



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102448394 B

(45) 授权公告日 2015. 07. 22

(21) 申请号 201080023935. 1

(22) 申请日 2010. 04. 16

(30) 优先权数据

61/169, 823 2009. 04. 16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 11. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/031415 2010. 04. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/121147 EN 2010. 10. 21

(73) 专利权人 康复米斯公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 R·博雅斯基 P·朗 D·斯泰尼斯

W·菲茨

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟

(51) Int. Cl.

A61B 17/90(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2008243127 A1, 2008. 10. 02, 说明书第126-127、531-568 段以及附图 40A-40C.

WO 0170142 A1, 2001. 09. 27, 全文.

US 7458975 B2, 2008. 12. 02, 全文.

US 2007233151 A1, 2007. 10. 04, 全文.

US 5885298 A, 1999. 03. 23, 全文.

US 2008114370 A1, 2008. 05. 15, 全文.

审查员 吴培

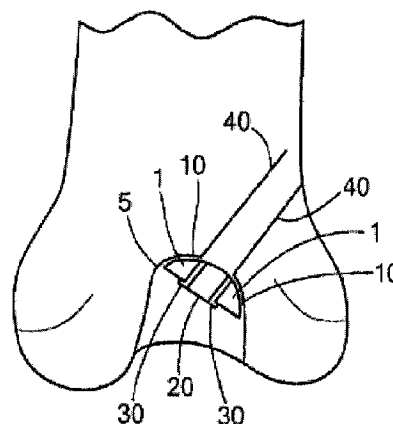
权利要求书2页 说明书25页 附图15页

(54) 发明名称

用于韧带修复的患者专属关节成形术装置

(57) 摘要

本文公开了使用由患者专属信息设计的装置来修复、替换或以其它方式治疗骨韧带的方法、组合和工具,包括且不限于手术对准器械,所述手术对准器械具有符合患者的正在治疗的骨骼、软骨或关节或韧带的其它组件的一部分的表面。



1. 一种用于定制用于修复患者韧带的模板的方法,所述方法包括:  
获取与韧带关联的至少一个第一表面的电子图像数据;  
获取涉及韧带的运动学模型和模拟、和 / 或有限元模型;以及  
至少部分地基于所述图像数据以及运动学模型和模拟来构造第一模板,所述第一模板具有符合所述第一表面的至少一部分的至少一个接触表面,所述第一模板包括用于指引所述韧带修复所涉及的手术器械的运动的至少一个导引装置。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述韧带是前十字韧带或后十字韧带。
3. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括确定韧带移植物的隧道部位。
4. 根据权利要求 3 所述的方法,其中确定所述隧道部位包括识别第一关节表面上的韧带的起点以及在与所述第一关节表面相对的第二关节表面上的插入位置,  
或者其中确定所述隧道部位包括基于所述图像数据识别骨骼标志和韧带纤维残留部分中的至少一个。
5. 根据权利要求 3 所述的方法,其中所述第一表面是与所述隧道部位或非承重表面相邻的表面。
6. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述第一模板包括钻导引孔,  
所述第一模板能够被定位,以使得所述至少一个接触表面与所述第一表面的所述至少一部分接触;以及  
所述钻导引孔能够在钻出韧带隧道时引导钻头。
7. 根据权利要求 6 所述的方法,其中所述第一模板上的所述钻导引孔的形状、位置和朝向中的至少一种至少部分地基于所述隧道至相邻皮质骨的距离设置,  
其中所述钻导引孔包括限位器,以便达到期望的钻孔深度。
8. 根据权利要求 1 所述的方法,其中在手术前获得所述图像数据和 / 或其中通过 CT 扫描和 MRI 扫描中的至少一种来获得所述图像数据。
9. 根据权利要求 1 所述的方法,其中在关节屈曲、关节伸展、关节外展、关节内收和关节旋转中的至少一种时获得所述图像数据。
10. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:  
基于所述图像数据识别移植物获取部位;以及  
其中所述第一模板能够引导从所述移植物获取部位获取韧带和骨骼中的至少一个。
11. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括:  
提供第二模板,使所述第二模板与所述第一模板交叉参照以便在与所述韧带关联的第二表面上对准所述第二模板的位置,所述第二模板包括至少一个导引装置;以及  
其中所述第二模板的至少一个导引装置能够指引所述手术器械相对于其运动。
12. 根据权利要求 11 所述的方法,其中所述第一表面和第二表面是相对关节表面,其中所述第一表面是股骨表面且所述第二表面是胫骨表面。
13. 根据权利要求 1 所述的方法,其中所述第一模板包括组织牵开器,  
其中所述组织牵开器是凸缘和扩张器中的一种。
14. 一种用于修复患者韧带的患者适应性模板,所述模板至少部分地基于与韧带关联的至少一个第一表面的电子图像数据以及运动学模型和模拟来构造,所述模板包括:  
至少一个接触表面,所述至少一个接触表面与和所述韧带相关的第一表面的至少一部

分相符,其中所述第一表面是邻近隧道部位或非承重表面的表面;以及

至少一个导引装置,所述至少一个导引装置指引修复手术韧带所涉及的手术器械的运动;

钻导引孔,所述钻导引孔的形状、位置和朝向中的至少一种至少部分地基于所述隧道至相邻皮质骨的距离设置。

15. 根据权利要求 14 所述的模板,其中,所述韧带隧道的位置基于与患者的韧带相关的至少一个第一表面的图像数据来确定。

## 用于韧带修复的患者专属关节成形术装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 4 月 16 日提交的标题为“Patient-Specific Joint Arthroplasty Devices for Ligament Repair”的美国临时专利申请 No. 61/169,823 的权益和优先权。

[0003] 此外,本申请与 2007 年 2 月 6 日提交的标题为“Patient Selectable Joint Arthroplasty Devices and Surgical Tools”(‘745 申请)的美国专利申请 No. 11/671,745 有关。

[0004] 该 ‘745 申请要求如下专利的权益:2006 年 2 月 6 日提交的标题为“Surgical Tools for Performing Joint Arthroplasty”的美国专利申请 No. 60/765,592;2006 年 3 月 23 日提交的标题为“Surgical Tools for Performing Joint Arthroplasty”的美国专利申请 No. 60/785,168;以及 2006 年 3 月 31 日提交的标题为“Surgical Tools for Performing Joint Arthroplasty”的美国专利申请 No. 60/788,339。

[0005] 上述每个申请为所有目将其全部内容通过引用的方式并入本文。

### 技术领域

[0006] 本文描述的实施方案涉及用于与关节韧带相关的外科手术的矫形方法、系统和装置。一些实施方案包括由患者专属数据设计的手术模子以便有助于此类韧带的修复或替换。

### 背景技术

[0007] 存在持续增加数量的为修复、重建、替换或以其它方式治疗韧带(例如前十字韧带(“ACL”)和后十字韧带(“PCL”))而实施的外科手术的情况。但是,实施此类手术的外科医生在例如适当地放置移植物或实施其它手术步骤中有困难。

[0008] 在 ACL 和 PCL 移植物的情况中,放置关联的隧道以容纳移植物可能是困难的。例如,根据报告,在股骨上放置太向前的移植物是 ACL 重建失败的常见原因。一些研究建议更精确地放置股骨隧道会改善运动学性能。更准确地放置胫骨和股骨隧道可以减少移植物失败的发生率,并且可以减少重建之后观察到的长期退化。还存在与此类手术关联的其它难题。例如,在一些情况中,难以定位要从其中提取移植物的组织或适当地按尺寸制作移植物。

### 发明概要

[0009] 本文描述的实施方案提供用于实施外科手术以替换、修复或以其它方式治疗与骨关节关联的韧带的新型装置和方法。

[0010] 在一个方面,某些实施方案涉及用于韧带修复的方法,该方法包括获取与韧带关联的至少一个表面的电子图像数据。至少部分地基于所述图像数据来构造第一模板。所述第一模板具有符合所述表面的至少一部分的至少一个接触表面。所述第一模板包括用于指

引韧带修复所涉及的手术器械的运动的至少一个导引装置。

[0011] 在一些实施方案中,韧带可以是前十字韧带或后十字韧带。所述方法还可以包括确定韧带移植物的隧道部位。确定隧道部位可以包括识别第一关节表面上的韧带的起点以及在与所述第一关节表面相对的第二关节表面上的止点位置。确定所述隧道部位可以包括基于所述图像数据识别骨骼标志和韧带的其余部分的至少其中之一。所述表面可以与所述隧道部位或非承重表面相邻。所述第一模板可以包括一个或多个针和 / 或钻子导引孔,所述方法还包括定位所述模板以使得所述至少一个接触表面与所述表面的所述至少一个部分接触,并构建(例如,钻出)韧带隧道,例如,其中通过钻子导引孔来引导钻孔。所述第一模板上的针和 / 或钻子导引孔的形状、位置和朝向的至少其中之一可以至少部分地基于所述隧道至相邻皮质骨的距离。所述钻子导引孔可以包括限位器,以便达到期望的钻孔深度。可以在手术前获得所述图像数据。可以通过 CT 扫描或 MRI 扫描来获得所述图像数据。可以在关节屈曲、关节伸展、关节外展、关节内收和 / 或关节旋转时获得所述图像数据。所述方法还可以包括基于所述图像数据识别移植物获取部位,并使用所述第一模板来引导从所述移植物获取部位获取韧带和骨骼的至少其中之一。所述方法还可以包括使第二模板与所述第一模板交叉参照以便在与韧带关联的第二表面上对准所述第二模板的位置,所述第二模板包括至少一个导引装置,以及使用所述第二模板的所述至少一个导引装置指引所述器械相对于所述导引装置的运动。所述第一和第二表面可以是相对关节表面。所述第一表面可以是股骨表面且所述第二表面可以是胫骨表面。所述第一模板可以包括组织牵开器。所述组织牵开器可以是所述模板上的凸缘或扩张器。所述模板可以用于单束或双束韧带重建。

[0012] 在一些实施方案中,该方法还可以包括获取关节的电子图像数据并至少部分地基于电子图像数据来确定所述第一模板的所述至少一个接触表面的形状。稳固可以包括使用留在关节上原处的克氏针、螺钉、锚固器和 / 或针或钻头。稳固可以包括将所述接触表面定位于关节上的至少一个或多个凹面和凸面上。稳固可以包括将所述接触表面定位于关节上的至少一个凹面和至少凸面上。稳固可以包括将所述接触表面至少部分地定位于关节的关节炎部分上。稳固可以包括将所述接触表面至少部分地定位于关节的正常部分与关节炎部分之间的界面上。稳固可以包括至少部分地相对于解剖学特征来定位所述接触表面。所述解剖学特征可以是滑车、髁间窝、内侧髁和外侧髁、内侧滑车和外侧滑车、内侧胫骨平台和外侧胫骨平台、头凹、髁臼窝、三叉软骨、髁臼壁或髁臼缘。将所述接触表面定位于关节的表面上可以包括,将所述接触表面至少部分地定位于关节的正常部分上。确定所述导引装置在所述模板上的位置可以至少部分地基于韧带平衡和 / 或以优化屈膝间隙和伸膝间隙的至少其中之一。所述方法还包括使用例如垫片、棘齿装置和允许旋转的针以在手术中相对于关节调整所述导引装置的位置。

[0013] 在一些实施方案中,确定期望的股骨组件旋转可以包括测量与股骨组件旋转相关的一个或多个解剖轴和 / 或平面。一个或多个解剖轴和 / 或平面可以包括股骨上髁轴、白边线和 / 或股骨后髁轴。所述导引装置可以指导股骨切割,所述方法还包括使所述模板旋转以使所述股骨切割与胫骨切割平行,其中从内侧和外侧韧带和软组织在内侧和外侧施加基本相等的拉力。

[0014] 在一些实施方案中,确定期望的胫骨组件旋转可以包括测量与胫骨组件旋转相关

的一个或多个解剖轴和 / 或平面。所述一个或多个解剖轴和 / 或平面可以包括胫骨的前后轴和 / 或胫骨结节骨的内侧三分之一。所述导引装置可以指导股骨切割,所述方法还包括使所述模板旋转以使所述股骨切割与胫骨切割平行,其中从内侧和外侧韧带和软组织在内侧和外侧施加基本相等的拉力。

[0015] 在一些实施方案中,一种用于关节成形术的方法包括提供模板,所述模板包括用于至少部分地基于基本各向同性的输入数据接合关节表面的至少一个表面。所述表面可以基本与关节表面或整个关节表面的一个或多个部分匹配(即,符合或对位)。所述模板可以包括用于指导手术器械的运动的至少一个导引装置。

[0016] 在一些实施方案中,可以使用图像平面的融合或基本各向同性 MRI 和螺旋 CT 来获取所述输入数据。

[0017] 在本文描述的实施方案和方面的任何一个中,所述关节可以是且不限于膝、肩、髋、颈椎、肘、踝、足、趾、手、腕或手指。

[0018] 一些实施方案可以包括多种附加的特征,如手术中调整多种尺寸、朝向或相对位置。例如,器械能够定位一个或多个隧道,同时能够基于移植物长度和位置以在手术中确定隧道朝向。器械还能够通过任选的手术中调整来定位隧道的入口以及确定隧道朝向。

[0019] 在一些实施方案中,第一隧道能够用于连接到与相同关节表面关联的或与不同关节表面关联的第二隧道或为之提供参照。

[0020] 在一些实施方案中,例如通过评估关节的图像和 / 或模型能够在例如手术期间或手术前评估和 / 或改善关节的运动学性能。例如,能够通过显示患者的生物运动来执行模拟,并且能够将运动学性能叠加到成像数据上以评定最佳可能的移植物隧道放置,该最佳可能的移植物隧道放置提供例如期望的移植物长度、期望的移植物厚度、期望的移植物强度和 / 或一个或多个其它特征。

[0021] 在一些实施方案中,能够基于患者关节的成像数据、运动学性能信息和 / 或模型(包括但不限于关节运动和 / 或关节结构的模型)来执行有限元分析。例如,能够执行该有限元分析以确定骨骼强度,具体来说确定用于双束技术的骨骼强度以确保隧道之间足够的骨材料。该有限元分析可以包括一个或多个参数的分析,该一个或多个参数包括且不限于移植物长度、移植物厚度、骨隧道长度、骨隧道厚度、患者体重、身高、性别、多种活动的作用力、骨容积、骨厚度、骨结构参数和骨密度中的一个或多个。可以对多种负载条件执行多变量分析以识别将来失败的概率最低的最佳可能隧道位置。

[0022] 一些实施方案可以包括传感器、光标记物、RF 标记物和其它附加装置和组件以帮助例如平衡、手术导航和 / 或一个或多个其它过程和目标。

[0023] 下文更详细地描述一些实施方案。要理解的是,本文描述的多种实施方案的特征并不互相排斥,并且能够以多种组合和排列形式存在。

[0024] 附图简述

[0025] 通过参照附图参照下文详细描述能够更容易地理解前述特征,其中:

[0026] 图 1-3 图示根据本发明的一些实施方案,使用导引模板来实施韧带修复。

[0027] 图 4 是根据本发明的一些实施方案,在 ACL 手术期间构建(例如,钻出)胫骨隧道时使用的患者专属器械的实施方案的侧面透视图。

[0028] 图 5-7 是根据本发明的一些实施方案的图 4 中所示的实施方案的侧面透视图,其

中以部分透明视图示出配合件。

[0029] 图 8 是根据本发明的一些实施方案,在 ACL 手术期间构建(例如,钻出)股骨隧道时使用的患者专属器械的实施方案的侧面透视图。

[0030] 图 9 是根据本发明的一些实施方案的图 8 中所示的实施方案的侧面透视图,其中以部分透明视图示出配合件。

[0031] 图 10 是根据本发明的一些实施方案的图 8 中所示的实施方案的侧面透视图,其中以透明视图示出配合件和股骨髁。

[0032] 图 11 是根据本发明的一些实施方案的图 8 中所示的实施方案的侧面透视图,其中在股骨髁中示出股骨隧道的出口。

[0033] 图 12-13 是根据本发明的一些实施方案,在双束 ACL 手术期间构建股骨隧道时使用的患者专属器械的实施方案的部分透明的侧面透视图(从股骨远端沿轴向观察)。

[0034] 图 14-15 是根据本发明的一些实施方案,在双束 ACL 手术期间构建胫骨隧道时使用的患者专属器械的实施方案的部分透明的侧面透视图。

[0035] 图 16 是根据本发明的一些实施方案,在双束 ACL 手术期间构建股骨隧道时使用的患者专属器械的备选实施方案的部分透明的侧面透视图(从股骨远端沿轴向观察)。

[0036] 图 17 是根据本发明的一些实施方案的图 16 所示的装置的备选视图。

[0037] 图 18-19 图示根据本发明的一些实施方案的设计成避免使用期间对十字韧带冲击的模板。

[0038] 发明详述

[0039] 可以由个体患者的解剖结构设计手术工具和其它装置以提供具有如下特征的装置:具有定制的配合或为该患者执行定制的功能,为该患者提供改进或优化的解剖结构,为该患者提供改进或优化的运动学性能,和/或供以与标准植入体、工具、装置和外科手术和/或其它方法一起使用。这些手术工具包括但不限于对准导引装置,这些手术工具尤其适于韧带(包括且不限于前十字韧带(“ACL”)和/或后十字韧带(“PCL”))的修复、替换或其它治疗。

[0040] 这些手术工具(例如,对准导引装置)和其它装置可以包括且不限于模板、夹具和/或模子(包括导引模子)。在本说明书中,除非上下文另行指出,否则术语“模板”、“夹具”、“模子”、“导引模子”和“导引模板”在发明详述和所附权利要求中可以互换使用来描述较大类型的手术工具的特定实施方案。

[0041] 患者专属手术工具和其它装置包括一系列的实施方案。例如,可以完全地或部分地针对患者定制此类工具和装置,正如在与关节的表面和韧带的位置外形相配的韧带导引装置的情况中那样。此外,其它工具和装置可以仅包括由患者专属数据设计的一个或若干个尺寸或特征,正如在冠状平面中而非矢状平面中具有曲率半径的表面的植入体的情况中那样,所述的尺寸或特征基于冠状平面中患者的解剖结构的表面的对应曲率半径。在一些实施方案中,这些工具和装置可以至少部分地基于患者的专属数据来设计以并入一个或多个设计特征,该一个或多个设计特征产生理想的、优化的或改进的解剖学结构、运动学功能和/或其它手术效果。这些情况仅是示例性的,并且许多其它实施方案和实施方案的组合均是可能的。

[0042] 除了其它方面,本文描述的技术、工具、植入体、装置和方法能够实现软骨和韧带

修复的定制以例如在尺寸、软骨厚度和 / 或曲率方面适合具体的受试者。因此,除了其它方面,本文描述的实施方案提供用于韧带修复、替换和治的微创方法。优选的实施方案是微创性的,尽管本文公开的概念还可以和更多的创伤技术共同使用。此外,不同于当前的技术,本文描述的优选实施方案通过提供实现植入体与周围或相邻软骨和 / 或软骨下骨之间的精确或近似解剖结构匹配以及与韧带关联的解剖学标志的精确定位或与之对准来产生可靠且改进的手术效果的手术工具,能够有助于产生高效且精确的手术步骤。

[0043] 1. 韧带修复、替换和 / 或治疗

[0044] 对于韧带修复和替换,导引模子可以用于计划方法并准备手术介入,以及实施手术介入。在一些实施方案中,可以在一个或多个手术步骤中使用一个或多个导引模子来修复、替换、重建或以其它方式治疗 ACL 或 PCL。使用本文描述的实施方案还能够处理其它肌腱和韧带损伤,例如包括高发且频发的肩袖、踝部肌腱和韧带损伤。

[0045] 1.1 ACL 治疗

[0046] ACL 是没有明显的束形态特征的纤维的连续体。其显微解剖结构由组合成较大束的多根胶原纤维组成。尽管缺乏解剖学描述,纤维排列已在“功能上”被划分成两个细部或束:前内侧带和后外侧带。前内侧带的纤维从股骨附着区止的近端部分通过到达胫骨附着区的前内侧。后外侧带纤维在远端附着于股骨以及在后外侧附着于胫骨。当膝盖伸展时,后外侧带是绷紧的,而当膝盖屈曲时,前内侧带变为绷紧的。由于股骨和胫骨上的内部构造和附着部位,ACL 对胫骨的前移位和内旋转、内翻角和外翻角以及膝盖的过度伸展提供约束。

[0047] 当前的估计显示美国每年实施 100,000 例 ACL 重建手术。这些损伤中许多是在体育活动期间发生,这些体育活动包括减速、扭转、切断和跳跃运动。由于过大外翻应力、固定的胫骨上股骨的强迫性旋转(其中膝盖完全伸展)或强迫性伸展过度,而使韧带受损。ACL 损伤的范围从局部扭伤(I 级或 II 级)到完全断裂(III 级)。

[0048] 由于 ACL 在关节内的位置,ACL 愈合潜力低。关节外韧带经历一系列的发炎阶段、增生阶段和重塑阶段而愈合,这导致有机疤痕组织的形成。局部血肿的形成激化了此过程。相比之下,当 ACL 撕裂时,其滑膜鞘受损,并且血液在关节内扩散。在没有形成血凝块的情况下,软组织修复的正常次序无法开始。破裂的 ACL 在完全断裂之后不会形成桥接疤痕。而是,在受损表面上形成滑膜组织层,并且破裂端收缩。

[0049] 在不治疗的情况下,完全的 ACL 损伤可能导致逐渐增加的症状性膝盖不稳,这造成复发性关节内损伤并最终导致骨关节炎。

[0050] ACL 损伤的典型治疗可包括如下步骤的其中一个或多个:

[0051] 1. 膝盖评估和 ACL 破损的确认;

[0052] 2. 移植物获取;

[0053] 3. 关节内疾病的关节内窥镜证实和治疗;

[0054] 4. 髁间窝的制备;

[0055] 5. 骨隧道放置;

[0056] 6. 移植物植入和固定;以及

[0057] 7. 伤口闭合和手术后事宜。

[0058] 以下分段中包含对这些步骤中每个步骤的典型特征的描述。

[0059] 1.1.1 膝盖评估



[0060] 膝盖评估可以包括例如通过物理检查和 KT-1000 膝关节动度计,手术前在患者麻醉下评估并比较受损的膝盖与对侧膝盖。当 ACL 的完全破损临床表现明显时,可以在手术的关节内窥镜检查部分之前获取自体移植物。

#### [0061] 1.1.2 移植物获取

[0062] 移植物的选择可以根据个体外科医师与患者的偏好而定。常见的是,从患者的髌骨肌腱的中间三分之一处取自体移植物其两端带有骨栓,尽管还可以使用其它来源的自体移植物、同种异体移植物或异种移植物。当获取患者的髌骨肌腱的中间三分之一时,可以取宽度为整个髌骨肌腱宽度的 40% 或更少的移植物为目标,并相应地设置解剖刀刀片。例如,当肌腱宽度至少 25mm 时,刀片设为相距 10mm。对于较小患者,可以取稍微较小的移植物宽度为目标。在骨附着区处开始,沿着其纤维线从肌腱的中间三分之一切开。然后可以使用电烙术画出骨-腱结合处并描画骨栓的边缘的轮廓。对用于获取骨栓的技术,有利的是以可再生的方式获取以最小外形修整而合适地接合到骨隧道中以便能够稳定加固的骨栓。此外,有利的是实施将获取部位处的髌骨骨折的风险降到最小的骨栓获取技术。例如可以使用具有直径为 10mm 的锯片的摆式圆锯 (Stryker),其提供不同直径 (9、10 或 11mm) 的圆柱形骨栓。此装置能提供如下优点:(a) 获取容易且快速;(b) 直径上比对应骨隧道小 1mm 的可再生圆柱形骨栓;(c) 减小了髌骨获取部位处的应力梯级;以及 (d) 由于尺寸均匀而容易插入移植物。但是,因为此装置和其它类似装置是手工放置到患者的骨骼上,所以装置放置和骨栓放置可能与外科医生预期的放置或理想的放置有所不同。一旦获取,可以由外科医生在侧台对自体移植物进行制备并整形以便植入,或由助手来完成制备和整形,而外科医生制备骨隧道以接收自体移植物。

[0063] 优选地,从胫骨获取的骨栓测量长度约 25mm,而从髌骨获取的骨栓测量约 20 至 22mm。可以使用圆柱形分级器 (sizer) 来执行骨栓通过骨隧道的模拟。可以按需要或期望截取骨栓,直到它们容易地滑动通过适合分级器为止。将较小的骨栓 (通常取自髌骨) 放置在股骨隧道中。构造使用例如 3/32 钻头孔的单个孔穿过骨栓的皮质表面,使缝合线穿过该孔。该孔的位置非常靠近骨栓的末端,以便在移植物通过股骨隧道过程中提供更好的定向控制。在胫骨骨栓中制作三个均匀间隔的孔,并使缝合线穿过。这些孔彼此垂直朝向,以便将相干扰地插入螺钉的过程中的缝合线断裂的机会减到最小。制备之后,典型骨-髌骨肌腱骨移植物的总长度通常约为 90 至 105mm。可以通过从总移植物长度中减去股骨隧道的长度和关节内长度来计算胫骨隧道的期望长度。解决移植物与隧道之间的长度错配的一种方法包括从胫骨获取额外的骨栓材料以用于插入股骨隧道,从而有效地使整个移植物进一步凹进股骨中,并降低移植物从胫骨突出的可能性。此技术能够有效地使移植物凹进股骨隧道中达 8mm,其中将胫骨块插入到在骨栓后的隧道中。

#### [0064] 1.1.3 关节内疾病的证实和治疗

[0065] 可以在助手在侧台制备移植物的同时,实施外科手术的关节内部分。通常,将关节内窥镜插入到通过退缩皮瓣以露出髌骨肌腱的外侧边界而构造的前外侧入口中。可以采用相似的方式制作前内侧入口,并可以将两个入口均置于现有皮肤切口的边缘内。可以在使用备选移植物时包括单独的标准关节内窥镜入口。ACL 重建通常包含高液体流,这可以由单独的套管或经由通过关节内窥镜的泵来实现。可以实施全面的诊断关节内窥镜检查来确认撕裂的 ACL,并评估半月板和关节软骨的状态。可以使用例如钩子探到每个关节内结构,

并拍摄照片图像用于证实的目的。优选地,治疗任何关联的关节内损伤,然后接着进行韧带重建。例如,可以修复或切除半月板撕裂,以及如果认为适合的话,例如,可以通过软骨成形术或微骨折证实并治疗关节软骨损伤。

#### [0066] 1.1.4 髁间窝的制备

[0067] 在一些实施方案中,可以使用全径切除器清除撕裂的 ACL 的残留部分,以便能够清晰地识别胫骨附着区。可以移除韧带黏液以增强可见度。很少切除髁下脂肪垫,以及通常保护后十字韧带 (PCL)。可以例如在直接目视下使用用于软组织移除的摆动切除器从髁间窝的侧壁清除软组织和骨膜开始髁间窝成形术。可以清除外壁是整个表面,包括至骨隧道的开口。一旦已充分清除髁间窝的软组织,则可以就需要附加骨髁间窝成形术进行评估,如果目视外壁有困难或存在髁间窝骨赘可能撞击并压切 ACL 移植物,则可以实施附加骨髁间窝成形术。可以使用关节内窥镜钻头或全径切除器来实施该手术。如果希望 t 髁间窝加宽,可以通过入口引入 Y4- 英寸弯曲骨凿,并且可以利用抓钳来移除大骨碎片。最小关节软骨移除是合乎期望的。当依赖于可视标志来放置例如用于放置针或钻子以构造骨隧道的针、钻子以及其它工具时,可能需要移除其它材料以便正确地识别标志。例如,有利的是,清晰地识别髁间窝的后侧边缘以避免将所说的“驻留脊 (resident' s ridge)”误解为过顶位置。可视标志选择中的这种误差可能导致在仅依赖于可视识别标志的手术中股骨隧道放得要比期望的更靠前。

#### [0068] 1.1.5 骨隧道放置和制备

[0069] 选择理想的骨隧道部位是 ACL 重建中一个重要的步骤。正常的 ACL 由大量纤维构成。每根纤维长度不同,具有不同的起点和止点,并且在膝盖运动的范围期间处在不同张力下。替换 ACL 的移植物包括平行纤维。即使最优地选择了骨隧道的放置,移植物的纤维仍可能在运动范围内承受长度和张力的变化。因此,ACL 替换可能无法复制原韧带。但是,将骨隧道的中心放在在最等长点处使运动过程中能够获得的稳定性最大化。

[0070] 一旦制备了髁间窝,则选择用于股骨隧道的部位。在传统方法中,隧道的放置需要目视过顶位置,这可以通过将患者的膝盖屈曲到 70 度或更多来予以改善。

[0071] 如果期望使用界面螺钉固定,则部位选择可以得到至少 1 至 2mm 后皮质壁厚度的骨隧道以便为界面螺钉提供后支撑并由此帮助防止后壁爆裂。

[0072] 为了定位期望的股骨隧道的中心,可以使用一个或多个放置导引装置,例如切断过顶位置的放置导引装置。例如,正如下文更全面地描述的,可以使用一个或多个模板和导引装置,该一个或多个模板具有符合患者解剖结构的表面的表面,以及该导引装置用于在期望的位置中构造骨隧道。例如可以基于患者解剖结构的图像数据来构造模板的符合表面。

[0073] 使用符合患者的解剖结构的模板,可以例如基于患者的解剖结构的图像来精确地预先确定骨隧道位置、隧道直径和 / 或隧道长度中的一项或多项,以及可以将导引装置的特征设计成实现期望的位置、直径和 / 或长度。可以使该导引装置通过附属前内侧入口插入,该附属前内侧入口的位置得更低,刚好位于关节线上方并对齐,以使导引装置上的符合表面与患者的解剖结构的对应表面接合。任选地,可以通过目视验证并用工具 (例如,用神经钩) 检查导引装置的位置,以确认位置正确。选择适当定位的股骨隧道部位确保了最大术后膝盖稳定性。

[0074] 胫骨隧道的关节内部位可以对移植物长度的变化影响很小,但是其位置在防止髌间窝撞击中可能是重要的。一般可以使胫骨隧道的关节外开口位于紧靠 ACL 胫骨附着区的解剖结构中心后侧的关节内开口的中心处。四个解剖结构标志对于定位胫骨隧道中心是有用的:外侧半月板的前角、内侧胫骨棘、PCL 和 ACL 残端。可以通过接续外侧半月板的前角的内边缘延长直线以在前后平面中定位该部位。可以将此点定位于 PCL 的前边界之前 6 至 7mm。在许多手术中,此隧道放置可以使 ACL 移植物一次到位,以接触 PCL 的外侧,但是不会因其明显偏离。相似地,当膝盖处于完全伸展时,它应该不会摩擦也不会撞击外侧股骨髁的内侧或髌间窝的顶部。前移植物放置可能导致撞击以及随后的移植物破损。

[0075] 1.1.6 移植物递送和固定

[0076] 在关节内窥镜观察下,利用近端缝合线上的向头侧牵引将移植物递送到股骨隧道中。将多孔表面放置在前外侧,所以新韧带的胶原纤维在股骨隧道中的后侧。当在隧道口部目视观察到早前用笔标记的骨栓与韧带结合处时,移植物已完全到位。可以使用筒状界面螺钉固定移植物,尽管其它备选的固定方法也是可用的。

[0077] 1.1.7 伤口闭合和手术后事宜

[0078] 在手术的最后一步中,使用从胫骨隧道获得的骨髓移植因自体移植物(例如,在髌骨中)而产生的骨质缺损。可以在该缺损上闭合韧带组织以将移植物固定到位。在不缩短肌腱的情况下,使髌骨肌腱松弛地重新接近以将任何可触感的间隙减到最小。在单独各层中将附属的肌腱、皮下组织和皮肤闭合。手术之后,进行复原数周。与 ACL 重建相关的术后并发症可以包括例如,丧失运动功能、复发性不稳定以及髌股功能障碍和疼痛中的一项或多项。

[0079] ACL 重建之后无法恢复完整范围的运动可能与移植物放置中的手术错误、关节纤维化、长期不活动或参与复原计划不够有关。影响膝关节运动范围的技术错误包括胫骨隧道的放置靠前、移植物撞击和移植物的不恰当张紧。因此,股骨隧道的准确放置是重要的。如果股骨隧道定位太靠前,则其可能限制膝盖屈曲,而如果将放置得太靠后,则它可能约束膝盖伸展。当将胫骨隧道定位得太靠前时,ACL 移植物可能撞击髌间窝,从而约束膝盖伸展。随时间推移,髌间窝对移植物有压切的影响,并导致其破损。适当的髌间窝成形术以及仔细选择骨隧道部位能够将撞击的风险减到最小。

[0080] 1.2 用于 ACL 手术的患者专属工具和方法

[0081] 在本文描述的一些实施方案中,可以选择和/或设计导引模板以便能够在股骨和胫骨中实现高度准确、可再生和微创性移植物隧道。

[0082] 在一个实施方案中,在手术前实施成像,如 CT 或 MRI。可以利用这些图像来识别韧带的起点及其到相对关节表面上的止点,在 ACL 的情况中是胫骨。一旦识别了韧带的起点和附着区(即,韧带的止点)的估计位置,则可以制作要应用于这些区域或其附近的导引模板。可以通过其在骨骼表面上的独特的轮廓或通过识别相应位置中韧带纤维残留部分来识别韧带起点或止点。

[0083] 可以将导引模板制作成在尺寸和/或形状上符合(即,基本匹配)例如与预期的隧道位置相邻的患者关节表面。例如,可以将它们制作成在尺寸和/或形状上符合患者的一个或多个骨骼和/或软骨,例如髌间窝中的承重区外侧的患者骨骼和/或软骨表面的其中一个或多个表面。在一些实施方案中,可以将模板形状制作成符合例如在患者的解剖结

构、骨性赘生物或其它特征的图像中所识别的一个或多个突起或独特的表面特征或隆起。用于 ACL 修复的股骨或胫骨隧道放置的导引模板可以包括对于参照点的块、附件或连接装置或引导和指引针和 / 或钻子的方向和朝向以及任选地引导和指引钻孔深度的导引孔。任选地,导引模板可以是中空的或包括开口。这些导引模板可以是圆形、半圆形或椭圆形的。这些导引模板可以具有容纳和 / 或引导针或钻子的一个或多个开口。

[0084] 在一个实施方案中,可以将该导引模板放置在预期的股骨或胫骨入口点上、上方或附近,然后放置导引孔。一旦实现恰当的解剖或功能定位,则可以构造韧带隧道。可以优化导引模板、其形状、位置和 / 或朝向以反映股骨和胫骨中期望的(例如,手术前确定的)隧道位置,其中选择隧道定位、位置、朝向和 / 或角度以达到最佳可能功能效果。放置股骨或胫骨隧道时的其它考虑可以包括与皮质骨的足够距离以便避免隧道的破损或破裂。可以基于成像测试上观察到的解剖结构以及生物力学考虑来优化放置,包括能够任选地将骨骼的材料特性和韧带替换材料纳入考虑的有限元模型。

[0085] 因此,任选地,可以将隧道与相邻皮质骨以及还有其它关节结构的距离作为股骨或胫骨导引模板的位置、形状和 / 或朝向的考虑因素,以便实现最优韧带功能与术后可能的并发症(例如隧道破损)之间的最优折衷。

[0086] 在一个实施方案中,可以利用成像测试来确定韧带的起点和止点。可以基于扫描(例如,CT 扫描或 MRI 扫描)时识别的骨骼标志来实施此确定。或者,可以通过识别例如韧带起点区域和韧带附着区中的韧带残留部分来实施此确定。通过确定韧带的起点和止点,可以估计和测量预期的移植物长度。可以对于关节的不同姿态角(例如不同程度的屈曲、伸展、外展、内收、向内旋转和向外旋转)来实施此测量。

[0087] 在一个实施方案中,可以利用此成像测试来识别理想的移植物获取部位,其中可以将移植物获取部位任选地选为包括在近端和远端足够长的韧带部以及底层骨骼块,以便满足如早前基于成像测试估计的移植物长度以及任选地运动学性能的功能模拟(例如屈曲或伸展)的需求。在自体移植物的情况中,可以利用任选地具有连接装置的附加导引模板来从供体部位获取韧带和骨骼。任选地,还可以利用或设计或构形或选择导引模板来引导任选的髁间窝成形术的范围。这可以包括例如移除骨赘。

[0088] 在 ACL 替换的情况中,这些导引模板可以以此方式优化股骨和胫骨隧道部位的选择。甚至可以对于不同的膝盖姿态角(例如关节位置)以及不同范围的运动和运动学特征(包括运动学模拟)来优化隧道部位。选择适当定位的股骨隧道部位确保了最大术后膝盖稳定性。

[0089] 胫骨隧道的关节内部位对移植物长度的变化有很小的影响,但是其位置可以利用导引模板的适当放置、位置和形状来优化以防止髁间窝撞击。

[0090] 而且,这些导引模板可以包括钻子的任选限位器,例如以避免损伤邻近的神经血管束或邻近的关节结构,包括关节软骨或其它韧带。任选地,这些导引模板还可以包括例如钻子的限位器以便包括钻孔深度。

[0091] 可以通过使用导引模板来确定胫骨隧道的以及股骨隧道的方向和朝向,从而还可以包括选择最佳隧道朝向以便使手术前测量的移植物长度与隧道长度和移植物韧带的关节内长度相匹配。

[0092] 在一个实施方案中,可以将胫骨导引模板选为例如使其开口位于 ACL 胫骨附着区

的解剖结构中心处或紧靠其后。任选地,可以将解剖结构标志作为胫骨导引模板的设计、形状、朝向和位置中所考虑的因素。这些包括但不限于外侧半月板的前角、内侧胫骨棘、后十字韧带和前十字韧带残端。

[0093] 可以通过接续外侧半月板的前角的内边缘延长直线以在前后平面中利用导引模板来定位该隧道部位。可以将此平面定位于 PCL 的内边界之前六 (6) 至七 (7)mm。可以将该导引模板的位置、形状和朝向制作成在尺寸和 / 或形状上使最终的胫骨隧道和 ACL 移植物的最终位置和朝向一旦到位,就接触到 PCL 的外侧,但不会显著使之偏离。相似地,可以将胫骨导引模板和最终的韧带隧道和 ACL 移植物的最终位置 (一旦就位) 设计成使得当膝盖处于特定角度,例如完全伸展时,移植物既不摩擦也不撞击外侧股骨髁的内侧或髁间窝的顶部。以此方式,使用患者专属模板进行高度准确的移植物放置有助于避免撞击和随后移植物破损的问题。

[0094] 在一个实施方案中,可以评估患者解剖结构的手术前扫描以确定例如髌骨肌腱移植物的多种值,诸如最大可能移植物长度。如果存在最大移植物长度不足以用于预期的 ACL 替换的问题,则可以改变并优化隧道位置和朝向,具体为从股骨或胫骨的出口,以使移植物长度与隧道长度和关节内长度匹配。

[0095] 在优选的实施方案中,通过对于不同屈曲和伸展角度或将患者专属成像数据与运动学数据和模拟合并的其它运动学模拟测量最佳移植物长度,以在手术前测量和 / 或模拟最优移植物长度。使用此方法,可以在等长移植物放置、避免撞击 PCL 和 / 或避免撞击股骨髁之间的最优折衷下得到出该导引模板的最优定位、形状、朝向和设计,同时还任选地使可达到的移植物长度最大化。

[0096] 在手术中,股骨和 / 或胫骨导引模板可以包括一个或多个可手术中调整特征。这些可调整特征例如能够使模板在向后或向内或向外朝向以一个或两个或两个以上毫米间距运动,使股骨或胫骨隧道的最终运动。此外,手术中调整还能够实现模板的旋转,使最终股骨或胫骨隧道的最终旋转。

[0097] 可以利用单个模板来得到股骨隧道。还可以利用单个模板来得到胫骨隧道。可以使用多于一个模板的任一侧。

[0098] 任选地,这些模板可以包括连接装置,例如用于附接其它测量装置、导引线或其它手术器械。可以采用此方式来附接或并入包括机械、电或光装置的对准导引装置。还可以使用连接装置将多个模板连接在一个关节侧上。还可以使用连接装置来将第一关节侧上的一个或多个模板和第二关节侧上的一个或多个模板连接和 / 或将第一关节侧上的一个或多个模板与第二关节侧上的一个或多个模板连接形成参照。可以使用连接装置来实现更小的个体模板部件尺寸。这对于通过小入口或微小切口或骨隧道来引入模板可以是有利的。任选地,然后将可以将这些模板连接或组装在关节内,从而能够实现微创,包括关节内窥镜技术。

[0099] 在一个实施方案中,可以将第二关节表面 (例如相对的关节表面) 对于第一关节表面交叉参照。例如,在 ACL 修复的情况中,可以首先使用导引模板来制备股骨隧道,从而该导引模板有助于确定最优股骨隧道的位置、定位、朝向、直径和形状。该股骨导引模板可以包括向下至胫骨的连接件或可附接连接装置,其中可以利用所述连接件或所述可附接连接装置来确定胫骨隧道的理想关节入口点。以此方式,可以在解剖环境和与股骨隧道的机

械交叉参照的至少其中之一中构造胫骨隧道。其反向操作方法是可能的,由此首先使用该导引模板构造胫骨隧道,该导引模板具有连接件或连接装置连接到随后构造的股骨隧道。彼此参照来构造股骨或胫骨隧道有利地帮助降低实施韧带修复中的难度并且还能够提高所选临床情境中手术的精确度。以此方式,这些模板可以用于一个或多个骨隧道的最初第一次参照,随后优化两个相对关节表面上的隧道。

[0100] 在一个实施方案中,用于韧带修复的模板可以包括任选的凸缘或扩张器。例如,在一些实施方案中,这些凸缘或扩张器可以具有组织牵开器的功能。由于具有组织牵开器的功能,用于韧带修复的关节内模板能够为手术医生提供通向手术介入的预期部位的更清晰的入口并改善了可视性。而且,始于或附接到导引模板的凸缘或扩张器还可以用作组织保护器,例如保护后十字韧带、关节软骨或其它关节结构以及关节外结构。

[0101] 在一个实施方案中,可以利用至第一或第二关节导引模板的附加导引模板或连接装置以放置韧带附接装置,例如,界面螺钉。

[0102] 如果选择同种异体移植物、异种移植物或人工韧带替换,并且任选地,其尺寸在手术前是已知的,则可以对导引模板和附加隧道的位置、形状和朝向进行另外调整以使移植物尺寸与隧道尺寸匹配以及使移植物长度与股骨内隧道长度、关节内长度和/或胫骨内隧道长度匹配。任选地,可以对关节的不同姿态角,例如不同程度的屈曲或伸展来实施此调整和优化。

[0103] 图 1-3 图示在修复前十字韧带 (ACL) 的情况中,用于实施韧带修复的导引模板的示例性用途。图 1 示出股骨和股骨导引模板的横截面视图。具体来说,将导引模板 1 放置在髁间窝区域 5 中。模板 1 的至少一个表面 10 的尺寸和形状设为符合(即,基本匹配)髁间窝 5 或股骨的至少一个或多个部分。该符合形状由患者的成像研究(例如 CT 扫描或 MRI 扫描)得到。任选地,可以将模板 1 抵靠着滑车和/或股骨髁(未示出)放置。模子 1 包括开口 20 和任选地金属套筒 30,其中开口 20 的位置、定位和朝向和/或金属套筒 30 确定股骨移植物隧道 40 的位置和朝向。

[0104] 图 2 示出胫骨和胫骨导引模板的横截面视图。具体来说,可以使用胫骨模板 50 确定胫骨隧道 60 的定位和朝向。确切地,可以将胫骨模子 50 内的开口 65 设计成确定胫骨隧道 160 的位置、角度和/或朝向。该开口可以包括任选的金属套筒 68。胫骨模板 50 的至少一个表面基本与胫骨 75 的表面匹配。可以使该模板与胫骨棘 80 匹配,其中胫骨棘能够帮助识别模子的正确位置,并在手术介入过程中将该模板固定到位。其中要注意,套筒 30 和 68 可以由其它硬质材料(如陶瓷)制成。任选地,可以在手术过程中例如使用克氏针或螺钉将股骨和/或胫骨模板任选地附接到股骨或胫骨关节表面。任选地,该整个模板可以由硬质材料(例如金属或陶瓷)制成。

[0105] 图 3 示出胫骨平台的顶视图。PCL 86 被看作与半月板 87 一样。示出 ACL 附着区 90 的初始部位。预期的隧道部位 92 可以在初始 ACL 附着区 90 的稍微后侧。可以将模板 95 放置在预期的移植物隧道 92 上方。该模板可以包括稍微大于预期的隧道部位的周长。任选地,该模板能够用于例如附接装置、连接装置、连接器或手柄。

[0106] 可以将模板设计成与任何期望的手术技术相容。例如,可以将模板设计成与单束、双束或多束重建技术、胫骨镶嵌技术以及其它方法相容。用于此类技术的装置可以包括适应并有助于此类技术的特定特征。例如,在双束技术的情况中,可以包括数字八孔或双孔以

容纳两个束。

[0107] 参考图 4-7, 示出用于 ACL 修复或替换的手术期间准确且简单地在胫骨中放置 ACL 隧道的器械 100 的实施方案。

[0108] 器械 100 具有两个部件: 配合件 110 和导引装置 120。配合件 110 的尺寸设为适于经耦合机构 140 放置在关节内窥镜 130 的端部。配合件 110 还可能包括观察入口 150、连接机构 160 和 / 或对位表面 170。入口 150 是中空通道, 它使关节内窥镜能够观察手术区域。连接机构 160 是尺寸和形状设为在完全组装器械 100 时与导引装置 120 对位的开口。虽然许多实施方案均是可能的, 但是如图 6-7 所示, 连接机构整体地经配合件 110 延伸以形成隧道。

[0109] 在本实施方案中, 对位表面 170 是设计为对于胫骨表面的特定对应部分 (优选地为患者的胫骨棘的区域) 为凹面的表面, 以使表面 170 与该对应胫骨表面部分配对且对位。表面 170 是对于特定患者个别地定制的, 以及是骨骼表面的基本凹面配对或符合的表面, 并符合该骨骼表面。在某些实施方案中, 可以采用其它方式实现与患者的解剖结构的对位, 例如利用通过接合骨骼表面适当地对准器械的一组针或槽口。

[0110] 优选地, 表面 170 的尺寸设为尽可能小以有助于放置在 ACL 手术的区域中同时足够大以便能够与患者的胫骨准确对位, 以使该装置准确地定位胫骨隧道的位置和设置其朝向。

[0111] 导引装置 120 包括瞄准尖端 180、臂部 190、针壳体 200 和对位表面 210。瞄准尖端 180 是尺寸和形状设为与连接机构 160 配对的针。优选地, 在本实施方案中, 连接机构 160 与瞄准尖端 180 之间的连接是紧密配合, 以使该连接有助于提供器械 100 的准确放置。在一些实施方案中, 这些连接可以包括螺纹耦合机构、卡扣配合件和 / 或用于连接的其它机构。

[0112] 对位表面 210 设在针壳体 200 的端部。表面 210 设计为患者胫骨的表面的特定对应部分的凹面, 以使表面 170 基本以凹面形式符合 (即, 基本匹配) 对应的胫骨表面部分并与其对位。与表面 170 一样, 表面 210 的尺寸优选地设为尽可能小以有助于放置在 ACL 手术的区域中同时足够大以便能够与患者的胫骨准确对位, 以使该装置准确地定位胫骨隧道的位置和设置其朝向。

[0113] 臂部 190 的尺寸和形状设为围绕胫骨头部的介入部分延伸, 并连接和支撑针壳体 200 和配合件 110。例如在此类手术过程中可由构造 (例如钻出) ACL 隧道的外科医生产生相当大的力。因此, 臂部 190 优选地由能够承受这种力而变形最小的材料制成。器械 100 的部件的合适的材料包括, 例如钴铬合金、钛或足够强硬的聚合物材料。

[0114] 针壳体 200 包括开口 220, 其在手术过程中引导针和 / 或钻子。在一些实施方案中, 可以将针或钻头保持束缚在针壳体 200 中。

[0115] 手术过程中, 可以通过表面 170 和 210 对位到胫骨的对应表面部分来组装该器械。当完全组装并适当地定位于胫骨上时, 器械 100 向用户提供“抓持感”。而且, 当组装时, 瞄准尖端 180 穿过连接机构 160 延伸, 并且瞄准尖端 180 停留在骨骼的表面以限定胫骨隧道的出口点的位置。通过使胫骨的头部的在配合件 110 的附近退出胫骨的外表面来构造成胫骨隧道。此过程中, ACL 针瞄准在瞄准尖端 180 上。

[0116] 许多其它实施方案也是可能的。例如, 在另一个实施方案中, 配合件 110 可以是瞄准尖端 180 的一部分、与之附接或与之集成, 以使整个器械在手术过程中为单件装置或由

多件装置集成或组装。虽然该器械能够包括三个或三个以上部件,但是优选地,该器械具有与手术中使用的入口数量相同或比此数量少的部件,通常为两个。

[0117] 参考图 8-9,示出股骨器械 300。在与胫骨器械 100 相同的手术中优选地使用股骨器械 300 来构造患者股骨的远端部分中的隧道,以便固定 ACL 移植物的相反一端,正如利用胫骨器械 100 构造胫骨隧道那样。器械 300 具有一个部件:配合件 310。配合件 310 的尺寸设为用于经配接机构 340 放置在关节内窥镜 130 的端部。配合件 310 还包括观察入口 350、导引机构 360 和对位表面 370,对位表面 370 基本符合(即,基本匹配)对应的股骨表面(例如,骨骼和/或软骨表面)。入口 350 是中空通道,它使关节内窥镜能够观察手术区域。

[0118] 导引机构 360 是尺寸和形状设为使得 ACL 导引装置和针 370 通过以穿过配合件 310 的开口,如图 10 所示。导引装置 360 的配合优选地足够紧密,以使导引装置和针 420 能够以最小阻力穿过,同时约束任何显著的侧向或旋转运动,显著的向外或旋转运动会导致股骨中的 ACL 隧道偏离对准方向。在其它实施方案中,可以将 ACL 导引装置和针作为股骨器械的一部分来包括。

[0119] 在本实施方案中,对位表面 370 是设计为对于股骨髁表面的特定对应部分为凹面的表面,以使表面 370 与该对应股骨表面部分配合且对位。表面 370 是对于特定患者个别地定制的,以及是骨骼表面的基本配合的表面,并符合该骨骼表面。在某些实施方案中,可以采用其它方式实现与患者的解剖结构的对位,例如利用通过接合骨骼表面适当地对准器械的一组针、夹具或槽口。

[0120] 优选地,表面 370 的尺寸设为尽可能小以有助于放置在 ACL 手术的区域中同时足够大以便能够与患者的股骨准确对位,以使该装置准确地定位股骨 ACL 隧道的位置和设置其朝向。器械 300 的部件的合适的材料包括,例如钴铬合金、钛或足够强硬的聚合物材料。

[0121] 参考图 10-11,在手术过程中,将器械 310 放置在关节内窥镜 130 上,并将对位表面 370 抵靠股骨髁 380 的对应表面放置。当组装并适当地定位于股骨上时,器械 300 向用户提供紧密和稳固感。通过使股骨的远端部退出出口 390 处股骨的外表面来构造出具有开口 410 的股骨隧道 400。

[0122] 基于本文描述的实施方案特征的许多变化也是可能的。例如,在某些实施方案中,与胫骨器械 100 相似,股骨器械可以包括具有多个(两个或两个以上)对位表面的多件设计。或者,胫骨器械可以具有单个对位表面。但是,优选地,股骨器械使用单个对位表面以便提供较为简单的器械,其利用股骨髁上的脊部来提供稳固的配合,而胫骨器械包括多个对位表面以便在胫骨平台上常见的相对较平坦且较不复杂的几何形状上提供更稳固的配合。此外,与胫骨器械一样,该股骨器械可以包括三个或三个以上部件,但是优选地所具有的部件的数量不超过手术中涉及的入口的数量。

[0123] 在一个实施方案中,与器械 100 相似的器械可以包括配合件,该配合件另外包括沿着与胫骨一侧上的导引装置相同的轴对准的隧道形开口。由此,并不将针瞄准在胫骨平台上的瞄准尖端处,而是沿着对准轴运动该针,并在一次运动中,同时穿过导引装置开口和配合件中的开口。此类实施方案可以与胫骨和股骨一起使用,以及在膝盖或其它关节中与单束和多束实施实施方案一起使用。此外,此类实施方案可以包括两个非附接的导引装置,或作为备选,可以包括连接两个导引装置的臂部以在手术过程中增加针开口的朝向的额外



对位以及增加额外的稳定性。

[0124] 在又一个实施方案中,可以使用单个器械构造股骨和胫骨隧道,该单个器械同时提供胫骨和股骨隧道位置的对准,以便能够使用沿着共同的轴一次切割构造这两个隧道。优选地,在此实施方案和其它实施方案中,以减小和 / 或消除通向关节腔的隧道开口的偏心度的方式和朝向构造这些隧道,以使该隧道为圆形或在形状上更圆。其中,这有助于减少 ACL 移植物在开口边缘处的磨损,并被视为实施此类手术的大多数医生优选的几何形状。

[0125] 上文结合图 4-11 论述的实施方案包括单束技术。单束技术的一个潜在缺点是,手术可能无法复制患者的天然解剖结构。首先,该手术不会复制由两个韧带束(前内侧(AM)和后外侧(PL)韧带束)形成的先前已有的 ACL,这两个韧带束附接在胫骨和股骨上稍微不同的位置。此外,单束方法可能导致隧道错配。并不将胫骨 AM 部位连接到股骨 AM 部位以及将胫骨 PL 部位连接到股骨 PL 部位,而是它可能因将胫骨 PL 部位(B)连接到股骨 AM 部位(A)或将胫骨 PL 部位(B)连接到高 AM 部位(高)产生某种错配。

[0126] 因此,在一些实施方案中,这种不匹配得以避免,因为能够确定患者的 AM 和 PL 连接的精确位置,并将其合并到器械中。此类实施方案(包括且不限于结合图 4-11 论述的那些)通过更紧密地与正在重建的天然 ACL 的位置朝向匹配而能够改进单束 ACL 重建技术。

[0127] 在 ACL 手术中还可以使用其它实施方案来采用双束技术,其能够接近地复制患者的天然解剖结构,方式是容纳两个重建的 ACL 束,并且提供比医生利用现有方法和装置能够实现的,与患者的天然 ACL AM 和 PL 束的天然对准和朝向更接近的匹配。下文参考图 12-15 示出一个此类实施方案。

[0128] 在图 12-13 中,在股骨 510 的远端处示出在双束 ACL 重建手术中使用的股骨器械 500。器械 500 与上文论述的器械 300 相似。此处,器械 500 包括定位并对准器械 500 的符合患者专属的表面 520。器械 500 还包括两个开口 530 和 540,其用于构造用于固定重建的双束 ACL 的两个股骨隧道 550 和 560。在图 12 中,使用针 570(或其它适合的装置,如钻子)构造第一隧道 550。使用针 580 构造第二隧道 560,如图 13 所示。

[0129] 参考图 14-15,可以结合股骨器械 500(或与之分离)来使用胫骨器械 600 以在双束 ACL 重建手术过程中构造两个胫骨隧道。(或者,在备选实施方案中,可以利用两个股骨隧道构造一个胫骨隧道,只要将单个隧道的尺寸适当地设为包括两个 ACL 束即可)。器械 600 具有与上文论述的胫骨器械 100 相似的结构和功能,但是除了具有对位表面 640 的尖端 610 外,器械 600 还具有两个导引部件 645 和 650。每个导引部件分别具有独特的对位表面 660 和 670,以及瞄准尖端 680 和 690。此外,尖端 610 包括两个开口 620 和 630,其用于在手术过程中构造两个胫骨隧道。

[0130] 手术过程中,任选地通过将瞄准尖端 680 放置在开口 620 中以将第一导引部件 645 附接到尖端 610。将患者专属对位表面 660 和 700 与胫骨的对应对表面 640 对位,如图所示。可以基于成像数据调适器械 600 的长度、形状和 / 或朝向,或可以在手术中调整器械 600 的长度、形状和 / 或朝向,以便能够将导引部件 645 和 650 分别同时与开口 620 和 630 对准。然后使用针 710(或其它适合的装置,如钻子)构造第一隧道。然后,去除第一导引部件 640,并通过将瞄准尖端 690 置于开口 630 中以将第二导引部件 650 附接到尖端 610。将患者专属对位表面 670 和 640 与胫骨的对应对表面 640 对位,如图所示。然后使用针 720 构造第二隧道。或者,股骨器械 500 和胫骨器械尖端 600 的其中一个或二者可以各包括单个开口以构造

一个隧道,并且可以包括第二成对的部件,其具有不同朝向的开口以构造第二个隧道。在又一个其它实施方案中,可以利用两个股骨隧道来构造一个胫骨隧道或反之。

[0131] 参照图 16-17,示出用于实施双束 ACL 重建的股骨器械 700 的备选实施方案。器械 700 以与上文论述的器械 500 相似的方式实现功能。但是,器械 700 还包括更大的孔段 710,其提供隧道 730 的扩大段 720,该扩大段 720 具有比隧道 730 的其它部分更大的直径以容纳更大的 ACL 移植物。在本实施方案中,任选地,可以通过在初次形成较窄的隧道 720 之后钻去额外的骨骼以形成更大的孔段 710。

[0132] 在其它实施方案中,可以使用放置在第一隧道中的针构造隧道,来为在骨骼的相同部分(例如,第一和第二股骨隧道)或者在骨骼的不同部分(例如第一胫骨隧道和第一股骨隧道、第二股骨隧道和第一胫骨隧道、第一和第二胫骨隧道和第一和 / 或第二股骨隧道或隧道的其它组合)上的后续隧道钻孔构成额外的参照和稳定性。

[0133] 虽然上文结合图 12-15 描述的实施方案使用 AM 和 PL ACL 束的天然止点部位,但是其它实施方案也是可能的,包括能够在 ACL 手术过程中部位的位置和定位、在 ACL 手术过程中调整部位的位置和定位、在手术前自动地确定解剖结构附着部位的位置和定位或在手术前确定最优或更优化的附着位置以产生比患者现有情况更好的运动学性能和 / 或稳定性(尤其在患者患有有关节疾病,如且不限于,现有 ACL 和 / 或关联的组织的关节炎或退化的情况中)的实施方案。

[0134] 在手术(包括 ACL 和其它类型的手术)前,可以移除受损的韧带或其它软组织的残留部分。但是,在 ACL 和其它手术的情况中,许多医生宁愿保留该组织以帮助查找和定位隧道开口。在此类情况中,可以设计该器械以避免该组织的残留部分,方式是定制针对该患者的器械或包括标准设计中的此类特征。

[0135] 在多种实施方案中,可以将符合(即,基本匹配)患者解剖结构的对应表面的对位表面设计成基本与骨骼(包括且不限于,皮质骨和 / 或软骨下骨)、软骨、其它软组织或组织的组合的表面匹配。

[0136] 在又一个实施方案中,还可以使用为设计器械用法而产生的成像研究来计划手术。例如,可以选择移植物,确定移植物的长度,确定移植物的位置,可以确定隧道的朝向、尺寸和定位。而且,可以将手术和器械设计成包括医生输入以便解释患者的和 / 或手术的特定情况以及医生对技术和装置特征的偏好。此外,可以设计器械用法以使医生能够在手术过程中实施调整。还可以控制这些器械的多种几何形状特征,如隧道之间的角度和间距以确保每个隧道之间确保有足够的骨存量。这些手术的变化还可以包括通过不同入口放置器械和 / 或经不同可用入口构造隧道。

[0137] 可以使用患者的现有解剖结构标志和 / 或标志的组合来确定双束 ACL 移植物的 AM 和 PL 部分的位置放置。例如,使用 CT 扫描来查找患者的 ACL 的天然 AM 和 PL 部分的附着部位之间的骨脊,并且还可以将其与取自例如从滑车沟的脊部到 AM 和 PL 附着部位的其中之一或二者的一个或多个平均偏离值组合来使用。

[0138] 在又一个实施方案中,可以将这些器械放置在机器人的臂部以帮助手术过程中为机器人的位置对位,这可以大大地减少机器人协助的手术的准备时间。

[0139] 1.3 PCL 治疗

[0140] 与 ACL 修复类似,后十字韧带(PCL)损伤的治疗在持续发展。

[0141] 目前,治疗方案的选择取决于多种因素。在一些实施方案中,选择最佳选项同时将患者和损伤因素纳入考虑。虽然相关损伤的位置、时间、严重程度和范围可能是重要的预后因素,但是患者的年龄、职业、健康情况、性别和期望在决策过程中起着同样重要的作用。目前,许多急性单纯局部PCL损伤(I级和II级)不会引致手术介入。这些损伤可能的良性原因与PCL的辅助限制结构以及多种部分的剩余完整性有关。而且,已显示这些局部撕裂具有趋于愈合的强倾向性。如果这些损伤未得到适当地治疗,则可能发生慢性残存后松弛,从而导致韧带在细长部分中愈合。因此,局部PCL损伤的最初治疗可以包括受保护承重,使用具有扣锁铰的膝盖固定器或固定架和/或四头肌和三头肌康复计划来抵消胫骨后侧半脱位。PCL的单纯完全撕裂(III级)的非手术治疗则不会有高成功率。遗憾的是,这些损伤的其中许多未痊愈,并且随着时间推移,这些患者可能发展成继发于增加的关节软骨(尤其在内侧和髌股间隙中的关节软骨)的剪切应力的症状。因此,如果尽管最大程度地进行物理治疗,但是这些患者仍持续有症状,则对这些患者的建议选择往往是手术。

[0142] 目前PCL重建技术持续发展,而常常包括:1. 识别和治疗相关的病状;2. 将神经血管损伤的风险降到最低;3. 选择、放置、适当地张紧和牢固地固定足够强的移植物;以及4. 为长期康复做准备。

#### [0143] 1.3.1 修复与重建

[0144] 修复还是重建撕裂的韧带的决策取决于多种因素。MRI在确定哪些结构可修复以及哪些能够重建特别有帮助。一般来说,修复不如重建牢固,并且常常设计术后治疗方案的修改反映了此差异。遗憾的是,与ACL损伤的情况一样,PCL本体撕裂的初级修复从未成功。PCL骨或韧带止点断裂是例外的情况,其中修复这些损伤通常得到令人满意的结果。可以根据其它相关的韧带和半月板损伤,采用多种手术方法,这可能需要治疗以及包括对膝盖的后内侧、后外侧和后侧方法以及所有的关节内窥镜技术。此外,描述了多种固定方法,并且这些固定方法因骨片尺寸而定。对于大的撕裂骨片,可以使用AO螺钉,而可以利用克氏针或张力带或通过穿过钻孔的缝合线修复来稳定较小的骨片。

#### [0145] 1.3.2 重建的技术

[0146] 对于PCL修复或重建,已发展出多种不同的方法。现在大多数外科医生都认同正常的解剖结构的恢复在PCL重建之后最可能获得一致性的结果。存在多种变因,包括移植物选择、固定的类型、隧道放置以及镶嵌与胫骨隧道技术。两个最常被采用的重建技术是经胫骨隧道和胫骨镶嵌技术。而且,一些研究已经显示双束构建可以具有在体外再现PCL的生物动力学的最佳机会;但是,临床研究尚未确证此技术的结果比体内的单束重建上有所改善。

#### [0147] 1.3.3 移植物选择和固定方法

[0148] 已有多种组织用于膝盖重建。自体组织包括髌骨、绳肌腱或股四头肌腱。跟腱、髌骨肌腱和胫骨前肌腱是最常用的同种异体移植物组织。多个研究通过关节内窥镜和组织形态学方法证实正如自体移植物组织的情况,移植的同种异体移植物肌腱再造血管,经历细胞再增殖并达到成熟期,虽然对于同种异体移植物组织,此过程可能花费更长时间。跟腱同种异体移植物常常是首选,因为其张力强度高、手术时间更短、容易传递以及缺乏已经受损的膝盖中的供体部位病状。另外的优点包括,其异常尺寸和长度以及在一端的骨附着区,从而与其它移植物选择比较时具有多样性。还存在多种固定方法,包括金属和生物界面螺钉、

扣紧件、皮质螺钉和软组织垫圈或钉子。当在大多数情况中将软组织固定到骨骼时,首选是使用螺钉和软组织垫圈,因为已显示这是最稳定的固定。

#### [0149] 1.3.4 隧道放置和移植物张紧

[0150] 生物力学研究支持在实施单束技术时重建前外侧束。在解剖结构附着区中向前放置股骨隧道显示恢复正常膝盖松弛优于等长移植物放置。与 ACL 手术相似,放置骨隧道对于手术的成功是重要的。胫骨隧道放置中的变化可影响移植物表现的程度小于股骨隧道放置的变化。而且,其中张紧和固定非等长移植物的位置可能对膝盖力学性能有显著影响。

#### [0151] 1.3.5 单束重建

[0152] 单束技术已发展为重建前外侧束,因为与后内侧束相比,其尺寸更大且生物动力学特性更大。在试图将移植物放置在天然前外侧束的解剖位置时,可以利用单个胫骨和股骨隧道。再现正常的解剖结构可以是理想的位置,其中在股骨的解剖前外侧束附着区中向前放置隧道。利用此方法连同在膝盖屈曲 90 度下以向前拉力张紧移植物的张力,据报道产生了好结果。

[0153] 有关胫骨隧道的放置,已显示,从胫骨前内侧的经胫骨钻孔技术能够产生非期望的隧道弯曲。已发展多种技术来使用胫骨后外侧隧道以及下文描述的胫骨镶嵌技术以限制这种移植物的角度。

#### [0154] 1.3.6 双束重建

[0155] 为更准确地再现 PCL 的复杂功能解剖结构,试图引入了双束重建技术。据人体解剖显示,双束 PCL 重建可以更接近地在完整运动范围上恢复正常膝盖的生物动力学性能。虽然传统的单束重建按中至高膝盖屈曲角恢复膝盖的生物动力学性能,但是当膝盖接近完全伸展时可能存在残余松弛。生物动力学研究显示,增加后内侧束减少了膝盖屈曲以及伸展时的胫骨后移位,指示此束能够在膝盖屈曲的全过程起重要的作用。虽然技术上具有挑战性,但是双束重建已成为慢性 PCL 缺陷的首选手术技术,因为其改善的正常膝盖动力学性能的恢复。

#### [0156] 1.3.7 胫骨镶嵌

[0157] 最初引入胫骨镶嵌技术是为了避免穿过长胫骨隧道的骨栓通道以及胫骨后侧出口点的潜在磨损的问题。它也能够有助于保护神经血管结构。对 PCL 胫骨止点采用后侧方法能够简化后侧暴露。此技术最常见是与髌骨肌腱自体移植物一起被采用,但是最近据称与双束跟腱同种异体移植物一起使用。

#### [0158] 1.3.8 组合损伤

[0159] 组合 PCL(后外侧结构)PLS 损伤是整形外科医师可能遇到的最复杂的膝盖损伤模式之一。当 PCL 和 PLS 均断裂时,在不同角度的膝盖屈曲处均可能存在较大的后移位、向外旋转和内翻开口。这种组合导致复杂的手术选择,这常常要求手术医生备有不止一种手术方案。设想了许多重建技术,包括弓状韧带徙前、二头肌肌腱固定和利用同种异体移植物或自体移植物组织的腓韧带重建。后外侧不稳的慢性病例显示 LCL 后侧组织冗余和过分瘢痕化,使得识别腓肌的特定结构复杂困难。因此,受损的 PLS 的手术治疗的时间是至关重要的,急性修复一直比慢性损伤的重建得到更令人满意的结果。包括 PLS 的慢性 PCL 损伤在手术上更具挑战性。如果 PLS 损伤被忽略或未发现,则修复或重建其它韧带可能存在因重建的慢性反复拉伸而失败的重大风险。在慢性损伤中 PLS 损伤的手术治疗集中于重建而非

缺陷结构的修复。腓韧带的前侧重建是首选,如果必要的话,选择 LCL。如果存在内翻排列错乱或横向推力,则可以实施近端胫骨切开术来校正该韧带。虽然可以结合 PLS 重建来实施切骨术,但是因为仅切骨术就可以缓解患者的症状,可以将手术分阶段实施,从而避免进一步手术介入。

#### [0160] 1.3.9 并发症

[0161] 未能识别和适当地治疗相关的韧带损伤是 PCL 手术中遇到的最常见问题。手术前以及手术室中均仔细检查,注意进行 MRI 和关节内窥镜观察,能够提高所有受损结构的识别。对于许多患者来说,成功的结果取决于所有撕裂结构的修复和 / 或重建。或者另外,手术过程中对患者的动脉、静脉或胫骨神经的损伤可能导致并发症。损伤可能在导引针通过或扩孔时发生。在本文描述的一些实施方案中, PCL 胫骨导引装置被设计具有保护瞄准臂以减少手术期间此类损伤的概率。以手操作对胫骨隧道的后侧皮层钻孔对于经胫骨隧道技术可以是重要的安全措施。后内侧安全切口是能够降低此风险的另一个策略。通过消除经胫骨隧道,胫骨镶嵌技术是限制神经血管损伤的另一个途径。

#### [0162] 1.4 用于 PCL 治疗的患者专属工具和方法

[0163] 在 ACL 修复的上下文中描述的所有实施方案也可以应用于 PCL 修复,以及修复其它韧带或肌腱。

[0164] 对于 PCL 修复,可以针对单束以及双束手术技术来设计导引模板。单束手术技术的情况下,可以构造导引模板,其中该模板的位置、朝向和 / 或形状或用于手术器械的相关参照点或导引装置有助于在期望的位置中构造股骨隧道,例如在韧带的解剖起点的位置中。或者,可以将该模板和任何相关参照点或导引装置或连接装置设计并放置为在解剖附着区中向前放置股骨隧道。任选地,更向前放置股骨隧道可以比等长移植物放置更好地恢复正常膝盖松弛。可以将这些导引模板设计成不仅在膝盖伸展时而且在膝盖屈曲时也实现最优张力,尤其是在九十度膝盖屈曲时。因此,可以基于扫描通过识别残余纤维束或识别底层解剖标志来在手术前识别 PCL 的起点和止点。因此可以在伸展时确定起点和止点之间的距离,并且可以对于不同屈曲度或其它关节位置来模拟起点和止点之间的距离(例如,使用患者关节的患者专属模型以虚拟方式模拟)。可以实施运动学建模和模拟以及有限元建模以便进一步优化,正如上文针对 ACL 修复所概述的,其中应用了相似的原理。然后可以优化股骨和胫骨隧道放置和朝向以便实现等长或接近等长的韧带放置。如前面的实施方案中所描述的进行手术中调整是可行的。

[0165] 还可以使用双束重建技术在股骨以及胫骨侧同时设计导引模板。在双束重建技术的情况下,股骨或胫骨模板可以包括或合并连接件或可以具有可附接的连接装置,以便能够构造股骨隧道并将其与胫骨隧道交叉参照,或能够构造胫骨隧道并将其与股骨隧道交叉参照。

[0166] 正如对 ACL 所描述的,这些模板可以包括钻子和扩孔装置或其它手术器械的限位器,例如以保护动脉神经血管结构。这些模板可以包括扩张器或凸缘以用作组织牵开器以及组织保护装置。

[0167] 正如先前指出的,导引模板可应用于任何类型的韧带或肌腱修复,不仅可应用于 ACL 和 PCL 修复,并且能够在手术中提供可再生且简单的预期附着部位或隧道的定位。可以针对关节解剖结构以及生物动力学状况个别地定制并优化导引模板的尺寸、形状、朝向和

位置,并且不仅可以并入符合患者的解剖结构上的对应关节形状的形状,而且还可以包括患者专属解剖线、解剖平面、生物力学线或生物动力学平面(例如,在模板上标出),以及要植入的或要在植入期间使用的或要在韧带或肌腱撕裂的手术修复期间使用的部分或所有形状的装置或锚固器或器械。除了解剖放置的优化外,本文描述的技术还能够实现运动学建模和模拟、有限元建模,所有这些任选地与患者的成像数据结合以及能够实现移植功能的手术中评估以及进行相关的调整。

[0168] 图 18 和 19 图示切割块 820 的备选设计,其提供附加结构 860 以保护例如十字韧带免于手术过程中被切割。这些附加结构可以采用预期的导引装置 860(如图 19 所示)或其它适合的结构的形式。如图 18 所示,装置可以包括内模子 810,其构造成上表面形成凸穹顶 850,凸穹顶 850 与设在切割块 820 的内表面上的凹壁 852 配接。

[0169] 在备选实施方案中,所使用的多种部件可以足够小以经由内窥镜、关节内窥镜入口或提供通道进入关节的其它装置插入。此外,在一些实施方案中,可以以多个分段或组件,优选为小分段或小组件的形式来设计这些工具和装置,这样能够在插入到人体中时组装在人体中的手术位置处。此类装置可以具有锁定或其它机构(例如机械或磁耦接),以使该装置能够被组装。

[0170] 在另一个实施方案中,可以在手术过程中经已经构造的近端隧道递送用于放置远端隧道的模板。例如,如果已构造胫骨隧道,则可以经该胫骨隧道放置模板以构造股骨隧道。又如另一个实例,相反的情况也是可能的。如果已构造股骨隧道,则可以经该股骨隧道放置模板以构造胫骨隧道。可以从关节空间内开始向外运动或从关节空间外向内朝相对另一个关节表面运动来放置第一隧道。

[0171] 此概念不仅可应用于 ACL 和 PCL,也可应用于任何类型的韧带修复。可以经延伸到关节中的骨隧道插入工具和装置或分段和组件。

[0172] 此类装置可以优选地由若干小部件构成,这些小部件经入口或切口或股隧道递送并组装在远端股骨关节表面的位置处。多种实施方案可以包括经组装与一个关节表面的部分对位(例如,具有基本匹配的表面)的多部件装置、经组装与一个关节表面的部分对位并连接到该装置对位的关节表面相对的隧道的多组件装置、经组装与两个关节表面的部分均对位的多组件装置以及经组装与两个关节表面的部分均对位且连接到与该装置对位的关节表面相对的隧道的多组件装置。许多其它实施方案也是可能的。

[0173] 其模板或部件还可以是可展开设计的。此类可展开设计任选地采用镍钛诺或其它“记忆型”材料。优选地,插入前以及插入时,该模板或工具或装置和部件可以在形状或横截面上很小。一旦插入,该模板或工具或装置和部件能够展开。该展开可以是主动的,例如在镍钛诺的情况中,或是被动的,例如通过有助于展开该装置或工具的辅助装置。而且,可以例如使用成像数据将该装置的一个或多个表面与患者匹配。或者,可以基于成像数据选择预定义的尺寸或形状或表面以在手术中实现与患者的关节表面的最优配接。

[0174] 2. 患者专属工具、装置和方法的其它应用

[0175] 在一些实施方案中,本文描述的这些方法和装置可以用于定位并获取移植半腱肌和/或股薄肌自体移植(绳肌腱)。此类移植物的部位难以精确地定位,并且这种困难可能使一些外科医生完全地避免手术。该部位一般距离胫骨平台前侧隆起约 5cm。基于患者专属信息的手术装置能够提供此类移植物的精确位置,并提高外科医生实施此类手术的

能力以及提高手术本身的可靠性以及相关患者的结果。

[0176] 在一些实施方案中,可以采用装置和技术来确定韧带修复所需的移植物的尺寸。例如,可以采用患者专属信息来确定膝盖中的天然十字韧带或其它韧带的尺寸。即使撕裂或被拉伸,仍能够通过人工方式或者部分地或完全地利用自动化软件的辅助由关节空间、骨骼结构和韧带本身估计该韧带的尺寸。为此目的,可以采用运动学模拟或将其与成像数据结合。这些模拟能够例如确定不同屈曲和伸展角度的移植物长度。而且,能够基于可用的移植物和移植物长度确定并优化不同的止点和起点。

[0177] 在一些实施方案中,可以采用装置和方法来观察可用作 ACL、PCL 或其它韧带的修复的移植物的绳肌腱组织的尺寸。此类实施方案部分是有优势的,因为它们有助于确保移植物的尺寸,例如长度和 / 或直径。

[0178] 在一些实施方案中,可以通过机器人装置或其它类似装置放置和 / 或使用患者专属手术器械或其它患者专属装置。可以将患者专属手术器械附接到基本符合患者的解剖结构的肢或关节表面。然后通过例如机械、磁、电子或无线方式将患者专属手术器械连接到机器人。患者专属手术器械的位置能够帮助以快速和具有时间效率的方式交叉参照肢体或关节或其它患者几何形状与机器人或附接到机器人或由机器人操作的任何手术器械的位置。还能够使用患者专属手术器械交叉参照手术导航系统的解剖结构。以此方式,能够大大地加速将机器人或导航系统相对于患者的解剖结构对位的耗时步骤,从而缩短手术所需的时间。

[0179] 在一些实施方案中,可以将传感器放置在手术导引装置和其它器械上,例如以帮助正确地将导引装置与关节表面对位或在其它方面协助手术步骤。相似地,可以将传感器与内窥镜或关节内窥镜入口结合使用以提供有关手术导引装置或其它装置的放置和功能的信息。传感器可以是基于光或射频的。传感器可以是无线的。传感器还可以包括压力探头并能够进行压力测量。

[0180] 在一些实施方案中,手术导引装置可以包括瞄准装置或协助装置的放置或其它手术步骤的其它装置。此类装置可以例如协助 ACL 或 PCL 重建的远端和近端隧道的放置。

[0181] 在一些实施方案中,患者专属模板可以匹配或对位骨特征或标记,例如膝关节的髁间窝或骨赘来协助正确地放置和对准。

[0182] 在一些实施方案中,可以定位一个或多个骨隧道的方向矢量以便有助于隧道的正确对准和放置。例如,在 ACL 重建中,可以使用内侧方法将胫骨隧道对准股骨,其中将胫骨隧道与相对于髁间窝的外侧方向分量对准。这可以改善抵抗力和 / 或旋转稳定性。这还能够能够在关节上隧道开口处实现更圆的孔以及更小的角度。相似地,在又一个实施方案中,可以选择隧道的矢量以在结构周围导航,例如骨骼中的畸形、来自先前手术的金属件、关节成形术的植入体、韧带手术时植入的装置。

[0183] 在一些实施方案中,将患者专属装置向后放置以保护手术过程中钻子通过的导引针。

[0184] 在一些实施方案中,可以通过使关节屈曲和伸展并确保模板在屈曲、伸展和 / 或中间位置时对位和对准来确立隧道的对准。此对位和 / 或对准可以在一个关节表面上进行或参照两个关节表面来进行。

[0185] 在一些实施方案中,用于放置的器械用法可以是虚拟的。例如,在一个此类实施

方案中,在手术过程中可以采用其它方式将来自插入到手术区域中的内窥镜的视频馈送或摄像机或其它传感器装置放置在手术部位。在使用内窥镜的情况中,处理视频馈送以向外科医生提供正常观察的视频信息,并且另外还结合手术前构建的成像数据(如CT或MRI数据)来处理该视频馈送。在手术过程中,计算机或类似装置处理该信息,并将来自内窥镜的视图与成像数据比较以确定相关隧道的正确放置或以其它方式引导其它和附加的步骤。例如,在一些实施方案中,可以显示可视标志,以显示隧道和/或器械装置的正确放置。在其它实施方案中,可以在例如切割或钻孔工具上包括另外的传感器,以便以虚拟方式确定和/或验证隧道的正确朝向。

[0186] 在下文段落中更详细地论述广义上与患者专属手术装置和方法(包括且不限于上文描述用于韧带修复的手术工具)相关的其它原理和概念。

[0187] 3. 患者专属解剖结构的评估

[0188] 3.1 成像技术

[0189] 正如本领域技术人员能够理解的,采用成像技术的实施方案的实施优选地采用本领域中的x射线成像和处理、x射体层成像、包括A型扫描、B型扫描和C型扫描的超声波、计算机断层摄影(CT扫描)、磁共振成像(MRI)、光相干断层摄影、单光子发射断层摄影(SPECT)和正电子发射断层摄影(PET)的常规方法。但是其它成像技术也是可能的。成像技术在文献中已充分解释,本文无需描述。参见例如“X-Ray Structure Determination :A Practical Guide,第二版”Stout和Jensen编著,1989, John Wiley & Sons, publisher ;“Body CT :A Practical Approach”Slone编著,1999, McGraw-Hill publisher ;“X-ray Diagnosis :A Physician’ s Approach”Lam编著,1998 Springer-Verlag, publisher ;以及“Dental Radiology :Understanding the X-Ray Image”Laetitia Brocklebank编著1997, Oxford University Press publisher。又见“The Essential Physics of Medical Imaging(2nd Ed.)”, Jerrold T. Bushberg等。

[0190] 正如本领域技术人员能够理解的,适于测量患病软骨或软骨缺失的区域的厚度和/或曲率(例如,软骨和/或骨骼的曲率)或尺寸的成像技术包括使用x射线、磁共振成像(MRI)、计算机断层摄影扫描(CT,也称为计算机轴向断层摄影或CAT)、光相干断层摄影、超声波成像技术和光成像技术。(又见2002年3月21日公布的Alexander等的国际专利公开WO 02/22014 ;2002年4月16日公布的Tsoref等的美国专利号6,373,250 ;以及Vandenberg等(2002)Radiology 222 :430-436)。可以使用任何给药途径,例如静脉、关节内和/或其它给药途径,以便采用对比度或其它增强剂。

[0191] 3.2 手术中测量

[0192] 作为上述非侵入性成像技术的替代或补充,可以在关节内窥镜手术或关节切开手术过程中术中获取解剖结构区域(例如患病软骨区域或软骨缺失区域)的尺寸测量值、软骨厚度的测量值和/或软骨或骨骼的曲率的测量值。手术中测量值可以但不一定包括与关节表面的一个或多个区域的实际接触。

[0193] 适于获取软骨或骨骼或其它关节结构的手术中测量值并生成该表面的局部解剖图的装置包括但不限于,角膜镜(Placido disk)、光测量工具和装置、光成像工具和装置以及激光干涉仪和/或可变形材料或装置。(参见,例如2002年5月7日公布的WooH等的美国专利号6,382,028 ;2000年5月2日公布的Levesque等的美国专利号6,057,927 ;1996年



7 约 4 日公布的 Yamane 等的美国专利号 5,523,843 ;1998 年 12 月 8 日公布的 Sarver 等的美国专利号 5,847,804 ;以及 1997 年 11 月 4 日公布的 Fujieda 的美国专利号 5,684,562)。

#### [0194] 4. 患者专属装置的设计和制造

[0195] 可以采用 2D 和 3D 形式显示韧带、半月板和其它关节结构。有关多种表面参数表示的描述,参见例如 Foley, J. D. 等“Computer Graphics :Principles and Practice in C”; Addison-Wesley, 第二版,1995)。

[0196] 可以将软骨和 / 或软骨下骨和其它解剖结构和关节修复系统的 2-D 或 3-D 表示合并到共同坐标系中。然后可以将关节修复系统 (包括手术工具和器械、模子、原位修复系统和 / 或其它部件) 放置在期望的植入部位。在 2-D 或 3-D 图像中渲染软骨、软骨下骨、韧带、半月板和其它解剖结构和关节修复系统的表示,例如应用程序接口 (API) OpenGL® (SGI 有限公司开发的标准高级 3D 图形功能的标准库 ;可作为基于 PC 的视频卡 (例如从 [www.nvidia.com](http://www.nvidia.com) 获得) 的 NVIDIA 视频卡或 3Dlabs 产品 (从 [www.3dlabs.com](http://www.3dlabs.com)) 的一部分获得的驱动程序的一部分获得的,或者作为 Unix 工作站的系统软件的一部分可获得的) 或 DirectX® (基于 Microsoft Windows® 的 PC 系统的多媒体 API ;可从 [www.microsoft.com](http://www.microsoft.com) 获得)。可以渲染或显示 2-D 或 3-D 图像,以交互方式或非交互方式,实时地或非实时地 (通过例如旋转或运动) 从不同的角度显示软骨、软骨下骨、韧带、半月板或其它解剖对象以及关节修复系统。

#### [0197] 5. 其它患者专属手术工具

[0198] 可以使用应用到关节软骨或骨骼 (包括软骨下骨) 的外表面的装置提供使用患者专属植入体和手术以及其它装置和手术的手术协助,以便匹配关节修复系统和受体部位或关节的对准。该装置在形状上可以是圆形、卵形、椭圆形、弧形或不规则形状。可以选择或调整形状以匹配或闭合患病软骨的区域或比患病软骨的区域稍大的区域或比患病软骨显著大的区域。该区域可以涵盖整个关节表面或承重表面。当设想替换大部分或整个关节表面时,此类装置通常是优选的。

[0199] 可以使用机械装置来进行手术协助 (例如,手术工具),例如使用凝胶、模子、塑料或金属。可以获取一个或多个电子图像或手术中测量值,以提供限定关节和 / 或骨骼表面和形状的对象坐标。可以利用这些对象的坐标来 (例如使用 CAD/CAM 技术) 对装置构形,以便符合 (即,基本匹配或对位) 患者关节的解剖结构或作为备选以选择与患者关节的解剖结构具有良好配接的通常预先制作的装置。该装置可以具有基本匹配所有或部分关节软骨、软骨下骨和 / 或其它骨骼表面和形状的表面和形状。该装置可以包括且不限于,一个或多个切割平面、孔、槽和 / 或孔以容纳手术器械 (如钻子、扩孔器、刮除器、克氏针、螺钉和锯)。

[0200] 该模子可以设计成留置在待作业 (例如切割,钻孔) 或以其它方式作业的区域外的骨骼或软骨上。以此方式,能够使用相同的模子实施多个手术步骤。例如,在膝盖中,可以抵靠髌间窝的部分稳定模子,这些部分可以选为在整个膝盖关节切除术或其它手术要移除的区域外。可以例如利用针或钻子和 / 或其它装置将该模子附着于底层骨。

[0201] 在附加实施方案中,该模子可以留置在关节软骨上。该模子可以留置在软骨下骨上或关节空间内的关节表面外的结构上或关节空间外的结构上。如果将模子设计成留置在软骨上,则在一个实施方案中可以使用显示关节软骨的成像测试。这可以包括例如超声波、

螺旋 CT 关节摄影术、例如使用软骨显示脉冲序列的 MRI 或 MRI 关节摄影术。在另一个实施方案中,可以使用显示软骨下骨的成像测试(例如 CT 或螺旋 CT),并可以将标准软骨厚度添加到扫描中。可以使用例如解剖参照数据库、年龄、性别和种族匹配、年龄调整和本领域中已知或将来发展用于得到软骨厚度的估计的任何方法来得到标准软骨厚度。在一些实施方案中,标准软骨厚度可以在一个或多个关节表面上是均匀的,或它可以在关节表面上变化。

[0202] 可以将模子调适成基本上留置在软骨下骨上。在此情况中,残余软骨可能构成某种偏差和不准确的结果,从而导致手术切割、钻孔等的最终不准确。在一个实施方案中,在第一步中,在将模子设计成接触骨骼以及露出软骨下骨的区域中移除残余软骨。在第二步中,然后将模子放置在该软骨下骨上。

[0203] 在晚期关节炎的情况中,可能导致显著的关节畸形。关节表面可能变得平坦。可能存在囊肿形成或骨赘形成。可能在关节表面上形成“电车轨”形结构。在一些实施方案中,可以在生成模子之前由计算机软件移除骨赘或其它畸形。该软件可以自动、半自动或由用户手动输入模拟手术移除骨赘或其它畸形,并预测关节和相关表面的最终形状。然后可以基于预测的形状设计模子。手术中,然后还可以在放置模子并实施手术之前任选地移除这些骨赘或其它畸形。或者,可以将模子设计成避免此类畸形。例如,该模子可以仅与关节表面上不受关节炎影响或关节炎所涉及的点或关节表面外不受关节炎影响或关节炎所涉及的点接触。该模子能够留置在关节表面上或关节表面外三个或三个以上的点或小表面上,其中该模子的本体从关节表面提高或与之分离,以便使其位置的准确度不会受关节炎或其它关节畸形的影响。该模子可以留置在一个或多个胫骨棘或胫骨棘的一部分上。或者,可以将该模子全部或部分设计成留置在骨赘或其它赘生物或疾病引起的变化上。

[0204] 该模板可以是可由塑料或聚合物制作的模子。该模子可以通过快速成型技术制成,其中敷设连续多层塑料,正如本领域中已知的。在其它实施方案中,该模板或该模板的一部分可以由金属制成。可以使用基于激光的制造技术铣削或制作该模子。

[0205] 可以使用快速成型以及例如脱蜡技术来铸造该模板。还可以对其进行铣削。例如,可以在开始时使用具有通用形状的预成型模子,然后可以将其铣削成患者专属的尺寸。铣削仅可以在模子的一个表面上进行,优选地在面朝关节表面的表面上进行。可以将铣削和快速成型技术组合使用。

[0206] 可以使用可固化的材料,其中可以将其注入例如使用快速成型生成的模中。例如,可以使用液态金属。可以任选地铣削已固化的材料,或可以使用其它技术对其表面进行进一步精细处理。

[0207] 可以将金属嵌件应用于塑料部件。例如,塑料模子可以具有至少一个导引孔以接受扩孔器或锯。可以使用金属嵌件来提供硬质壁部以接受扩孔器或锯。使用这种或类似设计能够有用地避免当锯或其它手术器械可能与模子接触时塑料或其它碎屑在关节中累积。还可以使用其它硬质材料来用作嵌件。这些还可以包括例如硬质塑料或陶瓷。

[0208] 在另一个实施方案中,该模子不具有金属嵌件以接受扩孔装置或锯。金属嵌件或导引装置可以是通常与模子接触的附接装置的一部分。因此,金属钻子导引装置或金属锯导引装置可以例如具有金属或硬质扩张器,其穿过模子,从而例如还稳定相对于模子的物理本体而应用于模子的任何装置。

[0209] 该模板不仅可以用于协助手术技术和引导手术器械的放置和定向。此外,还可以

利用这些模板来引导移植物、植入体或植入部件的放置。

[0210] 可以在手术过程中使用一个或多个模板。在外科医生已经实施所选的手术（如切割、扩孔、钻孔和 / 或其它手术）之后制作配接到关节的骨骼或一部分的模板，也是可能的。该模板可以将这些手术产生的骨骼或关节的形状纳入考虑。

[0211] 根据一些实施方案，当选择（不限于）切割平面、孔、槽和孔洞在模板上的位置时，可以包括有关其它关节或轴的信息和关节或肢体的对准信息。可以使用上述的成像技术得到生物动力学轴和 / 或解剖轴，这些成像技术包括且不限于标准射线照片，包括承重射线照片，例如右上膝盖 x 射线照片或整个腿长部照片（例如，从髌到足部）。可以采用不同的投射方位获得这些射线照片，例如前后、后前、外侧、斜侧和 / 或其它投射方位。还可以使用其它成像形式（如单独或组合形式的穿过肢体的部分或全部的 CT 扫描或 MRI 扫描、CT 定位扫描或 MRI 局部扫描）来得到生物动力学轴和解剖轴，如上文实施方案中描述的。例如，当设想完整或部分膝关节成形术时，可以穿过膝关节获得螺旋 CT 扫描。穿过膝关节的螺旋 CT 扫描用作生成附着于膝关节的部分或全部的凹面轮廓模板 / 模子的基础。可以穿过髌和踝关节获取附加的 CT 或 MRI 扫描。可以使用这些扫描定义例如每个关节中的质心或中心点或其它解剖标志，然后得到生物动力学轴和其它轴。

[0212] 在另一个实施方案中，可以使用基于非图像的方法来建立生物动力学轴，包括传统的手术器械和测量工具，例如髓内棒、对准导引装置以及还有手术导航。例如，在膝关节中，可以将光或射频标志附接到肢体。然后绕着髌关节旋转下肢，并且能够对于不同的下肢位置记录标志的位置。旋转的中心能够确定股骨头的中心。可以在踝关节和 / 或其它位置处确定相似的参照点。然后可以针对给定的生物动力学负重模式（例如内翻或外翻对准中）优化模板的位置或更典型地优化手术器械相对于模板的位置。由此，通过手术前或手术中实施这些测量，可以相对于模子优化手术器械的位置，并且能够放置切割来校正底层轴误差，例如内翻或外翻排列错乱或前倾或后倾。

[0213] 在成像时，可以生成物理模板。该模板能够用于执行图像引导的手术，如局部或完全关节替换、关节表面再造或韧带修复。该模板可以包括用于手术器械（如钻子、锯、修骨钻等）的参照点或开口或孔。

[0214] 为了得到钻孔的优选朝向，可以调整钻孔、切割平面、锯平面等、所述模板或附着区中的开口或容器以将至少一个轴纳入考虑。该轴可以是例如膝关节、髌关节、踝关节、肩关节或肘关节的解剖轴或生物动力学轴。

[0215] 在一个实施方案中，仅使用一个轴来放置和优化此类钻孔、锯平面、切割平面和 / 或其它手术介入。此轴可以是例如解剖轴或生物动力学轴。在一些实施方案中，轴和 / 或平面的组合能够用于优化钻孔、锯平面、切割平面和 / 或其它手术介入的放置。例如，可以将两个轴（例如，一个解剖轴和一个生物动力学轴）作为考虑 3D 引导的模板和相关附件或连接装置的位置、形状或朝向的因素。例如，可以使用两个轴（例如，一个解剖轴和一个生物动力学轴）和一个平面（例如，由胫骨平台定义的顶平面）。或者，可以使用如由图像或患者解剖结构定义的两个或两个以上平面（例如，冠状平面和矢状平面）。

[0216] 可以按期望在这些一个或多个、优选地两个或两个以上、优选地三个或三个以上平面中实施角度和距离测量和表面形貌测量。这些角度测量可以例如获得有关内翻或外翻畸形、屈曲或伸展缺陷、屈曲过度或屈曲不足或伸展过度或伸展不足、外展、内收、内旋转或

外旋转缺陷、或外展过度或外展不足、内收过度或内收不足、内旋转过度或内旋转不足或外旋转过度或外旋转不足的信息。

[0217] 然后可以利用单个或多个轴线或平面测量来通过例如调整手术切割或锯平面或其它手术介入来确定优选的校正角度。通常，两个轴的校正可能优于一个轴的校正，两个平面的校正优于一个平面的校正，并以此类推。

[0218] 根据一些实施方案，可以针对特定治疗（例如关节表面重修或替换植入体或部件的放置）实施多于一次钻孔、切割、镗孔和 / 或扩孔或其它手术介入。根据生物动力学轴和 / 或解剖轴和 / 或植入体轴的关系来实施这些两次或两次以上手术介入（例如，钻孔、切割、扩孔、锯切）。导引模板或附件或与其连接的连接装置包括两个或两个以上开口、导引装置、孔径或参照平面以相对于生物动力学轴、解剖轴、植入体轴或由此得到或与之相关的其它轴来实施至少两次或两次以上钻孔、扩孔、镗孔、锯切或切割。

[0219] 在一次性使用和可重复使用的实施方案中，可以将该工具设计成使得该器械控制钻孔的深度和 / 或方向，即，钻子不能达到比器械允许的更深地钻入组织。

[0220] 前文针对说明和描述的目的对实施方案进行了描述。其不是旨在为详尽的或将本发明限于所公开的具体形式。本文所描述的实施方案的许多修改、变化、组合和增加对于本领域技术人员是显而易见的，并且许多其它实施方案也是可能的。在不背离由所附权利要求所定义的本发明的精神和范围的前提下，本文定义的一般原理可应用于其它实施方案和应用。因此，本发明不旨在限于所示的实施方案，而是要符合与本文所公开的原理和特征一致的最宽的范围。为了达到全面理解所公开的本发明所需的程度，本申请中引述的所有公布的专利、专利公布和专利申请的说明书和附图通过引用的方式并入本文。

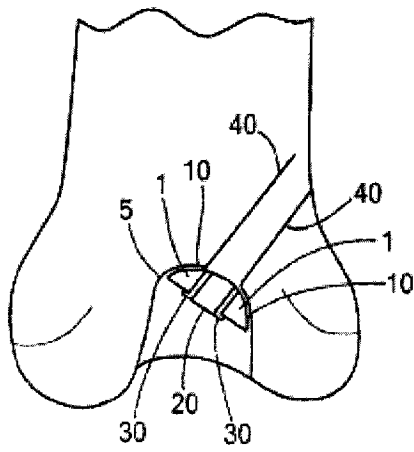


图 1

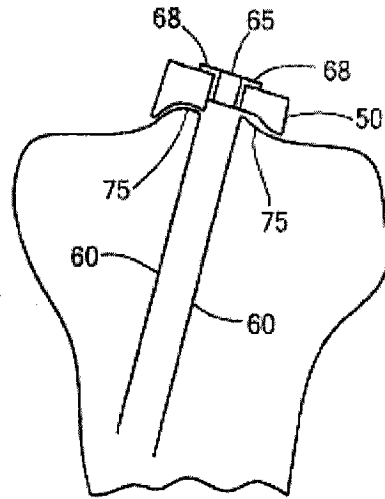


图 2

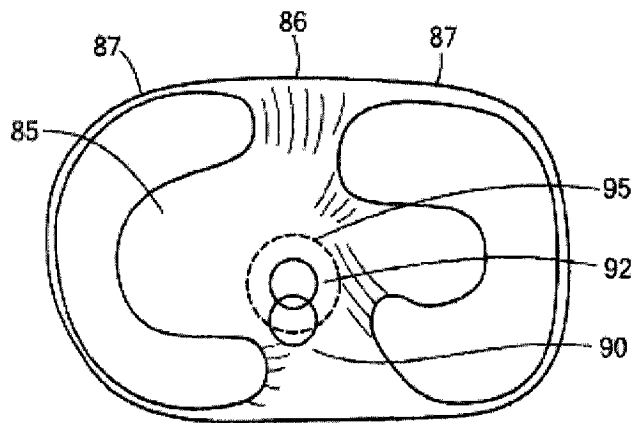


图 3

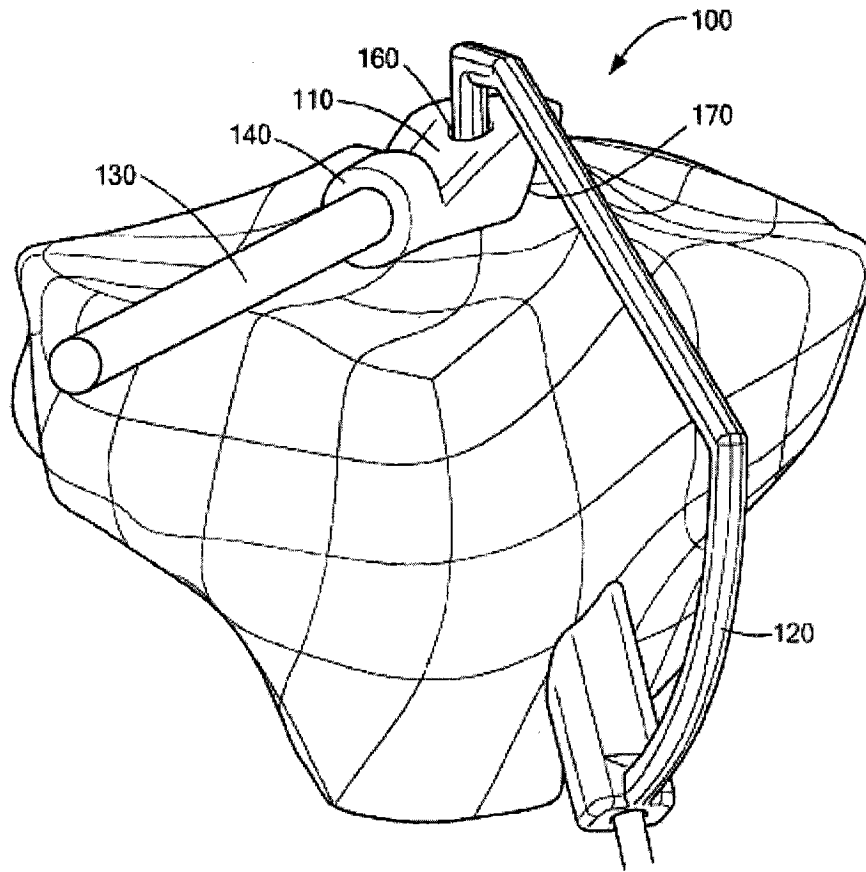


图 4

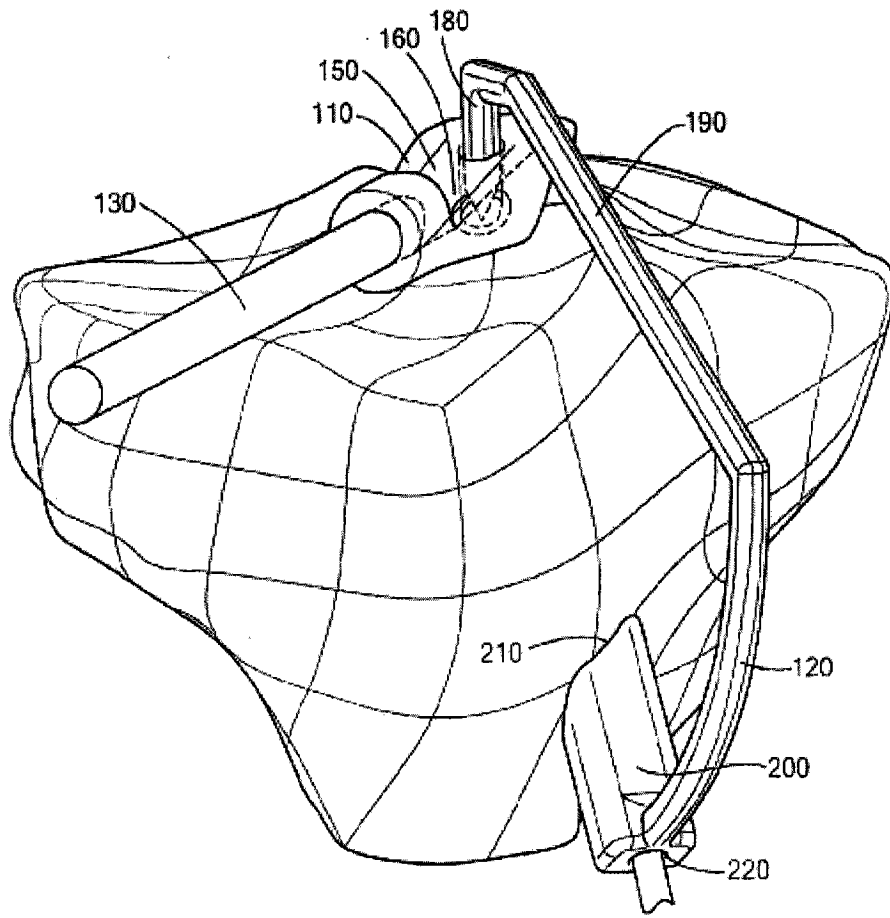


图 5

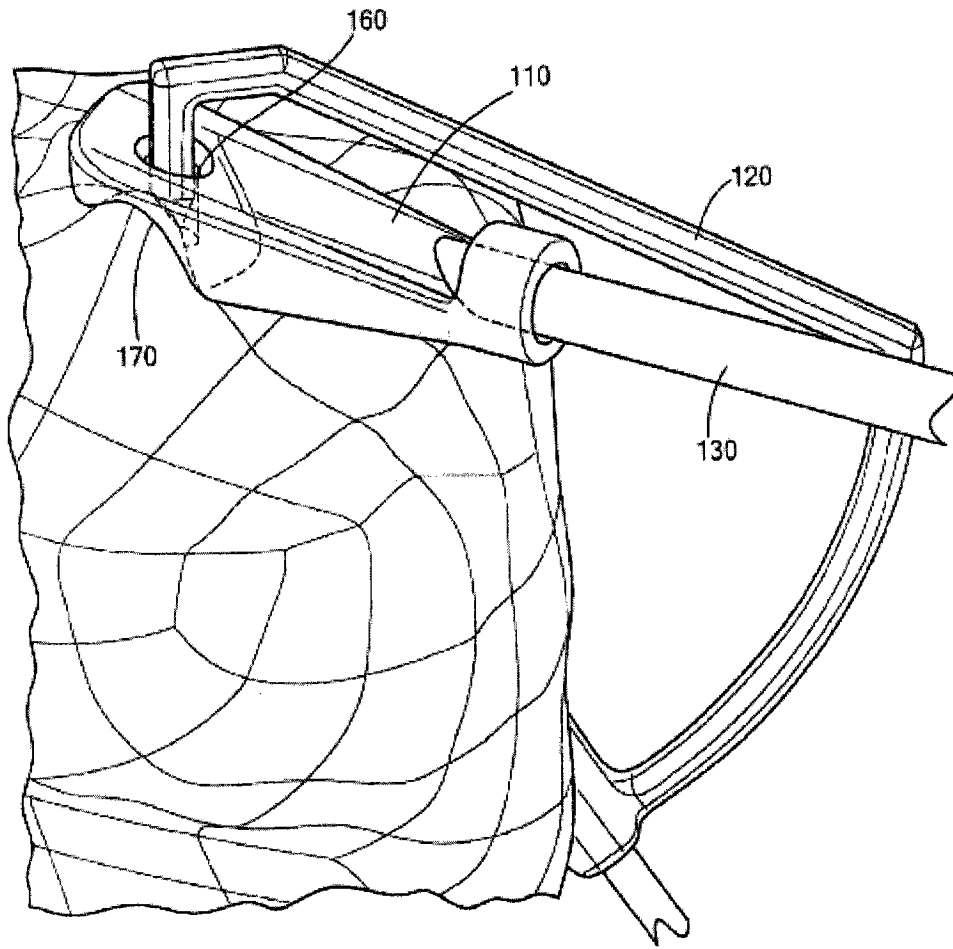


图 6



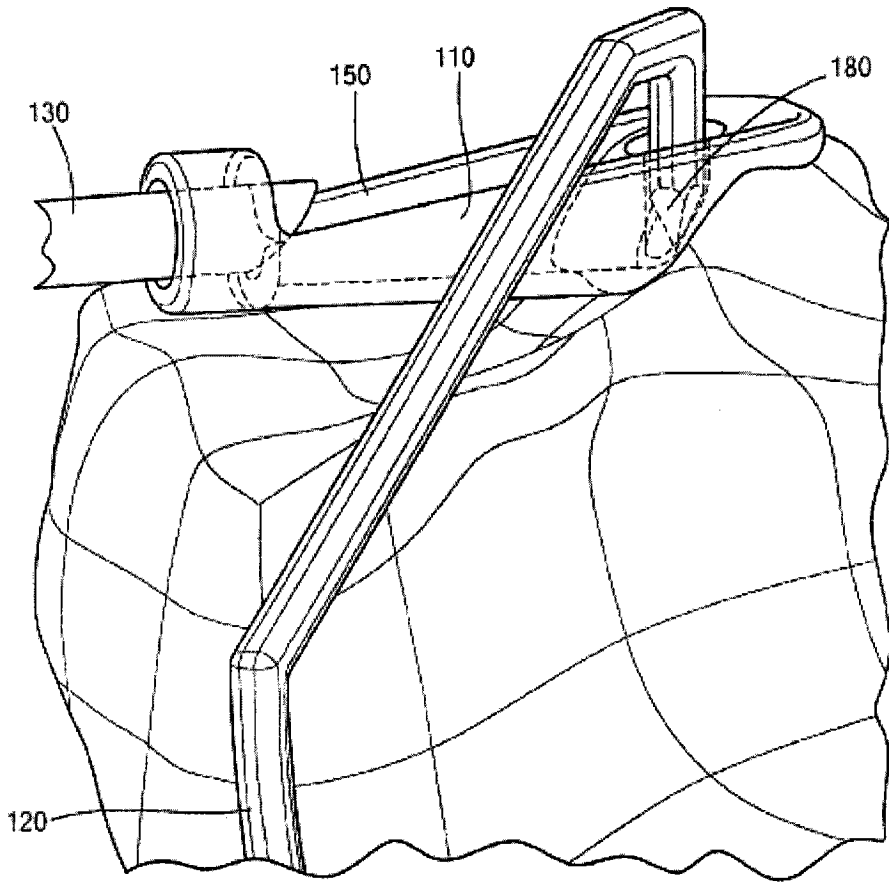


图 7

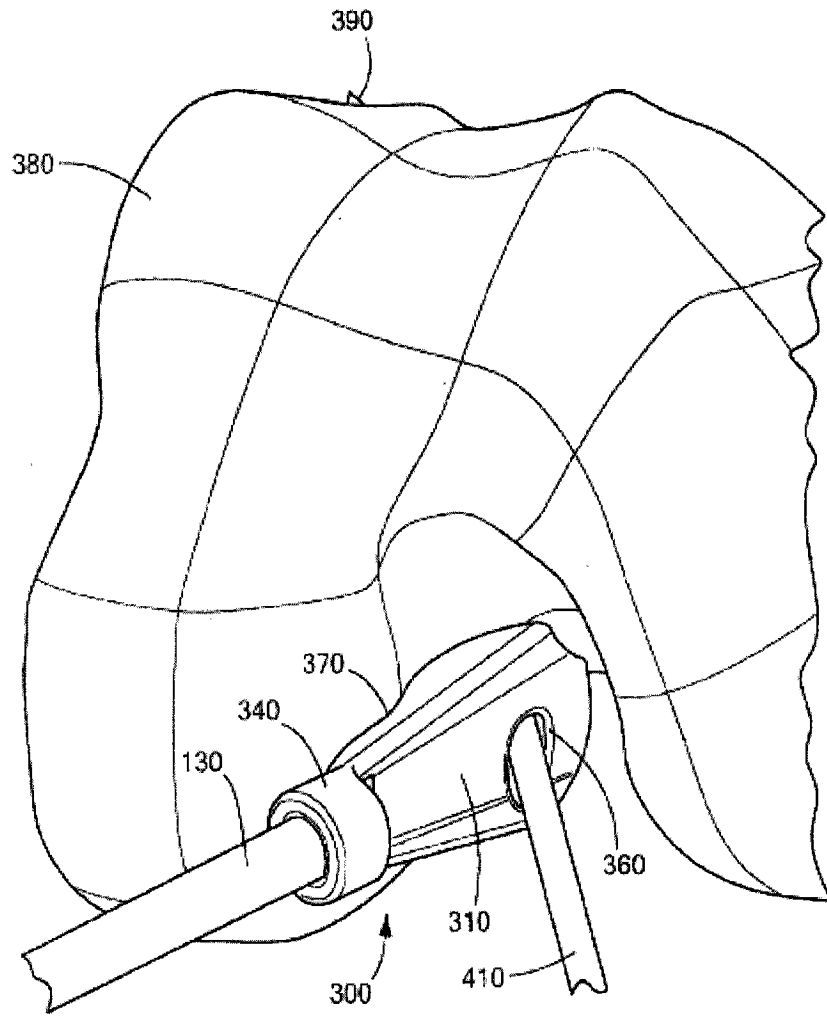


图 8

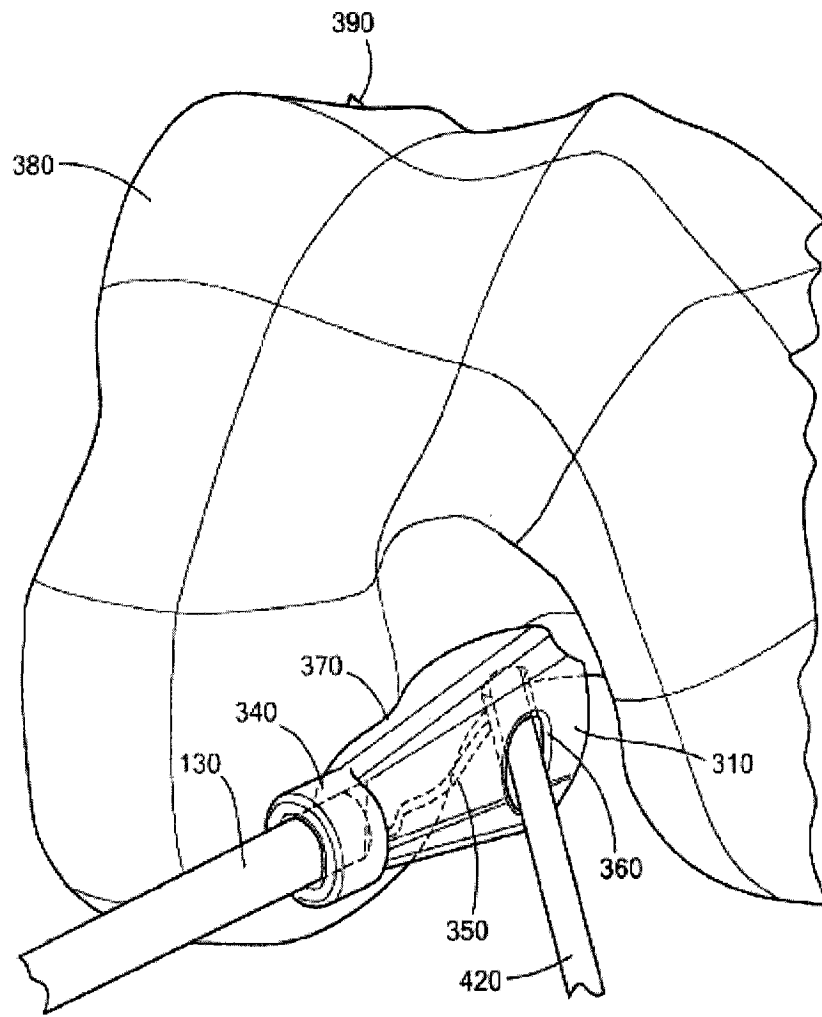


图 9

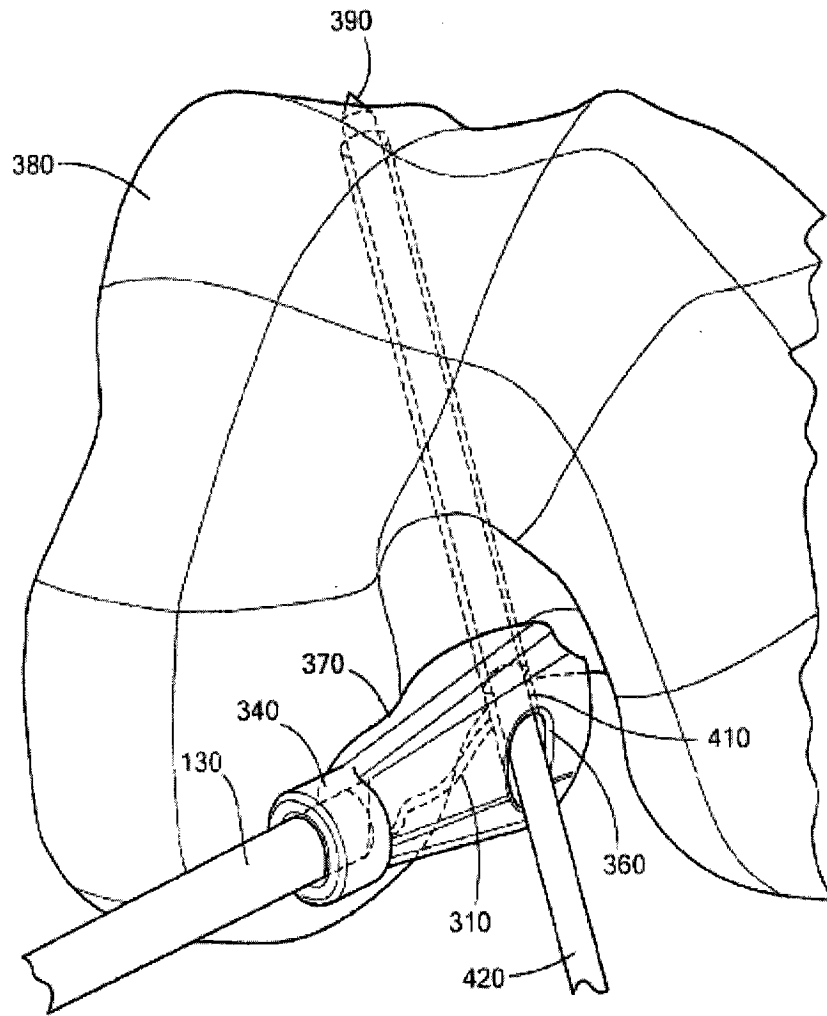


图 10

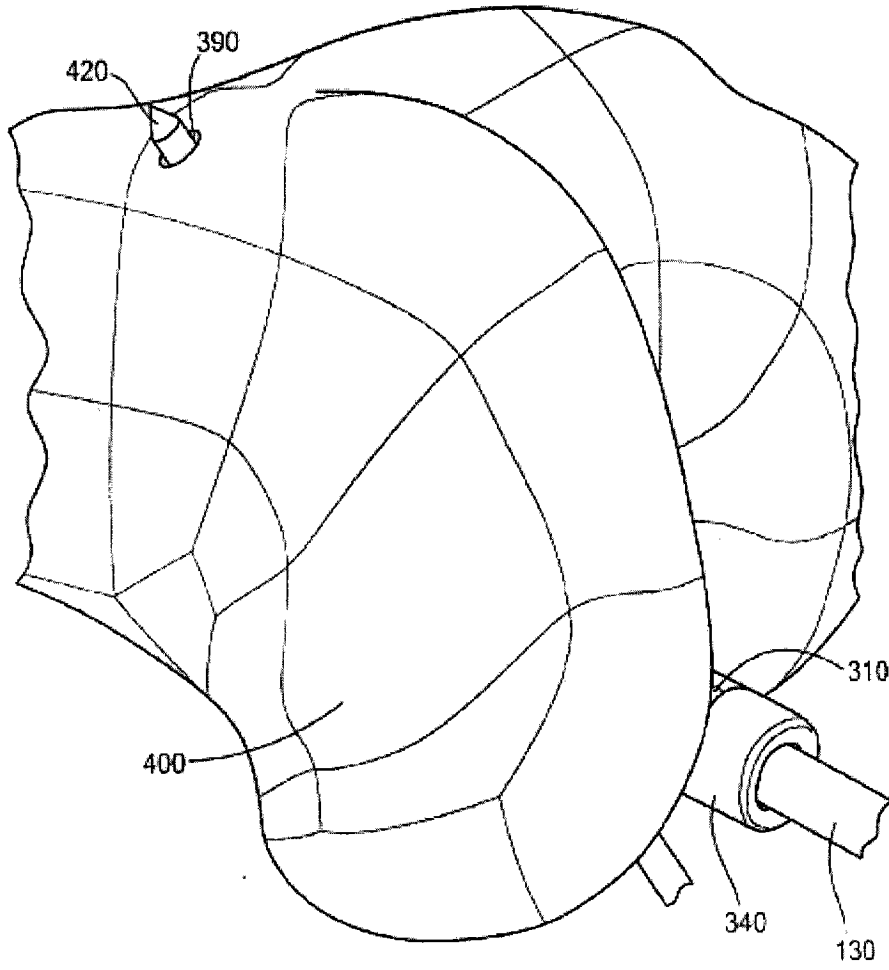


图 11

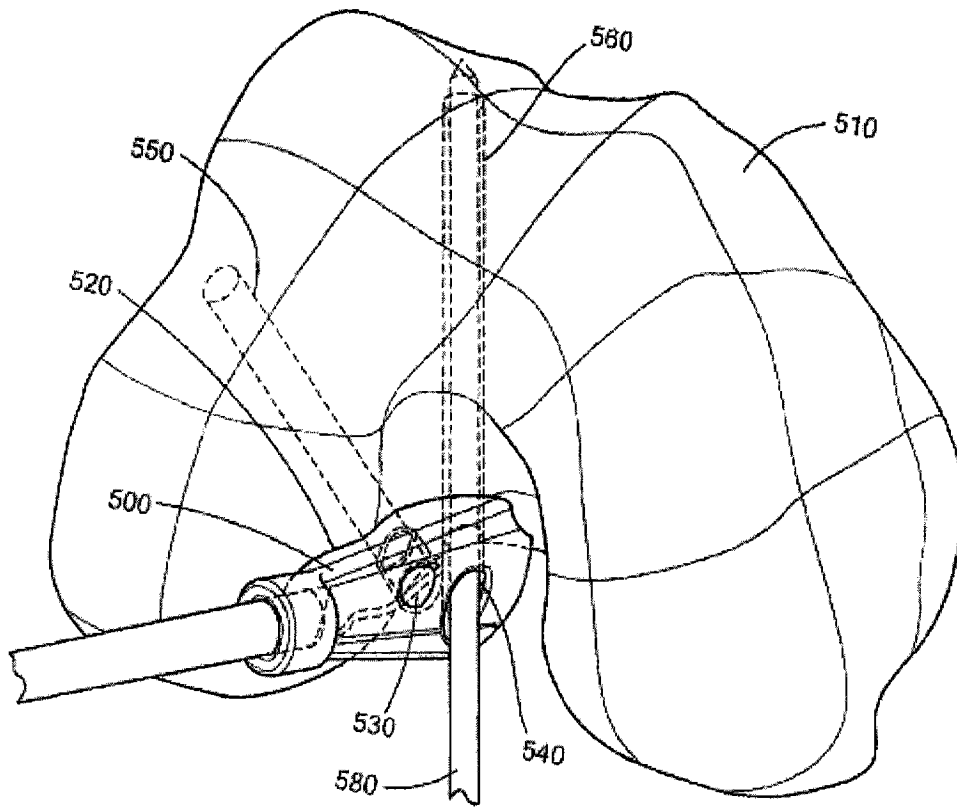


图 12

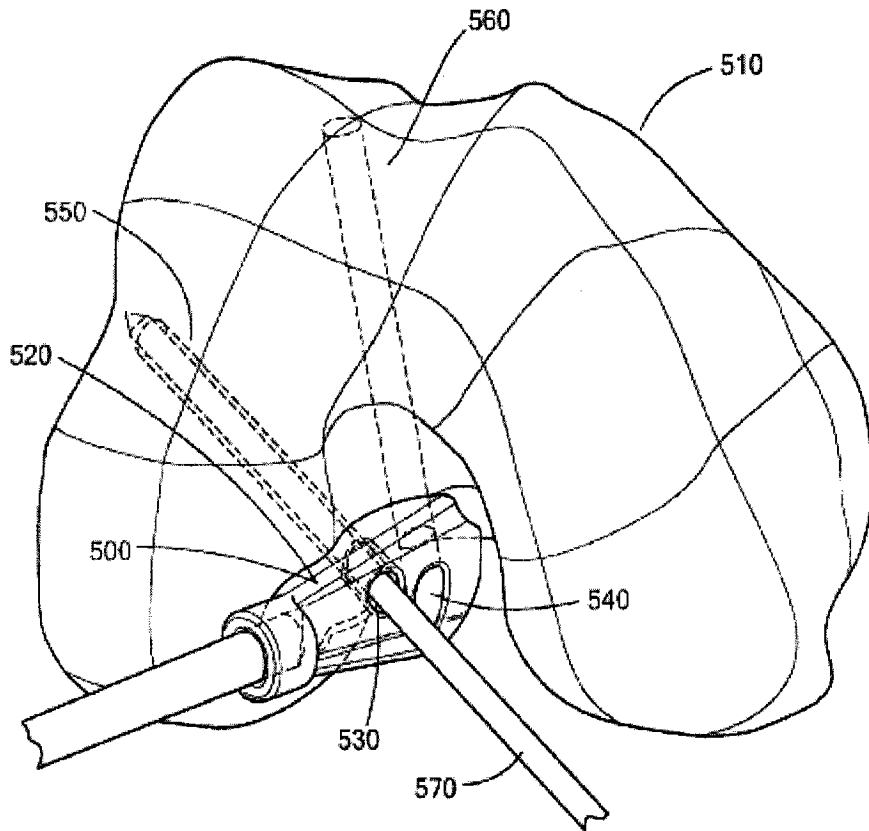


图 13

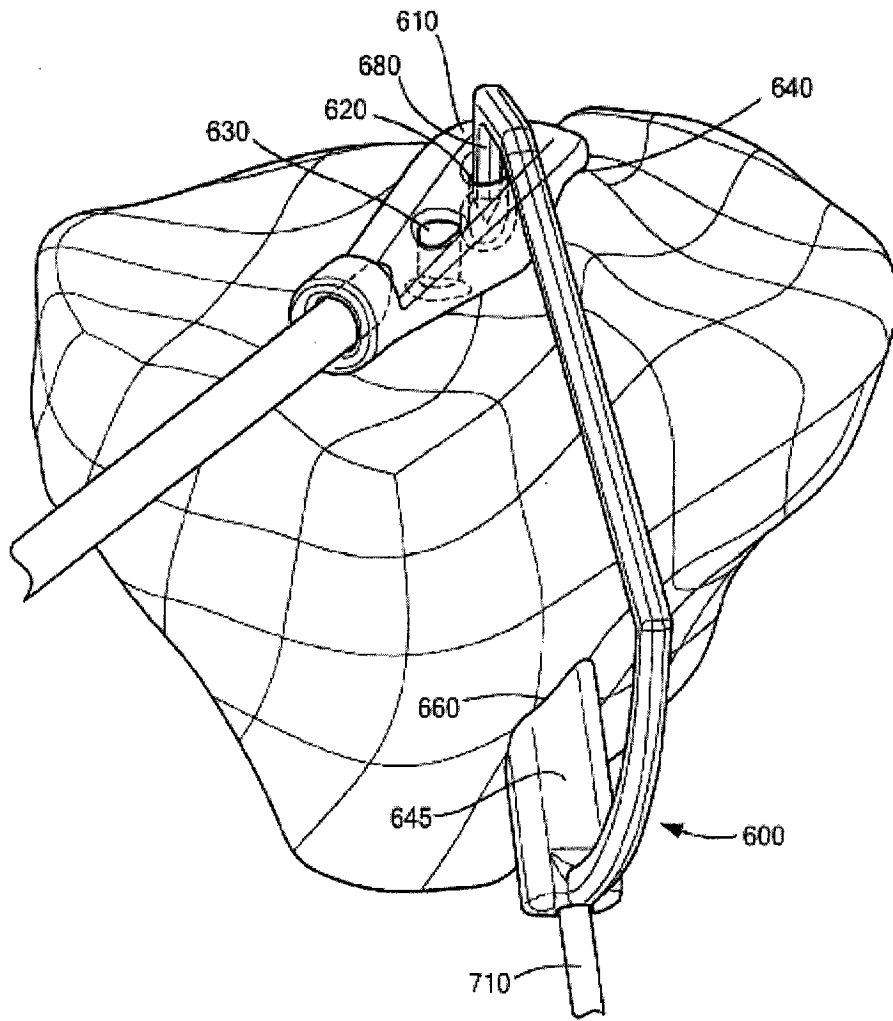


图 14



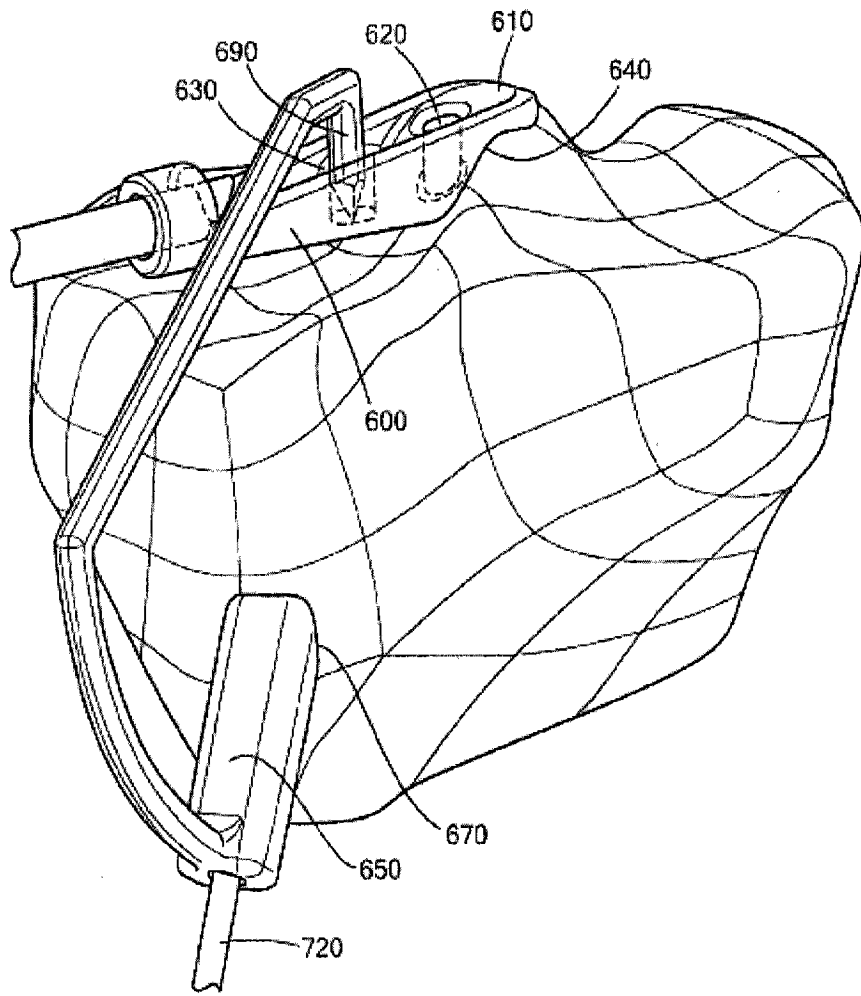


图 15

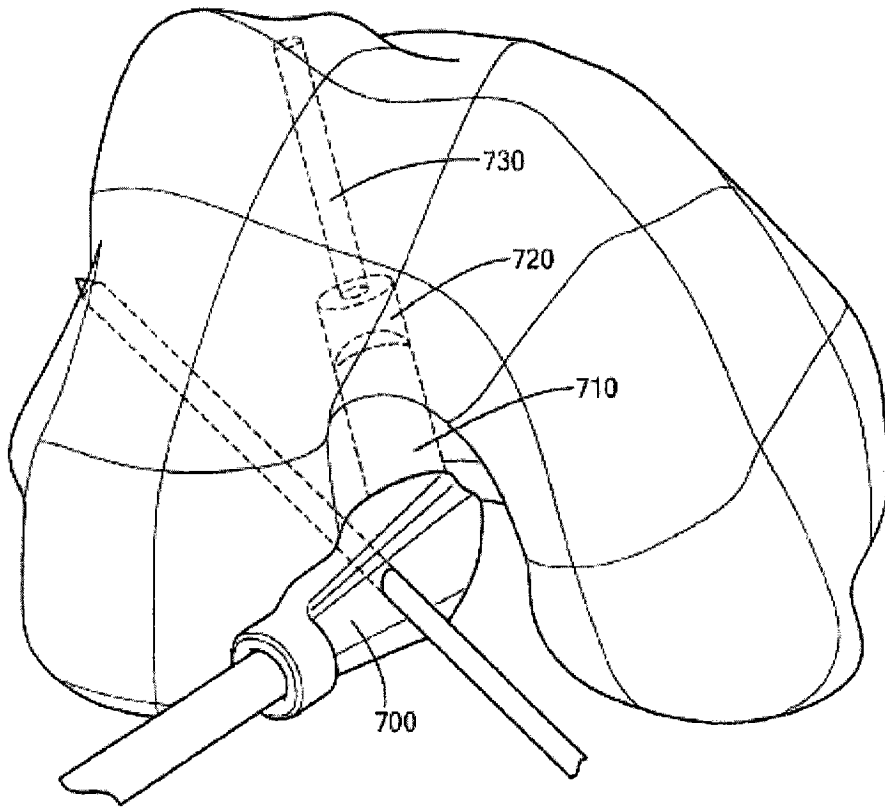


图 16

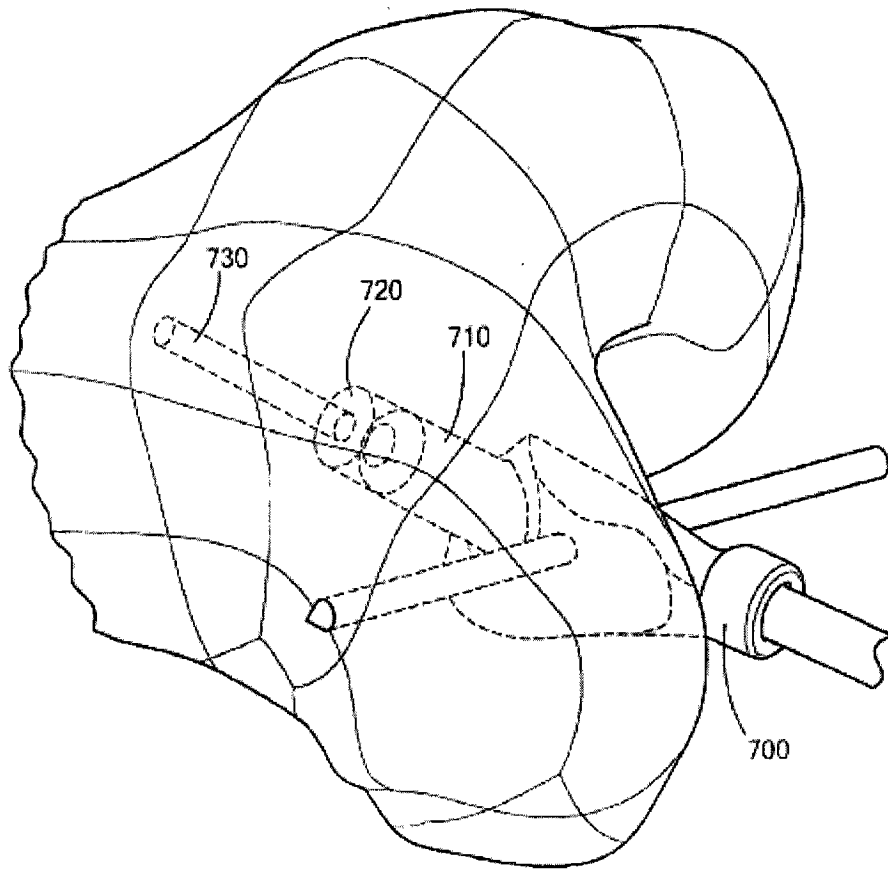


图 17

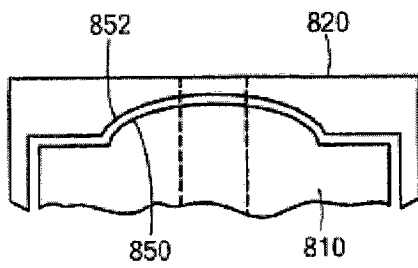


图 18

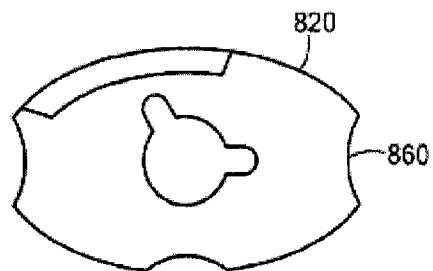


图 19