(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107847236 A
(43)申请公布日 2018.03.27

(21)申请号 201680044694.6

(22)申请日 2016.06.09

(30)优先权数据
62/173,365 2015.06.10 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.01.30

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2016/050613 2016.06.09

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/199153 EN 2016.12.15

(71)申请人 奥瑟钻医疗有限公司
地址 以色列宾亚米纳市

(72)发明人 埃胡德·阿德尔 什洛莫·大卫 扎维·弗里德曼

(74)专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所(普通合伙) 31218
代理人 翟羽

(51)Int.Cl.
A61B 17/16(2006.01)

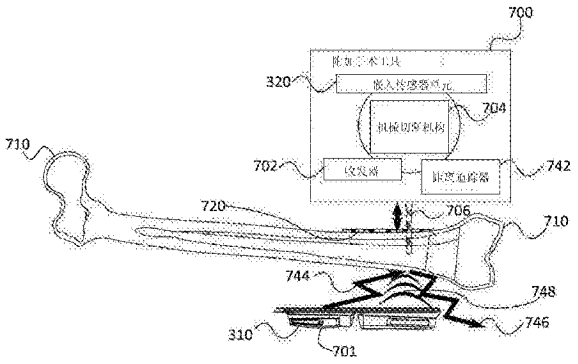
权利要求书3页 说明书24页 附图23页

(54)发明名称

与身体运动对齐的传感器技术

(57)摘要

本文公开一种用于监测一手术工具与一患者的一骨头的相互作用的方法，所述方法包括以下步骤：使一手术工具与一近侧的骨区域相互作用；在所述手术工具与所述骨区域相互作用之后，检测从所述骨头发出的至少一信号；以及根据所述信号识别所述手术工具相对于所述骨头的一相互作用进程。



CN 107847236 A

1.一种用于监测一手术工具与一患者的一骨头的相互作用的方法，其特征在于：所述方法包括以下步骤：

使一手术工具与一近侧的骨区域相互作用；

在所述手术工具与所述骨区域相互作用之后，检测从所述骨头发出的至少一信号；以及

根据所述信号识别所述手术工具相对于所述骨头的一相互作用进程。

2.如权利要求1所述的方法，其特征在于：所述至少一信号是具有等于或低于10千赫的频率的多个声波。

3.如权利要求2所述的方法，其特征在于：所述方法还包括：过滤所述多个声波，

以仅提取从所述骨头发出的多个声波。

4.如权利要求2至3中任一项所述的方法，其特征在于：所述方法还包括：过滤所述多个声波，以仅提取从所述手术工具发出的多个声波。

5.如权利要求1至4中任一项所述的方法，其特征在于：所述识别的步骤包括：将所述至少一信号与所述工具的一操作尖端相对于所述骨头的一定向相关联。

6.如权利要求1至5中任一项所述的方法，其特征在于：所述检测的步骤是通过下述来进行的：将一传感器与一患者的一身体部分接触，并且不使所述传感器与所述工具接触。

7.如权利要求1至6中任一项所述的方法，其特征在于：所述至少一信号是多个身体振动。

8.如权利要求1至7中任一项所述的方法，其特征在于：所述至少一信号是多个空气脉冲。

9.如权利要求1至8中任一项所述的方法，其特征在于：所述方法还包括：根据所述相互作用进程的所述识别来执行一停止事件。

10.如权利要求9所述的方法，其特征在于：当识别所述相互作用进程的步骤包括将所述手术工具的一尖端突出穿过所述骨头时，执行所述停止事件。

11.如权利要求9至10中任一项所述的方法，其特征在于：当识别所述相互作用进程的步骤包括是离所述尖端进行突出约0.1秒至约0.5秒时，执行所述停止事件。

12.如权利要求9至11中任一项所述的方法，其特征在于：当识别所述相互作用进程的步骤包括是距离突出所述骨头的尖端约0.1至0.5毫米时，执行所述停止事件。

13.如权利要求9至12中的任一项所述的方，其特征在于：当识别所述相互作用进程的步骤达到一预定的空间位置阈值时，执行所述停止事件。

14.如权利要求9至13中任一项所述的方法，其特征在于：当识别所述相互作用进程的步骤包括一预定模式时，执行所述停止事件。

15.如权利要求9至14中任一项所述的方法，其特征在于：所述停止事件包括停止工具操作。

16.如权利要求9至14中任一项所述的方法，其特征在于：所述停止事件包括减少工具操作。

17.如权利要求9至14中任一项所述的方法，其特征在于：所述停止事件包括激活一警报。

18.如权利要求17所述的方法，其特征在于：所述警报是选自于视觉通知、听觉通知和

振动指示所组成的一群组。

19.如权利要求1至18中任一项所述的方法，其特征在于：所述识别所述相互作用进程的步骤包括：将所述信号校正为至少一第二信号。

20.如权利要求19所述的方法，其特征在于：所述第二信号包括多个患者身体振动。

21.如权利要求19所述的方法，其特征在于：所述第二信号包括操作所述工具的一手的多个振动。

22.如权利要求19所述的方法，其特征在于：所述第二信号包括来自所述工具的一机械输出。

23.如权利要求1至22中任一项所述的方法，其特征在于：所述识别所述相互作用进程的步骤还包括：将所述信号与一数据库相关联，所述数据库具有由一先前进行的外科手术工具与一骨区域相互作用所产生的多个信号。

24.如权利要求1至23中任一项所述的方法，其特征在于：所述方法还包括：在所述检测至少一信号的步骤之前，将一监测信号传送至所述骨头的一监测区域。

25.如权利要求24所述的方法，其特征在于：所述监测区域是所述骨头的一远侧区域。

26.如权利要求24所述的方法，其特征在于：所述监测区域是所述手术工具与所述骨区域相互作用的一区域。

27.如权利要求24所述的方法，其特征在于：所述监测信号包括多个声学声波。

28.如权利要求24至27中任一项所述的方法，其特征在于：所述监测信号包括多个声学声音脉冲。

29.如权利要求24至27中任一项所述的方法，其特征在于：所述监测信号包括多个超声波。

30.如权利要求24至29中任一项所述的方法，其特征在于：所述监测信号包括多个超声波脉冲。

31.如权利要求29至30中任一项所述的方法，其特征在于：所述检测至少一信号的步骤包括：检测多个超声波。

32.如权利要求31所述的方法，其特征在于：所述检测超声波的步骤包括：检测多普勒效应。

33.如权利要求29至30中任一项所述的方法，其特征在于：所述检测至少一信号的步骤包括：检测多个超声波脉冲。

34.如权利要求29所述的方法，其特征在于：所述被传送的超声波信号位在大约2兆赫至大约4兆赫的范围内。

35.如权利要求29至34中任一项所述的方法，其特征在于：所述识别骨头突出的步骤是根据识别在所述骨头的一边界以外的所述工具尖端。

36.如权利要求29所述的方法，其特征在于：所述方法还包括：

决定一骨头的一近侧区域，以便使用所述外科手术骨头工具进行穿透，以及决定所述骨头的一远侧区域，所述远侧区域位于与所述近侧区域相反的一定向；

将多个超声波传输到所述骨头的远侧区域；

定位一超声接收器，使得所述被传送的超声波信号的一反向散射不被所述接收器检测到；

使所述手术工具与所述骨区域相互作用;并且

通过所述接收器检测所述被传送的超声波的一散射。

37.如权利要求36所述的方法,其特征在于:所述方法还包括:将所述检测到的散射超声波与所述骨头的远侧区域的一粗糙度相关联。

38.如权利要求36所述的方法,其特征在于:所述方法还包括:将所述粗糙度与所述手术骨头工具的一相互作用进程相关联。

39.如权利要求1至38中任一项所述的方法,其特征在于:所述方法还包括:根据所述确定的相互作用进程来计算一适当的螺钉尺寸。

40.一种用于监测一手术工具与一患者的一骨头的相互作用的装置,其特征在于:所述装置包括至少一传感器,用于在所述手术工具与所述骨区域相互作用之后,检测从所述骨头发出的至少一信号。

41.如权利要求40所述的装置,其特征在于:所述装置位于所述手术工具的外部。

42.如权利要求40至41中任一项所述的装置,其特征在于:所述传感器是一声学换能器。

43.如权利要求40至42中任一项所述的装置,其特征在于:所述装置还包括一声音传送器。

44.如权利要求40至43中任一项所述的装置,其特征在于:所述装置还包括一超声波换能器,并且其中所述传感器是一超声波接收器。

45.如权利要求44所述的装置,其特征在于:所述超声波换能器和超声波接收器被嵌入在所述工具尖端中。

46.如权利要求40至44中任一项所述的装置,其特征在于:所述装置还包括容纳所述传感器的一壳体。

47.如权利要求46所述的装置,其特征在于:所述壳体由一弹性材料制成,使得所述装置柔性地适配于所述患者的身体的一表面;或由一半刚性材料制成,以使所述装置特别地适配于一指定的身体部分。

48.一种用于决定一手术工具相对于一患者身体的一骨区域的一期望的相互作用进程状态的系统,其特征在于:所述系统包括:如权利要求40至47中任一项所述的装置;以及一控制器。

49.如权利要求48所述的系统,其特征在于:所述控制器是机器人的。

50.如权利要求48至49中任一项所述的系统,其特征在于:所述手术骨头工具是一钻孔器或一锯子。

与身体运动对齐的传感器技术

[0001] 相关申请案

[0002] 本申请案与PCT专利申请案的代理人参考号第65764号一同提交，这两个申请案主张于2015年6月10日提交申请的美国临时专利申请案第62/173,365号的优先权，其内容通过引用方式并入本文整体中。

[0003] 技术领域与背景技术

[0004] 本发明在其一些实施例中涉及多个监测手术骨头工具，并且更具体地，但非排他地，涉及一监测手术骨头工具与一骨头的相互作用，并监测所述相互作用对一患者身体的效果。

[0005] Scuola Superiore Di Studi大学在美国专利号US6033409中公开一种外科手术钻，所述外科手术钻包括一旋转头部，所述旋转头部具有适于一本体钻出孔洞的钻头，以及与所述头部枢轴地连接的一支撑装置。提供一钻头相对于被钻孔的本体的运动的一致动单元，所述致动单元包括第一支撑件和第二支撑件，所述第一支撑件包括头部，所述第二支撑件适于直接放置在所述本体上，并相对于所述第一支撑件平行于钻头移动。钻头和本体之间的运动是由钻头和第二支撑见之间的相对运动引起的。提供用于检测作用在钻头上的作用力的装置以及用于根据钻孔力(drilling force)控制钻头位移的装置。所述钻头可手动抓持，既提供了与患者身体相关的参考信息，又可精确控制钻头位移。

[0006] Hsu等人在美国专利第US6336931号中公开一种用于手术操作的自动骨钻装置，所述装置使用计算机来控制一手持式工具钻孔装置，以在骨头中钻孔。所述计算机有一粗略的逻辑软件，通过一控制盒和一手动自动模式开关盒(manual-automatic mode switch box)来控制所述手持式工具的操作。所述手持式工具钻孔装置可以牢固地安装在患者身上。可精确控制钻孔位置、大小和深度，以提高手术操作的安全性。

[0007] 美国专利第US8463421号公开一种在工件上钻孔以控制工件的穿透的方法，所述方法包括以下步骤：a)开始钻头单元的钻头和工件之间的接触；b)操作钻头单元以旋转钻头以在工件上钻孔；c)在工件钻孔期间，测量钻头所受的作用力F和力矩T；d)根据所测量的作用力F计算变量F'，F'代表F的变化率；e)根据所测量的力矩T来计算变量T'，T'表示T的变化率；f)计算变量F"，F"代表F'的变化率；g)计算变量T"，T"代表T'的变化率；h)通过使用变量F'、F"、T'和T"检测工件开始穿透；i)从而在工件的穿透过程中控制钻头的旋转速度，以控制钻头从工件的穿透程度。

[0008] 另外的背景技术包括美国专利申请公开第US2014148808、国际专利申请第WO2015014771号、美国专利第US8926614号、中国专利第CN101530341号、美国专利申请公开第US2015066030号、美国专利申请公开第US2015088183号、美国专利申请公开第US2005131415号、美国专利申请公开号第US20050116673号和美国专利第US8821493号。

发明内容

[0009] 以下为本发明的一些实施例的一些示例：

[0010] 示例1.一种用于监测一手术工具与一患者的一骨头的相互作用的方法，包括以下

步骤：

[0011] 使一手术工具与一近侧的骨区域相互作用；

[0012] 在所述手术工具与所述骨区域相互作用之后，检测从所述骨头发出的至少一信号；以及

[0013] 根据所述信号识别所述手术工具相对于所述骨头的一相互作用进程。

[0014] 示例2.如示例1所述的方法，其中所述至少一信号是具有等于或低于10千赫的频率的多个声波。

[0015] 示例3.如示例2所述的方法，还包括：过滤所述多个声波，以仅提取从所述骨头发出的多个声波。

[0016] 示例4.如示例2至3中任一者所述的方法，还包括：过滤所述多个声波，以仅提取从所述手术工具发出的多个声波。

[0017] 示例5.如示例1至4中任一者所述的方法，其中所述识别的步骤包括：将所述至少一信号与所述工具的一操作尖端相对于所述骨头的一定向相关联。

[0018] 示例6.如示例1至5中任一者所述的方法，其中所述检测的步骤是通过下述来进行的：将一传感器与一患者的一身体部分接触，并且不使所述传感器与所述工具接触。

[0019] 示例7.如示例1至6中任一项所述的方法，其中所述至少一信号是多个身体振动。

[0020] 示例8.如示例1至7中任一者所述的方法，其中所述至少一信号是多个空气脉冲。

[0021] 示例9.如示例1至8中任一者所述的方法，还包括：根据所述相互作用进程的所述识别来执行一停止事件。

[0022] 示例10.如示例9所述的方法，其中当识别所述相互作用进程的步骤包括将所述手术工具的一尖端突出穿过所述骨头时，执行所述停止事件。

[0023] 示例11.如示例9至10中任一者所述的方法，其中当识别所述相互作用进程的步骤包括是离所述尖端进行突出约0.1秒至约0.5秒时，执行所述停止事件。

[0024] 示例12.如示例9至11中任一者所述的方法，其中当识别所述相互作用进程的步骤包括是距离突出所述骨头的尖端约0.1至0.5毫米时，执行所述停止事件。

[0025] 示例13.如示例9至12中的任一者所述的方，其中当识别所述相互作用进程的步骤达到一预定的空间位置阈值时，执行所述停止事件。

[0026] 示例14.如示例9至13中任一者所述的方法，其中当识别所述相互作用进程的步骤包括一预定模式时，执行所述停止事件。

[0027] 示例15.如示例9至14中任一者所述的方法，其中所述停止事件包括停止工具操作。

[0028] 示例16.如示例9至14中任一者所述的方法，其中所述停止事件包括减少工具操作。

[0029] 示例17.如示例9至14中任一者所述的方法，其中所述停止事件包括激活一警报。

[0030] 示例18.如示例17所述的方法，其中所述警报是选自于视觉通知、听觉通知和振动指示所组成的一群组。

[0031] 示例19.如示例1至18中任一者所述的方法，其中所述识别所述相互作用进程的步骤包括：将所述信号校正为至少一第二信号。

[0032] 示例20.如示例19所述的方法，其中所述第二信号包括多个患者身体振动。

[0033] 示例21.如示例19所述的方法，其中所述第二信号包括操作所述工具的一手的多个振动。

[0034] 示例22.如示例19所述的方法，其中所述第二信号包括来自所述工具的一机械输出。

[0035] 示例23.如示例1至22中任一者所述的方法，其中所述识别所述相互作用进程的步骤还包括：将所述信号与一数据库相关联，所述数据库具有由一先前进行的外科手术工具与一骨区域相互作用所产生的多个信号。

[0036] 示例24.如示例1至23中任一者所述的方法，还包括：在所述检测至少一信号的步骤之前，将一监测信号传送至所述骨头的一监测区域。

[0037] 示例25.如示例24所述的方法，其中所述监测区域是所述骨头的一远侧区域。

[0038] 示例26.如示例24所述的方法，其中所述监测区域是所述手术工具与所述骨区域相互作用的一区域。

[0039] 示例27.如示例24所述的方法，其中所述监测信号包括多个声学声波。

[0040] 示例28.如示例24至27中任一者所述的方法，其中所述监测信号包括多个声学声音脉冲。

[0041] 示例29.如示例24至27中任一者所述的方法，其中所述监测信号包括多个超声波。

[0042] 示例30.如示例24至29中任一者所述的方法，其中所述监测信号包括多个超声波脉冲。

[0043] 示例31.如示例29至30中任一者所述的方法，其中所述检测至少一信号的步骤包括：检测多个超声波。

[0044] 示例32.如示例31所述的方法，其中所述检测超声波的步骤包括：检测多普勒效应。

[0045] 示例33.如示例29至30中任一者所述的方法，其中所述检测至少一信号的步骤包括：检测多个超声波脉冲。

[0046] 示例34.如示例29所述的方法，其中所述被传送的超声波信号位在大约2兆赫至大约4兆赫的范围内。

[0047] 示例35.如示例29至34中任一者所述的方法，其中所述识别骨头突出的步骤是根据识别在所述骨头的一边界以外的所述工具尖端。

[0048] 示例36.如示例29所述的方法，还包括：

[0049] 决定一骨头的一近侧区域，以便使用所述外科手术骨头工具进行穿透，以及决定所述骨头的一远侧区域，所述远侧区域位于与所述近侧区域相反的一定向；

[0050] 将多个超声波传送到所述骨头的远侧区域；

[0051] 定位一超声接收器，使得所述被传送的超声波信号的一反向散射不被所述接收器检测到；

[0052] 使所述手术工具与所述骨区域相互作用；并且

[0053] 通过所述接收器检测所述被传送的超声波的一散射。

[0054] 示例37.如示例36所述的方法，还包括：将所述检测到的散射超声波与所述骨头的远侧区域的一粗糙度相关联。

[0055] 示例38.如示例36所述的方法，还包括：将所述粗糙度与所述手术骨头工具的一相

互作用进程相关联。

[0056] 示例39.如示例1至38中任一者所述的方法，还包括：根据所述确定的相互作用进程来计算一适当的螺钉尺寸。

[0057] 示例40.一种用于监测一手术工具与一患者的一骨头的相互作用的装置，其中所述装置包括至少一传感器，用于在所述手术工具与所述骨区域相互作用之后，检测从所述骨头发出的至少一信号。

[0058] 示例41.如示例40所述的装置，其中所述装置位于所述手术工具的外部。

[0059] 示例42.如示例40所述的装置，其中所述装置被定位为嵌入在所述手术工具内。

[0060] 示例43.如示例40至42中任一者所述的装置，其中所述传感器是一声学换能器。

[0061] 示例44.如示例40至42中任一者所述的装置，其中所述装置还包括一声音传送器。

[0062] 示例45.如示例40至44中任一者所述的装置，其中所述装置还包括一超声波换能器，并且其中所述传感器是一超声波接收器。

[0063] 示例46.如示例45所述的装置，其中所述超声波换能器和超声波接收器被嵌入在所述工具尖端中。

[0064] 示例47.如示例40至45中任一者所述的装置，其中所述装置还包括容纳所述传感器的一壳体。

[0065] 示例48.如示例47所述的装置，其中所述壳体由一弹性材料制成，使得所述装置柔性地适配于所述患者的身体的一表面。

[0066] 示例49.如示例47所述的装置，其中所述壳体由一半刚性材料制成，以使所述装置特别地适配于一指定的身体部分。

[0067] 示例50.一种用于决定一手术工具相对于一患者身体的一骨区域的一期望的相互作用进程状态的系统，其中所述系统包括：如示例40至49中任一者所述的装置；以及一控制器。

[0068] 示例51.如示例50所述的系统，其中所述控制器是机器人的。

[0069] 示例52.如示例50至51中任一者所述的系统，还包括一显示器，用于以图形方式呈现所述相互作用进程的实时监测。

[0070] 示例53.如示例50至52中任一者所述的系统，其中所述手术骨头工具是一钻孔器或一锯子。

[0071] 除非另有定义，否则所有本文使用的技术和/或科学术语与本发明所属领域的通常技术人员所理解的具有相同含义。尽管与本文所描述的类似或相同的方法或材料可以用于实践或测试本发明的实施例，但是仍将示例性的方法和/或材料描述如下。在冲突的情况下，以专利说明书所包含的定义为主。此外材料、方法和实施例仅是用于说明，而非旨在必然性地限制各自实施例。

[0072] 如本领域技术人员所理解的，本发明的一些实施例可以体现为系统、方法或计算机程序产品。相应地，本发明的一些实施例可以以完全硬件的实施例、完全软件实施例(包括固件(firmware)、常驻软件(resident software)、微代码(micro-code)等)的形式，或者结合软件和硬件方面的实施例，通常在本文中通常在本文中被指称为一“电路”、“模组”或“系统”。此外，本发明的一些实施例可以采取一计算机程序产品的形式，体现在一或多个计算机可读介质中，所述计算机可读介质具有体现在其上的计算机可读程序代码。本发明的

一些实施例的方法和/或系统的实现可以涉及手动地、自动地或者其组合地执行和/或完成选择的任务。此外，根据本发明的方法和/或系统的一些实施例的实际仪器和装置，可以通过硬件、通过软件或通过固件和/或通过其组合来实现几个选择的任务，例如使用一操作系统。

[0073] 例如，根据本发明的实施例用于执行所选择的任务的硬件可以被实现为芯片或电路。至于软件，根据本发明的实施例所选择的任务可实施为多个软件指令，使用任何合适的作业系统通过一电脑执行。在本发明的一示例性实施例中，根据如本文所述的系统和/或方法的示范性实施例的一或多个任务通过一数据处理器执行，诸如用于执行多个指令的一计算平台。可选地，数据处理器包括用于存储指令和/或数据的一易失性存储器(volatile storage)和/或用于存储指令和/或数据的非易失性存储器(non-volatile storage)，例如磁性硬盘和/或可移除的介质。任选地，设置一网络连接。可选地设置显示器和/或使用者输入装置，诸如键盘或鼠标。

[0074] 一或多个计算机可读介质的任何组合可以用于本发明的一些实施例。计算机可读介质可以是计算机可读信号介质或计算机可读存储介质。计算机可读存储介质例如可以是，但不限于，电子的、磁的、光学的、电磁的、红外的或半导体的系统、装置或装置，或前述的任何合适的组合。计算机可读存储介质的更具体的示例(非穷举列表)将包括以下：具有一或多个导线的电连接、便携式计算机磁盘、硬盘、随机存取存储器(random access memory，RAM)、唯读存储器(read-only memory，ROM)、可擦除可编程唯读存储器(erasable programmable read-only memory，EPROM或闪存)、光纤、便携式光盘只读存储器(aportable compact disc read-only memory，CD-ROM)、光存储装置、磁存储装置或前述的适当组合。在本文件的上下文中，计算机可读存储介质可以是任何有形介质，能包含或存储供使用的程序，与一指令执行系统、装置或设备连接。

[0075] 计算机可读信号介质可以包括其中包含有计算机可读程序代码的传播数据信号，例如在基带(baseband)中或作为载波的一部分。这样的传播信号可以采取多种形式中的任何形式，包括但不限于电磁、光学或其任何适当的组合。计算机可读信号介质可以是任何计算机可读介质，但不为计算机可读存储介质，并且可以传送(communicate)、传播(propagate)或传输(transport)供使用的程序，与一指令执行系统、装置或设备连接。

[0076] 体现在计算机可读介质和/或数据上从而使用的程序代码可以使用任何适当的介质来传输，包括，但不限于无线、有线、光缆、射频(RF)等，或前述的任何适当的组合。

[0077] 用于执行本发明的一些实施例的操作的计算机程序代码可以以一种或多种程序设计语言的任意组合来编写，所述程序设计语言包括一物件导向的程序设计语言(object oriented programming language)，诸如Java、Smalltalk、C++等，以及常规的过程程序设计语言(procedural programminglanguages)，例如“C”编程语言或类似的编程语言。所述程序代码可以完全在用户的计算机、或部分在用户的计算机上，作为独立的软件包，部分在用户的计算机上、部分在远端计算机上、或者全部在远端计算机或伺服器上执行。在后一种情况下，远端计算机可以通过包括区域网路(local area network，LAN)或广域网路(wide area network WAN)的任何类型的网络连接到用户的计算机，或者可以连接到外部计算机(例如，利用互联网服务提供商通过互联网)。

[0078] 本发明实施例参照以下方法、装置(系统)和计算机程序产品的流程图和/或框图

来描述本发明的一些实施例。将可理解，流程图和/或框图中的各个方框以及流程图和/或框图中的方框的组合可以通过计算机程序指令来实现。这些计算机程序指令可以提供给通用计算机、专用计算机或其他可编程数据处理装置的处理器而产生一机器，使得所述指令经由计算机或其他可编程数据处理装置的处理器执行，以建立用于实现在流程图和/或框图的一或多个方框中所指定的功能/动作的装置。

[0079] 这些计算机程序指令还可以存储在计算机可读介质中，所述计算机可读介质可以指导一计算机、其他可编程的数据处理装置或其他装置，以特定方式运行，使得存储在计算机可读介质中的指令产生制造一物件，包括实现在流程图和/或框图中一或多个方框中所指定的功能/动作的指令。

[0080] 计算机程序指令还可以被加载到计算机、其他可编程数据处理装置或其他装置上，使得在计算机、其他可编程装置或其他装置上执行一系列操作步骤，以产生一计算机所执行的流程，使得在计算机或其他可编程装置上执行的指令，提供用于实现在流程图和/或框图的一或多个方框中所指定的功能/动作的流程。

[0081] 本文描述的一些方法通常仅被设计为通过一计算机使用，对于由一人类专家纯手动执行可能不可行或不实际的。希望手动执行类似任务的人类专家，例如确定轮子与表面之间的接触力，可能预期使用完全不同的方法，例如利用人类大脑的专业知识和/或模式识别能力，这将比手动执行本文所述的方法的步骤更有效。

附图说明

[0082] 本发明在本文中仅以示例性的方式描述，并参考附图。现在具体详细地参照附图，重要的是其所显示的细节是通过示例的方式，仅仅是用于说明及讨论本发明的优选实施例，并为了提供被认为是对本发明原理和概念方面最有用和容易理解的描述而呈现。在这点上，并未试图显示本发明的结构细节，并未比本发明的必要的基础了解更详细，当结合附图，如何可具体实践出本发明的几种形式对于领域技术人员是显而易见的

[0083] 在附图中：

[0084] 图1是根据本发明的一些实施例中用于监测手术工具与骨头的相互作用的示例性过程的高阶流程图；

[0085] 图2是一框图，描述根据本发明一些实施例中示例性信号集成过程；

[0086] 图3是一框图，描绘根据本发明的一些实施例中用于识别手术工具与骨头的相互作用状态的示例性系统；

[0087] 图4是一框图，描绘根据本发明的一些实施例中示例性外部传感器装置的配置；

[0088] 图5是一框图，描绘根据本发明的一些实施例中示例性嵌入式传感器装置的配置；

[0089] 图6是一流程图，描绘根据本发明的一些实施例中示例性机器学习演算法；

[0090] 图7A至图7B是使用固定式超声波监测的示例性传感器配置的多个示意图，其中根据本发明的一些实施例，图7A描绘不具有检测的工具尖端皮质骨头穿透，并且图7B描绘具有检测的工具尖端皮质骨头穿透；

[0091] 图8是使用动态超声波监测的示例性传感器的配置的一示意图；

[0092] 图9是根据本发明的一些实施例中使用声学检测的示例性传感器的配置的一示意图；

[0093] 图10是根据本发明的一些实施例中示例性传感装置的一示意图；

[0094] 图11是根据本发明的一些实施例中传感器装置的示例性替代定位的一示意图；

[0095] 图12是根据本发明的一些实施例中一示例性的手术工具的机械感测的一图形示意图；

[0096] 图13是根据本发明的一些实施例中在皮质穿透之前的示例性可识别的声频的一图形示意图；

[0097] 图14是根据本发明的一些实施例中在皮质穿透处的可识别的声频的一图形示意图；

[0098] 图15是根据本发明的一些实施例中一示例性声学反射图案的一图形示意图；

[0099] 图16是根据本发明的一些实施例中一示例性超声波多普勒接收信号的一图形示意图；

[0100] 图17是根据本发明的一些实施例中在皮质穿透之前的示例性超声波多普勒频率的一图形示意图；

[0101] 图18是根据本发明的一些实施例中在皮质穿透之后的示例性超声波多普勒频率的一图形示意图；

[0102] 图19是根据本发明的一些实施例中示例性模式识别演算法的一图形示意图；以及

[0103] 图20是根据本发明一些实施例的动态双陷波滤波器(dynamic dual notch filter)的一图形示意图。

具体实施方式

[0104] 本发明在其一些实施例中涉及多个监测手术骨头工具，并且更具体地，但非排他地，涉及一监测手术骨胳工具与一骨胳的相互作用，并监测所述相互作用对一患者身体的效果。

[0105] 概观：

[0106] 本发明的一些实施例的一方面涉及监测手术骨胳工具与患者的骨头的相互作用的影响。在一些实施例中，监测包括使用声音作为相互作用进程的指标。另选地或另外地，监测包括使用机械振动来指示相互作用进程。替代地或另外地，监测包括使用身体振动来指示相互作用进程。替代地或另外地，监测包括使用空气脉冲作为指示相互作用进程。

[0107] 在一些实施例中，提供被动检测。可选地或另外地，提供主动检测。在一些实施例中，被动检测通过监测直接由过程中所产生的输出来执行，例如由于工具与骨胳的相互作用而从骨头直接检测到的输出和/或从工具的操作直接检测到的输出。

[0108] 在一些实施例中，主动检测是通过主动提供输入于所述过程的元素，并检测所产生的输出来提供。例如，在一些实施例中，所述过程的元素是与骨头作用的一尖端相互作用区域。可替代地或另外地，所述元素是骨头不被直接修改的区域，例如与工具的穿透区域相对的远侧边界。在一些实施例中，以声波和/或脉冲的形式提供输入。可选地或另外地，以超声波束和/或脉冲的形式提供输入。

[0109] 在一些实施例中，通过检测从骨头自身发出的声波和/或脉冲来提供监测，可选地在过滤从工具的机械操作发出的声学输出之后。可替换地或另外地，监测是通过检测从工具的机械操作发出的声波和/或脉冲来提供，可选地在过滤从骨头自身发出的声学输出之

后。可选择地，过滤的数据用于识别骨头变形。

[0110] 在一些实施例中，通过识别由发明人发现的预定输出特性，以潜在地指示穿透(例如特定声音)，来检测通过骨头的工具尖端的初始穿透。

[0111] 可选地或另外地，来自骨组织本身的输出被用于检测组织转变。随着相互作用的进程，骨组织的组成发生改变，可能导致在各阶段从骨区域发出不同的声音。在一些实施例中，一阶段是手术工具尖端相对于骨头的空间位置。

[0112] 使用穿透点的预定义模式的识别和组织转变的实时检测的潜在优点是可能导致更准确的穿透测定。

[0113] 本发明的几个实施例的一方面涉及使用超声波反馈来识别穿过骨头的工具尖端的初始穿透和/或监控手术工具与骨区域的相互作用。在一些实施例中，工具与骨头的近侧区域相互作用，并且超声波反馈被用于监测骨头的远侧区域的一或多个性质。在一些实施例中，骨头特性涉及一骨头表面形状，例如平面或具有弯曲和/或从一较平坦的表面过渡到一较弯曲的表面。可替代地或另外地，骨头特性涉及骨头表面粗糙度，可选地当工具与骨头相互作用，粗糙度随时间变化。

[0114] 在一些实施例中，使用一单超声波探头，可选地具有发射和接收特性。在一些实施例中，以相对于骨头的多个可变的角度传输多个超声波。可选地或附加地，多个超声波被传输到患者体内的不同深度。在一些实施例中，使用具有多个可变频率的多个超声波，可选地具有在特定频率范围内的值，例如，范围在1兆赫与2兆赫之间、或者在2兆赫与3兆赫之间、或者在3兆赫与4兆赫之间、或者俱有更小、更大或中间的频率值。

[0115] 在一些实施例中，通过工具尖端与骨头的相互作用，被传输的超声波频率随着工具尖端的进程改变。可选地或另外地，通过工具尖端与骨头的相互作用，被传输的超声波震幅随着工具尖端的进程改变。可选地或另外地，通过工具尖端与骨头的相互作用，被传输的超声波强度随着工具尖端的进程改变。使用增加的频率(由于表面粗糙度，可能增加散射效应)的优势为可能增加工具在骨头边界附近的相互作用所导致的粗糙度的检测可靠性。在一些实施例中，利用表面粗糙度对超声波散射能量的影响可选地定性地识别光滑的平面缺陷、糙的平面缺陷和/或体积缺陷。

[0116] 在一些实施例中，提供至少两个超声波探头。在一些实施例中，一超声波探头被用作为发射器，另一超声波探头被用作为接收器。在一些实施例中，两个探针在患者身体的表面上移动，可选地以一固定的距离间隔开。

[0117] 在一些实施例中，工具钻头用于超声波发射器和/或接收器，可选地提供空间定位的指标。可选地，空间定位包括深度的程度。

[0118] 在一些实施例中，超声波传感器具有检测区域，所述检测区域具有二维边界，可选地大体上是矩形的。在一些实施例中，超声波传感器具有200毫米、180毫米、150毫米、120毫米、100毫米的第一维度或者更大、更小或中间的任何长度的检测区域。在一些实施例中，超声波传感器具有100毫米、80毫米、60毫米、40毫米、20毫米的第二维度或者更大、更小或中间的任何长度的检测区域。

[0119] 在一些实施例中，超声波能量以方波模式传输。在一些实施例中，方波涉及交替的传输和接收。在一些实施例中，在100和500微秒之间的时域范围(temporal range)内提供传输。在一些实施例中，在500和1000微秒之间的范围内提供接收。在一些实施例中，时间范

围被决定为骨头厚度的函数。替代地或附加地，时间范围被决定为周围组织厚度的函数，无论是在工具的近侧还是在远侧。

[0120] 在一些实施例中，使用手术工具的钻头来传输和/或接收超声波和/或脉冲。可选地，一超声波换能器通过所述钻头来发送信号。在一些实施例中，钻头用作为一换能器，既传输也检测超声波。在一些实施例中，被钻头检测的超声波被用于识别钻头的空间位置，例如其在骨头中的深度。可选地或附加地，由钻头检测的超声波被用于识别钻头穿过骨头的初始穿透。

[0121] 本发明的一些实施例的一方面涉及使用超声多普勒效应检测来监测与骨头相互作用时手术工具尖端的进展。在一些实施例中，当超声波被传递到工具与骨头的相互作用区域时，多普勒效应产生，而工具机械振动骨头。在一些实施例中，多普勒效应的检测与骨头机械振动的发生相关联。在一些实施例中，骨头振动的增加可指示工具相互作用的进程阶段。可选地，使用高脉冲重复频率(high pulse repetition frequency，HPRF)来检测多普勒效应。

[0122] 在一些实施例中，多普勒效是由表面不规则性的实时形成所造成。发明人推测，随着手术工具与骨头的相互作用的进程，在骨头表面出现表面不规则性。潜在地，表面不规则性的形成引起骨头表面的相对移动，潜在地偏转被传输的超声波以产生多普勒效应。

[0123] 使用多普勒效应感测是潜在的有利的，因为它可以过滤从相对固定的位置的(例如患者的皮肤或骨头周围的其他组织)散射但不受其振动影响的固定信号。然而在一些实施例中，除了检测多普勒效应之外，还检测静态散射信号，潜在地能够实现工具位穿透检测。

[0124] 本发明人已经发现，对骨头穿透过程(例如长钻孔过程)的超声波监测可选择地是根据骨头表面反射特性的突然改变，例如在钻头突出时和/或在钻头突出程中同时发生的钻头引起的骨头振动的变化。

[0125] 在一些实施例中，使用超声波能量来识别钻头穿过骨头而突出的实例。在一些实施例中，使用固定的超声波监测。可选地或另外地，使用动态超声波监测。

[0126] 在一些实施例中，固定的超声波监测是根据完整的平滑骨头，相对于超声波波长的比例，潜在地导致波束以等于入射角的反射角被反射。

[0127] 在一些实施例中，当不存在工具骨头相互作用时，超声波换能器位于距检测区域的特定几何位置中，可能具有散射回所述传感器的一小信号。大部分能量可能被反射而远离换能器，所述换能器取决于波长和/或骨头透光滑度和/或裂缝的性质而被定向以接收入射波方向的能量。

[0128] 在一些实施例中，随着穿透进行至接近骨头突出时，骨头的表面变得不规则。当在骨头皮质上出现裂纹并产生任何凸起时，在超声波换能器处可以检测到散射波。这可能是由于当骨头光滑度降低时反射变得更加漫散。

[0129] 在一些实施例中，使用超声波能量来监测在工具的相互作用的方向上在骨头表面上引起的振动。可能地，这些振动的频率与钻头的旋转速度和/或其详细设计成正比，所述振幅与施加在钻头上的力成比例。

[0130] 可能的是，在突出的时候，由于钻头的尖端不再压在骨头的表面上(可选地例如由于按压在尖端上)，因此通过骨头的相互作用的作用力减小。在一些实施例中，在突出之后，

在与钻头的旋转频率和/或尖端的详细设计成比例的一频率，钻头的尖端成为一时域变调的的反射器(temporally modulated reflector)。优选使用多普勒效应测量这些效应。

[0131] 在一些实施例中，所述突出时间将根据来自两个换能器的多普勒信号的分析来决定。

[0132] 在一些实施例中，可选地在10千赫以下的频率处，声音变化由尖端穿透的空间位置和/或越来越靠近骨头边界(可选地为皮质骨组织边界)而产生，可选地导致在穿透皮质骨之前检测到工具尖端。可选地或附加地，声音的变化起因于当穿透皮质骨组织区域时，尖端的空间位置的改变，可选地导致可检测何时工具的尖端穿透皮质骨，并因此被突出超过骨头的边界。

[0133] 在一些实施例中，声学数据被过滤以监测从手术工具本身发出的声音，可选地监测声音的变化，潜在地指示尖端穿透骨头和/或组织转变。可选地或额外地，声学数据被过滤以监测从相互作用的骨头所发出的声音。在一些实施例中，在大约20赫兹和大约5千赫的范围内，可选地大约10千赫和/或以下的频率处检测音频波。

[0134] 本发明几个实施例的一方面涉及一种具有多个传感器的装置，用于监测手术工具与骨区域的相互作用。在一些实施例中，所述装置包括能够将所述装置安装在患者身体上的壳体，所述壳体可选地邻近所述操作区域。可选地或额外地，传感器装置可以安装在外科医生的手上。可选地，额外提供一壳体，所述体壳能够选择性地在工具壳体内与手术工具相关联地定位所述装置，替代地或额外地，在安装在工具外部上。在一些实施例中，装置壳体能够将装置定位在第三物体上，例如患者的床上。

[0135] 在一些实施例中，使用支架(standoff)、水凝胶(hydrogel)或生物胶水(biologic glue)将壳体安装在患者的身体上，以实现波的传递。在一些实施例中，壳体基本上是平坦的，与患者身体具有高度的表面接触，潜在地促进传感器的更有效地检测。可选地，壳体是相对弹性的，使得装置的变形能够适配遍及患者的身体表面，例如成形为适合患者肢体的皮肤表面。在一些实施例中，壳体是相对刚性的，允许其安装在专门设计的主体表面上。在一些实施例中，所述装置相对于工具的操作区域非同心地(non-concentrically)定位，以避免干扰工具的操作。

[0136] 在一些实施例中，所述装置包括至少一超声波探头，可选地，为一换能器(transducer)。在一些实施例中，换能器被定向成在入射超声波的方向上接收能量。在一些实施例中，在手术之前，换能器被定位成使得只有一相对小部分的波被散射回来。潜在地，一旦骨头穿透开始，就进行跟踪。可选地，一旦在换能器中检测到反射，则表明骨头远侧部分的粗糙度增加。在一些实施例中，检测到的粗糙程度与骨组织相互作用进程相关。可选地，通过接收的超声波的检测的变化测量的粗糙程度，以指示皮质骨穿透。

[0137] 在一些实施例中，可选地安装在患者身体上的感测电极将感测数据传输到传感器装置，可选地也将其安装在患者身体上。另选地或额外地，感测电极安装在身体上，而传感器装置的位置远离身体。

[0138] 在一些实施例中，所述装置包括一声学换能器，用于检测由于工具与骨头的相互作用而从骨头发出的声学声波。可选地，声学换能器被配置成检测通过中间材料传递的波和/或脉冲，而不通过空气。在一些实施例中，通过身体而不是通过空气，是通过将装置安装在患者身体上而不是在工具上或远离工具或身体的位置上来提供。在一些实施例中，装置

的壳体包括至少一孔洞，用于允许声波传递到装置中，并且例如当被容纳在手术工具内时到达传感器，以能够检测从工具向外发出的声音。

[0139] 在一些实施例中，传感器装置检测工具相关的机械参数。例如，在一些实施例中，传感器单元包括一力矩传感器，以测量由工具的电动机所产生的力矩，可选地在工具的卡盘与其工作尖端之间。

[0140] 在一些实施例中，传感器装置包括三维加速计传感器，潜在地用于在安装在患者身体上时检测身体振动，可选地，被配置为检测小于20Hz的频率。在一些实施例中，在嵌入手术工具中的传感器装置中提供三维加速计。通过使用三维陀螺仪来监测手术工具的倾斜是有潜在的优势，因为工具的倾斜可能导致从工具与骨头的相互作用中所发出的声音的改变。在一些实施例中，将陀螺仪数据与声学数据集成，可能用于校正倾斜。利用手术工具的定向来校正声学数据是具有潜在的优势，因为当通过不同的工具空间定向而相互作用时，从骨头发出的声音可能不同。

[0141] 在一些实施例中，传感器装置包括一测距仪(range finder)，可选地，当装置被容纳在所述工具内时，潜在地用于确定工具的距离，可选地为工具的尖端与患者骨头的距离。可替代地或另额外地，所测量的距离与工具尖端与手术骨板(surgical bone plate)间的距离有关。可选地或附加地，所测量的距离涉及从骨头到设置在工具和骨头之间的至少一预设元件(例如垫片，spacer)的距离。在一些实施例中，测距仪被用于决定钻头与预设元件的相对距离。

[0142] 在一些实施例中，所述传感器装置包括磁力计(magnetometer)，可选地，当装置安装在患者身体上时，并且可能用于检测工具尖端的存在，使得例如当工具沿着骨头前进时，工具磁力计中的尖端检测增加。

[0143] 在一些实施例中，传感器装置检测患者的生理参数。在一些实施例中，生理参数包括心率测量。另选地或额外地，生理参数包括体温测量；可选地，特定的温度测量在穿透的骨区域中进行，例如通过红外传感器进行。可选地或额外地，生理参数包括血压测量值。

[0144] 在一些实施例中，所述传感器装置检测与正在进行的手术的周围环境有关的环境参数。在一些实施例中，环境参数包括室温测量值。可选地或额外地，环境参数包括房间湿度测量值。可选地或另外地，环境参数包括光照条件。在一些实施例中，使用环境参数来标准化传感器单元的其他测量。

[0145] 在一些实施例中，装置安装在患者的身体上，可选地靠近手术区域。可选地或额外地，所述装置被安装在外科医生的手上。在一些实施例中，装置相对于手术区域安装在骨头的远侧部分附近，可选地在一非同心位置(non-concentric position)，与手术工具的穿透部位相对。在一些实施例中，装置相对于操作区域安装在骨头的近侧部分附近，例如安装在与操作区域基本相同的平面上，并且可选地轴向移动。在一些实施例中，可选地多个装置各具有不同组的传感器，并且所述多个装置同时安装在各种位置。

[0146] 在一些实施例中，所述装置是一次性的。在一些实施例中，所述装置仅适用于单次使用，由于电池考量，可选地具有有限寿命的电池。可替代地或额外地，所述装置仅适用于一次性使用，因为所述装置制造成具有不能进行灭菌的材料。或者，所述装置被重复使用，并且可选地制造成具有适于灭菌的材料。

[0147] 在一些实施例中，所述装置包括可替换的壳体。据此，在一些实施例中，壳体被设

置为外部一次性外壳，在其中包含至少一可重复使用的元件，具有不必对这种可重复使用的元件进行灭菌的潜在优点，而仅需为它们提供新的和/或单独的无菌壳体。

[0148] 在一些实施例中，所述装置还包括控制器。在一些实施例中，控制器具有用于以数字方式收集传感数据的指令。在一些实施例中，所述装置包括用于可选地无线地传送数字传感数据的传送器。

[0149] 本发明的一些实施例的一方面涉及预测手术工具的尖端突出骨头和/或其与骨头的相互作用阶段。在一些实施例中，所述预测是根据由于工具与骨头的相互作用而从骨组织本身发出的传感数据。在一些实施例中，所述预测是由处理器计算。在一些实施例中，一旦发生预期的阶段，则调整工具与骨头的相互作用。

[0150] 在一些实施例中，例如在一肢体骨外科手术中，例如当钻出用于接受螺钉的螺纹时，期望的阶段是将工具前进至靠近皮质骨组织的区域，但是不穿透至周围的组织骨头。在一些实施例中，例如在脑外科手术中，期望的阶段可能是当工具穿透组织直至颅骨，但不穿透颅骨本身时。可替代地或额外地，例如在锯切过程中，期望的阶段可以是骨头的直径的高达30％、50％、70％或者更小或更高或者中间的任何百分比的侵入。

[0151] 在一些实施例中，对工具的交互的调控可导致停止工具的机械操作，可选地为自动地停止的。在一些实施例中，机器系统提供自动操作。可替代地或额外地，例如在对于颅骨的钻孔的预测估计时，调控可导致工具的速度或作用力减弱，钻的力矩减弱，潜在地导致更加细小的钻孔。

[0152] 在一些实施例中，一旦预期发生一期望的阶段，则提供通知，可选地以视觉和/或听觉警报的形式。在一些实施例中，在诸如屏幕的显示器上提供视觉通知。可选地或另外地，视觉通知以例如使用LED的灯的形式提供。在一些实施例中，听觉通知由蜂鸣器提供。可选地或附加地，提供扬声器来发出通知，例如在非限制性示例中，发出语音或嗡嗡声。在一些实施例中，屏幕、LED、蜂鸣器或扬声器及其任何组合被嵌入手术工具内。

[0153] 本发明的几个实施例的一方面涉及通过整合多个检测到的信号来识别工具与骨头的相互作用的阶段。在一些实施例中，由声波和/或脉冲、声学和/或超声波和/或骨头振动提供的数据与由工具的机械操作中产生的机械传感数据集成。例如，由所述工具产生的振动能够从下面的组织中过滤超声波散射。

[0154] 在一些实施例中，通过标准化来执行数据整合。将声音数据与机械数据集成是有潜在的优势，因为机械操作概况(profile)也会影响工具与骨头相互作用所产生的声音。例如，手术工具的倾斜或施加的轴向力的程度会影响声音，并且根据这种机械影响来校正声音是有潜在的优势。

[0155] 在一些实施例中，在手术工具与患者身体相互作用之前操作手术工具可给出一机械特性的基线，任选地与工具的声音和/或工具的作用力相关的基线在没有干扰的情况下施加。

[0156] 在一些实施例中，机械传感数据涉及传感轴向力的施加。每个外科医生都可能产生不同的力量，无论是相对于其他外科医生，还是在不同的时间点相对于他自己。监测外科医生施加的轴向力是有潜在优势的，并相应地进行预测。例如，施加相对较小力量的外科医生将需要更多时间来将所述工具推进骨内，可能会延长所述工具的尖端前进所花费的时间。因此，在一些实施例中，轴向力传感数据延长或缩短所述工具的尖端在骨头中的预测进

展。

[0157] 在一些实施例中，收集额外的传感数据，诸如身体振动、工具的操作尖端的磁性和/或电传感、马达力矩产生、施加的轴向力和/或工具的径向速度。

[0158] 在一些实施例中，提供机器学习算法，其包括存储在手术期间收集的传感数据，并在确定骨头突出和/或评估组织转变时使用所述数据。在一些实施例中，所述算法包括训练/学习阶段。在一些实施例中，学习阶段包括提供具有示例性数据的数据库，潜在地允许待检测的图案的堆积。

[0159] 在一些实施例中，听觉数据(无论是原始的、过滤的、增强的、采样的还是标准化的或其任何组合的)经历模式(pattern)识别算法，可选地，在外科手术过程期间检测频率的变化，可选地通过使用模式构建数据库。在一些实施例中，听觉数据被过滤以减少噪音和/或背景声音。

[0160] 在一些实施例中，传感数据与具有骨头信息的数据库相比较，及/或相关联和/或进行分析，可选地为实时的。在一些实施例中，传感数据与数据库中预先识别的预定义模式进行比较，可选地通过使用模式识别演算法。在一些实施例中，数据库包括与骨头的机械方面相关的数据，可选的为人体骨头，例如尺寸、和/或长度、和/或宽度和/或半径。可选地或另外地，机械方面包括骨刚度值。可选地或另外地，机械方面包括性别依赖性特征。可选地或另外地，机械方面包括年龄依赖性特征。可选地或另外地，提供患者特定信息。可替代地或另外地，提供关于手术工具的数据，例如钻孔器制造者、和/或钻头信息、和/或直径、和/或长度，和/或套管针(Trocar)使用。

[0161] 可选地，将实时接收的数据与数据库中的预定义模式和/或特征集信息进行比较。在一些实施例中，数据库和/或特征组信息(feature set)表示关于穿透概率的加权(weighted)相关信息。可选地，模式的比较是使用模式识别演算法。在一些实施例中，模式识别算法执行相关性比对，以提供最可能的匹配，可选地考虑到典型的统计变化。

[0162] 在一些实施例中，所述演算法计算骨头穿透的概率，并且可选地，用户可以将多个行动设置在任何已定义的概率上进行。例如，将阈值设置为90％时将比阈值设置为99％时更频繁地停止工具的机械操作。

[0163] 在一些实施例中，提供用户界面。在一些实施例中，提供用户界面以使外科医生能够输入与正在进行手术的患者相关的输入，在非限制性示例中，例如为年龄、性别、正在被操作的骨头类型、身高、体重、使用的工具类型等等。在一些实施例中，用户界面用于向外科医生显示输出，例如在非限制性示例中，例如与正在被操作的骨头类型相关的统计数据，或在病人年龄组和/或性别中与典型骨头参数相关的数据。在一些实施例中，用户界面显示操作进度，例如手术工具的测量深度。在一些实施例中，用户界面警告外科医生特定深度的初期穿透。

[0164] 在一些实施例中，用户界面提供建议的螺钉尺寸，适配于由工具穿透而产生的孔洞的深度。可选地或另外地，根据骨头的直径建议螺钉尺寸。可选地或另外地，根据骨头的质地建议螺钉尺寸，例如其脆度或弹性。在一些实施例中，螺钉建议和/或另一适当的安装元件被传送到一三维打印机。

[0165] 在一些实施例中，操作之后的骨头状况被提供为一输出，可选地在用户界面上。任选地，骨头状况是指被修改后的骨头的定性表征，例如是否工具钻头相对平稳地穿透，或者

可选地穿透导致骨折和/或裂缝。

[0166] 在一些实施例中，用户界面显示器安装在手术工具本身上。

[0167] 本发明的一些实施例的一方面涉及一种用于为一患者骨头中的钻孔中提供一合适的螺钉尺寸的方法。在一些实施例中，通过将计算出的穿透深度与最适合的螺钉尺寸相关联来提供螺钉尺寸，所述螺钉尺寸是来自于具有多个螺钉规格(例如长度和/或直径)的数据库中。在一些实施例中，建议的螺钉尺寸在显示器上可视化，可选地，在可安装在手术钻孔器上的显示器上。

[0168] 在一些实施例中，数据库存储多个钻孔器钻孔深度。在一些实施例中，钻机钻孔深度历史在图形上呈现在显示器上。

[0169] 本发明一些实施例的一方面涉及一种选择性处理组织的方法，任选地用于选择性处理硬组织，例如骨、软骨、牙齿，头骨等。在一些实施例中，通过识别关节间边界来执行选择性处理。

[0170] 在一些实施例中，传感器装置和/或其方法与一适配器一起使用，所述适配器用于机械地修改外科手术骨头工具的操作，如PCT专利申请代理人参考号65764中所公开的，其全部内容通过引用并入本文。在一些实施例中，骨钻系统由具有钻头的钻孔器组成，可选地装配在一附加的适配器上，在钻头本身之间和/或嵌入钻头本身内。在一些实施例中，提供一传感器单元(即生物医学贴片和/或至少一指定的传感器)，可选地安装在器官上和/或使其能够传感和/或获得所需相关的信息的任何其它位置。在一些实施例中，适配器和/或传感器以各种配置连接到控制器计算机。

[0171] 在一些实施例中，在一附加的适配器内存在一组传感器，可选地例如由以下的任何组合构成：

[0172] a.力矩传感器，可选地测量钻孔器马达在钻孔器原始卡盘和钻头的尖端之间所产生的力矩。

[0173] b.推力/拉力传感器，可选地测量在钻头尖端所产生的轴力(axis force正或负)。

[0174] c.径向速度传感器(RPM)可选地测量钻头旋转速度。

[0175] d。钻孔器电池电力消耗的传感器可选地连接到钻出的电池，并且可选地测量钻孔器引擎消耗的功率(W)。可选地，测量电流(安培)和电压(伏特)将产生所提供的功率(瓦特)。

[0176] e.三维加速度计传感器，可用于测量附加的适配器在所有三个维度(X,Y,Z)中测得的径向力。可选地，这用于追踪适配器的震动。

[0177] f.三维倾斜传感器，可选地用于测量与地平线相比的适配器倾斜度。

[0178] g.(磁性或压电)麦克风可选择截取100Hz至5KHz频率的音频波。

[0179] h.电子机械轴向离合器，可选择用于分割钻孔尖端的钻孔功率。

[0180] 在一些实施例中，附加的适配器传感器中的至少一者是根据压电装置和/或任何其他感测技术测量信息，以小因素和/或轻重量元件，可选地允许设计适配器附加装置以较小的尺寸和/或较短的方式，以对外科医生工作和钻孔器操作造成的干扰比他目前的工作方式少。在一些实施例中，与钻孔器电池的连接也用于驱动内部附加的适配器电子器件。

[0181] 在一些实施例中，以上部分是半自动/全自动的钻孔/切割装置(可选地嵌入在系统和/或其一部分内)。

[0182] 在一些实施例中，附加的适配器旋转传感器将其数据递送到附加的适配器控制器板(可选地位于附加的适配器的固定侧的一非移动部件)，可选地通过使用多个导电滑环(conductive slippery rings)和/或者通过使用在附加的适配器的移动部件和非移动部件之间传输的激光信号来实现。

[0183] 在一些实施例中，附加的适配器测量来自多个传感器的所有信号和/或检查随时间的变化(信号的导数，derivatives of the signals)。在一些实施例中，使用所述信息，控制器计算机可以识别特定的信号模式，所述信号模式可能对皮质骨穿透是潜在独特的。在一些实施例中，控制器计算机预先配置有所有类型的骨头信息和/或人体骨头特性。在一些实施例中，外科医生在手术开始之前配置控制器，可选地使用患者信息和/或手术类型的特定信息，使得控制器将知道要遵循什么样的模式。

[0184] 在一些实施例中，在模式肯定识别之后，控制器向附加的适配器发送信号，来启动LED灯和/或蜂鸣器和/或任何其它通知和/或自动钻孔旋转止动件，以可选地通过使用附加的适配器的内部离合器。

[0185] 在一些实施例中，附加的适配器传感器的信号被采样和/或过滤，并且可选地被发送到控制器计算机。可选地，通过使用诸如Wi-Fi、蓝牙、ZigBee或类似的有线或无线通信路径，将信息传送到控制器计算机。

[0186] 在一些实施例中，一外部传感器单元，即生物医学贴片包括以下传感器(任何可能的组合)：

[0187] a.三维加速计传感器可以选择频率小于100赫兹的身体振动。

[0188] b.(磁性或压电)麦克风可选择截取100赫兹至5千赫兹频率的音频波。

[0189] c.超声波压电传感器可选地产生和检测4兆赫的超声波信号。可选地，将使用超声波来定位钻孔器尖端位置和/或评估到贴片的距离和/或评估骨头本身裂缝和/或破裂，因为信号反射在未接触的骨头或具有一孔洞的骨头上潜在的有很大的差异。

[0190] d.磁力计(铜线圈)传感器，可以检测钻头的金属尖端，并产生与贴片尖端距离相关的电力。

[0191] e.霍尔效应传感器(Hall Effect sensor)-可选地，当保持霍尔探针使得磁力线以正确的角度穿过探针的传感器时，仪表读出磁通密度(B)的值。潜在地，有电流通过晶体，当放置在磁场中时，晶体上发产出“霍尔效应”电压。

[0192] f.拾取线圈(pick up coils，钻孔区域周围的多种安装变型)可选择地拾取由电压充电的钻头所引起的电力。

[0193] g.电阻传感器选择性地测量钻孔器尖端与贴片之间的电导率，通过测量人体组织内部的电流。

[0194] h.热传感器(基于红外波读取和/或压电传感器)可选地读取钻孔区域的体温。

[0195] 在一些实施例中，生物医学贴片传感器的信号被采样和/或过滤并且可选地被发送到控制器计算机。

[0196] 在一些实施例中，生物医学贴片借助生物胶和/或水凝胶化合物附着于身体，潜在地确保来自身体的良好信号传输。

[0197] 在一些实施例中，生物医学贴片以不同于贴片的不同形式生产，例如：在神经手术期间覆盖患者头部的床垫或放置在患者床下的床垫罩，或在脊柱手术中使用的腹带。

[0198] 在一些实施例中，生物医学贴片连接到控制器计算机，可选地连接到自动钻孔机器人以可选地发送采集的信号和/或增强关于钻孔进程的钻孔机器人信息和/或增强何时停止钻孔。

[0199] 在一些实施例中，附加的适配器和/或生物医学贴片可以被制造成仅用于一次性和/或用于多次使用，可选地在手术中具有在使用之前被灭菌的能力。

[0200] 在一些实施例中，控制器计算机包括可选地在手术开始之前控制所有钻孔参数的用户界面，和/或在手术和/或审查选项期间，显示钻孔的进度以追踪所有外科医生的表现以允许随后的检查。

[0201] 本发明的潜在优点可以包括以下内容：

[0202] a.本发明可以通过即时停止钻孔器来防止损害骨头以外的组织(仅在骨头本身钻孔)。

[0203] b.本发明的骨钻控制装置可以更快地被外科医生使用，并且就整体性能而言缩短骨科/神经手术时间。此外，本发明的装置可能对患者更安全和/或降低在到达皮质骨层之后被钻孔器尖端穿透伤害的风险。

[0204] c.本发明的骨钻控制装置可减少手术后患者的恢复时间。

[0205] d.将附加的适配器连接到当前可用的钻孔器和钻头的方法潜在地允许工具容易的被采用，而不需要重新教导外科医生和工作方式。

[0206] 本发明涉及在人类和/或动物上执行所有任何骨头(例如，头骨、脊椎骨、牙齿和/或任何其他骨头)的钻孔和/或切割和/或切锯程序，通过手动或半自动/全自动的系统进行。

[0207] 在详细解释本发明的至少一实施例之前，应当理解的是，本发明在其应用中不一定限于以下描述中所阐述的和/或者在附图和/或实施例中所显示的部件和/或方法的构造和配置的细节。本发明能够具有其他实施例或以各种方式实践或执行。

[0208] 用于监测手术工具与骨头的相互作用的示例性过程：

[0209] 现在参考图1显示本发明的几个实施例的高度概述，涉及过程100。根据一些实施例，提供过程100用于监测和识别手术工具与患者骨头的相互作用。如本文所用，术语手术工具包括钻(drill)、锯(saw)、刀(knife)和任何与骨相互作用的手术工具。如本文所用，术语相互作用包括穿透(penetrating)、机械加工(machining)、蚀刻(etching)、刮削(scraping)、锯切(sawing)、切割(cutting)和任何主动变形。如本文所用，术语骨头包括具有相对刚性结构的颅骨、脊柱、骨骼(skeleton)、牙齿、软骨和任何组织。

[0210] 在一些实施例中，过程100通过使手术工具与骨头102相互作用而开始。在一些实施例中，相互作用是涉及穿透或突出。替代地或另外地，相互作用涉及锯切和/或切割。替代地或另外地，相互作用是涉及刮削和/或抛光(polishing)。可选地或另外地，相互作用是涉及机械加工和/或蚀刻。

[0211] 在一些实施例中，一旦相互作用开始，接着监测或传感所述相互作用的效果(步骤104)。在一些实施例中，传感适用于监测手术工具与骨头之间的相互作用的影响。在一些实施例中，传感涉及检测从交互发出的声波。在一些实施例中，传感涉及使用超声波反馈来检测骨头中由相互作用所产生的明显模式。在一些实施例中，提供传感来检测手术工具操作的机械方面。

[0212] 在一些实施例中，检测到的相互作用被用于识别工具与骨头的相互作用状态106。在一些实施例中，实时收集步骤104中的传感数据，以实时提供相互作用状态(步骤106)。在一些实施例中，相互作用状态与工具尖端的空间定位有关，可选地相对于骨，相对于皮质骨组织，可选地相对于远离所述工具位置的皮质骨组织。

[0213] 在一些实施例中，期望在几秒、几毫秒或几微秒之前识别工具与骨106的相互作用状态，之后将其穿透到骨组织中，可选地例如再过0.1至0.5微秒识别钻头将要突出。可替换地或附加地，理想的是在穿透之前确定钻头何时被隔开几毫米，可选地例如识别钻头距离突出0.1至0.5毫米。在一些实施例中，期望在其穿透到骨组织之前识别工具与骨头的几毫米的相互作用状态106。在一些实施例中，骨组织在手术之前是特定的和预定的。在一些实施例中，骨组织是皮质骨组织，可选地是相对于工具的远端部分。可选地或另外地，骨组织是靠近工具穿透部位的皮质组织。可选地或另外地，骨组织是皮质骨组织的内部边界。可选地或另外地，骨组织是皮质骨组织的外边界。

[0214] 示例性的信号集成(integration)过程：

[0215] 现在参考图2，其显示描绘示例性信号集成过程的框图。根据本发明的示例性实施例，从多个传感器导出的传感数据集成202，其中至少一些属于手术工具与骨头的相互作用。在一些实施例中，集成传感数据以用于检测工具与骨头280的相互作用状态。在一些实施例中，数据集成包括根据从不同传感器导出至少一个其他传感数据来校正和/或标准化至少一传感数据。集成传感数据的一潜在优势为可能提供更准确的骨头穿透事件和/或工具-骨头相互作用状态的识别，和/或提供突出后的骨头特征。

[0216] 在一些实施例中，作为工具-骨头相互作用的结果，数据集成202利用从骨头本身发出的传感数据(步骤222)。例如，一些实施例包括传感从相互作用部位发出的声波和/或脉冲和/或振动，以及/或使用超声波传输和反馈来表征相互作用位置。

[0217] 在一些实施例中，数据集成202是利用与工具的机械操作224有关的传感数据。集成与工具操作的机械规格有关的数据是具有潜在优势的，因为机械操作的特性可能对其他传感检测具有影响。在一些实施例中，机械传感涉及工具的振动。可选地或附加地，其涉及工具的倾斜。可选地或另外地，其涉及通过工具轴向力的推动/拉动。可选地或附加地，其涉及工具主轴的旋转速度。可选地或附加地，其涉及工具尖端距骨头的距离。

[0218] 在一些实施例中，数据整合202利用与患者的生理参数226相关的传感数据。例如，在一些实施例中，测量骨头的温度，可能有助于确定相互作用状态，因为例如加热的骨组织可能指示工具的近端动作。在一些实施例中，生理参数涉及正在操作的患者器官的振动。将传感数据与患者的运动或振动相结合是具有一潜在的优势，可能会修正与工具骨相互作用无关的空间位移。

[0219] 在一些实施例中，数据整合202是利用一般骨头信息240。在一些实施例中，一般骨头信息包括各种骨头类型及其特征概况(profile)，可选地关于尺寸、组成、强度、被包围的组织、典型的外科手术、年龄相关的差异、性别相关的差异等等。在一些实施例中，一般骨头信息包括追踪先前进行的手术及其中骨头与手术工具的相互作用概况(profile)。将一般骨头信息与感觉数据整合是具有一潜在的优势，可能有助于更准确地分析传感数据。例如，具有相同轮廓(profile)的声学声音可以导致完全不同的相互作用状态检测，例如当声音来自健康的年轻男性中的初始穿透进入骨头边界，或者来自患有骨质疏松症的老年妇女的

广泛穿透。

[0220] 在一些实施例中，数据集成202是利用患者特定信息260。在一些实施例中，患者信息包括年龄、性别、体重、医疗状况、病史等。可选地，患者信息由外科医生输入。在一些实施例中，数据集成202是利用患者信息，从一般骨头信息中提取相关信息和概况(profile)。

[0221] 用于识别手术工具与骨头的相互作用状态的示例性系统：

[0222] 现在参考图3，其显示一框图，描绘在本文中使用的一示例性系统，用于识别和/或确定手术工具与患者骨头的相互作用状态和/或穿透之后的骨特征。

[0223] 根据本发明的一示例性实施例，使用传感器来检测与手术工具和骨头的相互作用有关的参数。在示例性实施例中，传感器单元322被设置为嵌入在手术工具320中。替代地或附加地，其被添加与其连线。可选地或另外地，传感器单元310被设置在外科手术工具320的外部。

[0224] 在一些实施例中，传感器被配置为检测由工具-骨头相互作用所导致的参数，并影响患者的身体，例如患者的骨头。可替代地或另外地，传感器被配置为检测多个参数，所述参数是由工具-骨头相互作用所导致并且影响手术工具，例如从手术工具本身发出的声音，以及随着工具在患者体内进展而发生的潜在变形。

[0225] 在一些实施例中，传感器单元310和/或传感器单元322分别包括通信装置312、324，可选地用于无线通信。在一些实施例中，通信装置312和/或324是收发器，将感测数据传输到控制器330。在一些实施例中，控制器330位于手术工具的外部，可选地位于伺服器或计算机中。可替代地或另外地，控制器330被嵌入在手术工具320内。替代地或另外地，控制器330被嵌入在外部传感器装置310内。在一些实施例中，一旦传感到来自主动信号传感的反馈(可选地为声学和/或超声波和/或空气脉冲)，所述反馈数据被实时发送到控制器330。

[0226] 在一些实施例中，控制器330包括通信装置334，用于与传感器单元310和/或322通信。在一些实施例中，在通信装置334中所接收到的传感数据被引导到处理电路332和/或直接传送到存储器电路336。在一些实施例中，处理电路332分析传感数据以识别手术工具320与骨头的相互作用状态。

[0227] 在一些实施例中，提供数据库340，可选地与控制器330通信。在一些实施例中，数据库340包括一般骨头信息。

[0228] 在一些实施例中，提供一用户界面350，可选地与控制器330通信。在一些实施例中，用户界面350被用于让外科医生输入可能与特定操作的发生相关的信息。可选地或另外地，用户界面350被用于输出传感器检测和分析，可选地由控制器330执行。

[0229] 在一些实施例中，提供一通知单元360，可选地与控制器330通信。在一些实施例中，一旦识别出工具-骨头相互作用的期望状态，通知单元以视觉和/或听觉的形式提供警报通知。在一些实施例中，在识别出工具-骨头相互作用的期望状态时，通知单元可选地自动地通知手术工具320切断其机械操作。

[0230] 在一些实施例中，通知单元360被定位在手术工具320上。可选地或附加地，通知单元被提供为用户界面350的特征。

[0231] 示例性的外部传感器装置配置：

[0232] 现在参考图4，显示一框图，描绘如本文所使用的示例性传感器装置，用于于手术工具外部识别和/或确定手术工具与患者骨头的相互作用状态。

[0233] 根据本发明的一示例性实施例，提供一装置310，包括多个传感器。在一些实施例中，所述装置包括多个传感器，适合于从外部检测手术工具与骨头之间的相互作用的效果。

[0234] 在一些实施例中，为了利用超声波反馈来表征这些效应，提供超声波换能器4161和超声波拾取器4162。

[0235] 在一些实施例中，提供一声学换能器4163，用于被动地检测从工具发出的声波和/或工具与骨头的相互作用。可替代地或另外地，提供声波发射器4164，用于主动地发射声波和/或脉冲，可选地朝向预期钻头穿透骨头的远侧部分。可选地或附加地，声波发射器4164可朝向以传递到工具与骨头相互作用的骨头的近侧部分。可选地或另外地，声波发射器朝向近侧边界和远侧边界之间的骨胳的任何中间部分。潜在地，对返回声波和/或脉冲散射的分析使得能够检测骨头特征，例如骨头表面几何形状随着时间的变化。

[0236] 在一些实施例中，提供一振动传感器4165潜在地用于检测患者运动和振动。可选地，使用振动传感器4165来拾取由工具操作产生的身体振动。

[0237] 在一些实施例中，提供例如电磁线圈的磁力计4166以潜在地检测工具在患者体内的操作尖端的存在或接近。

[0238] 在一些实施例中，装置310还包括控制器414。在一些实施例中，控制器具有一模拟前端电路(analog front end circuitry)，配置用以将来自传感器的信号转换为数字信号。可选地，控制器414还包括电路，具有分析传感数据的指令。

[0239] 在一些实施例中，装置310还包括通信装置312，可选地为一收发器。通信装置312被配置为可选地以无线方式发送由传感器提供的传感数据。

[0240] 在一些实施例中，装置310还包括电源418。在一些实施例中，电源具有有限的使用寿命，例如锌空气电池(zinc air batter)，使得所述装置在使用结束时为可抛弃的。

[0241] 示例性嵌入式传感器装置配置：

[0242] 现在参考图5，其显示一框图，描绘本文中使用的一示例性传感器装置，用于识别和/或确定手术工具与患者骨头的交互作用状态，可选地嵌入在手术工具内。

[0243] 根据本发明的示例性实施例，提供装置320具有多个传感器，适于检测手术工具的机械参数，可选地，参数受到工具与骨头的相互作用的影响。

[0244] 在一些实施例中，提供轴向力传感器5261，潜在地检测诸如由外科医生施加在手术工具上的轴向力。在一些实施例中，提供旋转传感器5262，潜在地检测工具主轴的旋转速度。在一些实施例中，提供力矩传感器5263，潜在地检测由工具提供的力矩力。在一些实施例中，提供了振动传感器5264，潜在地检测工具的振动，可选地检测工具尖端的振动。在一些实施例中，提供加速计5265，潜在地检测工具的颤抖。可选地或另外地，提供陀螺仪5266，潜在地检测工具相对于地平线的倾斜。

[0245] 在一些实施例中，提供距离追踪器5267(distance tracker)，例如一超声波测距仪(ultrasound range finder)和/或红外线测距仪(infrared rangefinder)和/或激光测距仪(laser range finder)。可选地，距离追踪器5267被包括在工具的钻头内。在一些实施例中，从测距仪输出的数据可能导致工具操作的终止，例如在检测到预定的深度之后，例如识别20毫米的穿透，可选地为没有骨穿透。

[0246] 在一些实施例中，提供温度传感器5268，可选地，非接触式温度计。在一些实施例中，温度传感器5268包括光电二极管，可选地被配置为检测红外线范围。可选地或另外地，

温度传感器5268包括光电二极管，配置成检测任何波长的照明。

[0247] 在一些实施例中，感测大于一预定阈值的骨头温度，即检测到相互作用区域的过热，导致一停止事件。可选地或另外地，感测操作尖端的过热时，导致一停止事件。

[0248] 在一些实施例中，由上述传感器提供的传感数据被发送到控制器524，可选地用作为一模拟前端。在一些实施例中，控制器524通过通信装置322接收其他传感数据和/或信息，通信装置322可选地是收发器。在一些实施例中，控制器524通过通信装置322发送数据。

[0249] 在一些实施例中，控制器524分析传感数据。在一些实施例中，控制器524集成传感数据，如在下面进一步描述。在一些实施例中，控制器524包括用于检测传感数据中的预定模式的指令。在一些实施例中，在检测到特定模式时，控制器524发送信号以切断工具到工作尖端的动力传输。可替代地或另外地，控制器524发信号进行通知，可选地是视觉的和/或听觉的。

[0250] 在一些实施例中，装置320还包括电源528。在一些实施例中，电源528具有预定的有限寿命，诸如例如锌空气电池，使得所述装置在其使用结束时为可抛弃的。可选地或附加地，装置320从手术工具的动力源接收动力。可选地或另外地，电源528包括用于存储由工具所产生的能量的电容器，例如，所述装置收获动能并将其存储在电容器中供自己使用。

[0251] 示例性的机器学习算法：

[0252] 现在参考图6，其显示一流程图，本文中使用的一示例性算法，用于识别和/或确定手术工具与患者骨头的相互作用状态。

[0253] 根据本发明的一示例性实施例，从至少一传感器收集传感数据601，传感器用于检测手术工具与骨头的相互作用的影响。

[0254] 在一些实施例中，数据被分类602。在一些实施例中，通过将数据与具有多个相互作用行为的数据库进行比较，以对数据进行分类，所述数据库可选地识别多个预定模式。

[0255] 在一些实施例中，在分类的数据上执行学习模式603。在一些实施例中，学习模式通过识别与特定相互作用状态相关联的统计学重复模式(statistically recurring patterns)来进行。

[0256] 在一些实施例中，使用学习模式603来预测模式604。在一些实施例中，基于分类数据来预测模式。在一些实施例中，通过将被分类的数据与数据的分类的一已知模式行为特征进行比较，来完成模式预测。

[0257] 在一些实施例中，模式预测604导致手术工具与骨头的相互作用状态605的识别。

[0258] 使用固定式超声波监测的示例性传感器配置：

[0259] 现在参考图7A，根据本发明的一些实施例，示意性地呈现使用超声波能量来监测皮质骨突出的一示例性传感器配置。

[0260] 根据本发明的几个实施例，手术工具700例如是一骨钻，用于通过骨板720进入骨孔710穿入骨头710。在一些实施例中，工具700包括嵌入式传感器装置320，可选地检测由所述工具的机械操作所产生的参数。在一些实施例中，嵌入式装置320和/或工具700还包括一通信装置702，用于将感测数据传输到例如外部控制器。在一些实施例中，工具700还包括机械切断机构704，用于切断到工具的操作尖端的动力传输，可选地导致工具的操作停止。可选地或另外地，提供距离追踪器742，可选地用于测量钻头706的穿透深度。

[0261] 在一些实施例中，提供了一外部传感装置310，可选地，所述外部传感装置310适于

安装在患者的皮肤上，可选地与工具的相互作用部位相反的方向，即定位在远侧。在一些实施例中，传感装置310包括一超声波换能器701，并且使用超声波能量，可选地用于检测最靠近传感装置310的远测骨表面的骨特征。

[0262] 在一些实施例中，当工具骨胳相互作用进行时，超声波波束744传输到预期改变特性的一骨区域。在一些实施例中，改变的特性涉及凸起或曲面的外观。可选地或另外地，改变的特性涉及增加的表面粗糙度。在一些实施例中，根据声学声音检测来分析超声波反馈。

[0263] 潜在地，只要工具尖端706在空间上远离皮质骨组织而定位，则被观察的骨区域的光滑的且相对平坦的表面将超声波反射离开，可选地以等于入射角的反射角度反射，例如波束746所示。可选地，装置310被定位，使得光滑表面的反射将不被检测为反馈。

[0264] 现在参考图7B，其示意性地显示图7A的传感器配置和设置，但是显示工具尖端706穿过骨头，可选地穿透皮质骨组织。

[0265] 在一些实施例中，在皮质骨的钻头突出时，固定的散射信号也变得可被检测到，潜在地是因为来自操作钻头本身的反射。

[0266] 在一些实施例中，一旦工具尖端706充分穿入皮质骨组织中，任选地穿透皮质骨组织，改变骨表面，使得所发射的超声波束被反射(746)回到装置310，可能被超声波换能器701检测到。可选地或另外地，由于来自操作钻头自身的反射，超声波束在换能器701处可被检测到。

[0267] 使用动态超声波监测的示例性传感器配置：

[0268] 现在参考图8，举例说明动态超声波监测

[0269] 在一些实施例中，提供至少两个换能器802和804，可选地安置在患者身体上的不同位置处，可选地安装在皮肤808上。可选地或附加地，仅提供一换能器。在一些实施例中，换能器之一者或两者被定位在骨区域附近，其远离与钻头706相互作用，任选地相对于相互作用位置不对称地被定位。

[0270] 在一些实施例中，单一平行波束被传输到骨头。可选地，两个平行的波束向骨头传输，可选地，波束820被提供为大致垂直于骨头的表面，并且第二波束840被以与表面倾斜(例如大约45°)的方式被提供。在一些实施例中，两个换能器802和/或804以恒定波(constant wave，CW)模式操作，可选地以不同频率操作。

[0271] 在一些实施例中，波束820定位一位置与骨头相交，所述位置轴向移动到钻头706突出的预期位置。替代地或附加地，波束840(可选地也是平行横宽的波束)指向钻头706的预期突出位置。

[0272] 在一些实施例中，换能器802和804两者都以多普勒模式操作，可选地在恒定波(constant wave，CW)多普勒中操作。根据一些实施例，换能器802以大致直角的角度接收从骨头表面反射的多普勒信号，使得所测得的速度可以潜在地归因于振动的骨头801表面。由于钻头706的尖端在接近突出时和/或在突出之后的立刻的机械联接的改变，换能器802的信号可能在突出时发生变化。可选地或另外地，换能器804的信号在突出时改变。

[0273] 使用声学检测的示例性传感器配置：

[0274] 现在参照图9，其根据本发明的一实施例，示意性地显示出使用声学检测来识别手术工具与骨头的相互作用状态的示例性传感器配置。

[0275] 根据本发明的示例性实施例，一钻孔器870被用于穿过骨板872于骨头871中的钻

出一孔洞，穿过近侧皮肤区域进入患者，如线段881所示。

[0276] 在一些实施例中，检测从工具与骨胳的相互作用中发出的声波。在一些实施例中，使用手术工具外部的传感装置831，可选地安装在患者身体上，例如安装在远侧皮肤区域上的装置831所示，如线段882所示。应该注意，被安装的装置831在本文中仅用于示例性说明，并且可以以许多其他配置安装在患者身体上，例如在图9中显示。

[0277] 可选地或另外地，装置831安装在外科医生的身体上，可选地在操作所述工具的外科医生的手上。将装置安装在操作工具的手上的一潜在优点是直接接收影响工具的机械参数，而不是从工具的机械操作本身发出。

[0278] 在一些实施例中，外部装置831包括一声学传感器，用于检测声波和/或脉冲的。可选地，声学传感器被配置为仅通过身体而不通过空气来检测声音。可选地，声学传感器是压电的。在一些实施例中，声波862从相互作用区域发出。在一些实施例中，声波864从手术工具本身发出。

[0279] 示例性的传感装置：

[0280] 现在参照图10，示意性地显示根据本发明的几个实施例中，具有一壳体9310的外部传感装置，其中图10A示意性地显示根据一些实施例中装置的三维透视图，图10B示意性地显示根据一些实施例中装置，以及图10C示意性地显示根据一些实施例中装置的在图10B中所示的线段A处截取的横截面。

[0281] 应该注意的是，本文所提供的传感装置和装置外壳的形状、尺寸和构造仅用于说明的目的，并且任何其他形式、形状、材料、外部配置、内部配置、个人化和/或身体部分的具体调整是在本发明的范围内。

[0282] 根据本发明的示例性实施例中，传感装置被设计成检测由手术工具与骨头的相互作用所导致的感测数据，并且在手术工具的外部。现在参考图10A至图10B，其以示意性方式显示根据一些实施例的装置，包括壳体9310。在一些实施例中，壳体成形为具有相对较大的表面积，可能适于安装在患者的皮肤上。

[0283] 现在参考图10C，其示意性地显示根据本发明的几个实施例中装置的横截面，并且显示一可能的内部结构。根据一些实施例，在壳体9310内，定位有超声波换能器9162，超声波拾取传感器9162和控制器电路9164。在一些实施例中，装置9310还包括电源9418。

[0284] 在一些实施例中，所述装置被设计成装配在患者的皮肤920上，可选地使用一中间材料910，用于有效地传输信号的，例如超声波支架和/或水凝胶和/或生物胶。在一些实施例中，装置壳体由弹性材料制成，使得装置能够扭曲或变形，潜在地能够更好地与患者的身体部分配合。可替代地，壳体由相对刚性的材料制成，潜在地限制所述装置用于特定结构用途，例如特定身体部位，诸如腿、手、脊柱、头部等等。

[0285] 在一些实施例中，作为非限制性示例，装置9310被设置为大致矩形形状。在一些实施例中，矩形形状具有10至40毫米之间，或者25至35毫米之间的短尺寸、或者更小，更大或中间的任何尺寸。在一些实施例中，矩形形状具有在80至120毫米之间，或者在95至105毫米之间，或者更小，更大或中间的任何尺寸。

[0286] 在一些实施例中，作为非限制性示例，装置9310被提供为具有10至30毫米的厚度，或者15至25毫米的厚度，或者更小或者更大或者中间的任何尺寸。

[0287] 传感器装置的示例性可选的位置：

[0288] 现在参考图11，示意性地显示根据本发明的一实施例中示例性可替代的传感器装置定位，举例显示关于患者身体和工具的相互作用区域的多个潜在位置。

[0289] 应注意的是，替代地或附加地显示，在一些实施例中，所述装置被安装在外科医生的操作手上。可替代地或另外地，所述装置被定位在例如患者床垫之下的远端位置。

[0290] 示例性手术工具机械感测：

[0291] 现在参照图12，图形地显示当操作尖端穿过骨头1171进出皮质骨组织1172时，与手术工具的机械方面有关的传感输出的实例。仅为了示例性目的，提供一钻头1170。所述图式显示一信号集成的示例，包括标准化机械测量与声学数据。

[0292] 示例性声学频率模式：

[0293] 现在参考图13，其以图形方式显示一可识别的声学频率模式的示例，指示皮质骨的预穿透。

[0294] 现在参考图14，以图形方式显示一可识别的声学频率模式的示例，指示皮质骨的穿透处。

[0295] 示例性声学反射：

[0296] 现在参考图15，以图形方式显示一可识别的声学频率模式的示例，指示在皮质骨穿透之前的音频频率改变。

[0297] 示例性的超声多普勒接收信号(音频)：

[0298] 图16以图形，以图形方式显示图式的一实例。所述图式显示一由超声波接收器接收到的超声波多普勒信号(时域)，所述超声波多普勒信号与骨头振动相关，并发现其处于音频频率。它可显示，在钻孔过程中，从开始到第一次皮质穿透(内部穿透)，所述信号具有相同的性质。一旦第一次皮质穿透，信号的模式在频率和幅度上显著变化，并随着第二次皮质穿透(在骨外)再次改变，以具有不同的频率和幅度。原因是随着钻进接近外部皮质具有不同的骨头振动。

[0299] 皮质穿透之前的示例性超声波多普勒频率：

[0300] 现在参照图17，以图形方式显示结合图15的例子，显示多普勒接收超声波的一声学频谱，从开始钻孔到第一次皮质穿透(对于所有过程皆相同)开始接收。

[0301] 皮质穿透之后的示例性超声波多普勒频率：

[0302] 现在参照图18，以图形方式显示结合图15的例子，显示多普勒接收超声波的一声学频谱，其在第二皮质穿透之后被接收(并且与图16中所呈现的模式明显不同)。

[0303] 示例性模式识别演算法：

[0304] 现在参照图19，以图形方式示意性地说明所述演算法。其显示处理步骤，从标记重要的和相关的数据，训练(training)包含要查找的模式的分类器，到决定实际钻探过程中系统所接收到的未标记的实时信息。

[0305] 例如，在训练过程中，对许多测试进行分析，以在300毫秒的滑动窗口中以与传感器数据相关联(钻孔器轴向力、钻孔器速度、声学音频、超声波信息等)，并且每个样本标记有穿透的确切时间。每个传感器数据都存储在时域和频域。

[0306] 一旦训练过程结束，数据库包含许多样本及其一般模式。在实时操作中，分类器可以将其内部标记的传感器数据与接收到的实时传感器数据进行匹配，并将300毫秒窗口中的模式与存储在数据库内的模式相匹配，从而产生穿透发生的实时概率等级。系统将根据

选定的概率(一般在80%以上)决定穿透时机。

[0307] 示例性的动态双陷波滤波器(dynamic dual notch filter):

[0308] 现在参考图20,其示意性地显示动态双陷波滤波器,其被定义为避免由钻孔器(并且涉及其时域旋转(temporal rotation))所产生的内部钻孔器声学噪声干扰,以分散声学数据分析。这是通过滤除与钻孔器速度(RPM)和二次谐波(second harmony,2xRPM)相关的值的音频频率来完成的。这个过滤器是根据时间速度(temporal speed)而被动态设置的。

[0309] 术语"包括(comprises)"、"包括(comprising)"、"包括(includes)"、"包含(including)"、"具有(having)"及其词形变化是指"包括但不限于"。

[0310] 术语"由...组成(consisting of)"意指"包括并且限于"。

[0311] 术语"本质上由.....组成"指的是组成或方法可包括额外的成分和/或步骤,但仅当额外的成分和/或步骤不实质上改变所要求保护的组成或方法的基本和新颖特性。

[0312] 本文所使用的单数形式"一"、"一个"及"至少一"包括复数引用,除非上下文另有明确规定。

[0313] 可以理解,本发明中的特定特征,为清楚起见,在分开的实施例的内文中描述,也可以在单一实施例的组合中提供。相反地,本发明中,为简洁起见,在单一实施例的内文中所描述的各种特征,也可以分开地、或者以任何合适的子组合、或者在适用于本发明的任何其他描述的实施例中提供。在各种实施例的内文中所描述的特定特征,并不被认为是那些实施方案的必要特征,除非所述实施例没有那些元素就不起作用。

[0314] 虽然本发明结合其具体实施例而被描述,显而易见的是,许多替代、修改及变化对于那些本领域的技术人员将是显而易见的。因此,其意在包括落入所附权利要求书的范围内的所有替代、修改及变化。

[0315] 在本说明书中提及的所有出版物、专利及专利申请以其整体在此通过引用并入本说明书中。其程度如同各单独的出版物、专利或专利申请被具体及单独地指明而通过引用并入本文中。此外,所引用的或指出的任何参考文献不应被解释为承认这些参考文献可作为本发明的现有技术。本申请中标题部分在本文中用于使本说明书容易理解,而不应被解释为必要的限制。

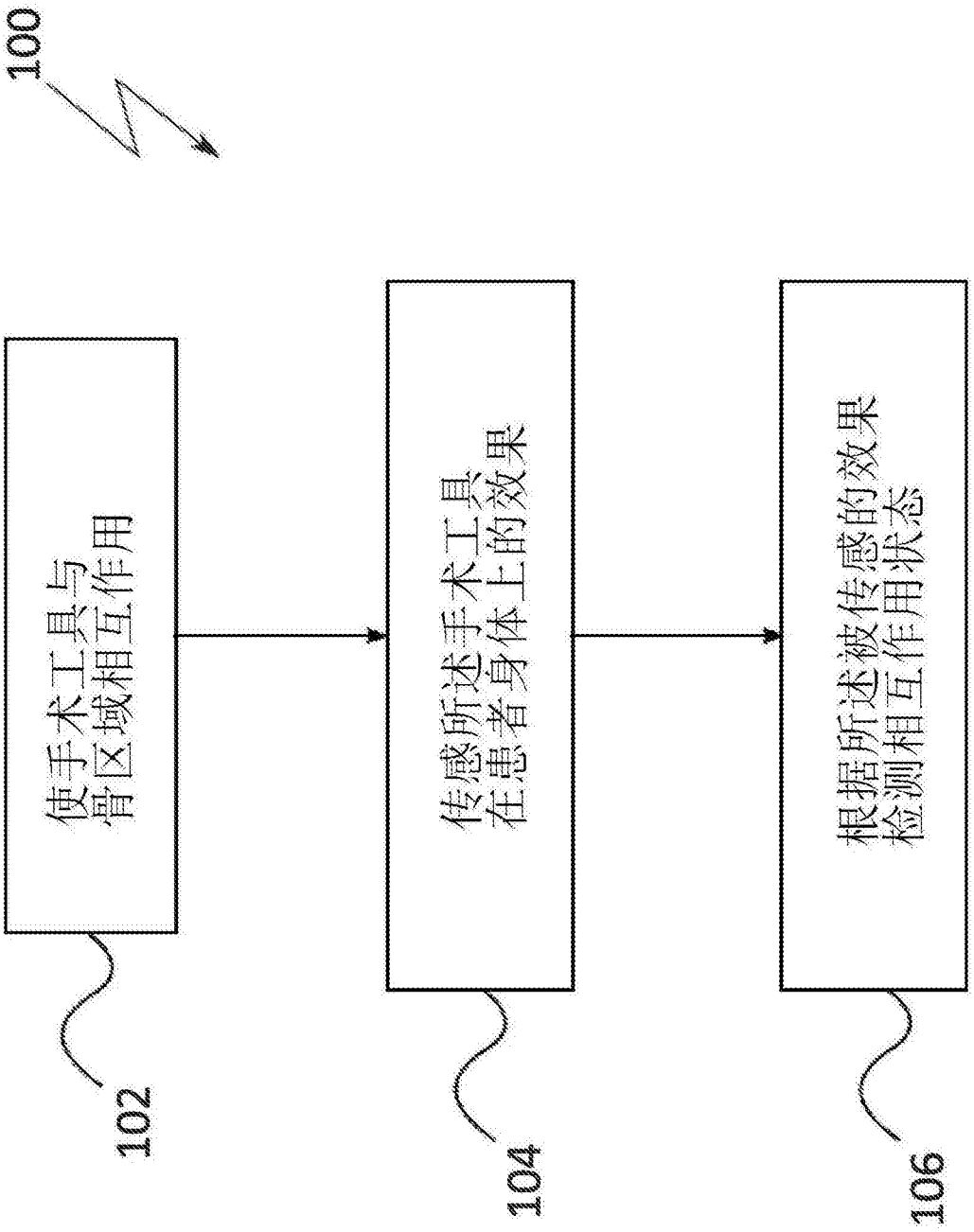

100
使手术工具与
骨区域相互作用
102
传感所述手术工具
在患者身体上的效果
104
根据所述被传感的效果
检测相互作用状态
106

图1

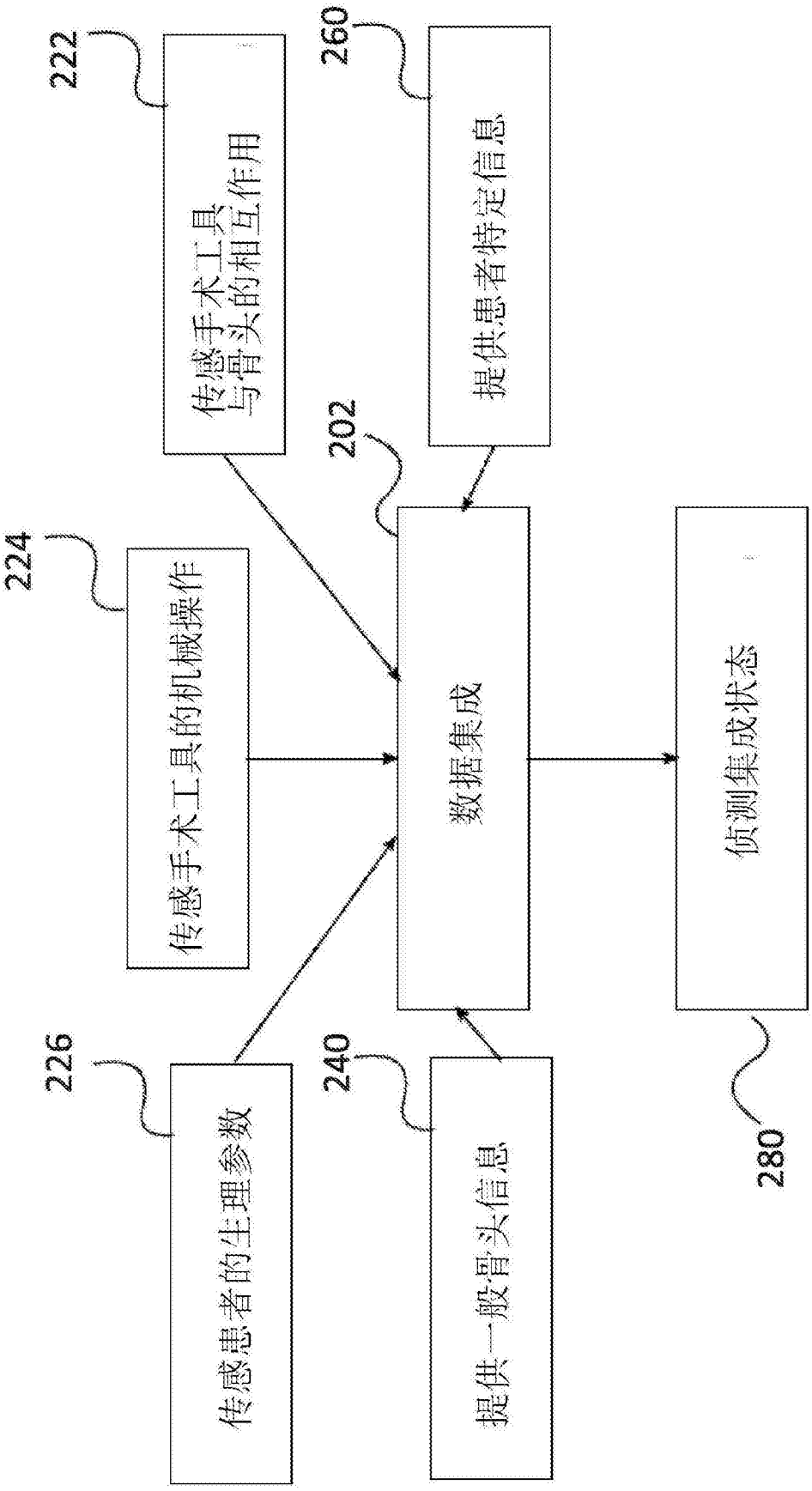

222
传感手术工具与骨头的相互作用
260
提供患者特定信息
202
224
传感手术工具的机械操作
数据集成
侦测集成状态
226
传感患者的生理参数
240
提供一般骨头信息
280

图2

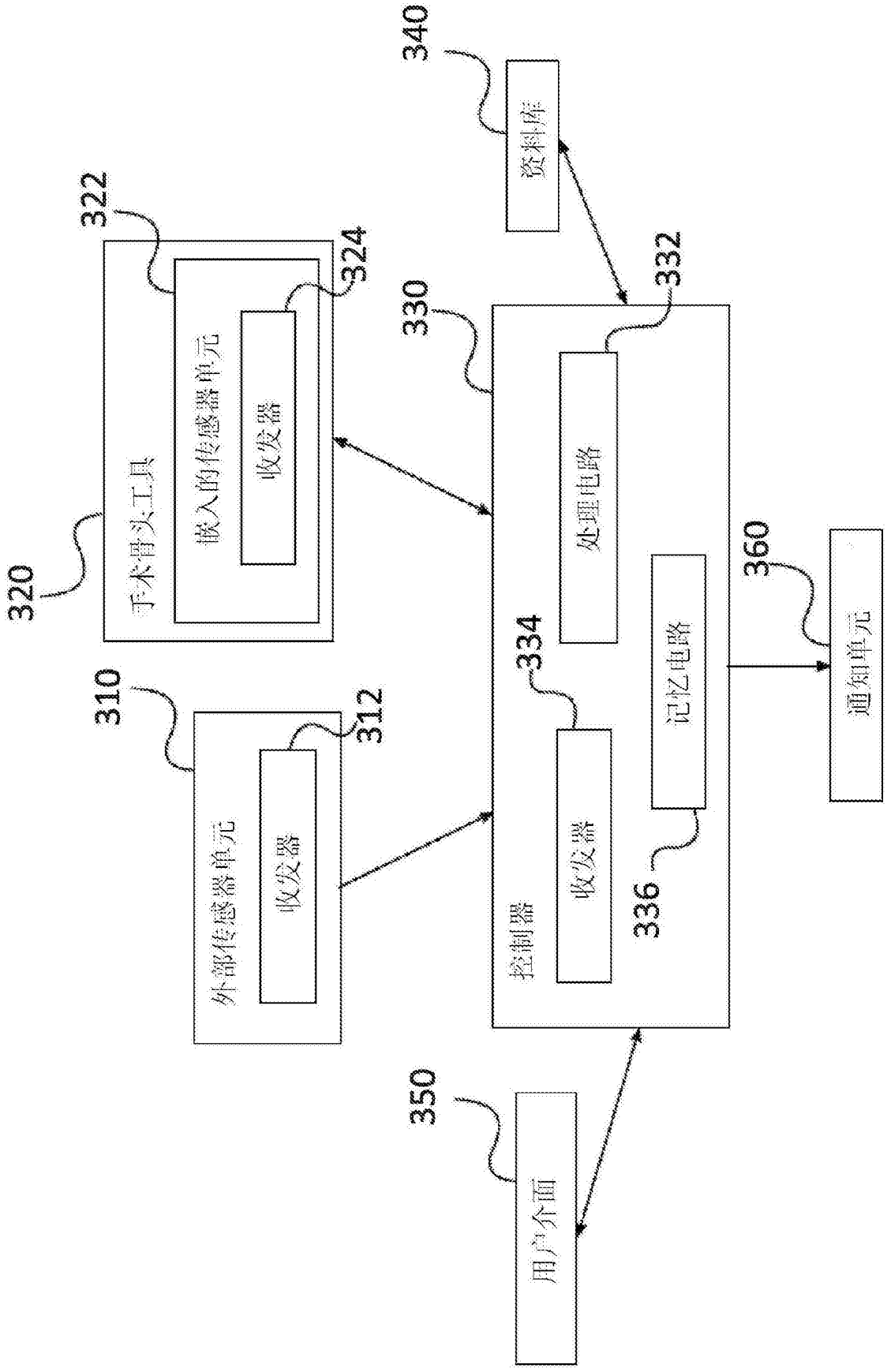

340
资料库
322
324
330
332
嵌入的传感器单元
收发器
处理电路
320
手术骨头工具
360
通知单元
334
记忆电路
310
312
外部传感器单元
收发器
控制器
收发器
336
350
用户介面

图3

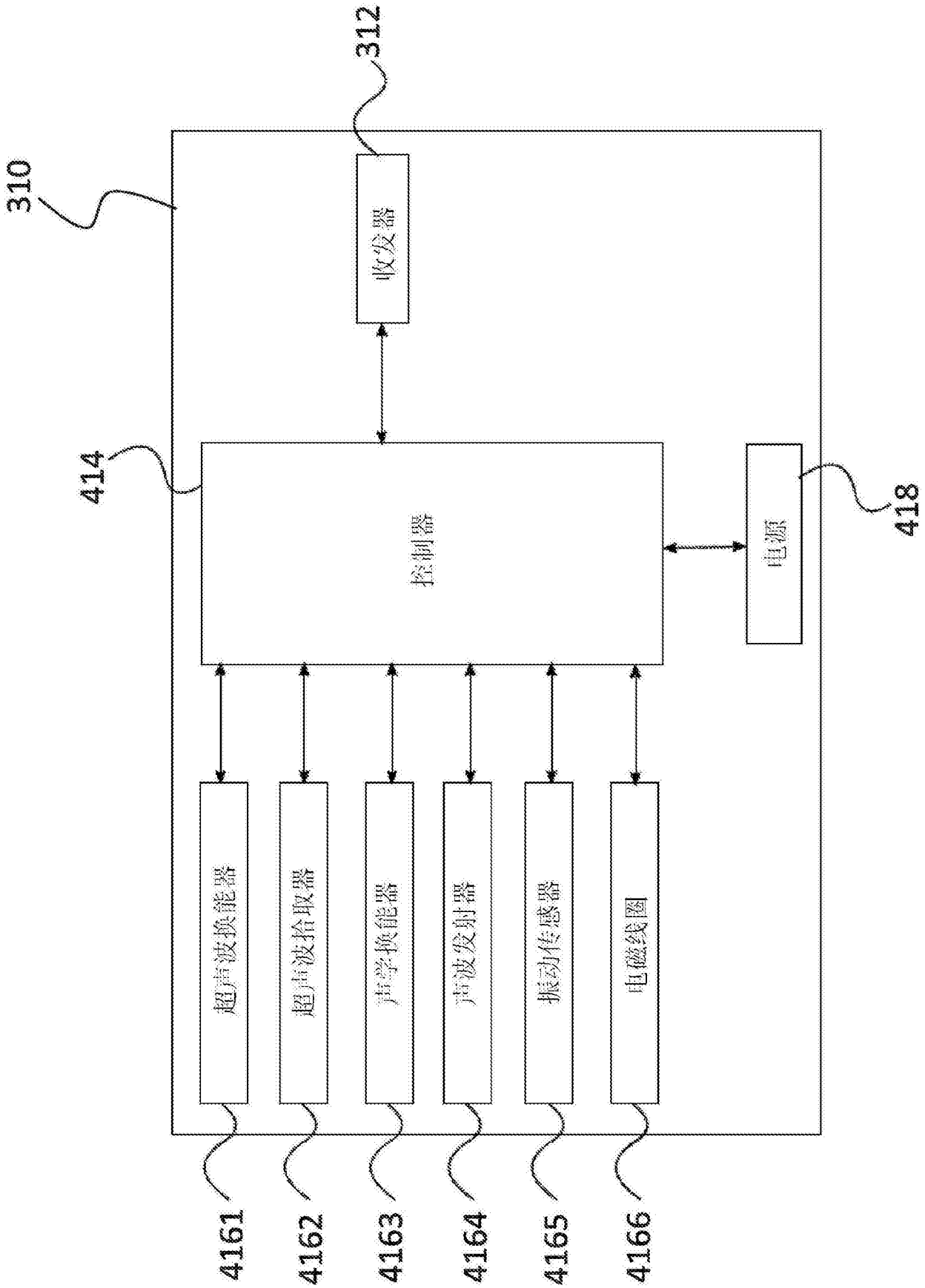

312
310
收发器
414
控制器
电源
418
超声波换能器
超声波拾取器
声学换能器
声波发射器
振动传感器
电磁线圈
4161
4162
4163
4164
4165
4166

图4

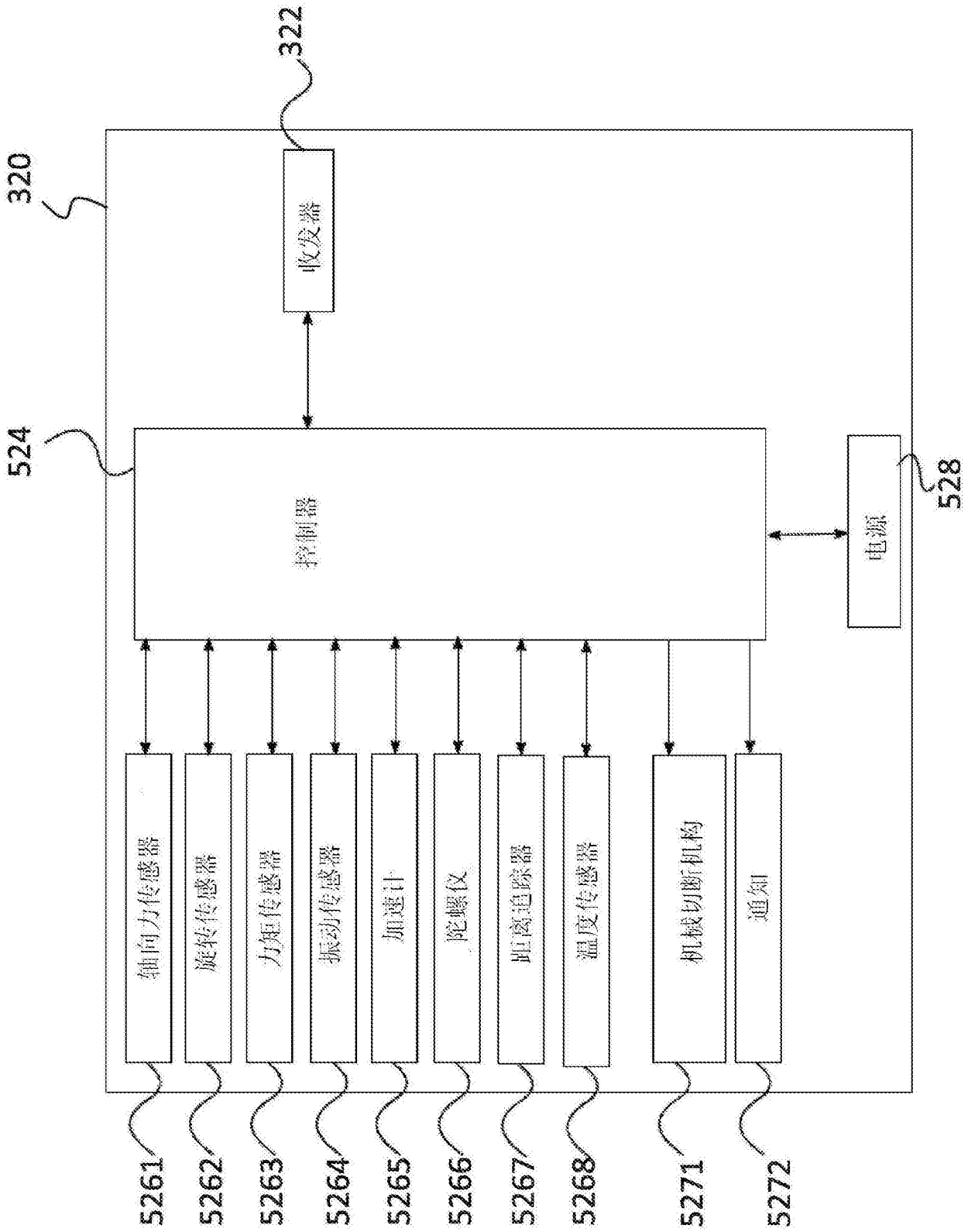

322
320
收发器
524
控制器
528
电源
轴向力传感器
旋转传感器
力矩传感器
振动传感器
加速计
陀螺仪
距离追踪器
温度传感器
机械切断机构
通知
5261
5262
5263
5264
5265
5266
5267
5268
5271
5272

图5

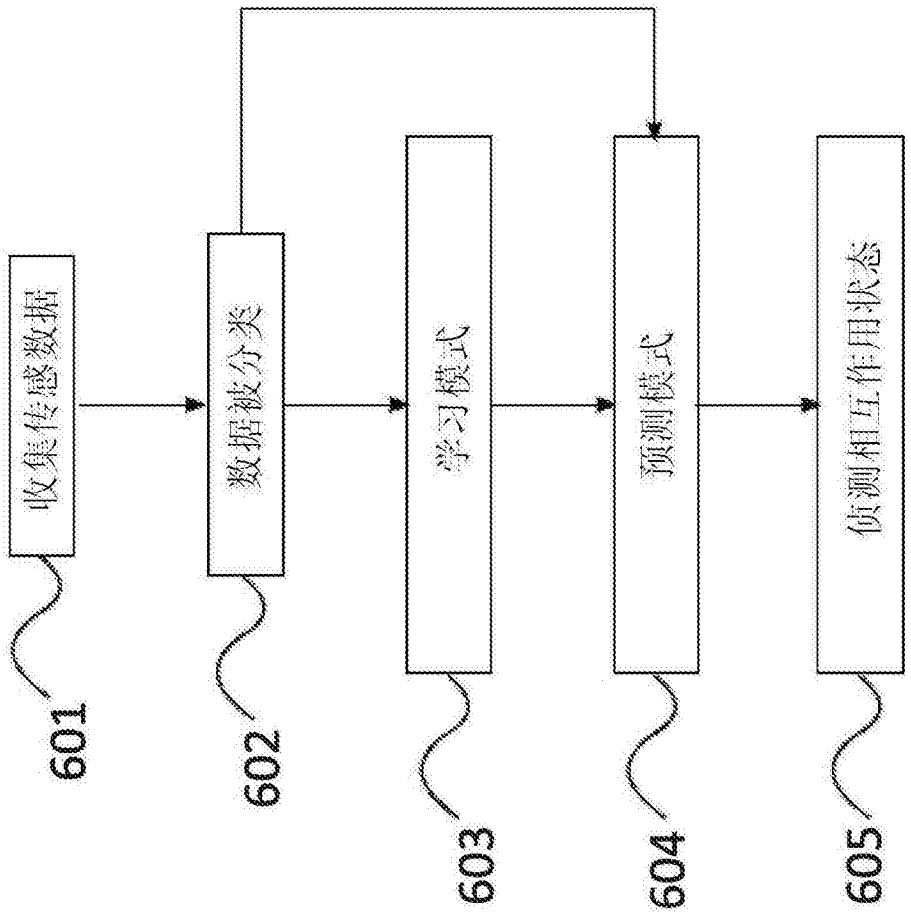


图6

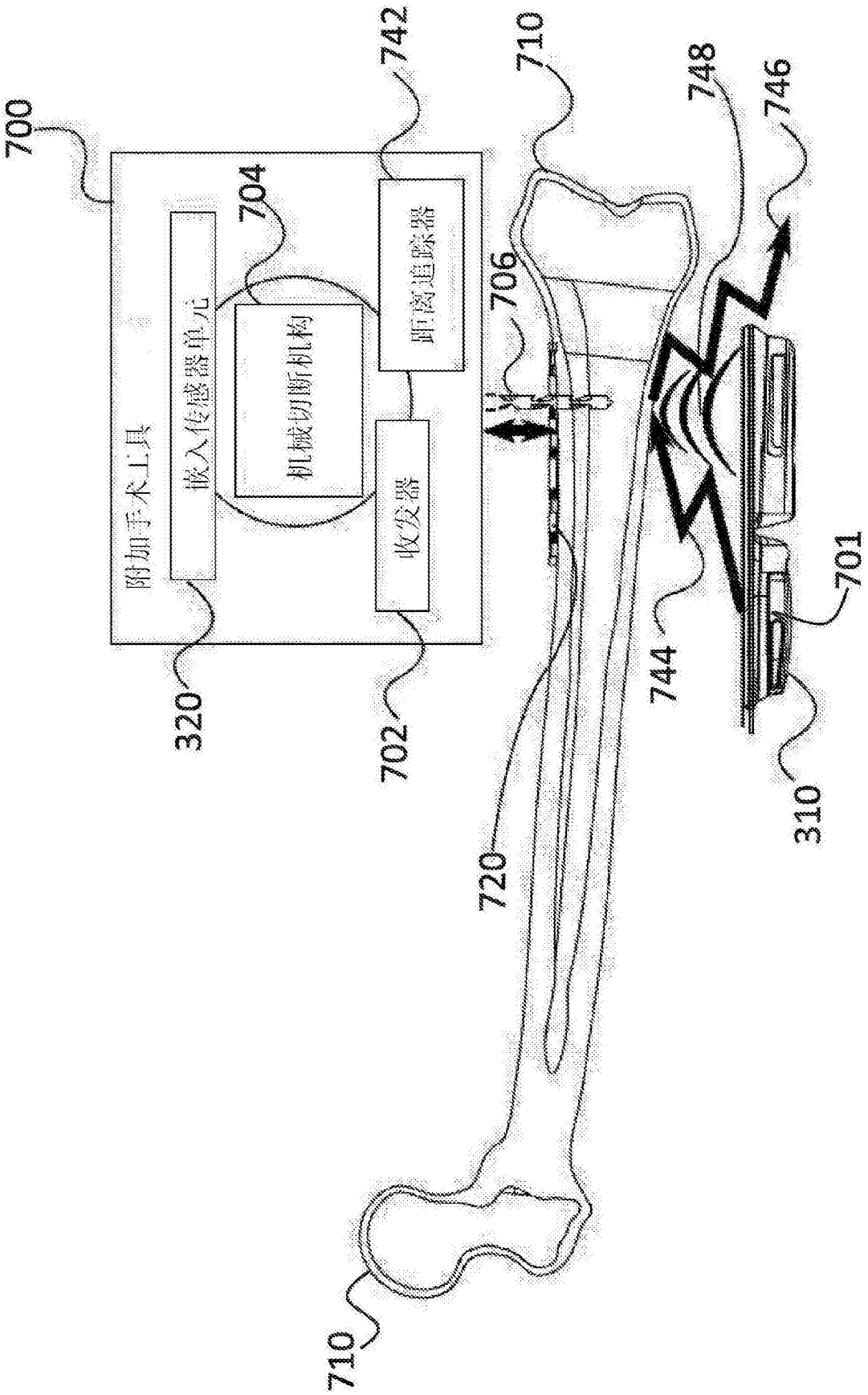

700
742
710
748
746
704
706
附加手术工具
嵌入传感器单元
机械切断机构
距离追踪器
收发器
320
702
744
701
310
720
710

图7A

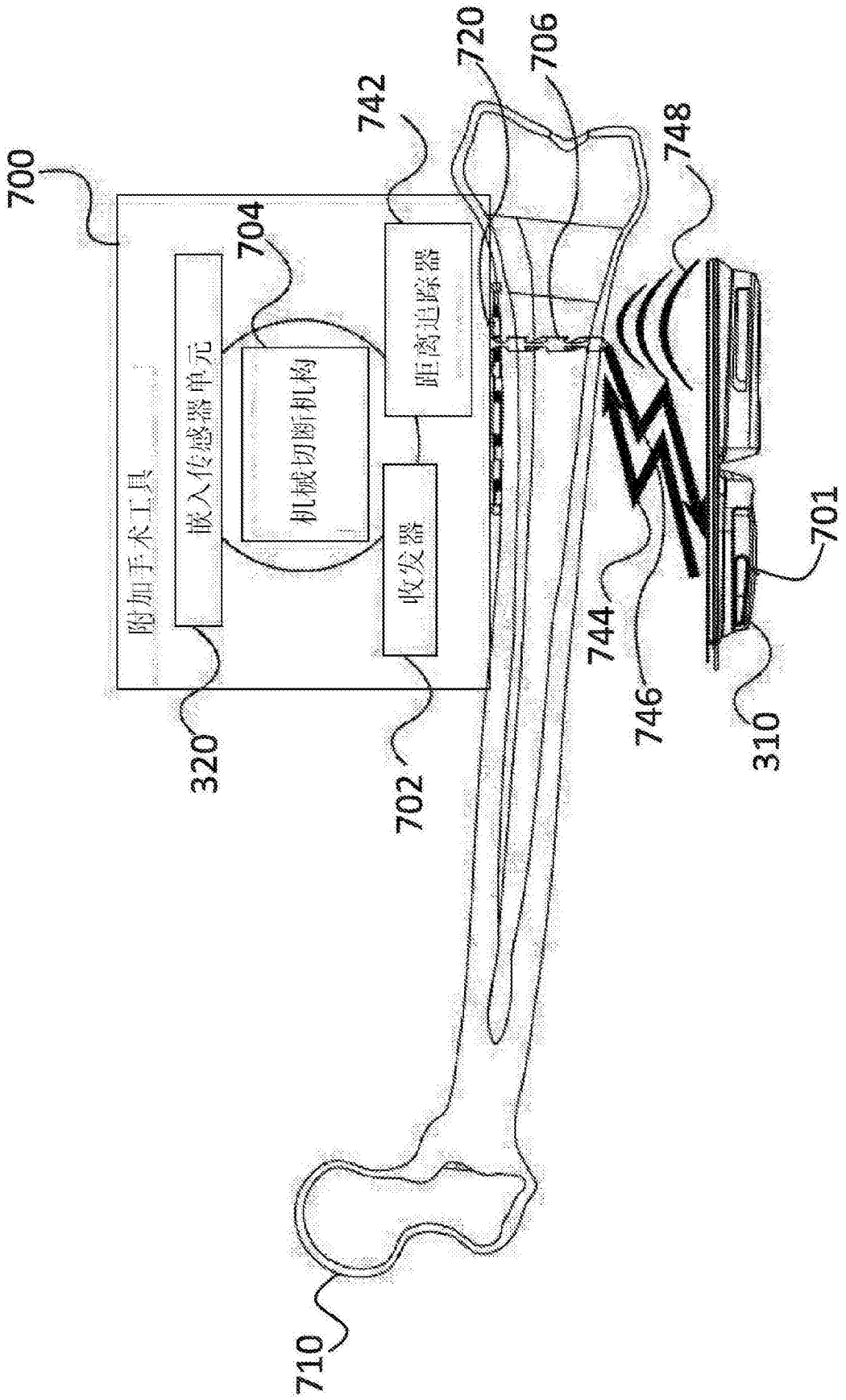

700
704
742
720
706
748
附加手术工具
嵌入传感器单元
机械切断机构
距离追踪器
收发器
320
702
744
746
310
701
710

图7B

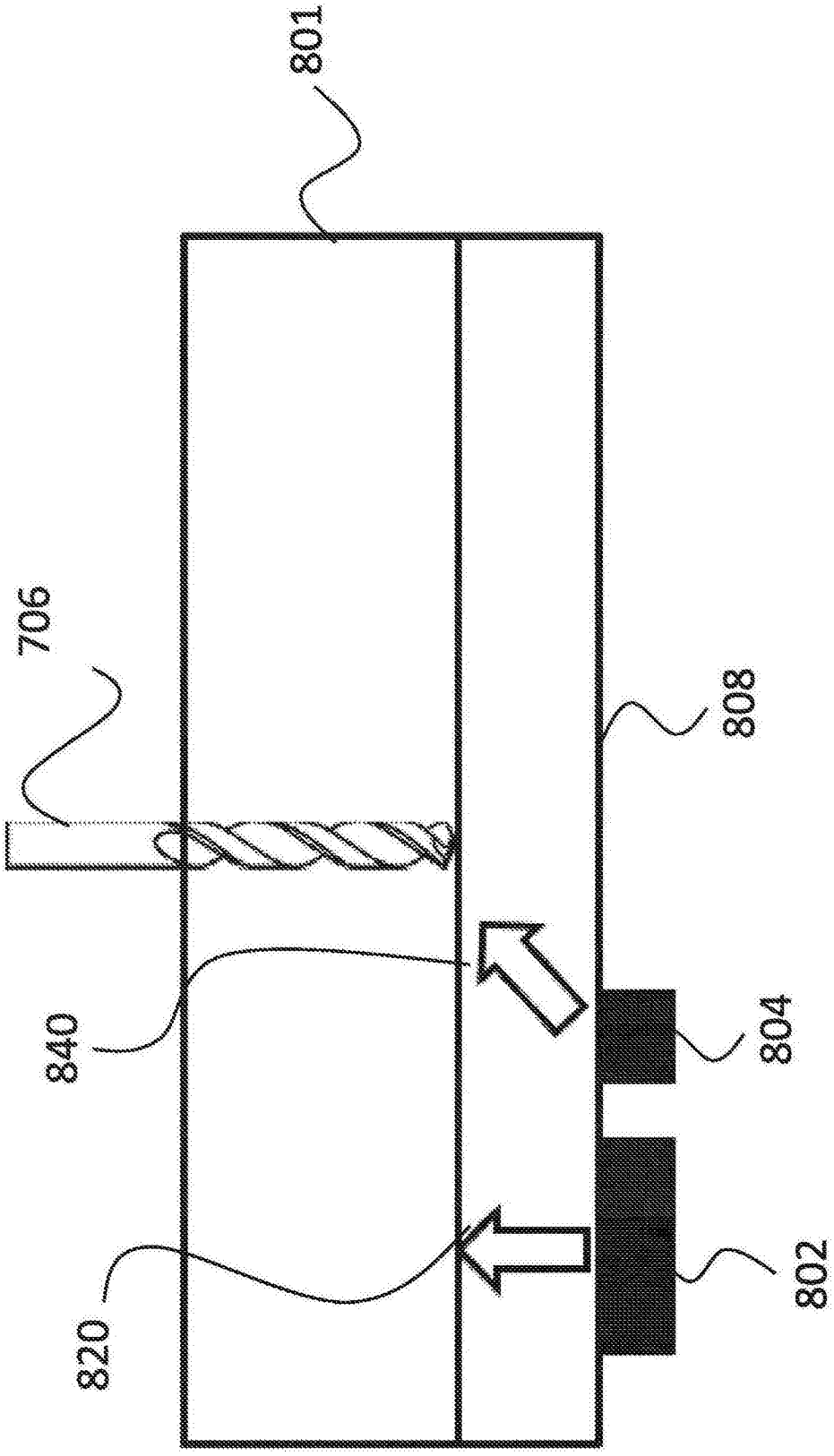


图8

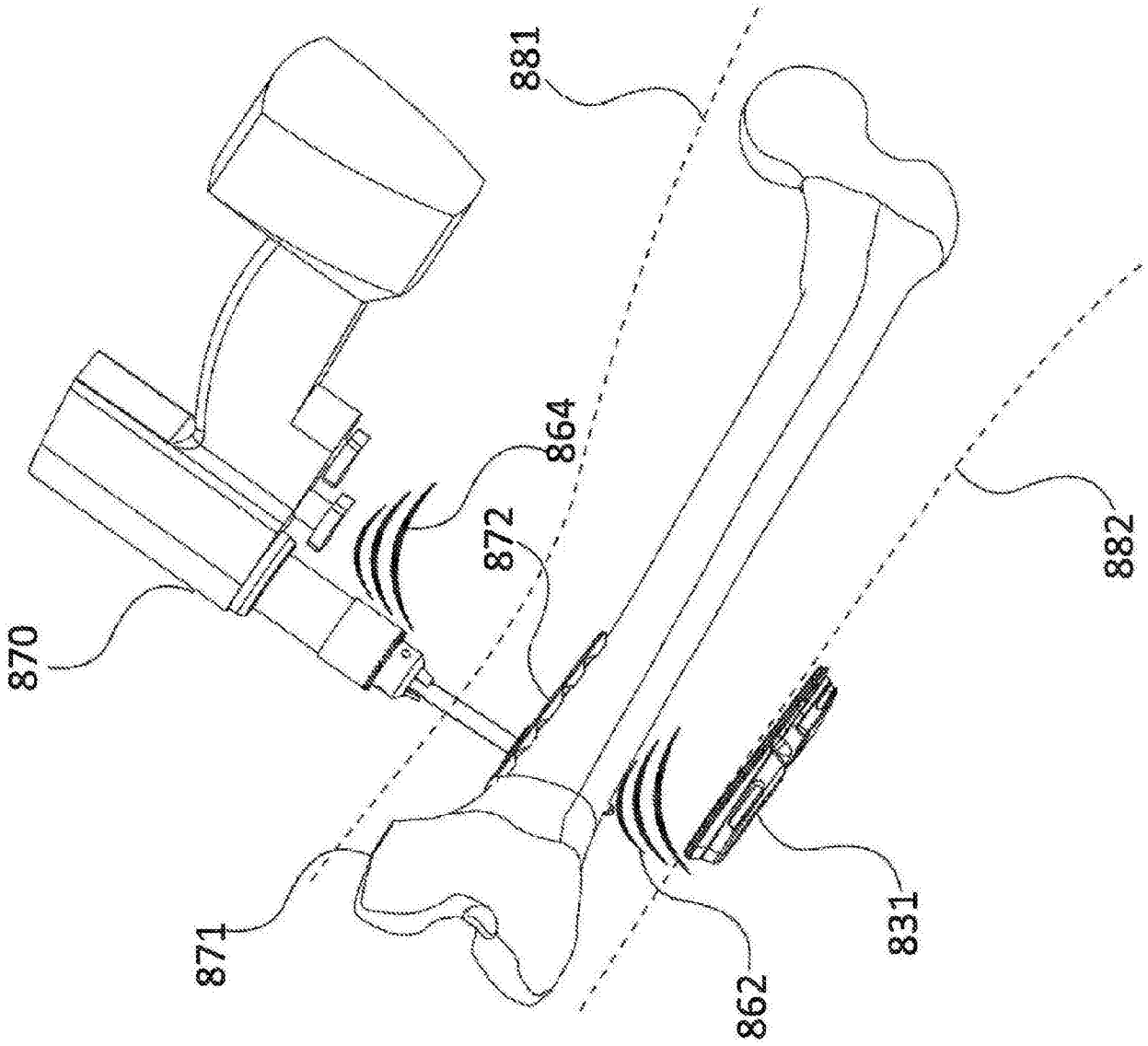


图9

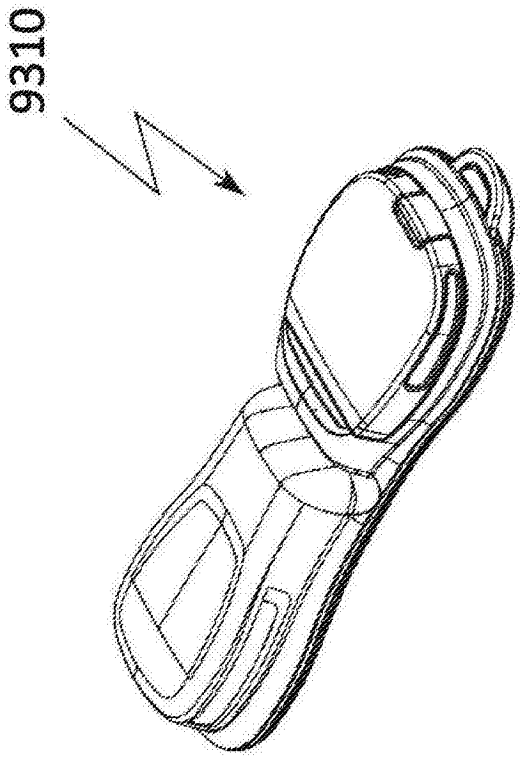


图10A

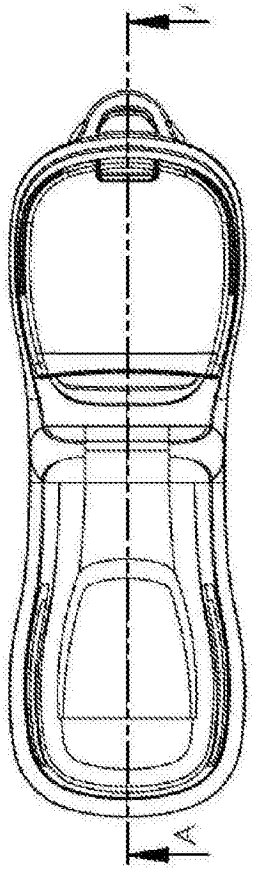


图10B

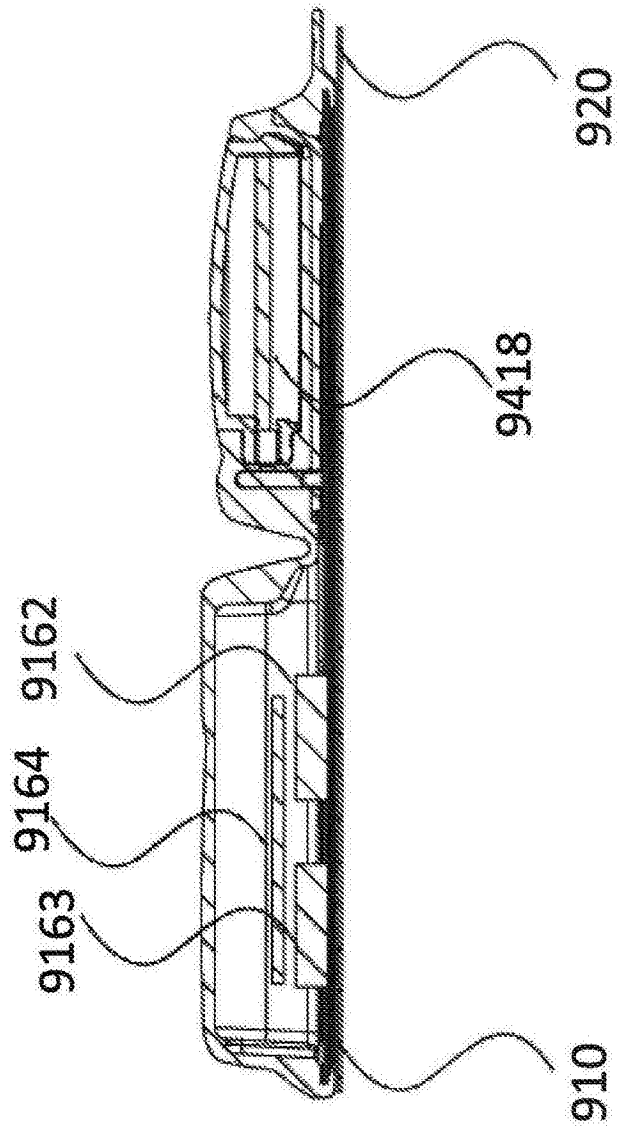


图10C

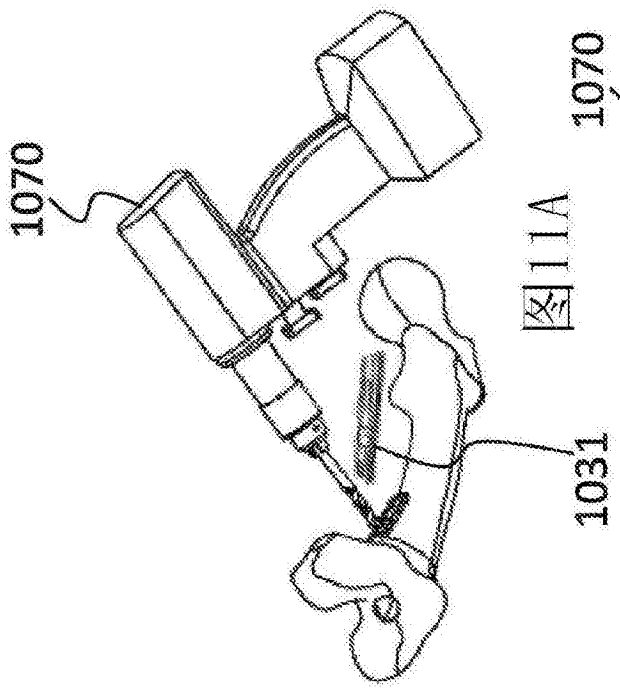


图11A

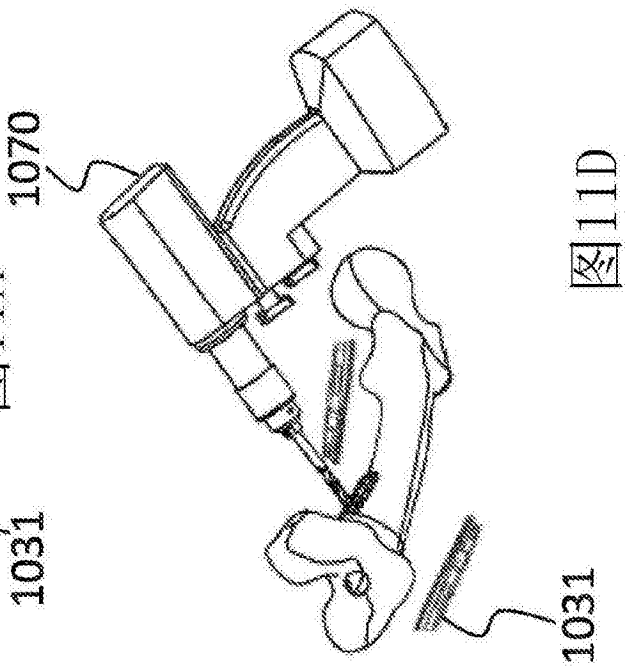


图11D

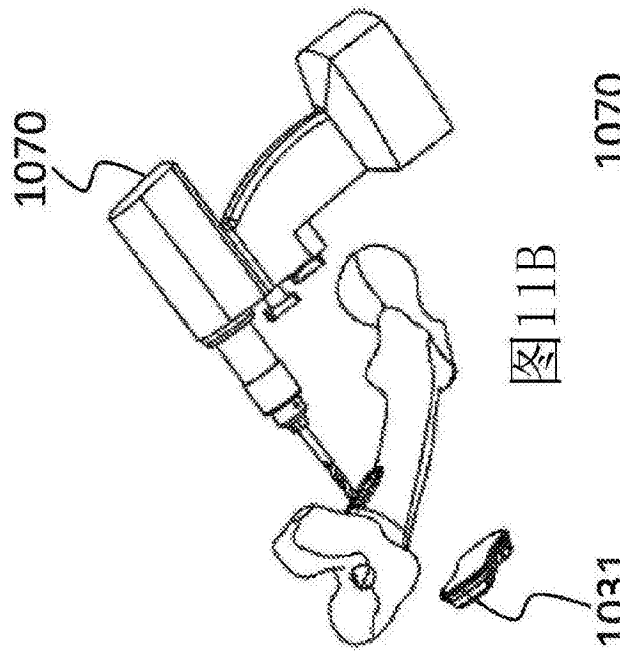


图11B

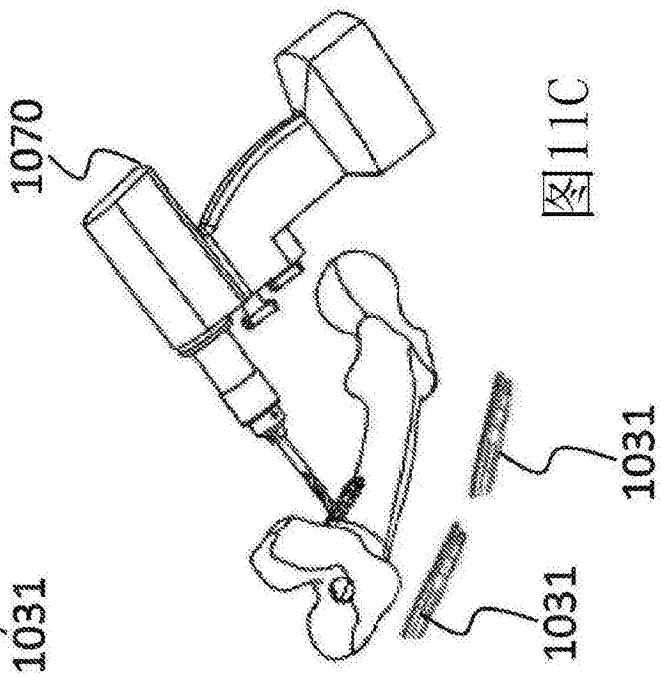


图11C

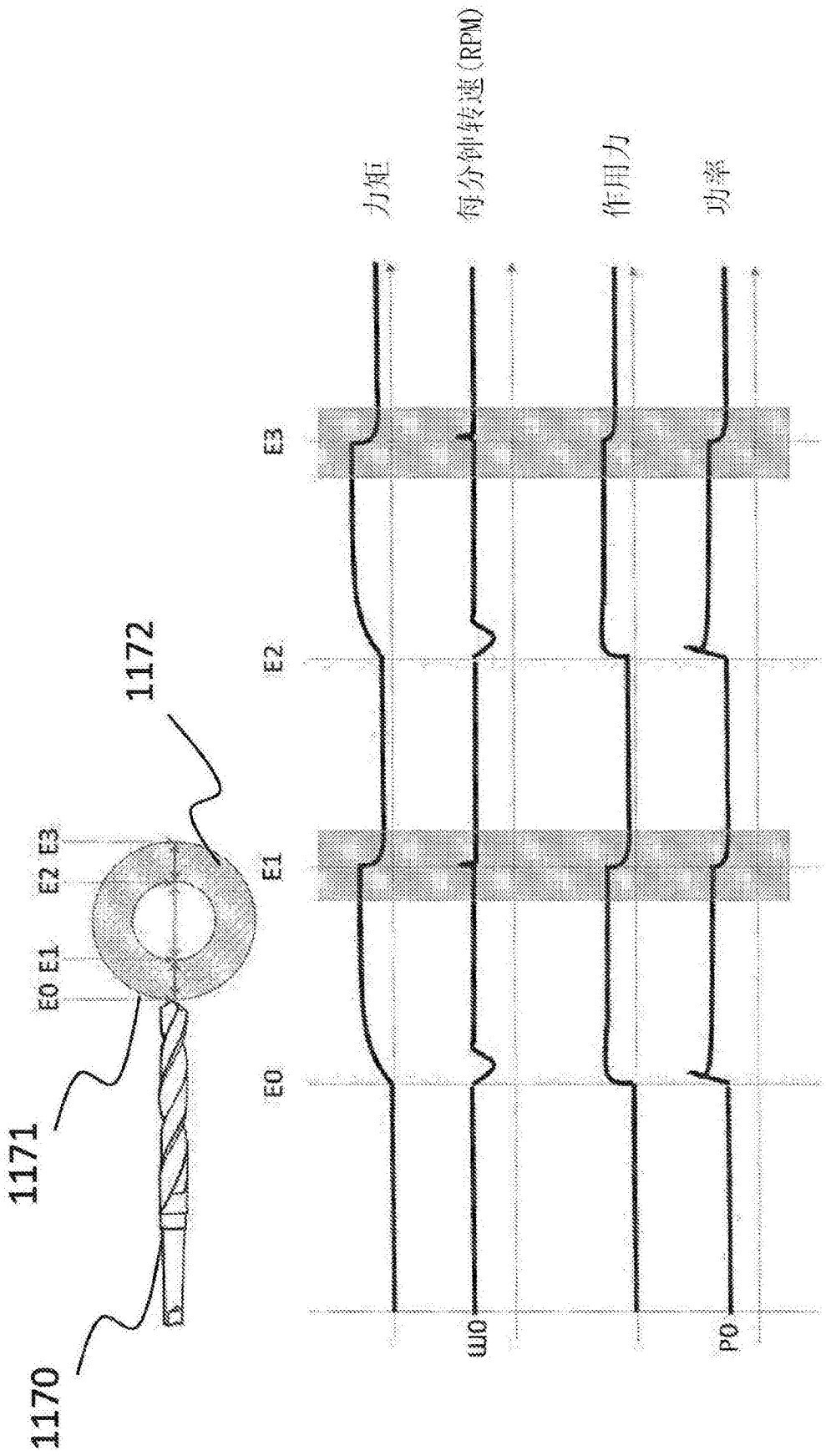


图12

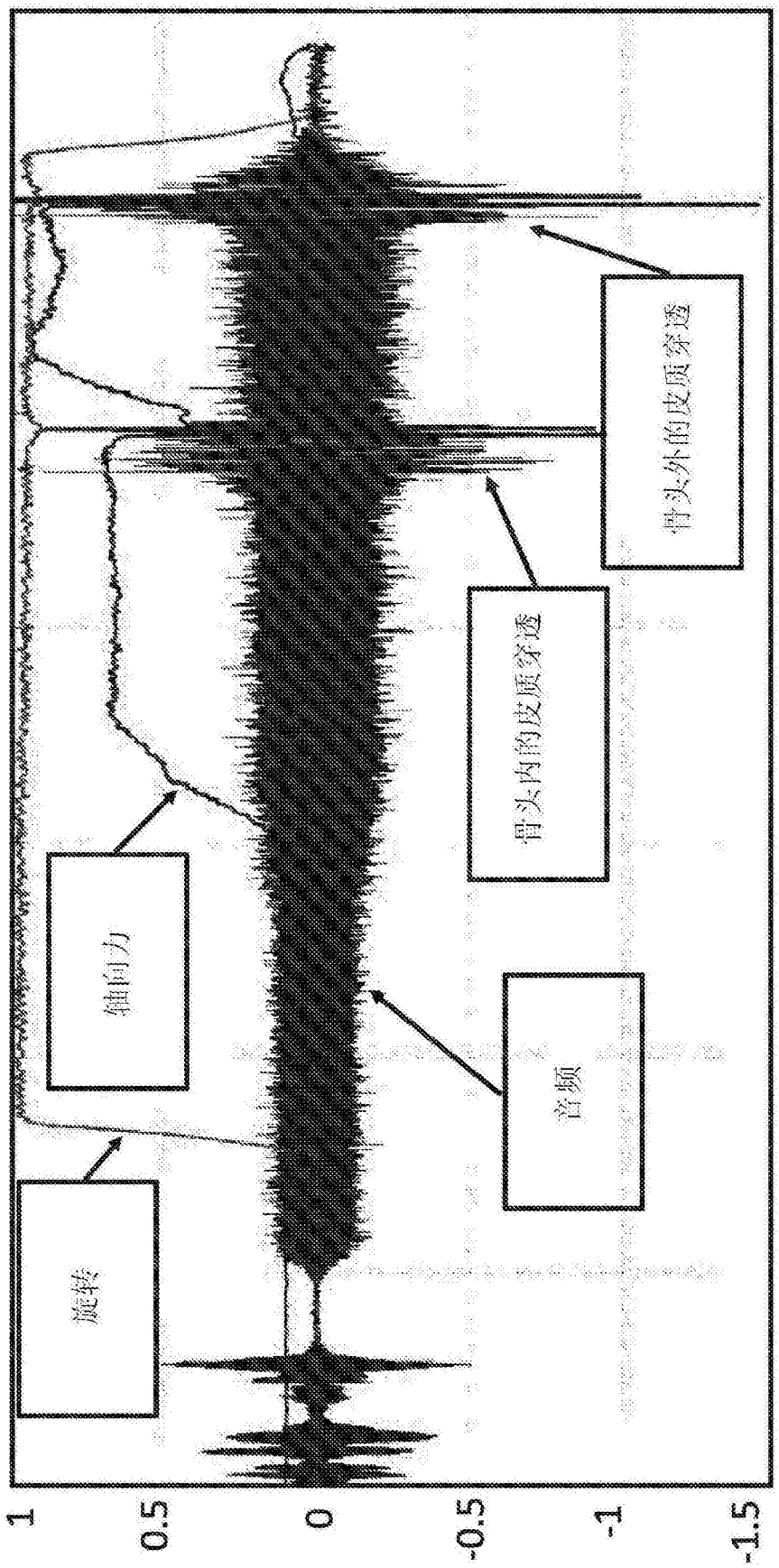


图13

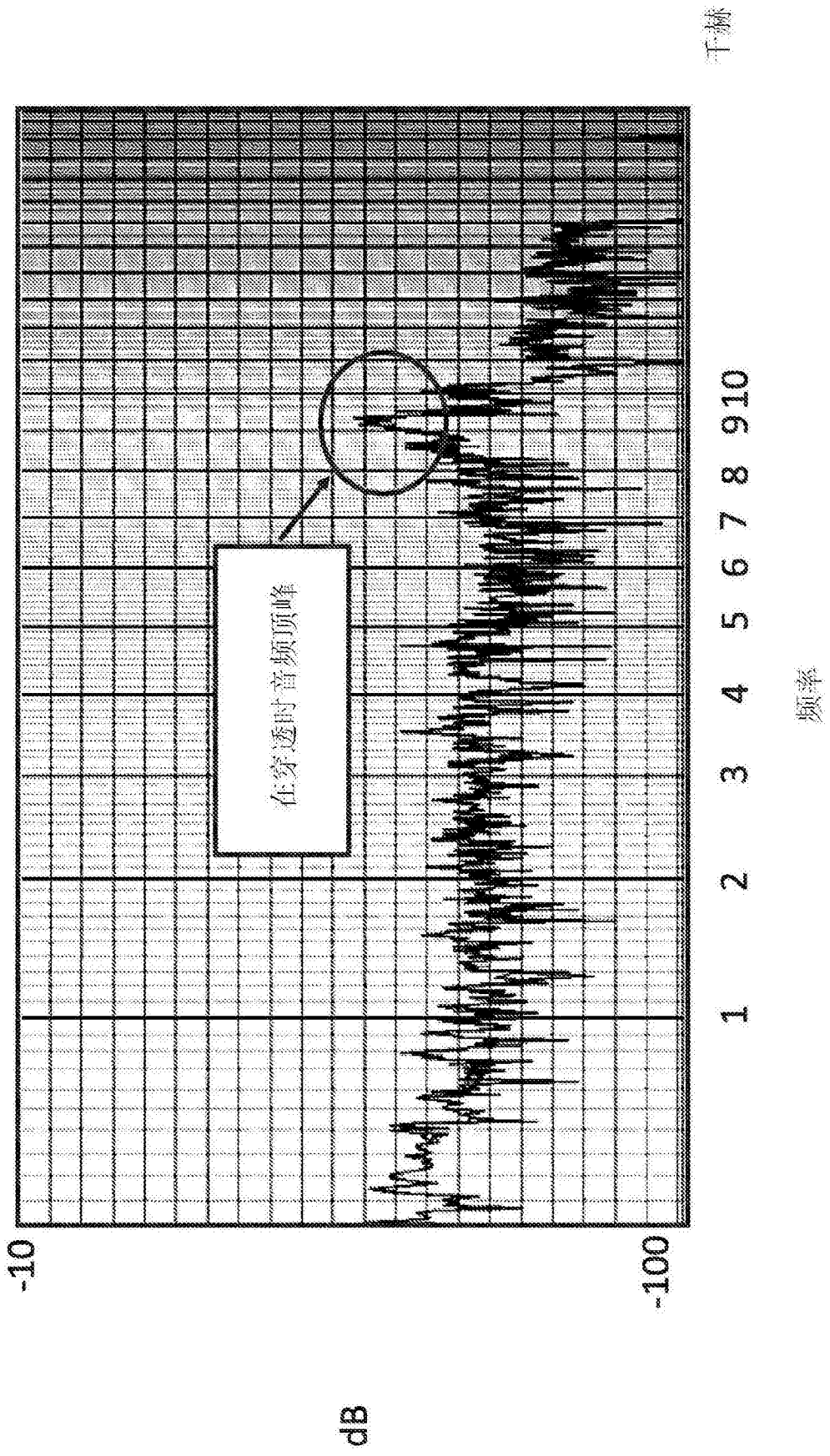


图14

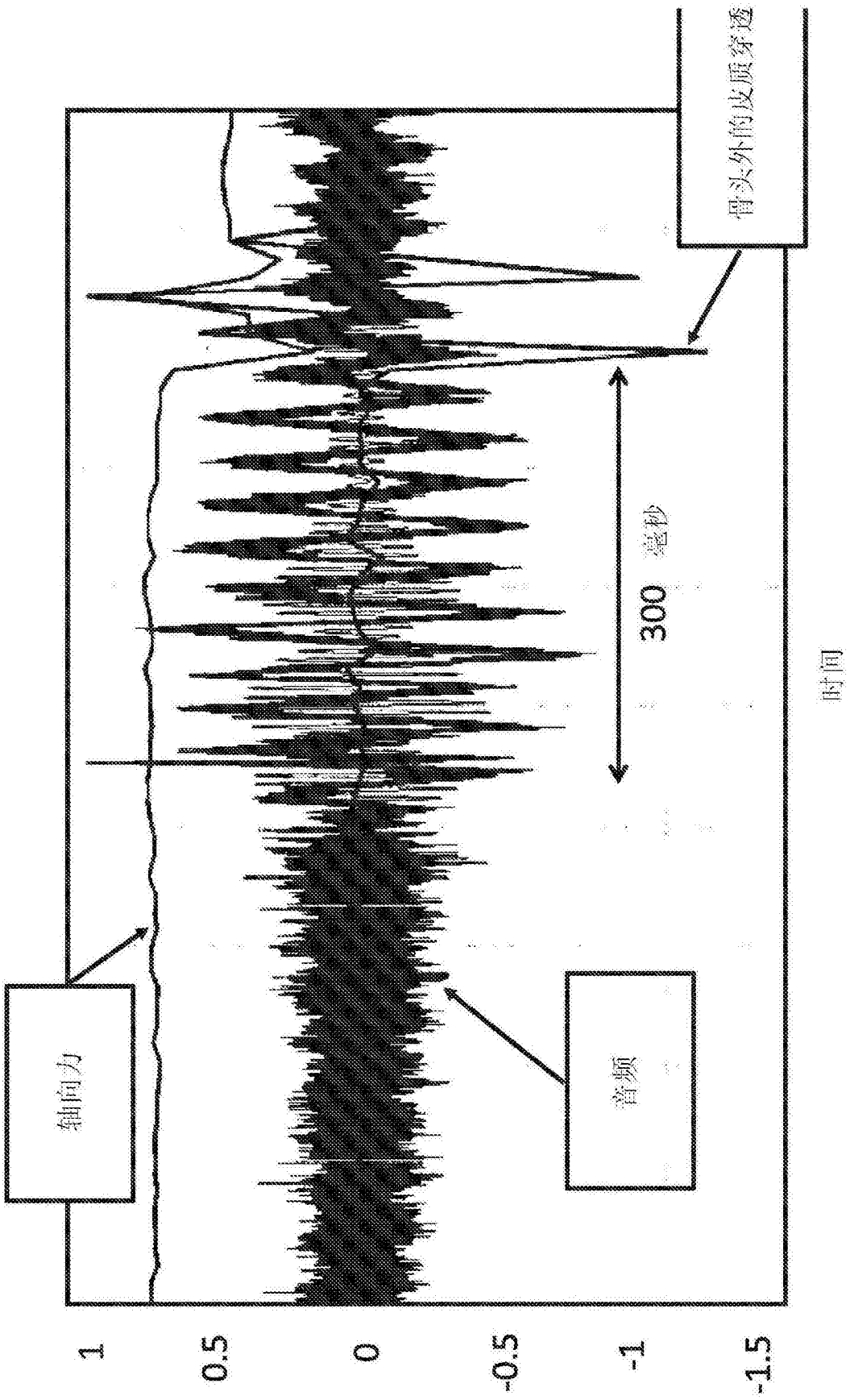


图15

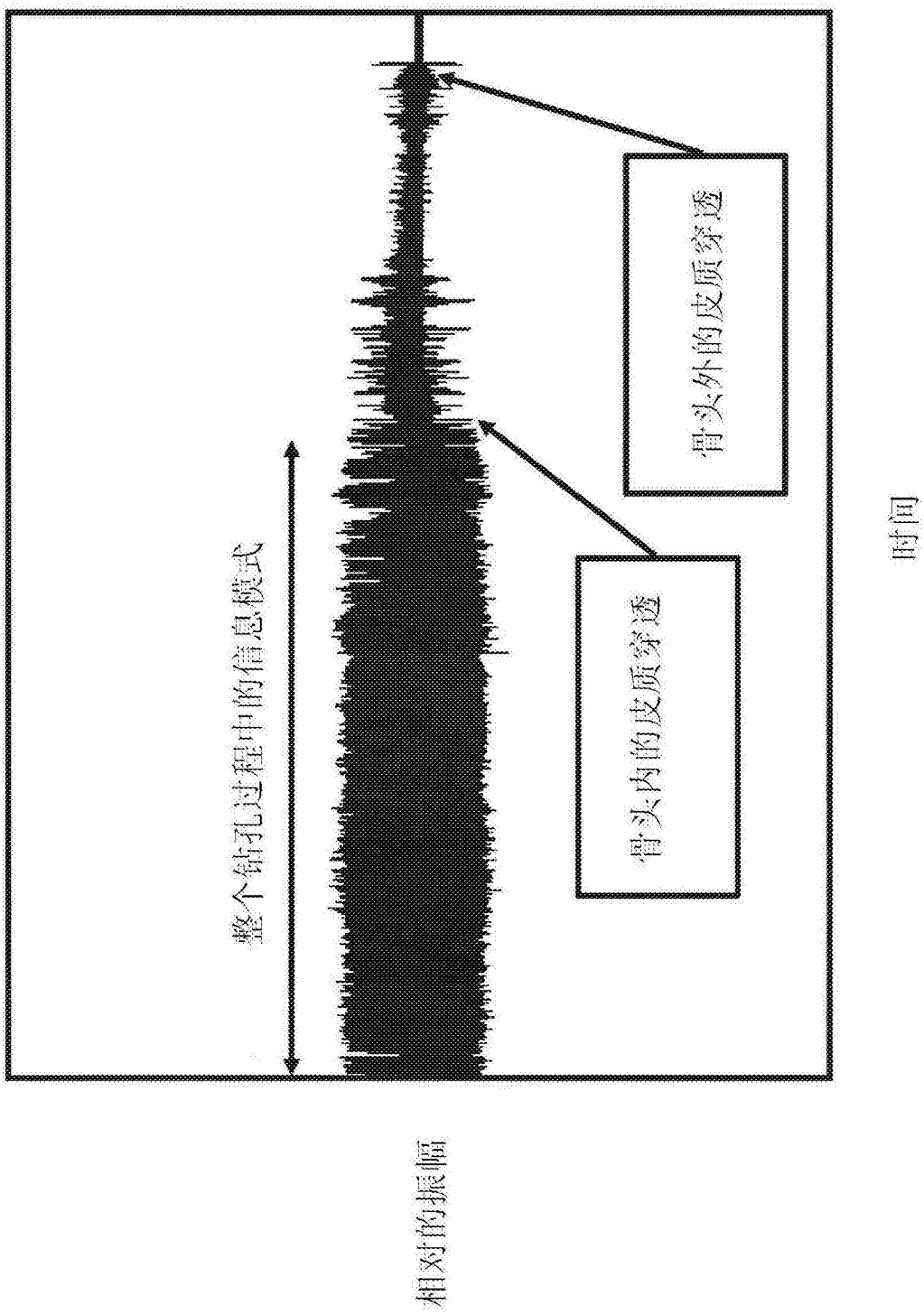


图16

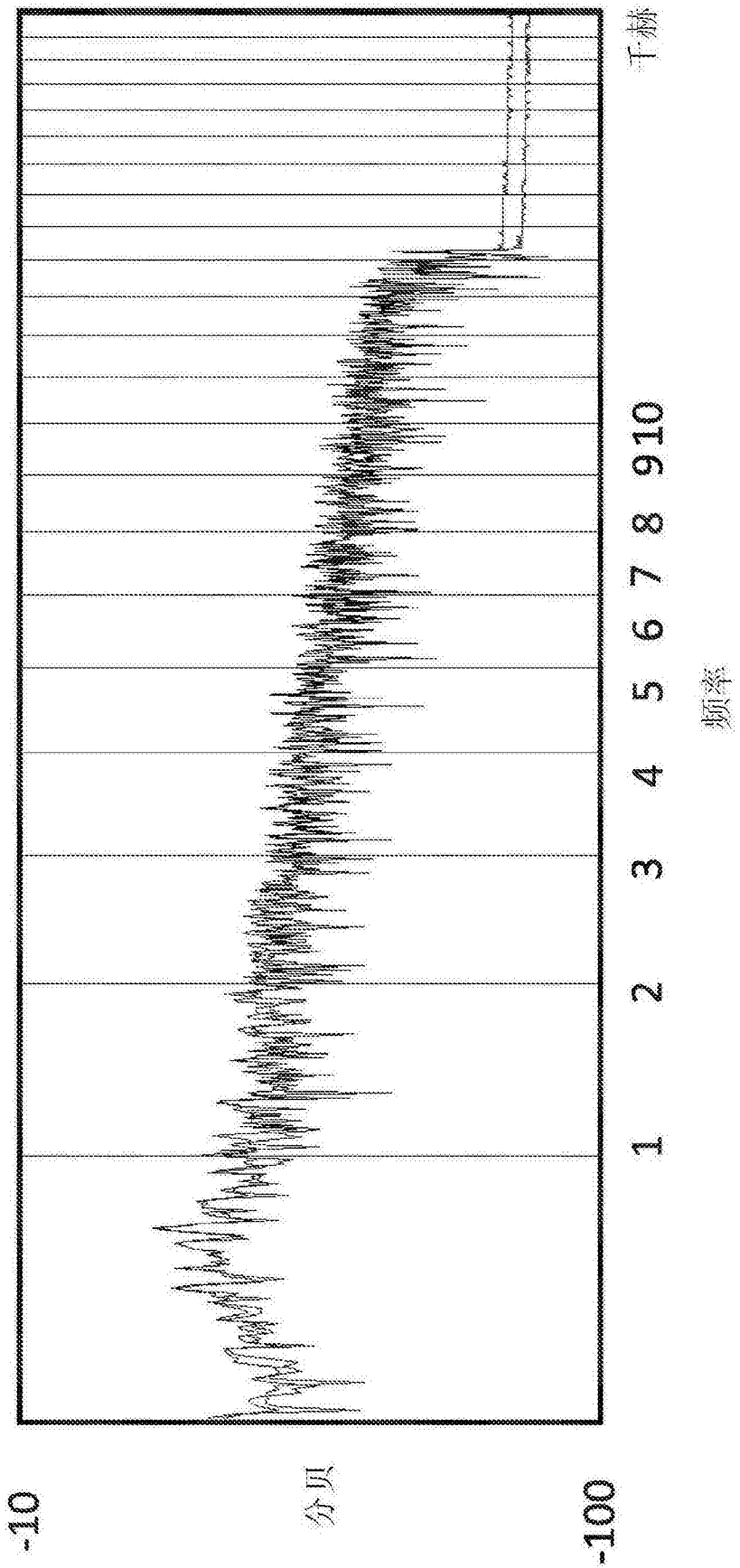


图17

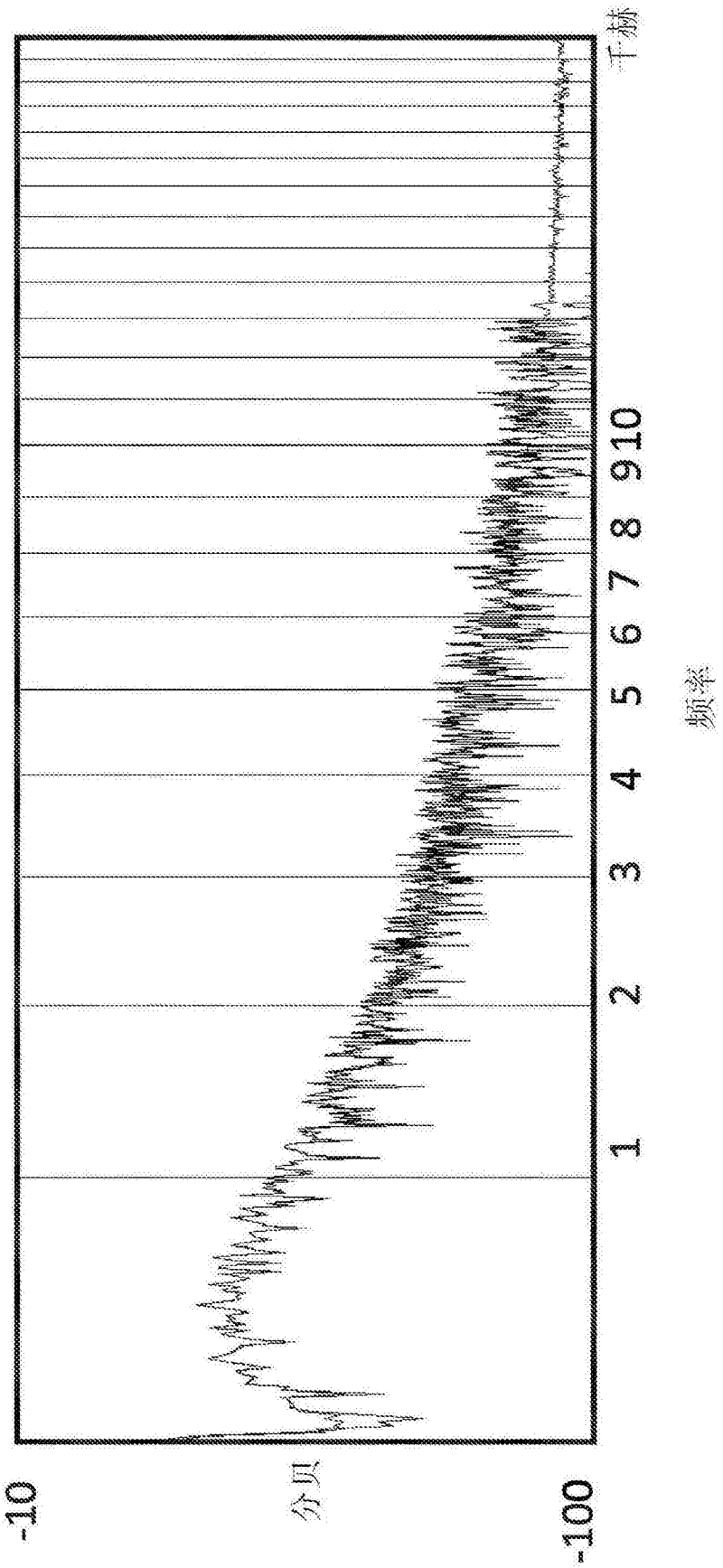


图18

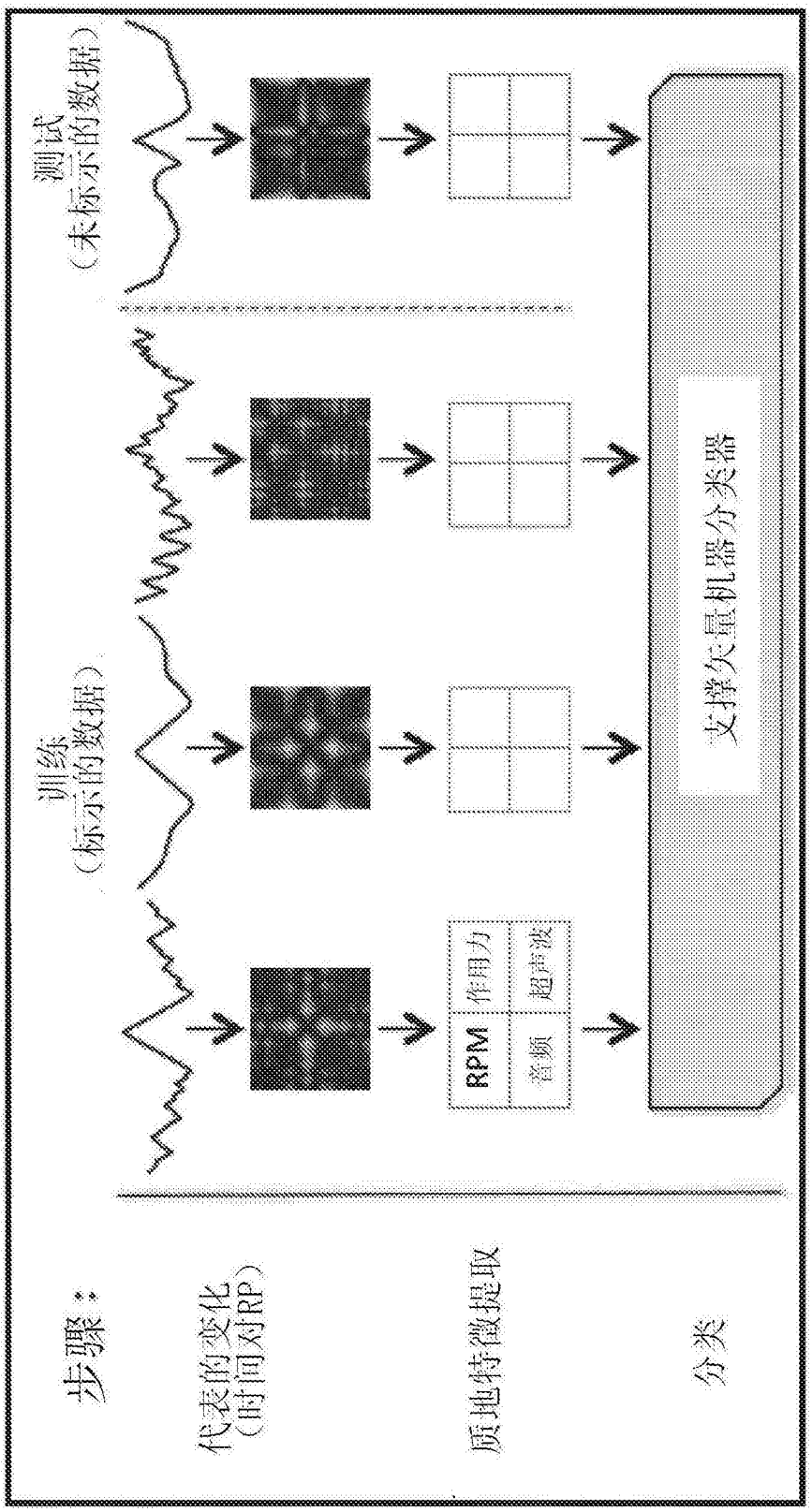

步骤：
代表的变化
（时间对RP）
质地特徵提取
分类
训练
（标示的数据）
测试
（未标示的数据）
RPM
作用力
音频
超声波
支撑矢量机器分类器

图19

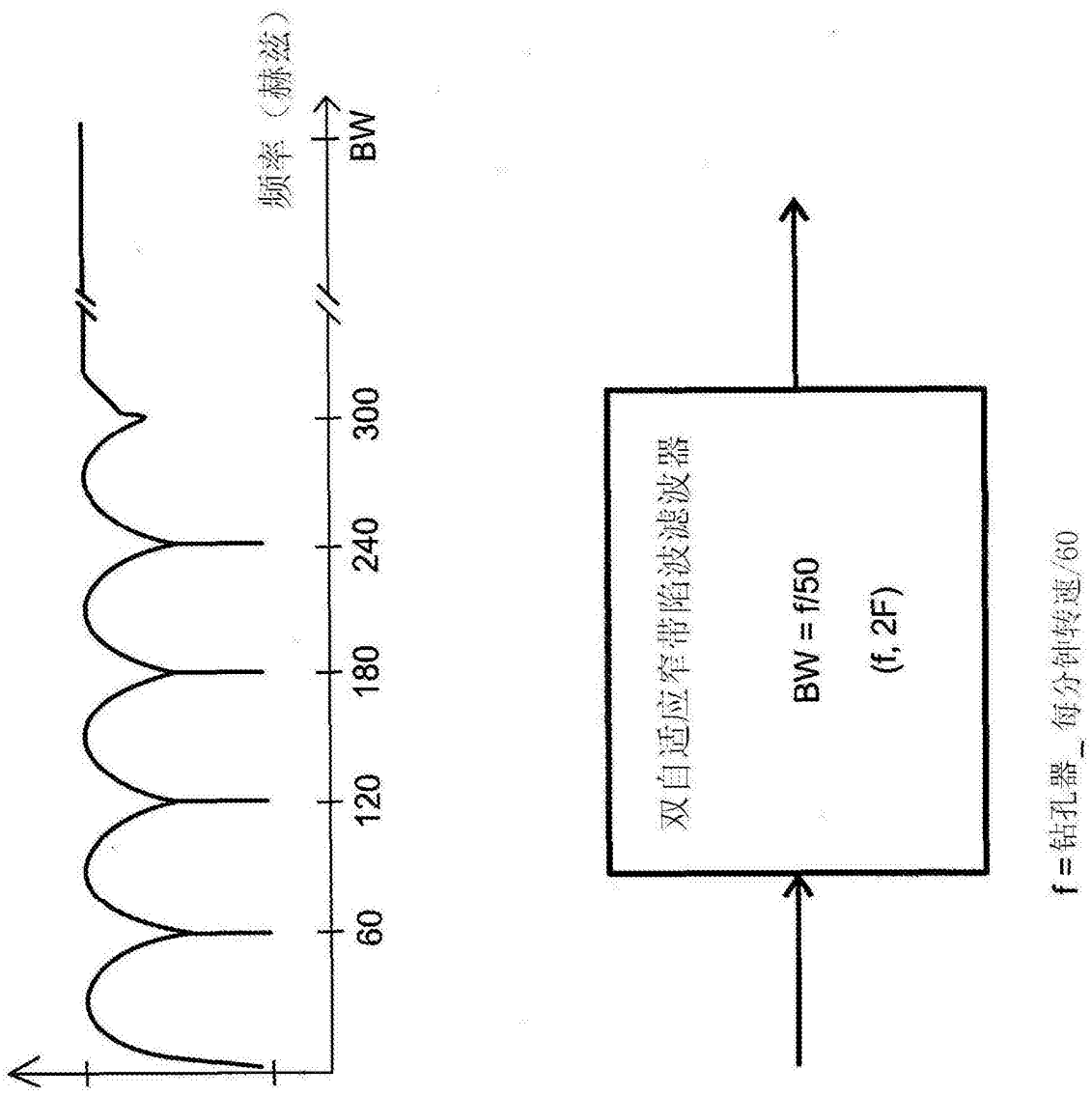

频率（赫兹）
BW
300
240
180
120
60
双自适应窄带陷波滤波器
BW = f/50
(f, 2F)
f = 钻孔器_每分钟转速/60

图20