

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-237100
(P2004-237100A)

(43) 公開日 平成16年8月26日(2004.8.26)

(51) Int. Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 19/00	A 6 1 B 19/00 5 0 2	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/56	A 6 1 B 17/56	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/32	A 6 1 F 2/32	
A 6 1 F 2/46	A 6 1 F 2/46	

審査請求 未請求 請求項の数 26 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2004-28146 (P2004-28146)	(71) 出願人	503322582 ジンマー テクノロジー, インコーポレイ テッド アメリカ合衆国, イリノイ 60606, シカゴ, ノース ウェッカー ドライブ 150, スイート 1200
(22) 出願日	平成16年2月4日(2004.2.4)	(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(31) 優先権主張番号	10/357959	(74) 代理人	100092624 弁理士 鶴田 準一
(32) 優先日	平成15年2月4日(2003.2.4)	(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100110489 弁理士 篠崎 正海

最終頁に続く

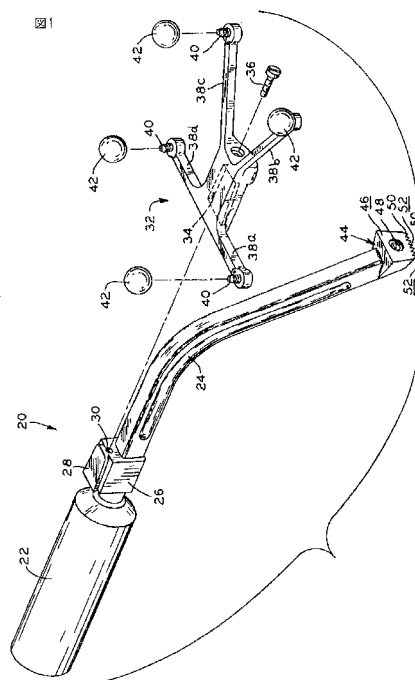
(54) 【発明の名称】 外科用器具

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 骨等の解剖学的構造上の所望の位置を特定してその構造に線状のマークを付すのに役立つように、コンピュータ支援システムと共に用いられうる外科用器具を提供する。

【解決手段】 コンピュータ支援誘導システムと連携して解剖学的構造上の位置を特定する外科用器具 20 において、グリップ部 22 と、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能な少なくとも 1 つの基準部材 42 を有し、当該器具上に配置された基準構造と、実質的に平面状の位置決め面 46、及び該位置決め面の端部に沿って配置されるとともに該位置決め面と平行に延びて外方へ突出した複数の突起を有する位置決めヘッド 44 とを備え、前記突起は解剖学的構造と係合可能であり、前記位置決め面は解剖学的構造上にマークを付すためのガイドを提供する。

【選択図】 図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コンピュータ支援誘導システムと連携して解剖学的構造上の位置を特定する外科用器具において、

グリップ部と、

前記コンピュータ支援誘導システム内に記録可能な少なくとも 1 つの基準部材を有し、当該器具上に配置された基準構造と、

実質的に平面状の位置決め面、及び該位置決め面の端部に沿って配置されるとともに該位置決め面と平行に延びて外方へ突出した複数の突起を有する位置決めヘッドとを備え、前記突起は解剖学的構造と係合可能であり、前記位置決め面は解剖学的構造上にマークを付すためのガイドを提供することを特徴とする外科用器具。

10

【請求項 2】

前記位置決め面は、そこに配置された凹部を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 3】

当該器具は、前記の少なくとも 1 つの基準部材と前記位置決めヘッドとの間に延びた剛性のある本体を形成していることを特徴とする請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 4】

前記の少なくとも 1 つの基準部材は、当該外科用器具上に着脱可能に取り付けられていることを特徴とする請求項 1 に記載の外科用器具。

20

【請求項 5】

前記各突起は、前記位置決め面と実質的に同一平面状に配置された面を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 6】

前記の少なくとも 1 つの基準部材は、線形独立に配置された少なくとも 3 つの基準部材を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 7】

前記の少なくとも 1 つの基準部材は、電磁界センサであることを特徴とする請求項 1 に記載の外科用器具。

【請求項 8】

前記の少なくとも 1 つの基準部材は、光反射構造を備えていることを特徴とする請求項 7 に記載の外科用器具。

30

【請求項 9】

整形外科用インプラントを受容するように骨に対して準備する方法であって、

コンピュータ支援誘導システム内に記録可能な少なくとも 1 つの基準部材と、実質的に平面状の位置決め面、及び該位置決め面の端部に沿って配置されるとともに該位置決め面と平行に延びて外方へ突出した複数の突起を有する位置決めヘッドとを有する外科用器具を提供するステップと、

骨の位置に対する前記器具の位置を、前記コンピュータ支援誘導システム内に記録するステップと、

40

骨の相対位置を表す画像を表示するとともに、前記器具の位置に依存した測定オーバーレイをその画像内に表示するステップと、

前記測定オーバーレイを骨に対して所望の位置に配置させるために、前記器具を骨に対して移動させるステップと、

前記測定オーバーレイを所望の位置に配置した後に、前記器具を骨と係合させるステップと、

前記器具が骨と係合した後に、前記位置決め面をマークのためのガイドとして用いて骨にマークを付すステップと、

骨がインプラントを受容するように準備するために、ツールを骨上のマークに合わせて配置するステップとを、含むことを特徴とする方法。

50

【請求項 10】

前記の外科用器具を提供するステップは、線形独立に配置された少なくとも3つの基準部材を有する基準構造を、前記器具上に着脱可能に取り付けることを含むことを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項 11】

前記の少なくとも1つの基準部材は電磁界センサであり、骨の位置に対する前記器具の位置を前記コンピュータ支援誘導システム内に記録するステップは、前記の少なくとも1つの基準部材で電磁界を検出することを含むことを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項 12】

前記の少なくとも1つの基準部材は光反射部材であり、骨の位置に対する前記器具の位置を前記コンピュータ支援誘導システム内に記録するステップは、前記の少なくとも1つの基準部材で反射した光を検出することを含むことを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項 13】

前記骨は大腿骨であり、前記の骨にマークを付すステップは、大腿骨頸部近傍の大腿骨上に線状のマークを付すことを含むことを特徴とする請求項9に記載の方法。

【請求項 14】

グリップ部と、
実質的に平面状の位置決め面を有する位置決めヘッドと、
前記位置決めヘッド上に配置された電気焼灼電極であって前記位置決め面に近接配置された焼灼端部を有する電気焼灼電極とを、備えたことを特徴とする外科用器具。

【請求項 15】

前記焼灼端部は、前記位置決め面と実質的に平行に向いていることを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項 16】

前記電気焼灼電極は、前記位置決め面の少なくとも一部を規定していることを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項 17】

当該器具上に配置された少なくとも1つの基準部材をさらに備え、その少なくとも1つの基準部材は、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能であることを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項 18】

前記の少なくとも1つの基準部材は、線形独立に配置された少なくとも3つの基準部材を備えたことを特徴とする請求項17に記載の器具。

【請求項 19】

前記位置決めヘッドと前記グリップ部との間に延びた放射線透過性部分を、さらに備えたことを特徴とする請求項14に記載の器具。

【請求項 20】

前記電気焼灼電極と導通するとともに少なくとも部分的に前記放射線透過性部分内に配置された少なくとも1つの導電性部材をさらに備え、前記放射線透過性部分は、電氣的絶縁材料であることを特徴とする請求項19に記載の器具。

【請求項 21】

前記の少なくとも1つの導電性部材は、前記放射線透過性部分から外方に突出した導電性部材を含むことを特徴とする請求項20に記載の器具。

【請求項 22】

前記の少なくとも1つの導電性部材は、透視画像中で可視であって前記位置決め面から所定の間隔で配置された複数の不連続部分を有する放射線不透過性の導電性部材を含むことを特徴とする請求項20に記載の器具。

【請求項 23】

グリップ部と、
実質的に平面状の位置決め面、及び該位置決め面から後方へ延びた放射線不透過性部材

10

20

30

40

50

を有する位置決めヘッドとを備え、前記放射線不透過性部材は、前記位置決め面から所定の間隔で配置された複数の不連続部分を有することを特徴とする外科用器具。

【請求項 2 4】

当該器具上に配置された少なくとも 1 つの基準部材をさらに備え、その少なくとも 1 つの基準部材は、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能であることを特徴とする請求項 2 3 に記載の器具。

【請求項 2 5】

前記の少なくとも 1 つの基準部材は、線形独立に配置された少なくとも 3 つの基準部材を備えたことを特徴とする請求項 2 4 に記載の器具。

【請求項 2 6】

前記放射線不透過性部材は、放射線透過性材料内に少なくとも部分的に格納されていることを特徴とする請求項 2 3 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、誘導器具に関し、特に、コンピュータ支援誘導を用いた整形外科的処置に使用されうる器具に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

外科用器具を制御下にて位置決めすることは、多くの外科的処置にて極めて重要であり、外科用器具を適切に位置決めするための様々な方法が、開発されてきている。このような方法には、機械的ガイド及びコンピュータ支援誘導システムの双方を使用することが含まれる。通例、コンピュータ支援誘導技術には、関連する解剖学的構造の術前画像を取得すること、解剖学的構造の 3 次元モデルを表すデータベースを生成することが、含まれる。通例、関連する外科用器具は、術前に規定された既知で固定の形状をとる。外科的処置中、使用されている器具の位置は、解剖学的座標系で記録され、器具及び解剖学的構造の相対位置を示すグラフィック表示が、リアルタイムで算出されるとともに外科医に対して表示されて、関連した解剖学的構造を基準として外科用器具を適切に位置決めして操作することを支援してもよい。

【0 0 0 3】

このような画像誘導処置にて、器具を位置決めして制御するのに、ロボットアームが用いられてもよく、外科医が手動で器具を位置決めして、器具の位置決め器具と解剖学的構造との相対位置の表示を用いてもよい。当該技術で既知の様々なコンピュータ支援誘導システムの例が、下記の特許文献 1 ~ 8 に開示されている。これらの各特許の開示内容は、ここに一体に組み入れられる。

【0 0 0 4】

【特許文献 1】米国特許第 5, 6 8 2, 8 8 6 号

【特許文献 2】米国特許第 5, 9 2 1, 9 9 2 号

【特許文献 3】米国特許第 6, 0 9 6, 0 5 0 号

【特許文献 4】米国特許第 6, 3 4 8, 0 5 8 号

【特許文献 5】米国特許第 6, 4 3 4, 5 0 7 号

【特許文献 6】米国特許第 6, 4 5 0, 9 7 8 号

【特許文献 7】米国特許第 6, 4 9 0, 4 6 7 号

【特許文献 8】米国特許第 6, 4 9 1, 6 9 9 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 5】

本発明は、骨等の解剖学的構造上の所望の位置を特定してその構造に線状のマークを付すために役立つように、コンピュータ支援誘導システムと共に用いられうる外科用器具を提供する。例えば、器具は、人工股関節の大腿骨部材を受容するように準備される大腿骨

10

20

30

40

50

頸部上に所望の切除線を位置決めするのに用いられ、大腿骨頸部上の線をマーキングするのに用いられうる位置決めガイドを、提供してもよい。

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明は、その一形態において、コンピュータ支援誘導システムと連携して解剖学的構造上の位置を特定する外科用器具を含む。外科用器具は、グリップ部と、当該器具上に配置された少なくとも1つの基準部材と、位置決めヘッドとを備えている。少なくとも1つの基準部材は、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能である。位置決めヘッドは、実質的に平面状の位置決め面、及び該位置決め面の端部に沿って配置されるとともに該位置決め面と平行に延びて外方へ突出した複数の突起を有する。突起は解剖学的構造と係合可能であり、位置決め面は解剖学的構造上にマークを付すためのガイドを提供する。

10

【0007】

代替的な実施形態では、位置決め面は、そこに配置された凹部をも含んでいる。また、器具は、基準構造と位置決めヘッドとの間に延びた剛性のある本体を形成していてもよい。各突起は、位置決め面と実質的に同一平面状に配置された面を含んでもよい。少なくとも1つの基準部材は、外科用器具上に着脱可能に取り付けられてもよく、線形独立に配置された少なくとも3つの基準部材を含んでもよい。

【0008】

少なくとも3つの基準部材は、電磁界センサ、光反射構造、又は他の好適な構造であってもよい。

20

【0009】

本発明は、他の形態において、整形外科用インプラントを受容するように骨に対して準備する方法を含む。本方法は、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能な少なくとも1つの基準部材と、実質的に平面状の位置決め面、及び該位置決め面の端部に沿って配置されるとともに該位置決め面と平行に延びて外方へ突出した複数の突起を有する位置決めヘッドとを有する外科用器具を提供するステップを含む。また、本方法は、骨の位置に対する器具の位置を、コンピュータ支援誘導システム内に記録するステップと、骨の相対位置を表す画像を表示するとともに、器具の位置に依存した測定オーバーレイをその画像内に表示するステップと、測定オーバーレイを骨に対して所望の位置に配置させるために、器具を骨に対して移動させるステップとを含む。また、本発明は、測定オーバーレイを所望の位置に配置した後に、器具を骨と係合させるステップと、器具が骨と係合した後に、位置決め面をマークのためのガイドとして用いて骨にマークを付すステップと、骨がインプラントを受容するように準備するために、ツールを骨上のマークに合わせて配置するステップとを含む。

30

【0010】

ある種の実施形態では、外科用器具を提供するステップは、少なくとも1つの基準部材を器具に着脱可能に取り付けてもよい。そこには、器具上に配置された線形独立配置の少なくとも3つの基準部材があってもよい。骨は大腿骨であってもよく、骨にマークを付すステップは、大腿骨頸部近傍の大腿骨上に線状のマークを付すことを含んでもよい。

【0011】

他の実施形態では、少なくとも1つの基準部材は、電磁界センサであり、骨の位置に対する器具の位置を、コンピュータ支援誘導システム内に記録するステップは、少なくとも1つの基準部材で電磁界を検出することを含む。基準部材はその代わりに光反射部材であってもよく、骨の位置に対する器具の位置をコンピュータ支援誘導システム内に記録するステップは、少なくとも1つの基準部材で反射した光を検出することを含む。

40

【0012】

本発明は、さらに別の形態において、グリップ部と、実質的に平面状の位置決め面を有する位置決めヘッドとを含む外科用器具を含む。電気焼灼電極が、位置決めヘッド上に配置されており、位置決め面に近接配置された焼灼端部を有する。焼灼端部は、位置決め面と実質的に平行に向いており、電気焼灼電極は、位置決め面の少なくとも一部を規定して

50

もよい。また、器具は、そこに配置されて、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能な少なくとも1つの基準部材を有してもよい。基準部材は、線形独立に配置された少なくとも3つの基準部材の形態をとってもよい。

【0013】

また、器具は、位置決めヘッドとグリップ部との間に延びた放射線透過性部分を含む。放射線透過性部分は、電氣的絶縁材料により形成されてもよく、電気焼灼電極と導通する少なくとも1つの導電性部材が、少なくとも部分的に放射線透過性部分内に配置されてもよい。少なくとも1つの導電性部材は、放射線透過性部分から外方に突出した導電性部材、又は、透視画像中で可視であって位置決め面から所定の間隔で配置された複数の不連続部分を有する放射線不透過性の導電性部材を、含んでもよい。

10

【0014】

本発明は、さらに別の形態において、グリップ部と、実質的に平面状の位置決め面、及び該位置決め面から後方へ延びた放射線不透過性部材を有する位置決めヘッドとを備えた外科用器具を含む。放射線不透過性部材は、位置決め面から所定の間隔で配置された複数の不連続部分を有し、それにより、放射線不透過性部材は、位置決めヘッドを含んだ透視画像を見るときに測定機能を提供してもよい。放射線不透過性部材は、放射線透過性材料内に少なくとも部分的に格納されてもよい。また、器具は、そこに配置されて、コンピュータ支援誘導システム内に記録可能な少なくとも1つの基準部材を有してもよい。基準部材は、線形独立に配置された少なくとも3つの基準部材の形態をとってもよい。

【発明の効果】

20

【0015】

本発明の利点として、位置決め面近傍の骨等の解剖学的構造と係合させるための複数の突起を有する位置決めヘッドを備えた外科用ツールを提供することがある。これにより、ヘッドが所望の位置に位置決めされた後に、位置決めヘッドが比較的堅固に骨と係合されて所定の位置に保持され、位置決め面が鋸刃を位置決めするのに用いられて、部分的に骨を切削することにより骨にマークを付すことが可能となる。

【0016】

本発明の他の利点として、解剖学的構造上に線状のマークを付すのに備えるために、解剖学的構造上の所望の位置及び所望の姿勢に配置可能な位置決めガイドを備えた外科用器具を、提供することがある。それとは対照的に、1点のみのマークを付す機能を提供するツールでは、器具は、解剖学的構造上に線を規定するために、第1の点をマーキングした後に、第2の点をマーキングするべく再配置される必要がある。

30

【0017】

本発明のさらに別の利点として、解剖学的構造及び測定オーバーレイを表示する装置と組み合わせて用いられうる外科用ツールを、提供することがある。なお、測定オーバーレイは、外科用器具と外科用解剖学的構造との実際の相対位置に基づき、表示内にて解剖学的構造に対して動作する。このような機能は、人工股関節を埋め込むのに、有利に用いられてもよい。より具体的には、このような機能により、外科用器具が、小転子等の大腿骨上の解剖学的標認点から所望の距離で配置されて、大腿骨の基端を完全に露出させる必要なく大腿骨頸部をマーキングして、解剖学的標認点と所望の切除位置との間の位置合わせされた測定が提供される。

40

【0018】

以下の本発明の実施形態の説明を添付の図面とともに参照することにより、本発明の上記及び他の特徴及び目的並びにそれらを達成する方法が、より明らかとなり、本発明自体がよりよく理解されるであろう。

【0019】

各図を通じて、対応する参照符号は、対応する部分を示している。ここに述べる具体例により本発明の実施形態が一形態として説明されるが、以下に開示される実施形態は、網羅的であることを意図したものではなく、本発明の範囲が開示された形態そのものに限定して解釈されることを意図したものではない。

50

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図1において、本発明による外科用器具20を示す。器具20は、グリップすなわちハンドル22と、該ハンドル22から延びた細長いネック24とを備えている。ネック24上のハンドル22近傍には、取付ブロック26が配置されている。取付ブロック26は、蟻継ぎ状の突起28とネジ穴30とを備えている。蟻継ぎ突起28は、穴30付近で最も狭くなり、基準構造すなわち基準アレイ32における蟻溝34（図1に外形が破線で示されている）に嵌合可能である。基準アレイ32は、蟻溝34を蟻継ぎ突起28に嵌合させることにより、器具20上に取付可能である。アレイ32は、ネジ36をネジ穴30に螺合させることにより、取付ブロック26に対してしっかりと固定される。このことにより、アレイ32は、器具20上の所定の再現可能な相対位置に固定される。図示の実施形態では、基準構造32は、蟻継ぎを用いて器具20上に着脱可能に取り付けられるが、基準構造を再現可能な位置に固定する代替的な方法が、用いられてもよい。また、基準構造32は、器具20と一体に形成されてもよい。アレイ32は、4本の外方へ突出するアレイアーム38a, 38b, 38c, 38dを備えている。各アレイアーム38a, 38b, 38c, 38dは、その先端に配置された取付柱40を有する。基準部材42は、取付柱40上に取り付けられる。球状部材42は、以下に詳述するようにコンピュータ支援誘導システムにて基準部材42の検出及び記録に役立てるために、光を反射させるのに用いられる反射構造である。

10

【0021】

器具本体20は、ステンレス鋼であってもよく、基準アレイは、基準部材42以外はアルミニウムであってもよい。但し、代替的な材料が使用されてもよい。

20

【0022】

ネック24の先端に配置されているのは、位置決めヘッド44である。位置決めヘッド44は、実質的に平面状の位置決め面46を備えている。位置決め面46は、そこに配置された凹部48と、外方に延びた複数の突起50とを有する。なお、突起50は、位置決め面46の端部に沿って配置されて、位置決め面46に対して平行に延びている。図1に示すように、突起50は、面52により一方の側に規定されている。なお、この面52は、位置決め面46と実質的に同一平面上にあってその延長を規定している。また、突起50は、他の形状をとってもよい。例えば、一連の円錐状の歯が用いられてもよい。

30

【0023】

図2に示すように、突起50により形成された鋸歯状の端部は、大腿骨60等の解剖学的構造へと向けられて、そこで係合させるために押し付けられてもよい。そして、位置決め面46は、大腿骨60上にマーク54を付すためのガイドとして用いられてもよい。複数の突起50を用いることにより、位置決めヘッド44と大腿骨60とが、比較的安定して係合するようになる。位置決めヘッド44と大腿骨60とが安定して係合することにより、位置決め面46を大腿骨60上にマーク54を付すためのガイドとして用いる場合に、位置決めヘッド44が大腿骨60に対してずれる可能性が制限される。大腿骨60又は他の骨すなわち解剖学的構造にマーキングするために、様々な方法が用いられてもよい。例えば、メチレンブルー又は電気焼灼が、大腿骨60上に線を刻むのに用いられてもよい。器具20を特に効果的に用いることとして、マーク54を付すのに通常の外科用鋸刃を利用することがある。鋸刃が面46に合わせられ、部分的に骨を切削することにより大腿骨60にマーキングがなされる。鋸刃でマーク54が付された後、器具20が撤去されて、刻み目が完成する。

40

【0024】

次に、器具20を大腿骨60に用いることについて説明する。ネック24は、剛性のある細長い本体であるため、位置決めヘッド44と基準アレイ32との距離及び配置は一定である。位置決めヘッド44並びに位置決め面46及びそこに配置された突起50の位置及び配置が、基準アレイ32の位置及び配置から求められるように、基準アレイ32と位置決めヘッド44との相対寸法及び相対位置は、事前に求められており、コンピュータ実

50

装誘導システムへと入力されている。位置決めヘッド44上に位置する凹部48は、基準アレイが取り付けられた状態で、既知の形状のプローブと係合する。器具20に取り付けられた基準アレイ及び係合したプローブの位置を記録することにより、位置決めヘッド44に対するアレイ32の位置が確認されて、コンピュータ支援誘導システムが較正されてもよい。また、外科的処置の対象である解剖学的構造に関する相対寸法データも、外科的処置の前に、画像誘導システム内に入力されてもよい。

【0025】

図2及び図3に大腿骨60を示す。通常的人工股関節を患者に埋め込む場合、大腿骨球(femoral ball)62と大腿骨頸部(femoral neck)64の少なくとも一部とを除去するために、大腿骨の基端が切除されねばならない。次に、軸及び人工大腿骨球を有する大腿骨部材が、大腿骨に埋め込まれる。本発明で用いられうる大腿骨部材の例として、米国特許第5,480,453号及び第5,326,376号に開示されたものがあり、これらの双方が、ここに一体に組み入れられる。

10

【0026】

大腿骨60が大腿骨部材を受容するように準備するとき、大腿骨球62を除去する切除位置が、切除前に大腿骨60上において特定されていなければならない。コンピュータ支援誘導を用いずに人工股関節を埋め込む従来の外科的処置では、外科医が、大腿骨球62の中心、大転子66、及び小転子等、大腿骨基端部の1つ以上の主要な標認点を、視認したり触診で特定したりすることができるように、大腿骨基端部におけるかなりの部分を露出させるのが一般的である。そして、機械的測定装置が、露出した大腿骨上に配置されて、適切な解剖学的標認点に位置合わせされてもよい。外科医は、大腿骨球を除去する切除線の所望の位置、及び当該切除線の解剖学的標認点に対する位置を、術前に決めておく。例えば、外科医は、切除線の位置を、当該切除線から小転子68までの距離を測定するとともに大腿骨軸61に対する切除線の角度61aを求めることにより、規定してもよい。また、代替的な解剖学的標認点が用いられてもよい。例えば、同切除線は、大腿骨球の中心からの距離、及び、切除線と大腿骨頸部64により規定される頸部軸(neck axis)65とのなす角度65aにより、規定されてもよい。

20

【0027】

図示の実施形態は、表示装置76を有するコンピュータ支援誘導システムとともに用いられる。この表示装置76は、図3に示したものと同様の画像を表示してもよい。また、図3は、基準アレイ32の動作を追跡する位置センサ72と、プロセッサを有する制御ユニット74とを、表示画面76とともに有するコンピュータ支援誘導システム70をも、模式的に表している。図示の実施形態では、表示内容に、大腿骨60の透視画像と測定オーバーレイ56とが、含まれている。測定オーバーレイ56には、等間隔に配置された平行線58a~58jが、含まれている。これらの平行線58a~58jは、実際の解剖学的構造上における所定の距離を表すことにより仮想定規を形成するために、配置されている。例えば、各線間の間隔は、実際の解剖学的構造上の5mmを表してもよい。外科用器具を表すグラフィックアイコンを解剖学的構造の透視画像上にオーバーレイして、そのグラフィックアイコンを解剖学的構造に対する外科用器具の現在位置を表すように移動させるコンピュータ支援外科用誘導システムが、米国特許第6,470,207B1号に開示されており、その開示内容がここに一体に組み入れられる。外科用器具のグラフィック画像の代わりに測定オーバーレイ56を用いるとともに、器具20の位置及び姿勢を反映するように測定オーバーレイ56を再配置する、同様のシステムが、本発明とともに用いられうる。

30

40

【0028】

通常的人工股関節置換術と同様に、本発明を利用する外科医は、通例、大腿骨頸部64上の切除位置を術前に決めて、大腿骨60上の他の標認点に対する当該位置を規定する。例えば、切除線と平行な直線と大腿骨軸61とのなす角度61a、及び切除線に対して垂直に測定された切除線から小転子68までの距離が、切除線の位置を規定するのに用いられてもよい。外科的処置中、外科医は、予め設定された測定を反映するように、測定オーバー

50

レイ 5 4 を位置決めして、器具 2 0 の突起 5 0 を大腿骨 6 0 に係合させる。直線 5 8 a ~ 5 8 j は、この位置決め過程に役立つようにマーキングされる。例えば、直線 5 8 e は、位置決め面 4 6 を反映して「0」がマークされてもよい。直線の間隔が 5 mm であれば、直線 5 8 f , 5 8 g , 5 8 h , 5 8 i , 5 8 j には、+ 5 mm , + 1 0 mm , + 1 5 mm , + 2 0 mm , + 2 5 mm がそれぞれマーキングされうる。同様に、直線 5 8 d ~ 5 8 a には、これらの直線の位置決め面 4 6 に対する相対位置を反映させて、- 5 mm ~ - 2 0 mm がマーキングされうる。

【0029】

図 3 には図示されていないが、位置決めヘッド 4 4 の位置を表すとともに直線 5 8 a ~ 5 8 j と垂直に延びた直線が表示され、角度測定格子すなわち分度器テンプレートが測定オーバーレイ 5 4 に含まれて、器具 2 0 が角度を測定するのに役立てられてもよい。また、複数のオーバーレイを提供可能として、外科医が所望のオーバーレイを選択できるようにしてもよい。

【0030】

外科医は、器具 2 0 を移動させて、所定の切除線の位置を反映させる。器具 2 0 の動作には、並進、例えば、直線 5 8 c が直線 5 8 d の代わりに小転子と交差するようにオーバーレイ 5 6 を再配置すること、回転、例えば、角度 6 5 a 及び角度 6 1 a の大きさを変えることが、含まれる。基準部材 4 2 の検出に役立つように、アレイ 3 2 は有利に配置されており、図 2 に示すように、アーム 3 8 a ~ 3 8 d が水平に延びて取付ブロック 2 8 上に垂直に位置している。光学追跡システムでは、ハンドル 2 2 に規定された軸を中心として器具 2 0 が回転することは、一般に、望ましいものではなく、アレイ 3 2 が、コンピュータ支援誘導システム内に記録不能となる位置に、配置されてしまうことがある。器具 2 0 を適切に配置した後、大腿骨 6 0 は上述のようにマーキングされる。そして、器具 2 0 が撤去されてもよく、マーク 5 4 により指定された通りに、従来の外科技術を用いて大腿骨頸部 6 4 の切除術が施されてもよい。

【0031】

図 5 に、代替的な位置決めヘッドを有する器具の他の実施形態を示す。図 5 の実施形態では、器具 8 1 は、器具 2 0 と同様の概略形状及び構成を有するとともに、そこに取り付けられる基準アレイ 3 2 を有する。但し、器具 8 1 は、板状の電気焼灼電極 8 3 により規定される位置決め面を有することにおいて、異なっている。電極 8 3 は、焼灼端部 8 5 を有する。この焼灼端部 8 5 は、位置決めヘッドから外方へと突起 5 0 と同様に突出しているが、連続した縁端を規定している。焼灼端部 8 5 は、外方へと突出するにつれて狭くなる略三角形の断面を有する。それにより、電気焼灼電極 8 3 の全部の厚みによる比較的広い接触帯ではなく、薄い接触線が規定される。導電部材 8 7 は、器具 8 1 内に配置され、電気焼灼電極 8 3 に電流を印加する。電流は、解剖学的構造に対して、焼灼端部 8 5 に沿って導通する。

【0032】

図示の実施形態では、器具 8 1 の本体は、電極 8 3 及び導電部材 8 7 の他は、プラスチックや複合材料等の電氣的絶縁材料により、有利に形成されてもよい。図 5 に示した実施形態では、電気焼灼電極 8 3 は、案内面 4 6 の全てを規定しているが、代替的な構成では、電気焼灼電極 8 3 は、位置決め面 4 6 の一部のみを規定してもよく、位置決め面に対して平行にわずかに後退していてもよい。位置決めヘッド上に電極 8 3 を配置することにより、第 2 の器具では、器具 8 1 が適切に配置されたときに、マーキングの必要がなくなり、その代わりとして、骨にマークを付すために焼灼端部 8 3 が用いられうる。導電部材 8 7 は、器具 8 1 内に配置された電池等の電源又は外部電源に接続した、導電線であってもよい。電気焼灼電極 8 3 は、当該技術にて周知の通常の電気焼灼電極と同様に機能する。電気焼灼電極を有する器具の一例として、米国特許第 5 , 9 3 8 , 6 6 1 に開示されたものがあり、その開示内容がここに一体に組み入れられる。

【0033】

図 6 に、本発明による外科用器具の他の実施形態を示す。電気焼灼電極 9 2 が、器具 9

10

20

30

40

50

0の位置決めヘッド上に配置されている。電極83と同様に、電極92は位置決め面を規定している。また、電極92は、突起50と同様に外方へ延びた複数の突起94を、規定している。これらの突起94により、電極92の焼灼端部が形成されている。また、電極92には、端部83と同様の直線状に延びた端部を規定するもの等、代替的な端部が用いられてもよい。

【0034】

導電ブロック96及び導電ロッド98は、電気焼灼電極96と電氣的に接続されている。導電ブロック96は、電極92の後方に延びて、器具90の位置決めヘッドを形成したプラスチック材料内に格納されている。導電ロッド98は、導電ブロック96から上方へ延びた剛性のロッドである。上方へ延びた短い部分の他は、ロッド98は、ネック100を形成したプラスチック材内に格納されている。器具90の位置決めヘッド及びネック100は、プラスチック材等の放射線透過性がある電氣的絶縁材料により形成されている。これにより、ネック100に近接した解剖学的構造が見えにくくなることなく、器具90が透視画像内に位置するようになる。また、このことにより、導電ブロック96及び導電ロッド98が、電氣的に絶縁される。

10

【0035】

電極92及び導電部材96, 98は、いずれも放射線透過性のない電気伝導性のある材料であるため、透視画像内で見えることとなる。図示の実施形態では、電極92及び導電部材96, 98はステンレス鋼であるが、アルミニウム等の他の導電材料が、電極92及び導電部材96, 98を形成するのに用いられてもよい。また、グリップ102及び蟻継ぎ突起104も、ステンレス鋼等の放射線透過性がない金属材料であるが、位置決め面46から概ね十分に離れていて、対象となる解剖学的領域が見えにくくならないようになっている。図6に示すように、グリップ102は、基準アレイ32を器具90上に固定するのに用いられる蟻継ぎ突起104及びネジ穴106を有する。

20

【0036】

図7に最もよく示されるように、導電ブロック96は、ブロックを一周して透視画像内で検出されうる溝95, 97を備えている。等間隔に配置された溝若しくは突起又は他の可視の不連続性を用いることにより、導電ブロック96は測定機能を提供する。より具体的には、溝95を位置決め面46の5mm後方に配置し、溝97を溝95の5mm後方に配置することにより、これらの等間隔に配置された溝が、解剖学的構造近傍の器具90の透視画像を見るときに、解剖学的標認点又は他の検出可能な対象からの位置決め面46の距離を測定するのに、利用可能となる。

30

【0037】

基準アレイ32用の取付機能を有する器具90が図示されているが、測定機能のある部材96を提供することにより、アレイ32を取り付けることなく、コンピュータ支援誘導システムを用いずに透視画像を見ることにより、器具90を適切に配置可能となる。電気焼灼電極83, 92は、透視観察可能な測定機能がなく、器具上に取り付けられる基準アレイ32がなくとも、使用可能となる。さらに、器具20は、電気焼灼電極や透視観察可能な測定機能を備えていなくとも、その器具20の配置がコンピュータ支援測定システムの支援なしに求められる通常の外科的処置においても、有用となりうる。

40

【0038】

ガイド90が適切な位置に配置された後に、電気焼灼電極92が、骨にマーキングするために用いられる。ネック100から上方に突出した剛性のある導電ロッド98を設けることにより、通常の電気焼灼装置(電気メス)の切刃すなわち電気焼灼電極をロッド98の突出長部分に接触させることで、導電部材98, 96を介して電気焼灼電極92に対して電流が印加されてもよい。

【0039】

大腿骨頸部64を切除した後、実質的に平面状の位置決め面46が、切除によりできた骨の表面と面一に係合して、この面の位置をコンピュータ支援誘導システムに記録するとともに切除術が所望の位置に施されたことを検証してもよい。

50

【0040】

当該技術にて既知のように、対象となる解剖学的構造（例えば大腿骨60）に関する関連寸法データが、解剖学的構造の画像から得られたデータを用いて求められて、解剖学的モデルを表すデータベースが生成されてもよい。解剖学的構造のモデルは、解剖学的構造の一連の2次元画像を取得することにより創出された3次元モデルであってもよい。その代わりに、解剖学的構造のモデルは、解剖学的構造の3次元形状に関する情報を伝達するのに使用可能な既知の空間関係又は他のデータ構造を有する2次元画像の組であってもよい。そして、解剖学的構造のモデルは、手術前の計画及び手術中の誘導目的で、様々な視点からの解剖学的構造の表示を生成するのに使用されてもよい。このような解剖学的構造のモデルを生成するのに用いられうる様々な技術が、当該技術にて周知であり、それには、コンピュータ断層撮影法（CT）、磁気共鳴映像法（MRI）、陽電子放射断層撮影法（PET）、超音波走査、及び透視映像法等の技術がある。

10

【0041】

このような画像化技術により得られた解剖学的構造のモデルは、実際の解剖学的構造に対する外科用器具の相対位置及び姿勢を求めて表示するのに役立てられることにより、手術中に外科用器具を誘導するのに利用可能である。例えば、解剖学的構造のモデルが既知の空間関係を有する2次元画像の組である場合、このようないくつかの画像が、外科的処置中に同時に表示されてもよい。器具の位置を画像内に表示するとともに、例えば、ある画像が、x及びy座標軸に沿った器具の動作を表示するのに役立てられ、他の画像が、z軸に沿った器具の動作を表示するのに役立てられるというように、別々の視点からとられた画像を表示することにより、個々の画像が、ともに、器具の3次元の動作を表してもよい。本発明の図示の実施形態は、器具20の動作を完全に3次元表示することなく、利用されてもよい。

20

【0042】

参考までに、対象となる実際の解剖学的構造により規定される座標系は、ここで解剖学的座標系と称され、解剖学的構造のモデルにより規定される座標系は、画像座標系と称されることになる。また、画像案内式の処置に用いられる外科用器具又はその関連部分の固定されたサイズ及び形状に関するデータが、術前に規定されて、外科用器具又はその関連部分の3次元モデルが得られる。

【0043】

骨格要素等の剛性のある解剖学的構造は、このような画像誘導式の外科技術に好適であり、個々の骨格要素は、個別の座標系を規定するように使用されてもよい。剛性のあるそれぞれの構造（例えば骨格要素）は、相対的な運動の影響を受けることがある。例えば、患者の大腿骨と寛骨臼等とが外科的処置中に相対的に動作することがあり、個別の3次元モデル及び座標系が、それぞれの骨格要素のために作成されてもよい。例えば、股関節置換術中に、第1の座標系を規定する大腿骨の3次元モデルが、大腿骨切除中に利用されてもよく、その一方で、骨盤の3次元モデルにより規定される別個の座標系が、寛骨臼の準備のために利用される。

30

【0044】

コンピュータ支援誘導（コンピュータ実装画像誘導とも称される）を用いて外科技術を施す場合、画像座標系が解剖学的座標系とともに記録され、外科的器具の位置も画像座標系内に記録される。実際の解剖学的構造及び外科用器具の両者を記録した後、予め取得された解剖学的構造及び器具の3次元モデルに基づいて解剖学的構造及び器具の画像をとともに表示することにより、外科用器具の相対位置及び姿勢が、外科医に対して通知される。本発明の一実施形態を示す図3では、器具20が表示されず、大腿骨60の透視画像と組み合わされて測定オーバーレイ54が表示される。オーバーレイ54は、器具20及び大腿骨60の位置がコンピュータ支援誘導システム70内に記録された後の器具20の位置変化を反映させて、移動される。本発明の代替的な実施形態では、器具20の画像も測定オーバーレイ54とともに表示される。

40

【0045】

50

外科用器具及び実際の解剖学的構造の相対位置を表示するのに役立つように、実際の解剖学的構造をその構造を表す3次元モデルに記録させるとともに、外科用器具を画像座標系内に記録又は位置特定させるコンピュータ実装画像誘導システムが、当該技術にて既知である。解剖学的構造を画像座標系に記録する既知の方法には、1つ又はそれ以上の走査技術により識別可能な埋込式の基準マーカを用いること等がある。その代わりとしてインプラントがある。このインプラントは、該インプラントに対して接触あるいは既知の配置で、デジタルプローブ又は同様の装置を物理的に配置することにより、位置特定される。インプラントを用いる代わりに、解剖学的標認点の特徴を位置決めすることにより、2つの座標系を記録することも可能である。米国特許第6,236,875号及び同第6,167,145号の両者に、剛性のある複数の骨を記録してその相対位置を表示する方法が開示されており、これら両特許の開示内容が、ここに一体に組み入れられる。 10

【0046】

外科用器具の記録又は位置特定、及び、画像座標系に記録された解剖学的座標系を基準とした器具の動作の追跡を可能とする様々な技術を用いた追跡装置が、既知である。例えば、外科用器具の位置を特定して、その器具の位置を、解剖学的構造の3次元モデルを表す画像座標系内に記録するために、器具に対して既知の配置で固定された反射性の標的又は位置特定放射源から反射又は発出された光を検出する光学追跡システムが、既知である。例えば、このような追跡システムは、赤外線感光性の個別の電荷結合素子(CCD)上に合焦するレンズを1つ又はそれ以上有するセンサユニットの形態をとってもよい。センサユニットは、器具に対して固定されて線形独立に配置された3つ以上の発光ダイオード(LED)から発せられた赤外光を、検出する。プロセッサは、センサユニットにより取り込まれた画像を解析して、器具の位置及び姿勢を算出する。センサユニットの位置を画像座標系に記録することにより、画像座標系に記録されている解剖学的構造に対する器具の位置が特定されて、器具が解剖学的構造に対して移動するのにつれて追跡されてもよい。 20

【0047】

代替的な位置特定システムは、無線周波数で電磁信号を発するかあるいは可視光を発する位置特定放射源を、用いてもよい。本発明とともに使用可能な他の型の位置特定システムは、基準部材又は他の放射線不透過性の識別可能部材を用いる。また、器具上の所定の位置にて器具と物理的に接触して器具の位置を記録するデジタル物理プローブを用いることも可能である。 30

【0048】

開示された実施形態では、位置特定システムは、光源及び光を反射する基準部材42を備えている。そして、位置特定システムは、反射光を検出して、個々の基準部材42の位置を既知の方法で算出する。基準部材42は、カナダのオンタリオ州の103 Randall Dr., Waterloo, N2V1C5に営業所があるNorthern Digital社から入手可能である。Northern Digital社は、本発明で用いられうる画像誘導システムを、Optotrak(登録商標)Polaris(登録商標)なる商標名で提供している。また、本発明は、上述又は当該技術で既知のもの等、他のコンピュータ支援誘導システムとともに用いられてもよい。例えば、ミネソタ州ミネアポリスに本社のあるMedtronic社は、様々なコンピュータ支援外科用誘導システムを、本発明とともに使用するのに適合可能なFluoroNav(商標)Virtual Fluoroscopy SystemのようなStealthStation(登録商標)なる商標名で製造及び販売している。 40

【0049】

着脱式で取り付け可能な基準アレイ32を用いると、代替的な基準部材を有する別の基準アレイを単一の器具本体に取り付けられるようにすることにより、器具20を、他の型のコンピュータ支援誘導システムとともに使用しやすくなる。例えば、本発明の代替的な実施形態は、追跡されている器具の位置及び姿勢を特定するのに、光学追跡ではなく磁界を利用するコンピュータ支援システムとともに使用される。図4に、このようなシステムにて器具20とともに用いられうる代替的な基準構造80を、模式的に示す。基準構造80は、通信ケーブル86を介してコンピュータ支援誘導システムと連絡した互いに垂直 50

な環状回路 8 2 , 8 4 により形成された基準部材を有する。環状回路 8 2 , 8 4 とコンピュータ支援誘導システムのプロセッサとの間で、無線信号を用いたワイヤレス通信が用いられてもよい。このようなシステムでは、電磁界を発生させるために電磁界発生器が用いられ、環状回路 8 2 , 8 4 が電磁界センサとして機能することになる。複数の互いに垂直な電磁界センサによりセンサデータが提供されて、システムは、基準部材 8 0 が搭載された器具 2 0 の位置及び姿勢を算出してもよい。基準構造 8 0 は、蟻継ぎを備えており、基準アレイ 3 2 と同様に器具 2 0 に対して取り付けられる。その代わりに、単一の電磁界センサが、別々の位置に配置された複数の電磁界発生器を検出して、単一の電磁界センサの位置及び姿勢を特定するために、用いられてもよい。環状回路 8 2 , 8 4 の位置は、基準部材 8 0 を基準として固定されている。基準構造 8 0 を形成するために、高分子材料が 1 つ又はそれ以上のワイヤコイルを格納してもよい。図 4 に示すように 2 つ以上のコイルが用いられる場合、それらは、互いに垂直な向きで有利に配置される。図 4 に示した実施形態では、実質的に筒状の 2 つのワイヤコイルが、該コイルの軸がデカルト座標系の X 及び Z 軸に合致するように配置されており、相互に垂直となる第 3 の環状回路が、その軸が Y 軸に対応するように配置されてもよい。

10

【 0 0 5 0 】

電磁界とともに用いられ、器具 2 0 との使用に適合しうる様々な基準部材が、当該技術にて既知である。例えば、外科用器具又は他の物体の位置及び姿勢を特定するのに磁界を用いる既知のシステムが、米国特許第 5 , 9 1 3 , 8 2 0 号、第 6 , 3 8 1 , 4 8 5 B 1 号、第 6 , 4 0 2 , 7 6 2 号、第 6 , 4 7 4 , 3 4 1 号、第 6 , 4 9 3 , 5 7 3 号及び第 6 , 4 9 9 , 4 8 8 号に記述されており、これらの特許の開示内容全体が、ここに一体に組み入れられる。

20

【 0 0 5 1 】

本発明は、人工股関節を埋め込むための外科的処置にて用いられてもよく、それには、処置の他の側面において、以下の 2 つの特許出願に記述された器具が用いられる。すなわち、McGinley他による GUIDANCE SYSTEM FOR ROTARY SURGICAL INSTRUMENT なる名称で、代理人の事件番号が ZIM0165 である、本願と同日出願の米国特許出願、及び、Grimm他による IMPLANT REGISTRATION DEVICE FOR SURGICAL NAVIGATION SYSTEM なる名称で、代理人の事件番号が ZIM0166 である、本願と同日出願の米国特許出願である。これら両出願の開示内容がここに一体に組み入れられる。

30

【 0 0 5 2 】

本発明は、例示的な設計を有するものとして説明されたが、本開示内容の真意及び範囲内にて、さらに変更されてもよい。従って、本願は、その一般原理を用いた本発明のあらゆる変形、利用、又は適応を範囲内に含むことが、意図されている。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 5 3 】

【 図 1 】 本発明による外科用器具の分解図である。

【 図 2 】 大腿骨と係合した図 1 の外科用器具の図である。

【 図 3 】 本発明による表示画面及びコンピュータ支援誘導システムの模式的表現の図である。

40

【 図 4 】 本発明とともに用いられうる代替的な基準構造の模式図である。

【 図 5 】 代替的な位置決めヘッドの斜視図である。

【 図 6 】 本発明による器具の他の実施形態の斜視図である。

【 図 7 】 図 6 に示した器具の電気焼灼電極の平面図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 5 4 】

2 0 ... 外科用器具

2 2 ... グリップ部

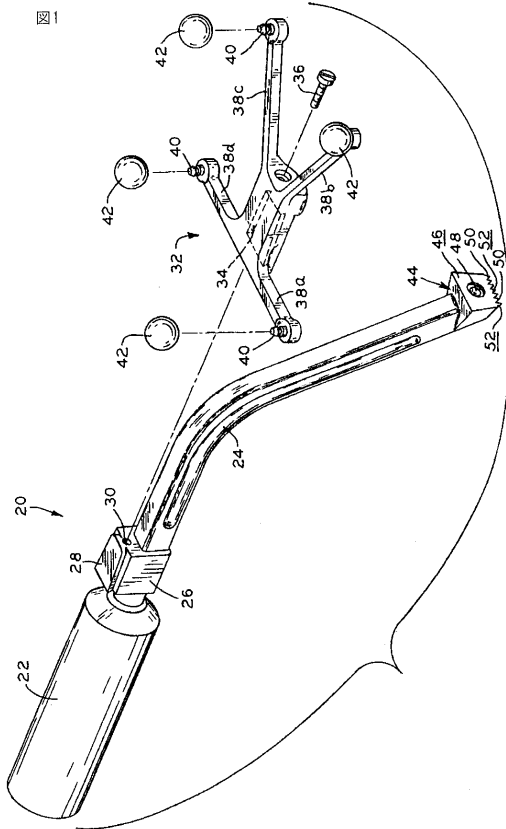
3 2 ... 基準アレイ

4 2 ... 基準部材

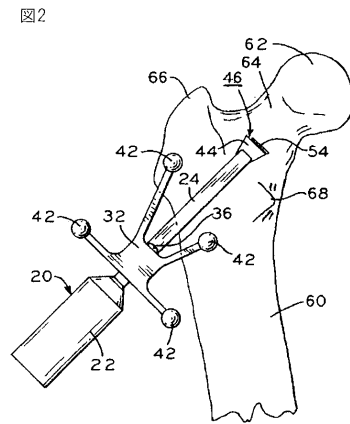
50

- 44 ... 位置決めヘッド
- 46 ... 位置決め面
- 50 ... 突起

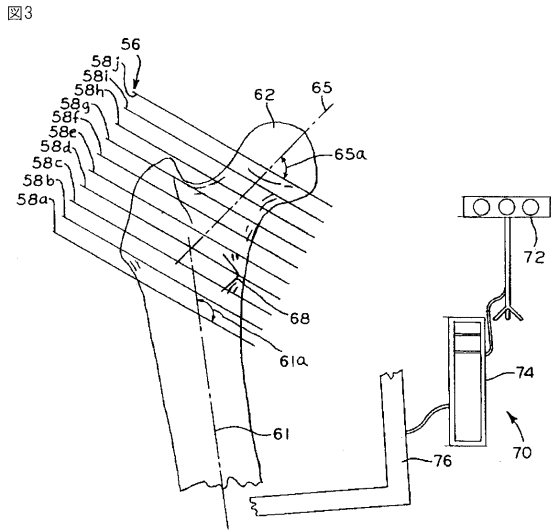
【図1】



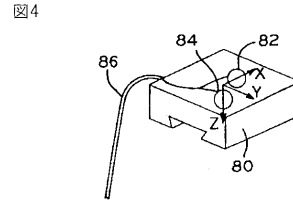
【図2】



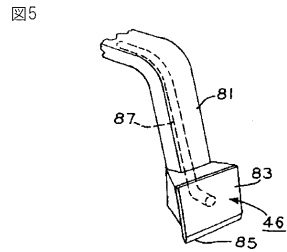
【 図 3 】



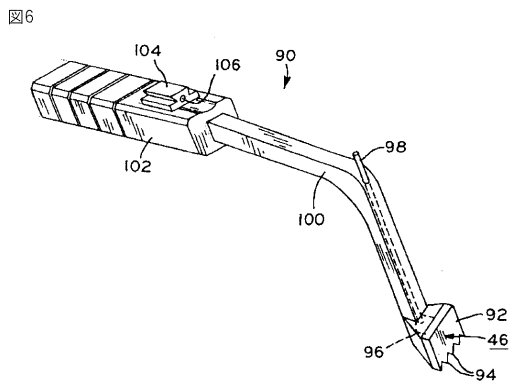
【 図 4 】



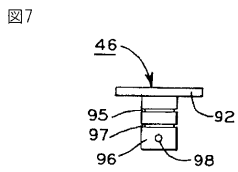
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



フロントページの続き

(74)代理人 100082898

弁理士 西山 雅也

(72)発明者 ショーン イー・マクギンリー

アメリカ合衆国, インディアナ 46814, フォート ウェイン, ウェスト ハーバーサイド
ドライブ 2417

(72)発明者 ディーン エム・ジェイ・エイカー

アメリカ合衆国, インディアナ 46580, ウォーソー, イースト センター ストリート 1
211

(72)発明者 ケビン エス・クック

アメリカ合衆国, インディアナ 46582, ウォーソー, イースト 100 ノース 3172

(72)発明者 ジェイムズ イー・グリム

アメリカ合衆国, インディアナ 46590, ウィノナ レイク, ロイ ストリート 204

Fターム(参考) 4C060 LL13 LL20 MM24

4C097 AA04 BB01 BB04 BB09 MM09