



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 31 994 T2 2004.07.22**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 782 413 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 994.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/11611**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 932 502.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/008209**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.09.1995**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **21.03.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.07.1997**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **22.10.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.07.2004**

(51) Int Cl.7: **A61B 19/00**  
**G01B 7/004**

(30) Unionspriorität:

<b>306818</b>	<b>15.09.1994</b>	<b>US</b>
<b>527517</b>	<b>13.09.1995</b>	<b>US</b>

(73) Patentinhaber:

**OEC Medical Systems, Inc., Boston, Mass., US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Reichel und Reichel, 60322  
Frankfurt**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU,  
MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**FERRE, R., Maurice, North Andover, US; JAKAB,  
D., Peter, Canton, US; TIEMAN, S., James,  
Watertown, US**

(54) Bezeichnung: **SYSTEM ZUR POSITIONSERFASSUNG MITTELS EINER AN EINEM PATIENTENKOPF ANGE-  
BRACHTEN REFERENZEINHEIT ZUR ANWENDUNG IM MEDIZINISCHEN GEBIET**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## Hintergrund der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft die computergestützte medizinische Chirurgie und bezieht sich insbesondere auf Systeme zur Anzeige voraufgezeichneter visueller Bilder während chirurgischer Operationen.

[0002] Derzeit verfügbare medizinische Bildgebungsverfahren wie etwa CAT (axiale Computertomographie), MRI (Magnetresonanzbildgebung) und PET (Positronen-Emissions-Tomographie) sind bekannterweise nicht nur für diagnostische Zwecke hilfreich, sondern auch, um eine Unterstützung während chirurgischer Eingriffe zu bieten. Während chirurgischer Operationen können voraufgezeichnete Bilder angezeigt werden, um dem Chirurgen veranschaulichende Referenzabbildungen von sachdienlichen Abschnitten des Körpers eines Patienten zu liefern.

[0003] Spurverfolgungssysteme zur Überwachung der Position eines medizinischen Instruments sind auch zur Verwendung mit Bildanzeigesystemen entwickelt worden. Generell werden, wenn der Chirurg das medizinische Instrument in Bezug auf den Körper des Patienten bewegt, in Ansprechen auf die Bewegung des Instruments zugehörige voraufgezeichnete Bilder angezeigt. Solche Spurverfolgungssysteme beinhalten typischerweise entweder die Anwendung eines passiven Gelenkarms, der an dem medizinischen Instrument angebracht ist, einer optischen Erkennung oder einer Ultraschallerkennung.

[0004] Spurverfolgungssysteme, die einen an einem medizinischen Instrument angebrachten passiven mechanischen Gelenkarm nutzen, sind in den US-Patenten 5,186,174 und 5,230,623 offenbart. Generell zeichnen, wenn der Chirurg das chirurgische Instrument in Bezug auf den Patientenkörper bewegt, Mikroaufzeichnungsvorrichtungen an den Gelenken des Gelenkarms die jeweiligen Bewegungsbeträge jedes Armelements auf. Die Ausgangssignale der Mikroaufzeichnungsvorrichtungen werden verarbeitet und die Position des medizinischen Instruments in Bezug auf die Basis des Gelenkarms wird dadurch überwacht. Es werden dann in Ansprechen auf die Bewegung des chirurgischen Instruments ein oder mehrere voraufgezeichnete Bilder angezeigt. Solche Spurverfolgungssysteme mit Gelenkarm erfordern jedoch, dass das Instrument an einem hinderlichen mechanischen Arm angebracht ist. Außerdem ist es möglich, dass, obgleich theoretisch die freie Bewegung der Spitze des Arms im dreidimensionalen Raum möglich sein kann, der Chirurg Schwierigkeiten mit der Positionierung des Instruments an bestimmten Stellen und in gewünschten Ausrichtungen in dem Körper hat.

[0005] Spurverfolgungssysteme, die eine optische Erkennung nutzen (Videokameras und/oder CCDs (Charged Coupled Devices)), wurden zur Überwachung der Position eines medizinischen Instruments in Bezug auf eine Referenzeinheit vorgeschlagen, wie in US-Patent 5,230,623 erwähnt ist. Solche Systeme erfordern jedoch, dass die Referenzeinheit und das Instrument sich beide im Sichtfeld der Kamera befinden. Dies schränkt nicht nur die Bewegung des chirurgischen Personals ein, sondern macht außerdem erforderlich, dass zumindest ein Teil des medizinischen Instruments außerhalb des Patientenkörpers bleibt.

[0006] Spurverfolgungssysteme, die eine Ultraschallerkennung nutzen, sind allgemein in US-Patent 5,230,623 offenbart. Es ist jedoch offenbart, dass solche Systeme in ähnlicher Weise wie bei der optischen Erkennung genutzt werden, d. h. über Triangulation der übertragenen Signale. Die übertragenen Signale werden von einem oder mehreren Sendern zu dem/den zugehörigen Empfänger(n) gesendet und die von den Signalen zurückgelegten Strecken werden entweder aus Takt- oder Amplitudenänderungen bestimmt. Wiederum muss der Übertragungsweg unverdeckt bleiben.

[0007] Das Dokument GB-A-2 164 856 offenbart ein System zur Überwachung der Position eines medizinischen Instruments in Bezug auf einen Patientenkopf, das eine am Kopf anbringbare Vorrichtung, auch als Headset bezeichnet, mit Befestigungselementen zum Anbringen des Headsets auf dem Nasenrücken und an den Ohren des Patienten umfasst, sowie eine Referenzeinheit, die an dem Headset montiert ist und Stäbe aus einem Material trägt, das mittels CT oder NMR sichtbar ist.

[0008] Ein weiterer Nachteil, der allen zuvor erwähnten Spurverfolgungssysteme gemein ist, besteht darin, dass sich der Patient während der Operation nicht bewegen darf. Obgleich der Patient wahrscheinlich vollständig narkotisiert ist, könnte der Patientenkörper unbeabsichtigt von dem chirurgischen Personal bewegt werden oder der Chirurg könnte den Körper bewegen wollen, um ihn besser zu positionieren. Wenn der Körper bewegt wird, nachdem das Spurverfolgungssystem initialisiert worden ist, wird die Spurverfolgung fehlausgerichtet sein.

[0009] Es besteht daher ein Bedarf an einem System zur Überwachung der Position eines medizinischen Instruments in Bezug auf einen Patientenkörper, bei dem diese und andere Nachteile derzeitiger Vorrichtungen vermieden sind.

## Zusammenfassung der Erfindung

[0010] Die Erfindung bezieht sich auf ein System zur Überwachung der Position eines medizinischen Instru-

ments in Bezug auf einen Patientenkopf, wie es in den unabhängigen Ansprüchen definiert ist.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0011] Die folgende detaillierte Beschreibung der Erfindung kann weitergehend unter Bezugnahme auf die begleitenden Zeichnungen verstanden werden, in welchen:

[0012] **Fig. 1** eine schematische Ansicht eines Systems gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist;

[0013] **Fig. 2** eine Ansicht der in **Fig. 1** gezeigten, am Kopf anbringbaren Einheit von vorn ist;

[0014] **Fig. 3** eine entlang der Linie 3-3 aus **Fig. 2** genommene Seitenansicht der in **Fig. 1** gezeigten, am Kopf anbringbaren Einheit ist;

[0015] **Fig. 4** eine entlang der Linie 4-4 aus **Fig. 3** genommene Ansicht eines Teils der in **Fig. 1** gezeigten, am Kopf anbringbaren Vorrichtung von hinten ist;

[0016] **Fig. 5** eine auseinandergezogene Seitenansicht des in **Fig. 1** gezeigten chirurgischen Instruments und des Fernsensors ist;

[0017] **Fig. 6** eine entlang der Linie 6-6 aus **Fig. 5** genommene Endansicht des in **Fig. 1** gezeigten zusammengesetzten chirurgischen Instruments und Sensors ist;

[0018] **Fig. 7** eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform eines chirurgischen Instruments und einer Sensoreinheit der Erfindung entsprechend einer alternativen Ausführungsform der Erfindung ist;

[0019] **Fig. 8** eine Seitenansicht des in **Fig. 7** gezeigten chirurgischen Instruments ist;

[0020] **Fig. 9** eine Endansicht des in **Fig. 7** gezeigten chirurgischen Instruments ist;

[0021] **Fig. 10** ein Aufriss des in **Fig. 7** gezeigten chirurgischen Instruments ist;

[0022] **Fig. 11** eine Ansicht einer Fernsensoreinheit von oben ist, die zur Anwendung mit dem in den **Fig. 7–10** gezeigten chirurgischen Instrument angepasst ist;

[0023] **Fig. 12** eine Seitenansicht eines anderen chirurgischen Instruments zusammen mit der in den **Fig. 7** und **11** gezeigten entfernbaren Fernsensoreinheit ist;

[0024] **Fig. 13** eine schematische Darstellung des Systems ist, das zur Voraufzeichnung von CT-Bildern zur Verwendung mit dem erfindungsgemäßen System angewandt wird;

[0025] **Fig. 14** eine schematische Darstellung eines manuellen Lageausrichtungsvorgangs der Erfindung ist;

[0026] **Fig. 15** ein Aufriss der Bestandteile eines Bezugsmarkierungssystems entsprechend einer Ausführungsform der Erfindung ist;

[0027] **Fig. 16** eine Ansicht der Bestandteile des Systems aus **Fig. 15**, entlang der Linie 16-16 in dieser genommen, von oben ist;

[0028] **Fig. 17** ein Ablaufdiagramm des Vorgangs der Verwendung des Bezugsmarkierungssystems aus **Fig. 15** ist;

[0029] **Fig. 18** eine Seitenansicht einer am Kopf anbringbaren Einheit entsprechend einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist;

[0030] **Fig. 19** eine Endansicht der in **Fig. 18** gezeigten, am Kopf anbringbaren Einheit entlang der Linie 19-19 in dieser genommen ist;

[0031] **Fig. 20** eine Ansicht eines Senders ist, der zur Verwendung mit der in **Fig. 18** gezeigten, am Kopf anbringbaren Einheit angepasst ist;

[0032] **Fig. 21** eine Teilansicht eines Abschnitts der in **Fig. 19** gezeigten, am Kopf anbringbaren Einheit entlang der Linie 21-21 in dieser genommen ist;

[0033] **Fig. 22** ein Ablaufdiagramm eines automatischen Lageausrichtungsvorgangs der Erfindung ist;

[0034] **Fig. 23** eine schematische Ansicht der Positionserkennungskomponenten entsprechend einem System der Erfindung ist; die

[0035] **Fig. 24** und **25** schematische Ansichten der Prinzipien eines Berechnungsvorgangs zur Fehlererkennung entsprechend einer Ausführungsform der Erfindung ist; die

[0036] **Fig. 26** und **27** schematische Ansichten der durch den Prozess aus den **Fig. 24** und **25** erkannten Fehler sind;

[0037] **Fig. 28** eine schematische Ansicht einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist; und die

[0038] **Fig. 29–32** schematische Ansichten weiterer Ausführungsformen von erfindungsgemäßen Systemen sind.

#### Detaillierte Beschreibung der dargestellten Ausführungsformen

[0039] Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, umfasst ein erfindungsgemäßes System **10** eine am Kopf anbringbare Vorrichtung **12**, auch als Headset bezeichnet, die an einem Patienten **14** angebracht wird, ein medizinisches Instrument **16**, ein Steuersystem **18** sowie eine Anzeigevorrichtung **20**, auch als Display bezeichnet. Das Steuersystem **18** umfasst eine Positionserfassungseinheit **22**, eine Lageausrichtungseinheit **24** und eine Bildspeichereinheit **26**.

[0040] Die Bildspeichereinheit **26** speichert Sätze von voraufgezeichneten Bildern wie etwa CAT-, MRI- oder PET-Abtastbilder. Jeder Bildsatz kann beispielsweise in koronaler, sagittaler oder axialer Richtung aufgenommen sein. Wie in **Fig. 1** gezeigt ist, zeigt die Anzeigevorrichtung **20** drei Bilder an, ein koronales Bild **21a**, ein sagittales Bild **21b** und axiales Bild **21c**. Es können auch Textinformationen angezeigt werden, wie bei **21d** in **Fig. 1** gezeigt ist.

[0041] Wie ferner in den **Fig. 2–4** gezeigt ist, umfasst das Headset **12**, zwei Ohrbefestigungen **28** an Seitenelementen **30** sowie eine Nasenrückenbefestigung **32** an einem mittigen Element **34**. Das Headset **12** sollte aus einem elastischen Kunststoff hergestellt sein, sodass es eng anliegend am Kopf eines Patienten angebracht werden kann, und kann in verschiedenen Größen bereitgestellt werden. Die Hauptaufgabe des Headsets besteht darin, zu ermöglichen, dass die nachstehend erwähnte Referenzeinheit einfach am Kopf eines Patienten angebracht werden kann und von diesem entfernt werden kann, wobei das Headset wiederholt mit einem hohen Genauigkeitsgrad an exakt der gleichen Stelle angebracht werden kann. In anderen Ausführungsformen können die Seitenelemente **30** des Headsets **12** drehbar aneinander befestigt sein und die Ohrbefestigungen **28** können aufeinander zu vorgespannt sein. Ferner kann das mittige Element **34** in Bezug auf die Seitenelemente **30** drehbar sein und kann ebenso in Richtung der Ohrbefestigungen **28** vorgespannt sein.

[0042] Das in den **Fig. 1–4** gezeigte Headset **12** umfasst außerdem eine Referenzeinheit **36**, die über Kommunikationsleitungen **38** mit der Positionserfassungseinheit **22** verbunden ist. Die Referenzeinheit **36** kann mit Hilfe herkömmlicher Klemm- oder Befestigungsmittel lösbar an dem Headset **12** angebracht sein. In einer Ausführungsform kann die Referenzeinheit **36** einen Generator für ein positionscharakteristisches Feld beinhalten, der in der Lage ist, ein multidirektionales Feld in drei Dimensionen zu erzeugen, und kann die Nutzung von entweder elektromagnetischen oder Ultraschallwellen beinhalten.

[0043] Das positionscharakteristische Feld unterscheidet sich teilweise von dem Triangulations-Sende/Empfangs-System, da es nicht auf dem Vergleich eines gesendeten Signals mit einem anderen beruht, wie das bei der Triangulation der Fall ist. Dadurch kann der Weg zwischen dem Feldgenerator und dem Fernsensor durch Materialien verdeckt sein, die das erzeugte Feld nicht wesentlich ändern. Beispielsweise könnte die Position des medizinischen Instruments sogar dann festgestellt werden, wenn sich dieses im Körper eines Patienten befindet, wenn das erzeugte Feld ein Magnetfeld ist. Außerdem kann die Referenzeinheit auch einen Referenzsensor **37** enthalten, um eine Überprüfung des richtigen Systembetriebs zu liefern.

[0044] In der vorliegenden Ausführungsform umfasst der Feldgenerator drei orthogonal angeordnete magnetische Dipole (z. B. Stromschleifen oder Elektromagneten), und die orthogonal zueinander liegenden Magnetfelder, die jeweils von den drei Dipolen erzeugt werden, sind voneinander unterscheidbar (z. B. über ein Phasen-, Frequenz- oder Zeitmultiplexing). Für die Positionserfassung kann man sich auf die Nahfeldeigenschaften der gemultiplexten Magnetfelder verlassen, wie beispielsweise allgemein in US-Patent 4,054,881 beschrieben ist. Bei alternativen Ausführungsformen kann der Feldgenerator irgendwo anders als an dem Headset angeordnet sein und das Headset kann zwei Feldsensoren **36**, **37** aufweisen. Wenn der Abstand zwischen den Sensoren **36**, **37** bekannt ist, kann der zweite Sensor verwendet werden, um als Reserve oder Referenzprüfung zur Überwachung des richtigen Betriebs des Systems zu dienen. Wenn die abgefühlten Felder widersprüchlich sind, wird ein Fehlersignal optisch und/oder akustisch ausgegeben.

[0045] In anderen Ausführungsformen kann das Headset **12** in Systemen angewandt werden, die auf der Triangulation von Signalen basieren, wobei die Referenzeinheit **36** ein oder mehrere Signalsender und/oder ein oder mehrere Signalempfänger umfasst. Bei einem solchen Triangulationssystem wird die Positionserfassung über den Vergleich bestimmter Eigenschaften eines gesendeten Signals mit denen eines zweiten gesendeten Signals zur Bestimmung der zurückgelegten relativen Strecken erreicht. Die gesendeten Signale können elektromagnetisch (z. B. Funk, Laserlicht oder Lichtemitterdioden) sein oder können Ultraschallsignale sein. Die Position des Patientenkopfes in Bezug auf das chirurgische Instrument kann dadurch überwacht werden.

[0046] Wie in den **Fig. 5** und **6** gezeigt ist, kann das medizinische Instrument eine Absaugeinrichtung sein, die dazu angepasst ist, entfernenbar einen Fernsensor **40** zum Erfassen von beispielsweise dem von dem Generator für das positionscharakteristische Feld erzeugten Feld aufzunehmen. Der Sensor **40** kann durch eine Bemessung für einen Festsitz oder über die Verwendung eines nachgiebigen Schnappelements in der Wandöffnung **42** in dem Instrument **16** gehalten werden. Da eine Absaugeinrichtung üblicherweise bei den meisten chirurgischen Operationen verwendet wird, wird durch den Einbau des Fernsensors in die Absaugeinrichtung dem Chirurgen eine praktische Positionserfassungsvorrichtung bereitgestellt, welche den Operationsbereich nicht mit unnötigen Gegenständen befrachtet. Das Instrument **16** kann ferner einen zweiten Reserve-Feldsensor **41** für eine Fehlererkennung des Systems enthalten, wie vorstehend in Bezug auf den Sensor **37** beschrieben worden ist.

[0047] Die Fernsensoren **40**, **41** sind von der Absaugeinrichtung abnehmbar und können austauschbar in irgendeiner Anzahl von speziell angepassten chirurgischen Instrumenten eingesetzt werden. In der dargestellten Ausführungsform werden die Fernsensoren **40**, **41** durch eine Öffnung **42** im nahen Ende des Instruments **16** aufgenommen und sind mit der Positionserfassungseinheit **22** über Kommunikationsleitungen **44** verbunden. Die Sensoren **40**, **41** können ebenfalls jeweils drei orthogonal angeordnete Dipol-Abfühlelemente

zur Erfassung des Vorhandenseins des durch den Feldgenerator erzeugten Feldes enthalten. In einer Ausführungsform umfassen der Feldgenerator und die Sensoren beispielsweise jeweils drei orthogonal angeordnete elektrische Drahtschleifen. Der Generator erzeugt immer einzeln durch eine Generatorschleife einen Wechselstrom, sodass ein zeitgemultiplextes elektromagnetisches Wechselfeld erzeugt wird. Die Sensorschleifensignale werden jeweils in synchroner Taktung mit den Generatorschleifen verarbeitet, um in Ansprechen auf jedes jeweilige elektromagnetische Wechselfeld Ausgangssignale zu erzeugen.

[0048] Das distale oder ferne Ende des Instruments **16** weist ein starres Ansaugrohr **46** mit einer konisch erweiterten Spitze **48** auf. Die Lage der Spitze **48** in Bezug auf die Mitte des Fernsensors **40** ist eine bekannte Konstante und der Chirurg kann diese während der Operation leicht sehen. Das Ansaugrohr **46** steht über das proximale oder nahe Ende des Instruments **16** über einen Innenkanal **52** und ein Verbinderelement **54** in flüssigkeitsdurchlässiger Verbindung mit einem Ansaugkatheter **50**. Der Ansaugkatheter (in **Fig. 1** gezeigt) ist mit einer (nicht gezeigten) Vakuumansaugereinheit verbunden.

[0049] Im Betrieb überwacht die Positionserfassungseinheit die Position des medizinischen Instruments **16** in Bezug auf die Referenzeinheit **36**. Die Lageausrichtungseinheit **24** korreliert die Lageänderungen des Instruments **16** mit der räumlichen Ausrichtung der gespeicherten Bilder. Wenn der Chirurg das medizinische Instrument **16** bewegt, erscheinen auf dem Display **20** Bilder in Abhängigkeit von der Lage des medizinischen Instruments **16**. Somit ist es ermöglicht, dass der Chirurg immer die der exakten Position der Spitze **48** des Instruments **16** zugehörigen koronalen, sagittalen und axialen Ansichten verfügbar hat, unabhängig davon, ob sich die Spitze **48** im Inneren des Patienten **14** befindet. Darüber hinaus kann, da der Feldgenerator am Kopf des Patienten angebracht ist, der Patient frei bewegt werden, ohne dass die Spurverfolgungsfähigkeiten verloren gehen. Das Display **20** kann ferner die Lage der Spitze **48** auf jedem der angezeigten Bilder kenntlich machen, wie bei **56** in **Fig. 1** gezeigt ist. Bei anderen Ausführungsformen kann auch die Ausrichtung des Ansaugrohrs **46** auf den angezeigten Bildern kenntlich gemacht werden. In weiteren Ausführungsformen kann auf Grundlage der voraufgezeichneten Bilder ein dreidimensionales zusammengesetztes Bild angezeigt werden.

[0050] Wie in den **Fig. 7–11** gezeigt, kann eine andere Ausführungsform einer entfernbaren Fernsensoreinheit **58** mit einer Ansaugvorrichtung **60** verwendet werden. Die Sensoreinheit **58**, die zwei Sensoren **62**, **64** enthält, kann entferntbar an der Vorrichtung **60** angebracht werden, indem zuerst die Finger **68** an der Vorrichtung **60** in Eingriff in die Aussparungen **66** an der Einheit **58** gebracht werden. Eine Zunge **70** an der Einheit **58** wird dann zwischen Scharnierzapfen **72** an der Vorrichtung **60** aufgenommen und zuletzt sicher an ihrem Platz befestigt, indem der Riegel **74** aus einer offenen Stellung, wie sie in **Fig. 8** gezeigt ist, in eine geschlossene Stellung gedreht wird, wie sie in **Fig. 7** gezeigt ist. Der Riegel **74** weist bei **76** einen ausgesparten Bereich auf, der dazu angepasst ist, reibungsschlüssig die Zunge **70** an der Sensoreinheit **58** in Eingriff zu nehmen.

[0051] Die Sensoreinheit **58** besitzt ferner die Fähigkeit festzustellen, welches von einer Mehrzahl von medizinischen Instrumenten zu irgendeinem Zeitpunkt an der Sensoreinheit **58** befestigt ist. Speziell weist die Einheit **58** mehrere Hall-Effekt-Transistoren **78** auf, und das medizinische Instrument **60** weist einen oder mehrere kleine Permanentmagneten **80** auf. Durch die Anzahl und/oder die Positionierung der Magneten **80** stellen die Transistoren **78** fest, welches der medizinischen Instrumente an der Sensoreinheit **58** angebracht ist.

[0052] Wenn beispielsweise alle Transistoren **78** das Vorhandensein eines Magneten **80** fühlen, dann ist bekannt, dass das in den **Fig. 7–11** gezeigte Instrument **60** an der Sensoreinheit **58** angebracht ist, da das Instrument **60** drei Magneten aufweist. Wenn nur zwei Magneten **82** erfasst werden, ist das an der Sensoreinheit **58** angebrachte medizinische Instrument ein anderes Instrument **84**, wie es in **Fig. 12** gezeigt ist. Wenn keine Magnete gefühlt werden, dann weiß man, dass die Sensoreinheit **58** an keinem medizinischen Instrument angebracht ist. Dadurch, dass es die Identität des angebrachten medizinischen Instruments kennt, kann das System automatisch die Positionserfassungseinheit derart anpassen, dass die Unterschiede in der Lage der Instrumentenspitze in Bezug auf die Position der Sensoren **62**, **64** für verschiedenartige medizinische Instrumente kompensiert werden. Durch das Merkmal der entfernbaren Anbringbarkeit der Sensoreinheit ist nicht nur eine Vielseitigkeit gegeben, sondern es wird auch die Verwendung von sterilisierten medizinischen Instrumenten erleichtert.

[0053] Wie in den **Fig. 13** und **14** dargestellt ist, beinhaltet der Lageausrichtungsvorgang zwei grundlegende Schritte: 1) Aufzeichnen der Abtastbilder in einer vorgegebenen Ausrichtung, und 2) Abbilden der räumlichen Ausrichtung des Positionserfassungssystems auf die aufgezeichneten Bilder. Beispielsweise kann die Ausrichtung der voraufgezeichneten Bilder in der sagittalen (i-j-Ebene), der koronalen (k-j-Ebene) und/oder der axialen Ebene (k-i-Ebene) liegen, wie in **Fig. 13** gezeigt ist. Die Bilder können digital gespeichert werden, und der Abstand zwischen jedem abgetasteten Bild wird aufgezeichnet, wie auch die relativen Ausrichtungen jedes Bildsatzes. Wie Fachleuten klar sein wird, können in alternativen Ausführungsformen bestimmte Bilder aus anderen Bildern erstellt werden, ohne dass jeweils die sagittale, die koronale und die axiale Ansicht aufgezeichnet zu werden braucht. Beispielsweise können durch Mehrebenen-Umformatierung die sagittalen und koronalen Bilder aus den axialen Bildern erstellt werden.

[0054] Bei einer Ausführungsform werden vor dem Abtasten mit dem Abtastgerät **92** Bezugsmarkierungen **90** auf dem Patientenkopf **14** platziert. Die Markierungen erscheinen dann auf bestimmten der abgetasteten Bilder

und können von dem Positionserfassungssystem lokalisiert werden, wie in **Fig. 14** gezeigt ist. Wenn, genauer gesagt, die jeweilige Markierung **90** nacheinander lokalisiert wird, beispielsweise mit der Spitze **48** eines medizinischen Instruments **16**, lokalisiert der Benutzer die gleiche Markierung auf den vorausgezeichneten Bildern unter Verwendung von beispielsweise einer Computermaus. Der Benutzer steuert dann die Eingabe der Lageausrichtungsdaten über entweder eine Computertastatur **94**, eine Maus oder einen Fußschalter. Bei alternativen Ausführungsformen kann die Lageausrichtungseinheit jedes vorausgezeichnete digitale Bild beginnend von einer Ecke abtasten, bis sie die gekennzeichnete Markierung lokalisiert.

[0055] Bei weiteren Ausführungsformen, welche die Verwendung von Bezugsmarkierungen beinhalten, die vor der Aufzeichnung der Abtastbilder auf dem Körper des Patienten (z. B. dem Gesicht) platziert werden, können Bezugsmarkierungen **90'** auf Zwischenklebestreifen **91** geklebt werden, die direkt auf der Haut **93** des Patienten aufgeklebt werden, wie in den **Fig. 15** und **16** gezeigt ist.

[0056] Die Bezugsmarkierungen **90'** enthalten ein strahlenundurchlässiges Element **95**, und die Streifen **91** weisen ein kleines Stichloch oder eine andere Markierung **97** auf. Bezug nehmend auf **Fig. 17** beginnt (Schritt **1700**) der Verwendungsvorgang der Bezugsmarkierungen **90'** damit, dass zuerst die Streifen **91** auf der Haut des Patienten platziert werden (Schritt **1702**). Danach werden die Bezugsmarkierungen **90'** derart auf den Streifen **91** platziert, dass die strahlenundurchlässigen Elemente **95** mit den Markierungen **97** auf den Streifen **91** ausgerichtet sind (Schritt **1704**). Dann werden die Abtastbilder aufgezeichnet (Schritt **1706**) und danach können die Bezugsmarkierungen **90'** von dem Patienten entfernt werden (Schritt **1708**). Während der manuellen Lageausrichtung kann der Chirurg oder Techniker die Markierungen **97** mit der Spitze eines Zeigers lokalisieren (Schritt **1710**) und dadurch die Positionen der strahlenundurchlässigen Bezugsmarkierungselemente **95** in Bezug auf den Sender aufzeichnen. Die Verwendung der Zwischenstreifen **91** bietet nicht nur einen besseren Komfort für den Patienten nach der Bildaufnahme und vor der Operation, sondern erleichtert auch die exakte Lageausrichtung. Da die strahlenundurchlässigen Elemente **95** direkt über den Markierungen **93** zentriert werden, ist die Genauigkeit der Lageausrichtung verbessert, da der Benutzer nun die kleineren Markierungen **93** lokalisieren kann, anstatt undefinierter einen Teil der größeren strahlenundurchlässigen Elemente **95** mit der Zeigerspitze zu lokalisieren.

[0057] Wenn alle Markierungen unter Verwendung der Positionserfassungseinheit lokalisiert sind, erzeugt die Lageausrichtungseinheit eine Abbildungsfunktion, um die Positionserfassungsdaten (in x-y-z-Koordinaten) in die Ausrichtungsdaten für die gespeicherten Bilder (in i-j-k-Koordinaten) umzusetzen. Insbesondere wird die Abbildungsgleichung unter Verwendung des Powell'schen Verfahrens wie folgt bestimmt:

[0058] Die Bildpunkte werden jeweils als Matrix der Form

$$\begin{bmatrix} i_l \\ j_l \\ k_l \end{bmatrix} \quad (1)$$

verarbeitet und die erfassten Sensorpunkte werden jeweils als Matrix der Form

$$\begin{bmatrix} x_s \\ y_s \\ z_s \end{bmatrix} \quad (2)$$

verarbeitet.

[0059] Ein Computerprozessor berechnet dann iterativ die optimalen Werte für die Transformationsmatrizen

$$\begin{bmatrix} r_{11} & r_{12} & r_{13} \\ r_{21} & r_{22} & r_{23} \\ r_{31} & r_{32} & r_{33} \end{bmatrix} \quad \text{und} \quad \begin{bmatrix} t_x \\ t_y \\ t_z \end{bmatrix} \quad (3),$$

um die folgende Gleichung zu lösen:

$$\begin{bmatrix} i_j \\ j_l \\ k_l \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} r_{11} & r_{12} & r_{13} \\ r_{21} & r_{22} & r_{23} \\ r_{31} & r_{32} & r_{33} \end{bmatrix} \cdot \begin{bmatrix} x_s \\ y_s \\ z_s \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} t_x \\ t_y \\ t_z \end{bmatrix} \quad (4),$$

sodass für die Aufsummierung aller erfassten Bildpunkte  $(i_c - i_i)^2 + (j_c - j_i)^2 + (k_c - k_i)^2$  minimal ist. Bei dem Optimierungsverfahren wird die Abstandsminimierung angewandt, und für dieses Verfahren sind mindestens drei Bildpunkte erforderlich.

[0060] Die optimalen Werte für die Transformationsmatrizen umfassen die Transformationsgleichung und können nun verwendet werden, um die Position des medizinischen Instruments in Bezug auf den Sender in dem x-y-z-Koordinatensystem in die geeignete Ausrichtung der voraufgezeichneten Bilder in dem i-j-k-Koordinatensystem umzurechnen.

[0061] Eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Headsets kann bei einem automatischen Lageausrichtungsvorgang verwendet werden. Beispielsweise weist eine andere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Headsets **100**, wie in den **Fig. 18** und **19** gezeigt ist, zwei Ohrbefestigungen **28**, Seitenelemente **30** sowie eine Nasenrückenbefestigung **32** an dem mittigen Element **34** auf, wie zuvor unter Bezugnahme auf die **Fig. 2–4** erörtert worden ist. Das Headset **100** weist ferner eine zentrale Platte **102** an dem mittigen Element **34** auf. Die zentrale Platte **102** ist dazu angepasst, einen Sender **104** aufzunehmen, wie er schemenhaft in **Fig. 19** gezeigt ist und in

[0062] **Fig. 21** von der Unterseite der Platte **102** aus gezeigt ist. Der Sender **104** weist zwei Zapfen **106** sowie ein Verriegelungselement **108**, das frei um einen Stift **110** herum drehen kann, auf.

[0063] Um den Sender **104** an der zentralen Platte **102** anzubringen, wird das Verriegelungselement durch eine längliche Öffnung **112** in der Platte **102** durchgeführt und die Zapfen **106** werden jeweils in Zapfenöffnungen **114** aufgenommen. Eine der Zapfenöffnungen **114** ist vorzugsweise als Schlitz ausgebildet, um eine enge Passung für den Sender zu ermöglichen und dennoch Abweichungen zwischen Headsets auf Grund von Herstellungstoleranzen Rechnung zu tragen. Das Verriegelungselement **108** kann dann gedreht werden, um den Sender an der nach außen zeigenden Oberfläche der Platte **102** zu verriegeln. Der Sender **104** kann dann von dem Headset entfernt werden und mit hohem Genauigkeitsgrad an der gleichen Stelle und in der gleichen Ausrichtung an identischen Headsets angebracht werden.

[0064] Das Headset **100** weist ferner sehr kleine (z. B. mit einem Durchmesser von etwa 2 mm) Bezugskugeln **116** aus Metall auf, die in der zentralen Platte **102** befestigt sind, wie in **Fig. 18** gezeigt ist. Bei dem automatischen Lageausrichtungsvorgang werden die Kugeln **116** auf den voraufgezeichneten Abtastbildern lokalisiert, und da die räumliche Lagebeziehung zwischen den Kugeln **116** und dem Sender **104** bekannt ist, wird automatisch die Abbildungsfunktion zur Umrechnung aus dem Koordinatensystem des Senders in das Bildkoordinatensystem erzeugt.

[0065] Speziell, und Bezug nehmend auf **Fig. 22**, beginnt der automatische Lageausrichtungsvorgang (Schritt **2200**) mit dem Laden der voraufgezeichneten Bilder (Schritt **2202**) und danach dem Erzeugen eines dreidimensionalen Datensatzes (Schritt **2204**). Danach werden Pixel, deren Intensität in einem bestimmten Bereich liegt, identifiziert (Schritt **2206**), und Gruppen von benachbarten Pixeln werden lokalisiert (Schritt **2208**) und zusammen als eine einzelne Gruppe klassifiziert. Das Volumen jeder Gruppe wird berechnet (Schritt **2210**) und Gruppen, deren Volumen nicht innerhalb eines vorgegebenen Bereiches liegt, werden zurückgewiesen (Schritt **2212**). Gruppen, die nicht mindestens ein Pixel mit einem Intensitätswert in mindestens einer bestimmten Höhe aufweisen, werden zurückgewiesen (Schritt **2214**). Wenn die Anzahl der übrig bleibenden Gruppen geringer als die Anzahl der Bezugskugeln **116** ist (Schritt **2216**), z. B. 7, dann endet das Programm, wobei die automatische Lageausrichtung fehlgeschlagen ist (Schritte **2218** und **2220**).

[0066] Danach wird der Mittelpunkt jeder Gruppe lokalisiert und die Abstände zwischen jedem Gruppenmittelpunkt und den anderen Mittelpunkten werden berechnet und in einer mindestens  $7 \times 7$ -Matrix aufgezeichnet (Schritt **2222**). Die bekannten Abstände zwischen den Bezugskugeln umfassen eine vorgegebene  $7 \times 7$ -Matrix. Das Programm vergleicht dann jeden der bekannten Abstände mit den verschiedenen vorgegebenen Abständen zwischen den Bezugskugeln und erzeugt dann die am besten passende Näherung der Korrelation zwischen den Abstandssätzen (Schritt **2224**). Wenn die Abstandskorrelation eine Näherung außerhalb einer vorgegebenen Toleranz liefert (Schritt **2226**), dann endet das Programm (Schritte **2218** und **2220**), wobei die automatische Erzeugung der Transformationsmatrizen fehlgeschlagen ist. Wenn die Korrelation der Abstände innerhalb der Toleranz liegt und es sieben Gruppen gibt (Schritt **2228**), dann werden die Bilddaten in der Bildmatrix aufgezeichnet (Schritt **2230**). Wenn die Anzahl der Gruppen größer als sieben ist, wird eine geometrische Korrelation ausgeführt, wobei die Geometrie der Gruppen mit der bekannten Geometrie der Bezugskugeln verglichen wird (Schritt **2232**). Wenn die Geometriekorrelation erfolgreich ist (Schritt **2234**), werden die Transformationsmatrizen aufgezeichnet (Schritt **2230**), und wenn dies nicht der Fall ist, meldet das Programm den Fehlerzustand (Schritt **2218**).

[0067] Wenn die Bildpunktmatrix erfolgreich erzeugt wurde (Schritt **2230**) und da die Sensorpunktmatrix auf der bekannten Konfiguration der Bezugsmarkierungen in Bezug auf den Sender basiert, kann die Abbildungsgleichung nun automatisch erzeugt werden, wie zuvor unter Bezugnahme auf das Powell'sche Verfahren erörtert worden ist.

[0068] Bei anderen Ausführungsformen, bei denen der Patient eine Referenzeinheit trägt, wenn die Abtastbilder voraufgezeichnet werden, kann das Lageausrichtungsprogramm automatische Teile der Referenzeinheit selbst auf den abgetasteten Bildern lokalisieren und dadurch die Ausrichtung der Referenzeinheit in Bezug auf die abgetasteten Bilder feststellen. Da die relative Ausrichtung des Feldgenerators in Bezug auf die Referenzeinheit bekannt ist, kann die Lageausrichtungseinheit dann wiederum die geeignete Abbildungsfunktion erzeugen. Bei weiteren Ausführungsformen können die Oberflächen der Haut des Patienten nachverfolgt werden, beispielsweise mit einem Laserlichtzeiger oder einem Zeiger mit bewegbarer Spitze, die in Vorwärtsrichtung gedrückt ist. Die nachverfolgten Oberflächen können dann auf den gespeicherten Bildern lokalisiert werden. Bei weiteren Ausführungsformen könnte die Lageausrichtungseinheit darauf programmiert sein, charakteristische Strukturen oder Merkmale des Körpers des Patienten zu identifizieren und dadurch eine vollständig automatische Lageausrichtung zu liefern. Beispielsweise könnte das System, wenn es die Größe und Gestalt eines Headsets kennt, feststellen, wo das Headset auf dem Kopf des Patienten platziert wäre, selbst wenn dieses nicht auf dem vorauf gezeichneten Bildern erscheint.

[0069] Das Positionserfassungssystem kann mit Hilfe eines beliebigen gewünschten Prinzips arbeiten, das zur Erzeugung eines Feldes geeignet ist, in welchem die Positionserfassung an jeder beliebigen Stelle in dem Feld erreicht werden kann. Beispielsweise ist festgestellt worden, dass das von Polhemus, Inc., Colchester, Vermont verkaufte Produkt 3Space® Fastrak™ über Prinzipien arbeitet, die zur Verwendung in der vorliegenden Erfindung geeignet sind. Dieses Produkt nutzt drei orthogonal angeordnete magnetische Dipole sowohl für den Sender als auch den Sensor und erzeugt elektromagnetische Wechselfelder von 8–14 kHz, die zeitgemultiplext sind.

[0070] Speziell, und auf **Fig. 23** Bezug nehmend, weisen sowohl die Magnetfeldquelle **101** als auch der Magnetfeldsensor **103** drei orthogonal angeordnete Spulen auf, wie gezeigt ist. Ein elektrischer Wechselstrom von einem Verstärker **105** wird nacheinander durch jede der Quellenspulen geführt, wobei sequenzielle Magnetfelder erzeugt werden. Eine Verarbeitungseinheit **107** erzeugt die Taktungssignale und steuert einen Digital/Analog-Wandler **109**. Die Magnetfelder induzieren Spannungen in den drei Spulen des Sensors **103**. Die induzierten Spannungen werden durch einen Verstärker **111** verstärkt, durch einen Analog/Digital-Wandler **113** digitalisiert und dann von der Verarbeitungseinheit **107** verarbeitet.

[0071] Die zeitgemultiplexte Anregung der drei Spulen der Quelle erzeugt eine einzigartige Magnetfeldsequenz in dem gesamten Feld der Quelle. Für jeden Punkt im Feld der Quelle können Daten mit sechs Freiheitsgraden aus den an den drei Spulen des Sensors vorliegenden Daten berechnet werden. Die Informationen mit den sechs Freiheitsgraden werden dann an einen Hauptrechner **115** gesendet.

[0072] Die Position eines Sensors **S** in Bezug auf den Feldgenerator, welche einen Bezugskordinatenrahmen definiert ( $X, Y, Z$ ), kann zu einem gegebenen Zeitpunkt mit Hilfe des Produkts 3Space® Fastrak™ als Satz aus sechs Werten  $x_s, y_s, z_s, \omega_{azs}, \omega_{els}$  und  $\omega_{ros}$  erzeugt werden. Die Werte  $x_s, y_s, z_s$  geben die Position des Mittelpunkts des Sensors in dem  $X, Y, Z$ -Koordinatenbezugsrahmen an, und die Winkel  $\omega_{azs}, \omega_{els}$  und  $\omega_{ros}$  geben die Ausrichtung des Sensors **S** in Bezug auf den  $X, Y, Z$ -Koordinatenbezugsrahmen an.

[0073] Der Wert  $\omega_{azs}$  stellt den Azimutwinkel des Sensors dar. Der Azimutwinkel kennzeichnet den Betrag der Drehung der  $X$ - und der  $Y$ -Referenzachse zusammen um die  $Z$ -Achse zu einer neuen Position, in welcher die Achse  $X$  mit dem Mittelpunkt des Sensors in der  $Z$ -Richtung ausgerichtet ist. Die neuen Positionen der  $X$ - und der  $Y$ -Achse sind als  $X'$  bzw.  $Y'$  definiert.

[0074] Der Wert  $\omega_{els}$  stellt den Höhenwinkel des Sensors dar. Der Höhenwinkel kennzeichnet den Betrag der Drehung der  $X'$ - und der  $Z$ -Achse zusammen um die  $Y'$ -Achse zu einer neuen Position, in welcher die Achse  $X'$  mit dem Mittelpunkt des Sensors **S** ausgerichtet ist. Die neuen Positionen der  $X'$ - und der  $Z$ -Achse sind als  $X''$  bzw.  $Z'$  definiert.

[0075] Der Wert  $\omega_{ros}$  stellt den Rollwinkel des Sensors dar. Der Rollwinkel bezeichnet den Betrag der Drehung der  $Y'$ - und der  $Z'$ -Achse zusammen um die  $X''$ -Achse zu einer neuen Position, welche neue Achsen  $Y''$  bzw.  $Z''$  definiert. Der Sensor ist in dem  $X'', Y'', Z''$ -Referenzrahmen ausgerichtet und diese Ausrichtung ist durch die Werte  $\omega_{azs}, \omega_{els}$  und  $\omega_{ros}$  definiert.

[0076] Die kombinierte Leistung aller Sensordaten ist umgekehrt proportional zum Abstand des Sensors von der Quelle. Das Verhältnis zwischen den Sensordatenkomponenten, die durch die einzelnen Quellenspulen erzeugt werden, bestimmt die  $x, y, z$ -Positionskoordinate des Sensors. Das Verhältnis zwischen den einzelnen Sensorspulendaten bestimmt die Ausrichtung des Sensors.

[0077] Da das medizinische Instrument in Bezug auf den Sender frei beweglich ist, und zwar mit Geschwindigkeiten, die höher sein können als die Geschwindigkeit, mit welcher die Elektronik die Informationen verarbeiten kann, sollte die Geschwindigkeit des Instruments überwacht werden. Wenn die Geschwindigkeit der Bewegung des Instruments oberhalb eines definierten Schwellwertes liegt, dann sollten die widersprüchlichen

Sensordatenwerte ignoriert werden, bis die Geschwindigkeit unter den Schwellwert abfällt. Die Geschwindigkeit kann überwacht werden, indem eine gewichtete Summe der Differenzen zwischen den jeweiligen x-, y- und z-Koordinaten in aufeinanderfolgenden Zeitintervallen  $t_1$  und  $t_2$  berechnet wird.

[0078] Das Vorhandensein eines Signals von einer anderen Quelle oder das Magnetfeld des Wirbelstroms in einem leitfähigen Objekt oder der feldverzernde Effekt eines ferromagnetischen Objekts ändert die Größe/Richtung des ursprünglichen Magnetfeldes der Quelle. Daraus resultiert ein Fehler in der Sensorposition/-ausrichtung.

[0079] Bei einer bevorzugten Ausführungsform, welche die Erkennung der Feldintegrität beinhaltet, und Bezug nehmend auf die **Fig. 1–3**, kann ein Referenzsensor **37** sicher an der Senderanordnung **12** in einem feststehenden Abstand vom Mittelpunkt des Senders **36** befestigt werden. Die Position und die Ausrichtung dieses Referenzsensors sollten durch einen Kalibrierungsvorgang unter kontrollierten Bedingungen bestimmt werden und sollten danach kontinuierlich berechnet und verifiziert werden. Bei bestimmten Ausführungsformen kann eine gewichtete Summe aller sechs Sensorausgangsparameter  $x_s$ ,  $y_s$ ,  $z_s$ ,  $\omega_{azs}$ ,  $\omega_{eis}$  und  $\omega_{ros}$  kontinuierlich als Anzeichen für eine gefährdete Feldintegrität überwacht werden.

[0080] Wie ebenfalls zuvor angemerkt wurde und in den **Fig. 7–12** gezeigt ist, kann der Fernsensor **58** mehrere Sensoren (**62**, **64**) umfassen, deren Ausgangssignale zum Zwecke der Fehlererkennung verglichen werden. Potentielle Fehlerzustände, die durch ein solches System erkennbar wären, schließen einen Sensorausfall, bei dem ein Sensor aufhört, richtig zu arbeiten, als auch ungleichmäßig liegende Feldverzerrungen im Bereich des medizinischen Instruments ein.

[0081] Es ist ferner festgestellt worden, dass durch einfachen Vergleich der Sensorausgangssignale möglicherweise nicht alle Arten von Fehlerzuständen, die auftreten können, ausreichend festgestellt werden, selbst wenn der Abstand zwischen den Sensoren in Rechnung gezogen wird. Ein solcher potentiell nicht erkennbarer Fehlerzustand kann bestehen, wenn ein ferromagnetisches Fremdobjekt in das elektromagnetische Feld eintritt und identische Verzerrungen an jedem der Sensoren erzeugt. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn das Fremdobjekt einheitliche ferromagnetische Eigenschaften aufweist, wenn sich das Fremdobjekt den beiden Sensoren aus dem gleichen Abstand und mit derselben Geschwindigkeit nähert und wenn die Sensoren gleich weit von dem Generator entfernt sind.

[0082] In diesem Fall würden die Ausgänge der Sensoren identische Ausgangssignale erzeugen und ein Fehlererkennungssignal würde daher möglicherweise nicht erzeugt werden, selbst wenn sich ein Fremdobjekt in dem elektromagnetischen Feld befinden würde, welches das elektromagnetische Feld als auch die erfassten Positionsdaten ändert. Obgleich die Verwendung zusätzlicher Sensoren die Gefahr verringern kann, dass dies geschieht, wird dadurch nicht die Möglichkeit ausgeschlossen, dass ein Fehlerzustand unerkannt bleibt.

[0083] Es ist festgestellt worden, dass ein Fehlererkennungssystem, das ausreicht, um lokale gleichmäßige Verzerrungen im Bereich des medizinischen Instruments oder des Headsets festzustellen, unter Verwendung zweier Sensoren gestaltet werden kann, die in einem festgelegten Abstand voneinander angeordnet sind, wie in den **Fig. 7–12** gezeigt ist, und indem die Positionen von zwei oder mehr virtuellen Punkten überwacht werden. Wie in **Fig. 25** gezeigt ist, sind die Sensoren  $S_1$  und  $S_2$  in einem Abstand  $2d$  voneinander angeordnet und sind der Zweckmäßigkeit halber so definiert, dass sie entlang einer Achse wie etwa der Y-Achse positioniert sind, wie gezeigt ist. Der Sensor  $S_1$  definiert eindeutig eine X-Z-Ebene, in welcher er liegt, und  $S_2$  definiert eindeutig eine X-Z-Ebene, in welcher dieser liegt, wie gezeigt ist. Ein erster virtueller Punkt  $v_a$  wird derart gewählt, dass er zwischen den durch die Sensoren definierten X-Z-Ebenen liegt, während ein zweiter virtueller Punkt  $v_b$  derart gewählt wird, dass er außerhalb der durch die Sensoren definierten X-Z-Ebenen liegt, wie in **Fig. 25** gezeigt ist. Die Punkte  $v_a$  und  $v_b$  sind virtuelle Punkte, die fortlaufend berechnet werden und mit werkseitig definierten Positionen verglichen werden.

[0084] In der Ausführungsform, die schematisch in den **Fig. 24** und **25** gezeigt ist, sind die virtuellen Punkte  $v_a$  ( $-d, -d, -d$  in Bezug auf  $S_2$ ) und  $v_b$  ( $d, d, d$  in Bezug auf  $S_2$ ) gleich weit von  $S_2$  entfernt. Der Sensor  $S_2$  ist bei dieser Ausführungsform der geschützte Sensor, und der Sensor  $S_1$  wird als Referenz genutzt, um die Fehlererkennung für  $S_2$  zu ermöglichen. Der Betrag des resultierenden Vektors von  $S_2$  zu  $v_a$  ist gleich dem von  $S_2$  zu  $v_b$ , wobei diese aber entgegengesetzt gerichtet sind, und dieser Betrag beträgt etwa die Hälfte des Abstands zwischen  $S_1$  und  $S_2$ .

[0085] Die Positionen von  $v_a$  und  $v_b$  in dem Referenzkoordinatensystem (d. h. in Bezug auf  $S_1$ ) müssen berechnet werden und sollen als  $v_{a1}$  und  $v_{b1}$  bezeichnet werden. Die Position (PS) und die Ausrichtung des geschützten Sensors ( $S_1$ ) in Bezug auf den Referenzsensor müssen bestimmt werden. Die Lagematrix (A) wird aus den Ausrichtungswerten des geschützten Sensors berechnet:

$$\begin{array}{ccc}
 \cos\omega_{a2} \cos\omega_{a1} & \sin\omega_{a2} \cos\omega_{a1} & -\sin\omega_{a1} \\
 \cos\omega_{a2} \sin\omega_{a1} \sin\omega_{r0} - \sin\omega_{a2} \cos\omega_{r0} & \cos\omega_{a2} \cos\omega_{r0} + \sin\omega_{a2} \sin\omega_{a1} \sin\omega_{r0} & \cos\omega_{a1} \sin\omega_{r0} \\
 \cos\omega_{a2} \sin\omega_{a1} \cos\omega_{r0} + \sin\omega_{a2} \sin\omega_{r0} & \sin\omega_{a2} \sin\omega_{a1} \cos\omega_{r0} - \cos\omega_{a1} \cos\omega_{r0} & \cos\omega_{a2} \sin\omega_{r0}
 \end{array} \quad (5)$$

[0086] Danach berechnen sich die Positionen der virtuellen Punkte zu

$$V_{a1} = A \cdot v_{a2} + PS$$

$$V_{b1} = A \cdot v_{b2} + PS$$

[0087] Um einen Referenzwert für die Position des virtuellen Punktes in dem Koordinatensystem des Referenzsensors festzulegen, wird eine Messung in einer verzerrungsfreien Umgebung während einer werkseitigen Kalibrierung vorgenommen. Diese gespeicherten Referenzwerte werden als  $v_{ae}$  und  $v_{be}$  bezeichnet. Während der gesamten Nutzung des Systems werden die tatsächlich gemessenen Werte der virtuellen Punkte ( $v_{am}$ ,  $v_{bm}$ ) mit den gespeicherten Referenzwerten für die virtuellen Punkte ( $v_{ae}$ ,  $v_{be}$ ) verglichen. Wenn der Abstand zwischen der festgelegten und der gemessenen Position ( $\Delta$ ) für einen der virtuellen Punkte größer als ein vorgegebener Wert ( $\epsilon$ ) ist, wird eine Nachricht betreffs der Verletzung der Feldintegrität angezeigt und der normale Betrieb des Systems wird eingestellt. Insbesondere, und Bezug nehmend auf **Fig. 26**, bei:

$$|V_{a1m} - v_{a1e}| > \epsilon \text{ oder } |V_{b1m} - v_{b1e}| > \epsilon$$

[0088] Die Funktionsweise basiert teilweise auf dem Prinzip, dass, wenn der Positionsfehler durch den Ausrichtungsfehler an dem einen virtuellen Punkt reduziert wird, der Fehler an dem anderen virtuellen Punkt erhöht wird, was bewirkt, dass ein Feldintegritäts-Verletzungssignal erzeugt wird. Wenn beispielsweise ein Fehler in der gemessenen Position und Ausrichtung des geschützten Sensors vorhanden ist, dann wird der gemessene Wert einen Fehler aufweisen, der zu dem festgelegten Wert hinzukommt. Die Überprüfung der Feldintegrität erfolgt in diesem Fall folgendermaßen:

$$|((A_e + A_{m\Delta}) \cdot v_{a2} + PS_e + PS_{m\Delta}) - (A_e \cdot v_{a2} + PS_e)| > \epsilon$$

oder

$$|((A_e + A_{m\Delta}) \cdot v_{b2} + PS_e + PS_{m\Delta}) - (A_e \cdot v_{b2} + PS_e)| > \epsilon,$$

$$\text{was gleich } |A_{m\Delta} \cdot v_{a2} + PS_{m\Delta}| > \epsilon$$

oder

$$|A_{m\Delta} \cdot v_{b2} + PS_{m\Delta}| > \epsilon \text{ ist.}$$

[0089] Setzt man

$$A_{m\Delta} \cdot v_{a2} = OPS_{am\Delta} \text{ und } A_{m\Delta} \cdot v_{b2} = OPS_{bm\Delta},$$

so kann diese Beziehung schematisch wie in **Fig. 27** gezeigt dargestellt werden. Die Position der Spitze des medizinischen Instruments sollte anfangs mit Bezug auf den geschützten Sensor ( $S_2$ ) definiert werden und sollte bei der Bestimmung der Position der Spitze in Bezug auf die Quelle genutzt werden.

[0090] Die Integrität des durch den Feldgenerator erzeugten Feldes kann wie zuvor beschrieben überwacht werden, indem ein Referenzsensor in einem feststehenden Abstand von dem Generator positioniert wird und dessen Position kontinuierlich auf etwaige Änderungen hin überwacht wird. Die Berechnungen, die mit der vorstehenden Analyse zur Erkennung der Feldintegrität im Zusammenhang stehen, welche die beiden Sensoren  $S_1$  und  $S_2$  betreffen, können auch für ein System zur Feldintegrationserkennung mit einem Sender und einem einzigen Sensor ausgeführt werden. Speziell können die Berechnungen erfolgen, indem der geschützte Sensor ( $S_2$ ) durch den Feldsender ersetzt wird und indem der Referenzsensor ( $S_1$ ) durch den einzigen Sensor ersetzt wird. Diese Feldintegritätsanalysen können auch genutzt werden, um das Halbfeld der Operationsumgebung zu identifizieren.

[0091] Wie in **Fig. 28** gezeigt ist, kann bei alternativen Ausführungsformen der Erfindung eine Referenzeinheit **120**, die einen Feldgenerator **122** enthält, in einem geringen Abstand von dem Körperteil des Patienten **14** (wie etwa dem Kopf) an einem Gelenkarm **124** angeordnet werden. Ein Headset **12**, das einen Referenzsensor

**126** enthält, kann an dem Körper des Patienten angebracht werden, und das medizinische Instrument **16** kann einen Fernsensor **40** beinhalten, wie zuvor unter Bezugnahme auf die **Fig. 1–6** erörtert worden ist. Sobald der Feldgenerator **122** an einer geeigneten Stelle positioniert ist, kann er an seinem Platz fixiert werden, indem die Gelenke des Gelenkarms festgestellt werden. Die Position des Patienten in Bezug auf den Feldgenerator kann dementsprechend überwacht werden. Die Position des Instruments **16** in Bezug auf den Patienten kann ebenfalls bestimmt werden und das System kann dann arbeiten, um die geeigneten voraufgezeichneten Bilder wie nachstehend erörtert anzuzeigen.

[0092] In verschiedenartigen Ausführungsformen kann die Position des Feldgenerators **122** während der chirurgischen Operation angepasst werden, indem die Verbindungsgelenke bewegt werden. Wenn weder der Fernsensor **40** noch der Referenzsensor **126** in Bezug aufeinander bewegt werden, dann sollte eine Bewegung des Feldgenerators **122** das Positionserfassungssystem nicht beeinflussen. Wenn die Genauigkeit des Systems insgesamt von den relativen Positionen der Feldgeneratoren **122** und der Sensoren **40**, **126** abhängt, dann kann es wünschenswert sein, den Feldgenerator **122** während der chirurgischen Operation zu bewegen. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn das System auf den Nahfelleigenschaften eines gemultiplexten Magnetfeldes beruht, wobei es wünschenswert sein kann, die Sensoren **40**, **126** generell in gleichem Abstand von dem Generator **122** zu halten. Bei weiteren Ausführungsformen kann das System periodisch den Nutzer auffordern, den Generator **122** umzupositionieren, etwa durch visuelle Hinweise auf dem Display. Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen, dass die relative Positionierung des Feldgenerators und des einen oder der mehreren Feldsensoren in keinster Weise auf die gezeigte beschränkt ist.

[0093] Die Überwachung der Position des Patienten kann mit anderen Mitteln als unter Verwendung eines Headsets und Referenzsensors erreicht werden. Beispielsweise kann eine Kamera **128**, die mit einem Bildprozessor **130** verbunden ist, angeordnet werden, um die Position des Feldgenerators in Bezug auf den Zieloperationsbereich des Patienten aufzuzeichnen, wie in **Fig. 29** gezeigt ist. Wenn entweder der Patient oder der Feldgenerator bewegt wird, wird der Bildprozessor **130** den Betrag der relativen Ortsänderung feststellen und die Positionserfassungseinheit **22** dementsprechend anweisen. In weiteren Ausführungsformen können zusätzliche Kameras angewandt werden, die derart angeordnet werden, dass sie den Patienten aus mehreren Richtungen anvisieren.

[0094] Wie in **Fig. 30** in einer alternativen Ausführungsform gezeigt ist, kann das System ein flexibles Band **132** zur sicheren Anbringung an einem Körperteil **14** des Patienten (z. B. einem Kopf oder Brustkorb) beinhalten. Das Band **132** enthält den Feldgenerator **134** und einen Referenzsensor **136**, der eine Rückkopplung zu dem Signalgenerator in der Positionserfassungseinheit **22** liefert. Die Positionserfassungseinheit **22** ist über Kommunikationsleitungen **138** mit dem flexiblen Band **132** verbunden und ist über Kommunikationsleitungen **140** mit einem flexiblen medizinischen Instrument **142** verbunden, das an seiner Spitze **144** einen Fernsensor aufweist. Da das medizinische Instrument **142** nicht starr ist, sollte der Sensor ausreichend nah an der Spitze des Instruments **142** angeordnet sein, um eine exakte Positionserfassung und -überwachung im Körper des Patienten zu liefern. Das Display **20** kann auf einem oder auf mehreren Bildern die relative Ausrichtung des Instruments **142** anzeigen, wie gezeigt ist.

[0095] Wie in den **Fig. 31** und **32** gezeigt ist, kann ein erfindungsgemäßes System ein flexibles medizinisches Instrument **150** mit einem Sensor **152** an dessen ferner Spitze **154** sowie ein faseroptisches Endoskop **156** mit einem Sensor **158** an dessen ferner Spitze **160** umfassen. Das faseroptische Endoskop **156** ist an seinem nahen Ende mit einer Kamera **162** verbunden, welche mit einem Bildprozessor **164** in Verbindung steht. Da es möglich ist, dass sich der Feldgenerator **134** an dem Referenzband **132** bewegt, beispielsweise wenn der Patient atmet, kann sich die Position des Fernsensors **152** zu bewegen scheinen, wenn sich das medizinische Instrument **150** tatsächlich nicht bewegt hat.

[0096] Um dieses Problem zu korrigieren, kann das faseroptische Endoskop **156** verwendet werden, um die Position der Spitze **154** des Instruments **150** in Bezug auf die Innenseite des Körpers des Patienten zu überwachen, wie gezeigt ist. Jede etwaig erfasste Bewegung des Sensors **152** in Bezug auf den Feldgenerator **134** kann mit Bezugnahme darauf bewertet werden, ob sich die Spitze **154** in Bezug auf das Innere des Patientenkörpers bewegt hat. Wenn die Kamera beobachtet, dass sich die Spitze **154** nicht bewegt hat, der Sensor **152** aber anzeigt, dass sie sich bewegt hat, kann das System dann feststellen, dass diese Bewegung auf die Bewegung des Feldgenerators und nicht des Sensors **152** zurückzuführen ist. Das System kann dann automatisch eine solche Änderung korrigieren. Des Weiteren kann das faseroptische Endoskop **156** selbst einen Sensor **158** enthalten, um festzustellen, ob sich die Spitze **160** der Faseroptik bewegt hat. Dies sollte die Genauigkeit des Korrektursystems weiter verbessern. Außerdem kann die Kamera **162** eine kontinuierliche Lageausrichtung der voraufgezeichneten Bilder auf der Basis der inneren Struktur des Patientenkörpers liefern.

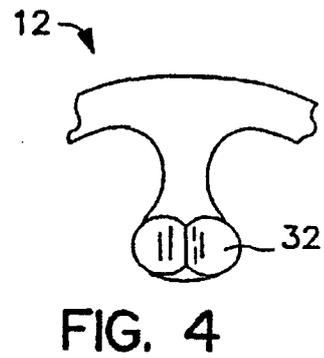
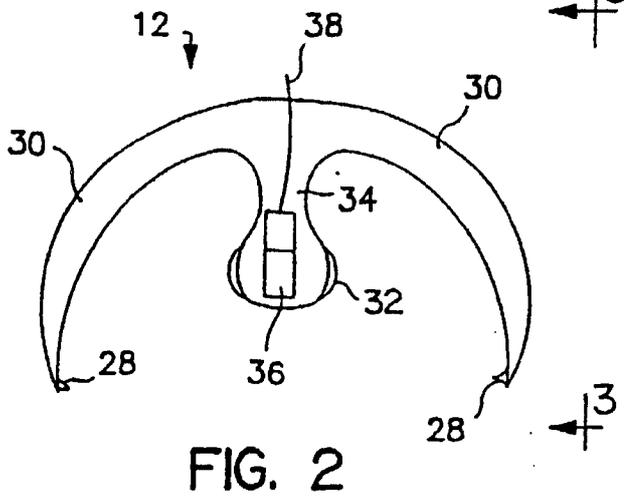
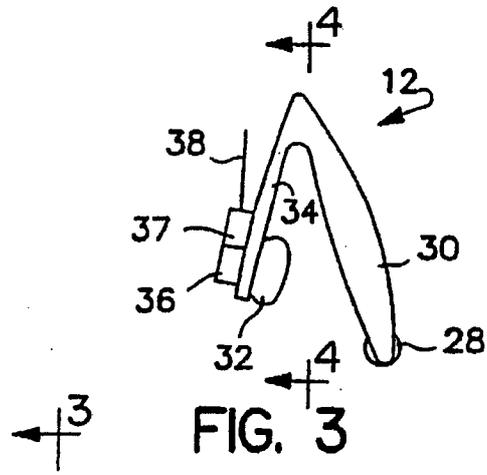
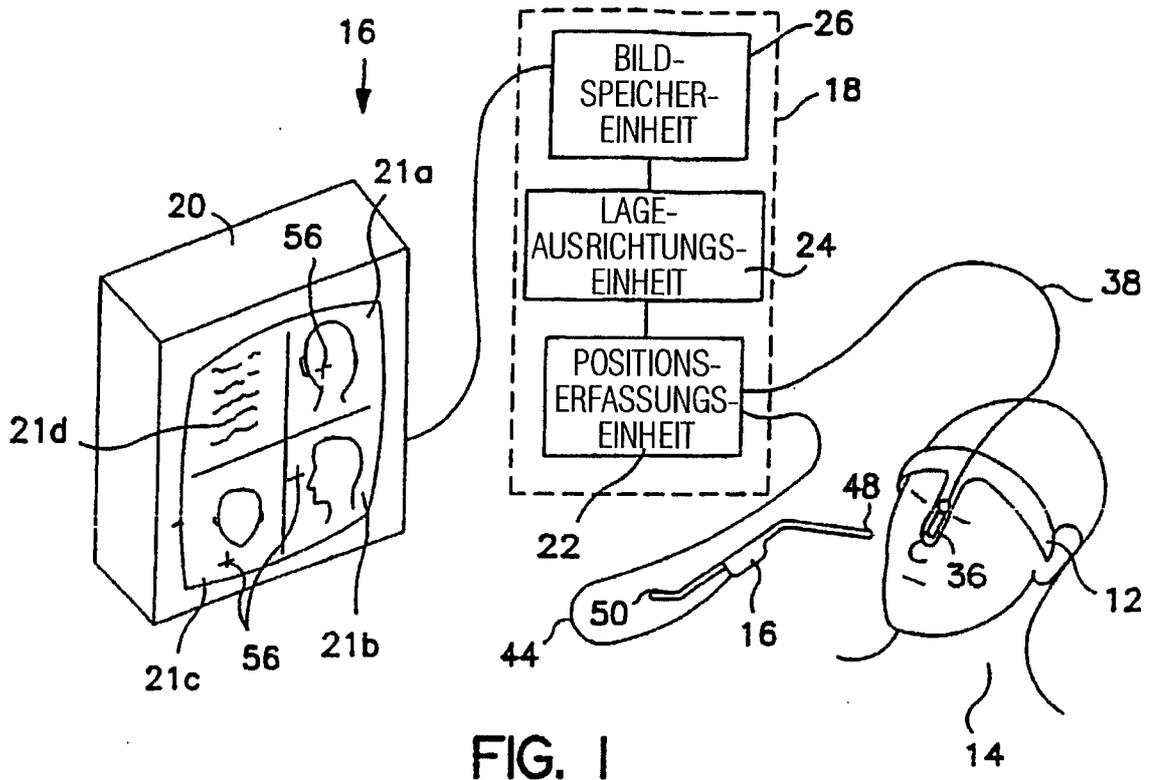
[0097] Fachleute werden verstehen, dass zahlreiche Variationen und Modifikationen an den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen vorgenommen werden können, ohne von dem Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen.

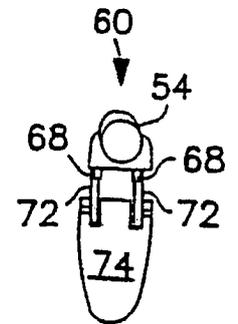
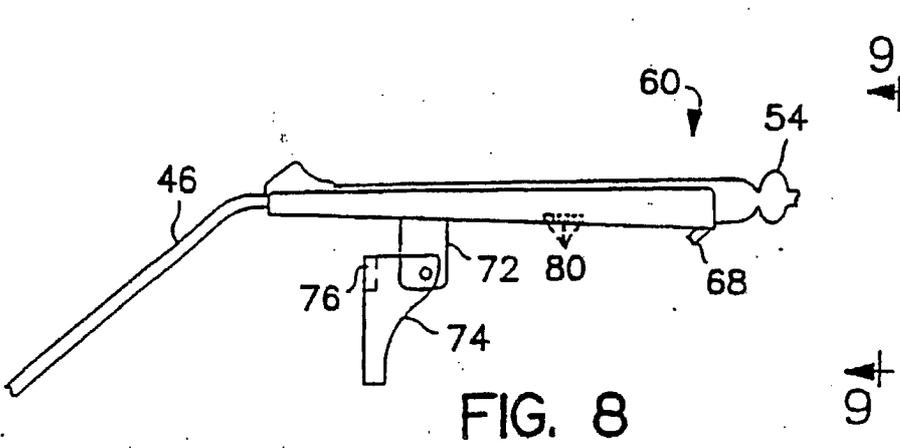
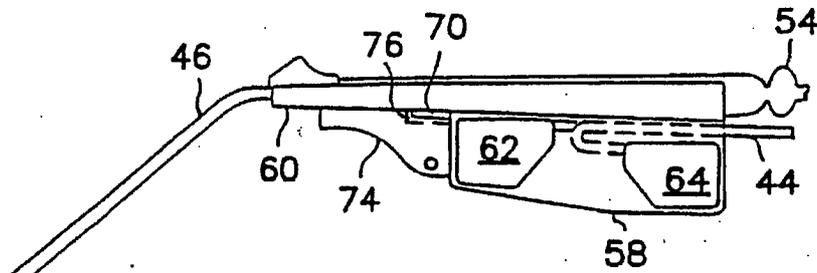
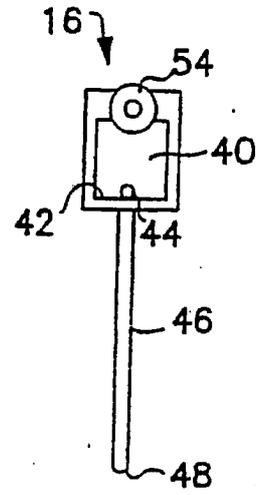
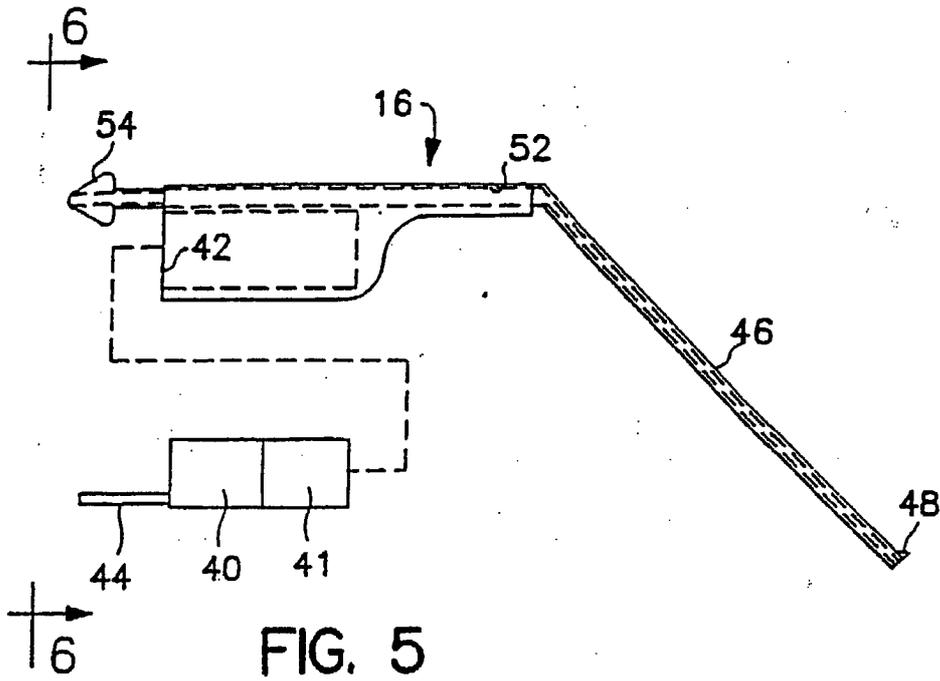
### Patentansprüche

1. System zum Überwachen der Position eines medizinischen Instruments in Bezug auf einen Patientenkopf, wobei das System umfaßt:  
eine am Kopf anbringbare Vorrichtung (**12, 100**), beinhaltend ein Nasen überbrückendes Anbringelement (**32**) und zwei Ohranbringelemente (**28**), wobei die am Kopf anbringbare Vorrichtung (**12, 100**) an dem Patientenkopf anbringbar ist;  
eine Referenzeinheit (**36**), beinhaltend Anbringmittel zum Anbringen der Referenzeinheit (**36**) an der am Kopf anbringbaren Vorrichtung (**12, 100**), wobei die Referenzeinheit (**36**) einen Feldgenerator hat zum Erzeugen eines charakteristischen Signals für die dreidimensionale Position.
2. System nach Anspruch 1, bei welchem das Anbringmittel für die Referenzeinheit Mittel (**106, 108, 110, 114**) beinhaltet zum lösbaren Anbringen der Referenzeinheit (**36**) an der am Kopf anbringbaren Vorrichtung (**12, 100**).
3. System nach Anspruch 1, bei welchem jedes der Nasen- und Ohranbringelemente (**32, 28**) an einem distalen Ende eines von drei länglichen Anbringarmen (**30, 34**) angeordnet ist, wobei die proximalen Enden der Anbringarme gegenseitig aneinander befestigt sind.
4. System nach Anspruch 3, bei welchem die drei länglichen Anbringarme (**30, 34**) jeweils aus strukturell elastischem Material hergestellt sind, wobei das Material Kunststoff ist.
5. System nach Anspruch 1, bei welchem die am Kopf anbringbare Vorrichtung (**12, 100**) des weiteren ein längliches, zentrales Teil (**34**) beinhaltet, das sich zwischen den an den Ohren anbringbaren Elementen (**28**) erstreckt und einen zentralen Abschnitt hat, der etwa auf der halben Strecke zwischen den an den Ohren anbringbaren Elementen liegt, sowie eine zentrale Platte (**102**), die sich von dem zentralen Abschnitt des zentralen Teils zu dem die Nase überbrückenden Anbringelement (**32**) erstreckt.
6. System nach Anspruch 5, bei welchem das Anbringmittel für die Referenzeinheit einen Transmitter (**104**) beinhaltet, der auf der zentralen Platte zwischen dem die Nase überbrückenden Anbringelement und dem zentralen Abschnitt des zentralen Teils positioniert ist.
7. System nach Anspruch 6, bei welchem die am Kopf anbringbare Vorrichtung (**12**) aus einem strukturell elastischen Material hergestellt ist und mehrere Größen an Patientenköpfen (**14**) aufnehmen kann.
8. System nach Anspruch 7, bei welchem das strukturell elastische Material Kunststoff ist.
9. System nach Anspruch 1, bei welchem die Referenzeinheit (**36**) des weiteren einen Referenzsensor (**37**) beinhaltet zur Erzeugung eines rückführbaren Referenzsignals.
10. System nach Anspruch 1, bei welchem der Feldgenerator der Referenzeinheit (**36**) ein Elektromagnetfeldgenerator ist zur Erzeugung eines elektromagnetischen Feldes.
11. System zum Überwachen der Position eines medizinischen Instrumentes in Bezug auf einen Patientenkopf, wobei das System umfaßt:  
eine am Kopf anbringbare Vorrichtung (**12, 100**), beinhaltend ein die Nase überbrückendes Anbringelement (**32**) und zwei an den Ohren anbringbare Elemente (**28**), wobei die am Kopf anbringbare Vorrichtung (**12, 100**) anbringbar ist an dem Patientenkopf; und  
eine Referenzeinheit (**36**), die Anbringmittel beinhaltet zum Anbringen der Referenzeinheit (**36**) an der am Kopf anbringbaren Vorrichtung (**12, 100**), wobei die Referenzeinheit (**36**) einen Feldsensor hat zum Erfassen eines charakteristischen Signals für eine dreidimensionale Position und zur Erzeugung eines Sensorausgangssignals in Reaktion auf die Anwesenheit des erfaßten Feldes.
12. System nach Anspruch 11, bei welchem die Referenzeinheit (**36**) des weiteren einen Referenzsensor (**37**) beinhaltet zur Erzeugung eines Fehlererfassungssignals.
13. System nach Anspruch 11 oder 12, bei welchem der Feldsensor der Referenzeinheit (**36**) ein Elektromagnetfeldsensor ist zum Erfassen eines elektromagnetischen Feldes.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





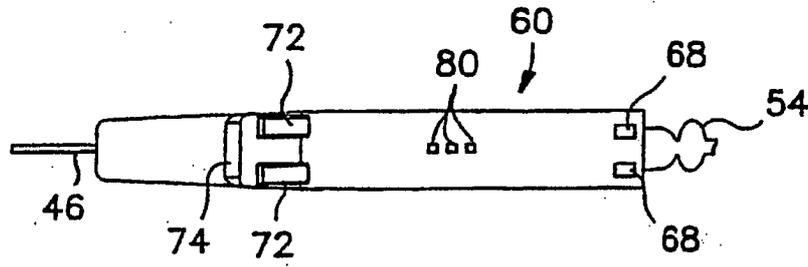


FIG. 10

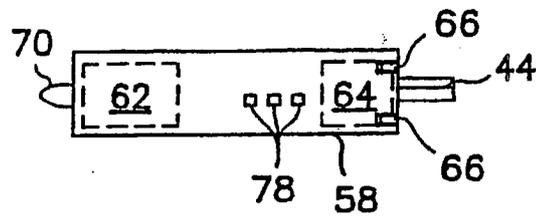


FIG. 11

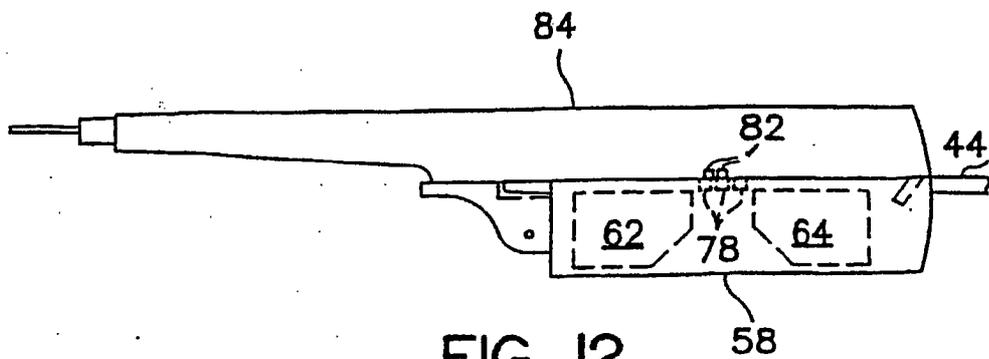


FIG. 12

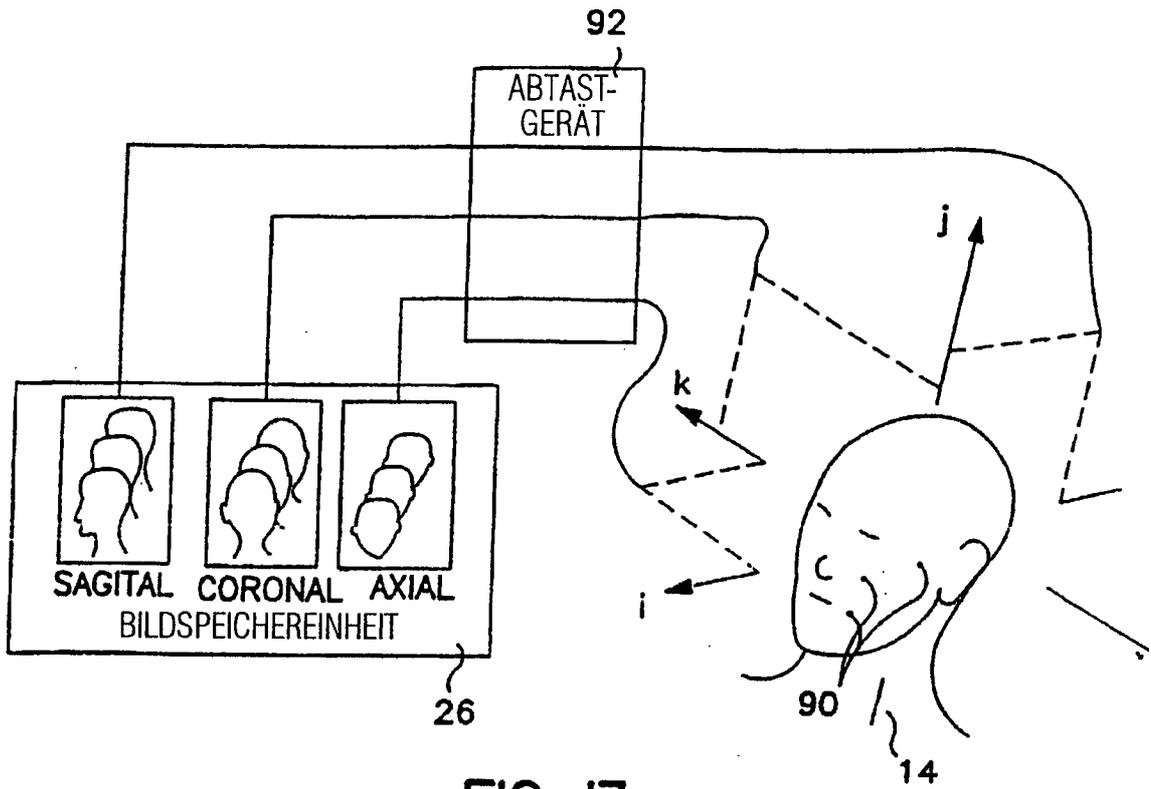


FIG. 13

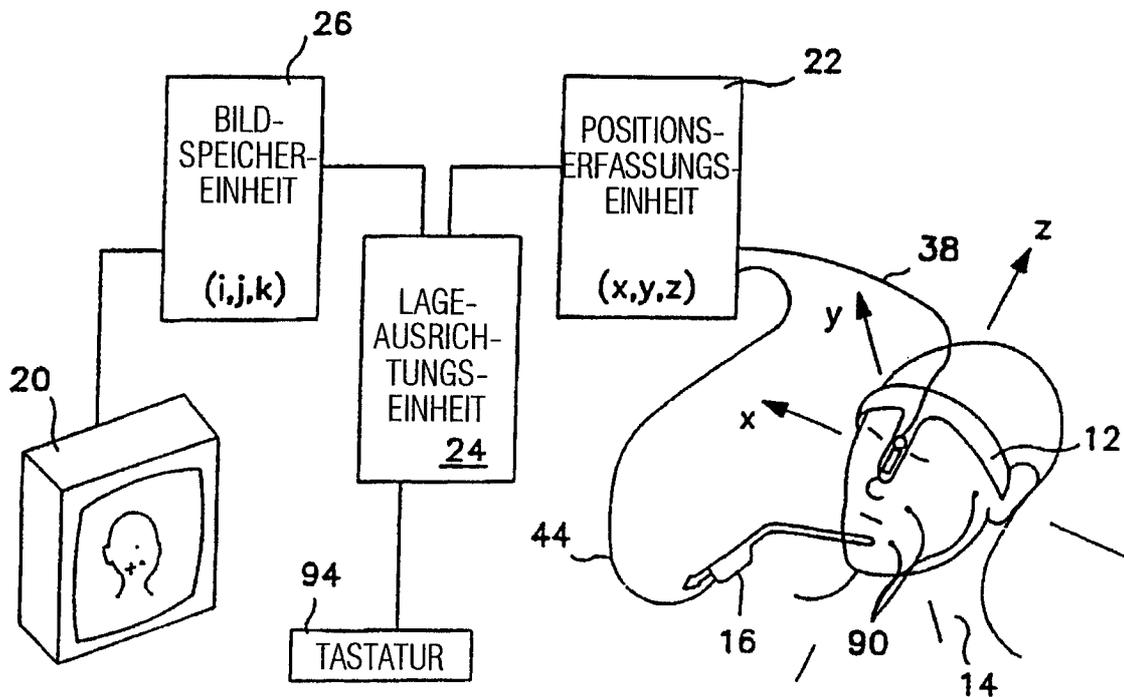


FIG. 14

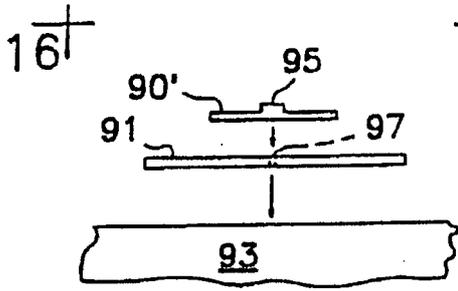


FIG. 15

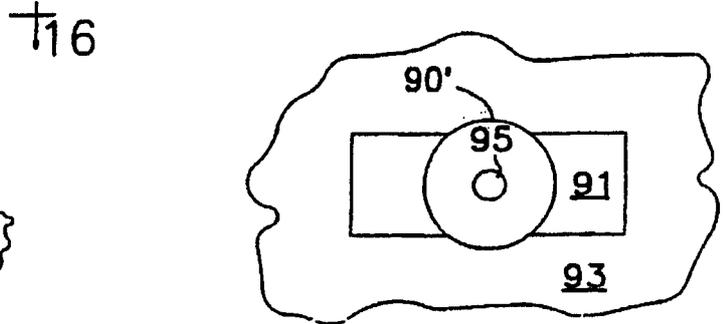


FIG. 16

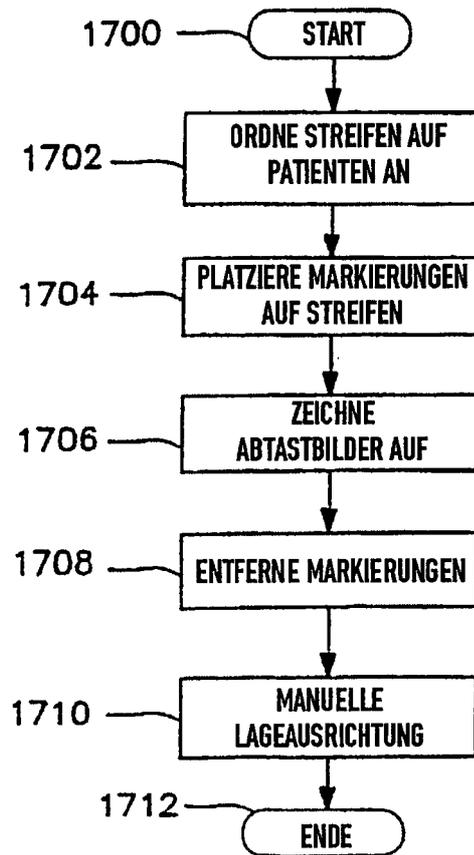


FIG. 17

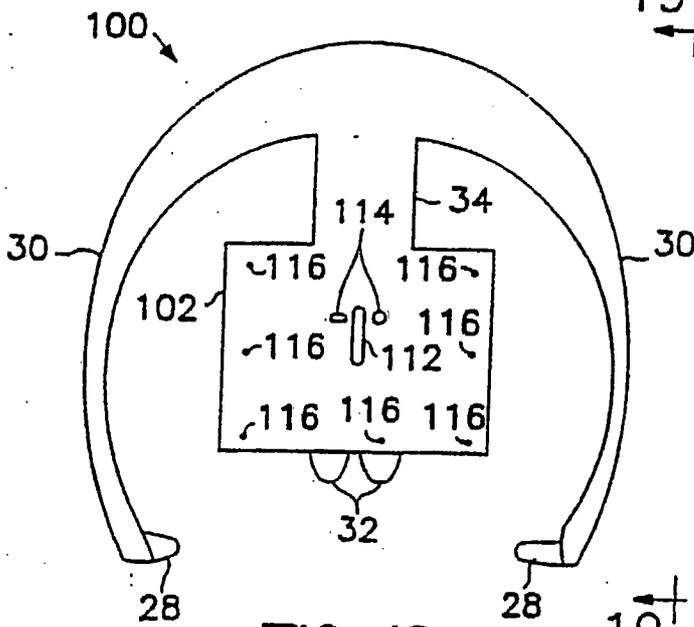


FIG. 18

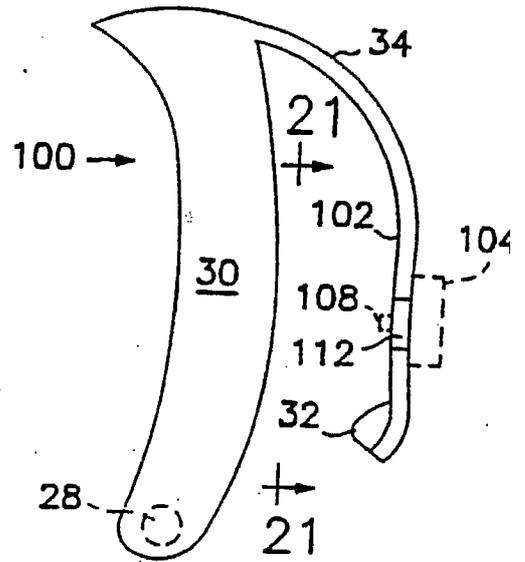


FIG. 19

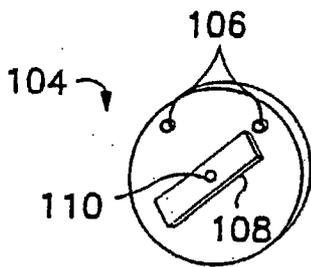


FIG. 20

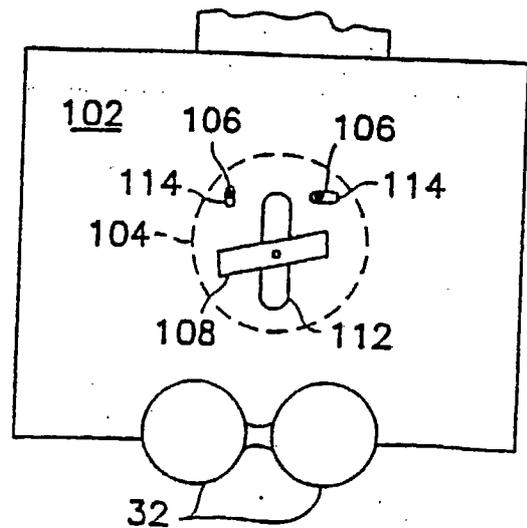


FIG. 21

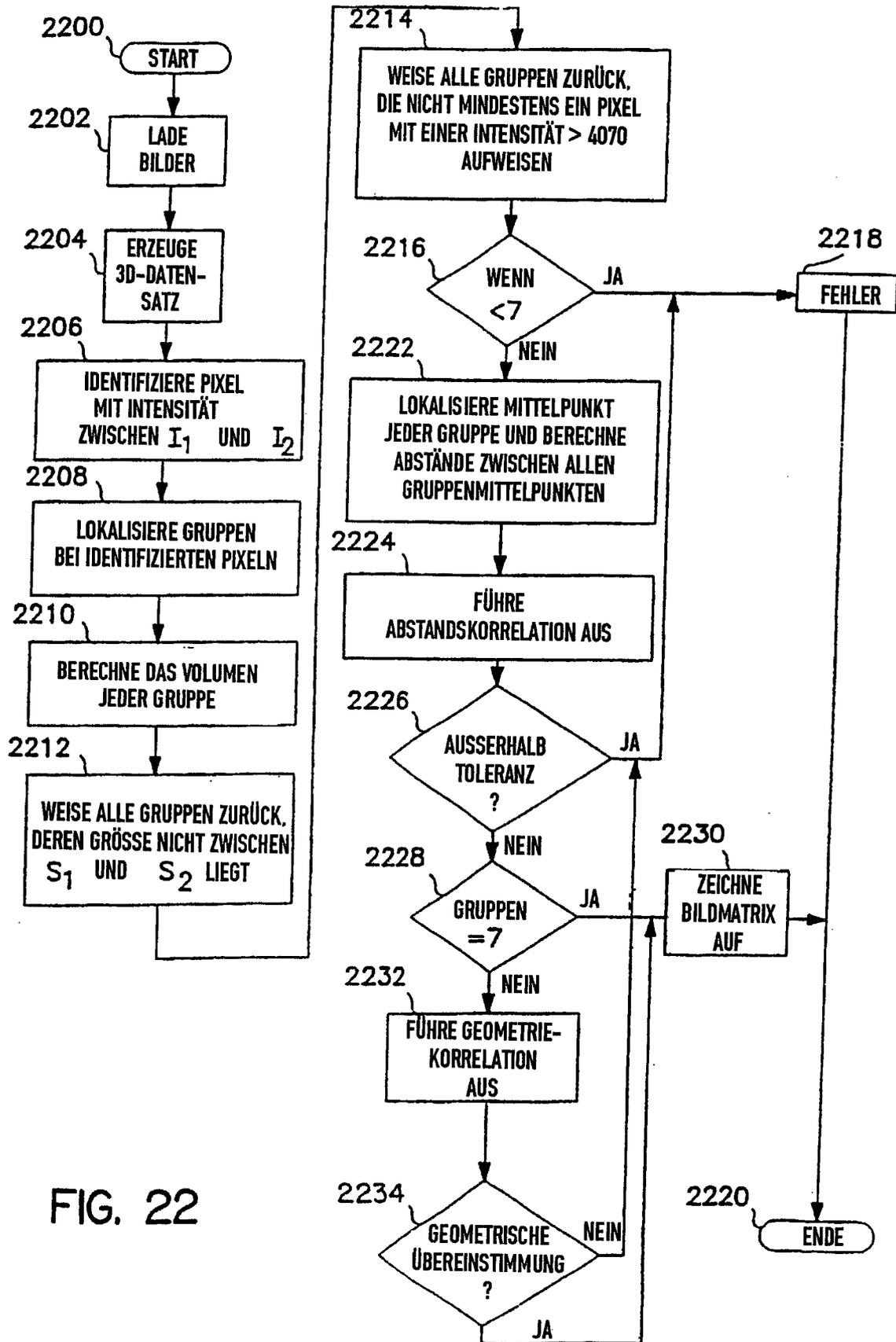


FIG. 22

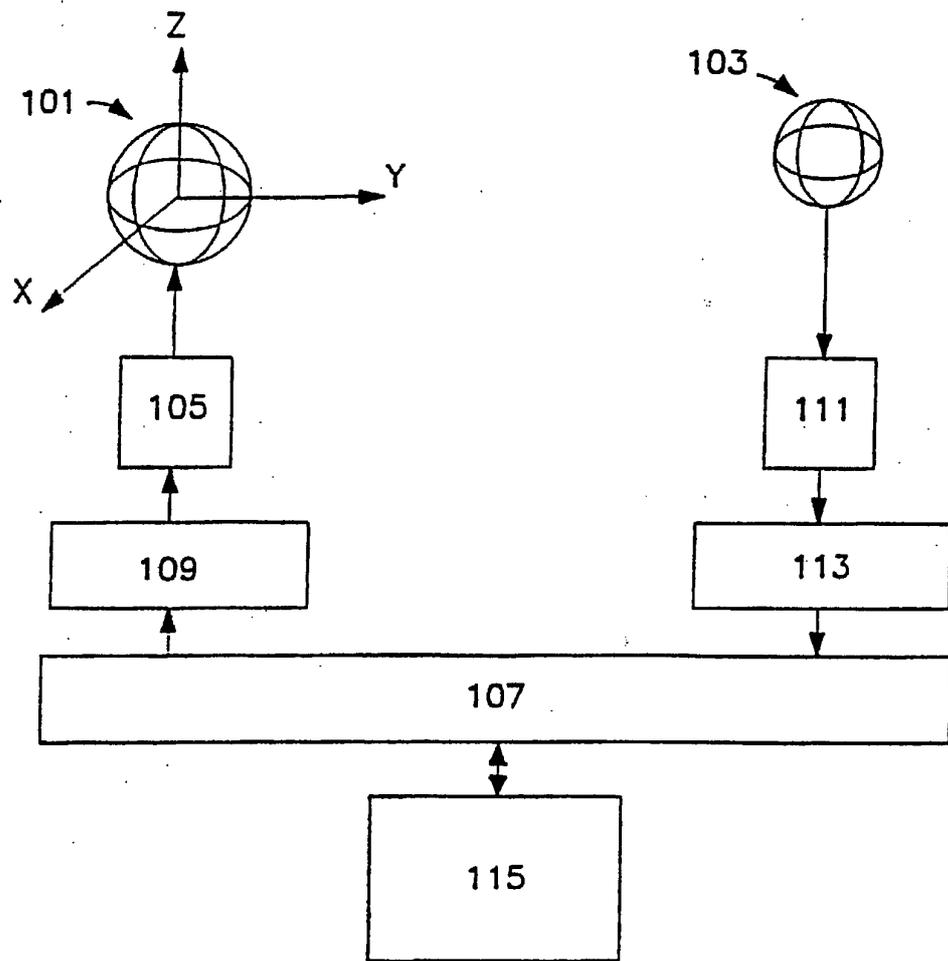


FIG. 23

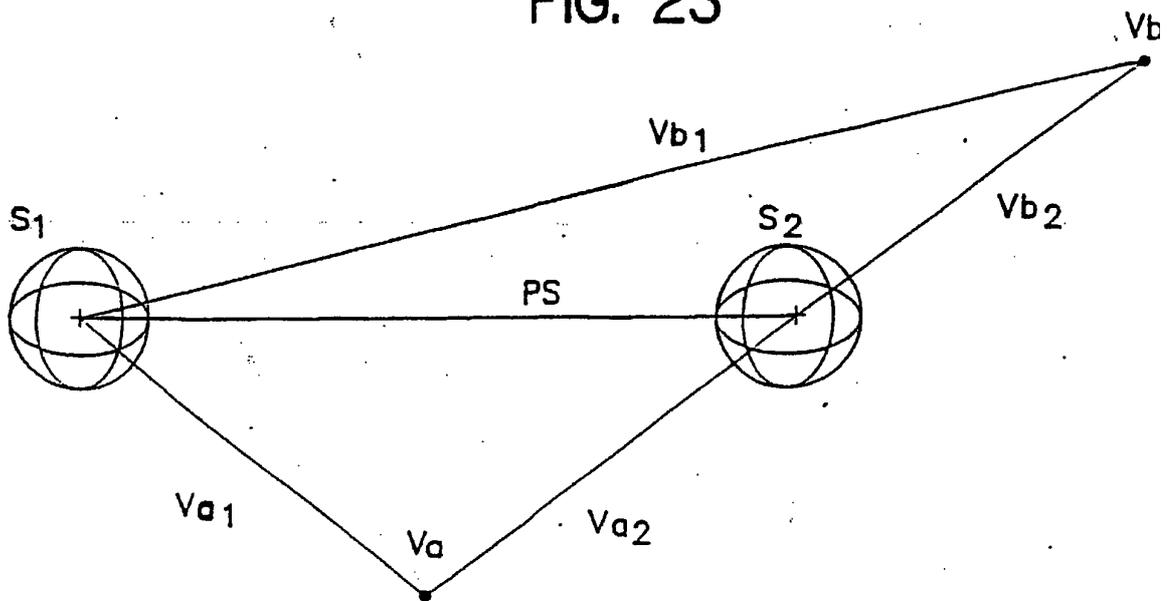


FIG. 24

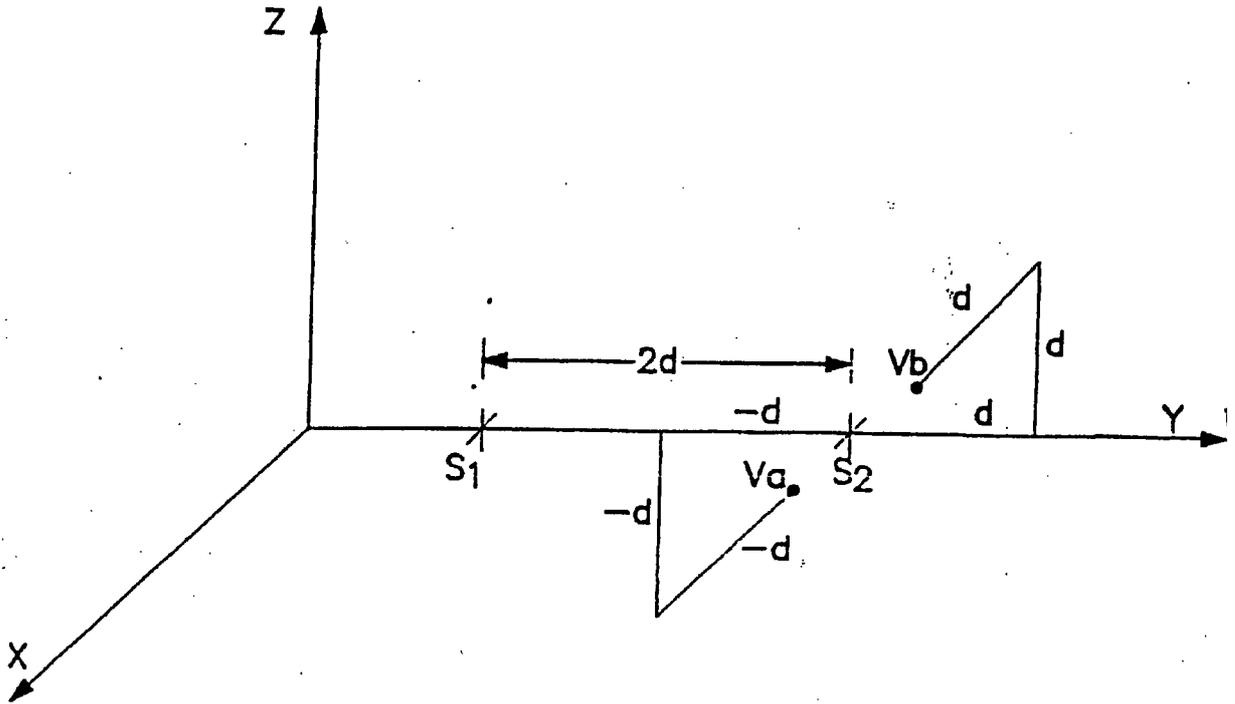


FIG. 25

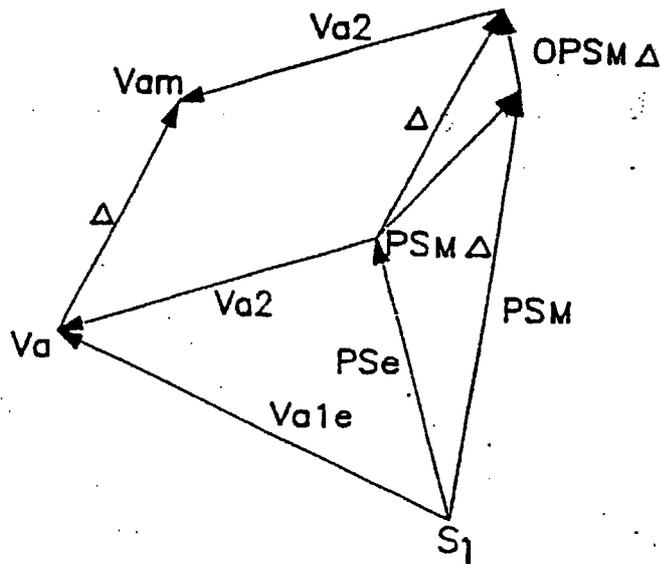


FIG. 26

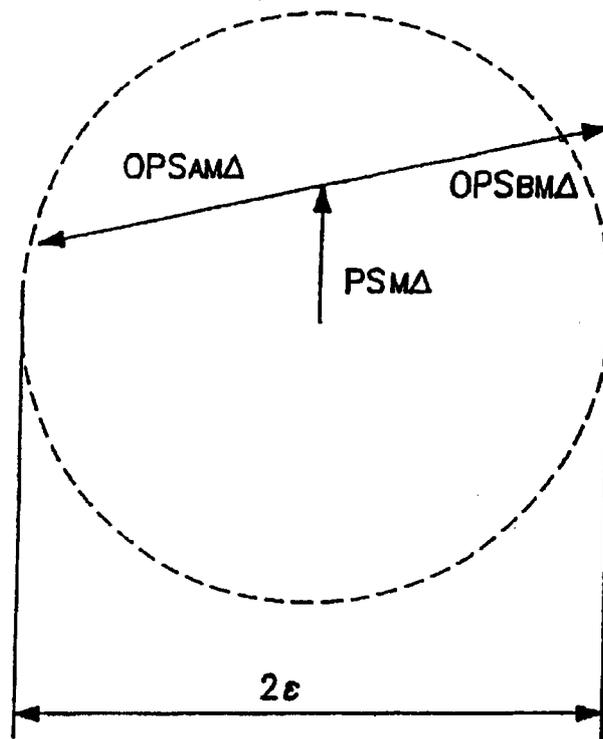


FIG. 27

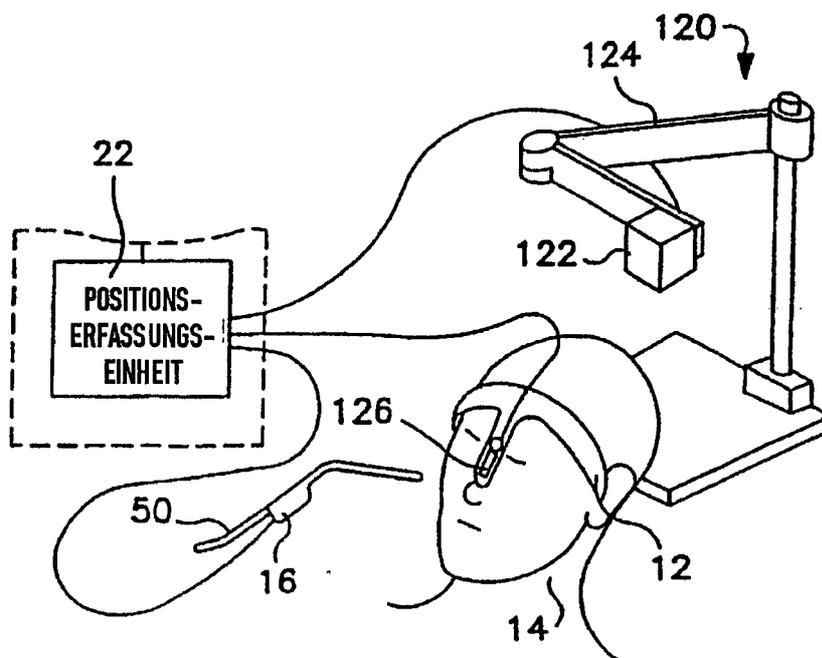


FIG. 28

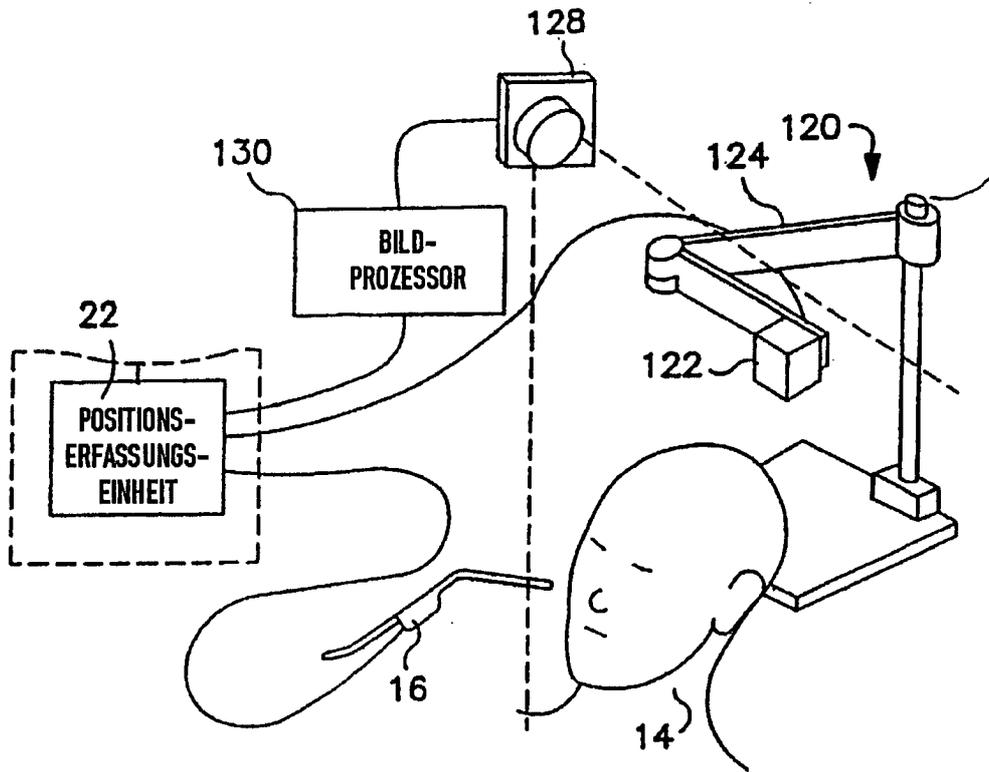


FIG. 29

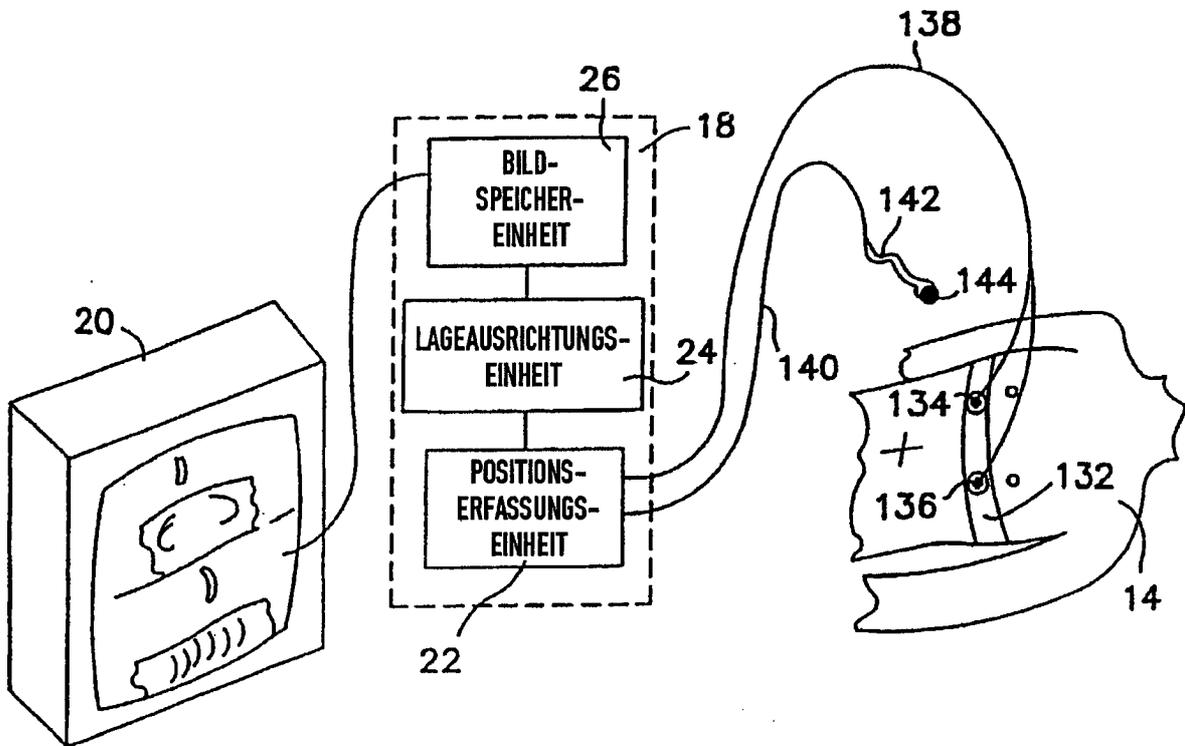


FIG. 30

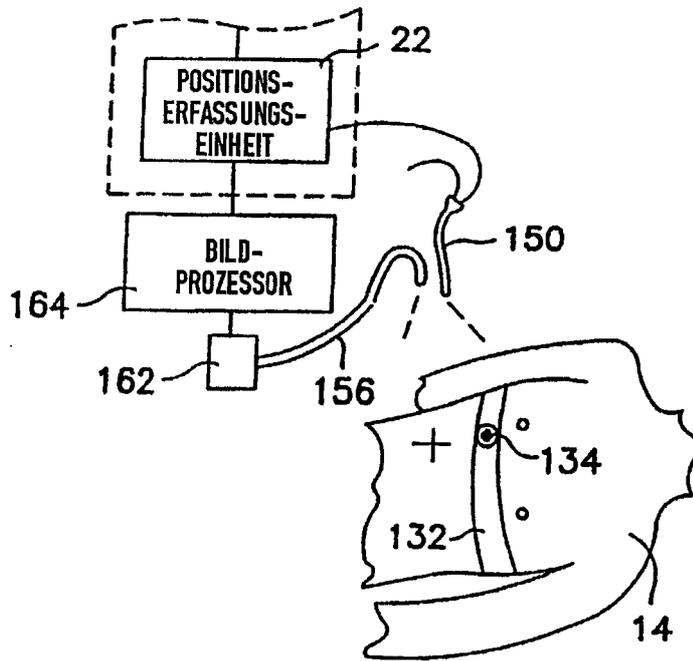


FIG. 31

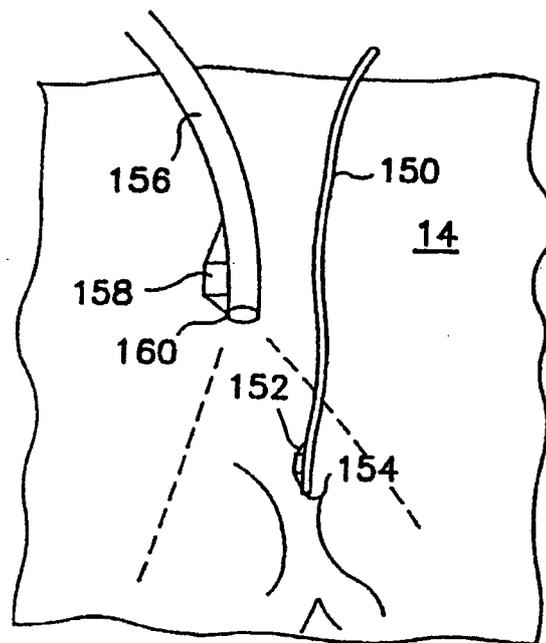


FIG. 32