



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107111854 B

(45) 授权公告日 2020.09.25

(21) 申请号 201580071873.4

(22) 申请日 2015.12.17

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107111854 A

(43) 申请公布日 2017.08.29

(30) 优先权数据
62/097,690 2014.12.30 US
62/097,697 2014.12.30 US
62/097,713 2014.12.30 US
62/097,721 2014.12.30 US
14/926,335 2015.10.29 US
14/926,360 2015.10.29 US
14/926,383 2015.10.29 US
14/926,528 2015.10.29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.06.30

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/066241 2015.12.17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02016/109224 EN 2016.07.07

(73) 专利权人 柯惠有限合伙公司
地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 J·B·斯托派克

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所
有限公司 11038

代理人 王其文

(51) Int.Cl.
G06F 16/22 (2019.01)
G16H 10/40 (2018.01)
A61B 5/00 (2006.01)
G16H 20/40 (2018.01)

(续)

(56) 对比文件
CN 103782299 A, 2014.05.07
CN 104471608 A, 2015.03.25

审查员 王青

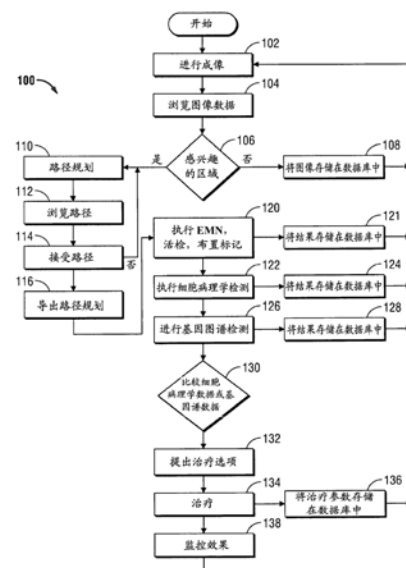
权利要求书2页 说明书14页 附图6页

(54) 发明名称

基于细胞病理学数据和基因数据确定和追踪治疗方案的系统和方法

(57) 摘要

一种系统,所述系统包括数据库,所述数据库存储与来自多个先前患者的患者数据、图像数据集、目标数据、路径数据、细胞病理学数据、基因信息数据、治疗数据、和效果观察数据中的一种或多种相关的数据。所述系统还包括:网络,所述网络将数据库连接到电磁导航(EMN)系统和/或计算装置;显示器,所述显示器与所述计算装置相通信;和用户界面,所述用户界面在显示器上呈现与当前患者的目标相关的数据。所述数据可以与当前患者的目标有关,所述数据包括目标的成像数据、目标的细胞病理学数据、目标的基因信息数据、和治疗选项中的一种或多种。所述治疗选项基于来自多个先前患者的数据和与当前患者的目标相关的数据中的相似性的关联度。



CN 107111854 B

[接上页]

(51) Int.Cl.

A61B 18/14 (2006.01)

G16H 10/60 (2018.01)

A61B 5/06 (2006.01)

A61B 10/04 (2006.01)

G16H 40/63 (2018.01)

G16H 50/70 (2018.01)

G16H 30/40 (2018.01)

G06F 16/51 (2019.01)

A61B 34/20 (2016.01)

G16H 50/20 (2018.01)

1. 一种系统,所述系统包括:

数据库,所述数据库在其中存储与来自多个先前患者的患者数据、图像数据集、目标数据、路径数据、细胞病理学数据、基因信息数据、治疗数据、以及效果观测数据中的一种或多种相关的数据;

网络,所述网络将所述数据库连接到电磁导航(EMN)系统或连接到计算装置;

显示器,所述显示器与所述计算装置相通信;和

用户界面,所述用户界面在所述显示器上呈现与当前患者的目标相关的数据,所述与当前患者的目标相关的数据包括所述目标的成像数据、所述目标的细胞病理学数据、所述目标的基因信息数据、和治疗选项中的一种或多种,其中所述治疗选项基于来自多个先前患者的数据和所述与当前患者的目标相关的数据的相似性的关联度,

其中,能够基于所述数据中的相似性的关联度来提供个性化治疗,并且所述个性化治疗包括用于对当前患者的所识别的目标进行消融处置的个性化功率和持续时间参数,其中,通过识别当前患者的所识别的目标中的基因突变与多个先前患者中的至少一个患者的目标中的基因突变之间的匹配来确定所述个性化功率和持续时间参数。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述相似性的关联度基于存储在所述数据库中的所述细胞病理学数据和所述当前患者的细胞病理学数据。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述相似性的关联度基于存储在所述数据库中的所述基因信息数据和所述当前患者的基因信息数据。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述相似性的关联度基于存储在所述数据库中的成像数据、细胞病理学数据、基因信息数据、性别数据、种族数据、和年龄数据中的至少一种和所述当前患者的相对应的数据。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所呈现的所述目标的成像数据、所述目标的细胞病理学数据、所述目标的基因信息数据能够由用户选择以呈现每个数据的进一步的细节。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述治疗选项包括标准治疗方案。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中,临床医生能够选择一个或多个治疗选项来追求治疗当前患者。

8. 根据权利要求7所述的系统,其中,当治疗所述患者的所述目标时,对于所述当前患者来说,所述治疗数据存储存储在所述数据库中。

9. 根据权利要求8所述的系统,其中,所述治疗的效果被监控,并且所述监控的结果存储在所述数据库中。

10. 根据权利要求9所述的系统,其中,在治疗和监控之后,与当前患者的目标相关的数据存储在所述数据库中以用于由其它患者使用,所述与当前患者的目标相关的数据包括所述目标的成像数据、所述目标的细胞病理学数据、所述目标的基因信息数据、所采取的治疗、和监控数据。

11. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述当前患者的所述数据和所述先前患者的所述数据存储存储在服务器上的数据库中。

12. 根据权利要求11所述的系统,所述系统还包括电磁导航(EMN)系统,所述EMN系统使得能够遵循路径规划到达所述当前患者的已识别目标并且从所述目标移除活检样本。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中,针对所述当前患者,对所述活检样本进行细胞

病理学检测,并且所述细胞病理学检测的结果存储在所述数据库中。

14.根据权利要求12所述的系统,其中,针对所述当前患者,所述基因信息来源于对所述活检样本进行的基因图谱检测,并且所述基因信息的结果存储在所述数据库中。

15.根据权利要求12所述的系统,其中,针对所述当前患者,所述当前患者的图像数据导入所述数据库中。

16.根据权利要求12所述的系统,其中,所述EMN系统包括计算机系统,所述计算机系统能够经由网络连接到所述服务器。

17.根据权利要求12所述的系统,其中,所述EMN系统使得能够将治疗装置移送到所述已识别目标以治疗所述目标。

18.根据权利要求17所述的系统,其中,所述治疗装置是微波消融导管。

基于细胞病理学数据和基因数据确定和追踪治疗方案的系统 和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求美国专利申请No.14/926,335, No.14/926,383, No.14/926,528和No.14/926,360(所有申请均于2015年10月29日提交)的权益和优先权,本申请要求美国临时申请序列号No.62/097,690, No.62/097,697, No.62/097,713和No.62/097,721(所有申请均于2014年12月30日提交)的权益和优先权。上述申请的每一个的全部内容在此均通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及一种系统和方法,所述系统和方法用于获取活检样本、获得关于活检样本的细胞病理学信息、获得关于活检样本的基因信息、确定治疗过程、实施治疗、观察治疗过程对于从其上获取活检样本的目标的效果、以及维护并且更新关联这些类型的数据中的每一种的数据库。

背景技术

[0004] 用于检查患者的气道的常用装置是支气管镜。通常,支气管镜通过患者的鼻子或嘴插入到患者的气道中,并且能够延伸到患者的肺中。典型的支气管镜包括细长柔性管,所述细长柔性管具有照明组件、成像组件和工作通道,所述照明组件用于照亮支气管镜的末端的远侧的区域,所述成像组件用于提供来自支气管镜的末端的视频图像,通过所述工作通道可以插入器械,所述器械例如为诊断器械,所述诊断器械例如为活检工具或治疗器械,所述治疗器械例如为消融导管。

[0005] 然而,支气管镜由于其尺寸而受限于它们可以前进穿过气道多远。在支气管镜太大以致不能到达肺深处的目标位置的情况下,临床医生可以使用某些实时成像模式(例如荧光镜检查)。由于荧光镜图像经常难以区分腔通道与实体组织,因此对于导航来说,荧光镜图像虽然有用,但也呈现出某些缺陷。此外,由荧光镜产生的图像是二维的,而导航患者的气道需要在三维中进行操纵的能力。

[0006] 为了解决这些问题,已经研发出能够通常从一系列计算机断层扫描(CT)图像开发出气道或其它腔网络的三维模型的系统。一个这种系统已经被研发作为目前由Covidien LP出售的系统**ILOGIC**[®]ELECTROMAGNETIC NAVIGATION**BRONCHOSCOPY**[®](ENB[™])的一部分。这种系统通常被称为电磁导航系统或EMN系统。这种系统的细节在2004年3月29日由Gilboa提交的名称为“ENDOSCOPE STRUCTURES AND TECHNIQUES FOR NAVIGATING TO A TARGET IN BRANCHED STRUCTURE”的共同受让的美国专利No.7,233,820中进行了描述,其全部内容通过引用并入本文。

[0007] 不管是否使用支气管镜还是EMN系统,在识别肿瘤、团块、或感兴趣的其它区域时,临床医生通常将获取活检组织以便进行病理学检测。病理学检测的结果将识别肿瘤或感兴趣的区域是否是癌性的,并且将推动临床医生对于该患者将采取的下一个步骤。本公开涉

及用于辅助临床医生确定那些下一个步骤的系统和方法。

发明内容

[0008] 在本公开的一方面中,提供一种评估目标的方法。所述方法包括:收集患者数据;在图像数据集中识别目标;准备达到目标的路径规划;插入医疗器械并且遵照路径规划从开口达到目标;从目标提取第一活检样本;对活检样本实施细胞病理学检测;从活检样本收集基因信息;和基于第一活检样本的患者数据、细胞病理学检测、和基因信息的关联性以及它们与先前获得的活检样本的患者数据、细胞病理学检测和基因信息的对比提出一个或多个治疗选项。此外或可替代地,所述方法还可以包括:获取第二活检样本;对第二活检样本实施细胞病理学检测;收集第二活检样本的基因信息;和基于第二活检样本的患者数据、细胞病理学检测和基因信息的关联性以及它们与先前获得的活检样本的患者数据、细胞病理学检测和基因信息的对比提出一个或多个治疗选项。

[0009] 治疗选项的提出可以包括提供第一活检样本的细节,所述细节包括来自图像数据集中的图像、细胞病理学检测结果、和基因信息中的一种或多种。先前的活检样本可以来自同一目标、或来自同一患者中的不同目标、或来自其它患者。

[0010] 所述关联度可以确定第一活检样本和先前获取的活检样本的细胞病理学检测结果中的相似性。此外或可替代地,所述关联度可以确定第一活检样本和先前获取的活检样本的基因突变的相似性。此外或可替代地,所述关联度可以确定第一活检样本和先前获取的活检样本中的细胞病理学检测结果、基因突变、患者的年龄、种族、性别、病症、目标的位置、和/或观测的效果中的一种或多种的相似性。

[0011] 所提出的治疗选项可以包括标准治疗方案、临床试验、临床研究性治疗、和/或以上选项的组合。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以包括预期效果,所述预期效果基于数据库中存储的与在进行关联时所使用的先前活检样本相关的观测效果。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以包括治疗细节,所述治疗细节包括功率、强度、剂量、持续时间、循环数量、治疗方案、组合治疗和以上每个细节的时间控制中的一个或多个。此外,所提出的治疗选项可以由护理团队经由网络来访问。

[0012] 一方面,所述方法还包括观察选择的治疗的效果,并且将与所述效果有关的数据存储在数据库中。此外,在观察所选择的治疗的效果之后,患者的存储在数据库中的数据可以由其他人访问以用于对从不同的患者获取的活检样本进行不同的关联。观察所述效果可以包括产生第二图像数据集以及将所述第二图像数据集存储在数据库中。所述第二图像数据集可以示出在活检提取期间布置在患者中的一个或多个标记。

[0013] 此外,在本公开的一方面中,提供了一种系统。所述系统包括存储数据的数据库,所述数据与来自多个先前患者的患者数据、图像数据集、目标数据、路径数据、细胞病理学数据、基因信息数据、治疗数据、和效果观察数据中的一种或多种相关。所述系统还包括网络、显示器和用户界面,所述网络将数据库连接到电磁导航(EMN)系统和/或计算装置,所述显示器与所述计算装置相通信,所述用户界面在显示器上呈现与当前患者的目标相关的数据。所述数据可以与当前患者的目标有关,所述数据包括目标的成像数据、目标的细胞病理学数据、目标的基因信息数据、和治疗选项数据中的一种或多种。所述治疗选项基于来自多个先前患者的数据和与当前患者的目标相关的数据的相似性的关联度。

[0014] 一方面,所述系统还包括电磁导航(EMN)系统,所述电磁导航系统使得能够遵循路径规划到达当前患者的已识别目标以及从所述目标移除活检样本。所述EMN系统可以包括计算机系统,并且可以使得能够将治疗装置移送到所识别的目标以治疗目标,所述计算机系统能够经由网络连接到服务器。所述治疗装置可以是微波消融导管或其它合适的装置。

[0015] 针对当前患者,可以对所述活检样本进行细胞病理学检测,并且将所述结果存储在数据库中。此外,针对所述当前患者,所述基因信息可以来源于在所述活检样本上进行的基因图谱检测,并且所述结果存储在数据库中。针对当前患者,当前患者的图像数据可以导入数据库中。

[0016] 此外,在本公开的一方面中,提供一种用户界面。所述用户界面包括当前患者数据字段、护理团队字段、疾病标识字段,和提供如下数据的多个字段,所述数据包括当前患者的已识别目标的成像数据、细胞病理学数据、基因信息数据和治疗选项中的一种或多种,其中治疗选项基于来自多个先前患者的数据和当前患者的已识别目标的数据的相似性的关联度。用户界面还可以包括诊断字段和/或提供与诊断相关的文献或其它信息的字段。此外,用户界面还可以包括提供当前患者的机能数据的字段。机能数据可以提供关于当前患者的健康的细节、或关于目标所位于的器官的健康的细节。

[0017] 关于本文描述的任何系统、方法和用户界面,所述数据库可以在其中存储通过网络可访问的患者数据、图像数据、细胞病理学检测结果数据和基因信息数据中的任何数据或全部数据。一方面,当选择治疗选项时,所选定的治疗选项存储在数据库中。此外或可替代地,当执行选定的治疗时,治疗细节可以存储在数据库中,所述治疗细节包括功率、强度、剂量、持续时间、循环数量、治疗方案、组合治疗和以上每个细节的时间控制中的一个或多个。

[0018] 此外,在本公开的一方面中,提供一种方法。所述方法包括:在数据库中存储多个先前患者的数据,对于每一个先前患者而言,所述数据均包括年龄数据、性别数据和种族数据中的一种或多种;参照从其获取样本的先前患者的图像数据集,在数据库中存储从多个先前患者获取的每个活检样本的位置以及从其获取活检样本的目标的尺寸;在数据库中存储来自先前患者的多个活检样本中的每一个的细胞病理学数据;在数据库中存储来自先前患者的多个活检样本中的每一个的基因信息;和在数据库中存储与对目标实施的治疗和所述治疗的观察效果有关的数据。所述方法还包括:接收与新的患者和从新的患者获取的新的活检样本相关的数据,所述数据包括年龄、性别、种族、获取新的活检样本的位置、和获取所述活检样本的目标的尺寸中的一种或多种;将与新的患者相关的数据与数据库中存储的来自先前患者的相对应的数据进行对比;识别与新的患者相关的数据和数据库中存储的来自先前患者的数据之间的一个或多个共同点;和基于所述对比和共同点的识别提出一个或多个治疗选项。

[0019] 关于本文描述的任何系统、方法、和用户界面,存储在数据库中的来自先前患者的数据可以包括来自新的患者的与先前活检样本相关的数据。先前活检样本可以从与新的活检样本相同的目标获取。可替代地,先前活检样本从与新的活检样本不同的目标获取。

[0020] 此外,关于本文描述的任何系统、方法、和用户界面,相似性的关联度可以基于存储在数据库中的细胞病理学数据和当前患者的细胞病理学数据。此外或可替代地,相似性的关联度可以基于存储在数据库中的基因信息和当前患者的基因信息。相似性的关联度可

以基于存储在数据库中的成像数据、细胞病理学数据、基因信息数据、性别数据、种族数据、和年龄数据中的至少一种以及当前患者的相对应的数据。

[0021] 此外,关于本文描述的任何系统、方法、和用户界面,所提供的目标的成像数据、目标的细胞病理学数据、目标的基因信息数据能够由用户选择以提供每个数据的进一步的细节。所提出的治疗选项可以包括标准治疗方案、临床试验、临床研究性治疗、和/或以上选项的组合。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以包括预期效果,所述预期效果基于存储在数据库中的与进行关联时所使用的先前活检样本相关的观察效果。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以包括治疗细节,所述治疗细节包括功率、强度、剂量、持续时间、循环数量、治疗方案、组合治疗和以上每个细节的时间控制中的一种或多种。所述数据库可以在其中存储经由网络可访问的患者数据、图像数据、细胞病理学检测结果数据、和基因信息数据中的任何数据或全部数据。此外,所提出的治疗选项可以由护理团队经由网络访问。

[0022] 所述方法还可以包括选择所提出的治疗选项中的一种来治疗所述目标。此外或可替代地,当执行选定的治疗时,治疗细节可以存储在数据库中,所述治疗细节包括功率、强度、剂量、持续时间、循环数量、治疗方案、组合治疗和以上每个细节的时间控制中的一种或多种。

[0023] 所述方法还可以包括观察选定的治疗选项的效果,并且将与所述效果相关的数据存储在数据库中。此外,在观察选定的治疗选项的效果之后,存储在数据库中的新的患者的数据可以由其他人访问以用于对比不同患者的活检数据并且识别所述活检数据的共同点。观察效果可以包括在治疗之后产生目标的图像数据集,并且将图像数据集存储在数据库中。

[0024] 关于本文描述的任何系统、方法、和用户界面,所提出的治疗选项可以是对与当前患者具有相同的细胞病理学表现的先前患者所采用的最常用的治疗方案。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以是对与当前患者具有相同的基因信息的先前患者所采用的最常用的治疗方案。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以包括预期效果,所述预期效果基于在进行相似性的关联时所使用的先前患者的观察效果。此外或可替代地,所提出的治疗选项可以包括治疗细节,所述治疗细节包括功率、强度、剂量、持续时间、循环数量、治疗方案、组合治疗和以上每个细节的时间控制中的一种或多种。

附图说明

[0025] 下面参考附图描述本公开的各个方面,其中:

[0026] 图1是描述根据本公开的方法的流程图;

[0027] 图2是根据本公开的路径规划装置的示意图;

[0028] 图3是根据本公开的电磁导航系统;

[0029] 图4是根据本公开的计算机网络;

[0030] 图5是根据本公开的样本数据库;以及

[0031] 图6是根据本公开的样本网页。

具体实施方式

[0032] 本公开涉及一种综合方法,所述综合方法用于靶向活检、细胞病理学检测、基因谱

检测 (gene profiling) 或基因图谱检测 (gene mapping)、靶向治疗、结果追踪、生物靶向治疗、免疫疗法、外部或内部放射治疗、或以上措施的任何组合。本公开的一个实施例涉及从大量活检样本聚集数据, 所述数据包括与每个活检样本的细胞病理学和其基因谱相关的数据。还收集再次进行活检的数据, 其中在不同时间对同一目标进行第二次活检、第三次活检等以评估病理、基因谱和其它特性数据。在进行治疗的情况中, 治疗数据也被收集并且被关联到活检数据。治疗数据可以包括治疗的方式 (例如, 化疗、消融、切除、生物靶向疗法、免疫疗法、外部或内部放射疗法等) 以及更具体的数据, 所述更具体的数据例如为消融的持续时间和功率水平、化疗的药物的剂量、药物组合、组合的外科和药物治疗等。此外, 积极的和消极的效果均被监控作为治疗的结果。随着该数据被收集并且更大量的基因谱被识别且与治疗 and 患者效果进行关联, 由此提出预测模型, 所述预测模型可以为临床医生提供为具体的个体定制的各种治疗选项, 所述具体的个体在其疾病进展的具体时间中在其具体的肿瘤中表达具体类型的基因谱。

[0033] 图1中示出了本公开的一个实施例, 图1示出了方法100, 所述方法100用于评估和治疗患者, 并且用于收集数据以使得能够对治疗和疾病进行关联, 并且产生针对具体的患者的预测效果。在步骤102中, 对患者进行成像, 所述成像例如为计算机断层扫描 (CT) 成像、核磁共振成像 (MRI)、荧光镜检查成像、x射线成像或其它成像模式。在不偏离本公开的范围的前提下, 可以使用其它成像模式。

[0034] 一旦已经产生图像 (例如CT图像), 所述图像就可以被导入路径规划系统200 (图2), 所述路径规划系统200如名称为“PATHWAY PLANNING SYSTEM AND METHOD”的共同未决的且共同受让的美国专利申请No. 13/838, 805中所描述的, 其全部内容通过引用并入本文。路径规划系统200可以实施 (embody) 在笔记本电脑、台式机、平板电脑、或其它类似装置上, 以上所述装置均具有显示器202、存储器204、一个或多个处理器206、和/或通常存在于计算装置中的其他类型的部件。路径规划系统还可以是瘦客户端分布式网络系统的一部分, 其中, 数据被远程地存储在位于一个或多个服务器上的存储器204中, 例如存储在云端, 由处理器206执行的软件在一个或多个服务器上远程地存储和执行, 并且显示器202和用户输入装置 (例如键盘或鼠标) 是主要的本地部件。如本领域技术人员将理解的, 还需要一些本地处理来接收、传输和操作于例如显示器202的数据。显示器202可以是触敏式的和/或语音激活式的, 使得显示器202既能够用作输入装置也能够用作输出装置。可替代地, 可以使用键盘 (未示出)、鼠标 (未示出)、或其它数据输入装置。

[0035] 存储器204可以是用于存储数据和/或软件的任何非暂时性的计算机可读存储介质, 所述数据和/或软件能够由处理器206执行并且控制路径规划系统200的操作。路径规划系统200还可以包括网络模块208, 所述网络模块208经由有线连接或无线连接连接到分布式网络或因特网以用于传输数据到其他源以及从其他源接收数据。例如, 计算装置200可以从服务器 (例如, 医院服务器、因特网服务器、或其它类似的服务器) 接收患者的计算机断层扫描 (CT) 图像以用于在路径规划期间使用。患者的CT图像还可以经由可移除存储器 (例如USB驱动器 (未示出)) 被提供到路径规划系统200。

[0036] 路径规划模块210包括软件程序, 所述软件程序存储在存储器204中并且由路径规划系统200的处理器206执行。如在并入的美国专利申请No. 13/838, 805中更详细地描述的, 路径规划模块210通过一系列步骤引导临床医生制订用于随后在医疗程序期间使用的路径

规划。路径规划模块210与用户界面模块211相通信,所述用户界面模块211在显示器202上向临床医生显示可视化交互特征,并且用于接收临床医生的输入。

[0037] 在步骤104中,使用路径规划系统200的工具,并且具体地使用路径规划模块210,临床医生能够从存储器204检索图像(例如CT图像)并且在显示器202上进行浏览。在浏览期间,如果感兴趣的区域被识别(步骤106),该感兴趣的区域可以在图像数据中以电子方式被标记并且被识别为目标。无论在识别目标之后或是在完全浏览所有图像数据并且识别所有目标之后,方法100可以进行到步骤110,在步骤110中,可以产生从一个或多个感兴趣的区域到身体的自然开口或到身体的手术出口位置(例如切口)的路径规划,并且所述路径规划存储在数据库500(在图5中示出)中并且与患者进行关联。

[0038] 如果在步骤106中没有识别感兴趣的区域,则在步骤108中,在步骤102中收集的图像数据可以存储在数据库500中(如果还没有存储在数据库500中)并且与患者进行关联,以用于与随后从同一患者获取的图像数据进行对比以便评估患者随时间的变化。如图4所示,数据库500可以本地存储在路径规划系统200上或远程存储在服务器212上,所述服务器212能够经由网络模块208访问。如下面将更详细地描述的,患者的图像数据以及其它相关数据可以经由数据库500获取以用于由其它临床医生研究和分析以便评估其自己的患者的疾病和治疗选项。例如,存储在数据库500中的一些或全部数据可以是公开可访问的以由其它内科医生、临床医生、或研究人员访问从而辅助全球治疗决策支持。

[0039] 成像步骤102和浏览步骤104可以作为下面描述的效果监控步骤138的一部分来进行。因此,在步骤102中进行的成像可以实施,并且在浏览步骤104中与存储在数据库500中的先前成像比较以确定先前治疗是否成功、继续“观察等待”的先前决定是否不再适当、所述疾病是否已经以一些可观察的方式变化(例如,尺寸增加)、和/或本领域技术人员已知的且与疾病的观察、管理和治疗相关的患者和疾病状态的其它变化。

[0040] 在步骤110中产生路径规划之后,路径规划可以在步骤112中由临床医生浏览并且在步骤114中必须被临床医生接受。如果所述路径是不可接受的,临床医生可以拒绝该路径规划,并且路径规划模块210返回到步骤108。临床医生可以随后使用路径规划模块210的工具来生成新的路径,或将当前路径改变为更理想的路径。一旦路径规划在步骤114中已经被接受,路径规划就存储在存储器204中并且准备导出以用于使用在图3中示出的电磁导航系统300(EMN)中。路径规划可以使用便携式存储器(例如USB驱动器)被导出到EMN系统300,或者存储器204可以位于如图4中所示的服务器212上并且可以由路径规划系统200和EMN系统300两者访问。

[0041] EMN系统300可以是目前由Covidien LP出售的ELECTROMAGNETIC NAVIGATION **BRONCHOSCOPY**[®]系统。通常EMN系统300包括支气管镜302、一个或多个两种不同类型的导管引导组件304和306、监控设备308、电磁场发生器310、追踪模块312、和计算机系统314。图3示出了躺在包括电磁场发生器310的操作台316上的患者“P”。患者“P”身上布置了若干传感器315,所述传感器315在由电磁场发生器310产生的磁场中的位置可以由追踪模块312确定。

[0042] 导管引导组件304、306中的每一个均包括延伸工作通道318,所述延伸工作通道318构造为接收包括传感器322的可定位引导导管320。可定位引导导管320电连接到EMN系统300,并且具体地,追踪模块312使得传感器322能够在腔网络(例如患者“P”的肺)内导航

和追踪以到达指定目标。延伸工作通道(EWC) 318构造为接收器械,所述器械包括可定位引导导管320和传感器322、活检工具(未示出)和微波消融导管324、以及在不偏离本公开的范围的前提下的其它器械。锁定机构321确保可定位引导导管320和延伸工作通道318一致地移动。每一个导管引导组件304、306均包括手柄315以使得能够移动和导航穿过腔网络(例如患者“P”的肺)。

[0043] 如图3中所示,微波消融导管324经由馈线328电连接到微波发生器326。微波发生器326为微波消融导管供应微波能量以治疗患者“P”内的肿瘤和病变。如所述技术中所已知的,冷却回路330冷却微波消融导管324以防止损害设备以及除了在待治疗的那些位置之外对患者造成损害。

[0044] 导航软件存储在计算机系统314上或可以从计算机系统314访问,所述导航软件使得能够按照在步骤110-114中形成的路径规划将一个或多个工具导航到患者P内。一个这样的导航软件在2014年7月2日由Brown等人提交的名称为“SYSTEM AND METHOD FOR NAVIGATING WITHIN THE LUNG”的美国临时专利申请No.62/020,240中进行了详细描述,其全部内容通过引用并入这里。

[0045] 如在No.62/020,240申请中所描述的,传感器322检测由电磁场发生器310产生的磁场,并且追踪模块312能够识别传感器在磁场内的位置。患者在磁场内的位置(并且具体地患者的先前成像的那些部分)与导入到计算机系统314的先前获取的图像和路径规划进行配准。因此,存储在计算机系统314上或可以从计算机系统314访问的导航软件能够描绘出传感器322在患者P内的位置的表示。该所表示的位置可以参考渲染的CT图像、或参考由CT图像数据生成的3D模型、或如No.62/020,240申请中描述的其它类型的图像。

[0046] 一旦路径规划被导入到EMN系统,并且具体地被导入到计算机系统314,临床医生就能够在步骤120中执行EMN以通过操纵导管引导组件304、306穿过支气管镜302来遵循路径规划。在患者的腔网络的图像和/或3D模型上为临床医生描绘出传感器322在患者“P”内的位置,并且在计算机系统314的用户界面中示出到达目标的路径。临床医生能够操纵导管引导组件304、306直到传感器322接近在步骤106中识别的目标。

[0047] 在涉及再次活检(即,再次评估先前已经进行活检的目标)的实施例,能够遵循最初用于接近目标的相同的路径规划。然而,考虑到成像成本相对较低,可以想到,通常临床医生每次计划进行活检时均将实施新的成像过程102和路径规划步骤110-116。目标随着时间的改变(无论是否进行了治疗)以及鉴于这些改变而需要确认导航到适当位置可能使得需要进行新的成像过程102。

[0048] 已经达到目标位置时,临床医生可以从延伸工作通道318移除可定位引导导管320。同样如本公开所可以想到的,如果传感器322位于延伸工作通道上,可以不必移除可定位引导导管。无论如何,已经达到目标时,作为步骤120的一部分,将从目标获取一个或多个活检样本。作为步骤121的一部分,获取样本的位置可以以电子方式记录在导航文件中。导航文件是计算机记录,所述计算机记录可以包括路径规划和在EMN期间进行的实际导航步骤。活检的图形表示(例如电子标记)可以布置在导航文件中,并且在计算机系统314的用户界面上显示给临床医生。除了活检的图形表示外,电子标记可以包括注释,所述注释指例如具体的生物数据(例如为肿瘤类型和亚型)、细胞病理学和组织学检测结果数据、基因组/蛋白质组数据、抗性数据等。此外,注释可以共同记录解剖细节,所述解剖细节包括例如到

气道的距离、斜裂(fissure)、血管分布等。

[0049] 除了电子标记外,物理基准标记可以被布置在每个活检位置处或每个活检位置附近。这些标记使得在将来的CT扫描和其它成像技术中易于发现目标,并且使得更易于以后在随后的EMN程序中再次访问所述目标,并且更易于再次实施活检(如在下述效果监控步骤中可能是必要的)。

[0050] 在目标处获取活检样本并且将标记布置在所述目标处之后,临床医生返回到路径规划。在再次插入具有传感器322的可定位引导导管320之后,临床医生继续导航到下一个目标。再次从所述下一个目标以及每个目标获取样本,直到所有的目标均已经被导航到、被以电子方式标记、获取了活检样本并且在所述目标处布置了物理标记。如上所述,在EWC 318包括传感器322的情况中,可定位引导导管320的再次插入是不必要的。

[0051] 对于每一次活检,在步骤122必须进行细胞病理学检测以确定在活检中从目标获得的细胞的疾病状态。细胞病理学检测的结果具有至少两个用途。第一,细胞病理学检测的结果识别个体患者是否具有癌症和癌症的类型、是否具有另一疾病、或所述目标是否为良性生长。第二,每一次活检均表示数据点,所述数据点将并入到可能的治疗数据库500中并且从数据库500产生预测效果模型(如下面将更详细地描述的)。

[0052] 可以使用快速现场评估(“ROSE”)来执行细胞病理学检测以用于即时检测。因此,在一些情况中,甚至可以在提取活检样本之后并且在临床医生继续到下一个目标之前执行所述检测。在一些情况中,这保证从每一个目标获取足够的样本以用于活检,从而允许临床医生如果需要的话立即重复活检。此外,在一些情况中,ROSE程序的使用使得临床医生能够实施对于目标的即时治疗而无需后续的EMN,因此对于患者来说,简化了治疗过程并且减少了程序的数量和程序之间的时间。在步骤124中,如图5中所示,细胞病理学的结果被存储在数据库500中。如下面将更详细地描述的,这个数据可以由临床医生获得以用于治疗 and 监控具体的患者“P”,以及用于与其它患者相比较来确定治疗选项和预测效果。此外,细胞病理学检测可以是及时现场护理(例如,临床序列测定系统)的一部分,从而实现了活检样本的更快的分析以及与本文描述的系统和方法的互联性。

[0053] 细胞病理学可以是作为下述效果监控步骤138的一部分的持续性护理的一部分。因此,可以进行细胞病理学检测并且与先前的细胞病理学检测结果相比较以确定先前治疗是否成功、继续“观察等待”的先前决定是否不再适当、根据最近的细胞病理学检测疾病状态是否进一步发展、或者疾病是否已经对先前治疗产生抗性、以及其它决定。

[0054] 在步骤126中可以与在步骤122进行细胞病理学检测串行地(如所示出的)或并行地进行基因检测。基因检测可以揭示活检样本的基因谱或基因图谱、或其它信息。基因谱或基因图谱可以表达基因的突变以及本领域技术人员已知的其它基因标记,例如对于表皮生长因子受体(EGFR)的突变、间变型淋巴瘤激酶(ALK)突变、和Kirsten鼠肉瘤(KRAS)和其它鼠肉瘤(RAS)家族成员突变来说,所讨论的活检可以为阳性的。这些突变中的每一种以及其它基因标记与多种癌症相关联并且已经在多种癌症中被观察到。在步骤126中进行基因谱检测或基因图谱检测,并且在步骤128中,数据存储于数据库500中。在步骤126中,对路径规划步骤110-114中识别的每个目标均进行基因检测,这是由于尽管突变发生在同一患者体内,但不同的目标却可能表达不同的突变或不表达突变。如本领域技术人员将认识到的,本文所能想到的类型的基因谱检测需要使用专业的实验室设施并且可能需要一些时间来执

行。因此,在以下步骤之间可能存在延迟:在步骤120中执行活检,在步骤122和126中进行细胞病理学检测和基因谱检测,和方法100的后续步骤。当前的技术使得结果最快24小时内能够被处理,但可以想到,随着技术的发展,将发展出实时基因谱检测,使得能够实时现场地进行基因谱检测,并且进一步简化疾病的识别和治疗的过程。

[0055] 如同成像和细胞病理学检测,活检样本的基因图谱检测可以是作为下述的效果监控步骤138的一部分的持续性护理的一部分。因此,基因图谱可以被获取并且与先前的基因图谱进行对比以确定先前治疗是否成功、继续“观察等待”的先前决定是否不再适当、或者所述疾病是否已经以一些方式进一步突变。此外,这些基因图谱中的每一个均存储在数据库500中。

[0056] 基因图谱数据可以不仅限于对于具体位置的癌症(例如肺、肝、胃等)的基因图谱检测的数据。相反,如果可行,数据库500可以包括多种癌症的数据,许多癌症与个体患者“P”完全无关。虽然通常不考虑用于治疗,但在例如患者“P”的肺中的肿瘤与取自不同患者的肝的肿瘤表达相同的突变的情况下,该数据可以证实在确定用于患者“P”的治疗选项时是有用的。因此,如下面将讨论的,与典型的肺癌治疗方案相比,患者“P”的治疗方案可能更近似于肝癌治疗方案。例如,如果微波消融是所期望的治疗方案,当考虑到该基因图谱数据时,消融的功率和持续时间设定可能与肝癌治疗方案中的设定更紧密地相关,其中该类型的肝癌治疗方案已经证实在肝癌的治疗中是有效的。通过对数据库500中的数据进行集合(collection)和交叉引用来实现来自具体的活检样本的基因谱和细胞病理学的数据的其他的关联性。

[0057] 在步骤130中,临床医生可以使用计算机系统314来访问数据库500以将患者“P”的数据与先前已经进行治疗的其它个体的数据进行对比,所述数据库500可以被存储在本地或存储在服务器212上。可替代地,临床医生可以使用能够访问网络400(具体地能够访问图4中所示的服务器212)的任何计算装置402。这使得临床医生能够实施EMN,收集活检样本,执行细胞病理学检测和基因检测,并且随后在将来浏览该患者“P”的综合结果。所述计算装置402可以是笔记本电脑、平板电脑、智能手机、台式机、或任何其它能够联网的装置。

[0058] 通过对基因谱或基因图谱与细胞病理学信息并且进一步与如下数据进行交叉引用,数据库500的字段可以填充有来自人数不断增加的患者的实际数据,所述细胞病理学信息与癌症的存在(并且更重要地与具体类型的癌症的存在)相关,所述如下数据例如为患者的年龄、性别、种族、癌症的位置、医疗历史、指定的标准治疗方案、采取的治疗类型以及效果的观察。该数据随后当治疗具体的患者以及用于进一步的分析时可以由临床医生访问以便确定数据之间的关联度、确定不同的治疗对于多组和多种类型的患者的潜在效果,并且制订标准治疗方案的修改方案。有效地,通过足够的患者数据,可以为临床医生提供越来越强的预测能力以用于在确定对于寻求治疗的具体的患者“P”来说的最佳的治疗方案。

[0059] 在本公开的一个实施例中,服务器212是能够实现经由因特网来访问的网络服务器。此外,经由连接到计算机系统314或装置402,网络服务器212运行软件以向临床医生展示一系列网页,一个这种网页在图6中示出。通过在服务器212上运行的软件所展示的其它网页可以包括通过引用并入本文的美国临时专利和实用新型申请No.62/020,240和No.13/838,805中描述的那些网页。

[0060] 图6是示例性网页600,所述网页600在步骤132中显示为患者“P”确定细胞病理学

和/或基因谱的类似情况的分析步骤130的结果。网页600提供具体患者“P”的数据与其它患者(其样本先前已经收集并且分析)的存储在数据库500中的数据进行对比的分析。网页600识别患者姓名和该患者的医疗记录号以及该患者“P”的护理团队的身份。网页600包括多个字段,所述字段可以使用以下数据的组合来填充:数据库500的与具体的患者“P”相关的数据、基于该患者的数据与具有某种程度的相似性的其它患者的数据的对比而产生的数据、和从其它数据库检索到的数据。

[0061] 在网页600上,结果标题602可以用于提供患者“P”的 diagnoses 的综述。如图6所示,该综述是由病理学家识别的癌症的类型(例如腺癌)的标识。在结果标题602下方是与患者“P”相关的数据的一系列字段。每一个字段均具有标签604,所述标签604各自呈现为“成像”、“病理学”、“分子”、和“功能”。在不偏离本公开的范围的前提下可以提供其它标签604。患者“P”的存在于数据库500中的与每个标签604相关的内容的概述紧邻这些标签的每一个。针对成像,标识出了目标的尺寸和位置。针对病理学,呈现了癌症的类型和细胞病理学检测的其它信息。基因谱检测或基因检测的结果(例如,突变的识别)紧邻标注为分子的标签604。在该示例中与患者“P”的肺功能相关的其它因素的评估紧邻标注为功能的标签。其它标签可以包括对于患者的耐受治疗选项(例如化疗、放射、和/或外科手术)的严酷性的能力的评估,以及关于所述患者的其它数据。

[0062] 其他字段606描绘了待治疗的目标608的示例性图像。通过点击图像或附近的成像按钮604,网页600可以展示显示CT图像数据的新的窗口或网页、或呈现如路径规划模块210中所见的形式的图像数据。CT图像数据的这种浏览使得临床医生能够将图像数据相对于所述目标定向并且确认关于所述目标608的信息。类似地,通过点击或选择任何按钮604,可以为临床医生呈现新的网页,所述新的网页包括数据库500中的个体患者“P”的详细信息。

[0063] 图6中的字段610呈现出患者“P”可用的治疗选项。这些治疗选项可以包括“标准治疗方案”,所述“标准治疗方案”通常被认为是由医学专家接受为对于某种类型的疾病的适当治疗并且被健康护理专业人员广泛使用的治疗方案。这也被称为最佳实践、标准医疗护理、和标准疗法。对于具体的医疗实践,标准治疗方案可以由例如美国国家卫生研究院的国家癌症研究所、或地方性或区域性的管理机构设定。针对具体的癌症的标准治疗方案将取决于癌症的尺寸、位置和分散,并且可以包括手术切除、肺叶切除、放射、放射外科手术、化疗、靶向疗法、光动力疗法、电凝止血、生物靶向疗法、免疫疗法、外部或内部放射疗法、和其它疗法以及这些疗法的有序组合。

[0064] 虽然具体疾病的标准治疗方案是推荐的治疗方案,但临床医生将立即认识到可以有理由不遵照标准治疗方案。例如,如果用于具体疾病的标准治疗方案是外科手术,但患者年老体弱并且可能未必能够承受外科手术的的压力,与患者磋商的临床医生可能决定标准治疗方案不适合于该具体的患者。为了辅助这些情况,字段610还可以标识是否存在正在进行的“临床试验”,临床医生可能对于所述临床试验感兴趣并且所述患者可能希望参与所述临床试验中以便接受研发中的治疗。特别地如果认为所述标准治疗方案已经无效或在其他方面是不合需要的,这些临床试验对于患者来说可以是非常重要的。其他的治疗选项是可以使用临床研究性治疗,例如,通过美国食品和药物管理局扩大用药计划(Expanded Access programs)(特许使用治疗)。这些临床研究性治疗通常是患者通过临床试验所能获得的相同的疗法,但不需要参与试验,并且不冒有接受安慰剂(对于一部分试验人员来说是常见

的)的风险。在网页600上选择字段610中的指定治疗选项中的一个将为临床医生提供与该选项的细节相关的更多信息。

[0065] 使用本文所述的系统的临床医生可用的治疗选项的一些细节仅作为对数据库500中的数据进行集合、交叉引用和排序的结果而获得。由于先前收集的数据(包括与用于患者的选定治疗方案以及如下详述的观察效果相关的数据),为临床医生提供了更多精细的数据以与患者“P”进行对比并且提供诊断信息和预后信息,所述先前收集的数据在数据库500中进行集合、存储且交叉引用。包括细胞病理学、基因谱、治疗选项和观察的治疗效果的信息的增加的精细度或细致性(particularity)允许临床医生和患者制订图6中所示的个性化的治疗规划。网页600上示出的另一字段是个性化规划612。该个性化规划显示了在考虑了上述所有信息之后,与患者“P”和护理团队就如何治疗具体患者进行商讨而决定的治疗方案。

[0066] 如本领域技术人员将理解的,数据库500中的数据(包括成像数据、导航数据、活检数据、基因数据等)可以被单独地存储,和/或一起被注释为复合报告(包括叠加在成像数据集上)。此外,后续的活检以及与其相关联的数据可以按时序叠加以用于对一个患者或聚集的患者群体(pool)进行纵向研究(在时间上参考结果/效果)。数据库500中的数据可以用于制订新的临床试验。在本公开的至少一个实施例中,数据库500中的数据可以以开源的形式被提供以用于由其它内科医生或临床医生访问,并且将治疗选项、决定、和预测效果通知给更广泛的临床医生群体。

[0067] 在一个实施例中,字段612中描绘的个性化规划和所推荐的一系列治疗方案由在服务器212上运行的软件产生。在这种情况下,所述软件对比数据库500中的数据,并且基于所有可用数据识别用于患者“P”的足够数量的类似情况(analogues)。识别的类似情况的治疗选项随后被汇编,并且可以由软件选取出现间隔位于预定阈值之上的治疗选项。可替代地,软件可以选取选定数量的最经常应用的治疗选项。在另一替代方案中,所有选定的治疗选项均基于观察的患者效果进行排名,并且具有最佳效果的治疗选项被提供给临床医生。更进一步地,在多种不同治疗的治疗方案被识别的情况下,在个性化规划612中,所述治疗方案也被提供给临床医生。此外,基于数据库500中记录的先前治疗的数据以及患者“P”与存储在数据库500中的先前患者的数据之间的其他相关数据,对于每一个治疗选项,可以提供频率、功率、持续时间、剂量、组合治疗选项、和其它内容的具体细节以使得能够选取非常具体的治疗规划从而最佳地治疗患者“P”,所述先前的治疗对于具有最相似的疾病、疾病状态的患者具有最成功的效果。

[0068] 此外,治疗选项的排序或排名还可以基于:具体的肿瘤类型和亚型、肿瘤和其它非癌组织的基因图谱、疾病阶段和位置、类似群体的患者数据(包括例如种族、民族、年龄、家族历史)、具体的治疗类型的报告治疗效果,所述效果包括总体无恶化生存期、总生存期、复发时间和/或抗性、和抗性类型(突变类型)。此外,数据也可以被反向排序,其中,基于基因突变、治疗和效果筛选数据。在这种情况下,输出确定哪个年龄组、种族组、民族组、家族历史组等具有最佳的反应,并且对该组进行全基因组测序(在非肿瘤组织上)以识别癌症和非癌症相关的基因以有助于理解预后/疾病机理。

[0069] 作为其他替代方案,数据库500可以由临床医生直接搜索,使得临床医生无论有无软件参数限制均能够作出其自己的评估。例如,临床医生可以使用表单(未示出)实施搜索,

其中临床医生输入或选择被确定为最重要的数据。在一种情况中,该数据可以是病理学、基因谱、和患者的年龄。这种简单查询的结果将使得临床医生能够浏览与患者“P”具有相同的细胞病理学和/或基因谱的类似年龄的个体的治疗和效果。通过这种数据,临床医生和护理团队可以评估如何对于患者“P”最佳地继续治疗。可替代地,所述软件可以考虑所述查询,并且仅基于所述查询为每次搜索报告回排名后的治疗选项和期望的治疗效果。如将理解的,先前患者和当前患者“P”之间的相似程度越大,具有成功效果的治疗在当前患者“P”中可以被重复的可信度就越大。因此,临床医生考虑软件的推荐并且随后察看位于下面的数据并且作出额外的对比的能力可以是非常有用的。所述软件使得被识别为类似情况的先前患者的整个档案能够被临床医生浏览以考虑识别的类似情况是否应当被包括在用于制订个性化规划的组中或从所述组中移除。如将被理解的,临床医生能够搜索的数据库500中的数据(除了在具体的内科医生的护理下的那些患者的患者数据之外)将被擦除身份证明数据,并且不能展示与隐私保护法规相抵触的信息。

[0070] 图6中的网页600还包括标签614,所述标签614将临床医生指引到文献和其他信息,所述文献和其他信息在评估诊断和制订个性化规划612中可能与临床医生有关。标签614可以包括治疗方案、具体的治疗的潜在副作用、以及其它内容。该数据可以存在于数据库500中,或者在服务器212上运行的软件可以将临床医生指引到能够获取到信息的适当位置,所述适当位置例如美国国家卫生研究院或英国国民保健制度(National Health Service)的网站、或这种信息的其它相关的知识库。

[0071] 在浏览了与步骤132和网页600相关的上述所有可用数据之后,护理团队决定具体的治疗规划(如在字段612中体现的),所述治疗规划存储在数据库500中并且随后被实施。在步骤134中进行治疗。

[0072] 在一个示例中,微波消融导管324被插入EWC 318中并且进入目标,并且施加微波消融能量以治疗所述目标。可以采用多种功率设定、持续时间、循环信息、和其它治疗选项以最有效地治疗肿瘤而不会不必要地影响邻近的组织。此外,随后可实施多种组合治疗选项,包括在消融之后进行化疗、放射、或其它疗法。治疗134的发生被记录到数据库500中,所记录的内容包括与所述治疗有关的任何相关因素。例如,如果确定将通过微波消融来进行治疗,则其它因素可以包括功率、持续时间、治疗的循环数量、被治疗的位置的数量等。类似地,如果通过外科手术来进行治疗,所包括的额外因素可以到达手术部位的途径(从前部或从后部)、外科手术的持续时间等。或者如果进行组合治疗,则所包括的额外因素可以为药物疗法的类型和剂量和相关放射参数。这些数据又被记录在数据库500中以便用于包括在个体患者“P”的记录中、并且在为随后的患者制定治疗规划时用于对比和使用。

[0073] 在进行了治疗134,并且在步骤136将治疗数据存储到数据库500之后,患者的医生将对患者进行严格管理的后续复查以观察所述治疗的有效性由此允许实施效果监控138。这可以包括对被治疗的目标进行成像。这些图像将存储在数据库500中以使得它们能够由患者“P”的护理团队获得,并且允许其他临床医生当对其患者做出治疗决定时考虑治疗的有效性(如上关于步骤132所述)。作为后续观察的一部分的图像可以与临床医生对于治疗的其他观察结果一起存储在数据库500中,使得治疗的所有这种经验数据可以由这些其他患者及其内科医生获得并且考虑,所述其他观察结果包括对于患者来说的不适应之处,例如恶心、虚弱、脱发等。

[0074] 当患者第二次和随后多次经历这些步骤时,这些效果监控步骤138可以与步骤102-106相分离,或者可以是步骤102-106的一部分。由此对于患者进行持续性护理,其中,所述患者的具体治疗是为其个性化制定的并且基于具体地影响其自身和其癌症的可能的最广泛的知识,并且此外能够用于其它患者以及由临床医生获得以在其治疗其他患者时做出考虑。

[0075] 持续性治疗的其他益处是收集与病变突变的频率和时机相关的统计数据。每当无论进行细胞病理学检测或是进行基因谱检测时,都会捕捉所讨论的疾病的额外的数据点。该数据可以在数据库中聚集以确定所述疾病的变化和突变是否存在任何规律性。此外,基于额外的数据,可以评估突变的可能性。例如,可以确定在老年患者中发现的团块即使不进行治疗也将不会显著地突变或变为将显著影响患者的预期寿命的更致命的形式,而儿童中的表达相同的基因谱和细胞病理学谱的相同的团块可以预期将突变并且快速发展并且因此需要非常不同的治疗方案。

[0076] 此外,存储在数据库500中的数据可以限定至今未知的早期检测的团块和晚期癌症之间的关联性。这种关联性允许通过更好地限定如与可以接受更渐进的治疗方案而不会增加的死亡可能性的那些表现型相比,即使目前是良性的也需要立即采取积极治疗的那些表现型来实现更高水平的积极效果。

[0077] 本文描述的是用于获取目标的样本并且治疗疾病的几个选项。EMN系统300对于通过活检针或活检钳来进行活检取样特别有用。此外,还想到使用EMN系统300以便使用如图3所示的柔性微波导管324对目标进行微波消融。然而,在本公开的范围,还可以想到其它已知的技术以用于数据产生和治疗。例如,已知肿瘤组织与周围组织相比通常具有不同的细胞结构和组成。因此,肿瘤和病变与健康组织相比呈现不同的光谱响应,即,肿瘤组织与周围组织发出不同的能量。因此,光谱响应的这种差异可以被测量并且用于提供关于肿瘤的位置、界限(meets and bounds)的更大的清晰度,并且保证布置。在这个方面,肿瘤或病变具有光谱指纹图谱,所述光谱指纹图谱可以用于区分肿瘤或病变与周围组织。因此,本公开的一个实施例使用电磁信号发射器(例如,微波信号发射器、红外线信号发射器等),所述电磁信号发射器发射非治疗水平的信号。肿瘤或病变将吸收所述信号(健康组织也将吸收),但肿瘤或病变与健康组织相比对这种能量将发射非常不同的响应。响应的这种差异(例如,吸收的能量的发射率)可以使用接收器(例如,微波天线接收器或光纤束(fiber optic strand)接收器)来测量并且分析接收的信号以区分组织。该所接收的发射信号随后可以存储在数据库500中以用于与该肿瘤相关的又一数据点,所述数据点在后续程序中可以用于具体的患者以及用于其它患者的疾病的进行比较目的。在本公开的一个方面中,这种“光谱指纹图谱(fingerprint)”可以用于为细胞病理学家提供引导或作为对于细胞病理学结果的确认。此外,随着更多的数据被收集并且光谱指纹图谱的置信区间增加,临床医生可以充分地信赖这种数据使得甚至在接收到细胞病理学检测结果和基因检测结果之前,也可以基于这种数据开始治疗。

[0078] 本公开的另一实施例涉及标记的使用。如上所述,在EMN系统300的使用期间,现实的和虚拟的基准标记可以被布置在患者或图像数据文件中。然而,在不偏离本公开的范围的前提下,也可以使用多种其它类型的标记。例如,在基因检测之后,可以确定所期望的行動步骤是“观察等待”方法。在这种情况下,可能希望在可能的范围内将肿瘤与健康的组织

隔离开。实现该目的的一种方法是使用交联剂,所述交联剂对特定的基因突变具有特定的亲和力。这些材料可以经由活检针被注射到肿瘤中,并且随着时间的推移将会交联以基本上硬化所述团块或肿瘤。这可能有利于实现肿瘤的触诊,或者增加肿瘤的可见性。在本公开的一个方面中,交联剂具有与其相关联的着色剂,例如,荧光镜检查染料或自发荧光染料。这些技术也使得所述肿瘤或团块在后续EMN程序中更容易被发现,并且实现肿瘤的可视化。可以用于将肿瘤与周围组织隔离开并且使得肿瘤更容易识别的其它材料包括对肿瘤进行染色的磁性颗粒混合物。

[0079] 虽然为了说明和描述的目的已经参考附图详细地描述了实施例,但应当理解,本发明的方法和装置将不被解释为限制性的。对本领域技术人员来说将显而易见的是,在不偏离本公开的范围的前提下,可以做出对前述实施例的各种修改。

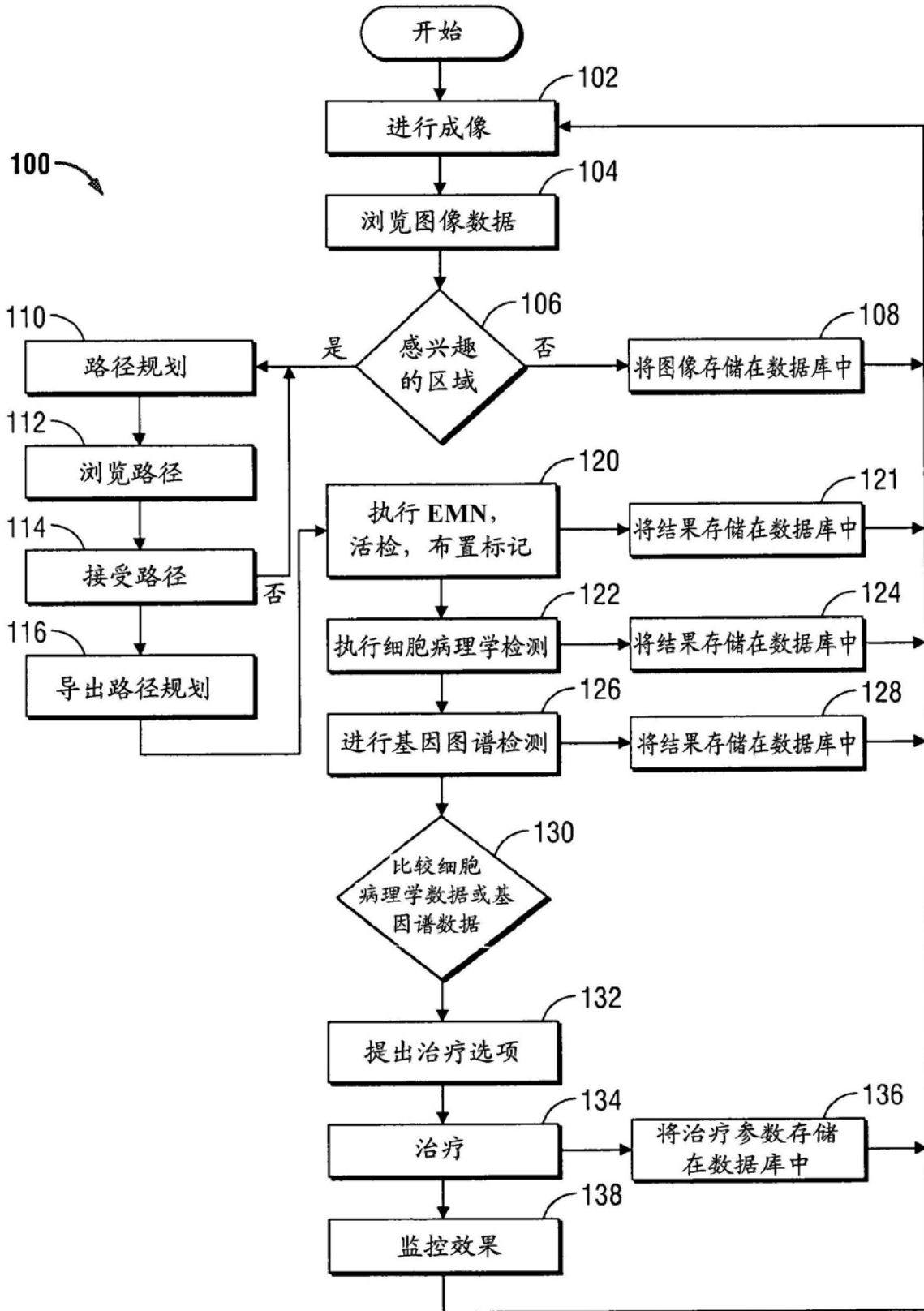


图1

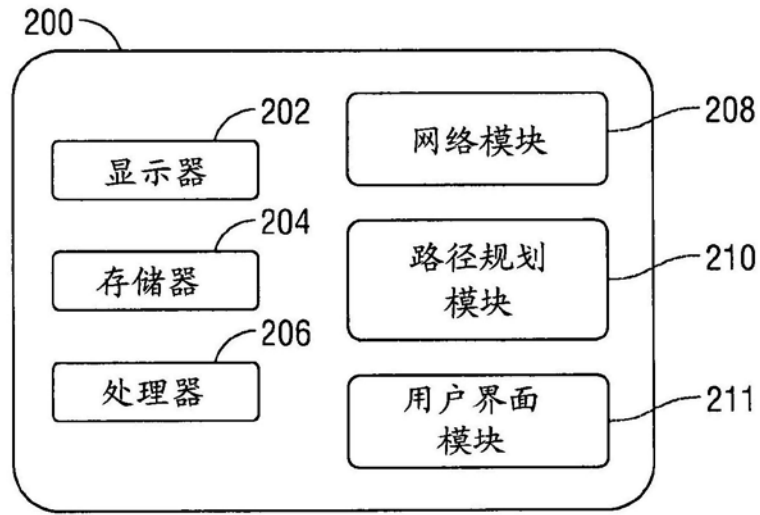


图2

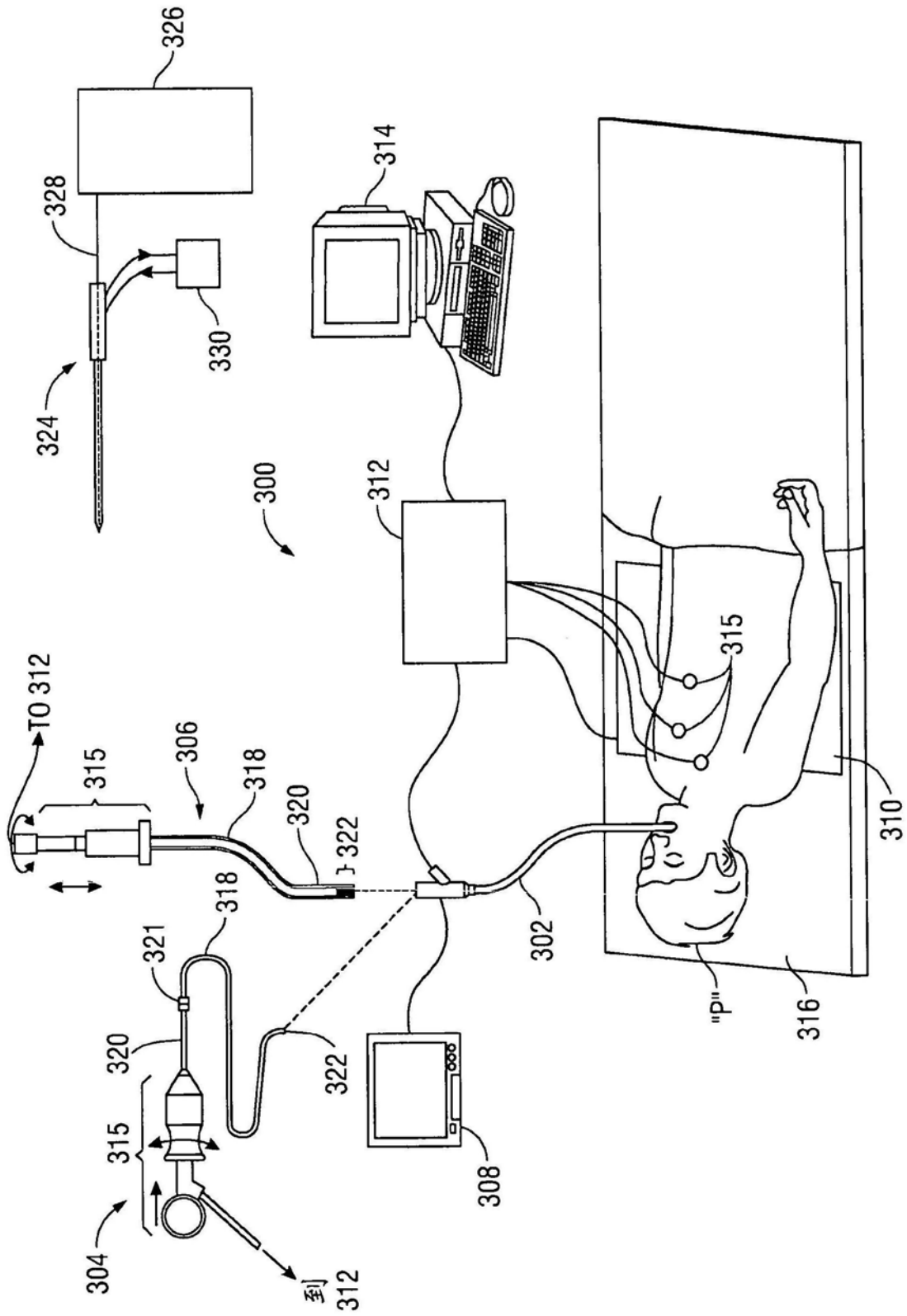


图3

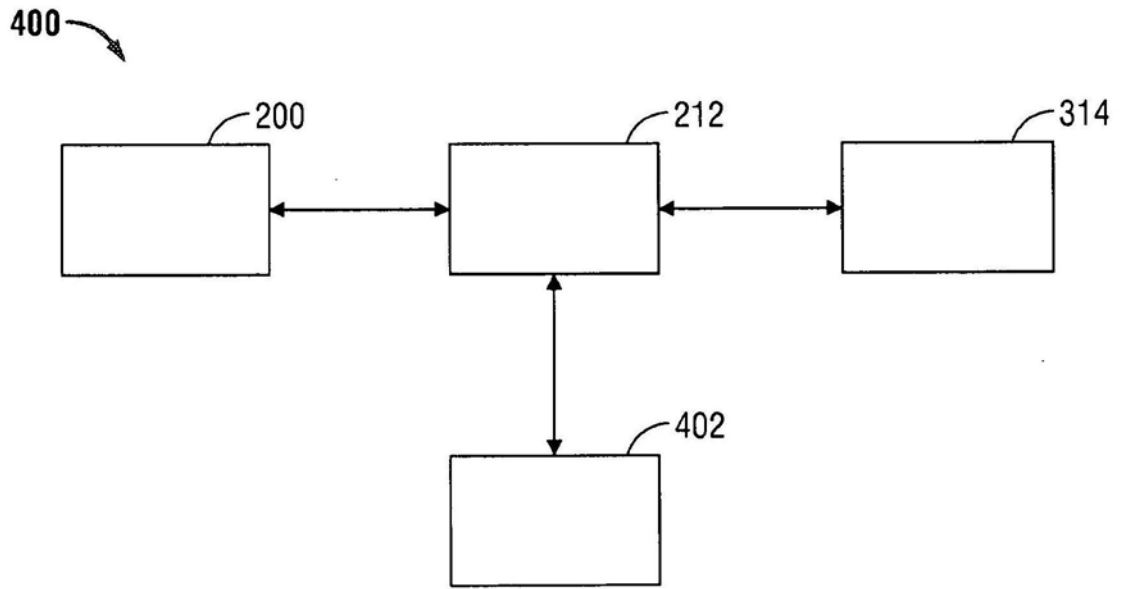


图4

500

	患者 1	患者 2	患者 3	患者 4	患者 N
种族	非裔美国人	高加索人	西班牙裔	高加索人	中国人
年龄	59	25	35	50	38
性别	男性	女性	男性	女性	男性
图像	1,2,3	1,2	1	1,2,3,4	1
路径规划	1,2	1,2	0	1,2,3	1
位置	右上	左下	右下	右下,右上,左下	右下
编号	2	2	3	12	3
细胞病理学	良性	腺癌	鳞状细胞癌	大细胞癌	小细胞肺癌
肿瘤突变/重排	AKT1	EGFR	KRAS,EGFR,MET	PTEN,MET	BRAF
慢性阻塞性肺病	无	无	无	有	无
与先前活检相比有无变化	无	有	无	无	无
标准治疗方案	监控	外科手术/化疗/放射	外科手术/化疗/放射	靶向治疗	化疗/放射
未进行治疗的预后寿命	N/A	2-3 年	6 个月	3-6 个月	1 年
治疗	监控	外科手术	放射	放射和靶向治疗	化疗
效果	稳定-无增长	在 6 个月成功去除	6 个月出现新的肿瘤/先前治疗的肿瘤被成功治疗	2 个月死亡	1 年没有复发

图 5

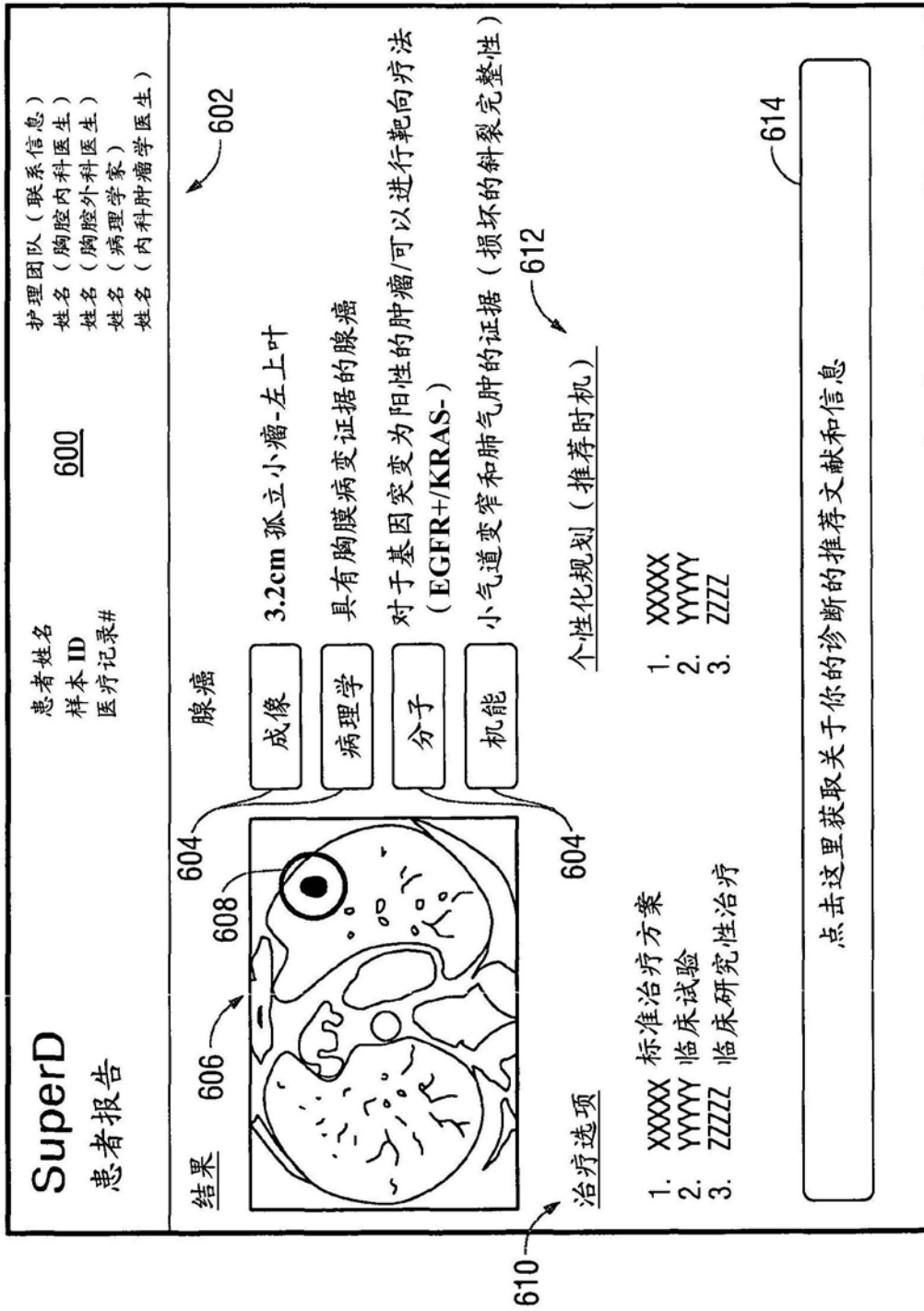


图6