

报告编号：202033B2103219



科技查新报告

项目名称：智微天眼@模块化骨科手术机器人

委托人：杭州三坛医疗科技有限公司

委托日期：2020年7月7日

查新机构：浙江省科技信息研究院

（国家一级科技查新单位）



完成日期：2020年7月20日

中华人民共和国科学技术部

二〇〇〇年制

查新项目 名称	中文：智微天眼@模块化骨科手术机器人					
	英文：The modular orthopaedic robot					
定位	名 称	浙江省科技信息研究院				
	通信地址	杭州市环城西路 33 号			邮政编码	310006
	负责人	俞锋华	电话	85009070	传真	0571-85009103
	联系人	许丹海		电 话	85009070	
	电子信箱	xudh@zjinfo.gov.cn		网 址	http://cx.zjinfo.gov.cn	

一、查新目的和查新范围要求

装备制造业重点领域首台（套）国内外查新。

二、查新项目的科学技术要点

目前，以“人工智能”、“数字化治疗”和“机器视觉与控制”等技术为核心的智能医疗系统大多来自国外，其能为医生在术前或术中的某个环节提供辅助，如手术路径的规划、手术器械的定位，但绝大多数手术导航或机器人系统均需要依赖双目视觉技术，因此组成各系统的模块不能独立拆分，系统必须一体销售，售价昂贵且市场运作方式有限，同时他们并不能提供术中手术效果评价的智能解决方案。

该公司自主研发的骨科手术机器人是适用于辅助骨骼等硬体组织手术的设备，根据模块化的思路，该机器人由“眼”、“脑”、“手”三部分组成，与一般模块化设计不同的是，该机器人三大模块既可独立使用，也可组合使用，在功能上实现集成，如：“眼”和“脑”通过变异性解剖结构 3D 还原与定位算法集成。组成本机器人系统的三部分已分别获 CFDA 医疗器械认证，它们既有自己特定的手术辅助功能，又能集成成为机器人系统，既独立又智能协同，能提供一套完整的术前规划、术中辅助及手术效果评价的智能解决方案，组成本骨科手术机器人的各模块特点及优势介绍如下：

“天眼”模块：主要采用激光定位导航技术实现精准定位引导，其原理是：以 C 臂 X 线机透视图像作为数据来源，通过圆锥体几何模型运算，根据透视图像与人体结构的“动静态对应关系”，捕捉穿过体内靶点所对应的 X 线轨迹，采用激光还原并在空间呈现，形成可视化的术中线性导航。在微创外科手术操作过程中，手术器械仅需沿激光束指引的方向穿刺，就能达到病灶部位。该方法无需病灶部位的三维重建和术中配准，无需基准点或参照物的引入，在不增加辐射、无额外的医源性创伤的基础上，实现了直观准确的手术靶点定位，为骨科的微创治疗提供一种新技术。

“超脑”模块：实现术前 CT、MRI 等影像数据重建、规划，并与术中 X 光透视影像融合，能够规划复杂螺钉的置入路径、数据融合后实现手术辅助及术中植入物效果评价。其特有的数据融合技术方案能够实现“异形骨块”（如粉碎性骨折产生的不规则骨骼块）的配准，从而拓展了手术适应症。（其他产品要么必须借助术中 CT 实现术前、术中三维配准，要么只能对标准人体骨骼进行二维三维配准，因此无法识别不规则的骨块。）而同样基于独创性的数据融合技术，本模块仅需采集两张术中 X 光透视影像即能精准虚拟手术植入物（螺钉）在人体骨骼内的 3D 位置，辅助医生通过横断位、矢状位、冠状位三个 CT 视图及 3D 虚拟模型直接观察螺钉位置，实时反馈手术效果。。

“智手”模块：采用六自由度机械臂，集成激光定位与机械通道定位为一体。激光定位模式下，通过嵌入式激光离线标定技术及智能定位软件捕获 C 臂机视野内的任意 X 线轨迹，协助医生在患者体表快速标记病灶相关解剖结构，确定椎体所在节段并完成粗定位，克服传统方式及同类产品辅助下反复透视确定椎体节段的繁琐过程；机械通道模式下，将 3D 手术规划结果传输至机械臂，机械臂将自动建立稳定的微创手术通道，辅助医生完成精定位。

而将上述各模块功能集成性的骨科机器人，可适用于从颈椎到骨盆躯干部位并延展到四肢的骨骼治疗辅助手术，手术辅助定位精度亚毫米级，同时减少传统术式下 40%

—70% 的辐射暴露, 节约 50% 左右操作时间。

三、查新点

1、模块化骨科机器人: 根据模块化的思路, 该机器人由“眼”、“脑”、“手”三部分组成, 与一般模块化设计不同的是, 该机器人三大模块既可独立使用, 也可组合使用, 在功能上实现集成, 如: “眼”和“脑”通过变异性解剖结构 3D 还原与定位算法集成。组成机器人系统的三部分既独立又智能协同, 能提供一套完整的术前规划、术中辅助及手术效果评价的智能解决方案。

2、激光定位导航技术: 根据透视图像与人体结构的“动静态对应关系”, 捕捉穿过体内靶点所对应的 X 线轨迹, 采用激光还原并在空间呈现, 形成可视化的术中线性导航。

3、采用双平面交叉逆向映射工程(术前术中影像交叉的透视片成像原理反向利用)及 X 透视点面识别技术能够实现“异形骨块”(如粉碎性骨折产生的不规则骨骼块)的配准, 术中可识别不规则的骨块并辅助定位。

4、术中实时反馈评估手术效果: 本模块仅需采集两张术中 X 光透视影像即能精准虚拟手术植入物(螺钉)在人体骨骼内的 3D 位置, 辅助医生通过横断位、矢状位、冠状位三个 CT 视图及 3D 虚拟模型直接观察螺钉位置, 实时反馈手术效果。

四、文献检索范围及检索策略

(一) 国内文献部分

- | | |
|---|-------------|
| 1. 中国发明专利数据库 | 1985-2020.6 |
| 2. 中国实用新型专利数据库 | 1985-2020.6 |
| 3. 中国学术期刊全文数据库 (CNKI) | 1989-2020.1 |
| 4. 中国科技期刊数据库 (全文版, 维普) | 1989-2020.1 |
| 5. 中文科技经济新闻数据库 (维普) | 1989-2020.1 |
| 6. 中国重要报纸全文数据库 | 2020.1 |
| 7. 万方数据知识服务平台 | 2020.1 |
| 8. 中国学位论文数据库 | 2020.1 |
| 9. 中国优秀硕士学位论文全文数据库 | 2020.1 |
| 10. 中国博士学位论文全文数据库 | 2020.1 |
| 11. 中国学术会议论文数据库 | 2020.1 |
| 12. 国家科技图书文献中心中文会议论文数据库 | 2020.1 |
| 13. 国家科技图书文献中心中文学位论文数据库 | 2020.1 |
| 14. 国家科技图书文献中心中文期刊数据库 | 2020.1 |
| 15. 中国重要会议论文全文数据库 | 2020.1 |
| 16. 中国科技成果数据库 | 2020.1 |
| 17. 中国企业与产品数据库 (CECDB) | 2020.1 |
| 18. 中国标准全文数据库 | 2020.1 |
| 19. 浙江省情报中心馆藏资料库 | 2020.1 |
| 20. 科技信息子系统数据库 | 1985-2020.6 |
| 21. 浙江省软科学研究公共服务平台 | 2020.1 |
| 22. 中国生物医学文献数据库 (CBMdisc) | 2020.1 |
| 23. 中国生物医学期刊文献数据库 (CMCC) | 2020.1 |
| 24. 中华医学会数字化期刊 | 2020.1 |
| 25. 中国版权保护中心网 (http://www.ccopyright.com.cn/cpcc/) | |
| 26. https://www.baidu.com | |

检索策略:

模块化 and 骨科 and 机器人 and 解剖结构 and 3D and (还原 or 定位) and 激光定位导航 and 机械臂 and (CT or MRI or 影像)

激光 and 定位 and 导航 and 体内 and 靶点 and X线 and (轨迹 or 导航)

双平面 and 交叉 and 逆向映射 and (异形 or 不规则) and (骨块 or 骨骼块) and (识别 or 定位 or 配准)

骨科 and 术中 and 反馈 and 手术 and 效果 and 虚拟 and (植入物 or 螺钉)

and 位置

检索词：功能集成、模块化、骨科机器人、线性导航、异形骨块、粉碎性骨折、配准、实时反馈

(二)国外文献部分

1. Web of Science (SCI-E/SSCI/A&HCI) (<http://isiknowledge.com/wos>)
2. Europe's Network of Patent Database (<http://ep.espacenet.com/>)
The European Patent Office
The World Intellectual Property Org. (PCT)
Japanese Patents
3. USPTO Web Patent Full-Text and Image Database (<http://patft.uspto.gov/>)
4. 免费专利在线(<http://www.freepatentsonline.com/>)
5. 美国工程索引Engineering Index (<http://www.engineeringvillage.com/>)
6. Elsevier ScienceDirect (<http://www.sciencedirect.com/>)
7. Wiley-Blackwell (<http://onlinelibrary.wiley.com/>)
8. Springer (<http://link.springer.com/>)
9. 美国科学文摘INSPEC (<http://www.isiknowledge.com/Inspec>)
10. STN(<https://www.stn.org/stn/>)
11. 国家科技图书文献中心 (<http://hz.nstl.gov.cn:8010/>)
12. PubMed数据库 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)
13. 谷歌学术 (<http://scholar.google.cn/>)
14. 美国政府研究报告NTIS(<https://ntrl.ntis.gov/NTRL/dashboard/searchResults.xhtml>)
15. 电力数据库Electric Power Database (<http://www.eia.gov/reports>)
16. 世界标准检索数据库 (WSS)

检索策略：

Modular AND orthopaedic AND surgery AND robot AND anatomy structure AND 3D AND (restore OR positioning) AND Laser positioning AND navigation AND mechanical arm AND (CT OR MRI OR image)

Laser positioning AND navigation AND In vivo target AND X-line AND (trajectory OR trace)

Data fusion AND (Irregular OR Abnormal shape) AND Bone AND (mass OR block) AND (distinguish OR positioning OR registration)

Orthopaedic AND Intraoperative AND feedback AND surgical effect AND Virtual AND (implant OR_screw) AND (location OR position)

检索词：functional integration, modular, orthopedic robot, linear navigation, irregular bone, comminuted fracture, registration, real-time feedback

五、检索结果

根据项目内容，在上述检索范围内检索到相关文献多篇，择其中密切相关文献 40 篇，摘录如下：

1. 王满宜 王田苗（北京市海淀区）

一种用于辅助髓内钉远端锁定的模块化骨科机器人

申请（专利）号：CN200510134734.X 申请日：2005.12.21

该发明公开了一种用于辅助髓内钉远端锁定的模块化骨科机器人，其包括垂直运动关节 A、垂直运动关节 B、水平运动关节 A、水平运动关节 B、底座、连接板 A、连接板 B、导向关节 A、导向关节 B 和四个步进电机，该模块化骨科机器人由两个运动平面组成龙门型单闭环并联机器人结构，其底座是静平台，两个导向关节中心的连线是动平台，动、静平台间的支链由水平运动关节和垂直运动关节串联而成。该发明综合利用了机械设计、机构学、机器人学等多门学科技术，解决了髓内钉内固定手术中路径导航的问题。该机器人既为髓内钉远端锁定提供了稳定可靠的手术导航方法，

又能简单地拆卸和组装，便于消毒灭菌操作，并且具有结构紧凑、操作简便、成本低廉等优点。

2. 北京航空航天大学

机器人导航骨科手术装置

申请（专利）号：CN03153272.1 申请日：2003.08.15

该发明公开了一种机器人导航骨科手术装置，包括计算机、C型臂X光机、手术床机构、拉伸机构和导航机器人，以及医学图像处理软件，拉伸机构安装在手术床机构的球座上，C型臂X光机和导航机器人随手术床机构的位置摆放而移动，由C型臂X光机采集图像，经采集卡输送到计算机内进行医学图像软件处理。该装置综合利用机器人技术和计算机图像处理技术来进行骨科手术，从机器人空间到图像空间的映射、手术空间到图像空间的映射变换，根据医学图像处理结果对骨科手术的手术路径进行规划，对要进行手术的动作进行导航，虚拟地显示医生的手术动作，评估手术动作的偏差。该装置减小了X光线对患者和医生的伤害，提高了手术精度和效率，减小了手术创伤。

3. 北京诺影医疗科技有限公司

一种高集成度骨科手术机器人

申请（专利）号：CN201911062655.0 申请日：2019.11.03

该发明公开了一种高集成度骨科手术机器人，其包括机器人本体、影像设备、执行机构、监控设备、手术床、控制系统和显示屏，所述控制系统设置于所述机器人本体的内部，所述显示屏安装于所述机器人本体；所述影像设备与所述控制系统电路连接；所述监控设备与所述控制系统电路连接；所述执行机构固定于所述手术床并与所述手术床滑动连接，手术工具安装于所述执行机构，所述执行机构与所述控制系统电路连接。该发明公开的高集成度骨科手术机器人，结构设计合理，其集成了影像设备、执行机构和控制系统等设备为一体，不仅减少了不同设备之间的数据传输与位置切换，极大地节省了手术室空间，而且优化了手术工作流程，降低了操作难度。

4. 上海联影医疗科技有限公司

骨科操作系统及其控制方法

申请（专利）号：CN201810097899.1 申请日：2018.01.31

该发明涉及一种骨科操作系统及其控制方法，该骨科操作系统包括医疗影像设备、手术机器人工作站以及显示装置。其中，医疗影像设备采集患者骨折区的体内三维影像数据以及实时的体内二维影像数据。工作站融合体内三维影像数据与体内二维影像数据并生成导航影像，显示装置显示导航影像。上述骨科操作系统及其控制方法为医生提供了实时的3D影像导航，而无须医生凭借经验在脑中重建患者骨折区的3D模型。

5. 江苏集萃智能制造技术研究所有限公司

一种用于椎体成形手术的医疗机器人

申请（专利）号：CN201810766879.9 申请日：2018.07.13

该发明属于医疗设备技术领域，涉及一种用于椎体成形手术的医疗机器人，包括安装于六自由度机械臂端部的穿刺机构，所述穿刺机构包括平移机构、旋转机构和执行机构；所述平移机构安装在六自由度机械臂的端部，用于对旋转机构和执行机构的前后位置进行水平调整；所述旋转机构安装在平移机构上，用来带动执行机构进行旋转；所述执行机构一端可拆卸的安装在旋转机构上，另一端贯穿平移机构上的定心导向孔板，所述执行机构用来进行穿刺操作。该发明结构简单，操作方便，稳定性好，精确度高，既能节省手术时间，降低病患痛苦，又能降低医护人员的劳动强度，同时避免医护人员不受辐射危害，具有很大的市场价值，值得推广应用。

6. 李若尘（江苏科技大学）

计算机辅助骨科手术中的关键技术研究

中国学位论文数据库 2019

该文以鑫君特公司自主研发的六自由度骨科手术机械臂 KM-Robot 为研究平台，围绕骨科手术导航领域的手术机械臂术前绝对精度标定、术中位姿检测以及数字重建

放射影像光源位置计算和二维、三维图像配准展开深入研究,并针对研究中发现的问题提出了解决方案。该文主要研究内容如下:第一,该文针对骨科手术机械臂在进行椎弓根穿刺手术时,绝对定位精度差的问题进行深入研究,提出一种基于遗传算法的多阶段标定算法,并以此方法对手术机械臂进行了标定以及精度修正,最后通过 **NDI Optotrak** 进行实验,验证了标定后的手术机械臂的绝对定位精度。第二,该文提出一种结合 **ArUco** 标记码和透视 **n** 点投影(**PnP**)算法的机械臂位姿检测方法,在手术导航的过程中检测手术机械臂的位姿,确保其按照术前规划的轨迹进行移动。此处的位姿主要指手术机械臂相对于基坐标系的旋转角度以及其尖端坐标。同时,该文设计了一种实验,以两个立方体模拟机械臂底座及其第六关节,使用相机对其进行旋转角度、位移的检测。最后,该文设计实验验证了不同 **PnP** 算法对位移测量精度的影响以及不同 **PnP** 算法的性能。第三,该文提出一种基于相机姿态估计算法的改进数字重建放射影像技术(**Digital Reconstruction Radiograph, DRR**)。设计了一种特殊结构的双层铅球标定板,在拍摄 **X** 光图像的同时计算 **X** 光光源位置。有效的改进了椎弓根穿刺手术中 **DRR** 在未知虚拟 **X** 光光源位置时,投影结果较差的问题,同时简化了 **DRR** 算法的流程,提高了重建效率。第四,该文对二维 **X** 光图像和三维 **CT** 体数据进行配准做了深入研究,提出了一种采用基于 **Amoeba** 优化器以及多分辨率配准策略的优化配准方案。并设计实验综合对比了包括该文提出的方法在内的四种常用配准方法,对比结果证明了该文提出的配准方法兼顾了配准效率以及准确性。

7. 武东翔(南开大学)

肝胆管结石病患者胆道解剖变异的 3D 评估和虚拟手术规划

中国学位论文数据库 2013

目的:(1)用三维成像技术对肝胆管结石病患者进行胆道三维重建,探讨肝胆管结石病患者肝门胆管汇合部的解剖异常。(2)将三维重建技术引入复杂肝胆管结石病的诊断及治疗中,探索其在术前诊断及术式选择方面的临床应用价值。方法:①筛选中国人民解放军总医院肝胆外科自 2012 年 4 月至 2013 年 4 月连续收治的患者,纳入研究 76 例,其中肝胆管结石病患者 33 例,低位梗阻性黄疸患者 34 例。收集两组病人基本资料和影像资料,进行胆道重建,分析肝门胆管汇合部 1~2 级胆管变异。②对复杂性肝胆管结石病患者进行动脉、静脉和胆道的三维重建,进行虚拟手术规划,指导临床决策,观察术前三维影像及术中所见,了解虚拟手术规划与实际手术操作的符合情况及对实际手术的指导意义。结果:(1)肝胆管结石病患者肝门胆管汇合部解剖类型与对照组无统计学差异,变异率与正常人群无统计学差异。(2)三维重建所示复杂肝胆管结石病患者的主要动脉、静脉和胆道走行接近实际手术所见,虚拟手术方案经临床证实可行。结论:①肝胆管结石病患者肝门胆管汇合部变异率与正常人群无统计学差异。②三维重建技术具有直观形象的特点,且术前三维重建所见解剖特征符合实际情况。③虚拟仿真肝切除术可用于手术方案的拟定和手术安全性评估,对复杂肝胆管结石病的精准外科治疗具有指导意义。

8. 浙江大学医学院附属第一医院

人工智能平台下肺结节的三维可视化定位与手术规划

<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20200508/content-1111141.html>

将采集到的薄层增强 **CT** 影像数据导入精准手术 3D 分析规划系统,借助人工智能手段,进行图像分析和重建。通过调节透明度可同时显示肺、肺结节、肺动脉、肺静脉和支气管,了解肺动脉、肺静脉、支气管的走行和变异,通过对模型的放大、缩小、旋转观察,能从多角度更清晰地了解各结构之间的空间位置关系。对于拟行手术的肺结节患者,术前采用人工智能三维可视化技术进行支气管重建,可明确结节与支气管的解剖毗邻关系及支气管可能存在的解剖变异。

9. 杭州三坛医疗科技有限公司(委托单位)

附属于 C 臂 X 光机的手术定位导航设备

申请(专利)号: CN201210385980.2 申请日: 2012.10.12

该发明涉及一种附属于 C 臂 X 光机的手术定位导航设备。包括激光定位驱动装置、

无线遥控器和图像数字化框，激光定位驱动装置、无线遥控器和图像数字化框之间无线连接；激光定位驱动装置包括上平面运动机构、下平面运动机构、上平面标识板、下平面标识板、激光发射装置和驱动装置控制电路，上平面标识板与下平面标识板平行，上平面运动机构与上平面标识板连接，下平面运动机构与下平面标识板连接。该发明与现有技术相比，具有以下优点：1.结构设计合理，定位校准方便，操作简单；2.使用效果好，能够自动的快速、精确定位人体内部的异物或病变组织的具体位置，增加手术安全性，提高手术准确率，同时减少辐射暴露及减少手术创伤。通过触摸光标来控制 Y 向透明方棒移动，将十字位置标识头的交叉点移动至 C 臂机透视图像上的目标点 E' 后点击导航，激光定位驱动装置就自动将激光头发出的激光光束对准病灶点 E，系统定位成功。法律状态：授权

10. 复旦大学附属金山医院

一种激光辅助 C 型臂 X 线机体表定位装置

申请（专利）号：CN201320481073.8 申请日：2013.08.07

该实用新型公开了一种激光辅助 C 型臂 X 线机体表定位装置，包括支架，金属网、激光发射装置和密封外壳；所述密封外壳呈圆盘状，在密封外壳内由上至下设有金属网、支架和激光发射装置；所述金属网呈圆形雷达状坐标排列，金属网固定于支架上；所述支架下方固定有激光发射装置。该装置可动态的进行体表定位，以避免反复透视加大对医生和病人的损伤及延长手术时间。

11. 复旦大学、上海复旦数字医疗科技有限公司

一种手术导航系统中 X 射线透视图像标定方法

申请（专利）号：CN200710173878.5 申请日：2007.12.29

该发明属于医学图像处理及应用领域，涉及一种手术导航系统中 X 射线透视图像标定方法。该发明获取含有标记点信息的术中 X 射线透视图像，经滤波减影后，得只含标记点信息的图像后，利用模板匹配、聚类分析以及信息熵统计的方法获得标记点的中心坐标及排列方向，用 B 样条进行标记点坐标的校正后，进行标定参数的计算。根据得到的成像模型参数进行获得标记点的投影坐标，根据此位置与图像上实际坐标的距离，对图像的所有像素进行校正，获得变形校正后的 X 射线透视图像，供导航系统使用。该方法实施简单，算法可靠，便于临床应用，能提高导航系统精度。一种手术导航系统中 X 射线透视图像标定方法，其特征是包括下述步骤：(1)X 射线透视图像采集及预处理；(2)采用模板匹配、聚类分析及信息熵统计方法对透视图像上的标记点进行标记点的识别；(3)利用 B 样条对透视图像中的标记点进行坐标校正；(4)采用红外定位仪获得标记点的三维空间坐标，结合其在图像上的二维坐标进行标定计算，获得成像模型参数，所述的成像模型参数包括 X 射线的焦点位置、投影方向、投影中心点和成像平面；(5)根据成像模型参数，计算标记点的投影坐标，根据投影坐标与实际的坐标间的误差，利用 B 样条对透视图像进行校正，生成手术导航的参考图像。

12. 何滨（浙江省杭州市）

一种手术定位导航设备

申请（专利）号：CN200910306485.6 申请日：2009.09.02

该发明涉及一种手术定位导航设备，主要用于医疗手术时定位手术部位并进行手术导航，以便用于各类需要定位导航的手术。该发明包括上标示板、下标示板和光学定位导航装置；上标示板上设置有上定位块，下标示板上设置有下定位块。该发明结构设计合理，使用效果好，能够快速、精确定位人体内部的异物或病变组织的具体位置，增加手术安全性，提高手术准确率，同时减少辐射暴露及减少手术创伤。光学定位导航装置包括红外线激光发射器。光学定位导航装置安装在 C 臂机上。

13. 王明鑫、熊敏等（复旦大学附属金山医院骨科）

光辅助 X 射线体表定位在骨科植入物内固定中的应用

中国组织工程研究 2013 年 17 期

探寻一种简便实用、更有利于骨科内固定的光辅助 X 射线体表定位技术。方法：使用自制的简易装置将雷达状的红色激光投射在体表来辅助 C 臂机进行体表定位。使

用 SD 大鼠和新西兰大白兔设计动物实验,模拟软组织内异物定位、骨折髓内钉远端锁钉置入、脊柱椎弓根螺钉进针点定位 3 种骨科内固定方法。分别使用传统 C 臂机和光辅助 X 射线体表定位技术各进行 30 次定位。分析 2 种方法对操作的影响,并分析深度和活体因素对光辅助 X 射线体表定位技术的影响。结果与结论:与传统 C 臂机定位相比,光辅助 X 射线体表定位技术在实验过程中能够更快的进行体表定位($P<0.05$),但定位的深度和活体因素会影响光辅助 X 射线体表定位技术的准确度($P<0.05$)。说明光辅助 X 射线体表定位技术具有简便、快速、动态化的优点,可方便骨科内固定的进行,但在固定过程中需考虑各种因素对定位准确性的影响,减小或消除这些影响因素将更好的发挥光辅助 X 射线体表定位技术的优势。

14. 南京普爱医疗设备股份有限公司

基于红外光学定位系统的三维骨科手术导航空间配准方法

申请(专利)号: CN201710492952.3 申请日: 2017.06.26

该发明公开了一种基于红外光学定位系统的三维骨科手术导航空间配准方法,包括以下步骤: S1: 利用红外光学定位系统、第一靶体和第二靶体分别获取 C 臂的空间方位信息和图像的空间方位信息,同时启动 C 臂的序列采集工作站,采集模体的序列图像; S2: 利用步骤 S1 获取的序列图像对 C 臂进行几何校正,获取 C 臂的几何信息; S3: 将步骤 S1 获取的 C 臂的空间方位信息和图像方位信息、步骤 S2 获取的 C 臂的几何信息以及实际应用中的 C 臂的空间方位信息和三维数字图像结合起来,采用基于遗传算法的配准技术完成空间坐标系到图像坐标系的转换; S4: 将步骤 S3 得到的效果实时显示在客户端。该发明方法安全、有效、实用,可实现实时监控,能够有效提高手术的安全性。

15. 上海交通大学

一种游离骨块位置实时跟踪的标定方法

申请(专利)号: CN201810381890.3 申请日: 2018.04.26

该发明涉及一种游离骨块位置实时跟踪的标定方法,其特征在于,包括:步骤 S1: 建立目标骨架的三维模型;步骤 S2: 在三维模型上设计截骨路径与游离骨块的理想复位位置,并导入术前规划方案;步骤 S3: 在骨架实体和被截骨块上均设置跟踪参考架;步骤 S4: 分别在三维模型和骨架实体上选取标志点,获得初始配准矩阵和初始游离骨块标定矩阵,三维模型和骨架实体上的标志点的位置一一对应;步骤 S5: 定位探针在骨架实体表面缓慢滑动拾取一系列点云,进行面配准并获得精配准矩阵和精确游离骨块标定矩阵,完成游离骨块的标定。与现有技术相比,该发明通过点和面结合的标定方法,可以有效提高标定的精确性以及减小对患者的伤害。

16. 安徽医科大学第二附属医院

一种基于图像配准技术的骨科手术导航系统

申请(专利)号: CN201720765678.8 申请日: 2017.06.28

该实用新型属于医疗器械技术领域,公开了一种基于图像配准技术的骨科手术导航系统,包括摄像机,图像处理器与摄像机电连接,信号发射器与图像处理器电连接,护理基站与信号发射器无线连接,服务器与护理基站电连接,指导仪与服务器电连接。通过摄像机对手术过程进行摄像,生成二维以及三维图像,并通过图像处理器进行分析和处理,将生成的高清信息传输至护理基站,通过服务器进行数据共享后,进行共同会诊,并通过指导仪对手术过程进行全程指导。

17. 陶星光 汪方(上海交通大学附属第一人民医院骨科 上海交通大学机械与动力工程学院)

基于超声图像配准的计算机辅助骨科手术

国际骨科学杂志

2011 年

06 期

计算机辅助骨科手术(CAOS)已在临床骨科多个领域得到应用,但面临着手术时间延长、骨块漂移及增加 X 线暴露等缺点。近年随着对微创、实时及非 X 线暴露等要求的提高,超声在 CAOS 中的应用日益受到重视。CAOS 中借助超声回波测距原理形成的超声骨点云轮廓与术前三维 CT 图像进行实时配准,并通过同步动力化技术实现对

手术过程的监控。该文就超声应用于 CAOS 的原理、配准技术、误差分析以及影响因素等作一综述。

18. 李秦 彭远卓等（北京航空航天大学生物与医学工程学院）
三维空间标记点分布拓扑对计算机辅助骨科手术定位精度的影响
科技导报 2017 年 19 期

空间配准是计算机辅助骨科手术的关键步骤，配准精度直接影响导航效果。该文针对基于二维图像的视觉配准方法，通过理论分析和计算机仿真，研究该方法常用的双平面定位标尺标记点分布拓扑对定位精度的影响，得到了标记点间距、数目等因素对定位精度的影响规律，给出了定位误差在空间上的分布特点。研究表明，增加标记点的数目和间距有助于减小定位误差；并且，在包络外接圆半径相等时，五点四边形的分布拓扑方式较四点矩形和四点三角形更优。

19. 南方医科大学
一种个体化骨骼模型的解剖型接骨板的设计及成型方法
申请（专利）号：CN201610325281.7 申请日：2016.05.17

该发明公开一种个体化骨骼模型的解剖型接骨板的设计及成型方法，包括如下步骤：1)数据采集：使用 CT 机对患者进行患侧和健侧两侧扫描，采集影像文件为 Dicom 格式文件，导入医学三维重建软件进行三维重建；2)使用医学三维重建软件，根据 CT 机扫描数据把图像分割，并进行骨三维模型重建，在逆向工程软件中实体化并转换成实体模型格式文件；3)使用计算机辅助设计 CAD 软件，根据骨的三维重建模型。该发明的个体化骨骼模型的解剖型接骨板的设计及成型方法能够快速定制出按照不同病人、不同部位、不同骨折特点的骨骼匹配度极高的个体化解剖型内固定钢板，使患者的内固定钢板完全个体化并发挥最佳的固定性能。

20. 蒋欣（上海理工大学医疗器械学院）
计算机辅助的虚拟透视技术及其在骨科临床上的应用
上海医学 2005 年 09 期

随着计算机技术的迅速发展及可视化技术的飞速进步，各种影像资料被直接应用于临床治疗过程中，出现了计算机辅助手术(computer assisted surgery, CAS, 也称为影像导航手术)这一崭新的领域.CAS 是一种基于计算机对大量数据信息的高速处理及控制能力，通过虚拟手术环境为外科医师的技术提供支援，使手术更安全，更准确的一门新技术。

21. Wu, XB; Wang, JQ (Peking Univ)
Guidance for the Treatment of Femoral Neck Fracture with Precise Minimally Invasive Internal Fixation Based on the Orthopaedic Surgery Robot Positioning System
ORTHOPAEDIC SURGERY 卷: 11 期: 3 页: 335-340 出版年: JUN 2019

机器人辅助骨科手术将机械“眼”（红外线跟踪装置）和机械“手”（六自由度机械臂）相结合，经过术前规划、术中辅助螺钉置入、术后确认等过程，为此类手术提供了一种更为微创和精确的治疗方法，并显著减少了辐射照射。该指南以 TiRobot 系统为例，对机器人手术进行了详细描述，旨在规范机器人在骨科手术中的应用。

22. Wu, XB; Wang, JQ (Peking Univ)
Guidance for Treatment of Pelvic Acetabular Injuries with Precise Minimally Invasive Internal Fixation Based on the Orthopaedic Surgery Robot Positioning System
ORTHOPAEDIC SURGERY 卷: 11 期: 3 页: 341-347 出版年: JUN 2019

骨盆髌臼骨折是一种常见的骨折，多由高能损伤引起。它与高死亡率和高致残率有关。髌臼骨折手术治疗的目的是恢复骨盆环结构和髌臼解剖结构的对称性和稳定性。开放复位内固定常被用来治疗这类骨折，但开放手术是在损伤严重、出血较多、感染风险高的情况下进行的。随着微创技术的发展和骨通道结构的概念，经皮拉力螺钉技术在骨盆和髌臼骨折的治疗中得到了应用，并被证明是有效的。然而，骨盆和髌臼的解剖结构复杂，与之相邻的还有许多重要的神经和血管。传统的透视螺钉置入容易造成螺钉错位，甚至微小的角度变化都可能导致螺钉穿孔和神经血管损伤。辐射暴露的

问题也值得注意。机器人辅助手术可以通过术前成像、术中实时跟踪、机械手臂辅助等方式进行螺钉位置规划,确保螺钉放置位置与规划一致。这样,机器人辅助手术可以精确地插入拉力螺钉,降低手术风险和辐射暴露。本指南以 TiRobot 系统为例,详细描述了机器人手术的应用,旨在规范机器人在骨科手术中的应用。

23. AbdelMalek, K; McGowan, DP (UNIV IOWA)

Bone registration method for robot assisted surgery: Pedicle screw insertion

PROCEEDINGS OF THE INSTITUTION OF MECHANICAL ENGINEERS PART H-JOURNAL OF ENGINEERING IN MEDICINE 卷: 211 期: 3 页: 221-233 出版年: 1997

提出了一种识别机械臂骨骼几何特征的配准方法。虽然这种方法通常适用于许多骨科内固定手术,但它只在椎体内植入椎弓根螺钉进行脊柱固定。这种方法依赖于获得椎体的印象。利用计算机辅助工程(CAE)系统重建椎骨和模具的计算机断层扫描(CT)。通过重建,外科医生可以进行术前计划,包括选择椎弓根螺钉直径、螺钉穿过椎弓根的方向、进入点和接合长度。然后对三维模型进行网格划分,以确定外科医生的术前计划相对于模具的位置。手术中的位置由机械夹具在空间中定义,固定在模具上,设计成允许机械手末端执行器识别活体脊柱的全局坐标。以五轴机械臂为例,验证了理论和方法的正确性。这种最初的表现假定并允许体内椎体之间没有相对运动。

24. BouazzaMarouf, K; Browbank, I (LOUGHBOROUGH UNIV TECHNOL)

Robot-assisted invasive orthopaedic surgery

MECHATRONICS 卷: 6 期: 4 页: 381-397 出版年: JUN 1996

该文所描述的用于骨科应用的通用视觉引导机器人系统就是这一趋势的典型代表。为了满足机器人辅助手术的严格安全要求,系统采用了机电一体化设计思想。因此,我们制造了一种专门制造的机械手,当与现有的C形臂装置连接时,它允许钻头导向装置自动与术中计划的钻孔轨迹对齐。然后由外科医生手动完成钻孔阶段。此外,还介绍了一项正在进行的研究的初步结果,即通过使用一种新型的力反馈的驱动钻井装置,对这种系统进行侵入性应用的可能性进行研究。初步结果表明,力反馈在这种有创系统的安全协议中可能起主要作用。

25. KONINK PHILIPS ELECTRONICS NV(PHIG-C) 、 KONINK PHILIPS NV(PHIG-C)、KONINKLIJKE PHILIPS NV(PHIG-C)

X-ray imaging system i.e. C-arm imaging system for patient, has processing unit computing situation-map of current spatial situation, where situation- map comprises representation of X-ray source and X-ray detector to spatial situation

Application number: WO2013072810-A1 Application date: 2013.05.23

C形臂成像系统具有用于检测X射线源和X射线检测器的当前位置的定位检测装置。处理单元计算在X射线源和X射线探测器之间的当前空间情况的情境图,情况图区分空闲空间,其中情境图包括表示与X射线源和X射线探测器相关的空间情况。显示单元将情境图显示给操作系统的用户。该系统允许为操作员以情景图形式的直接可见反馈,使得操作员在C臂在悬垂中消失时在盲区中工作,并且允许信息在I中促进和精确定位成像系统,并避免患者台和系统之间的碰撞。情况图通过提供X射线束的模拟允许向用户提供快速视觉反馈,并且允许提供最终定位而不需要使用任何额外的X射线剂量。该系统允许C角的角度传感器被提供用于以一定的精度跟踪C角的角度,作为视觉显示的输入,当角度是在手术期间C角最大的移动。通过提供与超声波检测表面(患者)相关的信息,该系统允许C-arc的角度成为了解C-arc相对于患者解剖结构的重要因素,从而允许显示情境地图的编码功能以直观的方式。

26. Miao, WH (Miao, Wenhua)、 Yang, SY (Yang, Shiyi)、 Zhang, FF (Zhang, Fangfeng)

The design and experimental research of navigation system based on C-arm

2017 IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON CYBORG AND BIONIC SYSTEMS (CBS) 2017 77-82

针对骨科现有手术导航系统精度低的问题,对基于C臂的手术导航系统进行了导

航实验，以检测导航系统的位置和姿态误差。通过建立手术导航平台，对 X 图像进行校正，将 2D 图像的摄像头校准到三维空间，并将软件集成，实现操作工具到软件界面的实时显示。利用脊柱模型，完成了探头导航位置和姿态的实验。通过将 NDI 得到的实际姿态与理论值进行比较，得到导航系统的精度。导航定位误差为 3.12mm，与 4.07mm 相似，姿态误差为 2.8°，与 4.1° 相似。该文研制的手术导航系统能有效地降低患者的辐射，满足脊柱手术安全性和准确性的要求。

27. HE B(HEBB-Individual)

Operation location and navigation apparatus for use in medical field, has optic location and navigation device sending long, straight and fine light, where light points to human internal target point by upper and lower location blocks

Application number: CN101647710-A Application date: 2010.02.17

该装置具有由透明材料制成的上部标记板，其中上部标记板固定有上部位置块，该上部块由 C 形臂机器发送的 X 射线成像并显示在 C 形臂的显示屏幕上机。下部标记板固定有由 C 形臂机器发送的 X 射线成像的下部位置块。光学定位和导航设备发送长而直的光线，光线通过上下位置块的串联连接指向人体内部目标点。设备结构合理，设计合理，利用效果好。该装置可以快速、准确地定位人体异物的特定位置或病变，从而提高操作安全性，提高手术的准确性，减少放射线暴露和手术伤口。该装置有效定位操作部位，并在医疗操作中进行操作导航，从而实现需要定位和导航的操作。

28. SHIMADZU CORP(SHMA-C)

C arm x-ray imaging apparatus for performing diagnosis of human body by displaying radiographic image, has detection unit to compute and detect three-dimensional coordinate position of target object from position of object on screen

Application number: WO2013145010-A1 Application date: 2013.10.03

该设备具有用于在每个投影方向上叠加立体图图像的叠加处理单元和由立体视觉图像创建单元创建的立体视觉图像。显示单元实时显示由叠加处理单元执行叠加处理的图像。基于由立体图图像创建单元创建的立体图图像，三维坐标位置检测单元根据从实时显示的屏幕上的对象的位置计算并检测目标对象的三维坐标位置。C 臂 X 射线成像装置，用于通过实时显示放射线图像来进行人体的诊断。优点：通过从三维图像和实时放射线图像中检测三维坐标位置，可以容易地识别当前荧光透视位置并且可以准确地导航。

29. Liu, B (Liu, Bo)、Bai, XZ (Bai, Xiangzhi)、Meng, C (Meng, Cai)、Lv, SJ (Lv, Shaojie)、Zhou, FG (Zhou, Fugen)

Image-guided Navigation System for Robot-based Vessel intervention Surgery Based on Conventional Single Plane C-Arm

2011 INTERNATIONAL CONFERENCE ON ENVIRONMENT SCIENCE AND BIOTECHNOLOGY (ICESB 2011) 2011, 276-283

近年来，远程控制介入机器人被广泛研究，以减少操作者在基于导管的血管介入手术 (VIS) 中的辐射暴露。与手动操作相比，基于机器人的手术更多地依赖图像引导的导航信息。由于传统的 C 型臂使用范围广，导航能力差，因此介入式机器人的应用受到限制。该文提出了一种新型的介入式机器人图像导航系统。该系统提供基于单平面透视 X 射线图像的有用导航信息，这可以提高常规 C-Arm 系统下基于机器人的 VIS 的准确性和效率。为了验证该系统，进行了基于幻影的动物实验。通过比较重建位置与真实值之间的距离来测试 3D 重建的准确性，并且通过执行基于模拟机器人的 VIS 来证明系统的功效。实验结果表明，该导航系统具有足够的精度，可以确实提高 VIS 的效率。

30. SIEMENS AG(SIEI-C)

Medical work station for patient, has navigation system including interface transferring navigation information to be represented during operation to one of displays, and control units controlling navigation and X-ray systems

Application number: DE102008062032-A1

Application date: 2010.06.01

该站具有 X 射线系统, 包括显示单元即监视器托架, 以及两个显示器, 例如 X 射线监视器。导航系统包括接口, 在操作期间将导航信息传送到显示器中的一个接口。控制单元控制导航和 X 射线系统。导航系统的标记在 X 射线系统上牢固且永久地集成。控制单元分别连接到显示单元、C 臂和手术台。控制单元控制导航和 X 射线系统, 从而消除了不同单元交替操作的需要, 从而改善了操作流程, 精确地减少了在组装医疗工作站期间的电缆开销, 并且实现了更高的精度和更好的可视性。

31. Yang, JX (Yang Jianxi)、Yang, BQ (Yang Bingqian)、Cui, FK (Cui Fengkui)

Design of a computer aided surgical navigation system based on C-arm

2008 IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON AUTOMATION AND LOGISTICS 2008, 1-6 73-76

尽管传统的 C 形臂荧光镜在骨科手术中使用了几十年, 但仍存在两个突出的缺点。一个是它不能很好地适应于图像引导的骨科手术程序。另一种情况是患者和外科医生在辐射环境下接触是有害的。目前, 计算机辅助手术导航系统越来越多地应用于外科手术中, 但它仅与 MRI (磁共振成像) 或 CT (计算机断层扫描) 相连接。这项研究解决了这些问题。利用 C 型臂和双目空间定位系统, 在计算机的帮助下进行导航。新的系统称为 CASNC (基于 C 臂的计算机辅助手术导航系统)。作为一个特殊的例子, 使用 CASNC 系统确定胫骨或股骨髓内钉远端联锁的位置也是该研究的重点。在拍摄术前患者 X 射线透视时, 同时检测 C 型臂和患者的位置, 并将其传输到计算机。然后, 系统必须建立术前图像数据和术中患者的位置和手术工具之间的相关性。最后, 在监视器上显示了钉孔位置与手术工具之间的偏差, 并说明了正确的位置和方向。该系统不仅可以最大限度地提高传统 C 型臂的优点和钻孔精度, 而且可以减少手术室中的外科医生和手术人员, 特别是 X 射线辐射暴露患者。

32. Navab, N (Navab, Nassir)、Wiesner, S (Wiesner, Stefan)、Benhimane, S (Benhimane, Selim)、Euler, E (Euler, Ekkehard)、Heining, SM (Heining, Sandro Michael)

Visual servoing for intraoperative positioning and repositioning of mobile C-arms

MEDICAL IMAGE COMPUTING AND COMPUTER-ASSISTED INTERVENTION - MICCAI 2006 2006, 4190 551-560

移动 C 臂的定位问题, 例如为了降低束技术以及在手术过程中的重新定位, 目前需要时间, 技能和额外的辐射。该文采用摄像机增强移动 C 臂 (CAMC) 来加快程序, 简化其执行, 并减少必要的辐射。为了将 C 臂定位在横梁位置上, 使用术前诊断 CT 来确定轴。患者皮肤上附加的 CT 可见标记使 CAMC 的光学相机能够计算 C 形臂的姿态和其定位所需的位移。在没有电子控制的移动 C 臂的情况下, 系统为手术人员提供循序渐进的指导, 直到达到最终位置。此时, 外科医生可以获取 X 射线以确保正确的定位。在术中重新定位的情况下, 不需要术前 CT。X 射线/光学标记允许视觉伺服算法引导手术人员使用 CAMC 光学摄像机进行 C 臂重新定位。这项工作作为视觉伺服在 C 臂定位和手术导航中的许多可能应用铺平了道路。

33. Zhang Chunlin、Zhao Yuguo、Zhang Changsheng、Wang Zheng; Cui Feng

Frameless Spinal Navigation Surgery Robot Guide-wire Placement in the lumbar spine with pedicle standard axis view

Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research 2010, 14 6466-6470

腰椎弓根螺钉内固定具有很好的生物力学效果, 是目前脊柱外科常用的技术。各种各样的经椎弓根引导置入方法, 包括计算机辅助导航等, 均存在一定的失误率, 误置会导致严重后果。目的: 采用自主研发的无框架脊柱导航手术机器人, 在椎弓根标准轴位透视引导下置入导针, 以期临床探索一种精准度更高, 操作更为简便的经椎弓根穿刺或置入方法。方法: 取 6 具干燥腰椎体标本 (L1L5), 置针前用 CT 扫描并三维重建后, 测量椎弓根中心轴线与椎体自身矢状面的夹角 α , 以及它与椎体上终板前后缘连线所在平面的夹角 β 。术中 C 臂机透视确定腰椎骨标准正位像后, 依据 α

与 β 角度将其向目标侧椎弓根旋转, 进行椎弓根标准轴位投照, 遥操作机器人, 令导针沿椎弓根近圆环状投影的中心置入。置针后摄椎体侧位像, 轴位像观察导针的位置, 并行 CT 扫描测量针道 α 及 β 角。结果与结论: 60 个椎弓根均成功置入导针, 置针后椎体 X 射线侧位像, 轴位像及 CT 扫描横断面图像显示导针位于椎弓根中心, 均未见导针接触或穿破椎弓根骨皮质。提示椎弓根标准轴位投照引导下无框架脊柱导航手术机器人置针, 是一种精准度高, 可靠安全的新方法, 操作简便, 并能减少或避免射线暴露。

34. SHANGHAI UNITED IMAGING MEDICAL TECHNOLOGY(SUIH-C)

Puncture point positioning device for C-shaped arm X-ray apparatus, has positioning portion that is arranged between detector and inspection area and laser emitter that is provided for projecting grid-like pattern onto inspection area

Application number: CN107582147-A Application date: 2018.01.16

该装置具有布置在 X 射线源端和用于容纳目标物体的检测器端之间的检查区域。定位部分设置在检测器和检查区域之间, 并且以网状形状形成。在 X 射线通过定位部分之后, 获得定位部分和目标物体重叠的 X 射线图像。提供了一种激光发射器用于将网格状图案投影到检查区域上。网格图案对应于 X 射线图像中的定位部分的图像而形成。提高了定位精度, 减少了 C 形臂 X 射线机的操作时间和观察时间。

35. BEIJING SMART TECHNOLOGY CO LTD (BEIJ-Non-standard)

Fluoroscopy navigation method for X-ray machine of C-shaped arm, involves puncturing practical punctured part based on coordinate of practical displacement value, and sending information to data acquisition device

Application number: CN101637393-A Application date: 2010.02.03

该方法包括通过实际位移值和顺序控制器形成集成三维立体成像和计算机断层扫描(CT)路径图。利用实际位移值和三维立体成像数据和 CT 路径图形成坐标。X 轴和 Y 轴激光头交叉移动, 以完成实际穿刺部位的定位。根据实际位移值的坐标对实际穿刺部分进行穿刺, 并将信息发送到数据采集装置。该方法能最大限度地防止人体在手术过程中受伤, 保证了较高的安全系数。

36. TOSHIBA KK(TOKE-C)

Radiodiagnosis device for medical examination, indicates needle puncture start position on image of examined object, based on which punching operation is performed

Application number: JP2001299741-A Application date: 2001.10.30

输入单位表示在断层扫描屏幕上投影的被检查物体图像上针的穿刺开始位置。激光标记指向被检查物体上的穿刺位置, 对应于所指示的起始位置。使用例如 X 射线 CT 装置对穿刺针进行穿孔操作, 用于病人的医疗检查。确保更简单和更精确的冲压操作。

37. CHEN, EDWARD

COMBINED X-RAY AND LASER PROJECTION DEVICE

Application number: WO2000IB00454 Application date: 2000.04.12

该发明提供了一种用于 X 射线成像结构的透视成像和投影的装置。该装置包括安装在共同支撑上的 X 射线源和图像增强器。与图像增强器相关联的测距仪确定从图像增强器到被 X 射线照射的物体的距离。计算机通过视频采集卡从图像增强器接收数据并处理该数据。与计算机相关联的屏幕允许显示捕获的 X 射线图像。通过与计算机接口, 用户可以根据需要精确定位、突出或勾勒出由 X 射线图像显示的结构或其他解剖结构。投影仪(例如, 激光投影仪)从计算机接收对应于用户描绘的轮廓, 突出显示或精确定位的数据(例如, 激光图像)投射到患者皮肤上的位置处 X 射线结构或解剖结构。

38. HECKER JOSEPH

Laser guides for X-ray device

Application number: US20040007996 Application date: 2004.12.10

公开了一种用于 X 射线设备的激光导向装置, 其中一对激光投射装置可旋转地固定到任何便携式或固定的 X 射线装置, 无论是便携式的还是静止的, 使得来自投射装置的光束投射到 X 射线受体并向着受体和 X 之间的线向内移动, 并且激光束在特定位置交叉, 使得当 X 射线设备被移近或离 X 射线接收器更远时, X 射线设备与 X 射线图像接收器处于最佳距离, 激光束交叉, X 射线束以 X 射线 IMA 为中心。

39. DIASONICS, INC

X-ray device having a co-axial laser aiming system in an opposed configuration

Application number: US19920908320

Application date: 1992.07.01

公开了一种改进的 x 射线激光瞄准系统, 其提供瞄准与 x 射线发射器相对的配置的同轴激光器。该发明包括两个基本部件: 1) 耦合到 x 射线发射器的激光瞄准器, 以及 2) 耦合到 x 射线收集器的激光器壳体。激光瞄准器提供了在手术或诊断过程中将 X 射线发射器与激光束对准的手段。激光器外壳可拆卸地连接到图像增强器或 X 射线收集器。激光外壳包含点激光源和固定的反射表面或反射镜, 用于将激光束与由 X 射线发射器发射的 X 射线的中心射线同轴但是以相反的方向引导。因此, 激光源的配置与 X 射线发射器相对或相反。该发明的激光瞄准系统可用于在矫形对准过程中提供参考点, 例如钉扎和血管手术, 如球囊血管成形术, 并纠正涉及栓塞、动脉瘤或动脉静脉畸形的病症。

40. aniel L. Cooke, Michael R. Levitt, Louis J. Kim, Danial K. Hallam,

Laser-assisted flat-detector CT-guided intracranial access;

Int J Comput Ass Rad. 2015 , 11 (3) :1-6

目的: CT 扫描可与 C 臂透视图像相结合, 进行 CT 引导下的神经外科和血管内手术。研究了用激光辅助治疗颅内损伤的准确性。方法: 在一种含有泡沫薄壁组织的丙烯酸头皮模型中嵌入 2.16 毫米直径的目标。平面探测器被获取并登记到头骨的位置。在氟镜引导、平面探测器 CT 覆盖和激光辅助下, 用活检针获得目标。使用平面探测器 CT 测量从针尖到目标中心的准确性。结果: 使用 XperGuide 软件成功地触及了 10 个目标。针被放置在目标 isocenter 的 1.30 ± 0.63 毫米内。准确性并没有因入口位置、操作符、位置或病变深度而变化。结论: 激光辅助平面探测器 ct-导向目标锁定所有颅内目标, 其准确性非常高。这项技术可以应用于其他微创性神经外科手术。

六、查新结论

1. 文献分析:

在所检国内文献范围内, 涉及骨科手术机器人的相关研究有: 王满宜和王田苗(北京市海淀区) 公开的一种用于辅助髓内钉远端锁定的模块化骨科机器人的发明专利; 北京航空航天大学公开的机器人导航骨科手术装置的发明专利; 北京诺影医疗科技有限公司公开的一种高集成度骨科手术机器人的发明专利; 上海联影医疗科技有限公司公开的骨科操作系统及其控制方法的发明专利; 江苏集萃智能制造技术研究所有限公司公开的一种用于椎体成形手术的医疗机器人的发明专利; 江苏科技大学研究的计算机辅助骨科手术中的关键技术; 南开大学研究的肝胆管结石病患者胆道解剖变异的 3D 评估和虚拟手术规划, 用三维成像技术对肝胆管结石病患者进行胆道三维重建, 探讨肝胆管结石病患者肝门胆管汇合部的解剖异常; 浙江大学医学院附属第一医院报道的人工智能平台下肺结节的三维可视化定位与手术规划, 术前采用人工智能三维可视化技术进行支气管重建, 可明确结节与支气管的解剖毗邻关系及支气管可能存在的解剖变异(文献 1-8)。

涉及手术激光定位导航技术的相关研究有: 杭州三坛医疗科技有限公司(委托单位) 公开的附属 C 臂 X 光机的手术定位导航设备的发明专利; 复旦大学附属金山医院公开的一种激光辅助 C 型臂 X 线机体表定位装置的实用新型专利; 复旦大学和上海复旦数字医疗科技有限公司公开的一种手术导航系统中 X 射线透视图像标定方法的发明专利; 何滨(浙江省杭州市) 公开的一种手术定位导航设备的发明专利; 复旦大学附属金山医院骨科研究的光辅助 X 射线体表定位在骨科植入物内固定中的应用(文献 9-13)。

涉及骨块空间配准、识别、定位的相关研究有：南京普爱医疗设备股份有限公司公开的基于红外光学定位系统的三维骨科手术导航空间配准方法的发明专利；上海交通大学公开的一种游离骨块位置实时跟踪的标定方法的发明专利；安徽医科大学第二附属医院公开的一种基于图像配准技术的骨科手术导航系统的实用新型专利；上海交通大学附属第一人民医院骨科和上海交通大学机械与动力工程学院研究开展的基于超声图像配准的计算机辅助骨科手术；北京航空航天大学生物与医学工程学院研究的三维空间标记点分布拓扑对计算机辅助骨科手术定位精度的影响（文献 14-18）。

涉及虚拟手术的应用研究有：南方医科大学公开的一种个体化骨骼模型的解剖型接骨板的设计及成型方法的发明专利；上海理工大学医疗器械学院研究的计算机辅助的虚拟透视技术及其在骨科临床上的应用（文献 19-20）。

在所检国外文献范围内，已有 Peking Univ、UNIV IOWA、LOUGHBOROUGH UNIV TECHNOL、KONINK PHILIPS ELECTRONICS NV、HE B、SHIMADZU CORP、SIEMENS AG、SHANGHAI UNITED IMAGING MEDICAL TECHNOL、BEIJING SMART TECHNOLOGY CO LTD、TOSHIBA KK、HECKER JOSEPH、CHEN、EDWARD、DIASONICS, INC 等分别关于“骨科手术机器人、激光定位导航、手术机械臂”的相关研究报道。其中，Peking Univ 研究提出了基于骨科手术机器人定位系统的股骨颈骨折精确微创内固定治疗指南和基于骨科手术机器人定位系统的骨盆髌臼损伤精确微创内固定治疗指南，将机械“眼”（红外线跟踪装置）和机械“手”（六自由度机械臂）相结合，经过术前规划、术中辅助螺钉置入、术后确认等过程；UNIV IOWA 研究了机器人辅助手术中的骨配准方法，椎弓根螺钉植入；LOUGHBOROUGH UNIV TECHNOL 研究了机器人辅助有创骨科手术；HANGZHOU SANTAN MEDICAL TECHNOLOGY CO 申请了“液晶屏集成 C 臂机的实时无创手术定位导航装置”专利，该装置具有驱动装置控制电路，固定有下平面 Y 向步进电机、激光发射装置和开关（文献 17）；LI J(LIJ-Individual)申请了“骨科手术引导装置的定位装置”专利，该装置具有提供发射激光束的激光发射器的装置主体，其位置被指示为 C 臂 X 射线装置的交叉点以发射辐射束的中心轴单元；SHANDONG PROV HOSPITAL 申请了“C 形臂 X 射线机激光定位装置”专利，该装置的两端分别为灯泡管端、图像增强器和倒置 I 形半导体激光器，C 形臂具有固定块和导光板；Qian Liwei 等发表了“一种基于 C 形臂透视图像的手术导航系统”论文，该系统的术前预先获得病患部位透视影像，术中通过光学定位系统实时跟踪手术工具，引导医生进行手术；KONINK PHILIPS ELECTRONICS NV 等申请了“X 射线成像系统”专利，该系统为用于患者的 C 型臂成像系统具有处理单元计算当前空间情况的计算情况图，其中情况图包括 X 射线源和 X 射线探测器对空间情况的表示，系统允许为操作员以情景图形式的直接可见反馈，使得操作员在 C 臂在悬垂中消失时在盲区中工作；HE B 申请了“用于医疗领域的操作定位和导航设备”专利，该设备的上部块由 C 形臂机器发送的 X 射线成像并显示在 C 形臂的显示屏上机，且光学定位和导航设备发送长而直的光线，光线通过上下位置块的串联连接指向人体内部目标点，可准确地定位人体异物的特定位置或病变；SIEMENS AG 申请了“用于病人的医疗工作站具有导航系统和控制单元”专利，该系统的导航系统包括将操作期间表示的导航信息传送到显示器之一的界面；Zhang Chunlin 等发表了“无框架脊柱导航手术机器人腰椎弓根标准轴位引导置针”论文，该置针在术中 C 臂机透视确定腰椎骨标准正位像后，依据 α 与 β 角度将其向目标侧椎弓根旋转，进行椎弓根标准轴位投照，遥控操作机器人，令导针沿椎弓根近圆环状投影的中心置入；SHANGHAI UNITED IMAGING MEDICAL TECHNOL 申请了“C 形臂 X 射线装置的穿刺点定位装置”专利，该装置在 X 射线通过定位部分之后，获得定位部分和目标物体重叠的 X 射线图像，并提供了一种激光发射器用于将网格状图案投影到检查区域上；BEIJING SMART TECHNOLOGY CO LTD 申请了“C 形臂 X 射线机的透视导航方法”专利，该方法利用实际位移值和三维立体成像数据和 CT 路径图形成坐标，X 轴和 Y 轴激光头交叉移动，以完成实际穿刺部位的定位（文献 21-39）。

此外，TOSHIBA KK 申请了“医学检查用放射诊断装置”专利，该装置激光标记指向被检查物体上的穿刺位置，对应于所指示的起始位置（文献 40）。

2. 结论：

在上述所检国内外相关文献中，涉及集成化、模块化骨科手术机器人的相关研发

已有报道。

经过比较分析，1) 涉及激光定位导航、六自由度骨科手术机械臂、CT、MRI 等影像数据在骨科手术中的应用分别已有述及；涉及变异性结构 3D 重建算法在结石、肺结节手术治疗中的应用已有述及。委托项目通过将激光定位导航、六自由度骨科手术机械臂、影像数据三部分智能协同，提供一套完整的术前规划、术中辅助及手术效果评价的解决方案，具有一定特点。

2) 涉及手术中激光定位导航技术的研究已有述及，委托项目根据透视图像与人体结构的“动静态对应关系”，捕捉穿过体内靶点所对应的 X 线轨迹，采用激光还原并在空间呈现，形成可视化的术中线性导航，在所检国内外相关文献中未见具体述及。

3) 涉及骨块配准、识别和定位的相关技术研究已有述及，委托项目采用的双平面交叉逆向映射工程（术前术中影像交叉的透视片成像原理反向利用）及 X 透视点面识别技术能够实现“异形骨块”（如粉碎性骨折产生的不规则骨骼块）的配准，在所检国内外相关文献中未见具体述及。

4) 涉及虚拟手术技术的相关研究已有述及，委托项目支持术中实时反馈评估手术效果，仅需采集两张术中 X 光透视影像即能精准虚拟手术植入物（螺钉）在人体骨骼内的 3D 位置，在所检国内外相关文献中未见具体述及。

查新员（签字）：

查新员职称：工程师

审核员（签字）：

审核员职称：工程师/高级工程师



七、查新员、审核员声明

1. 报告中陈述的事实是真实和准确的。
2. 报告中查新项目的科学技术要点、查新点与查新要求由委托单位提出。
3. 我们按照科技查新规范进行查新、文献分析和审核，并作出上述查新结论。
4. 查新单位收取的费用与本报告中的分析、意见和结论无关，也与本报告的使用无关。

查新员：许丹海

审核员：仇秋飞/赵云飞

2020 年 7 月 20 日

2020 年 7 月 20 日

八、附件清单

无

九、备注

浙江省科技信息研究院科技查新中心是浙江省内唯一的国家一级查新咨询机构，出具的科技查新报告对于国家级、省部级、地市级等各级项目的申请、鉴定、报奖均有效。