光器、内窥镜和结肠镜。简言之，患者体内的任何外部物体

都是适于用本发明进行探测的对象，都包括在术语“医疗管道”的范围之内。

本发明探测所述医疗管道的位置，是通过检测联结在医疗管道上的永久磁体产生的磁场而进行的。在这里，“联结”的意思是永久固定、可拆卸地连接，或者与医疗管道紧紧相邻。在一种实施例中，比如在进食管的情形下，磁体联结在医疗管道的末端。在另一种实施例中，比如在森斯塔肯-布莱克莫尔管的情形下，磁体联结在医疗管道的位于胃膨大部分(gastric balloon)上方的位置上。最好，所述磁体为小而呈圆柱形的稀土磁体，并可旋转地与医疗管道联结。合适的磁体包括稀土磁体，比如钐钴磁体和钕铁硼磁体，这两种磁体都能在每单位体积产生较高的磁场强度。尽管最好使用相对于体积而言能够产生高磁场强度的磁体，但仍然可以使用磁性较弱的磁体，比如铝镍磁铁或者烧结氧化物磁铁。

由于所述磁体是永久性磁体，其不需要能源。因此，磁体可以无限期地维持其磁场，这使得可以长期地对医疗管道进行定位和探测，而不会有与内部或外部电源有关的缺陷。尤其是，通过避免使用电源，也就不需要使用使用电源时所必须的、但又不希望有的电连接。这样，就不会有电击(或者有可能电死)患者的危险。另外，磁体的静磁场能够无衰减地穿过身体组织和骨骼。这个特性使得可以用本发明探测患者体内任何位置的医疗管道。

在美国专利第 5 425 382 号中公开了一种用来确定医疗管道在患者体内的位置的已知技术。图 1 示出了在该美国专利中公开的所述技术。在其端部带有一个永久磁体 12 的管道 10 插入了患者体内。在图 1 所示的例子中，管道 10 是一条进食管，其从患者的鼻子插入，经过食道而进入胃。但是，在别的类型的管道的情况下，也可以很容易地使用该系统。一个探测仪器 14 用来在两个不同的距离 18 和 20 检测所述磁体的静磁场强度 16，该探测仪器同时处在地球环境磁场 22 之中。通过在两个不同的距离 18 和 20 测量所述静磁场强度 16，探测仪器 14 可求出磁场梯度。随着探测仪器 14 相对于患者身体移动，可以指示出

更大或者更小的磁场梯度。移动探测仪器 14，直到探测仪器指示出最大磁场强度，即可确定管道 10 的位置。

该美国专利中所说明的探测仪器 14 分别使用第一和第二磁传感器 24 和 26。如该专利所述，所述磁传感器 24 和 26 可以各由环形磁感应传感器(flux-gate toroidal sensors)构成，用来探测磁场梯度。在美国专利第 5 622 169 号中描述了另一种磁场梯度探测系统。图 2 示出了该专利所描述的磁传感器的配置方案。磁传感器 24 和 26 各包括三个正交设置的环形磁感应传感器元件。磁传感器 24 由正交设置的磁传感器元件 24x、24y 和 24z 构成，用来分别在图 2 以 x、y 和 z 轴示出的三个正交方向上测量磁场强度。类似地，磁传感器 26 由磁传感器元件 26x、26y 和 26z 构成，用来分别在 x、y 和 z 方向上测量磁场强度。利用传感器 24 和 26，可以求得 x、y 和 z 方向上的磁场梯度。利用三个方向上的磁场梯度测量结果，用传统的向量数学即可轻易求出磁体 12 的位置(见图 1)。磁场梯度的数学符号表示磁体 12 的磁场偶极子的方向。

所述磁体，从而所述医疗导管的探测使用的是这种已知的探测仪器包括至少两个静磁场强度传感器，传感器的几何配置使得其探测不到均一的环境磁场(例如地磁场)，而能探测到由所述磁体产生的磁场强度梯度。

示于图 1 和图 2 的所述磁体探测仪器探测磁体位置的原理，是基于两个传感器处的磁场强度差异。但是，可以构造出这样的磁场探测仪器，其具有不同的传感器配置，以另外提供与磁体的位置和取向有关的数据。本发明就是要提供一种磁体探测技术，这种技术使用多传感器阵列和收敛算法，可以精确地确定磁体的三维位置。本发明的一种举例性的实施例是示于图 3 的探测系统 100。该探测系统 100 包括一个壳体(housing)102、控制开关 104 和显示器 106。所述控制开关 104 比如是电源开关或者是重置开关。在一种举例性的实施例中，显示器 106 是一种二维液晶显示器。显示器 106 的本底可以不透明，或者，

显示器 106 也可以有一个透明区域以允许护理者看到探测系统 100 表面下方的皮肤。如下文所要详细说明了,能够观察到患者的外部特征标记,对利用探测系统 100 放置导管有相当大的帮助。或者,所述显示器 106 也可以是一种外部显示器,比如视频监视器。

在所述壳体 102 中,同样分别安装有第一、第二、第三和第四磁传感器 108、110、112 和 114。在一种优选实施例中,所述静磁场传感器 108-114 之间留出间隔,在壳体 102 中形成最大的间隔距离。在一种举例性实施例中,磁传感器 108-114 在壳体 102 中基本上在平面内设置,安排在贴近壳体四角的地方。

在图 4 中示出了磁传感器 108-114 的取向,其中,磁传感器 108-114 分别位于靠近壳体 102 四角的位置 S_1 到 S_4 。尽管示于图 3 和图 4 的系统 100 示出的是磁传感器 108-114 的矩形排列,但本发明的原理可以轻易地适用于任何多传感器阵列。因此,本发明不受磁传感器的特定物理布局的限制。

在一种举例性的实施例中,每个磁传感器 108-114 都包括三个独立的正交设置的磁传感元件,以在 x 、 y 和 z 方向上进行三维测量,如图 2 所示。磁传感器 108-114 的传感元件相对于一个公共原点排列,使得每一磁传感器都在相同的 x 、 y 和 z 方向上检测静磁场强度。这样就可以用各磁传感器 108-114 在三维空间中检测磁场强度。所述磁传感器 108-114 的布局使得可以探测患者体内三维空间中的磁体。也就是说,除了确定磁体在患者体内的位置之外,探测系统 100 还提供深度信息。

磁传感器 108-114 的布局可以很容易地加以改变以用于特定用途。例如,可以用一系列磁传感器球形布置在患者头部周围,以探测磁体 120 在大脑中的位置。另外,磁传感元件可以不必正交设置。例如,磁传感元件可以设置为平面阵列或者其他的适合特定用途的方便的构形(例如球形布局)。要令人满意地操作探测系统 100,唯一的要求是探测系统必须具有至少与方程组中要解出的未知量的数目一样多的传感元件来提供数据,并且要已知磁传感元件的位置和取向。

在本实施例中，希望在三维空间中探测磁体 120 的位置和取向。这就有五个未知参数，这五个未知参数可以设为 x 、 y 、 z 、 θ 和 ϕ ，其中， x 、 y 和 z 是磁体 120 在三维空间中相对于某一原点的坐标，所述原点比如是壳体 102 的中心， θ 是磁体在 YZ 平面中的角度取向， ϕ 则是磁体在 XY 平面中的角度取向。另外，地磁场在 x 、 y 和 z 方向的分量是未知的。这样，探测系统 100 所使用的模型有八个未知参数，需要进行八次独立的测量。在这里所描述的探测系统 100 的一个举例性的实施例中，使用了一组十二个磁传感元件来提供多余采样。这可以获得更高的可靠性和精确度，同时将计算要求维持在合理的水平。

如果参照笛卡尔坐标系，使用在 x 、 y 和 z 方向上正交设置的磁传感元件，下文所作的数学上的说明是最易于理解的。但是，应当清楚地认识到，本发明并不限于这样的方案。探测系统 100 可以使用磁传感元件的任何形式的排列，只要磁传感器 108-114 的位置和取向是已知的就行。因此，本发明并不受磁传感元件特定布局的限制。

如图 4 所示，磁体 120 定位在位置 α 。如同技术中已知的，磁体 120 具有一个磁偶极子，图中以矢量 m 表示。该矢量 m 表示该磁偶极子的强度和方向。在理想条件下，磁传感器 108-114 可以测量磁体 120 产生的静磁场，并可以通过单次测量而确定在位置 α 的磁体的位置。但是，由于种种原因，事实上不可能在“理想”条件下进行测量。所述原因包括：地磁场的存在，磁体 120 附近可能存在的杂散磁场，磁体传感器 108-114 的内部噪声，与磁传感器相连的电子器件比如放大器等所产生的内部噪声。为了在有各种形式的噪声的情况下提供磁体 120 的精确的位置信息，探测系统 100 使用已知的磁场强度公式，并将实际的传感器测量值作为一种收敛的估计算法的输入值，从而提供关于磁体 120 的位置和取向的精确读数。

在图 5A 的功能方框图中示出了用来处理磁传感器 108-114 的数据的元件。图中，磁传感器 108-114 连接到模拟电路 140。模拟电路 140 的具体形式取决于磁传感器 108-114 的具体形式。例如，如果磁传感器 108-114 是类似于图 2 所示的正交设置的环形感应式传感器，则模

拟电路 140 可以包括放大器和积分器，就象美国专利第 5 425 382 号和第 5 622 669 号中所述的那样。在另一种举例性的实施例中，磁传感器 108-114 由磁阻元件构成。所述磁阻元件的电阻随着磁场的强度而变化。每个磁传感器 108-114 都包括三个正交设置的磁阻传感元件，用来检测分别在 x 、 y 和 z 方向的静磁场。

但是，磁传感器 108-114 可以是任何形式的磁传感器。在本发明的实施中，可以使用若干种不同类型的磁传感器，其中包括，但并不限于：霍尔效应传感器、感应式磁传感器、线束铁芯感应式磁传感器、超导量子干涉传感器、磁阻传感器，以及核子旋转传感器等。探测系统 100 也可以使用集成电路式的商用磁场梯度传感器。另外，磁传感器 108-114 不需要是相同类型的传感器。例如，磁传感器 108-112 可以是一种传感器，而磁传感器 114 可以是另一种传感器。

如此设计模拟电路 140，使之可以与特定形式的磁传感器 108-114 一同工作。模拟电路 140 的具体设计是本领域普通技术人员所知道的，在这里不需要作更为详细的说明。

模拟电路 140 的输出连接到一个模拟-数字转换器(ADC)142。ADC142 将模拟电路 140 的模拟输出信号转换为数字形式。ADC142 的工作过程是本领域普通技术人员所知的，在这里不作详细说明。探测系统 100 还包括一个中央处理器(CPU)146 和一个存储器 148。在一个举例性的实施例中，CPU146 是微处理器，比如奔腾(Pentium™)处理器等。存储器 148 既可以包括只读存储器，也可以包括随机存取存储器。各种组件，比如 ADC142、CPU146、存储器 148 和显示器 106，都通过总线系统 150 连接在一起。本领域的普通技术人员可以理解，总线系统 150 是典型的计算机总线系统，除了数据之外，还可以传输电力和控制信号。

在图 5A 的功能方框图中还示出了一个估算处理器 152。如下文将要详细说明的，该估算处理器 152 对磁体 120(见图 2)的估计位置和基于磁传感器 108-114 的数据而得到的磁体 120 测量位置进行迭代比较。一直进行迭代处理，直到估计位置与测量位置趋同，从而得到磁体 120

的位置 α (见图 4) 的精确测量值。应当注意到, 估算处理器 152 最好由存储在存储器 148 中由 CPU146 执行的计算机指令实现。但是, 为了简明起见, 由于估算处理器 152 执行的是独立的功能, 图 5A 的功能方框图所图解的估算处理器 152 是一个独立的模块。或者, 估算处理器 152 也可以由其他普通的计算机部件实现, 比如数字信号处理器(图中未示出)。

探测系统 100 假定磁传感器 108-114 离磁体 120 的位置 α 充分远, 因而磁体可以被视为一个点偶极子源。另外, 假定任何外部磁场比如地磁场的空间变化与该点偶极子的存在所导致的不均匀性相比都是小量。但是, 在某些环境下, 有可能有外部源比如附近的电气设备、金属建筑构件等造成地磁场的扰动。如同下文将要详细说明的, 探测系统 100 能够很容易地对这种扰动进行补偿。

估算处理器 152 所用的方程可以从物理学有关电和磁的基本原理和定律轻易地推导出来。在位置 s 测得的强度为 m 、位于位置 α 的磁偶极子所生成的静磁场 B 由下式给出:

$$B(s) = \frac{3((s - \alpha) \cdot m)(s - \alpha) - \|s - \alpha\|^2 m}{\|s - \alpha\|^5} \quad (1)$$

其中, $\|s - \alpha\|$ 是矩阵数学中众所周知的模(例如, $\|s - \alpha\|^2$ 为模方(square modulus))。应当注意到, 值 α 、 m 、 s 和 B 都是向量值。术语“静磁场”用来描述由磁体 120 生成的磁场, 意指其非随时间变化的电磁场或者交变磁场。磁体 120 产生一个固定的、恒定的(即所谓静态的)磁场。探测系统 100 所探测到的磁场强度决定于磁体 120 和磁传感器 108-114 之间的距离。本领域的技术人员知道, 探测到的磁场强度可以随着磁体 120 在患者体内移动或者随着探测系统 100 相对于磁体移动而发生变化。但是, 探测系统 100 和磁体 120 之间的相对运动不是必需的。即使探测系统和磁体没有相对运动, 探测系统 100 仍能轻易地确定磁体 120 在三维空间中的位置和取向。

可以将磁传感器 108-114 的测量值用在方程(1)中分别求得位置 S_1 到 S_4 的磁场 B 的强度。磁场 B 随距离的变化定义为 B 的梯度 $G(s)$, 后者是 B 对 s 的导数。梯度 $G(s)$ 可以用从方程(1)推导出的 3×3 矩阵

表示，并可以表达为下述形式：

$$G(s) = \frac{-(15((s-\alpha) \bullet m)(s-\alpha)(s-\alpha) + 3\|s-\alpha\|^2((s-\alpha)m + m(s-\alpha) + ((s-\alpha) \bullet m)I))}{\|s-\alpha\|^7} \quad (2)$$

其中，T 是转置矩阵(matrix transpose)，I 是具有下述形式的单位矩阵：

$$I = \begin{bmatrix} 1 & 0 & 0 \\ 0 & 1 & 0 \\ 0 & 0 & 1 \end{bmatrix}$$

应当注意到，给出 B 、 m 和 s 的值，即可直接解方程(1)得到 α 值。但是，这种计算可能很难而需要很大的计算功率。下文所说明的迭代估算处理通过估计位置 α 并比较磁体 120 位于估计位置时的预计或估计磁场与用磁传感器 108-114 测得的真实磁场而确定磁体 120 的位置 α 和取向。所述迭代处理受控制地改变估计位置，直到预计磁场与测得的磁场密切匹配。此时，估计的位置和取向就与磁体 120 实际的位置 α 和取向相匹配。这样的迭代处理可以由探测系统 100 非常迅速地进行，而不需要有直接用方程(1)解位置 α 时所需的大规模的计算机处理。预计磁场和实际测量磁场之间的差异为误差，或者误差函数，其可用来定量地确定磁体 120 的位置 α 。在迭代处理中，用该误差函数来修正磁体 120 的估计位置。估算处理器 152(见图 5A)利用表达梯度 $G(s)$ 的方程(2)来确定估计位置的误差方向。这样，方程(1)用来生成预计值，方程(2)则利用误差结果来确定如何来修正磁体 120 的估计位置。

由磁传感器 108-114 在每一个位置 S_1 - S_4 分别对磁场强度 B 进行测量。尽管在图 3 到图 5A 中只示出了四个磁传感器，但所述测量可以推广到 n 个传感器，每一个磁传感器都提供一个点 S_i 处的测量值 $B(S_i)$ ，其中 $i=1$ 到 n 。估算处理器 152 计算出值 $\Delta_{ij}(\text{测量}) = B(S_i) - B(S_j)$ 。该计算提供了从磁传感器 i 到磁传感器 j 的梯度的数值，同时消去了地磁场的影响——地磁场在磁传感器 i 和磁传感器 j 处都是恒定的(也就是说梯度 = 0)。估算处理器 152 还从方程(1)计算出预计值 $\Delta_{ij}(\text{预计})$ 。调整对 α 的估计值，直到测量值 $\Delta_{ij}(\text{测量})$ 和预计值 $\Delta_{ij}(\text{预计})$ 尽可能紧密地匹配。例如，探测系统 100 最初可以估计磁体的位置 α 位于壳体 102

的中央。基于该估计位置，估算处理器 152 计算出如果磁体真的在预计位置的话磁场强度在每一磁传感器 108-114 处的预计值。在一举例性的实施例中，每一磁传感器 108-114 的传感元件在三个正交方向测量磁场 B ，得到磁场强度值 B_{xi} 、 B_{yi} 和 B_{zi} ，其中 i 等于 1 到 n 。类似地，也计算出所述三个正交方向每一个方向上的梯度 $G(s)$ 。

估算处理器 152 还使用每一磁传感器 108-114 测得的磁场强度值，并比较 Δ_{ij} (预计)与 Δ_{ij} (测量)。基于 Δ_{ij} (预计)和 Δ_{ij} (测量)之间的差异，估算处理器 152 生成一个新的磁体 120 估计位置(见图 4)，并重复前述预计处理过程直到 Δ_{ij} (预计)与 Δ_{ij} (测量)紧密匹配。

Δ_{ij} (预计)和 Δ_{ij} (测量)之间的匹配度可以用一费用函数(cost function)来量度。该函数是 Δ_{ij} (预计)和 Δ_{ij} (测量)之间的差的平方和。然后利用非线性迭代优化算法来将所述费用函数的值最小化。费用函数所需的梯度用前述方程(2)计算出来。估算处理器 152 可以使用许多不同的已知费用函数和/或优化技术，比如神经网络，来达到 Δ_{ij} (预计)和 Δ_{ij} (测量)间的所需的匹配度。

由估算处理器 152 执行的迭代测量处理可以在短时间内完成。一次典型的测量循环可在零点几秒之内完成。随着管道及与之相连的磁体在患者体内的移动，磁体的位置和取向将发生变化。但是，由于测量循环非常短，在任何给定的测量循环中，磁体位置与取向的变化非常微小，从而便于当磁体在患者体内移动或者当壳体 102 沿患者体表移动时对磁体进行实时跟踪。

如前所述，估算处理器在磁体的估计位置和磁体的测量位置之间进行反复迭代比较。初始估计位置可以用许多可能的技术产生，比如随机选择，选择具有最强初始读数的传感器元件 108-114 下方的位置，或者，例如，探测系统 100 可以在最初将磁体 120 的位置 α 估计在壳体 102 的中央。但是，也可以如图 5A 所示利用神经网络 154 提供对磁体 120 位置 α 的更为精确的初始估计。应当注意到，神经网络 154 最好由存储在存储器 148 中由 CPU146 执行的计算机指令实现。但是，为了简明起见，由于神经网络 154 执行的是独立的功能，图 5A 的功

能方框图所图解的神经网络 154 是一个独立的模块。或者，神经网络 154 也可以由其他普通的计算机部件实现，比如数字信号处理器(图中未示出)。

神经网络能够接收并处理大量的数据，并通过一种学习过程而判断什么样的数据是更为重要的。神经网络的工作在技术上是众所周知的，因此在这里只对其特定用途加以说明。也就是说，下面将描述神经网络 154 进行初始位置估计的工作过程。

神经网络 154 具有学习模式和工作模式。在学习模式，从磁传感器 108-114 向神经网络 154 提供实际的测量数据。由于每一个磁传感器 108-114 都有三个不同的传感元件，总共要向神经网络 154 输入 12 个参数。基于这 12 个参数，神经网络 154 来估计磁体 120 的位置和取向。然后向神经网络 154 提供指示磁体 120 的实际位置和取向的数据。大量地重复所述过程，以使得神经网络 154 “学会”基于所述 12 个参数精确地估计磁体 120 的位置和取向。在本实施例中，所述学习过程(例如，提供 12 个参数，估计位置，然后提供实际位置)重复 1000 次。这样神经网络 154 就学会了基于一组 12 个的参数对位置进行最佳估计。应当注意的是，探测系统 100 的使用者不需要在学习模式下操作神经网络 154。而是随同探测系统 100 一起提供了学习过程的数据。在正常操作时，只在工作模式下使用神经网络 154。

在工作模式下，来自磁传感器 108-114 的 12 个参数被提供给神经网络 154，后者据所述参数生成磁体 120 的位置和取向的初始估计值。基于本发明人所作的试验，神经网络 154 可以在大约 $\pm 2\text{cm}$ 的误差范围内对磁体 120 的位置作初始估计。这样精确的初始估计减少了估算处理器 152 为精确判断磁体 120 的位置 α 所需进行的迭代次数。应当注意的是，如果磁体 120 的位置 α 离探测系统 100 足够远，磁传感器 108-114 提供的信号强度就非常弱。此时，神经网络 154 不会产生初始估计，直到所述参数(也就是磁传感器 108-114 的 12 个输入信号)达到一个最低阈值以上而能提供可靠的信号。

给定一个精确的初始估计，估算处理器 152 就可以进行上文所述

的迭代处理,在 $\pm 1\text{mm}$ 的误差范围内确定磁体 120 的位置 α 。用探测系统 100 进行的临床试验表明探测系统 100 的工作是令人满意的。这些临床试验将在下文进行说明。

探测系统 100 还包括一个示于图 5A 的显示接口 156,以便将磁体的图像显示在一个外部显示器(图中未示出)上。本领域技术人员知道,探测系统 100 的许多组件,比如 CPU146 和存储器 148 都是普通的计算机组件。类似地,显示接口 156 也可以是普通的接口,能够使探测系统的图像显示在微机显示器或者别的监视器,比如实况图像监视器 168(见图 5B)上。

外部显示器的一个好处是壳体 102 可以相对于患者处于固定的位置。在这种实施例中,可以用大量的传感器(例如十六个传感器)来代替所述四个磁传感器 108-114,它们均匀地分布于壳体 102 中,形成一个磁传感器阵列。随着磁体 120 相对于壳体 102 移动,其移动可以由所述磁传感器中的三个或更多的传感器探测到,然后可以计算出磁体的位置并显示于所述外部显示器上。在本实施例中,使用者不需要移动壳体,而只是简单地观察外部显示器,在显示器上,所述磁传感器的阵列可以跟踪磁体 120 的位置。

外部视频显示器的另一个好处是能够将探测系统 100 生成的图像与用普通技术生成的图像数据结合起来。例如,图 5B 图解了探测系统 100 与一个荧光检查系统(fluoroscope system)160 共同工作的情况。该荧光检查系统 160 是一种包括一个荧光检查头(fluoroscopic head)162、一个荧光镜图像处理器 164 和一个图像存储系统的普通系统,所述图像存储系统包括一个存储图像监视器 166 和所述实况图像监视器 168。另外,一个普通的录像机 170 可以记录由荧光检查系统 160 生成的图像以及由探测系统 100 生成的图像。荧光检查系统 160 的操作在技术上是已知的,在这里不作详细说明。

探测系统 100 以一种已知的空间关系固定地连接在荧光检查头 162 上。使用所述荧光检查系统 160,可以获得患者的单幅“快照”图像并显示出来,例如在实况图像监视器 168 上显示。随着含有磁体 120(见

图 4)的导管被插入患者体内,探测系统 100 以前述方式探测磁体 120 的位置 α , 并将磁体的图像连同患者的快照图像一起投影到所述实况图像监视器 168 上。这样,使用者就可以利用组合在一起的由荧光检查系统 160 提供的荧光检查快照图像和由探测系统 100 提供的实况图像数据。

为了本发明的所述方面能够令人满意地操作,荧光检查系统 160 和探测系统 100 之间需要有合适的匹配。这种匹配,或者说“配准(registration)”可以这样来完成:在患者的胸部放置一个辐射不透明的标记,在这里,该标记与探测系统 100 的角部对准。在由荧光检查系统 160 生成快照图像的情况下,探测系统 100 的角落用辐射不透明的标记在实况图像监视器 168 上被指示出来。利用探测系统进行图像重叠的好处是,患者只是短暂地暴露在荧光检查系统 160 的辐射下。因此,显示快照图像时,来自探测系统 100 的数据重叠在该快照图像的上面。所述过程尽管是针对荧光检查系统 160 进行说明的,但本领域的技术人员知道,本发明适用于任何 X 射线图像引导外科处理、磁共振成像(MRI)和正电子发射层析照相(PET)等等。

磁传感器 108-114 也会探测到地磁场。但是,假定地磁场在整个壳体 102 范围内是恒定的,则其对磁传感器 108-114 的读数的贡献是一样的。通过生成任何两个磁传感器 108-114 之间的差分信号,就可以有效地消掉地磁场的影响。但是,如上所述,由于金属器件的作用,可能在地磁场中造成扰动或者不均一性。所述金属器件比如是医疗设备、病床栏杆、金属建筑结构件,等等。由于这种干扰因素的不可预见性,要对探测系统 100 进行正确的操作就需要进行校正。如图 5A 所示,使用一个校正处理器 158,可以很容易地对探测系统 100 进行校正,补偿地磁场中的局部扰动。应当注意到,校正处理器 158 最好由存储在存储器 148 中由 CPU146 执行的计算机指令实现。但是,为了简明起见,由于校正处理器 158 执行的是独立的功能,图 5A 的功能方框图所图解的校正处理器 158 是一个独立的模块。或者,校正处理器 158 也可以由其他普通的计算机部件实现,比如数字信号处理器(图

中未示出)。

在磁体 120 插入患者体内之前, 进行一次初始校正。这样, 初始校正就是在磁体 120 产生的磁场之外进行的。用所述探测系统 100 进行一次测量。在理想条件下, 地磁场如果没有局部扰动, 磁传感器 108-114 产生的信号就是一样的。也就是说, 在 x 方向的每个传感元件都有相同的读数, 同时, 在 y 方向的每个传感元件也都有相同的读数, 在 z 方向的每个传感元件照样都有相同的读数。但是, 在正常工作条件下, 总是存在地磁场的局部扰动。在这样的条件下, 磁传感器 108-114 的每个传感元件产生的信号都具有基于对地磁场的探测的不同的值。对任何两个磁传感器 108-114 的读数进行差分组合, 从理论上说, 这样做即可消掉地磁场。但是, 由于地磁场的局部扰动, 所述读数会有一个偏差值。

校正处理器 158 测定每个磁传感器的所述偏差值, 并在测量循环中对所述偏差值加以补偿。也就是说, 要将每个磁传感器 108-114 的偏差值从 ADC(见图 5A)生成的读数中减去。这样, 任何两个磁传感器 108-114 之间的差分读数在磁体 120 插入以前就是零。这样, 在磁体 120 插入时, 由于磁体 120 所产生的静磁场, 磁传感器 108-114 的差分读数就是非零值。如果探测系统 100 是固定不同的, 如图 5B 所示, 只用一次校正处理就足以消去地磁场的影响, 包括外部物体比如金属设备、建筑结构件等造成的地磁场局部扰动。

但是, 在特定的实施例中, 需要在患者体表移动探测系统 100。随着探测系统 100 移动到患者体表新的位置, 地磁场的局部扰动可能造成探测系统 100 的精确度降低, 因为此时地磁场的局部扰动效应可能已不再能够被完全消去。但是, 即使在有磁体 120 的情况下, 校正处理器 158 也能够对探测系统 100 进行连续的自动重校。这种情况示于图 5C 中。图中, 探测系统 100 固定地连接在一条数字化臂 180 上。该数字化臂 180 是一种允许进行三维移动的普通部件。数字化臂 180 可以方便地安装到患者的床侧。在一种优选实施例中, 探测系统 100 安装在数字化臂 180 上, 并使之如此取向, 使得数字化臂 180 的三维

运动分别对应于探测系统 100 的 x 轴、 y 轴和 z 轴。当使用者移动探测系统 100 时, 数字化臂 180 精确地跟踪探测系统的位置并生成指示所述位置的数据。探测系统 100 利用该位置数据来计算随着探测系统 100 的运动而由磁体 120 所导致的测量磁场的改变。这样, 就可以消除磁体 120 的局部效应, 使得所得到的测量结果可以指示出地磁场在探测系统 100 的新位置的局部扰动。

在某种情况下, 所述自动重校处理特别有用, 比如对于周围插入中央导管(PICC), 这种导管一般从患者的手臂插入, 穿过静脉系统而进入心脏。如果使用传统的技术, 外科医生一般要在患者的胸部设置标记, 标出导管插入所预期的路线。如果没有本发明, 外科医生只得盲目地插入导管, 然后用例如荧光检查法来核实其位置。然而, 如果是探测系统 100, 外科医生即可跟踪 PICC 的布置。

在上述实施例中, 探测系统 100 可以位于患者手臂上最开始插入 PICC 的地方的上方。在进行初始校正之后(没有磁体 120), 探测系统 100 被校正, 并将补偿掉包括任何局部扰动的地磁场的作用。当磁体 120 被插入时, 探测系统 100 以前述方式探测并显示磁体的位置 α 。随着外科医生将 PICC 插入(带着与之相连的磁体 120), 可能希望重新对探测系统定位以跟踪 PICC 的进展。使用数字化臂 180, 外科医生将探测系统 100 重新定位到一个新位置。例如, 假定探测系统 100 在 y 方向移动六英寸, 在 x 方向移动三英寸, 而在 z 方向没有移动。那么, 基于探测系统 100 的新位置, 利用上面所述的技术, 估算处理器 152(见图 5A)能够计算出磁体 120 在新位置的磁场。给出磁体 120 在所述新位置对磁场所作的贡献, 即可将磁体 120 的作用减去。在没有来自磁体 120 的磁场的情况下, 任何剩下的或者说“剩余”磁场即可假定是地磁场的作用。按照上述方式对剩余磁场读数进行处理, 从而将探测系统 100 重新归零或者重新校正, 以对新位置的地磁场, 包括其局部扰动, 进行补偿。在此重校处理之后, 即可开始测量循环, 所得到的磁场测量结果就只是磁场 120 的作用。

在任何位置, 使用者都可以对探测系统 100 及时进行手工重校。

但是，上述技术的好处是，在使用探测系统 100 的时候，探测系统 100 可以连续地自动重校。由数字化臂 180 提供探测系统 100 位置的连续的读数，从而能够精确地跟踪探测系统的位置。探测系统 100 移动时，它持续不断地被重校以重新补偿地磁场。在上述实施例中，当将 PICC 插入心脏时，探测系统 100 可以随着 PICC 的移动而随意移动，而不用担心外部影响比如病床栏杆会导致测量精确度的降低。上面对重校系统的说明尽管是针对数字化臂 180 进行的，但可以理解，也可以使用其他的位置检测系统。

例如，可以使用 Ascension Technology 公司和 Polhemus 公司制造的商品化的跟踪系统。Ascension Technology 公司制造的称为“Bird Tracker”的系统包括一个传感器阵列，可以测量六个自由度，在五英尺的距离上可以提供半英寸之内的精确测量，并能在五英尺的距离上提供半度之内的旋转信息。在 Bird Tracker 中使用的传感元件可以安装到壳体 102 上，用该商品化系统跟踪壳体的位置。类似地，Polhemus 的称为“3-D Tracker”的设备可以不用数字化臂 180 而进行类似的位置测量。

例如使用数字化臂 180 进行的位置跟踪的另一种用途是，使得外科医生可以使用可显示在显示器上的数字化标记。通常的协助插入导管的外科技术是在患者的体表，在导管大致会经过的地方设置标记。例如，在传统的外科技术中，外科医生可以用记号笔在患者胸部画一系列“×”，作为帮助插入心脏电子起搏器引线(leads)的标记。利用本发明的原理，可以利用数字化臂 180 将外科医生指定的标记以电子化的形式记录下来。本发明的这一方面示于图 6A 中，图中所示，系在数字化臂 180 上安装了一个计算机输入笔(computer input stylus)182 或者其他的电子输入设备。所述计算机输入笔 182 可以安装到探测系统 100 上，或者安装到数字化臂 180 上对应于例如探测系统中心的位置。在插入带磁体 120 的导管之前，外科医生可以使用数字化臂 180 和计算机输入笔 182 电子生成在图 6A 中以一系列“×”标出的标记。应当注意到，计算机输入笔 182 电子化地“标记”患者，但并不需要

在患者身上放置真实的记号。在上面的插入心脏电子起搏器引线的实施例中，外科医生可以从颈部到心脏沿着起搏器将要插入的路线设置一系列电子标记。在每个标记处，数字化臂 180 记录下由外科医生标示的位置。在随后的操作中，当带磁体 120 的导管被插入患者体内时，数字化臂 180 记下磁体 120 相对于先前由外科医生标出的标记的位置。所述标记如图 6B 所示连同磁体 120 的位置一起显示在外部显示器 184 上，其中，磁体 120 的位置在图中以一个箭头指示。随着外科医生将磁体 120 插入，进展过程就显示在外部显示器 184 上，显示出磁体 120 从标记 1 到达标记 2 再到达标记 3，等等。用这种技术，外科医生可以很容易地检测出相对于预期路线的偏离。例如，如果管道和磁体 120 因为疏忽而偏入了另一条静脉，外科医生会很容易地注意到这种相对于标记路线的偏离并迅速找出问题所在。可以将管道和磁体 120 退出，然后沿着标记的路线重新插入。

在图 7A 的流程图中，示出了探测系统 100 的一般工作过程。在开始步骤 200，磁体 120(见图 4)已被插入了患者体内。在步骤 201，系统记下初始校正。在一种举例性的实施例中，所述初始校正是在磁体 120 插入之前进行。这样，系统 100 就在没有磁体 120 的情况下补偿了地磁场包括局部扰动的影响。或者，可以将磁体 120 放置到相对于壳体 102 的已知位置，这样，磁体 120 所造成的磁场效应是已知的，可以以上述自动重校处理的方式被消掉。也就是说，可以从测量读数中减去磁体 120 在已知位置对测量磁场的贡献，所得到的剩余值就只是地磁场作用的结果。在初始校正之后，在步骤 202，探测系统 100 测量磁传感器 108-114 的传感器值。在步骤 204，估算处理器 152(见图 5A)计算出磁体 120 的位置 α 和取向的初始估计值。该初始估计包括步骤 208 的传感器位置数据和步骤 209 的磁体校正数据。

在步骤 208 计算出的传感器位置数据提供了每个磁传感器 108-114 相对于某一选定原点的位置数据。例如，某一个传感器(例如磁传感器 108)可以被任意地选为数学上的原点，用来确定其他的磁传感器(例如磁传感器 110-114)的相对位置。对于数学计算，所述公共原点提供了

一个参考系。如前所述，磁传感器 108-114 相对于所述公共原点如此排列，使得每个磁传感器都在相同的 x 、 y 和 z 方向上测量磁场。本领域的普通技术人员知道，探测系统 100 可以选用任何原点都一样达到令人满意的效果。

在步骤 209 产生的磁体校正数据一般是由磁体制造商提供的，其包括磁偶极子 m (见图 4)的强度，以及磁体 120 的尺寸和形状。在步骤 204，提供传感器测量值、传感器位置数据和磁体校正数据，作为估算处理器 152(见图 5A)的输入数据。

在一种举例性的实施例中，由神经网络 154(见图 5A)基于步骤 202 产生的传感器测量值来提供位置 α 的初始估计值。如前所述，神经网络 154 可能需要磁传感器 108-114 具有至少足以确保进行可靠的初始估计的最低值。神经网络 154 提供磁体位置和取向的初始估计。

在步骤 210，估算处理器 152(见图 5A)计算出传感器预计值。如前所述，对于磁传感器 108-114 在三个正交方向 x 、 y 和 z 的每个方向上的组合中的每一个，所述计算都需要一个量 Δ_{ij} (预计)。在步骤 212，估算处理器 152 比较传感器预计值(即 Δ_{ij} (预计))与传感器测量值(即 Δ_{ij} (测量))。在判断步骤 216，估算处理器 152 判断所述传感器预计值和测量值是否在所需的容差限度内匹配。如果传感器预计值和传感器测量值不紧密匹配，判断步骤 216 的结果就是“否”。在这种情况下，估算处理器 152 就在步骤 218 计算出磁体位置 α 和取向的一个新的估计值。在计算出磁体 120 的新的估计位置 α 之后，估算处理器 152 返回到步骤 210，利用新估计的磁体位置和取向来计算出一组新的传感器预计值。估算处理器 152 继续进行所述迭代处理：调整估计的磁体 120 位置 α 和取向，并比较传感器预计值和传感器测量值，直到预计值和测量值紧密匹配。当传感器预计值和传感器测量值达到紧密匹配时，判断步骤 216 的结果就是“是”。在这种情况下，在步骤 220，探测系统 100 就将磁体 120 位置 α 和取向显示在显示器 106 上(见图 3A、3B 和图 4)。另外，探测系统 100 可以显示一个置信度值，用以指示测得的磁体 120 的位置 α 和取向的可以置信的程度。基于统计数据而进行

的置信度的计算在技术上是众所周知的，这里不作详述。于步骤 220 显示位置和取向数据之后，探测系统 100 返回到步骤 202，针对新一组的传感器测量值重复所述过程。如果费用函数太高，在判断步骤 216 可能达不成紧密匹配。例如在有外部磁场的情况下，就有可能发生这种情况。实践中，已经测出，紧密匹配的费用函数在 1-2 的范围内，而不精确的局部极小(*inaccurate local minimal*)的最小费用函数的数量级更高。如果不能达成紧密匹配(也就是说费用函数太高)，探测系统 100 就用一个新的估计位置来重新开始测量过程，或者生成一个错误信息，指出存在不可接受的高费用函数。

图 7B 的流程图示出的是，如果在探测系统 100 内实现自动重校的话则由校正处理器 158 执行的步骤。在这种实现方案中，在完成步骤 220 之后，系统 100 可以任意地转到示于图 7B 的步骤 224，在该步骤中，校正处理器 158 从数字化臂 180(见图 5C)获取位置数据，该数据表示探测系统 100 的当前位置。这样，已知探测系统 100 的新位置，并已知磁体 120 的位置 α ，校正处理器 158 就在步骤 226 计算出所述磁体产生的磁场，并从当前的测量值中扣除之。这样处理的结果是，由磁传感器 108-114(见图 5A)测得的剩余值都是地磁场包括局部扰动造成的效果。

在步骤 228，所述剩余值用来将探测系统 100 重新归零，在所述新位置补偿地磁场的作用。在重校处理之后，探测系统 100 返回到示于图 7A 的步骤 202，在探测系统 100 位于新位置且为了在新位置工作而完成重校的前提下执行另外的测量循环。

应当注意到，示于图 7A 的自动重校处理对探测系统 100 自动地并连续不断地进行重校。但是，在另一种实施例中，校正处理器 158 仅当探测系统 100 移动预定量之后才执行重校处理。这样就防止了在探测系统 100 根本没有被移动时而进行不必要的重校。

上面所述的迭代估计过程利用的是各对磁传感器 108-114 所提供的磁场强度 B 的差异。或者，探测系统 100 也可以利用测得的磁场梯度值 G 。在这种实施例中，方程(2)可以适于测量所述梯度值，就象在

前述迭代处理中适于测量 B 一样。在图 7A 的流程图中，步骤 202 提供各对磁传感器 108-114 的梯度值。例如，利用磁传感器 114 测得的磁场 B ，可以分别相对于剩下的磁传感器 108-112 中的每一个所测得的磁场计算出一个磁场梯度值。在步骤 204，估算处理器 152 确定一个磁体位置和取向的初始估计。在步骤 210，估算处理器 152 利用方程(2)计算出传感器预计值。在步骤 212，利用通常的技术，比如前文所述的费用函数，比较传感器测量值与传感器预计值。继续迭代处理过程，直到传感器测量值与传感器预计值在预定的容差范围内相互匹配。

在另一种替代技术中，探测系统 100 利用测量数据直接从方程(2)解出 α 。这种直接求解方法所利用的原理是， G 是一个具有正的本征值的对称矩阵。矩阵 G 的本征值和本征向量可以计算出来，并以代数方法用来直接求解位置 α 和 m 。这种方法假定 m 的强度而不是方向是已知的。事实上，强度 m 确实是已知的，因为磁体校正数据是由制造商提供的。应当注意到，这种技术需要用另外的磁传感器来测定磁偶极子的方向。在数学上，磁偶极子的方向是用“+”或“-”号来表示的。只需测量磁场强度 B 的所述另外的磁传感器用来确定数学函数的符号。另外，探测系统 100 可以使用前述各种技术的组合来测定磁体 120 的位置 α 。

在另一种替代方案中，可以与上述的方程(1)和(2)一起，利用卡尔曼滤波来跟踪磁偶极子 m 相对于由磁传感器 108-114 组成的多传感器阵列的位置。本领域的普通技术人员知道，卡尔曼滤波就是利用统计信号处理和最佳估计算法的统计预测滤波 (statistical predictive filters)。许多教科书，比如 Y. Bar-Shalom 和 R.E. Fortmann 的《跟踪与数据相关》(“Tracking And Data Association”，Academic Press, Boston, 1988)，提供了卡尔曼滤波的理论与运算过程的细节。除了上述各种单独的技术之外，可以组合使用这些技术中的任何或者全部技术，比如共同使用各种传感器的费用函数。例如，可能要求 Δ_{ij} (预计)和 Δ_{ij} (测量)间的差值匹配在特定的容差之内。如果多重数学技术都不

能找到这样的解,使得所有的差值都符合所述容差,则可以利用显示器 106(见图 5A)向操纵者发出错误信号。假定每一个传感器的测量值都是独立的且是小量,则可以,例如,利用 Cramer-Rao 边界方法来计算位置 α 的估计值的误差。这样,探测系统 100 就可以有利地实现测量技术之间一定的冗余。对于生物医学用途来说,这种冗余是非常需要的。

图 3 示出了对于磁传感器 108-114 的特定布局所述探测系统 100 的工作情况。但是,上述技术实际上可以推广到传感器的任何固定布局。假定磁偶极子 m 的强度是已知的,为了测量 $G(s)$ 和 $B(s)$,至少分别需要一个梯度传感器或者八个磁场传感器。磁传感器的相对布局可以是任意的,因此,磁传感器易于在考虑仪器设计和/或其他信号或噪声的前提下在壳体 102 中进行布置(见图 3A 和图 3B)。

可以利用已知的地磁场强度来校正磁传感器 108-114。在没有任何非均一场的情况下(也就是说远离任何强磁偶极子),可以同时读所有传感器 108-114 的 X 方向传感元件。类似地,可以同时读所有 Y 方向的传感元件和 Z 方向的传感元件。在任何布局中,每个正交方向的磁场强度(即 B_x 、 B_y 和 B_z)平均读数的平方和都应当是恒定的。利用一般的代数方法和最小二乘方拟合方法,地磁场的该恒定值可以用来确定每一个磁传感器的恰当的校正因子。

另一种校正技术是这样的:使用已知强度的小磁体放置在相对于磁传感器 108-114 的一个或多个位置,在所述一个或多个位置进行测量,以确定每一个磁传感器的恰当的校正因子。也可以利用其他的技术来校正磁传感器 108-114,比如用电磁屏蔽罩(electromagnetic cage)、海姆霍兹屏蔽罩(Helmholtz cage),等等。

显示器 106(见图 3)提供磁体 120 相对于壳体 102 的位置的图式显示。图 8A 到图 8D 示出了探测系统 100 使用的用来指示磁体 120 的位置 α (见图 4)的几种不同的技术。在图 8A 的实施例中,显示器 106 使用了一个圆 250 和一对正交线 252a 和 252b 来指示磁体 120 相对于壳体 102 的位置 α 。所述正交线 252a 和 252b 为护理者提供了一个可视

的指示器，用来帮助判断磁体 120 何时在探测系统 100 下方对中。

在另一种实施例中，如图 8B 所示，一个固定的指示器 254，比如正交线 254a 和 254b，形成显示器 106 中央的十字叉丝。圆 250 或者别的指示物用来可视地指示磁体 120 相对于壳体 102 的位置 α 。当磁体 120 直接在探测系统 100 下方正中时，圆 250 则位于显示器 106 中央的十字叉丝中央。

在示于图 8C 的另一种实施例中，显示器 106 提供了另一种指示物，比如箭头 260，来可视地指示磁体 120 的位置 α 。箭头 260 也可以用来指示磁体 120 的取向。

磁体 120 在患者体表下方的深度可以用多种方式在显示器 106 上显示。例如，显示器 106 的一部分 106a 可用一个条形图来可视地指示磁体 120 的深度，如图 8D 所示。但是，显示器 106 的该深度指示区 106a 也可以用绝对单位比如厘米或者相对单位来提供磁体 120 深度的数字化读数。

这样，探测系统 100 就在三维空间中测定了磁体 120 的位置，并提供了磁体位置的易读的可视指示，包括深度指示以及磁偶极子的取向指示。附图中所示的壳体 102 为矩形壳体，磁传感器 108-114 等距地分布在壳体 102 中，壳体 102 之所以选择矩形，是为了使护理者易于抓持。但是，壳体 102 可以具有任何形状和尺寸。另外，显示器 106 尽管举的是液晶显示器的例子，但它可以是任何方便使用的二维显示器，比如点阵显示器等。这样，本发明并不受壳体 102 特定尺寸或形状的限制，也不受显示器 106 特定类型的限制。另外，探测系统 100 可以用多种不同的磁传感器而令人满意地进行工作。这样，本发明也并不局限于探测系统 100 所使用的特定数目或类型的磁传感器。

临床试验

下面针对插入患者体内的磁体 120 的静磁场的探测，来对探测系统 100 的工作过程加以说明。在临床试验中，检测了探测系统 100 的可靠性，下面对试验结果加以说明。如下文将要详细说明的，使用探测系统 100 测定磁体的位置，然后用通常的荧光镜测量(fluoroscopic)

来进行核实。尽管最初的临床试验结果表明探测系统 100 探测的位置有相对较高的误差，但这些误差据信是因为探测系统和荧光镜测量系统未精确对正造成的。因此，误差要归因于安装误差，而不是探测系统 100 本身不精确。另外，如下文所述，在后来的临床试验测量中，信号处理软件经过修改后就有了更高的可靠性。

探测系统 100 的一种应用是用于向心脏插入导管。将周围插入中央导管(PICC)置入上腔静脉(superior vena cava)的下半部，右心房的正上方，是探测系统 100 的关键用途。目前，有经验的医生都是通过测量身体外部组织标志物然后将导管插入测量的深度而“盲目地”进行导管的插入操作。插入操作的成功与否，要等到拍到胸部的 X 射线照片之后才知道，这可能要等好几天。作为替代“盲目”置入的可能方案，在动物身上对探测系统 100 进行了测试。

使用所述探测系统进行了四十四次定位，以测试其与传统的荧光检查法相比精确度如何。探测系统 100 定位带磁体的 PICC 的平均误差为 0.4cm，误差范围在 0.2cm 到 1.25cm。探测系统 100 还提供了在插入困难时 PICC 末端的路径和取向的有价值的实时信息。在试验中，探测系统 100 展示了相对于外部标志物对带磁体的 PICC 精确定位的能力，因而有助于导管的插入。探测系统 100 所提供的测量能力能够改善临床效果，从而，通过减少导入疗法(infusion therapy)中导管引致的问题，并通过减少或消除对 PICC 或者别的医疗仪器的位置用 X 射线照相进行核实的需要，而降低了护理费用。

插入

将 PICC 导管插入患者手臂上的末梢静脉血管，穿入上腔静脉而到达右心房上方约 2cm 处。目前的插入 PICC 的方法是量出从插入点到患者胸部的右肋第三肋际(right sternal third intercostal space)的距离，然后将 PICC 插入到等于该测量值的深度。所述导管是针对因输液(infusion)、取血样或输血而需要长期(两星期到六个月)进入静脉内的患者使用的。目前，PICC 可以由护士置入门诊患者体内或者在疗养所使用，但是，在用 X 射线照相核实位置之前，所述导管是不能用

来进行输液或者取样的，这很不方便，相对花费高，而且可能延迟治疗数天。

动物试验

在本试验中，用家养的杂交猪作为试验动物。猪是人类心血管系统的可接受的较好的模型。猪的前肢有脑静脉(cephalic vein)，可以提供可接受的到达颅腔静脉(cranial vena cava)的路径，这与人类的上腔静脉类似。在本试验之前做过的尸体解剖研究表明，右肋第二肋际(right sternal second intercostal space)是用来确定颅腔静脉内右心房上方2cm处的较好的外部标志。研究还表明，在重约30kg的猪体内，从胸壁到背侧颅腔静脉(dorsal cranial vena cava)的距离在8.5cm到10cm。该距离类似于人体内类似措施的距离。所述最后一个因素是很重要的，因为，为了对本研究使用的最小的带磁体的导管进行定位，探测系统100有一个约10厘米的距离限制。

带磁体的 PICC

对商业上可购买到的 PICC 导管和导引器加以改造，在导管的末端装上一个或多个小圆柱形 NdFeB 磁体，并将导管的末端用消毒的医用硅树脂粘合剂封起来。使用了两种尺寸的导管。较小尺寸的导管(4Fr,65cm 长)中装有三个 N-40、镀镍的 0.8mm×2.5mm 磁体，较大尺寸的导管(5Fr,65cm 长)中则装有两个 N-40、镀镍的 1.0mm×2.5mm 磁体。每个导管磁性末端的磁场强度为 3129 毫高斯每立方厘米。

磁场探测器

在本试验中使用了两种探测系统 100。用一种台式可行性论证系统(bench-up feasibility system)进行了 44 次定位，用一种手持样机进行了 28 次定位。该手持机包括四个磁场传感器(例如磁传感器 108-114)，它们安装在一个带控制钮和有关电子设备的塑料机壳中。与探测系统 100 的手持机型一同使用的还有一个包括处理硬件、软件和电源的外围设备。对于一台手持机，使用了三种不同的软件。用 5.0 版软件进行了八次定位，用 5.1 版软件进行了 16 次定位，用 5.2 版软件进行了 4 次定位。如下所述，手持样机软件的早期版本需要进行大量

的软件调试和校正。用 5.2 版的软件则可以获得更为可靠的测量结果。

探测系统 100 的台式机包括四个磁场传感器(例如磁传感器 108-114), 它们安装在一个带有有关电子设备的化学玻璃台上。探测系统 100 的该台式机与一台微机(PC)相连, 软件在该计算机中运行, 用来计算磁体在三维空间中的位置和取向, 并以指示出末端带磁体的导管的图像的形式在普通的微机显示器上显示信息。在所述化学玻璃台和微机显示器上装有匹配栅格(matching grid), 用来使显示器上的位置与受治疗者身体外部结构上的位置相关联。

临床操作

本试验在九头健康的约 25kg 重的家养杂交猪身上进行。在进行试验之前, 每头猪都被完全麻醉, 在完成试验之后则立即使被试验的猪无痛苦死亡。在麻醉之后, 对每头猪相继进行四次导管插入。然后, 通过从腋部切下找到静脉之后, 从外部测量猪身上从插入点到所希望的外部标志物的距离。借助于一个引导器, 一个 4Fr 磁体 PICC 被插入右脑静脉两次, 一个 5Fr 磁体 PICC 被插入左脑静脉两次。每个导管被放置在锁骨中部(mid-clavicular)和颅腔静脉中, 在每个位置, 由探测系统 100 的一种机型对带磁体的导管末端的位置进行测量, 从而, 对每头猪总共有八次定位。

然后用荧光镜检查法对导管的位置加以确认。通过用一个安装在荧光镜检查仪上的夹具将荧光镜检查仪与探测系统 100 对正而使得探测系统/荧光镜检查仪的位置相关近似精确。对于探测系统 100 的两种机型, 都在进行导管插入之前用一个网状臂(reticulated arm)固定到被试验的猪上方, 并利用通常的数字水平仪将其相对于荧光镜检查仪夹具找平到一度之内。在探测系统 100 的台式机型中, 在所述夹具的正中设置一个准直杆, 使之与对应于微机显示器上的栅格的化学玻璃台栅格对正。在探测系统 100 的手持机型中, 在屏幕上的透视图(rendering)上放置一个纸面标记(paper marker), 所述准直杆与该纸面标记对正。

用商用绘图程序对电子拍摄的荧光镜图像进行分析, 以从探测系统 100 测得的位置和由荧光镜检查仪测得的磁体块中心估算测量误

差。这样得到的值被认为是一种保守的估计。带磁体的末端的图像被用作确定图像比例的基准，而在试验的过程中所述末端可能发生了旋转。被旋转了的末端会将图像放大到比真实放大倍数更大的倍数，从而会增大测量误差。在每幅荧光镜图像中，当磁性末端看起来相对较平时，所述效果据信是较小的。由进行测量的外科医生对导管的位置进行主观估计。

试验结果

探测系统 100 的台式机型在所有的定位操作中都工作良好，但是，由于难以将荧光镜检查仪夹具与探测系统 100 对正，头十二次插入操作比较复杂化了。在头十二次插入操作中，假定用来对正夹具的准直杆是平直的，但事实表明准直杆可能有一定的角度，这影响了定位的测量误差。在第十二次插入操作之后，改变准直杆的布置，使之平直悬挂(hang straight)。然后，在第十六次插入操作之后，给所述夹具平台加装一个空心的化学玻璃圆柱体，以保持准直杆平直。在作这些改进之后，探测系统 100 就可以提供更为稳定和精确的结果。

带磁体的 PICC 通过 PICC 附带的插入配件中所提供的引导器很容易地就插入了猪的颅腔静脉中。在 PICC 插入困难的时候，探测系统 100 有两次帮助了试验员。一次是，探测系统 100 表明导管在颅腔静脉中向后折叠起来了，然后将导管退回，直到图像表明其取向恢复到了正确状态，这样，所述导管就被正确地插进去了。另一次是，由于在连接处有一个急拐弯，PICC 难以从左脑静脉进入外颈静脉，这一情况随后用荧光镜检查得到了证实。外科医生利用从探测系统 100 反馈的实时信息将导管旋转、插入、后退，直到导管明显地处于组织结构上合理的方向。当导管末端通过所述急拐弯之后，插入操作就很容易了。

应当注意到，在本报告中未包括探测系统 100 的三种手持样机的试验结果，因为随着软件和校正过程的改变，定位结果也相应改变。

通过测量从由探测系统 100 测定的带磁体的末端的实际位置到由荧光镜检查仪测定的导管末端的实际位置的距离，测量出 PICC 末端

置入的精确度。在锁骨中部位位置和颅腔静脉位置进行了 44 次定位，在这些定位中，测量误差之间没有明显的差异($p=0.90$)。在六头猪身上进行的 44 次定位的平均测量误差，使用探测系统 100 的台式机时为 0.40cm，标准离差为 ± 0.29 cm。在图 9 中示出了探测系统的台式机的试验结果。其测量误差从 0.02cm 到 1.25cm，但在头十二次置入时，有六分之五的定位误差大于 0.6cm。如前所述，由于难以将荧光镜检查仪夹具与探测系统 100 对正，使得早期的置入操作变得复杂了。从图 9 可以明显地看出，在第十二次定位之后，对正问题得到了解决，结果，测量误差也就降低了。

结论

在头八次定位之后，在没有任何其他观察仪器的输入而只使用荧光镜检查仪的情况下，让外科医生来判断导管末端在身体组织结构中的位置。在用探测系统 100 的台式机将带磁体的 PICC 置入之后，外科医生确认，在每一次定位中，PICC 都在其所应在的位置。

在置入 PICC 时使用外部身体结构标志物，可使得护理者能够在从家居环境到诊所的许多不同的环境下插入导管。探测系统成功地表明，其能够在相对于外部标志物平均 4mm 的范围内对带磁体的导管末端进行定位。本试验中所用的外部标志物与人体上的标志物不精确对应，这是因为不同物种组织结构的差异。但本试验建立起了这样的一种概念：可以用探测系统 100 将导管置入预定的标志物处。

探测系统 100 还使得使用者能够克服导管插入操作中的一些困难。在本试验的几个例子中，操作员在插入过程中的某些点感觉到了阻力，然后利用实时的位置和取向数据实现了导管的正确放置。当导管向后折叠时，所述功能证明最为有用。由于在此情况下导管末端会停止前进并旋转到一个新的取向，所以用探测系统 100 很容易看出其折叠的情况。在此时，操作员就将导管退回，直到图像的端部恢复到正确取向，这样就完成了插入操作。另一种有价值的用途是，当导管通过急弯和静脉系统中的弯曲部分时，能够观察导管末端的图像。当导管从左脑静脉进入左外颈静脉时，研究人员利用了探测系统 100 这

一方面的能力。使用者感觉到了相当大的阻力，这种阻力与透视图相关联，就好象是“撞”到了一堵墙。通过旋转和重置导管，其最终穿入了颈静脉，导管的定位正确之后，研究人员就感觉到很轻松了。如果没有即刻的实时反馈，一直要到插入过程结束并用 X 射线透视对患者进行检查之后，才会知道导管是否有错误的拐弯或缠结。因此，本试验验证了探测系统 100 相对于试验动物身上的外部标志物对导管末端进行精确定位的能力，并为在置入 PICC 及其他的医疗仪器时发挥所述系统的临床作用打下了基础。

从前述说明可以看出，尽管为了说明的目的对本发明的特定实施例进行了描述，但在不偏离本发明的实质精神和范围的前提下，仍可以作各种各样的修改。因此，本发明的范围仅受所附权利要求的限制。

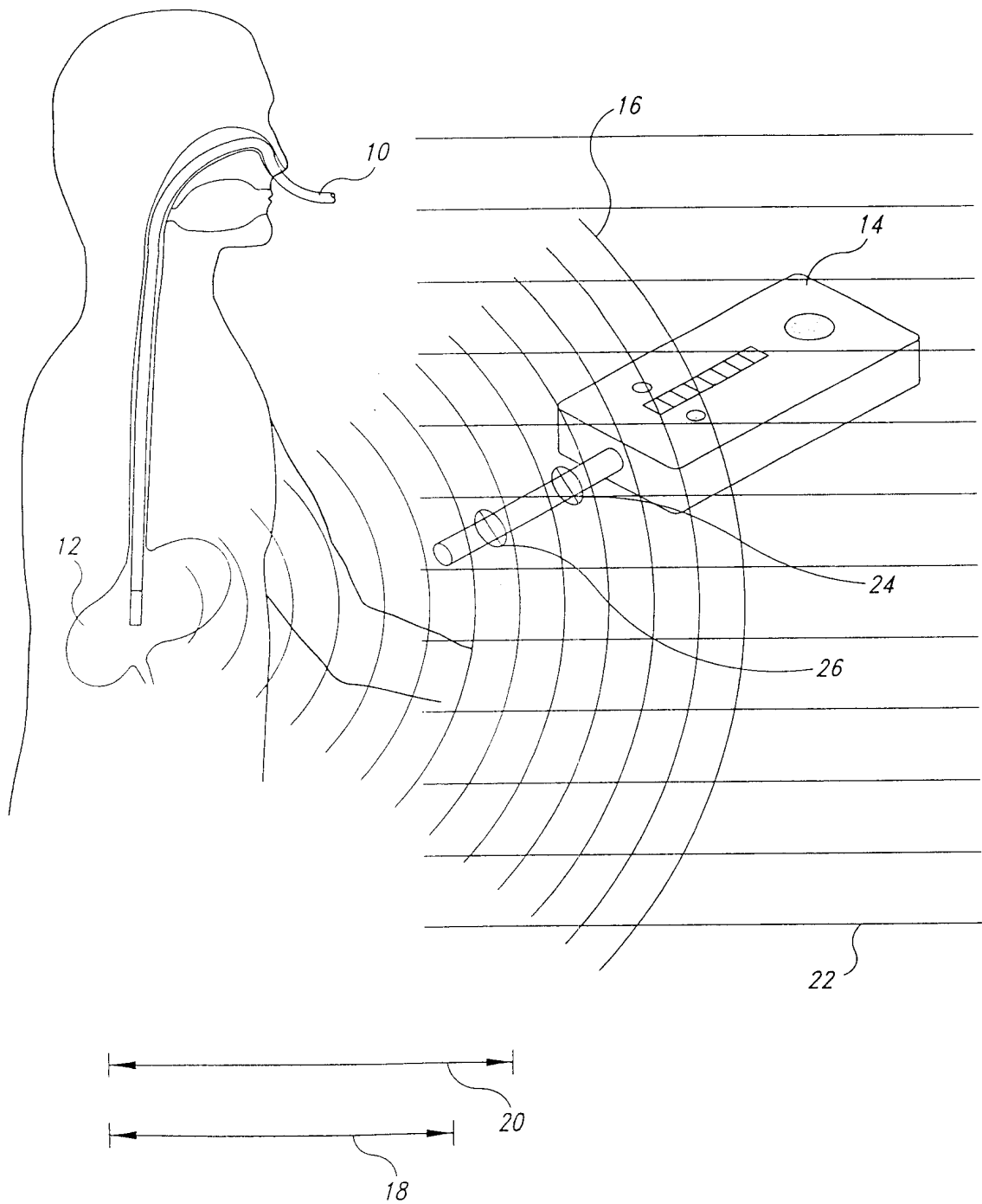


图1
(现有技术)

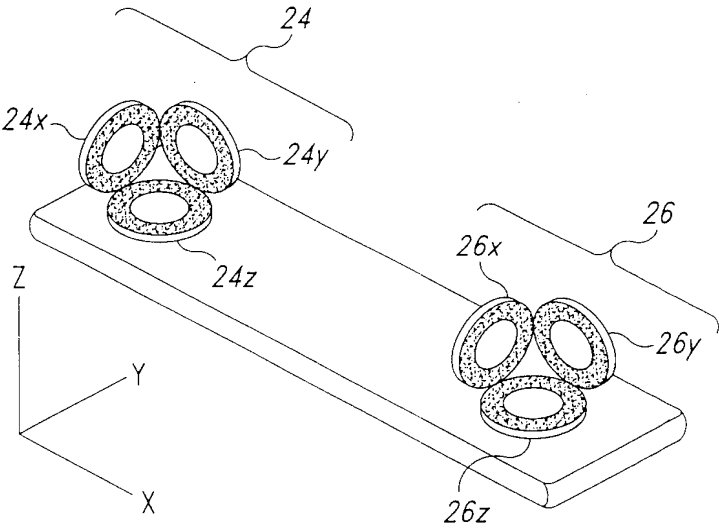


图2
(现有技术)

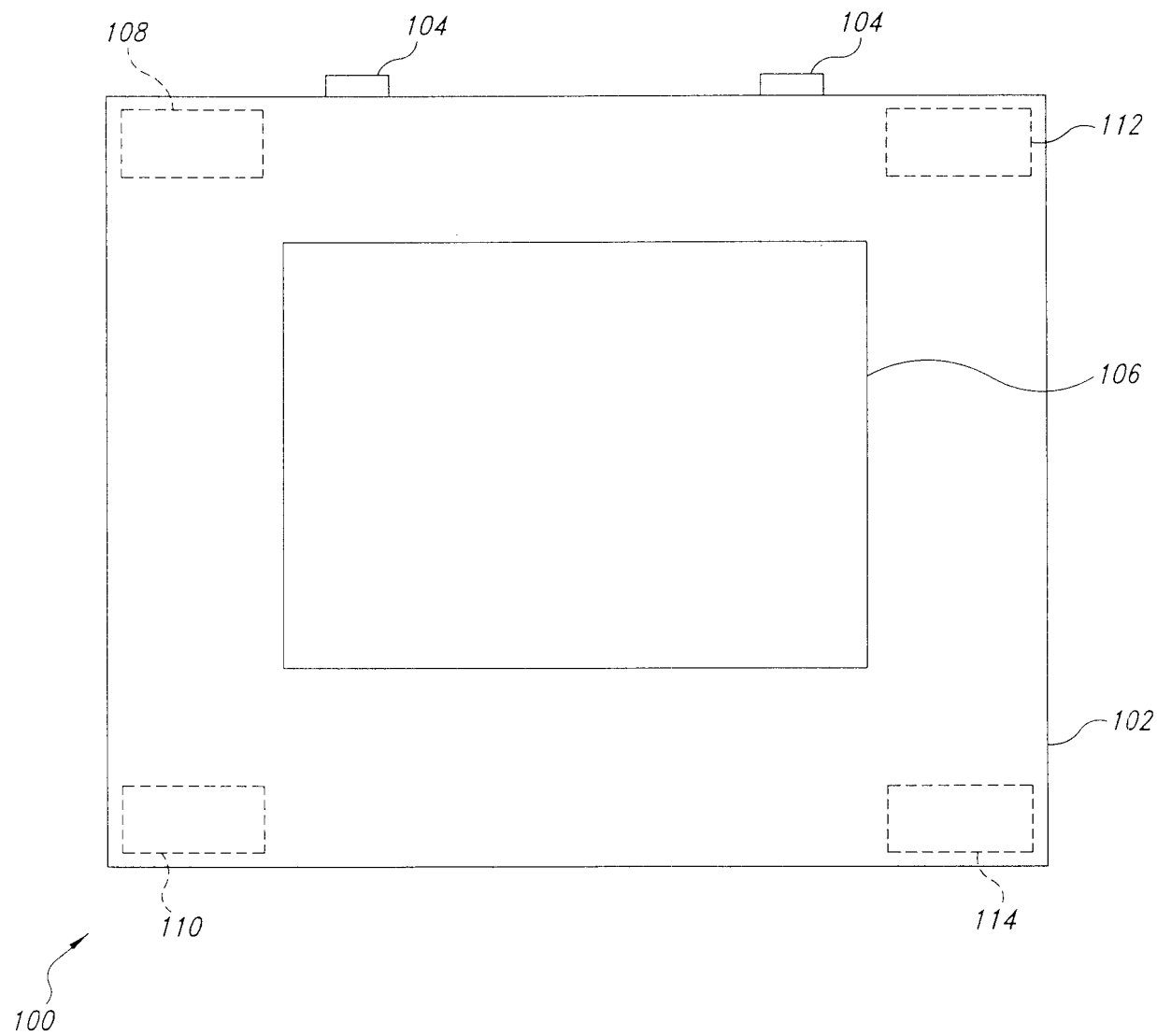


图3

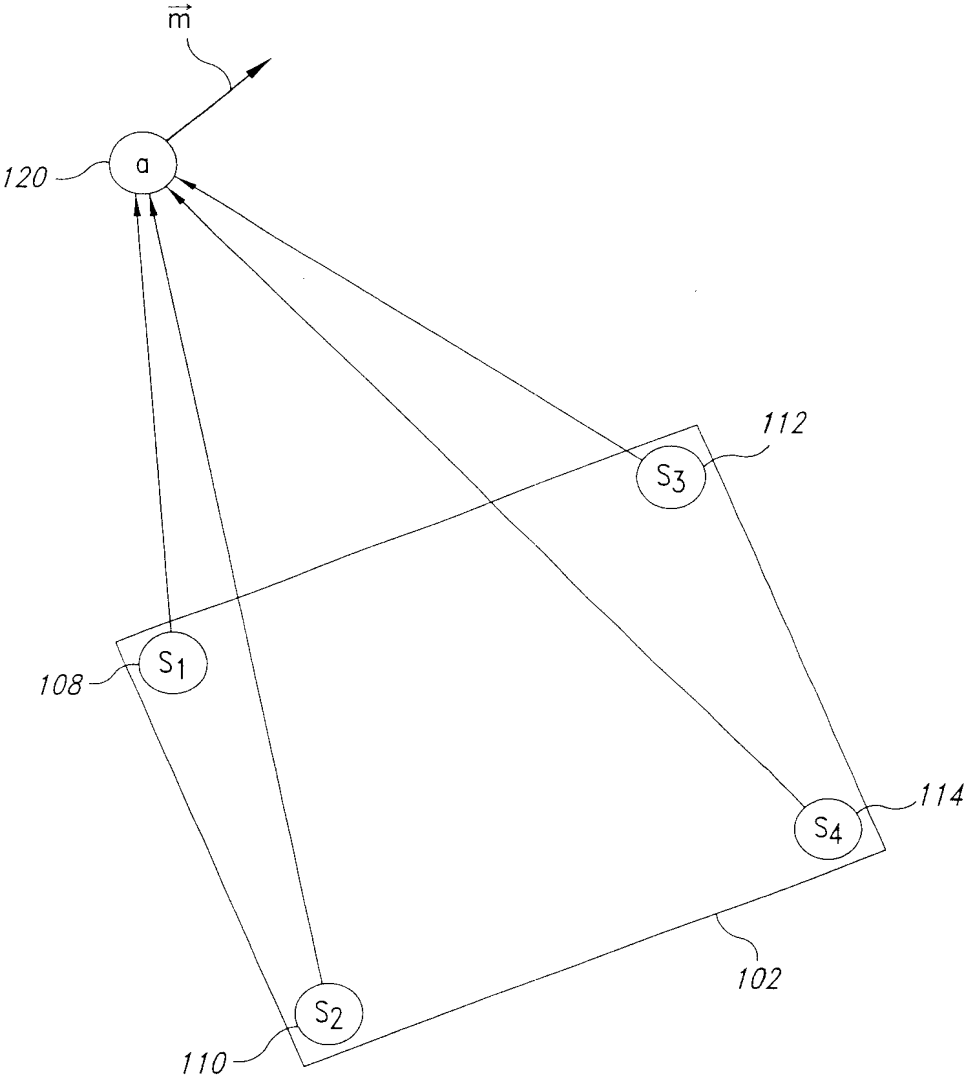


图4

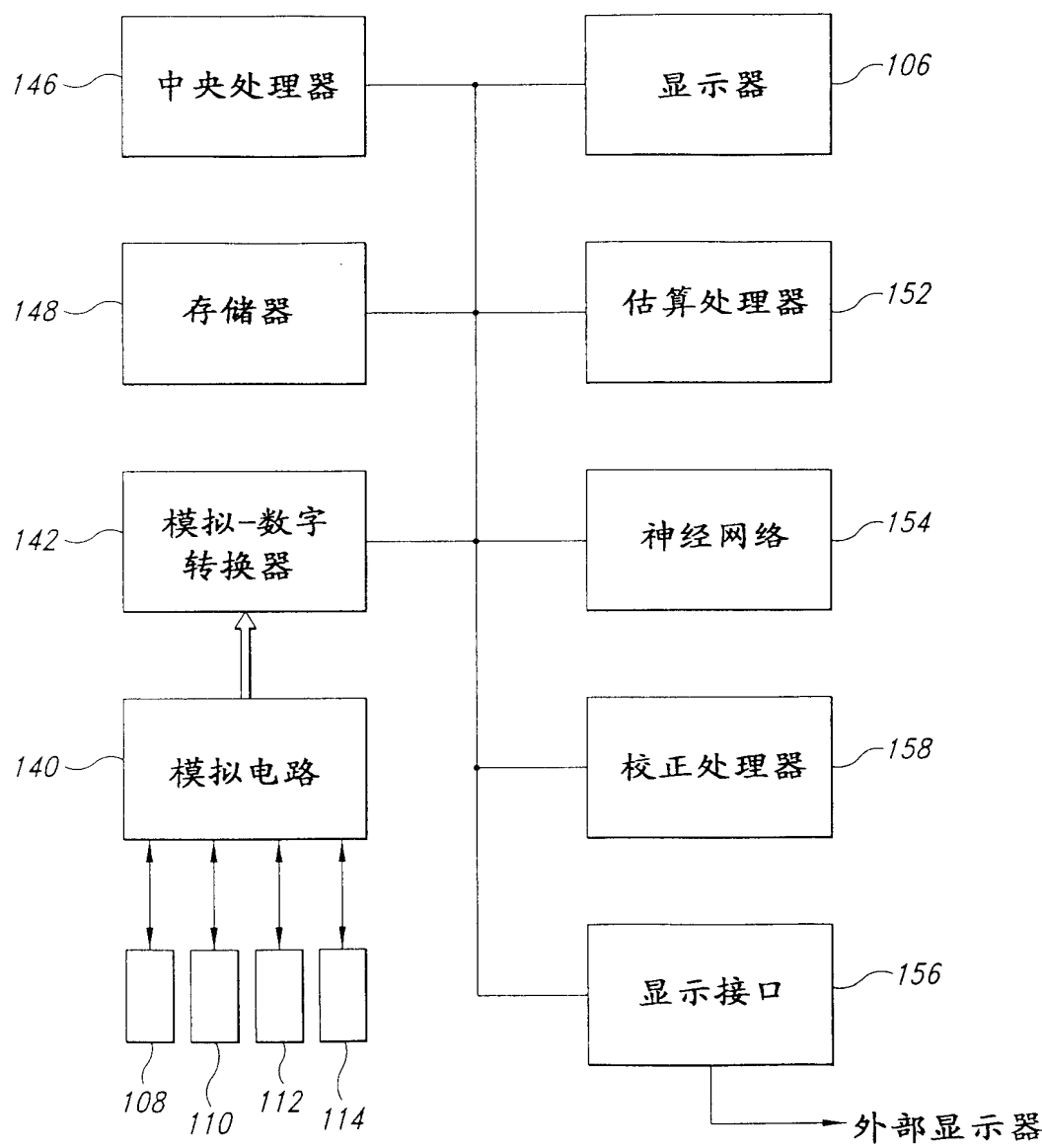


图5A

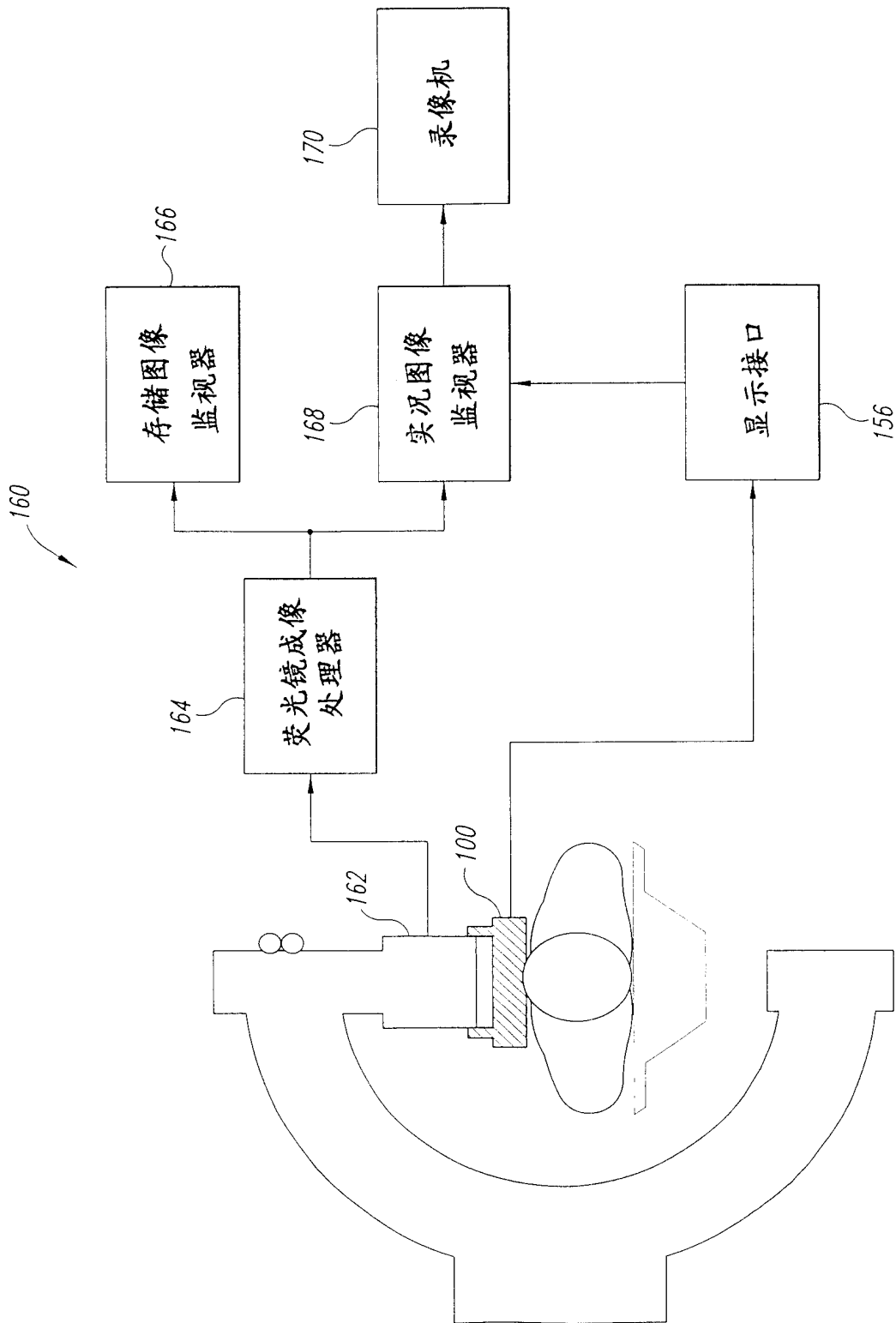


图5B

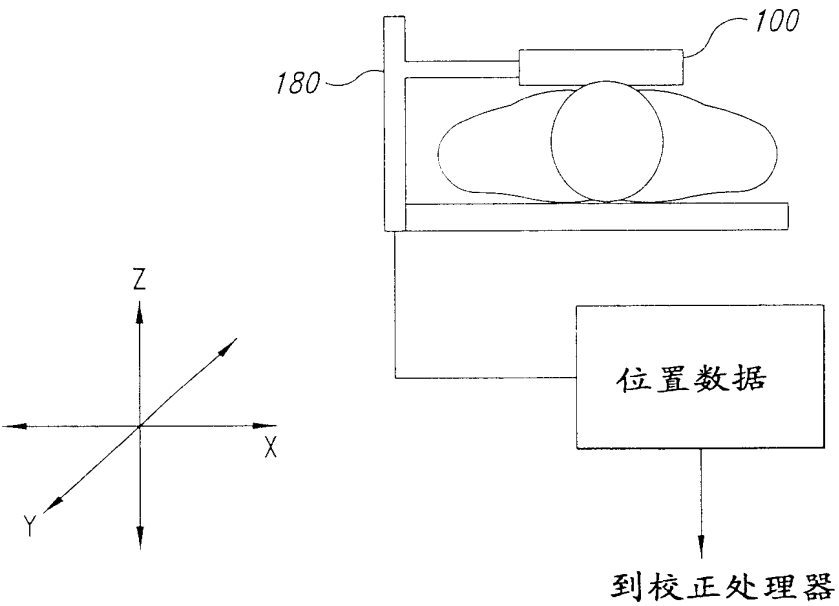


图5C

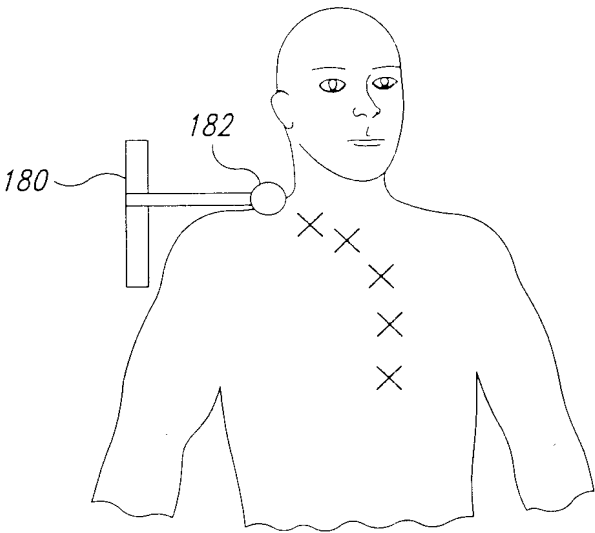


图6A

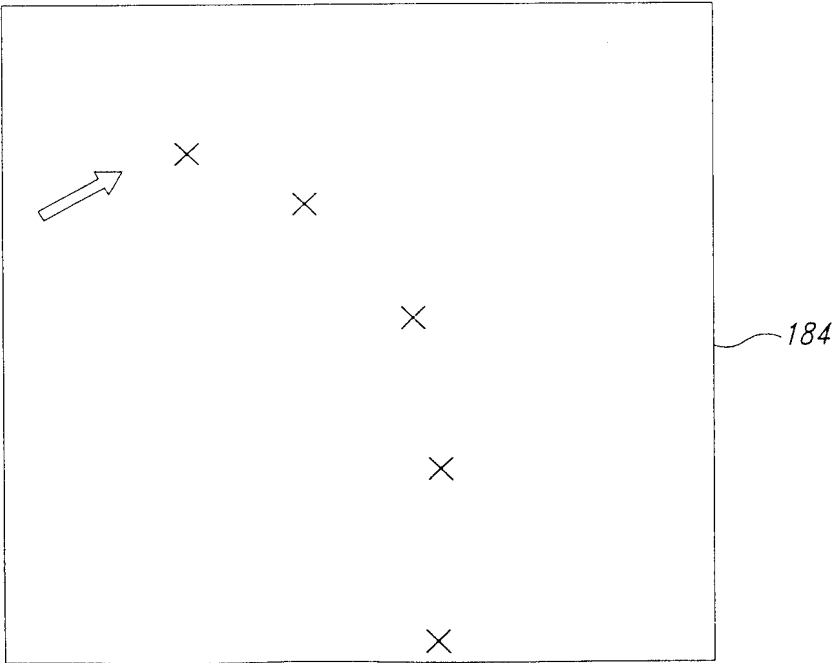


图6B

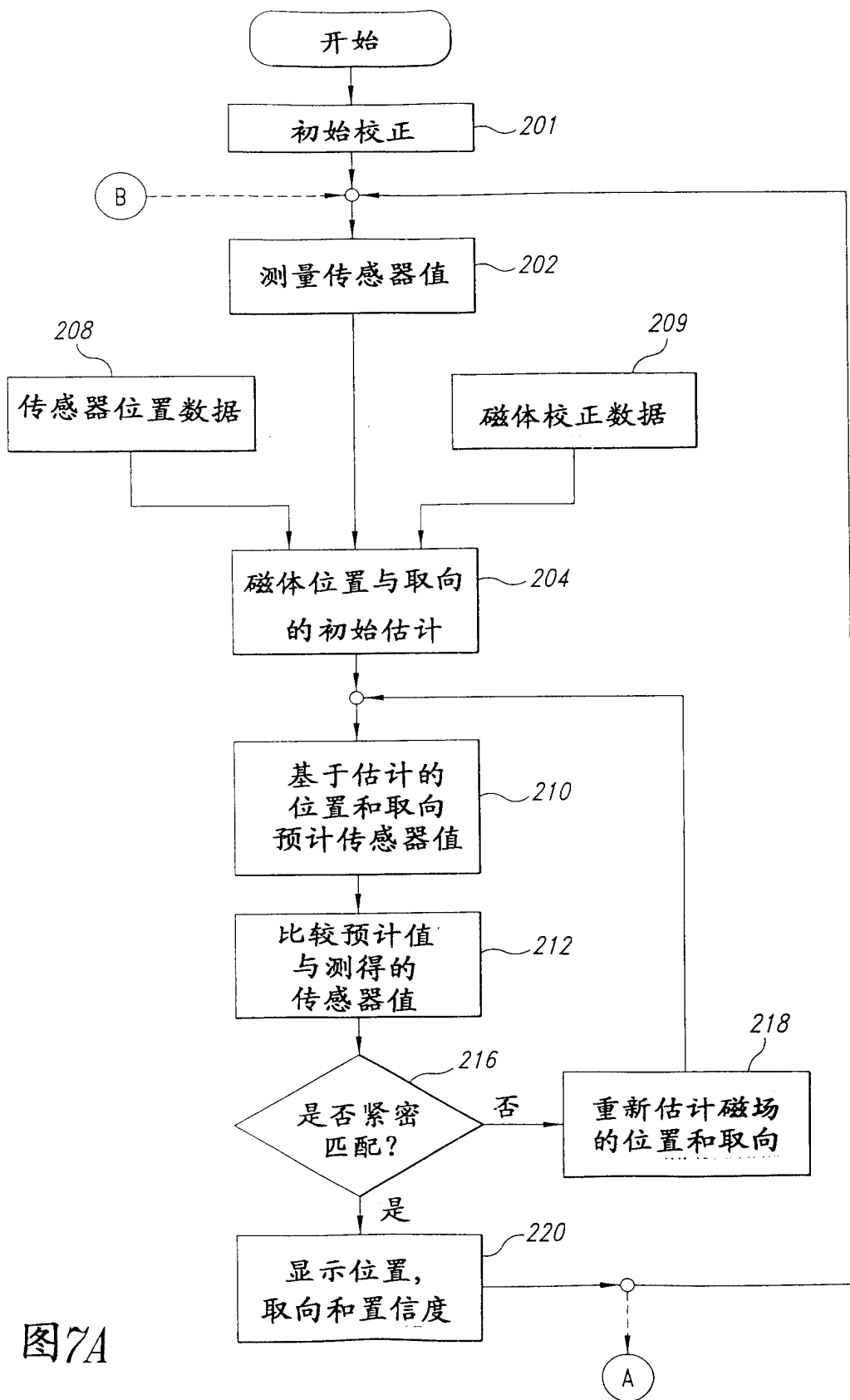


图7A

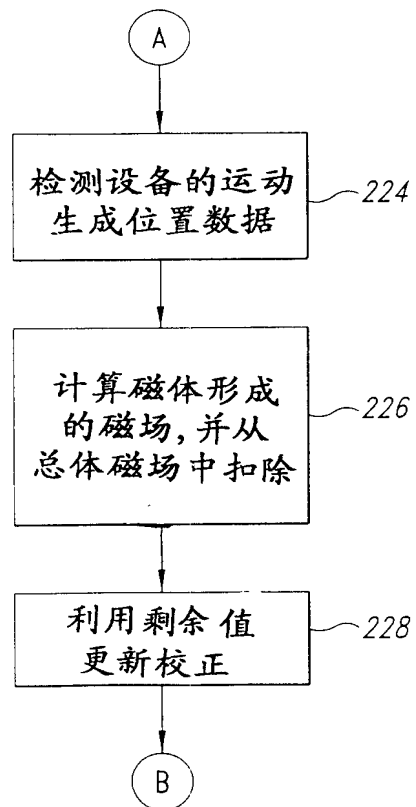


图7B

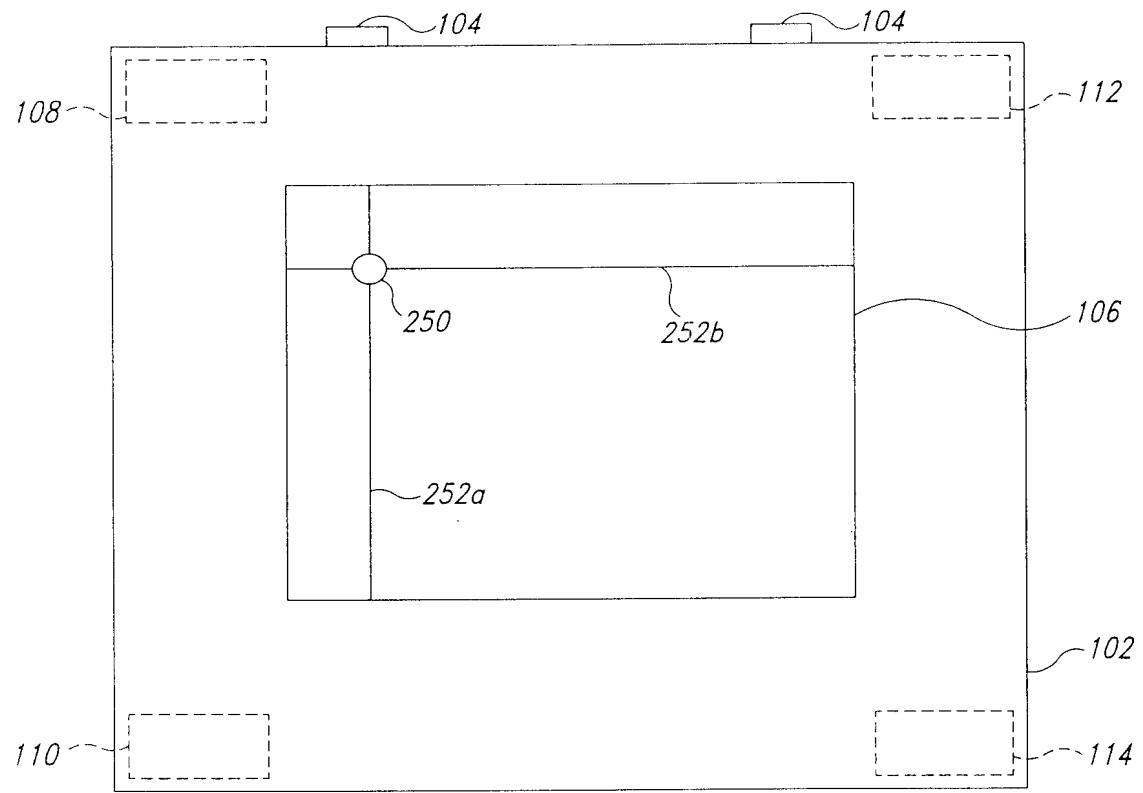


图8A

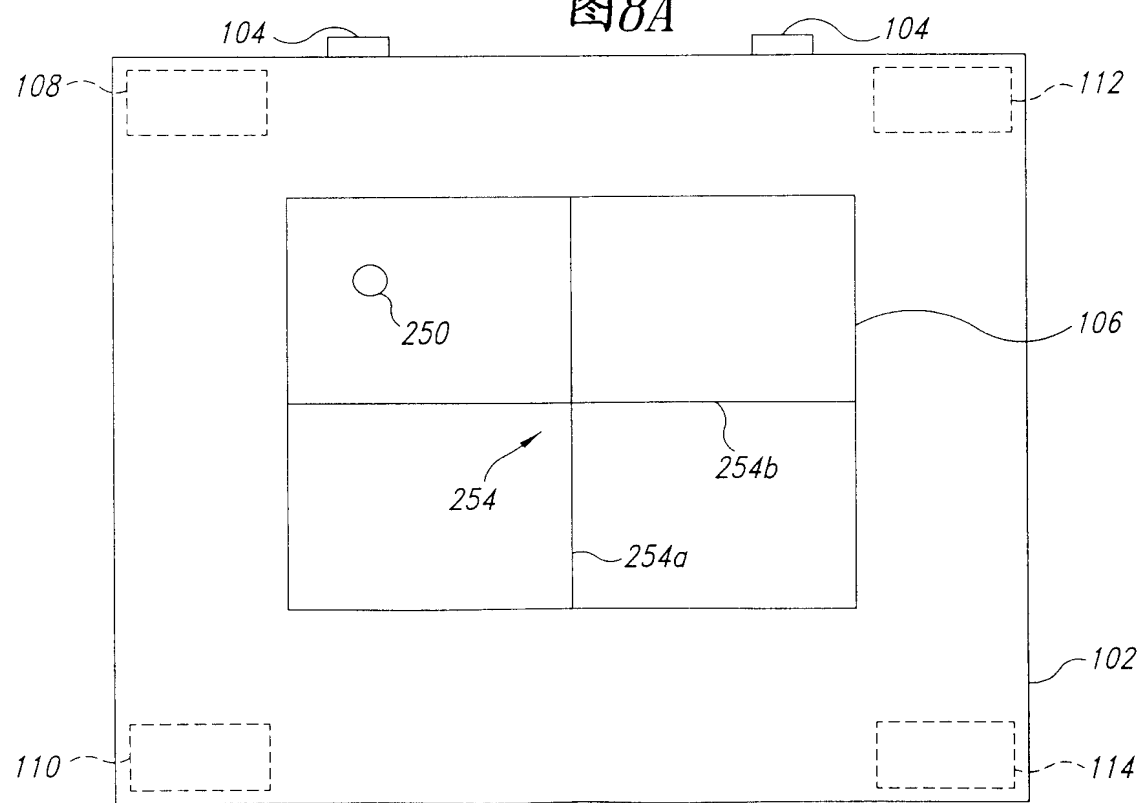


图8B

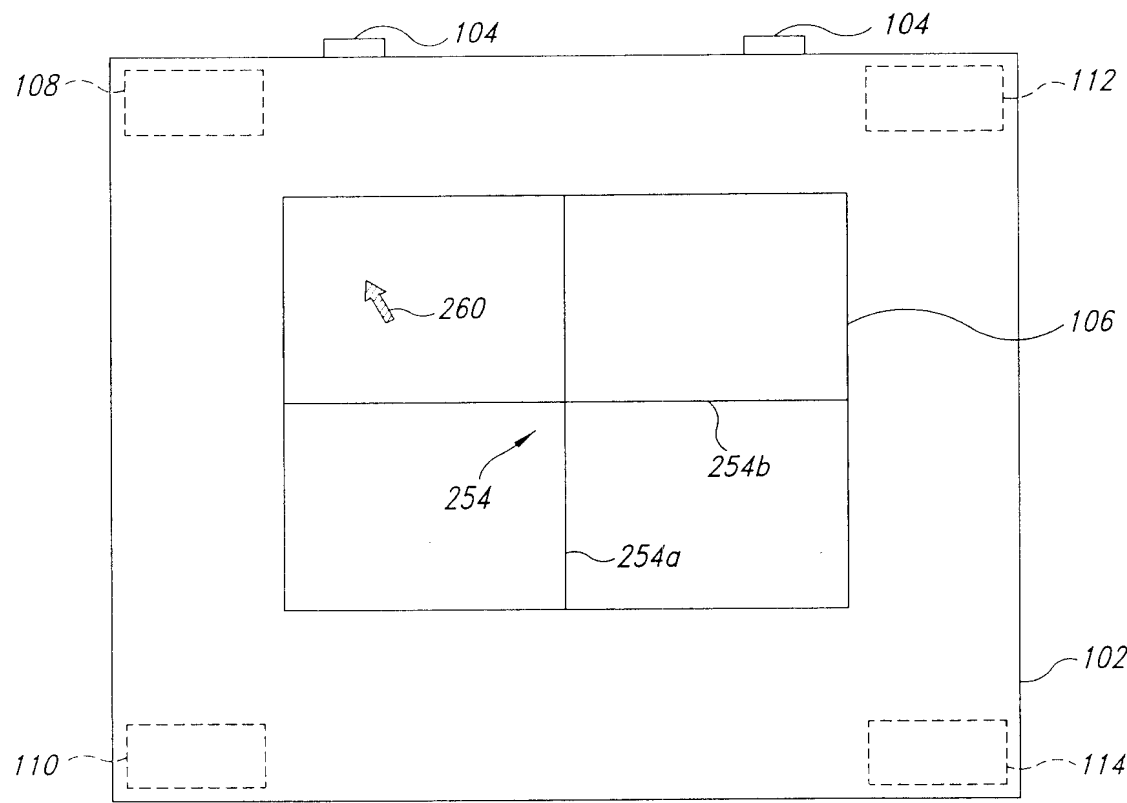


图8C

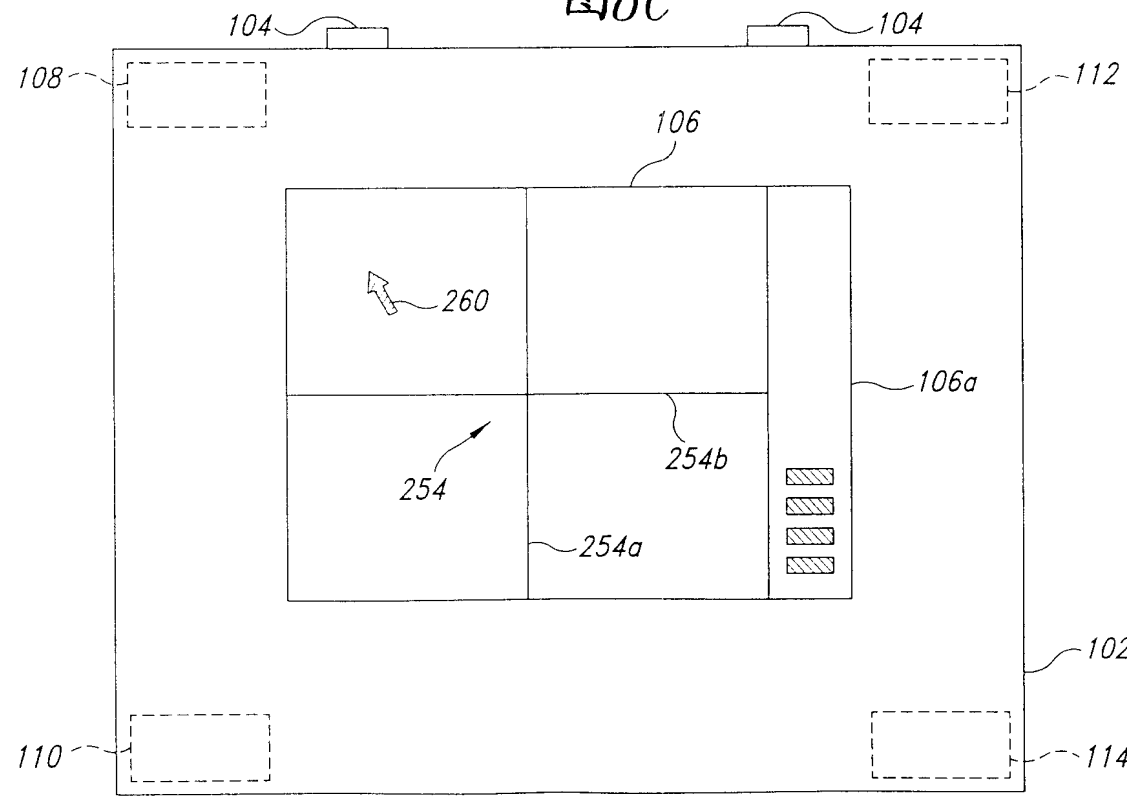


图8D

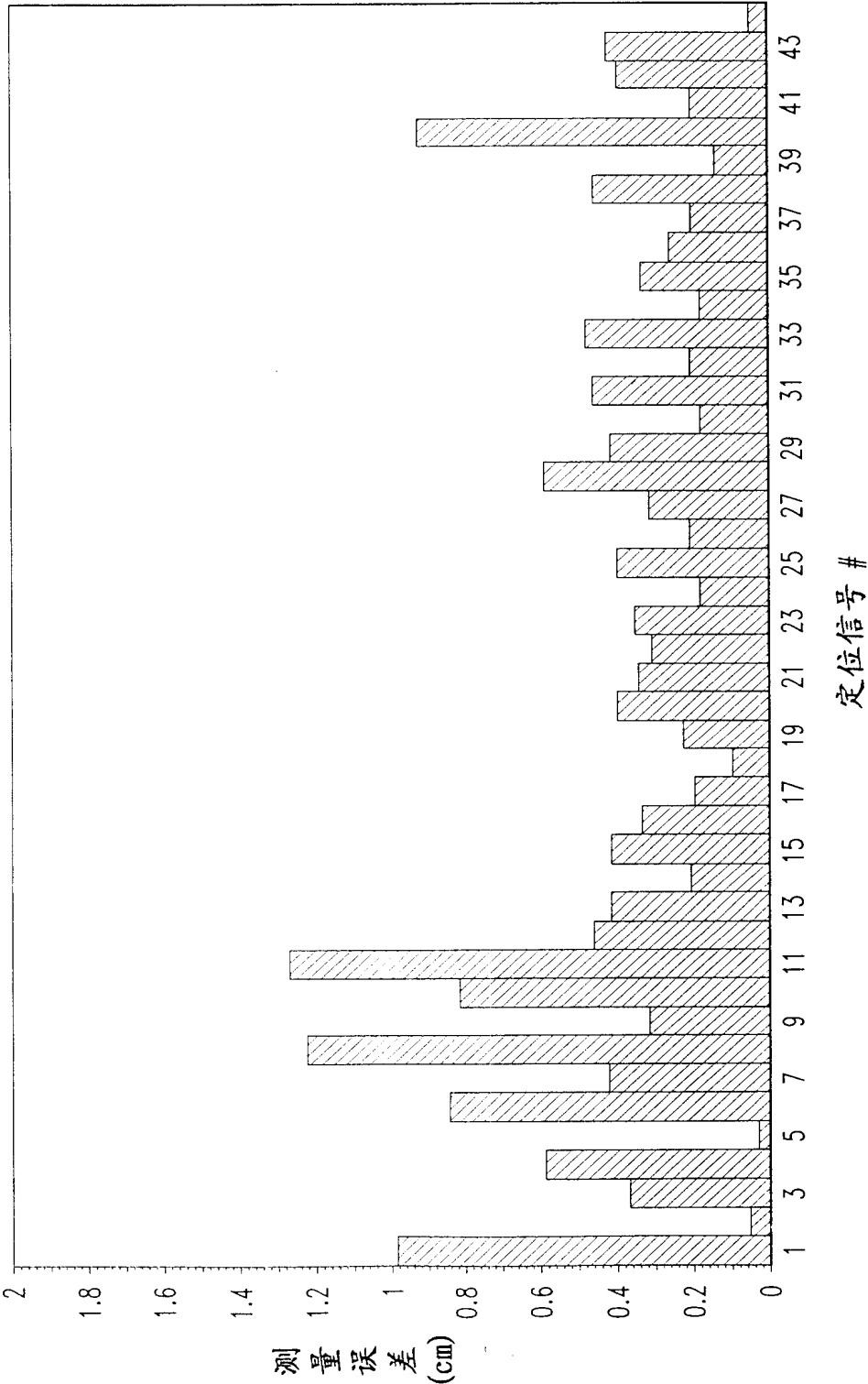


图9