



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102933163 A

(43) 申请公布日 2013. 02. 13

(21) 申请号 201180029559. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 04. 14

A61B 17/56(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 19/00(2006. 01)

61/324207 2010. 04. 14 US

A61F 2/46(2006. 01)

61/324692 2010. 04. 15 US

A61F 2/30(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 12. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/032573 2011. 04. 14

(87) PCT申请的公布数据

WO2011/130567 EN 2011. 10. 20

(71) 申请人 史密夫和内修有限公司

地址 美国田纳西州

(72) 发明人 M. D. 休斯 J. A. 夏普

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 李晨 傅永霄

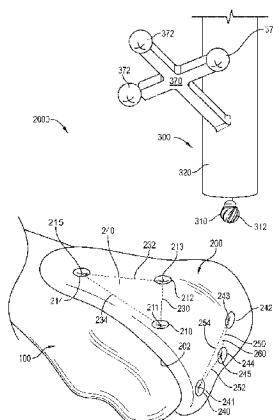
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 46 页

(54) 发明名称

用于基于患者的计算机辅助手术程序的系统
和方法

(57) 摘要

公开了手术系统和方法，其利用成像装置来创建患者感染区域的3D模型，利用该模型来确定植入物方向和位置，形成患者匹配器械，把患者匹配器械放置在患者的解剖结构上，配准计算机辅助手术工具，以及获取配准信息。该方法和系统还包括将手术工具与计算机相关联以执行计算机辅助手术。还公开了用于获取配准信息的患者匹配器械的实施例。



1. 一种用于配准手术工具的位置的患者匹配装置(200),所述装置包括：
内表面(202),所述内表面(202)符合患者的解剖部分的图像;以及
主体,所述主体具有构造成接收配准工具(300)的配准部位(210、212、214、240、242、
244),

其中,所述配准部位包括配准点(211、213、215、241、243、245),所述配准点(211、213、
215、241、243、245)对应于所述患者的解剖部分的图像中所描述的参考标记(59a-f)。

2. 如权利要求1所述的装置,其中,所述内表面构造成仅在一个空间取向上与所述患
者的解剖部分相符。

3. 如权利要求1至2中任一项所述的装置,其中,所述患者匹配块的配准部位包括部分
球形的表面。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的装置,其中,所述配准工具(300)包括切割构件
(310),所述切割构件(310)与所述配准部位对接从而识别所述配准部位的位置并且把该位
置告知计算机(1020)。

5. 如权利要求4所述的装置,其中,所述配准工具告知所述配准点相对于参考阵列的
位置以便存储到计算机(1020)中的第一文件中。

6. 如权利要求4或5所述的装置,其中,所述计算机包括跟踪硬件、跟踪软件以及控制
器,所述控制器用于根据含有手术计划的第二文件引导所述手术工具。

7. 如权利要求4至6中任一项所述的装置,其中,所述手术工具的切割构件(310)包括
对应于所述患者匹配块的配准点的中心(312)。

8. 如权利要求1至7中任一项所述的装置,其中,所述配准点对应于完整虚拟手术模型
(70)的参考标记(79a-f)。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的装置,其中,所述配准点对应于所述患者的迭代生
物力学模拟模型(90)的参考标记(99a-f)。

10. 一种操作手术对准导向装置的方法,包括以下步骤：

在患者匹配块(200)上提供至少一个配准部位(210,212,214,240,242,244),所述块
具有符合患者的解剖部分的图像的轮廓的内表面(202);

提供具有对准点(310)的手术工具(300),所述对准点构造成与所述配准部位对接;以
及

相对于所述配准部位对准所述对准点,从而把该配准部位的位置告知处理器。

11. 如权利要求10所述的方法,包括步骤:跟踪所述手术工具相对于参考阵列的位置
以识别所述手术工具的位置。

12. 如权利要求10至11中任一项所述的方法,包括步骤:为所述手术工具(300)限定
物理边界(130')。

13. 如权利要求12所述的方法,包括步骤:基于所述手术工具相对于所述手术工具的
物理边界的位置而引导所述手术工具的操作。

14. 如权利要求12-13任一项所述的方法,包括步骤:把所述手术工具(300)相对于所
述物理边界(130')的相对位置显示于显示装置上。

15. 如权利要求10-14任一项所述的方法,包括步骤:把所述配准部位的位置经由跟踪
接收器(1010)告知处理器。

16. 一种制造手术对准导向装置的方法,包括以下步骤:

基于患者关节的图像而建立所述患者关节的计算机模型;

在所述患者关节的计算机模型上建立至少一个参考点;

限定所述参考点与所述患者关节的计算机模型的骨表面之间的空间关系;以及
建立具有对应于所述参考点的至少一个部位的患者匹配对准导向装置。

17. 如权利要求 16 所述的方法,建立所述患者匹配对准导向装置的内表面,所述内表面具有符合所述患者关节的图像的轮廓的外形。

18. 一种利用患者匹配块配准患者的解剖部分的位置的系统,所述系统包括:

患者匹配块(2000),所述患者匹配块(2000)具有第一连接器(2100)以及面向解剖结构的表面(2020),所述面向解剖结构的表面(2020)符合所述患者的骨的图像;以及

安装件(2400),所述安装件(2400)具有第二连接器(2460),所述第二连接器(2460)与所述第一连接器(2100)匹配并且被构造成接收阵列(2500)从而把所述阵列的位置告知计算机辅助手术系统。

19. 如权利要求 18 所述的系统,其中,以相对于所述面向解剖结构的表面的固定的空间关系定位所述安装件。

20. 如权利要求 18 至 19 中任一项所述的系统,包括具有第二阵列(1870)的手术工具(1800),所述第二阵列(1870)构造成告知所述手术工具(1800)相对于所述阵列(2500)的位置。

21. 一种用于操作手术对准导向装置的系统,所述系统包括:

患者匹配手术装置(200、2000),所述患者匹配手术装置(200、2000)具有内表面(202, 2020)以及对准部位(210, 2100),所述内表面符合患者的骨的图像;

配准工具(300、2400),所述配准工具(300、2400)构造成与所述对准部位对接从而使所述患者匹配手术装置的位置与手术工具(1800)相联系;以及

处理器,所述处理器跟踪所述手术工具相对于阵列(470, 2500)的位置。

22. 一种用于配准患者的骨的位置的患者匹配手术导向装置,所述手术导向装置包括:

内表面,所述内表面符合所述患者的骨;以及

主体,所述主体具有配准部位,所述配准部位接收医疗装置的配准工具以便将该配准工具的位置告知处理器,

其中,所述配准部位包括配准点,所述配准点对应于所述患者的骨的图像中所描述的参考标记。

23. 如权利要求 22 所述的手术导向装置,其中,所述内表面构造成仅在一个空间取向上与所述患者的骨的一部分相符。

24. 如权利要求 22 至 23 中任一项所述的手术导向装置,其中,所述患者匹配手术导向装置的配准部位包括部分球形的表面。

25. 如权利要求 22 至 24 中任一项所述的手术导向装置,其中,所述图像是所述患者的骨的三维模型,所述标记限定相对于所述患者的骨的关节面的空间关系。

26. 如权利要求 22 至 24 中任一项所述的手术导向装置,其中,所述图像具有虚拟手术模型。

27. 一种利用患者匹配块来配准患者的解剖部分的位置的系统,所述系统包括:

患者匹配块,所述患者匹配块具有符合患者的骨的面向解剖结构的表面以及连接器;以及

安装件,所述安装件附接到所述骨和所述连接器,并且构造成接收阵列从而把所述骨的位置告知计算机辅助手术系统。

28. 如权利要求 27 所述的系统,其中,以相对于所述面向解剖结构的表面的固定的空间关系定位所述安装件。

29. 一种用于执行计算机辅助手术程序以便把假体装置植入患者的系统,所述系统包括:

患者匹配块,所述患者匹配块具有配准部位和内表面,所述内表面构造成符合患者的骨;

手术工具,所述手术工具具有切割尖部,所述切割尖部与所述配准部位对接以识别所述配准部位的位置;以及

处理器,所述处理器跟踪所述工具相对于所述患者的骨的位置的位置。

30. 如权利要求 29 所述的系统,包括计算机,所述计算机具有:

跟踪硬件;

跟踪软件;以及

控制器,所述控制器用于根据包含手术计划的文件来引导所述手术工具。

31. 如权利要求 29 至 30 中任一项所述的系统,其中,所述患者匹配块的配准部位包括具有中心配准点的部分球形的表面。

32. 如权利要求 29 至 31 中任一项所述的系统,其中,所述切割尖部包括对应于所述患者匹配块的配准点的中心。

33. 如权利要求 29 至 32 中任一项所述的系统,其中,所述配准部位包括配准点,所述配准点对应于所述患者的骨的三维模型的参考标记。

34. 如权利要求 33 所述的系统,其中,所述配准点对应于完整虚拟手术模型的参考标记。

35. 如权利要求 29 至 34 中任一项所述的系统,包括第一文件,所述第一文件含有所述患者匹配块的配准部位相对于所述患者的骨的位置的数据。

36. 如权利要求 29-35 中任一项所述的系统,包括与所述处理器相连通的跟踪接收器,所述跟踪接收器构造成识别所述配准部位的位置。

37. 一种操作手术对准导向装置的方法,包括以下步骤:

提供患者匹配块,所述块具有至少一个配准部位以及内表面,所述内表面符合所述患者的解剖部分;

提供具有对准点的手术工具,所述对准点与所述配准部位对接;以及

相对于所述至少一个配准部位而对准所述对准点。

38. 如权利要求 37 所述的方法,包括步骤:跟踪所述手术工具相对于参考阵列的位置以识别所述工具的位置。

39. 如权利要求 37 至 38 中任一项所述的方法,包括步骤:限定切割边界,所述切割边界具有所述患者的解剖结构的一个或多个预先计划的优化切除。

40. 一种用于执行计算机辅助手术程序以便把假体装置植入患者的系统,所述系统包括:

患者匹配手术装置,所述患者匹配手术装置具有内表面以及对准部位,所述内表面符合所述患者的骨;

配准工具,所述配准工具构造成与所述对准部位对接以识别所述患者的骨的位置;以及

处理器,所述处理器跟踪手术工具相对于阵列的位置。

用于基于患者的计算机辅助手术程序的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

本申请要求 2010 年 4 月 14 日申请的美国临时申请序列号 61/324,207 和 2010 年 4 月 15 日申请的美国临时申请序列号 61/324,692 的优先权的权益。前述各申请的全部公开内容以参考的方式并入本文中。

背景技术

[0002] 骨科植入物用于通常经受高水平的应力和磨损或外伤性损伤的关节(例如膝、髋、肩、踝和肘)的重新换面或置换。用于置换这些关节的植入物必须坚固并且能够承受这些关节处的每日应力和磨损,尤其是用于承重的膝关节和髋关节置换。但提供足够坚固而且可正确配合的植入物则是挑战性的。传统的骨科植入物是由聚合物、陶瓷、金属或者其它适当材料制成,并且形成为使得骨科植入物牢固地嵌合患者的骨。在膝关节置换手术中,例如,典型的方式涉及切割胫骨和 / 或股骨的端部,然后将新植入物嵌合切割端。外科医生通常基于手测量和目视估计来决定植入物的尺寸。植入物的尺寸以及骨与植入物之间的配合可以变化,在一些情况下太松而在其它情况下太紧。

[0003] 已开发出提供切除骨的图形图像的计算机辅助方法、以及允许外科医生把植入物安装成更精确地嵌合手术部位的设计软件。在计算机辅助手术(CAS)期间,外科医生通过利用配准工具接触患者关节周围的各种标志而配准患者的解剖部位。一旦配准步骤完成,外科医生便可利用手术工具(例如,切割器)切除患者关节中的骨。可利用计算机辅助系统来引导手术工具。

[0004] 然而,传统的配准方法中存在弊端。在配准步骤中,外科医生通常使用脚踏板或者需要助手的帮助。要求外科医生把配准工具稳定地固定在光滑的骨表面上。虽然外科医生握住该工具,但外科医生的助手告知计算机外科医生正配准哪个配准点。另外,为了配准单个点,外科医生可能需要在各种角度上改变配准工具相对于配准点的方向,以确保跟踪摄像机准确地捕获该位置。该配准方法是单调、耗时的并且易产生误差。

[0005] 常规的计算机辅助手术系统还包括参考阵列,该参考阵列是由可在视频摄像机上看见的光反射材料所制成并且用于在手术期间跟踪手术工具的位置。该参考阵列定位在患者上或者患者附近,但如果有人移动手术台或者推动参考阵列则该参考阵列可以容易发生碰撞和错位。当发生这种情况时,需要对患者的解剖位置进行重新配准,因而延长了手术时间。遗憾地,外科医生会发现难以重新定位以前配准的相同解剖标志部位,因此会难以重新配准该部位,有可能降低手术程序的精确度。

[0006] 在一些情况下,外科医生在手术前基于患者关节的 3D 模型或者患者的 MRI (磁共振成像)或 CT 图像确定切骨边界。因此,手术程序的精确度会取决于配准的骨(基于患者的 3D 模型或图像)匹配实体骨的程度。该匹配可能难以实现。对于允许外科医生反复地且更高效地在手术中配准患者骨的配准方法存在着需要。

发明内容

[0007] 本文中公开的是利用成像装置提供患者感染区域的3D模型的手术系统和方法。该系统和方法(以及各种相关的设备)使用该模型并凭借虚拟植入和生物力学模拟技术来确定最佳植入物和 / 或最佳植入物位置。在一些实施例中,这些技术创建在一个空间取向中与患者的解剖结构一致的患者匹配器械,把该患者匹配器械放置在患者的解剖结构上,将手术工具与患者匹配器械配准同时患者匹配器械仍然与患者解剖结构接触,要求关于手术工具的相对位置和 / 或取向的信息,以及联接带计算机的手术工具。该计算机优选地使用控制器、跟踪硬件、跟踪软件以及包含关于一个或多个预先计划的解剖修改的信息的文件。控制器的功用是在手术期间根据手术工具相对于患者的位置而命令手术工具执行或不执行一个或多个手术功能。把关于被执行手术程序的信息储存在计算机中,并且该信息用于通过结合由患者匹配器械所获得的配准信息来控制该工具的一个或多个手术功能。

[0008] 本文中还公开了患者匹配器械的实施例,该患者匹配器械可用于获取配准信息。

[0009] 某些实施例包括患者匹配的手术导向装置,该装置用于配准患者骨(例如胫骨)的位置。通过配准骨的位置,外科医生可以更容易地在骨内进行适当的切割,从而准备用于植入物置入或者其它手术。该手术导向装置包括:内表面,所述内表面符合患者的骨;以及主体,所述主体具有配准部位,其接收医疗装置的配准工具以便将该配准工具的位置告知处理器。该配准部位包括一个或多个配准点,该配准点对应于在患者骨的图像(例如计算机图像中)显示和描述的一个或多个参考标记。该配准部位易于点在手术导向装置上。因此,如果在手术期间外科医生需要重新配准装置,那么他或她可以容易地发现在配准部位上的参考标记,而不是必须记住骨自身上的配准标记的位置。

[0010] 患者骨的图像用于创建患者骨的三维模型,并且选择配准点以便对准患者骨三维模型的相关参考标记。这些标记优选地限定相对于患者骨的关节面的空间关系。例如,当把该导向装置嵌合切除的股骨端时,可以在被选择覆盖在切除的股骨上的预选部位的位置在聚合物导向装置的主体内创建点。外科医生在骨的计算机图形图像中选择参考标记部位,然后生成具有对应于该参考标记部位的点的该导向装置的主体。

[0011] 患者匹配的导向装置具有将在手术期间切出的、与解剖位置相互配合的表面。该表面可构成为为了易于对准而使它在单个空间取向中与导向装置相互配合。该表面可以是部分球形。

[0012] 也优选地从患者骨的图形图像中准备该导向装置,该患者骨的图形图像是通过创建手术部位的图形图像而取得,然后使用该图像来创建三维模型。在某些实施例中,该图像具有虚拟手术模型,通过快速原型法从虚拟模型中创建物理模型。

[0013] 某些实施例包括一种利用导向装置(构造成患者匹配的块)来配准患者解剖部分的位置的系统。所述块具有符合患者骨和连接器的面向解剖结构的表面。安装件附接到骨和连接器,并且被构造成接收阵列,该阵列用于把骨位置告知计算机辅助手术系统。以相对于面向解剖结构的表面为固定的空间关系来定位安装件。可将该安装件设置在与配准部位对接的切割工具上。

[0014] 在某些实施例中,提供一种用于执行计算机辅助手术程序以便把假体装置植入患者的系统。该系统包括患者匹配块,该患者匹配块具有配准部位以及构造成符合患者骨的内表面。该系统包括带切割刀片的手术工具(该刀片与配准部位对接且用于识别配准部位的位置)、以及跟踪该工具相对于患者骨位置的位置的处理器。在某些实施例中,切割刀片

包括中心，该中心对应于患者匹配块的配准点。

[0015] 本文所公开的系统可以使用计算机，该计算机具有跟踪硬件、跟踪软件和控制器；该控制器用于根据包含手术计划的文件来引导手术工具。该系统可包括一个或多个文件，该文件包括识别导向装置(例如，患者匹配的块)上的一个或多个配准部位相对于患者骨的位置的数据。在某些实施例中，提供用于与处理器相互通信的跟踪接收器，该跟踪接收器构造成通过识别附接到配准工具的阵列的位置而识别配准部位的位置。该跟踪接收器可以构造成阵列。可把跟踪接收器安装在壳体上。该壳体可位于切割工具上。该阵列可以是把患者匹配块安装到患者上的壳体的一部分。

[0016] 本发明还设计使用方法和操作方法。某些实施例包括执行将假体装置植入患者的计算机辅助手术程序的方法。这种方法包括以下步骤：创建患者骨的一部分的三维模型，确定最佳植入物或者植入位置，以及创建符合骨的一部分的主体(例如，患者匹配的块)，该主体具有对应于骨的预定位置的配准部位。在某些实施例中，方法包括把患者匹配块放置在患者身体上，通过使一部分的手术工具接触配准部位而配准手术工具，限定患者解剖结构的切割边界，以及通过在切割边界内进行切割而除去患者解剖结构的一部分。

[0017] 在某些方法中，创建虚拟的植入文件。该文件包括用于建立切割边界并且以电子方式表示该边界的处理器指令。可将切割边界显示于监视器上。如果切割工具穿过该边界，那么成像装置检测该穿过并向处理器发出信号以警告外科医生。

[0018] 在某些实施例中，提供操作手术对准导向装置的方法。这种方法包括提供患者匹配块，该块具有至少一个配准部位以及符合患者解剖部分的内表面。这种方法还可提供手术工具，该手术工具具有与配准部位对接的对准点或尖部。这些方法还可涉及相对于至少一个配准部位而定位对准点以便对准导向装置和工具。

[0019] 可以使用跟踪工具。在某些实施例中，所述方法包括跟踪手术工具相对于参考阵列的位置，以便识别工具的位置。在某些实施例中，处理器限定切割边界，该切割边界具有患者的解剖结构的一个或多个预先计划的优化切除术。对手术工具相对于切割边界的位置进行跟踪。

[0020] 在某些实施例中，外科医生通过跟踪手术工具相对于患者骨的位置并且沿由处理器确定的路径切割骨而除去定位在切割边界内的患者骨的一部分。

[0021] 在某些实施例中，提供一种用于将假体装置植入患者的方法。该方法包括：把患者匹配手术设备放置在一部分患者骨的周围，所述设备具有符合骨部的内表面以及接收配准工具的对准部位。在某些实施例中，该方法包括：将对准部位与配准工具连接、以及通过检测手术工具相对于阵列的位置而跟踪手术工具相对于患者骨位置。

[0022] 在各种实施例中，使用配准工具。该配准工具可以构成为具有或者包括手术工具的远端尖部。在某些实施例中，该配准工具是手术工具远端尖部的。在某些实施例中，利用两个以上的阵列来帮助以电子方式限定切割边界。将第一阵列安装到患者或者在附近手术室中的一些部位，并且手术工具包括第二阵列。

[0023] 在某些实施例中，配准工具包括与对准部位对接的连接器。该配准工具可直接地与阵列相互配合或者经由适配器间接地用于接收阵列。

[0024] 也可使用或者提供某些系统。这些系统具有：患者匹配手术设备，该患者匹配手术设备具有符合患者的骨的内表面以及对准部位；配准工具，该配准工具构造成与对准部位

对接以便识别患者的骨的位置；以及处理器，该处理器跟踪手术工具相对于阵列的位置。

[0025] 下面参照附图对各种实施例的其它特征、方面和优点进行详细说明。

附图说明

[0026] 并入说明书中且是说明书一部分的附图示出了多个实施例并且连同描述一起用于解释所公开的方法和系统的各种实施例。在附图中：

图 1 示出了通过扫描患者而获得患者图像数据的步骤；

图 2a 示出了根据一些实施例的磁共振成像的患者图像数据；

图 2b 示出了根据其它实施例的 CT 患者图像数据；

图 3 示出了分割患者数据的步骤；

图 4 示出了将分割的患者数据加以组合的步骤；

图 5 示出了使用分割的患者数据来创建患者模型的步骤；

图 6 示出了基于患者模型从植入物的数据库中创建或选择植入物的步骤；

图 7 示出了在患者模型中执行虚拟手术步骤以便创建不完整虚拟手术模型的步骤；

图 8 示出了在患者模型中实施一个或多个其它手术步骤以创建不完整的虚拟手术模型的步骤；

图 9 示出了把完整的虚拟手术模型加载入生物力学模拟器并且运行迭代模拟的步骤；

图 10 示出了通过迭代地执行图 6-9 中所示的步骤而评估工作特性以确定最佳植入物和 / 或植入物最佳定位的步骤；

图 11-12 示出了根据一些实施例的手术系统的各部分；

图 13-14 示出了根据一些实施例的手术系统部件的配准位置信息的步骤；

图 15 示出了根据一些实施例的、基于所获得的配准信息以及一个或多个预先计划的切除术而修改解剖结构的步骤；

图 16-19 示出了使用具有受控功能的手术工具的手术切割步骤；

图 20 示出了根据一些实施例的手术系统的配准特征；

图 21a-d 示意性地示出了根据一些实施例的使用手术系统的方法；

图 22-42 示出了根据某些实施例的手术系统及其使用；

图 43 示意性地示出了使用图 22-42 中所示手术系统的方法；

图 44 示意性地示出了根据一些实施例的方法；并且

图 45 示出了根据一些实施例的手术机器人。

具体实施方式

[0027] 这些附图示出了利用患者匹配对准导向装置而执行计算机辅助手术程序的系统和方法的某些实施例。患者匹配的对准导向装置在计算机辅助手术程序期间帮助外科医生更准确地配准患者的骨。与手动配准方法相比，基于患者的对准导向装置也帮助加速配准方法。在某些实施例中，患者匹配的对准导向装置包括：内表面，所述内表面符合患者的骨；以及主体，所述主体具有配准部位，其接收医疗装置的配准工具以便将该配准工具的位置告知处理器。

[0028] 参照附图，其中，相同的附图标记表示相同的元件，图 1 示出了通过扫描患者 20

而获得患者信息的步骤。用于获得患者信息的装置可包括：例如 X 射线、计算机断层扫描 (CT)、磁共振成像 (MRI)、超声、或者其它类似的成像装置。对患者 20 进行扫描 10，并且平台 12 或者一个或多个夹具或固定装置 (未图示) 可以使患者 20 保持静止以减小显像伪差。收集患者感染区域 22 的图像数据。虽然图示和本文所描述的具体实施例总体上涉及膝关节，但应当理解的是所公开的方法可以有利地用于任何手术程序。例如，本文所描述的系统和方法同样可适用于但不限于：关节成形术或者髋、足、臂、肘、肩、颈、脊柱、颅骨 - 下颌 (CMF) 区、手足的重建。

[0029] 图 2A 和图 2B 示出了根据两个示例性实施例的患者数据。图 2A 示出了磁共振成像扫描切面图像 30，图 2B 示出了 CT 扫描切面图像 30'。

[0030] 图 3 示出了分割方法内的步骤。把多个切面图像中的一个图像 30a 输入具有分割软件 (例如 MIMICS) 的计算机。MIMICS 是 Materialise Inc. 的注册商标，其总部在 Technologielaan 15, 3001 Leuven, 比利时。在切面图像 30a 以及剩下的多个切面图像中，将骨、软骨和软组织的各区加以分离。在图示的具体实施例中，将膝关节切片图像 30a 分割成单独的股骨和取自胫骨的软骨 31a 和软骨 35a、以及软组织 (例如十字韧带 32a)、四头肌腱 33a 和髌韧带 34a。分割可以是自动、手动、或者其组合。

[0031] 图 4 示出了多幅 (40 幅) 分割的切面图像 30a-f，各图像具有分割部 31a-f。将多个分割的切面图像 30a-f 输入建模软件，以创建患者的感染解剖结构的 3D 模型 50，如图 5 中所示。3D 模型 50 可用作生物力学模拟中所使用的工作模型，如在下文中的论述。3D 模型 50 可包括来源于患者扫描的骨、软骨和 / 或软组织。在图示的具体实施例中，3D 模型 50 是患者感染膝关节的模型，并且包括骨、软骨和十字韧带模型，该模型包括单个患者的股骨 51、胫骨 55、腓骨、外侧副韧带 56 和内侧副韧带 57 的特征。在这种情况下，因为使用双十字稳定化植入物，所以从 3D 模型 50 中省略了前和后十字韧带。模型中可包含一系列参考点标记 59a-f，各标记 59a-f 限定了存在于 3D 模型 50 中的标记与解剖标志或特征之间的空间关系。将这些标记 59a-f 的位置选择成与某些解剖标志或者股骨 51 和胫骨 55 的关节面相一致。更具体地，可将标记 59a-59c 选择成对应于股骨的内髁和外髁以及股骨的内上髁和外上髁解剖表面。参考点标记 59a-59c 中的一个可对应于股骨的远端髁线、Whiteside 线、或者腿的机械轴线。可以选择对应于胫骨解剖标志 (例如胫骨的内髁和外髁和胫骨粗隆) 的标记 59c-59f 的其它参考点。可以使用其它参考点，例如解剖轴线、机械轴线、A-P 深度、M-L 宽度、关节线、前十字韧带附着、胫骨沟、内踝、后髁轴线和远端股骨髁中的一个或多个。

[0032] 图 6 示出了根据一些实施例的对植入物 530 进行选择 560 的步骤，例如取自一系列植入物 (500) 510、520、530 的膝关节假体的股骨部件。假体部件可包括具有不同的几何形状的关节面 512、522、532，具有不同几何形状的关节面和 / 或面向骨的表面部 514、524、534。可由计算机软件、工程师、保健提供者、销售助理或技师，基于 3D 模型 50 的参数而临时地确定选择 560。在某些实施例中，基于患者模型 50 创建植入物 530。可具体地把面向骨的表面部 514、524、534 的形状设计成符合患者的独特关节形状以及沿关节表面的局部轮廓。在某些实施例中，从用具有变化形状和尺寸的植入物预先加载的库中选择植入物 530。

[0033] 如图 7 中所示，可把 3D 患者模型 50 转换成不完整虚拟手术模型 60，该模型 60 包括对 3D 患者模型 50 的一个或多个手术修改，基于植入物选择 560 以及所选择植入物 530 的特性 532、534。不完整虚拟手术模型 60 可包括例如分别对股骨 61 和胫骨 65 的一个或

多个虚拟的切除或切割 63、62。在某些实施例中,将一个或多个参考点标记 69a-f 维持在与 3D 患者模型 50 中的标记 59a-f 相同的相对于模型 60 的解剖部分 61、65、66、67 的空间位置。例如,标记 69a-f 可限定标记 69a-f 与临时决定的胫骨 65 和股骨 61 的虚拟切除或切割 62、63 之间的其它空间关系。在某些实施例中,在计算机模型中决定虚拟切除或切割后挑选点标记 69a-f。在某些实施例中,可以选择一个或多个参考点标记 69a-f 以便限定切割面。在某些实施例中,参考点标记 69a-f 中的一个或多个对应于设置在患者匹配工具(例如,切割块)上的销孔的一个或多个位置。在某些实施例中,患者匹配工具可包括接收用于实现远端切除的切割片的槽、以及用于一旦嵌合患者骨中则防止工具旋转的两个销孔。在替代实施例中,如果在手术期间除去患者匹配装置,则可以利用一个或多个其它或者替代参考标记来指示骨或骨模型中的位置,用于在患者骨中制作一个或多个孔或切割从而协助切割装置的配准。可以在模型 50 或者虚拟手术模型 60 中标出一个或多个这种标记,以便对应于一个或多个销孔、槽或其它切割,在患者骨中形成以协助配准以及引导手术工具。例如,模型中可以包含一个或多个替代标记以表示用于把一个或多个孔插入患者匹配装置(例如,患者匹配的块 200)的位置以及相应地插入被患者匹配装置所覆盖的患者骨。例如,可以把一个或多个孔例如图 23 的 2004 或 2006 等(如下所述)放置在患者匹配块中,并且在这种孔下面在直接位于所述块下方的位置中在患者骨中钻出或切割出对应的孔。在插入这种孔后,如果在切除术之前拆除块,保健提供者可以使用骨中的孔或槽作为参考点,用于工具或导向工具的重新配准从而在切除术期间进行切割。

[0034] 如图 8 中所示,可以把虚拟手术模型 60 转换成完整的虚拟手术模型 70,该模型 70 包括基于所选择植入物 530 的特性 532、534 和植入物选择 560 对于 3D 患者和不完整虚拟手术模型 50、60 的一个或多个手术修改 63、62。完整的虚拟手术模型 70 可包括例如一个或多个植入物部件,例如股骨部件 78a、胫骨关节的插入部件 78b 和胫骨基板部件 78c。将一个或多个参考点标记 79a-f 维持在与 3D 患者中的标记 59a-f、69a-f 和不完整虚拟手术模型 50、60 相同的相对于完整虚拟手术模型 70 的空间位置中的解剖部分 71、75、76、77。例如,标记 79a-f 可限定标记 79a-f 与临时决定的虚拟关节面和植入物部件 78a-c 的面向骨的界面表面之间的其它空间关系。

[0035] 如图 9 中所示,可把完整的虚拟手术模型 70 输入生物力学模拟软件(例如由 LIFEMOD 生产的 KNEESIM)以确定植入物部件 78a-c 的一个或多个预测的工作特性。“LifeMOD”和“KneeSIM”是 LifeModeler, Inc. (2730 Camino Capistrano, Suite 7 San Clemente, 加利福尼亚州)的商标。可以用不同的完整虚拟手术模型 70 来迭代地运行模拟模型 80 — 每个完整虚拟手术模型 70 包含不同的植入物选择 560。选择 560 可具有包括尺寸差异的不同植入物特性,关节的几何形状 512、522,以及面向骨的附接几何形状 514、524。可替代地,可以用不同的完整虚拟手术模型 70 来迭代地运行模拟模型 80,每个包含不同的植入物定位。例如,在每个完整的虚拟手术模型 70 中,一个或多个植入物部件 78a-c 可以具有不同的相对于患者的解剖结构 71、75、76、78 的空间取向。生物力学模拟模型 80 还包括代表了患者自身解剖结构的软组织,例如四头肌和腱 73、髌韧带 74 和副韧带 76、77。

[0036] 生物力学模拟软件的迭代和自发本质是有利的,因为它便于任何一个或多个的最优化:植入物选择 560,植入物相对于患者解剖结构的取向,以及手术步骤(例如,定位一个或多个切割 62、63)。这示于图 10。通过把一组参数输入模型 50、60、70、80 中的一个或多个

而创建迭代模型 90。参数可包括例如与一系列植入物 98a、98b 有关的信息，植入物 98a、98b 具有类似的面向骨的表面的几何形状(95a、95b)，一个或多个不同的面向骨的表面的几何形状(95a、96)，或者一个或多个不同的关节面(92a、92b)。如同其它模型 50、60、70、80，迭代模型 90 也可包含一个或多个参考点标记 99a-f，将这些参考点标记维持在与标记 59a-f、69a-f、79a-f 相同的相对于迭代模型 90 的解剖部分 91 的空间位置，正如在其它模型 50、60、70 中。例如，标记 99a-f 可限定标记 99a-f 与解剖结构 91 之间或者标记 99a-f 与一个或多个迭代模型 90 的特性 92a、98a、95a；92b、98b、95b；96 之间的其它空间关系。生物力学模拟，连同模型 70 的准备和物理模型(例如，块 200)的形成可以在手术前进行。

[0037] 图 11 示出了根据一些实施例的手术系统 2000 利用从模型 50、60、70、80、90 中的一个或多个获得的信息创建患者匹配的器械块 200，参考上述。块 200 包含具有多个球形部 210、212、214、240、242、244 的主体、以及包括至少三个接触点的表面 202，该表面符合扫描的患者 20 的感染区域 22 的解剖部分，例如患者的股骨远端 100。可由患者的 3D 模型 50 (图 5) 制造表面 202。块 200 仅在一个空间取向上嵌合感染区域 22 的解剖部分。更具体地，表面 202 构造成具体地匹配患者的骨表面，使得当外科医生把块 200 放置在患者的关节上时，患者的骨表面与表面 202 对接从而暂时地把块 200 固定在患者骨上，但是由于对应于骨的块的形状和外形，该块仅在一个方向上配合骨。一旦配合，块 200 不相对于患者的骨而移动或旋转直到外科医生以物理方式把块 200 从患者的骨中除去。这允许外科医生拿去块 200 并且如果他或她需要把块 200 安装在重新配准患者的骨表面上则可正确地重新嵌合块 200。

[0038] 在图示的实施例中，球形部 210、212、214、240、242、244 含有通常为部分球面，该球面具有对应于模型 50、60、70、80、90 中的一个或多个参考标记 59a-f、69a-f、79a-f、99a-f 的中心配准点 211、213、215、241、243、245(如上所述)。通过获取模型 50、60、70、80、90 中的一个或多个并且确定对应于可在选择的模型中发现的一个或多个参考标记 59a-f、69a-f、79a-f、99a-f 的球形部 210、212、214、240、242、244 的位置而创建块 200。这允许块 200 起到将虚拟解剖结构与患者实际解剖结构对准的物理手术模板的作用。在某些情况下，各球形部的配准点 211、213、215、241、243、245 可限定一个或多个参考平面，诸如前冠状平面 240 或者远端横剖面 260。例如，股骨患者匹配的器械块 200 是构造成用于膝关节，该膝关节可包括中心配准点限定其它解剖标志，例如关节的机械轴线 232，关节的解剖轴线 234，怀特塞德线 250，上髁轴线(252)，等等。

[0039] 手术工具 300 包括主体 320、跟踪构件 370，并且提供可旋转的、往复运动的、或者振动的切割构件 310。切割构件 310 适合于在多个位置(即，在各球形部)与块 200 相连通。可设置跟踪构件 370，利用接收器 1010 在空间上跟踪例如具有一个或多个(三个)基准标记构件 372 的阵列，如下所述。可替代地，虽然未图示，但工具 300 可包括接收器 1010，代替感测手术场所中的其它阵列的阵列。

[0040] 在图示的具体实施例中，切割构件 310 具有中心 312，该中心 312 相等地对应于球形部 210、212、214、240、242、244 的中心配准点 211、213、215、241、243、245。配准步骤可包括把切割构件 310 放入块 200 的各球形部 210、212、214、240、242、244 从而把关于工具 300 和切割器 310 相对于块 200 和患者解剖结构 100 的空间定位信息告知具有控制器的计算机 1020。应当理解的是，虽然图示的切割器 310 和球形部 210、212、214、240、242、244 包括球

面部,但只要切割器 310、312 构造成适当地配准与块 200 连接的配准点 211、213、215、241、243、245 那么也可以采用其它形状(例如,圆锥形、圆柱形)。

[0041] 图 12 示出了块 200 的横向剖面图,以及球形部 210、212、214、240、242、244,配准点 211、213、215、241、243、245,解剖结构 100、102,以及一个或多个预先计划的优化的切除术 130 之间的相对关系。因为配准点 211、213、215、241、243、245 是从是从对应于模型 50、60、70、80、90 的参考标记 59a-f、69a-f、79a-f、99a-f 中获得,可以利用作为用于时虚拟解剖结构对准实际解剖结构的手术模板的块 200 而将一个或多个优化的手术步骤从虚拟模型 50、60、70、80、90 中转换成患者的实际解剖结构。例如,优化的虚拟切除术 63 相对于标记 69c 的空间关系(从虚拟手术模型 60 中确定并且利用模拟模型 80、90 验证其最佳性能)可直接地等同于计划的实际切除术 130 相对于块 200 上的配准点 245 的空间关系。

[0042] 图 13 和图 14 示出了使用块 200 的多个配准步骤中的一个。把切割器 310 放入多个球形部中的 244,使得切割器中心 312 与球形部 244 的配准点 245 对准。保持切割器 310 的工具 300 可以以种角度旋转,从而将切割器 310 保持在球形部 244 以便确保合适的配准。应当了解的是尺寸和形状与切割器 310 相同的单独的平滑球形球配准极端可以用于代替切割器 310,从而完成相同的配准功能并且减小切割器 310 上的齿切割入或者损坏块 200。在配准步骤期间,可把从属于切割器 310 与解剖部分例如位于未切骨 110 下方的关节面 102 或者一个或多个预先计划的优化的切除术 130 之间的相对空间关系 294、292 的信息传递至具有控制器的计算机 1020,或者独立计算机和位于工具 300 上或内的控制装置。外科医生可把关于在任何给定时间对准哪个配准点 245 或球形部 244 的信息输入计算机 1020。应当指出的是,一个或多个预先计划的优化的切除术 130,同时显示为一系列平面切割,可包括一系列曲线、齿条、不规则形状的表面、B- 齿条和 3D 表面,以匹配或者更好地配合特定的患者解剖结构。例如,非平面切除术可用于具有匹配的非平面附着面的定制的植入物,从而减少为容纳具有平面切除术的标准植入物而必须除去的骨或软骨的总量。一个或多个预先计划的优化的切除术 130 可仅集中在恶化的解剖结构,从而导致创伤性最小的手术和更好的骨保护。

[0043] 图 14 示出了利用患者匹配块配准手术工具 300 和相关切割器 310 的步骤。在把块 200 放置在患者骨上之后,可把具有一个或多个基准标记 472 的一个或多个阵列 470 固定到患者的解剖结构(例如,股骨)。优选地,把一个或多个阵列 470 设置成邻近患者的感染部位(例如,股骨远端)。外科医生把工具 300 的切割器 310 放入多个球形部 210、212、214、242 的 244 并且在任意给定时间告知计算机 1020 哪个球形部与切割器 310 相连通。这可以通过图形用户界面(GUI)或者位于工具 300 上或者与工具 300 连接的小键盘而完成。然后,将切割器 310 的中心与其它球形部 210、212、214、242 的一个或多个配准,直到期望的虚拟的手术模型 60 与患者的实际解剖结构 22 对准。因为切割器 310 的中心 312 基本上匹配块 200 上的各配准点 211、213、215、243、245 的空间位置,把关于各配准点 245 相对于患者的解剖结构 102 的空间位置 294 的数据存储到计算机 1020 中的第一文件中。还把包含术前计划的第二文件,关于一个或多个手术程序步骤的信息,和 / 或一个或多个预先计划的优化的切除术 130 的 3D 图像文件上传给计算机 1020。第二文件代表了虚拟手术模型 60 并且包括一个或多个参考标记 69a-f,参考标记 69a-f 是各配准点 245 的各空间位置 292 (数据可在制造块 200 中获得) 的同义词。实质上,从最基本的意义上讲,第二文件是用作用于

患者特定步骤的虚拟手术计划的，并且第一文件用作校准机构使得手术工具 300 可以物理地用于执行虚拟的手术计划。

[0044] 通过把第一文件中获得的信息输入计算机 1020，计算机的处理器可以确定在 3D 空间中工具 300 和切割器 310 相对于患者实际解剖结构和虚拟手术模型 60 的实际的物理位置和取向。也可使用包含于第二文件中的信息来确定工具 300 和切割器 310 在 3D 空间中相对于一个或多个预先计划的优化的切除术 130 相对位置和取向，并将其显示于 GUI 装置上，如图 15 中所示。

[0045] 图 15-19 用图形方式示出了实施一个或多个预先计划的优化的切除术 130' 的步骤。在配准后，工具 300 可操作地使切割器 310 发生旋转、振动、或往复运动。然后，把切割器 310 插入并经过解剖表面 102（例如，关节面）以便除去在切割器 310 与一个或多个预先计划的优化的切除术 130' 之间的骨、软骨和其它解剖结构的部分 110。利用跟踪接收器 1010 跟踪关于切割器 310（例如，中心 312）相对于解剖结构 102、110 的空间位置 394 以及一个或多个计划的切除术 130 的实时数据，并将该实时数据输入与计算机 1020 相关联的控制器。当切割器 310 的表面接近、接触、或者超过一个或多个预先计划的优化的切除术 130 的表面边界时，控制器信号工具 300 收回工具 300 内的切割器 310 或者阻止切割器 310 的旋转从而防止切割超过一个或多个手术前计划的优化的切除术 130，如图 18 中所示。可替代地，当切割器 310 接近、接触、或者超过一个或多个预先计划的优化的切除术 130 的表面边界时，显示器可以警告外科医生减小在某些区域的压力或切割。

[0046] 在手术期间，当切割器中心 312 与一个或多个计划的切除术 130 之间的最近距离 392 等于一个或多个计划的切除术 130 的整个边界表面的切割器 310 的半径，结束修改解剖结构的步骤，并且可以从手术部位拆除工具 300。然后，可以植入具有附着面 534 的植入物 500，附着面 534 匹配对应的一个或多个计划的切除术表面 130。

[0047] 图 20 示出了根据一些实施例的、用于手术工具的配准的替代器械和方法。手术工具 300 包括阵列 1375，阵列 1375 经由安装装置 1350 附接到手术工具 300。阵列 1375 包括至少三个类似于图 11、图 14 和图 15 中所示实施例的基准跟踪标记 1372。然而，阵列还包括多个位置特征 1382，这些该位置特征适合于与设置在患者匹配块 600 上的多个位置特征 610、620、630 连接。在某些实施例中，把位置特征 1382、1384 和 1386 的形状设计成当阵列 1375 连接块 600 时，位置特征 1382、1384、1386 的内和 / 或外表面与块 600 的位置特征 610、620、630 仅在一个方向上相互配合。在一些实施例中，位置特征被键连接以便当阵列 1375 接合块 600 时迫使阵列 1375 仅定位在一个取向上。可利用摩擦把位置特征 1382、1384、1386 保持在位置特征 610、620、630 内。在使用中，在把块 600 固定到解剖结构 100（例如，通过利用孔 630 来销连接块 600）后，仅在一个可能的构造中，可把阵列 1375 上的位置特征与块 600 上的位置特征 610、620、630 相连结。然后，外科医生指令计算机 1020 配准工具 300 的空间位置和取向。因为附接到工具的切割器 310 的尺寸是已知的并且切割器 10 在一个配置中可仅附接到工具，并且可以确定各跟踪基准标记 1372 与切割器 310 的中心 312 之间的距离，所以计算机 1020 可以在手术程序期间实时地跟踪切割器 310 的空间取向。

[0048] 图 21a-21d 用图形方式示出了根据一些实施例的实施手术 3000 的方法。利用成像装置（诸如 CT、microCT、或者磁共振成像）对患者进行扫描 3002。然后，将 2D 图像切片保存 3004 并输入 3006 分割软件（例如，MIMICS 软件）。一个或多个切面图像的一个或多个

部分可以被分割 3008 以便从骨和软骨中分离出软组织。可利用软件(例如, MIMICS)把所形成的分割的 2D 切面图像组合 3009、3012 入单个 3D 文件, 并且输入 CAD 软件 3010 以创建用于分析和术前计划的 3D 患者模型 50。CAD 软件也可用于使从分割的 2D 切面图像中创建的单个 3D 文件变平。

[0049] 在某些实施例中, 基于患者模型 50 创建定制的植入物和定制的解剖修改 130, 或者理想的植入物 530 可以从植入物 510、520、530 的数据库 500 中选择 3014。定制的或选择的植入物的计算机模型, 包括在第一位置和取向 3016 上经由虚拟的切除术 3018 和虚拟的植入 3020、3022 加载入患者模型的附着面, 并且位于患者模型上, 如图 7 和图 8 中所示。在某些实施例中, 通过拟合试验植入物从而确认被使用的植入物的嵌合和尺寸, 而确定植入物尺寸。任选地, 生物力学模拟软件(诸如 KNEESIM 或者 LIFEMOD)可被使用 3024、3026、3028 以决定所选择植入物 530 的一个或多个工作特性, 如果用于患者 20 并且在虚拟的 3D 患者模型 50 中的第一位置和取向上定位 3016, 如图 9 中所示。如果一个或多个工作特性是可接受的 3032, 那么可以创建患者匹配的块 200。如果所选择植入物 530 的一个或多个工作特性是不可接受的, 那么可从数据库 500 中选择 3034 其它植入物 510、520, 或者可以使用不同的虚拟解剖修改 62、63 把相同的植入物 530 虚拟地植入 3036 第二位置和方向, 并且可以再次形成模拟模型 80。在一些实施例中, 可以把所提出的与工作特性有关的计算机模型和 / 或数据以电子方式发送给保健提供者。在其它实施例中, 网络接入可允许保健提供者经由计算机和 / 或网络访问被提出的计算机模型和 / 或与工作特性有关的数据。在一些实施例中, 用户(例如工程师)可在从与所提出的计算机模型和 / 或涉及工作特性的数据有关的保健提供者接收到指令或许可时进行操作。如果拒绝许可, 那么经由网络发送表示拒绝的消息, 或者对计算机模型以及模型或数据进行修改和重新发送。

[0050] 步骤 3038-3048 描述了创建具有配准特征 210、212、214、240、242、244 的患者匹配块 200。该配准特征确定配准点 211、213、215、241、243、245, 这些配准点被设计用来在手术期间接收并检测材料移除植入物、骨钻、钻头、曲槽刨、铣刀或者手术工具 300 的切割器 310 相对于患者的解剖结构 100 的位置。配准点与关节的表面 102、以及一个或多个预先计划的优化的切除术 130 之间的空间关系是预定的, 把该关系存储到计算机文件中, 并且上传至具有控制器的计算机 1020。该计算机文件用于形成块 200, 并且还可在手术期间用来进行空间配准, 块 200、工具 300、切割器 310、关节表面 102 的相对空间位置、以及所有预先计划的解剖修改和切除术外形 130。

[0051] 外科医生把患者匹配的块 200 放置 3050 在感染部位 100 (例如, 关节炎的骨) 上, 以便块 200 仅在一个空间取向 3052 上嵌合。可把块 200 固定 3054 到感染部位 100 (例如, 用销), 以便可以用计算机辅助手术(CAS)系统准确地配准手术工具 300。在步骤 3056 中提供工具 300, 通过把的一部分的工具(例如, 切割器 310)放入 3060、3062 各球形部中而配准, 同时把关于手术工具 300 的位置的信息告知 3064 计算机 1020 同时把手术工具 300 定位在块 200 的各球形部。各球形部 211、213、215、241、243、245 处的切割器 310 的中心位置 312 通常匹配包含一个或多个术前计划的患者优化解剖修改 130' 的电子文件内的相同的空间参考点 69a-f (见图 7)。在步骤 3058, 把该电子文件上传至计算机 1020, 利用电子文件对配准信息进行处理 3068 以限定 3070 手术切割边界并且设定手术工具 300 的控制限。把与手术切割边界 130' 有关的信息发送至与计算机 1020 相关联的控制器。跟踪装置 1010 确

定工具 300 和切割器 310 的实时定位并且将关于即时工具位置的信息发送到控制器。跟踪装置 1010 可以是被动系统或主动系统。该系统可采用电磁波、红外、或超声。在某些实施例中, 该系统是被动的, 并且使用红外线。如果工具 300 的实时位置和取向把切割器 310 放置成比期望的切割边界 130' 更浅, 那么控制器命令工具 300 继续切割 3072。然而, 如果工具 300 的实时位置把切割器 310 放置成邻近期望的切割边界 130', 在切割边界 130' 上或者经过切割边界 130', 那么控制器命令 3074 工具 300 停止切割操作。例如, 当计算机辅助跟踪软件判定切割器 310 邻近期望的切割边界 130', 在切割边界 130' 上或者经过切割边界 130' 时, 控制器可命令工具 300 收回切割器 310 或者减小或除去输给工具 300 的电流。

[0052] 一旦制备了解剖结构 3076, 可以安装 3078 具有匹配制备好的解剖结构 130 的附着面 534 的植入物 530, 并且以常规方式结束手术程序 3080。

[0053] 图 22-43 示出了一种替代的手术系统和方法。提供患者特定工具, 将该工具设计成至少部分符合患者的独特解剖结构的轮廓。例如, 如图所示, 将患者特定工具设置成远端股骨块 2000, 该远端股骨块 2000 包括用于接收一个或多个手术紧固件 2202、2204、2206 的一个或多个安装装置(例如孔 2002、2004、2006)。块 2000 具有面向解剖结构的部分 2020, 该部分 2020 包括与患者的解剖结构 9000 (例如, 远端股骨关节的软骨和骨) 的表面接触、线接触、或者点接触。块 2000 与解剖结构 1000 在六个自由度内仅一个空间取向上匹配。块 2000 包括对准部位, 该对准部位是采用与安装件 2400 互补的适配器部 2460 配合的适配器部 2100 的形式。壳体接收阵列或者其它成像部位, 如下所述, 因此壳体 2400 起安装件的作用。适配器部 2100、2460 可以构造成燕尾连接、舌榫嵌合凹槽连接、轴孔连接、卡扣连接、阳型连接器 / 阴型连接器, 或者任何其它已知的连接。适配器部可以是自我固定或者可以用一个或多个螺钉、磁体、或者销暂时地固定到一起。而且, 适配器部可以构造成使得安装件 2400 可以从多个方向附接到块 2000。

[0054] 可以把块 2000 固定到患者的天然解剖结构, 或者利用手术紧固件 2202、2204、2206 固定到天然解剖结构, 如图 24 和图 25 中所示。然后, 可以利用适配器部 2460、2100 把安装件 2400 固定到块 2000, 如图 26 和图 27 中所示。然后, 把安装件固定到患者的解剖结构, 如图 28 和图 29 中所示。例如, 安装件 2400 可具有一个或多个套筒 2430、2480, 这些套筒具有适于接收手术紧固件 2203、2205 的孔口 2432、2482。一旦把安装件 2400 固定到患者的解剖结构, 便可除去块 2000, 如图 30 和图 31 中所示。如果使用手术紧固件 2202、2204、2206, 则可以存在小空隙 9002、9004、9006。

[0055] 安装件 2400 可包括延伸部 2450 和安装适配器, 该安装适配器用于接收具有互补的安装适配器 2510 的阵列 2500。安装适配器 2410、2510 优选地在六个自由度内仅一个相对空间取向上把阵列 2500 牢固地固定到安装件 2400。一旦把阵列 2500 安装在安装件 2400 上, 则跟踪阵列 2500 的位置并把其位置告知计算机辅助手术系统的处理器。阵列一般包括三个以上的基准标记 2502、2504、2506, 可由安装在平台 2518 上的计算机辅助手术系统的接收器 1010 看见这些基准标记。安装适配器可包括: 跟踪的部分、螺纹连接、燕尾接合、球式棘爪、卡扣可释放连接、直角转弯紧固件、或者磁化的阴型 / 阴型连接器。

[0056] 在块 2000 的产生期间, 工程师策略性地将安装适配器 2410 的数据(并且最终将阵列 2500 的数据以及标记 2502、2504、2506 之间的平面) 设定成相对于符合的面向解剖结构的表面外形 2020 的固定空间关系。这样, 患者匹配的块 2000 用于执行“即时的”配准功能,

不要求外科医生参与把手术工具接触各种解剖标志的耗时步骤,正如传统所要求的。而且,块 2000 允许工程师或者外科医生以比常规计算机辅助手术方法更高的精确度实际地复制术前手术计划,因为由于错误的手动配准技术而把误差导入手术的可能性被消除。在已知的空间取向上相对于患者解剖结构 9000 的块位置阵列 2500 而建立数据。

[0057] 如图 35-37 中所示,可利用手术工具 1800 来实现患者解剖结构 9000 的一个或多个解剖变化。例如,如图所示,工具 1800 包括主体 1820、跟踪构件 1870 和切割器 1810。在某些实施例中,切割器 1810 是可旋转的(例如,骨钻或者端铣刀装置)并且是计算机控制的以辅助外科医生实施解剖变化 9010、9020,紧密地配合术前确定的手术计划。可提供跟踪构件 1870,例如植入具有至少三个基准标记 1872、1874、1876 的阵列,可利用接收器(例如,图 15 中所示的接收器 1010)来跟踪该阵列。当工具 1800 使切割器 1810 移动至接近预定的切除术边界 130' 的解剖结构 9000 的位置,控制器向工具 1800 发送提供来自工具 1800 的响应的输入。该输入可包括例如除去输给工具 1800 的电流或者指令工具 1800 收回切割器 1810 以及来自工具 1800 的响应,例如,终止进一步的解剖变化(例如,阻止切割)。

[0058] 在图 11-14 所描述的实施例中,患者匹配块具有一个或多个接收配准工具(例如,手术工具 300 的尖端 310)的对准部位(例如,210、212、214、240、242 和 244)。然后,把配准工具连接到对准部位,通过检测位于患者附近或患者上的手术工具相对于参考阵列(例如,470)的位置而跟踪手术工具相对于患者骨的位置。在这种实施例中,手术工具 300 起配准工具各切割器的作用,并且通过使切割器的远端尖部接触块上的配准部位而进行配准和重新配准。在图 22-36 的替代实施例中,配准工具容纳参考阵列并且使用单个配准部位(例如,适配器部 2100)。壳体 2400(图 26)是这种配准工具的实例。壳体 2400 连接器(例如,适配器部 2460)与互补形状的连接器(例如,患者匹配块 2000 的适配器部 2100,如图 26 中所示)对接以对准块。壳体适配器 2410 接收阵列 2500,如图 33 中所示。通过检测手术工具相对于参考阵列 2500 的位置,可以跟踪手术工具诸如手术工具 1800(图 36)相对于患者的骨位置。在这种情况下,参考阵列 2500 直接地接合到壳体 2400。这种实施例可以消除使部位与切割器接触用于配准的需要。利用处理器将安装在壳体 2400 上的阵列(根据患者特定块进行对准)配准,由此自动地配准患者骨的位置。

[0059] 一旦实际的解剖修改 9020 基本上匹配在术前确定的手术计划中概述的解剖变化 130',可把阵列 2500 和安装件 2400 从解剖结构 9000 中除去,如图 38-40 中所示,以便可安装植入物 4000。如果把手术紧固件 2203、2205 用于把安装件 2400 固定到患者的解剖结构 9000,则可以存在解剖空隙 9003、9005。植入物 4000 可以是定制的植入物或者标准植入物。解剖修改 9020 可优化标准植入物的置入,从而获得患者的最佳生物力学性能。植入物 4000 可具有匹配解剖修改 9020 的面向解剖结构的部分(例如,挂钩、龙骨、脊、突起、多孔向内生长结构、或者水泥界面表面)。

[0060] 图 43 示意性地示出了图 22-42 中所示的方法。

[0061] 图 44 描述了替代系统和方法,其中,安装件 2400' 可以一体地设置有面向解剖结构的部分,该面向解剖结构的部分构造成在六个自由度内在一个空间取向上符合并且匹配患者的解剖结构 9000'。面向解剖结构的部分可以符合并且通过表面接触、线接触、或者点接触而与患者解剖结构 9000' 匹配,使得如图 23-31 中所示的单独的患者匹配块 2000 是不必要的。仅在一个空间取向上把安装件 2400' 放置在患者的解剖结构 9000' 上,然后用手

术紧固件 2203'、2205' 固定到解剖结构 9000'，如图 28-39 中所示。以与图 43 中所描述类似的方式结束该步骤。

[0062] 本领域技术人员将认识到本文所提供的标记、校准方法和跟踪方法只是说明性的，可以采用发现工件和 / 或切割工具表面上的坐标的其它方法，包括例如超声、荧光成像、电磁传感器、光学位置传感器、机械臂等。

[0063] 跟踪系统可以是例如美国专利第 5,828,770、5,923,417、6,061,644 和 6,288,785 号中所述，这些专利的内容以参考的方式并入本文中。可采用其它跟踪系统，例如无线射频(RF)跟踪、超声跟踪、电磁跟踪，包括“鸟群(Flock of Birds)”跟踪，如美国专利第 4,849,692、5,600,330、5,742,394、5,744,953、5,767,669 和 6,188,55 中所述，这些专利的内容以参考的方式并入本文中。

[0064] 本文所描述的系统和方法也可用于自动化的机器人手术。图 45 示出了具有第一臂 5002 的手术机器人 5000，该机器人用于把患者匹配器械块 200 或 2000 嵌合患者的骨，并且第二臂 5004 构造成接收切割工具(例如，手术工具 300，如图 11 中所示)，用于根据手术计划切除患者的骨。技师可把块 200 嵌合第一臂 5002，手术机器人 5000 引导第一臂 5002 以便正确地使块 200 对准患者的骨。一旦把块 200 嵌合患者的骨，机器人 5000 可通过把由第二臂 5004 操作的配准工具(例如，工具 300)连接到位于块 200 上的球形部 210、212、214、240、242 和 244 的一个或多个而配准患者骨的位置。可替代地，技师或者外科医生可以把块 200 直接地放置在患者骨上，手术机器人 5000 可以根据预定的手术方案和切割边界配准并切除患者骨。手术机器人 5000 的一个实例可以是由 Smith & Nephew, Inc. 所销售的 PiGalileo 手术导航系统。

[0065] 在阅读本公开之后，本文所公开的系统和方法的各种实施方式(以及任何装置和设备)及其任意组合将变得显见。例如，某些实施例包括用于配准手术工具的位置的患者匹配设备(例如患者匹配块 200)。该设备包括：内表面，该内表面符合患者解剖部分的图像(例如骨)以及主体，该主体具有一个或多个构造成接收配准工具的配准部位。该配准部位可包括对应于患者解剖部分的图像中所示一个或多个参考标记的一个或多个配准点。该图像可以公开、描述或者显示为计算机图像或者任何其它图形图像、电子图像或其它图像。

[0066] 任何设备的内表面可构造成在预定的空间取向上嵌合患者的解剖部分，例如仅在一个空间取向上嵌合解剖部分。任何前述患者匹配设备的配准部位可包括部分球形的表面。

[0067] 本文所公开的任何配准工具或者任何前述患者匹配设备或者系统或方法可包括切割构件，该切割构件与配准部位对接以便识别配准部位的位置并且把该位置告知计算机。配准工具可把配准点相对于参考阵列的位置输入计算机中的第一文件。在各种实施例中，计算机可包括一个或多个跟踪硬件、跟踪软件、以及控制器，该控制器用于根据包含手术计划的第二文件引导手术工具。在前述实施例中，手术工具的切割构件可包括对应于患者匹配块或者设备的配准点的中心。任何患者匹配设备的配准点可对应于参考标记。任何配准点可对应于患者的迭代生物力学模拟模型的参考标记。

[0068] 在各种实施方式中，提供一种用于操作手术对准导向装置的方法。该方法包括在患者匹配设备上提供至少一个配准部位的步骤。该设备可具有符合轮廓患者解剖部分的图像的轮廓的内表面。该方法还可包括以下步骤中一个或多个步骤：提供手术工具，该手术工

具具有构造成与配准部位对接的对准点；以及相对于配准部位对准该对准点从而把配准部位的位置告知处理器；跟踪手术工具相对于参考阵列的位置以识别手术工具的位置；限定手术工具的物理边界；根据手术工具相对于手术工具的物理边界的位置而引导手术工具的操作；把手术工具相对于物理边界的相对位置显示于显示装置上；把配准部位的位置经由跟踪接收器告知处理器；或者其任意组合。

[0069] 在各种实施方式中，提供一种用于制造手术对准导向装置的方法。该方法包括以下步骤中的一个或多个步骤：基于患者关节的图像创建患者关节计算机模型；在患者关节的计算机模型中创建至少一个参考点；确定参考点与患者关节的计算机模型的骨表面之间的空间关系；创建具有至少一个对应于参考点的部位的患者匹配对准导向装置；创建患者匹配对准导向装置的内表面，该内表面具有符合患者关节图像的轮廓的外形；或者其任意组合。

[0070] 在各种实施方式中，提供一种利用患者匹配设备（例如块）配准患者解剖部分的位置的系统。该系统包括：患者匹配设备，该匹配设备具有第一连接器以及面向解剖结构的表面，该面向解剖结构的表面符合患者的骨的图像；以及安装件，该安装件具有第二连接器，该第二连接器与第一连接器匹配并且构造成接收阵列以便把阵列的位置告知计算机辅助手术系统。可以固定的空间关系把安装件定位在面向解剖结构的表面上。该系统可包括具有第二阵列的手术工具，该第二阵列构造成告知手术工具的相对于第一阵列的位置。

[0071] 在各种实施方式中，提供一种用于操作手术对准导向装置的系统。该系统包括具有内表面的患者匹配手术设备，内表面符合患者骨的图像和对准部位；配准工具，构造成与对准部位对接从而使患者匹配手术设备的位置与手术工具相联系；以及跟踪手术工具相对于阵列的位置的处理器。

[0072] 在各种实施方式中，公开了一种用于配准患者骨位置的患者匹配的手术导向装置。该手术导向装置可包括：内表面，所述内表面符合患者的骨；以及主体，所述主体具有配准部位，其接收医疗装置的配准工具以便将该配准工具的位置告知处理器，其中，配准部位包括配准点，该配准点对应于患者骨图像中所描绘的参考标记。内表面可以构造成在仅一个空间取向上嵌合患者骨的一部分。在这种导向装置的任意实施例中，患者匹配手术导向装置的配准部位可包括部分球面。在这种导向装置的任意实施例中，图像可以是患者的骨的三维模型，并且标记可限定相对于患者骨的关节面的空间关系。在这种导向装置的任意实施例中，图像可以具有虚拟手术模型。

[0073] 在各种实施方式中，提供一种利用患者而匹配的块配准患者解剖部分的位置的系统。该系统包括：患者匹配块，该块具有符合患者的骨的面向解剖结构的表面和连接器；和安装件，该安装件附接到骨和连接器并且构造成接收阵列从而把骨位置告知计算机辅助手术系统。在这种系统的任意实施例中，可将该安装件定位成固定的空间关系相对于面向解剖结构的表面。

[0074] 在各种实施方式中，提供一种用于实施把假体程序植入患者的计算机辅助手术程序的系统。该系统包括患者匹配块，该块具有配准部位以及构造成符合患者骨的内表面；具有与配准部位对接以识别配准部位的位置的切割尖端的手术工具；以及跟踪工具相对于患者骨位置的位置的处理器。在这种系统的任意实施例中，计算机可具有以下中的一个或多个：跟踪硬件、跟踪软件、以及用于根据含有手术计划的文件引导手术工具的控制器。在这

种系统的任意实施例中,患者匹配的块的配准部位可包括具有中心配准点的部分球面。在这种系统的任意实施例中,切割尖端可包括对应于患者匹配块的配准点的中心。在这种系统的任意实施例中,配准部位可包括配准点,该配准点对应于患者骨三维模型的参考标记。该配准点可对应于完整的虚拟手术模型的参考标记。在这种系统的任意实施例中,第一文件包含患者匹配块的配准部位相对于患者骨的位置的数据。在这种系统的任意实施例中,跟踪接收器与处理器相连通,该跟踪接收器构造成识别配准部位的位置。

[0075] 在各种实施方式中,提供一种操作手术对准导向装置的方法。该方法包括以下步骤中的一个或多个步骤:提供患者匹配的块,该块具有至少一个配准部位以及符合患者解剖部分的内表面;提供手术工具,该手术工具具有与配准部位对接的对准点;相对于至少一个配准部位对准对准点;跟踪手术工具相对于参考阵列的位置以识别该工具的位置;限定切割边界,该切割边界具有患者解剖结构的一个或多个预先计划的优化的切除;或者其任意组合。

[0076] 在各种实施方式中,提供一种用于将假体装置植入患者的计算机辅助手术程序的系统,该系统包括:具有符合患者骨的内表面和对准部位的患者匹配手术设备;构造成与对准部位对接以识别患者骨的位置的配准工具;以及跟踪手术工具相对于阵列的位置的处理器。

[0077] 鉴于前述内容,将看到本发明实现和获得了若干优点。正如在不背离本发明范围的情况下可以在本文所公开的构造和方法中进行各种修改,意图是前面的描述中以及附图中的所有主题应当被看作是说明性的而不是限制。

[0078] 在阅读了本公开后,本领域技术人员将会想到变更和修改。可以以与本文所描述的一个或多个其它特征的任何组合和亚组合(包括多个从属组合和亚组合)的形式实施公开的特征。上面所描述和图示的各种特征,包括其任何部件,可以组合或者并入其它系统。而且,某些特征可以省略或者不被实施。

[0079] 本领域技术人员可了解变化、替换和变更的例子,并且可以在不背离本文所公开信息的范围的情况下做出变化、替换和变更。本文中所引用的所有参考的全部内容以参考的方式并入本文中并且成为本申请的一部分。

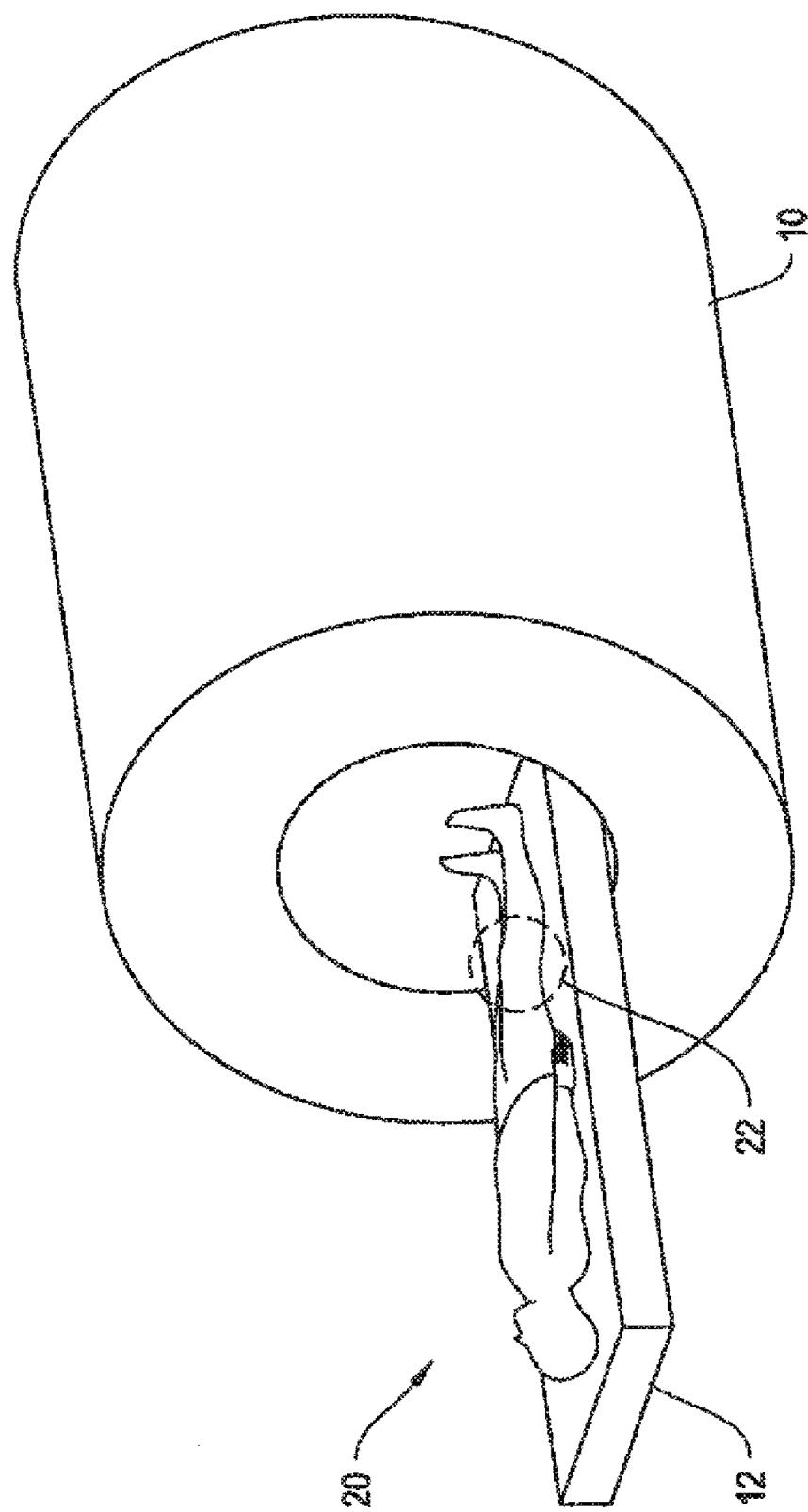


图 1

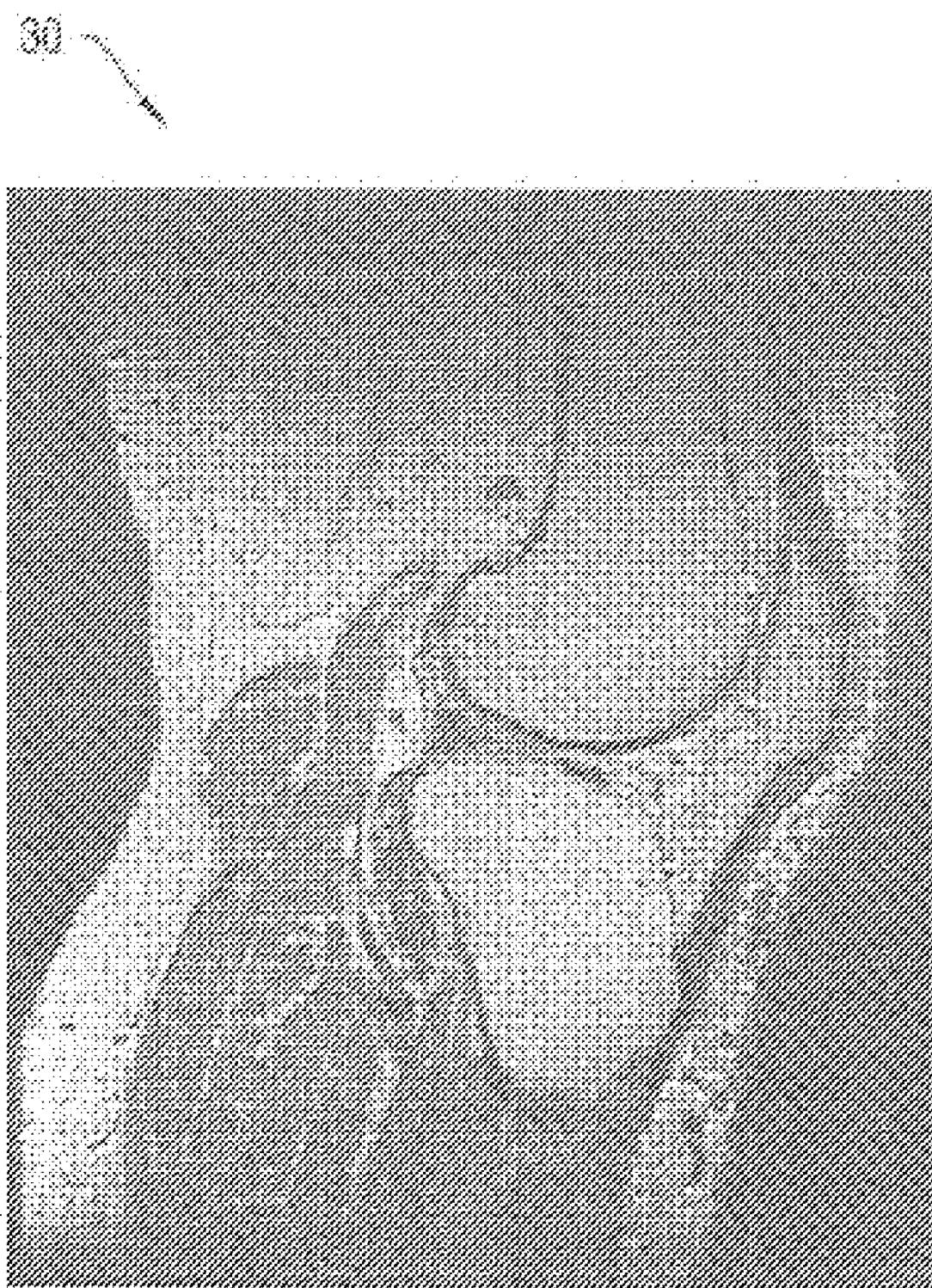


图 2A



图 2B

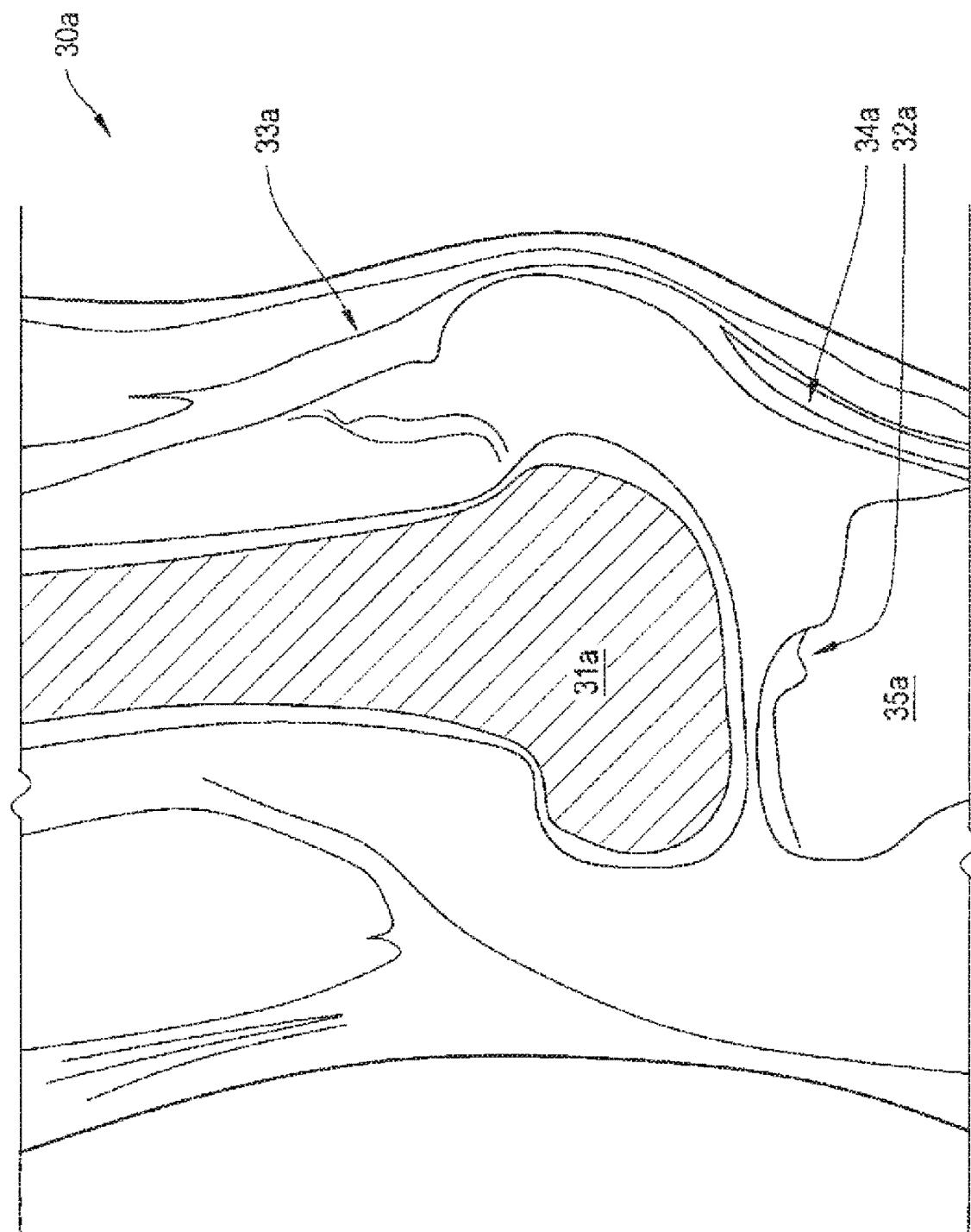


图 3

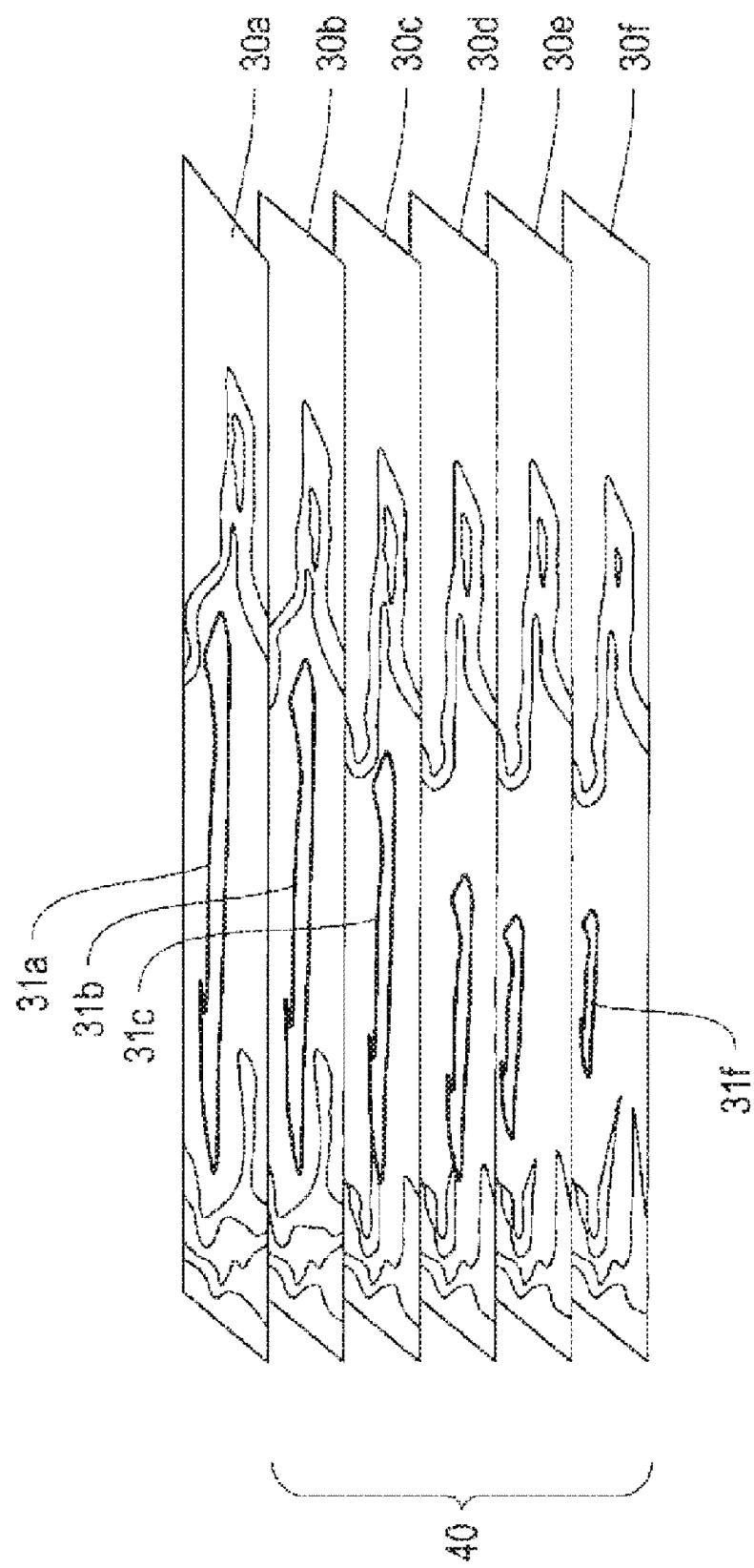


图 4

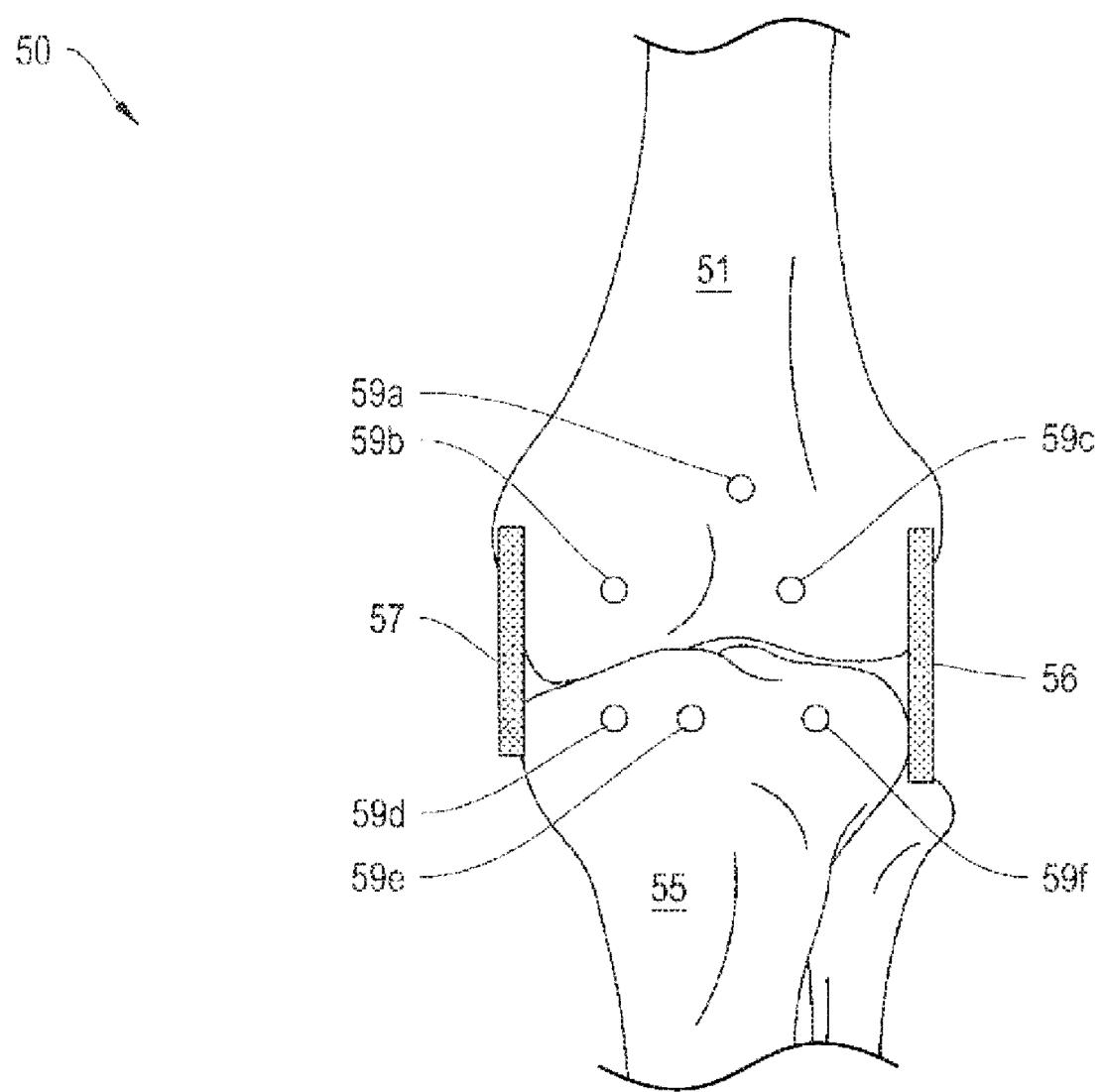


图 5

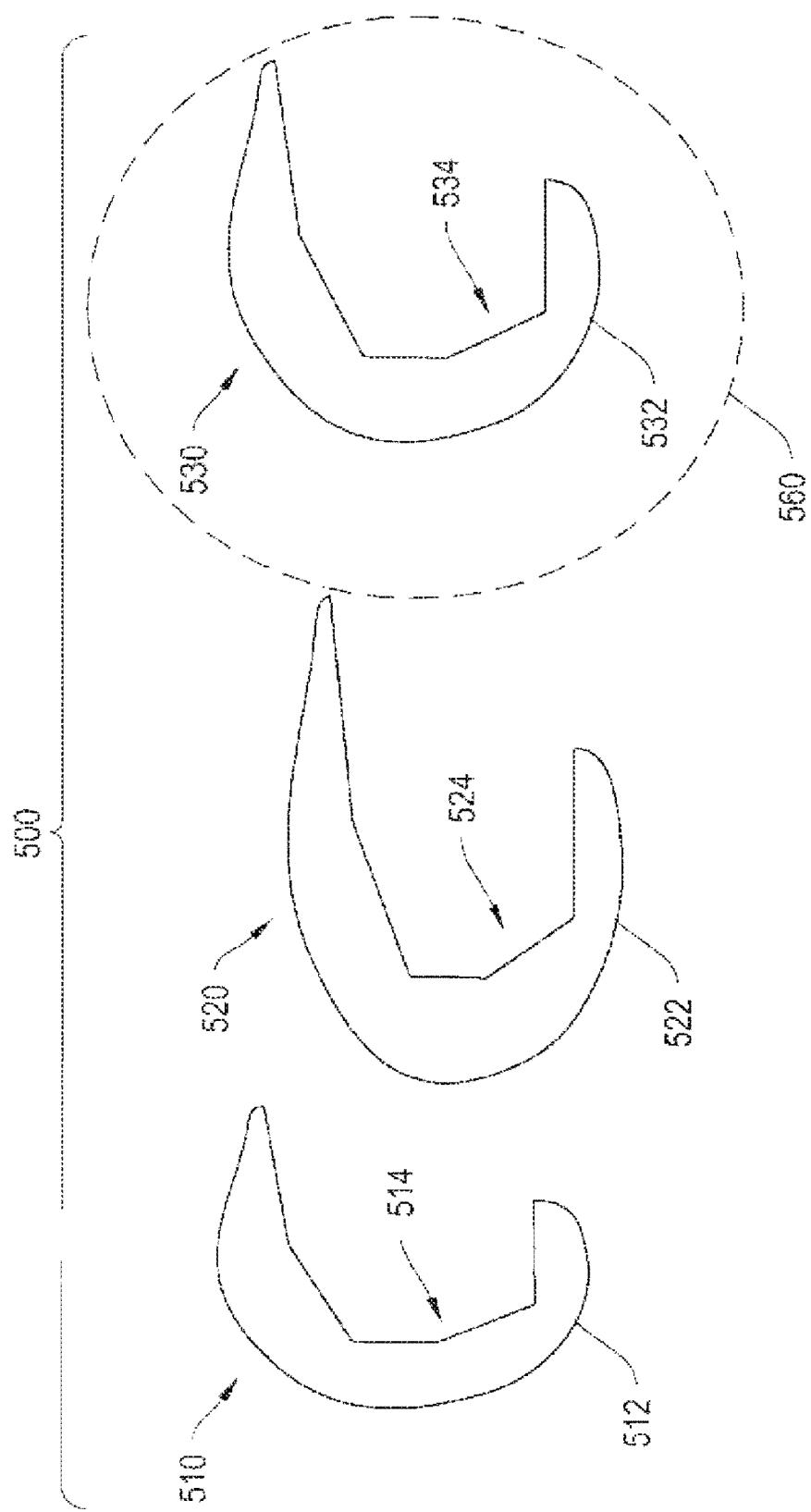


图 6

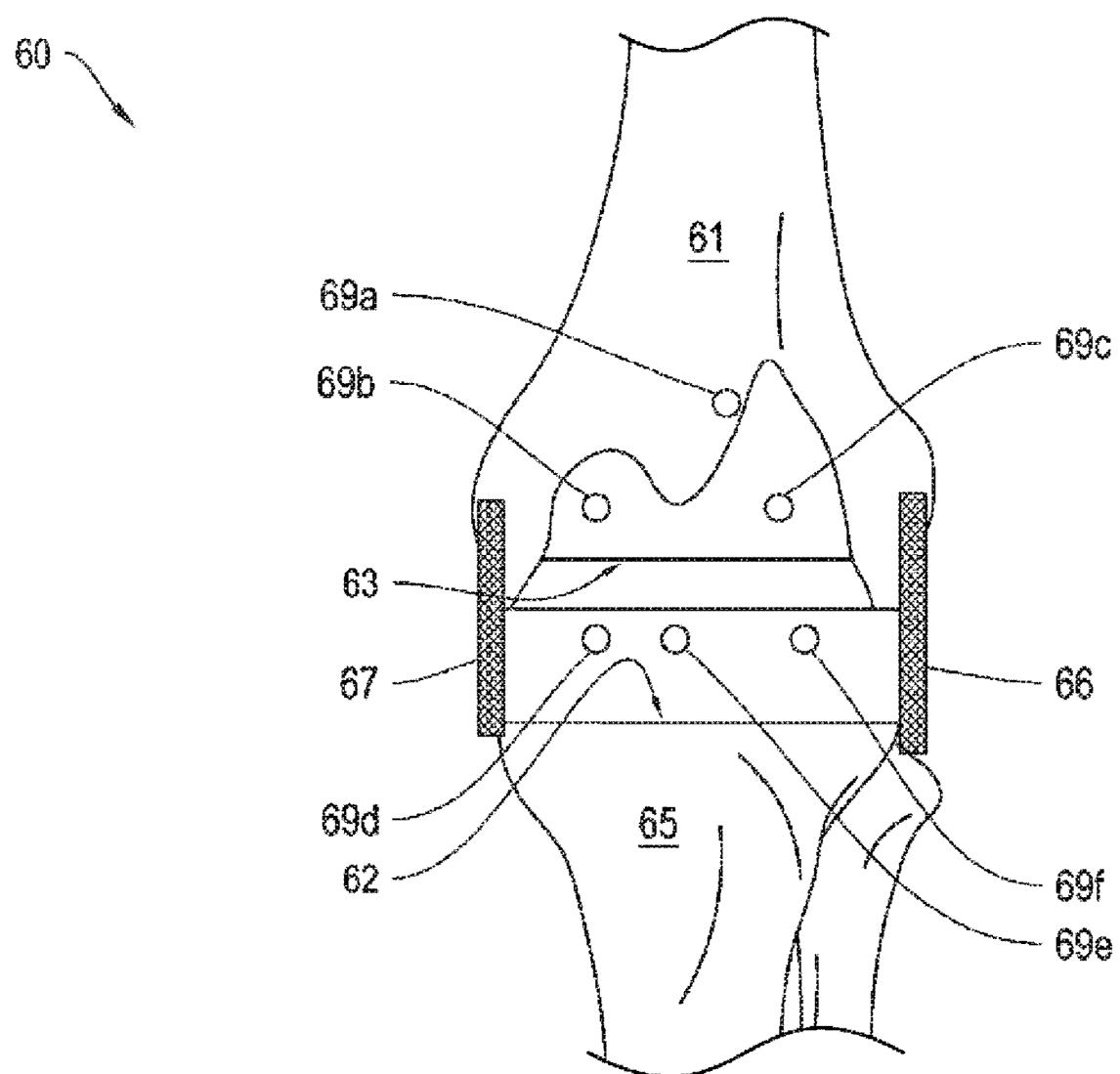


图 7

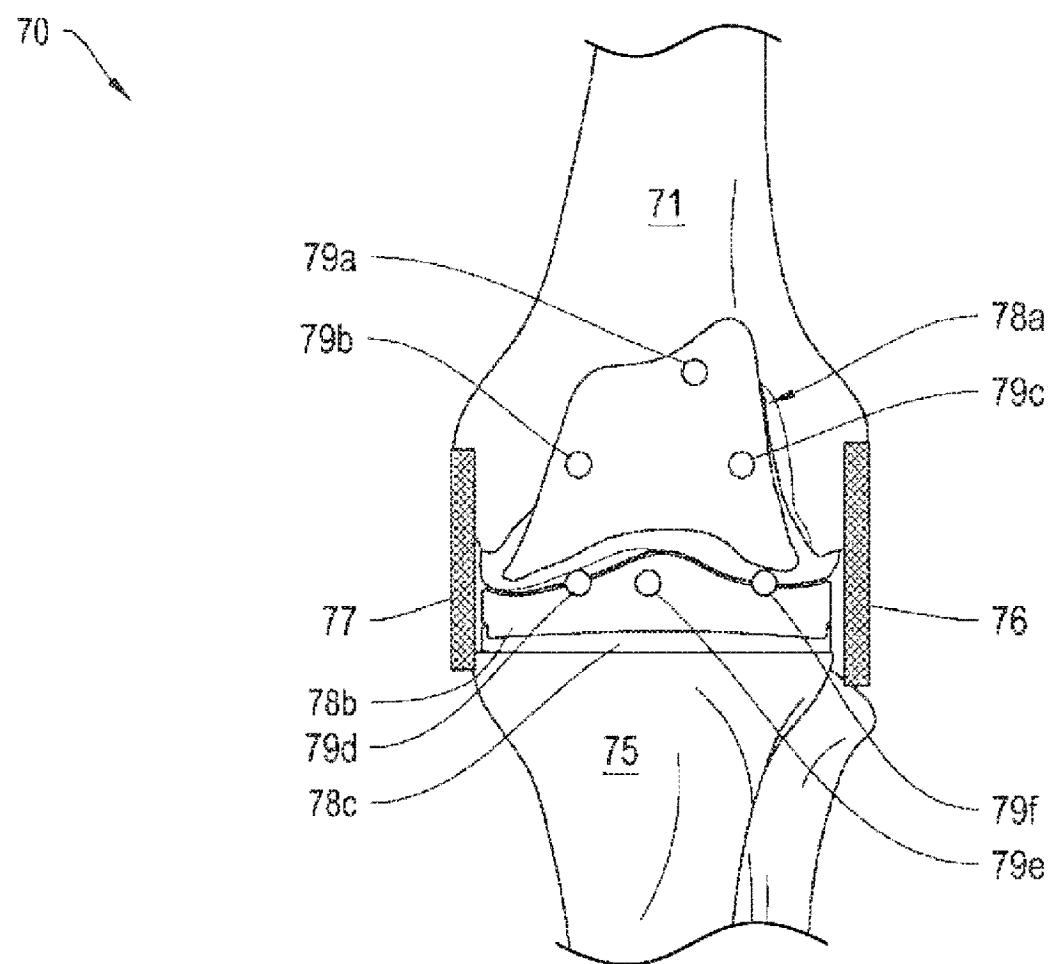


图 8

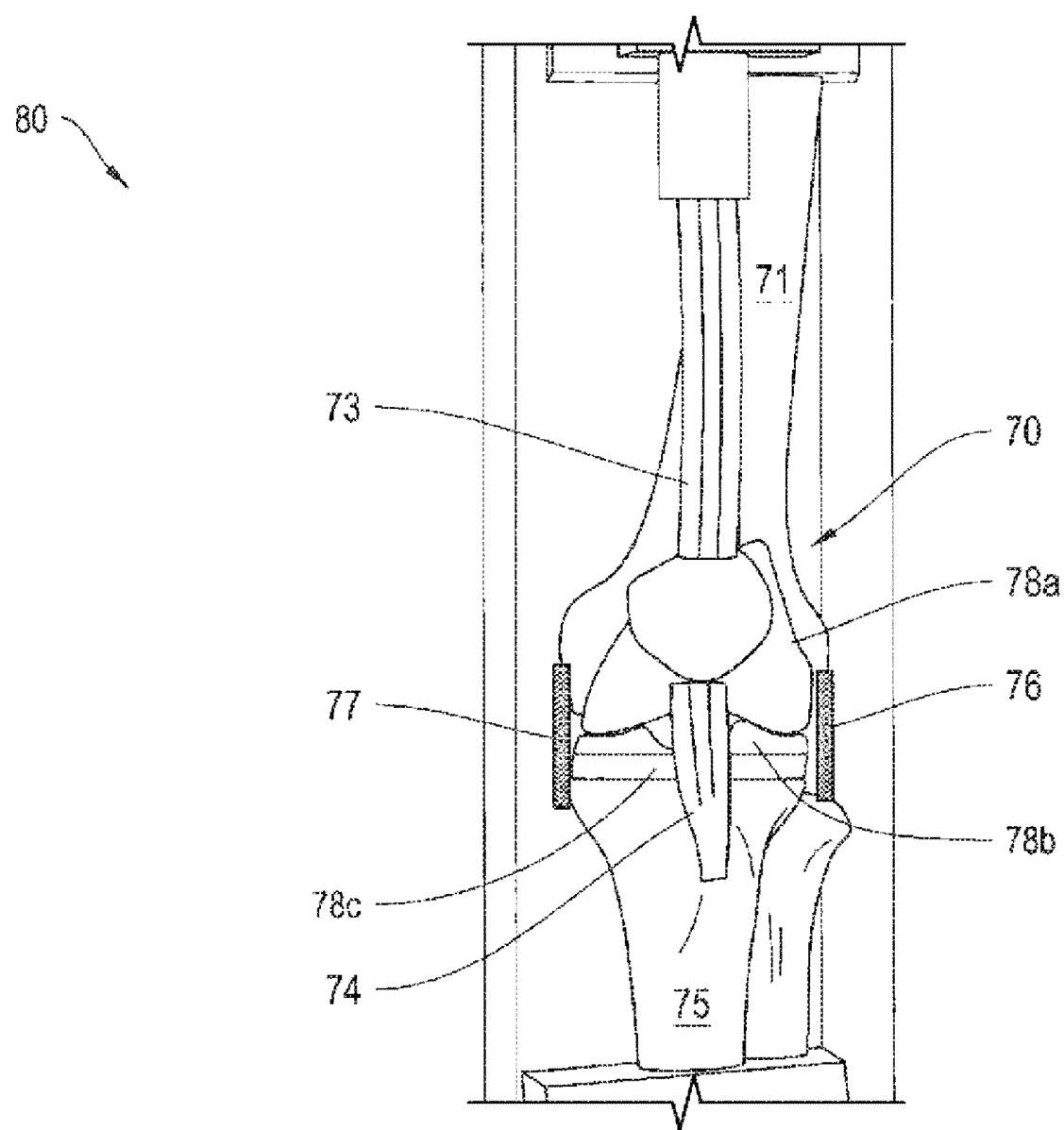


图 9

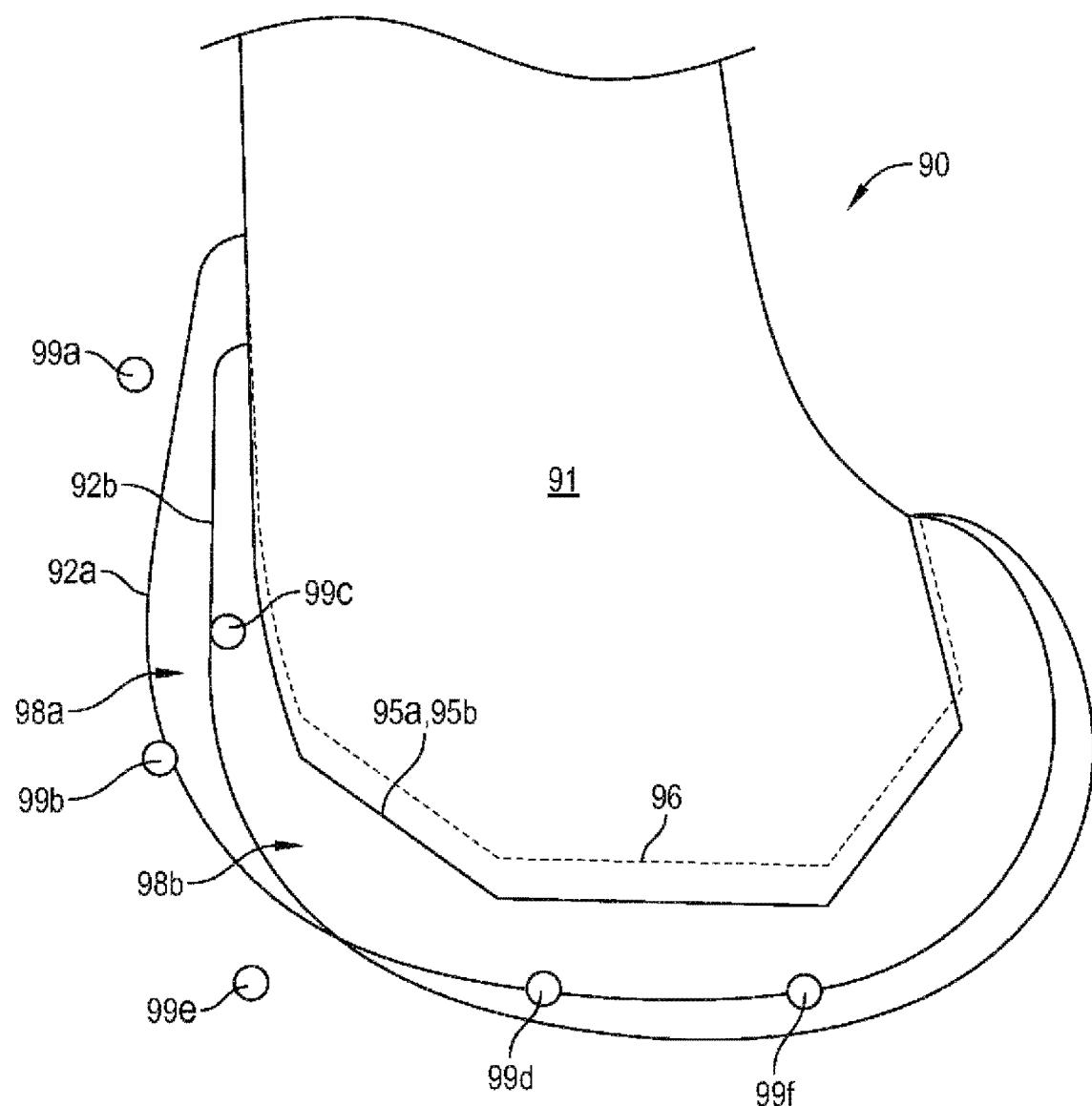


图 10

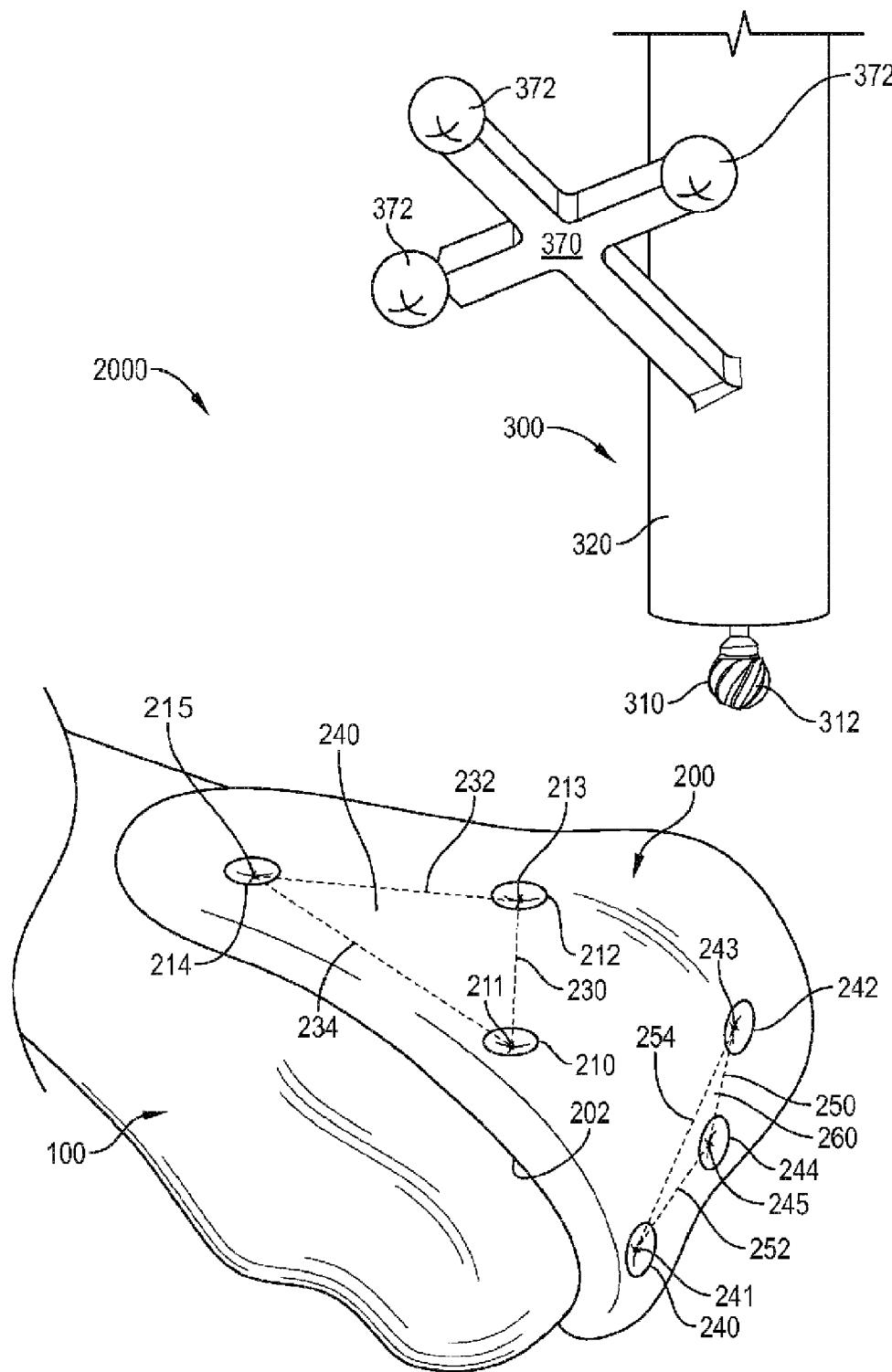


图 11

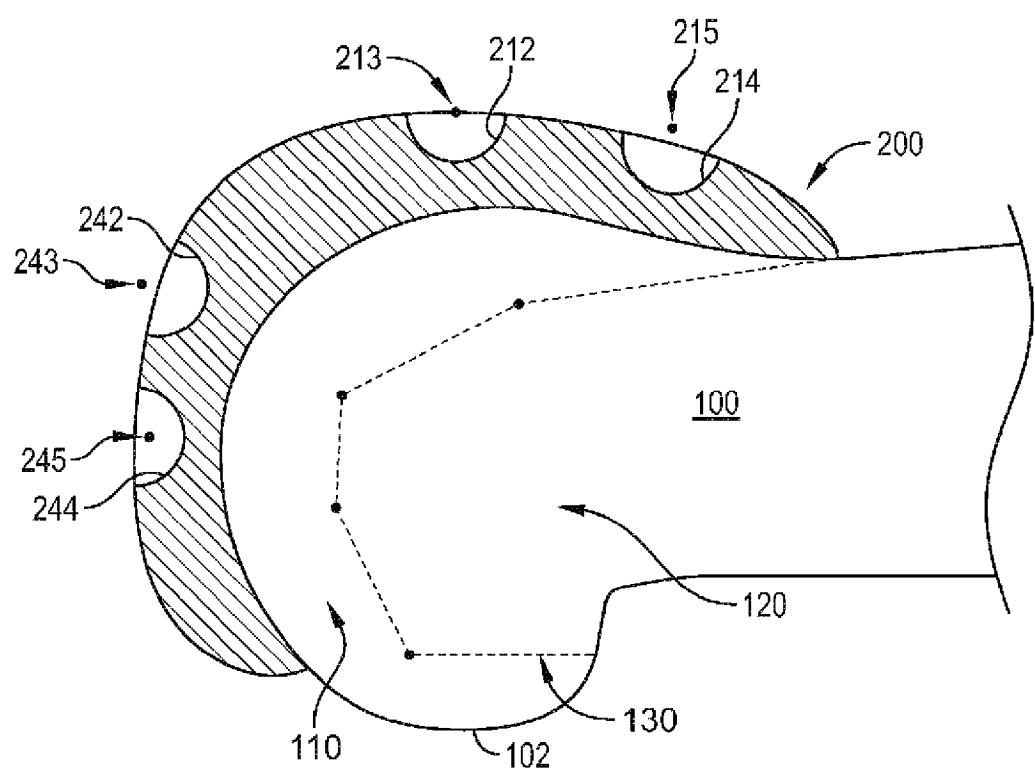


图 12

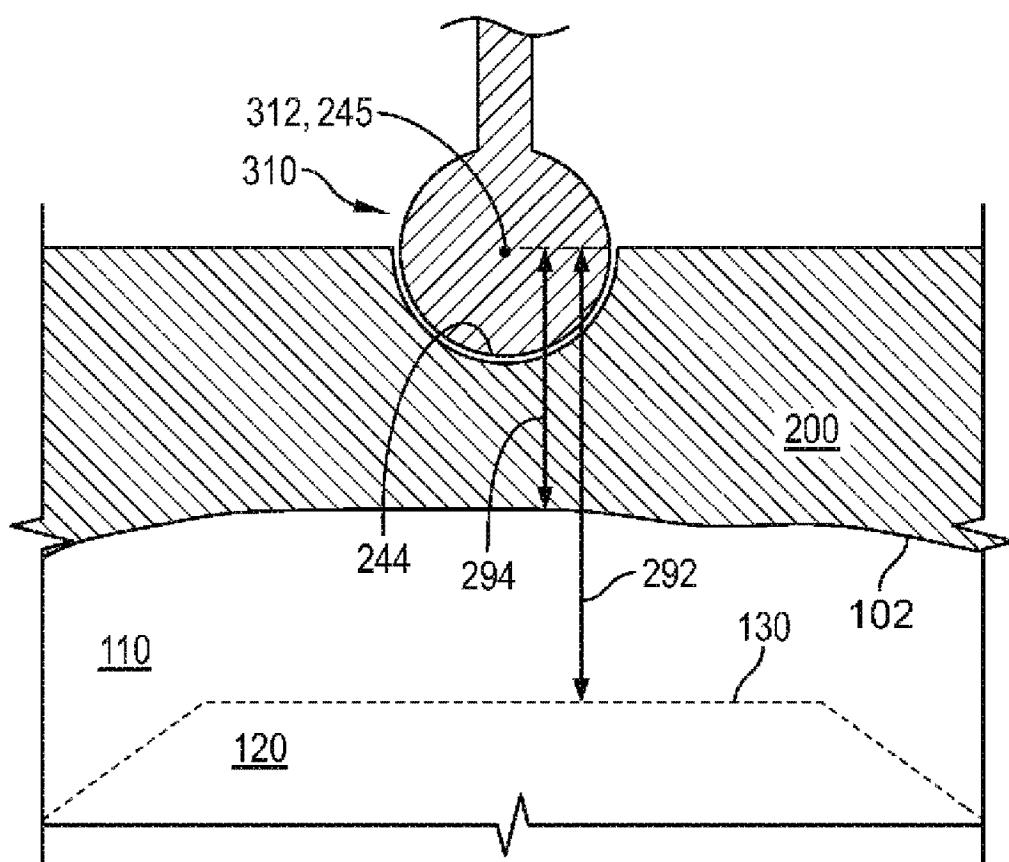


图 13

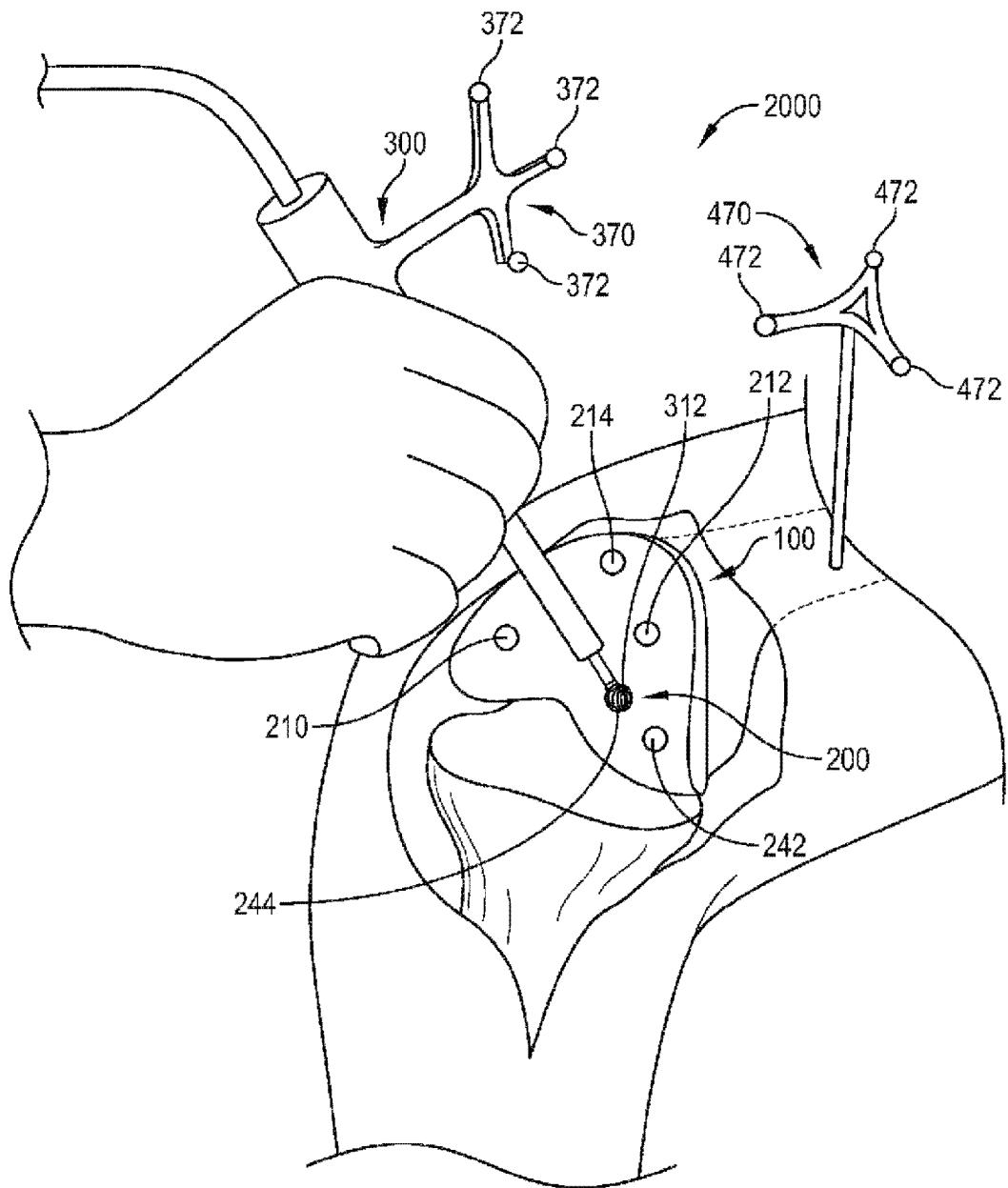


图 14

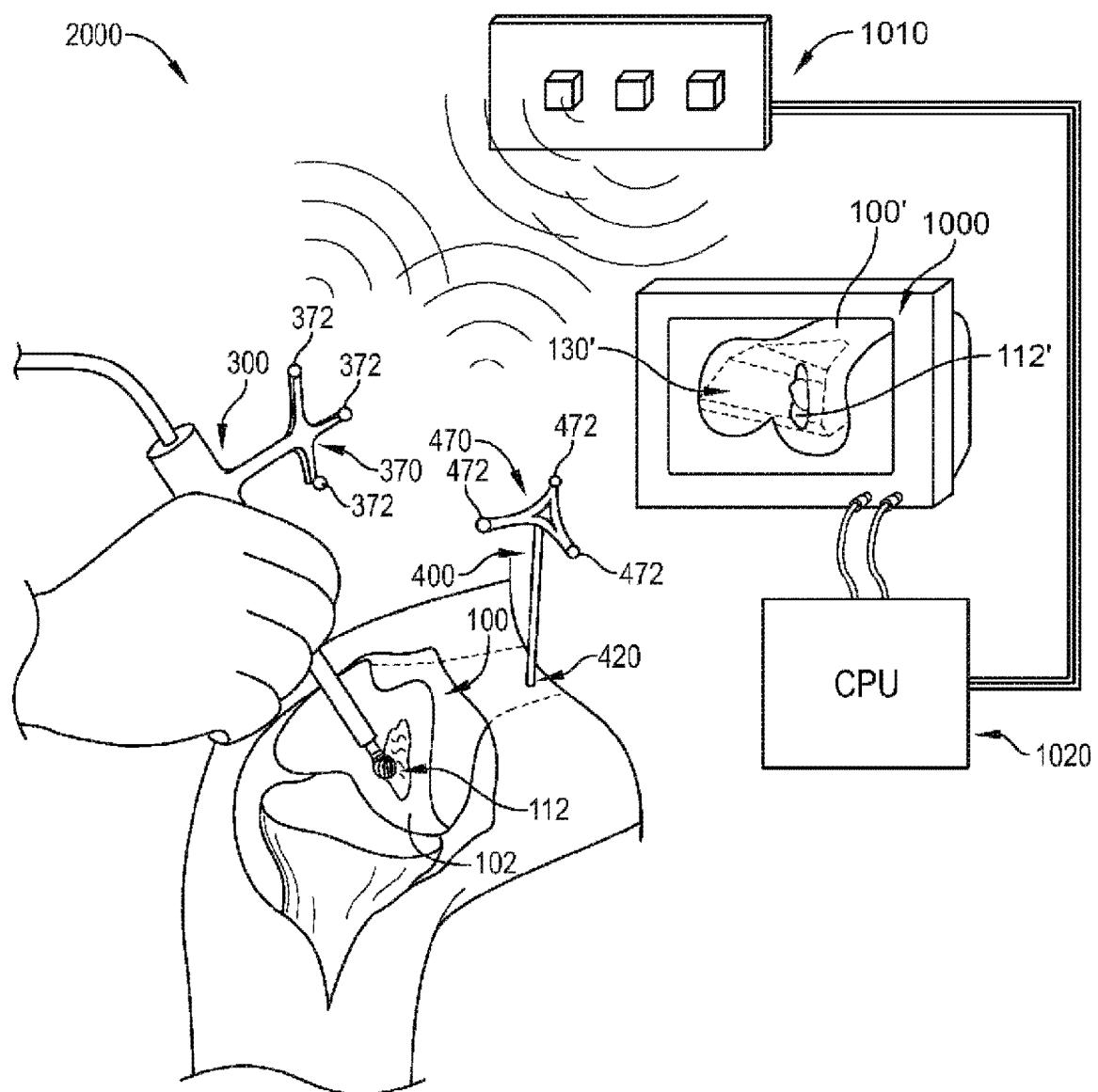


图 15

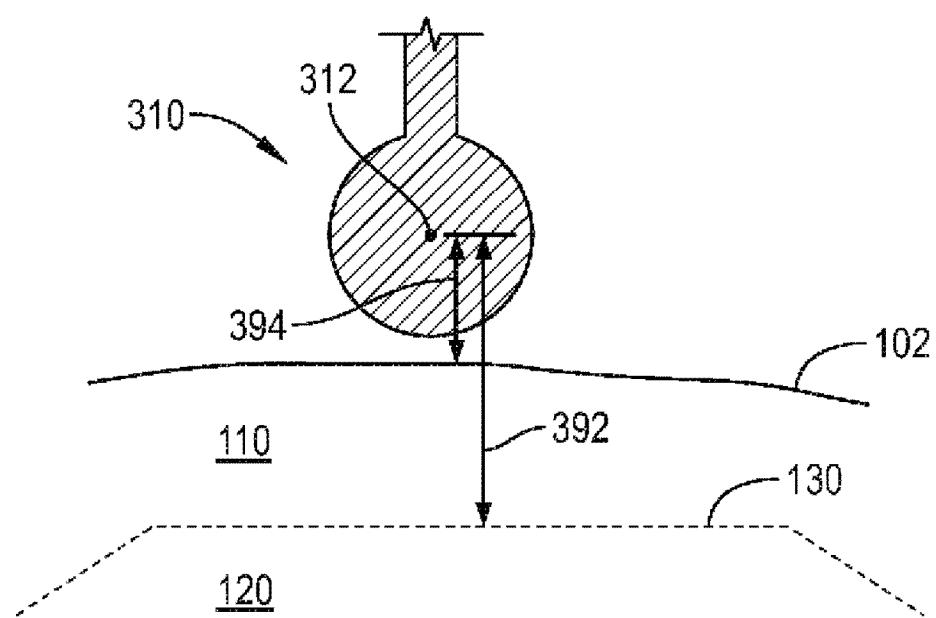


图 16

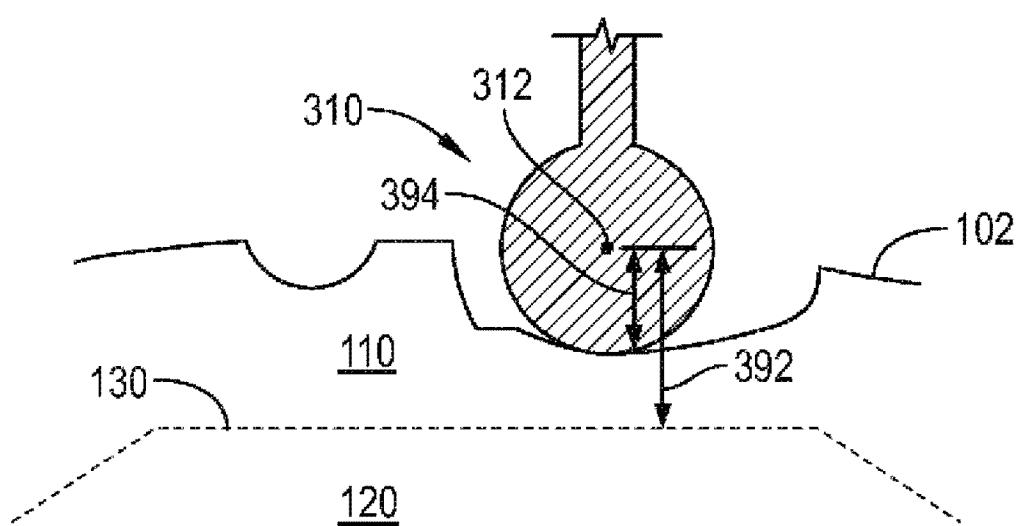


图 17

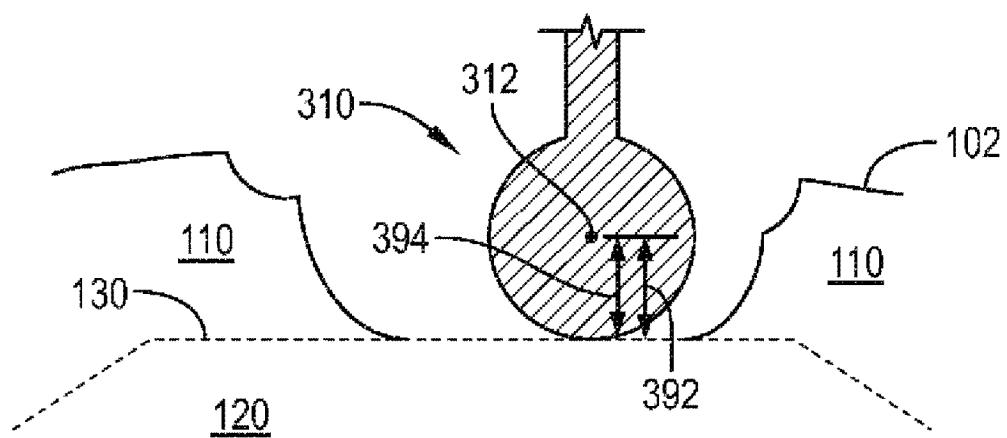


图 18

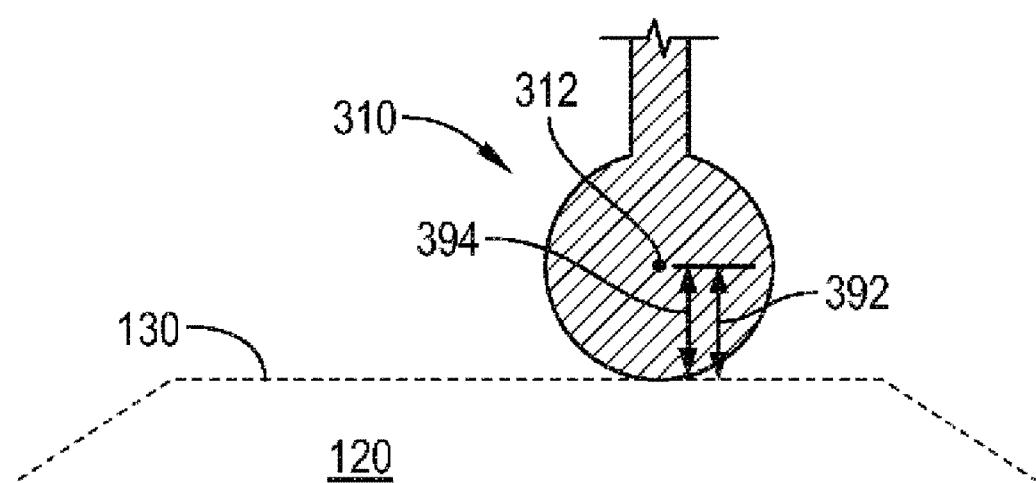


图 19

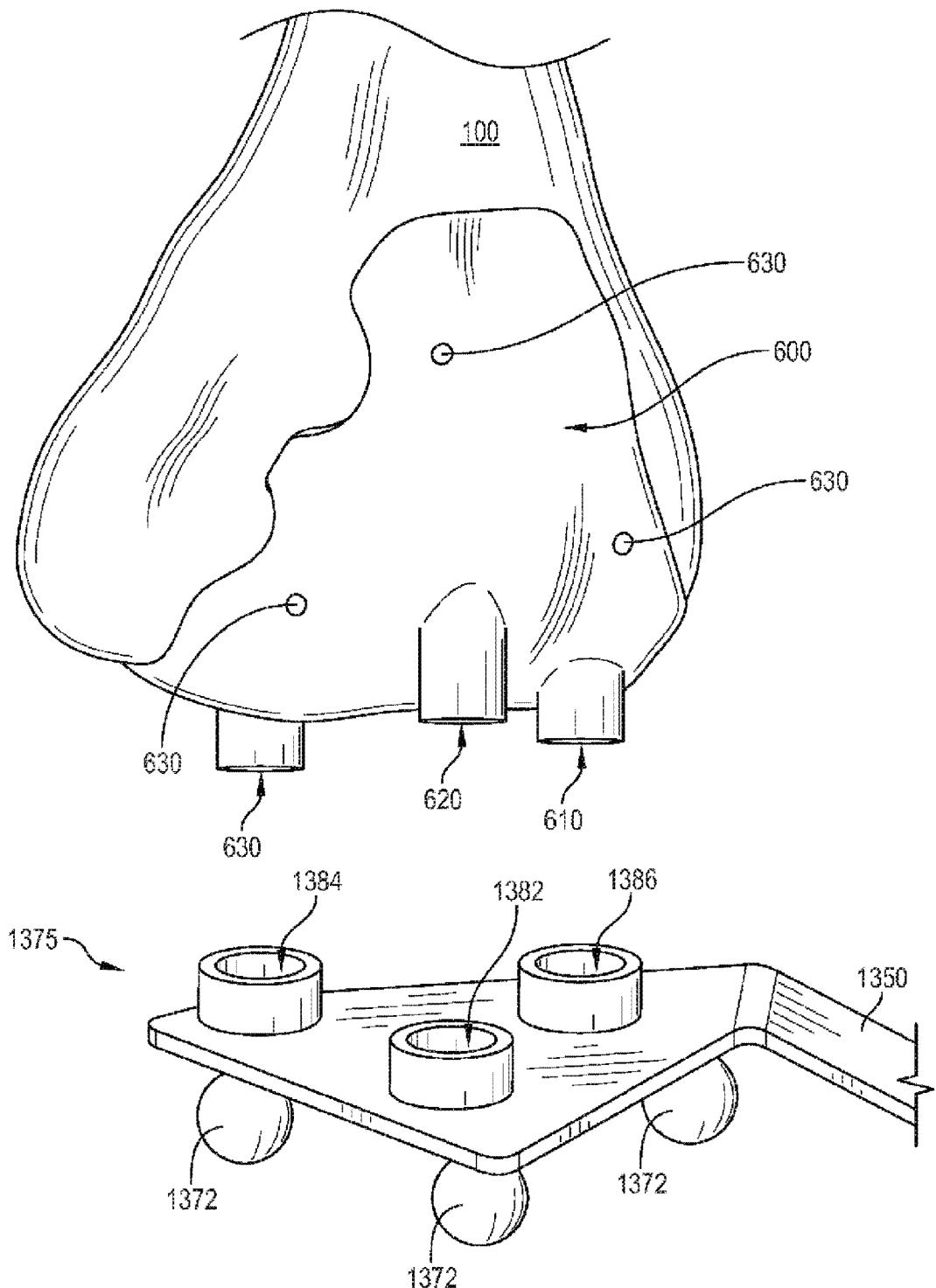


图 20

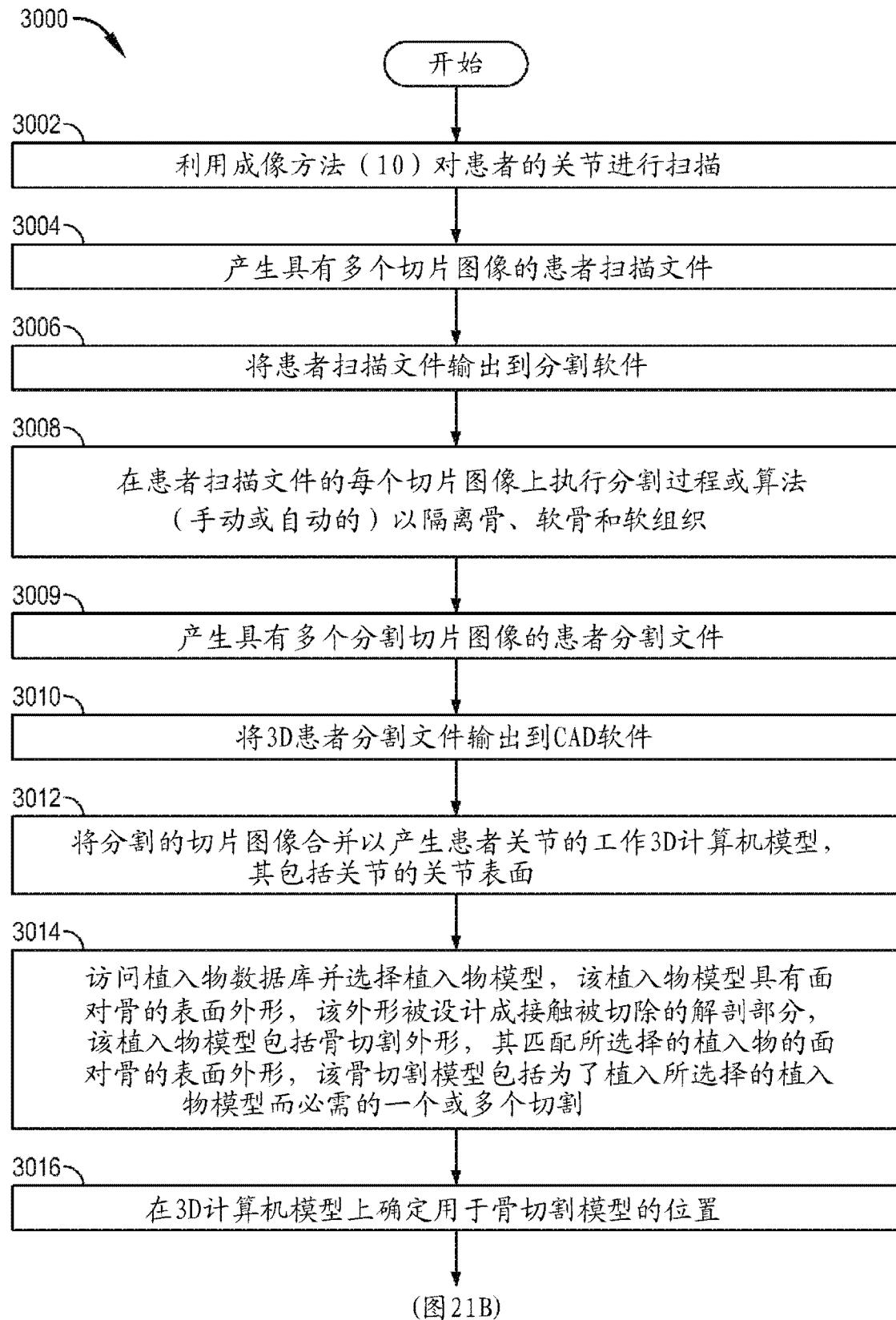


图 21A

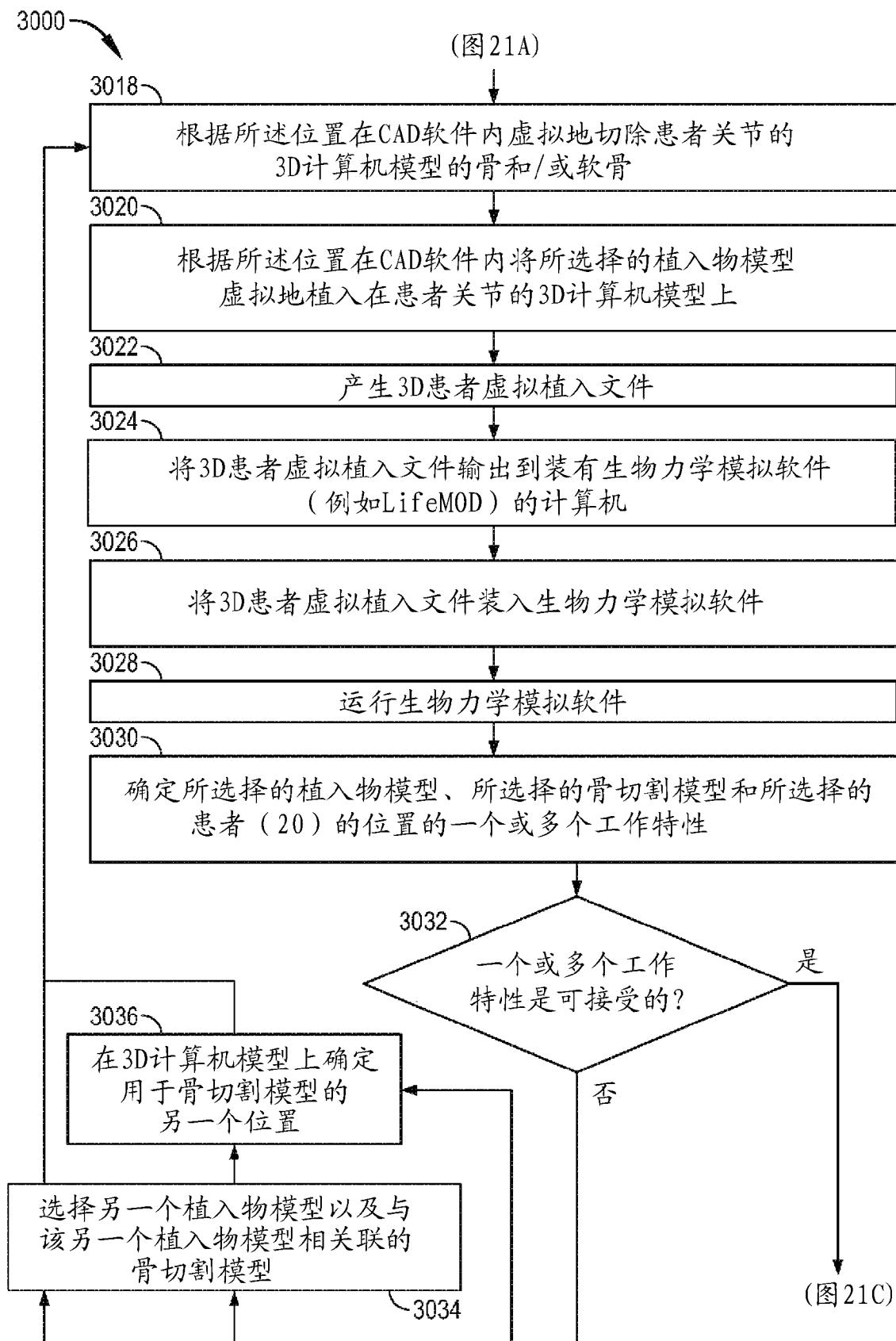


图 21B

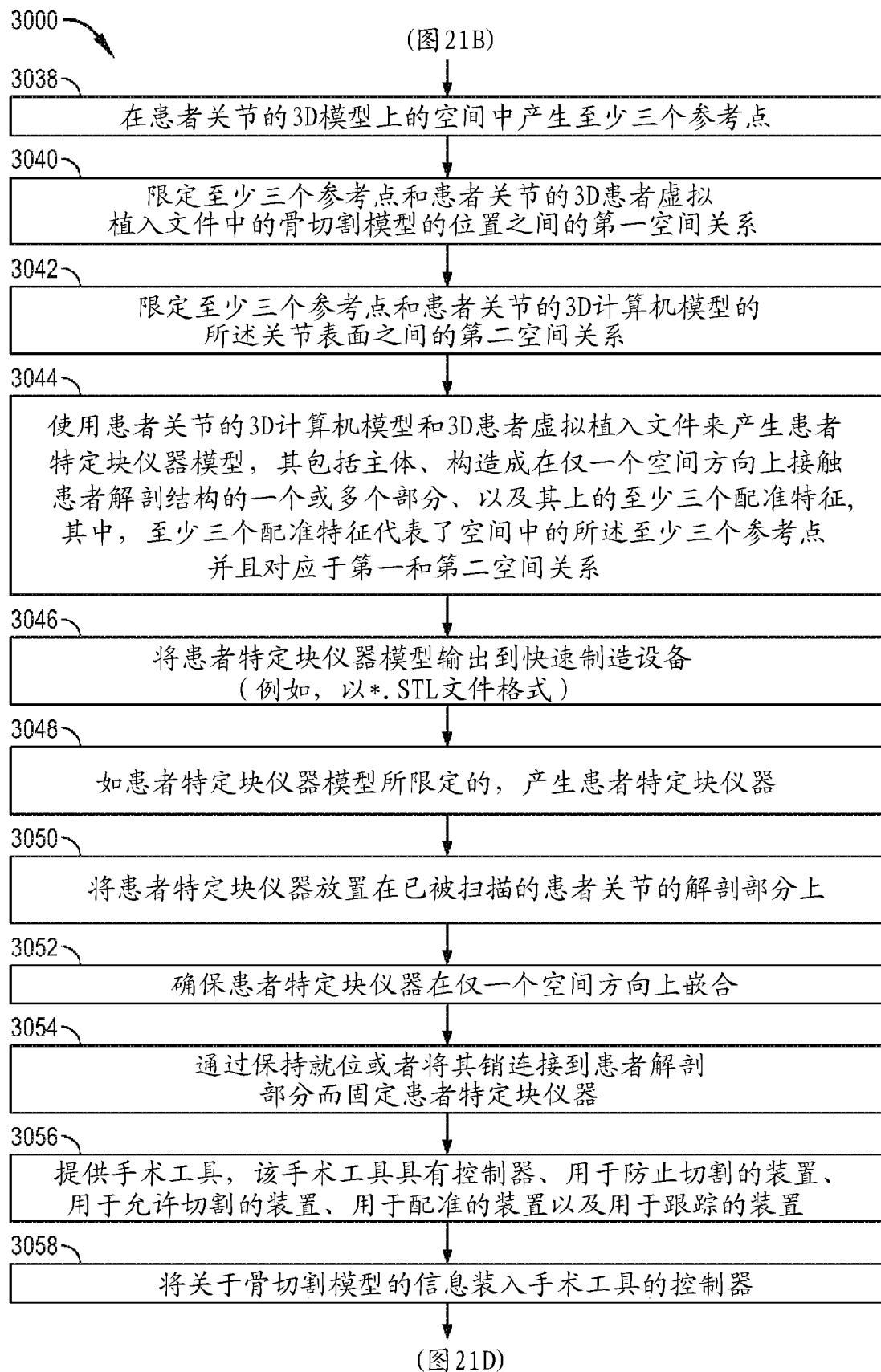


图 21C

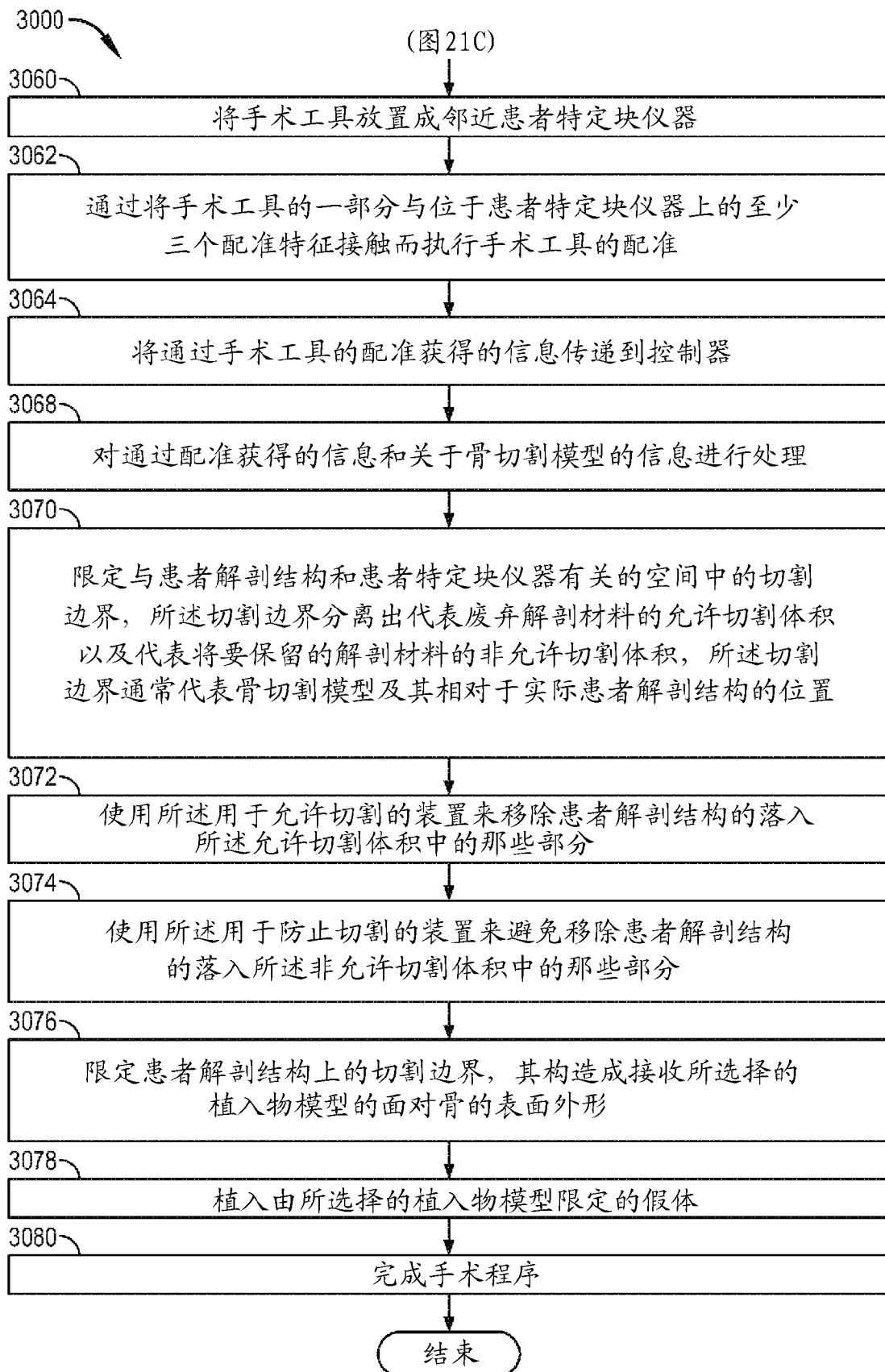


图 21D

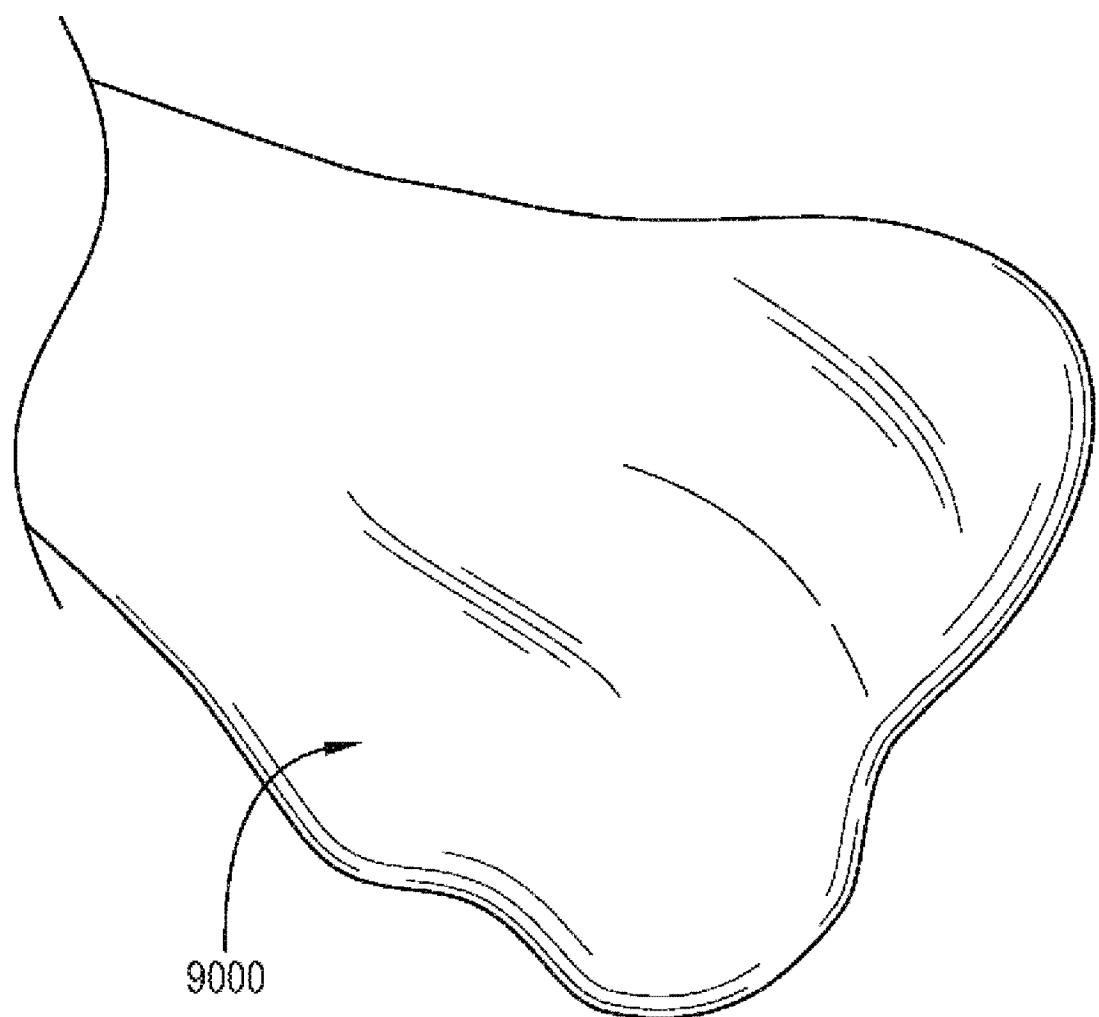


图 22

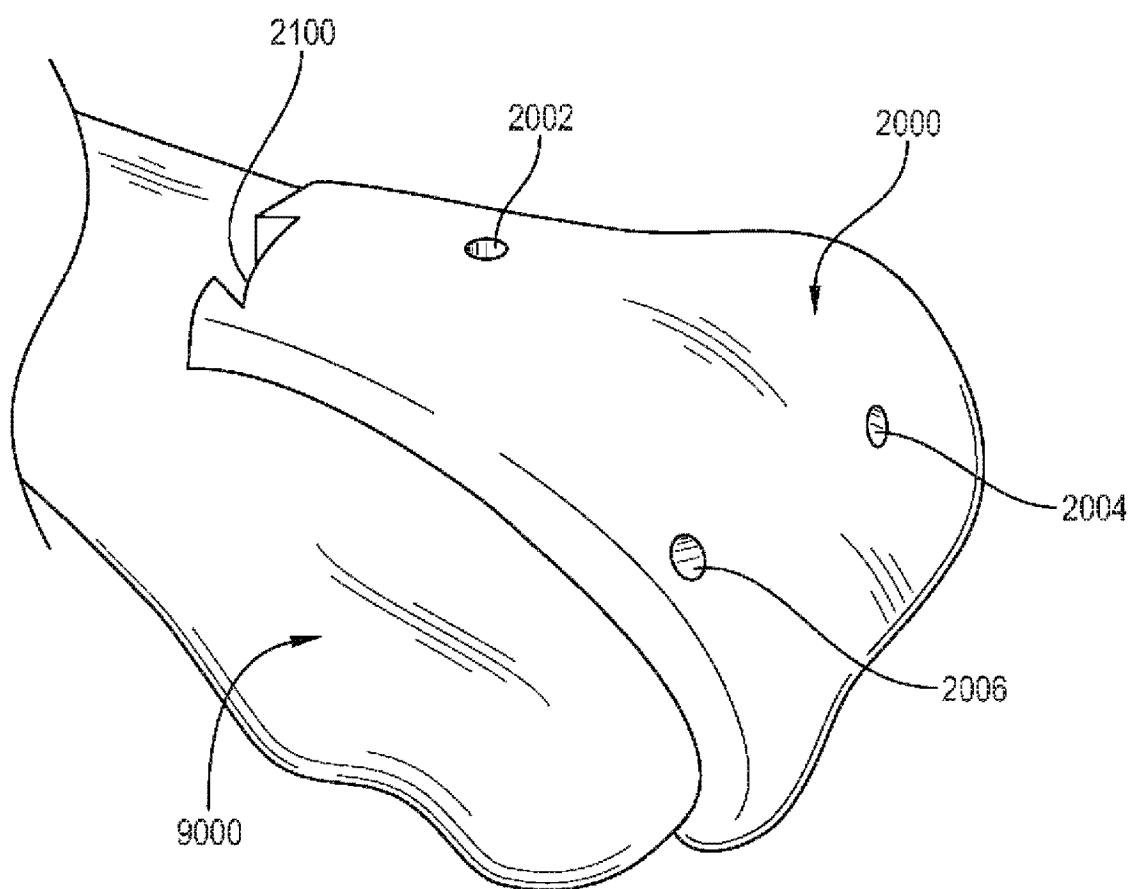


图 23

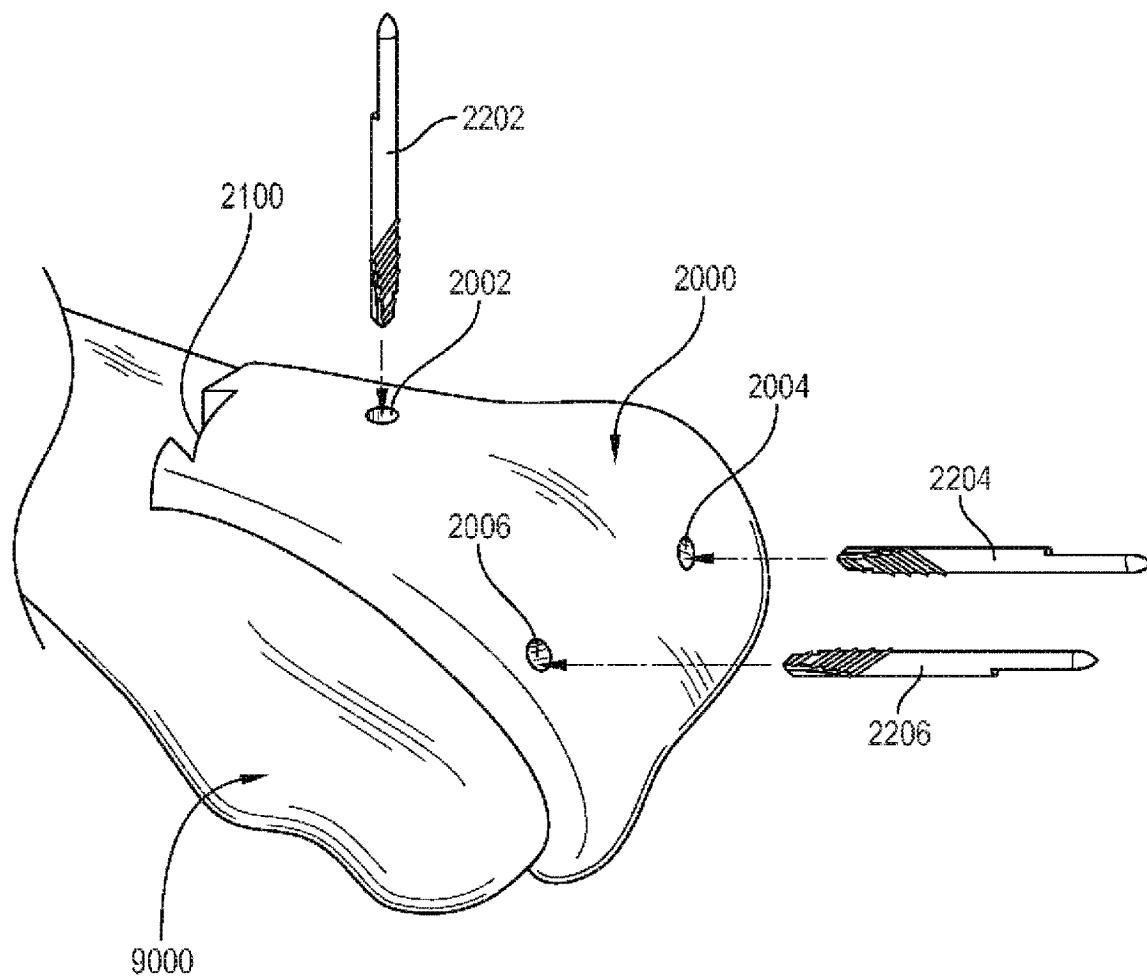


图 24

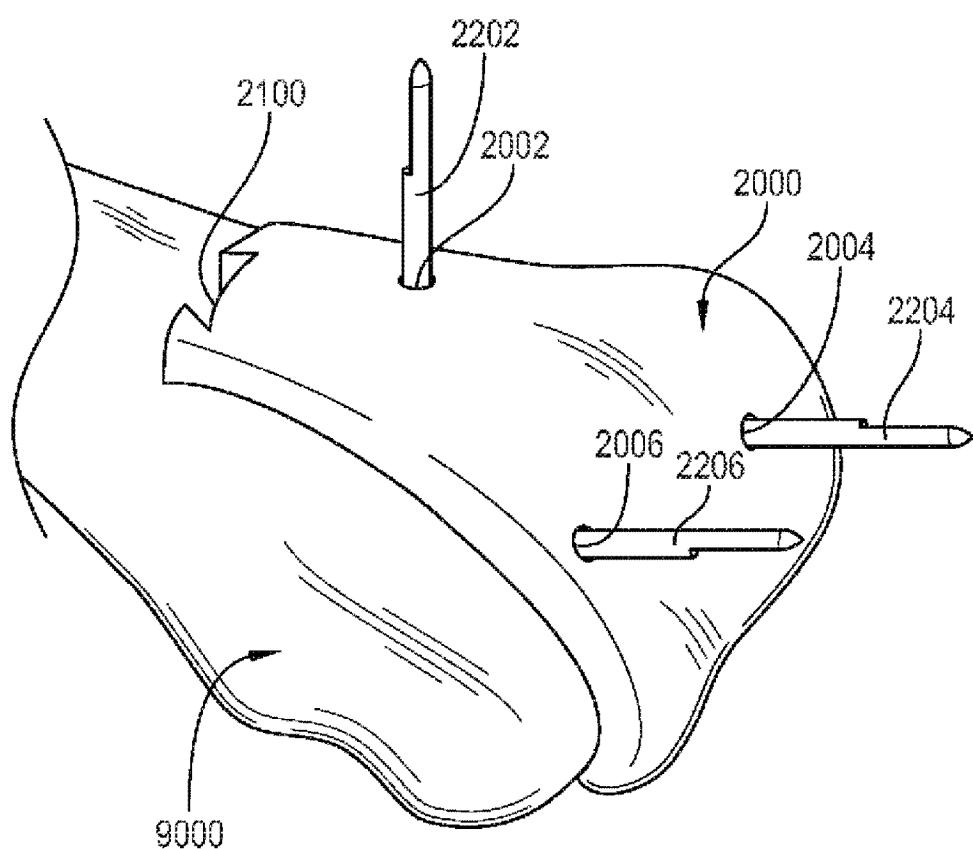


图 25

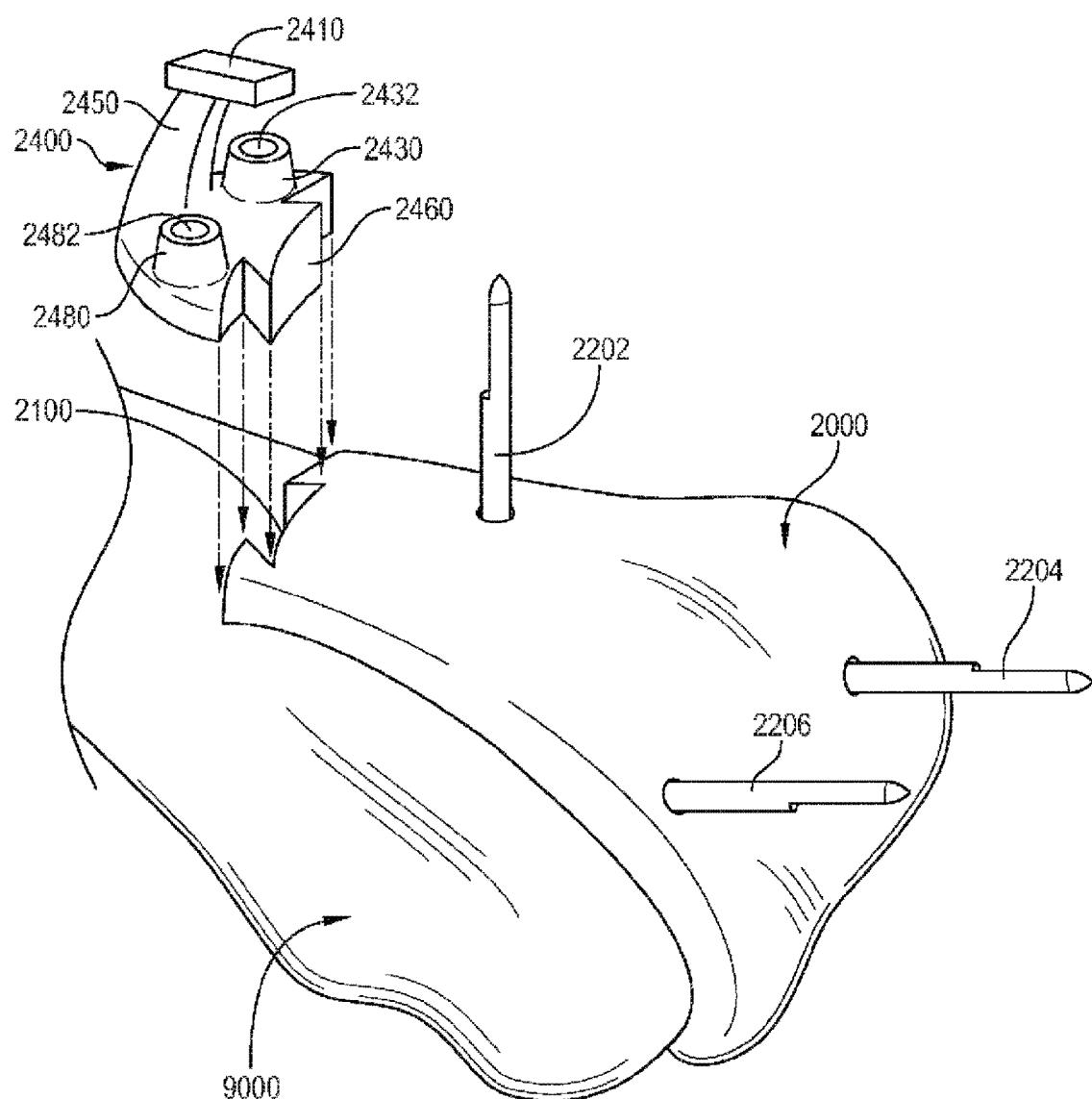


图 26

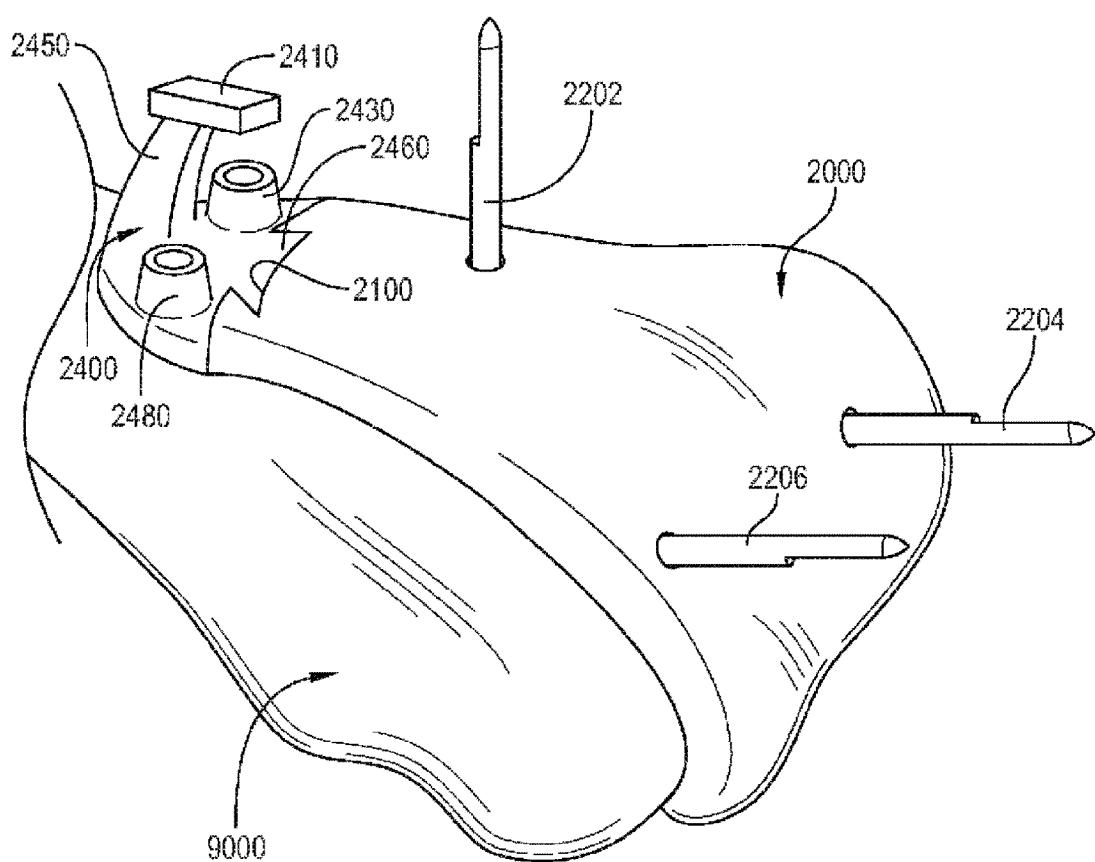


图 27

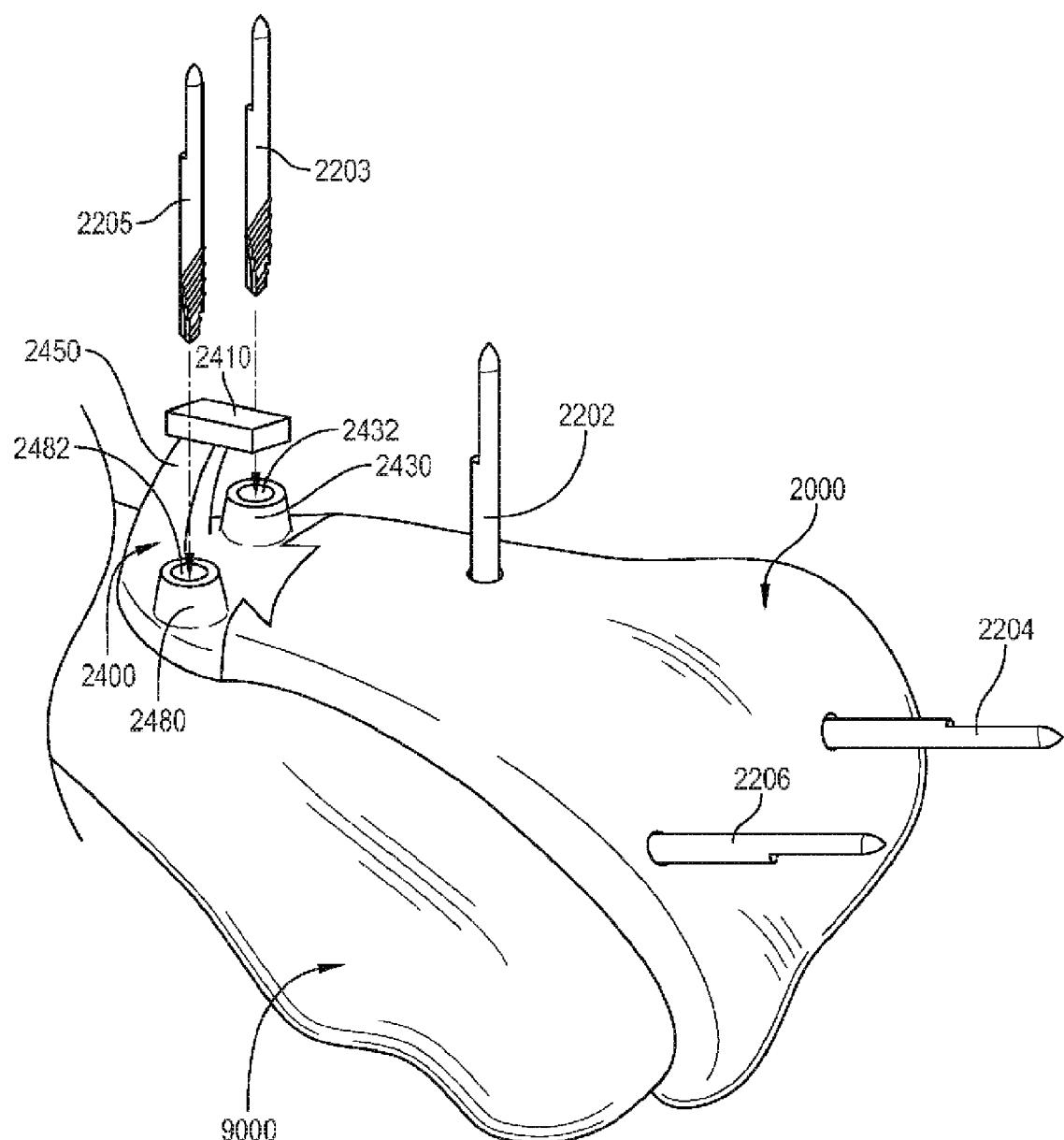


图 28

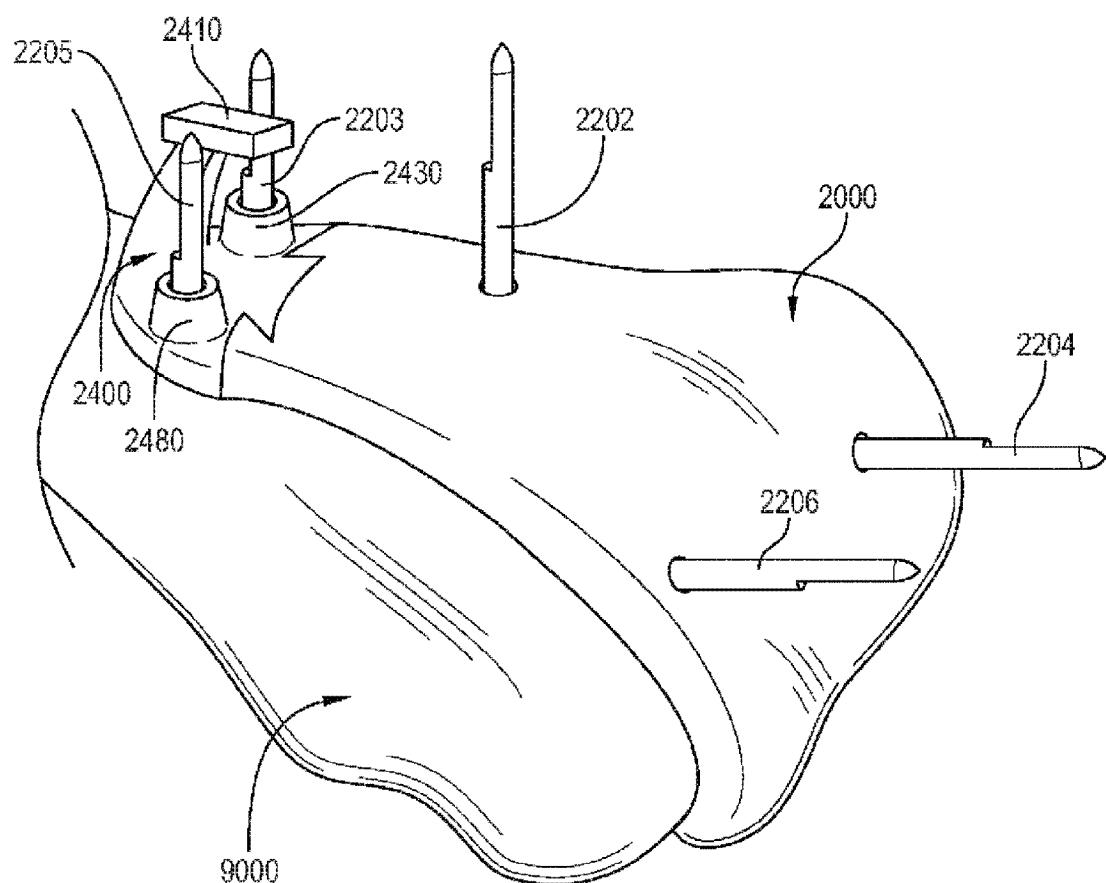


图 29

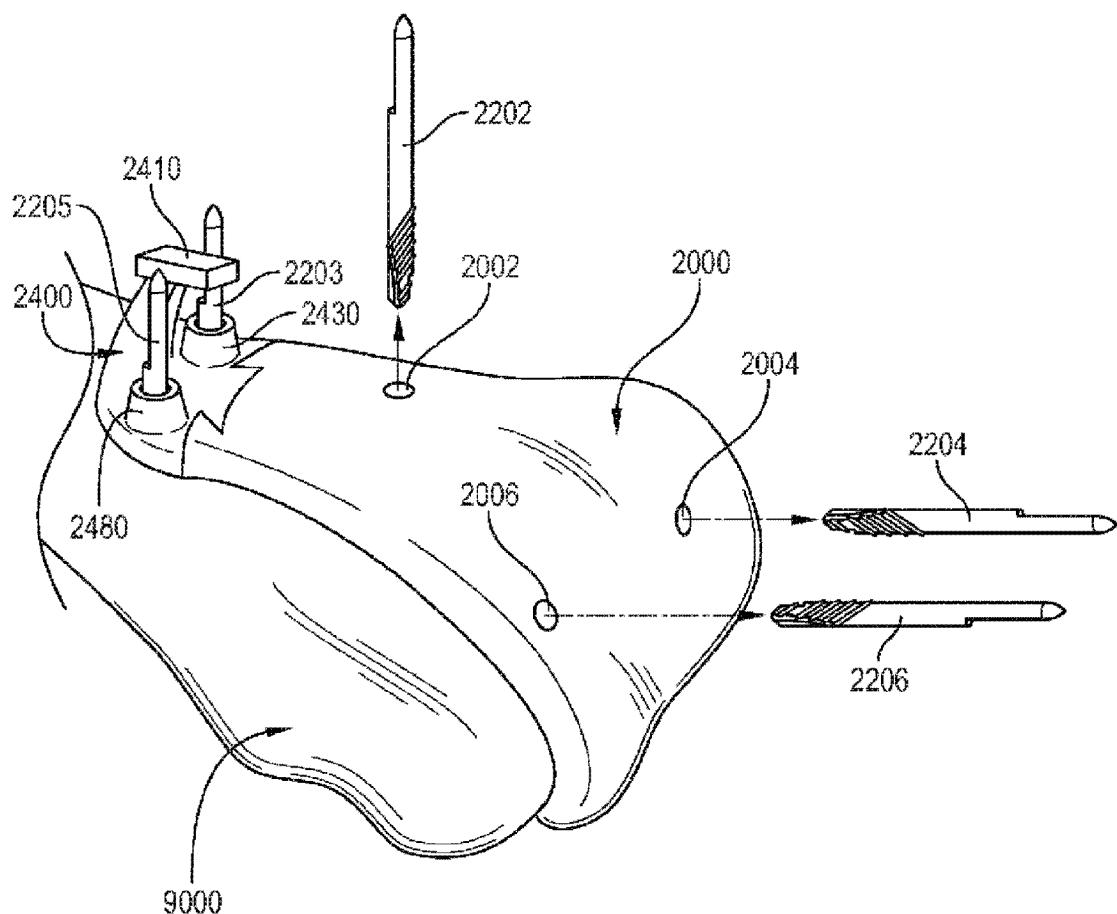


图 30

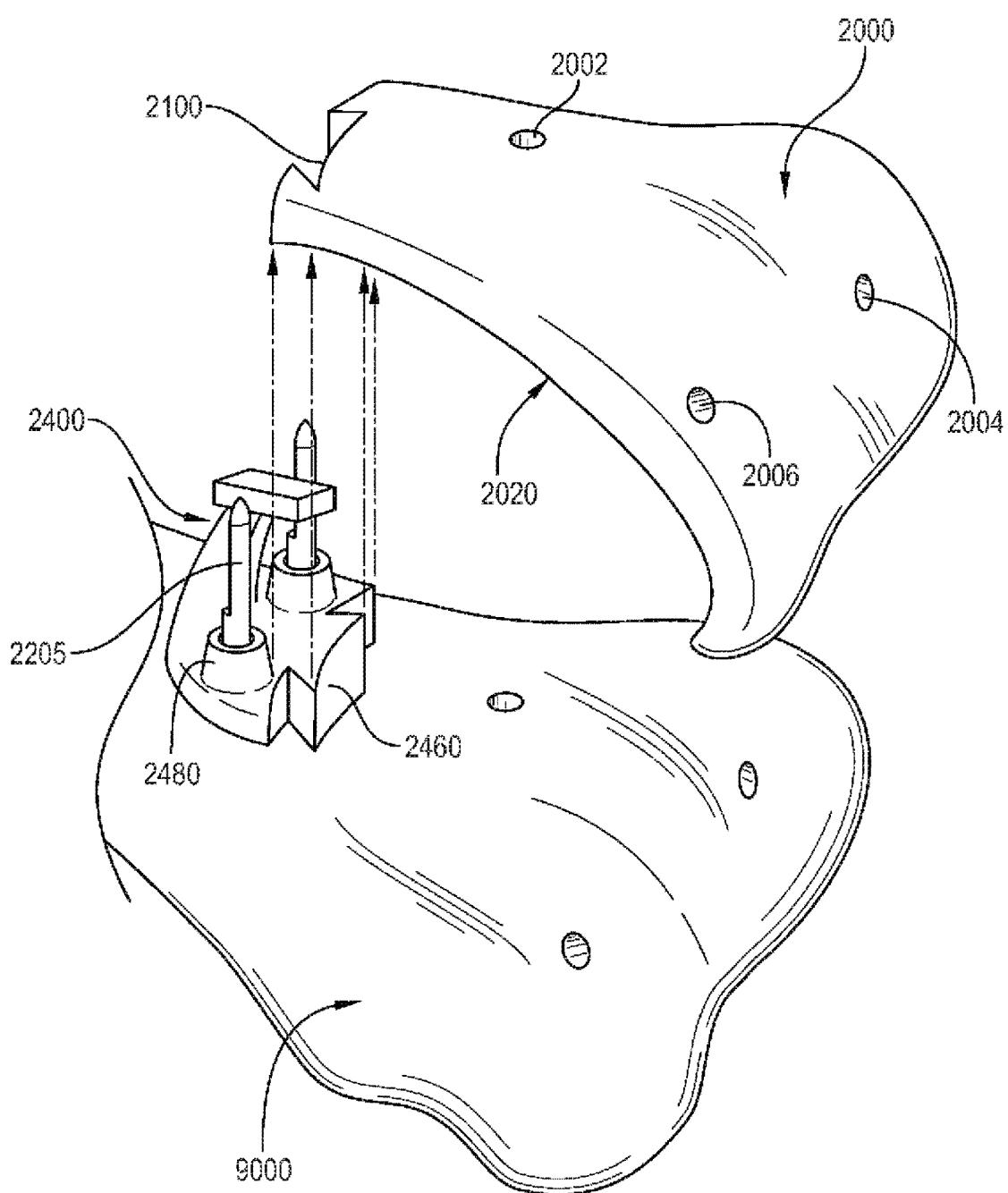


图 31

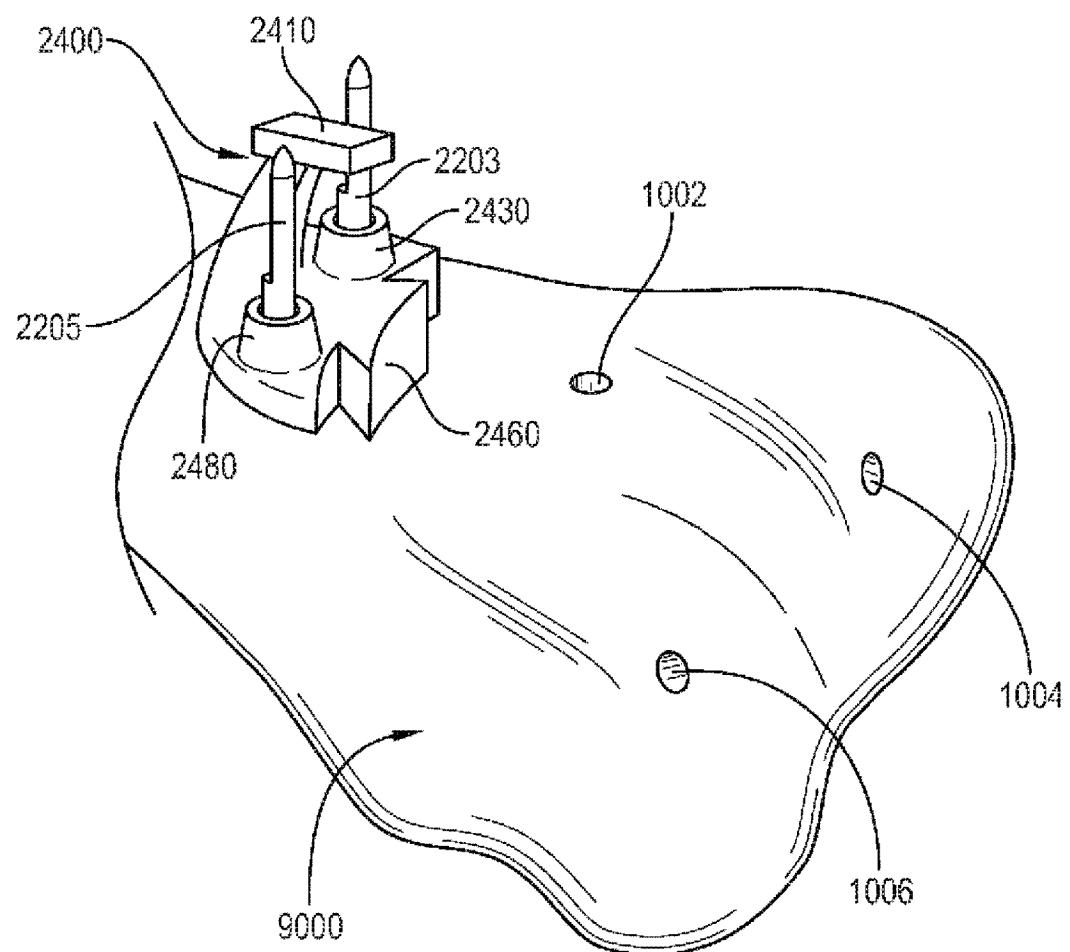


图 32

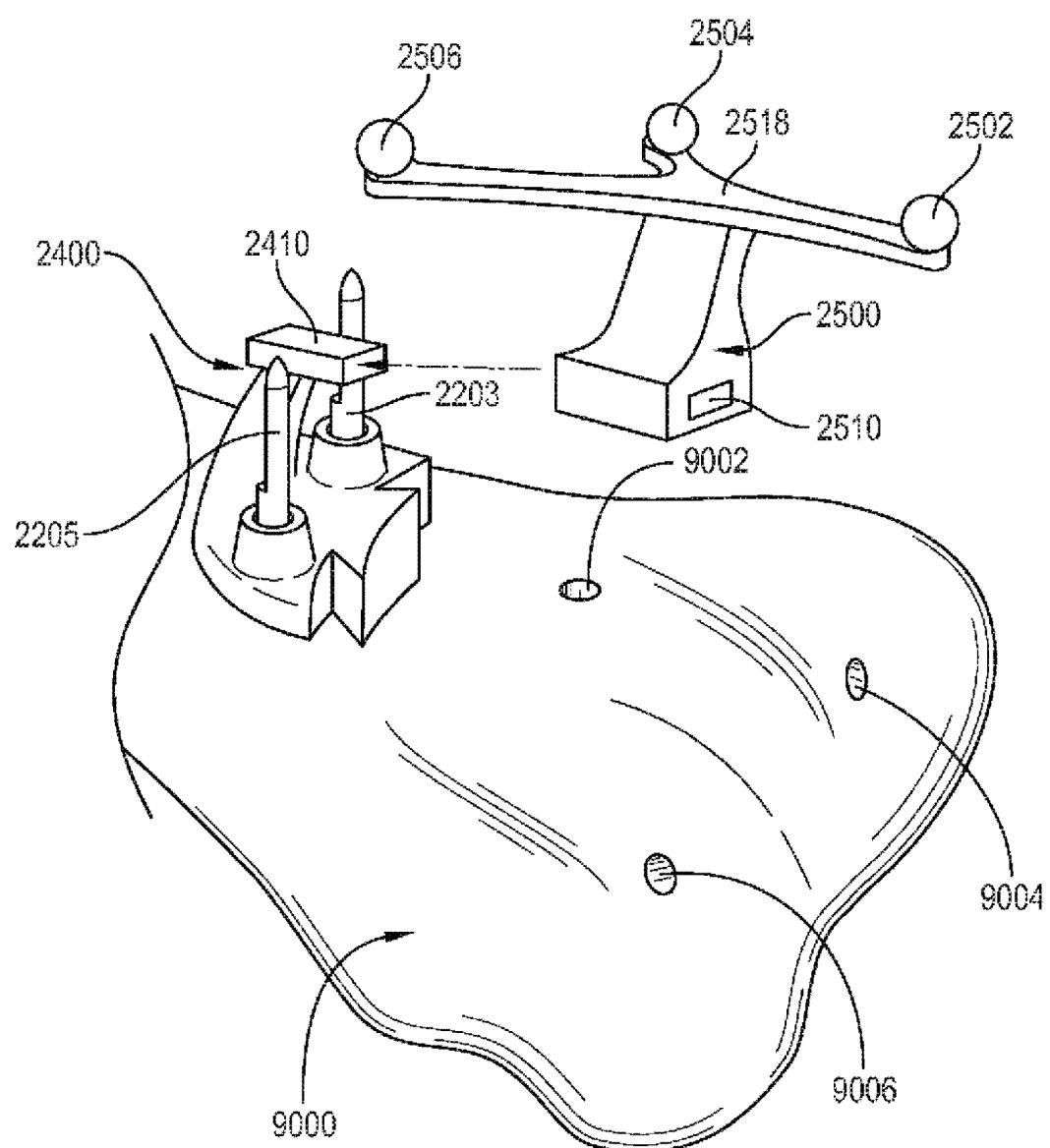


图 33

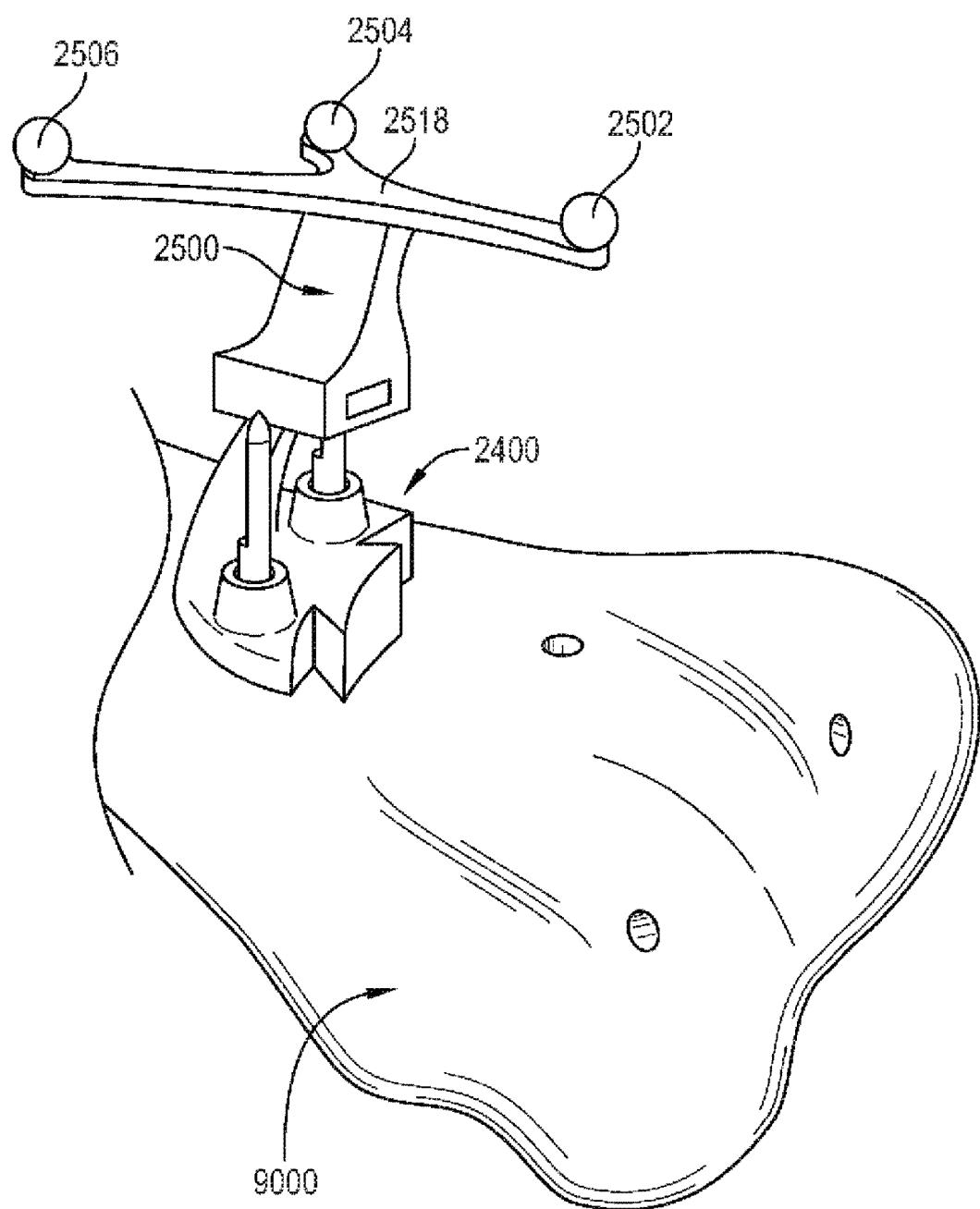


图 34

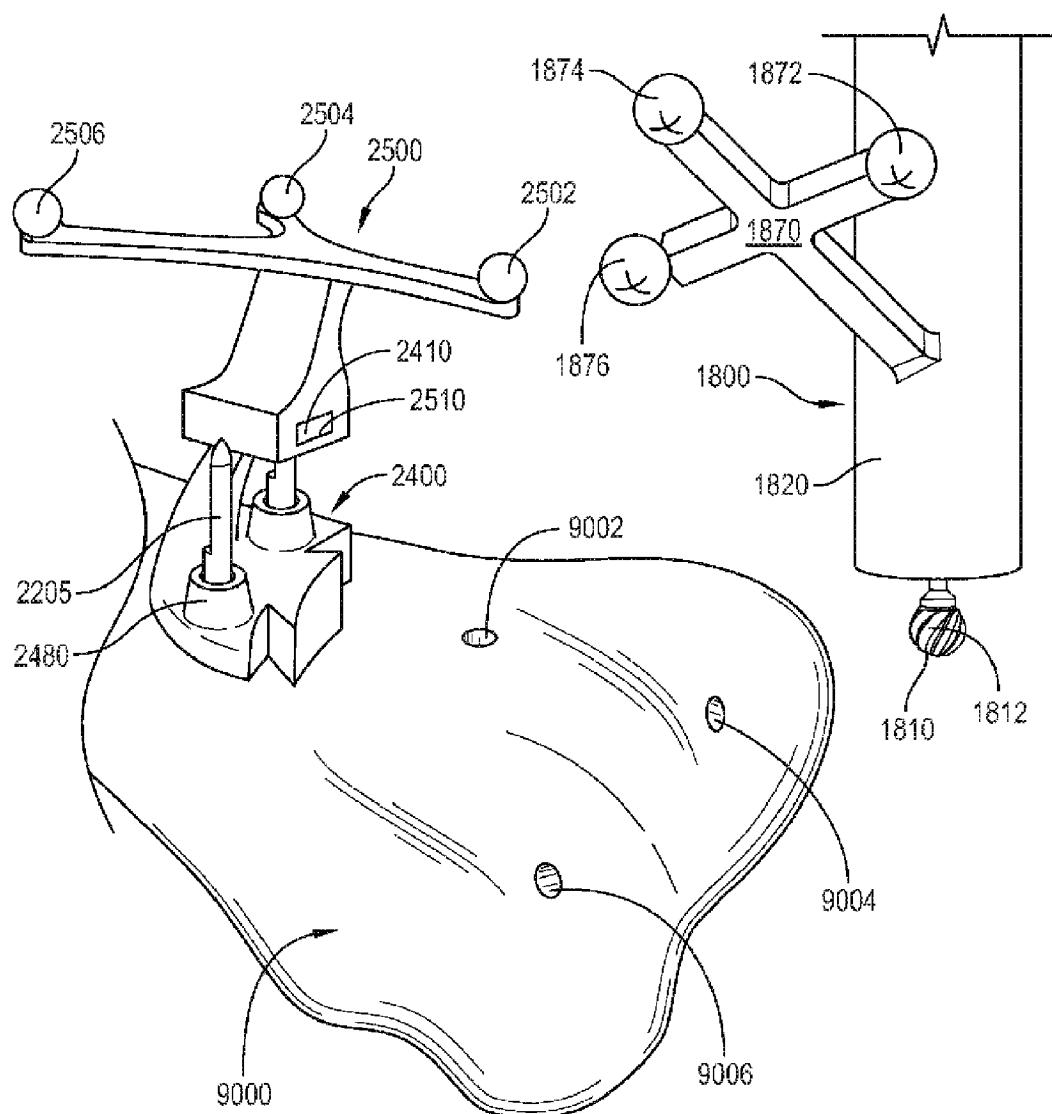


图 35

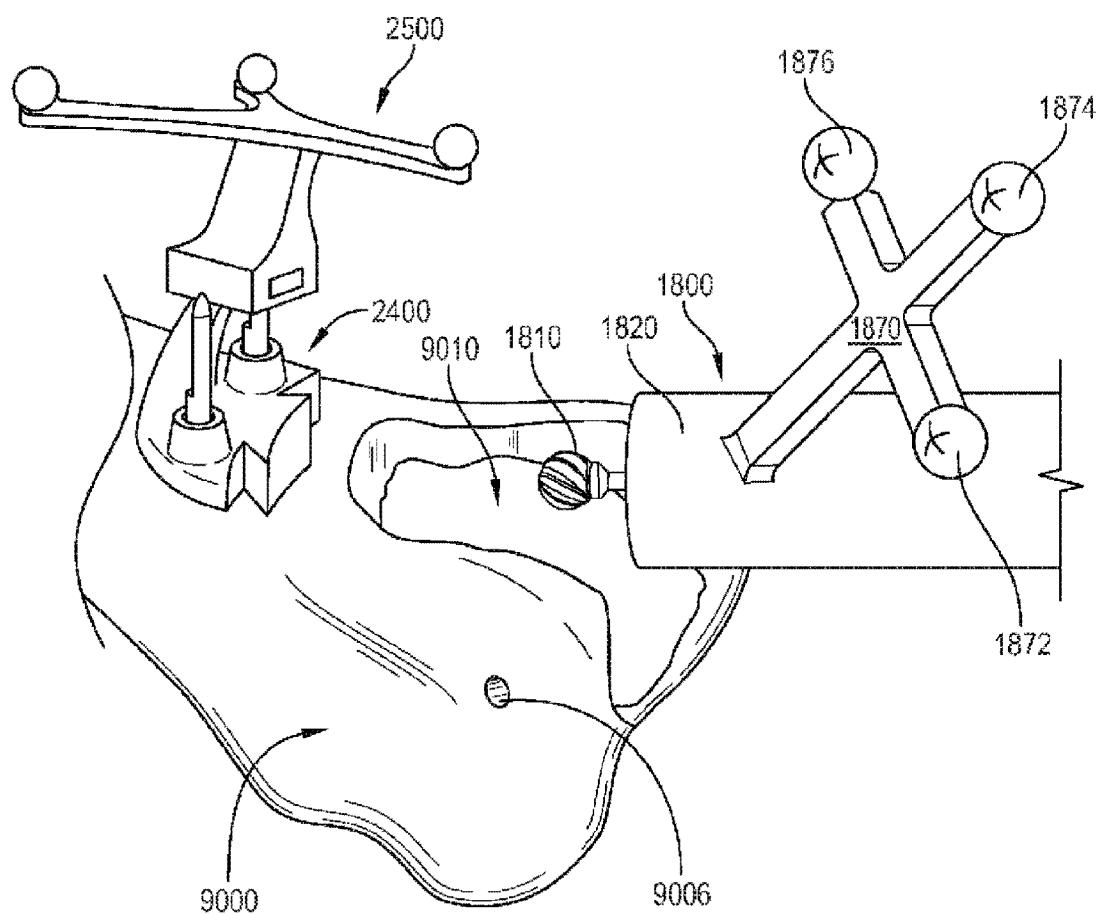


图 36

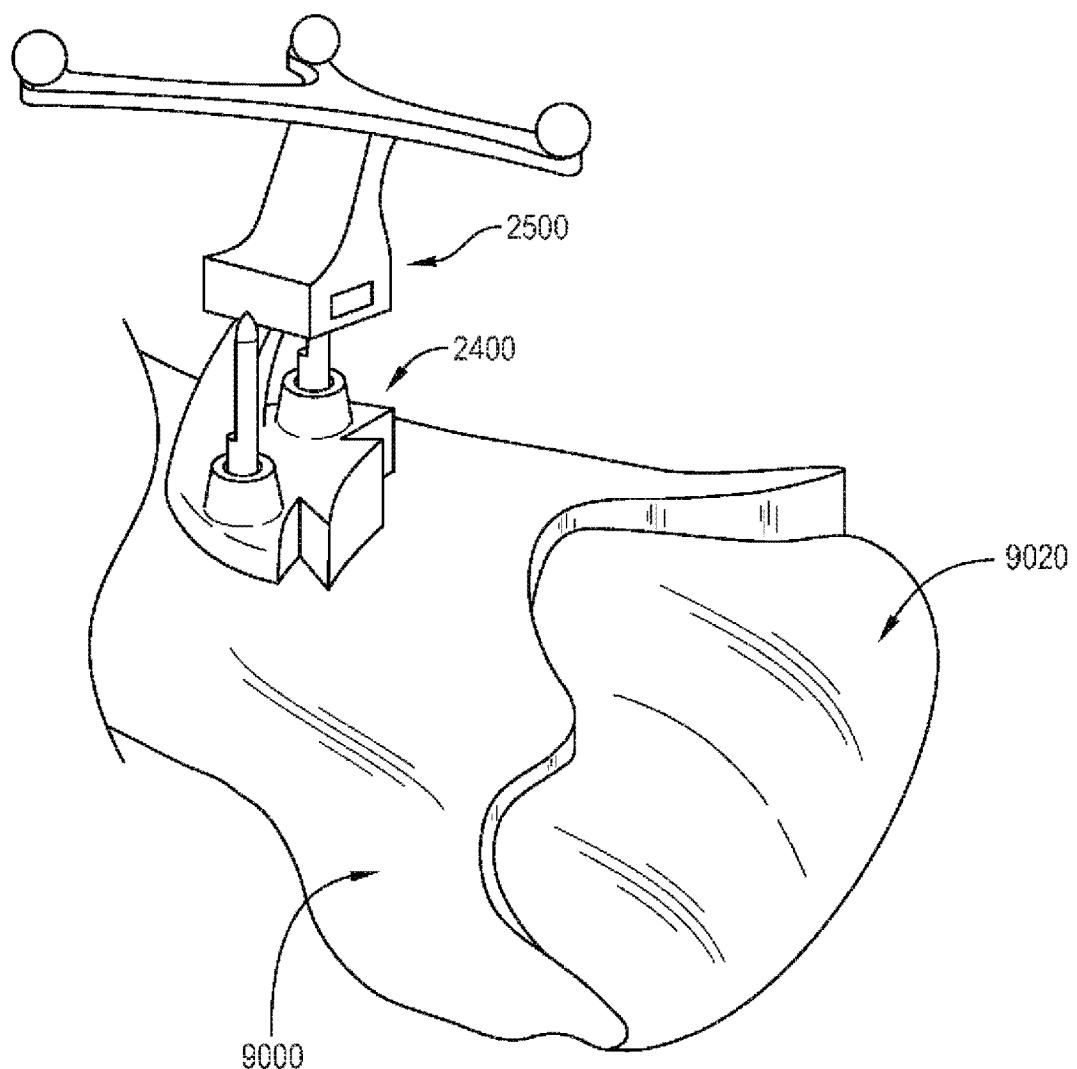


图 37

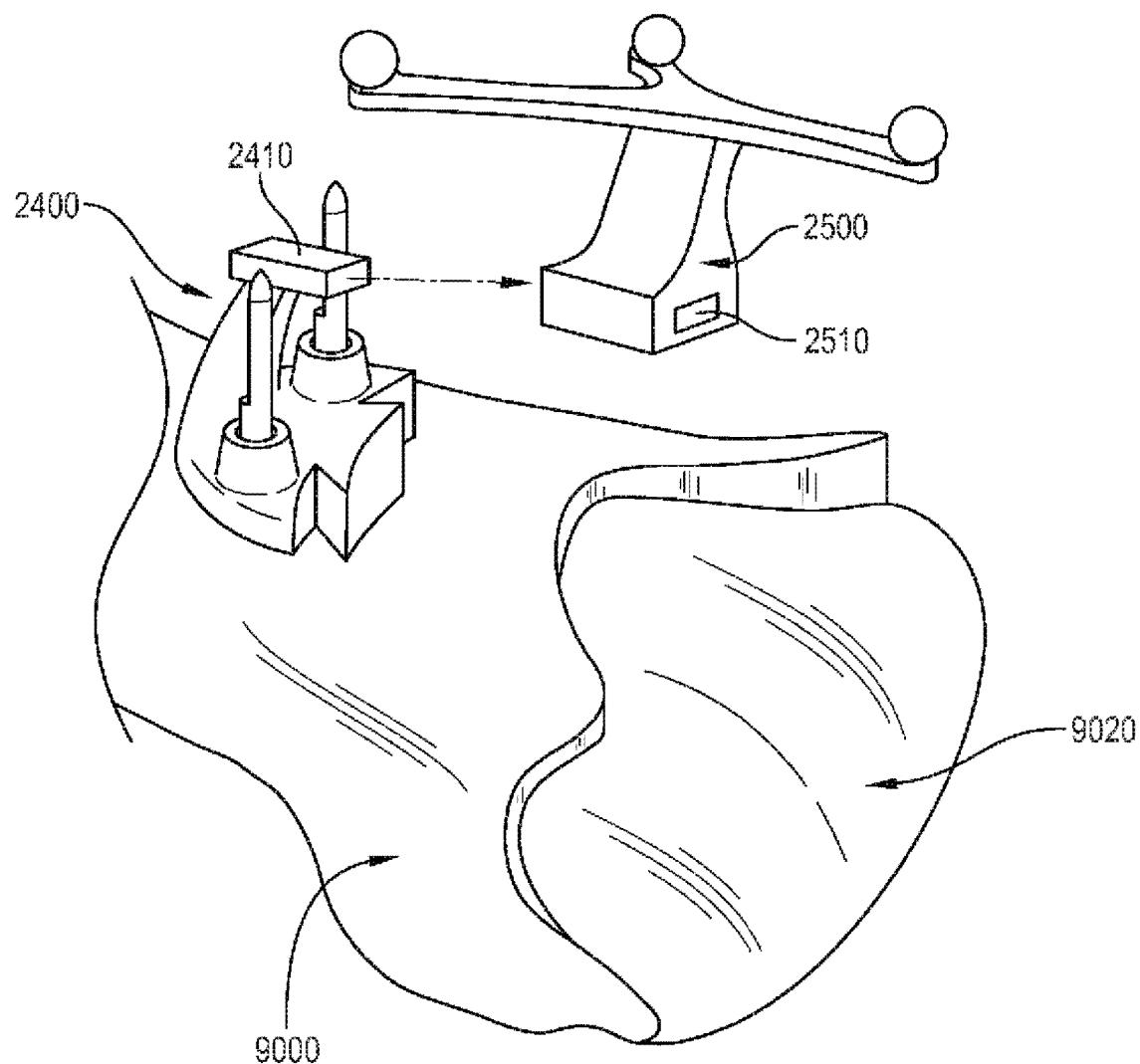


图 38

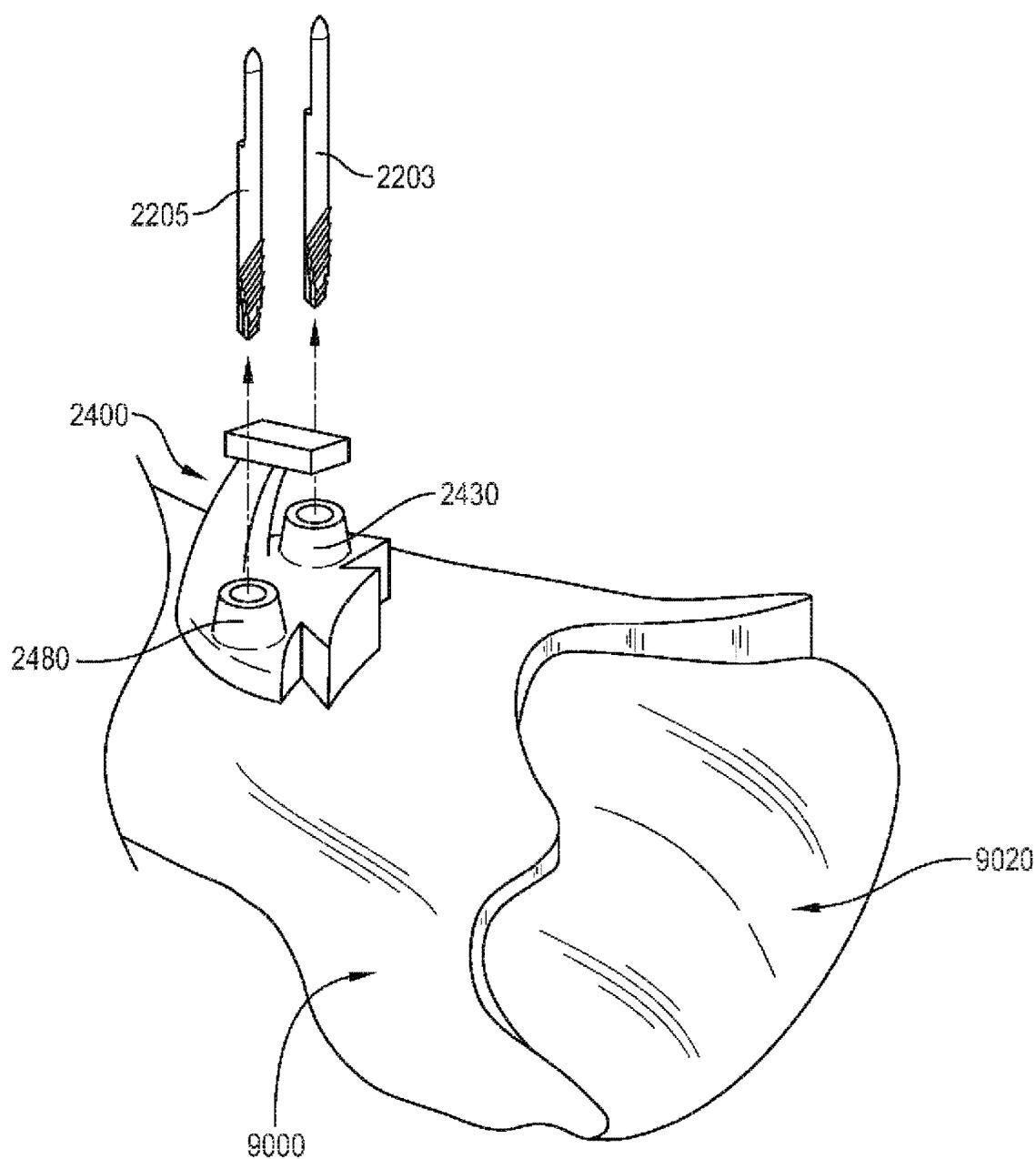


图 39

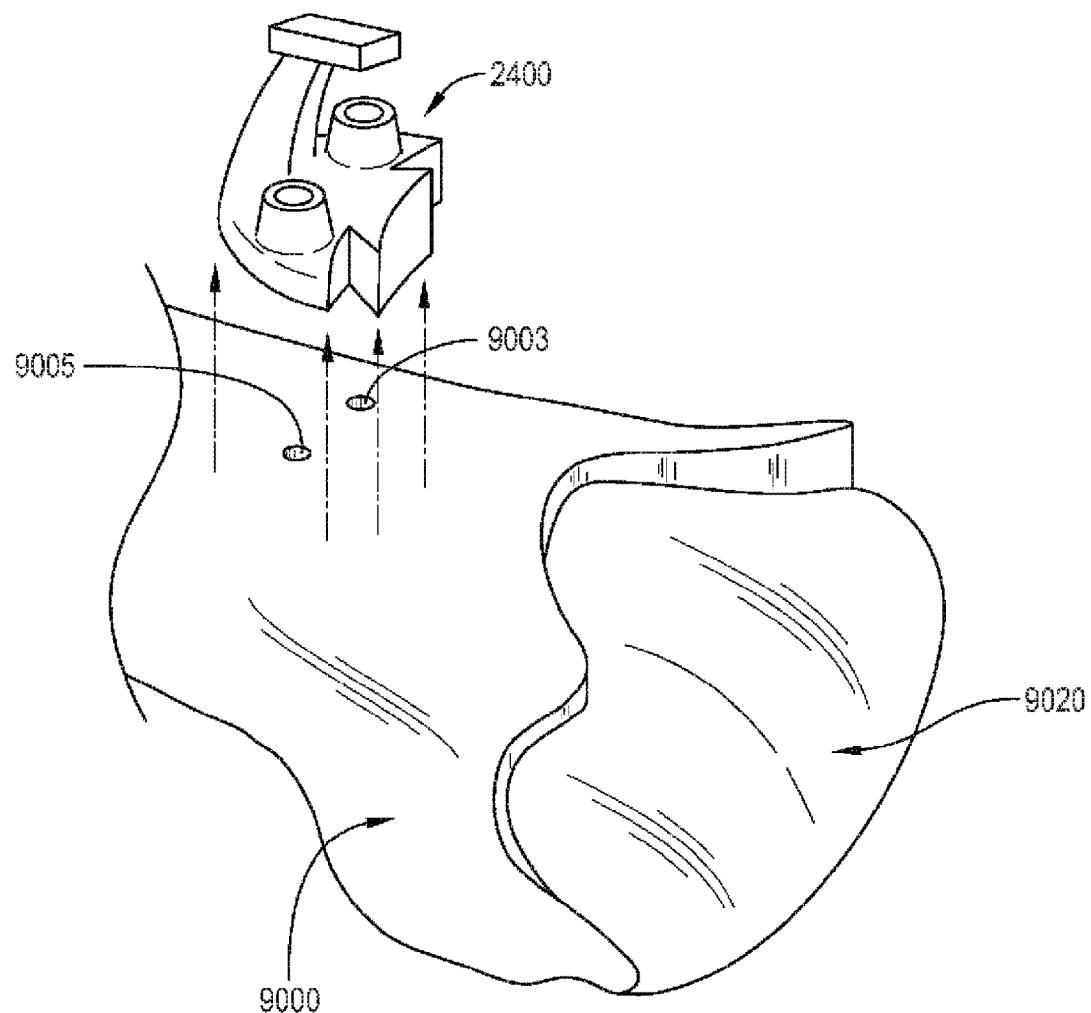


图 40

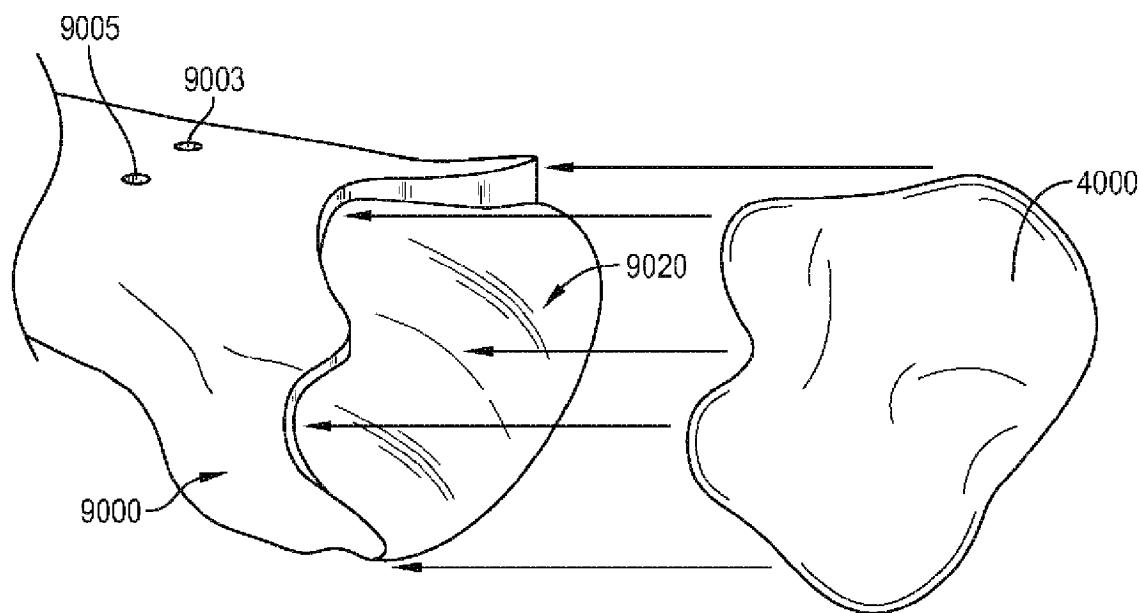


图 41

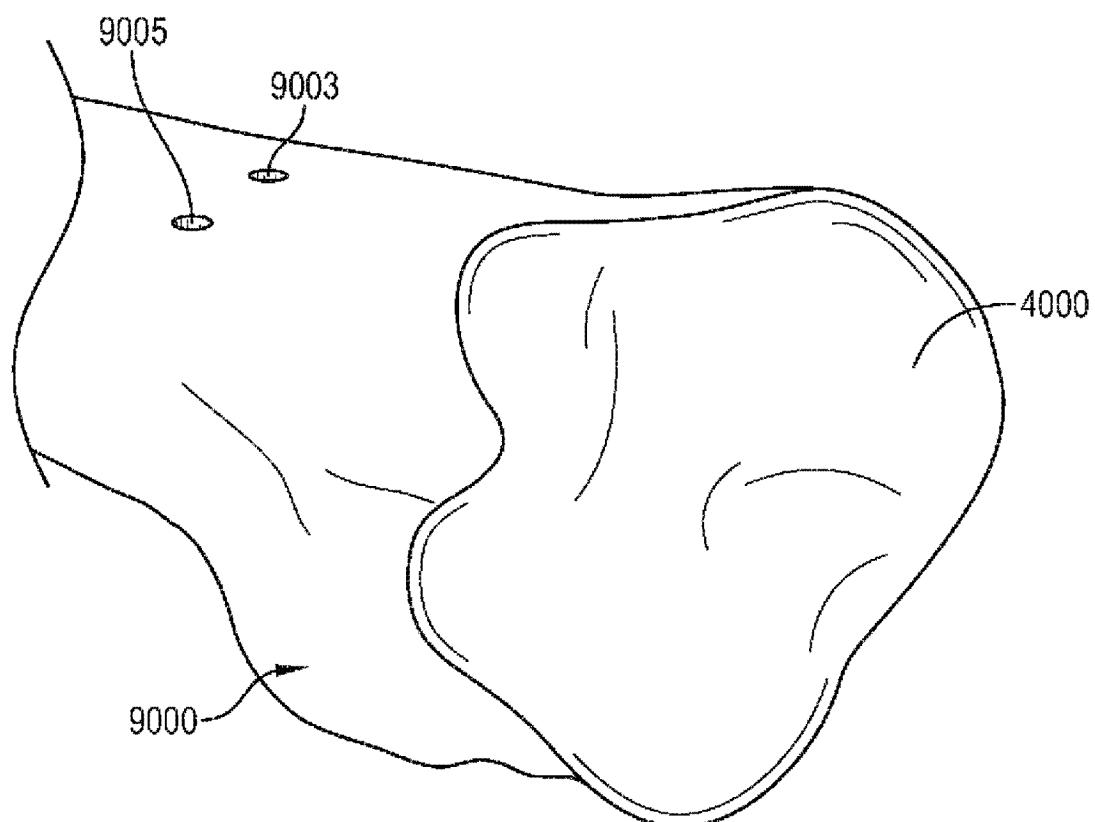


图 42

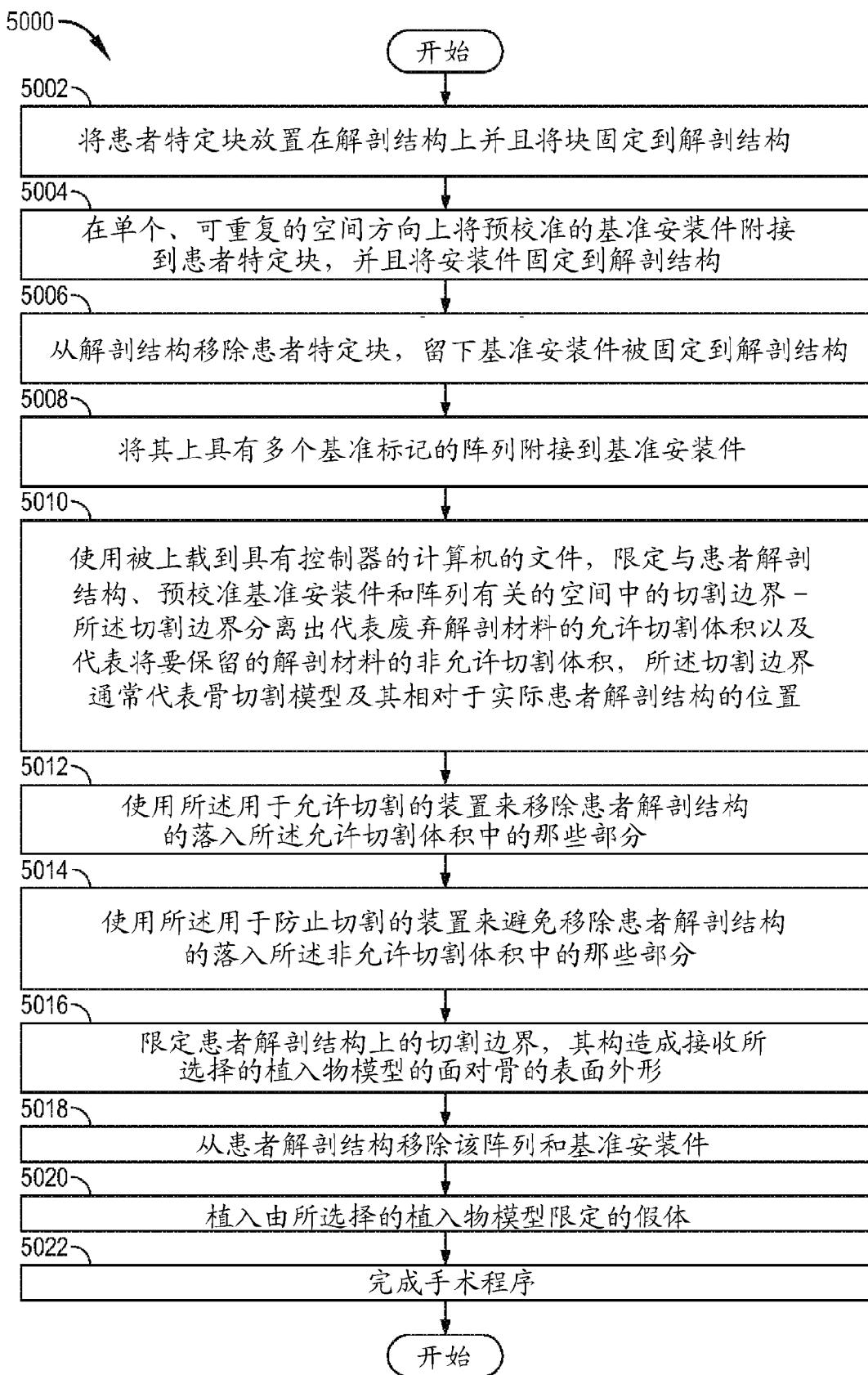


图 43

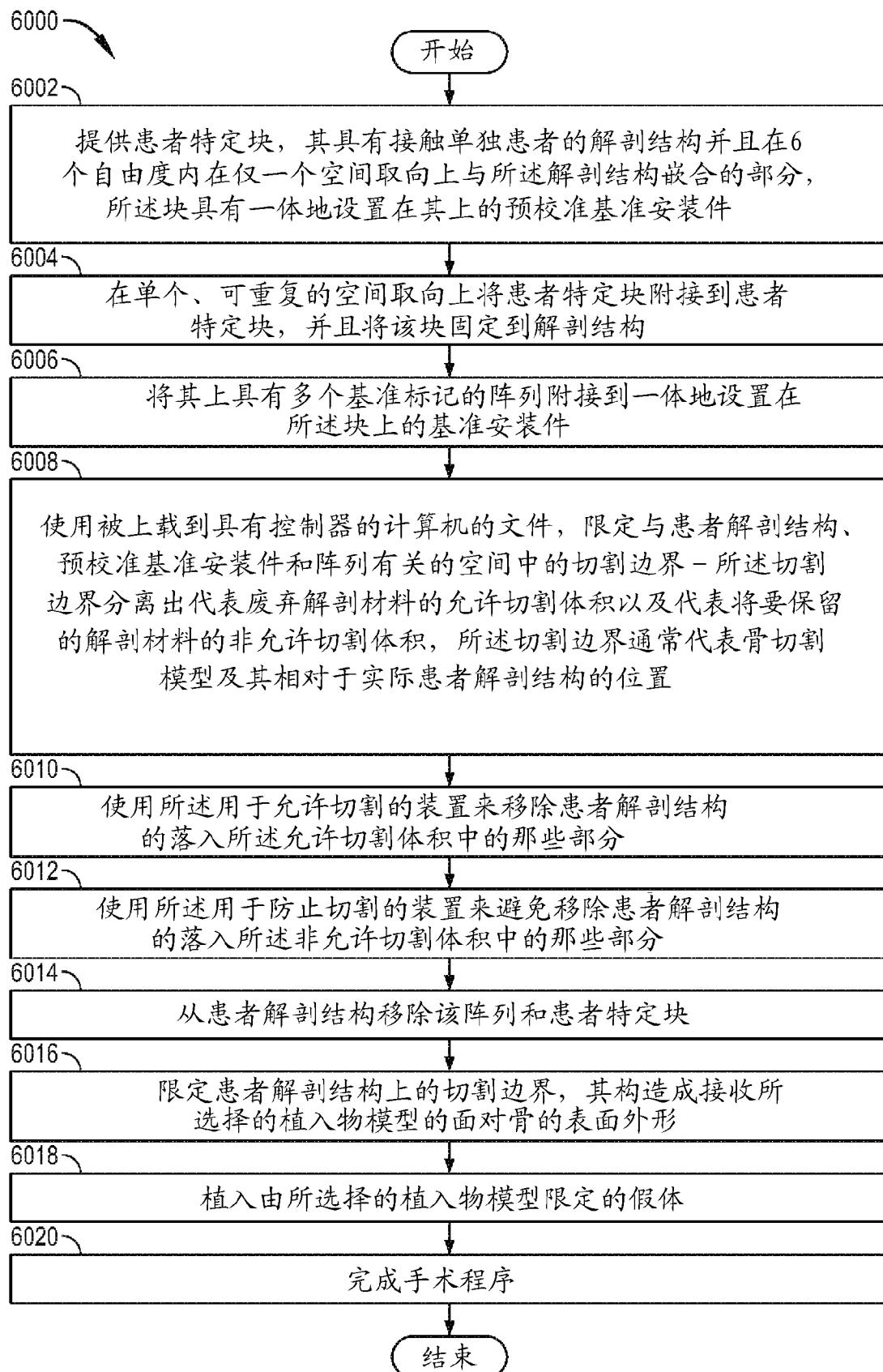


图 44

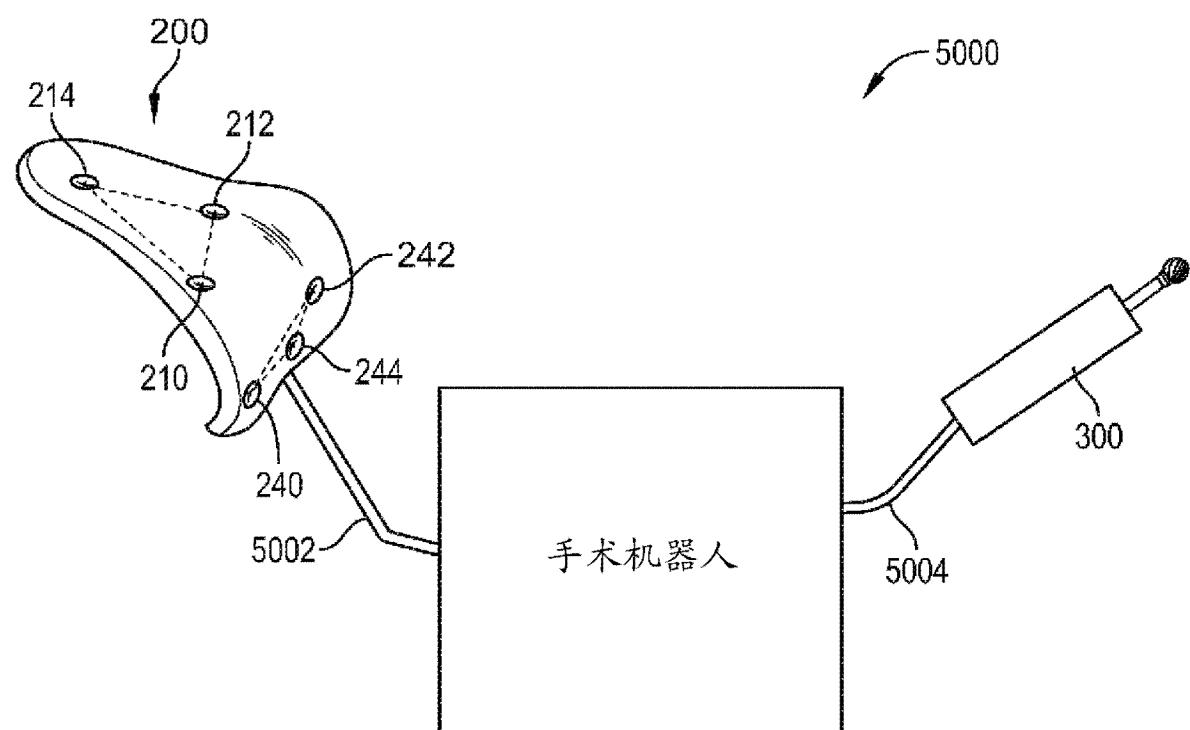


图 45