

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7204663号
(P7204663)

(45)発行日 令和5年1月16日(2023.1.16)

(24)登録日 令和5年1月5日(2023.1.5)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 34/20 (2016.01) A 6 1 B 34/20
G 0 1 P 15/18 (2013.01) G 0 1 P 15/18

請求項の数 24 (全35頁)

(21)出願番号	特願2019-553503(P2019-553503)	(73)特許権者	513069064
(86)(22)出願日	平成30年3月28日(2018.3.28)		デビュイ・シンセス・プロダクツ・イン
(65)公表番号	特表2020-518315(P2020-518315 A)		コーポレイテッド
(43)公表日	令和2年6月25日(2020.6.25)		アメリカ合衆国、0 2 7 6 7 - 0 3 5 0
(86)国際出願番号	PCT/US2018/024791		マサチューセッツ州、レインハム、パラ
(87)国際公開番号	WO2018/183461		マウント・ドライブ 3 2 5
(87)国際公開日	平成30年10月4日(2018.10.4)		3 2 5 Paramount Drive
審査請求日	令和3年1月19日(2021.1.19)		, Raynham MA 0 2 7 6 7 -
(31)優先権主張番号	15/475,587		0 3 5 0 United States
(32)優先日	平成29年3月31日(2017.3.31)	(74)代理人	of America
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		100088605
			弁理士 加藤 公延
		(74)代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72)発明者	フレイザー・ウィリアム

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 慣性計測装置を使用して手術の正確度を向上させるためのシステム、装置、及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

手術支援を提供するためのシステムであって、
プロセッサであって、

撮像装置から、1つ又は2つ以上の医療用画像を受信することであって、前記1つ又は2つ以上の医療用画像が、(1)患者の解剖学的構造の1つ又は2つ以上の図、及び(2)既知のサイズの1つ又は2つ以上のマーカーを表す、受信することと、

前記1つ又は2つ以上のマーカーの各々の前記既知のサイズに基づいて、前記1つ又は2つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造のサイズを校正することと、
前記患者の解剖学的構造の3次元(3D)表現を、

(1)前記1つ又は2つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造に一致する1つ又は2つ以上の解剖学的画像と、

(2)前記1つ又は2つ以上の医療用画像及び前記3D表現上で識別された1つ又は2つ以上の解剖学的ランドマークと、に基づいて、生成することと、

前記患者の解剖学的構造の前記3D表現に基づいて手術パラメータを計算することと、

前記患者及び/又は前記患者に対応する手術台上に、前記患者に対して第1の配向で位置決めされている第1のIMUセットから、当該第1のIMUセットの位置を示す第1の慣性計測装置(IMU)データを受信することと、

IMU対応ツールから、前記第1のIMUセットに対する相対的な位置を示す第2の慣性計測装置(IMU)データを受信することと、

前記 I M U 対応ツールが前記患者の実世界の解剖学的構造上の特定の点に接触した際の前記第 2 の慣性計測装置 (I M U) データに基づいて、前記実世界の解剖学的構造上の特定の点を、対応する前記 3 D 表現上の解剖学的構造上の特定の点に相関させることにより、前記患者の実世界の解剖学的構造を前記 3 D 表現に一致させることと、

(1) 前記手術パラメータ、及び (2) 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールに対応する第 2 の I M U セットから受信された第 3 の I M U データのうちの 1 つ又は 2 つ以上に基づいて、手術フィードバックを出力することと、を行うように動作可能である、プロセッサを備える、システム。

【請求項 2】

前記患者の解剖学的構造に一致する前記 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的画像が、通信可能に連結されたデータベース又はアトラス内に記憶された既存の解剖学的画像セットの中から識別される、請求項 1 に記載のシステム。

10

【請求項 3】

前記 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的画像が、最良適合法を使用して前記患者の解剖学的構造に対して一致される、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記手術パラメータが、(1) 骨アンカー挿入位置、(2) 骨アンカー軌道、及び (3) 骨アンカー深さのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記手術パラメータが、前記患者の解剖学的構造の前記 3 D 表現に対して計測される、請求項 4 に記載のシステム。

20

【請求項 6】

前記第 1 の I M U データが、前記 I M U の各々の絶対位置を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プロセッサが、前記第 1 の I M U データに基づいて、前記第 1 の I M U セット内の前記 I M U の各々の相対位置を計算するように更に動作可能である、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 1 の I M U データが、前記 I M U の各々の前記相対位置を含む、請求項 6 に記載のシステム。

30

【請求項 9】

前記手術フィードバックの前記出力が、前記手術フィードバックをディスプレイ装置上に描画させる、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記手術フィードバックが、前記患者の解剖学的構造に対する前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールのそれぞれの位置において、前記 3 D 表現上に重ねられた前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールの視覚的表現を含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記手術フィードバックが、前記手術パラメータの視覚的表現を更に含む、請求項 10 に記載のシステム。

40

【請求項 12】

前記プロセッサに通信可能に連結された少なくとも 1 つのメモリを更に備え、前記少なくとも 1 つのメモリが、既存の解剖学的画像の前記データベース又はアトラスを記憶するように動作可能である、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 13】

手術支援を提供するためのシステムに備えられるプロセッサが以下の各工程を実行する医療機器の作動方法であって、

撮像装置から、1 つ又は 2 つ以上の医療用画像を受信することであって、前記 1 つ又は 2 つ以上の医療用画像が、(1) 患者の解剖学的構造の 1 つ又は 2 つ以上の図、及び (2

50

) 既知のサイズの1つ又は2つ以上のマーカーを表す、受信することと、

前記1つ又は2つ以上のマーカーの各々の前記既知のサイズに基づいて、前記1つ又は2つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造のサイズを較正することと、前記患者の解剖学的構造の3次元(3D)表現を、

(1) 前記1つ又は2つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造に一致する1つ又は2つ以上の解剖学的画像と、

(2) 前記1つ又は2つ以上の医療用画像及び前記3D表現上で識別された1つ又は2つ以上の解剖学的ランドマークと、に基づいて、生成することと、

前記患者の解剖学的構造の前記3D表現に基づいて手術パラメータを計算することと、

前記患者及び/又は前記患者に対応する手術台上に、前記患者に対して第1の配向で位置決めされている第1のIMUセットから、当該第1のIMUセットの位置を示す第1の慣性計測装置(IMU)データを受信することと、

IMU対応ツールから、前記第1のIMUセットに対する相対的な位置を示す第2の慣性計測装置(IMU)データを受信することと、

前記IMU対応ツールによって取得された前記患者の実世界の解剖学的構造上の特定の点を示す前記第2の慣性計測装置(IMU)データに基づいて、前記実世界の解剖学的構造上の特定の点を、対応する前記3D表現上の解剖学的構造上の特定の点に相関させることにより、前記患者の実世界の解剖学的構造を前記3D表現に一致させることと、

(1) 前記手術パラメータ、及び(2) 1つ又は2つ以上のIMU対応ツールに対応する第2のIMUセットから受信された第3のIMUデータのうちの1つ又は2つ以上に基づいて、手術フィードバックを出力することと、を含む、医療機器の作動方法。

【請求項14】

前記患者の解剖学的構造に一致する前記1つ又は2つ以上の解剖学的画像が、通信可能に連結されたデータベース又はアトラス内に記憶された既存の解剖学的画像セットの中から識別される処理を前記プロセッサが実行する、請求項13に記載の医療機器の作動方法。

【請求項15】

前記1つ又は2つ以上の解剖学的画像が、最良適合法を使用して前記患者の解剖学的構造に対して一致される処理をプロセッサが実行する、請求項14に記載の医療機器の作動方法。

【請求項16】

前記手術パラメータが、(1) 骨アンカー挿入位置、(2) 骨アンカー軌道、及び(3) 骨アンカー深さのうちの1つ又は2つ以上を含む、請求項13に記載の医療機器の作動方法。

【請求項17】

前記手術パラメータが、前記患者の解剖学的構造の前記3D表現に対して計測される、請求項16に記載の医療機器の作動方法。

【請求項18】

前記第1のIMUデータが、前記IMUの各々の絶対位置を含む、請求項13に記載の医療機器の作動方法。

【請求項19】

前記第1のIMUデータに基づいて、前記第1のIMUセット内の前記IMUの各々の相対位置を計算する処理を前記プロセッサが実行する、請求項18に記載の医療機器の作動方法。

【請求項20】

前記第1のIMUデータが、前記IMUの各々の前記相対位置を含む、請求項18に記載の医療機器の作動方法。

【請求項21】

前記手術フィードバックの前記出力が、前記手術フィードバックをディスプレイ装置上に描画させる、請求項13に記載の医療機器の作動方法。

【請求項22】

10

20

30

40

50

前記手術フィードバックが、前記患者の解剖学的構造に対する前記1つ又は2つ以上のIMU対応ツールのそれぞれの位置において、前記3D表現上に重ねられた前記1つ又は2つ以上のIMU対応ツールの視覚的表現を含む、請求項21に記載の医療機器の作動方法。

【請求項23】

前記手術フィードバックが、前記手術パラメータの視覚的表現を更に含む、請求項22に記載の医療機器の作動方法。

【請求項24】

前記プロセッサに通信可能に連結された少なくとも1つのメモリに、既存の解剖学的画像の前記データベース又はアトラスを記憶する処理を前記プロセッサが実行する、請求項14に記載の医療機器の作動方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、慣性計測装置(inertial measurement unit、IMU)、より具体的には、向上した正確度を達成するための、術前、術中、及び術後のそれらの使用に関する。

【背景技術】

【0002】

従来、術前、術中、及び術後の正確度及び成功は、医療用撮像並びに外科用ナビゲーションシステム及び装置の組み合わせを使用して判定される。医療用撮像装置は、コンピュータ断層撮影(computed tomography、CT)、磁気共鳴(magnetic resonance、MR)、血管造影又は蛍光透視法などの撮像手段を使用して、医療専門家が患者の関心のある解剖学的エリアを撮像することを可能にするシステム又はシステムセットである。医療用撮像装置は、X線撮像システム及びCアームシステムを含む。外科用ナビゲーションシステムは、医療専門家が手術中に患者の解剖学的構造をナビゲートすることを可能にするために、医療用撮像及びカメラ又は他のセンサの組み合わせを使用する。

20

【0003】

最適な外科的結果を達成するために、患者の解剖学的構造は、多くの場合、複数回、医療的に撮像される。例えば、患者が脊椎手術などの整形外科手術を受けている場合、患者は、(1)患者の状態及び/若しくは傷害を確認し、必要とされる手術のタイプ及び手術パラメータを識別し、並びに/又は手術日付近の患者の脊椎の正確な状態を判定するために、術前の1つ又は2つ以上のX線画像と、(2)手術時に患者の脊椎を評価し、外科用ツール(例えば、ガイドワイヤ、針、ドリル、タップ、ドライバなど)の、それらが動作される際のナビゲーションを提供し、及び/又は実行される各外科的タスクの正確度を判定するために、術中の1つ又は2つ以上のX線画像と、(3)手術後の患者の脊椎を評価し、手術によって生じた変化を判定し、及び/又は術前計画に対して手術の成功を確認するために、術後の1つ又は2つ以上のX線画像と、に曝露され得る。患者のこのような頻繁な医療用撮像は、患者又は医療スタッフを高線量の放射線に曝露させ、これは、癌などの深刻な医療リスクにつながる場合がある。

30

【0004】

放射線への曝露を最小限に抑えるために、患者が対象である医療用画像の数を低減することが望ましい。患者の撮像を低減する1つの手段は、患者の標的解剖学的構造の不正確又は基準以下の画像を取得することを回避することであり、不正確又は基準以下の画像は、撮像システムの位置合わせ不良によって引き起こされ得、それにより、標的解剖学的構造は、撮像システムによって適切又は最適に視認可能ではない。Cアームシステムなどの従来の医療用撮像システムは、最適な位置合わせに手動で位置決めされ、このタスクは、時間がかかり、ヒューマンエラーの対象となる。多くの場合、医療用撮像システムは、位置合わせされ、患者が手術されることを可能にするように除去され、手術中に何度も同じ最適なポジションに戻されなければならない。また、ときには、医療用撮像システムは、例えば、整形外科手術中に患者の脊椎の異なる椎弓根などの異なる解剖学的領域に位置合

40

50

わせするために、単一の手術中に複数の最適なポジションに位置合わせされなければならない。時間及び正確度が更により重要である術中環境では、適切かつ正確な位置合わせの重要性が高い。更に、これらの医療用撮像及び外科用ナビゲーションシステム並びに装置は、購入、維持、及び動作のために費用がかかる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、放射線への曝露を低減しつつ、医療用撮像及び/又は外科用ナビゲーションを提供するシステム、方法、並びに装置が必要とされている。また、向上した手術の正確度を提供しつつ、従来手段よりも安価である、そのようなシステム、方法及び装置も必要とされている。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

手術の正確度を向上させるために、慣性計測装置（IMU）を使用するためのシステム及び方法が提供される。いくつかの例示的实施形態では、向上した手術の正確度は、手術フィードバックを出力することによる手術支援を提供することを含む。手術フィードバックを生成するために、患者の解剖学的構造の3次元（3D）表現が、患者の医療用画像から生成される。手術パラメータは、生成された3D表現に基づいて計算される。IMUは、患者の相対位置を計測するために使用され、同様に、他のIMUは、IMU対応ツールの相対位置を計測するために使用される。出力手術フィードバックは、IMUの計測から得られた手術パラメータ及びデータに基づいて得られる。

20

【0007】

他の例示的实施形態では、向上した手術の正確度は、患者の解剖学的構造、手術台、外科用器具、又は医療用撮像並びにナビゲーションシステム及び装置上に位置決めされたか、又はそれらに取り付けられたIMUを使用して、術前、術中、及び術後評価及び/又はフィードバックを提供することを含む。IMUのセンサから得られたIMUデータは、患者の解剖学的構造、手術台、外科用器具、又は医療用撮像並びにナビゲーションシステム及び装置の絶対ポジション及び/又は相対ポジションを計算するために使用される。IMUデータは、例えば、外科用ナビゲーション、器具又は装置の位置合わせ及び配置を提供し、術前計画を生成し、手術パラメータを計算し、術中補正を判定し、術後変化を評価するために、医療用画像、カメラなどと組み合わせられ得る。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、手術支援を提供することは、撮像装置から1つ又は2つ以上の医療用画像を受信することを含む。1つ又は2つ以上の医療用画像は、(1)患者の解剖学的構造の1つ又は2つ以上の図、及び(2)既知のサイズの1つ又は2つ以上のマーカーを表す。1つ又は2つ以上の医療用画像に表される患者の解剖学的構造のサイズは、1つ又は2つ以上のマーカーの各々の既知のサイズに基づいて較正される。患者の解剖学的構造の3次元（3D）表現は、(1)1つ又は2つ以上の医療用画像に表される患者の解剖学的構造に一致する1つ又は2つ以上の解剖学的画像と、(2)1つ又は2つ以上の医療用画像及び3D表現上で識別された1つ又は2つ以上の解剖学的ランドマークと、に基づいて生成される。手術パラメータは、患者の解剖学的構造の3D表現に基づいて計算され、第1の慣性計測装置（IMU）データは、第1のIMUセットから受信される。患者の実世界の解剖学的構造は、第1のIMUデータに基づいて3D表現に一致させられる。手術フィードバックは、(1)手術パラメータ、及び(2)1つ又は2つ以上のIMU対応ツールに対応する第2のIMUセットから受信された第2のIMUデータのうちの1つ又は2つ以上に基づいて、出力される。

40

【0009】

いくつかの実施形態では、患者の解剖学的構造に一致する1つ又は2つ以上の解剖学的画像は、通信可能に連結されたデータベース又はアトラスに記憶された既存の解剖学的画像セットの中から識別され得、最良適合法を使用して患者の解剖学的構造に一致させられ

50

得る。

【0010】

いくつかの実施形態では、手術パラメータは、(1)骨アンカー挿入位置、(2)骨アンカー軌道、及び(3)骨アンカー深さのうちの1つ又は2つ以上を含み得る。手術パラメータは、患者の解剖学的構造の3D表現に対して計測され得る。

【0011】

いくつかの実施形態では、第1のIMUセットは、患者及び/又は患者に対応する手術台上に、患者に対して第1の配向で位置決めされ得る。第1のIMUデータは、IMUの各々の絶対位置を含み得る。

【0012】

いくつかの実施形態では、第1のIMUセット内のIMUの各々の相対位置を計算することは、第1のIMUデータに基づく。第1のIMUデータは、IMUの各々の相対位置を含み得る。

【0013】

いくつかの実施形態では、患者の実世界の解剖学的構造を3D表現に一致させることは、IMU対応ツールのうちの1つを使用して患者の実世界の解剖学的構造上の接触点に入力要求を提供することと、実世界の解剖学的構造の接触点を3D表現上の対応する点に関連付けることと、を含む。

【0014】

いくつかの実施形態では、手術フィードバックの出力は、手術フィードバックをディスプレイ装置上に描画させ得る。手術フィードバックは、患者の解剖学的構造に対する、1つ又は2つ以上のIMU対応ツールのそれぞれの位置において、3D表現上に重ねられた1つ又は2つ以上のIMU対応ツールの視覚的表現を含み得る。手術フィードバックは、手術パラメータの視覚的表現を更を含み得る。いくつかの実施形態では、既存の解剖学的画像のデータベース又はアトラスは、少なくとも1つのメモリに記憶され得る。

【0015】

いくつかの実施形態では、外科用ナビゲーションシステムは、1つ又は2つ以上のIMU対応器具、カメラ、IMUベース支援システムを含む。IMU対応器具は、IMU対応器具の各IMUからIMUデータを術中に収集する。カメラは、1つ又は2つ以上のIMU対応器具の術中の移動及び位置を追跡する。IMUベース支援システムは、1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの1つの移動及び位置の追跡でのエラーの存在を判定することと、IMUデータを1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの少なくとも1つから収集することと、IMUデータを使用して、1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの1つの移動及び位置の追跡を補完することと、によって手術フィードバックを提供する。1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々のIMUは、IMU対応器具に埋め込まれるか、又は取り外し可能に取り付けられ得る。カメラは、IMUを含み得る。

【0016】

いくつかの実施形態では、エラーの存在が、(1)カメラの視線に対するIMU対応器具のうちの1つ又は2つ以上の角度が、閾値を超えていることと、(2)IMU対応器具のうちの1つ又は2つ以上が、カメラの視線の外側にあることと、(3)カメラが、誤動作することと、のうちの1つ又は2つ以上によってトリガされ得る。

【0017】

いくつかの実施形態では、手術フィードバックを提供することは、IMUデータに基づいて、1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの1つの補正係数を計算することを含み得る。1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの1つの移動及び位置の追跡の補完は、補正係数を更を使用する。

【0018】

いくつかの実施形態では、1つ又は2つ以上のIMU対応器具は、着色マーカを含み得、カメラは、1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の着色マーカを識別することによって、1つ又は2つ以上のIMU対応器具の移動及び位置を追跡する。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 9 】

いくつかの実施形態では、IMUデータは、1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の絶対位置と、1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の相対位置と、を含み得る。1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の相対位置が、カメラによって可視化される際に、(1)1つ又は2つ以上のIMU対応器具と、(2)カメラと、(3)患者の解剖学的構造と、のうちの1つ又は2つ以上に対する、1つ又は2つ以上のIMU対応器具の位置を示し得る。

【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態では、外科用ナビゲーション方法は、カメラを使用して実施されるIMU対応器具の移動及び位置の追跡のエラーの存在を判定することであって、IMU対応器具が、IMUを含み、そこからIMUデータを術中に収集するように動作可能である、判定することと、IMUデータをIMU対応器具から収集することと、IMUデータを使用して、1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの1つの移動及び位置の追跡を補完することと、によって手術フィードバックを提供することを含む。IMU対応器具のIMUは、IMU対応器具に埋め込まれるか、又は取り外し可能に取り付けられ得る。IMUデータは、IMU対応器具の絶対位置と、IMU対応器具の相対位置と、を含み得る。カメラは、IMUを含み得る。

10

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態では、エラーの存在が、(1)カメラの視線に対するIMU対応器具の角度が、閾値を超えていることと、(2)IMU対応器具が、カメラの視線の外側にあることと、(3)カメラが、誤動作することと、のうちの1つ又は2つ以上によってトリガされ得る。

20

【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、手術フィードバックの提供は、IMUデータに基づいて、IMU対応器具の補正係数を計算することを更に含み得る。IMU対応器具の移動及び位置の追跡の補完は、補正係数を更に使用し得る。

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、IMU対応器具は、着色マーカーを含み得、カメラは、IMU対応器具の着色マーカーを識別することによって、IMU対応器具の移動及び位置を追跡する。

30

【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態では、IMU対応器具の相対位置が、カメラによって可視化される際に、(1)IMU対応器具と、(2)カメラと、(3)患者の解剖学的構造と、のうちの1つ又は2つ以上に対する、IMU対応器具の位置を示す。

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、IMUベース支援システムは、少なくとも1つのメモリと、少なくとも1つのメモリに連結されたプロセッサと、を含み得る。第1のIMUデータは、第1のインスタンスで第1の物理的ポジションに関する患者に取り付けられた複数のIMUから収集される。患者の第1の属性は、第1のIMUデータに基づいて計算される。第1のIMUデータ及び第1の属性は、少なくとも1つのメモリに記憶される。第2のIMUデータは、第1のインスタンスの後、第2のインスタンスで第1の物理的ポジションに関する患者に取り付けられた複数のIMUから収集される。患者の第2の属性は、第2のIMUデータに基づいて計算される。また、患者の解剖学的構造に対する変化は、第1の属性を第2の属性と比較することによって識別される。いくつかの実施形態では、第1のインスタンスは、術前に発生し得、第2のインスタンスは、術中又は術後に発生し得る。

40

【 0 0 2 6 】

いくつかの実施形態では、複数のIMUは、ストラップ、接着剤、又は衣料のうちの1つ又は2つ以上を使用して、皮膚レベルで患者に取り付けられる。

【 0 0 2 7 】

50

いくつかの実施形態では、患者の第1の属性及び第2の属性は、患者の柔軟性を各々含む。

【0028】

いくつかの実施形態では、標準計測値は、少なくとも1つのメモリから、又はネットワークを介して受信される。第1のIMUデータ又は第1の属性は、標準計測値と比較される。患者の状態は、第1のIMUデータ又は第1の属性と標準計測値との比較に基づいて評価される。

【0029】

いくつかの実施形態では、IMUベース支援システムは、少なくとも1つのメモリと、少なくとも1つのメモリに通信可能に連結されたプロセッサと、を含む。第1のIMUデータは、第1のインスタンスで第1の物理的ポジションに關与する患者に取り付けられた複数のIMUから収集される。患者の第1の属性は、第1のIMUデータに基づいて計算される。第1のIMUデータ及び第1の属性は、少なくとも1つのメモリに記憶される。第2のIMUデータは、第1のインスタンスの後、第2のインスタンスで第1の物理的ポジションに關与する患者に取り付けられた複数のIMUから収集される。患者の第2の属性は、第2のIMUデータに基づいて計算される。患者の解剖学的構造に対する変化は、第1の属性を第2の属性と比較することによって識別される。

10

【0030】

いくつかの実施形態では、第1のインスタンスは、術前に発生し得、第2のインスタンスは、術中又は術後に発生し得る。

20

【0031】

いくつかの実施形態では、複数のIMUは、ストラップ、接着剤、又は衣料のうちの1つ又は2つ以上を使用して、皮膚レベルで患者に取り付けられ得る。

【0032】

いくつかの実施形態では、患者の第1の属性及び第2の属性は、患者の柔軟性を各々含む得る。

【0033】

いくつかの実施形態では、標準計測値は、少なくとも1つのメモリから、又はネットワークを介して取得される。第1のIMUデータ又は第1の属性は、標準計測値と比較される。患者の状態は、第1のIMUデータ又は第1の属性と標準計測値との比較に基づいて評価される。

30

【0034】

いくつかの実施形態では、IMUベースの位置合わせを提供するためのシステムは、患者を撮像するための医療用撮像装置と、IMUベース支援システムと、を含む。医療用撮像装置は、患者又は手術台に対して移動可能であり、患者又は手術台は、そこに取り付けられた第1のIMUセットを有する。医療用撮像装置は、撮像源及び撮像検出器を含み得、撮像検出器は、そこに取り付けられた第2のIMUセットを有する。IMUベース支援システムは、医療用撮像装置に通信可能に連結され、第2のIMUセットから第1のIMUデータを受信することであって、第1のIMUデータが、医療用撮像装置が第1のポジションにあるときに得られた情報を含む、受信することと、第2のIMUセットから第2のIMUデータを受信することであって、第2のIMUデータが、医療用撮像装置が第2のポジションにあるときに得られた情報を含む、受信することと、(1)第1のポジションにある医療用撮像装置、又は(2)患者若しくは手術台、に対して計測された第2のポジションの医療用撮像装置の相対ポジションを計算することと、によって、医療用撮像装置の位置合わせを提供する。

40

【0035】

いくつかの実施形態では、医療用撮像装置は、Cアームであり、Cアームの各端に放射器及び検出器を含む。

【0036】

いくつかの実施形態では、第1のIMUセットは、Cアームの放射器及び検出器に取り

50

付けられている。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態では、IMUベース支援システムは、(1)第2のポジションでの医療用撮像装置の相対ポジションを計算した後に、医療用撮像装置を第1のポジションから第2のポジションにガイドすること、及び/又は(2)第2のポジションでの医療用撮像装置の相対ポジションを計算した後に、Cアームを第1のポジションから第2のポジションに駆動すること、によって医療用撮像装置の位置合わせを提供し得る。

【 0 0 3 8 】

いくつかの実施形態では、第1のポジションでは、医療用撮像装置が、患者から離れた地上ポジションにあり、第2のポジションでは、医療用撮像装置が、患者の第1の部分

10

【 0 0 3 9 】

いくつかの実施形態では、第1のIMUデータ及び第2のIMUデータは、医療用撮像装置の位置情報を含み得る。

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態では、IMUベース支援システムが、ディスプレイ装置を介して術中フィードバックを提供し得、術中フィードバックが、患者に対する1つ又は2つ以上のIMU対応器具のポジションを示す。術中フィードバックは、1つ又は2つ以上のIMU対応器具から受信された第3のIMUデータに基づいて生成され得る。

【 図面の簡単な説明 】

20

【 0 0 4 1 】

本開示は、以下の詳細な説明を添付図面と併せ読むことで、より完全に理解されよう。

【 図 1 】 IMUベース支援システムを含むシステムアーキテクチャの例示的な実施形態の図である。

【 図 2 】 IMUベース支援システムの例示的な構成を使用するためのプロセスの例示的な実施形態のシーケンス図である。

【 図 3 】 患者の側方、及び後方から前方の図を表す医療用画像の例示的な実施形態である。

【 図 4 】 外科用ナビゲーションシステムに埋め込まれたIMUベース支援システムの別の構成の例示的な実施形態を例示する。

【 図 5 】 IMUベース支援システムと共に使用される外科用器具の側面図である。

30

【 図 6 】 パーソナルコンピューティング装置に埋め込まれたIMUベース支援システムの別の構成の例示的な実施形態を例示する。

【 図 7 】 取り付けられたIMUを有する脊椎の一区分の例示的な実施形態の側面図である。

【 図 8 】 Cアーム撮像システムに埋め込まれたIMUベース支援システムの別の構成の例示的な実施形態を例示する。

【 図 9 】 Cアーム撮像システムに埋め込まれたIMUベース支援システムの構成を使用するためのプロセスの例示的な実施形態のシーケンス図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 4 2 】

本明細書で開示するシステム及び方法の構造、機能、製造、及び使用の原理が総括的に理解されるように、特定の例示的な実施形態をこれから説明する。これらの実施形態のうちの1つ又は2つ以上の実施例が、添付の図面に示されている。当業者であれば、本明細書で詳細に説明され、添付の図面に示されるシステム、装置及び方法は、非限定的で例示的な実施形態である点を理解するであろう。1つの典型的な実施形態に関連して例示又は説明される特徴は、他の実施形態の特徴と組み合わせることができる。そのような修正及び変形は、本開示の範囲内に含まれるものとする。更に、例えば、機構又は工程が「第1」又は「第2」として説明されている限りにおいて、そのような数値的順序は概して任意であり、したがってそのような番号付けは互換可能であり得る。

40

【 0 0 4 3 】

本開示は、プロトタイプ又はベンチモデルを含むいくつかの例示及び説明を含む。当業

50

者であれば、消費者で即座に使用することができる、倉庫で即座に使用することができる、又は手術室で即座に使用することができる外科用システムなどの製品に提供される技術、システム、装置、及び方法を統合するために、本開示にどのように依拠するかを認識するであろう。

【0044】

当業者であれば、本開示には、従来の内視鏡低侵襲性外科処置、及び開放外科処置、並びにロボット支援手術における用途があることを認識するであろう。

【0045】

本開示の例示的な実施形態は、向上した手術支援を提供する。IMUのセンサからの計測データは、術前、術中及び/又は術後に収集される。IMUは、患者の解剖学的構造、手術台、外科用器具、又は医療用撮像並びにナビゲーションシステム及び装置のうちの1つ又は2つ以上に取り付けられるか、又は備えられる。IMUから得られたデータは、IMU及びそれらの対応する物体の絶対ポジション、及び/又はそれらの間の相対位置を計算するために使用され得る。計算された絶対位置及び相対位置を含むIMUから受信されたデータは、とりわけ、外科用ナビゲーション、撮像装置の位置合わせ、術前計画、術中補正、及び術後評価を提供するために、医療用画像、カメラから得られた情報、及び他のデータと連結され得る。

10

【0046】

システム

図1は、術前、術中、及び術後環境でのIMUベース支援を提供するためのシステムアーキテクチャ100の例示的な一実施形態を例示する。示されるように、システムアーキテクチャ100は、IMU103並びに医療用装置及びシステム105に通信可能に連結されたIMUベース支援システム101を含む。

20

【0047】

IMUは、IMUが取り付けられている物体に関する情報を検出及び報告し得るセンサを備えた電子装置である。IMU内のセンサは、例えば、その特定の力、角速度、磁界、回転(例えば、ピッチ、ヨー、ロール)、加速度、ポジション、位置、及び角度基準を含む物体の属性を計測し得る、1つ又は2つ以上の加速度計、ジャイロスコープ、及び磁力計を含み得る。センサは、3軸センサであってもよい。

【0048】

IMU103は、IMU103-1、103-2、...、及び103-n(まとめて「IMU」及び/又は「103」と称される)を含む。IMU103の各々は、IMU103-2及び103-nなどのスタンドアロンIMUであってもよく、又はIMU103-1などの医療用又は外科用のツール又は器具(以下、「IMU対応ツール」又は「IMU対応器具」と称される)上に備えられ得る。3つのIMUが図1に例示されているが、任意の数のIMU及びIMU対応ツールが存在し、IMUベース支援システム101に通信可能に連結され得ることを理解されたい。

30

【0049】

図1に示されるように、IMU103-1は、IMU対応ツール104-1上に備えられる。IMU対応ツールは、外科手術環境で使用され得る器具、装置などである。IMU対応であり得る、整形外科手術環境で使用されるツールの非限定的な例としては、ガイドワイヤ、針、タップ、ドライバ、ドリル、カッター、ブレード、骨スキッド、リトラクタ、アクセス装置、及び鉗子、並びに骨アンカー、スペーサ、ケージ、ロッド、プレート、コネクタなどのインプラントが挙げられる。いくつかの実施形態では、IMU対応ツールは、複数の外科用ツールを含むアレイとすることができる。ツールの各々は、IMUを伴って製造され得るか、又は製造後の後の時点で、恒久的又は取り外し可能に、それに追加されるIMUを有し得る。

40

【0050】

IMU103は、当業者に既知の有線又は無線通信手段を介して、それらのそれぞれのセンサによって収集されたデータを、他の通信可能に連結されたシステム及び装置に送信

50

し得る。例えば、IMU103は、IMUベース支援システム101と、又は医療装置及びシステム105と、互いに通信し得る。いくつかの実施形態では、無線通信能力を有するIMUは、当業者に既知の、Wi-Fi、近距離無線通信(NFC)、Bluetooth、及び他の短距離無線周波数手段を使用して、互いに、並びに他のシステム及び装置と通信し得る。

【0051】

医療用装置及びシステム105は、Cアームシステム105-1、医療用撮像装置105-2、及び外科用ナビゲーションシステム105-nのうちの1つ又は2つ以上を含み得るが、外科手術環境で使用される任意の数及びタイプの装置及びシステムが、医療用装置及びシステム105の中に含まれ得ることを理解されたい。医療用装置及びシステム105の各々は、プロセッサ、メモリ、ディスプレイ装置、並びに有線及び/又は無線通信手段のうちの1つ又は2つ以上を含み得る。Cアームシステム105-1は、診断及び外科処置に使用されるX線透視システムである。医療用撮像装置105-2は、術前環境の患者の医療用画像を生成するためのX線機械とすることができる。いくつかの実施形態では、Cアームシステム105-1及び医療用撮像装置105-2は、コンピュータ断層撮影(CT)、磁気共鳴(MR)、血管造影又は蛍光透視法を含む当該技術分野で既知の他の撮像手段を利用し得ることを理解されたい。外科用ナビゲーションシステム105-nは、互いに及び患者に対して追跡され得る様々な器具からなるシステムである。Cアームシステム105-1、医療用撮像装置105-2及び外科用ナビゲーションシステム105-nは、図2~図9を参照して以下で更に詳細に更に説明される。

【0052】

いくつかの実施形態では、IMUベース支援システム101は、プロセッサ、メモリ、ディスプレイ装置、及び通信手段のうちの1つ又は2つ以上を含むスタンドアロンシステムである。例えば、IMUベース支援システム101は、パーソナルコンピューティング装置、モバイルコンピューティング装置、タブレットなどに、部分的又は完全に統合、埋め込み、又は実装され得る。以下に図2~図9を参照して以下に更に詳細に説明されるように、システム101のディスプレイ装置は、システム101によってIMU103並びに/若しくは医療装置及びシステム105から得られたデータ、又はシステム101によって計算若しくは生成されたデータを含む、情報を出力、表示、又は描画する。他の実施形態では、IMUベース支援システム101は、IMU(例えば、IMU103-2、103-n)、IMU対応ツール(例えば、IMU103-1)並びに/若しくは医療装置及びシステム105のうちの1つの一部であるか、それらと一緒に収容されるか、それらに埋め込まれるか、又はそれらに統合される。そのようなシナリオでは、システム101は、IMU、IMU対応ツール、並びに医療装置及びシステムのメモリ、プロセッサ、ディスプレイ、及び/又は通信手段を使用又は共有し得る。

【0053】

IMUベース支援システム101、IMU103又はIMU対応ツール、並びに医療用装置及びシステム105のうちの1つ又は2つ以上が、人間によって又はロボットシステムによって動作又は相互作用され得ることを理解されたい。

【0054】

第1の実施形態

図2は、術中フィードバックを提供するためのIMUベース支援システム101の構成の1つの例示的な実施形態を例示するシーケンス図200である。より具体的には、図2に関連して説明される例示的な実施形態では、IMUベース支援システム101によって提供される術中フィードバックは、骨アンカー(例えば、椎弓根又は外側塊ねじ)を挿入又は移植するためのガイダンスを含む。工程250に示されるように、撮像装置105-2は、術前環境の患者の医療用画像を取得する。工程250で得られた医療用画像は、X線であるが、医療用画像は、磁気共鳴(MR)、コンピュータ断層撮影(CT)、及び蛍光透視法を含む、当該技術分野で既知の様々なテクノロジー及び技術を使用して取得され得る。

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、工程 2 5 0 で得られた医療用画像は、患者が起立ポジションにある間に患者から取得されるが、患者が任意のポジションで撮像され得ることを理解されたい。医療用画像は、前方から後方の図及び側面図などの患者の図の視覚的表現である。患者は、患者と共に、同様に医療用画像上に視覚的に表される、当該技術分野で一般的に既知の X 線マーカーなどの 1 つ又は 2 つ以上の放射線写真フィルム識別マーカーを使用して撮像される。マーカーはまた、当業者によって理解されるように、解剖学的特徴の識別に基づいて手動又は自動化技術を用いて画像が撮影された後に確立されてもよい。X 線マーカーのサイズなどの特性は、既知であるか、又は撮像装置 1 0 5 - 2 及び / 若しくは IMU ベース支援システム 1 0 1 によって計算されることができる。

10

【 0 0 5 6 】

図 3 は、それぞれ、患者の脊椎の側面図、及び前方から後方の図を表す X 線である、医療用画像 3 1 0 及び 3 1 2 の 1 つの例示的な実施形態を例示する。医療用画像 3 1 0 及び 3 1 2 で識別されるものは、患者の椎弓根中心及び棘突起縁である。医療用画像 3 1 0 及び 3 1 2 の各々はまた、X 線の生成中に使用されるか、又は解剖学的特徴の識別の手動又は自動化方法による X 線レビュー中に生成される、マーカー 3 1 4 の視覚的表現を含む。フローチャート 2 0 0 と関連して詳細に説明されるように、医療用画像 3 1 0 及び 3 1 2 などの医療用画像が、患者の術中フィードバックを提供するために使用される。

【 0 0 5 7 】

医療用画像 3 1 0 及び 3 1 2 は、工程 2 5 2 で撮像装置 1 0 5 - 2 から IMU ベース支援システム 1 0 1 に送信される。医療用画像は、有線又は無線通信手段によって送信され得る。いくつかの実施形態では、医療用画像は、IMU ベース支援システム 1 0 1 のカメラ又は他の入力若しくは撮像装置を使用して医療用画像を撮影することによって、IMU ベース支援システム 1 0 1 に送信される。いくつかの実施形態では、医療用画像は、単一の医療用画像として送信されるか、又はそれにコンパイルされる。以下、医療用画像は、患者の 1 つ又は 2 つ以上の図を表す 1 つ又は 2 つ以上の医療用画像（又は医療用画像の写真）のグループ化を指し得る。

20

【 0 0 5 8 】

工程 2 5 2 で得られた医療用画像を使用して、IMU ベース支援システム 1 0 1 は、工程 2 5 4 で、医療用画像に視覚的に表される解剖学的構造（又は患者の身体の一部）のサイズを較正する。例えば、解剖学的構造のサイズを較正するために、システム 1 0 1 は、工程 2 5 0 で患者の撮像中に使用されるマーカーを識別し、これが医療用画像内に視覚的に表され、そのサイズを取得又は計算する。マーカーのサイズを有することは、システム 1 0 1 が、その倍率及び医療用画像が取得された患者からの距離などの、視覚的に表された解剖学的構造及び医療用画像の属性を計算することを可能にする。当業者に既知の様々な較正アルゴリズムが工程 2 5 2 で使用され得ることを理解されたい。X 線倍率及び較正を計算するためのこのようなアルゴリズムの例は、例えば、Gorski, J. M., and Schwartz, L. 「A Device to Measure X-ray Magnification in Preoperative Planning for Cementless Arthroplasty,」 *Clinical Orthopaedics and Related Research* 202 (1986): 302 - 306、Conn, K. S., M. T. Clarke, and J. P. Hallett, 「A Simple Guide to Determine the Magnification of Radiographs and to Improve the Accuracy of Preoperative Templating,」 *Bone & Joint Journal* 84.2 (2002): 269 - 272、The, B., et al., 「Digital Correction of Magnification in Pelvic X-rays for Preoperative Planning of Hip Joint Replacements: Theoretical Development and Clinical Results of a Ne

30

40

50

w Protocol,」 *Medical Physics* 32.8 (2005): 2580 - 2589、King, R. J., et al. 「A Novel Method of Accurately Calculating the Radiological Magnification of the Hip,」 *Bone & Joint Journal* 91.9 (2009): 1217 - 1222、Schumann, S., Thelen, B., Ballestra, S., Nolte, L. P., Buchler, P., & Zheng, G., 「X-ray Image Calibration and Its Application to Clinical Orthopedics,」 *Medical Engineering & Physics* (2014): 36 (7), 968 - 974 に説明され、これらの内容は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

10

【0059】

次に、工程256では、工程254で較正された解剖学的構造の3次元(3D)表現が生成される。3D表現は、較正された解剖学的構造を、較正された解剖学的構造のタイプに対応する既存の2次元及び3次元の解剖学的画像に一致させることによって作成される。3D表現を生成するために使用される既存の解剖学的画像は、システム101によって、又はIMUベース支援システム101に通信可能に連結されているサードパーティプロバイダシステムによって、記憶及び管理された画像の1つ又は2つ以上のデータベース、アトラス、又はリポジトリから得られる。いくつかの実施形態では、較正された解剖学的構造の3D表現を生成することは、較正された解剖学的構造に最も厳密に一致するか、又は類似している画像のデータベース、アトラス又はリポジトリから1つ又は2つ以上の2次元又は3次元の解剖学的画像を識別する最良適合法を使用して実施される。識別された一致又は類似する画像は、較正された解剖学的構造の3D表現を生成するために、単独で、又は互いに組み合わせて使用され得る。解剖学的画像を識別するためのこのようなアルゴリズムの例としては、例えば、Baka, Nora, et al. 「2D-3D shape reconstruction of the distal femur from stereo X-ray imaging using statistical shape models,」 *Medical image analysis* 15.6 (2011): 840 - 850、Markelj, Primoz, et al. 「A review of 3D/2D registration methods for image-guided interventions,」 *Medical image analysis* 16.3 (2012): 642 - 661、Lamecker, Hans, Thomas H. Wenckeback, and H-C. Hege. 「Atlas-based 3D-shape reconstruction from X-ray images,」 *Pattern Recognition, 2006. ICPR 2006. 18th International Conference on. Vol. 1. IEEE, 2006*、Sarkalkan, Nazli, Harrie Weinans, and Amir A. Zadpoor, 「Statistical shape and appearance models of bones,」 *Bone* 60 (2014): 129 - 140、及びZheng, Guoyan, et al., 「A 2D/3D correspondence building method for reconstruction of a patient-specific 3D bone surface model using point distribution models and calibrated X-ray images,」 *Medical image analysis* 13.6 (2009): 883 - 899 に説明されるものを含む、アトラス幾何学及び/又は統計的形状モデルに基づく骨モーフィングアルゴリズムが挙げられ、これらの文献の内容は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

20

30

40

【0060】

いくつかの実施形態では、工程256に関連して説明された3D表現を生成するプロセスは、(1)医療用画像内に表される患者の解剖学的構造上の特定の解剖学的ランドマー

50

クの識別、及び(2)生成された3D表現上の対応する点への識別された解剖学的ランドマークの一致化によって、支援される。この情報、及び医療用画像内のマーカーを使用して計算された情報(例えば、解剖学的構造のサイズ)を使用して、患者の解剖学的構造の医療用画像が、3D表現に対してより正確にマッピングされ得る。この識別及び一致化はまた、システム101が、3D表現内の正確度又はエラーを確証することを可能にし、最終的に結果として得られた3D表現が最適であり、可能な限り較正された解剖学的構造を表すことを確実にするために是正措置を取ることを可能にする。

【0061】

更に、解剖学的ランドマークのこの識別及び一致化は、コンピューティング装置、ロボットシステム、又は人間のうちの1つ又は2つ以上を使用して実施され得る。例えば、いくつかの実施形態では、較正された解剖学的構造の医療用画像及び3D表現は、IMUベース支援システム101のディスプレイ装置によって、同時に又は順次に、図解描画される。ディスプレイ装置は、ユーザに、図解描画された医療用画像内の指定された解剖学的ランドマークを識別するように入力要求する。ユーザは、必要とされるランドマークを正確に識別することができる様々な医療専門家のいずれかであり得る。例えば、医療用画像内に表される解剖学的構造が脊椎又はその一部分であるとき、ユーザは、図3に例示されるように、椎弓根又は椎弓根中心、棘突起縁、正中線軸、又は椎間板などの解剖学的ランドマークを識別するように入力要求される。ユーザは、マウス、キーボード、マイクロフォン、タッチパッド、タッチスクリーンなどの当該技術分野で既知の様々なコンピューティング入力装置のいずれか、並びにクリック、タップ、選択、音声認識などの当該技術分野で既知の様々な入力技術を使用して、表示された医療用画像上の要求された解剖学的ランドマークを識別し得る。

【0062】

一旦ユーザが医療用画像上の要求された解剖学的ランドマークのうちの1つ又は全てを識別すると、ユーザは、患者の較正された解剖学的構造の表示された3D表現上の一致する解剖学的ランドマークを識別するように、同様に入力要求される。したがって、システム101は、識別及び一致プロセスから得られた情報に基づいて、3D表現が不足しているか否かを判定し得る。例えば、要求された解剖学的ランドマークが医療用画像上で識別されるが、3D表現上で識別可能ではないか、又は医療用画像上で識別された解剖学的ランドマークが、3D表現上に予想外のサイズ若しくは位置決めを有するようになる場合、システム101は、より正確な3D表現に修正し得るか若しくはそれを生成し得るか、又は解剖学的構造のサイズを再較正し得る。解剖学的ランドマークの識別及び一致化を含む、工程256の3D表現の生成は、適切な正確度の3D表現が生成されるまで繰り返され得る。適切な正確度の3D表現は、3D表現を見るユーザによって、又は3D表現と医療用画像との間で許容される偏差量を決定する閾値及び/若しくは規則を使用することによって、リアルタイムで判定され得る。最終的に結果として得られた3D表現はまた、「第1の画像」又は「術前画像」とも称され得る。

【0063】

工程258では、IMUベース支援システム101は、解剖学的データを使用して、工程256で生成された術前3D表現から手術パラメータを計算する。いくつかの実施形態では、IMUベース支援システムは、解剖学的構造の統計的形状モデル及び計画された軌道を使用して手術パラメータを計算し、次いで、このモデルをモーフィングして、X線から導出される対象患者の解剖学的構造を修正する。手術パラメータの非限定的な例としては、(1)骨アンカーが固定される1つ又は2つ以上の骨又は骨セグメントの識別、(2)骨アンカー入口点、(3)骨アンカーが打ち込まれる軌道の標的座標、及び(4)骨アンカーが打ち込まれる深さが挙げられる。

【0064】

次に、工程258では、IMUデータが、IMUベース支援システム101によって、システム101と無線で連結されているIMU203の各々から得られる。IMUデータは、例えば、配向及び位置などの検出されたデータを記述する回転行列及び並進ベクトル

10

20

30

40

50

を含み得る。本例示的な実施形態では、IMU203は、IMU103-2及び103-nを含む、複数のスタンドアロンIMUである。IMUデータを得る前に、術中環境では、IMU203は、特定の配向で位置合わせされた手術台又は患者のいずれかに配置される。つまり、例えば、IMUは、患者の解剖学的構造の矢状面と位置合わせされ、重力に対して垂直であるように配向され得る。IMU203は、術中環境での患者へのアクセスを有する医療専門家などによって位置決め及び/又は位置合わせされ得る。IMU203は、次いで、オンにされ、IMUデータが、IMUの無線通信手段(例えば、Bluetooth)によってシステム101に送信される。IMUデータは、IMU203の各々によって入力要求されずにシステム101に報告され得るか、又はシステム101によって要求されてシステム101に送信され得る。IMU203によって報告されたIMUデータは、IMU203の各々の絶対位置及び/又はそれらの相対位置などの、IMUの各々のセンサによって生成及び収集された情報を含む。

10

【0065】

工程262では、IMUベース支援システム101は、患者の実世界の解剖学的構造上の特定の点に接触するために、使用されることになるIMU対応外科用ツールに対して入力要求する。いくつかの実施形態では、接触されるべき点は、工程256に関連して上述された解剖学的ランドマークに対応する。これらの点を接触させることによって、実世界の空間内の点を、システム101によって生成及び記憶された3Dモデルに一致させることが可能である。システム101による入力要求は、システム101のディスプレイ装置を介して行われ得る。例えば、IMUベース支援システム101は、IMUベース外科用ツールを使用して接触されるべきエリアのリストを表示し得るか、又は患者の解剖学的構造の視覚的表現上にそれらの所望される接触点を表示し得る。入力要求は、各後続の入力要求が、以前の入力要求で入力要求された点が接触された後のみに提示されるように、一度に1つの点で実施され得ることを理解されたい。又は、全てのポイントが、単一の入力要求を使用するように入力要求され得る。

20

【0066】

工程264では、工程262で入力要求された点に接触するために使用されるIMU対応ツール103-1が、IMUベース支援システム101に接触情報を送信する。上で考察されるように、接触されるべき点が、個別に又はグループとして入力要求され得るため、接触情報が送信される様式は、適宜変化し得る。ここで、工程264では、IMU対応ツール103-1は、IMU対応ツール103-1がそのような点に接触するたびに、入力要求された点に接触したことを示す情報を送信する。各接触点についてIMU対応ツール103-1によって送信される接触情報は、点が接触されたことの指示、及び/又は患者の解剖学的構造上で接触した各特定点の座標を含み得る。

30

【0067】

各接触点の座標は、IMU対応ツール103-1のIMU内のセンサから得られる。これらの座標は、例えば、手術台又は患者上に位置決めされたIMUに対して、空間内のIMU対応外科用ツールと触れる患者の解剖学的構造の各特定点の位置を示し得る。次に、工程266では、IMUベース支援システム101が、患者の解剖学的構造上の特定の点の座標を示す、工程264で受信された情報を使用して、工程256で生成された術前画像内に表される解剖学的構造に対して患者の実世界の解剖学的構造を判定し、一致させる。これは、患者の実世界の解剖学的構造と術前3D表現の解剖学的構造との間の対応する解剖学的点又はランドマークを相関させることによって達成され得る。一旦実世界の解剖学的構造が術前3D表現に一致させられると、システム101は、患者の実世界の解剖学的構造及びIMU対応外科用ツールの位置を、互いに対して、かつ術前3D表現で表される解剖学的構造に対して、認識するか、又は判定し得る。この情報を使用して、術中環境では、IMUベース支援システム101は、工程258で計算された手術パラメータの適用を提供、適用、又は検証し得る。

40

【0068】

一旦患者の実世界の解剖学的構造が患者の術前3D表現と一致させられると、システム

50

101は、IMUベース支援システム101が他のツールと併せて使用される準備ができているという指示を提供し得る。例えば、図2に示されるように、椎弓根調製ツールなどのツール204が、手術環境で使用されることになる。それゆえに、システム101は、IMU対応であるツール204が使用される準備ができていることを示すことができる。

【0069】

したがって、工程268では、ツール204が手術に使用されるとき、IMUベース支援システムは、様々な術中フィードバックを提供し得る。術中フィードバックは、取得又は計算された手術パラメータ、術前3D表現画像、3D表現に一致する患者の解剖学的構造、及び/又はIMUデータに部分的に基づいて判定され得る。フィードバックは、ツール204の使用により、リアルタイム又は実質的にリアルタイムで提供され得る。術中フィードバック、並びにそれを生成するために使用される、ツールの計測された配置及び動作などの情報（例えば、手術パラメータに対する）が、システム101のメモリに記録され得ることを理解されたい。

10

【0070】

いくつかの実施形態では、システム101は、工程268では、ツール204の視覚的表現、及び患者の解剖学的構造又は術前3D表現画像に対する、ツールの位置を表示する。ツール204の位置は、ツール204のIMUのセンサによって生成された位置データ、患者の解剖学的構造及び/又は術前3D画像（工程266と関連して説明されるように、互いに一致し得る）から得られ得る。

【0071】

いくつかの実施形態では、ツール204の視覚的表現は、患者の解剖学的構造の術前3D画像の上に重ねられて、リアルタイム又は実質的にリアルタイムで示され得る。計算された手術パラメータはまた、ツール204の視覚的表現と併せて表示され得る。したがって、システム101は、手術パラメータと比較されたツールの位置のリアルタイムフィードバックを提供し得る。例えば、ツールが動作するとき、ディスプレイは、視覚的に表されたツールの軌道、及び術前画像の標的軌道を描画する。同様に、視覚的に表されたツールは、骨アンカーが固定される、識別された骨、骨アンカー入口点、骨アンカーの標的深さなどと共に示され得る。このようにツールの視覚的表現を表示することは、手術パラメータに一致するように、ツールの動作のリアルタイムフィードバック及び補正を可能にする。いくつかの例示的な実施形態では、システム101は、角度計測などの、IMU対応ツール204の他の計測値を表示し得る。

20

【0072】

いくつかの実施形態では、工程268で提供される術中フィードバックは、計算された手術パラメータからのIMU対応手術ツール動作の特定の偏差量を示す通知、警告などを含む。

【0073】

第2の実施形態

図4は、IMUベース支援システム101の構成の別の例示的な実施形態を例示する。図4では、IMUベース支援システム101は、外科用ナビゲーションシステム105-nを使用して実施される手術をナビゲートするために、エラー補正などの向上した正確度を提供する。図4のIMUベース支援システム101は、システム101が、ナビゲーションシステム105-nのハードウェア（例えば、プロセッサ及びメモリ）及び/又はソフトウェアリソースを共有するように、外科ナビゲーションシステム105-nに組み込まれている。しかしながら、いくつかの実施形態では、図4に関連して説明されるシステム101及び105-nの機能性が、互いに通信している、スタンドアロンIMUベース支援システム101及びスタンドアロン外科用ナビゲーションシステム105-nを使用して提供され得ることを理解されたい。

40

【0074】

図1に関連して上述されたように、外科用ナビゲーションシステム105-nは、患者の解剖学的構造に対して術中に追跡され得る、1セットの器具（ツール）及び装置を含む

50

システムである。図4に示されるように、外科用ナビゲーションシステム105-nは、器具アレイ405-1、カメラ405-2、器具シャフト405-3、及びディスプレイ装置405-4を含む。図4には表示されていないが、外科用ナビゲーションシステム105-nが、他のタイプ及び数の器具及び装置を含み得ることを理解されたい。

【0075】

従来の外科用ナビゲーションシステムは、カメラを使用して、その器具の位置及び位置決めを追跡して、カメラに対するアレイの移動を識別する。しかしながら、従来のナビゲーションシステムの正確度は、器具がカメラの視野から外に回転されたとき、例えば、器具アレイがカメラの視線から外に180度反転されたときに、低下する。この点に関して、従来のナビゲーションシステムからの欠点に対処するために、外科用ナビゲーションシステム105-nは、器具アレイ405-1及び/又は器具シャフト405-3に備えられたIMUを追加的又は代替的に含む。

10

【0076】

いくつかの実施形態では、IMUは、ナビゲーションシステムの製造中に器具に追加され得るが、図4では、IMUは、製造後に器具アレイ405-1及び器具シャフト405-3に取り外し可能に取り付けられている。図2に関連して更に詳細に上述されたように、IMUは、それらに取り付けられたオブジェクトの属性を計測及び報告し得るセンサを含む。それゆえに、IMU対応器具アレイ405-1及びシャフト405-3は、それらの絶対位置、回転、角度などに関する情報と共に、互いに対する、並びにナビゲーションシステム105-nの他の器具及び装置に対する、又は患者に対する、器具アレイ405-1及びシャフト405-3のこれらの属性及び他の属性を収集し得る、それらのそれぞれのIMU内のセンサを含む。

20

【0077】

いくつかの実施形態では、IMU対応器具405-1及び405-3は、IMU対応器具の計測されたデータをIMUベース支援システム101に報告し得る。計測されたデータは、器具の動作、患者の解剖学的構造、患者の解剖学的構造の撮像、及び手術パラメータの計算と関連して、エラー補正などの術中フィードバックを提供するために使用され得る。一方、IMU対応器具アレイ405-1及び器具シャフト405-3がカメラ405-2と共に動作するように構成される、いくつかの実施形態では、IMU対応器具は、カメラのみの使用と比較して更なる正確度及び/又はエラー補正を提供し得る。

30

【0078】

エラー補正の1つの非限定的な例は、IMUベース支援システム101及び外科用ナビゲーションシステム105-nが、カメラがそれぞれの追跡アレイの部位を見失い得る、視覚的ナビゲーションシステムでの視線問題から結果として生じるものなどの、追跡エラーの可能性を識別するときに、補正因子を適用することを含む。IMUは、相対角度変化を検出することができ、この変化を外科用ナビゲーションシステム105-nに報告し得る。角度変化がカメラ405-2の計測値と異なる場合、又はカメラがもはや器具アレイを見ることができない場合、IMUによって計測された3次元角度変化が、カメラ405-2の視野を去る前の器具の最後の既知のポジションに追加される。ナビゲーションシステムは、次に、器具がカメラ405-2の正確な視野に戻ってくるまで、器具の更新された位置及び軌道を表示する。例えば、外科用ナビゲーションシステム105-nは、器具アレイ405-1(又は別の器具)がカメラ405-2から離れて回転又は角度付けられたこと、又は予め識別されたか、若しくはリアルタイムで計算された閾値に基づいて判定されるように、別様に不明瞭化され、エラーを誘発する可能性が十分に高いことを検出し得る。そのような場合、カメラ405-2は、十分な精度で器具アレイ405-1の位置及び/又は他の属性をもはや正確に計測することができないと見なされる。したがって、IMUベース支援システム101は、カメラ405-2から得られたツールの計測値を補完するために、IMU対応器具のIMUからデータを取得する。言い換えると、一旦器具アレイ405-1がもはやカメラ405-2によって確実に追跡できなくなると、IMU対応器具アレイ405-1のセンサは、データを取得してシステム101にデータを送信

40

50

する。IMUベース支援システム101及びナビゲーションシステム105-nは、それらのIMUデータ及びカメラ位置決め情報を共有して、それらのポジションなどの、器具405-1及び405-3に関するエラー訂正情報を生成する。器具405-1及び405-3に関するエラー訂正情報は、ディスプレイ405-4が、器具、患者の解剖学的構造、患者の解剖学的構造の撮像、又は手術パラメータのうちの1つ又は2つ以上の視覚的表現をシームレスに表示し続けることを可能にする。

【0079】

器具405-1及び405-3をIMUで補完することによって、ナビゲーションシステム105-nの範囲は、カメラ405-2の視野を効果的に増大させ、かつそのブラインドスポットを低減又は排除することによって拡張され得る。

10

【0080】

第3の実施形態

IMUベース支援システム101の構成の別の例示的な実施形態は、外科用ツールの視覚的追跡を提供するために使用される。本実施形態では、IMUベース支援システム101は、そのような外科用ナビゲーションシステム及びそれと関連する高いコストを必要とせず、図4と関連して上述された外科用ナビゲーションシステム105-nと同様のナビゲーションを提供する。

【0081】

代わりに、例示的な本実施形態では、IMUベース支援システム101は、プロセッサ、メモリ、ディスプレイ装置、及びカメラを含む。IMUベース支援システムのカメラは、IMUベース支援システム101の他の構成要素と共に収容されてもよく、又はシステム101の残部に通信可能に連結された(例えば、Bluetoothを使用して)別個の装置として提供されてもよい。いくつかの実施形態では、カメラは、手術台装着カメラなどのように、静的に位置決めされる。IMUベース支援システムは、外科用器具及び/又はインプラントに連結されたIMUと無線通信する。図5に示されるように、外科用器具はまた、以下に説明されるようにカメラを使用して外科用器具を追跡するために使用され得る器具を一意的に識別する、色、パターン、組み合わせなどを有する球形又はフラグなどの、それらに取り付けられたマーカ-515を有する。

20

【0082】

術中環境では、IMUベース支援システム101のカメラは、カメラによって保存された画像内の各器具上に取り付けられた又は備えられたマーカ-を識別及び追跡することによって、器具の位置、角度、配向、及び他の属性を計測し得る。更に、IMU対応器具のIMUの各々は、そのセンサから計測データを収集し、それをIMUベース支援システム101に送信し得る。IMU計測データは、IMU対応器具の各々の互いに又は他のIMUに対して、図2と関連して上述された様々な計測値を含む。

30

【0083】

図4と関連して上述されたように、IMUベース支援システム101は、本実施形態のIMUベース支援システム101のカメラから得られた計測値を、IMU対応器具のIMUによって収集及び報告されたIMU計測データと補完し得る。このようにして、システム101の静的に位置決めされたカメラから結果として得られるブラインドスポット及び視線問題は、IMU計測データを用いて不正確な又はエラーを起こし易いカメラ計測データを補正することによって低減又は排除され得る。

40

【0084】

IMU計測データを用いてカメラ計測データを補完することによって、IMUベース支援システム101のディスプレイは、カメラが器具の位置、角度、配向、及び他の属性を正確に計測することができないときであっても、連続的な術中フィードバックを提供し得る。

【0085】

いくつかの実施形態では、IMU計測データは、主ナビゲーション情報として使用され得、カメラから得られた計測値は、必要に応じてIMUデータを補正するために使用され

50

得る。例えば、カメラから得られた絶対ポジション及び/又は配向情報は、IMUから得られる相対ポジション及び/又は配向計測値で発生し得るドリフトエラーを補正するために、周期的に使用され得る。いくつかの実施形態では、IMUは、省略されてもよく、器具は、マーカー及びカメラのみを使用して追跡され得る。

【0086】

第4の実施形態

図6は、IMUベース支援システム101の構成の別の例示的な実施形態を例示する。図6では、IMUベース支援システム101は、術前計画並びに術中及び術後評価能力を提供する。示されるように、図6に例示されるIMUベース支援システム101は、スマートフォン、タブレット、又は類似のコンピューティング装置に提供されるか、又はそれらと併せて使用される。

10

【0087】

術前環境では、1つ又は2つ以上のIMUが、患者620に取り付けられて、患者620に関する所望される属性を計測し得る。例えば、脊椎手術のための術前環境では、IMUは、皮膚レベルで、患者620の脊椎、骨盤、臀部、頭部、及び/又は大腿に取り付けられ得る。皮膚レベルは、患者の皮膚の上又は実質的に隣接するエリアを指す。IMUが患者620に取り付けられる手段の非限定的な例としては、ストラップ、接着剤、又はIMUを備えられた衣類(例えば、シャツ、ベスト)を使用することが挙げられる。

【0088】

次に、患者の柔軟性、運動範囲、歩行、又は他のパラメータが、図6に例示される前屈姿勢などの様々な物理的姿勢を取るよう患者620に入力要求することによって計測される。患者620に入力要求することは、IMUベース支援システム101のディスプレイ装置を介して、患者620によって取られる姿勢を表示することによって実施され得る。いくつかの実施形態では、システム101のカメラは、患者が姿勢を取る際に、それが姿勢に対する入力要求に一致することを確実にするために、患者を撮影又は記録し得る。いくつかの実施形態では、写真又は映像の記録は、別個の装置を使用して保存され、処理のためにシステム101に送信され得る。一旦患者620がシステム101によって入力要求された姿勢を取ると、IMUベース支援システム101は、患者620に取り付けられたIMUからセンサデータを取得及び/又は要求する。センサデータは、とりわけ、患者620に取り付けられたIMUの各々の相対ポジションを含む。例えば、IMUから取得及び/又は要求されたセンサデータを使用して、システム101は、患者の骨盤に対する患者の頭部及び頸椎の相対ポジション及び/又は角度を計算し得る。

20

30

【0089】

センサデータを使用してシステム101によって判定される、患者の柔軟性、運動範囲などは、患者の状態を診断し、及び/又は患者の標的若しくは所望される柔軟性を識別するために、システム101のメモリから取得され得る、客観的標準に対して比較され得る。例えば、所望される又は標的柔軟性を含む術前計画は、柔軟性の客観的標準計測値を使用して、医療専門家及び/又はコンピューティングシステム(例えば、IMUベース支援システム101)によって判定され得る。

【0090】

術中環境では、術前に得られた患者620の計測値が、患者を評価するために、及び必要な場合、必要に応じて補正を行うために使用され得る。より具体的には、術前に患者に取り付けられたIMUのうち1つ又は2つ以上は、患者が手術を受けている間、患者に残され得る。いくつかの実施形態では、追加のIMUが、患者に取り付けられ得る。例えば、脊椎手術中、IMUは、図7に示されるように、様々な脊椎レベルで患者の脊椎に取り付けられ得る。つまり、図7は、複数の椎骨の各々の各棘突起にクリップされた又は取り付けられたIMU703を例示する。

40

【0091】

次に、手術中、IMUベース支援システム101は、患者620に取り付けられたIMUからセンサデータを取得及び/又は要求し得る。センサデータは、IMUからIMUベ

50

ース支援システム101に、リアルタイム又は実質的にリアルタイムで、連続的に送信され得る。追加的に又は代替的に、センサデータは、要求時、例えば、特定の外科的マイルストーンが患者620の手術中に達せられたときに、IMUからIMUベース支援システム101に送信され得る。

【0092】

上記で参照された脊椎手術例を参照すると、術中にIMUからIMUベース支援システム101に送信されたデータは、減捻角、脊柱後弯症/脊柱前弯症の矯正、伸延/圧縮、骨折低減などの患者の属性を計測するために使用され得る。術中に計測された属性は、術前に受信されたIMUデータと、並びに/又は患者の標的計測値及び/若しくは属性を含む、計算された術前計画と、比較される。例えば、人工椎間板手術では、IMUは、脊椎を適切なポジションに設定し、エンドプレートが患者の中心を中立に保つように適切に選択されることを確実にするように、計測値を得るために、異なるレベルの脊椎に配置され得る。後頭部手術について、IMUは、患者の頭部が適切に位置決めされているか否か、及び患者の凝視角度が最適であるか否かを計測及び計算するために、患者の脊椎及び頭部上に配置され得る。脊椎伸延を矯正する手術について、IMUは、例えば、椎間板腔角度を計測し、最適なケージサイズ及び角度を判定するために、関連する椎間板腔の上及び下の異なるレベルに配置される。

【0093】

いくつかの実施形態では、複数の脊椎レベルに取り付けられたIMUは、3Dの患者の脊椎の統計的形狀モデルを構築するために使用される。つまり、IMU703によって生成されたデータは、患者の脊椎の幾何学的特性に関する情報を生成する。IMUベース支援システム101は、形狀モデルを生成し、医療用画像を得ることを必要とせずに、3Dの脊椎の矯正を追跡し得る。別の実施形態では、例えば、患者の骨盤、脊椎、及び/又は大腿骨に取り付けられたIMUは、患者の骨盤の傾斜を術前及び術中に計測するために使用され得る。2つを比較することによって、システム101は、骨盤の傾斜が矯正されたか、又は術前計測若しくは計画に対してどのように変更されたかを判定することができる。

【0094】

術後、IMUベース支援システム101は、術前又は術中にIMUが取り付けられた患者の部位の全て又は一部で患者620に取り付けられたIMUからセンサデータを取得及び/又は要求する。システム101は、患者620に取り付けられたIMUを介してシステム101によって得られた術前及び/又は術後計測値を、術後センサデータと比較することによって、柔軟性及び頭部の位置決めなどの患者の属性に対する変化を計算し得る。この比較は、患者の進展及び/又は進捗をもたらす。システム101は、患者に対する標的矯正が手術によって達成されたか否かの確認を提供する。

【0095】

IMUベース支援システム101は、患者の術前、術中若しくは術後の計測値、及び/又は患者の術前計画のうちの1つ又は2つ以上を示すテキスト及び/又はグラフィックを、ディスプレイ装置を介して表示することによってフィードバックを提供する。例えば、システム101のディスプレイ装置は、術前に取られた姿勢にある患者のイラストを提供する。患者620のイラストは、IMUが取り付けられた患者の身体の特定の領域の、又はその間の姿勢、角度、及び/又は湾曲を含む、患者に取り付けられたIMUによって生成されたデータから得られる計測値を含み得る。システム101はまた、術前画像と共に表示された患者620の同一計測値と一緒に、術中又は術後に取られた同一姿勢にある患者も図解し得る。更に、システム101は、術前計画に従って患者の計測値及び/又はイラストを表示し得る。そのようなディスプレイは、システム101の医療専門家又は他のオペレータが、手術によって達成される進捗を視覚化することを可能にする。

【0096】

第5の実施形態

図8は、IMUベース支援システム101の構成の別の例示的な実施形態を例示する。図8では、IMUベース支援システム101は、Cアームシステム105-1などの外科

10

20

30

40

50

用システムの正確な位置合わせを提供する。図 8 の IMU ベース支援システム 101 は、システム 101 が、C アームシステム 105 - 1 のハードウェア及び/又はソフトウェアリソースを共有するように、C アームシステム 105 - 1 に組み込まれる。しかしながら、いくつかの実施形態では、図 8 と関連して説明されるシステム 101 及び 105 - 1 の機能性は、互いに通信する、スタンドアロン IMU ベース支援システム 101 及びスタンドアロン C アームシステム 105 - 1 を使用して提供されてもよいことを理解されたい。

【0097】

C アームシステム 105 - 1 は、例えば、患者の手術中に、患者 834 のリアルタイム医療用画像を提供するために使用される X 線透視システムである。C アームシステム 105 - 1 は、X 線検出器 830 - 1 を X 線源 830 - 2 (「X 線放射器」とも称される) に接続する C 字形アームを含み、これは、図 8 では見えないが、手術台 832 の下に位置決めされている。いくつかの実施形態では、X 線源 830 - 1 及び X 線検出器 830 - 2 の位置は、各々が、C 字形アーム 830 の図 8 に表示されるものとは異なる端にあるように、反転されてもよいことを理解されたい。C アームシステム 105 - 1 はまた、情報を入力及び出力するために使用され得るディスプレイ装置を含む。例えば、ディスプレイ装置は、患者 834 の医療用画像を出力し、患者の画像の操作などの入力を受信し得る。図 8 には例示されていないが、C アームシステム 105 - 1 は、1 つ又は 2 つ以上のプロセッサ及びメモリを含み、他のタイプ及び数の装置を含んでもよい。

【0098】

C アームシステム 105 - 1 の C 字形アーム 830 は、所望される位置に C 字形アーム 830 を位置決めするために、当業者に既知の様々な手段で移動及び回転させられ得る。いくつかの実施形態では、C 字形アームは、水平方向、垂直方向、及び回転軸の周りを移動することができ、患者 834 の画像が事実上任意の角度から得られることを可能にする。C 字形アーム 830 は、手動で位置決めされ得るが、いくつかの実施形態では、C 字形アーム 830 は、C 字形アーム 830 に取り付けられたモータ、ホイール、及び他の運動機構の組み合わせを使用して、C アームシステム 105 - 1 によって自動的に駆動され得る。それにもかかわらず、従来、C 字形アーム 830 が駆動されることが所望される位置は、C 字形アーム 830 が患者 834 の撮像のために配置されるべきタイミングごとに識別又は判定されなければならない。C 字形アーム 830 は、そのポジションに手動で移動又は駆動されなければならない。C 字形アームの位置決めは、従来、重要かつ時間がかかるプロセスであり、ヒューマンエラーを容易に受け易い。

【0099】

いくつかの実施形態では、C アームシステム 105 - 1 などの C アームシステムは、接続されたナビゲーションシステムと統合されている走査能力を有する。一旦基準アレイが患者に配置されると、ナビゲーションカメラによって見ることができる基準を有するリングが、C アーム放射器上に配置される。C アームは、給電され、オペレータによって駆動されることなく、患者に対して 180 度にわたって走査を実施し得る。この 180 度 (又は 180 + 度) の走査の間、C アームは、複数の画像を取り込み、それらをナビゲーションシステムに供給して 3D モデルに再構築する。カメラは、患者の解剖学的構造に対する C アームの各ポジションを観察し、これらを使用して、ナビゲートされている器具を仮想画像内の再構築された 3D 解剖学的構造に配向する。

【0100】

患者 834 の解剖学的構造の関連領域の最適な画像を得るために、C 字形アーム 830 は、患者 834 に対して精密な位置及び角度で位置決めされなければならない。いくつかの実施形態では、脊椎手術中、C 字形アーム 830 の最適なポジションは、X 線検出器 830 - 1 の患者に面する側面が、脊椎面に対して平行であり、及び/又は X 線が患者 834 の脊椎面に対して垂直に放射されるポジションである。脊椎面は、各椎骨レベル間で異なるため、C 字形アーム 830 は、各椎骨レベルに対して固有のポジションに配置されなければならない。図 9 に示されるように、C アームシステム 105 - 1 に組み込まれた IMU ベース支援システム 101 は、IMU を使用して C 字形アーム 830 の自動化された

10

20

30

40

50

位置合わせを可能にする。

【0101】

図9は、Cアームシステム105-1のIMU支援位置合わせを提供するためのシーケンス図を例示する。図9に示されるように、IMUベース支援システム101は、Cアームシステム105-1に組み込まれる。Cアームシステム105-1は、IMU803と無線通信する。IMU903の中には、図1に例示されたIMU103-2及び103-nがある。以下に更に詳細に説明されるように、IMU903は、患者及び/又は手術台上に位置決めされた又は取り付けられた1セットと、Cアームシステム105-1の部分に取り付けられた別のセットと、の2つのセットのIMUを含む。Cアームシステム105-1はまた、椎弓根調製ツールなどのツール904とも無線通信する。椎弓根調製ツール904以外及び/又はそれに追加されたツールが、Cアームシステム105-1と通信し得ることを理解されたい。

10

【0102】

図9と関連して説明される例示的な実施形態では、Cアームシステム105-1は、脊椎の手術に使用される。図9は、患者の各椎弓根がCアーム105-1によって正確に標的化されるように、Cアームシステム105-1を最適に位置合わせ及び再位置合わせするための例示的なプロセスを説明する。つまり、図9の例示的なプロセスは、Cアームシステム105-1の位置決めを計測し、そのポジションを複製することができる。

【0103】

工程950では、IMU903の中から第1のIMUセット903-aが、較正をオンにされる。第1のIMUセット903-aは、患者又は手術台上に配置又は取り付けられているIMUである。図2と関連して上述されたように、IMU903-aは、患者の解剖学的ランドマーク上又はその近くなどの特定の配向に配置され得る。例えば、IMU903-aは、図8に示されるIMU803-aと同様に手術台上に位置決めされ得る。

20

【0104】

一旦IMU903-aが配置され、オンにされると、それらは、それぞれのIMUデータを、互いに及び/又はIMUベース支援システム101に報告することによって較正され得る。IMU903-aの各々によって報告されたIMUデータは、各IMUの位置情報を含む。IMU903-a及び/又はIMUベース支援システム101は、互いに対する及び/又は地面に対する、各IMUの位置又はポジションを計算し得る。IMU903-aを較正することによって、空間内のそれらの位置、したがって、その空間に対する他のIMUの位置を理解又は判定することが可能である。

30

【0105】

次に、工程952では、IMUデータが、第2のIMUセット903-bの各IMUによって収集される。第2のIMUセット903-bは、IMU903からのIMUで構成される。更に、第2のIMUセット903-bは、Cアームシステム105-1の部分に配置又は取り付けられているIMUから構成される。例えば、第2のIMUセット903-bは、図8に示されるIMU803-bと同様に、X線源及び/又はX線検出器上に位置決めされたIMUから構成され得る。工程952で収集されたIMUデータは、IMU903-bの各センサによって計測された情報を含む。

40

【0106】

工程952では、データがIMU903-bから収集されるとき、Cアームシステム105-1のC字形アームは、X線放射器及び/又はX線検出器が地面に対して実質的に平行になるように位置決めされる。言い換えると、X線放射器及び/又はX線検出器が地面に対して平行であることは、それらのそれぞれの患者側面が、地面に対して実質的に平行であることを意味する。Cアームシステム105-1のこのポジションは、「0ポジション」とも称される。工程954では、Cアームシステム105-1が0ポジションにある間に工程952でIMU903-bによって収集されたIMUデータが、IMUベース支援システム101に送信され、これは、受信された0ポジションIMUデータを記憶する。

【0107】

50

次に、工程 956 では、Cアームシステム 105 - 1 の C 字形アームが、第 1 の最適なポジションに移動される。第 1 の最適なポジションは、当業者に既知であるように、Cアームシステム 105 - 1 が、患者の脊椎又は関心のある他の解剖学的構造で選択された椎弓根を見る及び/又は画像化するために最良に位置合わせされたポジションである。一旦 Cアームシステム 105 - 1 が第 1 の最適なポジションに配置されると、Cアームシステム 105 - 1 に取り付けられた第 2 の IMU セット 903 - b は、工程 958 でそれらのセンサから IMU データを収集する。いくつかの実施形態では、IMU データの収集は、C 字形アームが第 1 の最適なポジションにあることを IMU 903 - b に示す Cアームシステム 105 - 1 によってトリガされる。

【0108】

工程 958 で IMU 903 - b によって収集されたデータは、Cアームシステム 105 - 1 の C 字形アームのポジションを示す情報を含む。工程 958 で収集されたデータは、次に、工程 960 で IMU ベース支援システム 101 に送信される。次に、工程 962 では、システム 101 は、0 ポジション及び/又は IMU 903 - a のポジションに対する、第 1 の最適なポジションにある C 字形アームの相対ポジションを計算する。第 1 の最適なポジションにある C 字形アームの相対ポジションを計算することは、工程 960 で受信された IMU データ及び工程 954 で受信された 0 ポジションデータに基づく。

【0109】

術中環境では、Cアームシステム 105 - 1 の C 字形アームは、工程 964 で第 1 の最適なポジションから除去されて 0 ポジションに戻され、それにより、患者は、障害なく手術され得る。所望されるとき、Cアームシステム 105 - 1 は、記録された第 1 の最適なポジションによって示される位置合わせに自動的に戻され得る。第 1 の最適なポジションが、患者及び/又は手術台に対する C 字形アームのポジションであるため、Cアームシステム 105 - 1 は、常に、第 1 の最適なポジションに正確に戻ることができ、それによって、エラー及び無駄な時間の潜在性を低減又は排除することができる。

【0110】

Cアームシステム 105 - 1 が除去された状態で、椎弓根調製ツール 904 などの IMU 対応外科用器具が、骨アンカーを椎弓根内に調製、サイズ決め、及び移植するために使用され得る。椎弓根調製ツール 904 の位置は、そのセンサによって生成されたデータから識別可能である。更に、患者及び/又は手術台に対する椎弓根調製ツール 904 の位置は、調製ツール 904 の IMU のデータ及び第 1 の IMU セット 903 - a のデータから計算され得る。

【0111】

工程 966 では、Cアームシステム 105 - 1 のディスプレイ装置が、図 8 に例示されたディスプレイ装置 836 と同様、椎弓根調製ツール 904 が動作される際の術中フィードバックを提供するために使用される。術中フィードバックは、ディスプレイ装置によって連続的に提供されてもよく、又は要求されたときに提供されてもよい。

【0112】

Cアームシステムのディスプレイ装置は、IMU 対応椎弓根調製ツール 904 を患者の椎弓根の所望される部分にガイドするために、視覚的及び数字の合図を描画し得る。IMU ベース支援システム 101 は、(1) ツール 904 の IMU によって生成されたデータ、(2) 患者及び/又は手術台の絶対位置及び相対位置を画定する第 1 の IMU セット 903 - a によって生成されたデータ、並びに (3) 患者の椎弓根の絶対位置及び相対位置を画定する IMU 903 - b によって生成されたデータのうちの 1 つ又は 2 つ以上に基づいて、患者の椎弓根、患者の画像、及び/又は実際の患者に対する椎弓根調製ツール 904 の位置を判定し得る。

【0113】

いくつかの実施形態では、椎弓根調製ツール 904 を、Cアームシステム 105 - 1 の X 線源又は X 線検出器の面に直交する方向で、椎弓根の中心の下に位置決めすることが望ましい。そのような場合、ディスプレイ装置は、Cアームシステム 105 - 1 の第 1 の最

10

20

30

40

50

適なポジションと関連して工程 9 6 0 で受信された IMU データに基づいて、椎弓根調製ツール 9 0 4 を椎弓根の所望されるエリアに位置決めするために、フィードバックを提供する。術中フィードバックを提供する他の例は、図 2 と関連して上述されている。

【 0 1 1 4 】

図 9 の工程 9 5 6 ~ 工程 9 6 6 は、患者の脊椎の各追加の椎弓根に対して繰り返され得る。つまり、工程 9 5 6 では、C アームシステム 1 0 5 - 1 の C 字形アームは、代わりに、C 字形アームが患者の次の椎弓根を最良に見る及び / 又は撮像するように位置合わせされる第 2 の最適なポジションに移動され得る。

【 0 1 1 5 】

図 9 には例示されていないが、各最適なポジションにある C アームシステム 1 0 5 - 1 の相対ポジションは、患者の各対応する椎弓根と関連して記録され得る。記録された情報は、特定の椎弓根の C アームシステム 1 0 5 - 1 の可能性のあるポジションを計算又は予測するために後で使用され得る共通の椎弓根角度のデータベースに追加され得る。

10

【 0 1 1 6 】

図 1 ~ 図 9 に図示されるか又はそれらと関連して考察されるシステム及び手順を含む、上記の例示的な実施形態又はそれらの機能の任意の部分は、ハードウェア、ソフトウェア、又は 2 つの組み合わせを使用することによって実装され得る。実装は、1 つ又は 2 つ以上のコンピュータ又は他の処理システム内であってもよい。これらの例示的な実施形態によって実施される操作は、人間の知的活動と一般的に関連付けられた用語で言及されている場合があるが、本明細書に説明される動作のうちいずれも人間のオペレータが実施することを必要としない。言い換えると、動作は、機械動作で完全に実施され得る。本明細書に提示される例示的な実施形態の動作を実行するための有用なマシンとしては、汎用デジタルコンピュータ又は同様の装置が挙げられる。

20

【 0 1 1 7 】

本明細書に説明される例示的な実施形態の一部分は、コンピュータ技術分野の知識を有する者にとって明らかであるように、従来の汎用コンピュータ、専用デジタルコンピュータ、及び / 又は本開示の教示に従ってプログラムされたマイクロプロセッサを使用することによって好都合に実装され得る。適切なソフトウェアコードは、本開示の教示に基づいて、知識を有するプログラマによって容易に準備され得る。

【 0 1 1 8 】

いくつかの実施形態はまた、特定用途向け集積回路、フィールドプログラマブルゲートアレイの調製、又は従来の構成要素回路の適切なネットワークを相互接続することによっても実装され得る。

30

【 0 1 1 9 】

いくつかの実施形態は、コンピュータプログラム製品を含む。コンピュータプログラム製品は、そこに記憶された命令を有する、非一時的記憶媒体又はメディアとすることができ、これは、本明細書に説明される例示的な実施形態の手順のいずれかを実施するようにコンピュータを制御するか、又はコンピュータに行わせるために使用され得る。記憶媒体としては、非限定的に、フロッピーディスク、ミニディスク、光ディスク、Blu-ray Disc、DVD、CD 若しくは CD-ROM、マイクロドライブ、光磁気ディスク、ROM、RAM、EPROM、EEPROM、DRAM、VRAM、フラッシュメモリ、フラッシュカード、磁気カード、光カード、ナノシステム、分子メモリ集積回路、RAID、リモートデータストレージ / アーカイブ / ウェアハウス、並びに / 又は命令及び / 若しくはデータを記憶するために好適な任意の他のタイプの装置が挙げられ得る。

40

【 0 1 2 0 】

非一時的コンピュータ可読媒体又はメディアのいずれか 1 つに記憶された、いくつかの実装は、汎用及び / 又は専用の両方のコンピュータ又はマイクロプロセッサのハードウェアを制御するための、並びにコンピュータ又はマイクロプロセッサが本明細書に説明される例示的な実施形態の結果を利用して人間のユーザ又は他の機構と相互作用することを可能にするためのソフトウェアを含む。そのようなソフトウェアとしては、非限定的に、装

50

置ドライバ、オペレーティングシステム、及びユーザアプリケーションが挙げられ得る。最終的に、そのようなコンピュータ可読メディアは、上記のシステム及び方法の例示的な態様を実施するためのソフトウェアを更に含む。

【 0 1 2 1 】

汎用及び/又は専用のコンピュータ又はマイクロプロセッサのプログラミング及び/又はソフトウェアには、上記の手順を実装するためのソフトウェアモジュールが含まれる。

【 0 1 2 2 】

様々な例示的な実施形態について上述されてきたが、それらは、例として提示されており、限定ではないことを理解されたい。形態及び詳細の様々な変更がその中で行われ得ることは、関連技術の知識を有する者にとって明らかである。したがって、本開示は、上述の例示的な実施形態のいずれかによっても限定されるべきではない。

10

【 0 1 2 3 】

加えて、図面は、例示の目的のみで提示されることを理解されたい。本明細書に提示される例示的な実施形態のアーキテクチャは、添付図面に示されるもの以外の素段で利用及びナビゲートされ得るように、十分に柔軟かつ構成可能である。

【 0 1 2 4 】

更に、要約の目的は、概して米国特許商標庁及び公衆、特に、特許又は法律の用語又は語法に精通していない当該技術分野の科学者、エンジニア、及び施術者が、本出願の技術的開示の性質及び本質を大まかな閲覧から迅速に判断することを可能にすることである。要約は、何ら本明細書に提示される例示的な実施形態の範囲に限定することを意図するものではない。また、特許請求の範囲に記載される手順は、提示される順序で実施される必要がないことも理解されたい。

20

【 0 1 2 5 】

当業者であれば、上述の実施形態に基づいた本開示の更なる特徴及び利点を理解するであろう。したがって、本開示は、具体的に示され、かつ説明されている内容によって限定されるものではない。本明細書において引用されている全ての刊行物及び参考文献は、それらの全体が参照により本明細書に明示的に組み込まれている。

【 0 1 2 6 】

〔実施の態様〕

(1) 手術支援を提供するためのシステムであって、

30

プロセッサであって、

撮像装置から、1つ又は2つ以上の医療用画像を受信することであって、前記1つ又は2つ以上の医療用画像が、(1) 患者の解剖学的構造の1つ又は2つ以上の図、及び(2) 既知のサイズの1つ又は2つ以上のマーカーを表す、受信することと、

前記1つ又は2つ以上のマーカーの各々の前記既知のサイズに基づいて、前記1つ又は2つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造のサイズを較正することと、前記患者の解剖学的構造の3次元(3 D) 表現を、

(1) 前記1つ又は2つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造に一致する1つ又は2つ以上の解剖学的画像と、

(2) 前記1つ又は2つ以上の医療用画像及び前記3 D 表現上で識別された1つ又は2つ以上の解剖学的ランドマークと、に基づいて、生成することと、

40

前記患者の解剖学的構造の前記3 D 表現に基づいて手術パラメータを計算することと、第1の慣性計測装置(I M U) データを第1のI M U セットから受信することと、

前記第1のI M U データに基づいて、前記患者の実世界の解剖学的構造を前記3 D 表現に一致させることと、

(1) 前記手術パラメータ、及び(2) 1つ又は2つ以上のI M U 対応ツールに対応する第2のI M U セットから受信された第2のI M U データのうちの1つ又は2つ以上に基づいて、手術フィードバックを出力することと、を行うように動作可能である、プロセッサを備える、システム。

(2) 前記患者の解剖学的構造に一致する前記1つ又は2つ以上の解剖学的画像が、通

50

信可能に連結されたデータベース又はアトラス内に記憶された既存の解剖学的画像セットの中から識別される、実施態様 1 に記載のシステム。

(3) 前記 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的画像が、最良適合法を使用して前記患者の解剖学的構造に対して一致される、実施態様 2 に記載のシステム。

(4) 前記手術パラメータが、(1) 骨アンカー挿入位置、(2) 骨アンカー軌道、及び(3) 骨アンカー深さのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む、実施態様 1 に記載のシステム。

(5) 前記手術パラメータが、前記患者の解剖学的構造の前記 3 D 表現に対して計測される、実施態様 4 に記載のシステム。

【 0 1 2 7 】

(6) 前記第 1 の I M U セットが、前記患者及び / 又は前記患者に対応する手術台上に、前記患者に対して第 1 の配向で位置決めされている、実施態様 1 に記載のシステム。

10

(7) 前記第 1 の I M U データが、前記 I M U の各々の絶対位置を含む、実施態様 6 に記載のシステム。

(8) 前記プロセッサが、前記第 1 の I M U データに基づいて、前記第 1 の I M U セット内の前記 I M U の各々の相対位置を計算するように更に動作可能である、実施態様 7 に記載のシステム。

(9) 前記第 1 の I M U データが、前記 I M U の各々の前記相対位置を含む、実施態様 7 に記載のシステム。

(1 0) 前記患者の前記実世界の解剖学的構造を前記 3 D 表現に一致させることが、前記 I M U 対応ツールのうちの 1 つを使用して、前記患者の前記実世界の解剖学的構造上の接点に入力要求を提供することと、

20

前記実世界の解剖学的構造の前記接点を、前記 3 D 表現上の対応する点に関連付けることと、を含む、実施態様 1 に記載のシステム。

【 0 1 2 8 】

(1 1) 前記手術フィードバックの前記出力が、前記手術フィードバックをディスプレイ装置上に描画させる、実施態様 1 に記載のシステム。

(1 2) 前記手術フィードバックが、前記患者の解剖学的構造に対する前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールのそれぞれの位置において、前記 3 D 表現上に重ねられた前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールの視覚的表現を含む、実施態様 1 1 に記載のシステム。

30

(1 3) 前記手術フィードバックが、前記手術パラメータの視覚的表現を更に含む、実施態様 1 2 に記載のシステム。

(1 4) 前記プロセッサに通信可能に連結された少なくとも 1 つのメモリを更に備え、前記少なくとも 1 つのメモリが、既存の解剖学的画像の前記データベース又はアトラスを記憶するように動作可能である、実施態様 2 に記載のシステム。

(1 5) 手術支援を提供するための方法であって、撮像装置から、1 つ又は 2 つ以上の医療用画像を受信することであって、前記 1 つ又は 2 つ以上の医療用画像が、(1) 患者の解剖学的構造の 1 つ又は 2 つ以上の図、及び(2) 既知のサイズの 1 つ又は 2 つ以上のマーカーを表す、受信することと、

前記 1 つ又は 2 つ以上のマーカーの各々の前記既知のサイズに基づいて、前記 1 つ又は 2 つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造のサイズを較正することと、前記患者の解剖学的構造の 3 次元 (3 D) 表現を、

40

(1) 前記 1 つ又は 2 つ以上の医療用画像内に表される前記患者の解剖学的構造に一致する 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的画像と、

(2) 前記 1 つ又は 2 つ以上の医療用画像及び前記 3 D 表現上で識別された 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的ランドマークと、に基づいて、生成することと、

前記患者の解剖学的構造の前記 3 D 表現に基づいて手術パラメータを計算することと、第 1 の慣性計測装置 (I M U) データを第 1 の I M U セットから受信することと、

前記第 1 の I M U データに基づいて、前記患者の実世界の解剖学的構造を前記 3 D 表現に一致させることと、

50

(1) 前記手術パラメータ、及び (2) 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールに対応する第 2 の I M U セットから受信された第 2 の I M U データのうちの 1 つ又は 2 つ以上に基づいて、手術フィードバックを出力することと、を含む、方法。

【 0 1 2 9 】

(1 6) 前記患者の解剖学的構造に一致する前記 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的画像が、通信可能に連結されたデータベース又はアトラス内に記憶された既存の解剖学的画像セットの中から識別される、実施態様 1 5 に記載の方法。

(1 7) 前記 1 つ又は 2 つ以上の解剖学的画像が、最良適合法を使用して前記患者の解剖学的構造に対して一致される、実施態様 1 6 に記載の方法。

(1 8) 術前パラメータが、(1) 骨アンカー挿入位置、(2) 骨アンカー軌道、及び (3) 骨アンカー深さのうちの 1 つ又は 2 つ以上を含む、実施態様 1 5 に記載の方法。

10

(1 9) 前記術前パラメータが、前記患者の解剖学的構造の前記 3 D 表現に対して計測される、実施態様 1 8 に記載の方法。

(2 0) 前記第 1 の I M U セットが、前記患者及び / 又は前記患者に対応する手術台上に、前記患者に対して第 1 の配向で位置決めされている、実施態様 1 5 に記載の方法。

【 0 1 3 0 】

(2 1) 前記第 1 の I M U データが、前記 I M U の各々の絶対位置を含む、実施態様 2 0 に記載の方法。

(2 2) 前記プロセッサが、前記第 1 の I M U データに基づいて、前記第 1 の I M U セット内の前記 I M U の各々の相対位置を計算するように更に動作可能である、実施態様 2 1 に記載の方法。

20

(2 3) 前記第 1 の I M U データが、前記 I M U の各々の前記相対位置を含む、実施態様 2 1 に記載の方法。

(2 4) 前記患者の前記実世界の解剖学的構造を前記 3 D 表現に一致させることが、前記 I M U 対応ツールのうちの 1 つを使用して、前記患者の前記実世界の解剖学的構造上の接触点に入力要求を提供することと、

前記実世界の解剖学的構造の前記接触点を、前記 3 D 表現上の対応する点に関連付けることと、を含む、実施態様 1 5 に記載の方法。

(2 5) 前記手術フィードバックの前記出力が、前記手術フィードバックをディスプレイ装置上に描画させる、実施態様 1 5 に記載の方法。

30

【 0 1 3 1 】

(2 6) 前記手術フィードバックが、前記患者の解剖学的構造に対する前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールのそれぞれの位置において、前記 3 D 表現上に重ねられた前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応ツールの視覚的表現を含む、実施態様 2 5 に記載の方法。

(2 7) 前記手術フィードバックが、前記術前パラメータの視覚的表現を更に含む、実施態様 2 6 に記載の方法。

(2 8) 前記プロセッサに通信可能に連結された少なくとも 1 つのメモリを更に備え、前記少なくとも 1 つのメモリが、既存の解剖学的画像の前記データベース又はアトラスを記憶するように動作可能である、実施態様 1 6 に記載の方法。

(2 9) 外科用ナビゲーションシステムであって、

40

1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具であって、前記 I M U 対応器具の各 I M U から I M U データを術中に収集するように動作可能である、I M U 対応器具と、

前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具の術中の移動及び位置を追跡するように動作可能である、カメラと、

I M U ベース支援システムであって、

前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具のうちの 1 つの前記移動及び位置の前記追跡のエラーの存在を判定することと、

前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具のうちの前記少なくとも 1 つから前記 I M U データを収集することと、

前記 I M U データを使用して、前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具のうちの前記

50

1つの前記移動及び位置の前記追跡を補完することと、によって、手術フィードバックを提供するように動作可能である、IMUベース支援システムと、を備える、外科用ナビゲーションシステム。

(30) エラーの前記存在は、(1)前記カメラの視線に対する前記IMU対応器具のうちの1つ又は2つ以上の角度が、閾値を超えていること、(2)前記IMU対応器具のうちの1つ又は2つ以上が、前記カメラの前記視線の外側にあること、及び(3)前記カメラが、誤動作していることのうちの1つ又は2つ以上によってトリガされる、実施態様29に記載のシステム。

【0132】

(31) 前記手術フィードバックの前記提供が、前記IMUデータに基づいて、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの前記1つの補正係数を計算することを更に含み、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの前記1つの前記移動及び位置の前記追跡の前記補完が、前記補正係数を更に使用する、実施態様29に記載のシステム。

10

(32) 前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具が、着色マーカを含み、前記カメラが、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の前記着色マーカを識別することによって、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の前記移動及び位置を追跡する、実施態様29に記載のシステム。

(33) 前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の前記IMUが、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具に埋め込まれるか、又は取り外し可能に取り付けられている、実施態様29に記載のシステム。

20

(34) 前記IMUデータが、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の前記絶対位置と、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の前記相対位置と、を含む、実施態様29に記載のシステム。

(35) 前記カメラが、IMUを含む、実施態様34に記載のシステム。

【0133】

(36) 前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の各々の前記相対位置が、前記カメラによって可視化される際に、(1)前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具、(2)前記カメラ、及び(3)患者の解剖学的構造のうちの1つ又は2つ以上に対する、前記1つ又は2つ以上のIMU対応器具の位置を示す、実施態様35に記載のシステム。

(37) 外科用ナビゲーション方法であって、

30

手術フィードバックを、

カメラを使用して実施されるIMU対応器具の移動及び位置の追跡のエラーの存在を判定することであって、前記IMU対応器具が、IMUを含み、そこからIMUデータを術中に収集するように動作可能である、判定することと、

前記IMU対応器具から前記IMUデータを収集することと、

前記IMUデータを使用して、1つ又は2つ以上のIMU対応器具のうちの前記1つの移動及び位置の前記追跡を補完することと、によって提供することを含む、方法。

(38) エラーの前記存在は、(1)前記カメラの視線に対する前記IMU対応器具の角度が、閾値を超えていること、(2)前記IMU対応器具が、前記カメラの前記視線の外側にあること、及び(3)前記カメラが、誤動作していることのうちの1つ又は2つ以上によってトリガされる、実施態様37に記載の方法。

40

(39) 前記手術フィードバックの前記提供が、前記IMUデータに基づいて、前記IMU対応器具の補正係数を計算することを更に含み、

前記IMU対応器具の前記移動及び位置の前記追跡の前記補完が、前記補正係数を更に使用する、実施態様37に記載の方法。

(40) 前記IMU対応器具が、着色マーカを含み、

前記カメラが、前記IMU対応器具の前記着色マーカを識別することによって、前記IMU対応器具の前記移動及び位置を追跡する、実施態様37に記載の方法。

【0134】

(41) 前記IMU対応器具の前記IMUが、前記IMU対応器具に埋め込まれるか、

50

又は取り外し可能に取り付けられている、実施態様 37 に記載の方法。

(42) 前記 IMU データが、前記 IMU 対応器具の前記絶対位置と、前記 IMU 対応器具の前記相対位置と、を含む、実施態様 37 に記載の方法。

(43) 前記カメラが、IMU を含む、実施態様 42 に記載の方法。

(44) 前記 IMU 対応器具の前記相対位置が、前記カメラによって可視化される際に、(1) 他の IMU 対応器具、(2) 前記カメラ、及び(3) 患者の解剖学的構造のうちの 1 つ又は 2 つ以上に対する、前記 IMU 対応器具の位置を示す、実施態様 43 に記載の方法。

(45) IMU ベース支援システムであって、

少なくとも 1 つのメモリと、

前記少なくとも 1 つのメモリに通信可能に連結されたプロセッサであって、

第 1 のインスタンスで第 1 の物理的ポジションに關与する患者に取り付けられた複数の IMU から第 1 の IMU データを収集することと、

前記第 1 の IMU データに基づいて、前記患者の第 1 の属性を計算することと、

前記少なくとも 1 つのメモリに、前記第 1 の IMU データ及び前記第 1 の属性を記憶することと、

前記第 1 のインスタンスの後、第 2 のインスタンスで前記第 1 の物理的ポジションに關与する前記患者に取り付けられた前記複数の IMU から第 2 の IMU データを収集することと、

前記第 2 の IMU データに基づいて、前記患者の第 2 の属性を計算することと、

前記第 1 の属性を前記第 2 の属性と比較することによって、前記患者の解剖学的構造に対する変化を識別することと、を行うように動作可能である、プロセッサと、を備える、システム。

【0135】

(46) 前記第 1 のインスタンスが、術前に発生し、前記第 2 のインスタンスが、術中又は術後に発生する、実施態様 45 に記載のシステム。

(47) 前記複数の IMU が、ストラップ、接着剤、又は衣類のうちの 1 つ又は 2 つ以上を使用して、皮膚レベルで前記患者に取り付けられる、実施態様 45 に記載のシステム。

(48) 前記患者の前記第 1 の属性及び前記第 2 の属性が、前記患者の柔軟性を各々含む、実施態様 45 に記載のシステム。

(49) 前記プロセッサが、

前記少なくとも 1 つのメモリから、又はネットワークを介して、標準計測値を取得することと、

前記第 1 の IMU データ又は第 1 の属性を前記標準計測値と比較することと、

前記第 1 の IMU データ又は第 1 の属性と前記標準計測値との比較に基づいて、前記患者の状態を評価することと、を行うように更に動作可能である、実施態様 45 に記載のシステム。

(50) IMU ベース支援システムであって、

少なくとも 1 つのメモリと、

前記少なくとも 1 つのメモリに通信可能に連結されたプロセッサであって、

第 1 のインスタンスで第 1 の物理的ポジションに關与する患者に取り付けられた複数の IMU から第 1 の IMU データを収集することと、

前記第 1 の IMU データに基づいて、前記患者の第 1 の属性を計算することと、

前記少なくとも 1 つのメモリに、前記第 1 の IMU データ及び前記第 1 の属性を記憶することと、

前記第 1 のインスタンスの後、第 2 のインスタンスで前記第 1 の物理的ポジションに關与する前記患者に取り付けられた前記複数の IMU から第 2 の IMU データを収集することと、

前記第 2 の IMU データに基づいて、前記患者の第 2 の属性を計算することと、

前記第 1 の属性を前記第 2 の属性と比較することによって、前記患者の解剖学的構造

10

20

30

40

50

に対する変化を識別することと、を行うように動作可能である、プロセッサと、を備える、システム。

【 0 1 3 6 】

(5 1) 前記第 1 のインスタンスが、術前に発生し、前記第 2 のインスタンスが、術中又は術後に発生する、実施態様 5 0 に記載のシステム。

(5 2) 前記複数の I M U が、ストラップ、接着剤、又は衣類のうちの 1 つ又は 2 つ以上を使用して、皮膚レベルで前記患者に取り付けられる、実施態様 5 0 に記載のシステム。

(5 3) 前記患者の前記第 1 の属性及び前記第 2 の属性が、前記患者の柔軟性を各々含む、実施態様 5 0 に記載のシステム。

(5 4) 前記プロセッサが、

前記少なくとも 1 つのメモリから、又はネットワークを介して、標準計測値を取得することと、

前記第 1 の I M U データ又は第 1 の属性を前記標準計測値と比較することと、

前記第 1 の I M U データ又は第 1 の属性と前記標準計測値との比較に基づいて、前記患者の状態を評価することと、を行うように更に動作可能である、実施態様 5 0 に記載のシステム。

(5 5) I M U ベースの位置合わせを提供するためのシステムであって、

患者を撮像するための医療用撮像装置であって、前記医療用撮像装置が、前記患者又は手術台に対して移動可能であり、前記患者又は前記手術台が、そこに取り付けられた第 1 の I M U セットを有し、

前記医療用撮像装置が、撮像源及び撮像検出器を含み、前記撮像検出器が、そこに取り付けられた第 2 の I M U セットを有する、医療用撮像装置と、

前記医療用撮像装置に通信可能に連結された I M U ベース支援システムと、を備え、前記 I M U ベース支援システムが、

前記第 2 の I M U セットから第 1 の I M U データを受信することであって、前記第 1 の I M U データは、前記医療用撮像装置が第 1 のポジションにあるときに得られた情報を含む、受信することと、

前記第 2 の I M U セットから第 2 の I M U データを受信することであって、前記第 2 の I M U データは、前記医療用撮像装置が第 2 のポジションにあるときに得られた情報を含む、受信することと、

(1) 前記第 1 のポジションにある前記医療用撮像装置、又は (2) 前記患者若しくは前記手術台に対して計測された前記第 2 のポジションでの前記医療用撮像装置の相対ポジションを計算することと、によって、前記医療用撮像装置の位置合わせを提供するように動作可能である、システム。

【 0 1 3 7 】

(5 6) 前記医療用撮像装置が、C アームであり、前記 C アームの各端に放射器及び検出器を含む、実施態様 5 5 に記載のシステム。

(5 7) 前記第 1 の I M U セットが、前記 C アームの前記放射器及び前記検出器に取り付けられている、実施態様 5 6 に記載のシステム。

(5 8) 前記 I M U ベース支援システムが、前記第 2 のポジションでの前記医療用撮像装置の前記相対ポジションを計算した後に、前記医療用撮像装置を前記第 1 のポジションから前記第 2 のポジションにガイドすることによって、前記医療用撮像装置の前記位置合わせを提供するように動作可能である、実施態様 5 5 に記載のシステム。

(5 9) 前記 I M U ベース支援システムが、前記第 2 のポジションでの前記医療用撮像装置の前記相対ポジションを計算した後に、前記 C アームを前記第 1 のポジションから前記第 2 のポジションに駆動することによって、前記医療用撮像装置の前記位置合わせを提供するように動作可能である、実施態様 5 6 に記載のシステム。

(6 0) 前記医療用撮像装置が、前記第 1 のポジションでは、前記患者から離れた地上ポジションにあり、

前記医療用撮像装置が、前記第 2 のポジションでは、前記患者の第 1 の部分を撮像する

10

20

30

40

50

ように位置合わせされる、実施態様 5 5 に記載のシステム。

【 0 1 3 8 】

(6 1) 前記第 1 の I M U データ及び前記第 2 の I M U データが、前記医療用撮像装置の位置情報を含む、実施態様 5 5 に記載のシステム。

(6 2) 前記 I M U ベース支援システムが、ディスプレイ装置を介して術中フィードバックを提供するように更に動作可能であり、前記術中フィードバックが、前記患者に対する 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具のポジションを示す、実施態様 5 5 に記載のシステム。

(6 3) 前記術中フィードバックが、前記 1 つ又は 2 つ以上の I M U 対応器具から受信された第 3 の I M U データに基づいて生成される、実施態様 6 2 に記載のシステム。

10

20

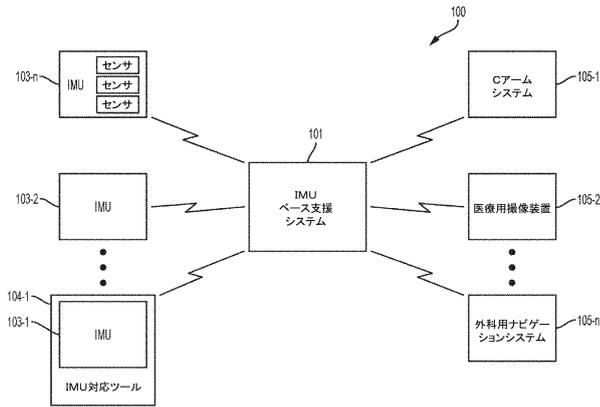
30

40

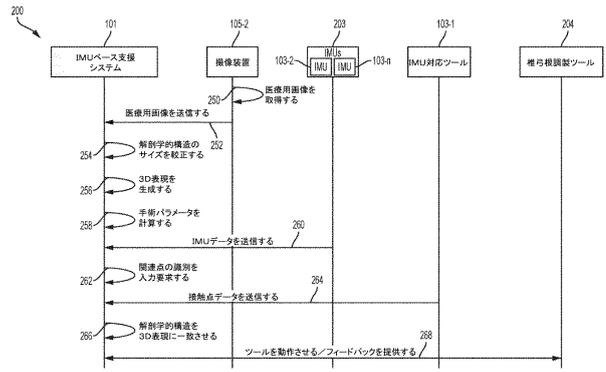
50

【図面】

【図 1】

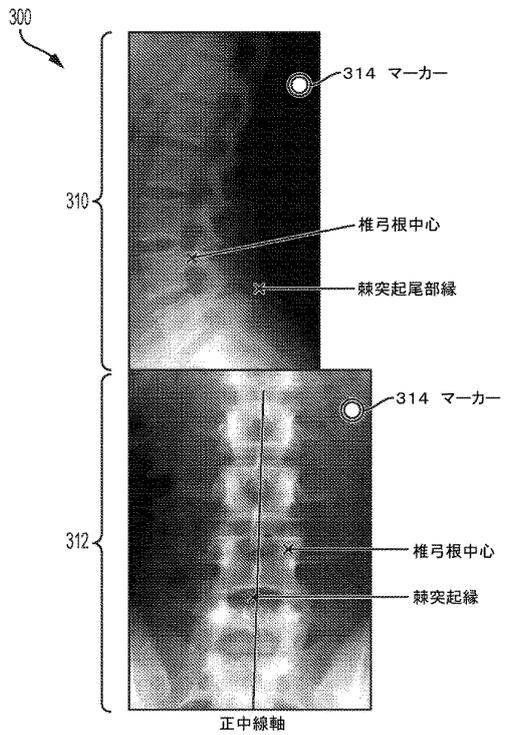


【図 2】



10

【図 3】



【図 4】

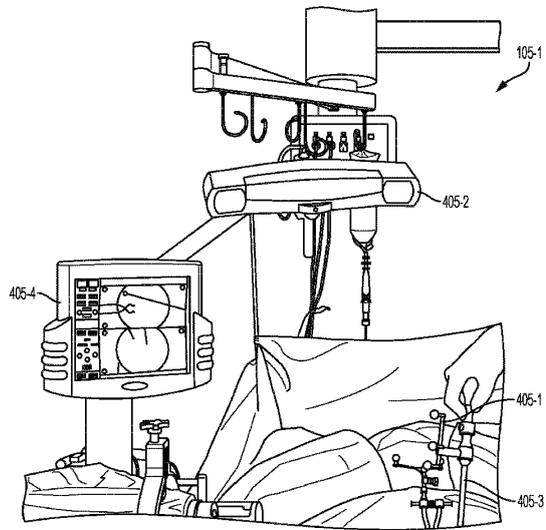


FIG. 4

20

30

40

50

【 図 5 】

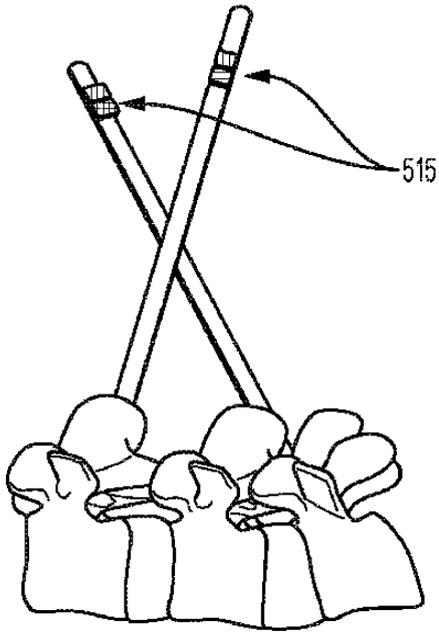


FIG. 5

【 図 6 】

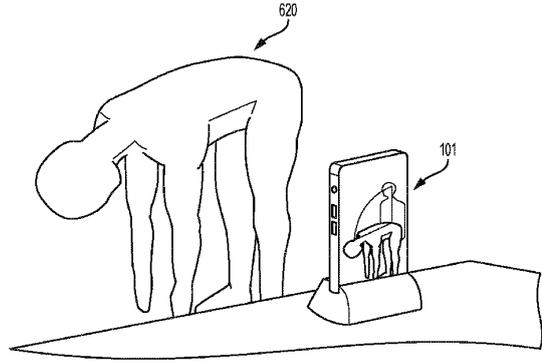


FIG. 6

【 図 7 】

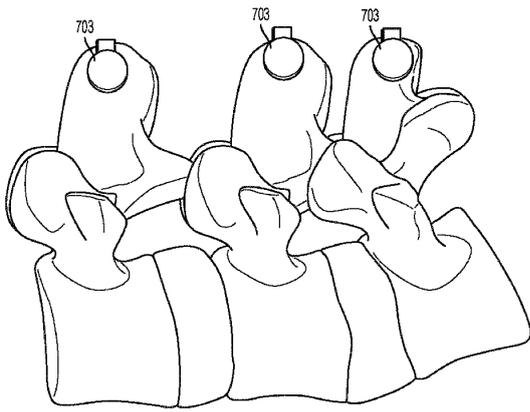


FIG. 7

【 図 8 】

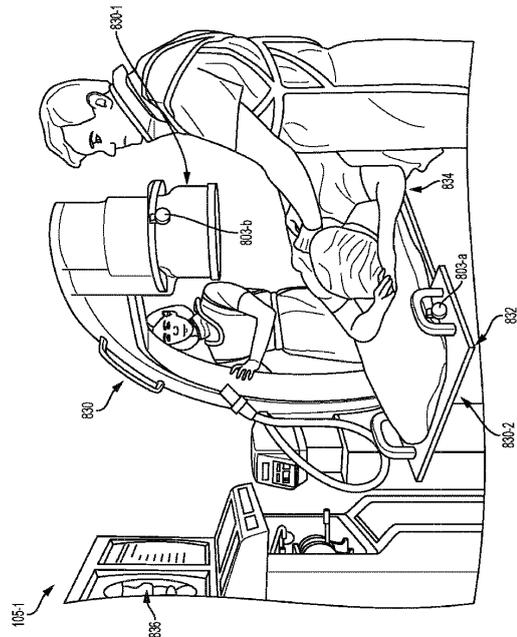


FIG. 8

10

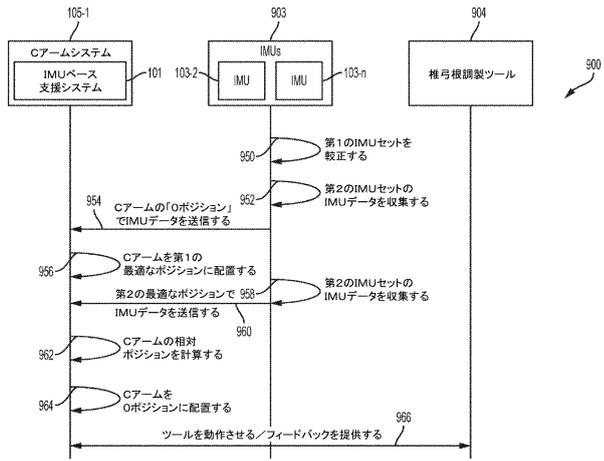
20

30

40

50

【 図 9 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- アメリカ合衆国、02767 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325
(72)発明者 ホール・マーク
- アメリカ合衆国、02767 マサチューセッツ州、レインハム、パラマウント・ドライブ 325
(72)発明者 チェン・デニス
- アメリカ合衆国、19380 ペンシルベニア州、ウエスト・チェスター、ライツ・レーン・イースト 1302
(72)発明者 パルス・マーク
- スイス国、4436 オーベルドルフ、アイマツストラッセ 3
審査官 槻木澤 昌司
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2016/0191887(US, A1)
米国特許出願公開第2011/0275957(US, A1)
特開2009-273521(JP, A)
特開2015-213753(JP, A)
特表2017-510307(JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61B 34/20
G01P 15/18