

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6486389号
(P6486389)

(45) 発行日 平成31年3月20日(2019.3.20)

(24) 登録日 平成31年3月1日(2019.3.1)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 B 8/14 (2006.01) A 6 1 B 8/14

請求項の数 10 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2016-567165 (P2016-567165)	(73) 特許権者	513120734 スパインガード フランス・94300・バンセンヌ・クル ル・ルイ・リュミエール・10
(86) (22) 出願日	平成27年2月3日(2015.2.3)	(74) 代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(65) 公表番号	特表2017-504461 (P2017-504461A)	(74) 代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(43) 公表日	平成29年2月9日(2017.2.9)	(74) 代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(86) 国際出願番号	PCT/FR2015/050240	(72) 発明者	モーリス・ブーリオン フランス・F-42800・リヴ・ドゥ・ ジェ・リュ・ピエール・ジャック・10
(87) 国際公開番号	W02015/114281		
(87) 国際公開日	平成27年8月6日(2015.8.6)		
審査請求日	平成30年1月22日(2018.1.22)		
(31) 優先権主張番号	1400304		
(32) 優先日	平成26年2月3日(2014.2.3)		
(33) 優先権主張国	フランス (FR)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 解剖構造における手術器具の侵入点を参照するための医療システムおよび方法、ならびにかかる医療システムおよび手術器具を備えた組立品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の人体部分の第1の解剖構造(3)への手術器具の侵入点(10)を参照し、前記第1の解剖構造(3)内の前記手術器具(10)の経路を特定するための医療システム(1)であって、前記人体部分は前記第1の解剖構造(3)をカバーする部分を有する第2の解剖構造(5、8)をさらに含み、前記第1の解剖構造(3)および第2の解剖構造(5、8)はそれぞれ少なくとも1つの境界面(7、9)を定義する接触面を有し、前記第1の解剖構造(3)は外部面(4)を有し、前記第2の解剖構造(5)は前記第1の解剖構造(3)の前記外部面(4)と接する内部面、および前記第1の解剖構造(3)に対向する外部面(6)を有し、前記第1の解剖構造(3)および第2の解剖構造(5、8)はそれぞれ第1の音響インピーダンスおよび第2の音響インピーダンスを有し、前記第1の音響インピーダンスは前記第2の音響インピーダンスより大きく、前記手術器具は挿入端と外部面とを有し、前記医療システム(1)は、

- 前記第2の解剖構造(5)の前記外部面(6)の参照領域の複数の部位において、前記人体部分内を伝播し、前記第1の解剖構造(3)と第2の解剖構造(5)の間の前記境界面(7)で少なくとも部分的に反射されるように構成された少なくとも1つの超音波参照信号(US_v)を送出し、

前記超音波参照信号(US_v)の部分の前記反射に対応する少なくとも1つの反射参照信号(SR_v)を受信する

ように構成されたビュー測定装置(30)であって、前記反射参照信号(SR_v)は時

間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である、ビュー測定装置(30)と、

- 前記ビュー測定装置(30)に接続されたビュー処理装置(40)と、
を備え、

前記ビュー処理装置は、各部位で

前記超音波参照信号が送出されたときにクロックを起動し、

前記反射参照信号において(SR_v)、前記参照領域の隣の前記第1の解剖構造(3)および第2の解剖構造(5)の間の前記境界面(7)に対応する1つのターゲット・ビュー・エコー(E_v)が検出されたらすぐに前記クロックを停止し、前記ターゲット・ビュー・エコー(E_v)は、定義された参照閾値(S_v)を超過する振幅を有し、前記手術器具の前記外部面に対応する機器エコーは前記反射参照信号において検出され、前記機器エコーは定義された機器閾値を超える振幅を有し、

前記超音波参照信号(US_v)の送出と前記ターゲット・ビュー・エコー(E_v)の検出の間の飛行の境界面時間と、前記超音波参照信号の送出と前記機器エコーの検出の間の飛行の機器時間のうちの1つを測定し、

前記境界面(7)が配置される深度を、前記測定された飛行の境界面時間に基づいて決定する

ように構成され、

前記ビュー処理装置は、前記複数の部位に対して決定された前記深度に基づいて、前記参照領域の隣の前記第1の解剖構造(3)の前記外部面(4)の部分と、前記測定された飛行の機器時間に基づいて、前記第1の解剖構造の前記外部面の前記挿入端の近傍の前記手術器具の前記外部面の少なくとも一部とを表現するように構成される、

医療システム(1)。

【請求項2】

前記ビュー処理装置(40)は、

- 各部位に参照システム内の座標を割り当て、
- 各部位で、前記参照システム内の境界点を前記部位の前記座標と前記決定された深度とに基づいて定義し、
- 前記参照システムにおいて前記参照領域の隣の前記第1の解剖構造(3)の前記外部面(4)の前記部分を、前記定義された境界点に基づいて表現する

ように構成される、請求項1に記載の医療システム(1)。

【請求項3】

前記ビュー処理装置(40)は、前記測定された飛行時間の各々を参照パラメータの値に関連付けるように構成されたプロセッサと、前記第1の解剖構造(3)の前記外部面(4)を、各部位で測定された前記飛行時間に対応する前記参照パラメータの前記値を表示することによって表現するように構成された表示装置とを備える、請求項1または2に記載の医療システム(1)。

【請求項4】

前記ビュー測定装置(30)は、支持(32)と前記支持(32)に配置された少なくとも1つの超音波トランスデューサ(31)とを備え、前記支持は、前記超音波トランスデューサと接し、前記超音波参照信号(US_v)を送出し前記反射参照信号(SR_v)を受信するように構成された送受信面(33)を有し、前記送受信面(33)は、前記第2の解剖構造(5)の前記外部面(6)と接するように配置される、請求項1乃至3の何れか1項に記載の医療システム(1)。

【請求項5】

前記ビュー測定装置(30)は超音波トランスデューサ(31)のアレイを備え、前記支持(32)は、前記送受信面(33)と前記送受信面(33)に対向する外部面(34)との間で延伸する開口部(35)を備え、前記開口部(35)は前記手術器具(10)の部分の通過を可能とするように構成された、請求項4に記載の医療システム(1)。

【請求項6】

前記第1の解剖構造の役割を果たす骨構造(3)への前記手術器具(10)の侵入点を

10

20

30

40

50

参照するために、前記人体部分はさらに、前記第2の解剖構造の役割を果たす軟組織構造(5)を備え、前記ビュー測定装置(30)は、100kHzと10MHzの間の周波数の超音波を送出するように構成される、請求項1乃至5の何れか1項に記載の医療システム(1)。

【請求項7】

前記機器閾値(S_i)は前記参照閾値(S_v)に等しい、請求項1乃至6の何れか1項に記載の医療システム(1)。

【請求項8】

請求項1乃至7の何れか1項に記載の医療システム(1)と、骨構造のような、患者の人体部分の第1の解剖構造(3)を貫通するように構成された手術器具(10)とを備える、組立品。

【請求項9】

患者の人体部分の第1の解剖構造(3)への手術器具(10)の侵入点を参照するための方法であって、前記人体部分は前記第1の解剖構造(3)をカバーする部分を有する第2の解剖構造(5、8)をさらに含み、前記第1の解剖構造(3)および第2の解剖構造(5、8)はそれぞれ少なくとも1つの境界面(7、9)を定義する接触面を有し、前記第1の解剖構造(3)は外部面(4)を有し、前記第2の解剖構造(5)は前記第1の解剖構造(3)の前記外部面(4)と接する内部面、および前記第1の解剖構造(3)に対向する外部面(6)を有し、前記第1の解剖構造(3)および第2の解剖構造(5、8)はそれぞれ第1の音響インピーダンスおよび第2の音響インピーダンスを有し、前記第1の音響インピーダンスは前記第2の音響インピーダンスより大きく、前記方法は、請求項1乃至7の何れか1項に記載の医療システム(1)を利用し、

- 前記第2の解剖構造(5)の前記外部面(6)の参照領域の複数の部位で、前記人体部分内を伝播し、前記第1の解剖構造(3)と第2の解剖構造(5)の間の前記境界面(7)で少なくとも部分的に反射されるように構成された少なくとも1つの超音波参照信号(US_v)を送出し、前記超音波参照信号が送出されたときにクロックを起動する、ステップと、

- 前記超音波参照信号(US_v)の部分の反射に対応する少なくとも1つの反射参照信号(SR_v)を受信するステップであって、前記反射参照信号(SR_v)は時間とともに変化する振幅の複数のエコーの形であり、前記参照領域の隣の前記第1の解剖構造(3)と第2の解剖構造(5)の間の前記境界面(7)に対応する1つのターゲット・ビュー・エコー(E_v)が、前記反射参照信号において(SR_v)検出されたらすぐに前記クロックを停止し、前記ターゲット・ビュー・エコー(E_v)は、定義された参照閾値(S_v)を超過する振幅と、前記測定された飛行の機器時間に基づいて、前記第1の解剖構造の前記外部面の前記挿入端の前記近傍の前記手術器具の前記外部面の少なくとも一部とを有する、ステップと、

- 前記超音波参照信号(US_v)の送出と前記ターゲット・ビュー・エコー(E_v)の検出との間の飛行の境界面時間と、前記超音波参照信号の送出と前記機器エコーの検出との間の飛行の機器時間のうちの1つを測定する、ステップと、

- 前記測定された飛行の境界面時間に基づいて、前記境界面(7)が配置される深度を決定するステップと、

- 前記複数の部位に対して決定された前記深度に基づいて、前記参照領域の隣の前記第1の解剖構造(3)の前記外部面(4)の部分と、前記測定された飛行の機器時間に基づいて、前記第1の解剖構造の前記外部面の前記挿入端の前記近傍の前記手術器具の前記外部面の少なくとも一部とを表現するステップと、

を含む、方法。

【請求項10】

前記第1の解剖構造は骨構造(3)であり、前記第2の解剖構造は軟組織構造(5)である、請求項9に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、解剖構造への手術器具の侵入点を参照するための医療システムおよび方法、ならびに、かかる医療システムおよび手術器具を備える組立品に関する。

【0002】

本発明はより具体的には、患者の人体部分の第1の解剖構造への手術器具の侵入点を参照し、当該解剖構造内の当該手術器具の経路を特定するための医療システムに関する。当該人体部分はさらに、第1の解剖構造をカバーする部分を有する第2の解剖構造を備える。

【背景技術】

10

【0003】

本発明は特に、骨構造を再構築し、損傷した人体部分を強化し、または失われた解剖学的機能を復元するために、第1の解剖構造の役割を果たす骨構造にインプラントを配置するための整形外科手術の分野に適用される。

【0004】

神経系組織のような骨構造付近の機能的組織の損傷のリスクを低下させ、当該骨構造内のインプラントの堅固で耐久性のある保持を確保するためには、当該インプラントを含むか、または、インプラントが固定される締結孔のような部位を骨構造に形成するための適切な工具を含む、手術器具を正確に配置することが重要である。手術器具を正確に配置する重要性は、脊髄、神経終末、および血管構造の機能的組織のすぐ隣の椎骨の椎弓根内にインプラントを取り付けるときにさらに高まる。

20

【0005】

特許文献1で説明されPediGuard（登録商標）として販売されている手術器具は、インプラントの挿入、または、インプラントを固定すべき部位を形成するのに適切な工具の挿入のリアルタイムな監視を有効かつ安全に提供するとして知られている。

【0006】

しかし、手術器具の正確な位置決めは、当該手術器具の骨構造への侵入点の正確な決定を前提とする。しかし、この骨構造は、通常、最も侵襲的または経皮的でないと言われるアプローチにおいて（第2の解剖構造としての役割を果たす）軟組織構造により覆われ、インプラントの配置を担当する医師には直接見えない。

30

【0007】

骨構造への侵入点、より具体的には椎弓根への侵入点を決定するために、経験のある医師は触診に頼るかもしれない。

【0008】

かかる決定は経験的であり、一般化し再現するのは困難である。さらに、当該決定は、脊柱と同程度に敏感な人体部分への介入に必要な全ての精度を提供しない。

【0009】

侵入点を位置決めする精度を高めるために、X線医療撮像技術が一般に使用される。X線画像は、手術中に得られるか（1つの一般的な例はCアーム透視の利用である）、または、（ナビゲーション用の）術中レジストレーションを有するスキャナにより手術前に得られる。

40

【0010】

しかし、かかる決定は、患者と、骨構造への侵入点を決定するために使用される画像の捕捉を担当するスタッフを、過度な量の危険な放射線に晒すこととなる。

【0011】

特許文献2および特許文献3に説明されているもののような他の医療システムは、手術器具またはインプラントの位置を決定するために超音波撮像技術を使用している。これらの医療システムは、

- 複数の部位で、異なる音響インピーダンスの異なる解剖構造の間の不均質性および境界面に関する超音波信号の部分の反射に対応する反射信号を受信するように構成された測

50

定装置と、

- 当該不均質性と当該異なる解剖構造を表現するための、当該測定装置に接続された処理装置とを備える。

【0012】

これらの医療システムにより実現される超音波撮像技術は、超音波信号によりその部位で遭遇した解剖構造の断面の二次元表現を決定するために、1組の可変振幅エコーが各部位で処理される、従来型の超音波診断技術である。

【0013】

しかし、これらの医療システムは、手術器具の位置決めに関して使用するのに時間を浪費し複雑である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】国際特許公開第03/068076号

【特許文献2】米国特許出願公開第2013/0324989号

【特許文献3】米国特許第5,957,847号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明は上述の課題を克服することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0016】

この目的のため、第1の態様では、本発明では、患者の人体部分の第1の解剖構造への手術器具の侵入点を参照するための医療システムを提供する。当該人体部分は、第1の解剖構造をカバーする部分を有する第2の解剖構造をさらに備え、第1の解剖構造および第2の解剖構造はそれぞれ、少なくとも1つの境界面を定義する接触面を有し、第1の解剖構造は外部面を有し、第2の解剖構造は第1の解剖構造の外部面と接する内部面と第1の解剖構造に対向する外部面とを有し、第1の解剖構造および第2の解剖構造はそれぞれ第1の音響インピーダンスおよび第2の音響インピーダンスを有し、第1の音響インピーダンスは第2の音響インピーダンスより大きく、当該医療システムは、

- 第2の解剖構造の外部面の参照領域の複数の部位において、

当該人体部分内を伝播し、第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面で少なくとも部分的に反射されるように構成された少なくとも1つの超音波参照信号を送出するステップと、

当該超音波参照信号の部分の反射に対応する少なくとも1つの反射参照信号を受信するステップであって、当該反射参照信号は時間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である、ステップと、

を行うように構成されたビュー測定装置と、

- 当該ビュー測定装置に接続されたビュー処理装置と、

を備え、

当該ビュー処理装置は、各部位で、

当該参照領域の隣にある第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面に対応するターゲット・ビュー・エコーを当該反射参照信号において検出するステップであって、当該ターゲット・ビュー・エコーは定義された参照閾値を超える振幅を有する、ステップと、

当該超音波参照信号の送付と当該ターゲット・ビュー・エコーの検出の間の飛行時間を測定するステップと、

当該測定された飛行時間に基づいて、当該境界面が配置される深度を決定するステップと、

を行うように構成され、

10

20

30

40

50

当該複数の部位に対して決定された深度に基づいて、当該参照領域の隣にある第1の解剖構造の外部面の部分を表現するように構成される。

【0017】

本発明はしたがって、危険な放射線なしの非侵襲的技術を通じて、医師は、手術器具が貫通する第1の解剖構造の外部面の部分を参照することができる。第1の解剖構造の外部面のビューは、第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の音響インピーダンスの差異、および、例えば、骨構造と当該軟組織構造の間の音響インピーダンスの差異のみを用いた、第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面の検出に基づき、当該骨構造の音響インピーダンスは当該軟組織構造のものより明らかに高い。関連する境界面の検出は専ら、当該境界面を表すターゲット・ビュー・エコーの単純かつ高速な処理からもたらされる。「解剖学的ビュー」という表現は、医師が介入すべき解剖構造の外部面の部分の、レフイーフの3次元表現を意味し、手術器具の侵入点と位置決めを単純かつ直感的な決定を可能とする。かかる医療システムは、このように、第1の解剖構造への手術器具の侵入点の効率かつ安全でリアルタイムな決定を提供する。

10

【0018】

当該ビュー処理装置が、

- 各部位に参照システム内の座標を割り当てるステップと、
 - 各部位で、当該参照システム内の境界点を、当該部位の座標と当該決定された深度に基づいて定義するステップと、
 - 当該参照システムにおいて、当該参照領域の隣にある第1の解剖構造の外部面の当該部分を、当該定義された境界点に基づいて表現するステップと、
- を行うように構成されてもよい。

20

【0019】

当該ビュー処理装置が、当該測定された飛行時間の各々を色またはコントラストのような参照パラメータの値と関連付けるように構成されたプロセッサと、各部位で測定された飛行時間に対応する当該参照パラメータの値を表示することによって第1の解剖構造の外部面を表現するように構成された表示装置とを備えてもよい。

【0020】

当該ビュー測定装置が、支持および当該支持に配置された少なくとも1つの超音波トランスデューサを備えてもよい。当該支持は、(直接的または間接的に)当該超音波トランスデューサと接する(連続的または不連続的な)送受信面を有し、当該超音波参照信号を送出し当該反射参照信号を受信するように構成され、当該送受信面は、第2の解剖構造の外部面と接して配置されるように意図されている。

30

【0021】

特に、当該ビュー測定装置が超音波トランスデューサのアレイを備えてもよく、当該支持が、当該送受信面および当該送受信面に対向する外部面の間で延伸する開口部を備えてもよい。当該開口部は手術器具の部分の通過を可能とするように構成される。

【0022】

第1の解剖構造の役割を果たす骨構造への手術器具の侵入点を参照するために、人体部分はさらに、第2の解剖構造の役割を果たす軟組織構造を備える。当該ビュー測定装置が、100kHzと10MHzの間の周波数の超音波を送出するように構成されてもよい。

40

【0023】

- 挿入端と外部面を有する手術器具の侵入点を参照するために、当該ビュー処理装置が、
- 反射参照信号において、当該手術器具の外部面に対応する機器エコーを検出するステップであって、当該機器エコーは定義された機器閾値を超える振幅を有する、ステップと、
 - 当該超音波参照信号の送出と当該機器エコーの検出の間の飛行時間を測定するステップと、
 - 当該挿入端近傍の当該手術器具の外部面の少なくとも一部を、第1の解剖構造の外部面に、当該測定された飛行時間に基づいて表現するステップと、
- を行うように構成されてもよい。

50

【 0 0 2 4 】

当該機器閾値が当該参照閾値と等しくてもよい。

【 0 0 2 5 】

当該医療システムは、第 1 の解剖構造への手術器具の侵入点の位置を決定し、第 1 の解剖構造内の手術器具の経路を特定するのを可能とすることができる。この目的のため、当該医療システムはさらに、

- 対向する近位端と遠位端の間の中心軸に沿って延伸し、外部面を有する胴体と、
- 第 1 の解剖構造の外部面の少なくとも 1 つの部位において、

第 1 の解剖構造内で伝播し第 1 の解剖構造と第 2 の解剖構造の間の境界面で少なくとも部分的に反射されるように構成された当該胴体の少なくとも 1 つの超音波位置信号の遠位端から送出するステップと、

当該超音波位置信号の部分の反射に対応する少なくとも 1 つの反射位置信号を受信するステップであって、当該反射位置信号は時間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である、ステップと、

を行うように構成された、位置測定装置と、

- 当該位置測定装置に接続され、

各部位で、当該反射位置信号のエコーの各々を定義された位置閾値と比較するステップと、

第 1 の解剖構造と第 2 の解剖構造の間の境界面に対応するターゲット位置エコーが分析時間ウィンドウ内に特定されなかった場合、情報信号を送出するステップであって、当該ターゲット位置エコーは当該位置閾値を超える振幅を有する、ステップと、

を行うように構成された、位置処理装置と、

を備えた工具を備えてもよい。

【 0 0 2 6 】

当該分析時間ウィンドウが、当該超音波位置信号の送出または第 1 のターゲット位置エコーの検出のような開始点により定義されてもよく、期間、特に $1 \mu s$ および $100 \mu s$ の間の期間により定義してもよい。

【 0 0 2 7 】

侵入点を位置決めし、第 1 の解剖構造を果たす骨構造内の手術器具の経路を特定するために、当該人体部分はさらに、第 2 の解剖構造の役割を果たす軟組織構造を備える。当該位置測定装置が、 $100 kHz$ と $10 MHz$ の間の周波数の超音波を送出するように構成されてもよい。

【 0 0 2 8 】

当該位置測定装置が、胴体に配置された少なくとも 1 つの超音波トランスデューサを備えてもよい。当該胴体は、当該超音波トランスデューサと接する送受信面を有し、当該超音波位置信号を送出し、当該反射位置信号を受信するように構成され、当該送受信面は、当該胴体の外部面上の当該胴体の遠位端に配置される。

【 0 0 2 9 】

特に、当該超音波トランスデューサが、当該胴体の遠位端から離れた距離に配置されてもよい。当該胴体は、超音波位置信号と反射位置信号を送信するように構成された送信部を有し、当該送信部は、当該超音波トランスデューサと接し、送受信面を提供する。

【 0 0 3 0 】

1 実施形態では、当該工具はさらに、

- 第 1 の解剖構造と接するように胴体の外部面上の当該胴体の遠位端に配置された第 1 の接触面を有する、少なくとも 1 つの第 1 の電極と、

- 第 1 の接触面から離れた距離にある第 1 の解剖構造と接するように当該胴体の外部面上の当該胴体の遠位端に配置された第 2 の接触面を有する、少なくとも 1 つの第 2 の電極と、

- 第 1 の電極と第 2 の電極の間に挟置された電氣的絶縁材料層と、

- 第 1 の接触面と第 2 の接触面の間で電流を流すための第 1 の解剖構造の容量を表す電

10

20

30

40

50

気的特性を連続的かつリアルタイムに測定するように構成された電気測定装置と、
を備えてもよく、当該電氣的絶縁材料層は送信部を形成し、当該送受信面は第1の接触面
と第2の接触面の間に配置される。

【0031】

第1の電極が円筒形であり中心軸に沿って延伸してもよく、第2の電極が環状であり第
1の電極周りの当該中心軸に沿って延伸してもよく、当該電氣的絶縁材料層は、環状であ
り、第1の電極周りの当該中心軸に沿ってかつ第2の電極内部で延伸する。

【0032】

追加または代替として、胴体が、内部部材と、当該内部部材を受けるように構成された
外部部材とを備えてもよい。当該胴体は、当該内部部材が当該外部部材内部に配置される
組立状態と、当該内部部材と外部部材が互いから分離される取外し状態とを有し、当該超
音波トランスデューサは、当該内部部材と外部部材のうち少なくとも1つに搭載される。

10

【0033】

当該工具はさらに、ユーザの手により握られ当該胴体から延伸するように構成されたハ
ンドルを備えてもよい。当該ハンドルは、当該位置測定装置と当該位置処理装置のうち少
なくとも1つの装置の少なくとも一部を受けるように構成された筐体を備える。

【0034】

第2の態様では、本発明は、上で定義した医療システムと患者の人体部分の骨構造のよ
うな第1の解剖構造を貫通するように構成された手術器具とを備えた組立品を提供する。

【0035】

当該医療システムが侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の手術器具の経路を特定する
のを可能とするとき、当該工具の胴体が、第1の解剖構造を貫通するように構成されても
よく、当該工具は当該手術器具を形成する。

20

【0036】

3の態様では、本発明は、患者の人体部分の第1の解剖構造への手術器具の侵入点を参
照するための方法を提供する。当該人体部分はさらに、第1の解剖構造をカバーする部分
を有する第2の解剖構造を備える。第1の解剖構造および第2の解剖構造はそれぞれ少な
くとも1つの境界面を定義する接触面を有し、第1の解剖構造は外部面を有し、第2の解
剖構造は第1の解剖構造の外部面と接する内部面と第1の解剖構造に対向する外部面とを
有し、第1の解剖構造および第2の解剖構造はそれぞれ第1の音響インピーダンスおよび
第2の音響インピーダンスを有し、第1の音響インピーダンスは第2の音響インピーダン
スより大きく、当該方法は、上述の医療システムを利用し、

30

- 第2の解剖構造の外部面の参照領域の複数の部位で、当該人体部分内を伝播し、第1
の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面で少なくとも部分的に反射されるように構成さ
れた少なくとも1つの超音波参照信号を送出し、当該超音波参照信号の部分の反射に対応
する少なくとも1つの反射参照信号を受信するステップであって、当該反射参照信号は時
間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である、ステップと、

- 各部位で、当該反射参照信号において、当該参照領域の隣にある第1の解剖構造と第
2の解剖構造の間の境界面に対応するターゲット・ビュー・エコーを検出し、当該超音波
参照信号の送出と当該ターゲット・ビュー・エコーの検出の間の飛行時間を測定し、当該
境界面が配置される深度を、当該測定された飛行時間に基づいて決定するステップであ
って、当該ターゲット・ビュー・エコーは定義された参照閾値を超過する振幅を有する、
ステップと、

40

- 当該参照領域の隣にある第1の解剖構造の外部面の部分を、当該複数の部位に対して
決定された深度に基づいて表現するステップと、
を含む。

【0037】

挿入端と外部面を有する手術器具の侵入点を参照するために、当該方法はさらに、
- 当該反射参照信号において、当該手術器具の外部面に対応する機器エコーを検出する
ステップであって、当該機器エコーは定義された機器閾値を超える振幅を有する、ステッ

50

ブと、

- 当該超音波参照信号の送出と当該機器エコーの検出の間の飛行時間を測定するステップと、

ブと、

- 当該挿入端近傍の当該手術器具の外部面の少なくとも一部を、第1の解剖構造の外部面で、当該測定された飛行時間に基づいて表現するステップと、

を含んでもよい。

【0038】

第1の解剖構造が骨構造であってもよく第2の解剖構造が軟組織構造であってもよい。

【0039】

当該医療システムが、手術器具の侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の当該手術器具の経路を特定するのを可能とするとき、当該方法はさらに、

- 第1の解剖構造の外部面の少なくとも1つの部位において、当該胴体の遠位端から、第1の解剖構造内で伝播し第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面で少なくとも部分的に反射されるように構成された超音波位置信号を送出し、当該超音波位置信号の部分の反射に対応する少なくとも1つの反射位置信号を受信するステップであって、当該反射位置信号は時間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である、ステップと、

- 各部位で、当該反射位置信号のエコーの各々を定義された位置閾値と比較するステップと、

- 第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面に対応するターゲット位置エコーが分析時間ウィンドウ内に特定されなかった場合に情報信号を送出するステップであって、当該ターゲット位置エコーは当該位置閾値を超える振幅を有する、ステップと、

を含んでもよい。

【0040】

本発明の他の目的と利点は、非限定的な例により与えられた本発明の特定の実施形態の以下の説明を読むことから明らかである。当該説明は添付図面を参照して行われる。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】骨構造のような第1の解剖構造への手術器具の侵入点を参照するための方法のステップの略表現を示す図であり、当該方法は医療システムを利用し、当該医療システムは、超音波参照信号を送出し、当該超音波参照信号の部分の反射に対応する反射参照信号を受信するように構成されたビュー測定装置と、当該超音波参照信号の送出と第1の解剖構造と骨構造を覆う軟組織構造のような第2の解剖構造との間の境界面に対応する反射参照信号のターゲット・ビュー・エコーの検出との間で測定された飛行時間に基づいて、第1の解剖構造の面を表現するように構成されたビュー処理装置とを備える。

【図2】図1の医療システムの変形の略表現を示す図である。

【図3】本発明の第1の実施形態に従う、第1の解剖構造を貫通するように構成された手術器具の略表現を示す図であり、当該手術器具は、侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の当該手術器具の経路を特定するように構成された工具を形成し、当該工具は、超音波位置信号を送出し、反射位置信号を受信するように構成された位置測定装置と、第1のターゲット位置エコーを検出してから閾値時間が経過した後に、第1の解剖構造と第2の解剖構造の間の境界面に対応する反射位置信号の第2のターゲット位置エコーが特定されなかった場合に、情報信号を送出するように構成された位置処理装置とを備える。

【図4】図3の手術器具の胴体の略表現を示す図であり、胴体の近位端での超音波トランスデューサと、第1の電極と第2の電極の間に配置され超音波位置信号と反射位置信号を当該胴体の遠位端に配置された送受信面に送信するように構成された電氣的絶縁材料層との配置を示す。

【図5】侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の手術器具の経路を特定するための方法のステップの略表現を示す図であり、当該方法は図3および4の手術器具を利用する。

【図6】侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の手術器具の経路を特定するための方法のステップの略表現を示す図であり、当該方法は図3および4の手術器具を利用する。

10

20

30

40

50

【図7】侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の手術器具の経路を特定するための方法のステップの略表現を示す図であり、当該方法は図3および4の手術器具を利用する。

【図8】本発明の第2の実施形態に従う、第1の解剖構造を貫通するように構成された手術器具の略表現を示す図であり、当該手術器具は、侵入点を位置決めし第1の解剖構造内の当該手術器具の経路を特定するのに適切な工具を形成する。

【図9】本発明の第2の実施形態の変形に従う、第1の解剖構造を貫通するように構成された手術器具の略表現を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0042】

図面では、同一の参照番号は同一または類似の要素を示す。

10

【0043】

図1は、患者の人体部分の第1の解剖構造への手術器具10の侵入点を決定するための医療システム1を概略的に表す。

【0044】

表示した実施形態では、第1の解剖構造は患者の脊柱の脊椎2の骨構造3である。骨構造3は、第2の解剖構造により覆われる外部面4、即ち、筋肉、脂肪、および皮膚を含む外部軟組織構造5を有する。外部軟組織構造5は、骨構造3の外部面4と接する内部面と、骨構造3に対向する外部面6とを有する。骨構造3の外部面4と外部軟組織構造5の内部面は外部境界面7を定義する。脊椎2はまた、脊髄を含む、図5および6で可視な内部軟組織構造8を囲む。骨構造3と内部軟組織構造8はしたがって、内部境界面9を定義する内部接触面および外部接触面をそれぞれ有する。

20

【0045】

しかし、それぞれ骨構造3および外部5および内部軟組織構造8により構成された第1の解剖構造および第2の解剖構造に関連して説明される本発明はかかる解剖構造に限定されず、任意の種類第1の解剖構造および第2の解剖構造に適用してもよい。第1の解剖構造は、第2の解剖構造の第2の音響インピーダンスより大きい第1の音響インピーダンスを有する。

【0046】

図3および4で概略的に表す第1の実施形態では、手術器具10を、特許文献1で開示されPediguard「登録商標」の名前で販売されているタイプの、骨構造3に穴を空けるのに適した手工具によって構成してもよい。かかる工具に関連して説明するが、本発明はこの種の手術器具には限定されない。特に、本発明を、他種の手術器具、特に、カテーテル、突きぎり、ドリル・ビット、へら、キュレット、ロボットアームにより支持可能な任意の他の工具、またはネジおよび特に椎弓根ネジのようなインプラントとともに実装することができる。

30

【0047】

工具10は、骨構造3を貫通するように構成された胴体11と、胴体11に確保されユーザの手により保持するように構成されたハンドルを形成する筐体20とを備える。適用例に応じて、筐体20をロボットアームの端に確保するように構成してもよい。

【0048】

胴体11は、図4で概略的に表され、外部面12を有し、互いから離れた距離で骨構造3と接するように配置された第1の接触面16aおよび第2の接触面17aをそれぞれ有する第1の電極16および第2の電極17を支持する役割を果たす。

40

【0049】

示した実施形態では、胴体11は、円形断面を有する中心軸Aに沿って円筒形であり、ハンドル20に確保された近位端13から、挿入端を定義する遠位端14へと延伸する。しかし、胴体11は、多角形断面を有する円筒形または他の何らかの形状のような任意の他の形状を有しうる。

【0050】

第1の電極16は、円筒形で、導電材料から成り、中心軸Aと平行に胴体11内部で延

50

伸する。特に、第1の電極16は、胴体11の中央ボア内に配置され、中心軸Aに対して同軸的に、第1の接触面16aを提供する自由端に延伸する。第1の接触面16aは胴体11の外部面12とその遠位端14で同一平面にある。第2の電極17は、環状で、導電材料から成り、第1の電極16周りの中心軸Aに沿って延伸する。第2の電極17は、特に胴体11自体により形成されてもよく、導電材料から形成される。第2の電極17の第2の接触面17aは、胴体11の水平面に対応して中心軸に平行な円筒形部分と、胴体11の遠位面に対応して中心軸Aに対して横方向に環状である部分とから成る。

【0051】

電氣的絶縁材料層15は第1の電極16と第2の電極17の間に挟置される。電氣的絶縁材料層15は、胴体11に沿って、胴体11の近位端13から、自由端面15aと同一平面にある胴体11の遠位端14に延伸する。表示する実施形態では、環状電氣的絶縁材料層15は第1の電極16周りの中心軸Aに沿ってかつ第2の電極17内部で延伸する。

10

【0052】

しかし、本発明は胴体11、第1の電極16および第2の電極17、および電氣的絶縁材料層15に関して上述した実施形態および配置には限定されない。より一般的には、第1の電極16および第2の電極17は必ずしも同軸的に配置されない。特に、これらの第1の電極16および第2の電極17をそれぞれ、胴体11に埋め込まれた導電材料のロッドとして実装してもよい。さらに、第1の電極16および第2の電極17はそれぞれ、胴体11の水平面または遠位面と同一平面にある絶縁接触面16a、17aを有してもよい。胴体11はまた、2つ以上の第1の電極16および2つ以上の第2の電極17を支持してもよい。

20

【0053】

ハンドル20は、回転的に対称であり、実質的に胴体11の中心軸Aと同軸的に延伸する。ハンドル20は、工具10の握りと操作を促進する形状を有する。ハンドル20は、プラスチックから成り、胴体11の外部面12の一部の上で延伸するプラスチック・スリーブ18と統合される。

【0054】

ハンドル20は、発電機22、電気測定装置23、および電力を発電機22と測定装置23に提供する電源装置24を受けるように構成された筐体21を備える。発電機22、電気測定装置23、および電源装置24は、例えば、胴体11に対向するハンドル20の端に提供された開口部を通じて筐体21に挿入された回路基盤25に配置される。取外し可能なキャップ26が筐体21を閉じる。

30

【0055】

電気測定装置23は、第1の接触面16aと第2の接触面17aの間で電流を流すための解剖構造、特に骨構造3の容量を表す、インピーダンスまたはコンダクタンスのような電氣的特性を連続的かつリアルタイムに測定するように構成される。適切な処理装置に接続されたかかる電気測定装置23により、測定された電氣的特性の変動に基づいて組織変化を相対的に受信し、または、測定された電氣的特性の値に基づいて組織を絶対的に特定することができる。

【0056】

40

図1では、医療システム1は、支持32に配置され各々が1つまたは複数の超音波参照信号 US_V を送出するように構成された1つまたは複数の超音波トランスデューサ31を備えたビュー測定装置30を備える。各超音波参照信号 US_V は、人体部分内を伝播し、骨構造3と外部軟組織構造5の間の外部境界面7で少なくとも部分的に反射されるように構成される。さらに、各超音波トランスデューサ31は、異なる音響インピーダンスの解剖構造上の超音波参照信号 US_V の一部の反射に対応する1つまたは複数の反射参照信号 SR_V を受信するように構成される。

【0057】

表示する特定の実施形態では、各超音波参照信号 US_V は、100kHzと10MHzの間の周波数で適切な振幅の超音波縦波、正弦波または矩形波である。各超音波トランス

50

デューサ 31 を、1 V と 10,000 V の間のピーク・トゥ・ピーク電圧を発生させる発電機に接続することができる。

【0058】

表示する特定の実施形態では、これらに限られないが、その 2 つが図 1 で可視である複数の超音波トランスデューサ 31 が、外部軟組織構造 5 の外部面 6 と接して配置される送受信面 33 を定義するように、支持 31 に配置される。図 1 では、送受信面 33 は、超音波トランスデューサ 31 の 1 組の送受信面と直接接触するか、または、それにより構成される。支持 32 は、送受信面 33 と送受信面 33 に対向する外部面 34 との間で延伸して、以下の説明から明らかなように、工具 10 の胴体 11 の通過を可能とする開口部 35 を有する。

10

【0059】

送受信面 33 はしたがって、外部軟組織構造 5 の外部面 6 の複数の部位で、
 - 各超音波 US_V を送信し、
 - 各反射参照信号 SR_V を受信することを可能とする。

【0060】

図 1 に表すように、各反射参照信号 SR_V は、時間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である。実際、超音波 US_V が伝わると、それが横切る構造は完全に均一ではないので、多数のエコーが現れ得る。しかし、当該不均質性は、外部軟組織構造 5 と比較して非常に高い骨構造 3 の音響インピーダンスのため、骨構造 3 と外部軟組織構造 5 の間の外部境界面 7 でより著しい。外部境界面 7 を特定するために、対応するターゲット・ビュー・エコー E_V がしたがって検出される。

20

【0061】

各反射参照信号 SR_V を処理するために、医療システム 1 はまた、ビュー測定装置 30 に接続されたビュー処理装置 40 を備える。ビュー処理装置 40 は、各部位で反射参照信号 SR_V の 1 組のエコーから、骨構造 3 と外部軟組織構造 5 の間の外部境界面 7 に対応するターゲット・ビュー・エコー E_V を検出するように構成された電子プロセッサを備える。これを行うために、ビュー処理装置 40 の当該プロセッサは、定義された参照閾値 S_V より大きい振幅を有するターゲット・ビュー・エコー E_V を検出する。参照閾値 S_V が、横断した異なる解剖構造の音響インピーダンスに従い、様々な解剖構造の通過中に超音波 US_V の減衰を考慮し当該減衰を補償して、自動的にまたは手動で調節可能であってもよい。

30

【0062】

ビュー処理装置 40 の当該プロセッサはまた、超音波参照信号 US_V の送出とターゲット・ビュー・エコー E_V の検出の間の飛行時間を測定するように構成される。特に、送出された超音波 US_V の立ち上がりエッジは、ターゲット・ビュー・エコー信号 E_V の立ち上がりエッジにより停止されるクロックを起動する。そのように測定された飛行時間は、超音波トランスデューサ 31 と骨構造 3 および外部軟組織構造 5 の間の外部境界面 7 との間の距離を反映する。したがってそれは、外部境界面 7 が送受信面 33 に対して配置され、そこから、測定が行われる外部軟組織構造 5 の外部面 6 に対して配置される深度に対応する。当該飛行時間を、幾つかの測定値にわたって平均して精度を高めてもよい。当該飛行時間内の変動を測定することもできる（相対的な測定値）。

40

【0063】

当該飛行時間は、一旦測定されると、骨構造 3 と外部軟組織構造 5 の間の外部境界面 7 の「解剖学的ビュー」を取得し、したがって、測定された飛行時間に基づいて骨構造 3 の外部面 4 の 3 次元レンダリングによる表現を取得するために表現されることができる。特に、ビュー処理装置 40 は、参照システム内の座標を各部位に割り当てるように構成される。当該座標がデカルト参照フレーム内で互いに直交する第 1 の方向および第 2 の方向に沿った横軸および縦座標、第 1 の方向および第 2 の方向に直交する第 3 の方向の新たな座標を提供する深度を含んでもよい。各部位の座標とその部位で決定された深度とから、ビ

50

ユー処理装置40は、当該部位に対応する参照システム内の境界点を定義し保存することができる。測定が行われた全ての部位を含む参照領域の隣にある第1の解剖構造3の外表面4の部分を、1組の定義された境界点に基づいて当該参照システムにおいて表すことができる。

【0064】

特に、ビュー処理装置40のプロセッサは、測定された飛行時間の各々を色またはコントラストのような参照パラメータの値と関連付けるように構成される。ビュー処理装置40はまた、当該プロセッサに接続され、各部位で測定された飛行時間に対応する参照パラメータの値を表示することによって骨構造3の外表面4を表現するように構成された表示装置を備える。3次元レンダリングによる任意の形式の表現、即ち、色、コントラスト、高度等が可能である。

10

【0065】

上述の医療システムを実装する手術器具10の侵入点を参照するための方法を、図1と関連して説明する。当該方法は、ビュー測定装置30の2つの表された超音波トランスデューサ31に関連して説明され、当該方法を、3つ以上の超音波トランスデューサ31を含むビュー測定装置30に適用できることは理解される。

【0066】

超音波トランスデューサ31のアレイの送受信面33が、撮像される脊椎2の近くに配置された患者の皮膚の参照領域と接して配置される。超音波トランスデューサ31の位置の各々で、1つまたは複数の超音波 US_V が脊椎に送出される。超音波 US_V が、超音波参照信号 US_V と反射参照信号 SR_V の間の重複を回避するのに十分に長い時間間隔で生成されたパルスの形で送出されてもよい

20

【0067】

各超音波 US_V は、人体部分内を伝播し、それが部分的に反射される不均質性に遭遇し、対応する超音波トランスデューサ31に戻るエコーを生じさせる。超音波トランスデューサ31は、それらを受信し、対応する反射参照信号 SR_V をビュー処理装置40のプロセッサに送信する。

【0068】

特に、第1の超音波トランスデューサ31aは、外部軟組織構造5が第1の厚さを有する部位に配置される。第1の超音波トランスデューサ31aにより受信されプロセッサに送信された1組のエコーのうち、プロセッサは、第1の飛行時間 t_1 の後に参照閾値 S_V を超えるターゲット・ビュー・エコー E_V1 を検出する。第2の超音波トランスデューサ31bは、外部軟組織構造5が第1の厚さより大きい第2の厚さを有する部位に配置される。第2の超音波トランスデューサ31bにより受信されプロセッサに送信された1組のエコーのうち、プロセッサは、第1の飛行時間 t_1 を超える第2の飛行時間 t_2 の後に参照閾値 S_V を超えるターゲット・ビュー・エコー E_V2 を検出する。図1では、参照閾値 S_V は一定値で表され、当該反射参照信号のエコーの振幅を次いで、その異なる解剖構造の通過の間に超音波 US_V の可能な減衰を補償するように調節された値で表現できるように留意されたい。あるいは、当該反射参照信号のエコーの振幅を、実際に検出された値で表現でき、参照閾値 S_V は、それが異なる解剖構造を伝わる際に超音波 US_V の可能な減衰を補償するように調節された(減少)値で表現される。

30

40

【0069】

それぞれ第1の t_1 飛行時間および第2の t_2 飛行時間に対応する第1の深度および第2の深度を次いで決定し、それぞれ、第1の座標および第2の座標に関連付けて、参照パラメータの2つ異なる値により表示装置で表現される第1の境界点および第2の境界点を定義することができる。

【0070】

超音波トランスデューサ31のアレイを患者の皮膚の隣接参照領域に移動させてもよい。

【0071】

50

このように得られた骨構造 3 の外部面 4 の表現から、医師は、手術器具 10 の胴体 11 の挿入端 14 を適用するための適切な侵入点を特定でき、手術器具 10 の挿入を開始することができる。

【0072】

特定された侵入点での挿入端 14 の実際の位置決めを改善するために、ビュー処理装置 40 はさらに、骨構造 3 の外部面 4 上に、手術器具 10 の外部面 12 の少なくとも一部を挿入端 14 にまたはその近傍に表現するように構成してもよい。手術器具 10 の当該表現を、特に上述のように、超音波参照信号 US_V の送出力と、反射参照信号 SR_V における、当該手術器具の外部面 10 に対応する機器エコー E_i の検出との間で測定された飛行時間を用いて、実行してもよい。機器エコー E_i を、定義された機器閾値 S_i を超える、例えば、参照閾値 S_V に等しい反射参照信号エコー SR_V として特定することができる。胴体 11 が、例えば、超音波参照信号 US_V および反射参照信号 SR_V により識別可能な参照マークを運搬してもよい。例えば胴体 11 の残りとは異なる材料から成る当該マークを、挿入端 14、または、挿入端 14 に対する配置が知られている部分に配置してもよい。

10

【0073】

手術器具 10 の挿入端 14 をしたがつて、胴体 11 を送受信面 33 の下で開口部 35 を通じてまたは支持 32 の周縁部の外部から挿入することによって、送受信面 33 の下に配置することができる。骨構造 3 の外部面 4 に重ねられた挿入端 14 を、表示装置で参照し、特定された侵入点に移動させることができる。

【0074】

20

医療システム 1 および方法を、それぞれ、同時にまたは連続的に、超音波参照信号 US_V を送出力し外部軟組織構造 5 の外部面 6 の複数の別々の部位で反射参照信号 SR_V を受信できる超音波トランスデューサのレイ 31 を備える、ビュー測定装置 30 に関連して説明した。これらの配置により、直接、観察される領域をマップすることができる。しかし、本発明はかかる医療システム 1 およびかかる方法には限定されない。

【0075】

あるいは、医療システム 1 のビュー測定装置 30 が、超音波参照信号 US_V を送出力し外部軟組織構造 5 の外部面 6 の部位で反射参照信号 SR_V を受信できる単一の超音波トランスデューサ 31 を備えてもよい。超音波トランスデューサ 31 は次いで、外部軟組織構造 5 の外部面 6 をスキャンして、幾つかの別々の部位での連続的な測定値を取得することができる。支持 32 の送受信面 33 は、超音波トランスデューサ 31 自体の送受信面と直接接触するか、または、それにより構成される。当該変形により、図 1 は次いで、同一の超音波トランスデューサの 2 つの異なる位置を示すことができる。

30

【0076】

図 2 に示す別の変形によれば、医療システム 1 のビュー測定装置 30 が、1 つまたは複数の組の超音波トランスデューサ 31 を備えてもよい。各組の超音波トランスデューサ 31 a' の 1 つは超音波参照信号 US_V を送出力するように構成され、各組のその他の超音波トランスデューサ 31 b' は反射参照信号 SR_V を受信するように構成される。支持 32 の送受信面 33 は、互いから分離された複数の送出面および複数の受信面と直接接触し、または、それらにより構成される。

40

【0077】

他の変形では、支持 32 の送受信面 33 は、間接的に接触する連続的または不連続的な面であることができ、これは、超音波を送信するように構成された 1 つまたは複数の部材により、1 つまたは複数の超音波トランスデューサ 31 の送出面および/または受信面が支持 32 の送受信面 33 から離れた位置に配置されることを意味する。

【0078】

侵入点を位置付け、骨構造 3 内の胴体の経路を特定できるようにする上述の工具 10 に関する具体的な配置を次に説明する。ビュー測定装置 30 およびビュー処理装置 40 による侵入点の参照に関する以前の配置に対する補完として説明するが、工具 10 に関するこれらの特定の配置を独立に提供してもよい。

50

【 0 0 7 9 】

図3および4では、工具10は、胴体に配置され各々が1つまたは複数の超音波位置信号 US_L を送出するように構成された1つまたは複数の超音波トランスデューサ51を備えた位置測定装置50を備える。各超音波位置信号 US_L は、骨構造3内を伝播し、骨構造3および外部5および内部8軟組織構造の間の外部7および内部9境界面の各々で少なくとも部分的に反射されるように構成される。各超音波トランスデューサはまた、超音波位置信号 US_L の部分の反射に対応する1つまたは複数の反射位置信号 SR_L を異なる音響インピーダンスの解剖構造で受信するように構成される。

【 0 0 8 0 】

表示する当該実施形態では、各超音波位置信号 US_L は、100kHzと10MHzの間の適切な振幅の周波数を有する、超音波縦波、正弦波または矩形波である。各超音波トランスデューサ51を次いで、例えばハンドル20の筐体21に配置され、1Vおよび10,000Vの間のピーク・トゥ・ピーク電圧を提供する、発電機52に接続することができる。

10

【 0 0 8 1 】

表示する当該実施形態では、これに限られないが、超音波トランスデューサ51は、遠位端から離れた位置に、例えば胴体11の近位端13の近くに配置される。電気的絶縁材料層15は、各超音波位置信号 US_L および各反射位置信号 SR_L を送信するように構成された送信部を形成する。電気的絶縁材料層15は次いで、胴体11の近位端13で超音波トランスデューサ51と接し、連続的に、送受信面を形成するその自由端面15aを介して、骨構造3の外表面4の1つまたは複数の部位で、

20

- 各超音波 US_L を送信し、
- 各反射位置信号 SR_L を受信することができる。

【 0 0 8 2 】

これを行うために、電気的絶縁材料層15が、第1の電極16および第2の電極17を電気的に絶縁し音響インピーダンスを有するのに適し、超音波を送信するように構成された任意の材料、例えばセラミック、ガラス、(PEEKのようなおそらく帯電した)ポリマから成っていてもよい。当該材料とその特性の選択は、特に、電気的絶縁材料層15のジオメトリ、超音波トランスデューサ51の音響特性、および手術器具10の挿入端14、特に電気的絶縁材料層15の送受信面15aが接触する解剖構造に依存しうる。

30

【 0 0 8 3 】

円錐台面で表されているが、送受信面15aが、任意の他の適切な方位を有する面、特に、超音波位置信号 US_L の送出を軸方向に簡略化する中心軸Aに沿った方位を有する、中心軸Aを横断する平面から構成されてもよい。

【 0 0 8 4 】

図5乃至7に表すように、各反射位置信号 SR_L は、時間とともに変化する振幅の複数のエコーの形である。実際、超音波 US_L が伝わると、それが横切る構造は完全に均一ではないので、多数のエコーが現れ得る。

【 0 0 8 5 】

40

各反射位置信号 SR_L を処理するために、医療システム1はまた、位置測定装置50に接続された位置処理装置55を備える。ビュー処理装置55は、各部位ごとの反射位置信号 SR_L の1組のエコーにおいて、骨構造3および外部5および内部8軟組織構造の間の外部7および内部9境界面のうち1つに対応するターゲット位置エコー E_L を検出するように構成された電子プロセッサを備える。これを行うために、位置処理装置55のプロセッサは、定義された位置閾値 S_L より大きい振幅を有するターゲット位置エコー E_L を検出する。実際、ターゲット位置エコー E_L は、骨構造3および外部5および内部8軟組織構造の間の外部7および内部9境界面での大きな不均質性のため他のエコーよりも大きな振幅を有する。ターゲットエコー位置 E_L の検出において、位置処理装置55のプロセッサは、ターゲット位置エコー E_L の近くの大きな振幅を有しうる隣接エコー、特に、当該

50

骨構造内部の海綿質骨と皮質骨の間の境界面に対応する隣接エコーを考慮するように構成される。位置閾値 S_L が、横断した異なる解剖構造の音響インピーダンスに従って、様々な解剖構造を通過するとき超音波 US_L の減衰を考慮し当該減衰を補償して、自動的にまたは手動で調節可能であってもよい。

【0086】

位置処理装置 55 のプロセッサはまた、反射位置信号 SR_L のエコーの各々を位置閾値 S_L と比較し、骨構造 3 および外部 5 および内部 8 軟組織構造の間の外部 7 および内部 9 境界面のうち 1 つに対応するターゲット位置エコー E_L が分析時間ウィンドウ F 内に特定されていない場合に情報信号を送信するように構成される。ターゲット位置エコー E_L は位置閾値 S_L を超過する振幅を有する。

10

【0087】

適切な侵入点の位置と適切な経路の識別は、したがって、特定の閾値（位置閾値 S_L ）より下かつ分析時間ウィンドウ F における、超音波位置信号 US_L の「消失」に基づく。当該消失は、当該分析時間ウィンドウにおける、骨構造 3 および外部 5 および内部 8 軟組織構造の間の外部 7 および内部 9 境界面のうち 1 つを表すエコーの不存在によって特徴付けられる。当該分析時間ウィンドウ F は開始点と期間によって定義される。分析時間ウィンドウ F が、骨構造 3（頸椎、胸椎、または腰椎）の大きさおよび骨構造 3 の品質、特に密度に従って調節可能であってもよい。分析時間ウィンドウ F は、境界面、特に椎孔の境界面を横断するリスクなしに手術器具を挿入するのに十分な骨構造 3 の厚さを表すように決定される。十分な厚さは、骨構造 3 の品質、特に密度に依存しうる。一旦決定されると、分析時間ウィンドウ F および位置閾値 S_L を、位置処理装置 55 のプロセッサに接続されたメモリに格納してもよい。

20

【0088】

当該開始点の位置は、超音波トランスデューサ 31 の特性に依存しうる。当該開始点が、当該超音波位置信号の送出であってもよい。あるいは、当該開始点を、送出された超音波 US_L に起因するグレアを回避するように選択してもよい。例えば、当該開始点を、骨構造 3 の外部面 4 および外部軟組織構造 5 の内部面の間の外部境界面 7 でのグレアに対応する第 1 のターゲット位置エコー E_L の立下りエッジにより定義してもよい。当該期間が特に $1 \mu s$ と $100 \mu s$ の間であってもよく、これは、約 3 mm から 150 mm の深度、例えば約 20 マイクロ秒に対応する。分析時間ウィンドウ F 内のターゲット位置エコー E_L の存在または不存在を医師に知らせる情報信号が、任意の適切な形態、即ち、表示装置上のオシログラム、対比色曲線、音声信号、または他の何らかの形態であってもよい。

30

【0089】

図 5 乃至 7 と関連して、手術器具 10 の侵入点を位置決めし、手術器具 10 の胴体 11 の経路を特定するための方法を次に説明する。

【0090】

胴体 11 の遠位端 14 に配置され超音波トランスデューサ 51 に接続された送受信面 15 a は、幾つかの部位で、処理すべき脊椎 2 の外部面 4 の隣に連続的に配置される。送受信面 15 a が配置される部位の各々では、1 つまたは複数の超音波 US_L が送出される。超音波 US_L が、超音波位置信号 US_L と反射位置信号 SR_L の間に重複がないように十分に離れた時間間隔で生成されるパルスの形で送出されてもよい。

40

【0091】

超音波 US_L の各々は脊椎 2 内を伝播し、それが部分的に反射される場所で不均質性に遭遇し、送受信面 15 a に返され超音波トランスデューサ 51 に送信されるエコーの立上りをもたらす。超音波トランスデューサ 51 は、それらを受信し、次いで対応する反射位置信号 SR_L を位置処理装置 55 のプロセッサに送信する。

【0092】

図 5 では、送受信面 15 a は、脊髄 7 を囲む椎孔の隣の第 1 の部位に配置される。超音波トランスデューサ 51 により受信されプロセッサに送信された全てのエコーのうち、プロセッサは、骨構造 3 と内部軟組織構造 8 の間の内部境界面に起因する、分析時間ウィン

50

ドウFにおいて位置閾値 S_L を超過するターゲット位置エコー E_L1 を検出する。

【0093】

同様に、図6では、横行棘突起のうち1つの隣の第2の部位に配置された送受信面15aが、分析時間ウィンドウFにおいて、骨構造3および第2の部位に対向する脊椎2の外部面4上の外部軟組織構造5の間の外部境界面7に起因して、プロセッサにより検出されたターゲット・ビュー・エコー E_L2 を含む反射位置信号 SR_L2 を受信する。

【0094】

対照的に、図7では、送受信面15aは、椎弓根のうち1つの隣の第3の部位に配置される。骨構造3および第3の部位に対向する脊椎2の外部面4上の外部軟組織構造5の間の外部境界面7に起因する反射位置信号 SR_L3 のターゲット位置エコー E_L3 が、分析時間ウィンドウFの外で受信される。分析時間ウィンドウF内のターゲット位置エコー E_L と対応する情報信号との不存在的は、手術器具10が椎弓根に沿っていること、したがって、適切な侵入点および経路が特定されていることを医師に示す。

【0095】

図5乃至7では、位置閾値 S_L が一定値で表されるので、当該反射位置信号のエコーの振幅を、骨構造3内を伝わる際の超音波 US_L の可能な減衰を補償するように調節された値で表すことができる。あるいは、当該反射位置信号のエコーの振幅を実際に検出された値で表現でき、位置閾値 S_L は次いで、骨構造3を通過する際の超音波 US_L の可能な減衰を補償するように調節された(減少)値で表される。

【0096】

手術器具10および当該方法を、超音波位置信号 US_L を送出し反射位置信号 SR_L を受信できる単一の超音波トランスデューサ51と関連して説明した。手術器具10は、複数の別々の部位で連続的な測定を実施するために骨構造3の外部面4をスイープする。しかし、本発明はかかる医療システム1には限定されず、かかる方法に限定されない。

【0097】

特に、位置測定装置50が、複数の超音波トランスデューサ51を備えてもよく、各々は、同時にまたは連続的に、超音波位置信号 US_L を送出し、骨構造3の外部面4の複数の別々の部位で反射位置信号 SR_L を受信することができる。

【0098】

別の変形によれば、当該位置測定装置が、1つまたは複数の組の超音波トランスデューサ51を備えてもよい。各組の超音波トランスデューサ51の1つは、超音波位置信号 US_L を送出するように構成され、各組のその他の超音波トランスデューサは反射位置信号 SR_L を受信するように構成される。

【0099】

当該手術器具を、インプラントまたは任意の他の適切な工具から構成しうる。

【0100】

したがって、図8で概略的に表す第2の実施形態では、当該手術器具は、内部部材11a'と取外し可能に内部部材11a'を受けよう構成された外部部材11b'とを有する胴体11'を備えた穴あけ工具10'である。内部部材11a'および外部部材11b'の各々は、当該2つの端の間の胴体の中心軸Aに沿って延伸する。表示する当該実施形態では、内部部材11a'は骨構造3に穴を空けるように構成される。

【0101】

図8では、胴体11'は、内部部材11a'が外部部材11b'内部にある組立状態にある。内部部材11a'および外部部材11b'の反対側は対応して対にされ、胴体11'の近位端13'と遠位端14'を定義することができる。内部部材11a'および外部部材11b'を、圧入、ねじ止め、または組立部材、特に、胴体11'の近位端13'に配置されたハンドルのような、任意の適切な反転可能組立手段により一緒に組み立ててもよい。図8では、内部部材11a'は、外部部材11b'の内部面に面する外部面を有する。内部部材11a'の外部面は外部部材11b'の内部面から離れた距離にあるとして表されているが、これらの面が互いに接していてもよいことは理解される。当該組立品手

10

20

30

40

50

段を適切に操作することにより、胴体 1 1 ' は、内部部材 1 1 a ' および外部部材 1 1 b ' が互いから分離された取外し状態に遷移することができる。

【 0 1 0 2 】

図 8 では、超音波トランスデューサ 5 1 ' は、組立状態にある胴体 1 1 ' の遠位端 1 4 ' に対応する端で、外部部材 1 1 b ' 上に配置される。超音波トランスデューサ 5 1 ' が次いで、胴体 1 1 ' の外面 1 2 ' 上の胴体 1 1 ' の遠位端 1 4 ' に直接配置された送受信面 5 1 a ' を有してもよい。

【 0 1 0 3 】

胴体 1 1 ' の組立状態において、外部部材 1 1 b ' は、上述のように、骨構造 3 への適切な侵入点を位置決めし、手術器具 1 0 ' の適切な経路を決定するために使用される。内部部材 1 1 a ' は次いで、適切な位置および方位で骨構造 3 を穴あけするために使用される。骨構造 3 で穴がかけられると、内部部材 1 1 a ' を、別の手術器具に対するガイド・チューブの役割を担う外部部材 1 1 b ' のみを離れるように除去することができる。

10

【 0 1 0 4 】

図 9 で図示した変形では、超音波トランスデューサ 5 1 ' ' は、組立状態にある胴体 1 1 ' の遠位端 1 4 ' に対応する端で、内部部材 1 1 a ' 上に配置される。上述のように、外部部材 1 1 b ' が別の手術器具に対するガイド・チューブとしての役割を果たせるように、外部部材 1 1 b ' が適切な位置に適切な方位で配置されたときに内部部材 1 1 a ' および外部部材 1 1 b ' を互いから離すことができる。

【 0 1 0 5 】

20

第 2 の実施形態では、トランスデューサ 5 1 ' 、 5 1 ' ' が、第 1 の実施形態と同様に、胴体 1 1 ' の遠位端 1 4 ' から離れた距離に配置されてもよい。胴体 1 1 ' が次いで、超音波位置信号 US_L および反射位置信号 SR_L を送信するように構成された送信部を有してもよい。当該送信部は次いで、当該超音波トランスデューサに接続され、胴体 1 1 ' の外面 1 2 ' 上の胴体 1 1 ' の遠位端 1 4 ' に配置された送受信面へと、胴体 1 1 ' に沿って延伸する。

【 0 1 0 6 】

外部部材 1 1 b ' により形成されたガイド・チューブに挿入するのに適した手術器具が、適切な場合にはその超音波トランスデューサなしで図 3 で示したものであってもよい。

【 0 1 0 7 】

30

あるいは、内部部材 1 1 a ' および外部部材 1 1 b ' はそれぞれ、上述の手術器具の第 1 の電極および第 2 の電極を備えてもよい。

【 図 5 】

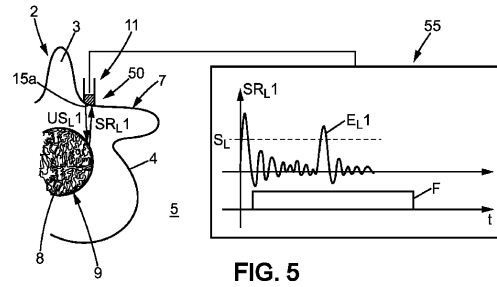


FIG. 5

【 図 7 】

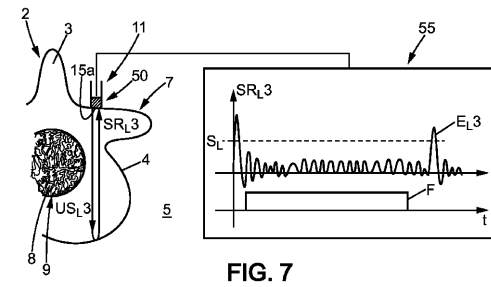


FIG. 7

【 図 6 】

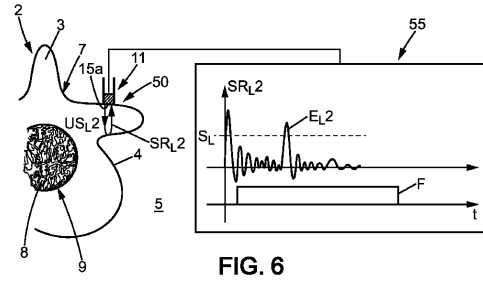


FIG. 6

【 図 8 】

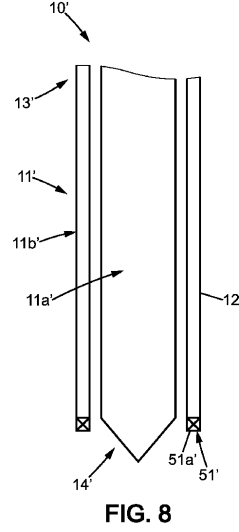


FIG. 8

【 図 9 】

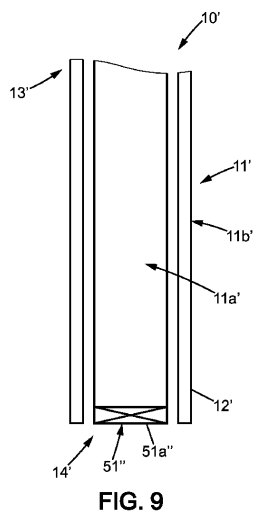


FIG. 9

フロントページの続き

- (72)発明者 ランダル・アール・ベッツ
アメリカ合衆国・ニュージャージー・08226・オーシャン・シティ・サーティース・ストリート・507
- (72)発明者 シアラン・ボルガー
アイルランド・ダブリン・マラハイド・ザ・グレンジ・3
- (72)発明者 アンドレ・カエラン
スイス・CH-1245・コロンジユ・ベルリヴ・シュマン・デュ・ナント・1
- (72)発明者 ラリー・ティー・クー
アメリカ合衆国・カリフォルニア・91604-3643・ロス・アンジェルズ・スタジオ・シティ・ローレル・テラス・ドライブ・12144
- (72)発明者 ジョン・アイ・ウィリアムズ
アメリカ合衆国・インディアナ・46814・フォート・ウェイン・エジェマン・ロード・3104
- (72)発明者 ヒー・キット・ウォン
シンガポール・268642・シンガポール・ジャラン・アンパン・46エー

審査官 森口 正治

- (56)参考文献 国際公開第2012/148985(WO, A1)
特表2014-515685(JP, A)
特表2006-509579(JP, A)
特開2006-175006(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 8/00-8/15

专利名称(译)	用于参考解剖结构中的手术器械进入点的医疗系统和方法，以及包括这种医疗系统和手术器械的组件		
公开(公告)号	JP6486389B2	公开(公告)日	2019-03-20
申请号	JP2016567165	申请日	2015-02-03
申请(专利权)人(译)	脊柱加德		
当前申请(专利权)人(译)	脊柱加德		
[标]发明人	モーリスブーリオン ランダル・アール・バツ シアラン・ボルガー アンドレ・カエラン ラリー・ティー・クー ジョン・アイ・ウィリアムズ ヒーキット・ウォン		
发明人	モーリス・ブーリオン ランダル・アール・バツ シアラン・ボルガー アンドレ・カエラン ラリー・ティー・クー ジョン・アイ・ウィリアムズ ヒーキット・ウォン		
IPC分类号	A61B8/14		
CPC分类号	A61B8/0841 A61B8/0875 A61B17/1671 A61B34/20 A61B90/37 A61B2090/378		
FI分类号	A61B8/14		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	2014000304 2014-02-03 FR		
其他公开文献	JP2017504461A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

视图测量装置技术领域本发明涉及一种视图测量装置(30)，其被配置为发送超声参考信号(US)并接收反射参考信号，以及反射参考信号(SR)。V)对应于第一解剖结构(3)和第二解剖结构(5)之间的界面(7)的目标视图回波(EV)>)检测超声参考信号(US)和检测目标视图回波(E)之间的飞行时间并且视图处理器(40)被配置为从测量的飞行时间表示第一解剖结构(3)的外表面(4)。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6486389号 (P6486389)
(45) 発行日 平成31年3月20日(2019.3.20)	(24) 登録日 平成31年3月1日(2019.3.1)	
(51) Int. Cl. A61B 8/14 (2006.01)	F I A61B 8/14	
請求項の数 10 (全 21 頁)		
(21) 出願番号 特願2016-567165 (P2016-567165)	(73) 特許権者 513120734	
(69) (22) 出願日 平成27年2月3日(2015.2.3)	スパインガルド	
(65) 公表番号 特表2017-504461 (P2017-504461A)	フランス・94300・バンセンヌ・クル	
(43) 公表日 平成29年2月9日(2017.2.9)	ル・ルイ・リュミエール・10	
(86) 国際出願番号 PCT/FR2015/050240	100108453	(74) 代理人
(87) 国際公開番号 W02015/114281	弁理士 村山 靖彦	
(87) 国際公開日 平成27年8月6日(2015.8.6)	100110364	(74) 代理人
審査請求日 平成30年1月22日(2018.1.22)	弁理士 奥田 信哉	
(31) 優先権主張番号 1400304	100133400	(74) 代理人
(32) 優先日 平成26年2月3日(2014.2.3)	弁理士 阿部 達彦	
(33) 優先権主張国 フランス(FR)	モーリス・ブーリオン	(72) 発明者
	フランス・F-42800・リヴ・ドゥ・	
	ジェ・リュ・ピエール・ジャック・10	
		最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 解剖構造における手術器具の侵入点を参照するための医療システムおよび方法、ならびにかかる医療システムおよび手術器具を備えた組立品