



(45)授权公告日 2018.06.05

地址 加拿大魁北克

[illegible]

1. 一种臼杯撞击器组件,包括:

轴;

位于所述轴的臼杯端的臼杯连接器,所述臼杯连接器适于以固定关系可释放地连接臼杯,用于后续撞击;

位于所述轴的撞击端的手柄;

被安装于所述轴和所述手柄中的至少一个的视觉引导件,所述视觉引导件朝向骨盆的至少一个解剖学界标产生视觉引导;

惯性传感器单元,所述惯性传感器单元适于产生与所述臼杯撞击器组件的方位相关的至少一个方位输出并具有患者特定的文件,所述患者特定的文件包括:

所述惯性传感器单元基于经由所述视觉引导件的所述视觉引导的介于所述臼杯撞击器组件的初始参考方位与所述骨盆的所述至少一个解剖学界标之间的计划几何关系而产生的校准数据,用于所述惯性传感器单元的所述校准数据用于相对于所述骨盆来校准所述惯性传感器单元以使所述惯性传感器单元产生所述方位输出;以及

基于术前计划的预期髌臼杯方位数据。

2. 根据权利要求1所述的臼杯撞击器组件,其中,所述视觉引导件是投光器。

3. 根据权利要求2所述的臼杯撞击器组件,其中,所述投光器基于至少两个解剖学界标的相对于彼此的位置投射两个光束,所述两个光束相对于彼此成患者特定的角度,所述计划几何关系包括所述患者特定的角度。

4. 根据权利要求2所述的臼杯撞击器组件,其中,所述臼杯撞击器组件的所述初始参考方位包括所述轴在患者处于侧卧位的情况下的垂直方位,所述视觉引导件指向两个界标,所述方位输出要求在移动到预期髌臼杯方位的运动过程中指向所述两个界标之一。

5. 一种套件,所述套件包括根据权利要求1到4中的任一项所述的臼杯撞击器组件,所述套件还包括配准装置,所述配准装置具有适于被接收在髌臼中的基座、适于被根据计划骨盆坐标系抵靠在所述骨盆上的患者特定的轮廓匹配抵接表面,所述配准装置具有适于被联接到所述惯性传感器单元的连接器,以便在与所述臼杯撞击器组件一起使用之前转移所述计划骨盆坐标系。

髌臼杯假体定位器械和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2013年6月11日提交并被以参引的方式结合到本文中的美国临时申请No.61/833,654的优先权。

技术领域

[0003] 本申请涉及使用惯性传感器的计算机辅助的髌关节手术。

背景技术

[0004] 在诸如全髌关节置换术(THR)之类的整形外科植入手术期间,外科手术植入物的方位对术后功能以及该植入物的长期可操作性具有直接影响。常规的外科手术技术使用简单的“目测”方法或机械工具以定位该植入物。该“目测”方法会被发现不足以提供该植入部件与该植入物所附接的骨骼的精确对准。研究已经表明,未被最适宜地定位的整形外科植入物与不适当的加载、增大的植入物磨损、乃至植入物失效相关。

[0005] 市场上可买到的计算机辅助外科手术系统使用追踪工具,这些追踪工具使用光或磁追踪系统。这些系统能够准确且可靠地追踪患者坐标系。然而,诸如高成本、工作范围有限、保持视线接触、磁干扰之类的因素是与这些技术相关联的主要问题。

[0006] 惯性传感器因此已经在计算机辅助外科手术中被用作追踪技术。惯性传感器并不依赖于信号传输并且在操作过程中并不受到电磁干扰的影响。因此,惯性传感器非常适用于处于包含大量设备的OR环境中的应用。

发明内容

[0007] 因此,本发明的目的是提供一种新颖的方法和系统,以便帮助使用惯性传感器来定位髌臼杯。

[0008] 因此,根据本申请,提供了一种用于帮助定位髌臼杯的方法,包括:将其上带有臼杯的臼杯定位器械相对于骨盆的髌臼定向在初始参考方位中,臼杯与髌臼形成关节,臼杯定位器械包括惯性传感器单元,该惯性传感器单元带有基于骨盆的至少一个界标的用于预期臼杯方位的预先计划的方位数据;基于相对于至少一个界标的运动,使臼杯定位器械如由臼杯定位器械的连接装置引导的那样旋转到预期外展角;基于相对于至少一个界标的运动,使臼杯定位器械如由臼杯定位器械的连接装置引导的那样旋转到预期前倾角;以及一旦如由连接装置指示的那样达到预期臼杯方位,就将臼杯撞击到髌臼中。

[0009] 更进一步根据本发明,根据权利要求1所述的方法,其中,将臼杯定位器械定向在初始参考方位中包括在患者处于侧卧位的情况下,将臼杯定位器械定向于垂直方位。

[0010] 更进一步根据本发明,将臼杯定位器械定向在初始参考方位中包括使视觉引导件朝向至少一个界标指向,并且使臼杯定位器械旋转包括使臼杯定位器械在视觉引导件朝向至少一个界标指向时旋转。

[0011] 更进一步根据本发明,将臼杯定位器械定向在初始参考方位中包括使另一视觉引

导件指向在第二界标上。

[0012] 更进一步根据本发明,将臼杯定位器械定向在初始参考方位中还包括在患者处于侧卧位的情况下,将臼杯定位器械定向于垂直方位,并且至少一个界标为患者的额状面。

[0013] 更进一步根据本发明,将臼杯定位器械定向在初始参考方位中还包括使视觉引导件指向作为第二界标的额前上棘。

[0014] 更进一步根据本发明,配准装置被定位成将惯性传感器单元以计划方式支承在骨盆的髌臼中,以便将术前骨盆坐标系记录在惯性传感器单元上,并且在定向臼杯定位器械之前将惯性传感器单元转移到臼杯定位器械。

[0015] 更进一步根据本发明,以计划方式定位配准装置包括在髌臼中插入配准装置的基座,并使配准装置的患者特定的轮廓匹配抵接表面抵靠在骨盆上。

[0016] 更进一步根据本发明,配准装置被以计划方式定位在骨盆的髌臼中,使用配准装置将追踪装置固定于骨盆以便将术前骨盆坐标系记录在追踪装置的惯性传感器单元上,并在定向臼杯定位器械之前将骨盆坐标系转移到臼杯定位器械的惯性传感器单元。

[0017] 根据本发明的另一实施例,提供了一种臼杯撞击器组件,包括:轴;位于轴的臼杯端的臼杯连接器,该臼杯连接器适于以固定关系可释放地连接臼杯,用于后续撞击;位于轴的撞击端的手柄;被安装于轴和手柄中的至少一个的视觉引导件,该视觉引导件朝向骨盆的至少一个解剖学界标产生视觉引导;惯性传感器单元,该惯性传感器单元适于产生与臼杯撞击器组件的方位相关的至少一个方位输出并具有患者特定的文件,该患者特定的文件包括:基于经由视觉引导件的视觉引导的介于臼杯撞击器组件的初始参考方位与骨盆的至少一个解剖学界标之间的计划几何关系的校准数据,该校准数据用于相对于用于惯性传感器单元的骨盆校准惯性传感器单元以产生所述方位输出;以及基于术前计划的预期髌臼杯方位数据。

[0018] 更进一步根据本发明,视觉引导件是投光器。

[0019] 更进一步根据本发明,投光器基于界标的相对于彼此的位置投射相对于彼此成患者特定的角度的两个光束,计划几何关系包括该患者特定的角度。

[0020] 更进一步根据本发明,臼杯撞击器组件的初始参考方位包括轴在患者处于侧卧位的情况下的垂直方位,视觉引导件指向两个界标,方位输出要求在移动到预期髌臼杯方位的运动过程中指向这两个界标之一。

[0021] 根据本申请的另一实施例,提供了一种包括如上限定的臼杯撞击器组件的套件,该套件还包括配准装置,该配准装置具有适于被接收在髌臼中的基座、适于被根据计划骨盆坐标系抵靠在骨盆上的患者特定的轮廓匹配抵接表面,该配准装置具有适于被联接到惯性传感器单元的连接器,以便在与臼杯撞击器组件一起使用之前转移该计划骨盆坐标系。

[0022] 附图简要说明

[0023] 图1是用于随后的髌臼杯定位导航的计划参考角的位置的示意图;

[0024] 图2是可被用在本公开的方法中的三维模型的示意图;

[0025] 图3是处于侧卧位中的骨盆以及骨盆定位器械的正视图;

[0026] 图4是臼杯定位器械相对于骨盆的透视图,该臼杯定位器械被校准用于撞击使用;

[0027] 图5是在校准过程中的参考角的示意图;

[0028] 图6是该臼杯定位器械的惯性传感器单元的框图;

[0029] 图7是根据本公开的实施例的与图4的臼杯定位器械一起使用的配准装置的透视图;以及

[0030] 图8是图7的配准装置相对于骨盆的透视图。

具体实施方式

[0031] 参考附图,示出了用于使用惯性传感器帮助将该髌臼杯定位于计划方位的一系列步骤。所提出的方法和系统以及方法在标准外科手术技术和器械上具有最少量的更改。例如,下文中描述的器械可适用于外科医生的当前实践,这是因为所使用的该器械类似于外科医生通常在其日常实践中所使用的标准外科手术器械。此外,使用所提议的器械的外科手术技术类似于标准的外科手术技术。

[0032] 术前计划

[0033] 本公开的方法帮助根据术前计划的方位来定向髌臼杯植入物。已知的是,该臼杯植入物在髌臼中的方位具有外展分量和前倾分量。外展(也叫作,倾斜)是介于纵向轴线(正位轴线)与该臼杯的轴线(即,该轴线正交于臼杯的边缘)在额状面上的投影之间的角。前倾是介于髌臼轴线与额状面之间的角。因此,通常,该臼杯的方位相对于标准患者平面(即,横断面、额状面、矢状面)处于三维角度。其它定义可被例如基于解剖或手术观点用于该前倾和外展。

[0034] 根据一实施例,参考图1,基于患者的髌部模型来测量角度 α 。如图2中所示,该髌部模型可以是三维髌部模型,该三维髌部模型为来自使用2个正交的X射线图像的或使用源自任何适当的成像技术的任何合适的图像(例如,如图1中所示的二维横向视图等)的三维重建软件的输出。在图1中,角度 α 由两条线之间的夹角限定。第一线将髌臼中心A与该骨盆上的诸如手术侧上的髌前上棘(ASIS)之类的选定界标B连接。第二线位于骨盆额状面中并且穿过该髌臼中心A。尽管所描述的第一线和第二线分别与视觉上明显的界标(ASIS)以及共同参考平面(额状面)相关,但也可以使用其它线。可以执行其它计划手术,例如以确定铰孔参数、外展角和前倾角、植入物尺寸、以及股骨计划。

[0035] 术中步骤

[0036] 根据一实施例,将患者物理地定位在精确的侧卧位中,即,一个ASIS位于另一个上方,使得穿过该ASIS的轴线与重力成一直线。诸如图3中所示并在于2012年7月30日提交的美国专利申请No.61/677,106中描述的骨盆定位器械可被用于验证该患者处于精确的侧卧位中。任何适当的追踪装置均可被用于指示正确的髌部定位。此外,使用手动约束来将患者定位和维持在精确的侧卧位中会是可能的。

[0037] 可随后使股骨头脱位以暴露该髌臼。外科医生可实施铰孔。例如就铰刀尺寸等而言,该铰孔可由术前计划进行引导。在这些步骤之后,会需要确认该髌部保持处于精确的侧卧位中,根据需要,实施该髌部的重新定位。

[0038] 参考图4,在其端部处定位有髌臼假体臼杯(植入臼杯)的臼杯定位器械10将该植入臼杯放置在髌臼中。该臼杯定位器械10在构造上类似于撞击器,这是因为它包括该植入臼杯被安装其上的头部11、及臂部12和带有撞击器端部的手柄13,通过该撞击器端部可传送撞击以便将该植入臼杯驱动到该铰孔的髌臼中。头部11被布置成,使得该臂部和手柄的轴线正交于该植入臼杯的边缘所在的平面。换句话说,在一实施例中,手柄13的轴线与该臼

杯的轴线重合,该臼杯轴线是在髌臼中定位该臼杯的基准。

[0039] 该器械10还包括如以14示出的投光器(例如,激光投射器)以及以20示出的惯性传感器单元,二者都被以已知的方位安装到该器械的臂部或手柄,以追踪该器械10。投光器14被布置成产生光束,使得这些光束位于与该器械10的轴线相同的平面中。作为选择,可以使用诸如指向杆之类的视觉引导件或相似的视觉引导件。

[0040] 该惯性传感器单元20在图6中被更为详细地示出,并且包括适当的微机电传感器21(例如,加速度计、陀螺仪、倾斜计等)以及相关联的电子产品和处理器,该相关联的电子产品和处理器被选择成通过输出与该惯性传感器单元20的运动相关的实时方位数据,来执行下文中所述的任務。该惯性传感器单元20被根据术前计划进行预编程以执行下文中所述的任務。然而,所已知的是,该惯性传感器单元20必须被针对其读数进行校准,以使其与骨盆的方位相关联,并且可具有用于校准和导航的患者特定的文件。作为起始点,器械校准数据22例如被提供用于在初始化时使惯性传感器单元20与该器械10的轴线对齐。该器械校准数据基于经由投光器14的视觉引导或者相似的视觉引导的介于器械10的初始参考方位与骨盆的解剖学界标之间的计划几何关系,该校准数据用于相对于骨盆来校准该惯性传感器单元20,从而使该惯性传感器单元20能够基于术前计划产生方位输出。该患者特定的文件也可包括基于术前计划的预期髌臼杯方位数据。预期髌臼杯方位数据可例如包括同样被基于术前计划编程到该惯性传感器单元20的前倾角数据23和/或外展角数据24,该前倾角数据23表示实施手术者希望该臼杯所处的前倾角,而该外展角数据24表示实施手术者希望该臼杯所处的外展角。任何适当形式的连接装置25也将被作为该惯性传感器单元20的一部分直接设置在该惯性传感器单元20上或相对于该惯性传感器单元20远程设置。该连接装置25可以呈发出适当/不适当的方位信号的LED的形式,或者是给出数字角度值的屏幕。

[0041] 当将该植入臼杯维持在髌臼中时,在撞击之前,该器械10被布置成是垂直的(即,初始参考方位)。根据一实施例,该惯性传感器单元20用于引导实施手术者获得器械10的垂直状态。例如,LED可被设置在惯性传感器单元20上,以便在达到合适的垂直状态时提供视觉指示。当患者处于精确的侧卧位时,该垂直状态具有器械10的位于患者的额状面中的轴线。

[0042] 随后,如在图5中所示,光束1和2与选定界标对齐,例如ASIS A和额状面,器械10通过臼杯在该髌臼中的匹配接合而使该器械10的轴线穿过该髌臼的旋转中心。为此,激光束可被彼此分离开角度 α 。光束#2相对于光束#1旋转过 α° (即,术前计划中所获得的值),这是因为光束#1保持朝向该选定界标指向。因此,激光束#2给出了患者额状面指示(即局部北向)。在旋转光束的这些步骤中,使用由惯性传感器单元20提供的指示来将该器械10保持垂直。通过在惯性传感器单元20是垂直的同时使光束#1和#2指向界标B和额状面,惯性传感器单元20被校准,由此,它可用于相对于预期植入方位来计算轴的轴线方位(例如,处于外展和前倾中)。

[0043] 随后,使该器械10在骨盆额状面内旋转,即,光束#2保持处于定向中。所设想的是,绘制出光束#2在消毒盖布上的连续或在旋转之前使用任何相似的视觉标记,并且在旋转过程中使用这种视觉标记,以便确保光束#2保持与额状面成一直线。由于前倾角是预先计划的,因此惯性传感器单元20已被校准用于指示预期外展角。因此,该外展-调整旋转由惯性传感器单元20引导,例如由在惯性传感器单元20上被点亮的LED(例如,来自惯性传

感器单元20上的第一阵列的LED)引导,这表明获得了该目标外展角,或通过被提供以表示该外展角的数值数据来表明。

[0044] 该器械10也可被旋转到目标前倾角。这通过使该器械10相对于光束#2正交地旋转来实现,即,通过确保该激光束#2在该铰接过程中保持相对固定来实现。与外展类似,该前倾-调整旋转由该惯性传感器单元20引导,例如由在惯性传感器单元20上被点亮的LED(例如,来自惯性传感器单元20上的第二阵列的LED)引导,这表明获得了该目标前倾角,或通过被提供以表示该前倾角的数值数据来表明。

[0045] 该外展-调整旋转和该前倾-调整旋转可被结合为一个单次运动。该目标外展角和该目标前倾角可在惯性传感器单元20上被不断地点亮(例如,被在彼此正交的两个阵列的LED上单独地表明),或可同时提供两组数值角。在阵列的这种布置中,可由显示实时定位的两个红色LED给出当前臼杯方位。由于器械10接近该目标外展方位和该目标前倾方位,因此红色LED应该会聚到目标LED(绿色)。根据通过其为惯性传感器单元配置目标前倾角和目标前倾角的术前计划,目标LED的实际定位将被以不同的方式显示出来。当惯性传感器单元20(例如利用数值显示或光指示器)表明达到目标角度时,该植入臼杯被根据计划定向成处于前倾和外展中,并且可以执行撞击。如上所述,该连接装置25可以是以数值示出目标臼杯方位和器械的当前方位的微型LED屏幕,其在臼杯导航过程中提供了器械10的视觉引导。

[0046] 以上是能够以任何适当的顺序执行以便为该植入臼杯实现预期方位的步骤的其中一个序列。该步骤序列可在适当的情况下被更改。例如,可在外展-调整旋转之前进行前倾-调整旋转。

[0047] 作为对于上述方法的替代方案,下文中限定了另一方法。

[0048] 术前计划

[0049] 在计划过程中,使用图像和/或模型在骨盆上和在脊柱上选择若干个界标,例如ASIS、髌臼边缘上的界标、髌骨上的界标、或脊柱上的任何其它可识别的界标。

[0050] 使用从三维模型中已知的角度测量值和几何测量值,使用选定的界标,构建骨盆坐标系或构建包含骨盆的局部坐标系。可关于该坐标系计算(带有前倾角和外展角的)该目标臼杯方位。需要考虑使用如图7和图8中所示的配准装置30。

[0051] 术中步骤

[0052] 在该术中步骤期间,在术前计划中利用模型测量/识别的界标在外科手术进行时被识别出,并且在该模型中获取的已知角测量值和几何测量值均将被应用于发现该骨盆坐标系或包含骨盆的坐标系。

[0053] 这可通过图7和图8中所示的配准装置30来实现。该装置30具有臼杯状基座31,该臼杯状基座31被基于铰孔的髌臼确定尺寸,以便以图8中所示的方式被紧密地接收在该铰孔的髌臼中,并且因此在手术过程中被放置在髌臼中(例如在对天然髌臼铰孔之后)。该装置30也可具有患者特定的抵接件32,该抵接件32具有以轮廓匹配该骨盆的对应表面的复制物的方式制造的接触表面,以确保在患者特定的抵接件32与骨盆之间具有高精度的互补接合(在臼杯状基座31处于铰孔的髌臼中的情况下)。该患者特定的抵接件32基于术前获得的数据,并具有匹配三维轮廓的几何形状,由此在制造工艺(例如,三维印刷、数控加工等)中使用预先计划的三维模型。

[0054] 经由上述构造,该装置30同时识别若干个骨盆界标,由此它可用于将惯性传感器

单元20中的一个以如下方式固定于骨盆,使得该惯性传感器单元20的方位相对于骨盆坐标系是已知的。更具体地,获知了在术前计划中建立的并由与基座31的接触以及患者特定的抵接件32与骨盆的接触所使用的这些界标的几何关系和角关系,该装置30在手术进行期间相对于骨盆坐标系处于已知方位中。为此,该配准装置30具有远离基座31伸出的并具有连接装置34的臂部33。连接装置34可以是一种联接器,以便以已知方式在其上接收惯性传感器单元20中的一个,或者可作为选择设置有一对引导件35。在该替代实施例中,这对引导件35可被用于将施氏钉或等效支承件驱动到骨盆中,以便将惯性传感器单元20中的一个附接到其上,该惯性传感器单元20是追踪装置的一部分。该臂部33和连接装置34的几何形状被基于计划数据进行选择,以便在预期方位中将这钉驱动到骨盆的预期位置中,使得该骨盆坐标系可被转移到被刚性地附接于这些钉或相似支承件的惯性传感器单元20。

[0055] 根据配准装置30的性质(即,具有用于惯性传感器单元20的联接器或一对引导件35),执行随后的步骤。

[0056] 根据第一选择方案,当将配准装置30以图8中所示的方式安装于骨盆时,直接位于该配准装置30的联接器上的该惯性传感器单元20被打开。利用从预先计划中获知的骨盆坐标系对该惯性传感器单元20进行预先编程。因此,通过在此刻被打开,惯性传感器单元20被校准,并且可被从配准装置30上移除并被定位在该器械10上。随后在器械10与骨盆界标之间施加几何约束。投光器可用于实现该约束。因此,该目标臼杯方位可被从骨盆坐标系转移到该器械10的局部坐标系,并且因此由器械10上的惯性传感器单元加以考虑,以便随后开始针对朝向预期方位的运动(例如,前倾和外展)的导航。该选择方案假定该骨盆在铰孔后保持静止或准静止。

[0057] 根据第二选择方案,使用带有引导件35的配准装置30,该配准装置30被用作引导件以便在术前确定的位置处将追踪装置与骨盆上的惯性传感器单元20(例如利用施氏钉)附接。该追踪装置将持续追踪骨盆运动并在被放置在铰孔的髌臼中的器械10上的惯性传感器单元20的局部坐标系中更新目标臼杯方位。该目标臼杯方位被编程到被附接于该器械10的惯性传感器单元20中并由该惯性传感器单元20所表明,所存在的约束是(被固定于施氏钉的追踪装置上的以及在器械10上的)这两个惯性传感器单元必须由共同的基准所连结。例如,可通过激光束或在这两个惯性传感器单元20之间提供约束的机械连结来获得该共同基准。因此,器械10上的惯性传感器单元给出了该目标臼杯方位,而无需投光器14。

[0058] 可以基于其它患者位置采取类似的方法,例如处于仰卧位中。

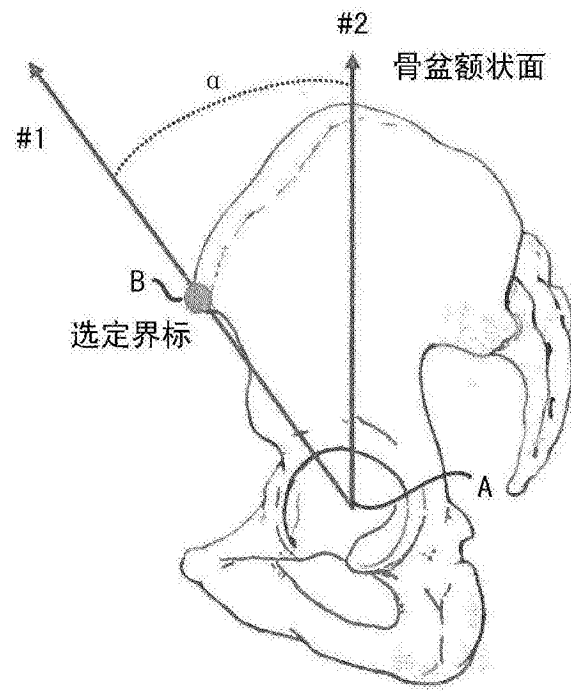


图1

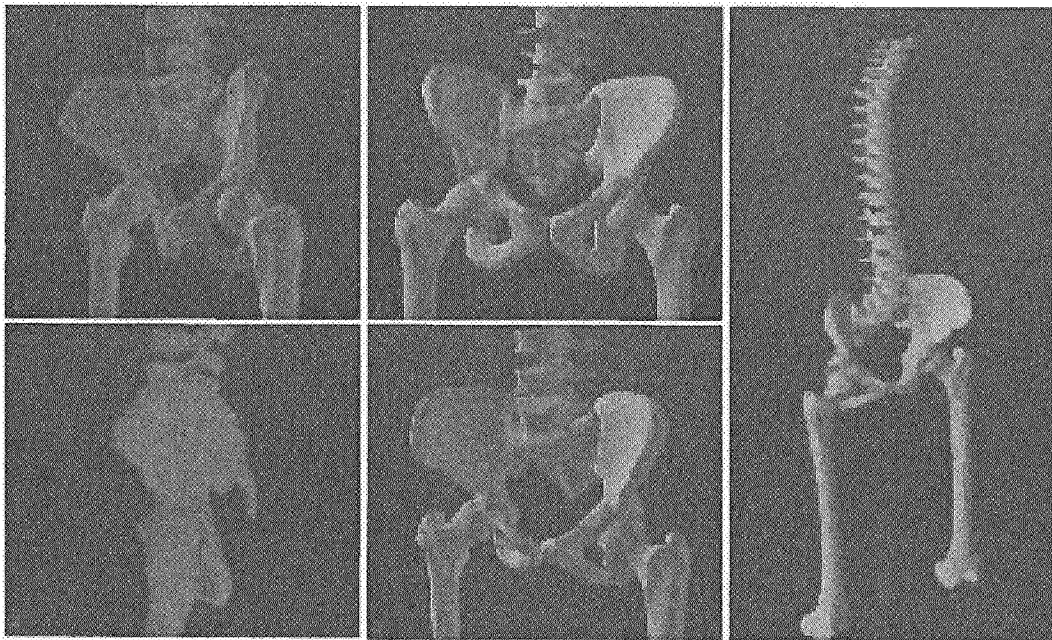


图2

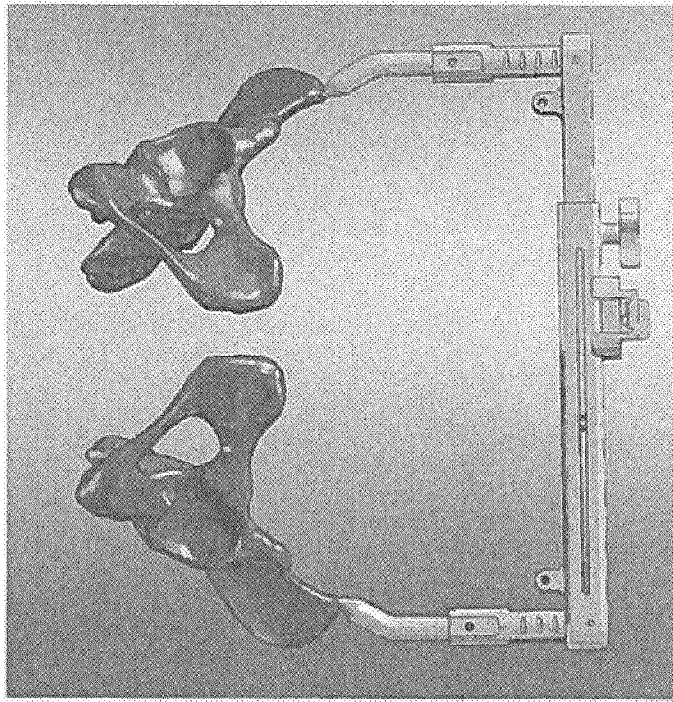


图3

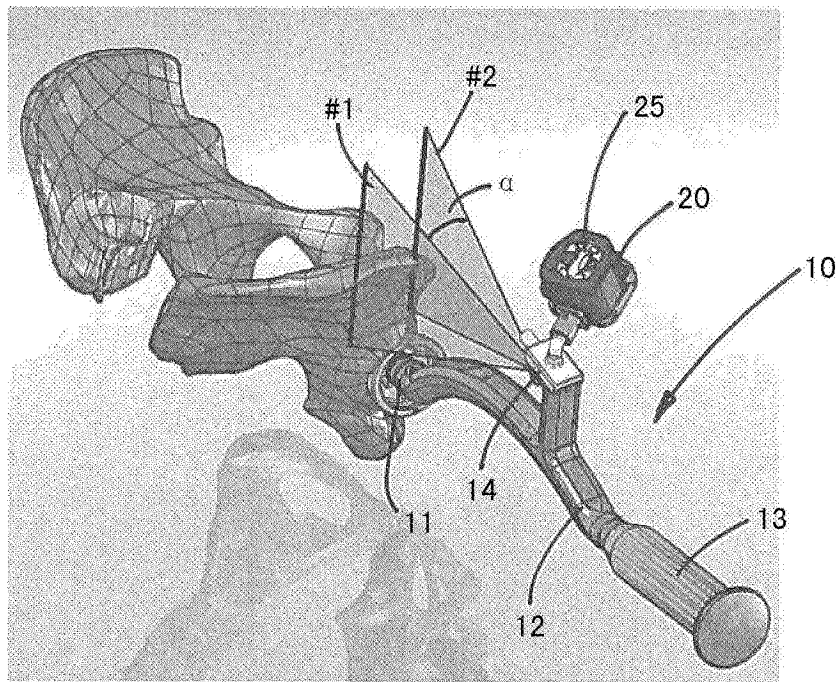


图4

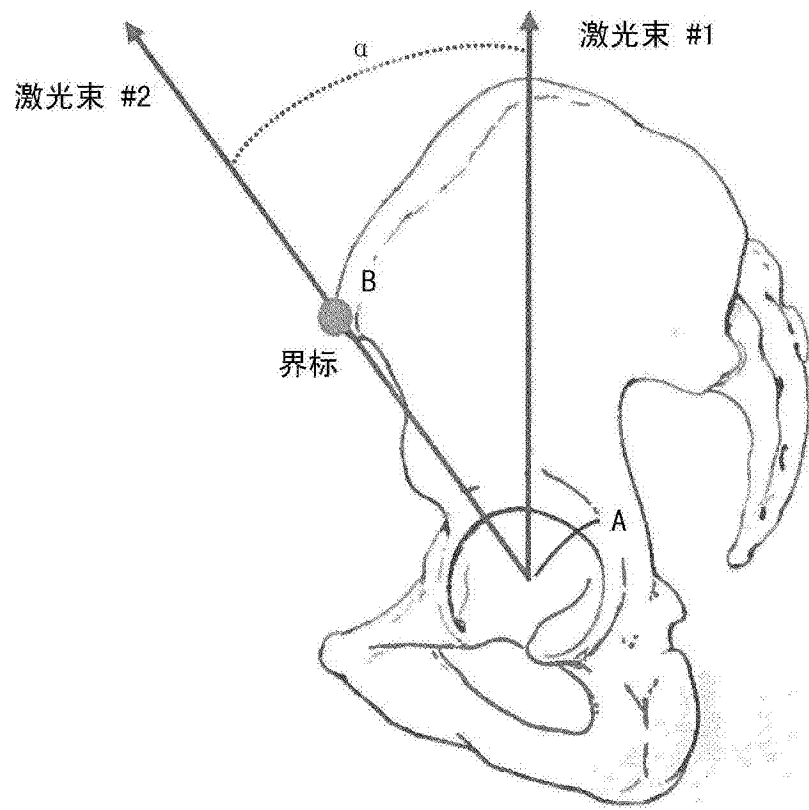


图5

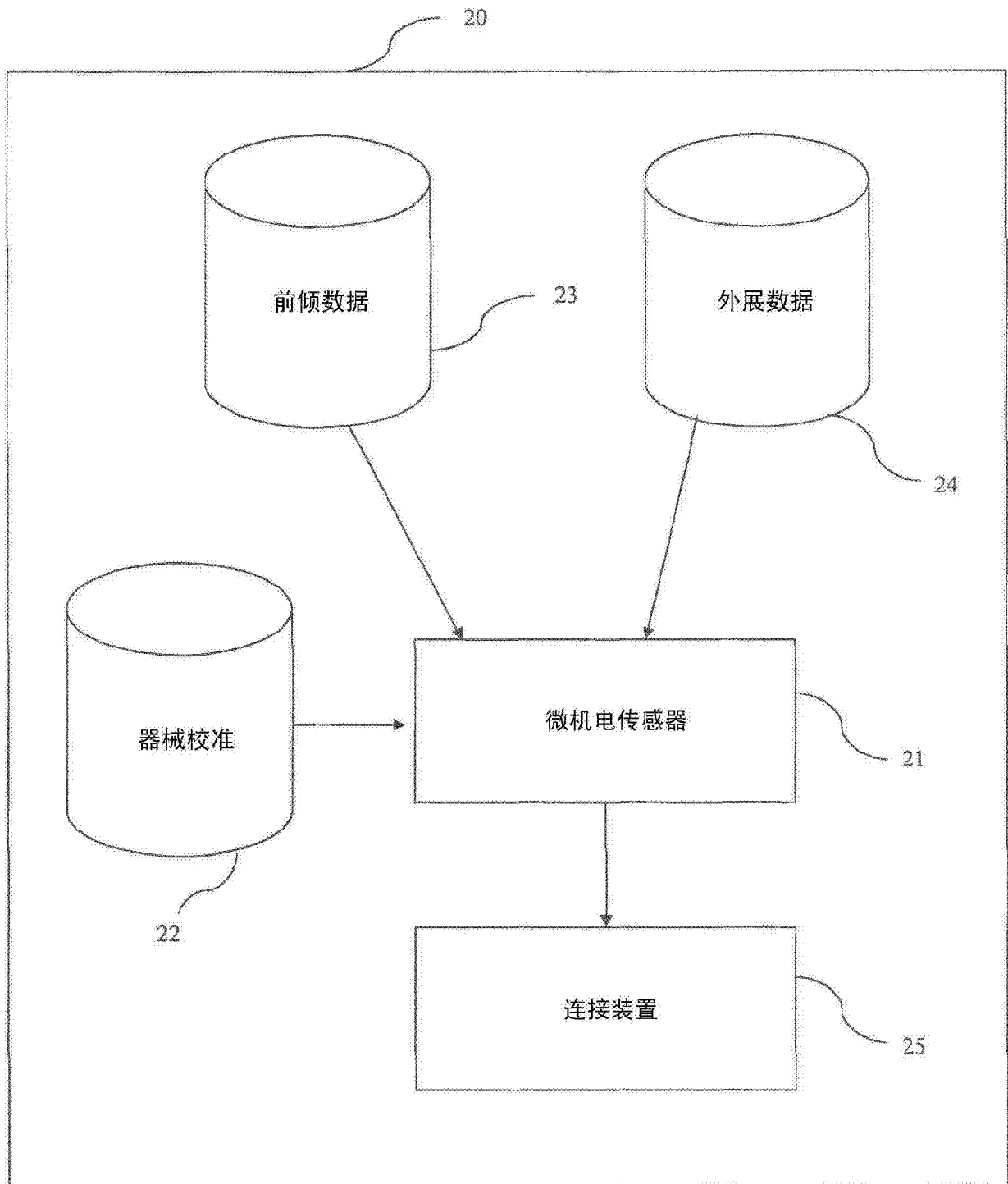


图6

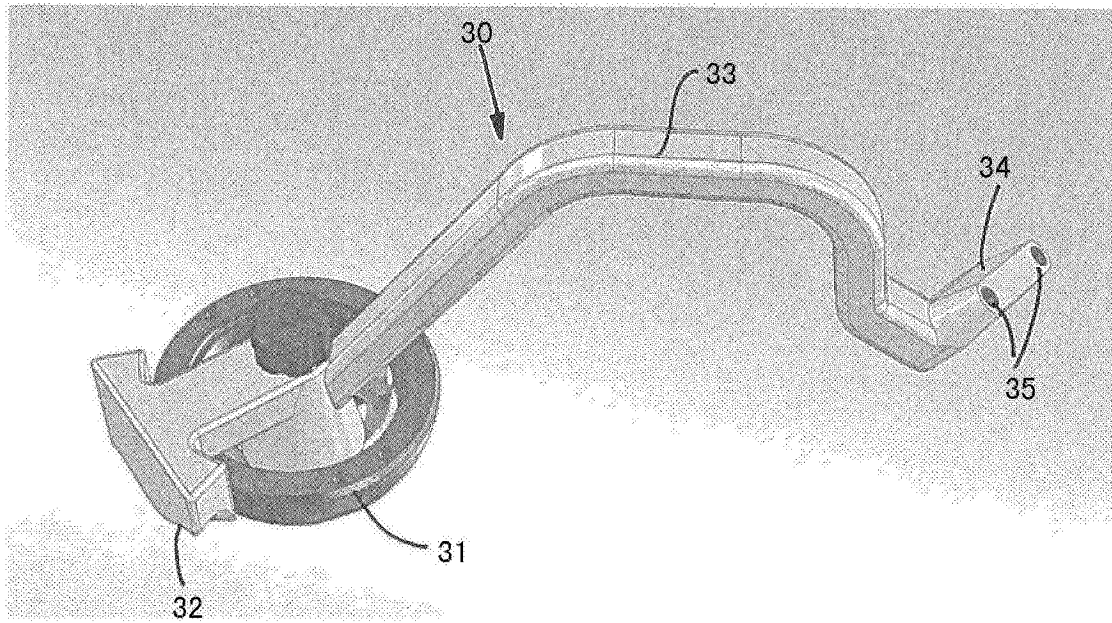


图7

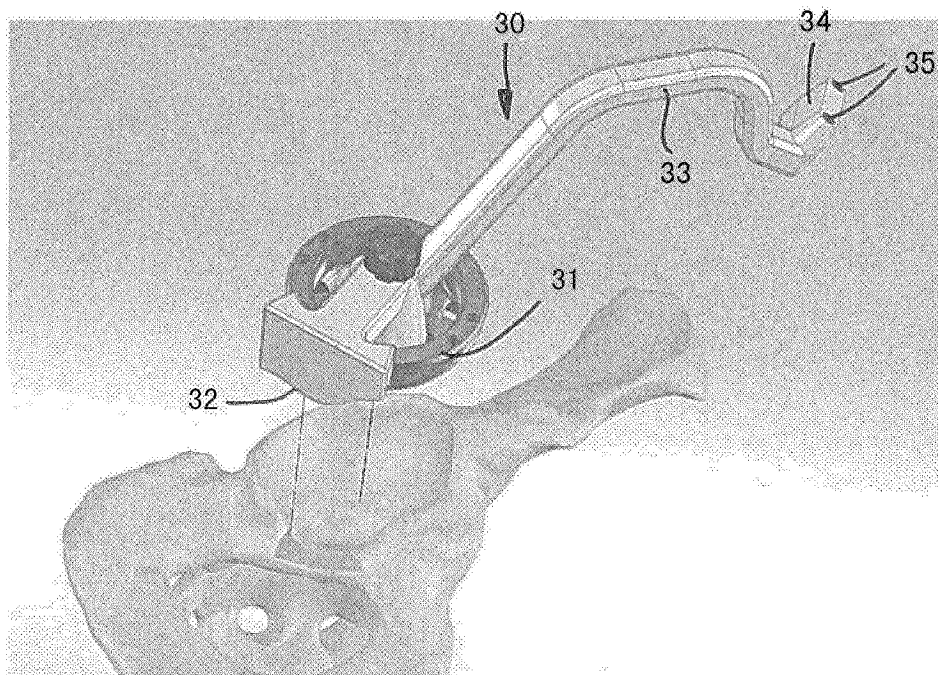


图8