

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

G09B 23/28 (2022.08); G09B 23/286 (2022.08); G09B 23/34 (2022.08)

(21)(22) Заявка: 2022115154, 06.06.2022

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.06.2022Дата регистрации:
28.02.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 06.06.2022

(45) Опубликовано: 28.02.2023 Бюл. № 7

Адрес для переписки:

194223, Санкт-Петербург, ул. Орбели, 31, кор.
2, лит. А, кв. 99, Пескову В.А.

(72) Автор(ы):

Песков Виктор Александрович (RU),
Холявин Андрей Иванович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Песков Виктор Александрович (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2130759 C1, 27.05.1999. RU 114208
U1, 10.03.2012. RU 199805 U1, 21.09.2020. US
20180211568 A1, 26.07.2018.(54) Интерактивный медицинский фантом для отработки навыков проведения функциональных
стереотаксических вмешательств

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинским фантомам для обучения хирургическим манипуляциям при работе со стереотаксическим нейрохирургическим оборудованием. Интерактивный медицинский фантом представляет собой антропоморфную модель головы, шеи и верхней части грудной клетки человека с имитацией кожи и костей черепа и выполнен с возможностью закрепления на нем стереотаксической рамы с локализатором. Фантом содержит съемные площадки для наложения трепанационных отверстий. Контрастные метки служат для визуализации компьютерной и магниторезонансной томографией во время калибровки фантома. Система бесконтактной оценки позиционирования стереотаксического инструмента расположена в интракраниальной полости и связана с блоком

принятия решений. Блок принятия решений управляет фантомом и содержит встроенный программный модуль модификации стереотаксической томографии для получения модифицированной стереотаксической томографии фантома. Стереотаксическое оборудование фиксировано к модели головы фантома. Раскрыт способ имитации интракраниального пространства фантома нейровизуализационными данными человеческого мозга при проведении обучающей стереотаксической операции. Технический результат состоит в обеспечении отработки навыков проведения функциональных стереотаксических вмешательств с использованием разнообразных видов стереотаксических устройств. 2 н.п. ф-лы, 5 ил.

RU 2 790 761 C1

RU 2 790 761 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

G09B 23/28 (2022.08); *G09B 23/286* (2022.08); *G09B 23/34* (2022.08)(21)(22) Application: **2022115154, 06.06.2022**(24) Effective date for property rights:
06.06.2022Registration date:
28.02.2023

Priority:

(22) Date of filing: **06.06.2022**(45) Date of publication: **28.02.2023** Bull. № 7

Mail address:

**194223, Sankt-Peterburg, ul. Orbeli, 31, kor. 2, lit.
A, kv. 99, Peskovu V.A.**

(72) Inventor(s):

**Peskov Viktor Aleksandrovich (RU),
Kholyavin Andrey Ivanovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

Peskov Viktor Aleksandrovich (RU)(54) **INTERACTIVE MEDICAL PHANTOM FOR PRACTICING FUNCTIONAL STEREOTAXIC INTERVENTIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical phantoms for teaching surgical manipulations when working with stereotaxic neurosurgical equipment. The interactive medical phantom is an anthropomorphic model of the human head, neck and upper chest with imitation of the skin and bones of the skull and is made with the possibility of attaching a stereotaxic frame with a localizer thereon. The phantom contains removable platforms for applying burr holes. Contrast marks are used for visualization by computed tomography and magnetic resonance imaging during phantom calibration. The system for non-contact assessment of positioning of the stereotaxic instrument

is located in the intracranial cavity and is connected to a decision unit. The decision unit controls the phantom and contains a built-in software module for modifying stereotaxic tomography to obtain a modified stereotaxic tomography of the phantom. The stereotaxic equipment is fixed to the phantom head model. A method for simulating the intracranial space of a phantom using neuroimaging data of the human brain during conduct of a training stereotaxic operation is disclosed.

EFFECT: providing development of skills for performing functional stereotaxic interventions using various types of stereotaxic devices.

2 cl, 5 dwg

R U 2 7 9 0 7 6 1 C 1

R U 2 7 9 0 7 6 1 C 1

Настоящее изобретение относится к медицинским фантомам для обучения хирургическим манипуляциям при работе со стереотаксическим нейрохирургическим оборудованием, позволяющим оценивать правильность выбора стереотаксической мишени для конкретной клинической задачи и определять эффективность стереотаксической операции.

Стереотаксическая методика высокоточного позиционирования хирургических инструментов для подведения лечебного воздействия широко используется при проведении нейрохирургических операций у пациентов, страдающих различным спектром двигательных расстройств, таких как болезнь Паркинсона, эссенциальный тремор, дистония и других заболеваний функционального профиля. Техника проведения стереотаксической операции заключается в погружении стереотаксического инструмента по заведомо спланированной траектории в требуемую анатомическую область мозга для лечебного воздействия - в стереотаксической нейрохирургии эта область является «мишенью» для воздействия. При этом ошибка наведения на требуемую мишень должна быть минимальна, так как отклонение от требуемой мишени более чем на 1 мм в функциональном стереотаксисе, может значительно снижать эффективность операции. Факторами воздействия могут быть хроническая электростимуляция, термодеструкция, криодеструкция, лазерная абляция и прочее.

Хирург заранее планирует траекторию подведения стереотаксического инструмента так, чтобы избежать повреждения важных структур мозга (кровеносные сосуды, функционально значимые зоны мозга), используя при этом данные нейровизуализации разных модальностей (магнитно-резонансная томография (МРТ), компьютерная томография (КТ), функциональная МРТ, МРТ-трактография и пр.). Современные представления об организации функций мозга и нейроанатомии позволяют предполагать как лечебный эффект, так и побочный эффект при распространении воздействия на известные анатомические области, такие как кортикоспинальный тракт, спинно-таламический, дентаторуброталамический тракт. Так, эффект воздействия при электростимуляции глубинных структур мозга влияет на проявление заболевания, например, снижает выраженность тремора у пациента с болезнью Паркинсона, ригидность в конечностях, симптомы гипокинезии; помимо положительного эффекта, стимуляция нежелательных структур мозга может вызывать и появление побочных эффектов (общее недомогание, сложности в произношении слов, стягивание мышечных групп и прочее). Чаще всего во время операции пациент находится в сознании, чтобы можно было оценивать неврологический статус непосредственно в момент лечебного воздействия. Эффективность стереотаксического вмешательства зависит в первую очередь от правильности выбора стереотаксической мишени для воздействия для конкретного клинического случая, а также от точности попадания в запланированную мишень.

Нередко во время проведения операции требуется принятие дополнительного решения (изменение позиции стереотаксического инструмента) в зависимости от эффекта воздействия. Весь этот процесс требует глубокого понимания нейроанатомии и нейрофизиологии, техники работы со стереотаксическим оборудованием, умения планирования вмешательства на рабочей станции, знания последовательности тех или иных хирургических манипуляций.

Процесс обучения нейрохирурга навыкам проведения таких вмешательств является сложной задачей. Основным способом обучения являются мастер-классы и непосредственное ассистирование опытному хирургу на операции, чтение специализированной литературы. Задача осложняется еще тем, что существует

множество различных видов стереотаксического оборудования, стереотаксических рам, роботов и систем безрамного стереотаксиса, использование которых в таких операциях имеет свои особенности. Одним из способов обучения в медицине является отработка навыков на медицинских фантомах. Стереотаксический фантом - это устройство, имитирующее голову пациента и позволяющее проводить стереотаксическое наведение хирургического инструмента в мишени с использованием методов стереотаксиса.

Такой фантом несет две функции. Во-первых, это получение (отработка) навыков работы со стереотаксическим оборудованием. Второй немаловажной функцией является оценка точности попадания стереотаксического инструмента в запланированную мишень внутри фантома. Основными характеристиками стереотаксических фантомов являются размер и форма, материал, наполнение, конструкция входа и целевой мишени, совместимость со стандартными стереотаксическими рамами и головодержателями, совместимость со стандартными методами пространственной регистрации и совместимость с устройствами для измерения ошибки наведения [Švaco, Marko, и др. «Stereotactic Neuro-Navigation Phantom Designs: A Systematic Review». *Frontiers in Neurobotics*, т. 14, октябрь 2020 г., с. 549603. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.3389/fnbot.2020.549603>.].

С целью дальнейшего изложения материала введем ряд определений и рассмотрим основные элементы стереотаксической операции согласно уровню техники.

- Интракраниальное пространство - область пространства, в которой заключены все анатомические структуры, находящиеся под костями черепа (головной мозг, сосуды, ликворные пространства и прочее).

- Краниальное пространство - область пространства, соответствующая костям черепа.

- Экстракраниальное пространство - вся область пространства за исключением краниального и интракраниального.

- Система координат головного мозга - упорядоченное внутримозговое пространство, где каждой точке головного мозга присвоены координаты в заданной системе координат.

- Модальность медицинского изображения - это термин в радиологии для обозначений одной из форм визуализации изображения, например, компьютерная томография головного мозга, различные последовательности магнитно-резонансной томографии головного мозга, КТ-ангиография головного мозга и т.д.

- Локализаторы (локалайзеры, адаптеры) - различные типы вспомогательных стереотаксических устройств с наличием ориентиров (реперных точек), с помощью которых производится преобразование системы координат нейровизуализационных данных в систему координат стереотаксического манипулятора.

- Стереотаксическая томография (локализационная) - нейровизуализационное исследование (МРТ, КТ и другие), проводимое пациенту перед операцией и необходимое для стереотаксических расчетов.

- Стереотаксические расчеты - ряд аффинных геометрических преобразований, необходимых для «привязки» между системами координат. Под «привязкой» понимается возможность определить координаты объекта в одной из систем координат по координатам этого же объекта в другой системе координат по известной функции преобразования.

- Локализационные нейровизуализационные данные - томограммы головы пациента со стереотаксическим локализатором.

● Совмещение (объединение) медицинских изображений - метод геометрических преобразований (линейных и нелинейных) медицинских изображений, используемый для выравнивания нескольких изображений к основному (референтному) изображению, обеспечивающий пространственное соответствие анатомии на изображениях различных

5 модальностей одного и того же пациента.

● Референтное изображение - нейровизуализационная модальность, координатная система которой используется в качестве основной, в которую будут преобразованы координатные системы всех остальных модальностей для данного пациента.

● Регистрация - процесс привязки пространства нейровизуализационных данных и

10 физического пространства головы, головного мозга, стереотаксического локализатора и манипулятора.

● Пространственное соответствие (связь, привязка, геометрическое преобразование) - расчет функции или матрицы преобразования, используя которую можно восстановить положение объекта из одной системы координат в другую.

15 ● Стереотаксическая разметка (стереотаксическая томография или локализационная томография) - проведение компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии головы пациента с фиксированным к ней локализатором.

● Стереотаксическая мишень или целевая мишень - требуемая точка в структуре головного мозга, имеющая заданные координаты в пространстве, куда будет направлен

20 кончик стереотаксического инструмента для лечебного воздействия.

● Стереотаксический манипулятор - позиционирующее устройство для наведения стереотаксического инструмента на мишень.

● Контрастная метка - объект, отчетливо визуализированный на томограммах.

● Сегментация нейровизуализационных данных - процесс, используемый для

25 классификации тканей в наборе нейровизуализационных данных. Рассмотрим классическую стереотаксическую операцию с использованием рамного стереотаксиса. Стереотаксическая мишень находится в интракраниальном пространстве и физически недоступна для прямого измерения ее координат. Поэтому для определения ее координат используется некий экстракраниальный ориентир - стереотаксический локализатор.

30 На фиг. 1 изображена наглядная схема для стереотаксической операции с использованием рамного стереотаксиса.

Стереотаксическая процедура имеет несколько этапов: стереотаксическая разметка, планирование операции, регистрация, оперативный этап, интраоперационная и

35 послеоперационная оценка эффективности процедуры. Этапы могут варьироваться в зависимости от типа используемого стереотаксического оборудования, но основные принципы стереотаксического наведения остаются неизменными.

Основная задача стереотаксического метода, заключается в «привязке» пространства данных нейровизуализации с физическим пространством головы пациента и

40 стереотаксического манипулятора путем проведения ряда аффинных геометрических преобразований, где в качестве ключевого элемента выступает стереотаксический локализатор.

Стереотаксическая рама (1) под местной анестезией жестко фиксируется к голове пациента (2) путем вворачивания остроконечных винтов (3) через кожу в кости черепа. Далее на раме закрепляется стереотаксический локализатор (4) - стереотаксический

45 локализатор является базисом для задания начала координатной системы (z, x, y) для стереотаксической рамы, манипулятора и головного мозга. На локализаторе располагаются реперные ориентиры (5). С установленным локализатором пациенту проводится стереотаксическая томография. Таким образом, на полученных томограммах

(б) в воксельном пространстве (k, i, j) визуализируются интракраниальные структуры с интракраниальной мишенью и экстракраниальные реперные ориентиры (точки, элементы) локализатора.

Этап планирования операции. Полученные стереотаксические томограммы
 5 загружаются в планирующую станцию (ЭВМ), также загружаются все
 нейровизуализационные данные различных модальностей (МРТ-трактография, ПЭТ
 головного мозга и прочее, проведенные пациенту на дооперационном этапе),
 необходимые для планирования операции, которые совмещаются с локализационной
 10 томографией и получают единое нейровизуализационное (виртуальное) пространство.
 На этом этапе хирург работает в нейровизуализационном пространстве (виртуальное
 пространство головы пациента), задает целевую мишень в зависимости от поставленной
 клинической задачи, выбирает точку входа на черепе (место наложения трепанационного
 отверстия), тем самым задает траекторию погружения стереотаксического инструмента.
 Планирующая станция имеет внутренние алгоритмы, с помощью которых производится
 15 поиск паттернов реперных ориентиров локализатора и вычисляется функция
 преобразования пространства (аффинное преобразование) локализационной томографии
 через ряд этапов - сначала в физическое пространство стереотаксического локализатора,
 далее в пространство стереотаксического манипулятора. Фактически, хирург получает
 необходимые параметры, которые требуется выставить на шкалах стереотаксического
 20 манипулятора (7), чтобы обеспечить подведение стереотаксического инструмента (8)
 (канюлю) в целевую точку (мишень) головного мозга (9).

Хирургический этап. В операционной манипулятор (7) фиксируется к
 стереотаксической раме (1). Хирург, используя рассчитанные на предыдущем этапе
 данные, выставляет требуемые параметры на шкалах манипулятора и производит
 25 хирургическое вмешательство. Сначала хирург производит наложение трепанационного
 отверстия в черепе в точке, соответствующей точке доступа, далее погружает с помощью
 манипулятора (7) стереотаксический инструмент (8) по рассчитанной траектории в
 требуемую стереотаксическую мишень (9). Производится лечебное воздействие.
 Интраоперационно оценивается клинический эффект. При необходимости, в зависимости
 30 от эффекта воздействия, хирург может поменять позицию стереотаксического
 инструмента, например, сместить активный конец инструмента более латерально или
 вообще прекратить воздействие (остановить операцию) при наличии выраженного
 побочного эффекта.

Оценка эффективности процедуры. После операции пациенту проводится контрольная
 35 томография головного мозга с целью исключения осложнений, а также оценки точности
 попадания в запланированную целевую точку мозга.

Имеются стереотаксические системы класса «Ореол» [«способ наведения
 стереотаксического инструмента на целевую точку» патент РФ №RU (11) 2130759 (13)
 C1, дата публикации 27.05.1999], у которых локализатор вместо стереотаксической
 40 рамы съемно и воспроизводимо крепится к голове пациента при помощи
 индивидуального оттиска зубов, при этом также обеспечивается жесткое
 пространственное соответствие между реперами локализатора и внутримозговым
 пространством, необходимое для выполнения функций локализатора. При
 использовании систем безрамного стереотаксиса (навигационных систем) жесткой
 45 фиксации стереотаксического локализатора к голове пациента с помощью
 стереотаксической рамы не требуется, а в качестве паттерна регистрации используется
 форма модели поверхности кожи головы и лица или контрастные метки, закрепленные
 на коже головы. Таким образом, при использовании систем безрамного стереотаксиса

стереотаксический локализатор в явном виде не представлен, а заменен неким аналогом из отдельных реперных элементов.

В качестве манипулятора (7) могут выступать не только направляющие, фиксированные к стереотаксической раме, но и роботизированные комплексы, позволяющие в автоматическом режиме позиционировать стереотаксические инструменты. В таких случаях регистрация головы пациента проводится непосредственно в операционной с использованием дополнительного ряда преобразований с целью «привязки» системы координат манипулятора и головного мозга пациента.

Таким образом, любая современная стереотаксическая операция, независимо от типа используемого оборудования, сводится к принципу «привязки» пространства нейровизуализационных данных к физическому пространству головы пациента (структур головного мозга) с помощью явно или неявно заданного экстракраниального ориентира (локализатора).

Стереотаксические фантомы моделируют голову человека с интракраниальной мишенью и позволяют использовать ту же методологию стереотаксической операции, которая выполняется на головном мозге человека.

Известен «Макет черепа с внутричерепными ориентирами для исследования возможности сочетанного использования безрамной нейронавигации и стереотаксического устройства Э.И. Канделя», патент РФ № RU (11) 114208 (13) U1, дата публикации 10.03.12. Это антропоморфный фантом, представляющий из себя макет черепа с наложенными фрезевыми отверстиями и сконструированными внутричерепными ориентирами в виде подкорковых ядер, таламусов и образований мозжечка. Фантом позволяет моделировать доступ к глубинным внутримозговым образованиям при сочетанном использовании безрамной нейронавигации и стереотаксического устройства Э.И. Канделя. Возможности и задачи устройства ограничены использованием одного вида стереотаксического устройства. Кроме того, погрешность позиционирования инструмента в целевой мишени измеряется мануальным способом, что снижает точность измерений.

Известно «Устройство для моделирования стереотаксических нейрохирургических вмешательств», патент РФ № RU (11) 199805 (13) U1, дата публикации 21.09.20, это не антропоморфный фантом, со съёмными целевыми мишенями, где в качестве устройства оценки точности попадания в мишени используется модуль стереозрения. Устройство предназначено для оценки погрешности наведения стереотаксического инструмента в зависимости от количества маркеров регистрации системы нейронавигации, их положения и размеров, от положения оптических датчиков навигационной станции. Преимуществом устройства является возможность бесконтактно определять точность стереотаксической процедуры. Устройство совместимо с нейронавигацией, имеет не антропоморфную форму, целевые мишени являются абстрактными и не имеют привязки к анатомическим внутримозговым структурам. Кроме того, устройство не может быть приспособлено для работы с системами рамного стереотаксиса.

Попытка приблизить свойства интракраниальных структур фантома к реальным структурам головного мозга представлена в пациент-специфичном нейрохирургическом фантоме, основанном на нейровизуализационных данных конкретного пациента [Grillo, Felipe Wilker, и др. «Patient-Specific Neurosurgical Phantom: Assessment of Visual Quality, Accuracy, and Scaling Effects». 3D Printing in Medicine, т. 4, вып. 1, декабрь 2018 г., с. 3. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1186/s41205-018-0025-8>]. Это антропоморфный фантом, в качестве основы для интракраниальных анатомических структур которого

взята информация, полученная из магнитно-резонансной томографии пациента. Конструкция фантома не позволяет работать со стереотаксическим оборудованием и измерять отклонение активного конца стереотаксического инструмента от целевой точки.

Известен фантом для обучения и оптимизации функциональных стереотаксических операций [Krüger, Marie T., и др. «Development of a Standardized Cranial Phantom for Training and Optimization of Functional Stereotactic Operations». Stereotactic and Functional Neurosurgery, т. 96, вып. 3, 2018 г., сс. 190-96. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1159/000489581>.]. Здесь в качестве интракраниального наполнителя используется агар или желатин, тем самым моделируются плотностные свойства мозговой ткани. Фантом совместим со стереотаксическим оборудованием, используется для моделирования имплантации внутримозговых электродов с последующей оценкой их положения путем проведения нейровизуализационного исследования. Преимуществом фантома являются его антропоморфные свойства, возможность использовать нативные нейровизуализационные данные пациента при планировании операции, однако оценка точностных свойств операции возможна только нейровизуализационными методами исследования.

Способы моделирования стереотаксической мишени и операции в целом, предложенные в известном уровне техники, недостаточны для комплексного обучающего процесса. Так, не антропоморфные фантомы абсолютно не отражают анатомическую и пространственную конфигурацию головы пациента и фактически используются только в доклинических и лабораторных исследованиях. Хирургу приходится довольно сильно абстрагировать свое видение операции в момент работы с такими типами фантомов.

Конструкцию антропоморфных фантомов стараются создать приближенной к анатомии головы человека, и работа с ними для хирурга наиболее приближена к реальным условиям проведения стереотаксического вмешательства. Однако на этапе проведения стереотаксической томографии известных антропоморфных фантомов хирург получает томографию фантома, которая не соответствует реальным нейровизуализационным данным человеческого мозга. Таким образом, хирург не отрабатывает те принципы планирования операции, которые применяются при проведении операции на головном мозге - выбор требуемой стереотаксической мишени в зависимости от диагноза и проявления заболевания, планирование траектории погружения инструмента минуя функционально-значимые области мозга и сосуды.

Кроме того, антропоморфные фантомы в первую очередь моделируют человеческий череп, однако, учитывая условия проведения этапа закрепления стереотаксического локализатора, необходимо моделировать и другие анатомические элементы и ориентиры - мягкие ткани, кожу. Нередко на определенных этапах некоторых вариантов оперативного вмешательства, например, имплантации нейростимуляторов, требуется подкожное проведение удлинителей в область передней стенки грудной клетки.

Функциональная стереотаксическая операция - это не только высокоточное попадание инструмента в требуемую анатомическую мишень, но и умение хирурга правильно выбирать структуры мозга (стереотаксические мишени) для воздействия в зависимости от поставленной клинической задачи, а также оценка эффективности воздействия во время операции.

Учитывая вышеописанное ограничение существующих стереотаксических фантомов согласно уровню техники, в практике обучения хирургов стереотаксическим вмешательствам они не получили должного внимания. Наличие столь большого

количества вариантов представленных фантомов отражает потребность в создании универсального фантома.

Нами разработан новый тип стереотаксического фантома с обратной связью, который совместим со стереотаксическим оборудованием, позволяет в интерактивном режиме оценивать эффективность операции в зависимости от поставленной клинической задачи и позволяет хирургу работать с учебными данными нейровизуализации головного мозга человека при планировании операции.

В соответствии с настоящими принципами, фантом представляет собой комплекс аппаратных и программных средств, включающих систему бесконтактной оценки позиционирования, модуль модификации данных стереотаксической томографии, блок принятия решения.

Фантом интракраниально содержит реперные метки регистрации с учебными нейровизуализационными данными головного мозга человека и систему бесконтактной оценки позиционирования стереотаксического инструмента. Модуль модификации данных стереотаксической томографии позволяет виртуально заменять интракраниальное пространство стереотаксической томографии фантома на учебные нейровизуализационные данные головного мозга человека. Блок принятия решения обрабатывает данные, поступающие с интракраниальной системы бесконтактной оценки позиционирования стереотаксического инструмента во время операции, и в режиме реального времени оценивает предполагаемый клинический эффект от проведенного стереотаксического воздействия.

Приведенные и другие задачи, признаки и преимущества настоящего изобретения станут очевидными из нижеприведенного подробного описания наглядных вариантов осуществления изобретения, которое следует рассматривать в связи с прилагаемыми чертежами.

Настоящее раскрытие предмета изобретения представляет ниже на рассмотрение подробное описание предпочтительных вариантов осуществления со ссылкой на следующие фигуры, на которых:

Фиг. 1 - схема, представляющая стереотаксическую операцию с использованием классического рамного стереотаксиса;

Фиг. 2 - схема, представляющая интерактивный медицинский фантом для отработки навыков проведения функциональных стереотаксических вмешательств в соответствии с настоящими принципами;

Фиг. 3А - схема, представляющая интракраниальную установку калибровочной стойки;

Фиг. 3Б - схема, представляющая подготовку учебных нейровизуализационных данных;

Фиг. 4 - блок-схема, представляющая этапы модификации стереотаксической томографии фантома;

Фиг. 5 - блок-схема последовательности операций способа имитации интракраниального пространства фантома нейровизуализационными данными человеческого мозга при проведении обучающей стереотаксической операции, в соответствии с наглядным вариантом осуществления.

Элементы, изображенные на фигурах, могут быть исполнены в виде различных сочетаний аппаратного и программного обеспечения и обеспечивают функции, которые могут быть объединены в одном элементе или нескольких элементах. Кроме того, все формулировки в настоящем описании, перечисляемые принципы, аспекты и варианты осуществления изобретения, а также конкретные их примеры предназначены для охвата

как конструктивных, так и функциональных эквивалентов упомянутых вариантов осуществления. Кроме того, предполагается, что упомянутые эквиваленты включают в себя как современные известные эквиваленты, так и эквиваленты, которые будут разработаны в будущем (т.е. любые разработанные элементы, которые выполняют такую же функцию, независимо от конструкции). Таким образом, например, специалистам в данной области техники будет очевидно, что блок-схемы, представленные в настоящей заявке, представляют концептуальные изображения наглядных системных компонентов и/или схем, использующих принципы изобретения. Аналогично следует понимать, что любые блок-схемы последовательности операций способов, схемы последовательностей процессов и т.п., представляют различные процессы, которые могут быть по существу представлены на машиночитаемом носителе, и, следовательно, выполнены компьютером или процессором, независимо от того, показан ли в явной форме или нет такой компьютер или процессор.

На фиг. 2 представлена схема интерактивного медицинского фантома для отработки навыков проведения функциональных стереотаксических вмешательств с блоком принятия решения и модулем модификации стереотаксической томографии.

Фантом (10) имеет антропоморфную форму в виде головы, шеи и верхней части торса человека в натуральную величину. Фантом выполнен из пластика технологией 3D печати. В качестве основы для 3D моделирования фантома взяты нейровизуализационные данные магнитно-резонансной томографии и компьютерной томографии головы человека, которые предварительно анонимизированы, а черты лица удалены. Человек, данные нейровизуализации которого используют для проектирования фантома и учебных примеров, дает свое информированное согласие. Форма фантома точно воспроизводит желаемые характеристики человека. Кожу фантома моделирует силиконовый материал. На этапе проектирования фантома интракраниальные структуры удалены из объема фантома.

Интракраниальное пространство фантома представляет собой полость (11), объем которой соответствует объему головного мозга человека.

Интракраниально располагается система бесконтактной оценки позиционирования стереотаксического инструмента (12) так, чтобы рабочее поле (13) (область пространства, в которой можно бесконтактно определять координату объекта с требуемой точностью) соответствовало расположению анатомических структур (мишеней) в предполагаемой учебной стереотаксической операции. В качестве системы бесконтактной оценки позиционирования может выступать стереопара видеокамер, камеры глубины, система магнитного позиционирования и прочие устройства, позволяющие бесконтактно оценивать координаты объектов в исследуемом пространстве. В представленном варианте осуществления, система бесконтактной оценки позиционирования является системой стереозрения, оптические камеры которой располагаются в интракраниальном пространстве - области лицевого отдела черепа, что позволяет оценивать точность позиционирования стереотаксического инструмента в области базальных ядер головного мозга.

Система бесконтактной оценки позиционирования связана с блоком принятия решения (14) проводным или беспроводным способом. Стереотаксическая томография фантома, используемая для планирования учебной операции, предварительно обрабатывается модулем модификации стереотаксической томографии фантома (15), который встраивается в программное обеспечение томографа.

На конвексительной поверхности черепа парасагиттально располагаются две съемные площадки (16), моделирующие свод черепа в области наложения трепанационного

отверстия в момент проведения учебной операции. Площадки выполнены из материала костной плотности, чтобы смоделировать процесс наложения трепанационного отверстия стандартными хирургическими инструментами (электротрепан, коловорот и прочее). После проведения учебной операции площадки заменяются на новые. В зависимости от поставленной клинической задачи, расположение съемных площадок на фантоме может варьироваться; в данном исполнении такое расположение позволяет планировать траекторию погружения стереотаксических инструментов в область базальных ганглиев, например, при отработке операций глубинной стимуляции мозга.

В качестве стереотаксического инструмента (17) для фантома использована тонкая цилиндрическая втулка диаметром 2 мм, имеющая две цветные метки - одну на конце втулки, другую на расстоянии нескольких сантиметров от конца втулки. Определяя координаты меток на инструменте (17) системой бесконтактной оценки позиционирования (12), блок принятия решения (14) виртуально моделирует различные типы погружаемых стереотаксических канюль - криозонд, радиочастотный зонд, глубинные интракраниальные электроды и прочее.

В представленном варианте осуществления фантома контрастные реперные метки регистрации фантома с учебными нейровизуализационными данными, далее метки регистрации (18), представляют собой сферы, располагающиеся по периметру в краниальном пространстве фантома. Положение меток в краниальном пространстве фантома известно, и выбирается на этапе проектирования фантома - на фиг. 3Б представлены их виртуальные аналоги (26) в пространстве нейровизуализационных данных. Метки являются бимодальными - выполнены из материала контрастного для визуализации методами как компьютерной, так и магнитно-резонансной томографии. Минимально необходимое количество реперных меток (точек привязки) равно трем.

Метки используются во время калибровки фантома, а также в момент этапа модификации стереотаксической томографии фантома. Так, при проведении томографии фантому, на томограммах будут отчетливо визуализированы метки в краниальном пространстве фантома - на фиг. 4 этапа импорта данных стереотаксической томографии (28) представлена аксиальная томограмма фантома, на которой визуализировано интракраниальное пространство фантома, его краниальная часть, содержащая метки регистрации, а также фиксированная к голове фантома стереотаксическая рама с локализатором. Координаты центров сфер меток используются в качестве реперных элементов для совмещения пространства головы фантома с учебными нейровизуализационными данными различной модальности методом линейного аффинного преобразования (совмещения) по точкам.

На этапе производства фантома проводится калибровка фантома, подготавливаются учебные нейровизуализационные данные и клинические примеры (задачи).

Под калибровкой понимается процесс привязки координатной системы учебных нейровизуализационных данных к физическому пространству головы фантома и внутренней системе координат системы бесконтактной оценки позиционирования стереотаксического инструмента, с сохранением полученных функций преобразования в блок принятия решения.

На фиг. 3А показан этап калибровки фантома. Калибровка фантома начинается с установки интракраниальной калибровочной стойки (19), которая фиксируется на основании интракраниальной полости (11). Позиция калибровочной стойки предопределена на этапе проектирования фантома. Калибровочная стойка представляет собой цилиндрические стержни на едином основании. На стержнях располагаются не менее трех мишеней (20) в виде сфер. Размеры стержней проектируются так, чтобы

после установки калибровочной стойки в фантом мишени (20) располагались в рабочем поле (13) системы бесконтактной оценки позиционирования. Координаты каждой из мишеней стойки в интракраниальном пространстве заранее известны относительно реперных меток регистрации (18) - определены на этапе проектирования фантома.

5 Системой бесконтактной оценки позиционирования (12) определяются координаты каждой из мишеней. Данные координат мишеней (20) передаются в блок принятия решения, и по координатам трех точек в пространстве задается система координат физического пространства головы фантома (z, y, x). Так связываются внутренняя система координат системы оценки позиционирования и система координат физического пространства головы фантома. Калибровочная стойка извлекается из фантома.

10 Под подготовкой учебных нейровизуализационных данных понимается совмещение всех имеющихся нейровизуализационных модальностей головы человека, используемых при проектировании фантома, сегментация анатомических структур и требуемых ориентиров, а также классификация этих данных и сохранение их в блок принятия решения. На фигуре 3Б показаны различные сегментированные учебные нейровизуализационные данные в едином воксельном пространстве (k, i, j) - виртуальном пространстве головы фантома. Учебные данные содержат медицинские изображения магнитно-резонансной томографии (21), компьютерной томографии, данные трактографии (22), данные сегментированных крупных сосудов головного мозга (23), маску всего мозга (24), маску всего объема головы (25), реперные метки регистрации (26) и другие модальности (анатомические структуры - мишени), требуемые для создания учебного задания.

Таким образом, по завершению этапа калибровки фантома и подготовки учебных нейровизуализационных данных имеется две системы координат, связанные между собой функциями преобразования: система координат (z, y, x) физического пространства головы фантома и система координат (k, i, j) пространства учебных нейровизуализационных данных (виртуального пространства головы фантома). Реперные метки регистрации (18) здесь являются ключевым элементом для связи этих двух пространств. Определяя координаты объекта в рабочем поле (13) системы бесконтактной оценки позиционирования (12), блок принятия решения (14), используя функции преобразования, вычисляет его координаты в виртуальном пространстве головы фантома (головного мозга человека).

Блок принятия решения (14) представляет собой персональный компьютер или любую другую электронно-вычислительную машину, или процессор с дисплеем, который 35 соединен проводным или беспроводным способом к системе бесконтактной оценки позиционирования. Блок принятия решения хранит все нейровизуализационные данные головы человека из клинического примера и функции преобразования, а также созданные клинические задачи. Подготовка клинической задачи заключается в создании ряда логических проверок всех подготовленных классифицированных данных (стереотаксическая мишень, сосуд, функциональная зона мозга, желудочки мозга, мозг, тракты, данные стереотаксических атласов и прочее). Определив координату помещенного объекта в рабочее поле системы бесконтактной оценки позиционирования (13), блок принятия решения (14) определяет его позицию по отношению к классифицированным учебным данным нейровизуализации. Например, может 45 определить находится ли этот объект в объеме требуемой анатомической мишени, насколько далеко от требуемой мишени, не пересекается ли траектория погружения инструмента с сосудами и функционально значимыми зонами мозга и прочее.

Фактически, фантом имеет свою собственную независимую систему навигации,

скрытую от хирурга. Этим достигается интерактивность работы фантома - возможность в реальном времени оценивать позицию стереотаксического инструмента в пространстве учебных нейровизуализационных данных. Определяя координаты меток на стереотаксическом инструменте (17) системой бесконтактной оценки позиционирования в интракраниальном пространстве фантома, блок принятия решения (14) вычисляет уравнение прямой, заданной по двум точкам в трехмерном пространстве. Таким образом, блок принятия решения вычисляет позицию стереотаксического инструмента и его траекторию в пространстве учебных нейровизуализационных данных. В зависимости от позиции стереотаксического инструмента (17) в интракраниальном пространстве фантома, блок принятия решения (14) выдает информацию о возможных клинических эффектах и побочных эффектах, путем оценки вовлечения анатомических структур подготовленных учебных данных нейровизуализации в смоделированном поле стереотаксического воздействия.

Модуль модификации стереотаксической томографии (15) - это программный модуль, который может быть встроен в программное обеспечение томографа, в программное обеспечение планирующей станции стереотаксического оборудования, в блок принятия решения, или может быть отдельным программным продуктом, установленным на персональном компьютере. На Фиг. 4 показана блок-схема, представляющая этапы обработки стереотаксической томографии фантома, используемые в модуле модификации стереотаксической томографии.

Входными данными для модуля являются стереотаксическая томография фантома, а также учебные нейровизуализационные данные томографии головы человека.

На начальном этапе (27), оператор томографа, выполняющий стереотаксическую томографию фантому, активизирует модуль модификации стереотаксической томографии. Сразу после проведения томографии фантому, данные томографии загружаются в память модуля модификации стереотаксической томографии (28). Следующим этапом (29) определяется модальность томографии, используемая для стереотаксической томографии фантома. Далее (30), методом компьютерного зрения, находятся паттерны интракраниальных меток регистрации и определяются их координаты. В модуле предварительно сохранены координаты соответствующих меток в пространстве подготовленных учебных нейровизуализационных данных. Метки регистрации тем самым являются реперным элементом для совмещения пространства локализационной томографии фантома и учебных нейровизуализационных данных головы человека методом аффинных преобразований по точкам. Модуль вычисляет функцию преобразования (31). Далее с использованием функции преобразования, значение вокселей пространства стереотаксической томографии, соответствующих вокселям маски головы человека (32) заменяются на значения вокселей томографии головного мозга человека (33) той же модальности. Выходными данными модуля является модифицированная стереотаксическая томография, где воксели интракраниального объема фантома заменены на значение вокселей учебных нейровизуализационных данных головного мозга человека, при этом экстракраниальные элементы локализатора сохраняются. Данные модифицированной стереотаксической томографии фантома экспортируются (34) для дальнейшего использования при планировании стереотаксической операции в качестве референтного изображения. Оператор отключает (35) модуль модификации стереотаксической томографии.

Ключевым элементом фантома являются метки регистрации (18). Они являются реперными элементами, связывающие учебные нейровизуализационные данные головного мозга человека, физическое пространство головы фантома, внутреннюю

систему координат системы бесконтактной оценки позиционирования, а также пространство стереотаксической томографии фантома. В данном исполнении фантома показан частный случай использования меток в качестве реперных элементов регистрации, однако следует учитывать, что современные алгоритмы регистрации и
 5 обработки медицинских данных позволяют работать с интенсивностью изображения, формой контуров и краев изображения, а также поверхностей объемных моделей, построенных по данным нейровизуализации. Фактически реперным элементом совмещения дополнительно к меткам или вместо них может стать и внутренняя
 10 поверхность интракраниальной полости фантома, и другие неподвижные интракраниальные элементы конструкции фантома, контрастные на томограммах.

На фиг. 5 проиллюстрирован способ имитации интракраниального пространства фантома нейровизуализационными данными человеческого мозга при проведении обучающей стереотаксической операции, содержащий этапы, на которых хирург получает клиническую задачу (36). На фантом закрепляют стереотаксическую раму с
 15 локализатором стандартным способом (37). Фантому с локализатором проводится стереотаксическая томография (38). Полученная локализационная томограмма проходит обработку (39) в модуле модификации стереотаксической томографии, где скрытно от хирурга происходит замена краниального и интракраниального объема фантома на
 20 учебные нейровизуализационные данные головного мозга человека с сохранением экстракраниальных элементов (реперных ориентиров) локализатора. Далее хирург осуществляет стереотаксическое планирование операции (40) с применением стандартных программных средств, совместимых с используемым стереотаксическим
 25 оборудованием, где в качестве референтного изображения используется модифицированная стереотаксическая томография. Далее проводится стереотаксическая операция (41) согласно методологии используемого стереотаксического оборудования: после наложения трепанационного отверстия в спланированной точке входа, с
 использованием манипулятора, стереотаксический инструмент погружается по спланированной траектории в требуемую мишень. На следующем этапе (42), блок
 30 принятия решения в режиме реального времени интраоперационно производит оценку эффективности операции путем сравнения положения стереотаксического инструмента в пространстве учебных нейровизуализационных данных головного мозга человека и по окончании учебного сеанса выставляет балльную оценку.

Пример осуществления способа.

Хирург получает клиническую задачу: пациент 53 лет с диагнозом болезнь
 35 Паркинсона смешанная форма, III ст. по Хен-Яру с выраженными моторными флуктуациями. Жалобы: на чувство скованности, тремор рук, усиливающийся вне действия препаратов Леводопы.

Исходя из условий задачи, хирург принимает решение, что оптимальной стереотаксической мишенью для лечебного воздействия является субталамическое
 40 ядро, а метод лечения - хроническая глубинная стимуляция мозга. Хирург применяет классический рамный стереотаксис с N-образным локализатором. С использованием стандартной четырехточечной фиксации хирург закрепляет на голове фантома стереотаксическую раму. На стереотаксическую раму фиксируется локализатор. Далее, фантому с закрепленным локализатором выполняется компьютерная томография.
 45 Оператор компьютерного томографа активизирует режим «фантом», то есть активизирует модуль модификации стереотаксической томографии. Тем самым, скрытно от хирурга, сразу после проведения исследования производится модификация стереотаксической томографии. Фактически, хирург получает томографию головы

человека с закрепленным локализатором.

Полученные данные модифицированной стереотаксической томографии хирург загружает в планирующую станцию, входящую в комплект стереотаксической рамы. Далее выполняет обычные действия планирования стереотаксической операции на головном мозге человека - используя стандартные средства планирования, основываясь на методологии стереотаксического наведения, планирует будущую траекторию погружения глубинных электродов в стереотаксическую мишень и получает данные, которые он должен выставить на шкалах стереотаксического аппарата в операционной.

Далее проводится стереотаксическая операция на фантоме. Хирург производит наложение трепанационного отверстия в запланированной точке входа, выставляя шкалы манипулятора, направляет стереотаксический инструмент в запланированную мишень. Как только активный конец инструмента попадет в рабочее поле системы бесконтактной оценки позиционирования, блок принятия решения начинает оценивать возможный эффект воздействия. Так, допустим, что выяснилось, что активный конец инструмента сместился от «идеальной» для данной задачи целевой мишени более латерально, и находится близко к внутренней капсуле мозга. Блок принятия решения выдает предупреждающий сигнал хирургу, что у пациента наблюдается стягивание мышц лица, и оптимального лечебного эффекта (снижение тремора и ригидности мышц) добиться не удастся. Учитывая эти данные, хирург принимает решение сместить на 1 мм медиально позицию стереотаксического инструмента. В конце учебной операции хирург получает баллы, основанные на правильности выбора стереотаксической мишени, точности попадания в запланированную мишень, адекватности построения стереотаксической траектории. При абсолютно неверном решении хирурга - планирование траектории через крупный кровеносный сосуд, блок принятия решения выдает информацию о фатальных витальных расстройствах у пациента и экзамен досрочно заканчивается.

Стереотаксис является пограничной дисциплиной, которая развивается на стыке нейрофизиологии, нейроанатомии, нейрохирургии, неврологии, методов нейровизуализации и вычислительной техники. На данный момент не существует универсального метода отработки навыков проведения стереотаксических операций ввиду специфики таких вмешательств и наличия множества типов стереотаксических устройств. Принципы изобретения, представленные в текущей заявке, позволяют приблизить методологию проведения учебной стереотаксической операции к реальному хирургическому вмешательству на головном мозге человека. Фантом имеет антропоморфные свойства не только в отношении внешних признаков, но и во внутримозговом пространстве (виртуальном), в котором хирург планирует операцию. Фантом совместим с любым экстракраниальным типом локализаторов, так как методология модификация стереотаксической томографии фантома, предполагает подмену только краниально-интракраниального объема нейровизуализационных данных фантома. Полученная модифицированная томограмма фантома совместима с планирующими станциями стереотаксического оборудования. Наличие бимодальных интракраниальных меток регистрации позволяет проводить фантому как МРТ, так и КТ стереотаксическую разметку. Наличие съемных площадок для наложения трепанационных отверстий (расходных материалов), позволяет каждый раз хирургу делать выбор позиции точки наложения отверстия в черепе. Каждая последующая операция требует заново проводить этап закрепления стереотаксической рамы, тем самым, заново проводить стереотаксические расчеты. Фантом позволяет интерактивно моделировать интраоперационную клиническую картину в зависимости от того как

правильно хирург выбрал стереотаксическую мишень для воздействия, спланировал стереотаксическую траекторию и как точно попал в запланированную мишень, тем самым, ставя хирурга перед выбором дальнейшей тактики действия. Виртуальное моделирование стереотаксического воздействия позволяет создавать множество клинических задач из различного спектра нейрохирургической патологии (операции 5 глубинной стимуляции мозга, стереотаксической биопсии опухоли, термодеструкции и прочее) и зависит от количества заранее подготовленных данных нейровизуализации для фантома. Результатом использования фантома является отработка навыков проведения функциональных стереотаксических вмешательств с использованием различных видов стереотаксических устройств и клинических задач. Фантом может 10 быть применен в центрах обучения стереотаксическим методам.

При интерпретации предлагаемой формулы изобретения следует понимать, что:

1) формулировка «содержащий» не исключает присутствие других элементов и этапов, кроме тех, которые перечислены в пунктах формулы изобретения;

2) признак единственного числа не исключает присутствия множества упомянутых элементов.

3) для описания принципов изобретения используется классическая методология проведения операции рамного стереотаксиса, однако следует понимать, что фантом совместим с различным стереотаксическим оборудованием, включая системы безрамного стереотаксиса и стереотаксические роботизированные системы, в которых методология 20 стереотаксической разметки, планирования и наведения могут отличаться.

Выше представлено описание предпочтительного варианта осуществления (которые следует считать иллюстративными, но не ограничивающими) для интерактивного медицинского фантома для отработки навыков проведения функциональных стереотаксических вмешательств, однако следует отметить, что с учетом вышеописанных принципов специалистами в данной области техники могут быть созданы модификации и изменения. Поэтому следует понимать, что в раскрытые конкретные варианты осуществления изобретения могут быть внесены изменения, которые находятся в плоскости объема раскрытых здесь вариантов осуществления, обозначенного 30 прилагаемой формулой изобретения.

(57) Формула изобретения

1. Интерактивный медицинский фантом для отработки навыков проведения функциональных стереотаксических вмешательств, представляющий собой антропоморфную модель головы, шеи и верхней части грудной клетки человека с имитацией кожи и костей черепа, выполненный с возможностью закрепления на нем стереотаксической рамы с локализатором и содержащий:

- съемные площадки для наложения трепанационных отверстий,
 - контрастные метки для визуализации компьютерной и магниторезонансной томографией во время калибровки фантома,
 - расположенную в интракраниальной полости систему бесконтактной оценки позиционирования стереотаксического инструмента, связанную с блоком принятия решений,
 - блок принятия решений для управления фантомом со встроенным программным модулем модификации стереотаксической томографии для получения модифицированной стереотаксической томографии фантома и
 - стереотаксическое оборудование, фиксированное к модели головы фантома.
2. Способ имитации интракраниального пространства фантома

нейровизуализационными данными человеческого мозга при проведении обучающей стереотаксической операции, включающий:

- получение клинической задачи,
- установку на фантом локализационного устройства, используемого при проведении
- 5 стереотаксических операций на головном мозге,
- проведение стереотаксической томографии,
- замену краниального и интракраниального объема фантома учебными нейровизуализационными данными головного мозга человека с сохранением экстракраниальных элементов локализационного устройства, осуществляемую путем
- 10 использования модуля модификации стереотаксической томографии,
- стереотаксическое планирование операции с применением программных средств, при этом в качестве референтного изображения используют модифицированную стереотаксическую томограмму,
- наложение трепанационного отверстия в спланированной области черепа фантома,
- 15 - стереотаксическое наведение стереотаксического оборудования для воздействия на мишень и
- оценку эффективности учебной стереотаксической операции в интерактивном режиме с помощью блока принятия решения.

20

25

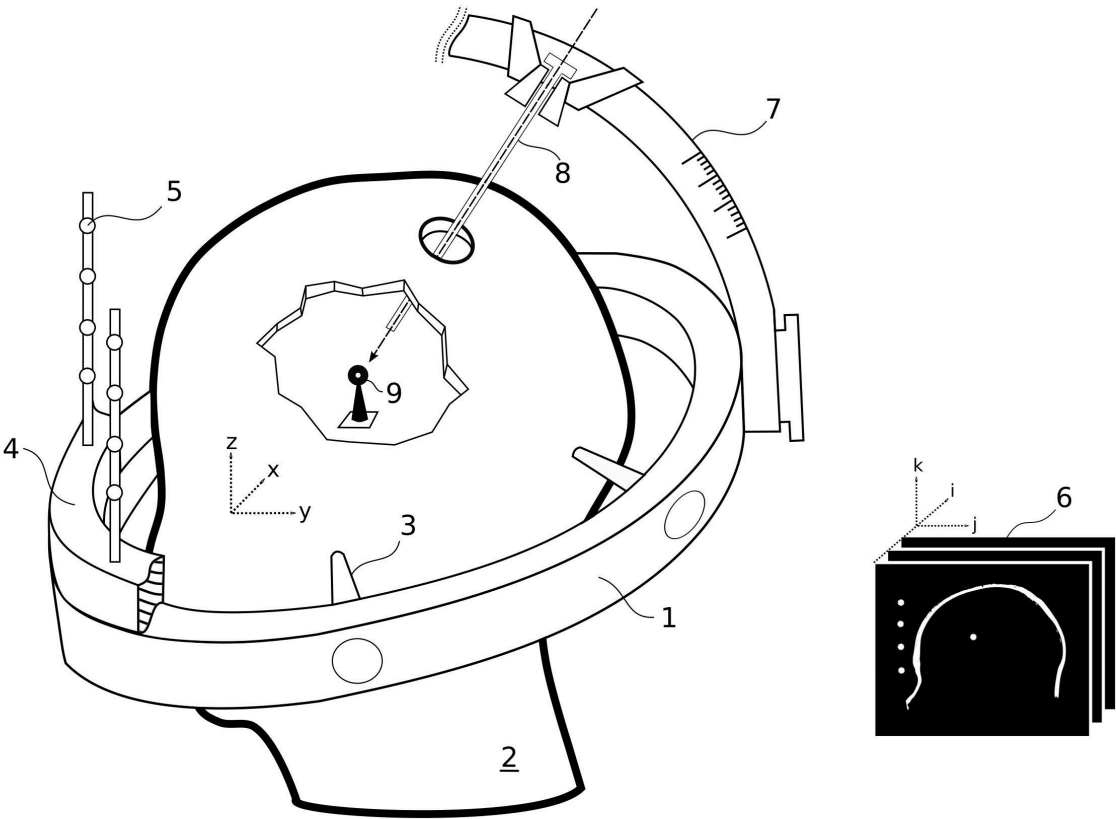
30

35

40

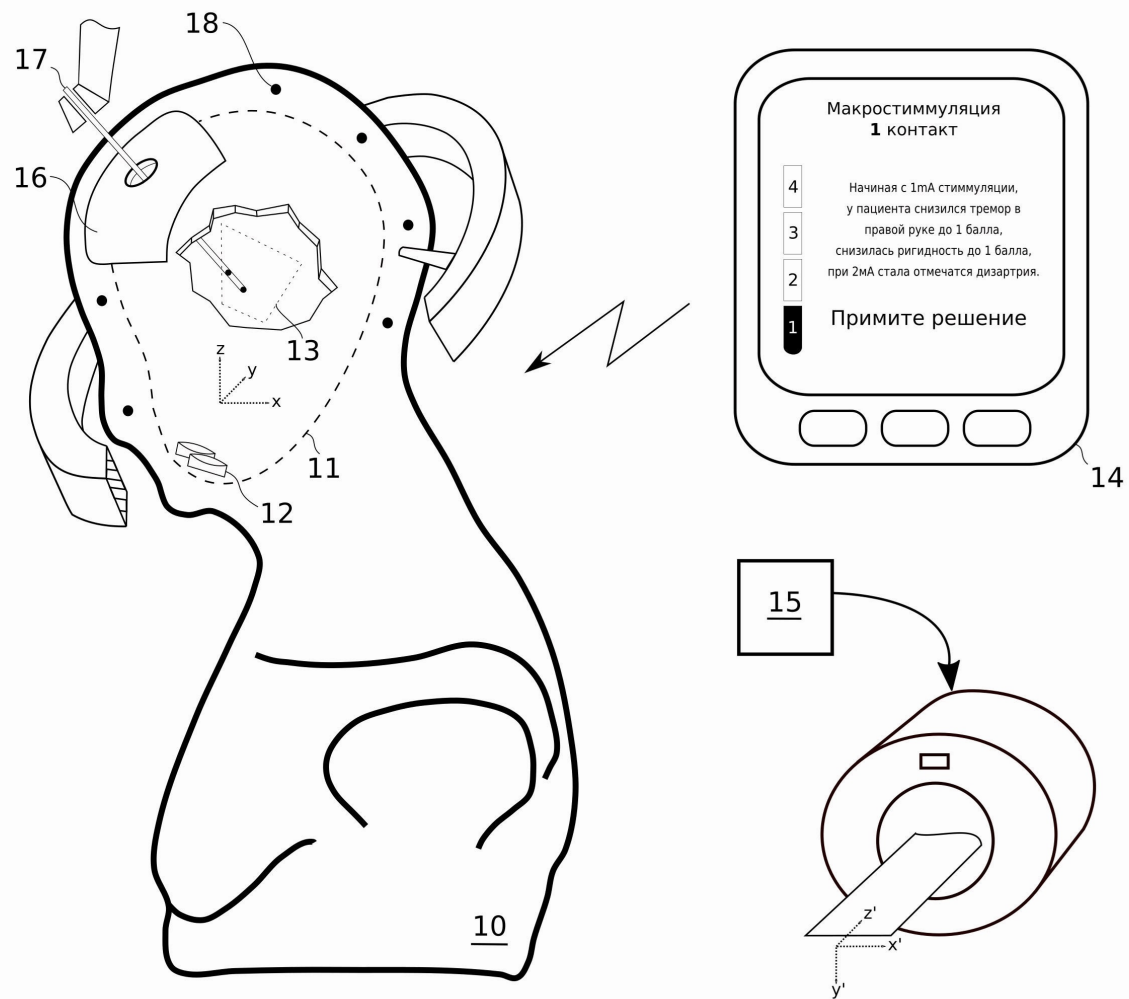
45

1

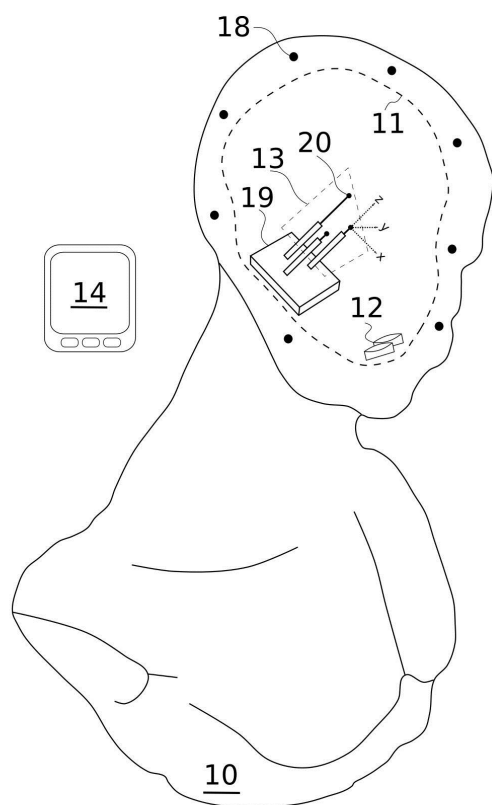


Фиг. 1
Уровень техники

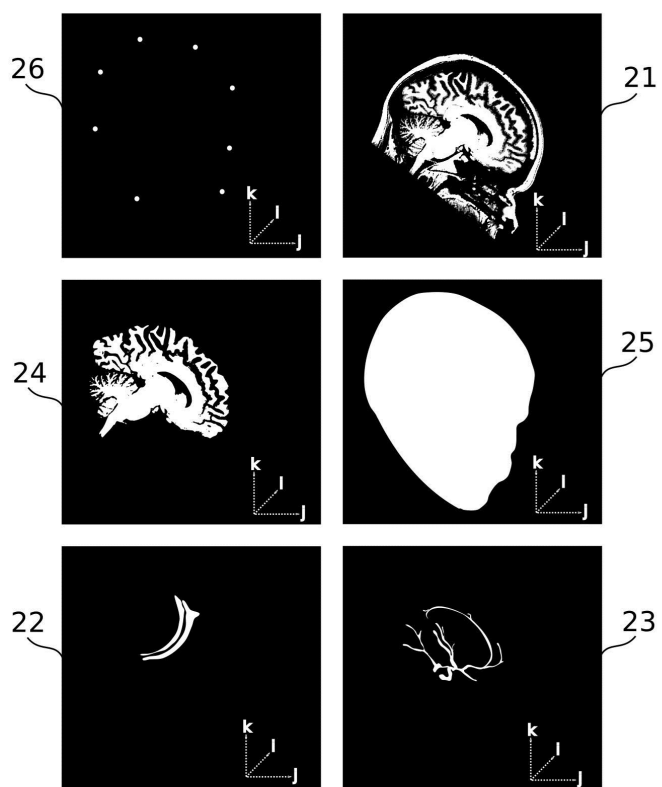
2



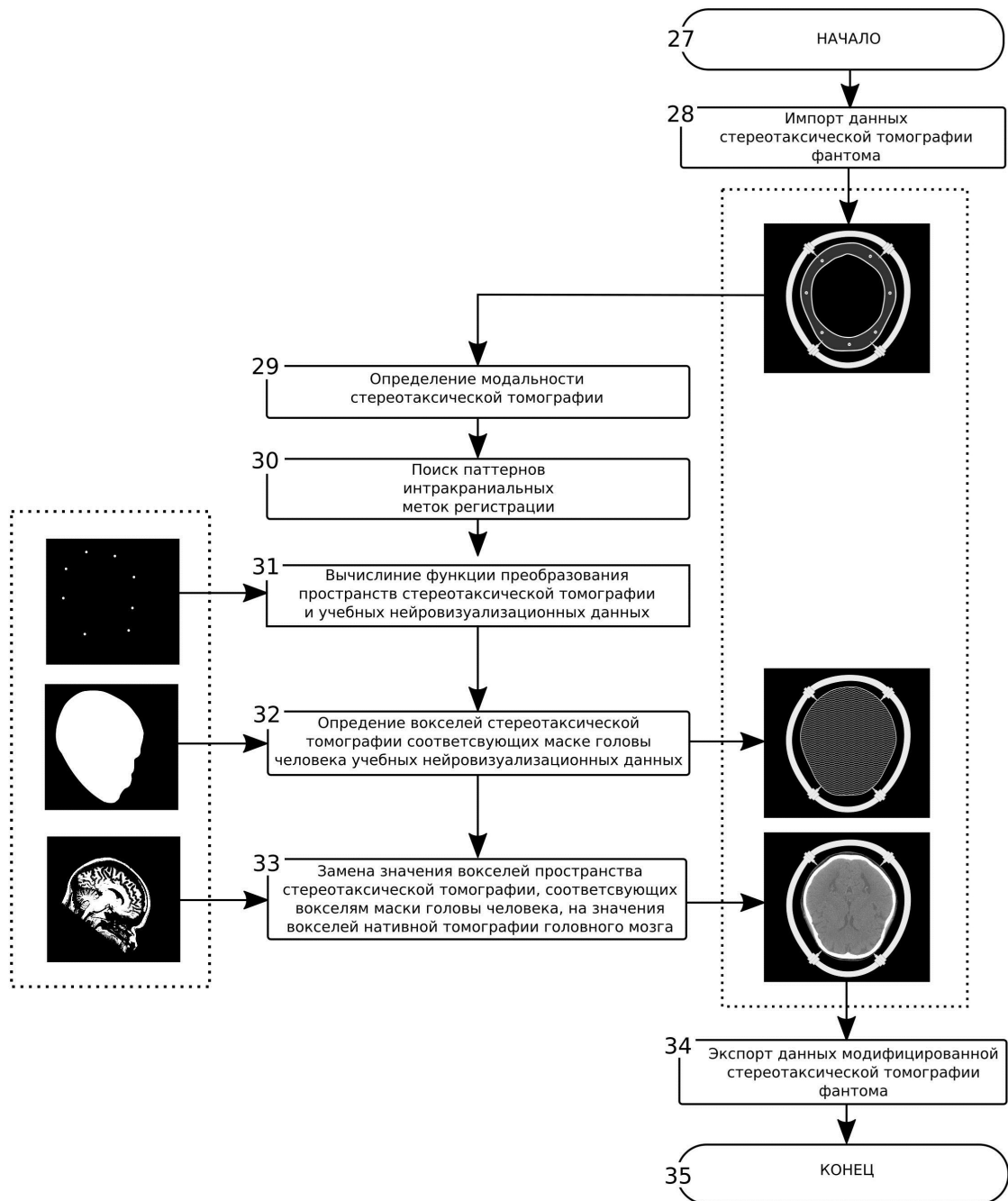
Фиг.2



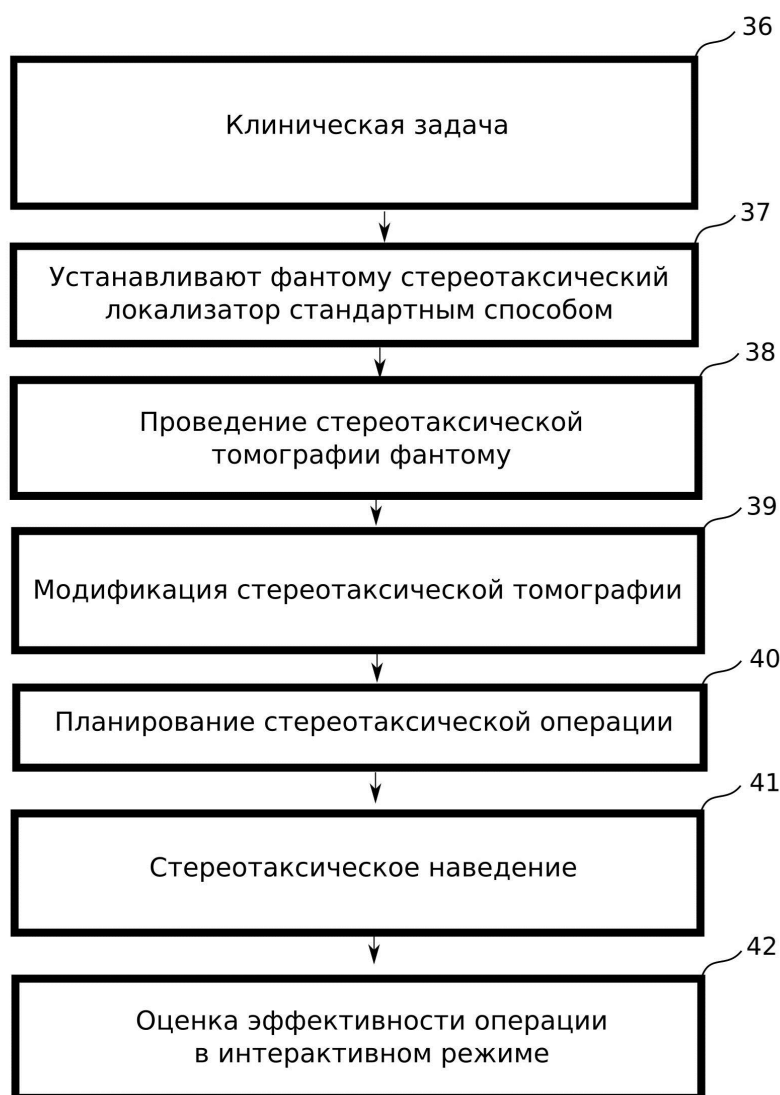
Фиг.3А



Фиг.3Б



Фиг.4



Фиг.5