



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101791220 B

(45) 授权公告日 2013. 06. 12

(21) 申请号 201010126041. 7

(22) 申请日 2004. 12. 16

(30) 优先权数据

60/531, 690 2003. 12. 17 US

60/559, 695 2004. 03. 31 US

(62) 分案原申请数据

200480038075. 3 2004. 12. 16

(73) 专利权人 切克卡普有限公司

地址 以色列伊萨菲亚

(72) 发明人 约阿夫·基姆希

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 郝文博

(51) Int. Cl.

A61B 5/07(2006. 01)

审查员 温博

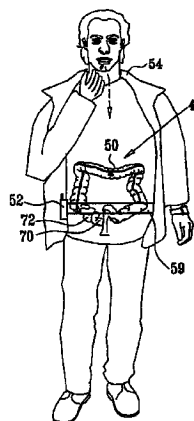
权利要求书2页 说明书35页 附图19页

(54) 发明名称

内腔息肉探测

(57) 摘要

本发明提供一种装置 (40), 其包括适于被受治疗者 (54) 吞服的胶囊 (50), 该胶囊 (50) 包括 (a) 至少一个适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射的辐射源 (60), 和 (b) 至少一个适于探测响应于所发射的辐射产生的光子的光子探测器 (62), 该光子具有至少 10 千电子伏的能量。该装置 (40) 还包括控制单元 (64), 其适于分析与该光子相关的数据, 以便产生对识别受治疗者 (54) 的胃肠 (GI) 道 (72) 的临床相关特征有用的信息。



1. 一种用于与布置在胃肠道的内部空间中的 X 射线造影剂相关联,探测受治疗者的所述胃肠道的临床相关特征的可吞服胶囊 (50),所述胶囊包括:

至少一个 X 射线或伽马辐射源 (60);

至少一个辐射探测器 (62),所述至少一个辐射探测器被配置为用于探测在第一能量窗中的从所述 X 射线造影剂发出的 X 射线荧光 (XRF) 辐射,和在第二能量窗中的从所述 X 射线造影剂以及从胃肠道的壁散射的康普顿背散射辐射,所述 X 射线荧光辐射和所述康普顿背散射辐射响应于由所述至少一个 X 射线或伽马辐射源发出的辐射而生成;以及

通信装置,所述通信装置用于将有关于来自所述探测的康普顿背散射辐射或所述 X 射线荧光辐射的信号的数据发射到控制单元,其中所述数据被分析,以识别所述胶囊与所述胃肠道的壁的距离,用于识别所述受治疗者的所述胃肠道的临床相关特征。

2. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述辐射源 (60) 包括放射性同位素,或微型 X 射线发生器,或其组合。

3. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述辐射源 (60) 包括至少一个准直仪 (63),所述准直仪准直由所述辐射源发出的所述 X 射线或伽马辐射。

4. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述辐射探测器 (62) 包括至少一个准直仪,所述准直仪准直由所述辐射探测器探测的所述 X 射线荧光辐射和所述康普顿背散射辐射。

5. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述辐射探测器被几何定向为探测 $180^\circ \pm 30^\circ$ 的康普顿背散射。

6. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述至少一个辐射探测器 (62) 包括多个辐射探测器,其被布置为探测来自多个探测方向的辐射。

7. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述辐射源 (60) 仅在所述胶囊处于所述胃肠道中的一段时间内从所述胶囊发出辐射。

8. 如权利要求 7 所述的胶囊,其中所述胶囊包括适于传感指示所述胃肠道中所述胶囊的可能的逼近运动的参数的传感器,并且其中所述辐射源响应于由所述传感器传感的所述参数发出辐射。

9. 如权利要求 6 所述的胶囊,其中所述胶囊包括用于防止来自所述胶囊的辐射的发出,直到所述胶囊已到达胃肠道中引起临床注意的区域的至少一个防辐射护罩。

10. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述胶囊包括至少一个防辐射护罩 (68)。

11. 如权利要求 10 所述的胶囊,其中所述至少一个防辐射护罩 (68) 被构造为防止辐射从所述辐射源沿着除了与包围所述胶囊的球体相关的单个封闭扇形体之外的方向发出。

12. 如权利要求 7 所述的胶囊,其中所述胶囊包括至少一个防辐射护罩 (68),其中所述胶囊还包括适于移动所述辐射源 (60) 和所述护罩 (68) 的至少一个的致动器 (84),使得所述防辐射护罩不会阻碍在所述一段时间段内从所述辐射源发出的辐射。

13. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述通信装置包括用于从所述胶囊接受信号的接收器,用于追踪在受治疗者身体中的所述胶囊。

14. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述控制单元适于探测所述胶囊已到达所述胃肠道中引起临床注意的区域。

15. 如权利要求 14 所述的胶囊,其中所述胶囊包括压力传感器,并且其中所述控制单元适于通过响应于由所述压力传感器探测到的压力变化来探测所述胶囊已到达所述区域。

16. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述胶囊包括适于围绕所述胶囊膨胀的可膨胀气囊。

17. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述胶囊包括至少一个延伸元件,所述延伸元件适于在延伸时,保持所述胶囊与所述胃肠道的壁相距至少一特定距离。

18. 如权利要求 1 所述的胶囊,其中所述胶囊包括至少一个延伸元件,所述延伸元件适于在延伸时,使所述胶囊的长轴定向为大致平行于所述胃肠道的纵轴。

19. 如权利要求 18 所述的胶囊,其中所述延伸元件包括可膨胀的柔性腔室,其中所述柔性腔室包括超强吸收的水凝胶,并且其中所述柔性腔室适于当所述水凝胶吸收来自所述胃肠道的液体时膨胀。

内腔息肉探测

[0001] 本申请是 2004 年 12 月 16 日递交的、申请号为 200480038075.3 的发明专利申请“内腔息肉探测”的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求下述申请的优先权：(a) 2003 年 12 月 17 日提交、标题为“内腔息肉探测”的美国临时专利申请 60/531,690；和 (b) 2004 年 3 月 31 日提交、标题为“内腔息肉探测”的美国临时专利申请 60/559,695。这两件申请均转让给本申请的受让人并且在此引入作为参考。

技术领域

[0004] 本发明总体上涉及人体内腔状况的探测领域，并且特别涉及一种在结肠中行进并探测解剖学（或组织）异常的可吞服装置。

背景技术

[0005] 结直肠癌是西方世界死亡的主要原因之一。临床证据建议，初期结直肠癌的早检探测造成 90% 或更高的 5 年存活率，而当癌已经转移时的疾病探测造成 50% 或更低的 5 年存活率以及 30% 重复率的不良预后。结直肠癌普查及早检探测对这种恶性肿瘤的预后具有重要的积极影响。

[0006] 下列参考资料（所有这些资料在此引入作为参考）可能为人们所关注：

[0007] Shanks 的美国专利 5,721,462

[0008] Trebes 等人的美国专利 6,134,300 和 6,353,658

[0009] Kimchy 等人的美国专利申请公开文本 2002/0099310

[0010] Kimchy 等人的 PCT 公开文本 W002/058531

[0011] Brochard J 等，“利用自相关函数的 3D 构造表面的运动参数的估算”，Pattern Recognition Letters 24(12) :2031-2045(2003)

[0012] Camilleri M 等，“人体胃清空和结肠的固体填充的特征化新方法”，Am J Physiol 257(2Pt 1) :G284-G290(1989)

[0013] Caner BE 等，“利用 99Tcm- 乳胶颗粒的人体胃肠管道的功能评价”，Nucl Med Commun 12(6) :539-544(1991)

[0014] Compton, Arthur H., Phys. Rev. 21, 483 ;22,409(1923)

[0015] Cmtman G 等，“新型针基微型 x- 射线产生系统”，Phys Med Biol49 : 4677-4688(2004)

[0016] Haga A 等，“微型 x- 射线管”，Applied Physics Letters 84(12) : 2208-2210(2004)

[0017] Madsen JL 等，“钨 -99m- 标号纤维素纤维和铟 -111- 标号塑料颗粒的胃肠输送”，J Nucl Med 30(3) :402-406(1989)

[0018] Pais, Abraham, ‘主 是 敏 感 的 ...’:The Science and the Life of

AlbertEinstein, Oxford(1982)

[0019] Proano M等,“通过人体结肠的固体输送:未准备肠中的区域量化”,Am J Physiol 258(6Pt 1):G862(1990)

[0020] Tartari A等,“通过主要成分分析进行的深层康普顿散射基本成像”,第15届非破坏性探测世界会议的会议录,艺术和建筑的保护与修复,罗马(10月15-21日,2000)

[0021] “X-射线造影剂”Medcyclopaedia™(www.medcyclopaedia.com), The Encyclopaedia of Medical Imaging Volume I

发明内容

[0022] 本发明的实施例针对可能隐藏胃肠(GI)道癌、特别是结直肠癌的潜在性的息肉及其它临床相关特征的探测。

[0023] 在本发明的一个方面,提供一种装置,包括:

[0024] 胶囊,其适于被受治疗者吞服,并且包括:

[0025] 至少一个辐射源,其适于发射具有至少10千电子伏的能量的辐射;以及

[0026] 至少一个光子探测器,其适于探测响应于所发射的辐射产生的光子,该光子具有至少10千电子伏的能量;以及

[0027] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者胃肠(GI)道的临床相关特征有用的信息。

[0028] 在一些实施方案中,所述装置包括适于由受治疗者服下的口服造影剂。

[0029] 在一些实施方案中,所述装置包括适于由受治疗者服下的具有高原子序数的口服制剂。

[0030] 在一些实施方案中,所述装置包括适于由受治疗者服下的口服制剂,该制剂从由造影剂和高原子序数制剂构成的列表中选出,其中该制剂包括铁磁粒子,并且其中该胶囊包括适于将该铁磁粒子吸引到该胶囊的磁铁。

[0031] 在一些实施方案中,该辐射源包括微型X射线发生器。

[0032] 在一些实施方案中,该辐射源包括放射性同位素。

[0033] 在一些实施方案中,该辐射源适于发射伽马射线;在一个实施方案中,该辐射源适于发射X射线。

[0034] 在一些实施方案中,该控制单元适于分析数据的时间导数,以便产生该信息。

[0035] 在一些实施方案中,该辐射源包括至少一个准直仪,其适于准直由该辐射源发出的辐射。

[0036] 在一些实施方案中,该光子探测器包括至少一个准直仪,其适于准直由该光子探测器探测的光子。

[0037] 在一些实施方案中,该控制单元适于区分该胃肠道中的气体和该临床相关特征。在一些实施方案中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射产生的X射线荧光(XRF)光子。在一些实施方案中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射产生的X射线荧光(XRF)光子和响应于所发射的辐射产生的康普顿背散射光子。

[0038] 在一些实施方案中,该胶囊包括加速度传感器。

[0039] 在一些实施方案中,该装置包括适于保持在受治疗者体外的外部数据记录单元,

其中该胶囊适于在该胶囊处于该胃肠道中时将信息无线传送给该数据记录单元。

[0040] 在一些实施方案中,该胶囊包括从由造影剂和高原子序数制剂构成的列表中选出的制剂,并且其中该胶囊适于存储该制剂并且将该制剂释放到该胃肠道中引起临床注意的区域。

[0041] 在一些实施方案中,该装置包括制剂存储胶囊,其包括从由造影剂和高原子序数制剂构成的列表中选出的制剂,该制剂存储胶囊适于存储该制剂并且将该制剂释放到该胃肠道中引起临床注意的区域。

[0042] 在一些实施方案中,该胶囊包括压力传感器。

[0043] 在一些实施方案中,该与光子相关的数据包括用于一个或多个预定光子能量窗的数据,并且其中该控制单元适于分析该能量窗数据。

[0044] 在一些实施方案中,该与光子相关的数据包括每一时间间隔的光子数量,该光子探测器适于计数被探测的光子,并且该控制单元适于分析光子的统计数量。

[0045] 在一些实施方案中,该控制单元适于估算从该胶囊的位置到该胃肠道的壁的距离。在一些实施方案中,该控制单元适于利用一算法估算该距离,在该算法中,该距离与探测到的光子数之间存在逆相关关系。在一些实施方案中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射产生的康普顿背散射光子。在一些实施方案中,该装置包括适于由受治疗服下的口服造影剂,该控制单元适于通过响应于该康普顿背散射光子的分析估算该胶囊的位置和该胃肠道的壁之间的造影剂深度而估算该距离。

[0046] 在一些实施方案中,该控制单元适于利用一算法估算该距离,在该算法中,该距离与探测到的光子数之间存在正相关关系。在一些实施方案中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射产生的 X 射线荧光 (XRF) 光子。在一些实施方案中,所述装置包括由受治疗者服下的具有高原子序数的口服制剂,其中该 XRF 光子由该口服制剂响应于所发射的辐射产生,并且其中该控制单元适于通过响应于该 XRF 光子的分析估算该胶囊的位置和该胃肠道的壁之间的造影剂的深度而估算该距离。

[0047] 在一些实施方案中,该辐射源适于仅在该胶囊处于该胃肠道中的一段时间内从该胶囊发射辐射。在一些实施方案中,该胶囊包括传感器,该传感器适于探测指示该胃肠道中的胶囊的可能的逼近运动的参数,并且其中该辐射源适于响应该传感器对该参数的读出从该胶囊发出辐射。在一些实施方案中,该辐射源包括微型 X 射线发生器,其被构造成仅在该段时间内发出辐射。在一些实施方案中,该辐射源包括放射性同位素,该胶囊包括防辐射护罩,并且该胶囊包括适于移动该辐射源和该护罩中的至少一个的致动器,从而使得该护罩不会阻碍在该段时间内从该辐射源发出的辐射。在一些实施方案中,该胶囊包括多个准直仪,并且其中该多个准直仪和该护罩被构造为使得由该辐射源发出的辐射在任何给定时间内均不穿过全部的准直仪。在一些实施方案中,该胶囊包括一杆,该辐射源连接到该杆上,并且该致动器适于使该杆移动,以便移动该辐射源。在一些实施方案中,该胶囊包括至少一个弹簧,并且其中该杆和该弹簧被构造为形成一机械振荡器。

[0048] 在一些实施方案中,该胶囊包括一适于围绕该胶囊膨胀的可膨胀气囊。在一些实施方案中,该气囊被构造为使得当该气囊膨胀时该胶囊朝着该气囊的中心移动。在一些实施方案中,该气囊被构造为当该胶囊到达该胃肠道内引起临床注意的区域时膨胀。在一些实施方案中,该气囊包括一阀,其适于在该胶囊到达该引起临床注意的区域后开启一段特

定时间,从而允许该气囊放气。在一些实施方案中,该控制单元适于通过计算 (a) 在该气囊内部从该胶囊位置到该气囊表面上的气囊位置的第一距离和 (b) 从该气囊位置到该胃肠道的壁的第二距离的总和来估算从该胶囊的胶囊位置到该胃肠道的壁的壁距离。在一些实施方案中,该控制单元适于通过测量和分析由该光子探测器探测的康普顿背散射光子数的变化来计算该第一距离。在一些实施方案中,该控制单元适于根据由该光子探测器探测的康普顿背散射投影尺寸计算该第一距离。在一些实施方案中,该气囊的表面包括高密度材料的点粒子,并且其中该控制单元适于通过测量和分析由该光子探测器探测到的 X 射线荧光 (XRF) 光子数计算该第一距离。在一些实施方案中,该气囊的表面包括辐射点源,并且其中该控制单元适于通过测量和分析从该点源发出并由该光子探测器探测到的辐射计算该第一距离。在一些实施方案中,该控制单元适于通过分析由该光子探测器探测到的 X 射线荧光 (XRF) 光子数来计算该第二距离。

[0049] 在一些实施方案中,该胃肠道包括受治疗者的结肠,并且其中该控制单元适于分析该数据,以便产生对识别该结肠的临床相关特征有用的信息。在一些实施方案中,该胶囊包括:连接到该胶囊的外表面上的电极;以及脉冲发生器,其中该控制单元适于驱动该脉冲发生器,以对该结肠施加能够引起该结肠内的块体运动的电信号。在一些实施方案中,该控制单元适于产生关于该结肠的肌肉的几何形状的信息。

[0050] 在一些实施方案中,该控制单元适于产生该信息的图形表示。在一些实施方案中,该控制单元适于及时生成一系列时间形态而产生该图形表示。在一些实施方案中,该控制单元适于通过以下方式产生该图形表示:生成具有细分的第一表面,该细分代表该胶囊的各位置和该胃肠道的壁各位置之间的各距离,以及生成具有象素的第二表面,该象素中的每一个代表该第一表面的细分中的一个和与该细分相邻的多个细分之间的各差异。在一些实施方案中,该控制单元适于通过以下方式产生该图形表示:重复地在多个时间点处生成该第二表面,以及显示与该多个时间点相应的第二表面的动画。在一些实施方案中,该控制单元适于参照受治疗者的坐标系产生该图形表示。在一些实施方案中,该控制单元适于根据该胶囊的坐标系产生该图形表示。

[0051] 在一些实施方案中,该至少一个光子探测器包括多个光子探测器,其被布置为探测来自多个各探测方向的光子。在一些实施方案中,该至少一个辐射源包括多个准直仪,其被布置为沿着多个与该探测方向相应的各发射方向发射辐射。

[0052] 在一些实施方案中,该胶囊包括至少一个防辐射护罩。在一些实施方案中,该至少一个护罩被构造为防止辐射从该辐射源沿着除了与包围该胶囊的球体相关的单个封闭扇形体之外的方向发出。

[0053] 在一些实施方案中,该辐射源适于发射具有多个主要能级的辐射,并且其中该控制单元适于分析具有不同于所述多个主要能级的多个次要能级的光子数。在一些实施方案中,该辐射源适于发射具有第一和第二能级的辐射,并且其中该控制单元适于分析 (a) 由该光子探测器探测到的具有第三能级的光子的数目和 (b) 由该光子探测器探测到的具有第四能级的光子的数目之间的数学关系。在一些实施方案中,该关系包括 (a) 具有该第三能级的光子的数目与 (b) 具有该第四能级的光子的数目的比率,并且其中该控制单元适于分析该比率。在一些实施方案中,该控制单元适于分析该关系,以确定该胶囊的位置和该胃肠道的壁之间的实际校准距离。

[0054] 在一些实施方案中,该临床相关特征包括该胃肠道的病理异常,该病理异常包括息肉。

[0055] 在一些实施方案中,该控制单元适于分析响应于所发射的射线产生的康普顿背散射光子。在一些实施方案中,该控制单元适于分析具有指示 $180^\circ \pm$ 小于 30° 的范围参数的背散射角度的能级的康普顿背散射光子。优选地,该范围参数小于 20° 。更优选地,该范围参数小于 10° 。

[0056] 在一些实施方案中,该控制单元适于探测该胶囊已经到达该胃肠道内引起临床注意的区域。在一些实施方案中,该区域包括结肠,并且其中该控制单元适于探测该胶囊已经到达该结肠。在一些实施方案中,该控制单元适于通过探测和分析 X 射线荧光 (XRF) 光子来探测该胶囊已经到达该区域。在一些实施方案中,该胶囊包括 pH 敏感元件,其中该控制单元适于通过响应于影响该 pH 敏感元件的该区域中的 pH 值的变化来探测该胶囊已经到达该区域。在一些实施方案中,该装置包括适于在该区域的入口附近连接到受治疗者的身体的外表面上的标签,并且该控制单元响应于由该标签发出的信号来探测该胶囊已经到达该区域。在一些实施方案中,该胶囊包括一压力传感器,并且其中该控制单元适于通过响应于由该压力传感器探测到的压力变化来探测该胶囊已经到达该区域。在一些实施方案中,该装置包括适于在该区域的入口附近连接到受治疗者的身体的外表面上的标签,并且该控制单元响应于 (a) 由该标签发出的信号和 (b) 压力变化来探测该胶囊已经到达该区域。在一些实施方案中,该控制单元适于通过探测和分析 X 射线荧光 (XRF) 光子和响应于该压力变化来探测该胶囊已经到达该区域。

[0057] 在一些实施方案中,该控制单元适于探测该胃肠道的壁的组织中的密度变化,该变化为存在该临床相应特征的指示。在一些实施方案中,该控制单元适于当该控制单元探测出该胶囊的至少一部分与该胃肠道的壁物理接触时探测该变化。在一些实施方案中,该至少一个光子探测器包括多个光子探测器,并且其中该控制单元适于分析由一个以上的光子探测器探测到的来自该壁的位置的康普顿背散射光子数。在一些实施方案中,该控制单元适于利用主分量分析 (CPA) 来分析该康普顿背散射光子数。在一些实施方案中,该控制单元适于相应于一数据方差的很大一部分不能由单个主分量 (PC) 描述的判定探测该密度变化。

[0058] 在一些实施方案中,该胶囊包括至少一个延伸元件,其适于在延伸时保持该胶囊与该胃肠道的壁相距至少一特定距离。在一些实施方案中,该延伸元件被构造为在该胶囊到达该胃肠道内引起临床注意的区域时延伸。在一些实施方案中,该延伸元件包括至少一个腿形元件、包括可膨胀的环形结构或包括展开元件。

[0059] 在一些实施方案中,该胶囊包括至少一个延伸元件,其适于在延伸时使该胶囊的长轴定向为大致平行于该胃肠道的纵轴。在一些实施方案中,该延伸元件包括可膨胀的柔性腔室。在一些实施方案中,该柔性腔室包括超强吸收的水凝胶,并且其中该柔性腔室适于当该水凝胶吸收来自该胃肠道的液体时膨胀。

[0060] 在本发明的另一个方面,提供一种装置,包括:

[0061] 胶囊,其适于由受治疗者吞服,并且包括至少一个适于探测具有至少 10 千电子伏的探测器能量的光子的光子探测器;以及

[0062] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者的胃肠

(GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0063] 在一些实施方案中,所述装置包括放射性同位素示踪材料,其适于由受治疗者吞服,并且发射具有放射性同位素示踪能量的辐射,其中该控制单元适于分析与具有放射性同位素示踪能量的光子相关的数据。

[0064] 在一些实施方案中,该光子探测器被准直。

[0065] 在一些实施方案中,该控制单元适于估算从该胶囊的位置到该胃肠道的壁的距离。在一些实施方案中,该控制单元适于利用一算法估算该距离,在该算法中,该距离与探测到的光子数之间存在正相关关系。

[0066] 在本发明的再一个方面,提供一种装置,包括:

[0067] 胶囊,其适于由受治疗者吞服,并且包括至少一个适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射的辐射源;

[0068] 至少一个不与该胶囊物理连接的光子探测器,其适于探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及

[0069] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者的胃肠(GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0070] 在一些实施方案中,该辐射源包括至少一个准直仪,其适于准直该辐射源发出的辐射。

[0071] 在一些实施方案中,该辐射源包括微型 X 射线发生器。

[0072] 在一些实施方案中,该辐射源包括放射性同位素。

[0073] 在本发明的又一个方面,提供一种装置,包括:

[0074] 胶囊,其适于由受治疗者吞服,并且包括多个光子探测器;

[0075] 气囊,其适于在膨胀时包围该胶囊的至少一部分,并且包括位于其表面上、适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射的多个辐射源,其中该光子探测器适于探测响应于该辐射产生的光子,该光子具有至少 10 千电子伏的能量;以及

[0076] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者的胃肠(GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0077] 在一些实施方案中,该控制单元适于分析由该光子探测器探测到的 X 射线荧光(XRF),以便估算该气囊的表面上的位置与该胃肠道的壁之间的距离。

[0078] 在一些实施方案中,该控制单元适于分析具有指示 180 度 +/- 小于 30 度的范围参数的背散射角度的能级的康普顿背散射光子。

[0079] 在一些实施方案中,该控制单元适于分析与该辐射源所发出辐射具有相同能量的入射光子。在一些实施方案中,该控制单元适于分析具有指示 180 度 +/- 小于 30 度的范围参数的背散射角度的能级的康普顿背散射光子。在一些实施方案中,该装置包括多于该辐射源的光子探测器。在一些实施方案中,该控制单元适于通过综合分析由该多个光子探测器测量的入射光子数和康普顿背散射光子数而将该特征绘制成图。在一些实施方案中,该控制单元适于通过确定该多个辐射源的各自位置、通过综合分析由该多个光子探测器测量的入射光子数和康普顿背散射光子数而将该特征绘制成图。在一些实施方案中,该控制单元适于外推响应于该多个辐射源的各自位置的气囊表面形状。

[0080] 在本发明的又一个方面,提供一种装置,包括:

- [0081] 胶囊,其适于由受治疗者吞服,并且包括多个光子探测器;
- [0082] 可膨胀结构,其适于在膨胀时包围该胶囊的至少一部分,并且在膨胀时成形,以便限定出其不与该胶囊直接物理接触的多个位置,该位置包括适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射的各辐射源,其中该光子探测器适于探测响应于所发射的辐射产生的光子,该光子具有至少 10 千电子伏的能量;以及
- [0083] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者的胃肠(GI)道的临床相关特征有用的信息。
- [0084] 在本发明的再一个方面,提供一种与所关心对象一起使用的装置,该装置包括:
- [0085] 至少一个辐射源,其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;
- [0086] 至少一个光子探测器,其适于探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;
- [0087] 高原子序数制剂,其适于放置在该辐射源和该对象之间;以及
- [0088] 控制单元,其适于分析响应于所发射的辐射由该高原子序数制剂发出并由该至少一个光子探测器探测到的 X 射线荧光(XRF)光子,以便估算该辐射源和该对象之间的距离。
- [0089] 在本发明的又一个方面,提供一种与所关心对象一起使用的装置,该装置包括:
- [0090] 至少一个辐射源,其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;
- [0091] 造影剂,其适于放置在该辐射源和该对象之间;以及
- [0092] 控制单元,其适于分析响应于所发射的辐射由该造影剂发出并由该至少一个光子探测器探测到的康普顿背散射光子,以便估算该辐射源和该对象之间的距离。
- [0093] 在本发明的再一个方面,提供一种与所关心对象一起使用的装置,该装置包括:
- [0094] 至少一个光子探测器,其适于探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;
- [0095] 放射性同位素示踪材料,其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射,并且放置在该光子探测器和该对象之间;以及
- [0096] 控制单元,其适于分析由该放射性同位素示踪材料发出的被探测光子,以便估算该光子探测器和该对象之间的距离。
- [0097] 在本发明的又一个方面,提供一种方法,包括:
- [0098] 从受治疗者的胃肠(GI)道中发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;
- [0099] 从胃肠道内探测响应于所发射的辐射产生的光子,该光子具有至少 10 千电子伏的能量;以及
- [0100] 分析与探测到的光子相关的数据,以便产生对识别该胃肠道的临床相关特征有用的信息。
- [0101] 在一些实施方案中,所述方法包括使受治疗者服下口服造影剂。
- [0102] 在一些实施方案中,发射该辐射包括使受治疗者口服发射该辐射的放射性同位素示踪材料。
- [0103] 在一些实施方案中,发射和探测包括使受治疗者口服可吞服的胶囊,并且从该胶囊发射和探测。
- [0104] 在一些实施方案中,探测包括使受治疗者口服可吞服的胶囊,并且从该胶囊探测。
- [0105] 在本发明的再一个方面,提供一种方法,包括:
- [0106] 从受治疗者的胃肠(GI)道内探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及
- [0107] 分析与探测到的光子相关的数据,以便产生对识别该胃肠道的临床相关特征有用

的信息。

[0108] 在本发明的再一个方面,提供一种方法,包括:

[0109] 从受治疗者的胃肠(GI)道中发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0110] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及

[0111] 分析与探测到的光子相关的数据,以便产生对识别该胃肠道的临床相关特征有用的信息。

[0112] 在本发明的再一个方面,提供一种方法,包括:

[0113] 从受治疗者的胃肠(GI)道内的多个第一点探测光子;

[0114] 从胃肠道内围绕该多个第一点的多个第二点发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射,其中该光子响应于所发射的辐射产生并且具有至少 10 千电子伏的能量;以及

[0115] 分析与探测到的光子相关的数据,以便产生对识别该胃肠道的临床相关特征有用的信息。

[0116] 在本发明的再一个方面,提供一种方法,包括:

[0117] 将高原子序数制剂放置在第一位置和第二位置之间;

[0118] 从该第一位置发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0119] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及

[0120] 通过分析响应于所发射的辐射由高原子序数制剂发射出的被探测 X 射线荧光(XRF)光子估算该第一位置 and 该第二位置之间的距离。

[0121] 在本发明的再一个方面,提供一种方法,包括:

[0122] 将造影剂放置在第一位置和第二位置之间;

[0123] 从该第一位置发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0124] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及

[0125] 通过分析响应于所发射的辐射由该造影剂发射出的被探测康普顿背散射光子估算该第一位置 and 该第二位置之间的距离。

[0126] 在本发明的再一个方面,提供一种方法,包括:

[0127] 将放射性同位素示踪材料放置在第一位置和第二位置之间,该放射性同位素示踪材料适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0128] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及

[0129] 通过分析由放射性同位素示踪材料发射出的被探测光子估算该第一位置 and 该第二位置之间的距离。

[0130] 本发明的实施例针对可能隐藏胃肠(GI)道癌、特别是结直肠癌的潜在性的息肉及其它临床相关特征的探测。

[0131] 在本发明的一些实施例中,受治疗者/患者吞服或咽下(swallowed)一造影剂(contrast agent),典型地在一段等候期之后,再吞服包括一个或多个伽马和/或 X 射线辐射源以及辐射探测器的胶囊。当胶囊穿过胃肠道时,辐射源“照亮”胶囊的附近。胃肠内容物(包括造影剂)、胃肠壁和胃肠道外部的组织典型地主要通过康普顿散射过程充当发射辐射的分散介质。散射光子随后通过包括造影剂的胃肠内容物返回。辐射探测器对康普顿背散射光子正确计数,并且将计数率信息传送给由受治疗者佩带的外部记录单元。

[0132] 典型地仅对于预定的光子能量窗分析由每个探测器每单位时间间隔采集的计数

率。这些数据以使内科医生能够估计在胃肠道中存在息肉或其它组织畸变的可能性的方式呈现在其面前。在一些实施例中,资料还被分析显示出可能存在这种畸变的结肠的总区域。这些息肉或组织异常可能是肿瘤开始在胃肠道中生长的结果。如果内科医生怀疑出现的息肉或其它组织异常可能是癌症或癌症前期,受治疗者一般需要进行进一步的诊断性实验,诸如结肠镜检查。

[0133] 因此,根据本发明的一实施例,提供一种装置,包括:

[0134] 胶囊,其适于被受治疗者吞服,并包括:

[0135] 至少一个辐射源,其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;以及

[0136] 至少一个光子探测器,其适于探测响应于所发射的辐射产生的光子,该光子具有至少 10 千电子伏的能量;以及

[0137] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者胃肠 (GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0138] 在本发明的一实施例中,该装置包括适于由受治疗者服下的口服造影剂。可选或额外地,该装置包括适于由受治疗者服下的具有高原子序数 (high Z) 的口服制剂 (agent)。

[0139] 对于一些应用来说,该装置包括适于由受治疗者吞服的口服制剂,该制剂从由造影剂和高原子序数制剂组成的列表选出,该制剂包括铁磁粒子,并且该胶囊包括适于将铁磁粒子吸引到胶囊的磁铁。

[0140] 在本发明的一实施例中,辐射源包括微型 X 射线发生器。在一实施例中,辐射源包括放射性同位素。对一些应用来说,辐射源适于发射伽马射线。可选或额外地,辐射源适于发射 X 射线。

[0141] 对于一些应用来说,该控制单元适于分析数据的时间导数,以便产生该信息。

[0142] 对于一些应用来说,辐射源包括至少一个准直仪,其适于准直辐射源发射的射线。对于一些应用来说,光子探测器包括至少一个准直仪,其适于准直由光子探测器探测的光子。

[0143] 对于一些应用来说,该控制单元适于区分胃肠道中的气体和临床相关特征。

[0144] 在一实施例中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射而产生的 X 射线荧光 (XRF) 光子。在一实施例中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射而产生的 XRF 光子和响应于所发射的辐射而产生的康普顿背散射光子。

[0145] 对于一些应用来说,该胶囊包括加速度传感器。

[0146] 对于一些应用来说,该装置包括适于保持在受治疗者体外的外部数据记录单元,并且该胶囊适于当其位于胃肠道中时将信息无线传送给数据记录单元。

[0147] 对于一些应用来说,该胶囊包括由造影剂和高原子序数制剂组成的列表中选出的制剂,并且该胶囊适于存储制剂并且将制剂释放到胃肠道中引起临床注意的区域内。可选或额外地,该装置包括制剂存储胶囊,该胶囊包括由造影剂和高原子序数制剂组成的列表中选出的制剂,该制剂存储胶囊适于存储制剂并且将制剂释放到胃肠道中引起临床注意的区域。

[0148] 对于一些应用来说,该胶囊包括压力传感器。

[0149] 对于一些应用来说,与光子相关的数据包括一个或多个预定光子能量窗的数据,

并且该控制单元适于分析该能量窗数据。

[0150] 在一实施例中,与光子相关的数据包括每一时间间隔的光子数,光子探测器适于计数被探测光子,并且该控制单元适于分析光子的统计数量。

[0151] 在一实施例中,该控制单元适于估算从胶囊的位置到胃肠道的壁的距离。对于一些应用来说,该控制单元适于利用一算法估算该距离,在该算法中,该距离与探测到的光子数之间存在逆相关关系。对于一些应用来说,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射产生的康普顿背散射光子。对于一些应用来说,该装置包括适于由受治疗者服下的口服造影剂,并且该控制单元适于通过响应于康普顿背散射光子的分析估计胶囊的位置和胃肠道的壁之间的造影剂深度而估算该距离。

[0152] 对于一些应用来说,该控制单元适于利用一算法估算该距离,在该算法中,该距离和被探测光子数之间存在正相关关系。对于一些应用来说,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射产生的 XRF 光子。对于一些应用来说,该装置包括适于由受治疗者服下的具有高原子序数的口服制剂,XRF 光子由口服制剂响应于所发射的辐射产生,并且该控制单元适于通过响应于 XRF 光子的分析估计胶囊的位置和胃肠道的壁之间的造影剂深度而估算该距离。

[0153] 在一实施例中,该辐射源适于仅在胶囊处于胃肠道中的一段时间内发射辐射。对于一些应用来说,胶囊包括传感器,该传感器适于感应指示出胃肠道中胶囊可能的逼近(imminent)运动的参数,并且辐射源响应于传感器感应的参数从胶囊发射射线。对于一些应用来说,辐射源包括微型 X 射线发生器,其被构造为仅在该段时间内发射辐射。

[0154] 对于一些应用来说,该辐射源包括放射性同位素,该胶囊包括防辐射护罩,并且该胶囊包括适于移动辐射源和护罩中的至少一个的致动器,以使得护罩不会阻碍在该段时间内从辐射源射出的射线。对于一些应用来说,该胶囊包括多个准直仪,并且该多个准直仪和护罩如此构造,以使得由辐射源射出的射线在任何给定时间均不穿过所有的准直仪。对于一些应用来说,胶囊包括杆,辐射源连接到杆上,并且致动器适于使杆移动,以便移动辐射源。对于一些应用来说,胶囊包括至少一个弹簧,并且杆与弹簧被构造为构成一机械振荡器。

[0155] 在一实施例中,该胶囊包括适于在胶囊周围膨胀的可膨胀气囊。对于一些应用来说,该气囊被构造为使得该胶囊在气囊膨胀时朝着气囊的中心移动。对于一些应用来说,该气囊被构造为当胶囊到达胃肠道内部的引起临床注意的区域时膨胀。对于一些应用来说,该气囊包括阀,其适于在胶囊到达引起临床注意的区域后开启一段特定的时间,从而使气囊放气。

[0156] 对于一些应用来说,该控制单元适于通过计算 (a) 从胶囊的位置到气囊表面上的气囊位置的气囊内的第一距离和 (b) 从气囊的位置到胃肠道的壁的第二距离的总和来估算从胶囊的胶囊位置到胃肠道的壁的壁距离。对于一些应用来说,该控制单元适于通过测量和分析由光子探测器探测到的康普顿背散射光子数的变化来计算第一距离。对于一些应用来说,该控制单元适于响应于由光子探测器探测到的康普顿背散射投影尺寸来计算第一距离。对于一些应用来说,气囊表面包括高密度材料的点粒子,并且该控制单元适于通过测量和分析由光子探测器探测到的 XRF 光子计算第一距离。对于一些应用来说,气囊表面包括辐射点源,并且该控制单元适于通过测量和分析由光子探测器探测到的从点源发出的辐

射计算第一距离。对于一些应用来说,该控制单元适于通过分析由光子探测器探测到的XRF光子数计算第二距离。

[0157] 在一实施例中,该胃肠道包括受治疗者的结肠,并且该控制单元适于分析数据,以便产生对识别结肠的临床相关特征有用的信息。对于一些应用来说,该胶囊包括:连接到该胶囊的外表面上的电极;脉冲发生器,并且该控制单元适于驱动脉冲发生器,以对结肠施加能够引起结肠内的块体运动的电信号。对于一些应用来说,该控制单元适于产生有关结肠的肌肉的几何形状的信息。

[0158] 在一实施例中,该控制单元适于产生信息的图形表示。对于一些应用来说,该控制单元适于通过生成一系列的时间表面形态(morphologies)来产生图形表示。对于一些应用来说,该控制单元适于通过生成具有细分的第一表面和生成具有象素的第二表面来产生图形表示,该细分表示胶囊的各位置和胃肠道的壁的各位置之间的各距离,所述象素中的每一个表示第一表面的细分中的一个和与该细分相邻的多个细分之间的各差异。

[0159] 对于一些应用来说,该控制单元适于通过重复地生成多个时间点处的第二表面并显示与所述多个时间点相对应的第二表面的动画而产生图形表示。

[0160] 对于一些应用来说,该控制单元适于产生参照受治疗者坐标系的图形表示。可选地,该控制单元适于产生参照胶囊坐标系的图形表示。

[0161] 在一实施例中,该至少一个光子探测器包括多个光子探测器,其布置为探测来自多个各自的探测方向的光子。对于一些应用来说,该至少一个辐射源包括多个准直仪,其布置为沿着多个与探测方向相对应的各发射方向发射辐射。

[0162] 在一实施例中,该胶囊包括至少一个防辐射护罩。对于一些应用来说,该至少一个护罩被构造为防止射线从辐射源沿着除了与包围胶囊的球体相关的单个封闭的扇形体之外的方向射出。

[0163] 在一实施例中,该辐射源适于发射具有多个主要能级的辐射,并且该控制单元适于分析具有不同于所述多个主要能级的多个次要能级的光子数。对于一些应用来说,该辐射源适于发射具有第一和第二能级的辐射,并且该控制单元适于分析(a)由光子探测器探测的具有第三能级的光子的数目和(b)由光子探测器探测的具有第四能级的光子的数目之间的数学关系。对于一些应用来说,所述关系包括(a)具有第三能级的光子的数目和(b)具有第四能级的光子的数目的比率,并且该控制单元适于分析该比率。对于一些应用来说,该控制单元适于分析所述关系,以确定胶囊的位置和胃肠道的壁之间的实际校准距离。

[0164] 在一实施例中,该临床相关特征包括胃肠道的病理异常。在一实施例中,该病理异常包括息肉。

[0165] 在一实施例中,该控制单元适于分析响应于所发射的辐射而产生的康普顿背散射光子。对于一些应用来说,该控制单元适于分析具有由180度 \pm 小于30度、例如小于20度、或小于10度的范围参数的背散射角度指示的能级的康普顿背散射光子。

[0166] 在一实施例中,该控制单元适于探测胶囊已经到达胃肠道内引起临床注意的区域。在一实施例中,该区域包括结肠,并且该控制单元适于探测胶囊已经到达结肠。对于一些应用来说,该控制单元适于通过探测和分析XRF光子而探测胶囊已经到达该区域。可选或额外地,该胶囊包括pH敏感元件,并且控制单元响应于影响pH敏感元件的该区域内的pH变化而探测胶囊已经到达该区域。进一步可选或额外地,该装置包括适于连接到位于该

区域入口附近的受治疗者身体外表面上的标签 (tag), 并且该控制单元响应于由标签发出的信号来探测胶囊已经到达该区域。更进一步可选或额外地, 该胶囊包括压力传感器, 并且该控制单元响应于由压力传感器探测到的压力变化而探测胶囊已经到达该区域。对于一些应用来说, 该装置包括适于连接到位于该区域入口附近的受治疗者身体外表面上的标签, 并且该控制单元响应于 (a) 由标签发出的信号结合 (b) 压力变化来探测胶囊已经到达该区域。对于一些应用来说, 该控制单元适于通过探测和分析 XRF 光子并且响应于压力变化而探测胶囊已经到达该区域。

[0167] 在一实施例中, 该控制单元适于探测胃肠道的壁的組織中的密度变化, 该变化表现出临床相关特征的存在。对于一些应用来说, 该控制单元适于当控制单元探测出胶囊的至少一部分与胃肠道的壁物理接触时探测所述变化。对于一些应用来说, 该至少一个光子探测器包括多个光子探测器, 并且该控制单元适于分析由一个以上的光子探测器探测的来自壁的位置的康普顿背散射光子数。对于一些应用来说, 该控制单元适于利用主分量分析 (PCA) 分析康普顿背散射光子数。对于一些应用来说, 该控制单元适于响应于数据方差的很大一部分不能由单个主分量 (PC) 描述的判定探测密度变化。

[0168] 在一实施例中, 该胶囊包括至少一个延伸元件, 其适于在延伸时使胶囊与胃肠道的壁至少保持特定的距离。对于一些应用来说, 延伸元件被构造为当胶囊到达胃肠道内引起临床注意的区域时延伸。对于一些应用来说, 该延伸元件包括至少一个腿形元件、可膨胀的环形结构和 / 或展开元件。

[0169] 在一实施例中, 该胶囊包括至少一个延伸元件, 其适于在延伸时使胶囊的长轴定向为通常平行于胃肠道的纵轴。对于一些应用来说, 该延伸元件包括可膨胀的柔性腔室。对于一些应用来说, 该柔性腔室包括超强吸收的水凝胶, 并且该柔性腔室适于当水凝胶吸收来自胃肠道的液体时膨胀。

[0170] 根据本发明的一实施例, 本发明还提供一种装置, 包括:

[0171] 胶囊, 其适于由受治疗者吞服并且包括至少一个适于探测具有至少 10 千电子伏的探测器能量的光子的光子探测器; 以及

[0172] 控制单元, 其适于分析与该光子相关的数据, 以便产生对识别受治疗者胃肠 (GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0173] 在一实施例中, 该装置包括放射性同位素示踪材料, 其适于由受治疗者服下并且发射具有放射性同位素示踪能量的辐射, 并且该控制单元适于分析与具有放射性同位素示踪能量的光子相关的数据。

[0174] 在一实施例中, 该光子探测器被准直。

[0175] 在一实施例中, 该控制单元适于估算从胶囊的位置到胃肠道的壁的距离。对于一些应用来说, 该控制单元适于利用一算法估算该距离, 在该算法中, 该距离和探测到的光子的数目之间存在正相关关系。

[0176] 根据本发明的一实施例, 本发明还提供一种装置, 包括:

[0177] 胶囊, 其适于由受治疗者吞服并且包括至少一个适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射的辐射源;

[0178] 至少一个不与该胶囊物理连接的光子探测器, 其适于探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子; 以及

[0179] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者胃肠 (GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0180] 在一实施例中,辐射源包括至少一个准直仪,其适于准直辐射源发射的射线。在一实施例中,该辐射源包括微型 X 射线发生器。可选地,该辐射源包括放射性同位素。

[0181] 根据本发明的一实施例,本发明还提供一种装置,包括:

[0182] 胶囊,其适于由受治疗者吞服并且包括多个光子探测器;

[0183] 气囊(囊体),其适于在膨胀时包围该胶囊的至少一部分,并且包括位于其表面上并适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射的多个辐射源,其中该光子探测器适于探测响应于辐射产生的光子,该光子具有至少 10 千电子伏的能量;以及

[0184] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者胃肠 (GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0185] 在一实施例中,该控制单元适于分析由光子探测器探测的 XRF 光子,以便估算气囊表面上的位置和胃肠道的壁之间的距离。

[0186] 在一实施例中,该控制单元适于分析具有以 180 度 +/- 小于 30 度的范围参数的背散射角度指示的能级的康普顿背散射光子。

[0187] 在一实施例中,该控制单元适于分析与由辐射源发出的辐射具有相同能量的入射光子。对于一些应用来说,该控制单元适于分析具有 180 度 +/- 小于 30 度的范围参数的背散射角度指示的能级的入射光子和康普顿背散射的光子。对于一些应用来说,该装置包括多于辐射源的光子探测器。

[0188] 对于一些应用来说,该控制单元适于通过综合分析由多个光子探测器测量的入射光子数和康普顿背散射光子数而将该特征绘制成图。对于一些应用来说,该控制单元适于通过确定多个辐射源各自的位置,通过综合分析由多个光子探测器测量的入射光子数和康普顿背散射光子数而将该特征绘制成图。对于一些应用来说,该控制单元适于外推响应于多个辐射源的各自位置的气囊表面形状。

[0189] 根据本发明的一实施例,本发明还提供一种装置,包括:

[0190] 胶囊,其适于由受治疗者吞服并且包括多个光子探测器;

[0191] 可膨胀结构,其适于在膨胀时包围该胶囊的至少一部分,并且在膨胀时成形,以便限定其不与胶囊直接物理接触的多个位置,该位置包括各辐射源,其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射,其中光子探测器适于探测响应于所发射的辐射产生的光子,该光子具有至少 10 千电子伏的能量;以及

[0192] 控制单元,其适于分析与该光子相关的数据,以便产生对识别受治疗者胃肠 (GI) 道的临床相关特征有用的信息。

[0193] 根据本发明的一实施例,其还提供一种与所关注目标一起使用的装置,该装置包括:

[0194] 至少一个辐射源,适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0195] 至少一个光子探测器,其适于探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;

[0196] 高原子序数制剂,其适于放置在该辐射源和该目标之间;以及

[0197] 控制单元,其适于分析由至少一个光子探测器探测并响应于所发射的辐射由高原子序数制剂发出的 XRF 光子,以便估算该辐射源和该目标之间的距离。

[0198] 根据本发明的一实施例, 其还提供一种与所关注目标一起使用的装置, 该装置包括:

[0199] 至少一个辐射源, 适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0200] 造影剂, 其适于放置在该辐射源和该目标之间; 以及

[0201] 控制单元, 其适于分析由至少一个光子探测器探测并响应于所发射的辐射由造影剂发出的康普顿背散射光子, 以便估算该辐射源和该目标之间的距离。

[0202] 根据本发明的一实施例, 其进一步提供一种与所关注目标一起使用的装置, 该装置包括:

[0203] 至少一个光子探测器, 其适于探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;

[0204] 放射性同位素示踪材料, 其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射, 并且放置在该光子探测器和该目标之间; 以及

[0205] 控制单元, 其适于分析由放射性同位素示踪材料发射的被探测光子, 以便估算该光子探测器和该目标之间的距离。

[0206] 根据本发明的一实施例, 本发明更进一步提供一种方法, 包括:

[0207] 从受治疗者胃肠 (GI) 道中发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0208] 从胃肠道内探测响应于所发射的辐射产生的光子, 该光子具有至少 10 千电子伏的能量; 以及

[0209] 分析与探测到的光子相关的数据, 以便产生对识别胃肠道的临床相关特征有用的信息。

[0210] 在一实施例中, 该方法包括使受治疗者服下口服造影剂。在本发明的一实施例中, 发射辐射包括给受治疗者口服发射辐射的放射性同位素示踪材料。

[0211] 在一实施例中, 发射和探测包括使受治疗者服下可吞服的胶囊, 并且发射和探测来自该胶囊。在一实施例中, 探测包括使受治疗者服下可吞服的胶囊, 并且探测来自该胶囊。

[0212] 根据本发明的一实施例, 本发明另外提供一种方法, 包括:

[0213] 从受治疗者的胃肠 (GI) 道内探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子; 和

[0214] 分析与探测到的光子相关的数据, 以便产生对识别胃肠道的临床相关特征有用的信息。

[0215] 根据本发明的一实施例, 本发明另外提供一种方法, 包括: 从受治疗者的胃肠 (GI) 道中发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;

[0216] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子; 以及

[0217] 分析与探测到的光子相关的数据, 以便产生对识别胃肠道的临床相关特征有用的信息。

[0218] 根据本发明的一实施例, 本发明还提供一种方法, 包括:

[0219] 从受治疗者的胃肠 (GI) 道内的多个第一点探测光子;

[0220] 从该胃肠道内围绕该多个第一点的多个第二点发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射, 其中该光子响应于所发射的辐射产生并且具有至少 10 千电子伏的能量; 以及

[0221] 分析与探测到的光子相关的数据, 以便产生对识别胃肠道的临床相关特征有用的信息。

- [0222] 根据本发明的一实施例,本发明进一步提供一种方法,包括:
- [0223] 将高原子序数制剂放置在第一位置和第二位置之间;
- [0224] 从第一位置发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;
- [0225] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及
- [0226] 通过分析响应于所发射的辐射由高原子序数制剂发射出的被探测 XRF 光子估算该第一位置 and 该第二位置之间的距离。
- [0227] 根据本发明的一实施例,本发明更进一步提供一种方法,包括:
- [0228] 将造影剂放置在第一位置和第二位置之间;
- [0229] 从第一位置发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;
- [0230] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及
- [0231] 通过分析响应于所发射的辐射由造影剂发射出的被探测康普顿背散射光子估算该第一位置 and 该第二位置之间的距离。
- [0232] 根据本发明的一实施例,本发明另外提供一种方法,包括:
- [0233] 将放射性同位素示踪材料放置在第一位置和第二位置之间,其适于发射具有至少 10 千电子伏的能量的辐射;
- [0234] 探测具有至少 10 千电子伏的能量的光子;以及
- [0235] 通过分析由放射性同位素示踪材料发射出的被探测光子估算该第一位置 and 该第二位置之间的距离。
- [0236] 通过与附图相结合的下列本发明的实施例的详细描述将可更完全地理解本发明,其中:

附图说明

- [0237] 图 1A 为根据本发明的一实施例的普查系统的示意图;
- [0238] 图 1B 为根据本发明的一实施例的图 1A 所示系统的胶囊的示意图;
- [0239] 图 1C 为根据本发明的一实施例的图 1A 所示系统的外部数据记录单元的示意图;
- [0240] 图 1D 为根据本发明的一实施例的结肠横截面重建的示意性图形表示的示意图;
- [0241] 图 2A-D 为根据本发明的一实施例的装置的示意图,该装置用于实施阐明了本发明的一些实施例所依据的物理原理的示例性实验;
- [0242] 图 2E 为显示出根据本发明的一实施例的图 2A-D 所示实验的示例性实验结果的图表;
- [0243] 图 3 为显示出类似于根据本发明的一实施例的图 2A-E 实验的示例性实验结果的图表;
- [0244] 图 4 为根据本发明的一实施例的图 1A 所示系统的胶囊的一种结构的示意图;
- [0245] 图 5 为根据本发明的一实施例的图 1A 所示系统的胶囊的时分多路传输结构的示意图;
- [0246] 图 6A-E 为根据本发明的各实施例与可膨胀气囊相连的图 1A 所示系统的胶囊的示意图;
- [0247] 图 7A 和 7B 为根据本发明的一实施例的延伸元件的示意图;
- [0248] 图 8A-C 为根据本发明的一实施例的附加延伸元件的示意图;

[0249] 图 9A 为示意性地说明根据本发明的一实施例的图 1A 所示系统的胶囊的不同功能块的框图；

[0250] 图 9B 为示意性地说明根据本发明的一实施例的图 1A 所示系统的数据记录单元的不同功能块的框图；

[0251] 图 10A 为图示出使用根据本发明的一实施例的用于估算距离的算法的模拟结果的图表；

[0252] 图 10B 为图示出根据本发明的一实施例在变化的泊松噪声百分比情况下的图 10A 所示算法精度的图表；

[0253] 图 11A-C 为显示了根据本发明的一实施例测定的实验结果的图表；

[0254] 图 11D 为根据本发明的一实施例的 X 射线荧光计数率与造影剂深度之间关系的曲线；

[0255] 图 12 为在本发明人进行的实验中使用的根据本发明的一实施例的容箱的示意图；

[0256] 图 13A-C 显示了根据本发明的一实施例利用图 12 中的容箱进行实验的实际实验结果；以及

[0257] 图 14A-C 和 15A-C 为根据本发明的一实施例产生的表示胃肠道的表面形态的表面的示意图。

具体实施方式

[0258] 图 2A-D 为根据本发明的一实施例的装置的示意图,该装置用于实施阐明了本发明的一些实施例所依据的物理原理的示例性实验。容器 12 充满液体或低粘度凝胶形式的不透射线的造影剂 10,并且贮液器 17 放置在容器下面并且充满水 11。充满水的小囊体 18 放在容器底部。在该实验中,充满造影剂 10 的容器 12 模拟充满造影剂的结肠,充满水的贮液器 17 模拟结肠外的组织和器官,并且充满水的水囊 18 模拟诸如息肉的组织异常。

[0259] 在该实验中,辐射源 14 和辐射探测器 16 彼此邻近地放置。用于辐射源 14 的准直仪 13 和用于探测器 16 的准直仪 19 的敞开端面向液体容器。辐射源 14 典型地以 (a) 单个发射能级或 (b) 多个发射能级发射辐射,所述多个发射能级中的至少一个较低,并且至少一个较高。辐射探测器 16 被构造为探测和计数具有一定能级(或多个等级,在多能级发射情况下)的光子,该光子以已经被造影剂 10、水囊 18 的水和贮液器 17 的水成大约 180 度康普顿背散射为特征。

[0260] 辐射源 14 和探测器 16 通过容器 12 的上方,并保持与容器底部的恒定距离。在沿着辐射源和探测器的多个点处,如从图 2A 到图 2D 中顺序显示,一个或多个特定伽马或 X 射线能量窗中的伽马或 X 射线计数率被记录(计数率显示在图中的记录显示器 15 上)。

[0261] 图 2E 为显示出与根据本发明的一实施例的图 2A-D 相关的如上所述实验的示例性实验结果的图表。当辐射源 14 发射只有单个能级的辐射时,随着辐射源 14 和探测器 16 通过囊体 18 上方(图 2C),因为康普顿背散射光子的路径与易透过射线的体积相互作用,所以探测器处的计数率增加。(换句话说,水囊 18 与造影剂相比更易使射线透过,因此允许透射更多的光子。)

[0262] 当辐射源 14 以低能级和高能级发射辐射时,随着辐射源和探测器通过气囊上方,

来自每一辐射能级的康普顿背散射光子的计数率发生改变。另外,低能量窗和高能量窗之间的计数率的数学关系(例如比率或差)发生改变。在辐射源和探测器已经经过水囊之后(图 2D),计数率恢复到碰到水囊之前所测量的等级。计数典型地仅在预定能量窗范围内进行,所述能量窗与相对于每一光子能量峰值的发射辐射成大约 180 度返回的康普顿背散射光子的能级相对应。

[0263] 图 12 为在本发明人进行的实验中使用的根据本发明的一实施例的容箱 184 的示意图。该实验与参照图 2A-E 如上所述的实验相似。容箱 184 被分成四个隔室 186A、186B、186C 和 186D。隔室 186A、186B、和 186C 中的每一个具有 2 厘米的深度,而隔室 186D 具有 5 厘米的深度。被准直的辐射源 188 和相邻的被准直的辐射探测器 190 紧挨容箱 184 放置在隔室 186A 所在一侧。

[0264] 图 13A-C 显示了利用根据本发明的一实施例的容箱 184 所进行实验的结果。辐射源 188 包括放射性同位素铇 99m。图 13A 为显示辐射探测器探测到的典型光谱的图表,其中光谱线 35 为由铇 Tc99m(141keV) 射出光子引起的 90keV 的 180 度背散射光谱。(光谱线 34 为用作探测器准直的铅的 X 射线荧光(XRF)。进行两次实验,分别使用 Telebrix 和硫酸钡(BaSO₄) 作为造影剂。图 13B 和 13C 分别显示了使用 Telebrix 和 BaSO₄ 所测量的背散射数。在每个实验进行期间,初始测量值在所有四个腔室充满水(即没有造影剂)的条件下取得。该测量值以图 13B 和 13C 中标有“背景”的竖条表示。腔室 186A 充满造影剂,并且测得第二测量值(由标有“2 厘米”的竖条表示)。随后,腔室 186B 也充满造影剂,并且测得第三测量值(由标有“4 厘米”的竖条表示)。从图表中可以看出,对于两种制剂来说,附加的造影剂减少了康普顿背散射光子数。因此,这些实验结果与图 2E 中所示相同,并且显示出康普顿背散射光子数与光子穿过造影剂的往返距离有关。

[0265] 再次参考图 2A-E。如上所述,光子数取决于使光子穿过的造影剂深度。该变化性可以综合三种物理原理来解释:

[0266] •康普顿散射光子具有比入射光子低的能量,并且散射光子能量取决于散射角。例如,参见上面提及的康普顿的论文。典型地,只有以基于其能量的特定角度散射的光子被选中及计数。

[0267] •水囊 18 占据了本该被造影剂 10 占据的体积。因此,发生了减少的辐射吸收。由光电处理进行的辐射吸收深受光子能量的影响。因此,被吸收的具有较高能量的光子比较低能量的光子少。因此,康普顿散射过程取决于与总密度线性相关的电子密度,康普顿散射对于造影剂和水囊来说是相似的。通过光电处理的光子吸收取决于 Z^5 (原子序号的 5 次幂)。因此,在由于水囊的取代体积而存在较少造影剂的地方,被辐射探测器探测到的光子通量显著增加。在多个发射能量的情况下,高能光子和低能光子之间的关系(例如,比率或差)在通过造影剂的路径长度增加时变大。

[0268] •因为介质是液体或者低粘度凝胶,在造影剂流入充分长的时间后,特定区域内的造影剂浓度可以假设为在该给定介质内通常为均匀分布的。

[0269] 因此,对于单个能量光子辐射源来说,在从辐射源射出和作为康普顿背散射光子回到辐射探测器的整个行程期间,背散射光子的相对通量逆相关于(例如,反比于)光子穿过造影剂介质的距离。对于多能量光子辐射源来说,也可以使用该方法计算光子在造影剂中传播距离。另外,在探测器处接收的高、低能量光子之间的关系(例如,比率或差)也

显示出光子在造影剂中传播的距离。因为由辐射源产生的入射辐射的关系为常数,该关系的任何变化均起因于造影剂中突出的光电吸收的不平衡作用,其对低能的影响明显大于高能。通过记录该关系,可以探测出水囊的存在。该光电吸收影响由辐射源发出的光子及背散射光子。

[0270] 本发明的一些实施例使用了上述原理和方法以探测结肠内的息肉及其它组织畸变。形成在结肠内的息肉有时隐藏结肠癌的萌芽。因此,希望在癌从内表面深深传播到结肠肌肉结构,并随后转移到人体其它部分之前探测并去除息肉。(包括权利要求书,这里使用的结肠或胃肠道的“壁”应当理解为包括可能存在的这种息肉或其它组织畸变。)

[0271] 根据本发明的一实施例,此处所描述的系统被用作结直肠癌早检探测的最重要的普查(screening)程序。

[0272] 参考图 1A,其为根据本发明的一实施例的普查系统 40 的示意图。系统 40 典型地包括可吸收的胶囊 50 和外部数据记录单元 52。对于一些应用来说,数据记录单元 52 佩戴在受治疗者 54 的腰部(如图 1 所示)或受治疗者身体的其它部位上,诸如腕部(结构未显示)。可选地,对于一些应用来说,胶囊 50 包括内部数据记录单元,并且不提供外部数据记录单元 52。在这些应用中,由胶囊 50 记录的数据在胶囊离开身体之后被取回。

[0273] 参考图 1B,其为根据本发明的一实施例的胶囊 50 的示意图。胶囊 50 包括至少一个适于发射伽马和 / 或 X 射线(即,具有至少 10 千电子伏的能量的射线)的辐射源、至少一个伽马和 / 或 X 射线辐射探测器 62 和典型地,至少一个适于使由辐射源 60 产生的射线准直的准直仪 63。对于一些应用来说,辐射源 60 包括放射性同位素。可选地,辐射源 60 包括诸如下文所描述的微型辐射发生器。胶囊 50 还典型地包括电路 64(对于一些应用来说,其包括压力传感器),诸如电池的电源 66、用于与外部数据记录单元 52 通讯的无线通讯装置(通讯装置未显示)和防辐射护罩 68。

[0274] 现在参考图 1A。在使用系统 40 的典型探测过程中,受治疗者 54 服下口服造影剂 70。造影剂 70 典型地适于流经胃肠(GI)道 72 并且与排泄物一起排出,其基本不被吸收到血流中。造影剂材料可能类似于通常利用 X 射线进行胃肠研究所使用的化合物,诸如硫酸钡浓缩液、碘基化合物或其它此类材料。对于一些应用来说,附加的适当造影剂包括钽、钷、钷和这些材料的化合物。在造影剂服下之后(例如,造影剂服下几个小时后),受治疗者 54 吞服胶囊 50。

[0275] 胶囊 50 穿过胃肠道 72,并发出伽马和 / 或 X 射线辐射。从一特定时间点开始,胶囊 50 记录撞击辐射探测器 62 的康普顿散射伽马和 / 或 X 射线光子。由每一辐射探测器接收的计数率信息典型地与用于所述测量值的时间标记存储在一起。在典型地小于 1 秒的时间段内(例如,几十到几百毫秒),假设胶囊、周围的结肠壁和造影剂处于准稳定状态。选取足够小的时间段并且求该数目在小区间上的积分允许该准稳定状态的假设。数据可能存储在胶囊中并且由胶囊时时或者在数据采集已经完成之后传递给外部记录装置。

[0276] 在本发明的一实施例中,辐射源 60 和探测器 62 布置为“观察”胶囊周围的全部 4π (pi) 平方球体(或者其一部分)。

[0277] 参考图 1C,其为根据本发明的一实施例的外部数据记录单元 52 的示意图。数据记录单元 52 包括接收 / 记忆单元 55、供应电子 / 电池组 56、天线 57 和用户控制器 58。单元 52 还典型地包括用于将单元连接到受治疗者 54 上的带 59,诸如皮带或腕 / 臂带。

[0278] 参考图 4, 其为根据本发明的一实施例的胶囊 50 的一种结构的示意图。在该实施例中, 胶囊 50 包括一个或多个辐射源 60; 一个或多个准直仪 63, 其适于使辐射源 60 产生的辐射准直; 以及一个或多个辐射探测器 62, 其典型地只被略微准直或根本不准直。辐射源 60 因此照亮封闭的扇形体 (相对于胶囊)。这典型地通过提供用于辐射源 60 的各自的护罩 68 实现, 其防止光子沿除了用于每个辐射源的优选扇形面之外的方向发射。护罩 68 典型地包括具有大原子量和大比重的材料, 诸如铅、钨或金。还可以视情况使用用于辐射源、探测器和准直仪的其它装置, 诸如覆盖一个或多个辐射源的圆柱形、球形或其它护罩。

[0279] 在本发明的一实施例中, 单个辐射源放置在球形胶囊内, 并且胶囊壳体如此成形, 以使得由辐射源发出的多个相应光子列被胶囊表面上的一个或多个探测器探测。在该实施例中, 该探测器典型地未被准直。

[0280] 在本发明的一实施例中, 辐射源 60 包括诸如在下列上述参考资料中描述的微型 X 射线发生器:

[0281] Trebes 等人的美国专利 6, 134, 300 和 6, 353, 658

[0282] Haga A 等, “微型 x-射线管”, Applied Physics Letters 84(12): 2208-2210 (2004)

[0283] Gutnan G 等, “新型针基微型 x-射线发生系统”, Phys Med Biol 49: 4677-4688 (2004)

[0284] 这种微型 X 射线发生器或 X 射线管可用于取代放射性同位素的辐射源 60 以利用 X 射线光子照亮结肠内容物。根据需要打开或关闭这种发生器典型地降低了受治疗者在辐射中的暴露。另外, 能量范围可以被更好地控制并且接通时间内的通量可以更大而不需增加受治疗者的总暴露量。

[0285] 在本发明的一实施例中, 所提供的装置包括:

[0286] • 口服造影剂, 诸如硫酸钡或碘基水溶化合物 (诸如 Gastrografin, Telebrix 或者上述提到的题目为“X-射线造影介质”的论文中所描述的其他化合物);

[0287] • 胶囊, 诸如在上文参考图 1B、4 和 / 或 5 所描述的胶囊, 其适于发出伽马和 / 或 X 射线辐射和探测康普顿散射光子和其它伽马和 / 或 X 射线辐射。该胶囊典型地包括:(a) 一个或多个伽马和 / 或 X 射线辐射源和 / 或贝塔 (β) 电子源, 诸如铊 201、氡 133、汞 197、镱 169、镓 67、铟 99、铟 11 或钡 100, 或 (b) 诸如上文提到的 X 射线发生器;

[0288] • 记录单元, 诸如在上文参考图 1A 和 1C 所描述的, 其适于接收来自胶囊在胃肠道内传播的 RF 信号; 以及

[0289] • 诸如下文参照图 1D、14A-C 和 15A-C 所描述的数据分析及显示软件。该软件适于接收来自记录装置的数据和分析该数据, 并且以这样的方式将接收自胶囊的处理数据显示出来, 以便允许内科医生评估测试个体的内腔中存在息肉或其它组织畸变的可能性。该软件可以在诸如个人电脑的通用计算机上运行, 其在软件中编制程序, 以执行此处所描述的功能。例如在网络上、软件以电子形式下载到计算机中, 或者它可选地以诸如 CD-ROM 的有形介质提供给计算机。可选地, 软件的功能性可以利用专用的硬件逻辑或者联合使用硬件和软件单元而实现。

[0290] 参考图 9A, 其为示意性地说明根据本发明的一实施例的胶囊 50 的不同功能块的框图。在该实施例中, 胶囊 50 包括一个或多个下述部件:(a) 伽马和 / 或 X 射线辐射探测

器 62, 其可以包括例如如连接到光电二极管的 CZT 晶体或闪烁晶体; (b) 模拟信号放大电路; (c) 数字信号处理电路; (d) 数字存储电路; (e) RF 传送、接收和保持电路; (f) 校准保持电路; (g) 内部定时电路; (h) MEMS 加速度传感器芯片和保持电路; (i) 压力传感器和保持电路; (j) 供电电路, 其包括用于辐射探测器的 HV 偏压和用于 MEMS 的电压; (k) RF 发射机; (l) RF 接收器; (m) 模拟电路; (n) 数字电路; 和 (o) 位于胶囊内部或外部的电池或其它电源。

[0291] 参考图 9B, 其为示意性地说明根据本发明的一实施例的数据记录单元 52 的不同功能块的框图。在该实施例中, 数据记录单元 52 典型地包括一个或多个下述部件: (a) RF 通讯电路; (b) 适于安全存储和接收数据的稳定的数字存储器或其它记录介质; (d) 用于将数据传送到电脑的通讯电路; 和 (e) 供电设备和保持电路。

[0292] 在本发明实施例中, 一种用于探测胃肠道内的息肉和其它组织畸变的方法, 包括: (a) 将造影剂放置在受治疗者的胃肠道的内部空间中; (b) 将诸如胶囊 50 的胶囊由受治疗者服下; (c) 探测胶囊已经到达胃肠道内引起临床注意的区域。例如, 为了探测结肠内息肉或其它组织畸变, 引起临床注意的区域典型地为结肠或下部回肠; 和 (d) 响应于探测, 将胶囊激活。

[0293] 当胶囊流经充满造影剂的结肠时, 辐射源 60 射出伽马和 / 或 X 射线光子, 并且胶囊内的辐射探测器 62 中的每一个探测位于探测器所观察的相对扇形体处的康普顿背散射 (大约 180 度) 光子。每个探测器接收从多个准直辐射源背散射的光子, 并且光子通量取决于特定探测器和光子发射准直器之间的相对几何形状。背散射光子通量还取决于背散射光子去往探测器途中所遇造影剂的体积, 并且所述通量依次与隔开准直仪外边缘和结肠壁的相对距离逆相关, 例如成反比。

[0294] 因为准直仪和伽马射线探测器之间的相对几何形状已知, 假设存在与准直仪的数目相关的足够的伽马 / X 射线辐射探测器, 可以估算从准直仪外边缘到与其垂直的结肠壁的距离。对于一些应用来说, 下列算法用于估算这些距离。假设标量系数矩阵 C 表示所有发射辐射准直器和所有辐射探测器之间的几何形状系数, 并且矢量 X 表示特定康普顿背散射能量窗处的计数率测量值, 随后待解决的问题可以由下列方程式表示:

[0295] $C * X = d$ (方程式 1)

[0296] 其中, C、X 和 d 为实数, X 和 d 为正值, 并且其中矢量 d 表示从每个发射辐射准直器到与其垂直的结肠壁的估算距离。存在一些已知的方法求解方程式 $C * X = d$, 例如使 $C * X - d$ 最小化。其它方法为已知的并且可以应用于该问题。

[0297] 图 10A 为图示出使用根据本发明的一实施例的该算法的模拟结果的图表。竖条 100 表示由使用该算法所确定的模拟的估计距离, 并且竖条 102 表示各自的实际距离。图 10B 为图示出在变化的泊松噪声百分比的情况下根据本发明的一实施例的该算法精度的图表。

[0298] 在本发明的一实施例中, 探测胶囊已经到达引起临床注意区域包括探测 X 射线荧光 (XRF) 光子, 其对于胃、小肠和结肠来说是明显不同的。当胶囊进入胃肠道时, 每时段测量并估算 XRF 计数率。在胃中, 由于几小时前服下的口服造影剂的一部分仍然残留, XRF 计数率预计处于中等水平。当胶囊进入小肠时, XRF 数显著降低, 这是因为胶囊与小肠壁接触或几乎接触, 所以在探测器和壁之间没有足够的用于大量发荧光造影剂的空间。随后, 当胶囊进入结肠时, XRF 数增加, 这是因为结肠充满沿其长度良好混合的造影剂。(应当注意, 小

肠的一些段与结肠部分极为接近,使得当胶囊位于这些段中时,由于位于相邻的结肠部分中的造影剂(并且不是因为小肠中的本地造影剂)使得 XRF 数对于一些探测器来说可能增加。该增加的 XRF 数持续直到胶囊继续其行进并且进入与结肠极为接近的小肠的一部分中为止。)

[0299] 可选地,探测胶囊已经到达引起临床注意的区域包括使用 pH 传感器和/或用于胶囊的 pH 敏感涂层。对于引起临床注意的区域包括结肠的应用来说,pH 传感器典型地配置为探测酸性的降低,并且 pH 敏感涂层配置为溶解于结肠的特有 pH 值中。

[0300] 进一步可选地,对于探测胶囊已经到达结肠来说,胶囊包括触发器,其设定为一旦胶囊靠近放置在接近结肠入口附近的小腹上的外部固定的贴片就将胶囊接通。这种触发器例如可以包括贴片上的有源振荡电路。当胶囊接近贴片时,胶囊内的无源谐振电路从贴片上的振荡吸收能量,并且这触发胶囊开始运转。类似的装置通常用于商店和图书馆中的防盗系统。

[0301] 更进一步可选地,为了探测胶囊已经到达结肠,胶囊包括适于测量胃肠道内压力变化的压力传感器。当胶囊流经胃肠道时,压力传感器被连续监视。在胃中,通常很少发生压力变化,例如每隔几分钟。当压力变化变得更加频繁和有规律时,这可以显示出胶囊已经进入小肠,此时胶囊预计行进了平均 2-5 小时。一旦有规律的压力变化停止并且监视到缺少规律的压力波和较不频繁的压力波时,胶囊很可能已经进入大肠,胶囊预计在此停留平均 24-72 小时。

[0302] 用于探测胶囊已经到达所关心区域的这些方法可以分别地使用或者结合使用。当结合使用时,来自如上所述的多个独立传感器的信息典型地相互关联,并且这些信息被分析以便确定胶囊已经到达所关心区域,例如结肠。(可选地,胶囊在胃肠道中基本处于连续运转状态。)

[0303] 在本发明的一实施例中,用于结肠中息肉探测的基本原理建立在上文参照图 2A-E 和 13A-C 所述实验中所描述的物理原理以及结肠肌肉收缩的通常对称性质和结肠内腔的通常规律的特征的使用的基础上。对于息肉探测来说,胶囊测量从每个准直仪外缘到结肠壁表面的相对距离。然而,在每个时间点处,该算法查找并计算描述了与结肠短轴(即,当以横截面观察结肠时,结肠的直径)相应的最大康普顿背散射通量的圆盘。该圆盘描述了每个时间点处的结肠短轴。补充该计算的附加信息来自分析轴线以最大光子通量为中心的对称圆锥体;这与在每个时间点指向结肠短轴的立体角相对应。该算法随后开始通过模拟最为符合这些测量值的 2D 椭圆样条来估算由不同的范围测量值所描述的圆盘。这依次为位于胶囊位置处的结肠断面的预测。典型地,当胶囊穿过结肠时,它使内部结肠距离的外观重建。对于一些应用来说,该计算在治疗者的坐标系内进行。对于这些应用来说,胶囊 50 中的 MEMS 加速度传感器芯片典型地提供对万有引力方向的基准,并且与目标(例如,在上文参照图 1C 所描述的带 59)外表面连接在一起的第二个 MEMS 加速度传感器芯片提供用于修正目标运动的第二基准。可选地,对于一些应用来说,该计算在胶囊 50 的坐标系中进行。在这些应用中,不需要基准,并且输出包括相对于胶囊坐标系的距离。

[0304] 典型地,在胶囊排出之后,数据被后处理并且交给观察专家。对于一些应用来说,数据作为一系列的截面重建呈现给观察者。观察专家能够识别不规则的特征,其在结肠肌肉收缩期间,通常不能在结肠内腔中发现。特别地,系统能够对结肠壁中的“凹凸不平”和

无规则凸起的特征进行探测,该特征可能为息肉或其它可疑的组织畸变。

[0305] 参考图 1D,其为根据本发明的一实施例的这种结肠横截面重建的示例性图形表示的示意图。

[0306] 在本发明的一实施例中,上述数据的时间导数可用于胶囊在结肠中行进路径的重建。使用时间导数代替数据本身或者与数据相结合能够在胶囊穿过结肠时使观察者更好地识别结肠内表面上的无规则的特征。特别地,该分析数据的方式能够探测并区分结肠壁上的息肉和其它特征(诸如袋环)。息肉在时间导数图中表现为较窄的轨迹,而袋环表现为宽轨迹,轨迹随着胶囊接近它们而通常覆盖胶囊周围全部 360 度的范围。(参见图 14A-C 和 15A-C 在下文进行描述。)

[0307] 在本发明的一实施例中,来自胶囊的数据可能以图表格式(参见下文所述的图 14A-C 和 15A-C)呈现给内科医生,该图表格式不能给出图像信息,而是以图形表示的方式显示出信息,其帮助内科医生确定是否存在可能隐藏癌症并且需要结肠镜检查的息肉或其它组织畸变的可能性。

[0308] 对于辐射源 60 发出具有两种或更多不同能量的光子的应用来说,基本分析数据单元可能为高能数和低能数之间的关系(例如,比率或差)。可选或额外地,基本分析数据单元为用于每个能量窗的计数。

[0309] 在本发明的一实施例中,从结肠内容物和远处背散射的高能计数率和低能计数率之间的比例关系被用于校准胶囊距结肠壁的实际距离。这是可能的,因为处于不同能量的光子通量的比率与实际距离相关,例如成比例。该特征特别有用,因为造影剂的浓度随着胶囊从右结肠(其中结肠内容物为流动的)向左结肠和直肠(其中结肠内容物通常为较少流动的,或者甚至为半刚性的)行进时发生变化。因此,造影剂每厘米深度中的光子的平均通量随着造影剂浓度的增加而减少。(水流出结肠;因此结肠中的造影剂浓度增加,这是因为造影剂没有离开结肠。)

[0310] 在本发明的一实施例中,诸如胶囊 50 的胶囊适于探测康普顿背散射光子,典型地为通过相对于入射光子进行 180(+/-20 至 30)度背散射过程而形成的光子,其取决于探测器能量分辨率和探测器准直(如果被准直)。对于多个能量窗应用来说,用于不同能量窗的计数率被用作成像处理的基本数据。特别地,对于每个探测器来说,与其专用通道相连的电子设备计算根据康普顿后向散射能原理在每一预定能量窗处撞击探测器的光子数总和。(其它能量窗用以探测来自被照亮的造影剂的 XRF 光子。)

[0311] 在该实施例中,胶囊 50 实现了一种可以理解为类似昆虫复眼的算法。这种眼不会具有单个的聚焦透镜,取而代之是具有大量的布置在半球一部分上的光学传感器。具有复眼的昆虫是极其近视的,只能看到它们前方几毫米的东西。但是它们的眼睛很好地适于探测更大距离处的运动,并且探测活动物体的矢量方向和形态。例如,这些能力允许飞行中的蜻蜓探测到远离它几米之外的飞行中的蚊子,并且允许诸如蜜蜂的昆虫以高速飞过浓密的森林而不会撞到树枝。

[0312] 对于适于在胃肠道中行进 of 胶囊来说,通常很难安装大阵列的探测器及适当的准直装置以便重建高分辨率的图像。因此,该情况与昆虫不得利用有限的探测器源来“分辨”形态的情况相似。在本发明的一实施例中,探测器布置在胶囊中,以“观察”包围胶囊的半球或半球的一部分。然而,探测器的数量典型地限制为小于 100 个,例如小于 40 个,数目

的上限根据 (a) 仍能提供适当的信噪比的任一给定探测器的最小尺寸, 和 (b) 可以适度地容纳在胶囊的可用小空间中的独立信号通道的最大数目而设定。另外, 为了充分地利用可以从康普顿背散射处理中获得的较少的光子以及胶囊上空间的不足, 探测器典型地布置为不准直或者极轻微地准直。因此, 每个探测器“看见”相对广角的图像, 并且总的静态空间分辨率折中到某种程度, 其类似于昆虫复眼的情况。与分辨率由单个光学探测器的观察角设定的昆虫情况不同, 在胶囊的情况下, 胶囊的“图像”分辨率由辐射源的准直决定。

[0313] 与昆虫的情况相同, 胶囊也是“近视的”, 其只能从几毫米的距离内构成静态图像。然而, 与具有其复眼的昆虫相似, 胶囊在移动穿过结肠时能够探测出弯曲物、袋环和息肉。典型但不是必需的, 息肉及其它形态的探测通过利用由胶囊在其穿过结肠时而采集到的数据脱机完成。

[0314] 参考图 14A-C 和 15A-C, 其为根据本发明的一实施例产生的表示胃肠道表面形态的表面的示意图。提供一种动态跟踪算法用于探测胃肠道中 (诸如结肠中) 的息肉, 并且将它们与在结肠中正常发现的形态 (诸如弯曲的结肠壁、袋环和结肠折叠部) 区分开。该算法利用了胶囊在结肠内的运动以探测息肉形态并且将它们与结肠中的其它正常结构的形态分开。

[0315] 在该实施例中, 发出的射线典型地配置为“照亮”包围胶囊的体积的全部或一部分。可选地, 对发射辐射的准直被配置为优选地照亮包围胶囊的体积的特定扇形, 而使其它扇形未照亮。后一种结构可以用来更好地在胶囊移动时探测结肠内的组成成形物, 随着所关心目标从“阴暗”移动到“明亮”而将其探测出。

[0316] 在下面对动态跟踪算法的描述中, 为了简化起见, 假设辐射探测器分布在 2D 矩形表面上。还假设来自探测器的数据映在 2D 矩形表面上, 其中探测器的数据由在与康普顿背散射光子的能量窗对应的特定能量窗中诸如每一积分时间的计数率的性质的测量读数所表示。这样, 3D 结肠内腔被映在 2D 矩形表面上。

[0317] 在动态跟踪算法的第一步中, 对于 2D 表示表面上的每个细分来说, 每个准直仪“看见”的相对距离被计算, 例如, 利用诸如上文描述的方程式 1 的矩阵算法。图 14A、14B 和 14C 各自的表面 120A、120B 和 120C 以及图 15A、15B 和 15C 各自的表面 122A、122B 和 122C 为各自的时间点处这种相对距离表示表面的示例性表现。

[0318] 在该算法的第二步中, 表示细分的读数和表示所有相邻细分的各自的读数之间的差被计算 (直到 2D 表面上 6 个相邻段)。

[0319] 在第三步中, 根据泊松分布计算阈值, 例如相对于细分值 $\pm \sigma$ 。例如, 如果 N_{ij} 为细分 ij 处的读数 (在第一步中所描述的分析之后), 阈值将为一个 Σ (即, $\pm N_{ij}$ 的平方根)。只有细分值的至少一个 Σ 的读数用在下文紧接描述的第四步中。

[0320] 在第四步中, 新的 2D 表面被绘制, 其中像素表示第一张 2D 图 (即, 图 14A-C 和 15A-C 各自的表面 120A-C 和 122A-C) 的细分之间的差异。该表示的结果是代表时间导数的一系列 2D 时间形态, 其描绘出了胶囊在结肠内的运动并且显示了胶囊行进时的不同形态。图 14A、14B 和 14C 各自的表面 124A、124B 和 124C 以及图 15A、15B 和 15C 各自的表面 126A、126B 和 126C 为各自的时间点处代表这种差异的示例性的曲面表示。例如:

[0321] • 移动前部的形态 (有几条相关的路线组成) 为一条线, 如图 15A-C 的线 128。

[0322] • 具有圆柱对称 (在 3D 胶囊空间中) 的移动前部的形态表现为与 2D 不同空间相

交的线性脊,诸如图 15A-C 中的脊 130。这种移动前部可能与壁运动或与壁相关的胶囊运动相关。

[0323] • 具有独立形态的活动对象可能与息肉或其它组织畸变相关,如图 14A-C 中所示。

[0324] 在该算法的第五步中,这些 2D 不同的图对观察专家显示为动画系列,以便帮助他评估可能的异常,诸如息肉。

[0325] 对于一些应用来说,该算法使用了以来自探测器的读数为基础的自相关函数以估计胶囊当前的 3D 运动。这种自相关函数的使用通常提高了信噪比。通过根据多个积分时间段而不是利用单个积分时间估算读数而使该信息随后可用于关联来自相邻细分的读数并因此增大积分时间。通过使关联的读数平均化造成的积分时间的增大通常减小了噪音。来自 MEMS 加速度传感器芯片(图 9A)的数据也可以用于此关联,或者作为验证测量。

[0326] 由该算法提供的动态分辨率通常允许从距离胶囊较远距离处的分辨息肉,甚至使用较少数量的探测器。尽管较少数量的探测器没有准直或稍加准直(因此,它们视野重叠),但是不使用该算法的话,将通常导致较低的静态分辨率(其由辐射源准直决定)。

[0327] 利用动态分析的其它算法可用于探测结肠内的息肉或其它组织异常并且将它们同正常的结肠壁运动(例如,结肠肌肉收缩)和结肠内的胶囊运动区分开。特别地,使用与那些所描述的类似的动态分析算法可以适于与上述实施例一起使用,以增强和提高对空间和时间变化的稳健性和抗扰性。特别地,动态分析可以连同静态分析一起使用以提高对诸如息肉的异常的探测和评估。

[0328] 参考图 5,其为根据本发明的一实施例的胶囊 50 的时分多路传输结构的示意图。在该实施例中,胶囊 50 包括至少一个防辐射护罩 68。该胶囊如此配置,以使得护罩 68 在胶囊位于胃肠道中的一段时间内阻碍从辐射源 60 发出的辐射。对于一些应用来说,该局部阻碍通过移动护罩 68 完成。可选或额外地,该阻碍通过移动辐射源 60 完成。对于一些应用来说,辐射源 60 连接到移动杆 80 上。在静止阶段,当胶囊不采集数据时,辐射源 60 定位在护罩 68 后面,以使得朝受治疗者身体逸出的辐射量最小。在使用阶段,当胶囊 50 采集数据期时,杆 80 诸如通过低功率致动器 84(例如,声圈线性致动器或压电直线电机)往复移动。杆 80 的运动将辐射源 60 暴露给不同的准直仪 63,造成辐射源 60 在不同的时间照亮围绕胶囊的球体区域的不同角度的扇形。探测器 62 与辐射源位置时间同步地探测来自包括介质的结肠内容物的康普顿背散射光子或 X 射线荧光光子。

[0329] 对于一些应用来说,辐射源 60 包括同位素,例如氡 1201、碘 111、碘 131、镓 67、钨 99m 或者钡 100。对于一些应用来说,杆 80 包括重金属,诸如钨、铅或钽。对于一些应用来说,护罩 68 包括高原子序数物质,诸如钨、金或钽。

[0330] 利用这些技术,系统分辨率可以通过调节“照亮”体积控制。例如,较高强度的辐射源可以放在胶囊中,并且通过控制辐射源的准直角度能够获得极窄的高分辨率观察体积。在该结构中,用于受治疗者的总辐射暴露仍然较小。

[0331] 人体结肠的生理和解剖是这样的,即结肠内容物大部分时间(在平均 24-72 小时期间)是不动的,并不时地混合一点而不是向前移动。每隔数小时,收缩开始,其在结肠内产生压力(直到平均 200 毫米汞柱)将材料向前朝向肛门挤压。为了使受治疗者辐射暴露最小化,辐射源 60 的机动往返运动典型地仅在胶囊感应到表示结肠内逼近的块状运动的内腔压力增大时和/或当胶囊使用 MEMS 加速度传感器芯片感应到表示胶囊可能的逼近运

动的角度变化时激活。在胶囊没有感应到任何压力或倾角方面的变化并且接近结肠壁的探测器的 XRF 读数处于稳态期间,辐射源 60 稳定在护罩 68 的中心。

[0332] 辐射源 60 的机动往返运动导致辐射源随着其在护罩 68 后面往复运动时发出穿过准直仪 63 的伽马或 X 射线辐射。准直仪 63 如此布置,以使得在任何给定时间,只有准直仪的预定子部分发出射线。只有当希望胶囊采集数据时暴露辐射源通常减少了受治疗者所暴露的辐射量。

[0333] 在本发明的一实施例中,致动器 84 和杆 80 如此布置,以使得杆 80 根据受迫机械振荡器的动态移动。在该布置中,杆 80 与至少一个弹簧(弹簧未显示)相连,从而使得杆与弹簧的组合构成一具有特定谐振频率的机械振荡器。以该频率或接近该频率,使杆 80 移动所需的能量达到最小。致动器 84 提供由于摩擦而损失的能量。在杆运动的两端,杆减慢。杆、弹簧和准直仪典型地如此布置,以使得辐射源在杆减速的位置处暴露给准直仪的开口。

[0334] 在本发明的一实施例中,处理单元整合在胶囊中,以使得在胶囊内可以实时进行有限的数据分析。特别地,胶囊可以计算测量数据的自相关函数并且将该信息合并以便确定胶囊是否由于除了块状运动引发压力之外的重力或其它外力而在结肠内移动。特别地, MEMS 加速表和自相关函数相结合可以帮助确定胶囊是否稳定或者在结肠内移动。胶囊因此连续进行辐射源移动直到胶囊静止下来为止。

[0335] 在本发明的一实施例中,护罩 68 可以至少部分地包括磁性材料,以使得护罩作为致动器 84 的一部分起作用(例如,当致动器包括声圈致动器时)。在该实施例中,通常不需要专用磁铁。

[0336] 在本发明的一实施例中,造影剂与例如球状颗粒的铁磁粒子混合。当胶囊进入结肠时,这些粒子被磁性地吸引到胶囊上,并且形成随胶囊传送的增大的质量,从而使胶囊减速并且加大了息肉的探测概率。对于一些应用来说,护罩 68 包括电磁铁,其可以开启或关掉,从而允许或强迫铁磁粒子与胶囊分离。

[0337] 现在参考图 6A-E,其为根据本发明的各实施例连接有可膨胀气囊 140 的胶囊 50 的示意图。包围胶囊 50 的气囊 140 的膨胀典型地将胶囊远离气囊的外表面朝向气囊的中心移动。因此,胶囊定位成接近结肠内腔的中心。这种定位通常改进了用于息肉和其它组织异常探测的胶囊在各方面的系统分辨能力。使用气囊结构探测组织异常和息肉的方法与不包含气囊的那些实施例基本相同。

[0338] 在这些实施例中,气囊 140 适于在胶囊 50 到达引起临床注意的区域(典型地为结肠)时膨胀。胶囊 50 典型地使用这里描述的方法探测其到达结肠。对于一些应用来说,为了膨胀,气囊 140 包含或连接到一种当其与结肠内容物中的水相接触时释放气体(例如, CO_2) 或凝胶的材料。例如,气囊 140 可以包括定位在气囊外表面上的化合物 142。化合物 142 暴露于结肠内容物和气囊内部。用于使气囊膨胀的其它方法对于已经阅读本申请的本领域技术人员是显而易见的,并且在本发明的范围之内。

[0339] 对于一些应用来说,气囊 140 包括释放阀 144,其配置为当该阀与结肠内容物中的水接触时缓慢溶解。阀 144 典型地配置为在稍长于胶囊通过结肠所需的期望时间的一段预定时间后溶解。阀 144 的溶解允许容纳在气囊 140 中的气体从气囊中逸出,从而使气囊放气。该机构保证了胶囊和气囊不会令人不希望的堵塞结肠中的物体通道。

[0340] 参考图 6C 和 6D。在本发明的一实施例中,胶囊 50 涂有适于在 pH、诸如约为 7 时

溶解的 pH 敏感涂层 150, 其可能发生在小肠末端和结肠中。可选或者额外地, 其它结构被用于探测胶囊到达结肠中, 诸如和与结肠中细菌释放的酶起反应并溶解的聚合物相结合的机构。这些细菌在结肠中相对于胃肠道的其它部分具有显著的存在率。例如, 可以使用诸如 Aicello Chemical Co., Ltd. (Aichi, Japan) 所出售的 pH 敏感涂层和细菌溶解内涂层的组合。

[0341] 再次参考图 6C 和 6D。在本发明的一实施例中, 胶囊 50 进入结肠由探测压力波图形方面的变化和 / 或由于造影剂产生的 XRF 的存在率而确定。这些指标还可能用于触发机械或化学作用, 以释放外部涂层或使来自结肠内容物的水能够进入第一涂层下面的层中。在这些实施例中, 气囊 140 的外表面包括允许水和造影剂进入气囊 140 的半透膜 152。对于一些应用来说, 气囊 140 包括超吸收水凝胶层 153, 其在水流过半透膜 152 时膨胀。对于一些应用来说, 诸如通过长的柔性连接元件 154 将胶囊 50 连接到半透膜 152 上, 以使得胶囊 50 保持在气囊 140 中。对于这些应用来说, 气囊 140 典型地具有大于胶囊 50 的长度, 并且具有大于结肠的宽度, 以使得胶囊倾向于沿着结肠的长度定向。另外, 对于一些应用来说, 气囊 140 包括一个或多个适于使气囊围绕胶囊延伸的支撑元件 156。元件 156 可以例如包括诸如记忆成形镍钛诺的材料 (例如, 由 Memory-Metalle GmbH (Weil am Rhein, Germany) 出售)。

[0342] 在本发明的一实施例中, 气囊 140 超出胶囊 50 范围的膨胀产生了充气介质, 其中存在可忽略不计的康普顿散射。因此, 康普顿背散射在气囊 140 与结肠内容物的边界上开始, 典型地距离胶囊 50 的外表面约 0.5 和 1.5 厘米之间。在该结构中, 为了测量从胶囊 50 的外表面到结肠壁的总距离, 胶囊 50 计算两个单独距离的总和: (a) 在气囊内部从胶囊到气囊外表面的距离和 (b) 从气囊外表面到结肠壁的距离。

[0343] 对于一些应用来说, 利用一种或多种下列方法进行从胶囊到气囊外表面的距离的测量:

[0344] • 康普顿背散射用于测量从胶囊到气囊表面的距离变化, 因为这些变化由背散射的康普顿光子总数的巨大变化所反映。这是由于在气囊内部基本不存在背散射的事实。因此, 气囊表面的距离变化反映在背散射率方面的变化, 如 $1/R^2$, 其中 R 为到气囊表面的距离。由于气囊以外的变化所引起的康普顿背散射方面的变化较小。可选择地, 对于一些应用来说, 这些变化与气囊外部的 XRF 方面的变化相关。

[0345] • 根据背散射投影尺寸估算从胶囊到气囊表面的距离。这是已知的, 这是因为准直角几何形状为已知的并且康普顿散射在充气气囊内基本忽略不计, 并且因此仅在气囊和结肠内容物的界面处开始。

[0346] • 如图 6B 所示, 气囊表面充满诸如钨或钽的高密度材料的点粒子 158。当利用来自胶囊 50 内部的辐射源 60 的伽马和 / 或 X 射线光子照亮粒子 158 时, 一些 XRF (具有特殊光谱线) 由胶囊上的辐射探测器 62 探测到。到这些点源的距离可以利用用于来自一些探测器的特定能量窗的计数率来计算, 利用下列方程式:

[0347]
$$I(r, \varphi) = \frac{1}{r^2} \cdot \cos(\varphi) \quad (\text{方程式 2})$$

[0348] 距离取决于到点源的范围 r 和角度。

[0349] 气囊 140 的表面包括 (例如, 充满) 小的伽马和 / 或 X 射线辐射点源 160, 如图 6E 所示。点源 160 典型地包括短寿命伽马辐射源, 诸如氡 1201、钷 111, 或发射具有一个或多

个能级的伽马射线的其它材料。从气囊表面到这些点源的距离典型地参考方程式 2 利用上面刚刚描述的方法确定,并加以必要的变更。

[0350] 为了估算从气囊表面到结肠壁的距离,胶囊典型地分析从造影剂(或胃肠道中的其它口服高原子序数物质)发出的 XRF。XRF 计数率与位于结肠和气囊表面之间的混合有造影剂的结肠内容物的体积相关,例如,成比例关系。

[0351] 再次参考图 6E。如上所述,在本发明的一实施例中,气囊 140 的表面包括辐射点源 160。在该实施例中,胶囊 50 典型地包括辐射源 60。在该实施例中,胶囊 50 和 / 或外部数据分析软件绘制:(a) 气囊 140 外表面的几何形状,和 (b) (i) 接触气囊 140 或 (ii) 处于气囊 140 附近的结肠的解剖结构。典型地,气囊 140 包括小于 40 个的点源 160,并且胶囊 50 包括小于 40 个的辐射探测器 62。从点源 160 发出的光子沿各个方向行进。朝辐射探测器 62 行进的光子被处于光子各自的能量窗的探测器所探测。朝着结肠内容物方向行进的一部分光子经过康普顿散射,使得一些光子返回与入射光子成大约 180 度的探测器。这些散射光子通过胶囊辐射探测器和相关的电子设备在适当的能量窗处寄存。胶囊 50 和 / 或外部数据分析软件使用 (a) 点源 160 彼此之间在气囊表面上的位置信息和 (b) 由排列在胶囊上的探测器对初始光子和散射光子的探测以绘制结肠的解剖结构,而不管这些部分是否与气囊接触。典型地,每一点源的位置和来自每个点源的背散射成分通过解线性方程而确定,该方程描述了由多个探测器所进行的点源探测。求解该方程是可能的,因为该胶囊典型地包括多个探测器和更少数量的多个点源。

[0352] 对于一些应用来说,下列算法用于执行该绘图:

[0353] • 胶囊 50 记录每个初始(即,入射)能量窗在每个积分时间间隔处的光子数,点源 160 在初始能量窗处产生光子。

[0354] • 胶囊 50 记录与初始能量窗相对应的每个康普顿大约 180 度背散射能量窗在每个积分时间间隔处的光子数,点源在初始能量窗处产生光子。

[0355] • 对于每个探测器尺寸 $D(E_k)_i$, 每个初始能量窗 E_k 的计数设定为等于从所有可能的“被观察”源到达的光子和,即:

$$[0356] \quad D(E_k)_i = \sum_j S_{ij} \cdot \theta(r, \varphi) \quad (\text{方程式 3})$$

[0357] 其中 S_{ij} 为特定能量窗的点源的已知强度(或表示多个已知点源之间关系的矩阵),并且 $\theta(r, \varphi)$ 为点源 S_{ij} 的几何形状和探测器探测数 $D(E_k)_i$ 的未知函数关系。例如,下列方程式可以作为 $\theta(r, \varphi)$ 的表示:

$$[0358] \quad \theta(r, \varphi) = \frac{1}{r^2} \cdot \cos(\varphi) \quad (\text{方程式 4})$$

[0359] 使用矩阵形式,线性转换可以写成如下:

$$[0360] \quad D = S \phi \quad (\text{方程式 5})$$

[0361] 点源强度之间的关系典型地在胶囊制造期间或者在气囊膨胀之前步骤的开始阶段测量并存储在胶囊内存中。这些关系在点源 160 的放射性同位素示踪材料的全部寿命中保持不变。

[0362] • 因为测量矩阵 D 和点源矩阵 S 已知,有可能变换 S ,这是因为 S 为良性并且可逆的,并且 ϕ 值如此计算:

$$[0363] \quad \phi = S^{-1}D \quad (\text{方程式 6})$$

[0364] 其中 ϕ 为加权函数,其值与气囊表面相对于探测器表面的空间几何形状相关,例

如成比例关系,其中加权矩阵的主导规则为负二次方规则。换句话说,从远方探测的辐射源的强度与点源到辐射探测器之间距离的平方成反比。可以进一步表明的是为了求解点源的位置,辐射探测器的数量应当至少是点源数量的三倍。

[0365] 用于计算辐射源在气囊上的位置并且外推气囊表面形状的其他方法也在本发明的范围之内。

[0366] 对于一些应用来说,XRF 光子的分析用于估算从气囊表面到结肠壁的距离,单独或者与上文描述的测距方法一起使用。对于一些应用来说,除了气囊之外的结构用于有效地产生类似于气囊的作用,例如,辐射源向外边界的延伸接近结肠壁。当这种其它结构使用时,用于绘制结肠解剖结构的方法(诸如上文所描述的算法)适当地改动以包括这些其它结构。

[0367] 在本发明的一实施例中,提供一种根据异常和正常结肠组织之间的密度差而从结肠内腔内部识别息肉、结直肠癌或其它异常的算法。该算法还有助于探测没有鼓起到结肠内腔中的癌组织和平坦息肉(西方世界中大约 5% 的息肉,以及在日本超过 10% 的息肉)。还可以使用处理数据集并且利用测量值之间的关联提高信噪比的其他方法。(随后的描述涉及单背散射能以及多背散射能和高、低背散射能之间的关系(例如,比率或差)。)

[0368] 在胶囊 50 或气囊 140 的至少一部分与结肠壁或其它内部结构接触时使用该算法通常得到最佳结果,使得在一个或多个辐射探测器 62 和结肠壁或其它结构之间基本不存在造影剂。胶囊 50 典型地与结肠壁紧密接触地行进,这是因为胶囊典型地由于结肠壁的蠕动挤压而在结肠中前进。

[0369] 该算法典型地当确定了可吞服装置的至少一部分已经接触到结肠壁或其它内部结构时进行。例如,该确定可能通过探测在该装置接触部分处的 XRF 光子减少到大致为零而做出,其表示在该装置和结肠壁或其它结构之间基本不存在造影剂。

[0370] 该算法分析响应于由辐射源 60 和 / 或气囊 140 表面上的点源 160 (图 6E) 发出的入射光子而产生的大约 180 度康普顿背散射光子数。该算法利用主分量分析 (PCA) 处理“观察”同一照亮区域的相邻探测器的计数,如下。下列方程式为一般矩阵方程,其描述了对基于来自 N 个相邻像素的 N 的测量值的主分量的转换:

[0371] $Y = UX$ (方程式 7)

[0372] 其中,X 为背散射光子数的矩阵(或者不同能量窗的背散射光子之间的一些关系,例如,比率或差,诸如高能量窗除以低能量窗)。与每个像素 Y 相关的为主分量矩阵。U 为由 X 的方差-协方差矩阵推导出的 N×N 单位矩阵,

[0373] $C_x = X^T X$ (方程式 8)

[0374] 其中,变量 x_j , j(j = 1 到 N), N 为中心平分的。矩阵 U 的行是 α_j 的标准特征向量。主分量的协方差矩阵随后为

[0375] $C_{x'} = U C_x U^T$ (方程式 9)

[0376] 并且主分量 (PCs) 的变量为 C_x 的特征向量,排序使得 $\lambda_1 > \lambda_2 \dots > \lambda_N$ 。

[0377] 因为 U 为酉变换,总的的数据方差被保存,即,

[0378] $\sum_{j=1}^N \sigma_x^2 y_j = \sum_{j=1}^N \lambda_j$ (方程式 10)

[0379] 其中 $\sigma_{x_j}^2$ 为原始变量 x_j 的方差。方差的再分配在信息恢复中是有用的。因为主分量为不相关的,并且每个 Y_j 具有小于前述分量的方差,一些主分量将包含很大百分比的总方差。换句话说,人们期望,对于诸如结肠肌肉壁的通常同种组织层来说,总数据方差的大部分可以由单个主分量描述。另一方面,息肉和 / 或癌组织的存在将引发来自结肠壁的背景散射光子数比率增大的变化(与一致的结肠肌肉成分相比)。Cx 的复合结构将导致两个关联项(即,两个主分量)的存在,其描述了在一个以上的主分量中的很大一部分的总方差。

[0380] 在本发明的一实施例中,除了对来自相邻探测器象素的数据进行静态分析外,如上所述,当胶囊穿过结肠时,在其连续位置上执行同一数学公式。从不同探测器采集到的数据的自相关函数被用于评估本地运动。(该技术有点类似于使用光学分析技术估计光学电脑鼠标的变化的位置。)

[0381] 在本发明的一实施例中,提供了用于探测和辨别结肠内气体和诸如息肉的组织异常的方法。气泡不时地形成于结直肠内腔中。这些气泡可能被错误地辨别为结肠中可能的息肉或其它组织畸变。在该实施例中,实现了一套算法工具和支持硬件以帮助区别结肠内的气泡和息肉或其它组织畸变。这些算法工具包括但不限于:

[0382] • 来自气体的康普顿散射明显低于(典型地,几乎不存在)来自组织(正常和异常)的康普顿散射。因此,气泡表现为在所有能量窗中减小的康普顿散射。另外,高、低能量之间的关系(例如,比率或差)在有气泡存在的情况下不会变化很大。因此,对所有能量窗中减小的康普顿散射和上述关系中较小的变化的识别是存在气体的指示,因为光子通过较少的造影剂。

[0383] • 除了康普顿散射光子,胶囊还典型地适于探测由造影剂的高原子序数的原子发出的 X 射线荧光光子。由于较低的原子序数并且主要地由于较低的密度,使得结肠内的空气和其它气体不发射 XRF。这使得根据康普顿散射光子和 X 射线荧光光子之间的比率能够区分气泡和息肉。

[0384] • 在形成时,由于重力作用,气泡倾向于升至内腔的顶部。因此,利用来自 MEMS 芯片的相对于重心信息的倾角,可以确定是否已经探测到可能的气泡。利用关于重力方向的信息,有可能确定相对于可能探测到与气泡相关的计数率方面的变化的任何立体角扇形的气泡位置。

[0385] • 气泡稳定时在其底部具有平面。因此,它们实现不同于结肠内的息肉或其它凸起的组织异常。

[0386] • 气泡在非稳定时远离万有引力拉动行进。因此,利用来自 MEMS 芯片的信息,可以确定可能的气泡是否靠近胶囊。

[0387] • 在结肠的最后部分和直肠内,气体可以形成并且随后从肛门排出。这表现为 XRF 辐射数和康普顿散射数在几秒和几分钟内的逐渐减少,随后一旦气体释放就突然回到高位值。

[0388] • 为了减少结直肠内腔中的气体数量,诸如炭化合物或民用产品中用于吸收胃肠道中气体的化合物的其它吸收剂可以与造影剂混合或者与其一起服下。

[0389] • 对于一些应用来说,利用声波(例如,超声)探测气泡的存在。气泡与结肠内腔中的息肉和其它组织异常相比具有明显不同的声音发射性质。

[0390] 在本发明的一实施例中,其中辐射源 60 包括放射性同位素,该放射性同位素发出

贝塔射线。这种贝塔发射器例如可以包括磷 32、硫 35 或氩 133。该放射性同位素放在诸如金、铅、钨或其它高原子序数的高原子序数金属外壳内。所选材料典型地具有较高能量的 XRF 线（例如钨，具有 67keV 的 XRF）。该装置产生 XRF 次光子辐射作为贝塔电子激发的结果。

[0391] 在本发明的一实施例中，一种节能协议被用于当胶囊进入结肠之前在胃肠道中行进时节约电池电能。根据这一协议，使用了上文所描述的用于探测胶囊已经到达结肠的一种或多种方法。一旦已经探测出到达结肠，胶囊开始数据采集以便探测结肠内的息肉。该数据采集典型地持续平均 24 到 72 小时之间。为了使来自胶囊的辐射暴露最小化，该胶囊设计为仅在其将要移动时发射辐射。这种逼近的运动可能例如通过感应结肠内容物的压力变化探测出；该胶囊在压力相对于时间的梯度经过某一阈值时激活。可选或者额外地，如果胶囊改变其相对于地球万有引力矢量的倾角（这可以利用 MEMS 加速表芯片进行探测）的话，可能激活胶囊。位于某一阈值之上的该相对倾斜方面的变化可以指示胶囊即将移动。可选或额外地，该胶囊可以使用用于确定何时激活辐射源的这些指标的组合。

[0392] 可选或额外地，对于胶囊包括气囊 140 的应用来说，如上文参照图 6A-E 所描述，用于激活探测器的触发器可以包括测量气囊内气体压力的压力计。当结肠壁开始运动时，在气囊内形成压力，从而激活胶囊以接通之前一直失效以节能的探测器通道和其它电子设备电路。在压力减少之后，可选择地在延迟之后，胶囊恢复到静止的工作状态。

[0393] 对于一些应用来说，当胶囊处于其静止工作状态时，利用逸出护罩的高能光子，通过监视来自不同探测器的康普顿背散射数而进行气囊上的压力的测量。来自这些探测器的读数变化可以显示出气囊处于较高压力，并且因此该胶囊应当以预期可能的运动转换为完全活动状态。

[0394] 在本发明的一实施例中，在服下胶囊之前受治疗者吃下特别准备的饮食。该饮食包括如上文所述的造影剂和适度的泻药，以软化肠内容物并促进大肠运动，从而减少胶囊的平均通行时间。更短的通行时间通常允许在胶囊中每单位时间内使用更多的能量，并且通常能够使用用于辐射源 60 的短寿命放射性同位素，诸如钨 99m（其具有 6 小时的半衰期）。

[0395] 在本发明的一实施例中，放置在受治疗者身体上的辐射探测器用于追踪胶囊的位置。测量来自一些彼此之间具有已知相对位置的探测器的被探测辐射的相对强度能够实时跟踪胶囊的位置。探测器的位置可以通过磁性位置标记系统或本领域已知的其它位置跟踪系统进行跟踪。

[0396] 在本发明的一实施例中，受治疗者服下具有高原子序数（即，原子序数至少为 50，典型地在 60 到 100 之间）并且响应于入射伽马和 / 或 X 射线辐射发出较亮的 X 射线荧光的口服制剂。这种制剂例如可以包括通常用作胃肠道造影剂的硫酸钡、碘基化合物或钆基化合物，或者发出具有较高能量（钡为 32keV）的 X 射线荧光的其它化合物。该材料通常限制在胃肠内腔中。高原子序数制剂充满结肠内腔的体积并且通过显示体积未被高原子序数制剂占据的地方来协助探测息肉及其它组织畸变。

[0397] 除了下文描述的之外，本实施例的工作原理与上文所描述实施例中的原理类似。如同在这些其它实施例中一样，胶囊发出伽马和 / 或 X 射线辐射以照亮胶囊的附近。然而，不同于其它实施例的是，该照明的目的是激励高原子序数制剂以发出 X 射线荧光（XRF）。由

XRF 处理所发出的 X 射线辐射随后被胶囊探测并处理。

[0398] 参考图 11A-D, 其为显示了根据本发明的一实施例测量的实验结果的图表。图 11A、11B 和 11C 为显示了根据本发明的一实施例使用厚度分别为 1 厘米、2 厘米和 3 厘米的 2% 的硫酸钡高原子序数制剂的能谱图表。每个图表显示了硫酸钡 XRF 光谱线 180 和以 180 度的背散射角测定的康普顿背散射光谱线 182。从图表中可以看出, XRF 光子计数率取决于高原子序数制剂 (BaSO_4) 的厚度。图 11D 为根据本发明的一实施例的硫酸钡 XRF 光谱线对比高原子序数制剂厚度的整体图, 其也说明了光子计数率对高原子序数制剂的相关性。(实线显示了平均计数率, 虚线显示了加或减一标准偏差。)

[0399] 分析由胶囊接收的 XRF 数据通常与上文所描述的实施例中进行的分析类似。然而, XRF 光子数在存在息肉或其它组织异常的情况下减少, 而康普顿散射光子数在存在息肉或其它组织异常的情况下增加。

[0400] 根据本发明的一实施例, 康普顿散射光子和 XRF 光子数被测量, 并且利用综合信息, 以识别息肉或其它组织异常的存在。在该 XRF/ 康普顿实施例中, 所述两种不同类型的辐射通过与两个单独的能量相对应的不同的能量窗进行评估被分别计算。典型地, 辐射源的光子能量被选取使得来自胶囊的入射光子具有足够高的能量使得大约 180 度康普顿散射能量与造影剂的 XRF 充分分开。XRF 光子数和康普顿散射光子数的使用典型地改善了来源于被接收光子的统计数值。

[0401] 在本发明的一实施例中, 康普顿散射光子和 XRF 光子的组合被用于估算从胶囊上的每一个探测器到结肠内腔壁的绝对距离。该信息随后用于 (典型追溯地, 当分析来自胶囊地数据时) 重建作为时间函数 (或作为另一参数的函数, 诸如在结肠中的行进距离, 典型地利用来自 MEMS 传感器或基于来自不同探测器的计数率的自相关函数的信息确定) 的结肠内壁表面曲率。

[0402] 对于一些应用来说, 下列吸收方程式用于估计在任意给定时间从结肠壁到胶囊的距离:

$$[0403] \quad I = \phi(C, D) I_0 \text{Exp}(-\mu x) \quad (\text{方程式 11})$$

[0404] 其中:

- [0405] • I 为由探测器测得的光子强度 (对于特定能量窗);
- [0406] • $\phi(C, D)$ 为描述测量效率的函数, 其取决于准直的几何形状和探测器效率;
- [0407] • I_0 为辐射源处的光子强度 (对于同一特定的能量窗);
- [0408] • μ 为结肠内容物的吸收系数, 其取决于总化学成分和特定密度;
- [0409] • x 为以厘米计的长度。

[0410] 对于一些应用来说, 提供了一种估算吸收系数 μ 的方法。下列实验将有助于理解下文对该方法的描述;

[0411] • 康普顿散射相互影响的概率取决于电子密度, 并且因此与结肠内容物的密度成线性比例。

[0412] • 造影剂中 (从胶囊发出的路途中和在康普顿散射之后返回胶囊的路途中) 的大部分光子吸收是由于光电相互作用, 其随函数 Z^5 变化; 并且

[0413] • 结肠内物质的密度与结肠外并且通常位于体内 (远到涉及康普顿散射相互影响的概率) 的物质密度相似。

[0414] 用于估算结肠内容物（包括造影剂）的吸收系数 μ 的方法典型地包括：

[0415] • 确定在任意给定时间时胶囊上的哪个探测器与小肠壁接触。该确定典型地通过识别在任意给定时间时哪个探测器正在记录 XRF 的极低水平来做出，因为这是探测器与壁相接触的标志。（XRF 被测量处于响应于穿过造影剂的入射光子的高水平。然而，撞击与小肠壁相接触的探测器的光子基本不穿过造影剂。）该确定典型地通过分析记录在外部记录装置 52 中的数据做出。估计值由每个探测器与小肠壁相接触时所记录的用于每个探测器的平均康普顿散射光子数得出。这相当于上面所示吸收方程中 $X = 0$ ；

[0416] • 将胶囊的探测器与结肠壁分开至少一段已知的最小间隔距离。正在记录最小距离的探测器因此位于该已知的最小间隔距离。对于一些应用来说，利用诸如下文参考图 7A 或 7B 描述的延伸装置完成分离。该分离在胶囊进入结肠时进行。胶囊进入结肠可以利用诸如上文所描述的多种方法探测；以及

[0417] • 利用方程式 11 和在本方法前两个步骤中测定的康普顿散射计数率来计算包括造影剂的结肠内容物的吸收系数 μ 。

[0418] 利用该计算值 μ ，计算从任意探测器到靠近结肠壁部分的随时间变化的距离，经过该探测器穿过结肠的全部运动周期。在实施例中，该计算根据使用半对数表的模型，其中计数率在 y 轴上，并且距离在 x 轴上。该图的斜率是计算出的 μ ，其基于在该 μ 计算方法前两个步骤中获得的测量值。

[0419] 在本发明的一实施例中，受治疗者吞服放射性同位素示踪材料，其为难吸收的并且仅在胃肠道中停留。随后，受治疗者吞服设置有与佩带在受治疗者身上的外部记录装置相连的伽马射线传感器的胶囊。除了在此描述的之外，本实施例的工作原理与上文所描述实施例中的原理类似。

[0420] 本发明的该实施例基于参考图 3 描述的下列物理原理，其中图 3 为显示了实验的示例性实验结果的图表，所述实验与上文根据本发明的一实施例参照图 2A-E 所描述的实验类似。类似于图 2A-D 中的容器 12 的容器充满放射性同位素标记的液体或低粘度凝胶，并且与图 2A-D 中的气囊 18 类似的充气小球放置在容器的底部。与图 2A-D 中的探测器 16 类似的准直辐射探测器在容器上方通过，保持与容器底部相隔恒定的距离（在该实验中没有使用与图 2A-D 中的辐射源 14 类似的辐射源）。在沿着探测器路径的多个点处，记录每秒的伽马或 X 射线辐射数。当探测器通过气囊位置（位置 C）的上方时，计数率读数下降，如图 3 中所示。两种物理原理结合产生这种效果：

[0421] • 因为介质为液体或者低粘度凝胶，放射性物质的浓度在该介质中均匀分布，假设在引入放射性同位素之后已经经过了足够的时间；和

[0422] • 每单位时间探测到的光子数目与校准的探测器“观察”的体积成正比。换句话说，探测源自衰减成更加稳定核的同位素的光子的概率与准直探测器所“观察”的放射性核的体积成正比。

[0423] 该实施例的工作原理通常类似于上文所述的实施例的原理，除了本实施例的高能光子由受治疗者吞服的放射性同位素示踪材料发出，而不是从胶囊（或者气囊的点源）发出。该放射性同位素示踪材料典型地与研究结肠通行时间所用材料相似。例如，该放射性同位素示踪材料可能为口服追踪器，诸如碘-131-纤维素，胶囊中利用铟 111 示踪的阳离子交换树脂粒子（直径 0.5-1.8 毫米）、镓 67-柠檬酸盐或口服并保持在胃肠道范围内的其

它此类材料。（例如参见上面提及的 Camilleri 等的论文。）

[0424] 该实施例的胶囊类似于胶囊 50, 诸如上文参考图 4 所描述的。然而, 不同于胶囊 50, 该实施例的胶囊典型地不包括任何辐射源。此外, 该实施例胶囊的辐射探测器典型地被准直。该辐射探测器典型地布置在球体内, 使得它们“观察”胶囊周围的整个 4π 平方的球体（或其一部分）。探测器的准直能够使每一探测器“观察”封闭的（相对于球体）扇形体。

[0425] 该胶囊穿过胃肠道并且测量撞击其辐射探测器的光子。典型地, 该测量通常不断地进行, 除非胶囊处于节能模式。来源于每一辐射探测器的计数率信息与每个测量值的时间标记存储在一起。在该装置的积分时间内, 假设胶囊及其周围的结肠壁和放射性同位素示踪材料处于准稳态。选取足够小的时间间隔并且求计数在这些小时段范围上的积分考虑了该准稳态假设。这些数据存储在胶囊中并且典型地由胶囊时时发送给外部记录装置。

[0426] 对来自胶囊的数据进行分析与上文所述的分析基本类似。凸出的解剖结构的存在减少了从该区域接收的伽马计数率, 由于该结构取代了放射性同位素标记的结肠内容物, 导致了较小的计数读数。

[0427] 现在参考图 7A 和 7B, 其为根据本发明的一实施例的延伸元件的示意图。这些延伸元件在胶囊 50 达到胃肠道（典型地为结肠）中引起临床注意的区域时张开。在它们膨胀位置, 延伸元件使胶囊 50 与结肠壁保持小距离。对于一些应用来说, 胶囊 50 包括当胶囊到达结肠附近时以化学触发（诸如 pH 变化）为基础起反应的材料（例如, 利用上述 Camilleri 等的论文中描述的方法）。该化学反应导致延伸元件的展开。可选或额外地, 所用材料在胃肠道液体吸收在其中时膨胀, 从而使延伸元件张开。

[0428] 对于一些应用来说, 膨胀元件包括弹性、柔性材料。该膨胀元件的弹性和挠性是如此的使得即使该元件在小肠中非有意地完全张开, 它们也足够柔软不会干涉胶囊在小肠中的正常行进。这种延伸装置可以包括诸如水凝胶的材料。这类材料典型地吸收其重量 50 倍的重量。典型地, 吸收剂被装入织物中, 所述织物允许水进入但防止凝胶逸出。

[0429] 对于一些应用来说, 如图 7A 中所示, 该延伸元件包括腿 200。可选地, 如图 7B 中所示, 延伸元件包括可膨胀的环形结构 202。环结构 202 由诸如在特定 pH 情况下溶解于结肠中的 pH 敏感材料的溶解材料初始地保持为紧密包围在胶囊 50 周围。当溶解材料溶解于结肠中时, 所述环释放并围绕胶囊膨胀。更为可选地, 延伸元件包括另一膨胀几何形状。

[0430] 参考图 8A 和 8B, 其为根据本发明的一实施例的附加的延伸元件的示意图。在这些实施例中, 胶囊 50 典型地包括一个或两个可膨胀的柔性腔室 211, 其连接到胶囊 50 的一端（图 8A）或胶囊的两端（图 8B）。每个腔室 211 包括半渗透的可膨胀薄膜 212, 其包围超吸收水凝胶 214。胶囊 50 典型地涂有涂层 210, 其对结肠的 pH 值为 pH 敏感的和 / 或对结肠中所发现的细菌酶类敏感。当胶囊 50 到达结肠时, 涂层 210 溶解, 允许结肠液体（诸如水和可能的造影剂）穿过薄膜 212 并且为水凝胶 214 所吸收。该水凝胶 214 的吸收使腔室 211 膨胀, 使得与腔室一起的胶囊 50 的长度大于结肠内腔的宽度, 从而迫使胶囊 50 的长度定向为与结肠内腔的纵轴平行。腔室 211 的膨胀还通常在不存在结肠内容物的块状运动时使胶囊的运动最慢。即使腔室 211 在小肠中非故意地完全张开时, 腔室不会阻碍小肠中胶囊的运动。

[0431] 参考图 8C, 其为根据本发明的一实施例的又一延伸机构的示意图。在这个实施例

中,延伸元件包括展开元件 220。展开元件 220 典型地包括在涂层 210 溶解时延伸的柔性材料。延伸单元的其它形式和形状对于已经阅读本申请的本领域技术人员来说是显而易见的,并且在本发明的范围之内。

[0432] 对于一些应用来说,其它化学或非化学方法用于触发此处所描述的各种延伸机构的展开。例如,胶囊 50 可以接收来自受治疗者以外位置的信号,或者可以探测表示结肠特征的电信号,并且响应于该信号以机械、电力、化学或其它方式展开该延伸元件。

[0433] 在本发明的一实施例中,造影剂或放射性同位素示踪(或标记)的制剂和/或高原子序数制剂封装在胶囊 50 中或者分离的制剂存储胶囊中,所述分离的制剂存储胶囊在环境 pH 值变为胃肠道的希望部分的特征时溶解。在反应中,制剂溶解在结肠附近或其中,从而提高了结肠中制剂的有效浓度。

[0434] 在本发明的一实施例中,胶囊 50 由导航系统跟踪,该系统将位置信息加到胶囊数据中。这种导航系统可以包括例如一组无线电接收器,其通过在受治疗者身体上的不同位置处测量由胶囊传送的 RF 信号的相对振幅而跟踪胶囊。其它实施例利用基于超声的定位,其中该胶囊充当对来自受治疗者身体上一些位置处的信号的发射机应答器,并且飞行时间测量提供定位。在一些应用中使用了本领域已知的其它定位技术,诸如基于磁场的位置感应。

[0435] 在本发明的一实施例中,胶囊 50 包括连接到其表面上的导电电极以及位于胶囊中由胶囊的微型控制器控制的脉冲发生器。在该实施例中,该胶囊适于电力地激励结肠,从而引起受控的块体运动(或大量运动)。例如,在结合于本申请中作为参考的授予 Kobozev 的美国专利 6,453,199,和结合于本申请中作为参考的 RU No. 936931MKI A61N 1/36BIR 1982 中描述了这种激励方法,该胶囊典型地重复执行下列步骤:(a) 从静止模式唤醒并开始获得数据,(b) 激励结肠以影响块状运动,和(c) 当块状运动停止时,停止获得数据并重新进入静止状态。这样,胶囊可以被控制并且在相应的时间获得数据。受治疗者也可以得知胶囊已经开始其在结肠内部的成像。可选地,受治疗者可以选择开始这种处理的时间。在这种情况下,结肠的全部普查具有短的持续时间。这样,大便为柔软的并且受治疗者在要求完成结肠和直肠普查的几分钟内可以选择使用厕所。

[0436] 在本发明的一实施例中,使用此处所描述的观察和分析技术在收缩期间观察结肠肌肉。健康的结肠肌肉收缩通常为圆柱对称的形式。通过观察与这种圆柱对称的偏差探测出可能存在的组织异常。这种异常可能为息肉或其它组织异常,其可以隐藏癌或者癌之前的肿瘤。沿着结肠的路径从一个区域向另一个区域的偏差也可以显示出组织异常的存在。

[0437] 在本发明的一实施例中,胶囊的电源包括“核电池”,其利用胶囊中的放射性物质作为贝塔发射体。例如,可以使用 Shanks 的美国专利 5,721,462 中所描述的方法和装置,其结合在本申请中作为参考。

[0438] 对于一些应用来说,在上述美国临时专利申请 60/531,690 和/或 60/559,695 中描述的方法和装置与此处所描述的方法和装置结合使用。

[0439] 然而,需要注意的是,此处描述的本发明的一些实施例涉及使受治疗者吞服诸如钡的造影剂(其增大了光子的吸收,并且因此提供了一种将胃肠道壁和内腔内容物区分开的方法),在本发明的其他实施例中,受治疗者改为吞服相对于胃肠道壁具有减少的吸收的造影剂。例如,营养纤维比胃肠道和胃肠道外组织的吸收具有更少的吸收,因此,当胶囊经

过息肉和其他异常时,记录的康普顿散射光子将减少。包括权利要求书,在此使用的“造影剂”包括正衰减和负衰减造影剂。

[0440] 虽然在本发明的一些实施例中胶囊 50 和 / 或数据记录单元 52 被描述为执行特定的计算和 / 或分析,这些计算和 / 或分析的全部或一部分可以被外部数据分析软件和 / 和硬件取代执行。类似地,对于一些应用来说,通过外部数据分析软件和 / 和硬件而执行的此处所描述的计算和 / 或分析可以由胶囊 50 和 / 或数据记录单元 52 执行。

[0441] 虽然所描述的本发明的一些实施例涉及受治疗者结肠的检查,此处所描述的一些方法还适用于胃肠道其他部分和 / 或诸如血管的其他人体腔,并加以必要的变更。

[0442] 为简明起见,此处描述的本发明的一些实施例涉及 180 度的散射角,但典型地也包括 180 度附近的范围。例如:范围可以为 180 度 +/- 通常小于 10、20 或 30 度的范围参数。

[0443] 本领域的技术人员显而易见的是,本发明不局限于上文特别显示和描述的情况。相反,本发明的范围包括上文所描述的不同特征的组合和再组合以及本领域的技术人员在阅读上述说明书后将会想到的不存在于现有技术中的变形和改进。

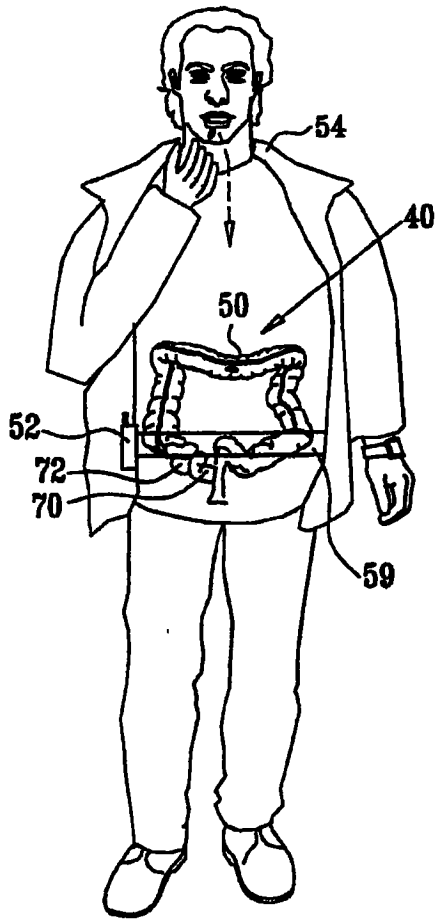


图 1A

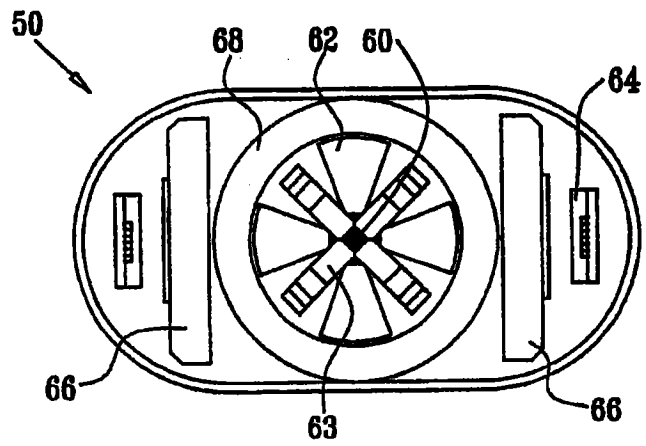


图 1B

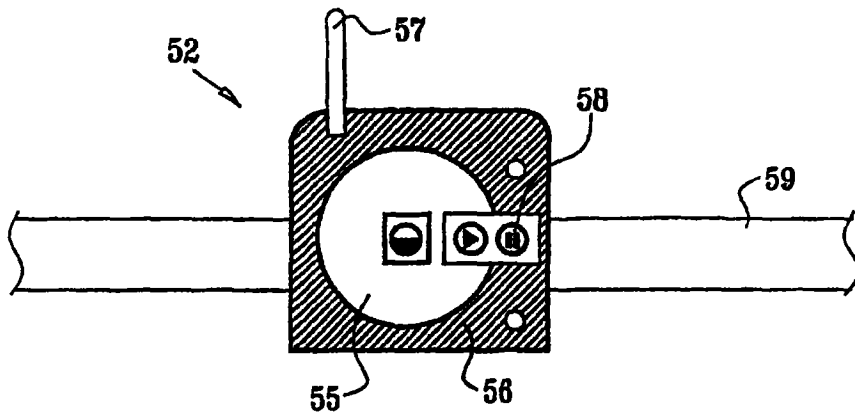


图 1C

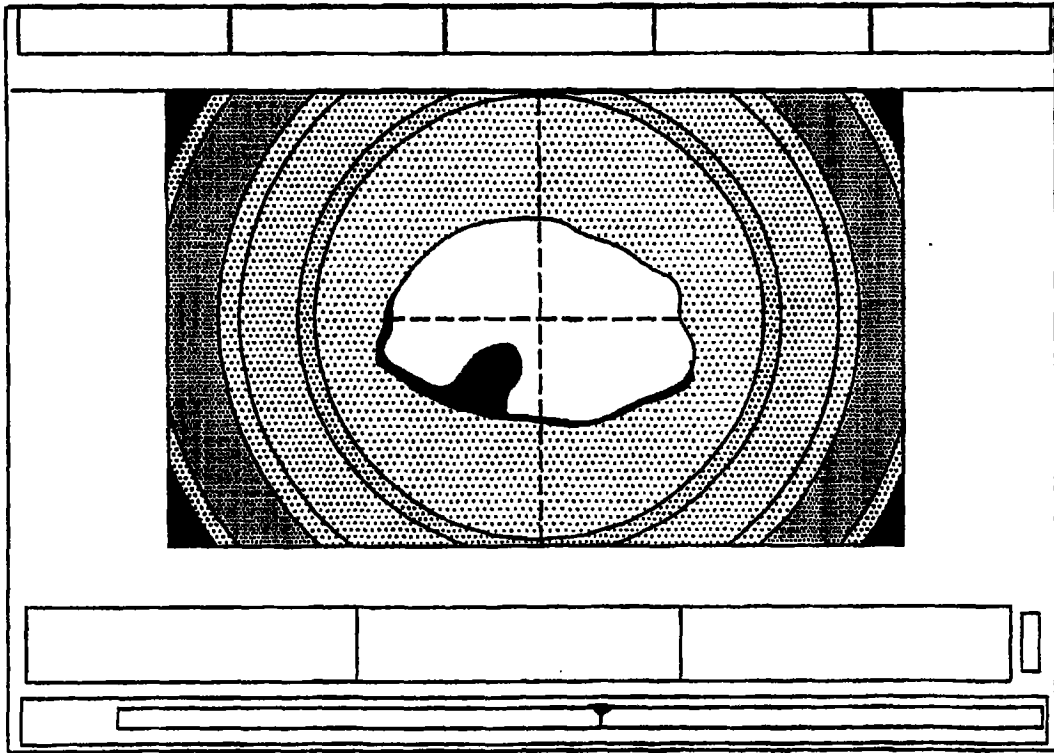


图 1D

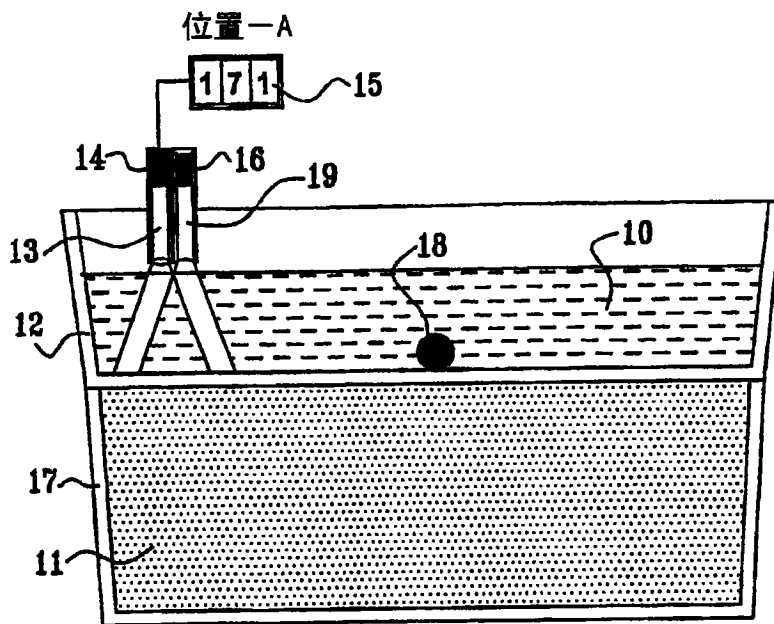


图 2A

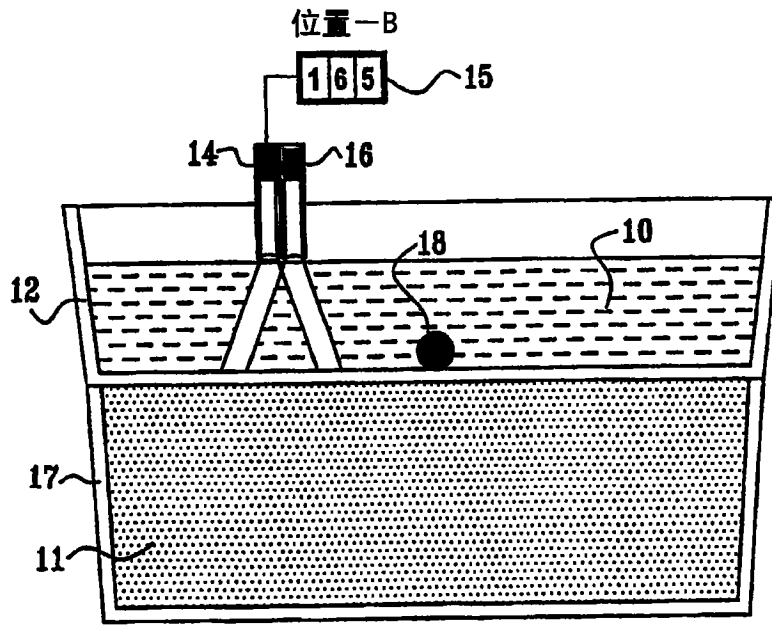


图 2B

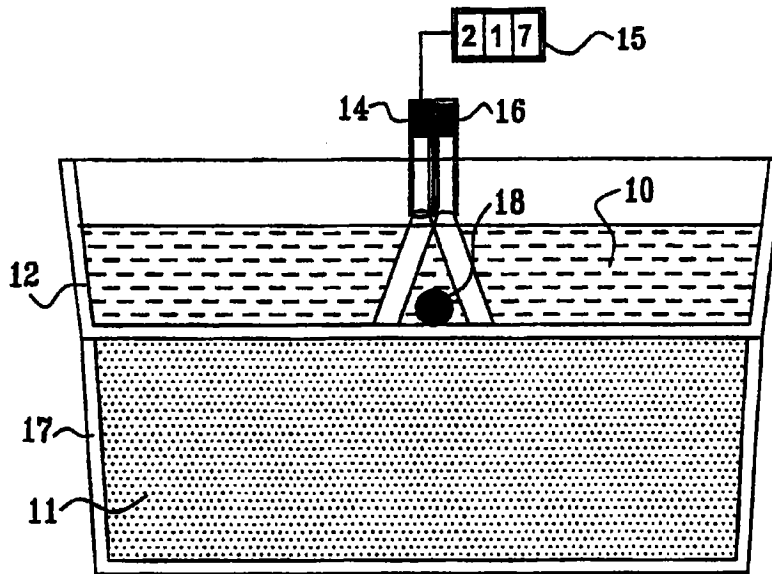


图 2C

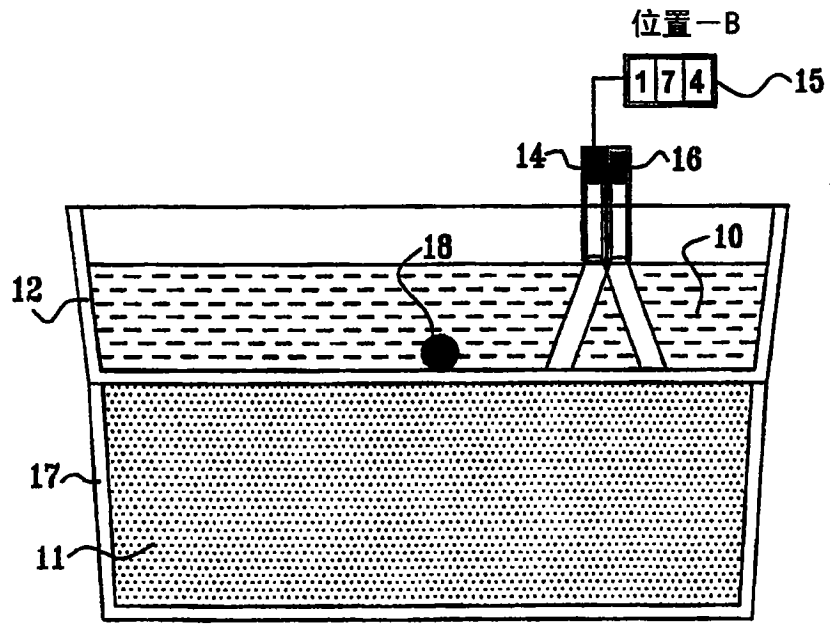


图 2D

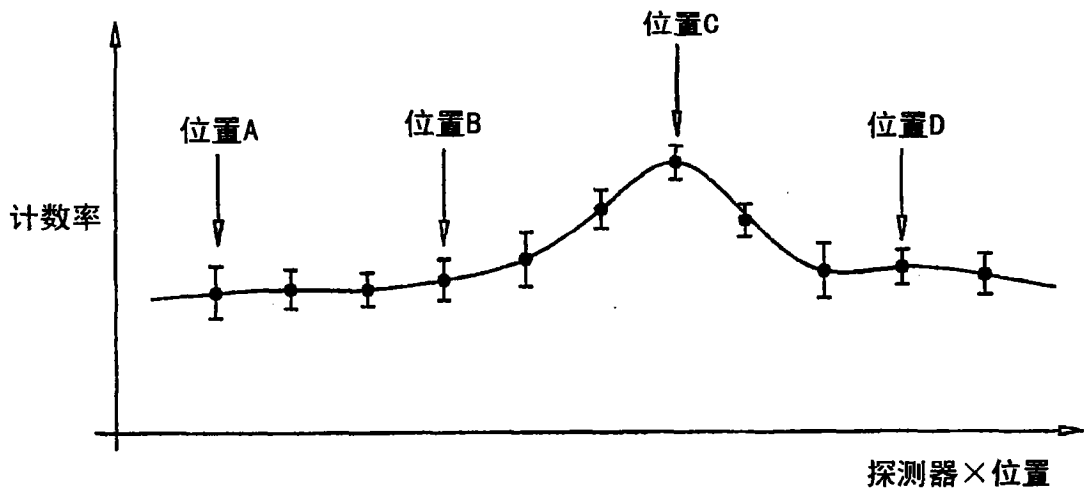


图 2E

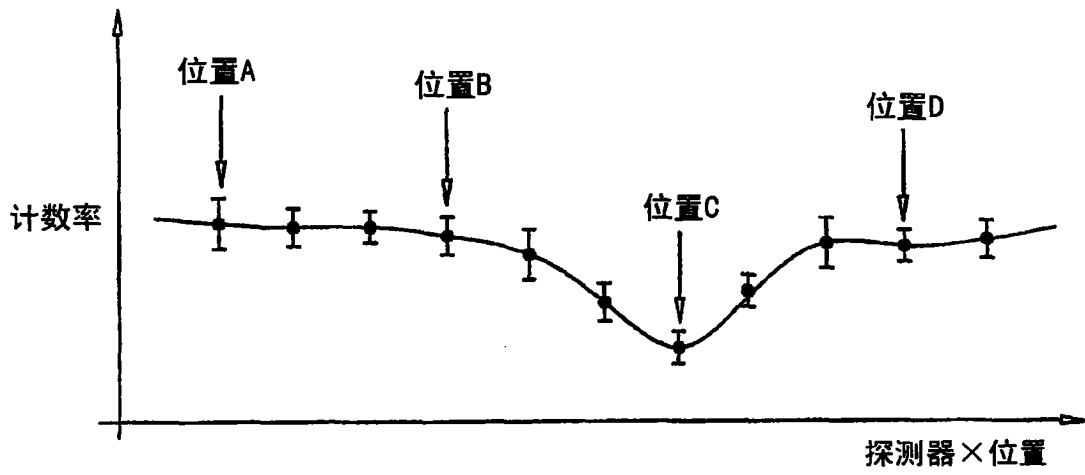


图 3

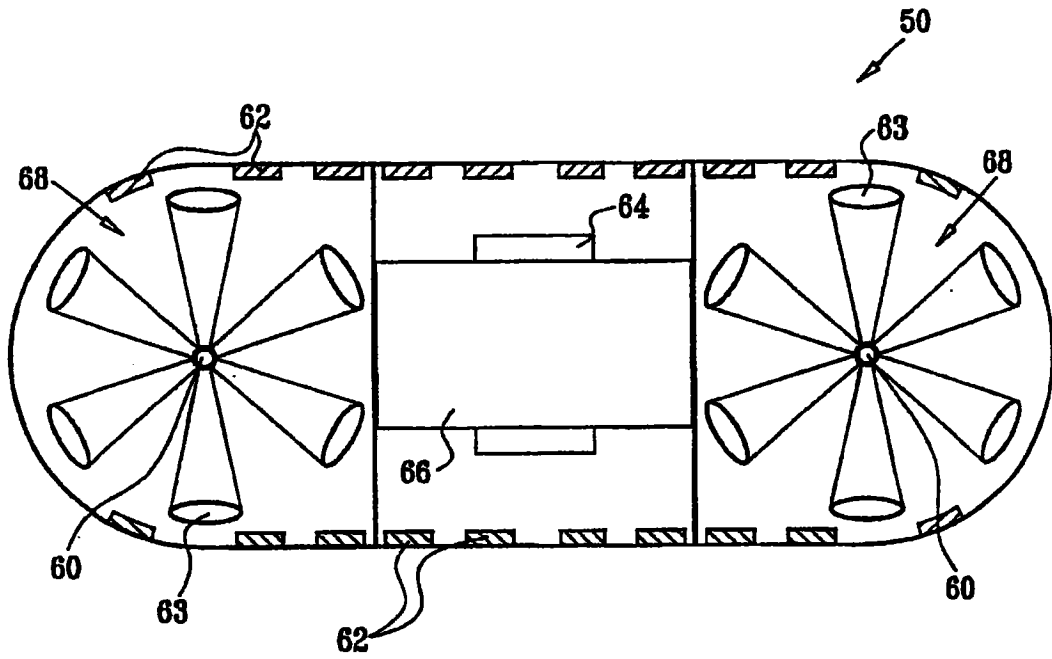


图 4

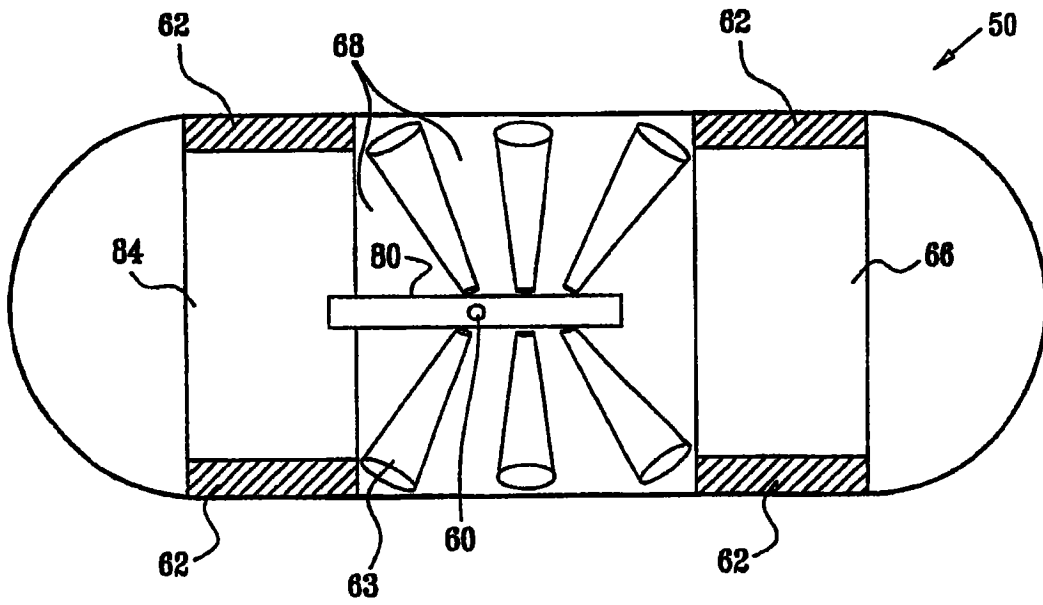


图 5

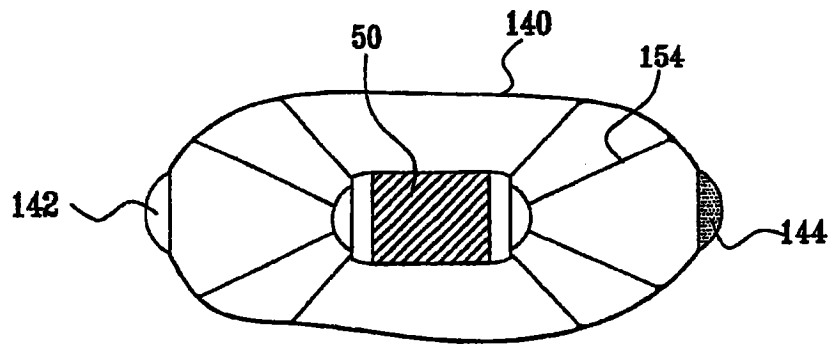


图 6A

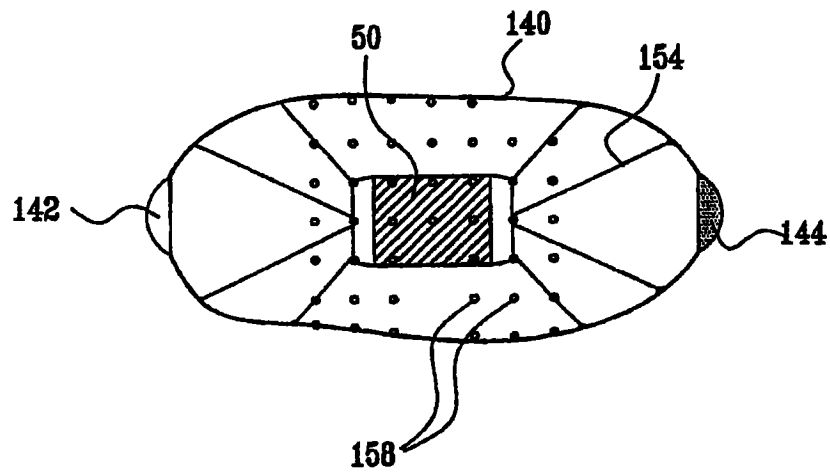


图 6B

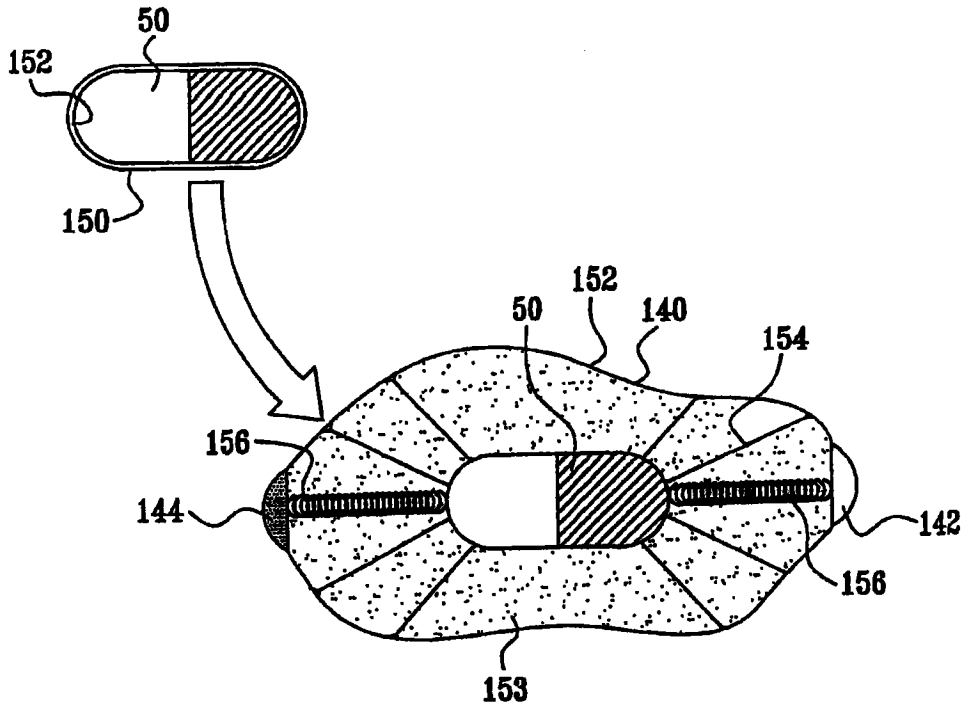


图 6C

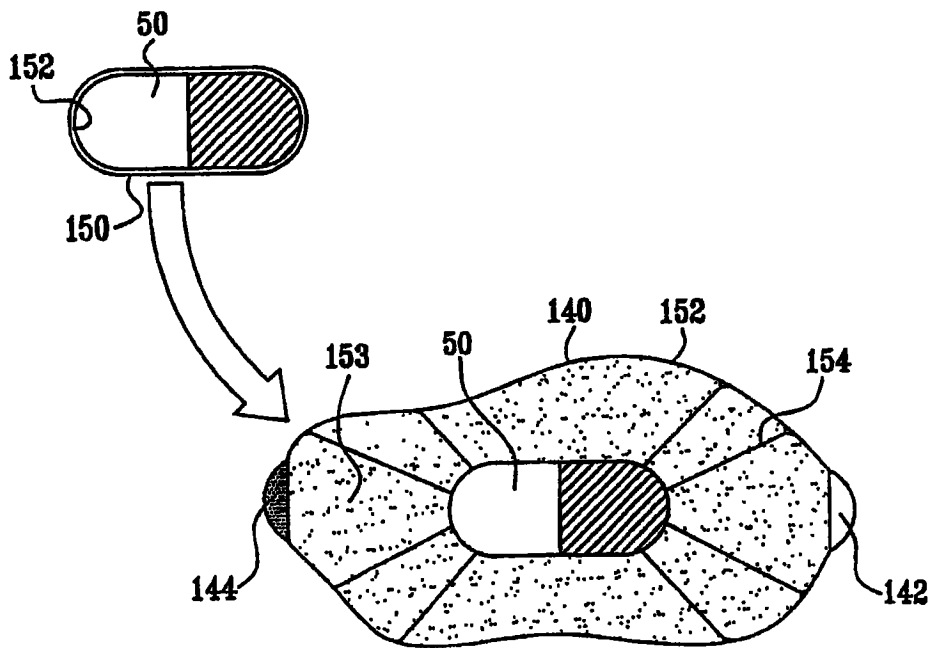


图 6D

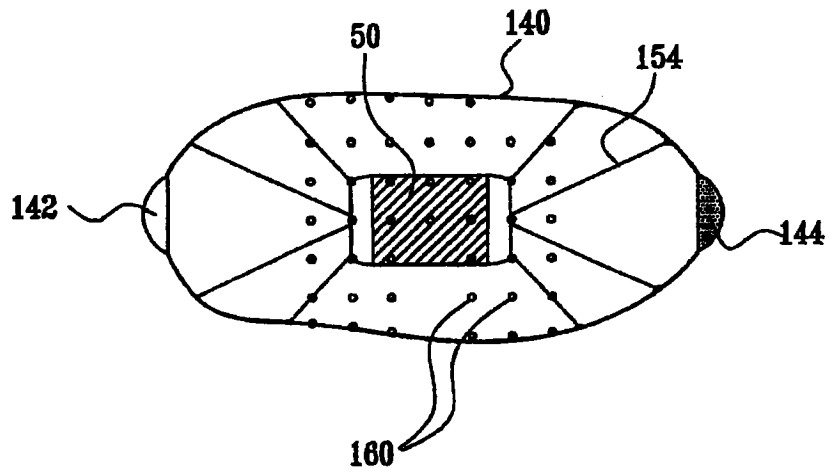


图 6E

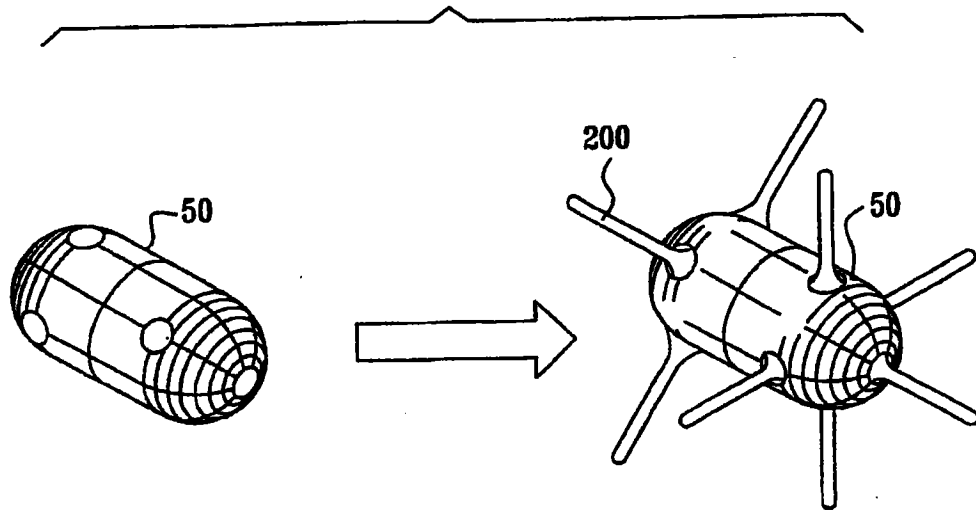


图 7A

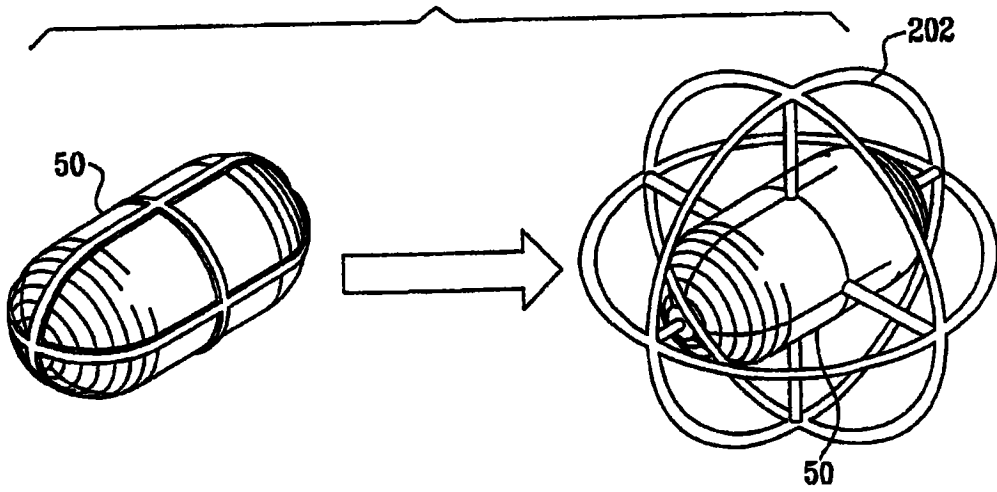


图 7B

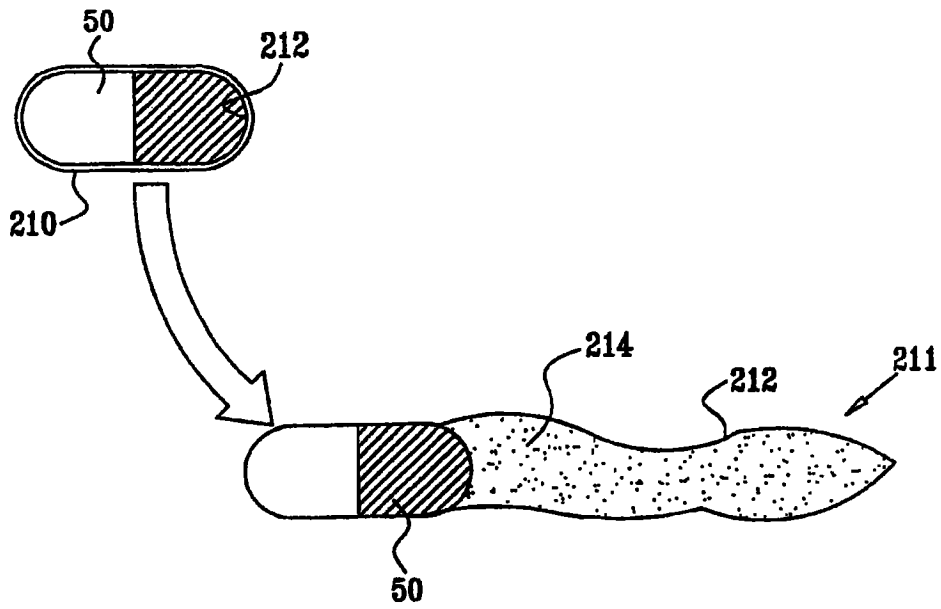


图 8A

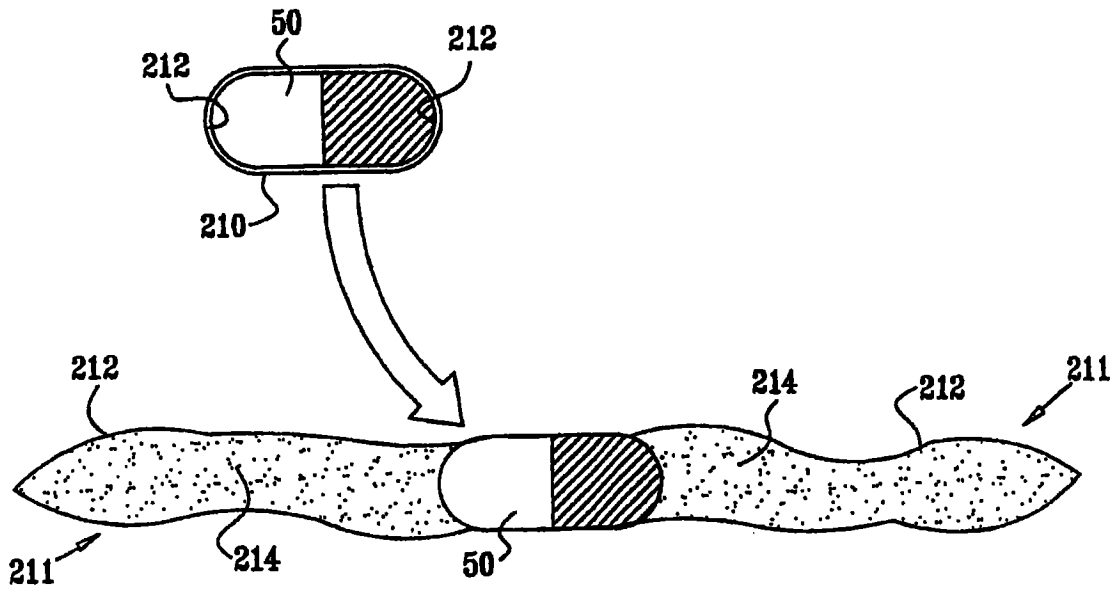


图 8B

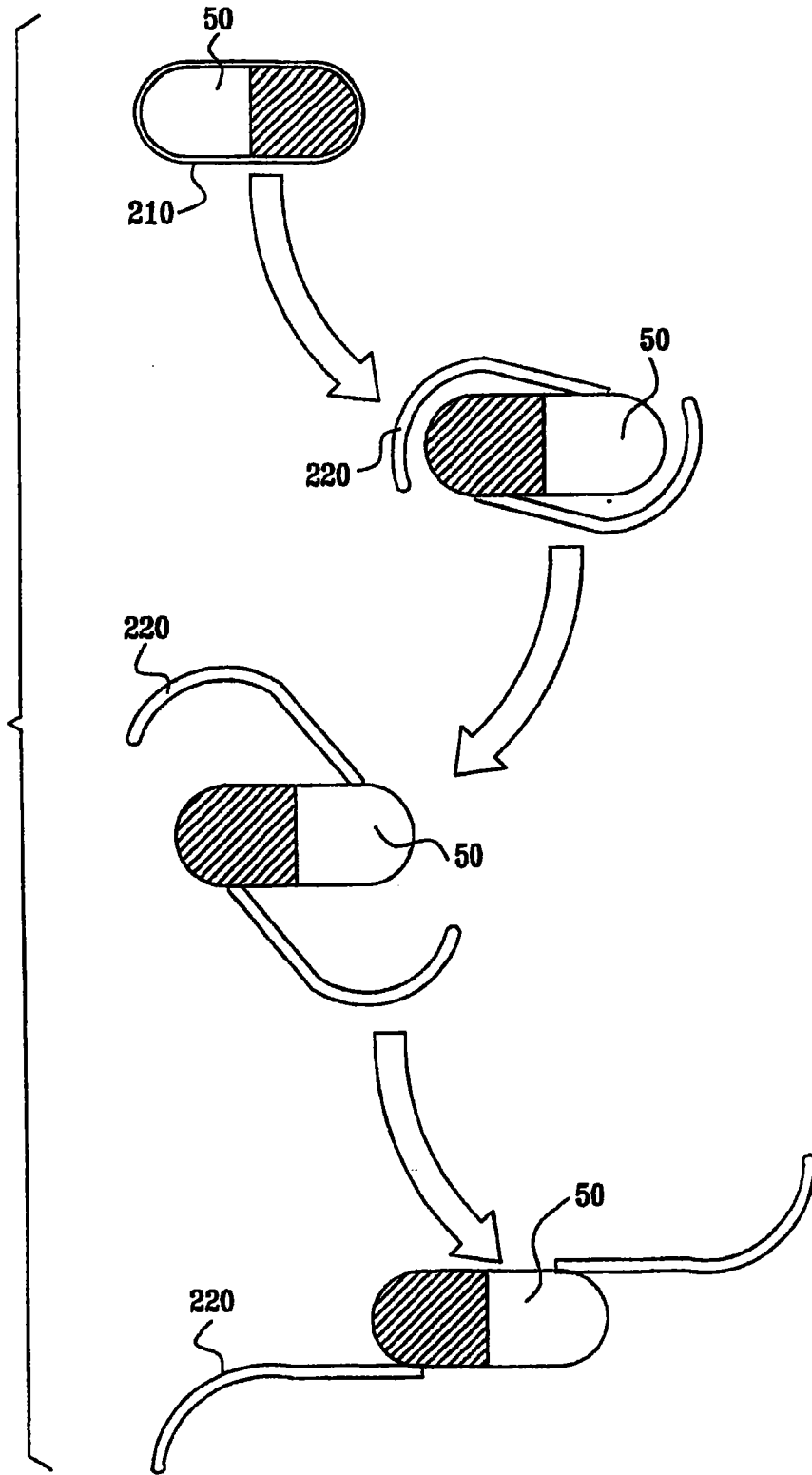


图 8C

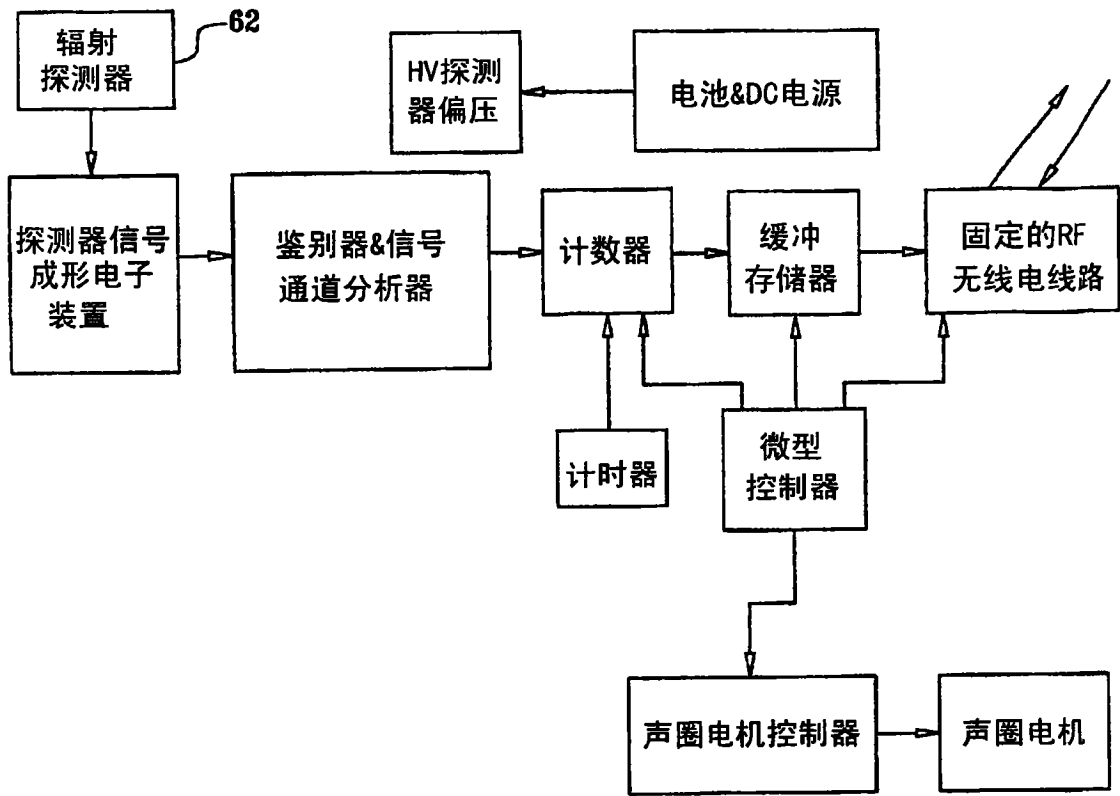


图 9A

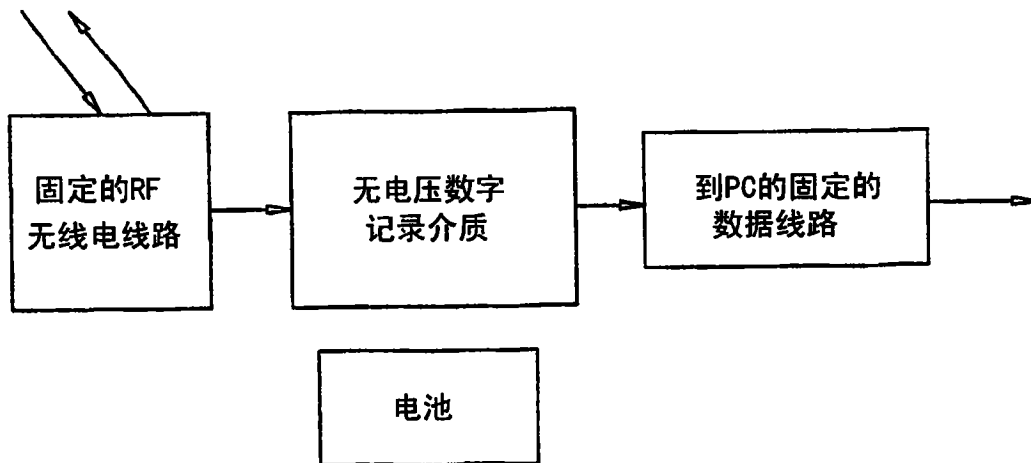


图 9B

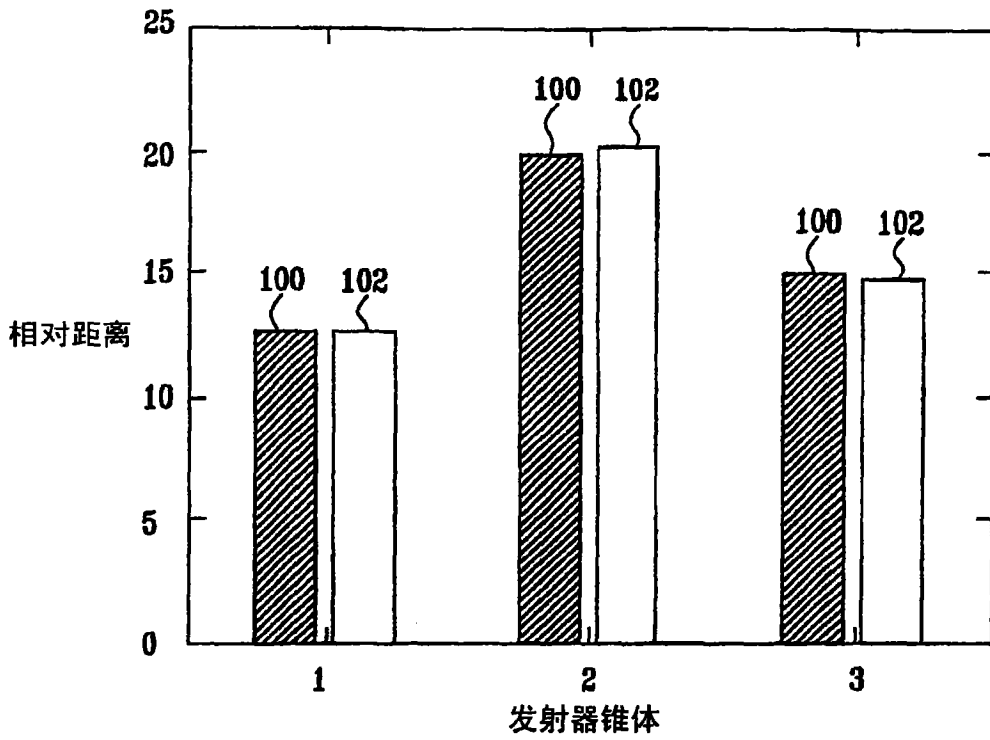


图 10A

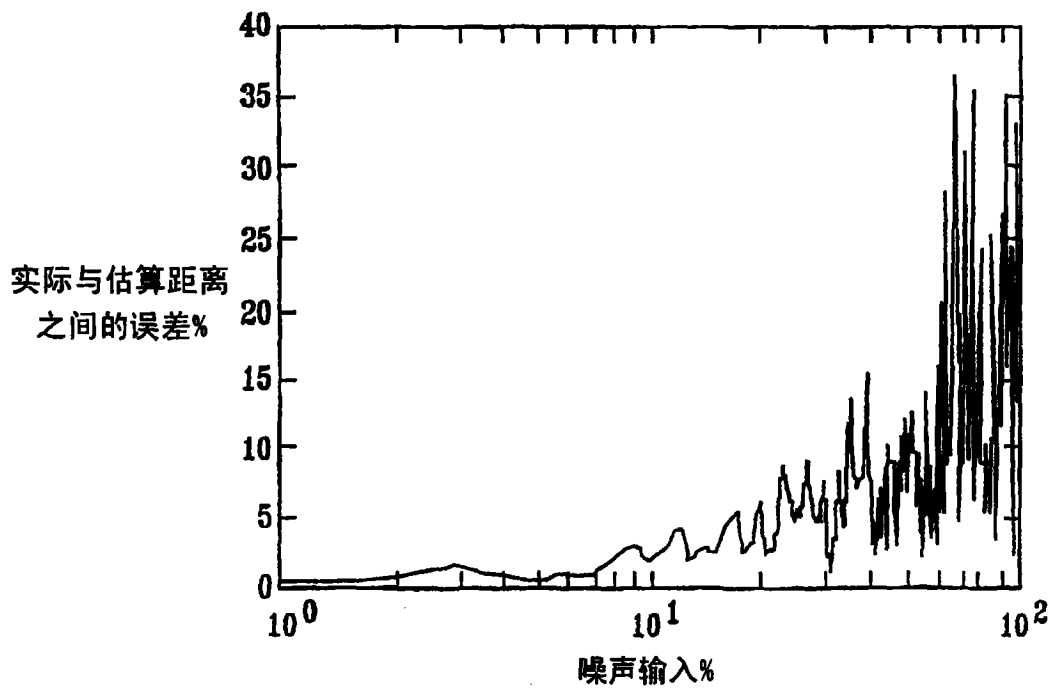


图 10B

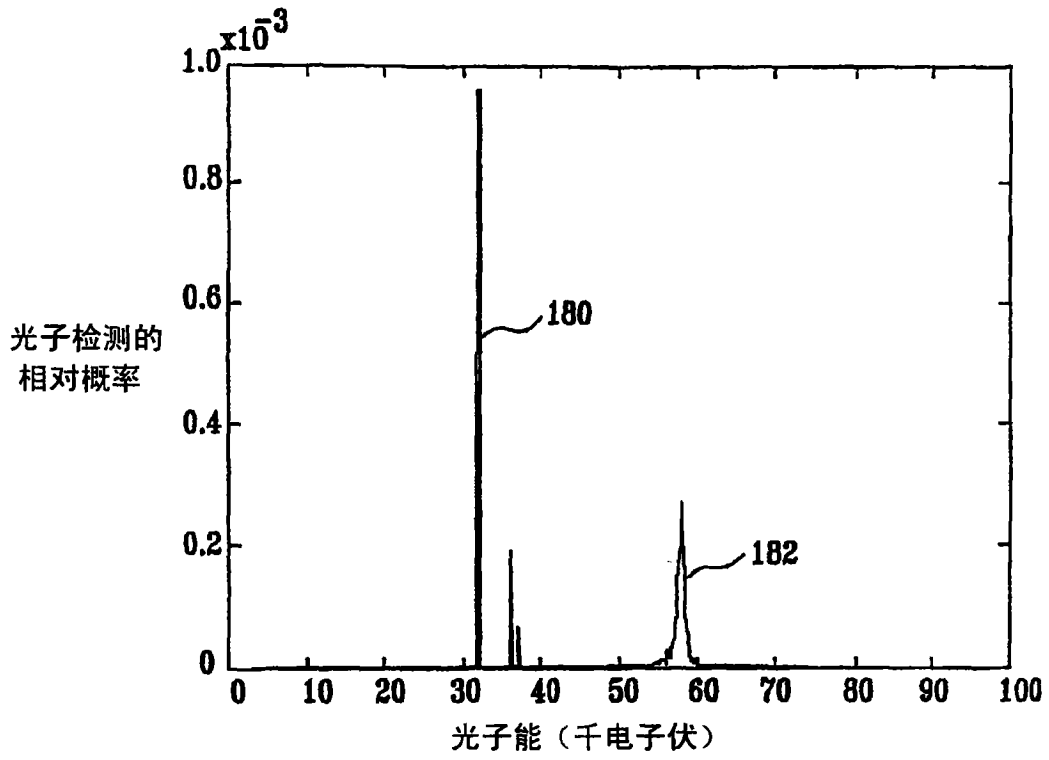


图 11A

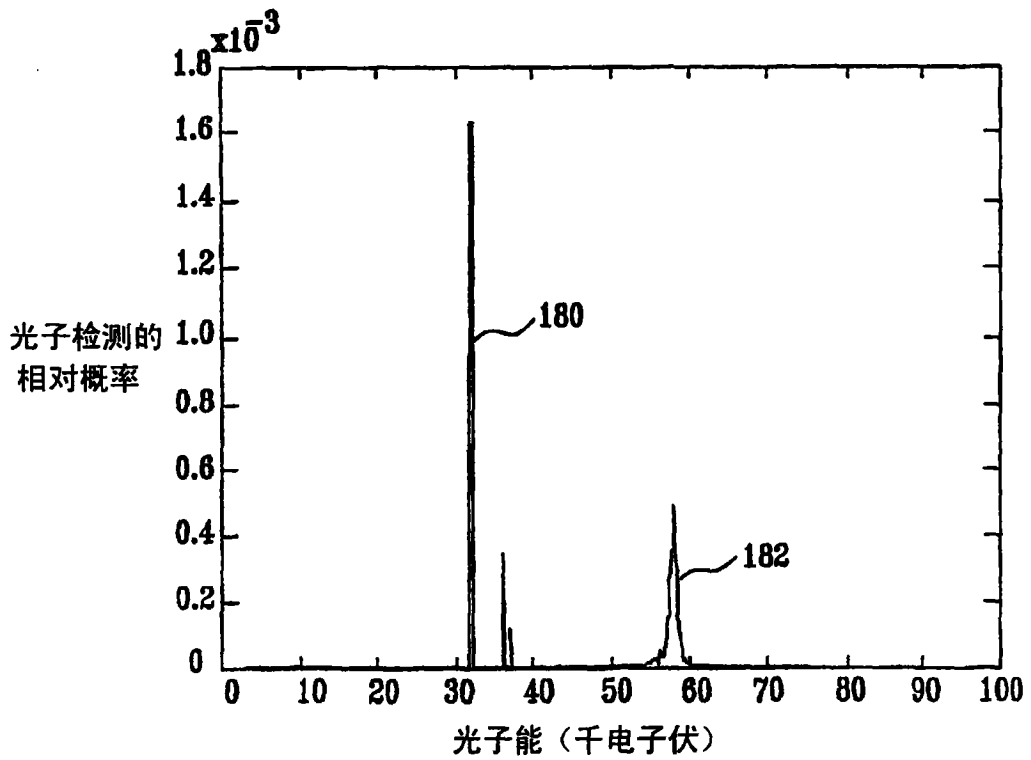


图 11B

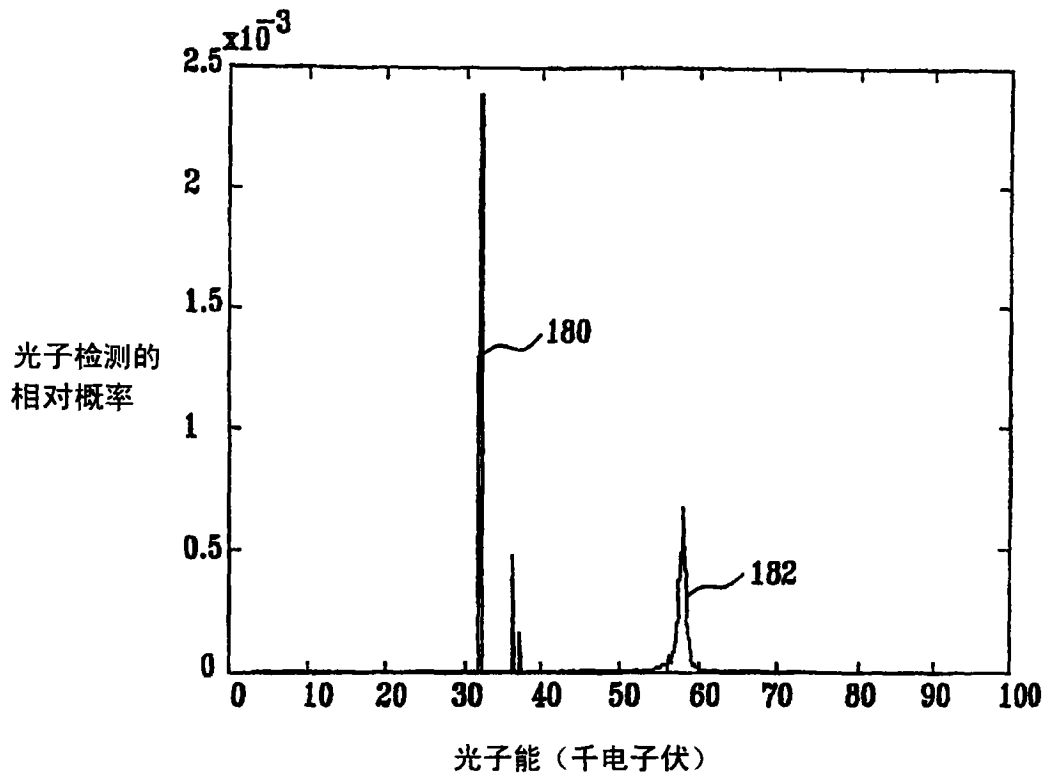


图 11C

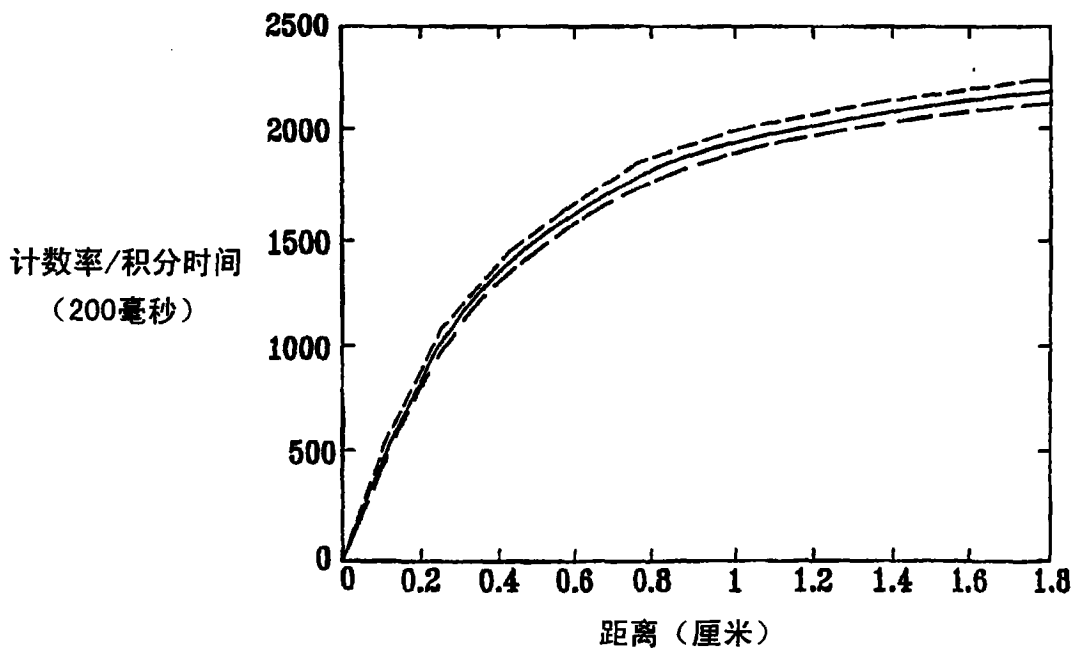


图 11D

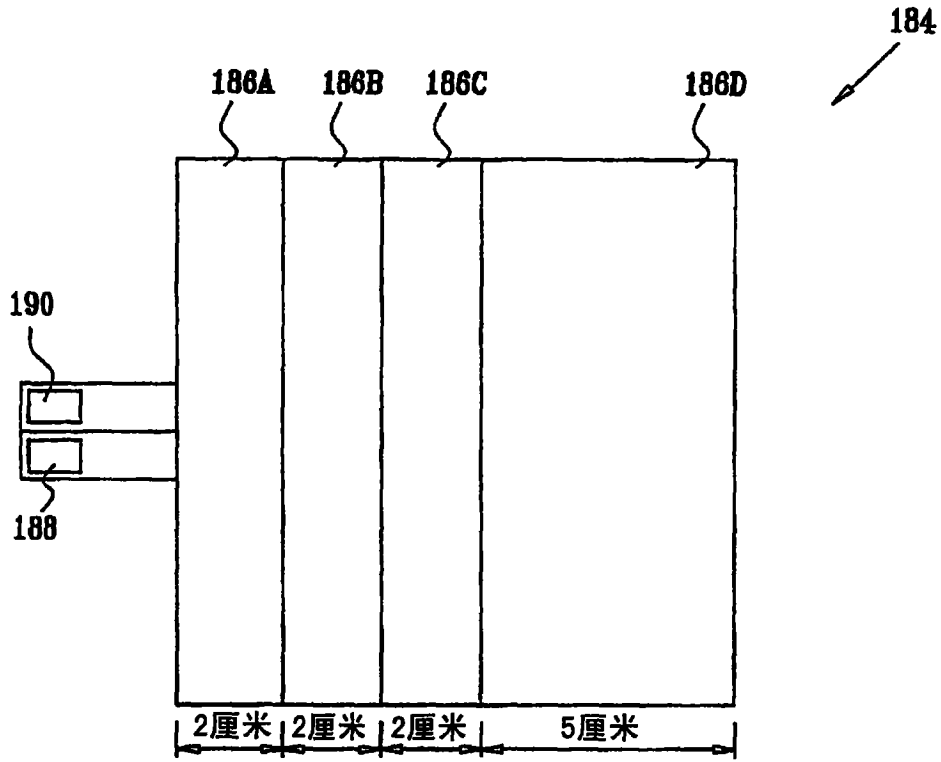


图 12

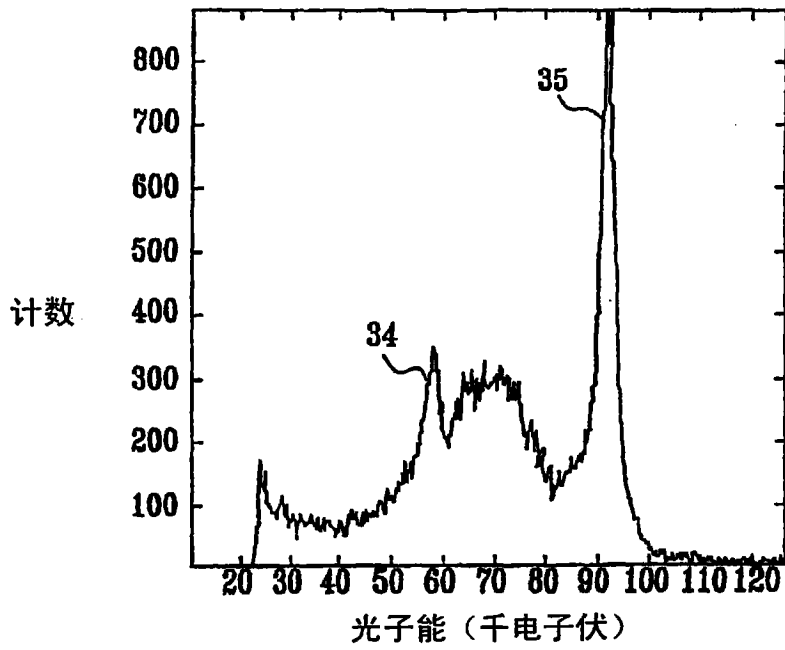


图 13A

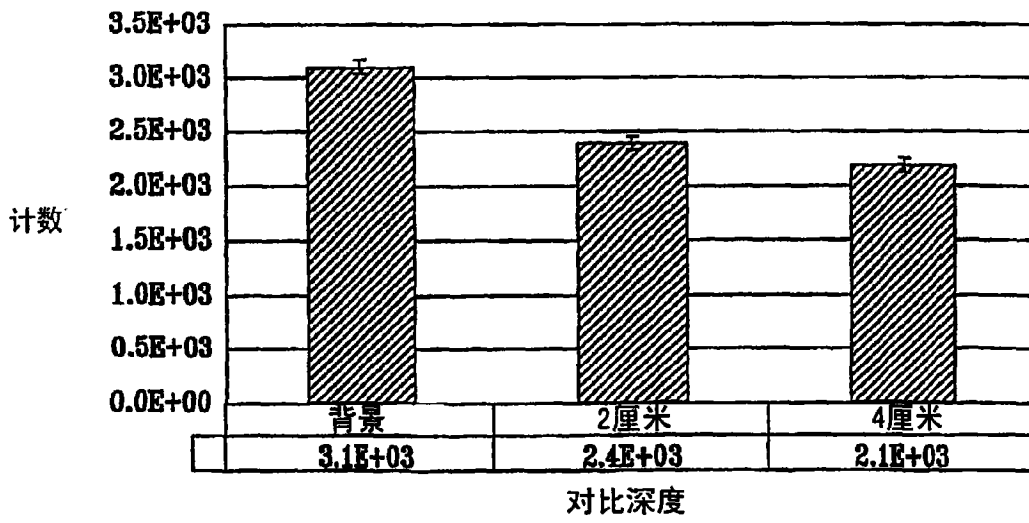


图 13B

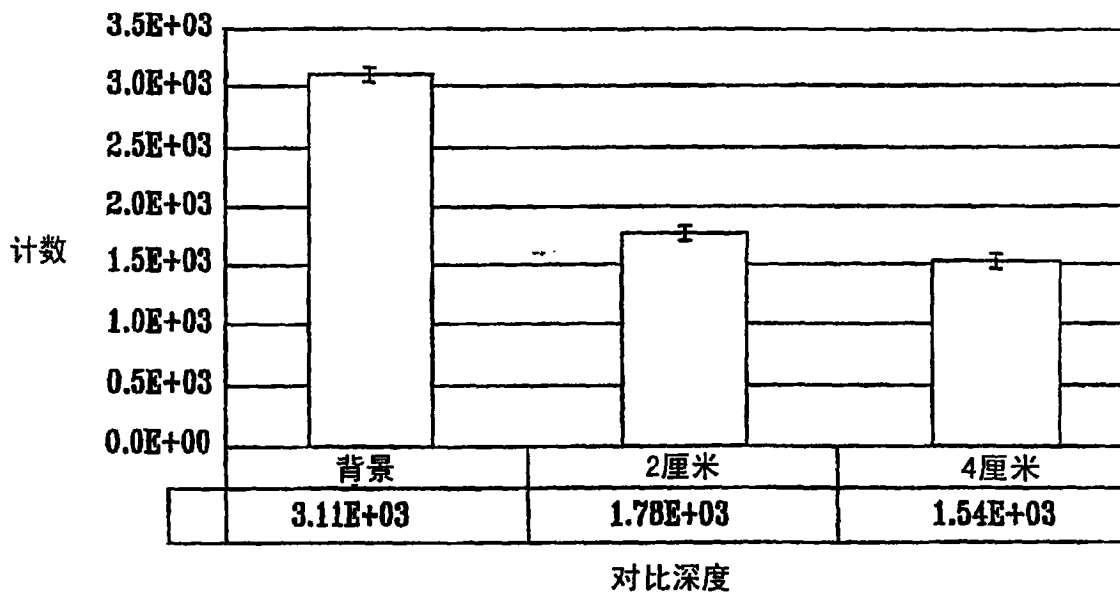


图 13C

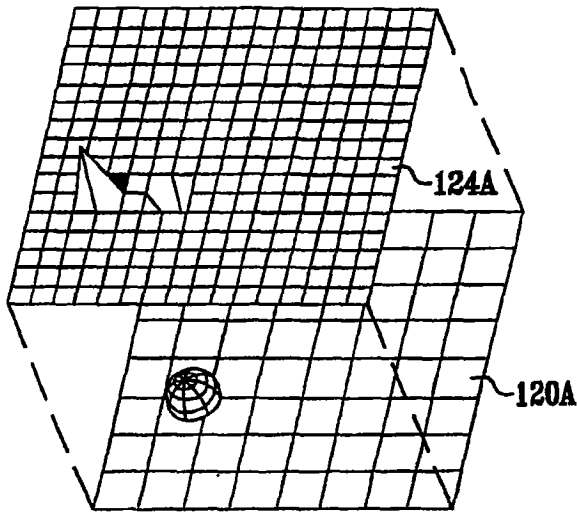


图 14A

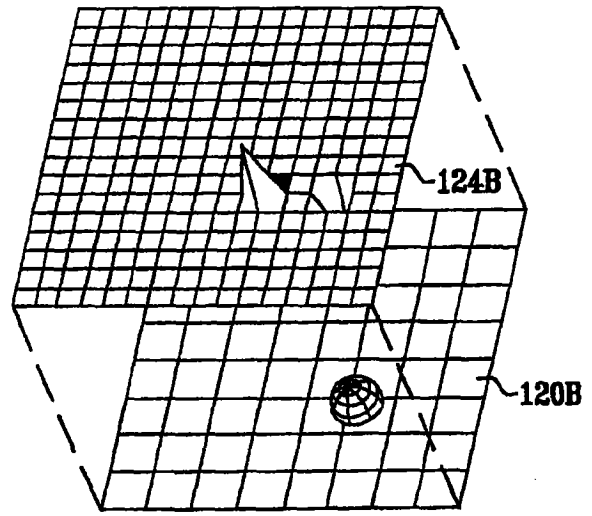


图 14B

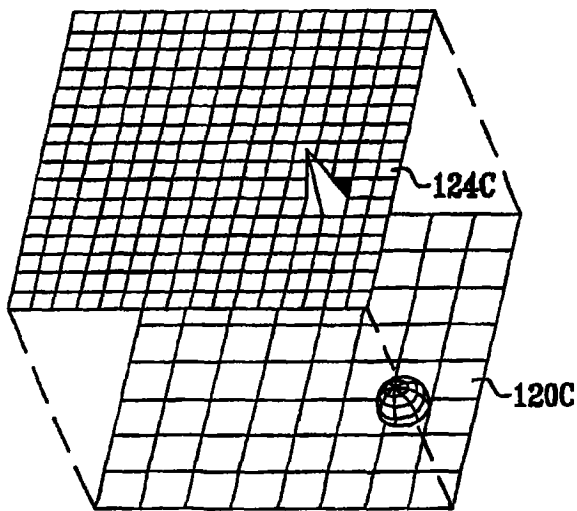


图 14C

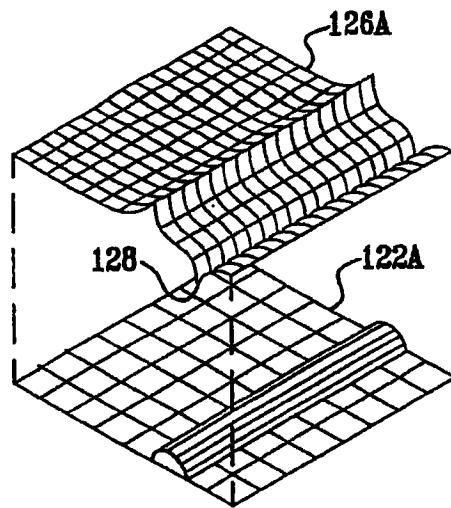


图 15A

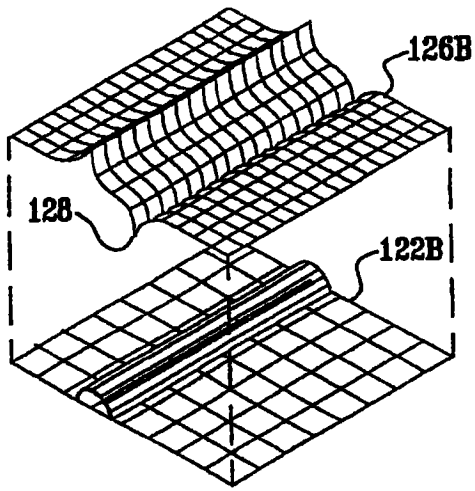


图 15B

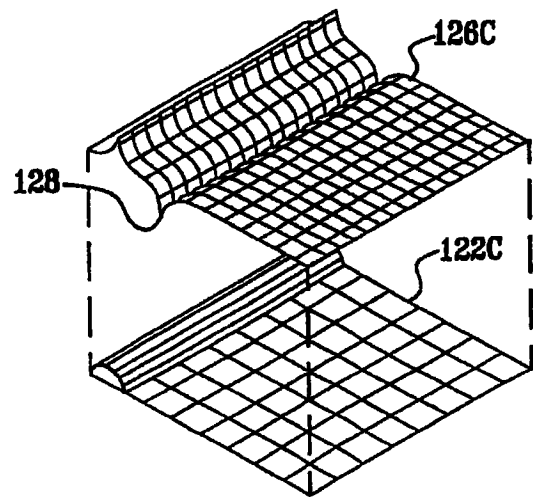


图 15C