



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 694 35 019 T2** 2008.05.21

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 647 228 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **694 35 019.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **05 025 863.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **05.12.1994**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.04.2006**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **29.08.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.05.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 6/00** (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

162986 08.12.1993 US

(73) Patentinhaber:

Allen, George S., Nashville, Tenn., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT, SE

(72) Erfinder:

**Fitzpatrick, Michael J., Nashville, TN 37205, US;
McCrary, Jennifer J., Sausalito, California 95965,
US**

(54) Bezeichnung: **Kopfhabe versehen mit Marken zur Ortung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Ausrichtung zu ermöglichen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] In den vergangenen Jahren sind diagnostische Verfahren entwickelt worden, die es dem praktizierenden Kliniker ermöglichen, High-Fidelity-Bilder von der anatomischen Struktur des menschlichen Körpers zu erhalten. Bildgebungssysteme, wie zum Beispiel Computertomographie (CT)-Röntgenbildgeber, Positronen-Emissionstomographie (PET)-Scanner, Single-Photon-Emission-Computertomographie (SPECT)-Scanner und Nuklear-Magnetresonanzbildgebungs-(MRI)-Geräte haben Klinikern die Möglichkeit gegeben, die Sichtbarmachung der anatomischen Struktur des menschlichen Körpers ohne chirurgischen Eingriff oder andere invasive Verfahren zu verbessern. Anstelle explorativer chirurgischer Eingriffe kann der Patient mit Hilfe dieser Bildgebungssysteme gescannt werden, und die anatomische Struktur des Patienten kann in einer Form für die Evaluation durch einen dafür ausgebildeten Arzt reproduziert werden. Ein mit diesen Scanningverfahren verbundenes Problem betrifft die genaue Auswahl und den genauen Vergleich der Ansichten von identischen Bereichen bei Bildern, die im wesentlichen zur gleichen Zeit unter Verwendung unterschiedlicher Bildgebungsmodalitäten erhalten wurden, wie zum Beispiel CT, MRI, SPECT und PET. Dieses Problem hat zwei Aspekte. Erstens, um die Informationen in einer Abbildung der Anatomie mit der Anatomie selbst in Beziehung zu setzen, ist es notwendig, eine Eins-zu-Eins-Kartierung zwischen Punkten im Bild und Punkten der Anatomie herzustellen. Dies wird bezeichnet als Ausrichtung von Bildraum auf physischen Raum.

[0002] Der zweite Aspekt betrifft die Ausrichtung eines Bildraums auf einen anderen Bildraum. Das Ziel der Ausrichtung von zwei willkürlich ausgerichteten dreidimensionalen Bildern ist die Ausfluchtung der Koordinatensysteme der zwei Bilder dergestalt, daß jedem beliebigen Punkt in der gescannten Anatomie identische Adressen in beiden Bildern zugewiesen werden. Die Berechnung der starren Körpertransformation, die erforderlich ist, um die zwei Koordinatensysteme auszurichten, erfordert die Kenntnis der Koordinatenvektoren von zumindest drei Punkten in den zwei Systemen. Diese Punkte werden "Bezugspunkt (fiducial points)" oder "Bezugspunkte" genannt, und die genutzten Bezugspunkte sind die geometrischen Mittelpunkte von Markierungen, die "Markierungen als Bezugspunkte (fiducial markers)" genannt werden. Diese Bezugspunkte werden genutzt, um Bildraum mit physischem Raum in Wechselbeziehung zu bringen, und um einen Bildraum mit einem anderen Bildraum in Wechselbeziehung zu bringen. Die Markierungen als Bezugspunkte stellen einen konstanten Bezugsrahmen bereit, der bei einem gegebenen Bildgebungsmodus sichtbar ist, um eine

[0003] Das allgemeine Verfahren für die Nutzung von Markierungen als Bezugspunkte, um die Ausrichtung von Bilddaten über die Zeit hinweg zu erzielen, ist in den U.S. Patenten Nr. 4,991,579 und Nr. 5,142,930 dargelegt. Kurz gesagt, lehren diese Patente das Implantieren einer Reihe von drei Markierungen als Bezugspunkte in einen Patienten, deren Ort im Bildraum eines Bildgebers bestimmt werden kann.

[0004] Im breiteren Sinne ausgedrückt, können Bildmarkierungen entweder temporär oder permanent in Bezug auf die Dauer ihrer Platzierung innerhalb des menschlichen Körpers sein. Permanente Markierungen werden vollständig unterhalb der Epidermis der Haut für längere Zeiträume platziert. Temporäre Markierungen weisen zwei Teile auf: eine Basis, die in den Knochen implantiert wird, und einen temporären Bildmarkierungsabschnitt, der an der Basis für kurze Zeitintervalle befestigt wird. Bei der temporären Markierung steht der Bildmarkierungsabschnitt aus der Haut hervor.

[0005] Sowohl bei der temporären als auch bei der permanenten Markierung kann der Markierungsabschnitt die Form eines hohlen Behältnisses aufweisen, das mit wäßrigen Bildgebungsmitteln beladen ist, um für ein Bildgebungsvermögen in der gewünschten Bildgebungsmodalität oder den gewünschten Bildgebungsmodalitäten zu sorgen.

[0006] Gleich welche Art von Markierung auch immer verwendet wird, muß ihr genauer Ort oder – genauer gesagt – der genaue Ort des geometrischen Mittelpunktes des abbildbaren Abschnitts der Markierung in Bezug auf ein definiertes externes Koordinatensystem im physischen Raum bestimmt werden. Was permanent implantierte Markierungen betrifft, so kann Ultraschall genutzt werden, um auf nicht invasive Weise den Ort der vollständig implantierten Markierung zu bestimmen. Andere Verfahren können in Bezug auf temporäre, nach außen vorstehende Markierungen zum Einsatz kommen. Ein Verfahren schließt ein, daß die Spitze einer externen Sonde, deren Ort im physischen Raum bekannt ist, in die Nähe der Markierung selbst gebracht wird. Dies kann jedoch zu signifikanten Irrtümern hinsichtlich des Ortes des genauen volumetrischen Schwerpunktes des Bildgebungsabschnitts der Markierung führen. Es besteht weiterhin Bedarf an einem Verfahren für die Lokalisierung des Mittelpunktes einer temporären Markierung als Bezugspunkt, das einfach durchzuführen ist und das sehr genau ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Angesichts des oben genannten Bedarfes stellt die vorliegende Erfindung, wie durch die An-

sprüche 1 bis 3 definiert, medizinischem Personal eine Lokalisierungskappe bereit, die lösbar am Basisabschnitt einer temporären Anordnung einer Markierung als Bezugspunkt montierbar ist, die fest am Knochen befestigt worden ist. Die Lokalisierungskappe ist mit einer konkaven Vertiefung oder einer Aussparung versehen, die so gestaltet ist, daß eine sphärische Kugel mit ihr nur in einer einzigen Position zusammenpassen kann. Eine intraoperative Lokalisierungsvorrichtung, die ein Abtaststift oder eine Sonde ist, die in einer Kugel endet, die so geformt ist, daß sie mit der Aussparung zusammenpaßt, wird bereitgestellt, um bei der Bestimmung des Ortes des volumetrischen Mittelpunktes des abbildbaren Abschnitts der Markierung relativ zur Basis (wenn die Markierung an der Basis befestigt ist), wie folgt zu helfen: Der Ort des Mittelpunktes der Kugel am Ende der Sonde wird in Bezug auf physischen Raum durch eines aus einer Anzahl von bekannten Verfahren definiert. Die Sonde kann zum Beispiel mit einem Gelenkarm verbunden sein, der mit Sensoren ausgestattet ist, welche die Ausrichtung jedes Segments des Arms in Bezug auf seinen benachbarten Abschnitt und die Basis messen (dieses Verfahren wird umfassender erläutert im U.S. Patent Nr. 5,142,930). Ein weiteres Herangehen ist die Nutzung einer handgehaltenen Sonde, die mit einem Netz von lichtemittierenden Dioden bedeckt ist, die so gestaltet sind, daß sie einer vorher bestimmten Abfolge aufleuchten. Eine Reihe von mehreren Detektoren wird im Operationssaal um die Sonde herum so plziert, daß die Ausrichtung und der Ort der Sonde und der sphärischen Sondenspitze in Bezug auf physischen Raum durch Bezugnahme auf das Muster der von den Dioden emittierten Blitze berechnet werden können.

[0008] Die Kugel, die Markierung und die Lokalisierungskappe sind so konfiguriert, daß der Mittelpunkt der Kugel, wenn sie fest innerhalb der Aussparung plziert ist, einen Punkt im Raum einnehmen wird, welcher dem volumetrischen Schwerpunkt des Bildgebungsabschnitts der Markierung entspricht, wenn er an der Basis befestigt ist. Daher erhält man durch die Kennzeichnung des Ortes der Kugel der intraoperativen Lokalisierungsvorrichtung im physischen Raum, wenn sie mit der Aussparung zusammenpaßt, ebenfalls den Ort des genauen Mittelpunktes der Markierung, wenn diese, anstelle der Lokalisierungskappe, an der Basis befestigt ist.

[0009] Weiterhin stellt die vorliegende Erfindung ein Kit zur Bestimmung der Mitte einer Markierung als Bezugspunkt bereit, umfassend: eine Lokalisierungskappe mit einer Oberseite, einer Unterseite und einem auf der Oberseite angeordneten Anschlußabschnitt; eine Basis, an welcher die Lokalisierungskappe lösbar montierbar ist, wobei die Basis zur Befestigung an der Anatomie konfiguriert ist; ein an der Lokalisierungskappe angeordnetes Mittel zur demonstrierbaren Verbindung der Lokalisierungskappe mit

der Basis und eine Lokalisierungssonde mit einem Ende, das in einem Anschlußabschnitt endet, der so konfiguriert ist, daß er mit dem Anschlußabschnitt der Lokalisierungskappe zusammenpaßt.

[0010] Darüber hinaus stellt die vorliegende Erfindung ein Kit zur Erleichterung der Schaffung von zumindest einem Koordinatenpunkt in Bezug auf die Anatomie eines Subjekts bereit, umfassend: eine Lokalisierungskappe mit einer Oberseite, einer Unterseite und einem auf der Oberseite angeordneten Anschlußabschnitt; eine Lokalisierungssonde mit einem Ende, das in einem Anschlußabschnitt endet, der so konfiguriert ist, daß er mit dem Anschlußabschnitt der Lokalisierungskappe zusammenpaßt; eine Basis, an der die Lokalisierungskappe lösbar montierbar ist, wobei die Basis zur Befestigung an der Anatomie konfiguriert ist; und eine Markierung als Bezugspunkt, die an der Basis lösbar montierbar ist, wobei die Markierung als Bezugspunkt einen abbildbaren Abschnitt aufweist, der eine Mitte aufweist, wobei die Mitte des abbildbaren Abschnitts der Markierung als Bezugspunkt bei Befestigung an der Basis mit dem geometrischen Mittelpunkt des Anschlußabschnitts der Lokalisierungssonde zusammenfällt, wenn die Lokalisierungskappe an der Basis angebracht ist, und die Lokalisierungssonde in Wirkeingriff mit der Lokalisierungskappe gebracht ist.

[0011] Ein Verfahren für das Ermitteln des geometrischen Mittelpunktes einer Markierung als Bezugspunkt, die einen abbildbaren Abschnitt aufweist, der lösbar an einem Basisabschnitt montierbar ist, kann die folgenden Schritte umfassen: Anbringen einer Lokalisierungskappe an der Basis mit einer Buchse, die so geformt ist, daß eine Kugel mit ihr so zusammenpassen kann, daß sie in einmaliger Weise den Ort der Mitte der Kugel begrenzt; Ineingriffbringen der Spitze einer Sonde, die in einem sphärischen Abschnitt endet, mit der Buchse; und Bestimmen des Ortes der Mitte der sphärischen Spitze der Sonde in Bezug auf ein Koordinatensystem.

[0012] Vorzugsweise wird die Form der Lokalisierungskappe so ausgewählt, daß der Ort der Mitte der sphärischen Spitze der Sonde, wenn sie mit der Buchse der Lokalisierungskappe zusammenpaßt, sich am gleichen Punkt relativ zur Basis befindet wie die Mitte des abbildbaren Abschnitts der Markierung, wenn sie an der Basis befestigt ist, so daß, wenn der räumliche Ort der Mitte der sphärischen Spitze der Sonde, wenn sie mit der Buchse der Lokalisierungskappe zusammenpaßt, bekannt ist, der Ort der Mitte der Markierung, wenn sie an der Basis befestigt ist, bestimmt werden kann.

[0013] Ebenfalls kann ein Verfahren für die Herstellung einer Beziehung zwischen den Daten eines Bildraumes und einem physischen Raum die folgenden Schritte umfassen: Befestigen einer Reihe von

zumindest drei Basen am Knochen; Befestigen einer abbildbaren Markierung an jeder Basis; Scannen der Anatomie, um einen adressierbaren Raum zu erzeugen; Lokalisieren des Schwerpunktes jeder Markierung im adressierbaren Raum; Entfernen der abbildbaren Markierungen von ihren Basen; Befestigen einer Lokalisierungskappe an jeder Basis; und Herstellen der Beziehung zwischen der Position im Raum, den die Schwerpunkte der abbildbaren Markierungen einnehmen würden, wenn sie an den Basen befestigt wären, und einem extern definierten Koordinatensystem.

[0014] In vorteilhafter Weise umfaßt der Schritt der Herstellung der Beziehung zwischen der Position im Raum, den die Schwerpunkte der abbildbaren Markierungen einnehmen würden, wenn sie an den Basen befestigt wären, und einem extern definierten Koordinatensystem, das Berühren eines Instruments, das eine physische Adresse aufweist, welche in Bezug auf das extern definierte Koordinatensystem jeder der Lokalisierungskappen bekannt ist.

[0015] Vorzugsweise schließt das Verfahren weiterhin den Schritt der Erzeugung eines Bildes auf der Grundlage der Daten ein, die während des Scannens abhängig von der Position der Spitze eines Instruments erzeugt werden, dessen Position im extern definierten Koordinatensystem bekannt ist.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0016] Für ein umfassenderes Verständnis der vorliegenden Erfindung sollte jetzt auf die Ausführungsformen Bezug genommen werden, die detaillierter in den beigefügten Zeichnungen veranschaulicht werden und nachstehend beschrieben werden. Es zeigt:

[0017] [Fig. 1A](#) einen Aufriß einer Markierung als Bezugspunkt, befestigt an einer implantierbaren Basis;

[0018] [Fig. 1B](#) eine Querschnittsansicht der Markierung und der Basis, die in [Fig. 1A](#) gezeigt werden, betrachtet entlang der Linie A-A.

[0019] [Fig. 2A](#) einen Aufriß der Lokalisierungskappe, zum Teil im Schnitt gezeigt;

[0020] [Fig. 2B](#) eine Ansicht von unten der in [Fig. 2A](#) gezeigten Lokalisierungskappe;

[0021] [Fig. 2C](#) eine Draufsicht der Lokalisierungskappe;

[0022] [Fig. 3A](#) einen Aufriß der Anordnung der Markierung als Bezugspunkt, bei der die Lokalisierungskappe, anstatt einer Markierung, an der Basis befestigt gezeigt wird;

[0023] [Fig. 3B](#) eine Querschnittsansicht der in [Fig. 3A](#) gezeigten Ausführungsform, betrachtet entlang der Linie A-A;

[0024] [Fig. 4](#) eine Querschnittsansicht einer zweiten Ausführungsform der Lokalisierungskappe, an ihrer Basis befestigt, im Zusammenwirken mit einer intraoperativen Lokalisierungsvorrichtung;

[0025] [Fig. 5A](#) die Art und Weise, in welcher die Kugel (gestrichelt gezeigt) mit einer halbkugeligen Vertiefung in einer Lokalisierungskappe zusammenpaßt;

[0026] [Fig. 5B](#) die Art und Weise, in welcher die Kugel (gestrichelt gezeigt) mit einer zylindrischen Vertiefung in einer Lokalisierungskappe zusammenpaßt;

[0027] [Fig. 5C](#) die Art und Weise, in welcher die Kugel (gestrichelt gezeigt) mit einer konischen Vertiefung in einer Lokalisierungskappe zusammenpaßt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0028] Unter besonderer Bezugnahme auf die Zeichnungen, bei denen gleiche Bezugszeichen durchgehend gleiche Teile angeben, wird jetzt eine temporäre Anordnung einer Markierung als Bezugspunkt in [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) gezeigt. Diese Figuren veranschaulichen eine Anordnung einer Markierung als Bezugspunkt, die eine bildgebende Markierung **10** und eine Basis **30** umfaßt. (Die auf diesen Figuren und auf den übrigen Figuren angegebenen Abmaße dienen nur der Veranschaulichung, und sie widerspiegeln lediglich eine mögliche Ausführungsform.

[0029] Die Basis **30** hat an einem ersten Ende einen Gewindeabschnitt **32**. Das Gewinde ermöglicht es einem Chirurgen, die Basis zuverlässig im Schädel oder in einem anderen gewünschten Abschnitt von Knochengewebe zu befestigen. Eine andere Verbindungsstruktur wird bereitgestellt, um die bildgebende Markierung zuverlässig und lösbar mit der Basis zu verbinden. Bei der veranschaulichten Ausführungsform endet das Ende der Basis gegenüber dem Gewindeabschnitt in einem Buchsenkopf **38**, der eine buchsenähnliche Vertiefung **36** enthält. (Es wird davon ausgegangen, daß die Basis in den Knochen hinein mit Hilfe eines Einführungsinstruments implantiert wird, welches die Basis in den Knochen oder in eine Öffnung im Knochen hinein dreht. Die Vertiefung ist nicht kreisrund, um besser die Drehkraft zu übertragen, die durch ein solches Einführungsinstrument erzeugt wird). Direkt unterhalb des Buchsenkopfes **38** befindet sich eine Rille **34**. Wie nachstehend weiter erläutert werden wird, sorgen die Buchse **38** und die Rille **34** für die zuverlässige und lösbare Befestigung sowohl einer bildgebenden Markierung als auch einer Lokalisierungskappe an der Basis.

[0030] Der bildgebende Markierungsabschnitt der

temporären Anordnung der Markierung als Bezugspunkt kann aus zwei Hauptabschnitten bestehen, einem Zylinder **12** und einer Kappe **16**. Der Zylinder **12** enthält einen Hohlraum **14** für die Aufnahme eines Gemisches von bildgebenden Mitteln, deren Zusammensetzung durch die zum Einsatz kommenden Bildgebungsmodalitäten bestimmt wird (für eine weitere Erörterung der verwendeten Bildgebungsmittel wird auf die Stammanmeldung verwiesen). Während in der veranschaulichten Ausführungsform das Behältnis, welches die bildgebenden Mittel enthält, vorzugsweise zylindrisch ist, könnten andere Formen (wie zum Beispiel ein Prisma oder eine Kugel) ebenfalls zum Einsatz kommen. Der Zylinder **12** ist an einem Ende geschlossen und am anderen Ende offen, um das Einbringen der bildgebenden Mittel zu ermöglichen. Bei einer Version der Vorrichtung wird eine Kappe **16** verwendet, um das offene Ende des Zylinders abzudichten, sobald die bildgebenden Mittel dem Zylinder hinzugefügt worden sind. Bei dieser Version kann die Kappe einzementiert oder angeschweißt werden.

[0031] Die bildgebende Markierung weist typischerweise einen vorstehenden Buckel **20** und eine Vielzahl (hier: drei) von Schnapparmen **18** auf, die mit nach innen vorstehenden Abschnitten enden. Die Form und die Abmaße des Buckels stehen in direkter Übereinstimmung mit der Form und der Größe der Buchse **36**, die in der Basis **30** bereitgestellt ist, um die bildgebende Markierung auf der Basis korrekt und zuverlässig zu zentrieren. Die Schnapparme **18** wirken mit den Rillen **34** der Basis **30** zusammen, um die bildgebende Markierung lösbar auf der Basis zu befestigen. Das Zusammenwirken dieser Elemente wird in [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) veranschaulicht.

[0032] Die andere Komponente, die an der Basis anbringbar ist, ist die Lokalisierungskappe **100**. Die Lokalisierungskappe kann aus dem gleichen Polymer, wie die Markierung **12**, hergestellt sein, oder aus einem beliebigen anderen Material, das zu einer dimensionsgerecht stabilen Form geformt werden kann (zum Beispiel Metall). Jedes herkömmliche Verfahren für die Ausbildung von Präzisionsteilen kann zur Anwendung kommen, um die Kappe auszubilden. Wenn zum Beispiel ein Polymer verwendet wird, kann die Kappe mit Hilfe von Spritzguß allein oder in Kombination mit maschineller Bearbeitung ausgebildet werden. Die in [Fig. 2A](#) bis [Fig. 3B](#) gezeigte Lokalisierungskappe weist eine Aussparung **134** auf, die in eine Aussparungsbuchse **132** hinein ausgebildet ist. Die Aussparung ist größen- und formmäßig in Bezug auf die Lokalisierungskappe und die bildgebende Markierung so ausgelegt, daß, wenn die Lokalisierungskappe auf der Basis **30** platziert wird, ihr Krümmungszentrum mit dem geometrischen Mittelpunkt des fluidgefüllten Hohlraums der Markierung **12** zusammenfällt, wenn letztere an der Basis **30** befestigt wird.

[0033] Ähnlich der Markierung **12** weist die Lokalisierungskappe einen vorstehenden Buckel **120** und ein Trio von Schnapparmen **118** auf, die mit nach innen vorstehenden Spitzen **122** enden. Die Form und die Abmaße des Buckels stehen wiederum in direkter Übereinstimmung mit der Form und mit der Größe der in der Basis **30** bereitgestellten Buchse **36**, um die Lokalisierungskappe an der Basis korrekt und zuverlässig zu zentrieren. Die Schnapparme **118** wirken mit der Rille **34** der Basis **30** für das lösbare Befestigen der Lokalisierungskappe auf der Basis zusammen.

[0034] [Fig. 4](#) veranschaulicht eine weitere Ausführungsform der Lokalisierungskappe, die eine Aussparung **234** aufweist, die ebenfalls einen Buckel **220** und Schnapparme **218** einsetzt, um die Verbindung zur Basis **30** zu bewerkstelligen. Diese Lokalisierungskappe unterscheidet sich von der vorangehenden Ausführungsform darin, daß sie keinen Rand **130** aufweist und eine dickere Aussparungsbuchse **230** nutzt. Obwohl diese Ausführungsformen Schnapparme nutzen, um die Lokalisierungskappe mit der Basis zu verbinden, kann eine andere Befestigungsstruktur für das Anbringen der Lokalisierungskappe an der Basis bereitgestellt werden, wie zum Beispiel Schraubengewinde, Klammern, Haken usw.

[0035] Bei den in [Fig. 2](#) bis [Fig. 5A](#) gezeigten Ausführungsformen der Lokalisierungskappe ist zu erkennen, daß die Aussparung die Form einer Halbkugel aufweist, die mit einer Kugel zusammenpaßt. Es können jedoch andere Formen genutzt werden. In [Fig. 5B](#) hat die Aussparung zum Beispiel die Form eines Zylinders **334**; in [Fig. 5C](#) hat die Aussparung die Form eines konischen Abschnitts **434**. Jede Form der Aussparung, die für eine feste Anschlußfläche für die Spitze der Lokalisierungsvorrichtung sorgt, kann zum Einsatz kommen, und die veranschaulichten Formen sind lediglich Beispiele mehrerer solcher möglicher Formen der Aussparung. Obwohl die Kugel am Ende der Sonde in ähnlicher Weise durch eine Spitze ersetzt werden könnte, die eine andere Form aufweist (zum Beispiel ein konischer Vorsprung oder ein Prisma), wird eine sphärische Kugel bevorzugt, da sie die größte Variation bei der Ausrichtung der Sonde gestattet, während sie mit der Aussparung weiterhin zusammenpaßt.

[0036] Das Verfahren der Nutzung der Lokalisierungskappe wird jetzt im Detail im Kontext der Neurochirurgie erläutert werden. Eine Reihe von zumindest drei (und vorzugsweise vier) Basen wird in eine entsprechende Anzahl von in den Schädel gebohrten Öffnungen eingeführt. Eine temporäre Markierung wird an jeder dieser Basen befestigt, und der Patient wird dann einem oder mehr Scans in der Radiologieabteilung unterzogen. Die Markierungen sind so ausgelegt, daß sie im Bildraum jedes vorgenommenen Scans sichtbar sind, so daß ihre geometrischen Mit-

telpunkte lokalisiert werden können und genutzt werden können, um eine Reihe von Punkten zu definieren, die ausreichen, um die Basis eines adressierbaren inneren Koordinatensystems in Bezug auf den Bildraum auszubilden.

[0037] Nachdem die Scans vorgenommen wurden, werden die Markierungen von ihren jeweiligen Basen gelöst. An diesem Punkt wird der Patient typischerweise von der Radiologieabteilung verlegt werden, da der Chirurg die Scans prüfen wird, um einen anschließenden chirurgischen Eingriff oder eine Behandlung in der Radiologieabteilung zu planen.

[0038] Nachdem die Entscheidung zu dem am Patienten vorzunehmenden chirurgischen Eingriff getroffen worden ist, wird der Patient in den Operationssaal gebracht und in einer Schädelklemme immobilisiert. Die Schädelklemme dient dazu, den Kopf des Patienten in ein mehr oder weniger festes Verhältnis in Bezug auf seine äußere physische Umgebung zu zwingen. Die Schädelklemme als solche macht jedoch nicht das mathematische Verhältnis bekannt, welches zwischen dem zuvor durch die temporären Markierungen hergestellten inneren Koordinatensystem und der äußeren Umgebung, in welcher der Chirurg operiert, existiert. Damit der Chirurg das Verhältnis zwischen dem physischen Raum (zum Beispiel dem Operationssaal zum Zeitpunkt der Operation) und dem Bildraum, in Bezug auf welches die Bilddaten definiert worden sind, bestimmen kann, werden die Lokalisierungskappen verwendet.

[0039] Der Chirurg schnappt die Lokalisierungskappen auf den Markierungsbasen ein. Der Chirurg bringt danach die Kugel **52** der Sonde **50** in Wirkeingriff mit der Aussparung **234** ([Fig. 4](#)), die halbkugelig ([Fig. 5A](#)), zylindrisch ([Fig. 5B](#)) oder konisch ([Fig. 5C](#)) sein kann. An diesem Punkt fällt die Mitte der Kugel **52** mit einem Punkt im Raum zusammen, welcher dem Schwerpunkt des bildgebenden Abschnitts der Markierung **12** entspricht, wenn letztere an der Basis **30** befestigt ist. Alle Mittel für das Definieren des Ortes im physischen Raum der Mitte der Kugel **52** können genutzt werden, um für die entsprechende physische Raumadresse des Schwerpunkts der bildgebenden Markierung zu sorgen, die sich zuvor im Bildraum befand. Mit anderen Worten, eine Adresse im Bildraum (dem Schwerpunkt einer Markierung) steht im Verhältnis zum physischen Raum. Durch die Bereitstellung von drei linear unabhängigen solchen Adressen – das heißt die Adressen der drei Schwerpunkte der drei Markierungen – kann jeder Adresse im Bildraum eine einzelne Adresse zugeordnet werden, und jede Adresse im physischen Raum kann zu einer Adresse im Bildraum zurückverfolgt werden.

[0040] Ein Verfahren der derartigen Bestimmung des Ortes eines Punktes im Raum ist dargelegt im

U.S. Patent Nr. 5,142,930. Bei diesem Patent befindet sich die Sonde am Ende eines Gelenkarmes, dessen Ausrichtung im Raum durch einen Computer überwacht wird. Der Computer erfaßt die Winkelausrichtung jedes Segments des Gelenkarms. Durch die Nutzung von Armsegmenten mit einer festen Länge können diese Informationen genutzt werden, um den Ort der Kugel am Ende einer Sonde zu bestimmen, die am Arm im physischen Raum befestigt ist oder in diesen integriert ist.

[0041] Ein Nachteil der Verwendung eines Gelenkarmes ist seine Größe. Der Arm kann Platz beanspruchen, den der Chirurg lieber in einer anderen Weise nutzen möchte. Es kann ebenfalls sein, daß die Handhabung des Armes auf Grund seiner Größe unbequem ist. Ein anderes Verfahren für die Bestimmung des Ortes der Mitte der Kugel **52**, welches diese Mängel nicht aufweist, nutzt einen frei bewegbaren, handgehaltenen Abtaststift, der in der Kugel **52** endet. Der Abtaststift weist eine Anzahl von aufblitzenden lichtemittierenden Dioden auf. Das von den LEDs emittierte Licht wird durch eine Reihe von mehreren Detektoren erfaßt, welche Informationen bezüglich der Position der LED an einen Computer übermitteln. Der Computer nutzt diese Informationen, um die Position und Ausrichtung im physischen Raum des Abtaststiftes, einschließlich der speziellen Adresse der Mitte der Kugel **52** an ihrer Spitze, zu berechnen. Der Chirurg plaziert die Kugel des Abtaststiftes fest in die Aussparung der Lokalisierungskappe hinein und drückt dann einen Knopf auf dem Abtaststift, welcher dem Computer signalisiert, daß die Kugel an der Adresse zentriert ist, welche dem entsprechenden Markierungsschwerpunkt entspricht. (Eine umfassendere Beschreibung eines solchen Systems wird im U.S. Patent Nr. 5,197,476 gegeben). Dies wird für jede Lokalisierungskappe wiederholt, welche dann das Verhältnis zwischen Bildraum und dem physischen Raum bestimmt, der durch den Kopf des Patienten belegt wird, wenn dieser fest in der Schädelklemme im Operationssaal liegt.

[0042] Gleich, welches Verfahren zum Einsatz kommt, kann, sobald die intraoperative Lokalisierungsvorrichtung in Kontakt mit den Lokalisierungskappen gebracht worden ist, um Bildraum mit physischem Raum ins Verhältnis zu setzen, die intraoperative Lokalisierungsvorrichtung genutzt werden, um einen breiten Bereich von gewünschten Bildern durch ihre Weiterbewegung zu erfassen. Das System kann zum Beispiel, indem weiterhin die Position der Spitze der intraoperativen Lokalisierungsvorrichtung überwacht wird, so programmiert werden, daß es Bilder aus Bildraum des entsprechenden Bereiches der Anatomie anzeigt, der bei der, angrenzend an oder vor der Spitze der intraoperativen Lokalisierungsvorrichtung liegt. In Bezug auf dieses letzte Merkmal definiert man, indem das System genutzt wird, um die Bahn zu bestimmen, welcher die Spitze der intraope-

rativen Lokalisierungsvorrichtung folgt, eine Richtung, die von Interesse für den Chirurgen ist. Diese Richtungsinformationen können genutzt werden, um für eine sogenannte "Pilotensichtweise" des anatomischen Bereiches von Interesse zu sorgen, mit welcher der Chirurg eine Anzeige des Bereichs der Anatomie sieht, in welchen er gleich schneiden wird.

[0043] Die oben erörterte intraoperative Lokalisierungsvorrichtung ist lediglich für die Aufgabe spezialisiert, eine Adresse im physischen Raum bereitzustellen, die genutzt werden kann, um Bilder auf der Grundlage bekannter zugehöriger Adressen im Bildraum zu erfassen. Die intraoperative Lokalisierungsvorrichtung kann ebenfalls in Form eines Verbund-Instruments bereitgestellt werden, das in der Lage ist, sowohl als eine intraoperative Lokalisierungsvorrichtung als auch als ein Messer oder ein anderes herkömmliches Instrument zu fungieren.

eine Markierung als Bezugspunkt, die an der Basis **(30)** lösbar montierbar ist, wobei die Markierung als Bezugspunkt einen abbildbaren Abschnitt aufweist, der eine Mitte aufweist, wobei die Mitte des abbildbaren Abschnitts der Markierung als Bezugspunkt bei Befestigung an der Basis **(30)** mit dem geometrischen Mittelpunkt des Anschlußabschnitts der Lokalisierungssonde **(50)** zusammenfällt, wenn die Lokalisierungssonde an der Basis angebracht ist und die Lokalisierungssonde in Wirkeingriff mit der Lokalisierungssonde gebracht ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Patentansprüche

1. Kit zur Bestimmung der Mitte einer Markierung als Bezugspunkt, umfassend:
eine Lokalisierungssonde **(100)** mit einer Oberseite, einer Unterseite und einem auf der Oberseite angeordneten Anschlußabschnitt;
eine Basis **(30)**, an der die Lokalisierungssonde **(100)** lösbar montierbar ist, wobei die Basis zur Befestigung an Knochengewebe konfiguriert ist;
ein an der Lokalisierungssonde **(100)** angeordnetes Mittel zur demontierbaren Verbindung der Lokalisierungssonde **(100)** mit der Basis **(30)**; und
eine Lokalisierungssonde **(50)** mit einem Ende, das in einem Anschlußabschnitt endet, der so konfiguriert ist, daß er mit dem Anschlußabschnitt der Lokalisierungssonde **(100)** zusammenpaßt.

2. Kit nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Anschlußabschnitt der Lokalisierungssonde **(50)** und der Anschlußabschnitt der Lokalisierungssonde **(100)** so konfiguriert sind, daß, wenn sie sich in gemeinsamem Wirkeingriff befinden, der geometrische Mittelpunkt des Anschlußabschnitts der Sonde **(50)** an einer bekannten festen Position relativ zur Basis **(30)** befindet.

3. Kit zur Erleichterung der Schaffung von mindestens einem Koordinatenpunkt in Bezug auf die Anatomie eines Subjekts, umfassend:
eine Lokalisierungssonde **(100)** mit einer Oberseite, einer Unterseite und einem auf der Oberseite angeordneten Anschlußabschnitt;
eine Lokalisierungssonde **(50)** mit einem Ende, das in einem Anschlußabschnitt endet, der so konfiguriert ist, daß er mit dem Anschlußabschnitt der Lokalisierungssonde **(100)** zusammenpaßt;
eine Basis **(20)**, an der die Lokalisierungssonde **(100)** lösbar montierbar ist, wobei die Basis zur Befestigung an Knochengewebe konfiguriert ist; und

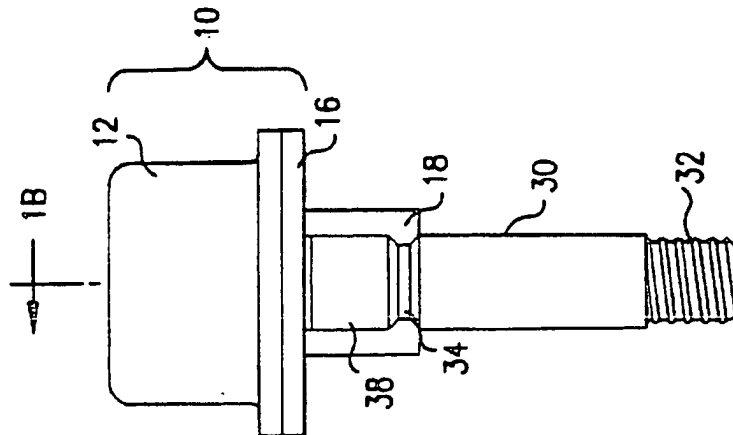


FIG. 1A

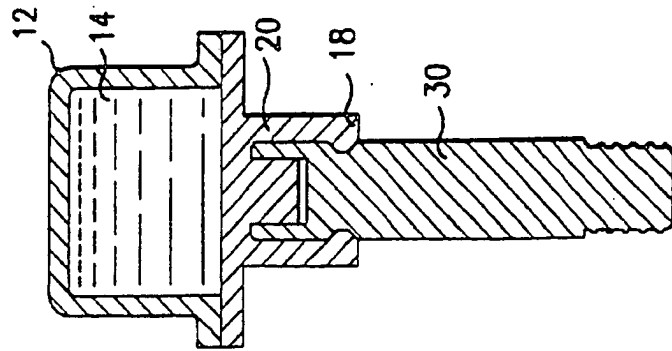


FIG. 1B

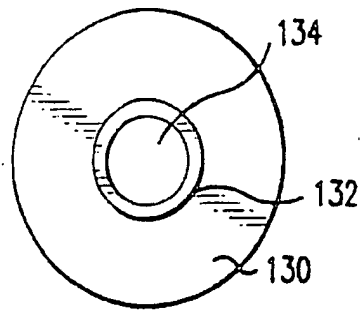


FIG. 2C

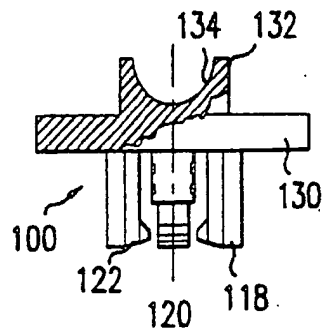


FIG. 2B

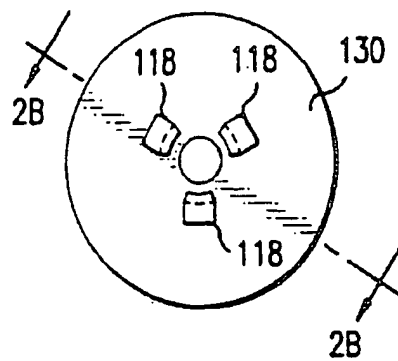


FIG. 2A

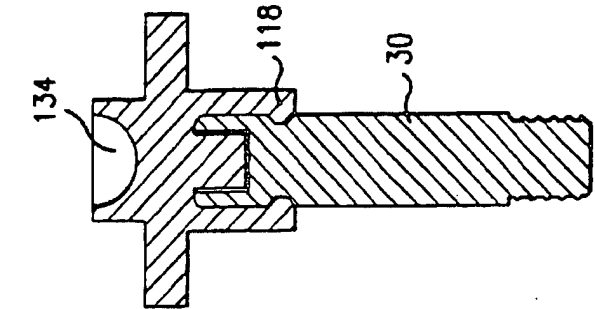


FIG. 3B

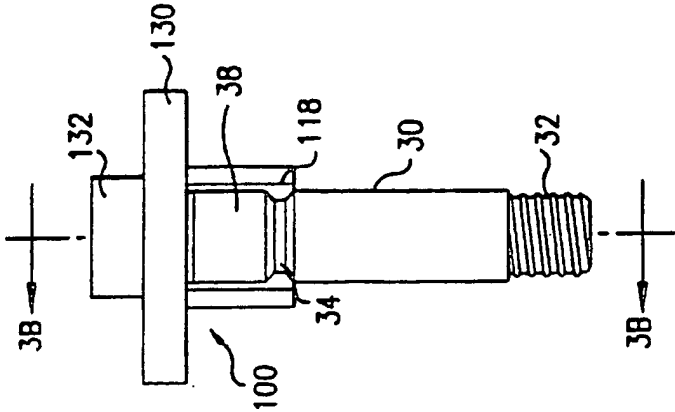


FIG. 3A

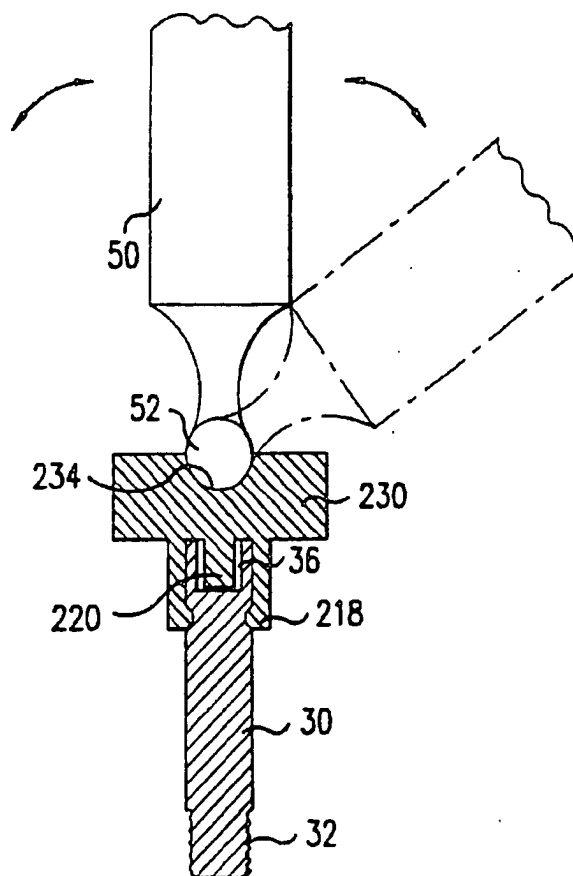


FIG.4

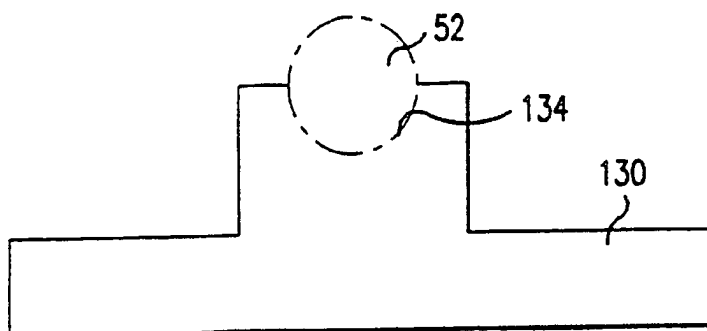


FIG. 5A

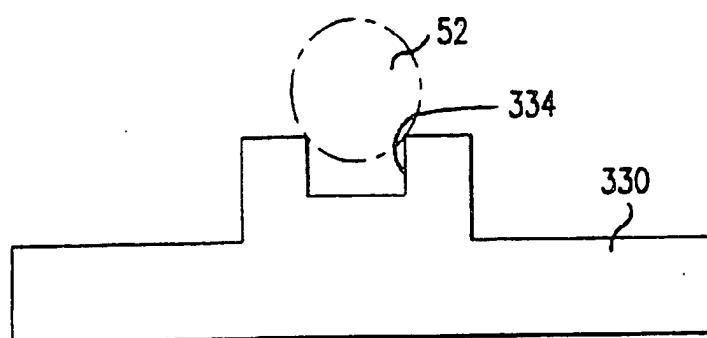


FIG. 5B

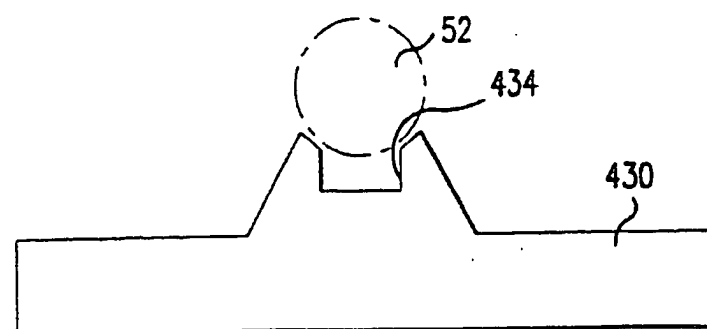


FIG. 5C