

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6532477号
(P6532477)

(45) 発行日 令和1年6月19日(2019.6.19)

(24) 登録日 令和1年5月31日(2019.5.31)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20
A 6 1 B 90/00 (2016.01)	A 6 1 B 90/00
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B 17/56

請求項の数 16 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2016-552686 (P2016-552686)	(73) 特許権者	502154016
(86) (22) 出願日	平成26年11月7日 (2014.11.7)		アエスキュラップ アーゲー
(65) 公表番号	特表2016-539768 (P2016-539768A)		ドイツ 78532 トゥットリンゲン
(43) 公表日	平成28年12月22日 (2016.12.22)		アム アエスキュラップ-プラッツ
(86) 国際出願番号	PCT/EP2014/074019		Am Aesculap-Platz,
(87) 国際公開番号	W02015/067743		78532 Tuttlingen Ge
(87) 国際公開日	平成27年5月14日 (2015.5.14)		rmany
審査請求日	平成29年11月2日 (2017.11.2)	(74) 代理人	110001069
(31) 優先権主張番号	102013112375.9		特許業務法人京都国際特許事務所
(32) 優先日	平成25年11月11日 (2013.11.11)	(72) 発明者	トビアス ファイファー
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		ドイツ、78713 ヴァルトメッシング
			ン、ゼードルフエル シュトラーセ 16
		(72) 発明者	ホルガー プロアーズ
			ドイツ、26670 ウブレンゲン-シュ
			ポルス、ランドリデヴェーク
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科用参照装置、外科用誘導システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

放射線を反射及び／又は放出するように構成される少なくとも2つ以上の外科用マーカ要素(34)を有する標示具(32)を含み、

前記マーカ要素(34)が、患者(14)の身体上での参照を規定するためのマーカ要素配置(58)を形成し、

該患者(14)の身体上の適所に前記標示具(32)を固定するための固定具(42)を含む

外科用参照装置であって、

前記マーカ要素配置(58)が柔軟な構成であり、2つ以上のマーカ要素(34)が互いに対する位置について可変であり、且つ

前記固定具(42)がキャリア体(44)を含み又は形成し、該キャリア体(44)が、形状について可変であり、前記患者(14)の解剖学的組織に適應することができ、該キャリア体(44)上で取り外し可能に固定可能な複数の前記マーカ要素(34)に関連付けられ、

複数の該マーカ要素(34)が、前記マーカ要素配置(58)により形成される前記参照の精度を増すことができるように再度位置決めすることができる、
参照装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の参照装置であって、

10

20

前記マーカ要素（３４）が、互いに対する位置について群で可変であり、
マーカ要素（３４）の一群が少なくとも２つのマーカ要素（３４）を含み、
マーカ要素（３４）の２つ以上の群が設けられること、
を特徴とする参照装置。

【請求項３】

請求項１又は２に記載の参照装置であって、前記標示具（３２）が、患者（１４）の身体上の適所に非侵襲性のやり方で固定可能であるように、前記固定具（４２）が構成されること、を特徴とする参照装置。

【請求項４】

請求項１～３のいずれか１項に記載の参照装置であって、前記固定具（４２）が、１つ以上のマーカ要素（３４）上に固定要素（５２、７０）を含むこと、を特徴とする参照装置。

10

【請求項５】

請求項４に記載の参照装置であって、
少なくとも１つの固定要素（７０）が、接着層を含むこと、並びに／或いは、
少なくとも１つの固定要素（７０）が、前記固定具（４２）のキャリア体（４４）上のフックテープ及びループテープとそれぞれ協働するためのループテープ又はフックテープであること、並びに／或いは、
前記固定具（４２）が、１つ以上のマーカ要素（３４）上に吸着カップ（７６）である又は吸着カップを含む固定要素を含むこと、
を特徴とする参照装置。

20

【請求項６】

請求項１～５のいずれか１項に記載の参照装置であって、前記マーカ要素（３４）が、前記キャリア体（４４）上に、互いから独立したやり方で位置決め可能であり、及び／又は、前記キャリア体（４４）上に、個々に固定可能であること、
を特徴とする参照装置。

【請求項７】

請求項１～６のいずれか１項に記載の参照装置であって、前記キャリア体（４４）が、織物複合材、及び／或いは、
包帯（４６）、及び／或いは、
管状体又はストッキング体（６２）
を含むこと、を特徴とする参照装置。

30

【請求項８】

請求項１～７のいずれか１項に記載の参照装置であって、前記キャリア体（４４）が、前記患者の身体に接着によって接続可能であること、及び／又は、
吸着カップ（７６）上に配置された少なくとも１つの固定要素と共に該患者の身体上で固定可能であること、
を特徴とする参照装置。

【請求項９】

請求項１～８のいずれか１項に記載の参照装置であって、前記キャリア体（４４）が、シート様の構成であること、を特徴とする参照装置。

40

【請求項１０】

外科用参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）を空間追跡するための外科用誘導システムであって、

前記誘導システム（１０）が、少なくとも２つ以上のマーカ要素（３４）を有する標示具（３２）を含む参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）と、前記マーカ要素（３４）により放出又は反射された放射線を検出し該マーカ要素（３４）に関連付けられる位置データを提供するための検出装置（２４）と、前記位置データを処理し該位置データに基づき前記参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）の空間位置及び配向を決定するためのデータ処理装置（１６）とを含み、

50

前記参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）が、請求項１～９のいずれか１項に記載の参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）である、誘導システム。

【請求項１１】

請求項１０に記載の誘導システムであって、

前記データ処理装置（１６）が、前記マーカ要素（３４）が前記マーカ要素配置（５８）内で如何なる自己移動度を有するかを判断するように、及び

前記データ処理装置（１６）が、各々の自己移動度を記憶ユニット内に記憶し又は既に記憶された自己移動度を更新し、この移動度を前記参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）の空間位置及び配向の変化を引き続き決定するための基礎として使用するよう

10

に、
該データ処理装置（１６）が構成されプログラムされること、を特徴とする誘導システム。

【請求項１２】

請求項１１に記載の誘導システムであって、

前記データ処理装置（１６）が、前記参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）の空間位置及び配向の変化の決定時に、マーカ要素（３４）の位置データに、各々の自己移動度の大きさに応じて異なる重み付けを与え、

低い自己移動度を有するマーカ要素（３４）が、より大きい自己移動度を有するマーカ要素（３４）よりも高い重み付けが与えられるように、且つ／或いは、

20

前記データ処理装置（１６）が、前記マーカ要素（３４）の自己移動度を考慮に入れて、前記参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）の空間位置及び配向の変化を決定することができる精度を評価するように、及び、不十分な精度であれば、前記データ処理装置（１６）が、少なくとも１つのマーカ要素（３４）の位置を変化させることを又は前記マーカ要素配置（５８）に少なくとも１つの更なるマーカ要素（３４）を付加することを提案する表示を、前記誘導システム（１０）の表示ユニット（２０）上に出力するように、

該データ処理装置（１６）が構成されプログラムされること、
を特徴とする誘導システム。

【請求項１３】

30

請求項１０～１２のいずれか１項に記載の誘導システムであって、

患者（１４）の身体独自の構造又は該構造によって規定される軸、表面、又は平面に対する前記参照装置（２８；６０；６４；７２；７４；７８）の位置が既知である際に、前記データ処理装置（１６）が、前記身体独自の構造、軸、表面、又は平面の空間位置の変化を決定することができる精度を評価するように、及び

不十分な精度であれば、前記データ処理装置（１６）が、少なくとも１つのマーカ要素の位置を変化させることを又は前記マーカ要素配置（５８）に少なくとも１つの更なるマーカ要素（３４）を付加することを提案する表示を、前記誘導システム（１０）の表示ユニット（２０）上に出力するように、

該データ処理装置が構成されプログラムされること、を特徴とする誘導システム。

40

【請求項１４】

請求項１０～１３のいずれか１項に記載の誘導システムであって、

前記データ処理装置（１６）が、患者（１４）の身体上での前記マーカ要素（３４）の配置において使用されるべき該マーカ要素（３４）の数及び／又は位置に関する使用者への表示、及び／又は前記マーカ要素（３４）を患者（１４）の身体に前記固定具（４２）を介してどのように固定するかに関する表示を、前記誘導システム（１０）の表示ユニット（２０）上に出力するように、

該データ処理装置（１６）が構成されプログラムされること、を特徴とする誘導システム。

【請求項１５】

50

請求項 10 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の誘導システムであって、

前記データ処理装置 (16) が、患者 (14) の身体上での前記マーカ要素 (34) の配置において使用されるべき該マーカ要素 (34) の互いからの距離及び / 又は互いに対する配置に関する使用者への表示、及び / 又は前記マーカ要素 (34) を患者 (14) の身体に前記固定具 (42) を介してどのように固定するかに関する表示を、前記誘導システム (10) の表示ユニット (20) 上に出力するように、

該データ処理装置 (16) が構成されプログラムされること、を特徴とする誘導システム。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の参照装置を含む請求項 10 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の外科用誘導システムを使用して、外科用参照装置を空間追跡するための方法であって、

前記誘導システムの検出装置が、前記マーカ要素により放出又は反射された放射線を検出して該マーカ要素に関連する位置データを提供し、

前記誘導システムのデータ処理装置が、前記参照装置の空間位置及び配向を決定するために前記位置データを処理し、

前記データ処理装置が、前記参照装置の空間位置及び配向の変化を決定する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、放射線を反射及び / 又は放出するように構成される少なくとも 2 つ以上の外科用マーカ要素を有する標示具を含み、前記マーカ要素が、患者の身体上での参照を規定するためのマーカ要素配置を形成し、患者の身体上の適所に前記標示具を固定するための固定具を含む参照装置に関する。

【0002】

更に本発明は、外科用参照装置を空間追跡するための外科用誘導システムであって、該誘導システムが、少なくとも 2 つ以上のマーカ要素を有する標示具を含む参照装置と、前記マーカ要素により放出又は反射された放射線を検出し該マーカ要素に関連付けられる位置データを提供するための検出装置と、前記位置データを処理し該位置データに基づき前記参照装置の空間位置及び配向を決定するためのデータ処理装置とを含む誘導システムに関する。

【0003】

更に本発明は、外科用誘導システムを使用して外科用参照装置を空間追跡するための方法に関する。

【背景技術】

【0004】

人工的な膝関節又は人工的な股関節を外科医が埋込むことを促進するために、特に人工膝関節又は人工股関節において使用される冒頭で言及した種類の参照装置が知られている。この参照装置は、その空間移動が誘導システムを経由して追跡されるべき身体部分上の適所に固定される。マーカ要素から発する放射線（特に電磁放射線、具体的には赤外放射線）を検出すると、データ処理装置は誘導システムにより得られた位置データに基づき、このデータ処理装置にとって既知であるマーカ要素配置の位置及び配向の計算をすることができる。データ処理装置は、この計算から空間追跡されるべき身体部分（特に大腿骨又は脛骨）の位置及び配向を決定する。

【0005】

信頼できる参照を得るために、標示具は、誘導システムにとって既知であるマーカ要素の互いに対する相対的配置をしっかりと事前設定させる「剛体」として知られているものの形態に構成される。安定した参照を達成するために、参照装置は、固定具を介して大腿骨又は脛骨に普通は骨ねじを経由したねじ込みにより接続され、場合によっては二皮層に

10

20

30

40

50

関して設置され、これによって大腿骨又は脛骨に確実に固定される。一方、このことは相当な侵襲性の介入につながるものであり、外科医及び患者にはこのことに不安を抱く者もある。侵襲性を低減するために、大腿骨又は脛骨の周りに設置されるカフに剛体を固定することが知られている。ところが、実務において、このことは参照の精度に悪影響を与えることが分かった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】EP 2 298 215 A1

【特許文献2】WO 2011/023232 A1

【特許文献3】WO 2012/068679 A1

【特許文献4】EP 1 518 508 A1

【特許文献5】WO 2011/113482 A1

【特許文献6】EP 2 198 801 A1

【特許文献7】US 2004/106861 A1

【特許文献8】DE 103 35 595 A1

【特許文献9】DE 10 2010 011 589 A1

【特許文献10】DE 20 2008 003 637 U1

【特許文献11】DE 699 25 010 T2

【特許文献12】EP 1 673 146 B1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

前記した一般的な種類の参照装置を提供するとともに、前記参照装置を患者の身体に固定する際に侵襲性が少なく済む前記した一般的な種類の誘導システムを提供することが、本発明の目的である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明によれば、この目的は冒頭で言及した種類の参照装置において、前記マーカ要素配置が柔軟な構成であり、2つ以上のマーカ要素が互いに対する位置について可変であることにより達成される。

【0009】

本発明により構築される前記参照装置において、2つ以上のマーカ要素が互いに対する位置について可変であり、互いに対して移動可能であるという可能性が存在する。前記マーカ要素配置の幾何学形状は変化してもよい。このことは、参照を信頼できるものにするために、個々の前記マーカ要素が共に堅く接続されて互いに対して移動できないところの剛性のマーカ要素配置を参照が必要とすると規定する慣例的な剛体概念を放棄する。本発明は、前記誘導システムを用いた意図する前記参照装置の使用中的前記マーカ要素の相対移動が、前記マーカ要素配置の絶対移動に対して概して小さいという条件で、柔軟なマーカ要素配置では、前記マーカ要素の互いに対する移動性を許容できるという考えを織り込む。マーカ要素配置の絶対移動は、身体部分が移動される際の前記参照装置の移動に基づく。

【0010】

本発明により構築される前記参照装置を用いれば、前記参照装置が例えば骨ねじを介して固定される場合よりも侵襲の少ないやり方で身体部分が標示されることが特に可能である。好ましくは、前記マーカ要素がカフ又は同様のものを介して患者の身体に固定されることが特に可能である。一方、カフの使用により身体部分に同じように固定される従来の剛体とは対照的に、本発明により構築される前記参照装置の利点は、前記マーカ要素の相対移動度に頼る。剛性のマーカ要素配置を含む従来の参照装置では、前記標示具の空間移動が、身体部分の移動に基づくのか又は固定が柔軟であることに起因する、前記標示具の

10

20

30

40

50

身体部分に対する移動に基づくのかを判断することができない。対照的に、このことは本発明により構築される前記参照装置を使用すれば、前記マーカ要素の互いに関する相対移動度が、身体部分の前記移動に起因する、前記マーカ要素配置の空間における絶対移動よりも小さいとの前提の下に判断することができる。

【0011】

好ましくは、前記マーカ要素は、互いから独立して位置決めすることができ、特に、患者の身体上の又は前記固定具のキャリア体上の適所に個々に固定することができる。このようにして、前記参照装置は特に汎用的になることが分かる。前記マーカ要素は、互いに対する位置について可変である場合であっても、前記誘導システムの前記検出装置にこれらのマーカ要素が極力良好に見えるような仕方であり及び極力正確な参照を達成できるような仕方であり、位置決めすることができる。

10

【0012】

前記マーカ要素が、互いに対する位置について対で可変であることが有利であることが分かる。

【0013】

少なくとも1つの更なるマーカ要素が、最初に前記マーカ要素と呼ぶものに対する位置について可変であるのに対して、前記マーカ要素の一部が、互いに対する位置について可変でないことも実現することができる。

【0014】

好ましくは、前記マーカ要素は互いに対する位置について群で可変であり、そこでは、マーカ要素の一群が少なくとも2つのマーカ要素を含み、マーカ要素の2つ以上の群が設けられる。

20

【0015】

前記標示具が患者の身体上の適所に非侵襲性のやり方で固定できるように、前記固定具が構成されることが特に有利である。本明細書において使用するように、用語「非侵襲性の」は、特に前記標示具が患者の身体上の適所に、切開なく、特に前記標示具を適所に固定するためだけの独立した切開を活用することなく及び/又は骨係留要素を使用することなく、固定できることを意味すると解釈される。

【0016】

好ましくは、前記固定具は1つ以上のマーカ要素上に固定要素を含む。各マーカ要素は、このマーカ要素にその独自の固定要素を関連付けることができ又は2つ以上のマーカ要素は、これらのマーカ要素に共通の固定要素を関連付けることができる。前記マーカ要素の前記固定要素は、同一であってもよく又は異なっていてよい。前記マーカ要素は、前記固定要素を介して患者の身体に直接又は例えば以下で記載する前記キャリア体を介して間接的に、固定することができる。

30

【0017】

本発明により構築される前記参照装置の有利な実施形態において、少なくとも1つの固定要素が接着層を含む。前記標示具は前記接着層を介して、直接患者の身体に又は患者の身体に固定されるキャリア体に、接着によって固定することができる。

【0018】

別法として又はこれに加えて、少なくとも1つの固定要素が、前記固定具のキャリア体上のフックテープ及びループテープとそれぞれ協働するためのループテープ又はフックテープであることを実現することができる。前記マーカ要素を前記キャリア体に固定するために、ループテープとフックテープとの間の前記協働によりフック及びループ接続型の固定を形成することができる。各マーカ要素は、このマーカ要素に、独立したループテープ又はフックテープが関連付けることができ又は複数のマーカ要素は、これらのマーカ要素に、共通のループテープ又はフックテープが関連する。

40

【0019】

別法として又はこれに加えて、少なくとも1つの固定要素が外科用骨係留要素である又は外科用骨係留要素を含むことを実現することができる。少なくとも1つの固定要素は、

50

骨ねじ又はキルシュナー鋼線等の骨係留要素とすることができる。異なる前記固定要素としては、好ましくは、ループテープ又はフックテープ、吸着カップ、又は、接着層を含む固定要素がある。精度を改良するために、患者の身体上で、骨係留要素を介して骨に固定されるマーカ要素が、特に安定した参照を形成することができる。この参照は、前記マーカ要素配置の位置及び配向の変化を決定するために前記マーカ要素配置の絶対移動と前記マーカ要素の互いに関する相対移動とを区別する段になれば、前記誘導システムにより、より信用できるものであると見做すことができる。

【 0 0 2 0 】

前記固定具が複数の前記マーカ要素に関連付けられるキャリア体を含み又は形成し、前記キャリア体がこのキャリア体上の適所に前記マーカ要素を固定させる又は固定可能にする10
ことが有利である。複数のマーカ要素を、前記キャリア体を介して共通して患者の身体に固定することができる。

【 0 0 2 1 】

前記キャリア体は好ましくは形状について可変であり、これによって、患者の解剖学的組織に容易に適応することができる。

【 0 0 2 2 】

前記マーカ要素が、前記キャリア体にて及び特にこのキャリア体上に互いから独立したやり方で位置決めでき、これによって前記参照装置が極めて汎用的となることが有利である。

【 0 0 2 3 】

少なくとも1つのマーカ要素を、例えば、解放可能な接着層又は吸着カップを含む固定要素を介して又はループテープ及びフックテープの前記形態の固定要素を有するフック及びループ接続部を介して、前記キャリア体上の適所に取り外し可能に固定可能とすることが20
できることが有利である。前記マーカ要素は、前記キャリア体上の適所に取り外し可能に固定可能とすることができることにより、再度位置決めすることができる。例として、このことにより、例えば、前記誘導システムが前記マーカ要素の互いに関する相対移動と前記参照装置の絶対移動とを区別することがより容易になるような仕方で前記マーカ要素配置の幾何学形状及び/又は前記寸法が変化することによって、前記マーカ要素配置により形成される前記参照の精度を増進することができる。

【 0 0 2 4 】

少なくとも1つのマーカ要素が前記キャリア体上の適所で、例えば、縫合される、接着によって接合される、又は熱溶接されることにより、キャリア体に取り外し不可能に固定されることを実現することができる。

【 0 0 2 5 】

前記キャリア体は、好ましくは1つ以上のマーカ要素上のループテープ及びフックテープとそれぞれ協働するためのフックテープ又はループテープを含む。これによって、既に言及したように、1つ以上のマーカ要素を前記キャリア体にフック及びループ接続部を介して取り外し可能に接続することができる。

【 0 0 2 6 】

本発明により構築される前記参照装置の有利な実施形態において、前記キャリア体が織物複合材である又は織物複合材を含むことが有利であることが分かる。前記織物複合材は患者の解剖学的組織に容易に適応することができるのであり、これによって前記参照装置に高い汎用性が備わる。特にこの織物複合材は、前記標示具を患者の身体上の適所に非侵襲的に固定する容易な仕方を提供する。

【 0 0 2 7 】

有利な実施形態において、前記キャリア体は包帯である又は包帯を含む。前記包帯は、例えば、身体部分の様々な寸法に容易に適応することのできる好ましくは長さについて可変であるストラップ装着式包帯である。

【 0 0 2 8 】

前記参照装置の更なる有利な実施形態において、前記キャリア体は、有利なことに管状50

体又はストッキング体である、或いは管状体又はストッキング体を含む。特に、前記キャリア体は環形状を有することができるため、このキャリア体を、管状スリーブ又はストッキングの前記やり方で身体部分上へ滑らせることができ、これによって身体部分上の適所に固定することができる。前記キャリア体は患者に適應するために、変形可能な、例えばゴム弾性の構成を有する。

【 0 0 2 9 】

構造的に単純である前記参照装置の構成において、前記キャリア体が患者の身体に接着によって接続できることが有利である。前記参照装置は、前記キャリア体を接着パッチの前記形態に構成することにより特に単純な構成とすることができるのであり、患者の身体に特に単純なやり方で固定することができる。

10

【 0 0 3 0 】

特に、最後に言及した有利な実施形態において、前記キャリア体がシート様の構成であると有利である。

【 0 0 3 1 】

本発明により構築される前記参照装置の更なる有利な実施形態において、前記キャリア体は、吸引及び／又は圧力導管用の少なくとも1つの空洞及び少なくとも1つの接続要素を含み又は形成し、前記少なくとも1つの空洞はこの空洞に陰圧又は陽圧を印加させることができる。前記少なくとも1つの空洞は、この空洞に前記少なくとも1つの接続要素を介して陰圧又は陽圧を印加させることができ、これによって前記キャリア体の寸法安定性を増進することができる。例として、包帯、カフ、又は管状体又はストッキング体の前記形態のキャリア体用にこのような構成が採用されるのであり、前記キャリア体は、形状が変化することにより、取扱い易いやり方で患者の身体上の適所に固定することができる。引き続き陰圧又は陽圧を印加させれば、前記キャリア体の前記寸法安定性を増進することができる。これによって、例えば、前記キャリア体の、患者の身体に対する、より信頼できる固定を達成しつつ、前記マーカ要素の互いに対する前記移動度を低減することが可能である。

20

【 0 0 3 2 】

前記固定具が、1つ以上のマーカ要素上に固定要素を含み及び／又は前記キャリア体上に配置された少なくとも1つの固定要素を含み、この固定要素が吸着カップである又は吸着カップを含むことを実現することができる。前記吸着カップは、(前記キャリア体上の又は直接患者の身体上の)適所に取り外し可能に固定されるべき前記マーカ要素に又は患者の身体上の適所に取り外し可能に固定されるべき前記キャリア体に、取扱い易い仕方を提供する。

30

【 0 0 3 3 】

前記キャリア体は、意図する使用中にその前記参照装置の方を向く側に、前記キャリア体と患者の身体との間で極力高い摩擦を、それを用いて達成することのできる摩擦係数増進要素を含むことができる。例として、特にシリコン材料製である、点状の又はストリップ形の摩擦係数増進要素が設けられる。

【 0 0 3 4 】

構造の単純な構成を達成するために、前記マーカ要素が同一であることが有利である。

40

【 0 0 3 5 】

前述のように、本発明は、更に外科用誘導システムに関する。冒頭で仮定した目的は、本発明によれば前記した一般的な種類の外科用誘導システムにおいて、前記参照装置が、上で記載した種類の参照装置であることにより達成される。

【 0 0 3 6 】

本発明により構築される前記誘導システムにおいて、特に前記マーカ要素の移動が、前記参照装置を固定された身体部分の移動に原因があるのか又は前記マーカ要素が互いに対して移動できるところの前記マーカ要素配置内での前記マーカ要素の移動に原因があるかを判断することが可能である。前記マーカ要素配置内での前記マーカ要素の互いに対する相対移動度に関しては、前記誘導システムが使用される際、前記データ処理装置により

50

、この相対移動度が空間における前記参照装置の絶対移動よりも概して小さいであろうことが前提とされる。

【0037】

本発明により構築される前記参照装置の記載に関連して達成することのできる利点は、前記誘導システムを使用しても達成することができる。従ってこの点に関して、繰り返しの回避するために、上で述べたことを参照することができる。更に、前記参照装置の有利な実施形態とこれによって達成することのできる利点とに関連して説明したことを参照する。

【0038】

前記参照装置が空間移動される際に、前記位置データに基づき前記マーカ要素配置の幾何学形状を決定するように、前記データ処理装置が構成されプログラムされることが有利である。個々のマーカ要素の互いに対する位置又はその相対的配向は、前記マーカ要素配置の幾何学形状を規定する。前記データ処理装置は、従来の参照装置での場合のようにこの幾何学形状が前記データ処理装置にとって既知である必要なしにこの幾何学形状をある意味「自動的に」決定することができる。特にデータ処理装置は、参照装置が存在するという事前知識なしに参照装置を自動的に識別する前記可能性を与える。

10

【0039】

前記誘導システムの表示ユニット上に、患者の身体部分に付された前記参照装置を包含する身体部分を空間移動させる表示を使用者に対して出力することを実現することができる。前記位置データに基づき、前記データ処理装置は、前記マーカ要素の数及び相対的配向を、故に前記マーカ要素配置の幾何学形状を、分析し決定し記憶して、前記マーカ要素配置を、前記参照装置を空間追跡するための基礎にすることができる。

20

【0040】

好ましくは、前記データ処理装置は、前記参照装置を空間追跡する際に前記位置データを分析することにより前記マーカ要素配置の変化をも自動的に決定するように構成しプログラムすることができる。記憶された幾何学形状は、必要な場合、新規に決定された前記マーカ要素配置の幾何学形状と置換することができる。

【0041】

有利なことに、如何なる自己移動度を前記マーカ要素が前記マーカ要素配置内で有するかをデータ処理装置が判断するように及びデータ処理装置が、各々の自己移動度を記憶ユニット内に記憶するように又は既に記憶された自己移動度を更新し、前記参照装置の空間位置及び配向の変化を引き続き決定するための基礎としてこの移動度を使用するように、前記データ処理装置は構成されプログラムされる。このことは、好ましくは、上述のような前記マーカ要素配置の幾何学形状の最初の決定時に又はこの決定に続いて例えば実際に介入する前に、現実化される。一方このことが、前記介入中、前記参照装置を空間追跡する際に実行されることも可能である。特に、マーカ要素の各々の自己移動度を、前記データ処理装置により継続して監視し更新することができる。

30

【0042】

本事例において、マーカ要素の前記自己移動度は、前記マーカ要素配置内で他の前記マーカ要素に対して移動するその能力であると見做される。このような移動は、例えば、上の適所に前記参照装置を固定された身体部分の前記変形、上の適所に前記マーカ要素を固定された前記キャリア体の移動又は変形又は前記マーカ要素がキャリア体に柔軟な関係において接続される際の前記キャリア体に対する前記マーカ要素の移動、に帰すことができる。

40

【0043】

前記マーカ要素の前記自己移動度を承知することにより、前記データ処理装置は、前記参照装置を追跡する際に、前記マーカ要素配置の幾何学形状の変化につながる前記マーカ要素の移動を補償することができる。従って、前記データ処理装置は、マーカ要素が、その自己移動度の範囲内で、故に、ある意味「容認可能な限度の範囲内で」移動したかどうかを判断することができる。前記データ処理装置は、これらの限度の範囲内では、前記マ

50

ーカ要素配置内での前記マーカ要素の位置を正しいものと見做す。

【 0 0 4 4 】

好ましくは、前記データ処理装置は、前記マーカ要素の前記自己移動度の決定時に、各マーカ要素が前記マーカ要素配置内で前記標示具の他の前記マーカ要素に対して移動可能である量及び／又は空間方向を考慮に入れるように構成されプログラムされる。例として、前記データ処理装置は、対で互いに対して垂直な３軸を有する、マーカ要素の各々の移動度についての楕円体を規定し、それらの軸の量は、いずれの場合も、前記マーカ要素配置内で前記対応する軸に沿って移動するマーカ要素の能力を表示する。

【 0 0 4 5 】

前記参照装置の空間位置及び配向の変化の決定時に、前記データ処理装置がマーカ要素の位置データに各々の自己移動度の大きさに応じて異なる重み付けを与え、低い自己移動度を有するマーカ要素が、より大きい自己移動度を有するマーカ要素よりも高い重み付けが与えられるように、前記データ処理装置が構成されプログラムされることが有利である。前記データ処理装置は、比較的低い自己移動度を有するマーカ要素が、比較的高い自己移動度を有するマーカ要素よりも信用できるものであると見做すことができる。このことにより、前記データ処理装置は、マーカ要素に帰すべき位置データの確実性又は精度の目安を決定することができる。従って、前記参照装置を追跡し、これによって前記マーカ要素配置を決定する際、前記データ処理装置は、信用できるマーカ要素の位置データをあまり信用できないマーカ要素の位置データよりも強く重み付けすることができる。これによって、前記マーカ要素配置が認識される確実性及び精度の目安をも決定することができる。

【 0 0 4 6 】

前記マーカ要素の前記自己移動度を考慮に入れて、前記参照装置の空間位置及び配向の変化をデータ処理装置が決定することができる精度をデータ処理装置が評価するように、及び精度が不十分であれば、少なくとも１つのマーカ要素の位置を変化させることを又は前記マーカ要素配置に少なくとも１つの更なるマーカ要素を付加することを提案する表示を前記データ処理装置が前記誘導システムの表示ユニット上に出力するように、前記データ処理装置が構成されプログラムされることが有利である。前記参照装置を用いて極力正確な参照を達成する目的で、前記データ処理装置は、好ましくは、前記マーカ要素配置の及び前記マーカ要素の前記自己移動度の最初の認識及び識別において既に、前記表示ユニット（例えばディスプレイ画面）上に１つ以上の表示を出力することができる。１つ以上のマーカ要素の位置を変化させることにより、又は少なくとも１つのマーカ要素を付加することにより、前記参照装置を、それを以て空間追跡することのできる精度の前記目安を増進することができる。

【 0 0 4 7 】

例として、前記データ処理装置は、その自己移動度が閾値移動度を超えるマーカ要素の位置の変化に関連付けられる表示を提供するように構成されプログラムされる。

【 0 0 4 8 】

有利なことに、前記データ処理装置は、前記参照装置の空間位置及び配向の変化の決定時に、前記マーカ要素配置内でのそれぞれのマーカ要素の移動が閾値移動を超えるかどうかをデータ処理装置が判断するように構成されプログラムされる。前記参照装置が空間追跡される際、前記データ処理装置は、前記位置データに基づき前記マーカ要素が前記マーカ要素配置内で他の前記マーカ要素に対して閾値移動を超えるやり方で移動するかどうかを判断することができる。例として、前記マーカ要素の前記移動がその自己移動度の範囲内、特に前記マーカ要素の上述の移動度楕円体の範囲内に在るかどうかに関して検査が行われる。

【 0 0 4 9 】

有利なことに、前記データ処理装置は回答が肯定である場合に、前記参照装置の空間位置及び配向の変化の決定時に、データ処理装置が各マーカ要素の位置データを、前記マーカ要素配置内でのより小さい移動を有する他のマーカ要素の位置データほど強くは重み付

けないように構成されプログラムされる。既に言及したように、このことは、前記参照装置を追跡する際に、前記マーカ要素を信頼性が異なると見做す前記可能性を与える。前記マーカ要素配置内であまり移動しないマーカ要素には、その移動が前記閾値移動を超えるマーカ要素よりも強い、前記参照装置を追跡するための重み付けを与えることができる。

【0050】

有利なことに、前記データ処理装置は、残りの前記マーカ要素の無視されない位置データに基づき前記データ処理装置が前記参照装置の空間位置及び配向を一義的に決定できるという条件で、前記参照装置の空間位置及び配向の変化の決定時に、各マーカ要素の位置データを無視するように構成されプログラムされる。残りの前記マーカ要素の位置データに基づき参照装置の空間位置及び配向の明らかな決定が可能であるという条件で、その移動が前記閾値移動を超える前記マーカ要素は前記マーカ要素配置の決定時に無視することができる。ある意味で、前記マーカ要素配置を決定するためには前記データ処理装置が「有効」と見做すマーカ要素のみが利用される。

10

【0051】

これに応じて、対応する前記マーカ要素に関する位置データが存在しないと前記データ処理装置が判断する際には即ち前記検出装置の視野外のマーカ要素が無視されることを実現することができる。その際、明らかにこのことを行うことができるという条件で、前記データ処理装置は、残りの前記マーカ要素の位置データに基づき、前記マーカ要素配置を続けて識別することができる。

【0052】

20

身体独自の構造の又はこれによって規定される軸、表面、又は平面の位置又は空間位置を前記データ処理装置が承知することを実現することができる。例として、骨盤入口面等の平面の空間位置又は体軸、例えば大腿骨機械軸又は脛骨軸の空間位置が既知である。このことにより、身体に固定される前記参照装置の参照を利用することが可能である。前記参照装置が空間追跡される際、身体独自の構造又は軸、表面又は平面等の対象の幾何学形状を、この参照装置を用いて追跡することができる。

【0053】

前記参照装置の患者の身体独自の構造又はこれによって規定される軸、表面、又は平面に対する位置が既知である際に、身体独自の構造、軸、表面、又は平面の空間位置の変化をデータ処理装置がそれを以て決定できる精度をデータ処理装置が評価するように及び精度が不十分である場合に、少なくとも1つのマーカ要素の位置を変化させることを又は前記マーカ要素配置に少なくとも1つの更なるマーカ要素を付加することを提案する表示を前記データ処理装置が前記誘導システムの表示ユニット上に出力するように、前記データ処理装置が構成されプログラムされることが特に有利である。このことは、身体独自の構造、軸、表面、又は平面に関する精度を増進する可能性を与える。例えば股関節又は膝の手術では、患者の解剖学的状態を知るために、身体独自の構造、軸、表面、又は平面を、前記参照装置に基づき極力正確に追跡することが有利である。

30

【0054】

好ましくは実際の介入前に、患者の身体上でマーカ要素の配置において使用されるべき前記マーカ要素の前記数及び／又は位置に関する使用者への表示、特に前記マーカ要素の互いからの距離及び／又はマーカ要素の互いに対する配置に関する使用者への表示及び／又は前記マーカ要素を患者の身体に前記固定具を介してどのように固定するかに関する表示を、データ処理装置が前記誘導システムの表示ユニット上、例えばディスプレイ画面上に出力するように前記データ処理装置が構成されプログラムされることが有利である。例として前記誘導システムは、マーカ要素の前記数、マーカ要素の互いからの距離、マーカ要素の相対位置、身体部分の種類、及び／又は固定の種類を提案し、これによって前記参照装置の配置の外科医への案内及び補助を提供することができる。特にこのことは、前記参照装置を用いて極力正確な参照を達成する目的で行われる。

40

【0055】

前記マーカ要素の数及び／又は相対的配向、患者の身体上の適所に固定されるマーカ要

50

素の位置に関するマーカ要素配置のパターン及び／又は前記マーカ要素が患者の身体に前記固定具を介してどのように固定されるかに関するマーカ要素配置のパターンを記憶する記憶ユニットを前記誘導システムが含み、前記記憶ユニットから読み出される前記パターンのうちの少なくとも１つを考慮に入れる表示をデータ処理装置が出力するように、前記データ処理装置が構成されプログラムされることが有利であることが分かる。使用者は、前記パターン又は「テンプレート」を基礎にした表示を自らに対して出力させることができる。これによって、外科医に、経験値及び／又は予備知識を基礎にした前記マーカ要素の位置決め及び／又は固定を、特に明確に案内し補助することができる。

【００５６】

冒頭に言及したように、本発明は更に方法に関する。上で言及した種類の参照装置を含む、上で言及した種類の外科用誘導システムを使用して、外科用参照装置を空間追跡するために、これも冒頭で仮定した目的を、それを用いて達成することのできる本発明による方法であって、前記誘導システムの検出装置が、前記マーカ要素により放出又は反射された放射線を検出するとともにこの放射線に関連付けられる位置データを提供し、前記誘導システムのデータ処理装置が、前記位置データを処理して前記参照装置の空間位置及び配向を決定し、前記参照装置の空間位置及び配向の変化を決定する、方法が実現される。

【００５７】

本発明により構築される前記参照装置及び本発明により構築される前記誘導システムに関連して達成することのできる前記利点は、前記方法を使用して達成することができる。従って繰り返しを回避するために、各実施形態に関連しても、上で述べたことを参照する。前記参照装置及び前記誘導システムの有利な実施形態を使用して、前記方法の有利な例示的实施形態を形成することができる。従ってこの点に関しても同様に、上で述べたことを参照する。

【００５８】

本発明の好適な実施形態の以下の記載は、図面と合わせると、本発明をより詳細に説明するように働く。

【図面の簡単な説明】

【００５９】

【図１】本発明による方法の有利な例示的实施形態を実行するように構成され、本発明により構築される参照装置の有利な実施形態を含む、本発明により構築される誘導システムの患者に適用されるものとして示す斜視図。

【図２】図１の細部図Ａの縮尺を拡大した図。

【図３】図１の誘導システムの参照装置の斜視図（開放状態における）、ならびに患者の脚部。

【図４】参照装置のキャリア体上の適所に固定される前の参照装置のマーカ要素（部分的に表す）。

【図５】キャリア体に固定されるものとしてのマーカ要素（部分的に表す）。

【図６】図３に対応する本発明により構築される参照装置の第２の有利な実施形態に関連する図。

【図７】図３に対応する本発明により構築される参照装置の第３の有利な実施形態に関連する図。

【図８】側面図における図７の参照装置（部分的に表す）。

【図９】図３に対応する本発明により構築される参照装置の第４の有利な実施形態に関連する図。

【図１０】図９の参照装置の側面図（部分的に表す）。

【図１１】本発明により構築される参照装置の第５の有利な実施形態の略側面図。

【図１２】本発明により構築される参照装置の第６の有利な実施形態の略側面図。

【図１３】本発明により構築される参照装置のキャリア体の略上面図。

【発明を実施するための形態】

【００６０】

10

20

30

40

50

図 1 は、本発明により構築される、参照文字 10 で表す誘導システムの有利な実施形態の斜視図を、手術台 12 上に横臥位で置かれた患者 14 と共に示す。

【0061】

誘導システム 10 は、コンピュータ 18 の形態のデータ処理装置 16 と、このデータ処理装置に接続されたディスプレイ画面 22 の形態の表示ユニット 20 とを含む。更に、誘導システム 10 は、特にステレオカメラ 26 を含む検出装置 24 を含む。ステレオカメラ 26 により、電磁放射線、特に赤外放射線を検出し、対応する信号をデータ処理装置 16 に送信することができる。ステレオカメラ 26 は電磁放射線を放出することもできるのであり、この電磁放射線は誘導システム 10 の参照装置により反射され、その後ステレオカメラ 26 により再度検出される。

10

【0062】

図 1 は、本発明により構築される参照文字 28 で表す参照装置の有利な実施形態を示す。この参照装置を、図 2 で拡大して、図 3 でより詳細に示す。本事例において、参照装置 28 は、患者 14 の身体部分、つまり例えば膝の近傍の大腿 30 に固定される。例えば膝又は股関節の外科的処置中、大腿 30 が空間移動すると、参照装置 28 も空間移動する。参照装置は、参照装置 28 の空間移動、故に大腿 30 の空間移動を誘導システム 10 がそれに基づき決定することのできる参照を規定する。続いて説明するように、特に参照装置 28 及び大腿 30 の位置及び / 又は配向を、コンピュータ 18 により決定することができる。

【0063】

参照装置 28 は、複数のマーカ要素 34 を有する外科用標示具 32 を含む。マーカ要素 34 は同一構成である。本事例では合計で 4 つのマーカ要素 34 が存在する。

20

【0064】

図 3 ~ 図 5 の略図に、マーカ要素 34 の組立てを見ることができる。各マーカ要素 34 は基部要素 36 を含む。基部要素 36 は、ステレオカメラ 26 からの電磁放射線を反射する反射要素 38 用の基部又はソケットを形成する。マーカ要素 34 は、反射要素 38 を保護するためのフード形保護要素 40 を有し、前記保護要素 40 は反射要素 38 及び基部要素 36 を被覆するのであり、ステレオカメラ 26 の電磁放射線に対して透明である。

【0065】

参照装置 28 は、標示具 32 を患者 14 に固定するための固定具 42 を含む。固定具 42 は、患者 14 に取り外し可能に固定することのできるキャリア体 44 を含む。本事例において、キャリア体 44 は全てのマーカ要素 34 に関連付けられるのであり、以下で説明するように、これらのマーカ要素はキャリア体上の適所に固定することができる。

30

【0066】

参照装置 28 において、キャリア体 44 は包帯 46 である。例として包帯 46 は織物複合材又はゴム弾性材料から製作することができる。包帯 46 は、開放した長尺状態 (図 3) から、大腿 30 をリングの形状に周回するリング形状状態へ転移することができる。

【0067】

包帯 46 は長さについて可変であり、それ自体固定することができる。これを目的として、包帯はその第 1 の側にて、包帯 46 の反対側に位置する包帯区域 50 に通過させることのできる小穴 48 を有するため、これによって包帯 46 はピンと引っ張ることができる。別法として、例えばバックル、ホックを経由して又はフック及びループ閉鎖具 (図示せず) を通して、包帯 46 それ自体の固定を成就することができる。

40

【0068】

包帯 46 は変形可能であり、これによって包帯は患者 14 の解剖学的組織に非常に良好に適応することができる。包帯区域 50 及び小穴 48 を経由して包帯の長さを調整する付加的な可能性により、包帯 46、故に参照装置 28 は特に汎用的であると分かる。

【0069】

キャリア体 44 は、意図する使用中に患者 14 の方を向くその側に、摩擦係数増加要素、例えばシリコン材料のスタッド又はリブを有することができる。このことは、包帯 4

50

6 それ自体を固定することに加えて、包帯 4 6 を患者 1 4 に確実に固定する可能性を与える。

【 0 0 7 0 】

固定具 4 2 は更に、協働する固定要素 5 2、5 4 を含む。

【 0 0 7 1 】

各マーカ要素 3 4 に固定要素 5 2 が関連するのであり、前記固定要素 5 2 はそれぞれの基部要素 3 6 に固定される。固定要素 5 2 はループ又はフックテープである。固定要素 5 4 は、キャリア体 4 4 上のフックテープ又はループテープであり、それぞれのマーカ要素 3 4 上のループ又はフックテープと協働することができる。

【 0 0 7 2 】

結果として、固定要素 5 2、5 4 はフック及びループ接続部 5 6 を形成する。マーカ要素 3 4 は、フック及びループ接続部 5 6 を介してキャリア体 4 4 上の適所に取り外し可能に固定することができる。各マーカ要素 3 4 は、キャリア体 4 4 上の適所に個々に固定し、このキャリア体から再度取り外すことができるのであり、これによって、マーカ要素は、互いから独立して位置決めすることができ、互いから独立して、固定具 4 2 を介して患者 1 4 上の適所に固定することができる。

【 0 0 7 3 】

マーカ要素 3 4 は、互いに組み合わさってマーカ要素配置 5 8 を形成する。マーカ要素配置 5 8 はその幾何学形状に関して可変である。というのも、マーカ要素 3 4 が共に堅く接続されるのではなく、キャリア体 4 4 に個々に固定できるからである。包帯 4 6 が変形することによりマーカ要素配置 5 8 の幾何学形状も変わることができる。

【 0 0 7 4 】

マーカ要素 3 4 は包帯 4 6 上の適所に個々に固定されるため、マーカ要素 3 4 の互いに対する相対移動、故にマーカ要素配置 5 8 の幾何学形状の変化を生じることができる。

【 0 0 7 5 】

この点について、マーカ要素 3 4 が異なる移動度を有することが可能である。その際、1 つ以上のマーカ要素 3 4 が、マーカ要素配置 5 8 内での 1 つ以上の他のマーカ要素 3 4 よりも高い移動度を有することができる。逆に、1 つ以上のマーカ要素 3 4 が、マーカ要素配置 5 8 内での 1 つ以上の他のマーカ要素 3 4 よりも低い移動度を有することが可能である。

【 0 0 7 6 】

キャリア体 4 4 上に少なくとも 1 つのマーカ要素 3 4 を再位置決めすることによっても、マーカ要素配置 5 8 の幾何学形状を変えることができる。フック及びループ接続部 5 6 により形成される取り外し可能な接続に基づき、使用者はキャリア体 4 4 から少なくとも 1 つのマーカ要素 3 4 を取り外し、このマーカ要素をキャリア体上の適所に異なる位置において再固定することができる。

【 0 0 7 7 】

マーカ要素配置 5 8 は、マーカ要素 3 4 が全部取り外されることにより又は標示具 3 2 に少なくとも 1 つの更なるマーカ要素 3 4 が付加されることにより、変えることもできる。

【 0 0 7 8 】

本発明により構築される参照装置の更なる有利な実施形態を、以下で図 6 ~ 図 1 2 を参照して検討することにする。同一である又は機能的に等価であるそれぞれの参照装置の特徴又は部品を表すために、同じ参照文字を使用する。

【 0 0 7 9 】

図 6 は、4 つのマーカ要素 3 4 を有する参照装置 6 0 を示す。固定具 4 2 は、それ自体閉じている環状の管状体 6 2 (又はストッキング体 6 2) の形態に構成されるキャリア体 4 4 を含む。

【 0 0 8 0 】

管状体 6 2 は、例えば織物複合材構造として製作され又はゴム弾性材料から製作される

10

20

30

40

50

。特に管状体 6 2 は、患者 1 4 の解剖学的組織に適応するように変形可能である。ここでも、患者 1 4 の方を向く側に摩擦係数増進要素を設けることができる。患者 1 4 から離れる方を向く側は、固定要素 5 2 (図示せず)と協働するための固定要素 5 4 が上に配置される。従って、参照装置 6 0 も、マーカ要素 3 4 が管状体 6 2 にフック及びループ接続部を介して個々にかつ取り外し可能に接続されることを可能にする。

【 0 0 8 1 】

図 7 及び図 8 は、4 つのマーカ要素 3 4 を同じように含む、参照文字 6 4 で表す参照装置を示す。固定具 4 2 はキャリア体 4 4 を含む。キャリア体 4 4 は接着パッチ 6 6 の形態に構成される。固定具 4 2 は接着パッチ 6 6 上に接着層 6 8 を含み、接着パッチはこの接着層を介して患者 1 4 に、特に大腿 3 0 に取り外し可能に装着することができる。

10

【 0 0 8 2 】

固定具 4 2 は更に、各マーカ要素 3 4 上に接着層の形態に同じように構成される固定要素 7 0 を含む。このことにより、マーカ要素 3 4 は個々に位置決めしつつ、接着パッチ 6 6 に接着によって固定することができる。好ましくは、マーカ要素 3 4 は接着パッチ 6 6 から取り外すことができる。

【 0 0 8 3 】

接着層に代わるものとして、マーカ要素 3 4 を接着パッチ 6 6 に固定するためのフック及びループ接続部 5 6 を採用することができる。

【 0 0 8 4 】

接着パッチ 6 6 は変形可能であり、これによって接着パッチは患者 1 4 の解剖学的組織に特に良好に適応することができる。

20

【 0 0 8 5 】

図 9 及び図 1 0 は、参照文字 7 2 で表す参照装置を示す。参照装置 7 2 は、同じように 4 つのマーカ要素 3 4 を含む。参照装置 7 2 では、マーカ要素 3 4 用の共通のキャリア体が省略される。代わりに、マーカ要素は患者 1 4 に、特に大腿 3 0 に、個々に固定することができる。これを目的として、固定具 4 2 は各マーカ要素 3 4 上に、接着層の形態に構成された固定要素 7 0 を含む。

【 0 0 8 6 】

各マーカ要素 3 4 は接着によって患者 1 4 に個々に固定することができる。大腿 3 0 の変形の能力に基づき、マーカ要素 3 4 も互いに対して移動可能である。

30

【 0 0 8 7 】

当然ながら、複数のマーカ要素 3 4 が、接着によって患者 1 4 に共通の接着層 7 0 を介して装着されることを実現することができる。

【 0 0 8 8 】

図 1 1 は、その 2 つのマーカ要素 3 4 を例証的に示す、参照文字 7 4 で表す参照装置を示す。マーカ要素 3 4 は、フック及びループ接続部 5 6 を介してキャリア体 4 4 (例えば包帯 4 6、管状体 6 2、又は接着パッチ 6 6)に接続される。一方これらのマーカ要素は、キャリア体上の適所に接着層 7 0 を介して固定することもできよう。

【 0 0 8 9 】

参照装置 7 4 において、固定具 4 2 はその患者 1 4 の方を向く側に、キャリア体 4 4 上の適所に固定される固定要素 7 6 を含む。固定要素 7 6 は吸着カップの形態に構成される。キャリア体 4 4 は、吸着カップ 7 6 を介して患者 1 4 上の適所に、取扱い易いやり方で取り外し可能に固定することができる。

40

【 0 0 9 0 】

図 1 2 において部分的に表す参照装置 7 8 のマーカ要素 3 4 を 1 つのみ示すが、参照装置 7 8 は、より多くの例えば 4 つのマーカ要素 3 4 を有する。

【 0 0 9 1 】

固定具 4 2 は固定要素 8 0 を含む。固定要素 8 0 は、基部要素 3 6 の患者の方を向く側に配置される吸着カップの形態に構成される。吸着カップ 8 0 は、マーカ要素 3 4 を、患者 1 4、特に大腿 3 0 に取り外し可能に接続するための取扱い易い仕方を提供する。

50

【 0 0 9 2 】

特に吸着カップの形態に構成される固定要素を、参照装置 6 4 及び 7 4 の異形において採用することもできる。

【 0 0 9 3 】

図 1 3 は、本発明により構築される参照装置の有利な実施形態におけるキャリア体 4 4 の一部を略上面図において示す。キャリア体 4 4 は例えば包帯 4 6 又は管状体 6 2 である。

【 0 0 9 4 】

キャリア体 4 4 は、ガスの特に空気等の空洞 8 2 を形成する。空洞 8 2 には、キャリア体 4 4 上にある接続要素 8 4 により陰圧又は陽圧を印加することができるのであり、これによって、キャリア体 4 4 の寸法安定性を増進することができる。空洞 8 2 をガス密のやり方で密閉するために、接続要素 8 4 には上に弁要素 8 6 を設けることができる。

10

【 0 0 9 5 】

誘導システム 1 0 は、吸引ポンプ及び / 又は圧力ポンプ等の圧力印加素子を含むことができる。圧力印加素子は、図面には示さない吸引及び / 又は圧力導管を介して接続要素 8 4 に接続することができ、これによってキャリア体 4 4 を収縮又は膨張させることができる。

【 0 0 9 6 】

例として、患者 1 4 にキャリア体 4 4 が固定されることを、キャリア体がこのキャリア体に圧力を印加させることなく実現することができる。続いて、キャリア体 4 4 はこのキャリア体に陰圧又は陽圧を印加させ、患者 1 4 へのその固定を改良することができる。同時に、キャリア体 4 4 の寸法安定性を増進することができる。これによってキャリア体 4 4 の変形可能性が低減されるため、これによって、マーカ要素 3 4 の互いに対する移動度をも低減することができる。

20

【 0 0 9 7 】

参照装置 2 8 の代わりに又はこの参照装置に加えて、誘導システム 1 0 内に参照装置 6 0、6 4、7 2、7 4、及び / 又は 7 8 を採用することができる。

【 0 0 9 8 】

参照装置 2 8、6 0、6 4、7 2、7 4、及び 7 8 全てに関して、いずれの場合もマーカ要素 3 4 により形成されるマーカ要素配置 5 8 は柔軟性がある。特に、包帯 4 6、管状体 6 2、接着パッチ 6 6 の変形可能性及び大腿 3 0 の変形可能性に基づき、そして前に言及したように、1 つ以上のマーカ要素 3 4 を再位置決めし、取り外し、又は付加することにより、マーカ要素配置を変えることができる。

30

【 0 0 9 9 】

参照装置 2 8、6 0、6 4、7 2、7 4、及び 7 8 は全て、非侵襲性のやり方で患者 1 4 に固定できるという大きな利点を有するのであり、これによって、特に股関節又は膝の手術の処置における患者 1 4 への付加的な心理的衝撃を回避することができる。

【 0 1 0 0 】

以下において、大腿 3 0 の位置及び配向の変化を決定するための参照装置 2 8 の空間追跡を検討する。以下で述べることは、参照装置 6 0、6 4、7 2、7 4、及び / 又は 7 8 が使用される事例にも当てはまる。

40

【 0 1 0 1 】

参照装置 2 8 において、マーカ要素 3 4 が互いに対して移動し、これによってマーカ要素配置 5 8 の幾何学形状が変化するという可能性が存在するが、コンピュータ 1 8 は依然として検出装置 2 4 からの位置データに基づき、参照装置 2 8 の、故に大腿 3 0 の位置及び配向の変化を決定することができる。特に、このことは、マーカ要素 3 4 の互いに関する相対移動が可能ではあるがこの相対移動が空間におけるマーカ要素配置 5 8 の絶対移動より概して小さいという前提を考慮に入れることにより現実化される。これによって、参照装置 2 8 の固定が非侵襲的であるにもかかわらず、大腿 3 0 の位置及び配向の十分な決定を、依然として信頼できるやり方で行うことができる。

50

【0102】

誘導システム10では、特に、参照装置28が空間移動される際にコンピュータ18がマーカ要素配置58の幾何学形状を、ある意味「自動的に」決定するという可能性が存在する。例えば、実際の介入前に、装着された包帯46を包含する大腿30を移動させるよう、使用者にディスプレイ画面22上で表示を提示することができる。コンピュータ18は、検出装置24の位置データを分析して、マーカ要素配置58の幾何学形状を、マーカ要素34の存在、それらの数、及び相対的配置の事前知識なしに決定することができる。

【0103】

マーカ要素配置58の幾何学形状は、コンピュータの記憶ユニット88内に記憶させることができる。

10

【0104】

大腿30が移動される際、コンピュータ18は位置データに基づき、マーカ要素34の自己移動度を更に決定することができる。ここで、マーカ要素34の自己移動度とは、特に、マーカ要素配置58内で他のマーカ要素34に対して移動するその能力であると見做すことができる。マーカ要素の移動は、例えば、包帯46それ自体が変形する結果として又は大腿30が変形することに基づき又はマーカ要素34が包帯46に柔軟に固定されることに基づき、生じる。

【0105】

自己移動度の決定のために、コンピュータ18は、マーカ要素34が移動できる程度を及び/又はマーカ要素が中で移動できる空間方向を決定することができる。例として、コンピュータ18は各マーカ要素34のための移動度の楕円体を規定するのであり、参照装置28を空間追跡するために、普通はマーカ要素34が、前記移動度楕円体の範囲内で、マーカ要素配置58の静止した配置に対して移動することが前提になる。

20

【0106】

マーカ要素34の自己移動度も記憶ユニット88内に記憶することができる。これらの移動度は、マーカ要素配置58の幾何学形状のように、参照装置28を空間追跡するための基礎と解釈される。

【0107】

マーカ要素配置58の幾何学形状及びマーカ要素34の自己移動度を考慮に入れて、コンピュータ18は、信頼できる参照装置28の空間追跡がそれを以て可能である精度の評価を下すことができる。コンピュータ18は、これが事実ではなさそうだとわかると、このことを例えばディスプレイ画面22を介して使用者に表示することができる。前記表示は、少なくとも1つのマーカ要素34を再位置決めする又は少なくとも1つのマーカ要素34を付加する提案を含むことができる。少なくとも1つのマーカ要素34をこのように再位置決めする又は付加する場合、誘導システムは、マーカ要素配置58を新規に記憶し、このマーカ要素配置を、参照装置28を更に追跡するための基礎と解釈することができる。

30

【0108】

参照装置28が患者14の上に既に配置され固定されつつある際に使用者を更に補助するために、誘導システム10内に記憶された経験則に頼ることができる。

40

【0109】

マーカ要素配置58の事前設定可能な幾何学形状を形成するために、例として、記憶ユニット88は、マーカ要素34の数及び/又は相対的配置に関して及び/又はキャリア体44上でのその位置決めに関して、マーカ要素配置のパターン(「テンプレート」として知られているもの)を中に記憶しておく。更にそれぞれのパターンが、患者14上の参照装置28の種類又は配置に関連のある情報又はそれぞれの参照装置28、60、64、72、74、又は78の利点に関連のある情報を、中に記憶しておくことができる。

【0110】

このようなパターン内に記憶された予備知識に基づき、コンピュータ18は、マーカ要素配置58の幾何学形状を確実に認識するよう誘導システム10に求めることのできるよ

50

うな仕方で外科医が参照装置 2 8 (又は他の参照装置のうちの任意のもの)を、特にそのマーカ要素 3 4 を患者 1 4 に固定するのを補助する案内を、ディスプレイ画面 2 2 を介して外科医に提供することができる。

【0111】

参照装置 2 8 を空間追跡する際、コンピュータ 1 8 は位置データを分析すると、マーカ要素配置 5 8 内でのマーカ要素 3 4 の移動を、その自己移動度を考慮に入れることにより補償することができる。特に、位置データがそれぞれの自己移動度の大きさに応じて異なって重み付けされる可能性が存在する。例として、比較的小さい自己移動度を有するマーカ要素 3 4 の位置データは、その自己移動度が比較的大きいマーカ要素 3 4 の位置データよりも信用できるものと見做すことができる。このことにより、コンピュータ 1 8 は、参照装置 2 8 の空間追跡における信頼性及び決定可能性の目安を確立することができる。

10

【0112】

参照装置 2 8 の空間追跡の際、その位置及び/又は配向の変化を決定するために、検出装置 2 4 は連続する時間間隔において(例えば 25 Hz の周波数にて)データ組を確立する。これらのデータ組が、コンピュータ 1 8 により、マーカ要素 3 4 の位置データに関して分析される。例として、コンピュータ 1 8 は、マーカ要素配置 5 8 内でのマーカ要素 3 4 の移動が閾値移動を超えるかどうかを判断することができる。例として、マーカ要素 3 4 の以前に決定された自己移動度を、閾値条件として使用することができる。

【0113】

この場合、空間において参照装置 2 8 を識別するために、コンピュータ 1 8 は対応するマーカ要素 3 4 のその位置データに、より低い重み付けを与えるよう決定することができる。必要な場合、進行している決定中、前記マーカ要素 3 4 の位置データは完全に無視することさえできる。このことは、残りのマーカ要素 3 4 の位置データに基づき、マーカ要素配置 5 8 の故に参照装置 2 8 の空間位置及び配向を一義的に決定することが可能である場合、特に可能である。

20

【0114】

これに応じて、マーカ要素配置 5 8 内でのその移動が閾値移動を下回るマーカ要素の位置データを、特別に信用できるものとして使用することができる。その際、このようなマーカ要素 3 4 は、例えば、空間におけるマーカ要素配置 5 8 の絶対移動を導く基礎としてその位置データが使用される参照マーカ要素として、使用することができる。

30

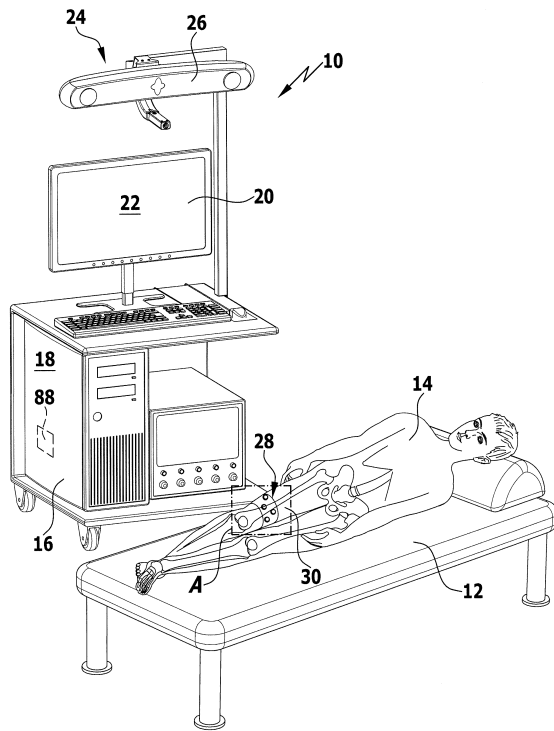
【0115】

コンピュータ 1 8 は、参照装置 2 8 の追跡中、マーカ要素 3 4 の自己移動度を監視し、必要な場合は更新することができるため、この移動度は更なる計算の基礎として使用することができる。

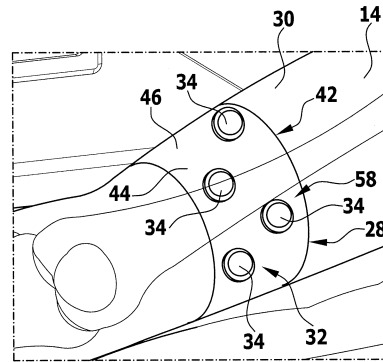
【0116】

これに応じて極力正確な参照を達成する目的で、参照装置の追跡中、少なくとも 1 つのマーカ要素 3 4 を再位置決めするために又は少なくとも 1 つのマーカ要素 3 4 を付加するために、ディスプレイ画面 2 2 上に出力された表示を使用者に提示することも可能である。

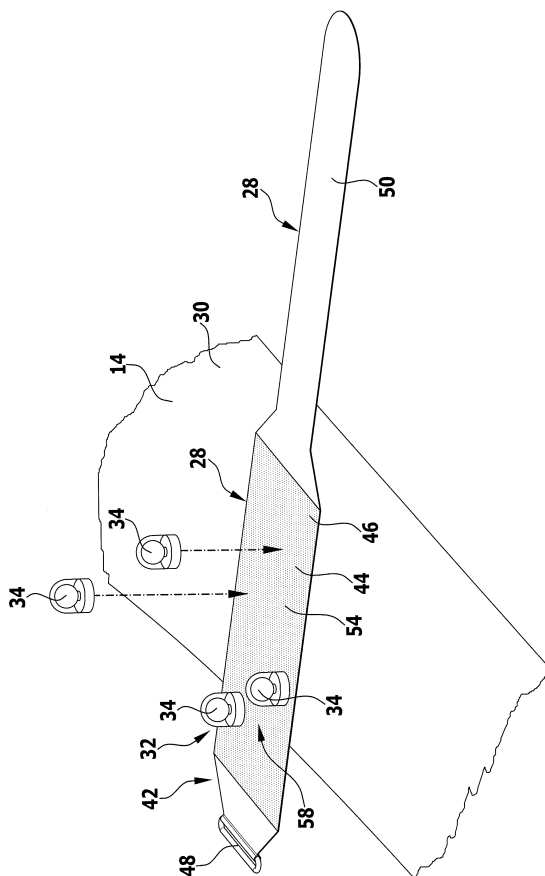
【図 1】



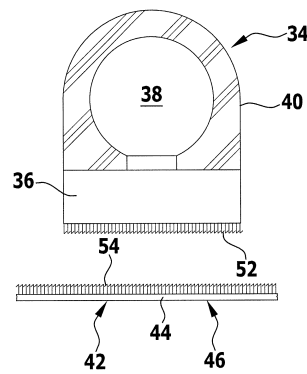
【図 2】



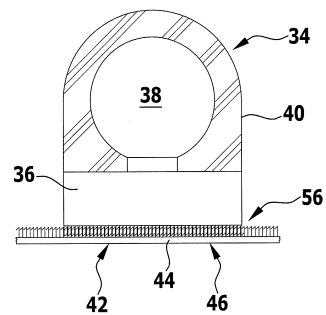
【図 3】



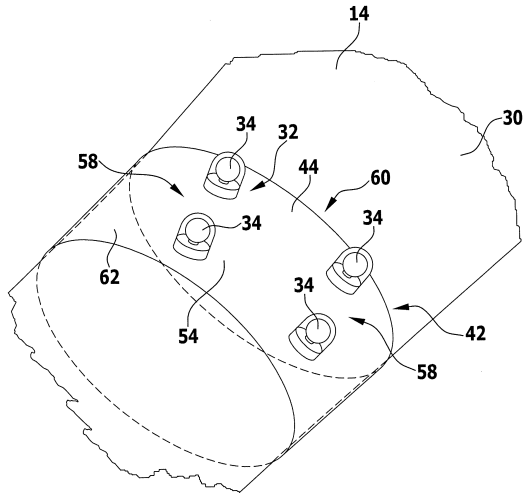
【図 4】



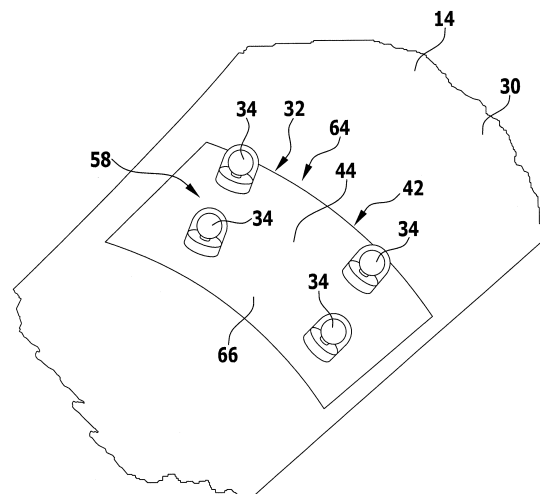
【図 5】



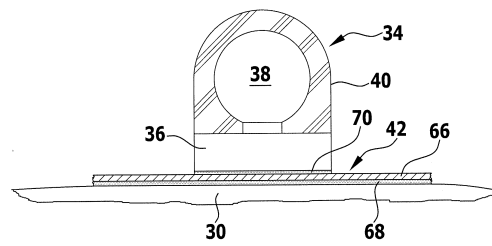
【図 6】



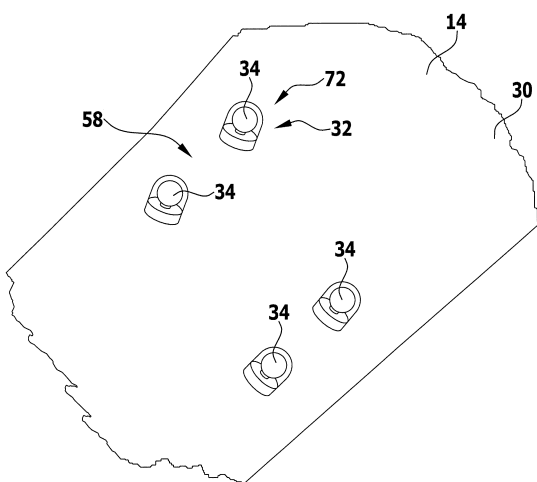
【図 7】



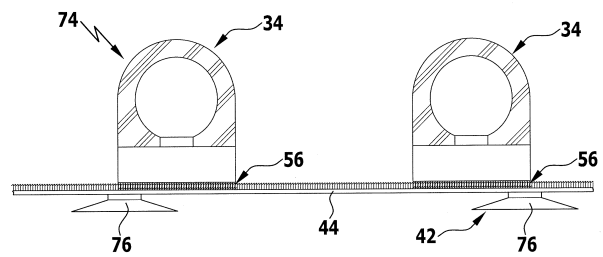
【図 8】



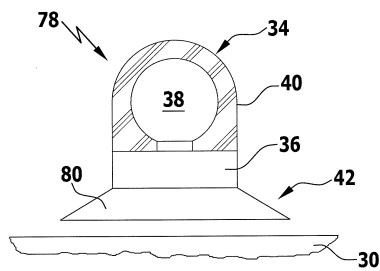
【図 9】



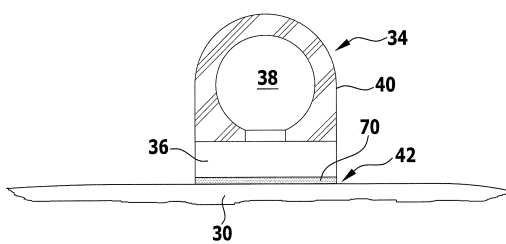
【図 11】



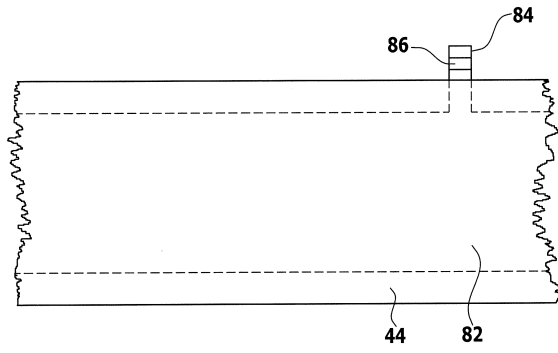
【図 12】



【図 10】



【図 13】



フロントページの続き

(72)発明者 サッシャ ベネケ

ドイツ、26835 ホルトラント - ニュケ、ケーニッヒシュトラーセ 77

審査官 槻木澤 昌司

(56)参考文献 特表2006 - 508719 (JP, A)

特開2010 - 099471 (JP, A)

特開平11 - 318937 (JP, A)

特開2005 - 066345 (JP, A)

国際公開第2012 / 068679 (WO, A1)

米国特許第05891034 (US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 34 / 00 - 34 / 20

A61B 90 / 00

A61B 17 / 56

A61F 2 / 46