



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110226966 A

(43)申请公布日 2019.09.13

(21)申请号 201910389767.0

A61B 17/14(2006.01)

(22)申请日 2019.05.10

A61B 17/15(2006.01)

(30)优先权数据

18305590.4 2018.05.14 EP

PCT/EP2019/060674 2019.04.25 EP

(71)申请人 安托踏实公司

地址 法国拉特龙克

(72)发明人 J.舍斯 D.吉拉多-蒙特特

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司  
72001

代理人 蔡宗鑫 傅永霄

(51)Int.Cl.

A61B 34/00(2016.01)

A61B 34/30(2016.01)

A61F 2/46(2006.01)

权利要求书2页 说明书25页 附图33页

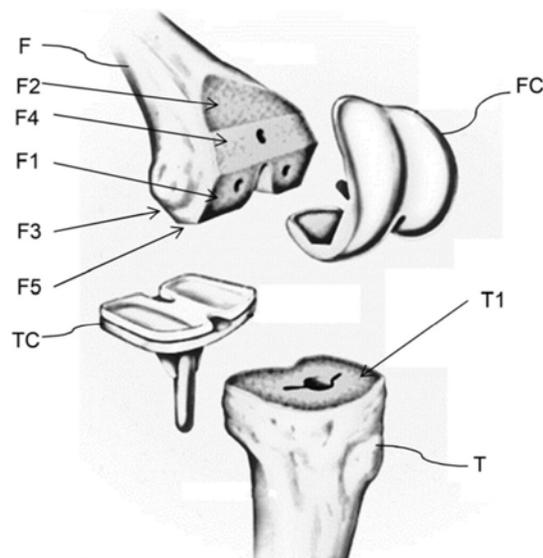
(54)发明名称

用于根据至少一个目标平面切割解剖结构的外科系统

目标平面的所述姿势并且控制所述致动单元,以便使所述切割平面与所述目标平面对齐。

(57)摘要

本发明公开了一种用于根据在解剖结构(F, T)的坐标系中定义的至少一个目标平面切割患者的所述解剖结构的外科系统,包括:(i)机器人装置(100),所述机器人装置包括:-端部执行器,所述端部执行器包括切割工具或切割块,-致动单元(4),所述致动单元(4)包括三到五个机动自由度,所述致动单元(4)附接到所述端部执行器,被配置成用于调节所述切割工具或所述切割块相对于每个目标平面的位置和取向,(ii)无源铰接的可锁定保持臂(5),所述保持臂(5)支撑致动单元(4);(iii)跟踪单元(200),所述跟踪单元(200)被配置成实时确定所述切割平面相对于所述解剖结构的所述坐标系的所述姿势,所述跟踪单元包括被配置成刚性地附接到所述致动单元的跟踪器和被配置成刚性地附接到所述端部执行器的跟踪器;(iv)控制单元(300),所述控制单元(300)被配置成确定所述切割平面相对于所述



CN 110226966 A

1. 一种用于根据在解剖结构(F,T)的坐标系中定义的至少一个目标平面切割患者的所述解剖结构的外科系统,包括:

(i) 机器人装置(100),所述机器人装置(100)包括:

- 端部执行器,所述端部执行器包括切割工具或切割块,

- 致动单元(4),所述致动单元(4)包括三到五个机动自由度,所述致动单元(4)附接到所述端部执行器,被配置成用于调节所述切割工具或所述切割块相对于每个目标平面的位置和取向,

(ii) 无源铰接的可锁定保持臂(5),所述无源铰接的可锁定保持臂(5)支撑所述致动单元(4);

(iii) 跟踪单元(200),所述跟踪单元(200)被配置成实时确定所述切割平面相对于所述解剖结构的所述坐标系的所述姿势,所述跟踪单元包括被配置成刚性地附接到所述致动单元的跟踪器和被配置成刚性地附接到所述端部执行器的跟踪器;

(iv) 控制单元(300),所述控制单元(300)被配置成确定所述切割平面相对于所述目标平面的所述姿势并且控制所述致动单元,以便使所述切割平面与所述目标平面对齐,

其中所述控制单元被配置成实现包括以下步骤的控制回路:

- (S1) 使用由所述跟踪单元(200)提供的定位信息确定所述致动单元(4)、所述端部执行器(2)和所述解剖结构的姿势;

- (S2) 计算所述切割平面和所述目标平面之间的偏差;

- 如果所述偏差小于阈值,则允许所述切割工具的操作并且返回到步骤(S1)以确定所述致动单元、所述端部执行器和所述解剖结构的新姿势;

- 如果所述偏差大于或等于所述阈值,则(S3)将所述切割平面和所述目标平面投影在所述致动单元的所述坐标系中,

- (S4) 计算附接到所述致动单元的输出端的平面与所述切割平面之间的校正矩阵;

- (S5) 用在步骤(S4)中计算的所述校正矩阵更新所述目标平面;

- (S6) 计算所述致动单元(4)的新姿态,以使所述切割平面与所更新的目标平面对齐,并且确定有待由所述致动单元的所述电机施加的移动;

- 激活所述致动单元(4)以施加所述移动。

2. 根据权利要求1所述的外科系统,其中所述跟踪单元是光学跟踪单元,所述光学跟踪单元包括相机和所述相机可检测的光学跟踪器。

3. 根据权利要求2所述的外科系统,其中所述相机被配置成以一定的频率操作,所述频率是所述控制单元被配置成实现所述控制回路的每次迭代的频率的至少两倍。

4. 根据权利要求2或3所述的外科系统,其中所述相机被配置成以大于200Hz,优选地大于300Hz的频率操作。

5. 根据权利要求2至5中任一项所述的外科系统,其中所述控制单元被配置成以大于50Hz,优选地大于100Hz的频率实现所述控制回路的每次迭代。

6. 根据权利要求2至5中任一项所述的外科系统,其中所述控制单元被配置成实现包括附加步骤的所述控制回路,所述附加步骤包括在步骤(S1)和(S2)之间评估所述致动单元的当前姿势是否可基于所述跟踪单元提供的所述定位信息进行计算。

7. 根据权利要求6所述的外科系统,其中所述控制单元进一步被配置成实现包括附加

步骤的所述控制回路,所述附加步骤包括将所述致动单元的所述当前姿势存储在所述控制单元的存储器中,并且如果可确定所述当前姿势,则利用所述致动单元的所述当前姿势实现步骤(S2)。

8. 根据权利要求6所述的外科系统,其中所述控制单元进一步被配置成实现包括以下附加步骤的所述控制回路:如果不能确定所述致动单元的所述当前姿势,则评估所述致动单元的先前姿势是否存储在所述控制单元的所述存储器中。

9. 根据权利要求8所述的外科系统,其中所述控制单元进一步被配置成实现包括以下的所述控制回路:如果所述致动单元的所述先前姿势存储在所述控制单元的所述存储器中,则使用所述先前姿势来实现步骤(S2)。

10. 根据权利要求8所述的外科系统,其中所述控制单元进一步被配置成实现包括以下的所述控制回路:如果在所述控制单元的所述存储器中没有存储先前的姿势,则再次执行步骤(S1)。

11. 根据权利要求2至10中任一项所述的外科系统,其中所述控制单元被配置成实现包括以下的所述控制回路:在步骤(S4)和(S5)之间计算所述校正矩阵的范数并且将所述范数与确定的阈值进行比较。

12. 根据权利要求11所述的外科系统,其中所述控制单元被配置成实现包括以下的所述控制回路:如果所述范数小于所述阈值,则使用所述校正矩阵实现步骤(S5)。

13. 根据权利要求11所述的外科系统,其中如果所述范数大于所述阈值,则所述控制单元被配置成停止所述致动单元。

14. 根据权利要求7或权利要求8的权利要求13所述的外科系统,其中所述控制单元被配置成确定在步骤(S2)至(S4)中使用的所述致动单元的所述姿势是否是先前存储的姿势,并且:

- 如果所述姿势是先前存储的姿势,则从所述存储器中擦除所述先前存储的姿势并且返回到步骤(S1);
- 如果所述姿势是所述致动单元的所述当前姿势,则输出错误。

15. 根据权利要求13或14所述的外科系统,其中所述机器人装置包括光发射器,所述光发射器被配置成当所述校正矩阵的所述范数大于所述阈值时由所述控制单元激活以发出光。

16. 根据权利要求13至15中任一项所述的外科系统,其中所述控制单元被配置成向用户输出消息以检查所述致动单元的所述跟踪器是否在所述相机的视野中。

## 用于根据至少一个目标平面切割解剖结构的外科系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于根据至少一个目标平面切割患者的解剖结构的机器人系统。

### 背景技术

[0002] 全膝关节成形术通常需要切割股骨髁和胫骨髁，以便移除受损的骨和软骨并安装膝关节假体。

[0003] 为此，外科医生必须通过切割块使用摆动锯对股骨进行五次或更多次切割并对胫骨进行一次或多次切割。

[0004] 图1是旨在接收膝关节假体的膝盖的示意性透视图，该膝关节假体包括股骨部件FC和胫骨部件TC。通常，有待在股骨F上进行的切割是：沿平面F1的远侧切割，沿平面F2的前切割，沿平面F3的后切割，以及分别连接远侧平面与前平面和后平面的前倒角F4、后倒角F5。必须沿着平面T1在胫骨T上进行切割。

[0005] 为了使外科医生能够在缩短的时间内准确地执行所有这些平面，已经开发了计算机辅助系统。

[0006] 例如，文献W02014/198787教导了一种包括手持装置的外科系统，该手持装置包括：

[0007] -基部，其设计为有待保持在用户手中，

[0008] -端部执行器，其用于安装切割刀，该端部执行器旨在铣削患者身体的一部分的计划体积，

[0009] -致动单元，其连接到所述基部和所述端部执行器，该致动单元用于相对于基部移动切割刀，以便处理所述计划的体积，

[0010] -支撑单元，其连接到基部或连接到端部执行器，该支撑单元在基部或端部执行器与有待治疗部分之间提供部分机械连接。

[0011] 该系统还包括跟踪单元，其被配置成相对于有待治疗的部分实时确定切割刀、端部执行器和基部中的至少一个的姿势。

[0012] 系统的控制单元配置成：

[0013] (a) 基于所述测量的姿势，实时计算切割刀或端部执行器相对于基部的优化路径，

[0014] (b) 检测是否可在不改变基部的姿势的情况下实现切割刀或端部执行器的所述计算的路径，并且如果不是这种情况，则确定基部相对于有待治疗的部分的可能的重新定位，

[0015] (c) 配置致动单元，以便根据所述计算的路径移动端部执行器，以及

[0016] (d) 重复步骤(a)至(c)，直至计划的体积已经得到处理。

[0017] 用户界面用于向用户指示反馈信息。

[0018] 然而，即使该文献中描述的机器人对于铣削身体部位非常有效，具有如文献W02014/198787中所示的平面五杆连杆形式的致动单元的设计对于用锯切割身体部分也不是最佳的。实际上，由致动单元提供的自由度不适合于多个切割平面，以使用与有待切割的每个平面重合的锯机构实现膝关节成形术。

[0019] 文献US2011/0130761教导了一种机器人系统,该机器人专用于引导锯,以便在全膝关节成形术中对股骨进行若干切割。系统包括导航系统,其位于附接到骨和器械的位置和取向跟踪器中。

[0020] 系统包括通过至少一个销刚性地附接到股骨的基座。

[0021] 包括两个螺钉的调节系统通过球窝关节附接到基座。

[0022] 包括旨在在切割平面内引导锯片的狭槽的切割块附接到支撑两个电机的臂。

[0023] 臂可枢转地安装在调节系统上,臂相对于基座的取向可通过调节系统的两个螺钉调节。

[0024] 臂可通过第一电机围绕第一旋转轴线相对于基座旋转,切割块可通过第二电机相对于第二旋转轴线相对于臂旋转,两个旋转轴线彼此平行。

[0025] 在使用中,基座通过至少一个销刚性地固定到股骨,然后第一旋转轴线和第二旋转轴线的位置由调节装置修改,该调节装置由外科医生手动操作,具有来自导航系统的视觉反馈。

[0026] 一旦找到合适的位置,就移除附接到切割块的跟踪器,并且不再导航切割块。

[0027] 然后,操作电机以使切割块围绕两个旋转轴线移动。然后,外科医生使用接收在切割块中的锯沿着每个期望的切割平面切割骨。因此,系统不能够实时检测或补偿切割块狭槽相对于目标平面的潜在错位。

[0028] 这种系统的主要缺点在于,基座与股骨的刚性固定非常具有侵入性,因为它需要将大销插入骨中以承受机器人的重量并且补偿由插入机器人携带的切割块中的锯进行锯切期间施加的力。用于承载重要重量并且对重要强度起反应的大销可能产生骨折。此外,重量和强度可导致骨中的销的运动,这将显著影响系统的准确性。

[0029] 此外,必须非常精确地调节旋转轴线以便实现所有目标平面。然而,这种调节是困难的并且容易出错或不准确,因为它是手动完成的并且仅由导航系统提供的视觉反馈辅助。如果切割平面在锯切期间由于用户或锯施加的力而略微移动,则用户应当很难检测到其并且手动校正这些调节。

[0030] 此外,如果由于外科限制、解剖学限制或误用而未将销放置在正确的位置,机器人将不能够定位切割块,以使得可到达所有切口,并且有必要在稍微不同的位置处将销重新定位在骨中,这是困难的。

[0031] 另外,该系统在基座固定到股骨时不允许进行胫骨切割,因此需要另一种的特定装置来对胫骨进行切割,这需要额外的时间、额外的销、额外的系统和努力。

## 发明内容

[0032] 所公开的实施方案提供了一种外科系统,其旨在根据至少一个目标平面引导切割工具以切割患者的解剖学骨结构,其不需要对患者的骨进行任何侵入性附接,同时精确地控制切割工具的位置和取向以到达目标平面。

[0033] 因此,外科系统包括:

[0034] (i) 机器人装置,其包括:

[0035] -端部执行器,其包括切割工具或切割块,

[0036] -致动单元,其包括三到五个机动自由度,附接到所述端部执行器,被配置成用于

调节切割工具或切割块相对于每个目标平面的位置和取向，

[0037] (ii) 无源铰接的可锁定保持臂，其支撑致动单元；

[0038] (iii) 跟踪单元，其被配置成实时确定切割平面相对于解剖结构的坐标系的姿势，跟踪单元包括被配置成刚性地附接到致动单元的跟踪器和被配置成刚性地附接到端部执行器的跟踪器；

[0039] (iv) 控制单元，其被配置成确定切割平面相对于目标平面的姿势并且控制致动单元以便使切割平面与目标平面对齐，

[0040] 其中控制单元被配置成实现包括以下步骤的控制回路：

[0041] - (S1) 使用由跟踪单元提供的定位信息确定致动单元、端部执行器和解剖结构的姿势；

[0042] - (S2) 计算切割平面和目标平面之间的偏差；

[0043] - 如果偏差小于阈值，则允许切割工具的操作并且返回到步骤 (S1) 以确定致动单元、端部执行器和解剖结构的新姿势；

[0044] - 如果偏差大于或等于阈值，则 (S3) 将切割平面和目标平面投影在致动单元的坐标系中，

[0045] - (S4) 计算附接到致动单元的输出端的平面与切割平面之间的校正矩阵；

[0046] - (S5) 用在步骤 (S4) 中计算的校正矩阵更新目标平面；

[0047] - (S6) 计算致动单元的新姿态，以使切割平面与更新的目标平面对齐，并且确定有待由致动单元的电机施加的移动；

[0048] - 激活致动单元以施加所述移动。

[0049] “保持臂”意指由至少两个区段制成的铰接臂，并且其可锁定在给定位置。保持臂附接到手术室的稳定结构诸如手术台、腿保持器或具有阻挡轮的移动推车。

[0050] “致动单元”意指通过机动自由度连接在一起的一系列刚性区段。致动单元刚性地附接到保持臂的末端。致动单元由控制单元控制。

[0051] “平面机构”意指约束物体仅在平面内移动的机构，其具有至少两个自由度。例如，平面机构可由两个平移度和一个旋转度制成。

[0052] “切割工具”意指锯、切割刀、激光或高压水射流，其能够在骨中进行切割。对于膝盖手术，切割工具通常由动力单元制成，该动力单元承载并激活摆动锯片。

[0053] “解剖结构”在本文中意指基本上刚性的结构诸如骨或软骨或由两个或更多个骨形成的关节。

[0054] 在本文中，“姿势”意指工具在最多六个自由度中的3D位置和3D取向。应该注意，根据应用，“姿势”可不是必须由所有六个自由度确定，而是仅由一个自由度或包括少于六个自由度的子集确定。

[0055] 通过切割平面与目标平面的“对齐”，在本文中意指所述切割平面偏离目标平面小于1mm的距离和小于1°的角度。优选地，切割平面与目标平面完全重合。为了测量这样的距离，将目标平面的所选择的点投影到切割平面上，并且测量投影点和目标平面之间的距离。所选择的点应位于有待切割的解剖结构附近。例如，所选择的点可以是解剖结构的解剖点，或者是要投影在目标平面上的有待切割的解剖结构的中心。

[0056] 根据一个实施方案，跟踪单元是光学跟踪单元，其包括相机和可由相机检测的光

学跟踪器。

[0057] 相机有利地被配置成以一定的频率操作,该频率是控制单元被配置成实现控制回路的每次迭代的频率(例如,步骤(S1)至(S6)的每个序列)的至少两倍。

[0058] 根据一个实施方案,相机被配置成以大于200Hz(优选地大于300Hz)的频率操作。

[0059] 根据一个实施方案,控制单元被配置成以大于50Hz(优选地大于100Hz)的频率实现控制回路的每次迭代。

[0060] 根据一个实施方案,控制单元被配置成实现包括附加步骤的控制回路,该附加步骤包括在步骤(S1)和(S2)之间评估致动单元的当前姿势是否可基于跟踪单元提供的定位信息进行计算。

[0061] 有利地,控制单元可进一步被配置成实现包括附加步骤的控制回路,该附加步骤包括将致动单元的当前姿势存储在控制单元的存储器中,并且如果可确定所述当前姿势,则利用致动单元的所述当前姿势实现步骤(S2)。

[0062] 控制单元可进一步被配置成实现包括以下的控制回路:如果不能确定致动单元的当前姿势,则评估致动单元的先前姿势是否存储在控制单元的存储器中的附加步骤。

[0063] 根据一个实施方案,控制单元进一步被配置成实现包括以下的控制回路:如果致动单元的所述先前姿势存储在控制单元的存储器中,则使用所述先前姿势来实现步骤(S2)。

[0064] 控制单元还可被配置成实现包括以下的控制回路:如果在控制单元的存储器中没有存储先前的姿势,则再次执行步骤(S1)。

[0065] 根据一个实施方案,控制单元被配置成实现包括以下的控制回路:在步骤(S4)和(S5)之间计算校正矩阵的范数并且将所述范数与确定的阈值进行比较。

[0066] 有利地,控制单元被配置成实现包括以下的控制回路:如果范数小于阈值,则使用所述校正矩阵实现步骤(S5)。

[0067] 如果范数大于阈值,则控制单元可进一步被配置成停止致动单元。

[0068] 根据一个实施方案,控制单元被配置成确定在步骤(S2)至(S4)中使用的致动单元的姿势是否是先前存储的姿势,并且:

[0069] -如果所述姿势是先前存储的姿势,则从存储器中擦除所述先前存储的姿势并且返回到步骤(S1);

[0070] -如果所述姿势是致动单元的当前姿势,则输出错误。

[0071] 根据一个实施方案,机器人装置包括光发射器,该光发射器被配置成当校正矩阵的范数大于阈值时由控制单元激活以发出光。

[0072] 根据一个实施方案,控制单元被配置成向用户输出消息以检查致动单元的跟踪器是否在相机的视野中。

[0073] 根据一个实施方案,外科系统包括:

[0074] (i) 机器人装置,所述机器人装置包括:

[0075] -端部执行器,所述端部执行器包括切割工具或切割块,

[0076] -致动单元,所述致动单元包括三到五个机动自由度,所述致动单元附接到所述端部执行器,被配置成用于调节切割工具或切割块相对于每个目标平面的位置和取向,

[0077] (ii) 无源铰接的可锁定保持臂,所述无源铰接的可锁定保持臂支撑致动单元;

[0078] (iii) 跟踪单元,所述跟踪单元被配置成实时确定切割平面相对于解剖结构的坐标系的姿势,跟踪单元包括被配置成刚性地附接到致动单元的跟踪器和被配置成刚性地附接到端部执行器的跟踪器;

[0079] (iv) 控制单元,所述控制单元被配置成确定切割平面相对于目标平面的姿势并且控制致动单元以便使切割平面与目标平面对齐,其中控制单元被配置成实现包括以下步骤的控制回路:

[0080] -基于由跟踪单元提供的致动单元、端部执行器和解剖结构的相对姿势计算切割平面和目标平面之间的偏差;

[0081] -如果偏差小于阈值,则允许切割工具的操作;

[0082] -如果偏差大于阈值,则计算附接到致动单元的输出端的平面与切割平面之间的校正矩阵;

[0083] -用计算的校正矩阵更新目标平面;

[0084] -计算致动单元的新姿势以使切割平面与更新的目标平面对齐。

[0085] 有利地,在膝关节成形术的情况下,可在患者的腿处于相同位置并且基本上不移动系统的情况下实现所有胫骨和股骨切割。

## 附图说明

[0086] 基于附图,根据以下的详细描述,示例性实施方案的其它特征、实施方案和优点将变得显而易见,其中:

[0087] -图1示意性地示出了为了植入膝关节假体而有待制成股骨和胫骨的切口;

[0088] -图2示出了根据本发明的外科系统的概述;

[0089] -图3A和图3B是根据本发明的第一实施方案的机器人装置的透视图;

[0090] -图4是根据本发明的第二实施方案的机器人装置的透视图;

[0091] -图5是根据本发明的第三实施方案的机器人装置的透视图;

[0092] -图6是根据本发明的第四实施方案的致动单元的架构的示意图;

[0093] -图7是根据本发明的第五实施方案的致动单元的架构的示意图;

[0094] -图8A-8F分别示出了如图3A-3B所示的装置在进行胫骨切割、远侧切割、前切割、后切割、前倒角切割和后倒角切割时的透视图;

[0095] -图9示出了保持臂的实施方案;

[0096] -图10示出了保持臂的另一个实施方案;

[0097] -图11示出了附接到胫骨的支撑单元的实施方案;

[0098] -图12示出了附接到股骨的支撑单元的实施方案;

[0099] -图13示出了支撑软组织牵开器的支撑单元的实施方案;

[0100] -图14示出了支撑软组织牵开器的支撑单元的另一个实施方案;

[0101] -图15示意性地示出了使用根据本发明的机器人装置在股骨上有待切割十个目标平面的实施方案;

[0102] -图16表示利用附接到端部执行器的跟踪器由控制单元实现的补偿控制回路的实施方案;

[0103] -图17表示补偿控制回路的实施方案,该补偿控制回路被配置成允许在附接到致

动单元的跟踪器的间歇可见性的情况下操作机器人装置；

[0104] -图18示出了具有六个自由度的大型机器人配备有如本发明中使用的平面机构的情况；

[0105] -图19A-19C示出了用户界面的实施方案，该用户界面用于引导机器人装置的定位以在股骨和胫骨上进行若干切割；

[0106] -图20示出了根据一个实施方案的机器人装置的设置；

[0107] -图21示出了根据另一个实施方案的机器人装置的设置；

[0108] -图22示出了根据另一个实施方案的机器人装置的设置；

[0109] -图23是图21或22的放大视图，其示出了支撑单元的一个实施方案；

[0110] -图24A-24C示出了机器人装置执行垂直切割的应用；

[0111] -图25示出了机器人装置的一个实施方案，其中切割工具是切割刀；

[0112] -图26示出了机动平面机构的实施方案；

[0113] -图27示出了装置的一个实施方案，其中切割块安装在滑块上，该滑块旨在调节切割块和有待切割骨之间的距离；

[0114] -图28A-28B示出了切割块的透视图，该切割块分别包括用于插入切割工具的两个和三个狭槽。

[0115] -图29A-29F示出了机器人装置的透视图，其中切割块定位成切割胫骨并分别执行股骨远侧切割、前切割、后切割、前倒角切割和后倒角切割；

[0116] -图30示出了装置的一个实施方案，其中切割块安装在其上的滑块包括由齿条齿轮机构提供的多个确定位置；

[0117] -图31A-31B示出了装置的支撑单元的各种实施方案；

[0118] -图32示出了具有切割块的机器人装置的设置；

[0119] -图33是用于执行实现本发明的实施方案的至少一个截骨术的外科规程的流程图。

## 具体实施方式

[0120] 以下描述集中于膝盖手术，特别是全膝关节成形术(TKA)，在这种情况下，有待切割的解剖结构是由股骨和胫骨形成的关节。

[0121] 然而，本发明不限于该特定应用，而是可应用于各种应用。通常，实施方案可用于需要至少一个截骨术步骤的任何外科介入术。特别地但不限于，这些概念还可在以下外科应用中实现：单室膝关节成形术(UKA)、胫骨或股骨截骨术、髌骨表面置换术、拇外翻手术、用于切割近侧股骨的髌部手术、用于切割肱骨头的肩部手术、用于矫正畸形和进行椎体截骨术的脊柱手术、踝关节手术、颌面外科手术。

[0122] 如下面将进一步详细解释的，装置用于在执行切割之前计划必须沿其切割解剖结构的至少一个目标平面的环境中。

[0123] 使用患者的术前图像(例如CT、MRI、超声图像、结合统计形状模型的2D或3D X射线、PET等)或术中3D数据(例如术中CT或CBCT、术中MRI、超声图像、2D或3D术中X射线图像、由本地化系统提供并且提供3D点的几何数据、3D点云、从3D点云重建的表面等)或两者来执行至少一个目标平面的计划。

[0124] 存在多种计算机辅助手术方法,用于使用在手术期间收集的图像或几何患者数据将目标平面与附接到有待切割的解剖结构的坐标系配准。

[0125] 通常,术中图像或数据用于在附接到解剖结构的独特坐标系中记录术前图像,并且通常由可使用任何计算机辅助手术技术(由反射标记制成的光学跟踪器、由有源LED制成的光学跟踪器、由线圈制成的电磁跟踪器、惯性传感器、超声波传感器、RFID传感器的组合等)的跟踪器表示。

[0126] 使用任何这些常规的计算机辅助手术方法导致目标平面在附接到有待切割的解剖结构的坐标系中具有已知的几何表示,并且其移动由跟踪单元实时跟踪,如它将在下面进行详述的。通常,用于全膝关节手术的手术计划步骤导致在附接到固定到股骨的跟踪器的坐标系中定义五个目标平面和附接到固定到胫骨的跟踪器的坐标系中定义的一个目标平面。

[0127] 图2示出了根据本发明的外科系统的概述。

[0128] 患者P躺在手术台500上,例如考虑到全膝关节成形术(TKA)。

[0129] 为此,切割工具诸如锯2(其旨在沿着至少一个目标平面(优选地,多个目标平面)切割胫骨和股骨)被用户诸如外科医生使用。

[0130] 根据一个实施方案,切割工具由附接到机器人装置100的端部执行器保持,并且通过致动单元4(在图2中未示出,但在后续附图中更好地看到)约束在每个目标平面中。另选地,包括至少一个狭槽的切割块由端部执行器保持并且通过致动单元约束在每个目标平面中,并且外科医生通过限定引导平面的狭槽自由地操纵切割工具。

[0131] 机器人装置100连接到控制致动单元的控制单元300。

[0132] 所述控制单元通常包括电源、AC/DC转换器、为致动单元的电机供电的运动控制器、熔断器、实时控制系统接口电路。

[0133] 系统还包括跟踪单元200,由此使得机器人装置、端部执行器和有待切割的解剖结构的相对姿势被实时跟踪并且在实时控制单元和计划系统之间共享。

[0134] 至少一个坐标系附接到解剖结构,同时至少一个坐标系附接到端部执行器,而另一个坐标系附接到机器人装置。

[0135] 跟踪单元实时测量两个坐标系之间的相对运动。实时意指高于二十赫兹的高频(优选地在 100 到 500 赫兹的范围内),具有低延迟(理想地小于十五毫秒)。

[0136] 由跟踪单元获得的数据经由任何合适的连接,利用线301或无线,以低延迟传送到控制单元300。

[0137] 根据优选的实施方案,跟踪单元是光学跟踪单元,其包括相机和可由相机检测的光学跟踪器。

[0138] 实时控制单元能够以合理的高频率和低附加延迟执行所提出的实时控制算法,以便补偿解剖结构和机器人装置之间的小的相对移动。

[0139] 优选地,相机被配置成以为控制单元被配置成实现控制算法的至少两倍的频率操作。

[0140] 根据优选的实施方案,相机被配置成以大于200Hz(优选地大于300Hz,例如330Hz)的频率操作。控制单元被配置成以大于50Hz(优选地大于或等于100Hz)的频率实现控制算法。

[0141] 对于外科机器人装置,并且更一般地,对于依赖于一个或若干电机的任何系统,必须定义不同的性能要求以便选择正确的电机类型(例如,运动速度、扭矩、定位准确性等)。还可考虑附加的约束或限制(尺寸容量、可用电源、温度、湿度、预期使用寿命等)。

[0142] 由于机器人装置旨在对小移动进行实时补偿,因此速度是主要标准中的一个。在TKA手术期间,腿由外科医生或助手握持,可能借助于楔形件或垫(通常位于脚的下方和/或腿的外侧上)和/或借助于专用的腿保持器。因此,切割期间关节的运动幅度非常有限。通常,股骨膝盖中心几乎不移动超过3厘米。此外,机器人装置由保持臂保持,因此在切割期间不可能显著移动。然而,由于例如振动,不断地发生非常小且快速的位移(通常小于几毫米)。因此,选择电机以便能够执行高加速度,以便机器人装置几乎实时地补偿这些小但快速的移动。

[0143] 机器人装置的电机还能够支撑施加在端部执行器上的潜在高负载或力。例如,被配置用于TKA的机器人装置可握住外科锯(其重量为约1.5kg)并且必须抵抗在切割期间处理锯时由用户施加的一些法向力。这些约束定义了正常条件下电机必须支持/达到的最小扭矩。

[0144] 此外,特别是对于紧凑的机器人装置,电机的尺寸必须保持有限。因此,技术人员基于高速、高扭矩和小占地面积之间的折衷来选择合适的电机。

[0145] 实时控制单元根据所述测量的姿势实时计算端部执行器相对于目标平面的位置。

[0146] 在该附图中,连接由线301表示,但是如果机器人装置是电池供电的,则它可以是无线的。

[0147] 控制单元和跟踪单元可布置在可在手术室中移动的推车302中。它们也可安装在单独的推车、铰接的保持臂、照明系统上,或者跟踪单元也可直接安装在解剖结构上或附接到机器人装置的一些部件上。例如,端部执行器可刚性地支撑电磁发射器,而电磁传感器可附接到解剖结构。

[0148] 系统还可包括可视用户界面400,其旨在向用户显示反馈信息并且使用户能够进行系统配置。反馈信息可包括:

[0149] -在切割解剖结构之前关于切割平面和目标平面之间的偏差(距离和/或角度)的指示;

[0150] -关于是否可利用机器人装置的当前位置实现目标平面的指示;

[0151] -相对于有待切割的解剖结构重新定位致动单元的方向,以便允许致动单元将切割平面与目标平面对齐;

[0152] -关于在切割解剖结构时切割平面和目标平面之间的偏差(距离和/或角度)的指示;

[0153] 所述用户界面400可有利地包括屏幕,其可位于手术室中的推车上,例如在与控制单元和跟踪单元相同的推车302上,或在单独的推车上,或者附接到手术室的墙壁或天花板。

[0154] 除了所述屏幕之外或代替所述屏幕,用户界面还可包括指示器,其布置在机器人装置本身上以向用户提供信息。所述指示器可由布置成指示箭头、数字或字母的LED或微型显示器制成。

[0155] 其中控制单元、跟踪单元和/或用户界面嵌入机器人装置本身的外科系统应当仍

然在本发明的范围内,只要嵌入式单元由足够强大的电源或电池供电并且它们的尺寸和重量不妨碍用户操纵机器人装置即可。例如,微型相机可附接到致动单元的基部,并且标记可附接到解剖结构和切割工具。

[0156] 根据一个实施方案,切割工具是安装在附接到致动单元的端部执行器上的外科锯。锯2包括壳体23和锯片22,锯片22在相对于壳体23的确定平面(称为“切割平面”)中振荡(具体参见图3A)。因此,只要致动单元4实时地将锯约束在目标平面中,就可操作锯片以根据目标平面切割解剖结构而不需要任何切割块。通常,切割平面平行于壳体的纵向轴线,并且锯片在该轴线的两侧上振荡;这种锯在医学领域中被称为“矢状锯”。

[0157] 根据一个实施方案,端部执行器通过平面机构连接到致动单元的输出端。壳体通常相对于平面机构定位,以使得切割平面平行于平面机构的平面。

[0158] 在没有这种平面机构的情况下,认为虚拟平面(在以下描述中称为输出平面)附接到致动单元的输出端。

[0159] 根据一个实施方案,锯片沿着壳体的纵向轴线前后移动;这种锯在医学领域中被称为“往复锯”。壳体通常相对于平面机构定位,以使得切割平面正交于平面机构的平面。

[0160] 根据一个实施方案(参见图25),切割工具是切割刀2'。实际上,特别是如果刀头很小(例如直径为大约3mm),则约束在切割平面内的切割刀的操作允许进行平面切割。刀尖端可以是球形或圆柱形。通常,保持在平行于圆柱轴线的平面中的具有由平面机构约束的3mm直径的圆柱形刀尖端将足够刚性以形成大切口并且足够小以执行快速切割。

[0161] 根据一个实施方案(未示出),切割工具是具有控制激光穿透深度的系统的激光器,以避免损坏骨后面的软组织。

[0162] 根据另一个实施方案(未示出),切割工具可以是高压水射流或在解剖结构中产生切口的任何其它装置。

[0163] 根据另一个实施方案,为了切割软组织,切割工具可以是外科手术刀或任何电激活装置诸如刺血针。

[0164] 在下面描述的附图中,切割工具通常是锯,而没有对本发明的任何预期限制。

[0165] 致动单元有利地包括三到五个机动自由度。有利地,致动单元设计成尽可能轻且紧凑。在一些实施方案中,致动单元可包括六个自由度。

[0166] 根据一个实施方案,致动单元4具有由多个移动区段组成的串行架构。在整个附图中,致动单元的区段编号为41、42、43。在一些实施方案中,致动单元具有三个机动旋转自由度,用于调节切割平面相对于每个目标平面的位置和取向。在其它实施方案中,致动单元具有两个机动旋转自由度和一个或两个机动平移自由度。一般而言,致动单元包括三到五个机动自由度,其中至少两个是彼此正交的旋转自由度。在本文中,术语“轴线”表示对应于所述自由度的几何旋转或平移轴线。

[0167] 这些区段及其部件以最佳方式集成,由此使得机器人装置保持尽可能紧凑和轻的,同时保持足够强度以能够保持平面关节运动和切割工具,以及在其操作切割工具时抵抗由用户施加的一些正常压力。

[0168] 在本文中,轴线和区段从基部(即机器人装置工作时保持静止的机器人装置的部分)开始并且朝向切割工具以增加的数字进行编号;这种类型的编号对于串行机器人架构是常规的。

[0169] 优选地,致动单元的架构由三个旋转自由度构成。

[0170] 根据优选的架构,这些区段被布置成由此使得两个相邻区段的旋转轴(即,第一轴线和第二轴线或第二轴线和第三轴线)基本上彼此平行,并且第一轴线基本上正交于第三轴线。优选地,两个相邻区段的旋转轴线彼此平行,并且第一轴线正交于第三轴线。

[0171] 根据图3A-3B所示的优选的实施方案,第二轴线A2平行于第一轴线A1,并且第三轴线A3正交于第一轴线和第二轴线。有利地,第一轴线和第二轴线之间的距离是80mm至100mm之间包括的固定距离。在这种情况下,为了应用于TKA,可利用机器人装置的单个初始位置进行胫骨切割和股骨切割。

[0172] 在用于膝关节成形术(TKA、UKA等)时,机器人装置可放置在感兴趣的腿的内侧(内部)或外侧(外部)上。第一旋转轴线A1旨在与膝盖的矢状平面基本上正交,并且基本上位于内侧或外侧上髌的水平。对于机器人装置的任何应用,可能定义一些易于识别的解剖标志,并且可使用它们来对齐动作范围中的致动单元。

[0173] 根据图4中所示的另选的实施方案,第二轴线A2与第一轴线A1大致正交,并且第三轴线A3与第二轴大致平行。在该实施方案的优选的具体实施中,第二轴线A2与第一轴线A1正交,并且第三轴线A3与第二轴平行。

[0174] 在使用中,第一旋转轴线旨在基本上平行于膝盖的上髌轴线,其通常基本上平行于手术台并且正交于腿轴线。

[0175] 根据图5中所示的另一种架构,第二轴线A2与第一轴线A1大致正交,并且第三轴线A3与第二轴线A2大致正交。在该架构的优选的具体实施中,第二轴线A2与第一轴线A1正交,并且第三轴线A3与第二轴线A2正交。第一轴线A1和第三轴线A3分开固定距离。

[0176] 与图5的架构相比,图3A-3B的架构具有以下优点:考虑到第一旋转轴线相对于膝盖的预期位置,该架构良好地调节,意指在膝关节成形术过程中,对于所有预期的目标平面位置,通过致动单元的小的移动可实现切割平面的小的移动。

[0177] 有利地,为了应用于膝关节成形术(TKA、UKA等),致动单元的尺寸足以使得能够执行所有股骨和胫骨切割而基本上不移动机器人装置。在这方面,图5的架构优于图3A-3B和图4的架构,因为它提供了致动单元的更大的致密度。在使用中,当第一轴线基本上与股骨的上髌轴线对齐时,图5的架构仍适于膝关节成形术。

[0178] 根据图6中所示的实施方案,致动单元4包括两个机动旋转自由度和一个机动平移自由度,其布置如下:作为旋转轴线的的第一轴线A1,作为基本上正交(优选地正交)于A1的平移轴线的第二轴线A2,以及作为基本上正交(优选地正交)于A1和A2的旋转轴线的第三轴线A3。

[0179] 根据图7中所示的实施方案,致动单元4包括两个机动旋转自由度和两个机动平移自由度,其布置如下:作为平移轴线的的第一轴线A1,作为基本上正交(优选地正交)于A1的平移轴线的第二轴线A2,作为基本上正交(优选地正交)于A1和A2的旋转轴线的第三轴线A3,作为基本上正交(优选地正交)于A3的旋转轴线的第四轴线A4。

[0180] 在一些实施方案中,致动单元的架构可在切割平面内实现附加的移动-其可以是机动的或非机动的。通过排除六个机动自由度,本发明通过较低的惯性(尤其是根据第一轴线)来区分大型外科机器人,以及因此特别需要更大的响应性,以实时补偿骨运动。

[0181] 如下面将更详细地解释的,致动单元4由控制单元300控制。控制单元可集成在机

机器人装置中或远离机器人装置。

[0182] 切割工具通过在整个附图中在附图标记24下指定的平面机构联接到致动单元,平面机构被配置成约束切割工具在切割平面内的移动。

[0183] 有利地,切割工具可与平面机构分离。优选地,特别是在切割工具不旨在接收跟踪器的情况下,用于切割工具的附接装置提供可再现的固定。

[0184] 存在若干不同的架构来实现平面机构。例如,平面机构可仅由一个旋转轴线以及然后一个平移轴线制成,该平移轴线沿着其纵向方向承载切割工具。另选地,平面机构可由两个正交的平移轴线以及然后一个旋转轴线构成。根据另一个实施方案,平面机构可以是弓形形式的滑块,包括旋转轴线,然后是承载切割工具的平移轴线。

[0185] 根据一个实施方案,平面机构24是无源的,意指机构不是机动的并且可由用户自由操纵。例如,在图8A-8F所示的实施方案中,无源机构24包括区段24a-24d,其由与切割平面正交的三个平行的旋转轴线24e-24g连接。这种无源机构的一个优点是当锯在骨中被操纵时保持用户的所有感知。例如,外科医生习惯于在切割块中自由地操纵锯并且通过感测骨阻力的变化来检测锯片何时到达骨的后部,并且这种感知通过无源平面机构得到完全保留,该平面机构在其关节处具有非常低的摩擦力。

[0186] 另选地,平面机构也可以是至少部分有效的,即包括至少一个机动自由度。如果平面机构是活动的,即它包括至少两个机动自由度(参见图26),则可自动执行切割。应该注意,所述机动自由度均被配置成在切割平面内移动切割工具。

[0187] 无论实施方案如何,平面机构可包括锁定系统,一旦切割平面已与目标平面对齐,该锁定系统就锁定其自由度中的每一个。

[0188] 有可能使致动单元和平面机构无菌部件在每次介入术之前进行消毒。但是,在优选的实施方案中,具有其电缆并配备有平面机构的致动单元由一次性无菌盖布覆盖。系统的附加部件也可在无菌盖布下受到保护。这具有促进和降低制造和设计成本的优点,但是也可容易地用于多次连续手术而不需要对装置进行再次消毒。与任何常规的外科工具一样,切割工具本身是无菌的。通常,在使用高压灭菌器进行每次介入术之前对其进行灭菌。可提供无菌盖布和切割工具之间的不同类型的机械适配器。如果锯包含跟踪元件(下面更详细地描述),则这种适配器不需要非常精确的可再现固定,这提高了全局系统的准确性。无菌盖布覆盖平面机构,以便于装置的设计和制造。例如,这种设计允许使用应当难以高压灭菌的滚珠轴承机构。

[0189] 系统包括铰接的可锁定的保持臂5,其支撑致动单元并且适于连接到机械支撑件诸如手术台、腿保持器或安装在移动推车上,其轮子可被阻挡。腿保持器是可调节机构,其被配置成当患者躺在手术台上时将腿保持在给定的挠曲位置。

[0190] 保持臂5使用球窝关节、旋转和/或平移关节由若干铰接区段制成。

[0191] 保持臂可通过旋钮(机械锁定系统)手动锁定或可通过锁定系统的专用致动器有源锁定。锁定系统可以是电气系统、压电系统、液压系统、气动系统或这些系统的组合(例如,由电机驱动的液压缸)。例如,SMITH&NEPHEW公司销售一种名为SPIDER™的可有源锁定的无源保持臂。致动器可以是按钮、脚踏开关、远程按钮等。为了操纵机器人装置,用户必须保持致动器被激活,直到已经实现机器人装置的期望姿势。

[0192] 保持臂支撑机器人装置的重量并将其保持在相对于有待治疗的解剖结构的粗略

定位中。它在操作装置时限制了用户的移动-并且在有利的实施方案中,还阻尼了用户和/或患者的移动,切割工具的振动以及由致动单元的移动引起的反作用力。

[0193] 根据一个实施方案,保持臂是无源的。

[0194] 有利地,保持臂可根据机器人装置与机器人装置相对于固定到患者的跟踪器的目标位置之间的距离而逐渐制动。例如,制动力可与机器人装置到其目标位置的距离成反比。另选地,可围绕机器人装置的目标位置限定一个或若干同心体积(例如立方体或球体)。制动力可根据所述体积中的一个中的机器人装置的存在来调节。因此,当机器人装置靠近目标位置时,保持臂被制动并且用户可接收力反馈信息。另选地,可以光或声信号的形式提供反馈信息。例如,可变闪光频率和/或光信号的强度可指示机器人装置与其目标位置之间的距离。类似地,声学信号的可变频率、重复速度和/或幅度可指示这种距离。在任何情况下,制动都不是完全的,以使得用户总是能够操纵机器人装置直到其最终期望位置。然后,保持臂在用户的动作时被锁定(例如,通过操作致动器,例如释放或按下按钮)。如果用户想要再次移动机器人装置,则其必须再次操作致动器,这释放了保持臂-可能具有如上所述的制动力。如果定义了机器人装置的新目标位置,则定义新的制动量,并且基于所述新的体积调节制动。

[0195] 在一个实施方案中,保持臂配备有重物以抵消控制单元的重量,因为它通常用于例如在外科领域中承载和放置显微镜。

[0196] 在一个实施方案中,保持臂具有垂直平移,其具有弹簧机构以补偿全局系统的重量,然后它具有串联架构,其具有由三个平行轴线和垂直轴线构成的大平面结构。每个轴线都配备有锁定系统。

[0197] 图9示出了保持臂5的实施方案,其通过夹具502固定到手术台500的横杆501。保持臂由以下运动连杆形成,从夹具开始依次为:枢轴连杆51和球形接头52。中央模块53设置有致动器54,致动器54在被推动时允许解锁保持臂。另选地,这种致动器可布置在保持臂的较高部分上,以便在用户想要改变机器人装置相对于解剖结构的位置的情况下容易地操纵臂和机器人装置。

[0198] 图10示出了保持臂5的另一个实施方案,其通过夹具501固定到手术台500的横杆。保持臂由六个枢轴连杆51形成。保持臂可由致动器(未示出)锁定。

[0199] 优选地,保持臂和致动单元之间的连接尽可能靠近致动单元的第一区段或靠近机器人装置的重心,以便使任何杠杆臂效应最小化。附接到保持臂的致动单元的部分称为机器人装置的基部。

[0200] 根据一个实施方案,致动单元的第一区段可相对于保持臂固定。在这种情况下,致动单元的第二区段必须相对于第一区段可移动。该架构的有利之处在于它使致动单元的移动部件的重量最小化。结果,机器人装置可更具响应性,这有利于切割平面的实时控制。

[0201] 根据一个实施方案,致动单元的第一区段可相对于保持臂移动。在这种情况下,第一区段和第二区段优选地嵌入单个外壳中。

[0202] 根据一个实施方案,装置还可包括支撑单元,其被配置成在致动单元和解剖结构之间产生部分机械连接。支撑单元可直接地或间接地附接到保持臂或附接到致动单元。在后一种情况下,支撑单元可附接到致动单元的固定区段(例如,如果第一区段固定到保持臂,则为第一区段)或者附接到致动单元的移动区段(可围绕区段的旋转轴线相对于保持臂

自由旋转)。根据下面将参考图11和图12描述的实施方案,支撑单元6可附接到可移除地附接到保持臂5或附接到致动单元4的中间部件7。该中间部件7可以是例如无菌部件,其有待放置在无菌盖布(未示出)上,以在支撑单元6与保持臂或致动单元之间形成无菌连接。支撑单元通常是无菌部件。如果致动单元覆盖有无菌盖布,则可通过中间部件在无菌盖布上建立支撑单元和致动单元或保持臂之间的连接。在机器人装置无菌的情况下,支撑单元可直接连接到机器人装置。

[0203] 根据一个实施方案,支撑单元包括旨在与有待切割的解剖结构接触的至少一个元件或者与有待切割的解剖结构相邻的患者身体的区域,以便在致动单元和解剖结构之间提供部分机械连接。

[0204] 如果使用支撑单元,则其布置成不妨碍进行外科介入术所需的移动。具体地,支撑单元被布置成不干扰机器人装置的移动以实现每个切割。

[0205] 通常,支撑单元包括至少一个元件,其旨在与解剖结构(有待切割的解剖结构或其相邻的解剖结构,例如围绕有待切割的骨的软组织)接触。该元件60可通过至少一个带61附接到患者。为此,该元件可包括至少一个狭槽,带延伸穿过该狭槽。带可以是柔性的或半刚性的(例如用于滑雪靴的紧固装置)。带可通过任何合适的方式调节,诸如紧固机构、箍环紧固件(也称为Velcro™)等。另选地,带可以是粘性的,或者包括至少一个部分,其由放置成与解剖结构接触的高摩擦系数材料(例如,柔软的热塑性塑料、硅树脂)制成。

[0206] 此外,支撑单元6包括机械连接62,其在致动单元的基部(或保持臂或上述中间部件)与支撑单元的与解剖结构接触的元件之间。当机器人在使用时可启用连接,并且当外科医生需要移动腿时,可停用连接。根据一个实施方案,所述连接可以是刚性的。另选地,所述连接可在至少一个自由度上铰接和锁定,以调节机器人装置和患者之间的距离,或者考虑患者的形态。一旦机器人装置已经被放置在期望的位置和取向,一些自由度就可保持自由,只要支撑单元仍然允许限制解剖结构相对于致动单元的移动和振动即可。该机械连接62可由至少两个彼此可拆卸的部件62a,62b制成,例如使用快速固定、门锁或磁铁。第一部件62a附接到与解剖结构接触的支撑单元的元件60;第二部件62b附接到致动单元的基部或固定臂或附接到上述中间部件。因此,中间部件、致动单元或保持臂可简单地通过释放机械连接而与解剖结构断开,而不需要将支撑单元从患者身上拆下。这在用户想要在介入术期间改变腿的位置或挠曲的情况下特别有用,例如,鉴于检查韧带平衡或腿的术后对齐。

[0207] 任选地,支撑单元可包括与上述部件组合的一个或若干杆63,其旨在与解剖结构接触(参见图31A-31B)。例如,在TKA的情况下,这种杆可与上髌接触。所述杆可以是刚性的或阻尼的(使用弹簧构件)。因此,在没有刚性地附接到骨的情况下,当上述带在确定的方向上绷紧时,所述杆允许保持解剖结构和机器人装置之间的距离。

[0208] 除了杆之外或代替杆,支撑单元还可包括至少一个(有源或无源)吸盘,其旨在在机器人装置和解剖结构相对移动的情况下留在解剖结构(骨、皮肤或其它软组织)上的适当位置,并且还提供阻尼。

[0209] 在优选的实施方案中,支撑单元围绕腿附接。

[0210] 支撑单元可附接到胫骨(参见图11)或附接到股骨(参见图12)。支撑单元也可附接到胫骨和股骨两者;在这种情况下,支撑单元有利地被铰接,以便能够在不移除支撑单元的情况下移动腿(具体是调节腿的挠曲)。

[0211] 根据一个实施方案,牵开器附接到支撑单元。所述牵开器拉动软组织以向外科医生提供大的切口和视力。第一牵开器可使用可张紧的连杆附接到切口的内侧并且附接到支撑单元的后部。第二牵开器可使用可张紧的连杆附接到切口的外侧并且附接到支撑单元的后部。在腿的操纵期间,使用快速但强大的机械连接将支撑单元从致动单元基础或保持臂或中间部件拆卸。

[0212] 图13示出了附接到支撑单元的牵开器的一个实施方案。

[0213] 支撑单元6附接到中间部件7,中间部件7本身可移除地附接到保持臂5。具体地,中间部件7允许在无菌盖布(未示出)上与保持臂5无菌连接。中间部件7可有利地承载跟踪器202。支撑单元6包括:支撑基部61的带61,第一紧固件62a从基部61延伸;和包括第二紧固件62b的连接构件,第二紧固件62b与第一紧固件配合的以形成快速且坚固的连接器62,连接构件附接到中间部件。

[0214] 每个牵开器64具有弯曲形状,其中第一端部64a被配置成与解剖结构接触,并且第二端部64b被配置成附接到支撑单元的带61。更精确地,两个杆65包括狭槽,带61穿过该狭槽,以使得杆65保持在突出远离腿的方向上。每个杆包括多个孔650。每个牵开器的第二端部64b插入相应杆65的选择的孔650中,由此使得牵开器的第一端部64a抵靠解剖结构并且充分拉动软组织。

[0215] 图14示出了附接到支撑单元的牵开器的另一个实施方案。

[0216] 支撑单元6附接到中间部件7,中间部件7本身可移除地附接到保持臂5。具体地,中间部件7允许在无菌盖布(未示出)上与保持臂5无菌连接。中间部件7可有利地承载跟踪器。支撑单元6包括:支撑基部的带60,第一紧固件从该基部延伸;和包括第二紧固件的连接构件,该第二紧固件与第一紧固件配合以形成快速且坚固的连接器62,连接构件附接到中间部件。

[0217] 每个牵开器64具有弯曲形状,其中第一端部64a被配置成抓持软组织,并且第二端部64b被配置成附接到支撑单元的带61。更精确地,带61可比图13中的更宽,并且在其两侧上包括多个钩610。每个牵开器的第二端部64b包括孔640。该孔640与带的选择的钩610联接,由此使得牵开器的第一端部64a充分地拉动软组织。

[0218] 将牵开器附接到支撑单元是特别有利的,因为牵开器不需要由外科医生的助手保持,这节省了切口附近的空間。

[0219] 支撑单元用作稳定器。所述支撑单元可以是刚性的、阻尼的(例如弹簧加载的)和/或提供可调节的阻尼特性。支撑单元和患者身体之间的接触可由一个或若干点或至少一个表面构成。

[0220] 在切割解剖结构之前,用户基于术前和/或术中的医学图像和数据计划对计划系统的介入。

[0221] 该计划步骤允许确定适合于执行解剖结构的切割的每个目标平面。它特定于每个应用。

[0222] 例如,如上所述,在TKA的情况下,计划在膝盖上植入假体通常导致在股骨上定义五个目标平面并且在胫骨上定义一个目标平面。还可定义五个以上的切割平面,用于将假体固定到骨上,以便例如基于个体解剖结构优化假体的形状。这在图15中示出,其中十个切割平面f1-f10被限定为在股骨的矢状视图上配合患者的解剖结构。将根据本发明的机器人

装置用于这种骨制备是特别有利的,以便能够以高准确性快速执行许多切割。

[0223] 计划系统可形成根据本发明的外科系统的一部分;否则,计划系统可单独提供并连接到控制单元。

[0224] 在外科介入术期间,用户可将术前数据/图像与术中登记方法一起使用,或者直接使用术中数据/图像。在两种情况下,计划的结果包括至少一个目标平面,每个平面的姿势在有待切割的解剖结构的坐标系中确定。

[0225] 然后将每个目标平面的姿势传递到控制单元。

[0226] 控制单元初始化其子系统,装置即可使用。

[0227] 在启动装置之前,铰接的保持臂由用户移动,以便使致动单元相对于解剖结构处于粗略合适的位置,然后锁定。然后,将切割工具附接到平面机构。

[0228] 在还使用支撑单元的情况下,支撑单元连接到有待切割的解剖结构或连接到患者身体的相邻区域,以在致动单元和解剖结构之间提供部分机械连接。由支撑单元提供的部分机械连接使得用户能够进行小的移动以重新定位装置,或者使机器人装置能够补偿患者的不自主运动。不需要对患者进行额外的侵入性作用(例如,植入销)。

[0229] 一旦用户已经开始操作装置,跟踪单元就连续地将跟踪信息反馈回给控制单元,以用于重新计算和可视化的目的。

[0230] 另外,用户界面向用户提供关于在当前装置位置中将切割平面与目标平面对齐的能力的信息,并且如果合适的话,给出关于如何适当地重新定位装置的指示。

[0231] 系统还包括跟踪单元200,其被配置成实时确定锯相对于有待切割的解剖结构的姿势。

[0232] 跟踪单元通常可包括跟踪系统,其本身是已知的。

[0233] 通常用于计算机辅助手术的跟踪系统使用各种不同的技术(无源光学、有源光学、电磁、具有陀螺测量的惯性、超声波等),其可单独使用或组合使用。根据优选的实施方案,跟踪系统基于无源光学技术。

[0234] 跟踪单元包括至少一个跟踪器,其可附接到致动单元的任何部件(例如移动区段中的一个)。

[0235] 由于电机的编码器或传感器以及机器人的校准模型(包括机器人区段的所有轴线和距离),致动单元的每个区段的位置是实时已知的。使用该模型和机器人中众所周知的几何建模技术,有可能计算所有区段的相对位置,因此如果在使用外部跟踪器附加到机器人基础的坐标系中已知一个测量值,则任何区段位置在同一坐标系中也是已知的。另外,如果跟踪器附接到致动单元的基部并且第二跟踪器附接到解剖结构,则致动单元的任何区段的姿势在附接到解剖结构的跟踪器的坐标系统中是已知的。

[0236] 在优选的实施方案中,第一跟踪器附接到致动单元的第一区段或第二区段,并且第二跟踪器附接到端部执行器,以便为安全目的提供端部执行器位置和取向的冗余和更准确的测量,考虑到致动单元和端部执行器之间可存在的任何机械间隙。

[0237] 另外,至少一个跟踪器刚性地附接到有待切割的患者的解剖结构,以便允许相对于有待切割的该解剖结构的坐标系定位切割平面。

[0238] 在整个附图中,附接到解剖结构的跟踪器由附图标记201表示,附接到致动单元或附接到保持臂的跟踪器由附图标记202表示,并且附接到端部执行器的跟踪器由附图标记

203表示。

[0239] 由于附接到端部执行器的跟踪器,改善了运动补偿。该附加跟踪器允许可靠地确定端部执行器在机器人装置的坐标系中的位置和取向。

[0240] 代替将所述附加跟踪器附接到端部执行器,有可能将其刚性地附接到与致动单元相对的平面机构(如果有的话)的端部。平面机构的所述端部可不仅包括能够接收如上所述的任何类型的切割工具(矢状锯、往复锯、切割刀.....)的接口,而且包括其它外科外科工具(诸如有待用于钻钉以植入假体的钻孔引导件)和/或切割引导件等。例如,钻引导件可具有齿形端部,该齿形端部旨在抓持解剖结构的表面,其中必须钻孔。有利地,柄部设置在钻引导件的相对端处,以便于外科医生操纵。因此,一旦齿形端部已经应用于解剖结构,外科医生就可由于引导界面简单地改变钻引导件的取向。钻可承载跟踪器,而不是使平面机构的端部承载跟踪器。

[0241] 使用刚性附接到切割工具或附接到平面机构的端部的附加跟踪器来补偿机器人装置和解剖结构之间的相对运动可如下实现。

[0242] 在控制回路中,使用端部执行器或平面机构的端部(如果有的话)的实际位置来代替致动单元或平面机构的输出平面的理论位置。

[0243] 这大大增加了对补偿机构的信心。

[0244] 此外,附接到切割工具的跟踪器和附接到致动单元的跟踪器的关联使得能够动态估计两者之间的对齐误差。然后使用该对齐误差来校正平面机构到目标平面的位置和取向。

[0245] 图16是描述允许补偿的控制回路的流程图。

[0246] 在步骤S1中,使用由跟踪器提供的定位信息确定机器人装置、端部执行器和解剖结构的新姿势。

[0247] 在步骤S2中,计算端部执行器(切割平面)的平面与目标平面之间的偏差 $d$ 。

[0248] 如果偏差 $d$ 小于阈值 $thr$ ,则可操作切割工具并且确定机器人装置和解剖结构的新姿势(步骤S1)。

[0249] 如果偏差 $d$ 大于或等于阈值 $thr$ ,则在步骤S3中,端部执行器(切割平面)的平面和目标平面被投影在机器人装置的坐标系中。

[0250] 在步骤S4中,计算对应于致动单元的输出平面(或平面机构的平面,如果有的话)与切割平面之间的刚性变换的校正矩阵 $T_{err}$ 。

[0251] 在步骤S5中,用 $T_{err}$ 更新目标平面。

[0252] 在步骤S6中,计算机器人装置的新姿势以到达目标平面。该计算确定了有待由致动单元的电机施加的移动。

[0253] 在步骤S7中,根据步骤S6激活致动单元的电机。

[0254] 然后,确定机器人装置和解剖结构的新位置(步骤S1)。

[0255] 从这个基本算法,进一步的改进已被证明可增强机器人装置的行为:

[0256] -对各种元件的位置进行空间滤波(例如,由于卡尔曼滤波器或等效物);

[0257] -例如,由于四元数平均技术,在给定时间范围内对 $T_{err}$ 的估计求平均。这允许减少由于变换估计与机械链路的更复杂的现实之间的小的不一致性引起的潜在振荡。

[0258] 校正矩阵 $T_{err}$ 可根据平面机构的当前延伸而变化,因此它不是恒定的。它还取决于

平面机构的机械间隙和挠曲、机器人的位置以及其它因素。实时计算校正矩阵,由此使得考虑到用户对锯的合理运动,两次计算之间的 $T_{err}$ 偏差不显著。这种校正方法非常精确和有效,以补偿模型中的任何机械缺陷、间隙和误差。

[0259] 如上所述,控制单元可以高频率(例如,大于100Hz的频率)实现这种控制回路,这基于以至少两倍大的频率(例如,大于200Hz或甚至大于300Hz)获取的跟踪信息。实际上,该控制回路的实现不涉及复杂和长时间的计算。如果需要,可实现并行计算以便减少计算时间。

[0260] 此外,为端部执行器提供跟踪器还允许操作机器人装置,即使附接到致动单元的跟踪器由跟踪相机间歇地可见。这种间歇可视性可以是由医务人员或插置在跟踪器和相机之间的手术室的设备引起的。

[0261] 为此,与上述控制回路相比,控制回路包括一些附加步骤。该适应的控制回路在图17中表示。在两个控制回路中具有相同编号的步骤是相同的,并且将不再详细描述。

[0262] 在步骤S1中,使用由跟踪器提供的定位信息确定致动单元、端部执行器和解剖结构的新姿势。

[0263] 在步骤C1中,控制单元评估是否可基于跟踪单元提供的定位信息计算致动单元的当前姿势。

[0264] 如果可确定致动单元的当前姿势,则将其存储以供稍后在控制单元的存储器中使用。

[0265] 如果不能确定致动单元的当前姿势(例如,因为跟踪器不可见),则控制单元在步骤C2中评估致动单元的先前姿势是否存储在控制单元的存储器中。如果可用,可使用先前存储的姿势。如果当前没有存储致动单元的姿势,或者如果不能确定端部执行器或解剖结构的姿势,则机器人装置停止并且系统循环回到步骤S1。

[0266] 在步骤S2中,计算端部执行器(切割平面)的平面与目标平面之间的偏差 $d$ 。

[0267] 如果偏差 $d$ 小于阈值 $thr$ ,则可操作端部执行器,并且确定机器人装置、端部执行器和解剖结构的新姿势(步骤S1)。

[0268] 如果偏差 $d$ 大于或等于阈值 $thr$ ,则在步骤S3中,根据致动单元的最后已知的姿势,将端部执行器(切割平面)的平面和目标平面投影在致动单元的坐标系中。

[0269] 在步骤S4中,计算对应于致动单元的输出平面(或平面机构的平面,如果有的话)与端部执行器的平面之间的刚性变换的校正矩阵 $T_{err}$ 。

[0270] 然后计算校正矩阵 $T_{err}$ (标准范数( $T_{err}$ ))的范数。

[0271] 如果该范数超过确定的阈值 $E$ (意味着端部执行器的平面的预期位置与致动的输出平面之间的差异太大),则:

[0272] • 如果当前使用的机器人装置的姿势是先前存储的姿势(即,在控制回路的当前迭代期间不能确定机器人装置的姿势),则机器人装置停止,先前存储的机器人装置的姿势被擦除,并且控制单元循环回到步骤S1。基本原理是机器人装置的基部可以不可忽略的方式移动,并且系统需要确定机器人装置的新姿势;

[0273] • 如果机器人装置的姿势是最新的姿势(即,在控制回路的当前迭代期间可确定机器人装置的姿势),则机器人装置停止并且控制单元输出错误。基本原理是,在这种情况下,端部执行器的平面的预期位置与致动单元的输出平面(或平面机构的平面,如果有的

话)之间的差异太大,并且通过使跟踪器再次可见而不能解决的机械问题可已经引起它。

[0274] 根据一个实施方案,机器人装置可包括光发射器,其被配置成当校正矩阵的范数大于阈值时由控制单元激活以发出光。例如,光发射器可包括至少一个LED,只要校正矩阵的范数小于阈值,该LED就可发出连续光,并且一旦校正矩阵的范数超过阈值,该LED就可发出闪烁光。这种光发射器有利地布置在靠近切割平面的位置。因此,可向用户提供致动单元的跟踪器不可见的视觉信息。

[0275] 根据一个实施方案,控制单元可被配置成向用户输出消息以询问其以确保致动单元的跟踪器处于相机的视野中,并且/或者机械问题可已经发生过。例如,所述消息可在与控制单元耦合的屏幕上显示为文本。

[0276] 如果校正矩阵Terr的范数小于阈值E,则在步骤S5中用Terr更新目标平面。

[0277] 在步骤S6中,计算机器人装置的新姿势以到达目标平面。该计算确定了有待由致动单元的电机施加的移动。

[0278] 在步骤S7中,根据步骤S6激活致动单元的电机。

[0279] 然后,确定机器人装置、端部执行器和解剖结构的新姿势(步骤S1)。

[0280] 顺便提及,应该注意,如上所述的补偿方法对于具有六个自由度的大型外科机器人来说也是有利的,该大型外科机器人保持端部执行器,具有或不具有平面机构。具体地,由于平面机构非常靠近外科区域,因此它必须保持紧凑并因此在外科医生切割时施加的努力下易于弯曲。即使大型外科机器人是精确的,它本身也不能补偿平面机构的这种弯曲。然而,在端部执行器上使用跟踪器并且实现上述补偿方法允许克服该问题。图18示出了这种大型机器人。机器人1000包括臂1001,其具有包括六个机动自由度的串联架构,将臂的最后区段连接到切割工具2的平面机构24。机器人与跟踪单元一起使用,该跟踪单元被配置成实时确定切割平面相对于患者的解剖结构的坐标系的姿势。跟踪单元包括被配置成附接到解剖结构的至少一个跟踪器(未示出),附接到机器人的臂的区段的跟踪器202,以及附接到端部执行器的跟踪器203。机器人由控制单元控制,该控制单元被配置成确定切割平面相对于目标平面的姿势并且控制臂以便使切割平面与目标平面对齐。控制单元被配置成实现包括以下步骤的补偿方法:

[0281] - (S1) 使用由跟踪单元的跟踪器提供的定位信息确定手臂、端部执行器和解剖结构的姿势;

[0282] - (S2) 计算切割平面和目标平面之间的偏差;

[0283] - 如果偏差小于阈值,则允许切割工具的操作并且返回到步骤(S1)以确定臂、端部执行器和解剖结构的新姿势;

[0284] - 如果偏差大于或等于阈值,则(S3)将切割平面和目标平面投影在机器人的坐标系中,

[0285] - (S4) 计算致动单元的输出平面或平面机构的平面与切割平面之间的变换;

[0286] - (S5) 用步骤(S4)中计算的变换更新目标平面;

[0287] - (S6) 计算机器人到达更新的目标平面的新姿势,并且确定有待由臂的电机施加的移动。

[0288] 有利地,跟踪器与端部执行器和/或致动单元的附接是可逆的和可再现的。

[0289] 根据一个实施方案,代替跟踪器附接到致动单元,系统还包括附接到中间部件的

跟踪器(图11-14中所示的部件7),该中间部件将支撑单元连接到保持臂或连接到致动单元,如果机器人装置和保持臂之间的连接足够刚性(没有任何机械游隙),则该跟踪器附接到保持臂,以及/或者附接到刚性地连接到机器人装置的任何其它部件的跟踪器。

[0290] 如前所述,定义用户界面以向用户示出适合于使切割平面与目标平面对齐的致动单元的潜在位置和取向。

[0291] 有时,用户界面可向用户提供信息以引导其以最佳姿势重新定位致动单元,以使切割平面能够与目标平面对齐。用户界面还可向用户指示是否可从致动单元的当前位置到达所有目标切割平面,并且如果不可,则在哪个方向上移动以到达最佳位置。

[0292] 所述用户界面可以是视觉和/或声学的。

[0293] 根据一个实施方案,用户界面可包括连接到控制单元的屏幕,例如,图2上所示的屏幕400。

[0294] 图19A-19C示出了对应于机器人装置的不同姿势的屏幕的三个视图。在图19A的情况下,机器人装置处于不能够执行任何计划切割的位置和取向。这通过区域A中的图标来说明,该图标表示TKA交叉所需的六个目标平面中的每一个。在图19B的情况下,机器人装置处于能够执行一些计划切割(但不是全部)的位置和取向。这通过表示TKA在区域A中交叉所需的六个目标计划中的两个的图标来说明。在图19C所示的情况下,机器人装置处于能够执行所有计划切割的位置和取向。这可通过以下事实来说明:区域A的任何图标都不表示TKA交叉所需的六个目标平面。

[0295] 因此,利用这种用户界面(下面描述了其它实施方案),用户能够定位机器人装置,以使得系统能够执行TKA的所有六次切割(五次股骨切割和一次胫骨切割),而无需重新定位机器人装置。以这种方式,TKA手术可比现有技术装置更快地实现。

[0296] 如果可获得解剖结构的逼真3D模型(即通过患者的术前或手术前成像获得),则可在屏幕上显示该模型以及切割工具的实时表示(例如,摆动刀片的包壳)。例如,如果切割工具是锯,则用户可看到锯片的尖端相对于骨的位置,以确保锯片的尖端不从骨离开。在将锯连接到致动单元的平面机构是机动的情况下,该控制可以是自动化的。

[0297] 在使用该装置期间,控制系统实时检查锯是否可与目标平面对齐。如果移动机器人装置由此使得锯不能与所述目标平面对齐-例如,在振动和/或患者的不自主运动的情况下,则提供给用户的信息可改变,例如,改变箭头的颜色或产生声学反馈。

[0298] 根据另一个实施方案(未示出),用户界面包括视觉指示器诸如LED。这些LED可布置在固定到机器人装置的支撑表面上。另选地,LED可布置在支撑件上,该支撑件与机器人装置分开并通过线连接到机器人装置。另选地,LED可布置在支撑件上,该支撑件与机器人装置分开并且无线连接到机器人装置。在用户的视野中,这种单独的支撑件可放置在机器人装置/切割工具的附近。

[0299] 在机器人装置不能补偿切割平面和目标平面之间的未对齐的情况下,所述指示器旨在指示用户不激活切割工具。例如,一旦安装在解剖结构上的跟踪器和/或切割工具不可见,就打开红色和闪烁的灯。一旦跟踪器的可见性恢复,其就关闭或变为绿灯。

[0300] 向用户提供信息的另一种方式是使用表示虚拟水平仪的数字显示器(例如由LCD屏幕提供)。用户可基于机器人装置顶部上的一个虚拟水平仪和机器人装置侧面(与患者腿相对)上的另一个虚拟水平仪来调节机器人装置的总体取向。使用支撑单元,和/或使用指

示器诸如表示指向所需方向的箭头的LED,并且/或者通过用户界面的屏幕,可调节机器人装置的距离。

[0301] 该系统还包括控制单元,其旨在以最佳方式控制锯的姿势,以使其与目标平面对齐。

[0302] 根据一个实施方案,控制单元可联接到用于执行切割的外科锯,并且被配置成仅当切割平面与目标平面对齐时才允许锯的致动。这增加了系统的安全性。

[0303] 图20示出了图3-3B中所示的机器人装置的设置的实施方案。

[0304] 患者(图20中仅示出一条挠曲的腿)躺在手术台500上,其中小腿由腿保持器600支撑。跟踪器201固定到股骨,并且另一个跟踪器201固定到胫骨。

[0305] 保持臂5的一个端部附接到腿保持器600,并且另一个端部附接到致动单元4。

[0306] 保持臂可由用户自由操纵,以便使机器人装置相对于患者处于所需位置,并且承受机器人的重量。一旦达到所需位置,就可锁定臂5。保持臂可以是参考图9和图10描述的臂中的一个。

[0307] 在此设置中,机器人装置不包括任何支撑单元。然而,在不脱离本发明的范围的情况下,可提供支撑单元(除了保持臂之外)。

[0308] 跟踪器202固定到机器人装置的致动单元4的第二区段。

[0309] 锯2通过无源平面机构24连接到第三区段。

[0310] 跟踪器203也附接到锯2,这允许补偿机器人装置和锯之间可存在的机械游隙。

[0311] 图21示出了图3A-3B中所示的机器人装置的设置的另一个实施方案。

[0312] 患者(图21中仅示出一条腿)躺在手术台500上,其中腿处于挠曲位置。尽管未示出,但是患者的腿可通过外科介入术中常常使用的楔形件保持在所述挠曲位置。例如,一个楔形件可放置在脚下方,并且另一个楔形件可放置在髌部的外侧上,以便减少挠曲腿的向内和向外移动。

[0313] 跟踪器201固定到股骨,并且另一个跟踪器201固定到胫骨。

[0314] 保持臂5的一个端部附接到布置在手术台500上的横杆501,并且相对端部附接到致动单元4。保持臂所附接的横杆可以是位于手术台的与感兴趣的腿相同的侧面上的横杆,或者是位于手术台的与感兴趣的腿相对的侧面上的横杆。

[0315] 致动单元还附接到围绕上腿布置的带61,带61提供支撑单元6,在解剖结构和致动单元4之间形成部分机械连接。由于支撑单元与有待切割的解剖结构直接接触或通过邻近有待切割的解剖结构(在这里,股骨周围的软组织)的患者身体区域间接接触,因此支撑单元具有部分机械连接的作用,其限制用户在操作装置时的移动-并且在有利的实施方案中,还阻尼用户和/或患者的移动、切割工具的振动和由致动单元的移动引起的反作用力。

[0316] 跟踪器202固定到机器人装置的致动单元4的第二区段。

[0317] 锯2通过无源平面机构24连接到致动单元4的第三区段。

[0318] 跟踪器203也附接到锯2,这允许补偿机器人装置和锯之间可存在的机械游隙。

[0319] 图22示出了图3A-3B中所示的机器人装置的设置的另一个实施方案。

[0320] 患者(图22中仅示出一条挠曲的腿)躺在手术台500上,其中小腿由腿保持器600支撑。跟踪器201固定到股骨,并且另一个跟踪器201固定到胫骨。

[0321] 保持臂5的一个端部附接到腿保持器600,并且另一个端部附接到致动单元。

[0322] 如在图21的实施方案中那样,致动单元4还附接到围绕上腿布置的带,该带提供支撑单元6,在解剖结构和致动单元之间形成部分机械连接。

[0323] 图23是图21或图22的放大视图,以更好地示出支撑单元。

[0324] 支撑单元6包括柔性带61和刚性支撑件60,它们一起包裹患者股骨F周围的软组织。柔性带61允许将刚性支撑件60张紧到腿,根据患者腿的直径调节柔性带的张力。可在刚性支撑件和患者皮肤之间插入不同厚度的衬垫以适应腿的各种尺寸。还有可能使用弹簧机构在刚性支撑件的侧面上施加压力,这为个体患者提供可变的调节。最后,可使用能够从致动单元4带走支撑单元的刚性支撑件60的机械系统62。距离可通过离散位置或夹紧机构来设定。

[0325] 在任何实施方案中,附接到大腿的支撑单元可用于执行胫骨上的切口,因为胫骨和股骨通过软组织连接,从而形成稳定运动的机械连接。在另一个实施方案中,支撑单元可附接到腿的下部(胫骨),并且致动单元用于执行股骨和胫骨上的所有切口。

[0326] 支撑单元的基部62b附接到致动单元4的第一区段41(其也刚性地附接到保持臂),以便围绕第一轴线自由旋转。

[0327] 基部62b包括径向延伸构件620,其设置有中央凹槽621。

[0328] 基部62b通过可滑动地接合中央凹槽621的螺钉连接到带支撑件622。通过相对于螺钉622移动基部62b可调节致动单元和腿之间的距离。一旦获得了所需的距离,就拧紧螺钉622,以便将基部刚性地连接到带支撑件60。根据图11-12所示的其它实施方案,还有可能使用径向延伸的构件而没有这种螺钉和凹槽用于调节,从而在致动单元和腿之间提供固定的距离,并且仅通过枢轴连杆连接到致动单元、保持臂或中间部件。还有可能使用相对于致动单元的基部的固定元件来消除支撑单元的移动和调节。

[0329] 图23仅示出了支撑单元的一个示例,并且技术人员可将支撑单元设计为包括更多数量的设置(平移和/或旋转)以调节机器人装置相对于腿的位置。

[0330] 尽管支撑单元在图21、图22和图23中围绕股骨表示,但是它可附接到胫骨或者附接到股骨和胫骨两者。

[0331] 图24A至24C示出了机器人装置的另一种应用。在该实施方案中,切割工具是与平面机构的平面正交的往复锯。

[0332] 该锯可用于执行所谓的垂直或矢状切割。具体地,在TKA手术期间,这些垂直的切割允许在股骨中形成盒子B,盒子B被配置成接收后稳定的(PS)股骨部件(参见图24A)。在UKA手术期间,往复锯可用于执行安装胫骨植入物所需的矢状切割。

[0333] 在开始切割之前,第一步是将平面机构24与正交于切割(例如,在胫骨上的矢状切割,参见图24B)的平面对齐。致动单元4将平面机构24约束在有待切割的骨材料上方或下方的给定平面内。

[0334] 如果平面机构是有源的(完全机动化),则可通过系统自动/有源地定位锯。

[0335] 否则,如果平面机构部分有源(具有机动和非机动自由度的组合)或完全无源,则由于跟踪器203,锯2必须以3D定位。显示示出相对于骨和目标平面的锯位置和取向的界面,以帮助外科医生。然后,外科医生可移动锯2,直到其到达目标位置和取向(当在正交于目标平面的平面中考虑时,其是一条线(下文称为由虚线表示的“目标线”))(参见24C)。

[0336] 如果平面机构部分或完全有源或配备有位置锁定机构,则另一个选择是让外科医生将往复锯移位到正确位置,然后一旦其已经到达就锁定或约束锯片以保持目标线内。

[0337] 然后,可执行切割,向上或向下移动往复锯。

[0338] 根据第一选择,致动单元通过有规律地改变平面机构平面(降低或升高它)来有源地移位锯。在此过程期间必须启用锯的切割动作,以使得在致动单元实际移动时可实现切割。在优选的实施方案中,锯的切割动作由系统的控制单元接通或断开。如果平面机构不是完全有源,则外科医生可必须在切割期间将锯片保持在正确的取向。在任何时候,如果平面机构取向或位置偏离目标线超过预定阈值(例如2度或2mm),则致动单元将停止降低或升高平面机构平面。另外,为了安全起见,只有在外科医生保持切割动作的情况下(例如使用脚踏开关和/或按下触发器)才应当实现平面机构平面的位移。一旦脚踏开关或触发器被释放,致动单元就将停止降低或升高平面机构平面。任选地,平面机构平面的位移速度可在切割期间基于其前进水平而被修改。例如:速度在开始时可较低,以避免由于锯片与骨表面之间的初始接触而导致滑动或失准的其它原因;然后致动单元可在切割中间更快地移动;并且最终它可逐渐减慢到零,直到达到切割极限(例如胫骨切割平面),具有各种预定速度轮廓。

[0339] 根据另一种选择,外科医生在锯上向上或向下推动以执行切割。机器人装置检测由外科医生施加的力的方向和强度,并且致动单元相应地偏移平面机构平面(保持其取向以使得其始终保持与目标平面正交)。如果刀片达到极限(例如,在UKA的情况下计划的或已经执行的横向胫骨切割),则致动单元不再移动,防止锯再被降低或升高,以使得外科医生感觉到已经达到极限。以与前一部分相同的精神,由致动单元施加的反作用力可根据切割过程的前进水平而变化。

[0340] 默认情况下,在上面的描述中假设往复锯刚性地紧固到平面机构。然而,应当可能仅使用部分机械连接(例如,锯甚至可仅搁置在平面机构上,可具有带有互补特征部的简单界面,以防止锯和平面机构之间的不希望的正移)。这样,平面机构将主要用作防护装置以防止锯切割得太低或太高。当它正交于矢状切割移位时,它也可部分地引导锯。此外,为了防止错误切割,只有当锯的位置和取向相对于目标线保持在预定范围(例如2mm和2度)内时,致动单元才可移动。

[0341] 图25示出了图3A-3B中所示的机器人装置的设置,其中切割刀2'作为切割工具。

[0342] 尽管附图中所示的跟踪器是光学跟踪器,但是应当注意,可使用任何其它跟踪技术(例如,电磁)。

[0343] 应当注意,可组合上述实施方案。

[0344] 另外,保持臂-以及(如果有的话)仅提供部分机械连接的支撑单元-在完全支撑机器人装置的重量的同时不需要对患者进行任何侵入性动作。

[0345] 因此,与文献US2011/0130761中植入骨中的大螺钉和销(即,其在若干厘米处穿透骨)相比,根据本发明的机器人装置不直接固定到患者身上,而是由附接到非侵入性地固定到患者的部件(手术台、腿保持器.....)的保持臂保持,并且可仅通过非侵入性附接装置(例如带等)直接联接到患者。

[0346] 机器人装置相对于有待切割的解剖结构的微动或宏观运动(包括慢速和快速运动)在公差范围和限定装置的准确性的给定时间范围内得到补偿。

[0347] 通常,对于骨外科应用,需要补偿十分之几毫米范围内的运动以获得足够的准确性;这种补偿需要超快速运动检测和测量,以及计算有待应用的补偿运动和执行所需的补偿运动。

[0348] 具有六个自由度的大型外科机器人非常刚性但是非常笨重且昂贵;此外,它们具有相当大的惯性(特别是在第一移动区段上),这与切割平面的实时控制不兼容。另一方面,如果现有的小型轻型机器人未刚性地附接到解剖结构,则不能使用它们。相比之下,本发明提供了一种紧凑,轻便的机器人装置,其允许切割平面的实时控制,而不需要对患者进行任何侵入性固定。

[0349] 尽管已经参考安装在附接到致动单元的端部执行器上的切割工具进行先前的描述,但是实施方案包括安装在端部执行器上的切割块,该切割块本身附接到致动单元,例如,通过上述平面机构或通过滑块(参见图27)。切割块包括至少一个狭槽,其限定了与切割工具的切割平面相对应的引导平面。每个狭槽允许将保持在用户手中的切割工具约束在相应的引导平面中。该切割工具可以是矢状锯、往复锯或甚至如上所述的切割刀。

[0350] 根据具体实施方案,切割块2000可包括两个狭槽20,20'(参见图28A)或三个狭槽20,20',20''(参见图28B)。因此,一旦切割块已经定位成使一个狭槽与目标平面对齐,就仅需要稍微调节切割块的姿势以使另一个狭槽与另一个目标平面对齐。狭槽甚至可布置在给定的相对位置,由此使得一旦一个狭槽已经放置成与目标平面对齐,至少一个其它狭槽就也与另一个目标平面对齐。以这种方式,有可能在不移动切割块和机器人装置的情况下进行若干切割。

[0351] 为了提供锯片的最佳引导并避免锯片的任何偏离,狭槽的宽度 $w$ 尽可能大。例如但不限于,狭槽的宽度可为在10mm至25mm的范围内。

[0352] 平面机构或滑块沿着轴线A4提供附加的平移自由度,轴线A4平行于由狭槽20限定的平面(参见图29A-29F和图27)。这种滑块允许将致动单元的旋转轴线之间的距离保持为小距离,沿着滑块的附加平移提供切割块进入解剖结构的更远区域。根据一个实施方案,滑块是手动操作的。如图30所示,滑块可设置有齿条齿轮机构210,以便提供多个确定的位置。根据一个实施方案,滑块可由弹性构件诸如弹簧(未示出)偏压。根据一个实施方案,滑块可以是机动的,从而在目标平面内提供由控制单元控制的第四机动自由度。一旦已经调节了切割块的位置,就可阻挡滑块以避免切割块的任何进一步移动。

[0353] 平面机构还可允许切割块围绕第五轴线A5枢转,第五轴线A5基本正交于由狭槽20限定的平面。这使得能够在不改变引导平面的取向的情况下将切割块放置成更靠近骨。切割块的这种旋转自由度也可与由上述滑块提供的平移自由度组合。

[0354] 在一些实施方案中,支撑单元可布置在切割块和患者之间。

[0355] 例如,如图31A所示,切割块2000包括至少一个柔性界面(例如,一个或多个硅树脂衬垫56),其被配置成接触解剖结构。以这种方式,切割块可压靠在解剖结构上(例如,使用如上所述的滑块),从而确保部分机械连接。可将压力与保持膝盖基本上静止的腿保持器组合地施加在保持臂5上。然而,仍然有可能沿着解剖结构滑动几度或几毫米的柔性界面以调节其位置。在该实施方案中,致动单元经由切割块2000连接到解剖结构,并且支撑单元由硅树脂衬垫56制成。根据优选的实施方案,柔性界面包括设置在切割块的狭槽20的两侧上的两个硅树脂衬垫,两个衬垫之间具有足够的距离,以便避免在用锯切割时损坏它们。代替硅

树脂,可使用任何柔软的生物相容性材料。

[0356] 根据另一个实施方案(未示出),切割块可包括由多个尖齿制成的界面。以这种方式,切割块可被齿状物按压并保持抵靠解剖结构,从而确保部分机械连接。

[0357] 根据另一个实施方案,切割块可通过小销57固定到解剖结构(参见图31B)。可使用由控制单元控制的专用电机自动钻出和移除所述销。

[0358] 跟踪单元可包括跟踪器,其附接到切割块或附接到切割工具。

[0359] 这种切割块尤其可使得能够在解剖结构内切割盒子的侧壁,以便形成凹口。这对于定位股骨植入物是必要的,该股骨植入物是后稳定的,并且在其设计中包括一个盒子,这需要在骨中形成凹口以便完美贴合。

[0360] 图32示出了处于这种情况的机器人装置的设置。

[0361] 患者(图32中仅示出一条挠曲腿)躺在手术台500上。跟踪器201固定到股骨,并且另一个跟踪器201固定到胫骨。

[0362] 保持臂5的一个端部附接到工作台,并且另一个端部附接到致动单元。

[0363] 在此设置中,机器人装置不包括任何支撑单元。然而,除了保持臂5之外,还可提供支撑单元。

[0364] 跟踪器202固定到机器人装置的致动单元的第二区段。

[0365] 切割块2000通过无源平面机构24连接到致动单元4的第三区段。

[0366] 跟踪器203也附接到切割块,这允许补偿机器人装置和切割块之间可存在的机械游隙。

[0367] 切割工具是往复锯2,其刀片穿过切割块2000的狭槽。

[0368] 下面将更详细地描述控制单元的操作。

[0369] 图33是旨在实现至少一个截骨术诸如全膝关节成形术的完整外科介入术的流程图。应该注意,初始和最终步骤可不构成本发明的一部分。

[0370] 在步骤101中,获取在有待通过外科介入术治疗的区域中的患者的解剖结构。所述获取可以本身已知的方式进行,例如使用用于获取骨的图像的成像装置和/或用于获取骨表面的多个点的局部指针(数字化探针),因为它通常用于无图像外科导航技术。

[0371] 在步骤102中,基于所获取的患者的解剖结构进行外科计划。该计划步骤导致旨在进行切割的目标平面的姿势的定义。

[0372] 在步骤103中,用户将具有保持臂的机器人装置定位在粗略位置,该粗略位置旨在允许根据目标平面执行切割。在该步骤中,患者的解剖结构还配备有至少一个跟踪器。机器人装置和端部执行器还配备有至少一个跟踪器,以便能够定位机器人装置、端部执行器和有待切割的解剖结构的相对位置。在该步骤中,特别是如果要在不重新定位机器人装置的情况下进行若干切割,则用户可使用用户界面来确定机器人装置的合适位置和取向。

[0373] 在步骤104中,选择有待进行的切割的顺序。为此,控制单元检索对应的目标平面的姿势。如果有待进行若干切割,则它们可按特定顺序存储在系统中,并依次加载。否则,用户界面可允许用户选择特定切割。应该注意,该步骤可在步骤105之前的任何时间进行。

[0374] 在步骤105中,控制单元接收跟踪器的跟踪数据。因此,控制单元能够计算机器人装置和端部执行器相对于有待切割的解剖结构的当前位置。

[0375] 基于机器人装置、端部执行器的当前位置,目标平面的姿势和机器人装置的运动

学设计,控制器在步骤106中计算允许到达目标平面的致动单元的移动。在步骤107中,控制单元检查机器人装置在其当前位置是否可到达目标平面(即,不移动支撑单元)。如果是这样,则控制单元命令致动单元将切割工具或切割引导件移动到所需位置,以便使切割平面与目标平面对齐(步骤108)。

[0376] 如果机器人装置的当前位置不允许在目标平面上实现对齐,则控制单元警告用户不能并且禁止执行切割(步骤109)并且在步骤110中计算机器人装置的新位置以到达目标平面(所述新位置意味着移动保持器单元),并且再次进行步骤105到107。

[0377] 在步骤108中,一旦切割平面已经与目标平面对齐,控制单元就允许切割(例如,通过向用户提供切割平面与目标平面对齐的指示,和/或通过允许用户开始操作切割工具)。用户可通过在切割平面内操作切割工具来执行切割。在该切割步骤期间,控制单元使用跟踪数据来检查切割平面是否保持与目标平面对齐(参见步骤105和108之间的循环)。

[0378] 一旦切割已经完成(在步骤108之后),用户就向控制单元指示切割已完成。所述指示可例如通过按压脚踏开关或按钮来进行。

[0379] 在步骤111中,用户或控制单元检查是否还有任何有待进行的切割。

[0380] 如果不是这样,则可在步骤112中执行术后检查。

[0381] 如果仍需要进行切割,则重复步骤105-108(以及,如果合适的话,109和110),直到已经进行了所有计划的切割。

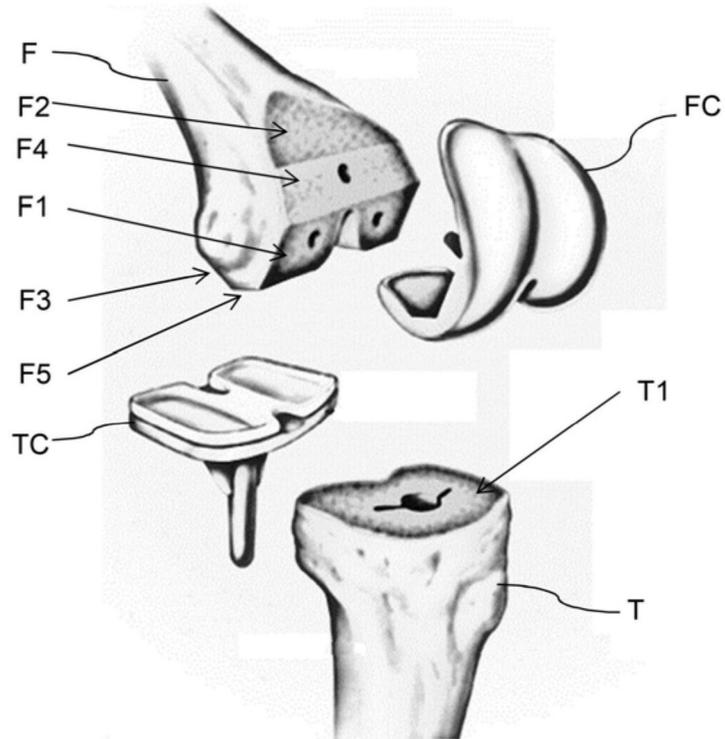


图1

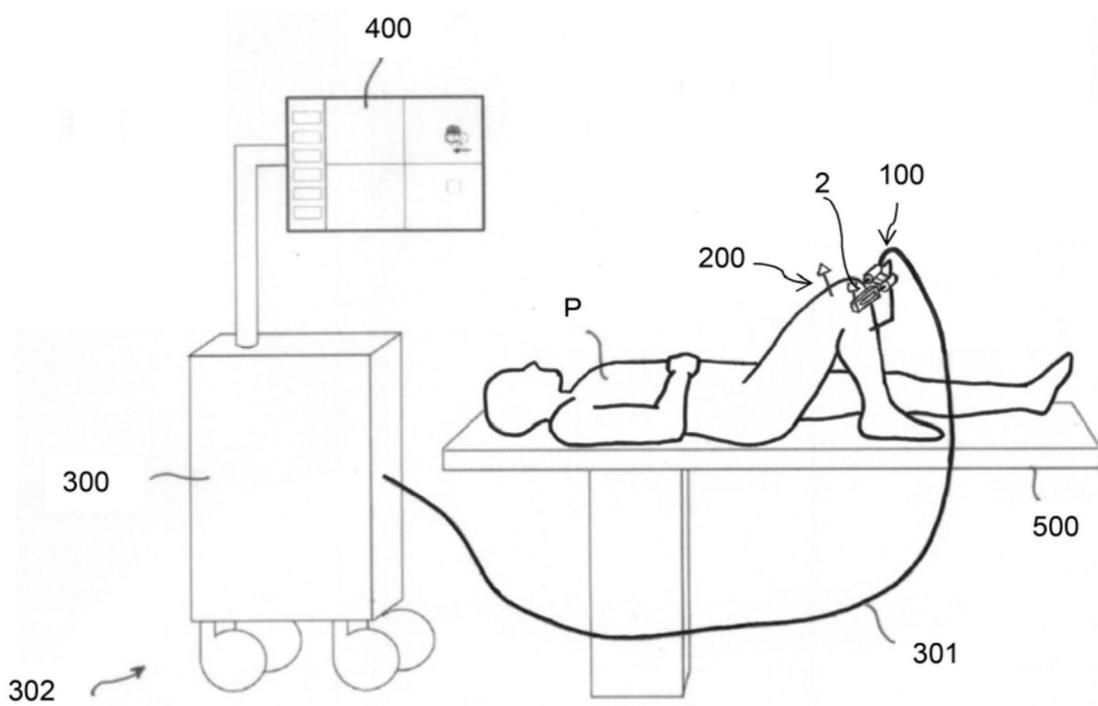


图2

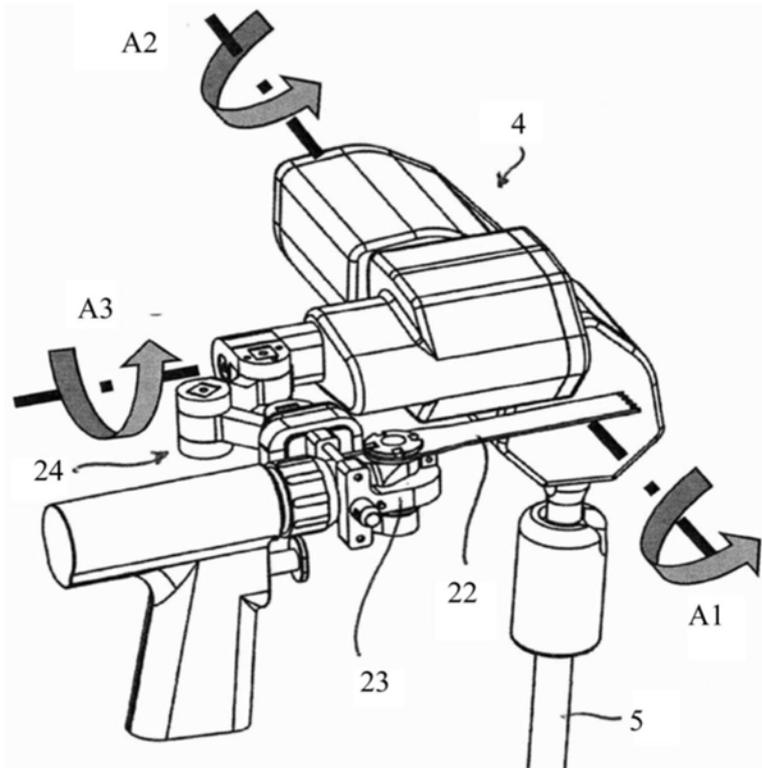


图3A

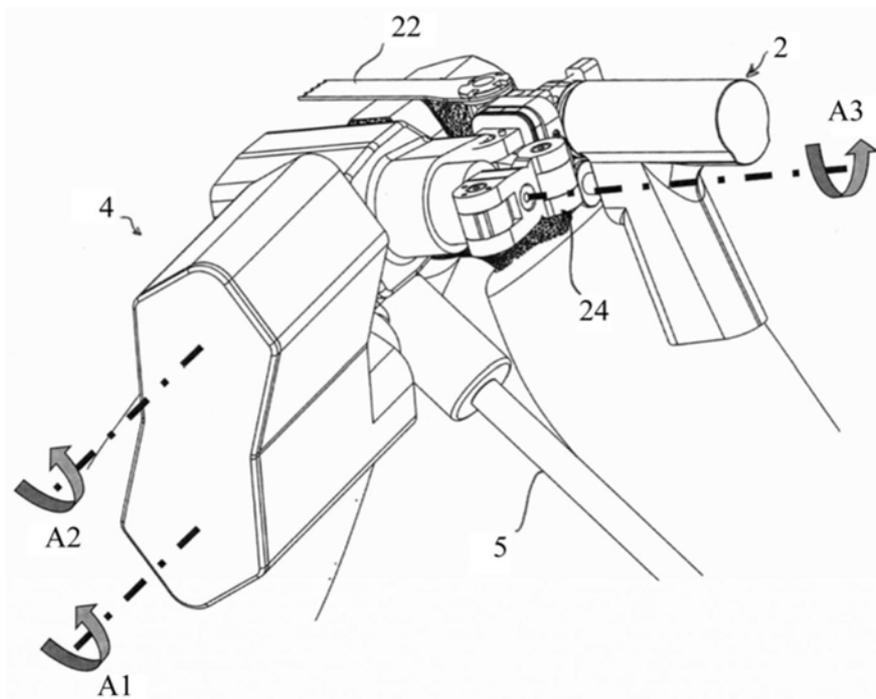


图3B

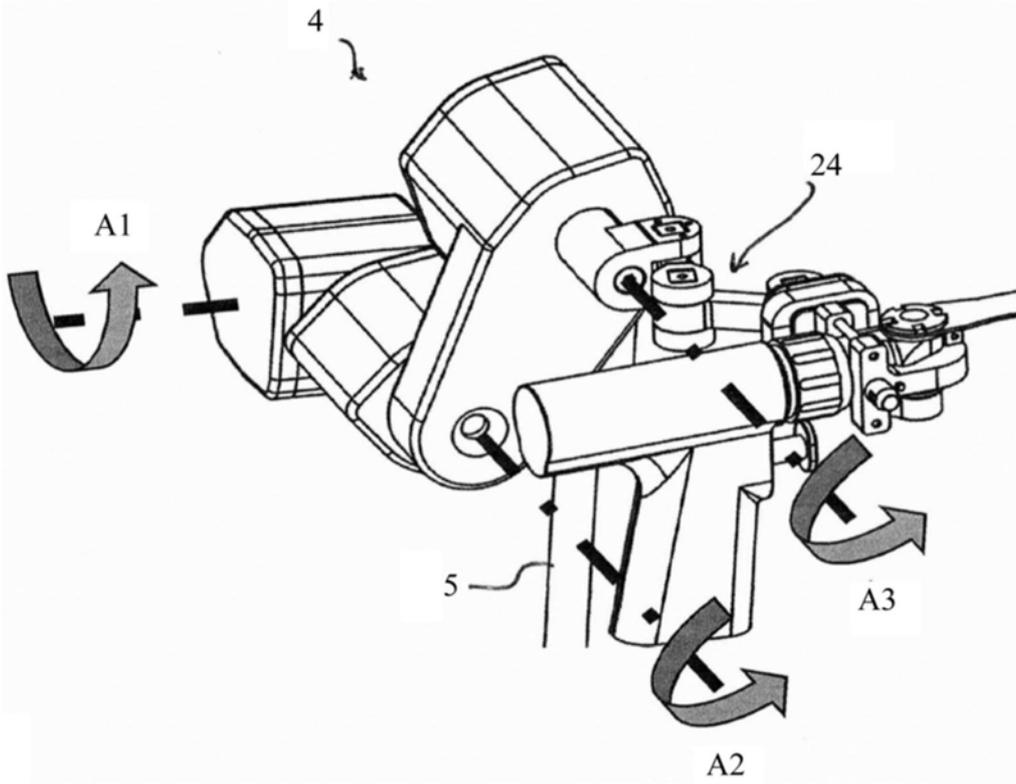


图4

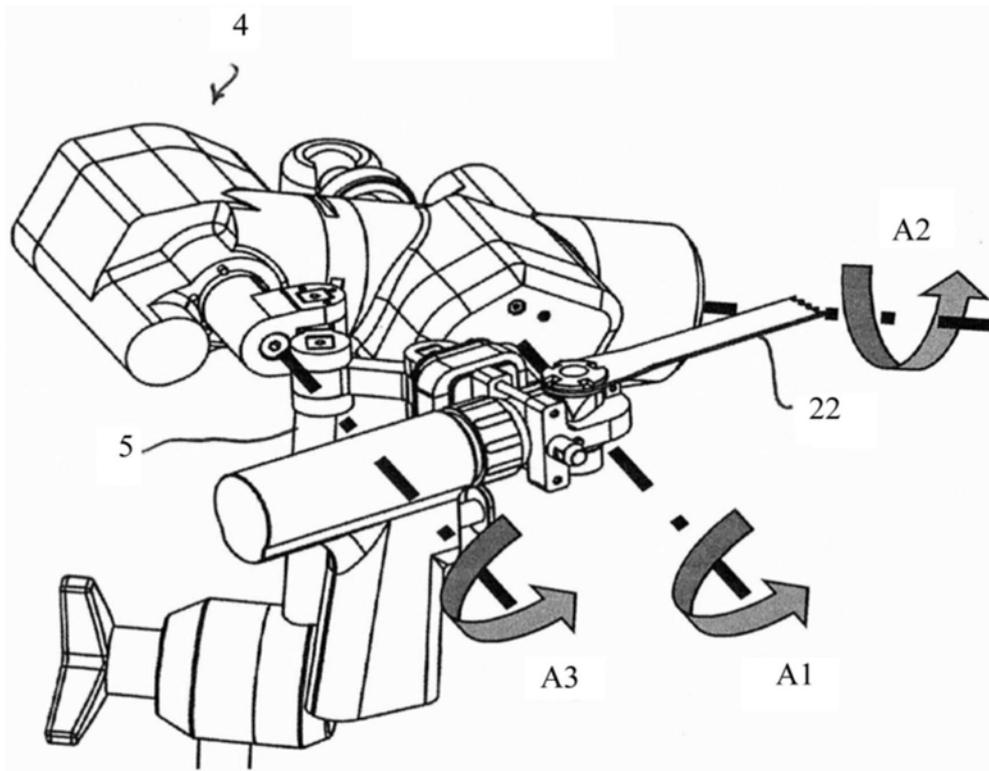


图5

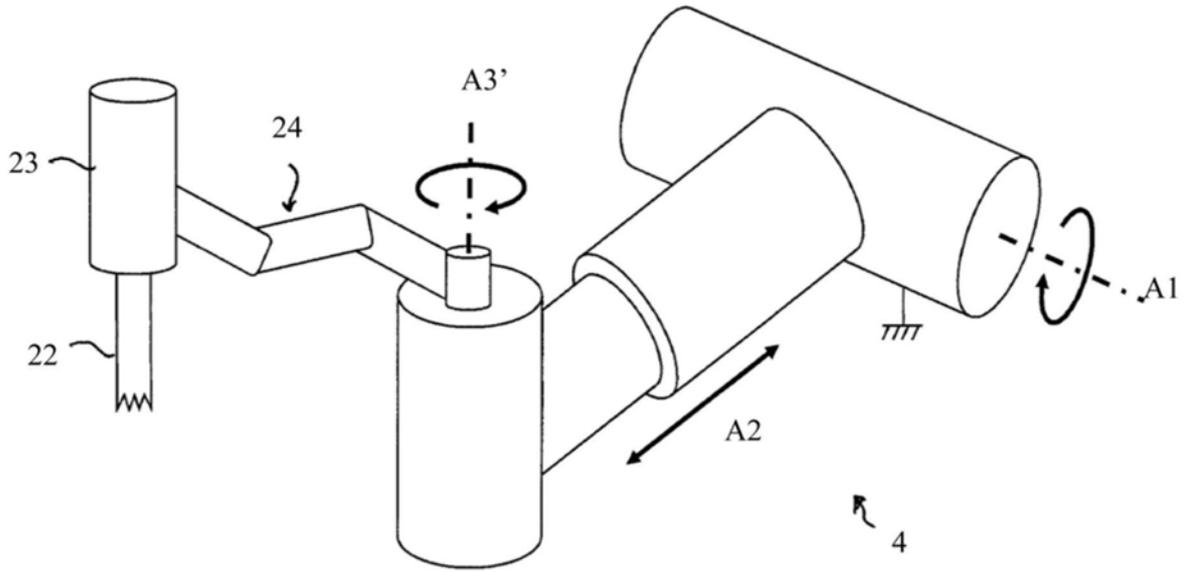


图6

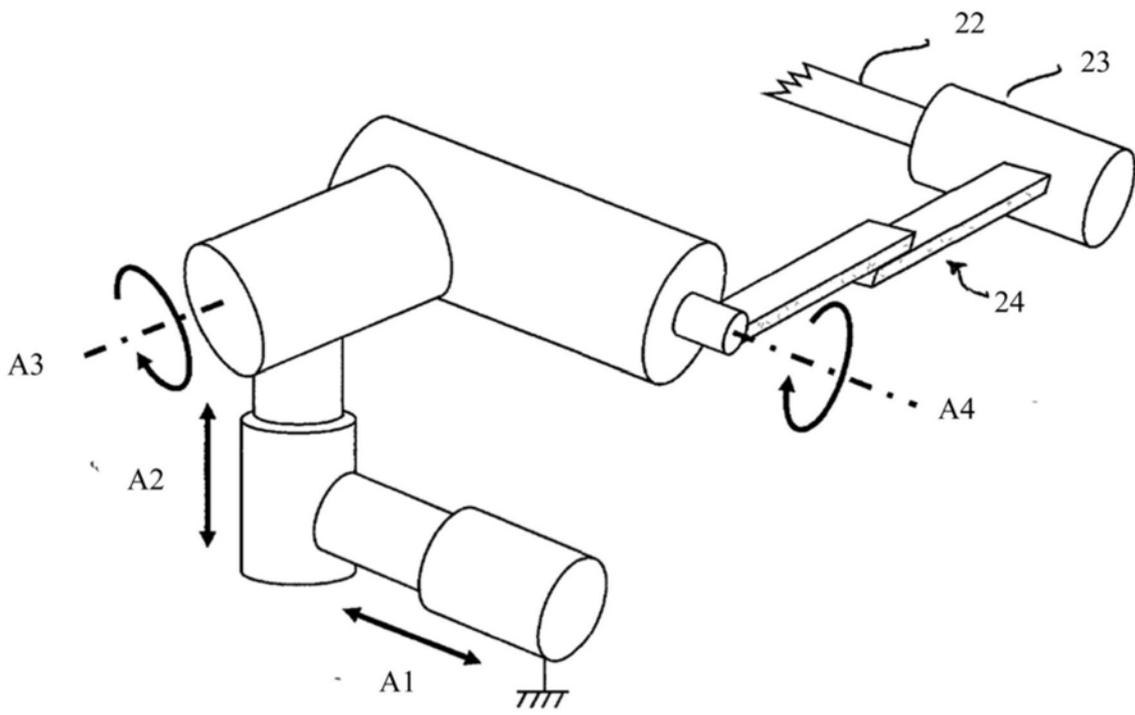


图7

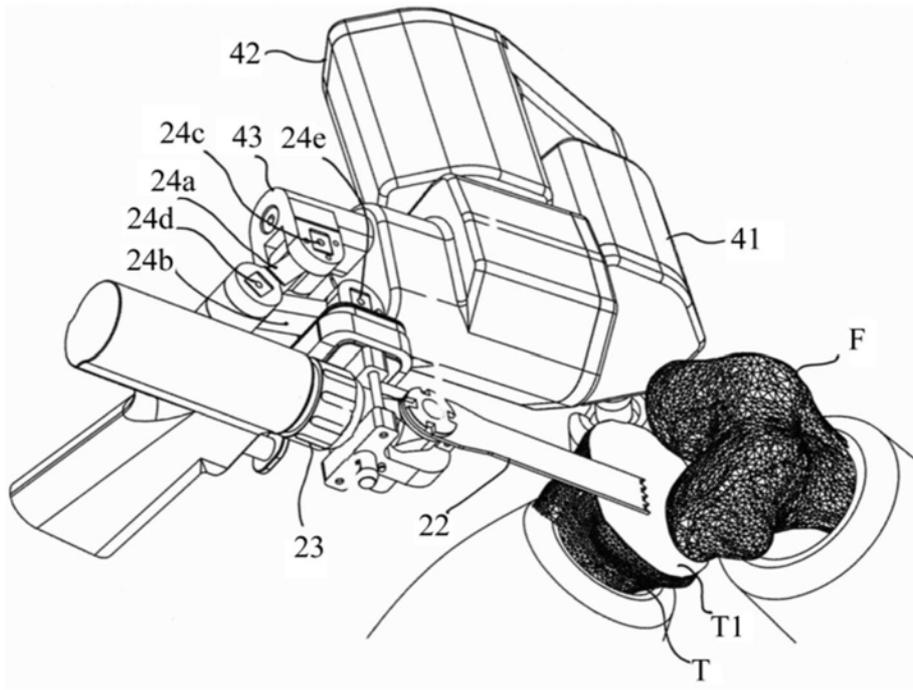


图8A

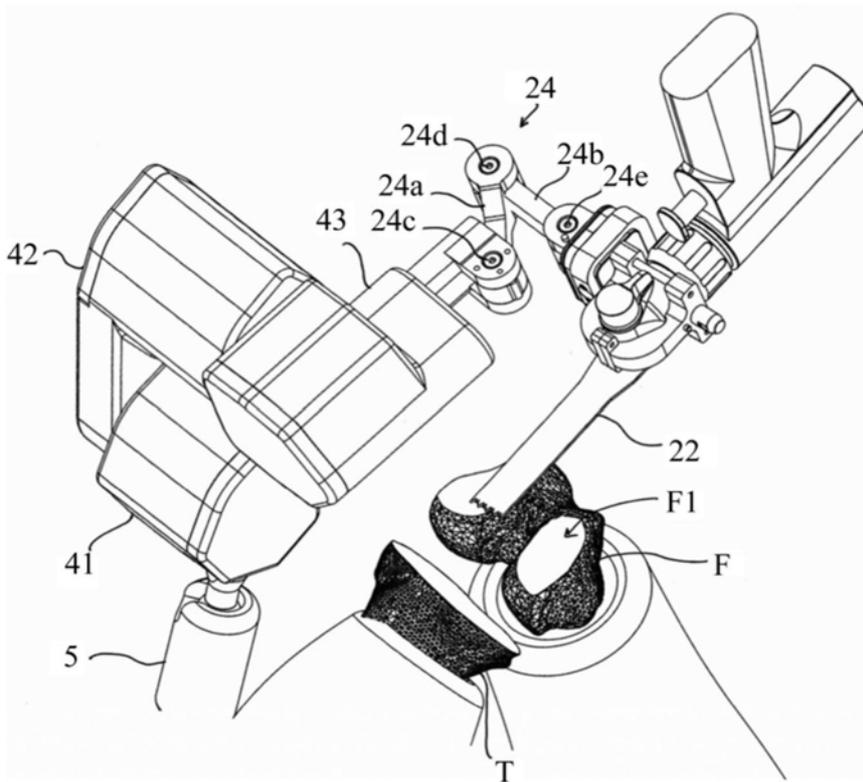


图8B

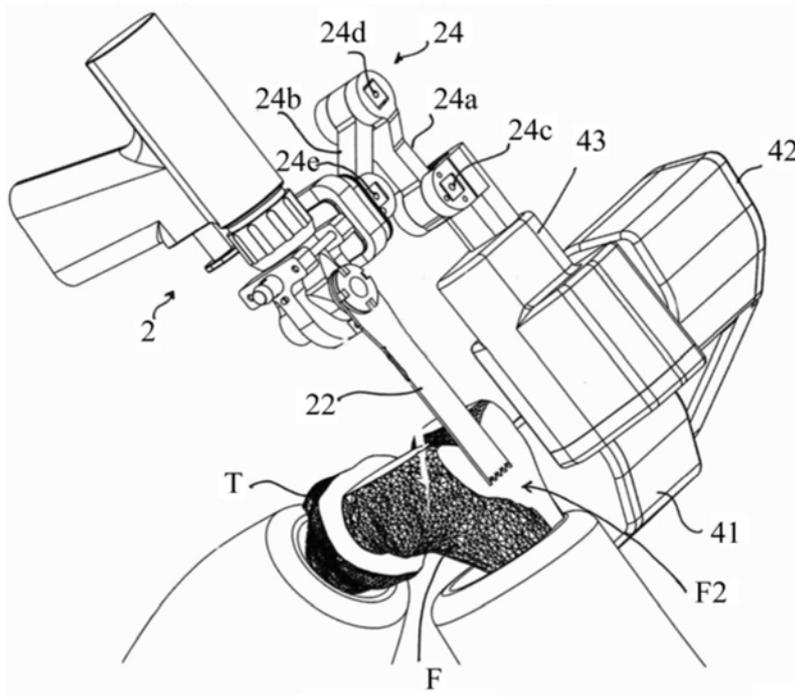


图8C

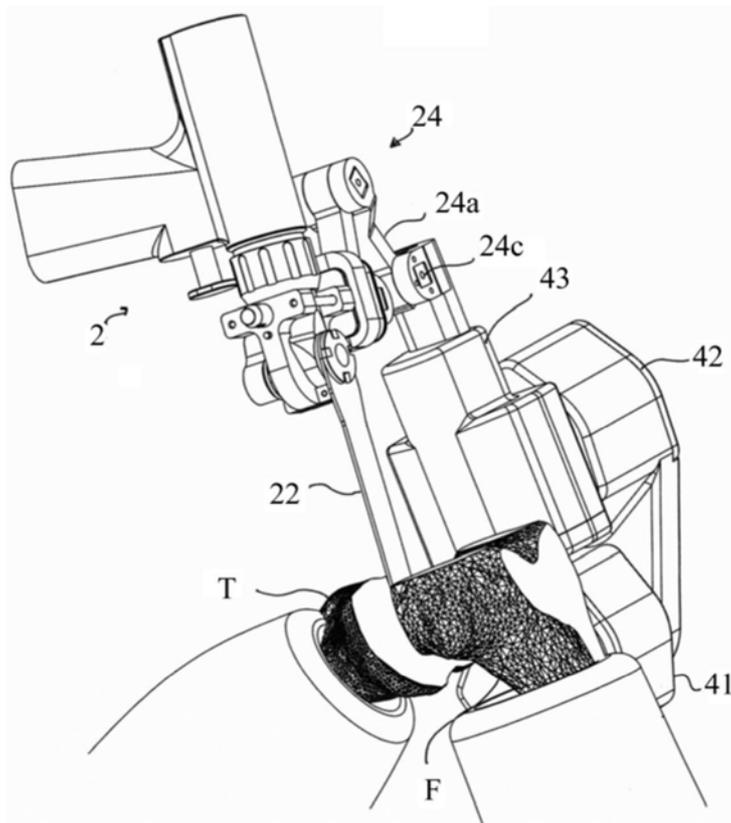


图8D

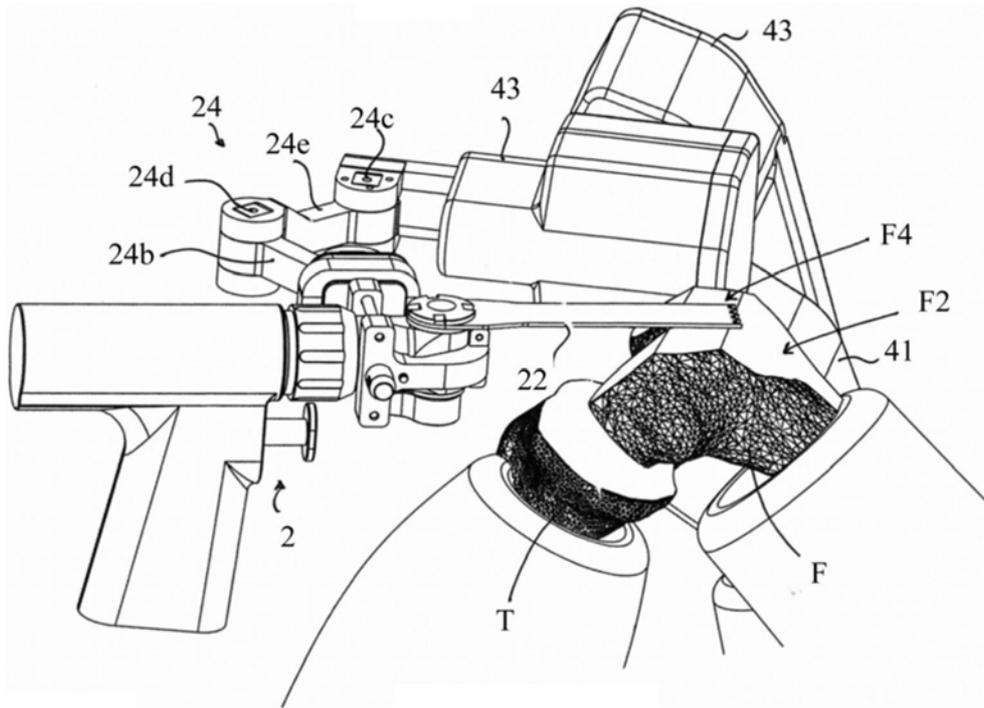


图8E

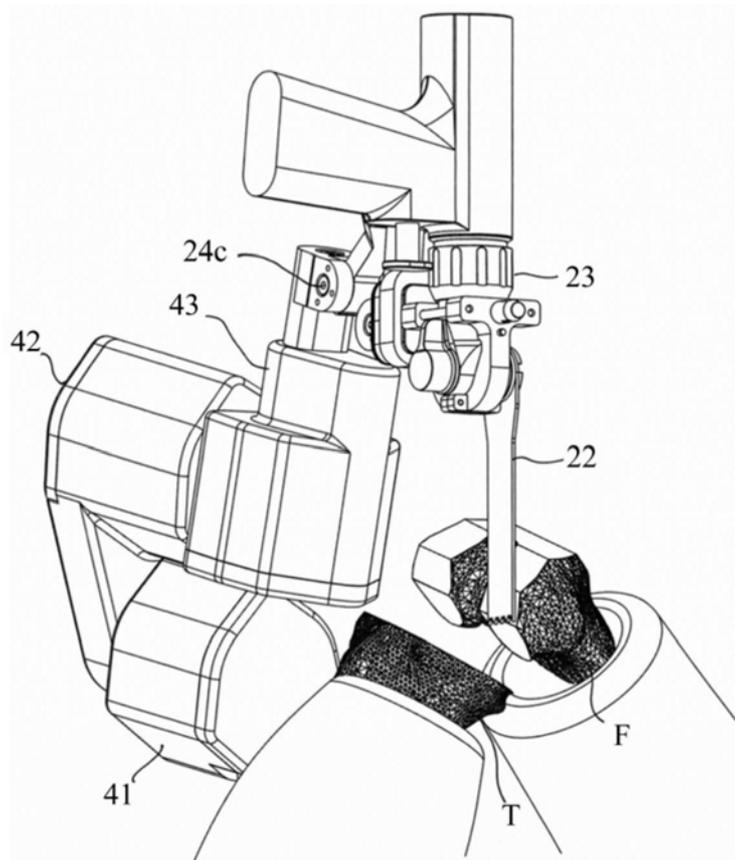


图8F

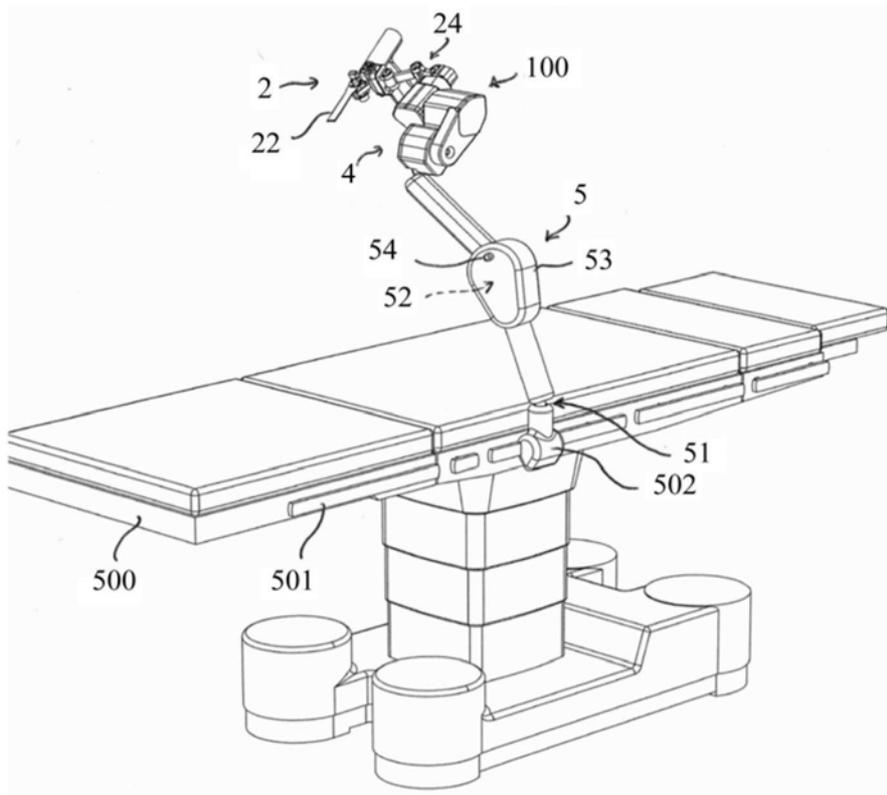


图9

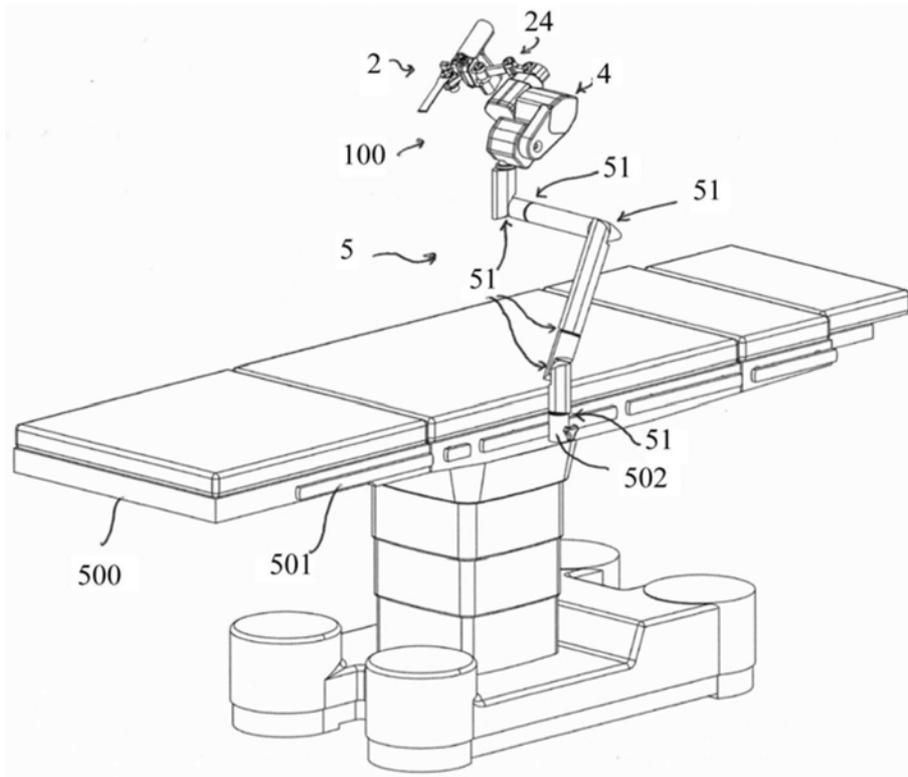


图10

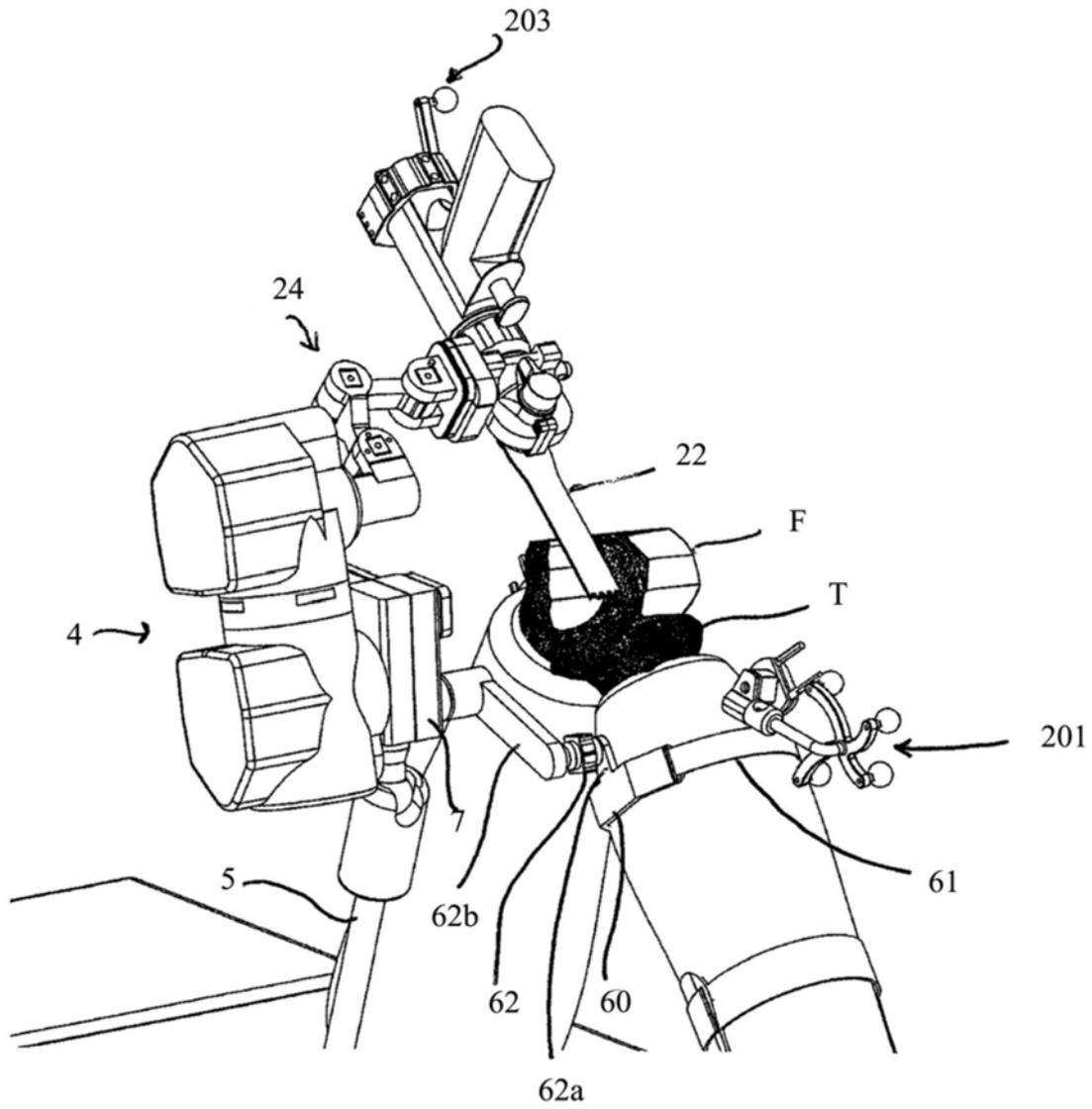


图11

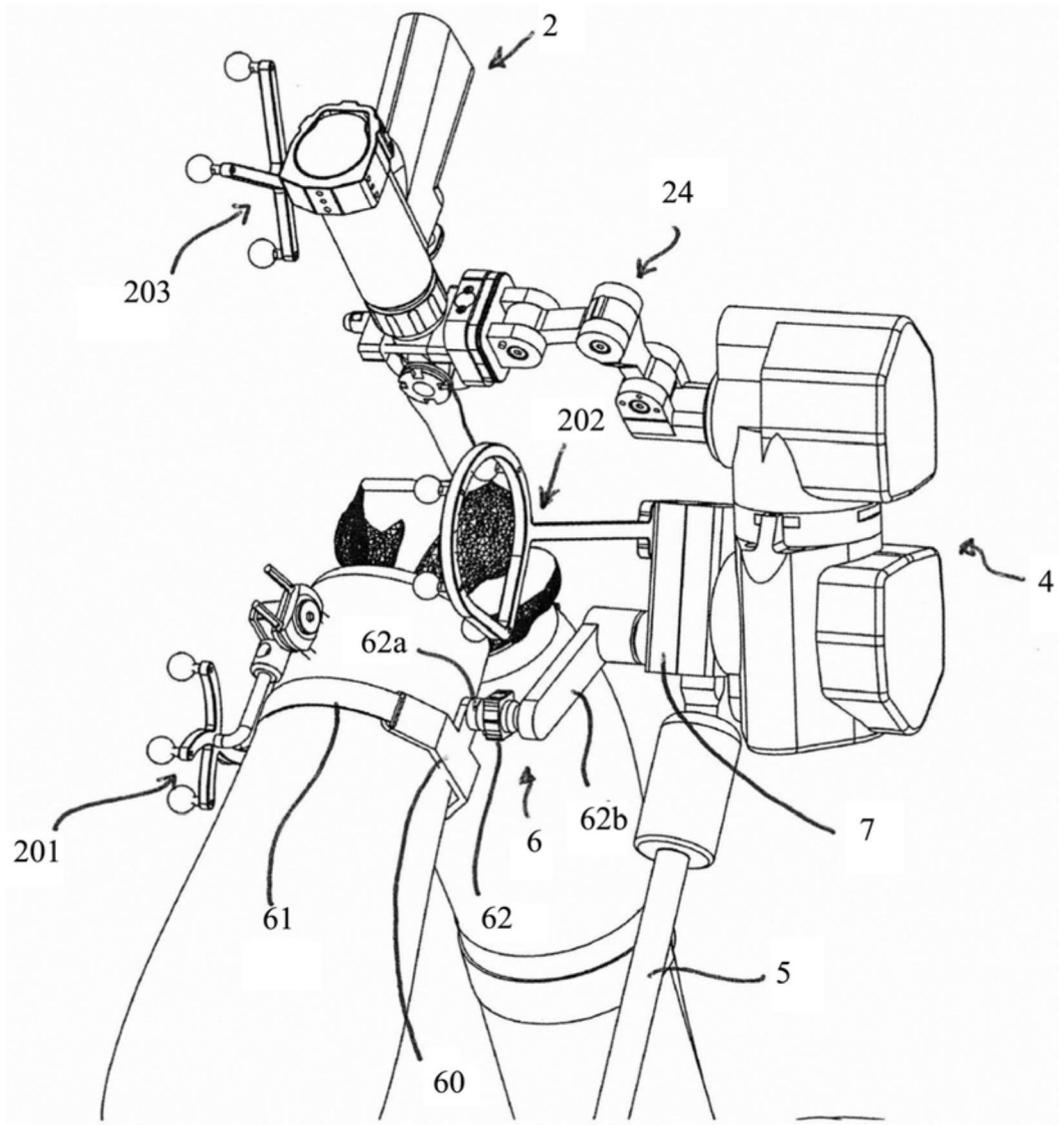


图12

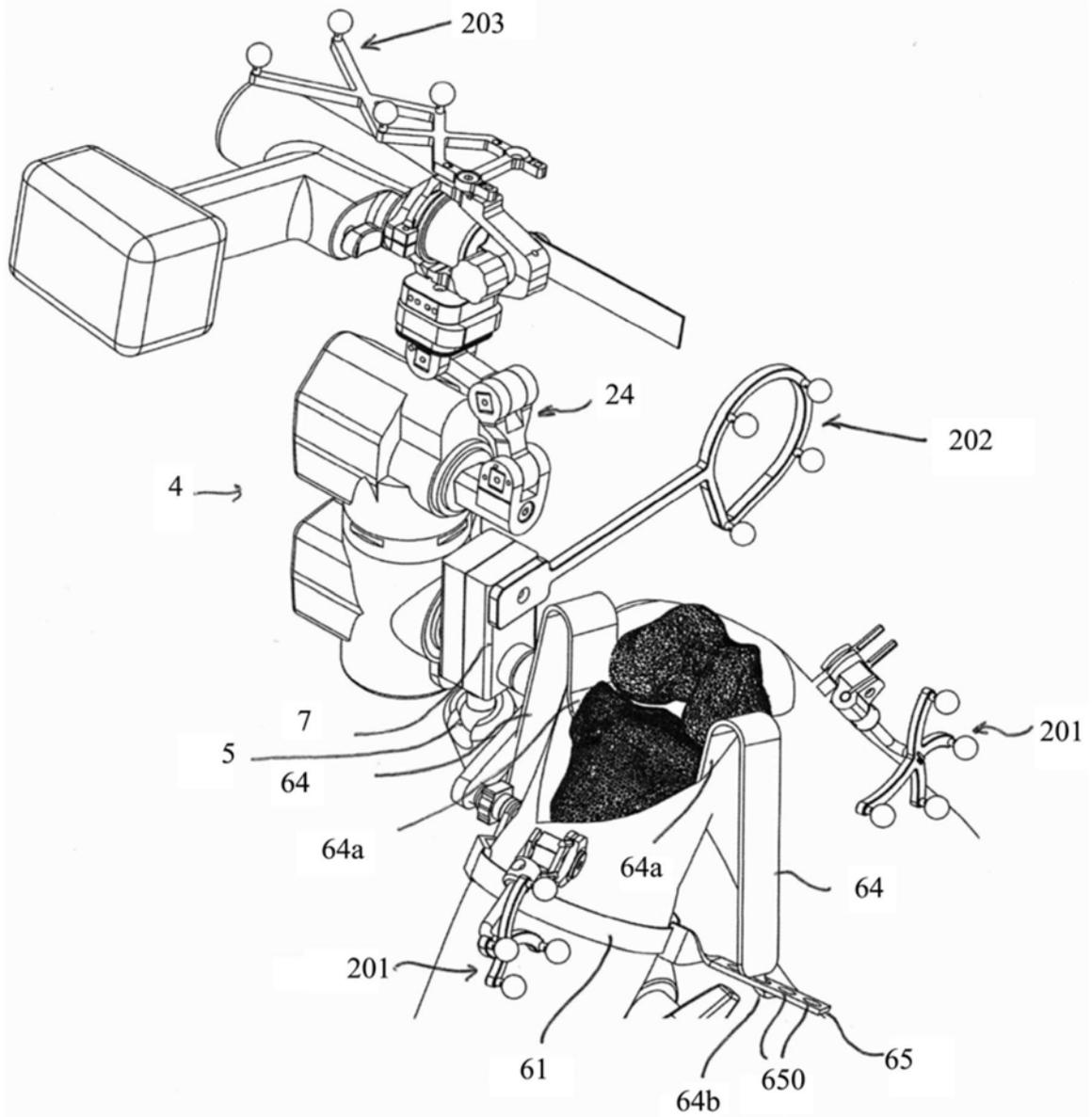


图13

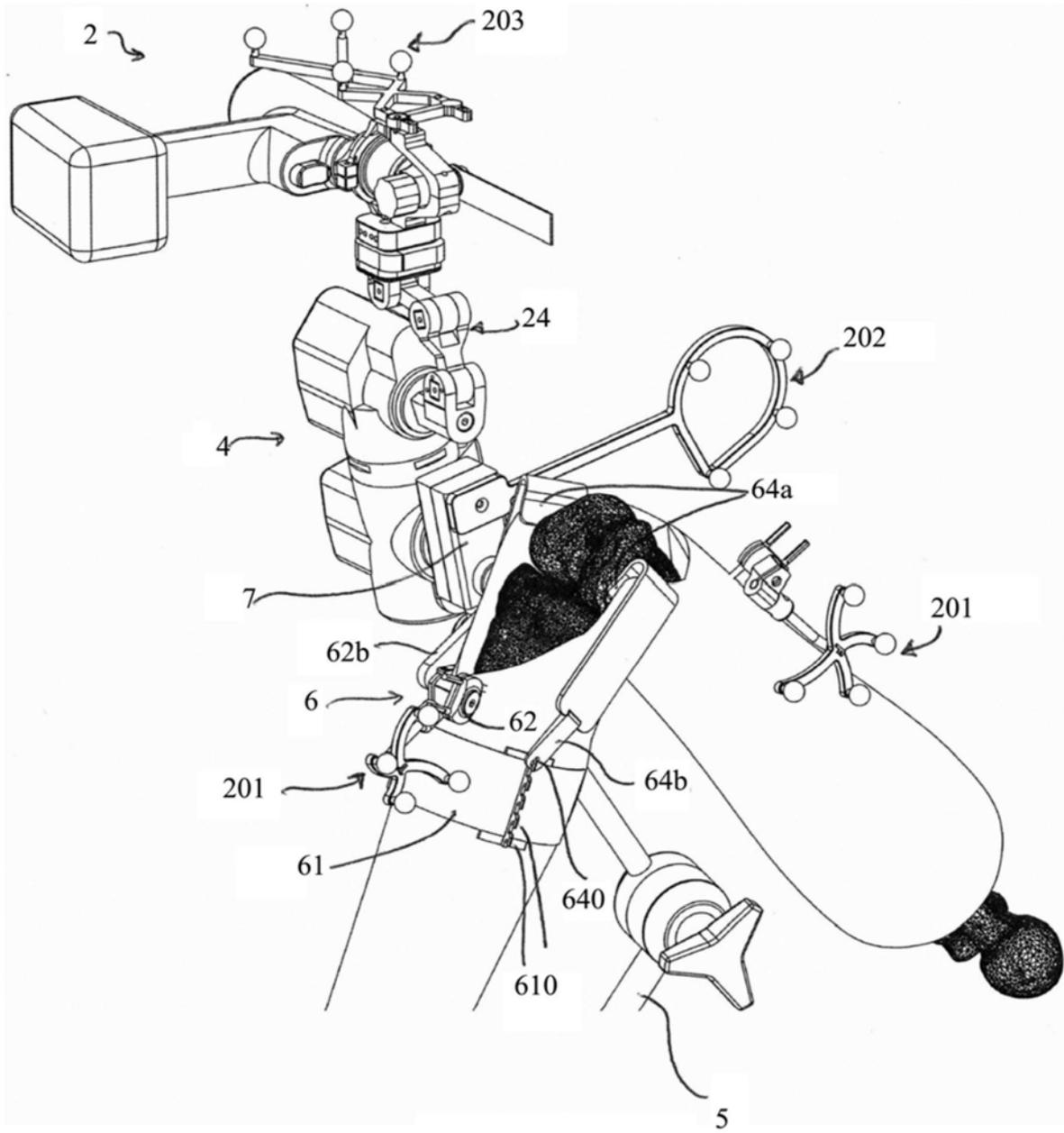


图14

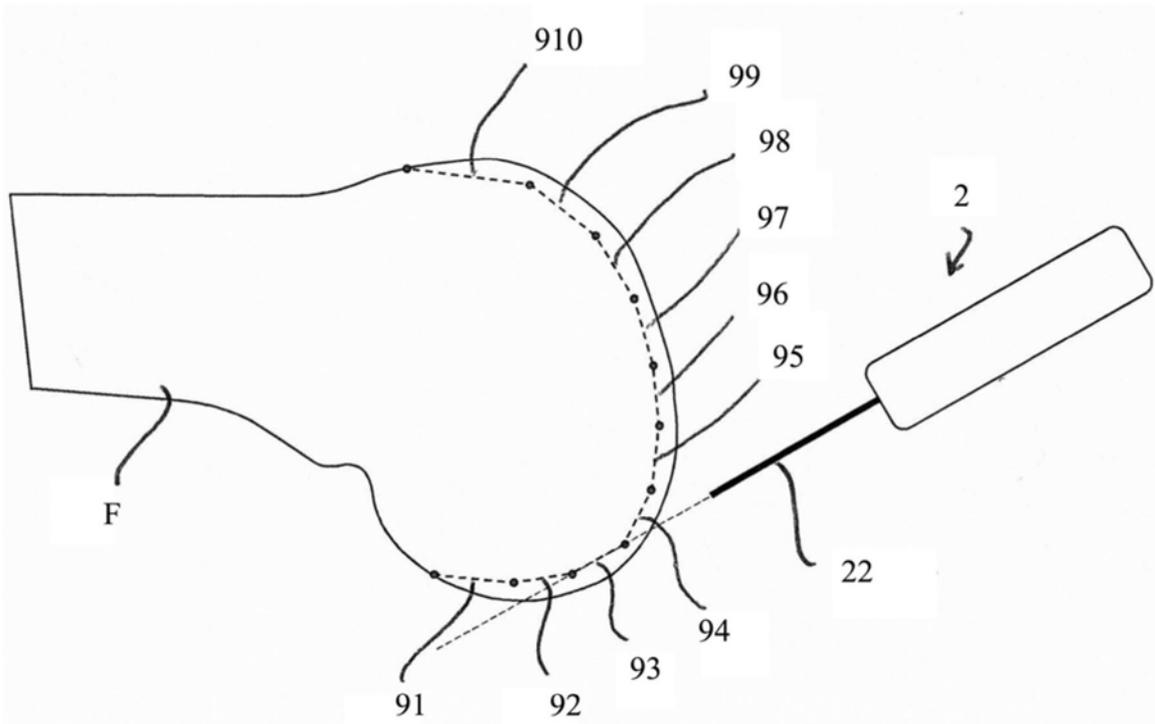


图15

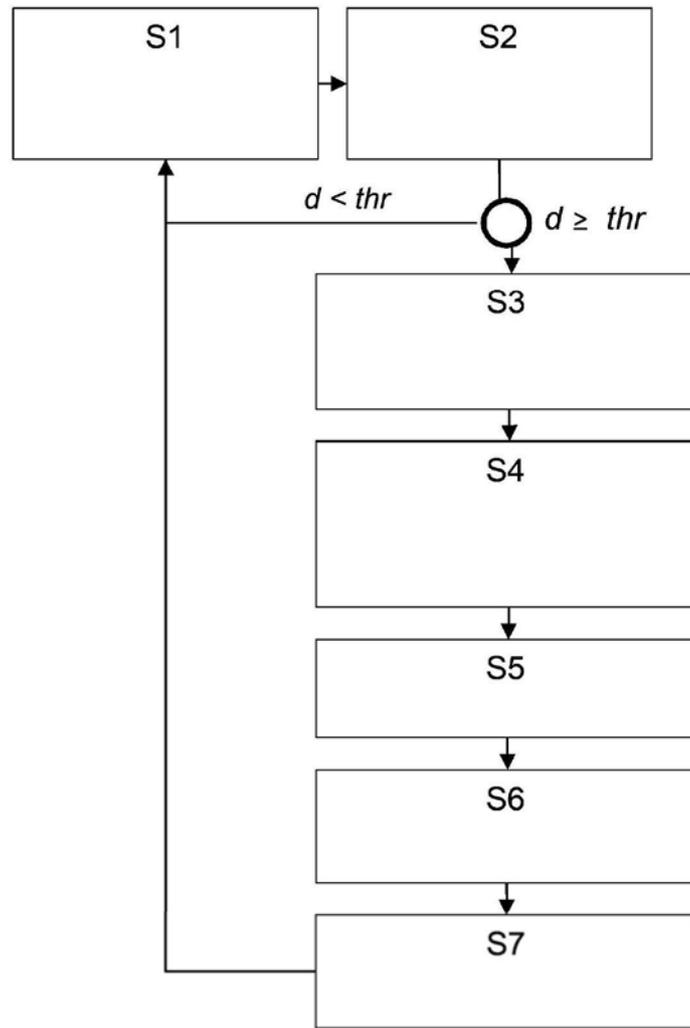


图16

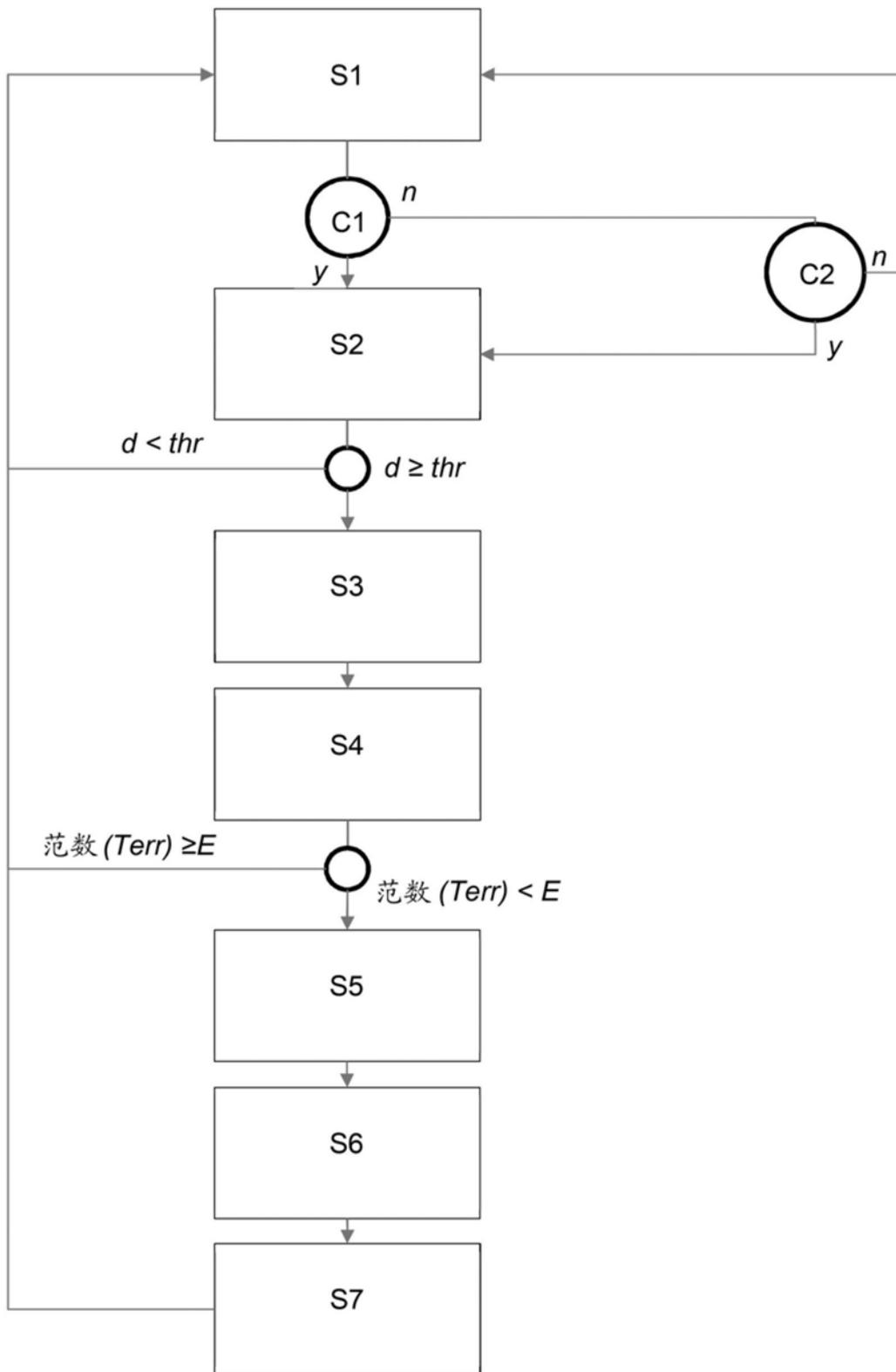


图17

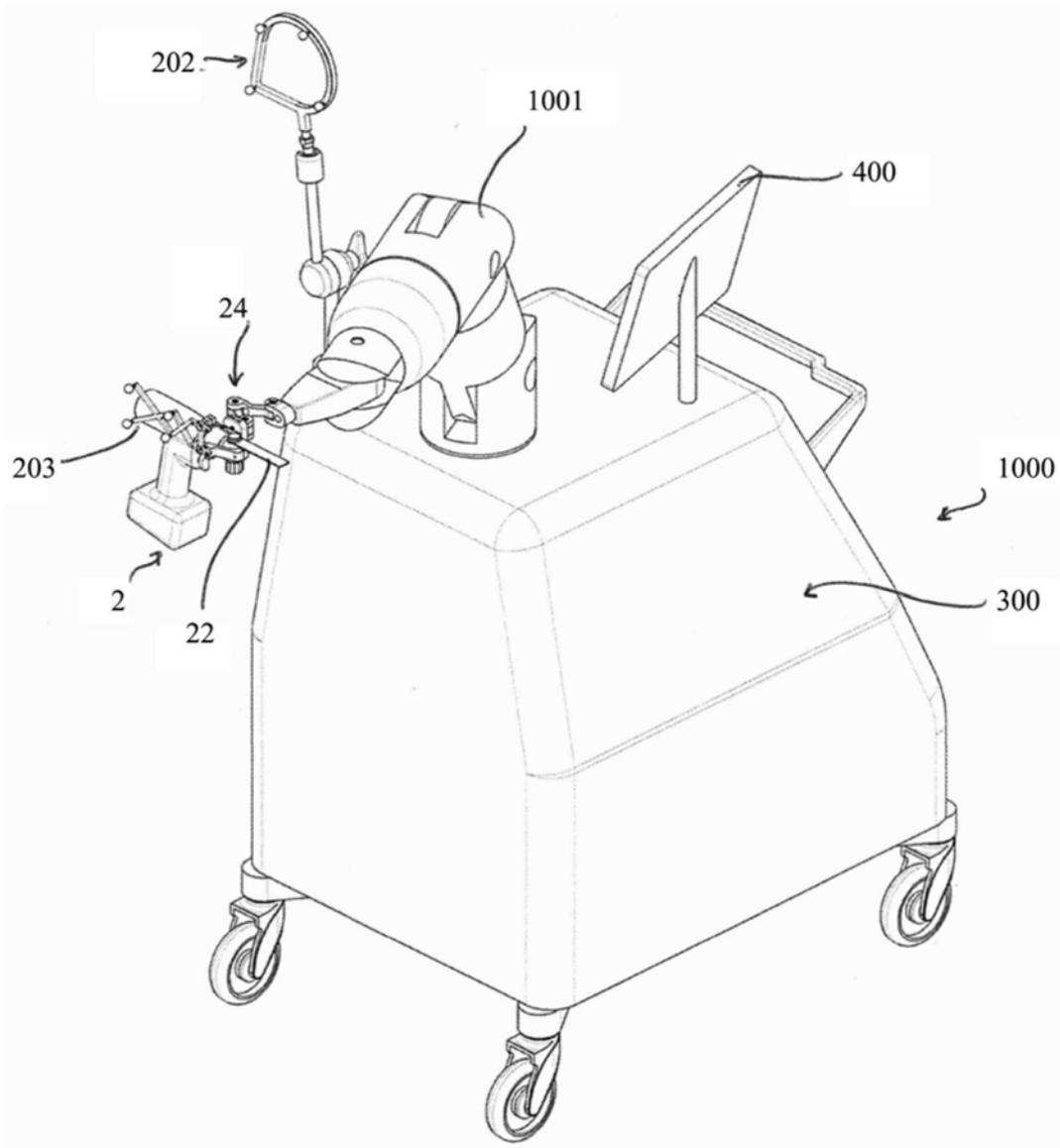


图18

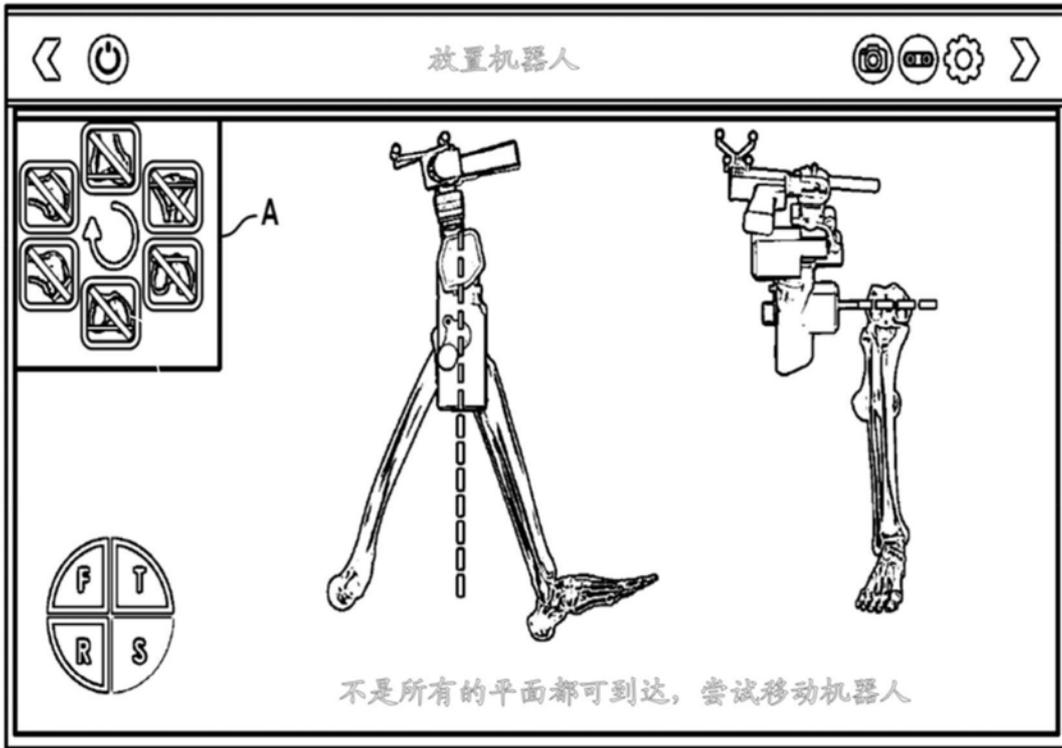


图19A

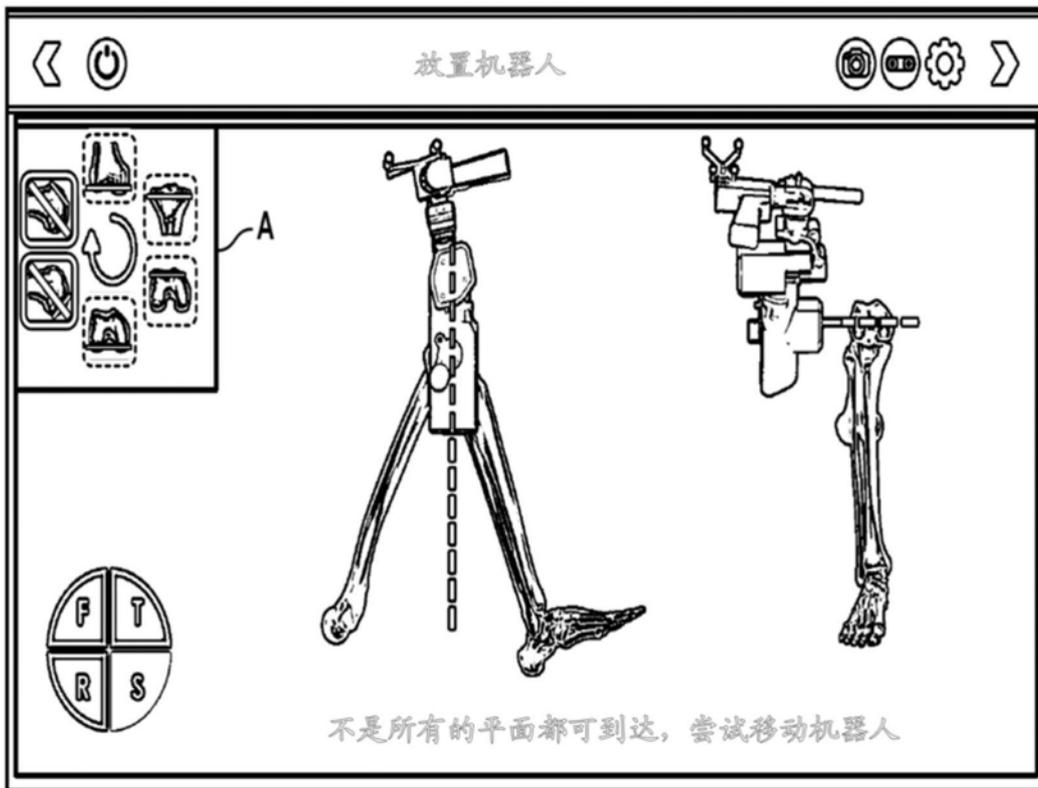


图19B

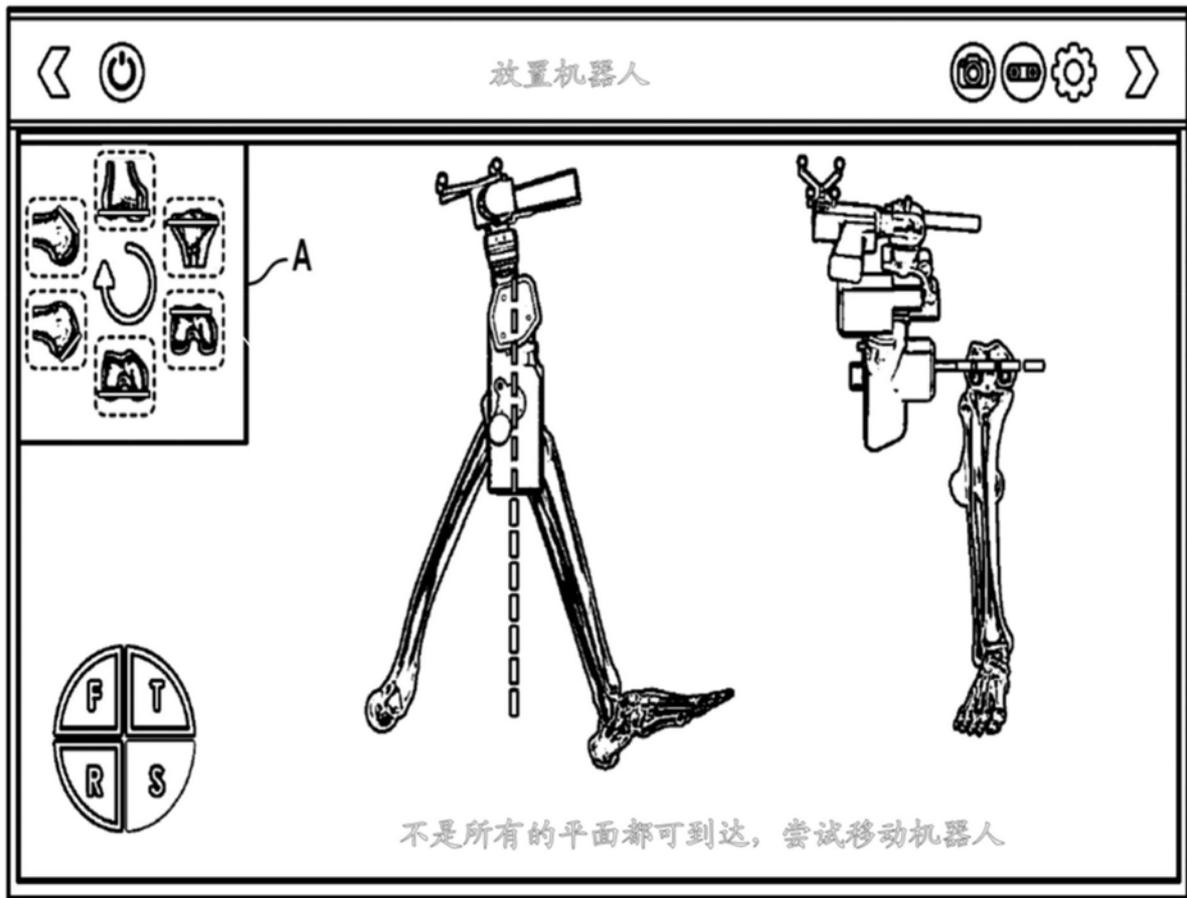


图19C

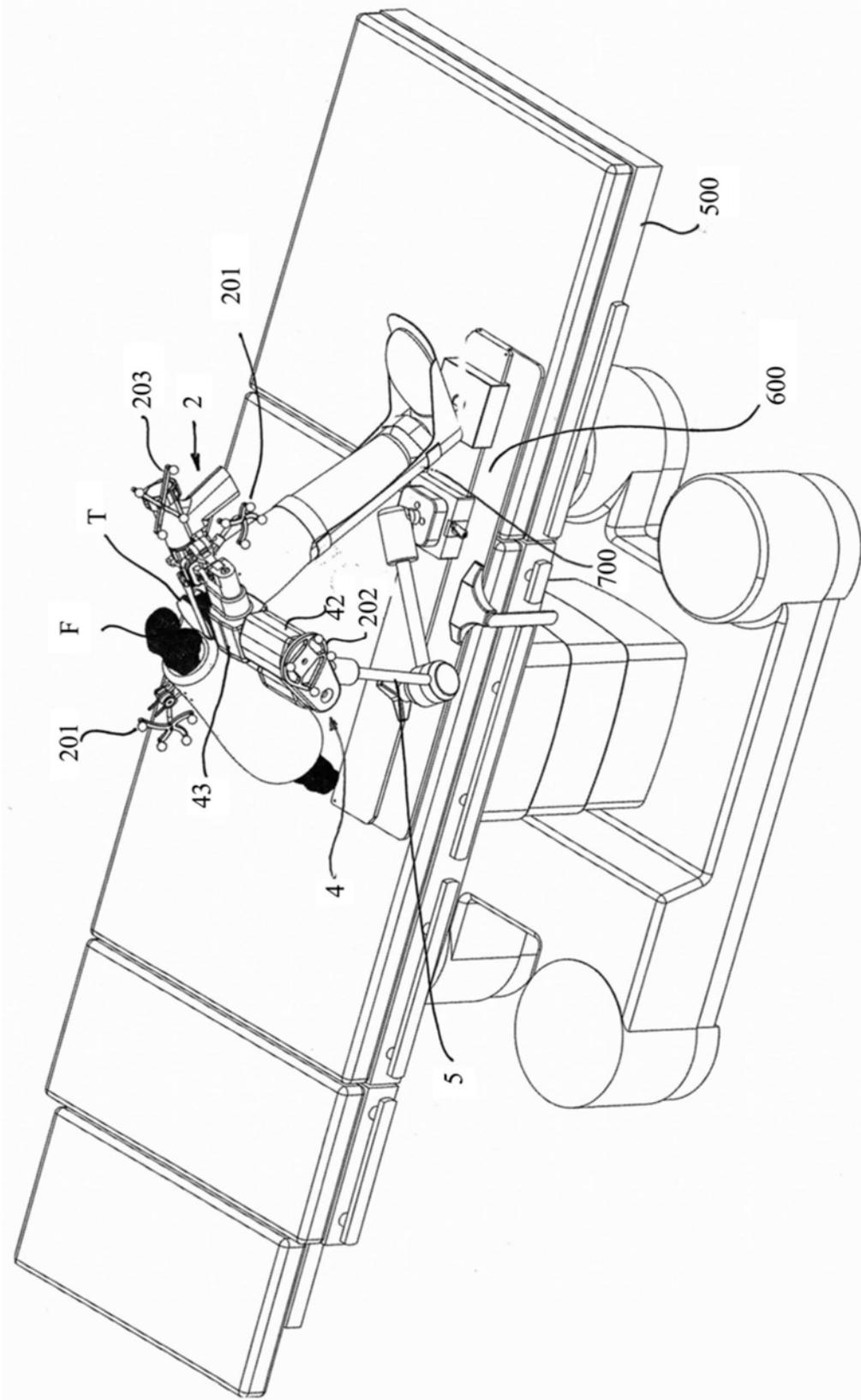


图20

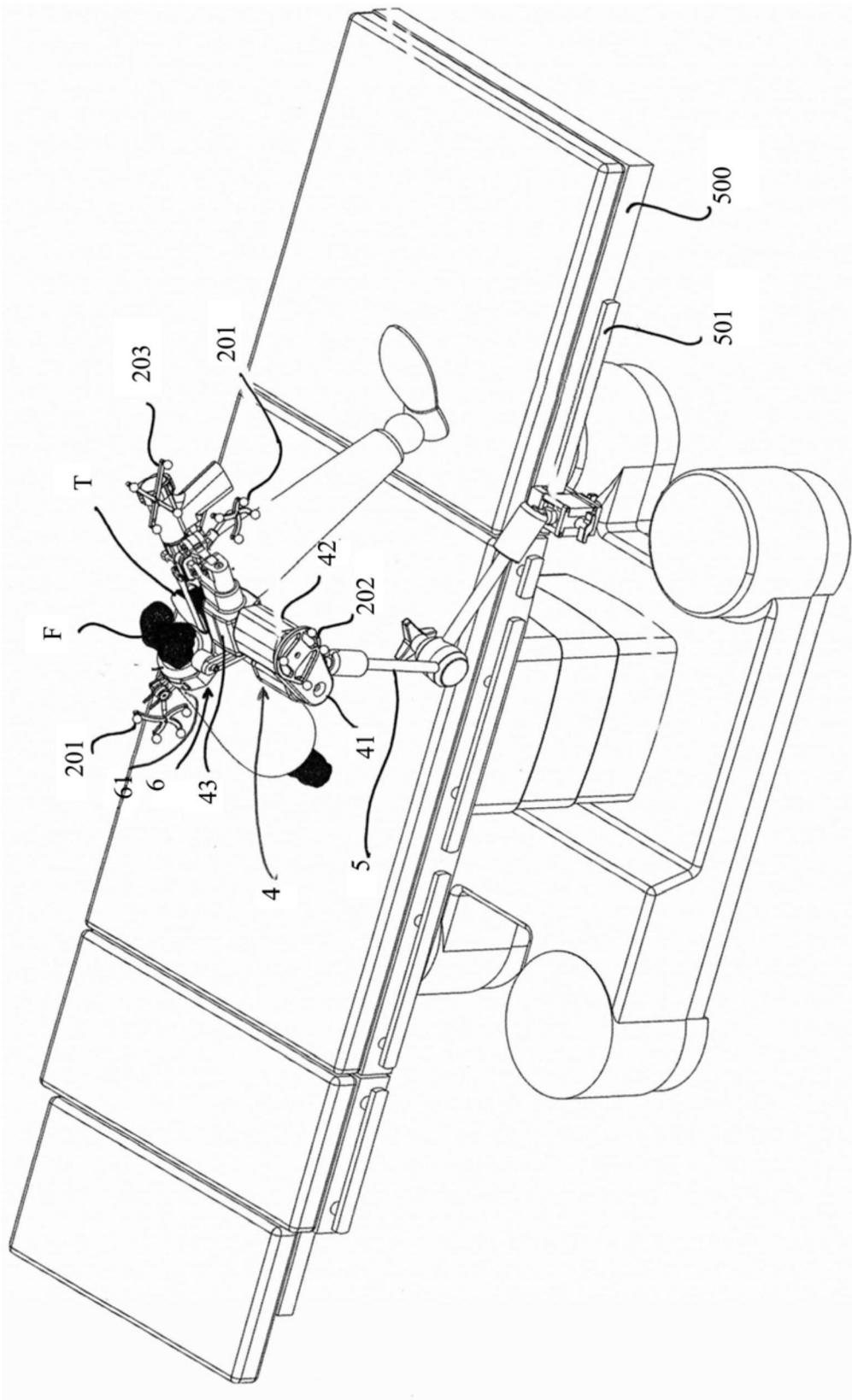


图21

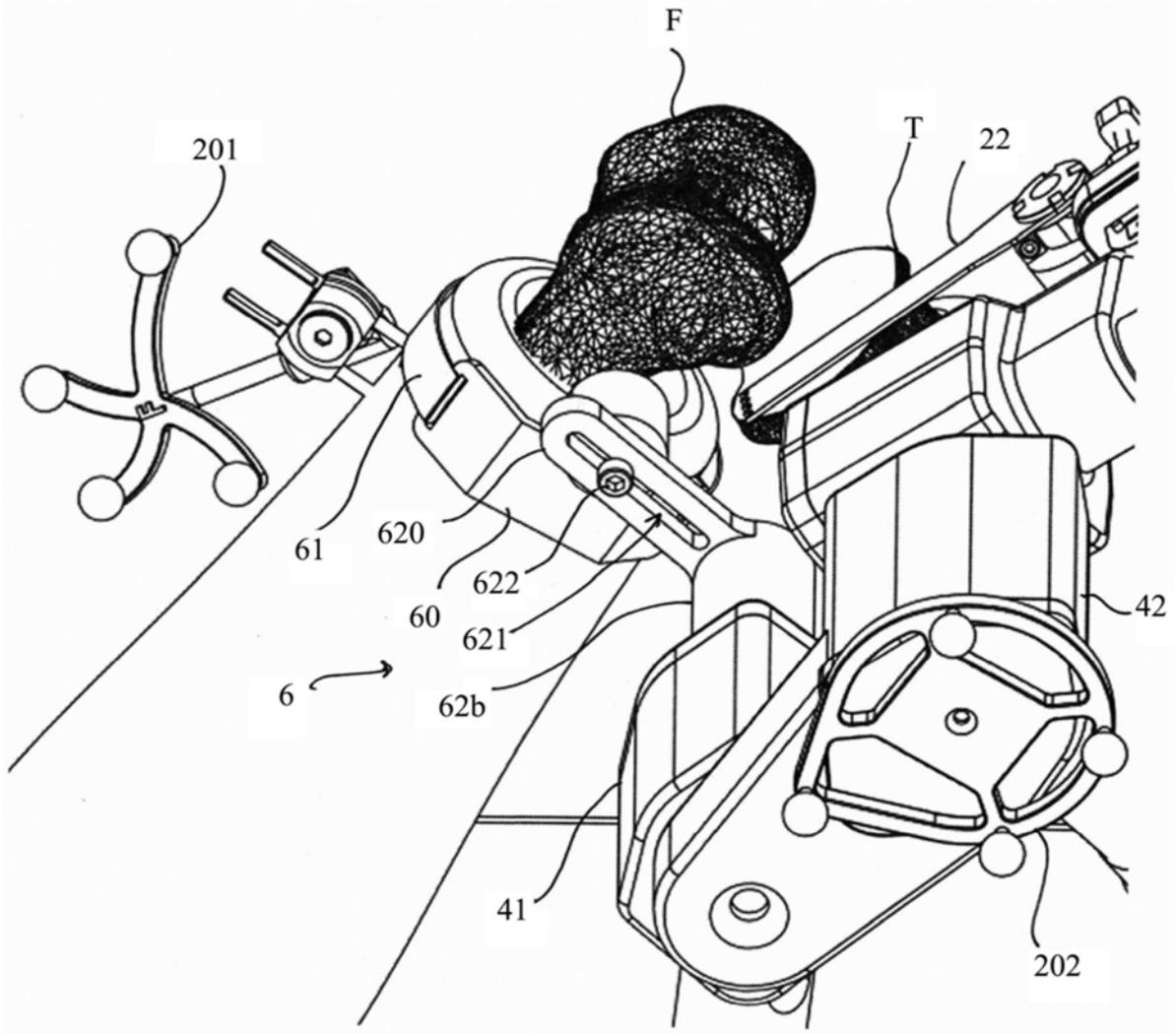


图22

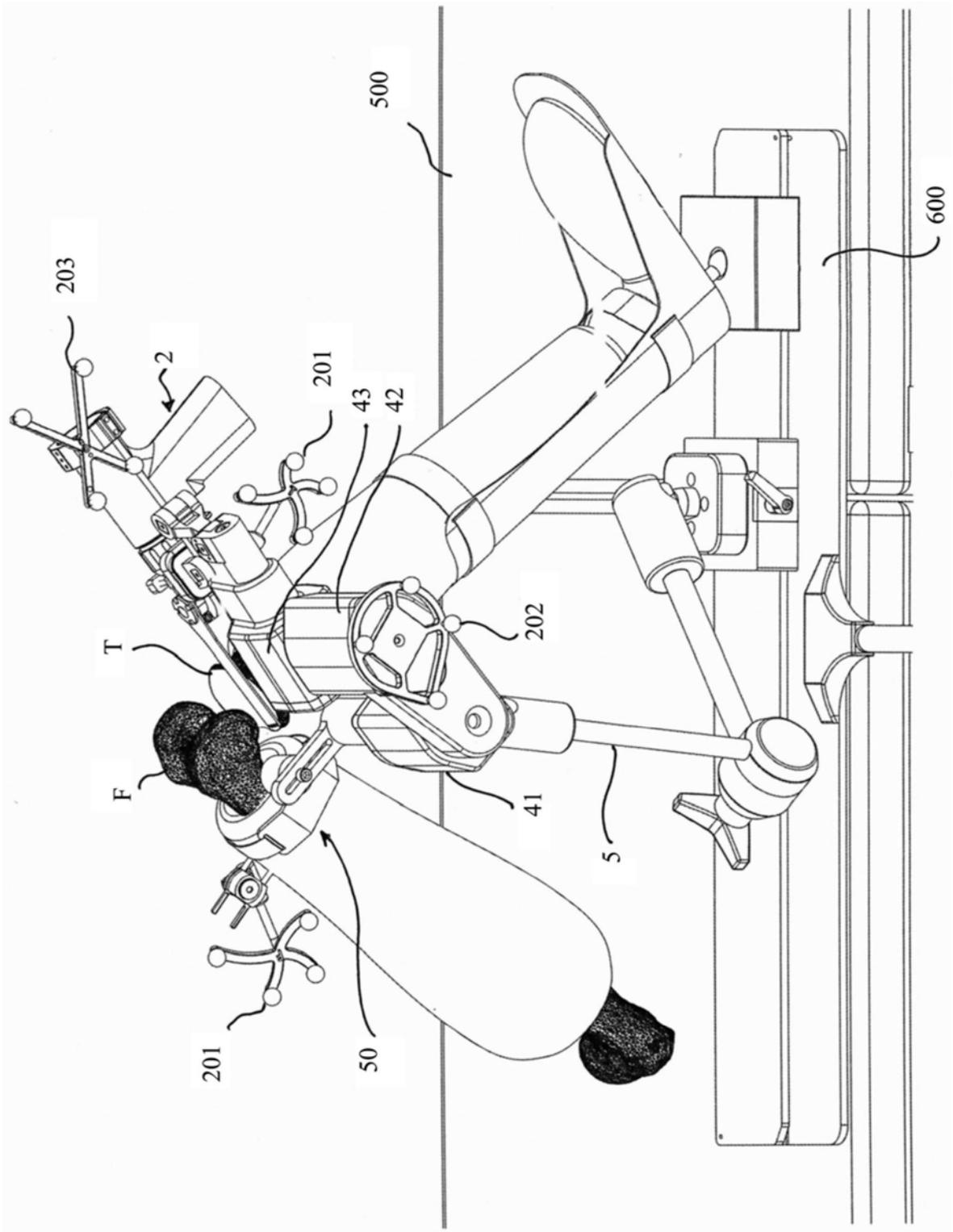


图23

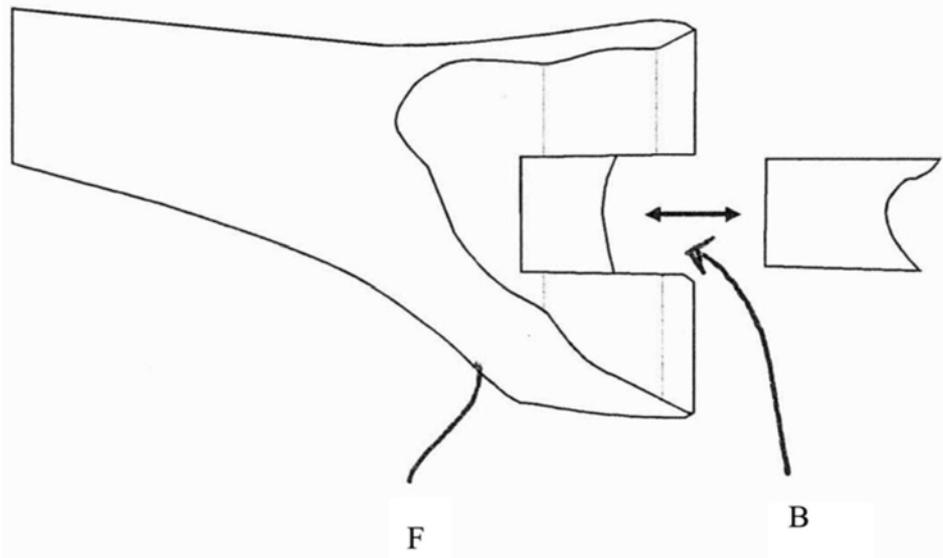


图24A

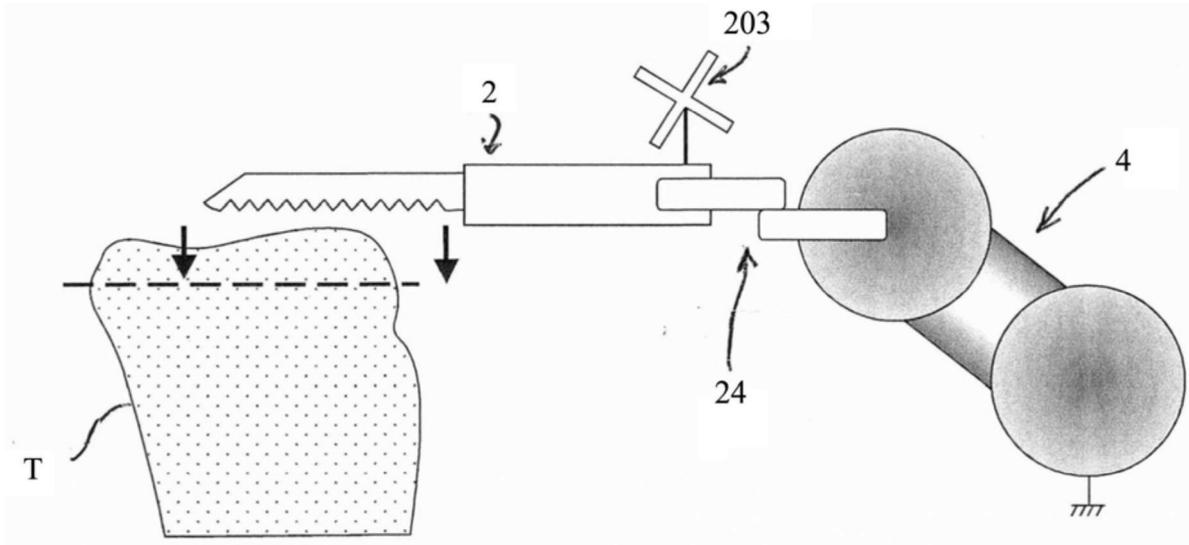


图24B

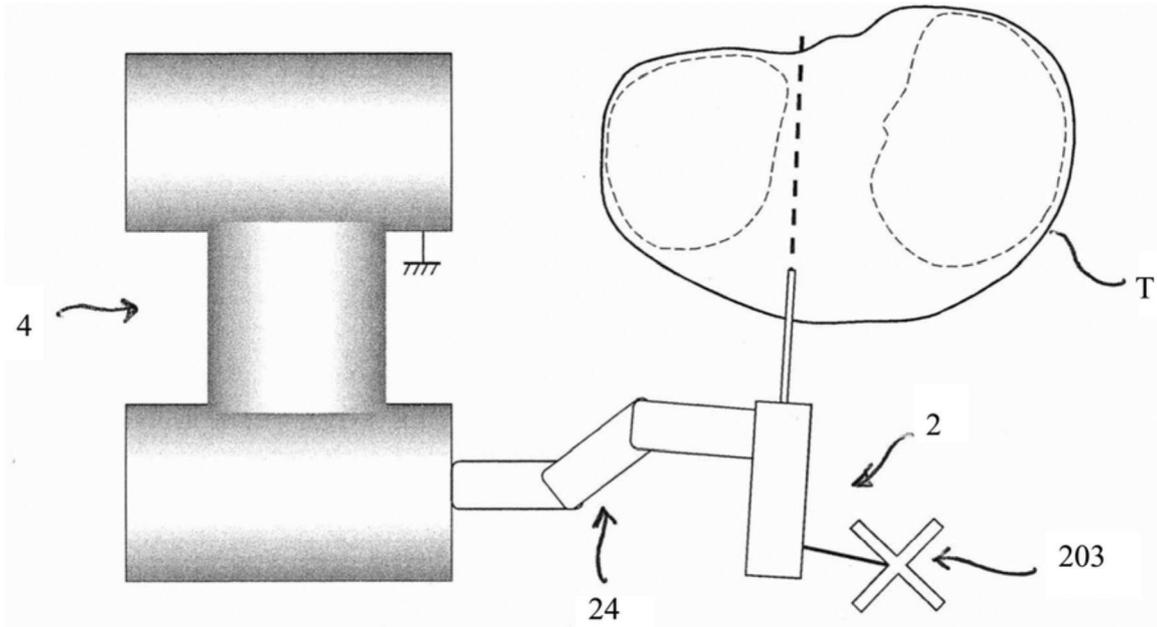


图24C

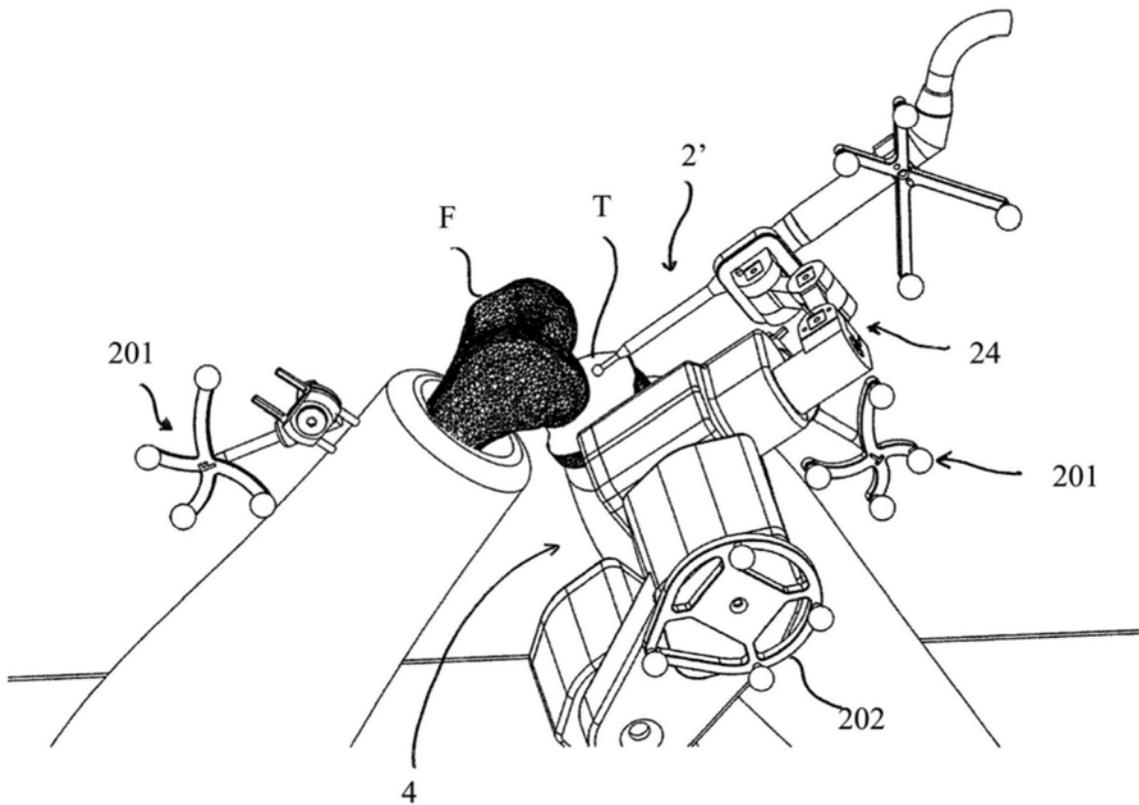


图25

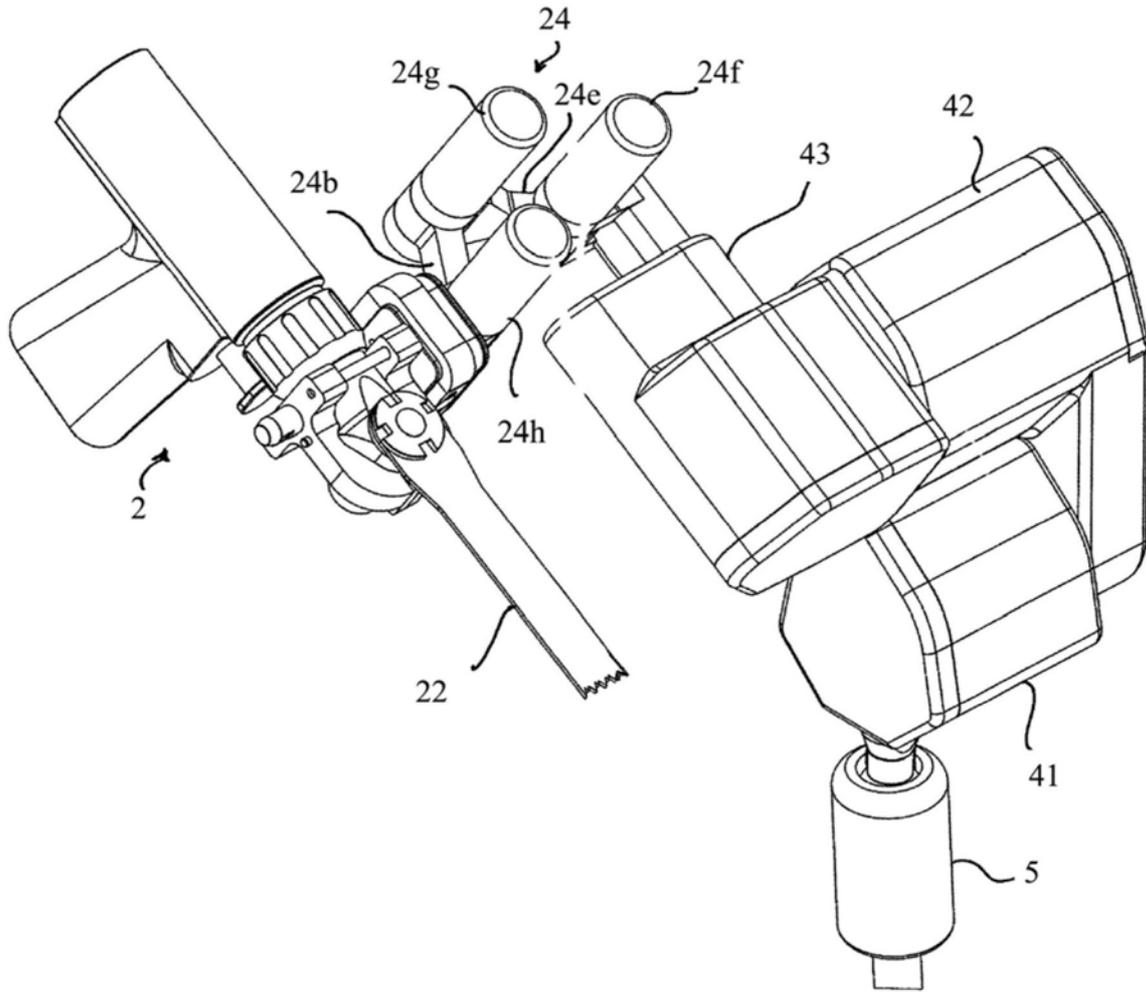


图26

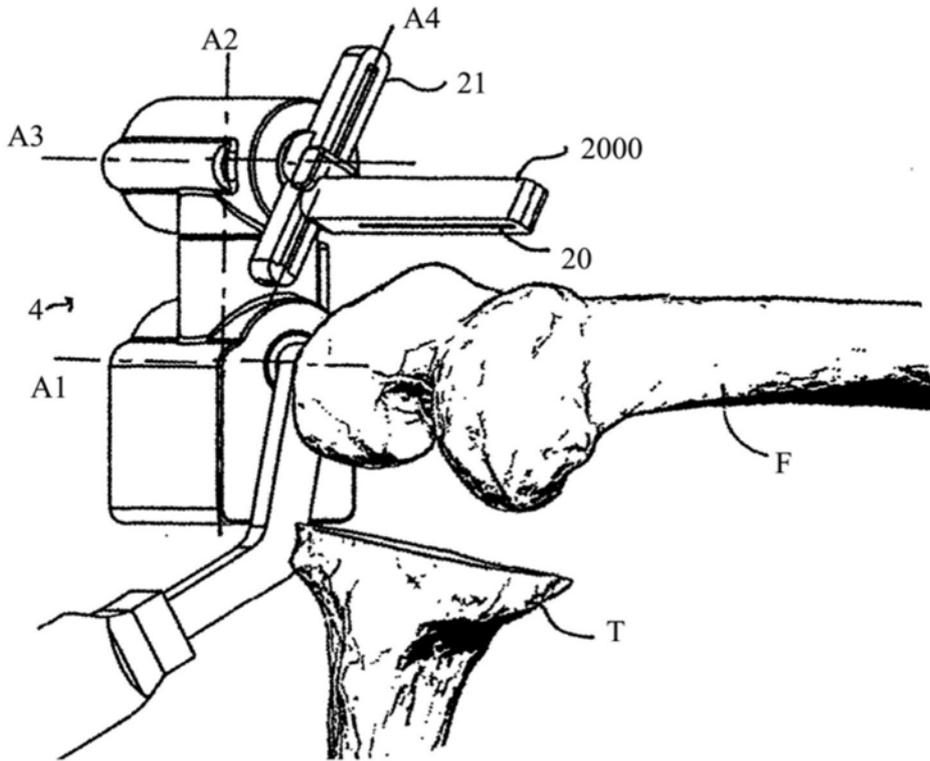


图27

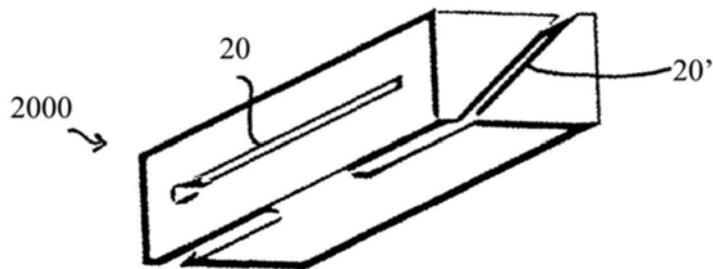


图28A

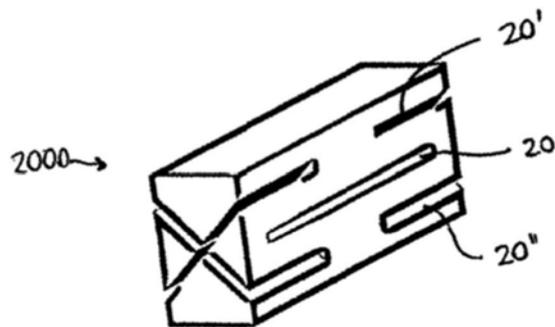


图28B

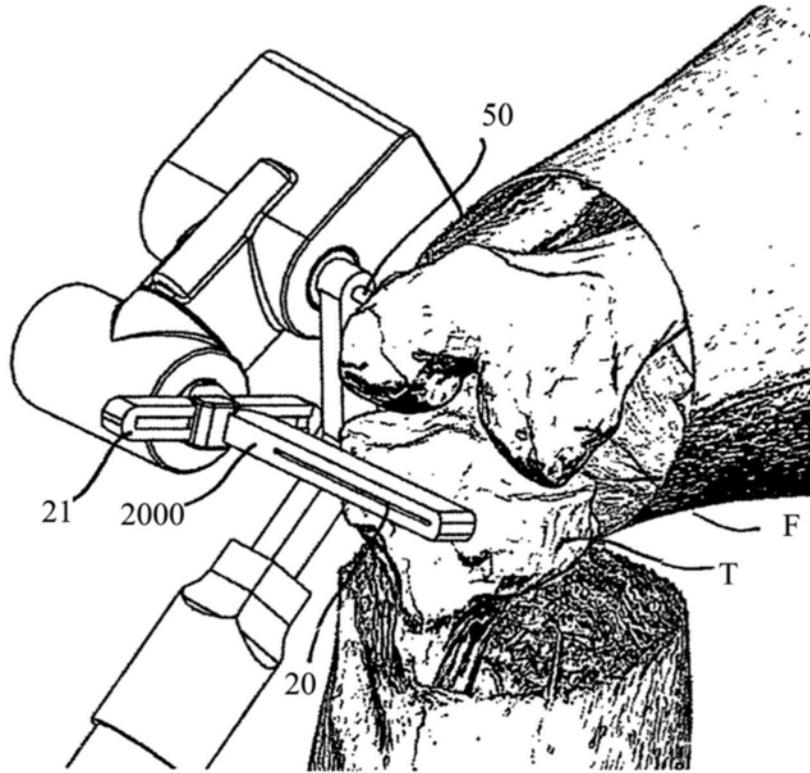


图29A

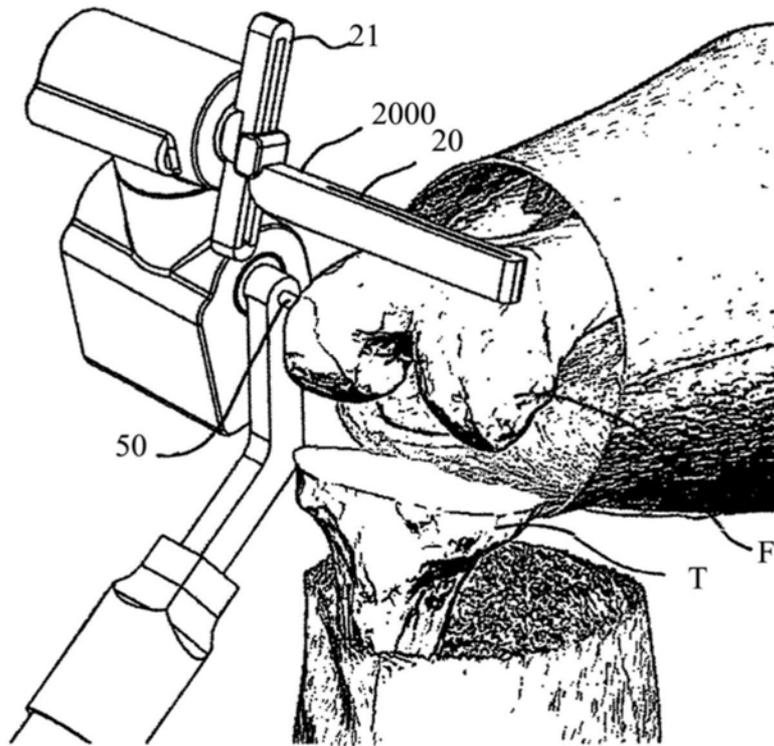


图29B

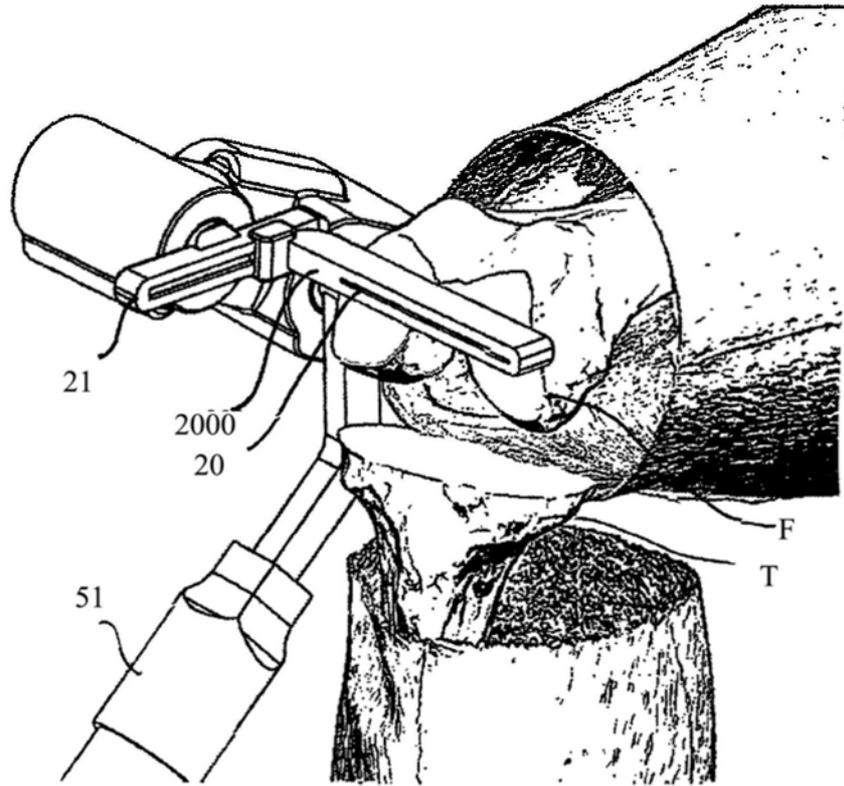


图29C

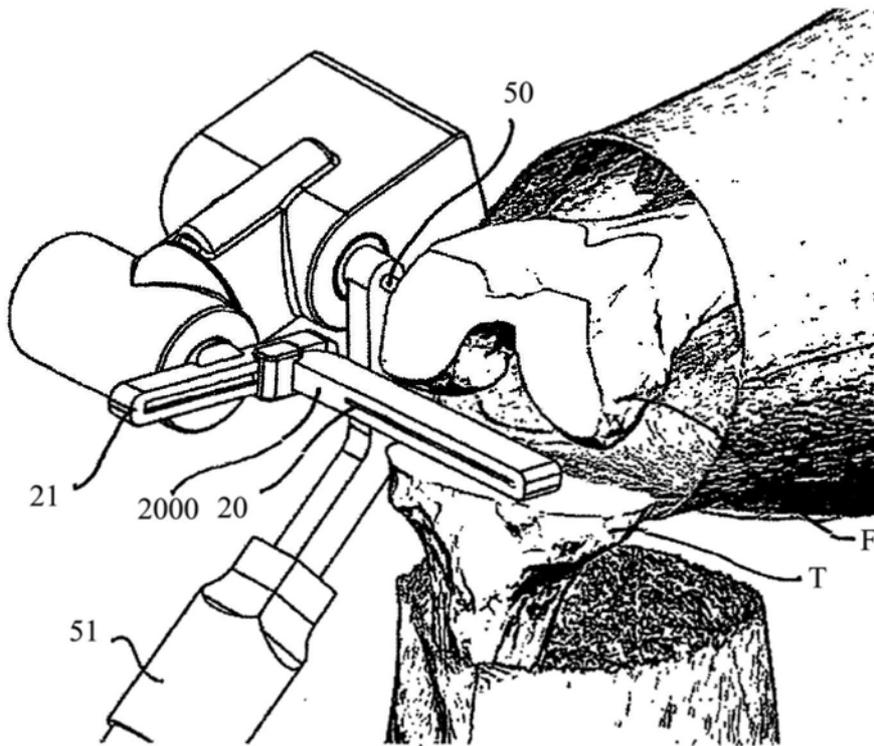


图29D

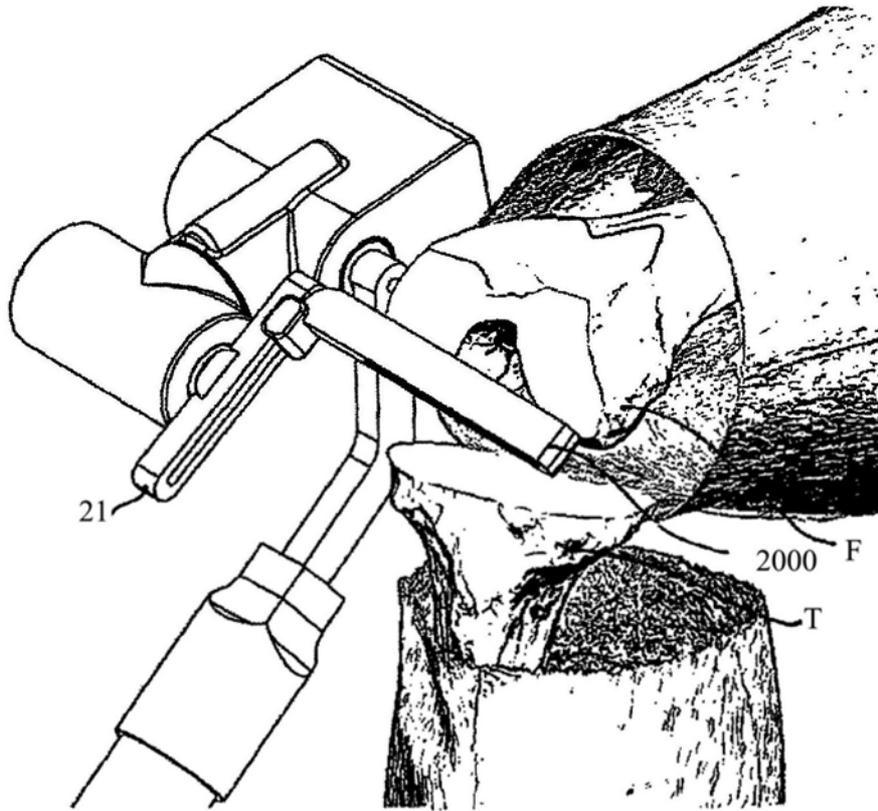


图29E

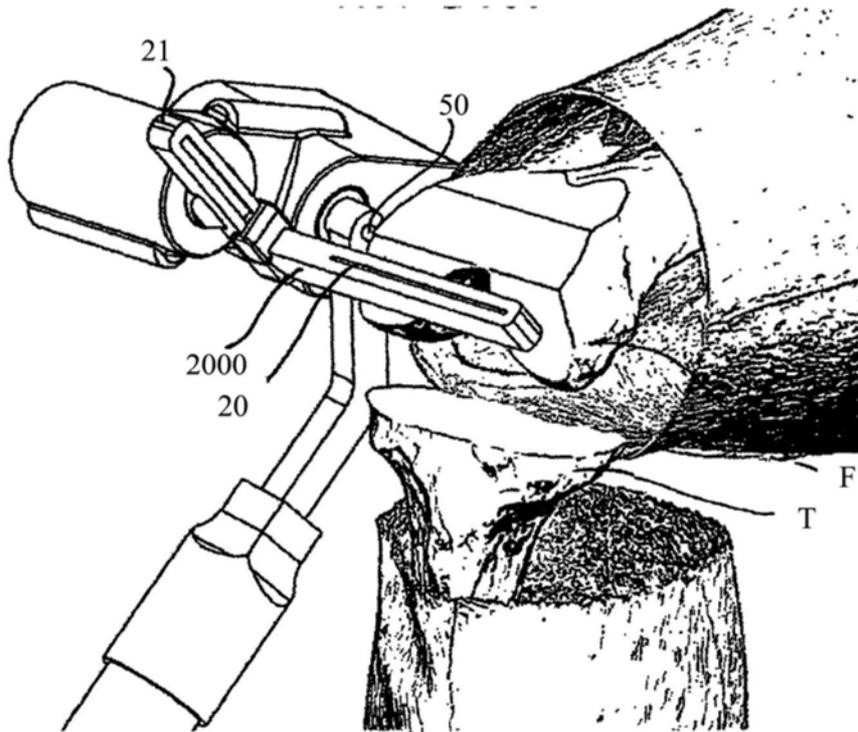


图29F

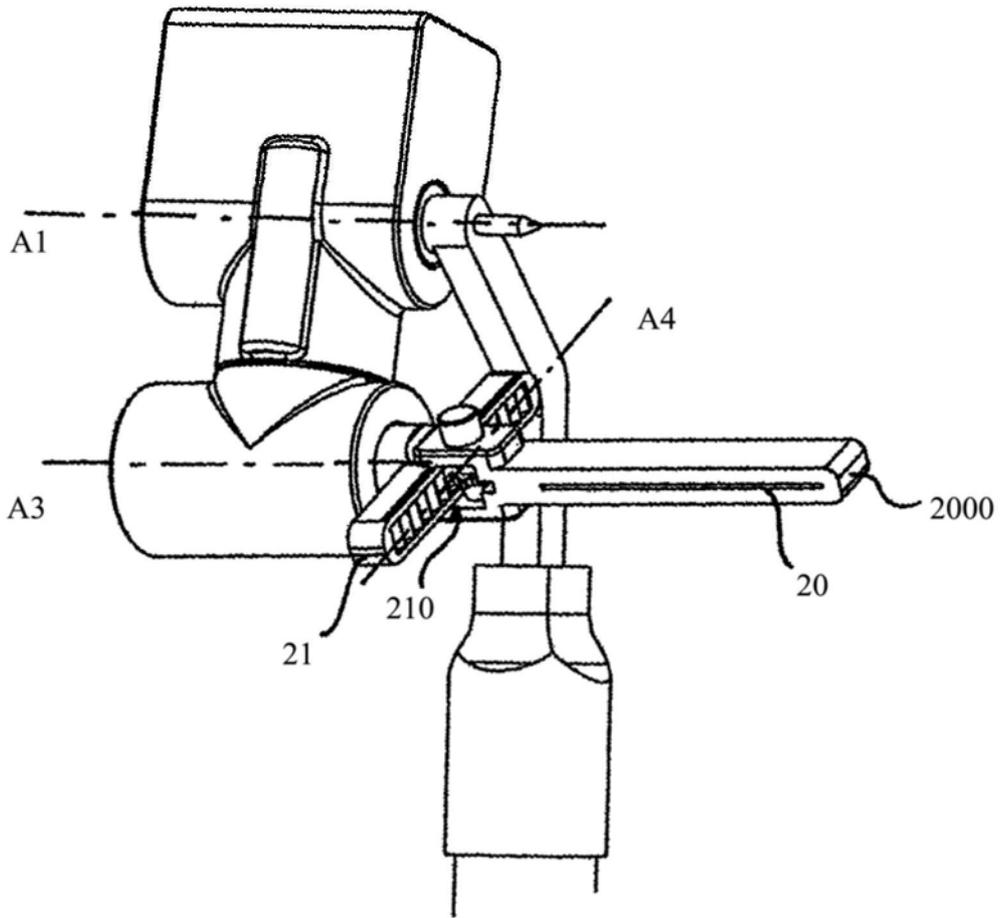


图30

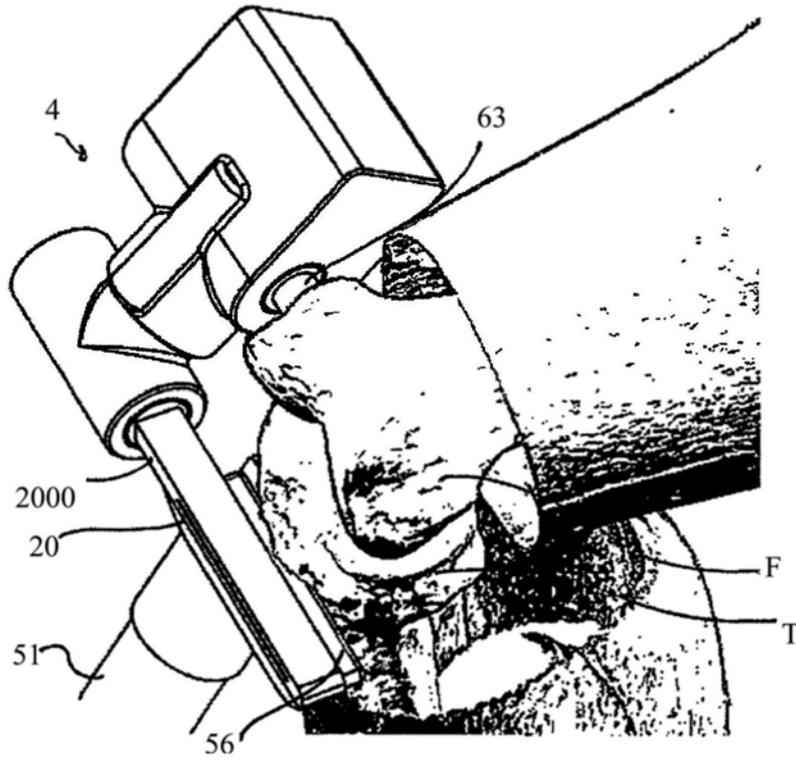


图31A

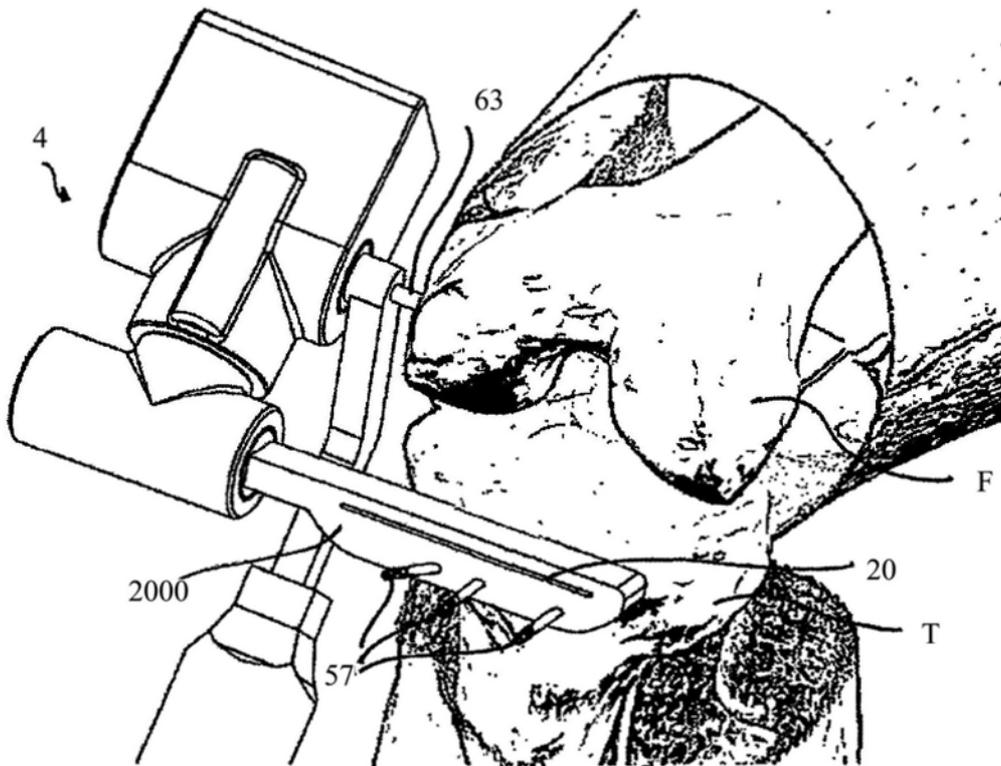


图31B

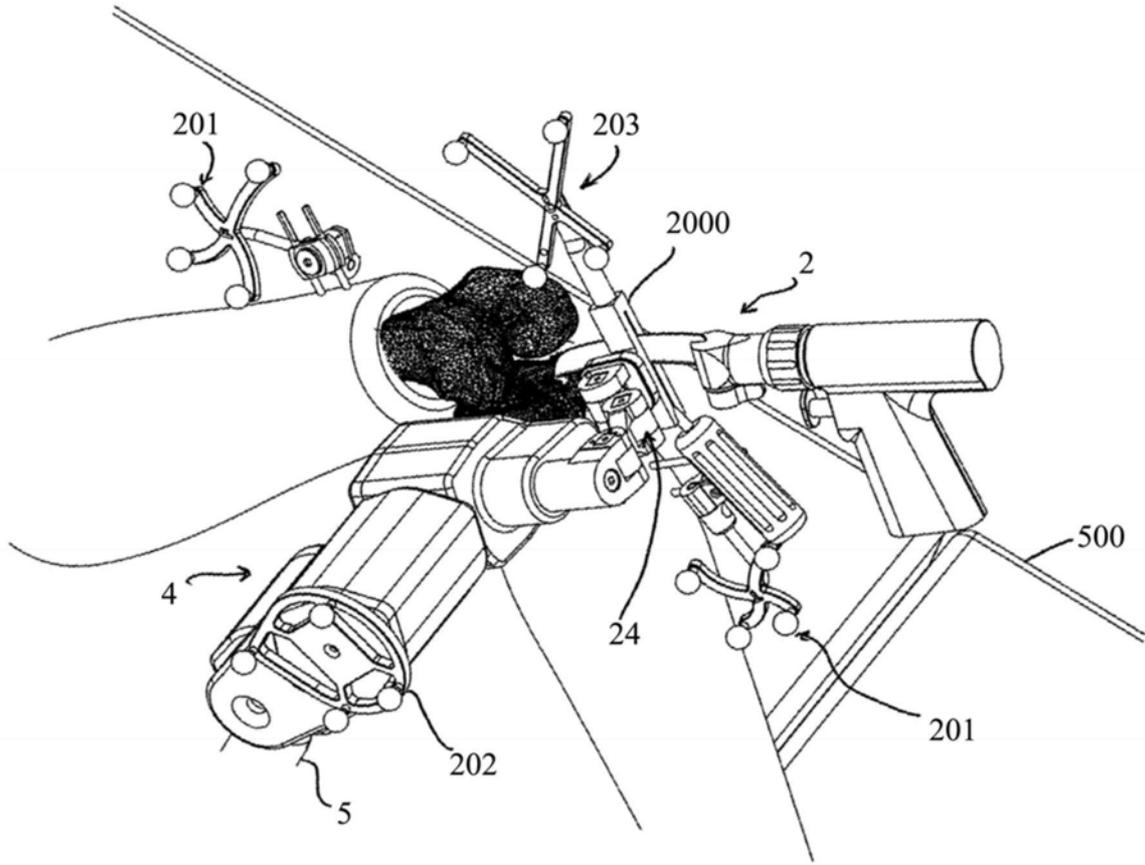


图32

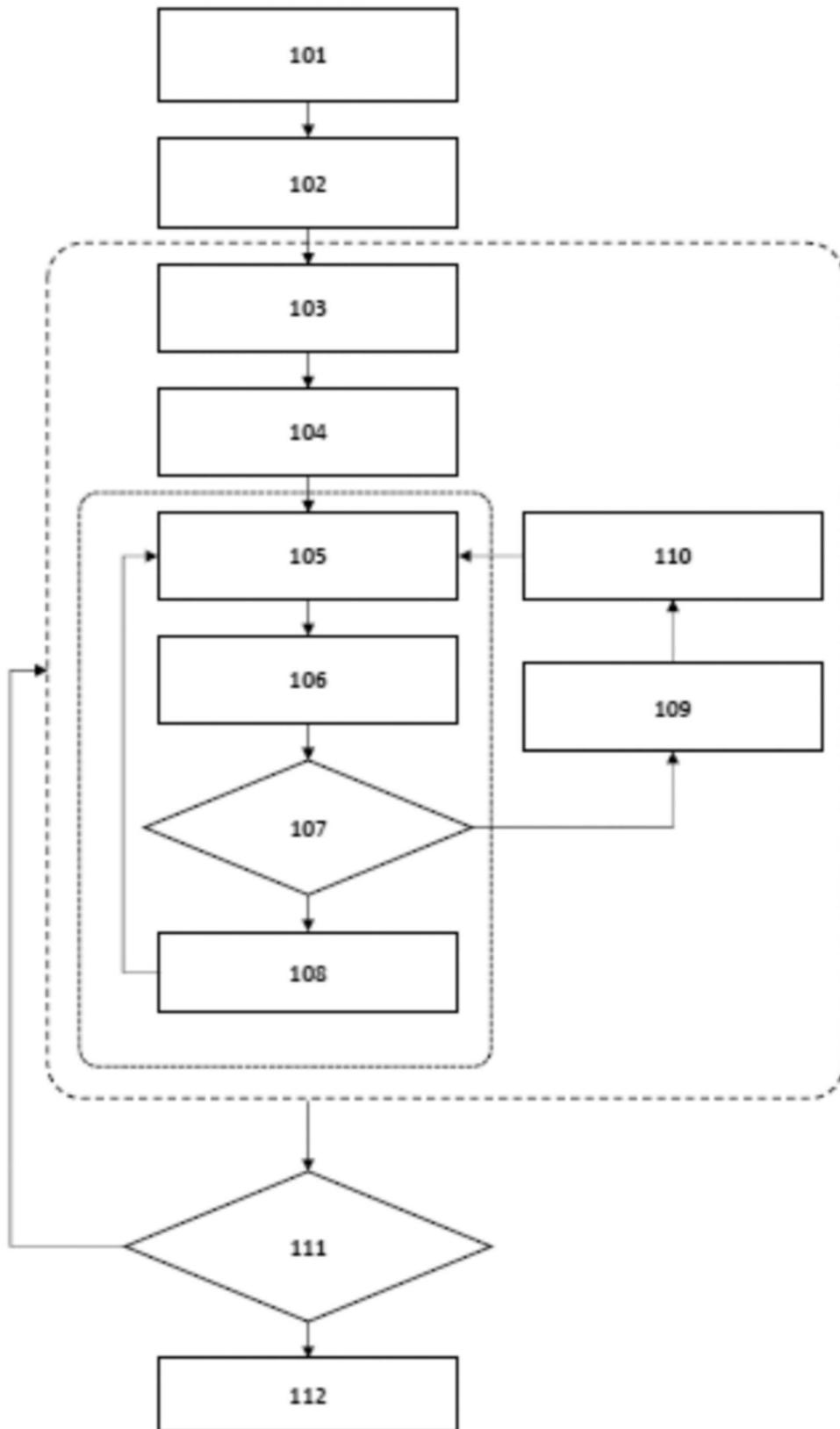


图33