



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105208958 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 30

(21) 申请号 201480015324. 0

亚历克斯·潘瑟

(22) 申请日 2014. 03. 14

尼桑坦·尚穆加尔特那姆 威廉·劳

(30) 优先权数据

(74) 专利代理机构 北京京万通知识产权代理有限公司 11440

61/801, 746 2013. 03. 15 US

代理人 魏振华 万学堂

61/801, 143 2013. 03. 15 US

61/800, 155 2013. 03. 15 US

61/818, 325 2013. 05. 01 US

61/818, 255 2013. 05. 01 US

61/924, 993 2014. 01. 08 US

(51) Int. Cl.

A61B 19/00(2006. 01)

A61B 1/05(2006. 01)

A61B 5/055(2006. 01)

A61B 5/06(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/CA2014/050270 2014. 03. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/139022 EN 2014. 09. 18

(71) 申请人 圣纳普医疗(巴巴多斯)公司

地址 巴巴多斯布里奇顿

(72) 发明人 卡梅伦·皮龙 迈克尔·伍德

盖尔·西拉 乔舒亚·里士满

穆鲁加斯·尤瓦拉吉

门罗·M·托马斯 韦斯·雷奇斯

西蒙·亚历山大 戴维·盖洛普

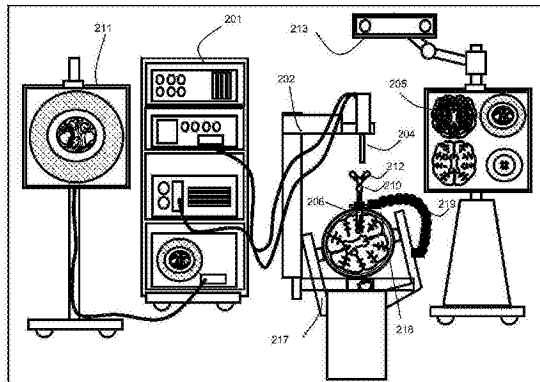
权利要求书5页 说明书15页 附图15页

(54) 发明名称

用于微创治疗的导航和模拟的系统和方法

(57) 摘要

本发明所公开的是用于微创治疗的导航和模拟系统及方法,其中导航系统导入使用因患者而异的术前图像的规划方法。导航系统在医疗程序期间使用术中成像来更新术前图像,并且提供被跟踪的手术工具沿着从术前图像准备的手术路径的图像。



1. 一种支持医疗程序的导航系统,包括:

导航模块,其被配置用于控制一个或多个手术器械的轨迹和视觉显示,所述导航模块具有电源、用导航控制软件编程的处理器控制模块、连接到所述处理器控制模块的存储装置,在所述存储装置中存储有在经受所述医疗程序的解剖部分上要遵循的手术轨迹路径规划;

至少一个显示器,其用于显示

由所述手术轨迹路径规划限定的手术路径,

所述解剖部分的术前图像,和

在所述医疗程序中使用的一个或多个医疗器械;

所述一个或多个医疗器械中的每一个包括与其相关联的至少一个可唯一地识别的跟踪标记,

所述一个或多个医疗器械的虚拟表示,其存储在所述存储装置中且带有其相关联的可唯一地识别的跟踪标记;

经受所述医疗程序的患者的所述解剖部分的所述术前图像与所述解剖部分配准;

跟踪系统,其与所述导航模块通信以用于使用所述一个或多个可唯一地识别的跟踪标记和相对于所述配准的解剖部分的相关联的虚拟表示跟踪所述一个或多个医疗器械;以及

所述导航模块,其包括引导机构以在视觉上辅助外科医生沿着多段手术路径平移正被所述跟踪系统跟踪的所述一个或多个医疗器械中的一个。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,包括至少一个成像装置,所述至少一个成像装置被配置成在所述医疗程序期间插入所述解剖部分并且采集所述解剖部分内的局部区域的术中图像,所述至少一个成像装置包括与其相关联的至少一个可唯一地识别的跟踪标记,所述至少一个成像装置由所述跟踪系统跟踪,并且其中,所述导航模块用指令编程以基于所述被跟踪的成像装置相对于所述解剖部分的位置信息、在所述医疗程序期间使用所述局部区域的所述术中图像来更新所述解剖部分内的所述局部区域的所述术前图像。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其中,所述术前图像使用 MRI 采集,并且其中,所述成像装置是插入所述解剖部分内的可插入的 MRI 装置,并且其中,所述导航模块被编程以使用局部的术中 MRI 图像自适应地更新所述术前 MRI 图像的部分,所述局部的术中 MRI 图像是使用所述可插入的 MRI 装置采集的。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以提供定位准确的图,所述图将在所述医疗程序期间采集的术中信息与在所述解剖部分中采集所述信息的位置关联。

5. 根据权利要求 4 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以通过空间上相关的彩色图表示所述定位准确的图。

6. 根据权利要求 2、3、4 或 5 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以允许定量配准,在所述定量配准中,绝对的定量量度在术中被测量并且使用该测量的绝对定量量度来配准使用一个或多个成像方式获得的图像。

7. 根据权利要求 6 所述的系统,其中,所述绝对定量量度包括 MRI (T1)、MRI (T2)、细胞密度、组织密度、组织各向异性、组织刚度、单位体积或面积的流体流量、电导率、pH 和压力中的任一者或组合。

8. 根据权利要求 2 至 7 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以计算正由所述至少一个成像装置成像的组织的生物力学特性,并且使用所述计算的生物力学特性来更新经受所述医疗程序的所述解剖部分的组织模型。

9. 根据权利要求 2 至 8 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以分析来自所述至少一个成像装置采集的所述术中图像的组织图案并且在所述组织图案与所述术前图像之间形成比较,并且基于所述比较,生成所述解剖部分的变形的术前模型。

10. 根据权利要求 2 至 9 中的任一项所述的系统,其中,所述成像装置是超声波成像装置、光学相干断层扫描成像装置、光声成像装置和光学成像装置中的任一者。

11. 根据权利要求 2 至 10 中的任一项所述的系统,其中,所述至少一个成像装置被配置用于对组织结构成像,并且其中,所述导航模块被用指令编程以使用成像的组织结构的所述术中图像来更新所述组织结构的所述术前图像。

12. 根据权利要求 2 至 11 中的任一项所述的系统,其中,经受所述医疗程序的所述解剖部分是患者的脑部,并且其中,所述医疗程序是使用端口和导引器的基于端口的手术,并且其中,所述手术路径是由多段手术轨迹路径规划限定的多段手术路径。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中,所述至少一个成像装置被配置用于对所述脑部的组织结构成像,所述组织结构包括脑纤维束、脑沟结构、神经束和血管。

14. 根据权利要求 20 所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以用于比较所述术前成像与所述术中图像并且检测所述术前成像数据与所述实时术中成像之间的差异,并且在检测到差异时执行扫描以更新体积和 / 或 CT 扫描以更新术前或术中扫描体积。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以用于通过匹配脑沟图案、血管位置中的任一者或其组合、并且通过可量化的常见比较机制来比较和检测所述术前成像与所述术中图像之间的差异,所述常见比较机制包括弹性模量、组织各向异性和血液流量。

16. 根据权利要求 1 至 15 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被编程以在视觉上显示术前图像、术中图像、所述术前和术中图像的叠加、在所述术前和术中图像两者中由所述手术规划限定的所述手术路径、由所述导航模块基于所述术中成像计算的实际手术路径、以及由所述手术规划限定的所述手术路径与所述实际手术路径的叠加。

17. 根据权利要求 16 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以计算和显示从所述实际手术路径返回到由所述手术规划限定的所述手术路径的过程变化,所述过程变化与针对要避免或接近的所述解剖部分的区域而与所述手术规划相关联的标准一致。

18. 一种支持医疗程序的导航系统,包括:

导航模块,其被配置用于控制一个或多个手术器械的轨迹和视觉显示,所述导航模块具有电源、用导航控制软件编程的处理器控制模块、连接到所述处理器控制模块的存储装置;

至少一个显示器,其用于显示

所述解剖部分的术前图像,和

在所述医疗程序中使用的一个或多个医疗器械;

所述一个或多个医疗器械中的每一个包括与其相关联的至少一个可唯一地识别的跟踪标记,

所述一个或多个医疗器械的虚拟表示,其存储在所述存储装置中且带有其相关联的可唯一地识别的跟踪标记;

经受所述医疗程序的患者的所述解剖部分的所述术前图像与所述解剖部分配准;

跟踪相机,其与所述导航模块通信以用于使用所述一个或多个可唯一地识别的跟踪标记和相对于所述配准的解剖部分的相关联的虚拟表示跟踪所述一个或多个医疗器械;以及

成像装置,其被配置成插入所述解剖部分中,并且用以采集所述解剖部分内的局部区域的术中图像,所述成像装置包括与其相关联的至少一个可唯一地识别的跟踪标记,所述成像装置由所述跟踪相机跟踪;以及

所述导航模块,其被用指令编程以基于所述被跟踪的成像装置相对于所述解剖部分的位置信息、在所述医疗程序期间使用所述局部区域的所述术中图像来更新所述解剖部分内的所述局部区域的所述术前图像。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,其中,所述术前图像使用 MRI 采集,并且其中,所述成像装置是插入所述解剖部分内的可插入的 MRI 装置,并且其中,所述导航模块被编程以使用局部的术中 MRI 图像自适应地更新所述术前 MRI 图像的部分,所述局部的术中 MRI 图像是使用所述可插入的 MRI 装置采集的。

20. 根据权利要求 18 或 19 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以提供定位准确的图,所述图将在所述医疗程序期间采集的术中信息与在所述解剖部分中采集所述信息的位置关联。

21. 根据权利要求 20 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以通过空间上相关的彩色图表示所述定位准确的图。

22. 根据权利要求 18、19、20 或 21 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以允许定量配准,在所述定量配准中,绝对的定量量度在术中被测量并且使用该测量的绝对定量量度来配准使用一个或多个成像方式获得的图像。

23. 根据权利要求 22 所述的系统,其中,所述绝对定量量度包括 MRI (T1)、MRI (T2)、细胞密度、组织密度、组织各向异性、组织刚度、单位体积或面积的流体流量、电导率、pH 和压力中的任一者或组合。

24. 根据权利要求 18 至 23 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以计算正由所述至少一个成像装置成像的组织的生物力学特性,并且使用所述计算的生物力学特性来更新经受所述医疗程序的所述解剖部分的组织模型。

25. 根据权利要求 18 至 24 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以分析来自所述至少一个成像装置采集的所述术中图像的组织图案、并且在所述组织图案与所述术前图像之间形成比较,并且基于所述比较生成所述解剖部分的变形的术前模型。

26. 根据权利要求 18 至 25 中的任一项所述的系统,其中,所述成像装置是超声波成像装置、光学相干断层扫描成像装置、光声成像装置和光学成像装置中的任一者。

27. 根据权利要求 18 至 26 中的任一项所述的系统,其中,所述至少一个成像装置被配置用于对组织结构成像,并且其中,所述导航模块被用指令编程以使用成像的组织结构的所述术中图像来更新所述组织结构的所述术前图像。

28. 根据权利要求 18 至 27 中的任一项所述的系统,其中,经受所述医疗程序的所述解

剖部分是患者的脑部,并且其中,所述医疗程序是使用端口和导引器的基于端口的手术,并且其中,所述手术路径是由多段手术轨迹路径规划限定的多段手术路径。

29. 根据权利要求 28 所述的系统,其中,所述至少一个成像装置被配置用于对所述脑部的组织结构成像,所述组织结构包括脑纤维束、脑沟结构、神经束和血管。

30. 根据权利要求 18 至 29 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以用于比较所述术前成像与所述术中图像并且检测所述术前成像数据与所述实时术中成像之间的差异,并且在检测到差异时执行扫描以更新体积和 / 或 CT 扫描以更新术前或术中扫描体积。

31. 根据权利要求 30 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以用于通过匹配脑沟图案、血管位置中的任一者或组合并且通过可量化的常见比较机制来比较和检测所述术前成像与所述术中图像之间的差异,所述常见比较机制包括弹性模量、组织各向异性和血液流量。

32. 根据权利要求 18 至 31 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被编程以在视觉上显示术前图像、术中图像、所述术前和术中图像的叠加、在所述术前和术中图像两者中由所述手术规划限定的所述手术路径、由所述导航模块基于所述术中成像计算的实际手术路径、以及由所述手术规划限定的所述手术路径与所述实际手术路径的叠加。

33. 根据权利要求 32 所述的系统,其中,所述导航模块被编程以计算和显示从所述实际手术路径返回到由所述手术规划限定的所述手术路径的过程变化,所述过程变化与针对要避开或接近的所述解剖部分的区域而与所述手术规划相关联的标准一致。

34. 一种支持医疗程序的导航方法,包括:

将针对经受对解剖部分的医疗程序的患者的手术轨迹路径规划导入导航模块中;

显示

所述解剖部分的术前图像,和

由所述手术轨迹路径规划限定的通过所述解剖部分的手术路径,

将在所述医疗程序中使用的一个或多个医疗器械;

将经受所述医疗程序的所述患者的所述解剖部分的所述术前图像与所述解剖部分配准;

在所述医疗程序期间跟踪所述一个或多个医疗器械,比较所述被跟踪的医疗器械与存储在所述导航模块中的所述一个或多个医疗器械的虚拟表示;

采集所述解剖部分的术中图像并且更新所述术前图像;

基于所述更新的术中图像来确定并显示所述一个或多个医疗器械在所述解剖部分中的实际位置;

显示所述手术路径与所述实际位置之间的差异。

35. 根据权利要求 34 所述的方法,其中,经受所述医疗程序的所述解剖部分是患者的脑部,并且其中,所述医疗程序是使用端口和导引器的基于端口的手术,并且其中,所述手术路径是由多段手术轨迹路径规划限定的多段手术路径。

36. 根据权利要求 34 或 35 所述的方法,其中,包括比较所述术前成像与所述术中图像并且检测所述术前成像数据与所述实时术中成像之间的差异,并且在检测到差异时执行扫描以更新体积和 / 或 CT 扫描以更新术前或术中扫描体积。

37. 根据权利要求 36 所述的方法,其中,比较术前成像与所述术中图像的所述步骤包括匹配脑沟图案、血管位置中的任一者或组合并且通过可量化的常见比较机制进行,所述常见比较机制包括弹性模量、组织各向异性和血液流量。

38. 根据权利要求 35、36 或 37 所述的方法,其中,所述术前图像使用 MRI 采集,并且其中,所述成像装置是插入所述解剖部分内的可插入的 MRI 装置,使用局部的术中 MRI 图像自适应地更新所述术前 MRI 图像的部分,所述局部的术中 MRI 图像是使用所述可插入的 MRI 装置采集的。

39. 根据权利要求 35、36、37 或 38 所述的方法,包括提供定位准确的图,所述图将在所述医疗程序期间采集的术中信息与在所述解剖部分中采集所述信息的位置关联。

40. 根据权利要求 39 所述的方法,包括由空间上相关的彩色图来表示所述定位准确的图。

41. 根据权利要求 35 至 40 中的任一项所述的方法,其中,所述导航模块被编程以允许定量配准,在所述定量配准中,绝对的定量量度在术中被测量并且使用该测量的绝对定量量度来配准使用一个或多个成像方式获得的图像。

42. 根据权利要求 41 所述的方法,其中,所述绝对定量量度包括 MRI (T1)、MRI (T2)、细胞密度、组织密度、组织各向异性、组织刚度、单位体积或面积的流体流量、电导率、pH 和压力中的任一者或组合。

43. 根据权利要求 35 至 42 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以计算正由所述至少一个成像装置成像的组织的生物力学特性,并且使用所述计算的生物力学特性来更新经受所述医疗程序的所述解剖部分的组织模型。

44. 根据权利要求 35 至 43 中的任一项所述的系统,其中,所述导航模块被用指令编程以分析来自所述至少一个成像装置采集的所述术中图像的组织图案、并且在所述组织图案与所述术前图像之间形成比较,并且基于所述比较生成所述解剖部分的变形的术前模型。

45. 根据权利要求 35 至 44 中的任一项所述的系统,其中,所述成像装置是超声波成像装置、光学相干断层扫描成像装置、光声成像装置和光学成像装置中的任一者。

46. 根据权利要求 35 至 45 中的任一项所述的系统,其中,所述至少一个成像装置被配置用于对组织结构成像,并且其中,所述导航模块被用指令编程以使用成像的组织结构的所述术中图像来更新所述组织结构的所述术前图像。

用于微创治疗的导航和模拟的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求名称为“PLANNING, NAVIGATION AND SIMULATION SYSTEMS AND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE THERAPY”(用于微创治疗的规划、导航和模拟系统及方法)且于2013年3月15日提交的美国临时专利申请 No. 61/800, 155 的优先权, 该临时专利申请的全部内容以引用方式并入本文中。

[0003] 本申请还要求名称为“PLANNING, NAVIGATION AND SIMULATION SYSTEMS AND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE THERAPY”(用于微创治疗的规划、导航和模拟系统及方法)且于2014年1月8日提交的美国临时专利申请 No. 61/924, 993 的优先权, 该申请的全部内容以引用方式并入本文中。

[0004] 本申请还要求名称为“INSERT IMAGING DEVICE”(插入式像装置)且于2013年3月15日提交的美国临时专利申请 No. 61/801, 746 的优先权, 该申请的全部内容以引用方式并入本文中。

[0005] 本申请还要求名称为“INSERT IMAGING DEVICE”(插入式成像装置)且于2013年5月1日提交的美国临时专利申请 No. 61/818, 255 的优先权, 该申请的全部内容以引用方式并入本文中。

[0006] 本申请还要求名称为“INSERTABLE MAGNETIC RESONANCE IMAGING COIL PROBE FOR MINIMALLY INVASIVE CORRIDOR-BASED PROCEDURES”(用于基于微创通道的程序的可插入磁共振成像线圈探针)且于2013年3月15日提交的美国临时专利申请 No. 61/801, 143 的优先权, 该申请的全部内容以引用方式并入本文中。

[0007] 本申请还要求名称为“INSERTABLE MAGNETIC RESONANCE IMAGING COIL PROBE FOR MINIMALLY INVASIVE CORRIDOR-BASED PROCEDURES”(用于基于微创通道的程序的可插入磁共振成像线圈探针)且于2013年5月1日提交的美国临时专利申请 No. 61/818, 325 的优先权, 该申请的全部内容以引用方式并入本文中。

技术领域

[0008] 本公开涉及用于微创治疗和图像引导的医疗程序的导航系统和方法。

背景技术

[0009] 微创神经手术程序需要几何上准确且配准患者的成像数据, 以便于组织区分和靶向。迄今为止, 尚未实现成像(术前和术中)、手术进入和切除装置的真正整合。医疗装置仍然是单独的系统, 并且需要外科医生在认知上整合信息。

[0010] 诸如磁共振成像(MRI)、计算机断层扫描(CT)和正电子发射断层扫描(PET)的术前成像数据通过观察台静态地或通过导航系统动态地整合到手术室中。导航系统将装置配准患者, 并且将患者配准术前扫描, 以允许在监视器上在术前信息的背景中查看器械。

[0011] 术中成像系统主要由显微镜、内窥镜或外部视频观测器组成。这些是采集、记录和显示光学波长成像(2D的或立体的)的光学器械, 该光学波长成像通常以比外科医生肉眼

所能看到的增加的分辨率下被采集。该光学信息通常显示在屏幕上以供外科医生作为视频馈送查看,而导航的MRI/CT/PET数据将呈现在单独的屏幕上。

[0012] 已经进行了一些尝试以在导航屏幕上提供用来显示光学视频的小窗口,或者同样从在光学视频上的导航屏幕显示叠加。模式之间的准确配准、外科医生与装置之间的有效接口以及装置的真正整合仍然是难以实现的。

[0013] 基于端口的外科手术是一种微创外科手术技术,其中端口被引入以使用外科工具触及所关注的手术区域。不像诸如腹腔镜技术的其它微创技术,端口直径大于工具直径。因此,所关注的组织区域通过端口可见。相应地,在所关注的区域中的暴露组织在皮肤表面以下几厘米深处,并且可通过端口中的狭窄通道触及。若干问题通常妨碍或削弱了在术中环境中执行基于端口的导航的能力。例如,端口轴线相对于典型跟踪装置(TD)的位置是一个自由且不可控的参数,该参数抑制进入端口取向的确定。此外,由于程序所需设备而导致的可用的有限通路造成间接的进入端口跟踪是不现实且不可行的。另外,要求在程序期间对进入端口测角以进入脑内的许多区域,这使得对进入端口进行导航成为一个尚未解决的困难且有挑战性的问题。

[0014] 此外,Stieglitz等人最近的论文[The Silent Loss of Neuronavigation Accuracy:A Systematic Retrospective Analysis of Factors Influencing the Mismatch of Frameless Stereotactic Systems in Cranial Neurosurgery]强调了准确导航的需求,其中,在患者配准之后,存在由于与手术程序有关的其它减轻因素(即,遮盖、皮肤牵开器的附接和外科手术的持续时间)导致的神经导航准确性的持续损失。外科医生应意识到在使用导航系统时准确性的这种隐形损失。

[0015] 因此,需要用于将术前和术中规划整合和更新到用于微创手术程序的导航系统中的系统和方法。

发明内容

[0016] 本文所公开的是用来在脑医疗程序期间执行手术规划的导航方法和系统。这些程序可包括基于端口的手术(使用带有导引器的端口)、脑深部刺激或使用针的脑部活检。导航系统被配置成利用基于此前准备的多段路径轨迹且基于患者的脑部的术前解剖信息的规划。该规划被导入导航软件模块中。在程序开始之前,将脑部与其术前解剖信息配准。一旦已进行了开颅术,导航方法和系统显示脑部的叠加图像和多点路径轨迹。此外,它提供了引导机构以辅助外科医生沿着第一路径轨迹段同轴地对准外科工具(端口、活检针、导管等)。使用基于端口的手术作为实例,一旦端口与第一路径轨迹段对准,外科医生开始置管程序并且沿着第一段移动端口导引器,同时该系统和方法辅助外科医生保持与路径段的一致同轴,并且向外科医生显示导引器沿着第一段的距离,直到达到该段的端部为止。外科医生接着改变方向以跟随第二轨迹段。该过程重复,直到到达目标位置。

[0017] 该方法和系统在医疗程序的整个过程中使用视频叠加为外科医生提供了所关注的患者的解剖结构的位置信息(即,允许外科医生透过盖布看到脑部,并且因此知道他/她相对于患者的取向)。这允许外科医生在术中更准确地识别脑的解剖结构的潜在位置,而不是在没有解剖部分的描绘叠加的情况下执行程序。该系统和方法允许外科医生比目前使用的系统更有效地确认他们具有患者的正确的解剖数据。这是因为在本发明的方法和系统

中,成像的解剖结构被描绘到患者解剖结构的实时成像上,以允许外科医生比较解剖部分的描绘图像与真实的解剖部分,例如,在端口程序期间比较脑沟位置。

[0018] 该方法和系统允许在与脑有关的手术期间跟踪多个工具,使得外科医生不是“盲目行动”。例如,该系统可跟踪端口以及结合该端口使用的任何工具,例如在肿瘤切除术的情况中的切除工具,而目前使用的系统仅跟踪指针工具。

[0019] 导航方法和系统将手术的设置基于预定规划(即,头部夹具的设置、患者的位置、跟踪装置等)提供给手术团队,以防止这些单元在手术期间的重新调整。导航方法和系统被配置成使用本地化的术中 MRI 图像、自适应地更新较大的术前 MRI 图像的一部分(假定可从颅骨内内部进入脑中)。导航方法和系统可提供定位准确的图(图像),该图将在手术期间采集的诸如高光谱明显特征和拉曼光谱明显特征的术中信息与采集信息的位置关联。例如,这些明显特征可由空间上相关的彩色图表示。

[0020] 虽然主要针对基于端口的脑部手术进行描述,但上述方法和系统不限于基于端口的脑部手术,并且适用于使用导航系统的任何手术。因此,可以不使用端口,并且解剖部分可以是解剖结构的任何部分。该系统可用于除了人类之外且包括人类的任何动物。

[0021] 通过参考以下详细描述和附图可实现对本发明的功能和有利方面的进一步理解。

附图说明

[0022] 将结合附图从其以下详细描述更充分地理解本文所公开的实施例,附图构成本申请的一部分,并且在附图中:

[0023] 图 1 显示了用于支持基于微创进入端口的手术的示例性导航系统。

[0024] 图 2 是示出导航系统的系统部件的框图。

[0025] 图 3A 是流程图,示出了在使用导航系统的基于端口的手术程序中涉及的处理步骤。

[0026] 图 3B 是流程图,示出了在为图 3A 中概括的基于端口的手术程序而配准患者的过程中涉及的处理步骤。

[0027] 图 4A 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出患者定位步骤。

[0028] 图 4B 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出配准步骤。

[0029] 图 4C 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出开颅术步骤。

[0030] 图 4D 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出接合步骤。

[0031] 图 4E 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出置管步骤。

[0032] 图 5 是基于端口的手术程序中工具的图示跟踪。

[0033] 图 6A 至 6D 是带有跟踪标记的示例性指引工具的图示。

[0034] 图 6E 是带有跟踪标记的示例性端口的图示。

[0035] 图 7 是带有跟踪标记的示例性端口和指引工具的图示。

[0036] 图 8 是包括其所有独立部件和这些部件所进行的交互的示例性系统的图示。

[0037] 图 9 是框图,显示了用于规划和评分本文所公开的手术路径的系统部件和输入。

[0038] 图 10 是框图,显示了用于沿着由图 9 的示例性规划系统产生的手术路径导航的系统部件和输入。

[0039] 图 11A 是流程图,示出了在使用导航系统的基于端口的手术程序中涉及的备选处

理步骤。

[0040] 图 11B 是流程图, 示出了在使用导航系统的脑部活检手术程序中涉及的处理步骤。

[0041] 图 11C 是流程图, 示出了在使用导航系统的脑深部电刺激程序中涉及的处理步骤。

[0042] 图 11D 是流程图, 示出了在使用导航系统的导管 / 分流管置入程序中涉及的处理步骤。

具体实施方式

[0043] 参照下文讨论的细节将描述本公开的各种实施例和方面。以下描述和附图用以说明本公开, 而不应解释为限制本公开。描述众多具体细节以提供对本公开的各种实施例的透彻理解。然而, 在某些例子中, 未对熟知或常规的细节进行描述以便提供对本公开的实施例的简洁论述。

[0044] 本文所述系统和方法可用于神经外科手术领域, 包括肿瘤护理、神经退化性疾病、中风、脑创伤和整形外科; 然而, 技术人员将知道能够将这些概念推广到其它病症或医学领域。应该指出, 手术过程适用于脑部、脊柱、膝部和身体的任何其它区域的手术程序, 这些手术程序将从使用进入端口或小孔口来进入人体内部中受益。

[0045] 下文将描述各种设备或过程以提供本文所公开的导航方法和系统的实施例的实例。下文描述的实施例绝不限制任何要求保护的实施例, 并且任何要求保护的实施例都可涵盖不同于下文所述那些的过程或设备。要求保护的实施例不限于具有下文所述任一种设备或过程的所有特征的设备或过程或者下文所述设备或过程中多个或全部共同的特征。下文所述设备或过程可能不是任何要求保护的本发明的实施例。

[0046] 此外, 阐述了许多具体细节, 以便提供对本文所述实施例的透彻理解。然而, 本领域的普通技术人员将理解, 本文所述实施例可以在没有这些具体细节的情况下实践。在其它情况中, 熟知的方法、程序和部件未被详细描述, 从而不使本文所述实施例变模糊。

[0047] 图 1 显示了用于支持基于微创进入端口的手术的示例性导航系统。图 1 示出了基于端口的微创手术程序的透视图。如图 1 所示, 外科医生 101 在手术室 (OR) 环境中对患者 102 进行基于端口的微创手术。包括设备柜、跟踪系统、显示器和被跟踪器械的导航系统 200 在外科医生的手术程序期间帮助外科医生 101。还有操作者 103, 用以操作、控制导航系统 200 并且提供导航系统 200 的帮助。

[0048] 图 2 是示出示例性导航系统的系统部件的框图。图 2 中的导航系统 200 包括用于显示视频图像的监视器 211、设备柜 201、机械臂 202, 该机械臂支撑光学镜 204。设备柜 201 安装在框架 (即, 支架或手推车) 上, 并且可包含计算机、规划软件、导航软件、电源和用于管理自动臂和被跟踪器械的软件。示例性实施例将设备柜 201 设想为具有双显示器 (211、205) 的单柜配置。然而, 也可存在其它配置 (即, 双柜、单显示器等)。此外, 设备柜 201 也可配置有 UPS (通用电源) 以除常规 AC 适配器电源外还提供应急电源。

[0049] 患者的脑部由头部保持器 217 保持到位, 并且在头部中插入进入端口 206 和导引器 210。导引器 210 也可被看作指引工具。导引器 210 可使用跟踪系统 213 来跟踪, 跟踪系统 213 为导航系统 200 提供位置信息。跟踪系统 213 可以是 3D 光学跟踪立体摄像机, 其

类似于由 Northern Digital Imaging (NDI) 制造的摄像机。机械臂 202 和端口 206 的位置数据可由跟踪系统 213 通过检测放置在这些工具上的基准标记 212 来确定。副显示器 205 可提供跟踪系统 213 的输出。该输出可作为多视图显示的一部分以轴向视图、矢状视图和冠状视图（或相对于被跟踪器械定向的视图，例如垂直于工具尖端、在工具轴的平面内等）显示。

[0050] 使用进入端口的微创脑部手术是对脑瘤进行手术的新近构想的方法。为了将进入端口引入到脑中，可将具有防损伤尖端的导引器 210 定位在进入端口内并且用来将进入部分定位在头部内。如上所述，导引器 210 可包括用于跟踪的基准标记 212，如图 2 中所呈现。基准标记 212 在光学跟踪系统的情况下可为反射性球体或在电磁跟踪系统的情况下可为拾取线圈。基准标记 212 由跟踪系统 213 来检测，并且所述基准标记的相应位置由跟踪软件来推断。

[0051] 一旦插入到脑中，导引器 210 即可移除以允许通过进入端口的中心开口来接触组织。然而，一旦导引器 210 被移除，进入端口就不再能被跟踪。因此，进入端口可由另外的指引工具间接地跟踪，该指引工具被配置成由导航系统 200 进行识别。

[0052] 在图 2 中，可提供用于保持进入端口 206 的引导夹具 218。引导夹具 218 可任选地与进入端口 206 接合及脱离而无需将进入端口从患者移除。在一些实施例中，进入端口在处于闭合位置时可在夹具内上下滑动。锁定机构可附接到引导夹具或与引导夹具整合，并且可任选地用一只手致动，如下文进一步描述的。

[0053] 再次参看图 2，小的关节臂 219 可设有附接点以保持引导夹具 218。关节臂 219 可具有多达六个自由度以定位引导夹具 218。关节臂 219 可基于患者头部保持器 217 或另一合适的患者支撑件而附接到或可附接到一点，以确保当锁定在位时，引导夹具 218 不能相对于患者的头部移动。在引导夹具 218 和关节臂 219 之间的接口可以是柔性的，或可选地锁定到位。柔韧性是所需的，因此进入端口可在脑内移动至各种位置，但仍可绕固定点旋转。

[0054] 可实现这个功能的这样一种联接的实例为细长的棒或杆。当进入端口 206 移动到各种位置时，所述棒或杆将对抗此弯曲并且使进入端口 206 移动回到居中位置。此外，可选的卡箍可附接到关节臂与进入端口引导件之间的联接，以使得当接合时，该联接变成刚硬的。目前，不存在能实现以此方式定位进入端口的此种机构。

[0055] 在外科手术室（或手术间）内，导航系统的设置可能是复杂的；可存在与手术程序以及导航系统相关联的许多件设备。此外，随着更多的设备被添加，设置时间也增加。一种可能的解决方案是图 2 中概述的示例性导航系统 200 的扩展，其中两个另外的广角相机被实施以视频叠加信息。一个广角相机可安装在光学镜 204 上，第二广角相机可安装在导航系统 213 上。备选地，在光学跟踪系统的情况中，视频图像可以可能地直接从跟踪系统 213 内的相机提取。然后可将视频叠加信息插入图像中，其中视频叠加可提供以下信息：

[0056] 示出物理空间并确认跟踪系统配准对准

[0057] 示出用来保持外部镜的机器人的运动范围。

[0058] 引导头部定位和患者定位。

[0059] 图 3A 是流程图，示出了在使用导航系统的基于端口的手术程序中涉及的处理步骤。第一步骤涉及导入基于端口的手术规划（步骤 302）。用以创建并选择手术规划的过程的详细描述在名称为“PLANNING, NAVIGATION AND SIMULATION SYSTEMS AND METHODS FOR

MINIMALLY INVASIVE THERAPY”(用于微创治疗的规划、导航和模拟系统及方法)的美国专利公布 XXXX 中概述,该专利公布基于美国专利申请序列号 YYY,该美国专利申请要求美国临时专利申请序列号 61/800,155 和 61/924,993 的优先权利益,并且其中,为了本美国专利申请的目的,美国专利公布 XXX 的具体实施方式和附图以引用方式并入本文中。

[0060] 以上概述的示例性规划可包括术前 3D 成像数据(即,MRI、CT、超声波等)和其上的叠加、接收的输入(即,脑沟进入点、目标位置、手术结果准则、附加 3D 图像数据信息);和基于规划的手术路径的计算分数而显示一个或多个轨迹路径。应该指出,3D 图像可由 3 个空间维度构成。在另一个实施例中,3 个维度可由 2 个空间维度(如在由常规 MR(磁共振成像)设备采集的 MR“切片”图像的情况下)和作为第三个维度的时间构成。另一个实施例可包括 3 个空间维度和作为数据集的第四个维度的时间。诸如扩散张量成像数据的一些成像方式和估计方法可包含在每个空间位置处多于四个维度的信息。上述手术规划可以是一个实例;其它手术规划和/或方法也可被设想并且可以形成本发明的引导和导航系统的规划输入。

[0061] 图 9 是一个框图,显示了用于对本文所公开的手术路径进行规划和评分的系统部件和输入,如在上述美国专利公布 XXXX 中所公开那样。图 10 是框图,显示了用于沿着由图 9 的示例性规划系统产生的手术路径导航的系统部件和输入。

[0062] 更具体而言,图 10 显示了本发明的方法和系统的实施例,其用作术中多方式手术规划和导航系统及方法。该系统和方法可在术前和术中阶段用作手术规划和导航工具。技术人员将了解,图 9 中描述的手术规划步骤和手术程序的数据输入可用作图 10 中描述的术中导航阶段的输入。

[0063] 图 10 的导航系统为诸如外科医生的用户提供了通过使用术前数据输入和更新的术中数据输入来导航通过手术区域的统一手段。系统和方法的处理器被用指令/算法 11 编程,以分析术前数据输入和术中数据输入,以在手术过程期间更新手术规划。

[0064] 例如,如果新采集的图像形式的术中输入识别了此前未知的神经束或纤维踪迹,那么这些输入可以在需要时用来在手术期间更新手术规划以避免接触该神经束。技术人员将理解,术中输入可包括各种输入,包括使用各种传感器收集的本地数据。

[0065] 在一些实施例中,图 10 的系统和方法可借助于术中成像传感器在具体手术程序的背景下连续地提供更新的术中输入,以验证组织位置、在肿瘤切除后更新组织成像以及在手术期间更新手术装置位置。

[0066] 该系统和方法可允许图像的再格式化,例如以警示在手术期间外科工具对重要结构的可能的刺穿或者在手术期间与外科工具的碰撞。此外,本文所公开的实施例可提供针对由于针偏转、组织偏转或患者移动而可能发生的任何偏移的成像和输入更新以及算法逼近,以校正已知的成像失真。这些组合误差的量级是临床上显著的,并且通常可以超出 2cm。一些最显著的误差是基于 MRI 的失真,例如,梯度非线性误差、磁化率偏移、涡流伪影,其在标准 MRI 扫描仪(1.5T 和 3.0T 系统)上可超出 1cm。

[0067] 技术人员将了解,可实施各种术中成像技术以生成术中输入,包括因解剖结构而异的 MRI 装置、表面阵列 MRI 扫描、鼻内 MRI 装置、因解剖结构而异的 US(超声)扫描、鼻内 US 扫描、因解剖结构而异的 CT 或 PET 扫描、基于端口或基于探针的光声成像,以及利用远程扫描或基于探针的扫描进行的光学成像。

[0068] 再次参看图 3A,一旦规划已被导入导航系统中(步骤 302),就使用头部或身体保持机构将患者固定位置。头部位置也使用导航软件利用患者规划来确认(步骤 304)。图 4A 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出患者定位步骤 304。在该实施例中,审查所述规划,并且患者位置经确认与开颅术需求一致。此外,可从在规划程序中产生的规划轨迹的列表中选择程序轨迹。

[0069] 返回图 3A,下一步骤是开始患者的配准(registration)(步骤 306)。短语“配准”或“图像配准”是指将不同数据集变换到一个坐标系的过程。

[0070] 如在图 3A 中所概述的,患者与基本参考框架的配准可以以多种方式进行。几种传统的方法或配准可包括:

[0071] a) 识别 MR 和 CT 图像上的特征(自然的或工程化的)并且使用由跟踪系统跟踪的指针工具在现场实况中指示那些相同的特征。

[0072] b) 利用由跟踪系统跟踪的指针工具在患者面部或前额的弯曲轮廓上描线。将此弯曲轮廓匹配到 3D MR 或 CT 容积。

[0073] c) 将具有已知几何形状的工具施加到面部。此工具具有由跟踪系统跟踪的有源或无源目标。

[0074] d) 使用基于结构化的光的表面采集工具。然后,使用标准技术将提取的表面匹配到 3D MR 或 CT 容积。

[0075] 本领域的技术人员将了解,存在许多可用的配准技术,并且这些技术中的一种或多种可以在本申请中使用。非限制性实例包括基于强度的方法,该方法通过相关量度来比较图像中的强度图案,而基于特征的方法找到诸如点、线和轮廓的图像特征之间的对应关系。图像配准算法也可根据所述算法用来将目标图像空间与参考图像空间联系起来的变换模型来分类。另一分类可在单方式方法与多方式方法之间进行。单方式方法通常以由相同扫描仪/传感器类型采集的相同方式来配准图像,例如,一系列 MR 图像可被联合配准;而多方式配准方法被用来配准由不同扫描仪/传感器类型(例如,在 MRI 和 PET 中)采集的图像。

[0076] 在本公开中,多方式配准方法被用于头部/脑的医学成像中,因为一个对象的图像是不断地从不同扫描仪获得。实例包括脑 CT/MRI 图像或 PET/CT 图像的配准以用于肿瘤定位、对比度增强的 CT 图像对非对比度增强的 CT 图像的配准、以及超声波与 CT 的配准。

[0077] 图 3B 是流程图,示出了在图 3A 中概述的配准中涉及的另外处理步骤。在该示例性实施例中,配准可使用由指引工具捕获的基准接触点(340)来完成,如在图 6A 至 6D 中进一步所述。如果考虑基准接触点(340),该过程涉及首先识别图像上的基准(步骤 342),然后用被跟踪的器械接触基准接触点(340)(344)。接下来,导航系统计算到参考标记的配准(步骤 346)。

[0078] 配准也可通过进行表面扫描程序(350)来完成。第一步骤涉及使用 3D 扫描仪扫描面部(步骤 352)。下一步骤是从 MR/CT 数据提取面部表面(步骤 354)。最后,将表面匹配以确定配准数据点。

[0079] 在基准接触点(340)或表面扫描(350)程序中的任一者完成之后,计算所提取的数据并将其用来确认配准(步骤 308)。图 4B 是导航系统软件的屏幕截图,示出了使用基准接触点的配准步骤。

[0080] 在另一实施例中,也可提供配准损失的恢复。用以创建并选择手术规划的过程的详细描述在名称为“SYSTEM AND METHOD FOR DYNAMIC VALIDATION AND CORRECTION OF REGISTRATION, AND RECOVERY OF LOST REFERENCE, FOR SURGICAL NAVIGATION”(用于为手术导航的配准的动态验证和校正以及损失参考的恢复的系统和方法)的美国专利公布 XXX,该专利公布基于美国专利申请序列号 YYY,该美国专利申请要求美国临时专利申请序列号 61/799,735 的优先权利益,并且其中,为了本美国专利申请的目的,美国专利公布 XXX 的具体实施方式、权利要求书和附图以引用方式并入本文中。

[0081] 如其中所公开的,在导航程序期间,使用跟踪系统来跟踪手持器械,并且器械的位置和取向的表示可被提供并显示为在利用成像装置或系统(例如,超声波、CT 或 MRI)获得的患者的解剖结构的此前采集的或当前的图像(例如,三维扫描)上的叠加。为了实现此目的,需要在跟踪系统的坐标系、患者在空间中的物理位置和患者的对应图像的坐标系之间进行配准。此配准通常相对于跟踪的参考标记来获得,该参考标记相对于所关注的患者解剖结构置于固定位置,并且因此可用作该解剖结构的固定参考。一般来讲,这可以通过将所述参考附接到患者固定框架(例如,在神经外科手术中用于颅骨固定的夹具)来实现,框架自身刚性地附接到患者。然而,该参考可例如通过臂保持到框架,该臂可能被撞击和意外地移动,这产生配准的损失。

[0082] 另外,由于参考标记必须被定位成使其可被导航硬件看到(通常需要用于光学跟踪的视线或者说是在跟踪系统的观察或通信场内),这趋于将参考定位成使得其处于开放状态且因此更易出现意外交互和失去配准。在失去配准的情况中,手术程序趋于在计算新配准的同时停止,尽管这在例如配准基准点或患者皮肤表面由于手术程序的进展而不再可接触到的情况下,这可能并不总是可能的,因此产生了完全重新配准的需求,或者在一些情况下甚至为程序的其余部分而禁用导航。

[0083] 一旦确认配准(步骤 308),即遮盖患者(步骤 310)。通常,遮盖涉及用无菌屏障覆盖患者和周围区域以产生并在手术程序期间维持无菌区域。遮盖的目的在于消除微生物(即,细菌)在非无菌区域与无菌区域之间的传递。

[0084] 在遮盖(步骤 310)完成后,下一步骤是确认患者接合点(步骤 312),然后准备并规划开颅术(步骤 314)。图 4C 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出准备和规划开颅术步骤(步骤 314)。

[0085] 在准备和规划开颅术的步骤(步骤 312)完成之后,下一步骤是切开颅骨(步骤 314),其中将骨瓣从颅骨临时移除以进入脑(步骤 316)。此时,可用导航系统来更新配准数据(步骤 322),例如通过添加附加的开颅术内的配准对应点(例如,可见血管的位置)。

[0086] 下一步骤是确认开颅术内的接合和运动范围(步骤 318)。一旦确认此数据,程序就进行到切割接合点处的硬脑膜并识别脑沟的下一步骤(步骤 320)。图 4D 示出了导航系统软件的示例性实施例,其示出接合步骤(步骤 318 和 320)。此时,可用导航系统更新配准数据(步骤 322),例如通过在接合点(例如,进入脑沟的分叉处)附近添加附加的配准对应点。在一个实施例中,通过将广角相机聚焦于所关注的手术区域,此配准更新可被操纵以确保该区域的最佳匹配,同时忽略影响(所关注的)手术野之外的区域的任何不均一的组织变形。另外,通过匹配组织的叠加表示与所关注的组织的实际视图,可将特定组织表示匹配到视频图像,并且因此趋于确保所关注的组织的配准。例如,该实施例可以(手动地或自动

地)：

- [0087] • 将开颅术后的脑（即，暴露的脑）的视频与成像的脑沟图匹配；和 / 或
- [0088] • 将暴露的血管的视频位置与血管的图像分割匹配；和 / 或
- [0089] • 将病变或肿瘤的视频位置与肿瘤的图像分割匹配；和 / 或
- [0090] • 将来自上鼻腔内窥镜检查的视频图像与用于鼻内对准的鼻腔上的骨表面的骨描绘匹配。

[0091] 上述方法详细地描述于共同待审的申请 XYZ 中。

[0092] 在其它实施例中，可使用多个相机并用被跟踪器械的视图叠加，并且因此允许同时呈现数据和叠加的多个视图，这可趋于提供对配准的甚至更大信任或在更多维度 / 视图中的校正。

[0093] 然后，开始置管过程（步骤 324）。置管涉及将端口插入到脑中，通常沿着在步骤 320 中识别的脑沟路径、沿着轨迹规划进行。置管是一个反复的过程，该过程涉及重复这些步骤：在接合处对准端口和设定所规划的轨迹（步骤 332）然后置管到目标深度（步骤 334），直到执行完整的轨迹规划（步骤 324）。图 4E 示出了导航系统软件的示例性实施例，其示出置管步骤。

[0094] 置管过程（步骤 324）也可支持多点轨迹，其中可通过推进到中间点、然后调整角度以到达规划轨迹中的下一点来触及目标（即，肿瘤）。此过程允许轨迹绕开可能希望保留的组织，或确保停留在脑沟内以避免损伤相邻组织。对多点轨迹的导航可通过在沿着（规划的）路径的不同点处物理地再定向一个直端口或者通过设有一个柔性端口来实现，所述柔性端口具有可沿着所述路径设置的多个可操纵弯曲部。

[0095] 外科医生接着通过从脑部移除端口和任何跟踪器械来进行拔管（步骤 326）。外科医生接着进行切除（步骤 328）以移除所关注的脑和 / 或肿瘤的部分。最后，外科医生闭合硬脑膜并完成开颅术（步骤 330）。

[0096] 在另一实施例中，导航系统涉及脑的纤维结构（神经、韧带等），该纤维结构可被重新成像和配准，从而使其可以使用不同的方式在术中进行。

[0097] 在另一实施例中，也可进行定量配准。定量配准指的是测量绝对定量量度并使用它在成像模式之间进行配准的能力。这些定量量度可包括 T1、T2、细胞密度、组织密度、组织各向异性、组织刚度、单位体积或面积的流体流量、电导率、pH 和压力。图 5 是基于端口的手术程序的图示。在图 5 中，外科医生 501 正通过端口 504 将肿瘤从患者 502 的脑中切除。外部镜 505 附接到机械臂 504，并且用来以足够的放大倍率观察下端口 504，以允许增强下端口 504 的可视性。外部镜 505 的输出视图描绘在可视显示器上。

[0098] 有源或无源的基准球形标记（507 和 508）可被置于端口 504 和 / 或外部镜 505 上，以通过跟踪系统确定这些工具的位置。可通过跟踪系统看到球体以提供用于跟踪的可识别点。被跟踪的器械通常被定义为一组球体 - 给跟踪系统定义一个刚体。这用来确定在被跟踪器械的 3D 中的位置和姿态。通常，最少 3 个球体被置于被跟踪的工具上以限定该器械。在本公开的附图中，使用 4 个球体来跟踪每个工具。

[0099] 在一个优选的实施例中，导航系统可利用反射球标记与光学跟踪系统结合来确定外科器械在手术区内的空间定位。也可以类似的方式跟踪在手术期间使用的自动化的机械臂的空间位置。目标及工具类型和它们对应的虚拟几何上准确的体积的差异可由反射球相

对于彼此的具体取向来确定,给定每个虚拟对象在导航系统内的单独的身份。单独的标识符将把关于系统内的工具的尺寸和虚拟形状的信息转送到系统。标识符也可提供诸如工具的中心点、工具的中心轴线等的信息。虚拟工具也可以是可从提供至导航系统的工具的数据库确定的。标记位置可相对于手术室中的对象例如患者而被跟踪。可使用的其它类型的标记将为 RF(射频)、EM(电磁)、LED(发光二极管)(脉冲式和非脉冲式)、玻璃球、反光标贴、独特的结构和图案,其中 RF 和 EM 将具有针对它们将附接到的具体工具的具体签名。反光标贴、结构和图案、玻璃球、LED 均可使用光学检测器来检测,而 RF 和 EM 可使用天线拾取。使用 EM 和 RF 标签的优点将包括:在操作期间移除视线条件,其中使用光学系统从电发射和检测系统移除额外的噪声。

[0100] 在另一实施例中,打印的或 3D 设计的标记可用于由辅助相机和 / 或外部镜检测。打印标记也可用作校准图案,以将距离信息 (3D) 提供至光学检测器。这些识别标记可包括诸如具有不同的环间距的同心圆和 / 或不同类型的条形码的设计。此外,除了使用标记之外,已知对象的轮廓(例如,端口的侧面、端口的顶环、指针工具的轴等)可制成为可由光学成像装置通过跟踪系统辨识。

[0101] 图 6A 至 6D 是带有基准或跟踪标记的示例性指引工具的各种透视图的图示。参看图 6A,跟踪标记 610 被置于连接器横梁 615 上,连接器横梁 615 附接到指引工具 600 的臂 620。最少三 (3) 个跟踪标记 610 且优选四 (4) 个标记被置于工具 600 上,以用跟踪系统来跟踪它。图 6B 至 6D 提供了指引工具的其它实施例的图示,其中跟踪标记 610 被置于各种取向和位置。例如,图 6B 的跟踪工具 640 连接到支撑臂结构 642,四个跟踪标记 610 刚性地附接到支撑臂结构 642。图 6C 的跟踪工具 650 连接到具有与图 6B 的臂支撑结构 652 不同配置的支撑臂结构 652,四个跟踪标记 610 刚性地附接到支撑臂结构 652。图 6D 的跟踪工具 660 连接到具有与结构 652、642 和 620 不同配置的支撑臂结构 662,四个跟踪标记 610 刚性地附接到支撑臂结构 662。

[0102] 图 6E 示出了进入端口 680 的实施例的各种透视图,其中基准或跟踪标记 610 被置于延长臂 682 上,延长臂 682 牢固地附接到进入端口 680。此布置使得跟踪装置能够清楚地看到标记。此外,延长臂 682 确保标记 610 不妨碍可被插入穿过进入端口 680 的外科工具。基准标记 610 的支撑臂的不均一结构使得跟踪软件能够辨别进入端口的位置和取向两者。

[0103] 图 7 是指引工具 650 的示例性实施例的图示,其中带有相关联的基准标记 610 的相关联的支撑臂结构 652(如图 6C 中所见)被插入端口 690 中,端口 690 具有在相关的臂支撑结构 694 上的其自有的基准 692。指引工具和端口两者均配有臂,所述臂配置为具有跟踪标记。这些带有跟踪标记的工具可接着由导航系统单独地跟踪并且在显示器上区分为独特的对象。

[0104] 现在参看图 8,显示了示例性系统配置的框图。示例性系统包括控制和处理单元 400 以及下文所示的多个外部部件。

[0105] 如图 8 所示,在一个实施例中,控制和处理单元 400 可包括一个或多个处理器 402、存储器 404、系统总线 406、一个或多个输入 / 输出接口 408 和通信接口 410、以及存储装置 412。控制和处理单元 400 与诸如跟踪系统 120、数据存储 442 和外部用户输入和输出装置 444 的其它外部装置交接,外部用户输入和输出装置 444 可包括例如显示器、键盘、鼠标、脚踏开关、麦克风和扬声器中的一者或多者。数据存储 442 可以是任何合适的数据存储装置,

例如,具有存储在其上的数据库的本地或远程计算装置(例如,计算机、硬盘驱动器、数字媒体装置或服务器)。在图8所示实例中,数据存储装置442包括用于识别一个或多个医疗器械460的识别数据450和配置数据452,配置数据452将定制的配置参数与一个或多个医疗器械460相关联。数据存储装置442也可包括术前图像数据454和/或医疗程序规划数据456。虽然数据存储装置442在图8中显示为单个装置,但应当理解,在其它实施例中,数据存储装置442可作为多个存储装置被提供。

[0106] 在另一实施例中,可各自用独特的时间戳和/或质量度量捕获不同分辨率的各种3D体积。该数据结构提供了在程序期间通过对比度、标度和时间移动的能力,并且也可存储在数据存储装置442中。

[0107] 医疗器械460是可由控制和处理单元400识别的。医疗器械460可连接到控制和处理单元400并由其控制,或者可以独立于控制和处理单元400操作或以其它方式使用。跟踪系统120可用于跟踪医疗器械中的一者或多者,并且将所述一个或多个被跟踪的医疗器械在空间上配准到术中参考框架。

[0108] 控制和处理单元400也与多个可配置装置交接,并且可以基于从配置数据452获得的配置参数在术中重配置这样的装置中的一者或多者。如图所示,装置420的实例包括一个或多个外部成像装置422、一个或多个照明装置424、机械臂105、一个或多个投影装置428、以及一个或多个显示器115。

[0109] 本公开的实施例可通过处理器402和/或存储器404实施。例如,本文所述功能可通过处理器402中的硬件逻辑部分地实施,并且部分地使用存储在存储器404中的指令作为一个或多个处理引擎470。示例性的处理引擎包括但不限于用户接口引擎472、跟踪引擎474、马达控制器476、图像处理引擎478、图像配准引擎480、程序规划引擎482、导航引擎484和背景分析模块486。

[0110] 应当理解,该系统并非打算局限于附图中所示部件。控制和处理单元400的一个或多个部件可作为外部部件或装置被提供。在一个备选实施例中,导航模块484可作为与控制和处理单元400集成的外部导航系统被提供。

[0111] 一些实施例可使用处理器402在存储器404中未存储附加指令的情况下实施。一些实施例可使用存储在存储器404中以用于由一个或多个通用微处理器执行的指令实施。因此,本公开不限于硬件和/或软件的具体配置。

[0112] 虽然一些实施例可在完全功能的计算机和计算机系统中实施,但各种实施例能够作为各种形式的计算产品被分布,并且能够被应用,而不管用来实际上实现分布的机器或计算机可读介质的特定类型。

[0113] 本文所公开的至少一些方面可至少部分地实施于软件中。即,该技术可响应于其处理器(例如,微处理器)在计算机系统或其它数据处理系统中实现,执行包含在诸如ROM、挥发性RAM、非易失性存储器、高速缓存或远程存储装置的存储器中的指令的序列。

[0114] 计算机可读存储介质可用于存储软件和数据,所述软件和数据在由数据处理系统执行时致使系统执行各种方法。可执行的软件和数据可存储在各种地方,包括例如ROM、易失性RAM、非易失性存储器和/或高速缓存。该软件和/或数据的部分可存储在这些存储装置中的任一者中。

[0115] 前述示例性实施例已描述了一些系统和方法,其中基于医疗器械的标识在术中配

置一个装置。在其它示例性实施例中,一个或多个装置可通过确定与医疗程序相关联的一个或多个背景测量来自动地控制和/或配置。如本文所用,“背景测量(context measure)”是指关于医疗程序的当前状态的标识符、数据元、参数或其它形式的信息。在一个实例中,背景测量可以描述、识别医疗程序的当前阶段或步骤或与当前阶段或步骤相关联。在另一个实例中,背景测量可以识别正在进行的医疗程序或医疗程序的类型。在另一个实例中,背景测量可以标识在医疗程序期间的组织类型的存在。在另一个实例中,背景测量可以标识诸如生物流体或非生物流体(例如,洗涤流体)的一种或多种流体在医疗程序期间的存在,并且可以进一步标识流体的类型。这些实例中的每一个都涉及关于医疗程序背景的信息的基于图像的认识。

[0116] 计算机可读存储介质的实例包括但不限于可记录和不可记录类型的介质,例如挥发性和非易失性存储装置、只读存储器(ROM)、随机存取存储器(RAM)、闪存装置、软盘和其它可移动磁盘、磁盘存储介质、光学存储介质(例如,光盘(CD)、数字多用盘(DVD)等)等。指令可具体化在数字和模拟通信链路中,以用于电学、光学、声学或其它形式的传播信号,例如载波、红外信号、数字信号等等。存储介质可以是互联网云或诸如磁盘的计算机可读存储介质。

[0117] 此外,本文所述方法中的至少一些能够分布在包括计算机可读介质的计算机程序产品中,该介质承载计算机可用的指令,用于由一个或多个处理器执行以进行所描述的方法的各方面。该介质可以以各种形式提供,例如但不限于一个或多个磁盘、光盘、磁带、芯片、USB 密钥、外部硬盘驱动器、有线传输、卫星传输、互联网传输或下载、磁性和电子存储介质、数字和模拟信号等。计算机可用指令也可以呈各种形式,包括编译和未编译代码。

[0118] 导航系统的目的是为神经外科医生提供工具,该工具将导致最明智的、破坏最小的神经外科手术。除了脑瘤和颅内出血(ICH)的基于端口的移除之外,导航系统也可应用于:

- [0119] • 脑部活检
- [0120] • 功能性 / 脑深部刺激
- [0121] • 导管 / 分流管置入
- [0122] • 开颅术
- [0123] • 鼻内 / 基于颅骨的 / ENT(耳鼻喉)
- [0124] • 脊柱手术

[0125] 图 11A 是流程图,示出了在使用导航系统的基于端口的手术程序中涉及的备选处理步骤。在图 11A 中,过程始于手术室(OR)和患者设置(步骤 1102)。在步骤 1102 中,设置诸如灯、导航系统和外科工具的必要设备。然后,对患者做准备工作并将其固定在头靠中。下一步骤是配准(步骤 1104),其中相对于基本参考框架确定患者的头部的姿态,并且将基本参考框架的位置与成像参考框架关联 / 配准。

[0126] 下一步骤是确认轨迹(步骤 1106),其中端口被定位在接合点,并且在导航系统上显示轨迹。外科医生确认所有设备都具有足够的视线和进行所述程序的可达距离。外科医生接着调整规划(步骤 1108),其中外科医生基于在手术室中观察到的约束创建用于手术的新的接合点和 / 或目标点。

[0127] 下一步骤涉及切开前设置(步骤 1110),其中患者和设备被遮盖,并且患者身上的

手术部位被剃光和消毒。然后,检查配准和轨迹路径(步骤 1112),以确保设备、导航系统和规划是准确的。

[0128] 在图 11A 的程序中的下一步骤是进行钻孔开颅术的入路(步骤 1114)。利用端口测试运动范围,并且在必要时创建对轨迹的术中调整。创建硬脑膜开口并且将硬脑膜皮瓣缝合回去。然后,借助导航引导沿着轨迹向下插入端口。此外,也将外科手术相机与端口同轴地定位。

[0129] 紧接在形成入路(步骤 1114)之后的是切除步骤(步骤 1116),其中使用诸如 NICO Myriad® 工具的外科工具移除肿瘤。在程序期间,可由外科医生在开颅术的约束内四处移动端口,以覆盖肿瘤或 ICH 的所有范围。外科相机被根据需要再定位以用于观察下端口。此外,任何出血都根据需要进行烧灼阻断。

[0130] 下一步骤涉及重建(步骤 1118),其中经由端口冲洗手术部位。然后,在通过外科相机观察手术部位的同时,缓慢地回缩端口。粘上移植物,将硬脑膜缝合回来并且更换骨瓣。最后,移除头部夹具。最后一个步骤是康复(步骤 1120),其中患者被送往医院的康复区。如果未发生出血,不久之后患者就被送回家进行康复。

[0131] 导航系统也可用于脑部活检。脑部活检是将细针插入患者的脑中以便移走脑组织的样本。随后由病理医师评价脑组织以确定其是否为癌变的。脑部活检程序可以在带有或不带有立体定向框架的情况下进行。这两类程序都使用图像引导进行,但只有无框架活检使用导航系统进行。

[0132] 图 11B 是流程图,示出了在使用导航系统的脑部活检手术程序中涉及的处理步骤。脑部活检手术程序非常类似于基于端口的手术程序(图 11A),所不同的是活检(步骤 1122)、重建(步骤 1124)和康复步骤(步骤 1126)。在活检步骤(步骤 1122)中,在接合点处的颅骨内钻出小孔。活检针被引导通过该孔,进入脑内并且到达规划目标。活检针被实时跟踪,并且获得活检样本并放入容器中以运送到病理实验室。

[0133] 在图 11B 中,重建步骤(步骤 1124)和康复步骤(步骤 1126)对于脑部活检程序来说短得多,因为开口小得多。如上所述,活检针也被导航系统连续地跟踪。在另一实施例中,外科医生在程序期间徒手保持活检针。在其它系统中,针导向器可粘附到颅骨,然后使用导航系统定位和定向。如果在此针导向器中包括深度止挡件,则活检针不需要连续导航。

[0134] 脑深部刺激(DBS)程序将小电极植入脑部的特定区域中,以用于减少来自帕金森氏病和肌张力障碍的震颤。电极连接到控制装置,该装置被植入身体内的某处,通常在锁骨附近。DBS 可借助立体定向框架或以无框架方式进行。导航系统可被构思用于无框架的脑深部电刺激程序。

[0135] 图 11C 是流程图,示出了在使用导航系统的脑深部刺激程序中涉及的处理步骤。图 11C 中概述的脑深部电刺激的工作流程类似于图 11B 中概述的脑部活检程序,不同之处在于,植入电极(步骤 1128)、置入确认(步骤 1130)和植入控制装置(步骤 1132)的后面的步骤。

[0136] 在植入电极步骤(步骤 1128)期间,在接合点处的颅骨中钻出小孔。引导装置通过导航系统定位和定向在颅骨上。并且电极引线被引导通过引导装置、进入脑内且到达规划目标。电极也利用导航系统实时跟踪。然后,工作流进行到置入确认步骤(步骤 1130),其中通过听电极上的活动和 / 或通过借助电极测试该区域的刺激和观察患者反应来获得

电极置入的确认。

[0137] 在置入确认步骤（步骤 1130）之后，工作流程进行到植入控制装置步骤（步骤 1132），其中在锁骨附近的位置开切口。将控制装置插入皮下并附接到锁骨。然后，将电极引线在皮下从电极切口部位传送到控制装置。然后，过程进行到图 11A 中概述的重建（步骤 1118）和康复（步骤 1120）步骤。

[0138] 导管或分流管置入也可通过导航系统辅助进行。将分流管或导管插入脑腔内以治疗脑积水患者。在这些患者中，由于过量的脑脊髓液（CSF）而导致颅压过大。在图像引导之下引入分流管或导管，并且将过量的 CSF 引流到身体的另一部分，在那里，它将被再吸收。

[0139] 图 11D 是流程图，示出了在使用导航系统的导管 / 分流管置入程序中涉及的处理步骤。该程序类似于图 11B 中的脑部活检程序，其中活检步骤（步骤 1122）替换为分流管置入步骤（步骤 1134）。在分流管置入步骤（步骤 1134）中，在接合点处的颅骨中钻出小孔。引导装置通过导航系统定位和定向在颅骨上。分流管或导管被引导通过引导装置、进入脑内且到达规划目标。分流管或导管也被导航系统实时跟踪。

[0140] 术中数据的更新

[0141] 在示例性实施例中，导航系统可以用使用 MRI 成像探针在术中采集的局部化的 MRI 图像来更新术前图像（例如，描绘的 3D MRI 图像数据），例如，如在共同待审的美国专利公布 XXX 中所描述的，该专利公布要求 2013 年 3 月 15 日提交的名称为“INSERTABLE IMAGING DEVICES AND METHODS OF USE THEREOF”（可插入成像装置及其使用方法）的美国临时专利申请序列号 61/801, 746 的优先权，该专利申请全文以引用方式并入本文中。这可以通过跟踪探针相对于患者的解剖部分（对于基于端口的手术来说，这将是脑部，该解剖部分已与其对应的 3D 术前 MRI 配准）的定位（即，空间位置和姿态）来实现。一旦探针到达附近以对解剖部分（例如，患者脑部）成像，探针就启动 MR 扫描。在图像被采集之后，由跟踪系统确定的成像探针相对于解剖部分的空间位置和姿态可用来识别在术前 3D 图像内扫描的容积的位置。然后，可以将术中图像与术前图像配准。此外，术前图像的低分辨率或低质量部分可以替换成局部化的术中图像。

[0142] 在一个实施例中，在基于端口的程序期间，可使用先验的组织刚度信息、导引器和端口的几何知识、组织变形的生物力学模型（使用颅骨作为边界条件）并且使用术前成像数据，利用准确的模拟预测脑移位或变形。当导引器被定位在头部内部时，并且更准确地如果实时成像使用现场端口进行，此模型可使用实时成像信息更新。例如，在端口的尖端上进行的实时超声成像可检测脑内部的组织刚度。此信息可代替先验的预测刚度使用，并可提供组织移动的更好估计。此外，当正在导引端口时，超声波可用来识别脑沟图案。这些脑沟图案可匹配到术前脑沟图案，并且可基于此信息生成变形的术前模型。

[0143] 以这种反复的方式，该模型将由系统根据在程序期间获得的信息更新，以提供肿瘤位置的准确表示（例如，脑内的肿瘤卷的建模）以及在端口被插入脑内时测量神经纤维上的总应力和应变的能力。这可由系统作为总值表示，并且与纤维的分层的权重一样，纤维的实际应变可用来计算与手术入路的侵入性相关联的值。

[0144] 在术前成像数据和实时端口信息（US、OCT、声光、光学）之间可存在差异。该差异可通过匹配脑沟图案、血管位置或通过诸如弹性模量、组织各向异性、血液流量等的可量化的常见对比机制来度量。将期望实时端口信息表示事实，并且当存在显著的差异时，将进行

扫描以更新体积 MRI 和 / 或 CT 扫描以更新术前或术中扫描体积。在最佳配置中, MRI 端口线圈将结合外部 MRI 系统使用以采集演示脑沟路径、肿瘤、神经束 (借助于 DTI 采集) 和血管的三维容积。由于采集时间通常远长于 US、OCT 或光声成像, 不希望其被用作实时方式, 但其可以有效地作为单方式使用, 以利用伪实时能力 (通常不快于 1fps) 定位进入端口。更快的采集技术的未来可用性可以使用端口线圈提供近实时的 DTI 信息。

[0145] 虽然出于说明性目的结合各种实施例在此描述了申请人的教导, 但不旨在将申请人的教导限于这些实施例。相反地, 在不脱离所述实施例的情况下, 本文中所描述和示出的申请人的教导涵盖各种备选方案、修改和等同物, 所述实施例的一般范围将在所附权利要求中限定。

[0146] 除了在过程自身中必要或固有的范围之外, 不旨在或暗示在本公开中描述的方法或过程的步骤或阶段的特定次序。在许多情况下, 过程步骤的次序可以改变, 而不改变所描述的方法的目的、效果或意义。

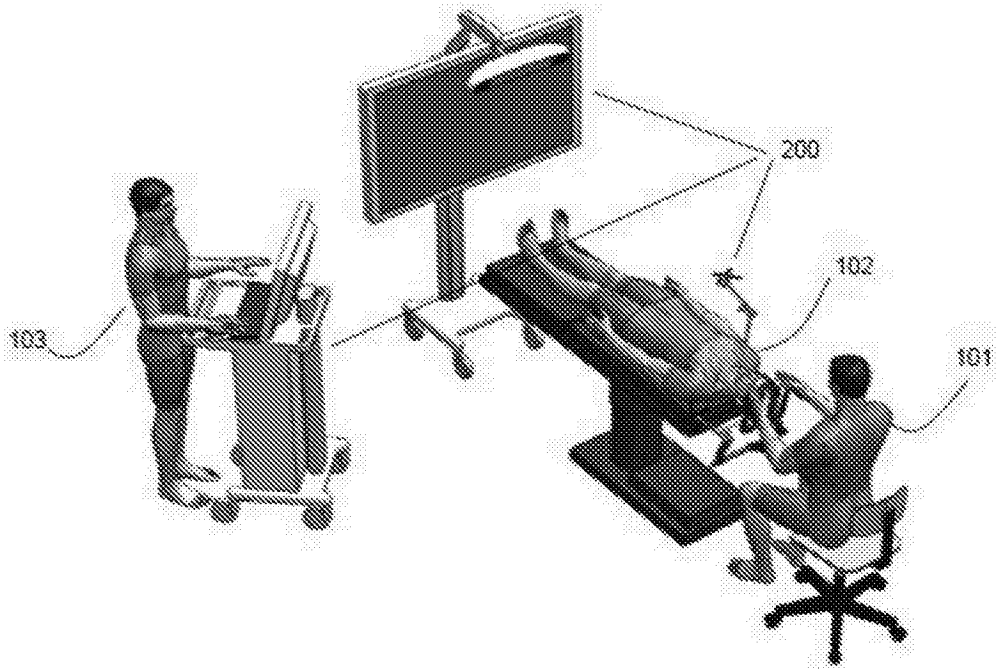


图 1

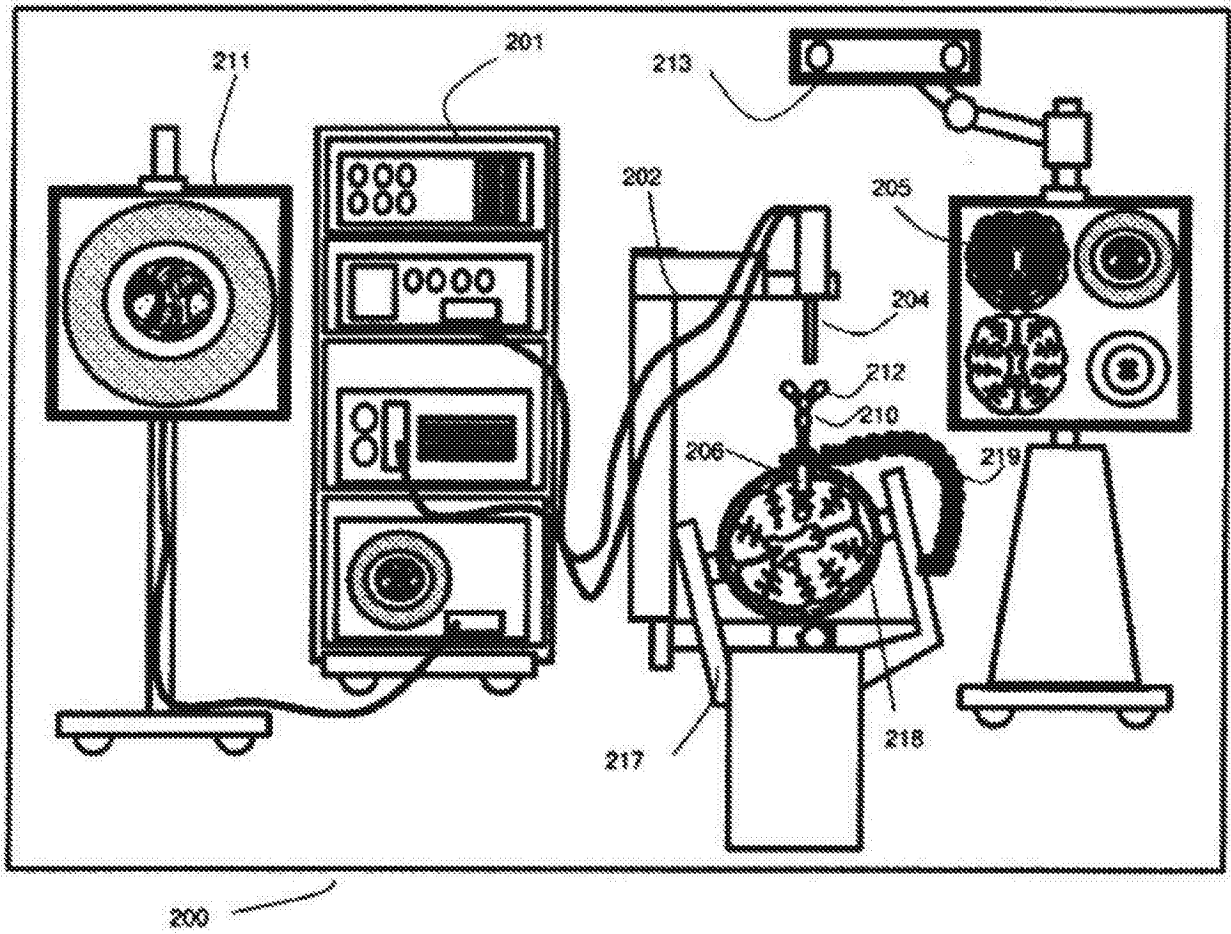


图 2

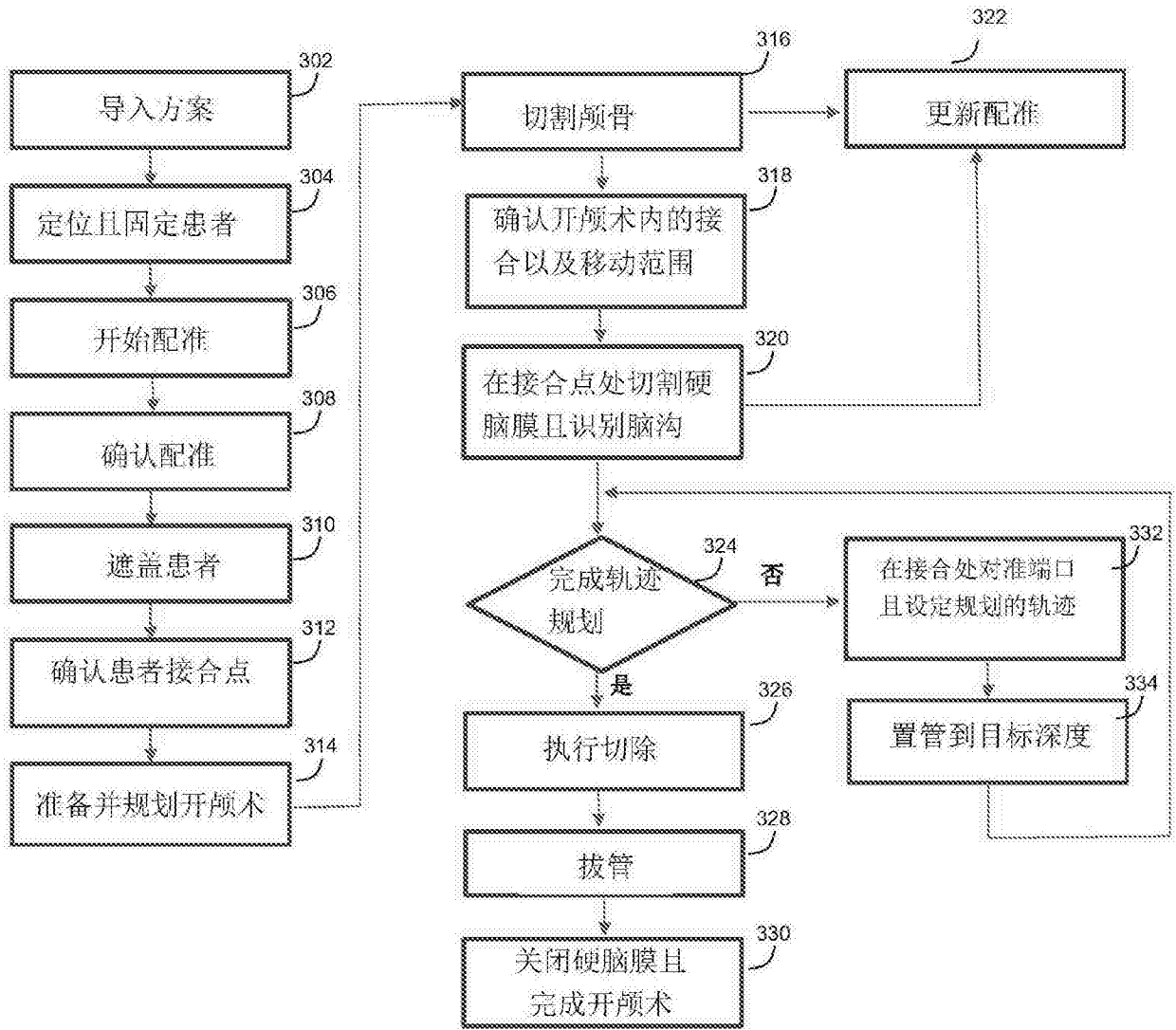


图 3A

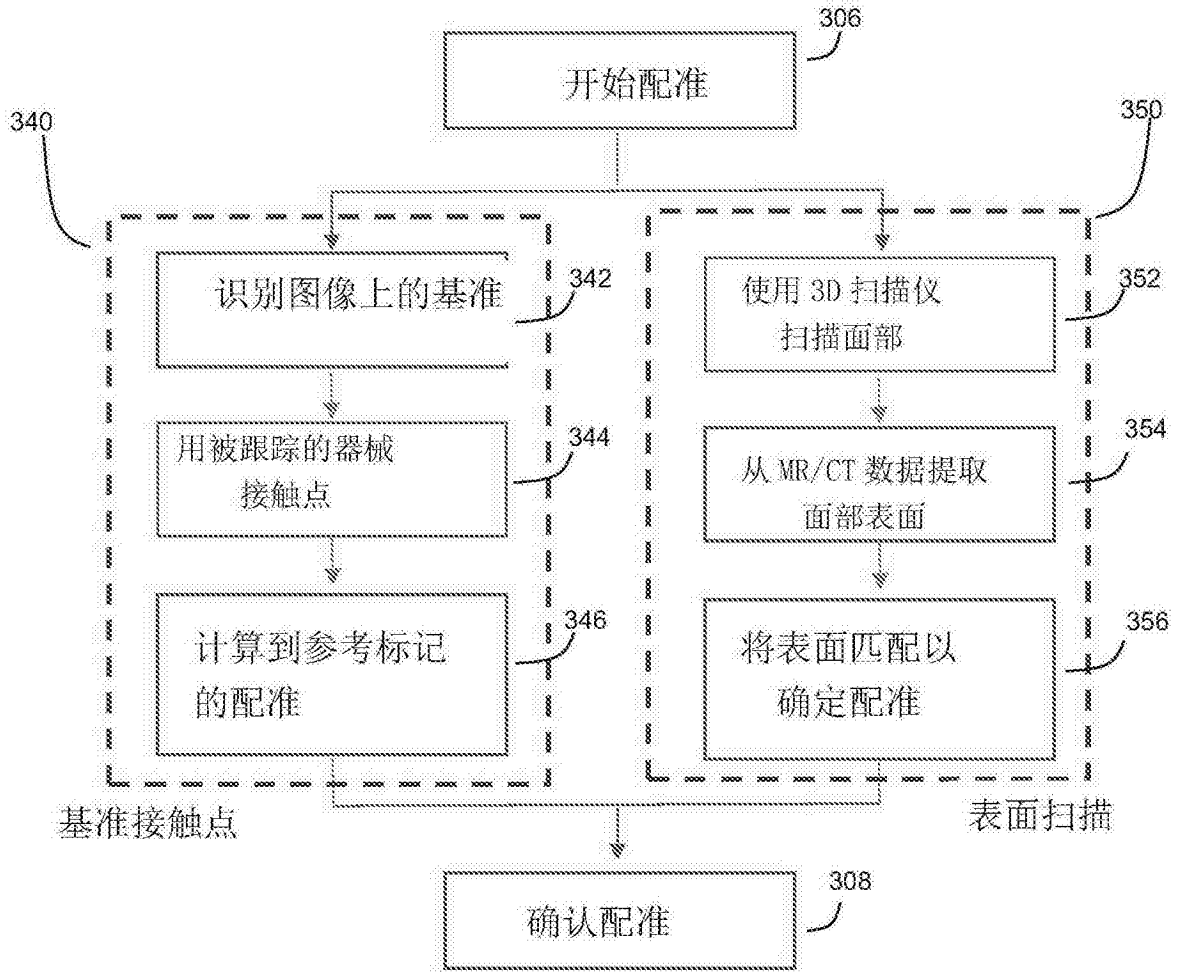


图 3B

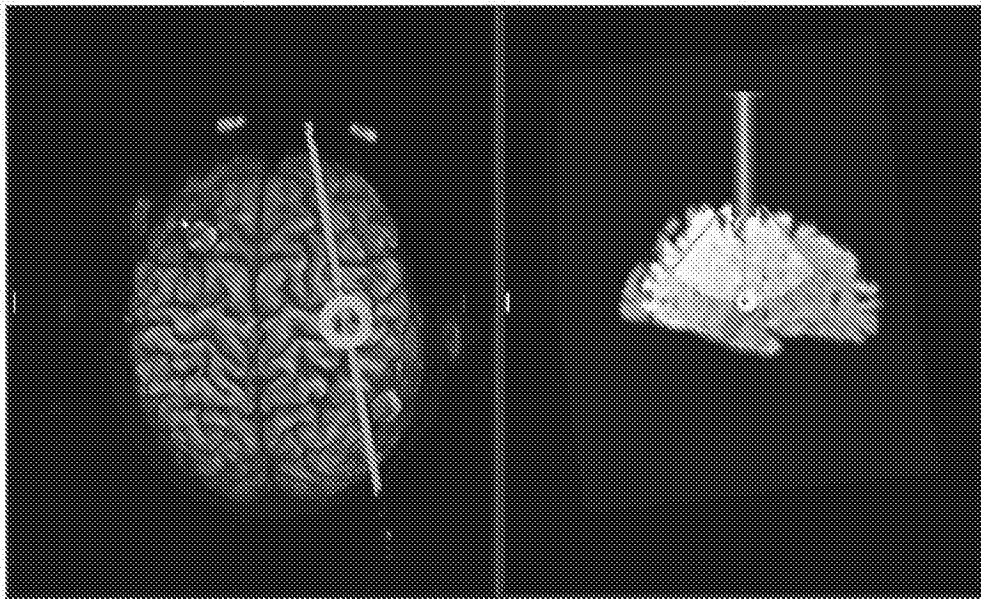


图 4A

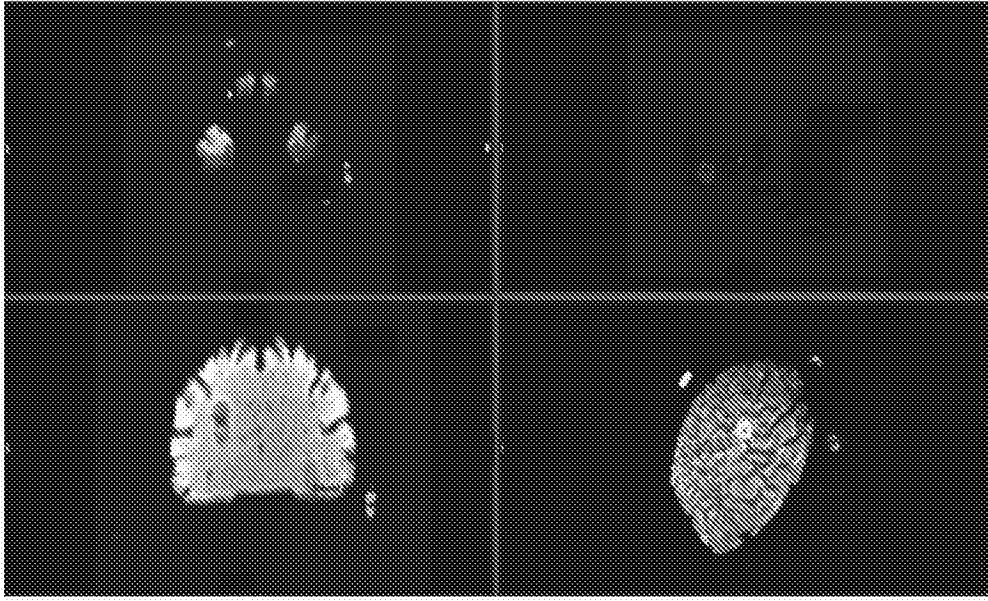


图 4B



图 4C

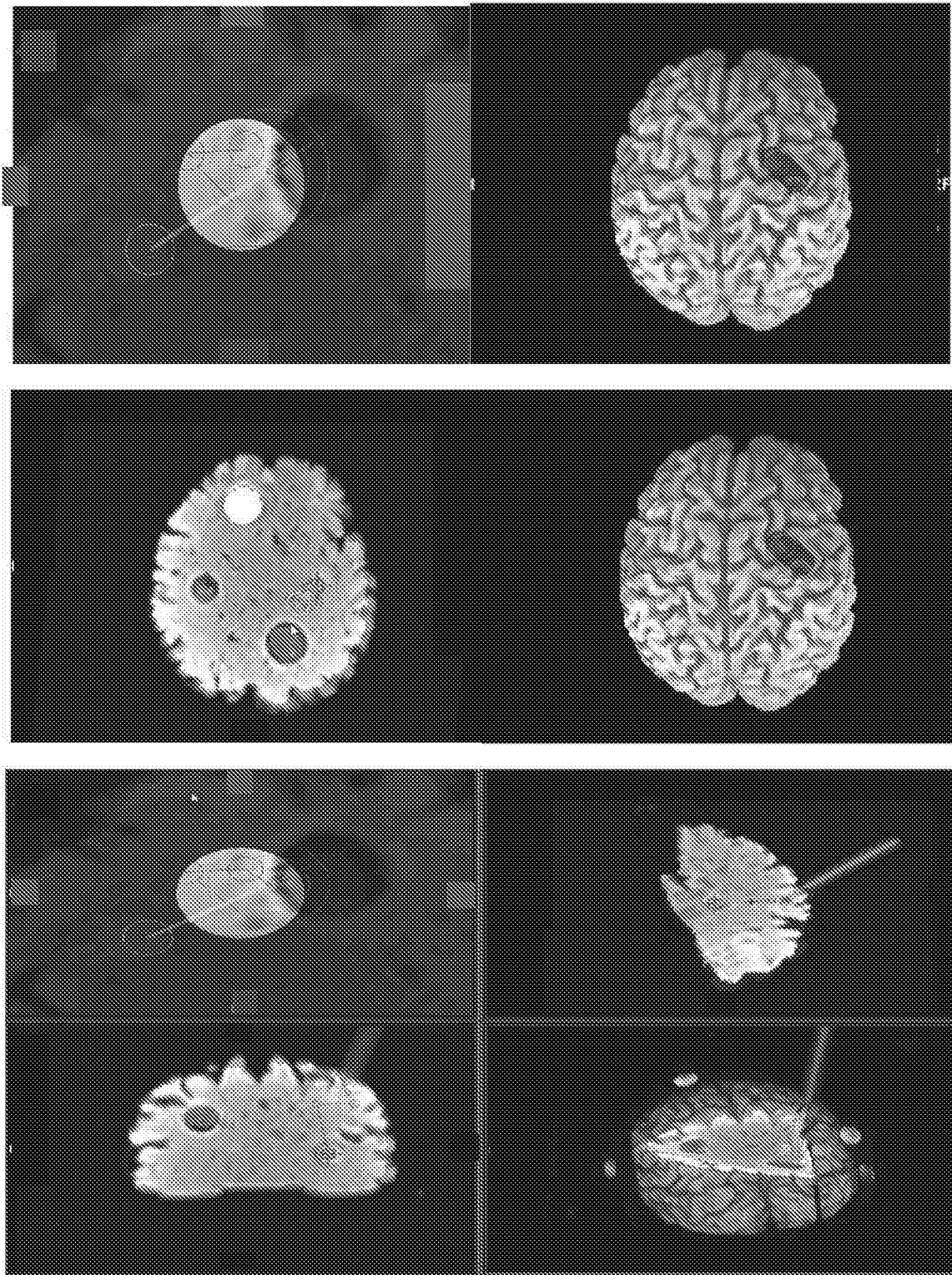


图 4D

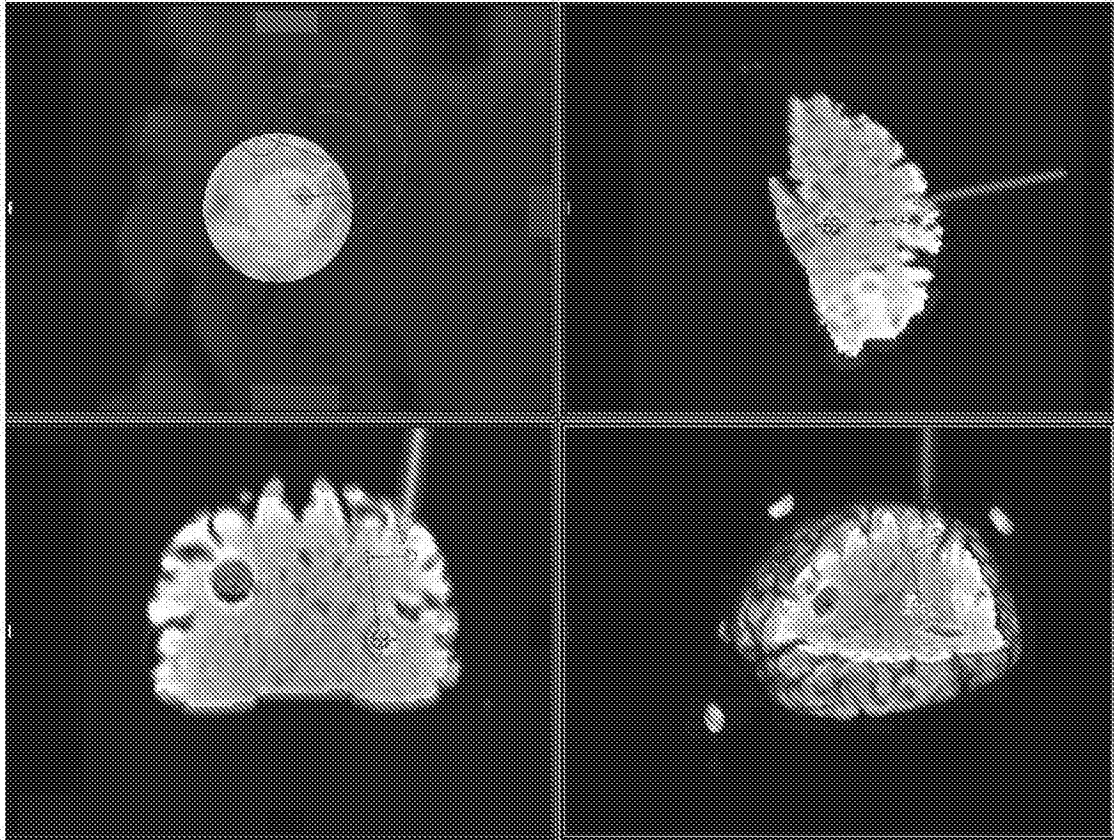


图 4E

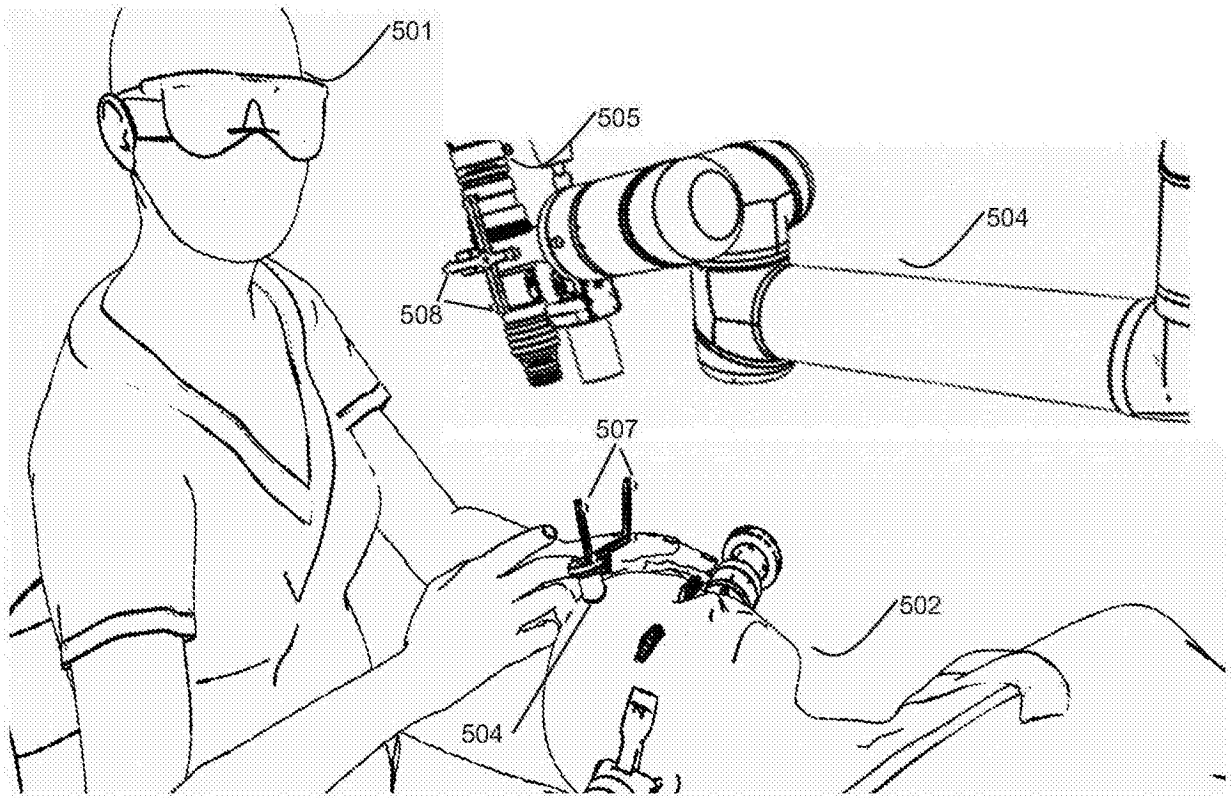


图 5

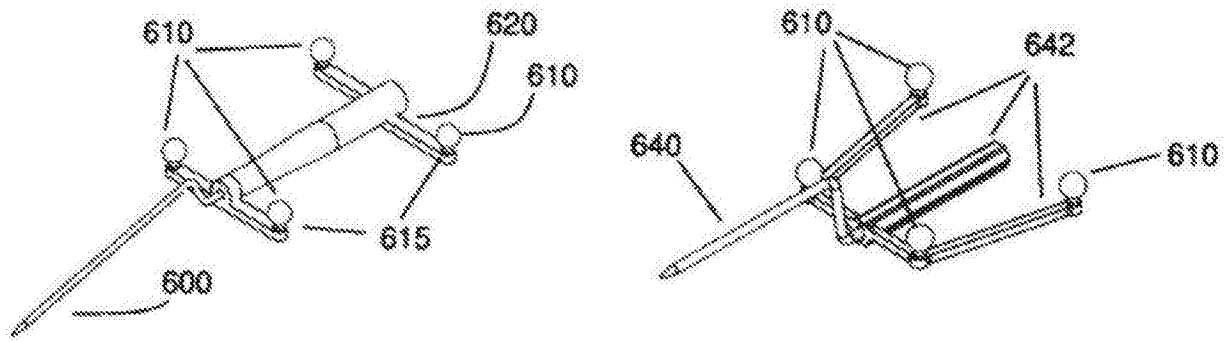


图 6A

图 6B

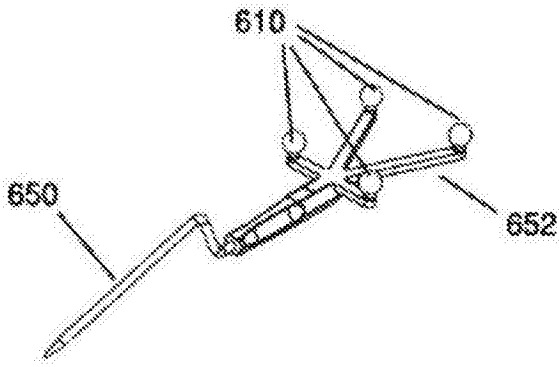


图 6C

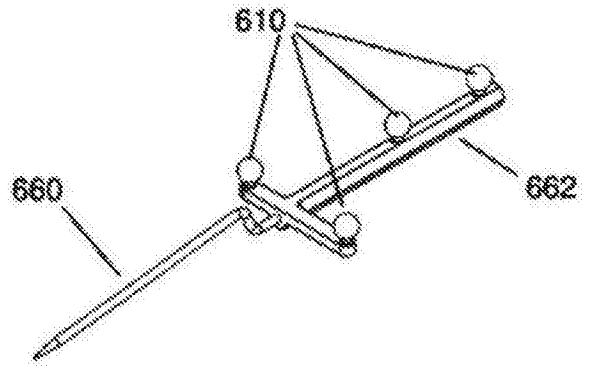


图 6D

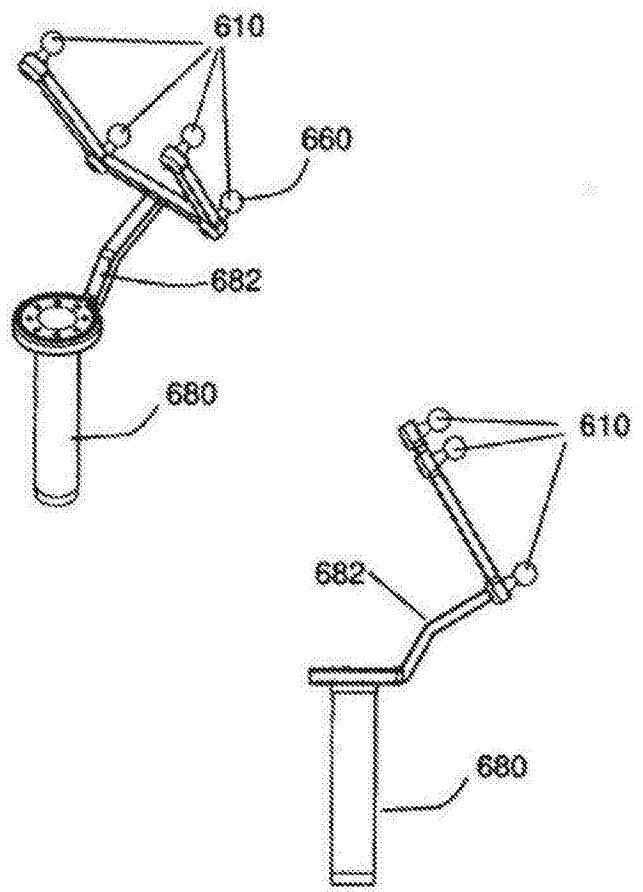
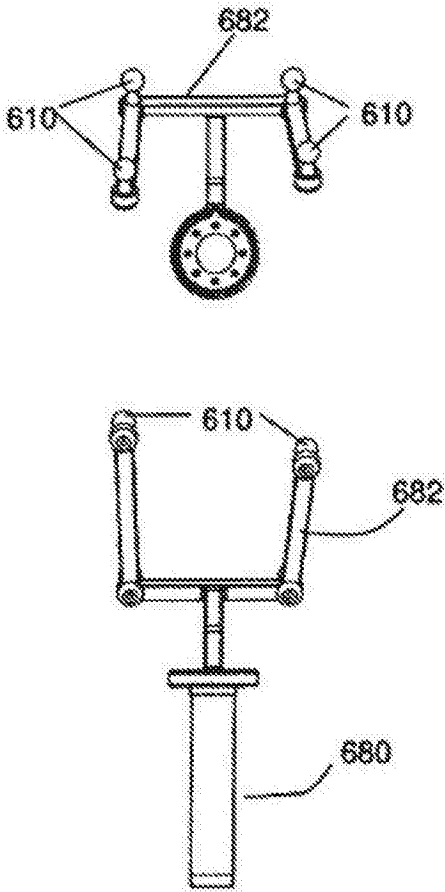


图 6E

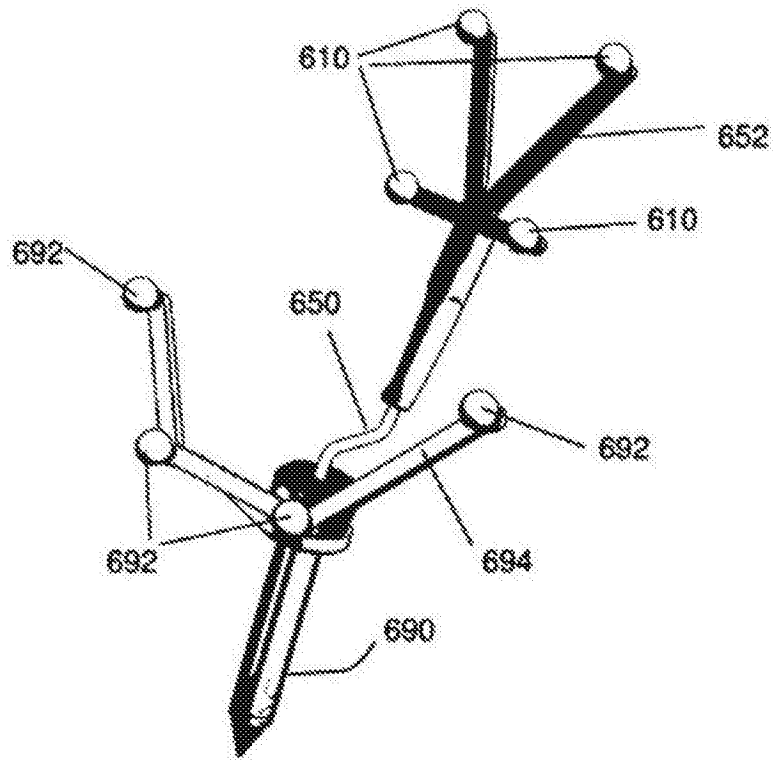


图 7

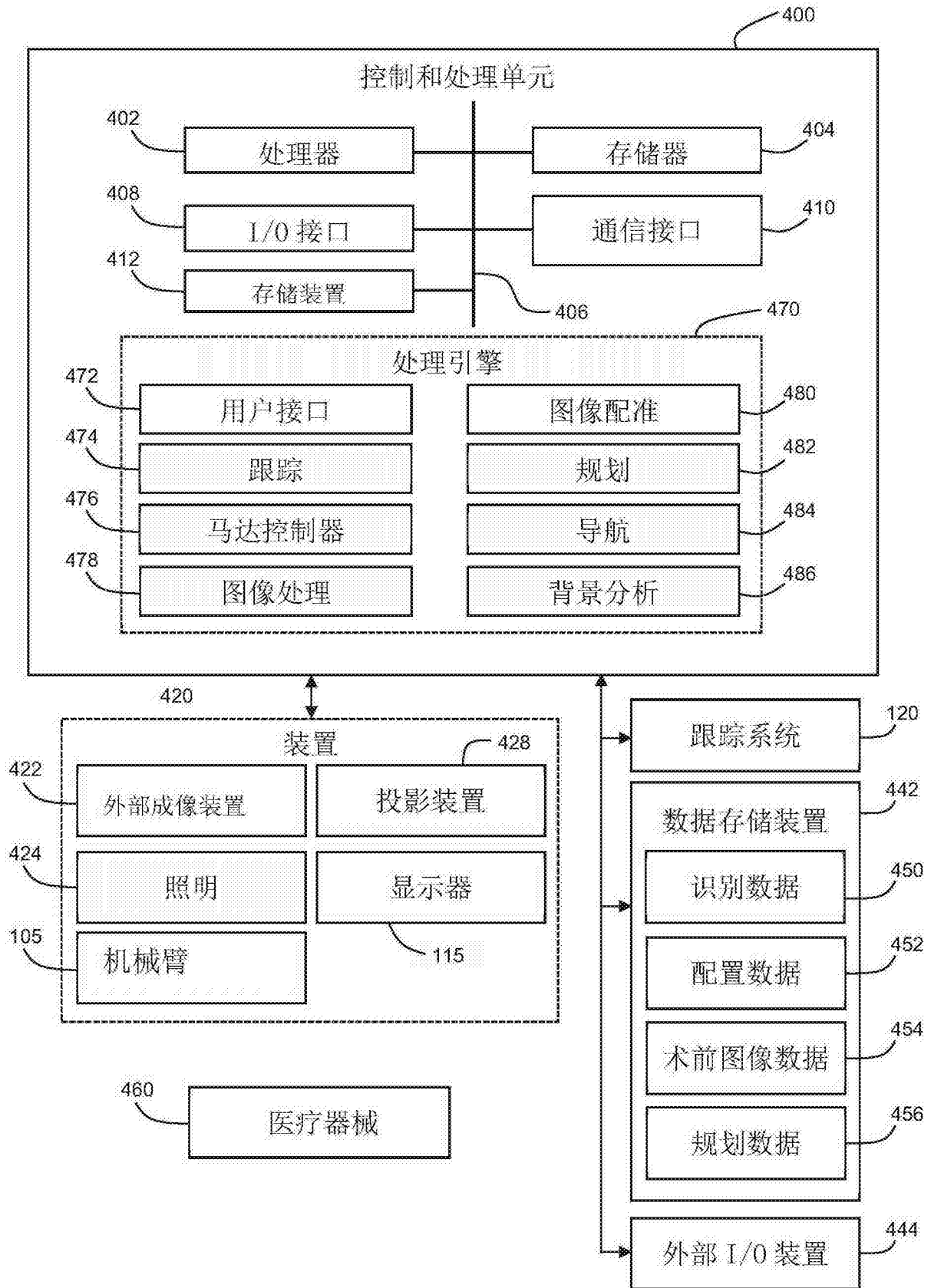


图 8

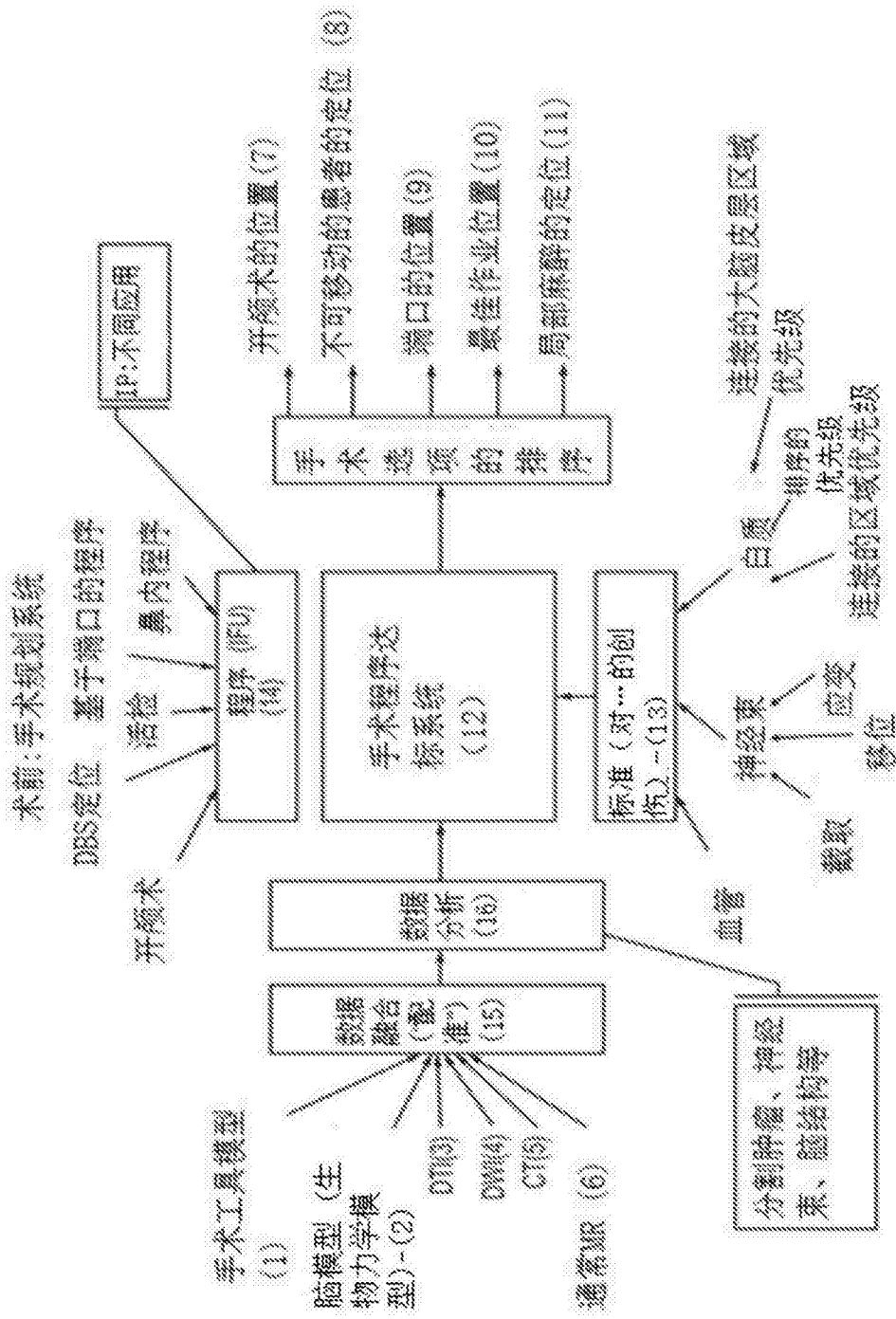


图 9

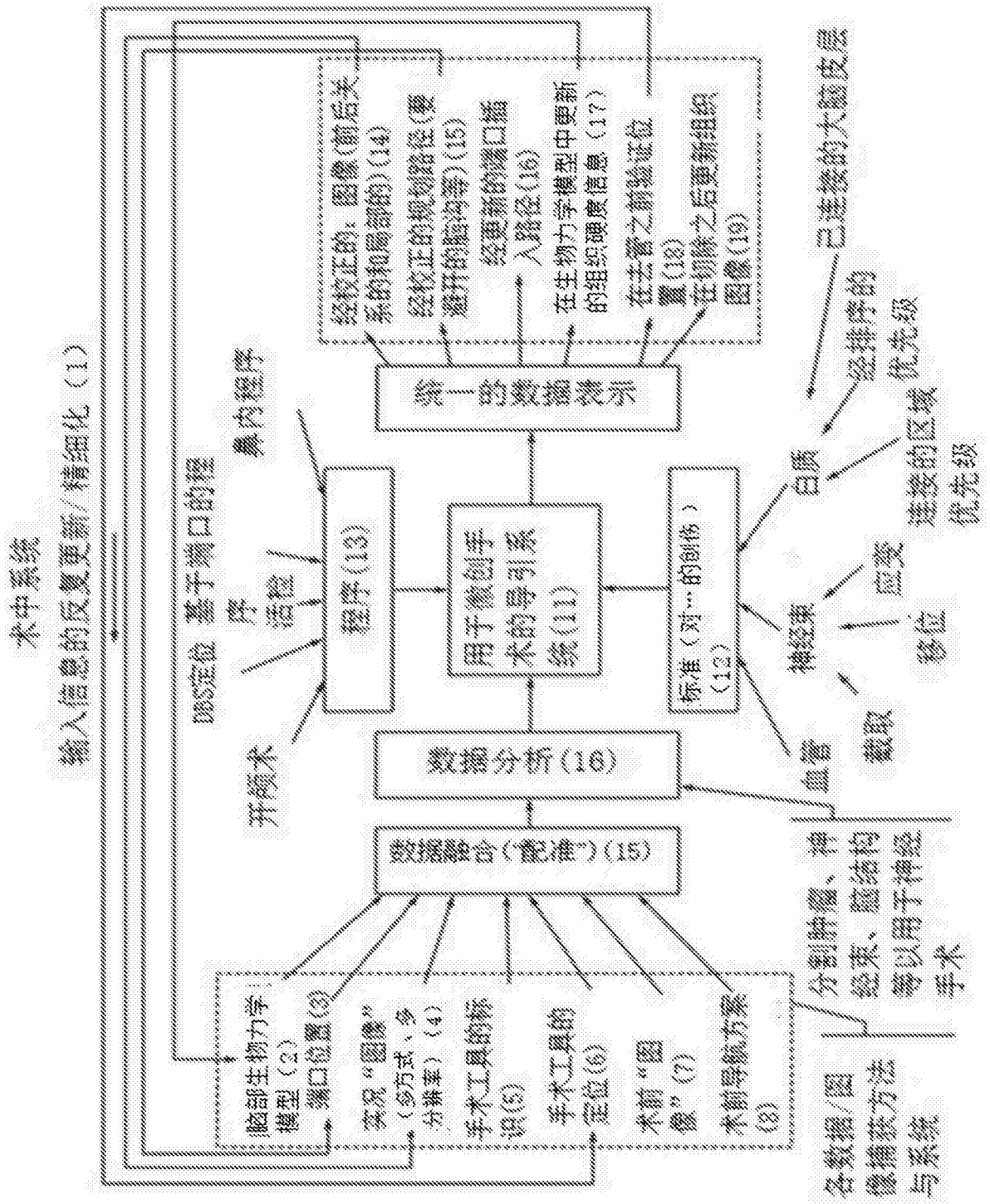


图 10

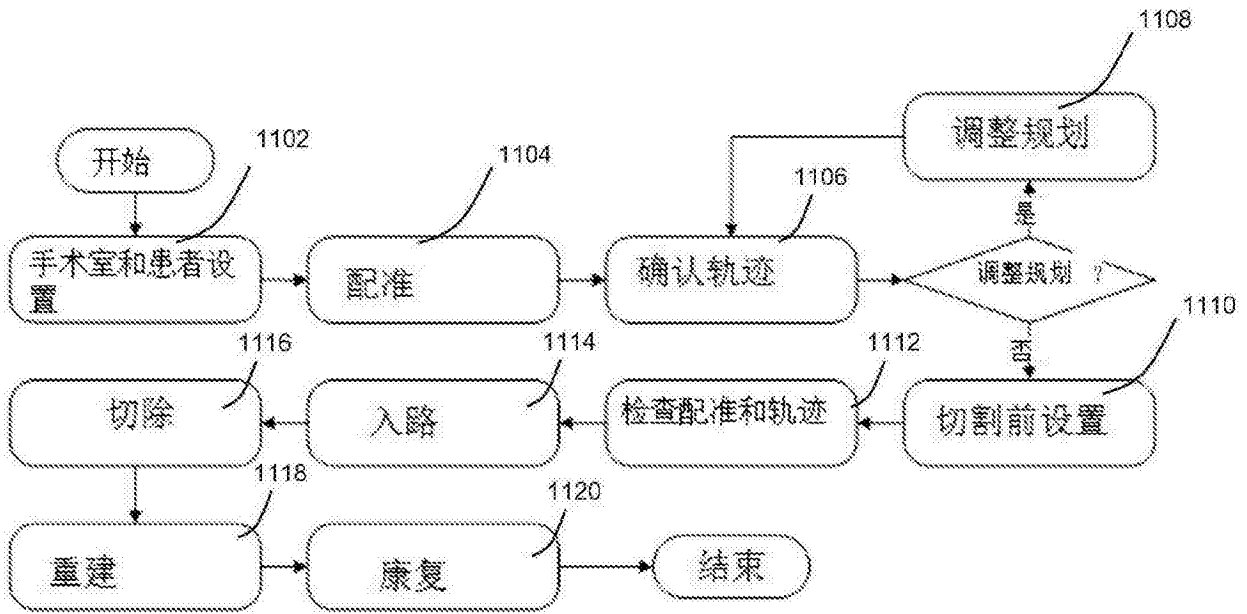


图 11A 基于端口的程序中的备用工作流步骤

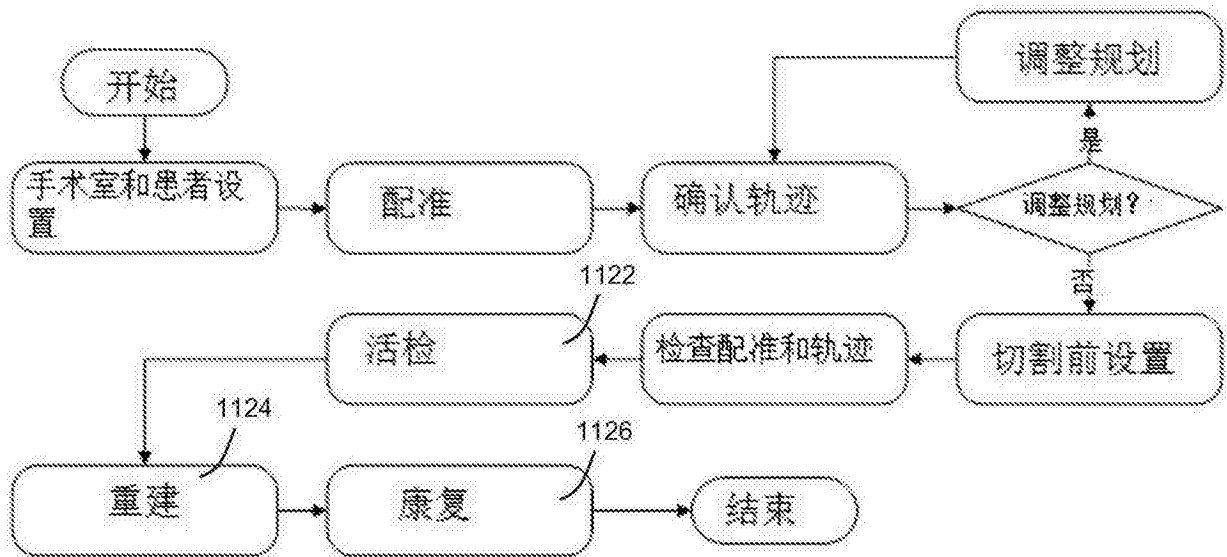


图 11B: 无框架脑部活检程序中的工作流步骤

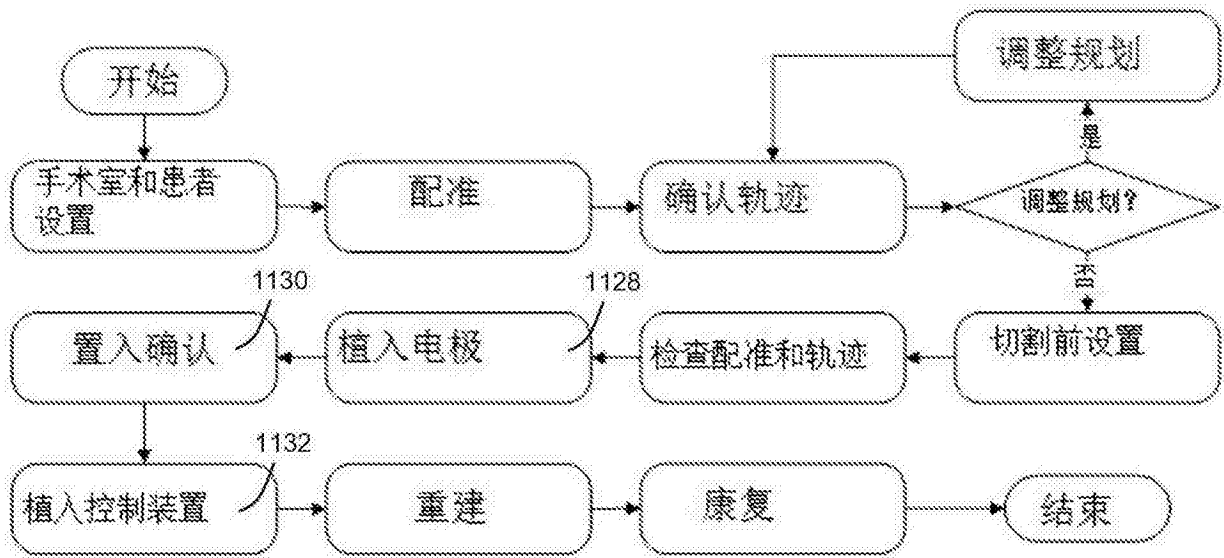


图 11C :无框架 DBS 程序中的工作流步骤

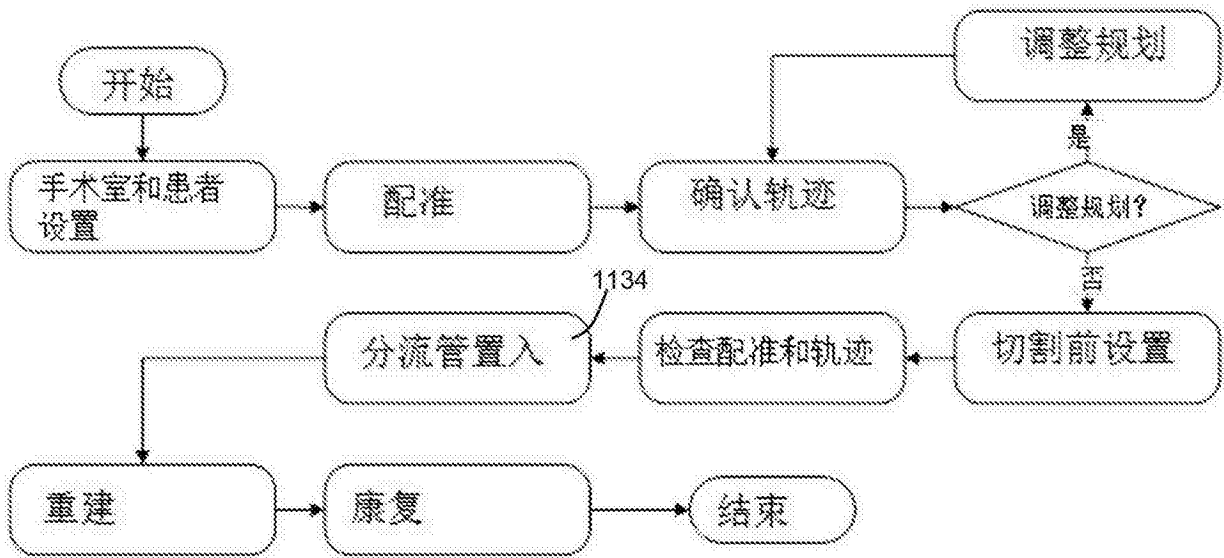


图 11D :导管 / 分流管置入程序中的工作流步骤