



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111465344 A

(43)申请公布日 2020.07.28

(21)申请号 201880065100.9

(22)申请日 2018.08.06

(30)优先权数据

62/541,718 2017.08.06 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.04.03

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2018/050865 2018.08.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02019/030749 EN 2019.02.14

(71)申请人 比奥普-医疗有限公司

地址 以色列拉马特甘

(72)发明人 伊兰·兰德斯曼

塔尼亚·科索布尔德

奥兹·西迪亚 西里·戈登

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

代理人 易皎鹤

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 1/303(2006.01)

A61B 1/06(2006.01)

G16C 20/80(2019.01)

G16C 20/70(2019.01)

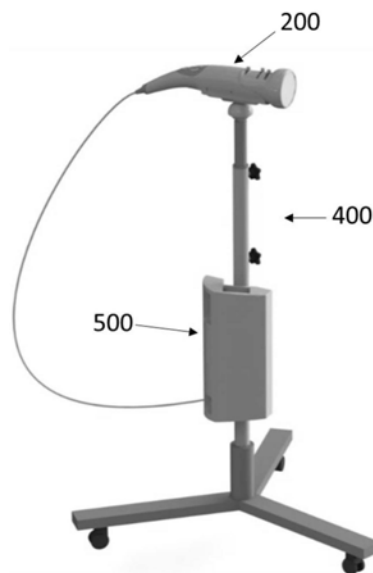
权利要求书51页 说明书24页 附图18页

(54)发明名称

用于宫颈检查的光学探针

(57)摘要

一种用于宫颈成像和检查的系统,包括可连接到可更换的头部的控制模块,被配置为对宫颈进行成像并采集组织活检,该头部选自自由数字阴道镜模块、经阴道的光学探针模块和宫颈内窥镜模块组成的组。该系统还包括一个或多个光源以照射宫颈组织;一个或多个感测装置以根据光生成一个或多个信号,和/或获取宫颈的一部分的一个或多个图像;以及一个或多个处理器,与该一个或多个感测装置通信。该系统被配置为(i)分析该一个或多个信号;(ii)检测宫颈的大小;(iii)确定定义宫颈性质的参数;(iv)确定和区分宫颈内的正常组织和异常组织;(v)确定宫颈内异常组织的一个或多个区域的位置;以及(vi)生成宫颈的全景图。



1. 一种用于宫颈成像的系统,包括:
至少一个控制模块;以及
至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述控制模块;被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像;
其中,当连接时,所述控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项;
另外,其中当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时,提供宫颈检查装置。
2. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。
3. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个光源和至少一个感测装置。
4. 根据权利要求3所述的系统,其特征在于,所述至少一个感测装置选自由摄像机、散射探测器、强度探测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。
5. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于,所述摄像机选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组。
6. 根据权利要求4所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。
7. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置包括由以下组成的组中的一项:至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合。
8. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。
9. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。
10. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞散射强度和异常细胞散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。
11. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射光的空间分布生成的结果、由激光背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果、由缩微图像数据生成的结果,以及其任何组合。
12. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自由以下组成的组:所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头

部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

13. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个控制模块还包括定时器。

14. 根据权利要求13所述的系统,其特征在于,当连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

15. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜检查模块,及其任何组合组成的组。

16. 根据权利要求15所述的系统,其特征在于,还包括内窥镜覆盖物,被配置为覆盖所述宫颈内窥镜检查模块的至少一部分。

17. 根据权利要求16所述的系统,其特征在于,所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

18. 根据权利要求16所述的系统,其特征在于,所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

19. 根据权利要求16所述的系统,其特征在于,所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

20. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述控制模块被配置为可连接到至少一个电源,并且所述电源包含在基座单元内。

21. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,还包括可连接到所述控制模块的处理器。

22. 根据权利要求21所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器包括软件,所述软件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

23. 根据权利要求21所述的系统,其特征在于,所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置,以及对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

24. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个表示异常组织存在的概率值可自动生成。

25. 根据权利要求24所述的系统,其特征在于,还被配置为对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

26. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,还包括至少一个显示器,用于显示所述至少一个结果。

27. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,还包括至少一个数据库,用于存储至少一个所述结果。

28. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,还包括支撑单元。

29. 根据权利要求28所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

30. 根据权利要求28所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部模块。

31. 根据权利要求29所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

32. 根据权利要求28所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑至少一个所述显示器。

33. 根据权利要求15所述的系统,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖至少一个所述光学探针模块。

34. 根据权利要求33所述的系统,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

35. 根据权利要求33所述的系统,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

36. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

37. 根据权利要求36所述的系统,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置以距离 D_s 分隔开。

38. 根据权利要求37所述的系统,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

39. 根据权利要求37所述的系统,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

40. 根据权利要求37所述的系统,其特征在于,所述距离 D_s 选自由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合。

41. 根据权利要求37所述的系统,其特征在于,所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算: $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\arcsin\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

42. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性。

43. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

44. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,宫颈的至少一部分的大小可通过以下自动地确定:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

45. 根据权利要求44所述的系统,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

46. 根据权利要求45所述的系统,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

47. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

48. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

49. 根据权利要求48所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

50. 根据权利要求49所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

51. 根据权利要求50所述的系统,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

52. 根据权利要求50所述的系统,其特征在于,所述至少一个信号选自由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置

获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

53. 根据权利要求52所述的系统,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

54. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

55. 根据权利要求54所述的系统,其特征在于,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

56. 根据权利要求54所述的系统,其特征在于,所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

57. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器和所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述至少一个处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

58. 根据权利要求57所述的系统,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所

述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

59. 根据权利要求57所述的系统,其特征在于,所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图。

60. 根据权利要求1所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器和每个所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

61. 根据权利要求60所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为,如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

62. 根据权利要求61所述的系统,其特征在于,所述标记的图像的至少一部分是可显示的。

63. 根据权利要求60所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

64. 根据权利要求60所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

65. 根据权利要求64所述的系统,其特征在于,所述图的至少一部分是可显示的。

66. 一种用于宫颈成像的系统,包括:

至少一个光源,被配置为生成光照射所述宫颈的至少一部分中的组织;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个信号;

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为分析每个所述至少一个信号;

其中,所述至少一个处理器被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

67. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

68. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个信号选自自由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

69. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

70. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。

71. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,还包括至少一个可更换的头部模块。

72. 根据权利要求71所述的系统,其特征在於,所述至少一个可更换的头部模块包括所述至少一个光源以及所述至少一个感测装置。

73. 根据权利要求72所述的系统,其特征在於,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

74. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,所述至少一个感测装置选自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

75. 根据权利要求74所述的系统,其特征在於,所述摄像机选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组。

76. 根据权利要求74所述的系统,其特征在於,所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。

77. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,还包括至少一个控制模块,被配置为可连接到至少一个电源。

78. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,还包括至少一个可更换的头部模块,其至少部分地可逆连接到所述至少一个控制模块,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像。

79. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,所述至少一个可更换的头部模块选自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

80. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,所述至少一个所述控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项。

81. 根据权利要求80所述的系统,其特征在於,由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自由以下组成的组:所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

82. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时,提供宫颈检查装置。

83. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,还包括至少一个第二感测装置。

84. 根据权利要求83所述的系统,其特征在於,所述至少一个感测装置被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及所述至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

85. 根据权利要求84所述的系统,其特征在於,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

86. 根据权利要求84所述的系统,其特征在於,所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

87. 根据权利要求66所述的系统,其特征在於,所述至少一个处理器包括软件,所述软

件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

88. 根据权利要求87所述的系统,其特征在于,所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置,以及对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

89. 根据权利要求84所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器和所述至少一个感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述至少一个处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

90. 根据权利要求89所述的系统,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

91. 根据权利要求89所述的系统,其特征在于,所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图像。

92. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置包括由以下组成的组中的一项:至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合。

93. 根据权利要求92所述的系统,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。

94. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

95. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射光数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果,及其任何组合。

96. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个控制模块还包括定时器。

97. 根据权利要求96所述的系统,其特征在于,当连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

98. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

99. 根据权利要求98所述的系统,其特征在于,还包括内窥镜覆盖物,被配置为覆盖所述宫颈内窥镜模块的至少一部分。

100. 根据权利要求99所述的系统,其特征在于,所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少

在光的可见波长和近红外光波长中是透明的。

101. 根据权利要求99所述的系统,其特征在于,所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

102. 根据权利要求99所述的系统,其特征在于,所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

103. 根据权利要求77所述的系统,其特征在于,所述至少一个电源包含在基座单元内。

104. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个表示异常组织存在的概率值可自动生成。

105. 根据权利要求104所述的系统,其特征在于,还被配置为对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

106. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,还包括至少一个显示器,用于显示所述至少一个结果。

107. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,还包括至少一个数据库,用于存储至少一个所述结果。

108. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,还包括支撑单元。

109. 根据权利要求108所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

110. 根据权利要求108所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部模块。

111. 根据权利要求108所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

112. 根据权利要求108所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑至少一个所述显示器。

113. 根据权利要求98所述的系统,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖所述光学探针模块。

114. 根据权利要求113所述的系统,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

115. 根据权利要求113所述的系统,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

116. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

117. 根据权利要求116所述的系统,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置以距离 D_s 分隔开。

118. 根据权利要求117所述的系统,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

119. 根据权利要求117所述的系统,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

120. 根据权利要求120所述的系统,其特征在于,所述距离 D_s 选自由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一

个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合。

121. 根据权利要求117所述的系统,其特征在于,所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算: $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$, 其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度, 以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

122. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的质量和准确性。

123. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

124. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,宫颈的至少一部分的大小可通过以下自动地确定:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

125. 根据权利要求124所述的系统,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

126. 根据权利要求125所述的系统,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

127. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

128. 根据权利要求66所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器和每个所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

129. 根据权利要求128所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为,如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

130. 根据权利要求129所述的系统,其特征在于,所述标记的图像的至少一部分是可显示的。

131. 根据权利要求128所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

132. 根据权利要求128所述的系统,其特征在于,至少一个处理器还被配置为根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的示意。

133. 根据权利要求132所述的系统,其特征在于,所述图的至少一部分是可显示的。

134. 一种用于宫颈成像的系统,包括:

至少一个第一感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;

至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像;所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠;

所述第二分辨率高于所述第一分辨率;以及

处理器,与所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像;

所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图。

135. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

136. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个信号选自由以下组成的组:根据波长的光的强度;根据所述宫颈、所述宫颈的所述一部分以及所述至少一个感测装置中,由组织散射的激光的空间分布的光的强度;根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度;反射光的颜色;根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色;图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

137. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

138. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,由所述至少一个第一感测装置、所述至少一个第二感测装置及其任何组合组成的组中的一项选自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

139. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,还包括至少一个控制模块,被配置为可连接到至少一个电源。

140. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,还包括至少一个可更换的头部模块,其至少部分地可逆连接到所述至少一个控制模块,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像。

141. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

142. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括所述至少一个第一感测装置、所述至少一个第二感测装置、以及多个光源,每个所述多个光

源被配置为照射所述宫颈的至少一部分中的组织。

143. 根据权利要求142所述的系统,其特征在于,每个所述多个光源选自由白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合组成的组。

144. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项。

145. 根据权利要求144所述的系统,其特征在于,由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自由以下组成的组:所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

146. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时,提供宫颈检查装置。

147. 根据权利要求146所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

148. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,由所述至少一个第一感测装置、所述至少一个第二感测装置组成的组中的一项选自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

149. 根据权利要求148所述的系统,其特征在于,所述摄像机选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组。

150. 根据权利要求148所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。

151. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,由所述多个光源中的一个和所述至少一个第一感测装置或所述第二感测装置组成的对,包括由至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合组成的组中的一项。

152. 根据权利要求151所述的系统,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。

153. 根据权利要求152所述的系统,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

154. 根据权利要求153所述的系统,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光数据生成的结果,以及其任何组合。

155. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述控制模块还包括定时器。

156. 根据权利要求155所述的系统,其特征在于,当连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中

的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明；激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转，及其任何组合。

157. 根据权利要求134所述的系统，其特征在于，所述至少一个可更换的头部模块选自自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块，及其任何组合组成的组。

158. 根据权利要求157所述的系统，其特征在于，还包括内窥镜覆盖物，被配置为覆盖所述宫颈内窥镜模块的至少一部分。

159. 根据权利要求158所述的系统，其特征在于，所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少在光的可见光波长和近红外波长中是透明的。

160. 根据权利要求159所述的系统，其特征在于，所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

161. 根据权利要求159所述的系统，其特征在于，所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

162. 根据权利要求139所述的系统，其特征在于，所述至少一个电源包含在基座单元内。

163. 根据权利要求134所述的系统，其特征在于，还包括可连接到所述控制单元的处理单元。

164. 根据权利要求163所述的系统，其特征在于，所述至少一个处理器包括软件，所述软件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

165. 根据权利要求164所述的系统，其特征在于，所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置，以及对于每个所述至少一个位置，至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

166. 根据权利要求134所述的系统，其特征在于，所述至少一个表示异常组织存在的概率值可自动生成。

167. 根据权利要求166所述的系统，其特征在于，还被配置为对于宫颈中的至少一个位置，在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

168. 根据权利要求134所述的系统，其特征在于，还包括至少一个显示器，用于显示所述至少一个结果。

169. 根据权利要求134所述的系统，其特征在于，还包括至少一个数据库，用于存储至少一个所述结果。

170. 根据权利要求134所述的系统，其特征在于，还包括支撑单元。

171. 根据权利要求170所述的系统，其特征在于，所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

172. 根据权利要求170所述的系统，其特征在于，所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部单元。

173. 根据权利要求170所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

174. 根据权利要求170所述的系统,其特征在于,所述支撑单元被配置为可稳定的支撑至少一个所述显示器。

175. 根据权利要求157所述的系统,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖所述光学探针模块。

176. 根据权利要求175所述的系统,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

177. 根据权利要求175所述的系统,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

178. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

179. 根据权利要求178所述的系统,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置以距离 D_s 分隔开。

180. 根据权利要求179所述的系统,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

181. 根据权利要求179所述的系统,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

182. 根据权利要求179所述的系统,其特征在于,所述距离 D_s 选自由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合。

183. 根据权利要求179所述的系统,其特征在于,所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算: $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

184. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性。

185. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

186. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,宫颈的至少一部分的大小可通过以下自动地确定:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

187. 根据权利要求186所述的系统,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述宫颈

的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

188. 根据权利要求187所述的系统,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

189. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

190. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

191. 根据权利要求190所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

192. 根据权利要求190所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

193. 根据权利要求192所述的系统,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

194. 根据权利要求134所述的系统,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括所述至少一个感测装置。

195. 根据权利要求194所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器和每个所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

196. 根据权利要求195所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为,如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

197. 根据权利要求196所述的系统,其特征在于,所述标记的图像的至少一部分是可显示的。

198. 根据权利要求195所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

199. 根据权利要求195所述的系统,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

200. 根据权利要求199所述的系统,其特征在于,所述图的至少一部分是可显示的。

201. 一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个光源,被配置为生成光,所述光照射所述宫颈的至少一部分的组织;以及

至少一个感测装置,放置于距所述至少一个光源距离 D_s 处,所述至少一个感测装置被配

置根据由所述被照射的组织散射的光的至少一部分的至少一部分生成至少一个信号；

其中，对于所述距离 D_s ，所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

202. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

203. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，在使用时，对于所述距离 D_s ，由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

204. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，所述距离 D_s 选自由以下组成的组：所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离，所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的；所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离，所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的；及其任何组合。

205. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算： $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$ ，其中 Bd 是照明光束直径， ta 是玻璃到散射传感器的距离， tg 是玻璃厚度，以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

206. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，所述至少一个感测装置被配置为根据自体荧光生成至少一个信号，所述自体荧光由所述光照射的所述宫颈的所述部分生成。

207. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，所述至少一个感测装置选自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪，及其任何组合组成的组。

208. 根据权利要求201所述的装置，其特征在于，还包括至少一个控制模块，被配置为可连接到至少一个电源。

209. 根据权利要求208所述的装置，其特征在于，所述至少一个电源包含在基座单元中。

210. 根据权利要求208所述的装置，其特征在于，还包括至少一个可更换的头部模块，至少部分地可逆连接到所述控制模块；所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像。

211. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个可更换的头部模块选自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块，及其任何组合组成的组。

212. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项。

213. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自由以下组成的组：所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转，及其任何组合。

214. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时，提供宫颈检查装置。

215. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个光源选自由以下组成的

组：白光源、激光器、近红外 (NIR) 光源、可见光源、UV光源，及其任何组合。

216. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个感测装置选自摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪，及其任何组合组成的组。

217. 根据权利要求216所述的装置，其特征在于，所述摄像机选自全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机，及其任何组合组成的组。

218. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个可更换的头部模块包括所述至少一个光源和所述至少一个感测装置。

219. 根据权利要求218所述的装置，其特征在于，所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

220. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。

221. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个控制模块还包括定时器。

222. 根据权利要求221所述的装置，其特征在于，当连接到所述至少一个可更换的头部模块时，所述定时器控制由以下组成的组中的项：激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明；激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转，及其任何组合。

223. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，所述至少一个可更换的头部模块选自数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块，及其任何组合组成的组。

224. 根据权利要求223所述的装置，其特征在于，还包括内窥镜覆盖物，被配置为覆盖所述宫颈内窥镜模块的至少一部分。

225. 根据权利要求224所述的装置，其特征在于，所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

226. 根据权利要求224所述的装置，其特征在于，所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

227. 根据权利要求224所述的装置，其特征在于，所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

228. 根据权利要求210所述的装置，其特征在于，还包括可连接到所述控制模块的处理器。

229. 根据权利要求228所述的装置，其特征在于，所述至少一个处理器包括软件，所述软件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

230. 根据权利要求229所述的装置，其特征在于，所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性。

231. 根据权利要求229所述的装置,其特征在于,所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置,以及对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

232. 根据权利要求210所述的装置,其特征在于,还包括支撑单元。

233. 根据权利要求232所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

234. 根据权利要求232所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部模块。

235. 根据权利要求232所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

236. 根据权利要求232所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑至少一个所述显示器。

237. 根据权利要求232所述的装置,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖至少一个所述光学探针模块。

238. 根据权利要求237所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

239. 根据权利要求237所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

240. 根据权利要求210所述的装置,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

241. 根据权利要求210所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

242. 根据权利要求210所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括所述至少一个感测装置和所述至少一个光源。

243. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置包括由以下组成的组中的一项:至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合。

244. 根据权利要求243所述的装置,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。

245. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

246. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射光的数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果,以及其任何组合。

247. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,所述至少一个表示异常组织存在的概

率值可自动生成。

248. 根据权利要求247所述的装置,其特征在于,还被配置为对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

249. 根据权利要求247所述的装置,其特征在于,还包括至少一个显示器,用于显示所述至少一个结果。

250. 根据权利要求247所述的装置,其特征在于,还包括至少一个数据库,用于存储至少一个所述结果。

251. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,宫颈的至少一部分的大小可通过以下自动地确定:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

252. 根据权利要求251所述的装置,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

253. 根据权利要求252所述的装置,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

254. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

255. 根据权利要求254所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

256. 根据权利要求255所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

257. 根据权利要求255所述的装置,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

258. 根据权利要求254所述的装置,其特征在于,所述至少一个信号选自由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

259. 根据权利要求258所述的装置,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

260. 根据权利要求201所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个第一感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图

像;以及至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

261. 根据权利要求260所述的装置,其特征在于,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

262. 根据权利要求260所述的装置,其特征在于,所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

263. 根据权利要求260所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述至少一个处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

264. 根据权利要求261所述的装置,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

265. 根据权利要求261所述的装置,其特征在于,所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图。

266. 根据权利要求260所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和每个所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

267. 根据权利要求266所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为,如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

268. 根据权利要求267所述的装置,其特征在于,所述标记的图像的至少一部分是可显示的。

269. 根据权利要求266所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

270. 根据权利要求266所述的装置,其特征在于,至少一个处理器还被配置为根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

271. 根据权利要求270所述的装置,其特征在于,所述图的至少一部分是可显示的。

272. 一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个激光器,被配置为生成激光,所述激光器被配置为用所述激光照射宫颈的至少一部分;

至少一个感测装置,被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少一个图像;所述至少一个感测装置相对于所述至少一个激光器放置,以便防止所述激光直接通过从所述至少一个激光器直接到所述至少一个感测装置;

所述激光的光束平行于所述至少一个感测装置的中线并距所述至少一个感测装置的中线预定距离;以及

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为从所述至少一个图像,测量所述宫颈的至少一部分的至少一个图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的至少一个图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;

其中,根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,所述宫颈的大小可自动检测。

273. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述激光的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像,获取所述光斑距离。

274. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

275. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置选自自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

276. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述至少一个激光器选自自由近红外(NIR)激光器、可见光激光器、UV激光器,及其任何组合组成的组。

277. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述摄像机选自自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

278. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,还包括至少一个控制模块,被配置为可连接到至少一个电源。

279. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,还包括至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述控制模块;所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像。

280. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项。

281. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时,提供宫颈检查装置。

282. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

283. 根据权利要求282所述的装置,其特征在于,还包括内窥镜覆盖物,被配置为覆盖所述宫颈内窥镜模块的至少一部分。

284. 根据权利要求283所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

285. 根据权利要求284所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

286. 根据权利要求284所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

287. 根据权利要求282所述的装置,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖至少一个所述光学探针模块。

288. 根据权利要求287所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性

使用的覆盖物。

289. 根据权利要求287所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

290. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个光源和至少一个感测装置。

291. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述可更换的头部模块中的所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、所述至少一个激光器、近红外(NIR)光源、可见光源,及其任何组合。

292. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置包括由以下组成的组中的一项:至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合。

293. 根据权利要求292所述的装置,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。

294. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自由以下组成的组:所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

295. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

296. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

297. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。

298. 根据权利要求279所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

299. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,所述至少一个控制模块还包括定时器。

300. 根据权利要求299所述的装置,其特征在于,当连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换

的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

301. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,还包括支撑单元。

302. 根据权利要求301所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

303. 根据权利要求301所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部模块。

304. 根据权利要求301所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

305. 根据权利要求301所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑至少一个所述显示器。

306. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,所述至少一个电源包含在所述基座单元内。

307. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,还包括可连接到所述控制模块的处理器。

308. 根据权利要求307所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器包括软件,所述软件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

309. 根据权利要求307所述的装置,其特征在于,所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置,以及对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

310. 根据权利要求309所述的装置,其特征在于,所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的质量和准确性。

311. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个第一感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

312. 根据权利要求311所述的装置,其特征在于,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

313. 根据权利要求311所述的装置,其特征在于,所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

314. 根据权利要求311所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述至少一个处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

315. 根据权利要求314所述的装置,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

316. 根据权利要求314所述的装置,其特征在于,所述组合的图像是所述宫颈的至少一

部分的全景图。

317. 根据权利要求278所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

318. 根据权利要求317所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和每个所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

319. 根据权利要求318所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为,如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

320. 根据权利要求319所述的装置,其特征在于,所述标记的图像的至少一部分是可显示的。

321. 根据权利要求318所述的装置,其特征在于,所述处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

322. 根据权利要求318所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

323. 根据权利要求322所述的装置,其特征在于,所述图的至少一部分是可显示的。

324. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置选自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

325. 根据权利要求324所述的装置,其特征在于,所述摄像机选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组。

326. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

327. 根据权利要求326所述的装置,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射光数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果;以及其任何组合。

328. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述至少一个表示异常组织存在的概率值可自动生成。

329. 根据权利要求328所述的装置,其特征在于,还被配置为对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

330. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,还包括至少一个显示器,用于显示所述至少一个结果。

331. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,还包括至少一个数据库,用于存储至少一个所述结果。

332. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,覆盖物将所述至少一个光源和所述至

少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

333. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置以距离 D_s 分隔开。

334. 根据权利要求333所述的装置,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

335. 根据权利要求333所述的装置,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

336. 根据权利要求333所述的装置,其特征在于,所述距离 D_s 选自由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合。

337. 根据权利要求333所述的装置,其特征在于,所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算: $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$, 其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度, 以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

338. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

339. 根据权利要求272所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

340. 根据权利要求339所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

341. 根据权利要求340所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

342. 根据权利要求341所述的装置,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

343. 根据权利要求341所述的装置,其特征在于,所述至少一个信号选自由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

344. 根据权利要求343所述的装置,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

345. 根据权利要求343所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。

346. 一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分中组织的至少一个图像;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述组织的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置;

其中,所述至少一个处理器还被配置为如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记所述至少一个异常组织区域。

347. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,所述处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

348. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,还包括至少一个和所述处理器通信的显示器,被配置为显示所述图像的至少一部分。

349. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

350. 根据权利要求349所述的装置,其特征在于,所述图的至少一部分是可显示的。

351. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置选自摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

352. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,还包括至少一个控制模块,被配置为可连接到至少一个电源。

353. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,还包括至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述控制模块,所述可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像。

354. 根据权利要求353所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

355. 根据权利要求353所述的装置,其特征在于,所述控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项。

356. 根据权利要求355所述的装置,其特征在于,由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自以下组成的组:所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

357. 根据权利要求353所述的装置,其特征在于,当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时,提供宫颈检查装置。

358. 根据权利要求353所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个光源和所述至少一个感测装置。

359. 根据权利要求358所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置选自摄像机

机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

360. 根据权利要求359所述的装置,其特征在于,所述摄像机选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组。

361. 根据权利要求353所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。

362. 根据权利要求358所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置包括由以下组成的组中的一项:至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合。

363. 根据权利要求363所述的装置,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。

364. 根据权利要求358所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。

365. 根据权利要求353所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

366. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

367. 根据权利要求366所述的装置,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射光数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果;以及其任何组合。

368. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,所述至少一个控制模块还包括定时器。

369. 根据权利要求368所述的装置,其特征在于,当连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

370. 根据权利要求354所述的装置,其特征在于,还包括内窥镜覆盖物,被配置为覆盖所述宫颈内内窥镜模块的至少一部分。

371. 根据权利要求370所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

372. 根据权利要求370所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

373. 根据权利要求370所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使

用的覆盖物。

374. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,所述至少一个电源包含在基座单元内。

375. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,还包括连接到所述控制模块的处理器。

376. 根据权利要求357所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器包括软件,所述软件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

377. 根据权利要求376所述的装置,其特征在于,所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置,以及对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

378. 根据权利要求377所述的装置,其特征在于,所述至少一个表示异常组织存在的概率值可自动生成。

379. 根据权利要求378所述的装置,其特征在于,还被配置为对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

380. 根据权利要求377所述的装置,其特征在于,还包括至少一个显示器,用于显示所述至少一个结果。

381. 根据权利要求377所述的装置,其特征在于,还包括至少一个数据库,用于存储至少一个所述结果。

382. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,还包括支撑单元。

383. 根据权利要求382所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

384. 根据权利要求382所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部模块。

385. 根据权利要求382所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

386. 根据权利要求382所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑至少一个所述显示器。

387. 根据权利要求354所述的装置,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖至少一个所述光学探针模块。

388. 根据权利要求387所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

389. 根据权利要求387所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

390. 根据权利要求358所述的装置,其特征在于,覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

391. 根据权利要求358所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置以距离 D_s 分隔开。

392. 根据权利要求391所述的装置,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,所述至少

一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

393. 根据权利要求391所述的装置,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

394. 根据权利要求391所述的装置,其特征在于,所述距离 D_s 选自由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合。

395. 根据权利要求391所述的装置,其特征在于,所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算: $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

396. 根据权利要求376所述的装置,其特征在于,所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性。

397. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

398. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,宫颈的至少一部分的大小可通过以下自动地确定:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

399. 根据权利要求398所述的装置,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

400. 根据权利要求399所述的装置,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

401. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

402. 根据权利要求346所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

403. 根据权利要求402所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

404. 根据权利要求403所述的装置,其特征在于,所述处理器还被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正

常组织和异常组织。

405. 根据权利要求404所述的装置,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

406. 根据权利要求403所述的装置,其特征在于,所述至少一个信号选自由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

407. 根据权利要求406所述的装置,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

408. 根据权利要求406所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。

409. 根据权利要求352所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个第一感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

410. 根据权利要求409所述的装置,其特征在于,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

411. 根据权利要求409所述的装置,其特征在于,所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

412. 根据权利要求410所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述至少一个处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

413. 根据权利要求411所述的装置,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

414. 根据权利要求411所述的装置,其特征在于,所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图。

415. 一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分中组织的至少一个图像;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号,确定至少一个参数,所述参数定义所述组织的至少一个性质,根据所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以确定所述宫颈内正常组织和异常组织的概率,根据所述宫颈中的位置,将所述宫颈内正常组织和异常组织的概率覆盖在所述至少一个图像上;

其中,所述至少一个处理器还被配置为根据在宫颈的至少一部分的至少一个图像中的

位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

416. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

417. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,还包括至少一个和所述摄像机和所述处理器通信的显示器,被配置为显示所述图的至少一部分。

418. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和每个所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

419. 根据权利要求418所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为,如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

420. 根据权利要求419所述的装置,其特征在于,所述标记的图像的至少一部分是可显示的。

421. 根据权利要求418所述的装置,其特征在于,所述处理器还被配置为执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

422. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置选自由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组。

423. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述摄像机选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组。

424. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,还包括至少一个控制模块,被配置为可连接到至少一个电源。

425. 根据权利要求424所述的装置,其特征在于,还包括至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述控制模块;所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分成像。

426. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块选自由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组。

427. 根据权利要求424所述的装置,其特征在于,所述至少一个控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项。

428. 根据权利要求427所述的装置,其特征在于,由所述控制模块进行的所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动组成的组中的至少一项选自由以下组成的组:所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

429. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,当所述控制模块和所述至少一个可更

换的头部模块之间连接时,提供宫颈检查装置。

430. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个光源和所述至少一个感测装置。

431. 根据权利要求430所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。

432. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

433. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括连接到光谱仪的光纤。

434. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置包括由以下组成的组中的一项:至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合。

435. 根据权利要求434所述的装置,其特征在于,所述激发光源被配置为对自体荧光激发有效。

436. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异可确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

437. 根据权利要求436所述的装置,其特征在于,所述至少一个位置处的异常细胞的概率可由以下组成的组中的多项组合生成:由背散射光数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果,以及其任何组合。

438. 根据权利要求424所述的装置,其特征在于,所述至少一个控制模块还包括定时器。

439. 根据权利要求438所述的装置,其特征在于,当连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

440. 根据权利要求424所述的装置,其特征在于,还包括内窥镜覆盖物,被配置为覆盖所述宫颈内内窥镜模块的至少一部分。

441. 根据权利要求440所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

442. 根据权利要求440所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物被配置为支撑所述内窥镜的尖端。

443. 根据权利要求440所述的装置,其特征在于,所述内窥镜覆盖物是无菌、一次性使

用的覆盖物。

444. 根据权利要求440所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源包含在基座单元内。

445. 根据权利要求424所述的装置,其特征在于,还包括可连接到所述控制模块的处理器。

446. 根据权利要求445所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器包括软件,所述软件被配置为处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

447. 根据权利要求446所述的装置,其特征在于,所述至少一个结果包括宫颈内的至少一个位置,以及对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

448. 根据权利要求447所述的装置,其特征在于,所述至少一个表示异常组织存在的概率值可自动生成。

449. 根据权利要求448所述的装置,其特征在于,还被配置为对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

450. 根据权利要求446所述的装置,其特征在于,还包括至少一个显示器,用于显示所述至少一个结果。

451. 根据权利要求446所述的装置,其特征在于,还包括至少一个数据库,用于存储至少一个所述结果。

452. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,还包括支撑单元。

453. 根据权利要求452所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述基座单元。

454. 根据权利要求452所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个可更换的头部模块。

455. 根据权利要求452所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑所述至少一个处理器。

456. 根据权利要求452所述的装置,其特征在于,所述支撑单元被配置为稳定地支撑至少一个所述显示器。

457. 根据权利要求426所述的装置,其特征在于,还包括光学探针覆盖物,被配置为覆盖至少一个所述光学探针模块。

458. 根据权利要求457所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物是无菌、一次性使用的覆盖物。

459. 根据权利要求457所述的装置,其特征在于,所述光学探针覆盖物的至少一部分至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的。

460. 根据权利要求430所述的装置,其特征在于,覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

461. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源和所述至少一个感测装置以距离 D_s 分隔开。

462. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,所述至少

一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

463. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,在使用时,对于所述距离 D_s ,由所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

464. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述距离 D_s 选自由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合。

465. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述激光散射传感器横向距离 D_s 可以由以下公式计算: $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

466. 根据权利要求446所述的装置,其特征在于,所述软件还包括至少一种学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性。

467. 根据权利要求430所述的装置,其特征在于,相对于所述宫颈,还包括至少一个机构,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

468. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,宫颈的至少一部分的大小可通过以下自动地确定:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

469. 根据权利要求468所述的装置,其特征在于,所述成像装置被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器被配置为对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

470. 根据权利要求469所述的装置,其特征在于,根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,能够确定所述宫颈的移动。

471. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块还包括多功能通道,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

472. 根据权利要求415所述的装置,其特征在于,所述至少一个感测装置被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

473. 根据权利要求472所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器还被配置为对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

474. 根据权利要求473所述的装置,其特征在于,所述处理器还被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正

常组织和异常组织。

475. 根据权利要求474所述的装置,其特征在于,所述至少两个参数可由同一个传感器或由不同的传感器检测。

476. 根据权利要求474所述的装置,其特征在于,所述至少一个信号选自由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合。

477. 根据权利要求476所述的装置,其特征在于,所述宫颈的所述性质选自由以下组成的组:细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合。

478. 根据权利要求476所述的装置,其特征在于,所述至少一个光源选自由以下组成的组:白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合。

479. 根据权利要求425所述的装置,其特征在于,所述至少一个可更换的头部模块包括至少一个第一摄像机,被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及至少一个第二摄像机,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

480. 根据权利要求479所述的装置,其特征在于,所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

481. 根据权利要求479所述的装置,其特征在于,所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

482. 根据权利要求480所述的装置,其特征在于,所述至少一个处理器和所述至少一个第一摄像机以及所述至少一个第二摄像机通信,所述至少一个处理器被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

483. 根据权利要求482所述的装置,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

484. 根据权利要求482所述的装置,其特征在于,所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图。

485. 一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的系统,所述系统包括:

至少一个控制模块;以及

至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述至少一个控制模块;所述至少一个可更换的头部模块被配置为对所述宫颈的至少一部分进行成像;

通过将所述至少一个可更换的头部模块连接到所述至少一个控制模块,提供宫颈检查装置;以及

经由所述至少一个控制模块上的控件激活和移动所述至少一个可更换的头部模块。

486. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少一个光源和至少一个感测装置的所述至少一个可更换的头部模块。

487. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由白光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、紫外(UV)光源,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个光源。

488. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个可更换的头部模块对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

489. 根据权利要求486所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个感测装置。

490. 根据权利要求489所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组中选择所述摄像机。

491. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有连接到光谱仪的光纤的所述至少一个可更换的头部模块。

492. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合组成的组的一项中选择所述至少一个光源和所述至少一个感测装置。

493. 根据权利要求492所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供对自体荧光激发有效的所述激发光源。

494. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

495. 根据权利要求494所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据结合多个由由背散射光数据生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果、以及其任何组合组成的组中的多项在至少一个位置生成异常组织的概率。

496. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:由所述控制模块从由所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个可更换的头部模块的激活和移动。

497. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有定时器的所述至少一个控制模块。

498. 根据权利要求497所述的方法,其特征在于,还包括步骤:当所述控制模块连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元

件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合组成的组中的一项。

499. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜检查模块,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个可更换的头部模块。

500. 根据权利要求499所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供被配置为覆盖所述宫颈内窥镜检查模块的至少一部分的内窥镜覆盖物。

501. 根据权利要求500所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的所述内窥镜覆盖物。

502. 根据权利要求500所述的方法,其特征在于,还包括步骤:用所述内窥镜覆盖物支撑所述内窥镜的尖端。

503. 根据权利要求500所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供无菌、一次性使用的内窥镜覆盖物。

504. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个电源。

505. 根据权利要求504所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个控制连接到所述至少一个电源。

506. 根据权利要求504所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在基座单元内提供所述至少一个电源。

507. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将处理器连接到所述控制模块。

508. 根据权利要求507所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在所述处理器上提供软件,并且配置所述软件处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

509. 根据权利要求509所述的方法,其特征在于,还包括步骤:包括宫颈内的至少一个位置上的所述至少一个结果,并且对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

510. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:自动生成至少一个表示异常组织存在的概率的概率值。

511. 根据权利要求510所述的方法,其特征在于,还包括步骤:对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

512. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个用于显示所述至少一个结果的显示器。

513. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个用于存储至少一个结果的数据库。

514. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供支撑单元。

515. 根据权利要求514所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述基座单元稳定地支撑在所述支撑单元上。

516. 根据权利要求514所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个可更换的头部模块稳定地支撑在所述支撑单元上。

517. 根据权利要求514所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述处理器稳定地支撑在所述支撑单元上。

518. 根据权利要求514所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述显示器稳定地支撑在所述支撑单元上。

519. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供被配置为覆盖所述光学探针单元的光学探针覆盖物。

520. 根据权利要求519所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供无菌的、一次性使用的光学探针覆盖物。

521. 根据权利要求519所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的光学探针覆盖物。

522. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

523. 根据权利要求522所述的方法,其特征在于,还包括步骤:以距离 D_s 将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置分隔开。

524. 根据权利要求523所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

525. 根据权利要求523所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

526. 根据权利要求523所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合中,选择所述距离 D_s 。

527. 根据权利要求523所述的方法,其特征在于,还包括步骤:通过以下公式计算所述激光散射传感器横向距离 D_s : $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

528. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供还包括至少一个学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性的所述软件。

529. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个机构,相对于所述宫颈,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

530. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:通过以下步骤自动确定宫颈的至少一部分的大小:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一

个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

531. 根据权利要求530所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述成像装置获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

532. 根据权利要求531所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,确定所述宫颈的移动。

533. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有多功能通道的所述至少一个可更换的头部模块,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

534. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

535. 根据权利要求534所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述处理器还包括对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

536. 根据权利要求535所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述处理器,被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

537. 根据权利要求536所述的方法,其特征在于,还包括步骤:由同一个传感器或由不同的传感器检测所述至少两个参数。

538. 根据权利要求536所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由以下组成的组:根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合中选择所述至少一个信号。

539. 根据权利要求538所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合组成的组中选择所述宫颈的所述性质。

540. 根据权利要求485所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述至少一个感测装置被配置提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及提供包括至少一个第二感测装置的所述至少一个可更换的头部模块,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

541. 根据权利要求540所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

542. 根据权利要求540所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

543. 根据权利要求540所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个处理器放置为与所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,所述至少一个处理器对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

544. 根据权利要求543所述的方法,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

545. 根据权利要求543所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述组合的图像为所述宫颈的至少一部分的全景图。

546. 根据权利要求543所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个处理器放置为和所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

547. 根据权利要求546所述的方法,其特征在于,还包括步骤:如果存在至少一个异常组织区域,所述至少一个处理器则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

548. 根据权利要求547所述的方法,其特征在于,还包括步骤:显示所述标记的图像的至少一部分。

549. 根据权利要求546所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述处理器执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

550. 根据权利要求546所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个处理器根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

551. 根据权利要求550所述的方法,其特征在于,还包括步骤:显示所述图的至少一部分。

552. 一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的系统,所述系统包括:

至少一个光源,被配置为生成照射所述宫颈的至少一部分的光;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述处理器被配置为分析每个所述至少一个信号;

照射所述组织,从而由所述组织散射光以及使所述散射的光的至少一部分射到所述至少一个感测装置上;

根据所述散射的光的至少一部分生成所述至少一个信号;

确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;以及

对于每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号;

从而确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

553. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:由同一个传感器或由不同的传感器检测所述至少两个参数。

554. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个信号。

555. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合组成的组中选择所述宫颈的所述性质。

556. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由白光源、激光、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个光源。

557. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个控制模块,并且将所述控制模块连接到至少一个电源。

558. 根据权利要求557所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述至少一个控制模块;并且通过所述至少一个可更换的头部模块对所述宫颈的至少一部分成像。

559. 根据权利要求558所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组中选择所述至少由一个可更换的头部模块。

560. 根据权利要求558所述的方法,其特征在于,还包括步骤:利用所述至少一个控制模块提供对所述至少一个可更换的头部模块提供至少一个由激活和移动所述组成的组中的一项。

561. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合组成的组中选择所述由所述控制模块提供的所述至少一个可更换的头部模块的由激活和移动组成的组中的至少一项。

562. 根据权利要求558所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个控制模块和所述至少一个可更换的头部模块连接,从而提供宫颈检查装置。

563. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合组成的组中的一项选择所述至少一个光源和所述至少一个感测装置。

564. 根据权利要求563所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供对自体荧光激发有效的所述激发光源。

565. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在相对于入射光方向的

至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

566. 根据权利要求565所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据结合多个由由背散射光生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果,以及其任何组合组成的组中的多项在至少一个位置生成异常组织的概率。

567. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少一个光源和至少一个感测装置的所述至少一个可更换的头部模块。

568. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个可更换的头部模块对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

569. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个感测装置。

570. 根据权利要求569所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组中选择所述摄像机。

571. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有连接到光谱仪的光纤的所述至少一个可更换的头部模块。

572. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个第二感测装置。

573. 根据权利要求572所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个感测装置提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;以及所述至少一个第二感测装置提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像。

574. 根据权利要求573所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述第二分辨率高于所述第一分辨率。

575. 根据权利要求573所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

576. 根据权利要求573所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠。

577. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将处理器连接到所述控制模块。

578. 根据权利要求577所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在所述处理器上提供软件,并且配置所述软件处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

579. 根据权利要求578所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供包括宫颈内的至少一个位置上的所述至少一个结果,并且对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

580. 根据权利要求572所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述处理器放置为与所述至少一个感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,对所述至少一个图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像。

581. 根据权利要求580所述的方法,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

582. 根据权利要求581所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述组合的图像为所述宫颈的至少一部分的全景图。

583. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有定时器的所述至少一个控制模块。

584. 根据权利要求583所述的方法,其特征在于,还包括步骤:当所述控制模块连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

585. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组中选择所述至少由一个可更换的头部模块。

586. 根据权利要求585所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供被配置为覆盖所述宫颈内窥镜模块的至少一部分的内窥镜覆盖物。

587. 根据权利要求586所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的所述内窥镜覆盖物。

588. 根据权利要求586所述的方法,其特征在于,还包括步骤:用所述内窥镜覆盖物支撑所述内窥镜的尖端。

589. 根据权利要求586所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供无菌、一次性使用的内窥镜覆盖物。

590. 根据权利要求557所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在基座单元内提供所述至少一个电源。

591. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:自动生成至少一个表示异常组织存在的概率的概率值。

592. 根据权利要求591所述的方法,其特征在于,还包括步骤:对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

593. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:还包括步骤提供至少一个用于显示所述至少一个结果的显示器。

594. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个用于存储至少一个结果的数据库。

595. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供支撑单元。

596. 根据权利要求595所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述基座单元稳定地支撑在所述支撑单元上。

597. 根据权利要求595所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个可更换的头部模块稳定地支撑在所述支撑单元上。

598. 根据权利要求595所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述处理器稳定地支撑在所述支撑单元上。

599. 根据权利要求595所述的方法,其特征在于,还包括步骤将所述显示器稳定地支撑在所述支撑单元上。

600. 根据权利要求652所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供被配置为覆盖所述光学探针单元的光学探针覆盖物。

601. 根据权利要求600所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供无菌的、一次性使用的光学探针覆盖物。

602. 根据权利要求600所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的光学探针覆盖物。

603. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

604. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:以距离 D_s 将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置分隔开。

605. 根据权利要求604所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

606. 根据权利要求604所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

607. 根据权利要求604所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合中,选择所述距离 D_s 。

608. 根据权利要求604所述的方法,其特征在于,还包括步骤:通过以下公式计算所述激光散射传感器横向距离 D_s : $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\arcsin\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

609. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个学习算法以提高至少一个表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率的值的的质量和准确性的所述软件。

610. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个机构,相对于所述宫颈,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

611. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:通过以下自动确定宫颈的至少一部分的大小:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一

个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

612. 根据权利要求611所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述成像装置获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

613. 根据权利要求612所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,确定所述宫颈的移动。

614. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有多功能通道的所述至少一个可更换的头部模块,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

615. 根据权利要求552所述的方法,其特征在于,还包括步骤:放置与所述至少一个感测装置通信的所述至少一个处理器,所述至少一个处理器分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

616. 根据权利要求615所述的方法,其特征在于,还包括步骤:如果存在至少一个异常组织区域,所述至少一个处理器则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

617. 根据权利要求615所述的方法,其特征在于,还包括步骤:显示所述标记的图像的至少一部分。

618. 根据权利要求615所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述处理器执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

619. 根据权利要求615所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个处理器根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

620. 根据权利要求615所述的方法,其特征在于,还包括步骤:显示所述图的至少一部分。

621. 一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的装置,所述装置包括

至少一个第一感测装置,被配置提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;

至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像;所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠;

所述第二分辨率高于所述第一分辨率;以及

至少一个处理器,与所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行

图像处理以生成组合的图像；

获取所述宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像；
获取所述宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像；
对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理；以及
将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起；
从而生成组合的图像；
其中所述组合的图像为所述宫颈的至少一部分的全景图。

622. 一种用于宫颈成像的方法，包括以下步骤：

提供用于宫颈成像的装置，所述装置包括：

至少一个光源，被配置为生成光，照射所述宫颈的至少一部分内的组织；
至少一个感测装置，放置于距所述至少一个光源距离 D_s 处，所述至少一个感测装置被配置根据由所述被照射的组织散射的光的至少一部分生成至少一个信号；
选择所述距离 D_s ，使得在使用时，所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光；
照射所述组织；
从所述组织散射所述照射的光；以及
通过至少一个感测装置检测所述散射的光的至少一部分；
其中所述感测的光仅包括从所述组织散射的光。

623. 一种用于宫颈成像的方法，包括步骤：

提供用于宫颈成像的装置，所述装置包括

至少一个激光器，被配置为生成激光，所述激光器被配置为用所述激光照射宫颈的至少一部分；

至少一个感测装置，被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少一个图像；所述至少一个感测装置相对于所述至少一个激光器放置，以便防止所述激光直接通过所述至少一个激光器到所述至少一个感测装置；

所述激光的光束平行于所述至少一个感测装置的中线并距所述至少一个感测装置的中线预定距离；以及

至少一个处理器，与所述至少一个感测装置通信；所述至少一个处理器被配置为从所述至少一个图像，测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离，所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离；

生成所述激光；

获取所述被照射的所述宫颈的至少一部分的所述图像；

测量所述光斑距离；

根据所述光斑距离和所述预设距离的比率自动检测所述宫颈的大小。

624. 一种用于宫颈成像的方法，包括以下步骤：

提供用于宫颈成像的装置，包括：

至少一个摄像机，被配置为获取宫颈的至少一部分的至少一个图像；

至少一个感测装置，被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号；以及

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置;

获取所述宫颈的至少一部分的至少一个图像;

确定所述至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

分析所述至少一个信号;

根据所述宫颈内的位置,定义和区分所述宫颈内的所述正常组织和所述异常组织;

确定所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置;以及

在宫颈的至少一部分的所述至少一个图像上,标记每个所述至少一个异常组织区域。

625. 一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的装置,所述装置包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分的至少一个图像;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

至少一个处理器,与所述至少一个感测装置通信;所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以确定所述宫颈内正常组织和异常组织的概率;以及根据所述宫颈中的位置,将所述宫颈内存在异常组织的概率覆盖在所述至少一个图像上;

获取所述宫颈的至少一部分的至少一个图像;

根据所述射在所述至少一个感测装置上的光,生成所述至少一个信号;

分析所述至少一个信号;

确定所述至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

根据所述宫颈内的位置,分析所述至少一个参数以确定所述宫颈内的正常组织和异常组织的所述概率;

根据所述宫颈内的位置,在所述至少一个图像上重叠所述宫颈内的正常组织和异常组织的所述概率;

从而,根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

626. 根据权利要求625所述的方法,其特征在于,所述图像处理包括至少一个动作,其选自由以下组成的组:从所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像去除失真、配准所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像、将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起,及其任何组合。

627. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个光源,被配置为照射所述宫颈的至少一部分内的组织。

628. 根据权利要求627所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由根据波长的光的强度、根据所述宫颈中由组织散射的激光的空间分布的光的强度、根据由所述成像装置获取

的图像中的位置的光的强度、反射光的颜色、根据由所述成像装置获取的图像中的位置的反射光的颜色、图像中的像素之间的光的颜色变化,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个信号。

629. 根据权利要求628所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由细胞核大小、细胞中纤维基质胶原的数量、基质中胶原的数量、组织纹理、组织颜色、血管密度、组织中角质的数量、细胞的自体荧光的光谱,及其任何组合组成的组中选择所述宫颈的所述性质。

630. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由白光光源、激光器、近红外(NIR)光源、可见光源、UV光源,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个光源。

631. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个感测装置。

632. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个控制模块,并将所述控制模块连接到至少一个电源。

633. 根据权利要求632所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述至少一个控制模块;通过所述至少一个可更换的头部模块对所述宫颈的至少一部分进行成像。

634. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜模块,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个可更换的头部模块。

635. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:利用所述至少一个控制模块对所述至少一个可更换的头部模块提供至少一个由激活和移动组成的组中的一项。

636. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的变焦、所述至少一个可更换的头部模块中的光学元件的聚焦、来自所述至少一个可更换的头部模块中的光源的照明水平、单个图像或视频成像的选择、图像的获取、所述至少一个可更换的头部模块的平移、所述至少一个可更换的头部模块的旋转、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合组成的组中选择所述由所述控制模块提供的所述至少一个可更换的头部模块的由激活和移动组成的组中的至少一项。

637. 根据权利要求637所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个控制模块和所述至少一个可更换的头部模块连接,从而提供宫颈检查装置。

638. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个感测装置。

639. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少一个光源和至少一个感测装置的所述至少一个可更换的头部模块。

640. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个可更换的头部模块对所述宫颈的至少一部分进行视频成像或提供所述宫颈的至少一部分的至少一个图像。

641. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由摄像机、散射检测器、强度检测器、光谱仪,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个感测装置。

642. 根据权利要求641所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、视频摄像机,及其任何组合组成的组中选择所述摄像机。

643. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有连接到光谱仪的光纤的所述至少一个可更换的头部模块。

644. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由至少一个白光源和至少一个光谱仪、至少一个激光器和至少一个散射传感器、至少一个激光器和至少一个强度传感器、至少一个激发光源和至少一个波长-敏感传感器,及其任何组合组成的组的一项中选择所述至少一个光源和所述至少一个感测装置。

645. 根据权利要求644所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供对自体荧光激发有效的所述激发光源。

646. 根据权利要求644所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在相对于入射光方向的至少一个角度,通过正常细胞背散射强度和异常细胞背散射强度之间的至少一个差异确定正常细胞和异常细胞之间的差异。

647. 根据权利要求646所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据组合由以下组成的组中的多项在至少一个位置生成异常组织的概率:由背散射光生成的结果、由背散射强度数据生成的结果、由光谱仪数据生成的结果、由自体荧光生成的结果,以及其任何组合组成的。

648. 根据权利要求632所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有定时器的所述至少一个控制模块。

649. 根据权利要求648所述的方法,其特征在于,还包括步骤:当所述控制模块连接到所述至少一个可更换的头部模块时,所述定时器控制由以下组成的组中的项:激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明、终止激活所述至少一个可更换的头部模块中的所述照明;激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块的旋转、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的平移、终止激活所述至少一个可更换的头部模块内光学元件的旋转,及其任何组合。

650. 根据权利要求648所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由数字阴道镜模块、光学探针模块、宫颈内窥镜检查模块,及其任何组合组成的组中选择所述至少一个可更换的头部模块。

651. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供被配置为覆盖所述宫颈内窥镜检查模块的至少一部分的内窥镜覆盖物。

652. 根据权利要求651所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的所述内窥镜覆盖物。

653. 根据权利要求651所述的方法,其特征在于,还包括步骤:用所述内窥镜覆盖物支撑所述内窥镜的尖端。

654. 根据权利要求651所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供无菌的、一次性使用的内窥镜覆盖物。

655. 根据权利要求654所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在基座单元内提供所述至少一个电源。

656. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将处理器连接到所述控制模块。

657. 根据权利要求656所述的方法,其特征在于,还包括步骤:在所述处理器上提供软件,并且配置所述软件处理由所述宫颈检查装置生成的信息并由所述处理的信息生成至少一个结果。

658. 根据权利要求657所述的方法,其特征在于,还包括步骤:包括宫颈内的至少一个位置上的所述至少一个结果,并且对于每个所述至少一个位置,至少一个值表示在所述至少一个位置处异常组织存在的概率。

659. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:自动生成至少一个表示异常组织存在的概率的概率值。

660. 根据权利要求659所述的方法,其特征在于,还包括步骤:对于宫颈中的至少一个位置,在所述至少一个位置生成所述至少一个概率值。

661. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个用于显示所述至少一个结果的显示器。

662. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个用于存储至少一个结果的数据库。

663. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供支撑单元。

664. 根据权利要求663所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述基座单元稳定地支撑在所述支撑单元上。

665. 根据权利要求663所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述至少一个可更换的头部模块稳定地支撑在所述支撑单元上。

666. 根据权利要求663所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述处理器稳定地支撑在所述支撑单元上。

667. 根据权利要求663所述的方法,其特征在于,还包括步骤:将所述显示器稳定地支撑在所述支撑单元上。

668. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,还包括步骤:提供被配置为覆盖所述光学探针单元的光学探针覆盖物。

669. 根据权利要求668所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供无菌、一次性使用的光学探针覆盖物。

670. 根据权利要求668所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少在光的可见波长和近红外波长中是透明的光学探针覆盖物。

671. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供

覆盖物将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置与所述宫颈的所述一部分分隔开。

672. 根据权利要求671所述的方法,其特征在于,还包括步骤:以距离 D_s 将所述至少一个光源和所述至少一个感测装置分隔开。

673. 根据权利要求672所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

674. 根据权利要求672所述的方法,其特征在于,还包括步骤:选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述覆盖物反射或散射的光不能射到所述至少一个感测装置的任何感测区域上。

675. 根据权利要求672所述的方法,其特征在于,还包括步骤:从由以下组成的组:所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的横向距离,所述横向距离在平行于所述至少一个传感器的感测面的平面内是可测量的;所述至少一个光源和所述至少一个传感器之间的纵向距离,所述纵向距离垂直于所述至少一个传感器的感测表面是可测量的;及其任何组合中,选择所述距离 D_s 。

676. 根据权利要求672所述的方法,其特征在于,还包括步骤:通过以下公式计算所述激光散射传感器横向距离 D_s : $D_s = 0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan\left[\text{asin}\left(\frac{\sin(Aa)}{n}\right)\right]$,其中 Bd 是照明光束直径, ta 是玻璃到散射传感器的距离, tg 是玻璃厚度,以及 Aa 是细胞核反射后散射回来的光的角度。

677. 根据权利要求673所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供至少一个机构,相对于所述宫颈,被配置为控制由以下组成的组中的至少一项:所述至少一个光源、所述光谱仪、所述散射传感器、所述缩微成像摄像机、所述宏成像摄像机,及其任何组合。

678. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:通过以下步骤自动确定宫颈的至少一部分的大小:生成距所述至少一个感测装置的中线预定距离并平行于所述至少一个感测装置的中线的激光束;用所述激光束照射所述宫颈的至少一部分;对所述宫颈的至少一部分进行成像;根据所述图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;以及根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,确定所述宫颈的至少一部分的大小。

679. 根据权利要求678所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述成像装置获取所述宫颈的至少一部分的至少两个图像,在不同时间获取所述至少两个图像中的每个图像,并且所述至少一个处理器对所述至少两个图像中的每个图像测量所述光斑距离。

680. 根据权利要求679所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,确定所述宫颈的移动。

681. 根据权利要求679所述的方法,其特征在于,还包括步骤:根据所述至少两个图像的第一图像的光斑距离和所述至少两个图像的第二图像的光斑距离之间的差异,确定所述宫颈的移动。

682. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有多功能通道的所述至少一个可更换的头部模块,用于由以下组成的组中的至少一项:在至少一个可疑位置采样所述组织、向宫颈内施用药物,以及向宫颈内施用非药物物质。

683. 根据权利要求621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤提供所述至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个的信号。

684. 根据权利要求683所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述处理器还包括对每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号。

685. 根据权利要求683所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供所述处理器,被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

686. 根据权利要求685所述的方法,其特征在于,还包括步骤:由同一个传感器或由不同的传感器检测所述至少两个参数。

687. 根据权利要求633所述的方法,其特征在于,还包括步骤:提供具有至少一个光源和至少一个感测装置的所述至少一个可更换的头部模块。

688. 根据权利要求656所述的方法,其特征在于,还包括步骤:放置与所述至少一个感测装置通信的所述至少一个处理器,所述至少一个处理器分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置。

689. 根据权利要求688所述的方法,其特征在于,还包括步骤:如果存在至少一个异常组织区域,所述至少一个处理器则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

690. 根据权利要求688所述的方法,其特征在于,还包括步骤:显示所述标记的图像的至少一部分。

691. 根据权利要求688所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述处理器执行学习算法以提高正常组织和异常组织的概率的确定的质量和准确性中的至少一项。

692. 根据权利要求688所述的方法,其特征在于,还包括步骤:所述至少一个处理器根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

693. 根据权利要求692所述的方法,其特征在于,还包括步骤:显示所述图的至少一部分。

694. 根据权利要求1、66和134所述的系统,其特征在于,至少一个所述头部模块被配置为采集至少一个组织活检。

695. 根据权利要求201、272、346、415和485所述的装置,其特征在于,至少一个所述头部模块被配置为采集至少一个组织活检。

696. 根据权利要求552、621、622、623、624和625所述的方法,其特征在于,还包括步骤:经由所述至少头部模块采集至少一个组织活检。

用于宫颈检查的光学探针

技术领域

[0001] 本发明通常涉及用于提供用于宫颈检查的光学探针的系统和方法。

背景技术

[0002] 宫颈癌是女性生殖道最常见的肿瘤之一。它是发展中国家妇女癌症死亡的第二大原因,也是全世界癌症相关死亡的第四大原因。宫颈异常细胞的早期诊断可防止其发展为宫颈癌,从而降低发病率和死亡率。

[0003] 由于几个原因,宫颈很容易筛查。首先,肿瘤的变化发生在“外口”

(宫颈管进入阴道的开口)周围称为过渡区的特定区域。其次,这些是生长缓慢的肿瘤。第三,该区域在身体的外部,妇科医生很容易观察到。

[0004] 一种常见的筛查方法宫颈抹片检查(Pap Test)已经使用了几十年。在宫颈抹片检查(Pap Test)中,通过刮擦宫颈上皮获得的大量细胞涂抹在载玻片上或液体内,然后将其固定并染色用于细胞学检查。遗憾的是,由于取样和分析两者的误差,宫颈抹片检查(Pap Test)不能同时获得高敏感性和高特异性。宫颈抹片检查(Pap Test)的敏感性和特异性的估计值范围分别为11%–99%和14%–97%,其中,术语敏感性定义为癌前组织样本分类的正确百分比,术语特异性定义为正常组织样本分类的正确百分比。

[0005] 根据美国国家癌症研究所(NCI),美国每年完成约5500万次宫颈抹片检查(Pap Test),其中,大约有350万个的结果被定义为“异常”,需要医学随访。在随访中,发现大多数“异常”检查为假阳性,检查错误地表明了宫颈上皮内瘤变(CIN-2、3)或浸润性癌的存在。

[0006] 此外,分析宫颈抹片检查(Pap Test)是非常耗费人力,且需要训练有素的专业人员。具有异常宫颈抹片检查(Pap Test)表明存在CIN或浸润性癌的患者需要进行阴道镜检查以定位异常的上皮,如果需要,在阴道镜检查所表明的区域进行活检,然后进行临床诊断的组织学确认。

[0007] 阴道镜检查包括对包括宫颈在内的下生殖道的系统评估,特别强调对表面上皮和下基质的血管的评估。阴道镜检查是一种主观检查,有以下局限性:

- 非标准化,程序可变;
- 主观、非量化的乙酰白化观察;
- 准确确定最佳活检部位可能有困难;
- 监测纵向变化很难。

[0008] 检查应由受过培训的人员进行,以确保程序最优。如果发现异常区域,将从这些区域取活检;如果没有识别出明显异常区域,临床医生可以从宫颈的四个象限随机取活检。活检可能导致病人不适和出血,以及焦虑。通常在三周内得到活检结果。

[0009] 在按照可接受的医疗方案和评估方法进行检查时,传统上,阴道镜检查被视为一种准确的诊断工具。然而,一项对九篇已发表的研究的荟萃分析(Meta-analysis)估计,对于正常组织和异常组织之间的区分,阴道镜检查的敏感性和特异性分别为96%和48%(Wade et al.2009.Adjunctive colposcopy technologies for examination fo the

uterine cervix-DySIS, LuViva Advanced Cervical Scan and Niris Imaging System: a systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 17(8): 1-260)。此外,经验似乎并不能提高阴道镜医生的表现(Bekkers et al.2008.Does experience in colposcopy improve identification of high grade abnormalities? *Eur J Obstet Reprod Biol* 141:75-78)。

[0010] 近年来,一些新技术被引入阴道镜检查的实践中。尽管没有一种技术得到广泛的临床应用,但光谱装置似乎具有最高的敏感性(Tan et al.2011.New technologies and advances in Colposcopic assessment.Best practices and research clinical obstetrics and gynecology.25:667-677)。

[0011] 光散射光谱(LSS)是利用弹性散射光的角度和波长的依赖性来推断散射物体的空间频谱的技术。组织的致瘤转化也会导致由组织散射的光的光谱分布和角度分布的形态和生物化学变化。光散射光谱(LSS)被证明在检测癌前组织方面是有用的(Hunter et al.2006.Tissue self-affinity and polarized light scattering in the Born approximation:A new model for pre-cancer detection.PRL 97:138102-1-138102-4 and Collier et al.2005.Sources of scattering in cervical tissue:determination of the scattering coefficient by confocal microscopy.*Applied Optics*.44(11):2072-2081)。

[0012] 初步临床研究表明了在于检测宫颈上皮瘤变的宫颈组织分化中使用频谱分析的临床可行性(Zheng et al.2015.Hyperspectral wide gap second derivative analysis for in vivo detection of cervical intraepithelial neoplasia.*Journal of Biomedical Optics*.20(12):121303-1-121303-10)。

[0013] 检查过程中患者的移动会导致对异常组织位置的确定不准确,从而导致活检位置不准确,因此在诊断过程中会出现假阴性。

[0014] 近年来发展起来的几种仪器提高了阴道镜检查诊断结果的敏感性和特异性。大多数装置将利用用于诊断的不同的光学效果获得的结果与根据该装置使用的光学效果的数量相结合。与单一方法相比,结合的结果比使用单个方法可获得更高的诊断准确度。

[0015] 现有技术公开了一种作为阴道镜附件使用的局部探针,该探针被配置为用于手动筛选,并且无法提供具有可疑区域的确切位置的示意图(参见美国专利号US8380268、美国专利号US8320650、美国专利号US8005527、美国专利公开号US2008/0194969,美国专利公开号US2003/0013973,PCT公开号W02014/007759以及J.A.Tidy et al.,Accuracy of detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia using electrical impedance spectroscopy with colposcopy.*BJOG:An International Journal of Obstetrics& Gynaecology*,120,No.4,pp.400-411, March 2013),

[0016] 例如,美国专利US8005527公开了一种用于原位区分健康组织和病变组织的系统和方法。使用基于光纤的探针将紫外线照射到组织样本上并收集荧光响应辐射。在三个选定的波长上观测响应辐射,其中一个波长对应于等色点。在一个示例中,等色点出现在约431nm处。使用该431nm处的强度对观测信号的强度进行标准化。使用判别分析中的比率来确定分数。根据判别分析的结果,基于疾病或健康的诊断,切除或不切除受检组织。

[0017] 美国专利6590651公开了一种使用包括有限数量的询问设备的装置和方法,该装

置可以对目标组织进行大量测量。多个检测装置以预定的模式布置在仪器的组织接触面上。仪器的面位于目标组织邻近处,并同时进行多个组织特征测量。优选地,在不移动组织接触面的情况下,将检测装置移动到新位置,并且同时进行第二多个组织特征测量。通过以这种方式进行一系列测量周期,增加了装置的最终分辨率,无需增加仪器分辨率,并减少了潜在的串扰误差。此外,在每个测量周期过程中,可从跨越目标组织的间隔的位置同时获得多个组织特征。

[0018] 美国专利公开号US2012/232404公开了一种方法和装置,该方法和装置询问、接收和分析至少一个荧光激发波长和至少一个反射率测量的全发射光谱,以确定组织特征并将其与摄影图像相关联。此外,该系统和方法通过将光学元件集成到手持单元中来提高光的吞吐量,从而快速完成测量,避免了对相干光纤束的需要。该方法包括用光能照射目标组织的第一部分;形成目标组织的第一图像;用光能照射目标组织的第二部分;在光能照射目标组织的第二部分时,对由目标组织反射和/或发射的光能进行光谱测量;并基于光谱测量的结果确定目标组织的组织特征。

[0019] 美国专利号US7127282公开了一种基于组织对激光激发(LIF)的荧光响应和白光(在光谱范围360到750nm内)照射的背散射响应区分健康宫颈组织和病理宫颈组织的方法和系统。结合激光激发(LIF)和白光响应,以及评估近端宫颈组织部位之间的空间相关性,以及统计学上有重大意义的“距离”算法,例如数据集之间的马氏距离(Mahalanobis distance),可以改善正常组织和异常组织之间的区分。结果可能采用代表疑似病状的宫颈示意图的形式显示。

[0020] 上述现有技术文件均未教导阴道镜的使用。

[0021] 美国专利号US5623932公开了一种在体内区分正常宫颈组织和异常宫颈组织以及检测诊断宫颈组织样本中宫颈上皮内瘤变(CIN)的装置和方法。从同一患者获得来自自己知的正常宫颈组织样本和的诊断组织样本的诱导的荧光强度光谱。将正常组织样本的峰值荧光强度值进行平均,即是对正常宫颈组织样本和诊断组织样本中诱导的光谱的预定部分的斜率测量。诊断组织光谱的峰值荧光强度除以同一患者正常组织的平均峰值荧光强度值,以产生相对峰值荧光强度值。使用同一患者的正常组织光谱和相对峰值荧光强度测量导出的斜率测量的预定经验判别函数来区分正常宫颈组织和异常宫颈组织。使用对已知的正常组织光谱的平均斜率测量和诊断组织光谱上的斜率测量的预定经验判别函数,将上皮内瘤变(CIN)与人乳头瘤病毒感染或炎症的组织区分。

[0022] 因此,长期以来,需要一种能够区分正常组织和异常组织的仪器,并提供扫描区域内正常组织和异常组织区域的示意图,其无需高技能的人员来解释结果,在检查和诊断之间也无需长时间的间隔,并且如果患者在检查期间移动,也不会提供错误的结果。

发明内容

[0023] 本发明的目的是公开一种用于提供用于宫颈检查的光学探针的系统。

[0024] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的系统,包括:

至少一个控制模块;以及

至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述控制模块;被配置为对所述宫颈的至少一部分成像;

其中,当连接时,所述控制模块被配置为对所述至少一个可更换的头部模块提供由激活和移动组成的组中的至少一项;

另外,其中当所述控制模块和所述至少一个可更换的头部模块之间连接时,则提供了宫颈检查装置。

[0025] 本发明的另一个目的是公开一种宫颈成像系统,包括:

至少一个光源,被配置为生成光以照射在所述宫颈的至少一部分中的组织;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光,生成至少一个信号;

与所述至少一个感测装置通信的至少一个处理器,所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号;

其中,所述至少一个处理器被配置为:

(i) 确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

(ii) 基于所述至少两个参数,分析所述至少一个信号,以确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

[0026] 本发明的另一个目的是公开一种成像宫颈系统,包括:

至少一个第一感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;

至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像;所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠;

所述第二分辨率高于所述第一分辨率;以及

处理器和所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,被配置对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像;

所述组合的图像是所述宫颈的至少一部分的全景图。

[0027] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个光源,被配置为生成光,所述光照射所述宫颈的至少一部分的组织;以及

至少一个感测装置,放置于距所述至少一个光源距离 D_s 处,所述至少一个感测装置被配置根据由所述被照射的组织散射的光的至少一部分生成至少一个信号;

其中,对于所述距离 D_s ,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光。

[0028] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个激光器,被配置为生成激光,所述激光器被配置为用所述激光照射宫颈的至少一部分;

至少一个感测装置,被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少一个图像;所述至少一个感测装置相对于所述至少一个激光器设置,以便防止所述激光从所述至少一个激光器直接传递到所述至少一个感测装置;

所述激光的光束以垂直距离平行于所述至少一个感测装置的中线;以及

至少一个处理器被配置为从所述至少一个图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;

其中,根据所述光斑距离和所述预定距离的比率,所述宫颈的至少一部分的大小可自

动检测。

[0029] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分中组织的至少一个图像;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

至少一个处理器与所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置;

其中,所述至少一个处理器还被配置为如果存在至少一个异常组织区域,则在所述图像上的所述位置处标记每个所述至少一个异常组织区域。

[0030] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的装置,其包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分中组织的至少一个图像;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

和所述至少一个感测装置通信的至少一个处理器,所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号,确定至少一个参数,所述参数定义所述组织的至少一个性质,根据所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以确定所述宫颈内正常组织和异常组织的概率,根据所述宫颈中的位置,将所述宫颈内正常组织和异常组织的概率覆盖在所述至少一个图像上;

其中,所述至少一个处理器还被配置为根据在宫颈的至少一部分的至少一个图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

[0031] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的系统,包括:

至少一个控制模块;以及

至少一个可更换的头部模块,至少部分地可逆连接到所述至少一个控制模块;被配置为对所述宫颈的至少一部分成像;

通过将所述至少一个可更换的头部模块连接到所述至少一个控制模块,提供宫颈检查装置;以及

经由所述至少一个控制模块上的控件激活和移动所述至少一个可更换的头部模块。

[0032] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的系统,包括:

至少一个光源,被配置为生成照射所述宫颈的至少一部分的光;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;

至少一个和所述至少一个感测装置通信的处理器,所述处理器被配置为分析每个所述至少一个信号;

照射所述组织,从而由所述组织散射的光以及所述散射的光的至少一部分影响所述至

少一个感测装置；

根据所述散射的光的至少一部分生成所述至少一个信号；

确定至少两个基本不同的参数,每个所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;以及

对于每个所述至少一个感测装置,分析所述至少一个信号;

从而确定和区分所述宫颈内的正常组织和异常组织。

[0033] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的方法,包括步骤:

提供用于宫颈成像的装置,包括

至少一个第一感测装置,被配置提供宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;

至少一个第二感测装置,被配置为提供宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像;所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像至少部分重叠;

所述第二分辨率高于所述第一分辨率;以及

至少一个处理器,和所述至少一个第一感测装置以及所述至少一个第二感测装置通信,被配置为对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理以生成组合的图像;

获取所述宫颈的至少一部分的第一分辨率的至少一个第一图像;

获取所述宫颈的至少一部分的第二分辨率的至少一个第二图像;

对所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像进行图像处理;以及

将所述至少一个第一图像和所述至少一个第二图像拼接在一起;

从而生成组合的图像;

其中所述组合的图像为所述宫颈的至少一部分的全景图。

[0034] 本发明的另一个目的是公开一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个光源,被配置为生成光,以照射所述宫颈的至少一部分内的组织;

至少一个感测装置,放置于距所述至少一个光源距离 D_s 处,所述至少一个感测装置被配置根据由所述被照射的组织散射的光的至少一部分生成至少一个信号;

选择所述距离 D_s ,使得在使用时,所述至少一个感测装置仅感测由所述组织散射的光;

照射所述组织;

从所述组织散射所述照射的光;以及

通过至少一个感测装置检测所述散射的光的至少一部分;

其中所述感测的光仅包括从所述组织散射的光。

[0035] 本发明的另一个目的是公开一种用于成像宫颈方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的装置,包括

至少一个激光器,被配置为生成激光,所述激光器被配置为用所述激光照射宫颈的至少一部分;

至少一个感测装置,被配置为获取所述宫颈的至少一部分的至少一个图像;所述至少一个感测装置相对于所述至少激光器设置,以便防止所述激光从所述至少一个激光器直接传递到所述至少一个感测装置;

所述激光的光束以垂直距离平行于所述至少一个感测装置的中线;以及

至少一个处理器被配置为从所述至少一个图像,测量所述宫颈的至少一部分的图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离,所述宫颈的至少一部分的所述图像和所述至少一个感测装置的所述中线之间的距离为光斑距离;

生成所述激光;

获取所述被照射的所述宫颈的至少一部分的所述图像;

测量所述光斑距离;

根据所述光斑距离和所述预设距离的比率自动检测所述宫颈的大小。

[0036] 本发明的另一个目的是公开一种用于成像宫颈方法,包括步骤:

提供用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分中组织的至少一个图像;至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

至少一个处理器与所述至少一个感测装置通信,所述至少一个处理器被配置为对每个所述至少一个感测装置分析所述至少一个信号;确定至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;根据在所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以定义并区分所述宫颈内的正常组织和异常组织;以及,如果存在至少一个异常组织区域,则确定每个所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置;

获取所述宫颈的至少一部分的所述至少一个图像;

确定所述至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

分析所述至少一个信号;

根据所述宫颈内的位置,定义和区分所述宫颈内的所述正常组织和所述异常组织;

确定所述至少一个异常组织区域在所述宫颈中的位置;以及

在宫颈的至少一部分的所述至少一个图像上,标记每个所述至少一个异常组织区域。

[0037] 最终本发明的目的是公开一种用于宫颈成像的方法,包括以下步骤:

提供用于宫颈成像的装置,包括:

至少一个摄像机,被配置为获取宫颈的至少一部分中组织的至少一个图像;

至少一个感测装置,被配置为根据射在所述至少一个感测装置上的光生成至少一个信号;以及

和所述至少一个感测装置通信的至少一个处理器,所述至少一个处理器被配置为分析所述至少一个信号,确定至少一个参数,所述参数定义所述组织的至少一个性质,根据所述宫颈中的位置,分析所述至少一个参数以确定所述宫颈内正常组织和异常组织的概率,根据所述宫颈中的位置,将所述宫颈内正常组织和异常组织的概率覆盖在所述至少一个图像上;

获取宫颈的至少一部分的所述至少一个图像;

根据所述射在所述至少一个感测装置上的光,生成所述至少一个信号;

分析所述至少一个信号;

确定所述至少一个参数,所述参数定义所述宫颈的至少一个性质;

根据所述宫颈内的位置,定义和区分所述宫颈内的所述正常组织和所述异常组织;

根据所述宫颈内的位置,在所述至少一个图像上重叠所述宫颈内的正常组织和异常组织的所述概率;

从而,根据宫颈的至少一部分的图像中的位置,生成表示正常组织和异常组织的概率的图。

附图说明

[0038] 为了更好地理解本发明及其在实践中的实现,仅通过非限制性示例并参考附图来描述多个实施例,其中:

[0039] 图1描绘了包括被配置为提供外部探针的模块(阴道镜)的实施例;

[0040] 图2描绘了包括被配置为插入阴道的模块(阴道光学探针)的实施例;

[0041] 图3描绘了控制单元的实施例;

[0042] 图4描绘了控制单元的实施例的特写,示出了控件;

[0043] 图5和图6描绘了被配置为支撑组合装置的支撑单元的实施例;

[0044] 图7A-B示意性地示出了宫颈内窥镜的实施例,图7A示意性地示出了宫颈内窥镜的实施例的外部视图,图7B示意性地示出了宫颈内窥镜的实施例的内部视图;

[0045] 图8示意性地示出了光学探针就位以检查宫颈;

[0046] 图9A-B示意性地示出了用于接收信息和显示结果的图形用户界面(GUI)的实施例,其中图9A示意性地示出了被配置为让用户输入关于待执行的过程的数据的屏幕的实施例,以及图9B示意性地示出了被配置为显示程序的结果的屏幕的实施例;

[0047] 图10示意性地示出了经阴道的光学探针模块的实施例的光学组件;

[0048] 图11描绘了由系统输出的实施例;

[0049] 图12示出了用于寻找用于在图像大小和物体大小之间转换的比例因子的方法的实施例;

[0050] 图13示意性地示出了用于计算激光传感器横向距离D的距离和角度;

[0051] 图14示出了衍射角对颗粒直径的关系;

[0052] 图15示意性地示出了来自组织中的小颗粒的光的散射;

[0053] 图16示意性地示出瑞利散射(Rayleigh scattering);

[0054] 图17描绘了来自正常扫描点和异常扫描点的细胞的测量的平均强度分布;

[0055] 图18示意性地示出了现有技术的具有传感器的成像摄像机以及围绕该摄像机的LED的透镜的结构;

[0056] 图19示意性地示出了用于本发明的装置的具有传感器的成像摄像机以及围绕该摄像机的LED的透镜的结构;

[0057] 图20A-B描绘了宫颈部分的高分辨率图像,图20A示出了原始图像,而图20B示出了对比度增强和光源校正后的图像;

[0058] 图21描绘了整个宫颈扫描的高分辨率的全景图像;

[0059] 图22描绘了覆盖在宫颈示意图上的概率示意图;

[0060] 图23示出了用于基座单元的电子元件的框图的实施例;

[0061] 图24示出了用于控制模块的电子元件的框图的实施例;

[0062] 图25示出用于数字阴道镜模块的电子元件的框图的实施例;

[0063] 图26示出用于光学探针模块的电子元件的框图的实施例;

[0064] 图27描绘了来自正常组织和异常组织的测量的亚表面的散射光谱对波长的关系;

以及

[0065] 图28示意性地示出了用于测量从切除组织散射的光的空间分布的设置。

具体实施方式

[0066] 与本发明所有章节一起,提供以下描述,以使本领域技术人员能够利用所述发明,并阐述发明人实施本发明所预期的最佳模式。然而,对于本领域技术人员来说,各种修改仍然是显而易见的,由于本发明的一般原理已经具体地定义为提供一种用于提供在照明和放大下成像宫颈和下生殖道的模块化装置的方式和方法,其中,该装置利用不同的光学现象来确定异常细胞的存在和位置。

[0067] 下文中的术语“玻璃”是指至少在可见光和近红外线范围内透明的材料,用于覆盖本文所公开的模块化光学单元的光源、传感器和电子元件。术语“玻璃”可包括玻璃、透明聚合物或透明矿物,例如但不限于,钻石、石英或无色紫水晶。

[0068] 下文中的术语“模块”是指可逆地连接到至少一个其它单元的单元。每个模块被配置为作为独立单元进行处理和存储,并且每个模块被配置为快速简单地连接到至少一个其他模块,以及与至少一个其他模块分离。

[0069] 下文中的术语“宫颈检查装置”是指能够对组织进行检查的装置。通过将至少两个模块连接在一起形成宫颈检查装置。

[0070] 下文中的术语“单元”是指装置的独立运行的部分。

[0071] 下文中的术语“可疑区域”是指组织中至少有中等概率含有癌前细胞或癌细胞的区域。

[0072] 下文中的术语“异常组织”是指由癌前细胞、癌细胞及其任何组合的组织。

[0073] 下文中的术语“异常细胞”是指癌前细胞或癌细胞。

[0074] 本发明的模块化光学探针通常依赖于不同的光学现象(通常是三种不同的光学现象),以在活组织表面上或附近(通常是在宫颈内、阴道内、其邻近组织内,及其任何组合)区分正常细胞和异常细胞。通过基于机器学习算法的软件解释所采集的数据。

[0075] 模块化光学探针的输出可以包括组织(通常是上皮组织)的高分辨率缩微图像和组织的彩色示意图两者,表明异常的概率。

[0076] 在现有技术中,由于难以识别可能存在异常组织的区域(可疑区域),以及难以准确地确定这些区域的位置,阴道镜的有效性可能受到限制,所以在活检过程中从可疑区域移除组织可能存在合理确定性。医生手动定位阴道镜并观察图像,利用肉眼可见的组织变化,选择可疑区域。由于难以区分癌前区域和正常组织区域,所以容易漏掉可疑区域。此外,由于在扫描过程中患者的移动,也使得难以准确确定宫颈的确切大小,以及难以确保阴道镜精确定位,这些都可能意味着是在可疑区域附近,而不是在可疑区域内进行活检,从而会漏掉癌前组织或癌组织,导致假阴性诊断。

模块化系统和模块说明

[0077] 图1至图6示出了模块化光学探针的实施例,图1示出了被配置为提供外部探针(数字阴道镜,200)的模块(110、210),图2示出了被配置为插入阴道的模块(110,310)(经阴道光学探头,300)。图3和图4示出了控制单元,以及图5和图6示出了附件的结构,被配置为支撑宫颈检查装置的支撑单元(200、300),且又被配置为支撑基座单元(500)。

[0078] 数字阴道镜(200)可从宫颈外对宫颈进行全数字化高分辨率成像。视野可以由至少一个非相干光源照亮,该光源被配置成提供宽频谱的可见光,并且摄像机或其他成像装置可以拍摄彩色图像,优选地展现放大的图像。

[0079] 光源,通常是一个或多个LED,尽管可以使用本领域已知的任何光源,但是可以是白光光源,或者可以使用多个光源,例如红色、蓝色、绿色以及其他波长的光源。

[0080] 在一些实施例中,至少一个头部模块被配置成使得包括该头部模块的宫颈检查装置能够为宫颈提供至少一次醋酸清洗。该醋酸清洗可由系统自动提供,或当用户控制系统时,通过头部模块中的通道手动提供,以及其任何组合。在优选实施例中,宫颈检查装置是数字阴道镜和经阴道光学探针中的至少一个。

[0081] 在一些实施例中,至少一个头部模块被配置为能够通过其收集至少一个组织活检。组织活检收集可以由系统自动进行,或当用户控制系统时,通过头部模块中的通道手动进行,以及其任何组合。在优选实施例中,被配置为收集组织活检的头部模块选自数字阴道镜、经阴道光学探针、宫颈内窥镜模块及其任何组合组成的组。

[0082] 经阴道光学探针(300)可插入阴道,直到接触宫颈。它可以使用多种不同的光学方法扫描组织,优选为自动地,并且可以提供围绕外口(external os)的子宫颈的360°视图,优选为彩色的。在优选实施例中,覆盖在360°视图上的彩色示意图根据显示区域中的位置表明正常组织和异常组织的概率。在优选实施例中,可以使用学习算法来提高结果的质量和准确性。在一些实施例中,对收集到的数据进行实时分析。

[0083] 宫颈内管内窥镜(未示出)被配置被扫描宫颈管,获取光学数据,优选地使用多种光学方法,并实时分析所获取的数据。该宫颈内管内窥镜,包括连接到控制单元(110)的宫颈内管内窥镜。在优选实施例中,可以使用学习算法来提高结果的质量和准确性。在一些实施例中,扫描例如由医生或其他操作员手动控制;在其他实施例中,扫描使用自动控制。

[0084] 对于所有宫颈检查装置,可在彩色监视器或其他显示器上查看图像;触摸板、键盘或其他交互装置可在显示器上重新定位至少一个图像的至少一部分,放大至少一个图像的至少一部分,在图像上标记图像中的至少一个位置,控制装置操作,及其任何组合。成像控制可以经由触摸板或其他交互装置、经由控制单元、经由模块上的控件,及其任何组合。在优选实施例中,使用学习算法来提高结果的质量和准确性。在一些实施例中,实时分析所获取的数据。

[0085] 控件可以包括但不限于:宫颈检查装置类型的选择;获取单个图像(快照模式)或多个图像(视频模式)的选择;获取单个图像;开始/停止视频成像;缩放控制;焦点控制;照明控制;包括光过滤、光开/关、光强度;以及,为定时器固定检查的时长,定时器的开始/停止,以及用定时器设置时间。控件的任何组合可以通过触摸板或其他交互装置设置在控制单元、模块上的控件及其任何组合上。

[0086] 定时器的一个功能是启动一部分程序,然后通知医生一部分程序已经完成;然后医生可以进行下一次检查或检查的下一阶段。

[0087] 图4描绘了控制单元的实施例,示出了在控制单元上的控件。在本实施例中,可以增加(111,LED+)或减少(113,LED-)照明,可以放大或缩小(115,ZOOM)视图,可以激活或停用系统(116,||▶),可以对光应用滤波或从光中移除滤波(112,FILTER),以及可以拍摄图像(114,SNAP)。

[0088] 在一些实施例中,由获取的数据、分析的数据、结果、显示器及其任何组合组成的组的至少一项的至少一部分可以存储在至少一个数据库中。

[0089] 通常,模块化光学探头包括以下宫颈检查装置:

[0090] 基座单元(500),如图5所示,被配置为向控制模块(110)提供电源。在一些实施例中,基座单元(500)还被配置为向处理器(未示出)提供电源。

[0091] 数字阴道镜模块(210),可逆地连接到控制模块(110)。在图1中,示出了数字阴道镜模块(210)连接到控制模块(110)。当连接到控制模块时,其被配置为提供数字高分辨率成像阴道镜(200)。

[0092] 经阴道光学探针模块(310),可逆地连接到控制模块(110)。在图2中,示出了经阴道光学探针模块(310)连接到控制模块(110)。当连接到控制模块(110)时,经阴道光学探针模块(310)被配置为提供可插入阴道以扫描宫颈的经阴道光学探针(300)。该经阴道光学探针至少部分地可被覆盖物覆盖,优选地为无菌的、一次性的透明覆盖物。通常,该覆盖物将包括柔性聚合物。

[0093] 宫颈内窥镜模块(未示出),可连接至控制单元(110)。当连接到控制模块(110)时,它被配置为提供宫颈内窥镜,该宫颈内窥镜被配置为扫描宫颈管、获取光学数据,并对收集的数据进行实时分析。

[0094] 控制模块(图3和图4,110),可连接到数字阴道镜模块、经阴道光学探针模块、宫颈内窥镜模块和基座单元。控制模块(110)作为平台,以为其连接到的任何一个模块提供控制功能。

[0095] 软件,被配置为处理由数字阴道镜(200)、经阴道光学探头(300)、宫颈内窥镜及其任何组合所生成的信息。该软件可在与控制模块(110)通信的处理器上执行;结果可显示。优选地,处理器是专用处理器。优选地,处理器与至少一个数据库通信以存储由至少一部分生成的数据、至少一部分结果及其任意组合组成的组的一项。优选地,基座单元被配置成为处理器提供电源。基座单元和控制单元优选地集成在一起,但也可以分离。显示器可以与处理器集成(对于非限制性示例,膝上型计算机中的处理器和显示器),或者可以使用单独的显示器(对于非限制性示例,投影仪)。

[0096] 在一些实施例中,至少一个以下附件中与模块化光学探针一起使用:

[0097] 一次性光学探针覆盖物(未示出),至少一个区域内,对用于探测组织的至少一个波长透明,用于在使用期间至少覆盖经阴道光学探针的光学探针模块。该一次性覆盖物被配置成为经阴道光学探针提供无菌覆盖物,同时允许用于探测宫颈、阴道及其任何组合的光学辐射自由通过。因此,至少在光辐射将通过的一个或多个区域内,该一次性覆盖物至少对于用于扫描的光波长是透明的。

[0098] 一次性宫颈内窥镜覆盖物(未示出),至少在一个区域内,对在用于探测组织的至少一个波长透明,用于在使用期间至少覆盖内窥镜单元。一次性覆盖物被配置成为内窥镜单元提供无菌覆盖物,同时允许用于探测宫颈、阴道及其任何组合的光学辐射自由通过。因此,至少在光辐射将通过的一个或多个区域内,该一次性覆盖物至少对于用于扫描的光波长是透明的。

[0099] 支撑单元(图5和图6,400),可连接到控制单元(110),被配置成稳定地支撑控制模块、数字阴道镜模块(210)、光学探针模块(310)及其任何组合。图5示出了支撑数字阴道镜

(200)的支撑单元(400)。图5的实施例还被配置为支撑基座单元(500)。在一些结构中,支撑单元(400)被配置为支撑处理器;在一些结构中,它被配置为支撑显示器,以及在一些结构中,它被配置为支撑系统的至少一个模块,当该模块未在使用时。图6示出了安装在支撑单元(400)上的数字阴道镜(200)的放大视图。如图所示,支撑单元有着带轮子的三脚架底座,以便支撑单元的重新定位。在其他实施例中,支撑单元的底座可以有1到10英尺之间的高度。支撑单元的底座可以使用任何传统的设计。对于非限制性示例,支撑单元的底部可以是平板,具有向支撑单元的底部展开的部分,或者为支撑单元提供稳定支撑的任何其他常规底座设计。优选地,支撑单元具有至少一个轮子,也可以使用任何能够容易重新定位的常规方法,例如但不限于至少一个滑块。在次优选的实施例中,可以提升支撑单元以重新定位。

[0100] 在一些实施例中,光学探针和宫颈内窥镜检查在尺寸和形状上足够相似,因此同一个覆盖物可以是配置成用作光学探针覆盖物和用作内窥镜检查覆盖物两者的两用覆盖物。

[0101] 其他附件可以包括但不限于,用于未使用的模块的储存单元、能够快速选择和快速储存模块的显示单元、被配置为容纳多个光学探针覆盖物的储存单元、被配置为容纳多个内窥镜检查覆盖物的储存单元、被配置为容纳多个两用覆盖物的储存单元,及其任何组合。

[0102] 该系统被设计用于每个宫颈检查装置的快速方便的组装和拆卸,例如但不限于数字阴道镜(200)、阴道光学探针(300)和宫颈内窥镜检查。这使得能够在宫颈检查装置之间快速切换,从而使得需要使用两个或更多宫颈检查装置的检查能够更快、更容易地完成,提高医生的效率,减少病人的不适。

宫颈内窥镜检查

[0103] 在一些实施例中,当与至少一个其它模块组装以形成宫颈内窥镜检查时,宫颈内窥镜检查模块,基本上能够自动扫描宫颈内管的所有的表面。宫颈内窥镜检查模块包括电机,以将模块的末端移动到宫颈内管中,并转动整个末端(包括包含其中的光学元件)或至少一部分光学元件,从而光学元件基本上可以扫描所有的宫颈内管。优选地,扫描遵循螺旋路径,当转动部分转动时,末端沿其纵向轴线进入宫颈内管。纵向速度和旋转速度可以是恒定的或可变的。但在扫描过程中最好是恒定的。其他路径也是可能的,例如一种路径,其中宫颈内窥镜检查完全插入到宫颈内管,当从宫颈内管中取出宫颈内窥镜检查时,如上所述遵循螺旋路径。反复的进出移动也是可以的,转动部分或者在每次来回移动的开始和结束处转动,或者结合进出和螺旋移动转动。

[0104] 在一些实施例中,宫颈内窥镜检查是可被覆盖的,优选地由一次性无菌覆盖物覆盖,优选地在想要辐射可通过的任何区域内透明,例如聚乙烯或其他聚合物覆盖物。覆盖物支撑着末端,并为末端穿透深度的测量提供参考。它还可以使宫颈朝着正确的方向转动,以便顺利插入宫颈内窥镜检查。

[0105] 图22A示意性地示出了宫颈内窥镜检查实施例的外部视图,而图22B示意性地示出了宫颈内窥镜检查的内部视图。如图22A所示,内窥镜检查包括电机(1810)、末端(1830)和覆盖有覆盖物(1820)的探针部分。

[0106] 如图22B所示,在本实施例中,电机部分(1810)包括携带来自光源(未示出)的光的光纤(1910)。在进入探针部分的入口处,GRIN透镜(1920)或任何准直透镜将光形成为沿着探针部分的纵轴对准的光束。电缆(1940)从电机(1810)延伸到传感器(1960),传感器可以是CMOS传感器或线性传感器阵列。该电缆被配置为移动传感器(1960)和镜(1970)中的至少

一个以激活扫描。探针部分(1950)至少部分地由透明材料,例如玻璃,或优选地,透明聚合物组成。

[0107] 可以将宫颈内窥镜插入,直至覆盖物(支撑末端)与宫颈完全接触,并将宫颈内窥镜探针插进宫颈内管,通过该管,可由多个传感器检查可疑部位,例如下文所述那样。该装置在宫颈与宫颈内窥镜之间提供有相互位移传感器。由于患者不能完全固定并且可能相对于探针移动,因此至少一个传感器被配置为来测量待诊断组织的位移。至少一个传感器被配置为确定宫颈内管中可疑组织的位置。

[0108] 在一些实施例中,宫颈内窥镜中的多功能通道可用于对宫颈中的至少一个可疑位置进行组织取样,用于向宫颈腔内施用药物或其他物质,用于施用醋酸清洗剂,及其任何组合。

[0109] 宫颈内窥镜可以包括至少一根连接到用于光谱分析的光谱仪的光纤。来自至少一个白光源的光可以由宫颈组织反射、折射或散射。在紫外光范围或可见光范围内,至少一种光源(通常是激光器)也能激发宫颈组织的自体荧光。亚表面散射的白光和自体荧光中的至少一个可经由至少一根光纤传导到光谱仪。

[0110] 宫颈检查装置可以借助于多种光学特征对组织(例如宫颈组织)进行扫描和分析。在一个实施例中,使用了三个光学特征。

[0111] 在一些实施例中,使用至少一个宫颈检查装置的模块化光学探针,可以扫描子宫颈的外口,以识别宫颈组织中的异常组织特征。最小可扫描半径为0.5毫米,最大可扫描范围是整个外口。利用异常组织和正常组织之间的不同影响,使用软件数据分析。在一些实施例中,在显示结果之前对子宫颈进行彻底的阴道镜检查。在一些实施例中,结果为可实时显示。可使用实时结果的显示和/或存储或扫描完成后的结果的显示和/或存储的任何组合。

[0112] 图8示意性地示出了光学探针(300)就位以检查宫颈(3000)。光学探针(300)经由窥器(900)穿过阴道。

[0113] 图9A-B示意性地示出了用于接受信息和显示结果的图形用户界面(GUI)的实施例。

[0114] 图9A示意性地示出了被配置为让用户输入关于待执行的过程的数据的屏幕(8100)的实施例。在中心(8130),可以显示宫颈的图像(或实时视频)。左边(8110)是表示检查装置、阴道镜或光学探针的图标,以及显示结果的图标。最接近图像(8130)左侧的图标(8120)表示工具,例如从上到下,摄像、拍摄单个图像、缩放,以及测量。右边(8140)是可以输入患者详细信息的区域。

[0115] 图9B示意性地示出了被配置为显示程序的结果的屏幕(8100)的实施例。左边(8110)是指示检查装置、阴道镜或光学探针的图标,以及显示结果的图标。最接近图像(8130)左侧的图标(8120)表示工具,例如从上到下,放大、缩小、平移、标记,以及比较图像。在右上方(8140)是弹出窗口,显示患者的详细信息。中心内的左边是宫颈的彩色示意图(8150),显示经由阴道光学探头确定的异常组织的概率。中心内的右边是数字阴道镜检查程序后的宫颈图像。可以将两个图像配准在一起以显示由两个图像的结合结果,向用户提供标准格式的阴道镜输出图像和文本,包括由本发明的经阴道光学探针扫描提供的附加细节和附加信息。

[0116] 细胞(例如宫颈细胞)的变化,例如向癌前状态或癌变状态转化的特性变化,改变

了组织的形态和生化特性。这一过程导致组织光学性质的变化,例如但不限于,组织散射的光的光谱分布、组织散射的光的空间和角度分布、组织的反射性,以及其任何组合。本发明的模块化光学探针依赖于异常细胞修改后的表现,以及由此导致的正常细胞和异常细胞之间的光学特征的差异,具有对不同波长的光呈现出不同的差异。对于非限制性示例:

[0117] 亚表面散射和反射的白光谱:健康组织和异常组织吸收、反射和散射白光的不同光谱成分的方式明显不同。异常组织,如癌前组织和癌组织,表现为上皮层的细胞核/细胞质比例增加,染色质含量增加,基质中胶原的破坏和细胞结构的其他改变。可以识别这些变化,并与正常健康组织进行比较。

[0118] 相干光的散射:包括组织的细胞的形态变化改变了相干光(激光)的散射图案,并导致散射光的角度和空间分布的变化,角度和空间分布的变化,例如总散射功率和强度衰减,有助于异常组织的识别。

[0119] 显微成像:高分辨率和/或缩微图像包含正常和异常区域的光学特征和组织纹理,这些区域由于组织颜色、血管密度和形状的变化,以及组织表面结构的其他变化(如角质化)而呈现不同。纹理分析的应用增强了对异常组织的识别。

[0120] 图10示意性地示出了经阴道光学探针模块(310)的实施例的光学组件。在本实施例中,有两组LED,一组(2115)为第一摄像机(宏摄像机(2110))提供照明,该摄像机获取基本上整个宫颈的全景图像。第二组(2125)为第二摄像机(微型摄像机,2120)提供照明,该摄像机获取宫颈选定部分的近距离、大比例尺的图像。散射传感器(2130)测量由组织散射的激光(2135)的空间分布。光谱仪(2140)捕获来自白光光源(2145)的光。在一些实施例中,至少一部分由组织散射的激光经由光纤传输到光谱仪。在这些实施例的一些变体中,至少一个透镜可用于改善散射的激光进入光纤的传输。

[0121] 在与宫颈接触之前,经阴道光学探头(300)可以使用宏摄像机(2110)生成宫颈的宏图像。宏图像用于宫颈的缩放、结果的呈现以及将由微型摄像机(2120)获取的缩微图像和/或HD图像与用数字阴道镜(210)生成的图像配准。接触宫颈后,经阴道光学探针(300)可以扫描宫颈组织,通常使用上述三种光学特征以识别异常组织特有的变化。捕获的高分辨率数据由被配置为分析所捕获的高分辨率数据并输出分析结果的软件进行处理。优选地,以易于解释的形式(例如视觉显示)提供结果。对于非限制性示例,可以将结果输出为视觉显示,以表格形式及其任意组合。数据和结果可以显示、存储及其任意组合。医生可以用数字阴道镜进行标准阴道镜检查。一旦阴道镜检查完成,医生可以选择活检位置,其独立于结果,或连同结果一起,及其任何组合。

彩色图输出

[0122] 在优选实施例中,装置的输出(图11,700)可以包括由以下组成的组中的至少一项:宫颈的至少一部分的至少一个彩色图像、至少部分阴道的至少一个彩色图像、宫颈(710)(和/或阴道)的彩色示意图(720),其包括扫描点(X)的位置和指示,以及对于组织的显示部分,基于光学特征评估的结果,指示异常组织和正常组织的概率。

[0123] 需要注意的是,图像可以由单个图像摄像机获取,也可以是从摄像机获取的系列中选择的单个图像,以及它们的任何组合。

[0124] 优选地,在彩色示意图旁边呈现彩色引导(彩色条指示符,730)。彩色引导以一种颜色表示在给定位置处的异常组织的每个概率范围相关联的颜色。在所示的实施例中,蓝

色表示异常组织的概率低,随着光谱颜色渐渐变为红色,表示异常组织的概率高。优选地,该颜色包括连续光谱,使得每个概率范围的宽度与可用于显示的颜色数量成反比。对于非限制性示例,对于异常组织的概率在0到100%之间,如果在示意图中可以显示N种颜色,则每个范围的宽度约为 $100/N\%$ 。用于活检获取的至少一个位置至少可以部分地基于这些结果。

[0125] 光学探头可插入阴道,并且可以扫描宫颈外口(os)周围的宫颈。通常,为上述三种光学效应(亚表面散射白光光谱、相干光散射和缩微图像)采集数据,并如上所述进行分析,以确定组织的光学特性,从而确定被检查组织中正常组织和异常组织的概率。使用具有解释能力的软件将这些结果进行结合,这些结果由每一个光学性质进行测量,显示正常组织和异常组织的概率。如上所述,该处理的输出是叠加在图像上的彩色示意图。

[0126] 医生可以使用数字阴道镜示意图、经阴道光学探针示意图、宫颈内窥镜示意图及其任何组合来帮助确定活检位置。需要注意的是,除了个别示意图外,借助于配准结合的示意图还可以生成概述图或统一结果。配准结合的示意图可以包括数字阴道镜示意图、经阴道光学探针示意图、宫颈内窥镜示意图及其任何组合。

比例

[0127] 在本发明的优选实施例中,系统能够用激光和摄像机自动检测扫描宫颈的尺寸。对于彼此距离已知且彼此方向已知的摄像机和激光,确定距离的原理在本领域中是众所周知的。激光束撞击到至少一部分物体上,从而捕获物体的图像和激光光斑。

[0128] 图12示出了侧视图中用于寻找用于在图像大小和对象大小之间转换的比例因子的方法的实施例。图12示出了能够在感测装置(3110)的视野(FOV)(3130)中获取物体图像(3190)的感测装置(3110)。垂直于视野(3130)的激光束(3120)照射在物体上,物体垂直于感测装置(3110),在物体上形成一个光斑(3160)。该光斑(3160)距离感测装置(3110)的中线(3140)(并且,优选地,图像的中线)距离X(3150)。图像的中心光斑(3170)距中线(3140)距离Y(3180)。如果距离Y(3180)是以像素为单位测量的,而距离X(3150)是以毫米(mm)(例如但不限于)为距离单位测量的。那么将图像像素转换为距离单位的比例因子S可以由 $S = X/Y$ 计算得到,从而物体的物理尺寸u可以由 $u = S \cdot v$ 计算得到,其中v是对象的图像的尺寸(以像素为单位)。

[0129] 在另一个实施例中,已知激光光斑的尺寸,被激光光斑覆盖的物体部分的物理尺寸可以根据激光光斑中心和激光光斑边缘之间的图像像素数量来确定。如果物体相当平,图像中物体部分的物理尺寸可以通过激光光斑覆盖的图像部分来确定。

[0130] 因此,宫颈的实际尺寸可根据包括至少一部分宫颈的至少一个图片和至少一个已知尺寸的激光光斑确定。包含宫颈不同部分的多个图像可用于提高尺寸确定的准确性。此外,如果基本上同时用至少一部分宫颈或阴道的至少两张图像进行尺寸确定,则可以确定患者在获取第一图像和获取第二图像之间的移动,从而可以对移动校正图像,进而提高了结果的准确性。可以对激光的不均匀性(例如,来自其他光源的反射、来自湿组织的增加的反射、组织的不平坦等)进行校正。

[0131] 其他校正可以包括:组织类型校正和覆盖探针头部的玻璃或其他透明材料的厚度校正。

使用玻璃的系统的系统设计

[0132] 在优选实施例中,覆盖物是玻璃;也可以使用其他透明材料,例如透明聚合物。本文使用的术语“玻璃”将指任何透明的覆盖材料。

[0133] 组织的状况会影响相干光的散射特性。散射光的空间和角度分布受组织中不同因素的影响。影响散射的主要因素有:

1. 上皮细胞的散射。
2. 细胞核的散射。
3. 细胞中的细胞核中和细胞核外组织中的染色质含量的散射。
4. 基质中胶原的散射。

[0134] 特别是,散射受细胞核大小的影响,其中散射角随细胞核大小的增加而减小。正常细胞的细胞核直径约为1-3 μm ,而在CIN细胞中,细胞核的直径约为3-10 μm 。

[0135] 散射的另一个重要决定因素是纤维基质胶原的数量(组织深度),其中散射角随纤维基质胶原的数量而增加。正常细胞的基质胶原含量明显高于异常组织。

[0136] 用于测量散射的优选传感器包括二维像素矩阵(CMOS或CCD)。相对于组织中的细胞它优选地位于菲涅耳区(Fresnel zone)中,并且优选地位于相对于照明光束直径的近区中。

[0137] 激光传感器,对激光波长敏感的传感器,可用于确定来自组织(通常是亚表面组织)的相干光的散射。散射传感器的最佳位置可以提高对细胞核大小差异的敏感性。

[0138] 对于较小的正常细胞核的近似的散射角比对于较大的异常细胞核的近似的散射角大,角的差异随着光的波长的减小而增大。因此,尽管也可以使用其他波长,通常,用近红外(NIR)测量细胞核的散射。例如,在约980nm的波长下,对于较小的正常细胞核,近似的散射角将约大于15°,对于较大的异常细胞核,近似的散射角将约小于15°。

[0139] 在本发明系统的优选实施例中,激光传感器放置在相对于组织中的细胞直径的菲涅耳区(Fresnel zone)中,并且在相对于照明光束直径的近区中。散射传感器位于横向距离D处,以便采集由组织散射的角度约大于15°的光。

[0140] 图13示意性地示出了用于计算激光传感器横向距离D的距离和角度。激光器(830)发射激光束(835),该激光束穿过装置的玻璃覆盖物(820),并被上皮组织(890)和基质(895)散射。来自玻璃(838)的反射光和由大的细胞核反射的光到达不了传感器(810),而来自组织(837)散射的光到达传感器(810)。

[0141] 激光散射传感器横向距离D可以通过以下公式计算:

$$D=0.5 \cdot Bd + ta \cdot \tan(Aa) + tg \cdot \tan \left[\text{asin} \left(\frac{\sin(Aa)}{n} \right) \right] \quad (1)$$

其中:

Bd--照明光束直径(880),

ta--玻璃到传感器的距离(850),

tg--玻璃厚度(860),

Aa--细胞核反射后散射回来的光的角度(870)。

[0142] 一般情况下,传感器总功率可以表示在激光光斑覆盖区域内异常细胞的分数。对于激光传感器的横向距离D,如上所计算,最大化由正常细胞传感器采集的光量与由异常细胞采集的传感器的光量之间的差值,从而最大化系统的激光散射部分对异常细胞的敏感

性。

[0143] 对于细胞核和细胞,短波长光(例如,390nm到490nm,在蓝色到紫色范围内)具有较小的衍射角。因此,即使是正常细胞,由细胞核和细胞背散射的光也到达不了传感器,强度分布的差异将由组织中较小颗粒的尺寸和数量的变化而引起。

[0144] 图14示出了对于980nm的光(实线)和460nm的光(虚线),颗粒直径对衍射角的影响。

[0145] 上皮和基质中的主要的小特征是染色质和胶原。

[0146] 图15示意性地示出了从上皮细胞中的小颗粒的光的散射。

[0147] 激光器(例如蓝色激光器)(1030)发射激光束(1035),该激光束散射到装置的玻璃覆盖物(1020)和上皮组织(1090);当用蓝光照射时,基质(1095)的散射对正常细胞和异常细胞之间的信号差异几乎没有贡献。然而,对于近红外(NIR)激光,正常细胞和异常细胞之间的信号差异将更多地取决于来自基质的散射。从玻璃(1038)散射的光到达不了传感器(1010),而从组织(1037)散射的光到达传感器(1010)。

[0148] 由于这些颗粒相对于光的波长的尺寸小,可以通过瑞利近似(Rayleigh approximation)来估计诸如染色质含量或胶原纤维之类的小颗粒的散射。

[0149] 图16示意性地说明了瑞利(Rayleigh)散射。强度为 I_0 的入射光束(1130)撞击颗粒(1110)。光被散射(1120)。光相对于Z轴的角度是 θ (1150)。散射光束在X-Y平面上的投影(1125)与X轴成角度 ϕ (1140)。

[0150] 瑞利近似中被散射的辐射的强度为:

$$I_s = I_0 \cdot \frac{8\pi^4}{\lambda^4} \cdot a^2 \cdot \frac{1 + \cos^2(\theta)}{r^2} \quad (2)$$

其中

$$a = \frac{3}{4\pi} \cdot V \cdot \frac{m^2 - 1}{m^2 + 2}$$

r —颗粒与传感器之间的距离,

λ —光的波长,

θ —与Z轴的夹角(1150),

ϕ —与X轴的夹角(1140),

V —颗粒体积,

m —颗粒折射率与周围介质折射率之比。

[0151] 在这种近似下,正常细胞和异常细胞的角分布形状相似。因为异常细胞的胶原含量比正常细胞少,可以从由于胶原体积不同而导致的强度差异中看出正常细胞和异常细胞之间的差异。强度也将取决于波长和入射强度,尽管这些不会显著影响正常细胞和异常细胞之间的差异。

[0152] 蓝光的吸收系数明显高于近红外(NIR)光,当细胞异常时,吸收系数也显著增加。因此,蓝光的穿透深度明显小于近红外,并且蓝色图像受上皮层的影响比受基质层的影响更强烈(图14)。上皮层的异常细胞会有更多的染色质体积,将蓝光散射回传感器,从而导致到达传感器的蓝光功率增加。通过对4名女性共200个扫描点(40个异常点和160个正常点)

的实验证明了这一点。图17示出了从正常扫描点(1220、1240)和异常扫描点(1210、1230)所测量的细胞的平均强度分布与像素位置[mm]的关系。

[0153] 上皮组织异常时,近红外光(1210,1220)的吸收系数没有明显变化;正常(1210)和异常(1220)散射的近红外光强度在传感器上的变化类似。因此,基质对近红外光谱的影响较大。基质中胶原体积的减少导致散射回传感器的光功率减少,并且在组织异常的情况下会导致图像的额外变暗。尽管对于异常细胞上皮中的近红外(NIR)的染色质散射增加,但总功率主要由基质以及细胞核滤光决定。

[0154] 然而,当上皮组织异常时,蓝光(1230,1240)的吸收系数确实会发生显著变化;特别是对于小于0.4(从传感器中心到边缘的距离的40%)的位置,正常(1240)和异常(1230)的散射蓝光强度在整个传感器上的变化不同。

[0155] 图18示出了在现有技术中,多余的光如何能够到达检测器,而图19示出了在本发明中,如何防止多余的光到达传感器。

[0156] 图18示意性地示出了感测装置(1300)的现有技术结构,例如但不限于成像摄像机、光谱仪或强度传感器。感测装置(1300)包括至少一个传感器(1310)和至少一个透镜(1330)。感测装置(1300)周围有LED或其他光源(1320)。感测装置(1300)通过玻璃覆盖物(1340)与组织(1350)分开。从玻璃反射的光(1325)进入传感器(1310),从而影响传感器响应。对于例如存在于摄像机中的成像传感器,光源(1320)将出现在图像中虚线框(1360)的位置处。

[0157] 在本发明的系统中,如图19所示,具有至少一个传感器(1310)和至少一个透镜(1330)的感测装置(1300)具有围绕感测装置(1300)的光源(1320)(例如LED)。感测装置(1300)通过玻璃覆盖物(1340)与组织(1350)分开。然而,光源(1320)与感测装置(1300)之间的距离足够大,使得从玻璃反射的光(1325)到达不了任何传感器(1310)。如果至少一个传感器(1310)会接收来自光源(1320)的光(1360),那么光源则看起来位于感兴趣的组织(1350)外。

使用来自探针的图像进行数据拼接,并在数字阴道镜图像上配准

[0158] 在该系统的一些实施例中,在记录完整宫颈的宏图像之后,系统可以进行扫描。宏摄像机被设计为具有很长的焦距,并且位于到玻璃覆盖物的距离比微型摄像机更远的位置。微型摄像机具有高放大率,并且聚焦在靠近玻璃覆盖物外表面的位置,以便对接触玻璃的组织进行最佳聚焦。由于宫颈的弯曲,一些宫颈区域可能与玻璃的距离很小。这些区域对于微型摄像机来说无法对准焦点,但对于宏摄像机,它们将会在焦距内。在扫描过程中,两台摄像机都会记录下宫颈相同区域的图像。并将处理所有的图像,宏图像将确保宫颈的所有区域都可以被清晰显示。因此,该系统可以以更高的放大倍数对至少一个区域进行扫描。高倍图像和低倍图像可以配准并拼接在一起,以提供高倍区域的全景视图。在焦点外的可能需要的区域,可以使用较低放大率的图像。在系统的一些变体中,可以生成至少一个感兴趣区域(例如可能包含异常组织的区域)的至少一个附加高倍图像,并且可以配准和拼接到全景图像。

[0159] 每个缩微图像都具有由扫描轮廓确定的坐标。通过在全景图中识别缩微图像的位置,可以找到患者移动或医生的手部移动而引起的轮廓扫描的偏差坐标,如有必要,这些坐标可以修改或修复。

[0160] 用于生成至少一个缩微图像并将至少一个缩微图像拼接到原始扫描中的过程的实施例包括以下步骤：

- 用白光照射区域(例如宫颈),该白光例如白LED发出的光、不同波长(例如红色、绿色、蓝色)的多个LED发出的光、钨丝灯泡或本领域已知的任何其他白色光源。
- 为缩微图像选择大于所需缩微图像区域的视野(FOV),以确保即使患者在扫描过程中移动,也能覆盖所需区域。
- 获取该区域的至少一个高分辨率图像(图20A)。
- 使用对比度增强和照明校正来改善至少一个图像(图20B)；
- 执行失真校正。
- 基于组织纹理分析以及任何结构形状异常,每个单独的图像都可以用于局部诊断。
- 拼接一个或多个缩微图像,以便以高分辨率创建整个宫颈扫描的完整图像(图21)。

然后为了绘图目的,将拼接后的图像施加在低分辨率全景宏摄像机图像上。在一些实施例中,由于宏图像的视野(FOV)比缩微图像的视野(FOV)大,且和全景图像的分辨率更为类似,因此为了使配准过程更容易,也将一个或多个宏图像拼接在一起。

[0161] 拼接过程为基于缩微图像和宏图像网格中已知的相对位置;扫描区域的坐标相对于扫描仪的中心和图像的旋转角度是已知的。网格上相邻的图像使用配准和拼接进行拼接。配准可以使用不同的方法:局部描述符,如尺度不变特征变换(SIFT)和加速鲁棒特征(SURF);预定义的地标,如口(OS);或者使用基于强度的配准。图像配准是对相邻图像进行几何对齐,并利用重叠区域重建最终结果。可以用不同的方法来获得拼接后的图像。网格上图像的原始位置与变换后的图像之间的差异(在拼接过程之后)可以定义在扫描过程中这两个图像之间的实际仪器移动(如果已经发生)。如果移动大于微型摄像机的视野,则缩微图像无法用于该特定点的诊断。在这种情况下,首先将拼接的宏图像施加到全景图像上。因为我们知道缩微图像和宏图像的坐标,所以现在可以将拼接的缩微图像与全景图像结合起来。

[0162] 最终图像可显示用于视觉检查,也可用于诊断目的,以及用于绘制宫颈正常和异常区域。

[0163] 在优选实施例中,在感兴趣区域(例如宫颈或阴道)的最终图像上,区域内的异常概率的彩色示意图是可叠加的。生成由彩色示意图覆盖的最终图像的方法的实施例包括:

- 如上所述,对在应用乙酸之前获得的阴道镜图像(洗前图像)生成最终图像。
- 如上所述,对在应用乙酸后获得的阴道镜图像(洗后图像)生成最终图像。
- 在洗前图像和洗后图像之间寻找配准。
- 如上所述,在至少一个阴道镜图像中确定异常的概率。盖异常的概率可以通过如下所述的经阴道光学探针扫描,根据洗前图像和洗后图像之间的任何差异,以及它们的任何组合来确定。
- 从经阴道光学探头扫描输入过程数据。
- 创建异常组织的概率的概率示意图。
- 配准最终图像和概率示意图。
- 创建覆盖在最终图像上的概率示意图的显示。

[0164] 概率示意图可以是任何常规的水平指示示意图,对于非限制性示例,蓝色表示异

常概率低,红色表示异常概率高的彩色示意图;具有不同颜色范围的彩色示意图、带标记环的等值线示意图及其任何组合。

[0165] 图22显示了覆盖在宫颈示意图上的概率示意图。在图22的示例性实施例中,异常的概率以1到100的比例进行数字编码,并且如颜色条所示,由从蓝色到红色的光谱进行颜色编码,蓝色表示正常组织,红色表示异常组织。

跟踪算法流程

[0166] 跟踪算法的工作流程可以包括以下四个步骤:

- 1、用全景摄像机拍摄宫颈的全景图像。
- 2、为检查标记目标点。
- 3、通过在全景摄像机拍摄的视频流中动态标记目标点,协助导航装置到目标点;
- 4、完全接触后,根据获得的装置的相互位移数据确定实时扫描坐标。

[0167] 处理流程如下:

1、目标检测:在全景图像中,围绕目标点标记感兴趣区域(ROI),并在其中检测到加速鲁棒特征(SURF)。接下来,通过将ROI的SURF点与视频帧中检测到的SURF点相匹配,在视频流中搜索该ROI。当位于ROI中的预定数量的SURF特征与所获得的实时视频流的至少一帧中的预定数量的SURF特征之间的一致性在预定公差范围内时,在视频帧上检测ROI并开始跟踪处理。其他特征提取算法也在本发明的范围内。

2、通过Kanade-Lucas-Tomasi(KLT)程序在实时视频流中跟踪标记的ROI(见C.Tomasi et al, Detection and Tracking of Point Features, Carnegie Mellon University Technical Report CMU-CS-91-132, April 1991)。该算法围绕选定的目标点跟踪角点(J. Shi et al, Good Features to Track, Proceedings of the IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition, June 1994, pp.593-600)。为了处理较大的位移,使用这两个帧的金字塔表示。跟踪算法提供从帧到帧的几何变换,该变换由匹配帧之间的角点计算得出。使用该变换计算得到目标点的新位置,并显示在屏幕上以辅助导航。如果由于患者的移动较大而丢失目标点,则算法返回到目标检测阶段(1)。重新检测目标时,系统将返回跟踪阶段。重复这个过程直到与宫颈壁完全接触。完全接触后,测量待检查组织相对于装置的侧向位移。所获得的相互位移数据用于更新扫描坐标的位置。

[0168] 根据本发明的一些实施例,至少一个感测装置选自由全景摄像机、用于捕获散射图案的摄像机、近景摄像机、摄像机、连接到光谱仪的光纤、有效用于自体荧光激发的光源(优选为激光),及其任何组合组成的组。有效激发自体荧光的波长范围包括紫外线和可见光。

[0169] 根据本发明的一些实施例,该装置包括所述待诊断组织区域和该装置的相互位移传感器。

[0170] 根据本发明的一些实施例,该方法包括步骤测量待诊断的组织区域相对于该装置的位移。

[0171] 根据本发明的一些实施例,检测标记的目标区域的步骤包括加速鲁棒特征程序。

[0172] 根据本发明的一些实施例,跟踪和标记目标区域的步骤包括Kanade-Lucas-Tomasi跟踪过程。

示例

[0173] 示例1-本发明系统实施例的规格尺寸：

控制单元

高 (mm)	89.3
宽 (mm)	60.6
长 (mm)	298.8

阴道镜单元

半径 (mm)	85.9
长-不含敷药器 (mm)	185.3

阴道镜 (控制单元+阴道镜单元)

高 (mm)	89.4
宽 (mm)	60.8
长 (mm)	336.4

探针单元

高 (mm)	66.9
宽 (mm)	60.7
长 (mm)	385.6

光学探针 (控制单元+光学探针单元)

高 (mm)	89.4
宽 (mm)	60.9
长 (mm)	536.7

[0174] 在一个实施例中,处理器包括以下软件：

- Windows 10
- MATLAB Compiler Runtime R2014b 64bit
- Arduino 1.6.11 64bit
- Basler Pylon 5 (阴道镜摄像机)
- Visual C++Redistributable Packages for Visual Studio 2013或
- Visual C++Redistributable Packages for Visual Studio 2015

[0175] 在优选实施例中。系统可以输入标准线电压,对于非限制性示例,110-240V交流电 (AC),50/60Hz。

[0176] 在优选实施例中,最大探针曝光时间为90秒。

[0177] 在优选实施例中,系统可运行于以下环境条件下：

温度:	50° F (+10° C) 到 95° F (+35° C)
湿度:	最大95%
气压:	70kPa 到 110kPa
最大探针曝光时间	90 秒

[0178] 示例2-光学探针激光器
波长-980nm

光束发散度(α)--4.4mrad(0.25°)

光功率--1mW

连续波

曝光时间>10秒

光学探针激光器被归类为I类激光器,因为它符合I类激光器的条件,其中I类激光器被定义为:

视网膜MPE值(>10秒):4.1mW

皮肤MPE值(>10秒):7236W/m²

光学探针激光器是:

视网膜MPE值:1mW

皮肤MPE值:5100W/m²

[0179] 示例3-白光源

[0180] 在一些实施例中,白光源是包括4根管芯的光纤耦合白光源。

[0181] 示例4-数字阴道镜

[0182] 数字阴道镜的照明可以通过在装置主体上发现的LED光源提供,该LED光源包括三个白色LED,每个LED包括两根管芯。

[0183] 示例5-光学探头

[0184] 光学探头的照明可由六个白色LED提供,其中3个用于微型摄像机,3个用于宏摄像机。

[0185] 示例6-模块的电子元件框图

基座单元

[0186] 图23示出了用于基座单元(500)的电子元件的框图的实施例。基座单元(500)由标准交流电源(1111)输入110、220V交流电(1112)。输入电源馈送至两个内部交流/直流(AC/DC)电源(1113、1114),被配置为以其他组件所需的电压和电流提供交流(AC)和或直流(DC)电源。一个电源(1113)可以向控制单元(110)供电,通常是直流电源(1117)。另一个电源(1114)可以向处理器(800)提供直流电源,该处理器被配置用于分析、存储、输入和/或显示。显示单元(700)可经由基座单元(500)和控制单元(110)连接(1116)到头部模块(未示出)中的成像装置(未示出)。

控制模块

[0187] 图24示出了用于控制模块(110)的电子元件的框图的实施例。直流输入功率可以由基座单元(500)提供(1117)到电源块(1210)。电源块(1210)可以向头部模块(610)供电(1211),头部模块可以是上述任何一个头部模块。向头部模块(610)提供的功率量和向头部模块内的组件提供功率的顺序由功率序列器和监视器(1220)控制和监视。按钮(1230)控制头部模块(610)的启用和停用。其它控制功能由小键盘(1240)提供。当程序完成时,可以激活连接到头部模块(610)的蜂鸣器(1250)。温度传感器(1260)监测温度。控制模块(110)和头部模块(610)共用公共接地(1270)。显示单元(700,未示出)可经由基座单元(500)和控制单元(110)连接(1116)到头部模块(610)中的至少一个传感器(未示出),或连接到处理器(未示出)以显示处理过的信息。

数字阴道镜模块

[0188] 图25示出了用于数字阴道镜模块(210)的电子元件的框图的实施例。显示单元(700,未示出)可经由基座单元(500,未示出)和控制单元(110)连接到USB集线器,USB集线器进一步连接到阴道镜摄像机和变焦镜头。如上所述用于控制单元(110)的按钮、小键盘、蜂鸣器和传感器连接到数字阴道镜模块(210)中的主控制单元(MCU)。主控制单元(MCU)控制并接收来自LED驱动器以及照明LED和LED镜头的输入。

光学探针模块

[0189] 图26示出用于光学探针模块(310)的电子元件的框图的实施例。显示单元(700,未示出)可经由基座单元(500,未示出)和控制单元(110)连接到如上所述用于控制模块的USB集线器(1116),该USB集线器进一步连接到摄像机驱动器,该摄像机驱动器驱动探头(2210)中的宏摄像机、微型摄像机和散射摄像机。USB集线器还连接到光谱仪,光谱仪被配置为经由探头(2210)中的200 μ m光纤接收光。控制模块(110)中的按钮、小键盘、蜂鸣器和传感器连接到主控制单元(MCU)。主控制单元(MCU)控制两个LED驱动器,一个用于宏摄像机,一个用于微型摄像机。MCU还控制白色LED光源驱动器、白色光源和激光驱动器以及激光二极管。光线经由光纤穿过探头。此外,主控制单元(MCU)控制多个电机驱动器及其相关电机,以移动探头及其光学元件。MCU还控制和接收来自编码器的数据,以定位探头和/或光学元件的位置,并接收来自温度传感器的数据,该数据将返回控制模块。

[0190] 示例7-在正常人体与宫颈癌异种移植小鼠模型中的光学设置评估

[0191] 使用人体正常组织和宫颈癌异种移植小鼠模型组织进行早期临床前试验,利用散射特征和光谱特征装置来证明区分异常组织和正常组织的能力。这些测试表明,在人类宫颈癌荷瘤小鼠模型中,光学探针的散射和光谱成分成功地区分了正常组织和异常组织的光学特征。

[0192] 示例8-人类宫颈组织的概念研究的初步体外验证

[0193] 根据荷瘤小鼠模型的临床前研究结果,设计了一项使用切除人体组织的研究,以进一步微调散射和光谱光学特性,并证明光谱学和散射光学装置能够区分锥切活检标本的异常组织和正常组织。

[0194] 共有15名活检诊断为宫颈发育不良的妇女接受阴道镜检查,然后进行环形电切术。在阴道镜检查时,根据临床医生的评估,将锥切样本标记为正常和异常区域,并用光学装置扫描并记录结果。

光谱学:

[0195] 白光照射到组织样本上,通过上述算法处理在不同波长下测量的亚表面散射光谱(图27),从而能够提取多个参数来表征不同波长光的光谱形状。在所有测量波长下,癌变组织(2020)与正常组织(2010)具有明显不同的光谱。

散射:

[0196] 为了测量散射光的空间分布,如图28所示,被测组织(2190)被窄的单色红外激光束(2110)照亮。互补金属氧化物半导体(CMOS)探测器(2130)捕获散射光(2120),该探测器以距窗口玻璃固定距离放置,该窗口玻璃与被测试组织连接。

[0197] 提取所有样本和参数的捕获的CMOS图像,作为散斑分布中的散斑大小和不对称性。

[0198] 从光谱和散射中提取的参数作为分类器函数的输入,用于评估系统精度与临床检

查的关系。

[0199] 然后由不知情的病理学家将标本送去进行病理评估。然后评估正式的阴道镜检查记录和光学探针图像,并与最终病理报告进行比较。

[0200] 结果:共采集97例样本,其中临床医生明确的“异常区域”45例,“正常区域”42份。病理诊断为发育不良的58例,正常的39例。临床评估产出的敏感性48%,特异性49%。

[0201] 光学探针扫描预测58个样本点异常,39个样本点正常,敏感性90%,特异性77%。



图1

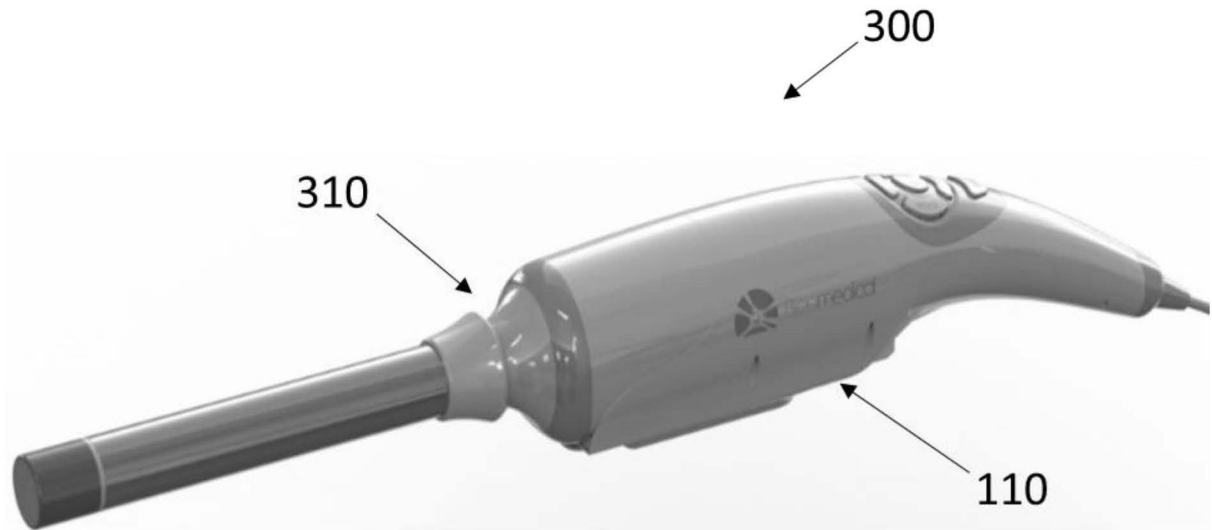


图2

110



图3

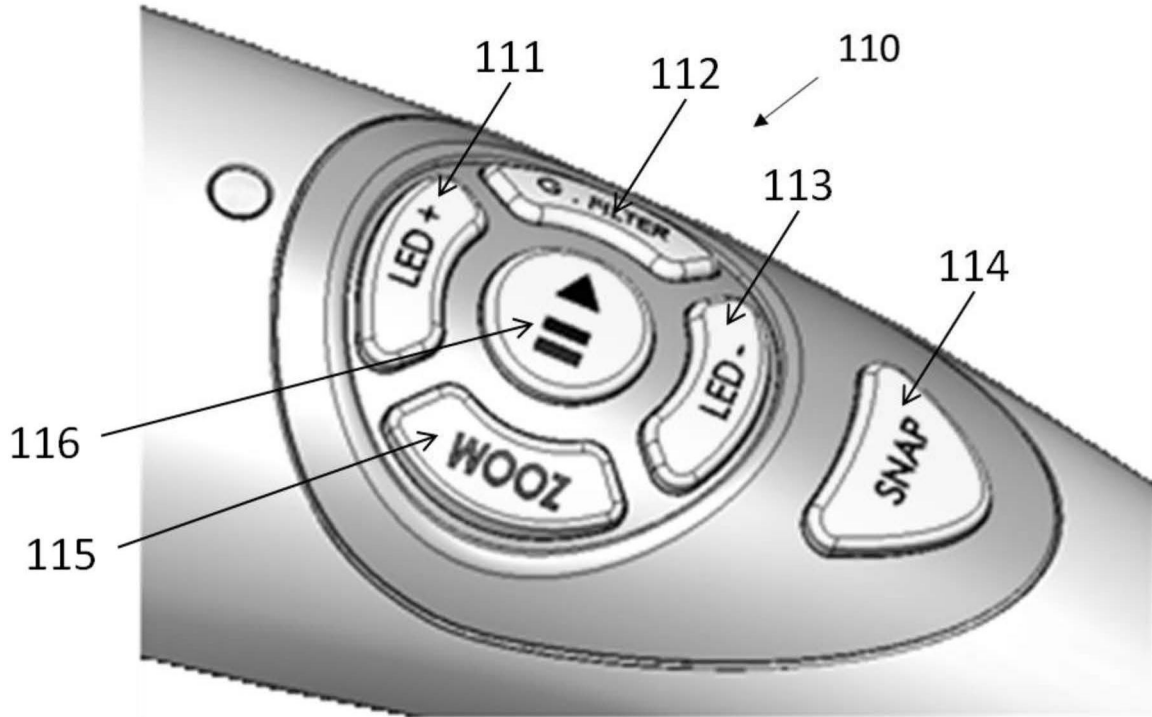


图4

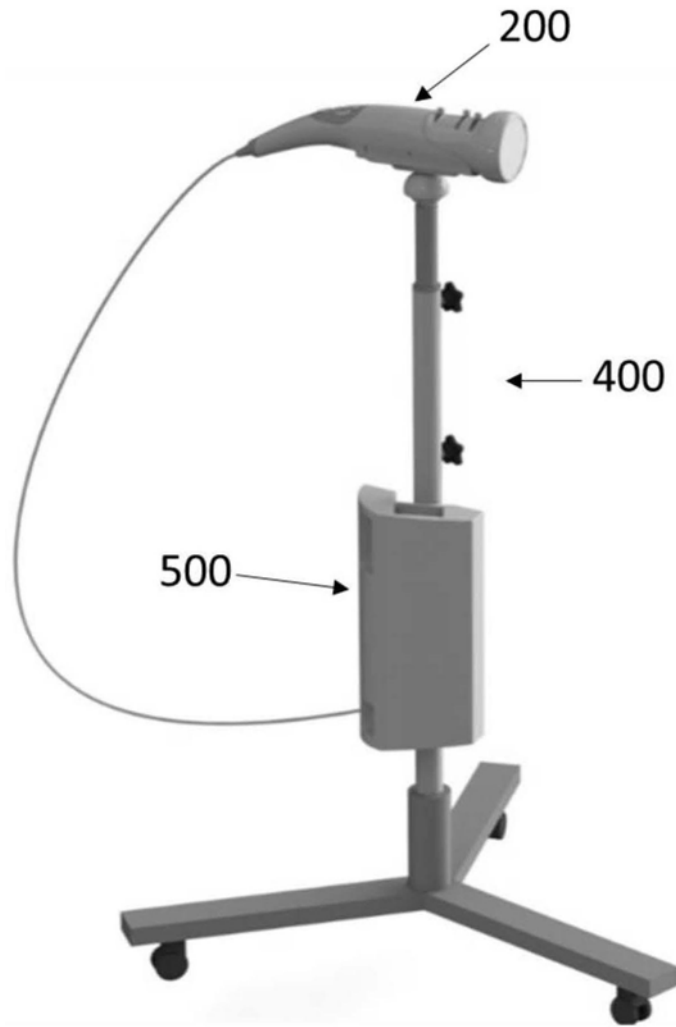


图5

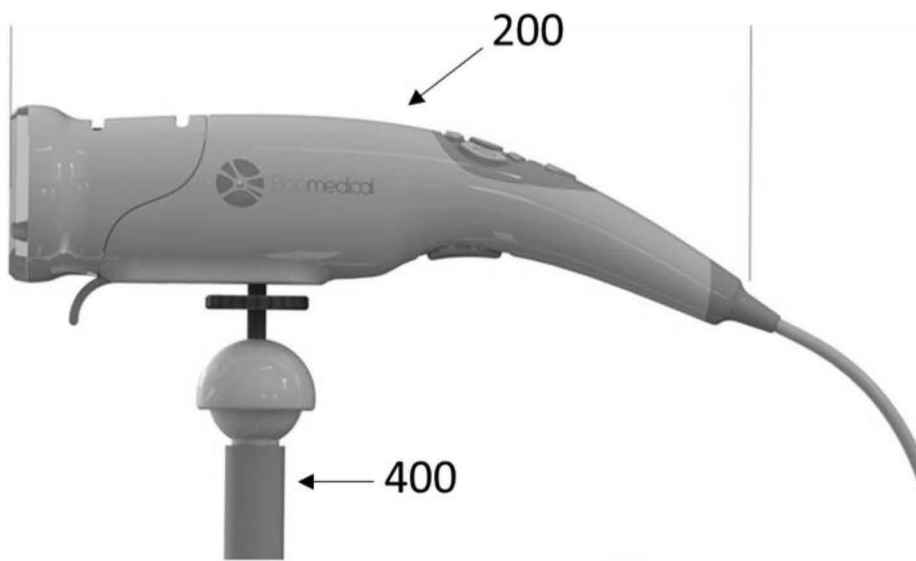


图6

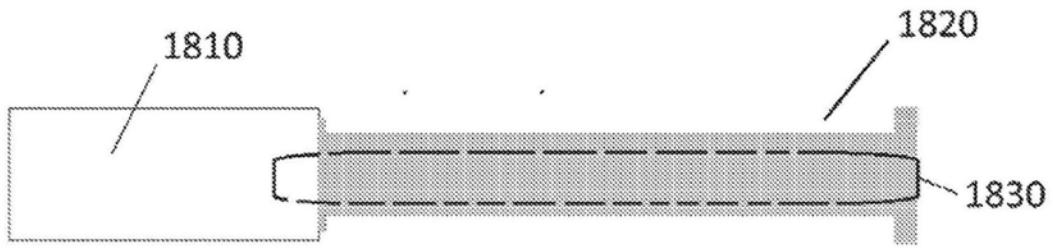


图7A

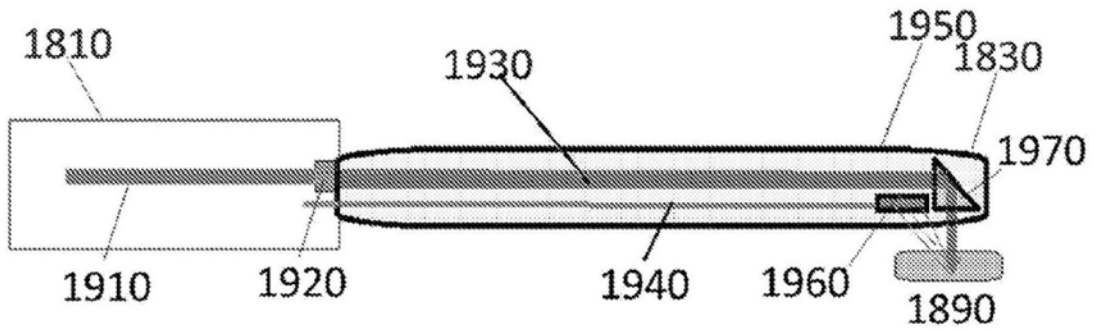


图7B

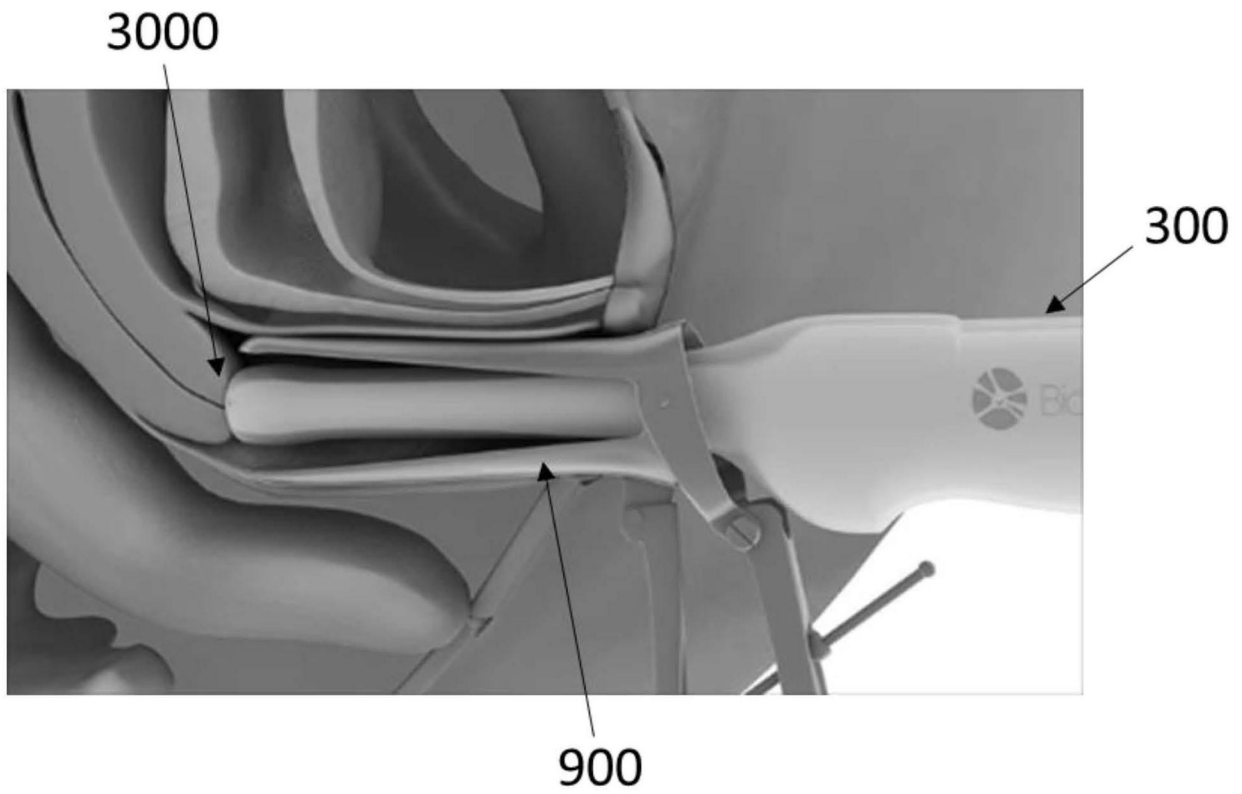


图8

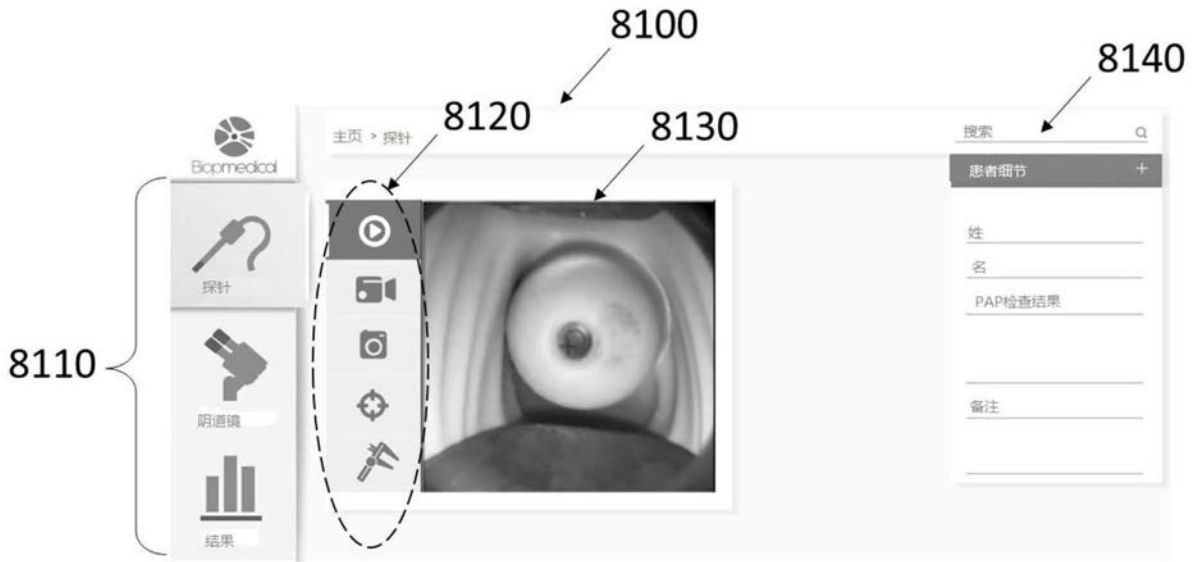


图9A

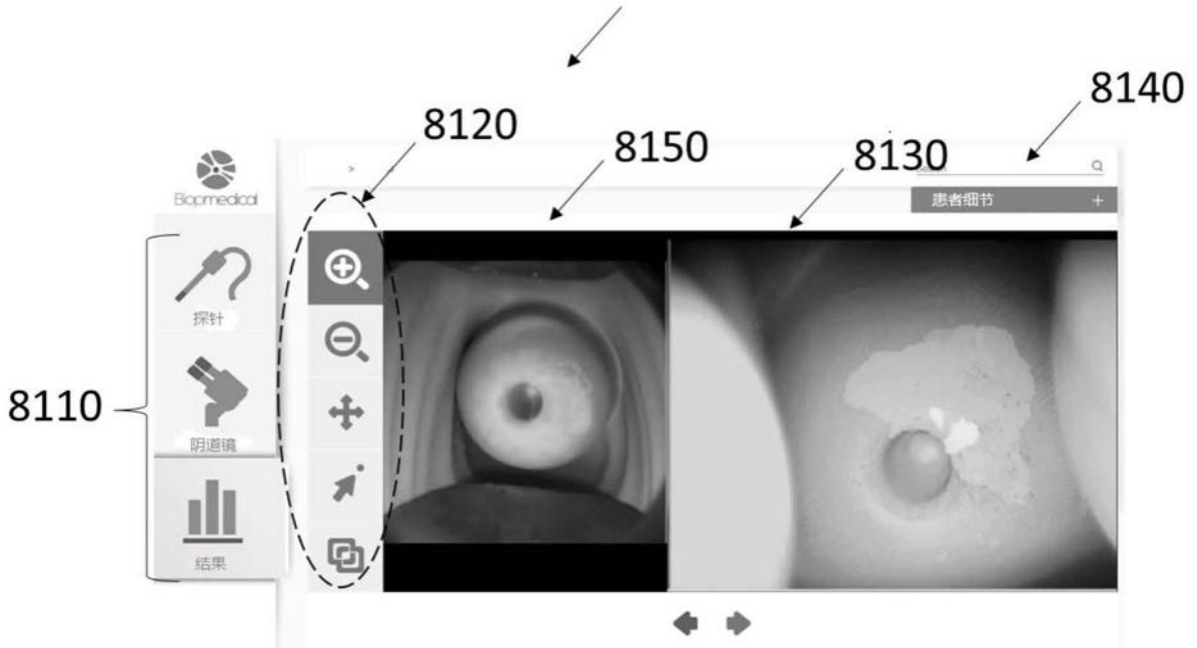


图9B

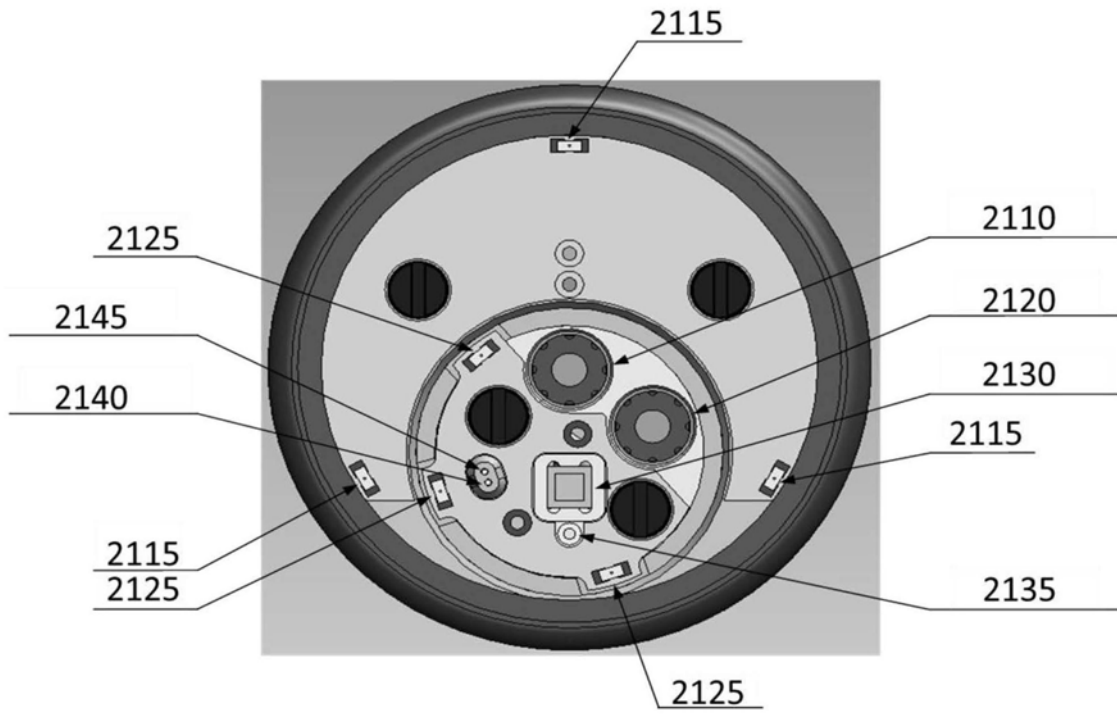


图10

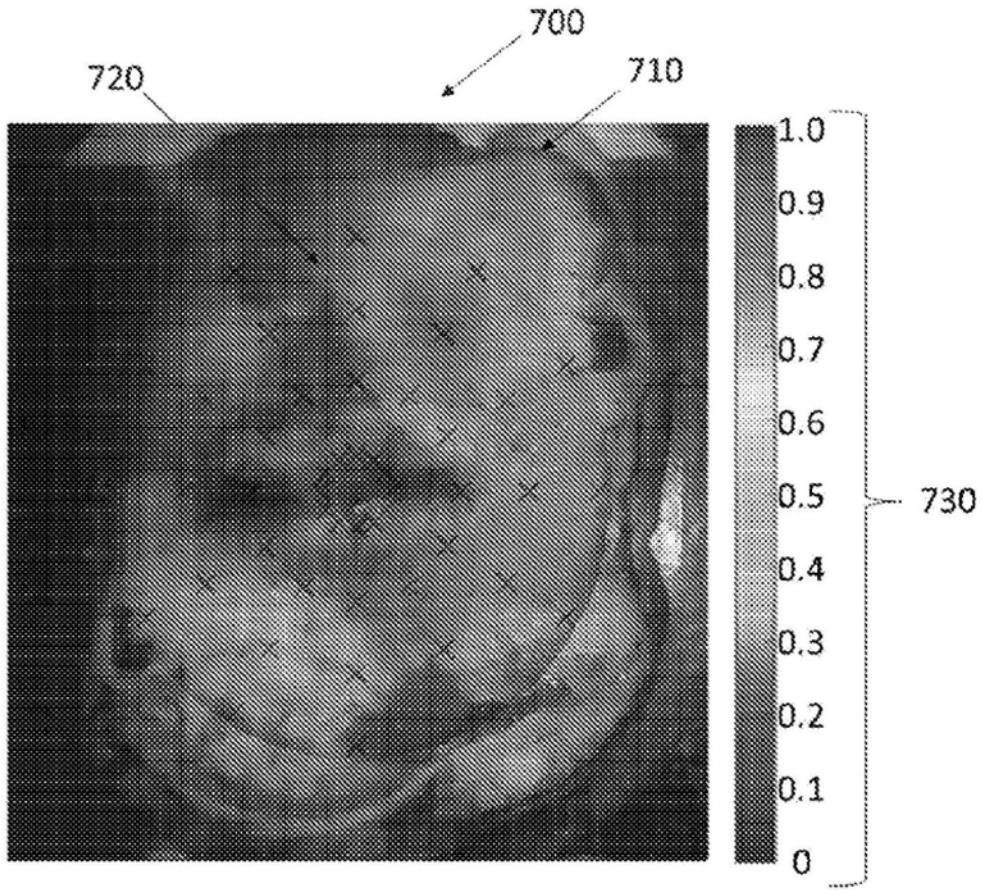


图11

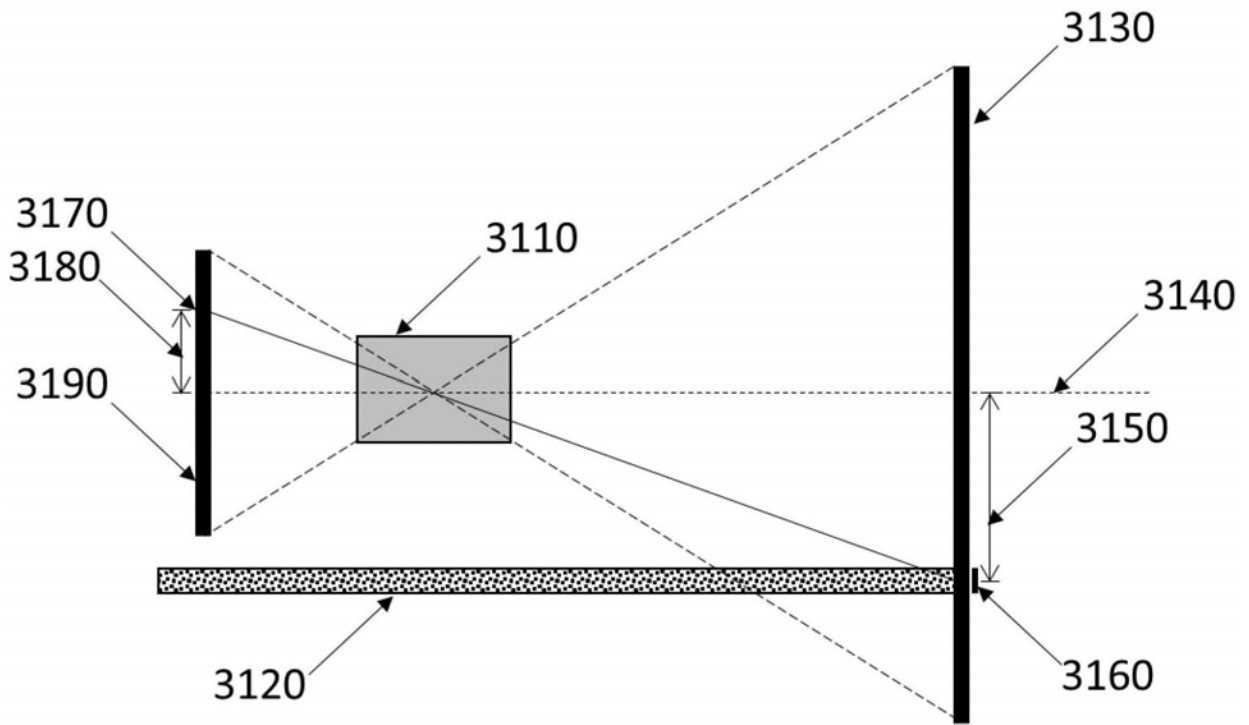


图12

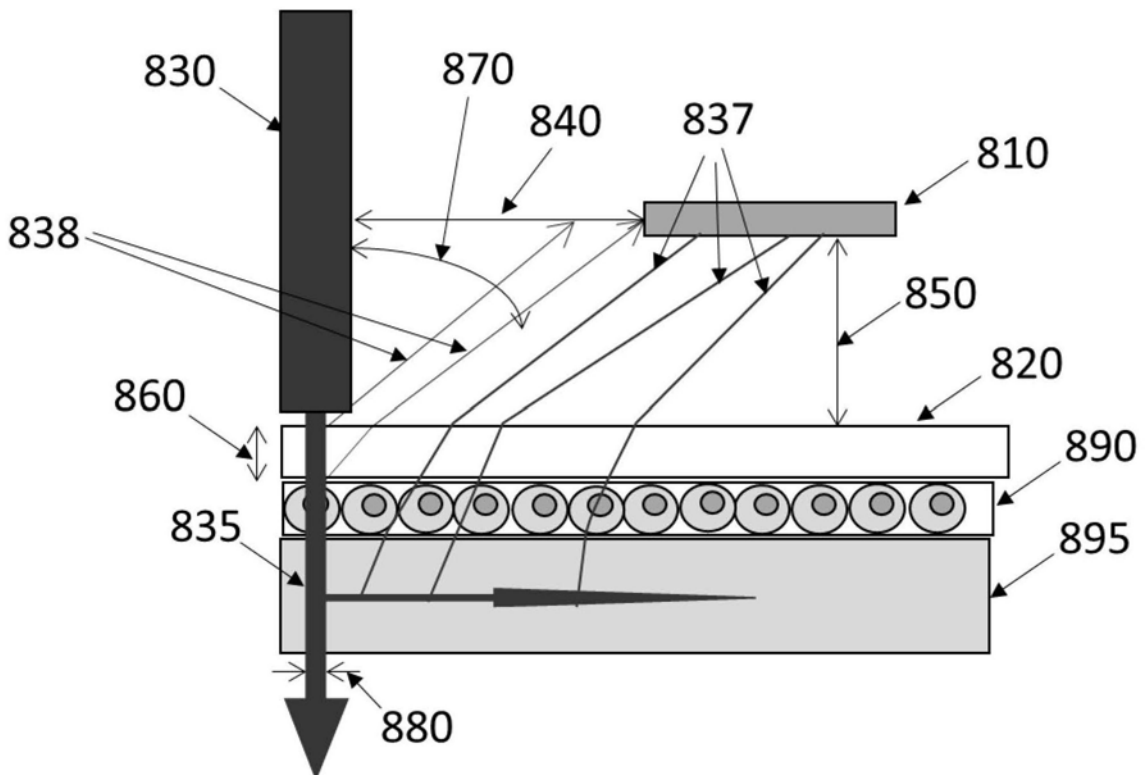


图13

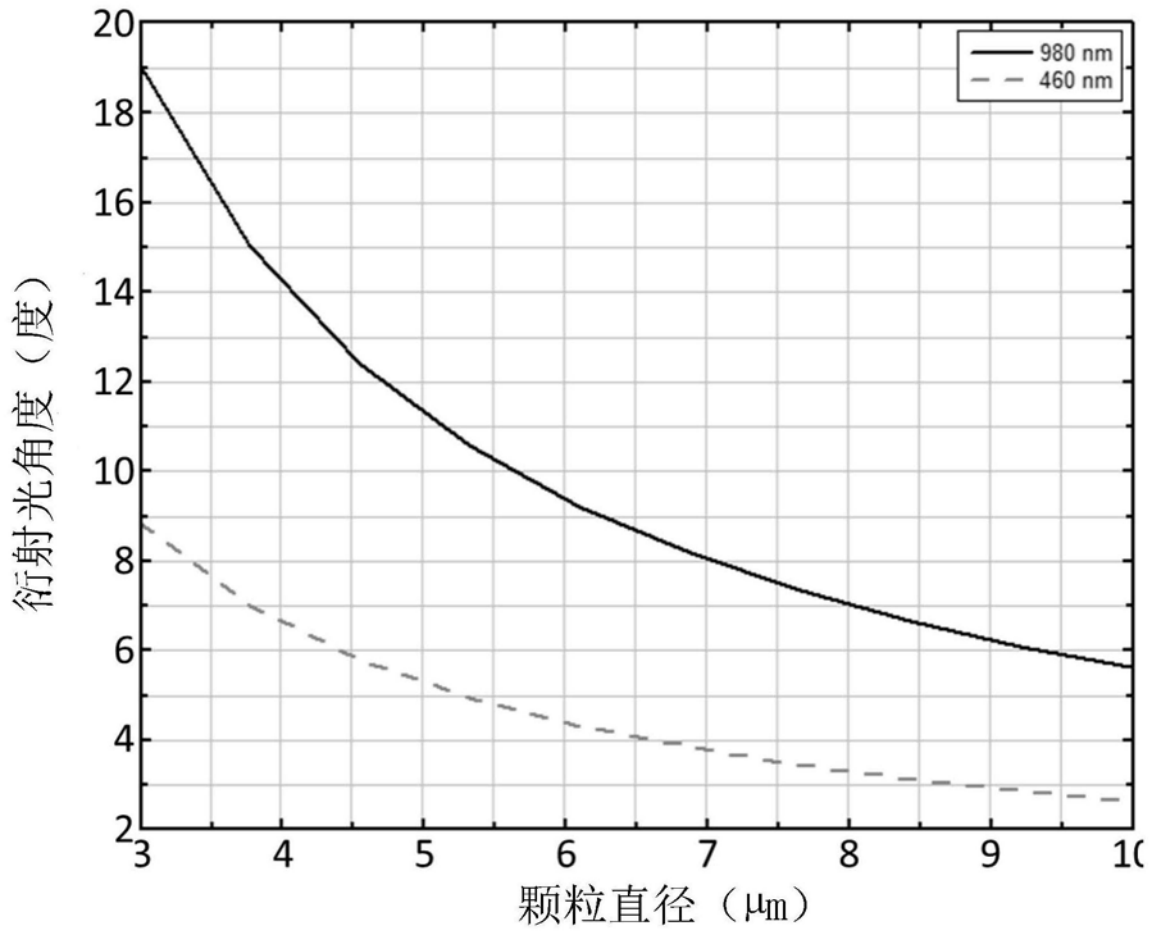


图14

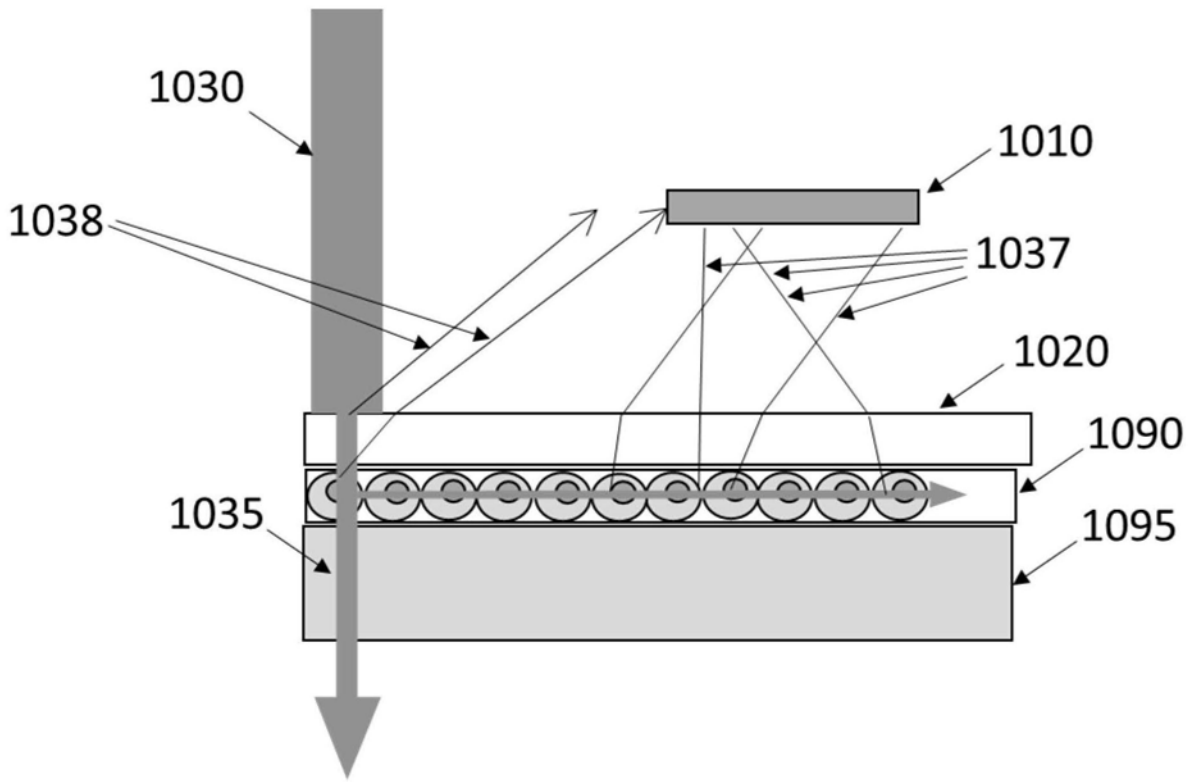


图15

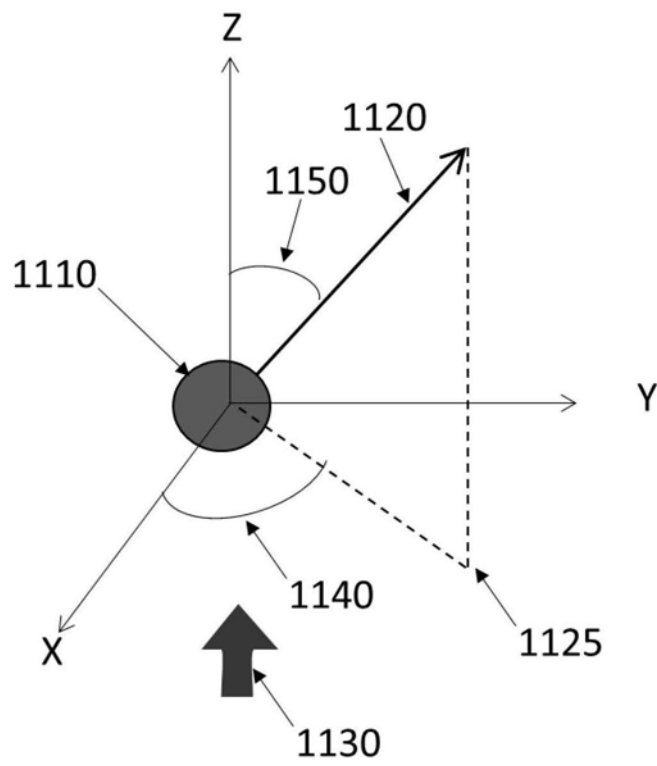


图16

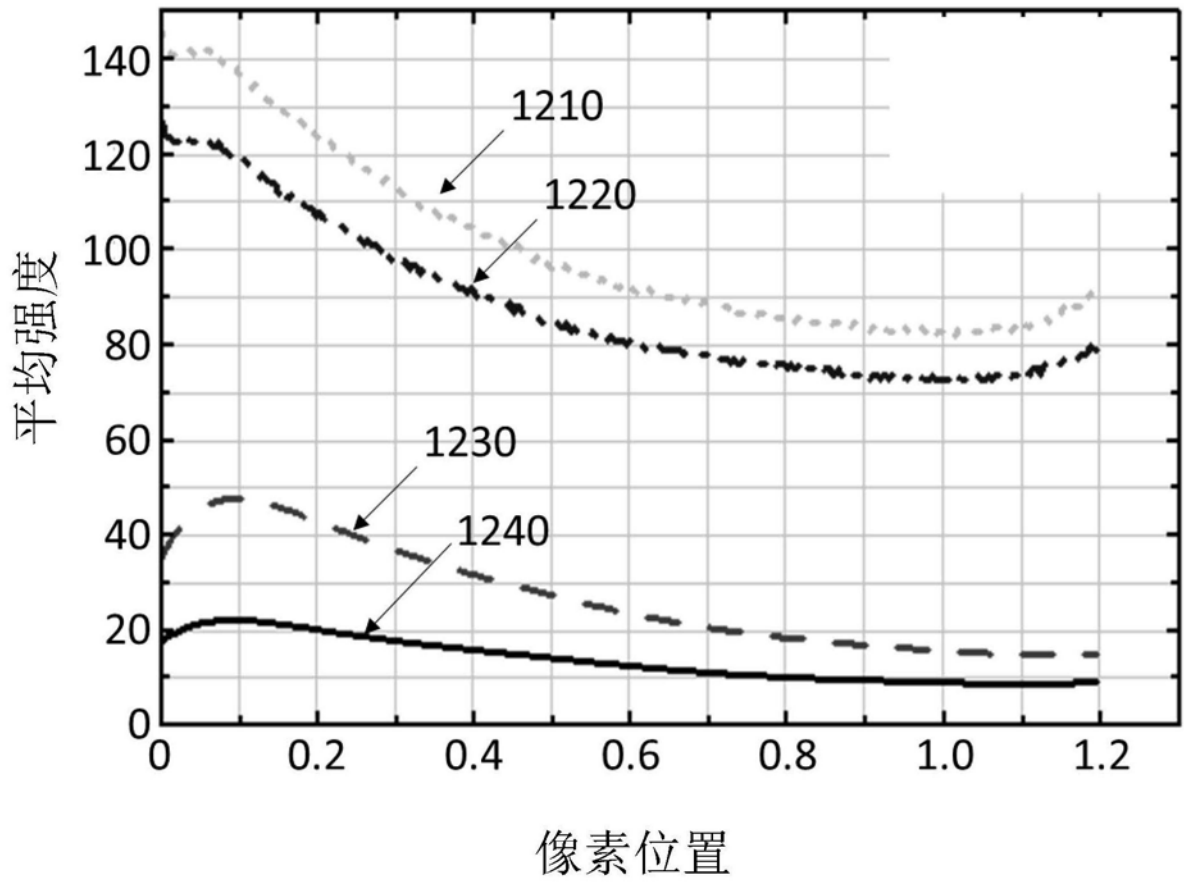


图17

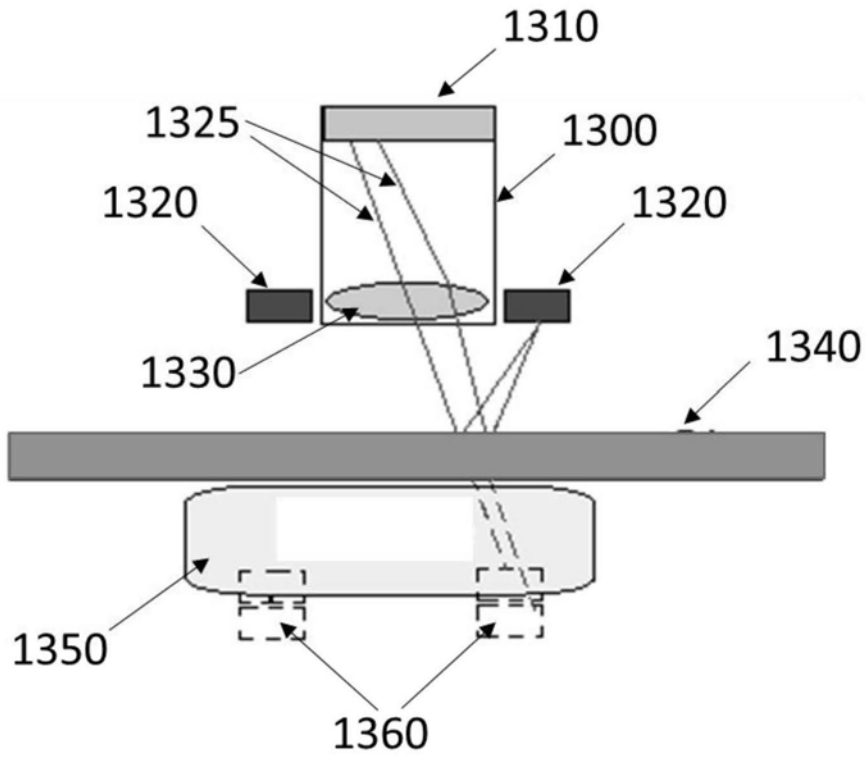


图18

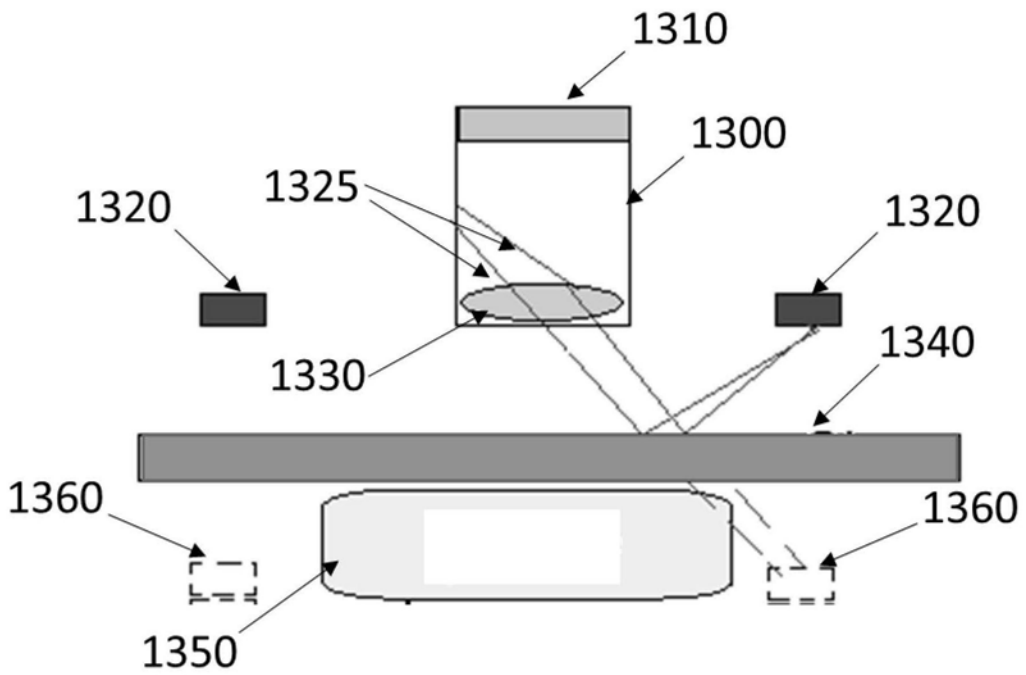


图19

图 20A

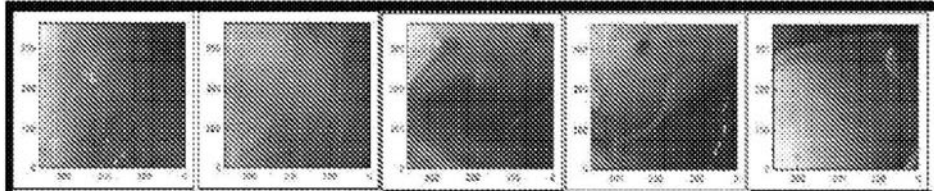


图 20B

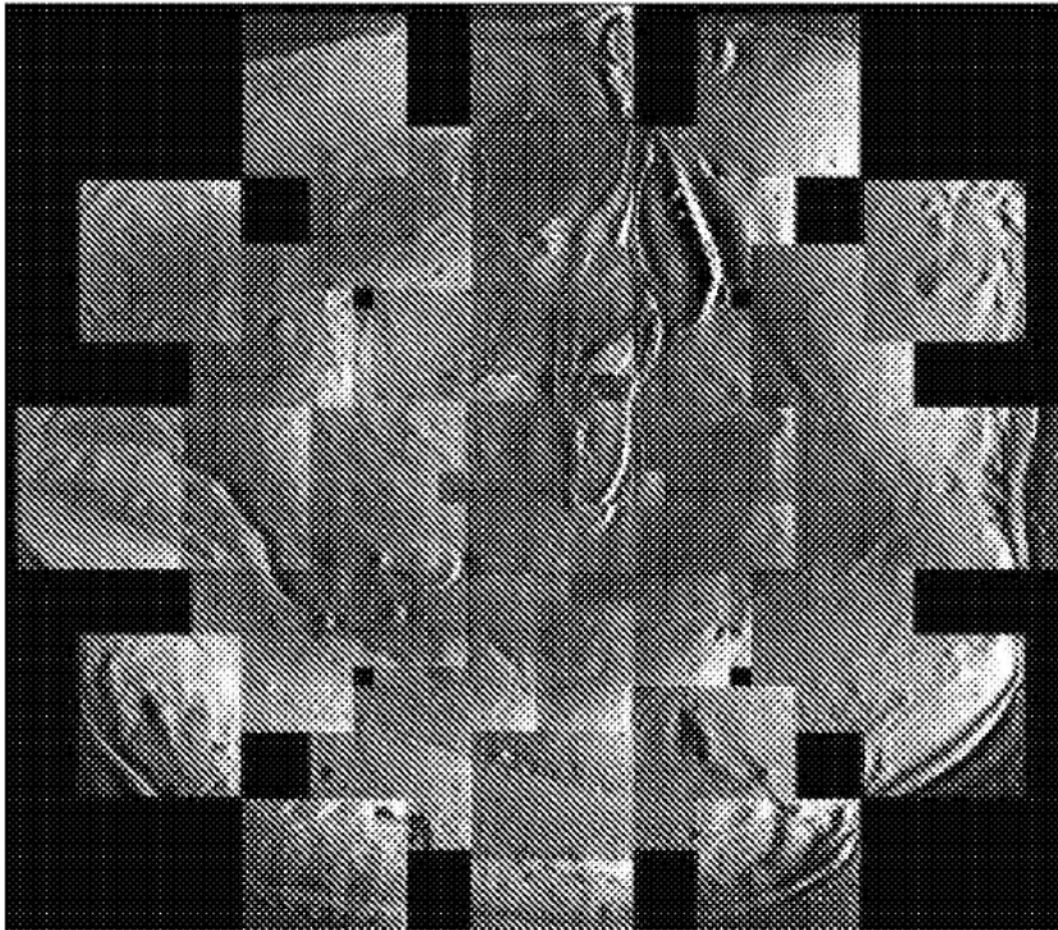
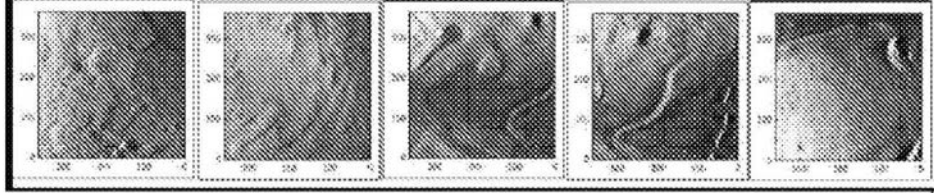


图21

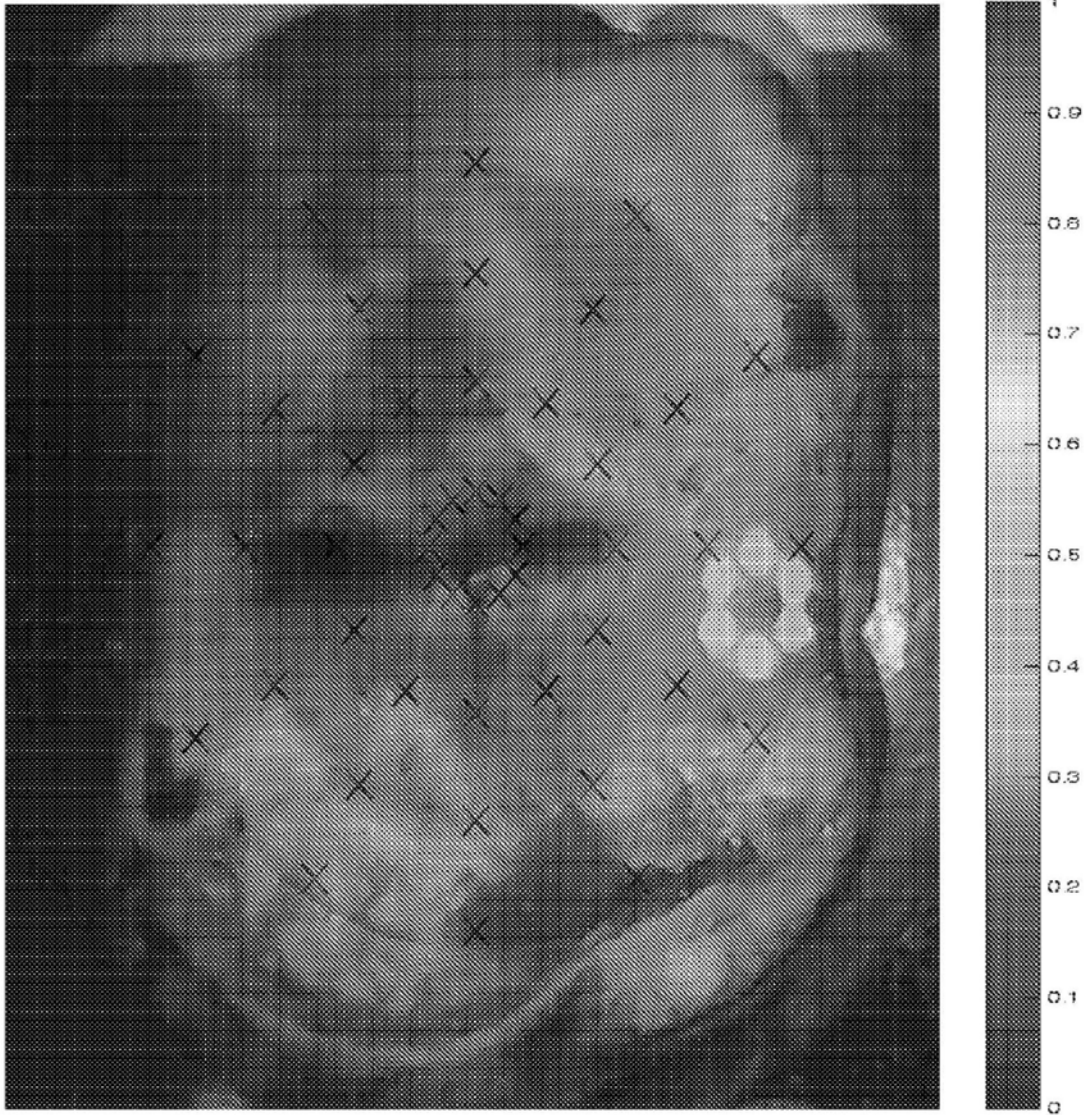


图22

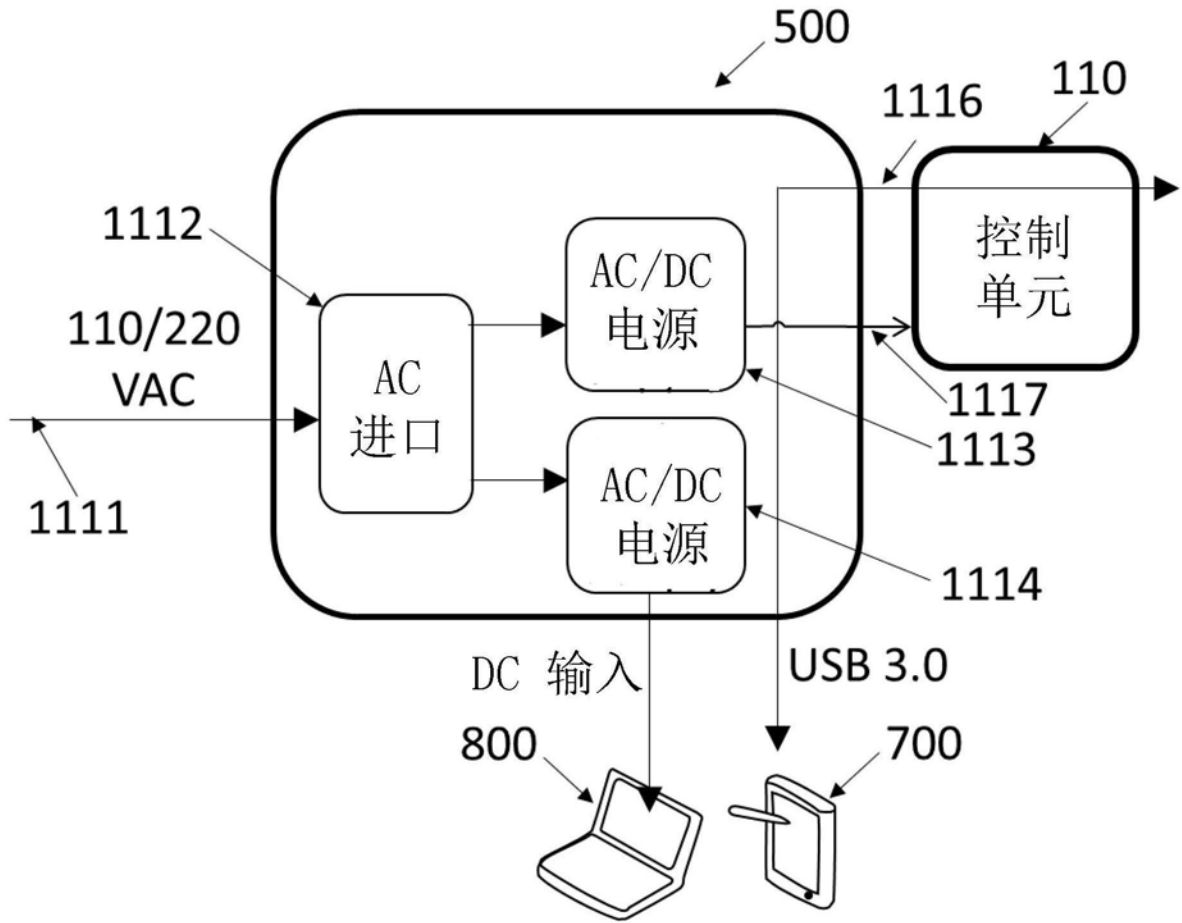


图23

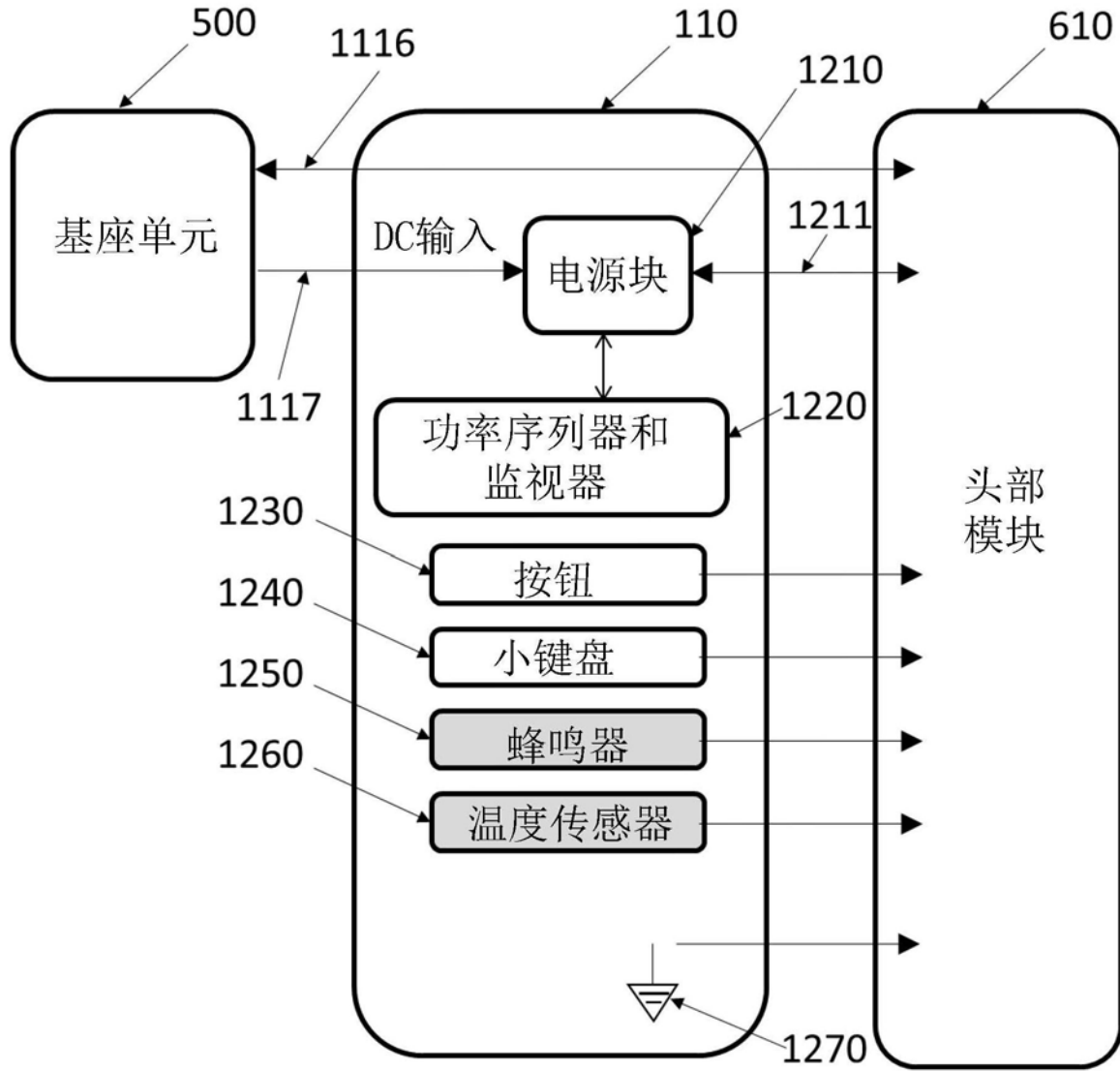


图24

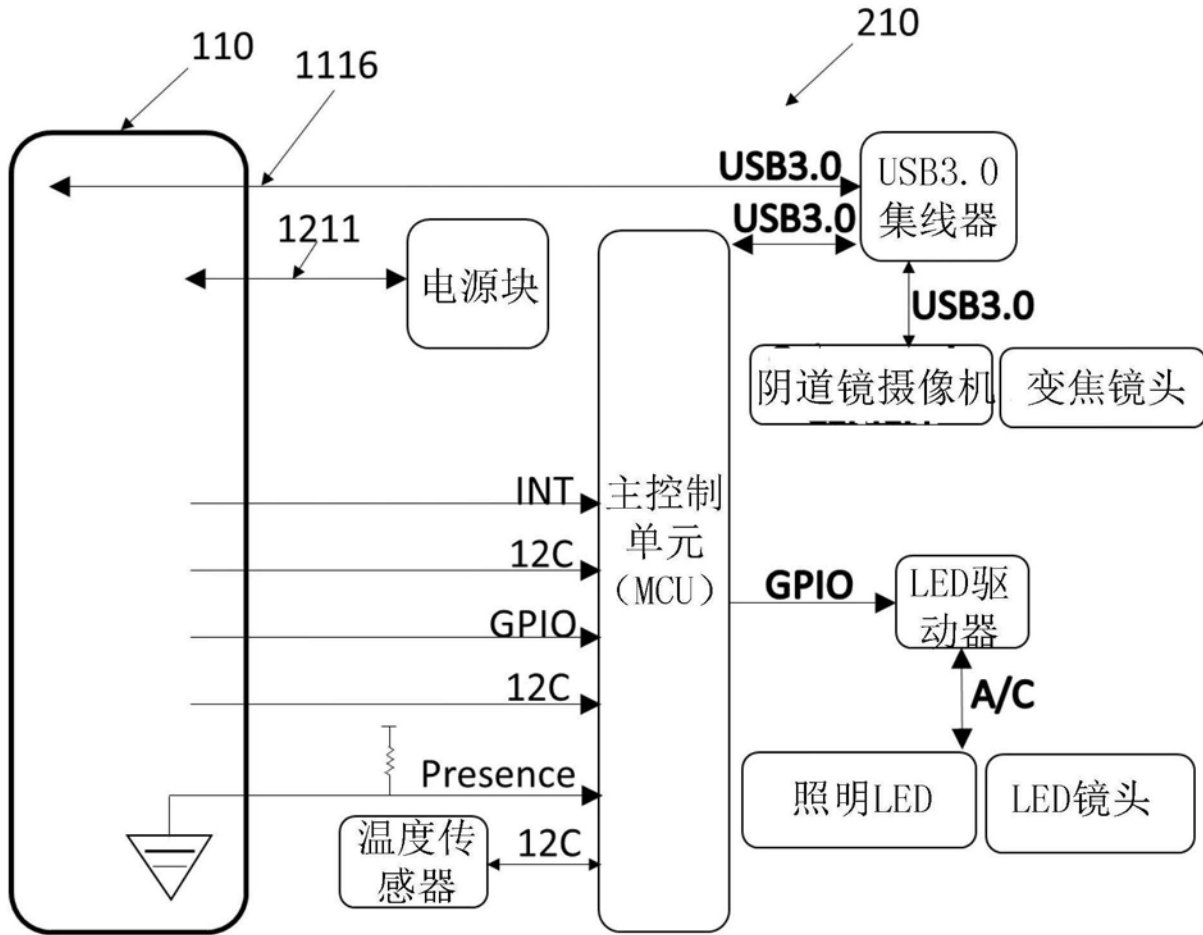


图25

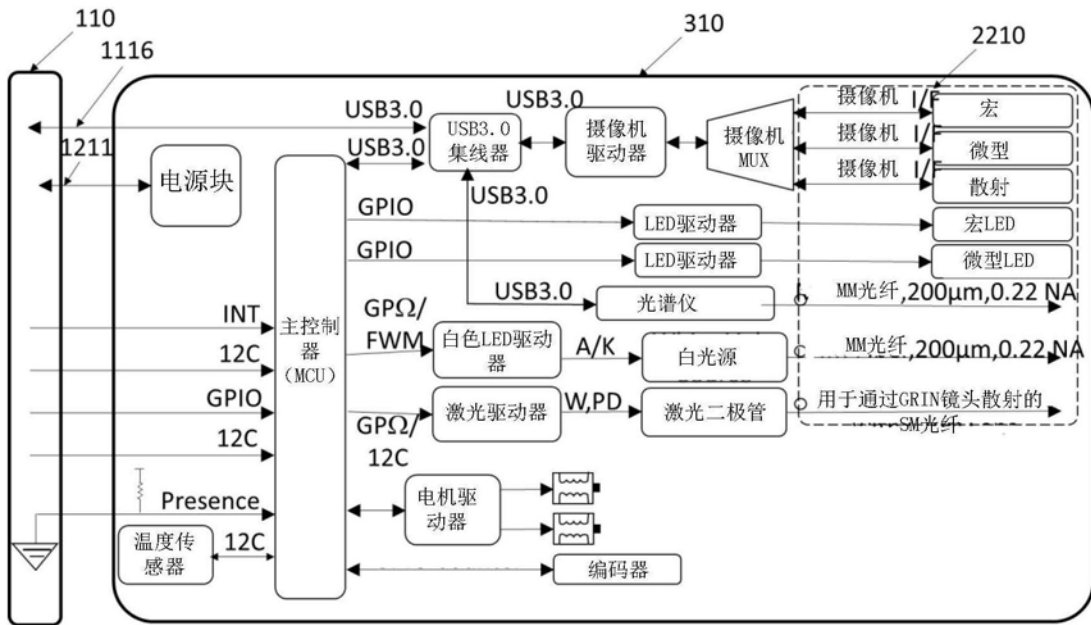


图26

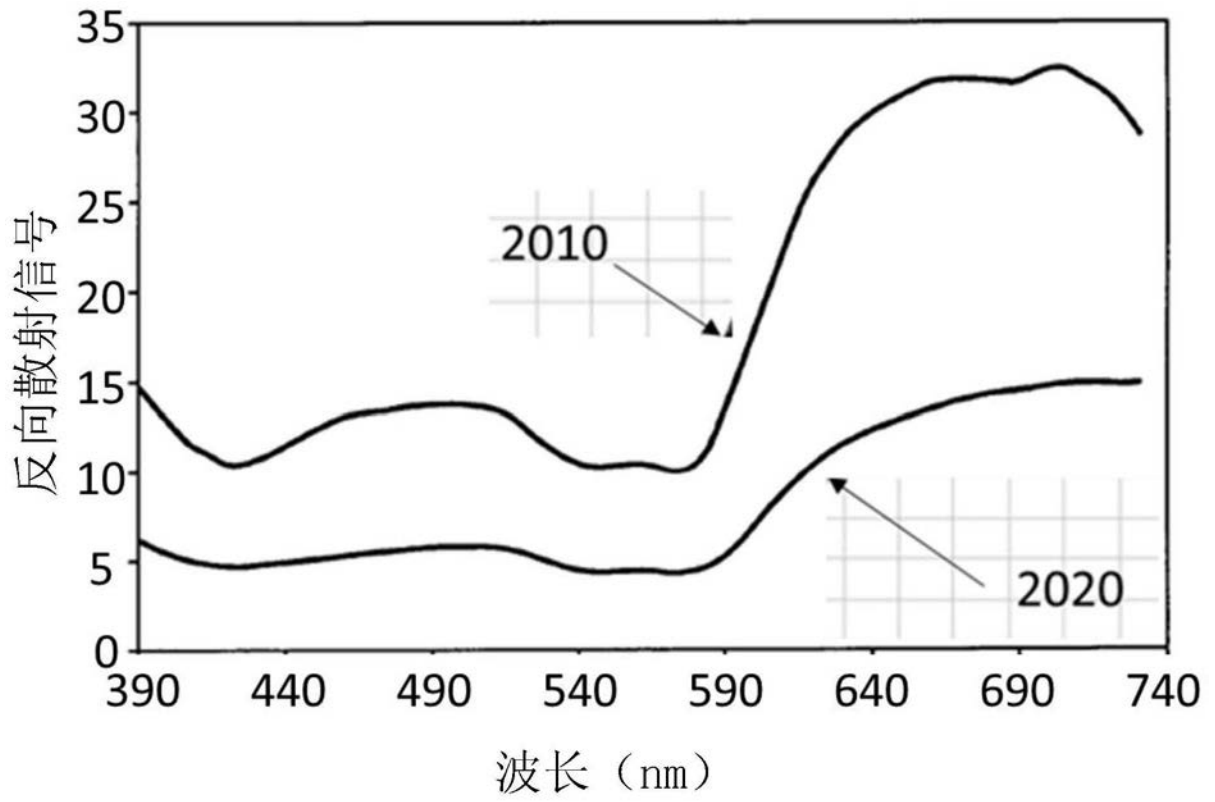


图27

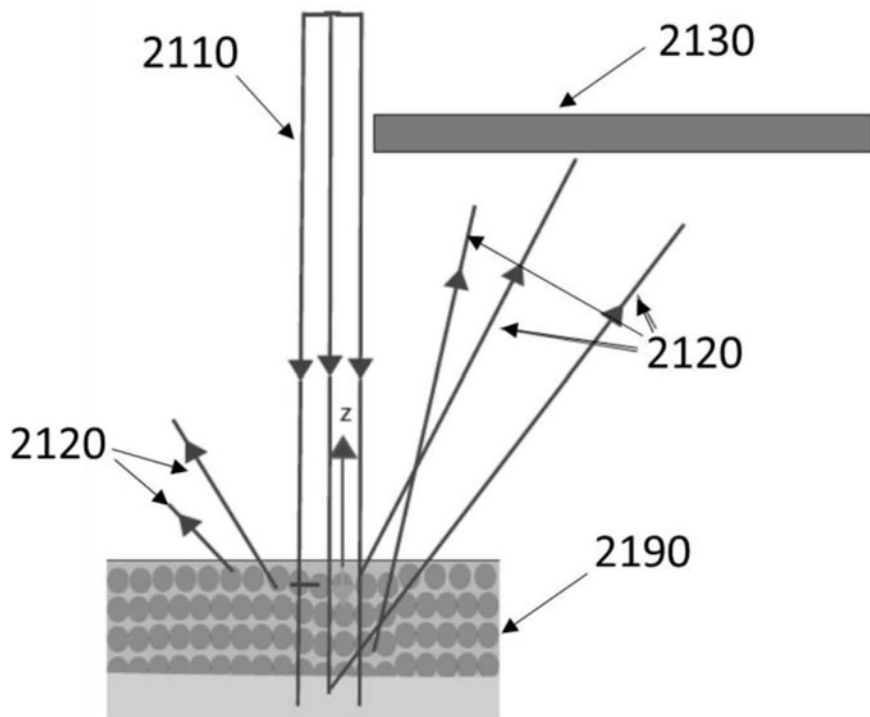


图28