



## (12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209884326 U

(45)授权公告日 2020.01.03

(21)申请号 201821374320.3

(22)申请日 2018.08.24

(73)专利权人 真健康(北京)医疗科技有限公司

地址 100088 北京市海淀区知春路27号量子芯座601室

(72)发明人 于佳正

(74)专利代理机构 北京睿派知识产权代理事务所(普通合伙) 11597

代理人 刘锋

(51)Int.Cl.

A61B 34/20(2016.01)

A61B 90/13(2016.01)

(ESM)同样的发明创造已同日申请发明专利

权利要求书1页 说明书5页 附图2页

### (54)实用新型名称

一种用于手术导航的定位标记装置及配准系统

### (57)摘要

本实用新型涉及一种用于手术导航的定位标记装置及配准系统,所述标记装置包括至少一个定位绑带,所述定位绑带包括:定位绑带本体、固定装置,以及多个镂空点;所述多个镂空点以多个组的形式设置在所述定位绑带本体上;所述多个镂空点的每一个都具有适合与用于手术导航的定位针相接合的第一表面,适合与绑带固定部位身体表面贴合的第二表面,以及贯穿所述第一表面和第二表面的通孔。本实用新型为无创伤设备,简便易行,两次佩戴的位置精度高。另外,使用病人两个平面上的多个点进行配准,扩大了配准区域和平面,使得配准的精度得到极大的提高。



1. 一种用于手术导航的定位标记装置,包括:  
至少一个定位绑带,其特征在于,所述定位绑带包括:  
定位绑带本体,所述定位绑带本体为一不可伸缩的柔性带;  
固定装置,所述固定装置设置于所述定位绑带本体的两端,能够将所述定位绑带本体首尾牢固连接;  
多个镂空点,所述多个镂空点以多个组的形式设置在所述定位绑带本体上;所述多个镂空点的每一个都具有适合与用于手术导航的定位针相接合的第一表面,适合与绑带固定部位身体表面贴合的第二表面,以及贯穿所述第一表面和第二表面的通孔。
2. 根据权利要求1所述的用于手术导航的定位标记装置,其特征在于,所述镂空点由可在医学影像检查中成像的材料制成。
3. 根据权利要求2所述的用于手术导航的定位标记装置,其特征在于,所述镂空点由金属制成。
4. 根据权利要求1所述的用于手术导航的定位标记装置,其特征在于,所述第一表面包括基本呈平面的第一部分,以及一适合与用于手术导航的定位针的尖端部相接合的凹形表面的第二部分。
5. 根据权利要求4所述的用于手术导航的定位标记装置,其特征在于,所述第二部分构成所述通孔的侧面。
6. 根据权利要求5所述的用于手术导航的定位标记装置,其特征在于,所述第二部分基本为圆锥体侧面的至少一部分。
7. 一种用于手术导航的配准系统,其特征在于,包括:  
根据权利要求1-6中任一项所述的用于手术导航的定位标记装置;和  
定位针,所述定位针包括:  
主体部,其具有沿一纵向轴线延伸的形状;  
尖端部,其一端与所述主体部的一端相连,另一端沿所述轴线延伸形成针尖。
8. 根据权利要求7所述的用于手术导航的配准系统,其特征在于,所述定位标记装置的第一表面与所述定位针的尖端部结合时,所述定位针的所述轴线穿过所述定位标记装置的通孔。
9. 根据权利要求7所述的用于手术导航的配准系统,其特征在于,所述定位标记装置的第一表面与所述定位针的尖端部结合时,所述定位针的所述轴线与所述定位标记装置的通孔的轴线基本重合。
10. 根据权利要求7所述的用于手术导航的配准系统,其特征在于,所述定位针还包括标记部,其能够被用于手术导航的定位装置追踪,从而对所述定位针的尖端部的针尖进行定位。

## 一种用于手术导航的定位标记装置及配准系统

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及一种用于红外导航的体表定位方法以及对应的设备,属于手术导航系统的定位、配准方法和设备。

### 背景技术

[0002] 随着近年影像介入技术不断发展,以微创、准确和有效为特点的红外导航下介入治疗,对于肿瘤等疾病治疗发挥了更大作用,应用范围越来越广。微创介入技术是在红外导航下实施,利用微创的介入器械如活检针、导管、射频针等,以最小创伤将治疗器具或药物置入至靶病变组织,进行物理、机械或化学治疗。影像导航辅助定位穿刺系统融合了影像与导航定位技术,使介入医师在微创介入治疗中能够通过影像显示对手术器械进行实时监控,操作更精准,术后并发症更少,取得更好疗效,同时减少治疗时CT扫描次数和辐射剂量,缩短手术时间。

[0003] 影像导航辅助定位穿刺系统主要由空间定位系统、计算机及相应数据处理和图像处理软件构成。空间定位系统是导航系统关键,直接关系到整个系统精度和计算机辅助手术成败,其通过不同定位技术确定手术器械相对于患者的空间位置,明确体位和解剖结构,然后将信息传送至计算机进行数据和图像处理。术者结合手术器械空间位置与患者解剖结构,实现所谓“配准”并通过计算机实时动态观察手术器械,进行手术操作。

[0004] 光学定位是最常用的空间定位的方法,是根据双目立体视觉原理,即用已知坐标系对应关系确定被标定的未知位置,实现对三维空间靶点的定位。术者基于立体视觉手术导航定位系统,手持标有特殊标记物的手术器械,通过立体定位获得手术器械和手术部位间空间位置关系,对手术目标实施操作。光学定位系统的优点是精度高,不受电磁干扰,应用广泛,但目前使用的光学定位方法绝大部分使用时要求条件较高,需要有创的固定在病人体内。

### 实用新型内容

[0005] 针对现有技术中的上述技术问题,本实用新型的目的在于提供一种用于红外导航的体表定位方法以及对应的设备,该方法使用无创伤设备,简便易行,配准精度高。

[0006] 本实用新型通过如下的技术方案实现。

[0007] 本实用新型一方面涉及一种用于手术导航的定位标记装置,包括:

[0008] 至少一个定位绑带,所述定位绑带包括:

[0009] 定位绑带本体,所述定位绑带本体为一不可伸缩的柔性带;

[0010] 固定装置,所述固定装置设置于所述定位绑带本体的两端,能够将所述定位绑带本体首尾牢固连接;

[0011] 多个镂空点,所述多个镂空点以多个组的形式设置在所述定位绑带本体上;所述多个镂空点的每一个都具有适合与用于手术导航的定位针相接合的第一表面,适合与绑带固定部位身体表面贴合的第二表面,以及贯穿所述第一表面和第二表面的通孔。

- [0012] 优选地,所述镂空点由可在医学影像检查中成像的材料制成。
- [0013] 优选地,所述镂空点由金属制成。
- [0014] 优选地,所述第一表面包括基本呈平面的第一部分,以及一适合与用于手术导航的定位针的尖端部相接合的凹形表面的第二部分。
- [0015] 优选地,所述第二部分构成所述通孔的侧面。
- [0016] 优选地,所述第二部分基本为圆锥体侧面的至少一部分。
- [0017] 本实用新型的另一方面涉及一种用于手术导航的配准系统,包括:
- [0018] 根据以上技术方案中任一项所述的用于手术导航的定位标记装置;和
- [0019] 定位针,所述定位针包括:
- [0020] 主体部,其具有沿一纵向轴线延伸的形状;
- [0021] 尖端部,其一端与所述主体部的一端相连,另一端沿所述轴线延伸形成针尖。
- [0022] 优选地,所述定位标记装置的第一表面与所述定位针的尖端部结合时,所述定位针的所述轴线穿过所述定位标记装置的通孔。
- [0023] 优选地,所述定位标记装置的第一表面与所述定位针的尖端部结合时,所述定位针的所述轴线与所述定位标记装置的通孔的轴线基本重合。
- [0024] 优选地,所述定位针还包括标记部,其能够被用于手术导航的定位装置追踪,从而对所述定位针的尖端部的针尖进行定位。
- [0025] 本实用新型还涉及一种手术导航系统的体表配准方法,包括:
- [0026] 第一定位步骤,将用于手术导航的定位标记装置放置于体表,将所述定位标记装置的位置通过固定装置固定;
- [0027] 标记步骤,根据所述定位标记装置的镂空点在体表做出标记;
- [0028] 扫描步骤,保持所述定位标记装置在体表的位置并进行CT扫描;
- [0029] 第一移除步骤,移除所述定位标记装置;
- [0030] 第二定位步骤,依据皮肤标记点将所述定位标记装置放置于体表,并通过固定装置固定;
- [0031] 取点步骤,使用定位针的尖端部依次与所述定位标记的各个镂空点的第一表面接合,随后确定所述定位针的尖端部的空间坐标;
- [0032] 配准步骤,根据所述定位标记的各个镂空点的所述CT扫描得到的图像中的位置,以及所述定位针与各个镂空点相接合时定位针尖端部的定位,对所述CT扫描得到的图像与手术导航系统进行配准。
- [0033] 优选地,在所述第一定位步骤中,根据骨性标记物、手术区域的特征点佩戴定位标记装置的定位绑带,确保定位绑带处在CT扫描范围内。
- [0034] 优选地,定位标记装置固定在体表的一个或多个位置。
- [0035] 优选地,在所述标记步骤中,进行CT扫描时确保镂空点能够在CT上清晰显像;CT扫描之后,用记号笔透过每个镂空点在体表进行标记,并在手术前保持记号清晰存在。
- [0036] 优选地,所述标记步骤位于所述扫描步骤之前或之后。
- [0037] 优选地,所述手术导航系统采用红外导航接收器定位。
- [0038] 优选地,在所述取点步骤中,调整红外导航接收器位置,使所述定位标记装置上的镂空点处在所述红外导航探测区内。

[0039] 优选地,在所述配准步骤中,通过使所述镂空点在CT图像中的成像点,以及所述定位针的尖端部的空间坐标相对应进行配准。

[0040] 优选地,所述方法还包括:重复所述取点步骤和配准步骤。

[0041] 优选地,其特征在于,所述方法还包括:第二移除步骤,手术结束后,移除所述定位标记装置。

[0042] 本实用新型的定位绑带可以牢固的固定在患者体表,并且在患者体表进行了标记,在术前再次佩戴后能够与CT扫描时佩戴的位置保持很好的一致性,所以该方法为无创伤设备,简便易行,两次佩戴的位置精度高。另外,本实用新型使用病人两个平面上的多个点进行配准,扩大了配准区域和平面,使得配准的精度得到极大的提高。

## 附图说明

[0043] 图1是根据本实用新型的定位标记装置正面观。

[0044] 图2是根据本实用新型的定位标记装置反面观。

[0045] 图3是每个镂空点正面观。

[0046] 图4是每个镂空反面观。

[0047] 图5是每个镂空侧面观。

[0048] 图6是根据本实用新型的配准系统示意图。

[0049] 其中各附图标记含义如下:

[0050] 1、镂空点;2、绑带;3、绑带固定端;10、定位针主体部;20、定位针尖端部;30、定位针标记部;40、红外导航接收器。

## 具体实施方式

[0051] 本实用新型提供了一种用于红外导航的体表定位方法以及对应的设备,该方法使用无创伤设备,简便易行,配准精度高。

[0052] 实施例1

[0053] 如图1-5所示,根据本实用新型的一种用于手术导航的定位标记装置,包括至少一个定位绑带1。

[0054] 如图1-2所示,所述定位绑带1包括:

[0055] 定位绑带本体,所述定位绑带本体为一不可伸缩的柔性带。本领域技术人员能够理解,定位绑带可以采用无伸缩性的无纺布制成,也可以采用其它适合的材料。

[0056] 多个镂空点2,所述多个镂空点2以多个组的形式设置在所述定位绑带本体上;所述多个镂空点的每一个都具有适合与用于手术导航的定位针相接合的第一表面,适合与绑带固定部位身体表面贴合的第二表面,以及贯穿所述第一表面和第二表面的通孔,如图3-5所示。

[0057] 固定装置3,所述固定装置设置于所述定位绑带本体的两端,能够将所述定位绑带本体首尾牢固连接。固定装置3可以采用现有技术中任何适用的结构与材质,诸如医疗器械使用的魔术贴。

[0058] 在至少一个实施方式中,所述镂空点由可在医学影像检查中成像的材料制成。

[0059] 在至少一个实施方式中,所述镂空点由金属制成。并且在优选的实施方式中,所

述镂空点为可在CT上清晰显影的金属材质,例如不锈钢。

[0060] 在一优选的实施方式中,配准所用的点包括病人不同体面上的点,每个面上的点非共线。

[0061] 在一优选的实施方式中,定位绑带上有四组镂空组,每组相隔20cm,每组4个镂空点,每组的4个镂空点为非共线设计。

[0062] 例如,每组的4个镂空点可以分布在两条基本互相垂直的线段的两个端点上,以实现非共线设计,如图1所示。

[0063] 在至少一个实施方式中,所述第一表面包括基本呈平面的第一部分,以及一适合与用于手术导航的定位针的尖端部相接合的凹形表面的第二部分。

[0064] 在至少一个实施方式中,所述第二部分构成所述通孔的侧面。

[0065] 在至少一个实施方式中,所述第二部分基本为圆锥体侧面的至少一部分,如图5所示。

[0066] 在至少一个实施方式中,所述通孔在所述第二表面一端的开口小于在所述第一表面的开口。在一优选的实施方式中,所述通孔在所述第二表面一端的开口能够允许一诸如记号笔的标记工具通过,以便于操作者在病人皮肤上做标记。

[0067] 实施例2

[0068] 如图6所示,根据本实用新型的一种用于手术导航的配准系统,包括:

[0069] 根据以上实施例1中任一实施方式的用于手术导航的定位标记装置,固定在病人P体表;和

[0070] 定位针,所述定位针包括:

[0071] 主体部10,其具有沿一纵向轴线延伸的形状;

[0072] 尖端部20,其一端与所述主体部的一端相连,另一端沿所述轴线延伸形成针尖。

[0073] 在至少一个实施方式中,所述定位标记装置的第一表面与所述定位针的尖端部结合时,所述定位针的所述轴线穿过所述定位标记装置的通孔。

[0074] 在至少一个实施方式中,所述定位标记装置的第一表面与所述定位针的尖端部结合时,所述定位针的所述轴线与所述定位标记装置的通孔的轴线基本重合。

[0075] 在至少一个实施方式中,所述定位针还包括标记部30,其能够被用于手术导航的定位装置追踪,从而对所述定位针的尖端部的针尖进行定位。当采用红外导航接收器40对定位针进行追踪时,所述定位针的标记部主要由红外反光球组成。该红外反光球可以包括多个,并且以特定的方式排列,以通过红外导航接收器在手术导航的坐标系中进行空间定位。

[0076] 实施例3

[0077] 本实用新型还提供了使用以上实施例的配准系统的用于手术导航系统的体表配准方法,包括:

[0078] 第一定位步骤,将用于手术导航的定位标记装置放置于体表,将所述定位标记装置的位置通过固定装置固定;

[0079] 标记步骤,根据所述定位标记装置的镂空点在体表做出标记;

[0080] 扫描步骤,保持所述定位标记装置在体表的位置并进行CT扫描;

[0081] 第一移除步骤,移除所述定位标记装置;

[0082] 第二定位步骤,依据皮肤标记点将所述定位标记装置放置于体表,并通过固定装置固定;

[0083] 取点步骤,使用定位针的尖端部依次与所述定位标记的各个镂空点的第一表面接合,随后确定所述定位针的尖端部的空间坐标;

[0084] 配准步骤,根据所述定位标记的各个镂空点的所述CT扫描得到的图像中的位置,以及所述定位针与各个镂空点相接合时定位针尖端部的定位,对所述CT扫描得到的图像与手术导航系统进行配准。

[0085] 在至少一个实施方式中,在所述第一定位步骤中,根据骨性标记物、手术区域的特征点佩戴定位标记装置的定位绑带,确保定位绑带处在CT扫描范围内。

[0086] 在至少一个实施方式中,定位标记装置固定在体表的一个或多个位置。

[0087] 在一优选的实施方式中,配准所用的点为病人不同体面上的点,每个面上的点非共线。使用带有红外反光球的定位针对准点的末端进行逐点配准。

[0088] 在至少一个实施方式中,在所述标记步骤中,进行CT扫描时确保镂空点能够在CT上清晰显像;CT扫描之后,用记号笔透过每个镂空点在体表进行标记,并在手术前保持记号清晰存在。

[0089] 在至少一个实施方式中,所述标记步骤位于所述扫描步骤之前或之后。

[0090] 在至少一个实施方式中,所述第二定位步骤用于在手术前,依据病人体表的记号位置,为病人佩戴定位绑带。

[0091] 在至少一个实施方式中,所述手术导航系统采用红外导航接收器定位。此时,所述定位针的标记部主要由红外反光球组成。

[0092] 在至少一个实施方式中,在所述取点步骤中,调整红外导航接收器位置,使所述定位标记装置上的镂空点处在所述红外导航探测区内。

[0093] 在至少一个实施方式中,在所述配准步骤中,通过使所述镂空点在CT 图像中的成像点,以及所述定位针的尖端部的空间坐标相对应进行配准。所述定位针的尖端部的空间坐标可以采用任何适用的现有技术进行计算,诸如采用两个红外接收器分别对定位针的标记部的红外反光球进行采集,确定定位针标记部的姿态,进而确定出定位针的轴线。进一步地,根据定位针的针尖与标记部的相互关系,计算出所述针尖的坐标。

[0094] 在至少一个实施方式中,所述方法还包括:重复所述取点步骤和配准步骤。

[0095] 在至少一个实施方式中,所述方法还包括:第二移除步骤,手术结束后,移除所述定位标记装置。

[0096] 本领域技术人员能够理解,配准结束后,在不影响手术的情况下,病人可一直佩戴定位绑带直到手术结束,以便于术中导航需要配准时继续使用。

[0097] 在配准的过程中,使用多个点进行点配准。配准所用的点为病人不同体面上的点,每个面上的点非共线。使用带有红外反光球的定位针对准点的末端进行逐点配准。例如当患者采取左侧卧位,则使用左侧定位绑带上的4个镂空点和背侧的4个镂空点进行配准。

[0098] 由于本实用新型专利的定位绑带可以牢固的固定在患者体表,并且在患者体表进行了标记,在术前再次佩戴后能够与CT扫描时佩戴的位置保持很好的一致性,所以该方法为无创伤设备,简便易行,两次佩戴的位置精度高。另外,本实用新型使用病人两个平面上的多个点进行配准,扩大了配准区域和平面,使得配准的精度得到极大的提高。

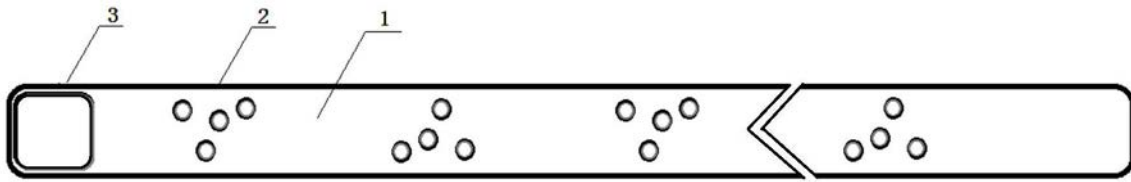


图1

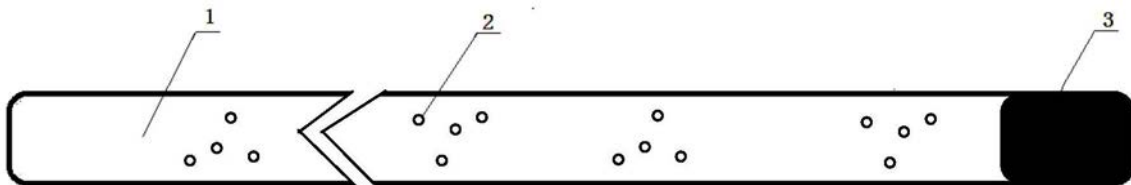


图2

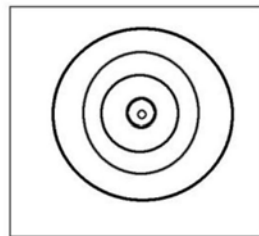


图3

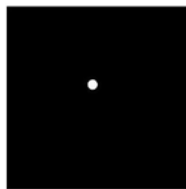


图4



图5



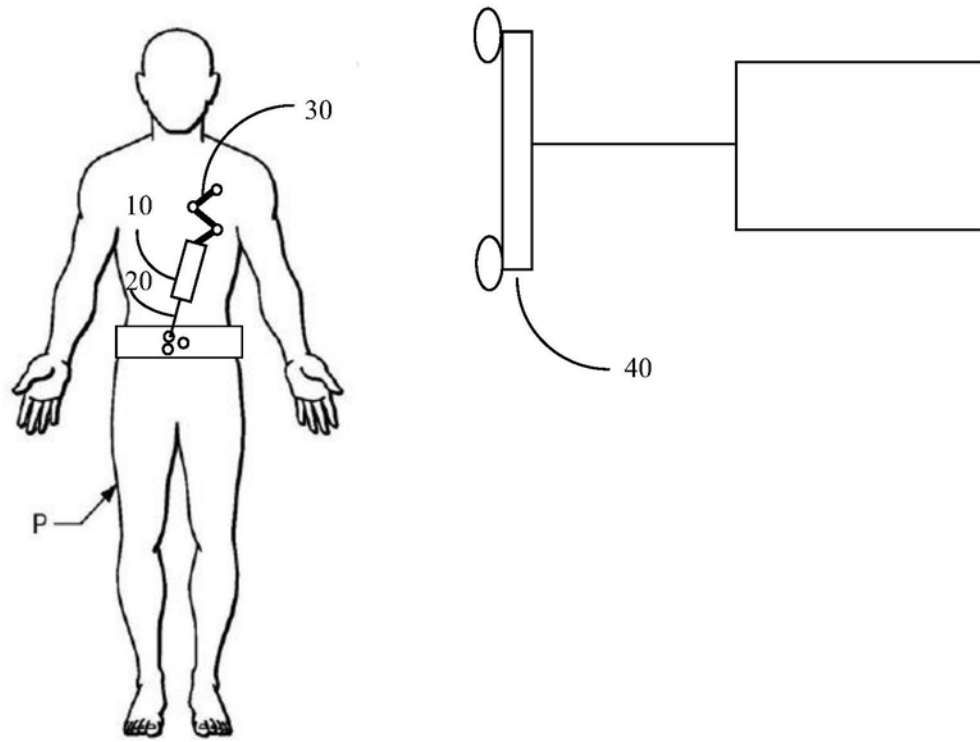


图6