

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6420938号
(P6420938)

(45) 発行日 平成30年11月7日 (2018. 11. 7)

(24) 登録日 平成30年10月19日 (2018. 10. 19)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 34/10 (2016. 01)	A 6 1 B 34/10
A 6 1 B 34/20 (2016. 01)	A 6 1 B 34/20
A 6 1 B 90/90 (2016. 01)	A 6 1 B 90/90

請求項の数 19 (全 27 頁)

(21) 出願番号	特願2015-561869 (P2015-561869)
(86) (22) 出願日	平成26年3月14日 (2014. 3. 14)
(65) 公表番号	特表2016-517287 (P2016-517287A)
(43) 公表日	平成28年6月16日 (2016. 6. 16)
(86) 国際出願番号	PCT/CA2014/050270
(87) 国際公開番号	W02014/139022
(87) 国際公開日	平成26年9月18日 (2014. 9. 18)
審査請求日	平成29年3月8日 (2017. 3. 8)
(31) 優先権主張番号	61/801, 746
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013. 3. 15)
(33) 優先権主張国	米国 (US)
(31) 優先権主張番号	61/801, 143
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013. 3. 15)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	515255191
	シナプティヴ メディカル (バルバドス)
) インコーポレイテッド
	SYNAPTIVE MEDICAL (
	BARBADOS) INC.
	バルバドス国 ブリッジタウン ハイ ス
	トリート, チャンセリー ハウス
	Chancery House, Hig
	h Street, Bridgetow
	n, Barbados
(74) 代理人	100133503
	弁理士 関口 一哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 低侵襲性治療の誘導及びシミュレーションのためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療処置をサポートするシステムであって、

少なくとも1つの医療器具の軌道および視覚表示を制御するように構成された誘導モジュールであって、前記誘導モジュールは、電源、誘導制御ソフトウェアでプログラムされたプロセッサ制御モジュール、および前記プロセッサ制御モジュールに接続された記憶装置で構成され、記憶装置においては、医療処置を受ける解剖学的部分に従う手術経路を画定する手術軌道経路計画を記憶しており、少なくとも1つの医療器具は、それに関連する少なくとも1つの一意的に識別可能な追跡マーカを含み、そして記憶装置は、前記記憶装置に記憶された前記少なくとも1つの医療機器の仮想表現であって、前記少なくとも1つの関連する固有に識別可能な追跡マーカを備え、前記少なくとも1つの医療機器の前記仮想表現は、前記少なくとも1つの医療器具の体積、大きさ、及び形状に関して幾何学的に正確であり、そして前記記憶装置に記憶された前記手術軌道経路計画からの前記解剖学的部分の関心のある少なくとも1つの組織構造の仮想表現、を収容するように構成される、誘導モジュールと、

前記少なくとも1つの関連する固有に識別可能な追跡マーカを使用して前記少なくとも1つの医療機器を追跡するための前記誘導モジュールと通信する追跡システムと、

使用中の少なくとも1つの医療機器を識別するために、記憶装置に記憶された少なくとも1つの医療機器の幾何学的に正確な仮想表示と、追跡されている少なくとも1つの医療機器とを比較するための命令をプログラムされ、実際の手術経路から手術軌道経路計画に

よって画定された手術経路に戻る経路を変更し、少なくとも1つの組織構造の仮想表現を関心のある少なくとも1つの組織構造の実際の図と照合させるプロセッサ制御モジュールと、

前記手術軌道経路計画と前記実際の手術経路とによって画定される前記手術経路の重ね合わせと、前記解剖学的部分に登録された前記医療処置を受ける前記解剖学的部分の手術前画像と、医療処置において使用される1つの医療器具と、前記手術軌道経路計画からの少なくとも1つの組織構造の仮想表現と、少なくとも1つの組織構造の実際の視野との一致した仮想表現と、及び前記経路は実際の手術経路から手術軌道経路計画によって画定される手術経路に戻るように変化する工程と、を表示するための少なくとも1つのディスプレイと、

10

前記誘導モジュールにおいては、外科医が、前記追跡システムによって追跡される少なくとも1つの医療機器の1つの医療機器を手術経路に沿って平行移動させることを視覚的に支援するための案内機構を備える誘導モジュールと、そして、

前記誘導モジュールであって、術中組織構造を更新するために前記解剖学的部分内の局所化領域の術前画像を更新するために前記局所化領域の術中画像を使用するようにプログラムされる誘導モジュールと、で構成され、

誘導モジュールは、医療処置中に取得された術中画像を、術中画像が解剖学的部分で取得される位置に相関させる位置的に正確なマップを提供するようにプログラムされ、

リアルタイムフィードバックが提供され得る、システム。

【請求項2】

20

前記解剖学的部分内に挿入され且つ前記医療処置中に前記解剖学的部分内の局所領域の術中画像を取得するように構成された少なくとも1つの撮像装置でさらに構成され、前記少なくとも1つの撮像装置が、前記追跡システムによって追跡される、関連付けられた少なくとも1つの固有に識別可能な追跡マーカを含むものであり、また前記誘導モジュールが、前記解剖学的部分に対する前記追跡される撮像装置の位置情報に基づいて、前記医療処置中に前記解剖学的部分内の局所領域の術前画像を更新するために前記局所領域の前記術中画像を使用するとの命令によってプログラミングされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記術前画像がMRIを使用して取得され、前記撮像装置が前記解剖学的部分内に挿入される挿入可能なMRI装置であり、前記誘導モジュールが、前記挿入可能なMRI装置を使用して取得された局所術中MRI画像を使用して前記術前MRI画像の一部を適応的に更新するようにプログラミングされる、請求項2に記載のシステム。

30

【請求項4】

前記誘導モジュールが、空間的に相関がある色マップによって前記位置的に正確なマップを表現するようにプログラミングされる、請求項1に記載のシステム。

【請求項5】

前記誘導モジュールが、絶対的な定量的メトリックが術中に測定される定量的位置合わせを可能とし且つ1つ以上の撮像モダリティを使用して得られた画像を位置合わせするために前記測定された絶対的な定量的メトリックを使用するようにプログラミングされる、請求項2に記載のシステム。

40

【請求項6】

前記絶対的な定量的メトリックが、MRI(T1)、MRI(T2)、細胞密度、組織密度、組織の異方性、組織剛性、体積又は面積あたりの流体の流れ、電気伝導度、pH及び圧力のうちの1つを含む、請求項5に記載のシステム。

【請求項7】

前記誘導モジュールが、前記少なくとも1つの撮像装置によって撮像される組織の生体力学的特性を計算し且つ前記医療処置を受ける前記解剖学的部分の組織モデルを更新するために前記計算された生体力学的特性を使用するように命令によってプログラミングされる、請求項2に記載のシステム。

50

【請求項 8】

前記誘導モジュールが、前記少なくとも 1 つの撮像装置によって取得された前記術中画像から組織パターンを分析し且つ前記少なくとも 1 つの撮像装置によって取得された術中画像と前記術前画像との組織パターンを比較することにより、比較が提供可能であり、前記比較に基づいて前記解剖学的部分の変形された術前モデルを生成するように命令によってプログラミングされる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記撮像装置が、1 つずつの超音波撮像装置、光コヒーレンス断層撮像装置、超音響撮像装置及び光撮像装置で構成される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つの撮像装置が組織構造を撮像するために構成されており、前記誘導モジュールが、前記組織構造の前記術前画像を更新するために前記撮像される組織構造の術中画像を使用するように命令によってプログラミングされる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記医療処置を受ける前記解剖学的部分が患者の脳であり、前記医療処置がポート及び導入器を利用するポートベースの手術であり、前記手術経路が複数セグメントの手術軌道経路計画によって画定された複数セグメントの手術経路である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つの撮像装置が、脳の少なくとも 1 つの組織構造を撮像するために構成され、脳の少なくとも 1 つの組織構造は脳線維束、脳溝構造、神経線維束及び血管を含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記誘導モジュールが、前記術前画像と前記術中画像とを比較し且つ術前画像のデータとリアルタイムの術中画像との相違を検出し、相違の検出により、術前又は術中スキャンボリュームを更新するために少なくとも 1 つの体積及び CT スキャンを実行するために命令によってプログラミングされ、それにより術前および術中スキャンボリュームのうち少なくとも 1 つは更新しうる、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 14】

前記誘導モジュールが、脳溝パターン、血管位置のうち少なくとも 1 つの組み合わせを照合することによって、及び、弾性率、組織の異方性及び血流を含む定量化可能な一般的なコントラスト機構によって前記術前画像と前記術中画像とを比較して相違を検出するためにプログラミングされる、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

前記誘導モジュールが、術前画像、術中画像、前記術前画像及び術中画像の重畳、前記術前及び術中画像の双方における前記手術軌道経路計画によって画定された前記手術経路、前記術中画像に基づいて前記誘導モジュールによって計算された実際の手術経路、及び、前記手術軌道経路計画によって画定された前記手術経路及び前記実際の手術経路の重畳を視覚的に表示するようにプログラミングされる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記誘導モジュールが、前記実際の手術経路から、回避又は接近されるべき前記解剖学的部分の領域に対して前記手術軌道経路計画に関連付けられた基準に一致する手術計画によって画定された前記手術経路に戻る経路変化を計算して表示装置に表示を支持するようにプログラミングされる、請求項 15 に記載のシステム。

【請求項 17】

患者に対する医療処置をサポートするシステムであって、

少なくとも 1 つの手術器具の軌跡及び視覚的表示を制御するために構成された誘導モジュールであって、電源、誘導制御ソフトウェアによってプログラミングされたプロセッサ制御モジュール、前記プロセッサ制御モジュールに接続された記憶装置を有する誘導モジ

10

20

30

40

50

ュールと、

ここで前記記憶装置は、前記医療処置を受ける解剖学的部分に従う手術経路と、前記医療処置を受けている前記患者の前記解剖学的部分の術前画像とを規定する手術軌道経路計画を記憶しており、少なくとも1つの一意に識別可能な追跡マーカを備えた少なくとも1つの医療器具の仮想表現を格納するように構成された記憶装置とを備え、前記少なくとも1つの医療器具の仮想表現は幾何学的に少なくとも1つの医療機器のサイズおよび形状に関して正確であることと、前記記憶装置に記憶された前記手術軌道経路計画からの少なくとも1つの組織構造の仮想表現と、を収容するように構成され、

前記1つ以上の固有に識別可能な追跡マーカ及び位置合わせされた解剖学的部分に対する関連する仮想表現を使用して空間的位置付けの決定をするために前記システムと通信する追跡カメラと、

10

前記プロセッサ制御モジュールであって、使用中の少なくとも1つの医療機器を識別し、実際の手術経路から手術経路への経路の変化を計算するために、前記記憶装置に記憶された前記少なくとも1つの医療器具の前記幾何学的に正確な仮想表示と比較するステップと、関心のある少なくとも1つの組織構造の実際の図と少なくとも1つの組織構造の仮想表現をマッチングさせるステップと、を含むプロセッサ制御モジュールと、

前記手術軌道経路計画と前記実際の手術経路とによって画定される前記手術経路と実際の手術経路の重ね合わせと、前記解剖学的部分に登録された前記医療処置を受ける前記解剖学的部分の手術前画像と、医療処置において使用される1つの医療器具と、前記手術軌道経路計画からの少なくとも1つの組織構造の仮想表現と、少なくとも1つの組織構造の実際の視野との一致した仮想表現と、及び前記経路は実際の手術経路から手術軌道経路計画によって画定される手術経路に戻るように変化する工程と、を表示するための少なくとも1つのディスプレイと、

20

前記解剖学的部分に挿入され且つ前記解剖学的部分内の局所領域の術中画像を取得するように構成された撮像装置であって、前記追跡カメラによって追跡されるそれに関連付けられた少なくとも1つの固有に識別可能な追跡マーカを含む撮像装置と、

前記解剖学的部分に対する追跡される撮像装置の位置情報に基づいて医療処置中に解剖学的部分内の局所領域の術前画像を更新するために前記局所領域の術中画像を使用すると、の命令によってプログラミングされる誘導モジュールと、を備え、

誘導モジュールは、医療処置中に取得された術中画像を、術中画像が解剖学的部分で取得される位置に相関させる位置的に正確なマップを提供するようにプログラムされる、システム。

30

【請求項18】

前記術前画像がMRIを使用して取得され、前記撮像装置が前記解剖学的部分内に挿入される挿入可能なMRI装置であり、前記誘導モジュールが、前記挿入可能なMRI装置を使用して取得された局所術中MRI画像を使用して前記術前MRI画像の一部を適応的に更新するようにプログラミングされる、請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記手術軌道経路計画からの少なくとも1つの組織構造が、脳線維束、脳溝構造、神経線維束及び血管のうちの少なくとも1つを含む、請求項1に記載のシステム。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本特許出願は、2013年3月15日に出願された「PLANNING, NAVIGATION AND SIMULATION SYSTEMS AND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE THERAPY」と題された米国仮特許出願第61/800,155号に対する優先権を主張し、その全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。本願はまた、2014年1月8日に出願された「PLANNING, NAVIGATION AND SIMULATION SYSTEMS A

50

ND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE THERAPY」と題された米国仮特許出願第61/924,993号に対する優先権を主張し、その全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。本願はまた、2013年3月15日に
出願された「INSERT IMAGING DEVICE」と題された米国仮特許出願
第61/801,746号に対する優先権を主張し、その全内容は、参照により本明細書
に組み込まれる。本願はまた、2013年5月1日に
出願された「INSERT IM
AGING DEVICE」と題された米国仮特許出願第61/818,255号に対す
る優先権を主張し、その全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。本願はまた、
2013年3月15日に
出願された「INSERTABLE MAGNETIC RES
ONANCE IMAGING COIL PROBE FOR MINIMALLY
INVASIVE CORRIDOR-BASED PROCEDURES」と題された
米国仮特許出願第61/801,143号に対する優先権を主張し、その全内容は、参照
により本明細書に組み込まれる。本願はまた、2013年5月1日に
出願された「IN
SERTABLE MAGNETIC RESONANCE IMAGING COIL
PROBE FOR MINIMALLY INVASIVE CORRIDOR-B
ASED PROCEDURES」と題された米国仮特許出願第61/818,325号
に対する優先権を主張し、その全内容は、参照により本明細書に組み込まれる。

10

本開示は、低侵襲治療及び画像誘導医療処置のための誘導システム及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

20

低侵襲性の神経外科的処置は、組織分化及びターゲティングを容易にするために、幾
何学的に正確で患者に位置合わせされた撮像データを必要とする。これまで、撮像（術前
及び術中）、外科的アクセス及び切除デバイスの真の統合が達成されていない。医療機器
は、別個のシステムのままであり、術者は、情報を認知的に統合する必要がある。

【0003】

磁気共鳴映像法（MRI）、コンピュータ断層撮影法（CT）及び陽電子放出断層撮影
法（PET）などの術前撮像データは、視聴局を介して静的に又は誘導システムを介して
動的に手術室に組み込まれる。誘導システムは、患者に対してデバイスを、及び術前スキ
ャンに対して患者を位置合わせして、器具が術前情報においてモニタに表示されることを
可能とする。

30

【0004】

術中撮像システムは、主に、顕微鏡、エンドスコープ又は外部のビデオスコープから構
成されている。これらは、典型的には術者の肉眼で見ることができると比較して向上
した解像度で取得される光波長撮像（2D又は立体）を取得、記録及び表示する光学器具
である。誘導されたMRI/CT/PETデータは別個の画面に表示される一方で、この
光学情報は、典型的には、ビデオフィールドとして術者が見るために画面上に表示される。

【0005】

光学映像を示すため又は光学映像上で誘導画面からのオーバーレイ（重畳）を示すため
に、誘導画面上に小さなウィンドウを提供するいくつかの試みがなされている。モダリテ
ィ間の正確な位置合わせ、術者とデバイスとの間の効果的なインターフェース、デバイス
の真の統合は、困難なままである。

40

【0006】

ポートベースの手術は、ポートが手術器具を使用して関心のある外科的領域にアクセス
するために導入される低侵襲性外科技術である。腹腔鏡技術などの他の低侵襲性技術とは
異なり、ポートの直径は、器具の直径よりも大きい。したがって、対象となる組織領域は
、ポートを介して視認可能である。したがって、皮膚表面下の深さ数センチメートルにお
ける対象領域の組織が露出され、ポートにおける狭いコリドーを介してアクセス可能であ
る。いくつかの問題が、一般に、術中設定においてポートベースの誘導を実行する能力を
排除するか又は損なう。例えば、典型的な追跡装置（TD）に対するポート軸の位置は、
アクセスポートの向きの決定を禁止する、自由に制御されていないパラメータである。さ

50

らにまた、処置のために必要な機器に利用可能な制限されたアクセスは、間接的なアクセスポート追跡を非現実的で実現不可能とさせる。また、処置中における脳内の多くの領域にアクセスするためのアクセスポートの角度のための要件は、アクセスポートの誘導をいまだ対処されていない困難で挑戦的な問題とする。

【0007】

さらに、Stieglitzらによる最近の論文[ニューロ誘導精度のサイレント損失：頭蓋脳神経外科におけるフレームレス定位システムのミスマッチに影響を及ぼす要因の体系的なレトロスペクティブ分析(The Silent Loss of Neuro navigation Accuracy: A Systematic Retrospective Analysis of Factors Influencing the Mismatch of Frameless Stereotactic Systems in Cranial Neurosurgery)]は、正確な誘導の必要性を強調しており、患者位置合わせ後、手術手順に関連する他の緩和要因(すなわち、ドレープ、皮膚開創器の付着及び手術の期間)のためにニューロ誘導精度の継続的損失がある。術者は、誘導システムを使用する際にこの精度のサイレント損失を認識する必要がある。

10

【0008】

それゆえに、術前及び術中計画を低侵襲性外科的処置のための誘導システムに統合して更新するためのシステム及び方法のニーズがある。

【発明の概要】

20

【0009】

本明細書に開示されるものは、脳の医療処置中における外科的処置計画を実行するために使用される誘導方法及びシステムである。これらの処置は、導入器とともにポートを使用するポートベースの手術、針を使用した深部脳刺激又は脳生検を含むことができる。誘導システムは、患者の脳の術前解剖学的情報に基づいて以前に準備されたマルチセグメントの経路軌跡に基づいた計画を利用するように構成されている。この計画は、誘導ソフトウェアモジュールにインポートされる。処置開始前に、脳はその術前解剖学的情報によって位置合わせされる。開頭術が行われた後、誘導方法及びシステムは、脳及び複数点の経路軌跡の重畳画像を表示する。さらに、第1の経路軌跡セグメントに沿って同軸に手術器具(ポート、生検針、カテーテルなど)を整列させる際に術者を支援するための案内機構を提供する。一例としてポートベースの手術を挙げると、ポートが第1の経路軌跡セグメントに位置合わせされると、術者は、カニューレ挿入処置を開始し、第1のセグメントに沿ってポート導入器を移動させる一方で、システム及び方法は、経路セグメントと常に同軸のままであるように術者を支援し、セグメントの末端が到達するまで第1のセグメントに沿って導入器の距離を術者に表示する。そして、術者は、第2の軌跡セグメントに追従するように方向を変える。処理は、目標位置に到達するまで繰り返される。

30

【0010】

方法及びシステムは、映像重畳を使用して(すなわち、術者がドレープを介して脳を参照し、したがって患者に対する向きを知ることができるように)医療処置の経過を通じて対象となる患者の解剖学的構造の位置情報を術者に提供する。これは、解剖学的部分のレンダリング重畳なしで処置を実行することとは対照的に、術者が術中に脳の解剖学的構造の潜在的な位置をより正確に識別するのを可能とする。システム及び方法は、現在使用されているシステムよりも効率的に患者の正確な解剖学的データを有することを術者が確認するのを可能とする。これは、本方法及びシステムにおいては、撮像された解剖学的構造が、患者の解剖学的構造のリアルタイム撮像上にレンダリングされ、例えば、ポート処置中に脳溝位置を比較して、術者が実際の解剖学的部分と解剖学的部分のレンダリングされた画像を比較するのを可能とするためである。

40

【0011】

本方法及びシステムは、術者が「盲目飛行」にならないように脳に対して手術中に複数の器具の追跡することを可能にする。例えば、現在使用されているシステムがポインタ器

50

具のみを追跡するのに対して、システムは、腫瘍切除の場合に切除器具などのポートに関連して使用される任意の器具とともにポートを追跡することができる。

【0012】

誘導方法及びシステムは、所定の計画に基づいて、手術チームに対して手術のためのセットアップ（すなわち、ヘッドクランプ、患者の位置、追跡装置のセットアップなど）を提供し、術中におけるそのような要素の再調整を防止する。誘導方法及びシステムは、（脳が頭蓋骨内から内部にアクセス可能である場合）局所的な術中のMRI画像を使用して、より大きな術前のMRI画像の部分を適応的に更新するように構成されている。誘導方法及びシステムは、ハイパースペクトル及びラマンシグネチャなどの術中に取得された術中情報を情報が取得された場所に関連付ける位置的に正確なマップ（画像）を提供することができる。例えば、これらのシグネチャは、空間的に相関のある色マップによって表すことができる。

10

【0013】

上述した方法及びシステムは、主にポートベースの脳外科手術のために記載されるが、ポートベースの脳外科手術に限定されるものではなく、誘導システムを利用する任意の外科的手術にも適用可能である。それゆえに、ポートは使用されなくてもよく、解剖学的部分は、解剖学的構造の任意の一部であってもよい。このシステムは、ヒトを含む任意の他の動物に利用されることができる。

【0014】

本発明の機能及び有利な態様のさらなる理解は、以下の詳細な説明及び図面を参照することによって実現することができる。

20

【0015】

本明細書に開示された実施形態は、以下の詳細な説明を本特許出願の一部を形成する添付図面と併せ読むことによってより完全に理解されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】図1は、低侵襲性アクセスポートベースの手術を支援するための例示的な誘導システムを示している。

【図2】図2は、誘導システムのシステム要素を図示するブロック図である。

【図3A】図3Aは、誘導システムを使用したポートベースの外科的処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。

30

【図3B】図3Bは、図3Aに概説されるポートベースの外科的処置のための患者の位置合わせに関連する処理ステップを図示するフローチャートである。

【図4A】図4Aは、患者位置決めステップを図示する誘導システムのソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。

【図4B】図4Bは、位置合わせステップを図示する誘導システムのソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。

【図4C】図4Cは、開頭術ステップを図示する誘導システムのソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。

【図4D】図4Dは、係合ステップを図示する誘導システムのソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。

40

【図4E】図4Eは、カニューレ挿入ステップを図示する誘導システムのソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。

【図5】図5は、ポートベースの外科的処置における器具の追跡の図示である。

【図6A】図6Aは、追跡マーカを有する例示的なポインティング器具の図示である。

【図6B】図6Bは、追跡マーカを有する例示的なポインティング器具の図示である。

【図6C】図6Cは、追跡マーカを有する例示的なポインティング器具の図示である。

【図6D】図6Dは、追跡マーカを有する例示的なポインティング器具の図示である。

【図6E】図6Eは、追跡マーカを有する例示的なポートの図示である。

【図7】図7は、追跡マーカを有する例示的なポート及びポインティング器具の図示であ

50

る。

【図 8】図 8 は、例示的なシステムの図示であり、その独立した部分の全て及びそれらが相互作用するものを含む。

【図 9】図 9 は、本明細書に開示される手術経路の計画及びスコアリングのためのシステム要素及び入力を示すブロック図である。

【図 10】図 10 は、図 9 の例示的な計画システムによって生成される手術経路に沿った誘導のためのシステム要素及び入力を示すブロック図である。

【図 11A】図 11A は、誘導システムを使用したポートベースの外科的処置に関連する他の処理ステップを図示するフローチャートである。

【図 11B】図 11B は、誘導システムを使用した脳生検外科的処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。

【図 11C】図 11C は、誘導システムを使用した深部脳刺激処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。

【図 11D】図 11D は、誘導システムを使用したカテーテル/シャント配置処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0017】

本開示の様々な実施形態及び態様は、以下に述べる詳細を参照して説明される。以下の説明及び図面は、本開示の例示であり、本開示を限定するものとして解釈されるべきではない。複数の特定の詳細は、本開示の様々な実施形態の完全な理解を提供するために記載されている。しかしながら、特定の例において、周知又は従来の詳細は、本開示の実施形態の簡潔な説明を提供するために記載されていない。

【0018】

本明細書において説明されるシステム及び方法は、腫瘍学的ケア、神経変性疾患、脳卒中、脳外傷及び整形外科手術を含む神経外科の分野において有用である。しかしながら、当業者は、他の状態又は医学の分野に対してこれらの概念を拡張する能力を理解するであろう。外科的処置は、人体の内部にアクセスするためのアクセスポート又は小孔を使用することから利益を得るであろう、脳、脊椎、膝及び身体の任意他の領域についての外科的処置に適用可能であることに留意すべきである。

【0019】

本明細書に開示される誘導方法及びシステムの実施形態の例を提供するために、様々な装置又は処理が以下に説明される。以下に述べる実施形態は、いかなるクレームに記載された実施形態も限定するものではなく、いかなるクレームに記載された実施形態も、以下に記載されているものとは異なる処理又は装置を包含することができる。クレームに記載された実施形態は、以下に記載された任意の 1 つの装置若しくは処理の特徴の全てを有する装置又は処理、又は以下に記載された装置若しくは処理の複数若しくは全てに共通の特徴に限定されるものではない。以下に説明される装置又は処理は、任意のクレームに記載された発明の実施形態ではないことがある。

【0020】

さらにまた、複数の特定の詳細が本明細書に記載された実施形態の完全な理解を提供するために記載される。しかしながら、本明細書に記載された実施形態は、これらの特定の詳細なしに実施することができることが当業者によって理解されるであろう。他の例において、周知の方法、手順及び要素は、本明細書に記載された実施形態を不明瞭にしないように、詳細には説明されていない。

【0021】

図 1 は、低侵襲性アクセスポートベースの手術を支援するための例示的な誘導システムを示している。図 1 は、低侵襲性ポートベースの外科的手術の斜視図である。図 1 に示すように、術者 101 は、手術室 (OR) 環境において患者 102 に低侵襲性ポートベースの手術を行う。機器タワー、追跡システム、ディスプレイ及び追跡される機器を備えた誘導システム 200 は、処置中に術者 101 を支援する。また、オペレータ 103 が、

誘導システム 200 を作動、制御及び支援提供するように存在する。

【0022】

図2は、例示的な誘導システムのシステムコンポーネント（要素）を図示するブロック図である。図2における誘導システム200は、ビデオ画像を表示するモニタ211と、機器タワー201と、光学的スコープ204を支持する機械的アーム202とを含む。機器タワー201は、フレーム（すなわち、ラック又はカート）に搭載され、コンピュータと、計画ソフトウェアと、ナビゲーション（誘導）ソフトウェアと、電源と、自動化されたアーム及び追跡される器具を管理するためのソフトウェアとを含むことができる。例示的な実施形態は、デュアルディスプレイ（211、205）を有するシングル（単一）タワー構成として機器タワー201を想定している。しかしながら、他の構成（すなわち、デュアル（二重）タワー、シングル（単一）ディスプレイなど）もまた存在することができる。さらにまた、機器タワー201はまた、通常のACアダプタ電源に加えて、非常用電力を提供するためにUPS（ユニバーサル電源）によって構成されてもよい。

10

【0023】

患者の脳は、ヘッドホルダ（頭部保持具）217によって所定位置に保持され、頭内に挿入されるのは、アクセスポート206及び導入器210である。導入器210はまた、ポインティング器具と考えることができる。導入器210は、誘導システム200のために位置情報を提供する追跡システム213を使用して追跡されることができる。追跡システム213は、ノーザンデジタルイメージング（NDI）によって形成されるものと同様の3D光学追跡ステレオカメラとすることができる。機械的アーム202及びポート206の位置データは、これらの器具上に配置された基準マーカ212を検出することによって追跡システム213によって決定することができる。セカンダリ（二次元）ディスプレイ205は、追跡システム213の出力を提供することができる。出力は、マルチビューディスプレイの一部として、軸方向、矢状及び冠状ビュー（又は器具先端に対して垂直、器具シャフトの面内などの追跡される器具に対して配向したビュー）に示されることができる。

20

【0024】

アクセスポートを使用した低侵襲性脳外科手術は、脳腫瘍の手術を実行する最近考案された方法である。脳内にアクセスポートを導入するために、非外傷性先端を有する導入器210がアクセスポート内に配置され、頭内にアクセス部を位置決めするために用いられる。上述したように、導入器210は、図2に示されたように追跡のための基準（フィデューシャル）マーカ212を含むことができる。基準マーカ212は、光学追跡システムの場合には反射球とすることができ、又は、電磁的追跡システムの場合にはピックアップコイルとすることができる。基準マーカ212は、追跡システム213によって検出され、それぞれの位置は、追跡ソフトウェアによって推測される。

30

【0025】

脳内に挿入されると、導入器210は、アクセスポートの中央開口を介して組織へのアクセスを可能にするために除去されてもよい。しかしながら、いったん導入器210が除去されると、アクセスポートは、もはや追跡することができない。したがって、アクセスポートは、誘導システム200によって識別するために構成された追加のポインティングツールによって間接的に追跡されることができる。

40

【0026】

図2において、アクセスポート206を保持するためのガイドクランプ218が設けられることができる。ガイドクランプ218は、必要に応じて、患者からアクセスポートを除去する必要なくアクセスポート206に係合及び係合解除されることができる。いくつかの実施形態において、アクセスポートは、閉位置にある間クランプ内で上下にスライドさせることができる。ロック機構は、さらに以下に説明するように、ガイドクランプに取り付けられるか又は一体化されることができ、必要に応じて、片手で作動させることができる。

【0027】

50

再度図2を参照すると、ガイドクランプ218を保持するための取り付け点が小関節アーム219に設けられることができる。関節アーム219は、ガイドクランプ218を位置決めするために最大で6自由度を有することができる。関節アーム219は、所定位置にロックされたときにガイドクランプ218が患者の頭部に対し動かないことを保証するために、患者ヘッドホルダ217又は他の適切な患者支持部に基づいて所定点に取り付けられるか又は取り付け可能とすることができる。ガイドクランプ218と関節アーム219との間のインターフェースは、可撓性を有するか又は必要に応じて所定位置にロックされることができる。アクセスポートは、脳内の様々な位置に移動可能であるが、なおも固定点のまわりを回転するように、可撓性が望ましい。

【0028】

この機能を実現することができるそのようなリンクの例は、細いバー又はロッドである。アクセスポート206が様々な位置に移動すると、バー又はロッドは、そのような曲げに対抗し、中心位置に戻すようにアクセスポート206を移動させる。さらにまた、係合されるとリンクが剛性となるように、関節アームとアクセスポートガイドとの間のリンクに任意のカラーが取り付けられることができる。現在、そのようにしてアクセスポートを位置決め可能とするための機構は存在しない。

【0029】

外科的手術室（又は手術室）において、誘導システムの設定は複雑化されることがあり、誘導システムとともに外科的処置に関連する多くの機器の部分が存在することがある。さらに、より多くの機器が追加されるのにもない設定時間が増加する。1つの可能な解決策は、図2に概説された例示的な誘導システム200の拡張であり、2つの追加的広視野カメラが映像重畳情報とともに実装される。1つの広視野カメラは、光学スコープ204上に取り付けられることができ、第2の広視野カメラは、誘導システム213上に取り付けられることができる。あるいは、光学的追跡システムの場合、ビデオ画像は、追跡システム213内のカメラからおそらく直接抽出可能である。そして、映像重畳情報は、画像に挿入されることができ、映像重畳は、以下の情報を提供することができる。

物理的空間を示し、追跡システム位置合わせ整列を確認する

外部スコープを保持するために使用されるロボットの動きの範囲を示し、

頭の位置決め及び患者の位置決めを案内する。

【0030】

図3Aは、誘導システムを使用したポートベースの外科的処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。第1のステップは、ポートベースの手術計画をインポートすることを含む（ステップ302）。手術計画を作成して選択するための処理の詳細な説明は、米国仮特許出願第61/800,155号及び61/924,993号の優先権の利益を主張する米国特許出願第YYYに基づく米国特許出願公開第XXXXの開示「PLANNING, NAVIGATION AND SIMULATION SYSTEMS AND METHODS FOR MINIMALLY INVASIVE THERAPY」に概説されており、この特許出願の目的のために、米国特許出願公開第XXXの詳細な説明及び図面は、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0031】

例示的な計画は、上述したように、術前の3D撮像データ（すなわち、MRI、CT、超音波など）、及び受信した入力（すなわち、脳溝のエントリポイント、目標位置、手術結果基準、追加の3D画像データ情報）をその上にオーバーレイし、及び投影手術経路についての計算スコアに基づく1つ以上の軌跡経路を表示することから構成される。3D画像は、3次元空間から構成されることができ、ことに留意すべきである。他の実施形態において、3次元は、（従来のMR装置によって取得されたMR「スライス」画像の場合のように）2次元空間及び3次元としての時間から構成されてもよい。さらなる実施形態は、データセットの4次元としての3次元空間及び時間を含むことができる。拡散テンソル画像データなどのいくつかの画像モダリティ及び推定方法は、各空間位置における4次元以上の情報を含んでもよい。上述した手術計画は、1つの例とすることができ、他の手術

10

20

30

40

50

計画及び／又は方法もまた想定されることができ、本案内及び誘導システムへの計画入力を形成することができる。

【 0 0 3 2 】

図 9 は、上述した米国特許出願公開第 X X X X に開示されているように本明細書に開示されるような手術経路を計画してスコアリングするためのシステム要素及び入力を示すブロック図である。図 1 0 は、図 9 の例示的な計画システムによって生成された手術経路に沿った誘導のためのシステム要素及び入力を示すブロック図である。

【 0 0 3 3 】

具体的には、図 1 0 は、術中のマルチモーダル手術計画及び誘導システム及び方法として使用するための本発明の方法及びシステムの実施形態を示している。システム及び方法は、術前及び術中段階において手術計画及び誘導器具として使用することができる。当業者は、図 9 に記載された手術計画ステップ及び外科的処置のデータ入力図 1 0 において説明した術中誘導段階への入力として使用可能であることを理解するであろう。

【 0 0 3 4 】

図 1 0 の誘導システムは、術前データ入力及び更新された術中データ入力を利用することによって手術領域を通して誘導する統一された手段を術者などのユーザに提供する。システム及び方法のプロセッサは、手術の経過中に手術計画を更新するために術前データ入力及び術中データ入力を分析するために命令／アルゴリズム 1 1 によってプログラミングされる。

【 0 0 3 5 】

例えば、新たに取得した画像形態における術中入力図 1 0 が以前に未知の神経束又は線維追跡を識別した場合、これらの入力は、所望であれば、神経束の接触を避けるために術中に手術計画を更新するために使用可能である。当業者は、術中入力図 1 0 が様々なセンサを使用して収集されたローカルデータを含む様々な入力を含むことができることを理解するであろう。

【 0 0 3 6 】

いくつかの実施形態において、図 1 0 のシステム及び方法は、組織位置を検証し、腫瘍切除後の組織画像を更新し、術中に手術装置の位置を更新するために、術中撮像センサによって特定の外科的処置の状況において継続的に更新された術中入力を提供することができる。

【 0 0 3 7 】

システム及び方法は、例えば、手術中における手術器具による重要構造の可能な穿刺又は手術中における手術器具との衝突を警告するために画像の再フォーマットを実現することができる。さらに、本明細書に開示された実施形態は、針偏向、組織偏向又は患者の動きに起因して生じることがある任意の変位についての撮像及び入力の更新とともに、既知の画像の歪みを修正するためのアルゴリズム的アプローチを提供することができる。これらの組み合わせの誤差の大きさは、臨床的に有意であり、定期的に 2 c m を超えることがある。いくつかの最も重要なものは、MRI ベースの歪み、例えば、勾配非線形性、感受性シフト、標準 MRI スキャナ (1 . 5 T 及び 3 . 0 T システム) において約 1 c m を超えることがある渦電流のアーティファクトである。

【 0 0 3 8 】

当業者は、術中入力を生成するために、解剖学的特定 MRI 装置、表面アレイ MRI スキャン、鼻内 MRI 装置、解剖学的特定 US スキャン、鼻内 US スキャン、解剖学的特定 CT 又は PET スキャン、ポートベース又はプローブベースの超音波撮像、並びに、リモートスキャンを行う光学撮像又はプローブベーススキャンを含む様々な術中撮像技術が実施可能であることを理解するであろう。

【 0 0 3 9 】

再度図 3 A を参照すると、計画が誘導システムにインポートされると (ステップ 3 0 2) 、患者は、頭部又は身体保持機構を使用して所定位置に固定される。頭部位置はまた、誘導ソフトウェアを使用して患者計画によって確認される (ステップ 3 0 4) 。図 4 A は

10

20

30

40

50

、患者位置決めステップ 304 を説明する誘導システムソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。本実施形態において、計画が検討され、患者の位置決めは、開頭術の必要性と一致するように確認される。さらにまた、処置軌跡は、計画処置において生成された計画軌跡のリストから選択されることができる。

【0040】

図 3 A を参照すると、次のステップは、患者の位置合わせを開始することである（ステップ 306）。語句「位置合わせ」又は「画像位置合わせ」は、1 つの座標系にデータの異なるセットを変換する処理を指す。

【0041】

ベース基準フレームに対する患者の位置合わせは、図 3 A に概説されるように、多くの方法で行うことができる。いくつかの伝統的な方法又は位置合わせは、以下を含むことができる。

a) MR 及び CT 画像上の特徴（自然又は操作）を特定し、追跡システムによって追跡されるポインタ器具を使用してライブシーンにおけるこれらの同じ特徴に向ける。

b) 追跡システムによって追跡されるポインタ器具を使用して、患者の顔や額の曲線輪郭上の線をトレースする。この曲線輪郭を 3D MR 又は CT ボリュームに照合する。

c) 顔に既知の幾何学的形状の器具を適用する。この器具は、追跡システムによって追跡される能動的又は受動的なターゲットを有する。

d) 構造化された光に基づいて表面取得器具を使用する。そして、抽出された表面は、標準的な技術を使用して 3D MR 又は CT ボリュームと照合される。

【0042】

当業者は、利用可能な多くの位置合わせ技術があり且つそれらのうちの 1 つ以上が本特許出願において使用されることができることを理解するであろう。非限定的な例は、相関メトリックによって画像内の強度パターンを比較する強度ベースの方法を含み、特徴ベースの方法は、点、線及び輪郭などの画像特徴間の対応を見つける。画像位置合わせアルゴリズムはまた、それらが参照画像空間に対して目標画像空間を関連付けるために使用する変換モデルにしたがって分類されることができる。他の分類は、単一モダリティ及びマルチモダリティ方法の間において行われることができる。単一モダリティの方法は、典型的には、例えば一連の MR 画像が同時に位置合わせされることができるなど、同一のスキャナ/センサタイプによって取得された同一のモダリティにおける画像を位置合わせる一方で、マルチモダリティの位置合わせ方法は、例えば MRI 及び PET などの異なるスキャナ/センサタイプによって取得された画像を位置合わせのために使用される。

【0043】

本開示のマルチモダリティの位置合わせ方法は、被写体の画像が異なるスキャナから頻繁に得られるときの頭/脳の医療画像に使用される。例としては、腫瘍局在化のための脳の CT/MRI 画像又は PET/CT 画像の位置合わせ、非造影 CT 画像に対する造影 CT 画像の位置合わせ、並びに、超音波及び CT の位置合わせを含む。

【0044】

図 3 B は、図 3 A において概説されるような位置合わせに関連するさらなる処理ステップを図示するフローチャートである。この例示的な実施形態において、位置合わせは、図 6 A から図 6 D においてさらに記載されるようにポインティング器具によって捕捉された基準タッチポイント（340）を使用して完了することができる。基準タッチポイント（340）が想定される場合、処理は、最初に画像上の基準点を特定した後（ステップ 342）、追跡される器具（344）と基準タッチポイント（340）を接触させることを含む。次に、誘導システムは、基準マーカに対する位置合わせを計算する（ステップ 346）。

【0045】

位置合わせはまた、表面スキャン手順（350）を行うことによって完了することができる。最初のステップは、3D スキャナを使用して顔をスキャンすることを含む（ステップ 352）。次のステップは、MR/CT データから顔表面を抽出することである（ステ

ップ354)。最後に、表面は、位置合わせデータポイントを決定するために照合される。

【0046】

基準タッチポイント(340)又は表面スキャン(350)のいずれかの手順が完了すると、位置合わせを確認するために抽出されたデータが計算されて使用される(ステップ308)。図4Bは、基準タッチポイントを使用して位置合わせステップを図示する誘導システムソフトウェアのスクリーンショットである。

【0047】

さらなる実施形態において、位置合わせの喪失の回復が提供されてもよい。手術計画を作成して選択するための処理の詳細な説明は、米国仮特許出願第61/799,735号の優先権の利益を主張する米国特許出願第YYYに基づく米国特許出願公開第XXXの開示「手術誘導のための、位置合わせの動的検証及び修正のシステム及び方法、及び喪失基準の回復(SYSTEM AND METHOD FOR DYNAMIC VALIDATION AND CORRECTION OF REGISTRATION, AND RECOVERY OF LOST REFERENCE, FOR SURGICAL NAVIGATION)」に概説されており、この米国特許出願の目的のために、米国特許出願公開第XXXの詳細な説明、特許請求の範囲及び図面は、参照することによって本明細書に組み込まれる。

【0048】

それに開示されているように、誘導処理中において、ハンドヘルド器具は、追跡システムを使用して追跡され、器具の位置及び向きの変換は、(超音波、CT又はMRIなどの)撮像装置又はシステムによって取得された患者の解剖学的構造の(3次元スキャンなどの)以前に取得された又は現在の画像上の重畳として提供されて表示されることができる。これを達成するために、位置合わせは、追跡システムの座標フレーム、空間における患者の物理的位置、及び、患者の対応画像の座標フレームの間に必要とされる。この位置合わせは、典型的には、関心のある患者の解剖学的構造に対して固定位置に配置され、それゆえに解剖学的構造についての固定基準として使用可能である追跡される基準マーカに対して得られる。一般に、これは、それ自体が強く患者に取り付けられる(例えば、神経外科における頭蓋骨固定用クランプなどの)患者不動フレームに対して基準を取り付けることによって達成することができる。しかしながら、基準は、例えば、位置合わせの喪失を形成する、ぶつかって誤って移動可能なアームを介してフレームに保持されてもよい。

【0049】

さらに、基準マーカは、誘導ハードウェアによって可視化されるように位置決めされなければならないことから(典型的には光学的追跡のための視線を必要とする、又は追跡システムの観察若しくは通信フィールド内)、これは、開放状態であり、それゆえに偶発的な相互作用及び位置合わせの喪失の影響をより受けるように、基準を位置決めする傾向がある。喪失した位置合わせの状況において、例えば、位置合わせ基準点又は患者皮膚表面がもはや外科的処置の進行に起因してアクセス可能でなく、それゆえに完全な再位置合わせの必要性を形成するか又はいくつかの場合においては処置の残りの誘導を無効にする場合、これは常に可能であるかもしれないが、新たな位置合わせが計算されるとき、外科的処置は停止する傾向がある。

【0050】

位置合わせが確認されると(ステップ308)、患者はドレープされる(ステップ310)。通常、ドレープは、外科的処置中に無菌領域を形成して維持するために無菌バリアによって患者及び周囲領域を被覆することを含む。ドレープの目的は、非無菌と無菌領域との間における微生物(すなわち、細菌)の通過を排除することである。

【0051】

ドレープが完了すると(ステップ310)、次のステップは、患者の係合点を確認し(ステップ312)、開頭術を準備して計画することである(ステップ314)。図4Cは、準備及び計画開頭術ステップ(ステップ314)を図示する誘導システムソフトウェア

10

20

30

40

50

の例示的な実施形態を図示している。

【0052】

開頭術ステップの準備及び計画が完了すると（ステップ312）、次のステップは、開頭術を開始し（ステップ314）、脳にアクセスするために骨弁が頭蓋から一時的に除去されることである（ステップ316）。位置合わせデータは、開頭術内に追加の位置合わせ対応点（例えば、視認可能な血管の位置）を追加することなどによってこの時点で誘導システムによって更新されることができる（ステップ322）。

【0053】

次のステップは、開頭内の係合及び動作範囲を確認することである（ステップ318）。このデータが確認されると、処理は、係合点において硬膜を切断して脳溝を特定する次のステップに進む（ステップ320）。図4Dは、係合ステップ（ステップ318及び320）を図示する誘導システムソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。位置合わせデータは、係合点の近くに追加の位置合わせ対応点（例えば、エントリ溝の分岐点など）を追加することなどによってこの時点で誘導システムによって更新されることができる（ステップ322）。実施形態において、関心のある手術領域に広視野カメラの視線をフォーカスすることにより、この位置合わせ更新は、（関心のある）手術領域の外側の領域に影響を与える任意の不均一な組織変形を無視しながら、その領域についての最良の一致を確実にするために操作することができる。さらに、関心のある組織の実際のビューと組織の重畳表現を照合することにより、特定の組織表現は、ビデオ画像に照合されることができ、それゆえに関心のある組織の位置合わせを確実にする傾向がある。例えば、実施形態は、（手動又は自動で）

- ・ 撮像された脳溝マップと開頭後の脳（すなわち脳が露出された）の映像を照合することができる、及び/又は、

- ・ 血管の画像分割と露出された血管の映像位置を照合することができる、及び/又は、
- ・ 腫瘍の画像分割と病変又は腫瘍の映像位置を照合することができる、及び/又は、
- ・ 鼻内の位置合わせのために鼻腔の骨表面の骨レンダリングと内視鏡から鼻腔までのビデオ画像を照合することができる。

【0054】

上記方法は、同時係属出願XYZに詳細に記載されている。

【0055】

他の実施形態において、複数のカメラが使用可能であり、追跡される器具ビューと重畳されることができ、それゆえに複数のデータ及び重畳のビューが同時に提示されるのを可能とし、位置合わせ又はより大きな寸法/ビューへの修正においてさらに大きな信頼性を提供する傾向とすることができる。

【0056】

その後、カニューレ挿入処理が開始される（ステップ324）。カニューレ挿入は、軌跡計画に沿ってステップ320において特定される一般的には脳溝経路に沿って脳内にポートを挿入することを含む。カニューレ挿入は、完全な軌跡計画が実行されるまで（ステップ324）、係合においてポートを位置合わせして計画軌跡を設定し（ステップ332）、目標深さにカニューレを挿入する（ステップ334）ステップを繰り返すことを含む反復処理である。図4Eは、カニューレ挿入ステップを図示する誘導システムソフトウェアの例示的な実施形態を図示している。

【0057】

カニューレ挿入処理（ステップ324）はまた、複数点の軌跡をサポートすることができる、ターゲット（すなわち、腫瘍）が中間点まで押された後に計画軌跡の次のポイントに到達するように角度を調整することによってアクセスされることができる。この処理は、軌跡が維持することを望む組織の周辺を通るのを可能とし、又は隣接組織の損傷を防ぐために脳溝内に滞在するのを確実にすることができる。複数点の軌跡を誘導することは、（計画された）経路に沿って異なる点における直線ポートを物理的に再配向することによって又は経路に沿って設定されることができる複数の操作可能な屈曲部を有する柔軟なポー

トを有することによって達成することができる。

【0058】

そして、術者は、脳からポート及び任意の追跡器具を除去することによってカニキュレを抜く（ステップ326）。そして、術者は、対象となる脳及び／又は腫瘍の一部を除去するために切除を行う（ステップ328）。最後に、術者は、硬膜を閉じ、開頭術を完了する（ステップ330）。

【0059】

さらなる実施形態において、誘導システムは、術中に異なるモダリティを使用して対処することができるように再結像して位置合わせすることができる脳の線維構造体（神経、靱帯など）に関連する。

10

【0060】

さらなる実施形態において、定量的な位置合わせにも対処することができる。定量的な位置合わせは、絶対的な定量的メトリックを測定し、撮像モダリティ間で位置合わせするためにそれを使用する能力を指す。これらの定量的メトリックは、T1、T2、細胞密度、組織密度、組織の異方性、組織剛性、体積又は面積あたりの流体の流れ、電気伝導度、pH及び圧力を含むことができる。図5は、ポートベースの外科的処置の図である。図5において、術者501は、ポート504を介して患者502の脳から腫瘍を切除している。外部スコープ505は、機械的アーム504に取り付けられており、向上した見下ろし視認を可能とするために十分な倍率でポート504を見下ろすために使用される。外部スコープ505のビュー出力は、視覚的ディスプレイ上に描かれている。

20

【0061】

能動的又は受動的な基準球状マーカ（507及び508）はポート504及び／又は外部スコープ505上に配置され、追跡システムにより、これらの器具の位置を決定することができる。球が追跡するために識別可能な点を付与するために追跡システムによってみられる。追跡される器具は、典型的には、追跡システムに剛体を画定する - 球のグループとして定義される。これは、追跡される器具の3Dにおける位置及び姿勢を決定するために使用される。典型的には、最小で3つの球は、器具を画定するために追跡される器具上に配置される。本開示の図において、4つの球が各器具を追跡するために使用される。

【0062】

好ましい実施形態において、誘導システムは、動作フィールド内の外科器具の空間的位置を決定するために、光学的追跡システムとの組み合わせにおいて反射球マーカを利用することができる。術中に使用される自動機械的アームの空間的位置もまた同様に追跡されることができる。器具及びターゲットの種類並びにそれらに対応する幾何学的に正確な仮想ボリュームの差異は、各仮想物体に誘導システム内の個々のアイデンティティを与えて互いに対する反射球の特定の方向によって決定されることができる。個々の識別子は、システム内の器具の大きさ及び仮想形状に関してシステムに情報を中継する。識別子はまた、器具の中心点、器具の中心軸などの情報を提供することができる。仮想器具はまた、誘導システムに提供される器具のデータベースから決定することもできる。マーカの位置は、患者などの手術室における対象に対して追跡されることができる。使用可能な他の種類のマーカは、RF、EM、LED（パルス及び非パルス）、ガラス球、反射ステッカー、固有の構造及びパターンであり、RF、EMは、それらが取り付けられる特定の器具についての特定のシグネチャを有するであろう。RF及びEMは、アンテナを使用して抽出されることができる一方で、反射ステッカー、構造及びパターン、ガラス球、LEDは、全て、光学的検出器を使用して検出されることができる。EM及びRFタグを使用する利点は、操作中の視界状態の線の除去を含み、光学系を使用して電気放出及び検出システムからさらなるノイズを除去する。

30

40

【0063】

さらなる実施形態において、印刷又は3Dデザインマーカは、補助カメラ及び／又は外部スコープによる検出のために使用されることができる。印刷されたマーカはまた、光検出器に距離情報（3D）を提供するためにキャリブレーションパターンとして使用される

50

ことができる。これらの識別マーカは、異なるリング間隔の同心円及び／又は異なる種類のバーコードなどの設計を含むことができる。さらにまた、マーカを使用することに加えて、既知の対象（例えば、ポートの側、ポートのトップリング、ポインタ器具のシャフトなど）の輪郭は、追跡システムを介して光学撮像装置によって認識可能とすることができる。

【 0 0 6 4 】

図 6 A から図 6 D は、基準又は追跡マーカを有する例示的なポインティング器具の様々な斜視図である。図 6 A を参照すると、追跡マーカ 6 1 0 は、ポインティング器具 6 0 0 のアーム 6 2 0 に取り付けられたコネクタビーム 6 1 5 上に配置される。最小で 3 つの追跡マーカ 6 1 0、好ましくは 4 つのマーカは器具 6 0 0 上に配置され、追跡システムによってそれを追跡する。図 6 B から図 6 D は、様々な向き及び位置に配置された追跡マーカ 6 1 0 を有するポインティング器具の他の実施形態の図を提供する。例えば、図 6 B の追跡器具 6 4 0 は、4 つの追跡マーカ 6 1 0 が堅固に取り付けられた支持アーム構造 6 4 2 に接続されている。図 6 C の追跡器具 6 5 0 は、4 つの追跡マーカ 6 1 0 が堅固に取り付けられた図 6 B のアーム支持構造 6 5 2 とは異なる構成を有する支持アーム構造 6 5 2 に接続されている。図 6 D の追跡器具 6 6 0 は、4 つの追跡マーカ 6 1 0 が堅固に取り付けられた構造 6 5 2、6 4 2 及び 6 2 0 とは異なる構成の支持アーム構造 6 6 2 に接続されている。

【 0 0 6 5 】

図 6 E は、基準又は追跡マーカ 6 1 0 がアクセスポート 6 8 0 に堅固に取り付けられた拡張アーム 6 8 2 上に配置されている場合のアクセスポート 6 8 0 の実施形態の様々な斜視図である。この配置は、追跡装置に対するマーカの明確な視認性を可能とする。さらに、拡張アーム 6 8 2 は、マーカ 6 1 0 がアクセスポート 6 8 0 を介して挿入されることができる手術器具に干渉しないことを保証する。基準マーカ 6 1 0 についての支持アームの不均一な構造は、追跡ソフトウェアがアクセスポートの位置及び向きの双方を識別するのを可能とする。

【 0 0 6 6 】

図 7 は、関連するアーム支持構造 6 9 4 上に独自の基準 6 9 2 を有するポート 6 9 0 に挿入される関連付けられた基準マーカ 6 1 0 を有する（図 6 C にみられるような）関連付けられた支持アーム構造 6 5 2 を有するポインティング器具 6 5 0 の例示的な実施形態の図である。ポインティング器具及びポートは、双方とも、追跡マーカとともに構成されたアームを備えている。そして、追跡マーカを有するこれらの器具は、誘導システムによって別個に追跡され、ディスプレイ上の固有の対象として区別されることができる。

【 0 0 6 7 】

ここで図 8 を参照すると、例示的なシステム構成のブロック図が示されている。例示的なシステムは、以下に示される制御及び処理ユニット 4 0 0 と複数の外部要素とを含む。

【 0 0 6 8 】

図 8 に示すように、1 つの実施形態において、制御及び処理ユニット 4 0 0 は、1 つ以上のプロセッサ 4 0 2 と、メモリ 4 0 4 と、システムバス 4 0 6 と、1 つ以上の入力／出力インターフェース 4 0 8 と、通信インターフェース 4 1 0 と、記憶装置 4 1 2 とを含むことができる。制御及び処理ユニット 4 0 0 は、追跡システム 1 2 0、データ記憶装置 4 4 2、及び、例えば、ディスプレイ、キーボード、マウス、フットペダル、マイク及びスピーカのうちの 1 つ以上を含むことができる外部ユーザ入出力装置 4 4 4 などの他の外部装置とインターフェースされる。データ記憶装置 4 4 2 は、記憶されたデータベースを有するローカル又はリモートコンピューティングデバイス（例えば、コンピュータ、ハードドライブ、デジタルメディア装置又はサーバ）などの任意の適切なデータ記憶装置とすることができる。図 8 に示される例において、データ記憶装置 4 4 2 は、1 つ以上の医療機器 4 6 0 を識別するための識別データ 4 5 0 と、1 つ以上の医療機器 4 6 0 とカスタマイズされた設定パラメータを関連付ける設定データ 4 5 2 とを含む。データ記憶装置 4 4 2 はまた、術前の画像データ 4 5 4 及び／又は医療処置計画データ 4 5 6 を含むことがで

10

20

30

40

50

きる。データ記憶装置 442 は、図 8 においては単一の装置として示されているが、他の実施形態において、データ記憶装置 442 は、複数の記憶装置として提供されてもよいことが理解されるであろう。

【0069】

さらなる実施形態において、異なる解像度における様々な 3D ボリュームは、それぞれ固有のタイムスタンプ及び / 又は品質メトリックによって捕捉されることができる。このデータ構造は、処置中に、コントラスト、スケール及び時間を介して移動する能力を提供し、また、データ記憶装置 442 に記憶されることができる。

【0070】

医療機器 460 は、制御及び処理ユニット 400 によって識別可能である。医療機器 460 は、制御及び処理ユニット 400 に接続、及び制御及び処理ユニット 400 によって制御されることができ、又は、制御及び処理ユニット 400 から独立して操作若しくは使用されることができる。追跡システム 120 は、医療器具のうちの 1 つ以上を追跡し、1 つ以上の追跡される医療器具を術中基準フレームに空間的に位置合わせするために使用されることができる。

【0071】

制御及び処理ユニット 400 はまた、複数の設定可能な装置とインターフェースされ、設定データ 452 から得られた設定パラメータに基づいて、そのような装置のうちの 1 つ以上を術中に再構成することができる。図に示されるように、装置 420 の例は、1 つ以上の外部撮像装置 422、1 つ以上の照明装置 424、ロボットアーム 105、1 つ以上の投影装置 428 及び 1 つ以上のディスプレイ 115 を含む。

【0072】

本開示の実施形態は、プロセッサ 402 及び / 又はメモリ 404 を介して実施することができる。例えば、本明細書に記載された機能は、1 つ以上の処理エンジン 470 として部分的にプロセッサ 402 におけるハードウェアロジックを介して、及び部分的にメモリ 404 に記憶された命令を使用して実装することができる。処理エンジンの例は、限定されるものではないが、ユーザインターフェースエンジン 472、追跡エンジン 474、モータコントローラ 476、画像処理エンジン 478、画像位置合わせエンジン 480、処置計画エンジン 482、誘導エンジン 484 及びコンテキスト分析モジュール 486 を含む。

【0073】

システムは、図に示される要素に限定されるものではないことを理解すべきである。制御及び処理 400 の 1 つ以上の要素は、外部要素又は装置として提供することができる。1 つの代替的な実施形態において、誘導モジュール 484 は、制御及び処理ユニット 400 と一体化された外部誘導システムとして提供することができる。

【0074】

いくつかの実施形態は、メモリ 404 に記憶された追加の命令なしでプロセッサ 402 を使用して実装することができる。いくつかの実施形態は、1 つ以上の汎用マイクロプロセッサによる実行のためにメモリ 404 に記憶された命令を使用して実施することができる。それゆえに、本開示は、ハードウェア及び / 又はソフトウェアの特定の構成に限定されるものではない。

【0075】

いくつかの実施形態は、十分に機能するコンピュータ及びコンピュータシステムに実装されることができるが、様々な実施形態は、様々な形態におけるコンピューティング製品として分配されることが可能であり、実際に分配するために使用されるマシン又はコンピュータ読み取り可能な媒体の特定の種類にかかわらず適用されることが可能である。

【0076】

少なくともいくつかの開示された態様は、少なくとも部分的にソフトウェアで具現化されることができる。すなわち、本技術は、ROM、揮発性 RAM、不揮発性メモリ、キャッシュ又はリモート記憶装置などのメモリに含まれる命令のシーケンスを実行するマイク

10

20

30

40

50

ロプロセッサなどのそのプロセッサに応じて、コンピュータシステム又は他のデータ処理システムにおいて実行されることができる。

【 0 0 7 7 】

コンピュータ読み取り可能な記憶媒体は、データ処理システムによって実行されたときにシステムに様々な方法を実行させるソフトウェア及びデータを記憶するために使用可能である。実行可能なソフトウェア及びデータは、例えば、ROM、揮発性RAM、不揮発性メモリ及び／又はキャッシュを含む様々な場所に記憶されることができる。このソフトウェア及び／又はデータの部分は、これらの記憶装置のいずれかに記憶されてもよい。

【 0 0 7 8 】

上述した例示的な実施形態は、装置が医療機器の識別情報に基づいて術中に構成されたシステム及び方法を記載している。他の例示的な実施形態において、1つ以上の装置は、医療処置に関連する1つ以上のコンテキスト尺度を決定することによって自動的に制御及び／又は構成されることができる。本明細書において使用される「コンテキスト尺度」は、医療処置の現在状態に関連する識別子、データ要素、パラメータ又は他の形態の情報を指す。1つの例において、コンテキスト尺度は、医療処置の現在の段階又はステップを記載、識別又は関連付けることができる。他の例において、コンテキスト尺度は、行われている医療処置又は医療処置の種類を識別することができる。他の例において、コンテキスト尺度は、医療処置中に組織種類の存在を識別することができる。他の例において、コンテキスト尺度は、医療処置中に生物学的流体又は非生物学的流体（例えば、洗浄流体）などの1つ以上の流体の存在を識別することができ、さらに流体の種類を識別することができる。これらの例のそれぞれは、医療処置の状況に関する情報の画像ベースの識別に関連している。

【 0 0 7 9 】

コンピュータ読み取り可能な記憶媒体の例は、限定されるものではないが、とりわけ、揮発性及び不揮発性メモリ装置、読み取り専用メモリ（ROM）、ランダムアクセスメモリ（RAM）、フラッシュメモリデバイス、フロッピー及び他のリムーバブルディスク、磁気ディスク記憶媒体、光記憶媒体（例えば、コンパクトディスク（CD）、デジタル多用途ディスク（DVD）など）などの記録可能及び記録不可能な種類の媒体を含む。命令は、搬送波、赤外線信号、デジタル信号など、電氣的、光学的、音響的又は伝播信号の他の形態のためのデジタル及びアナログ通信リンクにおいて具現化されることができる。記憶媒体は、インターネットクラウド、又はディスクなどのコンピュータ読み取り可能な記憶媒体であってもよい。

【 0 0 8 0 】

さらにまた、本明細書に記載された方法のうちの少なくともいくつかは、記載された方法の態様を実行するために、1つ以上のプロセッサによって実行するためのコンピュータ使用可能命令を担持するコンピュータ読み取り可能な媒体を含むコンピュータプログラム製品で分配されることが可能である。媒体は、限定されるものではないが、1つ以上のフロッピーディスク、コンパクトディスク、テープ、チップ、USBキー、外部ハードドライブ、有線伝送、衛星伝送、インターネット伝送又はダウンロード、磁気及び電子記憶媒体、デジタル及びアナログ信号などの様々な形態で提供されることができる。コンピュータ使用可能命令はまた、コンパイル及び非コンパイルコードを含む様々な形態とすることができる。

【 0 0 8 1 】

誘導システムの目的は、最も情報が多く、少ない損傷の脳神経外科操作をもたらす器具を神経術者に提供することである。脳腫瘍及び頭蓋内出血（ICH）のポートベースの除去に加えて、誘導システムはまた、

- ・ 脳生検
- ・ 機能／脳深部刺激
- ・ カテーテル／シャントの配置
- ・ オープン開頭術

10

20

30

40

50

- ・ 鼻内 / 頭蓋骨ベース / ENT
- ・ 脊椎処置

に適用することができる。

【 0 0 8 2 】

図 1 1 A は、誘導システムを使用したポートベースの外科的処置に関連する他の処理ステップを図示するフローチャートである。図 1 1 A において、処理は、手術室（OR）及び患者設定によって開始する（ステップ 1 1 0 2）。ステップ 1 1 0 2 において、ライト、誘導システム及び手術器具などの必要な設備が設定される。そして、患者が準備され、ヘッドレストに固定される。次のステップは位置合わせであり（ステップ 1 1 0 4）、患者の頭部の姿勢は、ベース基準フレームに対して決定され、ベース基準フレームの位置は、基準の撮像フレームに関連付け / 位置合わせされる。

10

【 0 0 8 3 】

次のステップは、軌跡を確認することであり（ステップ 1 1 0 6）、ポートが係合点に位置決めされ、軌跡が誘導システムに表示される。術者は、全ての機器が処置のために十分な視線及び範囲を有することを確認する。そして、術者は計画を調整し（ステップ 1 1 0 8）、術者は、手術室において観察された制約に基づいて手術のための新たな係合点及び / 又は目標点を作成する。

【 0 0 8 4 】

次のステップは、切開前設定を含み（ステップ 1 1 1 0）、患者及び機器がドレープされ、患者の手術部位が剃毛されて滅菌される。その後、機器、誘導システム及び計画が正確であることを確実にするために、位置合わせ及び軌跡経路が検査される（ステップ 1 1 1 2）。

20

【 0 0 8 5 】

図 1 1 A における手順の次のステップは、バリ孔開頭が形成される接近である（ステップ 1 1 1 4）。動きの範囲は、ポートによってテストされ、必要に応じて軌跡に対する術中調整が形成される。硬膜開口が形成され、硬膜弁がバックステッチされる。そして、ポートが誘導ガイダンスを介して軌跡下方に挿入される。さらに、外科用カメラがまた、ポートと同軸上に配置される。

【 0 0 8 6 】

接近した直後（ステップ 1 1 1 4）は切除ステップであり（ステップ 1 1 1 6）、腫瘍は、N I C O M y r i a d（登録商標）器具などの手術器具を使用して除去される。ポートは、腫瘍又は I C H の全ての範囲を扱うために処置中において術者によって開頭の制約の範囲内で移動させることができる。ポートを見下ろし表示するために必要とされるのにもない手術用カメラが再配置される。さらに任意の出血が必要に応じて焼灼される。

30

【 0 0 8 7 】

次のステップは、再構成を含み（ステップ 1 1 1 8）、手術部位がポートを介して灌注される。そして、ポートは、手術用カメラを介して手術部位をみながらゆっくりと後退される。移植片が接着され、硬膜がバックステッチされ、骨弁が戻される。最後に、頭部クランプが除去される。最後の最終ステップは、回復であり（ステップ 1 1 2 0）、患者は病院内の回復領域に送られる。出血が何ら発生しない場合、患者はその後まもなく回復のために家に送られる。

40

【 0 0 8 8 】

誘導システムはまた、脳生検のために使用可能である。脳生検は、脳組織のサンプルを取り出す目的のために、患者の脳内に細い針を挿入することである。脳組織は、その後、それが癌性であるかどうかを決定するために病理学者によって評価される。脳生検処置は、定位フレームの有無にかかわらず行うことができる。双方の種類は、画像ガイダンスを使用して行われるが、フレームレスの生検のみが誘導システムを使用して行われる。

【 0 0 8 9 】

図 1 1 B は、誘導システムを使用した脳生検外科的処置に関連する処理ステップを図示

50

するフローチャートである。脳生検外科的処置は、生検（ステップ 1 1 2 2）、再構成（ステップ 1 1 2 4）及び回復ステップ（ステップ 1 1 2 6）を除き、ポートベースの外科的処置（図 1 1 A）と非常によく似ている。生検ステップ（ステップ 1 1 2 2）において、係合点における頭蓋骨に小孔が穿孔される。生検針は、孔を介して脳内に及び計画された目標に案内される。生検針は、リアルタイムに追跡され、生検サンプルが得られ、病理研究室に輸送するために容器内に配置される。

【 0 0 9 0 】

図 1 1 B において、再構成（ステップ 1 1 2 4）及び回復ステップ（ステップ 1 1 2 6）は、開口部がはるかに小さいことから、脳生検処置についてははるかに短い。上述したように、生検針はまた、誘導システムによって連続的に追跡される。さらなる実施形態において、術者は、処置中においてフリーハンドで生検針を保持する。他のシステムにおいて、針ガイドが頭蓋骨に接着されることができ、そして、誘導システムを使用して配置されて配向されることができる。深さ止まりがこの針ガイドに含まれている場合、生検針は、連続的な誘導を必要としない。

10

【 0 0 9 1 】

脳深部刺激（DBS）処置は、パーキンソン病及びジストニアの揺れを低減するために脳の特定の領域に小さな電極を埋め込む。電極は、身体の他の場所、典型的には鎖骨付近に埋め込まれた制御装置に接続される。DBSは、定位フレーム又はフレームレスによって行うことができる。誘導システムは、フレームレス深部脳刺激処置によって使用するために想定されてもよい。

20

【 0 0 9 2 】

図 1 1 C は、誘導システムを使用した深部脳刺激処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。図 1 1 C において概説された深部脳刺激のためのワークフローは、図 1 1 B における脳生検処置のアウトラインに似ており、電極埋め込み（ステップ 1 1 2 8）、配置確認（ステップ 1 1 3 0）及び制御装置埋め込み（ステップ 1 1 3 2）の後のステップの差異を有する。

【 0 0 9 3 】

電極埋め込みステップ（ステップ 1 1 2 8）の間に、係合点における頭蓋骨に小孔が穿孔される。案内装置は、誘導システムを介して頭蓋骨上に配置されて配向される。そして、電極リードは、案内装置を介して脳内及び計画された目標に案内される。電極はまた、誘導システムによってリアルタイムに追跡される。その後、ワークフローは、配置確認ステップ（ステップ 1 1 3 0）に進み、電極上のアクティビティを聞くことによって及び／又は電極を介して領域の刺激を検査して患者の応答を観察することによって電極配置の確認が得られる。

30

【 0 0 9 4 】

配置確認ステップ（ステップ 1 1 3 0）後、ワークフローは、制御装置埋め込みステップ（ステップ 1 1 3 2）に進み、鎖骨付近の場所で切開が行われる。制御装置は、皮膚の下方に挿入され、鎖骨に取り付けられる。そして、電極リードは、電極切開部位から制御装置まで皮膚下に配線される。その後、処理は、図 1 1 A に概説されたような再構成（ステップ 1 1 1 8）及び回復（ステップ 1 1 2 0）ステップに進む。

40

【 0 0 9 5 】

カテーテル又はシャントの配置も、誘導システムによって支援することができる。シャント又はカテーテルは、水頭症の患者を治療するために脳空洞に挿入される。頭蓋圧力は、過剰脳脊髄液（CSF）の結果として、これらの患者において大きすぎる。シャント又はカテーテルは、画像ガイダンスのもとに導入され、過剰CSFは、それが再吸収される身体の他の部分に排出される。

【 0 0 9 6 】

図 1 1 D は、誘導システムを使用したカテーテル／シャントの配置処置に関連する処理ステップを図示するフローチャートである。この処置は、生検ステップ（ステップ 1 1 2 2）をシャント配置ステップ（ステップ 1 1 3 4）に置き換えることによって図 1 1 B に

50

おける脳生検処置に似ている。シャント配置ステップ（ステップ 1 1 3 4）において、係合点において頭蓋骨に小孔が穿孔される。案内装置は、誘導システムを介して頭蓋骨上に配置されて配向される。シャント又はカテーテルは、案内装置を介して脳内及び計画された目標に案内される。シャント又はカテーテルはまた、誘導システムによってリアルタイムに追跡される。

【 0 0 9 7 】

術中データの更新

誘導システムの例示的な実施形態において、（例えば、挿入可能な撮像装置及びその使用方法（INSERTABLE IMAGING DEVICES AND METHODS OF USE THEREOF）と題され、その全体を参照することによって本明細書に組み込まれる 2013 年 3 月 15 日に出願された米国仮特許出願第 61 / 801, 746 号からの優先権を主張する同時係属の米国特許出願公開第 XXX において説明したように）MRI 撮像プローブを使用して、術中に取得された局所的な MRI 画像によって術前画像（例えば、レンダリングされた 3D MRI 画像データ）を更新することができる。これは、対応する 3D の術前 MRI と位置合わせされた患者の解剖学的部分（これは、ポートベースの手術において脳である）に対するプローブの位置（すなわち、空間的位置及び姿勢）を追跡することによって達成することができる。プローブが（患者の脳などの）解剖学的構造部分を撮像するのに接近すると、プローブは、MR スキャンを作動させる。画像を取得した後、追跡システムによって決定される解剖学的構造部分に対する撮像プローブの空間的位置及び姿勢が術前の 3D 画像内のスキャンのボリュームの位置を特定するために使用可能である。術中画像は、術前画像に位置合わせされることができる。さらに、術前画像の低解像度又は低品質部分は、ローカライズされた術中画像によって置き換えられてもよい。

【 0 0 9 8 】

1 つの実施形態において、ポートベースの処置中に、脳変位又は変形は、事前の組織剛性情報、導入器及びポートの幾何学的な知識、（境界条件として頭蓋骨を使用した）組織変形の生体力学的モデルを使用して、及び、術前撮像データを使用して、正確なシミュレーションによって予測されることができる。このモデルは、導入器が頭部の内側に位置されるときにリアルタイムの撮像情報を使用して、及びリアルタイム撮像が in-situ ポートを使用して実行される場合にはより正確に更新されることができる。例えば、ポートの先端において行われるリアルタイムの超音波撮像は、脳内部の組織の硬さを検出することができる。この情報は、事前の予測剛性の代わりに使用することができ、組織の動きのより良好な推定値を提供することができる。さらに、超音波は、ポートが導入されているときに脳溝パターンを識別するために使用することができる。これらの脳溝パターンは、術前の脳溝パターンと照合されることができ、変形された術前モデルは、この情報に基づいて生成されることができる。

【 0 0 9 9 】

この反復的な方法において、モデルは、腫瘍の位置の正確な表現、例えば脳内の腫瘍ロールのモデリング、及びポートが脳内に挿入されるときに神経線維の全応力及び歪みを測定する能力を可能にするために、処置中に得られた情報に基づいてシステムによって更新される。これは、グローバル値としてシステムによって表すことができ、線維の階層の重み付けと同様に、線維の実際の歪みは、外科的アプローチの侵襲性に関連する値を計算するために使用することができる。

【 0 1 0 0 】

術前画像データとリアルタイムのポート情報（US、OCT、超音波、光）との不一致が存在することがある。これは、脳溝パターン、血管の位置を照合することによって又は弾性率、組織の異方性、血流などの定量化可能な一般的なコントラスト機構によって測定されることができる。リアルタイムのポート情報は、真実を表現するように期待され、有意な相違が存在するとき、術前又は術中スキャンボリュームを更新するために体積 MRI 及び / 又は CT スキャンを更新するようにスキャンが行われるであろう。最適な構成にお

いて、MRIポートコイルは、DTI取得による脳溝路、腫瘍、神経線維束及び血管を実証する3Dボリュームを取得するために外部のMRIシステムと組み合わせて使用されるであろう。取得時間は、典型的には、US、OCT又は超音波撮像よりもはるかに長いことから、リアルタイムのモダリティとして使用されることは期待されていないが、（典型的には1fpsよりも速くない）擬似リアルタイム能力を有するアクセスポートを位置決めするための単一のモダリティとして効果的に利用可能である。より速い取得技術の将来の利用可能性は、ポートコイルを使用してほぼリアルタイムのDTI情報を提供することができる。

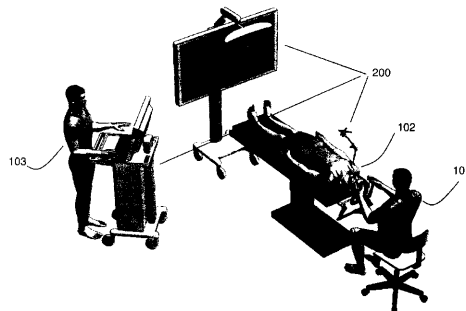
【0101】

本明細書に記載された本特許出願人の教示は、例示の目的のために様々な実施形態に関連しているが、特許出願人の教示は、そのような実施形態に限定されることを意図するものではない。逆に、本明細書に記載されて図示された特許出願人の教示は、実施形態から逸脱することなく、様々な代替例、変更例及び均等物を包含し、一般的な範囲は、添付の特許請求の範囲に定義される。

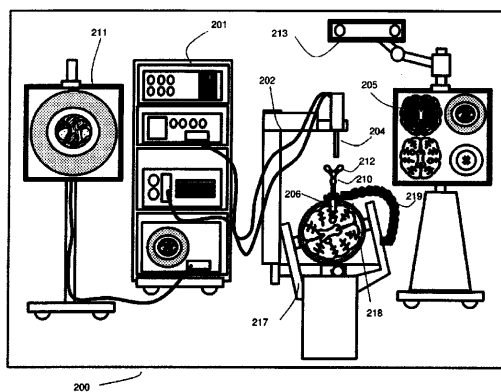
【0102】

処理自体に必須又は本質である場合を除き、本開示に記載された方法又は処理のステップ又は段階の特定の順序が意図又は暗示されない。多くの場合において、処理ステップの順序は、記載された方法の目的、効果又はインポートを変えることなく変更することができる。

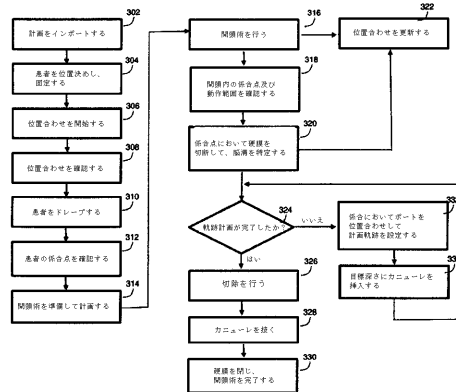
【図1】



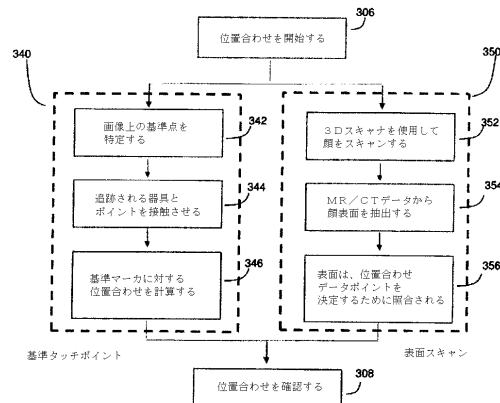
【図2】



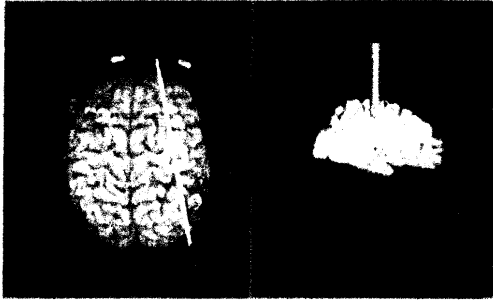
【図3A】



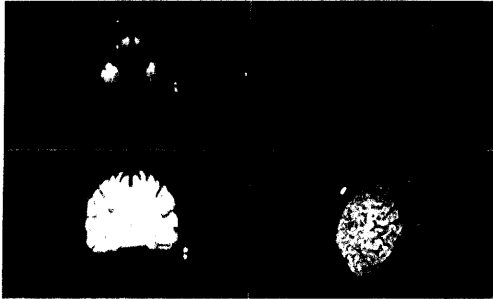
【図3B】



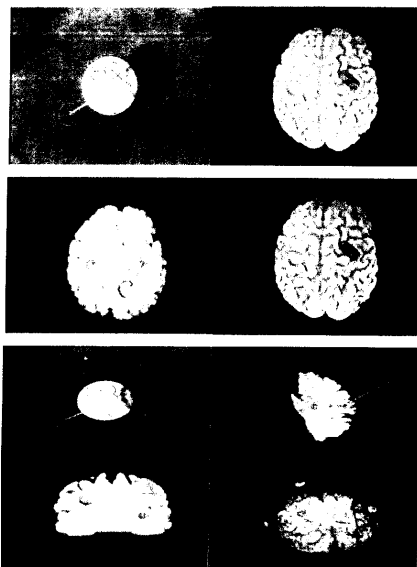
【図 4 A】



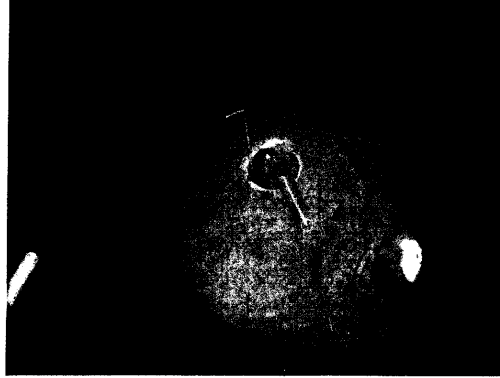
【図 4 B】



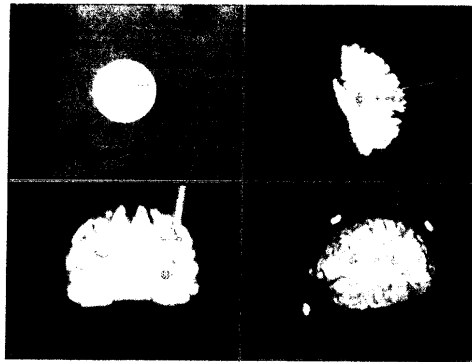
【図 4 D】



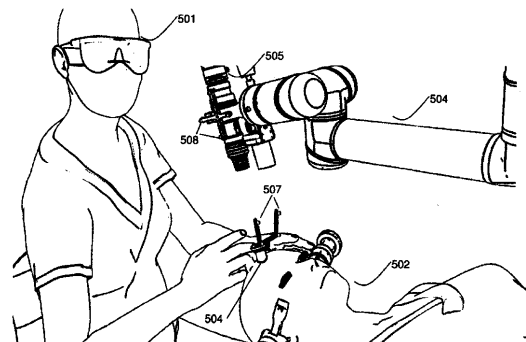
【図 4 C】



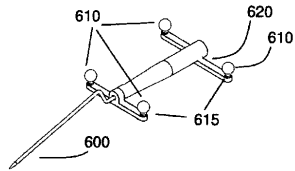
【図 4 E】



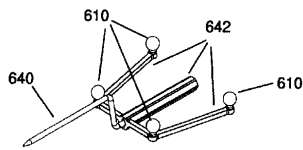
【図 5】



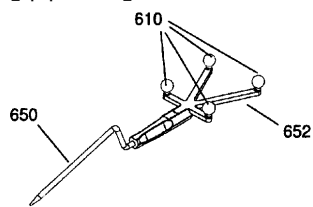
【図 6 A】



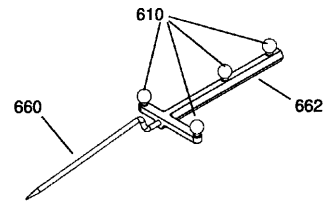
【図 6 B】



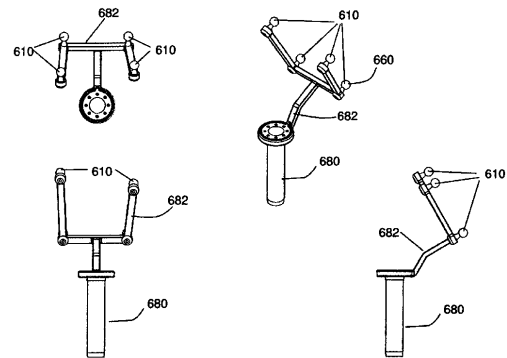
【図 6 C】



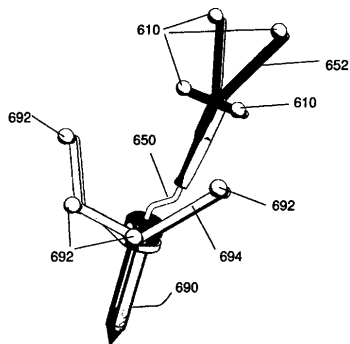
【図 6 D】



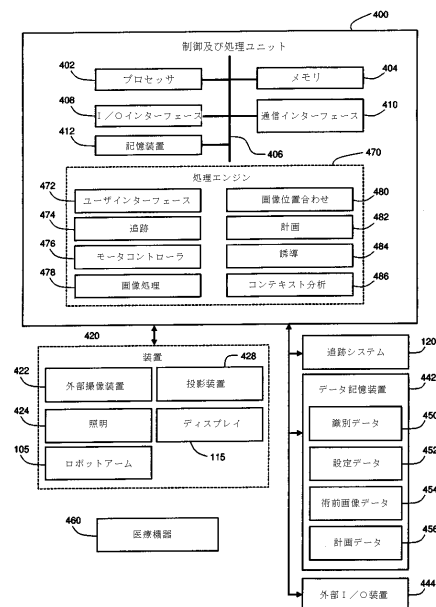
【図 6 E】



【図 7】



【図 8】



【 図 1 1 A 】

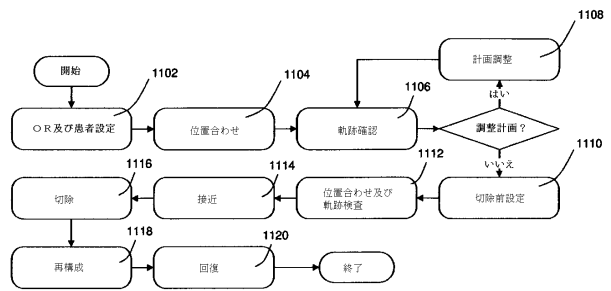
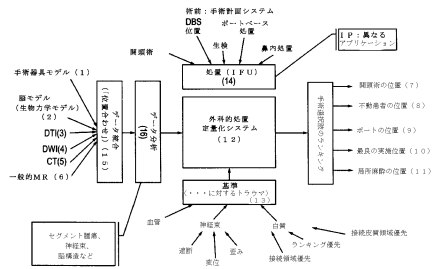


図 1 1 A : ポートベース処置における代替ワークフローステップ

【 図 1 1 B 】

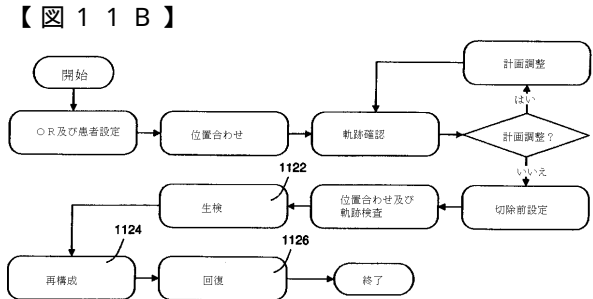
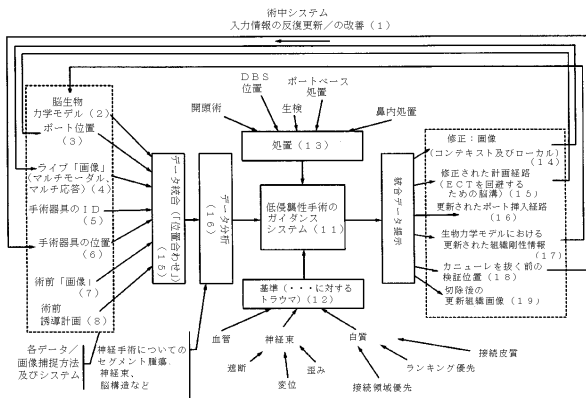


図 1 1 B : フレームレス脳生検処置におけるワークフローステップ

【 図 1 1 C 】

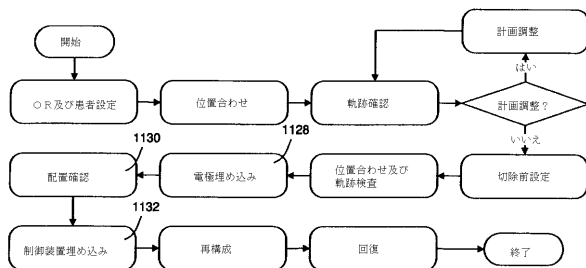


図 1 1 C : フレームレス DBS 処置におけるワークフローステップ

【 図 1 1 D 】

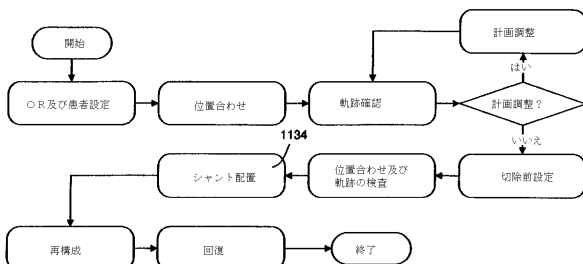


図 11 D : カテーテル/シャント配置処置におけるワークフローステップ

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/800,155
 (32)優先日 平成25年3月15日(2013.3.15)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/818,325
 (32)優先日 平成25年5月1日(2013.5.1)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/818,255
 (32)優先日 平成25年5月1日(2013.5.1)
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (31)優先権主張番号 61/924,993
 (32)優先日 平成26年1月8日(2014.1.8)
 (33)優先権主張国 米国(US)

- (72)発明者 キャメロン パイロン
 カナダ国 オンタリオ州 M 5 R 2 E 4 トロント, ヘイゼルトン アヴェニュー 1 1 1
 (72)発明者 マイケル ウッド
 カナダ国 オンタリオ州 M 6 H 2 P 4 トロント, コンコード アヴェニュー 2 4 5
 (72)発明者 ガル セラ
 カナダ国 オンタリオ州 M 4 W 2 X 5 トロント, ダンバー ロード 2 9
 (72)発明者 ジョシュア リッチモンド
 カナダ国 オンタリオ州 M 3 H 2 G 6 トロント, ヨーク ダウンズ ドライブ 1 3 3
 (72)発明者 ムルガサス ユワラジ
 カナダ国 オンタリオ州 L 6 C 2 P 3 マーカム, シンシア ジーン ストリート 4 0
 (72)発明者 モンロー エム. トーマス
 カナダ国 オンタリオ州 M 5 B 2 S 1 トロント, ダルフージー ストリート 2 0 5 - 1
 3 5
 (72)発明者 ウェス ホッジズ
 カナダ国 オンタリオ州 N 6 K 4 V 3 ロンドン, ガゲル ストリート 1 2 8 0
 (72)発明者 サイモン アレクサンダー
 カナダ国 オンタリオ州 M 6 P 2 R 8 トロント, ハイ パーク アヴェニュー 1 5 1 1
 - 9 5
 (72)発明者 デビッド ギャロップ
 カナダ国 オンタリオ州 M 6 G 2 Z 2 トロント, クリントン ストリート 2 - 4 0 4
 (72)発明者 アレックス パンサー
 カナダ国 オンタリオ州 M 4 X 1 E 1 トロント, アメリア ストリート 2 0 A
 (72)発明者 ニシャンサン シャンムガラトナム
 カナダ国 オンタリオ州 M 1 J 1 N 7 スカーバロー, セミノール アヴェニュー 1 0 6
 (72)発明者 ウィリアム ラウ
 カナダ国 オンタリオ州 M 5 R 2 P 9 トロント, セント ジョージ ストリート 2 6 7
 , アpartment 3 0 3

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 特開2002-017753(JP,A)
 特開2001-204738(JP,A)
 特開2004-223128(JP,A)
 米国特許出願公開第2004/0138556(US,A1)
 米国特許出願公開第2012/0184844(US,A1)

特開 2 0 0 7 - 2 0 9 5 3 1 (J P , A)
米国特許第 0 5 5 3 1 7 4 2 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 B 3 4 / 1 0

A 6 1 B 3 4 / 2 0

A 6 1 B 9 0 / 9 0 - 9 0 / 9 8