

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-521900

(P2021-521900A)

(43) 公表日 令和3年8月30日 (2021. 8. 30)

(51) Int. Cl.
A 6 1 B 34/20 (2016.01)F 1
A 6 1 B 34/20

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2020-556870 (P2020-556870)
 (86) (22) 出願日 平成31年4月25日 (2019. 4. 25)
 (85) 翻訳文提出日 令和2年10月15日 (2020. 10. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/029158
 (87) 国際公開番号 W02019/210077
 (87) 国際公開日 令和1年10月31日 (2019. 10. 31)
 (31) 優先権主張番号 15/965, 374
 (32) 優先日 平成30年4月27日 (2018. 4. 27)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 511268166
 メドトロニック・ナビゲーション、インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国コロラド州80027, ルイスビル, コール・クリーク・サークル826
 (74) 代理人 100118902
 弁理士 山本 修
 (74) 代理人 100106208
 弁理士 宮前 徹
 (74) 代理人 100196508
 弁理士 松尾 淳一
 (74) 代理人 100119781
 弁理士 中村 彰吾

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 追跡される手順のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

ナビゲーションシステムが開示される。このナビゲーションシステムは、少なくとも手順を支援するために使用されてもよい。このシステムは、物体を輪郭描写し、かつ／または画像要素の物理的境界を判断するのを支援してもよい。このシステムは、手順の計画および／またはワークフローを支援してもよい。

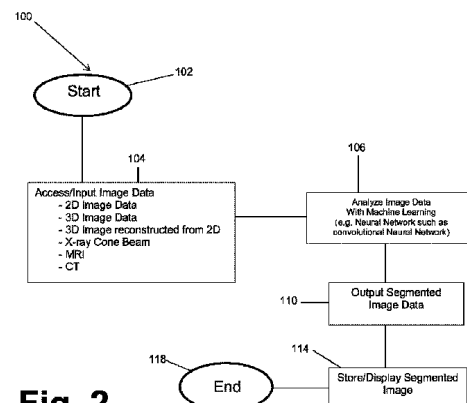


Fig. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

手順において動作するように構成された手術ナビゲーションシステムであって、メモリシステムであって、中に

(i) 画像データを分析するように構成された畳み込みニューラルネットワーク (C N N)、

(i i) 前記 C N N とともに使用するための、前記画像データにおいて少なくとも 1 つの脊椎椎骨 (spinal vertebrae) をセグメント化するように訓練された訓練済みモデルを記憶しており、

(i i i) ここで前記画像データが、取得された被検者の画像を含むメモリシステムと、

プロセッサシステムであって、

前記メモリシステムにアクセスして、前記 C N N および前記訓練済みモデルを実行して前記画像データをセグメント化し、

前記セグメント化の 3 次元 (3 D) 画像データを出力し、

前記出力された 3 D 画像データに基づき、手術手順に関するワークフロー手順部分を自動的に出力する

ように構成されたプロセッサシステムとを備え、

前記 C N N が、正確なセグメント化の確率を増加させるための、限られた数のパラメータまたはパラメータの選択された重みのうちの少なくとも 1 つを含む、システム。

【請求項 2】

前記画像データが、x 線コーンビーム (cone-beam) 撮像装置を用いて取得され、

前記 C N N が、多層ニューラルネットワークである、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記 C N N がさらに、同じ層内で、分析ステップから統合ステップに含まれる残余ブロックを含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記セグメント化が、前記画像データ内の前記椎骨のうちの少なくとも 1 つを輪郭描写する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記セグメント化が、前記画像データ内の前記椎骨のすべてを輪郭描写する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

表示するための表示装置をさらに備え、

前記プロセッサが、前記出力 3 D 画像データのセグメント化を表示するように構成された、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 7】

前記表示された出力 3 D 画像データのセグメント化は、前記画像データから生成された画像に重ねられたグラフィカル表示として表示される少なくとも 1 つのマスクを含む、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記プロセッサが、前記出力 3 D 画像データのセグメント化における少なくとも 1 つの脊椎椎骨の判定されたサイズに基づき、手術のための適切なツールの少なくとも 1 つの特徴を自動的に計算するための命令を実行するようにさらに構成された、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの特徴が、物理的寸法を含む、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記プロセッサシステムが、スクリーンサイズおよび自動的に判定されたサイズに関連

10

20

30

40

50

して表示されるスクリーアイコン、ツール範囲および自動的に判定されたツール範囲に関連して表示されるツールアイコンのうちの少なくとも1つをさら自動的に判定するように構成された、請求項1から9のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項11】

前記画面に表示される前記ツールアイコンが、前記ツールの追跡される遠位端部(distal tip)から前記画像の一部分に対する投影(projection)を含み、

前記投影が、前記出力3D画像データのセグメント化に基づき、前記ツールの前記追跡される遠位端部から、自動的に判定および表示される、請求項10に記載のシステム。

【請求項12】

前記出力3D画像データのセグメント化が、少なくとも1つの脊椎椎骨の輪郭描写された(delineated)領域を含む、請求項11に記載のシステム。 10

【請求項13】

前記プロセッサが、前記出力3D画像データのセグメント化に基づき、適切な埋入物(implant)の少なくとも1つの特徴を自動的に計算および出力するようにさらに構成され、

前記出力3D画像データのセグメント化が、前記出力3D画像データのセグメント化に存在する解剖学的部分のサイズのうちの少なくとも1つを含む、請求項1から12のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項14】

前記サイズが、椎弓根(pedicle)スクリーウの長さまたは幅のうちの少なくとも1つを含む、請求項13に記載のシステム。 20

【請求項15】

前記プロセッサが、少なくとも前記出力3D画像データのセグメント化に基づき、前記表示装置に表示するためのアイコンのサイズを自動的に判定するようにさらに構成された、請求項1から14のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項16】

前記プロセッサが、前記出力3D画像データのセグメント化およびプローブの追跡された位置に基づき、複数の椎骨(vertebrae)のうちの選択された1つの椎骨の識別を自動的に判定するようにさらに構成され、

前記プローブが、ユーザによって動かされるように構成された、請求項1から15のいずれか一項に記載のシステム。 30

【請求項17】

前記プロセッサが、脊椎の椎骨の前記出力3D画像データのセグメント化に関連する少なくとも1つの椎骨のタップ切りの逆投影(reverse projection)を、自動的に判定するようにさらに構成され、

前記逆投影は、埋入物の埋込み中に前記埋入物の配置を案内するために、ユーザが見るアイコンとして表示される、請求項1から16のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項18】

前記プロセッサが、第1の椎骨に第1の埋入物を配置することが完了した後、第2の埋入物を配置するための少なくとも第2の椎骨を自動的に判定するようにさらに構成された、請求項1から17のいずれか一項に記載のシステム。 40

【請求項19】

手順において動作するように構成された手術ナビゲーションシステムであって、少なくとも患者追跡装置および器具追跡装置を追跡するように構成された追跡システムと、

メモリシステムであって、中に

(i) 少なくとも第1の椎骨の画像データ、

(ii) 前記少なくとも第1の椎骨のセグメント化の3次元(3D)画像データを記憶しているメモリシステムと、

少なくとも第1の椎骨の画像データまたは前記少なくとも第1の椎骨の前記セグメント化の前記3D画像データのうちの少なくとも1つを表示するための表示装置と、 50

プロセッサシステムであって、
前記器具追跡装置の追跡に基づき、器具の位置を判定し、
前記画像データを患者空間に登録し、
前記器具からの軌道の少なくとも投影を表すアイコンを、前記表示装置に表示し、
前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データに基づき、手術手順のためのワークフロー手順部分を自動的に出力する
ように構成されたプロセッサシステムと
を備えるシステム。

【請求項 20】

前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データが、前記表示装置で表示されるように構成された画像を含む、請求項 19 に記載のシステム。

10

【請求項 21】

前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データが、少なくとも前記第 1 の椎骨を輪郭描写するように訓練されている畳み込みニューラルネットワークによって自動的に判定される、請求項 20 に記載のシステム。

【請求項 22】

前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データが、前記画像データ内の前記椎骨のすべてを輪郭描写する、請求項 19 から 21 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 23】

前記プロセッサが、前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データ内の少なくとも第 1 の椎骨の判定された軌道および判定されたサイズに基づき、前記投影の長さを自動的に判定するようにさらに構成された、請求項 19 から 22 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 24】

前記プロセッサシステムが、ツールサイズ、および自動的に判定された前記ツールサイズに関連して表示されるツールアイコンを、さらに自動的に判定するように構成され、
前記自動的に判定されたツールサイズが、前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データに基づいている、請求項 19 から 23 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 25】

前記画面に表示される前記ツールアイコンが、前記器具の追跡される遠位端部から前記画像の一部分に対する投影を含み、

30

前記投影が、前記器具の前記追跡される遠位端部から、前記出力 3 D 画像データのセグメント化に基づき、自動的に判定および表示される、請求項 24 に記載のシステム。

【請求項 26】

前記プロセッサシステムが、前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データに基づき、埋入物の少なくとも 1 つの特徴を自動的に判定および出力するようにさらに構成され、

前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データが、前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データに存在する解剖学的部分のサイズまたは形状のうちの少なくとも 1 つを含む、請求項 19 から 25 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 27】

前記プロセッサシステムが、前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データおよびプローブの追跡された位置に基づき、少なくとも前記第 1 の椎骨の識別を自動的に判定するようにさらに構成され、

40

前記プローブが、ユーザによって動かされるように構成された、請求項 19 から 26 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 28】

前記プロセッサシステムが、脊椎の椎骨の前記セグメント化の前記出力 3 D 画像データに関連する少なくとも前記第 1 の椎骨内で前記器具を追跡することに基づき、逆投影を自動的に判定するようにさらに構成され、

前記逆投影が、埋入物の埋込み中に前記埋入物の配置を案内するために、ユーザが見るアイコンとして表示される、請求項 19 から 27 のいずれか一項に記載のシステム。

50

【請求項 29】

前記プロセッサシステムが、第1の椎骨に第1の埋入物を配置することが完了した後、第2の埋入物を配置するための少なくとも第2の椎骨を自動的に判定するようにさらに構成された、請求項19から28のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 30】

手術ナビゲーションシステムを使用する方法であって、
メモリシステムから訓練済みモデルにアクセスするステップと、
被検者の画像データにアクセスするステップであって、前記画像データが、コーンビームのコンピュータ断層撮影を含む、ステップと、
前記訓練済みモデルを用いて画像データを分析するように構成された畳み込みニューラルネットワーク（CNN）を用いて、前記アクセスした画像データを分析するステップと、

前記CNNを用いた前記画像データの前記分析に基づき、セグメント化の3次元（3D）画像データを出力するステップと、

前記セグメント化の前記出力3D画像データに基づき、手術手順のためのワークフロー手順部分を自動的に出力するステップと
を含み、

前記CNNが、正確なセグメント化の確率を増加させるための、限られた数のパラメータまたはパラメータの選択された重みのうちの少なくとも1つを含む、方法。

【請求項 31】

前記セグメント化の前記出力3D画像データが、前記表示装置を用いて表示されるように構成された画像を含む、請求項30に記載の方法。

【請求項 32】

前記セグメント化の前記出力3D画像データが、少なくとも第1の椎骨を輪郭描写するように訓練されている畳み込みニューラルネットワークによって自動的に判定される、請求項31に記載のシステム。

【請求項 33】

少なくとも前記輪郭描写された第1の椎骨に関して表示装置で表示するための投影の長さを、自動的に判定するステップをさらに含み、

前記投影の前記長さが、前記セグメント化の前記出力3D画像データ内の少なくとも前記輪郭描写された第1の椎骨の判定された軌道および判定されたサイズに基づいている、請求項32に記載の方法。

【請求項 34】

埋入物のサイズを自動的に判定するステップと、

前記自動的に判定された埋入物のサイズを、前記セグメント化の前記出力3D画像データに基づき、前記被検者の画像に対して前記表示装置を用いて表示するステップと
を含み、

前記自動的に判定された埋入物のサイズが、前記セグメント化の前記出力3D画像データに基づいている、請求項30から33のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 35】

前記セグメント化の前記出力3D画像データおよびプローブの追跡された位置において、少なくとも前記輪郭描写された第1の椎骨の識別を自動的に判定するステップをさらに含み、

前記プローブが、ユーザによって動かされるように構成された、請求項30から34のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 36】

前記セグメント化の前記出力3D画像データ内の、少なくとも前記輪郭描写された第1の椎骨に関連する少なくとも前記第1の椎骨内で器具を追跡することに基づき、逆投影を自動的に判定するステップをさらに含み、

前記逆投影が、埋入物の埋込み中に前記埋入物の配置を案内するために、ユーザが見る

10

20

30

40

50

アイコンとして表示される、請求項 30 から 35 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 37】

前記プロセッサシステムが、前記セグメント化の前記出力 3D 画像データ内の少なくとも前記輪郭描写された第 1 の椎骨に第 1 の埋入物を配置することが完了した後、第 2 の埋入物を配置するための少なくとも第 2 の椎骨を自動的に判定するようにさらに構成された、請求項 30 から 36 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

10

[0001]本出願は、2018 年 4 月 27 日出願の米国特許出願第 15 / 965, 320 号（代理人整理番号 5074A-000189-US）に関する主題を含む。上記出願の開示内容全体が、参照により本出願に組み込まれる。

【0002】

[0002]対象となる開示は一般に、空間内において対象物に対する部材の場所および配向を含む位置を判定し、画像内の特徴およびワークフロー効率を識別するためのシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

【0003】

[0003]この節では、必ずしも先行技術とは限らない、本開示に関する背景情報を提供する。

20

[0004]手術手順、アセンブリ手順などの様々な手順のためのナビゲーションシステムでは、器具または物体が追跡されることがある。器具は、センサコイルに対する磁場の影響を測定すること、および／または光センサで場所を判定することなどにより、様々な動作モードの 1 つまたは複数の追跡システムによって追跡されてもよい。センサコイルは、導電材料を含んでもよく、この導電材料が磁場の中に配置され、ここでセンサコイルに電流が誘導される。測定された誘導電流を使用して、器具または物体の位置を識別または判定することができる。

【0004】

[0005]直交するように配置された 3 つのコイルなど複数のコイルを用いて、電磁場が生成されてもよい。様々なトランスミッタまたは磁場生成システムは、コロラド州ルイビル所在の Medtronic Navigation 社により市販されている Axion（商標）電磁ナビゲーションシステムを含む。Axion（商標）電磁ナビゲーションシステムは、電磁場を生成するために使用される複数のコイルを含んでもよく、この電磁場が、センサコイルとすることができる追跡装置によって検知されて、StealthStation（登録商標）手術ナビゲーションシステムなどのナビゲーションシステムを使用して器具の位置を追跡しかつ／または追跡された器具の位置を示すことができるようになる。

30

【0005】

[0006]追跡システムはさらに、または代替的に、光学追跡システムを含んでもよい。光学追跡システムは、StealthStation（登録商標）S7（登録商標）追跡システムなどのシステムを含む。光学追跡システムは、器具の位置を三角測量するための視野を有するカメラのセットを含む。

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

本願発明の一実施例は、例えば、追跡される手順のためのシステムおよび方法に関する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

50

[0007]この節は、本開示の全体的な概要を提供するものであり、その全範囲またはその特徴すべてを完全に開示するものではない。

[0008]手順を実行するためのシステムが開示される。この手順は、動物、人間、または他の選択された患者など、生体の被検体に対しても実行されることがある。この手順は、無生物物体（たとえば、密閉構造、機体、シャーシなど）に対して実行されるものなど、任意の適切なタイプの手順を含んでもよい。それでも、この手順は、選択された1つまたは複数のアイテムを追跡システムが追跡できるナビゲーションシステムを使用して、実行されてもよい。

【0008】

[0009]ナビゲーションシステムは、被検者に対して器具をナビゲーションして、手順を実行するために使用されてもよい。様々な実施形態では、この手順は、選択された埋込みのシステムまたはアセンブリを用いて2つ以上の椎骨が互いに連結される脊椎融合など、脊椎に対する手順を含んでもよい。埋込みシステムは、選択されたタイミングで相互連結される2つ以上の構成要素を含んでもよい。スクリューなどの埋込みシステムの一部分を位置決めすることは、椎骨を含む骨構造に対して実行されてもよい。スクリューは、選択された軌道に沿って椎骨内に、この軌道に沿った椎骨内の選択された深さまで、位置決めされてもよい。上の例に加えて、脊椎または他の適切な場所に関してかつ／またはそれに対して、他の適切な手順も実行されることがある。

【0009】

[0010]手順を実行する、かつ／または手順を計画するなどの選択されたタイミングで、被検者の画像データが取得されてもよい。画像データを使用して、表示装置に表示される画像が生成されてもよい。画像データは、コンピュータ断層撮影画像データ、磁気共鳴画像データ、（たとえば、x線コンビーム撮像装置を用いた）X線コンビーム画像データなど、任意の適切な画像データを含んでもよい。さらに、撮像装置は、本明細書でさらに検討するように、O-arm（登録商標）撮像システムなどの任意の適切な撮像装置であってもよい。コンピュータビジョンアルゴリズムなど、選択された命令のセットを使用して、個々の椎骨などの画像データ内の一部分が識別されてもよい。命令は、椎骨の境界を判定するようにプログラムされた、ニューラルネットワークシステムなどの機械学習の技法またはプロセスを含んでもよい。画像データは、ニューラルネットワーク内で、実質的にまたは全体的に自動で分析されて、椎骨の境界が判定されてもよい。

【0010】

[0011]選択されたワークフローを使用して、効率的かつ効果的に手順が実行されてもよい。ワークフローは、特定の椎骨をセグメント化することなど、画像内の選択された部分または特徴を判定および／またはセグメント化するための、画像データの分析または参照を含んでもよい。ワークフローを使用して、自動でナビゲーションシステムを動作させて、臨床医または外科医などのユーザに手順の実行中に情報が提供されてもよい。選択された特徴（たとえば、椎骨または椎骨部分）の境界が識別された画像データは、手順を実行するための軌道、特定の椎骨に位置決めするための特定の埋入物、および手順の他の部分をシステムが自動的に識別するのを支援してもよく、またはそれらを可能にしてもよい。したがって、ワークフローは、選択された手順の選択された部分および／または標準的な部分を実行する際に、自動化されてもよく、またはより減少したインタラクションもしくはより高速のインタラクションなど、選択されたユーザインタラクションを有してもよい。

【0011】

[0012]さらなる適用分野は、本明細書に記載の説明から明らかになる。この概要における説明および具体的な例は、例証のみを目的としたものであり、本開示の範囲を限定するためのものではない。

【0012】

[0013]本明細書に記載の図面は、考えられるすべての実装形態ではなく選ばれた実施形態の図解のみを目的としており、本開示の範囲を限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】[0014]ナビゲーションシステムの環境を示す図である。

【図2】[0015]セグメント化プロセスの概略的なフローチャートである。

【図3】[0016]畳み込み演算子の概略図である。

【図4】[0017]様々な実施形態による、CNNの概略図である。

【図5】[0018]様々な実施形態による、CNNを訓練するためのフローチャートである。

【図6】[0019]様々な実施形態による、前に訓練されたCNNを用いて画像をセグメント化するためのフローチャートである。

【図7A】[0020]様々な実施形態による、手術ナビゲーションシステムのワークフローおよび動作のフローチャートである。 10

【図7B】様々な実施形態による、手術ナビゲーションシステムのワークフローおよび動作のフローチャートである。

【図8】[0021]器具の投影を追跡し表示する環境およびディスプレイを示す図である。

【図9A】[0022]器具の投影を用いて提案または計画された手順を示すディスプレイの図である。

【図9B】[0023]器具の投影を用いて部分的に完了した計画手順を示すディスプレイの図である。

【図9C】[0024]完了した計画手順および逆投影を示すディスプレイの図である。

【図10】[0025]計画としての逆投影、および埋入物の追跡ビューを示すディスプレイの図である。 20

【発明を実施するための形態】

【0014】

[0026]対応する参照番号は、複数の図面全体を通して対応する部分を指す。

[0027]次に添付図面を参照しながら、例示的な実施形態をさらに全面的に説明する。

[0028]最初に図1を参照すると、ナビゲーションシステム10が図示してある。ナビゲーションシステム10は、ユーザ12など、1人または複数人のユーザによって様々な目的または手順のために使用されてもよい。ナビゲーションシステム10を使用して、ボリューム内における器具16の位置が判定または追跡されてもよい。この位置は、3次元X、Y、Zの場所と配向の両方を含んでもよい。配向は、3自由度など、1つまたは複数の自由度を含んでもよい。しかし、6自由度未満の位置情報など、任意の適切な自由度の位置情報が判定され、かつ／またはユーザ12に提示されてもよいことが理解される。 30

【0015】

[0029]器具16の位置を追跡することにより、器具16がユーザ12には直接見えない場合でも、ユーザ12が器具16の位置を判定するのを支援することができる。ロボットシステムなどの無生物システムの修理またはアセンブリを実行すること、機体または自動車の一部分をアセンブリすることなど、様々な手順により、ユーザ12の視界が遮られることがある。他の様々な手順には、脊椎手順、神経学的手順、脳深部刺激プローブの位置決め、または生体の被検体に対する他の手術手順などの手術手順が含まれてもよい。様々な実施形態では、たとえば生体の被検体は、人間の被検者20であってもよく、手順は、人間の被検者20に対して実行されてもよい。しかし、器具16は、任意の適切な手順について任意の被検体に対して追跡および／またはナビゲーションされてもよいことが理解される。手術手順などの手順について、人間または生体の被検体に対して器具を追跡またはナビゲーションすることは、単なる例示である。 40

【0016】

[0030]それでも、様々な実施形態において、本明細書でさらに検討する手術ナビゲーションシステム10は、米国再発行特許第RE44,305号、7,697,972号、8,644,907号、および8,842,893号、ならびに米国特許出願公開第2004/0199072号に開示されているものなど、様々な部分またはシステムを組み込んでもよく、これらの特許文献はすべて参照により本明細書に組み込まれる。手術ナビゲ 50

ションシステム 10 の構成要素とともに、またはそのような構成要素として使用されてもよい様々な構成要素は、O-arm (登録商標) 撮像システム、磁気共鳴撮像 (MRI) システム、コンピュータ断層撮影システムなど、被検者 20 を撮像するように動作可能な撮像システム 24 を含んでもよい。被検者支持体 26 を使用して、撮像中および／または手順中に被検者 20 が支持または保持されてもよい。手順の異なる部分に、同じ支持体を使用されてもよく、または異なる支持体を使用されてもよい。

【0017】

[0031] 様々な実施形態では、撮像システム 24 は供給源 24s を含んでもよい。供給源は、X線を放出および／または生成してもよい。X線は、被検者 20 にぶつかるコーンビームなどのコーン 24c を形成してもよい。X線の一部は被検者 20 を通過し、一部は被検者によって減衰される。撮像システム 24 はさらに、被検者 20 によって完全に減衰されなかった、または遮断されなかったX線を検出するための検出器 24d を含んでもよい。したがって、画像データは、X線画像データを含んでもよい。さらに、画像データは、2次元 (2D) 画像データであってもよい。

【0018】

[0032] 画像データは、上で検討した撮像システムのうちの1つまたは複数などを用いて、手術手順中に取得されてもよく、または手術手順の前に取得されて、表示装置 32 に画像 30 が表示されてもよい。様々な実施形態では、画像データが 2D 画像データであっても、取得した画像データを使用して、3次元ボリュームなどの選択されたタイプの画像データが形成または再構築されてもよい。器具 16 は、追跡可能なボリューム内またはナビゲーションボリューム内で、1つまたは複数の追跡システムによって追跡されてもよい。追跡システムは、1つまたは複数の追跡システムを含んでもよく、これらは同一のやり方もしくはモードで動作し、かつ／または異なるやり方もしくはモードで動作する。たとえば、追跡システムは、図 1 に示すように、電磁 (EM) ローカライザ 40 を含んでもよい。様々な実施形態では、光学式、レーダ式、超音波式などを含む他の適切な追跡システムが使用されてもよいことが、当業者には理解される。本明細書における EM ローカライザ 40 および追跡システムの検討は、ナビゲーションシステム 10 とともに動作可能な追跡システムの単なる例示である。器具 16 の位置は、追跡ボリューム内で被検者 20 に対して追跡されてもよく、次いで表示装置 32 を用いて、アイコンとも呼ばれるグラフィカル表示 16i として示されてもよい。様々な実施形態では、アイコン 16i は、画像 30 に重ねられてもよく、かつ／または画像 30 に隣接していてもよい。本明細書で検討するように、ナビゲーションシステム 10 は表示装置 30 を組み込んでいてもよく、選択された画像データからの画像 30 をレンダリングすること、画像 30 を表示すること、器具 16 の位置を判定すること、アイコン 16i の位置を判定することなどをおこなうように動作してもよい。

【0019】

[0033] 図 1 を参照すると、EM ローカライザ 40 は、ローカライザ 40 に組み込まれている送信コイルアレイ (TCA) 42 を用いて電磁場を生成するように動作可能である。TCA 42 は、コイルの1つまたは複数のグループまたはアレイを含んでもよい。様々な実施形態では、2つ以上のグループが含まれ、それぞれのグループが3つのコイルを含んでもよく、トリオまたはトリプルとも呼ばれる。コイルは給電されて、コイルグループのコイルに電流を流すことによって、電磁場を生成または形成してもよい。コイルを通るように電流が流されると、生成された電磁場はコイル 42 から離れるように延び、頭部 20h、脊椎椎骨 20v、または他の適切な部分の全体または一部を囲むものなど、ナビゲーションのドメインまたはボリューム 50 を形成する。コイルは、TCA コントローラおよび／または電力供給部 52 により給電されてもよい。しかし、2つ以上の EM ローカライザ 40 が提供されてもよく、それぞれが、異なる選択された場所に配置されてもよいことが理解される。

【0020】

[0034] ナビゲーションのドメインまたはボリューム 50 は、全般的にナビゲーション空

10

20

30

40

50

間または患者空間を画成する。当技術分野では一般に理解されるように、ドリル、リードなどの器具 16 は、患者または被検者 20 に対してナビゲーションドメインによって画成されるナビゲーション空間において、器具追跡装置 56 を用いて追跡されてもよい。たとえば、器具 16 は、動的参照フレーム (DRF) に対して、または被検者 20 に対して固定された患者参照フレーム追跡装置 60 に対して、ユーザ 12 などによって自由に移動可能であってもよい。両方の追跡装置 56、60 は、追跡部分を含んでもよく、この追跡部分は、磁場強度を検知しそれを測定するために使用される検知コイル (たとえばコイルに形成または配置された導電材料)、光学リフレクタ、超音波エミッタなどの適切な追跡システムを用いて追跡する。DRF 60 に対して、追跡装置 56 が器具 16 に接続され、または関連付けられているので、ナビゲーションシステム 10 を使用して、DRF 60 に対する装置 16 の位置が判定されてもよい。

10

【0021】

[0035]ナビゲーションボリュームまたは患者空間は、被検者 20 の画像 30 によって画成される画像空間に登録されてもよく、器具 16 を表すアイコン 16i は、ナビゲーションされ (たとえば判定され) 追跡された位置において、画像 30 に重ねられるなどして、表示装置 32 によって示されてもよい。患者空間を画像空間に登録すること、および DRF 60 などの DRF に対する、追跡装置 56 などの追跡装置の位置を判定することは、米国再発行特許第 RE 44, 305 号、7, 697, 972 号、8, 644, 907 号、および 8, 842, 893 号、ならびに米国特許出願公開第 2004/0199072 号に開示されているものを含め、当技術分野で一般に知られているとおりに実行されてもよく、これらの特許文献はすべて参照により本明細書に組み込まれる。

20

【0022】

[0036]ナビゲーションシステム 10 はさらに、ナビゲーションプロセッサシステム 66 を含んでもよい。ナビゲーションプロセッサシステム 66 は、表示装置 32、TCA 40、TCA コントローラ 52、ならびに他の部分および／もしくは接続を含んでもよい。たとえば、TCA コントローラ 52 とナビゲーション処理ユニット 70 の間にワイヤ接続が提供されてもよい。さらに、ナビゲーションプロセッサシステム 66 は、キーボード 72 など 1 つまたは複数のユーザ制御入力部を有してもよく、かつ／または一体型のもしくは通信システムを介した 1 つまたは複数のメモリシステム 74 との通信などからの、追加の入力部を有してもよい。様々な実施形態によれば、ナビゲーションプロセッサシステム 66 は、参照により本明細書にすべて組み込まれる米国再発行特許第 RE 44, 305 号、7, 697, 972 号、8, 644, 907 号、および 8, 842, 893 号、ならびに米国特許出願公開第 2004/0199072 号に開示されているものを含んでもよく、または、コロラド州ルイビル所在の Medtronic Navigation 社により販売されている市販の Stealth Station (登録商標) または Fusion (商標) の手術ナビゲーションシステムを含んでもよい。

30

【0023】

[0037]追跡装置 56、60 で検知した磁場に関する情報を含む追跡情報は、追跡装置のコントローラ 52 とすることもできる TCA コントローラなどの通信システムを介して、ナビゲーションプロセッサ 70 を含むナビゲーションプロセッサシステム 66 に送達されてもよい。こうして、器具 16 の追跡された位置が、画像 30 に対してアイコン 16i として示されてもよい。ナビゲーションプロセッサ 70 および／または撮像処理ユニット 76 と通信するメモリシステム 72 を含む様々な他のメモリおよび処理のシステムも、プロセッサシステム 66 と併せて、かつ／またはそれと通信するように提供されてもよい。

40

【0024】

[0038]画像処理ユニット 76 は、上で検討した O-arm (登録商標) 撮像システムなどの撮像システム 24 に組み込まれてもよい。したがって、撮像システム 24 は、ガントリー 78 内で移動可能な供給源および X 線検出器など、様々な部分を含んでもよい。また撮像システム 24 は、追跡装置 80 によって追跡されてもよい。しかし、撮像システム 24 は、器具追跡装置 56 を含む追跡装置の追跡中に存在しなくてもよいことが理解される。

50

また、撮像システム 24 は、MRI、CT などを含む任意の適切な撮像システムであってもよい。

【0025】

[0039] 様々な実施形態では、追跡システムは光学ローカライザ 82 を含んでもよい。光学ローカライザ 82 は、ナビゲーションボリューム 50 を見る、またはナビゲーションボリューム 50 を画成もしくは包囲する視野を有する 1 つまたは複数のカメラを含んでもよい。光学ローカライザ 82 は、光（たとえば、赤外線または紫外線）の入力を受信して、位置を判定し、または器具追跡装置 56 などの追跡装置を追跡してもよい。光学ローカライザ 82 は、器具 16 を追跡するための EM ローカライザ 40 とともに、かつ／または EM ローカライザ 40 の代わりに使用されてもよいことが理解される。

10

【0026】

[0040] すべての追跡装置からの情報は、ナビゲーションプロセッサ 70 に通信されて、追跡された部分の互いに対する位置が判定されてもよく、かつ／または画像 30 に対して器具 16 が位置特定されてもよい。撮像システム 24 を使用して、被検者 20 の画像 30 を生成または作成するための画像データが取得されてもよい。しかし、他の適切な撮像システムも使用できることが理解される。上述したように、TCA コントローラ 52 を使用して、EM ローカライザ 40 を操作しそれに給電してもよい。

【0027】

[0041] 表示装置 32 で表示される画像 30 は、様々なやり方で取得される被検者 20 の画像データに基づいてもよい。たとえば、撮像システム 24 を使用して、画像データ 30 を生成するために使用される画像データを取得してもよい。しかし、選択された撮像システムで取得した画像データを使用して画像 30 を生成するために、他の適切な撮像システムが使用されてもよいことが理解される。撮像システムは、磁気共鳴撮像装置、コンピュータ断層撮影撮像装置、および他の適切な撮像システムを含んでもよい。さらに、取得した画像データは 2 次元であっても 3 次元であってもよく、心拍リズム中および／または呼吸サイクル中に患者を撮像するなど、時間的に変化する成分を有してもよい。

20

【0028】

[0042] 様々な実施形態では、画像データは、コーンビームを用いて生成される 2D 画像データである。2D 画像データを生成するために使用されるコーンビームは、O-arm（登録商標）撮像システムなどの撮像システムの一部であってもよい。次いで 2D 画像データを使用して、患者 20 など、撮像された被検者の 3D 画像またはモデルが再構築されてもよい。再構築された 3D 画像、および／または 2D 画像データに基づく画像が表示されてもよい。したがって、画像 30 は、選択された画像データを使用して生成されてもよいことが、当業者には理解される。

30

【0029】

[0043] さらに、器具 16 の追跡された位置として判定されるアイコン 16i は、表示装置 32 上に画像 30 に対して表示されてもよい。さらに、画像 30 は、本明細書でさらに検討する目的を含む様々な目的のために、セグメント化されてもよい。画像 30 のセグメント化を使用して、画像内の物体または部分が判定および／または輪郭描写されてもよい。輪郭は、ディスプレイに表示されるマスクを含んでもよく、またはそのようなマスクとして作られてもよい。この表示は、アイコンとも呼ばれることがあるマスクのグラフィックオーバーレイなどによって、ディスプレイ上に示されてもよい。アイコンは、セグメント化されたマスクであってもよく、いかなるやり方でも単純化されなくてもよい。様々な実施形態では、輪郭を使用して、撮像された患者の 1 つまたは複数の構造部、たとえば椎骨 20v などの境界など、画像 30 内の様々な部分の境界が識別されてもよい。したがって、画像 30 は、第 1 の椎骨 20vi および第 2 の椎骨 20vii など、椎骨 20v のうちの 1 つまたは複数の椎骨の画像を含んでもよい。本明細書においてさらに検討するように、第 1 および第 2 の椎骨 20vi、20vii などの椎骨は、画像内で輪郭描写されてもよく、この輪郭描写は、3D および 2D の画像などの画像において境界を判定することを含んでもよく、かつ／またはそのような境界を判定することを支援してもよい。様々な

40

50

実施形態では、輪郭は、アイコン 20 v i ' または第 2 のアイコン 20 v i i ' などによって表されてもよい。境界 20 v i '、20 v i i ' は、適切なやり方で様々な目的のために判定されてもよく、これについても本明細書においてさらに検討する。さらに、アイコンを使用して、物体、境界などの輪郭を含む、本明細書において検討する選択された項目が表現されて、表示されてもよい。

【0030】

[0044] 様々な実施形態によれば、画像 30 は、実質的に自動でセグメント化されてもよい。様々な実施形態では、自動セグメント化は、畳み込みニューラルネットワーク (CNN) などのニューラルネットワークに組み込まれてもよい。様々な実施形態によれば、CNN は、様々な特徴を、ある確率またはある予測を用いて判定するように教育されてもよく、またはそのように学習してもよい。様々な特徴は、物体（たとえば、椎骨）、または物体の部位もしくは一部分（たとえば、椎弓根）、およびこうした物体もしくはその一部分のセグメント化もしくは境界を含んでもよい。選択されたセグメント化は、第 1 の椎骨 20 v i および第 2 の椎骨 20 v i i など、選択された椎骨のセグメント化を識別することを含んでもよい。選択されたセグメント化は、セグメント化のアイコンまたは表示 20 v i ' および 20 v i i ' など、選択されたグラフィカル表示とともに表示されて、表示装置 32 に表示されてもよい。

【0031】

[0045] アイコンは、外科医または他の適切な臨床医とすることができるユーザ 12 などの選ばれたユーザが見られるように、ディスプレイ 32 上に単体で表示され、かつ／または画像 30 に重ねられる。さらに、アイコンとして表示されているかどうかに関わらず、境界または他の適切な部分は、識別されると、様々な目的のために使用されてもよい。境界は、椎骨の物理的寸法、空間における椎骨の位置（すなわち、上で検討したように、被検者 20 に対して画像 30 を登録することにより得られる）、考えられる識別される軌道（たとえば、埋入物の配置のため）などを識別してもよい。したがって、アイコン 20 v i '、20 v i i ' が表示されていても、または境界の幾何学的形状だけが判定されておりアイコンとして表示されていないなくても、手順の計画および／または実行に画像 30 が使用されてもよい。

【0032】

[0046] 図 2 を参照すると、画像のセグメント化とも呼ばれる、画像の一部分を識別するためのプロセスまたは方法が、フローチャート 100 に示してある。フローチャート 100 は全体的なフローチャートであり、CNN などのより具体的なプロセスについては、本明細書においてさらに詳細に検討することになる。しかし全体的に、セグメント化プロセスは、画像データの入力で始まる。画像データは、コンピュータ断層撮影画像データ、磁気共鳴画像データ、X 線コーンビーム画像データなど、任意の適切な画像データを含んでもよい。さらに、撮像装置は、本明細書で検討するように、O-arm（登録商標）撮像システムなどの任意の適切な撮像装置とすることができる。O-arm（登録商標）撮像システムは、被検者の周りで 360 度の画像データを取得し、2D 画像データ、および／または 2D 画像データに基づく 3D 再構成を含むように構成されてもよい。さらに、O-arm（登録商標）撮像システムは、X 線コーンビームを用いて画像を生成してもよい。

【0033】

[0047] ブロック 104 において、画像データは、2D 画像データ、または 2D 画像データから再構築された 3D モデルを含んでもよい。2D 画像データまたは再構築された 3D 画像データは、撮像システム 24 などの撮像システムから得られてもよい。撮像システム 24 は、上で検討したように、O-arm（登録商標）撮像システムを含んでもよい。撮像システム 24 は、複数の 2 次元画像データを生成してもよく、これらのデータを使用して、椎骨 20 v のうちの 1 つまたは複数を含む被検者 20 の 3 次元モデルが再構築されてもよい。また入力画像データは、図 1 に具体的に示してあるように、手術室においてではなく、診断中または計画段階など、任意の適切なタイミングで取得されてもよい。それでも、被検者 20 の画像データは、撮像システム 24 を用いて取得されてもよく、ブロック

104において入力またはアクセスされてもよい。

【0034】

[0048]撮像システム24を用いて取得された画像データは、椎骨20vなどの画像部分の様々な境界を識別するのが難しい選択された画像品質のものである場合がある。それでも、本明細書においてさらに検討するように、ニューラルネットワークを使用して、撮像部分の境界を自動的に識別して、画像データがセグメント化されてもよい。

【0035】

[0049]ブロック104からの画像データは、ブロック106において、ニューラルネットワークまたは人工ニューラルネットワークなどの選択されたシステムを用いて処理されてもよい。人工ニューラルネットワーク（ANN）は、畳み込みニューラルネットワーク（CNN）など、選択された適切なタイプの人工ニューラルネットワークであってもよい。CNNは、ブロック104からの入力画像データを分析して、画像データの選択された部分をセグメント化するように教育されてもよく、またはそのように学習してもよい。たとえば、上で検討したように、ブロック106のCNNを使用して、ブロック104からの画像データにおいて椎骨本体の境界が識別されてもよい。上で検討したように、椎骨本体の境界は、単体でおよび／または画像30と組み合わせられて、表示装置32に表示されてもよい。したがって、ブロック110において、セグメント化された画像データの出力、またはセグメント化されたデータの出力がおこなわれる。出力されたセグメント化済みデータは、ナビゲーションメモリ74またはセグメント化済み画像メモリ112（図1を参照）など、選択されたメモリシステムに記憶されてもよい。出力されたセグメント化済み画像データは、上で検討したように、椎骨20vなどの選択された部分を、様々な目的のためにセグメント化してもよい。

【0036】

[0050]したがって、フローチャート100は、ブロック102で開始することができ、次いでブロック104において画像データにアクセス、またはそれを入力して、ブロック110においてセグメント化済み画像データ（および／またはセグメント化マスク）を出力し、ブロック114において、セグメント化済み画像データを表示または記憶することができる。次いでこのプロセスは、本明細書においてさらに検討するように、ブロック118において終了してもよく、かつ／またはさらなる処理またはワークフローを可能にしてもよい。しかし、フローチャートまたはプロセス100の選択された部分は、上に検討したものに加えて複数の追加ステップを含んでもよいことが理解される。たとえば、CNNを進化させてもよく、次いでブロック104からアクセスまたは入力される画像データの選択された部分を効率的にかつ／または高速にセグメント化できるように、CNNが教育されてもよい。セグメント化は、椎骨を識別するなど、専用のものであってもよく、または選択された境界を識別する、もしくは画像データのコントラストを変更するなど、汎用のものであってもよい。

【0037】

[0051]図3を参照すると、上で簡単に検討し、本明細書においてさらに検討するように、ブロック106において使用されるCNNを進化させてもよく教育してもよい。このCNNは、参照により本明細書に組み込まれるOzgun Cicek、Ahmed Abdulkadir、Soeren S. Lienkamp、Thomas Brox、Olaf Ronnebergerの「3D U-Net: Learning Dense Volumetric Segmentation from Sparse Annotation」、International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention、Springer、Cham、pp. 424-432（2016）（<https://arxiv.org/pdf/1606.06650.pdf>（2016））に開示されているものなど、一般に知られている畳み込みニューラルネットワークに基づいている。画像データを分析し、人工ニューロンの励起を生じさせて、選択された学習済み部分の判定または計算を新規入力においておこなうことによ

って、CNNは、画像の選択された部分を効率的に識別するように進化してもよい。したがって、本明細書においてさらに検討するように、ブロック104からの入力画像データは、CNNの教育に基づき、ブロック106においてCNNを用いて分析または処理されてもよい。

【0038】

[0052]引き続き図3を参照すると、CNNは全体的に、ブロック104でアクセスされる画像データなどの画像データにおいて画像特徴を識別するように、CNNを教育することができる。たとえば、選択された次元のカーネルKまたはフィルタが、CNNによって事前に定義および／または学習されてもよい。次いで、フィルタを1度に1ピクセルまたは1ボクセル移動させるなどして、カーネルまたはフィルタKが段階的に画像Iに適用されてもよい。フィルタKは、層状に配置され相互接続された数百または数千のフィルタから構成されることがあるCNNのうちの単一の成分である。本明細書において検討するように、第1の層のフィルタは、画像Iに対して動作し、次の層のフィルタは、前の層の出力に対して動作する。すなわち、図3に示すように、選択されたサイズのカーネルKが、1ピクセルまたは1ボクセルなど、選択された次元で段階的に、画像全体にわたって動かされてもよい。フィルタKは、画像の選択された部分または「関心」部分を識別するように学習してもよく、使用されてもよい。図3に示すように、フィルタまたはカーネル(K)が、画像(たとえば2次元画像)に適用される。次いで、積または積和(カーネルKと画像Iの一部分のドット積など)が、さらなる層のために畳み込み積マトリックス $I * K$ として保存または記憶されてもよい。フィルタのサイズおよび選択されたストライドを考慮すると、積マトリックスは入力よりも小さい次元を持つことになる。2次元での和は、式1(式1)によって示され、または定義される。

【0039】

【数1】

$$(I * K)_{xy} = \sum_{i=1}^h \sum_{j=1}^w K_{ij} \cdot I_{x+i-1, y+j-1} \quad \text{式1}$$

【0040】

式1は、選択されたアレイの画像データIを含む(すなわち、ピクセルまたはボクセルを含む)。Kは、フィルタが高さおよび幅を有する場合の(すなわち、2次元画像データに関する2次元カーネルにおける)カーネルまたはフィルタを表し、畳み込みマトリックスの出力 $I * K$ は、式1による入力画像IとカーネルKの和ドット積である。

【0041】

[0053]本明細書においてさらに検討するように、畳み込みは、入力画像上でカーネルを移動させて活性化マップを生成することを含み、 $I * K$ はその一部である。図3および図4に示してあるように、活性化マップ層は、各フィルタを画像に適用することによって形成される。次いで、CNNによって学習されてもよい複数のフィルタが重ねられて、入力画像データのセグメント化を生成する(たとえば3次元画像データの)出力ボリュームが生成されてもよい。こうして、CNNは、画像データのセグメント化を含むまたはそのセグメント化である3次元(3D)出力画像またはモデルを出力してもよい。

【0042】

[0054]選択された画像の効率的なセグメント化を判定し生成するのを支援するための、当技術分野で知られている特徴、および／または追加的な特徴を含む様々な特徴が、CNNに組み込まれてもよい。たとえば、連結性の量は、選択されたフィルタまたはカーネルのサイズに等しい局所的連結性を含んでもよい。カーネルサイズは、入力画像の解像度、選択された処理スピードなどに基づき選択されてもよいことが理解される。様々な実施形態では、カーネルサイズは、ピクセル寸法などのサイズが約 $3 \times 3 \times 3$ になるように選択されてもよい。しかし、異なるカーネルサイズが選択されてもよいことが理解される。

【0043】

[0055]出力のサイズも、出力ボリュームを選ぶまたは選択するように選択された様々なパラメータに応じて異なってもよい。たとえば、様々なパラメータは、深さ、ストライド

、およびゼロパディングまたは任意の適切なパディングを含んでもよい。深さは、層内で畳み込まれる個別の異なるカーネルの数を含む。たとえば、図3に示すように、カーネルは、選択された畳み込み演算のアレイ（すなわち、1またはゼロのアレイ）を含む。異なる演算アレイをカーネルが含むCNNの各層に、複数の異なるフィルタが適用されてもよいことが理解される。ストライドとは、1ステップごとに入力画像内でフィルタが動く量を決める要素（たとえば、ピクセル、ボクセル、または他の選択された画像要素）の数を指す。画像内でのカーネルのストライディングに起因して出力画像のサイズが小さくなるのを補うために、任意の特定の層において、パディングがさらに入力画像に加えられてもよい。図3に示すように、1ピクセルに等しいストライドでカーネルを移動させると、出力マトリックスが2ピクセル寸法だけ小さくなる（たとえば、ストライド1でカーネル3×3を有する入力7×7は、5×5のマトリックスを出力することになる）入力をパディングしてゼロの画像データまたはピクセルを増やすことによって、ボリュームまたは画像の入力サイズに等しくなるように出力サイズを維持することができる。

10

【0044】

[0056] CNNでは、上で検討したように、フィルタのサイズおよびフィルタの特徴を含む畳み込みに加えて、さらなる演算が発生してもよい。たとえば、CNNでは、プーリング層を加えて出力をダウンサンプリングしてもよい。たとえば、最大プーリングなどのプーリング演算は、パラメータの数を低減し、過剰適合を低減または制御しようとしてもよい。最大プーリングは、フィルタサイズ内の最大ボリューム（たとえば、ピクセルまたはボクセルの最大値）だけを識別または選択して出力してもよい。たとえば、最大プーリングフィルタは、2×2のフィルタを含んでもよく、これが、2次元画像などの選択された寸法に沿って、ストライド2で2次元画像に適用される。最大プーリングは、フィルタ領域から出力までの最大値のピクセルだけを取る。

20

【0045】

[0057] また、追加的な演算は、参照により本明細書に組み込まれるSergey Ioffe、Christian Szegedy、「Batch Normalization: Accelerating Deep Network Training by Reducing Internal Covariate Shift」、ICML、2015 (<https://arxiv.org/abs/1502.03167> (2015)) に記載されているものなどのバッチ正規化を含んでもよい。バッチ正規化は、最初の層または各畳み込み層の後など、CNNの選択された点または層において適用されてもよい。バッチ正規化は、訓練の開始点など、訓練の選択された点において、単位ガウス分布などの選択された分布を実現するために、CNN全体にわたって活性化を生じさせてもよく、またはそれを生じさせることになる。バッチ正規化により、ネットワークの深さを増大させ、訓練を加速し、初期化に堅牢性を与えることができる。

30

【0046】

[0058] 層内のニューロンからの出力は、加重和を計算することを含んでもよく、次いで、活性化関数にバイアスを加えることが、入力およびバイアスに適用されて、出力が生成される。ニューロンまたは層の出力からの重みが、さらに分析されてもよく、またはCNNに組み込まれてもよい。選択された出力を実現するために、ニューロンからの出力は、重み付き損失関数を有して、ニューロンの選択された活性化関数の影響を活性化する、または低減するのを支援してもよい。重み付き損失関数は、ある特定の特性、たとえば物体の境界と非境界などにに基づき、異なるラベルに異なる重要度を与える。

40

【0047】

[0059] ニューロンからの出力は、ソフトマックス活性化関数である出力層の関数を除き、正規化線形関数である活性化関数を含む。活性化関数は、ソフトマックス関数、または当技術分野で一般に知られている正規化指数関数などの関数を含んでもよい。正規化線形関数は、 $f(x) = \max(0, x)$ として一般に定義される関数である。したがって、正規化線形関数は、正規化線形活性化関数が選択された閾値よりも大きいときに、CNNにおいてニューロンの活性化を実現することができる。正規化関数では、関数の正の成分

50

だけが閾値と比較される。出力層では、出力確率マップが、35%などの選択された閾値確率を上回る場合に、選択された物体として識別された、入力画像の選択された部分のマスクまたは輪郭（ラベルとも呼ばれ、たとえば椎骨またはその一部分）が判定される。様々な実施形態では、選択された物体として識別される、入力画像の一部分のマスクまたは輪郭は、選択された閾値または単なる選択された閾値とは異なり、最高の確率を有するラベルである。

【0048】

[0060] 3次元画像のカーネルは、高さ、幅、および深さを含んでもよい。次いで、上述したように、カーネルまたはフィルタが画像に引き継がれて、ニューロンが活性化しているかどうか判定され、その活性化の有無に基づき活性化マップが生成されてもよい。次いで、エッジまたは他の識別された部分など、選択された特徴に基づき活性化するように、フィルタまたはカーネルKが判定または構築されてもよい。現在のシステムでは、上で検討したように椎骨の輪郭などの選択された部分またはゴールドスタンダードの部分を識別するフィルタまたはカーネルをCNNに教え込むために、ゴールドスタンダード、または画像セットの学習が使用されてもよい。画像データ上でフィルタを移動させる際に、フィルタまたはカーネルKに基づき画像データを畳み込むまたは評価することが知られている。

【0049】

[0061] 畳み込み層およびダウンサンプリング層に加えて、逆畳み込み層が適用されてもよい。逆畳み込み層は、最終的なセグメント化マップを元の画像の解像度にアップサンプリングするために適用される。様々な実施形態では、逆畳み込み層は、スパースな活性化を密にしてもよい。また逆畳み込み層は、参照により本明細書に組み込まれる `A guide to convolution arithmetic for deep learning`、V Dumoulin、F Visin - arXiv preprint arXiv:1603.07285、arxiv.org (2016) に記載されているように、転置畳み込みと呼ばれてもよい。

【0050】

[0062] 上記に照らし、図3を参照すると、CNNネットワークアーキテクチャが図3に概略的に示してある。CNNの概略的なアーキテクチャ150は、選択された学習済みフィルタにより画像を最初に畳み込み分析するためのものであるエンコーダの部位または部分を含むように、例示的に示されている。次いで畳み込まれたデータは、その後の逆畳み込みを使用して拡張またはデコードされて、完全な解像度の出力154が生成されてもよい。上で検討したように、画像入力104は、CNNおよび訓練済みモデルを生成するための（すなわち、ゴールドスタンダードまたはユーザ指定の境界を入力するときの）入力であってもよく、かつ／または画像データ内の様々な部分を識別するためにセグメント化を試みられることになる画像データに関連してもよく、これについては本明細書においてさらに検討する。図4では、概略的なアーキテクチャは、複数の層を含む深層学習CNNを示す。

【0051】

[0063] 引き続き図4を参照すると、 $3 \times 3 \times 3$ のフィルタの畳み込みまたは1つもしくは複数の畳み込み（たとえば2つの畳み込み）によって、入力データ104が最初に引き込まれ、または分析されてもよい。畳み込みの後、（上で検討した）バッチ正規化が適用され、そして正規化線形関数が適用されてもよい。これは最初にプロセス152において適用されてもよく、32個のフィルタを用いて第1の分析ブロック160を生成してもよい。プロセス161は、プロセス152と同じステップを含んでもよく、64個のフィルタを用いて第2の分析ブロック164を生成してもよい。第1の残余ブロック174にストライド2で $2 \times 2 \times 2$ の最大プーリングを適用することによって、最大プーリングのステップ、すなわちプロセス170が実行される。次いで、第1の残余ブロック174は、プロセス176において適用される2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数を有して、第3の分析ブロック180が生成されてもよい。次いで第3の分析ブロック

180は、プロセス182において再び $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込みを有し、それに続いてバッチ正規化、および正規化線形関数を有して、第4の分析ブロック186が出力されてもよい。第1の残余ブロック174の追加のプロセス188が、第4の分析ブロック186に加えられる。これにより、第2の残余ブロック192が生成されてもよい。

【0052】

[0064]最大プーリングのプロセスまたは演算190は、第2の残余ブロック192に対して実行され、次いで追加層において、第2の残余ブロック192が、プロセスステップ196において $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込みによって畳み込まれて、第5のブロック200が生成される。再び、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数のプロセス204が第5のブロック200に対して実行されて、第6のブロック204が生成され、その後再び、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数がプロセス208において実行されて、第7のブロック212が形成される。追加プロセス216において、第7のブロック212に第5のブロック200が加えられてもよい。第7のブロック212に、最大プーリングプロセス214が適用されて、第3の最大プーリング済みブロック220が出力される。

【0053】

[0065]第3の最大プーリング済みブロック220は、プロセス222において $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込みを用いて畳み込みされて、第8のブロック224が形成されてもよい。次いで第8のブロック224は、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数のプロセス226を有して、第9のブロック228が形成されてもよい。第9のブロック228も、プロセス232で適用される $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数を有して、第10のブロック240が形成されてもよい。第8のブロック224が、追加プロセス242において残余として第10のブロック240に加えられる。

【0054】

[0066]統合プロセスでは、第10のブロック240が、逆畳み込みプロセス246において逆畳み込みされ、プロセス248において第7のブロック212が連結されて、第1の統合ブロック250が形成される。次いで第1の統合ブロック250も、それに適用される $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形層のプロセス254を有して、第2の統合ブロック258が生成されてもよい。再び、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数のプロセス260がおこなわれて、第3の統合ブロック262が生成されてもよく、これに対して、逆畳み込みプロセス266が適用されて、第4の統合ブロック268が生成され、これに対して連結プロセス272において、第4の分析ブロック186が加えられる。

【0055】

[0067]次いで、第4の分析ブロック186と第4の統合ブロック268の組合せが、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数のプロセス274を有して、第5の統合ブロック276が生成される。第5の統合ブロック276は、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数の活性化プロセス278を有して、第6の統合ブロック282が生成される。第6の統合ブロック282は、逆畳み込みプロセス284において逆畳み込みされて、第7の統合ブロック288が形成され、これに対して、連結プロセス292により第2の分析ブロック162が連結される。次いでこの組合せブロックにさらに、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数のプロセス296が適用されて、第8の統合ブロック300が形成され、 $3 \times 3 \times 3$ の2つの畳み込み、バッチ正規化、および正規化線形関数のプロセスであるプロセス306の後で、第9の統合ブロック304が生成される。

【0056】

[0068]最後に、 $1 \times 1 \times 1$ の畳み込みプロセス310が第9の統合ブロックに適用される。畳み込みプロセス310は、上で検討したようにソフトマックス活性化を含んでもよい。プロセス310は出力154を生成し、これは、図2に示すように、セグメント化済

みの出力画像データ110であってもよい。出力は、プロセス310においてソフトマックス活性化により実現することができる2つのチャンネルなど、選択された数のチャンネルを含んでもよい。さらに、出力154は、ユーザ12が見られるように表示することができる3Dモデルまたは画像を含んでもよい。さらに、図4に示すように、各演算において適用されるフィルタの総数が示され、CNN150については総数おそらく2,400個を含んでもよい。しかし、適切な選択された数のフィルタは、2,400個とは異なってもよく、約100個〜約20,000,000個を含んでもよいことが理解される。したがって、本明細書においてさらに検討するセグメント化などのために、効率的で高速のCNN150を実現するものとして、本明細書では2,400個のフィルタが開示される。

【0057】

[0069]次いで、図4に示す概略的なアーキテクチャが、訓練および／もしくは試験、または選択された画像のセグメント化に適用されてもよい。様々な実施形態において、図5を参照すると、訓練段階プロセス350が示される。訓練段階プロセス350は入力でスタートしてもよく、画像データ352を含んでもよく、このデータは、ブロック104において上で検討した画像データなどの適切な画像データであってもよい。入力にはさらに、バイナリセグメント化マスク356などのセグメント化マスクを含んでもよい。セグメント化マスク356は、ゴールドスタンダード、またはユーザが決定したセグメント化など、標準的なセグメント化であってもよく、または訓練データのセグメント化であってもよい。たとえば、バイナリセグメント化マスクは、椎骨20vを含む椎骨などの選択された構造のユーザ（たとえば、外科医など訓練された専門家）セグメント化を含んでもよい。

【0058】

[0070]画像データ352およびマスク356を含む入力後、選択された事前処理を含む選択されたステップが発生してもよい。たとえば、ブロック360の任意選択のリサイズステップが発生して、画像データを適切なまたは選択されたサイズにリサイズしてもよい。様々な実施形態では、ボクセルが、約1.5mm×1.5mm×1.5mmなどの特定の解像度にリサンプリングされてもよい。さらなる事前処理は、ブロック364においてゼロパディングを含んでもよい。上で検討したように、ゼロパディングは、CNNプロセス後、またはCNNプロセス中に、画像サイズが達成されることを保証できるようにするとともに、選択された拡張により、画像の境界内にあるすべての画像データが維持されるのを保証できるようにしてもよい。

【0059】

[0071]また選択された拡張は、ブロック368において画像データに選択的に適用されてもよい。ブロック368の拡張は、入力データの拡張など選択された拡張であってもよく、これはオンラインとオフラインの両方であってもよく、またはそのうちの1つのみであってもよい。選択されたオフライン拡張は、選択された軸に沿って、選択された倍率により画像をランダムに拡大縮小することを含んでもよい。倍率は、約0.9〜約1.1を含んでもよいが、他の適切な倍率を含んでもよい。さらに、画像は、選択された軸を中心として選択された量でランダムに回転されてもよい。この場合も、選択された量の回転は、約−10度〜約+10度などを含んでもよい。オンライン拡張は、異なる軸に沿って画像をランダムに裏返すこと、または画像チャンネルを転置することを含んでもよい。ブロック368における拡張は、画像データセット自体によって提供されるものよりも高い入力画像データ352の変動性を提供することによって、CNNの訓練を支援してもよい。上で検討したように、また当技術分野では一般に知られているように、ユーザから追加の入力なしに画像データ内で椎骨の境界をセグメント化することなど、選択された特徴の自動検出を可能にするフィルタを、CNNに生成させることが、試みられる。したがって、最初の画像データによって提供されるものよりも、よりランダム化された、またはさらに高度にランダム化されたデータを含めることにより、CNNは、適切なフィルタをよりよく学習することができ、またはより効率的に学習することができる。

【0060】

[0072]次いで、ブロック272において画像データが正規化されてもよい。画像データ

の正規化では、ゼロ平均および単位分散を有するように変数が標準化される。これは、平均を引き、次いで変数をそれらの標準偏差で割ることによって実行される。

【0061】

[0073]ブロック380において、クロッピング、またはパッチごとのプロセスがおこなわれてもよい。訓練時間の短縮、必要メモリの低減、および／またはより細かい粒度の詳細学習など、選択された結果を実現するための様々な実施形態では、選択されたクロッピングがおこなわれてもよい。たとえば、選択されたサイズの画像データが、半分などにクロッピングされて、一度に訓練される画像の量が低減されてもよい。ブロック356のセグメント化マスクの対応する部分もクロッピングされ、ブロック380の画像およびマスクに提供される。次いでクロッピングされた部分が組み合わされて、最終的な出力が達成される。また、ブロック380のクロッピングのプロセスは、選択された画像データセットを用いた分析および／または訓練に必要なメモリも少なくすることができる。

10

【0062】

[0074]次いで、クロッピングされているかどうかに関わらず、プロセス380からの画像データが、ブロック384においてCNNに入力されてもよい。次いでブロック384のCNNが、たとえば図4において上で検討したように、出力154を実現するためのフィルタを判定するように作用してもよい。図5に示すように、出力154は、確率マップ388および訓練済みモデル390を含んでもよい。確率マップ388は、入力画像内の選択された部分、ラベル付けされた部分、または輪郭描写された部分、たとえば椎骨、椎骨の一部、スクリュー、または他の選択された部分に属する各ボクセル、または他の選択された画像要素の確率である。入力画像は、椎骨、複数の椎骨、スクリューなどの様々な選択可能な部分を含んでもよいことが、当業者には理解される。閾値確率は、様々な実施形態において、選択された画像部分が選択された部分またはラベルであることを識別もしくは判定するように選択されてもよい。しかし、閾値が必要とされず、確率マップは、セグメント化のために、選択された確率を出力において出力してもよいことが理解される。

20

【0063】

[0075]訓練済みモデル390は、上で検討したカーネルKとして適用されてもよい定義済みフィルタを含み、確率マップ388に基づいてもよい。同じく上で検討したように、定義済みフィルタは様々な層で使用されて、画像の重要なまたは有意な部分を識別して、画像のセグメント化など様々な目的を可能にする。したがって、訓練済みモデル390は、入力画像352およびバイナリセグメント化マスク356に基づき訓練されてもよい。次いで訓練済みモデルが、ナビゲーションメモリ72を含むメモリシステムなどに記憶または保存され、画像メモリ112および／またはナビゲーションメモリ74などにおいてさらにアクセスまたは実装されてもよい。訓練プロセス350は、パディングの量、または選択されたボクセルサイズなど、様々な入力を含んでもよいが、ナビゲーションプロセッサシステム70など、選択された命令を実行するプロセッサシステムによって概ね実行される。たとえば、ブロック384におけるCNNの訓練および訓練モデル384は、実質的にプロセッサシステムによって実行されてもよい。

30

【0064】

[0076]しかし、訓練済みモデルは、選択されたタイミングでアクセスされ使用されることになる別個のメモリおよび／または処理システムに提供されてもよいことが理解される。たとえば、訓練済みモデルは、手順の計画段階中、および／または埋込み手順中に被検者20が手術室にいるときの手順中に使用されてもよい。

40

【0065】

[0077]さらに図5を参照しながら、図6を参照すると、訓練段階350から得られる訓練済みモデル390は、セグメント化段階400において、被検者20の画像などの画像のセグメント化を判定しようとするときの入力として使用されてもよい。したがって、様々な実施形態によれば、被検者の画像データ402は、訓練済みモデル390とともに入力されてもよい。上で検討したように、画像データ402および訓練済みモデル390を

50

入力することは、上で検討したものなどの選択されたメモリに記憶された画像データと訓練済みモデルの両方に、ナビゲーションプロセッサシステム70を含むプロセッサシステムのうちの1つまたは複数からアクセスすることを含んでもよい。

【0066】

[0078]画像データ402は、訓練段階350の間に事前処理される画像データと同様のやり方で事前処理されてもよい。たとえば、画像データ402は、訓練済みモデル390が訓練されるのと同じやり方で事前処理される。上で検討したように、様々な事前処理ステップは任意選択であり、訓練段階中に画像データ350に対して実行されてもよい。セグメント化段階400の間、画像データ402は同様のやり方で選択的に事前処理されてもよく、またはそのように事前処理される。したがって、画像データ402は、ブロック360'においてリサイズされてもよく、ブロック364'においてゼロパディングが加えられてもよく、ブロック372'において画像データが正規化されてもよい。様々な事前処理ステップが選択されてもよく、訓練段階350の間に実行される場合には、セグメント化段階400の間に選ばれてもよいことが理解される。セグメント化画像データは、訓練画像データと同じタイプである。

【0067】

[0079]ブロック360'、364'、および372'において適切な事前処理が実行された後、画像データ402は、ブロック410において分割またはクロッピングされてもよい。ブロック410において画像を分割することも任意選択であり、処理時間、メモリの利用可能性、または他の適切な特徴に基づき選択されてもよい。それでも、画像402は、選択された軸に沿ってなど、選択されたやり方で分割されてもよい。セグメント化がおこなわれると、次いで事後処理ステップ414などにおいて、画像データが併合されてもよい。

【0068】

[0080]選択されたとおりに画像データが事前処理されると、学習済みの重みおよび／またはフィルタを有するCNN384を使用して、画像データ402がセグメント化されてもよい。CNN384による画像データ402のセグメント化は、出力422における確率マップ416およびバイナリセグメント化マスクなどの選択されたマスクを含む出力420を生成してもよい。出力420は、椎骨20vまたは他の選択された特徴など、セグメント化された部分の選択された幾何学的形状の識別であってもよい。選択された特徴および重みを教育されたまたは学習したCNN384は、椎骨などの画像データの部分をセグメント化してもよい。

【0069】

[0081]出力420において、確率マップ416は、脊椎、椎骨、複数の椎骨、スクリューなどの選択されたラベルもしくはは部分に属する各ボクセル、または画像の他の要素もしくはは部分の確率である。バイナリセグメント化422は、閾値よりも大きい確率を有するボクセルまたは他の画像部分をすべて選択することにより、確率マップ416から生成される。閾値は、約35%を含め約30%～約99%など、任意の選択された量であってもよい。しかし、確率マップ416に基づきバイナリセグメント化422を実行するために、閾値は必要とされなくてもよいことがさらに理解される。

【0070】

[0082]セグメント化プロセス400は、パディングの量、または選択されたボクセルサイズなどの様々な入力を含んでもよいが、ナビゲーションプロセッサシステム70など、選択された命令を実行するプロセッサシステムによって概ね実行される。たとえば、ブロック384におけるCNNを用いたセグメント化、およびブロック420における出力セグメント化は、実質的にプロセッサシステムによって実行されてもよい。したがって、セグメント化プロセス400またはそのかなりの部分は、選択された命令を実行するプロセッサシステムを用いて実質的に自動で実行されてもよい。

【0071】

[0083]次いで出力420は、撮像メモリ112および／またはナビゲーションメモリ7

10

20

30

40

50

4などの選択されたメモリに記憶されてもよい。本明細書においてさらに検討するように、様々な実施形態では、セグメント化出力420は、様々なワークフローで使用するためにナビゲーションメモリ74に保存されてもよい。さらに、出力は、セグメント化された椎骨の幾何学的形状を表す1つまたは複数のアイコンなどのグラフィカル表示として出力されてもよい。図1に示してあるように、セグメント化された部分は、単体で表示されてもよく、または椎骨アイコンまたはマスク20vi'および20vii'などの画像30に重ねられてもよい。任意の適切な数のセグメント化がおこなわれてもよく、図1の2つの椎骨の図は単なる例示であることが理解される。たとえば、画像データ402は、脊椎全体であってもよく、または被検者20のすべての椎骨であってもよい。したがって、セグメント化マスクは、それぞれの椎骨の識別を含んでもよい。さらに、セグメント化は3次元セグメント化であってもよく、それにより、椎骨の全体的な3次元の幾何学的形状および構成が出力420において判定されてもよく、ディスプレイ32で示すことなどの様々な目的のために使用されてもよいことが理解される。

10

【0072】

[0084]図1に示してあるように、ナビゲーションシステム10は、被検者20に対して手順を実行することなど、様々な目的のために使用されてもよい。様々な実施形態では、この手順は、埋入物を被検者内に位置決めすること、たとえば椎骨20vのうちの1つまたは複数などの被検者20の体内に椎弓根スクリューを固定することなどを含んでもよい。この手順を実行する際、ツール16は、スクリューなどの埋入物とすることができる。埋入を実行するため、または埋入物を配置するために、被検者20の軟組織にカニューレを通す、椎骨20vに穴を開ける、椎骨20vの穴にタップを切る、または他の適切な手順など、様々な準備ステップが必要になりうるということが理解される。さらに、この手順の様々な部分を実行するために使用されるアイテムのいずれかが、ツール16であってもよく、またツール16は埋入物であってもよいことが理解される。これらの部分のいずれか（たとえば埋入物、またはツール、または器具）が、関連する追跡システムで、たとえば同時にまたは順番に追跡され、ナビゲーションシステム10でナビゲーションされてもよい。ナビゲーション中、ナビゲーションシステム10は、ツール16の一部をアイコン16iとしてディスプレイ32に表示してもよい。同様に、他の器具が、器具16と同時にナビゲーションされてもよく、それにより器具16は、複数の器具を含んでもよく、ユーザ12からの指示などの指示により、すべてまたは1つが、個々にまたは複合的に表示装置32に表示されてもよい。

20

30

【0073】

[0085]したがって、ナビゲーションシステム10は、ユーザ12が被検者20に対して手順を実行するために使用されてもよい。さらに、ナビゲーション処理ユニット70を含むナビゲーションシステム10は、被検者20に対して手順を実行するため、またはユーザ12が被検者20に対して手順を実行するのを支援するために、ナビゲーションメモリ74などの選択されたメモリに記憶された命令を実行してもよい。図7Aおよび図7Bに示してあるものなど、様々な実施形態によれば、図7Aおよび図7Bに示してあるように、ワークフロー図450は様々な特徴およびステップを含み、これらの特徴およびステップはユーザによって、もしくはユーザ12の指示で実行されてもよく、かつ／または、ユーザ12の命令に基づき、もしくは前のステップに照らして、ナビゲーションプロセッサシステム70を含むプロセッサシステムによって命令を実行することにより、実質的に自動で実行されてもよい。

40

【0074】

[0086]ワークフロー450は、ブロック456においてO-arm（登録商標）撮像システムなどの撮像システム24を操作して、ブロック460において被検者の画像スキャンまたは画像データを取得することを含むデータ取得またはデータアクセスのステップまたは部分を含んでもよい。次いで接続または通信462を介して画像データにアクセスされてもよく、または画像データが受信されてもよい。図2に関連して上で検討したように、画像データはブロック104においてアクセスされてもよい。ブロック104において

50

画像データなどのデータにアクセスすること、またはそれを入力することは、プロセッサがデータにアクセスすること462と同様または同じであってもよい。同様に、本明細書においてさらに検討するように、画像データは、図6に示す自動セグメント化プロセス400などを用いて分析およびセグメント化されてもよい。いずれにせよ、画像データ460は、ナビゲーションプロセッサシステム70によって取得またはアクセスされて、ワークフロー450を含むワークフローをおこなうことが可能になってもよい。ワークフロー450はさらに、画像データ460を分析することおよび／または手順の一部分を実行することを含む自動または半自動のワークフロー部分470を含んでもよい。

【0075】

[0087]上で検討したように、プロセス462は、選択されたナビゲーションプロセッサシステム470に従って、ブロック460からの画像データを、ナビゲーションプロセッサシステム70によって使用できるようにする。手術ナビゲーションシステム470は、いずれかの（たとえば、所定のアルゴリズムに従って命令を実行するプロセッサ、深層学習またはニューラルネットワークシステムを実行するプロセッサシステムなどによって実行される）完全に自動の部分、または手動入力と自動判定の組合せである部分を含んでもよい。本明細書においてさらに検討するように、様々な要素または部分は、手動部分を含んでいると識別されない限り、実質的に自動とすることができる。しかし、本明細書においてさらに検討するように、手動部分が含まれなくてもよいことが理解される。

【0076】

[0088]手術ナビゲーションプロセス470では、ブロック474において、ナビゲーションシステム10が開始またはスタートされてもよい。ブロック474においてナビゲーションシステムをスタートすることは、ユーザ12がナビゲーションシステム10をオンにする、またはスタートさせることなどにより、実質的に手動であってもよい。しかし、ナビゲーションシステム10はまた、手術室などの選択された場所に入るときなどに、実質的に自動で始まってもよいことが理解される。ブロック474においてナビゲーションシステムを開始またはスタートした後に、ブロック476において外科医の選択がおこなわれてもよく、ブロック478において手順の選択がおこなわれてもよい。ブロック476における外科医の選択は、任意選択であってもよいことが理解される。それでも、ナビゲーションメモリ74は、ユーザ12など個々の外科医に固有の、選択され保存された外科医の基本設定および／または動作を有していてもよい。したがって、ブロック476において外科医を選択することにより、ナビゲーション処理ユニット70がメモリ74にアクセスして、ブロック476において外科医の選択に基づき、ユーザ12向けの基本設定を選択または判定してもよい。特定の外科医は、以下の項目、すなわち選択された手順のために準備すべき特定の器具、選択された解剖学的構造に適した埋入物のサイズなどのうちの1つまたは複数を強調することができる基本設定を有してもよい。たとえば様々な実施形態では、選択された外科医は、椎骨の境界から3mmのクリアランスを有する椎弓根スクリューなどの埋入物を含めることを選択することがあり、一方別の外科医は、5mmのクリアランスを有する椎弓根スクリューを含めることを選択することがある。したがって、識別された基本設定を有する選択された外科医は、プロセス470を実行する際にプロセッサシステムによって使用されて、ナビゲーション中に器具が選択されかつ／または選択された器具が識別されてもよい。

【0077】

[0089]ブロック476において外科医を選択し、ブロック478において手順を選択することは、ナビゲーション処理ユニット70への入力72または任意の適切な手動入力72を使用するなど、実質的に手動入力であってもよい。ユーザ12は、ブロック476における外科医の選択と、ブロック478における手順の選択の両方を手動で入力してもよく、またはブロック476および478における選択がおこなわれるように指示してもよいことが理解される。それでも、ブロック476における外科医の選択と、ブロック478における手順の選択は、実質的に手動であってもよいことが理解される。

【0078】

10

20

30

40

50

[0090]ナビゲーションプロセス470は、ブロック478で選択された手順またはブロック476で選択された外科医のうちの一方または両方に基づき、器具セットを自動的に提案してもよい。ブロック482において器具セットを自動的に提案することは、器具ツール、埋入物などを選択すること、または提案することを含んでもよい。たとえば、椎弓根スクリューの配置に関しては、ナビゲーションプロセス470は、器具（たとえば、プローブ、きり、ドライバ、ドリル先、およびタップ）、ならびに／または埋入物のタイプおよび／または幾何学的形状およびサイズ（たとえば、スクリューのサイズおよび長さ）を提案してもよい。ブロック482において器具および／または埋入物のセットを提案することは、考えられる手順のデータベースにアクセスしそこからツールを識別する選択されたアルゴリズムに基づいてもよい。さらに、選択された外科医が異なる器具を選択するかもしれない、かつ／または外科医の基本設定（たとえば椎弓根スクリューのサイズ）が変わるかもしれない、または選択される器具セットが変更されるかもしれないので、手順および外科医などの様々な入力に基づき器具セットを識別するために、機械学習システムが使用されてもよい。また器具の選択は、入力の1つとしてのセグメント化に基づき、発見的手法によりおこなわれてもよく、またはそれにより支援されてもよい。ブロック482において器具セットが自動的に提案されるかどうかに関わらず、ブロック484において器具が検証されてもよい。器具の検証は、器具が手術室にあることを保証し、かつ／またはそれらをナビゲーションシステム10に入力することであってもよい。たとえば、ナビゲーションシステム10は、選択された器具のセットまたは器具のタイプを識別するように命令され、または使用されてもよい。

10

20

【0079】

[0091]ナビゲーションされた手順における器具は、選択された追跡システムを使用して全体的に追跡される。上で検討したように、光学追跡システムまたはEM追跡システムなどの適切な追跡システムが使用されてもよいことが理解される。したがって、様々な実施形態では、ブロック486において器具追跡装置が識別されてもよい。器具追跡装置の識別は、光学ローカライザ82などの選択された追跡システムによって識別される追跡装置に基づき、実質的に自動であってもよい。たとえば、光学ローカライザを使用して、器具追跡装置56などの追跡装置が識別、または「視認」されてもよい。複数の器具が、それぞれの器具に固有の複数の追跡装置を有してもよく、したがって、選択された追跡装置を視認することは、器具に対する追跡装置を識別するために使用されてもよいことが理解される。しかし、追跡装置は変更可能であってもよく、したがって自動検出は不可能であってもよく、したがって器具追跡装置の手動識別が選択されてもよいことが理解される。

30

【0080】

[0092]選択された器具に関連付けられた先端部が、ブロック490において自動的に識別されてもよい。上で検討したように、先端部の自動識別は、光学ローカライザ82を用いて先端部を「視認する」ことによって使用されてもよい。したがって、ナビゲーションプロセッサ70は、CNNなどの深層学習システムを使用して、器具に対する先端部および／またはブロック486で識別される追跡装置を識別してもよい。先端部を識別することにより、選択された特徴を識別する際に、手順のプロセスおよびユーザが支援されてもよい。特徴は、ナビゲーション中および表示装置32での表示中に、器具アイコン16iなどにより使用される先端の幾何学的形状を含んでもよい。しかし、先端は、選択された手順において手動で入力されてもよく、または識別されてもよいことが理解される。

40

【0081】

[0093]ナビゲーションされた手順において、患者20はDRF60によっても追跡されることがある。ブロック496において、DRF60が患者20に配置されてもよく、または患者20上で識別されてもよい。DRF60を患者に配置することは、全般的に、ユーザ12によってまたはユーザ12の命令で実行される実質的に手動の手順であることが理解される。それでも、DRF60を配置することは、ナビゲーションプロセス470においてDRF60を識別または追跡することも含むことができる。したがって、ナビゲーションプロセス470は、DRFが患者20に配置されるとそれを追跡することを含んで

50

もよい。DRFは、画像データ460からプロセス464を介して入力された画像データへの登録を、ブロック498において可能にする。登録は、上で検討したように、当技術分野において一般に知られているものなどを含む任意の適切な登録プロセスによるものであってもよい。

【0082】

[0094]登録は、被検者または被検者20によって画成される物理空間を、画像データに登録できるようにし、それにより画像データ内のすべての点が、物理的な場所に関連付けられるようになる。したがって、器具の追跡された場所が、画像30に対して表示装置32に表示されてもよい。さらに、登録は、セグメント化された部分などの画像部分を患者に登録できるようにする。

10

【0083】

[0095]セグメント化される部分は、ブロック502においてセグメント化されてもよく（たとえば椎骨）、セグメント化は、ブロック504において表示装置に表示されてもよい。上で検討したように、椎骨などの選択された画像部分のセグメント化は、上で検討したようにCNN150などの選択されたシステムにより実質的に自動的に実行されてもよい。しかし、上で検討したように、このセグメント化に加えて、またはその代わりに、画像部分のセグメント化は、ユーザ12が、追跡されるプローブなどの選択された器具を表示装置上で用いて、画像30上で物理的になぞることなどにより、手動とされてもよい。しかし、ナビゲーションプロセス470における（たとえばセグメント化プロセス400による）自動セグメント化は、ユーザ12が、手術時間または計画時間を椎骨のセグメント化に使用しなくてもよいようにし、より高速でより効率的な手順を可能にする。様々なソフトウェアの特徴を含むナビゲーションシステム10を用いて、たとえば、セグメント化に基づき正しいツール投影を自動的に選択することにより、外科医が手動のやりとりをする時間を節約することによって、より高速でより効率のよい手順が実現される。

20

【0084】

[0096]また、ブロック504におけるセグメント化の表示など、セグメント化されたアイコン20v i 'および20v i i 'の表示を含め、セグメント化が表示されてもよい。セグメント化アイコンは、ユーザ12によって視認されてもよく、それらのアイコンが選択された椎骨に重なっていることを検証されてもよい。検証に加えて、または検証の一部として、ブロック508において画像部分も識別および／またはラベル付けされてもよい。画像部分のラベル付けは、ユーザ12が、セグメント化された部分を含む画像30内で、それぞれの椎骨を選択しラベル付けするなど、手動であってもよい。椎骨のラベル付けおよび／または識別は、ユーザ12が画像内の1つの椎骨またはすべてに満たない椎骨を識別し、ナビゲーションプロセッサ70が、それに関する他の椎骨のすべてにラベル付けすることなどにより、半自動であってもよい。最後に、ブロック508における椎骨の識別およびそのラベル付けは、実質的に自動であってもよく、ここでナビゲーションプロセッサ70は、CNN150などに基づき命令を実行して、画像30内の選択されたかつ／またはすべての椎骨を識別し、したがって、セグメント化アイコン20v i '、および20v i i 'など、セグメント化された部分に対してラベルを表示する。

30

【0085】

[0097]ナビゲーションプロセスシステム470は、手順段階中または計画段階中に、ブロック512において、サイズ（たとえば長さおよび幅）などの埋入物パラメータも自動的に選択してもよい。上で検討したように、選択された手順に従って、ブロック502において椎骨がセグメント化されてもよい。椎骨がセグメント化されると、サイズおよび形状を含む3次元の幾何学的形状を含め、椎骨の寸法を知ることができる。これにより、椎骨のセグメント化されたサイズまたは判定されたサイズに基づき、埋入物のサイズを選択するのを支援することができる。また、ブロック476において選択された外科医に基づき、選択された外科医の基本設定に基づいて、埋入物に対する椎骨のサイズも知ることができ、したがって、特定のサイズに対する埋入物のパラメータを自動的に選択するのも支援することになる。サイズは、ユーザ12によって選択および／または確認できるように

40

50

ディスプレイ 32 などに出力されてもよい。したがって、サイズまたは他の幾何学的形状を含む埋入物のパラメータを選択することは、プロセスシステム 470 によっておこなわれてもよい。

【0086】

[0098]次いで手順 470 は、選択された埋入物の準備および／または配置を支援することに進んでもよい。椎弓根スクリューなどの埋入物を配置するために、患者 20 への入口点が、椎骨 20v に対して判定されてもよい。引き続き図 7A および図 7B を参照し、さらに図 8 を参照すると、器具 16 は、追跡装置 56（たとえば光学追跡装置）を有するプローブ 16p を含んでもよい。プローブ 16p は、被検者 20 を穿孔などすることなく被検者 20 に対して動かされてもよい。

10

【0087】

[0099]ブロック 516 において入口点を判定しようとする際に、プローブ 16p は椎骨 20v に対して動かされてもよい。椎骨 20v は、ブロック 508 において識別されかつ／またはラベル付けされているので、プローブ 56 からの、たとえばプローブの追跡される遠位端部 520 などからの投影に基づき、識別されてもよい。プローブ端部 520 は、被検者 20 の皮膚などの軟組織を穿孔する必要はなく、むしろ投影は、図 8 に示すように、表示装置 32 上に器具アイコン 16i などにより、判定および／または表示されてもよい。器具アイコン 16i は、選択された器具に基づき変更されてもよく、プローブの投影として表示されてもよく、または椎骨 20v に対するプローブ 16p の位置に基づき単に軌道として表示されてもよい。プローブの投影に基づき、表示装置 32 上で画像 30 内の椎骨 20vi などの椎骨が識別されてもよい。表示装置 32 は、中央の図または軸方向の図など様々なやり方で、画像 30 を表示してもよい。

20

【0088】

[0100]器具 16i の投影は、ブロック 502 における椎骨のセグメント化に基づくなど、椎骨 20v の境界に基づいてもよい。セグメント化は、手動、半手動、または（たとえば、セグメント化プロセス 400 を用いて）実質的に自動であってもよい。それでも、投影アイコン 16i は、椎骨 20v の境界に限定されてもよく、単体で表示されてもよく、または椎骨アイコン 20vi と組み合わせられて表示されてもよい。投影 16i は、ドリルなど、選択されたツールの幾何学的形状に基づいてもよく、それによりユーザ 12 は、画像 30 およびセグメント化された椎骨 20vi' に対するドリルの物理的範囲を見ることができ、ドリルが椎骨内に十分な穴を開けられるようにすることが、さらに理解される。

30

【0089】

[0101]上で検討したように、ナビゲーションプロセス 470 は、実質的にナビゲーションプロセッサ 70 単体でおこなわれる部分、またはナビゲーションプロセッサ 70 とユーザ 12 による動作との組合せでおこなわれる部分を含んでもよい。様々な実施形態では、入口点を見つけるという特徴は、次いで被検者 20 の皮膚の点を識別する、またはその点に印付けするために使用されてもよい。切開点に印付けすることは、必須ではないことが理解される。しかし、上で検討したように、切開を実行して、他の器具が被検者 20 体内に入れるようにすることが、入口点を見つけた後におこなわれてもよい。切開がおこなわれると、ツールを追跡し、ツールの位置を表示装置 32 に示すことなどにより、ブロック 526 においてツールがナビゲーションされてもよい。たとえば、最初の切開を形成した後に、ブロック 516 において、識別した椎骨に向かってきりをナビゲーションすることがおこなわれてもよい。またツールは、器具と呼ばれてもよい。

40

【0090】

[0102]椎骨に対してきりをナビゲーションする際、きりは皮膚の切開部を通して椎骨に接触してもよい。きりを表すアイコン、またはきりの追跡された場所からの投影は、椎骨までの選択された距離（たとえば、約 5mm を含む約 1mm ～ 約 6mm 未満）の中にきりが入ったときなど、選択されたタイミングにおいて椎骨に対して示されてもよい。したがって、ツールを表すアイコンは、ブロック 528 において、表示装置 32 上の画像 30 に重ねられたアイコンなどの選択された埋入物のサイズを自動表示してもよい。

50

【0091】

[0103]埋入物のサイズまたはツールのサイズもしくは位置を自動的に表示することは、ブロック502のセグメント化された椎骨の境界に基づき埋入物のサイズを判定することを含んでもよい。ナビゲーションプロセス470は、セグメント化された画像の幾何学的形状（たとえば、サイズおよび形を含む）に基づき埋入物が自動的に選択され、表示装置に表示されることが可能な命令を実行してもよい。椎骨に対して選択された位置にきりがくると、自動的に選択された埋入物を表示するステップによって、ユーザ12は、選択された可能性または選択された埋入物を見られるようになる。埋入物を自動的に選択するステップにより、ユーザ12は、椎骨を別途測定する、かつ／または椎骨に対して様々な埋入物を試す必要がなくなる。それでも、ユーザ12は、ブロック532において埋入物のサイズを確認および／または変更してもよい。選択された場合には、次いで異なるサイズの埋入物が、椎骨画像20viおよび／またはセグメント化20vi'に対して表示されてもよい。次いでユーザ12は、ブロック528において自動的に表示された埋入物のサイズ、および／またはブロック532において変更または確認されたサイズを見ることができる。

10

【0092】

[0104]さらにユーザ12は、追跡されたきを椎骨20vに対して移動させて、椎骨20vに対する埋入物の位置を選択してもよい。たとえば、椎骨20vに対するきの位置が異なることにより、システム470は、異なるサイズの埋入物を判定または計算してもよい（すなわち、椎骨の前境界が遠くなる）。ユーザ12が適切な軌道または選択された軌道を選択したら、その軌道が保存されてもよい。軌道は、入力装置72などを使用して、ユーザ12によって保存されてもよい。しかし、入力装置は、音声入力用の口頭コマンド、ジェスチャ、フットスイッチなど、適切な装置であってもよいことが理解される。さらに、ユーザの選択は、ブロック476において選択された外科医に基づき、さらに参照できるようにまたは将来参照できるように保存されてもよい。

20

【0093】

[0105]投影は、将来使用できるように保存されてもよく、椎骨20vのタップ切りの案内を可能にするために、選択されたとおりに表示および／または非表示にされてもよい。引き続き図7を参照し、さらに図9A、図9B、および図9Cを参照すると、タップがナビゲーションされるときに表示装置32を見ながら、タップを用いて椎骨20vにタップが切られてもよい。タップは、ユーザ12により椎骨20vに対して移動されるときに、ナビゲーションされてもよい。タップは、画像30に対して表示装置32上にアイコン16iとして表示されてもよい。さらに、ブロック540においてタップを椎骨20vに対してナビゲーションしているときに、タップが椎骨20vの近くにきたとき、またはそれに接触したときなどの選択されたタイミングで、タップを切られた幾何学的形状の投影542が、椎骨20viを含む画像30に対して表示されてもよく、投影542においてタップの切られた領域またはボリュームを表示することにより、ユーザ12は、椎骨に入り込むタップの投影に基づき、タップを切られた選択されたボリュームが、埋入物の投影またはブロック536からの保存済みの埋入物の投影と一致することを確認できるようになる。

30

40

【0094】

[0106]タップの投影542が、536からの保存済みの埋入物投影に一致することが確認されると、図9Bに示すようにタップは椎骨20vの中に駆動されてもよい。ブロック546において、縮小または収縮したタップの投影544により、ユーザ12は、投影または選択されたタップ長さのボリュームに対して、タップ切りの範囲を見ることができるようになる。ブロック546における収縮したタップの幾何学的形状544により、ユーザ12（図9B）は、これまでに実行されたタップ切りの範囲、および残りの自動タップ切りの範囲を理解することができる。したがって、ユーザは、初期の期間には高速で効率的なタップ切りを可能にしながら、選択された期間には、椎骨に入るタップの駆動を遅くしてもよい。

50

【0095】

[0107]処理システム70は、椎骨20vに対するタップのナビゲーションに基づき、実質的に自動的に、ブロック546の収縮したタップの投影544など、タップの切られた投影を収縮させてもよいことが理解される。タップの投影は、最初、ブロック528の自動的に選択された埋入物などの埋入物に基づき、ブロック536からの選択された埋入物の投影に基づく。したがって、ナビゲーションプロセス470は、プロセス中のタップ切りを見てタップ切りがいつ完了するかをユーザ12が確認できるようにすることにより、椎骨20vの効率的なタップ切りを可能にすることができる。

【0096】

[0108]タップ切りが完了すると、ブロック552において逆投影550が自動的に判定および表示されてもよい。逆投影550は、椎骨20v内へのタップ切りの深さに実質的に等しくまたは同じであってもよく、ユーザ12によるタップ切りの量またはタップ切りの深さに基づいてもよい。さらに、逆投影550は、図9Aに示すように、最初のタップ切り投影542と実質的に等しくてもよい。タップの逆投影550は、椎骨20v内に埋入物を位置決めするために、椎骨20viに対して表示装置32上でユーザ12が見られるように維持されてもよい。さらに、器具アイコン16iは、器具部分と、今では固定されているまたは常置されたタップ切り投影542'との両方を組み合わせたものであってもよい。固定投影542'は、最初は逆投影550と等しくてもよく、器具16iに対するタップ切りされたボリューム（たとえば、幅および／または深さ）と、椎骨画像20viとの両方12をユーザが見られるようにする。

【0097】

[0109]埋入物を案内またはナビゲーションすることに関して上で検討したように、逆投影は、様々な目的のためにブロック560において保存されてもよい。さらに、保存済みの逆投影は、タップ切りされた位置に等しくてもよく、また、さらに参照できるようにかつ／または将来参照できるように、選択された外科医76の下に保存されてもよい。

【0098】

[0110]椎骨のタップ切りが実行されると、埋入物が椎骨20vに配置されてもよい。引き続き図7Aおよび図7Bを参照し、さらに図10を参照すると、埋入物は、椎骨内に位置決めされた椎弓根スクリューなどのスクリューを含んでもよい。スクリューおよびドライバは、画像30および椎骨20viに対して、表示装置32上でアイコン16iとして示されてもよい。逆投影550は、ブロック562においても表示されて、ブロック566において埋入物のナビゲーションが支援されてもよい。図10に示すように、埋入物は、少なくともアイコン16iの一部として示されてもよく、それにより、アイコン16iは逆投影550と位置合わせされて、逆投影550によって示されるタップ切りされた軌道およびボリュームに沿って、椎骨20vの中にスクリューを駆動または配置できるようになる。したがって、ブロック566において埋入物をナビゲーションすることにより、椎骨20vの、選択されタップ切りされた場所に、ユーザ12は埋入物を位置決めできるようになってもよい。

【0099】

[0111]また、椎骨20vに入るスクリューを追跡することにより、スクリューの追跡された位置を、ブロック476において選択された外科医が将来使用できるように、ブロック570において保存できるようになる。したがって、スクリューのタップ切りされた場所および最終位置の位置決めなどの様々な特徴を、スクリューの幾何学的形状およびサイズなどの他の様々な特徴とともに保存して、選択された外科医が参照して将来使用してもよい。

【0100】

[0112]ブロック566において埋入物をナビゲーションすることによりスクリューを位置決めし、かつ／またはブロック570において追跡されたスクリュー位置を保存した後に、スクリューをさらに配置する必要があるかどうかの判断が、ブロック574においておこなわれてもよい。追加の埋入物が配置されない場合には、いいえの経路576をたど

り、ブロック５７８において手順が完了してもよい。手順を完了することは、椎骨の圧迫を解放すること、器具を被検者２０から除去すること、切開部を閉じること、または他の適切な特徴を含んでもよい。

【０１０１】

[0113]ブロック５７４においてスクリューをさらに埋め込むことが決定したら、はいの経路５８２をたどってもよい。追加のスクリューを配置するかどうかの決定は、ブロック４７８において選択された手順に基づいてもよく、またはユーザ１２からのユーザ入力に基づいてもよいことが理解される。したがって、さらなる埋入物を位置決めするかどうかをブロック５７４において決定することは、実質的に自動であってもよく、または手動であってもよい。

10

【０１０２】

[0114]さらなる埋入物が必要かどうかを決定する手順とは無関係に、はいの経路５８２をたどる場合には、ブロック５９０においてさらなる画像部分への自動切替えが、任意選択でおこなわれてもよい。たとえば、第１のスクリューがＬ５椎骨に配置される場合、第２のスクリューは、Ｌ５椎骨の第２の側に配置されてもよい。椎骨の別の画像またはビュー部分に自動的に切り替えることにより、ユーザ１２を支援してもよい。さらに、第２の埋入物がＬ５椎骨に位置決めされ、選択された手順が、Ｌ５とＬ４の椎骨を融合することである場合には、さらなる手順ステップのためにＬ４椎骨を表示、またはより近くで表示するように、画像３０が自動的に切り替わってもよい。したがって、ブロック５９０における別の画像部分への自動切替えは、ユーザ１２が手順を効率的に実行するのを支援することができる。

20

【０１０３】

[0115]追加の画像に自動的に切り替わる任意選択のステップが実行されるか否かに関わらず、さらなる埋入物が配置されるという決定により、ナビゲーションプロセス４７０は、ブロック５１２に戻って、次の埋入物のパラメータを自動的に選択し、そこから手順を継続できるようにすることができる。器具または先端を識別する（たとえば、ブロック４８６および４９０）など、様々な他の部分が繰り返されてもよいが、特に第１の埋入物と追加の埋入物とで器具が維持される、または同じままである場合には、この応用例は必要ない場合があることが理解される。それでも、さらなる埋入物が不要である、またはさらなる埋入物はこの手順の一部ではないと決定され、いいえの経路５７６をたどることができるようになるまで、ブロック５１２から決定ブロック５７４までのプロセスを続けることにより、選択された数の埋入物が、被検者１２に位置決めされてもよい。

30

【０１０４】

[0116]したがって、上記に照らして、ナビゲーションプロセス４７０を使用して、ユーザ１２が様々な手順を実行する、かつ／または、埋入物の幾何学的形状および／または位置決めなど手順の様々な部分を選択するのを、プロセッサシステムが自動で支援できるようにすることにより、脊椎埋入物などの埋入物が、選択された効率的なやり方で被検者２０に配置されてもよい。次いでユーザ１２は、この選択を最初の開始点として使用してもよく、または提案が適切であることを確認し、この手順を継続してもよい。したがって、ユーザ１２が手順を実行するのに、準備なしの、すなわち「白紙状態」は必要ない。

40

【０１０５】

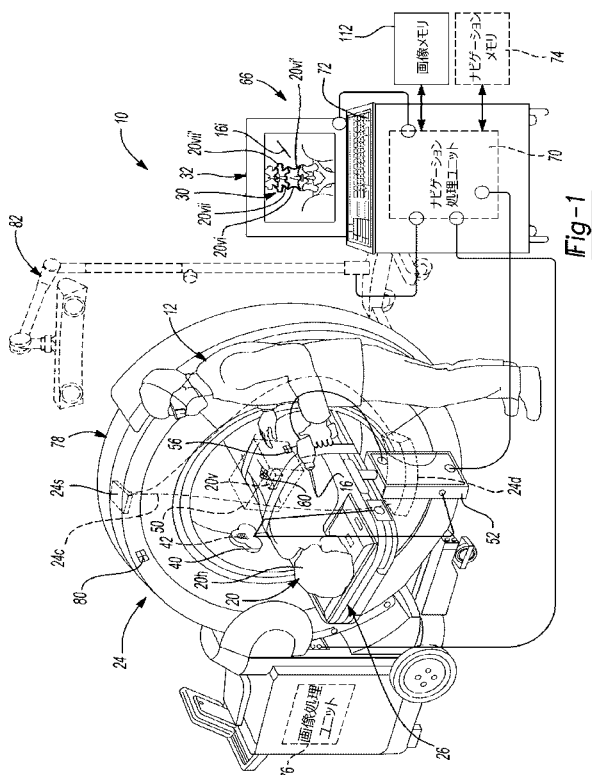
[0117]例示的な実施形態は、本開示が十分なものになるよう、かつ当業者に範囲を完全に伝えるように、提供されている。具体的な構成要素、装置、および方法の例など、多数の具体的な詳細事項は、本開示の実施形態の完全な理解を実現するために記載されている。具体的な詳細事項は採用されなくてもよいこと、例示的な実施形態は、多くの異なる形で具体化されてもよいこと、およびいずれも本開示の範囲を限定すると解釈されるべきではないことが、当業者には明らかであろう。いくつかの例示的な実施形態では、よく知られているプロセス、よく知られている装置構造、およびよく知られている技術は、詳細に説明されていない。

【０１０６】

50

[0118]実施形態の上記説明は、例証および説明を目的として提供されている。網羅的であること、または本開示を限定することは意図していない。特定の実施形態の個々の要素または特徴は、全体的に特定の実施形態に限定されず、適用可能な場合には、入替え可能であり、具体的に図示または説明されていなくても、選択された実施形態で使用されてもよい。特定の実施形態の個々の要素または特徴は、多くのやり方で異なってもよい。こうした変形形態は本開示からの逸脱とはみなされず、こうした修正形態はすべて、本開示の範囲内に含まれるものとする。

【図 1】



【図 2】

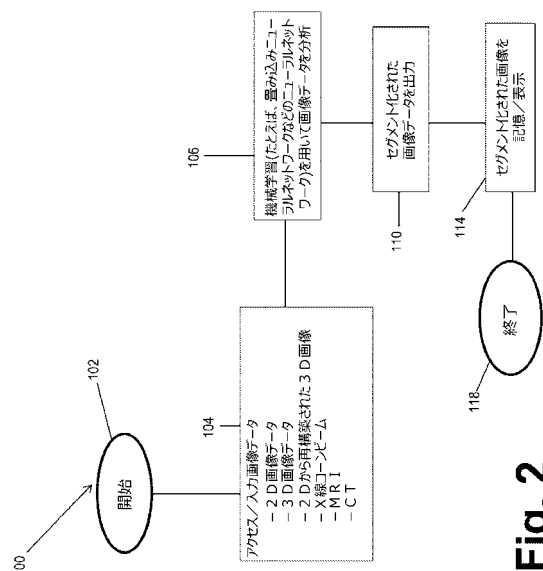


Fig. 2

【図 3】

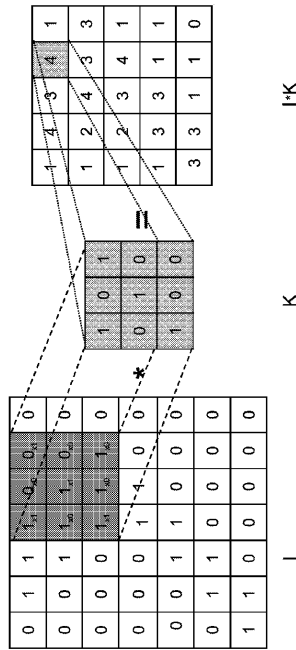


Fig. 3

【図 4】

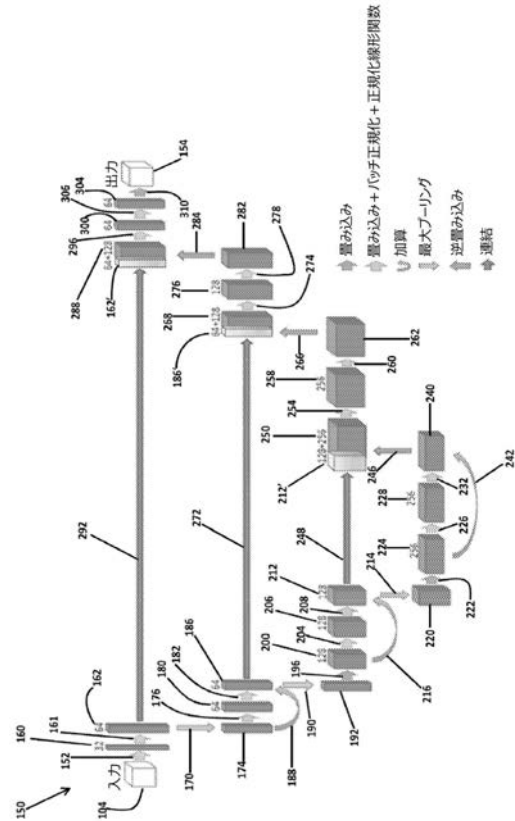
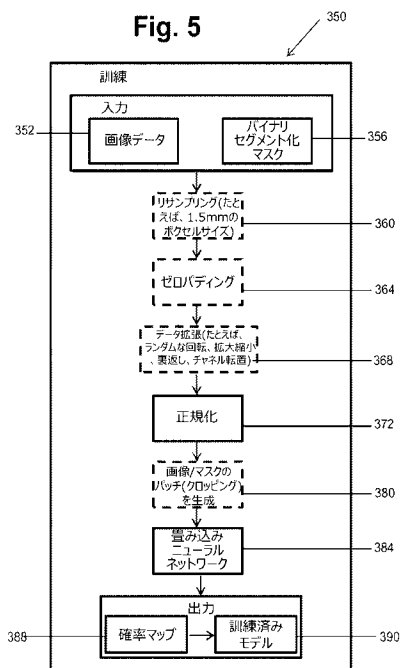


Fig. 4

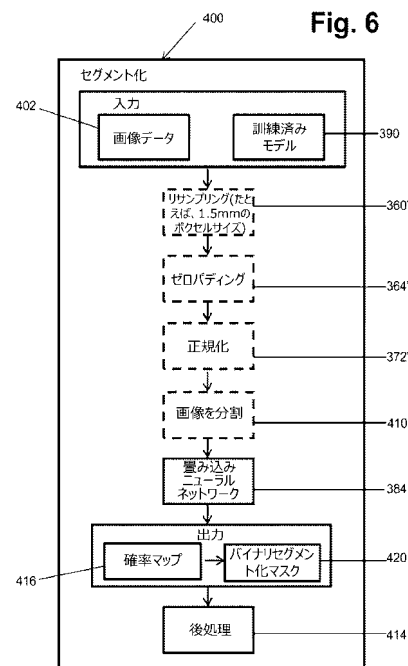
【図 5】

Fig. 5

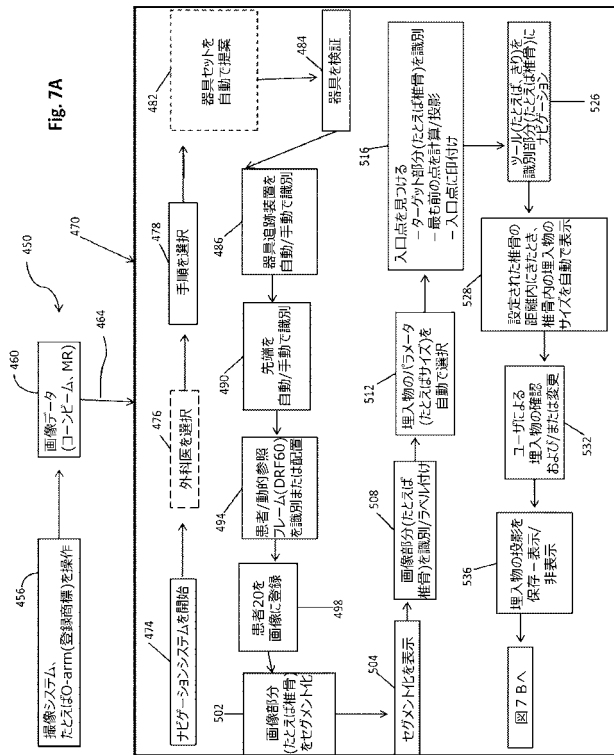


【図 6】

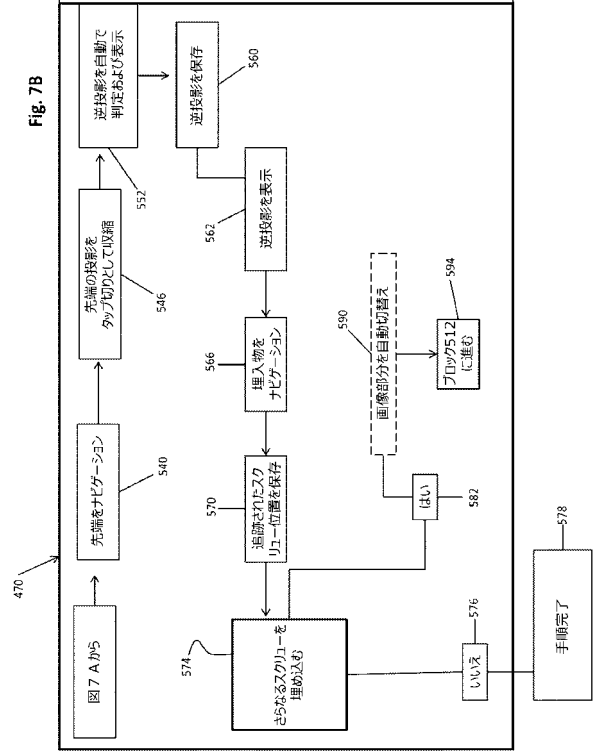
Fig. 6



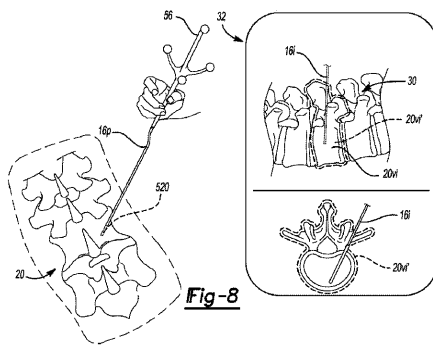
【図 7 A】



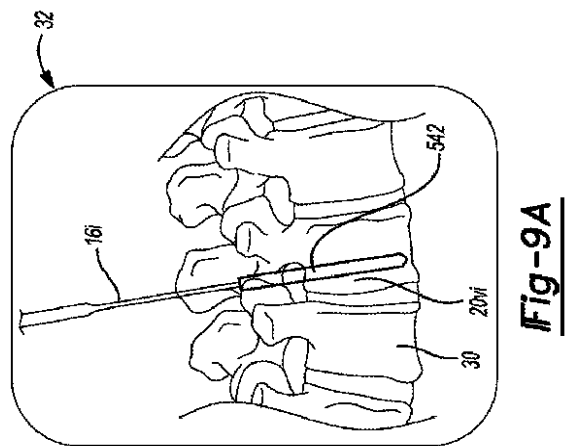
【図 7 B】



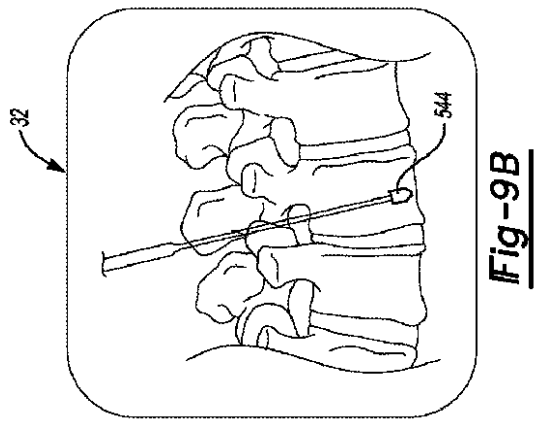
【図 8】



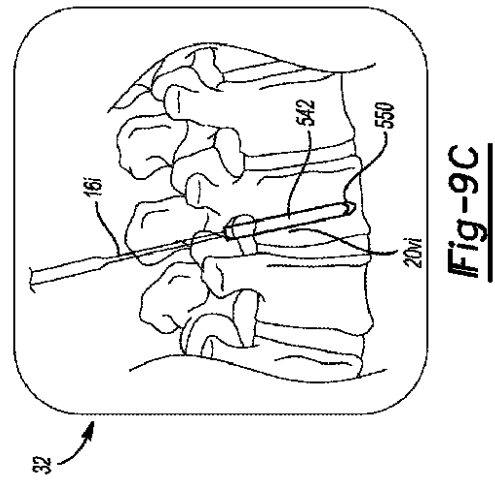
【図 9 A】



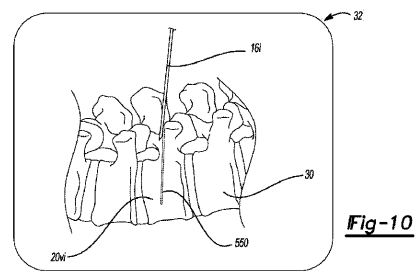
【図 9 B】



【図 9 C】



【図 1 0】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2019/029158

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. G16H20/40 G16H30/40
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G16H

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2017/112575 A1 (LI MINGZHONG [US] ET AL) 27 April 2017 (2017-04-27) whole document, in particular [0022],[0024],[0025],[0019],[0027], [0036],[0044] fig. 2, claims 1 and 5 -----	1-18
Y	US 2018/092699 A1 (FINLEY ERIC [US]) 5 April 2018 (2018-04-05) whole doc, in particular claim 15, [0109]-[0112], fig. 15, 16A-C, 28, 31 -----	1-18
Y	WO 00/56215 A1 (SURGICAL NAVIGATION TECH [US]) 28 September 2000 (2000-09-28) whole document, in a particular fig's ----- -/--	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 October 2019

Date of mailing of the international search report

18/10/2019

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lüdemann, Susanna

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2019/029158

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	C. CERNAZANU-GLAVAN ET AL: "Segmentation of Bone Structure in X-ray Images using Convolutional Neural Network", ADVANCES IN ELECTRICAL AND COMPUTER ENGINEERING, vol. 13, no. 1, 1 January 2013 (2013-01-01), pages 87-94, XP055446296, RO ISSN: 1582-7445, DOI: 10.4316/AECE.2013.01015 abstract and fig. 1,3,4-6 -----	1-18
Y	ÇIÇEK ÖZGÜN ET AL: "3D U-Net: Learning Dense Volumetric Segmentation from Sparse Annotation", 2 October 2016 (2016-10-02), INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMPUTER ANALYSIS OF IMAGES AND PATTERNS. CAIP 2017: COMPUTER ANALYSIS OF IMAGES AND PATTERNS; [LECTURE NOTES IN COMPUTER SCIENCE; LECT.NOTES COMPUTER], SPRINGER, BERLIN, HEIDELBERG, PAGE(S) 424 - 432, XP047392527, ISBN: 978-3-642-17318-9 [retrieved on 2016-10-02] the whole document -----	1-18
X,P	EP 3 443 888 A1 (HOLO SURGICAL INC [US]) 20 February 2019 (2019-02-20) the whole document -----	1-18
X,P	EP 3 470 006 A1 (HOLO SURGICAL INC [US]) 17 April 2019 (2019-04-17) the whole document -----	1-18

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2019/029158

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☒ Claims Nos.: 19-37
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2019/ 029158

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 19-37

The present application contains 37 claims, of which 3 are independent. There is no clear distinction between the independent claims because of overlapping scope. The claims are drafted in such a way that the claims as a whole are not in compliance with the provisions of clarity and conciseness of Article 6 PCT, as it is particularly burdensome for a skilled person to establish the subject-matter for which protection is sought. The non-compliance with the substantive provisions is to such an extent, that the search was performed taking into consideration the non-compliance in determining the extent of the search (PCT Guidelines 9.19 and 9.25).

Claim 29 referring to a further surgical navigation system lacks the feature of the convolutional neural network (CNN) with respect to claim 1, while claim 30 which relates a method of using a surgical navigation system lacks the feature in that CNN is based on a segment of a spinal vertebrae.

The search was based on the subject-matter that, as far as can be understood, could reasonably be expected to be claimed later in the procedure, and the corresponding claims, namely 1-18.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/029158

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2017112575 A1	27-04-2017	NONE	
US 2018092699 A1	05-04-2018	AU 2017340607 A1 CN 109952070 A EP 3375399 A2 US 2018092699 A1 WO 2018067794 A1	02-05-2019 28-06-2019 19-09-2018 05-04-2018 12-04-2018
WO 0056215 A1	28-09-2000	AU 3902400 A DE 60032475 T2 EP 1178755 A1 EP 1757228 A1 EP 2356940 A1 US 6470207 B1 US 2003073901 A1 US 2010041985 A1 US 2011268248 A1 WO 0056215 A1	09-10-2000 27-09-2007 13-02-2002 28-02-2007 17-08-2011 22-10-2002 17-04-2003 18-02-2010 03-11-2011 28-09-2000
EP 3443888 A1	20-02-2019	NONE	
EP 3470006 A1	17-04-2019	EP 3470006 A1 US 2019105009 A1	17-04-2019 11-04-2019

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 ケンプ, ジャスティン

アメリカ合衆国コロラド州80516, エリー, ホーリー・ドライブ 2303

(72)発明者 パイテル, イバン

アメリカ合衆国コロラド州80027, ルイスビル, ガーフィールド・アベニュー 801

(72)発明者 ワルド, アンドリュー

アメリカ合衆国コロラド州80202, デンバー, フォーティーンズ・ストリート 891, ナンバー 1203

(72)発明者 ビギン, トレント

アメリカ合衆国コロラド州80302, ボルダー, パイン・ストリート 1903

(72)発明者 マヘンドラ, ニクヒル

アメリカ合衆国コロラド州80020, ブルームフィールド, ブレイン・サークル 12440