



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110022788 A

(43)申请公布日 2019.07.16

(21)申请号 201780067770.X

(22)申请日 2017.09.04

(30)优先权数据

62/383460 2016.09.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/055312 2017.09.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/042400 EN 2018.03.08

(71)申请人 伯尔尼大学

地址 瑞士伯尔尼

(72)发明人 凯特·格伯 尼古拉斯·格伯

史提芬·韦伯 胡安·安索

汤姆·威廉森

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 张健 闫小龙

(51)Int.Cl.

A61B 34/30(2006.01)

A61F 11/04(2006.01)

A61B 17/16(2006.01)

A61B 90/10(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0488(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 17/17(2006.01)

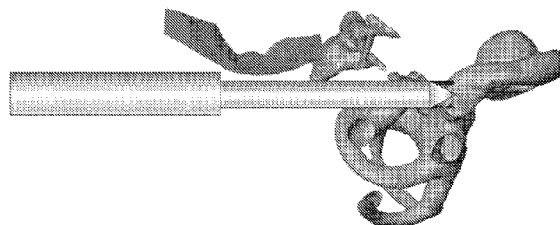
权利要求书2页 说明书8页 附图5页

(54)发明名称

用于确定外科手术工具与关键解剖学特征的接近度的系统

(57)摘要

提供了一种用于确定外科手术工具与关键解剖学特征的接近度的多组件系统和方法。本发明的系统和方法可以被应用于需要精度以避免对诸如神经之类的关键解剖学特征的损伤的任何外科手术过程中,其中具体示例是用以耳蜗植入的机器人耳蜗植入微创方法。对专门构建的外科手术机器人的使用、肌电图和组织阻抗、立体定向跟踪和钻孔力/骨密度测量全部是关键组成部分,其中来自这些各种模式的输入是被动加权。在机器人耳蜗植入的示例中,本发明构思被用来提供关键外科手术指导,以便避免对除了其他解剖学特征之外的面部神经和鼓索的损伤。



1. 一种面部神经接近度检测系统,其包括:

外科手术机器人,其包括可操作地连接到所述外科手术机器人的至少一个外科手术工具,所述机器人被配置成在关键解剖学结构附近操作;

肌电图系统,其包括脉冲发生器和连接到所述脉冲发生器的刺激探针,所述刺激探针起作用以将来自所述脉冲发生器的脉冲发射到组织中;以及监测单元,其被配置成接收来自神经的脉冲响应;

组织阻抗测量系统,其包括测量探针和处理单元以测量所述测量探针附近的组织阻抗;

第一姿势测量系统,其包括立体定向外科手术跟踪系统,所述立体定向外科手术跟踪系统被配置成相对于患者来跟踪所述至少一个外科手术工具、所述刺激探针和所述测量探针中的一个或多个;

第二姿势测量系统,其独立于所述第一姿势测量系统进行操作,所述第二姿势测量系统被配置成通过非立体定向部件来跟踪所述至少一个外科手术工具相对于患者的姿势;以及

控制单元,其包括图形用户界面,所述控制单元被配置成获取来自所述肌电图和组织阻抗系统、所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统的输入,并且产生加权的关键解剖学结构接近度得分,并且被配置成向所述外科手术机器人的控制系统提供命令输入,并且跟踪所述机器人、所述至少一个外科手术工具、所述刺激探针和所述测量探针。

2. 如权利要求1所述的系统,其中所述刺激探针可以可操作地连接到所述机器人系统或者由人类用户独立于所述机器人系统来操作。

3. 如权利要求1所述的系统,其中通过多个姿势测量系统在空间中跟踪所述刺激探针,所述多个姿势测量系统包括:所述外科手术机器人的内部机械跟踪系统以及所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统。

4. 如权利要求1所述的系统,其中所述组织阻抗测量系统是外部可控且可编程的,使得可以测量围绕所述刺激探针的组织的电阻抗。

5. 如权利要求1所述的系统,其中所述脉冲发生器是外部可控且可编程的,使得可以通过所述刺激探针生成和发射在振幅、频率和脉冲宽度上变化的脉冲序列,并且其中可以基于对来自所述监测单元的反馈信号的评估来动态地调整所述脉冲序列。

6. 如权利要求1所述的系统,其中所述外科手术跟踪系统是从由光学摄影测量、电磁跟踪、飞行时间测量和基于光纤的布拉格光栅组成的组中选择的。

7. 如权利要求1所述的系统,其中所述关键解剖学结构接近度得分的产生包括:通过动态地对来自所述肌电图和组织阻抗系统、所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统的输入进行加权来计算所述探针或工具的最可能的姿势。

8. 如权利要求7所述的系统,其中所述关键解剖学结构接近度得分是面部神经接近度得分,并且以多个离散步骤或作为连续值来计算和表示。

9. 如权利要求1所述的系统,其中所述控制单元向所述机器人的控制系统提供命令输入,以便防止所述机器人在距面部神经不安全的距离处进行操作。

10. 一种面部神经接近度检测的方法,包括:

提供面部神经接近度检测系统,其包括:

外科手术机器人,其包括可操作地连接到所述外科手术机器人的至少一个外科手术工具,所述机器人被配置成在关键解剖学结构附近操作;

肌电图系统,其包括脉冲发生器和连接到所述脉冲发生器的刺激探针,所述刺激探针起作用以将来自所述脉冲发生器的脉冲发射到组织中;以及监测单元,其被配置成接收来自神经的脉冲响应;

组织阻抗测量系统,其包括测量探针和处理单元以测量所述测量探针附近的组织阻抗;

第一姿势测量系统,其包括立体定向外科手术跟踪系统,所述立体定向外科手术跟踪系统被配置成相对于患者来跟踪所述至少一个外科手术工具、所述刺激探针和所述测量探针中的一个或多个;

第二姿势测量系统,其独立于所述第一姿势测量系统进行操作,所述第二姿势测量系统被配置成通过非立体定向部件来跟踪所述至少一个外科手术工具相对于患者的姿势;以及

控制单元,其包括图形用户界面,所述控制单元被配置成获取来自所述肌电图和组织阻抗系统、所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统的输入,并且产生加权的键解剖学结构接近度得分,并且被配置成向所述外科手术机器人的控制系统提供命令输入,并且跟踪所述机器人、所述至少一个外科手术工具、所述刺激探针和所述测量探针;

接收来自所述肌电图和组织阻抗系统、所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统的输出;

产生加权的面部神经接近度得分;

跟踪所述机器人、所述至少一个外科手术工具、所述刺激探针和所述测量探针,以获得关于所述机器人、所述外科手术工具和所述探针的跟踪信息;以及

根据所述加权的的面部神经接近度得分和所述跟踪信息向所述外科手术机器人的控制系统提供命令输入。

11. 如权利要求10所述的方法,其中通过多个姿势测量系统在空间中跟踪所述刺激探针,所述多个姿势测量系统包括:所述外科手术机器人的内部机械跟踪系统以及所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统。

12. 如权利要求10所述的方法,其中所述脉冲发生器是外部可控且可编程的,使得可以通过所述刺激探针生成和发射在幅度、频率和脉冲宽度上变化的脉冲序列,并且其中可以基于对来自所述监测单元的反馈信号的评估来动态地调整所述脉冲序列。

13. 如权利要求10所述的方法,其中所述面部神经接近度得分的产生包括:通过动态地对来自所述肌电图和组织阻抗系统、所述第一姿势测量系统和所述第二姿势测量系统的输入进行加权来计算所述探针或工具的最可能的姿势。

14. 如权利要求13所述的方法,其中所述面部神经接近度得分以多个离散步骤或作为连续值来计算和表示。

15. 如权利要求13所述的方法,其中输入的动态加权根据机器人耳蜗植入过程的阶段而改变。

## 用于确定外科手术工具与关键解剖学特征的接近度的系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于确定外科手术工具与关键解剖学特征的接近度的多组件系统和方法的领域。具体地,本发明涉及作为一种降低对神经或功能组件的损伤或损害的风险的方法的、用于在外科手术期间监测外科手术工具与诸如身体系统的神经和功能组件之类的解剖学特征的接近度的多种模式的使用。监测模式可以包括但不限于:肌电图(electromyographic)和组织阻抗、立体定向(stereotactic)和力/密度测量方法。更具体地,本发明的多种模式可以被应用于在头部和颈部外科手术期间降低对面部神经和其他颅底解剖学结构的风险的系统和方法,该头部和颈部外科手术诸如例如,用于植入耳蜗植入物的外科手术。更具体地,本发明涉及如下一种系统和方法:其在外科手术期间结合了术中肌电图和组织阻抗监测、立体定向监测和实时力/密度钻孔测量,以在耳蜗植入的微创方法期间降低对面部神经和其他颅底解剖学结构的损伤的风险。

### 背景技术

[0002] 自20世纪80年代以来,针对严重听力障碍和耳聋的耳蜗植入(“CI”)已被广泛使用。CI领域中旨在增加有效性和安全性的研究一直在进行,但是涉及相对根治性乳突切除术的基本外科手术方法已经大部分保持未改变。乳突切除术涉及通过在外科手术上切割患者的头骨(乳突骨)的部分以暴露必须被绕过来到达耳蜗的精细内部结构来接近耳蜗。乳突切除术是一种侵入性且耗时的方法,其涉及显著的患者疼痛和恢复时间,并且其伴随着在颅骨上的开放外科手术的伴随风险。

[0003] 出于这些原因,近年来已经重视了对较小侵入性的方法的开发。这些不同的方法已基于尝试找到较小侵入性的逼近轨迹以获得到耳蜗的通路,必须实现该通路以允许耳蜗植入物的放置。所尝试的方法已包括气管周围的(pericanal)和道上的(suprameatal)方法,但是它们尚未在外科手术实践中广泛采用。

[0004] 最近,被称为机器人耳蜗植入(“RCI”)的技术在文献中已经获得了重点关注。该方法涉及直接在乳突表面中钻一小孔,其具有的目的是产生小直径隧道(在直径上处于1.5-2 mm的范围内),从而提供到耳蜗上的目标部位的通路。这种外科手术方法穿过面部凹陷,并且因此所形成的隧道靠近面部神经、鼓索(chorda tympani)、耳道和听小骨而经过。相应地,与实行耳蜗植入的RCI方法相关联的最大挑战是避免对那些结构、特别是面部神经和鼓索的损伤。虽然目前的外科手术实践已经在一定比例的情况中接受了鼓索的牺牲,但这是非常不合期望的,并且在任何情况下,对面部神经的损伤或物理破坏都是CI外科手术的不可接受的后果。

[0005] 由于与RCI方法相关联的挑战,本发明人和其他组已经研究了用于增加安全性并且降低对面部神经和其他结构的损伤发生率的各种策略。没有任何已知的策略能靠其自己为成功的RCI过程提供必要的安全余量(margin)。

[0006] 术中肌电图(“EMG”)和组织阻抗(“TI”)监测的使用是一种这样的策略。所公知的是,RCI方法的使用导致外科手术钻在0.1-1.5 mm的范围内与面部神经非常紧密接近地经

过。照此,EMG需要极其精确的神经监测以在降低风险方面发挥可行的作用。经由EMG的术中神经监测(INM)是在中耳外科手术中用于识别和保护面部神经的标准工具,但它最常见且成功地被用在其中外科医生可获得对周围解剖结构的视线的标准逼近的情况中,该情况诸如翻修外科手术和涉及根治性乳突切除术的CI情况。然而,目前的EMG和TI方法(自由运行或刺激触发的EMG)缺乏要用在RCI情况中的专一性和灵敏度,其中外科手术钻在面部神经的不到1 mm内经过,并且其中没有对外科医生可获得的周围解剖结构的直接可视化。

[0007] 电阻抗是一种被用来表征生物组织的体内电属性的方法。不同的活组织对身体中的离子电流的流动呈现不同的电阻。通过在理想地被插入或至少接触目标组织的一个工作电极与一个反电极之间注入电场,可以导出组织阻抗。在过去的二十年中,一些研究人员已经研究了例如在脊柱外科手术期间用于外科手术工具的导航的TI的使用(Bolger等人,2007;Bolger等人,2006;Bourlion等人,2017;Dai等人,2014),或用以避免麻醉阻滞的针引导(Tsui等人,2008;Bardou等人,2013;Kalvoy和Sauter 2016)。

[0008] 电阻抗谱(EIS)依赖于经由大带宽的频率的阻抗表征而不是测量单个频率点。增加的频带数量将给出更有代表性的测量结果以区分组织类型。例如,较高的频率进入和离开组织细胞,而较低的频率行进穿过流体而不进入组织细胞。Kalvoy等人已经广泛研究了EIS在针引导期间的临床应用。(Kalvoy等人,2009;Kalvoy等人,2010;Kalvoy等人,2011;Hoyum等人,2010)。

[0009] 如在本领域中公知的,颅底外科手术中的EMG涉及将电极探针插入到外科手术部位以在检测面部神经中使用。旨在增加专一性和灵敏度的最近工作已经专注于对非绝缘探针对比绝缘探针以及单极刺激策略对比双极刺激策略的研究。这些研究已产生了混合的结果,其具有某些改进的专一性,而在灵敏度上具有明显的伴行缺陷,或反之亦然。因此,本发明人已经利用对EMG和TI的方法解决了这种不足和未满足的需要,该方法涉及利用多模式(单极和双极)刺激方案而部署的绝缘探针(Anso等人,耳科学和神经病学,2016,其内容连同全部其他所引用的参考文献在此通过引用如同以其整体复制的那样并入本文中)。

[0010] 连同用于面部神经检测的EMG和TI,在RCI方法的情境中已经探索了用于改进的钻孔准确度的各种立体定向方法。需要钻孔准确度方面的改进以确保外科手术钻实际上基于在微创方法中对患者特定的解剖结构的分析而沿着预先计划的路径移动,在该微创方法中,对周围解剖结构的直接可视化是不可能的。所研究的方法已包括:采用基于患者解剖结构以及机器人辅助立体定向跟踪和仪器引导的立体定向钻孔模板的靶向设备,但是这些方法未能提供RCI方法所需的钻孔准确度,在RCI方法中,与面部神经和鼓索的紧密接近(而没有直接可视化)是现实。

[0011] 相应地,本发明人已开发了一种增加钻孔准确度的方法,其除了其他以外包含:术前计划图像的经改进的患者到图像配准、精确的术中光学跟踪、以及刚性钻孔工具的使用(Bell等人,2013)。这种方法已被示出以将钻孔准确度提高到增加RCI的可行性的点,从而减少对根治性乳突切除术方法的需要。先前已经描述了用于估计工具在钻孔期间的位置的钻孔过程和密度信息的使用(Williamson等人,2013)。该方法依赖于从术前成像数据中对沿着计划的钻孔路径和多个替换路径的密度信息的提取,以及所获取的力/扭矩数据与这些密度矢量的比较。然后,可以利用不同位置处的力与密度之间的相似度来提供对工具位置的独立估计。

[0012] 虽然由于上述方法而已经在RCI的安全性和可行性方面取得了显著进步,但是由于没有任何已知的安全改进策略(单独存在)已被示出提供对面部神经和其他颅底解剖学结构的必要水平的检测和保护,因此它尚不是常见的外科手术实践。例如,Labadie等人和其他人已经开发了各种跟踪方法来提高微创CI中的安全性,但是他们缺乏一种集成的过程控制方法来提高安全性,并且因此,他们迄今未能提供可在临床上广泛采用的解决方案。因此,本发明人已开发了一种用于检测外科手术钻相对于面部神经的位置的多模式、过程控制的系统和方法,以便解决这种未满足的需要。

## 发明内容

[0013] 通过用于在RCI过程期间确定诸如外科手术钻之类的外科手术工具与诸如面部神经之类的关键解剖学特征的接近度的新的系统和方法来实现这些目的和其他优点。

[0014] 本发明的系统和方法包含三个主要特征。首先,部署了对面部神经检测的经改进的EMG和TI方法,其结合了利用多模式(单极和双极)刺激方案而被操作的绝缘探针。其次,通过立体定向监测来实现增加的钻孔准确度,该立体定向监测包括:术前计划图像的经改进的患者到图像配准、精确的术中光学跟踪、以及刚性钻孔工具的使用。最后,在钻孔期间使用力/密度骨测量以提供除了由立体定向监测所提供的信息之外的确定外科手术钻的位置的冗余方法。本发明的系统和方法是集成的,并且是通过使用处理单元而过程控制的,该处理单元接收EMG和TI、立体定向和力/密度测量输入,基于动态方案为这些输入分配加权,并且然后提供关于与关键解剖学结构的接近度的输出信息,连同控制钻孔工具以及可选地外科手术机器人的操作的命令。

[0015] 因此,根据当前发明的实施例,提供了一种面部神经接近度检测系统,其包括各种组件,该各种组件包括:外科手术机器人,其被配置成使得能够与诸如面部神经之类的关键结构紧密接近地进行钻孔;EMG和TI监测系统,其包括脉冲发生器、EMG/TI刺激探针和监测单元;第一姿势测量系统,其包括立体定向导航或跟踪系统,该立体定向导航或跟踪系统被配置成相对于患者的解剖结构来跟踪机器人、钻和EMG/TI探针;第二姿势测量系统,其包括能够在钻尖处进行力/密度测量的装置;以及处理或控制单元,其被配置成接收来自EMG和TI监测系统、第一姿势测量系统和第二姿势测量系统的输入,并且相应地跟踪机器人、EMG/TI探针和钻孔工具并基于跟踪信息向机器人提供命令输入。

[0016] 根据本发明的可替换实施例,提供了一种面部神经接近度检测的方法。该方法包括:在控制单元处接收来自面部神经接近度检测系统的输入,并且使用该检测系统输入来跟踪外科手术机器人、EMG/TI探针和钻孔工具,并且基于跟踪信息向机器人提供命令输入。被用在本发明的方法中的面部神经接近度检测系统包括各种组件,该各种组件包括:外科手术机器人,其被配置成使得能够与诸如面部神经之类的关键结构紧密接近地进行钻孔;EMG/TI监测系统,其包括脉冲发生器、EMG/TI刺激探针和监测单元;第一姿势测量系统,其包括立体定向导航或跟踪系统,该立体定向导航或跟踪系统被配置成相对于患者的解剖结构来跟踪机器人、钻和EMG/TI探针;第二姿势测量系统,其包括能够在钻尖处进行力/密度测量的装置;以及上文提到的控制单元,其被配置成接收来自EMG/TI监测系统、第一姿势测量系统和第二姿势测量系统的输入。

[0017] 下面参考附图更详细地描述本发明的系统和方法的这些和其他实施例。

## 附图说明

- [0018] -图1提供了根据本发明的实施例的控制单元的操作的示意图。
- [0019] -图2是根据本发明的各种实施例所使用的外科手术机器人的有代表性的描绘。
- [0020] -图3是根据本发明的实施例的基于术前成像数据的计划的外科手术钻孔轨迹的示意图。
- [0021] -图4是根据本发明所使用的EMG/TI探针的有代表性的描绘。
- [0022] -图5是根据本发明的实施例的基于力/密度数据的计划和替换的外科手术钻孔轨迹的示意图。
- [0023] -图6展现了根据本发明的实施例的用于映射面部神经接近度得分的一个选项。
- [0024] -图7展现了根据本发明的实施例的对面部神经接近度得分的输入变量的加权。

## 具体实施方式

- [0025] 现在结合本发明的各种实施例并且参考附图来详细描述本发明。
- [0026] 在第一实施例中,提供了一种关键解剖学结构接近度检测系统,其可以可选地被部署成检测与患者中的面部神经的接近度,该关键解剖学结构接近度检测系统包括各种组件,该各种组件包括:外科手术机器人,其被配置成使得能够与诸如面部神经之类的关键结构紧密接近地进行钻孔;EMG/TI监测系统,其包括:脉冲发生器、刺激探针和监测单元;第一姿势测量系统,其包括:立体定向导航或跟踪系统,其被配置成相对于患者的解剖结构来跟踪机器人、钻和EMG/TI探针;第二姿势测量系统,其包括:能够基于钻尖处的力测量结果和来自CT数据的密度信息来进行力/密度关联的装置;以及控制单元,其被配置成接收来自EMG/TI监测系统、第一姿势测量系统和第二姿势测量系统的输入,并且相应地跟踪机器人、EMG/TI探针和钻孔工具并基于跟踪信息向机器人提供命令输入。
- [0027] 在图1中找到了根据本发明的该实施例的控制单元的操作的示意图。如图1中所示,控制单元接收来自EMG/TI监测系统以及第一和第二姿势测量系统的输入,基于动态算法为这些输入分配权重,并且然后提供输出,该输出包括:对钻孔工具与关键解剖学特征之间的安全余量进行评估的“接近度得分”;关于工具、EMG/TI探针和外科手术机器人的跟踪信息;以及基于“接近度得分”和跟踪信息的针对外科手术机器人的命令。
- [0028] 根据本发明的各种实施例所提供的控制单元根据动态算法进行操作,以提供对外科手术仪器与关键解剖学特征之间的安全余量进行评估的“接近度得分”。控制单元算法本质上必须是动态的,以适应不同输入流应当在外科手术过程的不同阶段期间被不同地加权的事实,以便在外科手术仪器与患者的解剖结构的各种方面之间提供必要的安全余量。这是由本发明人提供的这种过程控制方法,其中具有其多种跟踪模式的所得到的整合,这将本发明与使用单一跟踪模式或可能的如下多种模式方法的现有方法区别开:该多种模式方法然而缺乏对于来自外科手术领域的实时反馈和对外科手术仪器的定位的调整的机会。
- [0029] 在RCI过程的情境中,并且根据本发明的实施例,控制单元接收来自EMG/TI探针、立体定向导航或跟踪系统以及钻孔系统的输入,该钻孔系统能够基于钻尖处的力测量结果和来自CT数据的密度信息来进行力密度关联。这些模式中的每一个提供了用于对钻孔工具与关键解剖学特征(诸如面部神经和弦鼓)之间的安全余量进行评估的关键信息。然而,如上所描述,单独操作的模式中没有一个提供足够的安全余量,并且附加地,每个模式在RCI

过程的不同阶段处提供不同质量和相关性的信息。相应地,需要动态的过程控制方法来提供对钻孔工具与各种解剖学特征之间的安全余量进行评估的“接近度得分”。

[0030] 仅作为示例,在RCI过程中,包括光学和机械方法并且基于除了其他以外的术前计划和术中患者到图像配准的立体定向跟踪在外科医生做出关于外科手术钻的进入点、定位和姿势的决策时的过程中的早期具有高度重要性。基于术前(并且可能是术中)成像数据的跟踪、连同借助于外科手术机器人对外科手术工具的机械跟踪可以遍及该过程而保持高度重要性。然而,立体定向方法的缺陷单独地就需要EMG/TI数据和力/密度测量数据的添加。

[0031] EMG是用于评估与面部神经的接近度的公知方法,但是如果在距关注的神经系统结构大于3 mm的距离处的骨中进行钻孔则不是特别有效,并且在甚至更近的距离处最有效。因此,在根据本发明的RCI过程中,EMG/TI探针将被部署在其中术前图像数据、患者到图像配准和机械跟踪表明已经实现了与面部神经的适当接近度的点处。然后,随着全部可用数据表明钻孔工具与面部神经越来越大的物理接近度,对控制单元的EMG/TI输入将被越来越高地加权。以这种方式,当全部可用数据表明了距该结构3 mm的距离时表明该工具与面部神经的接近度的EMG/TI数据将被与如下数据不同地加权:当全部可用数据表明了距该结构小于1 mm的距离时表明与面部神经的工具接近度的数据。仅作为示例,前者数据可能被轻微加权并且被隐含地视为误报,而后者将被高度加权并且将很可能导致高“接近度得分”以及使钻孔工具(通过外科手术机器人)停止钻孔直到可以验证安全性为止的命令。

[0032] 力/密度关联是必须在RCI过程期间动态处理以将有效且可靠的输入提供给“接近度得分”的数据的另一示例。在该过程期间被外科手术钻穿透的结构密度(以及所产生的钻孔力)显示出较高患者间和患者内可变性两者。因此,虽然基于将钻孔力与术前成像数据进行关联来估计工具姿势是可能的,但是对工具姿势的估计在该过程期间随时间变得更可靠,这是因为外科手术机器人基于在控制单元处接收到的力/密度信息的连续流进行“学习”。学习功能基于下述事实:术前成像数据提供了大量可能的钻孔轨迹,每个钻孔轨迹具有其自身的骨密度分布。随着外科手术过程继续,如果力/密度测量结果表明钻孔工具不在期望的路径上,则控制单元的处理组件将会把力/密度数据与大量的相邻钻孔轨迹进行比较,直到它找到针对钻孔工具的当前位置的最有可能的候选者。本领域技术人员将认识到的是,在该过程的开始处,可能的轨迹的集合将非常大,从而导致不可靠的姿势估计数据,但是随着该过程进行,该集合将变窄,从而导致数据可靠性的持续提高。仅作为示例,力/密度测量结果趋向于在钻孔的最初几毫米期间是估计工具姿势的不可靠方法(并且因此是对“接近度得分”的不可靠输入),但是在与面部神经和到耳蜗的最终通路点更紧密接近的情况下更加可靠。相应地,动态“接近度得分”算法一般将会把较低的权重附加到该过程中的早期的力/密度测量结果,并且随着该过程进行而附加较高的权重。

[0033] 与本发明人中的一些人在题为“In Vitro Accuracy Evaluation of Image-Guided Robot System for Direct Cochlear Access”(耳科学和神经病学2013)的学术论文中描述的外科手术机器人类似地配置根据本发明的外科手术机器人,该论文的内容在此通过引用如同完全复制的那样并入本文中。在图2处找到了根据本发明所提供并且在CI过程期间所使用的外科手术机器人系统的有代表性的图。

[0034] 在上文提到的论文中还描述了根据本发明的第一姿势测量系统。具体地,立体定向方法包括:使用基准螺钉、基于成像的术前计划、患者到图像配准以及利用光学和机械跟

踪的钻孔。基准螺钉被用来提供用于钻孔工具的插入的模板，术前成像提供了针对将外科手术工具推进到耳蜗上的目标的计划，患者到图像配准确保该工具在RCI过程期间沿着计划的路径推进，并且通过机器人对外科手术工具的机械跟踪提供了附加的安全措施。图3示出了根据本发明的实施例的基于成像数据的钻孔轨迹的术前计划的示意图。该轨迹示出了穿过面部凹陷的到耳蜗的相对狭窄的安全路径。由本发明人提供的各种集成的、过程控制的跟踪模式将警告外科医生与计划的轨迹的偏离，该偏离危及到附近的关键结构。

[0035] 根据本发明的实施例的EMG/TI监测系统在还是由本发明人中的一些人撰写的“A Neuromonitoring Approach to Facial Nerve Preservation During Image-Guided Robotic Cochlear Implantation” (耳科学和神经病学2016)中被描述，其内容也在此通过引用如同完全复制的那样并入本文中。相应地，提供了一种绝缘探针，其利用多模式(单极和双极)刺激方案而被部署，以便实现RCI应用所需的灵敏度和专一性。图4处提供了这种探针的有代表性的描绘，图4示出了其各种组件阳极和阴极结构。具有不同持续时间和幅值的脉冲被用来基于从正EMG/TI响应导出的刺激阈值来估计与面部神经的接近度。根据该实施例，发明人设想了一种能够作为肌电图刺激探针和组织阻抗测量探针两者来进行操作的探针。然而，本领域技术人员将容易理解的是，肌电图和组织阻抗测量功能可以由分离的探针执行。本发明人已经公开了一种具有肌电图和组织阻抗功能以易于在外科手术过程期间使用的探针。

[0036] 根据本发明的EMG/TI探针提供要被控制单元分析的EMG和TI数据两者。在TI数据的情况下，鉴于所获得的TI数据，电阻抗谱可以被用来区分与探针紧密接近(或接触)的组织类型。在RCI过程的情境中，相对于面部神经或其他关键结构横向地(并且安全地)经过的外科手术轨迹将行进在大部分由不同骨密度(例如，松质骨、皮质、气房(air cell))组成的路径上。相比之下，逼近面部神经或其他关键结构的不安全的RCI外科手术轨迹将会遇到骨组织，但是也很可能是脑脊液，并且最终遇到神经组织。因此，TI数据的电阻抗谱分析可以区分组织类型，并且提供独立于EMG和其他导航或跟踪模式的面部神经(或其他关键结构)接近度的冗余指示符。

[0037] 最后，在“Estimation of Tool Pose Based on Force-Density Correlation During Robotic Drilling” (TBME-00737-2012)中描述了能够在钻尖处进行力密度测量的第二姿势测量系统，其内容也在此通过引用如同完全复制的那样并入本文中。如上面参考对控制单元的输入的加权所讨论的那样，利用力/密度测量结果对钻孔工具的姿势的估计开始于对患者的解剖结构的术前成像，该术前成像产生在计划的轨迹周围所采样的候选骨密度分布的集合。在该过程期间，基于对钻孔工具的反馈、通过已知方法来测量钻孔力，并且基于由术前成像数据提供的所测量的力与密度值的关联来估计定位。如果力/密度测量结果与在计划的钻孔轨迹上所估计的测量结果不同，则控制单元的处理组件将实际测量结果与可能轨迹的整体进行比较，以确定该工具在三维空间中的位置。然后，可以取决于外科手术过程的阶段、考虑到力/密度测量结果的适当加权来做出对外科手术方法的调整。图5提供了表示基于力/密度数据的计划和替换的钻孔方法的示意图。

[0038] 类似地，在本发明的另一实施例中，提供了一种面部神经接近度检测的方法。该方法包括：在控制单元处接收来自面部神经接近度检测系统的输入，并且使用该检测系统输入来跟踪外科手术机器人、EMG/TI探针和钻孔工具，并且基于跟踪信息向机器人提供命令

输入。在本发明方法中使用的面部神经接近度检测系统包括各种组件,该各种组件包括:外科手术机器人,其被配置成使得能够与诸如面部神经之类的关键结构紧密接近地进行钻孔;EMG/TI监测系统,其包括脉冲发生器、刺激探针和监测单元;第一姿势测量系统,其包括立体定向导航或跟踪系统,该立体定向导航或跟踪系统被配置成相对于患者的解剖结构来跟踪机器人、钻和EMG/TI探针;第二姿势测量系统,其包括能够在钻尖处进行力/密度测量的装置;以及上文提到的控制单元,其被配置成接收来自EMG监测系统、第一姿势测量系统和第二姿势测量系统的输入。

[0039] 在该实施例中,外科手术机器人、EMG/TI监测系统以及第一和第二姿势测量系统被如上所述地配置。附加地,通过使用控制单元以便于面部神经接近度检测的方法,该控制单元起作用以接收来自EMG/TI监测系统、第一姿势测量系统和第二姿势测量系统的输入,并且相应地跟踪机器人、钻孔工具和EMG/TI探针并向机器人提供命令输入。控制单元通过产生表示与诸如面部神经之类的关键解剖学特征的接近度的得分来起作用,并且其通过为其从EMG/TI监测系统和姿势测量系统接收到的数据分配权重并产生综合得分来这样做。根据在本文中参考本发明的系统所描述的考虑来分配输入流的加权。相应地,通过采用将来自接近度检测的多种方法的输入进行组合的控制单元来提供面部神经接近度检测的方法,从而提高微创机器人耳蜗植入的安全性。

[0040] 根据本发明的另一实施例,提供了一种面部神经接近度检测的方法,其包括:基于在控制单元处接收的来自面部神经接近度检测系统的其他组件的输入来计算面部神经接近度得分,该面部神经接近度检测系统包括:外科手术机器人,其被配置成使得能够与诸如面部神经之类的关键结构紧密接近地进行钻孔;EMG/TI监测系统,其包括脉冲发生器、刺激探针和监测单元;第一姿势测量系统,其包括立体定向导航或跟踪系统,该立体定向导航或跟踪系统被配置成相对于患者的解剖结构来跟踪机器人、钻和EMG/TI探针;以及第二姿势测量系统,其包括能够在钻尖处进行力/密度测量的装置。

[0041] 可以以多个离散步骤或作为连续值来计算和表示面部神经接近度得分。换言之,可以以单独地考虑和呈现来自EMG/TI监测系统、第一姿势测量系统和/或第二姿势测量系统的输入作为增量值的离散步骤来计算和表示面部神经接近度得分,或者可以作为上文所提到的输入中的全部的累积和聚合度量来计算和表示面部神经接近度得分。优选地,所计算的值可以被校准并作为百分位数得分[0..100%]呈现给用户,其中较高的值表明面部神经损伤的较高可能性。附加地,除了得分之外,还可以呈现个体输入值,以帮助用户理解所呈现的数据和临床情况。此外,百分位数得分还可以作为其他环境或情境变量的函数以图形方式呈现。例如,百分位数得分可以按时间或作为钻孔深度的函数而被映射,如图6中例示的。附加地,还可能呈现输入信号。在这里,用户从该表示中受益,这是因为得分的衍生物(derivate)可以被更好地理解。

[0042] 面部神经接近度得分可以通过对来自除了其他以外的EMG/TI监测系统、第一姿势测量系统和第二姿势测量系统的各种输入进行加权来计算。根据以下广义公式,根据各种输入所提供的信息的质量和可靠性,在达到面部神经接近度检测得分中使用的输入的所分配的加权将随每个输入而变化:

$$S_{FNP} = \sum_i w_i(t) \cdot I_i(t)$$

其中 $I_i(t)$ 是输入, $w_i(t)$ 是加权因子,并且 $S_{FNP}$ 是面部神经接近度得分。

[0043] 从根本上说,加权由静态部分和动态部分组成,它们在计算(求和、乘法)中被如下组合:

$$W_i = W_{dynamic} + W_{static}。$$

[0044] 通过结合给定测量结果的可靠性信息(即,信号质量),在每个周期中并且遍及完整的过程(即,随着时间的推移,在空间中)计算个体加权的动态部分。动态权重的较低值描绘了该计算周期中的所述测量结果的较低质量。

[0045] 权重的静态部分是范围从完全静态到更复杂的函数(斜率、二次等)的预定函数,并且对遍及该过程的信号的抽象重要性进行解码。仅作为示例,来自EMG/TI监测系统的EMG/TI数据被认为是最临床相关的。在实施例中,在整个面部神经接近度得分中,将在靠近面部神经的区域中分配最高静态加权。仅作为示例,由第二姿势测量系统计算的力/密度关联很可能不是决定性的,这是因为出于本文中所讨论的原因,这些测量结果的准确度和精度在RCI过程的早期部分期间一般处于与所考虑的工具到关键结构距离相同的数量级内(并且因此,不具有高临床意义)。因此,面部神经接近度得分的计算将在RCI过程的早期阶段期间为来自第二姿势测量系统的输入分配低静态加权,但是随着力/密度数据变得更临床相关,加权将随着该过程的经过而增加,如在图7中例示的。

[0046] 虽然已经参考其特定实施例而示出和描述了本发明,但是本领域技术人员应当理解的是,在不脱离如由所附权利要求限定的本发明的精神和范围的情况下,可以在其中做出形式和细节方面的各种改变。仅作为示例而非作为限制,本领域技术人员应当容易理解,本发明的系统和方法可以用于其他外科手术应用,其中需要外科手术工具的精确操作和术中监测来提供必需的安全余量,以避免对关键解剖学结构的损伤。

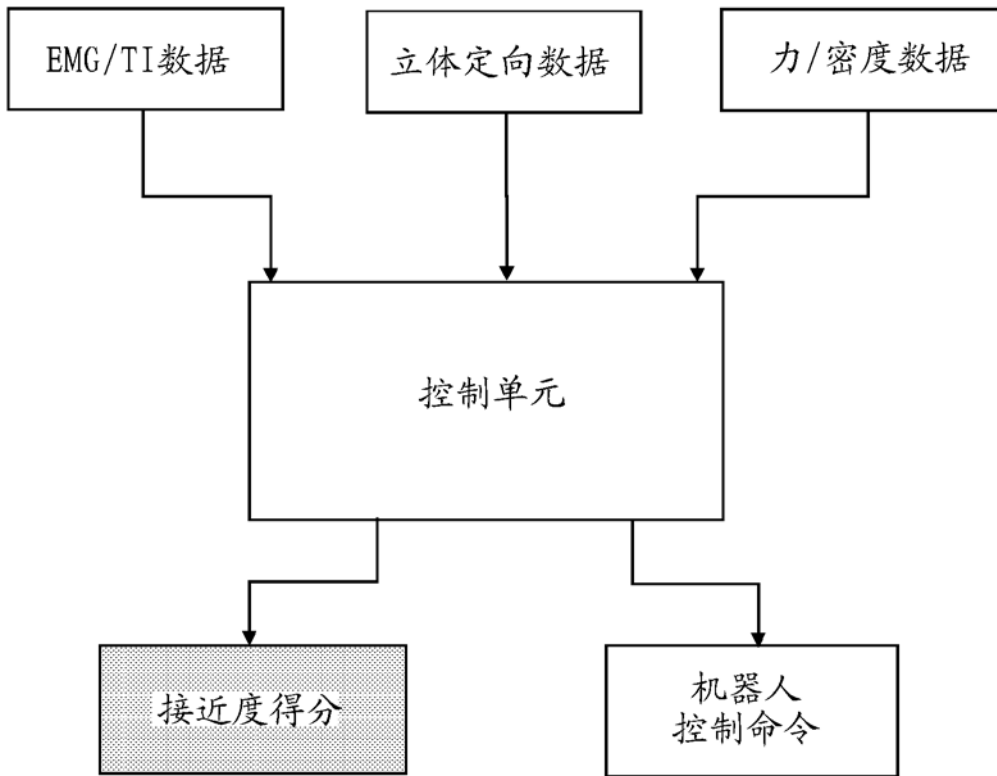


图 1

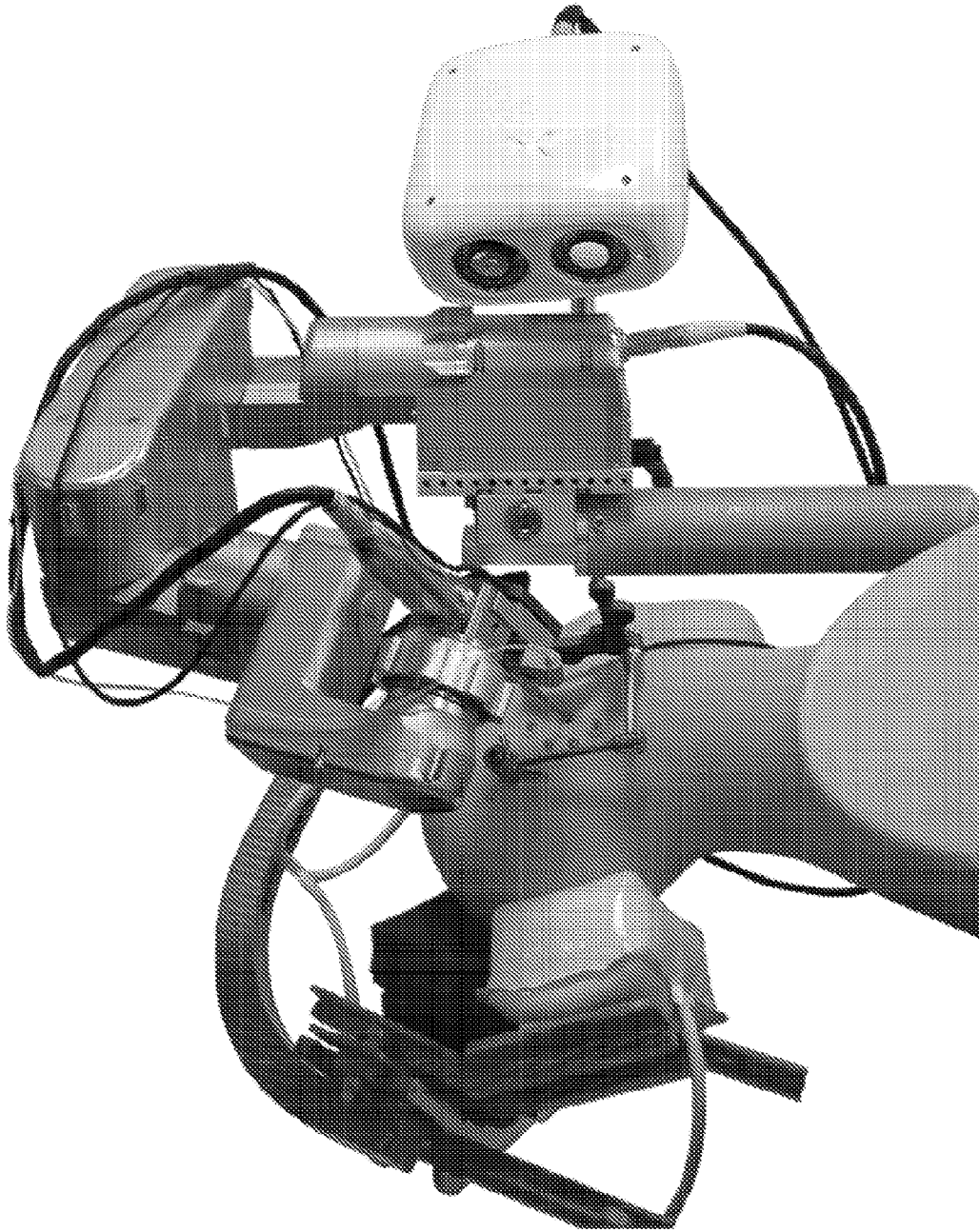


图 2

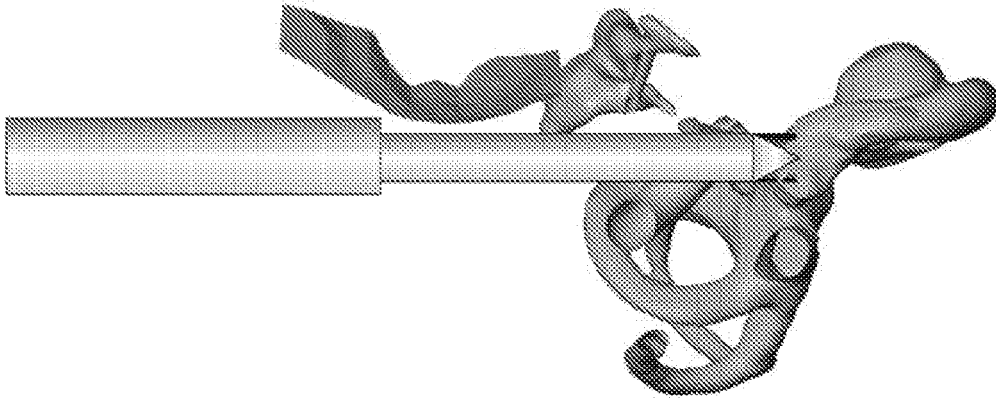


图 3

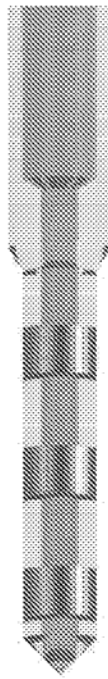


图 4

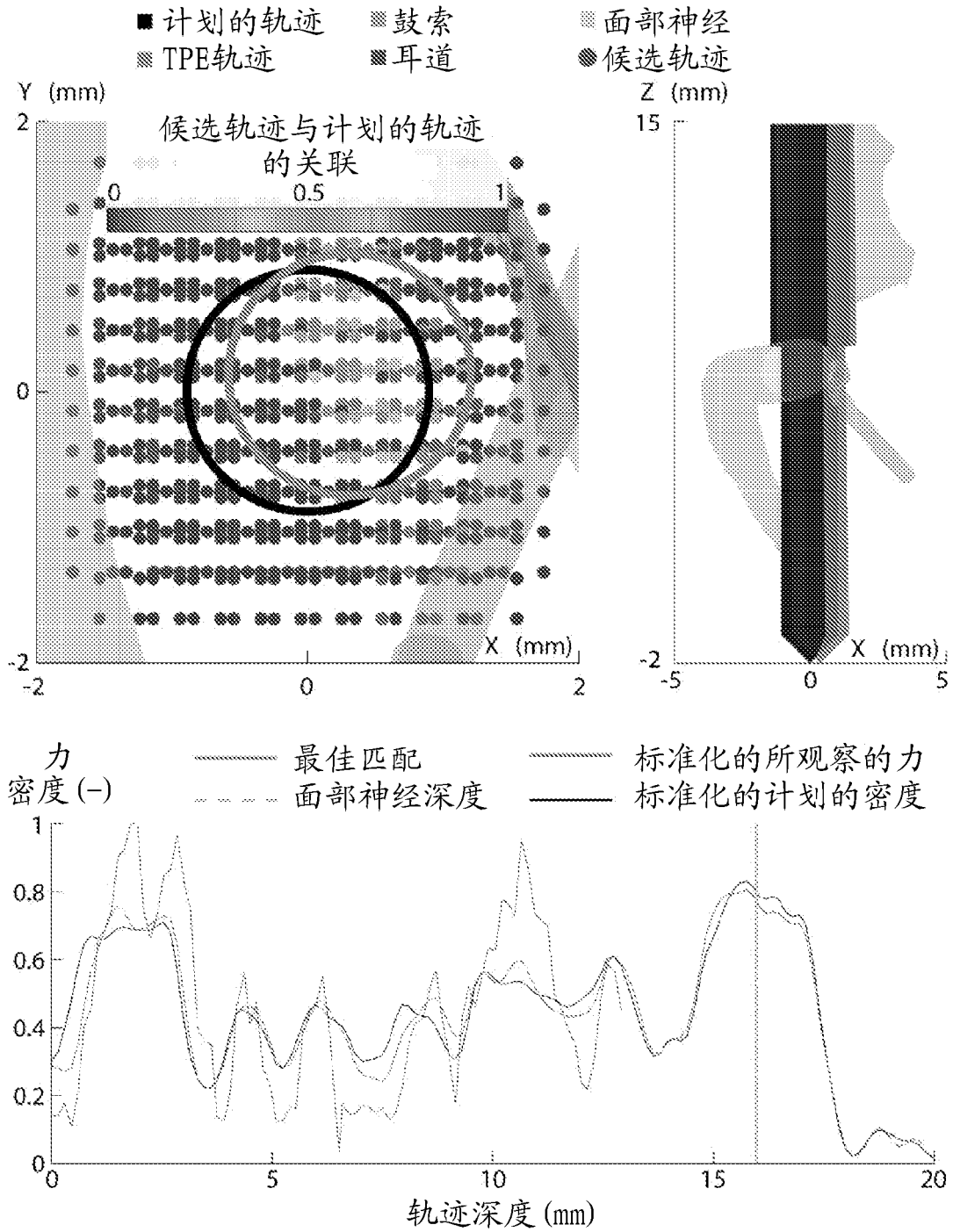


图 5

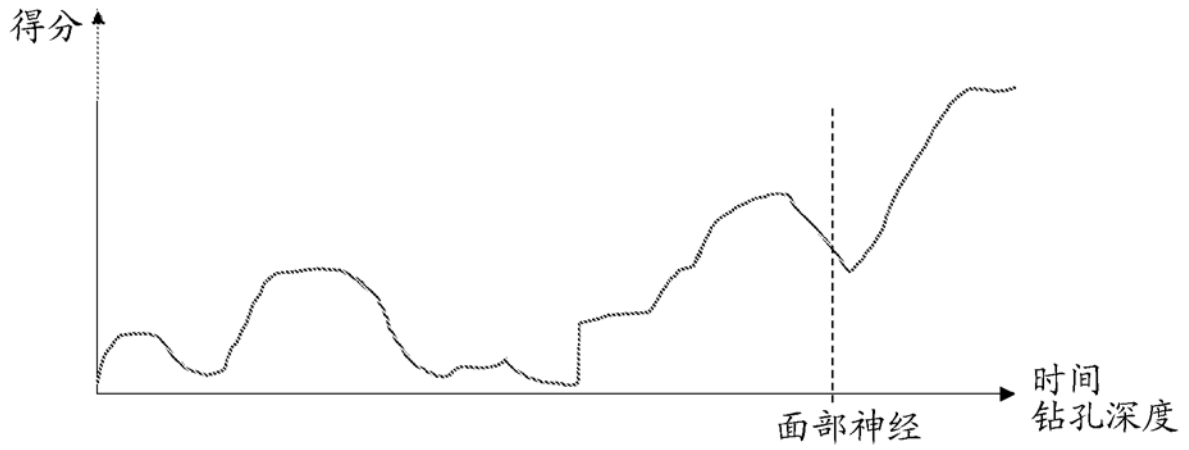


图 6

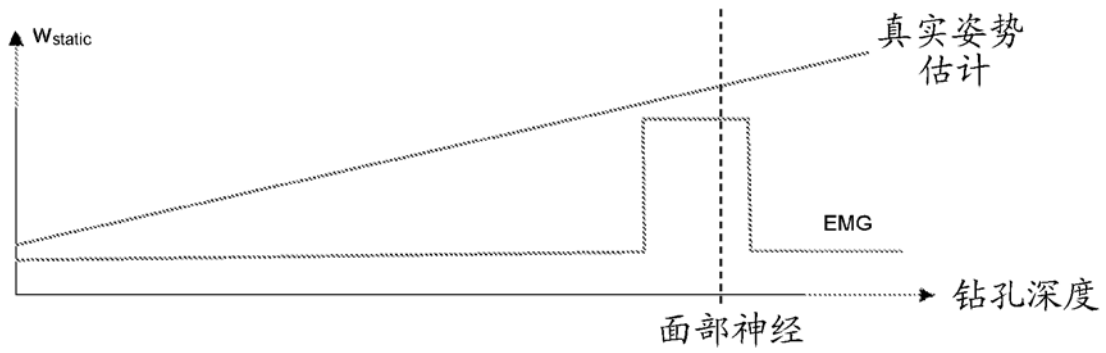


图 7

专利名称(译)	用于确定外科手术工具与关键解剖学特征的接近度的系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN110022788A</a>	公开(公告)日	2019-07-16
申请号	CN201780067770.X	申请日	2017-09-04
[标]申请(专利权)人(译)	伯尔尼大学		
申请(专利权)人(译)	伯尔尼大学		
当前申请(专利权)人(译)	伯尔尼大学		
发明人	凯特·格伯 尼古拉斯·格伯 史提芬·韦伯 胡安·安索 汤姆·威廉森		
IPC分类号	A61B34/30 A61F11/04 A61B17/16 A61B90/10 A61B5/00 A61B5/0488 A61B5/053 A61B17/17		
CPC分类号	A61B5/04001 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/0538 A61B5/4893 A61B17/1771 A61B34/30 A61B90/10 A61B2017/00787 A61B2034/107 A61B2034/2051 A61B2034/2055 A61B2034/2061 A61B2090/064 A61B2090/08021 A61B2090/0818 A61B2562/0257 A61F11/004 A61N1/0541		
代理人(译)	张健 闫小龙		
优先权	62/383460 2016-09-04 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

提供了一种用于确定外科手术工具与关键解剖学特征的接近度的多组件系统和方法。本发明的系统和方法可以被应用于需要精度以避免对诸如神经之类的关键解剖学特征的损伤的任何外科手术过程中，其中具体示例是用以耳蜗植入的机器人耳蜗植入微创方法。对专门构建的外科手术机器人的使用、肌电图和组织阻抗、立体定向跟踪和钻孔力/骨密度测量全部是关键组成部分，其中来自这些各种模式的输入是被动态加权的。在机器人耳蜗植入的示例中，本发明构思被用来提供关键外科手术指导，以便避免对除了其他解剖学特征之外的面部神经和鼓索的损伤。

