

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-509609
(P2006-509609A)

(43) 公表日 平成18年3月23日(2006.3.23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/32 (2006.01)	A 6 1 F 2/32	4 C 0 9 7
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 37 頁)

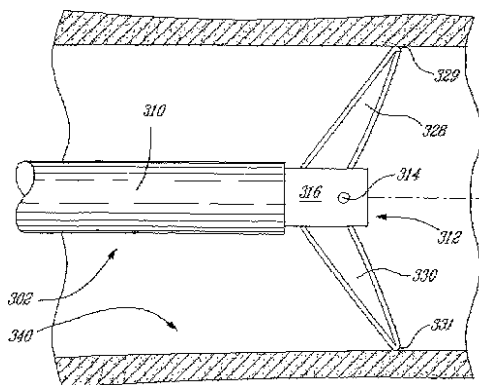
(21) 出願番号	特願2005-500011 (P2005-500011)	(71) 出願人	504385502 オルトソフト インコーポレイテッド カナダ, ケベック H3C 2N6, モン トリオール, スイート 3300, クィー ン ストリート 75
(86) (22) 出願日	平成15年10月2日 (2003. 10. 2)	(74) 代理人	100092956 弁理士 古谷 栄男
(85) 翻訳文提出日	平成17年5月30日 (2005. 5. 30)	(74) 代理人	100101018 弁理士 松下 正
(86) 国際出願番号	PCT/CA2003/001529	(74) 代理人	100120824 弁理士 鶴本 祥文
(87) 国際公開番号	W02004/030556	(74) 代理人	100136205 弁理士 佐々木 康
(87) 国際公開日	平成16年4月15日 (2004. 4. 15)		
(31) 優先権主張番号	60/415, 809		
(32) 優先日	平成14年10月4日 (2002. 10. 4)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	60/465, 805		
(32) 優先日	平成15年4月28日 (2003. 4. 28)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 コンピュータ支援の人工股関節置換手術

(57) 【要約】

脚の長さおよび大腿骨に対する大腿骨インプラントの方向に応じて、大腿骨インプラント挿入することについてオペレーターを導くCASシステムおよび方法であって、前記大腿骨対する基準器具、登録器具、骨変更器具、およびセンサ装置を備えている。コントローラは、i) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置および方向に応じて、前記登録器具により提供された演算した表面情報によって、前記大腿骨の基準フレームを登録し、および/又は前記大腿骨のモデルをデータベースに取り込み、ii) 足の長さに応じて、前記基準フレームに対する所望のインプラント位置を演算し、およびiii) 前記センサ装置により与えられる前記骨変更器具の位置および方向、ならびに、前記データベースにより提供される大腿骨インプラントのデジタルモデルの位置および方向に応じて、前記骨変更器具を用いて前記大腿骨において実行される変更に対する所望インプラントの位置との関係で現在のインプラント位置および方向を演算している。前記データベースは、前記コントローラの動作に関する情報を記憶し、取り込むため、前記コン



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

脚の長さ(limb length)および大腿骨インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの大腿骨インプラントを大腿骨へ挿入することについて、オペレーターを導くため、コンピュータ支援手術における位置追跡システムを用いて外科治療を実行する方法であって、

空間で位置及び方向を追跡可能な、大腿骨の基準フレームを取得するステップ、

大腿骨インプラントのデジタルモデルを提供するステップ、

前記脚の長さに応じて、前記大腿骨の基準フレームに対する前記大腿骨インプラントの所望のインプラント位置を演算するステップ、および

前記所望のインプラント位置に対する現在のインプラントの位置および方向に関する情報を提供することにより、前記大腿骨インプラントの大腿骨への次回の挿入のため、前記大腿骨を変更することについてオペレーターを導くステップであって、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記大腿骨インプラントのデジタルモデル、および、前記大腿骨インプラントを受け入れるために前記大腿骨を変更させる少なくとも一の手術器具の位置及び方向に関するリアルタイムの追跡結果、に応じて演算されるもの、を備えたこと

10

を特徴とするもの。

【請求項 2】

請求項 1 にかかる方法において、前記現在のインプラントの位置および方向に関する情報は、前記大腿骨インプラントの内反/外反角度(varus/valgus angle)、前記大腿骨インプラントの前傾(anteversion)、および前記大腿骨インプラントのオフセットの少なくとも一つを含むこと、

20

を特徴とするもの。

【請求項 3】

請求項 1 にかかる方法において、前記大腿骨を変更ついでオペレーターを導くステップは、寛骨臼(acetabular)の回転中心の変更により生じる前記所望のインプラント位置の変更に続いて、繰り返されること、

を特徴とするもの。

【請求項 4】

請求項 1 にかかる方法において、さらに、前記挿入中の前記大腿骨インプラントの位置及び方向を追跡することにより、前記大腿骨インプラントを脊髄管(intramedullary canal)へ挿入することについて前記オペレーターを導くステップ、を備えたこと、

30

を特徴とするもの。

【請求項 5】

請求項 1 にかかる方法において、前記大腿骨の前記基準フレームは、手術中に得られること、

を特徴とするもの。

【請求項 6】

請求項 5 にかかる方法において、前記大腿骨の前記基準フレームは、大腿骨頭の中心を含み、大腿骨頭の中心を得るステップは、

40

空間において位置および方向を追跡可能な基準システムを、前記大腿骨上に位置させるステップ、

前記骨盤から前記大腿骨の位置をずらすステップ、

前記基準システムに応じて、前記大腿骨頭の表面のデジタルモデルを作り出すステップ、および

前記大腿骨頭の表面の前記デジタルモデルに応じて前記大腿骨頭の中心を演算するステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 7】

50

請求項 6 にかかる方法において、前記基準フレームは、さらに、大腿骨の矢状面(sagittal)、前額面(frontal plane)および側面(transverse plane)を含み、前記面を得るステップは、

前記大腿骨の解剖学上の軸、上顆の中間点および前記大腿骨に対応する脛骨の中間点、前記矢状面における踝(malleolilying)の解剖学上の軸および中間点、をデジタル化することにより、前記基準システムに対する矢状面を登録するステップ、

前記基準システムに対する前額面であって、当該前額面は、前記矢状面と垂直であり、前記解剖学上の軸を伴うもの、を登録するステップ、および

前記基準システムに対する側面であって、当該側面は、前記矢状面および前記前額面と垂直であるもの、を登録するステップ、を実行することにより行われること、
を特徴とするもの。

10

【請求項 8】

請求項 5 にかかる方法において、前記大腿骨の前記基準フレームは、前記大腿骨頭を中心を含み、前記大腿骨頭を中心を得るステップは、

空間において位置および方向を追跡可能な基準システムを、前記大腿骨上および対応する骨盤上に位置させるステップ、

前記基準システム間の相対位置および方向を登録するステップ、

前記骨盤の臼蓋窩(acetabulum)を露出させるために、前記大腿骨を前記骨盤から分離させるステップ、

前記基準システムに応じて、前記臼蓋窩の前記表面のデジタルモデルを作り出すステップ、

20

前記臼蓋窩の前記表面の前記デジタルモデルに応じて、前記臼蓋窩の回転中心を演算するステップ、および

前記基準システム間の前記相対位置および方向に応じて、前記大腿骨頭の回転中心を演算するステップ、を実行することにより行われ、

前記臼蓋窩の前記回転中心は、前記大腿骨頭の前記回転中心と同じであると仮定されること、

を特徴とするもの。

【請求項 9】

請求項 8 にかかる方法において、前記基準フレームは、さらに、大腿骨の矢状面、前額面および側面を含み、前記面を得るステップは、

30

前記大腿骨の解剖学上の軸、上顆の中間点および前記大腿骨に対応する脛骨の中間点、前記矢状面における踝の解剖学上の軸および中間点、をデジタル化することにより、前記基準システムに対する矢状面を登録するステップ、

前記基準システムに対する前額面であって、当該前額面は、前記矢状面と垂直であり、前記解剖学上の軸を伴うもの、を登録するステップ、および

前記基準システムに対する側面であって、当該側面は、前記矢状面および前記前額面と垂直であるもの、を登録するステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 10】

40

請求項 2 にかかる方法において、前記大腿骨インプラントの内反/外反角度は、前記基準フレームに対する、前記大腿骨インプラントの軸と関連する前記脊椎管の軸に応じて演算され、前記脊椎管の前記軸を得るステップは、

前記大腿骨の切開(opening)を実行するステップ、

空間において位置および方向を追跡可能な器具であって、当該器具は、前記脊椎管の表面に対して所定の方法(predetermined way)で位置させることができる自身の先端を有するもの、を提供するステップ、および

前記器具の前記先端を一定の深さで前記脊椎管に挿入し、前記所定の方法で位置する前記先端を有する器具の位置および方向に応じて、前記一定の深さのそれぞれについて前記脊椎管の基準点を演算することによって、前記脊椎管における基準点を演算し、関連づける

50

ことで前記基準フレームに対する前記脊椎管の前記軸を得るステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 1】

請求項 1 から請求項 1 0 のいずれかにかかる方法において、前記方法は、解剖学上の骨モデル上、あるいは、死体(cadaver)上で実行されること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 2】

骨盤に対する骨盤インプラントの位置および方向に応じ、人工股関節インプラントの骨盤インプラントを骨盤の臼蓋窩へ挿入することについて、オペレーターを導くため、コンピュータ支援手術において外科治療を実行する方法であって、

前記骨盤の点を登録することにより、空間において位置および方向を追跡可能な、骨盤の基準フレームを作り出すステップ、

前記基準フレームに応じて、臼蓋窩の表面上の点を登録することにより、前記骨盤の露出した臼蓋窩の表面のデジタルモデルを作り出すステップ、

前記骨盤インプラントのデジタルモデルを提供するステップ、

前記臼蓋窩の表面の前記デジタルモデルに応じて、当初の回転中心を演算するステップ、および

前記臼蓋窩の前記当初の回転中心および前記基準フレームに対する現在のインプラントの位置および方向に関する情報を提供することにより、前記骨盤インプラントの骨盤への次回の挿入のため、前記臼蓋窩を変更することについてオペレーターを導くステップであって、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記骨盤インプラントのデジタルモデル、および、前記骨盤インプラントを受け入れるために前記臼蓋窩を変更させる少なくとも一の手術器具の位置及び方向に関するリアルタイムの追跡結果に応じて演算されるもの、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 にかかる方法において、現在のインプラントの位置および方向に関する情報は、前記骨盤インプラントの前傾、および、前記骨盤インプラントの傾斜の少なくとも一つを含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 にかかる方法において、さらに、手術中の前記骨盤インプラントの位置および方向を追跡することにより、前記骨盤インプラントを前記臼蓋窩へ挿入することについて前記オペレーターを導くステップ、を備えること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 にかかる方法において、術前に、患者の姿勢を追跡するステップを実行し、当該患者の姿勢を追跡するステップは、前記骨盤の基準フレームを作り出すステップにおいて、前記基準フレームを正しい方向に置くため、前記オペレーターにより選択的に用いられること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 6】

請求項 1 2 にかかる方法において、前記骨盤の基準フレームを作り出すステップにおいて登録された前記点は、前腸骨(anterior iliac crest)上の点と、恥骨結節(pubis tubercle)上の点を含み、当該点は、前記基準フレームの前額面内に存し、側面は、前記前額面に対して垂直であるとともに、前記前腸骨上に前記点を有し、矢状面は、前記前額面および前記側面に対して垂直であること、

を特徴とするもの。

【請求項 1 7】

10

20

30

40

50

請求項 1 2 にかかる方法において、さらに、前記基準フレームに対する前記臼蓋窩の前傾および傾斜の少なくとも一つを演算するステップを備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 1 8】

請求項 1 2 から請求項 1 7 のいずれかにかかる方法において、前記方法は、解剖学上の骨モデル上、あるいは、死体 (cadaver) 上で実行されること、
を特徴とするもの。

【請求項 1 9】

コンピュータ支援手術において、骨の脊髄管軸 (intramedullary canal axis) をデジタル化する方法であって、

10

前記骨の脊髄管を露出させるため、骨の切断を実行するステップ、

空間において位置および方向を追跡可能な器具であって、当該器具は、前記脊髄管の表面に対して所定の方向で位置させることができる自身の先端を有するもの、ならびに、前記骨上に基準フレームを提供するステップ、および

前記器具の前記先端を一定の深さで前記脊髄管に挿入し、前記所定の方で位置する前記先端を有する器具の位置および方向に応じて、前記一定の深さのそれぞれについて前記脊髄管の基準点を演算することによって、前記脊髄管における基準点を演算し、関連づけることで前記基準フレームに対する前記脊髄管の前記軸を得るステップ、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【請求項 2 0】

20

請求項 1 9 にかかる方法において、前記方法は、解剖学上の骨モデル上、あるいは、死体 (cadaver) 上で実行されること、
を特徴とするもの。

【発明の詳細な説明】

【発明の属する分野】

【0 0 0 1】

本発明は、一般に、コンピュータ支援の人工股関節置換手術に関し、より具体的には、最小の術前処置を伴う人工股関節置換手術に関するものである。

【関連出願の記載】

【0 0 0 2】

30

本出願は、その主題が参照のために取り込まれる、本出願人による、2002年10月4日出願の米国特許出願番号60/425、809の優先権を主張する。また、本出願は、その主題が参照のために取り込まれる、本出願人による、2003年4月28日出願の米国特許出願番号60/465、805の優先権を主張する。

【発明の背景】

【0 0 0 3】

股関節置換手術は、人口股関節を患者に導入することを含んでいる。かかる人口股関節は、通常、骨盤インプラントおよび大腿骨インプラントから構成される。骨盤インプラントは、臼蓋窩に受け入れられるカップである。大腿骨インプラントは、縦長のインプラント部の端部において受け入れられる球状部から構成されている。大腿骨頭の従前の位置に対してほぼ中央に位置する球状部を有する。かかる縦長のインプラント部は、切除された大腿骨の脊髄管内に導入される。したがって、前記大腿骨頭(すなわち、大腿骨インプラントの球状部)および、前記カップ(すなわち、骨盤インプラント)は、人口股関節を構成するよう協働する。

40

【0 0 0 4】

股関節置換手術においては、異なる出力値が問題である。自然および/または改良された歩行 (natural and/or improved gait) ならびに患者の行動範囲を元に戻すため、手術中は、インプラントの位置および方向、大腿骨のずれ、ならびに、脚の長さを考慮しなければならない。股関節置換手術中の執刀医の仕事は、これらの結果 (output values) に直接影響を及ぼす。

50

【 0 0 0 5 】

既知のコンピュータが支援する股関節置換手術に関する技術は、現在、患者の骨格構造に関するデータの読み込みを可能にする術前のコンピュータ断層撮影（ＣＴ）ステップを含んでいる。このデータは、例えば、インプラントのサイズを決定し、上述の出力値を理想なものにするため、手術中に執刀医を導くため用いられる。

【 0 0 0 6 】

しかし、ＣＴのユーザーにはさまざまな不都合がある。まず、術前のステップを最小にすることが所望される。このことは論理的に好まれるであろうが、股関節置換手術は、術前のステップが不要であることが理想的である。関節置換手術においてステップを簡易化することには、コスト削減の問題が含まれる。また、ＣＴは、健康に悪影響を及ぼすＸ線を用いる。

10

【 0 0 0 7 】

したがって、術前のステップを最小にしたコンピュータ支援の股関節置換手術についての技術は、執刀医ならびに保健所(health institutions)の管理者に強くアピールすることができると思われる。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 8 】

本発明の目的は、コンピュータが支援する股関節置換手術において、インプラントを挿入することについてオペレーターを導くための、新しい方法を提供することにある。

【 0 0 0 9 】

また、本発明の他の目的は、最小の術前ステップで股関節置換手術を実行する方法を提供することにある。

20

【 0 0 1 0 】

さらに、本発明の他の目的は、インプラントを挿入することについてオペレーターを導く、コンピュータ支援の手術システムを提供することにある。

【 0 0 1 1 】

本発明の他の目的は、骨管の中心をデジタル化する装置を提供することにある。

【 0 0 1 2 】

したがって、本発明によると、脚の長さ(limb length)および大腿骨インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの大腿骨インプラントを大腿骨へ挿入することについて、オペレーターを導くため、コンピュータ支援手術における位置追跡システムを用いて外科治療を実行する方法であって、

30

空間で位置及び方向を追跡可能な、大腿骨の基準フレームを取得するステップ、
大腿骨インプラントのデジタルモデルを提供するステップ、

前記脚の長さに応じて、前記大腿骨の基準フレームに対する前記大腿骨インプラントの所望のインプラント位置を演算するステップ、および

前記所望のインプラント位置に対する現在のインプラントの位置および方向に関する情報を提供することにより、前記大腿骨インプラントの大腿骨への次回の挿入のため、前記大腿骨を変更することについてオペレーターを導くステップであって、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記大腿骨インプラントのデジタルモデル、および、前記大腿骨インプラントを受け入れるために前記大腿骨を変更させる少なくとも一の手術器具の位置及び方向に関するリアルタイムの追跡結果に応じて演算されるもの、を備えたことを特徴とするものが提供される。

40

【 0 0 1 3 】

また、本発明によると、骨盤に対する骨盤インプラントの位置および方向に応じ、人工股関節インプラントの骨盤インプラントを骨盤の臼蓋窩へ挿入することについて、オペレーターを導くため、コンピュータ支援手術において外科治療を実行する方法であって、

前記骨盤の点を登録することにより、空間において位置および方向を追跡可能な、骨盤の基準フレームを作り出すステップ、

前記基準フレームに応じて、臼蓋窩の表面上の点を登録することにより、前記骨盤の露

50

出した臼蓋窩の表面のデジタルモデルを作り出すステップ、

前記骨盤インプラントのデジタルモデルを提供するステップ、

前記臼蓋窩の表面の前記デジタルモデルに応じて、当初の回転中心を演算するステップ、および

前記臼蓋窩の前記当初の回転中心および前記基準フレームに対する現在のインプラントの位置および方向に関する情報を提供することにより、前記骨盤インプラントの骨盤への次回の挿入のため、前記臼蓋窩を変更することについてオペレーターを導くステップであって、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記骨盤インプラントのデジタルモデル、および、前記骨盤インプラントを受け入れるために前記臼蓋窩を変更させる少なくとも一の手術器具の位置及び方向に関するリアルタイムの追跡結果に応じて演算されるもの、を備えたことを特徴とするものが提供される。

10

【0014】

さらに、本発明によると、コンピュータ支援手術において、骨の脊髄管軸をデジタル化する方法であって、

前記骨の脊髄管を露出させるため、骨の切断を実行するステップ、

空間において、位置および方向を追跡可能な器具であって、当該器具は、前記脊髄管の表面に対して所定の方向で位置させることができる自身の先端を有するもの、ならびに、前記骨上に基準フレームを提供するステップ、および

前記器具の前記先端を一定の深さで前記脊髄管に挿入し、前記所定の方で位置する前記先端を有する器具の位置および方向に応じて、前記一定の深さのそれぞれについて前記脊髄管の基準点を演算することによって、前記脊髄管における基準点を演算し、関連づけることで前記基準フレームに対する前記脊髄管の前記軸を得るステップ、を実行することにより行われることを特徴とするものが提供される。

20

【0015】

また、本発明によると、露出された脊髄管の軸を得る装置であって、

コンピュータ支援手術において、位置追跡システムを用いて露出した骨の脊髄管の軸を得る装置であって、

空間において、位置および方向を追跡可能な検出装置、

位置および方向を追跡するよう前記検出装置に固定されるステム部であって、当該ステム部は、前記骨における開口を通じて前記骨の脊髄管内に挿入可能な先端を有し、自身の後端により操作されるよう構成されるもの、および

30

前記ステム部の前記先端におけるチップ部であって、当該チップ部は、前記検出装置の位置および方向に応じて前記脊髄管に対する基準点が演算可能となるよう、前記脊髄管の表面に対して所定の方向で位置させることができ位置することができ、前記基準点は、前記脊髄管の軸の定義するために関連づけられるもの、を備えたことを特徴とするものが提供される。

【0016】

さらに、本発明によると、大腿骨に対する脚の長さおよび大腿骨インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの大腿骨インプラントを大腿骨へ挿入することについて、オペレーターを導くコンピュータ支援手術システムであって、

40

前記大腿骨に固定され、空間において、位置および方向を追跡可能な基準器具、

空間において位置および方向を追跡可能であり、表面情報を登録するため、前記オペレーターにより操作される登録器具、

空間において位置および方向を追跡可能な骨変更器具、

いずれかの前記器具の位置および方向を追跡するセンサ装置、

前記センサ装置に接続されるコントローラーであって、当該コントローラーは、

i) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置および方向に応じて、前記登録器具により提供された少なくとも一の演算した表面情報によって、前記大腿骨の基準フレームを登録し、前記大腿骨のモデルをデータベースに取り込み、

ii) 前記脚の長さに応じて、前記基準フレームに対する所望のインプラント位置を

50

演算し、および

iii) 前記センサ装置により与えられる前記骨変更器具の位置および方向、ならびに、前記データベースにより提供される大腿骨インプラントのデジタルモデルの位置および方向に応じて、前記骨変更器具を用いて前記大腿骨において実行される変更に対する所望インプラントの位置との関係で現在のインプラント位置および方向を演算するものを備え、さらに、

前記データベースは、前記コントローラーの動作に関する情報を記憶し、取り込むため、前記コントローラーに接続されることを特徴とするものが提供される。

【0017】

また、本発明によると、骨盤に対する骨盤インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの前記骨盤インプラントを臼蓋窩へ挿入することについて、オペレーターを導くコンピュータ支援手術システムであって、

前記大腿骨に固定され、空間において、位置および方向を追跡可能な基準器具、
空間において位置および方向が追跡可能であり、表面情報を登録するため、前記オペレーターにより操作される登録器具、

空間において位置および方向を追跡可能な骨変更器具、

いずれかの前記器具の位置および方向を追跡するセンサ装置、

前記センサ装置に接続されるコントローラーであって、当該コントローラーは、

i) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置及び方向に応じて前記登録器具によって提供された表面情報を演算することにより、前記骨盤の基準フレームを登録し、

ii) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置および方向に応じ、前記登録器具により提供された表面情報を演算することにより、前記基準フレームに対する前記骨盤の露出した臼蓋窩表面のデジタルモデルを登録し、

iii) 前記デジタルモデルに応じて、前記臼蓋窩の当初の回転中心を演算し、および

iv) 前記センサ装置により与えられる前記骨変更器具の位置および方向、ならびに、前記データベースにより提供される前記臼蓋窩インプラントのデジタルモデルの位置および方向に応じて、前記骨変更器具を用いて前記臼蓋窩において実行された変更に対する、前記臼蓋窩の当初の回転中心および前記基準フレームとの関係から現在のインプラントの位置および方向を演算するもの、を備え、さらに、

前記データベースは、前記コントローラーの動作に関する情報を記憶し、取り込むため、前記コントローラーに接続されることを特徴とするものが提供される。

【好ましい実施形態の詳細な説明】

【0018】

本発明の他の特徴、側面およびその効果は、説明ならびに添付した図面を参照することによって、理解がより深まる。

【0019】

図に基づき、より具体的には図1に基づくと、本発明の人工股関節置換手術に必要な脚の骨は、そのほとんどが図1に示されている。図1は、ここで説明される人工股関節置換手術法の参考として提供されている。これらの骨は、骨盤10、大腿骨20、脛骨30、ならびに、腓骨40である。以下、これらの骨のそれぞれの部分は、同じ符号によって表される。たとえば、骨盤の一部(例えば、臼蓋窩(acetabulum)11)は、11から19の間の参照符号で表される。

【0020】

図2を参照すると、コンピュータ支援手術システム(以下、CASシステムという)が50で表され、一般に、センサー装置54に接続されたCASコントローラー52により構成される。かかるセンサー装置54は、本発明の人工股関節置換手術の説明で詳述される、器具56の位置および方向を追跡する。前記コントローラー52は、通常、それにより情報を受け取ったり・送ったりし、かかる情報により人工股関節置換手術中、執刀医が導かれる、ユーザーインターフェースを有するPCユニットである。例えば、モニター、

10

20

30

40

50

キーボードマウス、および足踏みペダルが、コントローラ 52 とともに提供可能な、ユーザーコントローラ 例である。コントローラ 52 のデータベースは、データベース 58 として別個に示されており、通常は、コントローラ 52 のハードディスクである。方法 100 の説明に続いて、好ましいシステム構成についての説明が行われる。

【0021】

図3を参照すると、本発明に基づく人工股関節置換手術方法の全体が100で示されている。かかる方法100は、単一の方法として示されているが、執刀医には、自身の好みに基づき、以下で説明する様々な選択の余地がある。執刀医の判断に基づき、方法100から複数の方法を派生させることができる。

【0022】

ステップ102において、手術の準備ステップが行われる。すなわち、患者のカルテ情報を作成するため、一般的な患者情報をCASシステム50(図2)に入力することができる。例えば、名前、誕生日、識別番号、性別等、だけでなく、必要であれば、脚の長さの相違(長い方の脚の識別とともに)等の手術に関するより詳しいデータから構成された、一般的な患者の履歴を入力することができる。例えば、脚の長さの相違は、股関節のX線を用いて測定される。より具体的には、脚の長さの相違は、小転子(lesser trochanters)間の縦の比較から測定される。通常、これらのX線写真は、手術に先立って行われる診断段階中に撮影されるので、これらは、普通、股関節手術に利用可能である。また使用される様々な手術器具の調節も済んでいる。例えば、Jutras等による国際公開番号WO 01/67979 A1により示された調節ベースならびに方法を、調節に用いることも

10

20

30

【0023】

一般的な患者情報は、術前に入力可能であることが指摘される。また、一般的な患者情報を入力は、執刀医が関わる必要がないような容易な作業である。しかし、術前の処理を最小化するため、手術の初期段階であって、実際の手術に先立つ短い時間中に、方法100の全てのステップを実施するようにしてもよい。

【0024】

ステップ102と次の判断104の間に、執刀医が股関節を露出させることにより、手術が開始される。ここでは、コンピュータによる支援は、不要である。

【0025】

判断104において、執刀医は、骨盤から大腿骨を離す処置(A)、あるいは、大腿骨から大腿骨頭を切除する処置(B)のいずれを行うかの選択を与えられる。以下で説明するように、(A)および(B)のいずれもが、大腿骨および骨盤の両方の基準フレームを取得させるが、(A)と(B)は互いに他を上回る利点がある。参考例として、図3の方法100においては、執刀医の選択に基づき、フローチャートの線が、(A)又は(B)に分けられている。

【0026】

骨盤から大腿骨を離す処置(A)が好ましい場合、臼蓋窩11および大腿骨頭21(図1)の回転の中心は、互いに独立してデジタル化される。(B)において、大腿骨頭21を臼蓋窩11から除去するため、大腿骨20から大腿骨頭21を切除しても、大腿骨頭21は、切断が完了するまで臼蓋窩11から露出せず、これにより、大腿骨20の残りに対する、その回転の中心をデジタル化することができない。したがって、仮定に基づく演算は、回転中心の理論上の計算を可能にする。

40

【0027】

他方、大腿骨20を離す処置(A)は、ある程度の困難性を示し、大腿骨20が破損(ネック22において)し、靭帯ならびに筋肉に損傷(例えば、過伸展(hyperextension))を与えてしまうというリスクを伴う。処置の安全性から、執刀医によっては(B)の大腿骨頭21の切除の方が好まれる。

【0028】

50

まず処置 (A) を詳述し、その次に、処置 (B) を説明する。図 1 (骨パーツの参照のための) および図 3 を参照すると、(A) の選択に続き、ステップ 1 0 6 において、骨盤 1 0 から大腿骨 2 0 を離し、臼蓋窩 1 1 から大腿骨頭 2 1 を除去する。したがって、臼蓋窩 1 1 および大腿骨頭 2 1 の両方が露出する。

【 0 0 2 9 】

ステップ 1 0 8 において、追跡基準 (器具 5 6 に含まれる) が、骨盤 1 0 および大腿骨 2 0 に固定される。したがって、骨盤 1 0 および大腿骨 2 0 の両方について、図 2 の C A S システム 5 0 によるそれぞれの追跡基準に応じて、空間における位置と方向を同時に追跡することができる。かかる追跡基準は、手術のコンピュータが支援するステップ中、それぞれの骨に固定されたままである。大腿骨 2 0 の除去により、追跡基準が干渉されないことが好ましいが、処理 (A) のステップ 1 0 6 の前に、ステップ 1 0 8 を実行してもよいことが指摘される。したがって、C A S システム 5 0 は、少なくとも 2 の追跡基準を同時にリアルタイムで追跡するよう構成される。

10

【 0 0 3 0 】

追跡基準は、骨エレメントのいずれかにマークを施したポイントの形式を採用してもよいことが指摘される。大腿骨 2 0 は、ポイントにより完全にマークされている (例えば、物理的あるいは、視覚的なマーカー) が、例えば、骨エレメントにネジ止めされるタイプの追跡基準は、位置と方向が追跡される骨盤 1 0 に固定することができる。大腿骨 2 0 上のマーク済みポイントを骨盤 1 0 上の追跡基準と関連づけるため、骨盤 1 0 および大腿骨 2 0 が既知かつ再現可能な姿勢である場合には、マーク済みポイントが登録される。その後、手術中の大腿骨 2 0 に関する位置ならびに方向の情報を更新するため、既知かつ再現可能な姿勢が再現され、マーク済みポイントが、登録インターによってデジタル化される。

20

【 0 0 3 1 】

また、再現可能な方法で位置させることが可能なポータブル追跡基準を、骨エレメント上に提供することが考えられる。例えば、マーク済みポイントを一つだけ有する代わりに、その上にポータブル追跡基準を位置させるために用いられる 3 つの非連続なポイントを大腿骨 2 0 にマークするようにしてもよい。このようなポータブル追跡基準を用いることにより、3 つの非連続なポイントに対しポータブル追跡基準を位置させることによって、大腿骨 2 0 に関する位置ならびに方向の情報を得ることができる。ポータブル追跡基準は、骨エレメントにねじ穴を開けることがない点で有益である。

30

【 0 0 3 2 】

本発明の好ましい実施形態に基づく大腿骨 2 0 に固定された追跡基準を用いる方法 1 0 0 を説明する。大腿骨 2 0 に固定された追跡基準に代えて、上述の代替方法が使用可能であることも理解される。

【 0 0 3 3 】

図 1 から図 3 を参照すると、ステップ 1 1 0 において、大腿骨頭 2 1 の中心のデジタル化が実行される。例えば、空間で追跡される、自身のチップを有する登録インター (器具 5 6 から) が、大腿骨頭 2 1 の表面上にポイントを登録するために用いられる。したがって、前記チップおよびある表面間の接触ポイントを、追跡基準に応じて登録することができる (ステップ 1 0 8) 。ステップ 1 0 8 において、追跡基準が、大腿骨 2 0 および骨盤 1 0 に固定されると、大腿骨頭 2 1 の表面上のポイントは、大腿骨 2 0 の各追跡基準の追跡結果に応じて認識される。C A S コントローラ 5 2 は、集めたポイントから球形 (すなわち、大腿骨頭 2 1) の中心を演算することを可能にするソフトウェアを備えている。また、中心を演算するソフトウェアは、標準および最大偏差 (standard and maximum deviations) を用いて、中心の演算を確認を実行するためにも適用される。例えば、ステップ 1 0 2 におけるパラメータの設定中の、中心の演算確認に関する排除基準を記録することができる。

40

【 0 0 3 4 】

上述のステップ 1 1 0 は、そこから大腿骨の回転中心が演算される、三次元モデルを入

50

手するためには好ましいが、大腿骨の回転中心を得るため他の同様の方法も想定される。例えば、三次元モデルを迅速に作成するため、写真測定スキャンを用いることができ、あるいは、そこから、大腿骨頭の形状を構築することが可能な、術前のコンピュータ断層撮影画像を収集することもできる。

【0035】

この情報が、大腿骨インプラントの選択段階において執刀医を導くことが可能であるため、球形(すなわち、大腿骨頭21)の直径を表示することができる。CASコントローラ52上の表示を修正するため、大腿骨の回転中心および大腿骨頭21の直径を用いることが可能である。CASコントローラ52のディスプレイユニット上にCT画像を表示させることができるが、前記方法100は、CT画像を用いないことが好ましい。したがって、骨盤10および大腿骨20の全体の視覚画像は、一般的な参照のために表示可能であるが、これらの画像は、処置(A)における大腿骨20に関するステップ110において演算され、骨盤10に関するステップ114において演算される、回転中心および直径に応じて測定される。

10

【0036】

ステップ112において、処置(A)で識別された大腿骨頭21の中心を追跡基準(ステップ108)に応じて用いることにより、大腿骨頭21の切除が実行される。

【0037】

図1から図3を参照すると、ステップ114においては、臼蓋窩11の表面上の基準点をとるとともに、臼蓋窩の回転の中心を見つけるため、ステップ110で述べたCASコントローラ52の中心演算ソフトウェアを用いることにより、寛骨臼(acetabular)の回転中心のデジタル化が行われる。したがって、臼蓋窩の回転の中心は、骨盤10上の追跡基準に応じて認識される。処置(A)において、寛骨臼(acetabular)の回転中心のデジタル化(ステップ114)は、大腿骨頭21の回転中心のデジタル化(ステップ110)とは独立して行われることに注意すべきである。

20

【0038】

ステップ116は、臼蓋窩および大腿骨座標系(femoral coordinate system)、すなわち、基準の臼蓋窩および大腿骨フレームをデジタル化したものから構成される。

【0039】

臼蓋窩座標系(acetabular coordinate system)は、登録ポイントを用いてデジタル化される。本発明の好ましい実施形態において、臼蓋窩座標系を作り出すため、骨盤10上の3つのポイントが取られる。図1を参照すると、手術側の腸骨稜(ilium crest)12上に1つのポイント、逆側面の腸骨稜13上に1つのポイント、ならびに、骨盤10の2の一般節(public tubercles)14のいずれかの上に1つのポイントがある。おおまかに位置あわせを行うため、腸骨稜12、13の最外部の前方のポイントにおいては、腸骨稜12、13上にデジタル化されたポイントが取られる。その上では軟組織が比較的薄いので、腸骨稜12、13上にデジタル化されたポイントは、骨盤を覆う軟組織上で直接取られることが好ましい。一般節14上のポイントにより、第一面である前額面が完成する。第二面である側面は、前額面に対して垂直であり、腸骨稜上のポイントを含んでいる。第二面である矢状面は、前額面および側面に対して垂直である。

30

40

【0040】

前額面に関する補足情報は、患者の様々な姿勢について入手することができる。例えば、座る、立つ、および歩く、姿勢に関する情報を収集するため、追跡可能基準を用いることができる。これらの姿勢が、手術中に患者がその姿勢にある通常の寝ている姿勢からは得られない情報を提供することができるので、この情報は、前額面の方向を調節するために用いることができる。また、この情報は、インプラントの前傾位置決め(anteversion positioning)に影響を及ぼすことができる。

【0041】

後に、手術において、基準(例えば、比較ベース)として用いられる、患者の臼蓋窩の前傾および/又は傾斜値を入手することができる。これを行うため、ポイントは、臼蓋窩

50

11のほぼ円形の端部上でデジタル化され(器具56から登録ポインターを用いて)、これらのポイントから、ある平面が定義される。この平面に対する法線は、寛骨臼の前額面と側面との交角を有する前傾角度を与えるため寛骨臼側面(ステップ116において定義された)上に突出している。この平面に対する法線は、寛骨臼の矢状面上に頭方-尾方軸(cranial-caudal)(y)を有する傾斜角度を与えるため、寛骨臼の矢状面(ステップ116において定義された)上に突出している。

【0042】

本発明の好ましい実施形態においては、脚上の5つの基準ポイントを、大腿骨座標系を作成するソフトウェアを備える、CASコントローラ52に提供することにより、ステップ116において大腿骨座標系がデジタル化される。図1を参照すると、最初のポイントは、大腿骨20の大きい方の転節(greater trochanter)23のチップ上で取られ、大腿骨20の軸の構造上の始点として定義される。次に、大腿骨20の大腿骨内側および外側上顆24、25上で、それぞれポイントが取られる。それとの取り付けにおける内側上顆と外側上顆間の中間点が、大腿骨の構造上の終点として定義される。膝で脚が曲げられた状態において、四番目および五番目のポイントが、脛骨30のくるぶし(malleolus)31および腓骨40の脛骨果41上で取られる。脚を膝で曲げることにより、脛骨30は、大腿骨20の後顆(posterior condyles)26上に立つことになる。したがって、外果窩ポイント(malleoli points)の内側および外側の配列された中間点が、構造上の軸を有する平面(すなわち、矢状面)を定義し、当該矢状面に対する膝の軸が法線となるものと推測される。前額面は、その中に伸びる構造上の軸を有する、前記矢状面に対して垂直である。側面は、矢状面および前額面に対して垂直であり、どのような高さに位置することが可能である。構造上の軸およびデジタル化された外果窩領域の中間点を用いることにより、大腿骨座標系、すなわち、基準大腿骨フレーム、が完成する。外果窩領域の中間点を得るため、二つのポイントを測定する必要がないことに注意すべきである。前記矢状面に、この後者のポイントが存在するので、外果窩領域の中間点でポイントを取るのみが要求され、オペレーターによって、おおよその位置に置くようにしてもよい。

【0043】

ここで説明された突出値(例えば、傾斜、前傾等)は、臼蓋窩および大腿骨座標系に基づくことが指摘される。ステップ116の好ましい方法に加え、寛骨臼および大腿骨座標系をデジタル化する別の方法を用いることが予想されるので、前記突出値は、他の臼蓋窩および大腿骨座標系と関連する。

【0044】

ここでは、処置(A)が説明されたので、移動なしで大腿骨20の切除を伴う処理(B)について説明する。図3を見るとすぐに判るように、処理(A)において説明されたいくつかのステップは、処置(B)においても実行されることが理解される。したがって、特に述べない限り、対応するステップは、同じ特徴を有しており、ステップ(B)においてその詳細を説明することはない。図1および図3に示すように、切除(B)を続行する判断に続く手術の最初のステップは、追跡基準が骨盤10および大腿骨20に固定される、ステップ108である。

【0045】

図1および図3を参照すると、ステップ200は、それぞれの追跡基準に応じて追跡骨盤10と大腿骨20間の相対位置の登録を構成する。脚は、単にまっすぐな部分として残され、それぞれ対応する骨に固定された追跡基準間の相対位置が取り込まれる。

【0046】

処理(B)において、大腿骨から大腿骨頭21を切除するステップ112は、ステップ200に続いて行われる。したがって、骨盤10の臼蓋窩11が露出し、寛骨臼の回転中心のデジタル化が行われるステップ114が、それに続く。前述のように、寛骨臼の回転中心のデジタル化は、骨盤10に固定された追跡基準に応じて行われる。

【0047】

ステップ202は、大腿骨の回転中心の演算を含んでいる。この演算において、処理(

10

20

30

40

50

B)の前のステップ114において演算された寛骨臼の回転中心は、大腿骨の回転中心と一致するという仮定がなされる。しかし、骨盤10および大腿骨20は、ステップ112の大腿骨頭21の切除のために分離されているので、大腿骨の回転中心の位置は、ステップ200において得られる骨盤10および大腿骨20間の相対位置に応じて演算される。

【0048】

ステップ116は、臼蓋窩および大腿骨座標系、すなわち、基準の臼蓋窩および大腿骨フレーム、のデジタル化から構成される。

【0049】

したがって、ここで、処置(A)および(B)は、同じデータを収集している。この時点で、まず骨盤へインプラントを挿入する(C)か、あるいは、大腿骨インプラントを挿入するため大腿骨の準備をする(D)か、について執刀医に選択肢を与える判断150に続く。

【0050】

再度述べるが、処置(C)および(D)は、それぞれの利点を有する。処置(C)は、好ましい実施形態であり、ステップ数が少なくとも一つ少ない可能性が高い。自身の大腿骨頭21を除去するために切除されたばかりの大腿骨への作業を伴うので、一部の執刀医は、処置(D)を好むであろう。

【0051】

まず処置(C)について説明し、続いて処置(D)について説明を行う。

【0052】

ステップ152は、処置(C)の最初のステップであり、骨盤へインプラントを挿入するための臼蓋窩の準備を構成する。通常、臼蓋窩の準備は、(CASシステム50の器具56中の)リーマー(reamer)により実行される。前の臼蓋窩の回転中心は、それが前のステップ114において入手されていたので、骨盤10に固定された追跡基準に応じて認識されている。前記リーマーは、リーマーの上のカップ器具の作動軸がCASコントローラ52上に表示されるよう、その位置ならびに方向について追跡することが好ましい。

【0053】

ステップ152において、デジタル化された寛骨臼の回転中心と比較した新たな寛骨臼の回転中心の位置を表示するため、執刀医により選ばれた骨盤用インプラントの直径が用いられる(ステップ114)。例えば、回転中心間の距離は、前のステップ116においてデジタル化された臼蓋窩座標系に応じて、数字で表示させる(例えば、mmで)ことも可能である。また、リーミングにおいて執刀医を導くため、リーマーの作動軸の前傾および勾配を、臼蓋窩座標系に応じて数字で示すことができる。より正確には、前記の前傾は、寛骨臼の前額面および側面と寛骨臼の側面上のリーマーの突起の軸との間の角度として演算され、前記傾斜は、リーマー軸と、臼蓋窩座標系の矢状面上の頭方-尾方軸(y)の角度である(ステップ116)。

【0054】

ステップ154は、骨盤インプラントの臼蓋窩11への挿入から構成される。(器具56中の)追跡された衝撃部材(tracked impactor)を用いることが好ましい。骨盤インプラントのサイズが選択されると、当該骨盤インプラントの前傾ならびに傾斜を求めるため、衝撃部材を追跡するためにその直径および衝撃部材と骨盤インプラント間の既知の関係が用いられる。また、現在およびデジタル化された回転中心間の距離を表示することも可能である。したがって、執刀医は、衝撃部材の使用時、骨盤インプラントが、その回転中心の一定箇所であって、[前傾および傾斜に対する(ステップ152)]脚の動きならびに安定性が最大になるような方向に位置するよう導かれる。

【0055】

骨盤インプラントは、このような点において骨盤に固定されるが、骨盤インプラントの位置および方向を調節することも可能である。まず、追跡された衝撃部材を有する骨盤インプラントを操作するためのレバーとして機能させるため追跡された衝撃部材を、骨盤インプラントに再接続するようにしてもよく、衝撃部材を追跡することにより、位置および

10

20

30

40

50

方向情報（例えば、前傾および傾斜）を演算することが可能になる。これに代え、骨盤インプラントの円形端部上のポイントは、ある平面を定義するためデジタル化してもよく、前に示唆したように、寛骨臼についての情報を得るため、この面に対する法線が、前傾および傾斜を演算するために用いられる。この代替アプローチは、更なる固定ためのねじ穴であって、それを通じて、インプラントが位置及び方向を変更可能なものを有する骨盤インプラントに非常に適している。

【0056】

ステップ156は、大腿骨ターゲットの高さを作り出すステップから構成される。かかるターゲット高さは、大腿骨の回転中心に関する所望の位置であり、以下のようにして演算される：

$$(\text{target height}) = (\text{PELVIC COR}) - (\text{initial LL})$$

ここで、(PELVIC COR)は、頭方 - 尾方(y)方向(正の値を有する頭方の変位)における、デジタル化された寛骨臼の回転中心(すなわち、ステップ114)に対する、インプラントの回転中心の変位(すなわち、ステップ154)であり、(initial LL)は、当初取得された脚の長さ(initially acquired limb length)の相違(ステップ102)である。

【0057】

図1および図3を参照すると、ステップ158は、大腿骨インプラントを挿入するための大腿骨20の準備から構成される。より正確には、髄内管(intramedullary canal)27の軸が、前記管における関連するポイントにより、大腿骨20に固定された追跡基準に応じてデジタル化される。前記髄内管27は、ステップ112において実行された大腿骨頭21の切除により露出する。本発明のある実施形態において、管27の複数のポイントは、(器具56中の)ポインターを様々な深さに挿入し、追跡することによりデジタル化される。空間において位置と方向を追跡可能であり、かかる追跡に関する軸が既知となる、千枚通し(awl)のような器具を用いることも想定できる。髄内管の内径が、千枚通しとほぼ等しい深さで、髄内管内に前記千枚通しを挿入することができる。かかる深さにおいて、千枚通しは、髄内管のほぼ中心に位置するので、千枚通しの仮想軸を、髄内管の仮想軸として登録することができる。

【0058】

図4を参照すると、本発明の好ましい実施形態に基づく管デジタイザー(canal digitizer)が、300で示される。かかる管デジタイザー300は、そのチップを、髄内管27の中心に正確に位置させるため用いることができ、これにより、管27の中央に位置する仮想軸をデジタル化することが可能となる。管デジタイザー300の詳細については、以下で説明する。

【0059】

また、ステップ158は、その中に大腿骨インプラントを挿入することを考慮した上で、髄内管27に石目やすり(rasping)を含んでいる。石目やすり(rasp)は、CASシステム50器具56の一部であるので、その位置ならびに方向が追跡される。髄内管27に変更を加える前記石目やすりの器具部分および大腿骨インプラントの両方は、所定形状を有している。石目やすりは、それぞれが、大腿骨インプラントの骨係合部分とほぼ同じ形状の工具端を有することが好ましい。また、前記やすりは、当該やすりの各サイズごとに同様の大腿骨インプラントを有した、異なるサイズに設けてもよい。したがって、管の変更中の、大腿骨座標系に対する前記やすりの位置および方向の追跡結果が、大腿骨インプラントの現在の位置および方向の演算に用いられる。大腿骨インプラントの現在の位置および方向を数字で表すため、複数のガイドパラメーターが、執刀医に表示され、その下に記載される。

【0060】

追跡されたやすりから演算された大腿骨インプラントの前傾は、ステップ116で演算された大腿骨座標系に基づいて、数値的に(例えば、角度で)表示される。かかる前傾は、前額面および側面の交点と、前記側面上(ステップ116)にある首の仮想軸の突起(

10

20

30

40

50

大腿骨インプラントに関して予想されたもの)との間の角度によって表される。

【0061】

執刀医に提供される他のガイドパラメーターは、追跡されたやすりの内反/外反角度と等しい、大腿骨インプラントの内反/外反角度である。かかる角度は、髓内管の仮想軸の突起と、前記側面上(ステップ116)にあるやすりの長手方向の仮想軸の突起との間で測定され、執刀医に対し、角度で表示される。

【0062】

また、執刀医に提供される他のガイドパラメーターは、大腿骨の回転中心[すなわち、ステップ106において、分離処置(A)のためにデジタル化され、あるいは、ステップ202において、切除処置(B)のために演算された]と、大腿骨の現在の回転中心との間の距離である。大腿骨の現在の回転中心は、大腿骨インプラントの形状(たとえば、球頭のサイズ)およびやすりの追跡結果に応じて演算される。かかる距離は、大腿骨座標系(ステップ116)に基づいてX、Y、およびZ値で(例えば、mm)で表すことが可能である。

10

【0063】

さらに、執刀医に提供される他のガイドパラメーターは、現在の脚の長さの相違である。現在の脚の長さの相違(current LL)は、以下のように演算される： $(\text{current LL}) = (\text{initial LL}) - (\text{PELVIC COR}) + (\text{FEMUR COR})$

ここで、(FEMUR COR)は、上記ステップ158で演算されたYの値であり、(PELVIC COR)および(initial LL)は、ステップ156で演算されている。現在の脚の長さの相違は、脚全体の長さ、あるいは、値が0の場合に脚の長さが等しいことを表すよう脚の長さの相対値としてCASシステム50により表示可能である。

20

【0064】

執刀医に提供される他のガイドパラメーターは、大腿骨インプラントのオフセットである。かかるオフセットは、寛骨臼の回転中心と、側面上のインプラントの仮想軸(すなわち、以前定義した大腿骨の構造的な仮想軸)間の距離である。上述の方法100に用いられることが想定される大腿骨インプラントのタイプは、様々なサイズで提供されても良く、大腿骨インプラントのサイズは、インプラントのネックに沿って回転する、様々な大腿骨の回転中心を有しても良いことが指摘される。ただし、オフセットおよび脚の長さ(limb length)の両方に影響を及ぼすので、大腿骨インプラントのサイズについて正しい識別番号が与えられなくてはならない。

30

【0065】

また、測定された大腿骨と寛骨臼の距離の合計がX軸に表示されることも望ましい。

【0066】

処置(C)において、執刀医が、やすりがけされた髓内管27に満足すると、大腿骨インプラントが挿入される。ステップ160は、髓内管27に大腿骨インプラントを挿入するステップから構成される。大腿骨インプラントは、髓内管を変更した器具56の追跡結果から演算された位置および方向に存在することが予想される。しかし、位置および方向を求めるため、大腿骨インプラントの追跡結果に応じ、CASコントローラ52により演算されたインプラントの回転中心を用いて大腿骨インプラントを追跡することも推測される。かかるステップは、インプラントが正確な位置に存することを促進する。CASコントローラ52は、大腿骨インプラントが挿入されると大腿骨20について、あるいは、骨盤インプラントが挿入されると骨盤10について、自身の表示を変更することが可能である(ステップ154)。

40

【0067】

ステップ162は、股関節の動作範囲を分析するステップから構成される。かかる動作範囲は、以下のパラメーターにより算定することができる：内転(aduction)/外転(abduction)の屈曲/伸長、および、脚の内部回転/外部回転の角度。これらの角度は、ステップ116においてデジタル化された両方の座標系に基づいて測定され、最小および最大角度の値を、患者の履歴とともに記録することができる。

50

【0068】

ステップ164は、人工股関節置換手術について、コンピュータの支援が終了することを合図する。

【0069】

このようにして、処置(C)の詳細を説明したが、ここでは、骨盤インプラントを挿入する前に、大腿骨の準備を行う処置(D)を説明する。処置(D)において、ステップ250は、判断150に続き、ステップ158と同じ動作によって構成される。すなわち、骨盤インプラントを挿入するため、大腿骨の準備が行われる。しかし、実際の骨盤インプラントの回転中心は、デジタル化された臼蓋窩の回転中心(ステップ114)と同じであると仮定される。したがって、かかるデジタル化された臼蓋窩の回転中心は、執刀医に対し、様々なガイドパラメータを提供するのに用いられる。

10

【0070】

ステップ250に続き、処置(D)は、処置(C)において実行されるステップ152、154ならびに156を備えている。ステップ154においては、実際の骨盤インプラントの回転中心が得られることが指摘される。

【0071】

252の判断においては、実際の骨盤インプラントの回転中心と、ステップ250において大腿骨の準備に用いられたデジタル化された臼蓋窩の回転中心との間で比較がなされる。これらの値の間に相違がある場合、ステップ158で示すように、大腿骨の補正が必要となる。相違がない場合、骨盤インプラントを骨盤に挿入することができる。

20

【0072】

その後、ステップ162および164が続き、処置(D)が終了する。

【0073】

方法100の詳細が説明されたが、ここでは、本発明の好ましい実施形態に基づくCASシステム50を説明する。

【0074】

図2を参照すると、オペレーター(例えば、執刀医)は、Sで示され、CASシステム50により手術を行うよう導かれる。より具体的には、オペレーターSは、コントローラ52のインターフェース(例えば、マウス、ディスプレイユニット、キーボード、音声発生装置)を用いてCASシステム50のコントローラ52と通信する。図2に示すように、コントローラ52は、方法100において、オペレーターSに対してCASを介してガイド情報を提供する。ガイド情報は、例えば、データベース58からコントローラ52により取り込まれ、オペレーターSが器具56を操作するよう導く。

30

【0075】

各器具56は、与えられたそのコンポーネントの位置および/又は方向を演算するよう、センサ装置54により、空間において位置および方向を追跡可能である。骨の基準となるフレームを生成するため、器具56は、骨に固定可能で追跡可能な器具等の基準器具を含むことが、一般的で基本的な条件である。必要とされる他の器具56の一つに、骨についての表面情報(ステップ110、114、116等)を収集することを可能にする登録器具がある。前述のように、かかる登録器具は、登録ポインター、追跡された写真測定センサー等であってもよい。最後に、必要な器具56には、ステップ152および158で、その使用についてそれぞれ説明がなされた、リーマーおよびやすり等の骨変更器具が含まれる。また、器具56は、挿入中に、オペレーターを導くため、位置および方向を追跡可能な骨盤(衝撃部材)および大腿骨インプラントを含んでいる。器具に関する情報(例えば、形状、チップの位置)は、コントローラ52によって知られ(又は、データベース58から取り込み可能であり)、あるいは、様々な校正を用いて決定可能であることが指摘される。

40

【0076】

センサ装置54は、コントローラ52に接続され、位置および方向の追跡結果をコントローラ52に転送する。かかる位置および方向の追跡結果は、CASに関するパラメ

50

ーターを演算するためコントローラ 52 によって用いられる。より正確には、基準器具および登録器具の位置および方向の追跡結果は、ステップ 110、114 ならびに 116 で説明したように、骨盤および大腿骨の基準フレームを作り出すために用いられる。図 2 に示すように、基準情報のフレームは、例えば、コントローラ 52 のディスプレイユニットを用いてオペレーター S に提供される。

【0077】

骨盤インプラントについては、ステップ 114 で説明したように、基準フレームに基づいて最初の回転中心が演算される。寛骨臼の回転中心は、その中へ骨盤インプラントを挿入することを考慮して、臼蓋窩を変更することの基準としての基準骨盤フレームと共に用いられる。骨盤インプラントが所望される位置は、ステップ 156 に基づいてコントローラ 52 によって演算され、その中へ大腿骨インプラントを挿入することを考慮して、髓内管を変更する基準として用いられる。データベース 58 は、演算を行うため、コントローラ 52 により取り込まれた情報を記憶する。

10

【0078】

現在の骨盤および大腿骨インプラントの位置ならびに方向は、骨変更器具の位置および方向の追跡結果、ならびに、各インプラントの位置及び方向の追跡結果に応じて演算される。これは、方法 100 のステップ 154 および 158 / 252 に基づいて実行される。コントローラ 252 は、オペレーター S を導くために表示される演算を行うため、センサー装置 54 の出力およびデータベース 58 に記憶された情報を再び用いる。

20

【0079】

CAS システム 50 は、動的あるいは静的な追跡のいずれによっても動作可能である。本発明の好ましい実施形態において、センサー装置 54 は、コントローラ 52 内に適切なソフトウェアを有する、NDI 社のポラリス (商標) 光学追跡装置である。ポラリス (商標) 光学追跡装置を用いることにより、従来の反射式球体等の静的な検出装置が、位置及び方向を求めるために空間で追跡されるパターンにおいて用いられる。追跡されることが要求される各器具 56 が、固有の検出パターンを有する。

【0080】

CAS システム 50 は、方法 100 を通じて執刀医を導かなければならず、執刀医が正しいステップに従って処置を行う事を促進するため、関連情報が表示される。例えば、脚の長さの相違値が与えられた場合、入手した測定値 (the reading obtained) を説明するために、頭方 - 尾方の約束事 (crania-caudal convention) を表示することができる。執刀医を導くため、例えば、様々な骨の上で、与えられた順序、あるいは、正しい位置において基準点を取る等のアニメーションを自動的に開始するようにしてもよい。

30

【0081】

図 4、図 5 A および 5 B を参照すると、伸長シャフト 302、ハンドル部 304、ピストン 306、検出装置ベース 308、ならびに、センタリング機構 309、を有する管デジタイザー 300 が示されている。

【0082】

前記シャフト 302 は、中空であり、外表面 310 および自由解放端 312 を有している。前記シャフト 302 は、デジタイザー 300 が管内に挿入される際、器具ハンドラーがデジタイザー 300 の挿入深さの表示を有するよう、目盛りが付けられている。図 5 A に示すように、自由解放端 312 にスプリッター 314 が設けられ、一对の拡張部の間に保持されている。

40

【0083】

ハンドル部 304 は、一对のラジアルフランジ 320 を有している。検出装置ベース 308 は、ラジアルフランジ 320 の一の端部から外側に突出している。かかる隣接フランジ 320 は、ピストン 306 に近接し、ピストン 306 を内側に押すため、器具ハンドラーによってレバレッジとして用いられる。裾広がりのチップ 322 がフランジ 320 に隣接し、伸長シャフト 302 が管内に完全に挿入された場合に、管の壁に対して接すると、デジタイザー 300 が中心に位置することを可能とする。また、以下で説明する目的のため

50

め、ハンドル部 304 は、隣接フランジ 320 に近接するガイドチャンネル 325 を有する、内部孔 324 を定義する。

【0084】

図 4 に示すよう、裾広がりのアダプター 323 は、選択的に、シャフト 302 上にスライド係合するよう設けることが可能である。かかる裾広がりのアダプター 323 は、ハンドル部 304 の裾広がりのチップ 322 と同じ役割を果たすが、シャフト 302 を、様々な深さで管内に挿入できるよう、シャフト 302 から取り除くことが可能である。

【0085】

センタリング機構 309 は、シャフト 302 内に同心的に配置された細いロッド 326 を有している。かかるロッド 326 は、その端部においてピストン 306 に接続され、図 6 において最もよく示されているように、その端部においてそれに対して旋回可能に設けられた一对のフィンガー 328 および 330 を有している。図 5 A および 5 B に戻って、バネ 332 は、ロッド 326 の近接部分を取り囲み、ロッド 326 が近接する方向に付勢される、すなわち、ピストン 306 が、ハンドル部 304 から離れて保持されるよう、ハンドル部 304 の内部孔 324 の表面と接触する。したがって、器具を操作するものによってピストン 304 が押されると、ロッド 326 は、端の方向へ移動するが、ピストン 306 を離すと端部に復帰する。バネ 332 は、その近接端部において、例えば、その間に溶接することによりピストン 306 に固定される。

【0086】

ピストン 306 は、その近接端部においてピン 327 を有する。かかるピン 327 は、ハンドル部 304 の孔 324 のガイドチャンネル 325 と協力して係合する。したがって、ピン 327 がガイドチャンネル 325 から外れるまで、後者を前者へとガイドすることにより、ピストン 306 / センタリング機構 309 のアセンブリを、シャフト 302 / ハンドル部 304 のアセンブリから迅速に取り外すことができる。かかるガイドチャンネル 325 は、ピン 327 が孔 324 内の肘部 325' を通り過ぎると、ピストン 306 / センタリング機構 309 のアセンブリが捕らえられ、直線部分 325'' における移動は自由となるような、ハンドル部 304 に対して固定された肘部 325' (図 5 B) および直線部 325'' を有している。このアセンブリは、内部キャビティ 324 およびシャフト 302 内部の殺菌を促進することが好ましい。

【0087】

図 6 から図 8 を参照すると、ロッド 326 の端部におけるフィンガー 328 および 330 は、フィンガーから突出するストッパー 334 により互いに分離された、それぞれのチップ 329 および 331 を保持する。これにより、フィンガー 328 および 330 は、スロット 336 を定義する。かかるフィンガー 328 および 330 は、ピボット 338 により保持される。前記チップ 329 および 331 の双方は、旋回ポイント 338 から同じ距離にある。

【0088】

ピストン 306 が内側に押されると、ロッド 326 は、スプリッター 314 がスロット 336 に係合するよう、シャフト 302 の自由解放端 312 に向かって移動する。図 8 で最もよく表されているように、その際、フィンガー 328 および 330 は、互いに離れるよう導かれる。デジタイザー 300 が、図 8 で 340 として示された管内に存在する場合、フィンガー 328 および 330 が、デジタイザー 300 を管内の中央に位置させる。また、他の構成を採ることも可能である。例えば、フィンガー 328 および 330 が、固く屈曲する共通の素材から突出する 2 のブレードであって、スプリッター 314 と係合すると、ブレードが離れるような構成の場合、旋回ポイント 338 を設けない解決策も考えられる。髄内管中で膨張することにより、自らセンタリングを行う膨張可能な端部を有する伸長シャフト 302 を備えることも考えられる。

【0089】

ロッド 326 は、ピストン 306 / センタリング機構 309 (ロッド 326 を含む) のアセンブリが、シャフト 302 / ハンドル部 304 にねじ込み挿入された場合に、その端

10

20

30

40

50

において、フィンガー 328 および 330 がスプリッターの邪魔をしないよう、一定の長さ に設けられている。かかる妨害は、ピン 327 が、内部孔 324 において、ガイドチャネル 325 の肘部 325' を通り過ぎることを阻止する。他の可能な構成としては、ピストン 306 とロッド 326 との間に軸の回転自由度 (axial rotational degree of freedom) を設けることである。したがって、フィンガー 328 および 330 と、スプリッター 314 の係合が、内部孔 324 のガイドチャネル 325 におけるピストン 306 のピン 327 の係合を邪魔することがない。これは、ロッド 326 の端部に環状の溝を設け、溝 339 とピストン 306 間に対応する係合ピン 341 を設けることにより達成される。

【0090】

デジタイザー 300 は、CAS システム 50 (図 2) 等の追跡システムと共に用いられる。CAS システム 50 が、光学追跡システムを備えているのが好ましいので、デジタイザ ー 50 は、検出装置の支柱から構成される検出装置ベース 308 を有するよう表されている。より正確には、前記検出装置ベース 308 は、その自由端において、支持プレート 344 を伴うアーム 342 を有している。スナップ式フィンガー (snap-fit fingers) 346 は、自身とのスナップ止め係合を行う検出装置を受けるために設けられる。例えば、前記検出装置は、その一つが、図 4 において、フィンガー 346 の一つにスナップ止めされる、ふちの上に 348 として示されている、従来の反射式球体であってもよい。追跡装置が、そのために構成されている場合、デジタイザー 300 が、動的な検出装置を備えるようにしてもよいことは明らかである。

【0091】

デジタイザー 300 とともに用いられる追跡システムは、ベース 308 上の検出装置とシャフト 302 のチップ間の関係を認識していなければならない。かかる関係は、校正ベース (図 2 の器具 56 に関して前に説明したように) を用いて、校正段階において決定することができる。したがって、管内でデジタイザー 300 が安定すると、検出装置の位置および方向を登録することができ、その後、シャフト 302 のチップが位置する、管の中心点を演算することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【0092】

【図 1】図 1 は、本発明に基づく人工股関節置換方法に用いられる脚の骨の正面図である。

【図 2】図 2 は、本発明に基づくコンピュータ支援手術システムのブロック図である。

【図 3 A】図 3 A は、本発明に基づく人工股関節置換方法のフローチャートである。

【図 3 B】図 3 B は、本発明に基づく人工股関節置換方法のフローチャートである。

【図 4】図 4 は、本発明に基づく管デジタイザーの正面図である。

【図 5 A】図 5 A は、管デジタイザーの長手方向の断面図である。

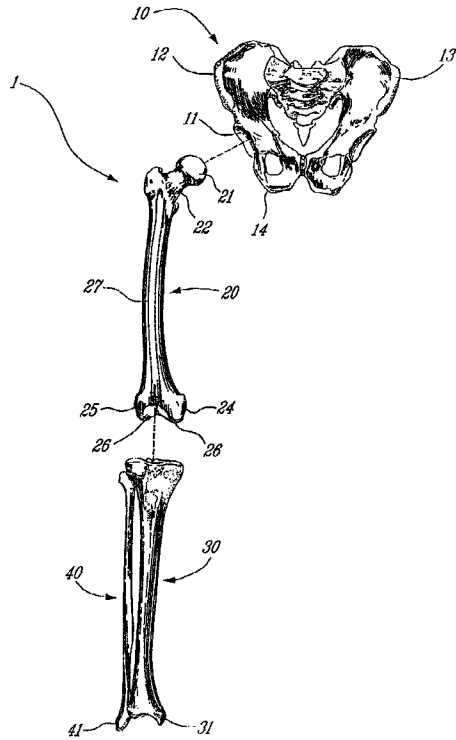
【図 5 B】図 5 B は、管デジタイザーのハンドル部分の側面図である。

【図 6】図 6 は、管デジタイザーのフィンガーの正面図である。

【図 7】図 7 は、ストッパーを有する、あるフィンガーの正面図である。

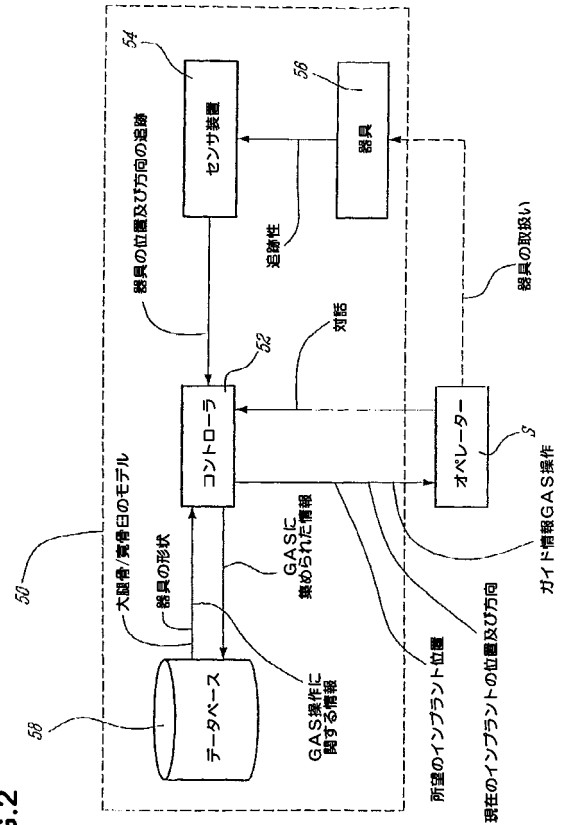
【図 8】図 8 は、管デジタイザーを中央に位置させる管デジタイザーのフィンガーの正面図である。

【 図 1 】
FIG.1



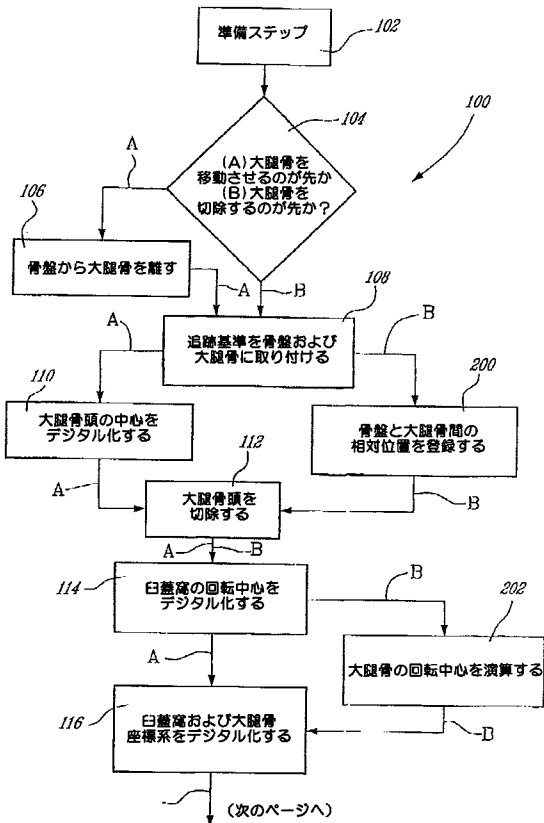
X0500001

【 図 2 】
FIG.2



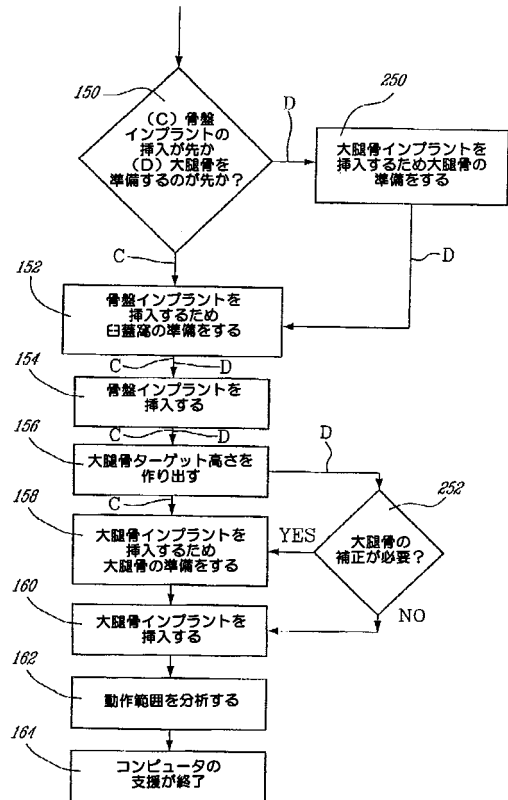
X0500002

【 図 3 A 】
FIG.3A



X0500003

【 図 3 B 】
FIG.3B (前ページから)



X0500004

【 図 4 】

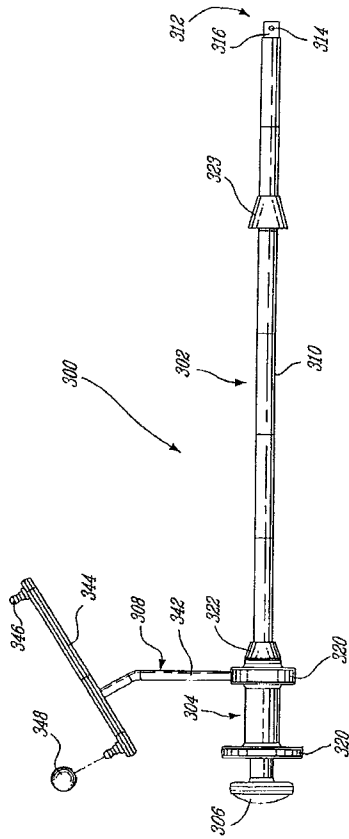
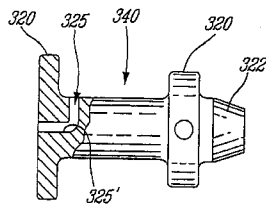


FIG.4

【 図 5 B 】

FIG.5B



X0500604

【 図 5 A 】

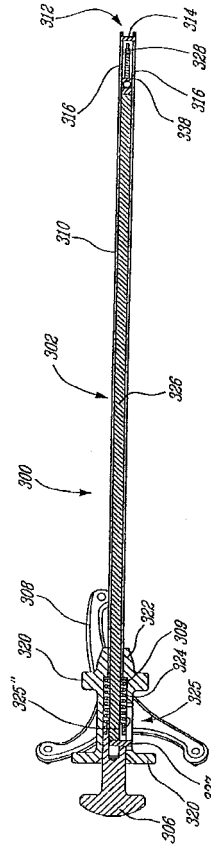
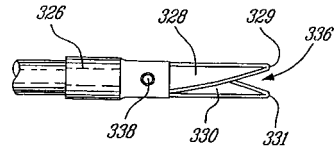


FIG.5A

【 図 6 】

FIG.6



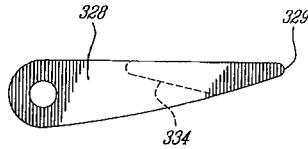
X0500605A

X0500605B

X0500606

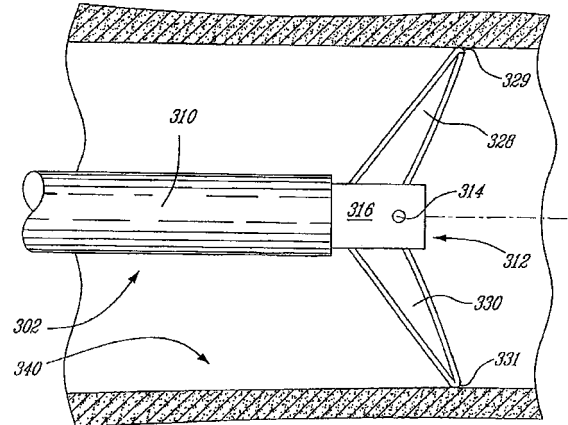
【 図 7 】

FIG.7



【 図 8 】

FIG.8



X05006057

X0900608

【 手続補正書 】

【 提出日 】平成16年12月16日(2004.12.16)

【 手続補正 1 】

【 補正対象書類名 】特許請求の範囲

【 補正対象項目名 】全文

【 補正方法 】変更

【 補正の内容 】

【 特許請求の範囲 】

【 請求項 1 】

脚の長さ(limb length)および大腿骨インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの大腿骨インプラントを大腿骨へ挿入することについて、オペレーターを導くため、コンピュータ支援手術における位置追跡システムを用いて外科治療を実行する方法であつて、

空間で位置及び方向を追跡可能な、大腿骨の基準フレームを取得するステップ、

大腿骨インプラントのデジタルモデルを提供するステップ、

前記脚の長さに応じて、前記大腿骨の基準フレームに対する前記大腿骨インプラントの所望のインプラント位置を演算するステップ、および

前記所望のインプラント位置に対する現在のインプラントの位置および方向に関する情報を提供することにより、前記大腿骨インプラントの大腿骨への次回の挿入のため、前記大腿骨を変更することについてオペレーターを導くステップであつて、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記大腿骨インプラントのデジタルモデル、および、前記大腿骨インプラントを受け入れるために前記大腿骨を変更させる少なくとも一の手術器具の位置及び方向に関するリアルタイムの追跡結果、に応じて演算されるもの、を備えたこと

を特徴とするもの。

【請求項 2】

請求項 1 にかかる方法において、前記現在のインプラントの位置および方向に関する情報は、前記大腿骨インプラントの内反 / 外反角度 (varus/valgus angle)、前記大腿骨インプラントの前傾 (anteversion)、および前記大腿骨インプラントのオフセットの少なくとも一つを含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 3】

請求項 1 にかかる方法において、前記大腿骨を変更ついでオペレーターを導くステップは、寛骨臼 (acetabular) の回転中心の変更により生じる前記所望のインプラント位置の変更に続いて、繰り返されること、

を特徴とするもの。

【請求項 4】

請求項 1 にかかる方法において、さらに、前記挿入中の前記大腿骨インプラントの位置及び方向を追跡することにより、前記大腿骨インプラントを脊髄管 (intramedullary canal) へ挿入することについて前記オペレーターを導くステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 5】

請求項 1 にかかる方法において、前記大腿骨の前記基準フレームは、手術中に得られること、

を特徴とするもの。

【請求項 6】

請求項 5 にかかる方法において、前記大腿骨の前記基準フレームは、大腿骨頭の中心を含み、大腿骨頭の中心を得るステップは、

空間において位置および方向を追跡可能な基準システムを、前記大腿骨上に位置させるステップ、

前記骨盤から前記大腿骨の位置をずらすステップ、

前記基準システムに応じて、前記大腿骨頭の表面のデジタルモデルを作り出すステップ、および

前記大腿骨頭の表面の前記デジタルモデルに応じて前記大腿骨頭の中心を演算するステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 7】

請求項 6 にかかる方法において、前記基準フレームは、さらに、大腿骨の矢状面 (sagittal)、前額面 (frontal plane) および側面 (transverse plane) を含み、前記面を得るステップは、

前記大腿骨の解剖学上の軸、上顆の中間点および前記大腿骨に対応する脛骨の中間点、前記矢状面における踝 (malleolus) の解剖学上の軸および中間点、をデジタル化することにより、前記基準システムに対する矢状面を登録するステップ、

前記基準システムに対する前額面であって、当該前額面は、前記矢状面と垂直であり、前記解剖学上の軸を伴うもの、を登録するステップ、および

前記基準システムに対する側面であって、当該側面は、前記矢状面および前記前額面と垂直であるもの、を登録するステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 8】

請求項 5 にかかる方法において、前記大腿骨の前記基準フレームは、前記大腿骨頭の中心を含み、前記大腿骨頭の中心を得るステップは、

空間において位置および方向を追跡可能な基準システムを、前記大腿骨上および対応する骨盤上に位置させるステップ、

前記基準システム間の相対位置および方向を登録するステップ、

前記骨盤の臼蓋窩 (acetabulum) を露出させるために、前記大腿骨を前記骨盤から分離さ

せるステップ、

前記基準システムに応じて、前記臼蓋窩の前記表面のデジタルモデルを作り出すステップ、

前記臼蓋窩の前記表面の前記デジタルモデルに応じて、前記臼蓋窩の回転中心を演算するステップ、および

前記基準システム間の前記相対位置および方向に応じて、前記大腿骨頭の回転中心を演算するステップ、を実行することにより行われ、

前記臼蓋窩の前記回転中心は、前記大腿骨頭の前記回転中心と同じであると仮定されること、

を特徴とするもの。

【請求項 9】

請求項 8 にかかる方法において、前記基準フレームは、さらに、大腿骨の矢状面、前額面および側面を含み、前記面を得るステップは、

前記大腿骨の解剖学上の軸、上顆の中間点および前記大腿骨に対応する脛骨の中間点、前記矢状面における踝の解剖学上の軸および中間点、をデジタル化することにより、前記基準システムに対する矢状面を登録するステップ、

前記基準システムに対する前額面であって、当該前額面は、前記矢状面と垂直であり、前記解剖学上の軸を伴うもの、を登録するステップ、および

前記基準システムに対する側面であって、当該側面は、前記矢状面および前記前額面と垂直であるもの、を登録するステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 10】

請求項 2 にかかる方法において、前記大腿骨インプラントの内反/外反角度は、前記基準フレームに対する、前記大腿骨インプラントの軸と関連する前記脊髓管の軸に応じて演算され、前記脊髓管の前記軸を得るステップは、

前記大腿骨の切開(opening)を実行するステップ、

空間において位置および方向を追跡可能な器具であって、当該器具は、前記脊髓管の表面に対して所定の方法(predetermined way)で位置させることができる自身の先端を有するもの、を提供するステップ、および

前記器具の前記先端を一定の深さで前記脊髓管に挿入し、前記所定の方法で位置する前記先端を有する器具の位置および方向に応じて、前記一定の深さのそれぞれについて前記脊髓管の基準点を演算することによって、前記脊髓管における基準点を演算し、関連づけることで前記基準フレームに対する前記脊髓管の前記軸を得るステップ、を実行することにより行われること、

を特徴とするもの。

【請求項 11】

請求項 1 から請求項 10 のいずれかにかかる方法において、前記方法は、解剖学上の骨モデル上、あるいは、死体(cadaver)上で実行されること、

を特徴とするもの。

【請求項 12】

骨盤に対する骨盤インプラントの位置および方向に応じ、人工股関節インプラントの骨盤インプラントを骨盤の臼蓋窩へ挿入することについて、オペレーターを導くため、コンピュータ支援手術において外科治療を実行する方法であって、

前記骨盤の点を登録することにより、空間において位置および方向を追跡可能な、骨盤の基準フレームを作り出すステップ、

前記基準フレームに応じて、臼蓋窩の表面上の点を登録することにより、前記骨盤の露出した臼蓋窩の表面のデジタルモデルを作り出すステップ、

前記骨盤インプラントのデジタルモデルを提供するステップ、

前記臼蓋窩の表面の前記デジタルモデルに応じて、当初の回転中心を演算するステップ、および

前記臼蓋窩の前記当初の回転中心および前記基準フレームに対する現在のインプラントの位置および方向に関する情報を提供することにより、前記骨盤インプラントの骨盤への次の挿入のため、前記臼蓋窩を変更することについてオペレーターを導くステップであって、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記骨盤インプラントのデジタルモデル、および、前記骨盤インプラントを受け入れるために前記臼蓋窩を変更させる少なくとも一の手術器具の位置及び方向に関するリアルタイムの追跡結果に応じて演算されるもの、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 13】

請求項 12 にかかる方法において、現在のインプラントの位置および方向に関する情報は、前記骨盤インプラントの前傾、および、前記骨盤インプラントの傾斜の少なくとも一つを含むこと、

を特徴とするもの。

【請求項 14】

請求項 12 にかかる方法において、さらに、手術中の前記骨盤インプラントの位置および方向を追跡することにより、前記骨盤インプラントを前記臼蓋窩へ挿入することについて前記オペレーターを導くステップ、を備えること、

を特徴とするもの。

【請求項 15】

請求項 12 にかかる方法において、術前に、患者の姿勢を追跡するステップを実行し、当該患者の姿勢を追跡するステップは、前記骨盤の基準フレームを作り出すステップにおいて、前記基準フレームを正しい方向に置くため、前記オペレーターにより選択的に用いられること、

を特徴とするもの。

【請求項 16】

請求項 12 にかかる方法において、前記骨盤の基準フレームを作り出すステップにおいて登録された前記点は、前腸骨 (anterior iliac crest) 上の点と、恥骨結節 (pubis tubercle) 上の点を含み、当該点は、前記基準フレームの前額面内に存し、側面は、前記前額面に対して垂直であるとともに、前記前腸骨上に前記点を有し、矢状面は、前記前額面および前記側面に対して垂直であること、

を特徴とするもの。

【請求項 17】

請求項 12 にかかる方法において、さらに、前記基準フレームに対する前記臼蓋窩の前傾および傾斜の少なくとも一つを演算するステップを備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 18】

請求項 12 から請求項 17 のいずれかにかかる方法において、前記方法は、解剖学上の骨モデル上、あるいは、死体 (cadaver) 上で実行されること、

を特徴とするもの。

【請求項 19】

コンピュータ支援手術において、骨の脊髄管軸 (intramedullary canal axis) をデジタル化する方法であって、

前記骨の脊髄管を露出させるため、骨の切断を実行するステップ、

空間において位置および方向を追跡可能な器具であって、当該器具は、前記脊髄管の表面に対して所定の方向で位置させることができる自身の先端を有するもの、ならびに、前記骨上に基準フレームを提供するステップ、および

前記器具の前記先端を一定の深さで前記脊髄管に挿入し、前記所定の方で位置する前記先端を有する器具の位置および方向に応じて、前記一定の深さのそれぞれについて前記脊髄管の基準点を演算することによって、前記脊髄管における基準点を演算し、関連づけることで前記基準フレームに対する前記脊髄管の前記軸を得るステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 20】

請求項 19 にかかる方法において、前記方法は、解剖学上の骨モデル上、あるいは、死体 (cadaver) 上で実行されること、

を特徴とするもの。

【請求項 21】

コンピュータ支援手術において、位置追跡システムを用いて露出した骨の脊髄管の軸を得る装置であって、

空間において位置および方向を追跡可能な追跡装置、

位置および方向を追跡するよう前記追跡装置に固定されるステム部であって、当該ステム部は、前記骨における開口を通じて前記骨の脊髄管内に挿入可能な先端を有し、自身の後端 (following end) により操作されるよう構成されるもの、および

前記ステム部の前記先端におけるチップ部であって、当該チップ部は、前記脊髄管内で前記ステム部を中央に位置させるよう前記ステム部から半径方向に回転させるため、前記ステム部の前記後端から作動可能な 2 のフィンガーを有し、前記脊髄管に対する基準点が、前記追跡装置の前記位置および方向に応じて、演算可能となり、当該基準点は、前記脊髄管の軸の定義に関連するもの、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 22】

請求項 21 にかかる装置において、前記フィンガーは、互いに回転可能に設けられること、

を特徴とするもの。

【請求項 23】

請求項 21 にかかる装置において、前記フィンガーは、前記脊髄管への前記ステム部の挿入を促進するよう、半径方向に復帰するように付勢される (biased) こと、

を特徴とするもの。

【請求項 24】

請求項 21 にかかる装置において、さらに、前記ステム部にスライド可能に取り付けられた裾広がりのアダプター (flared adapter) であって、当該裾広がりアダプターは、前記脊髄管の前記開口において当該脊髄管の表面と係合し、前記ステム部を当該脊髄管内の中央に位置させるため、前記ステム部の前記後端に向かって広がっているもの、を備えること、

を特徴とするもの。

【請求項 25】

請求項 21 にかかる装置において、前記ステム部は、前記脊髄管への当該ステム部の挿入の深さを表示するため、その表面上に目盛りが付けられていること、

を特徴とするもの。

【請求項 26】

大腿骨に対する脚の長さおよび大腿骨インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの大腿骨インプラントを大腿骨へ挿入することについて、オペレーターを導くコンピュータ支援手術システムであって、

前記大腿骨上に位置決めされ、空間において、位置および方向を追跡可能な基準器具、空間において位置および方向が追跡可能であり、表面情報を登録するため、前記オペレーターにより操作される登録器具、

空間において位置および方向を追跡可能な骨変更器具、

いずれかの前記器具の位置および方向を追跡するセンサ装置、

前記センサ装置に接続されるコントローラーであって、当該コントローラーは、

i) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置および方向に応じて、前記登録器具により提供された少なくとも一の演算した表面情報によって、前記大腿骨の基準フレームを登録し、前記大腿骨のモデルをデータベースに取り込み、

ii) 足の長さに応じて、前記基準フレームに対する所望のインプラント位置を演算し、および

iii) 前記センサ装置により与えられる前記骨変更器具の位置および方向、ならびに、前記データベースにより提供される大腿骨インプラントのデジタルモデルの位置および方向に応じて、前記骨変更器具を用いて前記大腿骨において実行される変更に対する所望インプラントの位置との関係で現在のインプラント位置および方向を演算するもの、を備え、さらに、

前記データベースは、前記コントローラーの動作に関する情報を記憶し、取り込むため、前記コントローラーに接続されること、

を特徴とするもの。

【請求項 27】

請求項 26 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記現在のインプラントの位置および方向は、前記基準フレームに応じて、前記大腿骨インプラントの内反/外反角度、前記大腿骨インプラントの前傾、および、前記大腿骨インプラントのオフセットの少なくとも一つとして提供されること、

を特徴とするもの。

【請求項 28】

請求項 26 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記ステップ iii) は、寛骨臼の回転中心の変更により生じる前記所望のインプラント位置の変更が続いて、前記コントローラーにより繰り返されること、

を特徴とするもの。

【請求項 29】

請求項 26 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記コントローラーは、さらに、iv) 前記大腿骨インプラントの位置および方向の追跡結果に応じて、前記大腿骨インプラントの位置および方向を演算する、動作を実行すること、

を特徴とするもの。

【請求項 30】

請求項 26 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記大腿骨の前記基準フレームは、前記大腿骨頭の回転中心を含み、前記表面情報は、前記大腿骨頭の表面であり、前記大腿骨頭の回転中心は、前記大腿骨頭の前記表面情報に応じて、前記コントローラーによって演算されること、

を特徴とするもの。

【請求項 31】

請求項 26 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記大腿骨の前記基準フレームは、前記大腿骨頭の回転中心を含み、前記表面情報は、対応する臼蓋窩の表面を含み、前記大腿骨頭の前記回転中心は、前記大腿骨および前記骨盤間の相対位置および方向に応じて、前記コントローラーにより演算され、前記臼蓋窩の前記回転中心は、前記大腿骨頭の前記回転中心と同じであると仮定されること、

を特徴とするもの。

【請求項 32】

請求項 30 および請求項 31 のいずれかにかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記基準フレームは、さらに、大腿骨の矢状面、前額面および側面を含み、前記表面情報は、さらに、前記大腿骨の解剖学上の軸、上顎の中間点および踝の中間点を含み、前記矢状面は、前記解剖学上の軸および前記踝の中間点を含むものとして前記コントローラーにより登録され、前記前額点は、前記解剖学上の軸を含み、前記矢状面と垂直なものとして前記コントローラーにより登録され、前記側面は、前記矢状面および前記前額面と垂直なものとして前記コントローラーにより登録される、こと

を特徴とするもの。

【請求項 33】

請求項 27 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記内反/外反角度は、

前記基準フレームに対し、前記大腿骨インプラントと前記大腿骨の脊椎管との間で演算され、前記脊椎管は、当該脊椎管における基準点を関連づけることによって登録されること、

を特徴とするもの。

【請求項 34】

コントローラー用コンピュータプログラム製品であって、コンピュータ可読のメモリ内に記憶され、請求項 26 から請求項 33 で定義されたいずれかの方法を実行するコード手段、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 35】

骨盤に対する骨盤インプラントの方向に応じ、人工股関節インプラントの前記骨盤インプラントを臼蓋窩へ挿入することについて、オペレーターを導くコンピュータ支援手術システムであって、

前記骨盤に固定され、空間において、位置および方向を追跡可能な基準器具、

空間において位置および方向が追跡可能であり、表面情報を登録するため、前記オペレーターにより操作される登録器具、

空間において位置および方向を追跡可能な骨変更器具、

いずれかの前記器具の位置および方向を追跡するセンサ装置、

前記センサ装置に接続されるコントローラーであって、当該コントローラーは、

i) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置及び方向に応じて前記登録器具によって提供された表面情報を演算することにより、前記基準器具に対する前記骨盤の基準フレームを登録し、

ii) 前記センサ装置により提供された前記登録器具の位置および方向に応じ、前記登録器具により提供された表面情報を演算することにより、前記基準フレームに対する前記骨盤の露出した臼蓋窩表面のデジタルモデルを登録し、

iii) 前記デジタルモデルに応じて、前記臼蓋窩の当初の回転中心を演算し、および

iv) 前記センサ装置により与えられる前記骨変更器具の位置および方向、ならびに、前記データベースにより提供される前記臼蓋窩インプラントのデジタルモデルの位置および方向に応じて、前記骨変更器具を用いて前記臼蓋窩において実行された変更に対する、前記臼蓋窩の当初の回転中心および前記基準フレームとの関係から現在のインプラントの位置および方向を演算するもの、を備え、さらに、

前記データベースは、前記コントローラーの動作に関する情報を記憶し、取り込むため、前記コントローラーに接続されること、

を特徴とするもの。

【請求項 36】

請求項 35 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記現在のインプラント位置および方向は、少なくとも、前記骨盤インプラントの前傾および前記骨盤インプラントの傾斜のいずれかとして提供されること、

を特徴とするもの。

【請求項 37】

請求項 35 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記コントローラーは、さらに、v) 前記骨盤インプラントの位置及び方向についての追跡結果に応じて、前記骨盤インプラントの位置及び方向を演算するステップ、を実行すること、

を特徴とするもの。

【請求項 38】

請求項 35 にかかるコンピュータ支援手術システムにおいて、前記コントローラーにより前記骨盤の基準フレームを登録するステップにおいて演算された前記表面情報は、各前腸骨上の点と、恥骨結節上の点を含み、前額面は、前記点を含むものとして前記コントローラーにより登録され、側面は、前記前額面に対して垂直で、前腸骨上の点を含むものとし前記コントローラーにより登録され、矢状面は、前記額面および前記側面と垂直なもの

として前記コントローラーにより記憶されること、
を特徴とするもの。

【請求項 39】

コントローラー用コンピュータプログラム製品であって、コンピュータ可読のメモリ内に記憶され、請求項 35 から請求項 38 で定義されたいずれかの方法を実行するコード手段、を備えたこと、
を特徴とするもの。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CA 03/01529

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B19/00 A61F2/46		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 806 518 A (MITTELSTADT BRENT D) 15 September 1998 (1998-09-15)	21
Y	column 9, line 56 - column 10, line 37 -----	22,25,26
Y	US 5 269 785 A (BONUTTI PETER M) 14 December 1993 (1993-12-14)	22
	column 8, line 43 - line 63; figure 16 -----	
Y	US 5 858 020 A (EMERY RICHARD C ET AL) 12 January 1999 (1999-01-12)	25
	column 5, line 44 - line 55 -----	
Y	US 6 358 253 B1 (MINIACI ANTHONY ET AL) 19 March 2002 (2002-03-19)	26
	column 5, line 63 - column 6, line 11; figure 2d ----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 2 June 2004		Date of mailing of the international search report - 7. 06. 2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Angeli, M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CA 03/01529

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6 205 411 B1 (BLACKWELL MICHAEL K ET AL) 20 March 2001 (2001-03-20) column 11, line 11 - line 58 -----	27-33
Y	US 5 682 886 A (WONG ARTHUR Y ET AL) 4 November 1997 (1997-11-04) column 11, line 7 - line 48 column 21, line 32 - column 22, line 7 -----	27-33
X	WO 02/062250 A (LANGLOTZ ULRICH ; SYNTHES AG (CH); NOLTE LUTZ-PETER (CH); SYNTHES USA) 15 August 2002 (2002-08-15) the whole document	36-39
X	& CA 2 438 005 A (SYNTHES USA) 15 August 2002 (2002-08-15) the whole document -----	36-39
A	US 4 519 100 A (WILLS ROBERT P ET AL) 28 May 1985 (1985-05-28) column 3, line 19 - line 32 -----	22-24
A	US 5 385 566 A (ULLMARK GOESTA) 31 January 1995 (1995-01-31) column 3, line 19 - line 31 -----	22-24
E	DE 102 21 273 A (BREHM PETER) 4 December 2003 (2003-12-04) the whole document -----	22-24
E	WO 2004/030556 A (FONTAINE ISABELLE ; ORTHOSOFT INC (CA); ODERMATT DANIEL (CA); AMIOT LO) 15 April 2004 (2004-04-15) the whole document -----	36-39

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CA 03/01529

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5806518	A	15-09-1998	AU 7109496 A EP 0955882 A1 WO 9709929 A1	01-04-1997 17-11-1999 20-03-1997
US 5269785	A	14-12-1993	US 2002055755 A1 US 2002082631 A1 US 2002045903 A1 US 2002091403 A1 US 2002091406 A1 US 2002099401 A1 US 5403317 A US 2003009237 A1 US 2003009147 A1 US 2003009172 A1 US 6174313 B1 US 5577517 A US 6468289 B1 US 5694951 A US 5935131 A US 2002029055 A1	09-05-2002 27-06-2002 18-04-2002 11-07-2002 11-07-2002 25-07-2002 04-04-1995 09-01-2003 09-01-2003 09-01-2003 16-01-2001 26-11-1996 22-10-2002 09-12-1997 10-08-1999 07-03-2002
US 5858020	A	12-01-1999	AU 730597 B2 AU 1147497 A BR 9611809 A CA 2239551 A1 DE 69623129 D1 DE 69623129 T2 DK 869752 T3 EA 291 B1 EP 0869752 A1 EP 0991378 A1 ES 2181929 T3 JP 2000515030 T NO 982572 A TW 477693 B WO 9720525 A1 WO 9855051 A1	08-03-2001 27-06-1997 21-09-1999 12-06-1997 26-09-2002 17-04-2003 23-12-2002 25-02-1999 14-10-1998 12-04-2000 01-03-2003 14-11-2000 04-08-1998 01-03-2002 12-06-1997 10-12-1998
US 6358253	B1	19-03-2002	US 6146385 A AT 253340 T AU 733119 B2 AU 6275298 A CA 2280011 A1 DE 69819518 D1 EP 1006957 A1 WO 9834569 A1	14-11-2000 15-11-2003 10-05-2001 26-08-1998 13-08-1998 11-12-2003 14-06-2000 13-08-1998
US 6205411	B1	20-03-2001	US 5880976 A US 5995738 A US 6002859 A	09-03-1999 30-11-1999 14-12-1999
US 5682886	A	04-11-1997	AU 1688797 A WO 9723172 A2 US 5871018 A	17-07-1997 03-07-1997 16-02-1999
WO 02062250	A	15-08-2002	WO 02062250 A1 CA 2438005 A1	15-08-2002 15-08-2002

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CA 03/01529

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
CA 2438005	A	15-08-2002	WO 02062250 A1 CA 2438005 A1	15-08-2002 15-08-2002
US 4519100	A	28-05-1985	NONE	
US 5385566	A	31-01-1995	SE 510358 C2 SE 9200501 A SE 511807 C2 SE 9300572 A	17-05-1999 21-08-1993 29-11-1999 21-08-1993
DE 10221273	A	04-12-2003	DE 10221273 A1	04-12-2003
WO 2004030556	A	15-04-2004	WO 2004030556 A2 WO 2004030559 A1	15-04-2004 15-04-2004

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CA 03/01529**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 1-20, 35, 40
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.: 35, 40
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Claims Nos.: 1-20,35,40

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery

Continuation of Box I.2

Claims Nos.: 35,40

Claims 35 and 40 are not clear (Article 6 PCT), as they refer to a method which stands in contrast with the subject-matter of claims 27 and 36 which are directed to a device.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 21-26

An apparatus for obtaining an axis of an intramedullary canal

2. claims: 27-34,36-39

A computer-assisted surgery system for guiding an operator in inserting a hip joint implant.

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 ハーバート・アンドレ・ジャンセン

カナダ, ケベック H 2 J 3 S 6, モントリオール, ガルニエ 4 7 2 9

(72) 発明者 ルイ・フィリップ・アミオ

カナダ, ケベック H 3 X 3 G 8, ハンプステッド, テュールロー アヴェニュー 4 9

(72) 発明者 セバスチャン・コセット

カナダ, ケベック H 7 L 6 B 9, ラバル, アピラ - デロシュ 1 1 5 5

(72) 発明者 イザベル・フォンテーヌ

カナダ, ケベック H 3 L 2 M 3, グランド - アリー 1 0 4 1 6

(72) 発明者 セバスチャン・ユトラス

カナダ, ケベック H 2 R 2 A 4, モントリオール, ガスベ 7 8 4 2

(72) 発明者 ダニエル・オデルマット

カナダ, ケベック H 2 J 3 S 6, モントリオール, ガルニエ 4 7 3 1

(72) 発明者 ベノワ・ペルティエール

カナダ, ケベック H 2 C 2 L 7, モントリオール, セント - チャールズ アヴェニュー 1 0
3 6 1

Fターム(参考) 4C097 AA04 AA05 BB01 CC01

【要約の続き】

トローラーに接続される。かかるコンピュータ支援システムは、骨盤に対する骨盤インプラントの方向に応じて、骨盤インプラントを挿入することについて、オペレーターを導くために用いてもよい。