



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108135590 B

(45) 授权公告日 2021.10.15

(21) 申请号 201680059851.0

(22) 申请日 2016.10.14

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108135590 A

(43) 申请公布日 2018.06.08

(30) 优先权数据

15306635.2 2015.10.14 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/074784 2016.10.14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02017/064290 EN 2017.04.20

(73) 专利权人 苏尔吉维索公司

地址 法国拉特龙克

(72) 发明人 劳伦斯·范贝克 大卫·阿曼德

阿诺德·皮埃尔 埃尔韦·科莱

埃利·福尼尔 史蒂芬·拉瓦莱

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 浦彩华 姚开丽

(51) Int.CI.

A61B 17/00 (2006.01)

审查员 吴培

权利要求书2页 说明书10页 附图11页

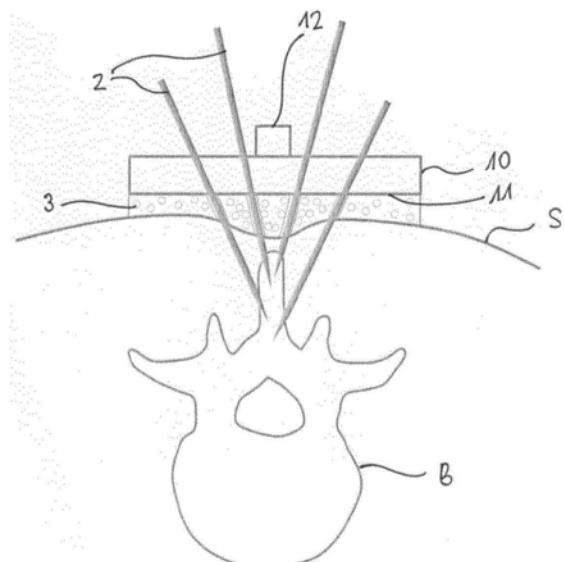
(54) 发明名称

用于将追踪器和/或配准模型微创地附接到患者的骨的设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于将追踪器(20)和/或配准模型(30)微创地附接到患者的骨的设备，该设备包括大体上由射线能够透过的材料制成的基部(10)，其特征在于，该基部(10)包括：-用于面向骨的支撑表面(11)，-多个不平行的通孔(14)，该多个不平行的通孔用于使相应的经皮销钉(2)穿过基部(10)；-从基部(10)的边缘沿横向于通孔(14)的方向延伸的至少一个槽(15)，所述槽(15)贯穿基部(10)直至支撑表面(11)并且用于与被植入到患者的骨中的经皮销钉(2)接合，以使得基部(10)能够沿所述销钉(2)滑动；以及-可重复固定系统，该可重复固定系统用于将追踪器(20)和/或配准模型(30)附接到基部。

CN 108135590 B



1. 用于将追踪器(20)和/或配准模型(30)微创地附接到患者的骨的设备,所述设备包括由射线能够透过的材料制成的基部(10),其特征在于,所述基部(10)包括:

-支撑表面(11),所述支撑表面被配置成面向所述骨;

-多个不平行的通孔(14),所述多个不平行的通孔用于使相应的经皮销钉(2)穿过所述基部(10),以使所述基部(10)经由每个相应的经皮销钉穿过患者的皮肤或组织附接到所述骨;

-至少一个槽(15),所述至少一个槽从所述基部(10)的边缘沿横向于所述不平行的通孔(14)的方向延伸,所述至少一个槽(15)贯穿所述基部(10)直至所述支撑表面(11)并且被配置成与被植入到所述患者的骨中的经皮销钉(2)接合以使得所述基部(10)能够沿所述经皮销钉(2)滑动;以及

-可重复固定系统,所述可重复固定系统用于将所述追踪器(20)和/或所述配准模型(30)附接到所述基部。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述不平行的通孔(14)的相应的定向被设计成在穿过所述不平行的通孔(14)的经皮销钉(2)被植入到所述患者的骨(B)中时避免所述基部(10)与所述患者的皮肤(S)之间的任何接触。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述不平行的通孔(14)中的至少一部分沿着多个同心的圆布置,使得圆上的所述不平行的通孔(14)都朝向公共点汇聚,一个圆的公共点与另一个圆的公共点不同。

4. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述基部(10)包括中央部分(10a)以及在所述中央部分(10a)的两侧上延伸的两个翼部(10b),所述两个翼部包括不平行的通孔(14)。

5. 根据权利要求1或2所述的设备,进一步包括多个经皮销钉(2),所述多个经皮销钉能够穿过所述至少一个槽(15)以及所述不平行的通孔(14)。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中,所述经皮销钉(2)包括肩部(201),所述肩部位于距用于被植入到患者的骨中的尖端(200)一定距离处,所述肩部(201)形成抵接件,所述抵接件防止操作者以比所述距离更远的距离将所述经皮销钉更深地插入到骨中。

7. 根据权利要求1或2所述的设备,进一步包括用于将所述经皮销钉中的每一个刚性地附接到所述基部(10)的固定系统。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述固定系统包括以下各项中的至少一项:所述经皮销钉的与所述不平行的通孔(14)的相应的螺纹段配合的螺纹段(2a);能够沿所述经皮销钉(2)滑动的元件(2b),所述元件能够与所述基部中的相应安置部(10c)强力地接合;压紧螺钉(2d);夹具;以及楔形元件(2e)。

9. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述可重复固定系统被配置成相对于所述基部(10)为所述追踪器(20)提供一个或更多个限定的组装位置,以及相对于所述基部(10)为所述配准模型(30)提供唯一的位置。

10. 根据权利要求1或2所述的设备,包括具有不同大小和/或形状的多个基部(10)、单个追踪器(20)以及单个配准模型(30),所述单个追踪器和所述单个配准模型能够被可重复地附接到所述基部中的每一个。

11. 根据权利要求1或2所述的设备,包括单个基部(10)和多个追踪器(20)以及多个配准模型(30),所述多个追踪器以及多个配准模型能够被可重复地附接到所述基部。

12. 根据权利要求1或2所述的设备,包括具有不同大小和/或形状的多个基部(10)以及具有不同大小和/或形状的多个追踪器(20)和多个配准模型(30),所述多个追踪器和多个配准模型能够被可重复地附接到所述基部中的每一个。

## 用于将追踪器和/或配准模型微创地附接到患者的骨的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于将追踪器和/或配准模型微创地附接到患者的骨的设备。

### 背景技术

[0002] 在骨科手术和创伤手术中,经常采用X射线荧光透视法来指导其中植入物被插入到骨区域中的外科手术以及监测骨折复位和修复骨折。

[0003] 荧光导航是将实时导航应用于手术中获得的荧光图像,以实现上述目的。

[0004] 考虑到实施荧光导航,在外科干预期间所使用的工具配备有追踪器,该追踪器例如为光学追踪器或电磁追踪器,其后有定位系统的至少一个摄像机或电磁传感器。另一个追踪器被安装至患者,并且也可通过定位系统的摄像机被看到。

[0005] 文献FR 2941364描述了一种用于将光学追踪器附接至患者的设备。所述设备包括大体上平坦的射线能够透过的本体(radiotransparent body),该射线能够透过的本体包括多个通孔。销钉穿过所述孔,以将所述本体经皮固定至患者的骨。该设备进一步包括与该本体成一体的、用于接纳光学追踪器的突出部件。

[0006] 然而,虽然突出部件位于该本体的纵向端部以保持该突出部件远离外科干预的区域,但在外科干预期间,医护人员必须要小心不能碰到光学追踪器和/或突出部件,而碰到光学追踪器和/或突出部件可能会移动该设备的位置,从而致使导航数据变得不相关。

[0007] 考虑到相对于由X射线成像装置所获取的图像来对外科工具进行导航,必须要知晓X射线图像探测器相对于被固定至患者的光学追踪器的位置。为此,在常规的系统中,X射线成像装置也配备有光学追踪器,该光学追踪器可被定位系统的至少一个摄像机看到。然而,由于患者的光学追踪器与X射线成像系统的光学追踪器之间可能距离较远,因此,在外科干预期间,存在定位系统的摄像机的视野被医护人员阻挡的风险。

### 发明内容

[0008] 本发明的目的在于提供一种用于将追踪器和/或配准模型微创地附接到患者的骨的设备,该设备克服了已知仪器的上述缺陷。特别是,本发明的目的在于设计一种能够进行荧光导航的微创设备。

[0009] 本发明涉及一种用于将追踪器和/或配准模型微创地附接到患者的骨的设备,该设备包括大体上由射线能够透过的材料制成的基部,其特征在于,该基部包括:

[0010] -支撑表面,所述支撑表面用于面向骨;

[0011] -多个不平行的通孔,该多个不平行的通孔用于使相应的经皮销钉穿过基部;

[0012] -至少一个槽,所述至少一个槽从基部的边缘沿横向于通孔的方向延伸,所述槽贯穿基部直至支撑表面并且用于与被植入到患者的骨中的经皮销钉接合以使得基部能够沿销钉滑动;以及

[0013] -可重复固定系统,该可重复固定系统用于将追踪器和/或配准模型附接到基部。

[0014] 优选地,不平行的通孔(14)的相应的定向被设计成在穿过通孔的经皮销钉被植入

到患者的骨中时避免基部与患者皮肤之间的任何接触。

[0015] 根据一个实施例,不平行的通孔中的至少一部分沿着多个同心的圆布置,使得圆上的通孔都朝向公共点汇聚,一个圆的公共点与另一个圆的公共点不同。

[0016] 根据一个实施例,基部包括中央部分和在所述中央部分的两侧上延伸的两个翼部,两个翼部包括不平行的通孔。

[0017] 该设备可进一步包括多个经皮销钉,该多个经皮销钉能够穿过至少一个槽以及不平行的通孔。

[0018] 优选地,所述销钉包括肩部,该肩部位于距用于被植入到患者的骨中的尖端一定距离处,所述肩部形成抵接件,该抵接件防止操作者以比所述距离更远的距离将所述销钉更深地插入到骨中。

[0019] 有利地,该设备包括用于将所述销钉中的每一个刚性地附接到基部的固定系统。所述固定系统可包括以下各项中的至少一项:销钉的与通孔的相应的螺纹段配合的螺纹段;能够沿销钉滑动的元件,该元件能够与基部中的相应安置部强力地接合;压力螺钉;夹具;以及楔形元件。

[0020] 根据一个实施例,该可重复固定系统被配置为相对于基部为追踪器提供一个或更多个限定的装配位置,以及相对于基部为配准模型提供唯一的位置。

[0021] 根据一个实施例,该设备包括具有不同大小和/或形状的多个基部、单个追踪器以及单个配准模型,所述单个追踪器以及单个配准模型能够被可重复地附接到所述基部中的每一个。

[0022] 根据一个实施例,该设备包括单个基部和多个追踪器以及多个配准模型,所述多个追踪器以及多个配准模型能够被可重复地附接到所述基部。

[0023] 根据另一个实施例,该设备包括具有不同大小和/或形状的多个基部和具有不同大小和/或形状的多个追踪器以及多个配准模型,所述多个追踪器以及多个配准模型能够被可重复地附接到所述基部中的每一个。

## 附图说明

[0024] 本发明的其它特征和优点将通过基于附图的以下说明而变得明显,在附图中:

[0025] 图1示意性地示出了根据本发明的一个实施例的模块化仪器,其中,基部被直接固定到患者的骨;

[0026] 图2示意性地示出了模块化仪器,其中,基部被间接地固定到患者的骨;

[0027] 图3示意性地示出了根据本发明的另一实施例的模块化仪器,其中,基部被直接和间接地固定到骨;

[0028] 图4A和图4B示意性地示出了根据本发明的一些实施例的模块化仪器,其中,追踪器是电磁追踪器;

[0029] 图5示意性地示出了根据本发明的一个实施例的模块化仪器,其中,基部包括追踪器和配准模型(registration phantom)共同的可重复固定件;

[0030] 图6A及图6B示意性地示出了根据本发明的一个实施例的模块化仪器,其中,追踪器与基部具有对称的可重复固定件,而配准模型与基部具有唯一的可重复固定件;

[0031] 图7示出了根据本发明的、用于通过销钉被固定到骨的基部的不同实施例;

- [0032] 图8示意性地示出了通过使用多个销钉而被保持在距皮肤一定距离处的基部,该多个销钉产生多限制性固定件;
- [0033] 图9示意性地示出了将销钉固定到基部的不同方式;
- [0034] 图10示出了配准模型的不同实施例;
- [0035] 图11示意性地示出了被附接到基部的追踪器和配准模型的一个实施例;
- [0036] 图12是示出了可在外科干预期间使用仪器来执行的方案的流程图;
- [0037] 图13是示出了可以在追踪器相对于基部对称地固定的情况下执行的替代性方案的流程图;
- [0038] 图14示出了一种包括条形码的识别卡,该条形码包含基部的参考特征;
- [0039] 图15示出了包括数据矩阵的识别卡,该数据矩阵包含基部、配准模型、追踪器以及工具的参考特征。

### 具体实施方式

[0040] 本发明是在荧光导航的背景下实施的,即为了在定位系统的参考信息(referential)下,在由医学成像系统获取的X射线图像中对通过定位系统追踪的工具进行导航。

[0041] 这种导航能够在实施于患者骨的不同类型的外科干预中实施,所述外科干预包括但不限于:植入骨科植入物(诸如椎弓根螺钉)、插入外科器械(诸如用于椎骨成形术疗法中的脊椎套管针)、移植各种骨科植入物(诸如髋部、膝部或肩部植入物)、在创伤疗法期间骨折的复位和骨折固定。

[0042] 该医学成像系统包括至少一个X射线源以及至少一个X射线探测器。例如,该医学成像系统可以是C形臂、O形臂或扫描器。

[0043] 该医学成像系统对于至少一种运动而言是机动的,这有助于产生三维获取轨迹,即系统的每种按照一定自由度的运动都是由相应的电机产生的。每台电机都与编码器相关联,以允许在任何时间知晓医学成像系统相对于参考位置的相对位置。当获取二维图像时,成像系统的相应位置被记录。因此,每个二维图像都被记录在成像系统的参考信息中。

[0044] 一般来说,在外科干预开始时会获取多幅图像,并且所述图像被用于三维图像或三维容积(3D volume)的重建。此外,在外科干预期间,可以获取一幅或多幅额外的二维图像或三维图像,以检查干预的进展。

[0045] 荧光导航进一步需要计算机,该计算机包括至少一个处理器来执行算法,该算法允许用给定的参考信息来配准三维容积。

[0046] 图1示出了模块化仪器1的一个实施例。

[0047] 该仪器1包括基部10,该基部由诸如塑料制品的射线能够透过的材料制成。

[0048] 基部10用于被刚性地固定至患者的骨B。

[0049] 在本文中,“刚性地固定”是指在外科干预期间,基部不会相对于骨进行移动。该固定可以是直接的(例如,如图1所示,使用至少一根经皮销钉2、针、钻头(broach)或螺钉以微创的方式植入骨中)或间接的(即,在骨外部使用附接构件,例如接近骨的皮肤上的胶带、绷带等,以使基部相对于骨被固定而无需穿过患者的皮肤)。例如,如图2所示,可变形材料3被插入在基部10和皮肤S之间。所述可变形材料可以是硅、耐高温泡沫、容纳有能够在真空中

硬化的微珠的袋,或胶带。与身体部位形状相适应的材料3提供了基部相对于骨的一些稳定性,尤其是在非平坦区域提供一些稳定性。材料3与皮肤和基部之间的粘附可以通过材料的粘附性质或通过外部构件(诸如围绕基部的胶带、绷带等)来获得。间接固定特别适用于骨和基部之间只有低厚度的软组织的情况,原因是认为这种情况提供了足以防止基部相对于骨的任何运动的刚度。例如,当骨涉及患者的手指、手腕、脚等部位时,可以使用间接固定。这种间接固定的优点在于是无创的。如有需要,可将直接固定和间接固定相结合。例如,在图3的实施例中,基部10经由与身体部位的形状相适应的可变形材料3与皮肤相连,并且至少一根经皮销钉2、钻头、针或螺钉进一步将基部10固定到骨B。如果对多块骨或多块骨片进行干预,就可能使用多个基部,每块骨或骨片对应一个基部。在一个优选的实施例中,诸如针对多块骨的复杂关节,首先使用能够变硬的可变形材料将各骨或骨片固定到一起:常规的石膏、热变形材料、真空微球体的侵入(poach)等。一旦可变形材料变硬,即将基部固定至该可变形材料。

[0050] 基部10具有支撑表面11,该支撑表面用于面向骨(患者的围绕骨的皮肤或组织可以位于基部和骨之间)。所述支撑表面11可具体根据基部所必须被固定到的身体部位的形状和大小而具有适合预期应用的任何形状(例如,圆形、矩形等)和大小。例如,对于脊柱手术,基部优选地具有细长的形状,以便被固定到至少两根或三根相邻的椎骨上,而对于肩部手术,基部最好是具有椭圆形延伸部的圆形,以便被固定至肩峰。该支撑表面11可以在平面中延伸,或者可以是凹面的或凸面的、刚性的或可变形的。

[0051] 如将在下文中更详细地示出的,固定优选地被设计成避免支撑表面11与皮肤S之间的任何接触,以避免伤害患者,并且特别是避免在可能持续几个小时的外科干预期间产生褥疮。因此,在一个优选的实施例中,支撑表面11有利地与患者的皮肤保持一定距离。

[0052] 有利地,基部一般具有小于20毫米的高度。以这种方式,基部非常紧凑,并且仅以有限的程度从患者的皮肤伸出。因此,在外科干预期间,医护人员不太可能无意地碰到基部,从而使基部相对于骨移位。

[0053] 基部10具有追踪器20,该追踪器被刚性地联接到基部。所述联接可以是永久性的(追踪器与基部成一体或者追踪器被不可逆地固定到基部)或者是暂时性的(追踪器可从基部拆卸)。

[0054] 根据一个优选的实施例,在不需要进行追踪时可以将追踪器从基部拆卸,因而提供暂时的联接。这减小了追踪器被医护人员碰到从而造成基部相对于骨的移位的风险。当不需要追踪器时,还节省了操作空间。

[0055] 在所述暂时联接的情况下,基部和追踪器具有相配合的固定构件,这些固定构件允许以可重复的方式从追踪器拆卸和附接至追踪器(即,相配合的固定构件总是相对于基部处于相同的已知位置和方向)。

[0056] 根据一个实施例,追踪器是一种光学追踪器(主动的或被动的)。例如,在图1所示的实施例中,追踪器包括多个具有已知的相对位置的反射球。

[0057] 根据另一个实施例,追踪器是一种电磁追踪器。电磁追踪器的优点是比光学追踪器更为紧凑。例如,在图4A所示的实施例中,追踪器20被嵌入到支撑件25中,该支撑件可利用可重复固定构件12、250被附接到基部10。在图4B所示的替代性实施例中,追踪器20被容纳在基部10的凹部中,并且因此不会从基部突出。追踪器20能从基部10拆卸或者不能从基

部10拆卸。在一个优选的实施例中,电磁追踪器包含可用于检测伪影存在与否的惯性传感器。

[0058] 本发明不限于特定的追踪技术,本领域技术人员可以使所述实施例适应于所选的技术。

[0059] 仪器1进一步包括用于被刚性地附接到基部10的配准模型30。该配准模型30由射线能够透过的材料制成,并且包括多个被布置在已知的位置的、具有已知的形状和大小的射线不能够透过的基准物31(例如,球或销钉)。

[0060] 当医学成像系统获得二维图像时,在该二维图像中可见射线不能够透过的基准物。由于射线不能够透过的基准物的形状、大小和布置方式是已知的,因此该图像可以在配准模型的参考信息上确定出,并且可以根据射线不能够透过的基准物在每个二维图像中的位置进行三维重建。也可以在不使用基准物的情况下直接进行三维图像重建,然后在重建后的三维图像中直接检测基准物。

[0061] 由于在整个外科干预期间不需要配准模型30,而只有在必须对由医学成像系统获得的图像进行配准的特定时间需要配准模型,因此配准模型30可从基部10拆卸。

[0062] 为此,基部10和配准模型30具有相配合的固定构件12、32,该相配合的固定构件使得能够以可重复的方式附接配准模型(即,该相配合的固定构件总是相对于基部处于相同的已知位置和方向)。这使得能够在不需要该模型时节省操作空间。

[0063] 配准模型30可以有适合预期应用的任何形状和大小。特别是,由于配准模型30只在需要进行图像配准时被附接到基部,因此,配准模型30可具有比基部更大的尺寸。以这种方式,可使得射线不能够透过的球彼此之间相距更大的距离,从而提高配准的准确性。

[0064] 根据一个实施例,固定构件包括至少一个指状件12以及配准模型30中的至少一个相应的互补开口32,该至少一个指状件突出至基部的与支撑表面11相对的表面。然而,该实施例并非限制性的,并且本领域技术人员可以设计出其它类型的可重复的固定件而不脱离本发明的范围。

[0065] 优选地,如图5所示,配准模型30的可重复固定件与追踪器20的可重复固定件相同(当追踪器可从基部拆卸时)。以这种方式,基部的设计就尽可能的简单,并且通过在基部提供两个不同的固定区域而没有空间损失。

[0066] 有利地,由于布置在基部中的磁铁,通过使用磁力来将配准模型以及追踪器(如果适用的话)保持到基部上。因此,配准模型以及追踪器(如果适用的话)可以被容易地附接和拆卸而不需要任何工具。这种磁性固定还具有如下优点,如果对被安装到基部的部件施加一定程度的力,就可以自动地分离,这避免了使基部相对于骨的相对位置以及固定移位或受到破坏。

[0067] 根据图6A所示的实施例,追踪器可以通过可重复固定件而被可拆卸地固定到基部,该可重复固定件允许追踪器相对于基部的一个或更多个可能的确定位置。例如,追踪器20包括支撑件21,该支撑件包括两个圆柱形突起22',这两个圆柱形突起与基部的与支撑表面11相对的表面中的相应的圆柱形开口12'接合。基部进一步包括指状件13,该指状件从与支撑表面11相对的表面延伸。追踪器的支撑件21包括两个通道23,这两个通道被布置成使得在追踪器在可能的第一位置(参见图6A的中图)被固定至基部上时,指状件13与一个通道23接合,并且当追踪器在可能的第二位置(参见图6A的右图)被固定至基部上时,指状件与

另一通道接合。如将在下文中更详细地解释的，指状件13的顶部充当参考点，以通过使用追踪工具24来确定追踪器相对于基部的实际位置。这种对称固定件的优点在于，它为医护人员在操作空间中对追踪器进行安置提供了更大的灵活性，特别是根据用于导航的定位摄像机的位置对追踪器进行安置。还有利的是，解除了在外科手术开始时与将基部安置到骨上有关的约束；医护人员可以专注于基部相对于骨的安置，仅根据骨固定件的骨质量选择安置方向，然后根据合适的操作设置将追踪器安置到基部。另一方面，如图6B中所示，配准模型30与基部10的可重复固定件是唯一的。为此，配准模型30包括两个圆柱形突起32'，这两个圆柱形突起与基部的与支撑表面11相对的表面中的圆柱形开口12'相配合，而仅一个通道33用于指状件13。在上述实施例中，追踪器相对于基部的两个可能的位置是对称的。然而，追踪器可具有两个以上的可能的位置。例如，对于具有大体上为圆形形状的基部（未示出），可重复固定件可包括处于基部中央的锥形突起和被布置在给定的角位置上以限定追踪器的可能位置的指状件。

[0068] 图7示出了用于通过至少一个经皮销钉2、螺钉、针或钻头被固定到骨的基部10的三个实施例(A)至(C)。在以下的描述中，术语“销钉”将用于指用于将基部固定至骨的任何细长的经皮装置，包括螺钉、钻头、针。一般而言，这种销钉具有尖端200以便使得穿过皮肤并植入到骨中，并且具有介于0.5和8毫米之间的直径。

[0069] 根据一个优选的实施例，销钉2包括肩部201，肩部位于距尖端200的有限距离（几毫米，例如4毫米）处。肩部201形成了抵接件，该抵接件防止操作者从所述有限距离处将销钉进一步插入到骨中。这是一种安全构件，在销钉未被准确地插入到骨的期望位置的情况下，该安全构件避免损伤骨或周围组织（例如，脊椎管、血管结构）。此外，操作者还可以通过感觉肩部接触骨来控制销钉完全植入骨中。

[0070] 该基部包括多个用于相应的销钉2穿过的通孔14。每个通孔都具有直径与销钉的直径互补的圆柱形形状。每个通孔14都具有足以引导销钉并避免销钉相对于基部的任何转动的高度。有利地，通孔的数量足以为操作者提供充分选择，以选择最合适的选择来接纳销钉，以便提供到骨的最佳固定。需要至少三个销钉来防止基部相对于骨的任何旋转。优选地，使用更多数量的销钉，以产生使得防止基部的任何移动的多个约束。

[0071] 有利地，通孔14彼此不平行，以便提供基部的更稳定的固定（销钉的角度的多样性产生多种约束情形）。此外，不平行的销钉允许在基部与皮肤之间保持一定距离（参见图8），这限制了被施加到皮下组织的机械约束。

[0072] 销钉可包括凹口（未示出），凹口允许每个销钉在被植入到骨中并被固定至基部后被折断。以这种方式，可以去除延伸到基部上方的销钉部分，从而不会阻碍操作空间。这还使得易于固定模型和追踪器。另外，可以用带有锋利边缘的合适的钳子切断销钉。

[0073] 在图7的实施例(A)中，基部10具有大体矩形的形状，其中多个区域包含通孔14。有利地，其中布置有通孔的区域具有限定出通孔所需高度的有限的厚度，并且所述区域被外周凸缘包围，以增加基部的刚度。如果销钉在被固定至骨并被固定至基部之后被折断或切断，则该切断优选地位于所述外周凸缘内，以便不从基部突出。

[0074] 在图7的实施例(B)中，基部具有大体上为矩形的中央部分10a，两个翼部10b从该部分10a的纵向侧部延伸。有利地，每个翼部10b相对于支撑表面11倾斜，并且包括同样相对于支撑表面11倾斜的多个通孔14。由于通孔的可达性增加，因此，翼部10b提供了改进的易

用性。中央部分10a也可以包括多个通孔。

[0075] 在图7的实施例(A)、(B)和(C)中，基部10进一步包括从基部的相应边缘向内延伸的至少一个纵向槽15(优选为两个)。每个槽延伸穿过基部的高度，直到支撑表面11。所述槽使得基部能够相对于骨进行预先安置。首先，操作者可以将两个销钉2附接至骨，这两个销钉彼此不平行。有利地，所述销钉的位置被选择成确保骨的良好固定；特别是，操作者选择最佳的骨区域以植入销钉的尖端。然后，操作者可以将基部安置成使每个预先安置的销钉2进入相应的槽15。然后他使基部沿着销钉2滑动，直到到达基部的最终位置，在销钉的最终位置，基部10被楔入到销钉2上。例如，操作者可以手动地感觉到皮下骨的形状，并且能够确定基部是否相对于其可被最优地固定至的骨部分被准确地安置。然后，可以使附加的销钉2穿过通孔14，以将基部刚性地固定至骨。

[0076] 在图7的实施例(C)中，孔14进一步被布置成沿着基部的中央部分的同心的圆。在所述圆的中央还可以布置有中央通孔。有利地，圆的通孔都朝向公共点汇聚，对此而言，一个圆与另一个圆不同。

[0077] 当然，实施例(A)至(C)不是限制性的，并且技术人员可以为通孔14以及(如果有的话)槽15限定出另一种布置；特别地，可以组合这些实施例的特征而不脱离本发明的范围。

[0078] 模块化仪器可以被呈现为包含具有不同大小和/或形状的多个基部但只包含单个追踪器和单个配准模型的套件。基部的这种多样性使得操作者能够根据被治疗的身体部位以及患者的具体情况来选择最合适的基本。例如，对于肥胖患者，可能需要通孔的角度大于对于苗条患者而言的通孔角度。相反地，模块化仪器可以被呈现为包含具有不同大小和/或形状的多个配准模型和/或追踪器但只包含单个基部的套件。根据另一实施例，该套件包括具有不同大小和/或形状的多个基部以及具有不同大小和/或形状的多个配准模型和/或追踪器，所述多个配准模型和/或追踪器能够被可重复地附接至所述基部中的每一个。这种多样性使得操作者能够根据他想要实现的外科手术来选择合适的仪器。例如，对于椎骨大部分变形的脊柱侧凸患者，可能需要相对于普通患者改变与追踪器的可重复面及其整体外部尺寸相关的反射球的定向。

[0079] 当确定了基部相对于骨的正确位置并且销钉已经被穿入通孔(以及槽，如果适用的话)并被植入到骨中时，操作者可逆地将销钉固定到基部。

[0080] 图9示出了将销钉固定到基部的各种方法。

[0081] 在实施例(A)中，销钉2具有与通孔14的螺纹部段配合的螺纹端。

[0082] 在实施例(B)中，销钉2设置有元件2b，该元件围绕销钉滑动地布置。一旦销钉被植入骨中(左图)，操作者即滑动该元件2b，直到接合基部中的相应的容置部10c。然后，通过压紧(并且，元件的外部形状有可能变形)，他将该元件2b固定到容置部10c中(中图)。该元件可以具有楔形形状(左图和中图)或圆形形状(右图)。

[0083] 在实施例(C)中，基部设置有螺纹孔10d，该螺纹孔沿大体垂直于通孔方向的方向延伸并通入到所述通孔中。因此，当销钉被植入骨中时，压力螺钉2d可以被拧入孔10d中，直到接触并压紧销钉2。

[0084] 在实施例(D)中，基部的围绕槽孔的区域可以变形，以便形成用于销钉2的夹具，并且一旦通过压力螺钉2d、变形夹具或任何其他合适的构件将所述销钉植入到骨中，即可以向该夹具施加压力。该实施例还适用于将销钉固定到如图7(B)和图7(C)所示的槽15中。

[0085] 在实施例(E)中,通孔14呈从基部的外侧部延伸的槽的形式,并且具有比销钉2的直径更大的宽度。一旦销钉被植入骨中,楔形元件2e就被插入孔中,并且强力地保持销钉抵靠通孔的壁。该实施例还适用于将销钉固定至如图7(B)和图7(C)所示的槽15中。

[0086] 在另一实施例中,销钉以不同角度定向的多样性(诸如图8中所示)使得不需要任何外部构件就能够固定基部。

[0087] 图10示出了配准模型30的不同的实施例。有利地,配准模型30包括用于固定至基部的中央部分以及在所述中央部分30a的两侧延伸的两个侧向翼部30b。优选地,侧向翼部与中央部分成一体。根据应用,基部和侧向翼部可以大体上在平面中延伸;在其他方面,侧向翼部可相对于中央部分倾斜。在另一个实施例中,翼部可以延伸到中央部分上方。

[0088] 图11示出了追踪器20和配准模型30的示意性实施例。然而,有利地,基部10是紧凑的以便相对于骨具有最佳稳定性(在示意图中,基部通过两个销钉2被固定到骨,但基部也可以通过上述的任何直接或间接的方法被固定)。相比之下,追踪器20和/或配准模型30包括相应的细长部件26、34,该细长部件允许将追踪器和/或配准模型放置在相对于基部偏置的位置。细长部件26、34用虚线表示,它们的形状和尺寸取决于预期的外科应用。这些细长部件允许对追踪器和/或基部的位置进行优化,同时在骨的固定和可达性方面将基部保持在最佳位置。例如,细长部件34可允许将配准模型放置在图像区域的中央,以便使射线不能够透过的基准物31处于重建三维图像的最佳位置。在光学追踪器的情况下,细长部件26可以允许将追踪器放置在定位摄像机的视野中的最佳位置。细长部件26可允许将追踪器放置成远离干预部位,以便为操作者腾出空间。在电磁追踪器的情况下,细长部件26可允许将追踪器放置在干预部位附近,以提供更精确的定位。

[0089] 可根据以下方案来使用该模块化仪器。

[0090] 方案n°1

[0091] 图12是示出了可在外科干预期间使用上述仪器来执行的方案的流程图。

[0092] 在步骤101中,以直接或间接的方式将基部刚性地附接到骨。

[0093] 在步骤102中,使用可重复固定构件将配准模型附接到基部。

[0094] 在步骤103中,机动的医学成像系统获取患者的骨区域的图像。

[0095] 在步骤104中,通过计算机来执行三维重建算法,以便生成三维容积 $V_{\text{图像}}$ ,该三维容积被定义在成像系统的参考信息中。由于三维重建本身是已知的,因此这里不再详细描述。

[0096] 另一方面,基于被存储在计算机的内存中的或者可以从另一个系统下载的已知的模型尺寸(注:RF<sub>模型</sub>) ,通过计算机来执行配准算法,以便在配准模型的参考信息下生成三维容积。该三维容积被称为 $V_{\text{模型}}$ 。

[0097] 在步骤105中,从基部移除配准模型,并且采用可重复固定件将追踪器附接到基部(除非追踪器永久地附接至基部,在这种情况下,追踪器在整个方案期间一直存在)。

[0098] 由于追踪器相对于基部具有已知的位置和固定件(注:RF<sub>追踪器</sub>) ,因此计算机执行算法,以在追踪器的参考信息下生成上述三维容积。该三维容积被称为 $V_{\text{追踪器}}$ 。

[0099] 在步骤106中,在患者附近安装定位摄像机,以使得追踪器能够处于摄像机的视野中。

[0100] 计算机执行算法以在摄像机参考信息下生成三维容积。该三维容积被称为 $V_{\text{摄像机}}$ 。

[0101] 在步骤107中,在手术区域中引入追踪工具以便实施外科干预。该工具也处于定位

摄像机的视野中,以使得能够在任何时间知晓工具尖端的位置(注:RF<sub>工具</sub>)。该工具尖端的位置可以被存储在计算机的内存中,或者可以从另一个系统下载。

[0102] 然后,计算机执行算法,以便在追踪工具的参考信息下生成三维容积。该三维容积被称为V<sub>工具</sub>。因此,可以在容积V<sub>工具</sub>中实施对该工具的导航。

[0103] 方案n°2

[0104] 图13是示出了可以在追踪器相对于基部被对称地固定的情况下执行的替代性方案的流程图。

[0105] 具有与图12相同的附图标记的步骤对应于第一方案中的相同步骤,因此将不再进行描述。

[0106] 在步骤105中,追踪器在两个可能的对称位置中的任意一个被附接到基部。有利地,该追踪器被安置在对应于将被用于导航的定位摄像机的最佳视野的位置,或者依照设置在手术室中的摄像机的直接结果被安置。

[0107] 由于追踪器具有已知的相对于基部的位置和固定件,计算机执行算法以在假定追踪器处于第一位置(例如,左)的情况下在追踪器的参考信息下生成第一三维容积,并在假定追踪器处于第二位置(例如,右)的情况下在追踪器的参考信息下生成第二三维容积。这些三维容积分别被称为V<sub>追踪器L</sub>和V<sub>追踪器R</sub>。

[0108] 在步骤106中,定位摄像机被安装在患者附近,以使得追踪器处于摄像机的视野中。

[0109] 计算机执行算法,以在摄像机的参考信息下生成上述三维容积中的每一个。这些三维容积分别被称为V<sub>摄像机L</sub>和V<sub>摄像机R</sub>。

[0110] 在步骤107中,将追踪工具引入到手术区域中以便实施外科干预。该工具也处于定位摄像机的视野中,以使得能够在任何时间知晓工具尖端的位置。该工具尖端的位置可以被存储在计算机的内存中,或者可以从另一个系统下载。

[0111] 然后,计算机执行算法,以便在追踪工具的参考信息下生成上述三维容积中的每一个。这些三维容积分别被称为V<sub>工具L</sub>和V<sub>工具R</sub>。

[0112] 为了确定追踪器相对于基部的实际位置,因此,在V<sub>工具L</sub>或V<sub>工具R</sub>之间进行选择,将追踪工具(其可与上述的工具或其他工具相同)安置成使其尖端与基部上的参考点接触(步骤108)。

[0113] 由于所述参考点(注:RF<sub>参考点</sub>)的位置是已知的,计算机执行算法,以比较参考点的位置和工具尖端的位置,并据此选择参考信息(L或R)。

[0114] 因此,可在适当的参考信息下实施对工具的导航。

[0115] 上述方案涉及在任何时间知晓的如下参考特征,诸如,工具尖端、参考点、模型尺寸、追踪器尺寸。

[0116] 在一个优选的实施例中,这些参考特征可以被存储在计算机的内存中。

[0117] 在另一实施例中,参考特征可以由系统的一部分生成,如用于仪器的校准器和/或定位系统本身的校准算法。该实施例特别适合使用可重复使用的仪器。

[0118] 在另一实施例中,参考特征可以从另一系统下载,该系统可以是存储装置(即,外部USB装置)或者被直接链接到存储器或置于系统中的、作为条形码读取器或数据矩阵读取器的讲授装置(lecture device)。有利地,数据矩阵(即,QR码)包含所有要传输到系统中的

参考尺寸，并且可被打印到成组仪器内的卡格式上。该实施例特别适合使用单次使用的仪器。它所呈现的优点在于，在参考特征改变的情况下不需要软件升级。例如，图14示出了用于基部的识别卡C10。在该实施例中，基部的参考特征被包含在打印在卡片上的条形码BC中。图15示出了分别用于基部、配准模型、追踪器和工具的识别卡C10、C30、C20和C24。所述组件中的每一个的相应的参考特征被包含打印在卡上的数据矩阵（分别为QR10、QR30、QR20及QR24）中。因此，当使用者想要使用新的组件时，他/她只需要使用合适的读取器来读取条形码或数据矩阵以下载所述组件的参考特征。然后，在方案的执行过程中，计算机使用所述参考特征。

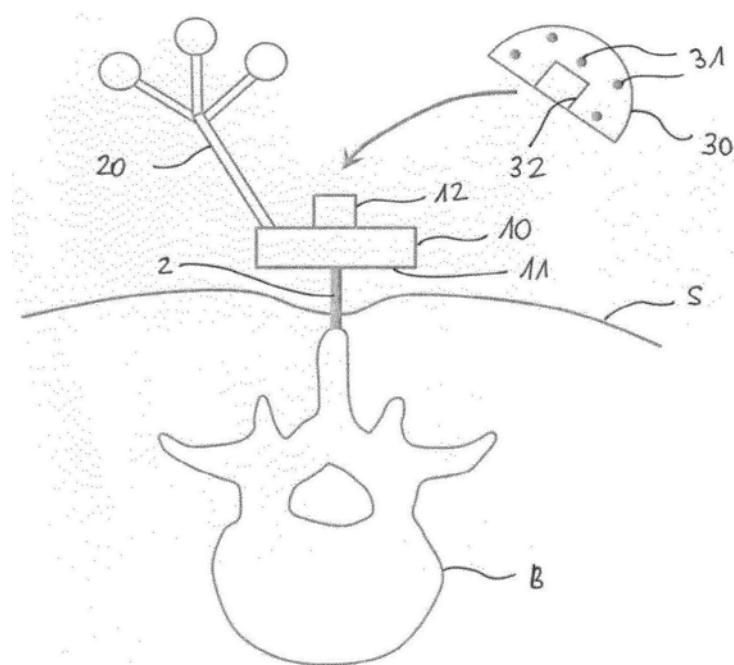


图1

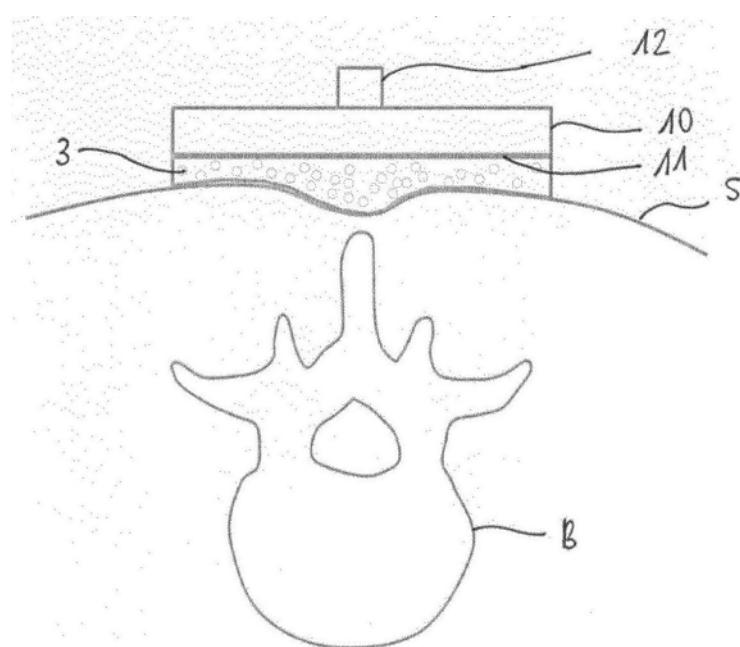


图2

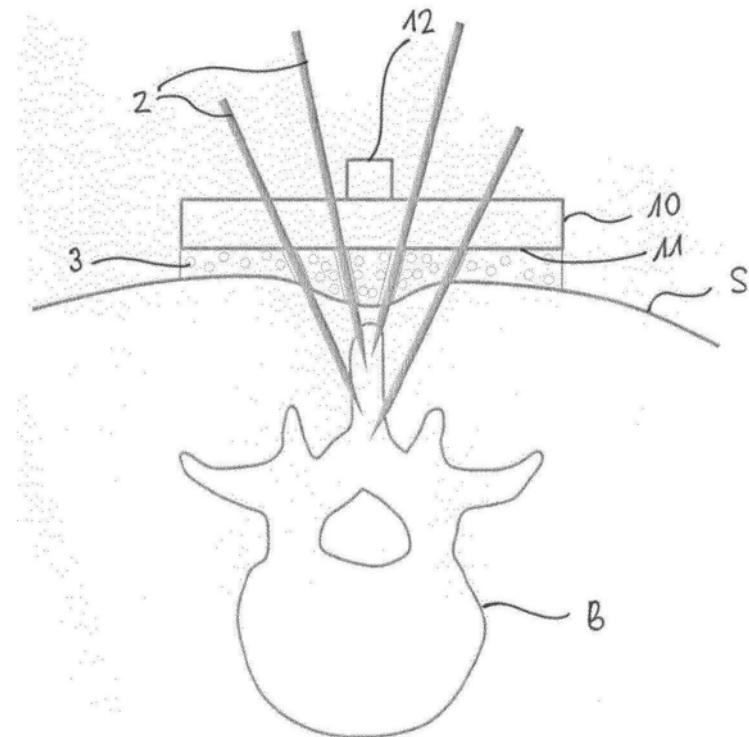


图3

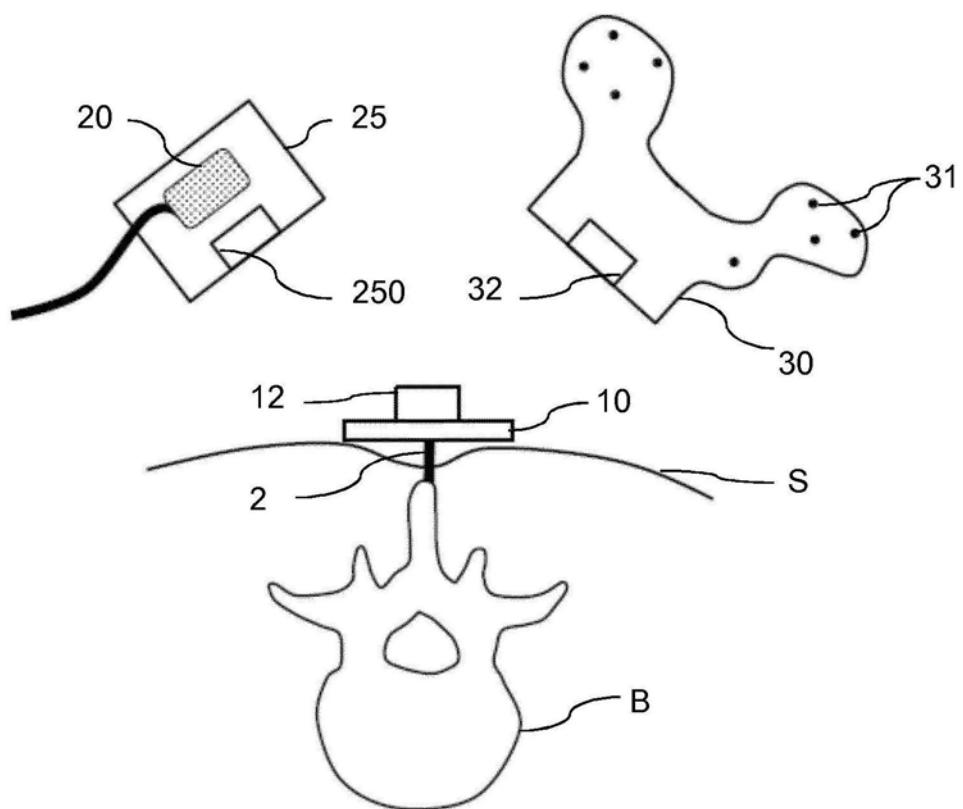


图4A

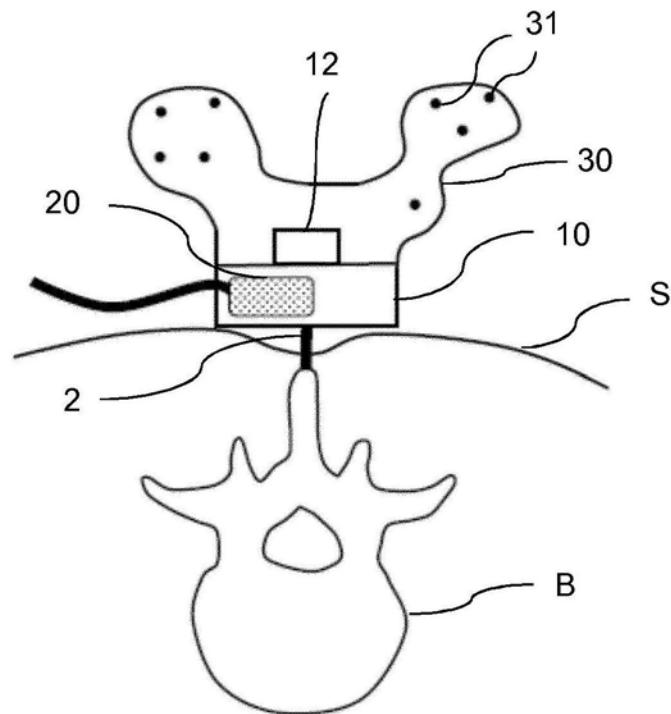


图4B

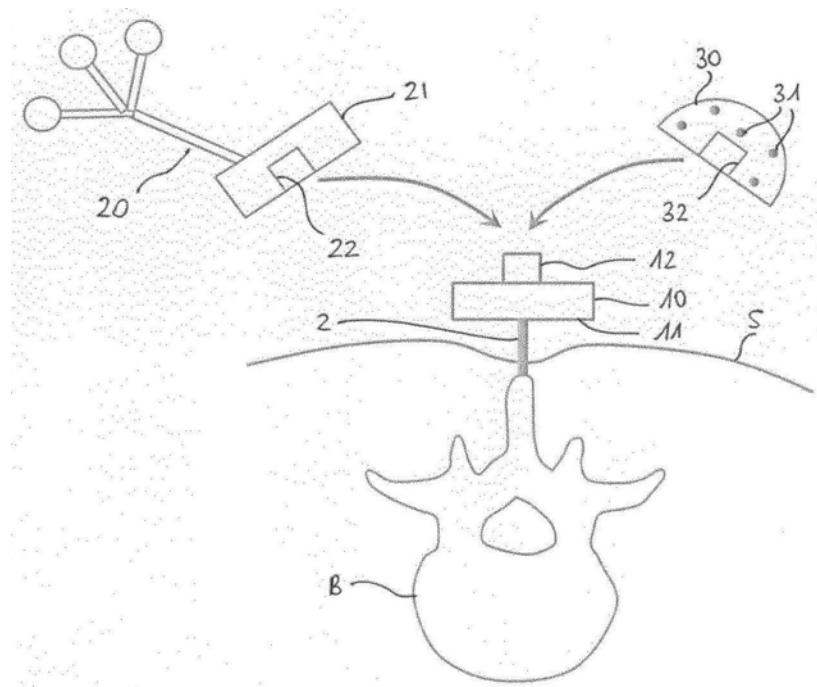


图5

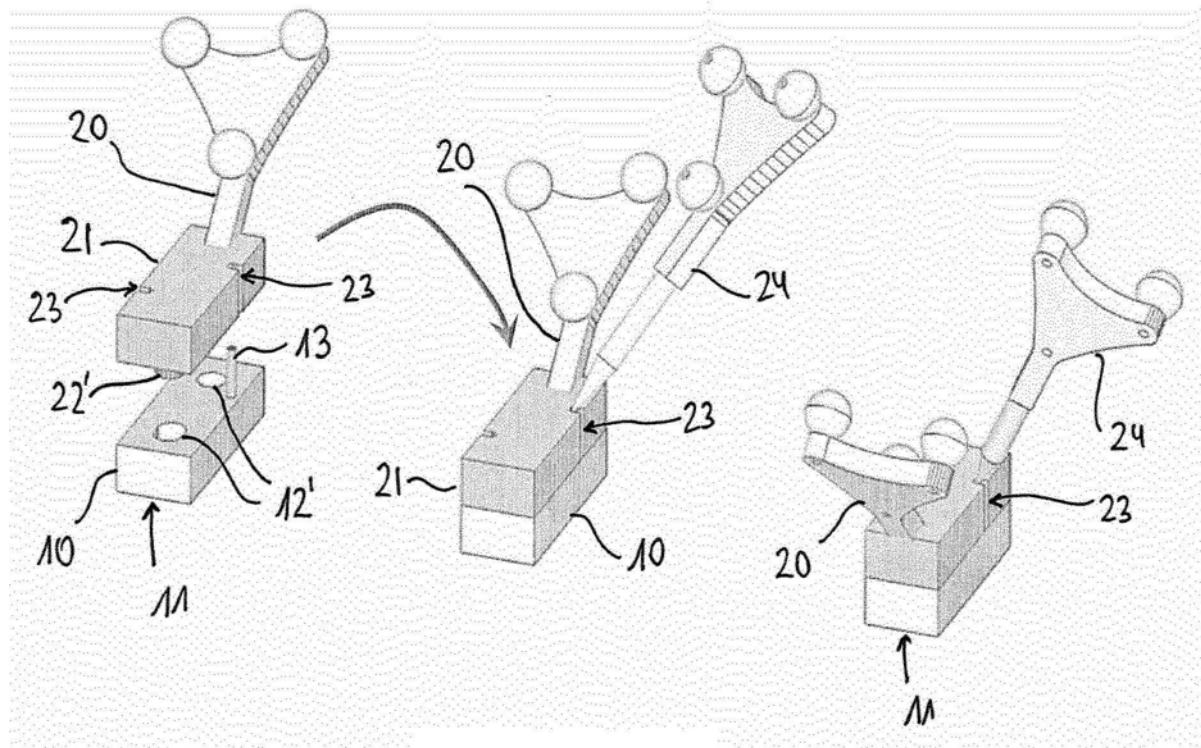


图6A

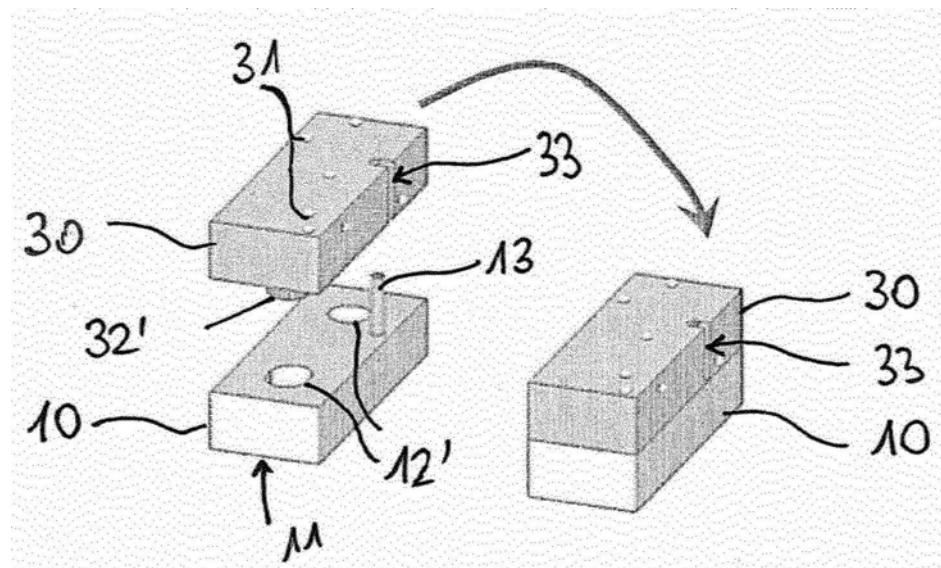


图6B

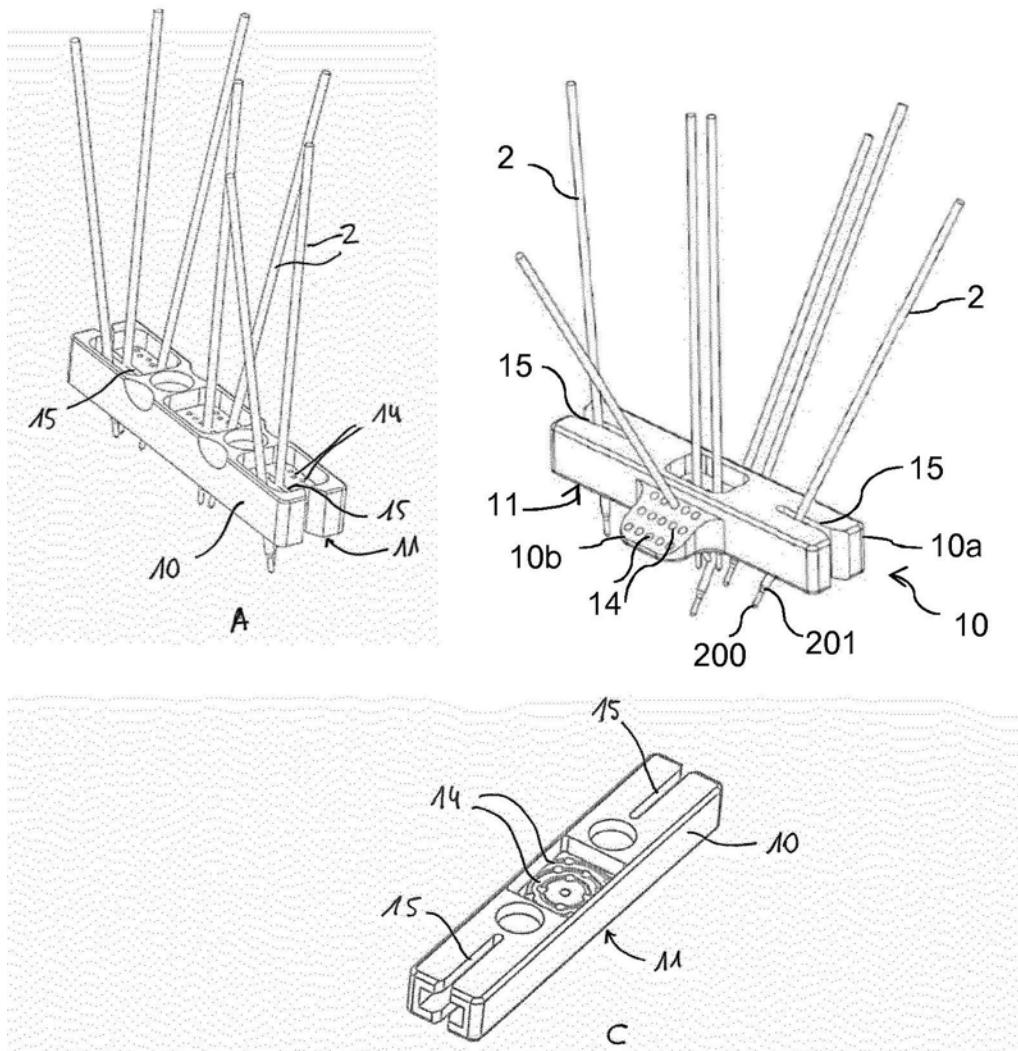


图7

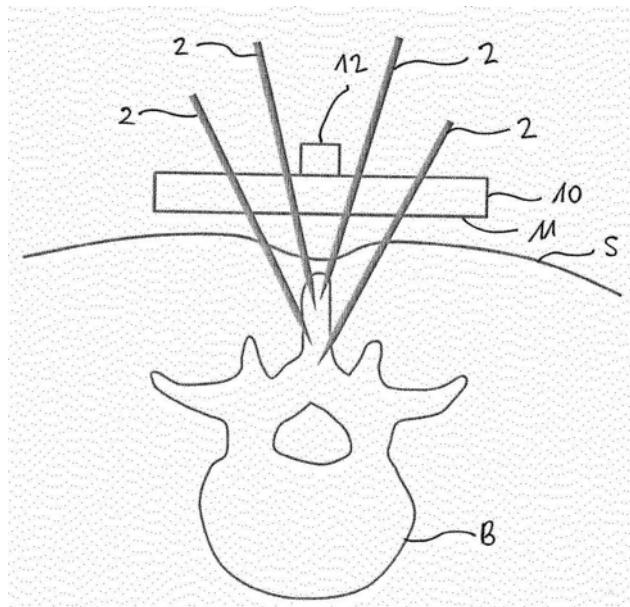


图8

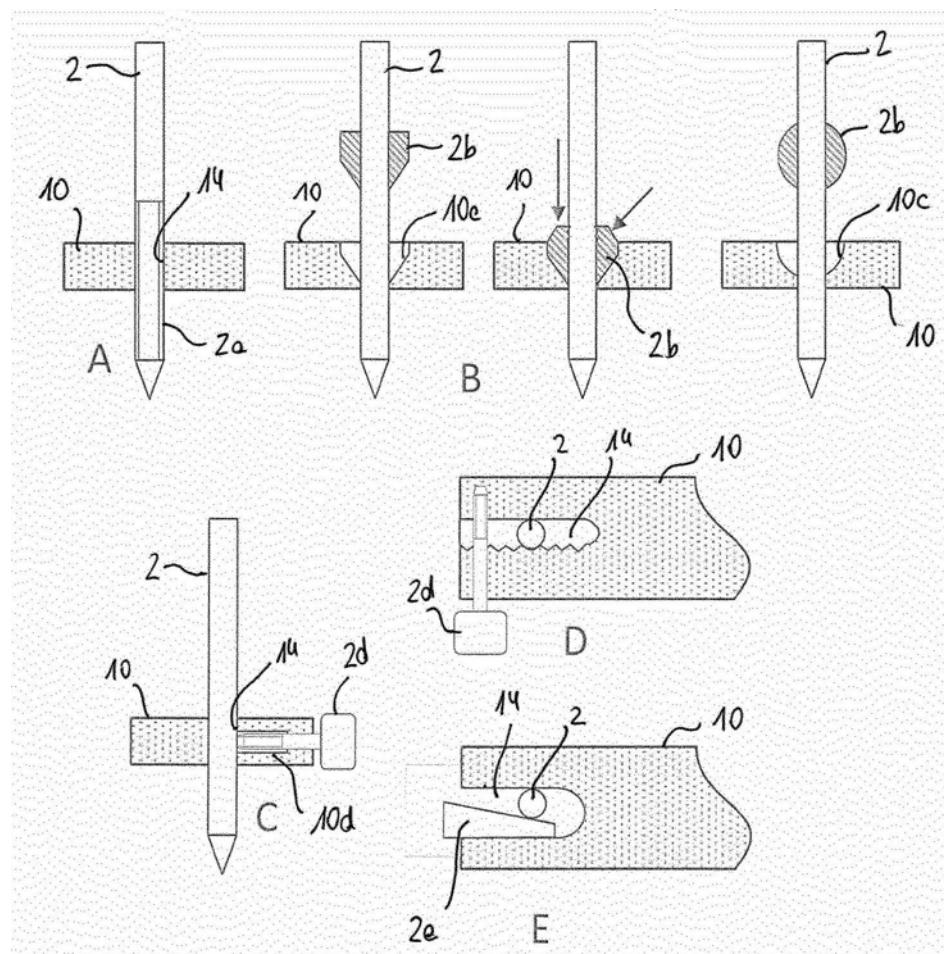


图9

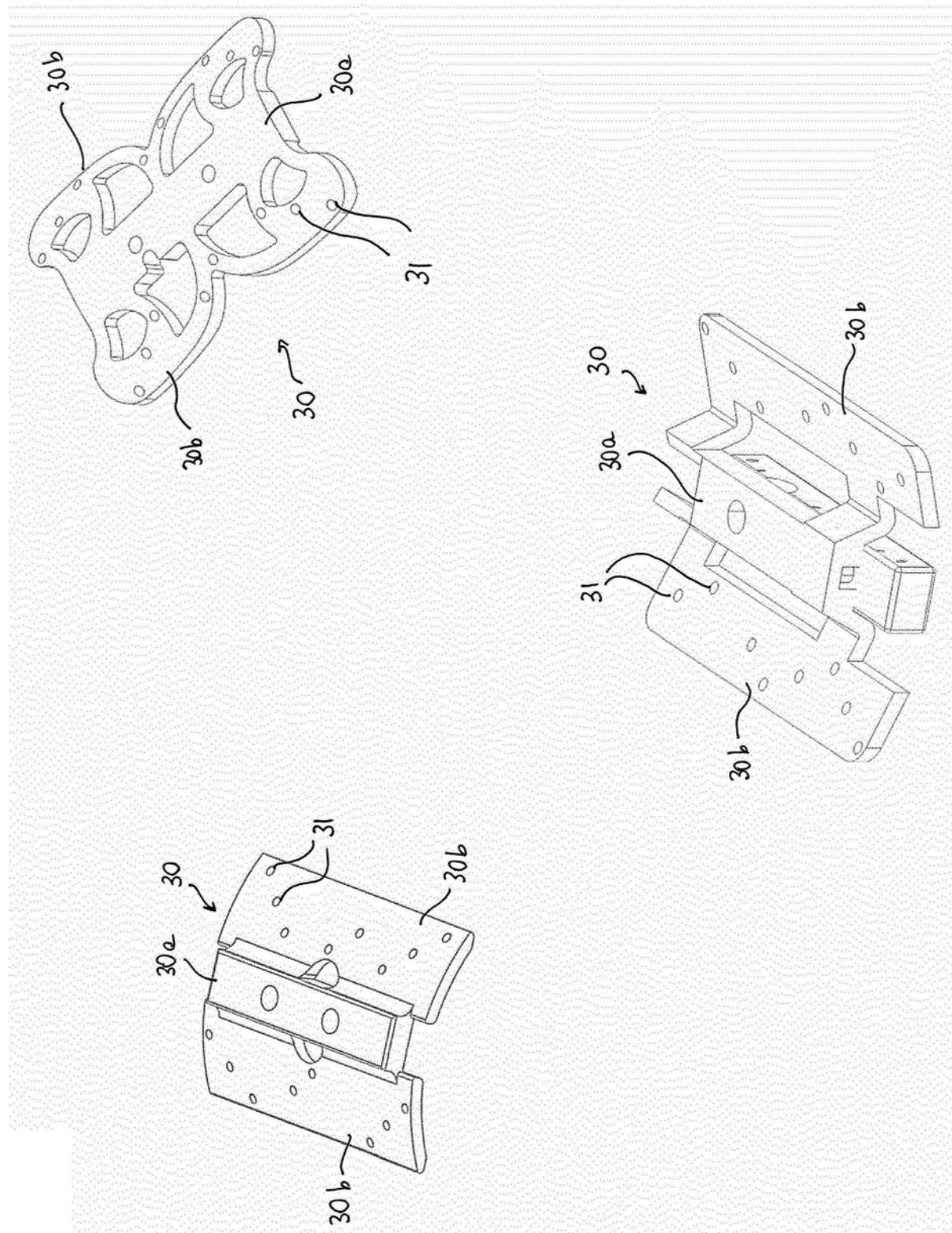


图10

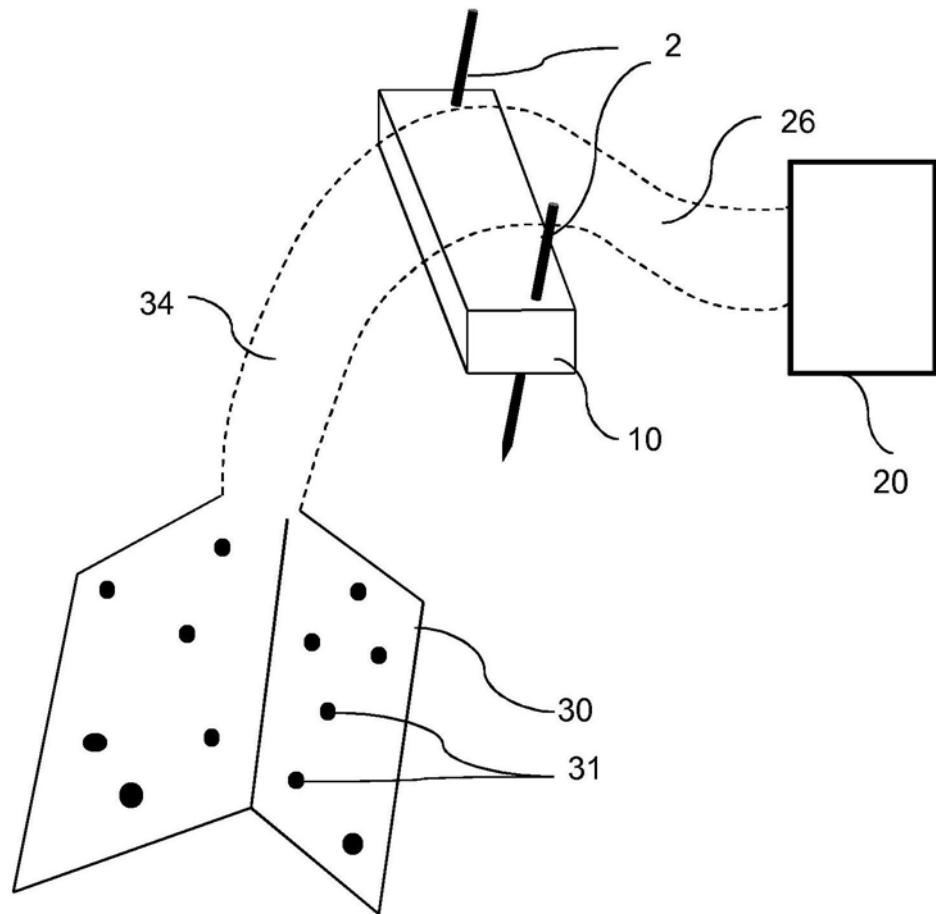


图11

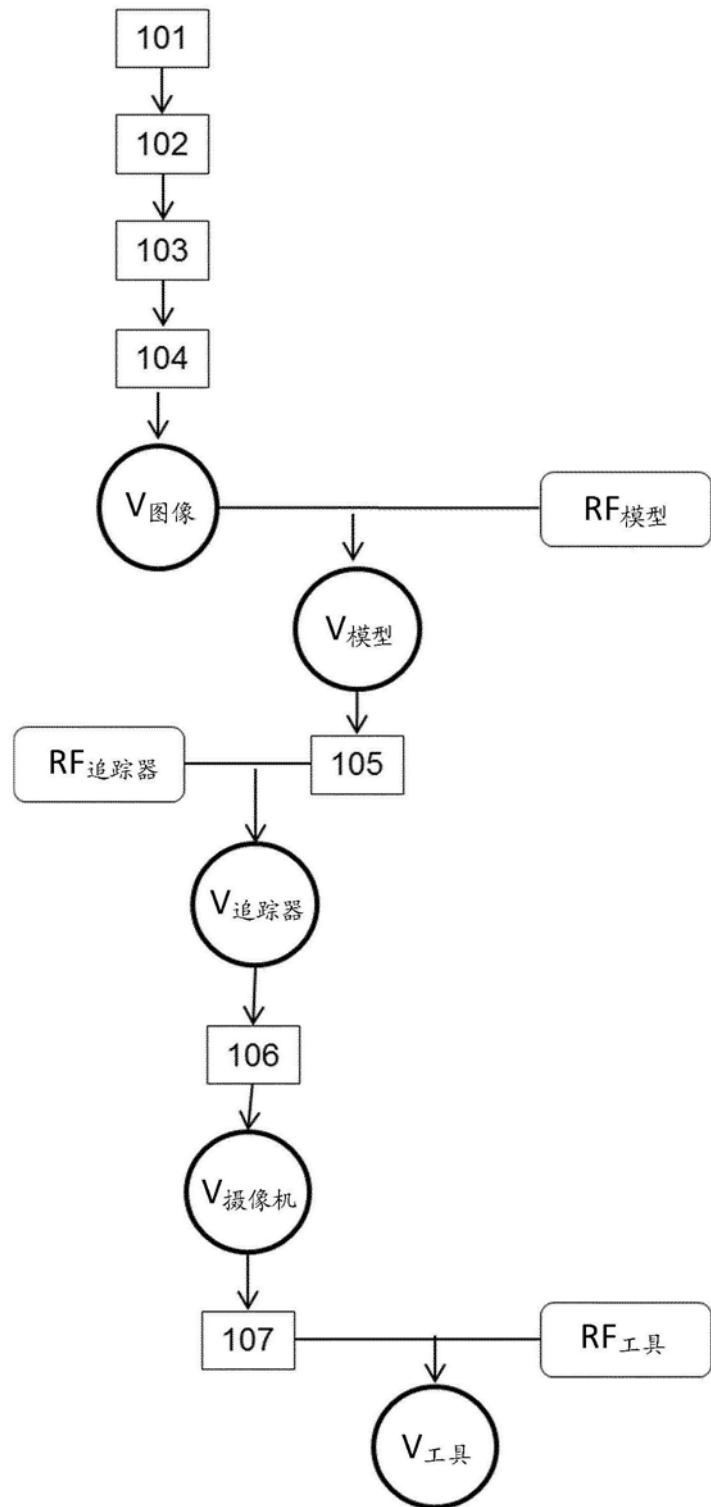


图12

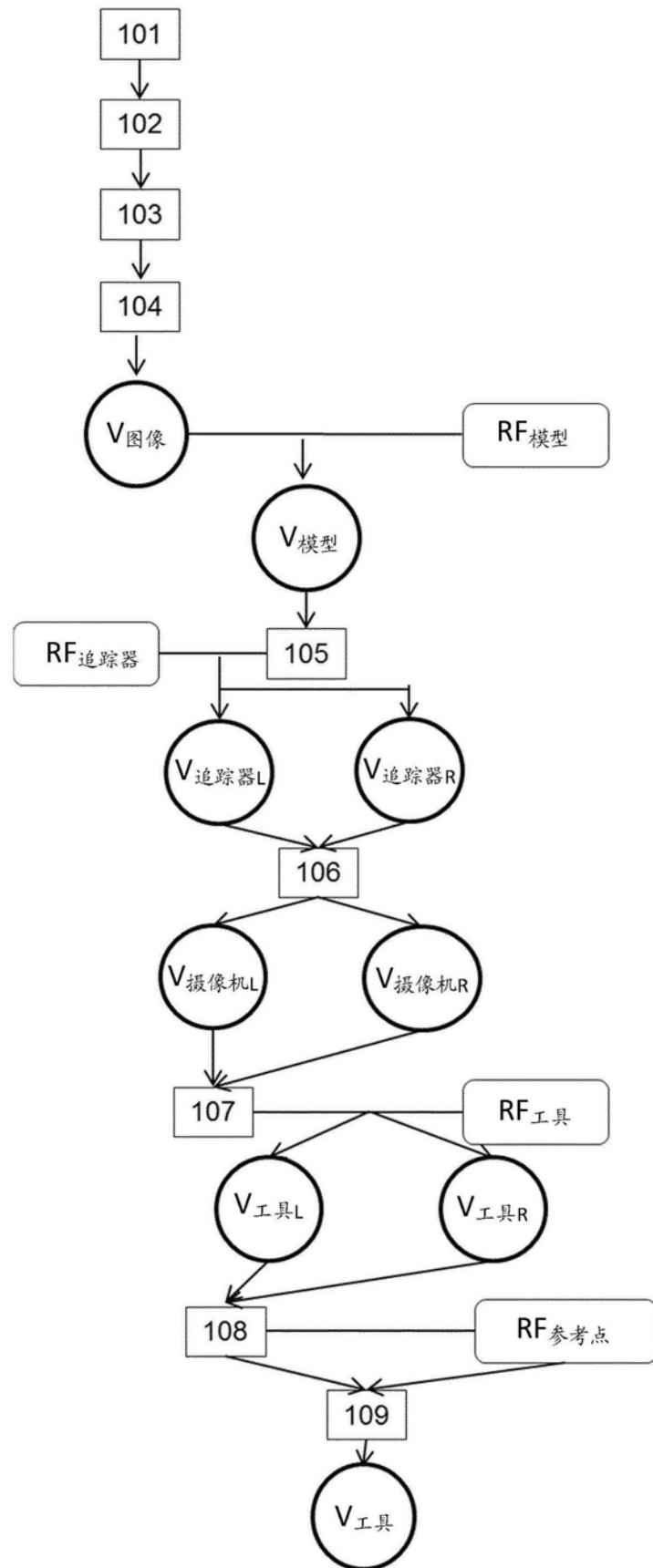


图13

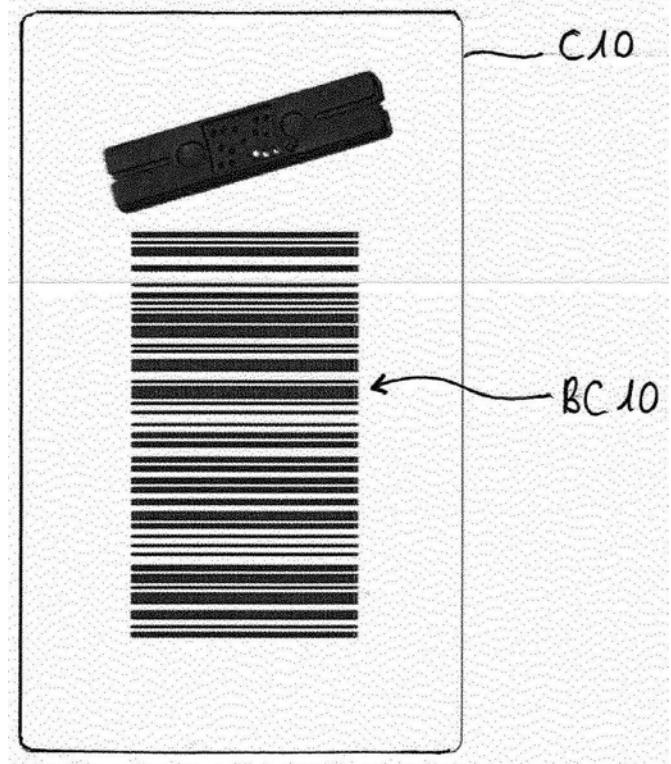


图14

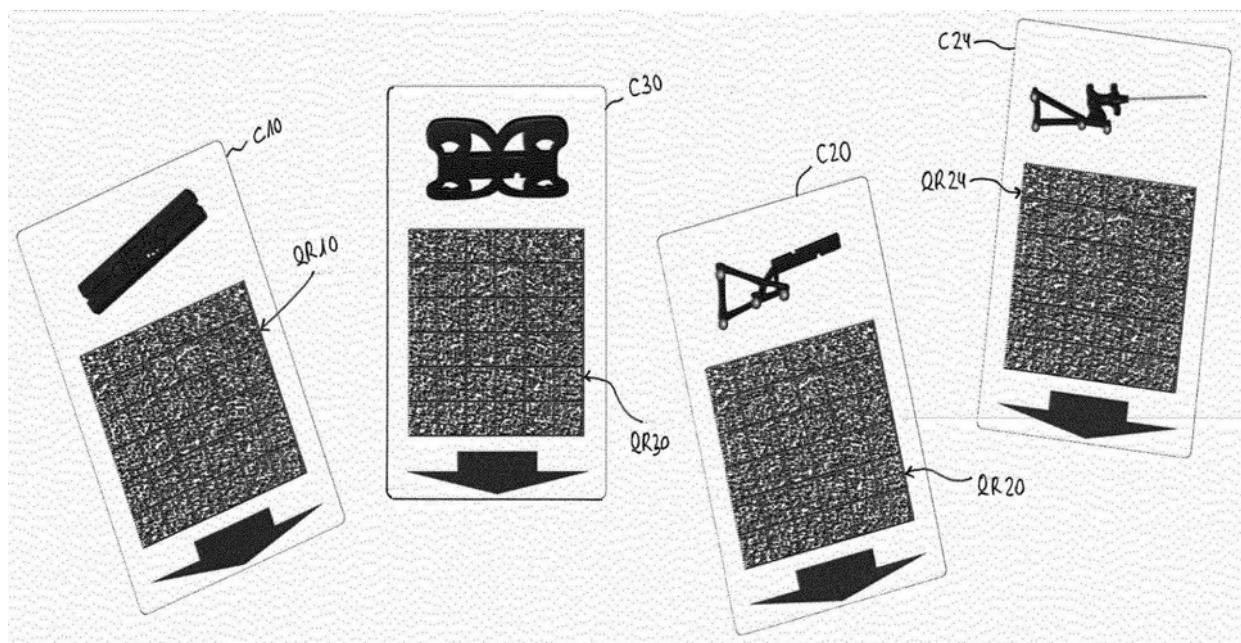


图15