

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7242537号

(P7242537)

(45)発行日 令和5年3月20日(2023.3.20)

(24)登録日 令和5年3月10日(2023.3.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 34/20 (2016.01)

A 6 1 B 34/20

A 6 1 B 6/03 (2006.01)

A 6 1 B 6/03 3 7 7

A 6 1 B 6/00 (2006.01)

A 6 1 B 6/00 3 7 0

G 0 1 N 21/27 (2006.01)

G 0 1 N 21/27 B

A 6 1 B 17/70 (2006.01)

A 6 1 B 17/70

請求項の数 11 (全14頁)

(21)出願番号 特願2019-542687(P2019-542687)

(86)(22)出願日 平成30年2月7日(2018.2.7)

(65)公表番号 特表2020-508097(P2020-508097
A)

(43)公表日 令和2年3月19日(2020.3.19)

(86)国際出願番号 PCT/EP2018/052989

(87)国際公開番号 WO2018/146112

(87)国際公開日 平成30年8月16日(2018.8.16)

審査請求日 令和3年2月4日(2021.2.4)

(31)優先権主張番号 17155320.9

(32)優先日 平成29年2月9日(2017.2.9)

(33)優先権主張国・地域又は機関
欧州特許庁(EP)

(73)特許権者 590000248

コーニンクレッカ フィリップス エヌ
ヴェKoninklijke Philips
N.V.オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2 ,
High Tech Campus 5 2 ,
5 6 5 6 AG Eindhoven , N
etherlands

(74)代理人 110001690

弁理士法人M&Sパートナーズ

(72)発明者 ホルトフイゼン ロナルドゥス フレデリ
ック ヨハネスオランダ国 5 6 5 6 アーエー アイン
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織判別に基づく位置検出

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位端を有する光学ガイドを含む光学検知デバイスと、

処理ユニットと、

を含む、組織に挿入可能なデバイスの位置を決定するシステムであって、

前記光学ガイドは、前記挿入可能なデバイス内に配置可能であり、

前記処理ユニットは、

(i) 様々な種類の組織を含む関心領域の組織の種類を受信し、

(i i) 前記関心領域を通る経路を特定する入力を受信し、

(i i i) 受信した前記組織の種類の情報に基づいて、特定した前記経路に沿った一連の組織の種類を決定し、

(i v) 前記光学検知デバイスから光学情報を受信し、

(v) 受信した前記光学情報に基づいて、前記光学ガイドの前記遠位端における組織の種類を決定し、

(v i) 決定された前記遠位端における組織の種類を、前記経路に沿った前記一連の組織の種類と比較し、

(v i i) 前記組織の種類の前記比較に基づいて、前記経路上の前記光学ガイドの前記遠位端の可能な位置を決定し、

(v i i i) 受信した前記光学情報に基づいて決定された前記遠位端における組織の種類と、前記関心領域を通る前記経路に沿った前記可能な位置に対する可能な前記組織の

10

20

種類との不一致を示す信号を生成する、システム。

【請求項 2】

前記関心領域に対する前記光学ガイドの前記遠位端の位置を追跡する追跡デバイスを更に含み、前記可能な位置の前記決定は更に、追跡された前記位置に基づく、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記追跡デバイスは、電磁追跡、光学追跡及び / 又は形状検知のための要素を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記処理ユニットは更に、前記関心領域の視覚化を、前記関心領域に挿入される前記デバイスの仮想表現と共に生成し、前記デバイスの前記仮想表現の遠位端は、前記経路上の最も可能性のある位置に示される、請求項 1 から 3 の何れか一項に記載のシステム。

10

【請求項 5】

前記関心領域を含む作業フィールドを撮像するビデオカメラを更に含み、前記処理ユニットは更に、前記作業フィールドと前記関心領域の内部構造との組み合わせられた視覚化を生成する、請求項 1 から 4 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

様々な種類の組織を含む関心領域の情報を生成する撮像システムを更に含み、前記撮像システムは、X 線撮像システム、MR 撮像システム、CT 撮像システム及び超音波撮像システムからなる群からの医用撮像システムである、請求項 1 から 5 の何れか一項に記載のシステム。

20

【請求項 7】

前記デバイスを前記組織に挿入するための器具を更に含み、前記器具の位置及び向きは、前記追跡デバイスによって追跡可能であり、生成された視覚化は、前記器具の前記関心領域に対する関係の表示を含む、請求項 2 又は 3 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

組織に挿入可能な前記デバイスは、スクリュー、K - ワイヤ、突き錐及びタップからなる群からのデバイスである、請求項 1 から 7 の何れか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

組織に挿入可能なデバイスの位置を決定する方法であって、
様々な種類の組織を含む関心領域の組織の種類の情報と、前記関心領域を通る経路を特定する入力とを受信するステップと、

30

関心領域内に特定された経路に沿った一連の組織の種類を決定するステップと、
光学情報に基づいて、光学ガイドの遠位端における組織の種類を決定するステップと、
前記遠位端における決定された前記組織の種類を、前記経路上の前記組織の種類と比較するステップと、

前記経路上の前記光学ガイドの前記遠位端の可能な位置を決定するステップと、
前記遠位端における決定された前記組織の種類と、前記関心領域を通る前記経路に沿った前記可能な位置に対応する前記一連の組織の種類からの組織の種類との不一致を示すステップと、

40

を含む、方法。

【請求項 10】

前記関心領域の視覚化を、前記関心領域に挿入可能なデバイスの仮想表現と共に生成するステップを更に含み、前記挿入可能なデバイスの前記仮想表現の遠位端は、前記経路上の最も可能性の高い位置に示される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のシステムの処理ユニットで実行されると、請求項 9 に記載の方法のステップを行う命令のセットを含む、コンピュータプログラム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

【 0 0 0 1 】

本発明は、一般に、生体組織型を検出するシステム及び方法に関する。本発明は更に、様々な組織型の決定に基づいて組織内のデバイスの位置を検出するシステム及び方法に関する。本発明は更に、システムに方法のステップを行わせ、その結果、組織型の決定に基づく組織内のデバイスの位置の検出をもたらすコンピュータプログラムに関する。

【 背景技術 】

【 0 0 0 2 】

例えば椎弓根スクリュー固定は、脊椎変性疾患、椎間板疾患、脊椎外傷又は脊椎奇形の治療の主流である。椎弓根スクリュー固定は、運動分節の保存及び脊椎の安定化を可能にする短く、硬い分節安定化を提供する。胸腰椎骨折の治療における骨癒合率及び臨床転帰は、他の治療形態を使用した場合に達成されるものよりも優れているようである。米国医療研究品質調査機構（AHRQ）の報告によると、2011年の米国での入院中に約488,000回の脊椎固定手術が行われ（人口10,000人当たり15.7日の入院率）、これは、手術室の全処置の3.1%を占めていた。

10

【 0 0 0 3 】

脊椎の安定性を高めるために世界中で使用されているにもかかわらず、脊椎における椎弓根スクリューインスツルメンテーションの安全性及び有効性は疑問視されている。椎弓根スクリュー配置に関する主な懸念は、椎弓根スクリューの正確な位置決めである。実際、椎弓根スクリューはほぼ盲目的に、又は、しばしば不十分な蛍光透視誘導下で挿入されるため、これまでの臨床転帰はあまり芳しくない。

20

【 0 0 0 4 】

骨治療の他の分野でも同様の問題が発生する可能性があることが理解されよう。米国特許出願公開第2012/232407号は、骨の中をナビゲートする方法及びデバイスについて説明している。一実施形態では、骨ナビゲーションデバイスが提供され、当該デバイスは、骨に埋め込まれるように構成され、その中に少なくとも1つの光導波路が延在する骨貫通部材を含む。光導波路は、デバイスの周囲の組織を照らし、組織からの反射/透過光を受け取って組織の光学特性を決定する。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

組織型に基づき関心領域に挿入されているデバイスの位置を決定することが目的である。この目的及び他の目的は、それぞれ独立請求項に記載されるシステム及びコンピュータプログラムによって達成される。更なる実施形態は、従属請求項に記載されている。

30

【 0 0 0 6 】

つまり、デバイスの方向転換が依然として可能であるように、デバイスが誤配置されているかどうかを早期段階で検出することができるデバイス配置システムを提供することを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 7 】

上述の問題を解決するために、撮像システムと計画及びナビゲーションシステムとを含む一実施形態によるデバイス配置システムが提供される。撮像システムは、例えば脊椎の関心領域の画像を生成することができ、計画及びナビゲーションシステムは、関心領域へのデバイスの挿入、例えば脊椎の椎骨の1つへの椎弓根スクリューの挿入の計画のために適応される。一方で、デバイス配置中に遭遇する可能性のある組織型がテーブルに保存される。一方で、デバイス配置の誘導を支援する情報を少なくとも提供するナビゲーションシステムは、デバイスにおける又はデバイスの前の組織の決定に基づいて、また、テーブルに保存されている一連の組織型に基づいて、デバイスの実際の位置を決定することができる。これは、関心領域に挿入されているデバイスによって行われてよいリアルタイム組織検知に基づいて行われてよい。このようなデバイスは、K-ワイヤ、突き錐若しくはタップ又はスクリューである。したがって、システムは、撮像によって計画中に決定された予

40

50

測組織型を、検知によって決定されたリアルタイム測定組織型と比較することができる。

【 0 0 0 8 】

一実施形態によるシステムは、光学検知手段と処理ユニットとを含む。光学検知手段は、遠位端を有する光学ガイドを含む。光学ガイドは、関心領域の組織に挿入されるデバイス内に配置される。光学ガイドの遠位端は、デバイスの先端に隣接して配置される。処理ユニットは、(i) 様々な組織型を含む関心領域の情報を受信し、(i i) 関心領域を通る経路を特定する入力を受信し、(i i i) 経路に沿った一連の組織型を決定し、(i v) 光学検知手段から光学情報を受信し、(v) 受信した光学情報に基づいて光学ガイドの遠位端における組織型を決定し、(v i) 決定された組織型を、経路上の組織型と比較し、(v i i) 組織型の比較に基づいて、経路上の光学ガイドの遠位端の可能な位置を決定し、(v i i i) 可能な位置を示す信号を生成することができる。

10

【 0 0 0 9 】

生成された信号は、デバイスの配置が依然として正しいかどうかを判断するために、ユーザ（例えば医師）によって使用される。差が大きいことは、デバイスの先端が予測位置にないことを意味する。椎弓根スクリューの挿入の場合、これは局所的な組織変形又は患者の外側表面に対する椎骨の変位によって引き起こされる可能性がある。

【 0 0 1 0 】

一実施形態によれば、システムは更に、関心領域に対する光学ガイドの遠位端の位置を追跡する追跡デバイスを含む。可能な位置の決定は、追跡された位置に更に基づく。なお、遠位端は、デバイスの近位端の空間的位置及び向きを特定することによって、デバイスの既知の形状に基づいて、即ち、特定された近位端と遠位端との既知の距離に基づいて追跡することができる。近位端の特定のために、追跡デバイスは、少なくとも1つの追跡カメラと、例えばデバイスにおけるシャフトマーカー及び/又はトレーサプレートとを含んでよく、シャフトマーカー及び/又はトレーサプレートの位置及び向きを、少なくとも1つのカメラによって生成される画像に基づいて特定することができる。カメラベースの追跡システム以外にも、光学形状検出及びEM（電磁）追跡等のソリューションを適用することができる。更に、患者の体も追跡して、テーブル上の患者の位置の変化を決定することができる。両方の追跡を組み合わせて、結果を向上させることができる。追跡デバイスに関する詳細な情報は、例えばT. P e t e r s 及びK. C l e a r y による「Image-Guided Interventions」（2008年、スプリンガー・サイエンス+ビジネス・メディア社）の23～44頁に記載されている。

20

30

【 0 0 1 1 】

したがって、追跡システムのマーカーが存在し、予測位置と検知位置との差が追跡システムの不正確さによるものである場合でも、特に重要な構造に到達する前に、デバイスの誤配置の早期検出を示すことができる。

【 0 0 1 2 】

更なる実施形態によれば、システムは、光学検知手段から受信した光学情報に基づいて決定された組織型と、関心領域を通る経路に沿った可能な組織型との不一致を示す信号を生成することができる。この信号は、フラッシュライトのような光信号でも、画面上の単なるテキストでも、アラームのような音響信号でもよい。

40

【 0 0 1 3 】

一実施形態によれば、システムの処理ユニットは更に、関心領域の視覚化を、関心領域に挿入される要素の仮想表現と共に生成することができる。要素の仮想表現の遠位端は、経路上の最も可能性の高い位置に示される。このような視覚化はまた、仮想表現により挿入経路、したがって、その経路に沿った一連の組織を規定することができるため、挿入計画に適している。

【 0 0 1 4 】

別の実施形態によれば、システムは更に、関心領域を含む作業フィールドを撮像するビデオカメラを含んでよく、処理ユニットは更に、作業フィールドと関心領域の内部構造との組み合わせられた視覚化を生成する。例えばビデオカメラによって撮像された外部構造は

50

、外部構造と、同時に外部構造の下、即ち、体内にある内部構造との認識を可能にする透明度で視覚化される。

【 0 0 1 5 】

一実施形態によれば、システムは更に、様々な組織型を含む関心領域の情報を生成する撮像システムを含む。撮像システムは、X線撮像システム、MR撮像システム、CT撮像システム及び超音波撮像システムからなる群からの1つである。システムは更に、入力デバイスを含む。例えば挿入経路が入力される。更に及び/又は或いは、システムは、例えば挿入されるデバイスの十分な固定のための十分な安定組織だけでなく、神経のように回避されなければならない解剖学的構造の要件を含む所定基準に基づいて経路を自動的に提案される。

10

【 0 0 1 6 】

一実施形態によれば、システムは、ビデオカメラと、X線撮像システム、例えばCアームベースのX線システムとを含み、ビデオカメラは、X線システムの検出器に取り付けられる。

【 0 0 1 7 】

一実施形態によれば、システムは更に、デバイスを関心領域、例えば骨に挿入するための器具を含む。器具の位置及び向きは、追跡デバイスによって追跡可能である。患者をX線照射に晒すことなく、器具の関心領域に対する関係の表示を含む視覚化を生成することができる。

【 0 0 1 8 】

20

上述の実施形態によるシステムは、撮像及びナビゲーションに基づく予測組織特性と、組織検知に基づく測定組織特性との不一致を検出する。このような場合、術中の撮像は、例えば早期段階においてスクリューを正しく配置することを確実にするために、ナビゲーションシステムの計画及び/又は登録を更新するためだけに使用する必要がある。この結果、X線照射が低減され、組織内のデバイスの配置が同時に向上される。

【 0 0 1 9 】

更なる実施形態によれば、椎弓根スクリュー配置システムは、体内の画像を作成可能な撮像システムと、体内画像に基づいて挿入経路を規定可能な計画ソフトウェアと、計画挿入中に遭遇する組織特性のテーブルを生成するアルゴリズムと、計画挿入に従ってスクリューを配置するのを支援するナビゲーションシステムと、挿入されるデバイス（例えばスクリュー、K-ワイヤ、突き錐及び/又はタップ）に組み込まれ、デバイスの前の組織特性をリアルタイムで測定可能なリアルタイム組織センサと、計画挿入経路に基づく予測組織型とリアルタイム組織センサによる測定組織型とを比較可能な処理ユニットとを含み、リアルタイム測定組織型と、計画デバイス（スクリュー）挿入に基づく予測組織型による組織型との差を示す信号を生成することができる。

30

【 0 0 2 0 】

一実施形態によれば、組織の光学特性を検出するシステムは、光源と、光検出器と、プローブと、処理ユニットとを含む。プローブは、長手方向軸及び前端部を有するシャフトと、少なくとも1本のファイバとを有してよい。ファイバの端部は、シャフトの前端部に配置される。ファイバは、光源から放出された光を、シャフトの前端部に隣接する組織に送り、組織から反射された光を光検出器に送ることができる。複数のファイバを使用すると、組織を通る光路が規定される。処理ユニットは、(i)光源を制御して光を放出し、(ii)組織によって反射された光に基づき光検出器によって生成された信号を受信し、(iii)受信した信号に基づき、反射光の光スペクトルを決定し、(iv)少なくとも2つのスペクトルを比較することができる。例えば反射光は分光計に転送されてもよい。

40

【 0 0 2 1 】

なお、前面の開口部における光ファイバの端面は、傾斜した前面のファイバの実質的に円形の断面の場合、円形又は幾分楕円形である。ファイバがベベル面で終わる角度に応じて、ファイバの端面の形状は影響を受けるため、放出される光又は受け取る光の方向も影響を受ける。

50

【 0 0 2 2 】

一対のファイバ端は、光路を規定し、光は第 1 のファイバから放出され、組織内で反射され、当該対の第 2 のファイバ内で受け取られる。各ファイバ端の位置に応じて、光路はプローブのシャフトに対する空間的な向きをもつ。異なるファイバが対を形成するか、プローブが回転するとすぐに、空間的な向きは異なる。

【 0 0 2 3 】

一実施形態によれば、システムは更に、光源と、光検出器と、光検出器によって提供された信号を処理する処理ユニットとを含むコンソールを含む。コンソールは、生体内組織検査及び判別に適している。光源は、レーザ、発光ダイオード又はフィルター付き光源の何れかであってよく、コンソールは更に、ファイバースイッチ、ビームスプリッタ又はダイクロイックビームコンバイナの何れかを含む。更に、デバイスは、拡散反射分光法、拡散光トモグラフィ、微分経路長分光法及びラマン分光法からなる群からの少なくとも 1 つを行うことができる。コンソールは、少なくとも 1 つの分光計を含む。

10

【 0 0 2 4 】

別の態様によれば、組織内のデバイスの位置を決定する方法が提案される。方法は、(i) 関心領域内の特定された経路に沿った一連の組織型を決定するステップと、(i i) 光学ガイドの遠位端における組織型を決定するステップと、(i i i) 決定された組織型を経路上の組織型と比較するステップと、(i v) 経路上の光学ガイドの遠位端の可能な位置を決定及び指示するステップとを含む。

【 0 0 2 5 】

一実施形態によれば、方法は更に、追跡デバイスによって光学ガイドの遠位端を追跡するステップを含む。このような実施形態では、挿入されたデバイスの可能な位置の決定は、追跡された位置に基づく。

20

【 0 0 2 6 】

別の実施形態によれば、方法は更に、関心領域の視覚化を、関心領域内に挿入される要素の仮想表現と共に生成するステップを含む。要素の仮想表現の遠位端は、経路上の最も可能性の高い位置に示される。

【 0 0 2 7 】

方法は、様々な情報が新しい情報を提供する目的で組み合わせられる情報処理方法である。当該新しい情報は、医師が患者を治療するのに役立つ可能性がある。したがって、一実施形態による方法は、手術による人間又は動物の体を治療するステップを含まない。

30

【 0 0 2 8 】

別の態様によれば、方法は、上述のシステムの処理ユニットで実行されると、システムに上述の方法を行わせるコンピュータプログラム要素の命令のセットの形で実現される。このようなコンピュータプログラム要素は、好適には、データプロセッサの作業メモリにロードされる。したがって、データプロセッサはこの方法を実行するために装備されている。更に、本発明は、コンピュータプログラムが格納されていてよい CD - ROM 等のコンピュータ可読媒体に関する。しかし、当該コンピュータプログラムは、ワールドワイドウェブ等のネットワークを介して提示されてもよく、また、このようなネットワークからデータプロセッサの作業メモリにダウンロードすることもできる。

40

【 0 0 2 9 】

本発明の上記態様及び更なる態様、特徴並びに利点はまた、以下に説明される実施形態の例から導き出されてもよく、また、実施形態の例を参照して説明される。以下、実施形態の例を参照しながら本発明をより詳細に説明するが、本発明はこれらに限定されない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 0 】

【図 1】図 1 は、一実施形態によるシステムを示す。

【図 2】図 2 は、K - ワイヤを挿入デバイスと共に示す。

【図 3】図 3 は、骨スクリューを光学検知デバイスと共に示す。

【図 4】図 4 は、椎骨に挿入された椎弓根スクリューを示す。

50

【図 5】図 5 は、一実施形態によるデバイスを有する椎骨の図である。

【図 6】図 6 は、脊椎の椎骨への椎弓根スクリューの挿入の様々な過程を示す一連の画像及びグラフを示す。

【図 7】図 7 は、コンピュータプログラムに基づいて実行可能な方法のステップを示すフローチャートである。

【 0 0 3 1 】

図面の例示は概略的に過ぎず、縮尺通りではない。なお、必要に応じて、同様の要素には、異なる図において同じ参照符号が付けられている。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 2 】

図 1 は、患者の内部の X 線画像を提供する X 線デバイス 1 0 4 を含むシステム 1 0 2 の概略図である。X 線デバイス 1 0 4 は、車輪 1 0 8 によって支持されるベースフレーム 1 0 6 と、可動 C アーム 1 1 0 と、患者 1 1 4 を支持する患者テーブル 1 1 2 とを有する。この特定の例では、患者 1 1 4 は人間であるが、動物であってもよい。C アーム 1 1 0 は、手術台 1 1 2 の主な向きと一致する方向を有する第 1 の軸 1 1 6 と、第 1 の軸に垂直でかつ患者テーブル 1 1 2 と平行な第 2 の軸 1 1 8 とに対して回転可能である。X 線源 1 2 0 と、好適には長方形で平坦な検出器である X 線検出器 1 2 2 とは、X 線源と X 線検出器とが軸 1 1 8 に沿って互いに向かい合うように C アーム 1 1 0 に取り付けられる。患者の外部のビデオ画像のストリームを提供するカメラ 1 2 4 が、X 線検出器 1 2 2 のわきに C アーム 1 1 0 に取り付けられ、カメラ 1 2 4 は、例えば可視スペクトルの第 1 の波長範囲に反応する。患者の外部のカメラ画像の更なるストリームを提供する更なるカメラ 1 3 0 が、X 線検出器 1 2 2 のわきに C アーム 1 1 0 に追加で取り付けられてもよく、更なるカメラ 1 3 0 は、他の波長、例えば可視スペクトルの別の波長範囲に反応する。更に及び/又は或いは、カメラ 1 2 4 及び 1 3 0 は、カメラの視野内のデバイスにあるトレーサプレートを追跡するために利用されてもよい。

【 0 0 3 3 】

システムは更に、情報を視覚化するための処理ユニット 1 2 6 及びモニタ 1 2 8 を含み、処理ユニットは、一方で X 線デバイスと接続され、これにより、処理ユニットは X 線画像の生成を制御することができる。処理ユニットは、他方でカメラ 1 2 4 及び 1 3 0 からの画像を制御及び受信する並びに/若しくはデバイスを追跡するためにカメラ 1 2 4 及び 1 3 0 と接続される。処理ユニットは更に、データベースに接続されてもよく、処理ユニットは、データベースから、以前に生成された X 線データだけでなく、組織内へのデバイスの挿入中に検知されたスペクトルの比較のために、特定の組織のスペクトル情報を受信することができる。

【 0 0 3 4 】

図 2 は、関心領域内の組織に挿入されるデバイスの一実施形態を示す。本実施形態では、デバイスは、先端部 2 0 4 及び後端部 2 0 6 を有する K - ワイヤ 2 0 2 であり、先端部 2 0 4 には、骨等の硬組織への K - ワイヤの挿入を容易にする鋭い先端及び/又はねじ山が設けられていてよい。K - ワイヤ 2 0 2 は、グリップ部 2 1 0 及びハンドル 2 1 2 を有する器具 2 0 8 によって挿入することができる。グリップ部の方へハンドル 2 1 2 を動かすことによって、K - ワイヤを前方に、即ち、先端部の方向に押すことができる。

【 0 0 3 5 】

図 3 は、椎弓根スクリュー 2 2 0 を光学検知デバイス 2 4 0 と共に示す。椎弓根スクリュー 2 2 0 は、本体部 2 2 2、ネック部 2 2 4 及びヘッド部 2 2 6 を含む。本体部 2 2 2 には、ねじ山の深さが外径と内径との差であるように、ピッチと外径と内径とを有するねじ山が設けられている。椎弓根スクリュー 2 2 0 は、中空シャフトを有し、その中に光学検知デバイス 2 4 0 の光学プローブ又はスタイレット 2 4 2 がスクリュー 2 2 0 の遠位先端 2 2 8 まで延在するように、光学プローブ又はスタイレット 2 4 2 が挿入される。スタイレット 2 4 2 及び光学検知デバイス 2 4 0 全体は、光を送信及び受信することができる光学コンソール 2 4 6 に接続された光ファイバ 2 4 4 といった導波路を含む。受け取った

10

20

30

40

50

光はスペクトル解析され、これにより、スクリュー 220 の先端における組織を判別することができる。例えば拡散反射分光法、蛍光分光法、ラマン分光法、OCT等の技術を適用することができる。具体的には、受け取った光は、例えばスクリュー 220 及び光学スタイレット 242 の先端の前の組織の脂肪含有量を示すパラメータの決定に使用され、これは次に、骨の場合では、当該組織が骨の柔らかい部分の組織であるか、骨の硬い部分の組織であるかの決定に使用され、これにより、骨にスクリュー 220 を配置する際のナビゲーション支援を可能にする。光学コンソール 246 は、図 1 に示されるシステムの処理ユニット 126 に接続され、これにより、光学コンソールによって提供される情報も処理ユニットによって処理され、X線デバイス又は追跡デバイス等のシステムの他の部分から受信した情報と組み合わせられてもよいことは理解されよう。

10

【0036】

図 4 は、椎骨 300 に配置された 2 つの椎弓根スクリュー 220 を、骨に当該スクリュー 220 をねじ込むためのツール 230 と共に示す。スクリュー挿入配置ソフトウェア及びスクリュー配置によって、椎骨と計画挿入ラインが示される。更に及び/又は或いは、スクリュー挿入配置は、カメラによって誘導されて示される。計画軌道も示されてよく、スクリューの位置は、ナビゲーションシステムに基づいて示される。なお、身体の内側は、身体の内側の以前に撮影された画像に基づいて示される。椎骨の実際の位置は、身体の外側表面と比較して身体の内側構造の変位により異なる場合がある。

【0037】

図 5 には、モデルの一例が示される。当該モデルは、デバイスの挿入中に遭遇する可能性のある組織構造を示す。デバイス 250 は、先端 252 が海綿骨 302 内にある状態で椎骨 300 内にあるべきである。この海綿骨の脂肪含有量は高い。したがって、例えば組織の脂肪含有量に基づいてルックアップテーブルを作成することを使用して、デバイス配置を誘導することができる。脂肪含有量は、スペクトル組織検知 248 でリアルタイムに決定することができるパラメータである。デバイス配置計画ソフトウェアに基づき脂肪含有量を予測し、これをスペクトル組織検知に基づきリアルタイムで決定された脂肪含有量に基づく実際の脂肪含有量と比較することは、差を決定する方法である。

20

【0038】

図 6 は、スクリュー挿入中に取得されたシーケンスからの 4 つの画像 601、602、603、604 を、取得された組織測定値の一例と共に示す。画像 601、602 では、スクリュー先端は脂肪含有量が高い海綿骨内に配置されていることが観察でき、一方、画像 603、604 では、スクリュー先端は脂肪含有量が低い皮質骨内に配置されている。

30

【0039】

撮像/ナビゲーションシステムによって決定された位置によれば、スクリュー先端は皮質骨内にあるべきところ、検知システムによって行われるスペクトル組織解析によってこれが確認されない場合、スクリューは軌道から外れているとみなされ、対応する信号が生成される。組織の脂肪含有量以外にも、他のパラメータもこれに使用することができる。例えば散乱によって、海綿骨から皮質骨への明確な移行も明らかになる場合があり、これも同様に使用することができる。

【0040】

一例として、スクリュー先端を囲む組織によって反射されて受け取った光のスペクトルの一部を、画像 601、602、603、604 の右側のグラフ 605 に表す。これらのグラフでは、横軸に波長(ラムダ)をナノメートル(nm)で表し、縦軸に強度(I)を任意の単位で表す。画像 601 及び 602 では、椎体内の海綿骨組織の比較的高い脂肪含有量は、1200 nm の波長付近の反射光のスペクトルの比較的顕著な最小値に変換される。

40

【0041】

データ記憶装置が接続されていてもよい処理ユニット 126 は、光検出器によって測定されたスペクトルを、線源 - 検出器ファイバの組み合わせの組織状態を示す生理学的パラメータに変換することができる。特定の組織がプローブ(又は埋め込み型デバイス)の前

50

にあるかどうかを判断するには、線源 - 検出器対の信号をルックアップテーブルと比較することができる。別の方法は、測定されたパラメータを生理学的パラメータに変換し、各組織型についてこれらのパラメータの範囲を定義することである。D u c k、F . A . による「Physical properties of tissue: A 30 comprehensive reference book」(1990 年、アカデミック・プレス、ハートコート・ブランス・ジョバノービック、パブリッシャーズ) を参照することにより組み込む。この本では、これらの生理学的パラメータに基づいて組織を分類するための分類及び回帰木(C A R T) 分析に基づく方法が説明されている。

【 0 0 4 2 】

一般に、所与の組織型からのスペクトルは、似ている傾向がある。それぞれの組織「フィンガープリント」(特徴的なスペクトル) を使用して、組織型を判別することができる。通常、(例えば特徴的な発色団の濃度をフィッティングするか又は主成分を計算することによる) フィンガープリントは、最初に抽出/ 強調され、次にこれらの派生特徴を使用して、S V M、C A R T、カットオフ値又は k 近傍法といった典型的な機械学習法に基づき組織が判別される。例えば脂肪スペクトルは、筋肉又は骨組織とは異なる特徴的な形状(即ち、フィンガープリント) をもっていることは明らかである。例えば1200nmの波長付近での反射光強度の低下は、筋肉又は皮質骨組織よりも脂肪含有量が比較的高い組織でほぼ常により顕著である(図6の右列グラフ605を参照)。

【 0 0 4 3 】

アルゴリズムを利用して、計画スクリー挿入中に遭遇する可能性のある組織の特性のテーブルを作成することができる。組織特性を決定するには、2つの手法を使用することができる。第1の手法は、セグメンテーションアルゴリズムを使用して、脊椎の椎骨をセグメント化する。解剖学的モデル(例えば図5に示すモデル) をセグメント化された脊椎に適用し、予想されるスペクトル組織測定値を計算するために使用することができる。第2の手法は、スペクトル組織検知で検出することができる脂肪含有量又はその他の組織特性を測定することができる撮像技術を使用する。撮像技術は、ナビゲーションシステムに結果的に登録される術前MRI等の手順の前に取得される。その後、予想されるスペクトル組織測定値を計算するアルゴリズムの入力として、1つ以上の画像シリーズを使用することができる。これらの画像シリーズは、同じ解剖学的構造のMRIからの複数のコントラスト画像又は複数の撮像診断法の組み合わせである。また、MR分光撮像も入力として使用することができる。当然ながら、2つの手法は組み合わせられてもよい。

【 0 0 4 4 】

図7を参照すると、方法、即ち、ソフトウェアソリューションが説明される。図7のフローチャートは、一実施形態による位置決定原理を説明する。当然ながら、コンピュータベースの方法に関して説明されるステップは主要ステップであり、これらの主要ステップは区別されるか、又は、幾つかのサブステップに分割されてもよい。更に、これらの主要ステップ間にサブステップがあってもよい。サブステップは、当該ステップが本発明による方法の原理の理解に重要である場合にのみ言及される。

【 0 0 4 5 】

ステップS1において、様々な組織型を含む関心領域の情報が、処理ユニットによって受信される。このような情報は、前に生成された画像を保存するデータベースから受信されても、及び/ 又は、受信の直前に情報/ データを生成する撮像デバイスから受信されてもよい。

【 0 0 4 6 】

ステップS2において、関心領域を通る経路を特定する入力が受信される。このような入力は、ユーザによって、タッチスクリーン、コンピュータのマウス又はキーボードを用いて、画像内に直接指示することによって、及び/ 又は、座標を定義することによって行われてよい。更に及び/ 又は或いは、入力は、同等の手順に基づき処理ユニットによって自動的に生成されてもよい。即ち、処理ユニットは、組織を通る経路を提案することができる。その後、ユーザは、必要に応じて経路を個別に調整するだけでよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 7 】

ステップ S 3 において、経路に沿った一連の組織型が決定される。ステップ S 1 から S 3 のシーケンスは、計画方法と見なされる。

【 0 0 4 8 】

ステップ S 4 において、関心領域への決定された経路に沿ったデバイスの挿入中に、デバイスの先端にある光学検知手段から光学情報が受信される。このステップは、光を放出するサブステップ、光を受けるサブステップ及び光スペクトルを決定するサブステップを含む。ステップ S 5 において、光学ガイドの当該遠位端における組織型が、受信した光学情報に基づいて決定される。

【 0 0 4 9 】

ステップ S 6 において、ステップ S 5 において決定された組織型が、（ステップ S 3 で決定された）経路上の所定の組織型と比較される。

【 0 0 5 0 】

加えて、ステップ S 7 において、光学ガイドの遠位端を、追跡デバイスによって追跡することができる。実際には、光学ガイドの近位端、即ち、後端の空間的な位置及び向きを、例えばカメラがトレーサプレートを撮像することによって追跡することができる。光学ガイドの既知の形状と、決定された近位の位置及び向きとによって、遠位端を、当該遠位端が現在見えていなくても、決定することができる。

【 0 0 5 1 】

ステップ S 8 において、組織を通る光学ガイドの経路における当該光学ガイドの遠位端の可能な位置が、組織型の比較及び／又は追跡位置に基づいて決定される。その決定に基づいて、ステップ S 9 において、可能な位置を示す信号が生成される。

【 0 0 5 2 】

任意選択的に、ステップ S 10 において、関心領域の視覚化を、関心領域に挿入される要素の仮想表現と共に生成することができる。要素の仮想表現の遠位端は、以前に、即ち、手順の計画段階の間に生成された画像内の経路上の最も可能性の高い位置に示される。

【 0 0 5 3 】

当然ながら、必要に応じて、関心領域へのデバイスの挿入を制御するために、ステップ S 4 からステップ S 10 を繰り返すことができる。なお、挿入されたデバイスの位置の制御は主として X 線情報に基づいていないため、このような方法によって達成される利点は、患者の X 線被曝の低減にも見られる。

【 0 0 5 4 】

最後に、組織の検知は、スクリュー挿入だけでなく、他の多くの臨床手順にも適していることに留意されたい。例えば生検、脳深部刺激配置、腫瘍焼灼等である。組織検知ハードウェアは、これらの手順に使用される典型的なデバイス向けに考案することができる。高度な撮像及び／又は解剖学的モデリングを使用することにより、ほとんどの解剖学的領域の予想スペクトル組織測定値を計算することができる。例として、次の臨床応用、即ち、（ i ）頸椎、胸椎及び腰椎における椎弓根スクリュー挿入、（ i i ）様々な骨外傷における骨折固定、及び、（ i i i ）股関節及び膝関節の関節形成におけるプレートの位置決め、が本発明から恩恵を受けるであろう。

【 0 0 5 5 】

本発明は、図面及び前述の説明において詳細に図示及び説明されたが、そのような図示及び説明は、限定的ではなく例示的であると見なされるべきである。本発明は、開示された実施形態に限定されない。開示された実施形態に対する他の変形は、図面、開示及び添付の特許請求の範囲の検討から、請求された発明を実施する際に当業者によって理解及び実施されうる。

【 0 0 5 6 】

請求項において、「含む」という語は他の要素を除外せず、単数形は複数を除外しない。特定の手段が相互に異なる従属請求項に記載されていることだけで、これらの手段の組み合わせが有利に使用できないことを示すものではない。請求項中の参照符号は、範囲を

10

20

30

40

50

限定するものとして解釈されるべきではない。

【符号の説明】

【 0 0 5 7 】

1 0 2	システム	
1 0 4	X線デバイス又はシステム	
1 0 6	ベースフレーム	
1 0 8	車輪	
1 1 0	Cアーム	
1 1 2	テーブル	
1 1 4	患者	10
1 1 6	第1の軸	
1 1 8	第2の軸	
1 2 0	X線源	
1 2 2	X線検出器	
1 2 4	カメラ	
1 2 6	処理ユニット	
1 2 8	モニタ	
1 3 0	更なるカメラ	
2 0 2	K - ワイヤ	
2 0 4	先端部	20
2 0 6	後端部	
2 0 8	器具	
2 1 0	グリップ部	
2 1 2	ハンドル	
2 2 0	スクリュー	
2 2 2	本体部	
2 2 4	ネック部	
2 2 6	ヘッド部	
2 3 0	ツール	
2 4 0	光学検知デバイス	30
2 4 2	プローブ又はスタイレット	
2 4 4	光学ガイド又はファイバ	
2 4 6	光学コンソール	
2 4 8	組織検知	
2 5 0	デバイス	
2 5 2	デバイスの先端	
3 0 0	椎骨	
3 0 2	海綿骨	

40

50

【図面】

【図 1】

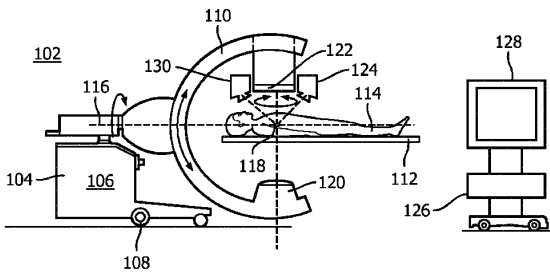


FIG. 1

【図 2】

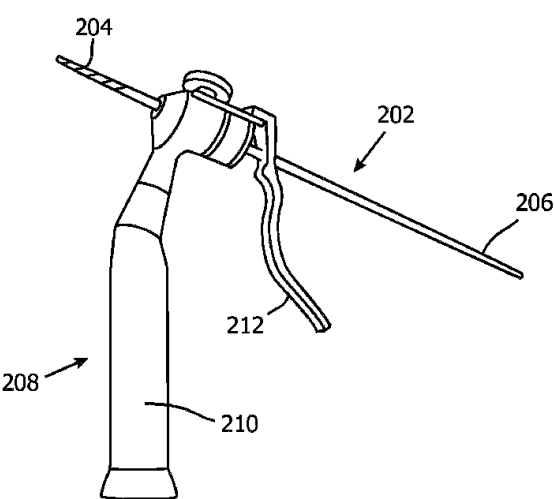


FIG. 2

【図 3】

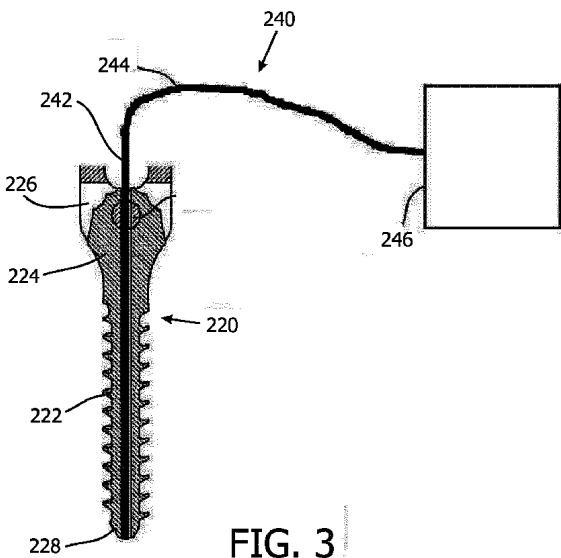


FIG. 3

【図 4】

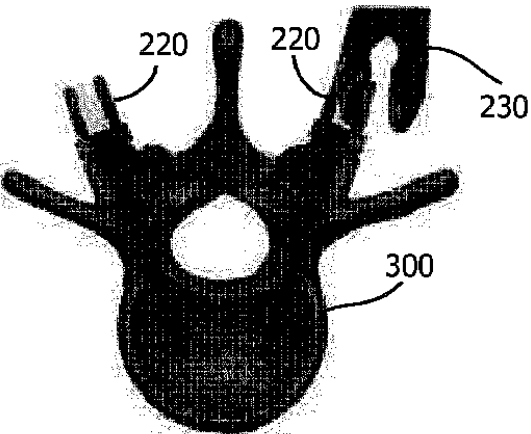


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

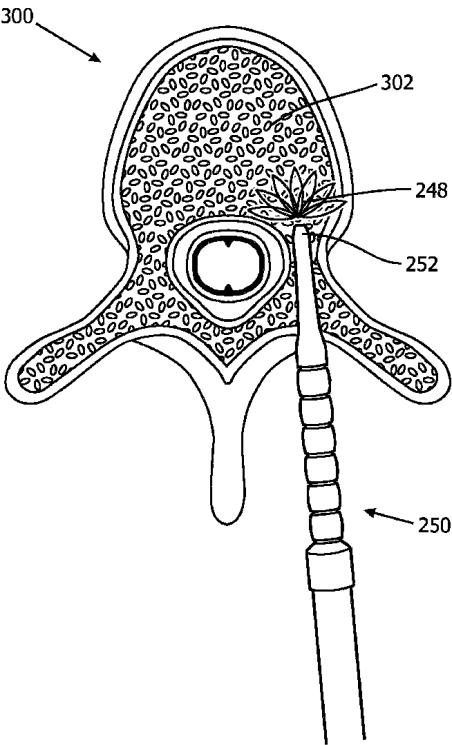


FIG. 5

【 図 6 】

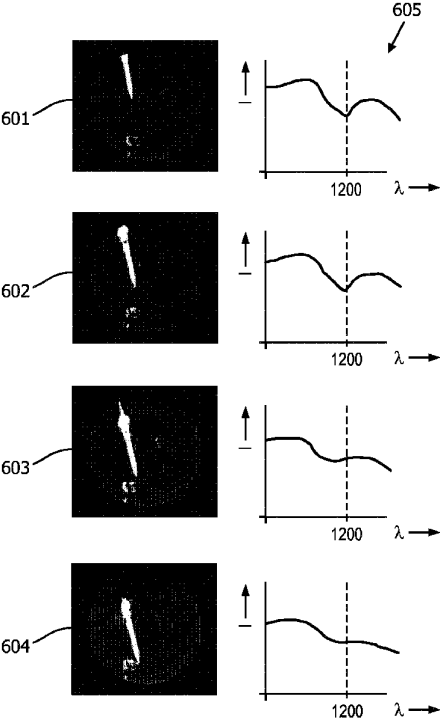


FIG. 6

【 図 7 】

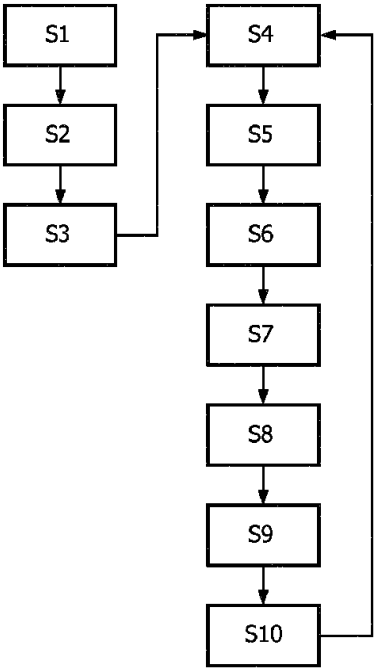


FIG. 7

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- ドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ヘンドリクス ベルナルドス ヘンドリクス ウィルヘルムス
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 バビッチ ドラゼンコ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ホーマン ロバート ヨハネス フレデリク
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ドリエス ヨハン ジュリアナ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
審査官 山口 賢一
(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 6 3 9 0 1 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 4 / 0 1 8 7 9 1 7 (U S , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 5 9 2 5 1 (U S , A 1)
特表 2 0 1 5 - 5 1 2 7 0 9 (J P , A)
特開 2 0 1 6 - 1 7 4 8 0 9 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 1 5 / 0 0 8 0 7 1 2 (U S , A 1)
(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 3 4 / 2 0
A 6 1 B 6 / 0 3
A 6 1 B 6 / 0 0
G 0 1 N 2 1 / 2 7
A 6 1 B 1 7 / 7 0