



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104519822 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 15

(21) 申请号 201380026507. 8

代理人 张欣

(22) 申请日 2013. 05. 22

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/650, 273 2012. 05. 22 US

A61B 19/00(2006. 01)

A61B 17/17(2006. 01)

A61B 18/12(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 11. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/042309 2013. 05. 22

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/177334 EN 2013. 11. 28

(71) 申请人 玛口外科股份有限公司

地址 美国佛罗里达州

(72) 发明人 T·博勒斯 C·C·格朗茨

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司
31100

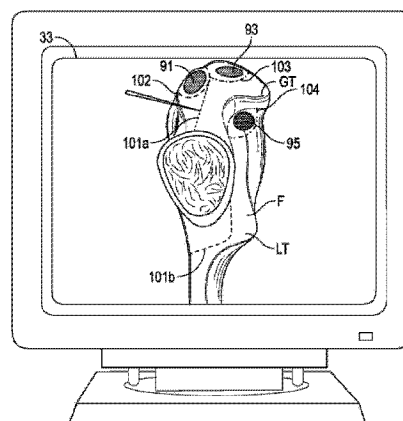
权利要求书3页 说明书9页 附图11页

(54) 发明名称

软组织切割器械及使用方法

(57) 摘要

一种外科装置,其包括外科设备(20)和外科控制器(31)。所述外科设备被构造为由用户操纵以对患者进行软组织切割手术。所述外科控制器被编程为基于手术前扫描期间所获取的数据创建表示所述患者的解剖结构的虚拟对象,且将所述虚拟对象与所述患者的解剖结构相关联。所述外科控制器还被编程为识别所述虚拟对象上的多个软组织附着点,其对应于所述患者的所述解剖结构上的多个软组织附着点。所述外科控制器还被编程为确定所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的位置并且提供对所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的所述位置的虚拟对象的实时可视化。



1. 一种外科装置,其包括:
外科设备,其被构造为由用户操纵以对患者进行软组织切割手术;和
外科控制器,其被编程为:
创建表示所述患者的解剖结构的虚拟对象;
将所述虚拟对象与所述患者的所述解剖结构相关联;
识别所述虚拟对象上的多个软组织附着点,其对应于所述患者的所述解剖结构上的多个软组织附着点;
确定所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的位置;和
提供对所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的所述位置的虚拟对象的实时可视化。
2. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述虚拟对象是基于手术前扫描期间获取的数据而创建。
3. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述虚拟对象是通过在所述患者的骨表面获取点的位置以创建表示所述患者的解剖结构的点云而创建。
4. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述多个软组织附着点是通过唯一标记在所述虚拟对象上识别。
5. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述外科控制器还被编程为识别在所述虚拟对象上的提出的软组织松解路径。
6. 根据权利要求 5 所述的外科装置,其中所述外科控制器还被编程为识别在所述虚拟对象上已由所述外科设备经过的所述组织松解路径。
7. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其还包括追踪系统,其具有用于确定被追踪对象的位置的检测设备和在所述被追踪对象上可由所述检测设备检测的可追踪元件。
8. 根据权利要求 7 所述的外科装置,其中所述可追踪元件被构造为附接到所述外科设备。
9. 根据权利要求 7 所述的外科装置,其中所述可追踪元件被构造为附接到被附接到所述患者的所述解剖结构的解剖结构追踪器。
10. 根据权利要求 7 所述的外科装置,其中所述可追踪元件包括反射球。
11. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述外科设备包括割嘴。
12. 根据权利要求 11 所述的外科装置,其中所述割嘴包括手术刀刀片、电灼设备、超声波切割工具、或适于且被构造为提供止血的振动切割设备中的至少一个。
13. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述外科控制器还被编程为在手术期间通过监测检测到的解剖结构移动且然后响应于所检测到的移动调整所述虚拟对象,来响应于所述解剖结构的移动调整所述虚拟对象。
14. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其还包括用于显示所述虚拟对象的显示设备。
15. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述外科控制器还被编程为在所述外科设备被移动到预定义切割区域外时停止所述外科设备的操作。
16. 根据权利要求 15 所述的外科装置,其中所述预定义切割区域是由距提出的软组织松解路径的预定距离而限定。
17. 根据权利要求 1 所述的外科装置,其中所述外科设备包括被构造为提供反馈给操

纵所述外科设备的所述用户的反馈机构且所述外科控制器被编程为控制所述反馈机构,以在用户操纵所述外科设备时根据所述患者的所述解剖结构与所述外科设备的所述位置之间的关系而提供触觉引导给所述用户。

18. 一种在关节成形术手术期间使用外科设备和与患者的目标解剖结构有关的数据对软组织松解提供引导的方法,所述方法包括:

利用与患者的目标解剖结构有关的数据创建所述目标解剖结构的虚拟图像;

将所述患者的解剖结构与所述虚拟图像相关联;

在所述虚拟图像上识别在所述目标解剖结构的至少一块骨上的软组织附着点以提供软组织松解位置的可视化;

追踪外科工具相对于所述目标解剖结构的移动;和

在所述虚拟图像上识别所述外科工具相对于所述目标解剖结构的位置。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中与患者的目标解剖结构有关的所述数据由手术前扫描而获取。

20. 根据权利要求 18 所述的方法,其还包括在所述虚拟图像上识别提出的组织松解路径。

21. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述手术前扫描是 CT 扫描。

22. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述手术前扫描是 MRI。

23. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述创建虚拟图像步骤包括对手术前扫描期间获取的所述目标解剖结构的数据分段。

24. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述创建虚拟图像步骤包括使用与所述目标解剖结构有关的 MRI 和 CT 数据集,对所述 CT 扫描上的骨图像分段和对所述 MRI 上的软组织图像分段,匹配每个数据集的 CT 和 MRI 数据,使用算法来创建所述目标解剖结构的统计模型,和将所述手术前扫描与所述统计模型进行比较。

25. 根据权利要求 19 所述的方法,其中所述创建虚拟图像步骤包括对手术前 CT 扫描和 MRI 期间获取的骨与软组织数据分段和匹配来自两次扫描的数据以创建所述虚拟图像。

26. 根据权利要求 18 所述的方法,其还包括通过唯一标记识别所述软组织附着的位置。

27. 根据权利要求 20 所述的方法,其还包括在所述虚拟图像上识别已经由所述外科设备经过的所述组织松解路径。

28. 根据权利要求 18 所述的方法,其还包括在显示设备上显示所述虚拟图像。

29. 根据权利要求 18 所述的方法,其还包括当所述外科设备移动到预定义切割区域外时停止所述外科设备的操作。

30. 根据权利要求 29 所述的方法,其中所述预定义切割区域是通过距所提出的组织松解路径的预定距离而限定。

31. 一种外科装置,其包括:

外科设备,其被构造为由用户操纵以对患者进行软组织切割手术;和

外科控制器,其被编程为:

创建表示所述患者的解剖结构的虚拟对象;

将所述虚拟对象与所述患者的所述解剖结构相关联;

在所述虚拟对象上识别提出的软组织松解路径；
确定所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的位置；和
提供对所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的所述位置的虚拟对象的实时可视化。

32. 根据权利要求 31 所述的外科装置，其中所述外科控制器还被编程为识别所述虚拟对象上的多个软组织附着点，其对应于所述患者的所述解剖结构上的多个软组织附着点。

33. 根据权利要求 31 所述的外科装置，其还包括追踪系统，其具有用于确定被追踪对象的位置的检测设备和在所述被追踪对象上可由所述检测设备检测到的可追踪元件。

34. 根据权利要求 33 所述的外科装置，其中所述可追踪元件被构造为附接到被附接到所述患者的所述解剖结构的解剖结构追踪器。

35. 根据权利要求 31 所述的外科装置，其中所述外科设备包括割嘴。

36. 根据权利要求 35 所述的外科装置，其中所述割嘴包括手术刀刀片、电灼设备、超声波切割工具、或适于且被构造为提供止血的振动切割设备中的至少一个。

37. 根据权利要求 31 所述的外科装置，其中所述外科控制器还被编程为在所述外科设备被移动到预定义切割区域外时停止所述外科设备的操作。

38. 根据权利要求 37 所述的外科装置，其中所述预定义切割区域是由距提出的软组织松解路径的预定距离而限定。

39. 根据权利要求 31 所述的外科装置，其中所述外科控制器还被编程为在所述虚拟对象上识别已经由所述外科设备经过的组织松解路径。

软组织切割器械及使用方法

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求 2012 年 5 月 22 日提交的美国临时申请号 61/650,273 的权益和优先权,其通过引用并入本文。

[0003] 发明背景

[0004] 本申请一般涉及一种用于整形外科关节成形术的外科切割器械、系统及其使用方法,且更具体地涉及一种协助软组织松解的外科器械、系统和方法,其可在髋、膝和肩的关节成形术应用中受益。

[0005] 直接前全髋关节置换术是针对全髋关节置换术的越来越流行的外科手术方法。这种方法涉及到接近在阔筋膜张肌与缝匠肌之间的肌肉内间隔处的目标区域,可允许更少的软组织损伤和更早的患者康复。与直接前全髋关节置换有关的具体挑战是获得足够的股骨暴露以用于放置股骨假体。为了提供适当的股骨暴露,正确识别软组织松解位置是必需的,随后以一定顺序围绕股骨近端松解软组织。这些松解位置和顺序可包括朝小转子的水平松解内侧髋关节囊,从大转子的内表面松解横向髋关节囊,并可能从股骨的后缘进行特定外部肩腱的选择性松解。在学习直接前全髋关节置换术的曲线中的一个挑战是正确识别松解位置和掌握所需的松解程度和顺序。手术中未能实现在股骨上的足够暴露可以使所述手术极具挑战性。此外,在直接前全髋关节置换期间的可视化可谓相当繁重。可能难以确定股骨近端上的特定骨性标志的位置,这必定使适当松解的位置更加难以确定。

[0006] 存在利用有系统的软组织松解过程的其它应用,还可能要求正确识别软组织松解位置和限定的松解顺序,如在膝关节置换和韧带平衡,和肩关节成形术和肩袖修复中。例如,在膝关节手术中,不同的松解是用于校正某些内翻和外翻畸形所必需的。

发明概要

[0007] 根据不同实施方案,提供一种有益的外科系统和方法,以提供用于在髋关节、膝关节和肩关节成形术中识别软组织松解位置且进行必要的组织松解的最佳引导。本发明的一个方面涉及一种外科装置,其包括被构造为由用户操纵以对患者进行软组织切割手术的外科设备和外科控制器。所述外科控制器被编程为基于手术前扫描期间所获取的数据创建表示所述患者的解剖结构的虚拟对象。所述外科控制器还被编程为将所述虚拟对象与所述患者的解剖结构相关联和识别所述虚拟对象上的多个软组织附着点,其对应于所述患者的解剖结构上的多个软组织附着点。所述外科控制器还被编程为检测所述外科设备相对于所述患者的解剖结构的位置和提供对所述外科设备相对于所述患者的解剖结构的位置的虚拟对象的实时可视化。

[0008] 本发明的另一个方面涉及一种关节成形术手术期间提供对软组织松解的视觉引导的方法。所述方法包括提供外科设备和外科控制器的步骤。所述外科控制器被构造为:基于手术前扫描期间所获取的数据创建表示所述患者的解剖结构的虚拟图像和将所述虚拟图像与所述患者的解剖结构相关联。所述外科控制器还被编程为识别所述虚拟对象上的多个软组织附着点,其对应于目标解剖结构上的多个软组织附着点,以检测所述外科设备

相对于目标解剖结构的位置,和提供对所述外科设备相对于目标解剖结构的位置的虚拟对象的实时可视化。所述方法还包括利用所述手术前扫描数据以创建目标解剖结构的虚拟图像,并将患者的解剖结构与此虚拟图像相关联,然后在所述虚拟图像上识别在目标解剖结构中的至少一种骨上的软组织附着点以提供对软组织松解位置的可视化。所述方法还包括提供追踪系统,以追踪外科工具相对于目标解剖结构的移动,所述外科工具具有可由所述追踪系统追踪的追踪元件。最后,所述方法包括在所述虚拟图像上识别所述外科工具相对于目标解剖结构的位置,以协助关节成形术期间在关节处和关节周围的软组织松解的执行。

[0009] 本发明能够具有其它实施方案且以不同方式被实践或进行。替代示例性实施方案涉及如可为一般在权利要求中所述的其它特征和特征组合。

[0010] 附图简述

[0011] 结合附图从以下详细描述中将更充分理解本发明,其中相同的参考数字指代相同的元件,其中:

[0012] 图 1 是根据示例性实施方案的外科系统的透视图。

[0013] 图 2 是根据示例性实施方案的切割器械的平面图。

[0014] 图 3 是根据示例性实施方案的切割器械的平面图。

[0015] 图 4 是根据示例性实施方案的模型外科控制器的方框图。

[0016] 图 5 是根据示例性实施方案的解剖结构追踪器的透视图。

[0017] 图 6 是根据示例性实施方案的用于识别虚拟骨模型图像上的组织松解位置和执行所述组织松解的方法的流程图。

[0018] 图 7 是根据示例性实施方案的用于识别虚拟骨模型图像上的组织松解位置和执行所述组织松解的方法的流程图。

[0019] 图 8 是根据示例性实施方案的用于识别虚拟骨模型图像上的组织松解位置和执行所述组织松解的方法的流程图。

[0020] 图 9 是根据示例性实施方案的用于识别虚拟骨模型图像上的组织松解位置和执行所述组织松解的方法的流程图。

[0021] 图 10 是根据示例性实施方案的显示屏幕的平面图,其示出如显示屏幕上所示的软组织附着点。

[0022] 图 11 是根据示例性实施方案的显示屏幕的平面图,其示出如显示屏幕上所示的软组织附着点和提出的组织松解路径。

[0023] 图 12 是根据示例性实施方案的显示屏幕的平面图,其示出如显示屏幕上所示的切割器械进行软组织松解的虚拟表示。

[0024] 图 13 是根据示例性实施方案的显示屏幕的平面图,其示出如显示屏幕上所示的切割器械进行软组织松解的虚拟表示。

具体实施方式

[0025] 在转向详细说明示例性实施方案的附图前,应了解,本申请并不限于在描述中所阐述或在附图中所说明的细节或方法。还应了解,术语仅仅是为了描述的目的,而不应被视为限制。

[0026] 参照图 1, 根据示例性实施方案, 软组织切割器械, 示出为切割设备 20 与外科系统 10 连接使用。如所示, 外科系统 10 包括切割设备 20、计算系统 30 和追踪系统 40。

[0027] 参照图 1 至图 3, 在示例性实施方案中, 切割设备 20 被附有追踪元件 22, 其反射红外光以被追踪系统 40 识别, 这将在下文更详细地解释。追踪元件 22 可被并入到切割设备 20, 如图 2 中所示, 或追踪元件 22 可以作为外伸支架 (诸如模块化附件 28) 附着到切割设备 20, 如图 3 所示。切割设备 20 的割嘴 23 可以是手术刀刀片, 但在优选实施方案中是电灼设备、超声波切割工具、或将提供止血的振动切割设备。切割设备 20 还可以具有启动设备 (如启动按钮 26), 以操纵启动切割设备 20。

[0028] 计算系统 30 包括用于操作和控制外科系统 10 的硬件和软件。根据示例性实施方案, 计算系统 30 包括外科控制器 31、显示设备 33、和输入设备 35。参照图 4, 在示例性实施方案中, 外科控制器 31 包括具有处理器 34 和存储器 36 的处理电路 32。处理器 34 可以被实现为通用处理器、专用集成电路 (ASIC)、一个或多个场可编程门阵列 (FPGA)、一组处理组件、或其它合适的电子处理组件。存储器 36 (例如, 存储器、存储单元、存储设备等) 是用于存储用于完成或促进本申请中描述的各种处理的数据和 / 或计算机代码的一个或多个设备 (例如, RAM、ROM、闪存存储器、硬盘存储器等)。存储器 36 可以是或包括易失性存储器或非易失性存储器。存储器 36 可以包括用于支持本申请中所描述的各种活动的数据库组件、对象代码组件、脚本组件、或任何其它类型的信息结构。根据示例性实施方案, 存储器 36 可通信地连接到处理器 34, 并且包括用于执行本文中所描述的一个或多个进程的计算机代码。存储器 36 可包含各种模块, 每个模块能够存储与特定类型的功能有关的数据和 / 或计算机代码。在一个实施方案中, 存储器 36 包含与外科手术有关的几个模块, 如计划模块 360、导航模块 362、配准模块 364、和机器人控制模块 366。

[0029] 仍参照图 4, 外科控制器 31 还包括通信接口 38。通信接口 38 可以是或包括用于通过直接连接或网络连接 (例如, 因特网连接、LAN、WAN 或 WLAN 连接等) 与外部源进行数据通信的有线或无线接口 (例如, 插座接口、天线、发射器、接收器、收发器、电线端子等)。

[0030] 根据示例性实施方案中, 在外科手术前, 任何形式的手术前图像数据 (例如, 二维图像、三维模型) 50 经由通信接口 38 被传送到外科控制器 31。然后在开发外科手术计划期间使用手术前图像数据 50, 这可以包括识别直接前全髋关节置换的松解位置。这些松解位置的识别将在下文中更详细地描述。为了获得手术前图像数据 50, 患者可使用任何已知的成像技术, 如 CT、MRI 或超声波进行扫描。然后 (通过外科控制器 31 或另一个处理器) 对扫描数据分段, 以获得患者的解剖结构的一部分 (如患者的臀部) 的三维表示。在另一个实施方案中, 三维表示可通过从骨模型的数据库或库中选择一个三维模型来获得。然后, 从数据库中选择骨模型可以基于特定患者的特征变形, 以获得患者的解剖结构的一部分的三维表示。就用于直接前全髋关节置换而言, 由扫描图像数据和 / 或数据库所创建的骨模型也可以用于确定和示出目标骨周围的软组织的位置, 其中一些可能需要进行松解以实现股骨的适当暴露。患者的解剖结构的三维表示可以显示在显示设备 33 上, 如计算机屏幕或平板设备。

[0031] 位于外科控制器 31 的存储器 36 中的计划模块 360 可存储要处理传入的手术前图像数据和在手术计划期间利用图像数据所需的指令。一旦已经创建患者的解剖结构的一部分的三维表示, 外科医生可以基于所述三维表示开发外科手术计划。手术方案可以包括所

需的软组织松解、外科手术期间被创建的对骨所需修改（例如，孔、切口），并且可以进一步包括用于在外科手术期间要植入的任何组件的所需放置。

[0032] 在外科手术期间使用切割设备 20 和实施外科手术方案前，将患者的实际解剖结构配准到患者的解剖结构的三维表示。配准过程涉及将患者的实际解剖结构的坐标系（在物理空间中）关联到患者的解剖结构的三维表示的坐标系（在虚拟空间中）。一种可能的配准技术是基于点的配准，如在 2011 年 8 月 30 日授权的标题为“Haptic Guidance System and Method”的美国专利号 8,010,180（所述文献的全部内容通过引用并入本文）中所描述。一旦配准到虚拟表示，患者的解剖结构的姿态可在外科手术期间被实时追踪，如下文进一步描述。追踪患者的解剖结构以及切割设备 20 的位置是用来确保正确实施外科手术计划，其中包括如在直接前全髋关节置换所要求的进行适当软组织松解。

[0033] 配准过程和正在进行的追踪可以由追踪系统 40 进行。追踪系统 40 可以是使外科系统 10 持续确定（或追踪）患者的相关解剖结构的姿态和切割设备 20 的姿态的任何追踪系统。例如，追踪系统 40 可包括适于在外科手术环境中使用的非机械追踪系统、机械追踪系统、或者其任何组合。非机械追踪系统可以包括光学（或视觉）、磁、射频或声追踪系统。这样的系统通常包括检测设备，如图 1 中所示的检测设备 44，适于在预定义的坐标空间定位一个或多个特定可识别的可追踪元件或追踪器，如切割设备 20 上的追踪元件 22。如上关于追踪元件 22 所述，追踪系统 40 的可追踪元件可以被构造为附着到被追踪对象（如切割设备 20），或者可以是被追踪对象的固有部分。可追踪元件可以包括在可追踪元件被附着到被追踪对象时具有唯一几何布置和已知的与被追踪对象的几何关系的标记物阵列。因此，检测设备可至少部分地从标记物的几何形状（若唯一）、轴的定向、和从标记物的位置推导出的参考框架中的终点位置，识别特定的被追踪对象。所述标记物可以包括任何已知的标记物，诸如（例如）外源性标记物（或基准点）和 / 或被追踪对象的固有特征。外源标记物是附着到患者的人造对象（例如，贴于皮肤的标记物、植入骨中的标记物、立体定向框架等）和被设计成可视和可通过检测设备精确检测。固有特征是被追踪对象被充分限定和可识别为充当可识别标记物的突出且准确地可定位部分（例如，解剖结构的地标、轮廓、形状、颜色，或任何其它足以可识别的视觉指示器）。所述标记物可以使用公知的任何合适的检测方法，诸如（例如）光、电磁、射频、或声学方法进行定位。例如，可以使用具有对红外辐射敏感的固定立体摄像机对的光学追踪系统来追踪主动发射红外辐射（如发光二极管或 LED）或被动发射红外辐射的标记物（例如，具有反射红外辐射的表面的球形标记物）。类似地，磁追踪系统可以包括发射由集成到被追踪对象的小型线圈感测的空间上变化的磁场的静止场发生器。

[0034] 在一个实施方案中，如图 1 中所示，追踪系统 40 包括非机械追踪系统。在本实施方案中，非机械追踪系统是光学追踪系统，所述系统包括检测设备 44 和至少一个可追踪元件或追踪器（比如追踪元件 22），其被构造为设置在被追踪对象（如切割设备 20）上（或并入其中）和由检测设备 44 检测。如图 1 所示，检测设备 44 可以包括例如对红外辐射敏感且可在将进行外科手术的操作室定位的立体摄像机对。追踪元件 22 被构造为以安全的和稳定的方式固定到被追踪对象，如切割设备 20，并且包括具有已知的与被追踪对象的几何关系的标记物阵列。所述标记物可以是主动（例如，发光二极管或 LED）或被动（例如，反射球、棋盘图案等），并优选具有独特的几何形状（例如，独特的标记物几何排列），或者在

主动式有线标记物的情况下,独特的放电模式。在操作中,检测设备 44 检测标记物的位置以及独特的几何形状(或放电模式)和已知的与被追踪对象的几何关系,使得外科系统 10 基于所述标记物的位置计算被追踪对象的姿态。

[0035] 由于追踪系统 40 依赖于检测设备 44 以光学方式“看到”标记物的能力,所以检测设备 44 和追踪元件 22 应放置成使得在外科手术期间保持检测设备 44 与追踪元件 22 之间的清晰的视线。作为一种安全措施,手术系统 10 优选地被构造为在检测设备 44 无法在手术期间检测到追踪元件 22(例如,当检测设备 44 和一个或多个标记物之间的视线被阻断和/或当所述标记的反射性被遮挡时)时提醒用户。例如,外科系统 10 可以包括声音(和/或可视)警报编程为当人踩在标记和检测设备 44 之间时,当在标记和检测设备 44 之间插入对象时,当摄像机的镜头被遮挡(例如,被灰尘),和/或当标记物的反射性被遮挡(例如,被血液、组织、灰尘、骨碎片等)发声音(和/或闪光)。外科系统 10 还可以包括编程为触发其它安全特征,诸如(例如)具有动力切断特征的遮挡检测算法,其用于当检测设备 44 看丢追踪元件 22 时停用切割设备 20。

[0036] 非机械追踪系统可以包括针对用户期望追踪的每个对象的可追踪元件(或追踪器)。

[0037] 如图 1 所示,解剖结构追踪器 43 被设置在患者的解剖结构的一部分(如骨)上,并适于使所述解剖结构由检测设备 44 追踪。解剖结构追踪器 43 包括用于附着到解剖结构的固定设备。所述固定设备可以是例如骨针、外科缝合钉、螺钉、夹具、可穿戴设备、髓内棒或类似物。在一个实施方案中,图 1 中所示,解剖结构追踪器 43 被构造为在髋关节置换手术期间使用来追踪患者的骨盆。在膝关节置换应用中,解剖结构追踪器可以包括适于设置在股骨上的第一追踪器和适于设置在胫骨上的第二追踪器。如图 5 中所示,追踪器 43 包括固定设备,其包括骨针 P 和独特的标记物阵列 S1(例如,反射球)。阵列 S1 被固定到连接机构 400,其适于被可拆卸地固定到两个骨针 P。例如,如图 5 中所示,连接机构 400 可以包括第一部分 442、第二部分 444 和螺钉 445。为了在骨上安装追踪器 43,用户将骨针 P 以螺钉方式固定到骨中,滑动在骨针 P 上的连接机构 400 和拉紧螺钉 445 来牵引第一和第二部分 442 和 444 一起,从而牢固地固定连接机构 400 至骨针 P。一旦固定,连接机构 400 赋予额外的稳定性给骨针 P。根据需要的额外追踪器与追踪器 43 相同,除了额外追踪器安装在解剖结构的不同点或不同骨上之外,并且每个追踪器可以具有其自己独特构造的标记物阵列。当安装在患者上时,追踪器 43 或追踪器使检测设备 44 追踪例如在髋关节置换术中骨盆或在膝关节置换术胫骨和股骨的运动。因此,外科系统 10 能够在手术期间实时补偿骨运动。

[0038] 识别松解位置

[0039] 如上所述,从扫描的患者图像或骨模型的数据库中创建的三维模型的图像可以用于识别松解位置,这是在其处必须松解软组织的点,以便获得针对直接前全髋关节置换的股骨或同样地,视膝盖和肩膀应用所需的适当接入点。本文中描述利用来自 CT 扫描、MRI 或类似以及其组合的扫描图像数据来构建三维图像的几种方法,所述三维图像允许识别松解位置。虽然这些方法中的每一个是参照直接前全髋关节置换进行讨论,但是应理解,识别软组织松解的这些方法或相当的方法也可以在膝、肩和其它外科应用中使用。

[0040] 参照图 6,第一示例性方法是针对从 CT 扫描分段。所述方法包括获取目标区域的

CT 扫描（步骤 601），并从 CT 扫描进行骨和软组织分段，以产生可确定软组织的位置和松解位置的模型图像（步骤 602）。所述方法中包括获取扫描和进行分段的步骤是在手术前阶段 61 期间发生。一旦三维图像被创建后，手术中阶段 65 跟随，包括插入骨针 P 和解剖结构追踪器（步骤 603）、形成切口（步骤 604）、如上面所讨论的配准患者的解剖结构（步骤 605）、制备手术计划（步骤 606）、进行初始软组织松解（步骤 607）、在股骨颈作切割（步骤 608）、和视需要进行二次软组织松解以适应关节成形术（步骤 609），如下文更详细地讨论。此示例性方法还可以要求患者注入造影剂以便于在 CT 扫描中软组织的可视化。

[0041] 如图 7 所示，第二示例性方法是针对基于 CT 扫描和统计模型创建患者专用虚拟模型。所述方法包括预处理阶段 71 和手术前阶段 73，接着如上所述的手术中阶段 65。预处理阶段 71 包括从所选的一组患者产生 MRI 和 CT 数据集（步骤 701）。CT 扫描和 MRI 扫描均被分段以建立模型（步骤 702）。然后将每个数据集的 MRI 和 CT 扫描相匹配，从而创建示出骨和软组织两者的扫描图谱（步骤 703），和基于在骨和软组织中数据集之间发现的方差创建统计模型（步骤 704）。然后，在手术前阶段 73，可以获取患者的 CT 扫描（步骤 705）并将患者的骨与骨的图谱库进行比较（步骤 706）。在替代实施方案中，未示出，外科医生可以在手术中通过用追踪探针接触骨的表面或用非接触式探针（例如，追踪超声设备、追踪激光设备等）捕获骨表面上的点，获取患者的骨表面上的点，来创建表示患者骨表面的点云，然后将其与骨的图谱库进行比较（步骤 706）。根据患者的特定骨和统计模型（步骤 707），可以创建患者的骨和软组织附着点的虚拟图像（步骤 708）。在手术中阶段 65 如上所述般跟随。

[0042] 如图 8 所示，第三示例性方法是针对基于仅示出骨的 CT 扫描创建虚拟图像。此方法可能要求外科医生具有围绕目标骨的软组织的公知常识，或可能要求应用某些算法或模型到手术前图像数据 50，来基于骨的整体结构和 / 或某些骨性标志推断软组织结构的位置。在手术前阶段 81，获取 CT 扫描（步骤 801）和进行骨的分段以创建解剖结构的三维表示（步骤 802）。基于单独骨的这种表示，外科医生开始手术中阶段 85，其类似于手术中阶段 65，但是提供给外科医生以下引导：软组织松解可以完全或主要由骨的结构导出（步骤 803）而无需对软组织结构成像。

[0043] 第四示例性方法是针对上述图 6 至图 8 的方法中的任一种，但患者的数据是基于在手术前阶段 61、73、81 期间采取的 MRI 而不是 CT 扫描。一旦数据被收集并已创建患者解剖结构的三维表示，外科医生将开始手术中阶段 65。

[0044] 如图 9 所示，第五示例性方法是针对 CT 和 MRI 数据的匹配。此方法包括：手术前阶段 90，其涉及获取 CT 扫描和 MRI 两者（步骤 901），对来自 CT 扫描的骨和来自 MRI 的软组织分段（步骤 902），以及匹配两者以创建非常精确的患者的解剖结构的三维表示（步骤 903）。相同手术中程序 65 利用此表示紧随其后。

[0045] 如前所述，松解的最佳位置可能难以手动确定，这是因为利用直接前全髌关节置换通常遇到的患者的内部解剖结构有限的可视性。因此，在一个实施方案中，软组织松解位置的标识被提供在显示设备 33 上的虚拟图像上。如图 10 所示，使用直接前全髌关节置换作为实例，软组织附着位置可以通过不同的附着点 91、93、95 被示出在患者的股骨的虚拟图像上。在优选实施方案中，每个附着点 91、93、95 可通过独特的标记示出，如每个被显示为不同颜色。例如，示出联合腱 91 的附着点的区域可以示出为第一颜色，示出梨状肌腱 93

的附着点的区域可示出为不同的颜色,和示出闭孔外肌 95 的附着点的区域可以示出为第三颜色。如图 11 所示,提出的软组织松解路径也可以被概括在患者的解剖结构的三维表示上并显示在显示设备 33 上。

[0046] 进行软组织松解

[0047] 一旦患者的特定解剖结构已用追踪系统 40 进行配准,松解位置已可由一种或多种以上所讨论的方法进行识别,且松解位置和松解路径已被描绘到虚拟图像上,可将切割设备 20 施加到患者的股骨近端的区域。外科医生通过观看显示设备 33 (如计算机显示器)和验证割嘴 23 相对于三维骨骼模型的位置,来接收有关切割设备 20 的位置的“实时”视觉反馈,如在图 12 中所示。切割设备 20 然后可以在最佳软组织松解的位置被启动直到达到最佳股骨暴露。外科医生将手动启动切割设备,正如标准电灼 (或类似器械),如通过启动按钮 26 的方式。

[0048] 如图 11 至图 13 所示,针对组织松解所提出的路径可被示出在显示设备 33 上示出的患者的解剖结构的三维表示上。即将来临的组织松解路径可被指示给外科医生,如通过以定义的颜色示出所述路径,加粗所述路径,或以闪烁或脉冲方式示出所述路径。每个路径可被示出为不同的颜色来区分每个所需路径。示出的实施方案显示直接前全髌关节置换中使用的一组软组织松解的通用路径。例如,第一松解路径 101b 将松解内侧关节囊到小转子 LT 的水平和路径 101a 将从内大转子 GT 松解横向关节囊到梨状肌的水平。然后外科医生评估足够的股骨移动性。如果额外的松解是必需的,则外科医生会移动到下一个组织松解。例如,松解路径 102 将从其附着点 91 松解联合腱。同样地,评估股骨移动性,并可进行额外的松解。接着,外科医生可以遵循松解路径 103 从其附着点 93 松解梨状肌腱。如果适当的移动性和股骨拉削仍然没有实现,则可以遵循松解路径 104 以从其附着点 95 松解闭孔外肌。松解可以根据需要延伸,直到实现适当的暴露。直接前全髌关节置换的组织松解程序是相关技术领域已知的,例如,详细说明和描述在 Rodriguez JA、Walters BL、Cooper HJ. Cadaveric Study: Introduction and Overview。海报张贴在:伊利诺伊州芝加哥,2013 年 3 月 19 日至 23 日,骨科医师年会的美国学院 (American Academy of Orthopaedic Surgeons Annual Meeting)。

[0049] 软组织松解可进一步由松解进展的指示而引导,如图 13 中所示。随着外科医生接触骨与切割设备 20,骨模型在接触的特定位置中可能会变成不同的颜色,或以其它方式改变外观。因此,外科医生接收有关松解进展的“实时”反馈。图 13 中的黑色实线表示外科医生已经启动在骨表面上的器械且软组织由此已经被松解的路径。在图 13 中,外科医生已经松解横向关节囊和联合肌腱。

[0050] 软组织附着点和提出的松解路径的类似视觉指示器可以针对膝或肩应用示出在患者的膝和肩的虚拟骨模型上。例如,在膝应用,如韧带平衡中,内侧膝盖的患者特定骨解剖结构的可视化表示可以用关键内侧软组织结构和提出的松解路径的映射插入点显示。膝盖手术的提出的软组织松解和松解顺序描述在以下出版物中,如 Mullaji, A.、Sharma, A.、Marawar, S. 和 Kanna, R. 的 Quantification of Effect of Sequential Posteromedial Release on Flexion and Extension Gaps. 关节成形术期刊 (The Journal of Arthroplasty), 24(5), 795-805 和 Koh, H. S. 和 In, Y. 的 Semimembranosus Release as the Second Step of Soft Tissue Balancing in Varus Total Knee Arthroplasty。关

节成形术期刊, 28 (2), 273-278 中, 其全部内容通过引用并入本文。

[0051] 除外科医生可以使用来引导软组织松解的视觉实时反馈以外, 外科控制器 31 还可以被构造为在追踪系统 40 确定切割设备 20 的割嘴 23 移动到所提出的组织松解路径的参数外时, 如通过切断切割设备 20 的电源而停止操作。在一个实施方案中, 外科控制器 31 可以被构造为在追踪系统 40 确定割嘴 23 移动到所提出的组织松解路径的预定距离 (例如 2 毫米) 的参数外时, 如通过切断切割设备 20 的电源而停止操作。以此方式, 即使外科医生例如通过启动按钮 26 的方式手动启动切割设备 20, 当在松解位置识别期间其在所确定的区域外时, 切割器械仍无法正常切割组织。同样, 这种软组织切割引导可以包括设计具有触觉反馈能力的系统, 如美国专利号 8, 010, 180 中描述的触觉系统和机器人臂。以此方式, 切割设备 20 将被连接到机器人臂和由追踪元件 22 和 / 或如在美国专利号 8, 010, 180 中描述的机器人臂的定位功能确定其位置, 并且基于如上所述的图像数据和软组织松解识别方法, 其移动在指定的软组织切割路径内可控制。

[0052] 如在各种示例性实施方案中所示的系统和方法的构造和布置仅是说明性的。尽管在本公开内容中只有几个实施方案进行详细描述, 但是许多修改是可能的 (例如, 各种元件的大小、尺寸、结构、形状和比例、参数值、安装布置、材料的使用、颜色、定向等的变化)。例如, 显示为一体形成的某些元件可以由多个零件或元件构成, 元件的位置可以颠倒或以其它方式改变和离散元件或位置的性质或数量可以改变或变化。因此, 所有这些修改旨在被包括在本公开的范围之内。任何过程或方法步骤的次序或顺序可根据备选实施方案改变或重新排序。可以在不脱离本公开的范围下, 对示例性实施方案的设计、操作条件和布置作其它替换、修改、改变和省略。

[0053] 本申请考虑在用于实现各种操作的任何机器可读介质上的方法、系统和程序产品。本公开的实施方案可使用现有计算机处理器来实现, 或者通过出于这个或其它目的并入的用于适当系统的专用计算机处理器, 或通过硬连线系统来实现。本公开的范围内的实施方案包括程序产品, 包括用于携带或具有存储于其上的机器可执行指令或数据结构的机器可读介质。这种机器可读介质可以是可由通用或专用计算机或其它具有处理器的机器访问的任何可用介质。举例来说, 这种机器可读介质可以包括 RAM、ROM、EPROM、EEPROM、CD-ROM 或其它光盘存储、磁盘存储或其它磁存储设备、或可以用来携带或存储以机器可执行指令或数据结构的形式且可由通用或专用计算机或具有处理器的其它机器访问的所期望的程序代码的任何其它介质。当信息通过网络或另一通信连接 (硬连线、无线、或硬连线或无线的组合) 传输或提供到机器时, 机器适当地将所述连接视为机器可读介质。因此, 任何这样的连接被适当地称为机器可读介质。上述的组合也包括在机器可读介质的范围内。机器可执行指令包括例如使通用计算机、专用计算机、或专用处理机器进行特定功能或功能组的指令和数据。

[0054] 本说明书中所描述的主题的实施方案可以在计算系统中实现, 所述计算系统包括后端组件, 例如, 作为数据服务器, 或包括中间件组件, 例如应用程序服务器, 或者包括前端组件, 例如具有用户可通过其与本说明书中描述的主题的实施方案进行交互的图形用户界面或 Web 浏览器的客户端计算机, 或一个或多个这样的后端、中间件、或前端组件的任意组合。所述系统的组件可以通过任何形式或介质的数字数据通信, 例如通信网络互连。通信网络的实例包括局域网 (“LAN”) 和广域网 (“WAN”)、跨网络 (例如, 因特网) 和对等网络

(例如,特设对等网络)。

[0055] 虽然图中可以显示或描述可以提供方法步骤的特定顺序,但是步骤的顺序可以不同于所描绘的顺序。而且可以同时或者部分同时地执行两个或更多个步骤。这种变化将取决于多种因素,包括选择的软件和硬件系统和设计者的选择。所有这些变化都在本公开的范围之内。同样,软件实现可以利用具有基于规则的逻辑和其它逻辑的标准编程技术来实现,以实现各种连接步骤、处理步骤、比较步骤和决策步骤。但是应理解,本申请不限于描述中所阐述的或附图中所说明的细节或方法。还应理解,术语仅仅是出于描述的目的,而不应被视为限制。

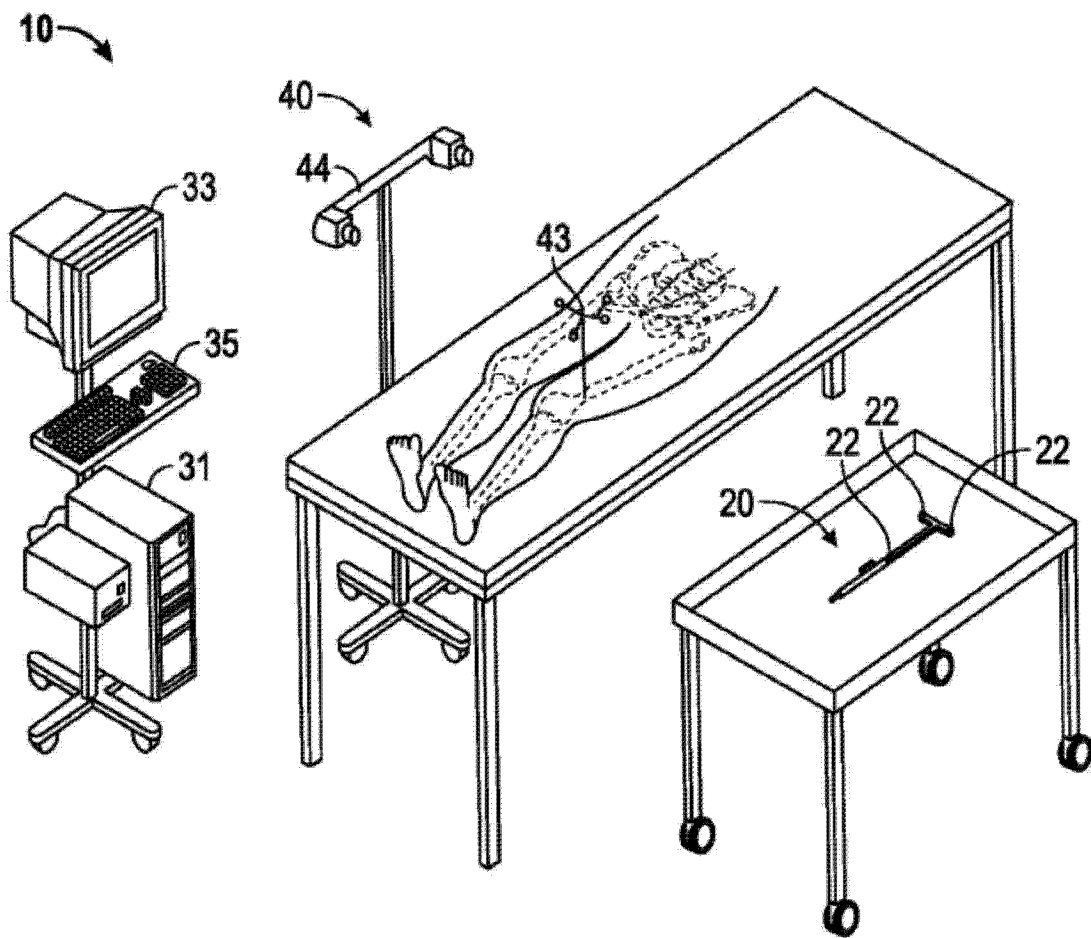


图 1

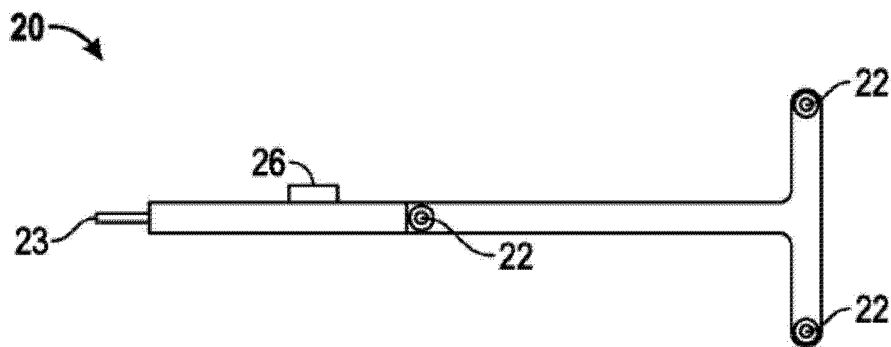


图 2

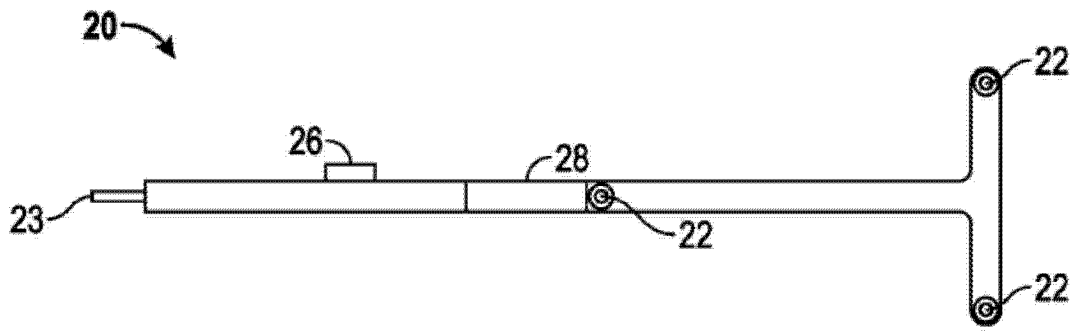


图 3

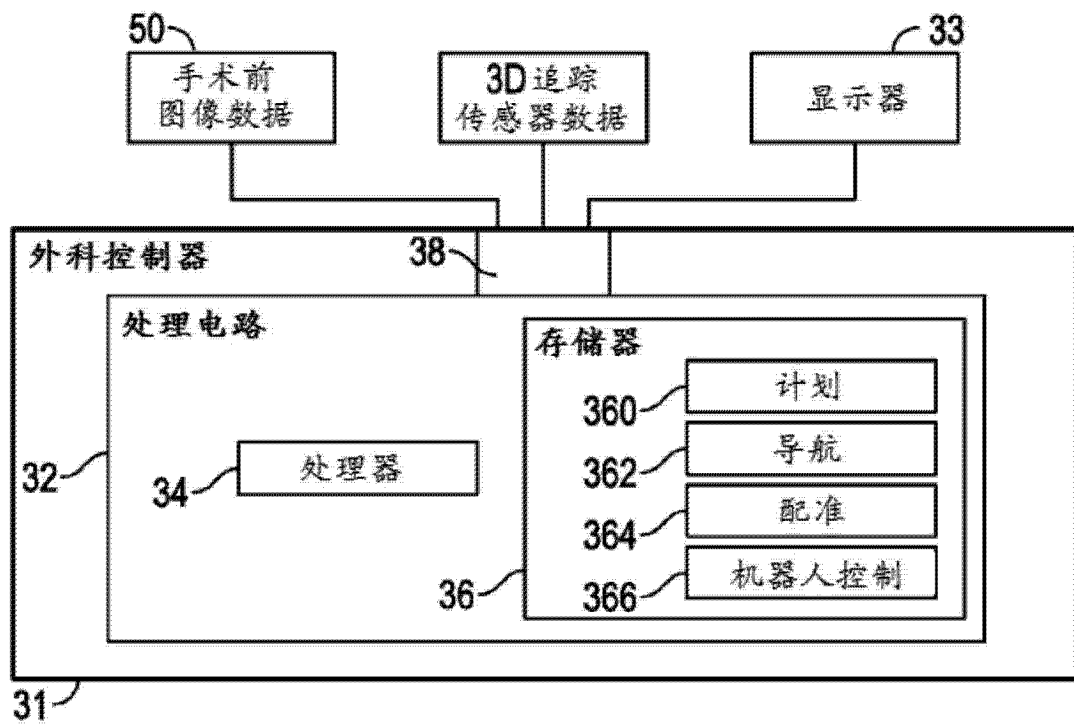


图 4

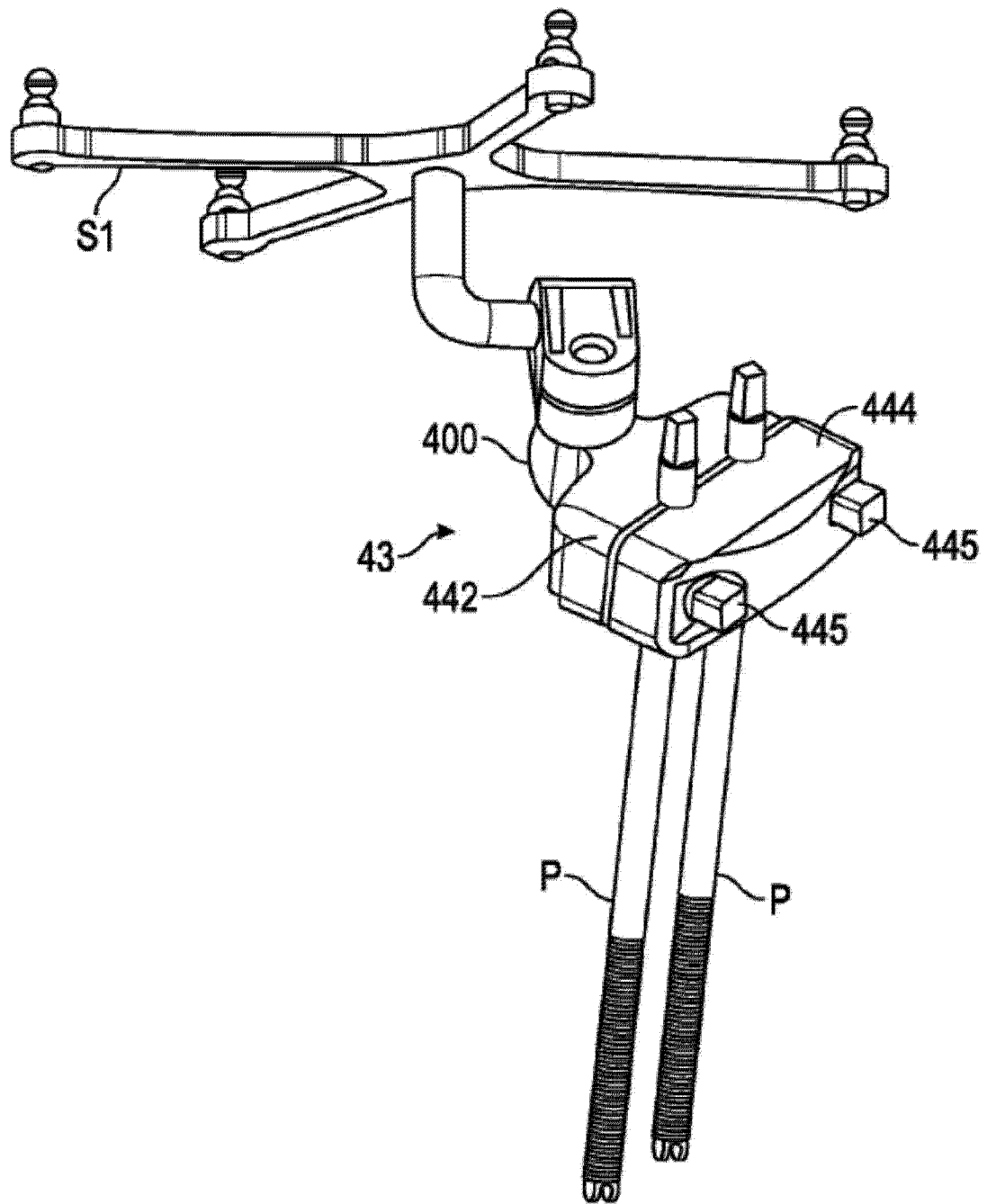


图 5

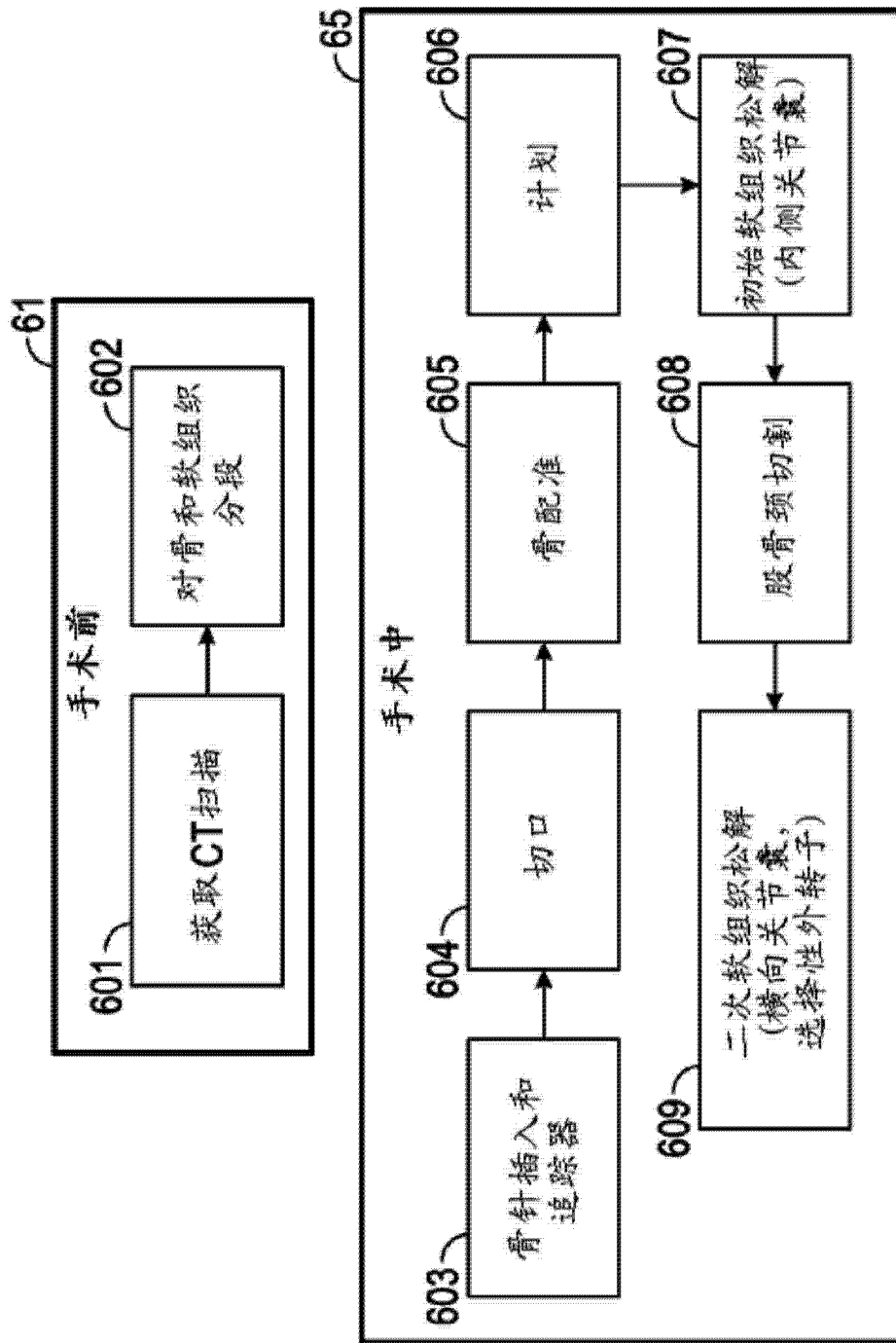


图 6

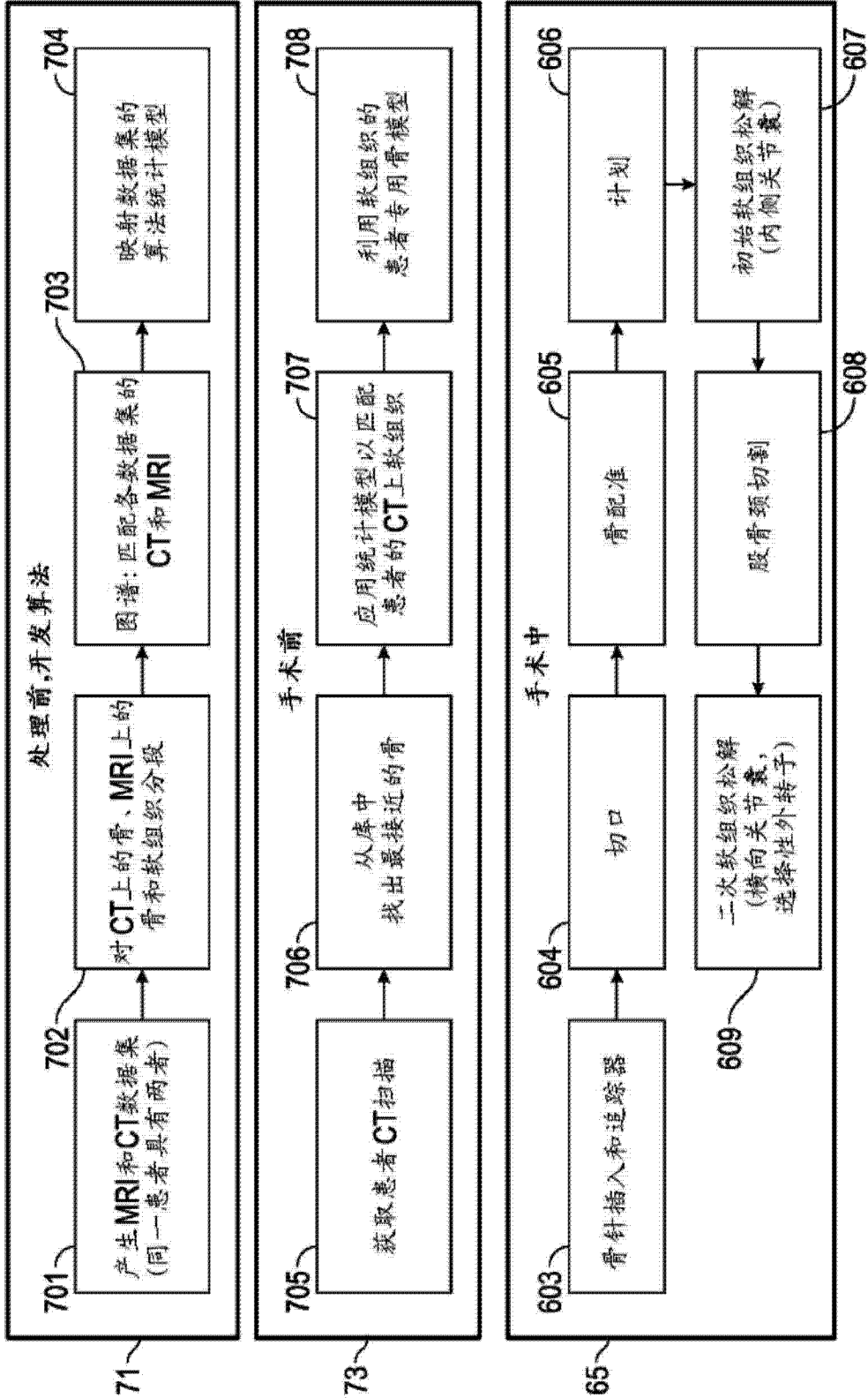


图 7

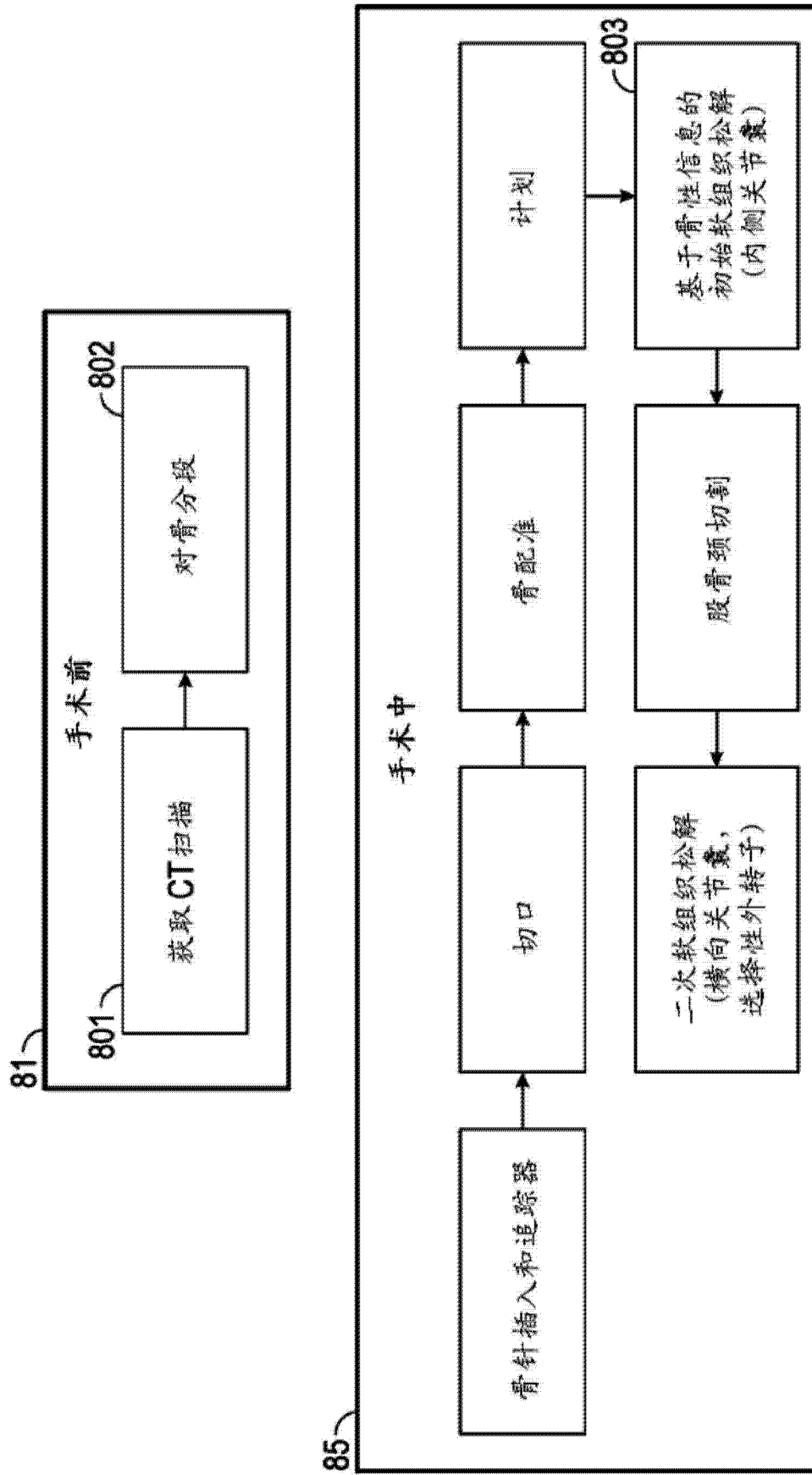


图 8

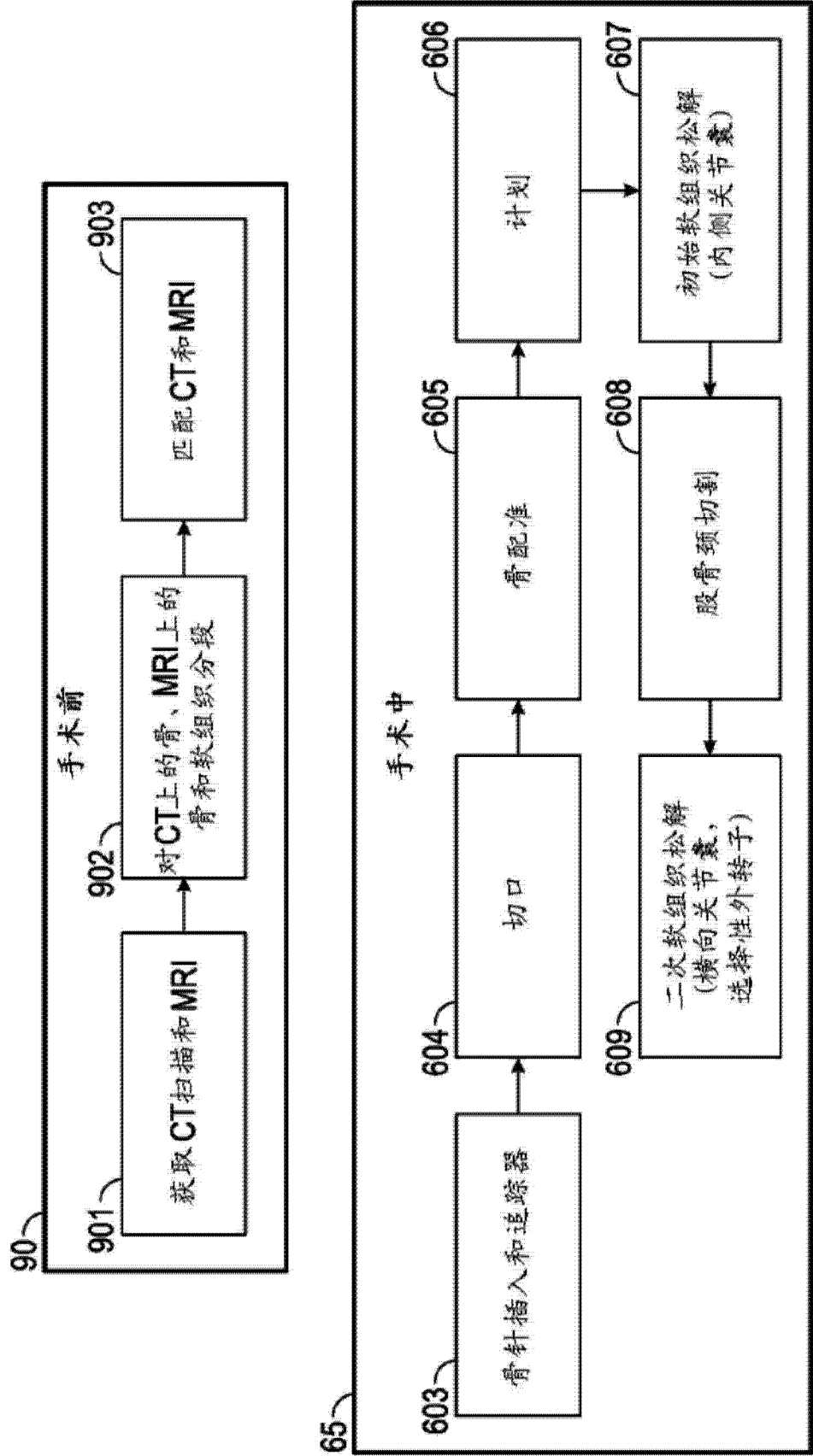


图 9

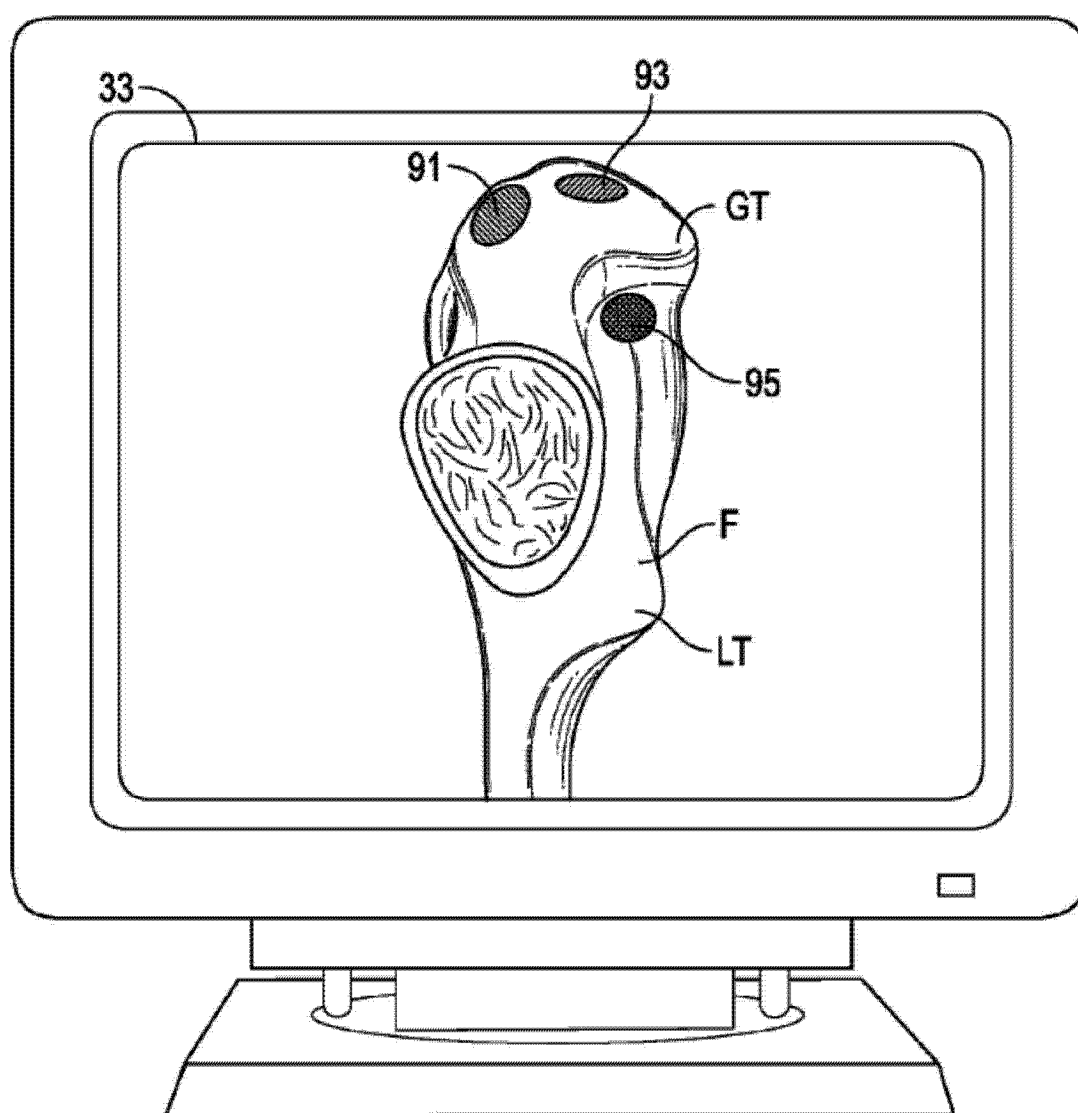


图 10

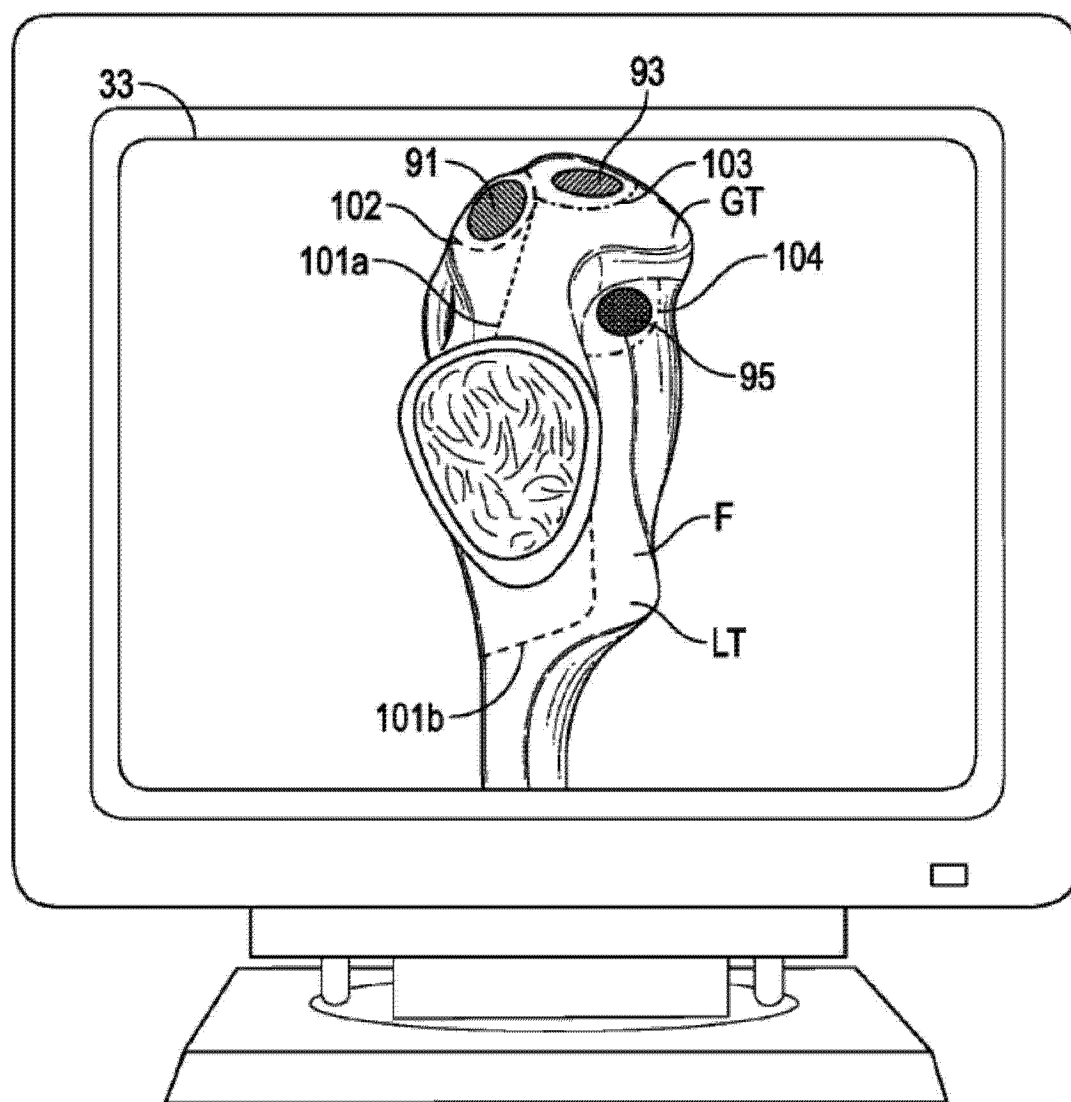


图 11

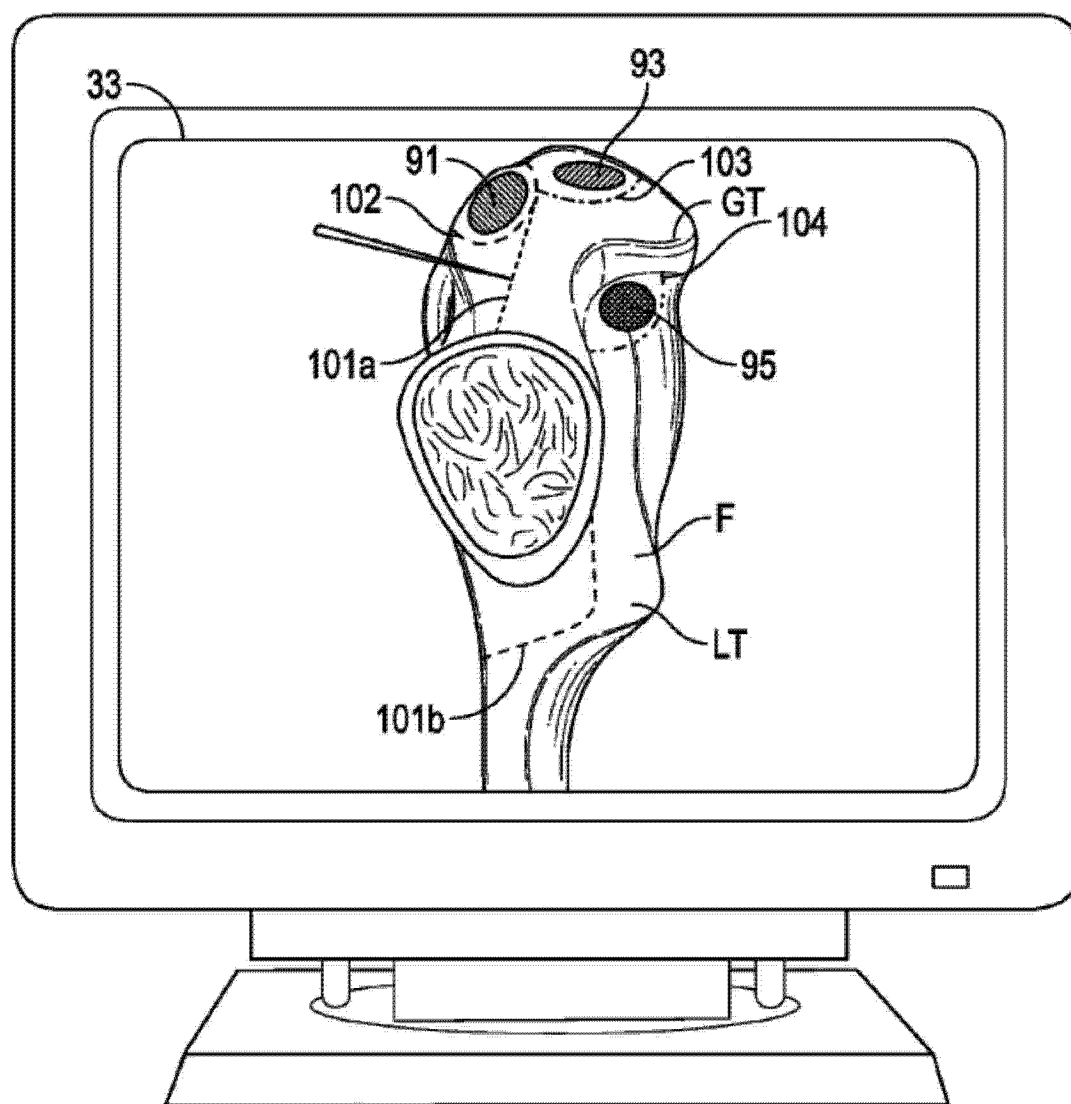


图 12

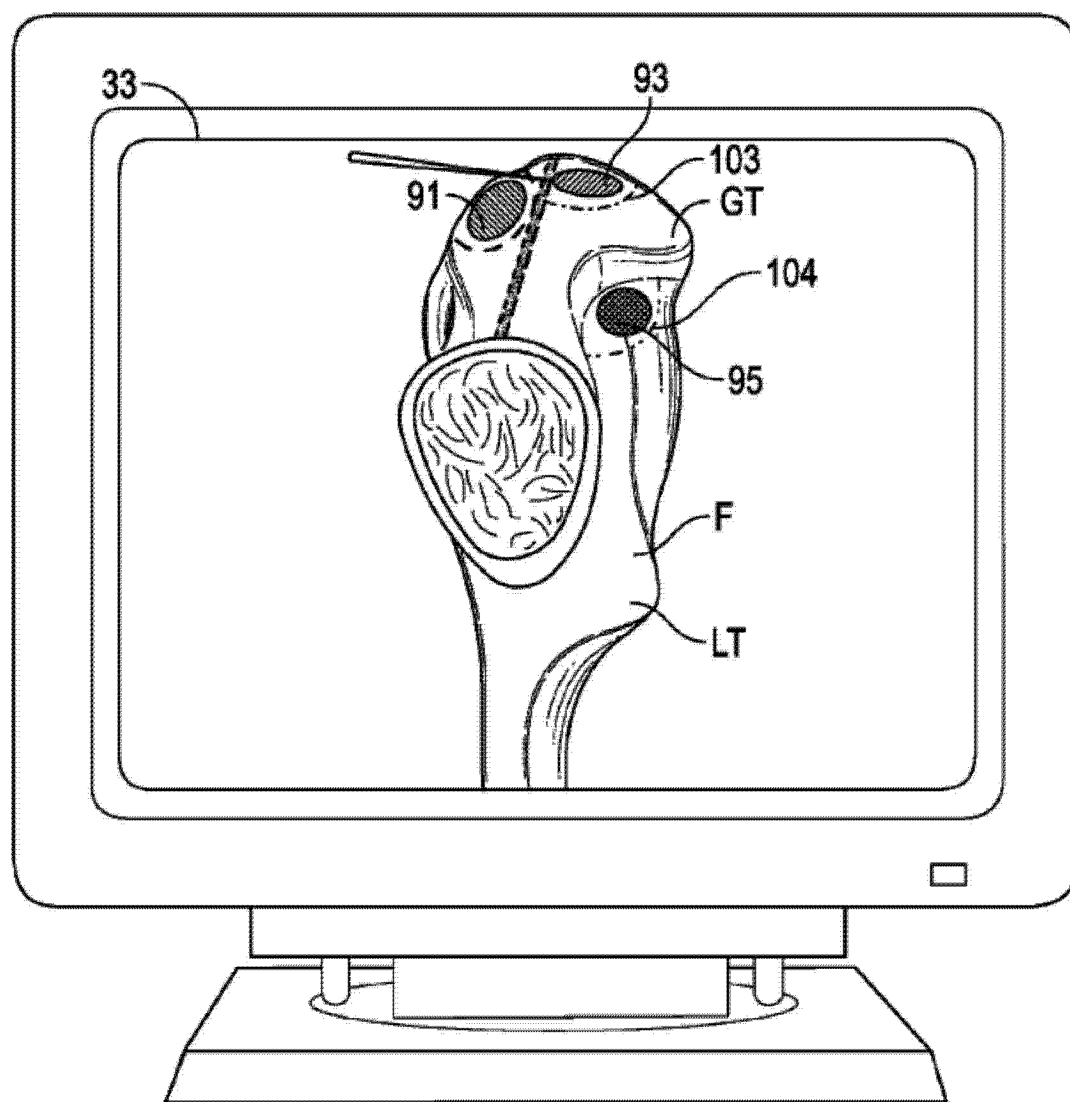


图 13

专利名称(译)	软组织切割器械及使用方法		
公开(公告)号	CN104519822A	公开(公告)日	2015-04-15
申请号	CN201380026507.8	申请日	2013-05-22
申请(专利权)人(译)	玛口外科股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	玛口外科股份有限公司		
[标]发明人	T博勒斯 CC·格朗茨		
发明人	T·博勒斯 C·C·格朗茨		
IPC分类号	A61B19/00 A61B17/17 A61B18/12		
CPC分类号	A61B2019/507 A61B2019/505 A61B2019/524 A61B2019/5255 A61B2019/5236 A61B2019/481 A61B18/1402 A61B19/50 A61B2017/00123 A61B19/5244 A61B17/1742 A61B2019/2292 A61B17/320068 A61B34/10 A61B34/20 A61B34/76 A61B2034/105 A61B2034/107 A61B2034/2055 A61B2090/08021 A61B2090/374 A61B2090/3762		
代理人(译)	张欣		
优先权	61/650273 2012-05-22 US		
其他公开文献	CN104519822B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种外科装置，其包括外科设备(20)和外科控制器(31)。所述外科设备被构造为由用户操纵以对患者进行软组织切割手术。所述外科控制器被编程为基于手术前扫描期间所获取的数据创建表示所述患者的解剖结构的虚拟对象，且将所述虚拟对象与所述患者的解剖结构相关联。所述外科控制器还被编程为识别所述虚拟对象上的多个软组织附着点，其对应于所述患者的所述解剖结构上的多个软组织附着点。所述外科控制器还被编程为确定所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的位置并且提供对所述外科设备相对于所述患者的所述解剖结构的所述位置的虚拟对象的实时可视化。

