

## (12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织  
国际局

(43) 国际公布日  
2022年6月23日 (23.06.2022)



(10) 国际公布号  
**WO 2022/126828 A1**

- (51) 国际专利分类号:  
*A61B 34/10* (2016.01) *A61B 34/20* (2016.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2021/073211
- (22) 国际申请日: 2021年1月22日 (22.01.2021)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:  
202011511175.0 2020年12月18日 (18.12.2020) CN
- (71) 申请人: 北京长木谷医疗科技有限公司  
(**LONGWOOD VALLEY MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD**) [CN/CN]; 中国北京市大兴区大族广场T1栋22层, Beijing 100176 (CN)。
- (72) 发明人; 及  
(71) 申请人: 张逸凌 (**ZHANG, Yiling**) [CN/CN]; 中国北京市大兴区大族广场T1栋22层, Beijing 100176 (CN)。
- (72) 发明人: 刘星宇 (**LIU, Xingyu**); 中国北京市大兴区大族广场T1栋22层, Beijing 100176 (CN)。安奕成 (**AN, Yicheng**); 中国北京市大兴区大族广场T1栋22层, Beijing 100176 (CN)。
- (74) 代理人: 北京路浩知识产权代理有限公司 (**CN-KNOWHOW INTELLECTUAL PROPERTY AGENT LIMITED**); 中国北京市海淀区苏州街29号维亚大厦12层12130室, Beijing 100080 (CN)。
- (81) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(54) **Title:** NAVIGATION SYSTEM AND METHOD FOR JOINT REPLACEMENT SURGERY

(54) 发明名称: 关节置换手术导航系统及方法

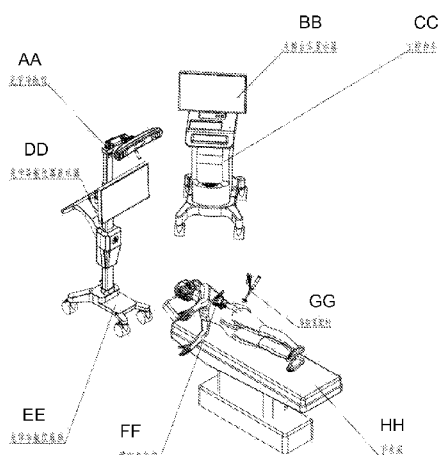


图 15

- AA Optical navigation instrument  
BB Main console display  
CC Main console  
DD Optical navigation instrument display  
EE Optical navigation instrument base  
FF Hip reference frame  
GG Navigation press-fit lever  
HH Operating bed

(57) **Abstract:** A navigation system and method for joint replacement surgery, the system comprising: a pre-operative planning module (1), configured to perform segmentation and reconstruction on the basis of acquired hip joint medical image data to obtain a hip joint three-dimensional model, and perform pre-operative planning to determine the position, size, and angle of a prosthesis placement; and a navigation alignment module (2), configured to determine the spatial position of the pelvis and femur on the basis of a pelvis reference frame and a femoral reference frame, perform alignment on the hip joint three-dimensional model on the basis of the spatial position relationship between a surgical probe and the pelvis reference frame and femoral reference frame to obtain a hip joint physical model, and control a surgical instrument clamping the prosthesis to place the prosthesis in the hip joint on the basis of the hip joint physical model. By means of the pre-operative planning of information such as the surgical access and prosthesis placement, and tracking the surgical instrument during the surgery by means of a spatial positioning method, the accuracy of surgery is improved and navigation support is provided to the physician, making the surgery safer and more efficient.



WO 2022/126828 A1

(84) 指定国(除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。

---

(57) 摘要: 一种关节置换手术导航系统及方法, 系统包括: 术前规划模块(1), 被配置为根据获取的髋关节医学图像数据进行分割重建得到髋关节三维模型, 并进行术前规划, 确定假体安放的位置、大小和角度; 导航配准模块(2), 被配置为根据骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置, 以及, 根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系, 对髋关节三维模型进行配准, 得到髋关节实体模型, 根据髋关节实体模型, 控制夹持假体的手术器械将假体安放在髋关节中。通过术前规划手术入路及假体安放位置等信息, 术中利用空间定位方法, 对手术器械进行追踪, 提高手术的精确度的同时还为医生提供导航支持, 使手术更加安全高效。

# 关节置换手术导航系统及方法

## 相关申请的交叉引用

本申请要求于 2020 年 12 月 18 日提交的申请号为 2020115111750，发明名称为“关于置换手术导航系统及方法”的中国专利申请的优先权，其  
5 通过引用方式全部并入本文。

## 技术领域

本申请涉及医疗技术领域，具体涉及一种关节置换手术导航系统及方法。

## 背景技术

10 近年来，髋关节置换术作为治疗严重髋关节疼痛、畸形、功能障碍的一种有效的临床术式，在国内外得到了广泛的开展。医学影像技术的发展（如 CT、MRI 等可以显示结构复杂部位的三维结构）虽然使医生对病人的情况做出比以前更充分、精确的评估，然而这些图像特征并不适用于手术过程中，术中医生仍是主要靠二维的 X 光图像，根据临床经验进行局  
15 部分析和诊断，对于病变区域的精确定位和定量分析远远不够，而现有的术前根据 CT 图像数据重建的三维模型在术中与患者解剖结构之间的配准精度较低，实时性较差，手术时间较长，从而严重影响了医生使用的积极性。此外，传统的关节置换手术，主要依靠医生的手术经验，通过传统的手术工具与器械进行人工关节的安放与植入，可重复性低，精准度差，手  
20 术的风险性大，术后并发症多。

## 发明内容

### （一）要解决的技术问题

由于现有方法存在上述问题，本申请提供一种关节置换手术导航系统及方法。

25 （二）发明内容

第一方面，本申请提供了一种关节置换手术导航系统，包括：

术前规划模块，被配置为根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到髋关节三维模型，并根据所述髋关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

5 导航配准模块，被配置为根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，将髋关节实体模型与术前规划模型相匹配；

手持控制模块，根据术前规划方案与髋关节实体配准结果，通过手持  
10 控制模块器械将髋白假体安放在髋关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髋白安放假体的旋转中心，髋白假体前倾角，髋白假体外展角，髋白假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

在本申请的一个实施例中，所述术前规划模块包括：数据获取子模块、  
三维模型重建子模块、髋白侧计划确定子模块、股骨侧计划确定子模块和  
15 计划方案确认子模块；

在本实施例中，所述数据获取子模块，被配置为获取髋关节医学图像数据；

所述三维模型重建子模块，被配置为根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到髋关节三维模型；

20 所述髋白侧计划确定子模块，被配置为根据所述髋关节三维模型确定髋白旋转中心，髋白直径，髋白前倾角，髋白外展角，并根据髋白旋转中心，髋白直径，髋白前倾角以及髋白外展角，综合考虑髋白杯覆盖率，确定髋白侧植入假体的大小型号以及位置；

所述股骨侧计划确定子模块，被配置为根据所述髋关节三维模型确定  
25 股骨头旋转中心，股骨髓腔形态，股骨髓腔解剖轴以及股骨颈干角，并根据股骨头旋转中心，股骨髓腔形态，股骨髓腔解剖轴以及股骨颈干角确定股骨侧假体植入大小型号及位置，同时考虑腿长差和股骨联合偏心距；

所述计划方案确认子模块，被配置为确认所述髋白侧计划确定子模块确定的髋白侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨  
30 侧假体植入计划是否合适，若所述髋白侧计划确定子模块确定的髋白侧假

体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划不合适，则触发所述髌白侧计划确定子模块和所述股骨侧计划确定子模块重新确定髌白侧假体植入计划和股骨侧假体植入计划，若所述髌白侧计划确定子模块确定的髌白侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划合适，则将所述髌白侧计划确定子模块和所述股骨侧计划确定子模块确定的髌白侧假体植入计划和股骨侧假体植入计划作为术前规划方案。

5 在本申请的一个实施例中，所述导航配准模块包括：探针检查子模块、股骨标记子模块、股骨配准子模块、股骨颈截骨子模块、扩锉和股骨柄安放子模块、骨盆标记子模块和骨盆配准子模块；

在本实施例中，所述探针检查子模块，被配置为通过探针标定架对手术探针进行精度验证；

所述股骨标记子模块，被配置为通过手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置；

15 所述股骨配准子模块，被配置为根据手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置和股骨参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的股骨进行配准；

所述股骨颈截骨子模块，被配置为根据髌关节三维模型中股骨的配准结果，确定股骨颈截骨位置；

20 所述扩锉和股骨柄安放子模块，被配置为根据股骨颈截骨位置，对股骨进行扩锉和股骨柄的安放；

所述骨盆标记子模块，被配置为通过手术探针采集髌白侧结构上至少三个点的空间位置；

25 所述骨盆配准子模块，被配置为根据手术探针采集髌白侧结构上至少三个点的空间位置和骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌白侧进行配准。

在本申请的一个实施例中，所述手持控制模块包括：髌白磨锉子模块、髌白压配子模块和复位结果子模块；

30 所述髌白磨锉子模块，被配置为根据髌关节三维模型中髌白侧的配准结果，通过手持控制设备对髌白进行磨锉操作；

所述髌臼压配子模块，被配置为在髌臼进行磨锉操作后，根据髌关节实体模型，通过手持控制设备控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作；其中，通过手持控制设备控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作是指：通过手持控制设备

5 手动调节髌臼安放假体的旋转中心，髌臼假体前倾角，髌臼假体外展角，髌臼假体打入深度，将术前计划在术中精准实现；

所述复位结果子模块，被配置为根据股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，以及，髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，确定手术复位结果情况。

10 在本申请的一个实施例中，所述复位结果子模块，被配置为：

通过手术探针采集髌臼杯上至少三个点的空间位置，确定髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，以及，测量股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，确定手术复位结果情况。

在本申请的一个实施例中，所述导航配准模块，还包括术后检查子模

15 块；

所述术后检查子模块被配置为在手术复位后通过检查髌关节运动范围和肢体长度评估髌关节术后稳定性。

在本申请的一个实施例中，所述手持机器人处理模块还包括自转导航子模块；

20 所述自转导航子模块与磨锉定位子模块相连，被配置为带动磨锉定位子模块实现  $360^\circ$  不同方位调节，以适应不同方位的光学追踪识别。

第二方面，本申请实施例还提供了一种关节置换手术导航方法，包括：

根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型，并根据所述髌关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

25

根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髌关节三维模型进行配准，得到髌关节实体模型，将髌关节实体模型与术前规划模型相匹配；

30 根据术前规划方案与髌关节实体配准结果，通过手持控制模块器械将

髌白假体安放在髌关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髌白安放假体的旋转中心，髌白假体前倾角，髌白假体外展角，髌白假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

第三方面，本申请实施例还提供了一种电子设备，包括存储器、处理器及存储在所述存储器上并可在所述处理器上运行的计算机程序，所述处理器执行所述程序时实现如第二方面所述关节置换手术导航方法的步骤。

第四方面，本申请实施例还提供了一种非暂态计算机可读存储介质，其上存储有计算机程序，所述计算机程序被处理器执行时实现如第二方面所述关节置换手术导航方法的步骤。

### 10 (三) 有益效果

由上面技术方案可知，本申请实施例提供一种关节置换手术导航系统及方法，术前根据髌关节医学图像数据得到髌关节的三维模型，进而根据髌关节三维模型进行手术规划，模拟假体安放的位置、大小和角度等信息，术中通过骨盆参考架和股骨参考架追踪股骨和骨盆的空间位置，并根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型进行配准，使得通过髌关节三维模型能准确反映患者髌关节的结构构造，使术者对假体安放位置的情况十分清楚，避免了以往导航系统需要术前定位和制定匹配计划的繁杂过程。由此可见，本申请实施例通过三维模型进行术前规划，以及，利用空间定位方法进行术中导航，从而可以为医生提供可视化的手术操作监控信息，辅助医生完成精准手术操作并最大限度地避开危险区域，提高了手术的安全性。

### 附图说明

为了更清楚地说明本申请实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍，显而易见地，下面描述中的附图仅仅是本申请的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动的前提下，还可以根据这些图获得其他的附图。

图1是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的结构示意图；

图2是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的术前规划模块的示意图；

图 3 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的导航配准模块的示意图；

图 4 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的示意图；

图 5 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航方法的流程图；

5 图 6 是本申请一实施例提供的另一种关节置换手术导航方法的流程图；

图 7 是本申请一实施例提供的一种手持导航机器人的结构示意图；

图 8 是本申请一实施例提供的一种手持导航机器人的术前规划模块的示意图；

10 图 9 是本申请一实施例提供的一种手持导航机器人的导航配准模块的示意图；

图 10 是本申请一实施例提供的一种手持导航机器人的手持机器人处理模块的示意图；

图 11 是本申请一实施例提供的操作工具示意图；

15 图 12 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的配准过程示意图；

图 13 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统和手持导航机器人的应用场景示意图；

图 14 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统和手持导航机器人的磨锉场景示意图；

20 图 15 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统和手持导航机器人的压配场景示意图；

图 16 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统髌臼杯计划示意图；

25 图 17 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统股骨柄计划示意图；

图 18 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统截骨操作示意图；

图 19 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统磨锉操作示意图；

30 图 20 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统压配操作

示意图；

图 21 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统复位操作示意图；

图 22 是本申请一实施例的电子设备的结构示意图。

## 5 具体实施方式

下面结合附图，对本申请的具体实施方式作进一步描述。以下实施例仅用于更加清楚地说明本申请的技术方案，而不能以此来限制本申请的保护范围。

图 1 示出了本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统，图 4 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的示意图，图 5 是本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的界面图，图 6 是本申请一实施例提供的另一种关节置换手术导航系统的界面图。下面结合图 1、图 4、图 5 和图 6 对本申请实施例提供的关节置换手术导航系统进行详细解释和说明。

如图 1 所示，本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统，包括：

术前规划模块，被配置为根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到髋关节三维模型，并根据所述髋关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

导航配准模块，被配置为根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，将髋关节实体模型与术前规划模型相匹配；

手持控制模块，根据术前规划方案与髋关节实体配准结果，通过手持控制模块器械将髋白假体安放在髋关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髋白安放假体的旋转中心，髋白假体前倾角，髋白假体外展角，髋白假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

在本实施例中，可以通过成像设备（CT/MRI/X 线）对病人的骨盆及

双下肢进行术前扫描，生成术前骨盆及双下肢的三维视图。可选的，关节置换手术导航系统在术前读入 DICOM 格式 CT 图像，并对髋关节图像进行分割处理得到多个分割图像，根据多个分割图像对应的图像数据重建个体化复杂髋关节三维模型（这一步可以根据现有算法实现），包括虚拟骨盆和股骨，以使手术人员通过髋关节三维模型在术前充分评估病人情况、利用系统软件规划手术入路和模拟髋关节（股骨侧、髋臼侧）手术方案。所述手术方案包括假体植入的位置、大小和角度等手术信息。本申请实施例可以在普通计算机上实现医学图像处理，使医生可以对可视化三维图像任意剖分。在关节置换手术导航系统中，病灶信息在视觉上清晰可见，而且便于手术操作。

在本实施例中，如图 16、图 17 和图 18 所示，通过计算机系统导入关节置换手术导航系统，包括测量髋臼形态、髋臼旋转中心、骨量、髋臼外展角及前倾角、腿长差异和偏心距。术中可根据实际测量数据并及时在电脑中显示对所有数据进行模板化，以确定假体的最适合的大小和位置。

在本实施例中，手持控制模块也称手持机器人或手持机器人模块。

在本实施例中，骨盆参考架和股骨参考架可手动安置在髋臼侧和股骨侧，利用系统的导航相机跟踪骨盆参考架和股骨参考架上的示踪元件，确定患者的骨盆和股骨的空间位置。相应的，在手术探针进行采点时导航相机跟踪手术探针尾部的示踪元件，通过算法计算出所采集点的空间位置，进而将手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置集成到一个共同的坐标系统中，对髋关节三维模型进行配准。此时，在髋关节三维模型中会显示出相应的采集点，通过点云配准算法，分别实现股骨侧和髋臼侧表面的精确配准。可以理解的是，导航配准模块需要将术中病人体位与术前扫描数据（如 CT 和 MRI）进行坐标系配准，从而找到术前扫描数据与术中病人体位的转换关系，进而根据术中病人体位对术前规划生成的髋关节三维模型进行修正，以降低术前规划过程中标记点空间位置的误差，从而极大的提高配准精度。

在本申请实施例中，采用一种优选的实施方式，将术前在扫描数据上

选定的点云与术中医生标定的点云进行拟合，找出最合适的旋转矩阵，其中医生在病人人体上标定的点会参照术前选定的点，当医生标定的点和术前选定的点在人体上不在同一位置时，需要根据医生标记的点云的空间位置关系和结构来实时修正术前选定的点云的位置，使最终配准结果达到较高的精度。

5 在本实施例中，在股骨侧和髌臼侧完成配准后，对髌臼侧进行磨锉操作，以及，对股骨进行扩挫。在对髌臼侧进行磨锉操作和对股骨进行扩挫后，将预定型号的髌臼杯和股骨柄分别植入股骨侧和髌臼侧。其中，导航相机通过红外摄像动态追踪手术器械相对病人解剖结构的当前位置。在本  
10 实施例中，针对髌关节置换术对手术的要求较高，而传统的器械辅助易于导致假体植入位置的不确定性，并且需要相当长的时间才能将假体植入到正确的位置。本申请实施例综合先进的成像设备 (CT / MRI / X 线)，根据影像学检查结果以获得骨盆及双下肢三维模型，利用计算机辅助医学影像技术进行图像的三维重建与融合，术前充分评估病人情况，规划手术路径  
15 模拟手术方案、确定手术入路以及假体安放的大小、位置、角度等手术信息，利用空间定位方法对手术器械进行追踪，显著提高了手术的精确度和器械的可行性，为外科医生提供导航支持，使手术更精确、安全和高效。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，参见图2，所述术前规划模块包括：数据获取子模块、三维模型重建子模块、髌臼侧计划确定子模块、  
20 股骨侧计划确定子模块和计划方案确认子模块；

其中，所述数据获取子模块，被配置为获取髌关节医学图像数据；

所述三维模型重建子模块，被配置为根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型；

所述髌臼侧计划确定子模块，被配置为根据所述髌关节三维模型确定  
25 髌臼旋转中心，髌臼直径，髌臼前倾角，髌臼外展角，并根据髌臼旋转中心，髌臼直径，髌臼前倾角，髌臼外展角，以及髌臼杯覆盖率，确定髌臼侧植入假体的大小型号以及位置；

举例来说，当髌关节三维模型髌臼直径为50mm，确定相应的髌臼侧

植入假体的大小型号约为50mm，当髌臼前倾角为 $20^{\circ}$ ，髌臼外展角为 $40^{\circ}$ ，根据髌臼旋转中心位置及保证髌臼杯覆盖率大于70%情况，确定髌臼植入假体的具体位置。

所述股骨侧计划确定子模块，被配置为根据所述髌关节三维模型确定  
5 股骨头旋转中心，股骨髓腔形态，股骨髓腔解剖轴和股骨颈干角，并根据股骨头旋转中心，股骨髓腔形态，股骨髓腔解剖轴和股骨颈干角，确定股骨侧假体植入大小型号及位置，同时考虑腿长差和股骨联合偏心距；

可选地，可以根据股骨头旋转中心，确定股骨侧假体旋转中心，并根据股骨髓腔解剖轴确定股骨侧假体轴线，根据股骨髓腔形态及颈干角确定  
10 股骨侧假体大小号。

所述计划方案确认子模块，被配置为确认所述髌臼侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划是否合适，若所述髌臼侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划  
15 不合适，则触发所述髌臼侧计划确定子模块和所述股骨侧计划确定子模块重新确定髌臼侧假体植入计划和股骨侧假体植入计划，若所述髌臼侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划合适，则将所述髌臼侧计划确定子模块和所述股骨侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划和股骨侧假体植入计  
20 划作为术前规划方案。

在本实施例中，在确认所述髌臼侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划是否合适时，是指：

髌臼侧假体大小型号合适标准：髌臼杯直径近似于髌臼直径相等，髌臼杯与髌臼前后径贴合但又不过多磨损骨质，保证髌臼杯覆盖率大于70%。  
25 髌臼杯位置合适的标准：髌臼杯放置在安全区。股骨合适的标准：股骨侧假体与股骨贴合。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，术前规划模块是包括人机



况，制定股骨颈截骨和假体植入的计划，包括截骨位置、扩锉程度、股骨柄的大小、位置和角度等信息。

在本实施例中，可以理解的是，在制定好髌臼侧计划和股骨侧计划后，手术人员需要进行评估分析，对不符合标准的手术计划重新进行制定，以  
5 确保术前规划生成的手术方案为最佳方案。本申请实施例能够从视觉、触觉和听觉上为医生进行手术操作提供便利，扩展医生的操作技能，有效提高手术诊断与评估、精密操作和手术训练的质量，缩短患者康复周期。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，术前规划过程中，还可以包括：被配置为创建患者方案的方案创建子模块、被配置为进行骨盆三维  
10 模型矫正的骨盆矫正子模块、被配置为进行术前髌臼标记的骨盆标记子模块（髌臼前缘、髌臼后缘、髌臼上缘、髌臼旋转中心）、被配置为进行术前髌臼配准的髌臼配准规划子模块、被配置为进行术前髌臼验证的髌臼验证规划子模块、被配置为进行术前股骨标记的股骨标记子模块（股骨胫鞍点、小转子点、膝内上髌、膝外上髌、大转子点、股骨胫中心、股骨头中  
15 心、股骨近端、股骨远端）、被配置为进行术前股骨配准的股骨配准规划子模块和被配置为进行术前股骨验证的股骨验证规划子模块。

其中，髌臼配准规划子模块和股骨配准规划子模块，均是术前规划好的点，以使术中采集后利用这些点完成配准。髌臼验证规划子模块和股骨验证规划子模块，均是被配置为验证髌臼侧和股骨侧的配准是否成功。在  
20 髌臼侧和股骨侧完成配准后再次利用手术探针采集结构表面至少三个点进行配准验证。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，参见图3，本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的导航配准模块的示意图，如图3所示，所述导航配准模块包括：

25 探针检查子模块、股骨标记子模块、股骨配准子模块、股骨颈截骨子模块、扩锉和股骨柄安放子模块、骨盆标记子模块和骨盆配准子模块；

其中，所述探针检查子模块，被配置为通过探针标定架对手术探针进行精度验证；

所述股骨标记子模块，被配置为通过手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置；

所述股骨配准子模块，被配置为根据手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置和股骨参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的股骨进行配准；

所述股骨颈截骨子模块，被配置为根据髌关节三维模型中股骨的配准结果，确定股骨颈截骨位置；

所述扩锉和股骨柄安放子模块，被配置为根据股骨颈截骨位置，对股骨进行扩挫和股骨柄的安放；

所述骨盆标记子模块，被配置为通过手术探针采集髌臼侧结构上至少三个点的空间位置；

所述骨盆配准子模块，被配置为根据手术探针采集髌臼侧结构上至少三个点的空间位置和骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准。

在本实施例中，所述股骨配准子模块或所述骨盆配准子模块在进行配准时，被配置为：

以三角形为配准过程中的最小单元，若医生术中标记的点为 A、B、C 三点，对应的术前规划点为 a、b、c，其中，医生标记的点都在人体组织表面上；

在 a、b、c 分别对应的邻域空间点集中筛选出对应的点 a'、b'、c'，使三角形 ABC 和三角形 a' b' c' 全等，其中，a' b' c' 三点都在人体组织表面上；其中，由 a'、b、' c' 组成的三角形与 A、B、C 组成的三角形是全等三角形；

将术前规划的 a、b、c 的空间位置修正到 a'、b、' c' 的空间位置，并运用配准方法将术中标记的点和术前规划的点进行配准，以实现股骨侧和髌臼侧表面的精确配准。

以使用手术探针采集至少三个病人解剖结构上的点为例，此时配准算法的最小单元为三角形，假设医生术中标记的点为 A B C 三点，对应的术

前规划点为  $abc$ ，可以默认医生标记的点都在人体组织表面上，则需要我们在  $abc$  的邻域中找到点  $a'$ 、 $b'$ 、 $c'$ ，使三角形  $ABC$  和三角形  $a'b'c'$  全等，其中  $a'b'c'$  点都在人体组织表面上，这样  $a'b'c'$  三点与  $ABC$  三点在人体组织上的位置重合度极高，因为三角形具有唯一性。如图 12 所示，本申请一实施例提供的一种关节置换手术机器人导航定位系统的配准过程示意图。图中左侧  $A$ 、 $B$ 、 $C$  为医生术中标记的点，右侧  $a$ 、 $b$ 、 $c$  为术前规划的点，可以看出， $(A, B, C)$  和  $(a, b, c)$  有明显的空间位置误差，右侧空白标记点为  $a$ 、 $b$ 、 $c$  邻域空间的点集。在大量空白标记点中筛选出  $a'$ 、 $b'$ 、 $c'$ ，由  $a'$ 、 $b'$ 、 $c'$  组成的三角形与  $A$ 、 $B$ 、 $C$  组成的三角形基本上是全等三角形，此时将术前规划的  $a$ 、 $b$ 、 $c$  的空间位置修正到  $a'$ 、 $b'$ 、 $c'$  的空间位置，并运用 ICP 配准方法即可将术中标记的点和术前规划的点进行配准，以实现股骨侧和髌臼侧表面的精确配准。

可以理解的是，由于三角形具有唯一性和足够的稳定性，因此在配准时采用三角形作为配准最小单元能够有效提高配准的准确性，从而实现股骨侧和髌臼侧表面的精确配准。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，所述手持控制模块包括：髌臼磨锉子模块、髌臼压配子模块和复位结果子模块；

所述髌臼磨锉子模块，被配置为根据髌关节三维模型中髌臼侧的配准结果，通过手持控制设备对髌臼进行磨锉操作；

所述髌臼压配子模块，被配置为在髌臼进行磨锉操作后，根据髌关节实体模型，通过手持控制设备控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作；其中，通过手持控制设备控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作是指：通过手持控制设备手动调节髌臼安放假体的旋转中心，髌臼假体前倾角，髌臼假体外展角，髌臼假体打入深度，将术前计划在术中精准实现；

所述复位结果子模块，被配置为根据股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，以及，髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，确定手术复位结果情况。

在本实施例中，在手术探针在术中进行采点前，需要进行精度验证。将手术探针的针尖依次点触探针标定架上的各个检验点，点触完所有检验点后，在系统上会显示手术探针的采集精度，对不符合预设标准的手术探针进行调整以满足手术操作需求。

5 在本实施例中，术中利用手术探针的针尖点触髌臼侧和股骨侧上至少三个不同位置，以使根据手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置和股骨参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的股骨进行配准，以及，根据手术探针采集髌臼侧结构上至少三个点的空间位置和骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准。

10 在本实施例中，如图19和图20所示，在对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准后，对髌臼进行磨锉操作，以使控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作。

15 在本实施例中，如图21所示，在股骨柄和髌臼杯植入后，根据股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，以及，髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，判断是否进行手术复位。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，所述导航配准模块还可以包括被配置为验证骨盆配准结果的骨盆配准验证子模块和被配置为验证股骨配准结果的股骨配准验证子模块。在髌臼侧和股骨侧配准完成后，根据配准后的采集点距离骨表面的距离验证配准是否正确。

20 在本实施例中，采用一种优选的实施方式，通过光学追踪软件建立个性化的骨盆模型，并由跟踪系统模拟髌臼假体的位置在整个植入过程中，髌臼假体角度的数据始终显示在计算机屏幕上，髌臼假体的位置以模拟的形式实时更新显示，使术者对假体的位置十分清楚，避免了以往导航系统需要术前定位和制定匹配计划的繁杂过程。同时，系统软件可准确探测计算  
25 物体的三维数据，并判断其具体的方位和角度。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，所述复位结果子模块，被配置为：

通过手术探针采集髌臼杯上至少三个点的空间位置，确定髌臼杯在髌

臼中的安放位置、大小和角度，以及，测量股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，确定手术复位结果情况。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，在髌臼杯植入后，通过手术探针的针尖点触髌臼杯上至少三个点的空间位置，根据手术探针采集点的空间位置与骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准，从而确定髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，例如，确定髌臼杯前倾角、髌臼杯外展角、髌臼杯覆盖率、髌臼杯旋转中心与原髌臼旋转中心的相对位置变化，进而判断是否进行手术复位。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，在股骨柄植入后，测量股骨柄与患者解剖结构的对齐情况，例如腿长差、股骨偏距差、联合偏距差、股骨前倾角等，进而判断是否进行手术复位。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，所述导航配准模块，还包括术后检查子模块；

所述术后检查子模块被配置为在手术复位后通过检查髌关节运动范围和肢体长度评估髌关节术后稳定性。

在本实施例中，在手术复位后，通过检查髌关节运动范围和双下肢肢体长度评估髌关节术后稳定性，缝合关节囊，逐层关闭组织层次。

在本实施例中，在全髌置换手术完成后，髌臼假体外展角度的变异减少，假体与人体更匹配，假体安装过程也更精确，手术质量明显提高，同时可以有效避免术后一些并发症发生。

基于相同的发明构思，本申请另一实施例提供了一种关节置换手术导航方法，参见图 5，本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航方法的流程图，图 6，本申请一实施例提供的另一种关节置换手术导航方法的流程图。如图 5 和图 6 所示，本申请实施例提供的一种关节置换手术导航方法，包括：

步骤701：根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型，并根据所述髌关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

在本步骤中，可以通过成像设备（CT/MRI/X线）对病人的骨盆及双下肢进行术前扫描，生成术前骨盆及双下肢的三维视图。可选的，关节置换手术导航系统在术前读入 DICOM 格式 CT 图像，并对髋关节图像进行分割处理得到多个分割图像，根据多个分割图像对应的图像数据重建个体化复杂髋关节三维模型，包括虚拟骨盆和股骨，以使手术人员通过髋关节三维模型，在术前充分评估病人情况，利用系统软件规划手术入路和模拟髋关节（股骨侧、髋臼侧）手术方案。所述手术方案包括假体植入的位置、大小和角度等手术信息。

在本步骤中，通过计算机系统导入关节置换手术导航系统，包括测量髋臼形态、骨量、髋臼外展角及前倾角、腿长差异和偏心距。术中可根据实际测量数据并及时在电脑中显示对所有数据进行模板化，以确定假体的大小和位置。

步骤702：根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，将髋关节实体模型与术前规划模型相匹配。

在本步骤中，骨盆参考架和股骨参考架可手动安置在髋臼侧和股骨侧，利用系统的导航相机跟踪骨盆参考架和股骨参考架上的示踪元件，确定患者的骨盆和股骨的空间位置。相应的，在手术探针进行采点时导航相机跟踪手术探针尾部的示踪元件，通过算法计算出所采集点的空间位置，进而将手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置集成到一个共同的坐标系中，对髋关节三维模型进行配准。此时，在髋关节三维模型中会显示出相应的采集点，通过点云配准算法，分别实现股骨侧和髋臼侧表面的精确配准。在股骨侧和髋臼侧完成配准后，对髋臼侧进行磨锉操作，以及对股骨进行扩挫。在对髋臼侧进行磨锉操作和对股骨进行扩挫后，将预定型号的髋臼杯和股骨柄分别植入股骨侧和髋臼侧。

步骤 703：根据术前规划方案与髋关节实体配准结果，通过手持控制模块器械将髋臼假体安放在髋关节中，实时在术中监测假体的位置，通过

手持控制设备手动调节髌臼安放假体的旋转中心，髌臼假体前倾角，髌臼假体外展角，髌臼假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

由上面技术方案可知，本申请实施例提供的一种关节置换手术导航方法，术前根据髌关节医学图像数据得到髌关节的三维模型，进而根据髌关节三维模型进行手术规划，模拟假体安放的位置、大小和角度等信息，术中通过骨盆参考架和股骨参考架追踪股骨和骨盆的空间位置，并根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型进行配准，使得通过髌关节三维模型能准确反映患者髌关节的结构构造，使术者对假体安放位置的情况十分清楚，避免了以往导航系统需要术前定位和制定匹配计划的繁杂过程。由此可见，本申请实施例通过三维模型进行术前规划，以及，利用空间定位方法进行术中导航，从而可以为医生提供可视化的手术操作监控信息，辅助医生完成精准手术操作并最大限度地避开危险区域，提高了手术的安全性。

本实施例所述的关节置换手术导航方法可以被配置为执行上述方法实施例，其原理和技术效果类似，此处不再赘述。

基于相同的发明构思，本申请另一实施例提供了一种手持导航机器人，如图7所示，本申请一实施例提供的一种手持导航机器人，包括术前规划模块1、导航配准模块2和手持机器人处理模块3；

所述术前规划模块1，被配置为根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型，并根据所述髌关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

所述导航配准模块2，被配置为根据骨盆参考架确定骨盆的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架的空间位置关系，对所述髌关节三维模型进行配准，得到髌关节实体模型；

所述手持机器人处理模块3，基于所述髌关节实体模型，通过手持机器人对髌臼进行磨锉操作。

在本实施例中，可以通过成像设备（CT/MRI/X线）对病人的骨盆及双下肢进行术前扫描，生成术前骨盆及双下肢的三维视图。可选的，关节

置换手术导航系统在术前读入 DICOM 格式 CT 图像，并对髋关节图像进行分割处理得到多个分割图像，根据多个分割图像对应的图像数据重建个体化复杂髋关节三维模型，包括虚拟骨盆和股骨，以使手术人员通过髋关节三维模型在术前充分评估病人情况、利用系统软件规划手术入路和模拟髋关节（股骨侧、髋臼侧）手术方案。所述手术方案包括假体植入的位置、大小和角度等手术信息。本申请实施例可以在普通计算机上实现医学图像处理，使医生可以对可视化三维图像任意剖分。在关节置换手术导航系统中，病灶信息在视觉上清晰可见，而且便于手术操作。

在本实施例中，通过计算机系统导入关节置换手术导航系统，包括测量髋臼形态、骨量、髋臼外展角及前倾角、腿长差异和偏心距。术中可根据实际测量数据并及时在电脑中显示对所有数据进行模板化，以确定假体的大小和位置。

在本实施例中，骨盆参考架和股骨参考架可手动安置在髋臼侧和股骨侧，利用系统的导航相机跟踪骨盆参考架和股骨参考架上的示踪元件，确定患者的骨盆和股骨的空间位置。相应的，在手术探针进行采点时导航相机跟踪手术探针尾部的示踪元件，通过算法计算出所采集点的空间位置，进而将手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置集成到一个共同的坐标系统中，对髋关节三维模型进行配准，从而可以建立虚拟图像与病人实体间的对应关系，实现实际手术与虚拟手术进行匹配验证和导引。其中，在髋关节三维模型中会显示出相应的采集点，通过点云配准算法，分别实现股骨侧和髋臼侧表面的精确配准。在股骨侧和髋臼侧完成配准后，对髋臼侧进行磨锉操作，以及，对股骨进行扩挫。在对髋臼侧进行磨锉操作和对股骨进行扩挫后，将预定型号的髋臼杯和股骨柄分别植入股骨侧和髋臼侧。其中，导航相机通过红外摄像动态追踪手术器械相对病人解剖结构的当前位置。

在本实施例中，在完成髋关节实体模型中的髋臼侧配准后，利用手持机器人对髋臼进行磨锉操作。

在本实施例中，针对髋关节置换术对手术的要求较高，而传统的器械

辅助易于导致假体植入位置的不确定性，并且需要相当长的时间才能将假体植入到正确的位置。本申请实施例综合先进的成像设备 (CT / MRI / X 线)，根据影像学检查结果以获得骨盆及双下肢三维模型，利用计算机辅助医学影像技术进行图像的三维重建与融合，术前充分评估病人情况，规划手术路径模拟手术方案、确定手术入路以及假体安放的大小、位置、角度等手术信息，利用空间定位方法对手术器械进行追踪，显著提高了手术的精确度和器械的可行性，为外科医生提供导航支持，使手术更精确、安全和高效。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，术前规划模块是包括人机交互接口、电机控制、图像信号采集三部分，均采用 c++ 语言编程，可运行在 Window 操作系统中，能够传输术中医学图像和规划手术路径，并通过控制模块的数据网络接口实施术中导航，系统采用了集成化的设计思想，使系统结构小巧，占用手术空间少。同时，模块化的设计使得系统可以方便的拆卸和组装，不仅提高了系统的临床适应性，也便于消毒，且系统对于手术环境和手术器械没有特殊的要求。

在本实施例中，功能模块之间采用快速接口技术（数据接口及机械接口），以方便组装框架及连接驱动电机和线缆。

在本实施例中，本申请实施例采用一种新型的导航控制技术，采用了基于光学识别的手持导航器，并开发出了可以实现快、慢速控制、360° 方位固定、正负旋转的转换模式引导控制系统对原始数据进行读取和解析，获得其自身的坐标系，并建立和手持机器人的映射关系，通过标定得出其输出数据之间的定量关系。首先为实现多控制模式的转换，建立360度旋转控制模型，从而确定人机交互过程中的最优效果，进而选取符合操作者意图的控制模式。其次为减少操控过程中操作者的生理抖动的影响，软件交互将对其状态进行最优显示，最后通过实验有效地验证了该方法在人机交互应用中具备较高的可行性和通用性。而传统的手工操作的手术模式不仅需要熟练的技术和丰富的临床经验，同时手术时间长、工作量大，不可避免地导致人员疲劳，轻则影响手术效果、重则导致医疗事故。

在本实施例中，本申请实施例包含专用配套器械，包括：手持导航器、导航压配杆、骨盆航参考架(骨盆参考架适配器)、探针标定架、手术探针、股骨参考架、快接定位针以及配套的辅助工具。在术中基于三维模型，利用手术探针在患者坐标系的位置与在模型标记点坐标系的位置关系，将现实采集的手术探针位置通过坐标变换转换到术前重建的三维病灶模型所在的坐标系中。该系统简单稳定，同时还可以满足外科手术导航精度的需求，能够使器械在患者体内依靠自身实现空间移动、定位，增强了手术器械的末端姿态调整能力，具有较好的灵活性，同时也实现了在狭小空间内完成手术操作的需求。其中，手持导航器，被配置为动力系统与光感系统结合驱动髌白锉手柄完成术中导航的动力系统，手持式的手术机器人导航系统是一种动力系统上与光感系统相结合的联接结构，所述联接结构包括：导航环，所述导航环的一端旋转连接在动力上，具有自转关节避免了方位受限的问题。导航压配杆，被配置为完成髌关节手术操作过程中的压配操作。骨盆参考架，被配置为追踪骨盆位置，其与3针骨盆钳和骨盆参考架适配器一起使用。探针标定架，被配置为进行探针术前标定，完成手术探针的精度验证。手术探针，被配置为收集患者解剖结构上的一些点。股骨参考架，被配置为追踪股骨位置。快接针，被配置为在术中固定，分别有3mm、4mm。

在本实施例中，如图13本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统和手持导航机器人的应用场景示意图所示，a表示主控台车显示器，被配置为完成术前规划和显示整个手术过程的实况信息；b表示主控台车，被配置为承载主控台车显示器a，可任意移动；i表示光学导航仪，被配置为追踪手持导航器e、探针c、股骨参考架g、骨盆参考架h和导航压配杆d的空间位置；c表示手术探针，被配置为收集患者解剖结构上的一些点；d表示导航压配杆，被配置为进行髌关节手术中的压配操作；e表示手持导航器，f表示磨锉杆，手持导航器e与磨锉杆f连接，被配置为完成术中髌白侧的磨锉操作；g表示股骨参考架，被配置为定位患者股骨位置；h表示髌白参考架，被配置为定位患者髌白侧位置，与3针骨盆钳和骨盆参考架适

配器一起使用；j表示光学导航仪显示器，被配置为显示由光学导航仪捕捉到的手持导航器e、探针c、股骨参考价g、髌臼参考架h和导航压配杆d的空间姿态；k表示光学导航底座，被配置为承载光学导航仪i和光学导航仪显示器j，可任意移动；l表示手术床。如图14和图15所示，可以理解的是，

5 本申请实施例先进行髌臼侧的磨锉操作，后进行髌臼侧的压配操作。

由上面技术方案可知，本申请实施例提供的一种手持导航机器人，术前根据髌关节医学图像数据得到髌关节的三维模型，进而根据髌关节三维模型进行手术规划，模拟假体安放的位置、大小和角度等信息，术中通过

10 骨盆参考架追踪骨盆的空间位置，并根据手术探针与骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型进行配准，并基于配准后的髌关节实体模型，通过手持机器人对髌臼进行磨锉操作。由此可见，本申请实施例通过三维模型进行术前规划、利用空间定位方法进行术中导航，以及，通过手持机器人对髌臼进行智能化磨锉操作，从而可以为医生提供可视化的手术操作

15 磨锉操作的快、慢、360°旋转控制，不仅提高了手术的安全性，还可以确定人机交互过程中的最优效果，进而选取符合操作者意图的控制模式。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，参见图8，本申请一实施例提供的一种手持导航机器人的术前规划模块的示意图。如图8所示，所述术前规划模块1包括：数据获取子模块4、三维模型重建子模块5、髌臼侧

20 计划确定子模块6和计划方案确认子模块7；

其中，所述数据获取子模块4，被配置为获取髌关节医学图像数据；

所述三维模型重建子模块5，被配置为根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型；

所述髌臼侧计划确定子模块6，被配置为根据所述髌关节三维模型确定髌臼侧假体植入计划；

25

所述计划方案确认子模块7，被配置为确认所述髌臼侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划是否合适，若所述髌臼侧计划确定子模块确定的髌臼侧假体植入计划不合适，则触发所述髌臼侧计划确定子模块重新

确定髋臼侧假体植入计划，若所述髋臼侧计划确定子模块确定的髋臼侧假体植入计划合适，则将所述髋臼侧计划确定子模块确定的髋臼侧假体植入计划作为术前规划方案。

在本实施例中，在手持机器人导航系统在术前读入 DICOM 格式 CT  
5 图像后，对髋关节图像进行分割处理得到多个分割图像，进而得到多个分割图像对应的图像数据。

在本实施例中，根据数据获取子模块获取的图像数据重建个体化复杂髋关节三维模型，包括虚拟骨盆和股骨。

在本实施例中，手术人员可以根据髋关节三维模型中髋臼侧的结构情  
10 况，制定髋臼磨锉和髋臼杯植入的计划，包括手术入路、磨锉次数、髋臼杯的大小、位置和角度等信息。

在本实施例中，可以理解的是，在制定好髋臼侧计划后，手术人员需  
要进行评估分析，对不符合标准的手术计划重新进行制定，以确保术前规  
划生成的手术方案为最佳方案。本申请实施例能够从视觉、触觉和听觉上  
15 为医生进行手术操作提供便利，扩展医生的操作技能，有效提高手术诊断  
与评估、精密操作和手术训练的质量，缩短患者康复周期。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，参见图9，本申请一实施例  
提供的一种手持导航机器人的导航配准模块的示意图，如图9所示，所述  
导航配准模块2包括：探针检查子模块8、骨盆标记子模块9和骨盆配准子  
20 模块10。

其中，所述探针检查子模块8，被配置为通过探针标定架对手术探针  
进行精度验证；

所述骨盆标记子模块9，被配置为通过手术探针采集髋臼侧结构上至  
少三个点的空间位置；

所述骨盆配准子模块10，被配置为根据手术探针采集髋臼侧结构上至  
25 少三个点的空间位置和骨盆参考架的空间位置关系，对髋关节三维模型中  
的髋臼侧进行配准。

在本实施例中，在手术探针在术中进行采点前，需要进行精度验证。

将手术探针的针尖依次点触探针标定架上的各个检验点，点触完所有检验点后，在系统上会显示手术探针的采集精度，对不符合预设标准的手术探针进行调整以满足手术操作需求。

在本实施例中，术中利用手术探针的针尖点触髌白侧上至少三个不同位置，以使根据手术探针采集髌白侧结构上至少三个点的空间位置和骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌白侧进行配准。可以理解的是，导航配准模块 2 需要将术中病人体位与术前扫描数据（如 CT 和 MRI）进行坐标系配准，从而找到术前扫描数据与术中病人体位的转换关系，进而根据术中病人体位对术前规划生成的髌关节三维模型进行修正，以降低术前规划过程中标记点空间位置的误差，从而极大的提高配准精度。

在本申请实施例中，采用一种优选的实施方式，将术前在扫描数据上选定的点云与术中医生标定的点云进行拟合，找出最合适的旋转矩阵，其中医生在病人人体上标定的点会参照术前选定的点，当医生标定的点和术前选定的点在人体上不在同一位置时，需要根据医生标记的点云的空间位置关系和结构来实时修正术前选定的点云的位置，使最终配准结果达到较高的精度。其中，点云配准算法如下：

以使用手术探针采集至少三个病人解剖结构上的点为例，此时配准算法的最小单元为三角形，假设医生术中标记的点为  $A B C$  三点，对应的术前规划点为  $a b c$ ，可以默认医生标记的点都在人体组织表面上，则需要我们在  $a b c$  的邻域中找到点  $a' , b' , c'$ ，使三角形  $ABC$  和三角形  $a' b' c'$  全等，其中  $a' b' c'$  点都在人体组织表面上，这样  $a' b' c'$  三点与  $ABC$  三点在人体组织上的位置重合度极高，因为三角形具有唯一性。如图 12 所示，本申请一实施例提供的一种关节置换手术导航系统的配准过程示意图。图中左侧  $A、B、C$  为医生术中标记的点，右侧  $a、b、c$  为术前规划点，可以看出， $(A、B、C)$  和  $(a、b、c)$  有明显的空间位置误差，右侧空白标记点为  $a、b、c$  邻域空间的点集。在大量空白标记点中筛选出  $a'、b'、c'$ ，由  $a'、b'、c'$  组成的三角形与  $A、B、C$  组成的三角形基本上是全等三角形，此时将术前规划的  $a、b、c$  的空间位置修

正到 a'、b、' c' 的空间位置，并运用 ICP 配准方法即可将术中标记的点和术前规划的点进行配准，以实现股骨侧和髌臼侧表面的精确配准。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，通过光学追踪软件建立个性化的骨盆模型，并由跟踪系统模拟髌臼假体的位置在整个植入过程中，  
5 髌臼假体角度的数据始终显示在计算机屏幕上，髌臼假体的位置以模拟的形式实时更新显示，使术者对假体的位置十分清楚，避免了以往导航系统需要术前定位和制定匹配计划的繁杂过程。同时，系统软件可准确探测计算物体的三维数据，并判断其具体的方位和角度。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，参见图10，本申请一实施例  
10 提供的一种手持导航机器人的手持机器人处理模块的示意图。如图10所示，所述手持机器人处理模块3包括：磨锉定位子模块13、髌臼磨锉子模块14和髌臼压配子模块15；

其中，所述磨锉定位子模块13，被配置为获取手持导航器在髌臼侧结构中的空间位置，并根据所述手持导航器在髌臼侧结构中的空间位置和骨  
15 盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准；

所述髌臼磨锉子模块14，被配置为根据髌关节三维模型中髌臼侧的配准结果，通过手持导航器的磨锉手柄对髌臼进行磨锉操作；

所述髌臼压配子模块15，被配置为在髌臼进行磨锉操作后，根据髌关节实体模型，控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成  
20 压配操作。

在本实施例中，利用系统的导航相机跟踪手持导航器在髌臼侧结构中的空间位置，进而将手持导航器在髌臼侧结构中的空间位置和骨盆参考架的空间位置集成到一个共同的坐标系统中，对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准。

25 在本实施例中，在髌关节三维模型中的髌臼侧配准成功后，手术人员可以利用手持导航器对髌臼进行磨锉操作。操作期间，可以通过调节手持导航器上的自转关节实现360°不同方位调节，以适应不同方位的光学追踪识别。

在本实施例中，在完成髌臼侧的磨锉后，控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并利用导航压配杆完成压配操作。

在本实施例中，手持导航器可以辅助人手臂实现磨挫操作，手持机器人导航系统中从计算机视觉、机器人定位等技术完成实时导航。实施手术时，通过三维视觉系统和动作定标系统操作控制同时，系统的红外线摄像头动态追踪手术器械相对病人解剖结构的当前位置。本申请实施例将传统的手术工具与光感小球结合，坚力基于光学导航和力反馈的手持机器人导航系统平台。可选地，采用光学追踪定位技术进行术中精确定位手持导航器与手术器械结合完成医生的技术动作和手术操作。为医生提供可视化的手术操作监控信息，辅助医生完成精准手术操作最大限度地避开危险区域，大大减少病人的磨挫次数及并发症，提高了手术的安全性。

在本实施例中，采用一种优选的实施方式，通过光学追踪软件建立个性化的骨盆模型，并由跟踪系统模拟髌臼假体的位置在整个植入过程中，髌臼假体角度的数据始终显示在计算机屏幕上，髌臼假体的位置以模拟的形式实时更新显示，使术者对假体的位置十分清楚，避免了以往导航系统需要术前定位和制定匹配计划的繁杂过程。同时，系统软件可准确探测计算物体的三维数据，并判断其具体的方位和角度。

在本实施例中，手持导航器有助于降低医务工作者的劳动风险，可有效避免医生在放射条件下工作的风险，以及手术中被感染的概率。同时，手持导航器的出现促进了相关技术的进步，它不再单纯依赖医生经验，同时对病情检测与数据获取更加规范，这大大促进了相关医疗技术的发展。

本申请实施例通过手持导航器辅助手术人员进行磨锉操作，具有降低制造成本及使用维护成本，使手术机器人更加普遍的投入应用、简化手术机器人复杂的结构设计，简化操作步骤，使医生使用更加方便、小型化与远程化，设备体积更小、易于运输，远程手术技术更加成熟、智能化，具备一定的人工智能，对医生的相关操作进行预测、评估与告警等有益效果。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，所述手持机器人处理模块3还包括自转导航子模块16；

所述自转导航子模块与所述磨锉定位子模块相连，被配置为带动磨锉定位子模块实现360°不同方位调节，以适应不同方位的光学追踪识别。

在本实施例中，手持导航器上包含与导航环相连的自转关节，可以带动导航环实现360°不同方位调节，以适应不同方位的光学追踪识别。本  
5 申请实施例通过手持导航器可以实现360°不同方位的定位转换，从而解决现有的导航机器人作业范围有限，容易进入死机状态的问题。在本实施例中，图11对手术中需要使用的操作工具进行了示例说明。

基于上述实施例的内容，在本实施例中，所述导航配准模块2还包括：  
复位结果子模块11和术后检查子模块12；

10 所述复位结果子模块11，被配置为通过手术探针采集髌臼杯上至少三个点的空间位置，确定髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，进而确定手术复位结果情况；

所述术后检查子模块12被配置为在手术复位后通过检查髌关节运动范围评估髌关节术后稳定性。

15 在本实施例中，在髌臼杯植入后，根据髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，判断是否进行手术复位。在髌臼杯植入后，通过手术探针的针尖点触髌臼杯上至少三个点的空间位置，根据手术探针采集点的空间位置与骨盆参考架的空间位置关系，对髌关节三维模型中的髌臼侧进行配准，从而确定髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，并判断是否进行手术  
20 复位。

在本实施例中，在手术复位后，通过检查髌关节运动范围，评估髌关节术后稳定性，进而缝合关节囊，逐层关闭组织层次。

在本实施例中，在全髌置换手术完成后，髌臼假体外展角度的变异减少，假体与人体更匹配，假体安装过程也更精确，手术质量明显提高，同  
25 时可以有效避免术后一些并发症发生。

本申请另一实施例还提供了一种关节置换手术导航方法，包括：

根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型，并根据所述髌关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的

位置、大小和角度；

根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，将髋关节实体模型与术前规划模型相匹配；

根据术前规划方案与髋关节实体配准结果，通过手持控制模块器械将髋白假体安放在髋关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髋白安放假体的旋转中心，髋白假体前倾角，髋白假体外展角，髋白假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

10 由于本申请实施例提供的方法可以采用上述关节置换手术导航系统实现，其工作原理和技术效果类似，故此处不再赘述。

基于相同的发明构思，本申请又一实施例提供了一种电子设备，参见图 22 所包括如下内容：处理器 2201、存储器 2202、通信接口 2203 和通信总线 2204；

15 其中，所述处理器 2201、存储器 2202、通信接口 2203 通过所述通信总线 2204 完成相互间的通信；所述通信接口 2203 被配置为实现各设备之间的信息传输；

所述处理器 2201 被配置为调用所述存储器 2202 中的计算机程序，所述处理器执行所述计算机程序时实现上述一种关节置换手术导航方法的全部步骤，例如，根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到髋关节三维模型，并根据所述髋关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；根据骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，并根据所述髋关节实体模型，控制夹持假体的手术器械将假体安放在髋关节中。

25 基于相同的发明构思，本申请又一实施例提供了一种非暂态计算机可读存储介质，该计算机可读存储介质上存储有计算机程序，该计算机程序被处理器执行时实现上述一种关节置换手术导航方法的全部步骤，例如，

根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到髋关节三维模型，并根据所述髋关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；根据骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，并根据所述髋关节实体模型，控制夹持假体的手术器械将假体安放在髋关节中。

此外，上述的存储器中的逻辑指令可以通过软件功能单元的形式实现并作为独立的产品销售或使用，可以存储在一个计算机可读取存储介质中。基于这样的理解，本申请的技术方案本质上或者说对现有技术做出贡献的部分或者该技术方案的部分可以以软件产品的形式体现出来，该计算机软件产品存储在一个存储介质中，包括若干指令用以使得一台计算机设备（可以是个人计算机，服务器，或者网络设备等等）执行本申请各个实施例所述方法的全部或部分步骤。而前述的存储介质包括：U盘、移动硬盘、只读存储器（ROM, Read-Only Memory）、随机存取存储器（RAM, Random Access Memory）、磁碟或者光盘等各种可以存储程序代码的介质。

通过以上的实施方式的描述，本领域的技术人员可以清楚地了解到各实施方式可借助软件加必需的通用硬件平台的方式来实现，当然也可以通过硬件。基于这样的理解，上述技术方案本质上或者说对现有技术做出贡献的部分可以以软件产品的形式体现出来，该计算机软件产品可以存储在计算机可读存储介质中，如ROM/RAM、磁碟、光盘等，包括若干指令用以使得一台计算机设备（可以是个人计算机，服务器，或者网络设备等等）执行各个实施例或者实施例的某些部分所述的关节置换手术导航方法。

最后应说明的是：以上实施例仅用以说明本申请的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本申请进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不使相应技术方案的本质脱离本申请各实施例技术方案的精神和范围。

## 权利要求书

1、一种关节置换手术导航系统，包括：

术前规划模块，被配置为根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到髋关节三维模型，并根据所述髋关节三维模型进行术前  
5 规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

导航配准模块，被配置为根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髋关节三维模型进行配准，得到髋关节实体模型，将所述髋关节实体模型与术前规划模型相匹配；

10 手持控制模块，根据术前规划方案与髋关节实体配准结果，通过手持控制模块器械将髋白假体安放在髋关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髋白安放假体的旋转中心，髋白假体前倾角，髋白假体外展角，髋白假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

2、根据权利要求1所述的关节置换手术导航系统，其中，所述术前  
15 规划模块包括：数据获取子模块、三维模型重建子模块、髋白侧计划确定子模块、股骨侧计划确定子模块和计划方案确认子模块；

其中，所述数据获取子模块，被配置为获取髋关节医学图像数据；

所述三维模型重建子模块，被配置为根据获取的髋关节医学图像数据进行髋关节的分割和重建得到所述髋关节三维模型；

20 所述髋白侧计划确定子模块，被配置为根据所述髋关节三维模型确定髋白旋转中心，髋白直径，髋白前倾角，髋白外展角，并根据髋白旋转中心，髋白直径，髋白前倾角以及髋白外展角，综合考虑髋白杯覆盖率，确定髋白侧植入假体的大小型号以及位置；

所述股骨侧计划确定子模块，被配置为根据所述髋关节三维模型确定  
25 股骨头旋转中心，股骨髓腔形态，股骨髓腔解剖轴以及股骨颈干角，并根据股骨头旋转中心，股骨髓腔形态，股骨髓腔解剖轴以及股骨颈干角确定股骨侧假体植入大小型号及位置，同时考虑腿长差和股骨联合偏心距；

所述计划方案确认子模块，被配置为确认所述髋白侧计划确定子模块确定的髋白侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨  
30 侧假体植入计划是否合适，若所述髋白侧计划确定子模块确定的髋白侧假

体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划不合适，则触发所述髌白侧计划确定子模块和所述股骨侧计划确定子模块重新确定所述髌白侧假体植入计划和所述股骨侧假体植入计划，若所述髌白侧计划确定子模块确定的髌白侧假体植入计划以及所述股骨侧计划确定子模块确定的股骨侧假体植入计划合适，则将所述髌白侧计划确定子模块和所述股骨侧计划确定子模块确定的所述髌白侧假体植入计划和所述股骨侧假体植入计划作为术前规划方案。

3、根据权利要求 1 所述的关节置换手术导航系统，其中，所述导航配准模块包括：探针检查子模块、股骨标记子模块、股骨配准子模块、股骨颈截骨子模块、扩锉和股骨柄安放子模块、骨盆标记子模块和骨盆配准子模块；

其中，所述探针检查子模块，被配置为通过探针标定架对所述手术探针进行精度验证；

所述股骨标记子模块，被配置为通过所述手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置；

所述股骨配准子模块，被配置为根据所述手术探针采集股骨解剖结构上至少三个点的空间位置和股骨参考架的空间位置关系，对所述髌关节三维模型中的股骨进行配准；

所述股骨颈截骨子模块，被配置为根据所述髌关节三维模型中股骨的配准结果，确定股骨颈截骨位置；

所述扩锉和股骨柄安放子模块，被配置为根据股骨颈截骨位置，对股骨进行扩挫和股骨柄的安放；

所述骨盆标记子模块，被配置为通过所述手术探针采集髌白侧结构上至少三个点的空间位置；

所述骨盆配准子模块，被配置为根据所述手术探针采集髌白侧结构上至少三个点的空间位置和骨盆参考架的空间位置关系，对所述髌关节三维模型中的髌白侧进行配准。

4、根据权利要求 3 所述的关节置换手术导航系统，其中，所述手持控制模块包括：髌白磨锉子模块、髌白压配子模块和复位结果子模块；

所述髌白磨锉子模块，被配置为根据所述髌关节三维模型中髌白侧的

配准结果，通过所述手持控制设备对髌臼进行磨锉操作；

所述髌臼压配子模块，被配置为在髌臼进行磨锉操作后，根据所述髌关节实体模型，通过所述手持控制设备控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作；其中，通过所述手持控制设备控制夹持髌臼杯的手术器械将髌臼杯安放在髌臼中，并完成压配操作是指：通过所述手持控制设备手动调节髌臼安放假体的旋转中心，髌臼假体前倾角，髌臼假体外展角，髌臼假体打入深度，将术前计划在术中精准实现；

所述复位结果子模块，被配置为根据股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，以及，髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，确定手术复位结果情况。

5、根据权利要求4所述的关节置换手术导航系统，其中，所述复位结果子模块，被配置为：

通过所述手术探针采集髌臼杯上至少三个点的空间位置，确定髌臼杯在髌臼中的安放位置、大小和角度，以及，测量股骨柄与股骨解剖结构的对齐情况，确定手术复位结果情况。

6、根据权利要求1所述的关节置换手术导航系统，其中，所述导航配准模块，还包括术后检查子模块；

所述术后检查子模块被配置为在手术复位后通过检查髌关节运动范围和肢体长度评估髌关节术后稳定性。

7、根据权利要求4所述的关节置换手术导航系统，其中，所述手持机器人处理模块还包括自转导航子模块；

所述自转导航子模块与磨锉定位子模块相连，被配置为带动所述磨锉定位子模块实现360°不同方位调节，以适应不同方位的光学追踪识别。

8、一种关节置换手术导航方法，包括：

根据获取的髌关节医学图像数据进行髌关节的分割和重建得到髌关节三维模型，并根据所述髌关节三维模型进行术前规划，确定假体安放的位置、大小和角度；

根据光学定位仪，骨盆参考架和股骨参考架确定骨盆和股骨的空间位置，以及，根据手术探针与骨盆参考架和股骨参考架的空间位置关系，对所述髌关节三维模型进行配准，得到髌关节实体模型，将所述髌关节实体

模型与术前规划模型相匹配；

根据术前规划方案与髋关节实体配准结果，通过手持控制模块器械将髋臼假体安放在髋关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髋臼安放假体的旋转中心，髋臼假体前倾角，髋臼假体外展角，

5 髋臼假体打入深度，将术前计划在术中精准实现。

9、一种电子设备，包括存储器、处理器及存储在所述存储器上并可在所述处理器上运行的计算机程序，其中，所述处理器执行所述程序时实现如权利要求 8 所述关节置换手术导航方法的步骤。

10、一种非暂态计算机可读存储介质，其上存储有计算机程序，其中，

10 所述计算机程序被处理器执行时实现如权利要求 8 所述关节置换手术导航方法的步骤。

1/11

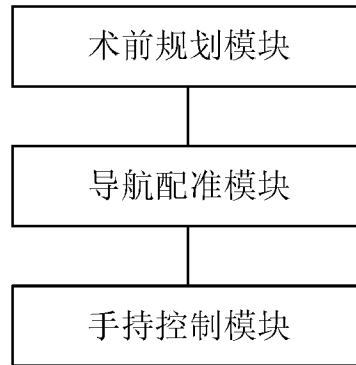


图 1

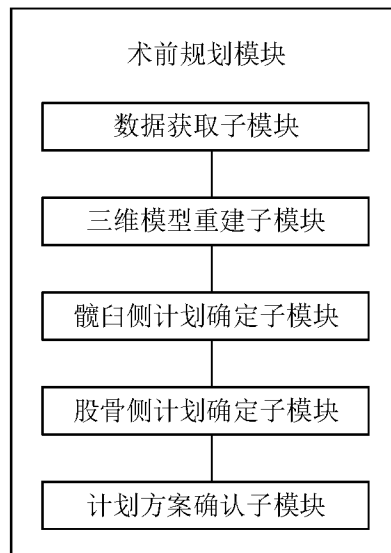


图 2

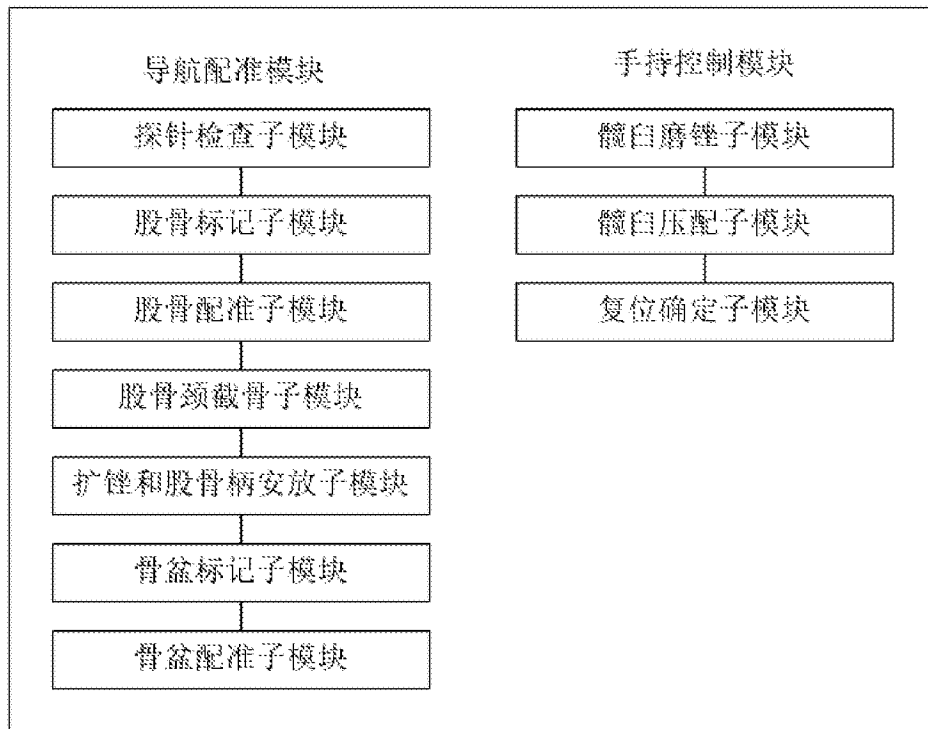


图 3

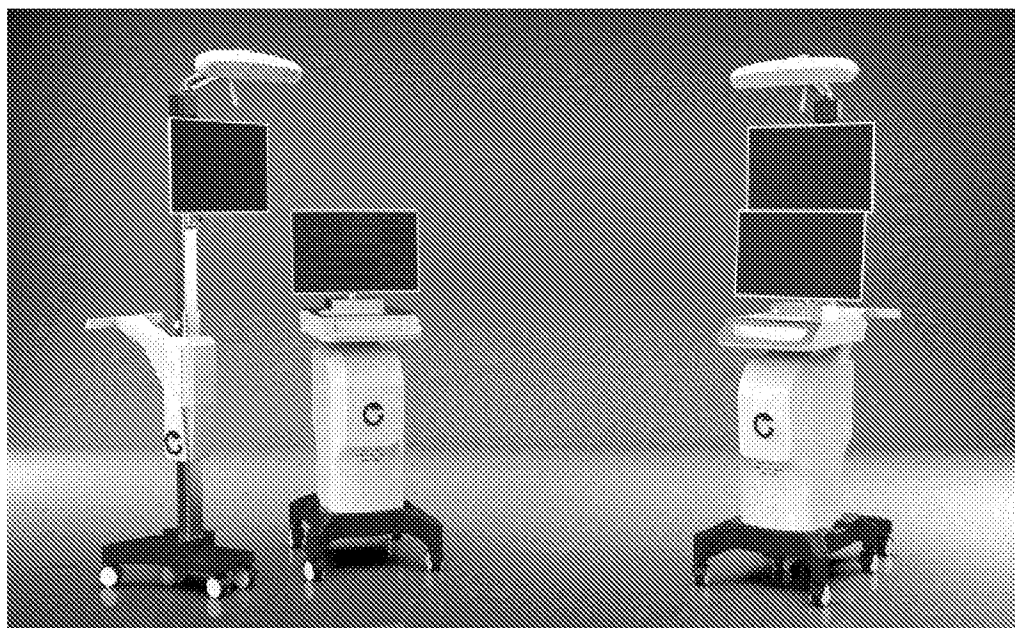


图 4

3/11

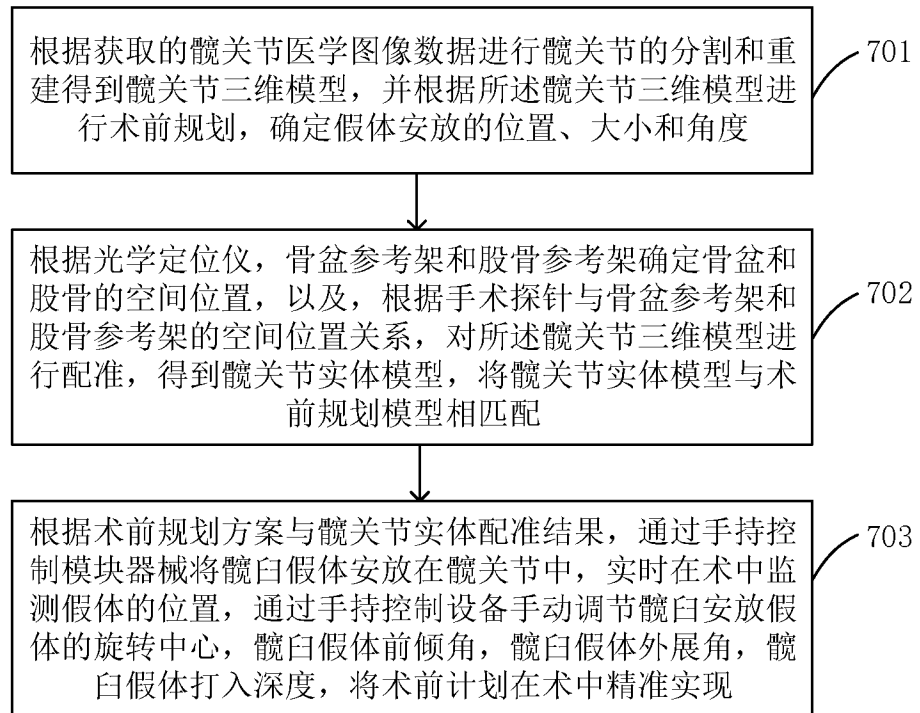


图 5

4/11

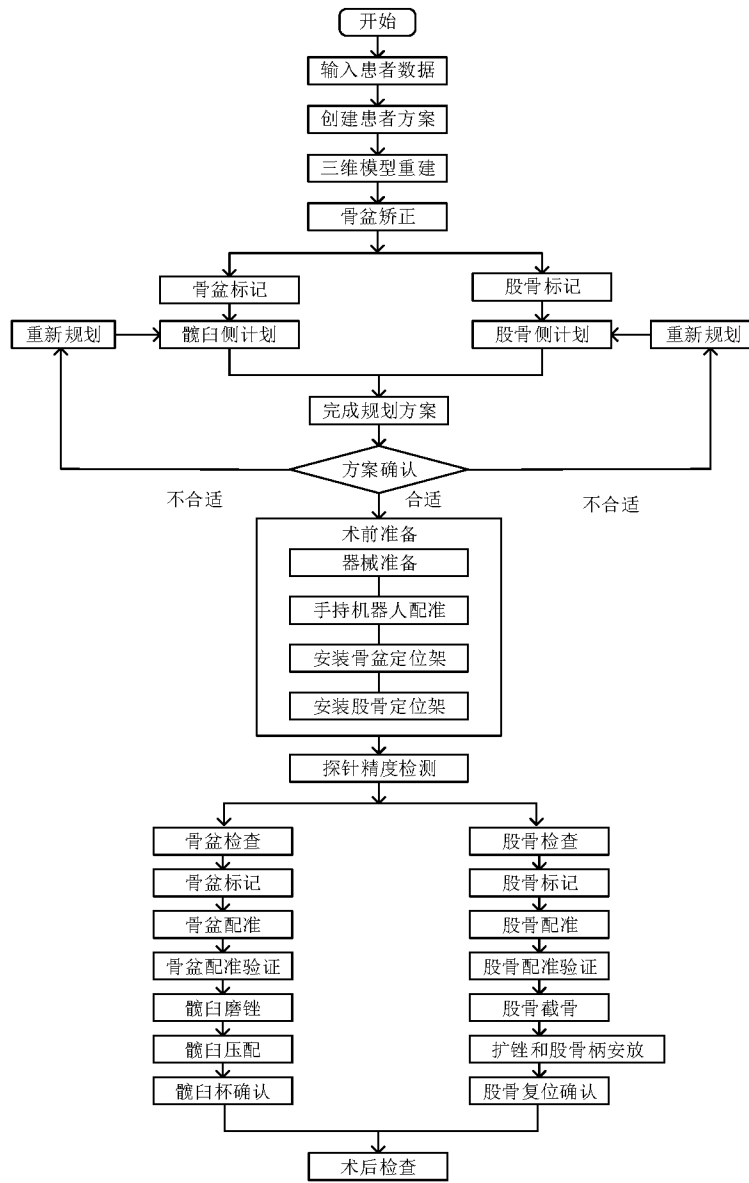


图 6

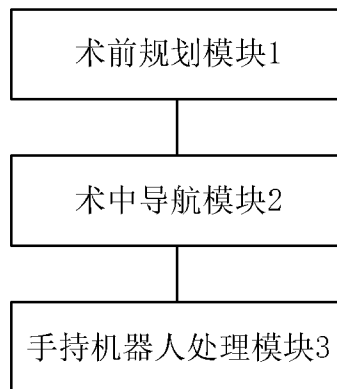


图 7

5/11

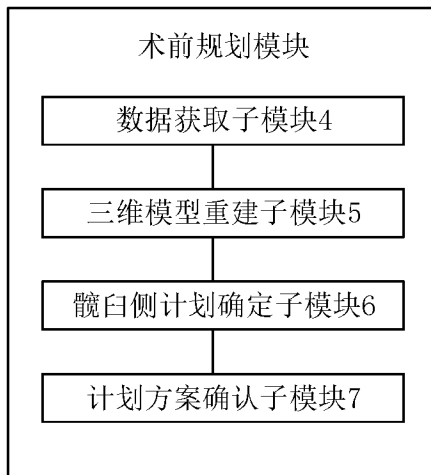


图 8

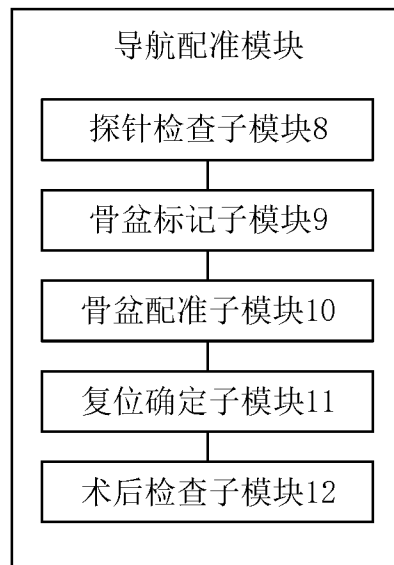


图 9

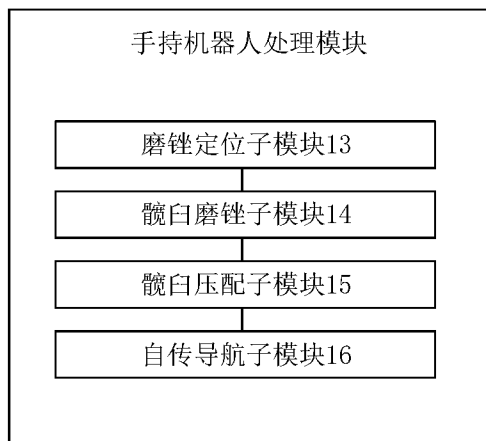


图 10

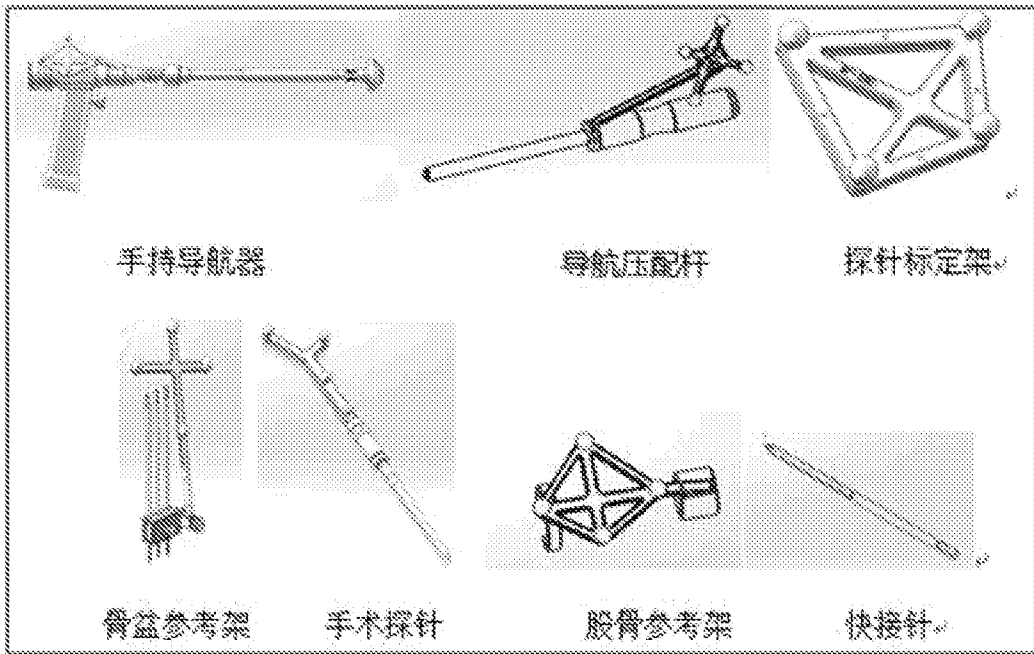


图 11

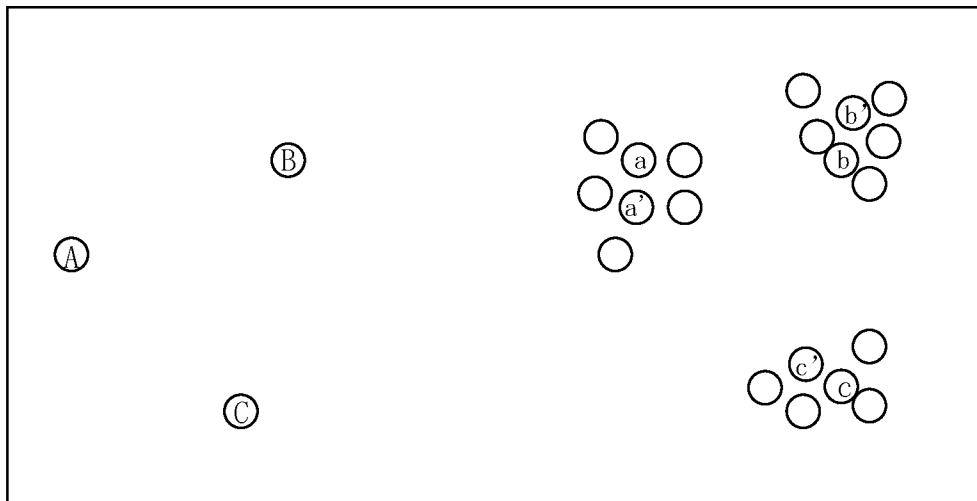


图 12

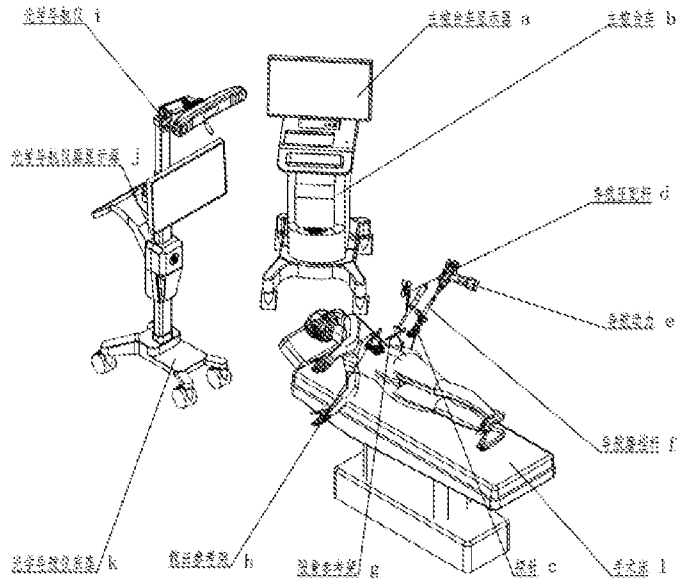


图 13

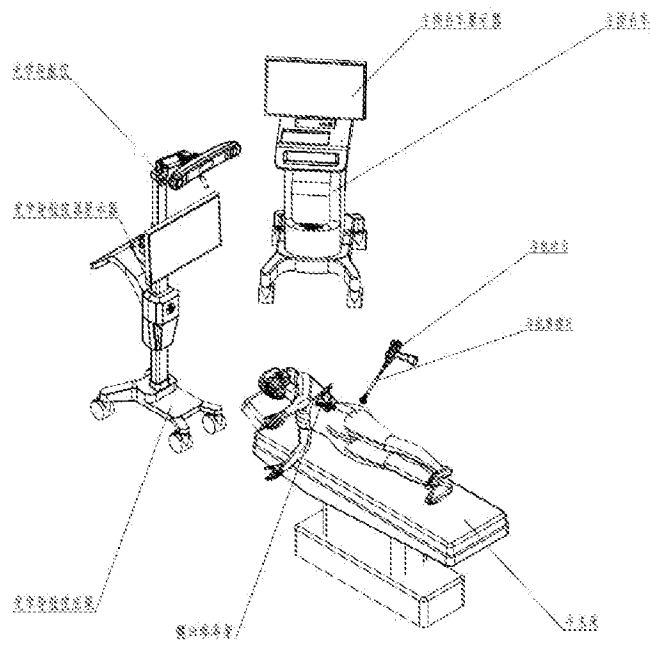


图 14

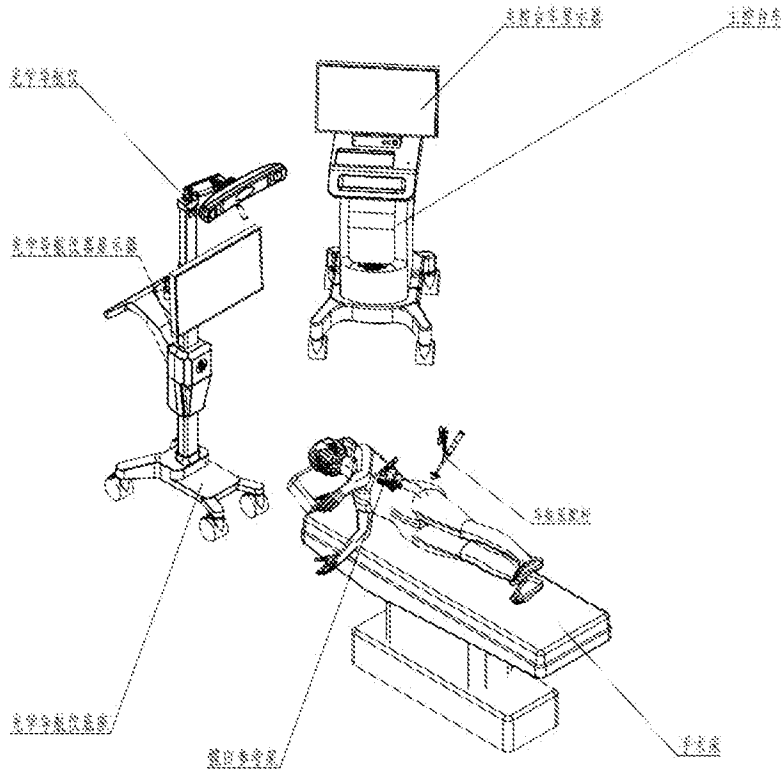


图 15



图 16

9/11

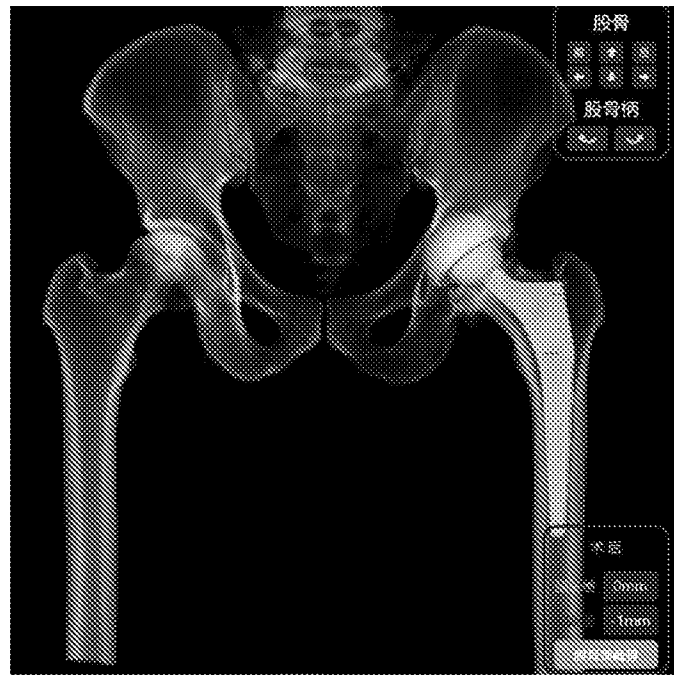


图 17

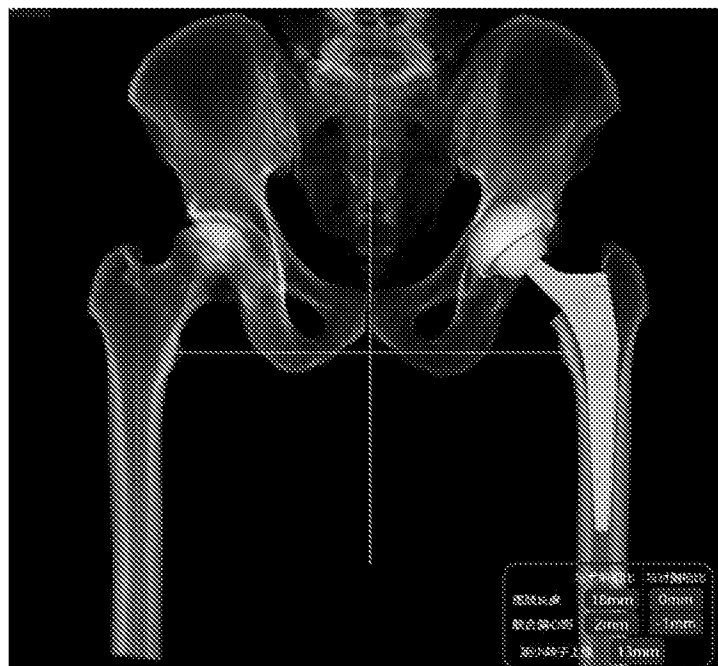


图 18

10/11

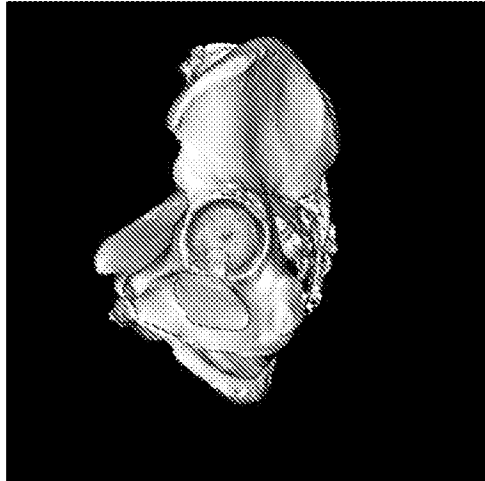


图 19

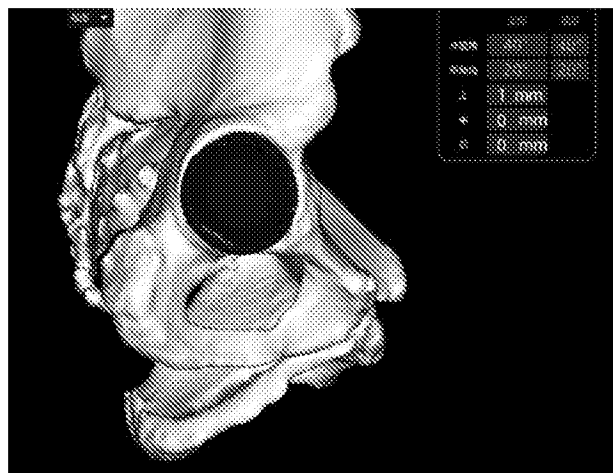


图 20

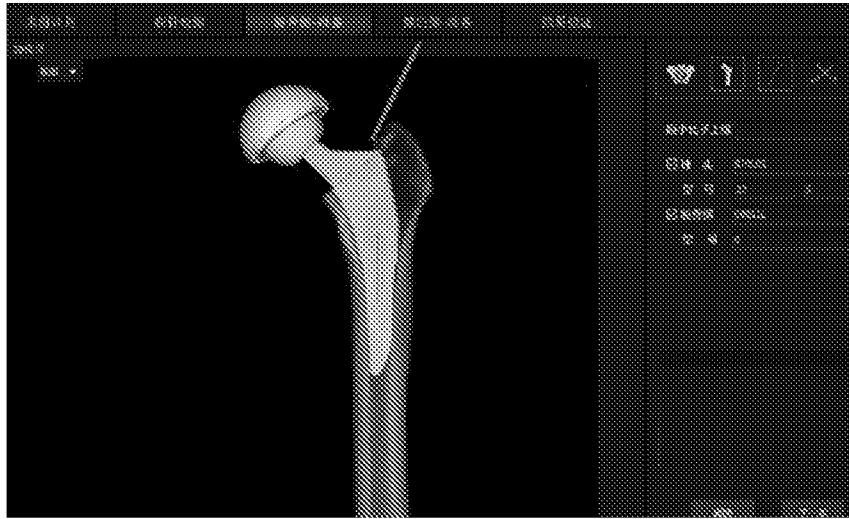


图 21

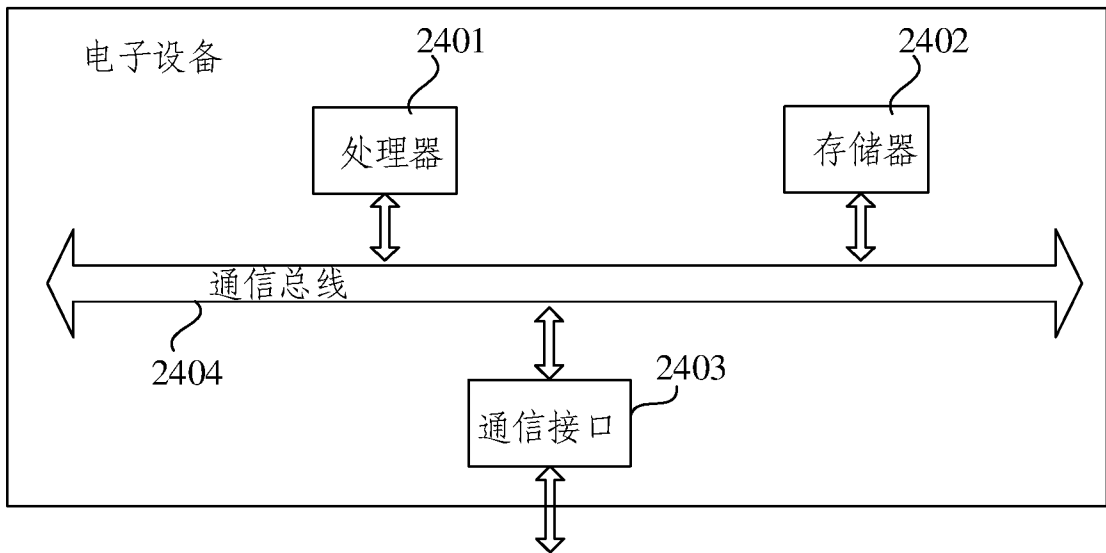


图 22

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2021/073211

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
A61B 34/10(2016.01)i; A61B 34/20(2016.01)i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B34		
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 practicable, search terms used) CNABS, CNTXT, VEN, USTXT, WOTXT, EPTXT: 髌, 关节, 骨, 股骨, 骨盆, 置换, 规划, 导航, 配准, 探针, hip, joint+, acetabul+, bone?, femur, pelvis, replac+, regist+, plan+, navigat+, probe		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	CN 109890281 A (MAKO SURGICAL CORP.) 14 June 2019 (2019-06-14) description, paragraphs 104-239, and figures 3A-15C	1, 3-7, 9-10
Y	CN 109890281 A (MAKO SURGICAL CORP.) 14 June 2019 (2019-06-14) description, paragraphs 104-239, and figures 3A-15C	2
Y	CN 111179350 A (ZHANG, Yiling et al.) 19 May 2020 (2020-05-19) description, paragraphs 42-68, and figure 2	2
A	CN 111345895 A (TINAVI MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.) 30 June 2020 (2020-06-30) entire document	1-7, 9-10
A	CN 111467036 A (SHANGHAI ELECTRIC GROUP COMPANY LIMITED) 31 July 2020 (2020-07-31) entire document	1-7, 9-10
A	CN 104684502 A (STRYKER CORPORATION) 03 June 2015 (2015-06-03) entire document	1-7, 9-10
A	CN 109925055 A (BEIJING HEHUA RUIBO TECHNOLOGY CO., LTD.) 25 June 2019 (2019-06-25) entire document	1-7, 9-10
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family 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 application or patent 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 <b>12 August 2021</b>		Date of mailing of the international search report <b>14 September 2021</b>
Name and mailing address of the ISA/CN <b>China National Intellectual Property Administration (ISA/CN) No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao, Haidian District, Beijing 100088, China</b> Facsimile No. (86-10)62019451		Authorized officer  Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

**PCT/CN2021/073211**

<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2005281465 A1 (MARQUART, J. et al.) 22 December 2005 (2005-12-22) entire document	1-7, 9-10
A	CN 102647962 A (LEXI CO., LTD.) 22 August 2012 (2012-08-22) entire document	1-7, 9-10
A	CN 110974426 A (SHANGHAI LONGHUI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) 10 April 2020 (2020-04-10) entire document	1-7, 9-10

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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.: **8**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  - [1] Claim 8 sets forth a joint replacement surgery navigation method; the method comprises the steps of preoperative planning and registration, placing an acetabular prosthesis into a hip joint by means of a handheld control module instrument in a surgery, monitoring the position of the prosthesis in the surgery in real time, manually adjusting the center of rotation of the acetabular prosthesis, an anteversion angle of the acetabular prosthesis, an abduction angle of the acetabular prosthesis, and a penetration depth of the acetabular prosthesis by means of a handheld control device, and accurately implementing the preoperative planning in the surgery. The method is implemented on a living human body for a hip joint replacement surgery, and belongs to a surgical method for treatment.
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).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2021/073211**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	109890281	A	14 June 2019	JP	2019524388	A	05 September 2019
				AU	2017319515	A1	14 March 2019
				US	2019201155	A1	04 July 2019
				WO	2018045086	A1	08 March 2018
				EP	3506823	A4	04 March 2020
				US	2020054247	A1	20 February 2020
				EP	3506823	A1	10 July 2019
				AU	2017319515	B2	21 November 2019
				CN	111991090	A	27 November 2020
				US	10485450	B2	26 November 2019
				AU	2020200946	A1	27 February 2020
				KR	20190046922	A	07 May 2019
				CA	3034071	A1	08 March 2018
				JP	6748299	B2	26 August 2020
				CN	109890281	B	16 October 2020
<hr/>							
CN	111179350	A	19 May 2020	None			
<hr/>							
CN	111345895	A	30 June 2020	None			
<hr/>							
CN	111467036	A	31 July 2020	None			
<hr/>							
CN	104684502	A	03 June 2015	US	9687307	B2	27 June 2017
				US	2020197105	A1	25 June 2020
				JP	6684308	B2	22 April 2020
				JP	2018198931	A	20 December 2018
				CN	104684502	B	19 October 2018
				US	9271804	B2	01 March 2016
				AU	2017264974	B2	21 February 2019
				US	2016120610	A1	05 May 2016
				EP	2900164	A1	05 August 2015
				US	10575906	B2	03 March 2020
				US	9008757	B2	14 April 2015
				AU	2013323646	A1	12 March 2015
				US	2015164609	A1	18 June 2015
				KR	20150064015	A	10 June 2015
				JP	6370789	B2	08 August 2018
				JP	2018183597	A	22 November 2018
				KR	20210018962	A	18 February 2021
				KR	101974102	B1	30 April 2019
				AU	2019200725	B2	13 February 2020
				US	2014088410	A1	27 March 2014
				KR	102216509	B1	18 February 2021
				AU	2017264974	A1	07 December 2017
				AU	2013323646	B2	14 September 2017
				JP	6636566	B2	29 January 2020
				EP	2900164	B1	14 April 2021
				US	2017252111	A1	07 September 2017
				CA	2883508	A1	03 April 2014
				WO	2014052428	A1	03 April 2014
				CN	109171964	A	11 January 2019
				KR	20190045412	A	02 May 2019
				AU	2019200725	A1	21 March 2019
				JP	2015534480	A	03 December 2015

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/CN2021/073211**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
CN	109925055	A	25 June 2019	CN	109925055	B	30 April 2021
US	2005281465	A1	22 December 2005	None			
CN	102647962	A	22 August 2012	EP	2505165	A1	03 October 2012
				JP	WO2011065378	A1	18 April 2013
				AU	2010323639	A1	14 June 2012
				NZ	600131	A	30 May 2014
				EP	2505165	A4	05 August 2015
				US	2012230573	A1	13 September 2012
				WO	2011065378	A1	03 June 2011
				AU	2010323639	B2	10 April 2014
				EP	2505165	B1	25 April 2018
				KR	20120095403	A	28 August 2012
				KR	101690359	B1	27 December 2016
				JP	5710497	B2	30 April 2015
				US	8861818	B2	14 October 2014
CN	110974426	A	10 April 2020	None			

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN2021/073211

<p><b>A. 主题的分类</b></p> <p>A61B 34/10(2016.01)i; A61B 34/20(2016.01)i</p> <p>按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类</p>																										
<p><b>B. 检索领域</b></p> <p>检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)</p> <p>A61B34</p> <p>包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献</p> <p>在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))</p> <p>CNABS, CNTXT, VEN, USTXT, WOTXT, EPTXT, 髌, 关节, 骨, 股骨, 骨盆, 置换, 规划, 导航, 配准, 探针, hip, joint+, aceta- bul+, bone?, femur, pelvis, replac+, regist+, plan+, navigat+, probe</p>																										
<p><b>C. 相关文件</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型*</th> <th>引用文件, 必要时, 指明相关段落</th> <th>相关的权利要求</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>CN 109890281 A (马科外科公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第104-239段, 附图3A-15C</td> <td>1, 3-7, 9-10</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 109890281 A (马科外科公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第104-239段, 附图3A-15C</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>CN 111179350 A (张逸凌 等) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 说明书第42-68段, 附图2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 111345895 A (北京天智航医疗科技股份有限公司) 2020年 6月 30日 (2020 - 06 - 30) 全文</td> <td>1-7, 9-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 111467036 A (上海电气集团股份有限公司) 2020年 7月 31日 (2020 - 07 - 31) 全文</td> <td>1-7, 9-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 104684502 A (史赛克公司) 2015年 6月 3日 (2015 - 06 - 03) 全文</td> <td>1-7, 9-10</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>CN 109925055 A (北京和华瑞博科技有限公司) 2019年 6月 25日 (2019 - 06 - 25) 全文</td> <td>1-7, 9-10</td> </tr> </tbody> </table>			类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求	X	CN 109890281 A (马科外科公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第104-239段, 附图3A-15C	1, 3-7, 9-10	Y	CN 109890281 A (马科外科公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第104-239段, 附图3A-15C	2	Y	CN 111179350 A (张逸凌 等) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 说明书第42-68段, 附图2	2	A	CN 111345895 A (北京天智航医疗科技股份有限公司) 2020年 6月 30日 (2020 - 06 - 30) 全文	1-7, 9-10	A	CN 111467036 A (上海电气集团股份有限公司) 2020年 7月 31日 (2020 - 07 - 31) 全文	1-7, 9-10	A	CN 104684502 A (史赛克公司) 2015年 6月 3日 (2015 - 06 - 03) 全文	1-7, 9-10	A	CN 109925055 A (北京和华瑞博科技有限公司) 2019年 6月 25日 (2019 - 06 - 25) 全文	1-7, 9-10
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求																								
X	CN 109890281 A (马科外科公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第104-239段, 附图3A-15C	1, 3-7, 9-10																								
Y	CN 109890281 A (马科外科公司) 2019年 6月 14日 (2019 - 06 - 14) 说明书第104-239段, 附图3A-15C	2																								
Y	CN 111179350 A (张逸凌 等) 2020年 5月 19日 (2020 - 05 - 19) 说明书第42-68段, 附图2	2																								
A	CN 111345895 A (北京天智航医疗科技股份有限公司) 2020年 6月 30日 (2020 - 06 - 30) 全文	1-7, 9-10																								
A	CN 111467036 A (上海电气集团股份有限公司) 2020年 7月 31日 (2020 - 07 - 31) 全文	1-7, 9-10																								
A	CN 104684502 A (史赛克公司) 2015年 6月 3日 (2015 - 06 - 03) 全文	1-7, 9-10																								
A	CN 109925055 A (北京和华瑞博科技有限公司) 2019年 6月 25日 (2019 - 06 - 25) 全文	1-7, 9-10																								
<input checked="" type="checkbox"/> 其余文件在C栏的续页中列出。		<input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。																								
<p>* 引用文件的具体类型:</p> <p>“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件</p> <p>“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利</p> <p>“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)</p> <p>“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件</p> <p>“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件</p>		<p>“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件</p> <p>“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性</p> <p>“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性</p> <p>“&amp;” 同族专利的文件</p>																								
<p>国际检索实际完成的日期</p> <p>2021年 8月 12日</p>		<p>国际检索报告邮寄日期</p> <p>2021年 9月 14日</p>																								
<p>ISA/CN的名称和邮寄地址</p> <p>中国国家知识产权局(ISA/CN) 中国 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088</p> <p>传真号 (86-10)62019451</p>		<p>授权官员</p> <p>张蕴婉</p> <p>电话号码 (86-27)59371271</p>																								

C. 相关文件		
类型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	US 2005281465 A1 (MARQUART JOEL 等) 2005年 12月 22日 (2005 - 12 - 22) 全文	1-7, 9-10
A	CN 102647962 A (株式会社力克赛) 2012年 8月 22日 (2012 - 08 - 22) 全文	1-7, 9-10
A	CN 110974426 A (上海龙慧医疗科技有限公司) 2020年 4月 10日 (2020 - 04 - 10) 全文	1-7, 9-10

## 第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1.  权利要求： 8  
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：  
[1] 权利要求8要求保护一种关节置换手术导航方法，该方法包括术前规划、配准，术中通过手持控制模块器械将髌臼假体安放在髌关节中，实时在术中监测假体的位置，通过手持控制设备手动调节髌臼安放假体的旋转中心，髌臼假体前倾角，髌臼假体外展角，髌臼假体打入深度，将术前计划在术中精准实现的步骤，该方法是以有生命的人体为实施对象，进行髌关节置换手术，属于以治疗为目的的外科手术方法。
2.  权利要求：  
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，具体地说：
3.  权利要求：  
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/073211

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	109890281	A	2019年 6月 14日	JP	2019524388	A	2019年 9月 5日
				AU	2017319515	A1	2019年 3月 14日
				US	2019201155	A1	2019年 7月 4日
				WO	2018045086	A1	2018年 3月 8日
				EP	3506823	A4	2020年 3月 4日
				US	2020054247	A1	2020年 2月 20日
				EP	3506823	A1	2019年 7月 10日
				AU	2017319515	B2	2019年 11月 21日
				CN	111991090	A	2020年 11月 27日
				US	10485450	B2	2019年 11月 26日
				AU	2020200946	A1	2020年 2月 27日
				KR	20190046922	A	2019年 5月 7日
				CA	3034071	A1	2018年 3月 8日
				JP	6748299	B2	2020年 8月 26日
				CN	109890281	B	2020年 10月 16日
-----							
CN	111179350	A	2020年 5月 19日	无			
-----							
CN	111345895	A	2020年 6月 30日	无			
-----							
CN	111467036	A	2020年 7月 31日	无			
-----							
CN	104684502	A	2015年 6月 3日	US	9687307	B2	2017年 6月 27日
				US	2020197105	A1	2020年 6月 25日
				JP	6684308	B2	2020年 4月 22日
				JP	2018198931	A	2018年 12月 20日
				CN	104684502	B	2018年 10月 19日
				US	9271804	B2	2016年 3月 1日
				AU	2017264974	B2	2019年 2月 21日
				US	2016120610	A1	2016年 5月 5日
				EP	2900164	A1	2015年 8月 5日
				US	10575906	B2	2020年 3月 3日
				US	9008757	B2	2015年 4月 14日
				AU	2013323646	A1	2015年 3月 12日
				US	2015164609	A1	2015年 6月 18日
				KR	20150064015	A	2015年 6月 10日
				JP	6370789	B2	2018年 8月 8日
				JP	2018183597	A	2018年 11月 22日
				KR	20210018962	A	2021年 2月 18日
				KR	101974102	B1	2019年 4月 30日
				AU	2019200725	B2	2020年 2月 13日
				US	2014088410	A1	2014年 3月 27日
				KR	102216509	B1	2021年 2月 18日
				AU	2017264974	A1	2017年 12月 7日
				AU	2013323646	B2	2017年 9月 14日
				JP	6636566	B2	2020年 1月 29日
				EP	2900164	B1	2021年 4月 14日
				US	2017252111	A1	2017年 9月 7日
				CA	2883508	A1	2014年 4月 3日
				WO	2014052428	A1	2014年 4月 3日
				CN	109171964	A	2019年 1月 11日
				KR	20190045412	A	2019年 5月 2日
				AU	2019200725	A1	2019年 3月 21日

国际检索报告  
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2021/073211

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
				JP	2015534480	A	2015年 12月 3日
CN	109925055	A	2019年 6月 25日	CN	109925055	B	2021年 4月 30日
US	2005281465	A1	2005年 12月 22日	无			
CN	102647962	A	2012年 8月 22日	EP	2505165	A1	2012年 10月 3日
				JP	W02011065378	A1	2013年 4月 18日
				AU	2010323639	A1	2012年 6月 14日
				NZ	600131	A	2014年 5月 30日
				EP	2505165	A4	2015年 8月 5日
				US	2012230573	A1	2012年 9月 13日
				WO	2011065378	A1	2011年 6月 3日
				AU	2010323639	B2	2014年 4月 10日
				EP	2505165	B1	2018年 4月 25日
				KR	20120095403	A	2012年 8月 28日
				KR	101690359	B1	2016年 12月 27日
				JP	5710497	B2	2015年 4月 30日
				US	8861818	B2	2014年 10月 14日
CN	110974426	A	2020年 4月 10日	无			