



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348212 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680063618.X

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22)申请日 2016.10.21

代理人 李光颖 王英

(30)优先权数据

15191876.0 2015.10.28 EP

(51)Int.Cl.

A61B 6/03(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.28

A61B 5/00(2006.01)

G01T 1/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/075302 2016.10.21

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/072030 EN 2017.05.04

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 A·M·A·特林达德罗德德里格斯

P·J·达席尔瓦罗德德里格斯

A·格迪克

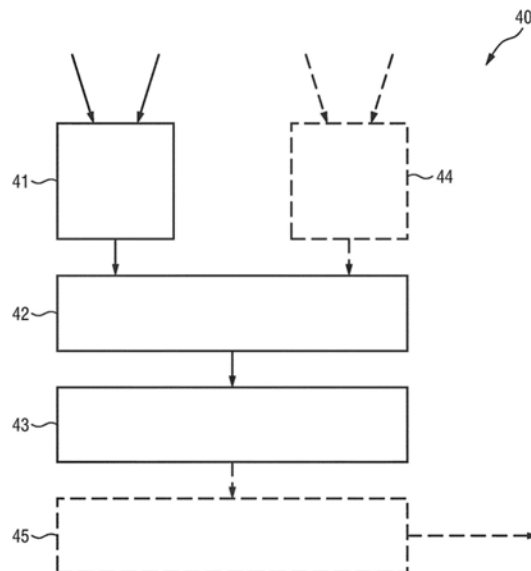
权利要求书3页 说明书18页 附图4页

(54)发明名称

用于发射断层摄影中的SUV确定的设备和方法

(57)摘要

本发明涉及用于在患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定的设备(40)。所述设备接收用于SUV确定所需的SUV相关数据和与可以影响SUV确定的一个或多个事件有关的事件数据。所述SUV相关数据包括向患者施予放射性示踪剂剂量的时间。所述事件数据包括以下中的至少一个:执行患者的发射断层摄影成像过程的时间、患者运动数据、患者位置数据和患者生命体征数据。异常事件确定单元(42)基于所述事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息。SUV确定单元(43)考虑到所述异常事件信息基于所述SUV相关数据来确定SUV。



1. 一种用于在对患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定的设备(40),所述患者已经在成像设施处被施予了放射性示踪剂剂量,所述设备(40)包括:

-至少一个输入部(41,44),其被配置为接收用于SUV确定所需的SUV相关数据以及与可以影响所述SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据;

其中,所述SUV相关数据至少包括向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量的时间;

并且其中,所述事件数据包括以下中的至少一个:

-执行对所述患者的发射断层摄影成像过程的时间;

-患者运动数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的时间段期间的所述患者的运动;

-患者位置数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的所述时间段期间的所述患者在所述成像设施内的位置;

-患者生命体征数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的所述时间段期间的所述患者的生命体征;

所述设备还包括:

-异常事件确定单元(42),其被配置为基于所述事件数据来确定指示影响所述SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息,以及

-SUV确定单元(43),其被配置为考虑到所述异常事件信息,基于所述SUV相关数据来确定所述SUV。

2. 如权利要求1所述的设备,其中,所述SUV相关数据还包括以下中的至少一个:

-向所述患者施予的放射性示踪剂剂量;

-在所述患者内的区域中的放射性示踪剂活性浓度;

-所述患者的体重;

-所述患者的身高;

-所述患者的总表面积。

3. 如权利要求1至2中的任一项所述的设备,其中,所述至少一个输入部(41、44)被配置为从一个或多个患者可穿戴设备(20、20a、20b)接收以下数据中的至少一个:

-向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量的时间;

-执行对所述患者的发射断层摄影成像过程的时间;

-向所述患者施予的所述放射性示踪剂剂量,

-所述患者运动数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的所述时间段期间的所述患者的运动;

-所述患者位置数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的所述时间段期间的所述患者在所述成像设施内的位置;

-所述患者生命体征数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的所述时间段期间的所述患者的生命体征。

4. 如权利要求1所述的设备,其中,所述至少一个输入部(41、44)还被配置为接收以下SUV相关数据:指示在向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量之后注射器中的剩余活性的放射性示踪剂剂量校准数据。

5. 如权利要求3所述的设备,还包括同步单元(45),其用于所述设备与所述一个或多个

患者可穿戴设备(20、20a、20b)的时间同步。

6. 一种在对患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定的方法,所述患者已经在成像设施处被施予了放射性示踪剂剂量,所述方法包括以下步骤:

-获得用于SUV确定所需的SUV相关数据,其中,所述SUV相关数据至少包括向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量的时间,

-获得与可以影响所述SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,其中,所述事件数据包括以下中的至少一个:

-执行对所述患者的发射断层摄影成像过程的时间;

-患者运动数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的时间段期间的所述患者的运动;

-患者位置数据,其指示在所述放射性示踪剂剂量的施予与所述发射断层摄影成像过程开始之间的所述时间段期间的所述患者在所述成像设施内的位置;

-患者生命体征数据;

-基于所获得的事件数据来确定指示影响所述SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息,并且

-考虑到所述异常事件信息,基于所述SUV相关数据来确定所述SUV。

7. 如权利要求6所述的方法,其中,获得SUV相关数据的步骤还包括获得以下数据中的至少一个:

-向所述患者施予的放射性示踪剂剂量;

-在所述患者内的区域中的放射性示踪剂活性浓度;

-所述患者的体重;

-所述患者的身高;

-所述患者的总表面积。

8. 一种包括程序代码单元的计算机程序,所述程序代码单元用于当所述计算机程序在计算机上被执行时使所述计算机执行如权利要求6-7中的任一项所述的方法的步骤。

9. 一种用于在对患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定的可穿戴设备(20、20a、20b),所述患者已经在成像设施处被施予了放射性示踪剂剂量,所述可穿戴设备包括:

-保持元件(21),其用于将所述可穿戴设备保持在所述患者的身体上;

-一个或多个感测元件(22、23),其用于感测用于发射断层摄影中的SUV确定所需的SUV相关数据,所述SUV相关数据至少包括向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量的时间;以及

-输出部(24),其用于输出感测到的SUV相关数据;

-其中,用于感测向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量的所述时间的所述一个或多个感测元件(22,23)包括以下中的至少一个:

-无线传感器,其被配置为无线接收放射性示踪剂剂量注入器(80)向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量的所述时间;

-伽马辐射传感器,其被布置为使得当所述可穿戴设备由所述患者穿戴时,所述伽马辐射传感器感测从所述患者的身体发出的伽马辐射;所述伽马辐射传感器还被配置为提供指示感测到的伽马辐射满足预定阈值条件的的时间的时间戳。

10. 如权利要求9所述的可穿戴设备,其中,用于感测SUV相关数据的所述一个或多个感测元件(22、23)包括无线传感器,所述无线传感器被配置为无线接收指示以下至少一个的SUV相关数据:

- 向所述患者施予的所述放射性示踪剂剂量;
- 指示在向所述患者施予所述放射性示踪剂剂量之后注射器中的剩余活性的放射性示踪剂剂量校准数据;
- 所述患者的体重;
- 所述患者的身高;
- 所述患者的表面积。

11. 如权利要求9或10所述的可穿戴设备,其中,所述一个或多个感测元件(22、23)还被配置为感测与影响所述SUV确定的一个或多个事件有关的事件数据;并且其中,所述输出部(24)还被配置为输出所述事件数据;并且其中,所述一个或多个感测元件(22、23)包括以下中的至少一个:

加速度计、患者位置传感器、从以下组中选择的患者生命体征传感器:心率传感器、体温传感器、呼吸传感器、血压传感器、皮肤电导率传感器、SP02传感器、血糖传感器;和/或无线传感器,其被配置为接收指示以下中的至少一个的数据:

所述患者的心率、所述患者的体温、所述患者的呼吸、所述患者的血压、所述患者的皮肤电导率、所述患者的SP02、所述患者的血糖、基于相机图像数据的所述患者在所述成像设施中的位置。

12. 如权利要求9或10所述的可穿戴设备,还包括:时间测量单元(25),其用于记录相应事件数据的测量时间;并且

其中,所述输出部(24)被配置为输出所述事件数据和所述相应事件数据的所述测量时间。

13. 如权利要求9所述的可穿戴设备,还包括:同步单元(26),其用于所述可穿戴设备(20、20a、20b)与如权利要求1所述的用于SUV确定的设备(40)的时间同步。

14. 一种成像装置(10),包括:

-发射断层摄影成像系统,其用于采集患者的图像数据,具体是PET成像系统或SPECT成像系统,

-如权利要求9所述的一个或多个可穿戴设备(20、20a、20b);

-如权利要求1所述的用于标准摄取值SUV确定的设备(40);

其中,所述设备(40)被配置为基于由所述设备(40)的所述至少一个输入部(41、44)接收的所述SUV相关数据和所述事件数据;并且至少基于由所述一个或多个可穿戴设备(20、20a、20b)输出的所述SUV相关数据来确定SUV,以及

-评估单元(50),其用于使用所确定的SUV来评估所采集的图像数据。

15. 如权利要求14所述的成像装置(10),其中,所述设备(40)被配置为还基于由所述一个或多个可穿戴设备(20、20a、20b)输出的所述事件数据来确定所述SUV。

## 用于发射断层摄影中的SUV确定的设备和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于诸如粒子发射断层摄影 (PET) 或单光子发射计算机断层摄影 (SPECT) 的发射断层摄影中的标准摄取值 (SUV) 确定的设备和方法。本发明还涉及发射断层摄影系统, 诸如PET或SPECT系统, 还涉及具体地用于在这种发射断层摄影系统中使用的被配置为由人(例如患者、技术人员、陪同患者的支持临床工作人员和/或护理人员)穿戴的可穿戴设备。

### 背景技术

[0002] 正电子发射断层摄影 (PET) 是允许提取与例如FDG、FET、FLT、FMISO等的代谢活性造影剂的生物分布有关的量化信息的医学成像模式。PET不仅允许视觉上表示所施予的、代谢活性的放射性药剂的分布, 而且还允许量化在特定区域内已经累积了多少放射性药剂(在本文中也称为放射性示踪剂)。例如, 施予FDG (葡萄糖类似物) 允许量化细胞内葡萄糖转运 (cell inwards glucose transport,) , 因为FDG被陷入细胞内。当与正常组织相比时, 肿瘤细胞具有高代谢活性并摄取和保留更高水平的FDG。利用PET, 能够准确判断在特定区域内有多少来自放射性同位素的衰变被计数。这使得能够将这些数字与之前或之后的PET扫描进行比较, 并且评估摄取和保留是否保持稳定、减少或增加。这种评估对于疾病是否对治疗做出反应的评估至关重要, 特别是在肿瘤学上。

[0003] 为了便于实践, 在临床例行程序中计算标准摄取值 (SUV) , 而不是直接使用衰减计数。SUV用于量化病变的相对平均活性和相对最大活性。SUV值的正确计算对于肿瘤对治疗的评估特别重要。存在几种评估标准, 诸如RECIST、PERCIST、EORTC、WHO, 其中, 评估标准PERCIST和EORTC评估经处置肿瘤中的SUV值。这些方案指示如何解释量化的PET图像, 以决定癌症是否对治疗做出反应, 例如, 如果SUV从一次PET扫描到第二次增加15%以上, 则EORTC标准建议将癌症疾病分类为渐进性的。改进的SUV值的计算因此产生改进的疾病的评估。

[0004] 为此目的, 重建PET图像在每个图像像素中被转换为施予的放射性药剂的绝对活性。以这种形式解释PET图像的优点是, 其允许对不同时间点上在身体的器官或部位上的临床上怀疑的示踪剂累积情况进行比较, 以预测进展或对处置的反应。然而, PET量化能够受到几个因素的妨碍。为了使这些因素和相关误差来源的影响最小化, 已经定义了几种标准, 这些标准定义良好实践的指南。针对每个PET图像像素计算SUV值。为了更好的特征化, 通常报告所确定的感兴趣区域 (ROI) 的最大值 (SUV<sub>max</sub>) 和所确定的ROI的平均值 (SUV<sub>mean</sub>) 。

[0005] 三个因素总体上与SUV计算相关, 即组织中的放射性示踪剂的浓度、注射剂量和患者体重。尽管组织中的放射性示踪剂的浓度总体上根据重建图像来提取, 但患者体重和注射剂量必须由临床医生提供。计算SUV的备选方式还取决于患者身高或全身表面积。为了确定注射剂量, 带电注射器被定位在剂量校准器中。临床医生随后必须记下剂量, 将其与确切的测量时间一起输入到用于患者的掩膜 (mask) 和图像信息中。理想的是, 在注射放射性示踪剂后重复这些步骤, 以估计注射器中的剩余剂量。所有这些步骤都很麻烦且容易出错, 特

别是由于临床工作人员的工作负荷通常很高。患者舒适度也是一个关键的驱动因素,这是因为患者的紧张和较差的等待条件导致放射性示踪剂(例如FDG)在肌肉或棕色脂肪中的摄取,并因此影响SUV量化。

[0006] 这导致影响SUV计算的几个主要因素,即PET与剂量校准器之间的相对校准、注射器/施予系统中的剩余活性、PET和剂量校准器之间的不正确的时钟同步、注射与校准时间、患者体重和高度的不正确的记录、以及患者的舒适度。

[0007] US 2011/112856A1公开了一种用于管理多个医学成像过程的方法。所述方法包括将机器可读标签与针对多个医学成像过程指定的多个患者中的每一个相关联、监控在相应的医学成像过程中的多个患者中的至少一个的进展、以及管理用于根据所述进展执行多个医学成像过程的至少一个医学成像资源。

[0008] US20130131422A1公开了用于通信剂量校准信息各种系统和方法。一种方法包括确定在剂量校准器处的放射性药剂的剂量校准信息。所述方法还包括将剂量校准信息自动存储在存储器中。所述方法还包括将所存储的剂量校准信息通信至主机系统。

## 发明内容

[0009] 本发明的目的是提供一种用于发射断层摄影中的SUV确定的设备和方法,通过所述设备和方法,SUV确定更准确、更少麻烦(具体地对于临床工作人员)、对于患者更舒适并且更不易产生误差。

[0010] 本发明的另一目的是提供一种相应的发射断层摄影系统和一种具体地在这种发射断层摄影系统中使用的可穿戴设备,其使SUV确定中的这些优点的实现成为可能。

[0011] 在本发明的第一方面中,提出一种用于发射断层摄影中的SUV确定的设备,包括:

[0012] -输入部,其用于从一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元获得用于SUV确定所需的SUV相关数据,包括由患者摄取的放射性示踪剂的时间,并且还用于获得与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,

[0013] -异常事件确定单元,其被配置为根据所获得的事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息,以及

[0014] -SUV确定单元,其被配置为考虑到异常事件信息根据所述SUV相关数据来确定SUV。

[0015] 在本发明的另一方面中,提供一种被配置为由患者穿戴的可穿戴设备,包括:

[0016] -保持元件,其用于将可穿戴设备保持在患者身体上,

[0017] -一个或多个感测元件,其用于感测用于发射断层摄影中的SUV确定所需的标准摄取值SUV相关数据,包括由患者摄取的放射性示踪剂的时间,以及与可以影响SUV确定的一个或多个事件有关的事件数据,以及

[0018] -输出部,其用于输出感测到的SUV相关数据和事件数据。

[0019] 在本发明的又一方面中,提出一种发射断层摄影系统,包括

[0020] -成像装置,其用于采集患者的图像数据,

[0021] -一个或多个生物统计数据采集单元,其用于采集生物统计数据,具体地是称重秤、身高测量尺、血压计和/或血糖分析仪,并且用于将所述生物统计数据提供给一个或多个可穿戴设备。

[0022] -如权利要求1所述的根据从一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元获得的SUV相关数据和事件数据进行标准摄取值SUV确定的设备,以及

[0023] -评估单元,其用于使用所确定的SUV来评估所采集的图像数据。

[0024] 在本发明的又一方面中,提出一种用于SUV确定的相应方法。

[0025] 在本发明的又一方面中,提供一种计算机程序,其包括用于当所述计算机程序在计算机上执行时使计算机执行本文中所公开的方法的步骤的程序代码装置,以及当由处理器执行时,使在本文中所公开的方法得以执行的其中存储有计算机程序产品的非暂时性计算机可读记录介质。

[0026] 本发明的优选实施例在从属权利要求中限定。应当理解,所要求保护的方法、系统、计算机程序和介质具有与所要求保护的设备和所要求保护的可穿戴设备类似和/或相同的具体地如在从属权利要求中所限定的以及如本文中所公开的优选实施例。

[0027] 如上所述,用于量化PET的常规工作流程非常麻烦并且易于产生误差。错误地计算出的SUV值通常是由于以下工作流程步骤中的一个的错误而获得的:称重患者并将值插入转向成像系统控制台、测量放射剂量、登记测量时间、登记注射时间以及登记残余放射剂量。由于临床工作人员的高工作负荷,经常在这些步骤的一个中发生错误,并导致错误的SUV值。如本发明所提出的,使这些步骤自动化产生更可靠的SUV值以及更容易和更快速的工作流程,并因此产生用于发射断层摄影系统(例如PET或SPECT系统)的操作者的增加的患者通量和改进的投资回报。

[0028] 此外,本发明提高患者的舒适度,这是因为患者紧张和较差的等待条件导致肌肉或棕色脂肪中放射性示踪剂的摄取,并因此不利地影响SUV量化。然而,通常涉及肌张力的患者紧张常规上检测不到,并且仅在图像重建过程中显示出来。通过使用本发明,这是能够被检测到并被改进的。

[0029] 根据本发明的一个要素,提出一种集成硬件解决方案,其记录至少由患者摄取的放射性示踪剂的时间的发生时间,该时间对于SUV确定所需的一条SUV相关数据。此外,记录与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,包括例如,来自患者准备、休息和实际检查的不同的时间事件。患者穿戴优选地装载有软件应用程序的可穿戴设备,其能够感测并优选地与相应事件的发生时间一起记录不同的事件。软件应用程序也可以能够处理来自智能体重和身高秤、血压和葡萄糖分析仪的数字信息。这些数据随后被处理以确定SUV。

[0030] 具体地,根据本发明确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息。“异常”在这种情况下意味着,事件可以是这样的:其发生、发生的时间、发生的强度或事件的任何其他特征对SUV的确定具有影响。

[0031] 在实施例中,所述SUV确定单元被配置为根据SUV相关数据来确定SUV,所述SUV相关数据包括患者组织中的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据,具体地是患者的体重、身高和/或总表面积。这些数据可以从其他连接的设备(生物统计数据采集单元,例如智能体重秤或身高量尺)和/或经由(来自用户或患者的)输入(例如输入到可穿戴设备)自动获得,或者可以从中央存储器,诸如存储在医院的中央数据库中的例如患者的电子健康记录的患者记录进行检索。

[0032] 为此目的,所述设备还可以包括用于与放射性示踪剂剂量校准器、放射性示踪剂

剂量注射器、一个或多个生物统计数据采集单元(具体地是体重秤、身高测量尺、血压计和/或血糖分析仪)和/或成像装置相互连接的接口,以获得包括患者组织的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据的一条或多条SUV相关数据。

[0033] 在另一实施例中,所述输入部还被配置为获得包括一个或多个事件的时间的事件数据,并且所述异常事件确定单元被配置为在确定异常事件信息中使用一个或多个事件的时间。

[0034] 根据其他实施例,所提出的设备还包括同步单元,其用于所述设备与一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元的时间同步,具体地用于生成被提供给一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元的系统时钟。优选地,所提出的系统的所有组件,诸如系统的中央计算机或成像设备都是同步的。例如,用于记录活性/注射测量值的成像设施中的所有时钟可以被同步到 $\pm 1$ 秒内的标准时间参考。这些包括与对象研究相关的任何时钟或计时系统,所述对象研究具体地是与放射性核素校准器、注射室、成像扫描器和采集计算机相关的那些。此外,可穿戴设备优选与系统的其余元件(诸如剂量校准器、注射器和成像设备)保持同步。在实施例中,每个事件的发生时间由可穿戴设备传输至主记录器,所述主记录器将信息路由至成像设备控制台。对于每次检查,这些参数可以随后被存储并且能够实时地或者在检查之后进行监控。

[0035] 为了收集用于在SUV确定中使用的信息,提出一种能够由患者穿戴的可穿戴设备。总体上,其能够具有任何形式并且能够被穿戴在任何身体部位上,但是优选地,其具有手腕穿戴设备的形式,其中,保持元件是腕带。其他实施例可以例如是身体穿戴设备,诸如像皮带或项链一样穿戴的设备。在实施例中,对于健康状况差的体弱患者,可穿戴设备由陪同患者的技术人员、护理人员或支持临床工作人员携带。

[0036] 可穿戴设备总体上包括用于感测SUV相关数据和与可以影响SUV确定的一个或多个事件有关的事件数据的一个或多个感测元件。这种感测元件总体上可以具有不同的形式和/或功能,并且可以包括运动传感器、加速度计、位置检测传感器、生命体征传感器(例如心跳传感器、温度传感器、呼吸传感器、血压传感器、皮肤电导率传感器、SpO<sub>2</sub>传感器等)、伽马放射传感器、相机或可用于采集数据或监控SUV确定中的数据使用的质量的任何其他感测元件中的一个或多个。

[0037] 可穿戴设备还可以包括时间测量单元,其用于记录作为事件数据感测的一个或多个事件的发生时间,其中,所述输出部被配置为与相关事件的发生时间一起输出事件数据。已经发现,SUV相关事件发生的时间在SUV的确定中起着重要作用。

[0038] 如上面关于用于SUV确定的设备所提到的,优选系统的所有元件的时间同步。因此,在实施例中,可穿戴设备还可以包括用于可穿戴设备与在本文中所公开的用于SUV确定的设备的时间同步的同步单元,具体地基于例如由主时钟单元生成和分发所提供的系统时钟。

[0039] 可穿戴设备还可以包括能够输入和/或输出用户信息的用户接口。例如,用户(也可以是患者)能够例如输入与SUV确定有关的数据,诸如他的体重,或者可以输入事件数据(例如,可以是按钮来确认某些事件(例如放射性示踪剂的注射),响应于所述按钮,自动记录该事件的时间)。此外,可以向用户提供信息,诸如剩余等待时间、对用户要求他应该做什么等等。

[0040] 用于SUV确定的数据总体上可以由患者穿戴的一个或多个可穿戴设备提供。然而，这些数据中的一些也可以通过其他方式获得，例如，经由在可穿戴设备的用户接口上的或在SUV确定设备上的输入，或者以(有线或无线)传输方式从如在实施例中所提出的用于感测一个或多个事件数据的一个或多个额外传感器来获得。例如，能够使用与SUV计算或质量评估相关的患者的生物统计数据采集单元(例如，体重秤、身高测量尺、血压、血糖分析仪)来采集患者的生物统计数据并将其以数字形式传输至可穿戴设备。

[0041] 用于SUV确定的设备还可以被配置为在SUV确定中额外地使用由一个或多个额外传感器感测的一个或多个事件数据。这样的额外传感器可以例如包括用于监控患者的一个或多个相机，例如，当他四处走动时确认他是否例如使用洗手间或快速移动等。此外，可以使用用于监控人的通过的传感器。另外，诸如常规心率传感器或SpO<sub>2</sub>传感器的常规身体穿戴传感器，或者被配置为用于远程光电容积描记的相机可用于采集一个或多个生命体征。

[0042] 在实施例中，可穿戴设备可以被认为是移动的患者跟踪设备(也称为核医学(NM)跟踪器或NMT)，其配备有被定制为支持工作流程专用数据记录和通信任务的独特的传感器组件。NMT优选地被分配并分发给患者(例如在其登记过程中)，并伴随他直到他再次离开该科室。如上所述，其可以提供简单的用户接口，例如，向患者显示过程相关信息。使用内置的伽马放射传感器，所述设备自动检测放射性示踪剂注射事件。在过程期间捕获其他的工作流程相关的信息，例如，经由(近场)RF接口和/或内置相机(例如，与QR标签或OCR技术结合)。在临床中经由例如现有的无线网络，NMT与表示SUV确定设备的中央基站进行通信，以传输所收集的路径(运动)跟踪信息和所记录的技术和生理参数。在SUV确定设备(其也可以实现为一类服务器或基站)上运行的应用程序随后可以分析输入数据、检查其工作流程状态一致性和/或在任何不想要的事件的情况下向医务人员提出警告。它还可以提供向远程连接的NMT提交其他信息的接口。

[0043] 优选地，可穿戴设备还包括通信单元，其用于与一个或多个生物统计数据采集单元电子地交换数据，例如，使用WLAN、蓝牙、移动通信或任何其他(优选无线)通信手段。

## 附图说明

[0044] 参考下文描述的实施例，本发明的这些和其它方面将变得显而易见并得以阐明。在以下附图中

[0045] 图1示出了根据本发明的发射断层摄影系统的实施例的示意图，

[0046] 图2示出了根据本发明的用于SUV确定的设备的实施例的示意图，

[0047] 图3示出了根据本发明的可穿戴设备的第一实施例的示意图，

[0048] 图4示出了根据本发明的可穿戴设备的第二实施例的正视图，以及

[0049] 图5示出了根据本发明的用于在系统中使用的主时钟生成器和检查记录器的实施例的示意图。

## 具体实施方式

[0050] 核医学(NM)成像非侵入性地提供分子和细胞水平的功能信息，其有助于通过测量组织中目标特异性放射性示踪剂的摄取和转换来确定健康状态。使用体外传感器探测从所施予的放射性同位素的衰变发出的放射。在SPECT中，这些探测器(伽马相机)围绕患者在台

架上旋转,而在PET中,通常使用静态环形探测器设置来映射所发射的放射图。转回到体内放射性示踪剂分布的视觉2D或3D表示,由临床医生进一步评估斑点状的非生理性示踪剂积聚对于指示正在进行的疾病特异性过程的重要性。对于某些临床应用程序和例如处置中的疾病监控,重建图像数据的这种定性评估通过局部放射性示踪剂密度的量化分析逐渐延伸。因此,潜在的细胞过程中的变化常常能够比组织中的宏观变化更早(得多)被发现。即使例如肿瘤病变在尺寸上并未立即改变,例如处置中的局部代谢或信号传导率上的显著效果可以早期指示相关的反应。

[0051] 准确的量化NM数据评估需要严格遵循预定义的工作流程步骤。必须针对每个设备执行强制性的定期质量保证程序并形成文件。必须针对每个单独的扫描器确定同位素特异性校准因子,以便能够将重建图像强度转换为活性值。必须与关于实际施予于患者的放射性示踪剂活性的时间戳信息一起收集各种生理参数(例如,对于PET:葡萄糖、肌酸酐、TSH、BP、患者体重)。必须记录数据采集的开始和持续时间,以及对应用于重建最终图像并提取感兴趣的区域量化的任何后续后处理步骤的设置。这种复杂的过程和信息处理使得量化数据评价容易出错,尤其是在多中心研究中,也在单中心试验中导致非最佳的结果波动。

[0052] 根据所应用的配体-放射性同位素组合的结合和衰减性质,成像工作流程需要示踪剂施予和成像过程开始之间的延迟(通常45-60分钟)。为了NM扫描器设备的时间优化的使用,患者需要预先检查,注射并被要求在其他患者的数据采集期间呆在候诊区。

[0053] 制备好的放射性示踪剂的正确静脉内注射是任何后续步骤的关键。临床医生必须确保放射性示踪剂不会意外停留在注射部位的组织中,并且必须记录注射时间,因为最佳的患者/研究管理建议在注射后的固定的时间范围内开始图像采集。然而,除了用于药物注射的标准技术之外,目前还没有系统和设备支持基于探测到的放射性示踪剂团块(bolus)自动执行这种记录过程。

[0054] 特别是对于PET,等待中的患者应该减少肌肉活性(例如四处走动)以避免相关的生理性示踪剂积聚。应该记录任何与推荐规范有关的偏差,以在数据分析期间考虑这种行为。然而,临床工作人员情况通常不允许在技术上能够容易实现的这种个性化监测。

[0055] 此外,在采集开始之前,患者总体上被要求排空他/她的膀胱,以避免高局部活性相关的成像伪影和在扫描期间突然排尿的风险,并且减少膀胱剂量。然而,常常注意到患者并没有遵循这个明确的建议,这随后导致(对于当前和后续扫描的)不利的延迟,特别是老年和较少移动的患者。这些(累积的)延迟可能经由能够记录(并且向医务人员远程指示)患者最近的洗手间访问的移动监控设备来缩减。

[0056] 如果出现延误(例如当必须执行额外的扫描以进一步巩固怀疑诊断时),允许较晚排程的和未准备/注射的患者在科室外等待。然而,由于私人通信(例如经由私人移动电话)通常在医院区域内受到限制或者甚至在技术上被禁止,目前不支持容易的患者的按需召回。因此,患者常常必须呆在科室的候诊区。使用移动患者跟踪设备能够容易地提供建立与例如(新的)准备/采集时间相关的患者和科室之间的(已确认的)信号传导。

[0057] 本发明解决了一个或多个上述讨论的问题。图1示出了根据本发明的发射断层摄影系统1的实施例的示意图。所述系统例如可以是用于采集患者的医学图像的PET系统、SPECT系统或组合的PET/SPECT、PET/MR、PET/CT或SPECT/CT系统。

[0058] 系统1包括用于采集患者的图像数据的成像装置10。所述成像装置10可以例如是

常规的PET成像或SPECT成像单元,其包括台架和伽马探测器,以及任选地包括X射线成像系统或CT成像系统。

[0059] 系统1还包括一个或多个可穿戴设备20,其被配置为由患者(或由陪同该人的人员,例如护理者)穿戴。可以例如被配置为像腕表一样穿戴的可穿戴设备20被配置为采集对于SUV确定所需的SUV相关数据和与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据。这种可穿戴设备20的实施例将在下面更详细地说明。还有可能的是,为了获得不同类型的数据,患者不仅穿戴单个可穿戴设备,还穿戴两个或更多个(优选不同的)可穿戴设备。

[0060] 系统1优选地还包括用于采集生物统计数据的一个或多个生物统计数据采集单元30、31。这种单元可以包括但不限于以下中的一个或多个:用于采集患者的体重的体重秤、用于测量患者的身高的身高测量尺、用于测量患者的血压的血压计和/或用于分析患者的葡萄糖水平的血液葡萄糖分析仪。

[0061] 系统1还包括设备40,其用于根据从一个或多个可穿戴设备20和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31获得的SUV相关数据和事件数据进行SUV确定。这种设备40可以通过使用硬件、软件或硬件和软件的组合来实现。具体的实现方式使用适当编程的处理器或计算机。下面将更详细地解释这种设备40的实施例。

[0062] 系统1还包括评估单元50,其用于使用所确定的SUV来评估所采集的图像数据。评估单元50还可以通过使用硬件、软件或硬件和软件的组合来实现。具体的实现方式使用适当编程的处理器或计算机,例如,与用于实现设备40所使用的相同的处理器或计算机。例如,还可以使用用于医学图像的图像重建的工作站,所述医学图像来自由成像装置10通过患者的图像数据采集的数据,以实现设备40和评估单元50。

[0063] 系统1还可以包括用于感测一个或多个事件数据的一个或多个额外传感器60、61,所述一个或多个事件数据随后由用于在SUV确定中的SUV确定的设备40使用。这种额外传感器可以包括但不限于用于记录患者的运动和/或身体活性和/或患者的位置的由患者携带的运动传感器60(例如,GPS传感器或可以在腕戴式设备中实现的室内导航传感器)、或用于相同目的的相机61。其他传感器可以包括提供在门上的通道传感器,以记录患者是否通过所述门,包括呆在房间中的时间的记录。可以提供读取器例如从由患者穿戴的标签或从患者的其他特征(例如使用面部识别、语音识别等)来识别患者。

[0064] 系统1还可以包括用于确定放射性示踪剂的活性和/或体积活性的放射性示踪剂剂量校准器70,和/或用于放射性示踪剂的自动注射(例如静脉内输注)的放射性示踪剂剂量注射器80。

[0065] 系统1还可以包括用于系统1的组件的时间同步的同步设备90。

[0066] 成像装置10还可以用于获得一条或多条SUV相关数据,诸如患者组织的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据。

[0067] 系统1的组件优选地被配置为按照需要向其他组件,例如向SUV确定设备40和/或评估单元50提供所采集的数据,以由相应的设备执行其功能。例如,优选通过无线传输(例如,经由Wi-Fi、蓝牙、移动通信或医院网络)向可穿戴设备20提供由生物统计数据采集单元30、31采集的生物统计数据。此外,其他组件优选地被配置为用于数据的无线(或有线)传输和/或接收。

[0068] 图2示出了根据本发明的用于SUV确定的设备40的实施例的示意图。设备40包括输

入部41,其用于从例如由患者或技术人员、护理人员或支持临床工作人员穿戴的一个或多个可穿戴设备20和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31获得用于SUV确定所需的SUV相关数据。所述SUV相关数据具体地包括患者摄取放射性示踪剂的时间。此外,具体地从可穿戴设备20和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31和/或一个或多个额外传感器60、61获得与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据。输入部41可以例如被实现为用于从其他组件无线或有线接收或检索数据的数据接口。

[0069] 设备40还包括异常事件确定单元42,其被配置为根据所获得的事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息,以及SUV确定单元43,其被配置为考虑到异常事件信息根据所述SUV相关数据来确定SUV。异常事件确定单元42可以例如被实现为被编程在处理器或计算机上的处理单元或算法。因此,“异常”应当理解为事件的发生、发生时间、发生强度或任何其他特征对SUV的确定具有影响。

[0070] SUV确定单元43可以被配置为根据SUV相关数据来确定SUV,所述SUV相关数据包括患者组织中的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据,具体地是患者的体重、身高和/或总表面积。

[0071] 设备40还可以包括接口44,其用于与放射性示踪剂剂量校准器70、放射性示踪剂剂量注射器80、一个或多个生物统计数据采集单元30、31和/或成像装置10互连,以获得一条或多条SUV相关数据,所述SUV相关数据包括患者组织的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据,其随后在异常事件和/或SUV的确定中进行使用。所述接口44还可以被配置为有线或无线数据接口,并且甚至可以是与输入部41相同或相似的接口。

[0072] 输入部41还可以被配置为例如从一个或多个额外传感器60、61获得事件数据,所述事件数据包括一个或多个事件的时间。这些事件数据随后由所述异常事件确定单元42使用,所述异常事件确定单元42被配置为在确定异常事件信息中使用一个或多个事件的时间。

[0073] 优选地,设备40还包括用于所述设备与一个或多个可穿戴设备20和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31的时间同步的同步单元45。在实施例中,同步单元45生成系统时钟,所述系统时钟被提供给一个或多个可穿戴设备20和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31,具体地提供给系统1的所有其他组件,即同步单元45接管系统的同步设备90的任务,其因此能够省略。

[0074] 图3示出了根据本发明的可穿戴设备20a的第一实施例的示意图。其包括用于将可穿戴设备保持在患者的身体上的保持元件21。保持元件21可以例如是用于穿戴可穿戴设备20a的腕带,如腕表,在该情况下,可穿戴设备20a优选地具有腕表的形式。在其他实施例中,保持元件21可以包括用于将可穿戴设备20a以某种方式固定在患者的身体上的带、链、贴纸等。

[0075] 可穿戴设备20a还包括一个或多个感测元件22、23,其用于感测用于SUV确定所需的SUV相关数据。所述SUV相关数据至少包括患者摄取放射性示踪剂的时间,但优选地还包括在下面将进行说明的其他数据。此外,一个或多个感测元件22、23被配置为感测与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据。这些事件数据可以例如包括反映患者的运动和/或活性的运动数据和/或活性数据,优选地不仅包括运动/活性的种类,还包括位置、

时间、强度和/或持续时间。感测元件22、23可以例如包括运动传感器、加速计、位置检测传感器、生命体征传感器、伽马放射传感器和相机中的一个或多个。

[0076] 提供输出部24,其用于输出感测到的SUV相关数据和事件数据。所述输出部24可以例如被实现为用于数据的有线或无线输出的数据接口,其能够与SUV确定设备40的输入部41交换数据。

[0077] 可穿戴设备20a还可以包括时间测量单元25,其用于记录作为事件数据的感测到的一个或多个事件的发生时间,并且输出部24可以被配置为与相关事件的发生时间一起输出事件数据。

[0078] 可穿戴设备20a还可以包括同步单元26,其用于可穿戴设备20a与用于SUV确定的设备40的时间同步,具体地基于所提供的系统时钟,所述系统时钟可以由系统1的同步设备90或设备40的同步单元45提供。

[0079] 此外,可穿戴设备20a可以包括能够输入和/或输出用户信息的用户接口27。这使得具体地是患者的用户能够输入SUV相关数据、事件数据和/或生物统计数据,例如,输入一些个人数据或者如果发生预定事件按下按钮等。此外,可以经由用户接口27通知或指导患者,例如执行某个活性、走到某个位置等等。用户接口27可以例如被实现为显示器、键盘、触摸屏等。

[0080] 此外,可穿戴设备20a可以包括通信单元28,其用于具体地经由输出部24与一个或多个生物统计数据采集单元30、31和/或与系统1的其他组件电子地交换数据。

[0081] 可穿戴设备20a的元件22至28优选地被布置在壳体29中,保持元件21优选地被固定安装至壳体29。

[0082] 为了知道事件是否影响SUV确定(以及对其影响的程度),能够跟踪通常已知的直接影响SUV结果的某些事件(例如,摄取期间是否在50-70分钟内,或者是否预先测量了体重)。为此目的,设备40可以装载有成像协议,所述成像协议定义事件的正确时间顺序或用于给定测量的可接受范围。如果没有遵守该协议,则从结果SUV得出的结论在这种情况下某种程度上受到损害,并且如果可能的话应该被考虑。

[0083] 例如,作为第一范例,对于第一次扫描,患者必须在注射后55至75分钟内(摄取时间段从55至75分钟)进行扫描,理想值为60分钟。相同患者的第二次检查(例如,在一些治疗后进行后续PET检查),根据协议,摄取时间段必须等于第一个 $\pm 10$ 分钟作为目标。允许偏差最大为 $\pm 15$ 分钟。可穿戴设备知道患者正在进行第一次PET还是后续检查,并记录不同的时间事件。每当不遵守这种摄取时间段时,设备必须向技术人员提供警告。其他协议可以定义不同的目标和可接受的摄取时间段。可穿戴设备的设置取决于每个特异性临床服务所遵循的协议。

[0084] 在第二范例中,由可穿戴设备经由机载伽马放射传感器的患者手臂中的作为时间的函数的局部放射性的测量值也能够提供示踪剂的准静脉施予(paravenous administration)出现的指示。在准静脉注射的情况下,伽马放射传感器将提供将具有非常慢的衰减的反应,这种反应允许警告临床人员注射未完全成功,并且一些示踪剂将被困在注射部位,例如患者手臂上。在那种情况下,这种出现必须被记录,以在图像分析过程中予以考虑。

[0085] 在第三范例中,可以考虑摄取时间段期间的肌肉活性。为了使导致在健康组织中

不需要的放射性示踪剂累积的肌肉活性最小化,患者被指示在摄取时间段期间保持沉默和最小移动。能够由可穿戴设备通过传感器记录该时间段期间的运动模式。在患者图像分析期间,临床医生能够确定是否发生了可能已经引入与检查中的肿瘤或病变无关的某些身体区域中的异常放射性示踪剂累积的异常移动。

[0086] 在第四范例中,血浆葡萄糖与 $^{18}\text{F}$ -FDG (在PET成像中使用最多的放射性示踪剂) 竞争转运进细胞内并且可以被认为是被己糖激酶磷酸化。FDG摄取与血浆葡萄糖浓度呈负相关。因此,必须获得FDG注射时的血清葡萄糖浓度。经由无线链接被连接到可穿戴设备的葡萄糖便携式系统能够用于再次记录当时的葡萄糖量,避免潜在的转录错误的途径。如果血清葡萄糖高,在肿瘤PET成像中可能出现假阴性结果增加。

[0087] 一些协议,如用于临床试验中的成像的统一协议 (UPICT) ( $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CT协议 (其目前可在<http://jnm.snmjournals.org/content/56/6/955.long>找到) 定义需要在特定时间线内发生的某些事件,以及用于测量或患者状况的目标范围。在这些时间轴和/或范围之外,不能完全置信地进行采集成像,意味着从结果SUV得出的结论能够是有偏差的,例如以上关于最大和最小允许摄取时间段的讨论。在准静脉注射的情况下,UPICT协议也可以将其分类为不同的情况(轻微、中度和重度)。中度至重度情况下获得的图像不应该用于治疗反应评价,除非基于所评估的准静脉注射的量推导出校正值。如果在检查前正确地进行了评估,则能够使用准静脉注射部位中的放射性示踪剂活性陷阱的量来校正本文所述的SUV公式中的总注射活性。

[0088] UPICT还定义注射时允许的血浆葡萄糖水平。对于非糖尿病患者,浓度高于200mg/dL需要重新排程扫描,浓度在150和200mg/dL之间必须咨询转诊医生。低于150mg/dl的值被认为是可接受的。

[0089] SUV的确定可以如下进行。重建图像(例如,PET图像)是由 $L \times M \times N$ 个体素组成的3D体积。 $L$ 、 $M$ 和 $N$ 可能相同或不同,取决于图像采集协议。典型地,每个体素在 $1 \times 1 \times 1 \text{mm}^3$ 到 $4 \times 4 \times 4 \text{mm}^3$ 之间。针对每个体素的SUV由以下表示给出:

$$[0090] \quad SUV = \frac{\text{患者组织的重建活性}}{\text{总注射活性} \times \text{患者体重}}$$

[0091] 其中,患者组织中的重建活性是由PET扫描器在感兴趣区域(ROI)内测量的放射性活性浓度[kBq/ml],总注射活性是注射放射性标记的FDG[kBq]的衰变校正量,并且患者体重是在PET检查当天测量的患者体重[g],其用作标准化因子。

[0092] 除用于SUV的患者体重外,还有其他标准化因子,诸如“去脂体重”和“身体表面积”。为了估计除了体重之外的去脂体重和身体表面积,还要在PET扫描开始之前测量每个患者的身高。

[0093] 为了将肿瘤中示踪剂的摄取最大化并将健康组织中的摄取最小化,患者必须在 $T_0$ 处示踪剂注射之后并且在 $T_1$ 处开始实际PET扫描之前休息50至70分钟。由于放射性示踪剂呈指数衰减,患者组织中的重建活性必须通过由 $e^{-(\Delta T/\tau)}$ 给出的因子进行校正,其中, $\tau$ 是放射性示踪剂的半衰期(对于大多数广泛使用的放射性示踪剂, $^{18}\text{F}$ -FDG,在PET中约为110分钟),并且 $\Delta T = T_1 - T_0$ 。

[0094] 由可穿戴设备获得的数据能够提供注射时间 $T_0$ 的直接信息,同时成像系统在时间 $T_1$ 处提供重建活性。这两条信息都用于计算由放射性示踪剂摄取时间段 $\Delta T = T_1 - T_0$ 所校正

的重建活性。可穿戴设备还能够从无线体重秤收集患者体重的信息，避免例如能够直接影响SUV结果的准确性的转录错误。在可能的实施例中，可穿戴设备还能够经由无线通信通道从自动剂量注射器收集总注射活性和注射时间 $T_0$ 。在备选实施例中，技术人员或临床工作人员在注射后即在可穿戴用户接口中输入注射量，而不仅仅是在一段时间之后。

[0095] 应当记录像例如摄取后30分钟去洗手间的某些事件，以确认患者遵守成像协议。他们没有直接进入SUV计算公式，而是某些任务，所述任务确保重建成像不受能够隐藏肿瘤存在的生理放射性示踪剂背景的影响。需要冲洗膀胱以防止损害患者组织中的重建活性的背景活性。必须记录患者在50-70分钟摄取时间段期间的动作和焦虑水平，这是因为它会增加当然影响肿瘤区域的总摄取的健康肌肉中的摄取。这就是为什么可穿戴设备可以配备运动传感器并向技术人员报警的原因。

[0096] 图4示出了根据本发明的可穿戴设备20b的第二实施例的正视图，其将在下文在具体使用场景的背景下进行说明。可穿戴设备20b被配置为腕戴式设备（保持元件未示出，但可以与可穿戴设备20a相同）。图4具体示出了围绕触摸屏形式的用户接口27的壳体29，示出了可由患者致动以输入例如预定事件时间的信息或提示预定动作的多个按钮。

[0097] 用户接口27上的按钮可以例如包括

[0098] -按钮271，其用于患者摄取的登记（即，在NM科室中的患者的摄取；例如，当患者得到可穿戴设备并且按钮被按下以发出在NM科室中已经进行摄取的信号）；

[0099] -按钮272，其用于注射时间的登记；

[0100] -按钮273，其用于患者进入休息区的登记；

[0101] -按钮274，其用于患者离开休息区的登记；

[0102] -按钮275，其用于患者处于休息室中的登记；

[0103] -按钮276，其用于成像检查（例如PET检查）开始的登记；

[0104] -按钮277，其用于成像检查结束的登记；

[0105] -按钮278，其用于患者卸下（discharge）的登记；以及

[0106] -按钮279，其用于发起支持呼叫。

[0107] 也可以预见用于其他事件的其他的、更多的或更少的按钮。

[0108] 如上所述，在使用中，可穿戴设备20b被附接至患者并且能够建立（优选双向的）与中心站的通信链接，例如，经由NFC、Wi-Fi、蓝牙或等效无线链接。GPS或等效的室内定位接收器也可以包括在内。还可以包括其他生物统计数据采集装置，如具体地用于运动检测的生物传感器、加速度计等。此外，还可以包括机载伽马放射剂量计，以便提供在检查期间针对由患者接收的伽马放射剂量的实时和参考值。

[0109] 此外，可穿戴设备20b优选地与中心站同步并且加载有软件应用程序（'app'），所述软件应用程序包括用于与成像过程相关的（例如，与PET量化相关的）临床过程中的每一个的一个按钮。该应用程序可以登记用于临床事件中的每个的时间和相关联的信息（例如，患者体重或注射剂量等）。

[0110] 异常事件也能够利用可穿戴设备20b来记录，例如使用机载定位接收器的检查（例如，PET检查）之前患者在休息室中的移动，或者能够损害适当的放射性示踪剂摄取的生理事件，如运动紧张。

[0111] 诸如图1所示的同步设备90的中央站或SUV确定设备50可以生成参考系统时钟。时

钟无线地分发给可穿戴设备20b,并且通过有线或无线连接分发到如上所述的系统的其他组件(例如患者注射或自动注射器/分配器的位置、PET数据采集系统、PET检查控制台)。

[0112] 可以由可穿戴设备20b生成与发生时间一起的不同临床或异常事件的流,其优选地利用到患者检查的链接被发送到SUV确定设备40并存储在数据库中。已经发现,SUV相关事件发生的时间在SUV的确定中起着重要作用。例如,在范例性情况下,尽管目标摄取时间段是60分钟,由于服务工作量,不可能早于所述75分钟将患者带到成像扫描器。然而,并且因为在临床例行程序中没有这样做,技术人员没有登记摄取时间段开始的确切的小时,只是假设60分钟而忽略额外的15分钟。在该情况下,SUV确定中引入的误差将差不多是15%,对检查后的图像分析阶段中所测量的SUV结果具有直接影响。这能够误导由医生做出的图像解读,因为不再对可能为该患者选择不同类型治疗的SUV进行量化评价。

[0113] 在系统1的具体架构中,中心角色可以由同步设备90承担,同步设备90也可以被称为主时钟生成器和检查记录器,即,其不仅可以生成和分发同步时间,而且还可以记录事件。图5示出了这种主时钟生成器和检查记录器900的通用实施方式的示意图。使用运行FPGA的专用硬件的完整(full fledge)计算机或等效处理器901,不同的硬件实现方式是可能的。这种设备900从外部世界接收时钟信号。正确的同步能够通过使用例如在IHE IT基础架构技术框架(Infrastructure Technical Framework)中定义的一致时间集成配置文件(Consistent Time Integration Profile)来实现。一致时间配置文件需要使用网络时间协议(NTP)(如在www.NTP.org上所定义的)。

[0114] 除了与用于临床事件的临时存储的机载电力分布(单元902)存储器和本地大容量存储器(单元903)相关的辅助单元之外,设备900具有若干LAN物理接口904(退化铜或光纤),以与剂量校准器70(用于也具有LAN接口的剂量校准器)、剂量注射器分配器/自动灌注80(如果可用)、生物统计数据采集单元30,31和成像设备10互连。LAN链接还被用于重新分发同步时钟以及具体临床事件的相关时间。设备900还包括无线硬件单元905,以便与由患者使用的可穿戴设备保持通信,以及存储器906,用于存储例如处理软件。

[0115] 根据用于解决上述问题(以及相关的其他问题)的本发明的实施例,使用移动患者跟踪设备(在本文中总体上称为可穿戴设备,但也称为NM-跟踪器或NMT),其配备有独特的传感器组件,所述传感器组件被定制为支持NM工作流程特异性数据记录和通信任务。可穿戴设备被分配并分发给患者(例如,在其登记过程期间),并伴随他/她直到他/她再次离开该科室。提供简单的用户接口,以向患者显示过程相关的信息。使用内置的伽马放射传感器,设备自动检测放射性示踪剂注射事件。可以经由(近场)RF接口和/或内置相机(例如,与QR标签或OCR技术结合)在过程期间捕获其他工作流程相关信息。经由例如临床中的现有无线网络,设备与中央SUV确定设备进行通信,以传送收集到的路径(运动)跟踪信息和所记录的技术和生理参数。在SUV确定设备上运行的应用程序分析进入的数据、检查工作流程状态一致性、在发生任何不想要的事件时向医学工作人员提出警告。此外,还提供接口以向远程连接的可穿戴设备提交更多信息。

[0116] 可穿戴设备可以以防止意外误操作的明显可能性的方式来设计。作为范例,为了避免患者跟随亲属离开设备,例如,当他们去卫生间时,应该以非阻塞的方式将其附接至患者。一种支持这种方式的可能的设计是(智能)腕表的形式。此外,其设计应当考虑有关杀菌的特殊临床要求等。

[0117] 可穿戴设备的实施例包括将信息传递给患者的定制显示器、一种允许患者提供反馈(例如远程确认新的排程表)的简单的方式、无线双向通信接口(802.11x, 蓝牙,...)、内置数码相机、3D加速度传感器、伽马放射传感器、数据处理单元和为内部电池无线充电(例如经由Qi-技术)的接口。伽马放射传感器模块(例如在FGMOSFET技术中实现的)可以被设计为可靠地探测用于标准NM同位素粒子能量的伽马放射。它优选在一个空间方向上提供更高的灵敏度。如果被附接至患者,优选的方向是朝向身体。

[0118] 在下文中,将与额外技术信息一起描述用于可穿戴设备的范例性使用场景:

[0119] 可穿戴设备可以被集中存储和重新充电,例如,在患者登记处。在充电期间,可穿戴设备的内部时钟与中央时钟单元同步。尚未发送到SUV确定设备40(有时也被称为NMT服务器或NMT基站)的数据在此期间安全地上传并最终从设备中删除。

[0120] 当关闭充电站时,可穿戴设备可以自动设置为活性模式,并期望被分配给新的患者。能够例如经由将患者记录QR-/条码放在可穿戴设备的相机前面来执行分配。在识别有效的患者ID标签之后,根据检查特异性工作流程步骤,设备切换到状态机控制的跟踪模式(例如经由颜色改变显示在可穿戴设备上)。

[0121] 通过临床区域的患者移动可以经由运动传感器的信息和/或来自多个WLAN接入点的信号强度的分析来记录。信息频繁地被自动上传到SUV确定设备,以用于进一步评估。为了解决临床环境中的特异性数据安全/隐私要求,所有交换的数据被加密。应用自动运动模式分析来使工作人员了解患者需要进一步帮助和指导,以优化检查结果。医务工作人员还能够经由SUV确定设备直接访问额外的相关信息,例如,患者是否去过洗手间以及最近何时去过洗手间。此外,运动检测能够用于直接向患者提供位置指导,以便帮助他们找到通过大科室的道路。

[0122] 在排程延迟的情况下,尚未准备/注射的患者可以经由显示器接收新的排程信息。这允许他们能够离开等候区并且例如访问诊所的休闲区。可以经由特殊的视觉信号(例如,可穿戴设备的闪烁)额外地指示交互(例如确认)请求。

[0123] 当输入新的工作流程位置/步骤时,可以经由可穿戴设备存储和发送额外参数。例如,当准备注射时,注射器附带(例如印刷的)QR标签,其包含相关的放射性示踪剂类型和校准(例如时间戳、数量)信息。经由可穿戴设备的相机来识别QR代码激活内部伽马放射传感器。从放射性示踪剂进入身体的位置远端附接(例如,当注射进右肘内侧肘静脉时,穿戴在左手腕处)至患者的可穿戴设备立即检测放射性示踪剂团块并与时间戳一起记录事件。传送到SUV确定设备40的数据使得在那里的应用程序能够确定研究最佳图像采集排程表。注射器中添加驻留计数器确定的剩余示踪剂活性,SUV确定设备40准确地知道所有参数,以计算在何时已经向患者施予了多少示踪剂的量。

[0124] 能够记录后续图像采集的开始和持续时间(例如,经由探测在卧榻定位期间的典型的取向和运动模式,最终与例如在PET/CT、SPECT/CT扫描器组合上的解剖/探索扫描期间探测额外伽马放射剂量相结合)。

[0125] 在完成工作流程之后,临床医生可以在与患者的情况说明期间检查用于后续量化数据分析的所有相关患者信息是否已经被传送到SUV确定设备40。这可以经由设备的特异性颜色代码来指示。如果不是这种情况,则在患者被送回家之前,他/她注意完成这一步骤。

[0126] 当离开科室时,患者将可穿戴设备返回到接待处,在接待处再次检查设备状态,并

准备好设备进行清洁/充电。

[0127] 根据以上公开内容,以下描述各种范例:

[0128] 范例1.用于在发射断层摄影中的标准摄取值SUV确定的设备,所述设备包括:

[0129] -输入部41,其用于从一个或多个可穿戴设备20、20a、20b和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31获得用于SUV确定所需的SUV相关数据,包括患者摄取放射性示踪剂的时间,并且用于获得与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,

[0130] -异常事件确定单元42,其用于根据所获得的事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息;以及

[0131] -SUV确定单元43,其用于考虑到异常事件信息根据所述SUV相关数据来确定SUV。

[0132] 范例2.如范例1中的设备,

[0133] 其中,所述SUV确定单元43被配置为根据SUV相关数据来确定SUV,所述SUV相关数据包括患者组织中的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据,具体地是患者的体重、身高和/或总表面积。

[0134] 范例3.如范例1中的设备,

[0135] 还包括接口44,其用于与放射性示踪剂剂量校准器、放射性示踪剂剂量注射器、一个或多个生物统计数据采集单元(具体地是体重秤、身高测量尺、血压计和/或血糖分析仪)和/或成像设备互连,以获得一条或多条SUV相关数据,包括患者组织的放射性示踪剂活性浓度、放射性示踪剂摄取的施予剂量和患者的生物统计数据。

[0136] 范例4.如范例1中的设备,

[0137] 其中,所述输入部41还被配置为获得包括一个或多个事件的时间的事件数据,并且所述异常事件确定单元42被配置为使用一个或多个事件的时间来确定异常事件信息。

[0138] 范例5.如范例1中的设备,

[0139] 还包括同步单元45,其用于所述设备与一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元的时间同步,具体地用于生成提供给一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元的系统时钟。

[0140] 范例6.用于在发射断层摄影中的标准摄取值SUV确定的方法,所述方法包括:

[0141] -从一个或多个可穿戴设备20、20a、20b和/或一个或多个生物统计数据采集单元30、31获得用于SUV确定所需的SUV相关数据,包括患者摄取放射性示踪剂的时间,并且用于获得与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,

[0142] -根据所获得的事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息,以及

[0143] -考虑到异常事件信息,根据所述SUV相关数据来确定SUV。

[0144] 范例7.被配置为由患者穿戴的可穿戴设备,所述可穿戴设备包括:

[0145] -保持元件21,其用于将可穿戴设备保持在患者的身体上,

[0146] -一个或多个感测元件22、23,其用于感测用于发射断层摄影中的SUV确定所需的标准摄取值SUV相关数据,包括患者摄取放射性示踪剂的时间,以及与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,以及

[0147] -输出部24,其用于输出所感测的SUV相关数据和事件数据。

[0148] 范例8.如范例7中的可穿戴设备,

[0149] 其中,所述感测元件包括运动传感器、加速计、位置检测传感器、生命体征传感器、放射传感器和相机中的一个或多个。

[0150] 范例9.如范例7中的可穿戴设备,

[0151] 还包括时间测量单元25,其用于记录作为事件数据感测的一个或多个事件的发生时间,

[0152] 其中,所述输出部24被配置为与相关事件的发生时间一起输出事件数据。

[0153] 范例10.如范例7中的可穿戴设备,

[0154] 还包括同步单元26,其用于具体地基于所提供的系统时钟将可穿戴设备与如范例1中的用于SUV确定的设备的时间同步。

[0155] 范例11.如范例7中的可穿戴设备,

[0156] 还包括能够输入和/或输出用户信息的用户接口27。

[0157] 范例12.如范例7中的可穿戴设备,

[0158] 还包括通信单元28,其用于与一个或多个生物统计数据采集单元30、31电子地交换数据。

[0159] 范例13.发射断层摄影系统,具体地是粒子发射断层摄影、PET或单光子发射计算机断层摄影、SPECT系统,所述系统包括:

[0160] -成像装置10,其用于采集患者的图像数据,

[0161] -如范例7中的被配置为由患者穿戴的一个或多个可穿戴设备20、20a、20b,

[0162] -一个或多个生物统计学数据采集单元30,31,其用于采集生物统计数据,具体地是体重秤、身高测量尺、血压计和/或血糖分析仪,并且用于将所述生物统计数据提供给一个或多个可穿戴设备。

[0163] -如权利要求1中的用于根据从一个或多个可穿戴设备和/或一个或多个生物统计数据采集单元获得的SUV相关数据和事件数据来确定标准摄取值SUV的设备40;以及

[0164] -评估单元50,其用于使用所确定的SUV评估所采集的图像数据。

[0165] 范例14.如范例13中的系统,

[0166] 还包括用于感测一个或多个事件数据的一个或多个额外传感器60、61,其中,用于SUV确定的所述设备40被配置为在SUV确定中额外地使用由一个或多个额外传感器60、61感测的一个或多个事件数据。

[0167] 范例15:包括程序代码装置的计算机程序,其用于当所述计算机程序在计算机上执行时,使计算机执行如范例6中的方法的步骤。

[0168] 根据参考图2描述的本发明的另一实施例,公开了一种用于在患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定的设备40,所述患者已经在成像设施处被施予了放射性示踪剂剂量。发射断层摄影成像过程可以例如是PET或SPECT成像过程。设备40包括至少一个输入部41、44,其被配置为接收用于SUV确定所需的SUV相关数据以及与可以影响所述SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据。SUV相关数据可以包括以下中的一个或多个:向患者施予放射性示踪剂剂量的时间;向患者施予的放射性示踪剂剂量;在患者体内区域中的放射性示踪剂活性浓度;患者的体重;患者的身高;患者的总表面积,指示向患者施予放射性示踪剂剂量之后在注射器内的剩余活性的校准数据。这些SUV相关数据中的一个或多个可用于如上面关于SUV方程所描述的来自发射断层摄影成像过程的SUV的计算。本发

明认识到,在本文中被描述为事件数据的一个或多个事件可以影响如此计算的SUV的准确性。因此,由设备40的至少一个输入部41、44接收的事件数据包括以下中的至少一个:i) 执行患者的发射断层摄影成像过程的时间;ii) 患者运动数据,其指示在放射性示踪剂剂量的施予和发射断层摄影成像过程开始之间的时间段期间的患者的运动;iii) 患者位置数据,其指示在放射性示踪剂剂量的施予和发射断层摄影成像过程开始之间的时间段期间的患者在成像设施内的位置;iv) 患者生命体征数据,其指示在放射性示踪剂剂量的施予和发射断层摄影成像过程开始之间的时间段期间的患者的生命体征。关于i) 如果成像过程的开始在放射性示踪剂剂量使用之后的预定时间内未开始或实际上完成,则由于剂量的衰减性质,在所计算的SUV中能够发生误差。然而,这些可以被校准,如下所述。关于ii) 在的放射性示踪剂剂量的施予和断层摄影成像过程期间其分布的测量之间(被称为摄取时间段)的患者运动同样能够影响所计算的SUV。例如,在此时间段的过度运动可以影响放射性示踪剂的代谢及其分布。同样,这些可以被校正,如下所述。关于iii) 患者位置数据,例如指示患者是否在期望的房间中休息,或者去到卫生间,或者实际上在医院或成像设施中的别处,也可以影响计算出的SUV。同样,如下所述,这些数据可以如下所述用于校正SUV。关于iv) 摄取时间段期间的患者生命体征,例如患者心率传感器、体温、呼吸、血压、皮肤电导率、血氧(即SPO2)、血糖中的一个或多个也可以指示所计算的SUV中的误差。例如,当这些数据中的任何一个位于预定范围之外时,由于例如在摄取时间段期间的过度运动可以预期错误。同样,这些可以被校正,如下所述。设备40还包括异常事件确定单元42,其被配置为基于一个或多个上述事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息。如上所述,异常事件确定单元评价相关数据,将其与预期的范围、或预期的数据进行比较,并在必要时标记异常已经发生。此外,设备40包括SUV确定单元43,其被配置为考虑到异常事件信息基于所述SUV相关数据来确定SUV。关于i),例如能够延长或缩短成像持续时间,或者可以将校正因子应用于所计算的SUV。关于ii)、iii)和iv),例如可以将校正因子应用于考虑过度锻炼的SUV,或者可以根据标准值修改断层摄影成像过程的开始时间或持续时间。有利的是,不是简单地放弃和重新排程放射性示踪剂摄取和断层摄影成像过程,本发明的设备是通过补偿各种描述的异常事件来允许准确的SUV的计算。

[0169] 根据参考图2、图3和图4描述的本发明的另一实施例,公开了一种SUV确定的方法。所述方法可以在患者的发射断层摄影成像过程期间的发射断层摄影中使用,所述患者已经在成像设施处被施予了放射性示踪剂剂量。所述方法包括以下步骤:a) 获得用于SUV确定所需的SUV相关数据,b) 获得与可以影响SUV确定的一个或多个事件相关的事件数据,c) 基于所获得的事件数据来确定异常事件信息,其指示影响SUV确定的一个或多个异常事件,以及d) 考虑到异常事件信息,基于所述SUV相关数据来确定SUV。SUV相关数据和事件数据可以如前述实施例中所述。上述方法步骤可以以计算机可读格式存储为指令或程序代码。而且,方法步骤可以由计算机执行。

[0170] 根据参考图2和图3描述的本发明的另一实施例,公开了可穿戴设备20、20a、20b。可穿戴设备可以用于在患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定,所述患者已经在成像设施处被施予了放射性示踪剂剂量。可穿戴设备包括保持元件21,例如皮带、带或项链,其用于将可穿戴设备保持在患者的身体上;以及一个或多个感测元件22、23,其用于感测用于在发射断层摄影中的SUV确定所需的SUV相关数据。感测到的SUV相关数据可

以是关于先前实施例描述的上述数据中的一个或多个。优选地,所述SUV相关数据至少包括向患者施予放射性示踪剂剂量的时间。此外,可穿戴设备包括用于输出感测到的SUV相关数据的输出部24。在优选配置中,用于感测向患者施予放射性示踪剂剂量的时间的一个或多个感测元件22、23包括以下中的至少一个:a)无线传感器,其被配置为无线接收放射性示踪剂剂量注射器80向患者施予放射性示踪剂剂量的时间;以及b)伽马放射传感器,其被布置为使得当可穿戴设备由患者穿戴时,放射传感器感测从患者的身体发射的伽马放射;伽马放射传感器还被配置为提供指示感测到的伽马放射满足预定阈值条件的的时间的时间戳。无线传感器因此提供患者SUV相关的数据存储器,其能够随后例如由设备40读出,并且用于确定患者体内的区域的SUV。与手动记录剂量施予时间相比,无线传感器提供自动数据传输,从而减少人为错误的机会。而且,由于数据是由可穿戴设备采集的,其内在是患者特异性的,减少混淆患者数据的机会。在一种配置中,伽马放射传感器(b)可以用在其自身上,以监控放射性示踪剂向患者注射后的涌入,例如从静脉或动脉或患者的其他体内区域,诸如肢体,即手腕或腿,并由此提供剂量施予于患者的时间。这可以用于验证手动记录的注射时间,或提供实际的注射时间。在另一种配置中,伽马放射传感器(b)可以与无线传感器(a)结合使用,以便确认自动剂量注射的时间,并且识别例如放射性示踪剂实际完全被注射到患者体内。如在例如近场通信、RFID和蓝牙中使用的无线RF可以例如用于此目的,尽管这些具体实现方式不应被视为限制。实际上,任何无线传输器-接收器系统可以用于传输期望的数据,包括RF、红外、超声和光学通信。在该实施例中,无线传感器也可以用于接收如上所述的额外的SUV相关数据。这可以从无线传输系统无线接收。例如,这些数据包括向患者施予的放射性示踪剂剂量、或指示向患者施予放射性示踪剂剂量之后注射器中的剩余活性的放射性示踪剂剂量校准数据,其中任一个可以例如放射性示踪剂剂量注射器80接收,可以从无线患者体重秤接收的患者体重,以及可以从无线身高测量系统或计算机系统接收的患者身高或体表面积,所述计算机系统被配置为基于具有作为输入的患者身高和体重的模型来确定患者的表面积。在该实施例中,无线传感器可以额外地被用于接收并存储与可以影响SUV确定的一个或多个事件有关的事件数据。事件数据如上所述,并且可以从一个或多个传感器无线接收,或者可以由构成可穿戴设备的一部分的传感器直接感测。这样的传感器包括加速度计、患者位置传感器、从以下组中选择的患者生命体征传感器:心率传感器、体温传感器、呼吸传感器、血压传感器、皮肤电导率传感器、SP02传感器、血糖传感器。有利的是,这样定义的可穿戴设备20、20a、20b可以用于收集和存储各种SUV相关数据和/或各种事件数据,其能够用作设备40的输入以用于为患者提供SUV。任选地,可穿戴设备20、20a、20b可以包括时间测量单元25,其用于记录相应事件数据的测量时间;这被配置为输出事件数据的测量时间和/或相应的事件数据。任选地,可穿戴设备20、20a、20b可以包括用于可穿戴设备与用于SUV确定的设备40的时间同步的同步单元26。

[0171] 根据本发明的另一实施例,公开了一种成像装置10。成像装置10包括用于采集患者的图像数据的发射断层摄影成像系统,具体地是PET或SPECT成像系统;如前面实施例中所述的一个或多个可穿戴设备20、20a、20b;以及用于如上所述的标准摄取值SUV确定的设备40。设备40被配置为基于由设备40的至少一个输入41、44接收的SUV相关数据和事件数据来确定SUV;并且至少基于由一个或多个可穿戴设备20、20a、20b输出的SUV相关数据。此外,设备40包括评估单元50,其用于使用所确定的SUV评估所采集的图像数据。任选地,成像装

置10的设备40还可以被配置为进一步基于由一个或多个可穿戴设备20、20a、20b输出的事件数据来确定SUV。

[0172] 尽管已经在附图和前述描述中详细示出和描述了本发明,但是这样的图示和描述被认为是示意性的或范例性的而不是限制性的;本发明不限于所公开的实施例。通过研究附图、公开内容和所附权利要求,本领域技术人员在实践要求保护的本发明时可以理解和实现所公开的实施例的其他变型。

[0173] 在权利要求中,词语“包括”不排除其他元素或步骤,并且不定冠词“一”或“一个”不排除多个。单个元件或其他单元可以实现权利要求中记载的若干项目的功能。在相互不同的从属权利要求中记载了某些措施这一事实并不表示这些措施的组合不能被有利地使用。

[0174] 计算机程序可以存储/分布在合适的非暂时性介质上,诸如与其他硬件一起或作为其他硬件的一部分提供的光学存储介质或固态介质,但也可以以其他形式分布,诸如通过互联网或其他有线或无线电信系统。

[0175] 权利要求中的任何附图标记不应被解释为限制保护范围。

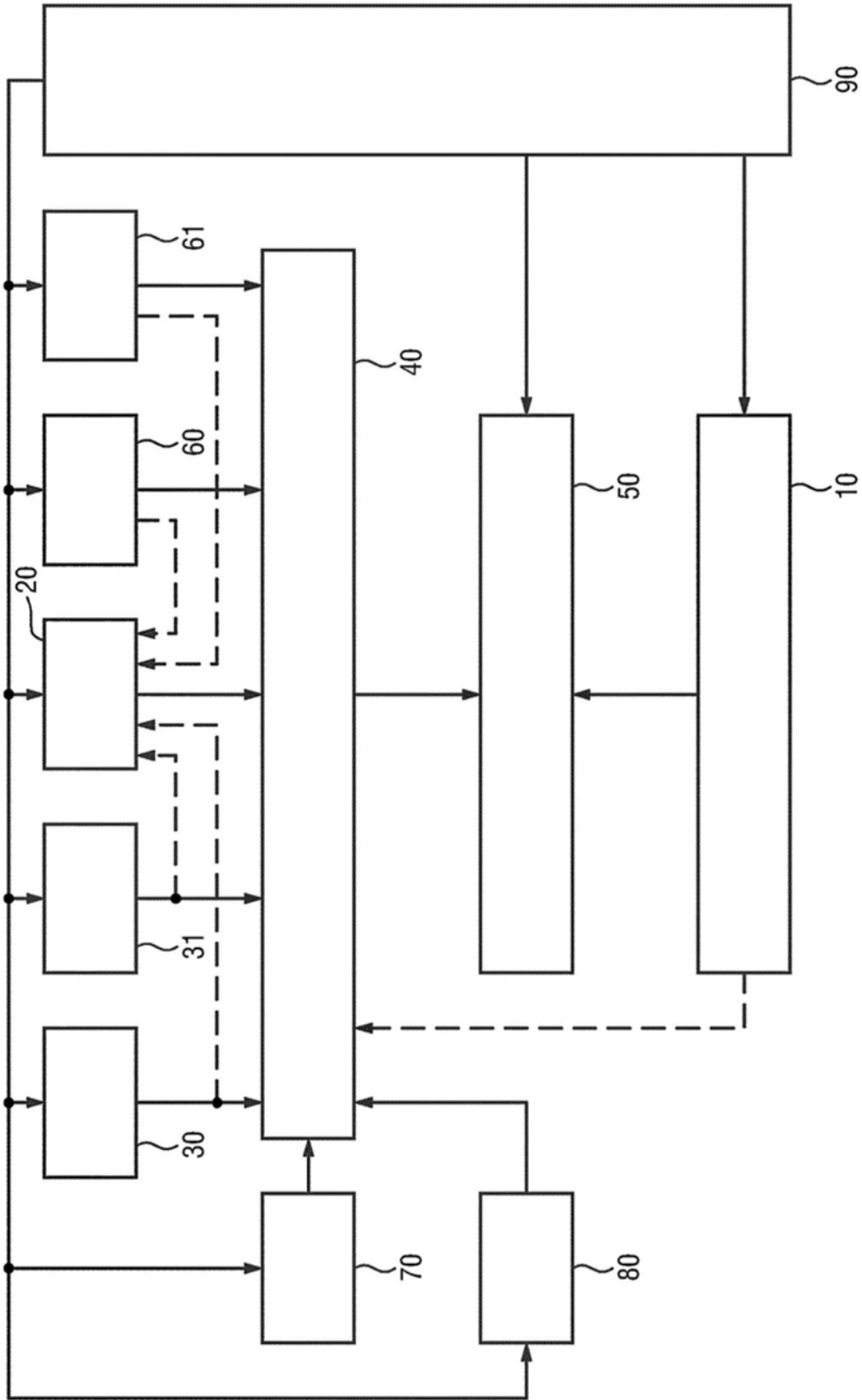


图1

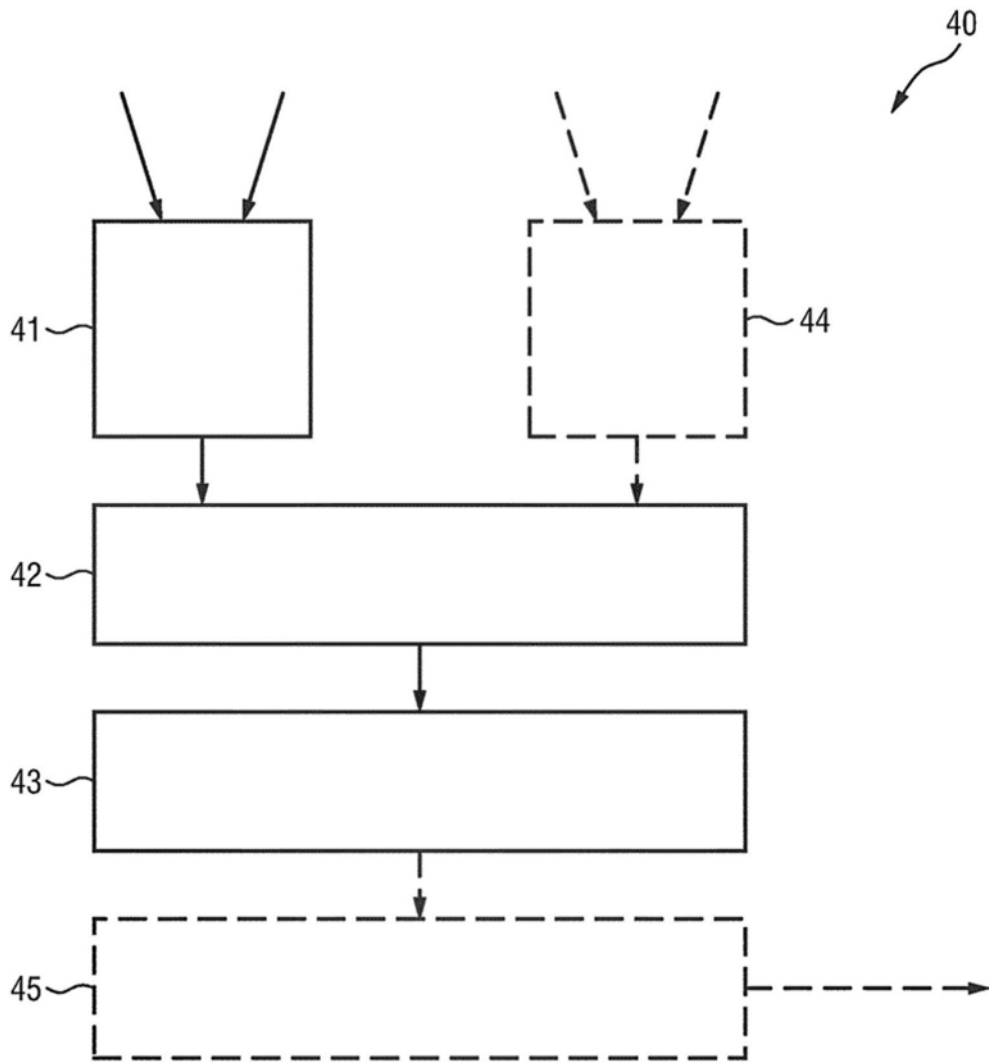


图2

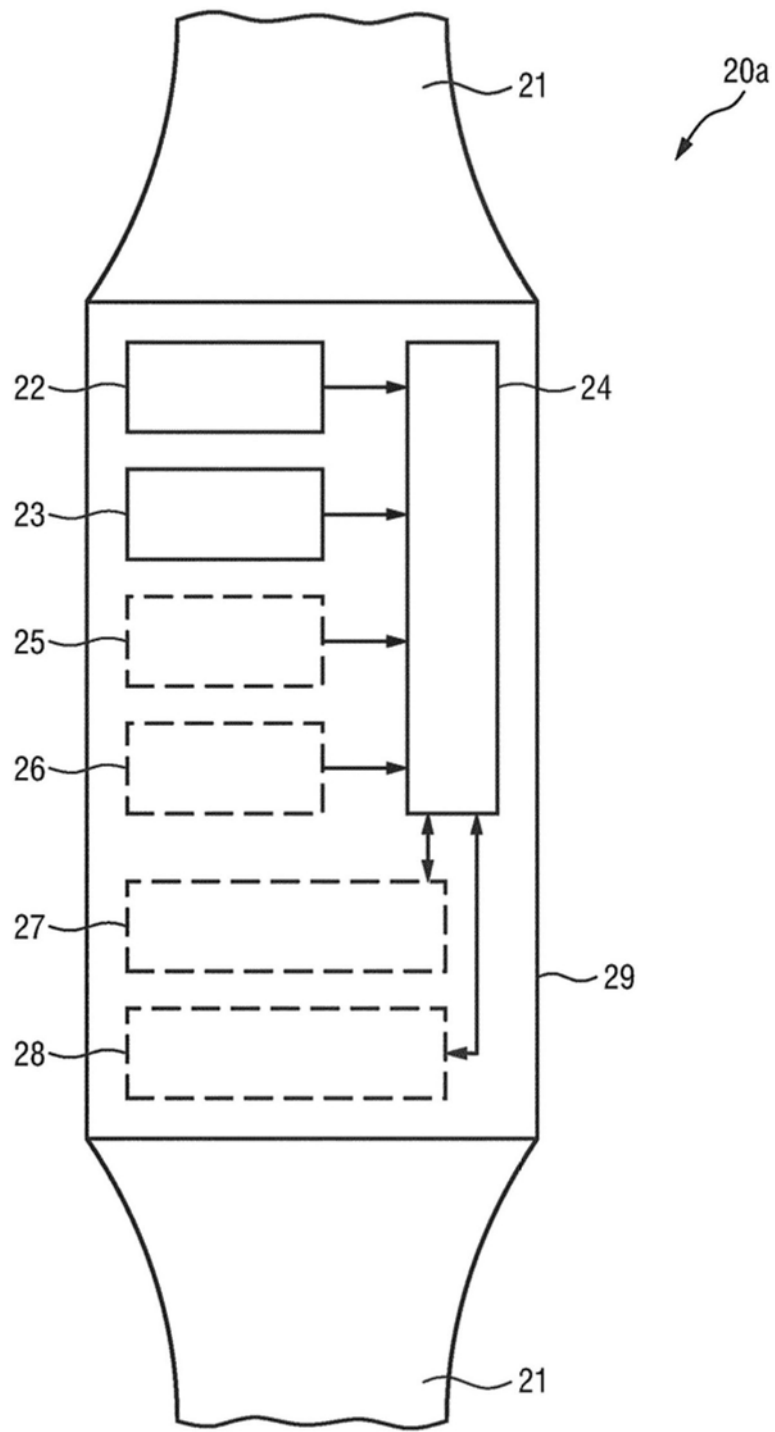


图3

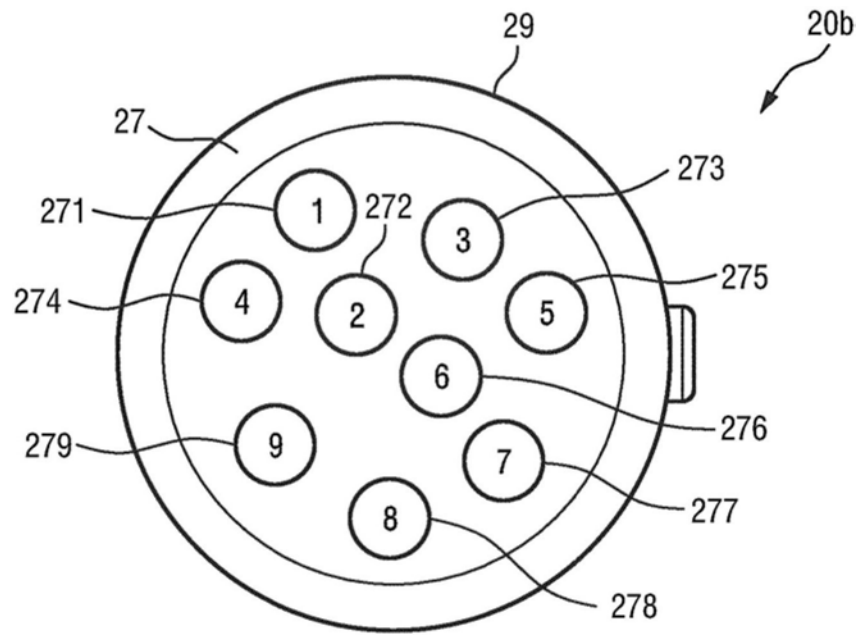


图4

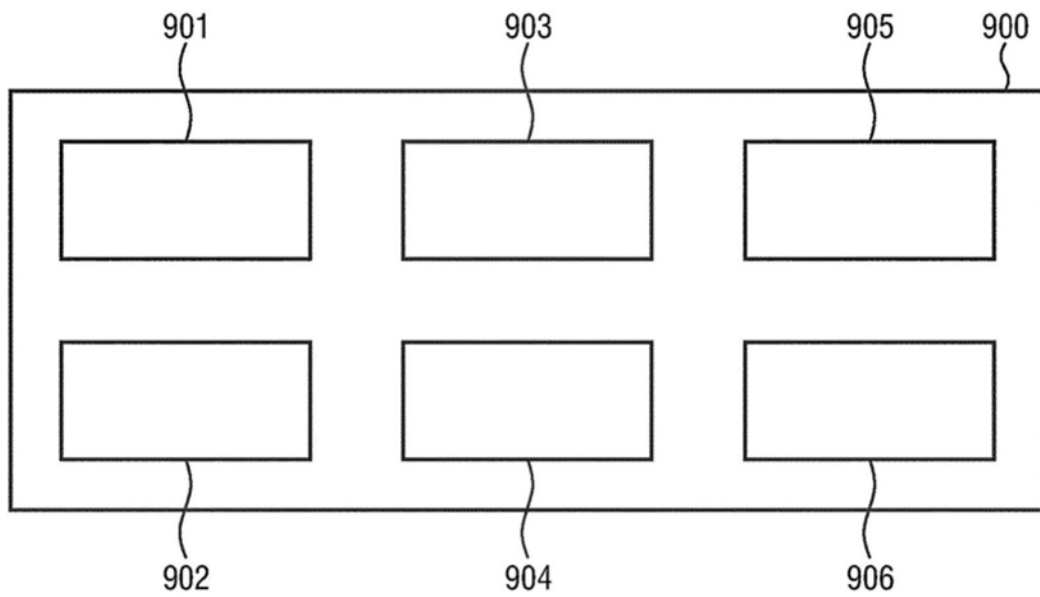


图5

专利名称(译)	用于发射断层摄影中的SUV确定的设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN108348212A</a>	公开(公告)日	2018-07-31
申请号	CN201680063618.X	申请日	2016-10-21
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	AMA特林达德罗德里格斯 PJ达席尔瓦罗德里格斯 A格迪克		
发明人	A·M·A·特林达德罗德里格斯 P·J·达席尔瓦罗德里格斯 A·格迪克		
IPC分类号	A61B6/03 A61B5/00 G01T1/00		
CPC分类号	A61B6/037 A61B5/02416 A61B5/02438 A61B5/1114 A61B5/1118 A61B5/681 A61B6/4258 A61B6/467 A61B6/545 A61B6/56 G16H10/60 G16H40/63		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2015191876 2015-10-28 EP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及用于在患者的发射断层摄影成像过程期间的标准摄取值SUV确定的设备(40)。所述设备接收用于SUV确定所需的SUV相关数据和与可以影响SUV确定的一个或多个事件有关的事件数据。所述SUV相关数据包括向患者施予放射性示踪剂剂量的时间。所述事件数据包括以下中的至少一个：执行患者的发射断层摄影成像过程的时间、患者运动数据、患者位置数据和患者生命体征数据。异常事件确定单元(42)基于所述事件数据来确定指示影响SUV确定的一个或多个异常事件的异常事件信息。SUV确定单元(43)考虑到所述异常事件信息基于所述SUV相关数据来确定SUV。

