



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110603003 A

(43)申请公布日 2019.12.20

(21)申请号 201880030063.8

(22)申请日 2018.03.07

(30)优先权数据

62/468,128 2017.03.07 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.11.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/021378 2018.03.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/165323 EN 2018.09.13

(71)申请人 意玛斯卡普有限公司

地址 法国普卢扎内

(72)发明人 唐纳德·阮宁 珍·沙维

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

代理人 王小衡 胡彬

(51)Int.Cl.

A61B 34/10(2006.01)

权利要求书1页 说明书11页 附图4页

(54)发明名称

用于外科手术模拟和计划的计算机建模过程

(57)摘要

一种用于精简某些外科手术物资的库存和订购的系统和方法。所述方法包括：通过成像装置扫描外科手术部位，以及通过与所述成像装置通信地耦接的处理器接收来自所述扫描的数据。所述方法还包括：所述处理器分析所述数据，其中所述分析包括对所述数据进行搜索以识别所述数据中的作为由统计形状模型(SSM)利用的参数的预定义关键特征。所述处理器应用所述SSM以产生所述外科手术部位的预定部分的三维副本。所述处理器还基于所述副本定义如下中的至少一个：外科手术平面或定向。所述处理器随后利用所述副本和所述外科手术平面或定向来选择解决方案。



1. 一种计算机实现的方法,包括:
 - 通过成像装置扫描外科手术部位;
 - 通过与所述成像装置通信地耦接的处理器接收来自所述扫描的数据;
 - 通过所述处理器分析所述数据,其中所述分析包括对所述数据进行搜索以识别所述数据中的包括了由统计形状模型 (SSM) 利用的参数的预定义关键解剖学特征;
 - 通过所述处理器对所述参数应用所述SSM,以产生所述外科手术部位的预定部分的三维副本;
 - 通过所述处理器基于所述副本定义如下中的至少一个:外科手术平面或定向;以及
 - 通过所述处理器利用所述副本和所述外科手术平面或定向来选择解决方案。

用于外科手术模拟和计划的计算机建模过程

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请要求于2017年3月7日提交的美国专利申请No.62/468,128的权益,其整体包含在此。

技术领域

[0003] 本文描述的系统和方法一般地涉及用于模拟外科手术过程以选择材料并且产生和提供用于告知外科手术计划的增强数据的系统和方法。

背景技术

[0004] 储备医疗过程所需的材料可能既昂贵又效率低下,这是因为当前的方法无法预料外科手术时实际会使用的材料。出售用于诸如膝关节手术(例如全膝关节植入物)、软组织手术和其他翻修手术之类的各种关节相关外科手术的植入物的公司在手术过程前都不知道每个患者所需的植入物的确切尺寸。因此,提供这些物资的公司(包括医院)必须储备正态分布的库存,以满足所需需求。这些库存成本可能非常高。另外,这些公司必须向手术室递送在它们库存中的每一种尺寸的植入物所需的所有器械,因为它们不知道治疗患者所需的实际尺寸。与该器械一起还供应存储在医院或它们的分销商处的它们的每种尺寸的对应植入物。与给定外科手术的库存需求有关的信息的缺乏以及在各个位置储备过量植入物的需求是有问题的,且可能非常昂贵,并且需要复杂的后勤计划工作来协调特定外科手术的植入物递送。

[0005] 可以在外科手术中使用定制植入物,以减轻订购/储备多种尺寸的需要,但这也是非理想的解决方案。出售患者专用或定制植入物的公司必须将每种植入物分配给特定患者。如果患者取消手术(这并不罕见),公司或医院系统必须为未使用的植入物付费。定制植入物不仅会带来更高的库存持有成本,而且使用这些类型的植入物的额外复杂性是,当首次使用患者专用器械和植入物时,内用品专业人员会经历显著的学习曲线。

发明内容

[0006] 通过提供一种用于识别将在医疗过程中使用的植入物和手术过程的方法还克服了现有技术的缺点并且提供了附加优点,所述方法包括:通过成像装置扫描外科手术部位;通过通信地耦接到所述成像装置的处理器接收来自所述扫描的数据;通过所述处理器分析所述数据,其中所述分析包括对所述数据进行搜索以识别所述数据中的包括了由统计形状模型(SSM)利用的参数的预定义关键特征;通过所述处理器对所述参数应用所述SSM,以产生所述外科手术部位的预定位置的三维副本;通过所述处理器基于所述副本定义如下中的至少一个:外科手术平面或定向;以及通过所述处理器使用所述副本和所述外科手术平面或定向来选择植入物和/或手术过程。

[0007] 本文还描述了并且可要求保护涉及本技术的一个或多个方面的系统和方法。此外,本文还描述了并且可要求保护涉及本技术的一个或多个方面的服务。

[0008] 通过本文描述的技术实现了附加特征。本文详细描述了其他实施例和各方面，并且将其看作要求保护的发明的一部分。

附图说明

[0009] 在说明书的结论处，特别指出本文公开的实施例的一个或多个方面，并将其作为权利要求中的示例明确要求保护。根据结合附图进行的以下详细描述，实施例的一个或多个方面的前述和目的、特征和优点是显而易见的。

[0010] 图1描绘可在实施例中使用的计算节点的实施例。

[0011] 图2描绘可在实施例中使用的计算机程序产品。

[0012] 图3是描绘实施例的方面的工作流程。

[0013] 图4是描绘实施例的方面的工作流程。

具体实施方式

[0014] 下面参照附图中所示的非限制性示例，更全面地说明本发明的方面及其某些特征、优点和细节。省略了对众所周知的材料、制造工具、处理技术等描述，以免不必要地在细节上使本发明不清楚。然而，应当理解，详细描述和具体示例虽然指示了本发明的各方面，但是仅通过示例而非限制的方式给出。根据本公开，在基本发明构思的精神和/或范围内的各种替换、修改、添加和/或布置对于本领域技术人员将是显而易见的。术语“软件”、“程序代码”和“计算机代码”在整个本申请中可互换使用，并且指的是硬件和软件实施例。

[0015] 本文所述的实施例包括程序代码，该程序代码执行可用于建模的数据的分析和建模，经由计算机化断层显像(CT)、磁共振成像(MRI)、超声扫描或等效医学成像来获得所述数据。程序代码的建模确定了给定内用设备(例如植入物和/或随附器械)的尺寸要求。基于该确定，制造商/供应商可以仅生产/提供每个特定患者外科手术所需的物品(例如植入物)和/或在较少的位置甚至一个中心位置持有减少的库存，仅将所需的尺寸运输到所述确定的发起人。作为程序代码对数字数据进行分析 and 建模的结果，针对每个患者外科手术而被递送到外科手术位置(比如医院)的器械将仅是每个患者所需的器械，因此，通过例如减少被消毒和携带到手术室中的箱子和托盘的数量而为该过程带来了效率。另外，如果制造商/供应商使用标准的非患者专用植入物，则任何未使用的植入物都将退回库存以用于将来的手术。通过使用这种方法，由于实现了成本效益而可能增大了(以更大的尺寸递增)所提供的非患者专用植入物的数量。因此，由于消除了制造患者专用植入物而是使用了(便宜得多并且可以说更容易使用的)非患者专用植入物库存以及对患者专用指令的需要，本文公开的某些实施例减少了从外科手术计划到外科手术的时间周期。同时，其他实施例产生用于创建定制植入物的参数。

[0016] 某些实施例通过消除许多可能导致错误的手动工作，提供了优于现有解决方案的优点。例如，为了进行操作，一些用于创建用于植入标准植入物的患者专用引导件的现有软件要求工程师手动分割骨骼并创建最终的三维(3D)骨骼模型。这些相同的工程师使用此软件为外科医生手动执行虚拟外科手术，并选择期望的植入物尺寸。这花费时间、金钱，并会导致出现用户错误。与这些现有软件系统相反，在实施例中，一个或多个程序自动执行工程师的手动工作。

[0017] 某些实施例由于通过计算机代码进行的分析和建模使得能够利用标准(非定制)植入物而呈现优于现有技术的优点,这是因为上述确定提供了选择适当植入物(其符合程序代码对数字数据的分析的专门要求)所必需的反馈,而无需诉诸完全定制的解决方案和/或提供用于产生更准确的定制解决方案的参数。在一些实施例中,不是利用数字数据来创建定制植入物,而是以使程序代码能够选择适当尺寸的标准植入物的方式来对数据进行分析 and 建模。

[0018] 利用本文公开的某些实施例的优点在于,基于程序代码的输出,保健专家可以使用非患者专用的植入物,而不是完全定制的植入物,并且可以将未使用的植入物退回库存以备将来使用。基于从程序代码接收到的输出,制造商/供应商可以发送多种尺寸的植入物,这些植入物适合于由程序代码产生的参数,并因此对于每次外科手术,都非常接近于预测的尺寸,从而为外科医生提供了术中灵活性。医院可以储备库存,库存可以包括未使用的物资,并且程序代码可以确定返回库存的物资是否可以用于不同的外科手术。

[0019] 本文公开的某些实施例的各方面代表了外科手术领域中的进步。实施例的使用在不影响底线的情况下提高了外科手术过程的质量。以膝关节置换术程序为例,为了执行该外科手术,使用现有方法,诸如医院之类的外科手术设施必须储备所有尺寸的植入物,因为所需的植入物的尺寸可能直到外科医生从事外科手术时才明了。外科手术供应公司在它们可提供并且仍可获利的植入物尺寸数量上受到限制,因此,外科医生始终会从数量有限的可用尺寸中出售最好的可用植入物。在许多情况下,投资定制种植体以获得更好的尺寸在经济上不可行。作为这种经济现实的结果,提供器械和植入物托盘的内用品供应公司通常提供3到13种尺寸的产品。在一个实施例中,程序代码在执行外科手术之前确定外科手术需要哪种植入物,并且可以与订单系统对接以对该植入物下订单。外科手術中心在它们不必储备多种尺寸的植入物时可以省钱,并且可以仅订购给定外科手术所需的东西。而且,由于实施例可以确定将提供最佳解决方案的植入物的尺寸,因此程序代码也可以测量定制植入物,从而允许程序代码订购将要使用的定制植入物,并因此可以在成本方面与标准尺寸的植入物竞争。通过仅订购所安排的外科手术过程所需的植入物,外科手術中心可以节省例如50%的库存持有成本,然后制造商可以负担得起提供更多尺寸的植入物。

[0020] 如图3和图4所示的本文将详细讨论的某些实施例的另一优点是在程序代码下订单之前都不需要行业互动。因此,实施例消除了增加外科手术成本并降低该技术领域的效率的猜测和来回通信两者。

[0021] 本文所述的实施例使得能够有效识别和递送外科手术中使用的尺寸特定、但有时标准的器械。例如,如果在外科手术期间使用增强现实眼镜,则可以通过将器械切割表面与期望的切除平面对准(如通过增强现实眼镜看到的)来使用标准的非专利专用器械。将尺寸特定的标准器械递送至外科手术对实际的外科手术本身引入了效率,这是因为,基于实施例中程序代码的确定,可以减少或消除手术室(OR)中不必要的外科手术设备。

[0022] 本文描述的实施例的使用可以提高全世界的整形外科手术过程的效率。例如,实施例可以通过减少当前的大植入物和器械库存成本并且消除在发生外科手术之前当前所需的复杂且昂贵的后勤计划来提高每次执行的全关节手术的效率。

[0023] 本文描述的实施例可以是系统、方法和/或计算机程序产品。如本领域技术人员所理解的,所描述的实施例的各方面可以在计算系统的一个或多个节点上实现,该计算系统

可以可选地包括云计算环境的一个或多个节点。图1描绘了计算节点的实施例,其可以在实现了所述实施例的各方面的系统中包括服务器或其他计算资源。现在参照图1,示出了计算节点的示例的示意图。计算节点6010仅是合适的计算节点的一个示例,并不意图暗示对本文所述实施例的使用或功能范围的任何限制。无论如何,计算节点6010能够被实现和/或执行以上阐述的任何功能。

[0024] 在计算节点6010中,存在计算机系统/服务器6012,其可与许多其他通用或专用计算机系统环境或配置一起操作。可能适合与计算机系统/服务器6012一起使用的众所周知的计算机系统、环境和/或配置的示例包括但不限于个人计算机系统、服务器计算机系统、瘦客户端、胖客户端、手持式或膝上型装置、多处理器系统、基于微处理器的系统、机顶盒、可编程消费电子产品、网络PC、小型计算机系统、大型计算机系统、以及包括上述任何系统或装置的分布式云计算环境等。

[0025] 可以在由计算机系统执行的诸如程序模块之类的计算机系统可执行指令(也称为程序代码)的一般上下文中描述计算机系统/服务器6012。通常,程序模块可以包括执行特定任务或实现特定抽象数据类型的例程、程序、对象、组件、逻辑、数据结构等。可以在分布式计算环境中实践计算机系统/服务器6012,其中,任务由通过通信网络链接的远程处理装置执行。在分布式环境中,程序模块可以位于包括存储器存储装置的本地和远程计算机系统存储介质中。

[0026] 如图1所示,以通用计算装置的形式示出了计算节点6010中的计算机系统/服务器6012。计算机系统/服务器6012的组件可以包括但不限于一个或多个处理器或处理单元6016、系统存储器6028、以及将包括系统存储器6028的各种系统组件耦接到处理器6016的总线6018。

[0027] 总线6018表示若干类型的总线结构中的任何一种或多种,包括使用各种总线架构中的任何一种的存储器总线或存储器控制器、外围总线、加速图形端口以及处理器或本地总线。

[0028] 计算机系统/服务器6012通常包括各种计算机系统可读介质。这样的介质可以是计算机系统/服务器6012可访问的任何可用介质,并且它包括易失性和非易失性介质、可移动和不可移动介质。

[0029] 系统存储器6028可以包括具有易失性存储器形式的计算机系统可读介质,比如随机存取存储器(RAM) 6030和/或高速缓冲存储器6032。计算机系统/服务器6012还可以包括其他可移动/不可移动、易失性/非易失性计算机系统存储介质。仅作为示例,可以提供存储系统6034以用于从不可移动非易失性磁性介质(未示出并且通常称为“硬盘驱动器”)读取以及向其写入。尽管未示出,但是可以提供用于从可移动非易失性磁盘(例如“软盘”)读取和向其写入的磁盘驱动器,以及用于从可移动非易失性光盘(比如CD-ROM、DVD-ROM或其他光学介质)读取或向其写入的光盘驱动器。在这种情况下,每一个都可以通过一个或多个数据介质接口连接到总线6018。如将在下面进一步描绘和描述的,存储器6028可以包括至少一个程序产品,该程序产品具有被配置为执行实施例的功能的一组(例如,至少一个)程序模块。

[0030] 具有一组(至少一个)程序模块6042的程序/实用程序6040以及操作系统、一个或多个应用程序、其他程序模块和程序数据可以示例性而非限制性地存储在存储器6028中。

操作系统、一个或多个应用程序、其他程序模块以及程序数据或它们的某种组合中的每一个可以包括联网环境的实施方式。程序模块6042通常执行本文所述的实施例的功能和/或方法学。

[0031] 计算机系统/服务器6012还可以与以下装置通信：诸如键盘、定点装置、显示器6024等的一个或多个外部装置6014；使用户能够与计算机系统/服务器6012交互的一个或多个装置；和/或使计算机系统/服务器6012能够与一个或多个其他计算装置通信的任何装置（例如，网卡、调制解调器等）。可以经由输入/输出（I/O）接口6022发生这种通信。然而，计算机系统/服务器6012可以经由网络适配器6020与一个或多个网络（比如局域网（LAN）、通用广域网（WAN）、和/或公共网络（例如互联网））通信。如图所示，网络适配器6020经由总线6018与计算机系统/服务器6012的其他组件进行通信。应当理解，尽管未示出，但其他硬件和/或软件组件可以与计算机系统/服务器6012结合使用。示例包括但不限于：微代码、装置驱动程序、冗余处理单元、外部磁盘驱动器阵列、RAID系统、磁带驱动器和数据档案存储系统等。

[0032] 云计算环境可以包括一个或多个计算节点6010，本文将云计算环境称为包括了可以在其中实现所述实施例的各方面的技术架构的各部分。

[0033] 该计算机程序产品可以包括其上具有用于使处理器执行所述实施例的各方面的计算机可读程序指令的计算机可读存储介质（或多个媒介）。参照图2，在一个示例中，计算机程序产品1200包括例如一个或多个非暂时性计算机可读存储介质1202，以在其上存储计算机可读程序代码装置、逻辑和/或指令1204以提供和促进一个或多个实施例。该计算机可读存储介质可以是有形装置，其可以保留和存储供指令执行装置使用的指令。计算机可读存储介质可以是例如但不限于电子存储装置、磁存储装置、光存储装置、电磁存储装置、半导体存储装置或前述的任何合适的组合。计算机可读存储介质的更具体示例的非穷举列表包括以下：便携式计算机磁盘、硬盘，随机存取存储器（RAM）、只读存储器（ROM）、可擦可编程只读存储器（EPROM或闪速存储器）、静态随机存取存储器（SRAM）、便携式光盘只读存储器（CD-ROM）、数字通用光盘（DVD）、记忆棒、软盘、诸如打孔卡或凹槽中的凸起结构之类其上记录了指令的机械编码装置、以及前述的任何合适组合。如本文所使用的，计算机可读存储介质不应被理解为本身是瞬时信号，比如无线电波或其他自由传播的电磁波、通过波导或其他传输介质传播的电磁波（例如，穿过光纤电缆的光脉冲）或通过电线传输的电信号。

[0034] 可以将本文所述的计算机可读程序指令从计算机可读存储介质下载到相应的计算/处理装置，或者经由例如因特网、局域网、广域网和/或无线网络的网络下载到外部计算机或外部存储装置。该网络可以包括铜传输电缆、光传输纤维、无线传输、路由器、防火墙、交换机、网关计算机和/或边缘服务器。每个计算/处理装置中的网络适配器卡或网络接口从网络接收计算机可读程序指令，并转发计算机可读程序指令以存储在相应的计算/处理装置内的计算机可读存储介质中。

[0035] 用于执行所述的实施例的操作的计算机可读程序指令可以是汇编指令、指令集架构（ISA）指令、机器指令、机器相关指令、微代码、固件指令、状态设置数据、或者以一种或多种编程语言（包括诸如Smalltalk, C++等面向对象的编程语言、以及诸如“C”编程语言或类似编程语言的常规程序化编程语言）的任何组合编写的源代码或对象代码。计算机可读程序指令可以完全在用户计算机上、部分在用户计算机上、作为独立软件包、部分在用户计算

机上且部分在远程计算机上、或完全在远程计算机或服务器上执行。在后一种情形下,远程计算机可以通过任何类型的网络(包括局域网(LAN)或广域网(WAN))连接到用户的计算机,或者可以与外部计算机建立连接(例如,通过使用互联网服务提供商的互联网)。在一些实施例中,包括例如可编程逻辑电路、现场可编程门阵列(FPGA)或可编程逻辑阵列(PLA)的电子电路可以通过利用计算机可读程序指令的状态信息来执行计算机可读程序指令以将电子电路系统个性化,以便执行所述实施例的各方面。

[0036] 在图3和图4中更详细地描述了某些实施例的各方面的某些工作流程。然而,参照图1,可以在计算机系统内的实施例的实施方式中利用一个或多个计算节点6010。例如,在一个实施例中,为给定外科手术过程最终订购医疗物资(例如植入物和/或器械)的程序代码(在此也称为解决方案)可以驻留在网络服务器上;计算节点6010是该网络服务器的技术架构的示例。在该示例中,促进订单的程序代码可以作为程序/实用程序6040驻留在存储器6028中。

[0037] 希望与例如由网络服务器上的处理单元6016执行的程序代码进行交互的用户可以使用个人计算装置连接到网络服务器,该个人计算装置可以利用同样与计算节点6010类似的架构。当然,在诸如智能电话或平板电脑的个人计算装置中,显示器6024可以被集成到装置的主体中。一些程序代码也可以作为程序/实用程序6040驻留在个人计算装置上的存储器6028中。个人计算装置可以通过包括但不限于虚拟专用网络和/或互联网的通信连接而连接到网络服务器。

[0038] 出于隐私考虑,实施例所利用的患者专用数据可以驻留在本地(例如,在物理地位于医院处的计算节点6010中),而不是驻留在网络服务器或另一计算资源(其可以想像是共享云环境的资源)上。由用户的个人计算装置上的处理器执行的程序代码可以例如通过有线或无线网络连接访问网络服务器以及(地理上)在用户本地的计算节点6010两者。

[0039] 图3描绘了实施例的某些方面的工作流程图300。在一个实施例中,通信地耦接到处理器的成像或扫描设备中的程序代码对外科手术部位进行扫描或成像(310),并且该程序代码(由处理器执行)接收所得的扫描或图像数据(320)。在一个实施例中,成像或扫描设备包括但不限于CT、MRI、超声机器或等效的医学成像装置。

[0040] 在一些实施例中,所述一个或多个程序可以通过输入来接收附加信息。例如,外科医生可以从最初的患者就诊中获取并输入测量结果。这些测量结果可以包括但不限于内翻/外翻畸形角度、屈曲挛缩、发育不全髌、骨赘的存在和位置、髌骨跟踪、相关合并症、年龄、性别、肥胖、术前运动范围等。

[0041] 在一个实施例中,程序代码通过在数据中搜索作为统计形状模型(SSM)所利用的参数的预定义关键识别特征来分析扫描或图像数据(330)。在一个实施例中,一个或多个SSM可以被存储在处理器可访问的存储器中,并且由SSM利用的预定义关键识别特征和/或参数也可以被保留在该存储器或处理器可访问的另一存储器中。在一些实施例中,除了图像之外,所述一个或多个程序还可以如上所述利用外科医生输入的测量结果。

[0042] 基于对数据中的由SSM利用的参数进行识别,程序代码将SSM应用于参数以产生外科手术部位的预定位置的副本(例如,计算机化的三维数字模型)(340)。在仅出于说明目的提供的一个示例中,外科手术部位可以是天然骨骼或关节和/或软组织,因此该程序代码应用SSM来创建天然骨骼或关节和/或软组织的副本。通过利用SSM创建副本,程序可以创建天

然骨骼或关节和/或软组织的三维表示,其准确性超过百分之九十九。如前所述,可以利用由程序代码创建的该副本来提供用于选择与建模区域有关的外科手术物资(例如,植入物或器械)的数据,但其也可以由执行外科手术的個人利用来引导该过程。

[0043] 一旦程序代码已产生副本(例如,骨骼或关节和/或软组织的三维计算机模型),程序代码就利用副本来定义标准外科手术平面和/或定向(350)。在一个实施例中,平面和/或定向可以包括但不限于怀特赛德线、经上髌轴、后髌轴、胫骨结节内侧三分之一、髌-膝-踝的机械轴、股骨远端切除平面、和/或胫骨切除平面。在整个本申请中,以某些外科手术和某些植入物为例,但是实施例的各方面可以用于包括膝关节手术在内的多种外科手术中(例如,膝关节、髌部、肩膀、脊椎),将仅出于说明目的更深入地讨论。本文所述的实施例可用于关节和软组织相关的手术过程。

[0044] 在一个实施例中,除了扫描或图像数据之外,程序代码还可以接收还可用于产生副本和/或选择手术过程所需的解决方案(例如植入物)或外围物品的附加信息(360)。例如,程序代码获得关于各种外科手术技术首选项的用户输入。例如,如果股骨是外科手术部位,则外科医生可以定义他/她期望多少外部旋转。如果胫骨是外科手术部位,则外科医生可以定义期望的胫骨斜度和切除深度。用户还定义解决方案(例如植入物)首选项(即,内侧枢轴、后稳定、交叉保留(CR)、约束性等),以及在进行非后稳定(PS)植入物的情况下用户是否想要将PS植入物作为备选发送。而且,外科医生可以输入在内侧或外侧上的软组织释放的一种或多种期望水平。

[0045] 在一个实施例中,程序代码识别并测量其产生的三维计算机模型以及其最终选择的解决方案所涉及的各种特征。在一个实施例中,程序代码将数据与SSM中的标准度量进行比较,包括但不限于骨质流失。实施例还通过比较软组织插入点的外科手术之前/之后来预测软组织张紧(包括在稍后将讨论的优化算法中)。实施例还计算修复后的关节的预期术后运动范围(ROM)。

[0046] 程序代码利用副本和可选的附加信息来选择适当的解决方案(例如植入物)(370)。例如,程序代码可以确定股骨和胫骨植入物的尺寸。另外,该软件可以使用副本中包括的外科手术部位(例如,骨骼或关节和/或软组织)的三维数据来创建将精确地配合到部位表面的引导件,以允许外科医生切除处于预先计划的平面定向的骨骼和/或软组织(即股骨远端和胫骨近端)。在一个实施例中,与选择合适的解决方案有关的程序代码的输出可以包括但不限于基于植入物的尺寸和位置的最佳运动范围、骨赘去除和软组织释放、以及外科医生已定义为首选项(如果其以被用户输入定义)的植入物。在一个实施例中,程序代码将基于副本确定以下一项或多项:植入物尺寸、患者专用器械(如果使用的话)、推荐的骨骼切除量和软组织释放和/或预测的最佳运动范围。在一个实施例中,程序代码例如基于软组织张紧来确定可基于计划植入物的利用而预期的运动范围。

[0047] 在一个实施例中,个体用户可以设置植入物的首选项,例如,PS或CR。该首选项可以是程序代码用来选择适当解决方案的附加信息的一部分(370)。程序代码还可以通过向用户提供选择来向用户征求首选的植入物解决方案。在一个实施例中,该软件向用户显示由用户为给定外科手术选择的首选项,并允许用户修改和/或批准首选项以便验证解决方案。例如,首选项PS植入物的用户可以更改为CR植入物。

[0048] 在一个实施例中,程序代码将利用增强现实来利用所需特定尺寸的器械识别期望

的切除平面。在一个实施例中,通过利用增强现实眼镜,外科医生不仅可以查看外科手术部位的三维图片,而且还可以查看利用SSM产生的手术部位的副本,这允许外科医生查看手术平面和/或定向。由增强现实设备产生的视图与由程序代码产生的模型的结合为外科医生提供了外科手术计划。外科医生所查看的内容是尺寸特定的,这允许程序代码与外科医生一起工作(例如,在迭代过程中),或者允许程序代码自动选择用于外科手术的合适器械。

[0049] 在外科手术期间使用增强现实眼镜使外科医生能够利用实施例的其他方面。基于红外照相机与实施例产生的模型相结合的使用,眼镜通过向外科医生提供外科手术部位的三维视图来帮助外科医生制定外科手术计划。如将在后面描述并由图3所示的那样,在一个实施例中,程序代码通过搜索数据中的作为由统计形状模型(SSM)所利用的参数的预定义关键识别特征,来分析外科手术部位有关的扫描或图像数据。基于这些参数,程序代码构建部位的副本。利用增强现实眼镜,外科医生可以将实施例中由程序代码产生的SSM生成的副本与使用该眼镜可看到的骨骼和/或软组织的三维形状进行重叠,使得切除平面对于外科医生可见。通过重叠这些图像,为外科医生提供了切除平面,并且可以在该平面上进行切除,而无需附加器械。通过这种方式,增强现实眼镜为外科手术计划提供了质量保证,使得外科医生以适当的角度进行切除。

[0050] 在手术之前,在一个实施例中,程序代码估计将在外科手术中使用的可能的轴承衬套厚度的范围。程序代码利用副本并将植入物(或其他解决方案)虚拟放置在为外科医生用户估计的期望位置。程序代码在可通过通信连接(包括但不限于互联网)访问执行程序代码的处理器图形用户界面中呈现该副本和解决方案的放置。程序代码可以在个人计算装置上呈现图形用户界面,并且用户随后可以查看副本和放置,并利用输入装置或个人计算装置的方法来调整定向以达到最终期望的放置。在一个实施例中,程序代码还可以创建外科手术部位(例如,骨骼或关节和/或软组织)的切除前状态的数字模型,外科医生还可以在所述图形用户界面中查看该数字模型。查看切除前状态模型将帮助外科医生了解畸形的性质和所需的矫正量。

[0051] 在一个示例中,当使用髌臼扩孔钻制备髌臼以容纳替换衬垫时,实施例的各方面可用于全髌关节置换术或替换中。在此手术过程中,扩孔的定向和深度很重要。当扩孔的定向和深度在外科手术中不正确时,植入可能会失败。一些现有外科手术方法为扩孔提供激光,以在外科手术过程中引导对准。该器械昂贵、精巧,并且无法始终产生一致的结果。在一个实施例中,外科医生可以利用增强现实眼镜,并且程序代码将所产生的模型与眼镜的视图结合以便为外科医生指示精确对准。通过遵循程序代码所指示的对准,外科医生可以正确放置髌部植入物,并且不需要附加植入物或定向即可纠正对准中的任何缺陷。

[0052] 即使不使用增强现实眼镜,外科医生也可以在两个维度上查看(并旋转以获得全视图)由实施例产生的模型,并在外科手术期间将模型用作引导。因此,当程序将副本重叠在部位的图像(例如CT扫描件)上时,所得的显示既可用于确定外科手术期间使用的正确尺寸的植入物,也可通过为外科医生提供外科手术计划来引导外科手术过程。附录1-3包括叠加在外科手术部位的图像上的由程序代码产生的模型的视图的示例。在每种情况下,程序代码除了确定植入物的尺寸外,还为外科医生提供了在外科手术期间的指引。

[0053] 在一个实施例中,程序代码产生默认的实体模型,用户可以通过图形用户界面(GUI)与程序代码进行交互来调整该实体模型。在一个实施例中,程序代码产生针对植入物

或器械的默认推荐,用户利用图形用户界面中的控件与推荐进行交互,程序代码利用用户实施的改变来优化推荐,并且外科医生基于优化的推荐来创建外科手术计划。程序代码向用户显示优化的推荐作为外科手术部位的最终实体模型,其叠加有外科手术计划的详情,包括所选的植入物和/或器械以及计划的切除定向和量。

[0054] 一旦识别了解决方案(例如,植入物、器械),程序代码可以(通过网络连接和/或在计算机系统的相同计算机资源内)与企业资源计划(ERP)系统进行通信。程序代码访问ERP系统以检查是否储备有已识别的解决方案(例如股骨和胫骨托植入物)。如果没有,则程序代码可以发起另外库存的订单。如果被识别为解决方案的尺寸不可用,则程序代码可以创建一个订单,以包装正确的股骨和胫骨托植入物以及轴承衬套。在一个实施例中,程序代码针对在计划中或者在使用增强现实的情况下创建的任何患者专用引导件而发起订单,并识别患者所需的适当尺寸的器械。如前所述,程序代码基于将外科手术部位的成像与其产生的骨骼模型相结合来产生外科手术计划,并且该外科手术计划可以与植入物和器械一起发送给外科医生。在与ERP软件交互时,程序代码可以选择可用的植入物尺寸,其允许来自库存的可接受的功能结果,而不发起新的植入物订单。

[0055] 图4是实施例的工作流程图400,其用于示出如何利用实施例并在其中使用程序来进行识别(并可选地检查适当尺寸的植入物和/或器械的可用性或订单)的外科手术环境中提供益处。如在图4中可见,在通信地耦接到处理器的成像或扫描设备中的程序代码对外科手术部位进行扫描或成像(410),并且该程序代码接收患者的所得扫描或图像数据(420)。根据期望定时,程序代码可以存储患者数据以备将来使用,或者可以在程序代码接收到该数据时利用该数据来创建一个或多个骨骼、关节和/或软组织的三维副本、标准平面和轴,并且选择估计的尺寸的植入物并将这些植入物放置在副本上(430)。程序代码利用标准平面和轴显示三维副本,并将估计的尺寸的植入物放置在外科医生使用的计算装置的图形用户界面中(440)。在一个实施例中的推荐植入物的尺寸确定比现有方法更精确。例如,在一个实施例中,程序代码可以以1mm的增量确定植入物的尺寸。通过程序代码呈现的图形用户界面,外科医生(在屏幕上)检阅建议的放置、植入物尺寸和植入物类型(例如PS、内侧枢轴、CR)。通过图形用户界面,程序代码接受来自外科医生的输入,因为显示器允许外科医生通过进行用户输入(例如,点击耦接到显示副本的屏幕的输入装置上的按钮)来进行改变。

[0056] 程序代码接收用户输入(450)。例如,通过操纵显示器,外科医生可以改变植入物类型、股骨和胫骨植入物位置,外科医生可以打开或关闭对骨骼的切除前状态进行显示以供参考的显示器,胫骨可以旋转到一个可能的术后位置以更好地分析适当的胫骨插入件厚度,可以显示估计的运动范围,并且可以使用优化算法为外科医生给予算法的最佳植入物放置。在一个实施例中,程序代码显示各种平面上的前后(AP)视图和内侧(ML)视图。

[0057] 利用优化算法使得程序能够放置边界,从而提供更定制化的解决方案。在一个实施例中,程序代码可以改变其显示的植入物的位置(450),以便估计术后屈曲。例如,在一个实施例中,程序代码可以将植入物的放置调节三度和/或将斜率改变三度,并且程序代码将向用户提供与该改变有关的各种置换。通过这种方式,程序代码确定最佳放置。

[0058] 通过与副本的交互和图形用户界面中的附加呈现,外科医生为程序代码提供信息以产生外科手术计划(450)。一旦竞争了外科手术计划(外科手术计划可能包括但不限于植入物的类型和放置),程序代码基于计划和副本产生患者专用引导件,或者在增强现实的情

况下,将识别该情况所需的标准器械(460)。在一个实施例中,可以自动地和/或通过来自使用图形用户界面的用户(例如,外科医生)的一些附加输入来创建患者专用引导件,比如引导件与骨骼之间的期望接触点。

[0059] 附录(1-3)提供了通过实施例在各种患者的手术中用于在肩部应用中的植入物选择和放置的视图的使用和产生的示例。如本领域的技术人员所理解的,尽管附录(1-3)中的示例描绘了肩膀,但是这些示例仅是出于说明目的而提供的;实施例可适用于涉及所有关节、膝关节、肩膀、髋部、踝关节、肘部、腕部、脊椎等的手术过程。在一个实施例中,如在附录所见,程序代码显示外科手术部位的各种视图(来自图像或扫描)和程序产生的模型。在附录中讨论的实施例中,程序代码在计算装置的单个屏幕上显示一个以上的图像(例如,三个图像)。在此示例中,程序代码显示第一图像,其为用户可以操纵的CT切片的AP视图。第二图像是切片的ML视图。第三图像是程序代码使用SSM创建的三维模型(或二维模型)。用户可以将AP和ML视图重叠在各种感兴趣的平面和线上,并且程序代码将相应地调整图像。例如,如果外科手术部位是股骨,则在一个实施例中,程序代码使用户能够在股骨的长轴上重叠AP和ML视图。在建立这种对准时,程序代码使用户能够例如通过对准旋转三度来操纵外侧髁和内侧髁的对准。然后,程序代码可以选择植入物并以用户指定的旋转来将其放置在该模型上。该程序代码使用户能够利用该界面来改变植入物和/或在一定的自由度(例如六度)内移动植入物。用户还可以查看和更改程序代码显示的切除平面。

[0060] 在一个实施例中,程序代码将软组织插入计划中。程序代码接收超声数据以便呈现包括软组织的三维图像(例如,副本)。例如,在膝关节手术中,在内翻或外翻膝关节的情况下,超声数据可以为程序代码提供其可用于呈现内侧副韧带(MCL)和/或胫骨(外侧)副韧带(TCL)的信息以及每个间室中的松弛。程序代码复制了韧带的逐渐释放。

[0061] 返回图4,当程序代码已经竞争到其计划的虚拟创建和患者专用引导件时,程序代码下达外科手术所需材料的订单(470)。在一个实施例中,用户可以通过提供反馈来发起订单,包括在图形用户界面中进行选择,程序代码接收该选择,并因此访问ERP系统(480)。

[0062] 在访问ERP系统时,程序代码搜索库存,并根据库存状态显示产品将到达的日期(490)。程序代码还可以为公司创建库存清单,以用于包装该患者的所有必需组件。

[0063] 实施例的各方面通过消除某些不正确的植入物选择来防止常见的某些错误。通过利用由程序代码产生的模型,用户可以计划三个维度上的外科手术。计划三个维度上的外科手术为外科医生提供了对没有模型就不可得的计划的手术过程的见解。例如,外科医生可以利用本文所述的软件来计划膝关节翻修手术,并且可以从由软件产生的三维模型获得在没有模型的情况下不可得的见解。例如,在膝关节截骨术中,将胫骨或股骨切开,然后重新塑形以减轻膝关节的压力。在有在前的或先前的胫骨截骨术的患者中,作为该外科手术的一部分,外科医生可以利用延长柄。不同的偏移延长柄是可得的,并且可以根据四个参数进行分类:模块性、偏移位置、方向和位移尺寸。偏移延长柄可以在存在偏移骨干的情况下帮助在干骺端上进行植入物对齐,可以避免内外侧或前后组件悬垂,可以减少冠状或矢状位错位的发生率,并且可以通过有效地平移组件来帮助平衡屈伸空间。然而,实施例中的程序代码可以将柄定位在三维模型中的给定的胫骨托中,并确定柄未与胫骨管对齐。然后,程序代码选择具有与管对齐的柄的一个较小的托盘,和/或产生容纳管的患者专用植入物。

[0064] 通过创建模型并模拟外科手术计划,实施例中的程序代码可以将可从供应商处得

到的患者专用解决方案(定制解决方案)与标准尺寸解决方案相结合,包括用于相同的外科手术过程中。例如,在一个实施例中,程序代码可以确定标准股骨植入物而不是患者专用胫骨植入物将为给定患者提供最佳结果。基于此确定,程序代码可以为这些项目中的每一个下订单。

[0065] 本文参考根据实施例的方法、设备(系统)和计算机程序产品的流程图和/或框图描述了各方面。将理解的是,流程图和/或框图的每个框以及流程图和/或框图中的框的组合可以由计算机可读程序指令来实现。

[0066] 各方面均可用于所有关节,包括但不限于膝关节、肩部、髋部、踝关节、肘部、腕部、脊椎等。

[0067] 出于所有目的,将附录(1-3)整体并入本文。附录1(第一页标记为DC5644453)长18页。附录2(第一页标记为ER 5001680)长12页。附录3(第一页标记为WF 5746486)长9页。

[0068] 尽管上面描述了各种实施例,但是这些仅是示例。例如,其他架构的计算环境可以用于合并和使用一个或多个实施例。此外,可以使用不同的指令、指令格式、指令字段和/或指令值。更进一步,尽管提供了异常中止码和条件码的值的示例,但是可以使用其他值。而且,可以提供/使用不同的、其他的和/或附加的限制/约束。此外,可以以不同的方式提供和/或使用其他间隔。许多变化是可能的。

[0069] 本文所使用的术语仅出于描述特定实施例的目的,并不旨在限制本发明。如本文所使用的,单数形式“一”、“一个”和“该”也旨在包括复数形式,除非上下文另外明确指出。还将理解的是,当在本说明书中使用时,术语“包括”和/或“包含”规定了所述特征、整数、步骤、操作、元件和/或组件的存在,但不排除存在或添加一个或多个其他特征、整数、步骤、操作、元素、组件和/或其组。

[0070] 下文描述中的所有装置或步骤以及功能元件的相应结构、材料、动作和等同物(如果有的话)旨在包括用于与具体指出的其他元件结合执行功能的任何结构、材料或动作。已经出于例示和描述的目的给出了对本技术的描述,但并不意图是穷举性的或将本发明限于所公开的形式。在不脱离本发明的范围和精神的情况下,许多修改和变化对于本领域普通技术人员将是显而易见的。选择和描述实施例是为了最好地说明本发明的原理和实际应用,并使本领域的其他普通技术人员能够理解本发明的各种实施例,这些实施例具有适于所设想的特定用途的各种修改。

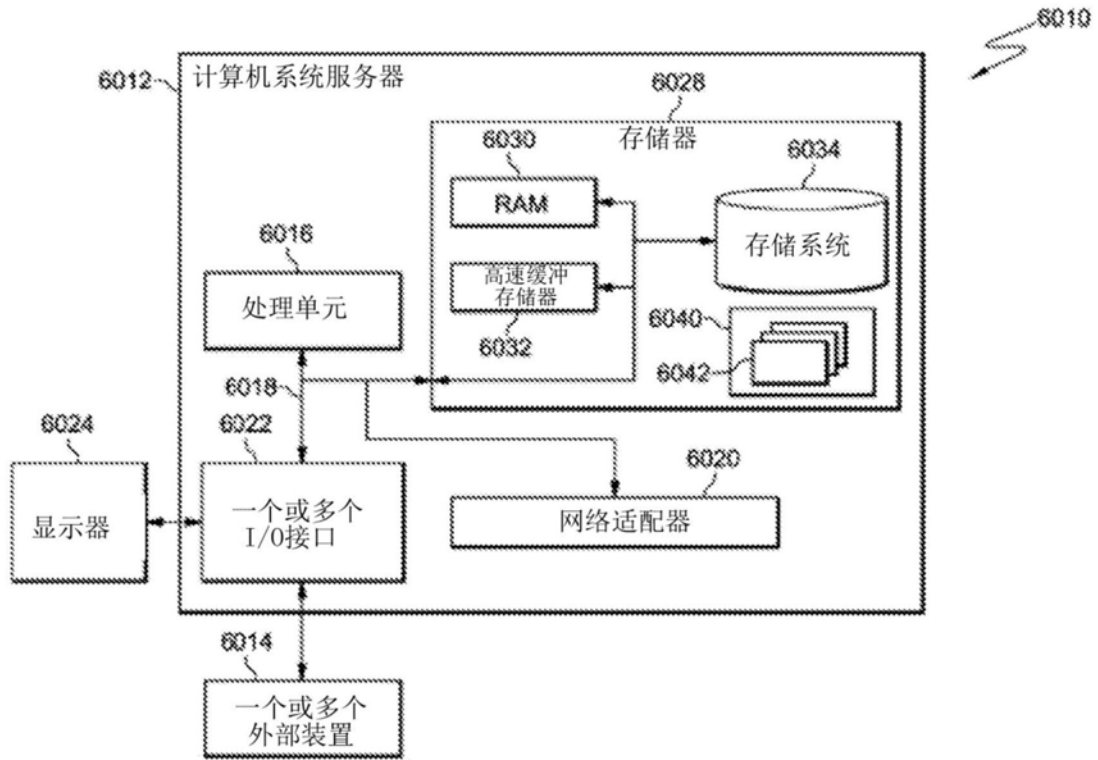


图1

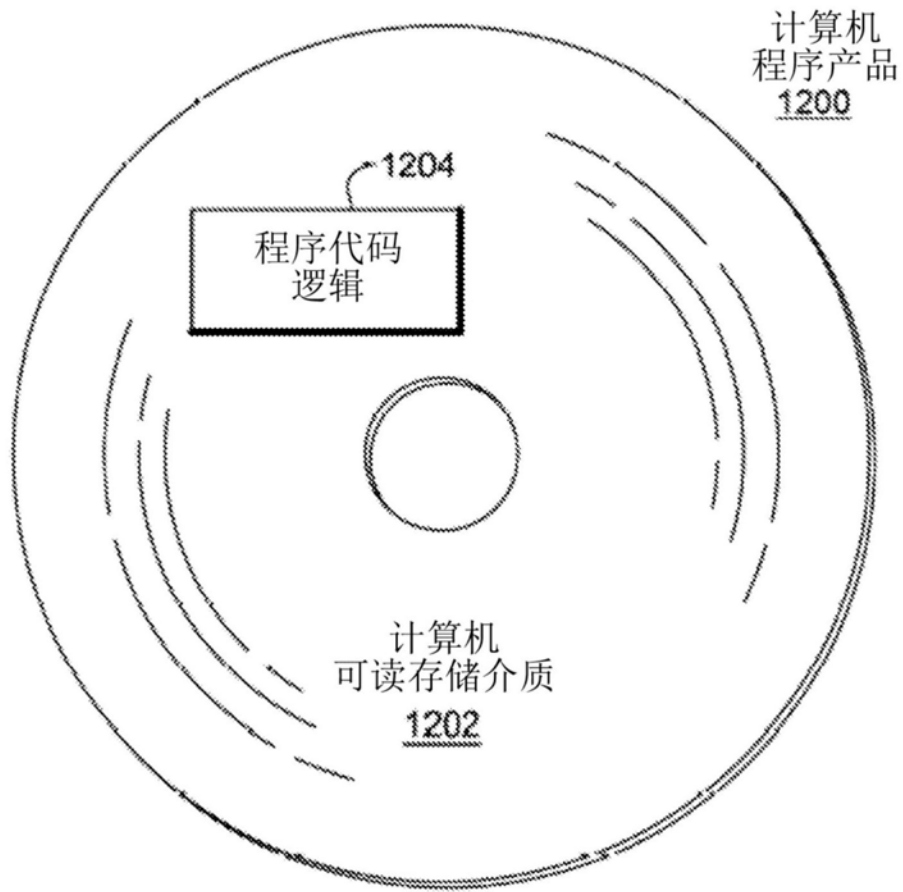


图2



图3

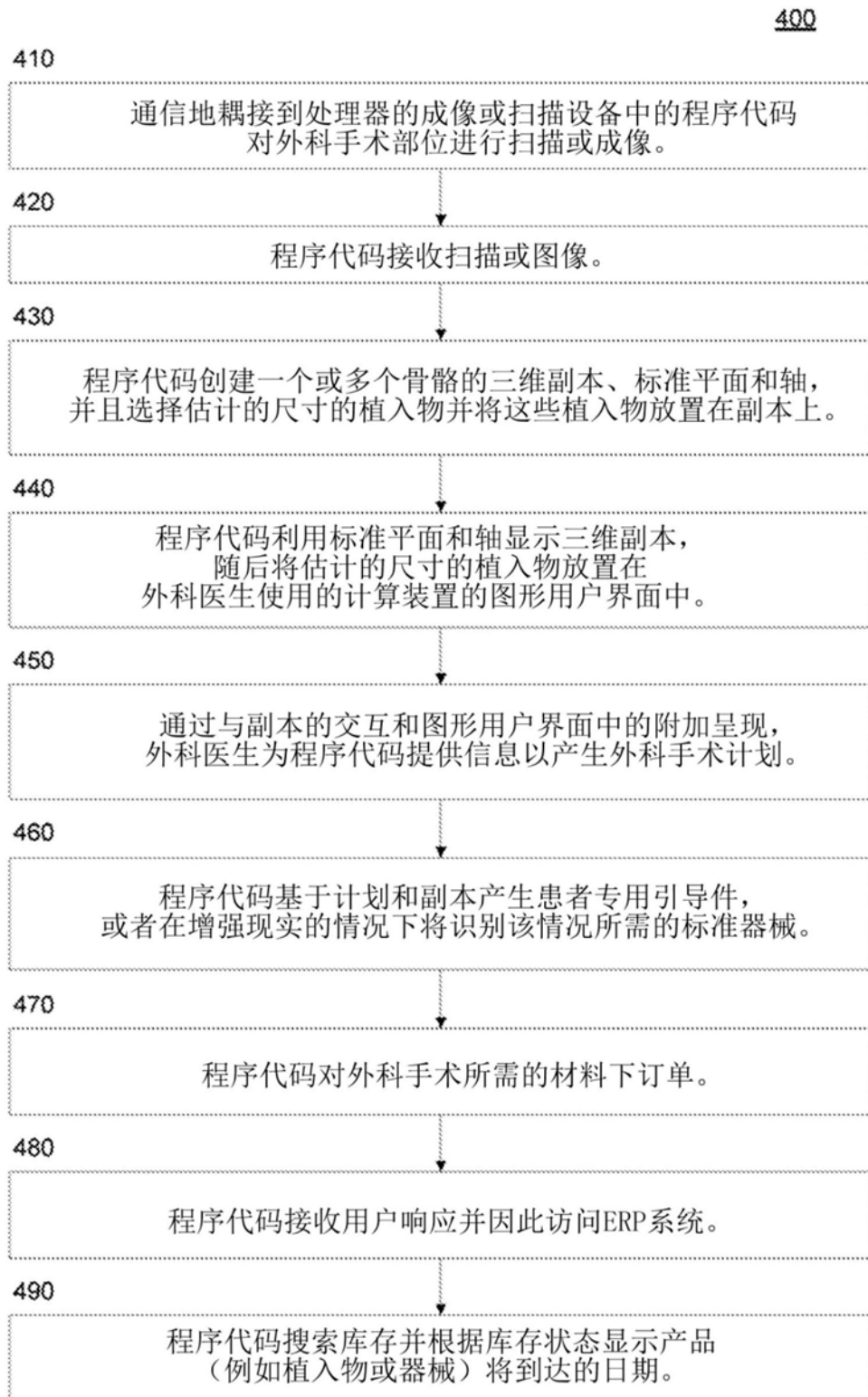


图4