



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104203130 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 10

(21) 申请号 201380018025. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 03. 26

A61B 17/34 (2006. 01)

A61B 19/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/617, 082 2012. 03. 29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 09. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/052387 2013. 03. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/144832 EN 2013. 10. 03

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 J·克吕克尔 S·巴拉特

C·M-f·孔

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 李光颖 王英

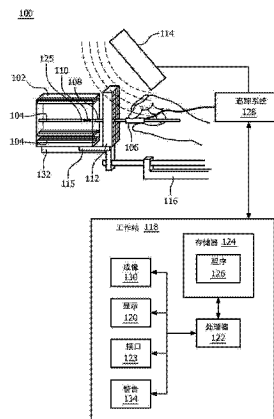
权利要求书3页 说明书10页 附图8页

(54) 发明名称

用于导航辅助过程的质量保证系统和方法

(57) 摘要

一种校准系统包括通道块(102),所述通道块(102)具有在其中形成的多个通道(104)。所述通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者的治疗的定位。所述通道被设定尺寸以制约所述处置设备的运动。一种追踪系统(128)被配置为监测处置设备(108)的位置,所述处置设备(108)被插入所述通道中的一个或多个。所述追踪系统被配置为生成针对所述至少一个处置设备的追踪数据,用于与针对所述处置设备的预期位置进行比较。



1. 一种校准系统,包括:

通道块 (102),其具有在其中形成的多个通道 (104),所述多个通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者的处置的定位,所述通道被设定尺寸以制约所述处置设备的运动;以及

追踪系统 (128),其被配置为监测至少一个处置设备 (108) 的位置,所述至少一个处置设备 (108) 被插入所述多个通道的通道中的至少一个,所述追踪系统被配置为生成针对所述至少一个处置设备的追踪数据,用于与所述至少一个处置设备的预期位置进行比较。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述多个通道被布置为与用于定位所述处置设备的网格 (112) 对应。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中,所述网格 (112) 包括孔,所述孔与所述多个通道对齐,使得通过穿过在所述网格中的所述孔中的一个将所述至少一个处置设备插入所述通道中的一个。

4. 根据权利要求 2 所述的系统,还包括步进器 (116),所述步进器用于安置和配置所述网格和所述通道块中的一个。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述追踪系统 (128) 包括电磁追踪系统,并且所述至少一个处置设备 (108) 包括电磁传感器 (110)。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述至少一个处置设备 (108) 包括针和导管中的一个。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述通道块包括声学窗口 (403),所述声学窗口 (403) 允许超声波的传播。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述通道块包括模拟活组织的声学属性的材料。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括程序模块 (126),所述程序模块 (126) 被配置为存储追踪数据,并且将所述追踪数据与针对所述预期位置的数据进行比较。

10. 根据权利要求 9 所述的系统,其中,所述程序模块 (126) 被配置为通过接口将工作流程指令提供给用户,用于质量保证报告、查阅处理步骤、追踪数据以及归档数据。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述通道 (104) 包括弯曲的通道以模拟植入样式。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括机构 (520),所述机构 (520) 用于将所述至少一个处置设备自动定位并插入到所述通道中。

13. 一种校准系统,包括:

通道块 (102),其具有在其中形成的多个通道,所述多个通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者的处置的定位,所述通道被设定尺寸以制约所述处置设备的运动;

追踪系统 (128),其被配置为监测至少一个处置设备 (108) 的位置,所述至少一个处置设备 (108) 被插入所述多个通道的通道中的至少一个,所述追踪系统被配置为生成针对所述至少一个处置设备的追踪数据;以及

工作站 (118),其包括处理器 (122) 和存储器 (124),所述存储器存储程序模块 (126),所述程序模块 (126) 被配置为收集所述追踪数据,用于与针对所述至少一个处置设备的预期位置数据进行比较。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述多个通道被布置为与用于定位所述处置

设备的网格 (112) 对应。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中,所述网格 (112) 包括孔,所述孔与所述多个通道对齐,使得通过穿过在所述网格中的所述孔中的一个将所述至少一个处置设备插入所述通道中的一个。

16. 根据权利要求 14 所述的系统,还包括步进器 (116),其用于安置和配置所述通道块和所述网格中的至少一个,通过所述工作站控制所述步进器。

17. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述追踪系统 (128) 包括电磁追踪系统,并且所述至少一个处置设备包括电磁传感器 (110)。

18. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述至少一个处置设备 (108) 包括针和导管中的一个。

19. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述通道块包括声学窗口 (403),所述声学窗口 (403) 允许超声波的传播。

20. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述通道块包括模拟活组织的声学属性的材料。

21. 根据权利要求 13 所述的系统,还包括警告机构 (134),所述警告机构 (134) 被配置为响应于针对所述至少一个处置设备的所述追踪数据和所述预期位置数据不满足要求的确定。

22. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述程序模块 (126) 被配置为通过接口将工作流程指令提供给用户,用于质量保证报告、查阅处理步骤、追踪数据以及归档数据。

23. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述通道 (104) 包括弯曲的通道以模拟植入样式。

24. 根据权利要求 13 所述的系统,还包括机构 (520),所述机构 (520) 用于将所述至少一个处置设备自动定位并插入到所述通道中。

25. 一种用于系统校准的方法,包括:

提供 (802) 通道块,所述通道块具有在其中形成的多个通道,所述多个通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者的治疗的定位,所述通道被设定尺寸以制约所述处置设备的运动;

使用追踪系统追踪 (810) 插入所述多个通道的通道中的至少一个的至少一个处置设备的位置,所述追踪系统被配置为生成针对所述至少一个处置设备的追踪数据;并且

将所述追踪数据与针对所述至少一个处置设备的预期位置数据进行比较 (814)。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,还包括,如果所述追踪数据与所述预期位置数据的比较不满足要求,则执行 (816) 校正。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,还包括重复 (820) 所述比较并执行步骤,直到满足所述要求。

28. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所述多个通道被布置为与用于定位所述处置设备的网格对应,并且所述方法还包括将所述网格对齐 (804) 到对应的通道。

29. 根据权利要求 28 所述的方法,其中,将所述网格对齐到对应的通道包括使用步进器安置和配置 (806) 所述网格。

30. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所述追踪系统包括电磁追踪系统,并且所述至

少一个处置设备包括电磁传感器,并且所述方法还包括存储(815)电磁追踪数据,用于将所述追踪数据与所述预期位置数据进行比较。

31. 根据权利要求 25 所述的方法,还包括通过提供弯曲的通道来模拟(808)植入样式。

32. 根据权利要求 25 所述的方法,还包括,使用机构将所述至少一个处置设备自动插入并定位(812)到所述通道中。

33. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,使用所述通道块来校准超声探头(410)。

用于导航辅助过程的质量保证系统和方法

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗器械,并且更具体地涉及用于对导航辅助治疗进行准确核对和校正的系统和方法。

背景技术

[0002] 短距离放射治疗(包括低剂量率(LDR)短距离放射治疗和高剂量率(HDR)短距离放射治疗)是前列腺癌的最常见处置模态中的一种。在LDR短距离放射治疗中,使用通过借助于经直肠超声(TRUS)图像引导的网格模板进入前列腺的经会阴针将放射性粒源永久地植入前列腺引导。在HDR短距离放射治疗中,利用TRUS引导经会阴将导管暂时植入前列腺,随后由计算机控制将高剂量率放射源暂时插入导管。

[0003] 如同用于治疗目的的其他医疗器械,在医院现场或由医学物理学家指定的其他定位在质量保证(QA)过程中短距离放射治疗器械需要被定期测试,并且在质量控制(QC)过程中可能需要被重新校准。

[0004] 在治愈前列腺癌中两种方法(LDR和HDR)已经证明非常有效,但是两者都遭受可变的和潜在的严重副作用,取决于操作员经验的可变的临床结果,以及繁琐的临床工作流程的影响。

发明内容

[0005] 根据本发明的原理,为了解决这些限制,采用基于导航系统(诸如电磁(EM)追踪)的使用。EM追踪允许更准确地沉积LDR粒源和HDR导管,绘制和监测LDR粒源和HDR导管,以及因此启用自适应工作流程,在所述自适应工作流程中紧密集成计划创建、执行和迭代计划更新以确保治疗剂量的最佳递送。

[0006] 本发明的原理应用于任何临床导航辅助治疗。具体地,将描述针对前列腺或其他靶器官的短距离放射治疗解决方案(例如,LDR和HDR)作为范例。也预期使用EM或其他追踪技术的其他导航解决方案。

[0007] 一种根据本原理的校准系统,其包括通道块,所述通道块具有在其中形成的多个通道。通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者处置的定位。通道被设定尺寸以制约处置设备的运动。追踪系统被配置为监测处置设备的位置,所述处置设备被插入通道中的一个或多个。追踪系统被配置为生成针对至少一个处置设备的追踪数据,用于与针对处置设备的预期位置进行比较。

[0008] 另一校准系统包括通道块,所述通道块具有在其中形成的多个通道。多个通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者处置的定位。通道被设定尺寸以制约处置设备的运动。追踪系统被配置为监测插入多个通道的通道中的至少一个的至少一个处置设备的位置。追踪系统也被配置为生成针对至少一个处置设备的追踪数据。工作站包括处理器和存储器。存储器存储程序模块,所述程序模块被配置为收集追踪数据,用于与针对至少一个处置设备的预期位置数据进行比较。

[0009] 一种用于系统校准的方法,其包括以下步骤:提供通道块,所述通道块具有在其中形成的多个通道,多个通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者处置的定位,通道被设定尺寸以制约处置设备的运动;使用追踪系统追踪插入多个通道的通道中的至少一个的至少一个处置设备的位置,所述追踪系统被配置为生成针对至少一个处置设备的追踪数据;以及将追踪数据与针对至少一个处置设备的预期位置数据进行比较。

[0010] 通过结合附图阅读的图示性实施例的以下详细描述,本公开的这些和其他目的、特征以及优点将变得显而易见。

附图说明

[0011] 参考以下附图,在优选实施例的以下描述中将详细介绍本公开,其中:

[0012] 图 1 是示出了根据本原理的图示性校准系统的方框图/流程图,所述图示性校准系统用于校准针对医疗过程(例如,短距离放射治疗)的位置准确度;

[0013] 图 2 是示出了根据一个图示性实施例的用作质量保证(QA)系统的部分的透明通道块的透视图;

[0014] 图 3 是示出了根据一个实施例的用于校准图 1 的系统的图示性工作流程的方框图/流程图;

[0015] 图 4 是示出了根据一个实施例的被配置为允许能够超声追踪超声探头位置的通道块的侧视图;

[0016] 图 5 是示出了根据一个实施例的用于将追踪针或导管自动插入并定位到通道块中的机构的侧视图;

[0017] 图 6 是根据另一实施例的具有多个传感器的通道块的透视图,所述多个传感器以多个深度预插入通道中的每个中,以一次从多个传感器中的一个或若干获得追踪数据;

[0018] 图 7 是具有经直肠超声(TRUS)引导的短距离放射治疗系统的侧视图,所述经直肠超声(TRUS)引导用于经会阴将 LDR 粒源植入横截面中示出的对象,所述系统是根据本原理被校准的;以及

[0019] 图 8 是示出了根据本原理的一种用于针对医疗过程的校准和质量保证的方法的方框图/流程图。

具体实施方式

[0020] 根据本发明的原理,介绍了质量保证系统和工作流程,所述质量保证系统和工作流程可以被采用以确定空间准确度,并且校正正在导航辅助短距离放射治疗,以及具体为前列腺短距离放射治疗中的任何不准确。前列腺短距离放射治疗是前列腺癌的最常见处置模式中的一种,但其遭受有限的图像引导的影响,这能够导致患者中的副作用,并且能够导致依赖用户的临床结果。导航辅助短距离放射治疗提高了短距离放射治疗的准确度和临床受益。然而,由于该途径是临床可接受的,因此在容易执行的 QA(质量保证)实验中导航器械的功能和准确度需要以定期间隔进行验证。

[0021] 电磁追踪(EM 追踪)是一个导航途径的范例,但是预期其他导航途径。不管采用何种导航途径,相关联的器械、工作流程以及技术都被引入过程。对于大多数医疗器械,在这些新的部件和工作流程的地方需要 QA 过程。当前,没有已知的硬件或软件允许以有效、

可重现并且准确的方式执行在短距离放射治疗中的针对 EM 追踪的 QA 过程和 QC 过程。本公开描述了用于执行质量保证方法以有效并且准确地维持器械完整性的置信水平的系统和方法,所述器械临床使用在短距离放射治疗或其他过程中。

[0022] 在一个实施例中,提供通道块,所述通道块将空间追踪短距离放射治疗针的运动物理地约束到垂直于短距离放射治疗网格的完全直线路径。这迫使针在大量“通道”中的一个内部行进(针对每个网格孔有一个通道)。提供系统,所述系统允许采集和处理来自追踪针的追踪信息,所述追踪针被插入针通道块的通道。软件程序指导操作员跟随 QA 工作流程,所述 QA 工作流程包括将一个或若干空间追踪针插入在针通道块中的一个或若干通道。程序记录来自插入针的位置追踪数据,并且将记录数据与预期路径数据进行比较。如果记录数据不满足要求,则提供警告。如果需要,基于已经记录或额外要求的追踪数据,程序重新校准追踪系统。

[0023] 在一个实施例中,采用工作流程,所述工作流程包括:例如,设置临床使用的网格、步进器、导航和超声器械和针通道块;以及将追踪针插入若干网格孔和通道追踪直到收集到足够的用于断定系统准确度的数据。任选地,如果记录的追踪数据不满足要求,则重新校准追踪系统。同样,任选地,在重新校准之后重复以上步骤,以确保重新校准是成功的。

[0024] 应当理解,将在医疗器械方面描述本发明;然而,本发明的教授更加广泛,并且可应用于在需要导航来精确定位或放置的地方的其他器械。在一些实施例中,在追踪或分析复杂生物或机械系统中采用本原理。具体地,本原理可应用于生物系统、辐射源、药物等的内部追踪过程,并且能够涉及在身体的全部区域(诸如肺、胃肠道、前列腺、排泄器官、血管等)中的过程。在附图中描绘的元件可以被实施为硬件和软件的多个组合中,并且提供可以在单个元件或多个元件中进行组合的功能。

[0025] 通过使用专用硬件以及能够与适当软件联合执行软件的硬件,能够提供在附图中示出的多个元件的功能。当由处理器提供所述多个元件时,由单个专用处理器、单个共享处理器、或多个个体处理器(其中一些能够被共享)能够提供所述功能。此外,术语“处理器”或“控制器”的明确使用不应被解释为仅仅涉及能够执行软件的硬件,并且能够隐含地包括而限于:数字信号处理器(“DSP”)硬件、用于存储软件的只读存储器(“ROM”)、随机存取存储器(“RAM”)、非易失性存储器等。

[0026] 此外,本文列举的本发明的原理、方面和实施例,以及其具体范例的全部叙述旨在涵盖其结构和功能等效物。额外地,旨在这样的等效物包括当前已知的等效物以及在未来开发的等效物(即,无论结构如何,执行相同功能的所开发的任何元件)两者。因此,例如,本领域技术人员应当理解,本文介绍的方框图表示图示性系统部件和/或实现本发明的原理的电路的概念视图。类似地,应当理解,任何流程图表、流程图等表示多个过程,可以在计算机可读存储介质中充分地表示所述多个过程,并且因此不论是否明确示出这样的计算机或处理器,都由计算机或处理器进行执行所述多个过程。

[0027] 而且,本发明的实施例能够采取从计算机可用存储介质或计算机可读存储介质可访问的计算机程序产品的形式,所述计算机可用存储介质或计算机可读存储介质提供由计算机或任何指令执行系统使用的或与其结合使用的程序代码。为了该描述的目的,计算机可用存储介质或计算机可读存储介质能够是任何装置,所述装置可以包括:存储、通信、传播或输送用于由指令执行系统、装置、或设备使用的或与其结合使用的程序。所述介质能够

是电子、磁性、光学、电磁、红外或半导体系统（或装置或设备）或传播介质。计算机可读介质的范例包括半导体或固态存储器、磁带、可移动计算机软盘、随机存取存储器（RAM）、只读存储器（ROM）、硬磁盘以及光盘。光盘的当前范例包括压缩盘 - 只读存储器（CD-ROM）、压缩盘 - 读 / 写（CD-R/W）、Blu-Ray™ 以及 DVD。

[0028] 现在参考附图,其中,同样的数字表示相同或类似的元件,并且首先参考图 1,图示性地示出了用于校准和校正外科设备中的空间准确度的系统 100。系统 100 图示性地描绘并采用 EM 追踪导航系统 128,所述 EM 追踪导航系统 128 用于在短距离放射治疗中追踪放射性粒源或导管的放置。EM 追踪或其他导航途径需要至少具有经核对的其位置准确度以在过程期间确保粒源的恰当放置。可以采用的其他追踪技术包括,例如,光学、光纤、声学或机械的追踪技术。另外,本原理可以被应用和 / 或被定制用于除了前列腺短距离放射治疗的过程（例如,肝脏、乳房等的短距离放射治疗）、非短距离放射治疗前列腺应用（诸如,前列腺活检、前列腺消融）或针对前列腺或其他器官的其他治疗过程。也预期其他应用,并且可以包括 QA 或相关的器械（诸如,超声探头或其他成像设备的 QA）。

[0029] 系统 100 包括通道块 102,所述通道块 102 可以包括具有在其中形成的多个通道 104 的体积。通道块 102 可以包括灭菌材料,但是可以采用任何合适的材料。材料应该在温度改变下是稳定的,并且能够在位置上精细化其中的通道 104 的放置。尽管其他导航方法可以允许磁性或可磁化的材料,但是由于在该实施例中采用 EM 追踪,因此方块 102 不应包括磁性或可磁化的材料。根据一个有用实施例,方块 102 包括稳定的聚合物材料,诸如聚氯乙烯 (PVC),聚碳酸酯等。另外,可以优选块是透明的,使得放置在通道 104 中的对象也是可视的。

[0030] 通道块 102 的通道 104 被采用以物理地约束空间追踪设备 106（例如,治疗设备 108（诸如例如,短距离放射治疗针））的运动,所述空间追踪设备 106 具有安装其上或其中的追踪传感器 110。尽管可以采用其他传感器,传感器 110 可以包括 EM 传感器。在示出的范例中,通道 104 包括垂直于短距离放射治疗网格模板或网格 112 的直线路径。采用网格模板或网格 112 以定位位置作为起始点,以用于将针或其他物体引入患者,并且通过迫使针 108 在通道 104 中的一个的内部行进来进行模拟。优选对于网格 112 中的每个网格孔仅存在一个通道 104。采用通道块 102 结合系统 100 的其他部分来采集和处理从插入通道块 102 的追踪针 108 获得的追踪数据。

[0031] 追踪传感器 110 响应于磁场生成器 114。通道块 102 被安装在安装设备 115 上,紧随（或代替）在步进器 116 上的网格模板 108,并且用于引导电磁追踪针 108 在通道 104 中的直线路径上。通道块 102 被安装在电磁场生成器 (FG) 114 的视场内部,并且在追踪系统 128 中采集来自针 108 内部（例如,针尖内部）的传感器 110 的追踪信息,并且然后在具有显示单元 120 的处理工作站 118 中进一步处理。

[0032] 追踪系统 128 可以包括,例如,Aurora™ 系统（由 Northern Digital Inc. 制造,Waterloo,ON,加拿大）。场生成器 114 和追踪系统 128（控制单元）被定位,使得对于通道块 102 内部的所有位置和在被采样的位置处的模板网格 112 的表面处,追踪针尖 125 在场生成器 114 的视场中。将来追踪数据从追踪系统 128 实时转移到工作站 118。在工作站 118 上,存储、处理并且可视化追踪数据,以根据系统 100 的说明书将实际获得的追踪数据与预期数据进行比较。工作站 118 运行软件和算法（下面进一步详细说明）,以便于导航功

能的质量保证 (QA) 和质量控制 (QC)。具体地,工作站 118 指示追踪准确度是否满足要求,并且提供机构和算法以校正不准确,使得经校正的追踪数据将满足准确度要求。

[0033] 工作站 118 可以包括控制台,通过所述控制台来监督和 / 或管理过程。工作站 118 优选地包括一个或多个处理器 122 和用于存储程序和应用的存储器 124。在过程期间可以提供和采用成像系统 130。成像系统 130 收集成像数据并且将数据反映在显示器 120 上。在一个实施例中,可以采用成像系统 130 以生成关于针 108 的位置的数据。在一个实施例中,成像系统 130 包括超声成像系统。超声探头 132 可以被连接到步进器 116,以在过程期间使用。

[0034] 存储器 124 可以存储用于控制步进器 116 以移动网格 112 的位置的程序。存储器 124 可以包括程序模块 126,所述程序模块 126 根据本原理指导质量保证 (QA) 工作流程。模块 126 被配置为指导操作员跟随 QA 工作流程。模块 126 可以允许具有针通道块 102 的网格 112、步进器 116、导航和超声器械 (成像系统 130) 的初始化。为了核对针放置的准确度,将追踪针 108 插入一个或多个网格孔以进入通道追踪 104。这包括将一个或若干空间追踪针 108 插入通道块 102 中的一个或若干通道 104,直到收集到足够的用于断定系统准确度的数据。模块 126 记录来自追踪系统 128 的位置追踪数据,所述位置追踪数据从具有传感器 110 的插入针 108 中得到。模块 126 将记录数据与预期路径数据进行比较。预期路径数据可以来源于针对具体网格位置、步进器设置、任意数据集、来自外科计划的数据等生成的预期结果。在一个范例中,已知插入通道 104 的针 108 的放置的样式 (pattern),并且已知通道 104 相对于彼此的距离。因此,针 108 位置样式能够对照已知的距离数据进行核对以评估准确度。也预期其他测试或核对。

[0035] 如果模块 126 确定记录数据不满足要求,警告设备 134 生成输出警告 (例如,可以生成在显示器 120 上的显示或音响警报或其他输出)。模块 126 可以提供用于用说明书记录数据进行校正的建议。例如,如果需要,基于已经记录或额外要求的追踪数据,可以重新校准追踪系统 128 以看是否解决了问题。如果记录的追踪数据不满足要求,则执行追踪系统 128 的任选重新校准。另外,在重新校准之后可以重复整个测试或测试的部分以确保重新校准是成功的。建议可以包括在具体方向上将网格 112 移过确定距离以提供提高的准确度。也预期其他校正动作。

[0036] 模块 126 被配置为,通过接口 123 和 / 或显示器 120 向用户提供工作流程指令,用于质量保证报告、查阅处理步骤、追踪数据以及归档数据。系统 100 可以包括针对远程数据的远程连接,所述远程数据被转移到采用系统 100 的设置之外的代理 (例如,系统 100 的供应商或服务承包商)。

[0037] 当通道块 102 的使用和系统 100 用于引导追踪针 108 在追踪系统 128 的视场内部的路径上时,图示性地描述了与电磁 (EM) 追踪和前列腺短距离放射治疗 QA 过程结合的通道块 102 的使用。然而,也预想针对其他短距离放射治疗过程和非短距离放射治疗过程的其他追踪技术和应用的使用。

[0038] 参考图 2,图示性地示出了具有均匀间距通道 104 的通道块 102 的实施例的更加详细的视图。通道块 102 可以由不干扰 EM 追踪场或不以其他方式干预 EM 追踪技术的材料形成。具体地,通道块 102 主要由非金属材料 (诸如 PVC 或其他塑性材料) 制成。通道块 102 可以包括固体材料块,例如,直线形状 (或其他形状),在所述固体材料块中形成具有已

知几何形式的通道 104。备选地,通道块 102 可以由固体段或固体部分形成,并且可以根据给定的应用或测试来重新配置和装配。

[0039] 通道块 102 的坐标系的命名法被图示性地设置如下。通道块 102 具有前面 220 和后面 221,所述前面 220 取向朝向网格模板 112 并且与网格模板 112 平行(图 1),所述后面 221 在所述前面的对面,并且取向远离网格模板 112。将采用坐标系 140,其中,从前面 220 到后面 221 的方向被指定为 +z 方向;垂直于 z 方向并且因此平行于网格模板 112 的平面是 xy 平面。x 方向对应于网格模板的行(左至右),并且 y 方向应当对应于网格的列(上至下)。

[0040] 在一个实施例中,通道块 102 包括平行通道 104,每个通道 104 对应于在网格模板 112 中的一个孔,使得相对于网格 112 恰当安装通道块 102,通过在网格模板 112 中的任何孔能够插入针或其他设备(108),并且插入通道块 102 的对应的通道 104。在网格 112 上的所有位置不需要具有对应的通道 104。通道 104 之间的间距 202 可以被设置为给定值或倍数值。在一个实施例中,在 x 方向和 y 方向上的通道间距 202 是 2.5mm(或其倍数,具体为:5mm 或 10mm)。在该实施例中,在 x 方向上示出了总范围 204,并且在块 102 的 y 方向上示出了总范围 206。x 间距和 y 间距可以具有不同的值。在该范例中,范围 204 和 206 在约 5cm 与约 8cm 之间。该间距和尺寸使针通道几何形式与当前市场上的大多数网格模板是可兼容的,所述间距和尺寸通常由具有 2.5mm 或 5mm 的均匀的孔间距的孔的行和列组成,覆盖约 5cm 到 7cm 的总宽度和总高度。应当理解,预期其他的间距和布置。

[0041] 通道 104 的直径 208 优选是恒定的并且对所有通道是相同的。然而,对于不同工具和应用,这可以改变。在一个实施例中,对于个体短距离放射治疗针或导管尺寸可以定制直径,以为常用的短距离放射治疗设备提供滑动贴合(例如,17G(规格)或 18G 的 LDR 短距离放射治疗针,或 6F(法式)HDR 导管)。通道块 102 可以利用多个直径特征化通道 104 以与多个不同尺寸的针相兼容。可以选择在通道块 102 中的适当通道尺寸以便由相对于网格 112 适当安装的通道块 102 使用,使得通过网格 112 插入的针仅进入正确直径尺寸的通道 104。这能够通过以下来实现,例如,将具有两个不同直径(“更小”和“更大”)的通道进行交替,并且提供相对于网格 112 的通道块 102 的两个安装选项,使得通道的或更小集或更大集与网格孔对齐。

[0042] 沿着 z 方向(通道的长度)的通道 104 的总范围 210 可以在约 30mm 与约 150mm 之间,例如,在短距离放射治疗过程中,为通过网格插入到插入深度通常遇到的针提供支撑。

[0043] 在使用中,相对于网格 112 安装通道块 102,使得在网格 112 与通道块 102 的前面 220 之间的距离在约 0mm 与约 20mm 之间,以提供从针 108 经过网格 112 并且进入通道 104 的容易过渡。相对于网格 112 安装通道块 102,使得通道 104 垂直于网格平面。通过将通道块 102 直接附着到网格模板 112 或到步进器 116,在所述步进器 116 上安装网格 112,实现所述安装。在通道块 102 与网格 112 之间可以采用间距片或其他偏移设备。

[0044] 在其他实施例中,通道块 102 可以由堆叠在一起的多个平板构建,而不是由单片材料制造。由于创建非常小直径的相对长的通道很困难,因此将多个、更薄的平板堆叠在一起大大简化了制作过程。通道块 102 也可以特征化一个或多个非平行通道。通道块 102 也可以特征化弯曲的通道而不是直线的通道,以更接近类似于在实际患者中的 HDR 导管植入样式。为了验证在弯曲的通道中的追踪准确度,系统将与柔性追踪针或与追踪导线一起工

作,所述追踪导线在其尖端具有追踪传感器。针或导线将需要足够柔性以允许经过弯曲的通道。

[0045] 通道块 102 可以包括可调整的通道尺寸和 / 或可调整的通道间距。这可以通过具有通道块 102 的多个节来实施,所述多个节相对于通道块 102 的其他部分能够移除或调整。通道块 102 也可以包括通道几何形式,所述通道几何形式被定制于市场上的具体个体网格模板,例如,具有除了 2.5mm 或 5mm 的孔间距的网格模板 112 将要求具有相同的非标准通道间距的通道块 102。

[0046] 在一个实施例中,通道块 102 可以被定制尺寸、形状或其通道 104 的分布、形状或尺寸,以接近类似于患者的预期或规划的针 / 导管插入样式。这将允许为具体患者 (或具有相似特性的患者的具体组) 更精确地建立系统准确度,而不是依赖于通用、非患者特异性的准确度测量。

[0047] 在一个实施例中,可以采用通道块 102 而不是网格 112。可以在步进器 116 (图 1) 上安装通道块 102,而不是在那儿安装网格 112,或者不是在相对于网格 112 的一些固定位置安装通道块 102。以这种方式,通道块 102 操作作为网格 112,以在过程期间为针 108 的注射提供定位。在校准 (QA/QC 核对) 期间,如上所述,采用通道块 102 以校准或重新校准系统 100。

[0048] 再次参考图 1,软件模块 126 运行在工作站 118 上,作为 QA 系统的部分。模块 126 可以执行以下任务和特征。使用显示器 120 和用户接口 123,模块 126 提示并引导用户跟随针对每个 QA 实验的具体工作流程。所述接口 123 可以包括键盘、鼠标、操纵杆、触觉设备或任何其他外围设备或控件,以允许用户从工作站 118 反馈并且与工作站 118 交互。这确保以相同的可重现的方式执行每个 QA 实验,以及在每个实验中采集和处理适当的数据。模块 126 采集和存储来自追踪针 108 的每个插入通道 104 的针追踪数据。每个数据集可以被称为“针追踪”。

[0049] 一旦采集了至少一个针追踪,模块 126 计算经测量的追踪离预期追踪的偏离,并且将偏离与系统 100 的准确度要求进行比较。偏离的计算取决于通道块 102 中的通道 104 的几何形式。例如,对于直线、平行的通道,计算涉及确定在针追踪的主轴 (主要方向) 的直线,并且量化针追踪离所述线的平均绝对偏离。然后准确度要求能够被具体化为可容忍的离直线的最大偏离。一旦采集了足够的的数据,模块 126 确定系统 100 是否满足要求,并且通过接口 123 或显示器 120 (以图形的、基于文本的、音响的和 / 或其他的格式) 将该信息提供给用户。

[0050] 如果系统 100 不满足要求,模块 126 可以提示用户采集更多的针追踪,直到采集了足够的用于追踪数据校正的数据。追踪数据校正能够利用一个或若干方法来执行。在一个实施例中,校正必需找到校正函数 $f:(x, y, z) \rightarrow (x', y', z')$,所述校正函数将在原始追踪坐标系中测量的每个点 (x, y, z) 映射到经校正的坐标 (x', y', z') 上。利用通道块 102 和系统 100,在通道 104 的已知几何形式内部测量追踪位置数据 (x, y, z) ,这意味着对于每个 z 位置,总是已知真 (x', y') 坐标,并且例如从追踪针插入通道块 102 的物理插入深度能够导出真 z' 。借助于通道块 102 和其余的系统 100,能够获得所测量的 3D 点对 $[(x, y, z), (x', y', z')]$ 集,并且能够定义插值函数以获得所有点 (x, y, z) ,而不仅是所测量的点的校正函数 f 。模块 126 也保持每个 QA 实验的日志,并且便于查阅这样的日志以证实已经

跟随了恰当的 QA 过程。

[0051] 参考图 3, 方框图 / 流程图描述了针对每个 QA 实验可以跟随的工作流程。在特别有用的实施例中, 通过工作流程借助于运行在图 1 的工作站 118 上的软件模块 126 引导用户。在方框 302 中, 通道块被安装在网格或步进器上。如上所述, 将网格中的孔与在通道块中形成的通道对齐。在方框 304 中, 通过网格孔将追踪针插入通道块中的通道。插入之后, 将针缩回。在方框 306 中, 重复方框 304, 直到已经采集了足够的数据来确定追踪准确度是否满足要求。在方框 308 中, 如果追踪准确度不满足要求, 再重复方框 304, 直到软件确定采集了足够数据来校正追踪的不准确。在方框 310 中, 根据追踪数据的分析来执行校正。在方框 312 中, 如果执行了这样的校正, 则重复方框 304, 直到采集了足够的数据来验证经校正的追踪数据现在满足要求。

[0052] 参考图 4, 根据另一实施例图示性地描绘了通道块 402。通道块 402 被配置为允许追踪超声探头 410 的位置的超声能力。该实施例使探头 410 的位置能够对照预期值被核对, 以确定超声追踪数据的准确度。通道块 402 针对探头 410 可以至少是部分地超声成像可兼容的, 所述通道块 402 可以被安装在步进器 (116) 上, 并且因此不仅便于针对针 408 的追踪的 QA, 也便于针对探头 410 的追踪和利用探头 410 进行成像的 QA。

[0053] 通道块 402 包括声学窗口 403, 所述声学窗口 403 对应于探头 410 的位置 (例如, 通道块 402 的底部)。声学窗口 403 允许超声波通过通道块 402 传播。就这点而言, 通道块 402 具有通过声学窗口 410 的至少一些可进入的材料, 所述至少一些可进入的材料具有与组织的声速近似相同的额定声速 (例如, 近似 1540m/s)。通道块 402 可以完全由具有与组织的声速近似相同的额定声速的材料形成。通道块 402 包括具有已知几何形式的超声可视特性, 所述超声可视特性能够用于评定超声图像的形变的几何准确度或水平。具体地, 通道 404 可以充当这样的特征, 但他们可以由额外的特征 412 补充, 所述额外的特征 412 可以提供更方便的空间比较。能够用于超声 QA 的特征的范例包括: 例如在已知定位的线, 所述在已知定位的线包括平行于 x 轴、y 轴和 z 轴的线, 所述线允许核对超声中的 3D 空间表示的准确度; 以及具有已知体积和几何形式的包含 (例如椭圆) 等。在一个实施例中, 超声探头 410 可以用于追踪超声传感器或在针 408 中提供的材料。以这种方式, 超声能量可以用于 QA/QC 校准。

[0054] 在一个范例中, 以与以上描述的针 108 大致相同的方式可以对超声探头 410 的准确度进行测试。例如, 超声探头 410 的位置能够用于得到具有预期位置 / 几何形式的已知几何特征 (412) 的图像数据。能够将图像数据与利用探头 410 采取或提供的超声图像或体模进行比较, 所述探头 410 具有与预期位置 / 几何形式相同的已知几何特征 (412) 的校正取向。在这种情况下, 如果超声图像不同, 则程序模块 126 也能够建议校正动作以增加准确度。这可以包括调整关于超声系统的影响图像几何形式的一个或若干参数, 使得图像几何形式匹配在体模或图像中的已知几何形式。

[0055] 参考图 5, 根据另一实施例, 系统 500 包括机构 520, 以将追踪针或针 508 和 / 或追踪传感器自动插入通道块 502 的多个通道 504。控制器或控制软件 522 可以被独立提供或可以是工作站 118 (图 1) 的部分。控制器 522 激活自动的针插入 (而不是提示用户手动插入), 并且在箭头“A”和“B”方向上能够将针 508 移进或移出 (三维) 页面。机构 520 可以包括对应于网格定位的多个针 508, 或可以自动重新安置和插入单个针。

[0056] 参考图 6, 根据另一实施例, 通道块 602 包括多个传感器 610, 所述多个传感器 610 以多个深度预插入通道 604 中的每个。控制器或控制软件 622 可以被独立提供或可以是工作站 118 (图 1) 的部分。控制器或转换单元 622 (诸如, 例如, 多路器) 可以用于一次获得来自传感器 610 中的一个或若干的追踪数据。以这种方式, 将不需要针的手动或自动的插入或运动。控制器 622 可以通过有线或无线的方式进行通信。传感器 610 可以包括 EM 传感器、超声标记物等。该实施例被示出没有使用网格 (112)。

[0057] 参考图 7, 根据一个实施例图示性地描绘了短距离放射治疗的设置。使用 QA/QC 工作流程进行的校准之后, 采用利用如根据本原理执行的系统的高度可靠和准确的校准的过程。网格 112 用于定位用于插入前列腺 704 的经会阴针 108。针 108 运载放射性粒源 706 并将其注射到前列腺 704 中。粒源 706 可以包括低剂量率 (LDR) 短距离放射治疗粒源。

[0058] 如上所述, 网格 112 被安装在步进器 116 上, 并且经直肠超声成像探头 710 用于对区域进行成像。在 LDR 短距离放射治疗中, 使用针 108 将放射性粒源 706 永久地植入前列腺 704, 通过网格 112 并借助于经直肠超声 (TRUS) 图像引导 (使用探头 710), 使所述粒源 706 进入前列腺 704。在 HDR 短距离放射治疗中, 经会阴并利用 TRUS 引导将导管 (108) 暂时地植入前列腺, 随后由计算机控制将高剂量率放射源的暂时插入导管 (108)。

[0059] 参考图 8, 图示性地提供针对与医疗过程 (例如, 短距离放射治疗) 一起使用或用作培训系统的系统的校准的方法。在方框 802 中, 提供通道块。所述通道块可以包括多个不同的配置, 根据要被执行的应用可以定制所述多个不同的配置。通道块具有在其中形成的多个通道。多个通道被配置为对应于插入处置设备以用于患者治疗或用于培训技术人员来执行这样的过程的定位。通道被设定尺寸以制约处置设备的运动。

[0060] 在方框 804 中, 多个通道被优选地布置为与用于定位处置设备的网格对应。将网格与通道块的对应通道对齐或对齐到通道块的对应通道。在方框 806 中, 通道到网格的对齐包括使用步进器安置和配置网格。

[0061] 在方框 808 中, 通过提供弯曲的通道或具有多维特征的通道可以模拟植入样式。通过通道块模拟的植入样式可以对应于能够遇到的解剖特征, 所述解剖特征不容易被导航, 诸如, 例如, 骨骼、生命器官等。

[0062] 在方框 810 中, 使用追踪系统追踪插入多个通道的通道中的至少一个的至少一个处置设备的位置, 所述追踪系统被配置为生成针对至少一个处置设备的追踪数据。在方框 812 中, 插入可以由机器人或将处置设备或多个设备自动定位并插入通道中的其他机构来执行。

[0063] 在方框 814 中, 将追踪数据与针对至少一个处置设备的预期位置数据进行比较。尽管可以采用其他追踪系统, 追踪系统可以包括电磁追踪系统, 并且所述至少一个处置设备可以包括电磁传感器。在方框 815 中, 电磁或其他追踪数据被存储用于将追踪数据与预期位置数据进行比较。预期数据可以基于通道定位、网格规格等。

[0064] 在方框 816 中, 如果追踪数据与预期位置数据的比较不满足要求, 则执行或提供校正。在方框 820 中, 可以重复方框 814 的比较步骤和 / 或方框 816 的校正步骤, 直到满足要求。描述的方法可以用于其它系统, 例如成像系统 (诸如超声成像系统) 的测量和校正。在这样的情况下, 通道块包括用于比较和校正超声探头放置或超声成像参数的特征。方框 810-820 可以用于比较超声探头的位置和针对通道块中的参考特征的所收集的数据。

[0065] 在解读权利要求时,应当理解:

[0066] a) “包括”一词不排除在给定权利要求中列出的元件或动作之外的其他元件或动作的存在;

[0067] b) 元件前的“一”或“一个”一词不排除多个这样的元件的存在;

[0068] c) 在权利要求中的任何参考标记不限制其范围;

[0069] d) 若干“器件”可以由相同的项目或硬件或实施结构或功能的软件来表示;以及

[0070] e) 并非旨在对动作的具体顺序做出要求,除非具体指示。

[0071] 已经描述了用于导航辅助过程的质量保证的优选实施例(其旨在图示而非限制),应当注意,按照以上教导,本领域技术人员能够做出修改和变型。因此,应当理解,在本公开的具体实施例中可以做出改变,公开的所述改变在如权利要求书概括的在本文中公开的实施例的范围之内。因此,已经描述了由专利法要求的详情和特征,在权利要求书中阐述了由专利证书权利要求和期望保护的内容。

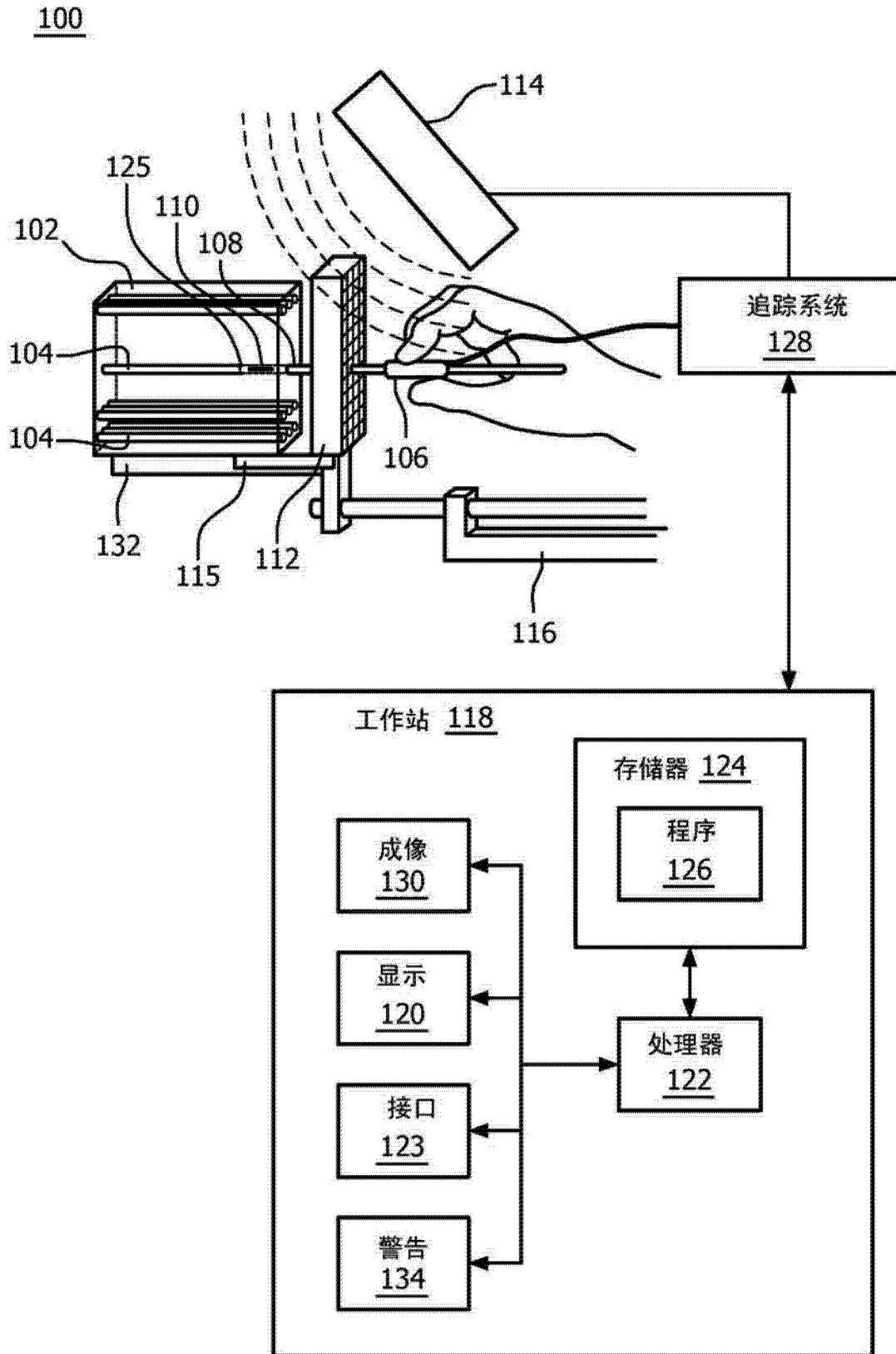


图 1

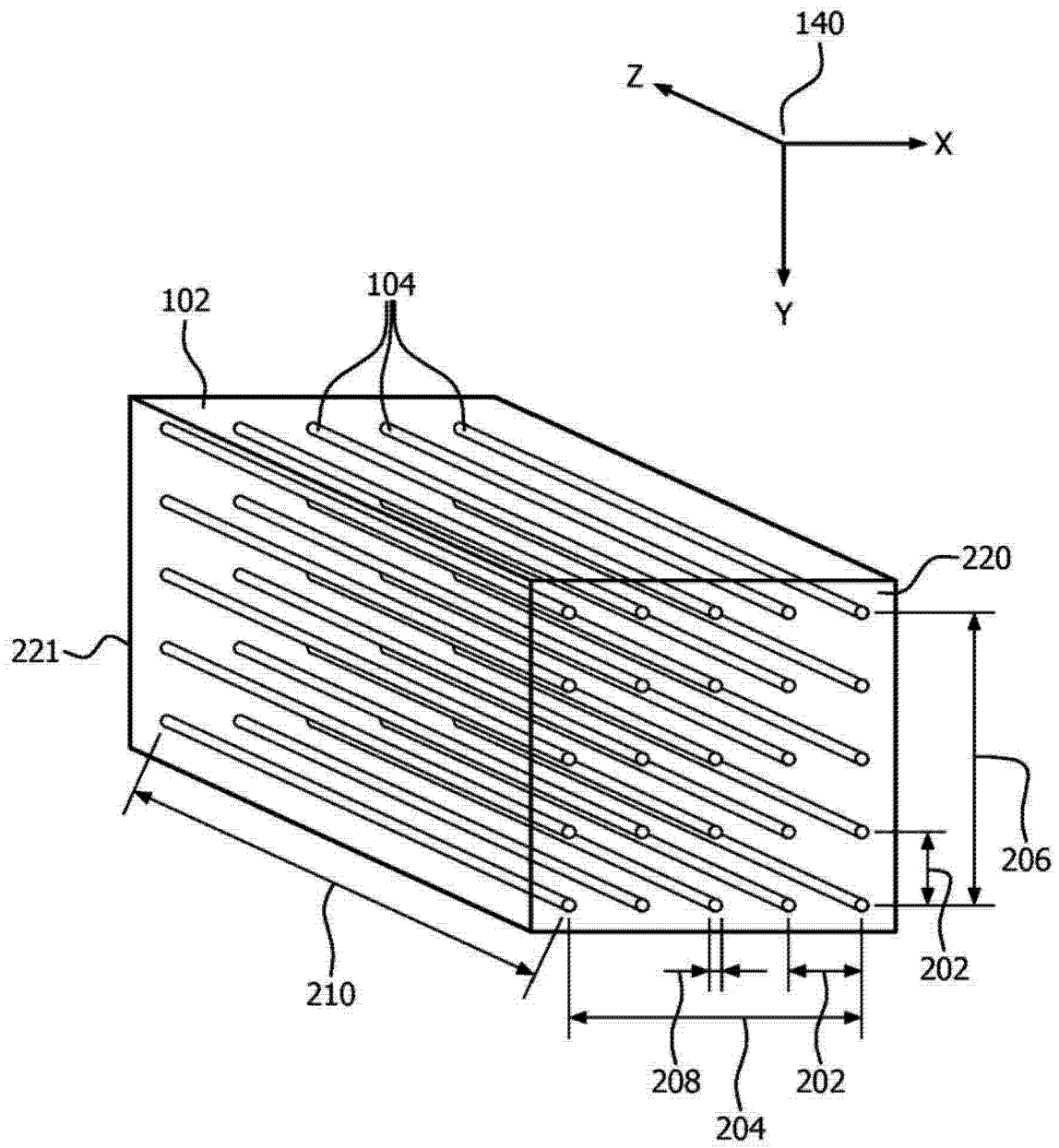


图 2

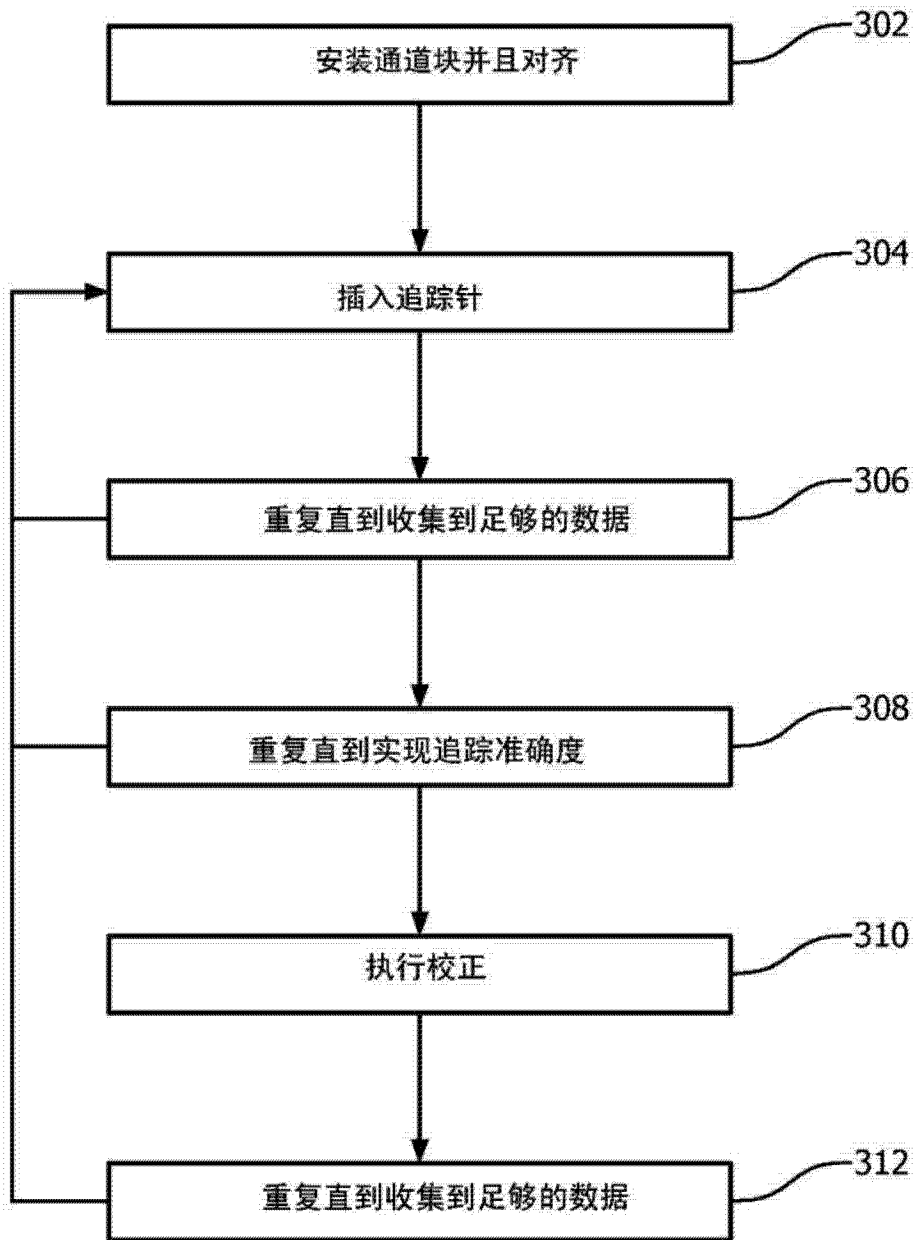


图 3

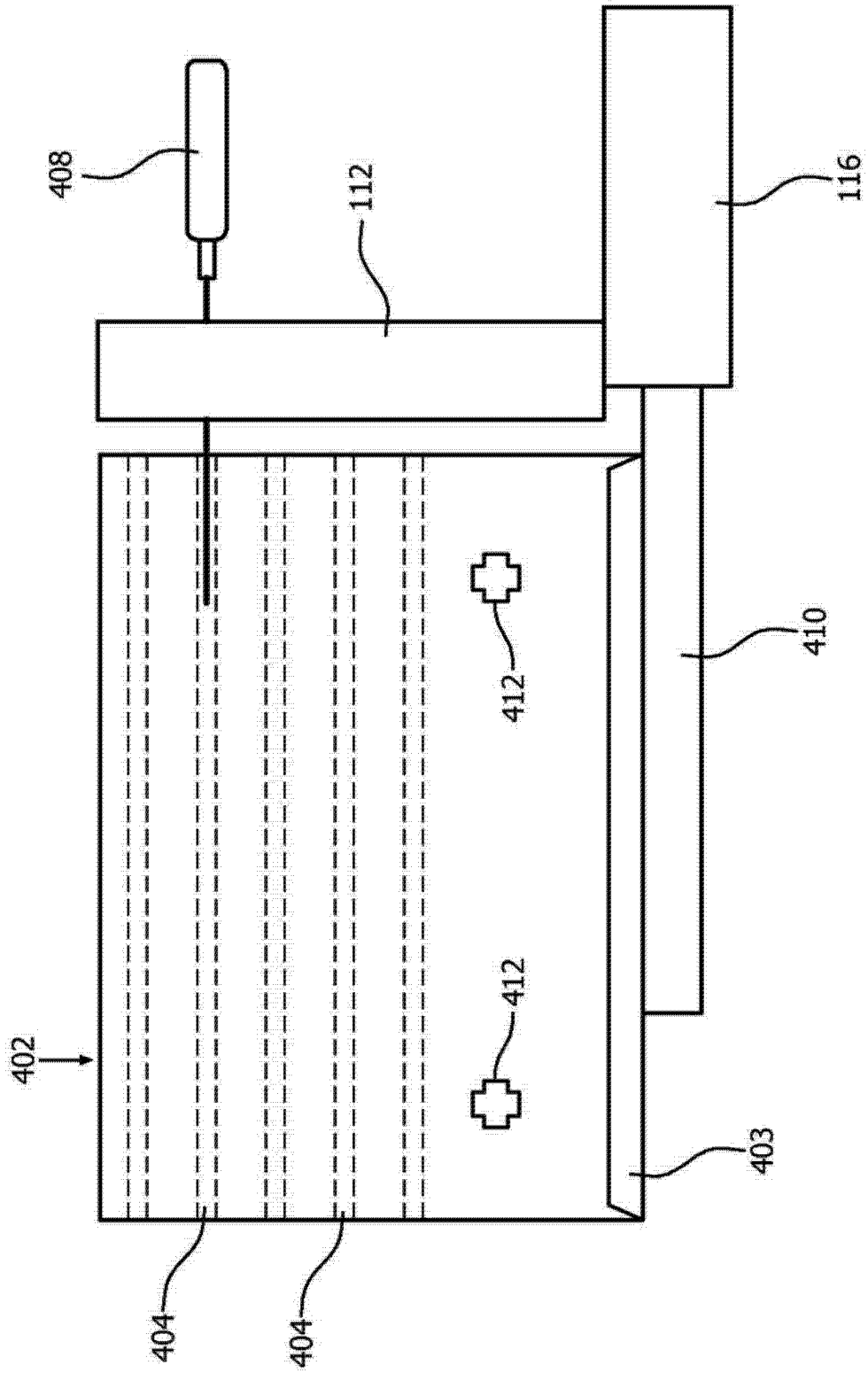


图 4

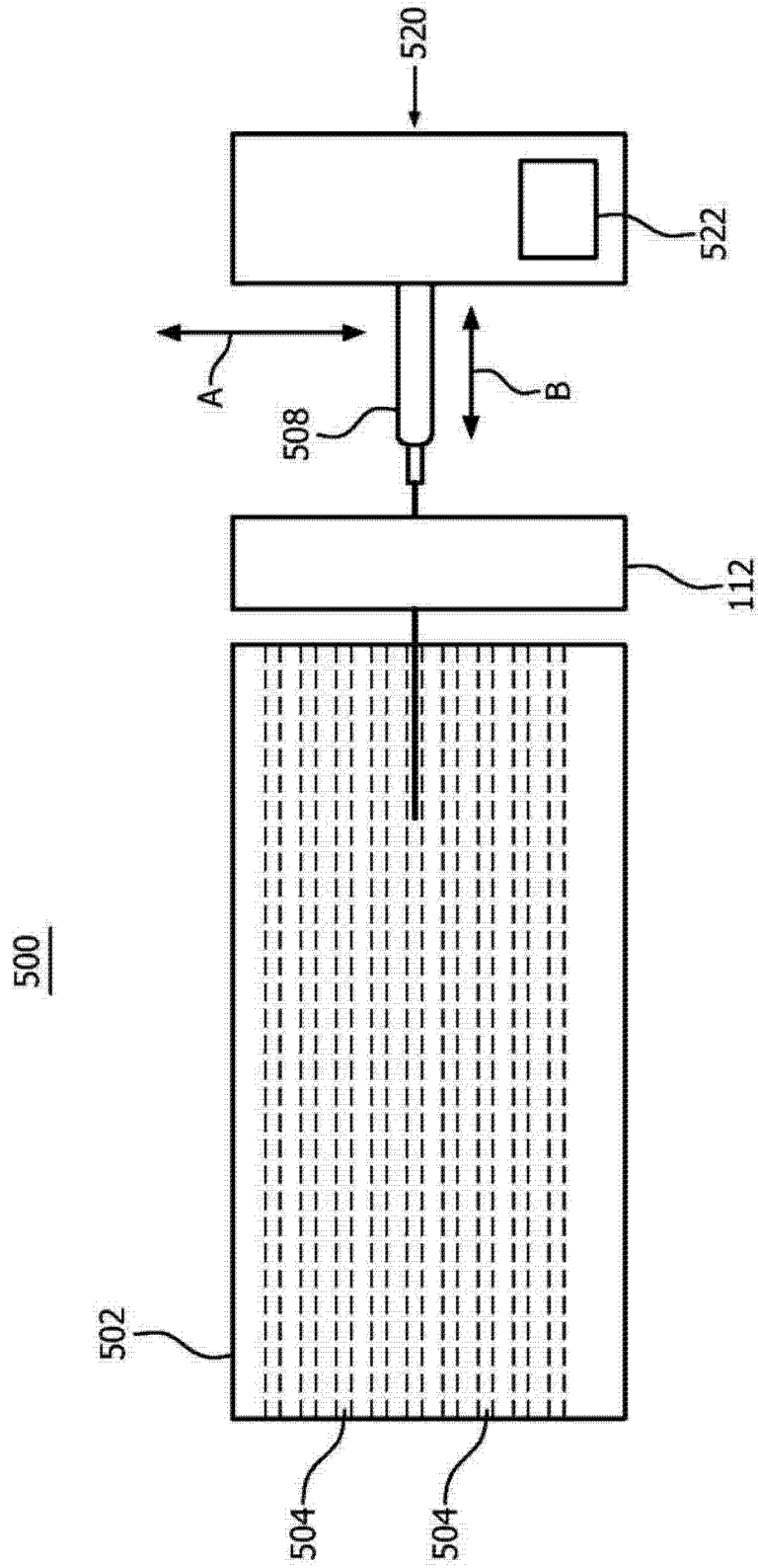


图 5

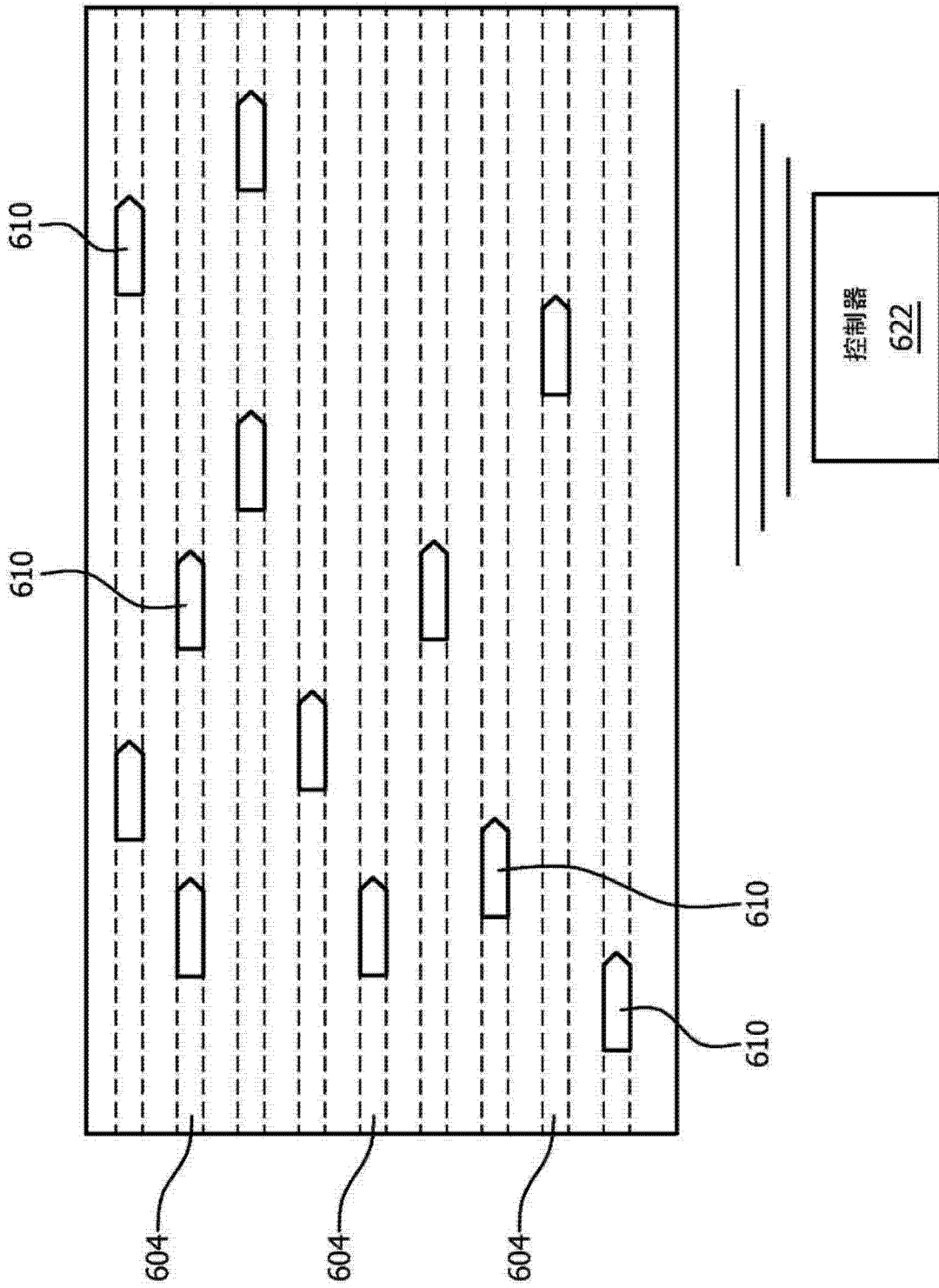


图 6

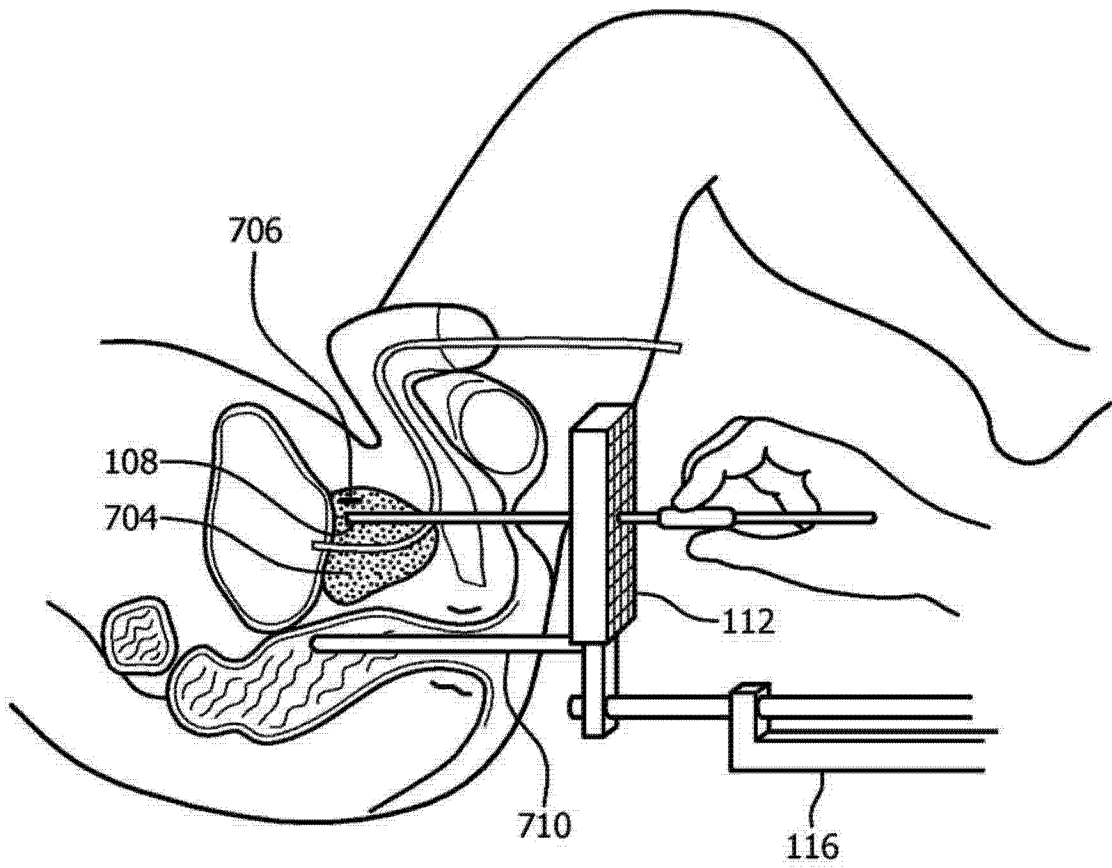


图7

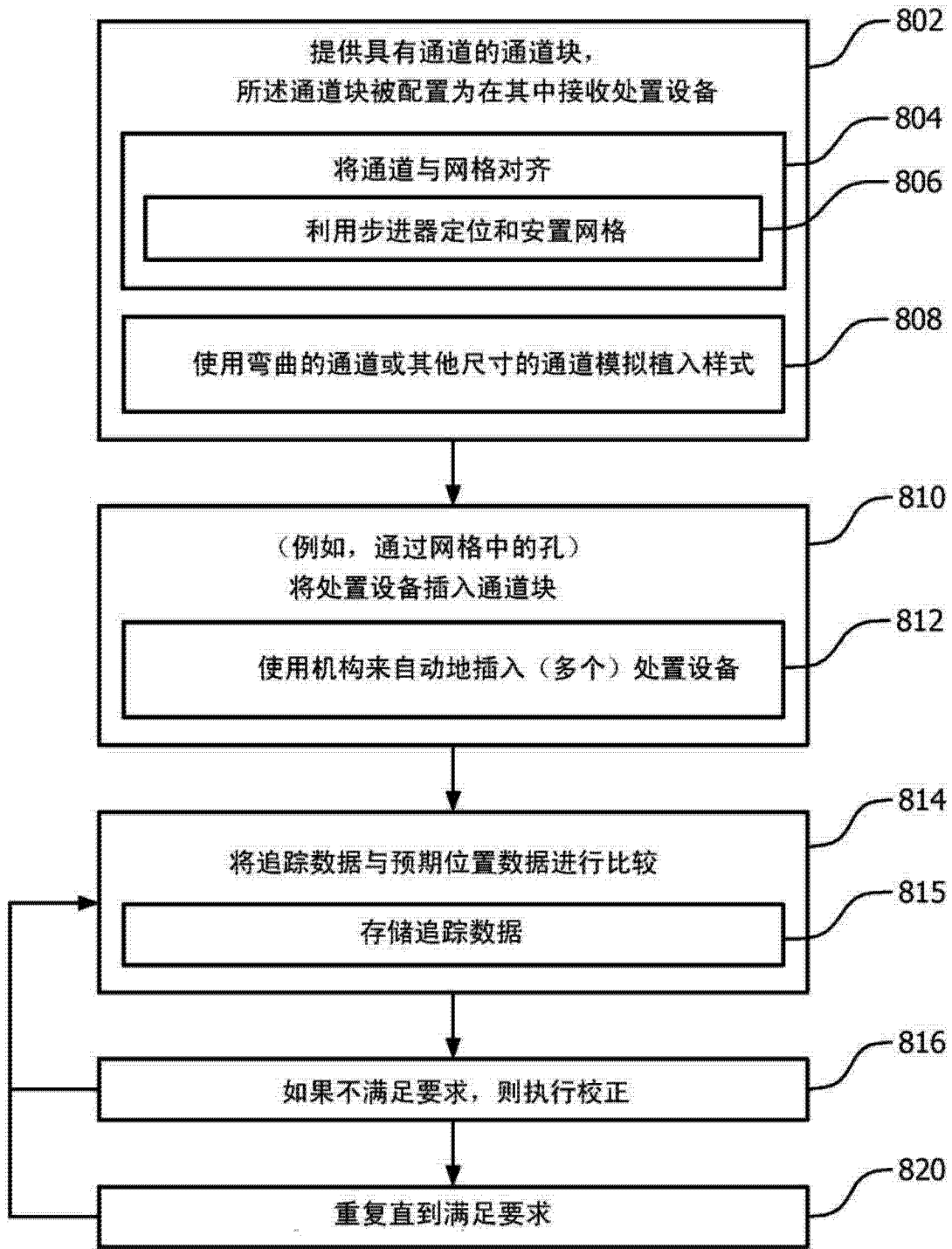


图 8