



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105007815 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 28

(21) 申请号 201380020589. 5

(22) 申请日 2013. 04. 17

(30) 优先权数据

61/625, 151 2012. 04. 17 US

61/625, 221 2012. 04. 17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 10. 17

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2013/050336 2013. 04. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/157006 EN 2013. 10. 24

(71) 申请人 柯拉吉医学影像有限公司

地址 以色列比尔谢瓦

(72) 发明人 R·佐伦尼 G·J·伊达

(74) 专利代理机构 余姚德盛专利代理事务所

(普通合伙) 33239

代理人 郑洪成

(51) Int. Cl.

A61B 5/103(2006. 01)

A61B 10/02(2006. 01)

G01B 9/02(2006. 01)

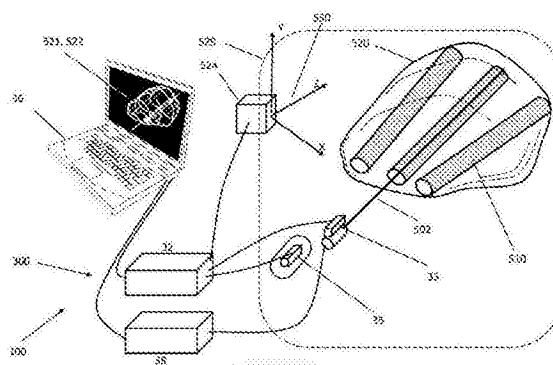
权利要求书4页 说明书21页 附图15页

(54) 发明名称

使用光相干层析探头的器官映射系统

(57) 摘要

提供了利用一个或多个光相干层析 (OCT) 探头来扫描身体组织的器官或其他扩展体的系统和方法。一些实施方案提供了用于管理多个 OCT 穿透组织或器官的设备, 并且提供了如下中的一些或全部: OCT 探头位置和方位 (以及任选的, 其他成像模块) 的检测和 / 或控制, 检测身体组织位置的变化, 登记和映射 OCT 扫描结果以及任选的来自其他成像模块的输入, 集成 OCT 扫描信息和 / 或来自其他模块的信息和 / 或记录的历史信息, 上述中的一些或全部参照共同坐标系。一些实施方案包括用于显示该信息中的一些或全部的显示器。在一些实施方案中, 显示出基于器官的观测部分相对于器官的非观测部分的推断。



1. 用于创建器官的至少部分的三维映射的系统, 包括:
 - a) 至少一个光相干层析 (OCT) 探头, 其可操作以在插入到所述器官中的同时报告成像数据; 以及
 - b) 处理器, 其被编程以在所述至少一个探头的多次组织插入过程中接收所述成像数据并且参考三维坐标系来记录所述数据。
2. 如权利要求 1 所述的系统, 其中所述数据在比单次插入期间单个探头能够成像的体积大的三维体积内延伸。
3. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括探头位置模块, 其可操作以在所述探头报告成像数据的同时报告所述至少一个 OCT 探头的位置。
4. 如权利要求 3 所述的系统, 其中所述探头包括可操作以报告所述探头的位置的传感器。
5. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括探头定位模块, 其可操作以根据接收到的规定选定位置的命令将所述探头定位在所述选定位置上。
6. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括定位模块, 其可操作以按预定角度以及彼此间距将多次探头插入引导到探头位置。
7. 如权利要求 6 所述的系统, 其中所述定位模块可操作以定位所述探头多次顺序插入所述器官中。
8. 如权利要求 6 所述的系统, 其中所述定位模块可操作将多个 OCT 探头同时插入所述器官中。
9. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括位置报告模块, 其可操作以将用户所定位的探头的位置与所述探头的预定期望位置之间的差值通知给用户。
10. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括模板, 所述模板包括用于在所述探头插入所述器官的过程中引导所述探头的多个引导通道。
11. 如权利要求 1 所述的系统, 还包括除了所述 OCT 探头之外的第二成像模块。
12. 如权利要求 11 所述的系统, 其中所述第二成像模块将所述器官的所述至少部分的位置报告给如下至少之一:
 - a) 处理器; 以及
 - b) 用户可视的显示器。
13. 如权利要求 11 所述的系统, 还包括位置报告模块, 其能够在所述第二成像模块的成像操作期间报告所述第二成像模块的位置。
14. 如权利要求 13 所述的系统, 其中位置报告模块包括附接到所述成像模块上或者附接到所述成像模块中的位置传感器。
15. 如权利要求 11 所述的系统, 其中所述成像模块是超声探头, 其包括能够用于引导所述 OCT 探头插入所述器官中的导件。
16. 如权利要求 1 所述的系统, 其中所述处理器被编程以分析所述探头报告的图像数据并且基于所述数据来检测所述器官的成像边界。
17. 如权利要求 16 所述的系统, 其中所述系统还包括可操作以移动所述探头的伺服机构, 并且所述处理器进一步编程以在所述处理器检测到所述器官的所述边界的成像之后计算所述伺服机构的命令。

18. 如权利要求 17 所述的系统,其中所述处理器可操作以通过控制所述伺服机构来控制探头插入,并且进一步可操作以在来自所述探头的图像数据的分析检测到所述器官的边界之后命令插入的停止。

19. 如权利要求 17 所述的系统,其中所述处理器可操作以通过控制所述伺服机构来控制探头插入,并且进一步编程以在来自所述探头的图像数据的分析检测到被扫描组织中的可疑病损之后改变所述探头的移动。

20. 如权利要求 19 所述的系统,还包括也可操作以从身体移除活组织检查样本的 OCT 探头。

21. 如权利要求 1 所述的系统,还包括基于由所述系统创建的三维映射的至少部分来显示图像的显示器。

22. 如权利要求 21 所述的系统,还包括立体显示器。

23. 如权利要求 21 所述的系统,还包括显示计算模块,所述显示计算模块可操作以基于来自所述三维映射的信息来计算视图,至少部分地基于所述成像数据中的一些来计算所述信息。

24. 如权利要求 21 所述的系统,还包括显示计算模块,所述显示计算模块可操作以基于来自所述三维模型的信息、基于来自 OCT 扫描的信息以及来自如下至少之一的信息来计算视图:

- a) 历史数据源;以及
- b) 附加成像模块,而不是 OCT 扫描。

25. 如权利要求 23 所述的系统,其中所述计算的视图基于在多次探头插入组织期间所述处理器接收到的信息。

26. 如权利要求 23 所述的系统,其中所述计算的视图是所述器官的一部分的切片图像。

27. 如权利要求 23 所述的系统,其中所述显示计算模块进一步可操作以基于 OCT 扫描数据和由如下信息构成的组中的至少一项来计算视图:

- a) 来自历史源的信息;以及
- b) 来自成像模块而不是 OCT 探头系统的信息。

28. 如权利要求 23 所述的系统,其中所述计算的视图包括病损的非观察位置的计算估计,所述估计基于在多次 OCT 探头穿透期间收集到的数据中所观察到的推定的同一病损的观测部分。

29. 如权利要求 23 所述的系统,其中所述视图是所述模型一部分的立体视图。

30. 如权利要求 1 所述的系统,还包括图像分析模块,所述图像分析模块可操作以在 OCT 扫描数据中检测器官边界的数据模式特征。

31. 如权利要求 1 所述的系统,还包括图像分析模块,所述图像分析模块可操作以在 OCT 扫描数据上检测病损的数据模式特征。

32. 如权利要求 30 所述的系统,其中所述图像分析模块在如下之一检测时与用户通信:

- a) 器官边界;以及
- b) 可疑病损。

33. 用于创建器官的至少部分的三维映射的方法, 包括:

a) 在多个部位执行至少一个光相干层析 (OCT) 探头多次插入组织中, 每个部位关于所述器官不同地定位;

b) 基于在所述多次插入期间由所述至少一个探头报告的图像数据, 利用处理器来创建所述器官的所述至少部分的三维映射。

34. 如权利要求 33 所述的方法, 还包括在所述多次插入期间利用探头位置模块向所述处理器报告在所述成像期间所述至少一个探头的位置。

35. 如权利要求 33 所述的方法, 还包括利用所述处理器来计算作为所述成像数据和与所述成像期间所述至少一个探头的位置有关的信息的函数的、被成像特征在三维空间中的位置。

36. 如权利要求 33 所述的方法, 还包括使用同一探头顺序插入。

37. 如权利要求 33 所述的方法, 还包括使用多个探头同时插入。

38. 如权利要求 33 所述的方法, 还包括利用所述处理器分析来自所述探头的图像数据以检测如下至少之一:

a) 所述器官的边界的成像; 以及

b) 所述器官中的病损的成像。

39. 如权利要求 33 所述的方法, 还包括: 在至少一些次所述插入期间利用伺服机构来移动所述探头。

40. 如权利要求 38 所述的方法, 还包括:

a) 在至少一些次所述插入期间利用伺服机构来移动所述探头; 以及

b) 在检测到如下之一之后, 利用所述处理器来计算对所述伺服机构的命令:

i) 器官边界; 以及

ii) 组织病损。

41. 用于身体中兴趣区域的 3D 映射的方法, 包括:

a) 利用探头定位模块将光相干层析 (OCT) 探头插入身体中兴趣区域内的多个探头插入部位; 以及

b) 利用 3D 映射模块来计算所述兴趣区域的 3D 模型, 所述计算至少部分地基于如下:

i) 在插入所述多个插入部位期间报告所述探头的位置的第一数据流; 以及

ii) 包括在所述插入所述多个插入部位期间由所述探头生成的成像数据的第二数据流。

42. OCT 探头, 包括封装在所述探头的手持壳体中的干涉仪。

43. OCT 探头, 包括可操作以擦拭所述探头的窗口的擦拭器。

44. OCT 探头, 包括用于将清洁所述探头的窗口的流体注入所述探头中的注入通道。

45. OCT 探头, 在所述探头插入患者体中时, 所述 OCT 探头的旋转部分是可移除的。

46. 控制 OCT 探头插入器官的方法, 包括:

a) 将所述 OCT 探头插入器官中;

b) 在所述插入期间从所述探头接收图像数据;

c) 分析所述图像数据以检测由所述探头成像的组织特性; 以及

d) 当检测到组织具有预定组织特性时, 修正所述插入探头的移动。

47. OCT 探头,包括狭槽和组织切割机构,用于取得活组织检查样本。

48. OCT 探头,具有可倾斜光束定向器,通过移动所述探头的杆能够使所述可倾斜光束定向器倾斜。

49. 用于器官的 OCT 扫描的方法,包括:

a) 规定按病损的尺寸定义为临床上显著的病损的最小直径;

b) 在多次探头插入期间利用至少一个 OCT 探头来扫描所述器官的组织,并且间隔开所述插入以使得在所述多次插入期间扫描的组织体积之间的最大距离小于所述规定的最小直径。

50. 用于在一时间段内检查器官的方法,包括:

a) 执行所述器官的组织的第一 OCT 扫描,以及基于在至少一个 OCT 探头的多次插入期间收集到的图像数据来创建所述器官的 3D 映射;

b) 通过分析所述扫描的结果来检测可能有危险的病损的位置;

c) 在等待周期之后,执行至少所述检测位置的第二 OCT 扫描;以及

d) 将基于在所述第一扫描期间收集的图像数据的信息与在所述第二扫描期间收集的图像数据进行比较。

使用光相干层析探头的器官映射系统

[0001] 相关申请

[0002] 本申请在 35USC § 119(e) 下要求 2012 年 4 月 17 日递交的美国临时专利申请 No. 61/625, 221 和 2012 年 4 月 17 日递交的美国临时专利申请 No. 61/625, 151 的优先权的利益。这些申请的内容全部通过引用合并于此。

技术领域

[0003] 在本发明的一些实施方案中, 本发明涉及组织映射和 3D 建模系统和方法, 更特别地而非唯一地涉及使用光相干层析 (“OCT”) 对器官进行映射和建模的方法和系统。

背景技术

[0004] 光相干层析是发展中的非侵入性光成像技术, 其能够用于执行材料和生物组织中的微结构的高分辨率截面活体原位成像。

[0005] 1991 年 Huang 等人首先演示了 OCT。授予 Pitris 等人的美国专利 6, 564, 087 披露了用于 OCT 成像的光纤探针型探头, 如授予 Xingde Li 等人的美国专利 7952718 中所记载的。

[0006] OCT 的第一个临床应用是眼科。自从那时起, OCT 成像广泛应用于各种临床专业, 涉及到趋于散射光的组织中的病理成像。能够通过导管、通过内窥镜、通过腹腔镜以及通过探针输送到被扫描组织的邻近组织, OCT 预期会对许多医学应用产生很大影响, 应用范围从瘤形成的筛选和诊断到启动新的微创手术操作。如下文章论述了 OCT 成像技术的一些用途: 作者 Wei-Cheng Kuo, Jongsik Kim, Nathan D. Shemonski, Eric J. Chaney, Darold R. Spillman, Jr., 和 Stephen A. Boppart, “Real-time three-dimensional optical coherence tomography image-guided core-needle biopsy system”, BIOMEDICAL OPTICS EXPRESS, 2012 年 4 月 -6 月, vol. 3, No. 6, 第 1149-1161 页。

[0007] 如在生物 / 临床背景下所使用的, 当前流行的 OCT 探头的形式朝向组织电磁波伸入, 通常是在可视的、IR 的或近 IR 的波长内的组织电磁波。然后, 探头系统通常测量从那些组织反向散射的电磁波的量值和 “回波时间” (发送电磁脉冲与检测回波之间的时间间隔)。

[0008] 与用于在超声探头系统中生成成像数据的声波相比, 与光相关的回波延时非常快, 事实上过快而不能允许利用当前已知的方法来进行直接电子检测。结果, OCT 探头在分析接收到的数据时使用诸如干扰仪的方法。OCT 探头系统, 将光投射到组织中并且使用干扰测量方法来隔离光反射以及计算通过测量的回波延迟所指示的目标距离, 可以达到 1-15 微米的图像分辨率, 并且已经报告了亚微米分辨率。这些分辨率可以比通过在临床背景下使用的诸如超声、MRI 和 CT 的常规成像模块所达到的分辨率高一个或两个数量级。在活体背景下可用的这种高分辨率可以允许进行各种各样的研究和临床应用。

[0009] 与光相关的回波延时非常快。在 OCT 成像中常见的具有 ~ 10 微米分辨率的距离测量需要 ~ 30 毫微微秒 (30×10^{-15} 秒) 的时间分辨率。在该时标上直接电子检测是不可

能的,但是干扰量度能够检测该时标上的时差。最常见的检测方法使用带有扫描基准延迟臂的迈克耳孙干涉仪。在所谓的干扰量度“时域”方法中,通常为宽带超级发光二极管或窄线宽度激光器的光源提供被引导到组织中而且沿着基准臂的光。从组织反射/散射回来的光与从基准臂的端部反射回来的光结合,检测干扰模式和/或合成的结合振幅,根据这些可以计算反射/散射物体与基准臂长度相比的距离。在 OCT 的使用的可替代的“频域”方法中,在波长宽带上快速调谐激光光源,傅立叶分析用来推导各距离处的被成像结构。

[0010] 在医学上, OCT 使得能够在无需移除和处理标本的情况下进行组织微结构的实时的、原位可视化。OCT 处理在一些背景下可以使医疗人员原位地且实时地可视化组织形态,因此已经用于诊断成像和手术干预的实时引导。

[0011] 使用光纤技术以及干扰量度技术实现的 OCT 系统当前配置为用于能够以微创方式到达身体器官的导管和内窥镜,如此被输送到靠近身体的兴趣区域的 OCT 探头在一些情况下能够在不穿透组织的情况下扫描组织。可选地,诸如 Pitris *op. cit.* 所教导的 OCT 探头系统在一些情况下可用于穿透组织且扫描组织内的小组织体。

[0012] 发明概述

[0013] 当前 OCT 扫描的范围在光散射强的组织中仅为 2-3mm 的事实已经极大地限制了 OCT 扫描当前所投入的用途。

[0014] 根据现有技术的方法, OCT 技术之前尚未用来扫描大体积或整个器官以用于诊断目的。本发明的一些实施方案包括用于器官或器官部分的相对大规模诊断扫描以及用于在任选地呈现于显示器上的三维重构模型中映射被扫描体积的手段和方法,任选地实时地进行,这使能与过去的和未来的诊断信息进行比较,可用作治疗程序的导引。

[0015] 根据本发明的一些实施方案的方面,提供了用于创建器官的至少部分的三维映射的系统,包括:

[0016] a) 至少一个光相干层析 (OCT) 探头,其可操作以在插入到所述器官中的同时报告成像数据;以及

[0017] b) 处理器,其被编程以在所述至少一个探头的多次组织插入过程中接收所述成像数据并且参考三维坐标系来记录所述数据。

[0018] 根据本发明的一些实施方案,数据在比单次插入期间单个探头能够成像的体积大的三维体积内延伸。

[0019] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:探头位置模块,其可操作以在所述探头报告成像数据的同时报告所述至少一个 OCT 探头的位置。

[0020] 根据本发明的一些实施方案,所述探头包括可操作以报告所述探头的位置的传感器。

[0021] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:探头定位模块,其可操作以根据接收到的规定选定位置的命令将所述探头定位在所述选定位置上。

[0022] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:定位模块,其可操作以按预定角度以及彼此间距将多次探头插入引导到探头位置。

[0023] 根据本发明的一些实施方案,所述定位模块可操作以定位所述探头多次顺序插入所述器官中。

[0024] 根据本发明的一些实施方案,所述定位模块可操作将多个 OCT 探头同时插入所述

器官中。

[0025] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:位置报告模块,其可操作以将用户所定位的探头的位置与所述探头的预定期望位置之间的差值通知给用户。

[0026] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:模板,所述模板包括用于在所述探头插入所述器官的过程中引导所述探头的多个引导通道。

[0027] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:除了所述 OCT 探头之外的第二成像模块。

[0028] 根据本发明的一些实施方案,所述第二成像模块将所述器官的所述至少部分的位置报告给如下至少之一:

[0029] a) 处理器;以及

[0030] b) 用户可视的显示器。

[0031] 根据本发明的一些实施方案,系统还包括:位置报告模块,其能够在所述第二成像模块的成像操作期间报告所述第二成像模块的位置。

[0032] 根据本发明的一些实施方案,位置报告模块包括附接到所述成像模块上或者附接到所述成像模块中的位置传感器。

[0033] 根据本发明的一些实施方案,所述成像模块是超声探头,其包括能够用于引导所述 OCT 探头插入所述器官中的导件。

[0034] 根据本发明的一些实施方案,所述处理器被编程以分析所述探头报告的图像数据并且基于所述数据来检测所述器官的成像边界。

[0035] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括可操作以移动所述探头的伺服机构,并且所述处理器进一步编程以在所述处理器检测到所述器官的所述边界的成像之后计算所述伺服机构的命令。

[0036] 根据本发明的一些实施方案,所述处理器可操作以通过控制所述伺服机构来控制探头插入,并且进一步可操作以在来自所述探头的图像数据的分析检测到所述器官的边界之后命令插入的停止。

[0037] 根据本发明的一些实施方案,所述处理器可操作以通过控制所述伺服机构来控制探头插入,并且进一步编程以在来自所述探头的图像数据的分析检测到被扫描组织中的可疑病损之后改变所述探头的移动。

[0038] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括也可操作以从身体移除活组织检查样本的 OCT 探头。

[0039] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括基于由所述系统创建的三维映射的至少部分来显示图像的显示器。

[0040] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括立体显示器。

[0041] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括显示计算模块,所述显示计算模块可操作以基于来自所述三维映射的信息来计算视图,至少部分地基于所述成像数据中的一些来计算所述信息。

[0042] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括显示计算模块,所述显示计算模块可操作以基于来自所述三维模型的信息、基于来自 OCT 扫描的信息以及来自如下至少之一的信息来计算视图:

[0043] a) 历史数据源 ;以及

[0044] b) 附加成像模块,而不是 OCT 扫描。

[0045] 根据本发明的一些实施方案,所述计算的视图基于在多次探头插入组织期间所述处理器接收到的信息。

[0046] 根据本发明的一些实施方案,所述计算的视图是所述器官的一部分的切片图像。

[0047] 根据本发明的一些实施方案,所述显示计算模块进一步可操作以基于 OCT 扫描数据和由如下信息构成的组中的至少一项来计算视图 :

[0048] a) 来自历史源的信息 ;以及

[0049] b) 来自成像模块而不是 OCT 探头系统的信息。

[0050] 根据本发明的一些实施方案,所述计算的视图包括病损的非观察位置的计算估计,所述估计基于在多次 OCT 探头穿透期间收集到的数据中所观察到的推定的同一病损的观测部分。

[0051] 根据本发明的一些实施方案,所述视图是所述模型一部分的立体视图。

[0052] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括图像分析模块,所述图像分析模块可操作以在 OCT 扫描数据中检测器官边界的数据模式特征。

[0053] 根据本发明的一些实施方案,所述系统还包括图像分析模块,所述图像分析模块可操作以在 OCT 扫描数据上检测病损的数据模式特征。

[0054] 根据本发明的一些实施方案,所述图像分析模块在如下之一检测时与用户通信 :

[0055] a) 器官边界 ;以及

[0056] b) 可疑病损。

[0057] 根据本发明的一些实施方案的方面,提供用于创建器官的至少部分的三维映射的方法,包括 :

[0058] a) 在多个部位执行至少一个光相干层析 (OCT) 探头多次插入组织中,每个部位关于所述器官不同地定位 ;

[0059] b) 基于在所述多次插入期间由所述至少一个探头报告的图像数据,利用处理器来创建所述器官的所述至少部分的三维映射。

[0060] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括在所述多次插入期间利用探头位置模块向所述处理器报告在所述成像期间所述至少一个探头的位置。

[0061] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括利用所述处理器来计算作为所述成像数据和与所述成像期间所述至少一个探头的位置有关的信息的函数的、被成像特征在三维空间中的位置。

[0062] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括使用同一探头顺序插入。

[0063] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括使用多个探头同时插入。

[0064] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括在每次插入期间对近似圆柱形的组织体进行成像。

[0065] 根据本发明的一些实施方案,至少一些圆柱体具有重叠部分。

[0066] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括 :以如下方式来执行插入 :两个相邻圆柱体在它们的最远点之间的最大距离限于预选定距离。

[0067] 根据本发明的一些实施方案,所述预选定距离是认为足够大而被视为临床上显著

的肿瘤的直径。

[0068] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:在 OCT 探头插入器官期间,除了 OCT 探头之外,使用第二成像模块对器官成像。

[0069] 根据本发明的一些实施方案,其他成像形态是超声。

[0070] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:使用包括了导件的超声探头,所述导件用于引导针件插入组织中从而引导探头插入器官。

[0071] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:当探头插入器官中时,仅使用 OCT 探头作为成像装置。

[0072] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:利用所述处理器分析来自所述探头的图像数据以检测如下至少之一:

[0073] a) 所述器官的边界的成像;以及

[0074] b) 所述器官中的病损的成像。

[0075] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:在至少一些次所述插入期间利用伺服机构来移动所述探头。

[0076] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:

[0077] a) 在至少一些次所述插入期间利用伺服机构来移动所述探头;以及

[0078] b) 在检测到如下之一之后,利用所述处理器来计算对所述伺服机构的命令:

[0079] i) 器官边界;以及

[0080] ii) 组织病损。

[0081] 根据本发明的一些实施方案的方面,提供了用于身体中兴趣区域的 3D 映射的方法,包括:

[0082] a) 利用探头定位模块将光相干层析 (OCT) 探头插入身体中兴趣区域内的多个探头插入部位;以及

[0083] b) 利用 3D 映射模块来计算所述兴趣区域的 3D 模型,所述计算至少部分地基于如下:

[0084] i) 在插入所述多个插入部位期间报告所述探头的位置的第一数据流;以及

[0085] ii) 包括在所述插入所述多个插入部位期间由所述探头生成的成像数据的第二数据流。

[0086] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:控制探头定位模块对作为探头扫描的组织的检测特性的函数的探头定位。

[0087] 根据本发明的一些实施方案,检测的组织特性是检测到的器官边界。

[0088] 根据本发明的一些实施方案,检测到的组织特性是可疑的组织病损。

[0089] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:基于来自至少一个探头的数据分析来控制作为特性函数的 OCT 探头插入。

[0090] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:在较不集中的 OCT 扫描期间检测到的病损的集中的 OCT 扫描。

[0091] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:以避免使 OCT 探头穿过病损的方式来引导兴趣区域中组织的 OCT 探头穿透,所述探头的引导基于以从另一 OCT 探头插入所收集的病损的位置信息为基础的计算。

[0092] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:使用 OCT 探头扫描来关于 OCT 扫描检测到的病损定位治疗探头。

[0093] 根据本发明的一些实施方案,治疗探头是冷冻探头。

[0094] 根据本发明的一些实施方案的方面,提供了用于控制 OCT 探头插入器官的方法,包括:

[0095] a) 将所述 OCT 探头插入器官中;

[0096] b) 在所述插入期间从所述探头接收图像数据;

[0097] c) 分析所述图像数据以检测由所述探头成像的组织特性;以及

[0098] d) 当检测到组织具有预定组织特性时,修正所述插入探头的移动。

[0099] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:

[0100] e) 使第一 OCT 探头瞄准且进入身体器官,以及在插入的探头的纵向移动期间扫描器官的一部分;以及

[0101] f) 当通过来自插入探头的数据分析检测到器官的远边界时,停止插入的探头的向前运动。

[0102] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:如果在当前插入期间未检测到器官的侧边界,则在距当前探头插入的预定横向距离处开始额外的探头插入。

[0103] 根据本发明的一些实施方案的方面,提供了用于器官的 OCT 扫描的方法,包括:

[0104] a) 规定按病损的尺寸定义为临床上显著的病损的最小直径;

[0105] b) 在多次探头插入期间利用至少一个 OCT 探头来扫描所述器官的组织,并且间隔开所述插入以使得在所述多次插入期间扫描的组织体积之间的最大距离小于所述规定的最小直径。

[0106] 根据本发明的一些实施方案的方面,提供了用于在一时间段内检查器官的方法,包括:

[0107] a) 执行所述器官的组织的第一 OCT 扫描,以及基于在至少一个 OCT 探头的多次插入期间收集到的图像数据来创建所述器官的 3D 映射;

[0108] b) 通过分析所述扫描的结果来检测可能有危险的病损的位置;

[0109] c) 在等待周期之后,执行至少所述检测位置的第二 OCT 扫描;以及

[0110] d) 将基于在所述第一扫描期间收集的图像数据的信息与在所述第二扫描期间收集的图像数据进行比较。

[0111] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:显示来自第一扫描的数据与来自第二扫描的与检测位置有关的数据之间的差别。

[0112] 根据本发明的一些实施方案,所述方法还包括:

[0113] 显示来自第一扫描和第二扫描的数据,以及在所述显示器上突出显示检测到的差。

[0114] 除非特别限定,否则本文中使用的所有的技术和/或科学术语与本发明所属领域的普通技术人员所惯常理解的含义相同的含义。虽然在本发明的实施方案的实践或测试中可以使用类似于或等同于本文所描述的那些的方法和材料,在下面描述了示例性的方法和/或材料。在冲突的情况下,以包括了定义的专利说明书为准。另外,材料、方法和实施例仅为示例性的,不意在必然限制。

[0115] 本发明的实施方案的方法和 / 或系统的实现方式会涉及到手动地执行或完成所选任务, 自动地执行或完成所选任务, 或者这两者的组合。而且, 根据本发明的方法和 / 或系统的实施方案的实际器械和设备, 可通过硬件、软件或固件或者其组合, 利用操作系统来实现多个选定的任务。

[0116] 例如, 根据本发明的实施方案来执行选定任务的硬件可实现为芯片或电路。作为软件, 根据本发明实施方案的选定任务可实现为可由计算机利用任何适合的操作系统来执行的多条软件指令。在本发明的示例性实施方案中, 根据本文所描述的方法和 / 或系统的示例性实施方案的一个或多个任务是通过数据处理器来执行的, 诸如用于执行多条指令的计算平台。任选地, 数据处理器包括用于存储指令和 / 或数据的易失性存储器和 / 或非易失性存储设备, 例如, 用于存储指令和 / 或数据的磁硬盘和 / 或可移除介质。任选地, 还提供网络连接。还任选地提供显示器和 / 或诸如键盘或鼠标的用户输入设备。

附图说明

[0117] 此处, 参考附图, 仅通过举例的方式来描述本发明的一些实施方案。现在具体参考附图, 应强调的是, 图示的特定细节仅是为了举例, 以及为了阐明本发明的实施方案。在这方面, 结合附图进行的说明使得本领域技术人员清楚了解如何可实施本发明的实施方案。

[0118] 在附图中:

[0119] 图 1A 是根据本发明的一些实施方案的使用 OCT 扫描系统的示例性方法的流程图;

[0120] 图 1B 是根据本发明的一些实施方案的 OCT 探头扫描器官或其他兴趣区域的动作的简化示意图;

[0121] 图 2A 和 2B 分别为根据本发明的一些实施方案的显示出通过局部图像集合来实现器官的体扫描覆盖的示例性方案的器官的侧视图和端部视图;

[0122] 图 3 是根据本发明的一些实施方案的使用超声探头的 OCT 扫描系统的总体视图;

[0123] 图 4 和图 5 分别是根据本发明的一些实施方案的 OCT 扫描系统的总体视图和更详细的视图;

[0124] 图 6 呈现了根据本发明的一些实施方案的 OCT 扫描系统的简化示意图;

[0125] 图 7 呈现了根据本发明的一些实施方案的包括直肠超声传感器的 OCT 扫描系统的简化示意图;

[0126] 图 8 呈现了根据本发明的一些实施方案的包括基于导管的 OCT 探头的 OCT 扫描系统的简化示意图; 以及

[0127] 图 9 呈现了根据本发明的一些实施方案的包括模板的 OCT 扫描系统的简化示意图;

[0128] 图 10 是根据本发明的一些实施方案的旋转的 OCT 探头的简化示意图;

[0129] 图 11A-11C 是根据本发明的一些实施方案的包括与旋转组件直接附接的尖端的 OCT 探头的视图;

[0130] 图 11D 是根据本发明的一些实施方案的显示出 OCT 探头的额外用途的简化示意图;

[0131] 图 11E 和图 11F 是根据本发明的一些实施方案的分别从还是活组织检查针件的

OCT 探头的附加实施方案的上方和侧面看到的视图；

[0132] 图 12 是根据本发明的一些实施方案的直接并入 OCT 探头上的微型干扰仪的简化示意图；以及

[0133] 图 13 是根据本发明的一些实施方案的包括可倾斜波束定向器的 OCT 探头的简化示意图。

[0134] 发明详述

[0135] 在本发明的一些实施方案中，本发明涉及组织映射和建模系统与方法，更特别地但是非唯一地涉及利用光相干层析技术、任选地实时地进行器官的映射和 3D 模型重构的方法和系统。

[0136] 为简化说明，OCT 探头所使用的电磁波有时称为“光”，但是应当理解，包括可见光、近 IR 波长和其他 IR 波长的波长在本文中也称为在 OCT 探头中使用的“光”。

[0137] OCT 探头模块包括探头，任选地能够插入身体，各自光源、传感器、电动机以及任选的其他设备通常用来操作 OCT 探头以及从探头取得图像数据。如本文所使用的，当根据上下文恰当时，术语“OCT 探头”应当理解成包括探头本身以及操作探头所需的 OCT 探头模块的所有其他必要的部件。

[0138] 通常地，根据现有技术的方法，仅扫描组织的相对较小的体积，因此 OCT 可用于详细地检查已知的病损或已知的存在问题的解剖结构。OCT 技术之前尚未用来扫描较大的体积或整个器官用于诊断目的。本发明的一些实施方案包括这样的手段和方法：用于器官或器官部分的相对较大规模诊断扫描，以及用于在任选地显示于屏幕上且使能与过去的和未来的 OCT 扫描以及与其他形式的空间特定诊断信息进行比较的三维映射和任选的重构模型上映射被扫描体积，其可充当治疗程序的导引。

[0139] 本发明的一些实施方案用来克服 OCT 扫描范围的局限性。在光散射组织中 OCT 扫描操作的当前有效范围仅为 2-3mm，但是随着技术发展，该数字可以略增长。

[0140] 当前使用的 OCT 探头包括“前视”和“侧视”变体。现有技术的观察方法包括：移动 OCT 扫描仪的扫描头（或其一部分）以沿多个方向发送光束，例如通过旋转扫描探头的一部分，以及因此从多个方向收集扫描信息，或者例如，通过沿着插入组织的路径纵向地移动插入的探头，以及沿着该组织插入的该路径从多个位置收集扫描信息。本发明的一些实施方案通过如下扩展了 OCT 探头系统的扫描能力：提供用于从多个 OCT 探头和 / 或从同一 OCT 探头的多个组织插入收集扫描信息的手段和方法，将该信息记录在共同的统一的三维坐标系中，因此从比在单次组织插入中三个探头所能够扫描的组织体积大的组织体积来扫描和记录信息。使用本发明的一些实施方案的 OCT 系统可用于组合、协调以及统一分析在多次“组织插入”（OCT 探头插入组织以用于扫描目的）期间进行的 OCT 扫描中所收集的信息。该多次组织插入可在多次顺序插入中通过一个探头来进行，和 / 或通过将多个探头（任选地同时）插入组织来进行。两种方法可用于使用 OCT 探头来扫描较大的组织体积。这样，在一些实施方案中，能够充分细致地扫描诸如例如前列腺的整个器官以检测临床上显著的肿瘤或其他病损。

[0141] 值得注意的是，根据本发明的实施方案的器官扫描可以包括探头插入器官中，并且还可以包括探头插入身体中且围绕器官。例如，实施方案可以包括靠近器官插入组织中和 / 或（例如在导管中）插入在器官内通过的身体管腔（例如，尿道），和 / 或靠近器官插

入身体管腔。

[0142] 在一些实施方案中,多次 OCT 探头插入可指向之前检测到的病损或可疑病损(例如,乳房肿块)的附近,并且可以对可疑病损进行详细的、精确的映射以及任选的 3D 建模以及任选的病理诊断。任选地从多次 OCT 探头插入病损和/或病损周围的组织中所获得的病损的具体的三维映射和/或建模,可以为手术操作提供具体的指导。可替代地,这种映射和模型可以提供对在一段时间内取得的有问题区域的视图进行一系列详细的解剖比较的手段。

[0143] 在一些情况下,可通过本发明的一些实施方案所达到的扫描的精度和细节可以为外科医生提供一些根据现有技术方法不可实现的治疗选择。例如,在前列腺手术领域中,例如通过在“立管”核心活组织检查之后检测升高的 PSA,前列腺癌的发现通常导致做出消融前列腺的手术决定,而不考虑已知的事实,即,前列腺消融会产生不利的副作用,例如失禁、阳痿、直肠问题以及其他类型的并发伤害。根据现有技术的方法,外科医生通常选择前列腺消融,而不考虑一些前列腺癌是快速生长的且危险的而其他是缓慢生长的且不太危险的这一事实,因为现有技术没能以在生长结果可能是危险的时候进行及时干预的分辨率来提供观测在一段时间内个体肿瘤的行为的可靠且有效的手段。

[0144] 然而,本发明的一些实施方案可使能允许可替代的策略,可能是风险与利益之间的较佳权衡。例如,“活跃监督”对于一些检测到的前列腺生长是一种治疗选择,因为与根据现有技术方法的相对盲目且不确实的过程相比,使用本发明的一些实施方案在一些情况下可以使“活跃监督”能够是一个准确的、细致的以及极其精确的观察过程。根据本发明的一些实施方案,诸如例如前列腺的身体组织中的生长的观测使得不仅能够详细观察原位组织结构,而且能够对这些组织结构在一段时间内的生长或其他捕获进行详细观测。

[0145] 本发明的一些实施方案的重要方面在于,它们为外科医生提供了映射整个器官或器官的较大部分的可能性,以及在屏幕上显示器官的 3D 模型的可能性,以及合成的映射足够大且足够详细以提供关于病损到身体中已知的解剖地界标的位置、尺寸和形状的精确的、可重复的信息,从而使得可以参照已知的解剖地界标的已知的或扫描的位置基于三维坐标系来“登记”扫描映射。这种扫描映射的登记使能将来自在一段时间内进行的多次扫描的扫描数据进行比较。

[0146] 本发明的一些实施方案可以包括如下之一、一些或全部:

[0147] 重复使用的单个 OCT 探头和/或多个 OCT 探头的协调移动,以实现在器官或其他兴趣区域中或附近多次空间协调穿透组织;

[0148] 在扫描过程中,关于三维坐标系检测探头的位置和患者解剖结构的位置,以及通过“位置”数据流来报告探头的位置和患者解剖结构的位置。位置数据流任选地包括关于一个或多个成像探头的位置的信息,和/或任选地包括关于在扫描期间患者身体的区域的移动的信息;

[0149] 在“成像”数据流中接收从基于探头的 OCT 成像过程中收集到的数据。成像数据流任选地包括关于被成像组织特征距成像探头的距离和方向的信息;

[0150] 参照与患者体中的解剖地界标有关或者能够与其有关的三维坐标系来计算被成像组织特征的位置,所述计算任选地基于位置数据流和成像数据流的信息。(值得注意的是位置数据流可以包括关于探头的固定的或可预测的位置的信息和/或可以包括基于来自

探头定位模块的传感器响应和 / 或报告的信息) ;

[0151] 参照计算的位置来记录所述特征,所述位置是根据共同的三维坐标系来标识的,从而构造器官或其他兴趣区域的三维映射(以及任选地,3D 模型重构的显示);

[0152] 任选地检测一个或多个附加成像形态的位置,以及记录也是依照共同的三维坐标系的从其操作中收集到的数据;

[0153] 分析在三维坐标系中收集和映射的数据以得出关于被扫描体积内的组织的结论和 / 或监控扫描过程;

[0154] 记录数据分析和 / 或历史数据(例如,来自器官或兴趣区域的之前的映射)和 / 或其他已知的在与用于映射关于器官的扫描数据相同的三维坐标系的背景下关于器官或兴趣区域的信息,从而创建此处所谓的器官的(任选地为可显示的)3D 模型;

[0155] 使用包括自动伺服机构的探头定位模块,自动伺服机构使得在扫描过程中使用的探头移动;

[0156] 基于从扫描数据的分析得出的结论计算控制伺服机构的命令;

[0157] 根据预先定义的扫描标准来规划和 / 或推荐探头放置;

[0158] 将指令和 / 或反馈提供给用户以方便用户放置探头,从而根据计划来扫描;

[0159] 将指令提供给自动伺服机构,根据扫描计划来控制探头放置和移动;

[0160] 显示来自 OCT 扫描的以及任选地来自在共同坐标系背景下的其他成像形态的扫描数据;

[0161] 在统一坐标系的背景下显示历史数据;

[0162] 在统一坐标系的背景下显示历史数据与当前扫描数据的比较,任选地突出显示差别;和 / 或

[0163] 在统一坐标系的背景下显示数据分析。

[0164] 为简化说明, OCT 探头所使用的电磁波在本文中称为“光”,但是应当理解,包括可见光、近 IR 波长和其他 IR 波长的波长在本文中也称为在 OCT 探头中使用的“光”。

[0165] 在详细说明本发明的至少一个实施方案之前,应当理解,本发明的应用不必局限于在下面的说明书中阐述的和 / 或在附图和 / 或实施例中图示的部件和 / 或方法的构造和布置的细节。本发明能够以各自方式实施或执行其他的实施方案。

[0166] 现在参考附图,图 1A 是根据本发明的一些实施方案的,在用于处置诸如前列腺的器官中的可疑肿瘤的“活跃监督”过程中使用 OCT 扫描系统 100(显示在图 4 中)的示例性方法的流程图。该方法包括:

[0167] (710) 执行 OCT 探头到组织的多次插入(任选地插入到器官中、和 / 或插入靠近器官的组织中、和 / 或插入靠近器官的体腔中),在至少部分地旋转扫描探头和 / 或使扫描探头前进和后退的同时操作扫描探头,以产生来自多个位置的沿多个方向的成像数据;

[0168] (720) 构造和记录器官的至少一部分的 3D 映射和建模,所述映射包括在多次 OCT 探头插入过程中从一个或多个 OCT 探头的操作收集到的信息。映射过程任选地利用通过 OCT 探头模块生成的图像数据和 / 或通过位置传感器模块和 / 或探头定位模块所生成的探头位置数据、和 / 或报告被扫描的器官的移动的传感器信息和 / 或来自附加的(非 OCT) 成像形态的成像信息。通过使接收到的图像数据与其在组织中的计算的参照点相关来记录该映射。换言之,任选地,关于 OCT 探头的位置的信息(动态地生成或者系统已知)以及

任选地关于被扫描器官或组织的位置的信息用来计算关于物体以及能够在扫描的图像数据中观测到的特征的三维坐标系的位置。在一些实施方案中,使用了统一坐标系,通过诸如超声、CT、荧光检查器和MRI和/或OCT扫描特征的附加成像形态可视化的患者位置、包括OCT探头的手术工具的位置以及周围解剖结构的位置,都可以被表达且任选地依照统一坐标系来记录,以及任选地进行建模和显示。可替代地,可以使用多个坐标系,并且处理器被编程以将坐标系彼此相关。例如,为方便起见,可以使用使用传感器的工具定位模块,其中传感器附接到OCT探头或者嵌入OCT探头并且能够工作以报告其自身位置。在一些实施方案中,传感器可以对电场或无线电信号广播敏感,如尤其在图4和图5中显示的示例性实施方案中所图示的。可替代地,传感器可以利用光学或机电或组合技术,接收并解释探头所生成的电磁信号、光信号或其他信号,或者可以使用任何其他技术来检测和报告探头的位置。在一些实施方案中,器官的映射可参照与患者的解剖地界标有关的坐标系来限定,地界标不会随着扫描阶段变化而变化。为简化起见,本文的讨论涉及到如下假设下的统一坐标系:当需要将信息从一个坐标系变换成另一坐标系时,例如,将房间中探头定位系统的坐标与参照患者的解剖地界标限定的坐标相关,处理器可运行以从一个坐标系变换到另一个坐标系。任选地,映射可以显示在显示器上,例如,以切片的形式、透视图的形式、立体的形式和/或任何其他形式。

[0169] (730) 任选地,映射的信息可被分析以检测可疑病损,例如肿瘤。该分析可以是手动的,即可以通过外科医生或其他医疗从业者来进行。可替代地或者另外地,该分析还可以通过运行图像分析算法的处理器来进行,该处理器经编程以在图像数据中识别已知与有问题的组织相关联的特征。任选地,这些分析可以实时地进行,以使结果可供执行扫描的从业者使用。任选地,分析的结果可以显示在显示器上,例如,以突出显示的形式,或者以从扫描组织中观测到的组织特性推导假设病损在非扫描组织中的位置的假设病损的显示的形式。

[0170] (740) 任选地,被扫描组织中病损的检测和/或非扫描组织中病损的存在的推导可以引起(手动地或者作为动画过程的结果)另外的探头插入以便更好地观察检测为有问题区域。有问题区域的检测可以在扫描中实时地发生,或者可以记录在历史数据中,例如,在之前的扫描中记录的数据和/或分析。

[0171] 在任选的实施方案中,诸如图11E所公开的探头可以用来取得有问题组织的活组织检查样本。

[0172] (750) 在一些实施方案中,可以重复如上所述的扫描,或者可以使用来自非OCT历史扫描的信息。在任一情况下,任选地,通过关于统一坐标系组织历史数据和实时数据,历史扫描数据可以与实时扫描数据相关。显示器随后可用来比较新旧数据,并且自动生成的和/或从业者标记的突出显示可用来辅助比较新旧数据和识别并评估可观测变化。

[0173] 通过医学从业者和/或算法分析评估可观测变化可以检测到被认为危险的变化。从业者任选地通过来自扫描系统100的算法生成建议指导,可以决定(760)执行治疗行为(770),诸如消融他感觉为危险的肿瘤。

[0174] 可替代地,如果没有检测到危险的变化,则从业者可在等待周期内做决定(78),随后是后续的扫描(710)。

[0175] 现在关注图1B,该图是根据本发明的一些实施方案的显示扫描器官或其他兴趣区域的OCT探头的动作的简化示意图。显示OCT探头502从器官520的一侧穿透另一侧。还

显示了探头模块 501, 任选地包括控制台、光源、电子设备、电动机、通信设备和 / 或探头 502 运作所需的其它工具和部件。任选地, 探头模块 501 可以附接到探头 502 的主体上或者包含在探头 502 的主体内。

[0176] 在详细论述一些 OCT 探头及其一些用途之前, 应当理解, 本文对于 OCT 扫描系统和方法的论述, 除了这些涉及根据本发明的一些实施方案的示例性探头的之外, 不应视为限制。参考图 1B、图 2A、图 2B 和其他各图, 描述了典型的和流行类型的 OCT 探头。这些是示例性的探头, 不应视为限制。能够用于光相干层析且具有与本文描述的那些不同的结构和操作方法的探头仍可满足对于本文论述的“探头 502”和其他探头所描述的功能。如上文例如参照图 1B 所描述的扫描部件和方法的具体布置应当理解为示例性的和说明性的, 但是不是限制涉及到本身不依赖于特定探头结构和 / 或使用方法的本文所描述的多插入扫描系统和其他各自实施方案的本发明的方面。

[0177] 在 OCT 探头的一些公知的结构和用途中, 诸如探头 502 的探头, 例如通过如箭头 515 所示旋转探头或其部件, 在围绕探头横向扫描的同时进行连续的快速轴向测量。该过程, 连同如上所述的探头模块 501 的适当的支持活动一起, 可以产生代表来自通过组织的横截面的扫描图像数据的两维数据集。如此收集的图像数据能够任选地呈现为横向于探头图像插入方向的两维“切片”, 显示出身体组织的微结构。这种切片显示为 516a、516b、516c 和 516d。利用当前的 OCT 技术, 这种切片的直径通常在 4mm 和 6mm 之间, 但是较大和较小的直径都是可能的, 取决于所需的分辨率以及特定组织的透明度和密度。

[0178] 在不同的但是相似的过程中, 在使探头纵向地通过组织前进或后退的方向上 (即, 在探头穿透方向上或相反方向上) 横向地扫描能够产生另一维的 2D 数据集, 窄的平坦纵切片。在图中, 沿方向 504 的扫描产生了平面中的图像数据 (以及产生了成像矩形) 518a。在使探头 502 前进 / 后退的第二方向上的扫描产生了平面图像数据 518b。

[0179] 结合这两个过程, 旋转探头以及还使探头前进和后退, 能够对近似圆柱形体积内的组织进行成像, 成像平面的分辨率取决于探头的响应速度以及移动部件的移动速度。因此, 在 OCT 探头的一些用途中, 在发出光束以及在利用干扰量度技术询问它们的同时将探头的旋转与探头的前进和 / 或后退组合, 能够产生描述探头范围内的一些或全部组织的三维数据集。虽然圆柱体的宽度通常在 4-6mm 的范围内, 但是圆柱体的长度尽可能地与探头穿透组织的长度一样长, 或者如探头穿透成像器官的长度一样长, 这都认为是可取的。

[0180] OCT 探头通常较薄, 为 0.5-3mm。光学器件的内部结构仅需要直径为几微米的核, 而包层外径可以为几百微米。这些较薄的探头能够用于以微创方式且以最小疼痛穿透和扫描前列腺、乳房、肝以及其它各自组织 (但是一些患者将希望局部镇静)。

[0181] 图 1B 示出了示例性实施例, 其中 OCT 探头 502 用来扫描前列腺 520 的一部分。器官 520 内的 OCT 扫描体积 510 包括且围绕了探头 502 的插入路径。在扫描前列腺时, 例如, 探头 502 可以从其顶点插入前列腺且到达膀胱。在通常的使用中, 如本领域已知的, 用户实时地观察到被扫描体积的图像并且能够具体地观察和记录器官的‘近’和‘远’边界。在扫描时探头穿透前列腺的长度通常为 30-50mm, 如图所示。

[0182] 假设 OCT 探头 502 是带侧视的探头 (下面讨论其实例), 有意义的 OCT 数据能采集到距探头 2-3mm 深度的深度, 结果在探头 502 单次穿透器官 520 的过程中, 有意义的图像数据可以从长度为 30-50mm, 直径为 4-6mm 的圆柱体收集。值得注意的是, 距前列腺的标

准核心活组织检查的体积具有 12mm 的平均长度和 0.4mm 的平均直径,因此来自单次穿透的 OCT 图像数据提供了关于比标准活组织检查样本所产生的大近似 520 倍的前列腺组织量的微结构的详细信息。该差别是显著的,不仅是因为任何给定的 OCT 探头穿透和成像比活组织检查针的可比拟穿透更可能发现现有的病理状况,而且是因为在单次穿透期间可观测的器官 520 的百分比使得构思整个器官的详细扫描可实现。下面论述了这些扫描的规划和组织。

[0183] 无论在穿透期间所使用的探头移动策略(纵向扫描、旋转扫描、两者组合、螺旋,其他...)如何,在一些实施方案中,探头 502 的瞬时位置可在报告成像数据的同时或者近似同时地报告给系统。在图 4 中显示了用于此目的的探头位置传感器 33,下面讨论其他的位置报告选择。

[0184] 值得注意的是,上述的以及图 1B 所示的扫描技术仅是示例性的,而不视为限制。可以使用其他扫描技术,例如在使用侧视 OCT 探头时各种组合平移和旋转模式的方式,并且还可以使用前视 OCT 探头或其他类型的 OCT 探头。在图 10 中呈现了侧视 OCT 探头的详细实施例,下面进行论述。同样可以使用前视 OCT 探头,诸如例如 Imalux Corp. of Cleveland Ohio, U. S. A 出售且当前可在 www.imalux.com 查看的 NIRIS 系统。

[0185] 现在转移注意到图 2A 和图 2B,分别是器官 520 的侧视图和端视图,显示出根据本发明一些实施方案的用于由局部图像集来实现器官 520 的体扫描覆盖的示例性方案。

[0186] 在一些实施方案中,在多次 OCT 探头穿透器官的过程中收集的图像数据与三维坐标系 530 中的位置相关联。基于来自报告被成像组织特征关于成像探头 502 的位置的一个或多个探头模块 501 的数据以及来自位置跟踪系统 32(还参见图 4)(此处还表示使其场发生器 524 接收来自附接到或并入探头 502 的位置传感器 33(或者来自其他探头位置信息源,如下面所论述的)的数据)的数据的计算,使跟踪系统 33 能够基于共同的三维坐标系 530 来计算被成像特征相对于三维映射 522 和 3D 建模 521 的位置,因此与操作环境中的事物的真实位置有关和/或与患者解剖结构的地界标位置有关。

[0187] 图 2A 的每个圆柱体代表了已经通过 OCT 探头 502 的单次穿透由其采集成像数据的体积。任选地,用于器官 520 的重复穿透的单个探头可以采集该数据,每次穿透有一个‘圆柱体’。可替代地,通过顺序地操作和/或同时操作的多个探头 502 的穿透可以采集该数据。

[0188] (应当理解,扫描的体积不一定为圆柱形形状。如图 1B 所示,例如,扫描可以仅覆盖圆柱体的一部分,例如圆柱体的饼片部分或简单平面,或者为此目的的任意(随机或规划)的形状。事实上,在例如为弯曲 OCT 探头的情况下,扫描穿透路径可任选地根本不具有直线型分量。

[0189] 在每个圆柱形的局部体积 510 内,以高分辨率来扫描和记录成像数据,分辨率在 1-10 微米数量级上。因此,每个报告的数据点可以载有 OCT 生成的信息,还可以相对于其在坐标系 530 内的空间位置来标识这些数据点。根据被扫描体积 510 之中的重叠度,记录为处于关于坐标系 530 标识的位置上的成像数据可以构成全部的或部分填充的数据图片器官 520。

[0190] 根据一些当前的医疗实践,仅比预先选择的尺寸大的肿瘤视为“临床上显著”。在关于前列腺肿瘤的当前实践中,一些医师认为比 0.5 立方厘米大或者直径为大约 10mm 的那

些肿瘤在临床上显著。因此,在一些实施方案中,探头插入被规划成仅部分地填充器官 520,无重叠,从而使用最少量的插入(减轻疼痛、可能的感染,并且节约时间),同时仍确保其直径足够大以视为临床上显著的所有肿瘤将至少部分地被成像。而且,由于恰好主要落在被成像的‘圆柱体’之间的小肿瘤的边界将出现在至少一些周围的圆柱体中,可能出现在所有的周围的圆柱体内,肿瘤的局部成像在一些情况下能够满足这些肿瘤的位置、尺寸和形状的定性和部分定量理解。

[0191] 这种情形显示在图 2B 中,其中两个示例性的小肿瘤 527a 和 527b,显示处于肿瘤的中心位于非成像组织中的位置。该图显示出,给定如图所示的扫描覆盖,仅最窄的肿瘤能够免于被完全成像。在情况 527a 和 527b 的情况下,肿瘤的被成像部分不仅满足肿瘤的检测,而且可作为关于非成像组织中的肿瘤的部分的尺寸和位置的一些合理精确的猜测工作的基础。

[0192] 值得注意的是,在一些实施方案中这种类型的‘猜测’(即,估计)可以通过分析模块来计算,并且分析的结果可以显示在显示器上。任选地,扫描数据的显示和/或存储在三维映射中的数据的数据的显示可以包括突出显示的检测到的异常组织和/或非成像组织的位置上可能的肿瘤存在的估计。

[0193] 还注意的是,图 2A 和 2B 所示的扫描分布方案仅是示例性的,不是限制性的。通常,使用该系统的医疗从业者可以根据他对这种情况的医疗要求的理解来选择扫描密度,任选地,在一些实施方案中,规划和推荐模块 523 可以基于该情况的已知特性和该人物的情况的已知的推荐医疗实践来推荐密度。任选地,在一些实施方案中,系统规划和推荐模块 523 可以任选地规定将按要求密度产生扫描的探头插入位置。例如,在预期具有缓慢生长的低等级癌症或良性生长的组织中,用于周期性扫描的备用阵列可以满足(并且可以优选,因为不太疼痛且不太耗时),而对于被怀疑为隐匿的快速生长且危险的恶性肿瘤的组织,可以使用稠密扫描,在‘圆柱体’之间不留有非被成像组织。

[0194] 在一些实施方案中,规划和推荐模块 523 将其对于探头插入位置的建议传送到自动探头定位模块 140(参见图 5),该自动探头定位模块 140 将探头插入到所建议的位置。在一些实施方案中,那些建议可传递给执行插入的从业者,任选地得到向用户提供反馈和/或指令的探头放置辅助模块的帮助,来帮助他根据用户要求和/或根据来自规划和推荐模块 523 的建议,手动插入探头到期望位置和方位,达到期望距离。

[0195] 在一些实施方案中,用户首先手动地插入探头以执行第一穿透,此后,推荐和规划模块 523 任选地计算作为手动扫描的检测位置(扫描数据任选地登记在 3D 映射 521 中)的函数的所建议的下一插入的插入路径。例如,在图 2B 中,插入 62 可能是第一(例如,手动)插入,并且插入 64 可能是推荐模块 523 所推荐的后续插入。

[0196] 还注意的是,在检测肿瘤或可疑肿瘤或其他病损或异常的情况下,在一些实施方案中,规划和推荐模块 523 可以推荐,或者医师可以主动要求额外扫描,其中执行额外穿透旨在查看检测的有问题组织部位。这些额外扫描可以通过自动系统来执行或者手动地执行。用户可能希望或者推荐模块可能推荐从不同于原始扫描的方向在存在问题的区域或靠近存在问题的区域处进行额外的组织插入,任选地提供重叠的‘圆柱体’,从而提供关于有问题区域的更详细信息。任选地,利用在该点处已经在 3D 映射中可供使用的肿瘤位置信息,可仔细地瞄准额外的探头插入,从而靠近而不触碰到有问题区域,从而避免可能引发转

移性事件的交互。

[0197] 使用超声的探头系统

[0198] 现在注意图 3, 该图呈现出根据本发明一些实施方案的使用超声探头的 OCT 扫描系统的概括图。

[0199] 图 3 显示出用于将 OCT 探头插入前列腺的任选的方法, 使用超声探头来引导多次插入。在图中, 患者 120 正经历使用经直肠超声辅助 OCT 插入的多插入 OCT 扫描。该图显示的是前列腺 70、尿道 71、膀胱 72 和直肠 73。。

[0200] 根据一些实施方案, 按照常规的超声引导的前列腺‘核心’针活组织检查所熟悉的方式, OCT 探头经由针引导件 76 插入到前列腺中, 针引导件 76 包括在或者附接到超声探头(换能器)134 中。针形式的 OCT 探头 502 通过外部针引导件 76 插入, 或者通过插管针引导件 77 插入(取决于换能器模型, 参见图 7)。引导件物理地引导插入的针(限制其方向), 同时超声图像向用户显示出他的针在哪和 / 或其正指向哪里。如图所示, OCT 探头 502 被引导到正在由超声扫描仪 130(图 6 所示)成像的前列腺 70 中。在该示例性实施方案中, 使探头 502 穿透前列腺的长度且到达膀胱 72 附近的前列腺边界。探头 502 的每次插入都扫描穿透路径周围的近似圆柱形的体积 510。

[0201] 超声扫描仪 130 使用户能够将他的探头 502 按照他认为观看超声显示屏 132 上出现的器官的图像合适的方式插入, 例如, 用户可以使用超声显示器来实现探头到器官中和 / 或器官附近的多个插入路径中的均匀分布。

[0202] 现在注意图 4 和图 5, 呈现出根据本发明一些实施方案的 OCT 扫描系统 100 的相应的总体视图和更详细的视图。定位模块 32 产生位置数据流 164(显示在图 5 中), 并且 OCT 模块产生图像数据流 168, 两个报告给中央处理器 160。任选地, 处理器 160 通过将关于被成像特征关于 502 的位置的信息与关于探头 502 在进行成像时所在的位置的信息组合来计算被成像组织的特征的位置。

[0203] 系统 100 可以包括以下部件中的一些或全部:

[0204] 光相干层析控制台 38 以及一个或多个 OCT 探头 502

[0205] OCT 探头 502, 任选地具有 0.25-5mm 的直径, 以及任选地在 10cm 和 40cm 之间的长度, 以及任选地具有 1-5mm 的组织深度穿透能力, 任选地具有带尖锐远侧头部的针的形状。探头 502 任选地包括用于将光信号传入传出探头的透明窗。这些探头通常四周密封以防止在将探头插入身体时物料从身体穿入探头。在授予 Pitris 等人的美国专利 No. 65646085 以及授予 Xingde Li 等人的美国专利 No. 7952718 中教导了能够用作探头 502 的 OCT 探头的实施例。作为探头 502 的另一实施例, 下面论述根据本发明的一些实施方案的探头。

[0206] OCT 控制台 38, 包括任选地用于组织和传送图像数据流 168 的硬件和软件, 即将 OCT 生成的诊断信息传送到处理器 160, 在处理器 160 中该信息可任选地用于实时显示, 存储在存储器中, 进行解释和分析, 与历史数据比较, 和 / 或进行 3D 映射。

[0207] 任选的图像分析器 169(图 5 所示) 任选地分析包含在图像数据流 168 中的信息, 并且例如利用已知的模式识别技术, 可以识别出被成像组织的特征。特别地, 分析器 169 可以识别器官边界并且报告例如‘入口’点 528a 和‘出口’点 528b, 均显示在图 2B 中。分析器 169 还可以进行病理分析, 报告例如被怀疑为癌症的组织。(用于进行这种分析的数据分析模块在本领域是公知的。)

[0208] 空间定位跟踪（定位化）系统 300：

[0209] 第二数据流，位置数据流 164（图 5 显示）可以任选地通过位置跟踪模块 300 来生成。在图 4 的示例性实施例中，位置跟踪模块 300 包括电磁场发生器 524，其在整个容积 529 内产生电磁场，容积足够大以包括患者身体的至少部分以及全部的电磁位置传感器。位置跟踪模块 300 进一步任选地包括探头位置传感器 33、任选的安装到探头 502 上的 5 或 6 自由度传感器，进一步任选地包括安装到患者身体 120 上的身体部位传感器 35，例如任选地安装到 L5 脊椎骨上，发现其移动与前列腺的移动相关。传感器 33 和 35 能够检测并报告作为检测电磁场或场发生器 524 所产生的其他信号的函数的其自身位置和方位。传感器 33 和 35 可以具有到任选的位置控制台 32 的有线或无线连接，位置控制台 32 任选地收集数据、解释数据、将数据数字化，和 / 或将数据从传感器 33 和 35 传送到中央处理器 160。

[0210] 在之前段落中所描述的示例性实施方案是示例性的，而不是限制性的。可构思位置跟踪模块 300 的其他实施方案。例如，一些实施方案使用能够将探头 502 定位在期望位置和方位的探头定位模块 140（图 5 所示）。定位模块 140 例如可能能够在探头 502 移动时报告探头 502 的位置，而无需传感器（例如，通过基于发送到步进电动机的命令来报告位置）。在一些实施方案中，模板或其他形式的探头引导件可以用来限制探头的移动。在该情况下，探头位置跟踪可以非常简化或者是不必要的，因为探头位置信息可能预先获知并且可供处理器 160 用来计算。

[0211] 可充当位置跟踪模块 300 的商业系统的实施例包括电磁跟踪（例如，Ascension Technology corp. Burlington, VT, USA, 以及 NDI 的 Aurora 跟踪系统、, Waterloo, Ontario, Canada）、机电跟踪（cfEigen LLC., CA, USA, Biobot Pte Ltd., Singapore,）、光学跟踪（例如，NDI, Polaris 跟踪系统, Waterloo, Ontario, Canada）、IR 跟踪、4D 超声跟踪（例如，GE Ultrasound, USA, Koelis, La Tronche, France）、陀螺跟踪（US 6315724）以及加速度计跟踪（例如，SENSR, Elkader, IA, USA, GP1 3 轴加速度计和 Gecko 加速度计）。

[0212] 处理器 160 接收探头位置数据流 164（任选地包括关于实时空间中探头位置以及患者 120 身体在实时空间内的位置的实时信息），并且还接收图像数据流 168，任选地通过探头 502 和 / 或探头模块 501 来构成实际的图像数据。换言之，处理器 160 接收关于何种探头 502 正在成像的信息以及其从何处成像的信息。将来自这两个源的信息组合（任选地为实时地）产生了关于被成像物体（例如，组织特征）关于三维坐标系的位置的信息。该数据的集合在本文称为 3D 映射 522。映射 522 与其他空间分布信息的组合，例如，具有来自之前对同一组织进行扫描操作的历史信息，被称为 3D 模型 521。模型 521 任选地能够根据各种视图来显示。

[0213] 在一些实施方案中，同时使用 OCT 装置 38 和位置跟踪模块 300，每个 OCT 数据点进一步通过安装到 OCT 探头上的跟踪系统、控制台 32 和发射器 524 和传感器 33 进行空间登记。传感器 35 安装到患者身体上，从而监控其即时移动以及补偿这些移动，将整个数据集与患者在发射器坐标系内的一个位置相关。利用任选的来自传感器 33 和 35 的六自由度数据，标准的矢量演算可在计算每个数据点时用于患者移动的补偿计算。

[0214] 主计算机控制和显示器：

[0215] 在图 4 所示的示例性实施方案中，计算机和显示器 36 提供了处理器 160、任选的

显示器 162、任选的用户接口 170 和任选的数据存储单元（未示出）。任选的 OCT 控制台 38（图 5 中显示）和任选的位置模块 300，任选地连接到处理器 160，用于发送数据，任选地用于接收数据。

[0216] 探头定位模块 140

[0217] 一些实施方案包括探头定位模块 140。定位模块 140 任选地为能够通过从处理器 160 发送的命令控制的伺服机构，并且用于将探头 502 物理地定位在期望位置处。特别地，模块 140 可用于将一个或多个探头 502 插入到器官 520 中的预规划位置处，如尤其参照图 2A 和图 2B 所论述的。

[0218] 显示器 162 任选地显示 3D 映射 522 和 3D 模型 521 的视图，探头 502 的时间和空间位置（位置和方位）、来自模型 521 的历史数据，以及来自探头 502 的实时数据和 / 或来自映射 522 的映射数据，和 / 或来自诸如超声探头的另一成像形态的任选的协调数据。用户接口 170 任选地包括用于操纵显示器、系统的各部件的行为、操作参数以及发送到系统的其他各指令的屏幕工具。接口 170 还任选地利用系统引导手动放置将探头放置指令和 / 或反馈提供给用户。

[0219] 探头致动器 148 是探头模块 501 的部件，并且负责将扫描所需的纵向移动（514）和旋转移动（515）传递到探头 502 的部件。

[0220] 现在关注图 6，该图呈现了根据本发明一些实施方案的 OCT 扫描系统 101。系统 101 与系统 100 的不同之处在于，其进一步包括超声扫描仪，该超声扫描仪包括换能器 134、US 控制台 130 和 US 显示器 132。换能器 134 任选地包括传感器 55，其可操作以将换能器 134 的位置和方位报告给位置跟踪模块 300。任选的超声解释器 136（任选地为帧接收器）可操作以将来自超声系统的数据流传送到处理器 160，处理器 160 任选地可将该基于超声的成像（或其他基于 US 的数据）与 OCT 成像和 / 或映射 522 的显示和 / 或模型 521 的显示集成到一起。在该实施方案中，超声换能器 134 是腹部换能器。

[0221] 现在转移注意到图 7，该图呈现出根据本发明一些实施方案的 OCT 扫描系统 102。系统 102 与系统 101 类似，与其不同之处在于，超声换能器 134 在该情况下为直肠超声探头，并且包括穿过换能器 134 主体的针引导件 77。（与图 3 所示的超声系统进行比较，其利用的是位于换能器外部的针引导件 76）。

[0222] 现在转移注意到图 8，该图呈现了根据本发明的一些实施方案的 OCT 扫描系统 103。系统 103 类似于系统 102，与系统 102 的不同之处在于，系统 103 包括可通过导管 141 引入患者尿道中的基于导管的 OCT 探头。来自导管 141 的 OCT 探头的信息，连同插入肛门的换能器 134 引入前列腺的探头 502 的信息一起，可通过处理器 160 集成到映射 522 和模型 521 中。

[0223] 图 8 还示出了向探头定位系统 300 报告的附加传感器，报告基于导管的 OCT 探头 141 的位置的传感器 55、以及报告超声换能器 134 的位置的传感器 113，从而有助于将超声图像与如上所示的 OCT 扫描信息集成。

[0224] 图 8 还示出了探头致动器 149，其类似于探头致动器 148，但是设计成与导管式探头 141 一起工作，探头致动器将扫描所需的纵向移动（514）和旋转移动（515）传递到导管式探头 141。

[0225] 现在转移注意到图 9，该图呈现出根据本发明一些实施方案的 OCT 扫描系统 104。

系统 104 类似于系统 103, 与系统 103 的不同之处在于, 系统 104 包括模板 139, 模板 139 包括用于引导多个 OCT 探头插入器官 520 内的多个位置的多个导槽。模板 139 可用于例如将引导 OCT 探头多次通过会阴插入前列腺。

[0226] 现在关注图 10, 该图是根据本发明一些实施方案的旋转 OCT 探头的简化示意图。图 10 呈现出探头 502。该图所示的实施方案还标记为 802, 并且包括两个同心管状装置, 外管 210 能够在扫描期间保持静止, 而内管 212 旋转。探头 802 任选地包括附接到外管 212 的圆柱形窗口 214。窗口 214 使能进行 360° 径向扫描, 因为光束可以从探头 802 发送, 并且那些光, 即从组织反射和散射的光, 可以通过窗口 214 返回到探头 802, 然后用于进行光相干层析分析和图像检测。探头 802 还任选地包括位于其远侧端的尖端形状 211 (例如, 如图所示的锥形), 这利于将探头 802 穿透组织。任选地, 尖端形状 211 可形成为透明窗以允许穿过其中扫描, 并且可任选地与窗口 214 连续设置或者任选地替代窗口 214 来设置。

[0227] 外管 210, 任选地由金属或类似的硬质材料构成, 输送和保护旋转的内管 212。

[0228] 在使用时, 探头 802, 任选地具有向前的远侧尖端 211, 任选地插入组织中期望深度处。插入可任选地由超声引导或者通过诸如荧光检查、CT 或 MRI 的另一成像形态引导。在任选的操作模式下, 操作员或者探头定位伺服机构缓慢地缩回探头 802, 同时利用圆形扫描电动机 406 (图 12 显示) 来旋转管 212。管 212 的每次完整旋转产生了 ‘切片’ 图像, 该图像任选地作为图像数据流 168 的部分来报告给处理器 160。

[0229] 探头 802 与例如 Pitris *op. cit.* 所披露的探头的不同之处尤其在于, 探头 802 包括位置跟踪传感器 33。传感器 33 可任选地安装到探头 802 上或者可以任选地嵌入在探头 802 的结构内。如上文所说明的, 传感器 33, 即位置跟踪模块 300 的部件, 使能计算通过探头所成像的物体的空间位置。

[0230] 在一些实施方案中, 探头 802 的外径在 0.5mm 和 3mm 之间。在一些实施方案中, 探头 802 的长度在 20mm 和 150mm 之间。旋转部分 212 包括光纤束 200, 任选地收容在如图所示的管内, 透镜 217、以及任选地附接到透镜 217 的光束定向器 218。旋转部分 212 任选地能够向远侧以及向近侧移动 (即, 在探头 802 内前进和后退), 并且能够在外固定部分 210 内旋转。这些移动及其在扫描组织中的作用在上文进行了说明, 尤其是参照图 1B 进行了说明。

[0231] 在探头 802 的近侧部分中, 机械平移 & 旋转元件 148 任选地通过 OCT 控制台 38 来控制 (图 4 所示)。光纤缆线 146 被提供以经由光束定向器 218 向身体组织传送信号以及从身体组织接收信号。与探头 802 相邻的组织的扫描是通过获取沿着光束方向 216 的深度信息以及通过利用平移 & 旋转元件 148 来使内部组件 212 旋转以及前进 / 后退来实现的。另外地, 探头 802 可以整体地、逐渐地和 / 或连续地前进和 / 或后退, 以使探头 802 沿着探头 802 的插入路径承载组织的另外的部分。

[0232] 任选地, 任选地为不同形状的多个窗口 214 可以安装到沿着或围绕探头 802 的不同位置上, 使得可动部分 212 能够与来自多个不同位置的组织交互, 而不一定使探头 802 整体前进或后退。任选地, 尖头 211 可以由透明材料形成并且可充当头 211, 还可充当窗口 214。

[0233] 现在转移注意到图 11A-11C, 这些图是根据本发明一些实施方案的包括直接附接到旋转组件 312 上的尖端 311 的 OCT 探头 803 的视图。

[0234] 如图所示,可旋转内管 312 保持光纤缆线 316(芯)和 302(包层)。靠近探头 802 的远侧端,光纤缆线 316 结束于聚焦透镜 317(诸如 GRIN)和反射器(光束定向器)318。光束定向器 318 起到横向地引导来自光纤 316 的光束的作用,沿径向方向发送光束。

[0235] 探头 803 的构造可有助于在插入期间保护探头 802 的光学窗口 306。可旋转组件 312 的基底 422 连接到电动机,电动机感应组件 312 在外管 300 内的旋转和/或纵向运动。(电动机未显示于图中)。组件 312 能够在金属外套管 300 内前进和后退,如图 11B 和图 11C 中示意性所见。在任选的使用方法中,在插入期间,探头 803 位于图 11B 所示的构造中,其中保护透明窗 306 磨损以及与模糊材料接触。为扫描,组件 312 可以前进到图 11C 所示的位置,将透明窗 306 暴露于周围的组织。

[0236] 图 11A 进一步公开了两个任选的子组件,其可帮助保持窗口 306 透明。这些任选的子组件是注入通道 318 和擦拭器 312。

[0237] 注入通道 318 可用于将流体 319 注入探头 803 中,任选地用于清洁窗口 306 或者用于其他目的。透明的碳氟化合物血液替代物在该背景下可用作流体 319,并且能够完全地将血液或其他模糊材料从窗口 306 清洗掉。密封元件(例如,O 形圈)307 使得注入的流体 319 在外套管 300 与内组件 312 之间向前流动,迫使流体 319 接近窗口 306 出现,将窗口清洁。

[0238] 当组件 312 向近侧或向远侧移动(移入移出保护外壳 300)时,显示插入图 11A 的右上角的边缘擦拭器 312 接触窗口 306,并且功能级类似于挡风玻璃擦拭器,清洁窗口 306。

[0239] 探头末端 311 任选地提供尖锐的远侧端,使探头 803 能够向远侧移动并且穿透组织。末端 311 任选地由金属或陶瓷或其他适当的硬质材料制成。任选的可替代末端 320 是透明的,并且实现了窗口 306 和尖锐末端 311 的功能。

[0240] 现在转移注意到图 11D,该图是根据本发明实施方案的显示出探头 803 的额外用途的简化示意图。在图 303 中,内组件 312 已经从探头 803 的外主体 300 完全缩回。一旦这样,外侧部分 300 可以充当用于将额外的可操作针引导到组织中的插管。在任选的使用方法中,探头 803 可首先用来识别和诊断探头周围的被成像组织的异常或病态。一旦识别出可疑组织,组件 312 可以移除,可以将可替代的可操作装置 350 插入到其适当位置上,到达任选地已经由探头 803 扫描的组织之中,其包括病损位置的结构是公知的。然后,任何适当定形的可操作装置 350 能够插通主体 300,用于额外的诊断操作或者用于治疗操作。例如,装置 350 可能提取血液、输送流体、植入放射性种籽、使组织凝结,或者将组织冷却到低温切除温度。

[0241] 现在转移注意到图 11E 和图 11F,这些图分别是探头 803 的额外实施方案的上方和侧面看到的视图。类似于图 11A 的头 320 且此处标记为 720 的任选的探头头部包括用于取得活组织检查样本的槽口 701。当内部(例如,组件 312)前进时,头部 720 前进到组织中,一些组织可以进入槽口 701。当头部 720 随后缩回到探头的主体 300 中(主体 300 任选地同时前进)时,以使槽口 701 可以保持为其插入的组织 702 仍处于槽口 701 中。主体 300 的前进的部分随后可以切断组织 702 的一部分,将其捕集在槽口 701 中并且使其不发生变化,同时探头 803 任选地从主体缩回,同时携带出活组织检查样本 702。图 11E 和图 11F 所示的实施方案因此是 OCT 探头,其还是活组织检查针。值得注意的是,根据图 11E 和图 11F 的实施方案可与可操作以检测组织中的病损的系统实施方案一起使用,如上文所论

述的。使用 OTC 探头来检测病损以及随后使用该 OCT 探头来取得所述病损的组织的活组织检查样本的方法的一些实施方案。

[0242] 现在转移注意到图 12, 该图披露了根据本发明实施方案的直接并入 OCT 探头 (例如, 任选地并入上述的探头 803 中) 且封装到 OCT 探头的手持式壳体 402 中的微型干扰仪。迈克耳孙干涉仪或纤维干扰仪, 两者都是本领域已知的, 可以并入壳体 402 中。

[0243] 提供旋转电动机 406, 用于经由旋转罩 408 和旋转组件基底 422 来旋转探头内管 312, 在保护套管 312 内旋转纤芯 316, 以及如上所述旋转其他远侧部分。然后, 该组件能够执行如上所述的 360° 组织扫描。照明由光源 414 提供, 任选地为部分相干超级发光二极管 (用于在时域构造中工作) 或者任选地单色扫描源 (用于在傅立叶域构造中工作)。任选地, 微型 PCB 412 控制扫描电动机 406, 控制到光源 414 的电力以及光脉冲的正时, 扫描反射镜 404 的移动, 以及来自检测器 416 的信号和数据。采用以安装在手持式壳体 402 内 (在 OCT 探头之内) 的干扰仪移动反射镜 404, 内部光纤 405 (光路类似于 OCT 探头的光路)、检测器 416、透镜 426a、426b、426c、426d、TC 透镜 420 和分束器 418。

[0244] 在一些实施方案中, 为了减小旋转部件的摩擦, 一些表面可涂有诸如亲水涂层的摩擦减小层。任选地, 旋转管 312 与固定管 300 之间的间隙可并入由 Teflon 或等同材料制成的摩擦减小间隔件。

[0245] 现在转移注意到图 13, 该图是根据本发明一些实施方案的包括可倾斜光束定向器 618 的 OCT 探头 602 的简化示意图。光束定向器 618 提供了不能从现有技术已知的探头获得的扫描选项: 可以沿之前已知的 OCT 探头设计所不能实现的方向和模式来引导扫描光。

[0246] 类似于 OCT 探头 502 和 802, OCT 探头 602 具有内部移动 / 旋转部件, 包括内部光纤束 605、透镜 617 和光束定向器 618。探头 602 还包括外管 607。探头 602 任选地包括末端 611, 其任选地透光。

[0247] 探头 602 包括可倾斜光束定向器 618, 其使能将横向定向的 OCT 光束引导到多个不同的方向, 图中显示为方向 616a、616b 和 616c。杠杆 612 可如箭头 614 所示被拉动或推动, 并且用来使光束定向器 618 在枢轴 615 上转向, 从而使得光束定向器 618 向内和向外转向。转向杠杆 612 可任选地被手动操作, 并且可任选地由运动控制器 (例如, 探头定位模块 140) 来操作, 并且可以连接到 OCT 控制台 38。由于在操作探头 602 中可供使用的附加的自由度, 可以通过在使用现有技术已知的 OCT 探头所不能提供的模式来利用探头 602 生成 OCT 扫描数据。

[0248] 期望的是, 在自本申请成熟的专利的寿命期间, 许多相关的 OCT 技术将发展, 术语“光扫描层析”和“OCT”的范围旨在包含所有这类新的技术, 这是自明的。

[0249] 这里所使用的术语“大约”是指 $\pm 10\%$ 。

[0250] 术语“包括”、“包括有”、“包含”、“包含有”、“具有”及其变形词表示“包括但不限于”。

[0251] 术语“由... 构成”表示“包括且限于”。

[0252] 术语“主要由... 构成”表示组成物、方法或结构可以包括额外的成分、步骤和 / 或部件, 但是只要额外的成分、步骤和 / 或部件不会实质上改变权利要求的组成物、方法或结构的基本和新颖的特性即可。

[0253] 在该申请全文中, 本发明的各个实施方案可以范围格式呈现。应当理解, 范围格式

的说明书仅仅是为了方便和简要,而不应解释为对本发明范围的死板限制。因此,范围的说明应当视为已经具体地公开了所有可能的子范围以及在该范围内的个体数值。例如,诸如从 1 到 6 的范围的描述应当视为已经具体地公开了诸如从 1 到 3、从 1 到 4、从 1 到 5、从 2 到 4、从 2 到 6、从 3 到 6 等的子范围,以及在该范围内的个体数字,例如 1、2、3、4、5 和 6。无论范围的宽度如何,这都适用。

[0254] 无论何时在本文表示数值范围,都意在包含在该所提到范围内的任何引述的数字(分数或整数)。用语“取第一表示数字与第二表示数字之间的范围”以及“从第一表示数字”“到”“第二表示数字”的“范围”在本文中可互换地使用,并且意在包含第一和第二表示数字以及在它们之间的所有的分数和整数数字。

[0255] 应当理解的是,为清晰起见,在单独的实施方案的背景下描述的本发明的一些特征还可以在单个实施方案中组合提供。相反,为简要起见,在单个实施方案的背景下描述的本发明的各个特征还可以单独地提供或者在任何适合的子组合中提供,或者在本发明的任何其他所描述的实施方案中适当地提供。在各个实施方案的背景下所描述的一些特征不应视为那些实施方案的主要特征,除非实施方案在不存在那些元件的情况下不可实现。

[0256] 虽然已经结合本发明的具体的实施方案描述了本发明,显而易见的是,许多的替代方案、改进方案和变型例对于本领域技术人员而言将是明显的。因此,目的是在涵盖落在随附权利要求的精神和宽泛范围内的所有这样的替代方案、改进方案和变型例。

[0257] 在本说明书中提到的所有的公开、专利和专利申请全文通过引用合并于本说明书中,就好像各个公开、专利或专利申请都具体地、单独地表明通过引用合并于本文中一样。另外,在本申请中的任何引文的引用或标识不应解释为承认这些引文可作为本发明的现有技术来使用。在使用分段标题的程度上,它们不应解释为必然限制。

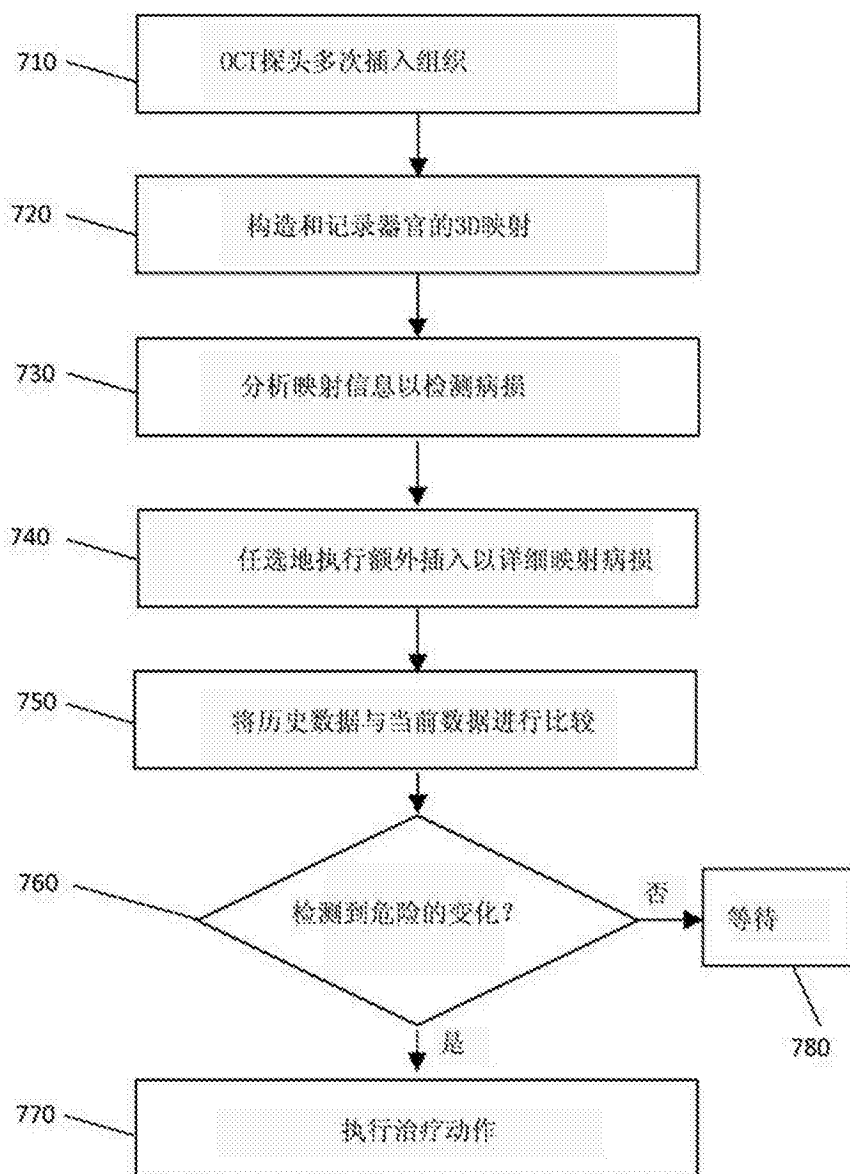


图 1A

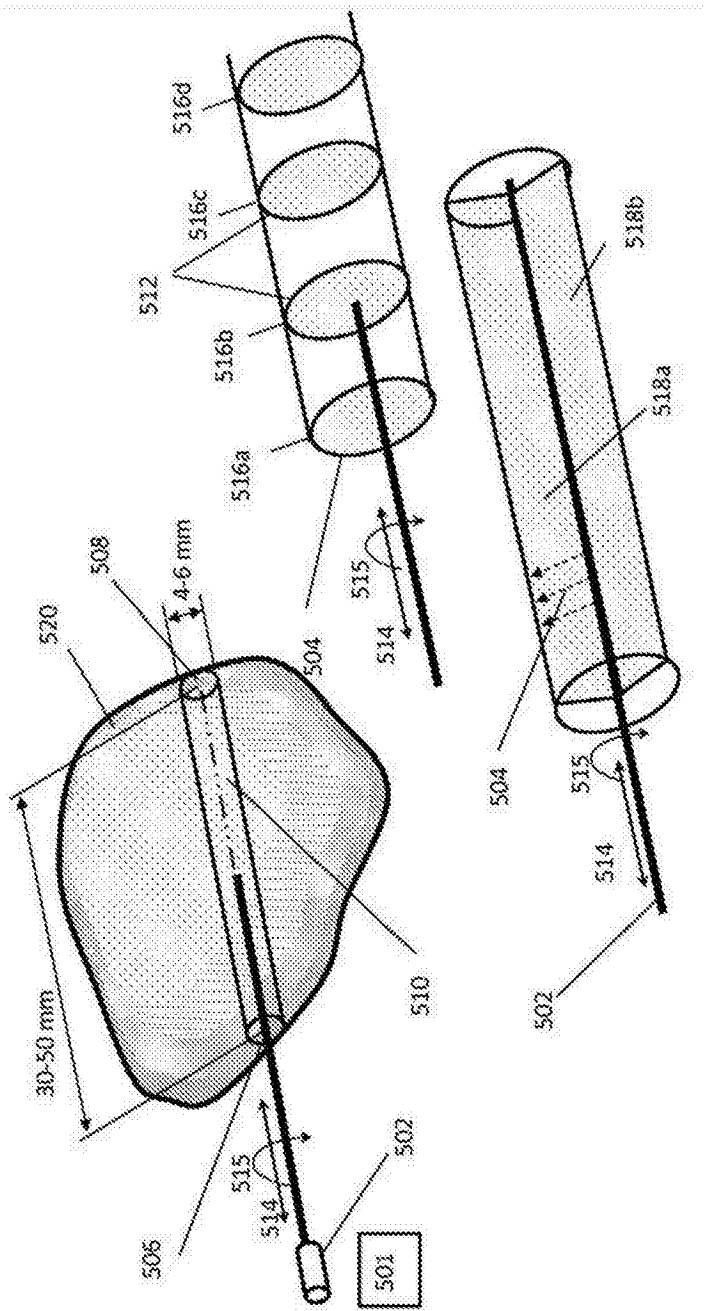


图 1B

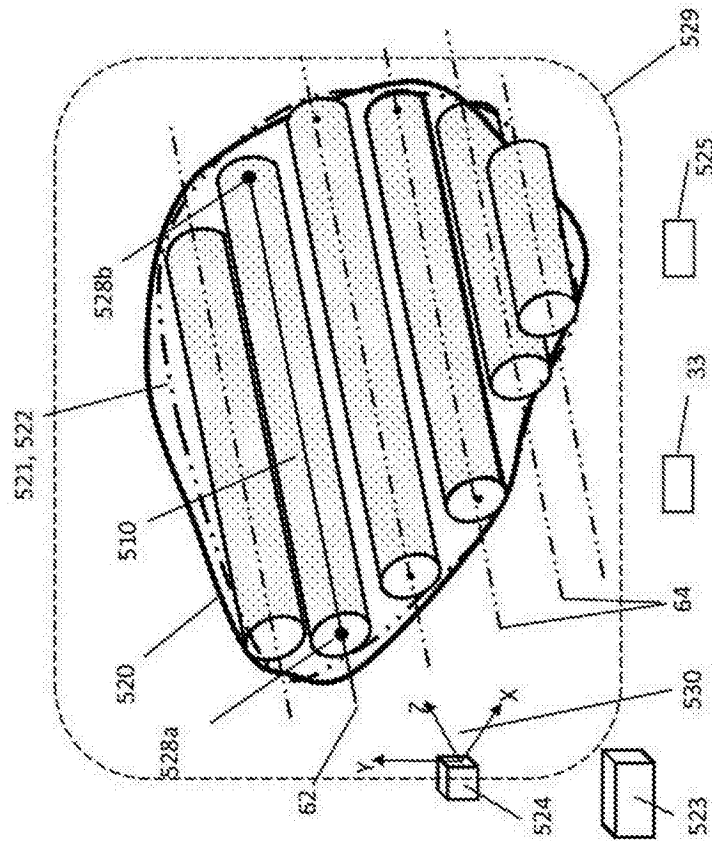


图 2A

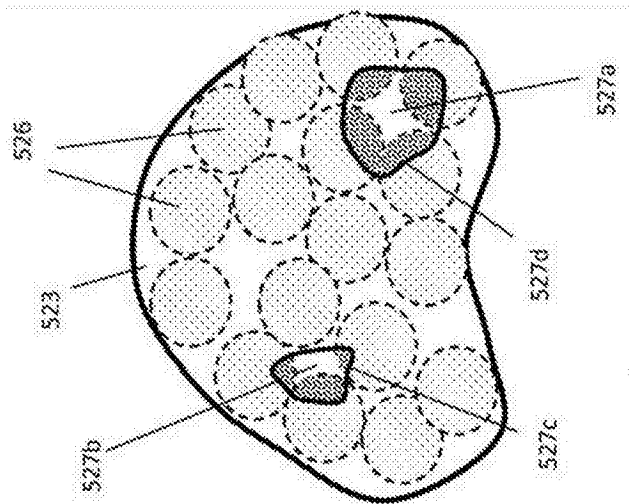


图 2B

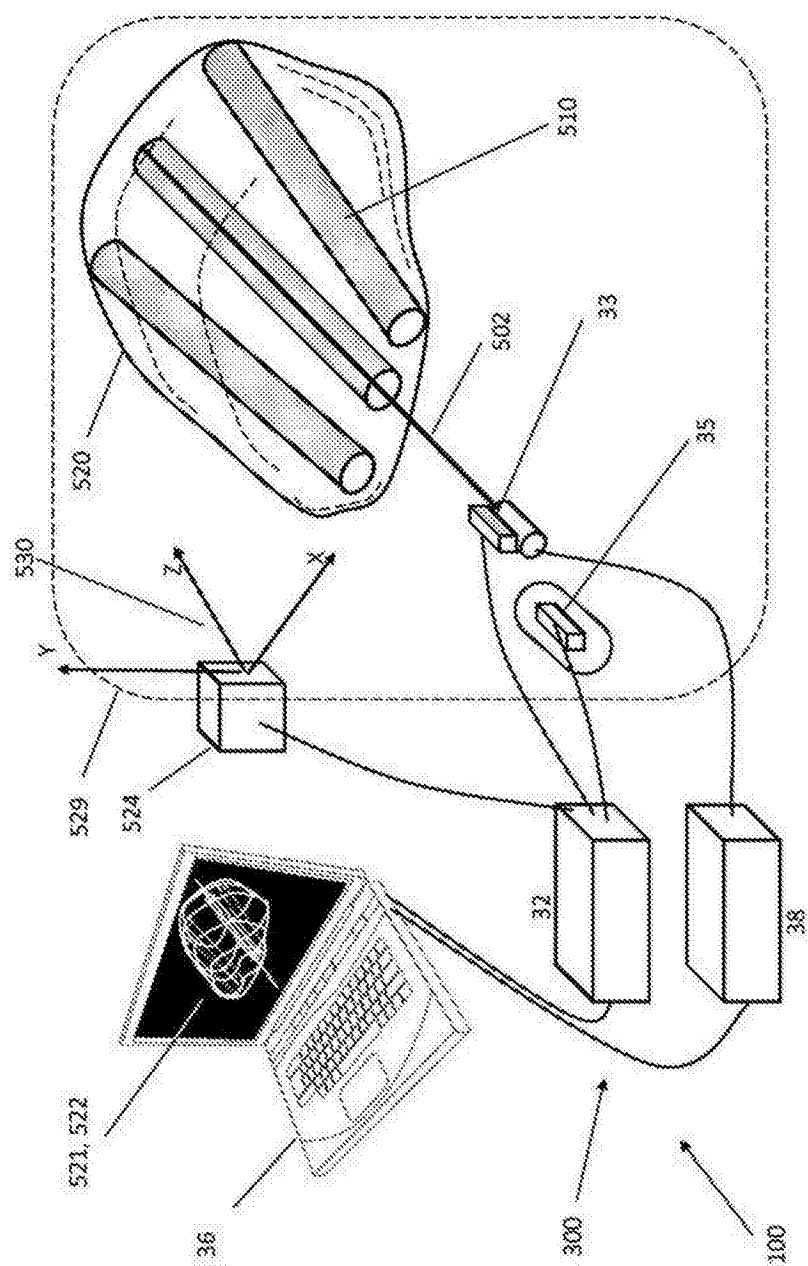


图 4

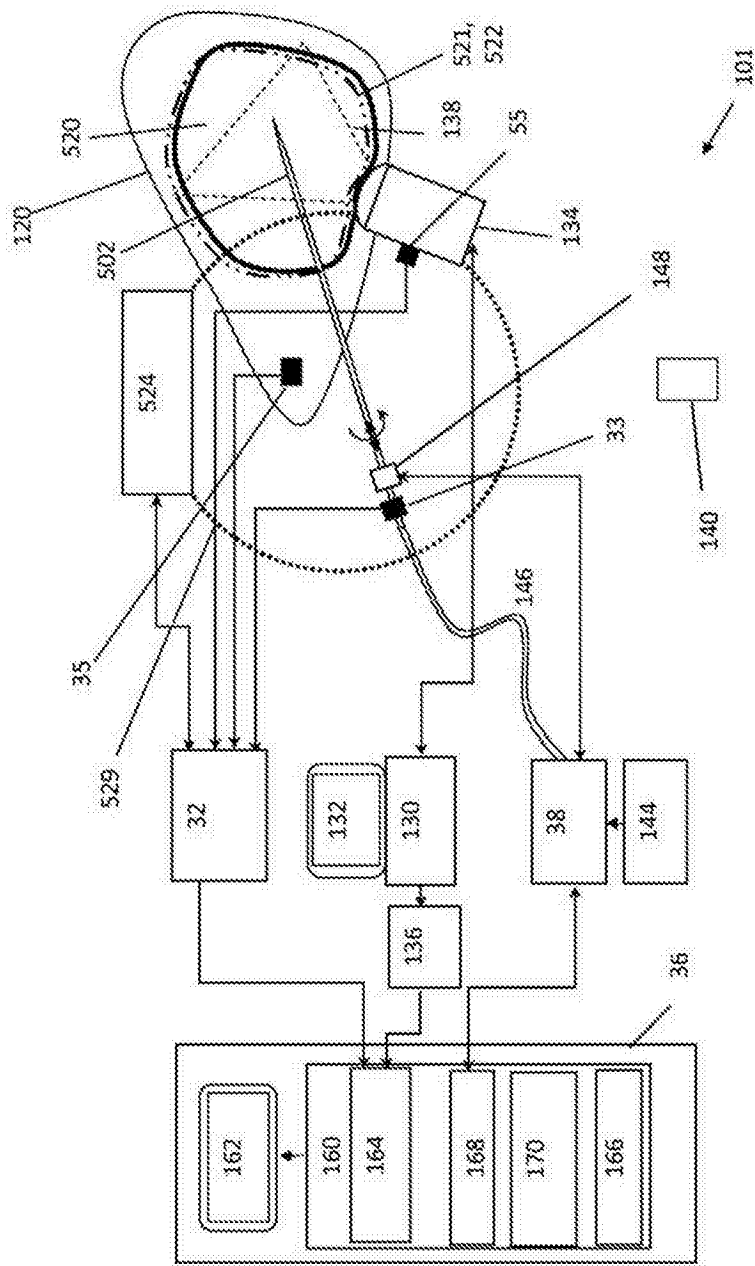


图 6

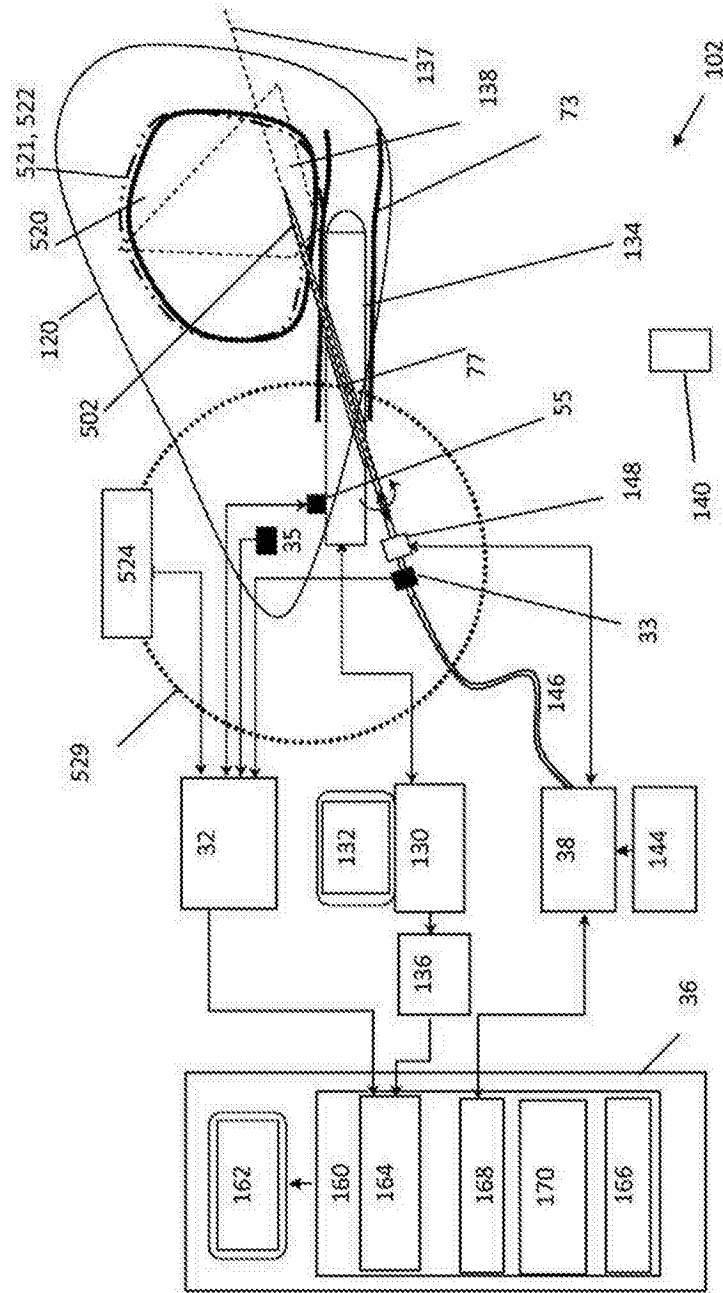


图 7

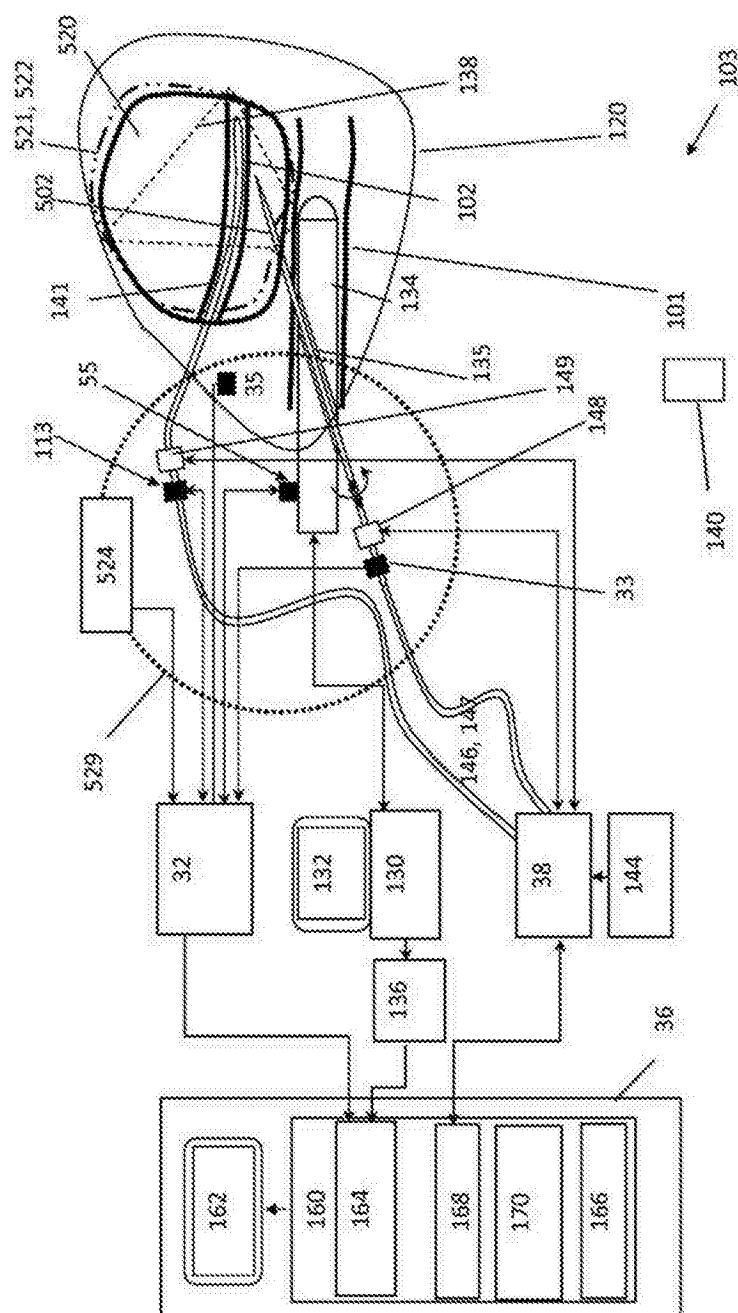


图 8

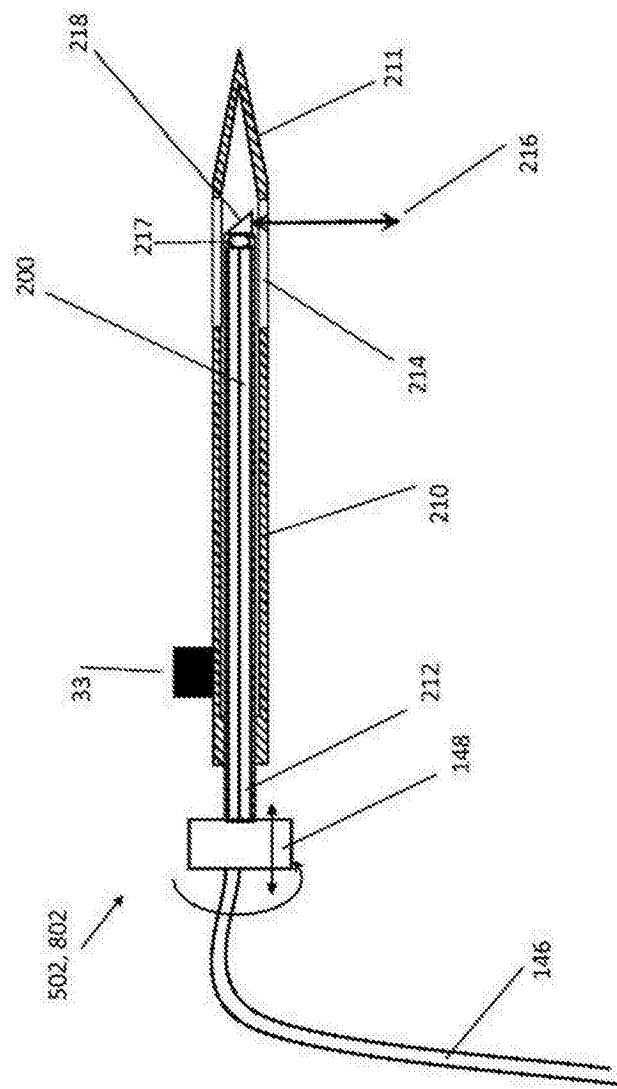


图 10

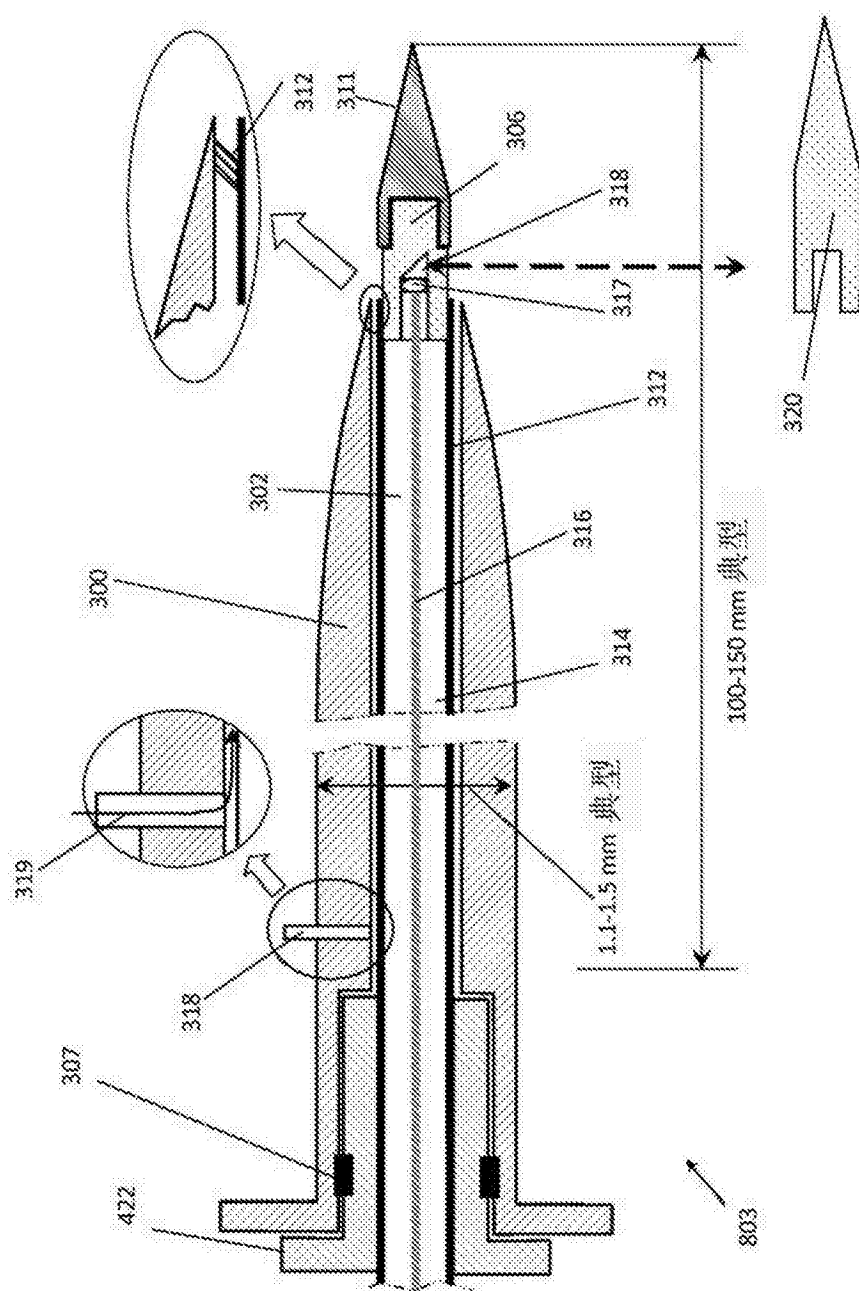


图 11A

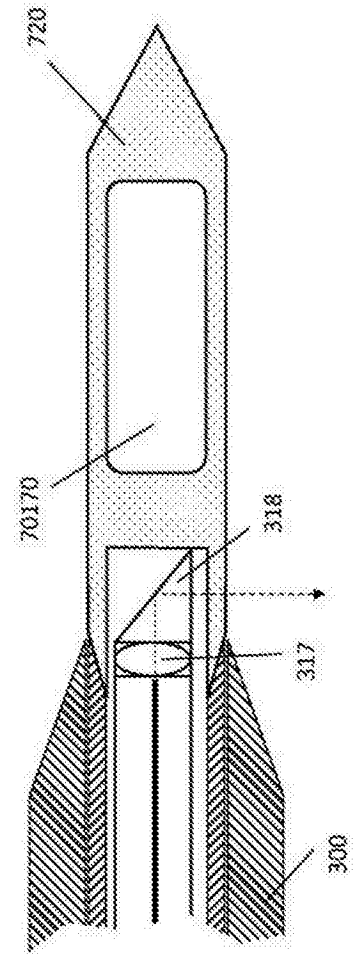
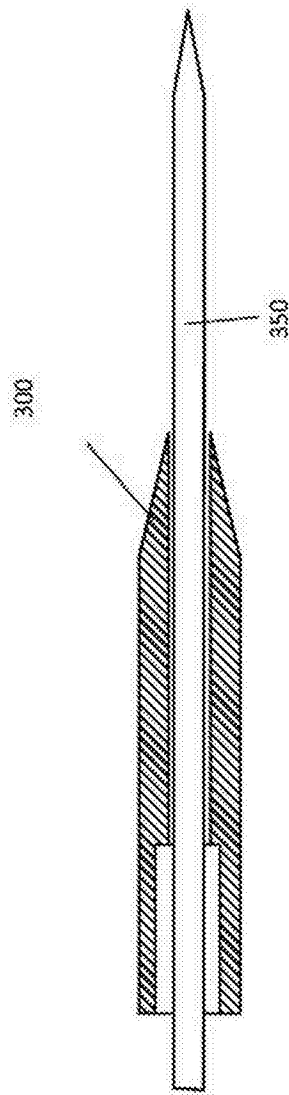
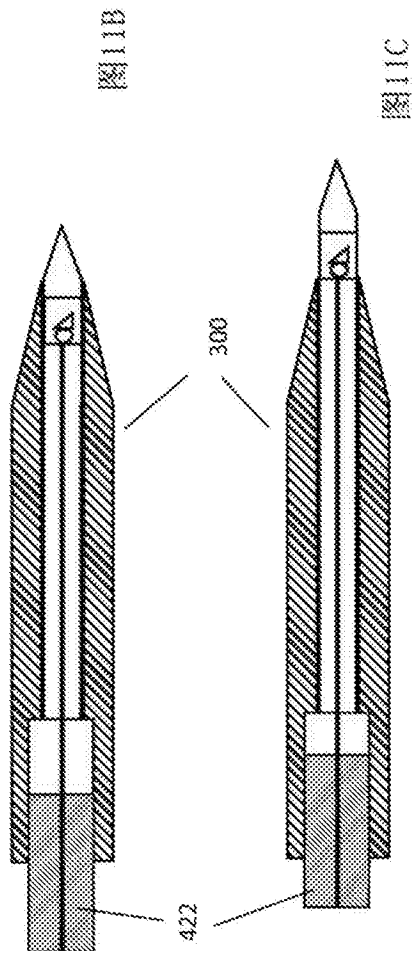


图 11E

图 11D

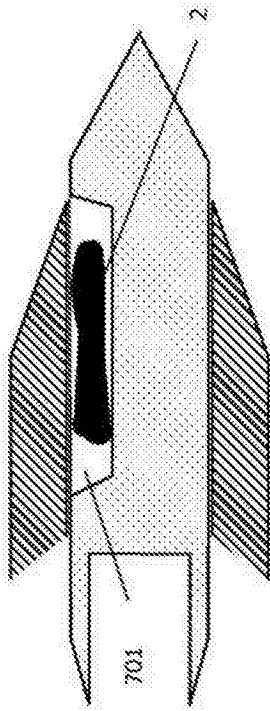


图 11F

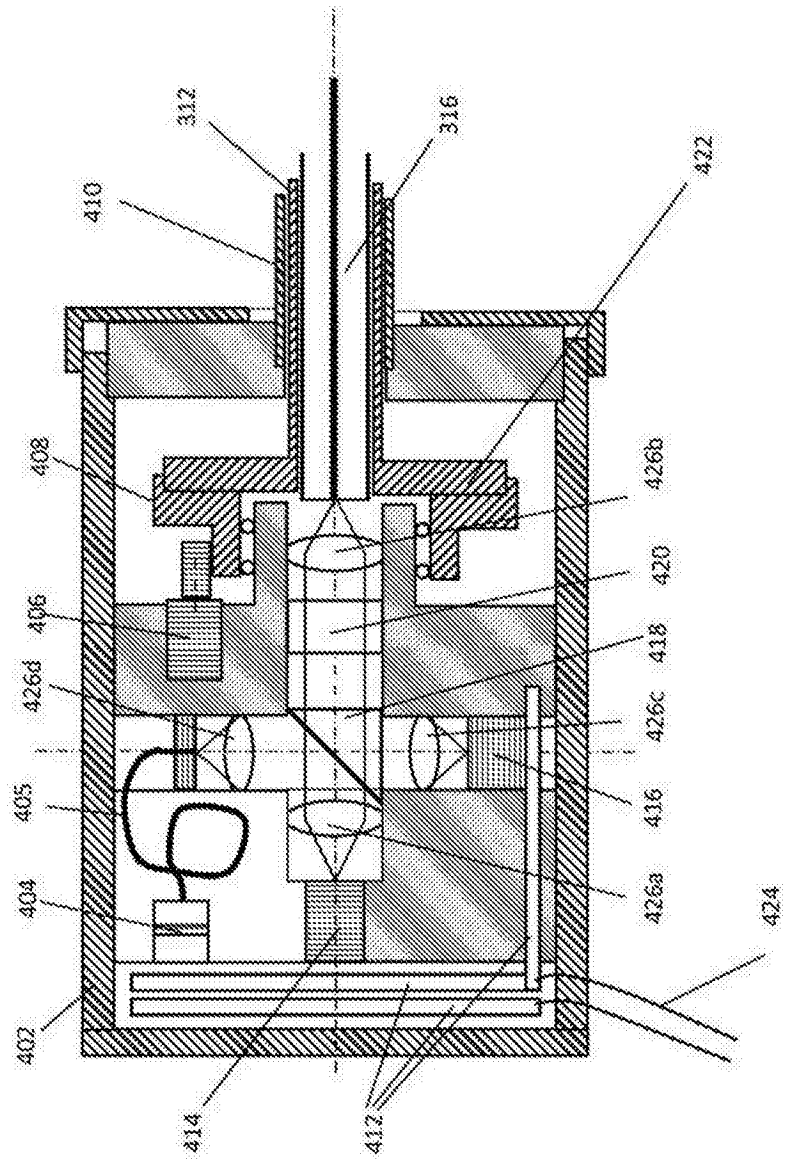


图 12

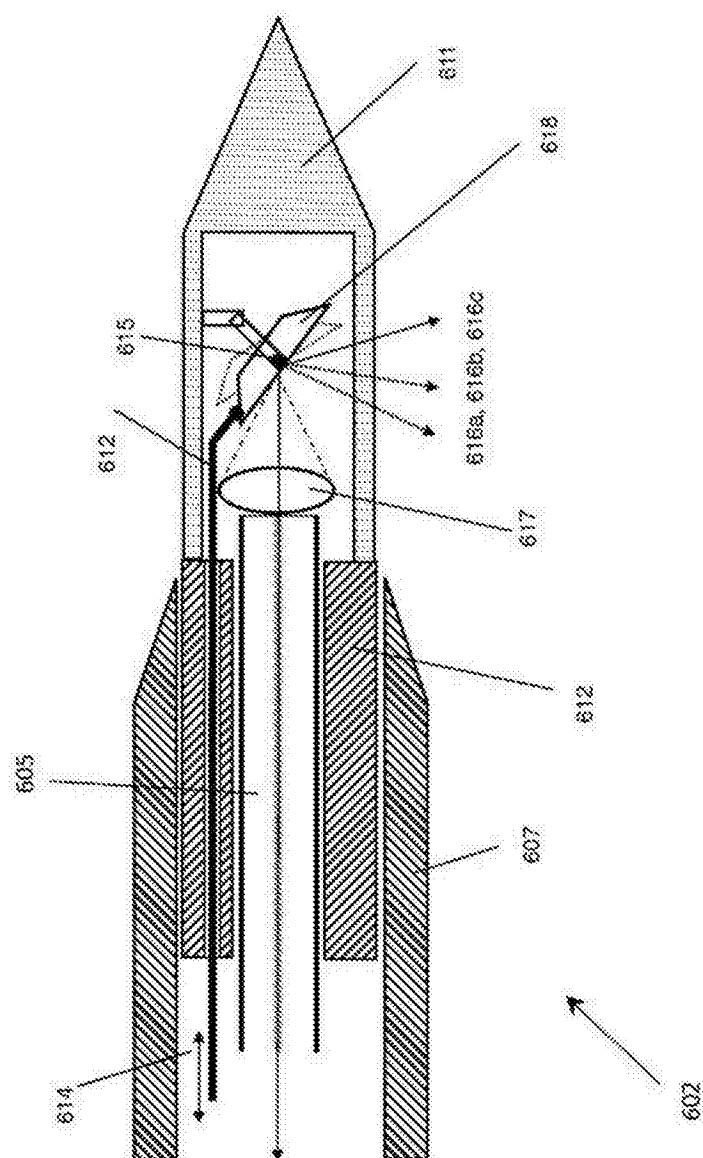


图 13

专利名称(译)	使用光相干层析探头的器官映射系统		
公开(公告)号	CN105007815A	公开(公告)日	2015-10-28
申请号	CN201380020589.5	申请日	2013-04-17
[标]发明人	R佐伦尼 GJ伊达		
发明人	R·佐伦尼 G·J·伊达		
IPC分类号	A61B5/103 A61B10/02 G01B9/02		
CPC分类号	A61B5/0066 A61B5/0035 A61B5/065 A61B5/7282 A61B5/742 A61B8/12 A61B8/4254 A61B8/4263 A61B8/445 A61B8/483 A61B10/0275 A61B2019/5234 A61B2019/5297 G01B9/02083 G01B9/02091 G06T17/00 G06T19/20 G06T2210/41 A61B2017/3413 A61B2034/2051 A61B2090/3735 F04C2270 /0421		
优先权	61/625151 2012-04-17 US 61/625221 2012-04-17 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提供了利用一个或多个光相干层析(OCT)探头来扫描身体组织的器官或其他扩展体的系统和方法。一些实施方案提供了用于管理多个OCT穿透组织或器官的设备，并且提供了如下中的一些或全部：OCT探头位置和方位(以及任选的，其他成像模块)的检测和/或控制，检测身体组织位置的变化，登记和映射OCT扫描结果以及任选的来自其他成像模块的输入，集成OCT扫描信息和/或来自其他模块的信息和/或记录的历史信息，上述中的一些或全部参照共同坐标系。一些实施方案包括用于显示该信息中的一些或全部的显示器。在一些实施方案中，显示出基于器官的观测部分相对于器官的非观测部分的推断。

