



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104053404 A

(43) 申请公布日 2014. 09. 17

(21) 申请号 201280059320. 3

A61F 2/24 (2006. 01)

(22) 申请日 2012. 12. 03

A61B 8/12 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 19/00 (2006. 01)

61/565, 795 2011. 12. 01 US

A61M 25/095 (2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 05. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/067563 2012. 12. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/082581 EN 2013. 06. 06

(71) 申请人 尼奥绰德有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 约翰·岑特格拉夫 泰利·彼得斯

(74) 专利代理机构 上海和跃知识产权代理事务
所(普通合伙) 31239

代理人 胡艳

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

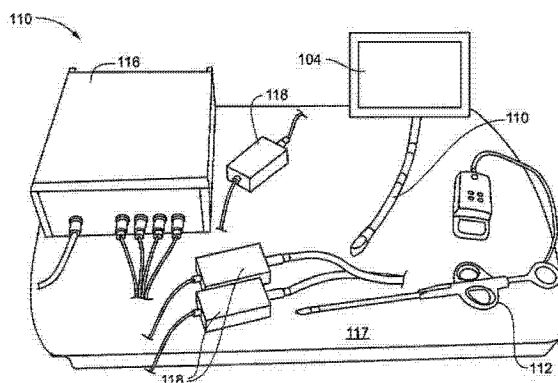
权利要求书2页 说明书8页 附图17页

(54) 发明名称

用于修复心脏瓣膜小叶的外科手术导航

(57) 摘要

为了改善用于心脏瓣膜小叶的微创修复的整体导航过程,已开发出一种能够为经食管超声心动图数据提供稳固的三维背景的增强现实技术。在本发明的各实施例的背景下,增强现实本质上是指一种系统,其中的主环境是虚拟的,但所述环境是通过真实元素进行增强。在这个实时环境中,外科医生能够很容易且直观地识别工具、外科手术目标和高风险区域,并查看工具的轨迹和朝向。



1. 一种外科手术导航系统,包括:

心脏瓣膜修复装置;

医学成像系统,所述医学成像系统包括可相对于患者移动以提供所述患者的解剖结构实时成像数据的成像探头;

适于跟踪所述心脏瓣膜修复装置和所述成像探头在实时三维空间中的位置和朝向数据的跟踪系统,所述跟踪系统包括多个提供所述位置和朝向数据的传感器,其中至少一个传感器被结合至所述心脏瓣膜修复装置中且至少一个传感器被结合至所述成像探头中;

适于从所述医学成像系统接收所述成像数据并从所述跟踪系统接收所述位置和朝向数据的计算机处理器,所述处理器还适于创建所述心脏瓣膜修复装置和所述成像探头的虚拟几何模型;

至少一个显示装置,所述显示装置被可操作性地连接至所述计算机处理器并适于呈现被叠加在共同的坐标系中的所述实时成像数据上的所述心脏瓣膜修复装置和所述成像探头的所述虚拟几何模型,所述虚拟几何模型根据所述位置和朝向数据实时移动。

2. 根据权利要求1所述的外科手术导航系统,其中所述计算机处理器还适于基于所述成像数据创建所述患者的一个或多个解剖结构特征的虚拟几何模型,且所述显示装置适于在所述共同的坐标系中随所述成像探头和所述心脏瓣膜修复装置的所述虚拟几何模型一同呈现所述一个或多个解剖结构特征的所述几何模型。

3. 根据权利要求2所述的外科手术导航系统,其中所述虚拟几何模型中的一个或多个的位置和朝向基于所述相应解剖结构特征的移动而自动且动态地进行更新。

4. 根据权利要求1所述的外科手术导航系统,其中所述跟踪系统为包括磁场发生器的磁跟踪系统,且相对于所述磁场发生器而对所述传感器进行磁性跟踪。

5. 根据权利要求1所述的外科手术导航系统,其中所述成像系统为超声成像系统且所述成像探头为经食管超声心动图探头。

6. 根据权利要求1所述的外科手术导航系统,其中一个传感器被结合至所述成像探头中且两个传感器被结合至所述心脏瓣膜修复装置中。

7. 根据权利要求6所述的外科手术导航系统,其中第一传感器跟踪所述心脏瓣膜修复装置的主体部分且第二传感器跟踪所述心脏瓣膜修复装置的致动部分。

8. 根据权利要求1所述的外科手术导航系统,其中所述心脏瓣膜修复装置包括细长轴和顶端,且所述顶端包括可移动的夹爪。

9. 根据权利要求8所述的外科手术导航系统,其中第一传感器跟踪所述心脏瓣膜修复装置的所述细长轴的位置和朝向且第二传感器跟踪所述夹爪的移动。

10. 根据权利要求1所述的外科手术导航系统,还包括校准夹具和经所述跟踪系统进行跟踪的校准工具,所述校准夹具适于在用所述校准工具界定所述心脏瓣膜修复装置相对于被结合至所述心脏瓣膜修复装置中的所述至少一个传感器的坐标系时保持所述心脏瓣膜修复装置。

11. 一种提供外科手术导航系统的方法,包括:

将至少一个传感器结合至医学成像系统的成像探头中;

将至少一个传感器结合至心脏瓣膜修复装置中;

使用所述成像探头获得患者的解剖结构实时成像数据;

使用计算机处理器自动创建所述成像探头和所述心脏瓣膜修复装置的虚拟几何模型；

使用计算机处理器自动地将所述成像探头和所述心脏瓣膜修复装置的所述虚拟几何模型叠加在显示器上共同的坐标系中的所述成像数据上；以及

使用计算机处理器以所述传感器获得的跟踪信息在所述显示器上的实时三维空间中自动呈现所述成像探头和所述心脏瓣膜修复装置中每一个的位置和朝向。

12. 根据权利要求 11 所述的方法，还包括基于所述成像数据创建所述患者的一个或多个解剖结构特征的虚拟几何模型并在所述显示器上的所述共同的坐标系中显示所述一个或多个解剖结构特征的所述虚拟几何模型。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，其中创建一个或多个解剖结构特征的虚拟几何模型包括跟踪所述解剖结构特征中的一个或多个的移动，且其中所述虚拟几何模型中的一个或多个的位置和朝向基于所跟踪到的移动而自动且动态地进行更新。

14. 根据权利要求 11 所述的方法，其中所述传感器为被磁性跟踪的传感器。

15. 根据权利要求 11 所述的方法，其中获得所述实时成像数据包括使用超声系统获得所述成像数据。

16. 根据权利要求 11 所述的方法，还包括校准所述心脏瓣膜修复装置以界定所述心脏瓣膜修复装置相对于所述至少一个传感器的基准坐标系。

17. 根据权利要求 11 所述的方法，还包括校准所述成像探头以界定所述成像探头相对于所述至少一个传感器的基准坐标系。

18. 一种外科手术导航系统，包括：

用于修复患者心脏瓣膜的装置；

用于提供所述患者的解剖结构实时成像数据的装置；

用于跟踪所述用于修复心脏瓣膜的装置和所述用于在实时三维空间中提供实时成像数据的装置的位置及朝向数据的装置，所述用于跟踪的装置包括至少一个被结合至所述用于修复心脏瓣膜的装置中的用于感测位置及朝向的装置以及至少一个被结合至所述用于提供实时成像数据的装置中的用于感测位置及朝向的装置；

用于创建所述用于修复心脏瓣膜的装置和所述用于提供实时成像数据的装置的虚拟几何模型，并将所述几何模型叠加在共同的三维坐标系中的所述实时成像数据上的装置；

用于显示被叠加在实时显示所述位置和朝向数据的所述实时成像数据上的所述虚拟几何模型的装置。

19. 根据权利要求 18 所述的外科手术导航系统，其中所述用于跟踪的装置包括用于生成磁场的工具，其中所述磁场用于跟踪所述用于感测的装置。

20. 根据权利要求 18 所述的外科手术导航系统，其中所述用于提供实时成像数据的装置提供超声成像数据。

21. 根据权利要求 18 所述的外科手术导航系统，其中所述用于修复心脏瓣膜的装置包括主体部分和抓握装置，且用于感测的第一装置跟踪所述主体部分的位置和朝向且用于感测的第二装置跟踪所述抓握装置的操作。

22. 根据权利要求 18 所述的外科手术导航系统，还包括用于校准所述用于修复心脏瓣膜的装置的工具。

用于修复心脏瓣膜小叶的外科手术导航

技术领域

[0001] 本发明涉及心脏瓣膜小叶的微创修复。更特别地，本发明涉及用于心脏瓣膜小叶的微创修复的外科手术导航系统。

背景技术

[0002] 退行性二尖瓣病变 (DMVD) 是一种常见的瓣膜疾病，其中有不完整的瓣膜关闭，其通常会引起呼吸急促、体液潴留、心脏衰竭和过早死亡。DMVD 的特征在于二尖瓣的异常结缔组织，其会导致腱索（腱）和二尖瓣的支撑结构变弱和破裂并防止其自然闭合。DMVD 影响总人口中的约 2%，且通过外科手术修复或置换治疗重度症状性 DMVD。二尖瓣修复外科手术中的重大进展已改善了患该病的患者的短期和长期结果。许多这样的过程也可使具有功能性二尖瓣疾病的个体受益。

[0003] 心脏直视心脏外科手术具有高度入侵性以及漫长的恢复期，且对于年长的或共病患者来说耐受性不好。在微创和机器人二尖瓣修复的技术中的最新创新采用了开胸方式来降低过程的侵袭性，但其仍需要使用具有许多相关联的并发症的体外循环。虽然经导管二尖瓣修复术的新兴领域避免了传统外科手术的风险并可能提供了使心脏二尖瓣重建物不停搏的希望，但其已引起对剩余二尖瓣关闭不全、耐用性和不充分的二尖瓣修补术的关注。

[0004] 最近已开发出能够对某些形式的 DMVD 进行不停跳的二尖瓣修复的装置，如美国专利公开号 2008/0188873、2010/0174297、2009/0105279 和 2009/0105751 中所公开的那些。这种装置可使用经心尖进入以接近和捕捉二尖瓣小叶的脱垂部分、附上缝线并将其固定在顶点上，从而抑制连枷状小叶并消除脱垂。目前，该过程完全依赖于以 2D 单平面、双平面和 3D 成像形式的经食管超声心动图 (TEE) 的引导。迄今，虽然 TEE 已被证明是足以对工具进行最终定位并抓住小叶，但仍有关于工具从顶点至目标 MV（二尖瓣）小叶的导航的担忧。TEE 引导可能是有问题的，这是因为其可能无法总可保持适当的 3D 空间和时间分辨率，且其可能无法总可使用单个 2D 和 2D 双平面视图来同时保持视场中的工具顶端和目标位点。使用 2D 回波也可能难以确保工具顶端而不是工具轴的横截面被可视化。由于这些导航挑战，该工具可被卡在瓣膜小叶下的区域中，其具有使小叶穿孔的风险。

[0005] 在广泛的动物研究后，在上述参考公开中所述的装置目前正在进行用于修复连枷状二尖瓣的初步人体实验。该过程使用不停跳的经心尖左心室 (LV) 的进入。使用基于光纤的检测装置验证正确的小叶捕捉。在已验证小叶捕捉后，拉动 ePTFE（膨体聚四氟乙烯）缝线通过小叶且使用缝线的两端缩回工具。使用系带固定结将缝线固定在小叶处，在多普勒回波下调整缝线以确保最小的二尖瓣关闭不全 (MR) 并随后使用药棉将缝线固定在顶点。通常，使用多个 neochordae 以确保最佳的瓣膜功能。在将装置导航至 MV 目标区域中的单一最大问题是回波成像必须同时保持目标区域（接合的 MV 线）和工具顶端在视野中。

[0006] 如上所述，用于修复和置换二尖瓣的传统方式均依赖于将患者置于体外循环（停跳）上并经正中胸骨切开术直接进入停跳的心脏。然而，由于这种方式具有主要的不希望得到的神经、血管和免疫后遗症的可能性，因此推动了以微创方式进行这种过程。动物和人

类的初步经验已表明仅使用超声引导往往不足以进行微创过程。因此,需要一种在这种微创过程提供增强的外科手术引导以修复患者的心脏瓣膜的系统。

发明内容

[0007] 为了改善用于心脏瓣膜小叶的微创修复的整体导航过程,已开发出一种能够为经食管超声心动图数据提供稳定的三维背景的增强现实技术。在本发明的各实施例的背景下,增强现实本质上是指一种系统,其中的主环境是虚拟的,但该环境是通过真实元素而进行增强的。在这个实时环境中,外科医生能够很容易且直观地识别工具、外科手术目标和高风险区域,并查看工具的轨迹和朝向。

[0008] 在一个实施例中,提供了一种外科手术导航系统以帮助进行心脏瓣膜修复过程。系统可包括心脏瓣膜修复装置和包括用于提供患者的解剖结构实时成像的成像探头的医学成像系统。跟踪系统可包括一个或多个被结合至心脏瓣膜修复装置和成像探头中的传感器以跟踪实时三维空间中那些装置的位置和朝向数据。计算机处理器可从成像系统接收成像数据并从跟踪系统接收位置和朝向数据且还可创建心脏瓣膜修复系统和成像探头的虚拟几何模型。至少一个显示装置可呈现被叠加在共同的坐标系中的实时成像数据上的虚拟几何模型,且该共同的坐标系示出基于从跟踪系统获得的位置和朝向数据实时移动的模式。

[0009] 在另一个实施例中,可提供了一种用于辅助外科手术过程的外科手术导航系统。至少一个传感器可被结合至医学成像系统的成像探头和心脏瓣膜修复装置中。可通过具有成像探头的成像系统获得实时的成像数据。还创建了成像探头和心脏瓣膜修复装置的虚拟几何模型。随后,虚拟几何模型可被叠加在共同的坐标系中的成像数据上。随后,在具有通过传感器获得的跟踪信息的实时三维空间中显示成像探头和心脏瓣膜修复装置的位置和朝向。

[0010] 本发明的各实施例的上述概要旨在说明本发明的每个图示说明的实施例或每个实施方式。本概要给出了本发明的某些方面的简单概述以便基本理解本发明且旨在识别本发明的关键或决定性的元件或描绘本发明的范围。

附图说明

[0011] 可通过考虑各实施例的下列详细描述并结合附图更完全地理解本发明的实施例,其中:

[0012] 图 1 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的示意图。

[0013] 图 2 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的立体图。

[0014] 图 3 为可用于根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的经食管超声心动图探头的局部视图。

[0015] 图 4 为可用于根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的心脏瓣膜修复系统的立体图。

[0016] 图 5A 为图 4 所示的心脏瓣膜修复系统的部分立体图。

[0017] 图 5B 为图 4 所示的心脏瓣膜修复系统的部分立体图。

[0018] 图 6 为根据本发明的一个实施例的可与外科手术导航系统一起使用的心脏瓣膜

修复系统的部分立体图。

[0019] 图 7 为根据本发明的一个实施例的用于外科手术导航系统的心脏瓣膜修复系统的部分立体图。

[0020] 图 8 为根据本发明的一个实施例的用于外科手术导航系统的心脏瓣膜修复系统的部分立体图。

[0021] 图 9 为根据本发明的一个实施例的用于外科手术导航系统的心脏瓣膜修复系统的部分立体图。

[0022] 图 10 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的校准系统的立体图。

[0023] 图 11 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0024] 图 12 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0025] 图 13 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0026] 图 14 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0027] 图 15 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0028] 图 16 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0029] 图 17 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0030] 图 18 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0031] 图 19 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0032] 图 20 为根据本发明的一个实施例的外科手术导航系统的屏幕截图。

[0033] 图 21 为描绘根据本发明的一个实施例的心脏瓣膜修复过程的步骤的流程图。

[0034] 虽然可容易地对本发明进行各种修改和采用可替代的形式,但仍通过附图中所示实例示出本发明的细节并将详细地进行描述。然而,要理解的是,本发明不旨在将本发明限于所述的特定实施例。相反地,本发明涵盖了落在本发明的精神和范围之中的所有修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0035] 在本发明的下面详细的描述中,阐明了许多特定细节以透彻理解本发明。然而,本领域的技术人员将认识到,也可在不具有这些特定细节的情况下实施本发明的各实施例。在其他情况下,未详细描述已知的方法、过程和组件以免不必要地模糊了本发明的各方面。

[0036] 根据本发明的一个实施例,可视化环境使用跟踪技术在 3D 空间中定位心脏瓣膜修复工具和经食管超声心动图 (TEE) 探头,从而可在共同的坐标系中呈现实时回波图像、这两个装置的虚拟几何模型以及以交互方式界定的解剖结构几何模型。示例性修复工具可包括在美国专利公开号 2008/0188873、2010/0174297、2009/0105279 和 2009/0105751 中所公开的那些。例如,源自 Aurora(加拿大滑铁卢的北方数字公司)的磁跟踪系统 (MTS) 的传感器可被集成至修复工具中和例如飞利浦 IE33 超声 TEE 探头上。

[0037] 可使用适当的计算机软件和经适当校准的工具创建每个装置的几何模型。可使用可视化工具包 (<http://www.vtk.org/doc/release/5.0/html/classes.html>) 植入这种几何模型的一个实施例,且该可视化工具包使用样条过滤器和在开放源 VTK 软件库中找到的 STL 文件阅读器。具体来说,可利用各种分类,如 vtkSTLReader 和 vtkSplineFilter。具有 10mm 标记的轴线可从工具的虚拟表示投射出来,从而指示工具的向前的轨迹和打开的爪的

朝向。该系统极大地促进了外科医生规划至所需目标位点,如心脏瓣膜的工具轨迹的能力。

[0038] 除了工具的表示外,出于上下文所述的目的,跟踪 TEE 图像数据使得可以界定感兴趣的解剖结构(主动脉瓣环)、目标位置(例如:接合的二尖瓣线)以及要避免的区域(例如:二尖瓣环)。在二尖瓣修复的情况,目标是识别二尖瓣环的平面以快速且安全地将修复工具导航至瓣环内的适当位置以进行下面的修复。对于主动脉瓣修复而言,主要问题是要识别与瓣膜相关联的关键结构,从而能以不阻挡经冠状动脉口供给且相对于主动脉的基部位于适当位置上的冠状血管的方式放置新的瓣膜。在这两种类型的过程中,可用超声将目标点识别为可配备有线、夹具或平面以识别冠状动脉口的位置、瓣膜的环、界定瓣膜的基部的线或平面或接近主动脉瓣的任何钙化的空间中的三维位置。如将在本文进一步描述的那样,利用从手术前的图像获得的运动模型,这些被标记区域中的每一个可进行更新以反映其在过程中的运动,且是通过从手术中超声图像提取运动参数或通过植入和跟踪被固定至接近各目标区域或位于各目标区域上的一个或多个经磁或声波跟踪的基准标记而实现的。

[0039] 这个增强现实系统被设计为通过三个相关的导航任务辅助外科医生,即计划进入点和轨迹;保持通过二尖瓣接合处安全且直接的进入至左心房;且建立位于接合处的线的正确的工具朝向,从而使修复装置能够抓住连枷状小叶。如图 21 所示,这个过程 10 包括在制作心尖进入切口前,在步骤 12 中沿相关解剖结构(主动脉瓣环、二尖瓣环和接合的线)通过超声心动图医务人员识别最小数量的连结点。根据这些坐标,在步骤 14 中,生成一系列的坐标以表示虚拟空间中的这些结构。接下来,在步骤 18 中,外科医生使用在步骤 16 中确定的修复工具的理想轨迹投影计划最佳进入点和朝向。在步骤 20 中的经心尖进入后,在步骤 22 中,外科医生简单地确定工具轨迹的朝向、使其指向所需的目標位点并使工具向前移动,并在步骤 24 中监控如在实时回波图像数据上所看到的虚拟表示。通过将虚拟元素叠加在真实的回波图像数据上,外科医生能够以实时的方式评估虚拟表示的精确性和可靠性。一旦在步骤 26 中位于所需的目標位置上时,过程可在步骤 28 中返回至用于进行修复过程的标准工作流程,这是因为不再需要额外的引导。此外,可使用被跟踪的电生理装置以超声识别位于心脏中或围绕心脏的任何有关的结构,或可在手术前图像中识别的且被登记至超声坐标系中的任何有关的结构,可被类似地结合至系统中。

[0040] 图 1 和 2 中示出了如上所述的外科手术导航系统 100 的一个实施例。系统的主要组件包括磁跟踪系统 102、超声成像系统 104 和具有一个或多个输出显示器 108 的计算机 106。超声成像系统 104 的 TEE 探头 110 可与磁跟踪系统 102 集成在一起。心脏瓣膜修复装置 112 也可与磁跟踪系统 102 进行接口连接。

[0041] 磁跟踪系统 102 可利用与 TEE 探头 110 和心脏瓣膜修复装置 112 中的每一个进行接口连接的传感器跟踪那些工具相对于系统 102 的磁场发生器 117 的位置和方位,且系统 102 的磁场发生器 117 可被置于位于患者下方的手术室的手术台。该信息可用于将 TEE 探头 110 和心脏瓣膜修复装置 112 置于共同的虚拟环境中。传感器中的每一个可与通过传感器接口单元 118 被链接至每个传感器的磁传感器控制单元 116 相连通。在一个实施例中,系统 102 使用北方数字公司(Northern Digital)的 Aurora 磁跟踪系统。在这个实施例中,磁跟踪系统 102 使用 NDI API 软件 113 控制并与具有 AIGS API 软件 114 的计算机 106 上的导航应用套件 111 进行接口连接。系统可利用三个被跟踪的传感器,一个被安装至 TEE 探

头 100 且两个被安装至心脏瓣膜修复装置。在其他实施例中,每个装置可使用更多或更少的传感器。虽然所描述的是使用磁跟踪系统 102 跟踪超声探头和外科手术工具,但应理解的是也可根据本发明利用各种其他的跟踪系统。例如,可使用其他类型的跟踪,包括声学、射频、光纤、基于图像和 X 射线。

[0042] 现在参照图 3,可以看到可用于本发明的实施例的 TEE 探头 110。TEE 探头 110 包括超声换能器,其与超声系统 104 相互作用以提供回波图像,如在本领域已知的那样。在本发明中,至少一个传感器 130 被安装至 TEE 探头 110。传感器 130 可以是具有六自由度的磁跟踪传感器。在一个实施例中,如图 3 所示,传感器 130 被安装至探头 110 的侧面。在其他实施例中,传感器 130 被安装至探头的上或下面或被集成在探头外壳中。传感器 130 可利用粘合剂,如 Loctite3554 紫外线固化的粘合剂,安装至探头 110。传感器 130 可被永久地或可拆卸地安装至探头 110。在一个实施例中,传感器 130 可以是单次使用的一次性传感器,可出于对电位传感器的损坏以及可在长期使用中出现的清洗 / 灭菌问题的考虑而使用这种传感器。传感器 130 也可被集成至可拆卸安装的帽中,该可拆卸安装的帽可在过程中被安装至探头 110 且随后进行移除以在进行后续过程前进行清洗。

[0043] 图 4-9 描绘了可用于本发明的实施例的心脏瓣膜修复装置 112。装置 112 通常包括手柄组件 140 和捕获组件 142,这两者之间延伸有细长轴 144。致动器 146 位于装置 112 的近端以操作捕获组件 142。如在图 5A 和 5B 中所看到的,捕获组件 142 可包括第一夹爪 148 和第二夹爪 150。夹爪 148 和 150 通过致动器可相对于彼此滑动地布置且可用于捕获组织,如位于其之间的心脏瓣膜小叶。一旦在夹爪 148 和 150 之间捕获了组织,针 152 可穿透组织以将缝线 154 插入组织中。在美国专利公开号 20090105751 中公开了可用于本发明的心脏瓣膜修复装置的进一步的详情。尽管示出了一种特定的心脏瓣膜修复装置,但应理解的是本发明适于使用任何类型的心脏瓣膜修复装置。

[0044] 除了通过 TEE 探头 112 利用的传感器 130 外,用于本发明的修复装置 112 可结合两个传感器。在一个实施例中,可用位于装置的轴 144 接近手柄组件 140 位置中的凹槽 158 内的橡胶筒布置第一传感器 156。该传感器可以是五自由度的磁传感器,其用于跟踪捕获组件 142 的夹爪 148 和 150 的打开和闭合。第二传感器 160 也可被布置在轴 144 的凹槽 158 内。第二传感器 160 可以是六自由度的磁传感器,其用于跟踪修复装置 112 本身的移动。在一个实施例中,可通过粘合剂将第二传感器 160 保持在凹槽内。每个传感器 156 和 160 包括相应的电线 164 和 166,通过该电线 164 和 166 传送位置数据使其从工具 112 被路由出来并返回至传感器接口 118 和传感器控制单元 116。在一个实施例中,用于第一传感器的电线 164 被固定至位于轴 144 的位置 164a 处,以及再次固定于靠近电线 164 从装置离开的离开点的位置 164b 处,其具有当采用致动器 146 移动夹爪 148 和 150 时允许传感器沿轴 144 进行移动的松弛部分 164c 的长度。用于第二传感器 160 的电线 166 被粘附至轴 144 直到电线 166 离开装置 112。电线 164 和 166 可通过修复工具 112 的本体的开口 168 离开。在一个实施例中,开口包括索环,电线 164 和 166 可通过索环延伸。

[0045] 心脏瓣膜修复装置 112 和 TEE 探头 110 中的一个或两个可进行校准以用于系统 100。在这种背景下,校准是指界定装置相对于磁跟踪传感器或其他用于跟踪装置的传感器的坐标框架的过程。如图 10 所示,心脏瓣膜修复装置 112 可使用校准夹具 170 进行校准。夹具 170 配置成当被夹持在夹具 170 中时使修复装置 112 的顶端始终位于相同的位置上。

在一个实施例中,夹具 170 可包括两个铣过的丙烯酸块。基准传感器 172 被定位于接近修复装置 112 的尖端且可被刚性地安装至夹具 170。在一个实施例中,传感器可以是 NDI 的 Aurora 传感器。夹具 170 可包括一系列的凹窝 174,其被铣进至夹具 170 中接近修复装置 112 的尖端处。在一个实施例中,铣出以非对称方式的八个球形凹窝。可根据夹具的显微 CT 创建夹具 170 的几何模型,其具有在修复装置 112 的顶端界定的模型原点以及沿修复装置 112 的长轴线延伸的 z-轴线。通过使用显微 CT 数据,随后则可界定铣出凹窝的位置以用于该模型。接着,用磁跟踪工具 176 通过使工具 176 与凹窝 174 中的每一个连接而校准修复装置 112。在一个实施例中,可对工具 176 的顶端 178 进行成形以适于位于凹窝 174 中。在一个实施例中,可向已预先进行校准的最终用户提供装置 112 以在生产过程中使用。

[0046] 可通过使用与超声图像平面相交的磁跟踪工具校准 TEE 探头 110。在一个实施例中,磁跟踪工具可以是预先进行校准的修复装置 112。在一个实施例中,计算机 106 可在外科手术过程中监控校准的准确性并警告用户在模型中的潜在不准确性。在这种实施例中,系统也可在过程中对校准误差进行手术中校正。

[0047] 经 TEE 探头 110 获得的超声图像数据可从超声系统 104 被传输至计算机 106 以集成至通过系统 100 创建的虚拟场景中。数据可从超声系统 104 利用转换器 120 被转移至计算机。在一个实施例中,转换器为 Epiphan DVI2USB 转换器。在这种实施例中,可通过 Epiphan 应用程序接口 121 来管理转换器 120。

[0048] 计算机 106 运行以集成从超声系统 104 获得的图像数据和从磁跟踪系统 102 获得的跟踪信息,以在共同的 3D 环境中呈现心脏瓣膜修复工具 112 和 TEE 探头 110 的虚拟表示。如将在下面进行更详细描述,使用所跟踪的 TEE 图像数据添加相关解剖结构如二尖瓣和主动脉瓣环的几何模型,以向外科医生提供显著更直观的环境以进行外科手术过程。

[0049] 在一个实施例中,两个监视器 108 被用于提供系统的分屏视图。在这种实施例中,一个监视器可由外科医生使用以进行查看,且另一个可由超声心动图医务人员和技术人员使用。在其他实施例中,可仅使用一个监视器或可使用两个以上的监视器。

[0050] 计算机 106 可运行向进行一个过程(如心脏瓣膜修复)的外科医生提供增强现实视图的软件平台。软件平台提供了用于集成从磁跟踪系统 102 获得的实时信息和从超声系统 104 和 110 获得的实时信息的系统。该信息显示在位于一个或多个计算机监视器 108 上的用户界面 200 上,且计算机监视器 108 示出具有外科手术工具 202 和解剖结构 204 的动态虚拟几何表示的超声图像数据,这将根据图 11-20 进行更详细的说明。

[0051] 为了建立用户界面,软件平台必须呈现各种组件以显示在界面上。可按根据装置的 CAD 图而获得的实心形状在系统上呈现心脏瓣膜修复装置 112 的本体或轴 144。可呈现装置本体的一部分长度(例如:2cm 或 4cm)或整个本体。也可使用与本体相同的校准矩阵根据 CAD 图生成顶端或捕获组件 142。可用球体 206 标记装置用来穿透组织的针 152 从轴 144 退出的位置。该球体可界定两个轴线,第一轴线 208 可与工具轨迹的朝向相对齐,且第二轴线 210 可与第一轴线 208 相垂直。修复装置 112 可被显示成不透明的或透明的物体。在一个实施例中,随着其接近目标组织,装置 112 会自动褪色为透明的,发生这种情况的距离可由用户选择。在这种实施例中,显示针的位置的球体标记物 206 可在任何时候都保持不透明。

[0052] 图 13 示出根据本发明的一个实施例的用户界面 200 的开启屏幕 220。开启屏幕

220 可包括一般功能的呈现窗格 222,其允许呈现要被操纵的对象;以及模块呈现窗格 244 以显示可在给定的模型中进行的特定操作。场景呈现窗格 226 将显示用于给定过程的导航数据。下拉菜单 228 可被用于访问用于各种模块的用户界面。

[0053] 在图 14 中示出了被跟踪的工具模块 230。可通过选择位于被跟踪的工具模块 230 上的相应按钮 233 而打开图 15-18 中示出的被跟踪的工具的对话框窗口 232。跟踪器下拉菜单 234 可用于选择特定的被跟踪的工具。一旦选择了一个工具,跟踪器控制按钮 236 则可用于控制工具的跟踪。可使用全局工具不透明度滑块 238 控制所有工具的不透明度。也可通过从工具下拉栏 240 进行选择和使用相应的滑块 242 而在被跟踪的工具模块 230 上调整特定工具的不透明度。也可通过位于被跟踪的工具模块 230 上的相应复选框 244 和 246 打开和关闭所选工具在线框中的显示以及工具轴线的显示。

[0054] 图 15-18 显示了被跟踪的工具的对话框窗口 232 的各方面,其可提供被跟踪的工具模块 230 的基本功能以及额外功能。窗口 232 的跟踪器窗格 248 被显示在图 15 中且包括跟踪器下拉菜单 234 和跟踪控制按钮 235。工具下拉菜单 240 允许选择特定工具。新的跟踪系统框 251 允许通过初始化跟踪器按钮 250 添加新的系统以致动新的系统。可通过配置框 252 中的按钮加载或保存用于跟踪的特定配置。

[0055] 在图 16 中示出被跟踪的工具的对话框窗口 232 的工具作用器窗格 252。工具作用器窗格 252 允许所有的虚拟作用器以实时的方式进行交互式修改。可从工具作用器下拉菜单 253 选择工具作用器,且在选择了作用工具后可通过添加工具按钮 256 呈现新的工具。可在信息框 258 中提供和修改工具的各种信息。用于工具的回叫均被包含在回叫框 260 中。可在视频源框 262 中添加、移除和查看用于被跟踪的工具的视频源。

[0056] 如图 17 所示,工具校准矩阵 266 被显示在对话框 232 的工具校准窗格 264 上。可手动地将矩阵输入框中或复制并粘贴至文本框 268 中。还提供了用于操纵数据的各种矩阵控件 270。顶端校准框 272 可允许对工具顶端进行校准且还可显示校准 274 的均方根误差。也可通过朝向框 276 根据之前保存的工具获得工具的朝向和顶端位置。可替代地,可使用命令框 278 手动校准旋转和平移控件。被跟踪的工具对话框窗口 232 还可包括如图 18 所示的视频采集窗格 280。该窗格可提供从下拉菜单 282 选择特定源视频卡并显示关于该源的信息 284。

[0057] 图 19 中示出了解剖结构特征模块 286。下拉菜单 288 和相关联的控件允许选择、添加或移除特定的解剖结构特征,如二尖瓣或主动脉瓣。各种控件 290 可用于调整解剖结构特征 289 的呈现。还提供了多个功能键 292。键 292 可用于管理连结点,其可通过界面 200 上的小球体表示。连结点 294 可以是一个或多个表示在解剖标志,如二尖瓣或主动脉瓣或前面所述的其他结构的环上的被跟踪的位置的三维点。该连结点可用于创建具有适当曲线的结构的模型。也可显示连结点以表示在结构上的特定点,如沿瓣膜小叶的期望抓握点。保存/加载数据按钮 296 允许将连结点保存至系统中或从存储器加载连结点。管理数据菜单 298 允许编辑和移除连结点。在可替代的实施例中,可在超声装置 104 而非计算机 106 上选择和界定连结点。

[0058] 在一个实施例中,可通过使用基于图像的跟踪,或者通过引入接近或附接至解剖学结构的被跟踪的传感器在随解剖学结构移动时跟踪解剖学结构。跟踪信息可用于动态更新通过连结点创建的解剖结构的虚拟表示。在过程中动态更新目标区域的一个优点是在进

行二尖瓣修复的情况下,修复仪器不太可能被不经意地引导至不适当的结构,从而引起潜在的伤害。在针对主动脉瓣的情况下,动态移动目标结构的优点是可在不暂时停止心脏或诱导快速起搏的条件下进行该过程,这两者均将停止目标运动并对患者增加额外的风险。

[0059] 图 20 中示出了修复装置模块 271。场景呈现窗格 226 显示了被跟踪的修复工具 112 和 TEE 探头 110。功能按钮 273 可用于控制装置的各方面。可通过视点控件 275 选择和修改用户可从其查看过程的各种视点。场景呈现窗格 226 可通过各种方式,包括单一视图、分开的两个窗格视图和四窗格视图显示视点。可通过计算机的鼠标控制用于特定视图的虚拟摄像头的视点,且计算机的鼠标可对视图进行旋转、平移、缩放等以允许用户界定特定的视图。可利用的一个视图为桶视图,其在沿工具 112 的主轴线对齐的修复工具 112 上方为摄像头设置一个设定距离,如 10cm。可通过相应的功能按钮 273 激活桶视图。在可替代的实施例中,可对特定类型的过程对视角进行自动化而不是通过用户界定和控制视角以用于增强虚拟现实场景。视图也可基于手术前获得的数据。在可替代的实施例中,可立体地向观察者显示图像。导航输出控件 277 提供了与修复装置 112 向目标组织结构导航相关的数据的跟踪和控制,且抓握控件 279 提供了与修复工具 112 的夹爪 148 和 150 的抓握功能相关的数据的跟踪和控制。可手动激活或自动进行这些跟踪功能且可提供这些跟踪功能以进行记录、存储和之后进行播放。可通过不透明度控件 281 控制在距离目标位点的特定距离上工具的自动不透明度。

[0060] 已经发现外科手术导航系统,如系统 100 可以显著地减少进行微创手术,如心脏瓣膜小叶修复所需的外科手术时间。在一项研究中,当使用这种系统时,平均任务完成时间下降了近六倍。这种系统还导致至目标组织的导航路径更直接,其所述过程更安全。例如,在修复心脏瓣膜小叶的情况下,当未按本文所述引导至工具的路径时,修复装置会无意地进入对于患者来说是危险的区域,如左心室流出道或造成小叶本身的损坏。

[0061] 虽然在本文中被描述为提供外科手术导航以捕获心脏瓣膜小叶,本发明的实施例也可应用于以任何心脏内结构为靶向而进行修复或置换,如全瓣膜置换或其他结构性心脏修复。可以修复为目的经本发明系统传送缝线和其他修复装置。

[0062] 在进一步的实施例中,如本文所述的外科手术导航系统可被用作训练系统。因此,代替利用系统以辅助引导实际的外科手术,该系统可用于训练外科医生、超声心动图医务人员和其他人员以进行心脏修复过程。

[0063] 本文已描述了系统、装置和方法的各种实施例。这些实施例仅用于示例说明,而不旨在限制本发明的范围。此外,应理解的是已描述的实施例的各种特征可通过各种方式相结合以产生许多额外的实施例。而且,虽然已描述了用于与公开的实施例一起使用的各种材料、尺寸、形状、植入位置等,但也可在不超出本发明范围的情况下利用除公开的实施例以外的其他实施例。

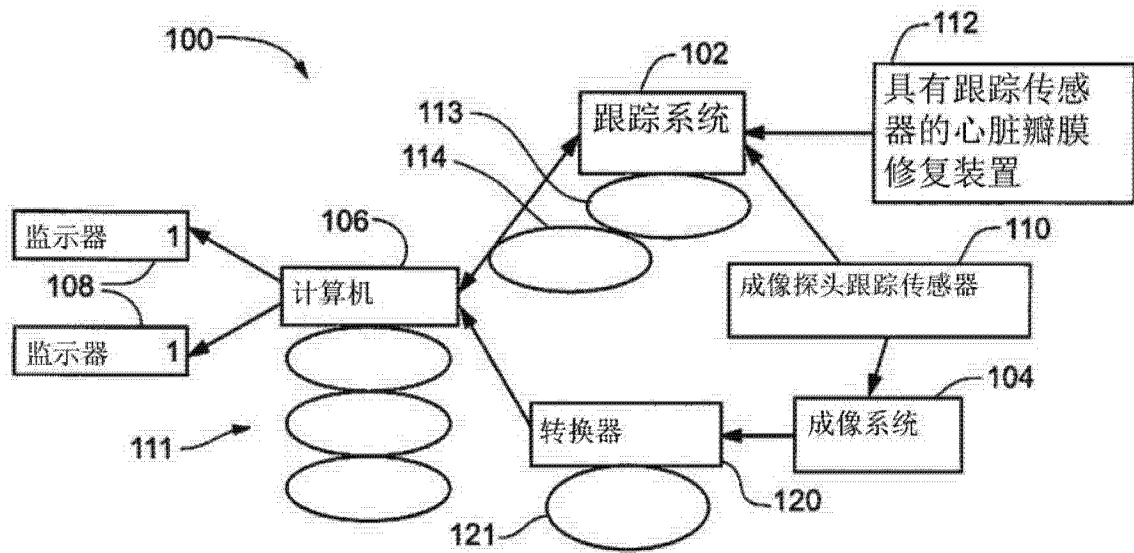


图 1

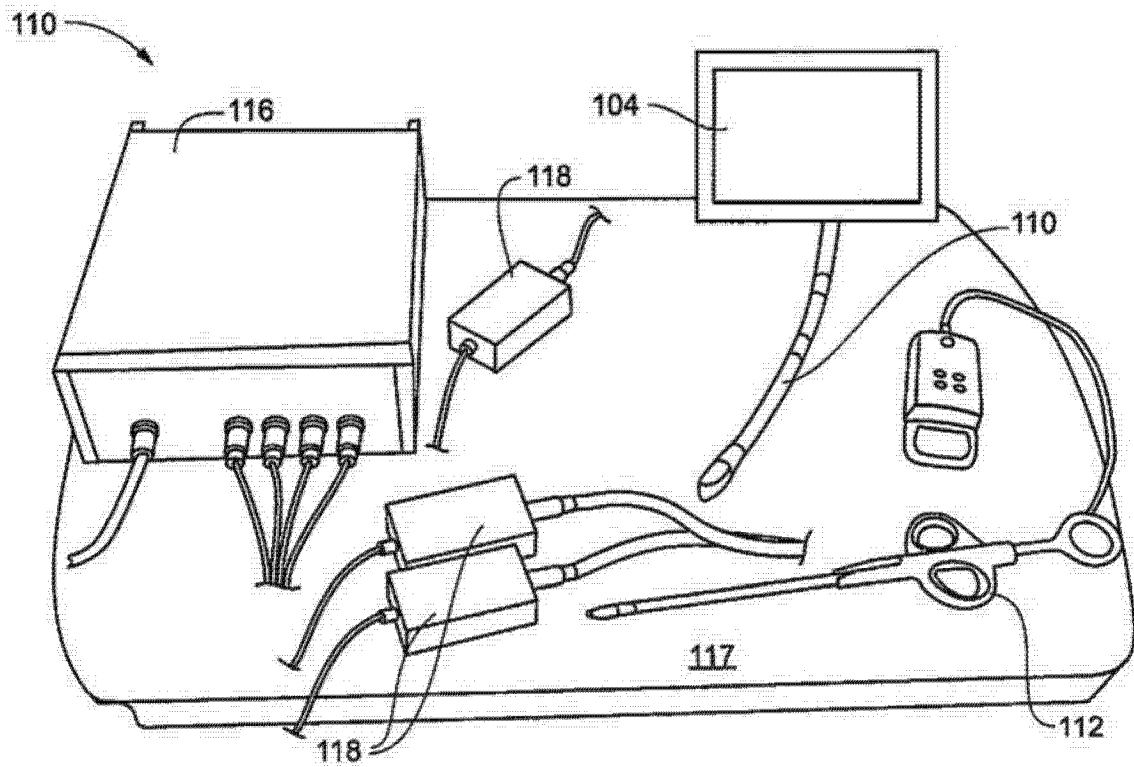


图 2

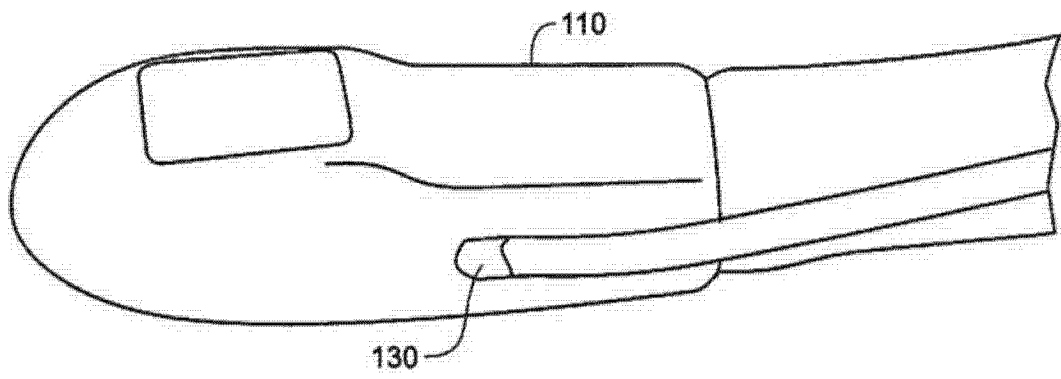


图 3

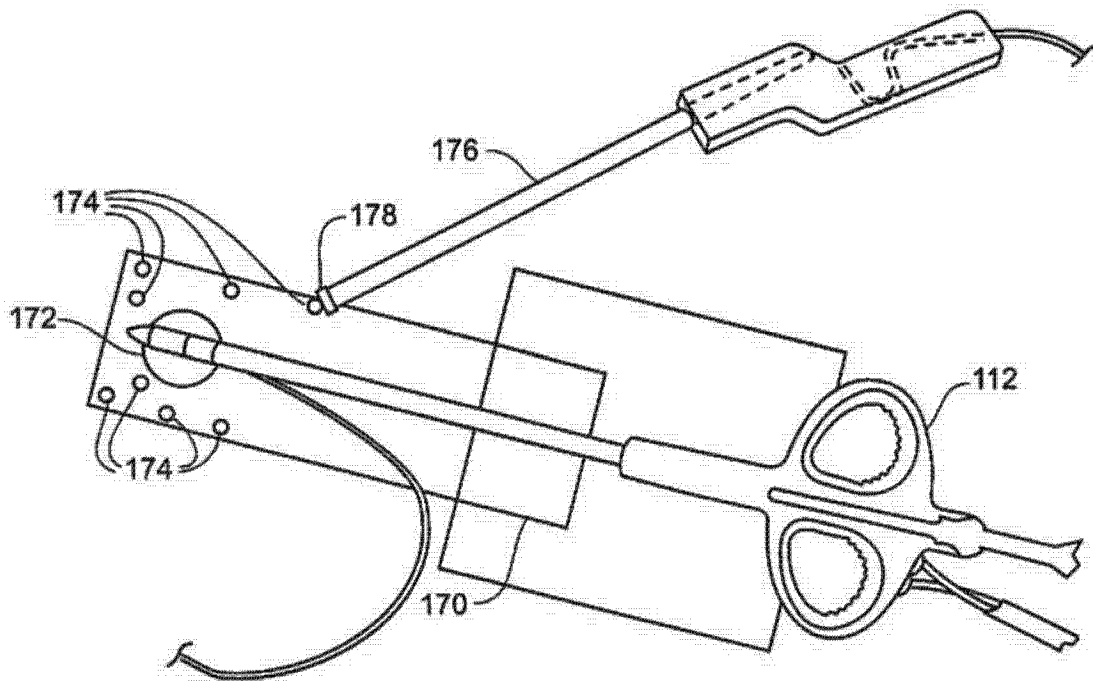


图 10

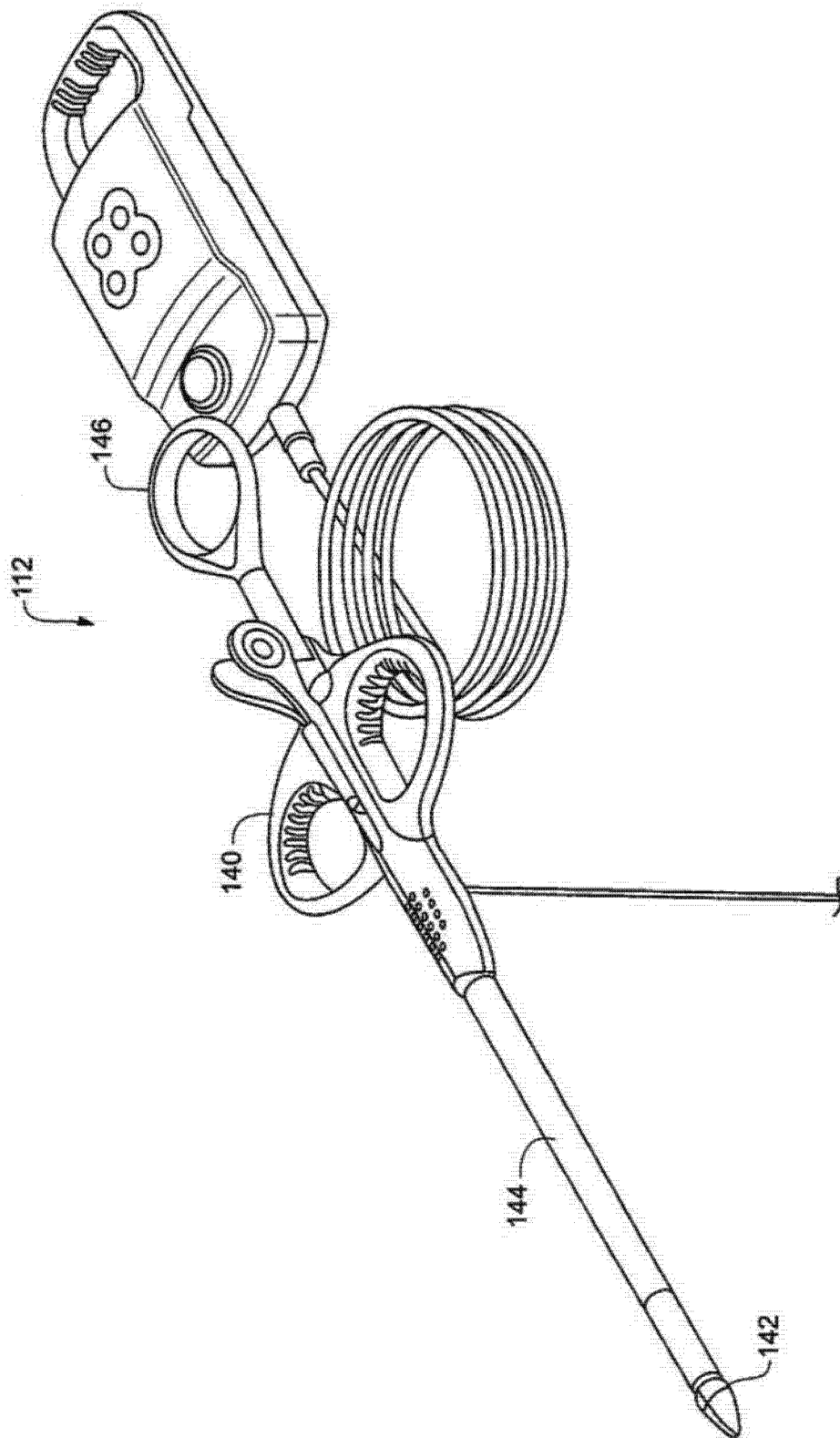


图 4

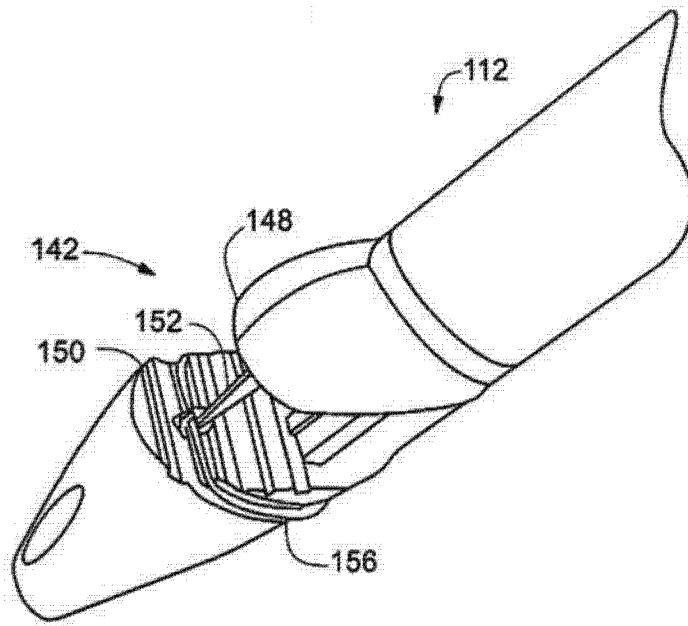


图 5A

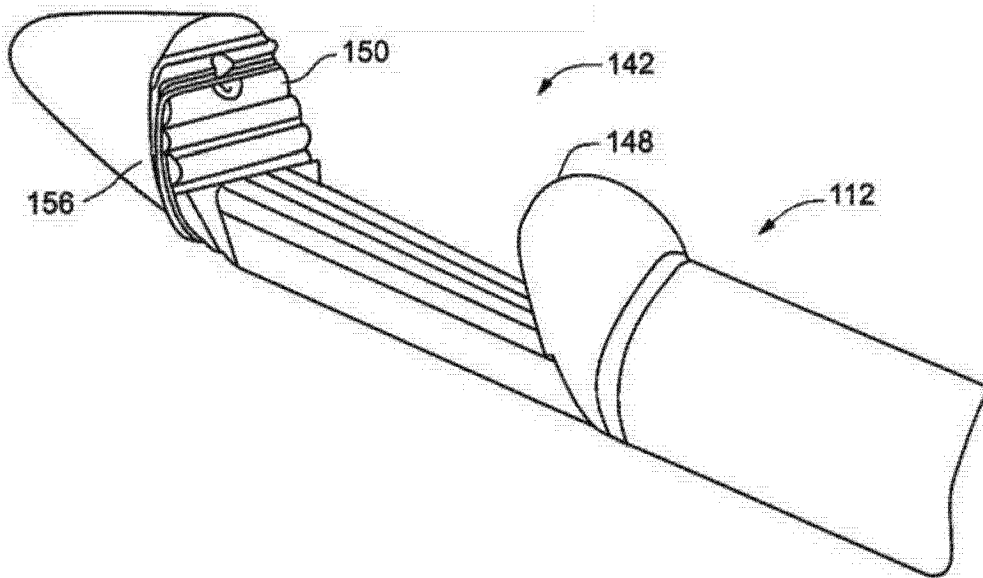


图 5B

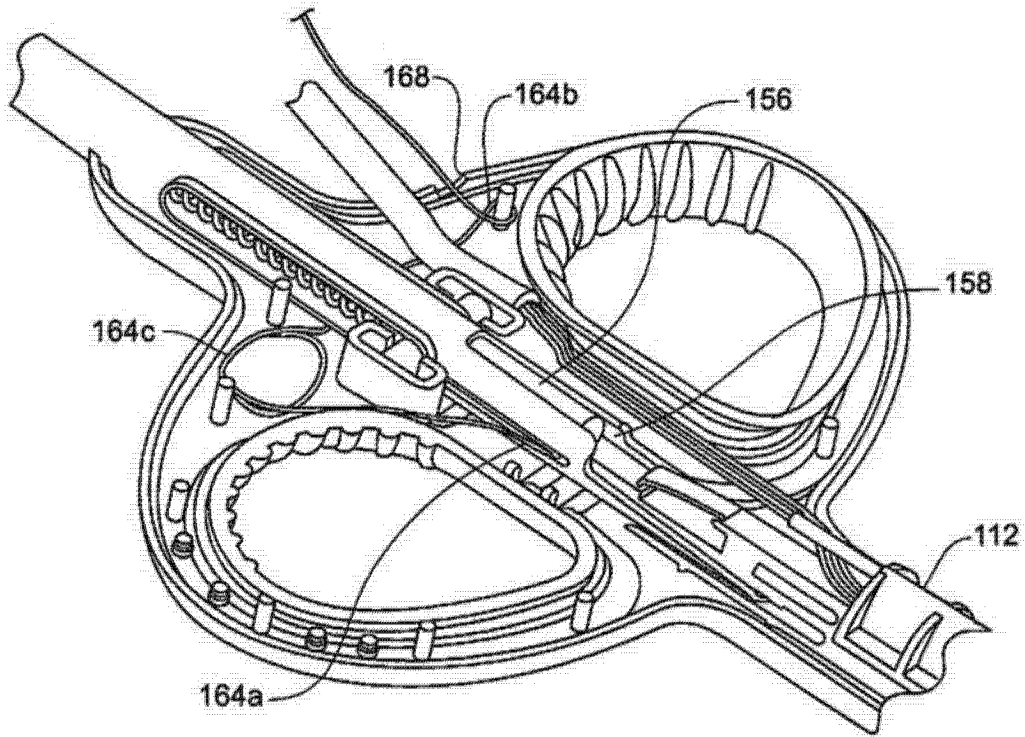


图 6

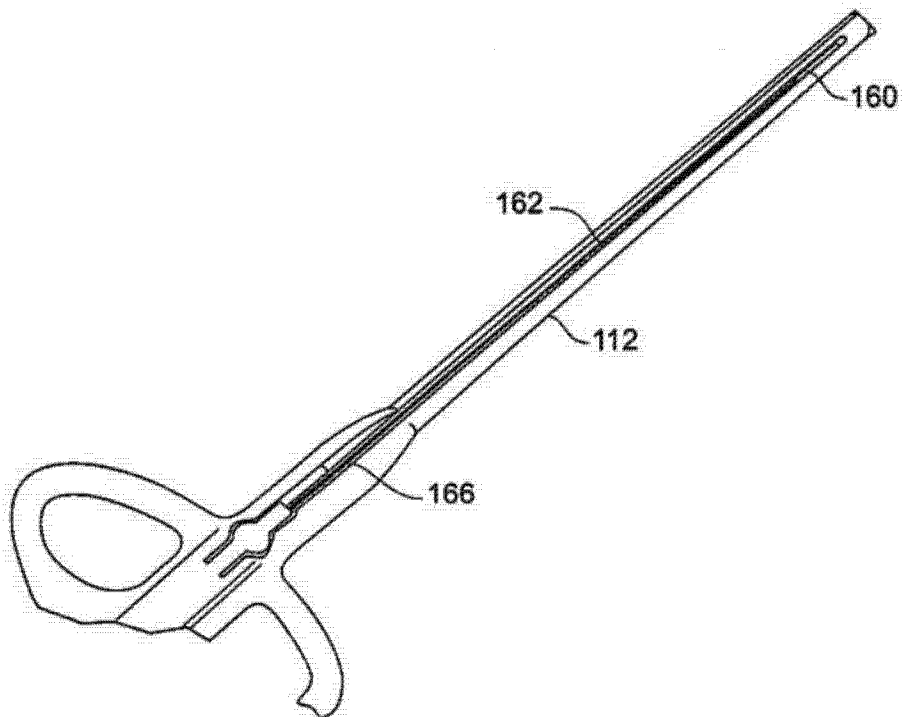


图 7

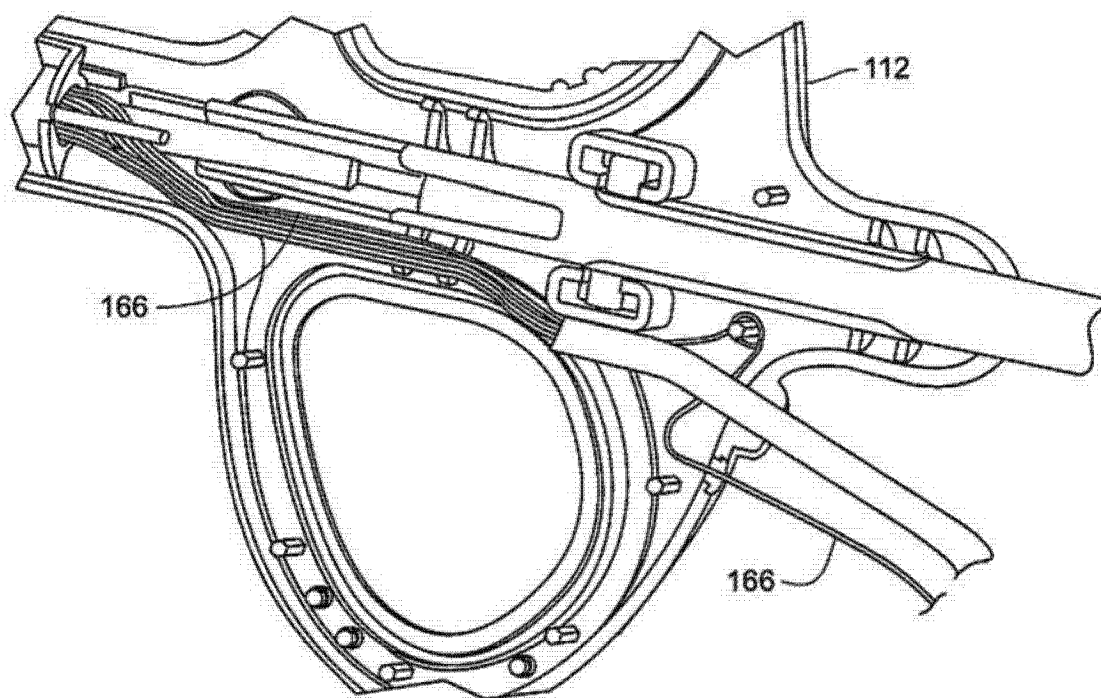


图 8

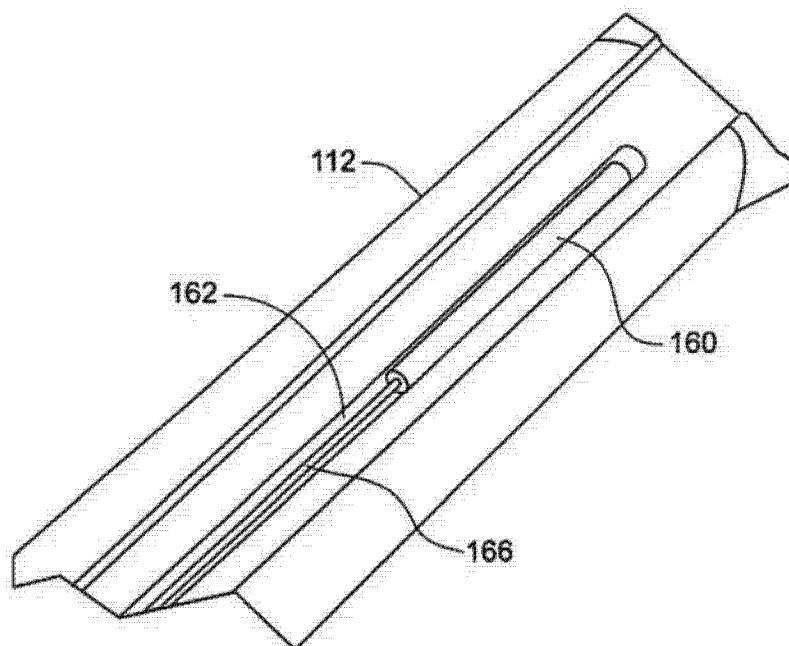


图 9

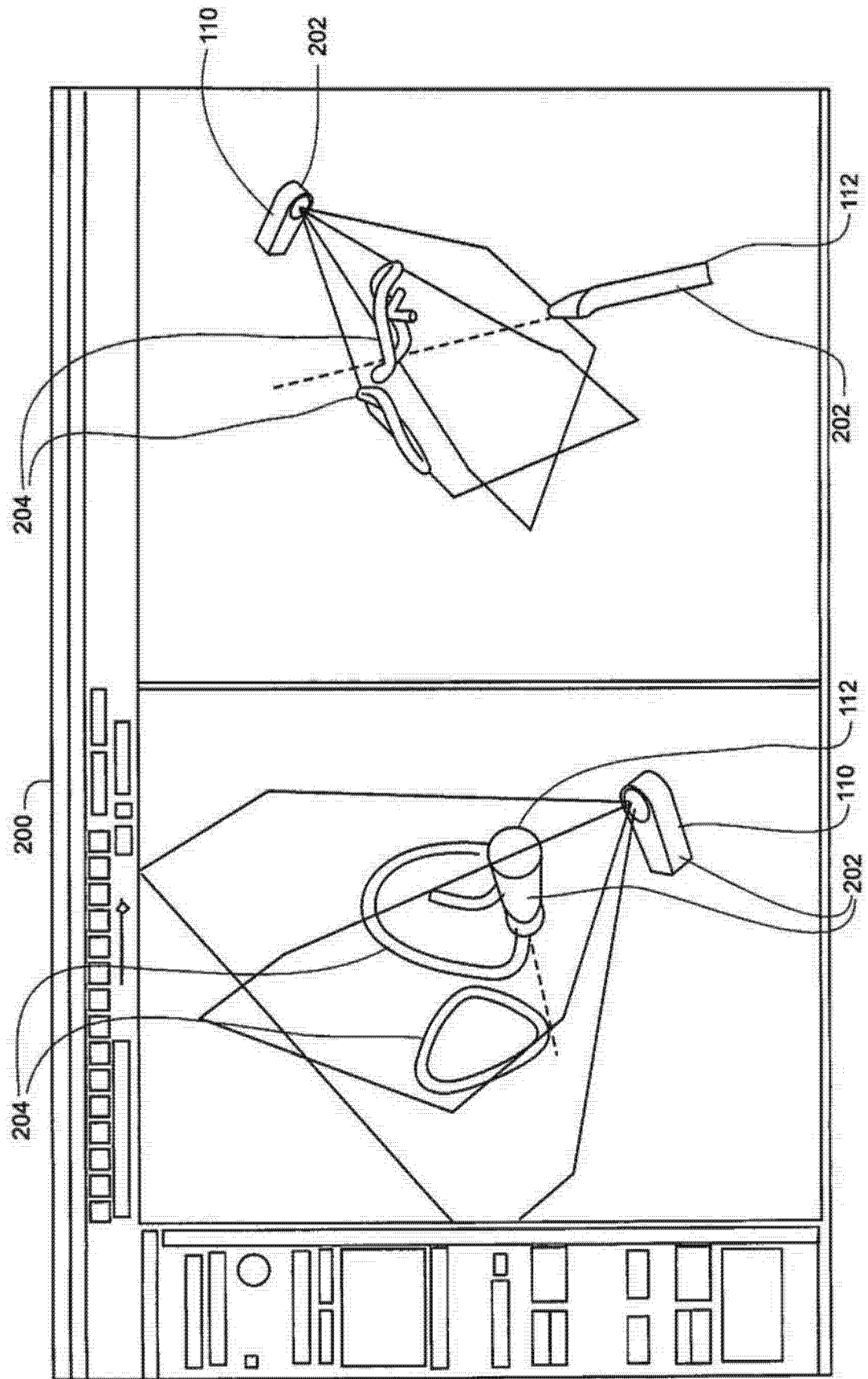


图 11

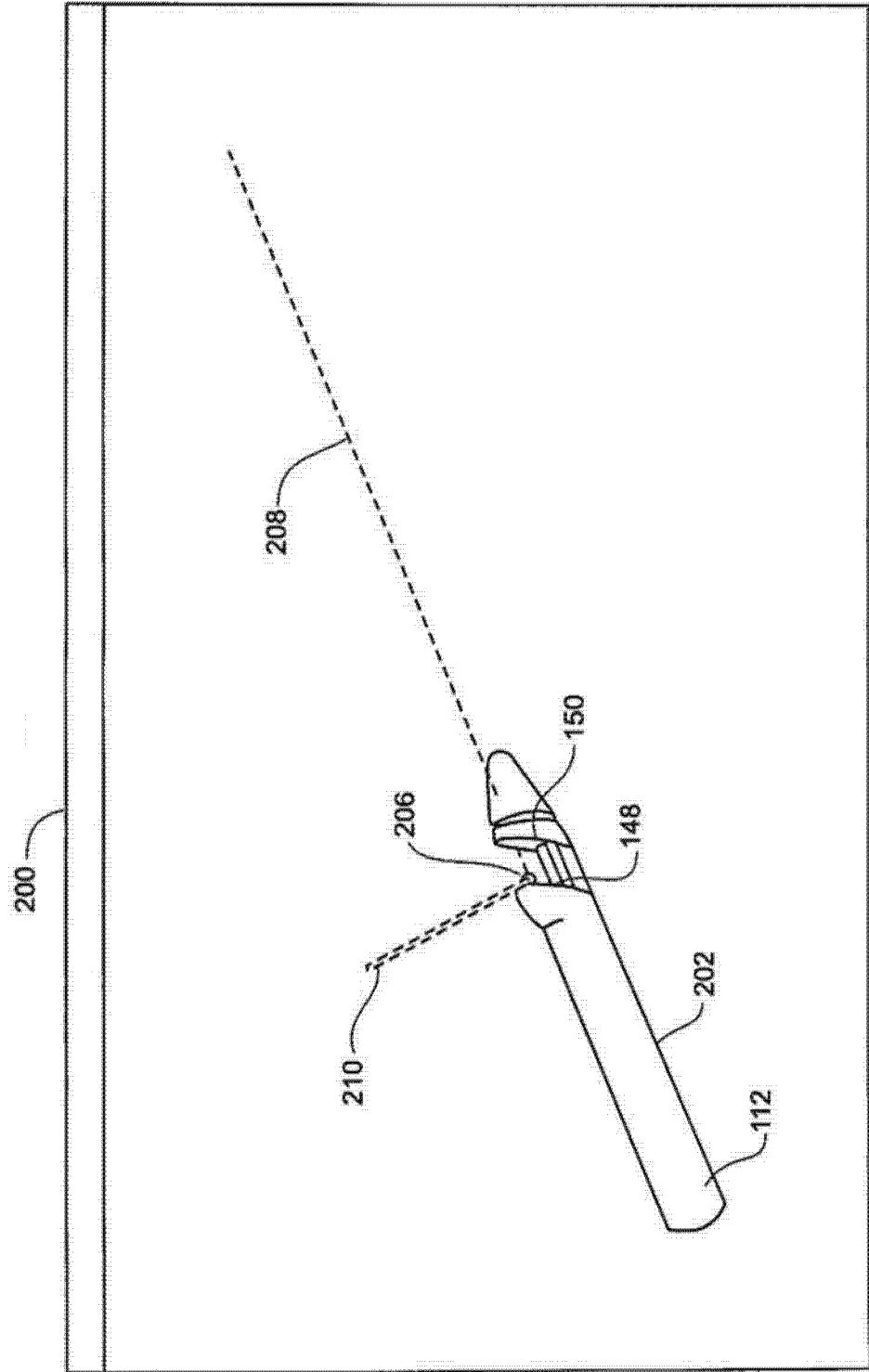


图 12

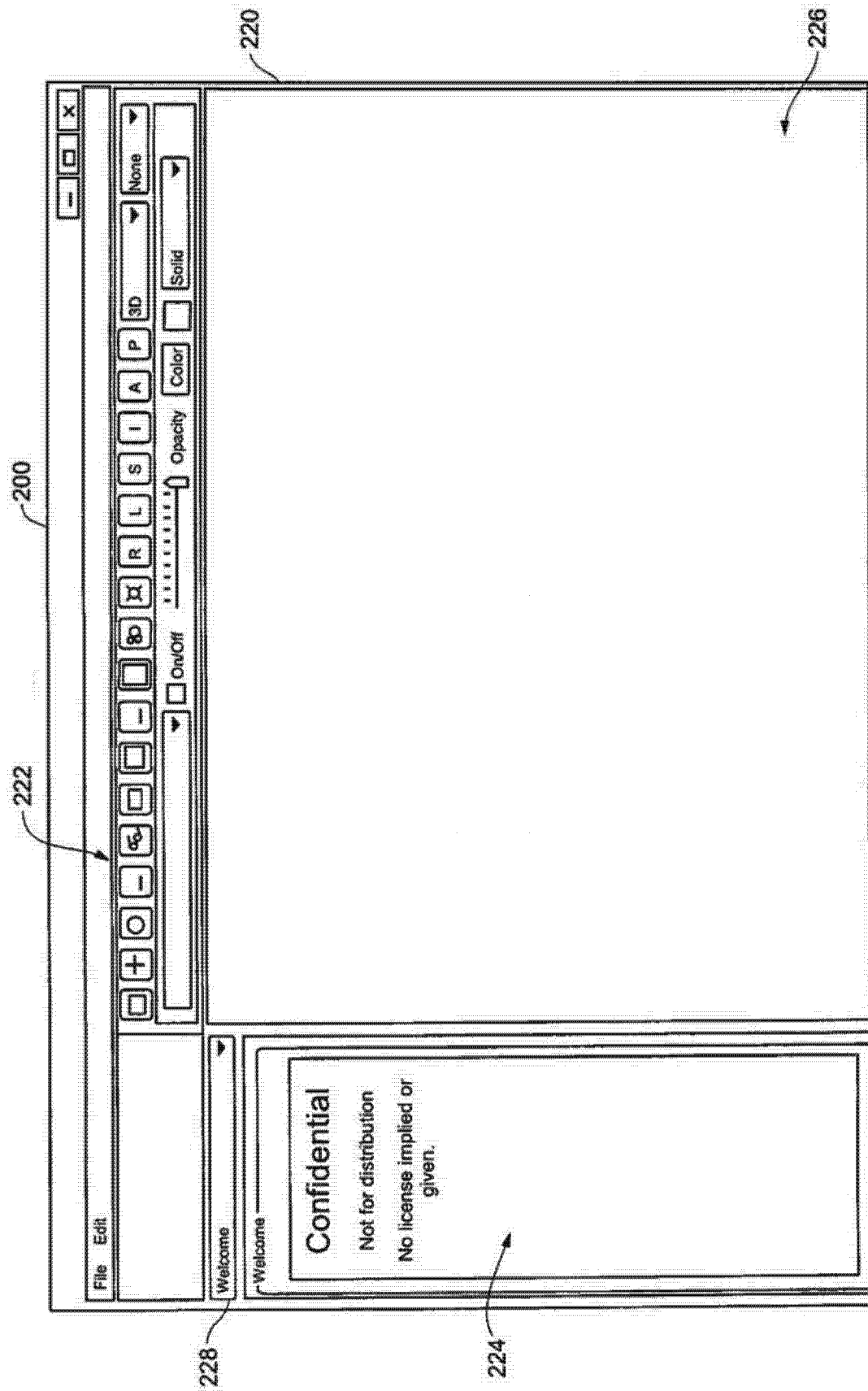


图 13

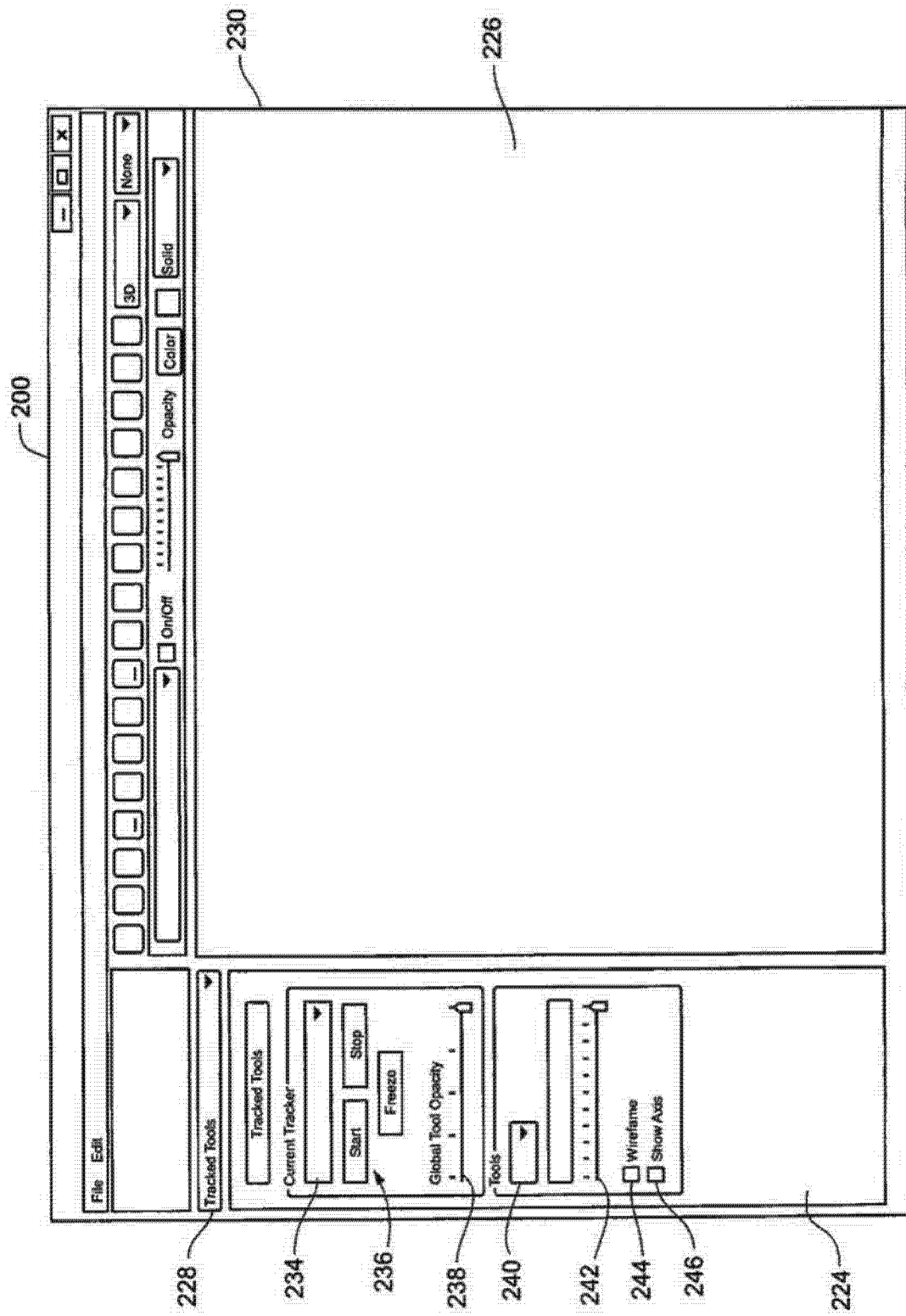


图 14

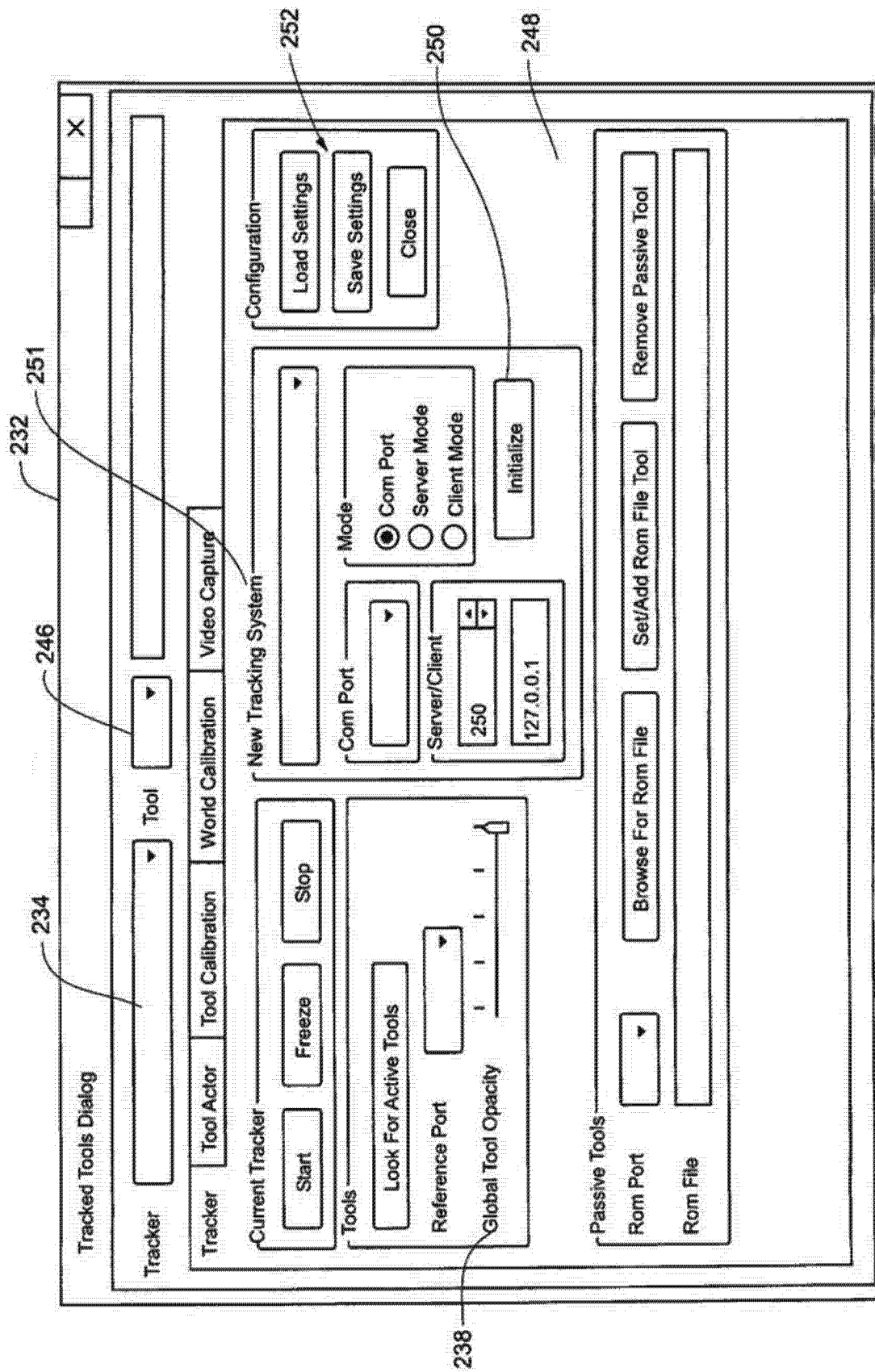


图 15

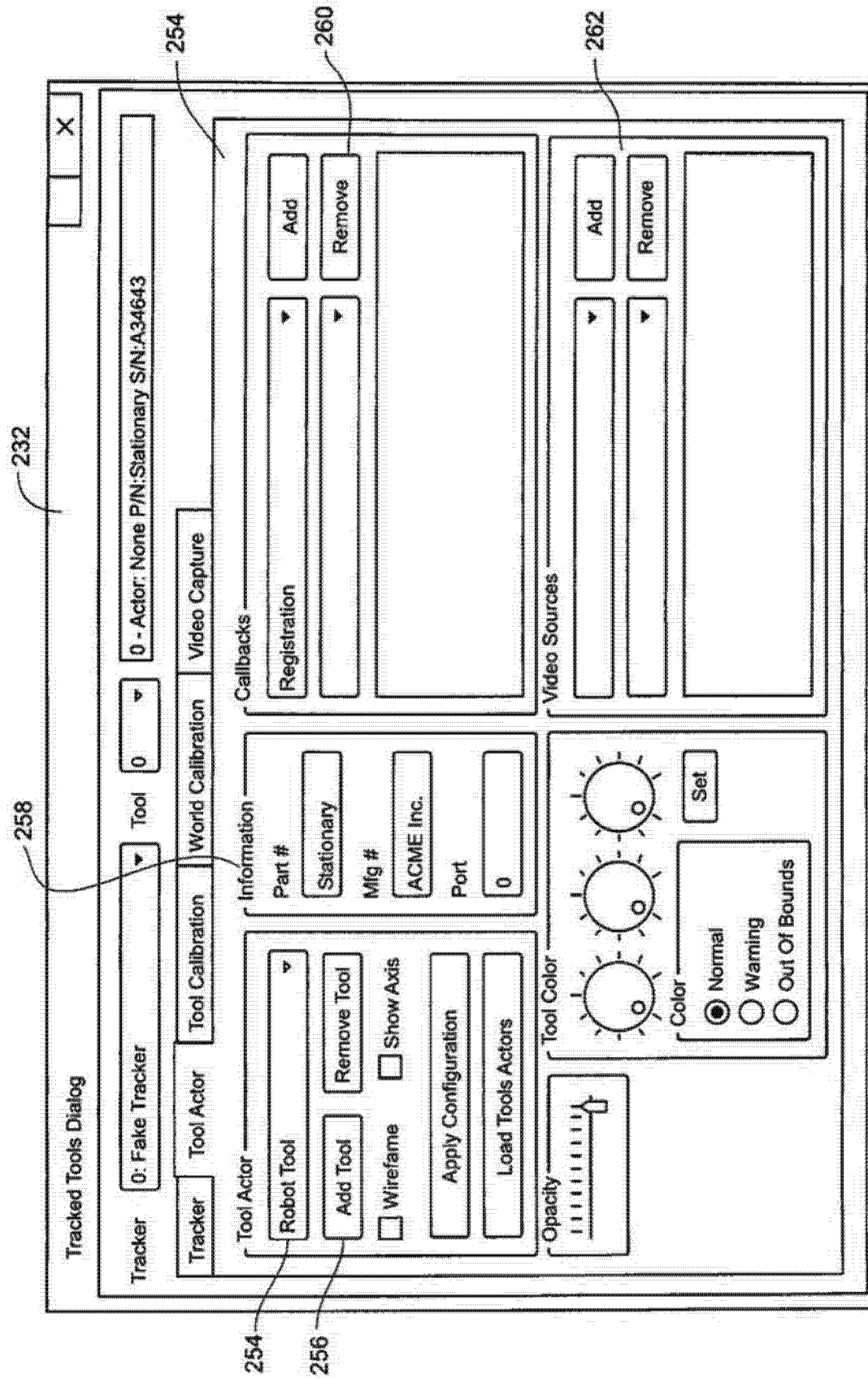


图 16

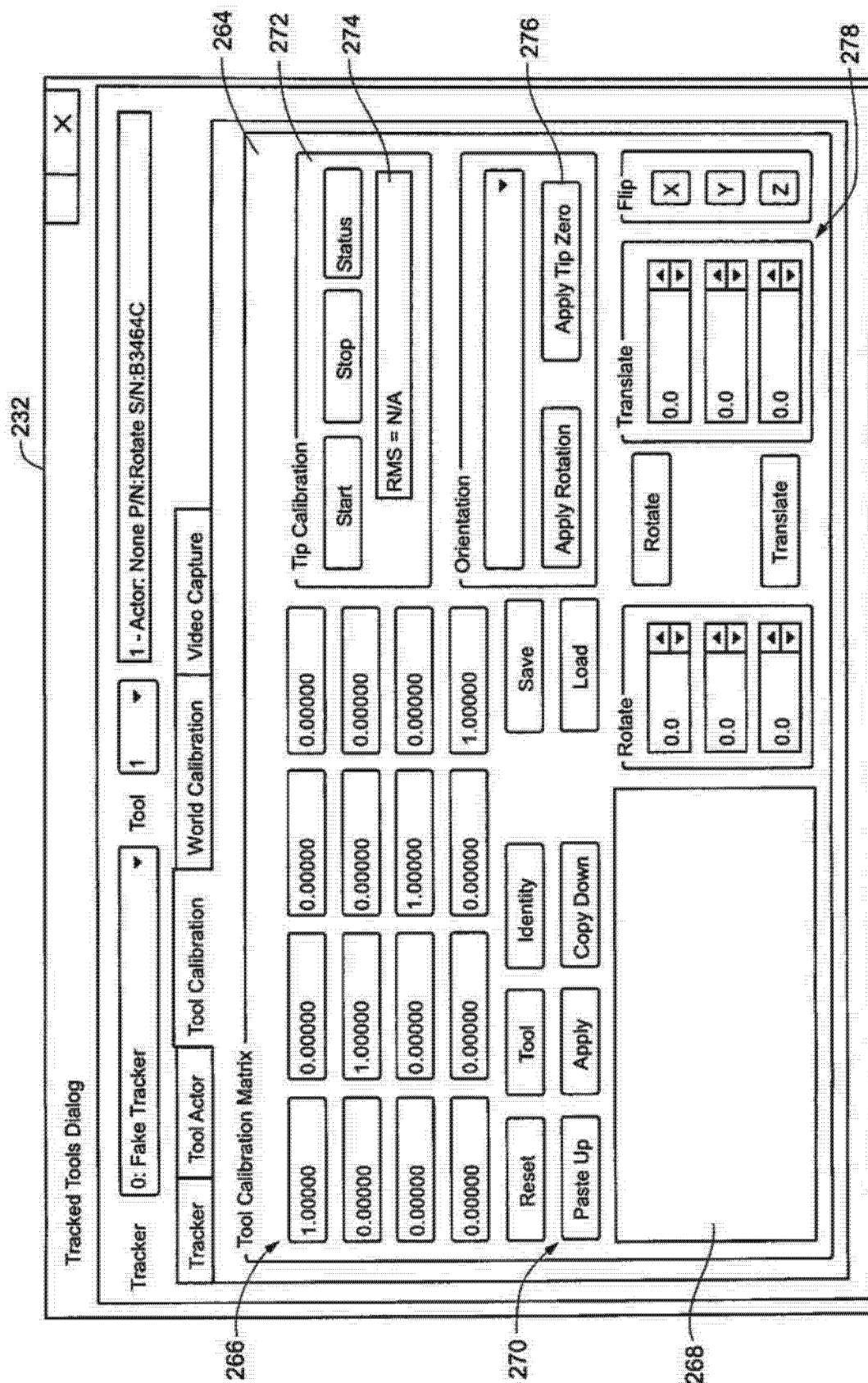


图 17

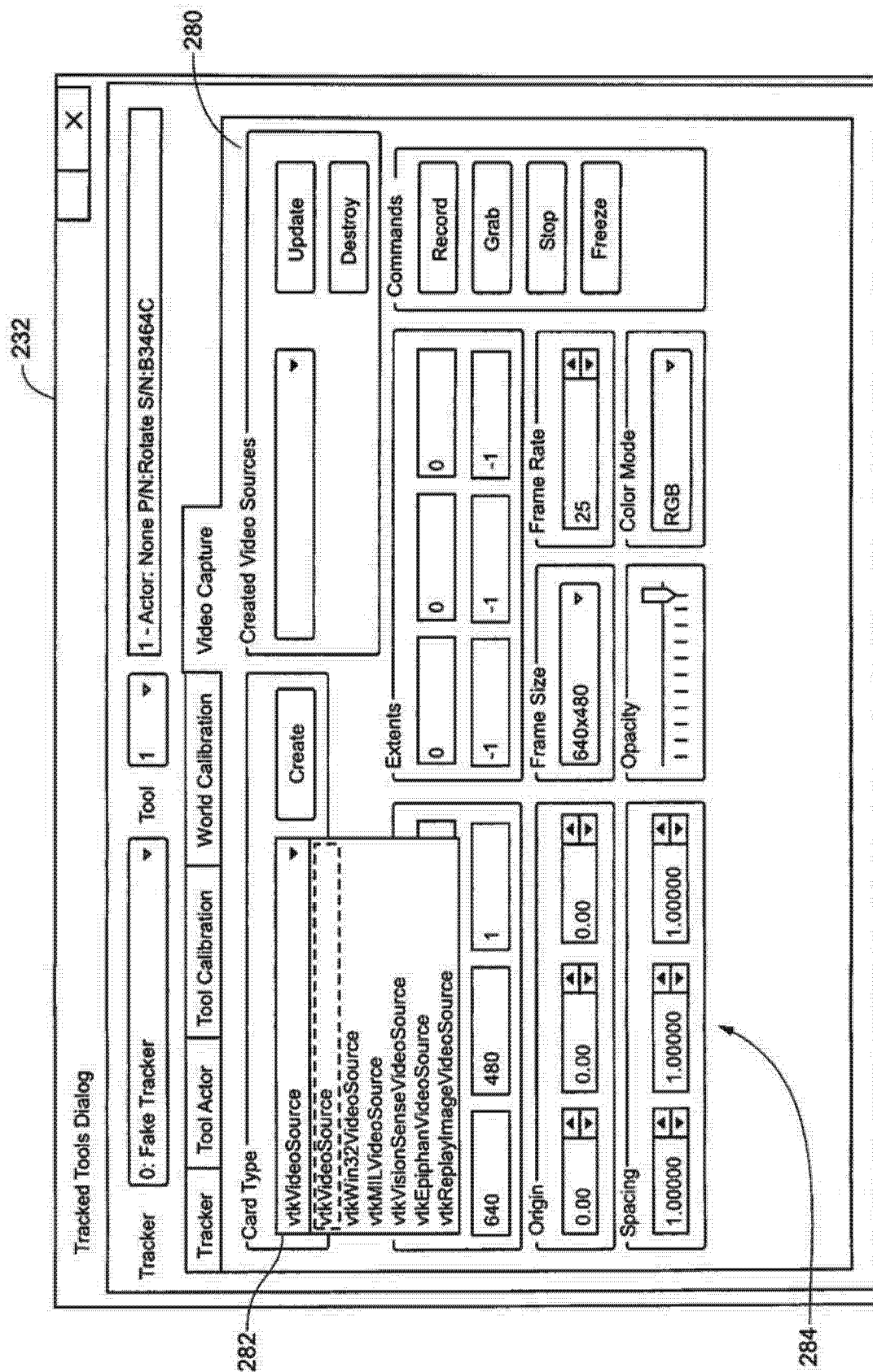


图 18

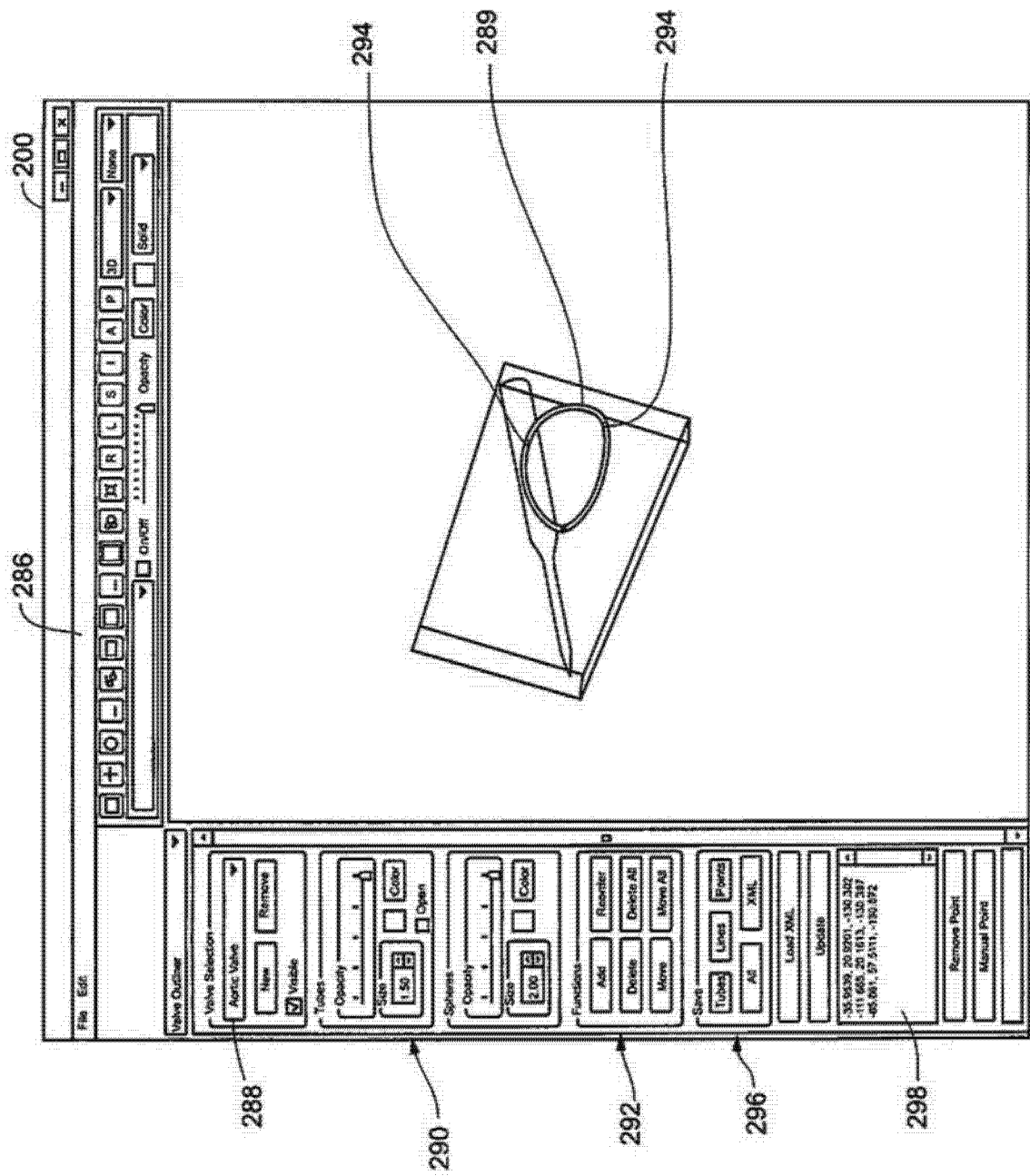


图 19

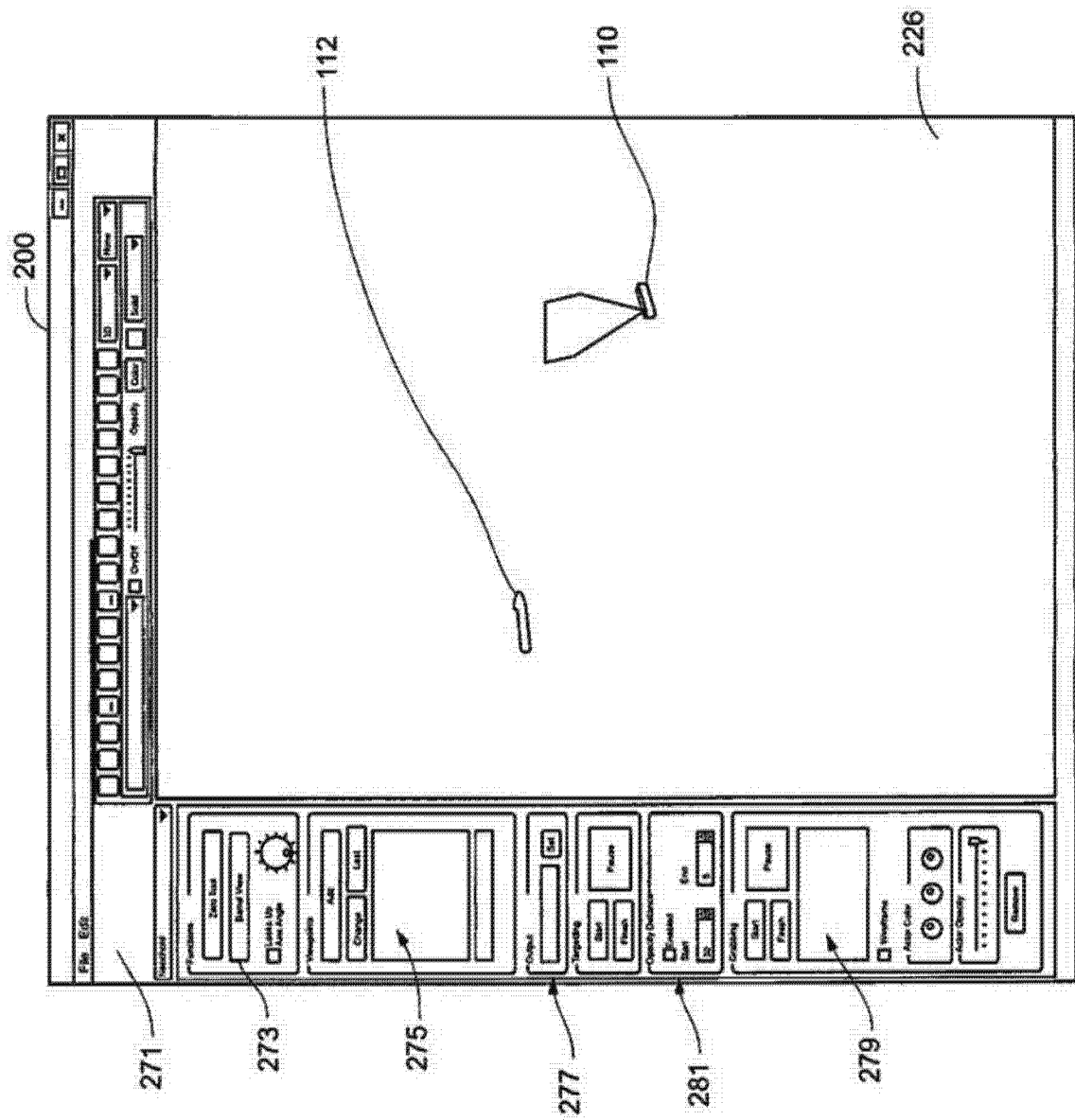


图 20

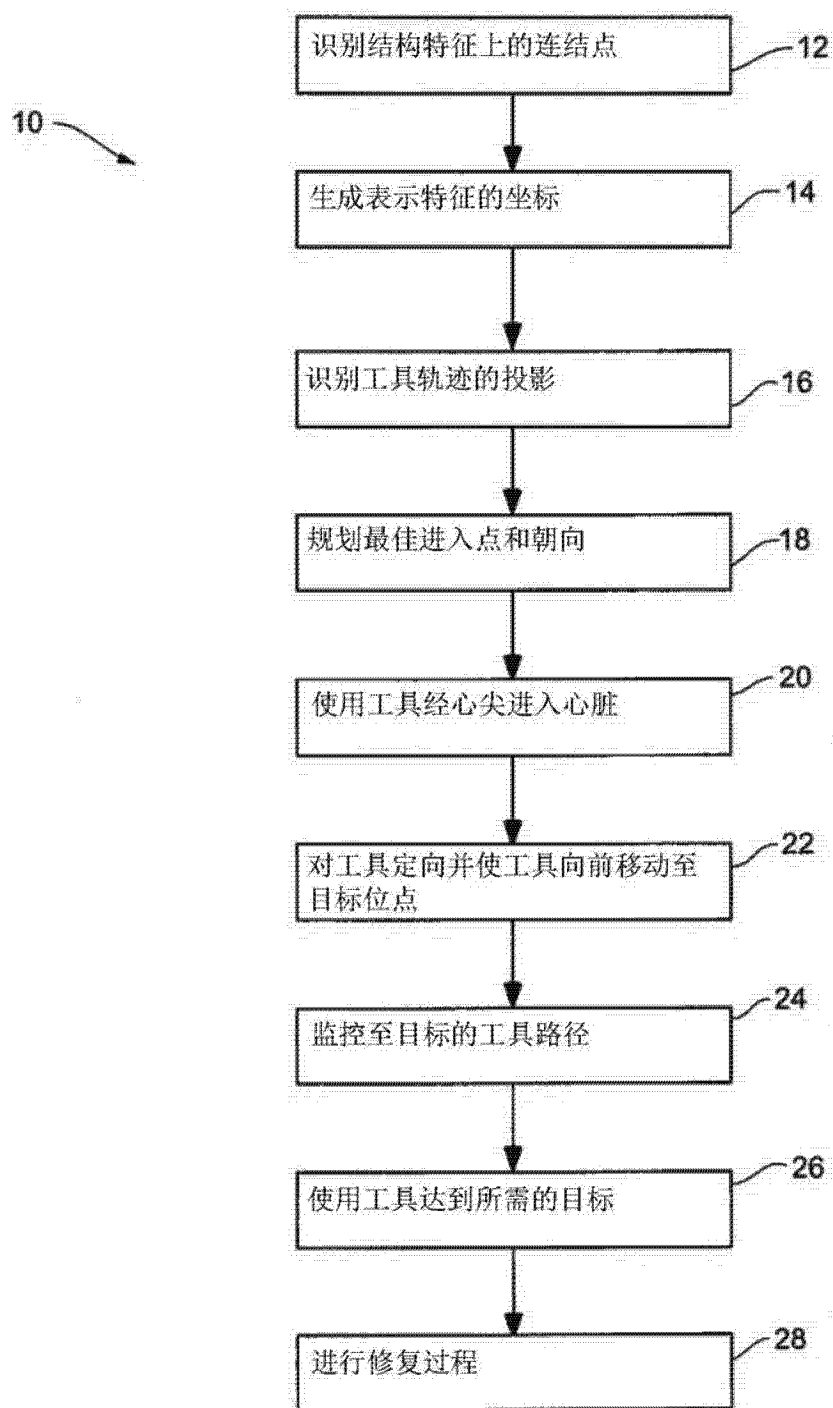


图 21