

(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2005-523766  
(P2005-523766A)

(43) 公表日 平成17年8月11日(2005.8.11)

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

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)

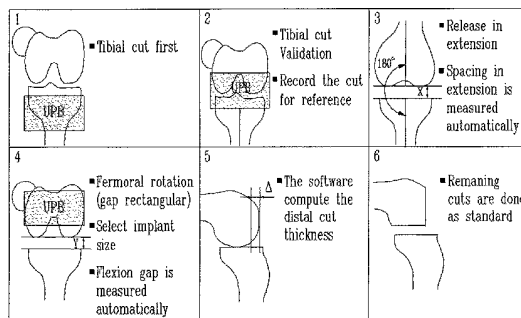
(21) 出願番号	特願2004-500712 (P2004-500712)	(71) 出願人	504385502 オルトソフト インコーポレイテッド カナダ, ケベック H3C 2N6, モン トリオール, スイート 3300, クィー ン ストリート 75
(86) (22) 出願日	平成15年4月30日 (2003.4.30)	(74) 代理人	100092956 弁理士 古谷 栄男
(85) 翻訳文提出日	平成16年10月26日 (2004.10.26)	(74) 代理人	100101018 弁理士 松下 正
(86) 国際出願番号	PCT/CA2003/000604	(74) 代理人	100120824 弁理士 鶴本 祥文
(87) 国際公開番号	W02003/092522	(72) 発明者	アラン・リチャード カナダ, ケベック H2J 3S9, モン トリオール, リュ ガルニエ 5046
(87) 国際公開日	平成15年11月13日 (2003.11.13)		
(31) 優先権主張番号	PCT/CA02/00638		
(32) 優先日	平成14年4月30日 (2002.4.30)		
(33) 優先権主張国	カナダ (CA)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膝の手術における大腿骨切断についての決定

(57) 【要約】

膝関節置換手術における、大腿骨の先端部の切断厚さ、および、後端部の切断厚さ、を決定する方法ならびにシステムを提供するものであって、かかる方法は、脛骨の切断を実行するステップ；所望の肢体配置(a desired limb alignment)に基づき、軟部組織のバランスを実行するステップ；伸長状態における大腿骨と前記脛骨の切断との間の伸長ギャップを測定するステップ；屈曲状態における大腿骨と前記脛骨の切断との間の屈曲ギャップを測定するステップ；前記伸長ギャップならび前記屈曲ギャップを用い、大腿部インプラントの大腿骨の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さ、を考慮して、大腿骨の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さ、を演算するステップ；ならびに、先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さに基づき、前記大腿骨切断を実行するステップ；を備えている。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

膝関節置換手術における、大腿骨の先端部の切断厚さ、および、後端部の切断厚さ、を決定する方法であって、かかる方法は、

脛骨の切断を実行するステップ、

所望の肢体配置(a desired limb alignment)に基づき、軟部組織のバランスを実行するステップ、

伸長状態における前記大腿骨と前記脛骨切断との間の伸長ギャップ(extension gap)を測定するステップ、

屈曲状態における前記大腿骨と前記脛骨切断との間の屈曲ギャップ(flexion gap)を測定するステップ、

前記伸長ギャップならびに前記屈曲ギャップを用い、大腿部インプラントの先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを考慮して、大腿骨の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さ、を演算するステップ、ならびに、

前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さに基づき、大腿骨の切断を実行するステップ、を備えたこと、

を特徴とするもの。

## 【請求項 2】

請求項 1 で請求された方法において、前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さは、前記脛骨から前記大腿骨までの切断後のギャップが、伸長状態および屈曲状態で等しくなるよう演算されること、

を特徴とするもの。

## 【請求項 3】

請求項 2 で請求された方法において、前記脛骨切断を実行するステップは、前記肢体のメカニカルアクシスに対し、ほぼ垂直な脛骨の切断を得るステップ、を含むこと、

を特徴とするもの。

## 【請求項 4】

請求項 3 で請求された方法において、前記脛骨切断を実行するステップは、前記垂直な切断を位置決めするための位置決め装置を用いるステップ、を含むこと、

を特徴とするもの。

## 【請求項 5】

請求項 1 で請求された方法において、前記大腿骨の切断を実行するステップは、前記大腿骨切断後の前記伸長ギャップと前記屈曲ギャップがほぼ長方形となるよう、前記脛骨切断に対し、ほぼ水平な大腿骨切断を得るステップ、を含むこと、

を特徴とするもの。

## 【請求項 6】

請求項 1 で請求された方法において、前記先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを考慮するステップは、所望の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さが得られるような、先端部厚および後端部厚を有する大腿部インプラントを選択するステップ、を含むこと、

を特徴とするもの。

## 【請求項 7】

請求項 1 で請求された方法において、さらに、前記大腿骨および前記脛骨用のコンピュータ支援手術システムにおいて基準座標システム(reference coordinate system)を作り出すステップ、ならびに、追跡装置を用いて、前記基準座標システムに、前記大腿骨および前記脛骨を登録するステップ、を含むこと、

を特徴とするもの。

## 【請求項 8】

請求項 7 で請求された方法において、前記脛骨切断を実行するステップは、前記基準座標システムに、前記脛骨切断を登録するステップ、を含むこと、

10

20

30

40

50

を特徴とするもの。

【請求項 9】

請求項 8 で請求された方法において、前記軟部組織のバランスングを実行するステップは、伸長状態において、前記大腿骨と前記脛骨の間隔を空けるステップ、を含むこと、  
を特徴とするもの。

【請求項 10】

請求項 9 で請求された方法において、前記間隔を空けるステップは、前記大腿骨と前記脛骨間に張筋装置 (tensor device) を配置するステップ、ならびに、前記大腿骨および前記脛骨と接続する靭帯を緊張させるステップ、を含むこと、  
を特徴とするもの。

10

【請求項 11】

請求項 8 で請求された方法において、前記所望の肢体配置は、演算された肢体配置に基づくものであること、  
を特徴とするもの。

【請求項 12】

請求項 8 で請求された方法において、前記伸長ギャップを測定するステップ、ならびに、前記屈曲ギャップを測定するステップは、前記測定値を得るため、前記追跡装置を使用するステップ、を含むこと、  
を特徴とするもの。

20

【請求項 13】

請求項 12 で請求された方法において、前記屈曲ギャップを測定するステップは、前記基準座標システム上で前記大腿骨の基準点の最後点を決定するステップ、ならびに、前記脛骨切断と前記大腿骨の最後点との間の距離を測定するステップ、を含むこと、  
を特徴とするもの。

【請求項 14】

請求項 13 で請求された方法において、前記切断を登録するステップは、前記基準座標システム上で前記脛骨切断に沿って平面を作り出すステップ、ならびに、前記基準点の最後点を決定するステップは、前記大腿骨の基準点の最後点に達するまで、前記脛骨切断上で前記平面を上昇させるステップ、を含むこと、  
を特徴とするもの。

30

【請求項 15】

膝関節置換手術における、大腿骨の先端部の切断厚さ、および、後端部の切断厚さ、を決定するシステムであって、かかるシステムは、

少なくとも一の大腿部インプラントのサイズおよび形状に関するデータを保持するコンピュータメモリ、

伸長状態における前記大腿骨と前記脛骨切断との間の伸長ギャップを測定するとともに、屈曲状態における前記大腿骨と前記脛骨の切断との間の屈曲ギャップを測定し、測定データを生成する測定モジュール、

前記測定データを受け、前記伸長ギャップならび前記屈曲ギャップを用い、大腿部インプラントの先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを考慮して、大腿骨の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを演算する演算モジュール、および

40

前記測定データおよび前記演算モジュールより演算された演算データを出力する出力装置、を備えたこと、

を特徴とするもの。

【請求項 16】

請求項 15 で請求されたシステムにおいて、前記測定モジュールは、

前記出力装置上での表示のため、前記基準座標システムに、前記大腿骨および脛骨を登録する登録モジュール、および

前記基準座標システムにおける前記大腿骨および前記脛骨の動きを追跡する追跡装置、を備えたこと、

50

を特徴とするもの。

【請求項 17】

請求項 15 または請求項 16 で請求されたシステムにおいて、前記演算モジュールは、前記後端部の切断厚、前記先端部厚、ならびに、前記後端部厚を固定し、前記先端部の切断厚を演算すること、

【請求項 18】

請求項 15 から請求項 17 のいずれかで請求されたシステムにおいて、前記演算モジュールは、前記脛骨から前記大腿骨までの切断後のギャップが、伸長状態および屈曲状態で等しくなるよう、前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さを演算すること、  
を特徴とするもの。

10

【請求項 19】

請求項 15 から請求項 18 のいずれかで請求されたシステムにおいて、前記演算モジュールは、前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さを演算するのに、ユーザーが入力した最小の切断厚を考慮すること、  
を特徴とするもの。

【請求項 20】

請求項 15 で請求されたシステムにおいて、前記演算モジュールは、前記先端切断厚を演算するため、大腿部のインプラントサイズの定数に前記屈曲ギャップの測定値を加え、前記伸長ギャップの測定値を減じること、  
を特徴とするもの。

20

【請求項 21】

請求項 20 で請求されたシステムにおいて、前記大腿部のインプラントサイズ定数は、前記大腿部インプラントの先端厚を考慮に入れること、  
を特徴とするもの。

【請求項 22】

請求項 21 で請求されたシステムにおいて、前記大腿部のインプラントサイズ定数は、前記大腿部インプラントの後端厚を考慮に入れること、  
を特徴とするもの。

【請求項 23】

請求項 15 で請求されたシステムにおいて、前記測定モジュールは、前記大腿骨および前記脛骨の実際のメカニカルアクシスを測定し、前記演算モジュールは、前記膝が所望のメカニカルアクシスとほぼ一致するような前記膝のバランスを得るため、前記膝の軟部組織に対して実行されるべき調整を決定すること、  
を特徴とするもの。

30

【請求項 24】

請求項 23 で請求されたシステムにおいて、前記出力装置は、前記大腿骨および前記脛骨に対応する画像上に重複して前記所望のメカニカルアクシスを表示すること、  
を特徴とするもの。

【請求項 25】

請求項 16 で請求されたシステムにおいて、前記登録モジュールは、前記大腿骨および前記脛骨の表面を、前記基準座標システムに登録するためのデジタイザーを含むこと、  
を特徴とするもの。

40

【請求項 26】

請求項 25 で請求されたシステムにおいて、前記登録モジュールは、前記大腿骨および前記脛骨に付着するマーカーを含むこと、  
を特徴とするもの。

【請求項 27】

請求項 26 で請求されたシステムにおいて、前記追跡装置は、赤外線カメラを含み、前記マーカーは、赤外線反射器であること、  
を特徴とするもの。

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、コンピュータ支援手術あるいは画像誘導手術に関する。より具体的には、膝の手術を行う際、大腿骨の先端および後端に対して行われる切断を決定することに関する。

## 【0002】

【特許文献1】なし

## 【0003】

【非特許文献1】なし

10

## 【背景技術】

## 【0004】

技術が、コンピュータ支援手術の分野の進歩を可能にするにつれ、かかるシステムは、より専門化し、洗練される。これらのシステムは、執刀医(surgeons)が、スキャンおよびX線等の術前画像を用いて再生された患者の解剖学的な構造の3Dモデルを見ることにより、手術の準備を行うことを可能にする。興味のあるいずれのサイトにおける3次元画像中に仮想プランニングマーカーを挿入することができ、仮想インプラントモデルを構築し、その結果を前記再生されたモデルによりシュミレーションすることにより、特定の患者用に理想的なインプラントあるいは義肢を設計することができる。

## 【0005】

20

さらに、手術中、多くの手術器具が追跡され、執刀医に、それらが患者の体内のどこにあるかについての基準を与えるため、骨の画像上に表示される。このことは、執刀医にわずかな操作の余地しか許さない微妙な手順を伴う手術において、重要なアセットである。

## 【0006】

コンピュータ支援手術が、めざましい進歩を遂げた特定の手順は、膝の手術である。今日では、所望の切断を行うため、カッティングガイドをどのように位置させるかとともに、義肢を装着した後、どのように見えるか、を表示するシステムも存在する。

## 【0007】

しかし、膝の手術のためのコンピュータ支援手術の分野に関する全ての長所を有していたとしても、患者用のインプラントの快適性、ならびに、インプラント自体が設計された機能を適切に果たす期間、に関する問題があるということが分かった。インプラントまたは義肢の寿命は、それに対してなされた損耗(wear and tear)により変化する。経年によるインプラントへの損傷を低減するため、インプラントが取り付けられる骨を、かなり正確に切断しなければならない。

30

## 【0008】

従来から、この課題は、執刀医の手で行われ、執刀医の熟練次第である。

## 【0009】

したがって、骨のどこを切断すべきか、ならびに、もっとも熟練した執刀医でも有さないほどの精度、を自動的に決定するシステムを設計することが望ましい。

## 【発明の概要】

40

## 【0010】

本発明の目的は、インプラントの寿命を最大に伸ばすため、膝置換手術におけるインプラントまたは義肢の取り付けを最適化することにある。本発明の第一の広義の側面によると、膝関節置換手術における、大腿骨の先端部の切断厚さ、および、後端部の切断厚さ、を決定する方法であって、かかる方法は、

脛骨の切断を実行するステップ、所望の肢体配置(a desired limb alignment)に基づき、軟部組織のバランスを実行するステップ、伸長状態における前記大腿骨と前記脛骨切断との間の伸長ギャップを測定するステップ、屈曲状態における大腿骨と前記脛骨の切断との間の屈曲ギャップを測定するステップ、前記伸長ギャップならび前記屈曲ギャップを用い、大腿部インプラントの先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを考慮して、大

50

腿骨の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さ、を演算するステップ、ならびに、前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さに基づき、大腿骨の切断を実行するステップ、を備えたもの、を提供する。

【0011】

前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さは、前記脛骨から前記大腿骨までの切断後のギャップが、伸長状態および屈曲状態で等しくなる、すなわち、前記ギャップのバランスが取られる、よう演算されることが好ましい。また、脛骨切断を実行するステップは、前記肢体のメカニカルアクシスに対し、ほぼ垂直な脛骨の切断を得るステップを含み、前記脛骨切断に対し、ほぼ水平となるよう、大腿骨の切断が実施されることが好ましい。したがって、ギャップは長方形となる。

10

【0012】

本発明の第二の広義の側面によると、膝関節置換手術における、大腿骨の先端部の切断厚さ、および、後端部の切断厚さ、を決定するシステムであって、かかるシステムは、少なくとも一の大腿部インプラントのサイズおよび形状に関するデータを保持するコンピュータメモリ、伸長状態における前記大腿骨と前記脛骨切断との間の伸長ギャップを測定するとともに、屈曲状態における大腿骨と前記脛骨の切断との間の屈曲ギャップを測定し、測定データを生成する測定モジュール、前記測定データを受け、前記伸長ギャップならび前記屈曲ギャップを用い、大腿部インプラントの先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを考慮して、大腿骨の先端部の切断厚さおよび後端部の切断厚さを演算する演算モジュール、および 前記測定データおよび前記演算モジュールより演算された演算データを出力する出力装置、を備えたもの、を提供する。

20

【0013】

前記演算モジュールは、前記脛骨から前記大腿骨までの切断後のギャップが、伸長状態および屈曲状態で等しくなるよう、前記先端部の切断厚さおよび前記後端部の切断厚さを演算することが好ましい。

【好ましい実施形態の詳細な説明】

【0014】

本発明についての、上記および他の特徴、ならびに、効果は、上述の説明ならびに添付の図面によって、より深く理解される。

【0015】

インプラントまたは義肢の寿命は、それに対してなされた損耗により変化する。インプラントに対する経年による損傷を低減するため、インプラントの取り付け時、膝において、軟部組織およびギャップのバランス(soft tissue and gap balancing)を実行することが好ましい。軟部組織のバランスは、靭帯の内側と外側の張力がほぼ等しくなるよう、大腿骨および脛骨を一緒に保持する靭帯を解放することを意味する。これにより、大腿骨および脛骨に関し、理想的な肢体配置(limb alignment)が提供される。対称的なギャップバランスは、脛骨および大腿骨の切断後、インプラントが取り付けられる前に、大腿骨と残存する骨の間に存するギャップを意味する。かかるギャップは、長方形、すなわち、対称、であるとともに、同じ程度に、屈曲し、伸長している、すなわち、バランスがとれていること、が望ましい。

30

40

【0016】

ここで説明する本発明によると、大腿骨に対して行われる先端の切断ならびにおよび後端の切断の厚みを自動的に演算するシステムが提供される。また、かかるシステムは、軟部組織のバランスの実行を補助する。

【0017】

図1は、本発明によるシステムの概略ブロック図である。手術に用いられる大腿骨および脛骨インプラントの異なるモデルのサイズおよび形状に関するデータを記憶する、コンピュータメモリ10が設けられている。かかるコンピュータメモリ10は、基準座標システム、ならびに、当該基準座標システムに登録されたいずれのデータをも保持する。かかるシステムをコンピュータ断層撮影を基本とした技術に用いると、大腿骨および脛骨のC

50

T - スキャンが、術前 (pre-operatively) に撮影され、大腿骨および脛骨の 3 次元再現画像が生成される。コンピュータメモリ 10 は、手術のため、これらの再現画像を記憶する。次に、これらの再生画像は、当該システムに設けられている出力装置 11 上で表示される。この出力装置 11 は、従来のスクリーンまたはタッチスクリーンディスプレイ、あるいは、当業者に知られている、それらと同様のどのようなタイプの出力装置であってもよい。

#### 【0018】

登録モジュール 12 は、実際の大腿骨および脛骨を、基準座標システムに表示された仮想の骨に登録するために用いられている。この作業は、実際のものと同様の仮想画像をマッチさせるため、大腿骨および脛骨の重要な特徴をそれぞれの仮想画像に登録する、ポインターまたはデジタイザを用いることにより、行われる。脛骨の切断が行われた後、これらは、コンピュータメモリ 10 内にも記憶される。

10

#### 【0019】

追跡装置 13 は、登録モジュールと一緒に用いられる。レーザーシステム、磁気システム、音波システムおよびアクティブシステム等の様々な追跡装置を用いてもよいが、好ましい実施形態においては、骨の上に置かれたマーカーとともに赤外線カメラが用いられる。かかるマーカーは、前記カメラがそれらを追跡可能であり、所定の位置ならびに方向で骨を追跡できるよう、既知の構成により置かれた、少なくとも 3 つの赤外線反射装置のセットであることが好ましい。かかる追跡装置 13 からのデータは、記憶のため、データをコンピュータメモリ 10 に順次送信する登録モジュール 12 に送られる。次に、コンピュータメモリ 10 は、かかるデータを、表示のため出力装置 11 に送る。なお、かかるシステムは、CT 技術を用いなくてもよい。この場合、骨の画像は、術前に撮影されず、大腿骨および脛骨の仮想画像は、手術中に生成される。

20

#### 【0020】

前記登録モジュール 12 ならびに追跡装置 13 は、測定モジュール 14 の一部であり、屈曲・伸長中の大腿骨および脛骨間のギャップの測定を行うため、システム中に表されている。演算モジュール 15 は、先端の切断厚および後端の切断厚を演算するため、前記測定値を用いる。

#### 【0021】

前記演算モジュール 15 は、測定モジュール 14 から測定データを受け取り、大腿部インプラントの先端の厚みならびに後端の厚みを考慮しつつ、骨の伸長ギャップおよび伸長ギャップに関する測定値を用いて先端の切断厚および後端の切断厚を演算する。ある実施形態において、演算モジュールは、後端の切断厚、先端の厚み、ならびに、後端の厚みを固定し、先端の切断厚を演算する。前記後端切断厚は、ユーザーが入力した最小の後端切断厚に応じて、固定するようにしてもよい。すなわち、骨がひどく損傷しており、最小限の量を切断しなければならない場合には、この情報が演算モジュールに入力され、演算の参考とされる。ユーザーは、コンピュータメモリ 10 内のデータベースに記憶された様々なインプラントのサイズを選ぶようにしてもよく、選択されたサイズは、演算手段によって演算のため検討される。骨に施される切断にもっともよく適合するインプラントのサイズを選択するためにコンピュータメモリ 10 にアクセスするのは、演算モジュールであってもよく、あるいは、ユーザーが、インプラントのサイズを選択し、それを演算モジュール内に固定するようにしてもよい。他の実施形態において、演算モジュールは、バランスがとれたギャップを得るため、切断厚の演算を実行する。かかる要求は、ユーザーまたはシステムにあらかじめ組み込まれたプログラムによって設定可能である。

30

40

#### 【0022】

図 2 は、膝の手術において大腿骨に施される大腿部切断用の先端切断厚および後端切断厚を決定するために用いられるステップを説明する、フローチャートである。最初のステップ 16 は、脛骨の切断を実行することである。これが最初に行われるのは、続いて行われる演算が、行われる切断の厚さと無関係のものだからである。したがって、脛骨の切断は、除去の必要がある骨全てを取り除くため執刀医の技能により行われる。次に、所望の

50

肢体配置に基づき、膝に対して軟部組織のバランスが行われる、ステップ17。所望の肢体配置は、用いられるコンピュータ支援手術システムによって演算され、あるいは、執刀医の技能に基づいて行われるようにしてもよい。肢体が伸ばされ状態で伸長ギャップの測定が行われる、ステップ18。このギャップは、脛骨切断により形成された脛骨プラトーから、大腿骨の下片までのものである。次に、前記肢体が固定された状態で、屈曲ギャップの測定が行われる、ステップ19。このギャップも、脛骨切断により形成された脛骨プラトーから、大腿骨の下片までのものである。膝を包み込んでいる組織は、伸長状態と屈曲状態において、2本の骨の間のギャップに別々に作用する。このことから、前記測定は、2カ所で別々に行わなければならない。次のステップは、伸長ギャップならびに屈曲ギャップを用いるとともに、大腿部のインプラントの先端厚ならびに後端厚を考慮して、大腿骨の先端切断厚および後端切断厚の演算を実行することである、ステップ20。次に、演算された切断厚は、大腿部の切断を実行するのに用いられる、ステップ21。

10

20

30

40

50

#### 【0023】

図3は、膝における軟部組織およびギャップバランスを実現するのに必要とされる先端切断厚を演算するのに用いられる、テクニックを説明している。まず、標準的なテクニックを用い、脛骨切断が行われる。図11に示すように、脛骨を通過するメカニカルアクシスを用いて行われる切断を調整するため、位置決め装置、または、ユニバーサル位置決めブロックが用いられる。かかる切断は、メカニカルアクシスとほぼ垂直になされるのが理想的である。最小の切除レベルは、必要と判断された部分を超えて除去を行わずに骨の損傷部分が除去されるよう、執刀医により選ばれる。

#### 【0024】

切断が行われると、次に、確認がなされ、参照のため記録される。これは、かかる切断が、前記コンピュータ支援手術システムの登録モジュールに登録されたことを意味する。好ましい実施形態において、かかるシステムは、切断を表すため、脛骨切断表面に沿って面を生成する。

#### 【0025】

次に、執刀医は、大腿骨および脛骨が元の位置に戻ることを可能とするため、手あるいは加圧装置(tensing device)を用いて、膝に圧力を加えなければならない。手で行った場合、執刀医は、大腿骨と脛骨との間隔を開け、膝の内側および外側の組織に圧力を加えるため、自身の指を用いる。それに代え、大腿骨と脛骨間の領域にスペーサーあるいはセンサーを置き、これら2つを機械的に隔離させ、組織に圧力を加えるために用いてもよい。

#### 【0026】

執刀医は、センサーを用いて、足を、伸びきった位置となるよう伸長させる。この位置において、実際の足のメカニカルアクシスが、前記システムによって決定される。表示は、足に関する実際のメカニカルアクシスと、所望されるメカニカルアクシスとの差を示す。その結果、執刀医は、解剖学的に正しいメカニカルアクシスを得るため、内側および外側の組織に対し、何をすべきかを知ることができる。これは、大腿骨と脛骨がより好ましい位置となるように再調整するよう、通常、執刀医が、外科用メスを用い、靭帯の内側および外側のいずれかを解放することによって行われる。骨は、空間において追跡されるので、次に、前記システムは、軟組織の調整が実行された後の、新しいメカニカルアクシスがどれであることを表示することができる。この方法は、膝における軟組織のバランスをとる。

#### 【0027】

軟組織の調整が完了すると、大腿骨と脛骨間の距離が測定される。好ましい実施形態においては、それが脛骨の基準の最後点に達するまで、仮想面が脛骨切断から上方に変換される。次に、脛骨切断と脛骨の最後点間の距離が測定される。なお、2点間の距離を測定するため、前記切断により形成された脛骨面に用いられる点、ならびに、大腿骨に用いられる点を登録するためのポインターを用いることができる。

#### 【0028】

次に、執刀医は、システムによって、ほぼ90度の位置に足を曲げるよう依頼される。



当該システムは、音声またはディスプレイ上での表示のいずれかの方法により、足が90度の位置の誤差範囲内にあることを執刀医に示す。屈曲状態において、大腿骨と脛骨間の距離について、別の測定が行われる。

#### 【0029】

執刀医が長方形のギャップが所望するのであれば、脛骨切断と平行な上面を提供するためユニバーサル位置決めブロックが用いられる。この面が、大腿骨の後部切断を決定する。

#### 【0030】

好ましい実施形態において、大腿骨用の全てのインプラントは、標準的な後端厚を有しており、先端厚は、前記後端厚と等しい。この標準的な後端厚は、演算モジュール15により、大腿部のインプラントサイズとして用いられ、先端の切断厚を計算する参考とされる。演算モジュール15は、屈曲状態中に測定された測定値を、大腿部のインプラントサイズの定数に加え、伸長状態中に測定された測定値を減じることにより、先端切断厚を演算する。また、インプラントの先端厚を、演算によって算出するようにしてもよい。残りの切断は、当業者が既知の標準的なテクニックを用いて行われる。

10

#### 【0031】

図4は、手術中に大腿骨を再現するのに用いられるステップを説明するフローチャートである。最初のステップは、大腿骨頭(femoral head)の中心を探すことである、ステップ22。このポイントは、メカニカルアクシスを演算するのに用いられる。メカニカルアクシスを演算するのに必要なのは、メカニカルアクシスのエントランスポイントを探し出すことである、ステップ23。このポイントは、露出した大腿骨端部で見られるノッチである。執刀医は、前記領域を物理的に触って、かかるポイントを探し出そうとし、中心が見つかり、このポイントは、登録ツールによりデジタル化され、システムのメモリに記録される。次のステップは、上顆(epicondyles)の頂点を探すステップを含む。かかるステップも、執刀医が、骨の上の2つの上顆を物理的に触ることにより、前記頂点を探す。次に、これら2つのポイントが、登録ツールを用いてデジタル化され、メモリ内に保存される。これら3つのステップにより、リアルタイムで大腿骨のモデルを再現することが可能となる、ステップ25。これらの各ステップの詳細を、以下に説明する。

20

#### 【0032】

図5の大きい楕円は、大腿骨頭の中心を示している。円運動下で大腿骨を回転させることにより大腿骨頭の中心を探し出すため、運動学(kinematics)が用いられる。回転パターンが登録され、回転の中心が、大腿骨頭の中心であると認識される。骨の運動を登録するため、骨の上に位置センサーを設けなければならない、ヒップが動く場合を考えて、骨盤上等の身体のものでそれ以外の場所に基準が設けられる。次に、自身の基準に関するそれぞれの骨の動きは、位置追跡システムにおいて識別される。出力装置のディスプレイ上に表示される楕円の中心は、メモリ内に記録される。次に、大腿骨におけるメカニカルアクシスのエントランスポイント(図8参照)をデジタル化するため登録ツールが用いられる。グリッド(図示せず)は、執刀医が、メカニカルアクシスのエントランスポイントを探すのを補助することができる。楕円の中心から始まる、伸長可能で登録ツールとともに移動する線が、メカニカルアクシスを表している。この特徴により、ユーザーは、メカニカルエントランスポイント上をクリックすることにより、大腿骨のメカニカルアクシスの位置を訂正し、その位置を変更することが可能となる。このアクシスは、基準システムのメインアクシスとして用いられる。

30

40

#### 【0033】

次の動作は、図6に見られるように、上顆をデジタル化することである。登録ツールを用い、前記上顆をデジタル化することによって3Dアクシスを表現するため、2つのポイントが用いられる。上顆間に形成される線は、上顆アクシスを表す。ユーザーは、どんな場合でも、2つの終点を簡単に修正することができる。上顆アクシスは、基準システムの第二アクシスとして用いられる。

#### 【0034】

50

表面モデルの再現は、ユーザーが点だけでなく小さい表面をデジタル化するのを可能にするプロセスである。これらの表面は、図7で見られる小さい円であってもよい。かかる小さい円は、登録ツールの端部に、小さい平面の円盤として物理的に現わされる。かかる円盤のサイズ(半径)は、精度と時間との間の妥協として選択される。骨表面をデジタル化の際、執刀医に数百もの点を取らせることは、非生産的である。しかし、より多くの点を取ると、骨の表示がうまくでき、モデルの精度が高くなる。前記サイズは、骨表面の形態によっても変化する。たとえば、前記円盤は、1平方センチメートルの領域をカバーすることもできる。できるだけ多くの表面を登録するため、かかる円盤は、表面上で平らでなくてはならない。前記ツールは、前記平らな円盤と骨が接触する点における法線(normal)をも登録する。デジタル化された各表面が登録されると、出力装置上にモデルの概略が表示される。かかるモデルは、球状面(circular surfaces)のモザイクとして形成される。この再現は、リアルタイムで行われる。

10

#### 【0035】

集められた入力データから、再現された概略モデルを実際の3次元モデルに変形することが可能である。図8は、円滑化された全体表面がどのように見えるか、を示している。かかる再現がなされると、かかるモデルに対して、手術に用いられたツールの追跡が可能となり、ツールを用いて執刀医を誘導し、体内に基準を設けることが可能となる。

#### 【0036】

2本のアクシスが演算され、大腿骨および脛骨用の基準システムが構築されると、はじめて、執刀医が切断を行う大腿骨の切断面を決定することが可能となる。かかる切断面は、切断ガイドを正しく患者に設けるため決定される。図9は、切断ガイドのモデルが、演算されたアクシスならびに再現された骨のモデルとともに、出力装置上でどのように表示されるか、を示している。執刀医は、かかるモデルを用いて、切断ガイドの位置を選択する。ある特徴は、メカニカルアクシス間の角度を表示し、切断ガイドにより、執刀医は、十分な精度を達成することができる。誘導オプションのいくつかは、サイジング(sizing)、切断の認証(cut validation)、軸方向の回転(axial rotation)、および、切断のプリビュー、後部のスロープ、ならびに、回転の位置あわせ、を含んでいる。軟部組織およびギャップのバランスは、屈曲・伸長において適切な安定性を保持するとともに、全肢体の配置(global alignment of the limb)を再現するためのオプションでもある。

20

#### 【0037】

図10は、デジタル化プロセスにおいて用いられる登録ツールの好ましい実施形態である。かかるツールは、追跡の分野でとして知られている、三位識別装置(three position identifying devices)を有する位置検知装置を備えている。この実施形態において、ツールの両端であって、それぞれ異なる半径を有するものを、デジタル化チップとして機能させることが可能である。小さい方の端部は、前記ツールの平らな表面を簡単に収容しない、解剖学上の面(anatomical surfaces)として用いることができる。また、大きい方の端部は、より平らな解剖学上の面(flatter anatomical surfaces)として用いることができる。ユーザーは、いずれの端部を用いるかをコンピュータ上で選択する。それに代えて、骨の表面に置かれた場合に、コンピュータが円盤表面の半径を識別等することにより、用いられる端部を自動的に選択することもできる。小さい方の端部を実際に登録するため、これが様々な方法により実現される。たとえば、デジタル化を制御するツール上にボタンを設けてもよい。これに代え、かかる操作は、デジタル化する点を選択するためキーボード上のキーを押すことによっても行われる。さらに、デジタル化は、ツールが4分の1回転する回転動作をきっかけとすることができる。登録ツールについて他の実施形態が可能であることが理解される。たとえば、他の多目的な組み合わせにすることも可能である。他端が、デジタイザーである場合、一端は、突き錐形状(awl)、スクリュードライバー状、あるいは、針状であってもよい。同様に、前記ツールは、一端のみが有効なデジタイザー(single-ended digitizer)であってもよい。

30

40

#### 【0038】

図11は、軟組織のバランスが取られた膝を有する脚を表している。大腿骨1および脛

50

骨 2 は、メカニカルアクシス(C)が、解剖学上の本来の場所に位置するように、完璧に配置されている。かかるメカニカルアクシスは、大腿骨頭の中心 3 から始まり、大腿骨の脛骨顆間のノッチ(inter-condylar notch)を通して、脛骨 5 の頂面中央へと続き、足首の中央 6 で終了する。これを生じさせるためには、膝が完全に伸長している場合に、内側および外の組織に正しく張力を与えなければならない。

【 0 0 3 9 】

図 1 2 は、膝が伸びている場合 7 におけるギャップは、膝が曲がっている場合 8 と同じであること、を示す図である。かかるギャップは、脛骨および大腿骨のの切断が行われた後に生じ、図中の斜線長方形領域 9 として示される。図から見られるように、大腿骨からのギャップ 9 部分は、膝がある位置に存在する場合と他の位置に存在する場合とで異なるが、脛骨からのギャップ 9 部分は、両方の膝の位置(屈曲状態および伸長状態)において等しい。

10

【 0 0 4 0 】

当業者にとって、それに対して多くの変更が明らかであること、が理解される。したがって、上記説明ならびに添付された図面は、発明の例示であって、制限を加えるものでないと理解されるべきである。さらに、上述の本発明に関し、いかなる変更例、使用例、または、応用例をもカバーすることを意図し、本発明の原理を含むとともに、発明が関連する技術の範囲内において通常知られ、あるいは、通常行われる、本開示からの逸脱をも含み、ここで述べる前の必須の特徴に適用してもよく、以下のように、添付の特許請求の範囲内にあること、が理解される。

20

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 4 1 】

【 図 1 】 図 1 は、システム好ましい実施形態のブロック図である。

【 図 2 】 図 2 は、本発明にかかる方法のフローチャートである。

【 図 3 】 図 3 は、軟部組織およびギャップバランス技術を説明する略図である。

【 図 4 】 図 4 は、骨のモデルのリアルタイムでの再現についてのフローチャートである。

【 図 5 】 図 5 は、大腿骨頭およびメカニカルアクシスの中心を示す。

【 図 6 】 図 6 は、上顆および上顆アクシスを示す。

【 図 7 】 図 7 は、モザイク状の骨の再現を示す。

【 図 8 】 図 8 は、変形後の再現された骨の状態を示す。

30

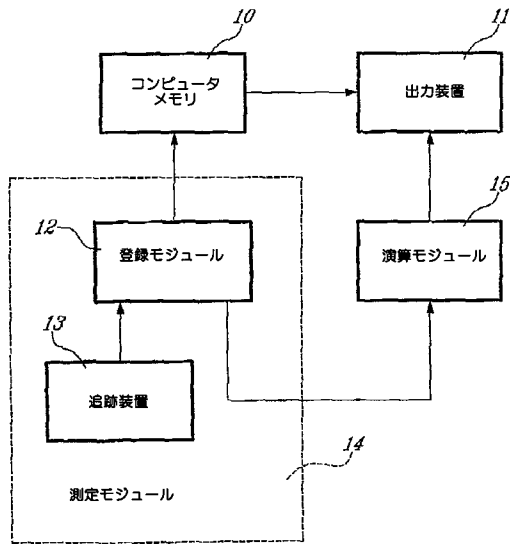
【 図 9 】 図 9 は、切断ガイドの設定を示す。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、取り付け片を有する登録ツール略図である。

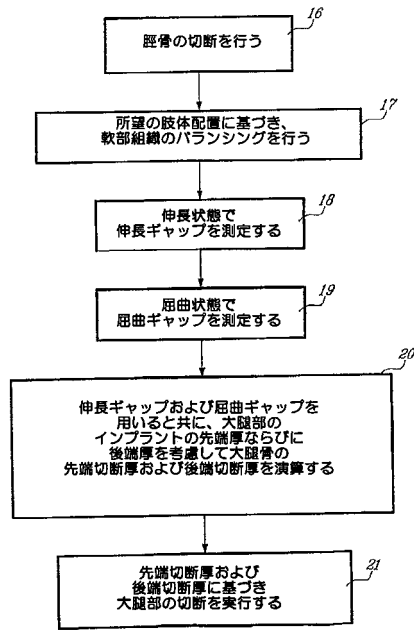
【 図 1 1 】 図 1 1 は、解剖学的に配置された脚の図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、屈曲および伸長において対称なギャップを示す図である。

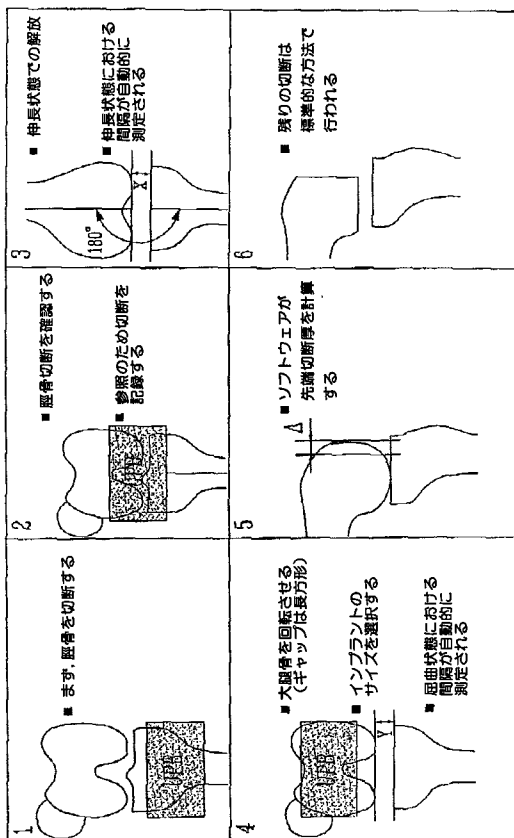
【 図 1 】  
FIG.1



【 図 2 】  
FIG.2



【 図 3 】



【 図 4 】  
FIG.4

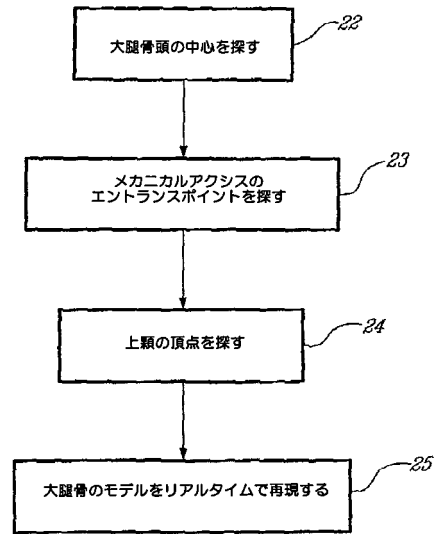


FIG.3

X0500201

X0500202

X0500203

X0500204

【 図 5 】

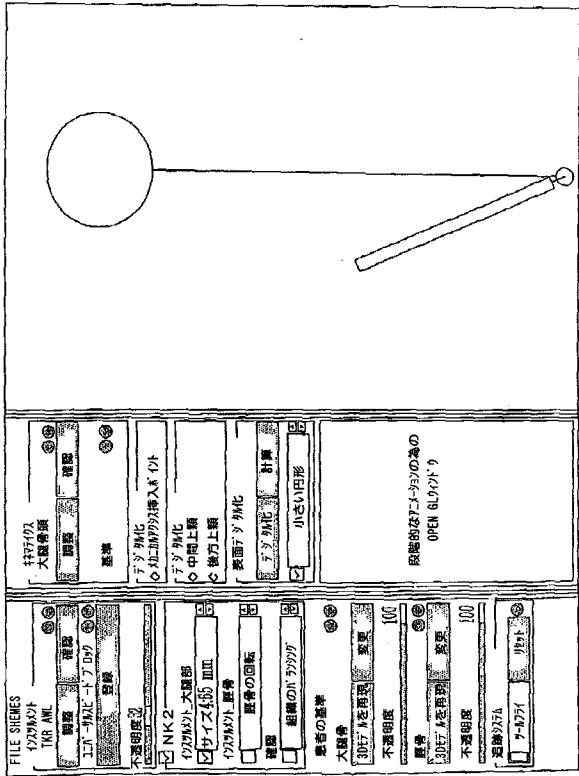


FIG.5

X0800205

【 図 6 】

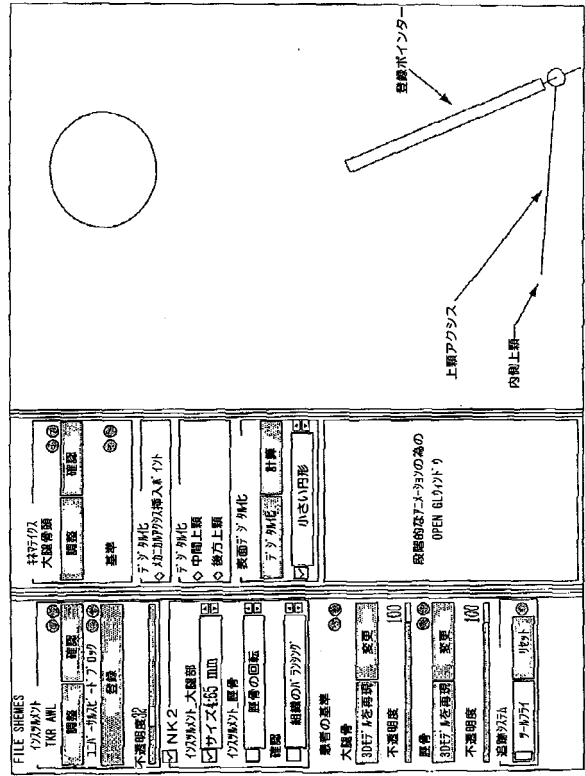


FIG.6

X0800206

【 図 7 】

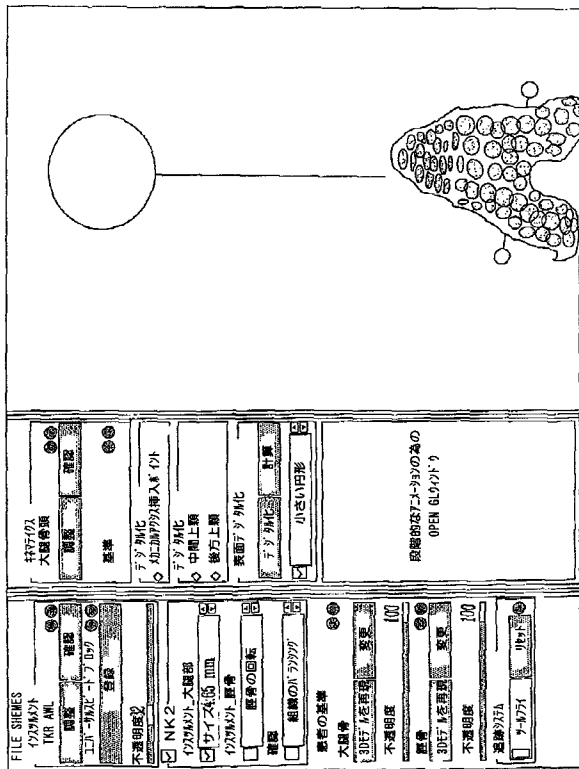


FIG.7

X0800207

【 図 8 】

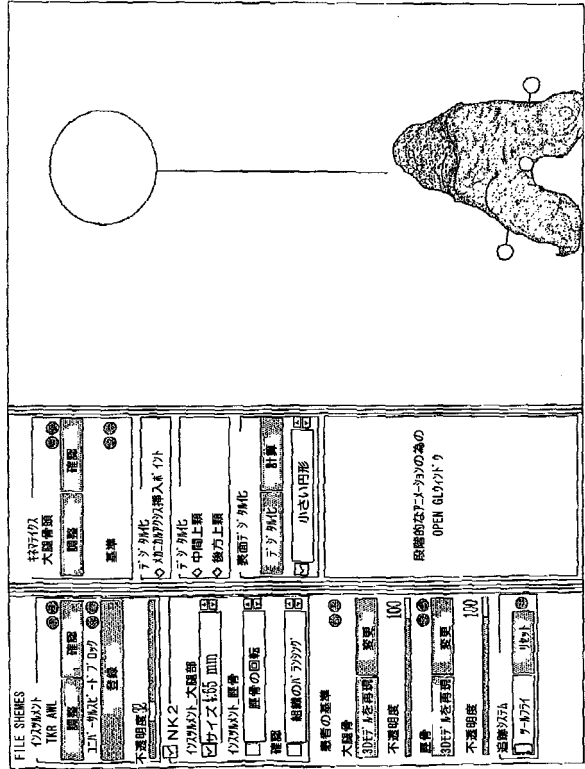


FIG.8

X0800208



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/CA 03/00604
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B19/00		
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		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	EP 1 226 788 A (FINSBURY DEV LTD) 31 July 2002 (2002-07-31) the whole document	15-26
X	WO 99 60939 A (ORTHOISOFT INC) 2 December 1999 (1999-12-02) the whole document	15-26
A	DE 100 31 887 A (STRYKER LEIBINGER GMBH & CO KG) 17 January 2002 (2002-01-17) the whole document	15-26
<input 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 15 October 2003		Date of mailing of the international search report 24/10/2003
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 Heid, G

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/CA 03/00604**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.: 1-14  
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.:  
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:
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:

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.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/CA 03/00604

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1226788	A	31-07-2002	EP 1226788 A1	31-07-2002
			US 2002115934 A1	22-08-2002
WO 9960939	A	02-12-1999	AU 3924599 A	13-12-1999
			CA 2333393 A1	02-12-1999
			WO 9960939 A1	02-12-1999
			EP 1079756 A1	07-03-2001
			US 6450978 B1	17-09-2002
			US 6533737 B1	18-03-2003
DE 10031887	A	17-01-2002	DE 10031887 A1	17-01-2002

## 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,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,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 パトリック・ガルソー

カナダ, ケベック H 8 S 3 T 5 , ラシーン, ヴァンブルミエール アヴェニュー, アプト 1 0  
1 , 8 0

(72)発明者 シモン - ポール・ドミナーティ

フランス, マルセーユ F - 1 3 0 0 7 , 3 5 ブールパール シオッサ, ラ グランデ コルニ  
ーシェ A 1

Fターム(参考) 4C060 LL13