

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
22. März 2007 (22.03.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2007/031314 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:  
A61B 19/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/008960

(22) Internationales Anmeldedatum:  
14. September 2006 (14.09.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2005 044 033.9  
14. September 2005 (14.09.2005) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): CAS INNOVATIONS AG [DE/DE]; Heusteg 47, 91056 Erlangen (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): NAGEL, Markus [DE/DE]; Dr.-Carlo-Schmid-Strasse 102, 90491 Nürnberg

(DE). SCHNÜTGEN, Gero [DE/DE]; Luise-Kiesselbach-Strasse 70, 91052 Erlangen (DE). PETZOLD, Ralf [DE/DE]; Richterstrasse 58, 91052 Erlangen (DE).

(74) Anwalt: SCHNEIDER, Andreas; Oberer Markt 26, 92318 Neumarkt (DE).

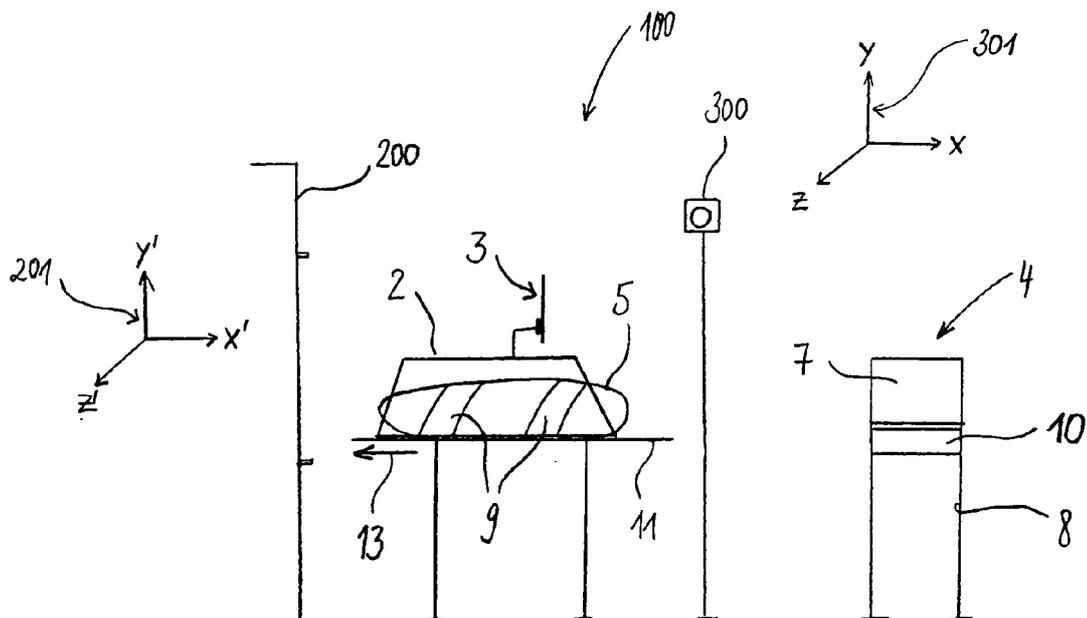
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: POSITIONING SYSTEM FOR PERCUTANEOUS INTERVENTIONS

(54) Bezeichnung: POSITIONIERUNGSSYSTEM FÜR PERKUTANE INTERVENTIONEN



(57) Abstract: The invention relates to a positioning system (100) for percutaneous interventions. Said system is fully adapted to clinical operating procedures and permits the rapid and precise insertion of a needle (6) or another medical instrument. This is achieved by a combination of novel navigation software and a reference frame (2) and needle holder (3).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/031314 A2



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**Veröffentlicht:**

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

---

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein ,Positionierungssystem (100) für perkutane Interventionen. Dieses ist vollständig an den klinischen Arbeitsablauf angepaßt und ermöglicht einen schnellen und präzisen Einsatz einer Nadel (6) oder eines anderen medizinischen Instruments. Hierzu wird eine neuartige Navigationssoftware in Kombination mit einem Referenzrahmen (2) und einer Nadelhalterung (3) eingesetzt.

## Beschreibung

## Positionierungssystem für perkutane Interventionen

5 Die Erfindung betrifft ein Positionierungssystem für perkutane Interventionen. Darüber hinaus betrifft die Erfindung einen Referenzrahmen und eine Instrumentenhalterung zur Verwendung in einem solchen Positionierungssystem. Schließlich betrifft die Erfindung ein Computerprogramm für  
10 ein solches Positionierungssystem.

Bildgeführte Interventionen, insbesondere CT-geführte Interventionen, sind heute Teil der klinische Routine. Im Gegensatz zu einer invasiven chirurgischen Behandlung  
15 ermöglichen dabei minimal-invasive bildgeführte Interventionen dem Anwender eine Arbeit mit minimalen Verletzungen des Patienten. Dies verringert nicht nur die klinischen Kosten. Es verringert auch die Gefahr von Komplikationen und besitzt einen positiven kosmetischen  
20 Effekt.

Die Genauigkeit und Schnelligkeit, mit der eine Punktionsnadel im Körper des Patienten plaziert wird, hängt jedoch in hohem Maße von dem Können des Radiologen ab.  
25 Insbesondere erfordert ein solcher Vorgang ein hohes Maß an Erfahrung. Bereits das Finden eines geeigneten Eintrittspunktes ist oftmals willkürlich. Daher sind meist eine Vielzahl von Kontrollscans erforderlich, um die Nadelposition zu bestimmen und gegebenenfalls zu korrigieren,  
30 bis sich die Nadelspitze am gewünschten Zielpunkt befindet. Dies ist insbesondere bei solchen Anwendungen erforderlich, bei denen eine falsche Position der Nadel zu lebensbedrohlichen Zuständen beim Patienten führen kann. Die

häufigen Kontrollscans verlängern nicht nur die Dauer des Eingriffs, sondern erhöhen auch die Strahlungs-dosis für den Patienten.

- 5 Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Positionierung medizinischer Instrumente bei perkutanen Interventionen zu verbessern.

Diese Aufgabe wird durch ein Positionierungssystem nach  
10 Anspruch 1 gelöst. Danach ist ein Positionierungssystem für perkutane Interventionen vorgesehen, mit einem Referenzrahmen zur Anordnung in einer definierten Lage relativ zu einem Patienten, wobei der Referenzrahmen derart ausgebildet ist, daß dessen Lage in einem ersten Bezugssystem und in einem  
15 zweiten Bezugssystem bestimmbar ist, mit einer Instrumentenhalterung zum Aufnehmen und/oder Halten eines medizinischen Instrumentes, insbesondere einer Nadel, und/oder einem medizinischen Instrument, wobei die Instrumentenhalterung und/oder das medizinische Instrument  
20 derart ausgebildet ist, daß deren Lage in dem zweiten Bezugssystem bestimmbar ist, und mit einer Datenverarbeitungseinheit, welche aufweist a) ein Eingangsmodule, ausgebildet zum Empfangen eines von einem bildgebenden System bereitgestellten Patientendatensatzes und  
25 zum Empfangen eines von einem Ortungssystem bereitgestellten Gerätedatensatzes, wobei der Patientendatensatz Patientendaten, insbesondere Bilddaten, in dem ersten Bezugssystem und Daten zur Lage des Referenzrahmens in dem ersten Bezugssystem enthält, und wobei der Gerätedatensatz  
30 Daten zur Lage des Referenzrahmens in dem zweiten Bezugssystem und Daten zur Lage der Instrumentenhalterung und/oder des medizinischen Instrumentes in dem zweiten Bezugssystem enthält, b) ein Registrierungsmodul, ausgebildet

zum Durchführen einer automatischen Bild-zu-Patient-  
Registrierung mit Hilfe der in dem Patientendatensatz und in  
dem Gerätedatensatz enthaltenen Daten und c) ein  
Planungsmodul, ausgebildet zum Planen einer Trajektorie von  
5 einem Eintrittspunkt am Patienten zu einem Zielpunkt im  
Patienten.

Darüber hinaus wird diese Aufgabe durch einen Referenzrahmen  
nach Anspruch 12 gelöst. Der Referenzrahmen zur Verwendung in  
10 einem Positionierungssystem ist ausgebildet zur Anordnung in  
einer definierten Lage relativ zu einem Patienten, mit einer  
Anzahl erster Markierungselementen für die Bestimmung seiner  
Lage in einem ersten Bezugssystem und mit eine Anzahl zweiter  
Markierungselementen für die Bestimmung seiner Lage in einem  
15 zweiten Bezugssystem, wobei die ersten Markierungselemente  
zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines bildgebenden  
Verfahrens, insbesondere Computertomographie, ausgebildet  
sind und wobei die zweiten Markierungselemente zur Bestimmung  
einer Lage mit Hilfe eines optischen oder elektromagnetischen  
20 Ortungsverfahrens ausgebildet sind. Besonders vorteilhaft ist  
es, wenn der Referenzrahmen an dem oder auf dem Patienten  
anbringbar ist. In diesem Fall kann durch Aufdrücken des  
Referenzrahmens auf den Patientenkörper eine zusätzliche  
Fixierung des Patienten erreicht werden. Alternativ dazu ist  
25 der Referenzrahmen relativ zu dem Patienten angeordnet, ohne  
daß ein mechanischer Kontakt zu dem Patienten besteht. In  
diesem Fall ist die Gefahr der Übertragung von Keimen oder  
dergleichen sehr gering.

30 Darüber hinaus wird diese Aufgabe durch eine  
Instrumentenhalterung, insbesondere Nadelhalterung, nach  
Anspruch 15 gelöst. Die Instrumentenhalterung zur Verwendung  
in einem Positionierungssystem umfaßt eine Aufnahme- oder

Haltevorrichtung zur Befestigung eines medizinischen Instrumentes, insbesondere einer Nadel, und eine Anzahl zweiter Markierungselemente für die Bestimmung ihrer Lage in einem zweiten Bezugssystem, wobei die zweiten

5 Markierungselemente zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines optischen oder elektromagnetischen Ortungsverfahrens ausgebildet sind. Vorzugsweise weist die Instrumentenhalterung zwei Drehgelenke zur einfachen und präzisen Ausrichtung auf.

10

Darüber hinaus wird diese Aufgabe durch ein medizinisches Instrument nach Anspruch 17 gelöst. Das medizinisches Instrument, insbesondere eine Nadel, umfaßt eine Anzahl zweiter Markierungselemente für die Bestimmung seiner Lage in

15 einem zweiten Bezugssystem, wobei die zweiten Markierungselemente zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines vorzugsweise optischen oder elektromagnetischen Ortungsverfahrens ausgebildet sind.

20

Darüber hinaus wird diese Aufgabe durch ein Computerprogramm für ein Positionierungssystem für perkutane Interventionen nach Anspruch 18 gelöst. Danach ist es vorgesehen, daß das Computerprogramm aufweist: Computerprogrammanweisungen zum Empfangen eines von einem bildgebenden System

25

bereitgestellten Patientendatensatzes und zum Empfangen eines von einem Ortungssystem bereitgestellten Gerätedatensatzes, wobei der Patientendatensatz Patientendaten, insbesondere Bilddaten, in dem ersten Bezugssystem und Daten zur Lage des Referenzrahmens in dem ersten Bezugssystem enthält, und wobei

30 der Gerätedatensatz Daten zur Lage des Referenzrahmens in dem zweiten Bezugssystem und Daten zur Lage der

Instrumentenhalterung und/oder eines medizinischen Instrumentes in dem zweiten Bezugssystem enthält,

Computerprogrammanweisungen zum Durchführen einer automatischen Bild-zu-Patient-Registrierung mit Hilfe der in dem Patientendatensatz und in dem Gerätedatensatz enthaltenen Daten und Computerprogrammanweisungen zum Planen einer  
5 Trajektorie von einem Eintrittspunkt am Patienten zu einem Zielpunkt im Patienten, wenn das Computerprogramm auf einem Rechner ausgeführt wird.

Eine grundlegende Idee der Erfindung besteht darin, vor dem  
10 eigentlichen Eingriff den Zugangsweg zu planen und mit Hilfe geeigneter Vorrichtungen eine präzise und schnelle Ausrichtung des medizinischen Instruments und einen definierten Vorschub zu gewährleisten. Damit wird eine computerunterstützte Navigation für perkutane Interventionen  
15 ermöglicht, die insbesondere im Bereich der interventionellen Radiologie Anwendung finden kann. Unter dem Begriff Navigation wird dabei das Bestimmen der Position durch Ortung verstanden. Darüber hinaus wird unter dem Begriff Navigation  
20 das Planen des Zugangsweges zum Zielpunkt verstanden. Und schließlich wird unter dem Begriff Navigation auch das Führen eines medizinischen Instrumentes zu diesem Ziel auf dem geplanten Zugangsweg verstanden.

Eine weitere grundlegende Idee der Erfindung besteht in der  
25 Kombination einer Navigationssoftware mit einer speziellen Instrumentenhalterung und/oder eines spezielle medizinischen Instrumentes. Mit dieser Kombination ist innerhalb weniger Sekunden eine akkurate Ausrichtung des Instrumentes, vorzugsweise einer Nadel oder dergleichen, entsprechend der  
30 geplanten Trajektorie möglich. Gemäß einer weiteren grundlegenden Idee der Erfindung wird darüber hinaus durch die Verwendung eines speziellen Referenzrahmens eine vollautomatische Bild-zu-Patient-Registrierung ermöglicht.

Dies trägt ebenfalls zu einer sehr schnellen Bereitstellung der für den Eingriff erforderlichen Informationen und damit insgesamt zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer bei.

5 Mit dem neuartigen bildgeführten Navigationsverfahren sind minimal-invasive Eingriffe möglich, bei denen ein punktgenaues sicheres Erreichen auch kleinster Zielbereiche im Körperinneren möglich ist. Das erfindungsgemäße Positionierungssystem kann dabei vollumfänglich in die  
10 klinische Arbeitsumgebung integriert werden.

Die Erfindung ist bei allen bildgeführten Interventionen und Therapien einsetzbar, bei denen ein perkutaner Vorschub einer Nadel zu einer bestimmten anatomischen Position in dem  
15 Patienten erforderlich ist. Anwendungsfelder sind u.a. Biopsie bzw. Punktion zur Entnahme von klärungsbedürftigem Gewebe (beispielsweise Thorax, Abdominal, Spine, Hüfte, Knie usw.), Vetebroplastie, periradikuläre Therapie und Radiofrequenzablation.

20

Durch das erfindungsgemäße Positionierungssystem kann die Anzahl der Kontrollscans und damit die Dauer des Eingriffes und die Strahlenbelastung des Patienten verringert werden. Besonders die Verringerung der Eingriffsdauer ist dann von  
25 großer Bedeutung, wenn ein sich schnell auflösendes Kontrastmedium verwendet wird.

Vorzugsweise befindet sich kein einziges Markierungselement direkt am Körper des Patienten. Dennoch ist in den meisten  
30 Fällen ein präziser Eingriff ohne Vollnarkose möglich. Die Belastung des Patienten kann daher gegenüber aus dem Stand der Technik bekannten Lösungen deutlich verringert werden. Erreicht werden kann dies u.a. durch den Einsatz eines

hochwirksamen Patientenfixierungssystem, welches nicht vorhersehbare Bewegungen des Patienten relativ zu dem Referenzrahmen, welche die Bild-zu-Patient-Registrierung beeinflussen könnten, minimiert. Dadurch können Risiken, die mit Patientenbewegungen verbunden sind, gegenüber bekannten Verfahren deutlich verringert werden.

Im Gegensatz zu konventionellen Positionierungssystemen oder Positionierungshilfen, wie Laser oder Hautmarker, ist das vorliegende Positionierungssystem an die Bedürfnisse eines Radiologen angepaßt und kann daher als ideales Werkzeug für bildgeführte perkutane interventionelle Verfahren eingesetzt werden.

Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

So ist es gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, daß die Datenverarbeitungseinheit ein Navigationsmodul aufweist, das zum Visualisieren der Instrumentenhalterung und/oder des medizinischen Instrumentes in dem Patientendatensatz vor und/oder während der Intervention ausgebildet ist. Erfindungsgemäß ist es mit anderen Worten also nicht nur möglich, die Lage des medizinischen Instrumentes außerhalb des Patientenkörpers zu überprüfen. Mit der Erfindung besteht zudem die Möglichkeit, den Nadelvorschub in dem Patientendatensatz in Echtzeit zu visualisieren und somit das Einbringen der Nadel in den Körper des Patienten und die Bewegung der Nadel zu kontrollieren. Dadurch kann die Anzahl von Kontrollscans und damit die Strahlenbelastung des Patienten gegenüber herkömmlichen Techniken deutlich verringert werden.

Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Verwendung eines optischen und/oder elektromagnetischen Ortungssystems vorgesehen. Bei der Verwendung eines optischen Ortungssystems können die  
5 verwendeten medizinischen Instrumente außerhalb des Patienten verfolgt werden. Kommt zusätzlich oder alternativ hierzu ein elektromagnetisches Ortungssystem zum Einsatz, können die verwendeten medizinischen Instrumente auch im Körper des Patienten verfolgt werden.

10

Gemäß einer weiteren besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kommt ein vorzugsweise auf einem Vakuumprinzip basierendes Patientenfixierungssystem zur Fixierung des Patienten zum Einsatz. Durch die hierdurch erreichbare  
15 weitgehende Immobilisierung des Patienten können die Vorteile der Erfindung besonders gut genutzt werden.

20

Weitere Vorteile und Ausführungsformen der Erfindung werden nachfolgend mit Hilfe von Ausführungsbeispielen näher erläutert. Hierbei zeigen:

Fig. 1 eine Überblicksdarstellung eines Positionierungssystems,

25 Fig. 2 eine Blockdarstellung eines Positionierungssystem,

Fig. 3 einen Referenzrahmen,

Fig. 4 eine Nadelhalterung,

30

Fig. 5 eine Bildschirmdarstellung der Trajektorienplanung,

Fig. 6 eine erste Bildschirmdarstellung während des Ausrichtens der Nadelhalterung,

5 Fig. 7 eine zweite Bildschirmdarstellung während des Ausrichtens der Nadelhalterung,

Fig. 8 eine alternative zweite Bildschirmdarstellung während des Ausrichtens der Nadelhalterung und

10 Fig. 9 einen weiteren Referenzrahmen.

Sämtliche Figuren zeigen die Erfindung lediglich schematisch und mit ihren wesentlichen Bestandteilen sowie zum Teil stark vereinfacht.

15

Mit Hilfe der nachfolgend beschriebenen Technik wird die klinische Aufgabe gelöst werden, eine Nadel perkutan in einen Patienten zu stechen und entlang eines zuvor geplanten Zugangsweges zu einem definierte Zielpunkt vorzuschieben, um  
20 eine entsprechende Therapie zu beginnen. Dabei erfolgt der Eingriff äußerst präzise und schnell.

Wie in den Fig. 1 und 2 abgebildet, umfaßt das erfindungsgemäße Positionierungssystem 100 einen  
25 Referenzrahmen 2 und eine Nadelhalterung 3. Darüber hinaus umfaßt das Positionierungssystem 100 eine Datenverarbeitungseinheit 4. Die Datenverarbeitungseinheit 4 ist ausgebildet zur Durchführung aller Schritte entsprechend des hier beschriebenen Verfahrens, die in einem Zusammenhang  
30 mit der Verarbeitung von Daten stehen. Bei den Daten handelt es sich insbesondere um Daten, die den zu behandelnden Patienten 5 betreffen, wie beispielsweise Bilddaten, sowie um Daten, die verschiedene Komponenten des Positionierungssystem

100 betreffen, insbesondere Positionsdaten der Nadelhalterung 3, des Referenzrahmens 2 und gegebenenfalls der Nadel 6. Die Datenverarbeitungseinheit 4 weist vorzugsweise eine Anzahl von weiter unten näher erläuterten Funktionsmodulen auf, wobei jedes Funktionsmodul ausgebildet ist zur Durchführung einer bestimmten Funktion oder einer Anzahl bestimmter Funktionen gemäß dem beschriebenen Verfahren. Bei den Funktionsmodulen kann es sich um Hardwaremodule oder Softwaremodule handeln. Mit anderen Worten kann die Erfindung, soweit es die Datenverarbeitungseinheit 4 betrifft, entweder in Form von Computerhardware oder in Form von Computersoftware oder in einer Kombination aus Hardware und Software verwirklicht werden. Soweit die Erfindung in Form von Software verwirklicht ist, werden die nachfolgend beschriebenen Funktionen durch Computerprogrammanweisungen realisiert, wenn das Computerprogramm auf einem Rechner ausgeführt wird. Die Computerprogrammanweisungen sind dabei auf an sich bekannte Art und Weise in einer beliebigen Programmiersprache verwirklicht und können der Datenverarbeitungseinheit 4 in beliebiger Form bereitgestellt werden, beispielsweise in Form von Datenpaketen, die über ein Rechnernetz übertragen werden, oder in Form eines auf einer Diskette, einer CD-ROM oder einem anderen Datenträger gespeicherten Computerprogrammprodukts.

25

In dem hier besprochenen Ausführungsbeispiel handelt es sich bei der Datenverarbeitungseinheit 4 um einen Standard-Personalcomputer (PC) 10 mit einem berührungssensitiven Bildschirm (touch screen) 7, welcher als Benutzerschnittstelle dient. Auf dem PC 10 wird eine Navigationssoftware ausgeführt. Der PC 10 ist vorzugsweise in einem kleinen beweglichen Trägergestell 8 untergebracht, der bei Bedarf einfach innerhalb des Operationsraumes bewegt

werden kann. Darüber hinaus kommt ein in Fig. 1 lediglich schematisch angedeutetes Patientenfixierungssystem 9 zur Anwendung, welches dafür sorgt, daß insbesondere äußere Bewegungen des Patienten 5 bestmöglich unterdrückt werden.

5

Zur Bilderfassung ist das Positionierungssystem 100 an einen Computertomographen (CT-Scanner) 200 angeschlossen. Bei dem CT-Scanner 200 handelt es sich beispielsweise um einen Scanner vom Typ Sensation 64 der Fa. Siemens Medical Solutions (Deutschland). Alternativ kann anstelle des CT-Scanners 200 auch ein 3D-C-Bogen-System oder ein Magnetresonanz-System zur Bilderfassung verwendet werden. Darüber hinaus sind prinzipiell auch andere bildgebende Verfahren einsetzbar. Wichtig dabei ist lediglich, daß damit eine Volumendarstellung, also ein dreidimensionaler Bilddatensatz des Patienten 5 erstellt werden kann. Die Auswahl des geeigneten bildgebenden Verfahrens ist insbesondere von der klinischen Fragestellung abhängig. Die Verwendung eines CT-Scanners 200 ist jedoch besonders vorteilhaft, da damit ein Großteil der in Frage kommenden Anwendungen abgedeckt werden kann.

Das Positionierungssystem 100 ist darüber hinaus an ein Ortungssystem (tracking system) 300 angeschlossen. Das optische Ortungssystem 300 kann dabei als Bestandteil des Positionierungssystems 100 angesehen werden. Es ist jedoch ebenfalls möglich, den Referenzrahmen 2, die Nadelhalterung 3 und die Datenverarbeitungseinheit 4 als eigentliches „Kern“-Positionierungssystem 100 anzusehen, welches mit einem Ortungssystem 300 zusammenwirkt.

30

Bei dem Ortungssystem 300 handelt es sich in den dargestellten Ausführungsbeispiel um ein passives optisches

Ortungssystem, welches die Lage von passiven Markierungselementen im Raum erfaßt. Beispielsweise kann ein System vom Typ POLARIS der Fa. NDI, Kanada verwendet werden. Dabei wird eine spezielle Kamera verwendet zur Aufnahme von dreidimensionalen digitalen Photos des Patienten bzw. der Geräte (Referenzrahmen und Nadelhalterung/Nadel). Anstelle eines passiven optischen Ortungssystems kann jedoch auch ein aktives optisches Ortungssystem verwendet werden, bei dem als Markierungselemente aktive Infrarot-Marker oder Leuchtdioden verwendet werden. Wichtig dabei ist lediglich, daß mit Hilfe des Ortungssystems die Lage von Markierungselementen in einem dreidimensionalen Raum erfaßt werden können. Daher kann anstelle des optischen Ortungssystems auch ein elektromagnetisches Ortungssystem oder dergleichen eingesetzt werden.

Minimal invasive Eingriffe könnten in vielen Fällen unter lokaler Anästhesie durchgeführt werden. Aufgrund der Bewegungen des Patienten wird der Eingriff jedoch bei den aus dem Stand der Technik bekannten Techniken oft unter Vollnarkose vollzogen. Mit Hilfe eines geeigneten Patientenfixierungssystems ermöglicht das erfindungsgemäße Positionierungssystem Interventionen unter Lokalanästhesie.

Als Patientenfixierungssystem hat sich dabei u.a. das System Fixierungssystem der Fa. Medical Intelligence (Deutschland) als besonders geeignet erwiesen. Jedoch können auch andere Patientenfixierungssystem verwendet werden. Wichtig dabei ist lediglich, daß eine hochgenaue Fixierung des Patienten relativ zu dem Referenzrahmen sichergestellt ist.

Zur Vorbereitung des Eingriffes mit Hilfe des Fixierungssystems wird der Körper des auf einem CT-Tisch

in einer Vakuummatte liegenden Patienten 5 mit luftdurchlässigen Kissen bedeckt. Dann wird eine Plastikfolie über den Patienten 5 und die Kissen gelegt und mit einer Pumpe die Luft aus den Kissen und der Vakuummatte gesaugt.

5 Dadurch werden die Kissen und die Vakuummatte hart und passen sich den Körperkonturen des Patienten 5 an. Da unfreiwillige Bewegungen des Patienten hiermit vollständig verhindert werden, kann das System mit Lokalanästhesie betrieben werden. Ein Betrieb unter Vollnarkose, wie dies bei bekannten  
10 Systemen erforderlich ist, mit den damit verbundenen Risiken für den Patienten, kann entfallen. Neben einer Verringerung der Patientenbewegungen ermöglicht der Einsatz des Patientenfixierungssystems 9 auch eine reproduzierbare Rückführung des Patienten in seine Ausgangslage nach einem  
15 nicht vorhersehbaren Bewegung des Patienten.

Anschließend wird der Referenzrahmen 2 positioniert. Der Referenzrahmen 2 besteht aus einem Gestell, das vorzugsweise aus einem Karbon- oder Kunststoffmaterial gefertigt und damit  
20 artefaktfrei gegenüber der Bildgebung sowie äußerst robust und pflegeleicht ist, vgl. Fig. 3. Der Referenzrahmen 2 ist dabei vorzugsweise derart ausgebildet, daß er an einer beliebigen Stelle des Patienten 5 relativ zu dem Patienten 5 angeordnet werden kann, ohne daß ein mechanischer Kontakt zu  
25 dem Patienten 5 besteht. Referenzrahmen 2 und Patient 5 sind mit anderen Worten vollständig voneinander abgekoppelt. Hierdurch kann ein hohes Maß an Keimfreiheit gewährleistet werden. Beispielsweise ist es möglich, den Referenzrahmen 2 mit einer sterilen Abdeckung zu versehen. Auch eine Arbeit an  
30 offenen Wunden oder dergleichen ist daher problemlos möglich.

In dem in Fig. 3 gezeigten Ausführungsbeispiel ist der Referenzrahmen 2 skelettartig in Form eines Schlittens

ausgeführt. Dabei liegt der Referenzrahmen 2 mit seinen unteren, als Auflageflächen dienenden Längsstreben 12 auf dem CT-Tisch 11 auf und überspannt den Körper des Patienten 5 vollständig, ohne ihn zu berühren. Bei einem CT-Scan wird der CT-Tisch 11 in Längsrichtung 13 auf den CT-Scanner 200 zu verfahren und fährt zusammen mit dem Körper des Patienten 5 und dem Referenzrahmen 2 in den CT-Scanner 200 ein. Der Referenzrahmen 2 ist daher derart flach ausgeführt, daß ein Einfahren in den CT-Scanner 200 problemlos möglich ist.

10

In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung (nicht abgebildet) ist der Referenzrahmen derart ausgestaltet, daß er direkt an dem oder auf dem Patienten befestigt werden kann. Der Referenzrahmen weist dann keine mechanische Verbindung mehr zu dem CT-Tisch 11 auf. Auch kann durch das Anbringen einer Anzahl von Markierungen (nicht abgebildet) am Patienten 5, beispielsweise auf der Haut des Patienten 5, überprüft werden, ob sich die Position des Referenzrahmens während der Messung verändert hat.

20

Wie in Fig. 3 dargestellt sind an dem Referenzrahmen 2 erste Markierungselemente (CT-Marker) 14 befestigt. Diese CT-Marker 14 sind derart ausgestaltet, daß sie in den von dem CT-Scanner 200 produzierten CT-Bildern automatisch erkannt werden können. Insbesondere weisen die CT-Marker 14 hierzu einen besonders hohen HU (Hounsfield Unit)-Wert auf. Die CT-Marker 14 können dabei - wie abgebildet - an der Oberfläche des Referenzrahmens 2 montiert oder aber im Inneren des Referenzrahmens angeordnet sein (vgl. Fig. 8).

30

Darüber hinaus sind an der Oberfläche des Referenzrahmens 2 zweite Markierungselemente (optische Marker) 15 befestigt. Die optischen Marker 15 sind reflektierend ausgeführt derart,

daß sie durch ein passiven optisches Ortungssystem 300 erkannt werden können. Besonders vorteilhaft ist die Verwendung reflektierender Kugeln als optische Marker 15.

5 Sowohl CT-Marker 14 als auch optische Marker 15 sind jeweils in einer definierten geometrischen Anordnung an dem Referenzrahmen angebracht. Sie bilden daher jeweils ein DRF (Dynamic Reference Frame)-System zur Bestimmung des Koordinatensystems 201 des CT-Scanners 200 bzw. des  
10 Koordinatensystem 301 des optischen Ortungssystems 300 und damit die Grundlage für eine Bild-zu-Patient-Registrierung. Da sowohl CT-Marker 14 als auch optische Marker 15 fest an dem Referenzrahmen 2 angebracht sind, ist ihre Lage zueinander definiert. Diese Lageinformationen sind dem  
15 Positionierungssystem 100 bekannt, so daß ein Abgleich der beiden Koordinatensysteme, nämlich des Patientenkoordinatensystems 201 basierend auf den CT-Daten des CT-Scanners 200 einerseits und des Koordinatensystems 301 basierend auf den Daten des optischen Ortungssystems 300  
20 andererseits erfolgen kann.

Die Nadelhalterung 3 ist derart ausgeführt, daß ein beliebiges medizinisches Instrument, wie beispielsweise eine Biopsienadel oder eine Kanüle, schnell und auf einfache Art  
25 und Weise befestigt und wieder demontiert werden kann. Dadurch können Biopsienadeln oder Kanülen auf einfache Art und Weise auch während des Eingriffes in das System integriert werden. In dem Ausführungsbeispiel handelt es sich bei dem Instrument um eine Punktionsnadel 6. Die Nadel 6 wird  
30 in der Nadelhalterung 3 im Bereich ihres proximalen Endes über eine Aufnahme- oder Haltevorrichtung 16 gehalten. Die Nadelhalterung 3 weist darüber hinaus einen Montagearm 17 auf, an dessen einem Ende die Aufnahme- oder Halteeinrichtung

16 befestigt ist. Dieser Montagearm 17 ist mit seinem anderen Ende über einen Befestigungsflansch 18 an dem Referenzrahmen 2 befestigbar. Der Montagearm 17 kann jedoch beispielsweise auch an dem CT-Tisch 11 des CT-Scanners 200 montiert werden.

5

Die Nadelhalterung 3 weist zwei unabhängig voneinander betätigbare Drehgelenke 19, 19' auf, wodurch die Nadelhalterung 3 schnell und genau auf die geplante Trajektorie ausgerichtet werden kann. Dabei ist eines der Drehgelenke 19 als Teil des Montagearmes 17 ausgebildet, während das andere Drehgelenk 19' in bzw. an der Aufnahme- oder Halteeinrichtung 16 vorgesehen ist. Beide Drehgelenke 19, 19' sind in beliebigen Positionen feststellbar. Die Nadelhalterung 3 verfügt somit vorzugsweise über sechs Freiheitsgrade, so daß sie auf einfache Art und Weise in der Nähe des Patienten 5 und insbesondere in der Nähe der Eintrittsstelle positioniert werden kann. Von der Aufnahme- oder Halteeinrichtung 16, in der in den dargestellten Ausführungsbeispielen stets eine Punktionsnadel 6 gehalten wird, erstreckt sich eine Auflageschiene 21, auf welcher die Nadel 6 geführt wird.

In einer alternativen Ausführungsform sind die Nadelhalterung 3 und/oder der Referenzrahmen 2 an einem hydraulischen Montagearm (nicht dargestellt) befestigt. Dann ist es besonders einfach, sowohl Nadelhalterung 3 als auch Referenzrahmen 2 an jeder beliebigen Position am Patienten 5 anzuordnen.

Auch an der Nadelhalterung 3 sind optische Marker 15 angebracht. Diese entsprechen in dem gezeigten Ausführungsbeispiel denjenigen optischen Markern 15, wie sie bereits bei dem Referenzrahmen 2 verwendet wurden. Die

optischen Marker 15 sind dabei derart an der Nadelhalterung 3 angebracht, daß dem Positionierungssystem 100 durch Übertragung der entsprechenden Lageinformationen der Marker 15 sowohl die Lage eines Rotationspunktes 22 der Nadelhalterung 3 als auch die Lage der durch den Rotationspunkt 22 verlaufenden Nadelachse 23 bekannt ist. Bei dem Rotationspunkt 22 handelt es sich dabei um den Punkt, um den die Nadelhalterung 3 später während des Ausrichtevorgangs rotiert wird. Zusätzlich sind der Nadel 6 selbst eine Anzahl weiterer optischer Marker 15 zugeordnet, um die spätere Eindringtiefe der Nadel 6 bestimmen zu können. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel befinden sich die weiteren optischen Marker 15 an einem Auflageelement 24, welches auf dem distalen Ende 25 der Nadel 6 aufliegt und an der Auflageschiene 21 verschiebbar angeordnet ist derart, daß bei einem Eindringen der Nadel 6 in den Körper des Patienten 5 zugleich auch das Auflageelement 24 und damit die optischen Marker 15 verschoben werden können oder sich selbst verschieben.

20

Sowohl die CT-Marker 14 als auch die optischen Marker 15 sind jeweils in einer definierten geometrischen Anordnung an dem Referenzrahmen 2 bzw. an der Nadelhalterung 3 befestigt, so daß anhand der Marker 14, 15 eine Lagebestimmung im dreidimensionalen Raum bzw. im Patientendatensatz eindeutig möglich ist. Vorzugsweise sind zu diesem Zweck an jedem Gerät jeweils mindestens drei Marker 14, 15 eines Typs vorgesehen. Die Anzahl der an dem Referenzrahmen 2 vorgesehenen CT-Marker 14 ist jedoch vorzugsweise höher, damit auch dann eine eindeutige Zuordnung möglich ist, wenn nicht der gesamte Referenzrahmen 2, sondern lediglich ein Teil des Referenzrahmens 2 und damit auch nur ein Teil der CT-Marker 14 durch den CT-Scan erfaßt wird.

30

Das optische Ortungssystem 300 dient dazu, mit Hilfe der optischen Marker 15 die Lage des Referenzrahmens 2 und der Nadelhalterung 3 im Operationsraum festzustellen. Hierzu wird die Lage der Nadelhalterung 3 relativ zu dem Referenzrahmen 2 bestimmt. Alle erforderlichen 3D-Koordinaten werden von dem optischen Ortungssystem 300 zu dem PC 10 unter Verwendung der seriellen PC-Schnittstelle 26 übermittelt.

Um ein medizinisches Instrument, beispielsweise die Nadel 6, in den CT-Bildern des Patienten 5 zu visualisieren, ist eine Bild-zu-Patient-Registrierung erforderlich. Ist der Patient fixiert, wird daher der Referenzrahmen 2 vor dem ersten CT-Scan in unmittelbarer Nähe des geplanten Eintrittspunktes positioniert. Dabei erfolgt die Positionierung des Referenzrahmens 2 insbesondere derart, daß sich möglichst viele CT-Marker 14 in der Nähe des Eintrittspunktes befinden.

Vor dem ersten CT-Scan werden die Positionen der einzelnen Geräte zueinander und zu dem Patienten 5 kontrolliert, um sicherzustellen, daß später eine korrekte Auswertung möglich ist. Diese Kontrolle dient vor allem dazu, unnötige Wiederholungen des CT-Scans und damit unnötige Strahlenbelastungen des Patienten 5 zu vermeiden.

Während des nun folgenden CT-Übersichtsscans wird ein Bildfeld (field of view) bestimmt derart, daß sich während des CT-Scans vorzugsweise alle CT-Marker 14 innerhalb des Bildfeldes befinden. Zumindest drei CT-Marker 14 müssen sich jedoch in dem Bildfeld befinden, damit eine eindeutige Positionsbestimmung möglich ist.

Der CT-Scanner 200 rekonstruiert aus den Scandaten eine 3D-Darstellung des Patienten 5. Nachdem der CT-Scan durchgeführt und die 3D-Darstellung erstellt wurde, werden die CT-Bilder in Form von Schichtbildern an das Positionierungssystem 100 übertragen. Die Übertragung und das Laden der CT-Bilder von dem CT-Scanner 200 erfolgt vorzugsweise vollautomatisch. Jedoch ist es ebenfalls möglich, daß vor der Übertragung der CT-Bilder eine Vorauswahl durch den Anwender, beispielsweise einem Radiologen, getroffen wird.

10

Für den Datenaustausch zwischen dem Positionierungssystem 100 und dem CT-Scanner 200 über das interne Netzwerk des Krankenhauses ist eine Kommunikationssoftware vorgesehen, die unter Verwendung eines DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)-Netzes 27 mit Hilfe einer TCP/IP-Verbindung 28 eine Bildübertragung ermöglicht, einschließlich der damit verbundenen Verifikations-, Speicher-, Anfrage- und Abrufdienste. Diese Kommunikationssoftware ist als Hintergrundprozeß implementiert und derart eingerichtet, daß CT-Bilder empfangen werden, sobald die Navigationssoftware ausgeführt wird.

20

Der Einsatz von Standard-Kommunikationsverbindungen, wie die TCP/IP-Netzwerkverbindungen des Positionierungssystems 100 mit dem CT-Scanner 200 und das DICOM-Protokoll, ermöglichen einen herstellerunabhängigen und komfortablen Bildtransfer in beide Richtungen.

25

Als Navigationssoftware kommt vorzugsweise die von der Patentanmelderin entwickelte Software CAPPa IRAD zur Anwendung. Die Navigationssoftware ist modular aufgebaut und verfügt u.a. über ein Eingangs- und Ausgangsmodul 31, ein Berechnungsmodul 32 und ein Anzeigemodul 33. Dabei ist das

30

Eingangs- und Ausgangsmodul 31 ausgebildet zum Empfangen und Senden von Daten an angeschlossene Geräte bzw. Systeme und das Anzeigemodul 33 dient zur Übermittlung von Informationen an den Anwender. Hierzu umfaßt das Anzeigemodul 33 eine

5 Steuereinheit 40, die ausgebildet ist zur Ansteuerung des berührungssensitiven Bildschirms 7, wobei zur Benutzerführung und Interaktion mit dem Anwender ein graphisches Benutzerinterface (GUI) zum Einsatz kommt. Das

10 Berechnungsmodul 32 weist eine Anzahl von Untermodulen auf, u.a. ein Registrierungsmodul 34, ein Planungsmodul 35 und ein Navigationsmodul 36. Diese Module sind im weitesten Sinne zur Verarbeitung von Daten ausgebildet, wobei das

15 Registrierungsmodul 34 ausgebildet ist u.a. zur Durchführung der Bild-zu-Patient-Registrierung, das Planungsmodul 35 ausgebildet ist u.a. zum Planen einer den Zugangsweg

beschreibenden Trajektorie und das Navigationsmodul 36 ausgebildet ist u.a. zum Navigieren der Nadel 6 im Körper des Patienten 5. Darüber hinaus umfaßt die Navigationssoftware

20 eine Anzahl weiterer Funktionsmodule (nicht abgebildet), die für die Datenverarbeitung im Sinne der Erfindung ausgebildet sind.

Der durch das Anzeigemodul 33 angesteuerte Bildschirm 7 ist, ebenso wie optionale angeschlossene weitere Eingabegeräte,

25 wie eine Computermaus, eine externe Tastatur oder dergleichen, mit dem PC 10 verbunden und derart ausgebildet, daß mit Hilfe dieser Eingabegeräte eine Dateneingabe und/oder Steuerung der Navigationssoftware bzw. des

30 Positionierungssystems 100 sowie vorzugsweise auch der an das Positionierungssystem 100 angeschlossenen Systeme (insbesondere CT-Scanner 200 und Ortungssystem 300) und somit des gesamten Navigationsverfahrens möglich ist.

Nach dem Empfang der CT-Bilder werden diese in Schnittbilder-Ansichten (koronal, sagittal, transversal) durch die Steuereinheit 40 in dem Anzeigemodul 33 der Navigationssoftware visualisiert. Vor der Visualisierung werden alle CT-Bilder durch das Positionierungssystem 100 durch ein weiteres Funktionsmodul dahingehend überprüft, daß eine Übereinstimmung hinsichtlich der Patientendaten besteht. So wird verhindert, daß fälschlicherweise Bilddaten eines anderen Patienten angezeigt werden. Vorzugsweise ist durch ein weiteres Funktionsmodul auch eine Überprüfung der übertragenen Bildanzahl vorgesehen, um eine vollständige Datenübertragung von dem CT-Scanner 200 zu dem Positionierungssystem 100 zu überprüfen und einen eventuellen Ausfall des Krankenhaus-Kommunikationsnetzes rechtzeitig festzustellen. Darüber hinaus werden die CT-Bilder durch den Anwender überprüft und mittels eines weiteren Funktionsmoduls in dem Positionierungssystem 100 abgespeichert. Mit Hilfe der abgespeicherten CT-Bilder ist später während des Eingriffes ein schneller Überblick über die CT-Daten möglich.

20

Im Anschluß an die Übertragung der CT-Bilder zu dem Positionierungssystem 100 über die TCP/IP-Schnittstelle 28 wird vorzugsweise selbsttätig ein in dem Registrierungsmodul 34 integrierter Markererkennungsalgorithmus ausgeführt, welcher die CT-Marker 14 in dem Patientendatensatz erkennt und die Markermittelpunkte mit einer Genauigkeit im Sub-Voxelbereich bestimmt. Für diese Markererkennung ist ein spezielles Markererkennungsmodul 34a innerhalb des Registrierungsmoduls 34 vorgesehen. Für die Bild-zu-Patient-Registrierung werden anschließend die Koordinaten der CT-Marker 14 in dem Patientenkoordinatensystem 201 und die Koordinaten der CT-Marker 14 in dem Koordinatensystem 301 des optischen Ortungssystems 300 durch das Registrierungsmodul 34

miteinander abgeglichen. Dabei wird eine Registrierungsmatrix erzeugt. Hierzu weist das Registrierungsmodul ein spezielles Abgleichmodul 34b. Im Anschluß an diesen Abgleich der beiden Marker-Gruppen besteht ein fixer Zusammenhang zwischen den CT-Bildern und dem Patienten 5. Der gesamte Registrierungsvorgang erfolgt dabei vorzugsweise vollautomatisch. Ist der automatische Abgleich nicht erfolgreich, erfolgt eine Fehlermeldung über das Anzeigemodul 33, welches zu diesem Zweck von dem Registrierungsmodul 34 angesteuert wird. Ein Abgleich der einzelnen Markerpositionen zueinander kann dann auch manuell durch den Anwender erfolgen.

Nun erfolgt die Planung des Zugangsweges mit Hilfe des Planungsmoduls 32. Der Anwender definiert hierzu eine Trajektorie. Dies erfolgt bei einer geradlinigen Trajektorie im einfachsten Fall durch Festlegen eines Zielpunktes und eines Eintrittspunktes in der 3D-Darstellung des Patienten 5. Fig. 5 zeigt ein Beispiel einer solchen Planung anhand einer Bildschirmdarstellung. Dargestellt ist ein Teil des Körpers des Patienten 5 mit einem Zielgebiet 37 aus dem beispielsweise eine Gewebeprobe entnommen werden soll. Dieses Zielgebiet 37 liegt innerhalb einer ersten Gewebeart 38. Der Anwender bestimmt zunächst den Zielpunkt 39 und einen ersten Eintrittspunkt 41, wodurch eine Trajektorie 42 festgelegt wird. Dabei verläuft diese erste Trajektorie 42 jedoch durch eine zweite Gewebeart 43 des Patienten 5, die nicht beschädigt werden soll. Daher wählt der Anwender zu dem gleichen Zielpunkt 39 einen zweiten Eintrittspunkt 44 aus, der von dem ersten Eintrittspunkt 41 ausreichend beabstandet ist. Die sich somit ergebende zweite Trajektorie 45 verläuft von dem Eintrittspunkt 44 zu dem gewünschten Zielpunkt 39

vollständig durch die erste Gewebeart 38 und kann daher für den tatsächlichen Eingriff verwendet werden.

Das Planen der Trajektorie 45 erfolgt mit anderen Worten  
5 anhand der Darstellung der Patientendaten, oder anders  
ausgedrückt in dem Patientendatensatz. Eintritts- und  
Zielpunkt 44, 39 werden dabei entweder durch eine  
Computermaus oder mit Hilfe des berührungssensitiven  
Bildschirms 7 festgelegt. Der Zielpunkt kann sich dabei in  
10 weichem Gewebe oder auch an oder in einem Knochen befinden.  
Es können auch Trajektorien geplant werden, welche nicht  
geradlinig verlaufen.

Darüber hinaus können durch den Anwender eine Anzahl von  
15 Kontrollpunkten 46 festgelegt werden. Erreicht während des  
Eingriffes die Nadel 6 einen der Kontrollpunkte 46, kann eine  
Kontrollaufnahme mit dem CT-Scanner 200 zur Überprüfung der  
Nadelposition erfolgen. Selbstverständlich ist die  
Durchführung der Kontrollscans nicht an das Erreichen der  
20 Kontrollpunkte 46 gebunden. CT-Scans können vielmehr zu  
beliebigen Zeitpunkten durchgeführt werden.

Das GUI bzw. die Steuereinheit 40 der Navigationssoftware ist  
dabei derart programmiert, daß eine intuitive Benutzung der  
25 Navigationssoftware durch den Anwender möglich ist. In dem  
Planungsmodul 35 sind neben den Standard-Schichtbilder-  
Ansichten eine Vielzahl von weiteren Planungsfunktionen  
verwirklicht, beispielsweise schräge Schnittbilder und das  
genaue Planen von Trajektorien mit Sub-Voxel-Genauigkeit.  
30 Schräge Schnittbilder, also Schnittbilder, die schräg durch  
Standard-Schichtbilder-Ansichten verlaufen, werden dabei  
durch das Planungsmodul 35 des Positionierungssystems 100 im  
Patientendatensatz berechnet.

Es ist darüber hinaus möglich, beliebige schräge Trajektorien zu planen. Das Planungsmodul 35 erlaubt mit anderen Worten nicht nur die Planung von Trajektorien 45, welche in einer oder zwei quer liegenden CT-Schichten liegen, sondern auch die Planung solcher Trajektorien, welche schräg durch das gesamte gescannte 3D-Volumen des Patientendatensatzes laufen. Schräg verlaufende Trajektorien im Patientendatensatz können unter Zuhilfenahme der schräg verlaufenden Schnittbilder abgebildet werden. Somit lassen sich umliegende Strukturen an der Trajektorie mit einem Blick beurteilen.

Der Zugangsweg wird mit anderen Worten von dem Planungsmodul 35 berechnet und von der Steuereinheit 40 des Anzeigemoduls 33 dreidimensional am Bildschirm 7 dargestellt. Er kann somit von dem Anwender sehr einfach überprüft werden. Dabei ist es beispielsweise möglich festzustellen, ob die später einzuführende Nadel auf ihrem Weg zu dem Zielpunkt unerwünschten Kontakt mit Gewebeteilen, beispielsweise inneren Organen, oder Knochen haben wird. Hierzu sind eine Vielzahl verschiedener Kontrollansichten durchführbar. Unter anderem ist eine Ansicht möglich, bei welcher der Zugangsweg aus der Sicht der Nadel 6 abgefahren wird. Anderer Ansichten sind Standard-Schichtbilder-Ansichten, frei definierbare Schichtbilder-Ansichten, und Feste-Nadel-Schichtbilder. Bei Bedarf kann durch eine virtuelle Änderung der Eintrittsstelle der Verlauf der Trajektorie im Planungsmodul 35 abgeändert und der Zugangsweg erneut überprüft werden.

Von Vorteil bei dieser Art der Trajektorienplanung ist es, daß eine beliebige Anzahl von Trajektorien virtuell geplant werden können, ohne daß tatsächlich eine Schädigung von Patientengewebe erfolgt. So kann der Anwender einen

einerseits für den jeweiligen Eingriff bzw. die jeweilige Therapie und andererseits für den Patienten 5 optimalen Zugangsweg finden.

5 Um zu verhindern, daß der Patient 5 während der Planung des Zugangsweges von einer möglichen Unterhaltung der beteiligten Personen Kenntnis erlangt, ist es in einem nicht dargestellten Ausführungsbeispiel der Erfindung vorteilhafterweise vorgesehen, die Trajektorienplanung an  
10 einer räumlich getrennten Planungsstation durchzuführen, welche vorzugsweise in einem separaten Raum aufstellbar ist. Für diesem Fall ist ein Teil der Navigationssoftware, insbesondere das Planungsmodul 35, derart ausgeführt, daß es auch getrennt von den übrigen Modulen ausführbar ist. Dabei  
15 bleibt die Datenübertragung zwischen den Modulen innerhalb der Navigationssoftware unverändert möglich, beispielsweise über eine direkte Datenverbindung zwischen den die jeweiligen Module ausführenden Rechnern.

20 Das anschließende Ausrichten der Nadel 6 entsprechend der geplanten Trajektorie sowie die Navigation der Nadel 6 im Patienten 5 kann auf zwei verschiedene Arten erfolgen.

In einem ersten Ausführungsbeispiel wird die Nadelhalterung 3  
25 lediglich auf die zuvor geplante Trajektorie 45 ausgerichtet, ohne daß die Nadellänge durch das Anzeigemodul 33 in dem Patientendatensatz angezeigt wird. Stattdessen erfolgt eine Darstellung der Nadel 6 außerhalb des Patienten 5 und das Navigationsmodul 36 führt den Anwender lediglich während des  
30 Ausrichtens der Nadelhalterung 3. Während des Nadelvorschubes können optische Markierungen, beispielsweise Farbcodes, an der Nadel 6 verwendet werden, um Informationen über die Eindringtiefe zu erhalten.

Das Ausrichten selbst erfolgt dabei in zwei Teilschritte.  
Zunächst bewegt der Anwender die Nadelhalterung 3 in die Nähe  
der vorgesehenen Eintrittsstelle. Hierbei wird er von dem  
5 Navigationsmodul 36 dadurch geführt, daß die Lage der  
Nadelhalterung 3 in dem Patientendatensatz auf dem Bildschirm  
7 abgebildet ist. Das Hinführen der Nadelhalterung 3 an den  
Eintrittspunkt 44 erfolgt unter Nutzung des Montagearmes 17  
und der Drehgelenke 19, 19' und dauert zumeist weniger als 10  
10 Sekunden. Der erste Schritt wird damit abgeschlossen, daß der  
Anwender den Rotationspunkt 22 der Nadelhalterung 3 auf eine  
beliebige Stelle der auf dem Bildschirm 7 abgebildeten  
Trajektorie 45 legt.

15 In Fig. 6 ist eine Bildschirmabbildung dargestellt, wie sie  
dem Anwender von dem Navigationsmodul 36 mit Hilfe der  
Steuereinheit 40 an dieser Stelle des Verfahrens präsentiert  
wird. In einem durch eine X-Achse 47 und eine Y-Achse 48  
aufgespannten zweidimensionalen Koordinatensystem wird die  
20 Position der Trajektorie 45 als Soll-Position der  
Nadelhalterung 3 in Form eines ersten Kreises 49 dargestellt.  
Darüber hinaus erfolgt die Abbildung der Ist-Position des  
Rotationspunktes 22 der Nadelhalterung 3, ebenfalls in Form  
eines Kreises 51. Dabei ist die Soll-Position mit einer  
25 durchgezogenen Linie und die Ist-Position mit einer  
durchbrochenen Linie dargestellt. Auf dem Bildschirm 7 werden  
zur Kennzeichnung von Soll- und Ist-Position vorzugsweise  
unterschiedlich farbige Darstellungen verwendet. Der erste  
Schritt ist abgeschlossen, wenn der zweite Kreis 51 auf dem  
30 ersten Kreis 49 liegt.

Anschließend wird unter Nutzung der zwei verbliebenen  
Raumachsen die Nadelhalterung 3 ausgerichtet derart, daß die

Nadelachse 23 auf der geplanten Trajektorie 45 liegt. Das Navigationsmodul 36 gibt dem Anwender hierbei wichtige Informationen, wie die Nadelhalterung 3 mittels der beiden Drehgelenke 19, 19' bewegt werden muß. Insbesondere werden  
5 über den Bildschirm 7 Angaben über die aktuelle Entfernung zum Eintrittspunkt 44 und Angaben zu richtigen Eintrittswinkel ausgegeben. Mit etwas Übung erfolgt das Ausrichtung der Nadelhalterung 3 in weniger als 10 Sekunden.

10 In Fig. 7 ist eine weitere Bildschirmabbildung dargestellt, wie sie in dieser Situation dem Anwender präsentiert wird. In dem bereits beschriebenen Koordinatensystem werden jeweils die Soll-Position 52 der Nadelachse 23 auf der X-Achse 47 und die Soll-Position 53 der Nadelachse 23 auf der Y-Achse  
15 dargestellt 48. Darüber hinaus erfolgt die Abbildung der Ist-Position der Nadelachse 23, ebenfalls in Form einer Ist-Position 54 auf der X-Achse 47 und einer Ist-Position 55 auf der Y-Achse 48. In Fig. 7 sind die Soll-Positionen 52, 53 mit durchgezogener Linie und die Ist-Positionen 54, 55 mit  
20 durchbrochenen Linien dargestellt. In der Realität werden zur Kennzeichnung von Soll- und Ist-Positionen vorzugsweise unterschiedlich farbige Darstellungen verwendet. Der zweite Schritt ist abgeschlossen, wenn die beiden Ist-Positionen 54, 55 durch Verschieben in Korrekturrichtung 56 bzw. 57 mit den  
25 beiden Soll-Positionen 52, 53 übereinstimmen.

Fig. 8 zeigt eine zu Fig.7 alternative Bildschirmabbildung zum Ausrichten der Raumachsen der Nadelhalterung 3. Dabei werden schematische Abbildungen 3' der Nadelhalterung 3 auf  
30 dem Bildschirm 7 angezeigt, zusammen mit den entsprechenden Soll- und Ist-Positionen 52, 53, 54, 55 für X- und Y-Achse 47, 48. Versuche haben ergeben, daß mit einer solchen

Darstellung die benötigte Ausrichtzeit nochmals verringert werden kann.

Insgesamt wird für das Ausrichten der Nadelhalterung 3 eine  
5 Zeitdauer von weniger als 20 Sekunden benötigt. Ein Markieren des Eintrittspunktes 44 auf der Haut des Patienten 5 ist nicht erforderlich.

In einem zweiten Ausführungsbeispiel ist zur Bestimmung der  
10 exakten Nadellänge eine Kalibrierung der Nadel 6 erforderlich. Die Position der Nadel 6 muß hierzu zum einen im Hinblick auf die Nadelhalterung 3 und zum anderen im Hinblick auf den Referenzrahmen 2 definiert werden. Somit wird sichergestellt, daß Nadeln verschiedener Hersteller  
15 verwendet werden können.

Hierfür hält der Anwender das proximale Nadelende, also die Nadelspitze 58, zunächst an einen Kalibrierungspunkt 59 am Referenzrahmen 2, wobei die 3D-Koordinaten dieses  
20 Kalibrierungspunktes 59 dem Navigationsmodul 36 des Positionierungssystems 100 zuvor bekanntgegeben werden oder bereits in dem Positionierungssystem 100 gespeichert sind. Als Kalibrierungspunkt 59 dient vorteilhafterweise eine Kerbe oder ein CT-Marker 14, dessen Position dem  
25 Positionierungssystem 100 bekannt ist.

Der Nadel 6 selbst wird darüber hinaus ein zweites DRF (Nadel-DRF) zugeordnet und derart kalibriert, daß sich der Ausgangspunkt des Nadel-DRF an dem distalen Nadelende 25  
30 befindet. Zur Lagebestimmung des distalen Nadelendes 25 dienen dort angeordnete optische Marker 15, nämlich vorzugsweise die in Verbindung mit dem Auflageelement 24 stehenden optischen Marker 15 an der Nadelhalterung 3. Die

Nadellänge ist dann definiert als die Länge des Vektors zwischen dem Kalibrierungspunkt 59 an dem Referenzrahmen 2 und dem Ausgangspunkt des Nadel-DRF.

5 Aufgrund der damit bekannten Lage der Nadel 6 im Patientenkoordinatensystem 201 und im Koordinatensystem 301 des optischen Ortungssystems 300 kann ein Abgleich der beiden Koordinatensysteme durch das Registrierungsmodul 31 des Positionierungssystems 100 erfolgen.

10

Das eigentliche Ausrichten der Nadelhalterung 3 erfolgt wie oben beschrieben in zwei Teilschritten. Während des Nadelvorschubes bewegt sich dann das Nadel-DRF mit der Nadel 6 mit. Die exakte Lage der Nadel 6, insbesondere die exakte Lage der Nadelspitze 58, wird von dem Navigationsmodul 36 ermittelt und ist in dem Patientendatensatz auf dem Bildschirm 7 sichtbar. Somit ist eine virtuelle Echtzeitkontrolle der aktuellen Nadelposition am Bildschirm 7 möglich.

20

Um eine Kontrolle über die tatsächliche Lage der Nadel 6 im Körper des Patienten 5 zu erhalten, kann ein CT-Kontrollscan durchgeführt werden. In diesem Fall verwendet das Positionierungssystem 100 Informationen über die Lage der Nadel 6 innerhalb der CT-Koordinaten dafür, dem Anwender einen vergleichsweise kleine Bereich für einen CT-Kontrollscan in Längsrichtung vorzuschlagen.

25 Vorteilhafterweise ist der vorgeschlagene Bereich der Bereich um die Nadelspitze 58, da der übrige Teil des Zugangsweges in dieser Situation zumeist weniger interessant ist.

30 Vorzugsweise werden entsprechende Steuerungsdaten automatisch von dem Positionierungssystem 100 an den CT-Scanner 200 übertragen. Großflächige Kontrollscans, wie sie bei den aus

dem Stand der Technik bekannten Lösungen vor allem bei schräg verlaufenden Eingriffsbahnen erforderlich sind, und die mit einer hohen Strahlungsbelastung verbunden wären, können dadurch entfallen.

5

Ergibt der Kontrollscan, daß eine Korrektur der Nadelposition erforderlich ist, beispielsweise weil sich der Patient 5 in der Zwischenzeit bewegt hat, so können die neuen CT-Daten für den weiteren Verlauf des Eingriffes verwendet werden.

10

Die Ausrichtung der Nadel 5 und/oder der Nadelvorschub kann dabei automatisch, beispielsweise mit Hilfe einer dafür ausgebildeten und mit der Navigationssoftware zum Austausch entsprechender Daten verbundenen Ausrichte- und

15

Vorschubvorrichtung (nicht abgebildet), oder aber manuell durch den Anwender erfolgen. Die Ausrichte- und Vorschubvorrichtung ist vorteilhafterweise ein Roboterbasiertes System. Die Ausrichte- und Vorschubvorrichtung umfaßt beispielsweise ein Robotermodul mit sechs

20

Freiheitsgraden zur Ausrichtung der Nadelhalterung und ein Vorschubmodul mit Servomotoren zum Nadelvorschub.

25

Während des Nadelvorschubes können CT-Kontrollscans durchgeführt werden und die entsprechenden neuen CT-Bilder über das Eingangsmodul 31 in das Positionierungssystem 100 geladen werden, um die tatsächliche Lage der Nadel 6 und insbesondere der Nadelspitze 58 zu überprüfen. Der weitere Nadelvorschub kann dann entweder auf der Grundlage der bisher verwendeten CT-Bilder oder aber auf der Grundlage der neuen

30

CT-Bildern des CT-Kontrollscans überwacht werden. Außerdem werden während des Eingriffes von einem weiteren Funktionsmodul der Navigationssoftware zu

Dokumentationszwecken Bildschirmfotos (screenshots) erzeugt, welche Informationen über die letzte Nadelposition enthalten. Diese Bildschirmfotos werden von einem weiteren Funktionsmodul der Navigationssoftware in DICOM-Bilder konvertiert und zu einem örtlichen Bildarchiv, vorzugsweise PACS (Picture Archiving & Communication System), gesendet. Da das PACS für die Archivierung und Verwaltung der Bilddaten zuständig ist, werden nach dem Eingriff alle Bilder und Patientendaten von dem Positionierungssystem 100 gelöscht.

10

In einem weiteren Ausführungsbeispiel weist das Positionierungssystem 100 einen Kalibrierkörper (nicht dargestellt) auf. Dieser dient zur Überprüfung der Geometrie der Nadelhalterung 3. Insbesondere dient der Kalibrierkörper der Überprüfung der relativen Lage von Rotationspunkt 22 und Nadelachse 23 zueinander. Zu diesem Zweck ist der Kalibrierkörper selbst exakt vermessen und die Geometrie des Kalibrierkörpers ist dem Positionierungssystem 100 bekannt. Darüber hinaus sind an dem Kalibrierkörper ebenfalls optische Marker 15 vorgesehen. Der Kalibrierkörper kann als externer Kalibrierkörper vorgesehen sein. Vorzugsweise ist der Kalibrierkörper jedoch in den Referenzrahmen 2 integriert, so daß der Anwender eine Überprüfung der Geometrie der Nadelhalterung 3 vor jeder Anwendung auf einfache Art und Weise durchführen kann. Dabei wird die Nadelhalterung 3 auf eine definierte Art und Weise in einen räumlichen Bezug zu der Kalibrierkörper gebracht. Vorzugsweise ist an der Nadelhalterung 3 ein Steckelement vorgesehen, welches auf eine definierte Art und Weise in eine entsprechend vorgesehene Aufnahmeöffnung in dem Kalibrierkörper gesteckt werden kann. Der Kalibrierkörper ist vorzugsweise in den Referenzrahmen 2 integriert.

30

Die Verwendung eines separaten Kalibrierkörpers ist nicht erforderlich, wenn der Referenzrahmen 2 selbst als Kalibrierkörper genutzt wird. Da sowohl die Abmessungen als auch die räumliche Lage des Referenzrahmens 2 bekannt sind, kann der Referenzrahmen 2 auf einfache Art und Weise als Kalibrierkörper dienen, wenn er beispielsweise ein geeignetes Steckelement, beispielsweise einen Zapfen oder Stift, aufweist. Die räumliche Anordnung des Steckelements ist bekannt. Die Nadelhalterung 3 wird dann auf das Steckelement an dem Referenzrahmen 2 aufgesteckt. Durch einen Vergleich der Soll- und Ist-Position der Nadelhalterung 3 können Abweichungen festgestellt werden.

Wird durch das Positionierungssystem 100 eine Abweichung in der Geometrie der Nadelhalterung 3 festgestellt, so erfolgt eine Berechnung der Abweichung von der Soll-Geometrie durch das Positionierungssystem 100 sowie eine entsprechende Korrektur bei der Planung der Trajektorie 45 bzw. der Navigation der Nadel 6 während des Eingriffes anhand einer ermittelten Korrekturmatrix. Mit anderen Worten wird dann die Nadelhalterung 3 stets zusammen mit der Korrekturmatrix verwendet. Übersteigen die Abweichungen einen maximalen Grenzwert, beispielsweise weil die Nadelhalterung 3 zuvor zu Boden gefallen ist, wird durch das Positionierungssystem 100 eine entsprechende Meldung an den Anwender ausgegeben oder die geplante Anwendung abgebrochen.

In einem weiteren, ebenfalls nicht dargestellten Ausführungsbeispiel werden auf an sich bekannte Art und Weise zusätzliche optische Marker am Patienten angebracht. Diese zusätzlichen optischen Marker werden ebenfalls durch das optische Ortungssystem 300 erfaßt. Für die Auswertung dieser Daten ist in dem Berechnungsmodul 32 der Navigationssoftware

ein Patientenmodul (nicht abgebildet) vorgesehen, welches ausgebildet ist, Veränderungen am Patienten 5, insbesondere Bewegungen des Patienten 5 mit Hilfe dieser Daten zu erkennen. Mit den zusätzlichen optischen Markern können drei wesentliche Informationen erfaßt werden, nämlich ob sich der Patient 5 bewegt hat, wie sich der Patient 5 bewegt hat und in welcher Position sich der Patient 5 aktuell befindet. Vorzugsweise werden diese Daten für eine automatische Echtzeit-Korrektur der Patientendaten durch das Positionierungssystem 100 verwendet. So kann beispielsweise die Atmungskurve des Patienten 5 bei der Anzeige des Patientendatensatzes auf dem Bildschirm 7 berücksichtigt werden. Darüber hinaus können diese Daten auch bei einem vollautomatischen Eingriff ohne manuelle Navigation verwendet werden.

Die Genauigkeit, mit der eine Navigation erfolgen kann, wurde anhand von Untersuchungen ermittelt. Dabei wurden mit Hilfe des erfindungsgemäßen Positionierungssystems 100 Trajektorien mit Längen von 120 mm und 180 mm geplant. Zum Einsatz kam eine Standard-Biopsienadel (18G). Das Positionierungssystem 100 berechnete den Vektor  $v$  zwischen der aktuellen, von dem Positionierungssystem bestimmten Lage der virtuellen Nadelspitze einerseits und dem geplanten Zielpunkt andererseits. Darüber hinaus berechnete das Positionierungssystem 100 die Senkrechte  $l$  der verlängerten virtuellen Nadelachse zum geplanten Zielpunkt. Die Länge  $e=|v|$  und die Senkrechte  $k=|l|$  wurden zur Kennzeichnung des Fehlers der Fehleinstellung verwendet. Dieser Fehler umfaßt Konstruktionsfehler von Nadelhalterung 3 und Referenzrahmen 2 ebenso wie Fehler bei der Bild-zu-Patient-Registrierung und Fehler, die durch das optische Ortungssystem 300 verursacht werden.

In Tabelle 1 sind die Mittelwerte der Fehler mit Standardabweichungen angegeben, wobei jeweils 105 Messungen durchgeführt wurden. Die Genauigkeit war somit deutlich  
5 besser als 1 mm.

Tabelle 1

Pfadlänge [mm]	RMS (e) [mm]	RMS (k) [mm]
120	0,635 ± 0,228	0,481 ± 0,221
180	0,604 ± 0,217	0,489 ± 0,204

10 In einem weiteren Ausführungsbeispiel wird anstelle des optischen Ortungssystems 300 ein elektromagnetisches Ortungssystem (nicht abgebildet) verwendet. An die Stelle der optischen Marker 15 treten in diesem Fall Markierungselemente in Form von Spulen 64. Diese Spulen 64 sind wiederum in einer solchen Geometrie zueinander im oder am Referenzrahmen 2', in  
15 oder an der Nadelhalterung 3 sowie in einem Instrument, beispielsweise der Nadel 6, angeordnet, daß eine eindeutige Lagebestimmung dieser Geräte möglich ist, wenn jeweils wenigstens eine oder zwei Spulen 64 von dem  
20 elektromagnetischen Ortungssystem erfaßt sind. Dabei ergeben sich bei der Verwendung von einer Spule 64 insgesamt fünf Freiheitsgrade und bei der Verwendung von zwei Spule 64 sechs Freiheitsgrade. Vorzugsweise sind die Spulen 64 derart angeordnet, daß die Spulenlängsachsen jeweils in einem  
25 rechten Winkel zueinander liegen. Die Ortung der Spulen 64 erfolgt über einen Feldgenerator, welcher ein elektromagnetisches Feld im Bereich des Referenzrahmens 2' erzeugt.

Sind Spulen 64 direkt in der Nadel 6 vorgesehen, kann auf die Verwendung einer Nadelhalterung verzichtet werden.

Vorzugsweise erfolgt dann Ausrichtung und Nadelvorschub durch „Freihand-Navigation“ des Anwenders. Die Navigation kann jedoch auch „geführt“ erfolgen, beispielsweise mit Hilfe eines Robotersystems oder eines hydraulischen Armes oder dergleichen. Selbstverständlich ist es auch möglich, Spulen 64 als zweite Markierungselemente in der Nadelhalterung 3 einzusetzen.

10

In Fig. 9 ist ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Referenzrahmens 2' aus Kunststoff abgebildet, wie er auch für das Positionierungssystem 100 mit einem elektromagnetischen Ortungssystem verwendet werden kann. Der Referenzrahmen 2' umfaßt im wesentlichen zwei parallel zueinander verlaufende Auflagearmen 61 und einen kürzeren Mittelsteg 62. Auflagearme 61 und Mittelsteg 62 sind dabei stabförmig ausgebildet. Der Mittelsteg 62 ist mit den Auflagearmen 61 über zwei flächige Stützelemente 63 verbunden, die den Mittelsteg 62 in einer solchen Höhe über den Auflagearmen 61 halten, daß in dem dadurch gebildeten Freiraum ein Patient 5 vollständig oder zumindest teilweise Platz findet, wenn der Referenzrahmen 2 mit seinen Auflagearmen 61 auf dem CT-Tisch 11 des CT-Scanners 200 aufliegt. Alternativ zu einer Auflage auf dem CT-Tisch 11 kann der Referenzrahmen 2' auch über dem Patienten positioniert sein, ohne daß ein Kontakt zu dem CT-Tisch 11 besteht. Vorzugsweise ist der Referenzrahmen 2' dann mit einem Montagearm 17 oder einer anderen beweglichen Haltevorrichtung seitlich an dem CT-Tisch 11 befestigt.

30

In einem weiteren Ausführungsbeispiel (nicht abgebildet), wird der Referenzrahmen 2' auf den Patienten 5 aufgelegt und optional unter leichtem Druck an dem Patienten 5 fixiert.

Dabei dient der Referenzrahmen 2' zugleich als Mittel zur Patientenfixierung.

Die CT-Marker 14 befinden sich im Inneren der beiden  
5 Auflagearme 61. Die als elektromagnetische  
Markierungselemente dienenden Spulen 64 sind in den  
Stützelementen 63 angeordnet. Jeweils ein Beispiel-Marker ist  
mit durchbrochenen Linien eingezeichnet. Die optischen Marker  
15 sind dabei an beiden Seiten auf dem Mittelsteg 63  
10 angebracht. Als Kalibrierungspunkte 59 dienen zwei Kerben in  
den Auflagearmen 61.

Die Verwendung eines elektromagnetischen Ortungssystems ist  
besonders vorteilhaft, da die Spulen 64 vergleichsweise klein  
15 sind und problemlos auch im Inneren der Geräte  
(Referenzrahmen 2 und Nadelhalterung 3) untergebracht werden  
können, wo sie ungestört gegenüber sämtlichen  
Umgebungseinflüssen sind. Besonders vorteilhaft ist darüber  
hinaus, daß eine solche Spule 64 auch in der Nadel 6,  
20 insbesondere in die Nadelspitze 58 integrierbar ist. Somit  
wird es auf einfache Art und Weise möglich, die Lage der  
Nadelspitze 58 in dem elektromagnetischen Feld mit Hilfe des  
Positionierungssystems 100 zu bestimmen und in Echtzeit in  
dem Patientendatensatz auf dem Bildschirm 7 anzuzeigen. Damit  
25 kann während des Eingriffes sicher festgestellt werden, wann  
sich die Nadelspitze 58 verbiegt oder andere Änderungen an  
der Nadelspitze 58 auftreten. Besonders bei sehr langen  
Nadeln 6, die aufgrund ihrer Konstruktion bereits eine  
gewisse Instabilität aufweisen, ist dies von Vorteil.

30

Kann die Position der Nadelspitze 58 im Körper des Patienten  
6 exakt verfolgt werden, ist auch ein präziser Vorschub der  
Nadel 6 auf einer nicht geradlinigen Trajektorie möglich.

Dies ist insbesondere dann von Vorteil, wenn ein Zugang zu einem Zielpunkt 39 nur über eine nichtgeradlinigen Zugangsweg erfolgen kann, beispielsweise, wenn die Nadel 6 um ein Knochengewebe herum navigiert werden muß.

5

Um eine weiter optimierte Navigation zu erreichen ist es selbstverständlich möglich, alle zuvor beschriebenen Systeme und Systemkomponenten auf verschiedene Art und Weisen miteinander zu kombinieren. Beispielsweise können als zweite Markierungselemente gleichzeitig optische Marker 15 und elektromagnetische Marker 64 verwendet werden. In einem weiteren Ausführungsbeispiel (nicht abgebildet) werden beispielsweise optische Marker 15 zur Kennzeichnung des Referenzrahmens 2 und der Nadelhalterung 3 verwendet, während elektromagnetische Marker 64 zur Kennzeichnung der Nadel 6 und damit insbesondere zur Verfolgung der Nadelspitze 58 im Inneren des Patientenkörpers genutzt werden.

## 20 Bezugszeichenliste

- |    |    |                           |
|----|----|---------------------------|
|    | 1  | (frei)                    |
|    | 2  | Referenzrahmen            |
|    | 3  | Nadelhalterung            |
| 25 | 4  | Datenverarbeitungseinheit |
|    | 5  | Patient                   |
|    | 6  | Nadel                     |
|    | 7  | Bildschirm                |
|    | 8  | Trägergestell             |
| 30 | 9  | Patientenfixierungssystem |
|    | 10 | Personalcomputer          |
|    | 11 | CT-Tisch                  |
|    | 12 | Längsstreben              |

	13	Längsrichtung
	14	CT-Marker
	15	optische Marker
	16	Aufnahme- und Haltevorrichtung
5	17	Montagearm
	18	Befestigungsflansch
	19	Drehgelenk
	20	(frei)
	21	Auflageschiene
10	22	Rotationspunkt
	23	Nadelachse
	24	Auflageelement
	25	distales Nadelende
	26	serielle Schnittstelle
15	27	DICOM
	28	TCP/IP-Schnittstelle
	29	(frei)
	30	(frei)
	31	Eingangs-/Ausgangsmodul
20	32	Berechnungsmodul
	33	Anzeigemodul
	34	Registrierungsmodul
	34a	Markererkennungsmodul
	34b	Abgleichmodul
25	35	Planungsmodul
	36	Navigationsmodul
	37	Zielgebiet
	38	erste Gewebeart
	39	Zielpunkt
30	40	Steuereinheit
	41	erster Eintrittspunkt
	42	erste Trajektorie
	43	zweite Gewebeart

	44	zweiter Eintrittspunkt
	45	zweite Trajektorie
	46	Kontrollpunkt
	47	X-Achse
5	48	Y-Achse
	49	erster Kreis
	50	(frei)
	51	zweiter Kreis
	52	Soll-Position X-Achse
10	53	Soll-Position Y-Achse
	54	Ist-Position X-Achse
	55	Ist-Position Y-Achse
	56	Korrekturrichtung X-Achse
	57	Korrekturrichtung Y-Achse
15	58	Nadelspitze
	59	Kalibrierungspunkt
	60	(frei)
	61	Auflagearm
	62	Mittelsteg
20	63	Stützelement
	64	Spule
	100	Positionierungssystem
	200	CT-Scanner
	201	erstes Koordinatensystem
25	300	Ortungssystem
	301	zweites Koordinatensystem

## Ansprüche

1. Positionierungssystem (100) für perkutane Interventionen,

5 - mit einem Referenzrahmen (2) zur Anordnung in einer definierten Lage relativ zu einem Patienten (5), wobei der Referenzrahmen (2) derart ausgebildet ist, daß dessen Lage in einem ersten Bezugssystem (201) und in einem zweiten Bezugssystem (301) bestimmbar ist,

10

- mit einer Instrumentenhalterung (3) zum Aufnehmen und/oder Halten eines medizinischen Instrumentes (6), insbesondere einer Nadel, und/oder mit einem medizinischen Instrument (6), wobei die Instrumentenhalterung (3) und/oder das medizinische  
15 Instrument (6) derart ausgebildet ist, daß deren Lage in dem zweiten Bezugssystem (301) bestimmbar ist, und

- mit einer Datenverarbeitungseinheit (4), welche aufweist

20

a) ein Eingangsmodul (31), ausgebildet zum Empfangen eines von einem bildgebenden System (200) bereitgestellten Patientendatensatzes und zum Empfangen eines von einem Ortungssystem (300) bereitgestellten Gerätedatensatzes,

25

wobei der Patientendatensatz Patientendaten, insbesondere Bilddaten, in dem ersten Bezugssystem (201) und Daten zur Lage des Referenzrahmens (2) in dem ersten Bezugssystem (201) enthält,

30

und wobei der Gerätedatensatz Daten zur Lage des Referenzrahmens (2) und/oder des medizinischen Instrumentes (6) in dem zweiten Bezugssystem (301) und

Daten zur Lage der Instrumentenhalterung (3) und/oder des medizinischen Instrumentes (6) in dem zweiten Bezugssystem (301) enthält,

5 b) ein Registrierungsmodul (34), ausgebildet zum Durchführen einer automatischen Bild-zu-Patient-Registrierung mit Hilfe der in dem Patientendatensatz und in dem Gerätedatensatz enthaltenen Daten und

10 c) ein Planungsmodul (35), ausgebildet zum Planen einer Trajektorie (45) von einem Eintrittspunkt (44) am Patienten (5) zu einem Zielpunkt (39) im Patienten (5).

2. Positionierungssystem (100) nach Anspruch 1, wobei die  
15 Datenverarbeitungseinheit (4) weiter aufweist

d) ein Navigationsmodul (36), ausgebildet zum Visualisieren der Instrumentenhalterung (2) und/oder des medizinischen Instrumentes (6) in dem Patientendatensatz  
20 vor und/oder während der Intervention.

3. Positionierungssystem (100) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Referenzrahmen (2) eine Anzahl erster Markierungselemente (14) für die Bestimmung seiner Lage in dem ersten  
25 Bezugssystem (201) und eine Anzahl zweiter Markierungselemente (15, 64) für die Bestimmung seiner Lage in dem zweiten Bezugssystem (301) aufweist.

4. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis  
30 3, wobei die Instrumentenhalterung (3) eine Anzahl zweiter Markierungselemente (15, 64) für die Bestimmung ihrer Lage in dem zweiten Bezugssystem (301) aufweist.

5. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei dem medizinischen Instrument (6) eine Anzahl zweiter Markierungselemente (15, 64) für die Bestimmung seiner Lage in dem zweiten Bezugssystem (301) zugeordnet ist.

5

6. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei die ersten Markierungselemente (14) zur Bestimmung einer Lage in dem ersten Bezugssystem (201) mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens ausgebildet sind.

10

7. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 3 bis 6, wobei die zweiten Markierungselemente (15, 64) zur Bestimmung einer Lage in dem zweiten Bezugssystem (301) mit Hilfe eines optischen und/oder elektromagnetischen

15 Ortungsverfahren ausgebildet sind.

8. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 3 bis 7, wobei das Registrierungsmodul (34) ausgebildet ist zum Auffinden der Lage der ersten Markierungselemente (14) in dem ersten Bezugssystem (201) und/oder zum Auffinden der Lage der zweiten Markierungselemente (15, 64) in dem zweiten Bezugssystem (301) und/oder zum Abgleichen des ersten Bezugssystems (201) mit dem zweiten Bezugssystem (301) anhand der Lage der ersten und zweiten Markierungselemente

25 (14; 15, 64).

9. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das bildgebende System (200) ein Computertomograph oder ein C-Bogen-System ist.

30

10. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Ortungssystem (300) ein optisches oder elektromagnetisches Ortungssystem ist.

11. Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, mit einem vorzugsweise auf einem Vakuumprinzip basierenden Patientenfixierungssystem (9) zur Fixierung des  
5 Patienten (5).

12. Referenzrahmen (2) zur Verwendung in einem Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, ausgebildet zur Anordnung in einer definierten Lage  
10 relativ zu einem Patienten (5), mit einer Anzahl erster Markierungselementen (14) für die Bestimmung seiner Lage in einem ersten Bezugssystem (201) und mit einer Anzahl zweiter Markierungselementen (15, 64) für die Bestimmung seiner Lage in einem zweiten Bezugssystem (301), wobei die ersten  
15 Markierungselemente (14) zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines bildgebenden Verfahrens, insbesondere Computertomographie, ausgebildet sind und wobei die zweiten Markierungselemente (15, 64) zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines vorzugsweise optischen oder elektromagnetischen  
20 Ortungsverfahrens ausgebildet sind.

13. Referenzrahmen (2) nach Anspruch 12, derart ausgebildet, daß er an dem oder auf dem Patienten (5) anbringbar ist.

25 14. Referenzrahmen mit integriertem Kalibrierkörper

15. Instrumentenhalterung (3), insbesondere Nadelhalterung, zur Verwendung in einem Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, mit einer Aufnahme- oder  
30 Haltevorrichtung (16) zur Befestigung eines medizinischen Instrumentes (6), insbesondere einer Nadel, und mit einer Anzahl zweiter Markierungselemente (15, 64) für die Bestimmung ihrer Lage in einem zweiten Bezugssystem (301),

wobei die zweiten Markierungselemente (15, 64) zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines vorzugsweise optischen oder elektromagnetischen Ortungsverfahrens ausgebildet sind.

5 16. Instrumentenhalterung (3) nach Anspruch 15, mit zwei Drehgelenken (19, 19') zum Ausrichten eines Rotationspunktes (22) der Instrumentenhalterung und zum Ausrichten einer Achse (23) des medizinischen Instrumentes (6).

10 17. Medizinisches Instrument (6) zur Verwendung in einem Positionierungssystem (100) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, insbesondere Nadel, mit einer Anzahl zweiter Markierungselemente (15, 64) für die Bestimmung seiner Lage in einem zweiten Bezugssystem (301), wobei die zweiten  
15 Markierungselemente (15, 64) zur Bestimmung einer Lage mit Hilfe eines vorzugsweise optischen oder elektromagnetischen Ortungsverfahrens ausgebildet sind.

18. Computerprogramm für ein Positionierungssystem (100) für  
20 perkutane Interventionen nach einem der Ansprüche 1 bis 11,

- mit Computerprogrammanweisungen (31) zum Empfangen eines von einem bildgebenden System (200) bereitgestellten Patientendatensatzes und zum Empfangen eines von einem  
25 Ortungssystem (300) bereitgestellten Gerätedatensatzes, wobei der Patientendatensatz Patientendaten, insbesondere Bilddaten, in einem ersten Bezugssystem (201) und Daten zur Lage eines Referenzrahmens (2) in dem ersten Bezugssystem (201) enthält, und wobei der Gerätedatensatz Daten zur Lage  
30 des Referenzrahmens (2) in einem zweiten Bezugssystem (301) und Daten zur Lage einer Instrumentenhalterung (3) und/oder eines medizinischen Instrumentes (6) in dem zweiten Bezugssystem (301) enthält,

- mit Computerprogrammanweisungen (34) zum Durchführen einer automatischen Bild-zu-Patient-Registrierung mit Hilfe der in dem Patientendatensatz und in dem Gerätedatensatz enthaltenen  
5 Daten und

- mit Computerprogrammanweisungen (35) zum Planen einer Trajektorie (45) von einem Eintrittspunkt (44) am Patienten (5) zu einem Zielpunkt (39) im Patienten (5),

10

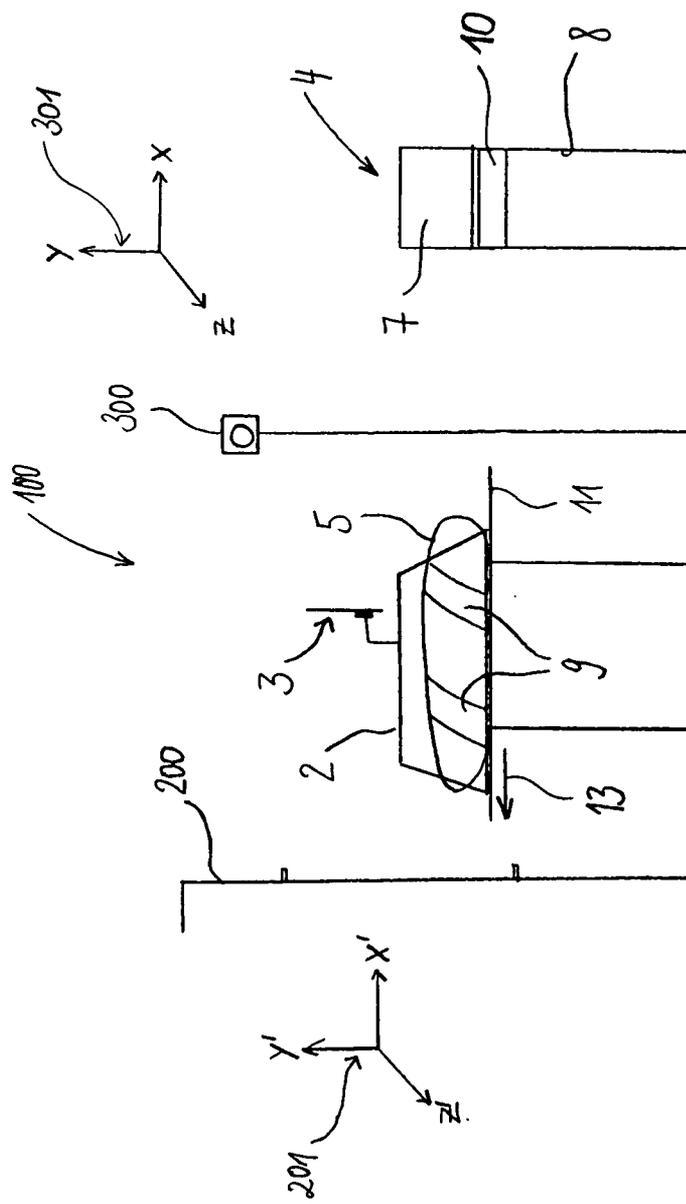
wenn das Computerprogramm auf einem Rechner (10) ausgeführt wird.

19. Computerprogramm nach Anspruch 18,

15

- mit Computerprogrammanweisungen (36) zum Visualisieren der Instrumentenhalterung (3) und/oder des medizinischen Instrumentes (6) in dem Patientendatensatz vor und/oder während der Intervention, wenn das Computerprogramm auf einem  
20 Rechner (10) ausgeführt wird.

FIG. 1



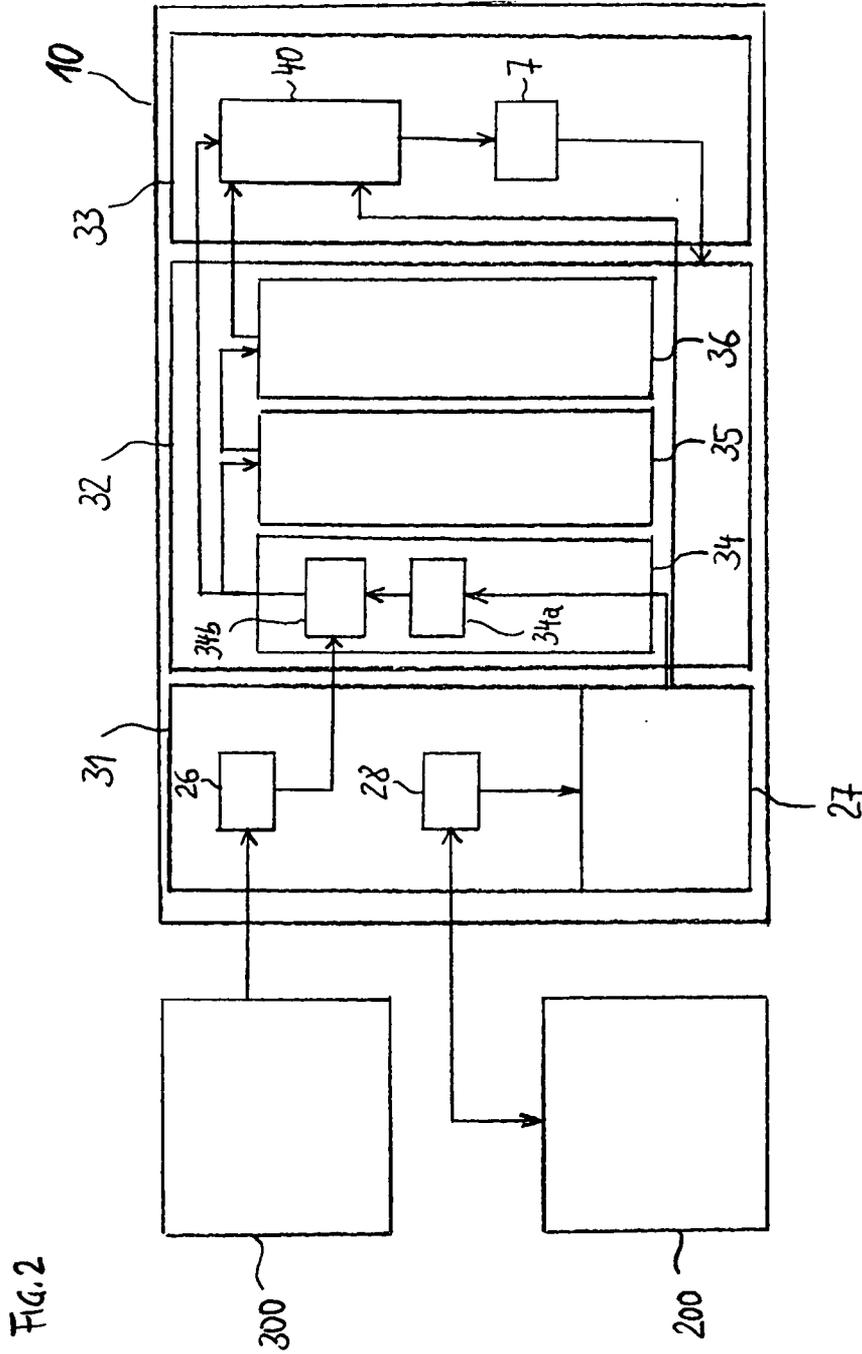
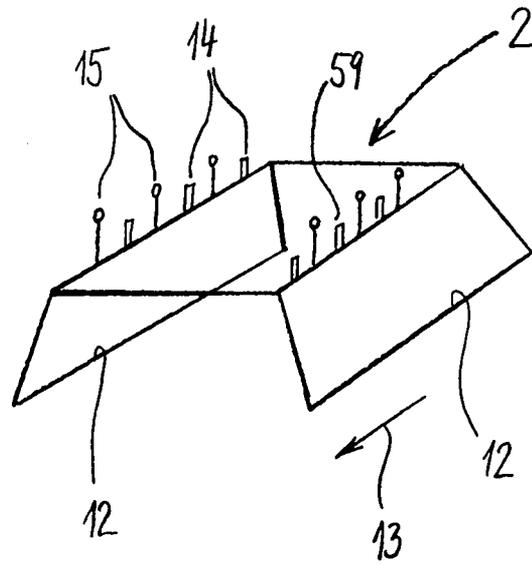


Fig.3



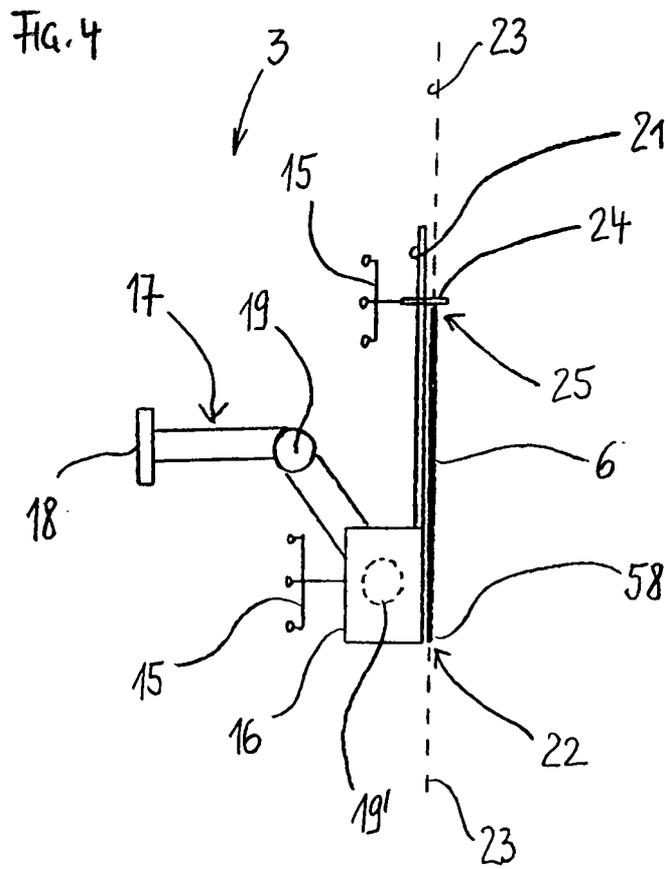


FIG. 5

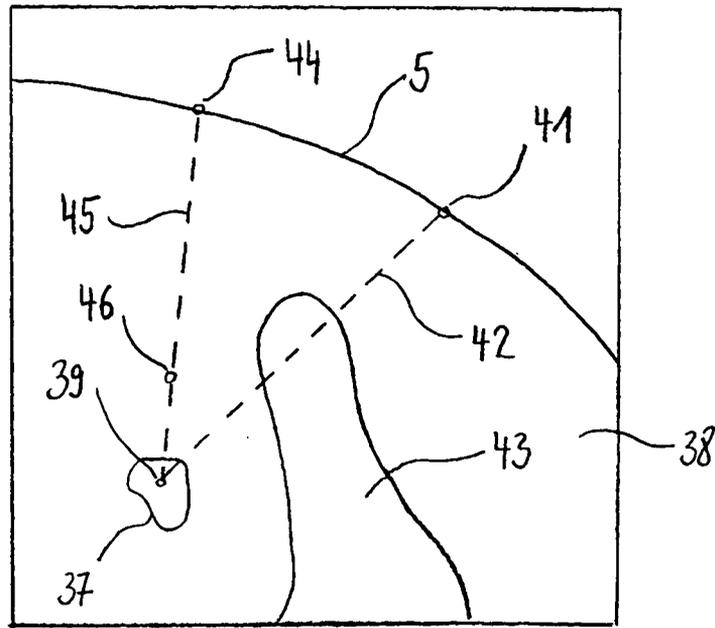


FIG. 7

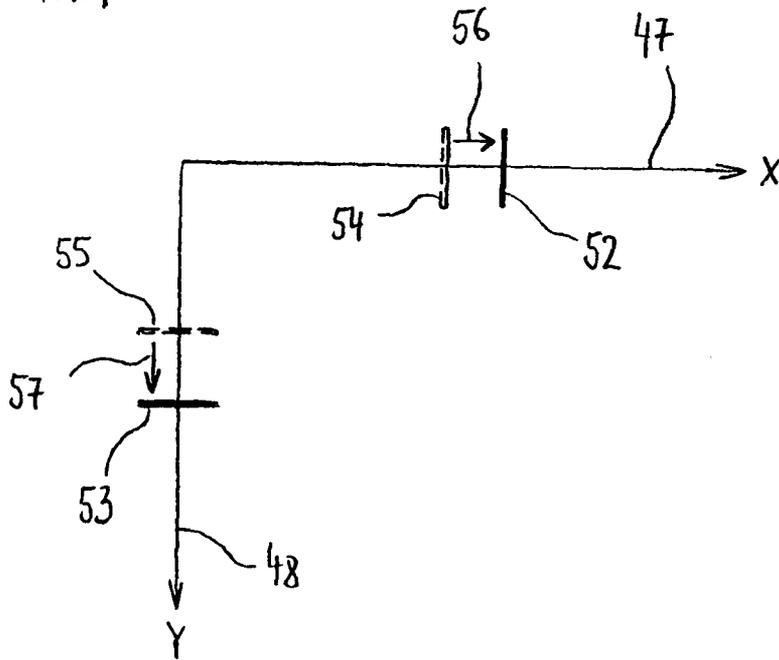


FIG. 6

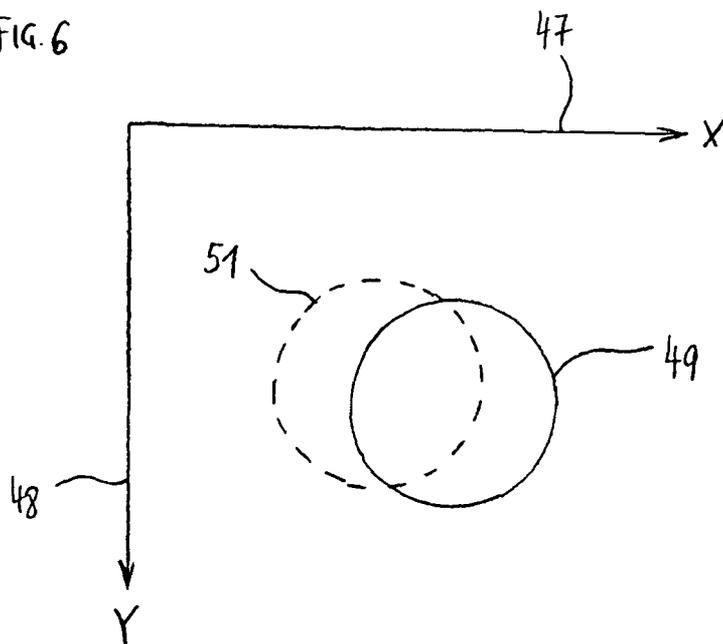


FIG. 9

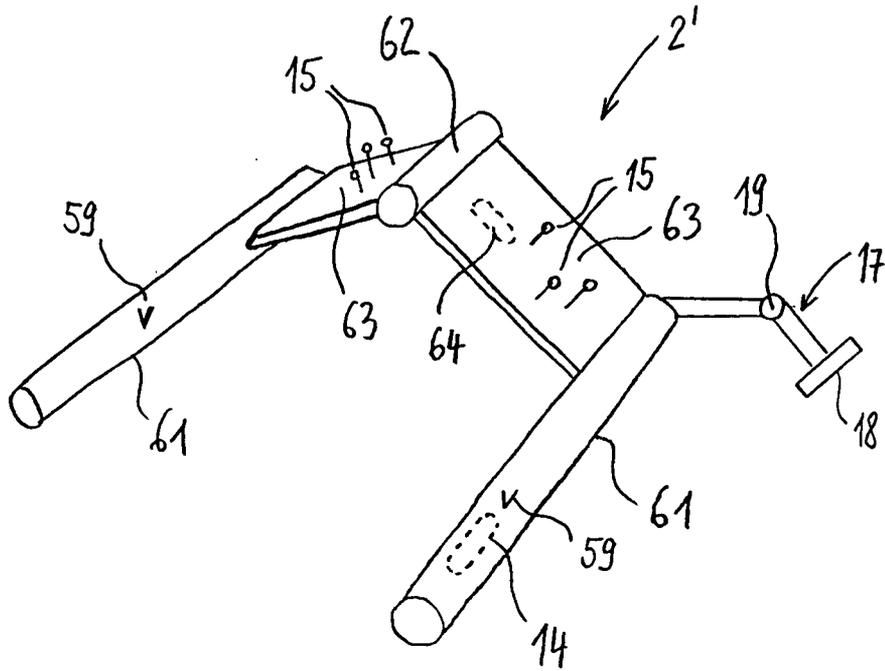


FIG. 8

