(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109688963 B
(45)授权公告日 2021.08.06

(21)申请号 201780056264.0
(22)申请日 2017.07.13
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109688963 A
(43)申请公布日 2019.04.26
(30)优先权数据
62/363,037 2016.07.15 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.03.13
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/041989 2017.07.13
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/013848 EN 2018.01.18
(73)专利权人 马科外科公司
地址 美国佛罗里达州
(72)发明人 V•克雷布斯 H•康
S•卡索德卡尔 M•哈洛 丁杰男
张大诚 吴岷 J•冈萨雷斯
P•艾比蒂
(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127
代理人 王小东 黄纶伟
(51)Int.Cl.
A61B 34/30(2006.01)
A61B 34/20(2006.01)
A61B 90/00(2006.01)
A61B 34/10(2006.01)
(56)对比文件
EP 2941204 A1,2015.11.11
EP 2941204 A1,2015.11.11
US 2004106916 A1,2004.06.03
EP 2556802 A1,2013.02.13
CN 104720877 A,2015.06.24
US 2012071893 A1,2012.03.22
CN 102933163 A,2013.02.13
审查员 陈鹏

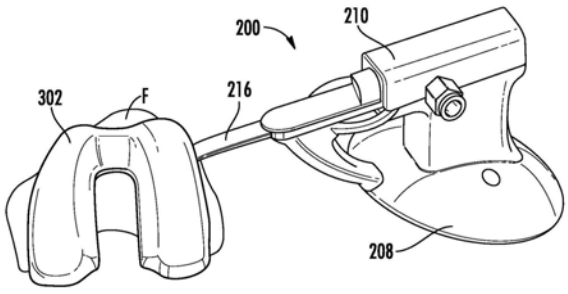
权利要求书2页 说明书17页 附图10页

(54)发明名称

用于机器人辅助修正程序的系统

(57)摘要

一种使用机器人辅助手术系统执行修正手术的方法包括:确定与植入物部件和骨之间的界面区域相关的信息;以及至少部分地基于与界面区域相关的信息在植入物和骨的表示中生成与界面区域的待移除的部分相关联的计划的虚拟边界。该方法还包括:跟踪切割工具在物理空间中的移动,使得切割工具的移动与虚拟工具的移动相关;以及在切割工具移除界面区域的该部分的同时对切割工具提供约束。该约束基于虚拟工具和计划的虚拟边界之间的关系。移除所述界面区域的该部分以从骨移除植入物部件。



CN 109688963 B

1.一种用于执行修正手术的系统,所述系统包括:

机器人系统,所述机器人系统包括关节臂和联接到所述关节臂的手术工具;

导航系统,所述导航系统被构造成表征所述关节臂、所述手术工具和用于修正的患者解剖特征的一部分中的至少一者的移动;以及

处理器,所述处理器操作地联接到所述机器人系统和所述导航系统,并且被构造为:

确定与首次植入物部件和植入有所述首次植入物部件的骨之间的界面区域有关的信息;

至少部分地基于与所述界面区域有关的所述信息在所述首次植入物部件和所述骨的表示中生成计划的虚拟边界,所述计划的虚拟边界与所述界面区域的待移除以将所述首次植入物部件从所述骨移除的部分相关联;

使用所述导航系统跟踪所述手术工具在物理空间中的移动,使得所述手术工具的移动与虚拟工具的移动相关;

通过在所述手术工具移除所述界面区域的该部分的同时,对所述手术工具提供约束而便于从所述骨移除所述首次植入物部件,所述约束基于所述虚拟工具和所述计划的虚拟边界之间的关系;

在所述骨的表示中确定代表所述骨中的一个或多个附加切割的第二计划的虚拟边界,以使所述骨做好准备接收置换植入物部件;以及

在执行所述一个或多个附加切割以使所述骨做好准备的同时,对所述手术工具提供另一个约束,所述另一个约束基于所述虚拟工具和所述第二计划的虚拟边界之间的关系。

2.根据权利要求1所述的系统,该系统还包括成像系统,所述成像系统操作地联接到所述处理器以确定与所述界面区域有关的所述信息,其中所述成像系统包括来自由以下构成的组的成像模式中的至少一种成像模式:CT、X射线、荧光检查、MRI、超声、摄像机和跟踪标记。

3.根据权利要求1所述的系统,该系统还包括用于将所述界面区域数字化的跟踪探头。

4.根据权利要求1所述的系统,其中,联接到所述关节臂的所述手术工具包括末端执行器,所述末端执行器包括:

至少一个柔性弯曲元件,所述柔性弯曲元件能够在两个自由度上移动,所述弯曲元件包括远端、近端和内部通道;

轴,所述轴联接到所述柔性弯曲元件的所述近端并且被构造成将所述末端执行器固定到手术系统;以及

马达,所述马达容纳在所述轴中并且联接到所述手术工具以向所述手术工具提供动力;

其中切割元件联接到所述柔性弯曲元件的所述远端。

5.根据权利要求1所述的系统,其中,所述处理器还被构造成通过所述骨和被植入在所述骨上的所述首次植入物部件的模型确定与界面区域有关的信息。

6.根据权利要求5所述的系统,其中,所述模型是从与首次程序有关地获得的图像创建的,在所述首次程序期间所述首次植入物部件被植入到所述骨上。

7.根据权利要求5所述的系统,其中,所述模型由来自由以下构成的组的至少一个模式生成:CT、X射线、荧光检查、MRI、超声、摄像机和跟踪标记。

8.根据权利要求1所述的系统，其中，所述处理器还被构造成通过用跟踪探头将所述界面区域数字化来确定与界面区域有关的信息。

9.根据权利要求1所述的系统，其中，所述处理器还被构造成接收用于相对于所述首次植入物部件和所述骨的所述表示调整所述虚拟边界的输入。

10.根据权利要求1所述的系统，其中，所述虚拟边界是触觉边界，所述触觉边界对应于提供给所述手术工具的触觉反馈。

11.根据权利要求1所述的系统，其中，所述虚拟边界是自主控制边界，所述自主控制边界与所述手术工具的自主控制对应以将所述手术工具保持在所述控制边界内。

12.根据权利要求1所述的系统，其中，所述手术工具是来自由以下构成的组的一个或多个工具：平面锯、弯曲锯和磨钻。

13.根据权利要求1所述的系统，其中，所述处理器还被构造成确定与所述界面附近的需要增强块的骨缺陷的尺寸、数量和位置中的至少一者有关的信息。

14.根据权利要求13所述的系统，其中，所述信息是术前确定的。

15.根据权利要求13所述的系统，其中，所述信息是通过用跟踪探头将所述骨缺陷数字化来确定的。

16.根据权利要求1所述的系统，其中，所述处理器还被构造成基于从摄像机获得的骨的图像生成所述首次植入物部件已经被移除之后的所述骨的骨模型，以用于计划所述首次植入物部件的置换。

17.根据权利要求1所述的系统，其中，所述处理器还被构造成确定要被植入到所述骨上的置换植入物部件的期望姿态。

用于机器人辅助修正程序的系统

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求提交于2016年7月15日的美国临时专利申请号62/363,037的优先权和权益,该专利申请的全部内容通过引用结合于此。

技术领域

[0003] 本发明涉及机器人辅助的整形外科手术,并且特别地涉及机器人辅助的修正手术。

背景技术

[0004] 目前,外科医生人工执行修正手术,例如修正膝盖和髋部的程序。这种人工手术不总是精确的,难以执行,并且可能导致比期望更大的骨损失,这降低了骨的强度和完整性。有限的接近和不精确切割、植入物的移除和植入物的粘固的发生可引起显著的骨损失。在程序期间,外科医生可以使用凿子和微型锯来手动切开植入物。外科医生必须非常缓慢地执行这种方法以便保护骨。然而,由于麻醉的持续时间,手术的定时对于患者可能是关键的。另外,执行这种程序需要大量训练。

发明内容

[0005] 根据一个示例性实施方式,存在一种使用机器人辅助手术系统执行修正手术的方法。该方法包括通过与计算机相关联的处理电路确定与植入物部件和植入有该植入物部件的骨之间的界面区域有关的信息。该方法还包括由处理电路至少部分地基于与界面区域相关的信息在植入物部件和骨的表示中生成计划的虚拟边界,该计划的虚拟边界与界面区域的待移除的部分相关联。该方法还包括:通过与计算机相关联的导航系统跟踪切割工具在物理空间中的移动,使得切割工具的移动与虚拟工具的移动相关;以及在切割工具移除界面区域的该部分的同时,对切割工具提供约束,该约束基于虚拟工具与计划的虚拟边界之间的关系。移除界面区域的该部分以从骨移除植入物部件。

[0006] 在一些实施方式中,确定与界面区域相关的信息包括接收骨和植入在骨上的植入物部件的图像。在一些实施方式中,与首次程序有关地获得图像,在该首次程序期间将植入物部件植入在骨上。在一些实施方式中,图像由来自由以下各项构成的组的至少一个成像模式接收:CT、X射线、荧光检查、MRI、超声、摄像机和跟踪标记。在一些实施方式中,确定与界面区域相关的信息包括利用被跟踪探头将界面区域数字化。

[0007] 在一些实施方式中,该方法还包括接收用于相对于植入物和骨的表示来调整虚拟边界的输入。在一些实施方式中,虚拟边界是触觉边界,并且其中提供约束包括向切割工具提供触觉反馈。在一些实施方式中,虚拟边界是自主控制边界,并且其中提供约束包括自主地控制手术工具以保持在控制边界内。在一些实施方式中,切割工具是选自由以下但不限于以下构成的组中的一个或多个工具:平面锯、弯曲锯、激光、水刀(waterjet)、超声振动和磨钻(burr)。

[0008] 在一些实施方式中，该方法还包括由处理电路确定与界面附近的需要增强块的骨缺陷的尺寸、数量和位置中的至少一者相关的信息。在一些实施方式中，信息是术前确定的。在一些实施方式中，通过用跟踪探头将骨缺陷数字化来确定信息。

[0009] 在一些实施方式中，该方法还包括：在植入物部件已经被移除之后使用摄像机获得骨的图像；以及基于该图像生成该骨的骨模型，以用于计划该植入物部件的置换。

[0010] 在一些实施方式中，该方法还包括确定要植入到骨上的置换植入物部件的期望姿态。在一些实施方式中，该方法还包括由处理电路在所述骨的表示中确定代表骨中的一个或多个切割的第二计划的虚拟边界，以使所述骨做好准备接收置换植入物。在一些实施方式中，该方法还包括在切割工具执行一个或多个切割以使骨做好准备的同时对切割工具提供约束，该约束基于虚拟工具和第二计划的虚拟边界之间的关系。

[0011] 在另一个示例性实施方式中，存在一种用于执行修正手术的系统。该系统包括：机器人系统，该机器人系统包括关节臂和联接到关节臂的手术工具；导航系统，该导航系统被构造为表征关节臂、手术工具和用于修正的患者解剖特征的一部分中的至少一者的移动；以及处理器，该处理器操作地联接到机器人系统和导航系统。该处理器被构造为：确定与植入物部件和植入有植入物部件的骨之间的界面区域有关的信息；至少部分地基于与界面区域有关的信息生成以植入物部件和骨的表示为基础的计划的虚拟边界，该计划的虚拟边界与界面区域的待移除的部分相关联；使用导航系统跟踪切割工具在物理空间中的移动，使得切割工具的移动与虚拟工具的移动相关；以及在切割工具移除界面区域的该部分的同时，对切割工具提供约束，该约束基于虚拟工具与计划的虚拟边界之间的关系。

[0012] 在一些实施方式中，该系统还包括成像系统，该成像系统操作地联接到处理器，以确定与界面区域相关的信息，其中成像系统包括来自由以下各项构成的组的成像模式中的至少一种成像模式：CT、X射线、荧光检查、MRI、超声、摄像机和跟踪标记。在一些实施方式中，该系统还包括用于将界面区域数字化的跟踪探头。

[0013] 在一些实施方式中，联接到关节臂的手术工具包括末端执行器。所述末端执行器包括：至少一个能够在两个自由度上移动的柔性弯曲元件，所述弯曲元件包括远端、近端和内部通道；轴，该轴联接到柔性弯曲元件的近端并且被构造成将末端执行器固定到手术系统；和马达，该马达被容纳在轴中并且联接到切割工具以向切割工具提供动力。切割元件联接到柔性弯曲元件的远端。

[0014] 在一个实施方式中，机器人系统用于辅助膝盖或髋部修正程序。该机器人系统可包括导航系统，以将真实骨配准至预扫描CT图像并精确地引导机械臂航行通过患者解剖空间。机器人系统可以具有触觉能力，其中使用者可以基于患者解剖特征来成形触觉体积，以保护重要的骨结构和软组织(例如韧带、神经和静脉)。该系统还可包括柔性末端执行器，该柔性末端执行器具有多个自由度并且可在任何方向上弯曲90度以允许附接到柔性臂的切割工具进入小区域以切除骨植入物。该系统可以具有大的数据库，该数据库保存患者骨模型和植入物模型以及在他们的首次膝盖或髋部程序期间的计划历史，该信息可用于在修正病例下使用。

[0015] 在另一个实施方式中，使用患者的先前/首次膝盖和髋部信息的机器人系统能够通过如下方式来辅助修正病例：使用患者的先前/首次膝盖和髋部植入物模型来创建触觉修正边界以触觉地引导修正程序；使用患者的先前/首次膝盖和髋部骨模型将骨配准到机

器人坐标,其中患者不需要为修正病例拍摄额外的CT图像;以及使用患者的先前/首次膝盖和髋部计划信息来识别在修正病例中骨和植入物之间的相对位置,其中在骨和植入物之间没有相对移动,植入物表面用于将骨配准到机器人坐标。

[0016] 在一些实施方式中,机器人系统创建定制的修正触觉边界以防止骨被过度切割并使修正程序期间的骨损失最小化。

[0017] 在一些实施方式中,基于首次膝盖和髋部植入物模型,机器人系统精确地在首次植入物周围创建修正触觉边界,以约束切割工具并将骨的过度切割最小化。在一些实施方式中,在修正期间使用以下方法之一将植入物和骨配准到首次膝盖和髋部CT图像:可跟踪探头,用于将植入物表面数字化,然后将骨配准到首次CT图像;拍摄若干幅荧光图像;和/或将照相机或光学传感器附接到机器人,以扫描植入物表面,然后将其配准到首次CT骨模型。在一些实施方式中,机器人系统包括灵巧的柔性末端执行器系统,该柔性末端执行器具有多个自由度并且在全方向上是可弯曲的以允许机器人在进入空间受限的情况下也能切割骨,并且柔性末端执行器承载用于切割骨的高速旋转磨钻。在一些实施方式中,使用摄像机或超声装置来产生初始骨或植入物模型和/或将骨与骨模型配准。

附图说明

[0018] 被并入本说明书中并构成本说明书的一部分的附图示出了若干实施方式,这些实施方式与具体实施方式一起用于说明本发明的原理和特征。

[0019] 图1示出了根据示例性实施方式的手术系统的实施方式的立体图。

[0020] 图2示出了根据示例性实施方式的计算系统的框图。

[0021] 图3A至图3B示出了根据示例性实施方式的示出了股骨、胫骨、股骨植入物和胫骨植入物的X射线。

[0022] 图4示出了在首次部分膝盖程序期间在使用者界面上示出的骨模型和植入物模型。

[0023] 图5A示出了根据示例性实施方式的与图1的手术系统一起使用的柔性末端执行器。

[0024] 图5B示出了根据示例性实施方式的图5A的柔性末端执行器。

[0025] 图5C示出了根据示例性实施方式的图5A的柔性末端执行器的柔性部分的近视图。

[0026] 图6A至图6C示出了根据示例性实施方式的股骨、股骨植入物和末端执行器的各种视图。

[0027] 图7A和图7B示出了在非机器人或手动移除之后的股骨植入物和股骨。

[0028] 图8是根据示例性实施方式的执行修正手术的方法的流程图。

具体实施方式

[0029] 在转向详细示出示例性实施方式的附图之前,应当理解,本申请不限于在说明书中阐述的或在附图中示出的细节或方法。还应当理解,术语仅用于描述的目的,而不应当被认为是限制性的。

[0030] 本公开介绍了一种机器人辅助方法,以通过允许以最小骨损失精确地移除首次植入物并且同时减少移除首次植入物所需的时间来支持关节(诸如膝关节和髋关节)的修正

程序。当骨损失最小化时，可能在个体患者一生中对他们进行的修正程序的次数增加。

[0031] 尽管本公开参考了膝关节和髋关节以及对膝盖和髋部进行修正，但是本文公开的系统和方法同样适用于其它骨或关节的其它整形外科修正手术，这些骨或关节包括但不限于肩部、腕部、踝、脊柱等

[0032] 本公开的机器人辅助手术系统被设计成辅助修正程序以最小化移除的骨量和/或对骨的损伤。该机器人辅助手术系统还被设计成缩短外科医生执行修正程序的冗长学习曲线。机器人辅助手术系统可以帮助减少进行修正的时间，并且允许骨更好地恢复，这是因为由于使用该机器人系统，骨可以较少地被“损坏”。此外，本公开解决了先前使用的系统的一个主要问题，即界面故障进展的可见性。在某些实施方式中，机器人系统能够向使用者提供完全移除界面的计划，并且然后在移除过程期间提供反馈的同时帮助使用者执行该计划。

[0033] 示例性机器人系统

[0034] 现在将更详细地描述根据本公开的机器人辅助手术系统和方法的各种特征。图1提供了示例性计算机辅助手术(CAS)系统100的示意图，在该计算机辅助手术(CAS)系统中可以实现与某些公开的实施方式相关联的过程和特征。手术系统100可以被构造成执行各种整形外科手术程序，诸如例如膝盖修正程序。手术系统100包括跟踪系统101、计算系统102、一个或多个显示装置103a、103b和机器人系统104。应当认识到，系统100以及本文描述的方法和过程可适用于许多不同类型的关节修正程序。尽管某些公开的实施方式可能是关于膝盖修正程序来描述的，但本文描述的概念和方法可以适用于其它类型的整形外科手术，例如髋修正、肩部修正程序和其它类型的整形外科程序。此外，手术系统100可以包括附加原件或者比所描述的元件更少的元件，以帮助手术(例如，手术床等)。

[0035] 外科医生可以以交互的方式使用机器人系统104，以对患者执行诸如修正程序之类的手术程序。如图1所示，机器人系统104包括基座105、关节臂106、力系统(未示出)和控制器(未示出)。手术工具110(例如，具有操作构件的末端执行器，诸如锯、铰刀或磨锥)可以联接到关节臂106。外科医生可以通过抓紧并手动移动关节臂106和/或手术工具110来操纵手术工具110。

[0036] 力系统和控制器被构造成在操纵手术工具期间通过控制或引导向外科医生提供切割约束引导。该力系统被构造为经由关节臂106向手术工具提供至少一些力，并且控制器被编程为产生用于控制该力系统的控制信号。在一个实施方式中，力系统包括致动器和可反向驱动的传动装置，它们提供触觉(或力)反馈以约束或抑制外科医生将手术工具手动移动到由触觉对象限定的预定义触觉边界之外，例如在美国专利No.8,010,180和/或美国专利申请序列号No.12/654,519(美国专利申请公布No.2010/0170362)中所述，其提交于2009年12月22日，在此通过引用将它们整体并入本文。力系统和控制器可以容纳在机器人系统104内。在一些实施方式中，通过手持操纵器或手持机器人装置(例如在名称为“Apparatus andMethod for Providing an Adjustable Positive Stop in Space(用于在空间中提供可调节正向止动件的设备和方法)”的美国专利No.9,399,298、名称为“System and Method for Robotic Surgery(用于机器人手术的系统和方法)”的美国专利No.9,060,794和名称为“Surgical instrument including housing,a cutting accessory that extends from the housing and actuators that establish the position ofthe cutting accessory relative to the housing(包括壳体、从壳体延伸的切割附件和建立切割附件

相对于壳体的位置的致动器的手术器械)”的美国专利公布No.2013/0060278中描述的手持操纵器或手持机器人,每个专利的全部内容通过引用结合于此)提供切割约束或引导。

[0037] 跟踪系统101被构造成在手术程序期间确定一个或多个对象的姿态(即,位置和取向)以检测对象的移动。例如,跟踪系统101可以包括检测装置,该检测装置获得对象相对于检测装置的参考坐标系的姿态。当对象在参考坐标系中移动时,检测装置跟踪对象的姿态以检测(或使手术系统100能够确定)对象的移动。结果,计算系统102可以响应于被跟踪的一个或多个对象的移动来捕捉数据。被跟踪的对象可以包括例如工具/器械、患者解剖特征、植入物/假体装置和手术系统100的部件。使用来自跟踪系统101的姿态数据,手术系统100还能够将一个空间中的坐标配准(或映射或关联)到另一个空间中的坐标,以实现空间对准或对应(例如,使用众所周知的坐标变换过程)。物理空间中的对象可以被配准到任何适当的坐标系,诸如由在机器人系统104的手术控制器和/或计算机装置上运行的过程使用的坐标系。例如,利用来自跟踪系统101的姿态数据,手术系统100能够将诸如患者胫骨之类的物理解剖特征与解剖特征的表示(诸如显示在显示装置103上的图像)相关联。基于被跟踪的对象和配准数据,手术系统100可以确定例如解剖特征的图像和相关解剖特征之间的空间关系。

[0038] 配准可以包括任何已知的配准技术,诸如例如图像与图像配准(例如单峰配准和/或多峰配准,在单峰配准中,配准相同类型或形态的图像,例如荧光透视图像或MR图像,在多峰配准中,配准不同类型或形态的图像,例如MRI和CT)、图像与物理空间配准(例如,图像与患者配准,其中通过常规成像技术获得的患者解剖特征的数字数据集与患者的实际解剖特征配准)、组合图像与图像和图像与物理空间配准(例如,术前CT和MRI图像与术中场景的配准)、和/或使用摄像机或超声的配准。计算系统102还可以包括坐标变换过程,该坐标变换过程用于将一个空间中的坐标映射(或变换)到另一个空间中的坐标,以实现空间对准或对应。例如,手术系统100可以使用坐标变换过程来将被跟踪的对象(例如,患者解剖特征等)的位置映射到由在触觉装置的计算机和/或手术控制器上运行的过程使用的坐标系中。众所周知,坐标变换过程可包括任何合适的变换技术,诸如例如刚体变换、非刚体变换、仿射变换等。在一些实施方式中,摄像机包括跟踪器和骨扫描,以获得模型并配准该模型。例如,可以创建并自动地配准初始3D模型。在一些实施方式中,摄像机可以用于配准与CT扫描相对应的3D模型。根据一些实施方式,摄像机或超声可以用于初始模型创建和配准。

[0039] 跟踪系统101可以是使手术系统100能够连续确定(或跟踪)患者的相关解剖特征的姿态的任何跟踪系统。例如,跟踪系统101可以包括非机械跟踪系统、机械跟踪系统、或适于在手术环境中使用的非机械和机械跟踪系统的任何组合。非机械跟踪系统可以包括光学(或视觉)、磁性、无线电或声学跟踪系统。这种系统通常包括检测装置,该检测装置适于在预定义的坐标空间中定位可由该检测装置检测并且被构造成附接到待跟踪的对象或者是待跟踪对象的固有部分的特定可识别的可跟踪元件(或跟踪器)。例如,可跟踪元件可以包括标记阵列,当该可跟踪元件附接到被跟踪对象时,该标记阵列具有与该被跟踪对象有关的独特几何布置和已知几何关系。该已知几何关系可以是例如可跟踪元件与被跟踪对象的端点和轴线之间的预定义的几何关系。因此,检测装置可以至少部分地从标记的几何形状(如果唯一)、轴线的取向和从标记的位置推断的参考系内的端点的位置来识别特定的被跟踪对象。

[0040] 标记可以包括任何已知的标记，诸如例如，外部标记(或基准)和/或被跟踪对象的内部特征。外部标记是附接到患者的人造对象(例如，附着于皮肤的标记、植入骨中的标记、立体定位框架等)，并且被设计为对于检测装置可见并且可由检测装置精确检测。内部特征是被跟踪对象的显著的且可精确定位的部分，这些部分被充分定义并且是可辨别的以起可识别标记(例如，界标、解剖特征的轮廓、形状、颜色或任何其它充分可识别的视觉指示)的作用。可以使用任何合适的检测方法来定位标记，诸如例如众所周知的光学、电磁、无线电或声学方法。例如，可以使用具有对红外辐射敏感的固定立体照相机对的光学跟踪系统来跟踪主动地(诸如发光二极管或LED)或被动地(诸如具有反射红外辐射的表面的球形标记)发射红外辐射的标记。类似地，磁性跟踪系统可以包括固定场发生器，该固定场发生器发射由集成到被跟踪对象中的小线圈感测的空间变化磁场。

[0041] 计算系统102可以通信地连接到跟踪系统101，并且可以被构造成接收来自跟踪系统101的跟踪数据。基于所接收的跟踪数据，计算系统102可以确定与诸如手术工具110或患者解剖特征的部分之类的手术环境的一个或多个配准特征相关联的位置和取向。计算系统102还可以包括手术计划和手术辅助软件，该手术计划和手术辅助软件可以由外科医生或手术支持人员在手术程序期间使用。例如，在关节置换程序期间，计算系统102可以在显示装置103a、103b中的一个或两个上显示与手术程序相关的图像。

[0042] 计算系统102(和/或手术系统100的一个或多个组成部件)可以包括用于操作和控制手术系统100的硬件和软件。这样的硬件和/或软件被构造成使系统100能够执行本文描述的技术。

[0043] 图2示出了根据示例性实施方式的计算系统102的框图。计算系统102包括手术控制器112、显示装置103(例如，显示装置103a和103b)和输入装置116。

[0044] 手术控制器112可以是任何已知的计算系统，但优选地是可编程的、基于处理器的系统。例如，手术控制器112可以包括微处理器、硬盘驱动器、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、输入/输出(I/O)电路和任何其它已知的计算机部件。手术控制器112优选地适于与各种类型的存储装置(永久的和可移动的)一起使用，诸如例如便携式驱动器、磁性存储器、固态存储器(例如闪存卡)、光存储器和/或网络/因特网存储器。手术控制器112可以包括一个或多个计算机，包括例如在适当的操作系统下操作的个人计算机或工作站，并且可以包括图形用户界面(GUI)。

[0045] 仍然参考图2，在示例性实施方式中，手术控制器112包括具有处理器122和存储器124的处理电路120。处理器122可以被实现为通用处理器，该通用处理器执行一个或多个计算机程序以通过对输入数据进行操作并生成输出来执行动作。过程和逻辑流程也可以由专用逻辑电路执行，并且设备也可以被实现为专用逻辑电路，这些专用逻辑电路例如为FPGA(现场可编程门阵列)或ASIC(专用应用集成电路)、一组处理部件或其他合适的电子处理部件。通常，处理器将从只读存储器或随机存取存储器或两者接收指令和数据。存储器124(例如，存储器、存储器单元、存储装置等)包括一个或多个用于存储完成或方便本申请中描述的各种过程的数据和/或计算机代码的装置(例如，RAM，ROM、闪存、硬盘存储等)。存储器124可以是或包括易失性存储器或非易失性存储器。存储器124可以包括数据库部件、目标代码部件、脚本部件或用于支持本申请中描述的各种活动的任何其它类型的信息结构。根据示例性实施方式，存储器124可通信地连接到处理器122，并且包括用于执行本文描述的一个

或多个过程的计算机代码。存储器124可以包含各种模块，每个模块能够存储与特定类型的功能相关的数据和/或计算机代码。在一个实施方式中，存储器124包含与手术程序相关的若干模块，例如计划模块124a、导航模块124b、配准模块124c和机器人控制模块124d。

[0046] 另选地或另外，程序指令可以被编码在人工生成的传播信号上，例如机器生成的电、光或电磁信号上，生成该信号以对信息进行编码，从而传输到适当的接收器设备以便由数据处理设备执行。计算机存储介质可以是或包括在计算机可读存储装置、计算机可读存储基板、随机或串行存取存储器阵列或装置、或它们中的一个或多个的组合中。此外，虽然计算机存储介质不是传播信号，但是计算机存储介质可以是编码在人工生成的传播信号中的计算机程序指令的源或目的地。计算机存储介质也可以是或包括在一个或多个单独的部件或介质(例如，多个CD、磁盘或其它存储装置)中。因此，计算机存储介质可以是有形的和非暂时性的。

[0047] 计算机程序(也称为程序、软件、软件应用、脚本或代码)可以以任何形式的编程语言(包括编译或解释语言、声明性或程序化语言)编写，并且它可以以任何形式部署，包括作为独立程序或作为模块、部件、子例程、对象或适于在计算环境中使用的其它单元来部署。计算机程序可以但不必对应于文件系统中的文件。程序可以存储在保存其他程序或数据(例如，存储在标记语言文档中的一个或多个脚本)的文件的一部分中、专用于所讨论的程序的单个文件中、或多个协同文件(例如，存储一个或多个模块、子程序或部分代码的文件)中。计算机程序可以被部署为在一个计算机上执行，或者在位于一个地点或遍布多个地点分布并通过通信网络互连的多个计算机上执行。

[0048] 通常，计算机还将包括用于存储数据的一个或多个大容量存储装置，例如磁盘、磁光盘或光盘，或者可操作地连接以从一个或多个大容量存储装置接收数据或向一个或多个大容量存储装置传送数据，或者两者都有。然而，计算机不需要具有这样的装置。此外，计算机可以嵌入在另一装置中，例如移动电话、平板电脑、个人数字助理(PDA)、移动音频或视频播放器、游戏控制台、全球定位系统(GPS)接收器或便携式存储装置(例如通用串行总线(USB)闪存驱动器)，这里仅举几个例子。适于存储计算机程序指令和数据的装置包括所有形式的非易失性存储器、介质和存储器装置，举例来说，包括半导体存储器装置，例如EPROM，EEPROM，以及闪存装置；磁盘，例如内部硬盘或可移动磁盘；磁光盘；以及CDROM和DVD-ROM盘。处理器和存储器可以由专用逻辑电路补充，或者并入专用逻辑电路中。

[0049] 本说明书中描述的主题的实施方式可以在计算系统中实现，该计算系统包括例如作为数据服务器的后端部件，或者该计算系统包括例如应用服务器的中间件部件，或者该计算系统包括例如具有图形用户界面或网络浏览器的客户端计算机的前端部件，使用者可以通过图形用户界面或网络浏览器与本说明书中描述的主题的实施方式相互作用，或者该计算系统包括一个或多个这样的后端部件、中间件部件或前端部件的任意组合。系统的部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)来互连。

[0050] 参考图2中描述的手术系统100的实施方式，手术控制器112还包括通信接口130。计算系统102的通信接口130经由接口连接到机器人系统104的计算装置(未示出)，并且经由接口连接到跟踪系统101。这些接口可以包括物理接口和软件接口。通信接口130的物理接口可以是或包括有线或无线接口(例如，插孔、天线、发射机、接收机、收发机、有线终端等)，以便经由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。软件接口可以驻留在手术控制器112、机器人系统104的计算装置(未示出)和/或跟踪系统101上。在一些实施方式中,手术控制器112和计算装置(未示出)是同一个计算装置。软件还可以在与手术系统100容纳于同一建筑物中的远程服务器上操作,或者在外部服务器站点上操作。

[0051] 计算系统102还包括显示装置103。显示装置103是计算系统102和使用者之间的视觉接口。显示装置103连接到手术控制器112,并且可以是适于显示文本、图像、图形和/或其它视觉输出的任何装置。例如,显示装置103可以包括标准显示屏、触摸屏、可佩戴显示器(例如,诸如眼镜或护目镜之类的眼镜防护器)、投影显示器、头戴式显示器、全息显示器和/或任何其他视觉输出装置。显示装置103可以设置在手术控制器112上或其附近(例如,如图1所示的车上),或者可以远离手术控制器112(例如,安装在具有跟踪系统101的支架上)。显示装置103优选地是可调节的,以便使用者可以在手术程序期间根据需要定位/重新定位显示装置103。例如,显示装置103可以设置在可调臂(未示出)上或设置在任何其它非常适于使用者容易观看的位置上。如图1所示,在手术系统100中可以有多于一个的显示装置103。

[0052] 显示装置103可以用于显示对医疗程序有用的任何信息,诸如例如,从使用传统成像技术获得的图像数据集生成的解剖特征的图像、图形模型(例如,植入物、器械、解剖特征等的CAD模型)、被跟踪对象(例如,解剖特征、工具、植入物等)的图形表示、约束数据(例如,轴、关节表面等)、植入物部件的表示、数字或视频图像、配准信息、校准信息、患者数据、使用者数据、测量数据、软件菜单、选择按钮、状态信息等。

[0053] 除了显示装置103之外,计算系统102可以包括用于向使用者提供可听反馈的声学装置(未示出)。该声学装置连接到手术控制器112,并且可以是用于产生声音的任何已知装置。例如,该声学装置可包括扬声器和声卡、具有集成音频支持的母板和/或外部声音控制器。在操作中,声学装置可适于向使用者传达信息。例如,手术控制器112可被编程为向声学装置发信号以产生声音,例如语音合成口头指示“完成”,以指示手术程序的步骤完成。类似地,声学装置可用于向使用者警告敏感状况,例如产生音调以指示手术切割工具正在接近软组织的关键部分或正在接近虚拟控制边界。

[0054] 为了提供与使用者的其它相互作用,在本说明书中描述的主题的实施方式可以在具有输入装置116的计算机上实现,该输入装置116使得使用者能够与手术系统100通信。输入装置116连接到手术控制器112,并且可以包括使使用者能够向计算机提供输入的任何装置。例如,输入装置116可以是已知的输入装置,诸如键盘、鼠标、跟踪球、触摸屏、触摸板、语音识别硬件、拨号盘、开关、按钮、可跟踪探头、脚踏板、遥控设备、扫描仪、照相机、麦克风和/或操纵杆。例如,输入装置116可以允许使用者操纵虚拟控制边界。也可以使用其它类型的装置来提供与使用者的相互作用,例如,提供给使用者的反馈可以是任何形式的感官反馈,例如视觉反馈、听觉反馈或触觉反馈,并且可以以任何形式接收来自使用者的输入,包括声音、语音或触觉输入。此外,计算机可以通过向使用者使用的装置发送文档和从该装置接收文档来与使用者相互作用,例如,通过响应于从使用者的客户端装置上的网络浏览器接收到的请求而向该网络浏览器发送网页。

[0055] 执行上述示例性方法的一般手术计划和导航(包括结合手术系统100描述的触觉控制和反馈)可以由计算机化的手术系统(例如在授予Quaid(奎德)等人的美国专利No.8,010,180的“Haptic Guidance System and Method(触觉引导系统和方法)”中描述的系统,

该专利通过引用整体结合于此)来执行。

[0056] 用于机器人辅助手术的虚拟对象

[0057] 图3A至图3B示出了根据示例性实施方式的示例X射线,该X射线示出了股骨(F)、胫骨(T)、股骨植入物302和胫骨植入物306。虽然在图3A和图3B中示出了X射线图像,但是可以使用多种成像技术(例如,CT,MRI、超声波、摄像机等)中的任何一种来获取其它图像并使用该其他图像来生成骨模型。如图所示,股骨植入物302包括突出部,例如延伸到股骨F中的钉304,并且胫骨植入物306包括例如龙骨308。在植入期间,在胫骨植入物306的基板的平坦部分下面并且沿着股骨植入物302的平坦表面设置粘固剂。在一些实施方式中,股骨植入物302包括5个平坦部分,即部分ab、部分bc、部分cd、部分de和部分ef。在一些实施方式中,粘固剂位于股骨植入物302的一些或全部平坦部分上。在修正手术期间,必须对植入物302和306(包括钉304和龙骨308)进行绕切以便移除。然而,随着时间的推移,龙骨308可能与胫骨T长在一起,这在移除期间会导致骨块折断。为了减少移除期间的骨损失,(例如,通过CT,MRI、视频、超声等获得的)植入物的图像可以用来创建骨和植入物的模型,以生成用于移除的手术计划。在一些实施方式中,跟踪探头可以用于探测例如点a、b、c、d、e和f附近的区域或者沿着部分ab、bc、cd、de和ef的边缘的区域,以产生股骨植入物302和骨之间的界面的模型。

[0058] 图4示出了根据示例性实施方式的图形用户界面,该图形用户界面示出了在首次部分膝盖程序期间的骨402的模型和植入物404的模型。具体地说,图4描绘了收纳股骨植入物404的股骨402的远端。如图所示,股骨植入物404包括由股骨中的孔口收纳的细长突出部406(例如,钉、螺钉、龙骨等)。细长突出部406进一步将股骨植入物404固定到骨402,并帮助阻止植入物404和骨402之间的移动。骨可以已经制备有龙骨(未示出),该龙骨与股骨植入物404上的龙骨接口,以提高骨402和植入物404之间的安全性。模型可允许使用者通过模型的旋转或不同观察模式的选择来修改植入物模型的视图。在一些实施方式中,模型可允许使用者观察植入物、骨或其组合的不同截面视图。在一些实施方式中,模型还可以提供信息以帮助计划修正手术(例如,大小、位置、材料等)。

[0059] 图1的手术系统100可以被构造成建立与当前假体植入物部件相关联并与患者解剖特征的一个或多个特征相关联或相关的虚拟控制对象。手术系统100可以被构造成创建手术部位的虚拟表示,该虚拟表示包括例如患者解剖特征、手术程序期间使用的手术仪器、用于配准手术部位内的其他对象的探头工具以及与手术部位相关联的任何其他对象的虚拟表示

[0060] 除了物理对象之外,手术系统100可以被构造成生成存在于软件中并且在手术程序的执行期间有用的虚拟对象。例如,手术系统100可以被构造成生成虚拟边界或虚拟控制边界,该虚拟边界或虚拟控制边界对应于外科医生准备骨的计划,例如限定外科医生计划切割、移除或以其他方式改变的骨的区域的边界。在修正手术的情况下,虚拟边界可对应于外科医生的用于移除构成所植入的假体部件和在其上植入假体部件的骨之间的界面的粘固剂和必要的骨的计划。另选地或附加地,手术系统100可以限定与期望路径或路线对应的虚拟对象,手术工具110的一部分(例如,末端执行器200)应在该期望路径或路线上航行以执行特定任务。

[0061] 手术系统100还可以被构造成生成虚拟对象或边界作为特定手术计划的一部分。

在一些实施方式中，基于植入物的数据库生成手术计划，其中手术计划对应于植入物或骨的配准模型。如果在数据库中植入物是已知的，则可以向使用者建议手术计划。手术计划可以包括应该使用哪些工具、需要什么入口来绕过部分植入物、虚拟边界等。所提出的手术计划可以包括围绕龙骨和钉的虚拟对象，并且可以提出工具改变以围绕这些植入物特征进行切割。在一些实施方式中，手术计划可由使用者修改，包括但不限于要使用的工具、所需的入口、植入物的形状和虚拟边界。在一些实施方式中，可以基于患者解剖特征或植入物的模型捕获或者基于特定植入物自动地修改一般的手术计划。

[0062] 虚拟边界和其它虚拟对象可以在虚拟坐标空间(通常相对于患者的解剖限定)内限定点、线或面，所述点、线或面用作边界，当手术器械的跟踪位置与虚拟边界或对象相互作用时在该边界时向手术器械提供约束。在一些实施方式中，通过触觉或力反馈提供所述约束。例如，当外科医生执行骨切割操作时，手术系统100的跟踪系统跟踪切割工具的位置，并且在大多数情况下，允许外科医生在工作空间中自由地移动工具。然而，当工具接近虚拟边界(该虚拟边界已经与患者的解剖特征进行配准)时，手术系统100控制力反馈系统以提供一种引导，该引导限制外科医生使切割工具穿透虚拟边界。例如，虚拟边界可以与假体植入物的虚拟模型的几何形状相关联，并且触觉引导可以包括被映射到虚拟边界并且由外科医生体验为阻力的力和/或力矩，以限制工具移动而穿透虚拟边界。因此，外科医生可以感觉到好像切割工具已经遇到物理对象，例如壁。于是，手术系统100的力反馈系统将关于工具相对于虚拟边界的位置的信息传送给外科医生，并且提供物理力反馈以在实际切割过程期间引导切割工具。以这种方式，虚拟边界起虚拟切割引导的作用。手术系统100的力反馈系统还可以被构造成用来限制使用者操纵手术工具的能力。机器人系统或手动工具可以附接到植入物，以测量为了移除而施加的力。监测植入物相对于骨的位置和所施加的力可以给外科医生容易移除的指示。这可以指示需要额外的切割以最小化无意的骨损失。在一些实施方式中，虚拟边界限定自主切割控制，该自主切割控制允许手术机器人自主地执行手术计划的所有或一些步骤。在一些实施方式中，虚拟边界限定自主和手动切割边界的组合。在一些实施方式中，当使用自主切割控制时，反馈可用于指示与植入物接触(例如，当工具沿着平坦的界面表面切割时与钉的接触)，并且手术计划或边界可基于反馈进行调整以避开植入物的部分。例如，这在开始切割之前龙骨的形状未知或不可识别的情况下特别有用，因此原始边界不考虑龙骨。可以基于所检测到的手术计划和/或虚拟边界与龙骨的差异来修改手术计划或虚拟边界。在一些实施方式中，虚拟边界对应于限定触觉对象的触觉边界。在一些实施方式中，触觉边界被构造为当遇到触觉边界时提供触觉反馈。触觉边界可以产生触觉反馈，该触觉反馈是触觉性的、听觉的、视觉的、嗅觉的(即，气味)或提供反馈的其它手段。

[0063] 在一些实施方式中，呈现的应用还创建表示从第一位置到第二位置的路径的虚拟对象(未示出)。例如，虚拟对象可以包括虚拟引导丝(例如，线)，该虚拟引导丝限定从第一位置(例如，与手术系统100一起使用的物理空间中的工具的位置)到包括目标(例如，诸如虚拟对象之类的目标对象)的第二位置的路径。可以激活虚拟对象，从而沿着由虚拟对象限定的路径来约束工具的的移动。当工具到达第二位置并激活目标对象(例如虚拟对象)时，手术系统100可停用对象。当对象被激活时，工具可以自动地被置于控制模式中，例如置于触觉控制(或磨钻)模式中。在优选实施方式中，可以停用对象以使工具偏离路径。因此，使

用者可以超越与对象相关联的引导，以从引导丝路径偏离，并且围绕在生成虚拟引导丝时未被考虑的未被跟踪对象(例如，螺钉、牵引器、灯等)操纵工具。

[0064] 在控制模式中，机器人系统104被构造为在诸如骨制备之类的手术活动期间向使用者提供引导。在一个实施方式中，呈现的应用可以包括在胫骨T上限定切割体积的虚拟对象。该虚拟对象可以具有诸如在准备植入时基本对应于胫骨部件的表面形状的形状。在修正手术中，该虚拟对象可以具有与例如胫骨部件和胫骨(胫骨部件植入在该胫骨上)之间的界面形状或者骨移除要将遵循的路径基本对应的形状。例如，当工具的尖端接近与感兴趣的特征相关的预定点时，机器人系统104可以自动进入控制模式。在一些实施方式中，无论工具何时位于虚拟对象外部，都可以禁用该工具。在另一个实施方式中，除非机器人系统104产生控制反馈力，否则工具可以被禁用。

[0065] 在操作中，手术系统100可以用于手术计划和导航。除了准备修正手术之外，手术系统100可以例如用于执行审计植入物安装的膝盖置换程序或其它关节置换程序。植入物可以包括任何植入物或假体装置，例如全膝盖植入物；单髁膝盖植入物；模块化膝盖植入物；用于包括髋、肩、肘、腕、踝和脊柱的其它关节的植入物；和/或任何其它整形外科和/或肌肉骨骼植入物，包括传统材料的植入物和更独特的植入物，例如生物矫形制品、药物递送植入物和细胞递送植入物。

[0066] 机器人修正手术

[0067] 诸如膝盖修正之类的修正手术是一种复杂的程序，并且需要非常高的专业水平。有几个原因使得该程序更加复杂。外科医生必须移除原始植入物，这种植入物可能是粘固的或非粘固的。植入物可能使骨生长在植入物内，并且在移除原始植入物的同时，外科医生必须努力并保存尽可能多的骨。此外，植入物可以包括表面、龙骨、钉、螺钉或需要绕切或贯通切割的其它部件。在一些实施方式中，植入物可能是多个植入物，需要对它们进行各自切割并移除。外科医生必须确保粘固剂和骨之间和/或植入物和骨之间的大部分结合被破坏，这导致了耗时且复杂的过程。先前存在的解决方案需要外科医生用手动器械或动力器械在骨植入物或骨粘固剂的界面处进行凿削。这些器械包括骨凿、吉利锯和冲头。也可以使用动力器械，例如动力锯和磨钻或超声装置。尽管尽力保护骨，但总有一定量的骨损失，并且外科医生必须精确地填充在移除植入物期间由于骨损失而导致的所有骨缺陷。也可能有预先存在的骨缺陷，在移除植入物之后需要注意这些骨缺陷。本公开的机器人系统和专用器械可以帮助解决在移植期间所面临的一些问题。

[0068] 对修正的需要可包括例如感染、错位和磨损。在由于感染而进行的膝盖修正中，手术可以是两阶段手术。在第一阶段，将感染的植入物移除，并清洁伤口。在关节处增加间隔物块，并且将伤口闭合。第二阶段移除间隔物并添加新的修正植入物。

[0069] 本公开通过使用机器人辅助的方法解决了先前面对的膝盖和/或髋部修正的问题。本公开还描述了一种承载高速切割磨钻的柔性末端执行器。该柔性末端执行器非常灵巧，以允许进入诸如胫骨后表面之类的小区域，从而移除植入物。参照图5A至图5C，示出了根据示例性实施方式的柔性末端执行器200，该柔性末端执行器200可与机械臂106一起使用以执行机器人辅助的髋部和膝盖修正程序。在一些实施方式中，柔性末端执行器200可以是根据美国专利申请No.15/436460中描述的任一个实施方式的末端执行器，该专利申请的全部内容通过引用结合于此。

[0070] 由于对帘骨(curtain bone)区域(例如胫骨后表面)的进入是有限的,因此手动移除植入物可能比较困难。柔性末端执行器200能够扩展机械臂性能并允许进入那些小区域。如图5A和图5B所示,柔性末端执行器200包括两个柔性弯曲元件202和204。每个元件具有两个自由度,并且可以在三维空间中弯曲少于或超过90度,如图5C所示。末端执行器200可以包括大的内部通道以承载柔性轴。该柔性轴例如是具有小壁厚的中空管,并且能够旋转切割磨钻。在一些实施方式中,中空管能够使切割磨钻以60000rpm旋转。柔性轴的内部通道也可用于冲洗或抽吸通道。在一些实施方式中,柔性元件202和204为那些否则难以到达的区域提供了增强的进入。

[0071] 末端执行器200包括具有基座208和支座210的壳体206。基座208将末端执行器200固定到机械臂106,并为末端执行器200提供稳定性。支座210固定末端执行器200的轴212。轴212容纳马达214,该马达214为位于末端执行器200的远端处的切割工具216提供动力。在一些实施方式中,末端执行器200还包括抽吸孔218。抽吸孔218连接到柔性轴的内部通道。在一些实施方式中,机械臂106可以是固定的,并且末端执行器200可以自主移动以执行计划的切割,如下所述。

[0072] 可以针对将要完成切割的骨的类型来选择多种切割工具216。锯可以用于平面切割,磨钻用于弯曲表面,弯曲锯可以用来围绕钉、龙骨和/或螺钉(它们可以进行绕切或者贯穿切并且分别移除)获得入口,或者可以使用更适于进入骨和要产生的切割类型的另一种切割工具。对于膝盖的关键后部来说,弯曲工具或能够执行弯曲切割的工具是优选的。在示例性实施方式中,锯可以用于执行初始切割,然后可以使用专用末端执行器200进行更具体的切割。在一些实施方式中,超声工具可用于振动和破碎骨粘固剂以便移除。在一些实施方式中,可以使用激光溶解粘固剂。在一些实施方式中,可以使用水刀切割或破碎粘固剂。

[0073] 图6A至图6C示出了股骨F、股骨植入物302和末端执行器200的另一示例性实施方式的各种视图。图6A至图6C中的末端执行器200可以包括基座208、支座210和切割工具216。末端执行器200可以是振动凿子。在一些实施方式中,切割工具能够在骨和植入物之间切削并且切掉粘固剂。末端执行器200可以由外科医生控制和推进,但可以由位于骨和植入物之间的触觉边界约束,以减小削刮效应并确保可接近所有粘固剂附接物,以尽可能多地保留骨。在修正手术期间,可以使用末端执行器200来通过沿着部分ab、bc、cd、de和ef切割而移除植入物。该末端执行器还可以用于为新的植入物准备骨。除了用于收纳钉304的钉孔310之外,还可以通过使用切割工具216或各种其它切割工具产生表面ab、bc、cd、de和ef来准备骨。

[0074] 图7A和图7B示出了在手动地或不使用机器人系统来执行移除时从股骨移除后的股骨植入物302。如能够在图中看到的,在一些修正手术中,当移除植入物302时,过量的骨被移除,这些过量的骨被示出为留在植入物302上的骨312。当移除过量的骨时,在骨上产生了不平坦表面314。通常,过量的骨移除直接发生在难以切割粘固剂的龙骨、钉的周围或植入物的背面上。为了适当地制备用于新的植入物的骨,可能需要使用增强块、锥体或其它填充方法来填充缺陷。在移除植入物之后,可以使用视频或超声技术来确定剩余骨的特性,以帮助校正缺陷和计划重新植入。

[0075] 外科医生可以使用机器人系统执行修正程序,以帮助外科医生使用下面描述的各种方法移除首次植入物。

[0076] 图8是根据示例性实施方式的执行修正手术的方法800的流程图。在开始程序之前，必须获得与植入的植入物部件和在其上植入该植入物部件的骨之间的界面区域相关的信息。这可以使用修正部位的图像或使用其他工具而不是图像来理解关系而实现。下面描述由图8中的可选步骤802，804和806所描述的用于获得界面信息的这些变型。

[0077] 修正手术方法的第一示例性实施方式利用患者解剖特征的图像来计划修正。当通过机器人辅助系统执行患者的首次病例(例如，初始手术)时，骨模型和植入物信息可能已经是可用的，并且不需要重新捕获图像来执行修正。在修正手术时，患者的首次膝盖和髋部骨模型和植入物信息可用于机器人辅助系统，如图4所示。另外，植入物的模型可以是已知的，并且存储在手术系统的库中，以便在计划期间使用。

[0078] 在其它情况下，患者成像数据可能不可用，或者希望获得新图像。因此，在计划和执行修正程序之前必须执行初始或新的扫描。在这样的实施方式中，如可选步骤802所示，使用任何优选的成像模式，例如CT或MRI扫描、荧光透视、超声、跟踪标记，或通过使用摄像机，对患者的解剖特征进行成像。由成像装置捕获的图像用于创建在计划阶段中使用的骨和植入物模型。(在一些实施方式中，在两阶段修正的情况下，成像也可以在间隔物块被植入之后进行。间隔物块可以具有在植入手术期间能够配准间隔物块的特征。)在一些实施方式中，机器人装置可以附接到成像装置，用于进行术中配准和跟踪。然后，在可选步骤804，将扫描分段或转换成骨模型。扫描可以以预定的方式进行分段，或者外科医生能够选择分段参数。在一些实施方式中，当使用摄像机时，可以在没有分段的情况下创建3D模型。在一些实施方式中，可以使用成像、统计模型等创建3D模型。如上所述，由手术系统100执行图像与物理空间/解剖特征的配准。

[0079] 在另一个示例性实施方式中，在不在患者的解剖特征上捕获图像数据或不使用图像数据的情况下，该方法可以在手术中利用可选步骤806捕获数据。在该步骤中，使用跟踪探头将粘固剂对骨或植入物对骨界面的周边数字化。跟踪探头的位置数据由跟踪系统如跟踪系统101捕获，以确定要释放的界面的位置。除了在图像数据、骨模型和/或植入物模型可用和/或用于计划时的模型之外，也可以执行界面的数字化。然后，可以将植入物配准到首次骨模型。在又一个实施方式中，可以将照相机或光学传感器连接到机械臂以扫描植入物表面并将植入物表面配准到骨模型。在另一个实施方式中，摄像机可以在患者周围移动以扫描骨和植入物表面并且创建3D模型。可以探测植入物的表面以配准已知的植入物位置或植入物的已知特征。在一些实施方式中，如果植入物是已知的，则探测可以识别植入物并将该植入物与植入物模型配准。

[0080] 在步骤808处执行植入物移除切割的计划。在可从术前扫描(无论是最近的扫描还是来自首次植入手术的扫描)获得图像数据的实施方式中，移除切割可基于图像和粘固剂和骨之间或植入物和骨之间的界面的位置。在一些实施方式中，使用摄像机来限定平面和虚拟边界。在一些实施方式中，可以使用探头来限定平面和虚拟边界。另选地，移除切割可基于预期的置换植入物来进行。这样，所计划的切除切割可计划成适当地适应新的植入物，同时还移除当前植入物。在一些实施方式中，计划软件生成骨准备计划以实现患者的正确对准，例如胫骨和股骨的适当对准。根据一些实施方式，机器人系统104帮助外科医生计划并执行3D中的膝盖的正确对准。骨准备计划可以由计划软件自动执行，或者外科医生可以帮助创建骨准备计划。使用先前的图像数据(X射线、CT，MRI、荧光镜、视频等)和术中界标，

可以构建理想的自然解剖特征(例如关节线等)的可视化。系统也可以使用移动范围和软组织顺应性作为输入来帮助计划程序。在一些实施方式中,基准可以放置在间隔物块中以加速用于重新植入手术的配准。在植入物移除之后,可以使用机器人或手动工具移除剩余的粘固剂。手持式跟踪探头或机械臂的探头附件可用于识别3D模型中的剩余粘固剂。该模型可用于产生用于粘固剂移除的另一机器人切割路径。

[0081] 在其它实施方式中,在步骤808计划植入物移除切割可以基于由数字化探头收集的数据来进行。通常,全膝关节镜检查植入物设计可以包括若干平坦的面向骨的表面。在数字化期间,可以收集植入物的每侧上的点以识别平坦表面。使用周边数据,机器人系统计算分离感兴趣的界面的计划。使用探头来收集点以限定可用于虚拟边界的平面。探测植入物的过渡区域(两个平坦表面之间的点可以帮助识别虚拟边界)。术中成像或使用摄像机可以在植入物移除后创建骨缺陷的模型。可以通过探测缺陷来指示在哪里存在额外的骨损失,以对现有模型进行更新。该缺陷模型可以在修正植入物计划中使用,以确保适当的植入物选择来覆盖所述缺陷。缺陷模型指示需要额外的增强装置来填充缺陷。在选择修正植入物之后,创建虚拟边界以对骨进行切割骨,以便进行植入物插入。一旦模型和缺损被创建,就可以产生新的计划来实施由于骨损失而需要对骨进行的修改和添加,以适应新的植入物的插入。

[0082] 作为该计划步骤808的一部分,如上所述,手术系统100生成控制对象,诸如触觉对象。控制对象可以限定对应于外科医生准备骨的计划的虚拟边界。具体而言,对于修正程序,虚拟边界与外科医生计划切割、移除或以其他方式改变以便从骨移除当前植入物的界面区域的一部分相关联。在界面区域的至少一部分周围创建修正虚拟边界,以允许外科医生精确地切割骨和植入物之间的结合区域。在优选实施方式中,用于修正的虚拟边界邻近植入物表面创建,以保护骨而免于被过度切割。这样,修正边界将使被移除的骨最小化,将降低骨撕裂的风险,并且能够增加在患者一生中对患者进行的潜在额外修正程序的数量。该边界可以是切割工具将由虚拟边界约束的一个平面边界,或者是任何形状的一个轮廓化边界。该边界可以由系统基于接收到的图像和位置数据自动创建,或者可以基于使用者输入手动创建。在其它实施方式中,边界可以是可定制的或可调节的,例如,外科医生可以选择将边界移动得更靠近或更远离界面以适应骨的质量。使用限定虚拟边界的控制对象,机器人系统可以确保切割工具不会移动到期望的切割区域之外,移除最少量的骨,并且精确地执行切割。如果植入物是已知的,则可以利用所提出的手术计划来识别虚拟边界。所提出的手术计划可以用作外科医生的开始模板,该开始模板可以被修改以适合手术的特定需要和/或条件。在一些实施方式中,所提出的计划是通用的。在一些实施方式中,所提出的计划提供了用于为植入物特征(诸如龙骨、钉或需要避开的任何其它结构或形状)准备骨的所提出的工具和/或所提出的进入位置。在一些实施方式中,可以在虚拟边界计划中使用通用形状模板,或者可以在手术计划期间绘制、创建或选择定制模板。具体而言,可以基于初始植入物移除之后剩余骨的特性来定制手术计划。在一些实施方式中,可以在所提出的手术计划中识别入口位置和尺寸。在一些实施方式中,可以在所提出的手术计划中概述进入路径。

[0083] 在一些实施方式中,在步骤810,计划软件还可以确定所需增强块的大小和数量。计划软件可以基于信息数据库选择增强大小。在另一个实施方式中,计划软件允许使用者输入所需的增强块的大小和数量。例如,外科医生可以通过图形用户界面告诉系统添加5mm

后部增强块或内侧20°胫骨楔，并且计划软件允许由连接到机械臂的手术工具而不是通过夹具来执行这种切割。通过使用根据本文公开的示例性实施方式的机器人系统而使得可以进行术前增强块尺寸确定和计划，节省了宝贵的手术室时间并且使得程序更有效和精确。

[0084] 在步骤812中，机器人系统104使用导航系统101跟踪切割工具的移动，并且在执行所计划的切割的同时引导外科医生。系统104可以通过基于虚拟工具(与切割工具相关联)和虚拟边界之间的关系对切割工具提供约束来引导切割的执行。基于与手术计划相对应的由系统生成的控制对象，可以使用触觉来提供引导，或者系统可以自主地执行切割。当使用触觉时，外科医生将接收指示何时到达触觉件边界的反馈，从而防止外科医生移除过多的骨。在一些实施方式中，外科医生可以使用触觉控制和自主动作的组合来执行切割。在一些实施方式中，机器人系统也可以提供与骨植入物或骨粘固剂破碎过程相关的反馈。例如，机器人系统可以向外科医生提供关于骨粘固剂或植入物骨界面破碎的过程的信息。这可以防止在界面还没有正确地断开的情况下在拉出植入物时骨的任何意外损失。

[0085] 在一些实施方式中，机器人系统104可以通过撞击移除硬件。机器人系统可以使用机械臂的力来“摇晃”植入物使其松动，或者通过使用像啄木鸟一样动作的末端执行器来“摇晃”植入物。

[0086] 基于将要完成的骨切割的类型，机器人系统的使用允许使用各种切割工具。锯可以用于平面切割，磨钻可以用于弯曲表面，弯曲锯可以用来围绕钉或龙骨获得入口，和/或围绕或穿过螺钉的入口，或者可以使用更适于进入骨和要产生的切割类型的另一种切割工具。机器人系统跟踪切割工具和患者以监测切割程序并向使用者提供关于骨粘固剂或植入物骨界面破碎的过程的信息。同样，这减少了在正确地释放界面之前拔出植入物时可能发生的骨的意外损失。在一些实施方式中，可以显示表面切除的值，例如百分比。这可以给外科医生尝试移除植入物的适当时间的指示。在一些实施方式中，如果外科医生关心特定区域中的骨损失，则显示器可显示对于感兴趣的特定区域的骨移除量。在一些实施方式中，外科医生可以在手术之前或手术期间识别要计算的特定感兴趣区域。

[0087] 此外，机器人系统或手动工具可以附接到植入物，以测量为了移除而施加的力。监测植入物相对于骨的位置和所施加的力可以给外科医生容易移除的指示。这可以指示何时需要额外的切割以使无意骨损失最小化。

[0088] 在植入物移除之后，如果存在计划软件没有考虑的任何骨缺陷，则在可选步骤814，可以将骨缺陷数字化或通过另一种方式或装置识别。在步骤816，计划软件可以生成用于用各种植入物或生物材料填料填充缺损的确定尺寸信息。植入物和/或生物材料填料可以选自可用的植入物或填料的数据库。在一些实施方式中，软件可以生成计划并创建用于填充缺陷的定制植入物或填料。在一些实施方式中，软件基于若干因素(例如，缺损尺寸、骨密度等)选择植入物和/或生物材料填料。根据一些实施方式，机器人系统104能够确定用于填充缺陷的锥体的正确尺寸。在其它实施方式中，骨填料材料可被切割成缺陷的尺寸，或者系统可被构造成将液体填料注射到缺损内，该液体填料可在患者体内固化。

[0089] 在步骤818中，计划软件确定置换植入物在骨中的期望姿态，并计划骨准备以收纳置换植入物。可以以与步骤808中所述的类似方式执行计划，并创建控制对象。除了执行上述步骤之外，机器人系统辅助修正程序还有若干附加方式。关于计划和准备植入新的植入物部件，显示装置103可以显示用于评估如何安装植入物的肢体对准/平衡屏幕，这将有助

于对调整进行计划。此外，系统可以基于骨形态、质量和相邻硬件等来帮助评估主干长度(笔直与弓形、粘固与压配合)。该评估可以是患者特定的或是根据预定义数据集预测的。在另一个实施方式中，机器人系统可通过腿部保持器、伸展器、平衡器等施加牵引，以评估和限定侧支张力。这可以在多个姿态下执行，并且可以采用图形用户界面或内部算法来计算关节线布置和部件尺寸，以最佳地恢复运动和功能。在又一个实施方式中，机器人系统可以用于辅助从部分膝关节、双踝或三踝到十字形保留、十字形替换或后侧稳定的修正手术。

[0090] 在步骤814中也可以使用摄像机来创建已经移除植入物之后的骨的模型。这识别了没有植入物的当前骨几何形状，包括需要注意的任何骨缺损。然后，摄像机和从摄像机获得的图像可以用来在步骤818中计划骨切割，并且用来在步骤820(下面描述)中执行骨切割以使骨准备好用于置换植入物，并且用来放置植入物。在一些实施方式中，可以在程序的其它阶段期间使用摄像机，例如用于模型创建、配准或跟踪在程序期间使用的解剖特征或手术工具的位置。在一些实施方式中，模型还可以包括切口的识别，该识别或者通过在系统软件中选择边缘、使用颜色识别、保持切口打开的牵开器的图像检测来进行，或者通过在切口周围施加可由照相机检测的材料来进行。然后，摄像机也可以用于跟踪程序期间切口的位置。

[0091] 在步骤820中，执行用于制备骨表面的切割，以放置增强块、锥体、填料和最终植入物。外科医生可以使用来自系统的引导例如触觉反馈来执行骨制备(准备)切割。在另一个实施方式中，机器人系统104可以自主地执行制备切割。如上所述，系统可为新计划切除骨，作为移除现有硬件的步骤。因此，不是在现有的植入物处锯开/削去，而是进行切除，这将有助于移除植入物，而且也是用于下一个植入物的适当切割。

[0092] 在一些实施方式中，机器人系统可以在对骨进行切割的同时以另外的方式使用。例如，该系统可以帮助执行自适应切割，其中进行后续切割可以基于先前切割数据的各种可能输入或其它界标/目标进行。例如，探头可以限定远侧平面和后切线，并且对于限定尺寸的植入物，进行其余的切割(股骨或胫骨或髌骨)。输入可以是现有切除或目标关节相切。可以基于输入对计算的切割进行编程以创建期望的结果。此外，该系统可用于切割细化。探测表面，然后进行刮削式切割(例如，0.5-1mm的切割)。在进行切割时，可以在术中更新或生成诸如触觉之类的控制边界。在另一个实施例中，机器人系统104可以基于骨质量来控制锯性能。超软/松质骨或硬骨质骨可能需要在速度和/或进给方面“更轻”或“更硬”的接触，或者甚至需要不同的刀片。

[0093] 机器人系统还可帮助植入物置换和植入物被置换后的评估。例如，显示图形用户界面的显示装置可以用来引导外科医生根据偏置或成角度的联接器放置带有主干的股骨或胫骨部件，或者稍微操纵前-后或中-外侧位置以实现较少的尖端或皮层应力点。此外，机械臂可以用于在粘固剂固化的同时将植入物相对于骨保持在适当位置。在又一个实施方式中，系统可经由移动范围/平衡图形用户界面来帮助评估新构造是否足够稳定。

[0094] 在一些实施方式中，当考虑手术的其它方面时，例如当平移胫骨粗隆并且分割和移动胫骨的窗口时，机器人系统104可以将植入物路径或粘固剂区域可视化，其中硬件是相对于膝盖植入物等的创伤板等。

[0095] 在各种示例性实施方式中示出的系统和方法的构造和布置仅仅是说明性的。尽管在本该公开中仅详细描述了几个实施方式，但是许多修改都是可能的(例如，各种元件的尺

寸、尺度、结构、形状和比例、参数值、材料的使用、颜色、取向等的变化)。例如,元件的位置可以颠倒或以其它方式改变,并且离散元件的性质或数量或位置可以改变或变化。因此,所有这些修改都旨在包括在本公开的范围内。根据另选实施方式,可以对任何过程或方法步骤的顺序或次序进行改变或重新排序。在不脱离本公开的范围的情况下,可以在示例性实施方式的设计、操作条件和布置方面进行其它替换、修改、改变和省略。

[0096] 本公开设想了用于实现各种操作的方法、系统和任何机器可读介质上的程序产品。本公开的实施方式可以使用现有的计算机处理器来实现,或者通过为了这个目的或另一个目的而结合的用于适当系统的专用计算机处理器来实现,或者通过硬连线系统来实现。本公开的范围内的实施方式包括程序产品,该程序产品包括用于承载或具有机器可执行指令或存储在其上的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具有处理器的其它机器访问的任何可用介质。作为示例,这样的机器可读介质可以包括RAM,ROM,EPROM,EEPROM,CD-ROM或其它光盘存储器、磁盘存储器、其它磁性存储设备、固态存储设备、或可以用于承载或存储采取机器可执行指令或数据结构形式的期望程序代码并且可以由通用或专用计算机或具有处理器的其它机器访问的任何其它介质。当信息通过网络或另一种通信连接(硬连线、无线、或硬连线或无线的组合)传输或提供给机器时,机器适当地将该连接视为机器可读介质。因此,任何这样的连接都被适当地称为机器可读介质。上述各项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执行特定功能或功能组的指令和数据。

[0097] 尽管可以描述方法步骤的特定顺序,但这些步骤的顺序可以不同于所描述的顺序。此外,两个或多个步骤可以同时或部分同时执行。这种变化将取决于所选择的软件和硬件系统以及设计者的选择。所有这些变化都在本公开的范围内。同样,软件实现可以利用标准编程技术来完成,该标准编程技术具有基于规则的逻辑和其他逻辑以完成任何连接步骤、处理步骤、比较步骤和判定步骤。

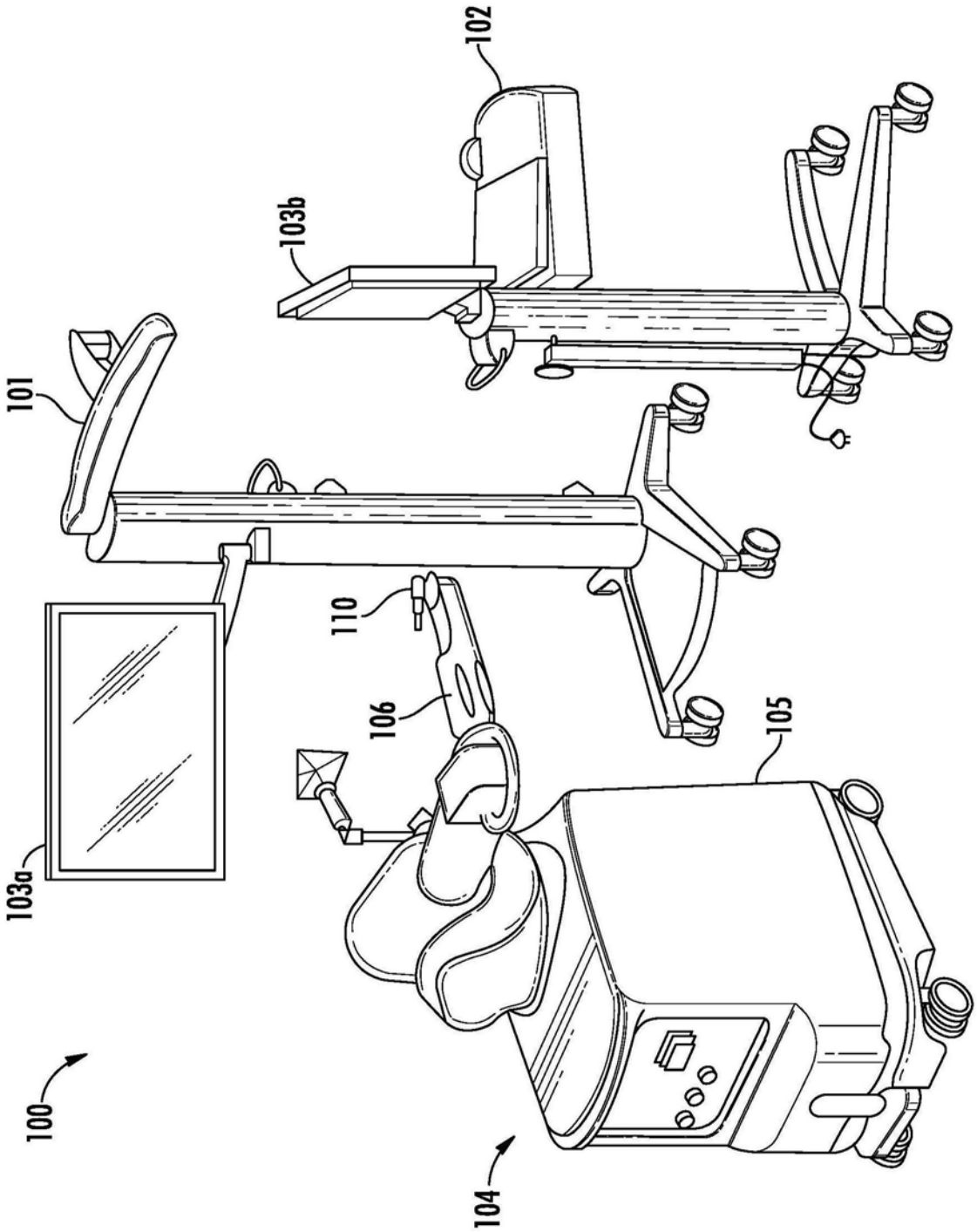


图1

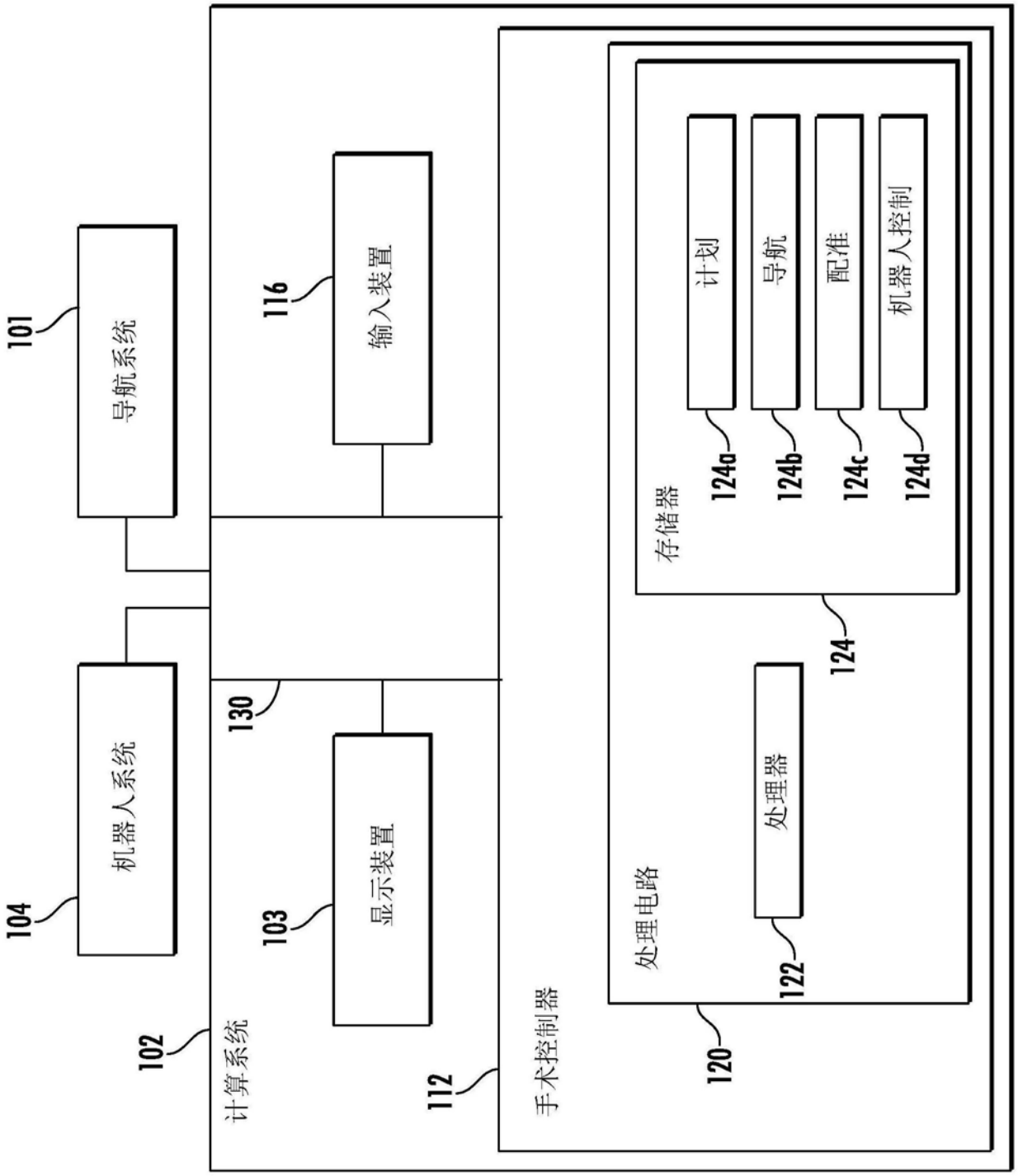

101
导航系统
116
输入装置
104
机器人系统
130
103
显示装置
102
计算系统
112
手术控制器
120
处理电路
122
处理器
124
存储器
124a
计划
124b
导航
124c
配准
124d
机器人控制

图2

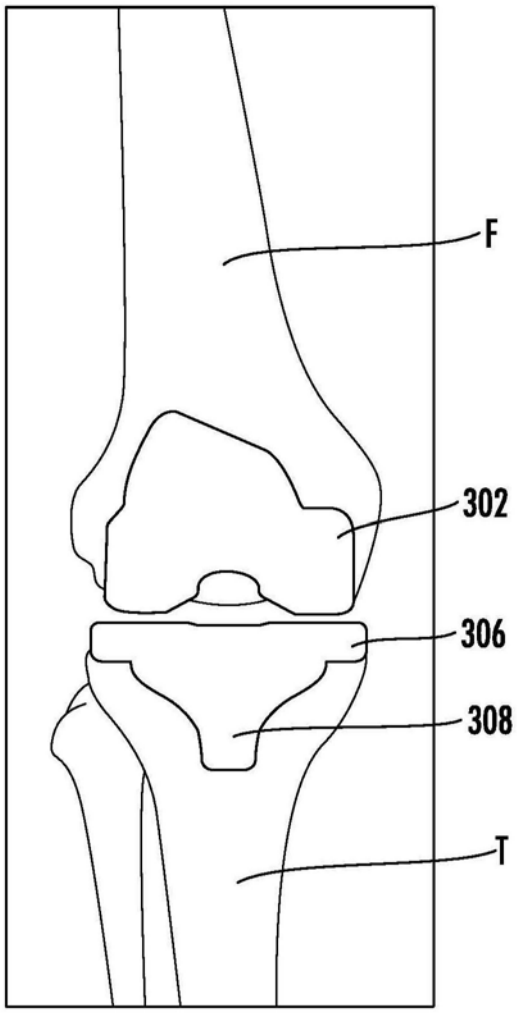


图3A

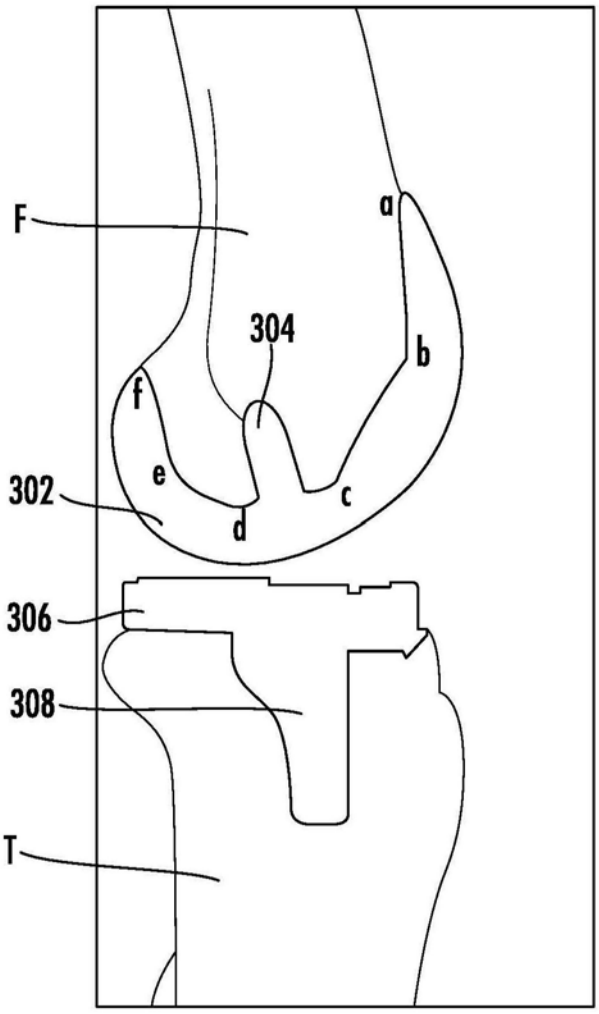


图3B

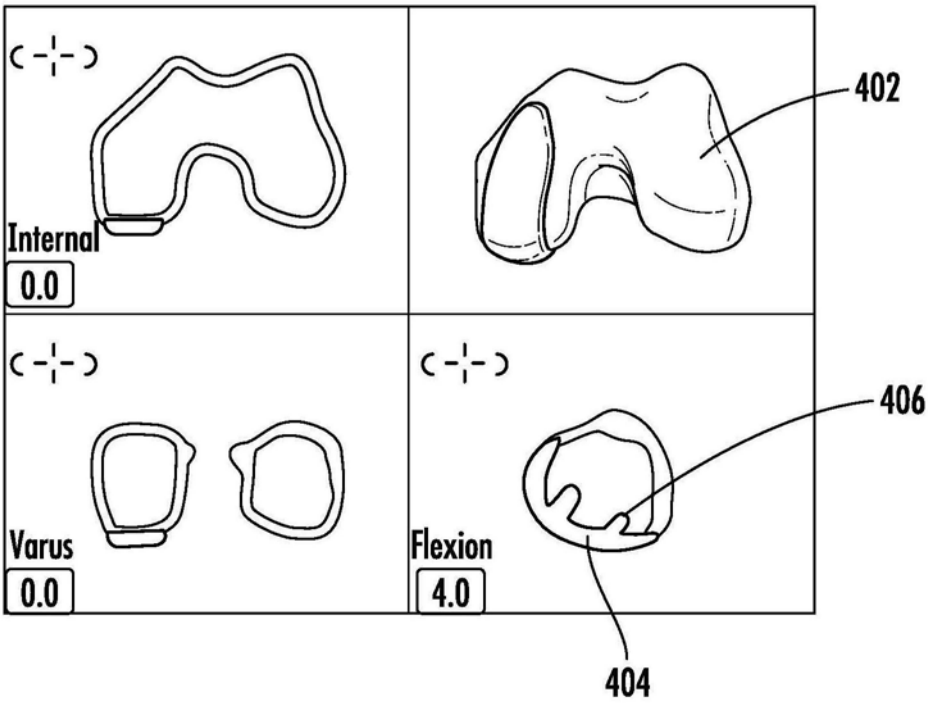

Internal
0.0
402
Varus
0.0
406
Flexion
4.0
404

图4

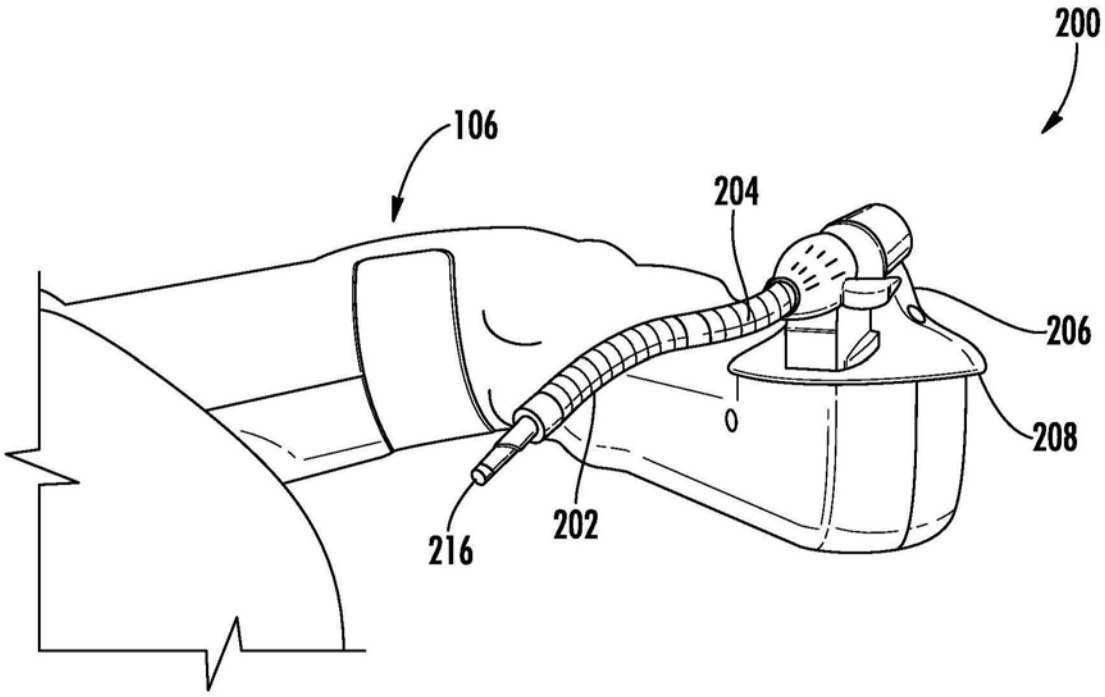

200
106
204
206
208
202
216

图5A

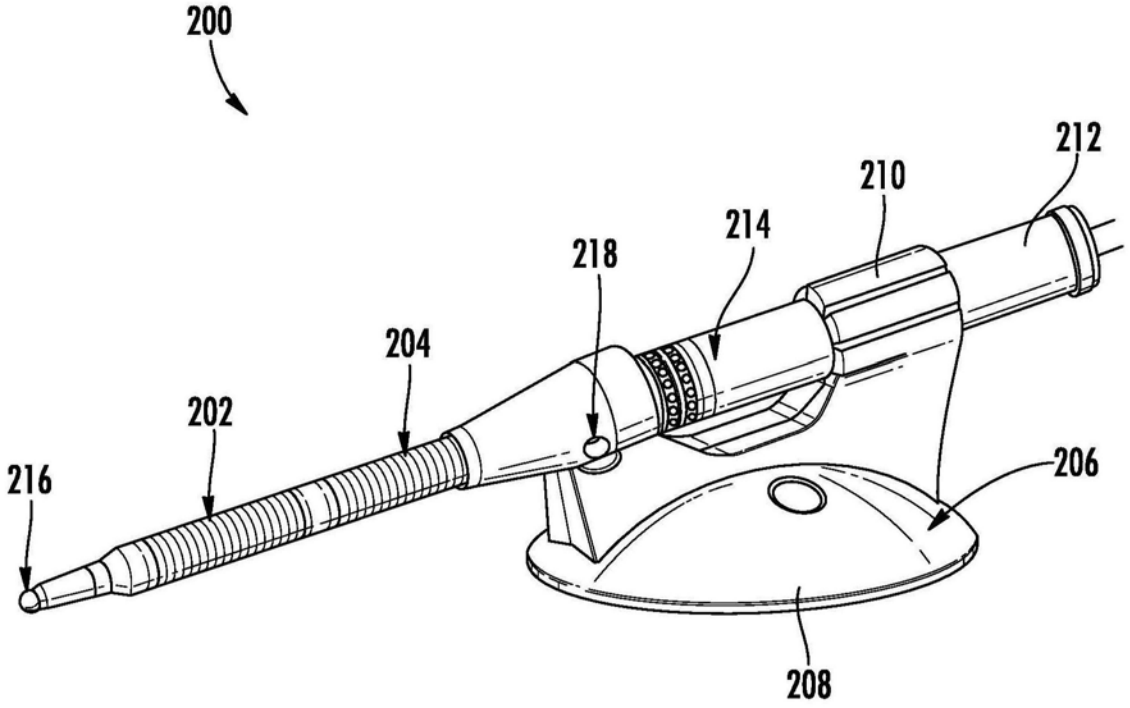


图5B

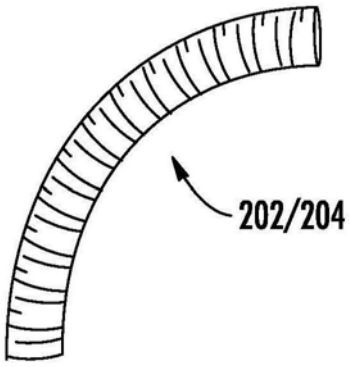


图5C

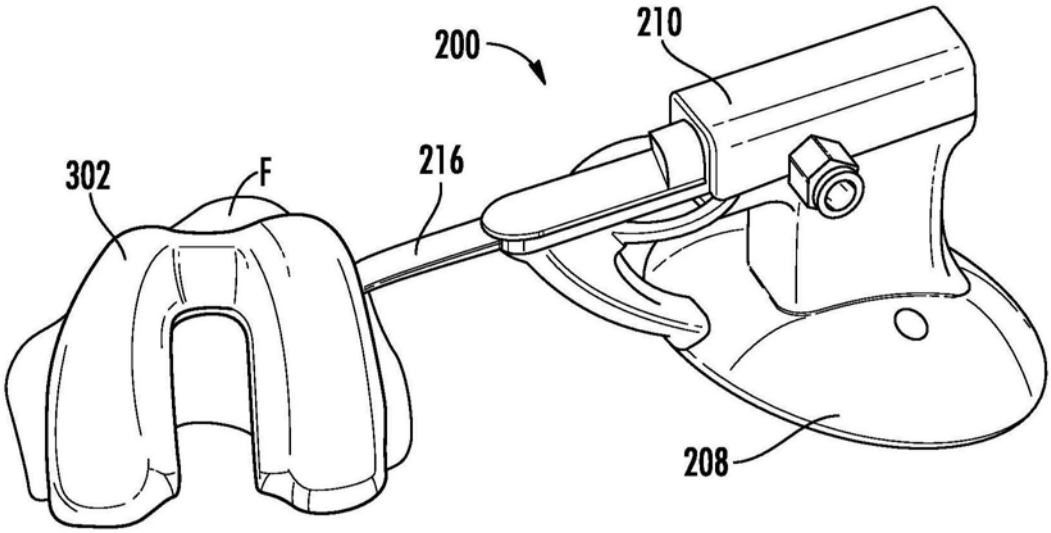


图6A

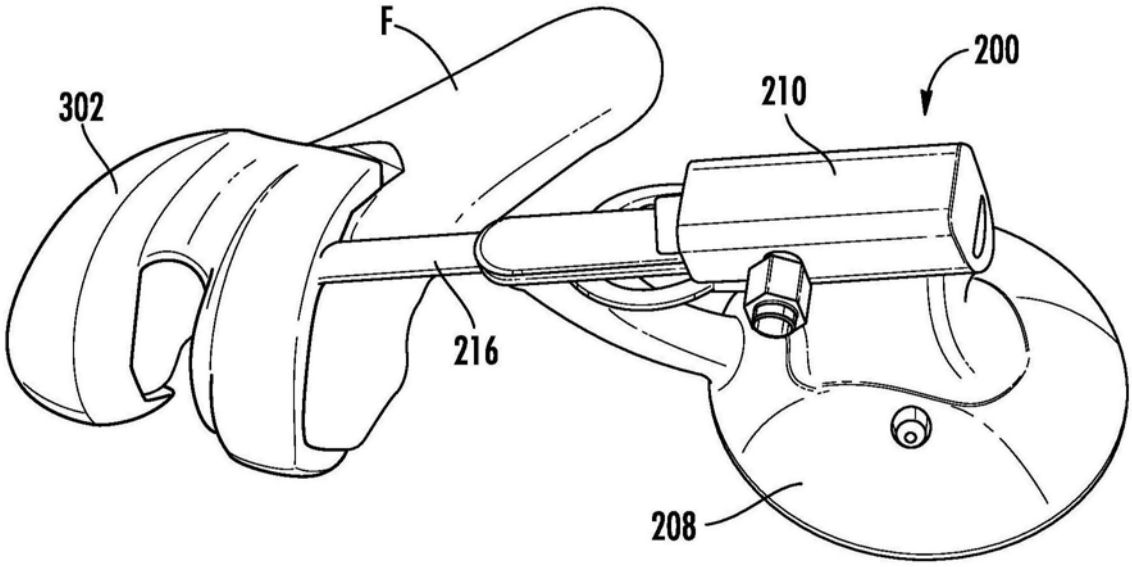


图6B

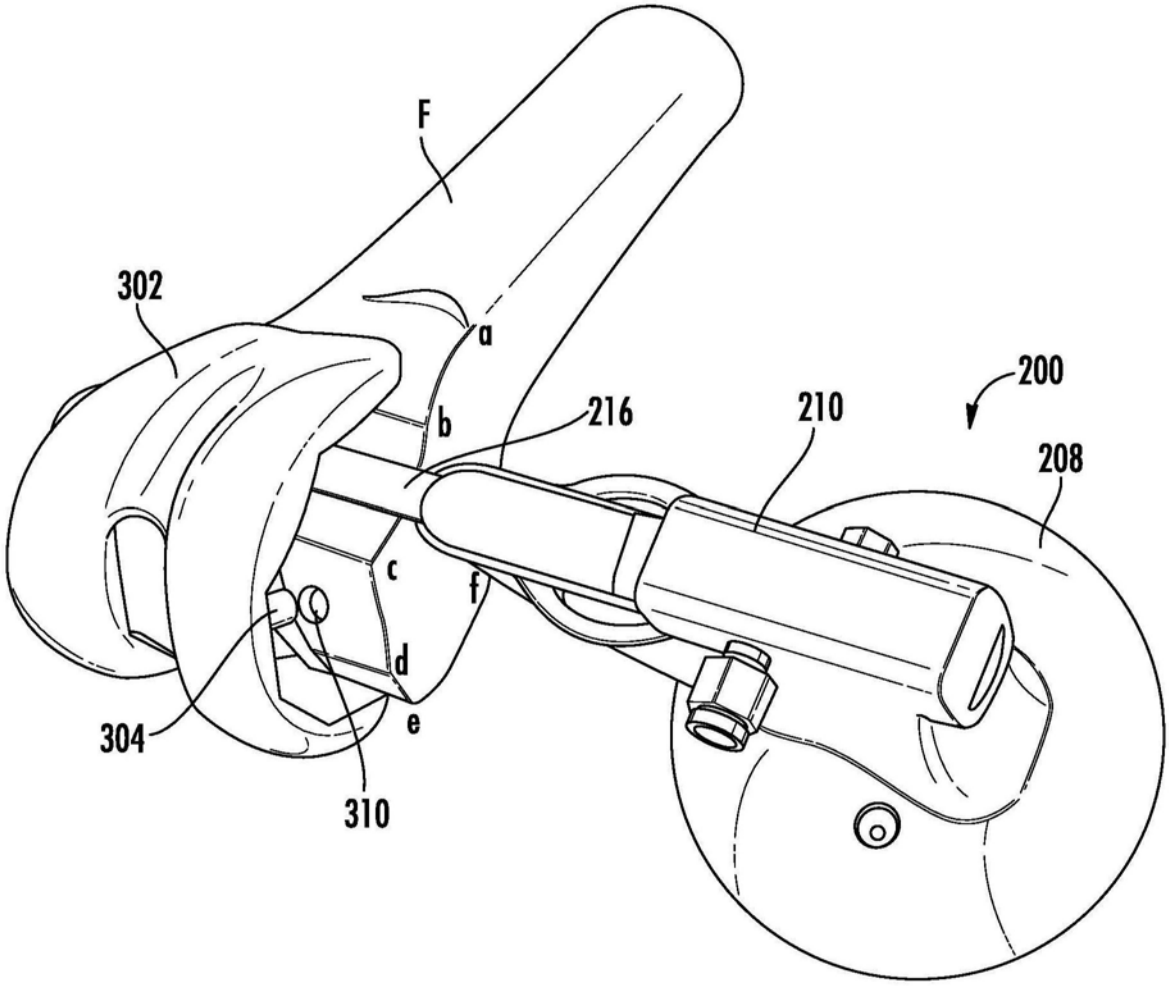


图6C

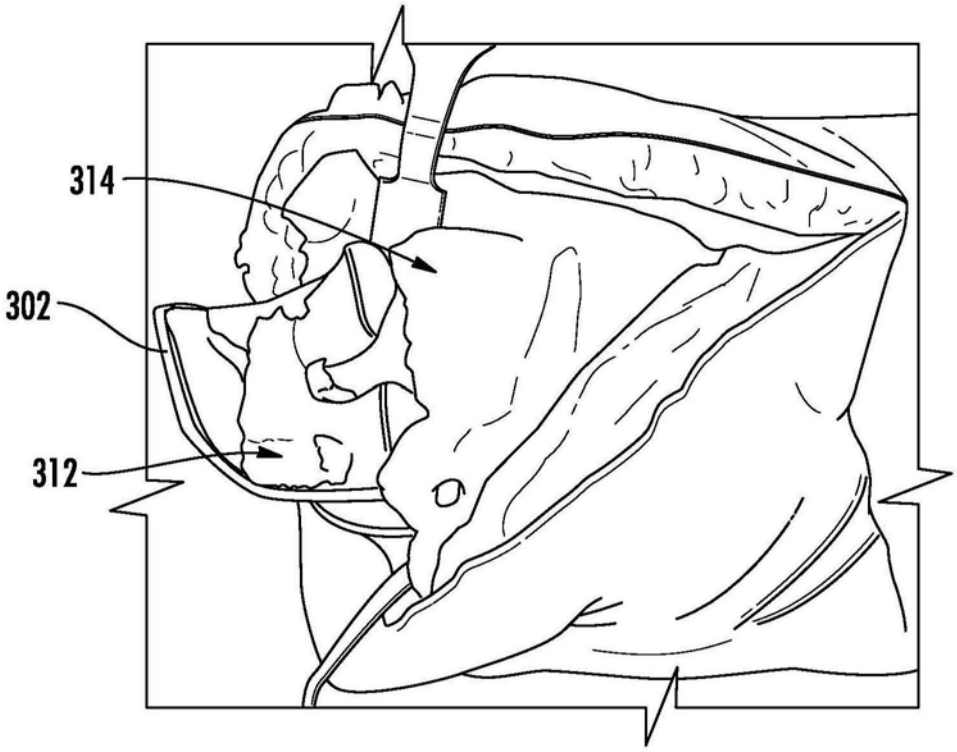


图7A

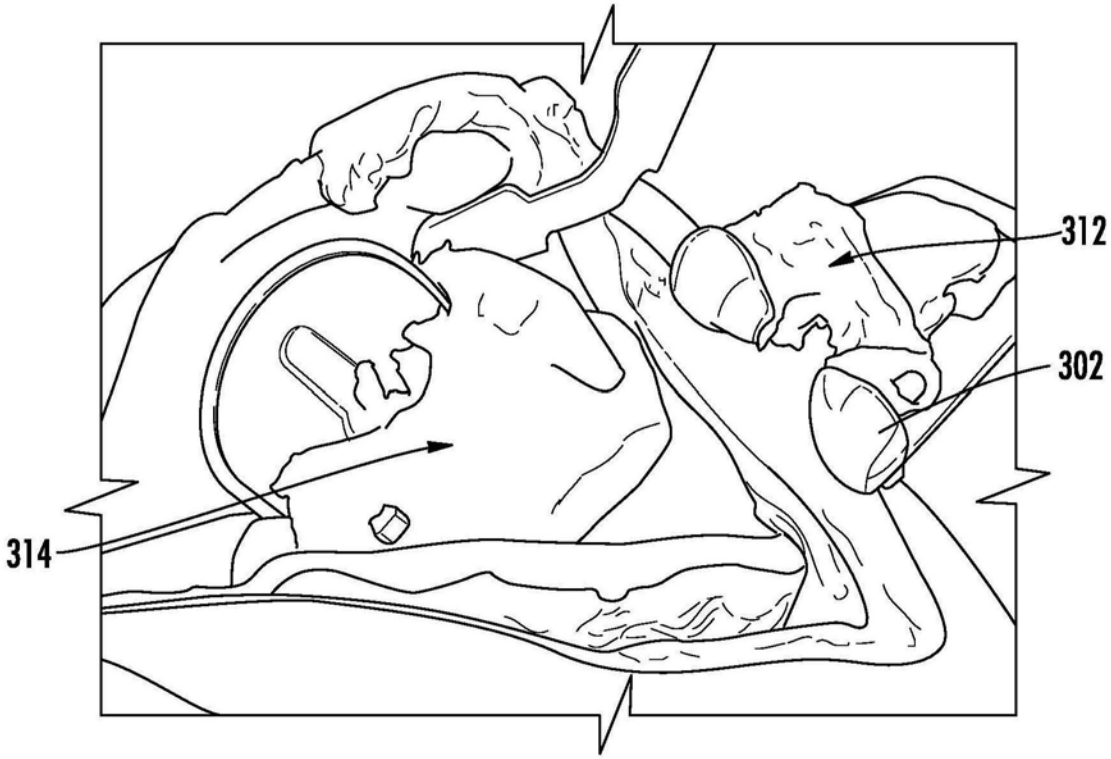


图7B

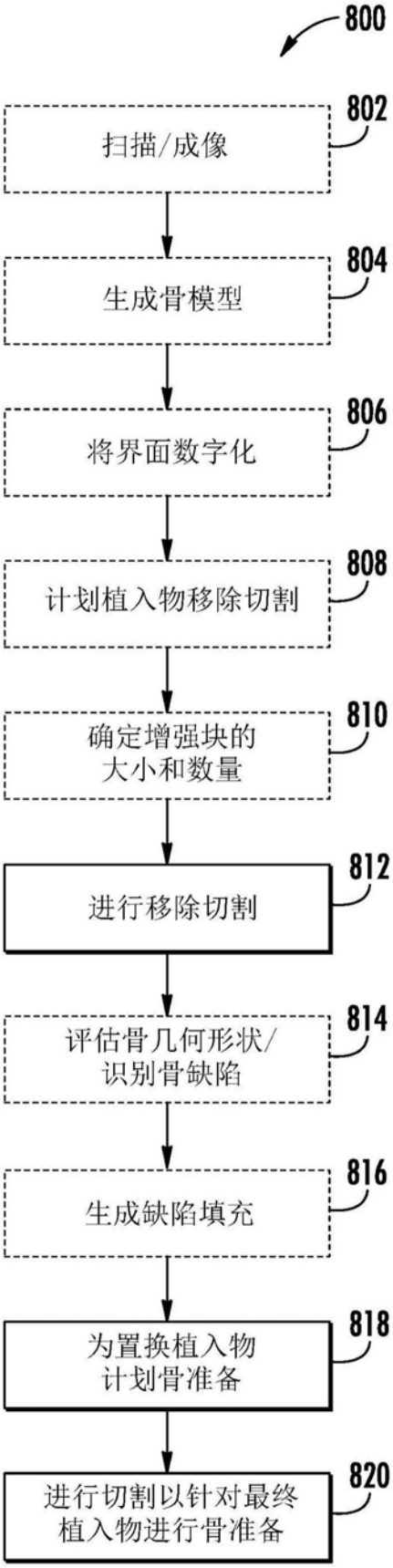

800
802
扫描/成像
804
生成骨模型
806
将界面数字化
808
计划植入物移除切割
810
确定增强块的
大小和数量
812
进行移除切割
814
评估骨几何形状/
识别骨缺陷
816
生成缺陷填充
818
为置换植入物
计划骨准备
820
进行切割以针对最终
植入物进行骨准备

图8