



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109890300 B

(45) 授权公告日 2023. 02. 28

(21) 申请号 201780049376.3

(22) 申请日 2017.08.10

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109890300 A

(43) 申请公布日 2019.06.14

(30) 优先权数据
62/374,402 2016.08.12 US
62/491,887 2017.04.28 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.02.11

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/046379 2017.08.10

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/031826 EN 2018.02.15

(73) 专利权人 艾鲁森特医疗股份有限公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 D·W·范德维德 N·范德维德

E·N·鲁迪 D·梅尔

L·G·威尔克 F·T·李

(74) 专利代理机构 北京坤瑞律师事务所 11494
专利代理师 封新琴

(51) Int.Cl.
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)
A61B 18/04 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
A61B 90/98 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2003018246 A1, 2003.01.23
US 2007232882 A1, 2007.10.04
CN 103379853 A, 2013.10.30
CN 103635146 A, 2014.03.12

审查员 郭星木

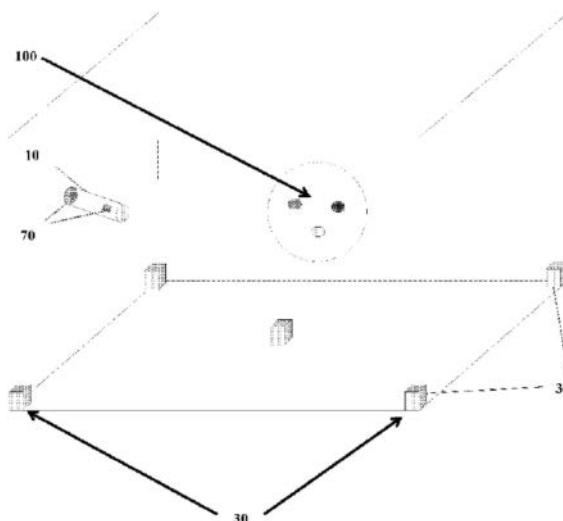
权利要求书3页 说明书22页 附图14页

(54) 发明名称

外科装置导引及监测装置、系统和方法

(57) 摘要

本文提供了用于在患者体内定位一个或多个标签的系统、装置、组件和方法。



1. 一种用于检测标签相对于医疗装置的定位的系统,包括:
 - a) 标签,所述标签包括天线;
 - b) 附接部件,所述附接部件包括至少一个定位发射器,其中所述附接部件被配置成附接到具有装置尖端的手持式医疗装置;以及
 - c) 显示部件,所述显示部件与所述附接部件集成,其中所述显示部件包括显示屏,其中所述显示部件被配置成接收来自所述标签和所述发射器的定位信息,并且其中所述显示屏显示:
 - i) 标签指示符,所述标签指示符对应于所述标签的物理定位,以及
 - ii) 以下附加指示符中的至少一个:
 - A) 总距离指示符,所述总距离指示符指示所述装置尖端到所述标签的距离,
 - B) 医疗装置指示符,所述医疗装置指示符对应于所述医疗装置相对于所述标签的定位,
 - C) 标签-尖端矢量指示符,所述标签-尖端矢量指示符提供所述装置尖端相对于所述标签的二维距离和二维定位的表示;以及
 - D) 深度指示符,所述深度指示符提供所述装置尖端是高于所述标签或是低于所述标签的指示。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签在由磁场激活时以限定的频率发射边带。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签指示符在所述显示屏上大致居中。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述显示屏还显示方向指示符,所述方向指示符提供用于移动或定位所述医疗装置的信息。
5. 根据权利要求4所述的系统,其中所述方向指示符包括所述医疗装置的与所述医疗装置指示符不同的图像。
6. 根据权利要求4所述的系统,还包括所述手持式医疗装置。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述附接部件包括至少两个定位发射器。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述附接部件包括在所述手持式医疗装置的上方滑动的护套。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述附接部件夹在所述手持式医疗装置上。
10. 根据权利要求1所述的系统,还包括远程激活装置,所述远程激活装置在所述标签和所述至少一个定位发射器的区域内产生磁场。
11. 根据权利要求1所述的系统,还包括多个见证站,每个所述见证站包括天线,所述天线被配置成检测:
 - i) 由所述标签发射的信息或由远程激活装置产生的磁场响应于所述标签的变化;以及
 - ii) 由所述至少一个定位发射器发射的信息或由所述远程激活装置产生的磁场响应于所述至少一个发射器的变化。
12. 根据权利要求11所述的系统,还包括所述远程激活装置,其中所述远程激活装置在所述标签和所述至少一个定位发射器的区域内产生磁场。
13. 根据权利要求11所述的系统,还包括用于接收和处理来自所述多个见证站的信号电子部件。
14. 根据权利要求1所述的系统,其中所述显示屏具有介于3平方英寸和18平方英寸之间的面积。

15. 根据权利要求1所述的系统,其中所述显示部件可相对于所述附接部件移动,使得可在不同位置观看所述显示屏。

16. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签指示符包括所述标签的示意性图像。

17. 根据权利要求1所述的系统,其中所述显示屏是至少部分透视的。

18. 根据权利要求1所述的系统,其中医疗装置指示符包括所述手持式医疗装置的示意性图像。

19. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签-尖端矢量指示符不提供距标签深度信息。

20. 根据权利要求1所述的系统,其中所述总距离指示符包括数字表示和/或图形量值符号。

21. 根据权利要求1所述的系统,其中所述深度指示符包括数字和/或图形量值符号。

22. 根据权利要求1所述的系统,其中所述附加指示符中的至少一者包括至少两个所述附加指示符。

23. 根据权利要求1所述的系统,其中所述附加指示符中的至少一者包括至少三个所述附加指示符。

24. 根据权利要求1所述的系统,其中所述附加指示符中的至少一者包括所有四个所述附加指示符。

25. 根据权利要求1所述的系统,其中所述显示屏还在所述标签周围显示用于执行程序的一个或多个导引物。

26. 根据权利要求23所述的系统,其中所述一个或多个导引物包括围绕所述标签指示符的多个导引环。

27. 根据权利要求25所述的系统,其中所述一个或多个导引物包括引导使用者如何移动所述手持式医疗装置来完成任务的符号。

28. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签以由编程到所述标签中的计数器中的数字所限定的频率来发射边带。

29. 根据权利要求1所述的系统,其中所述标签天线包括线圈天线。

30. 根据权利要求29所述的系统,其中所述线圈天线包括铁氧体磁芯线圈天线。

31. 根据权利要求29所述的系统,其中所述线圈天线以100-200kHz谐振。

32. 根据权利要求29所述的系统,其中所述线圈天线耦合到集成电路。

33. 根据权利要求1所述的系统,还包括远程激活装置,所述远程激活装置包括垫,所述垫被配置成靠近患者放置,所述患者具有嵌入其体内的所述标签。

34. 根据权利要求33所述的系统,其中所述垫还包括多个见证站。

35. 根据权利要求1所述的系统,还包括多个见证站,其中所述多个见证站各包括锁定放大器,所述锁定放大器被调谐到来自所述标签的边带的频率。

36. 根据权利要求34所述的系统,其中每个见证站包括多根天线。

37. 根据权利要求36所述的系统,其中见证站天线中的每一根馈送被时分复用的接收器信道。

38. 根据权利要求36所述的系统,其中见证站内的所述多根天线以彼此正交的方式布置。

39. 根据权利要求34所述的系统,其中所述见证站天线包括铁氧体加载的圆柱形线圈天线,所述铁氧体加载的圆柱形线圈天线被调谐用于以来自所述标签的信息的频率谐振。

40. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个定位发射器包括天线,其中所述发射器在由磁场激活时以限定的频率发射边带。

41. 根据权利要求1所述的系统,其中所述一个或多个发射器包括至少两个发射器,所述至少两个发射器被定位成允许多个见证站检测所述手持式医疗装置相对于所述标签的定向。

42. 根据权利要求41所述的系统,还包括计算机系统,所述计算机系统从所述多个见证站接收信息并且生成关于所述标签的位置的信息。

43. 根据权利要求41所述的系统,还包括计算机系统,所述计算机系统从所述多个见证站接收信息并且生成关于所述标签和所述医疗装置的位置的数据,并且将所述数据提供给所述显示部件。

44. 一种用于非医疗环境的识别标签的位置的方法,包括:

a) 提供根据权利要求1-43中任一项所述的系统,其中所述系统用于非医疗环境;

b) 将所述标签放置在对象中;

c) 用远程激活装置产生磁场;以及

d) 通过利用多个见证站收集从所述标签发射的信息来识别所述标签在所述对象中的位置以生成数据。

45. 根据权利要求44所述的方法,还包括将所述数据提供给所述显示部件。

46. 根据权利要求44所述的方法,其中所述位置包括所述标签与医疗装置的相对定位。

47. 根据权利要求44所述的方法,其中所述位置包括所述标签与所述手持式医疗装置的距离。

48. 根据权利要求44所述的方法,其中所述识别包括在所述显示屏上显示所述标签指示符。

49. 根据权利要求48所述的方法,其中所述识别还包括在所述显示屏上显示所述总距离指示符、所述医疗装置指示符、所述标签-尖端矢量指示符和/或所述深度指示符中的至少一个。

50. 根据权利要求49所述的方法,其中所述识别还包括在所述显示屏上显示所述总距离指示符、所述医疗装置指示符、所述标签-尖端矢量指示符和所述深度指示符中的全部。

51. 一种用于检测标签相对于医疗装置的定位的系统,包括:

a) 附接部件,所述附接部件包括至少一个定位发射器,其中所述附接部件被配置成附接到具有装置尖端的手持式医疗装置;以及

b) 显示部件,所述显示部件与所述附接部件集成,其中所述显示部件包括显示屏,其中所述显示屏显示标签指示符,所述标签指示符对应于标签或者其他基准物的物理定位,并且其中所述显示部件被配置成接收来自所述标签和所述发射器的定位信息。

外科装置导引及监测装置、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本发明要求2016年8月12日提交的美国临时专利申请序列号 62/374,402和2017年4月28日提交的美国临时专利申请序列号 62/491,887的优先权权益,这两件临时申请均以引用方式全文并入。

技术领域

[0003] 本文提供了用于在患者体内定位一个或多个标签的系统、装置、组件和方法。

背景技术

[0004] 许多医疗程序的常见且严峻的挑战是治疗区域的准确定位。例如,病变(例如要接受包括手术切除的治疗的肿瘤)的定位持续给医学界带来挑战。现有系统是昂贵、复杂、耗时的,并且常常令患者感到不适。此类问题通过乳腺病变的外科治疗来说明。

[0005] 乳腺肿瘤外科手术中使用的常见技术是对病变的导丝定位。对一些乳腺病变的精确术前定位在移除病变之前是必要的。导丝定位用来标记乳腺异常的位置。该程序确保乳腺活检或乳房肿瘤切除术的较高准确性。外科医生通常使用导丝作为到需要移除的组织的导引物。导丝定位通常在医院或外科手术中心的放射科进行。拍摄乳房X线照片(或者一些情况下为超声图像)以显示乳腺异常的位置。患者在导丝放置期间是清醒的,但是乳腺组织被麻醉以减轻或避免针或导丝引起的疼痛。在导丝放置期间可能感觉到有压迫感或牵拉感。一旦已经拍摄了图像并且已经麻醉了组织,放射科医生将使用针来靶向乳腺异常。该针的尖端搁置在外科医生需要查找以便移除正确组织的位置。细导丝向下穿过针并且从其尖端穿出以停留在靶组织处。移除针,从而将导丝留在适当位置。在导丝处于适当位置的情况下,患者进行另一次乳房X光检查,以检查导丝的尖端是否正确定位。如果导丝不在正确位置,则放射科医生将对其进行重新定位和重新检查,以确保准确放置。当导丝最终定位时,导丝将被胶带或绷带固定在适当位置。导丝定位程序可能耗费大约一个小时,并且通常在活检或乳房肿瘤切除术之前数小时进行安排。因此,患者必须经常等待数小时来接受外科手术,其中导丝存在于患者体内并且从患者的皮肤突出。在外科手术期间将导丝与一些乳腺组织一起移除。该过程耗费许多个小时,涉及多个成像步骤,并且对于患者来说是不方便的并且令患者感到不适,而且是昂贵的。

[0006] 进行类似类型的程序,以便在切除之前定位肺结节。在常规开放性外科手术或胸腔镜检查中难以定位肺部结节的一些情况下,在结节内或周围放置钩线、注入可见染料或放置放射性核素以尝试改善移除之前的定位。该程序通常在移除结节之前在计算机断层摄影(CT)套件中进行。随后将患者运送到外科手术单元,并且外科医生切断导丝,使用放射性核素探测器,或者使用视觉界标来定位和移除结节。

[0007] 在其他类型的外科手术和医疗程序中,医生可能在移除或操纵之前难以定位靶标。这种实例包括包块、积液、异物或患病组织的移除。在其他时候,导管放置或其他经皮程序在没有直接可视化或缺乏特定导引模式的情况下执行。在没有精确导引的情况下执行程

序可增加对正常组织的损伤量并且降低患者的功能状态。

[0008] 经皮活检是几乎每家医院都执行的公认安全程序。活检经常需要放置同轴导引针,活检装置通过所述导引针而置于靶标中。如上所述被移除、穿刺或操纵的病变中的许多病变先前已历经成功的经皮活检。用于活检的导引针的放置是在不引起患者否则将经历的额外组织损伤的情况下放置基准物或另一定位系统的机会。

[0009] 许多其他医疗装置和程序可受益于改进的组织定位。这些包括被任何身体运动例如心脏运动、呼吸运动、肌骨骼系统所产生的运动或者胃肠/泌尿生殖器运动所降级的任何程序或测试。这些的实例包括体外放射疗法、近距离放射疗法籽的放置、成像测试(包括但不限于 CT、MRI、荧光镜透视检查、超声和核医学)、以任何方式执行的活检、内窥镜检查、腹腔镜检查和胸腔镜检查外科手术以及开放性外科手术程序。

[0010] 需要用于医疗程序的组织定位的改进系统和方法。

发明内容

[0011] 本文提供了用于在患者体内定位一个或多个标签的系统、装置、组件和方法。所述系统、装置、组件和方法也可用于非医疗环境。

[0012] 在某些实施方案中,本文提供了系统和套件及装置,包括:a) 附接部件,所述附接部件包括至少一个定位发射器,其中所述附接部件被配置成附接到具有装置尖端的手持式医疗装置;以及b) 显示部件,所述显示部件:i) 附接到所述附接部件、ii) 与所述附接部件整合、或者iii) 被配置成附接到所述附接部件,其中所述显示部件包括显示屏,并且其中所述显示屏显示:i) 标签指示符(例如,标签示意图),所述标签指示符对应于标签(例如,具有天线的标签,诸如RFID标签)或者其他基准物的物理定位。

[0013] 在特定实施方案中,本文提供了系统和套件及装置,包括:a) 附接部件,所述附接部件包括至少一个定位发射器,其中所述附接部件被配置成附接到具有装置尖端的手持式医疗装置;以及b) 显示部件,所述显示部件:i) 附接到所述附接部件、ii) 与所述附接部件整合、或者iii) 被配置成附接到所述附接部件,其中所述显示部件包括显示屏,并且其中所述显示屏显示与使用手持式医疗装置执行外科手术相关的信息。在某些实施方案中,显示屏与使用者的(例如,外科医生的)视线成一直线。

[0014] 在一些实施方案中,本文提供了系统和套件及装置,包括:a) 附接部件,所述附接部件包括至少一个定位发射器,其中所述附接部件被配置成附接到具有装置尖端的手持式医疗装置;以及b) 显示部件,所述显示部件:i) 附接到所述附接部件、ii) 与所述附接部件整合、或者iii) 被配置成附接到所述附接部件,其中所述显示部件包括显示屏,并且其中所述显示屏显示:i) 标签指示符(例如,标签示意图),所述标签指示符对应于标签的物理定位(例如,具有天线的标签,诸如 RFID 标签),以及ii) 以下附加指示符中的至少一个:A) 总距离指示符,所述总距离指示符指示装置尖端到标签的距离;B) 医疗装置指示符(例如,医疗装置示意图),所述医疗装置指示符对应于医疗装置相对于标签的定位;C) 标签-尖端矢量指示符,所述标签-尖端矢量指示符提供装置尖端相对于标签的二维距离和二维定位的表示;以及D) 深度指示符,所述深度指示符提供装置尖端是高于标签或是低于标签的指示。

[0015] 在某些实施方案中,本文提供了一种系统和套件,包括:a) 标签,所述标签包括天线;b) 附接部件,所述附接部件包括至少一个定位发射器,其中所述附接部件被配置成附接

到具有装置尖端的手持式医疗装置;以及c) 显示部件,所述显示部件附接到所述附接部件、或与所述附接部件整合(或者被配置成附接到所述附接部件),其中所述显示部件包括显示屏,并且其中所述显示屏显示:i) 标签指示符,所述标签指示符对应于标签的物理定位,以及ii) 以下附加指示符中的至少一个:A) 总距离指示符,所述总距离指示符指示装置尖端到标签的距离; B) 医疗装置指示符,所述医疗装置指示符对应于医疗装置相对于标签的定位;C) 标签-尖端矢量指示符,所述标签-尖端矢量指示符提供装置尖端相对于标签的二维距离和二维定位的表示;以及D) 深度指示符,所述深度指示符提供装置尖端是高于标签或是低于标签的指示。

[0016] 在某些实施方案中,标签在被磁场激活时以限定的频率来发射边带。在其他实施方案中,标签指示符在显示屏上大致居中。在另外的实施方案中,显示屏还显示方向指示符,所述方向指示符提供用于移动或定位医疗装置的信息。在某些实施方案中,方向指示符包括与医疗装置指示符不同的医疗装置的图像。

[0017] 在某些实施方案中,所述系统和套件还包括手持式医疗装置。在其他实施方案中,附接部件包括至少两个定位发射器或至少三个定位发射器。在另外的实施方案中,附接部件包括在手持式医疗装置上滑动的护套。在其他实施方案中,附接部件夹到或搭扣手持式医疗装置上。

[0018] 在一些实施方案中,所述套件和系统还包括远程激活装置,所述远程激活装置在标签和至少一个定位发射器的区域内产生磁场。在某些实施方案中,所述套件和系统还包括多个见证站,每个见证站包括天线,所述天线被配置成检测:i) 由标签发射的信息或由远程激活装置产生的磁场响应于所述标签的变化;以及ii) 由至少一个定位发射器发射的信息或由远程激活装置产生的磁场响应于所述至少一个发射器的变化。

[0019] 在另外的实施方案中,所述系统和套件还包括用于接收和处理来自多个见证站的信号的电部件。在其他实施方案中,显示屏具有介于3平方英寸和18平方英寸之间(例如,3...6...9...12...15...或18) 或者9平方英寸和4平方英寸之间的面积。在另外的实施方案中,显示部件可相对于附接部件移动,使得可在不同位置(例如,经由铰接或类似连接) 观看显示屏。

[0020] 在某些实施方案中,标签指示符包括标签的示意性图像。在另外的实施方案中,显示屏是至少部分透视的。在另外的实施方案中,医疗装置指示符包括手持式医疗装置的示意性图像。在一些实施方案中,标签-尖端矢量指示符不提供距标签深度信息。在另外的实施方案中,总距离指示符包括数字表示和/或图形量值符号。在另外的实施方案中,深度指示符包括数字和/或图形量值符号。在其他实施方案中,附加指示符中的至少一者包括至少两个或三个附加指示符。在另外的实施方案中,附加指示符中的至少一者包括所有四个附加指示符。

[0021] 在一些实施方案中,显示屏还在标签周围显示用于执行程序的一个或多个导引物(例如,仿真手术路径)。在其他实施方案中,一个或多个导引物包括标签指示符周围的多个导引环(例如,以允许切割或切除标签周围的圆形区域)。在另外的实施方案中,一个或多个导引物包括引导使用者向何处或如何移动手持式医疗装置来完成任务的符号。

[0022] 在另外的实施方案中,标签以由编程到标签中的计数器中的数字所限定的频率来发射边带。在其他实施方案中,标签天线包括线圈天线。在一些实施方案中,线圈天线包括

铁氧体磁芯线圈天线。在另外的实施方案中，线圈天线以100-200kHz谐振。在某些实施方案中，线圈天线耦合到集成电路。

[0023] 在特定实施方案中，所述套件和系统还包括远程激活装置，所述远程激活装置包括垫，所述垫被配置成靠近患者放置，所述患者具有嵌入其体内（例如，被配置成放置在患者下方）的标签。在其他实施方案中，垫还包括多个见证站。

[0024] 在某些实施方案中，所述套件和系统还包括多个见证站，其中所述多个见证站各包括锁定放大器，所述锁定放大器被调谐到来自标签的边带的频率。在一些实施方案中，每个见证站包括多根天线。在其他实施方案中，每根见证站天线馈送被时分复用的接收器信道。在一些实施方案中，见证站内的多根天线以彼此正交的方式布置。在特定实施方案中，见证站天线包括铁氧体加载的圆柱形线圈天线，所述铁氧体加载的圆柱形线圈天线被调谐用于以来自标签的信息的频率谐振。

[0025] 在一些实施方案中，一个或多个定位发射器包括天线，其中所述发射器在由磁场激活时以限定的频率发射边带。在另外的实施方案中，一个或多个发射器包括至少两个发射器，所述至少两个发射器被定位成允许多个见证站检测手持式医疗装置相对于标签的定向。

[0026] 在特定实施方案中，所述系统和套件还包括计算机系统，所述计算机系统从多个见证站接收信息并且生成关于标签位置的信息。在某些实施方案中，所述系统和套件还包括计算机系统，所述计算机系统从多个见证站接收信息并且生成关于标签和医疗装置的位置的数据，并且将数据提供给显示部件。

[0027] 在特定实施方案中，本文提供了识别标签的位置的方法，所述方法包括：a) 提供上文和本文描述的系统或套件；b) 将标签放置在对象中；c) 用远程激活装置产生磁场；以及d) 通过利用多个见证站收集从标签发射的信息来识别标签在对象中的位置以生成数据。

[0028] 在某些实施方案中，所述方法还包括将数据提供给显示部件。在其他实施方案中，位置包括标签与医疗装置的相对定位。在其他实施方案中，位置包括标签到手持式医疗装置的距离。在一些实施方案中，对象是人类。在另外的实施方案中，对象是肿瘤附近或肿瘤内的组织。在特定实施方案中，所述方法还包括使用所述数据进行导引式外科手术的步骤。在其他实施方案中，识别包括在显示屏上显示标签指示符。在某些实施方案中，识别还包括在显示屏上显示总距离指示符、医疗装置指示符、标签-尖端矢量指示符和/或深度指示符中的至少一个。在特定实施方案中，识别还包括在显示屏上显示所有的总距离指示符、医疗装置指示符、标签-尖端矢量指示符和深度指示符。

[0029] 在一些实施方案中，所述系统和方法包括多个部件。在一些实施方案中，第一部件包括一个或多个标签（其可与术语“标记”互换使用），所述一个或多个标签的定位、位置、距离或其他属性有待评估。在一些实施方案中，标签被配置成定位在受试者的外科手术位置或其他临床相关位置以标记体内的靶标区域。在一些实施方案中，第二部件包括产生磁场的远程激活装置。在一些实施方案中，第二部件位于被定位在包含一个或多个标签的受试者附近（例如，下方）的装置中。在一些实施方案中，第三部件包括多个见证站，所述多个见证站被配置成接收由一个或多个标签在暴露于由第二部件产生的磁场时生成的信号。在一些实施方案中，第二部件和第三部件被物理地包含在同一装置中。在一些实施方案中，第四部件包括医疗装置定位发射器。第四部件可集成到医疗装置中或者附接到医疗装置或以其

他方式与医疗装置相关联。第四部件包括一个或多个发射器(例如,发射信号的天线或者其他类型的发射器),所述一个或多个发射器在暴露于由第二部件产生的磁场时生成信号,所述信号可由第三部件检测。在一些实施方案中,第五部件包括计算装置,所述计算装置包括处理器,所述处理器从第三部件的见证站接收信息并且生成关于标签、医疗装置和见证站的相对定位、距离或其他特征的信息。在一些实施方案中,第五部件包括向系统的使用者显示此类所生成信息的显示器。

[0030] 在一些实施方案中,第一部件是单个标签。在一些实施方案中,第一部件是两个或更多个标签(例如,3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、11个、12个等)。在一些实施方案中,在采用一个以上的标签的情况下,标签具有相同的类型,而在其他实施方案中,它们具有不同类型。

[0031] 在一些实施方案中,标签包括耦合到集成电路(IC)的铁氧体磁芯线圈天线(例如,以100-200kHz谐振),所述集成电路由谐振的交流磁场供电。在一些实施方案中,磁芯包含在外壳(例如,玻璃筒或塑料壳体)中。交流磁场源自第二部件。一根或多根激励器天线由常规的振荡器和功率放大器以足以为一个或多个标签供电的电平驱动。在一些实施方案中,植入标签对来自激励器的连续波(CW)载波功率进行振幅调制(AM),从而以由编程到标签计数器中的数字所限定的频率来发射边带。在一些实施方案中,这些边带以及更强的CW载波最终由第三部件检测。

[0032] 在一些实施方案中,标签包括自谐振物体(例如,具有绕线电感器的小铁氧体磁芯)。绕线电感器具有绕组间电容,所述电容与电感结合产生高频谐振电路。在一些实施方案中,标签包括谐振物体(例如,自谐振物体配备有片式电容器以产生以规定频率的谐振)。在一些实施方案中,标签包括具有二极管的谐振或自谐振物体。与LC电路结合的二极管当浸入足够强度(施加的电压超过二极管的带隙电位)的磁场时产生分谐波频率。在一些实施方案中,标签包括具有有源调制器的谐振物体或自谐振物体(例如,集成电路对谐振电路进行振幅调制)。在一些实施方案中,进行类似于全双工(FDX)射频识别(RFID)的检测,不同之处在于调制模式是简单的分谐波而不是编码的二进制模式;在一些实施方案中,在激励之后进行类似于半双工(HDX)操作模式的检测。

[0033] 在一些实施方案中,标签被配置用于单次使用。在一些此类实施方案中,可禁用或停用标签(例如,如同EAS标签)。在多个标签用于其中关闭单个标签以使其他标签的检测更容易(例如避免或降低多个标签之间的干扰)的程序中时,这是特别有用的。在一些实施方案中,来自外部装置的突发能量用于禁用或停用标签。在其他实施方案中,标签具有内部控制部件,所述内部控制部件在接收到来自外部装置的指令时打开或关闭标签(例如,标签暂时或永久地停止“通话”)。

[0034] 在一些实施方案中,标签具有外部长度、宽度和深度,其中长度为30mm或更小(例如,20mm或更小、10mm或更小、9mm或更小、8mm或更小、5mm或更小、3mm或更小,等等),宽度为5 mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm 或更小、0.5mm或更小,等等),并且深度为5mm或更小(例如,4 mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等)。

[0035] 在一些实施方案中,标签包含在壳体中。在一些实施方案中,不采用壳体。在一些实施方案中,壳体包括生物相容性材料。在一些实施方案中,壳体提供将信号源与壳体的外

部分隔的液体和/或气体阻挡屏障。在一些实施方案中,壳体较小,从而允许通过针、插管、内窥镜、导管或其他医疗装置来施用标签。在一些此类实施方案中,壳体具有外部长度、宽度和深度,其中长度为30mm或更小(例如,20 mm或更小、10mm或更小、9mm或更小、8mm或更小、5mm或更小、3mm或更小,等等),宽度为5mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等),并且深度为5mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等)。壳体可具有任何所需形状。在一些实施方案中,壳体沿长度轴线是圆柱形的。在一些实施方案中,壳体的形状如同米粒(例如,具有圆形端部的圆柱形)。在一些实施方案中,壳体的形状如同柱子(例如,具有平坦端部的圆柱形)。在一些实施方案中,壳体沿长度轴线是多边形的(例如,横截面为三角形、正方形、矩形、梯形、五边形等)。在一些实施方案中,壳体具有撑杆或其他紧固件以将标签保持在适当位置,从而避免在组织中迁移。这些撑杆可在放置在组织中时展开。在一些实施方案中,紧固件可为与周围组织结合的生物相容性材料。

[0036] 在一些实施方案中,壳体是围绕标签的内部部件合成的单个均匀部件。在其他实施方案中,壳体由两个或更多个单独的区段制成,这些区段在引入标签的内部部件之后被密封在一起。在一些实施方案中,标签被完全或部分地覆盖在涂层中。在一些实施方案中,涂层包括生物相容性材料(例如,聚对二甲苯-C等)。

[0037] 在一些实施方案中,标签不包括任何电源。例如,在一些实施方案中,响应于作为激活事件(即,电磁感应)的磁场从信号源生成信号。

[0038] 在一些实施方案中,标签包括射频识别(RFID)芯片(例如,在壳体中)。在一些实施方案中,RFID芯片包括射频电磁场线圈,所述射频电磁场线圈在由读取器装置查询时调制外部磁场以传输编码的标识号 and/或其他编码信息。在一些实施方案中,RFID芯片从由第二部件(或其他装置)产生的EM场收集能量,并且随后充当被动式转发器来发射微波或UHF无线电波。在一些实施方案中,RFID芯片是只读的。在其他实施方案中,它是读/写的。本技术不受RFID芯片提供的信息的性质限制。在一些实施方案中,信息包括序列号、批号或批次号、时间信息(例如,生产日期;外科手术日期等);患者特定信息(例如,姓名、家族史、服用过的药物、过敏性、风险因素、程序类型、性别、年龄等);程序特定信息等。本技术不受所使用的频率的限制。在一些实施方案中,RFID频率处于120-150kHz频带(例如,134kHz)、13.56MHz频带、433MHz频带、865-868MHz频带、902-928MHz频带、2450-5800MHz频带等。在一些实施方案中,RFID芯片与基于浏览器的软件结合以增加其功效。在一些实施方案中,该软件允许不同编组或特定医院职员、护士和患者查看与标签、程序或人员相关的实时数据。在一些实施方案中,对实时数据进行存储和存档,以利用历史报告功能并且证明符合各种行业规定。在一些实施方案中,RFID芯片报告传感器数据(例如,温度、移动等)。在一些实施方案中,RFID芯片包含或收集在以后(例如,在手术后)读取的信息。在一些实施方案中,在外科手术期间复查信息。例如,可向外科医生提供消息(例如,“芯片恰好在肿瘤的左侧”)以帮助导引外科医生(例如,优化肿瘤的移除,切缘适当)。

[0039] 在一些实施方案中,标签由信号源和壳体或信号源、壳体和RFID芯片组成或者基本上由其组成。在一些实施方案中,标签(例如,经由芯片)发射超声信号(例如,灰度级、光谱或彩色多普勒),使得信号可由超声探头或手持多普勒单元检测。

[0040] 在一些实施方案中,在程序期间(例如,经由暴露于外部能量源)加热标签。在一

些这种实施方案中,加热可用于帮助组织的凝结或早期凝结或者提供温热疗法(参见例如,美国专利公开号2008/0213382,其以引用方式全文并入本文)。加热也可用于改善放射疗法的功效。

[0041] 在一些实施方案中,第二部件提供具有励磁线圈的远程激活装置。在一些实施方案中,励磁线圈被设置在贴片或垫中,所述贴片或垫被放置在患者身上或手术台上,但是它可定位在标签的功能距离内的任何期望位置中。在一些实施方案中,远程激活装置提供源自一个或多个激励器天线的交流磁场。在一些实施方案中,在系统用于定位乳腺肿瘤的情况下,贴片环绕治疗的乳腺或以其他方式放置在乳腺附近。类似的方法可用于身体的其他靶标区域。在一些实施方案中,包含励磁线圈的垫被放置在患者下面。在此类实施方案中,采用大线圈或多个线圈。一个或多个励磁线圈可包括在介电基材上图案化的数匝扁平导体或由其组成,或者可包括围绕合适的心轴卷绕的磁导线或由其组成;线圈由外部频率源供电,并且从线圈发出的磁场穿透患者的身体以激励标签,所述标签的发射由检测部件检测。

[0042] 在一些实施方案中,一个或多个励磁线圈包含在围绕受试者或受试者的一部分放置的带中。在一些实施方案中,外部励磁线圈还可用于患者护理的其他方面,诸如用于放射疗法或者用作电外科中使用的接地电流返回垫。在一些实施方案中,远程激活装置发射光(例如,激光)。在一些实施方案中,远程激活装置被配置用于单次使用(例如,是一次性的)。

[0043] 在一些实施方案中,远程激活装置采用未调制的恒定频率激活(即,激活信号具有恒定的振幅和频率)。在一些实施方案中,远程激活装置采用未调制的扫掠频率(即,激活信号在两个端点之间具有恒定的量值和扫掠频率)。此类装置可与谐振型标签一起使用,使得当传送频率与标签的谐振频率一致时,激活信号的振幅发生可检测的变化。在一些实施方案中,远程激活装置采用脉冲频率(即,激活信号包括周期性频率的短暂激励脉冲,所述短暂激励脉冲可包括两个紧密相关的频率,所述两个紧密相关的频率的总和或差是标签的响应频率)。脉冲激活产生后脉冲正弦衰减信号。标签在振幅或时间上改变衰减信号的特征。

[0044] 在一些实施方案中,远程激活装置包括手持式部件。在一些实施方案中,手持式部件是轻质的(例如,5kg或更少、4kg或更少、3kg或更少、2kg或更少、1kg或更少、0.5kg或更少、0.25kg或更少或者其中区间的任何范围,例如0.5至5kg、1至4kg等),以允许外科医生在程序过程中保持和操纵部件。在一些实施方案中,手持式部件的形状类似于棒,所述棒具有由医生握持的近侧端部以及指向携带标签的被治疗的受试者或组织的远侧端部。在一些实施方案中,手持式部件的形状类似于耳镜,所述耳镜具有从部件的主体以一定角度(例如,直角)终止的远侧端部。在一些实施方案中,远程激活装置包括产生磁场的天线。在一些实施方案中,远程激活装置仅具有单根天线(即,是收发合置的(monostatic))。在一些实施方案中,远程激活装置仅具有两根天线(即,是收发分置的(bistatic))。

[0045] 在一些实施方案中,远程激活装置的磁场由运行计算机程序的处理器控制。在一些实施方案中,远程激活装置包括显示器或用户界面,所述显示器或用户界面允许使用者在使用时控制远程激活装置和/或监测其功能。在一些实施方案中,远程激活装置提供视觉、音频、数字、符号(例如,箭头)、文本或者帮助使用者定位标签或识别标签相对于远程激活装置的距离或方向的其他输出。

[0046] 在一些实施方案中,第三部件的多个见证站共同在相对于标签的多个限定位置处

提供若干天线,并且被配置成接收由一个或多个标签在暴露于由第二部件产生的磁场时生成的信号。

[0047] 在一些实施方案中,每个接收天线馈送接收器信道,所述接收器信道被时分复用(TDM)以降低接收器复杂性。相对于标签和彼此限定的位置(例如,沿着患者排列)的固定见证站包含以局部正交方式布置的一个或多个(例如,一至三个)见证天线,以感测来自标签的交流磁场的各个分量。在一些实施方案中,见证站中的这些见证天线中的一个或多个或全部也被时分复用到接收器信道中,从而降低复杂性以及天线之间的串扰。

[0048] 在一些实施方案中,见证天线包括铁氧体加载的圆柱形线圈天线或者由其组成,所述天线被调谐(例如,用并联的一个或多个电容器调谐)以便以激励器(例如,标签或发射器)的频率(例如,100-200kHz)进行谐振。见证天线的典型尺寸是3-5mm直径和8-12mm长度,但是可采用更小和更大的尺寸。

[0049] 在一些实施方案中,见证站设置在患者下方(例如,设置在垫、衣服或者位于患者下方的其他装置中)。在一些实施方案中,见证站集成到手术台或成像装置中,在医疗程序期间患者被放置在手术台或成像装置中。在一些实施方案中,见证站放置在手术室的地板、墙壁或天花板上或者医疗运输车辆中。在一些实施方案中,见证站集成到或附接到医疗程序中使用的医疗装置。

[0050] 在一些实施方案中,第四部件提供医疗装置定位发射器,以允许系统确定医疗装置相对于一个或多个标签的定位、位置、距离或其他特征。在一些实施方案中,一个或多个医疗装置定位发射器集成到医疗装置中。在其他实施方案中,它们可附接到医疗装置。在一些此类实施方案中,发射器设置在套筒中,所述套筒在医疗装置的一部分的上方滑动。发射器可操作为标签进行操作和/或包括与标签相同的材料,但是定位在医疗装置上或附近而不是在组织内。例如,在一些实施方案中,发射器包括用载波和/或边带两者激励的线圈,从而使发射器能够发射信号,就像它是标签一样。

[0051] 在一些实施方案中,通过测量在多个见证站(例如,四个或更多个站)处从发射器检测的准同时功率,并且使用功率差来执行明确地确定发射器的位置的矢量数学,从而以几何方式实现发射器的定位。通过在程序之前使用已知位置中的已知标签、经由初步校准来促进该过程。描述发射器位置的矢量用于向外科医生提供关于医疗装置(例如,特别是其尖端)与植入标签或者(例如,利用计算导引)与病变边界的空间关系的可视化导引。在医疗装置上使用多个发射器提供了使用相同矢量数学来确定装置主轴的矢量。在采用更复杂的医疗装置(诸如机器人外科手术系统(例如,da Vinci外科手术系统))的情况下,使用位于装置的多个不同位置处的多个发射器来提供装置的多个部件(例如,臂)的定位、定向和其他位置信息。

[0052] 在一些实施方案中,发射器还用作检测器(例如,在医疗装置上提供见证站)。

[0053] 在一些实施方案中,第五部件提供一个或多个计算系统,所述一个或多个计算系统包括一个或多个计算机处理器和适当的软件,以分析、计算并显示标签和发射器的位置信息。在一些实施方案中,显示器在监测器上提供标签、患者和/或医疗装置的图形表示。在其他实施方案中,显示器提供用于移动或定位医疗装置的方向信息。在一些实施方案中,所述系统自动地(例如,机器人式地)控制医疗装置或其一种或多种功能。在一些实施方案中,显示器将标签和/或医疗装置的信息与患者或靶组织的先前获得或同时获得的医学图像

(例如,CT、MRI、超声或其他成像形态)集成。例如,在一些实施方案中,指示一个或多个标签的图像与从成像装置获得的受试者的组织或身体区域的图像融合。在一些实施方案中,实时分析信息。在一些实施方案中,在一个或多个离散时间点分析信息。

[0054] 在一些实施方案中,第五部件为系统的用户提供命令和控制功能。在一些实施方案中,第五部件具有存储在其上的信息,所述信息有助于导引在检测部件上显示的信息。例如,所述信息可包括关于检测部件所附接到的医疗装置的类型或者哪种尖端或切割器具正与特定医疗装置一起使用的数据。就这一点而言,医疗装置的切割尖端的精确定位以及其与标签的关系(例如,到标签的距离)被传达给外科医生(例如,用于切割组织的非常精确的指令)。例如,在一些实施方案中,当检测部件附接到特定医疗装置时,此类信息由使用者手动输入到控制单元或检测部件中,或(例如,通过条形码或其他指示符)被自动查找。

[0055] 所述系统可与多种医疗装置和程序一起使用。在一些实施方案中,外科装置包括由使用者打开和关闭的电外科装置,其中作为第五部件的一部分的控制单元允许远程激活装置在电外科装置关闭时产生磁场,并且当电外科装置开启时防止远程激活装置产生磁场(例如,确保外科装置和检测系统不会彼此干扰)。在其他实施方案中,外科装置包括电源线,其中交流电流夹钳附接到电源线,其中交流电流夹钳电连接或无线连接到控制单元,其中交流电流夹钳感测电外科装置何时打开或关闭并将其报告给控制单元(例如,使得控制单元可确保来自外科装置和远程激活装置的磁场不会同时激活)。

[0056] 在某些实施方案中,外科装置包括电烙装置、激光切割装置,等离子体切割装置或金属切割装置(例如,由BOVIE MEDICAL公司制造的外科装置)。例如,在以下美国专利中找到可用于所述系统的实施方案的医疗装置的另外的实例:9,144,453;9,095,333;9,060,765;8,998,899;8,979,834;8,802,022;8,795,272;8,795,265;8,728,076;8,696,663;8,647,342;8,628,524;8,409,190;8,377,388;8,226,640;8,114,181;8,100,897;8,057,468;8,012,154;7,993,335;7,871,423;7,632,270;6,361,532;所有专利以引用方式全文并入本文中,并且特别是关于其中公开的手持式医疗装置。

[0057] 在一些实施方案中,医疗装置在其上具有(例如,作为第四部件的一部分设置有)用于将外科医生引导至一个或多个标签的指示符。在一些实施方案中,指示符提供:i)空间定向指示符(例如,视觉、听觉等)和/或ii)距标签距离指示符(例如,视觉、听觉等)。在一些实施方案中,指示符包括用于呈现距标签距离信息的第一显示(例如,视觉、听觉、灯、颜色、振动、触觉等)、用于呈现诸如用于接近患者体内标签的预设优选角度的垂直轴线定向的第二显示(例如,视觉、听觉、灯、颜色、振动、触觉等显示);和/或用于呈现水平定向的第三显示(例如,从左到右的信息,使得外科装置在接近标签时可居中)。在一些实施方案中,指示符包括多个显示(例如,视觉、听觉、感觉等),所述显示允许采用正确的俯仰轴线和偏航轴线(以最小化非靶组织损伤),和/或还包括提供距标签距离信息的另一显示。

[0058] 在某些实施方案中,在手术(例如,开放性外科手术或经皮外科手术)之前,医疗装置围绕患者身体移动以对发射器和指示器部件进行定向。在某些实施方案中,在导引外科医生的指示符上设置一系列灯和/或声音(例如,外科医生尝试将灯保持在“X”系列灯的中心,和/或保持警告声音的音量关闭或尽可能得低)。

[0059] 标签不限于放置在特定身体区域、身体部位、器官或组织内。例如,在一些实施方案中,标签被放置在身体的头部、颈部、胸部、腹部、骨盆、上肢或下肢区域中。在一些实施方

案中,标签被放置在器官系统内,诸如骨骼系统、肌肉系统、心血管系统、消化系统、内分泌系统、外皮系统、泌尿系统、淋巴系统、免疫系统、呼吸系统、神经系统或生殖系统。在一些实施方案中,标签被放置在器官内。此类器官可包括心脏、肺、血管、韧带、肌腱、唾液腺、食道、胃、肝、胆囊、胰腺、肠、直肠、肛门、下丘脑、脑下垂体、松果体、甲状腺、甲状旁腺、肾上腺、皮肤、头发、脂肪、指甲、肾脏、输尿管、膀胱、尿道、咽、喉、支气管、横膈膜、脑、脊髓、周围神经系统、卵巢、输卵管、子宫、阴道、乳腺、睾丸、输精管、精囊和前列腺。在一些实施方案中,标签被放置在组织内,诸如结缔组织、肌肉组织、神经组织和上皮组织。此类组织可包括心肌组织、骨骼肌组织、平滑肌组织、疏松结缔组织、致密结缔组织、网状结缔组织、脂肪组织、软骨、骨、血液、纤维结缔组织、弹性结缔组织、淋巴结缔组织、网形结缔组织、单层扁平上皮、单层立方上皮、单层柱状上皮、复层上皮、假复层上皮和变移上皮。

[0060] 在一些实施方案中,标签所位于的组织区域包括病变。在一些实施方案中,病变是被识别为处于形成肿瘤风险的肿瘤或组织区域。在一些实施方案中,病变是纤维化组织。在一些实施方案中,病变是发炎或感染的区域。在一些实施方案中,标签放置在内腔内以检测器官的功能或其他过程或者提供定位信息。例如,标签可被吞咽或经由内窥镜检查而置于中空器官中。在一些实施方案中,组织区域是健康组织。

[0061] 在一些实施方案中,标签放置在实体瘤内。标签可放置在其中的实体瘤的实例包括癌瘤、淋巴瘤和肉瘤,包括但不限于异位基底细胞癌、腺泡细胞肿瘤、腺泡细胞癌、腺癌、腺样囊性癌、腺样体/假腺体鳞状细胞癌、子宫附件肿瘤、肾上腺皮质腺瘤、肾上腺皮质癌、APUD瘤、基底细胞癌、基底鳞状细胞癌、良性肿瘤、胆管癌、瘢痕性基底细胞癌、透明细胞腺癌、透明细胞鳞状细胞癌、复合性小细胞癌、粉刺性癌、复杂上皮癌、圆柱瘤、囊腺癌、囊腺瘤、囊性基底细胞癌、囊性肿瘤、导管癌、子宫内膜样肿瘤、上皮性肿瘤、乳腺外佩吉特氏病(extramammary Paget's disease)、家族性腺瘤性息肉病、纤维上皮瘤、胃泌素瘤、胰高血糖素瘤、格拉维茨瘤(Grawitz tumor)、肝细胞腺瘤、肝细胞癌、汗腺囊瘤、许特莱细胞、浸润性基底细胞癌、胰岛瘤、表皮内鳞状细胞癌、浸润性小叶癌、乳头状瘤、角化棘皮瘤、胆管癌、卵巢克鲁根勃氏瘤、大细胞角化性鳞状细胞癌、大细胞角化鳞状细胞癌、大细胞非角化鳞状细胞癌、皮革状囊胃、脂肪肉瘤、小叶癌、淋巴上皮癌、乳腺导管癌、髓样癌、乳腺髓样癌、甲状腺髓样癌、小结节性基底细胞癌、硬斑病样型基底细胞癌、变形性基底细胞癌、粘液性癌、粘液性囊腺癌、粘液性囊腺瘤、粘液表皮样癌、多发性内分泌肿瘤、神经内分泌肿瘤、结节性基底细胞癌、大嗜酸粒细胞瘤、骨肉瘤、卵巢浆液性囊腺瘤、乳腺派杰氏病、胰腺导管癌、胰腺浆液性囊腺瘤、乳头状癌、乳突状汗腺瘤、乳头状浆液性囊腺癌、乳头状鳞状细胞癌、色素基底细胞癌、息肉状基底细胞癌、毛孔状基底细胞癌、催乳素瘤、腹膜假粘液瘤、肾细胞癌、肾嗜酸细胞瘤、侵蚀性溃疡、浆液性癌、浆液性囊腺癌、印戒细胞癌、印戒细胞鳞状细胞癌、皮肤附属肿瘤、小细胞癌、小细胞角化鳞状细胞癌、生长抑素瘤、梭形细胞鳞状细胞癌、鳞状细胞癌、肺鳞癌、甲状腺鳞癌、浅表基底细胞癌、浅表多中心基底细胞癌、乳头状汗管囊腺瘤、汗管瘤、胸腺瘤、移行细胞癌、疣状癌、疣状鳞状细胞癌、舒血管肠肽瘤以及瓦尔信氏瘤(Warthin's tumor)。

[0062] 在一些实施方案中,放置标签包括将引入装置插入受试者体内并将标签通过引入装置引入受试者体内的步骤。在一些实施方案中,引入装置是针、插管或内窥镜。在一些实施方案中,(例如,经由物理力、压力或任何其他合适的技术)迫使标签通过引入装置并在引

入装置的远侧端部处释放到受试者体内。在放置标签后,抽出引入装置,从而将标签留在期望的受试者的位置处。在一些实施方案中,标签的引入由成像技术导引。

[0063] 在一些实施方案中,将多个标签放置在受试者体内。标签可为相同类型或者可不同(例如,信号类型不同)。标签可靠近彼此放置或放置在远侧位置处。在一些实施方案中,使用多个标签来对旨在用于医疗干预的位置进行三角测量。

[0064] 在一些实施方案中,标签进一步用作用于放射疗法(或其他靶向疗法)的基准物。标签的定位用外部读取器识别,并且用于将例如激光放置在正好是芯片所处位置处的皮肤表面上。这避免了使用X射线、CT或荧光镜透视检查来观察基准物的需求。这也减少或避免了将皮肤标记(例如纹身)放置在患者身上的需求。当基准物与肺或腹部中的肿瘤一起上下移动时,这也有助于呼吸性代偿。因此,只有当肿瘤处于正确位置并且减少对背景组织的损伤(例如,避免肿瘤上下移动时烧伤患者体内的竖向条带)时才可进行实时辐射。用作用于导向疗法(例如,放射疗法)的基准物也增强三角测量,因为深度信息(基于信号强度)有助于肿瘤的定位以最小化附带损伤。

[0065] 在一些实施方案中,本文提供采用下列中的一项或多项或全部的系统和方法:a) 标签(例如,包括天线;例如,线圈天线;例如,铁氧体磁芯线圈天线;例如,以100-200kHz谐振的天线;例如,耦合到集成电路的天线);b) 远程激活装置,所述远程激活装置在标签的区域内产生磁场;以及c) 多个见证站,每个见证站包括天线,所述天线被配置成检测由所述标签产生的信息或者由所述标签引起的远程激活装置所产生的磁场的变化。在一些实施方案中,标签在被磁场激活时以限定的频率来发射边带,并且见证站检测此类边带。在一些实施方案中,标签以由编程到标签中的计数器中的数字所限定的频率来发射边带。

[0066] 在一些实施方案中,远程激活装置包括励磁线圈,所述励磁线圈例如由电连接到远程激活装置的发电机供电。在一些实施方案中,远程激活装置包括垫,所述垫被配置成放置在具有嵌入患者体内的标签的患者附近(例如,下方、上方、旁边)。在一些实施方案中,垫还包含见证站。

[0067] 在一些实施方案中,见证站被调谐到边带的频率。在一些实施方案中,每个见证站包括多根天线。在一些实施方案中,每根见证站天线馈送被时分复用的接收器信道。在一些实施方案中,见证站内的多根天线中的每根天线以彼此正交的方式布置。在一些实施方案中,见证站天线包括铁氧体加载的圆柱形线圈天线,所述铁氧体加载的圆柱形线圈天线被调谐用于以待检测的(例如,来自标签或发射器)信号的频率谐振。

[0068] 在一些实施方案中,所述系统还包括被配置用于附接到医疗装置的一个或多个发射器。可采用任何类型的附接。一个或多个发射器可与装置集成在一起,或者可(例如,经由在装置的一部分的上方滑动的附接部件,诸如护套)而添加到装置上。在一些实施方案中,发射器与标签类似地设计。例如,在一些实施方案中,一个或多个发射器包括天线,其中所述发射器在由磁场激活时以限定的频率发射边带。在一些实施方案中,一个或多个发射器包括至少两个发射器,所述至少两个发射器被定位成允许见证站检测所述医疗装置相对于标签的定向。

[0069] 在一些实施方案中,所述系统还包括计算机系统,所述计算机系统从多个见证站接收信息并且生成关于标签和/或医疗装置的位置的信息。在一些实施方案中,所述系统还包括向使用者显示所生成的信息的显示器。在一些实施方案中,显示器在监测器上或在医

疗装置上。

[0070] 在一些实施方案中,本文提供的系统和方法包括:a) 标签;b) 发射器,所述发射器附接到医疗装置;c) 远程激活装置,所述远程激活装置在标签和发射器的区域内产生磁场;以及d) 多个见证站,每个所述见证站包括天线,所述天线被配置成检测:i) 由标签发射的信息或由远程激活装置产生的磁场响应于所述标签的变化;以及ii) 由发射器发射的信息或由远程激活装置产生的磁场响应于所述发射器的变化。

[0071] 本文还提供了任何上述系统的用途(例如,用于检测受试者体内的标签的位置;用于检测标签相对于医疗装置的位置;等等)。

[0072] 此外,本文提供了识别标签的位置的方法,所述方法包括:a) 提供本文所述的任何系统;b) 将标签放置在对象中;c) 用激活装置产生磁场;以及d) 通过利用见证站收集从标签发射的信息来识别所述标签在所述对象中的位置。在一些实施方案中,位置或包括标签与医疗装置的相对定位或距离。

[0073] 在特定实施方案中,本文提供的装置、套件或系统包括:手持式医疗装置,所述手持式医疗装置附接到显示部件或与显示部件集成,其中所述显示部件包括显示屏。在一些实施方案中,手持式医疗装置包括电烙手持式外科手术工具。在其他实施方案中,电烙手持式外科装置包括BOVIE烧灼装置或类似装置。在另外的实施方案中,当使用所述手持式医疗装置执行程序时,显示屏处于使用者的视线中。

[0074] 定义

[0075] 如本文所用,术语“处理器”和“中央处理单元”或“CPU”可互换使用,并且是指能够从计算机存储器(例如,ROM或其他计算机存储器)读取程序并且根据程序执行一组步骤的装置。

[0076] 如本文所用,术语“计算机存储器”和“计算机存储装置”是指由计算机处理器可读的任何存储介质。计算机存储器的实例包括但不限于 RAM、ROM、计算机芯片、数字视频盘(DVD)、压缩盘(CD)、硬盘驱动器(HDD)、光盘和磁带。在某些实施方案中,计算机存储器和计算机处理器是非暂时性计算机的一部分(例如,在控制单元中)。在某些实施方案中,采用非暂时性计算机可读介质,其中非暂时性计算机可读介质包括所有计算机可读介质,唯一的例外是暂时性传播信号。

[0077] 如本文所用,术语“计算机可读介质”是指用于存储并且向计算机处理器提供信息(例如数据和指令)的任何装置或系统。计算机可读介质的实例包括但不限于用于经由网络来流送媒体的DVD、CD、硬盘驱动器、磁带以及服务器,无论是本地的还是远程的(例如,基于云的)。

[0078] 如本文所用,术语“进行电子通信”是指被配置成通过直接或间接发信号而彼此通信的电子装置(例如,计算机、处理器等)。同样,被配置成(例如,通过电缆、电线、红外信号、电话线、电波等)将信息传送到另一计算机或装置的计算机与另一计算机或装置进行电子通信。

[0079] 如本文所用,术语“传送”是指使用任何合适的手段将信息(例如,数据)从一个位置移动到另一个位置(例如,从一个装置移动到另一个装置)。

[0080] 如本文所用,术语“受试者”或“患者”是指任何动物(例如哺乳动物),包括但不限于人类、非人灵长类动物、伴侣动物、家畜、马、啮齿动物等,其为特定治疗的接受者。通常,

提及人类受试者时术语“受试者”和“患者”在本文可互换使用。

[0081] 如本文所用,术语“疑似患有癌症的受试者/患者”是指呈现指示癌症的一种或多种症状(例如,明显的肿块或团块)的受试者或者正在筛查癌症(例如,在常规体格检查期间)的受试者。疑似患有癌症的受试者也可能具有一种或多种风险因素。疑似患有癌症的受试者通常未进行癌症测试。然而,“疑似患有癌症的受试者”包括已经接受初步诊断(例如,显示团块的CT扫描)但其癌症阶段还未知的个体。该术语还包括曾经患有癌症的人(例如,缓解期的个体)。

[0082] 如本文所用,术语“活检组织”是指为了确定样本是否含有癌组织而从受试者移除的组织(例如,乳腺组织)的样本。在一些实施方案中,获得活检组织,因为疑似受试者患有癌症。随后检查活检组织(例如,通过显微镜检查;通过分子测试)来检查癌症的存在或不存在。

[0083] 如本文所用,术语“样本”以其最广泛的含义来使用。在某种意义上,样本旨在包括从任何来源以及生物和环境样本获得的标本或培养物。生物样本可从动物(包括人类)获得并且包括液体、固体、组织和气体。生物样本包括组织、血液制品,诸如血浆、血清等。然而,此类实例不应当理解为限制适用于本发明的样本类型。

附图说明

[0084] 图1示出了标签、见证站和定位器发射器在被配置成装配在医疗装置上方或上面的附接部件(例如,装置上的棒、护套或夹子)上的示例性3维定位。

[0085] 图2示出了具有多个见证站(30)的示例性垫配置。

[0086] 图3示出了具有被布置来使串扰最小化的三个正交线圈(35)的示例性见证站(30)的配置。

[0087] 图4示出了标签、包括远程激活装置和/或见证站的垫以及医疗装置的示例性定位。

[0088] 图5示出了连接到位于远程激活装置内的励磁线圈的示例性电源。

[0089] 图6示出了附接到具有装置尖端25的医疗装置20的附接部件10。附接部件20具有位于其中的两个定位发射器70。附接部件10附接到显示部件40或与显示部件集成。

[0090] 图7示出了附接到医疗装置的附接部件。附接部件附接到显示部件,所述显示部件大致朝向医疗装置的尖端成角度。

[0091] 图8示出了附接到医疗装置的附接部件。附接部件附接到显示部件,所述显示部件相对于医疗装置的尖端大致竖直地成角度。

[0092] 图9示出了附接到医疗装置的附接部件。在其中或其上具有一个、两个、三个或更多个定位发射器的附接部件被显示从远程激活装置250接收信号。定位发射器随后向见证站30提供信号(例如,边带信号),所述见证站可为单独的(如图9所描绘的)或者集成到远程激活装置中。

[0093] 图10A(侧视图)和图10B(顶视图)示出了附接到医疗装置20的附接部件10,所述医疗装置具有远侧末端25,其中人手握持医疗装置加附接部件组合。附接部件10中具有一个、两个、三个或更多个定位发射器70(未示出;参见图6),所述定位发射器允许相对于标签100确定医疗装置20和装置尖端25的三维定向并且在显示部件40上显示。图10C示出了包

括显示屏45的显示部件40,所述显示屏显示:1)总距离指示符80;2)对应于实际标签100的定位的标签指示符(例如,示意性图像、符号、点、圆等)101;3)医疗装置指示符(例如,示意性图像、线等)21以及对应于实际医疗装置20和装置尖端25的装置尖端指示符(例如,示意性图像、线、圆等)26;4)从标签指示符(例如,示意性图像)101延伸到装置尖端指示符(例如,图像)26的标签-尖端矢量指示符(例如,宽线、细线、渐缩形状等)85;以及5)提供装置尖端25与标签100相比高多少或低多少的视觉指示符的深度指示符90。

[0094] 图11示出了与图10A-10C相同的部件,示出了当具有附接的附接部件10的医疗装置25被人手动移动到与图10A-10C中不同的位置时,所有下列各项是如何在显示屏45上移动或变化:标签指示符(例如,示意性图像)101、标签-尖端矢量指示符85、装置尖端指示符26、医疗装置指示符21、总距离指示符80以及深度指示符90。

[0095] 图12示出了与图10A-10C和图11相同的部件,并且示出了当装置尖端25在标签100的正上方29mm悬停时,所有下列各项是如何在显示屏45上移动或变化:标签指示符(例如,示意性图像)101、标签-尖端矢量指示符85、装置尖端指示符26、医疗装置指示符21、总距离指示符80以及深度指示符90。

[0096] 图13示出了与图10A-10C、图11和图12相同的部件,并且示出了装置尖端25在标签上方或非常靠近标签上方零毫米处,这在显示屏45上可视地显示为深度指示符90上的大的峰值。

[0097] 图14示出了与图10A-10C、图11、图12和图13相同的部件,但是示出了装置尖端图像26附近而不是在显示屏45的右下角的总距离指示符80。图14还示出了在标签指示符(例如,示意性图像)101上居中的多个导引环95,所述导引环提供例如距标签100的设定距离(例如,允许外科医生将它们作用于切割组织的导引物)。

[0098] 图15示出了与图14相同的部件,其中装置尖端25已移动成在标签100上居中,使得标签指示符(例如,示意性图像)101的亮度更高,从而向使用者提供装置尖端25在标签100上居中的视觉信号。

具体实施方式

[0099] 本文提供了用于将标签定位在例如患者组织中的系统、装置、组件和方法。例如,本文提供的系统、装置和方法采用下列中的一项或多项或全部:a)一个或多个标签,所述一个或多个标签被放置在诸如患者的对象中;b)远程激活装置,所述远程激活装置在一个或多个标签的区域内产生电磁场;c)多个见证站,所述多个见证站接收来自暴露于电磁场的一个或多个标签的信息;d)定位在医疗装置上的一个或多个发射器,所述一个或多个发射器暴露于电磁场并且发射由见证站接收的信息;以及e)计算机系统,所述计算机系统用于分析由见证站接收的信息,并且生成和显示关于医疗装置和/或一个或多个标签的位置的信息(例如,相对定位、相对距离、定向等)。

[0100] 所述系统和方法可用在其中需要标签的位置和/或另一个装置(例如,医疗装置)的相对位置是相对于一个或多个标签的任何环境下。虽然本说明书重点在于人体组织中的医学用途,但是应当理解,所述系统和方法具有更广泛的用途,包括非人类用途(例如,与非人类动物诸如家畜、伴侣动物、野生动物或任何兽医环境一起使用)。例如,所述系统可用于环保环境、农业设环境、工业环境等。

[0101] 在一些优选实施方案中,标签包括线圈天线。在一些实施方案中,线圈天线是铁氧体磁芯线圈天线。在一些实施方案中,线圈天线以 100-200kHz 谐振。在一些实施方案中,线圈天线耦合到集成电路(IC)。在一些实施方案中,IC由谐振的交流磁场(例如,由激活装置提供)供电。在一些实施方案中,线圈天线设置在外壳(例如,玻璃或塑料外壳)中。在一些实施方案中,标签(具有外壳,如果存在的话)具有外部长度、宽度和深度,其中长度为30mm或更小(例如,20mm或更小、10mm或更小、9mm或更小、8mm或更小、5mm或更小、3mm 或更小,等等),宽度为5mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等),并且深度为5mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等)。在一些实施方案中,具有外壳的标签被成形为大约 2×4 mm或更小的圆柱体。在一些实施方案中,标签对来自从激活装置产生的磁场的连续波(CW)载波功率进行振幅调制(AM),从而以由编程到标签计数器中的数字所限定的频率来发射边带。为了分析标签的位置,检测这些边带以及更强的CW载波(如果需要)。边带的使用允许对应的一个或多个检测器(例如,见证站)检测来自标签的特定信号(例如,使用调谐到边带的锁定放大器),而无需检测背景噪声。这允许对一个或多个标签进行精确、实时的检测和分析,包括分析与另一物体(例如,医疗装置)的相对位置和距离。

[0102] 可采用任何数量的其他标签设计。在一些实施方案中,标签包含铁粒料或颗粒或者由铁粒料或颗粒组成。当在磁场内引入铁质物体时,所述物体在交变磁场中产生不规则性,从而产生相位和振幅从零位偏移,所述不规则性可由包含在见证站内的感应线圈检测到。当铁质物体与两个感应线圈物理上等距时,零位恢复。

[0103] 在一些实施方案中,标签包括自谐振物体(例如,具有绕线电感器的小铁氧体磁芯)。绕线电感器具有绕组间电容,所述电容与电感结合产生高频谐振电路。例如,使用上述用于铁粒料的方法或者例如使用栅陷式振荡器(GDO)来进行检测。GDO具有辐射电磁场的谐振电路。当靠近相同频率的自谐振物体时,从GDO到自谐振物体的功率传输引起GDO功率的可检测的变化。在一些实施方案中,标签包括谐振物体(例如,自谐振物体配备有片式电容器以产生以规定频率的谐振)。在一些实施方案中,标签包括具有二极管的谐振或自谐振物体。与LC电路结合的二极管当浸入足够强度(施加的电压超过二极管的带隙电位)的磁场时产生分谐波频率。在一些实施方案中,标签包括具有有源调制器的谐振物体或自谐振物体(例如,集成电路对谐振电路进行振幅调制)。进行类似于全双工(FDX)射频识别(RFID)的检测,不同之处在于调制模式是简单的分谐波而不是编码的二进制模式。

[0104] 在一些实施方案中,标签包括射频识别(RFID)芯片(例如,在壳体中)。在一些实施方案中,RFID芯片包括射频电磁场线圈,所述射频电磁场线圈在由读取器装置查询时调制外部磁场以传输编码的标识号和其他编码信息。在一些实施方案中,RFID芯片从由激活装置(或其他装置)产生的EM场收集能量,并且随后充当被动式转发器来发射微波或UHF无线电波。在一些实施方案中,读取器(其可为激活装置的一部分或另一装置)向RFID芯片发送信号并读取其响应。在一些实施方案中,RFID芯片是只读的。在其他实施方案中,它是读/写的。本技术不受RFID芯片提供的信息的性质限制。在一些实施方案中,信息包括序列号、批号或批次号、时间信息(例如,生产日期;外科手术日期等);患者特定信息(例如,姓名、家族史、服用过的药物、过敏性、风险因素、程序类型、性别、年龄等);程序特定信息等。本技术不受所使用的频率的限制。在一些实施方案中,RFID频率处于120-150kHz频带(例如,

134kHz)、13.56MHz频带、433MHz 频带、865-868MHz频带、902-928MHz频带、2450-5800MHz频带等。在一些实施方案中,RFID芯片与基于浏览器的软件结合以增加其功效。在一些实施方案中,该软件允许不同编组或特定医院职员、护士和患者查看与标签、程序或人员相关的实时数据。在一些实施方案中,对实时数据进行存储和存档,以利用历史报告功能并且证明符合各种行业规定。在一些实施方案中,RFID芯片报告传感器数据(例如,温度、移动等)。在一些实施方案中,RFID芯片包含或收集在以后(例如,在手术后)读取的信息。在一些实施方案中,在外科手术期间复查信息。例如,可向外科医生提供消息(例如,“芯片恰好在肿瘤的左侧”)以帮助导引外科医生(例如,优化肿瘤的移除,切缘适当)。

[0105] 在一些实施方案中,标签由信号源和壳体或信号源、壳体和RFID 芯片组成或者基本上由其组成。在一些实施方案中,标签(例如,经由芯片)发射超声信号(例如,灰度级、光谱或彩色多普勒),使得信号可由超声探头或手持多普勒单元检测。

[0106] 在一些实施方案中,在程序期间(例如,经由暴露于外部能量源)加热标签。在一些这种实施方案中,加热可用于帮助组织的凝结或早期凝结或者提供温热疗法(参见例如,美国专利公开号2008/0213382,其以引用方式全文并入本文)。加热也可用于改善放射疗法的功效。

[0107] 在一些实施方案中,标签被配置用于单次使用。在一些此类实施方案中,可禁用或停用标签(例如,如同EAS标签)。在多个标签用于其中关闭单个标签以使其他标签的检测更容易(例如避免或降低多个标签之间的干扰)的程序中时,这是特别有用的。在一些实施方案中,来自外部装置的突发能量用于禁用或停用标签。在其他实施方案中,标签具有内部控制部件,所述内部控制部件在接收到来自外部装置的指令时打开或关闭标签(例如,标签暂时或永久地停止“通话”)。

[0108] 在一些实施方案中,定位标签包含在壳体中。在一些实施方案中,不采用壳体。在一些实施方案中,壳体包括生物相容性材料。在一些实施方案中,壳体提供将信号源与壳体的外部分隔的液体和/或气体阻挡屏障。在一些实施方案中,壳体较小,从而允许通过针、插管、内窥镜、导管或其他医疗装置来施用标签。在一些此类实施方案中,壳体具有外部长度、宽度和深度,其中长度为30mm或更小(例如,20mm或更小、10mm或更小、9mm或更小、8mm或更小、5mm 或更小、3mm或更小,等等),宽度为5mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等),并且深度为5mm或更小(例如,4mm或更小、3mm或更小、2mm或更小、1mm或更小、0.5mm或更小,等等)。壳体可具有任何所需形状。在一些实施方案中,壳体沿长度轴线是圆柱形的。在一些实施方案中,壳体的形状如同米粒(例如,具有圆形端部的圆柱形)。在一些实施方案中,壳体的形状如同柱子(例如,具有平坦端部的圆柱形)。在一些实施方案中,壳体沿长度轴线是多边形的(例如,横截面为三角形、正方形、矩形、梯形、五边形等)。在一些实施方案中,壳体具有撑杆或其他紧固件以将装置保持在适当位置,从而避免在组织中迁移。这些撑杆可在放置在组织中时展开。在一些实施方案中,紧固件可为与周围组织结合的生物相容性材料。在一些实施方案中,标签防迁移表面。在一些实施方案中,防迁移表面被纹理化以减少标签在与组织或靶标位置接触时的移动。防迁移特征可由任何所需材料制成,包括但不限于钛、镍钛诺、聚乙烯、对苯二甲酸酯、尼龙、聚乙烯、聚四氟乙烯、聚丙烯、聚氨酯、聚酰胺、有机硅及其组合。

[0109] 在一些实施方案中,壳体是围绕标签的内部部件合成的单个均匀部件。在其他实

实施方案中,壳体由两个或更多个单独的区段制成,这些区段在引入标签的内部部件之后被密封在一起。在一些实施方案中,标签被完全或部分地覆盖在涂层中。在一些实施方案中,涂层包括生物相容性材料(例如,聚对二甲苯-C等)。在一些实施方案中,标签不包括任何电源。例如,在一些实施方案中,响应于作为激活事件(即,电磁感应)的磁场从信号源生成信号。

[0110] 在一些实施方案中,远程激活装置包括包含在平垫中的一个或多个励磁线圈。在一些实施方案中,垫的尺寸和形状被设定成在医疗程序期间装配在患者下方。垫可集成或放置在手术台或成像系统上、可集成到患者的衣服中、或者以其他方式放置在手术区域中。图5提供了示例性远程激活装置250,所述远程激活装置包含励磁线圈252并且通过线材连接到发生器254。图4示出了远程激活装置250在手术台与受试者之间的示例性放置,所述受试者具有组织块(例如,肿瘤)110和插在组织块110附近的标签100。附接到附接部件10(所述附接部件内具有一个或多个定位发射器70)的医疗装置20被定位在患者身上。标签100和医疗装置20以及附接部件10处于由远程激活装置250产生的磁场的范围内。在一些实施方案中,激活装置的激励源是合成且稳定的频率源(例如,振荡器),其输出(例如,经由中间放大器)是增益控制的并且被提供给功率放大器以维持用于驱动医疗装置上的植入标签或发射器的足够功率水平。

[0111] 在一些实施方案中,见证站也包括在与远程激活装置相同的装置(例如,垫)中。在其他实施方案中,它们被设置在不同的装置中。在一些实施方案中,见证站设置在医疗装置上或与医疗装置相关联。例如,在一些实施方案中,部件被配置成装配在医疗装置周围,所述医疗装置包括包含以三角形构型布置的三个见证站的壳体以及用于接收和处理由见证站接收的信号电子部件。壳体在其中具有允许医疗装置插入并固定在适当位置的装置固定开口。

[0112] 在一些实施方案中,每根见证天线包括铁氧体加载的圆柱形线圈天线或者由其组成,所述天线被调谐(例如,用并联的一个或多个电容器调谐)以便以激励器(例如,标签或发射器)的频率(例如,通常 100-200kHz)进行谐振。见证天线的典型尺寸是3-5mm直径和8-12 mm长度,但是可采用更小和更大的天线。在一些实施方案中,见证站天线具有0.25×1英寸的铁氧体磁芯大小并且包含75-80匝的 10/46(10股#46)利兹线(Litz wire),所述利兹线提供0.157mH(Q= 53)(75匝)。

[0113] 在一些实施方案中,每个见证站包含1-3根彼此正交定向的见证天线,并且进一步被布置成具有最小串扰(即,彼此干扰)。图3示出了见证站30的示例性配置,其具有三个检测线圈34(也称为天线),一个被定向在x平面中、一个被定向在y平面中、一个被定向在z平面中。

[0114] 图2示出了平垫内的见证站30的示例性布置,其中四个见证站30被定位在四个角中的每一个处(标记为站A、站B、站C和站D),并且第五可选站(站E)被定位在中央。可在任何期望的位置和定向中采用任何数量的站(例如,1个、2个、3个、4个、5个、6个、7个、8个、9个、10个、11个、12个等)。图2还示出了电子部件35,所述电子部件被配置用于接收和处理由见证站接收的信号。

[0115] 图1示出了如图2所示在三维空间中相对于位于见证站上方的物体中的三个标签100并且相对于具有两个定位器发射器70的附接部件10(例如,附接到手术器械的棒)的见

证站配置的示例性配置。图1 示出具有五个见证站30。

[0116] 容纳见证站的部件还包括一个或多个接收器信道,以用于收集由见证站的天线获得的信息。在一些实施方案中,接收器包括一个或多个信道或者由一个或多个信道组成,每个信道(经由多路复用开关)由一个或多个见证天线馈送。

[0117] 在一些实施方案中,通过测量在多个(例如,四个或更多个)见证站处从这些标签检测的准同时功率,并且使用功率差来执行明确地确定标签位置的矢量数学,从而以几何方式实现植入标签或发射器在医疗装置上的定位。在一些实施方案中,通过在程序之前使用已知位置中的已知标签、经由初步校准来促进该过程。

[0118] 在一些实施方案中,描述植入标签或医疗装置发射器的位置的矢量用于向外科医生提供关于医疗装置(特别是其尖端)与植入标签或者(利用计算导引)与病变边界的空间关系的可视化导引。医疗装置上的多个发射器还提供了使用相同矢量数学来确定医疗装置主轴的矢量。

[0119] 在一些实施方案中,包括见证站的部件包括模拟前端。例如,对接收器的模拟输入可包括电流-电压(跨阻抗仪器)前置放大器或者由其组成(参见“www.analog.com/en/products/amplifiers/instrumentation-amplifiers/ad8421.html#product-overview”),其输出驱动同步检测器(参见“www.analog.com/en/products/rf-microwave/iq-modulators-demodulators/iq-demodulators/ad630.html#product-overview”),所述前置放大器从见证天线获取未知信号并将其与已知的CW激励器信号进行比较,从而有效地滤除强激励信号并提供标签的振幅调制频率作为其输出。这种功能类似于锁定放大器,其中(未调制的)基准频率用于将窄带陷波滤波器放置在基准上,从而在存在噪声的情况下恢复小得多的调制。

[0120] 在一些实施方案中,模拟前端中的后续级提供额外的带通和低通滤波和增益。例如,在一些实施方案中,这些级的输出被提供给精密整流器以直接确定与来自即时天线的接收信号强度成比例的DC电压,或者使用常规的D/A技术将未整流的信号数字化。

[0121] 在一些实施方案中,接收器的数字后端接受DC电压电平的数字型式作为输入或者首先执行AC信号的数字解调。任何一种方法都会产生即时天线引起的信号强度的数字指示。所述信号根据逆整数幂关系(例如 $1/d^6$)随即时见证天线与标签之间的距离 d 而变化。在“<http://robotics.eecs.berkeley.edu/~pister/290Q/Papers/Antennas%20propagation%20interference/near%20field%20path%20loss.pdf>.”中找到关于信号强度随距离变化的详细见解。

[0122] 参照上述参考并反转实验确定的近场信号强度与距离的关系(例如 $1/d^6$)使得能够准确地确定给定距离矢量的量值。累积信号强度和来自所有占线信道的对应(校准后)距离,确定相对于见证天线在给定网格中进行标签定位的可接受的自洽解决方案。可将一根见证天线指定为完全坐标系的原点,并且所有后续距离均从该点确定。这可针对植入的标签信号和来自与外科手术工具相关联的发射器的信号两者来完成。

[0123] 在一些实施方案中,针对标签以及发射器的定位数据用于向外科医生提供标签-医疗装置距离的指示。在一些实施方案中,信息以相对格式呈现,例如相对于医疗装置的尖端的标签方向的一个或多个视觉指示符。它也可为更定量的,例如对应于标签与医疗装置尖端之间的厘米数的多个条或灯。在一些实施方案中,采用距离数据的进一步使用来呈现

医疗装置的简单图像及其与标签的相对定向和距离。

[0124] 与医疗装置相关联的发射器可包括在磁场中产生可检测信号的任何特征。在一些实施方案中,发射器具有本文所述的任何标签的性质。在一些实施方案中,安装在外科手术工具上或以其他方式用于校准的线圈可直接用来自激活装置的激励器信号的调制型式来驱动,使得这些线圈用作替代标签并且可由见证站部件的接收器以与植入标签的相同方式来定位。可采用常规的开关或频率混合器作为调制器或者通过数字装置经由数字合成器来实现驱动这些线圈的调制。

[0125] 包含发射器的部件还可包括显示器,以帮助使用者在外科手术过程中将医疗装置引导到标签。在一些此类实施方案中,视觉或音频显示器设置在医疗装置上或与医疗装置相关联,所述显示器从计算机系统接收关于标签的定位信息。显示器可为一个或多个方向指示符,诸如LED,所述方向指示符指示相对于标签的方向和/或距离。可采用颜色变化来指示“在靶”对“脱靶”位置。在某些实施方案中,显示器包括用于呈现距标签距离信息的第一显示(例如,视觉、听觉、灯、颜色、振动、触觉等)、用于呈现诸如用于接近患者体内标签的预设优选角度的垂直轴线定向的第二显示(例如,视觉、听觉、灯、颜色、振动、触觉等显示);和/或用于呈现水平定向的第三显示(例如,从左到右的信息,使得外科装置在接近标签时可居中)。在一些实施方案中,显示器包括多个显示(例如,视觉、听觉、感觉等),所述显示允许采用正确的俯仰轴线和偏航轴线(以最小化非靶组织损伤),和/或还包括提供距标签距离信息的另一显示。在某些实施方案中,在显示器上设置导引外科医生的一系列灯和/或声音(例如,外科医生尝试将灯光保持在“X”系列灯光的中心,和/或保持警告声音的音量关闭或尽可能得低)。

[0126] 所述技术不受标签放置模式的限制,并且可考虑各种放置技术,包括但不限于开放性外科手术、腹腔镜检查、内窥镜检查、经血管内导管等。标签可通过任何合适的装置来放置,包括但不限于注射器、内窥镜、支气管镜、扩展支气管镜、腹腔镜、胸腔镜等。以下提供示例性方案。

[0127] 先前被鉴定为患有乳腺肿瘤的患者被送入医疗机构。患者最初被送往放射科。放射科医生检查识别目标肿瘤的先前成像信息。使用以经皮的方式引入的针给受试者施用局部麻醉剂,通常是利多卡因或衍生物。将受试者定位在成像装置中,所述成像装置通常是超声波、常规乳房X射线照相或立体定向单元。确定肿瘤的位置。将引入器针(通常为6-20规格)插入肿瘤中或仅靠近肿瘤,并且将活检针穿过引入器针放置,并使用各种方法(抽吸、机械切割、冷冻以固定组织的位置随后进行机械切割)来获得试样。在获得试样并送去进行病理检查之后,利用位于病变处的远侧开口端将6-20号标签递送针插入同轴的引入器针中以到达组织。将标签插入递送针的近侧端部中并且通过柱塞输送通过针的远侧端部处的开口并进入组织中。同样,标签可已预先定位在递送针的远侧端部处。经由成像确认标签的正确位置。抽出递送针,从而将标签留在乳腺组织中的适当位置。

[0128] 这种类型的程序可以类似的方式在几乎任何身体空间、器官或病理组织中进行,目的是定位所述组织或空间以进一步进行任何种类的诊断或治疗。特别要关注的区域包括但不限于以下器官以及在其中发生的疾病过程:脑、颅骨、头颈、胸腔、肺、心脏、血管、胃肠结构、肝脏、脾脏、胰腺、肾脏、腹膜后腔、淋巴结、骨盆、膀胱、泌尿生殖系统、子宫、卵巢和神经。

[0129] 在一些实施方案中,在外科手术期间,将患者放置在具有暴露且消毒的外科手术区域的手术台上。向外科医生提供显示靶组织(例如,肿瘤)和标签的位置的成像信息。在放置针的进入点的位置处做切口。将远程激活装置靠近组织放置以激活标签。包括见证站的检测部件检测来自标签的信号并且允许外科医生将医疗装置的方向引向肿瘤。一旦肿瘤被定位,外科医生就移除适当的组织,并且可选地移除标签。

[0130] 在一些实施方案中,所述系统可用于外科手术,其中标签被作为基准物放置在身体上或身体内。使用电磁场来定位标签和任何外科器械的相对位置。使用各种方法将该信息实时地传达给医生,包括但不限于视觉(计算机屏幕、使用各种方法的方向和深度指示符、触觉反馈、音频反馈、全息图等),以及在诸如2D或3D中的CT、MRI或PET扫描的任何医学图像上显示的仪器位置。该数据可用于在程序期间导引医生或者用作训练方法,使得医生可执行虚拟程序。这种系统可集成到现有外科手术系统中或者作为对现有外科手术系统的替代,所述现有外科手术系统为例如用于诸如神经外科应用的STEALTH系统(Medtronic公司)。

[0131] 图6示出了附接到具有装置尖端25的医疗装置20的附接部件10。附接部件20具有位于其中的两个定位发射器70。在某些实施方案中,附接部件具有一个、两个、三个、四个、五个或更多个定位发射器。附接部件10附接到显示部件40或与显示部件集成。在特定实施方案中,显示部件40是可调节的(例如,以实现优选的观察角度),并且被配置成处于使用医疗装置20执行程序的外科医生的视线内。医疗装置(例如BOVIE外科器械)附接到医疗装置电线50(例如,以提供电力和/或提供在远程激活装置开启时关闭装置的指令)。附接部件10附接到附接部件电线60(例如,以提供电力和/或将来自发射器70的信号信息提供给从见证站接收并处理信号的电子部件)。在某些实施方案中,附接部件被无线连接到电子部件(例如,没有电线60),并且具有内部电池电源。

[0132] 图7示出了附接到医疗装置的附接部件。附件部件附接到显示部件,所述显示部件可基于使用者的偏好而移动到不同的位置中。图7示出了大致朝向医疗装置的尖端成角度的显示部件。

[0133] 图8示出了附接到医疗装置的附接部件。附件部件附接到显示部件,所述显示部件可基于使用者的偏好而移动到不同的位置中。图8示出了相对于医疗装置的尖端大致竖直地成角度的显示部件。

[0134] 图9示出了附接到医疗装置的附接部件。在其中或其上具有一个、两个、三个或更多个定位发射器的附接部件被显示从远程激活装置250接收信号。定位发射器随后向见证站30提供信号(例如,边带信号),所述见证站可为单独的(如图9所描绘的)或者集成到远程激活装置中。

[0135] 图10A-10C、图11、图12、图13和图14示出了本公开的实施方案,其中具有装置尖端25的医疗装置20的移动经由附接部件10(附接到医疗装置20)中的定位发射器来跟踪,并且关于标签100(例如,其可在患者的组织中或者在台面上的患者体外,以确保在任何外科手术之前正常运行)在显示部件上实时地显示。

[0136] 图10A(侧视图)和图10B(顶视图)示出了附接到医疗装置20的附接部件10,所述医疗装置具有远侧末端25,其中人手握持医疗装置加附接部件组合。附接部件10中具有一个、两个、三个或更多个定位发射器70(未示出;参见图6),所述定位发射器允许相对于标签

100确定医疗装置20和装置尖端25的三维定向并且在显示部件40 上显示。图10C示出了包括显示屏45的显示部件40。显示屏可为能够描绘图像的任何类型的屏幕,例如像阴极射线管显示器(CRT)、发光二极管显示器(LED)、电致发光显示器(ELD)、电子纸(E墨水),等离子体显示面板(PDP)、液晶显示器(LCD)、有机发光二极管显示器(OLED)等。在特定实施方案中,显示屏是透视的,从而提供允许使用者观看屏幕上的图像但是仍然能够浏览屏幕(例如,查看手术区域以启用增强或虚拟现实功能)的平视显示器。在某些实施方案中,显示屏45具有约2-9平方英寸(例如,2...4...6...8...或9平方英寸)的面积。图10C所示的显示屏显示:1)总距离指示符80(例如,将X、Y和Z维度考虑在内的装置尖端25与标签100的距离);2)对应于实际标签100的位置的标签指示符(例如,示意性图像)101;3)对应于实际医疗装置20和装置尖端25的医疗装置指示符(例如,示意性图像)21和装置尖端指示符(例如,示意性图像)26,其中所述医疗装置指示符(例如,示意性图像)21和装置尖端指示符(例如,示意性图像)26在显示屏45上实时地移动以跟踪实际医疗装置20和装置尖端25 相对于标签100(例如,在X和Y维度上)的位置;4)标签-尖端矢量指示符(例如,示意性图像)85,所述标签-尖端矢量指示符从标签指示符(例如,示意性图像)101延伸到装置尖端指示符(例如,示意性图像)26,从而提供装置尖端25相对于标签100的二维(X和Y)位置的视觉表示以及装置尖端25与标签100的二维(X和Y)距离的视觉表示;以及5)深度指示符90,所述深度指示符提供装置尖端25与标签100相比高多少或低多少的视觉指示符(例如,提供装置尖端25与标签100 相比的Z值)。深度指示符90可呈现为例如数字,或者如图10C所示的量值指示符(例如,其中量值越大,装置尖端25就越靠近标签100)。在某些实施方案中,深度指示符90还示出相对于标签100的X和/ 或Y偏移(例如,图10C示出X偏移)。

[0137] 图11示出了与图10A-10C相同的部件,示出了当具有附接的附接部件10的医疗装置25被人手动移动到与图10A-10C中不同的位置时,所有下列各项是如何在显示屏45上移动或变化:标签指示符(例如,示意性图像)101、标签-尖端矢量指示符(例如,图像)85、装置尖端指示符(例如,图像)26、医疗装置指示符(例如,示意性图像)21、总距离指示符80以及深度指示符90。

[0138] 图12示出了与图10A-10C和图11相同的部件,并且示出了当装置尖端25在标签100的正上方29mm悬停时,所有下列各项是如何在显示屏45上移动或变化:标签指示符(例如,示意性图像)101、标签-尖端矢量指示符(例如,示意性图像)85、装置尖端指示符(例如,示意性图像)26、医疗装置指示符(例如,示意性图像)21、总距离指示符80以及深度指示符90。

[0139] 图13示出了与图10A-10C、图11和图12相同的部件,并且示出了装置尖端25在标签上方或非常靠近标签上方零毫米处,这在显示屏45上可视地显示为深度指示符90上的大的峰值。

[0140] 图14示出了与图10A-10C、图11、图12和图13相同的部件,但是示出了装置尖端图像26附近而不是在显示屏45的右下角的总距离指示符80。图14还示出了在标签指示符(例如,示意性图像)101 上居中的多个导引环95,所述导引环提供例如距标签100的设定距离(例如,允许外科医生将它们作用于切割组织的导引物)。

[0141] 图15示出了与图14相同的部件,其中装置尖端25已移动成在标签100上居中,使得标签指示符101的亮度更高,从而向使用者提供装置尖端25在标签100上居中的视觉信号。

[0142] 在一些实施方案中,关于一个或多个标签的位置或通向标签的手术路线或路径的

信息被以包括一个或多个增强现实或虚拟现实部件的方式传达给外科医生或其他使用者。例如,在一些实施方案中,外科医生佩戴或访问虚拟现实装置(例如,护目镜、眼镜、头盔等),所述虚拟现实装置显示患者或外科手术景象的部分或完整的虚拟图像。由本文描述的系统收集和计算的标签位置信息由一个或多个视觉部件呈现给外科医生,以帮助准确地对准一个或多个标签。例如,包含标签的组织可用所示标签位置的虚拟图像来表示。同样,在一些实施方案中,外科手术路线在视觉上例如作为将要沿循的彩色线条来呈现。在采用增强现实特征的一些实施方案中,诸如图6-图15中所示的那些的显示器呈现患者的代表外科医生在监测器不存在的情况下将设想的内容的图形或视频捕捉,并且在显示器上覆盖一个或多个增强特征。图形或视频显示数据可由手术区域中的一个或多个摄像机捕获。增强特征包括但不限于标签在靶组织中的位置的表示、计划的手术路径、外科医生将外科装置的尖端所对准的靶点、用于治疗模拟外科手术切缘区、箭头或者在最佳路线偏离时推荐移动的其他定位指示符等等。在一些实施方案中,增强现实视图提供了图10A-10C、图 11、图 12、图13、图14和图15中所示的那些的替代视图设置。在一些实施方案中,外科医生通过按下按钮或通过其他机制(例如,语音命令)在视图设置之间进行切换。在一些实施方案中,视图设置允许将两种特征一起观察。

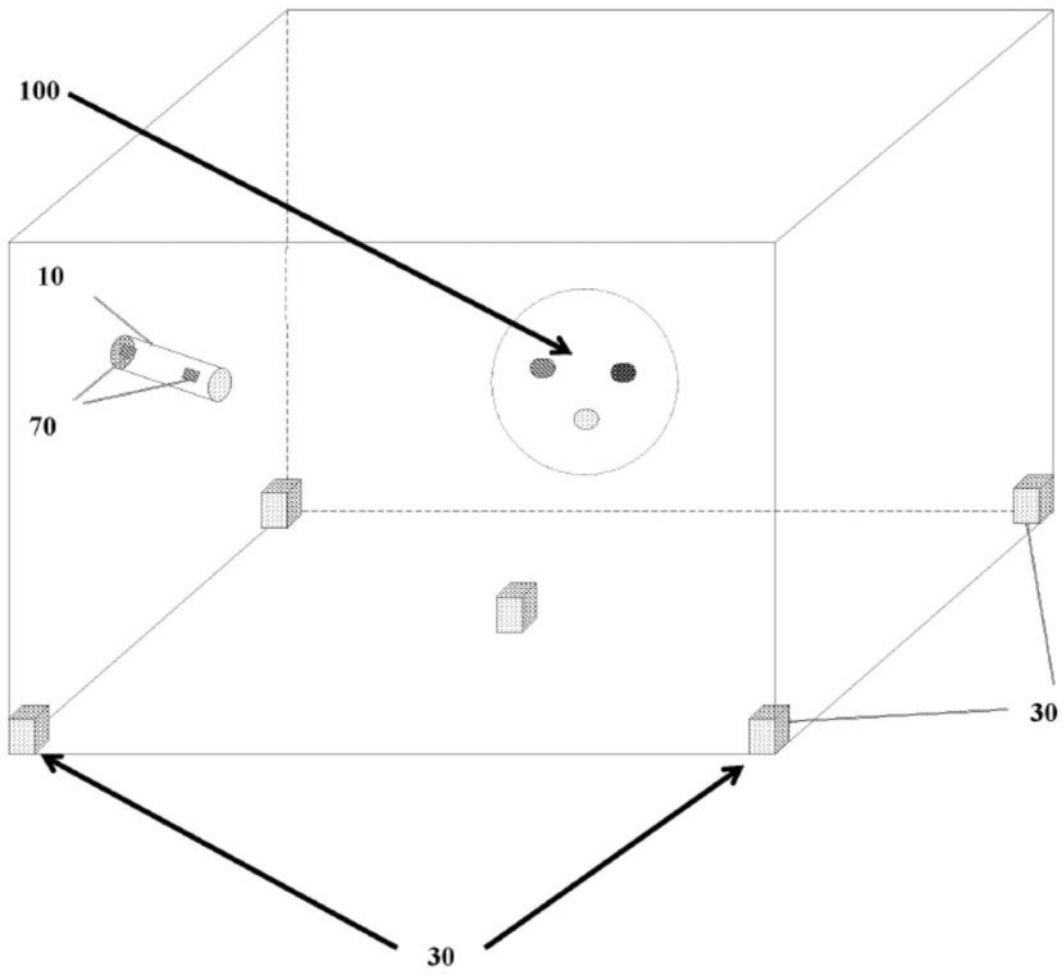


图1

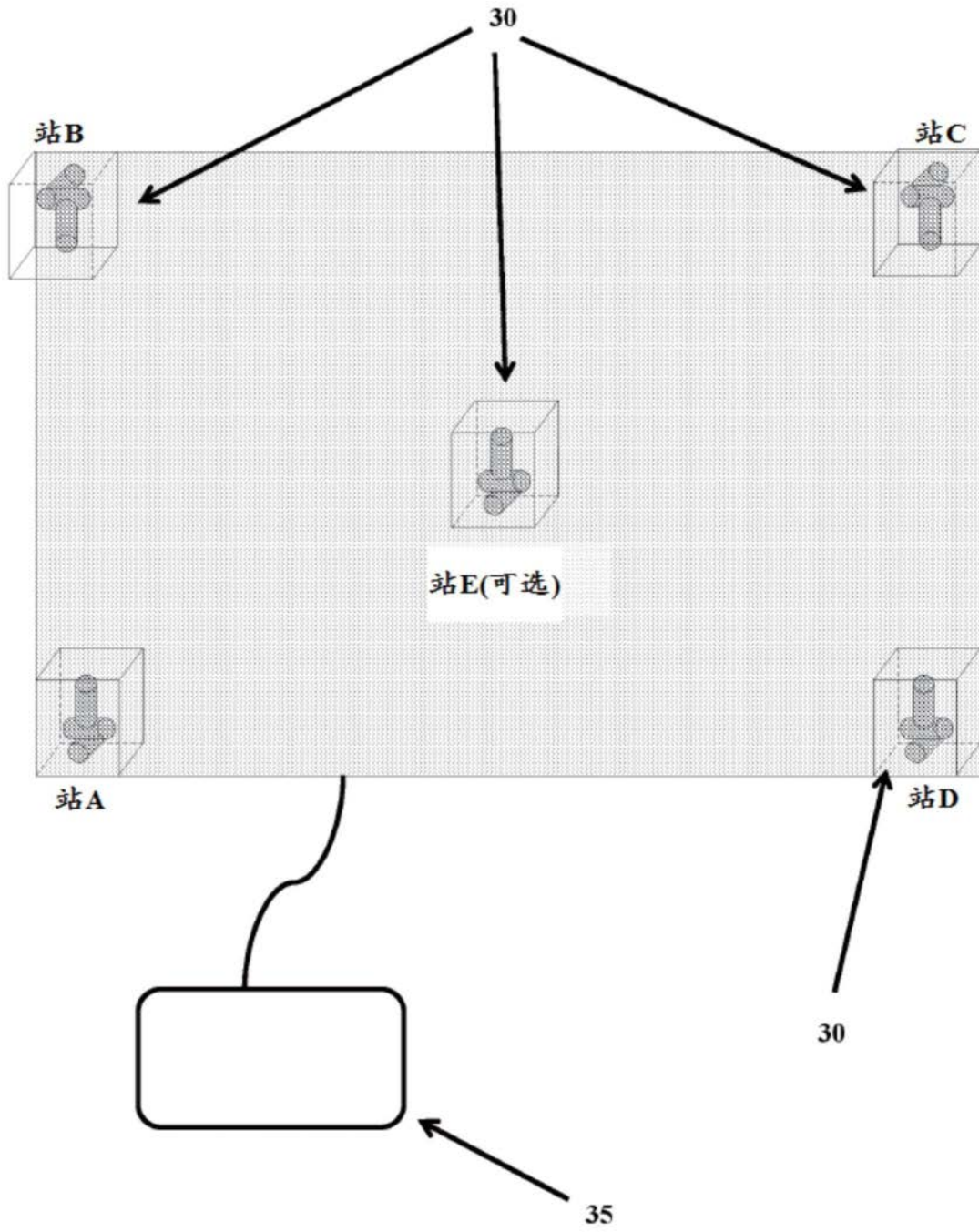


图2

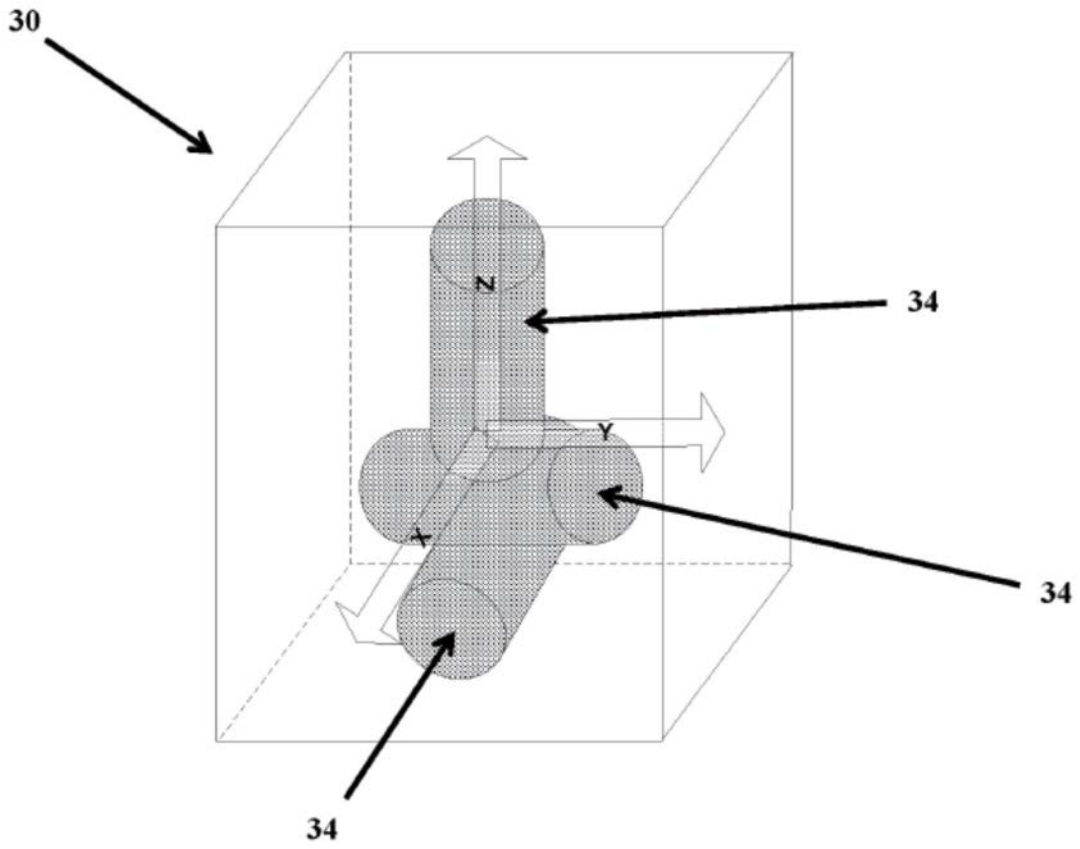


图3

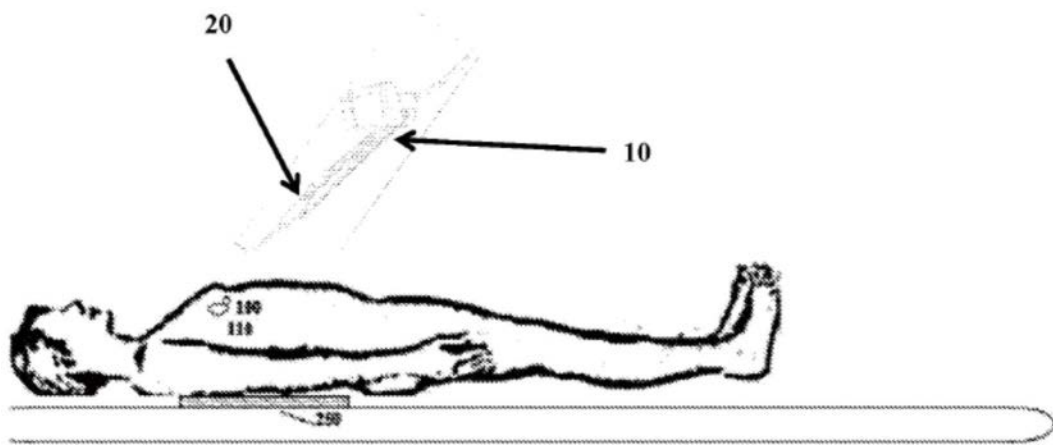


图4

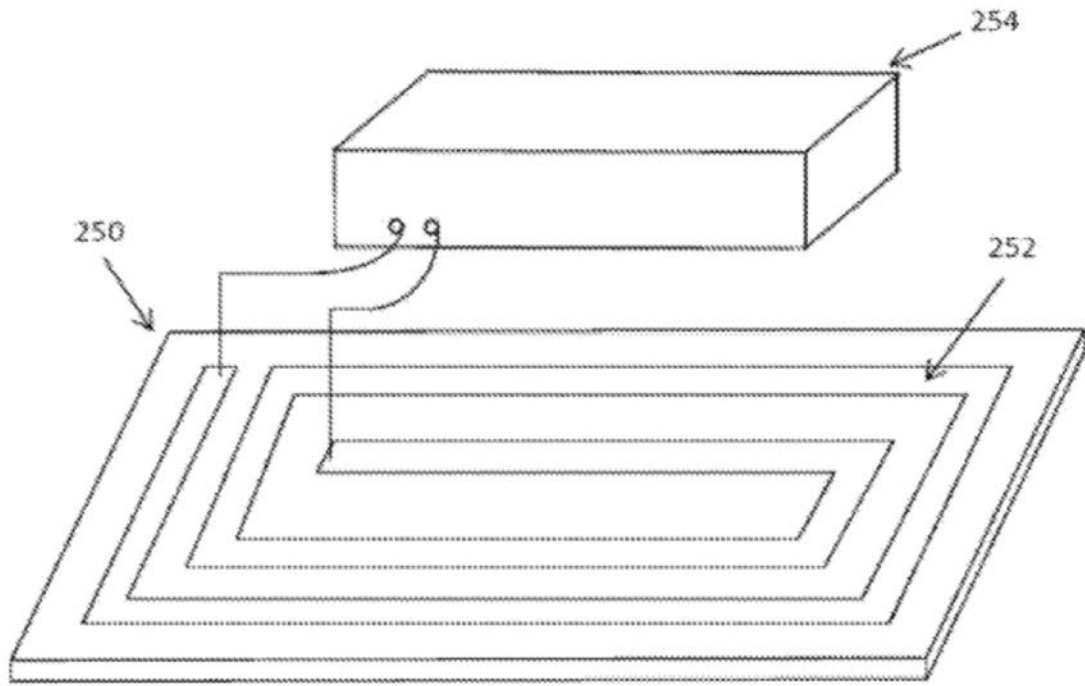


图5

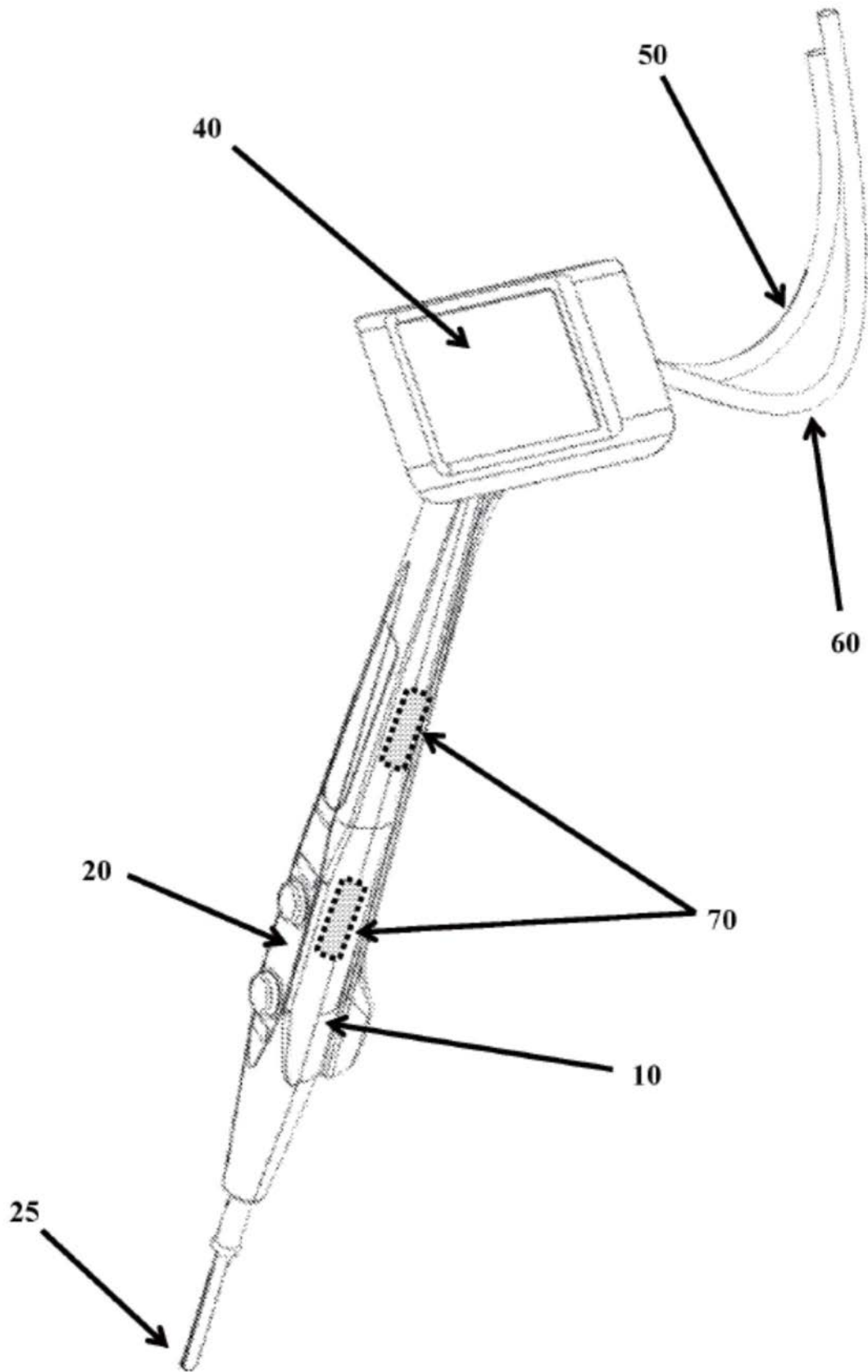


图6

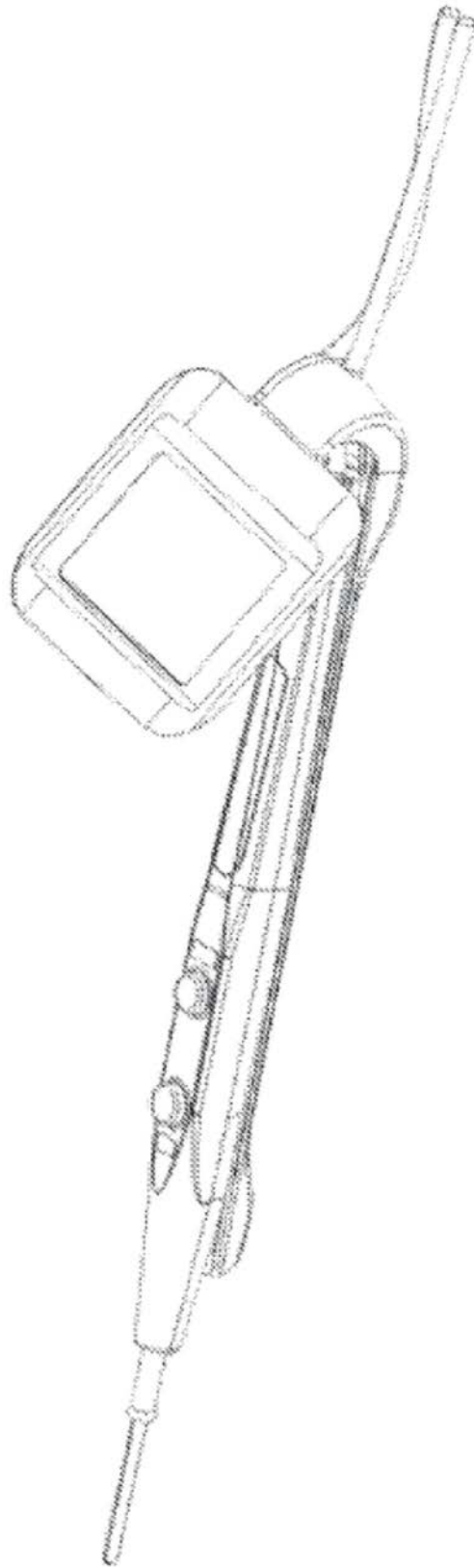


图7

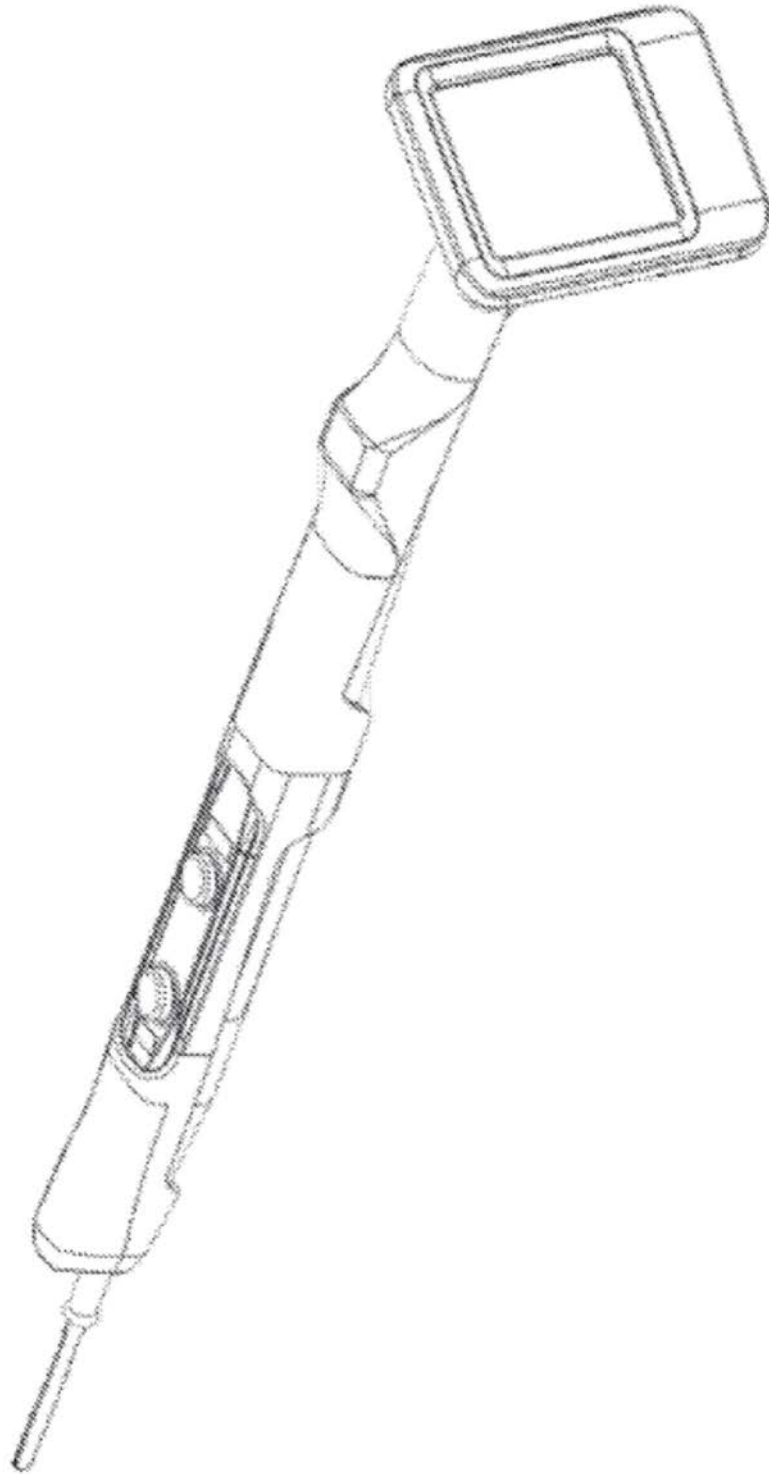


图8

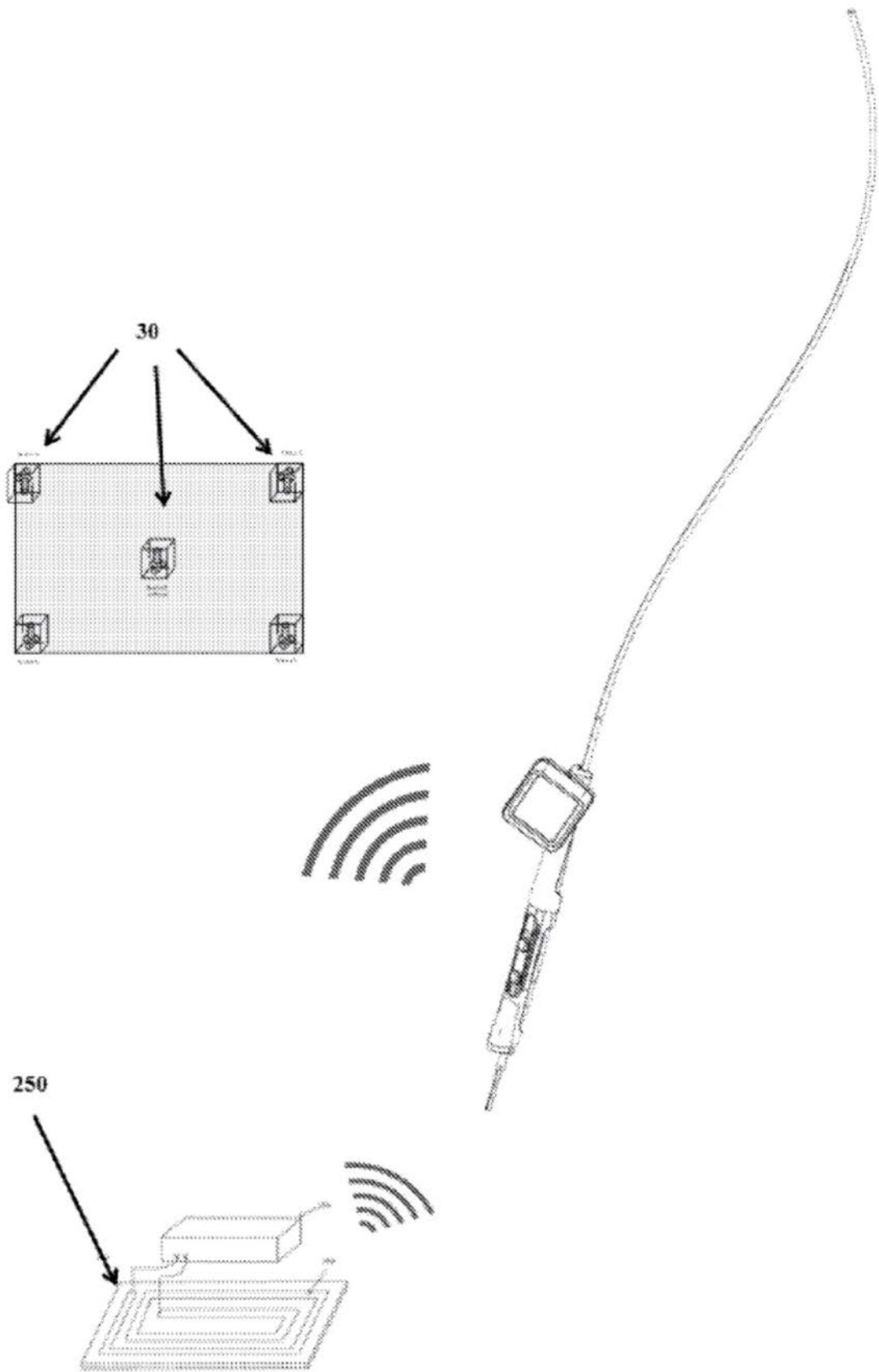


图9

图 10C

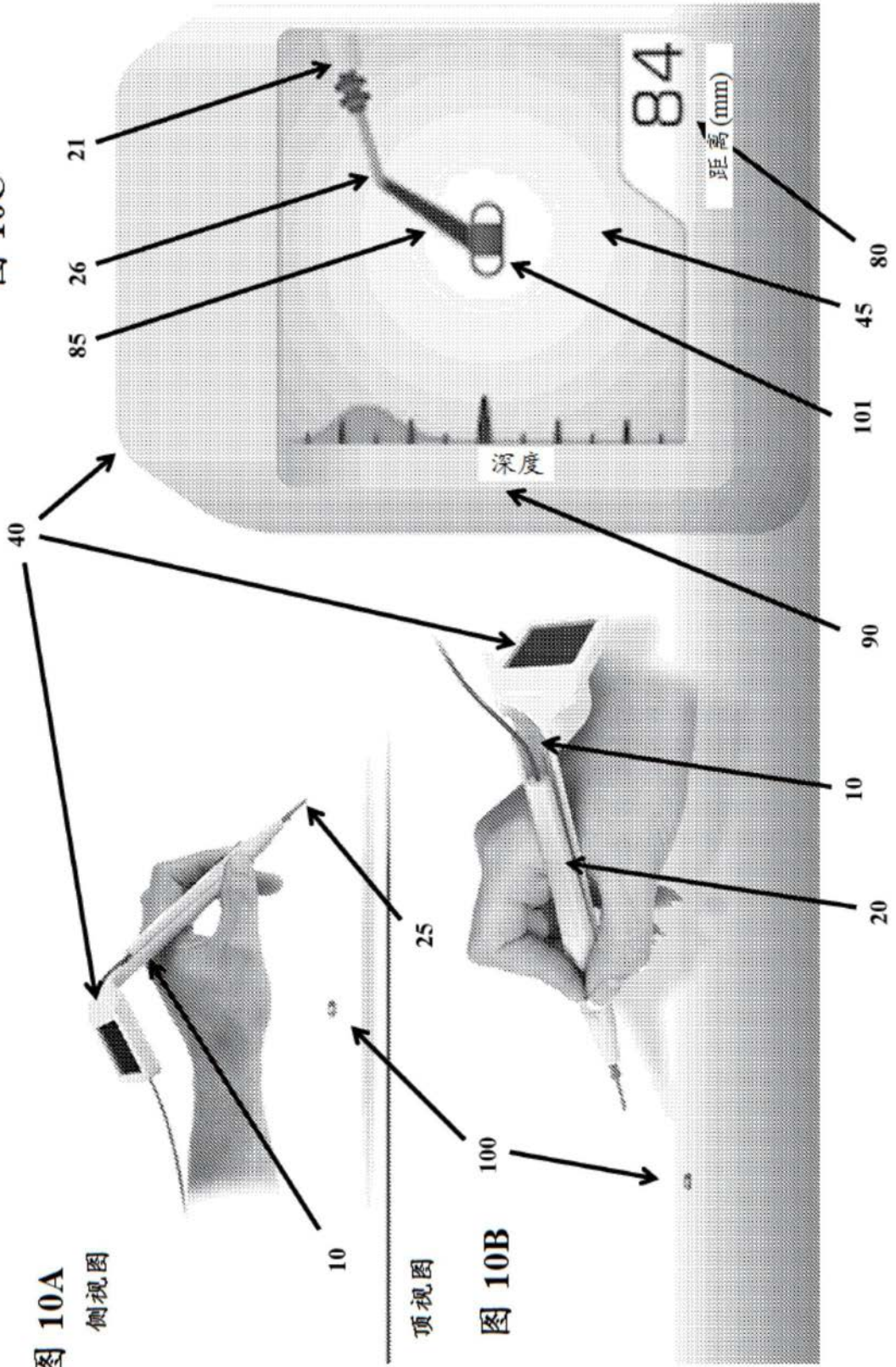


图 10A
侧视图

顶视图
图 10B

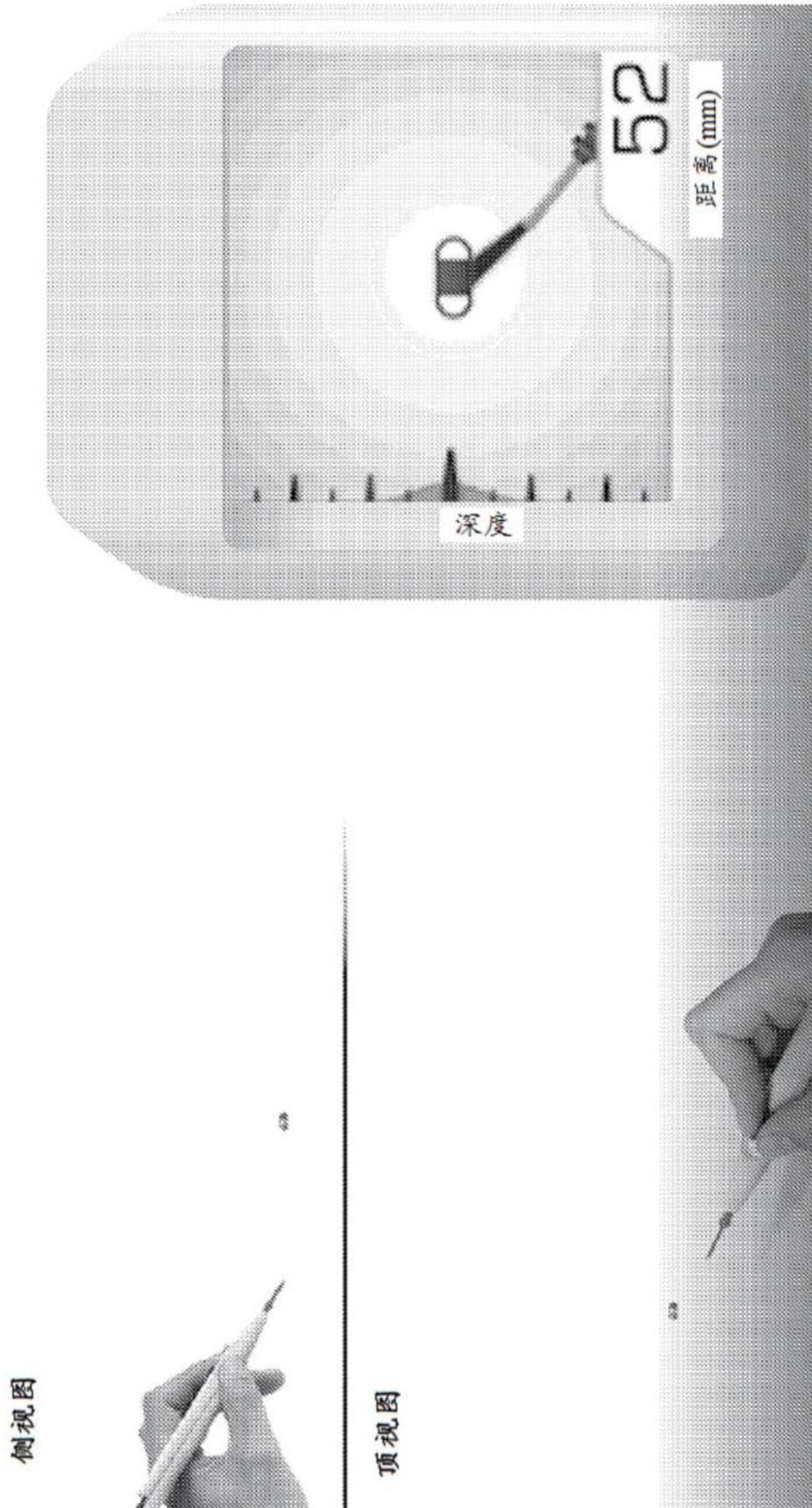


图11

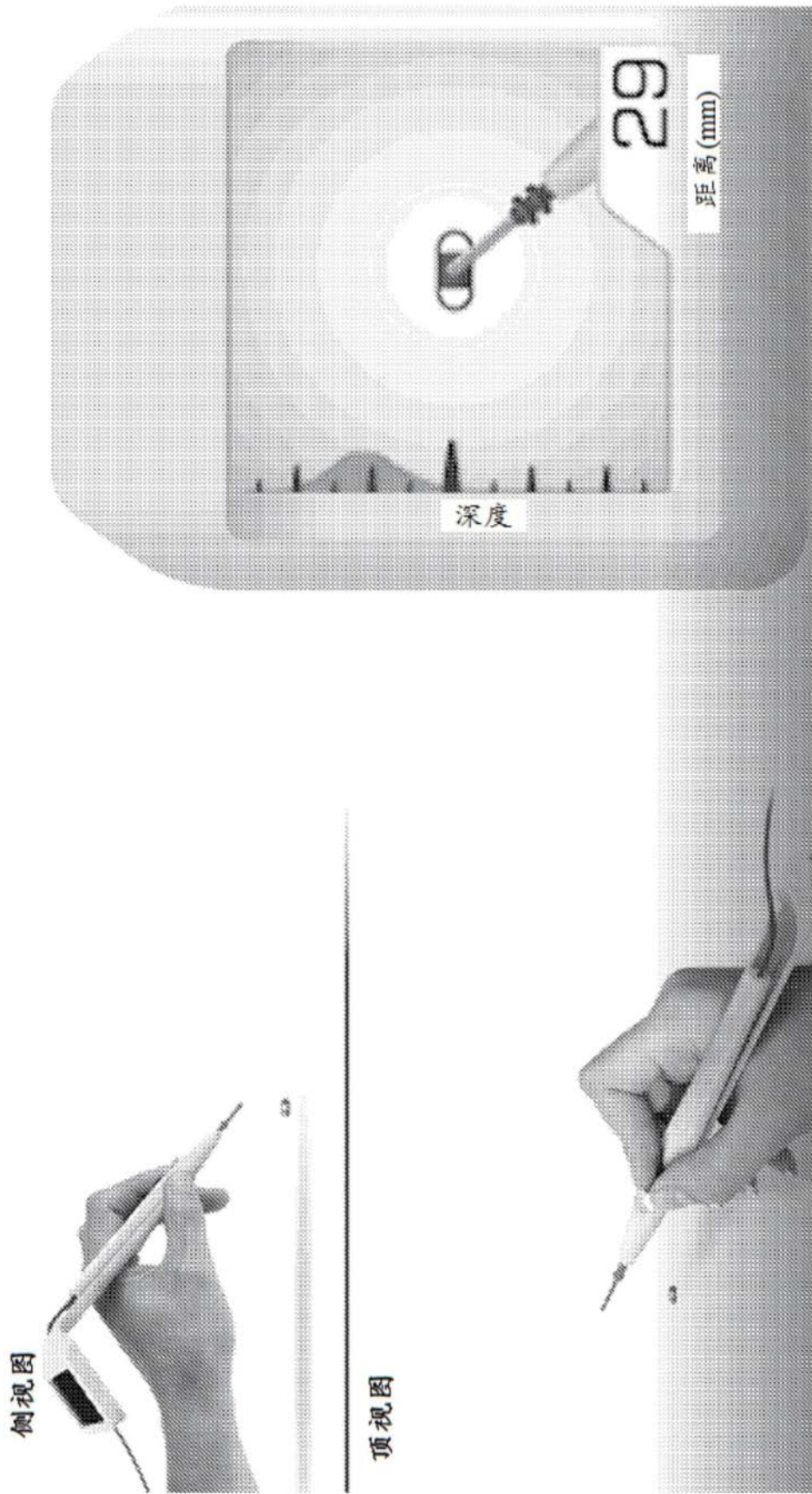


图12

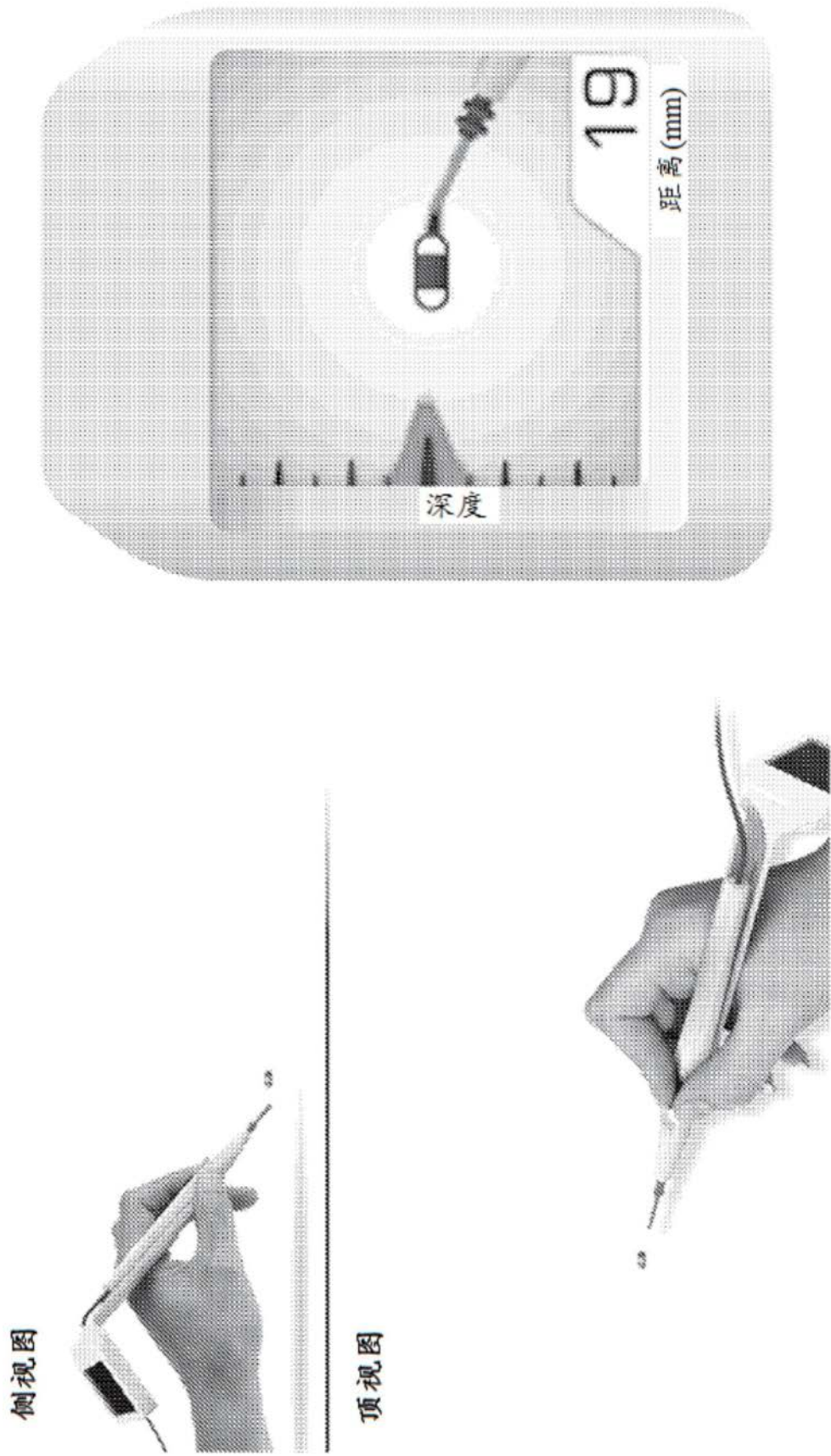


图13

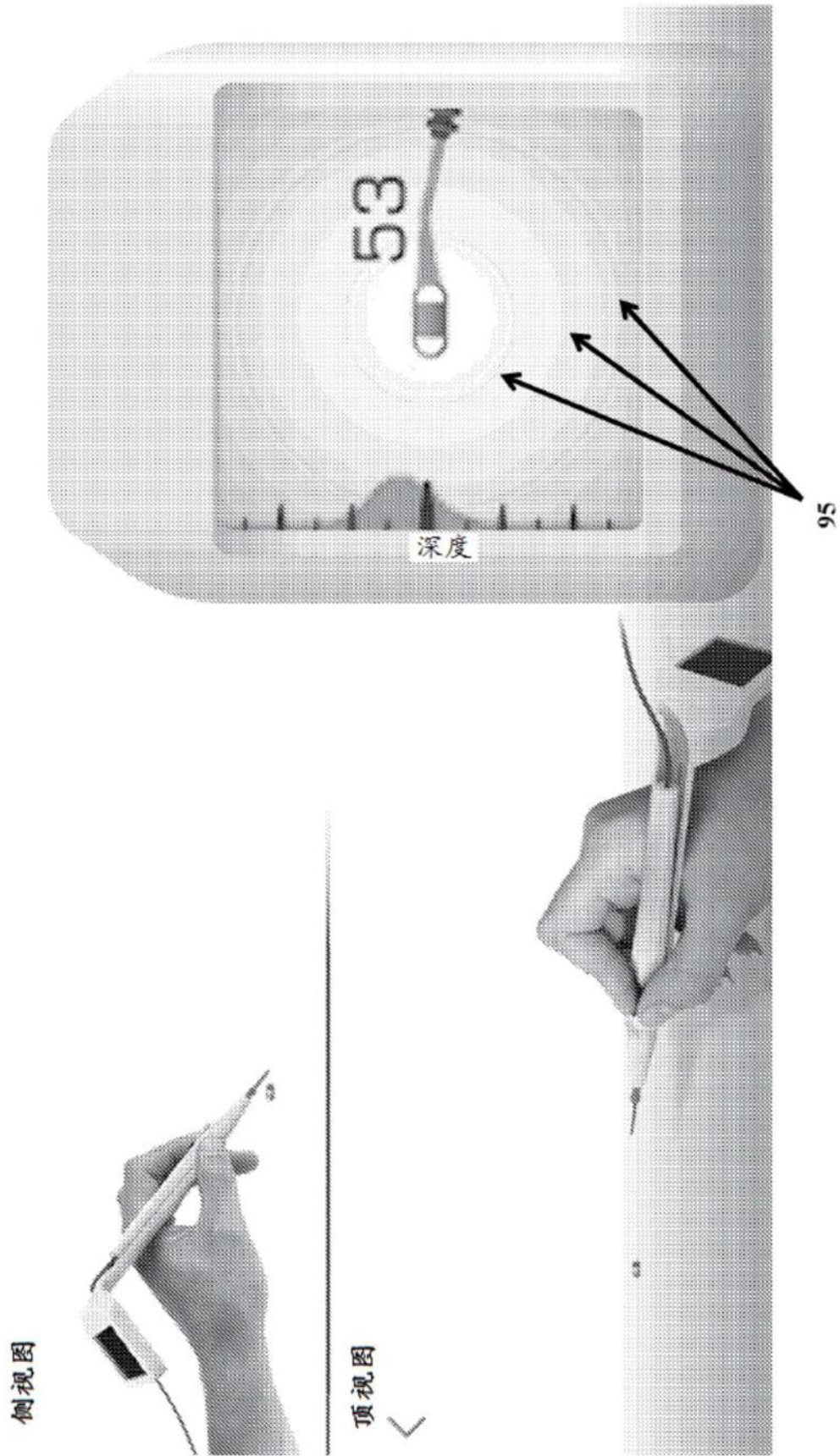


图14

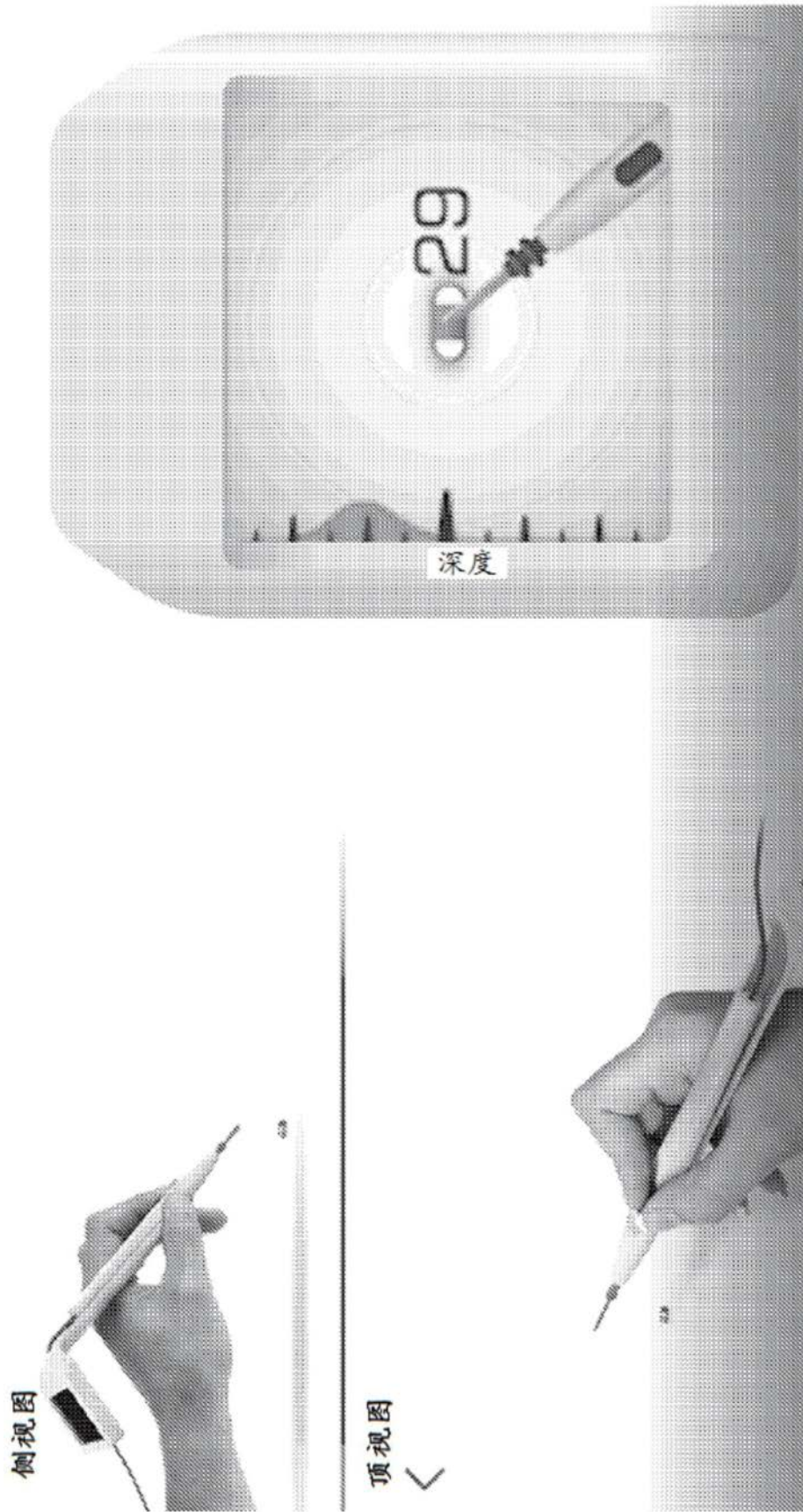


图15