(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 115153840 B
(45)授权公告日 2025.04.15

(21)申请号 202210691376.6
(22)申请日 2019.04.30
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115153840 A
(43)申请公布日 2022.10.11
(30)优先权数据
62/664,447 2018.04.30 US
(62)分案原申请数据
201910360128.1 2019.04.30
(73)专利权人 恩维森医疗有限公司
地址 以色列特拉维夫市
(72)发明人 兰·科恩 阿米特·科恩 多伦·贝瑟
(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262
专利代理师 李薇 杨明钊
(51)Int.Cl.
A61B 34/20(2016.01)
A61B 5/06(2006.01)
A61J 15/00(2006.01)
(56)对比文件
CN 107754069 A,2018.03.06
JP 2015502790 A,2015.01.29
审查员 王宁鑫

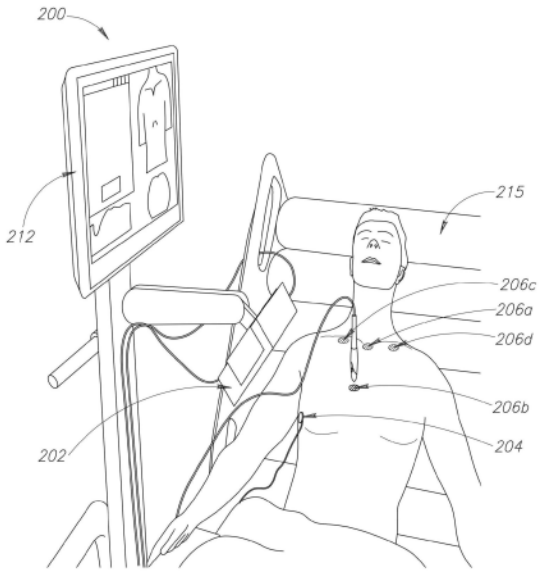
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54)发明名称

插入装置定位引导系统和方法

(57)摘要

本申请涉及插入装置定位引导系统和方法。本文提供用于引导胃肠管的插入的系统和方法，包括:配置为生成覆盖治疗区域的电磁场的电磁场发生器,电磁场发生器在患者体外;配置为标记患者躯干上的解剖位置的配准传感器;包括配置为感测其相对于电磁场发生器的定位和/或定向的尖端传感器的胃肠管;以及处理电路,其被配置为:基于配准传感器标记的解剖位置计算受试者相对于场发生器的定向;加载表示躯干的预定义解剖图;基于配准传感器标记的解剖位置对准图,并在图上显示胃肠管插入的路径,其中路径根据尖端传感器在胃肠管插入期间感测的电磁场强度的变化生成,与受试者的运动无关且与场发生器的定位和/或定向的偏差无关。



CN 115153840 B

1.一种胃肠管定位引导系统,包括:

电磁场发生器,所述电磁场发生器被配置为生成覆盖治疗区域的电磁场,其中,所述电磁场发生器在受试者的体外;

配准传感器,所述配准传感器被配置为标记在受试者的躯干上的所述受试者的剑突、左锁骨和右锁骨;

胃肠管,所述胃肠管包括尖端传感器,所述尖端传感器被配置为在相对于所述电磁场发生器的治疗区域内被跟踪;和

处理电路,所述处理电路被配置为:

基于由所述配准传感器标记的所述剑突、所述左锁骨和所述右锁骨计算受试者相对于所述电磁场发生器的定向;

加载表示躯干的预定义解剖图;

基于对应于以下项目的定位来对准所述解剖图:

受试者的上身上的从由所述配准传感器标记的所述剑突导出的第一位置;和

受试者的上身上的从由所述配准传感器标记的所述左锁骨和所述右锁骨导出的第二位置,以及

在所述解剖图上显示所述胃肠管插入的路径,其中,所述路径是根据所述尖端传感器在所述胃肠管的插入期间所感测的电磁场的强度的变化生成的;

其中,计算受试者的定向包括限定在所述剑突和所述左锁骨之间的第一向量以及在所述剑突和所述右锁骨之间的第二向量;

其中,所述处理电路被配置为基于所述第一向量和所述第二向量计算第三向量,其中所述第三向量是所述第一向量和所述第二向量的叉积,所述第三向量指示受试者的位置、定向和/或姿势。

2.根据权利要求1所述的系统,还包括参考传感器,所述参考传感器被配置为在受试者的躯干上在所述治疗区域内进行定位,并且定义表示受试者的躯干相对于所述电磁场发生器的定位和定向的参考坐标系。

3.根据权利要求1所述的系统,其中,所述配准传感器被结合到触针的尖端中。

4.根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一位置是剑突,所述第二位置是胸骨上切迹。

5.根据权利要求1所述的系统,其中,所述系统被配置为在不使用额外传感器的情况下确定胃肠插入管的路径。

6.一种插入装置定位引导系统,包括:

电磁场发生器,所述电磁场发生器被配置为生成覆盖治疗区域的电磁场,所述电磁场发生器在受试者的体外;

配准传感器,所述配准传感器被配置为标记受试者的躯干上的胸骨上切迹和剑突;

胃肠管,所述胃肠管包括尖端传感器,所述尖端传感器被配置为感测所述尖端传感器相对于所述电磁场发生器的位置;

参考传感器,所述参考传感器被配置为在受试者的躯干上在治疗区域内进行定位,且定义表示受试者的躯干相对于所述电磁场发生器的定位和定向的参考坐标系;和

处理电路,所述处理电路被配置为:

基于由所述配准传感器标记的胸骨上切迹和剑突,计算受试者相对于所述电磁场发生器的定向,其中,计算所述定向包括确定并校正所述配准传感器相对于受试者的躯干的角度;

加载表示躯干的预定义解剖图;

基于所标记的胸骨上切迹和剑突对准所述解剖图,以及

在所述解剖图上显示所述胃肠管插入的路径,其中,所述路径根据所述尖端传感器在所述胃肠管的插入期间所感测的电磁场的强度的变化而生成,同时最小化对受试者的运动的灵敏度和/或所述电磁场发生器的定位和/或定向的偏差的灵敏度;

其中,计算所述受试者的定向包括限定在所述剑突和左锁骨之间的第一向量以及在所述剑突和右锁骨之间的第二向量;

其中,所述处理电路被配置为基于所述第一向量和所述第二向量计算第三向量,其中所述第三向量是所述第一向量和所述第二向量的叉积,所述第三向量指示受试者的位置、定向和/或姿势。

7.根据权利要求6所述的系统,其中,所述解剖图显示所述受试者的正面上身图和/或所述受试者的侧视图和/或所述受试者的轴向试图。

8.根据权利要求6所述的系统,还包括被配置为显示所述解剖图的监视器。

9.根据权利要求6所述的系统,其中,所述配准传感器被结合到被配置为手动操作的触针的尖端中。

10.根据权利要求6所述的系统,其中,所述配准传感器被配置为标记至少四个解剖位置,第四解剖位置包括所述受试者的胸骨上切迹。

11.根据权利要求6所述的系统,其中,所述系统被配置为在不使用额外传感器的情况下确定胃肠插入管的路径。

插入装置定位引导系统和方法

[0001] 本申请是申请日为2019年4月30日,申请号为2019103601281,发明名称为“插入装置定位引导系统和方法”的申请的分案申请。

发明领域

[0002] 本公开的实施例涉及插入装置定位引导系统和方法。

背景

[0003] 肠内喂食通常被用作不能以其他方式被喂食的患者的营养支持。尽管许多益处与早期开始肠内喂食相关,但是喂食管的错位相对常见,并且会导致患者不适和并发症。只有在管已经插入后才确认其定位延迟了喂食和水合或药物治疗的开始。用于鼻肠喂食管的引导放置的床边电磁(EM)系统是可用的,且被医务人员在治疗过程中进行使用,以避免喂食管的错位。然而,仍然需要在医疗程序中针对关键工具定位提供增强的精度的可靠的实时跟踪系统。

[0004] 相关技术的前述示例和与之相关的限制旨在是说明性而不是排他性的。通过阅读说明书和研究附图,相关技术的其他限制对于本领域技术人员来说将变得明显。

[0005] 概述

[0006] 结合系统、工具和方法描述和说明了以下实施例及其各方面,这些实施例和方面是示例性和说明性的,而不是范围上的限制。

[0007] 通常与使用电磁定位引导系统插入喂食管相关联的问题之一在于,在通常是动态的患者环境中难以获得可靠性。例如,患者经常移动,以及床从一个地方移动到另一个地方。因此,本文提供了一种电磁定位引导系统,不管患者的运动或定位如何,该电磁定位引导系统都能够可靠地操作,并且不需要校准。

[0008] 根据一些实施例,提供了一种插入装置定位引导系统,其包括:电磁场发生器,该电磁场发生器被配置为生成覆盖治疗区域的电磁场,其中,所述电磁场发生器在患者体外;配准传感器,该配准传感器被配置为标记患者躯干上的至少三个解剖位置;胃肠管(gastroenteral tube),该胃肠管包括尖端传感器,该尖端传感器被配置为感测其相对于电磁场发生器的位置;以及处理电路,该处理电路被配置为:基于由配准传感器标记的三个解剖位置计算受试者相对于场发生器的定向;加载表示躯干的预定义解剖图;根据由配准传感器标记的至少三个解剖位置、基于对应于或邻近于胸骨上切迹(suprasternal notch)的定位和胸骨上切迹下方的原子位置(atomic location)——例如但不限于剑突——来对准(align)图;并在图上显示胃肠管插入的路径,其中,该路径是根据胃肠管的插入期间由尖端传感器感测的电磁场强度的变化而生成的,同时最小化对受试者的运动和/或场发生器的定位和/或定向的偏差的灵敏度。

[0009] 根据一些实施例,该系统还包括参考传感器,该参考传感器被配置为在受试者的躯干上在治疗区域内进行定位,该参考传感器被配置为定义表示受试者躯干相对于场发生器的定位和定向的参考坐标系。

[0010] 在一些实施例中,参考传感器被配置成被定位于患者躯干的一侧上。在一些实施例中,解剖图显示受试者的基本平行于患者姿势的正面上身图(frontal upper view)。在一些实施例中,解剖图显示受试者的侧视图。在一些实施例中,解剖图显示受试者的轴向视图。

[0011] 在一些实施例中,该系统还包括被配置为显示解剖图的监视器。

[0012] 根据一些实施例,本文公开的术语“解剖图”可以指一个或更多个示意图、一个或更多个2D解剖图、一个或更多个3D解剖图、或其任意组合。根据一些实施例,本文公开的术语“解剖图”可以指一组图(例如,2个、3个、4个或更多个),每个图表示不同的视图(例如,正视图、正面上身图、侧视图、轴向视图)。

[0013] 在一些实施例中,配准传感器是被配置为手动操作的触针。在一些实施例中,触针在其远端处包括5DOF传感器。

[0014] 在一些实施例中,插入装置是胃肠管。

[0015] 在一些实施例中,由配准传感器标记的至少三个解剖位置包括剑突和靠近左锁骨和右锁骨的区域。在一些实施例中,由配准传感器标记的至少三个解剖位置包括剑突和靠近左肩部和右肩部的区域。

[0016] 在一些实施例中,确定/估计受试者的定向包括定义在剑突和左锁骨之间的第一向量和在剑突和右锁骨之间的第二向量。

[0017] 在一些实施例中,胸骨上切迹的定位是基于标记的左锁骨和右锁骨来计算的。

[0018] 在一些实施例中,配准传感器被配置成标记至少四个解剖位置,其中,第四解剖位置包括患者的胸骨上切迹。

[0019] 在一些实施例中,至少四个解剖位置包括胸骨上切迹和剑突。在一些实施例中,胃肠管相对于胸骨上切迹和剑突的路径的正视图显示指示成功插入。在一些实施例中,胃肠管的显示路径(在正视图中)穿过在胸骨上切迹和剑突之间的轴的位置指示成功插入。在一些实施例中,胃肠管的显示路径的实际形状指示成功插入。

[0020] 根据一些实施例,处理电路可以被配置成基于由配准传感器对剑突和左锁骨与右锁骨的配准,在坐标系内确定/计算/绘制在剑突和左锁骨之间延伸的第一向量(v1)与在剑突和右锁骨之间延伸的第二向量(v2)。根据一些实施例,处理电路可以被配置成基于第一和第二向量(v1和v2),例如v1和v2的叉积来确定/计算/绘制第三向量(v3),第三向量指示受试者的位置、定向和/或姿势。

[0021] 根据一些实施例,该系统被配置为在不使用额外传感器的情况下确定胃肠插入管的路径。

[0022] 根据一些实施例,提供了一种用于引导插入装置的方法,该方法包括:利用外部电磁场发生器,施加覆盖治疗区域的电磁场;利用配准传感器,标记受试者的躯干上的至少三个解剖位置;以及利用处理电路以:基于由配准传感器标记的三个解剖位置来计算受试者相对于场发生器的定向;加载表示躯干的预定义解剖图;根据由配准传感器标记的至少三个解剖位置,基于对应于胸骨上切迹或其附近区域的定位和胸骨上切迹下方的解剖位置(例如但不限于剑突或肚脐)来对准图;将胃肠管插入患者体内,胃肠管包括被配置为感测其相对于电磁场发生器的位置的尖端传感器;并在图上显示胃肠管插入的路径,其中,该路径是根据胃肠管的插入期间由尖端传感器感测的电磁场强度的变化而生成的,而与受试者

的运动无关并且与所述场发生器的定位和/或定向的偏差无关。

[0023] 在一些实施例中,由配准传感器标记的至少三个解剖位置包括剑突以及左锁骨和右锁骨。

[0024] 在一些实施例中,确定/估计受试者的定向包括定义在剑突和左锁骨之间的第一向量与在剑突和右锁骨之间的第二向量。

[0025] 在一些实施例中,胸骨上切迹的定位是基于标记的左锁骨和右锁骨计算的。

[0026] 在一些实施例中,配准传感器被配置成标记至少四个解剖位置,其中,第四解剖位置包括患者的胸骨上切迹。

[0027] 根据一些实施例,计算受试者的定位、定向和/或姿势可以包括基于由配准传感器对剑突和左锁骨与右锁骨的配准,在坐标系内确定/计算/绘制在剑突和左锁骨之间延伸的第一向量(v1)与在剑突和右锁骨之间延伸的第二向量(v2)。根据一些实施例,处理电路可以被配置成基于第一和第二向量(v1和v2),例如通过计算v1与v2的叉积来确定/计算/绘制第三向量(v3),第三向量指示受试者的定位、定向和/或姿势。

[0028] 在一些实施例中,该方法还包括在解剖图上显示插入装置的远侧尖端部分的路径以及从而有助于确定成功的医疗程序的步骤。

[0029] 在一些实施例中,对参考传感器的定位包括将其定位在患者的躯干的一侧上。

[0030] 在一些实施例中,配准传感器是手动操作的触针。

[0031] 在一些实施例中,解剖图显示了受试者的正面上身图。在一些实施例中,解剖图显示了受试者的侧视图。在一些实施例中,解剖图显示了受试者的轴向视图。

[0032] 在一些实施例中,胃肠管相对于第一解剖位置和第二解剖位置的路径显示指示成功插入。在一些实施例中,胃肠管的显示路径穿过在第一解剖位置和第二解剖位置之间的轴的位置指示成功插入。在一些实施例中,胃肠管的显示路径的形状指示成功插入。

[0033] 在一些实施例中,电磁场发生器与患者没有任何身体接触。在一些实施例中,电磁场发生器被设计成不与患者身体接触。

[0034] 在一些实施例中,处理器/处理电路可以包括两个单元或两个子单元。第一个单元或子单元被配置成控制整个跟踪系统(例如,操作场发生器,读取从配准传感器以及可选地还从参考传感器获得的信号,并且计算其相对于场发生器的定位和定向)。第二个单元或子单元被配置为从第一处理器接收所计算的定位和定向信息,并且使用该信息生成表示受试者的躯干以及至少第一解剖位置和第二解剖位置的解剖图,并且允许在解剖图上对尖端传感器相对于第一解剖位置和第二解剖位置的定位、定向和/或路径的可视化,而与受试者的运动无关并且与场发生器的定位和/或定向的偏差无关。

[0035] 根据一些实施例,尖端传感器被定位在管/导管/触针的远端处或远端附近,并有助于确定管/导管/探针的远端在患者体内的定位和定向。

[0036] 根据一些实施例,胃肠插入管的路径可以在不使用额外的传感器的情况下被确定。

[0037] 根据一些实施例,提供了一种插入装置定位引导系统,其包括:电磁场发生器,该电磁场发生器被配置为生成覆盖治疗区域的电磁场,电磁场发生器在患者体外;配准传感器,该配准传感器被配置为标记患者的躯干上的胸骨上切迹和剑突;胃肠管,该胃肠管包括尖端传感器,该尖端传感器被配置为感测其相对于电磁场发生器的位置;以及处理电路,该

处理电路被配置为:基于由配准传感器标记的胸骨上切迹和剑突来计算受试者相对于场发生器的定向,其中,计算定向包括确定和可选地校正配准传感器相对于患者的躯干的角度;加载表示躯干的预定义解剖图;基于标记的胸骨上切迹和剑突对准图;并在图上显示胃肠管插入的路径,其中,该路径是根据在胃肠管的插入期间由尖端传感器感测的电磁场强度的变化而生成的,同时最小化对受试者的运动和/或场发生器的定位和/或定向的偏差的灵敏度。

[0038] 根据一些实施例,该系统被配置为在不使用额外的传感器的情况下确定胃肠插入管的路径。

[0039] 根据一些实施例,该系统还包括参考传感器,该参考传感器被配置为在受试者的躯干上被定位在治疗区域内,该参考传感器被配置为定义表示受试者的躯干相对于场发生器的定位和定向的参考坐标系。

[0040] 在一些实施例中,参考传感器被配置成被定位于患者的躯干的一侧上。

[0041] 在一些实施例中,解剖图显示了受试者的基本平行于患者的姿势的正面上身图。在一些实施例中,解剖图显示了受试者的侧视图。在一些实施例中,解剖图显示了受试者的轴向视图。

[0042] 在一些实施例中,该系统还包括被配置为显示解剖图的监视器。

[0043] 根据一些实施例,本文公开的术语“解剖图”可以指一个或更多个示意图、一个或更多个2D解剖图、一个或更多个3D解剖图、或其任意组合。根据一些实施例,本文公开的术语“解剖图”可以指一组图(例如,2个、3个、4个或更多个),每个图表示不同的视图(例如,正视图、正面上身图、侧视图、轴向视图)。

[0044] 在一些实施例中,配准传感器是被配置为手动操作的触针。在一些实施例中,触针可以在其远端处包括5DOF传感器。

[0045] 根据一些实施例,本文描述的系统和方法可以使用传感器(例如,位置传感器、例如磁场传感器、基于阻抗的传感器或超声传感器)来进行应用。根据一些实施例,位置传感器(例如,尖端传感器)可以指被安装在导管/管/探针上的元件,这使得处理电路接收指示元件的坐标的信号。位置传感器可以包括接收器,该接收器基于由传感器接收(例如,来自场发生器)的能量,向处理电路/控制单元生成定位信号。根据一些实施例,在传感器和处理单元之间的通信可以是无线的。

[0046] 本发明及其实施例的更多细节和特征可以在说明书和所附附图中找到。

[0047] 除非另外限定,本文使用的所有技术和科学术语具有本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同意思。尽管与本文描述的相似或等效的各种方法和材料被用于本发明的实验或测试中,但是下文描述了合适的方法和材料。如发生冲突,以本专利说明书(包括定义)为准。另外,所述材料、方法、和示例仅是示例性的,并不是旨在进行限制。

附图说明

[0048] 参考图中示出了示例性实施例。附图中示出的部件和特征的尺寸通常是为了方便和清楚地表示而选择的,并且不一定按比例示出。下面列出了这些附图。

[0049] 图1是根据一些实施例的插入装置定位引导系统的框图;

[0050] 图2A示意性示出了根据一些实施例的在医院环境中的插入装置定位引导系统;

[0051] 图2B显示了根据一些实施例的图2A的图示的放大部分；

[0052] 图2C显示了根据一些实施例的图2A的图示的侧视图；

[0053] 图2D-图2E示意性示出了医院环境中的插入装置定位引导系统，显示了使用触针和参考传感器标记的解剖位置；

[0054] 图3A显示了根据一些实施例的对插入装置的放置的“实时”显示的视图；

[0055] 图3B显示了根据一些实施例的对插入装置的放置的“回放”显示的视图；和

[0056] 图4是根据一些实施例的用于引导插入医疗装置的定位的方法的步骤的流程图；

[0057] 图5示意性示出了用于计算配准传感器的角度的向量，该配准传感器用于标记在受试者的躯干上的胸骨上切迹和剑突以及受试者的躯干；

[0058] 图6A和图6B示意性显示了基于如参照图5所述计算的角度对插入路径的左右校正。

详细描述

[0059] 本文公开了一种用于引导可插入医疗装置(例如，管，例如喂食管)的插入的系统和方法。所公开的系统可以用作插入装置定位引导系统。该系统可用于在插入过程期间实时跟踪和指示插入医疗装置的位置。作为一个示例，当喂食管被插入受试者的体内时，系统可以跟踪并指示喂食管的尖端的位置。有利的是，这使得插入程序非常容易且安全，确保管被插入到正确的位置处。

[0060] 根据一些实施例，提供了一种插入装置定位引导系统，其包括：电磁场发生器，该电磁场发生器被配置为生成覆盖治疗区域的电磁场；参考传感器，其被配置为在受试者躯干上在治疗区域内进行定位，参考传感器被配置为定义表示受试者的躯干相对于所述场发生器的定位和定向的参考坐标系；配准传感器，其被配置为相对于参考坐标系标记至少四个解剖位置；以及处理电路，其被配置为操作所述场发生器，读取从所述参考传感器和所述配准传感器获得的信号，计算其相对于所述场发生器的定位和定向，生成表示受试者的躯干以及至少四个解剖位置中的至少第一解剖位置和第二解剖位置的解剖图，所述处理器/处理电路还被配置为便于在解剖图上可视化位于插入装置的远侧尖端部分中的尖端传感器相对于第一解剖位置和第二解剖位置的定位、定向和路径，而与受试者的运动无关并且与所述场发生器的定位和/或定向的偏差无关，因此有助于确定成功的医疗程序。可选地，该系统还包括被配置为显示图的监视器。

[0061] 表示受试者的躯干相对于场发生器的定位和定向的参考坐标系可以由被配置为在受试者躯干上在治疗区域内进行定位的参考传感器来指示。参考传感器可以定位在患者的躯干的一侧上，使得解剖图进一步描绘受试者的身体轮廓。

[0062] 第一解剖位置和第二解剖位置可以由配准传感器指示，该配准传感器被配置为相对于参考坐标系标记至少第一解剖位置和第二解剖位置。可选地，配准传感器是被配置为手动操作的触针。可选地，第一解剖位置是胸骨上切迹，而第二解剖位置是剑突，以及胃肠管相对于第一解剖位置和第二解剖位置的路径显示指示成功插入。

[0063] 第三解剖位置和第四解剖位置可以是左锁骨和右锁骨。根据一些实施例，左锁骨和右锁骨以及剑突可用于计算受试者的定位、定向和/或姿势。根据一些实施例，计算受试者的定位、定向和/或姿势可以包括基于由配准传感器对剑突和左锁骨与右锁骨的配准，在

坐标系内确定/计算/绘制在剑突和左锁骨之间延伸的第一向量(v1)与在剑突和右锁骨之间延伸的第二向量(v2)。根据一些实施例,处理电路可以被配置成基于第一和第二向量(v1和v2),例如通过计算v1与v2的叉积来确定/计算/绘制第三向量(v3),第三向量指示受试者的定位、定向和/或姿势。

[0064] 电磁场发生器在用于将管放置在受试者的体内的整个过程期间可以是静态的。在这种情况下,电磁场覆盖的区在将管放置在受试者的体内的整个过程中是静态/恒定的。有利的是,静态电磁场可以有助于显示的准确性。

[0065] 解剖图可以显示受试者的正面上身图和/或受试者的侧视图和/或受试者的轴向视图。

[0066] 适合用作上述电磁跟踪系统的、包括电磁场发生器和一个或更多个传感器的硬件的一个示例是加拿大安大略省Northern Digital Inc的Aurora®系统。

[0067] 在下面的全部描述中,装置的不同实施例的类似元件用以100的整数倍进行区分的元件号来表示。例如,图1的电磁场发生器用数字102表示,而图2A-2E的对应于图1的电磁场发生器102的电磁场发生器用数字202表示。现在参考图1,图1是插入装置定位引导系统100的框图。系统100包括被配置为生成至少覆盖感兴趣区域103b(例如,诸如患者躯干的治疗区域)的电磁场103a的电磁场发生器102、指示(位于插入装置的远侧尖端部分中的)尖端传感器在感兴趣区域103b(典型地,受试者躯干)的解剖图(图3A-图3B)上的定位的多个电磁传感器(诸如传感器104和106)。系统100还包括处理器110,处理器110被配置为操作所述场发生器,读取从传感器104和106获得的信号,并生成表示受试者的躯干的解剖图。处理器110被配置成便于在解剖图上可视化尖端传感器在该图上的定位和路径,而与受试者的运动无关,并且与场发生器102的定位和/或定向的偏差无关。系统100还包括监视器112,监视器112可操作地连接到处理器110并被配置成在解剖图上显示插入装置尖端在其插入期间的定位和/或路径。在一些实施例中,监视器112可以与处理器110集成,例如在一体机的情况下。因此,确定成功的医疗程序(例如,将喂食管插入胃而不是肺)是可能的。

[0068] 传感器104通常是被配置成在受试者的躯干上进行的定位的参考传感器。参考传感器104被配置为定义表示受试者的躯干相对于场发生器的定位和定向的参考坐标系。可选地,参考传感器104可以附接到患者的皮肤上,例如在患者的躯干的一侧上,例如在患者的腋窝下。在这种情况下,解剖图还描绘了受试者的身体轮廓。参考传感器104可以是例如6-DOF电磁传感器,能够确定其相对于场发生器102的位置(XYZ轴)和姿态(滚转(roll)、偏航(yaw)、和俯仰(pitch))的6个轴。

[0069] 传感器106通常是配准传感器,其被配置为被定位在受试者的身体(例如,受试者的躯干)上的至少四个解剖(胸部)位置上和/或标记受试者的身体(例如,受试者的躯干)上的至少四个解剖(胸部)位置。根据所使用的治疗类型、插入医疗装置的类型等,可以标记不同的解剖位置。解剖位置的标记可以是实体的,例如附着标记/基准(例如张贴物)。可选地,解剖位置的标记可以是虚拟的,例如记录虚拟标记/基准。根据实施例,标记可以有助于识别或指定受试者的身体内或身体上的解剖位置,例如,在非限制性示例中,受试者的胸骨上切迹和受试者的剑突。

[0070] 可选地,配准传感器106是在其远端上具有3DOF传感器的触针传感器,该触针被配置为手动操作以标记在受试者的身体上由触针的操作者识别的至少三个解剖位置。仅作为

示例,一旦触针传感器106被定位在患者的身体上的期望点上,可以通过向软件指示(例如,但不限于,通过按压GUI按钮或语音激活)来进行标记。标记可以被传达到处理器110并由处理器110记录。

[0071] 系统100被配置成与诸如喂食管的插入医疗装置(未示出)结合工作。插入医疗装置可以包括一个或更多个传感器,以允许其在感兴趣区域103b内进行跟踪。优选地,传感器位于插入医疗装置的尖端处。在这种情况下,处理器110和监视器112被配置成计算和显示插入医疗装置的尖端在通向插入部位/目标区域的指定解剖位置之间的定位和/或前进。

[0072] 根据一些实施例,如本文所用,术语"插入装置"和"插入医疗装置"可以指适于插入体内的任何装置/工具。插入装置可以是任何医疗插入装置或医疗手术装置。插入医疗装置的非限制性示例包括喂食管,例如胃肠管(例如鼻肠喂食管)、气管内管、气管造口管、胃管、导管或环甲软骨切开管。插入装置的其他示例在本领域是众所周知的。

[0073] 根据一些实施例,术语"处理电路"和"处理器"可以互换使用。

[0074] 在一些实施例中,插入装置是管。在一些实施例中,管是喂食管。在一些实施例中,管是胃/肠喂食管,例如但不限于鼻胃喂食管或鼻肠喂食管。根据一些实施例,喂食管可以在其中和/或其上(例如在其远端处)设置电磁传感器。

[0075] 现在参考图2A-图2E,其示意性地示出了根据一些实施例的在医院环境中的插入装置定位引导系统200。图2A示意性地示出了根据一些实施例的在医院环境中的插入装置定位引导系统;图2B示出了根据一些实施例的图2A的图示的放大部分;图2C示出了根据一些实施例的图2A的图示的侧视图;以及图2D-图2E示意性地示出了根据一些实施例的在医院环境中的插入装置定位引导系统,显示了使用位于不同位置处的触针、参考传感器(如图2A-图2C所示)标记的解剖位置。

[0076] 类似于图1的系统100,系统200包括电磁场发生器202。系统200被配置成与插入医疗装置(未示出)结合工作,该插入医疗装置可以包括一个或更多个电磁传感器,该一个或更多个电磁传感器被配置成感测和/或干扰由场发生器202生成的电磁场。可选地,系统200的监视器212与计算机集成,该计算机对应于或包括图1的处理器110。

[0077] 根据一些实施例,电磁场发生器202可以相对于患者以这样的角度和定位进行定位,使得生成的电磁场能够覆盖外部和内部工作区域,或者换句话说,覆盖整个上部躯干(至少从鼻子区域到十二指肠区域)。系统200还包括参考传感器204和触针传感器206,其被配置成在使用时被场发生器202产生的场覆盖。喂食管的尖端传感器被配置为在消化系统内移动,因此可以追踪其路径。参考传感器204可以附接到患者的皮肤和/或在患者皮肤上,例如在患者腋窝下。用于附接传感器的合适装置在本领域中是众所周知的,例如张贴物、医用胶等。参考传感器204可用于基于场发生器202发射的电磁场(未示出),检测患者相对于场发生器202的定位(XYZ轴)和姿态(滚转、偏航、和俯仰)。

[0078] 触针传感器206可以手动操作,以在患者皮肤上标记至少三个解剖位置。例如,图2D和图2E示出了患者胸部上的四个这样的解剖位置(在这些图中表示为206a、206b、206c和206d)的标记。解剖位置206a标记在胸骨上切迹上,解剖位置206b标记在剑突上,解剖位置206c和206d分别标记在左锁骨和右锁骨的区域中。标记可以被传达到计算机并由计算机记录。

[0079] 可选地,可以只标记三个解剖位置,即标记剑突的解剖位置206b和标记左锁骨和

右锁骨的解剖位置206c和206d。胸骨上切迹的定位206a然后可以根据解剖位置206c和206d计算(例如,作为它们的中点)。

[0080] 可选地,计算机接收来自参考传感器204的信号,并且可选地还接收来自配准传感器206的信号,并且然后根据标记的解剖位置和配准传感器的信号来对准表示受试者躯干的解剖图;此后,医疗程序可以开始。在引导喂食管的插入的示例性情况下,喂食管的尖端配备有传感器。可选地,计算机从接收信号并计算传感器的位置的第二处理器接收传感器的实际定位和定向。可选地,计算机从接收来自传感器的信号并计算它们的物理定位的第二处理器接收实际定位和定向。

[0081] 系统200如下操作:

[0082] 电磁场发生器202被激活以向治疗区域施加覆盖受试者的躯干的电磁场;

[0083] 参考传感器204在受试者的躯干上(优选在躯干的一侧上)在治疗区域内进行定位。参考传感器204定义了表示受试者的躯干相对于场发生器的定位和定向的参考坐标系;

[0084] 配准传感器206用于标记受试者的躯干上的至少三个解剖位置,优选包括胸骨上切迹、剑突以及左锁骨和右锁骨;

[0085] 利用处理器,将表示躯干的解剖图对准在解剖位置(例如从由配准传感器206标记的至少三个解剖位置导出的206a和206b)处,并在监视器212上显示解剖图和(喂食管的)尖端传感器的定位和路径。尖端传感器的路径可以相对于解剖位置206a和206b和/或相对于穿过解剖位置206a和206b并沿着躯干中心的纵轴进行显示。

[0086] 现在参考图3A,其示出了根据一些实施例的插入装置的放置的“实时”显示的视图,并参考图3B,其示出了根据一些实施例的插入装置的放置的“回放”显示的视图。这种显示可以呈现在诸如监视器212的监视器上。左上角包括一般信息和患者的详细信息,以及在图3B的显示中,还有回放控件。

[0087] 示意性地绘制出了尖端的路径,使得护理人员能够观察到管的整个插入路径,直到它到达期望的位置。可选地且如图3A和图3B所示,箭头靠近路径的末端,指示管指向的实际方向。这样的箭头可以帮助用户正确地插入管(或者更好地理解管正在移动的位置和方向)。图3A和图3B的显示器都显示了患者身体的三个视图:显示在监视器的右上角处的正视图、显示在监视器的左下角的横向视图、和显示在监视器右下角的轴向视图。在一些实施例中,可以示出不同的和/或附加的视图。

[0088] 对插入医疗装置进行插入的护理人员可以在手动操纵插入管进入患者的身体内的同时观察监视器212上的指示,以便将其引导至身体内的期望位置。现在参考图4,图4是根据一些实施例的用于引导插入医疗装置的定位的方法的步骤的流程图。步骤420包括向治疗区域施加电磁场。可选地,电磁场发生器(例如图2A-2E的电磁场发生器202)被定位成使得电磁场覆盖治疗区域。可选地,参考传感器(例如图2A-图2D的参考传感器204)在受试者的躯干上在治疗区域内被定位在患者身上,参考传感器被配置为定义表示受试者的躯干相对于场发生器的定位和定向的参考坐标系(步骤422)。可选地,参考传感器被定位于患者的躯干的一侧,以指示受试者的身体轮廓/宽度。通过利用配准传感器来标记至少三个解剖位置(步骤424)。可选地,可以使用触针传感器,例如图2A-图2D的触针传感器206,该触针被配置为手动进行操作以标记解剖位置(例如,解剖位置206a-206d)。可选地,一个或更多个配准传感器可以被定位于至少三个解剖位置上(选项未示出)。可选地,第一解剖位置是胸

骨上切迹,第二解剖位置是剑突,第三解剖位置和第四解剖位置分别是左锁骨和右锁骨。根据一些实施例,胸骨上切迹的定位可以根据标记的左锁骨和右锁骨来计算(例如,它们之间的中点)。步骤420、422和424中的每一个可以同时执行或者以可互换的顺序执行。然后,可以将表示受试者的躯干的解剖图进行对准,以对应于标记的解剖位置,并且可选地对应于从参考传感器获得的信号(步骤426)。然后,插入装置的尖端传感器的定位和定向可以相对于第一解剖位置和第二解剖位置显示在解剖图上,而与受试者的运动无关,并且与场发生器的定位和/或定向的偏差无关(步骤428)。当所有传感器保持在场发生器的感测体积内时,这就可以被实现。

[0089] 可选地,解剖图显示受试者的正面上身图、受试者的侧视图、和受试者的轴向视图。可选地,解剖图能够通过计算和显示插入装置相对于至少第一解剖位置206a和第二解剖位置206b的定位来可视化插入装置(具有被配置为感测和/或干扰由场发生器生成的电磁场的电磁传感器)在受试者体内的位置。可选地,计算可以包括标准化可选地在治疗期间连续和/或实时获得的、从参考传感器204接收的基于定位的信号和/或由配准传感器206标记的解剖位置206c和206d。

[0090] 现在参考图5,图5示意性地示出了用于计算用于标记受试者的躯干和在受试者的躯干上的胸骨上切迹和剑突的配准传感器(触针)的角度的向量。

[0091] 应当理解的是,如果配准传感器垂直于受试者的躯干,受试者的定向(头-腿和左-右)可以根据配准传感器的角度直接确定。然而,如果配准传感器朝向受试者的头部、腿部、左或右倾斜,则可以确定并校正配准的角度。

[0092] 角度的计算基于两个初步假设:

[0093] 1.连接标记点A和B的线与头-腿轴线$\overrightarrow{AE}$对准。

[0094] 2.在$\overrightarrow{AB}$和患者背部之间的角度α是预先定义的(17°)。

[0095] 基于这些假设,上向量(up-vector)可以按如下方式计算和校正:

[0096] $\overrightarrow{BC}$表示配准传感器的方向,$\overrightarrow{BD}$是垂直于从$\overrightarrow{BA}$和$\overrightarrow{BC}$创建的平面的向量。$\overrightarrow{BC}$然后围绕轴BD(以获得$\overrightarrow{BC'}$),使得在患者的后平面和AB之间的角度为α,从而获得校正的上向量。

[0097] 计算上向量后,它仍可能向一侧(左侧或右侧)倾斜。

[0098] 这种左-右倾斜可以由用户在胃肠管的放置已经开始并且已经收集了足够的3D路径数据点(直到点A和点B之间的某个点)之后进行校正。由于用户期望在正视图中,数据点之间的路径是垂直的(当食道笔直向下,平行于$\overrightarrow{AE}$时),如果获得的线不是如图6A所示的直线,用户可以选择“重新对准”路径。

[0099] 在这种情况下,处理电路可以被配置成在围绕$\overrightarrow{AB}$轴的不同角度上迭代,并且重新计算路径以最小化$\overrightarrow{AB}$与再生路径之间的角度(使得获得使正面路径尽可能垂直的角度)。一旦被最小化(例如使用梯度下降技术),在图6B中示出了获得在所有方向(头-腿,右-左)上校正的上向量。

[0100] 本发明可以是系统、方法、和/或计算机程序产品。计算机程序产品可以包括其上具有用于使处理器执行本发明的各方面的计算机可读程序指令的计算机可读存储介质(或

多个介质)。

[0101] 计算机可读存储介质可以是有形装置,其可以保留和存储指令以供指令执行装置使用。计算机可读存储介质可以是,例如但不限于,电子存储装置、磁存储装置、光存储装置、电磁存储装置、半导体存储装置、或上述装置的任何合适的组合。计算机可读存储介质的更具体示例的非穷举列表包括以下:便携式计算机磁盘、硬盘、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM或闪存)、静态随机存取存储器(SRAM)、便携式光盘只读存储器(CD-ROM)、数字光驱(DVD)、记忆棒、软盘、其上记录有指令的机械编码装置、以及上述的任何适当组合。本文使用的计算机可读存储介质不应被解释为暂时信号本身,例如无线电波或其他自由传播的电磁波、通过波导或其他传输介质传播的电磁波(例如,通过光纤光缆传递的光脉冲)、或通过电线传输的电信号。相反,计算机可读存储介质是非瞬态(即,非易失性)介质。

[0102] 可以将本文描述的计算机可读程序指令从计算机可读存储介质下载到相应的计算/处理装置,或者经由网络(例如,互联网、局域网、广域网和/或无线网)下载到外部计算机或外部存储装置。网络可以包括铜传输电缆、光传输光纤、无线传输、路由器、防火墙、交换机、网关计算机和/或边缘服务器。每个计算/处理装置中的网络适配器卡或网络接口从网络接收计算机可读程序指令,并转发计算机可读程序指令以存储在相应计算/处理装置内的计算机可读存储介质中。

[0103] 用于执行本发明的操作的计算机可读程序指令可以是汇编指令、指令集架构(ISA)指令、机器指令、机器相关指令、微代码、固件指令、状态设置数据、或以一个或更多个编程语言(包括面向对象编程语言(诸如,Java、Smalltalk、C++等)、和传统过程编程语言(诸如,“C”编程语言或类似的编程语言))的任意组合编写的源代码或目标代码。计算机可读程序指令可以作为独立的软件包在用户的计算机上完整地执行、部分地在用户的计算机上执行、部分地在用户的计算机上执行并且部分地在远程计算机上执行,或者完全在远程计算机或服务器上执行。在后者的情景中,远程计算机可通过任何类型的网络连接到用户的计算机,该任何类型的网络包括局域网(LAN)或广域网(WAN),或者可连接到外部计算机(例如,通过使用互联网服务提供商的互联网)。在一些实施例中,包括例如可编程逻辑电路、现场可编程门阵列(FPGA)、或可编程逻辑阵列(PLA)的电子电路可以通过利用计算机可读程序指令的状态信息使电子电路个性化来执行计算机可读程序指令,以便执行本公开的各方面。

[0104] 本文参考根据本发明的实施例的方法、设备(系统)、和计算机程序产品的流程图图示和/或框图描述了本发明的各方面。应理解的是,流程图图示和/或框图中的每个块和流程图图示和/或框图中的块的组合可以由计算机可读程序指令来实现。

[0105] 这些计算机程序指令可被提供到通用计算机的、专用计算机的、或用于生产机器的其他可编程数据处理设备的处理器,使得经由计算机的或其他可编程数据处理设备的处理器执行的指令创建用于实现在流程图中和/或在框图的一个或更多个块中所指定的功能/动作。这些计算机可读程序指令还可存储在计算机可读介质中,所述指令可引导计算机、可编程数据处理设备、和/或其他装置以特定方式起作用,使得其中存储有指令的计算机可读存储介质包括制造物品,其包括实施流程图和/或方框图的一个或更多个块中所指定的功能/动作的各方面的指令。

[0106] 计算机可读程序指令还可被下载到计算机、其他可编程数据处理设备、或其他装置，以使将在计算机、其他可编程设备或其他装置上执行的一系列操作步骤产生计算机实现的过程，使得在计算机、其他可编程设备、或其他装置上执行的指令实现在流程图和/或框图中的一个或更多个块中指定的功能/动作。

[0107] 附图中的流程图和框图示出了根据本发明的各种实施例的系统、方法、和计算机程序产品的可能的实现方式的架构、功能、和操作。在这一点上，在流程图或框图中的每个块可以表示模块、段、或指令的一部分，其包括用于实现指定逻辑功能的一个或更多个可执行指令。在一些可选的实现方式中，在块中标注的功能可能并非以附图中标注的顺序来发生。例如，连续地显示的两个块事实上可以基本上同时执行，或者块有时可以以相反的顺序执行，这取决于所涉及的功能。还应注意到的是，框图和/或流程图图示中的每个块以及框图和/或流程图图示中的块的组合可以通过执行指定功能或动作或者执行专用硬件和计算机指令的组合的基于专用硬件的系统来实现。

[0108] 本发明的各个实施例的描述被呈现用于说明，而并非旨在是详尽的或限于所公开的实施例。在不脱离所述实施例的范围和精神的情况下，许多修改和变化对于本领域普通技术人员来说是明显的。本文使用的术语被选择用来最好地解释实施例的原理、实际应用或对市场上发现的技术的技术改进，或者使本领域普通技术人员能够理解本文公开的实施例。

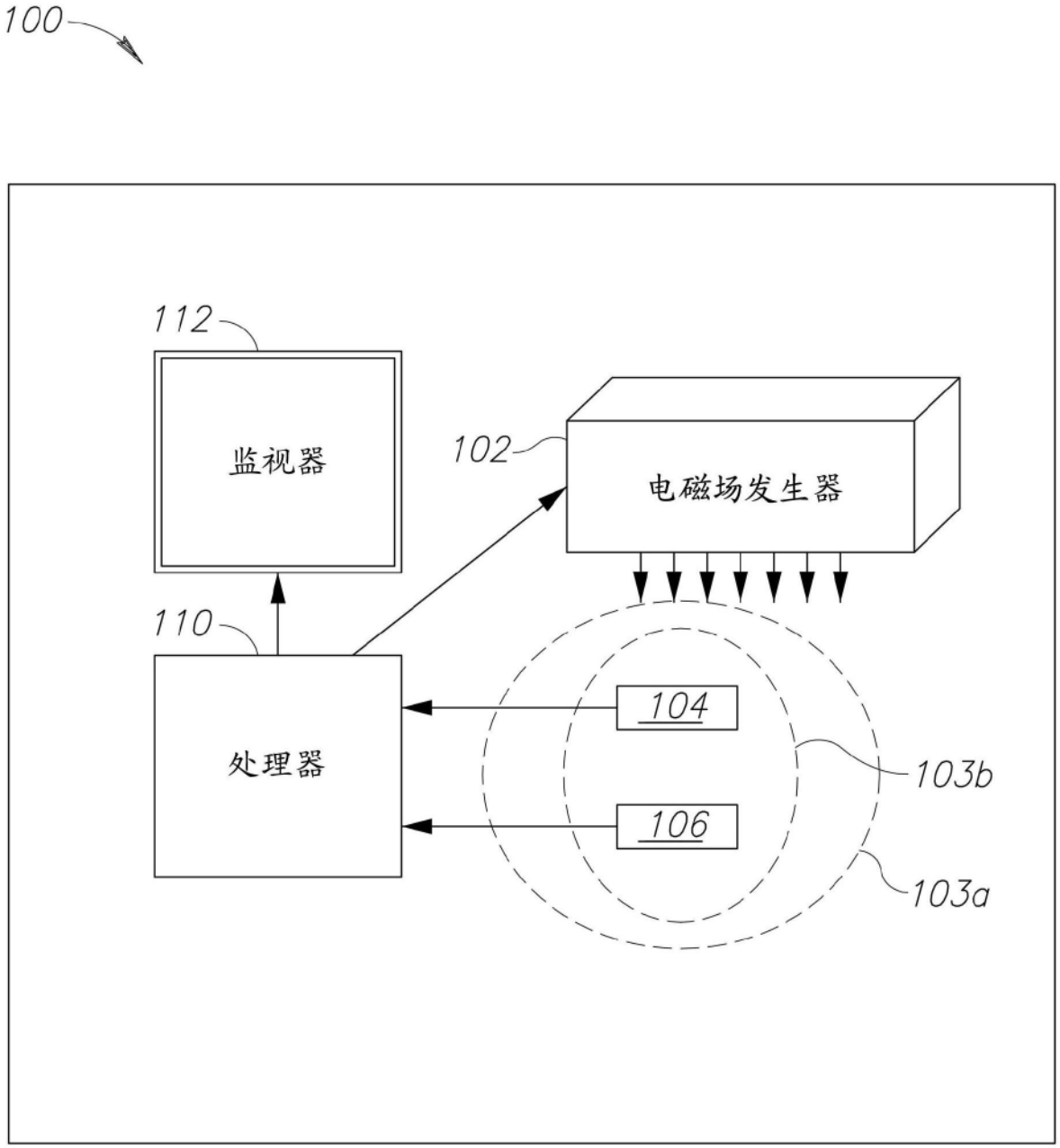


图1

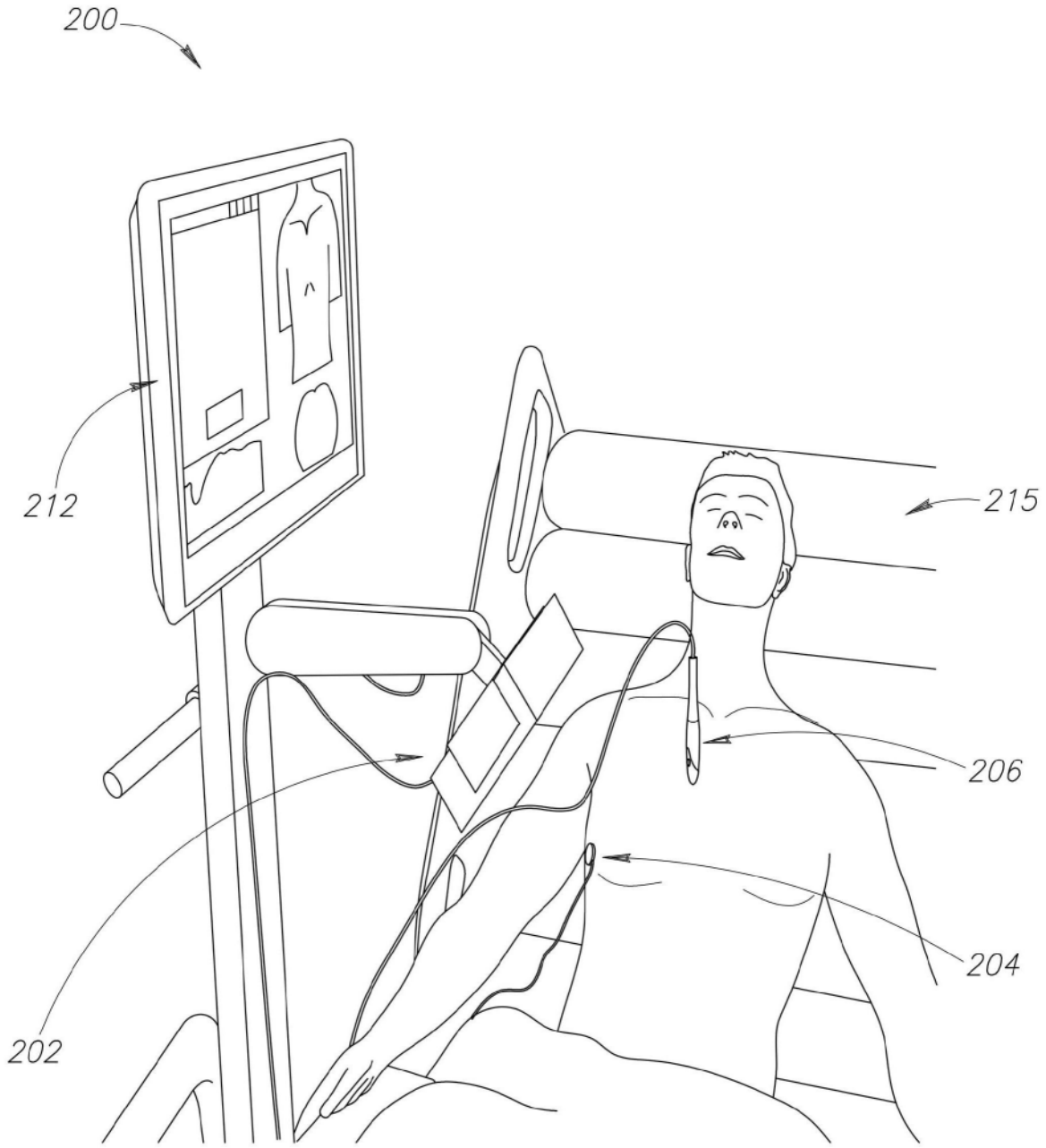


图2A

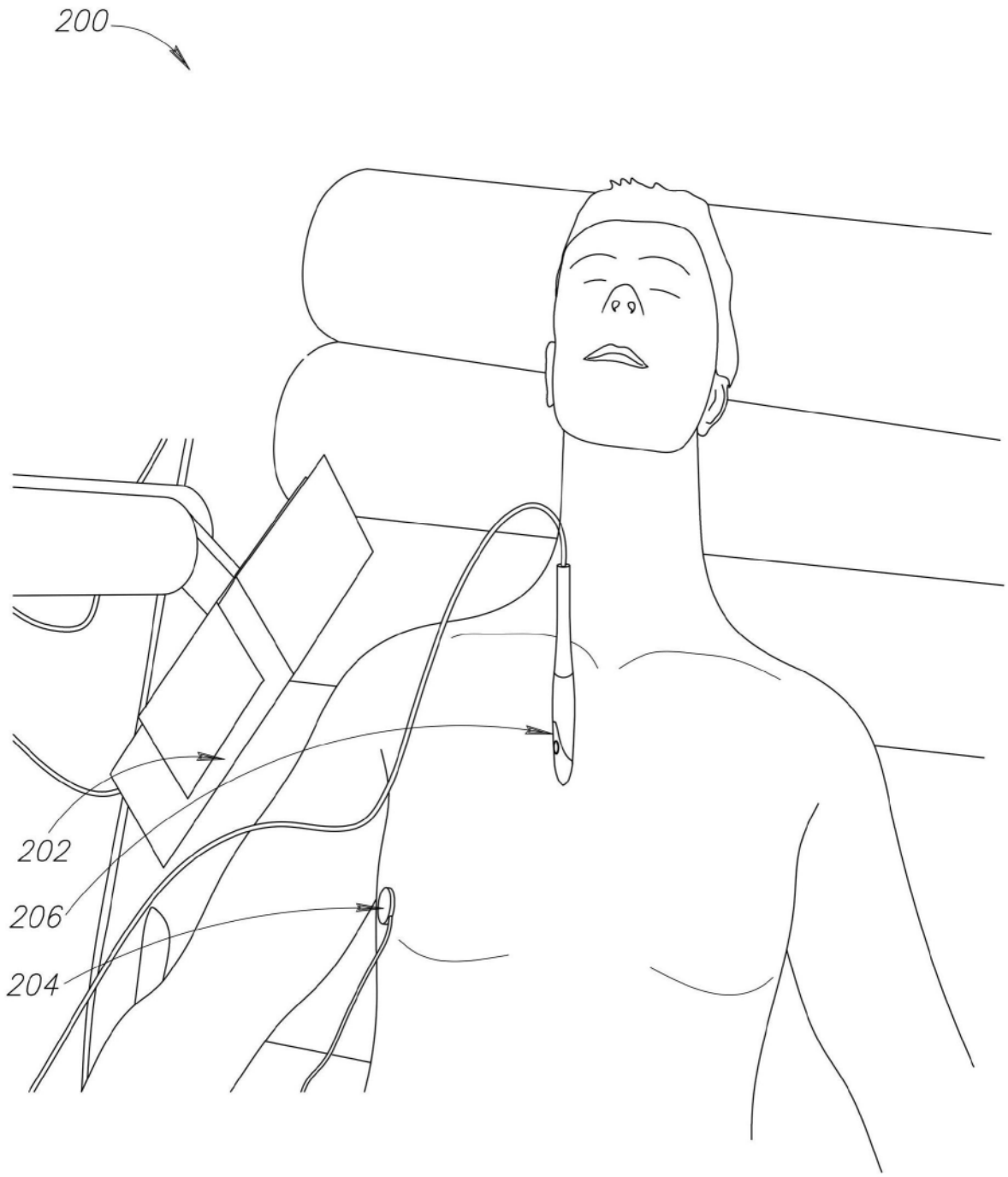


图2B

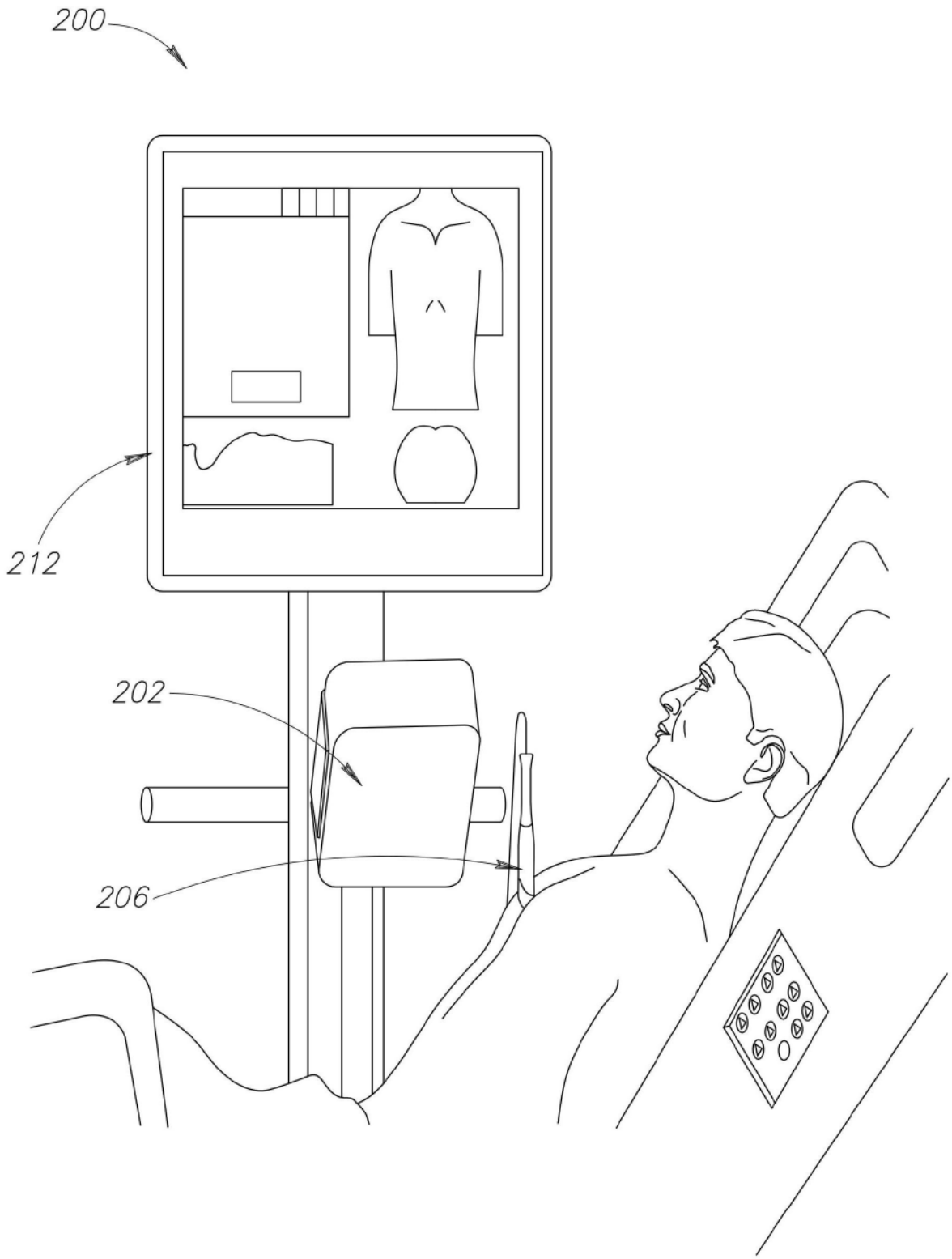


图2C

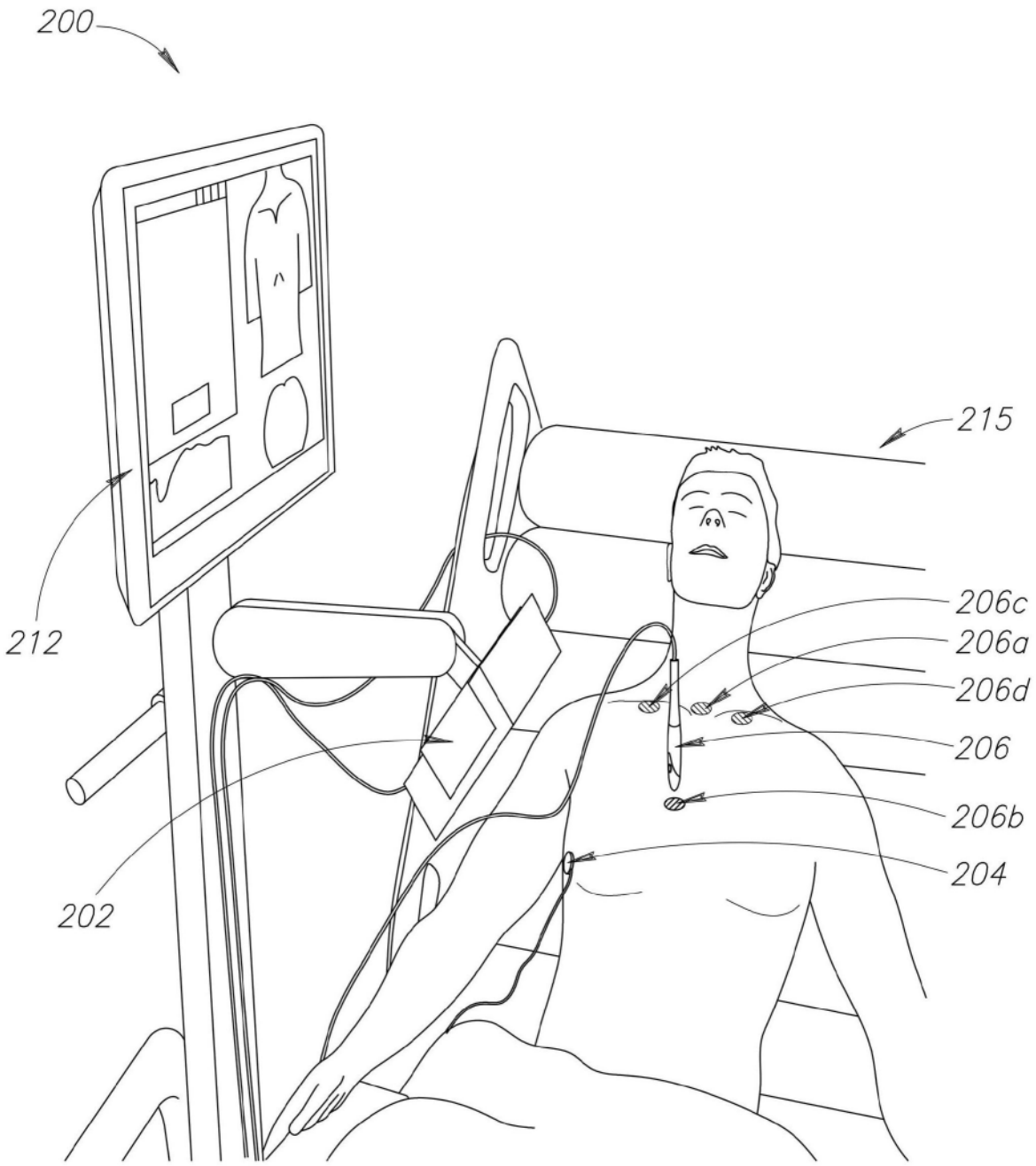


图2D

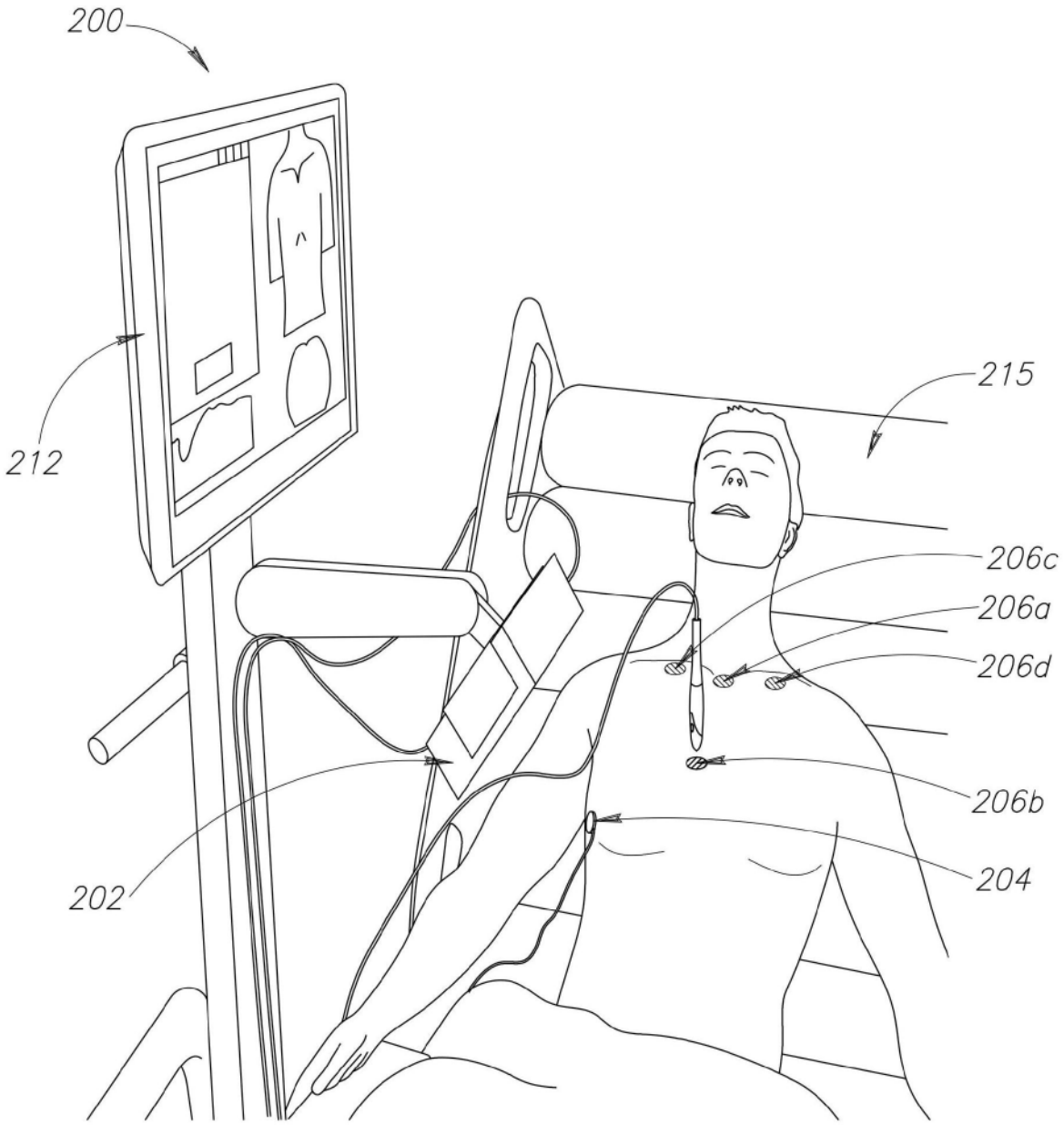


图2E

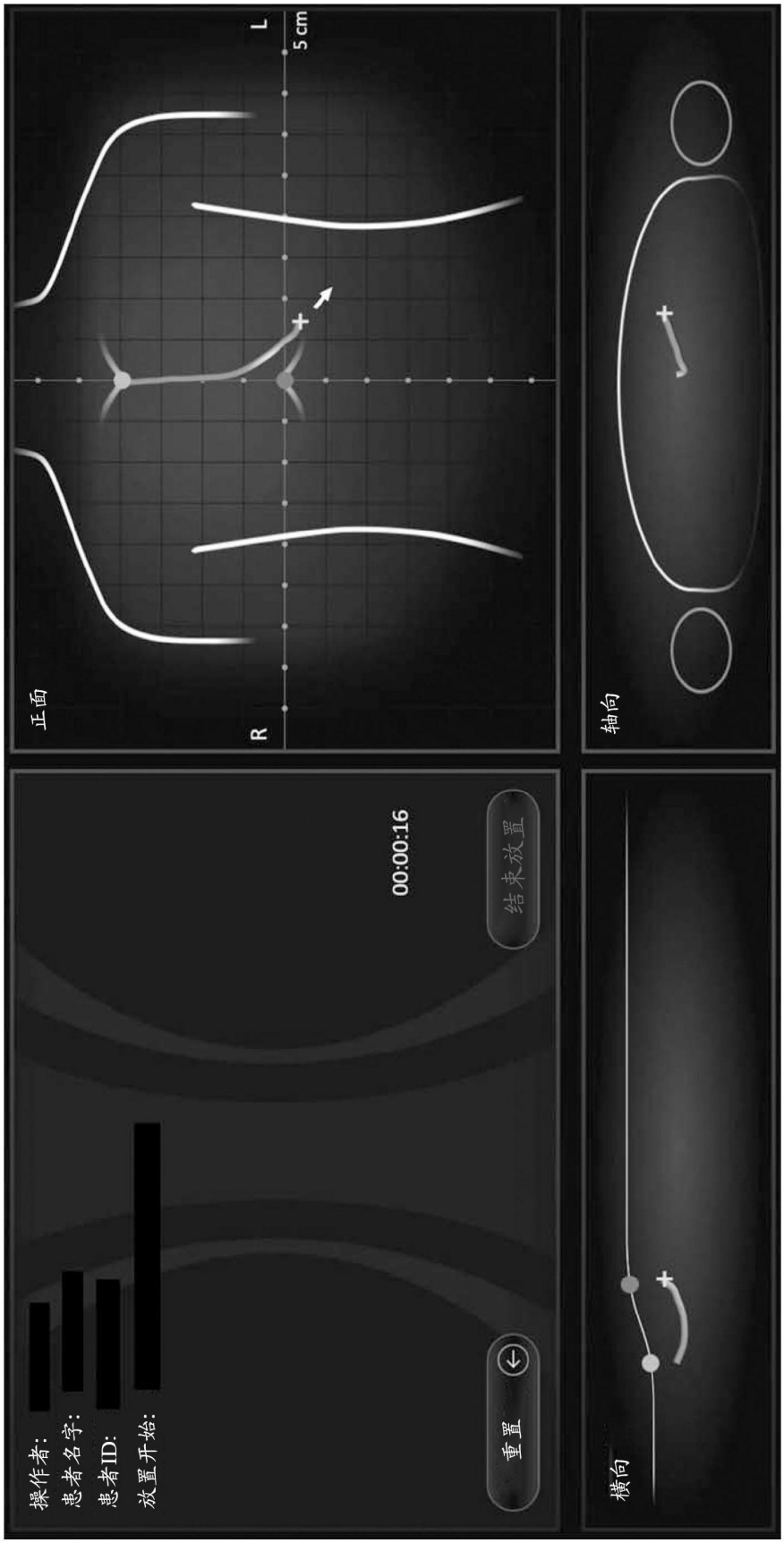


图3A

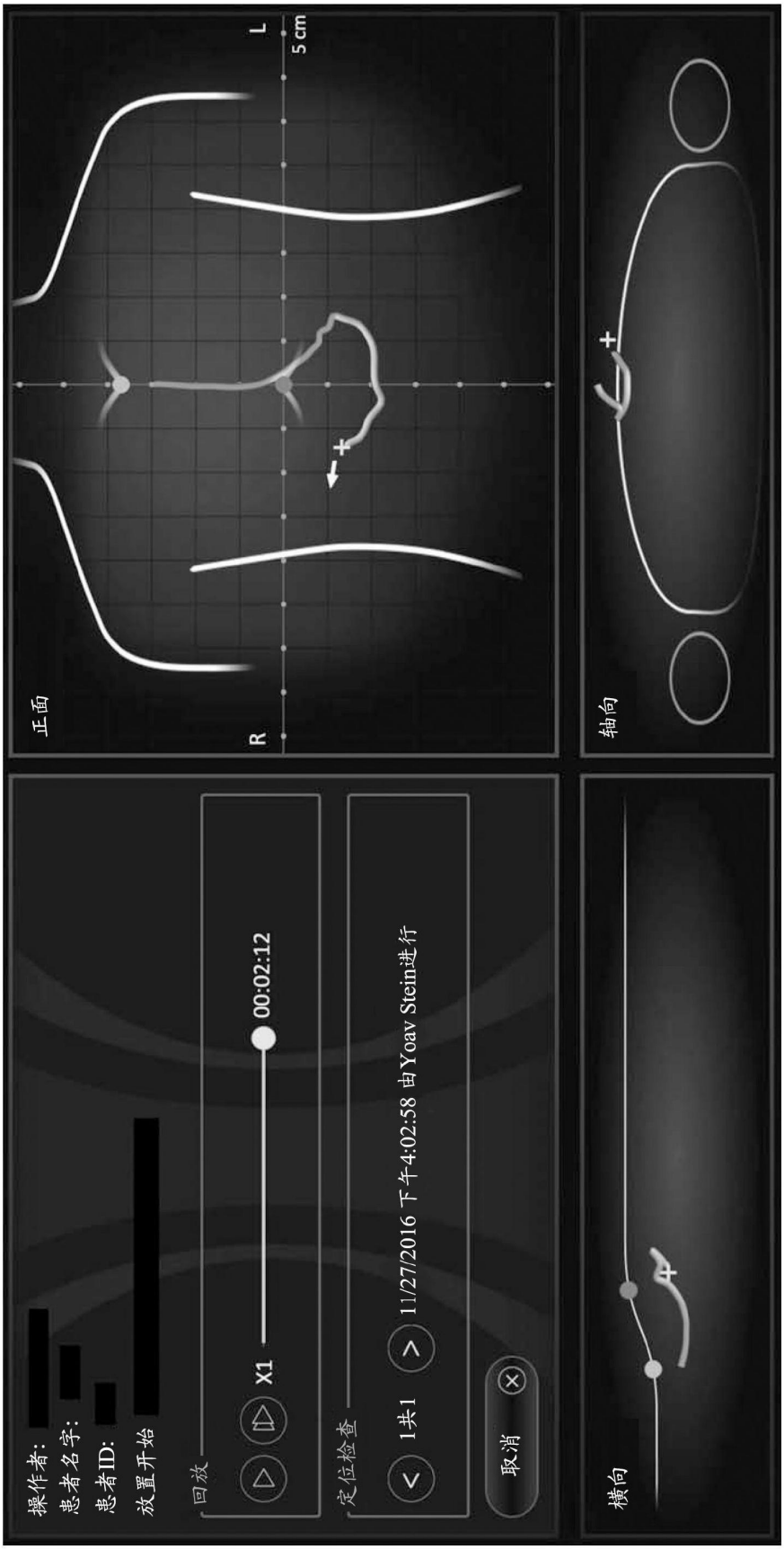

操作者:
患者名字:
患者ID:
放置开始
回放
X1
00:02:12
定位检查
1共1
11/27/2016 下午4:02:58 由Yoav Stein进行
取消
正面
L
5 cm
R
轴向
横向

图3B

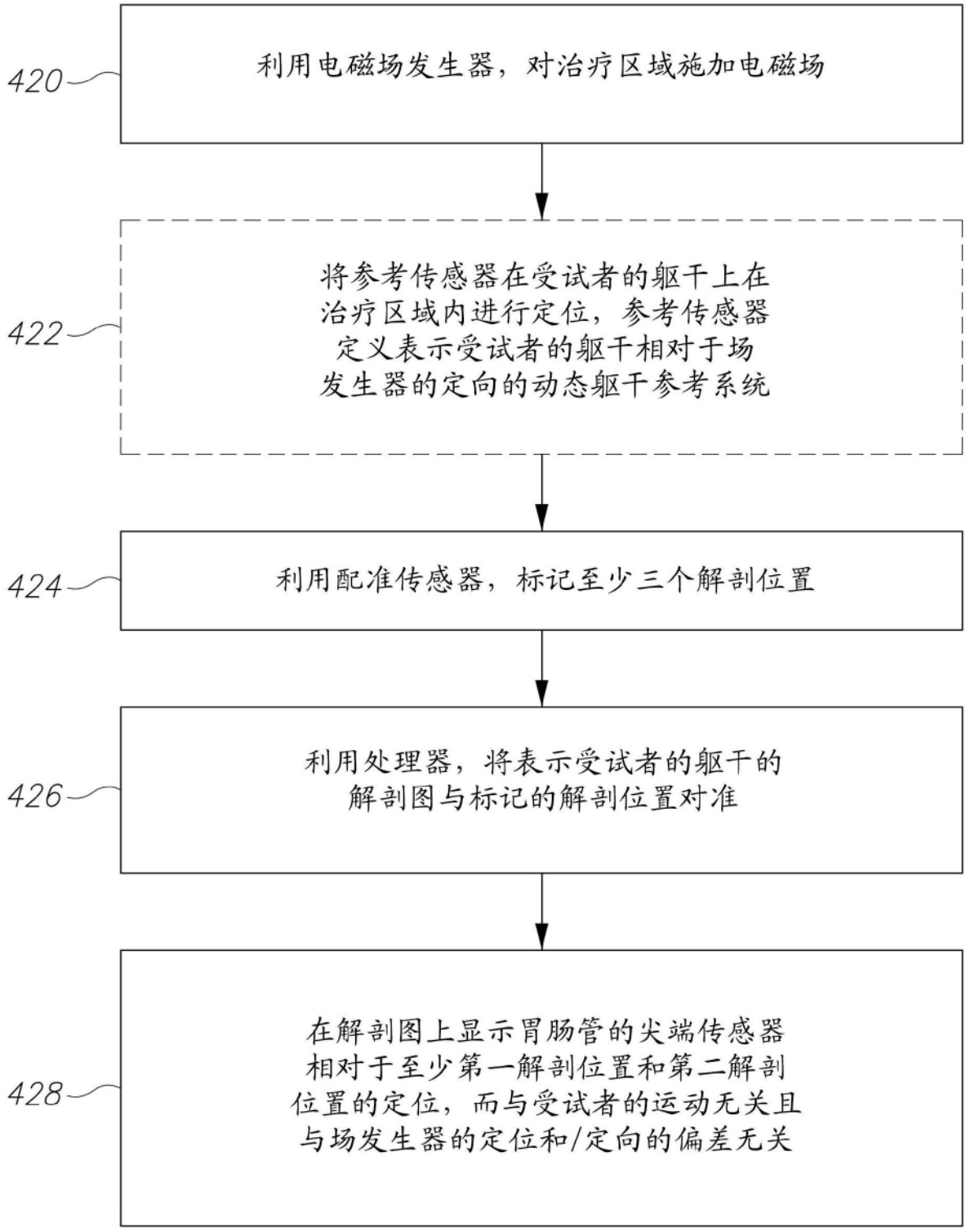

420
利用电磁场发生器，对治疗区域施加电磁场
422
将参考传感器在受试者的躯干上在治疗区域内进行定位，参考传感器定义表示受试者的躯干相对于场发生器的定向的动态躯干参考系统
424
利用配准传感器，标记至少三个解剖位置
426
利用处理器，将表示受试者的躯干的解剖图与标记的解剖位置对准
428
在解剖图上显示胃肠管的尖端传感器相对于至少第一解剖位置和第二解剖位置的定位，而与受试者的运动无关且与场发生器的定位和/定向的偏差无关

图4

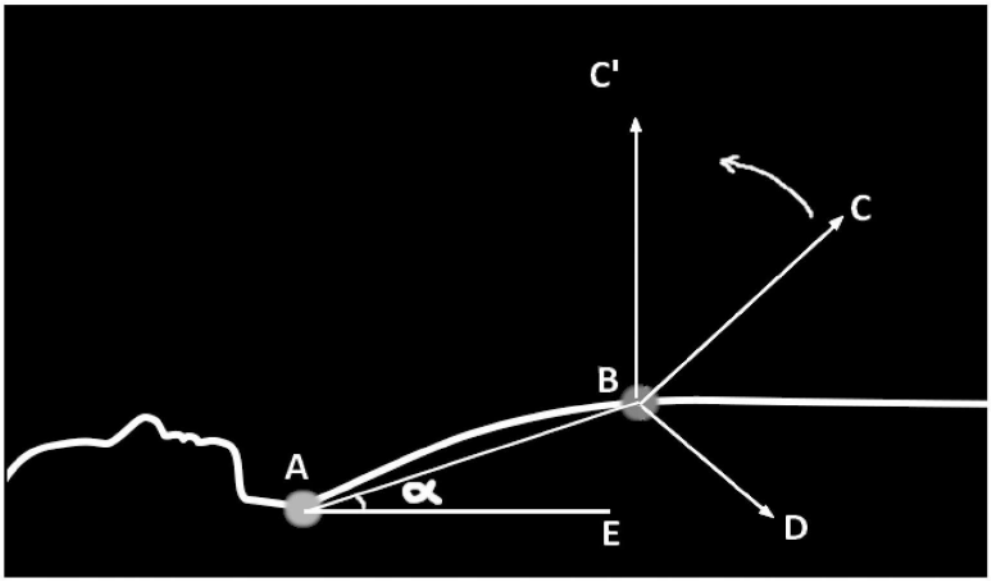


图5

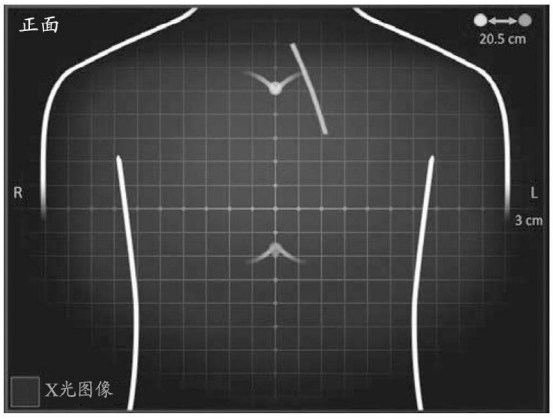


图6A

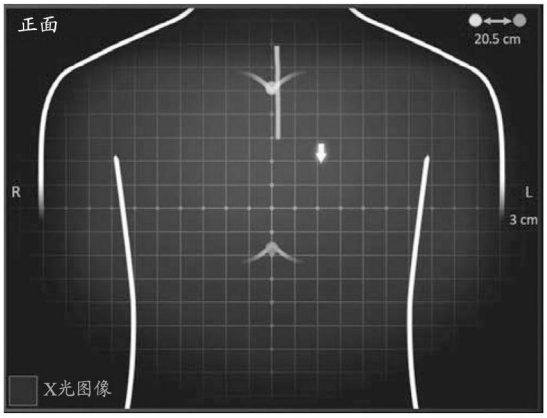


图6B