



МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ
С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)

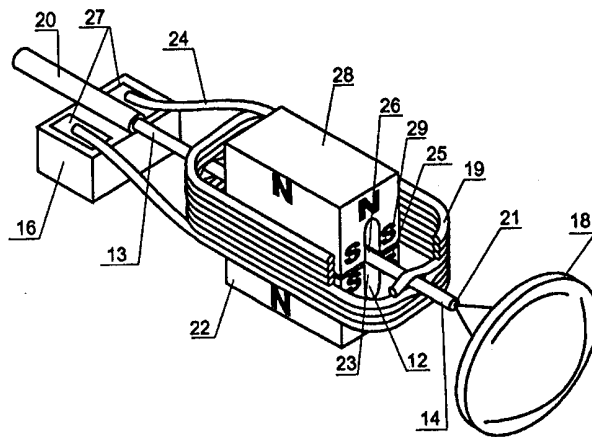
<p>(51) Международная классификация изобретения 6: G01B 9/02, G02B 26/10, A61B 6/00</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Номер международной публикации: WO 99/45338 (43) Дата международной публикации: 10 сентября 1999 (10.09.99)</p>
<p>(21) Номер международной заявки: PCT/RU99/00034 (22) Дата международной подачи: 9 февраля 1999 (09.02.99) (30) Данные о приоритете: 98104238 6 марта 1998 (06.03.98) RU (71)(72) Заявители и изобретатели: ГЕЛИКОНОВ Валентин Михайлович [RU/RU]; 603136 Нижний Новгород, ул. Героя Бькова, д. 3, кв. 19 (RU) [GELIKONOV, Valentin Mikhailovich, Nizhny Novgorod (RU)]. ГЕЛИКОНОВ Григорий Валентинович [RU/RU]; 603136 Нижний Новгород, ул. Героя Бькова, д. 3, кв. 19 (RU) [GELIKONOV, Grigory Valentinovich, Nizhny Novgorod (RU)]. ГЛАДКОВА Наталья Дорофеевна [RU/RU]; 603155 Нижний Новгород, ул. Минина, д. 19а, кв. 11 (RU) [GLADKOVA, Nataliya Dorofeevna, Nizhny Novgorod (RU)]. СЕРГЕЕВ Александр Михайлович [RU/RU]; 603000 Нижний Новгород, ул. Звездинка, д. 9, корп. 1, кв. 55 (RU) [SERGE-</p>	<p>EV, Alexandr Mikhailovich, Nizhny Novgorod (RU)]. ШАХОВА Наталья Михайловна [RU/RU]; 603006 Нижний Новгород, ул. Ковалихинская, д. 38а, кв. 7 (RU) [SHAKHOVA, Nataliya Mikhailovna, Nizhny Novgorod (RU)]. ФЕЛЬДШТЕЙН Феликс Исаакович [RU/RU]; 603104 Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 9, кв. 25 (RU) [FELDSHTEIN, Felix Isaakovich, Nizhny Novgorod (RU)]. (74) Агент: ЛУГИНА Берта Давидовна; 603062 Нижний Новгород, ул. Горная, д. 24, кв. 24 (RU) [LUGINA, Berta Davidovna, Nizhny Novgorod (RU)]. (81) Указанные государства: CA, JP, US, европейский патент (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Опубликована С отчётом о международном поиске.</p>	

(54) Title: OPTICAL COHERENT TOMOGRAPHY APPARATUS, FIBEROPTIC LATERAL SCANNER AND METHOD FOR STUDYING BIOLOGICAL TISSUES *IN VIVO*

(54) Название изобретения: УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ, ОПТОВОЛОКОННЫЙ ПОПЕРЕЧНЫЙ СКАНЕР И СПОСОБ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОТКАНИ *IN VIVO*

(57) Abstract

The present invention pertains to the analysis of the internal structures of objects using optical means. This invention more precisely relates to an optical coherent tomography apparatus as well as to a fiberoptic lateral scanner which is part of said apparatus and which is used in the composition of a fiberoptic probe. This invention also relates to a method for studying biological tissues *in vivo*, wherein said method is used for diagnosing the tissues studied according to the condition of the base membrane. To this end, an interferometer includes a measuring shoulder that comprises the lateral scanner. The mobile part of the scanner is made in the shape of a current conductor (19) surrounding the magnetic system in the region of one of its poles (25) and also includes an optical fibre (13) which is rigidly attached to the conductor (19) and which is used as a resilient bracket, thus enabling the miniaturisation of the fiberoptic probe. The magnetic system is made in the shape of two permanent magnets (22, 28) which are aligned at their analogous poles (25, 29), while the optical fibre (13) is arranged in a through-opening defined by grooves that face each other and are formed in said permanent magnets (22, 28) on the side of the aligned poles. This system optimises the structure of the fiberoptic probe while limiting the dimensions of the probe housing. The fiberoptic probe is placed in the distal end of the instrument channel of an endoscope or borescope. This apparatus can thus be used for studying biological tissues *in vivo* and for carrying out a non-invasive diagnosis thereof according to the condition of the base membrane (46).



Изобретение относится к исследованиям внутренней структуры объектов оптическими средствами. Разработано устройство для оптической когерентной томографии и оптоволоконный поперечный сканер, являющийся его частью и входящий в состав оптоволоконного зонда, а также способ исследования биоткани *in vivo*, позволяющий осуществлять диагностику исследуемой биоткани по состоянию базальной мембраны. Подвижная часть поперечного сканера измерительного плеча интерферометра выполнена в виде токопровода (19), охватывающего магнитную систему в области одного из её полюсов (25), и жестко скрепленного с токопроводом (19) оптического волокна (13), выполняющего функцию упругой консоли, что позволяет миниатюризировать оптоволоконный зонд. Выполнение магнитной системы в виде двух постоянных магнитов (22, 28), совмещенных одноименными полюсами (25, 29), и размещение оптического волокна (13) в сквозном отверстии, образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в указанных постоянных магнитах (22, 28) со стороны совмещенных полюсов (25, 29), обеспечивает оптимизацию конструкции оптоволоконного зонда при ограниченных размерах корпуса оптоволоконного зонда. Оптоволоконный зонд размещают в дистальном конце инструментального канала эндоскопа или бороскопа. Исследование биоткани *in vivo* с помощью разработанного устройства позволяет осуществить неинвазивную диагностику биоткани по состоянию базальной мембраны (46).

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AL	Албания	GE	Грузия	MR	Мавритания
AM	Армения	GH	Гана	MW	Малави
AT	Австрия	GN	Гвинея	MX	Мексика
AU	Австралия	GR	Греция	NE	Нигер
AZ	Азербайджан	HU	Венгрия	NL	Нидерланды
BA	Босния и Герцеговина	IE	Ирландия	NO	Норвегия
BB	Барбадос	IL	Израиль	NZ	Новая Зеландия
BE	Бельгия	IS	Исландия	PL	Польша
BF	Буркина-Фасо	IT	Италия	PT	Португалия
BG	Болгария	JP	Япония	RO	Румыния
BJ	Бенин	KE	Кения	RU	Российская Федерация
BR	Бразилия	KG	Киргизстан	SD	Судан
BY	Беларусь	KP	Корейская Народно-Демократическая Республика	SE	Швеция
CA	Канада	KR	Республика Корея	SG	Сингапур
CF	Центрально-Африканская Республика	KZ	Казахстан	SI	Словения
CG	Конго	LC	Сент-Люсия	SK	Словакия
CH	Швейцария	LI	Лихтенштейн	SN	Сенегал
CI	Кот-д'Ивуар	LK	Шри Ланка	SZ	Свазиленд
CM	Камерун	LR	Либерия	TD	Чад
CN	Китай	LS	Лесото	TG	Того
CU	Куба	LT	Литва	TJ	Таджикистан
CZ	Чешская Республика	LU	Люксембург	TM	Туркменистан
DE	Германия	LV	Латвия	TR	Турция
DK	Дания	MC	Монако	TT	Тринидад и Тобаго
EE	Эстония	MD	Республика Молдова	UA	Украина
ES	Испания	MG	Малагаскар	UG	Уганда
FI	Финляндия	MK	Бывшая югославская Республика Македония	US	Соединенные Штаты Америки
FR	Франция	ML	Мали	UZ	Узбекистан
GA	Габон	MN	Монголия	VN	Вьетнам
GB	Великобритания			YU	Югославия
				ZW	Зимбабве

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ,
ОПТОВОЛОКОННЫЙ ПОПЕРЕЧНЫЙ СКАНЕР
И СПОСОБ ИССЛЕДОВАНИЯ БИОТКАНИ *IN VIVO*

5

Область техники

Изобретение относится к технической физике, в частности, к исследованиям внутренней структуры объектов оптическими средствами, и может быть использовано в медицинской диагностике состояния отдельных органов и систем человека *in vivo*, а также в технической диагностике, например, для контроля технологических процессов.

10

Предшествующий уровень техники

В последние годы резко возрос интерес исследователей к оптической когерентной томографии рассеивающих сред, в частности, биологических тканей. Устройства для оптической когерентной томографии достаточно хорошо известны и представляют собой источник низкокогерентного оптического излучения и оптический
15 интерферометр, выполненный, как правило, в виде оптоволоконного интерферометра Майкельсона, либо оптоволоконного интерферометра Маха-Цендера.

20

Например, известное по X.Clivaz et al, "High resolution reflectometry in biological tissues", OPTICS LETTERS/Vol.17, No.1/January 1, 1992, устройство для оптической когерентной томографии содержит источник низкокогерентного оптического излучения
и оптоволоконный интерферометр Майкельсона, включающий оптически связанные светорасщепитель, а также оптоволоконные измерительное и опорное плечи. Измерительное плечо включает оптоволоконный пьезоэлектрический модулятор фазы и
25 снабжено на конце оптическим зондом, а на конце опорного плеча установлено референтное зеркало, соединенное с механическим сканером по глубине, который осуществляет пошаговое изменение оптической длины этого плеча в весьма широких
пределах (не менее, чем на несколько десятков рабочих длин волн источника низкокогерентного оптического излучения), что, в свою очередь, обеспечивает получение информации о микроструктуре объекта с различных его глубин. Включение
30 пьезоэлектрического модулятора фазы в плечо интерферометра позволяет реализовать синхронный прием информативного сигнала и обеспечить тем самым достаточно высокую чувствительность измерений.

В статье J.A.Izatt, J.G.Fujimoto et al, Micron-resolution Biomedical Imaging with

optical coherence tomography, Optics & Photonic News, October 1993, Vol.4, No.10, p.14-19
описано устройство для оптической когерентной томографии, включающее источник
низкокогерентного оптического излучения и оптоволоконный интерферометр,
выполненный в виде интерферометра Майкельсона и содержащий светорасщепитель,
5 измерительное плечо, снабженное на конце измерительным зондом, и опорное плечо, на
конце которого с возможностью перемещения с постоянной скоростью установлено
референтное зеркало, соединенное со сканером по глубине. Устройство позволяет
осуществить сканирование разности оптических длин измерительного и опорного плеч,
причем при приеме информативного сигнала используется доплеровский сдвиг
10 частоты сигнала в опорном плече, обусловленный перемещением с постоянной
скоростью референтного зеркала.

По пат. РФ № 2100787 (з. № 95102921), 1997 г. известно устройство для
оптической когерентной томографии, содержащее источник низкокогерентного
оптического излучения и оптоволоконный интерферометр, включающий оптически
15 связанные светорасщепитель, оптоволоконные измерительное и опорное плечи. По
меньшей мере одно из плеч содержит оптоволоконный пьезоэлектрический сканер по
глубине, который обеспечивает изменение оптической длины соответствующего плеча
по меньшей мере на несколько десятков рабочих длин волн источника оптического
излучения, что позволяет получить информацию о микроструктуре исследуемой среды с
20 различных ее глубин. Поскольку пьезоэлектрический сканер по глубине является
малоинерционным элементом, это устройство может быть использовано для
исследования сред, для которых характерное время изменения характеристик или
положения относительно оптического зонда весьма мало (порядка секунды).

Общим недостатком указанных выше устройств, как и других известных
25 устройств этого типа, является то, что исследования объектов в направлении,
приблизительно перпендикулярном направлению оптического излучения,
обеспечиваются путем соответствующего перемещения исследуемого объекта, либо
путем сканирования пучка оптического излучения с помощью громоздких поперечных
сканеров, входящих в состав гальванометрических зондов. Это не позволяет
30 использовать их для медицинской диагностики состояния труднодоступных полостей и
внутренних органов человека *in vivo*, а также в технической диагностике
труднодоступных полостей. (Далее устройство, обеспечивающее сканирование пучка

оптического излучения в направлении, приблизительно перпендикулярном направлению оптического излучения, называется "поперечным сканером", в отличие от устройства, обеспечивающего сканирование разности оптических длин плеч интерферометра, которое называется далее "сканером по глубине").

5 По пат. США № 5383467, 1995 г. известно устройство для оптической когерентной томографии, включающее источник низкокогерентного оптического излучения и оптический интерферометр, выполненный в виде интерферометра Майкельсона и содержащий светорасщепитель, измерительное плечо, снабженное на
10 конце оптоволоконным измерительным зондом, и опорное плечо, на конце которого установлено референтное зеркало, соединенное со сканером по глубине, обеспечивающим перемещение референтного зеркала с постоянной скоростью. Оптоволоконный зонд представляет собой катетер и содержит одномодовое оптическое
15 волокно, размещенное внутри полой металлической трубки, на дистальном конце которой расположена линзовая система и выходное окно зонда. Устройство содержит также поперечный сканер, размещенный вне оптоволоконного зонда, который обеспечивает угловое и/или линейное сканирование пучка оптического излучения в
20 выходном окне оптоволоконного зонда. Однако несмотря на то, что геометрия зонда позволяет размещать его внутри различных полостей живого организма и объектов техники, наличие внешнего по отношению к оптоволоконному зонду поперечного
25 сканера, а также реализованное в устройстве сканирование разности оптических длин измерительного и опорного плеч с помощью механического перемещения референтного зеркала существенно ограничивает возможность использования устройства для диагностики поверхности полостей и внутренних органов человека *in vivo*, а также в
30 технической диагностике труднодоступных полостей.

По пат. США № 5582171, 1996 г. известно устройство для оптической когерентной томографии, включающее источник низкокогерентного оптического излучения и оптоволоконный интерферометр, выполненный в виде интерферометра
Маха-Цендера, содержащий оптоволоконные измерительное и опорное плечи и два светорасщепителя. Опорное плечо содержит устройство для изменения оптической
30 длины этого плеча, представляющее собой референтное зеркало со спиральной отражающей поверхностью, установленное с возможностью вращения и соединенное с механизмом для приведения его во вращение. Измерительное плечо снабжено

оптоволоконным зондом, содержащим протяженный металлический корпус цилиндрической формы, имеющим сквозное продольное отверстие, в котором размещено оптическое волокно. В дистальном конце зонда размещен поперечный сканер, включающий линзовую систему, зеркало, установленное с возможностью вращения, и микро мотор для вращения зеркала, а выходное окно зонда расположено в боковой стенке корпуса. Устройство обеспечивает получение изображения стенок тонких сосудов, однако не позволяет осуществлять диагностику поверхности полостей и внутренних органов человека, а также техническую диагностику труднодоступных полостей, имеющих большую площадь.

10 По пат. США № 5321501, 1994 г. известно устройство для оптической когерентной томографии содержащее оптически связанные источник низкокогерентного оптического излучения и оптоволоконный интерферометр Майкельсона, включающий светорасщепитель, а также оптоволоконные измерительное и опорное плечи. На конце опорного плеча установлено референтное зеркало, соединенное со сканером по глубине.

15 Последний осуществляет перемещение референтного зеркала с постоянной скоростью, что обеспечивает изменение оптической длины этого плеча по меньшей мере на несколько десятков рабочих длин волн источника оптического излучения. Интерферометр содержит также фотоприемник, выход которого подключен к блоку обработки и индикации, и источник управляющего напряжения, связанный со сканером

20 по глубине. Измерительное плечо снабжено оптоволоконным зондом, включающим протяженный корпус, снабженный продольным сквозным отверстием, в котором в продольном направлении размещена оболочка, шарнирно скрепленная с корпусом зонда, в которой размещено оптическое волокно. В корпусе зонда размещен также поперечный сканер, включающий опорный элемент, исполнительный механизм и

25 линзовую систему. Исполнительный механизм включает подвижную и стационарную части, при этом опорный элемент, стационарная часть исполнительного механизма и линзовая система механически соединены с корпусом оптоволоконного зонда. Оболочка, в которой размещено оптическое волокно, опирается на подвижную часть исполнительного механизма. Исполнительный механизм может быть выполнен в виде

30 пьезоэлектрического элемента, шагового электродвигателя, электромагнитной системы или электростатической системы. В дистальной части корпуса размещена линзовая система, при этом торцевая поверхность дистальной части оптического волокна

оптически связана с линзовой системой, а исполнительный механизм связан с источником управляющего тока. Выход блока обработки и индикации оптоволоконного интерферометра является выходом устройства для оптической когерентной томографии. Недостатком этого устройства является невозможность использования его для

5 диагностики поверхности труднодоступных внутренних органов человека *in vivo*, например, желудка, гортани, а также в технической диагностике поверхности труднодоступных полостей объектов техники. Это обусловлено тем, что оптоволоконный зонд в этом устройстве должен иметь сравнительно большие размеры, поскольку максимальное относительное перемещение оптического волокна по

10 отношению к размерам исполнительного механизма не может превышать 20 % вследствие размещения подвижной части исполнительного механизма по одну сторону от оболочки, в которой находится оптическое волокно. Кроме того, использование механического перемещения референтного зеркала с постоянной скоростью для сканирования разности оптических длин измерительного и опорного плеч

15 интерферометра ограничивает область объектов исследований *in vivo* с помощью этого устройства, так же, как и с помощью других устройств такого типа, объектами, характеристики которых и положение относительно зонда практически не изменяются в процессе измерений.

Известны оптоволоконные поперечные сканеры, содержащие стационарную

20 часть, включающую опорный элемент, электромагнит и линзовую систему, и подвижную часть, включающую постоянный магнит, закрепленный на оптическом волокне (см., например, пат. США № 3470320, 1969 г., пат. США № 5317148, 1994 г.). В этих сканерах оптическое волокно закреплено одним концом в опорном элементе и выполняет функцию упругой консоли, а свободный конец оптического волокна

25 размещен с возможностью перемещения в направлении, перпендикулярном собственной оси. При этом постоянный магнит расположен в зазоре между полюсами электромагнита. Недостатком поперечных сканеров этого типа является то, что амплитуда отклонения оптического волокна ограничена допустимой массой закрепленного на оптическом волокне магнита (с точки зрения не допущения

30 провисания), а также сложностью создания переменного магнитного поля достаточной напряженности при малых габаритах устройства.

Оптоволоконный поперечный сканер по пат. США № 4236784, 1979 г. также

содержит стационарную часть, включающую опорный элемент, электромагнит и линзовую систему, и подвижную часть, включающую постоянный магнит. В этом поперечном сканере постоянный магнит выполнен в виде тонкой пленки магнитного материала, нанесенной на оптическое волокно, а электромагнит выполнен в виде
5 решетки тонкопленочных проводников, нанесенных на подложку, размещенную ортогонально торцу оптического волокна. В этом поперечном сканере малая масса магнита ограничивает напряженность формируемого им поля, что в свою очередь ограничивает амплитуду отклонения оптического волокна. Увеличение амплитуды отклонения оптического волокна за счет повышения напряженности электромагнитного
10 поля невозможно, т.к. для этого требуются токи, превышающие предельные для тонкопленочных проводников. Кроме того, размещение решетки тонкопленочных проводников по ходу оптического излучения нарушает непрерывность сканирования и приводит к потере информации.

По пат. США № 3941927, 1976 г. известен оптоволоконный поперечный сканер,
15 содержащий стационарную и подвижную части. Стационарная часть включает опорный элемент, постоянный магнит и линзовую систему, а подвижная часть, включает токопровод, выполненный в виде проводящего покрытия, нанесенного на оптическое волокно. Оптическое волокно размещено в зазоре между полюсами постоянного магнита, закреплено в опорном элементе с возможностью перемещения свободного
20 конца в направлении, приблизительно перпендикулярном собственной оси, и выполняет функцию упругой консоли. Торцевая поверхность дистальной части оптического волокна оптически связана с линзовой системой, а токопровод связан с источником управляющего тока. В этом поперечном сканере напряженность поля, формируемого токопроводом при протекании по нему управляющего тока, ограничена малой массой
25 проводящего покрытия, что ограничивает и амплитуду перемещения оптического волокна. Размещение оптического волокна в зазоре между полюсами постоянного магнита определяет сравнительно большие габариты поперечного сканера. Таким образом, недостатком этого поперечного сканера, так же, как и других известных, является невозможность обеспечения необходимых эксплуатационных характеристик, в
30 частности, миниатюрных размеров при реализации необходимой амплитуды перемещения оптического волокна, для использования его в оптоволоконном зонде, входящем в состав оптоволоконного интерферометра, являющегося частью устройства

для оптической когерентной томографии и предназначенного для диагностики поверхности труднодоступных внутренних органов человека *in vivo*, а также для технической диагностики труднодоступных полостей.

Особое внимание в последние годы уделяется исследованиям биоткани *in vivo*.

5 Так, например, по пат. США № 5321501, 1994 г., пат. США № 5459570, 1995 г. известен способ исследования биоткани *in vivo*, по которому направляют пучок низкокогерентного оптического излучения на заданной длине волны на исследуемую биоткань, которой является биоткань глаза, и на референтное зеркало по первому и второму оптическим путям, соответственно. Изменяют по заданному закону
10 относительные оптические длины указанных оптических путей и смешивают излучение, обратно рассеянное биотканью глаза, и излучение, отраженное от референтного зеркала. Сигнал интерференционной модуляции интенсивности оптического излучения, являющегося результатом указанного смещения, используют для формирования изображения биоткани глаза. В конкретной реализации дополнительно осуществляют
15 сканирование пучка низкокогерентного оптического излучения, направляемого на исследуемую биоткань, по ее поверхности.

По пат. США № 5570182, 1996 г. известен способ исследования биоткани *in vivo*, по которому направляют пучок оптического излучения видимого или ближнего ИК
20 диапазона на зубную биоткань и получают ее изображение путем отображения интенсивности обратно рассеянного излучения. Полученное изображение используют для диагностики биоткани. В частном случае в качестве пучка оптического излучения используют пучок низкокогерентного оптического излучения, который направляют на зубную биоткань, сканируя его по исследуемой поверхности, и на референтное зеркало по первому и второму оптическим путям, соответственно. Изменяют по заданному
25 закону относительные оптические длины указанных оптических путей и смешивают излучение, обратно рассеянное зубной биотканью, и излучение, отраженное от референтного зеркала. Для отображения интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного зубной биотканью, используют сигнал интерференционной модуляции интенсивности оптического излучения, являющегося результатом указанного смещения.
30 Этот способ, однако, так же, как и другие известные, не предназначен для диагностики биоткани, покрытой эпителием.

Раскрытие изобретения

Предлагаемое изобретение направлено на создание устройства для оптической когерентной томографии и оптоволоконного поперечного сканера, являющегося его частью, с улучшенными эксплуатационными характеристиками, позволяющими
5 использовать указанные устройства для диагностики мягких и жестких биотканей *in vivo*, в частности, для диагностики поверхности полостей и внутренних органов человека, для диагностики зубных, костных и хрящевых тканей, а также для технической диагностики труднодоступных полостей объектов техники. Настоящее изобретение направлено также на создание способа исследования биоткани *in vivo*, позволяющего
10 осуществить диагностику биоткани, покрытой эпителием, в частности, биоткани, устилающей поверхность полостей и внутренних органов пациента.

Разработанное устройство для оптической когерентной томографии так же, как и описанное выше устройство по пат. США № 5321501, содержит источник низкокогерентного оптического излучения и оптоволоконный интерферометр.
15 Интерферометр включает оптически связанные светорасщепитель, измерительное и опорное оптоволоконные плечи, и фотоприемник, выход которого подключен к блоку обработки и индикации, а также источник управляющего напряжения. По меньшей мере одно из плеч содержит сканер по глубине, выполненный с возможностью изменения оптической длины этого плеча по меньшей мере на несколько десятков рабочих длин
20 волн источника оптического излучения. Измерительное плечо снабжено оптоволоконным зондом, включающим протяженный корпус, снабженный продольным сквозным отверстием, в котором в продольном направлении размещено оптическое волокно, и оптоволоконный поперечный сканер. Дистальная часть оптического волокна размещена с возможностью перемещения в направлении, приблизительно
25 перпендикулярном собственной оси. Оптоволоконный поперечный сканер содержит механически соединенную с корпусом оптоволоконного зонда стационарную часть, включающую опорный элемент, магнитную систему и линзовую систему, и подвижную часть. Торцевая поверхность дистальной части оптического волокна оптически связана с линзовой системой, а поперечный сканер связан с источником управляющего тока. На
30 конце опорного плеча установлено референтное зеркало, а сканер по глубине связан с источником управляющего напряжения. Выход блока обработки и индикации интерферометра является выходом устройства для оптической когерентной томографии.

В отличие от известного устройства для оптической когерентной томографии согласно изобретению часть измерительного плеча оптоволоконного интерферометра выполнена гибкой с возможностью введения ее в инструментальный канал эндоскопа или бороскопа, а оптоволоконный зонд выполнен миниатюрным с возможностью размещения его в дистальном конце указанного канала.

В частном случае подвижная часть поперечного сканера включает токопровод и жестко скрепленное с ним упомянутое оптическое волокно, которое выполняет функцию упругой консоли, при этом проксимальная часть упомянутого оптического волокна закреплена в опорном элементе. Токопровод выполнен в виде по меньшей мере одного витка провода, охватывающего магнитную систему в области одного из ее полюсов. Часть оптического волокна размещена в области указанного полюса магнитной системы, а плоскость витка токопровода приблизительно перпендикулярна направлению между полюсами магнитной системы. С источником управляющего тока связан токопровод.

В одной конкретной реализации магнитная система включает первый постоянный магнит.

В другой конкретной реализации первый постоянный магнит снабжен пазом, протяженным в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна, а упомянутое оптическое волокно размещено в указанном пазу.

В другом частном случае магнитная система дополнительно включает второй постоянный магнит, который обращен к первому постоянному магниту полюсом, одноименным с полюсом первого постоянного магнита, охваченного токопроводом, при этом указанный полюс второго постоянного магнита размещен вблизи оптического волокна.

В конкретной реализации второй постоянный магнит снабжен пазом, протяженным в направлении приблизительно параллельном оси оптического волокна.

В другом частном случае первый и второй постоянные магниты совмещены указанными одноименными полюсами, а оптическое волокно размещено в сквозном отверстии, протяженном в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна, образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в указанных постоянных магнитах со стороны совмещенных полюсов.

В конкретной реализации токопровод дополнительно охватывает второй

постоянный магнит.

Целесообразно выполнить магнитную систему в форме параллелепипеда.

В другом частном случае вблизи плоскости изображения торцевой поверхности дистальной части оптического волокна размещено выходное окно оптоволоконного зонда. Целесообразно расположить наружную поверхность выходного окна на передней границе зоны резкого изображения.

В конкретной реализации выходное окно оптоволоконного зонда выполнено в виде плоскопараллельной пластины. При этом в продольном отверстии корпуса оптоволоконного зонда между линзовой системой и плоскопараллельной пластиной может быть дополнительно установлена первая призма, по меньшей мере одна рабочая поверхность которой выполнена просветленной.

В другой конкретной реализации выходное окно оптоволоконного зонда выполнено в виде второй призмы.

Целесообразно выполнить выходное окно оптоволоконного зонда замкнутым герметично.

В другом частном случае источник управляющего тока размещен вне корпуса оптоволоконного зонда.

В другом частном случае источник управляющего тока установлен в корпусе оптоволоконного зонда и выполнен в виде фотоэлектрического преобразователя.

При реализации интерферометра целесообразно выполнить корпус оптоволоконного зонда в виде цилиндра, а также использовать анизотропное одномодовое оптическое волокно.

Целесообразно часть измерительного плеча интерферометра, включающую часть, вводимую в инструментальный канал эндоскопа, выполнить сменной и соединенной с основной частью измерительного плеча с помощью разъемного соединения.

Целесообразно указанную часть измерительного плеча интерферометра выполнить одноразовой.

В конкретной реализации дистальная часть оптоволоконного зонда может быть выполнена в виде сменных наконечников.

Разработанный оптоволоконный поперечный сканер так же, как и описанный выше поперечный сканер по пат. США № 3941927, содержит стационарную часть и подвижную часть. Стационарная часть содержит опорный элемент, магнитную систему,

включающую первый постоянный магнит и линзовую систему, а подвижная часть включает установленный с возможностью перемещения токопровод, и жестко скрепленное с ним оптическое волокно. Оптическое волокно выполняет функцию упругой консоли и закреплено в опорном элементе с возможностью перемещения 5 дистальной части оптического волокна в направлении приблизительно перпендикулярном собственной оси. Торцевая поверхность дистальной части оптического волокна оптически связана с линзовой системой, а токопровод связан с источником управляющего тока.

В отличие от известного поперечного сканера согласно изобретению 10 токопровод выполнен в виде по меньшей мере одного витка провода, охватывающего первый постоянный магнит в области одного из его полюсов. Часть оптического волокна размещена в области указанного полюса первого постоянного магнита, а плоскость витка токопровода приблизительно перпендикулярна направлению между полюсами первого постоянного магнита.

15 В частном случае первый постоянный магнит снабжен пазом, протяженным в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна, а оптическое волокно размещено в указанном пазу.

В другом частном случае магнитная система дополнительно содержит второй постоянный магнит, который обращен к первому постоянному магниту полюсом, 20 одноименным с полюсом первого постоянного магнита, охваченного токопроводом, при этом указанный полюс второго постоянного магнита размещен вблизи оптического волокна.

В конкретной реализации постоянные магниты совмещены указанными одноименными полюсами, а оптическое волокно размещено в сквозном отверстии, 25 протяженном в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна, образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в указанных постоянных магнитах со стороны совмещенных полюсов.

Целесообразно выполнить токопровод дополнительно охватывающим второй постоянный магнит.

30 Предпочтительно выполнить указанную магнитную систему в форме параллелепипеда.

В частном случае оптическое волокно, опорный элемент, магнитная система и

линзовая система являются элементами оптоволоконного зонда, входящего в состав оптоволоконного интерферометра, и размещены в протяженном корпусе, снабженном продольным сквозным отверстием, в котором в продольном направлении размещено упомянутое оптическое волокно, при этом опорный элемент, магнитная система и
5 линзовая система механически соединены с корпусом оптоволоконного зонда.

В конкретной реализации корпус оптоволоконного зонда выполнен в виде полого цилиндра.

В частном случае вблизи плоскости изображения торцевой поверхности дистальной части оптического волокна размещено выходное окно оптоволоконного
10 зонда. При этом целесообразно расположить наружную поверхность выходного окна оптоволоконного зонда на передней границе зоны резкого изображения.

В конкретной реализации выходное окно оптоволоконного зонда выполнено в виде плоскопараллельной пластины. При этом рабочие поверхности плоскопараллельной пластины могут быть скошены под углом равным нескольким
15 градусам по отношению к направлению распространения падающего на выходное окно пучка оптического излучения, а внутренняя поверхность плоскопараллельной пластины может быть выполнена просветленной.

В частном случае в продольном отверстии корпуса оптоволоконного зонда между линзовой системой и плоскопараллельной пластиной дополнительно установлена первая
20 призма, по меньшей мере одна рабочая поверхность которой выполнена просветленной.

В другой конкретной реализации выходное окно оптоволоконного зонда выполнено в виде второй призмы. При этом внутренняя поверхность второй призмы может быть выполнена просветленной.

Целесообразно выполнить выходное окно оптоволоконного зонда замкнутым
25 герметично.

В конкретной реализации опорный элемент установлен в проксимальной части продольного отверстия корпуса оптоволоконного зонда, при этом с опорным элементом скреплена проксимальная часть оптического волокна. Токопровод может быть связан с источником управляющего тока через соединенные с ним электроды, закрепленные на
30 опорном элементе.

В разработанном сканирующем устройстве целесообразно использовать анизотропное одномодовое волокно.

Целесообразно выполнить оптоволоконный зонд одноразовым.

В конкретной реализации дистальная часть оптоволоконного зонда может быть выполнена в виде сменных наконечников.

Разработанный способ исследования биоткани *in vivo*, так же, как и описанный выше способ по пат. США № 5570182, основан на направлении пучка оптического излучения видимого или ближнего ИК диапазона на исследуемую биоткань с последующим получением изображения исследуемой биоткани путем отображения интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного исследуемой биотканью, которое используют для диагностики.

10 В отличие от известного способа согласно изобретению исследуемой биотканью является биоткань, покрытая эпителием, в полученном изображении идентифицируют базальную мембрану биоткани, отделяющую эпителий от подлежащей биоткани, и по состоянию базальной мембраны осуществляют диагностику исследуемой биоткани.

В частном случае упомянутой биотканью является биоткань, устилающая 15 поверхность полостей и внутренних органов пациента, а при направлении пучка оптического излучения на упомянутую биоткань в исследуемую полость пациента вводят миниатюрный оптоволоконный зонд, через который от проксимального конца к его дистальному концу направляют упомянутый пучок оптического излучения, и осуществляют сканирование упомянутого пучка оптического излучения по исследуемой 20 поверхности по заданному закону.

В конкретной реализации этого частного случая при введении в исследуемую полость пациента миниатюрного оптоволоконного зонда последний размещают в инструментальном канале эндоскопа.

В частном случае в качестве пучка оптического излучения используют пучок 25 низкокогерентного оптического излучения, который разделяют на два пучка, пучок, направляемый на упомянутую биоткань, является первым пучком, а второй пучок направляют на референтное зеркало, изменяя при этом по заданному закону разность оптических длин путей для первого и второго пучков по меньшей мере на несколько десятков длин волн оптического излучения, смешивают излучение, обратно рассеянное 30 упомянутой биотканью, и излучение, отраженное от референтного зеркала, а для отображения интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного упомянутой биотканью, используют сигнал интерференционной модуляции интенсивности

оптического излучения, являющегося результатом указанного смещения.

В настоящем изобретении выполнение подвижной части поперечного сканера, входящего в состав оптоволоконного зонда, в виде токопровода, охватывающего магнитную систему в области одного из ее полюсов, и жестко скрепленного с ним

5 оптического волокна, выполняющего функцию упругой консоли, позволяет существенно уменьшить габариты оптоволоконного зонда, по сравнению с известными конструкциями. Выполнение магнитной системы в виде двух постоянных магнитов, совмещенных одноименными полюсами, и размещение оптического волокна в сквозном

10 отверстии, протяженном в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна, и образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в указанных постоянных магнитах со стороны совмещенных полюсов, обеспечивает оптимизацию конструкции с точки зрения получения максимальной амплитуды отклонения пучка оптического излучения (± 1 мм) при ограниченных размерах корпуса

15 оптоволоконного зонда, длина которого не превышает 27 мм, а диаметр, не превышает 2,7 мм. Это позволяет выполнить оптоволоконный зонд, входящий в состав измерительного плеча оптоволоконного интерферометра, являющегося частью устройства для оптической когерентной томографии, миниатюрным, с возможностью размещения его в дистальном конце инструментального канала эндоскопа или бороскопа. Часть измерительного плеча оптоволоконного интерферометра выполнена

20 гибкой, что позволяет вводить ее в указанные каналы. Выполнение указанной части плеча интерферометра одноразовой обеспечивает медицинскую стерильность при работе с разработанным устройством. Миниатюрные размеры оптоволоконного зонда и гибкая конструкция измерительного плеча позволяют подвести оптическое излучение к труднодоступным участкам биотканей полостей и внутренних органов человека,

25 включая мягкие (например, слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта) и жесткие (например, зубы, хрящи и кости) биоткани. Это позволяет также использовать разработанный оптоволоконный зонд и разработанное устройство для оптической когерентной томографии одновременно с приборами для визуального изучения поверхностных биотканей, например, при эндоскопическом исследовании органов

30 желудочно-кишечного и мочеполового трактов, лапароскопическом исследовании брюшной полости, наблюдении процессов лечения тканей зуба. Использование выходного окна позволяет выполнить оптоволоконный зонд герметичным, что, в свою

очередь, позволяет устанавливать оптоволоконный зонд непосредственно на поверхности исследуемого объекта, в частности, биоткани. Расположение наружной поверхности выходного окна на передней границе зоны резкого изображения, обеспечивает высокое пространственное разрешение (15-20 мкм) при сканировании сфокусированного пучка оптического излучения вдоль поверхности исследуемого объекта. Выполнение источника управляющего тока в виде фотоэлектрического преобразователя и размещение его в корпусе оптоволоконного зонда позволяет исключить введение электрических проводов в инструментальный канал. Выполнение внутренней поверхности выходного окна, выполненного в виде плоскопараллельной пластины либо в виде призмы, просветленной обеспечивает уменьшение потерь оптического излучения, а выполнение рабочих граней плоскопараллельной пластины скошенными устраняет отражение от границы исследуемый объект - выходное окно. Использование анизотропного оптического волокна исключает необходимость контроля поляризации в процессе измерений, а использование одномодового оптического волокна обеспечивает упрощение и уменьшение стоимости реализации устройства. Все вышеизложенное позволяет создать устройство для оптической когерентной томографии и оптоволоконный поперечный сканер, являющийся его частью, с улучшенными эксплуатационными характеристиками, позволяющими использовать настоящее изобретение для диагностики мягких и жестких биотканей *in vivo*, в частности, для диагностики поверхности труднодоступных полостей и внутренних органов человека, для диагностики зубных, костных и хрящевых тканей, а также для технической диагностики труднодоступных полостей объектов техники.

Осуществление диагностики *in vivo* биоткани, покрытой эпителием, по состоянию базальной мембраны, в соответствии с разработанным способом, позволяет осуществить неинвазивную диагностику исследуемой биоткани. Использование для реализации способа миниатюрного оптоволоконного зонда, включающего разработанный поперечный сканер, позволяет диагностировать состояние биоткани, устилающей поверхность труднодоступных полостей и внутренних органов пациента, например, путем размещения оптоволоконного зонда в инструментальном канале эндоскопа. Использование для реализации способа низкокогерентного оптического излучения обеспечивает высокое пространственное разрешение по глубине.

Краткое описание чертежей

Сущность настоящего изобретения подробно раскрывается в приведенном ниже описании вариантов осуществления изобретения и иллюстрируется прилагаемыми чертежами, где:

5 Фиг. 1 - вариант структурной схемы разработанного устройства для оптической когерентной томографии, с помощью которого может быть реализован разработанный способ диагностики биоткани *in vivo*;

Фиг. 2 - вариант разработанного миниатюрного оптоволоконного зонда (в поперечном сечении);

10 Фиг. 3, 4 - варианты общего вида разработанного оптоволоконного поперечного сканера;

Фиг. 5 а, 5 в и 5 с - варианты выполнения дистальной части разработанного оптоволоконного зонда (в поперечном сечении);

15 Фиг. 6 а и 6 в - варианты выполнения плеча интерферометра, содержащего сканер по глубине;

Фиг. 7 а, 7 в, 7 с и 7 d - изображения шейки матки, полученные разработанным способом;

На фиг. 8 а показано томографическое изображение передней брюшной стенки, на фиг. 8 в показана структура зуба с компомерной пломбой.

20

Варианты осуществления изобретения

Работа устройства для оптической когерентной томографии и оптоволоконного зонда будет понятна из приведенного ниже описания реализации способа исследования биоткани *in vivo*.

25 Способ исследования биоткани *in vivo* реализуется следующим образом.

Направляют пучок оптического излучения видимого или ближнего ИК диапазона, например, с помощью лазера на исследуемую биоткань, которой является биоткань, покрытая эпителием. Получают изображение биоткани, покрытой эпителием, путем отображения интенсивности обратно рассеянного пучка излучения, например, с помощью конфокального микроскопа. В полученном изображении идентифицируют базальную мембрану биоткани, отделяющей эпителий от подлежащей биоткани, и по состоянию базальной мембраны осуществляют диагностику исследуемой биоткани.

30

В частном случае упомянутой биотканью, покрытой эпителием, является биоткань, устилающая поверхность полостей и внутренних органов пациента. В этом случае при направлении пучка оптического излучения на упомянутую биоткань в исследуемую полость пациента вводят миниатюрный оптоволоконный зонд 8, вариант реализации которого представлен на фиг. 2. Через оптоволоконный зонд 8, который целесообразно разместить в дистальном конце инструментального канала эндоскопа, от проксимального конца 20 к его дистальному концу 14 направляют упомянутый пучок оптического излучения и осуществляют сканирование упомянутого пучка оптического излучения вдоль исследуемой поверхности по заданному закону.

В предпочтительном варианте реализации способа в качестве пучка оптического излучения используют пучок низкокогерентного оптического излучения. Этот вариант разработанного способа может быть реализован с помощью устройства, структурная схема которого приведена на фиг. 1, и с помощью оптоволоконного зонда 8, изображенного на фиг. 2, следующим образом.

Размещают оптоволоконный зонд 8 в дистальном конце инструментального канала эндоскопа (на чертеже не показан), при этом наружную поверхность герметично замкнутого выходного окна 31 оптоволоконного зонда 8 приводят в соприкосновение с исследуемой биотканью, устилающей поверхность полостей и внутренних органов пациента. Следует отметить, что в некоторых условиях реализации изобретения для удобства пользования часть оптоволоконного измерительного плеча 4 интерферометра 2, включающая часть, вводимую в инструментальный канал эндоскопа, может быть выполнена сменной, в частности, одноразовой, и соединена с основной частью измерительного плеча 4 с помощью разъемного соединения (на чертеже не показано). Формируют пучок низкокогерентного оптического излучения с помощью источника 1, который может быть выполнен, например, в виде суперлюминесцентного диода. Пучок низкокогерентного оптического излучения поступает на оптоволоконный интерферометр 2, который представляет собой интерферометр Майкельсона. Разделяют этот пучок на два пучка с помощью светорасщепителя 3 оптоволоконного интерферометра 2. Первый пучок с помощью измерительного оптоволоконного плеча 4 и оптоволоконного зонда 8, размещенного на его конце, направляют на исследуемую биоткань. При этом осуществляют сканирование упомянутого пучка оптического излучения по исследуемой поверхности по заданному закону с помощью

оптоволоконного зонда 8 следующим образом.

Оптическое волокно 13, в качестве которого может быть использовано оптическое волокно типа PANDA, размещенное в продольном направлении в сквозном отверстии 12 корпуса 11 оптоволоконного зонда 8, обеспечивает прохождение первого пучка низкокогерентного оптического излучения от проксимальной части 20 оптического волокна 13 к его дистальной части 14. Корпус 11 оптоволоконного зонда 8 может быть выполнен из нержавеющей стали. В конкретной реализации длина корпуса 11 не превышает 27 мм, а его диаметр не превышает 2,7 мм. В корпусе 11 размещен также поперечный сканер 15 (см. также фиг. 3 и фиг. 4), который связан с источником управляющего тока (на чертеже не показан). Источник управляющего тока может быть размещен как внутри корпуса 11, так и вне его, и может быть выполнен в виде фотоэлектрического преобразователя. Поперечный сканер 15 содержит механически соединенную с корпусом 11 стационарную часть, включающую опорный элемент 16, магнитную систему 17 и линзовую систему 18, и подвижную часть, включающую токопровод 19, который может быть выполнен из изолированного медного провода, и жестко скрепленное с ним оптическое волокно 13, выполняющее функцию упругой консоли. В реализации по фиг. 1 опорный элемент 16 установлен в проксимальной части продольного отверстия 12 корпуса 11, при этом с опорным элементом 16 скреплена проксимальная часть 20 оптического волокна 13. Опорный элемент 16 может быть размещен между магнитной системой 17 и линзовой системой 18, при этом магнитная система 17 установлена в проксимальной части продольного отверстия 12, а с опорным элементом 16 скреплена средняя часть оптического волокна 13 (этот вариант реализации на чертеже не представлен). Дистальная часть 14 оптического волокна 13 размещена с возможностью перемещения в направлении А-А, приблизительно перпендикулярном собственной оси. Торцевая поверхность 21 дистальной части 14 оптического волокна 13 оптически связана с линзовой системой 18.

В поперечном сканере 15 по фиг. 3 магнитная система 17 включает первый постоянный магнит 22. При этом первый постоянный магнит 22 снабжен пазом 23, протяженным в направлении приблизительно параллельном оси оптического волокна 13, а оптическое волокно 13 размещено в указанном пазу 23. Токопровод 19 выполнен в виде по меньшей мере одного витка 24 провода, охватывающего магнитную систему 17, т.е. первый постоянный магнит 22, в области одного из его полюсов 25. Часть 26

оптического волокна 13 размещена в области полюса 25. Плоскость витка 24 токопровода 19 приблизительно перпендикулярна направлению между полюсами постоянного магнита 22. Токопровод 19 через соединенные с ним электроды 27, закрепленные на опорном элементе 16, связан с источником управляющего тока (на 5 чертеже не показан).

В конкретной реализации поперечного сканера, которая иллюстрируется фиг. 4, магнитная система 17 дополнительно включает второй постоянный магнит 28. Первый и второй постоянные магниты, 22 и 28, которые могут быть выполнены из материала NiFeB и предназначены для формирования стационарного магнитного поля, совмещены 10 одноименными полюсами 25 и 29, соответственно. Оптическое волокно 13 размещено в сквозном отверстии 30, протяженном в направлении приблизительно параллельном оси оптического волокна 13, образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в постоянных магнитах 22, 28 со стороны совмещенных полюсов 25, 29. Диаметр сквозного отверстия 30 определяется заданной амплитудой перемещения 15 оптического волокна 13 при максимальной напряженности магнитного поля в области расположения токопровода 19. При этом токопровод 19 охватывает постоянные магниты 22, 28 в области совмещенных полюсов 25, 29.

Вблизи плоскости изображения торцевой поверхности 21 дистальной части 14 оптического волокна 13 размещено выходное окно 31 оптоволоконного зонда 8. В 20 варианте, представленном на фиг. 4 и 5 а, выходное окно 31 выполнено в виде плоскопараллельной пластины 32. Плоскопараллельная пластина 32 оптически прозрачна в рабочем диапазоне частот и выполнена из материала, разрешенного для использования в медицинских целях. Угол скоса рабочих граней плоскопараллельной пластины 32 по отношению к направлению распространения падающего на выходное 25 окно 31 пучка оптического излучения определяется заданным уровнем отражений пучка оптического излучения от передней грани плоскопараллельной пластины 32 в угол зрения оптической системы и не должен превышать угол расходимости пучка оптического излучения. При этом в варианте по фиг. 5 а рабочие грани плоскопараллельной пластины 32 скошены под углом равным нескольким градусам по 30 отношению к направлению распространения падающего на выходное окно 31 пучка оптического излучения. Между линзовой системой 18 и плоскопараллельной пластиной 32 дополнительно может быть установлена первая призма (на чертеже не показано). В

вариантах по фиг. 5 b и 5 c выходное окно 31 выполнено в виде второй призмы 33 различных конфигураций. Первая призма и вторая призма 33 предназначены для обеспечения бокового обзора исследуемой поверхности с помощью оптоволоконного зонда 8. Конкретная конфигурация указанных призм определяется заданным углом бокового обзора. Значение показателя преломления пластины 32 и призмы 33 выбирают из условия обеспечения минимального уровня отражений от границы раздела выходное окно 31 - исследуемая поверхность и должно быть максимально приближено к значению показателя преломления исследуемого объекта. Внутренние поверхности плоскопараллельной пластины 32 и призмы 33 могут быть выполнены просветленной для уменьшения потерь. Дистальная часть оптоволоконного зонда 8, включающая выходное окно 31, может быть выполнена в виде сменных наконечников.

Магнитная система 17 поперечного сканера 15 обеспечивает формирование стационарного магнитного поля. Силовые линии магнитного поля, сформированного магнитной системой 17, находятся в плоскости витка 24 токопровода 19 и пересекают виток 24 в направлении, приблизительно ортогональном направлению тока в витке 24 токопровода 19. Поэтому при протекании управляющего тока через токопровод 19 возникает сила, действующая на токопровод 19 в направлении, приблизительно ортогональном плоскости витка 24 токопровода 19. Эта сила, которая пропорциональна силе тока, протекающего через токопровод 19, и напряженности стационарного магнитного поля, сформированного магнитной системой 17, вызывает соответствующее перемещение токопровода 19. Поскольку проксимальная часть 20 оптического волокна 13 закреплена в опорном элементе 16 по типу свободной консоли, а токопровод 19 жестко скреплен с оптическим волокном 13, то при протекании управляющего тока через токопровод 19 происходит перемещение дистальной части 14 оптического волокна 13 в направлении, приблизительно перпендикулярном его оси. В конкретной реализации амплитуда перемещения дистальной части 14 оптического волокна 13 составляет $\pm 0,5$ мм. Линзовая система 18 обеспечивает фокусировку пучка оптического излучения, прошедшего через оптическое волокно 13, на поверхности исследуемой биоткани.

Второй пучок низкокогерентного оптического излучения с помощью опорного оптоволоконного плеча 5 направляют на референтное зеркало 9. Опорное плечо 5 содержит сканер по глубине 10, связанный с источником управляющего напряжения (на

чертеже не показан). С помощью сканера по глубине 10 осуществляют изменение разности оптических длин плеч 4,5 интерферометра 2 с постоянной скоростью V по меньшей мере на несколько десятков рабочих длин волн источника 1 оптического излучения.

5 В реализации устройства по фиг. 1 референтное зеркало 9 выполнено неподвижным, а сканер по глубине 10 выполнен по пат. РФ № 2100787 (з. № 95102921), 1997 г. в виде оптоволоконного пьезоэлектрического преобразователя, содержащего по меньшей мере один пьезоэлектрический элемент, выполненный с возможностью формирования в нем электрического поля и характеризующийся высоким обратным
10 пьезоэффетом, жестко скрепленные с пьезоэлектрическим элементом электроды, а также оптическое волокно, жестко скрепленное с электродами. Размер пьезоэлектрического элемента в направлении, приблизительно ортогональном вектору электрического поля, существенно превышает размер пьезоэлектрического элемента в направлении, приблизительно совпадающем с вектором электрического поля, при этом
15 длина оптического волокна существенно превышает диаметр пьезоэлектрического элемента.

Сканер по глубине 10 может быть выполнен аналогичным сканерам, описанным в пат. США № 5321501. В этом случае референтное зеркало 9 выполнено с возможностью перемещения с постоянной скоростью, а сканер по глубине 10, соединенный с
20 референтным зеркалом 9, может быть выполнен в виде различного рода механизмов, обеспечивающих необходимое перемещение референтного зеркала 9 (фиг. 6 а).

Сканер по глубине 10 может также быть выполнен по ст. K.F.Kwong, D.Yankelevich et al, 400-Hz mechanical scanning optical delay line, Optics Letters, Vol.18, No.7, April 1, 1993, в виде дисперсионно-решеточной линии задержки (фиг. 6 б),
25 содержащей последовательно установленные на оптической оси первую линзу 34, дифракционную решетку 35 и вторую линзу 36. Вторая линза 36 оптически связана с референтным зеркалом 9, установленным с возможностью качания относительно направления распространения падающего на него оптического излучения.

С помощью светорасщепителя 3 смешивают излучение, обратно рассеянное
30 упомянутой биотканью, и излучение, отраженное от референтного зеркала 9. При изменении разности оптических длин плеч 4, 5 с помощью сканера по глубине 10 происходит интерференционная модуляция интенсивности на частоте Доплера $f =$

$2V/\lambda$, где λ - рабочая длина волны источника 1, смешанного оптического излучения на выходе светорасщепителя 3, причем закон интерференционной модуляции соответствует изменению интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного исследуемой биотканью с различных ее глубин. Затем получают изображение

5 исследуемой биоткани путем отображения интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного исследуемой биотканью, используя для этого сигнал интерференционной модуляции интенсивности оптического излучения, являющегося результатом указанного смещения, следующим образом.

Фотоприемник 6 обеспечивает преобразование смешанного оптического

10 излучения с выхода светорасщепителя 3 в электрический сигнал, который поступает в блок 7 обработки и индикации. Блок 7 предназначен для формирования изображения исследуемого объекта путем отображения интенсивности обратно рассеянного когерентного излучения и может быть выполнен, например, аналогично блоку

15 обработки и индикации по ст. В.М.Геликонов и др. "Когерентная оптическая томография микронеоднородностей биотканей", Письма в ЖЭТФ, том.61, вып.2, с.149-153, который включает последовательно соединенные полосовой фильтр, логарифмический усилитель, амплитудный детектор, аналого-цифровой преобразователь и компьютер. Полосовой фильтр блока 7 осуществляет выделение

20 сигнала на частоте Доплера, что обеспечивает улучшение соотношения сигнал/шум. После усиления сигнал поступает на амплитудный детектор, который выделяет сигнал, пропорциональный огибающей этого сигнала. Выделенный амплитудным детектором

25 блока 7 сигнал пропорционален сигналу интерференционной модуляции интенсивности смешанного оптического излучения. Аналого-цифровой преобразователь блока 7 осуществляет преобразование сигнала с выхода амплитудного детектора в цифровую

30 форму. Компьютер блока 7 обеспечивает получение изображения путем отображения на дисплее интенсивности цифрового сигнала (указанное отображение может быть реализовано, например, по кн. Н.Е.Burdick. Digital imaging: Theory and Applications, 304 pp., Me Graw Hill, 1997). Поскольку цифровой сигнал соответствует изменению

интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного биотканью с различных ее

30 глубин, то полученное на дисплее изображение соответствует изображению исследуемой биоткани. В полученном изображении идентифицируют базальную мембрану биоткани, отделяющей эпителий от подлежащей соединительной ткани, и по состоянию базальной

мембраны осуществляют диагностику исследуемой биоткани.

Диагностика биоткани с помощью разработанного способа иллюстрируется несколькими клиническими примерами, полученными при обследованиях, проводившихся в клиниках Н.Новгорода.

5 В частности, обследование с помощью разработанного способа женщин, не имеющих патологии шейки матки, позволило получить изображение здорового эпителия шейки матки (фиг. 7 а, b). Как видно из этих изображений биоткань, покрытая здоровым эпителием 45, характеризуется ровной базальной мембраной 46, которая отделяет многослойный плоский эпителий 45 от подлежащей соединительной ткани 47.

10 Из изображений, представленных на фиг. 7с, 7d, видно, что патологические участки биоткани характеризуются изменением формы базальной мембраны 46, либо нарушением ее целостности, либо ее полным разрушением.

На фиг. 7 с представлено полученное с помощью разработанного способа изображение патологического участка шейки матки пациентки И., 31 года, на котором
15 видны выросты базальной мембраны 46 в форме арок, т.е. изменение формы базальной мембраны 46 без нарушения ее целостности. Пациентке И. клинически был установлен диагноз предрака шейки матки. Стандартное кольпоскопическое обследование обнаружило феномен так называемой мозаики. Результат прицельной биопсии и дальнейшее морфологическое исследование биоптата дало основание сформулировать
20 диагноз цервикальной интраэпителиальной неоплазии II степени.

На фиг. 7 d представлено полученное с помощью разработанного способа изображение патологического участка шейки матки пациентки Г., 25 лет, на котором отчетливо видны структурные изменения многослойного плоского эпителия 45 и различные степени изменения участков базальной мембраны 46. Больная Г. находилась в
25 клинике по поводу подозрения на рак шейки матки, T1a. В дальнейшем больной была проведена конизация (коническое удаление патологической области) шейки матки. На основании морфологического исследования операционного материала установлен диагноз: цервикальная интраэпителиальная неоплазия III степени с переходом *in situ* и микрокарциному. Из морфологических исследований хорошо известно, что
30 именно этот этап развития злокачественного процесса, зарождающегося в базальном и парабазальном слоях клеток, сопровождается нарушением формы и появлением микроразрывов базальной мембраны.

На фиг. 7 d показано полученное с помощью разработанного способа томографическое изображение участка опухоли, где базальная мембрана не просматривается. Это изображение получено при обследовании пациентки М., 66 лет, которая находилась в клинике с диагнозом рака шейки матки T1b. Этот диагноз был
5 установлен клинически и подтвержден морфологически по результатам биопсии.

Таким образом, приведенные примеры демонстрируют возможность использования разработанного способа исследования биоткани *in vivo* в диагностике различных стадий рака шейки матки.

Фиг. 8 а, б иллюстрируют возможности получения изображений других
10 биотканей человека с помощью разработанного устройства для оптической когерентной томографии, частью которого является разработанный оптоволоконный сканер. В частности, на фиг. 8 а показано томографическое изображение передней брюшной стенки, покрытой париетальной брюшиной, полученное в ходе лапароскопического
15 обследования пациентки Е., 22 лет. На томограмме видна серозная оболочка 37 с сильно отражающим оптическое излучение слоем соединительной ткани, подсерозная основа 38, включающая рыхлую соединительную ткань и слабоотражающие оптическое излучение кровеносные сосуды 39, а также подлежащие мышечные слои 40.

На фиг. 8 б показана томограмма зуба пациента К., 56 лет, на которой отчетливо
20 видны эмаль 41, дентин 42, дентиноэмалевая граница 43 и компомерная пломба 44.

Промышленная применимость

Изобретение может быть использовано в медицинской диагностике состояния отдельных органов и систем человека *in vivo*, в частности, труднодоступных полостей и внутренних органов, а также в технической диагностике, например, для контроля технологических процессов. Следует отметить, что изобретение может быть
25 реализовано с помощью стандартных средств.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для оптической когерентной томографии, содержащее источник (1) низкокогерентного оптического излучения и оптоволоконный интерферометр (2), включающий оптически связанные светорасщепитель (3), измерительное (4) и опорное (5) оптоволоконные плечи, и фотоприемник (6), выход которого подключен к блоку (7) обработки и индикации, а также источник управляющего напряжения, при этом по меньшей мере одно из плеч содержит сканер по глубине (10), выполненный с возможностью изменения оптической длины этого плеча по меньшей мере на несколько десятков рабочих длин волн источника оптического излучения, а измерительное плечо (4) снабжено оптоволоконным зондом (8), включающим протяженный корпус (11), снабженный продольным сквозным отверстием (12), в котором в продольном направлении размещено оптическое волокно (13), дистальная часть (14) которого размещена с возможностью перемещения в направлении, приблизительно перпендикулярном собственной оси, и поперечный сканер (15), содержащий механически соединенную с корпусом (11) оптоволоконного зонда (8) стационарную часть, включающую опорный элемент (16), магнитную систему (17) и линзовую систему (18), и подвижную часть, торцевая поверхность (21) дистальной части (14) оптического волокна (13) оптически связана с линзовой системой (18), а поперечный сканер (15) связан с источником управляющего тока, на конце опорного плеча (5) установлено референтное зеркало (9), сканер по глубине (10) связан с источником управляющего напряжения, а выход блока (7) обработки и индикации оптоволоконного интерферометра (2) является выходом устройства для оптической когерентной томографии, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что часть измерительного плеча (4) оптоволоконного интерферометра (2) выполнена гибкой с возможностью введения ее в инструментальный канал эндоскопа или бороскопа, а оптоволоконный зонд (8) выполнен миниатюрным с возможностью размещения его в дистальном конце указанного канала.

2. Устройство по п.1, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что подвижная часть поперечного сканера (15) включает токопровод (19) и жестко скрепленное с ним упомянутое оптическое волокно (13), которое выполняет функцию упругой консоли, при этом проксимальная часть (20) упомянутого оптического волокна (13) закреплена в опорном

элементе (16), токопровод (19) выполнен в виде по меньшей мере одного витка провода (24), охватывающего магнитную систему (17) в области одного из ее полюсов, часть оптического волокна (13) размещена в области указанного полюса магнитной системы (17), плоскость витка (24) токопровода (19) приблизительно перпендикулярна направлению между полюсами магнитной системы (17), а с источником управляющего тока связан токопровод (19).

3. Устройство по п.2, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что магнитная система (17) включает первый постоянный магнит (22).

4. Устройство по п.3, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что первый постоянный магнит (22) снабжен пазом (23), протяженным в направлении приблизительно параллельном оси оптического волокна (13), а упомянутое оптическое волокно (13) размещено в указанном пазу (23).

5. Устройство по п.3, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что магнитная система (17) дополнительно включает второй постоянный магнит (28), который обращен к первому постоянному магниту (22) полюсом (29), одноименным с полюсом (25) первого постоянного магнита (22), охваченного токопроводом (19), при этом указанный полюс (29) второго постоянного магнита (28) размещен вблизи оптического волокна (13).

6. Устройство по п.5, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что второй постоянный магнит (28) снабжен пазом, протяженным в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна (13).

7. Устройство по п.5, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что первый (22) и второй (28) постоянные магниты совмещены указанными одноименными полюсами (25, 29), а оптическое волокно (13) размещено в сквозном отверстии (30), протяженном в направлении, приблизительно параллельном оси оптического волокна (13), образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в указанных постоянных магнитах (22, 28) со стороны совмещенных полюсов (25, 29).

8. Устройство по п.7, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что токопровод (19) дополнительно охватывает второй постоянный магнит (28).

9. Устройство по п.1 или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что магнитная система (17) имеет форму параллелепипеда.

10. Устройство по п.1 или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или

по п.7, или по п.8, или по п.9, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что вблизи плоскости изображения торцевой поверхности (21) дистальной части (14) оптического волокна (13) размещено выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8).

5 11. Устройство по п.10, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что наружная поверхность выходного окна (31) оптоволоконного зонда (8) расположена на передней границе зоны резкого изображения.

12. Устройство по п.10 или по п.11, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8) выполнено в виде плоскопараллельной пластины (32).

10 13. Устройство по п.12, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что в продольном отверстии (12) корпуса (11) оптоволоконного зонда (8) между линзовой системой (18) и плоскопараллельной пластиной (32) дополнительно установлена первая призма, по меньшей мере одна рабочая поверхность которой выполнена просветленной.

14. Устройство по п.10 или по п.11, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8) выполнено в виде второй призмы (33).

15 15. Устройство по п.10 или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8) замкнуто герметично.

20 16. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, или по п.15, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что источник управляющего тока размещен вне корпуса (11) оптоволоконного зонда (8).

25 17. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, или по п.15, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что источник управляющего тока установлен в корпусе (11) оптоволоконного зонда (8) и выполнен в виде фотоэлектрического преобразователя.

30 18. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, или по п.15, или по п.16, или по п.17, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что корпус (11) оптоволоконного зонда (8) выполнен в виде полого цилиндра.

19. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по

п.14, или по п.15, или по п.16, или по п.17, или по п.18, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что оптическое волокно (13) является анизотропным.

20. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, или по п.15, или по п.16, или по п.17, или по п.18, или по п.19, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что оптическое волокно (13) является одномодовым.

21. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, или по п.15, или по п.16, или по п.17, или по п.18, или по п.19, или по п.20, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что часть измерительного плеча (4) интерферометра (2), включающая часть, вводимую в инструментальный канал эндоскопа, выполнена сменной и соединена с основной частью измерительного плеча (4) с помощью разъемного соединения.

22. Устройство по п.21, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что сменная часть измерительного плеча (4) интерферометра (2) выполнена одноразовой.

23. Устройство по п.1, или по п.2, или по п.3, или по п.4, или по п.5, или по п.6, или по п.7, или по п.8, или по п.9, или по п.10, или по п.11, или по п.12, или по п.13, или по п.14, или по п.15, или по п.16, или по п.17, или по п.18, или по п.19, или по п.20, или по п.21, или по п.22, ОТЛИЧАЮЩЕЕСЯ тем, что дистальная часть оптоволоконного зонда (8) выполнена в виде сменных наконечников.

24. Оптоволоконный поперечный сканер (15), содержащий стационарную часть и подвижную часть, при этом стационарная часть содержит опорный элемент (16), магнитную систему (17), включающую первый постоянный магнит (22) и линзовую систему (18), а подвижная часть включает установленный с возможностью перемещения токопровод (19), и жестко скрепленное с ним оптическое волокно (13), которое выполняет функцию упругой консоли и закреплено в опорном элементе (16) с возможностью перемещения дистальной части (14) оптического волокна (13) в направлении, приблизительно перпендикулярном собственной оси, торцевая поверхность дистальной части (14) оптического волокна (13) оптически связана с линзовой системой (18), а токопровод (19) связан с источником управляющего тока, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что токопровод (19) выполнен в виде по меньшей мере одного витка провода (24), охватывающего первый постоянный магнит (22) в области одного из его полюсов (25),

при этом часть оптического волокна (13) размещена в области указанного полюса (25) первого постоянного магнита (22), а плоскость витка (24) токопровода (19) приблизительно перпендикулярна направлению между полюсами первого постоянного магнита (22).

5 25. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что первый постоянный магнит (22) снабжен пазом (23), протяженным в направлении приблизительно параллельном оси оптического волокна (13), а оптическое волокно (13) размещено в указанном пазу (23).

10 26. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что магнитная система (17) дополнительно содержит второй постоянный магнит (28), который обращен к первому постоянному магниту (22) полюсом (29), одноименным с полюсом (25) первого постоянного магнита (22), охваченного токопроводом (19), при этом указанный полюс (29) второго постоянного магнита (28) размещен вблизи оптического волокна (13).

15 27. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.26, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что постоянные магниты (22), (28) совмещены указанными одноименными полюсами (25), (29), а оптическое волокно (13) размещено в сквозном отверстии (30), протяженном в направлении приблизительно параллельном оси оптического волокна (13), образованном обращенными друг к другу пазами, выполненными в указанных
20 постоянных магнитах (22), (28) со стороны совмещенных полюсов (25), (29).

28. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.27, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что токопровод (19) дополнительно охватывает второй постоянный магнит (28).

25 29. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что указанная магнитная система (17) имеет форму параллелепипеда.

30 30. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, или по п.29, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что оптическое волокно (13), опорный элемент (16), магнитная система (17) и линзовая система (18) являются элементами оптоволоконного зонда (8), входящего в состав оптоволоконного интерферометра (2), и размещены в протяженном корпусе (11), снабженном продольным сквозным отверстием (12), в котором в продольном направлении размещено упомянутое оптическое волокно (13), при этом опорный элемент (16), магнитная система (17) и линзовая

система (18) механически соединены с корпусом (11) оптоволоконного зонда (8).

31. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.30, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что упомянутый корпус (11) выполнен в виде полого цилиндра.

5 32. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.30 или по п.31, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что вблизи плоскости изображения торцевой поверхности (21) дистальной части (14) оптического волокна (13) размещено выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8).

10 33. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.32, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что наружная поверхность выходного окна (31) оптоволоконного зонда (8) расположена на передней границе зоны резкого изображения.

34. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.32 или по п.33, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8) выполнено в виде плоскопараллельной пластины (32).

15 35. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.34, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что рабочие грани плоскопараллельной пластины (32) скошены под углом равным нескольким градусам по отношению к направлению распространения падающего на выходное окно (31) пучка оптического излучения.

20 36. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.34 или по п.35, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что внутренняя поверхность плоскопараллельной пластины (32) выполнена просветленной.

25 37. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.34 или по п.35, или по п.36, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что в продольном отверстии корпуса (11) оптоволоконного зонда (8) между линзовой системой (18) и плоскопараллельной пластиной (32) дополнительно установлена первая призма, по меньшей мере одна рабочая поверхность которой выполнена просветленной.

38. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.32 или по п.33, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8) выполнено в виде второй призмы (33).

30 39. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.38, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что внутренняя поверхность второй призмы (33) выполнена просветленной.

40. Оптоволоконный поперечный сканер по п.32 или по п.33, или по п.34, или по п.35, или по п.36, или по п.37, или по п.38, или по п.39, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что

выходное окно (31) оптоволоконного зонда (8) замкнуто герметично.

41. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, или по п.29, или по п.30, или по п.31, или по п.32, или по п.33, или по п.34, или по п.35, или по п.36, или по п.37, или по п.38, или по п.39, или по п.40,
5 ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что опорный элемент (16) установлен в проксимальной части продольного отверстия (12) корпуса (11) оптоволоконного зонда (8), при этом с опорным элементом (16) скреплена проксимальная часть (20) оптического волона (13).

42. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.41, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что токопровод связан с источником управляющего тока через соединенные с ним
10 электроды, закрепленные на опорном элементе (16).

43. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, или по п.29, или по п.30, или по п.31, или по п.32, или по п.33, или по п.34, или по п.35, или по п.36, или по п.37, или по п.38, или по п.39, или по п.40, или по 41, или по п.42, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что оптическое волокно (13) является
15 анизотропным.

44. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, или по п.29, или по п.30, или по п.31, или по п.32, или по п.33, или по п.34, или по п.35, или по п.36, или по п.37, или по п.38, или по п.39, или по п.40, или по 41, или по п.42, или по п.43, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что оптическое волокно (13)
20 является одномодовым.

45. Оптоволоконный поперечный сканер (15) по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, или по п.29, или по п.30, или по п.31, или по п.32, или по п.33, или по п.34, или по п.35, или по п.36, или по п.37, или по п.38, или по п.39, или по п.40, или по 41, или по п.42, или по п.43, или по п.44, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что оптоволоконный
25 зонд (8) является одноразовым.

46. Оптоволоконный поперечный сканер по п.24 или по п.25, или по п.26, или по п.27, или по п.28, или по п.29, или по п.30, или по п.31, или по п.32, или по п.33, или по п.34, или по п.35, или по п.36, или по п.37, или по п.38, или по п.39, или по п.40, или по 41, или по п.42, или по п.43, или по п.44, или по п.45, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что
30 дистальная часть оптоволоконного зонда (8) выполнена в виде сменных наконечников.

47. Способ исследования биоткани *in vivo*, основанный на направлении пучка оптического излучения видимого или ближнего ИК диапазона на исследуемую биоткань

с последующим получением изображения исследуемой биоткани путем отображения интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного исследуемой биотканью, которое используют для диагностики, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что исследуемой биотканью является биоткань, покрытая эпителием (45), в полученном изображении идентифицируют базальную мембрану (46) биоткани, отделяющей эпителий (45) от подлежащей соединительной биоткани (47), и по состоянию базальной мембраны (46) осуществляют диагностику исследуемой биоткани.

48. Способ исследования биоткани *in vivo* по п.47, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что упомянутой биотканью является биоткань, устилающая поверхность полостей и внутренних органов пациента, а при направлении пучка оптического излучения на упомянутую биоткань в исследуемую полость пациента вводят миниатюрный оптоволоконный зонд (8), через который от проксимального конца к его дистальному концу направляют упомянутый пучок оптического излучения, и осуществляют сканирование упомянутого пучка оптического излучения по исследуемой поверхности по заданному закону.

49. Способ исследования по п. 48, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что при введении в исследуемую полость пациента миниатюрного оптоволоконного зонда (8) последний размещают в инструментальном канале эндоскопа.

50. Способ исследования по п.47 или по п.48, или по п.49, ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ тем, что в качестве пучка оптического излучения используют пучок низкокогерентного оптического излучения, который разделяют на два пучка, пучок, направляемый на упомянутую биоткань, является первым пучком, а второй пучок направляют на референтное зеркало (9), изменяя при этом по заданному закону разность оптических длин путей для первого и второго пучков по меньшей мере на несколько десятков длин волн оптического излучения, смешивают излучение, обратно рассеянное упомянутой биотканью, и излучение, отраженное от референтного зеркала (9), а для отображения интенсивности оптического излучения, обратно рассеянного упомянутой биотканью, используют сигнал интерференционной модуляции интенсивности оптического излучения, являющегося результатом указанного смешения.

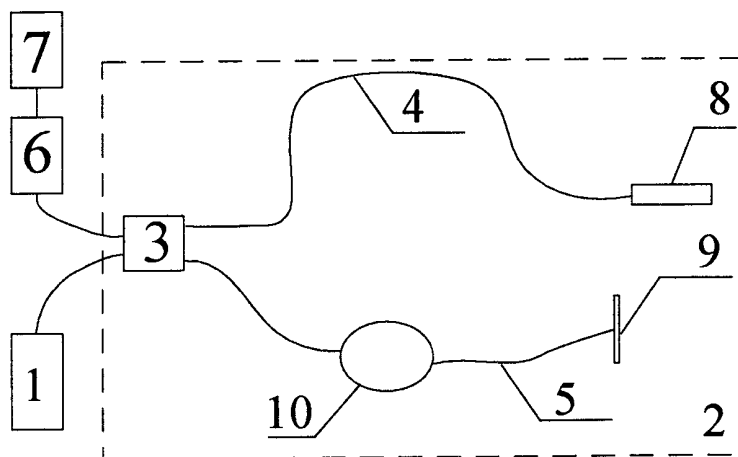


Fig. 1

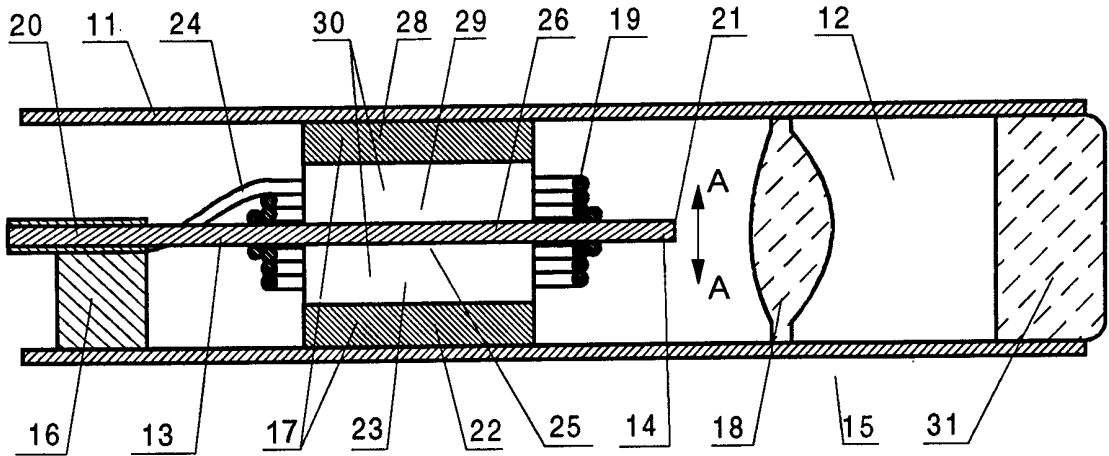


Fig. 2

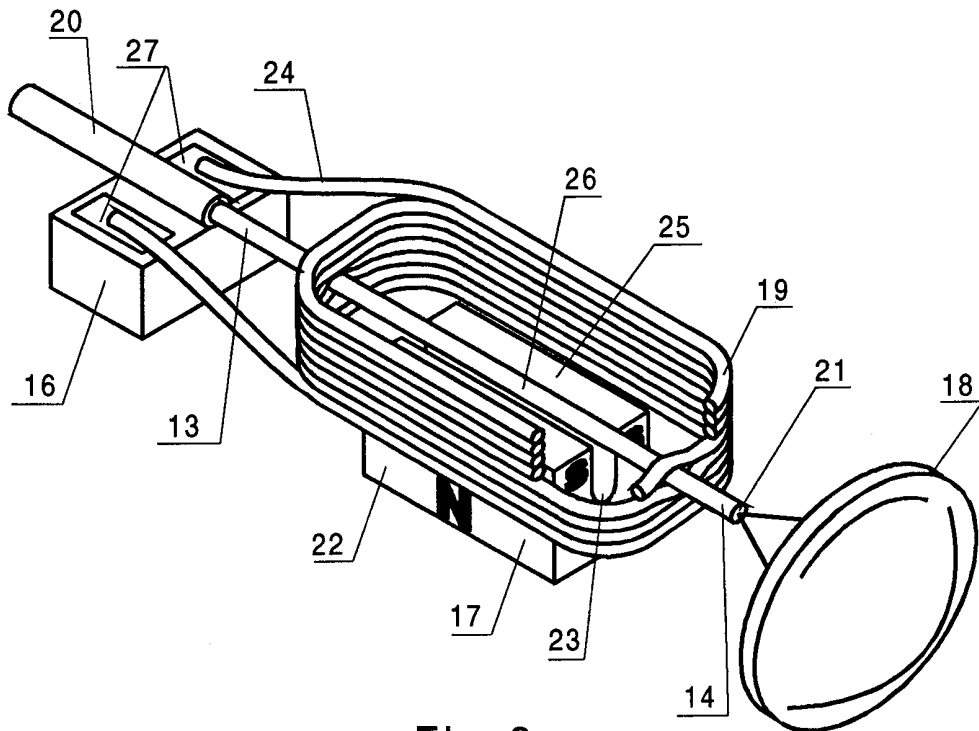


Fig. 3

3 / 6

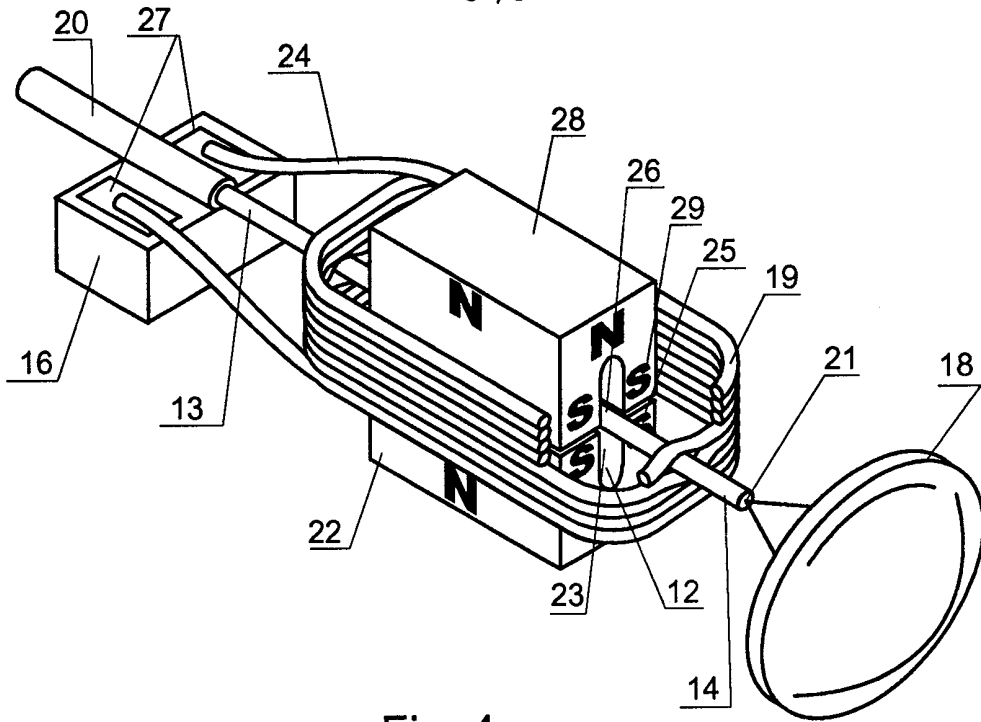


Fig. 4

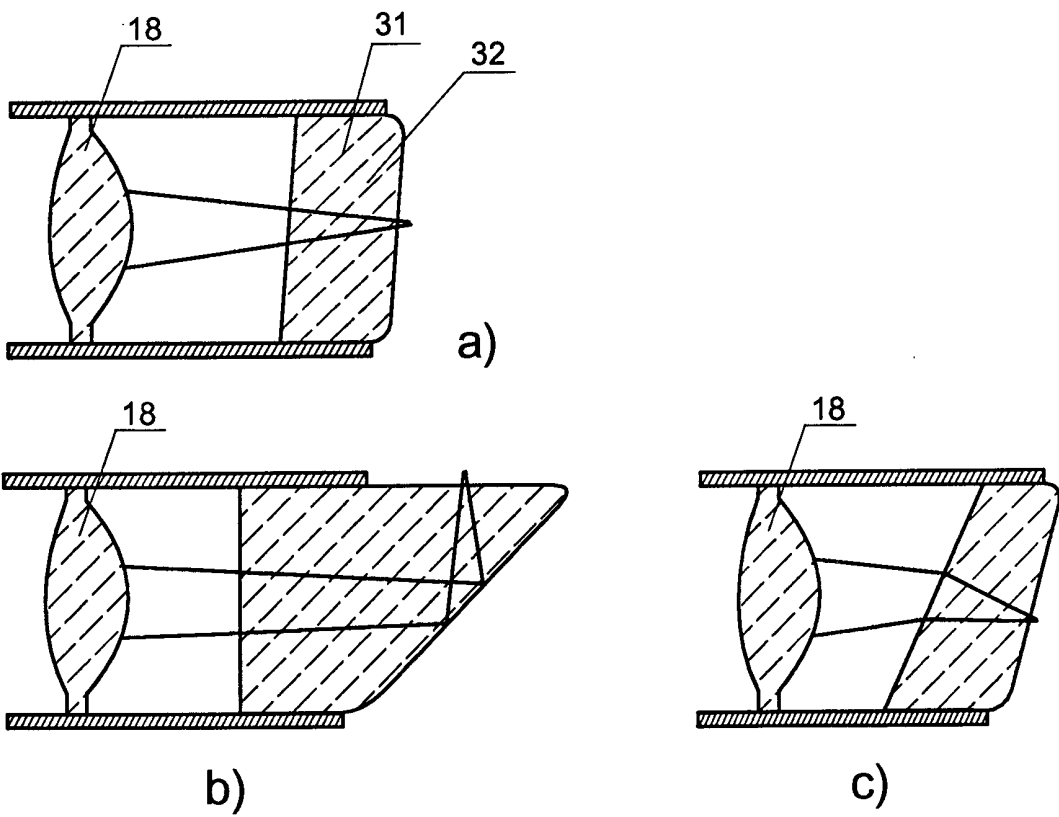


Fig. 5

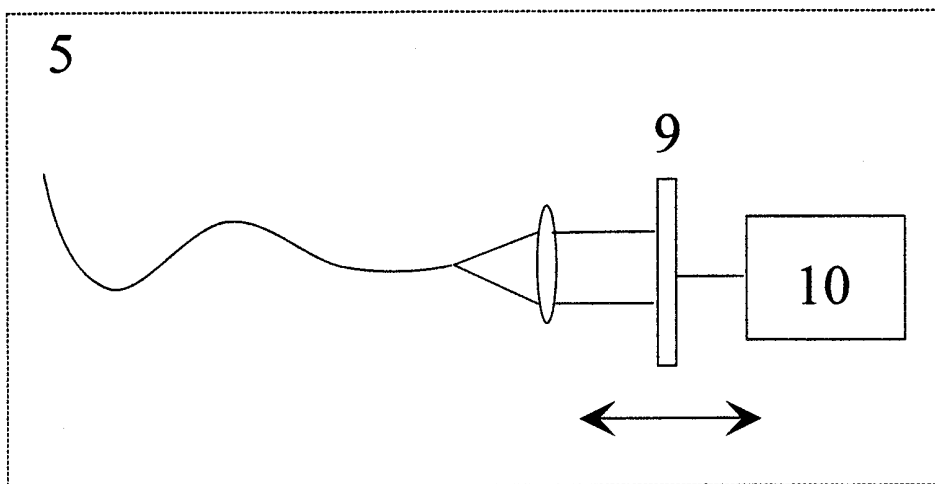


Fig. 6 a

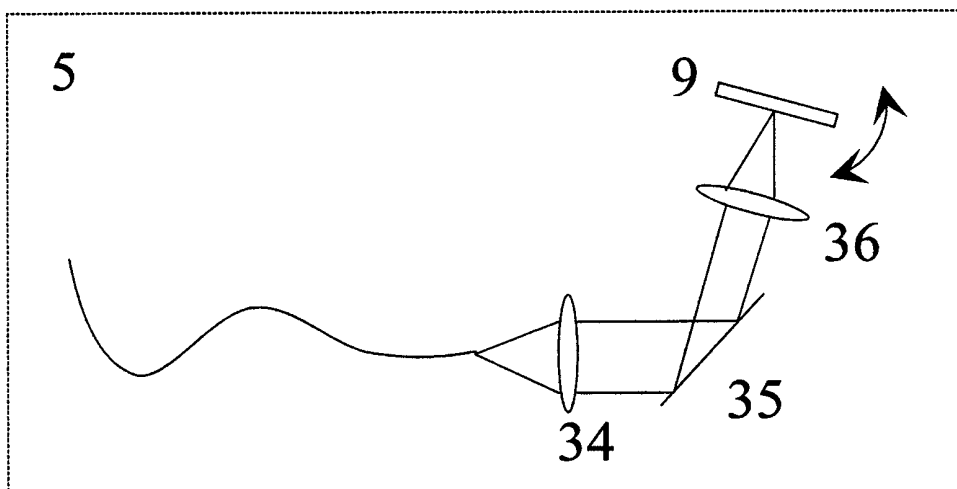


Fig. 6 b

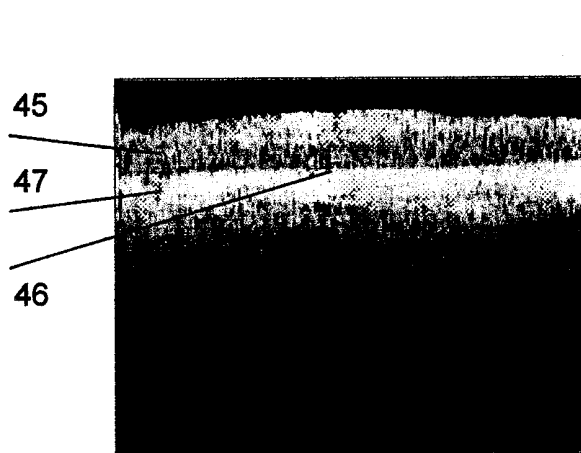


Fig. 7a

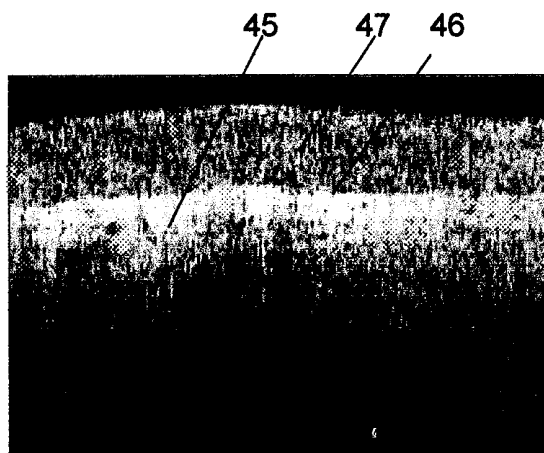


Fig. 7b

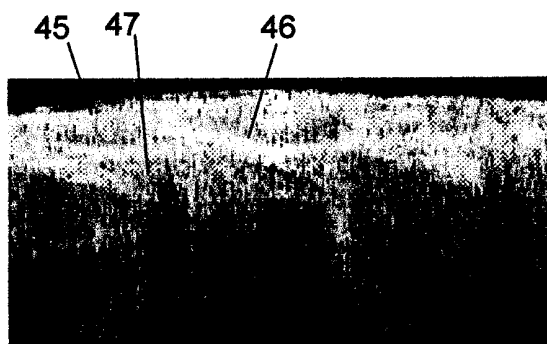


Fig. 7c

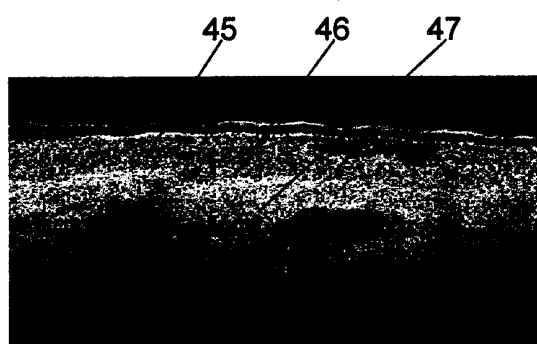


Fig. 7d

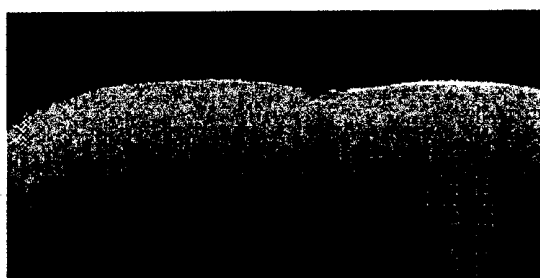


Fig. 7e

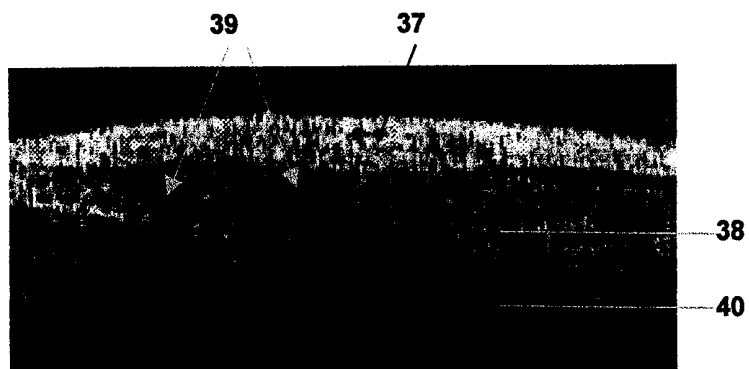


Fig. 8 a

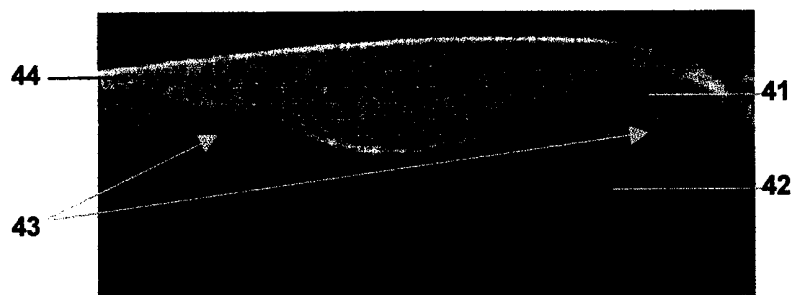


Fig. 8 b

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 99/00034

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER⁶ :

IPC6 : G01B 9/02, G02B 26/10, A61B 6/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6: G01B 9/00-9/02, G02B 6/00, G02B 26/00, 26/08-26/10, G02B 27/10, A61B, 6/00, 6/03, 6/08

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5321501 A (MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY) 14 June 1994 (14.06.94)	1
A	the whole document .	2-50
Y	US 5383467 A (SPECTRA SCIENSE, INC.) 24 January 1995 (24.01.95) claim 1, figure 1	1
A	RU 94007805 A1(KALJUZHNY V.V.et al) 20 May 1996 (20.05.96)	1, 47
A	RU 2069063 C1 (LYAPUNOV Georgy Mikhailovich et al) 20 November 1996 (20.11.96)	1-50
A	US 4945239 A (CENTER FOR INNOVATIVE TECHNOLOGY) 31 July 1990 (31.07.90) figures 2- 13, the description .	1-50
A	US 3941927 A (BATTELLE DEVELOPMENT CORPORATION) 2 March 1976(02.03.76)	1-46

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier document but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 June 1999 (09.06.99)

Date of mailing of the international search report
17 June 1999 (17.06.99)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

Facsimile No. RU

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №
PCT/RU 99/00034

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

G01B 9/02, G02B 26/10, A61B 6/00

Согласно международной патентной классификации (МПК-6)

В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:

Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-6:

G01B 9/00-9/02, G02B 6/00, G02B 26/00, 26/08-26/10, G02B 27/10, A61B 6/00, 6/03, 6/08

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, поисковые термины):

С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
У	US 5321501 A (MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY) Jun. 14, 1994	1
А	весь документ	2 - 50
У	US 5383467 A (SPECTRA SCIENSE, INC.) Jan. 24, 1995, п. 1 формулы, фиг. 1	1
А	RU 94007805 A1 (КАЛЮЖНЫЙ В.В. и др.) 20.05.96	1, 47
А	RU 2069063 C1 (ЛЯПУНОВ Георгий Михайлович и др.) 20.11.96	1 - 50
А	US 4945239 A (CENTER FOR INNOVATIVE TECHNOLOGY) Jul. 31, 1990 фиг. 2-13, описание	1 - 50
А	US 3941927 A (BATTELLE DEVELOPMENT CORPORATION) Mar. 2, 1976	1 - 46

последующие документы указаны в продолжении графы С.

данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"А" документ, определяющий общий уровень техники

"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее

"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета

"Т" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

"Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень

"У" документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

Дата действительного завершения международного поиска:

09 июня 1999 (09.06.99)

Дата отправки настоящего отчета о международном

поиске

17 июня 1999 (17.06.99)

Наименование и адрес Международного поискового органа:

Федеральный институт

промышленной собственности

Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1

Факс: 243-3337, телегайт: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:

С.Графова

Телефон №: (095)240-2591

Форма PCT/ISA/210 (второй лист) (июль 1992)