(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104271076 B
(45)授权公告日 2017.05.31

(21)申请号 201280069589.X

(22)申请日 2012.12.21

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104271076 A

(43)申请公布日 2015.01.07

(30)优先权数据
61/579,927 2011.12.23 US
61/725,915 2012.11.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.08.12

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2012/003101 2012.12.21

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2013/093645 EN 2013.06.27

(73)专利权人 物化股份有限公司
地址 比利时鲁汶

(72)发明人 R·威尔克斯-斯皮特简斯
J·范登布罗埃克 M·詹森斯

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所 11256
代理人 酆迅

(51)Int.Cl.
*A61F 2/30*(2006.01)

(56)对比文件
WO 2008/021494 A2,2008.02.21,
US 2008/0234833 A1,2008.09.25,
WO 89/11257 A1,1989.11.30,
US 2007/0081718 A1,2007.04.12,

审查员 陈隽

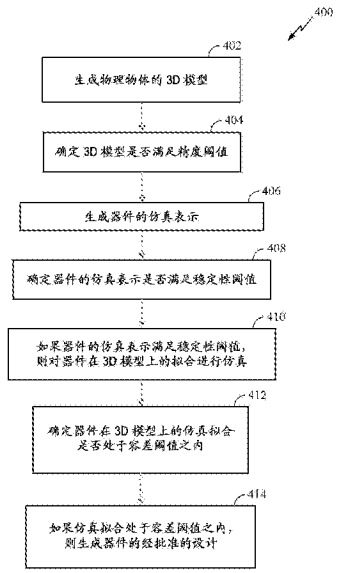
权利要求书3页 说明书29页 附图11页

(54)发明名称

使用精度映射和稳定性分析来设计和生成器件的系统和方法

(57)摘要

本发明公开了使用精度映射和稳定性分析来设计和生成器件的系统和方法。在一些方面，所描述的系统和方法涉及用于设计器件的装置。该装置包括处理器(210)，该处理器配置用于生成物理物体(402)的三维模型，以及基于精度映射(404)而确定该三维模型是否满足精度阈值。处理器还配置用于生成器件(406)的仿真表示，确定该器件的仿真表示是否满足稳定性阈值(408)，在器件的仿真表示满足稳定性阈值(410)的情况下对器件在三维模型上的拟合进行仿真，以及确定器件在三维模型上的仿真拟合是否处于容差阈值(412)之内。处理器还配置用于在仿真拟合处于容差阈值(414)之内的情况下生成器件的经批准的设计。




CN 104271076 B

1.一种用于设计器件的装置，该装置包括：

处理器，其配置用于：

生成物理物体的三维模型；

基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值，其中所述精度映射包括与所述精度映射中的每个点相关联的置信区间；

生成所述器件的仿真表示；

确定所述器件的所述仿真表示是否满足稳定性阈值；

如果所述器件的所述仿真表示满足所述稳定性阈值，则对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真；

确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合与所述器件关于所述物理物体的计划位置之间的差异是否处于容差阈值之内；以及

如果所述差异处于所述容差阈值之内，则生成所述器件的经批准的设计。

2.根据权利要求1的装置，其中所述处理器配置用于生成所述精度映射。

3.根据权利要求1的装置，还包括存储器，其中所述处理器配置用于从所述存储器检索所述精度映射。

4.根据权利要求1的装置，其中所述处理器还配置用于基于稳定性评分来确定所述器件的所述仿真表示是否满足所述稳定性阈值。

5.根据权利要求4的装置，其中所述处理器配置用于生成所述稳定性评分。

6.根据权利要求4的装置，还包括存储器，其中所述处理器配置用于从所述存储器检索所述稳定性评分。

7.根据权利要求1的装置，其中所述处理器配置用于在所述器件的所述仿真表示不满足所述稳定性阈值的情况下生成所述器件的第二仿真表示。

8.根据权利要求1的装置，其中对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真包括对所述器件在所述三维模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。

9.根据权利要求8的装置，其中对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真包括将所述器件的所述仿真表示对齐在所述物理物体之上以确定最佳拟合。

10.根据权利要求1的装置，其中所述器件包括外科器件。

11.根据权利要求10的装置，其中所述外科器件包括外科导引器、矫形器件和假体器件中的至少一项。

12.根据权利要求10的装置，其中所述外科器件包括外科工具。

13.根据权利要求10的装置，其中所述物理物体包括人体部分。

14.根据权利要求13的装置，其中对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真包括对所述外科器件在所述人体部分的三维模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。

15.根据权利要求1的装置，还包括打印机，该打印机配置用于基于所述器件的所述经批准的设计来生成所述器件。

16.一种设计器件的方法，该方法包括：

生成物理物体的三维模型；

基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值，其中所述精度映射包括与所述精度映射中的每个点相关联的置信区间；

生成所述器件的仿真表示；

确定所述器件的所述仿真表示是否满足稳定性阈值；

如果所述器件的所述仿真表示满足所述稳定性阈值，则对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真；

确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合与所述器件关于所述物理物体的计划位置之间的差异是否处于容差阈值之内；以及

如果所述差异处于所述容差阈值之内，则生成所述器件的经批准的设计。

17.根据权利要求16的方法，还包括生成所述精度映射。

18.根据权利要求16的方法，还包括从存储器检索所述精度映射。

19.根据权利要求16的方法，还包括基于稳定性评分来确定所述器件的所述仿真表示是否满足所述稳定性阈值。

20.根据权利要求19的方法，还包括生成所述稳定性评分。

21.根据权利要求19的方法，还包括从存储器检索所述稳定性评分。

22.根据权利要求16的方法，还包括如果所述器件的所述仿真表示不满足所述稳定性阈值则生成所述器件的第二仿真表示。

23.根据权利要求16的方法，其中对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真包括对所述器件在所述三维模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。

24.根据权利要求23的方法，其中对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真包括将所述器件的所述仿真表示对齐在所述物理物体之上以确定最佳拟合。

25.根据权利要求16的方法，其中所述器件包括外科器件。

26.根据权利要求25的方法，其中所述外科器件包括外科导引器、矫形器件和假体器件中的至少一项。

27.根据权利要求25的方法，其中所述外科器件包括外科工具。

28.根据权利要求25的方法，其中所述物理物体包括人体部分。

29.根据权利要求28的方法，其中对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真包括对所述外科器件在所述人体部分的三维模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。

30.根据权利要求16的方法，还包括基于所述器件的所述经批准的设计来打印所述器件。

31.一种用于设计器件的装置，该装置包括：

用于生成物理物体的三维模型的装置；

用于基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值的装置，其中所述精度映射包括与所述精度映射中的每个点相关联的置信区间；

用于生成所述器件的仿真表示的装置；

用于确定所述器件的所述仿真表示是否满足稳定性阈值的装置；

用于在所述器件的所述仿真表示满足所述稳定性阈值的情况下对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真的装置；

用于确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合与所述器件关于所述物理物体的计划位置之间的差异是否处于容差阈值之内的装置；以及

用于在所述差异处于所述容差阈值之内的情况下生成所述器件的经批准的设计的装

置。

# 使用精度映射和稳定性分析来设计和生成器件的系统和方法

[0001] 优先权

[0002] 本申请要求转让给本受让人并通过引用而全文并入于此的、提交于2011年12月23日的名称为“METHOD OF OBTAINING THREE DIMENSIONAL MODELS FROM PROJECTED IMAGES”的美国临时专利申请No.61/579,927的权益。本申请还要求转让给本受让人并通过引用而全文并入于此的、提交于2012年11月13日的名称为“SYSTEMS AND METHODS FOR DESIGNING AND GENERATING DEVICES USING ACCURACY MAPS AND STABILITY ANALYSIS”的美国临时专利申请No.61/725,915的权益。

## 技术领域

[0003] 本发明涉及设计用于在计算机上设计和生成器件或物体的系统和方法。更具体而言，本发明涉及使用精度映射和稳定性分析在计算机上设计和生成器件或产品。

## 背景技术

[0004] 物体设计和制造被用于创造针对多种不同行业的必要工具。例如，可以设计和制造零件、工具等以供在日常生活的所有方面中使用。然而，设计和制造此类物体的过程可能耗时而昂贵。例如，传统制造技术可能要求设计和构建原型，基于设计来创造模具，对组件进行钻孔和切削，以及其他耗时而昂贵的技术来创造单一物体。由于模具等可以重复使用，因此当制作与最初设计的物体相同的后续物体时，可能有规模效益。然而，对于一次性的物体，无法获得这样的规模效益。

[0005] 相应地，传统设计和制造技术不适合用于生成一次性的或定制的物体，诸如专为患者设计的外科植入物、原型等。诸如增材制造(例如，3D打印)等工艺可以通过减少创造物体的时间和成本来克服这样的局限性。增材制造可以定义为用于例如使用物体的三维(3D)计算机辅助设计(CAD)数据来制造物体的有形模型的一组技术。

[0006] 通常，增材制造技术从所要形成的3D物体的数字表示开始。一般而言，该数字表示被切成一系列截面层，所述一系列截面层可以叠加从而形成作为整体的物体。增材制造装置使用该数据来逐层地构建物体。仿真模型可以与参考数据(例如，2D数据)一起用于生成物体的3D数字表示。物体的3D数字表示的精度可能根据用以获得该数字表示的过程而不同。各种应用(例如，加工、外科、制造等)可能要求物体的准确而精密的表示，以便设计随这些物体使用的可使用产品。此外，期望被设计用于随物体使用的产品对于该物体稳定。相应地，需要改善的系统和技术来设计和生成器件或产品。

## 发明内容

[0007] 随附权利要求范围内的系统、方法和设备的各个实现各自具有若干方面，其中的单一方面不独自负责本文所述的期望属性。本文在不限制随附权利要求范围的情况下描述一些突出特征。

[0008] 本说明书中所描述的主题的一个或多个实现的细节在附图和以下描述中阐述。其

他特征、方面和优点将会从描述、附图和权利要求中变得显而易见。注意，以下附图的相对尺寸可能并非按比例绘制。

[0009] 本公开中描述的主题的一个方面提供用于设计器件的装置。该装置包括处理器，该处理器配置用于生成物理物体的三维模型，以及基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值。处理器还配置用于生成所述器件的仿真表示，确定所述器件的仿真表示是否满足稳定性阈值，如果所述器件的仿真表示满足所述稳定性阈值则对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真，以及确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合是否处于容差阈值之内。处理器还配置用于在所述仿真拟合处于所述容差阈值之内的情况下生成所述器件的经批准的设计。

[0010] 本公开中描述的主题的另一方面提供设计器件的方法的实现。该方法包括生成物理物体的三维模型，以及基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值。该方法还包括生成器件的仿真表示，确定所述器件的仿真表示是否满足稳定性阈值，如果所述器件的仿真表示满足所述稳定性阈值则对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真，以及确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合是否处于容差阈值之内。该方法还包括如果所述仿真拟合处于所述容差阈值之内则生成所述器件的经批注的设计。

[0011] 本公开中描述的主题的又一方面提供用于设计器件的装置。该装置包括用于生成物理物体的三维模型的装置，以及用于基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值的装置。所述装置还包括用于生成器件的仿真表示的装置，用于确定所述器件的仿真表示是否满足稳定性阈值的装置，用于在所述器件的仿真表示满足所述稳定性阈值的情况下对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真的装置，以及用于确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合是否处于容差阈值之内的装置。所述装置还包括用于在所述仿真拟合处于所述容差阈值之内的情况下生成所述器件的经批准的设计的装置。

[0012] 本公开中描述的主题的另一方面提供计算机程序产品的实现。该计算机程序产品包括计算机可读介质，该计算机可读介质包含用于生成物理物体的三维模型的代码和用于基于精度映射来确定该三维模型是否满足精度阈值的代码。所述计算机程序产品还包括用于生成器件的仿真表示的代码，用于确定所述器件的仿真表示是否满足稳定性阈值的代码，用于在所述器件的仿真表示满足所述稳定性阈值的情况下对所述器件在所述三维模型上的拟合进行仿真的代码，以及用于确定所述器件在所述三维模型上的仿真拟合是否处于容差阈值之内的代码。所述计算机程序产品还包括用于在所述仿真拟合处于所述容差阈值之内的情况下生成所述器件的经批准的设计的代码。

## 附图说明

[0013] 图1描绘了用于设计和制造3D物体的系统的一个示例。

[0014] 图2图示了图1的计算机的一个示例的功能框图。

[0015] 图3图示了用于制造3D物体的过程。

[0016] 图4图示了用于使用精度和稳定性分析来设计和生成器件的过程。

[0017] 图5图示了用于使用精度和稳定性分析来设计和生成器件的另一过程。

[0018] 图6图示了将3D表面模型对齐(register)到点云的过程。

[0019] 图7图示了将统计形状模型(SSM)拟合至点云的过程。

[0020] 图8图示了从X射线的2D点获得3D点的过程。

[0021] 图9图示了模型的侧影点或曲线的示例。

[0022] 图10图示了寻找实值函数g的零点曲线的过程。

[0023] 图11图示了用于将SSM拟合至一个或多个X射线的过程。

[0024] 图12a至图12b图示了外科导引工具的示例。

## 具体实施方式

[0025] 以下详细描述针对特定的具体实施方式。然而，本文的教导能够以多种不同方式来应用。在本描述中参考附图，其中自始至终以相似标号来标示相似部件。

[0026] 将会关于特定实施方式描述本发明，但本发明并不仅限于此，而是仅由权利要求所限定。

[0027] 本文所使用的单数形式“一个”、“一种”等同时包含单数和复数的所指对象，除非上下文明确另有所指。

[0028] 本文所使用的术语“包含”、“由…构成”等与“包括”、“含有”等同义，并且是包容性的或开放性的而不排除附加的、未记载的构件、元件或方法步骤。术语“包括”、“包含”和“由…构成”在意指记载的组件、元件或方法步骤时，还包括由所述记载的组件、元件或方法步骤“构成的”实施方式。

[0029] 此外，在描述和权利要求中的术语“第一”、“第二”、“第三”等用于在相似元件之间加以区分，而并不一定用于描述连续顺序或时间顺序，除非另有指定。应当理解，如此使用的术语在适当情况下可互换，并且本文所描述的本发明实施方式能够以不同于本文所述或所示的其他顺序来操作。

[0030] 在本说明书中各处提及的“一个实施方式”、“实施方式”、“一些方面”、“方面”或“一个方面”意指联系该实施方式或方面描述的特定特征、结构或特性被包括在本发明的至少一个实施方式之中。因此，在本说明书中各处出现的短语“在一个实施方式中”、“在实施方式中”、“一些方面”、“方面”或“一个方面”并不一定全都意指相同的实施方式或方面，而可以意指不同的实施方式或方面。此外，如本领域技术人员将会从本公开中显而易见，特定特征、结构或特性可以在一个或多个实施方式或方面中按任何适当方式组合。此外，虽然本文所描述的一些实施方式或方面包括其他实施方式或方面中所包括的一些特征而非其他特征，但是如本领域技术人员所理解，不同实施方式或方面的特征的组合旨在属于本发明的范围内，并且形成不同的实施方式或方面。例如，在随附权利要求中，所要求保护的实施方式或方面的任何特征能够以任何组合来使用。

[0031] 在一些方面，可以创建物体的2D或3D数字表示或模型，以提供参考物体，用以从中设计随该物体使用的产品或器件。例如，可以创建患者的骨骼的数字表示，以便设计用于随患者的骨骼使用的外科导引器、假体器件和/或矫形器件。在一些方面，可以使用2D信息来产生3D物体的数字表示。可以将产品或器件的数字仿真表示与物体的数字表示加以对比，以便设计要随该物体使用的产品或器件。例如，可以将产品或器件的2D或3D模型与物体的2D或3D数字表示加以对比或与之拟合(例如，通过将仿真表示或模型对齐或者拟合在物体的数字表示之上)。根据所设计的产品或器件所应用于的特定应用(例如，加工、外科等)，可能要求物体的准确而精密的数字表示或模型，以便提供可使用的产品或器件。此外，产品或

器件对于其所设计用于的物体应当是稳定的。

[0032] 此外，诸如X射线放射造影术等成像技术可以用于定性测量和诊断。例如，可以使用X射线来确定骨骼是否断裂，或者查看患者体内是否存在肿瘤。X射线成像技术提供二维(2D)图像，而其他成像技术(例如，计算机断层扫描(CT)和磁共振成像(MRI))可以提供三维(3D)图像。使用X射线的成像技术是有价值的，这是因为X射线的进行快速而简便，并且与诸如使用CT或MRI的其他成像技术相比仅需有限的成像工具。虽然已开发出若干种工具和选项来提高X射线成像的精度，但由于X射线图像是仅提供2D图像的投影图像，因此使用X射线图像作为用于进行设计的物体的数字表示变得困难。

[0033] 相应地，系统和方法允许使用精度映射和稳定性分析来设计和生成器件或产品。在一些方面，可以基于从2D图像生成的物体的3D模型来设计和生成器件或产品以供随该物体使用。在一些方面，可以通过增材制造来制造或生成所设计的器件。

[0034] 虽然以下描述的一些方面和/或实施方式提供包括外科或医疗器件、工具、导引器等在内的具体示例，但本领域中普通技术人员将会理解，本文所描述的原理同样适用于可以制造出(例如，使用增材制造)的任何其他类型的器件或产品，包括但不限于机器设备、体育器材、运动装备、办公设备等。

[0035] 在一些方面，可以使用下文详细描述的精度映射和稳定性分析来设计和生成患者特异性的器件。本文所使用的术语“患者特异性”意指从个体患者的解剖结构开始设计外科器件、工具和/或导引器，以提供针对特定的个体患者的定制配合和/或功能。对患者特异性器件、工具或导引器的使用允许改善的或优化的外科干预、骨科结构和/或患者的动力学。

[0036] 用户(例如，工程师、设计师、外科医生、内科医生等)可以在术前程序期间标识特定患者的身体部分(例如，骨骼)的各个区域，并且可以基于身体部分的经标识的区域来确定针对外科器件的最优设计。术前过程可以包括在进行外科手术之前获得患者身体部分的图像。通过本领域中已知的任何适当方式，例如X射线、计算机断层摄影(CT)扫描仪、磁共振成像(MRI)扫描仪、超声扫描仪等，可以提供数字患者特异性图像信息。术前规划可以包括构建身体部分的三维(3D)虚拟模型。在一些方面，3D虚拟模型的构建可以开始于对患者进行扫描。例如，扫描可以包括使用生成医疗数据的扫描技术，诸如X射线、CT扫描、MRI扫描等。在一些方面，扫描的输出可以包括形成3D数据集的一叠二维(2D)切片。扫描的输出可以数字化导入到计算机程序中，并且可以使用图像处理技术领域中已知的算法得到转换，以产生身体部分的3D计算机模型。例如，所述虚拟3D模型可以使用诸如由Materialise N.V.，Leuven，Belgium供应的 Mimics® 等计算机程序从所述数据集构建而成。一旦重建出身体部分或其一部分的3D体积，用户即可限定外科手术所需的器件的各个部分的优选位置、定向、深度和直径。基于确定的外科手术需要，用户可以设计、制造和/或操纵器件，以满足特定患者的需要。关于外科手术中的使用而创造准确、稳定的患者特异性器件是成功的器件设计的重要方面。

[0037] 图1描绘了用于设计和制造3D器件或产品的系统100的一个示例。系统100被配置成支持本文所述的技术。例如，系统100可以如下文更详细描述那样，被配置用于使用精度映射和稳定性分析来设计和生成器件或产品。系统100包括一个或多个计算机102a-102-D，所述计算机例如可以为任何工作站、服务器或者其他能够处理信息的计算设备。在一些方面，计算机102a-102-D中的每一个可以通过任何合适的通信技术(例如，因特网协议)连接

至网络105(例如,因特网)。相应地,计算机102a-102-D可以经由网络105在彼此之间传输和接收信息(例如,软件、3D物体的数字表示、用以操作增材制造设备的命令或指令等)。系统100还包括一个或多个增材制造设备(例如,3D打印机等)106a-106b。如图所示,增材制造设备106a直接连接至计算机102-D(并通过计算机102-D经由网络105连接至计算机102a-102c),并且增材制造设备106b经由网络105连接至计算机102a-102-D。相应地,本领域中技术人员将会理解,增材制造设备106可以直接连接至计算机102,经由网络105连接至计算机102,以及/或者经由另一计算机102和网络105连接至计算机102。

[0038] 应当注意,虽然关于网络以及一个或多个计算机描述了系统100,但本文所描述的技术还适用于单一计算机102,所述单一计算机102可以直接连接至增材制造设备106。

[0039] 图2图示了图1的计算机的一个示例的功能框图。计算机102a包括处理器210,该处理器210与存储器220、输入设备230和输出设备240数据通信。在一些实施方式中,处理器还与光网络接口卡260数据通信。虽然单独描述,但应当明白,关于计算机102a描述的功能块无需为单独的结构元件。例如,处理器210和存储器220可以实现在单一芯片中。

[0040] 处理器210可以是被设计用于执行本文所述功能的通用处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或其他可编程逻辑器件、分立门或晶体管逻辑、分立硬件组件,或者它们的任何适当组合。处理器还可以实现为计算器件的组合,例如,DSP与微处理器的组合、多个微处理器、一个或多个微处理器连同DSP核心,或者任何其他此类配置。

[0041] 处理器210可以经由一个或多个总线耦合,以从存储器220读取信息或向其写入信息。处理器可以附加地或替代地含有存储器,诸如处理器寄存器。存储器220可以包括处理器缓存,包括多级分层缓存,其中不同的级具有不同的容量和访问速度。存储器220还可以包括随机存储存储器(RAM)、其他易失性存储器件,或者非易失性存储器件。存储可以包括硬盘驱动器、光盘(诸如紧凑盘(CD)或数字视频盘(DVD))、闪存、软盘、磁带和Zip驱动器。

[0042] 处理器210还可以耦合至输入设备230和输出设备240,以便相应地从计算机102a的用户接收输入和向其提供输出。合适的输入设备包括但不限于:键盘、滚动球、按钮、按键、开关、指点设备、鼠标、操纵杆、遥控器、红外检测器、语音识别系统、条码阅读器、扫描仪、视频相机(有可能与视频处理软件相耦合,以例如检测手势或表情)、运动检测器、麦克风(有可能耦合至音频处理软件,以例如检测语音命令)或者其他能够从用户向计算机传输信息的设备。输入设备还可以是关联于显示器的触摸屏,在该情况下用户通过触摸屏幕来响应于显示器上的提示。用户可以通过诸如键盘或触摸屏等输入设备来键入文本信息。合适的输出设备包括但不限于:视觉输出设备,包括显示器和打印机;音频输出设备,包括扬声器、头戴式耳机、耳机和警报器;增材制造设备;以及触觉输出设备。

[0043] 处理器210还可以耦合至网络接口卡260。网络接口卡260准备由处理器210生成的数据用于根据一个或多个数据传输协议而经由网络进行传输。网络接口卡260还对根据一个或多个数据传输协议经由网络接收到的数据进行解码。网络接口卡260可以包括发射器、接收器或同时包括发射器和接收器。在其他实施方式中,发射器和接收器可为两个单独的组件。网络接口卡260可体现为被设计用于执行本文所述功能的通用处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)或其他可编程逻辑器件、分立门或晶体管逻辑、分立硬件组件,或者它们的任何适当组合。

[0044] 图3图示了用于制造3D产品或器件的过程300。如图所示，在步骤305处，使用计算机——诸如计算机102a——来设计器件的数字表示。例如，可以使用器件的2D表示来创建该器件的3D模型。作为另一示例，可以向计算机102a输入3D数据，用于辅助设计3D器件的数字表示。在步骤310处继续，从计算机102a向增材制造设备(诸如增材制造设备106)发送信息。在步骤315处，增材制造设备106开始使用合适的材料来制造3D器件。合适的材料包括但不限于：聚氨酯、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)、聚碳酸酯(PC)、PC-ABS、聚酰胺、含有诸如玻璃或金属颗粒等添加剂的聚酰胺、甲基丙烯酸甲酯-丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物、诸如聚合物-陶瓷复合材料之类的可吸收材料等。市售材料的示例有：来自DSM Somos的DSM Somos® 系列材料7100、8100、9100、9420、10100、11100、12110、14120和15100；来自Stratasys的ABSplus-P430、ABSi、ABS-ESD7、ABS-M30、ABS-M30i、PC-ABS、PC-ISO、PC、ULTEM9085、PPSF和PPSU材料；来自3-Systems的Accura Plastic、DuraForm、CastForm、Laserform和VisiJet材料线；铝、钴铬合金和不锈钢材料；马氏体时效钢；镍合金；钛；来自EOS GmbH的PA材料线、PrimeCast和PrimePart材料，以及Alumide和CarbonMide。此外，在步骤320处生成3D器件。

[0045] 根据某些方面，系统和方法允许使用精度映射和稳定性分析来设计和生成器件或产品。可以生成物体的数字表示或模型来提供参考物体，从中设计可随物体使用的产品或器件。精度映射和稳定性分析可以用于辅助这些产品或器件的设计。图4图示了用于设计器件的过程400的示例。在一些方面，过程400可以通过各种方式来实现，诸如由例如使用处理器210的计算机102a来实现。在块402处，该过程通过生成物理物体的三维(3D)模型或数字表示而开始。在一些方面，所述物理物体可以包括受试者或患者的关注区域，该关注区域可以包括受试者或患者的任何部分，诸如受试者或患者的特定解剖部分。物理物体例如可以包括人体部分，诸如骨骼(例如，股骨、肱骨、脊柱等)、腿部、手臂、踝部等。在一些方面，所述3D模型可以基于物理物体的2D图像而生成。例如，可以将关于物体的仿真模型与物体的2D图像进行对比，以便生成3D模型。作为另一示例，可以将代表物理物体的统计形状模型与物理物体的X射线进行对比或拟合(例如，通过将统计形状模型对齐在X射线之上)。在一些方面，所述3D模型可以基于3D成像技术(例如，分割)而生成。在一些方面，所述3D模型可以基于对计算断层扫描(CT)或磁共振成像(MRI)图像的3D重建而生成。在下文中将会参考图5描述关于生成物理物体的3D模型的进一步详情。

[0046] 在块404处，过程通过例如基于精度映射来确定物理物体的3D模型是否满足精度阈值而继续。精度阈值可由用户设定，或者可对应于器件设计所应用于的特定应用的需求和/或约束。可以设定精度阈值来确定物理物体的3D模型对于特定应用是否足够精确。例如，可以分析通过将代表股骨的统计形状模型与患者股骨的X射线进行对比而获得的患者股骨的3D模型的精度，以便确定该3D模型对于在要随股骨使用的器件或工具(例如，外科导引工具)的设计中的使用是否足够精确。物理物体的3D模型的精度可以基于精度映射来确定。在一些方面，计算机102a的处理器210配置用于生成精度映射。在一些方面，处理器210配置用于从存储器220、网络接口卡260或输入设备230检索精度映射。下文将参考图5讨论关于确定物理物体的3D模型的精度以及精度映射的进一步详情。

[0047] 在块406处，过程通过生成器件的仿真表示而继续进行。在一些方面，所述器件可以包括外科器件，诸如外科导引器、矫形器件、假体器件或外科工具。例如，可以设计外科导

引器或者其他医疗或外科器件、工具等，并且可以生成该器件的模型来代表设计出的器件。在块408处，过程确定器件的仿真表示是否满足稳定性阈值。可以设定所述稳定性阈值以确定器件的仿真表示对于该器件所要用于的特定应用是否足够稳定。例如，稳定性阈值可以用于确定仿真的外科导引器设计对于该导引器所要用于的身体部分的接触面是否稳定。在一些方面，基于稳定性评分来确定器件的仿真表示是否满足稳定性阈值。在一些方面，处理器210配置用于生成稳定性评分。在一些方面，处理器210配置用于从存储器220、网络接口卡260或输入设备230检索稳定性评分。过程可以通过在器件的仿真表示不满足稳定性阈值的情况下生成器件的第二仿真表示而继续。过程可以继而确定该第二仿真表示是否满足稳定性阈值。过程可以继续生成器件的后续仿真表示，直到所述表示中之一满足稳定性阈值。例如，可以关于器件在该器件将会用于的物理物体的接触面上的稳定性来分析各种器件设计。下文将会参考图5讨论关于确定器件的仿真表示是否满足稳定性阈值的进一步详情。

[0048] 在块410处，过程通过在器件的仿真表示满足稳定性阈值的情况下对器件在物理物体的3D模型上的拟合进行仿真而继续。在一些方面，对器件在3D模型上的拟合进行仿真包括对器件在3D模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。对器件在3D模型上的拟合进行仿真还可以包括将器件的仿真表示对齐在物理物体之上以确定最佳拟合。例如，当器件的仿真表示上的一定数目的数据点与物理物体的3D模型上的对应的数据点集合相匹配时可以确定最佳拟合。在一些方面，对器件在3D模型上的拟合进行仿真可以包括对外科器件(例如，外科导引器、外科工具、矫形器或假体)在人体部分的3D模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。拟合仿真的输出可以包括所得的器件在物体上的位置。在块412处，过程确定器件在物理物体的3D模型上的仿真拟合是否处于容差阈值之内。在一些方面，可以将所得的器件在物体上的位置与容差阈值进行对比，以确定在器件的计划应用期间是否将会在该器件关于物体被设计用于的计划位置的界定区域内使用该器件。下文将参考图5讨论关于对器件在物理物体的3D模型上的拟合进行仿真以及确定仿真拟合是否处于容差阈值之内的进一步详情。

[0049] 在块414处，所述方法在仿真拟合处于容差阈值之内的情况下生成器件的经批准的设计。如果仿真拟合不处于容差阈值之内，则过程可以继续进行以拒绝关于器件设计的设计实例。在一些方面，打印机(例如，输出设备240)被配置用于基于器件的经批准的设计来生成器件。

[0050] 图5图示了用于设计器件的过程的另一示例。在一些方面，过程500可以通过各种方式来实现，诸如通过例如使用处理器210的计算机102a来实现。在块502处，过程通过生成物理物体的3D模型或数字表示而开始。在一些方面，所述物理物体例如可以包括人体部分，诸如骨骼(例如，股骨、肱骨、脊柱等)、腿部、手臂、踝部等。

[0051] 在一些方面，如下文进一步详细描述，可以在拟合方法中使用仿真模型来实现物理物体的基于2D图像的分割，从而创建物体的3D模型。例如，可以将关于物理物体的仿真模型与物体的图像进行对比，以便生成3D模型。例如，仿真模型可以包括代表物理物体的统计形状模型，该统计形状模型可以与物理物体的一个或多个图像(例如，X射线或其他医疗扫描)进行对比或拟合。在一些方面，可以在拟合中使用来自不同角度的多个图像，以提供用于拟合仿真模型的多个实例。在一些方面，图像可以至少包括来自物理物体的冠状面和矢状面的视图。统计形状模型可以是代表物理物体的2D或3D模型，并且可以对应于具有与物

理物体的特性相似的特性的理论预期物体。在一些方面，可以在生成物理物体的3D模型中使用迭代最近点过程或者其变体。例如，统计形状模型与一个或多个图像的对比或拟合可以通过将统计形状模型与图像对齐或对准来进行。对齐可以通过选择统计形状模型和/或图像上的点并继而将统计形状模型上的各数据点与图像上的数据点相匹配来进行。可以仅从统计形状模型，仅从图像，或者同时从统计形状模型和图像选择点。可以使用各种匹配方法。例如，可以通过确定图像上相对于统计形状模型上的给定点的最近点来进行匹配。此外，可以相对于图像来测试统计形状模型的各种平移和旋转，以便匹配对应的点和对准统计形状模型与图像形状。过程可以迭代地选择和匹配统计形状模型和图像上的点，以便完善3D模型和使统计形状模型与图像形状上的对应点之间的距离最小化。对齐的结果使统计形状模型适合于图像，以便精确地生成物理物体的3D模型。一个示例可以包括生成患者的股骨的3D模型。在该示例中，可以获得患者股骨的X射线图像。此外，可以将包括针对具有与患者的特性(例如，性别、年龄、身高等)相似的特性的理论人的股骨的解剖知识的统计形状模型与X射线图像对齐或对准，以便生成患者股骨的3D模型。可以选择统计形状模型和/或X射线图像上的各个数据点。继而可以将来自统计形状模型的数据点与X射线图像上的数据点相匹配。在匹配完成之后，生成患者股骨的3D模型。在下文中将会讨论关于通过使用仿真模型进行基于2D图像的分割而从2D图像生成3D模型的进一步详情。

[0052] 在一些方面，可以基于3D成像技术，诸如用以创建3D模型的3D图像数据分割来生成物理物体的3D模型。例如，可以获得(例如，磁共振成像(MRI)或计算断层扫描(CT)成像)和分割物理物体的各种不同的3D图像，以便创建3D模型。在一些方面，3D模型可以基于CT或MRI图像的3D重建。

[0053] 在一些方面，如上文所述，可以使用仿真模型来实现物理物体的基于2D图像的分割，以创建物体的3D模型。基于2D的分割是从X射线之类的一个或多个2D图像建立物理物体的3D模型的统计方法。在关于医疗应用的一些方面，一个或多个X射线图像可能不单独包括足够的信息来建立X射线中所描绘的物理物体(例如，骨骼)的可靠3D模型。相应地，为了建立可靠的3D模型，可以使用包括关于X射线中的物体的解剖知识的仿真模型来解译X射线。例如，解剖知识可以凝结在统计形状模型(SSM)中。SSM可以在拟合方法中使用，以通过将SSM拟合至2D图像而实现物理物体的基于2D图像的分割从而创建3D模型。为了设计业内参与者(例如，医疗公司、外科医生等)所接受的3D模型，可以提供关于所产生的模型的几何结构的精度的信息。相应地，拟合的最终结果包括包含经拟合的几何结构的3D模型(例如，标准嵌图语言(Standard Tessellation Language，STL)模型)，并且还包括精度映射。在以下的块504和块506处讨论使用精度映射来评估和指示3D模型的精度和质量的技术。

[0054] 如上文所述，物理物体的解剖知识可以凝结在SSM中。SSM可以用于了解一组X射线中所含为何物。SSM还具有强大的统计方面，并且可以在拟合方法及相关的精度映射中使用。可以使用主成分分析(PCA)来生成SSM。PCA分析的输入包括训练集。由SSM所代表的物理物体的每个形状可以变换成向量，并且每个向量可以变换回对应的形状。相应地，可以将每个形状视为对应的向量，并且可以将每个向量视为对应的形状。因此，训练集是向量的集合。当进行PCA时，可以隐含地假定所述向量是具有高斯分布的总体的一部分，并且假定训练集为代表性的子集。PCA的结果提供SSM，并且包括平均形状(或对应向量)、主成分的集合以及每个主成分的标准差。

[0055] 在确定各个主成分的过程中使用训练集的概率分布函数。训练集的分布函数f为：

[0056] $$f(\vec{x}) = \frac{1}{(2\pi)^{\frac{n}{2}} |\Sigma|^{\frac{1}{2}}} e^{-\frac{1}{2}(\vec{x}-\vec{\mu})^T \Sigma^{-1} (\vec{x}-\vec{\mu})}$$

[0057] 其中Σ为协方差矩阵，n为训练集内的实例的数目，x为随机变量，并且μ为均值向量。

[0058] 主成分分析(PCA)用于确定具有最高标准差(σ)的(平均μ周围的)方向，其指示出总体变化最大之处，并且可被称为最大标准差$\sigma_1$和方向$\vec{v}_1$。方向$\vec{v}_1$为第一主成分。将主方向的所有统计地、随机独立变量的总体的子空间(总体的其余部分)纳入考虑，可以确定最大标准差$\sigma_2$和对应方向$\vec{v}_2$。方向$\vec{v}_2$为第二主成分。相同的技术可以用于确定其余的主成分$\vec{v}_3 \ldots \vec{v}_n$。结果为一组主成分，每一个都在统计上独立于其他主成分。主成分可以从重要(例如，具有最大标准差)到不重要(例如，具有几乎为零的标准差)排序。

[0059] 一旦确定主成分，就确定了数据矩阵M(集中于平均值周围)的协方差矩阵Σ。数据矩阵M为具有包含训练集的单个数据向量的行的矩阵。M的协方差矩阵Σ使用下式确定：

[0060] $$\Sigma = \frac{1}{n} M^T M$$

[0061] 其中Σ为协方差矩阵，M为数据矩阵，n为训练集内的元素的数目，并且$M^T$为M的转置。

[0062] M的协方差矩阵Σ可以用于所得SSM的生成。主成分继而为Σ的本征向量，并且本征值$\lambda_i$为方差$v_i$的n倍(其中$v_i = \sigma_i^2$)。向量本身是规范正交的。在确定所得的SSM的过程中可以使用下式在数据矩阵M上实现奇异值分解(SVD)技术：

[0063] $M=U \cdot S \cdot V^T$

[0064] 其中U为左奇异向量，S为含有奇异值的对角矩阵，V为右奇异向量，并且$V^T$为V的转置。数据矩阵的SVD可以被包括在协方差矩阵Σ方程中以生成SSM：

[0065] $$\begin{aligned} \Sigma &= \frac{1}{n} M^T M \\ &= \frac{1}{n} (U \cdot S \cdot V^T)^T \cdot (U \cdot S \cdot V^T) \\ &= \frac{1}{n} V \cdot S \cdot U^T \cdot U \cdot S \cdot V^T \\ &= \frac{1}{n} V \cdot S^2 \cdot V^T \end{aligned}$$

[0066] 作为结果，生成用于在拟合方法中使用的SSM。SSM包括均值向量μ、可选尺度、一组主成分以及每个主成分的标准差。主成分构成矩阵V的列。含有主成分的矩阵还可以称为P(P＝V)。在生成SSM的过程中使用的训练集可以包括与被建模的特定物体相关的一组实际实例，并且物体的每个形状向量可以具有特定的维度空间。每个所述实例对应于一个向量，并因此对应于数据矩阵M的一个行。例如，可以有一组15000个实例可供选择用于骨骼(例

如，股骨)，并且针对骨骼的每个形状向量可以具有117360mm的维度空间。本领域中技术人员将会理解，维度空间还可按英寸或任何其他单位来度量。所得的数据矩阵M具有15000x117360个维度，这对应于大量数据(例如，13GB)。可以确定数据矩阵M的样本量，以便通过将包括本征维数和误差或噪声在内的各个因子纳入考虑来减少数据量。

[0067] 本征维数是维度空间的子空间的维数。此外，训练集包括测量的数据，并将因此含有测量误差或噪声。测量误差在确定SSM的过程中是不相关的，这是因为它们不代表SSM的几何成分并且可被滤除。通过假定测量误差不是系统性的并且相对于真实几何形状的维数是较小的，可以进行对测量误差的过滤，从而导致在主成分中存在具有较小标准差的误差。相应地，可以通过不将最小的主成分纳入考虑而滤除测量误差。

[0068] 为了确定数据集的本征维数和过滤噪声以确定训练集规模，可以选择总可用实例集合的较小的随机子样本。例如，可以选择200个实例，并且可以在实例的子样本上进行PCA。可以确定平均向量和具有199个对应标准差的199个主成分。这可以通过每次将子样本量增加10％来重复。在PCA分析期间，可以分析主成分及其标准差，以确定具有对应标准差的较大成分于何时收敛和变得稳定。在当特定成分不再随着向PCA添加新的实例而改变的时点，确定样本量对于该成分足够大。此外，随着过程的继续，PCA中的实例的数目和稳定主成分的数目增加。然而，一旦达到特定样本量，将会存在非常少的附加稳定主成分。分析在达到该特定样本量的时点停止。使用稳定主成分，并且稳定成分的数目为本征维数的实用版本。其余的主成分被视为噪声并且可以忽略不计。作为结果，针对特定应用而确定出数据矩阵M的适当样本量，并且可以基于数据矩阵M的样本量来生成SSM。

[0069] 如上文所述，可以在拟合方法中并且关于相关的精度映射来使用SSM。SSM可被视为一系列形状。通过为SSM馈送形状组合向量$\vec{k}$，可以使用下式确定单一形状$\vec{m}$：

[0070] $$\vec{m}(\vec{k}) = \vec{m}_{av} + P \cdot \vec{k}$$

[0071] 其中$\vec{k}$为形状组合向量，$\vec{m}$为单一形状向量，P为含有主成分的矩阵，并且$\vec{m}_{av}$为平均向量。形状组合$\vec{k}$中的每个坐标以标准差正态分布，并且所有的坐标均为随机独立的。作为结果，高斯分布中的协方差矩阵Σ可以约化为对角矩阵，该对角矩阵可由其对角向量$\vec{\sigma}$来表示。主成分为统计上独立的方向，这可以由经变换数据的所得协方差矩阵为对角矩阵的事实反映出来。

[0072] 如上所述，在使用SSM生成物理物体的3D模型的过程中可以使用拟合方法。该拟合方法可以包括迭代最近点(ICP)技术的变体。ICP技术是通过使用n点对齐来将3D表面模型对齐到点云方法，所述n点对齐包括通过标识用以将对应点映射于彼此之上的最小二乘规范正交变换和尺度(见下文)来将点列表映射到对应的点列表。给定一个点列表$\vec{a}_i$和对应的目标点列表$\vec{b}_i$，规范正交变换(平移$\vec{t}$和旋转R)和使函数最小化的尺度s包括：

[0073] $$F(\vec{t},R,s) = \sum_{i=1}^{n} d\left(s \cdot R \cdot \vec{a}_i + \vec{t}, b_i\right)^2$$

[0074] 其中s为可选尺度，$\vec{t}$为平移向量，R为旋转矩阵，$\vec{a}_i$为点列表，并且$\vec{b}_i$为目标点列

表。继而可以将s、R和$\vec{t}$应用于SSM。如图6中所示，ICP技术迭代地应用n点对齐。如图6中所示，ICP技术将点云对齐到表面(或另一点集)或者反之亦然。在块602处，给出针对SSM的初始位置。在块602处还可以给出SSM的初始尺度和形状。在块604处，寻找第一集合中的点与第二集合中的点之间的对应。在块606处，寻找最小二乘线性变换，以便基于对应的点对将第一点集映射到第二集合。在块608处，确定所述两个集合是否充分对齐。如果是这样，则过程结束。如果所述两个集合未充分对齐，则过程继续进行到块604。作为结果，通过计算最近点(寻找两个集合之间的对应)并使用n点对齐将它们对齐来进行对齐。过程迭代，直到两个集合充分对齐。

[0075] 如上所述，可以使用变换作为参数，利用ICP技术的变体将SSM拟合至物体上标识的点。输入可以包括一组目标点，以及针对每个目标点的被期望转到该目标点的SSM上的对应点。

[0076] SSM的最小二乘拟合包括SSM内的线性系统的拟合。SSM内的每个形状可以由组合向量$\vec{k}$来表示：

[0077] $$\vec{m}(\vec{k}) = \vec{m}_{av} + P \cdot \vec{k}$$

[0078] 其中$\vec{k}$为组合向量，$\vec{m}$为形状向量，$\vec{m}_{av}$为平均向量，并且P为含有主成分的矩阵。可以确定并在以上的$\vec{m}(\vec{k})$方程中使用最小二乘解$\vec{k}_{ls}$来计算最小二乘形状向量$\vec{m}_{ls}$。

[0079] 在一些方面，向量$\vec{m}$可能只有部分已知，这意味着只有其一些系数是已知的。已知的和未知的系数可以由包括与形状向量的尺寸相同的二元向量的形状向量滤子所表示。二元向量的每个真值可以指示出单个坐标的目标位置是已知的，而每个假值可以指示出单个坐标是未知的。继而将目标坐标储存在维数小于$\vec{m}$的向量$\vec{m}_r$中，所述维数等于形状向量滤子中的真值的数目。可以创建矩阵Q，该矩阵Q包括形状向量滤子针对其具有真值的P的行。继而可以确定向量$\vec{k}$，使得：

[0080] $$\vec{m}_r = \vec{m}_{avr} + Q \cdot \vec{k}$$

[0081] 其中$\vec{k}$为组合向量，$\vec{m}_r$为约化形状向量，$\vec{m}_{avr}$为约化平均向量，并且Q为包括形状向量滤子针对其具有真值的P的行的矩阵。通过在矩阵Q上使用奇异值分解(SVD)技术对上述$\vec{m}_r$方程求解，可以确定约化最小二乘形状向量$\vec{m}_{ls}$：

[0082] $Q = U \cdot S \cdot V^T$

[0083] 其中Q为包括形状向量滤子针对其具有真值的P的行的矩阵，U为左奇异向量，S为含有奇异值的对角矩阵，V为右奇异向量，并且$V^T$为V的转置。使用SVD进行的分解允许对Q的各方面加以分析。对角矩阵S含有Q的奇异值。如果所有的奇异值都不同于0，则可将S反转：

[0084] $$S = \begin{pmatrix} s_1 & \cdots & 0 \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & \cdots & s_n \end{pmatrix} \Rightarrow S^{-1} = \begin{pmatrix} s_1^{-1} & \cdots & 0 \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & \cdots & s_n^{-1} \end{pmatrix}$$

[0085] $\vec{m}_r$方程的解继而为：

[0086] $$V \cdot S^{-1} \cdot U^T = \vec{k}$$

[0087] 如果存在$s_i$个在数值上接近于0的奇异值，则可以使用0来代替使用$s_i^{-1}$，这产生矩阵$S^+$。从以上$\vec{m}_r$方程得到的解继而为：

[0088] $$V \cdot S^+ \cdot U^T \cdot (\vec{m}_r - \vec{m}_{avr}) = \vec{k}_{ls}$$

[0089] 可以使用下式来进一步使最小二乘解$\vec{k}_{ls}$最小化：

[0090] $$\|\vec{m}_r - \vec{m}_{avr} + Q \cdot \vec{k}\|$$

[0091] 在矩阵Q上进行的SVD的结果可以用于确定具有拟合SSM的最高概率的最优或最佳解向量$\vec{k}_{op}$，以代替使用最小二乘解$\vec{k}_{ls}$。考虑以上的$\vec{k}_{ls}$方程，具有0作为对应的反转奇异值的V的列可被包括在矩阵V'中。向最小二乘解添加取值为0的反转奇异值的线性组合对所产生的拟合残差没有影响。拟合残差包括观测值与由模型提供的拟合值之间的差异。可以从由$\vec{k}_{ls}$所限定并由V'所生成的空间选取任何其他解，而不取最小二乘解$\vec{k}_{ls}$。相应地，$\vec{k}$可由下式确定：

[0092] $$\vec{k} = \vec{k}_{ls} + V' \cdot \vec{t}$$

[0093] 其中$\vec{k}_{ls}$为最小二乘解，$\vec{t}$为长度k的向量，长度k为$S^+$的对角线上的0的数目，并且V'为包括具有0作为反转奇异值的矩阵V的列的矩阵。可以选择任何$\vec{t}$，这是因为每个值具有相同的拟合残差。如上所述，所确定的SSM的每个系数以已知的标准差正态分布。相应地，$\vec{k}$的分布函数为：

[0094] $$f(\vec{k}) = \frac{1}{(2\pi)^{\frac{n}{2}} |\Sigma|^{\frac{1}{2}}} \exp\left(-\frac{1}{2}\vec{k}^T \cdot \Sigma^{-1} \cdot \vec{k}\right)$$

[0095] 如上所述，主成分在统计上是独立的。作为结果，协方差矩阵Σ是对角的：

[0096] $$\Sigma^{-1} = \begin{pmatrix} \frac{1}{\sigma_1} & \cdots & 0 \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & \cdots & \frac{1}{\sigma_n} \end{pmatrix}$$

[0097] 所有具有最高概率的最优或最佳解的分布函数g为：

[0098] $$g(\vec{t}) = \frac{1}{(2\pi)^{\frac{n}{2}} |\Sigma|^{\frac{1}{2}}} \exp\left(-\frac{1}{2}\left(\vec{k}_{ls} + V' \cdot \vec{t}\right)^T \cdot \Sigma^{-1} \cdot \left(\vec{k}_{ls} + V' \cdot \vec{t}\right)\right)$$

[0099] 为了确定具有最高概率的最佳拟合解，可以确定当g达到其最大值时的$\vec{t}_{op}$。为了使

以上$g(\vec{t})$方程的指数项中的值最大化，可以忽略$-\frac{1}{2}$，并且使用下式来最小化指数函数内的部分F：

[0100] $$F(\vec{t})=\left(\vec{k}_{ls}+V'\cdot\vec{t}\right)^{T}\cdot\Sigma^{-1}\cdot\left(\vec{k}_{ls}+V'\cdot\vec{t}\right)$$

[0101] 继而可以使用下式来寻找F的最大值(斜率)：

[0102] $$\begin{aligned}\nabla F(\vec{t}_{op})=\vec{0} &\Rightarrow 2\left(\vec{k}_{ls}+V'\cdot\vec{t}_{op}\right)^{T}\cdot\Sigma^{-1}\cdot V'=\vec{0}\\ &\Rightarrow \vec{t}_{op}\cdot V'^{T}\cdot\Sigma^{-1}\cdot V'=-\vec{k}_{ls}^{T}\cdot\Sigma^{-1}\cdot V'\\ &\Rightarrow \vec{t}_{op}=-\vec{k}_{ls}\cdot\Sigma^{-1}\cdot V'\cdot\left(V'^{T}\cdot\Sigma^{-1}\cdot V'\right)^{-1}\\ &\Rightarrow \vec{t}_{op}=-\vec{k}_{ls}\cdot\Sigma^{-1}\cdot V'\cdot\Sigma'\end{aligned}$$

[0103] 其中$\Sigma'=(V'^{T}\bullet\Sigma^{-1}\bullet V')^{-1}$其为将会在以下关于精度映射而进一步使用的简化形式。相应地，最佳或最优解$\vec{k}_{op}$变为：

[0104] $$\vec{k}_{op}=\vec{k}_{ls}+V'\cdot\vec{t}_{op}$$

[0105] 作为结果，确定所有最佳解的子空间中在统计上最有可能的解$\vec{k}_{op}$，而不是确定最小二乘解$\vec{k}_{ls}$。此时，上述概率函数(f)达到最大值，并且因此概率最高。该技术可以称为高概率最佳拟合技术，并且可以在形状拟合中用于将SSM的尺度参数和形状参数拟合至物体上的一组点上以及/或者创建一个或多个精度映射。

[0106] 在解释如何将SSM拟合至X射线之前，将会根据图7来解释如何将SSM对齐和拟合至3D点云。在块702处，给出SSM的初始位置，连同SSM的尺度参数和形状参数。在块704处，寻找第一集合中的点与第二集合中的点之间的对应。在一些方面，第一集合包括SSM，而第二集合包括3D点云。可以使用上述的原始ICP技术(而非其变体)来标识3D点云与SSM中的点之间的对应点对。在块706处，通过寻找最小二乘线性变换以基于所述对应点对将第一点集映射到第二集合来进行位置拟合。在块708处，寻找第一集合与第二集合中的点之间的对应。在块710处，通过将SSM的尺度参数和形状参数拟合至第二点集来进行形状拟合。可以使用上述的高概率最佳拟合技术来进行形状拟合。在块712处，确定所述两个集合是否充分对齐。如果是这样，则过程结束。如果所述两个集合未充分对齐，则过程继续进行到块704，并且继续该过程。

[0107] 为了将SSM拟合至仅包括2D点的一个或多个X射线，必须在拟合方法的过程中从2D的X射线图像构建3D点。可以使用反投影方法来从所述一个或多个X射线获得3D点，这样可以提供用于在拟合方法中使用的对应点对。示例反投影方法800在图8中图示，并将会在下文中讨论。为了将SSM拟合至X射线，必须找到SSM与X射线之间的对应点集。一个集合来自SSM，而另一集合关联于2D的X射线上的轮廓点或线。在一些方面，可以基于提供最高精确度的图像区域来确定X射线的轮廓点或线。在一些方面，可以使用各种工具，包括手动边缘检测或者诸如Canny边缘检测算法、Sobel边缘检测算法等自动工具，来生成X射线上的轮廓点或线。以SSM上的点集开始，可以确定与X射线上的轮廓点或线相对应的SSM上的点或曲线。

这些点或曲线可以包括侧影点或曲线。图9图示了侧影点或曲线的示例。侧影点或曲线为SSM908上的曲线或点904，其中SSM点904与源点902之间的连线906与SSM908相切。源点902包括成像装置相对于所捕捉的物体的源点，并且可以通过确定成像装置的一个或多个位置来获得。在一些方面，可以在拍摄图像的时刻获得或确定源点的位置，以便确定和储存成像装置(源点)相对于检测器板或相对于物体的位置以供进一步使用。在一些方面，可以基于图像本身中所包括的工具来测量源点的位置。这些工具可以允许基于图像来确定成像装置的位置。例如，这些工具可以包括成像校准设备(例如，放射造影校准设备)，诸如(通过引用而整体并入于此的)PCT/EP2012/058242中所描述的那些设备。这些校准设备使得有可能获得一个或多个X射线的提高的几何精度和灰度值精度。

[0108] 返回至图8，方法800包括在块802处计算SSM的侧影曲线或点。为了寻找SSM上的侧影点或曲线，可以将有关SSM的所有的点 $\vec{p}$ 的实值函数g定义如下：

[0109] $$g(\vec{p}) = n(\vec{p}) \cdot (\vec{p} - \vec{c})$$

[0110] 其中 $\vec{p}$ 为SSM点(例如，点904)，$\vec{c}$ 为源点(例如，点902)，并且n为点 $\vec{p}$ 中对于SSM的法线。该函数g的值对于侧影曲线上的SSM的点为0。因此，通过查看每个三角形并检查对应的配置来找到该实值函数的零曲线。为了做到这一点，确定具有高于阈值(例如，0)的函数g值的每个点和具有低于该阈值的函数g值的每个点。图10图示了针对每个三角形具有8(2^3)个可能的情况的一个示例。在侧影曲线的计算过程中，将每个三角形分类为这些情况中之一，并且每个三角形内的线段一同成为侧影曲线。这种用于确定侧影曲线或点的方法可以称为移动三角形法，并且涉及移动立方体技术。

[0111] 继而可以将侧影曲线投影到X射线上。例如，在块804处，方法800将侧影曲线的每个点投影到X射线图像上。在块806处，该方法通过寻找被投影的侧影曲线的点与X射线曲线的点之间的对应而继续。所述对应可以包括互为最近的点对。在块808处，该方法通过将每个2D点对投影回3D而继续。在每个点对中，存在一个点作为被投影侧影点以及一个点作为X射线轮廓点。对被投影侧影点进行反投影包括使用原始3D侧影点。对X射线轮廓点进行反投影包括使用连接轮廓点与源位置的线上的到3D侧影点的最近点。作为结果，获得对应点对的集合。一旦已使用反投影构建出3D点，即可将SSM拟合至X射线。

[0112] 图11图示了用于将SSM拟合至一个或多个X射线的示例过程。在块1102处，给出SSM的初始位置、尺度和形状参数。在块1104处，计算SSM上的侧影点或曲线，并将其投影到X射线上。在块1106处，寻找第一集合(集合1)中的点与第二集合(集合2)中的点之间的对应。第一集合包括SSM上的点，而第二集合包括X射线上的2D点。在块1108处，将X射线的2D点集投影至对应的3D点集。作为结果，每个2D点对被投影回3D。在一些方面，可以重复步骤1104-1108，以便提高拟合方法的稳定性和速度。在块1110处，通过寻找最小二乘线性变换，并基于对应点对而使用该变换将SSM上的第一点集映射到X射线的反投影3D点的第二集合，来进行位置拟合。在块1112处，通过将SSM的尺度参数和形状参数拟合至X射线的反投影3D点来进行形状拟合。可以使用上述的高概率最佳拟合技术来进行形状拟合。在块1114处，确定两个点集是否充分对齐。如果是这样，则过程结束。如果两个点集未充分对齐，则过程继续进行到块1104，并且继续该过程。

[0113] 相应地，拟合方法允许将SSM拟合至X射线图像，以便创建X射线中所描绘的物理物

体的3D模型。如上所述，物理物体的3D模型的精度或可靠性对于有效地基于3D模型来设计器件以及随物理物体的可能的使用而言是重要的。为使3D模型被行业参与者所接受，可以提供关于所产生的模型的几何结构的精度的信息。相应地，除了上述的经拟合几何结构以外，上述拟合方法还可以包括一个或多个精度映射。返回至图5，过程500在块504处通过确定是否检查物理物体的3D模型的精度而继续。如果过程确定不检查3D模型的精度，则过程继续至块510以生成装置的仿真表示。如果过程确定要检查精度，则在块506处创建精度映射。对于是否检查3D模型的精度的确定可以基于用户输入，基于有关器件设计的具体应用，或者基于有关物理物体和/或器件设计的任何其他设计约束。如下文进一步详细描述，可以创建不同类型的精度映射来指示3D模型的每个点处的不同类型的不确定性、精度、不精确度或误差，并且可以将不同类型的精度映射组合起来以创建单一精度映射。3D模型的表面可以划分成可用区和不可靠区，以便创建精度映射。所述区可以基于器件的特定应用而划分。

[0114] 精度映射提供关于3D模型的每个点中的结果有多精确的完整图景，并且可以指示出经拟合表面的每个点的置信度。在一些方面，可以使用标准差(σ)来对精度建模，并且精度映射可以包括指示出每点处的标准差的掩码。可以做出所有的参数都是正态分布的这一假设。

[0115] 如上所述，可以进行在矩阵Q上的SVD分解，并且替代于寻找最小二乘解，可以通过使用高概率最佳拟合技术来确定具有针对拟合SSM的高概率的最佳或最优解向量$\vec{x}_{opt}$。对于包括虽小却有意义的成分的非常详细的SSM，最小二乘拟合可能会变得不稳定。在一些方面，可以替代地随非常详细的SSM使用高概率最佳拟合技术。高概率最佳解拟合技术可以用于所产生的3D模型和精度映射的生成。例如，如上所述，高概率最佳解方法可以用于通过优化目标函数以获得高概率最优拟合来定义新的质量度量。关于精度映射的生成而言，高概率最佳拟合方法可以用于提供有关所产生的3D表面模型在我们的模型的每个点处有多精确和可靠的详细模型。这种可靠性由精度映射所表示：其给出针对模型的每个点的范围(或置信区间)。此外，精度映射可以用于利用范围阈值来进一步优化拟合。在模型内存在使范围增大的若干个误差源(下文所述)，因此存在若干个精度映射。所有这些精度映射可以组合成一个总精度映射。所述范围阈值可被确定和用于使总精度映射的范围最小化。调整范围阈值可以改变总精度映射中的下文所述每种类型的误差的范围。例如，增大范围阈值可以增大下文所述输入不足误差的范围，并且可以减小下文讨论的传播输入误差的范围。如上所述，精度映射含有所产生的3D模型的每个点处的确定性区间，并且因此总精度映射提供对于每个点处的拟合质量的度量。可以按这样的方式设置范围阈值：使得组合映射具有最小的范围。可以设置范围阈值，以便能够针对不同应用而定义不同的质量度量。例如，针对特定应用可能以3D模型的一个特定区或区域作为目标，并且可能要求该区的均方根(RMS)值尽可能小以便优化该区。作为另一示例，可以设置范围阈值以便全局地优化3D模型。在该示例中，可以优化范围以便寻找全局最小值，从而全局地减小总误差和优化总精度映射。

[0116] 存在可于生成精度映射的过程中分析的各种可能的不确定性、不精确度或误差源。不同的源可以用于生成单个精度映射，所述单个精度映射可以组合成单一精度映射。由此产生的精度映射可以用作针对于SSM到一个或多个X射线的拟合的质量度量。例如，如果

精度映射指示出3D模型对于设计用于随被建模的物体使用的器件而言不够精确，则可以拒绝该3D模型。否则，可以接受该3D模型用于器件设计。精度映射可以含有(模型的每个点处的)局部信息，这可以允许在所产生的3D表面模型的某些区域中进行优化。

[0117] 标准差σ可以用于表示与精度映射相关的不确定性、误差、精度和不精确度。标准差涉及有关向量的标准差，并将会被称为$\vec{\sigma}$。

[0118] 以下公式可以用于形成精度映射和说明独立、随机、正态分布的变量的向量的线性组合如何分布(也是正态的)：

[0119] $$\left.\begin{array}{l} X \sim N(\mu_X, \sigma_X^2) \\ Y \sim N(\mu_Y, \sigma_Y^2) \\ Z = X + Y \end{array}\right\} \Longrightarrow Z \sim N(\mu_X + \mu_Y, \sigma_X^2 + \sigma_Y^2)$$

[0120] 给定具有对应的$\vec{\sigma}$的向量$\vec{x}$以及矩阵P，变换向量的标准差$P \cdot \vec{x}\vec{\sigma}_t$可由下式计算而得：

[0121] $$\vec{\sigma}_t \circ \vec{\sigma}_t = (P \circ P) \cdot (\vec{\sigma} \circ \vec{\sigma})$$

[0122] 其中∘符号为阿达马积(逐元素相乘)。该方程可以用于生成下文所述的每个精度映射。

[0123] 第一类型的精度映射可以基于由输入数据中的误差所造成的不精确度。例如，2D输入数据(例如，X射线图像)可能因获得和测量数据的特性而具有有限的精度。这种类型的误差可以称为传播输入误差，并且是由输入本身所产生。在一些方面，来自X射线的轮廓信息可以用于确定X射线中的误差。

[0124] 由于X射线成像设备是测量设备并且存在对其精度的限制，因此X射线本身之上存在误差。X射线上的误差或噪声可能产生自图像的模糊，这可能是由X射线设备的处理元件或由X射线干扰所造成。在一些方面，误差可能是由被引入到X射线成像设备的视野内的、并非预定要由X射线成像设备来捕捉的物体所造成。

[0125] 输入误差转化成用于拟合SSM的X射线的输入向量$\vec{m}_t$上的标准差向量。可以针对每个单个输入向量$\vec{m}_t$的每个坐标定义标准差，以获得标准差向量$\vec{\sigma}_{xray}$。首先，可以使用在三倍于像素尺寸的完整X射线上的全局标准差。在一些方面，有可能指示出σ必须较大，这可以通过(例如，经由用户界面)修改$\vec{\sigma}_{xray}$的对应坐标来实现。

[0126] 一旦已经建立标准差向量$\vec{\sigma}_{xray}$，即可将标准差传播至最终形状向量$\vec{m}$。可以使用下式将标准差传播至最终形状向量$\vec{m}$：

[0127] $$\vec{m} = \vec{m}_{av} + P \cdot \vec{k}_{ls} + (P \cdot V' \cdot V'') \cdot \vec{r}_{ep}$$

[0128] 并通过另一SVD而获得V"：

[0129] $$\sum^{-\frac{1}{2}} \cdot V' = U'' \cdot \sum'' \cdot V''^T$$

[0130] 其中$\vec{k}_{ls}$为最小二乘解，$\vec{m}$为形状向量，$\vec{m}_{av}$为平均向量，P为含有主元素的矩阵，V'为包括具有0作为反转奇异值的矩阵V的列的矩阵，并且V"是通过上述SVD而获得的。最小

二乘解$\vec{k}_{ls}$计算为：

[0131] $$\vec{k}_{ls} = V \cdot S^{+} \cdot U^{T} \cdot (\vec{m}_{r} - \vec{v}_{ar})$$

[0132] 因此：

[0133] $$\vec{m} = \vec{m}_{ar} + (P \cdot V \cdot S^{+} \cdot U^{T}) \cdot (\vec{m}_{r} - \vec{v}_{ar}) + (P \cdot V' \cdot V'') \cdot \vec{t}_{op}$$

[0134] 可以定义一个新矩阵如下：

[0135] $T_{ls} = P \cdot V \cdot S^{+} \cdot U^{T}$

[0136] 继而，可以使用下式由X射线图像上的误差来计算传播输入误差($\vec{\sigma}_{ti}$)精度映射：

[0137] $$\vec{\sigma}_{ti} \circ \vec{\sigma}_{ti} = (T_{ls} \circ T_{ls}) \cdot (\vec{\sigma}_{Xray} \circ \vec{\sigma}_{Xray})$$

[0138] 第二类型的精度映射可以基于由在将涉及物理物体的仿真模型(例如，SSM)拟合至涉及物理物体的输入数据(例如，X射线图像数据)的过程中的误差所造成的不精确度。例如，误差可能源于SSM与X射线的失准，或者由SSM本身的不完全性所造成。

[0139] 这种类型的误差可以称为错配误差，并且是由拟合残差所构成。SSM朝向X射线上的目标轮廓拟合，而错配误差是对于多良好地到达该目标的度量。目标轮廓与上述经拟合SSM的侧影曲线之间的差异构成错配误差。错配误差由于其不表示不确定性而不同于其他类型的误差。错配误差相反指示出错过目标的程度。

[0140] 在一些方面，可以实现拟合方法直到错配误差与传播输入误差处于相同数量级，所述传播输入误差为X射线在所产生的3D模型上传播之前在X射线本身之上的误差。实现拟合方法以尝试比输入误差更小的误差可能没有意义，因为这样的过度拟合可能导致不稳定的结果。

[0141] 可能存在不同的错配误差原因。在一些方面，错配误差的原因可能是由于SSM不含拟合于一个或多个X射线的配置。例如，如果在特定实例下不存在使用SSM的可能的拟合，比如如果所述实例完全不同于训练集内的所有实例，则可以拒绝该实例。作为另一示例，由于在SSM中未考虑特定实例的小细节，因此拟合可能仅包括一些孤立区域中的误差。可以确定和分析这种误差对所产生的3D模型(例如，STL)的影响，以便确定表面的其余部分上的误差。在该示例中，考虑到错配误差为实际误差而非不确定性(如传播输入误差的情况)，可以使用与上文关于传播输入误差所描述的相同的公式来在模型的表面上传播孤立区域中的错配误差。一旦已在模型的表面上传播错配误差，就基于误差在表面上的各处是否较大而确定SSM是否配合于特定实例。可以使用阈值误差水平来确定用于拒绝实例的足够的误差。在一些方面，可以在任何实例中使用上述公式来传递错配误差(例如，如果不存在使用SSM的可能的拟合)，并且可以确定误差在模型的表面上的各处是否较大，以便拒绝或接受该实例。

[0142] 在一些方面，误差的原因可能是由于拟合算法未找到正确的解。例如，如上文所述，迭代优化算法可能被用做拟合算法，并且可能以局部最小值而告终或者可能过早停止。在这些情况下，可以拒绝实例。在一些方面，上述传播输入误差公式可以用于确定3D模型的整个表面上的误差是否过高，以便拒绝或接受实例。

[0143] 在一些情况下，如果存在产生不可用于拟合的SSM的错配误差或者在拟合算法中

存在误差，则可以在生成其他类型的精度映射之前停止精度分析，并且可以拒绝实例。

[0144] 第三类型的精度映射可以基于由输入数据中的数据缺乏而造成的不精确度。例如，2D输入图像数据可能不提供足够的数据来精确地描绘物理物体的每个成分。这种类型的误差可以称为数据不足误差。

[0145] 如上所述，替代于确定最小二乘解，可以使用高概率最佳拟合技术来确定所有最优解的子空间中在统计上最有可能的解，并且可以将其用于将SSM上的点映射至物体上标识的点。所述统计上最有可能的解可以根据SSM内的统计分布而从所述子空间中选择。在该子空间内存在不确定性。与上文关于传播输入误差的描述相似，在基于数据不足误差的精度映射的生成中可以使用以下用于拟合的公式：

[0146]
$$\begin{aligned}\vec{m} &= \vec{m}_{av} + P \cdot \vec{k}_{op} \\ &= \vec{m}_{av} + P \cdot \left(\vec{k}_{ls} + V' \cdot \vec{t}_{op}\right)\end{aligned}$$

[0147] 在数据不足误差的情况中，可以确定$\vec{t}_{op}$的系数是以什么样的标准差分布的。一旦确定了$\vec{t}_{op}$的系数分布的标准差，即可使用线性度来计算形状参数$\vec{m}$的系数上的标准差(σ)。

[0148] 为了确定$\vec{t}_{op}$上的标准差(可以称为$\vec{\sigma}_t$)，可以确定所有最小二乘解的线性空间中的分布函数(参见以上的$g(\vec{t})$方程)。一旦确定$\vec{t}_{op}$为该函数的峰值，则公式简化成：

[0149]
$$g(\vec{t}) = \frac{1}{(2\pi)^{\frac{n}{2}} |\Sigma|^{\frac{1}{2}}} \exp\left(-\frac{1}{2}\left(\vec{k}_{op} + \vec{t}\right)^{T} \cdot V'^{T} \cdot \Sigma^{-1} \cdot V' \cdot \left(\vec{k}_{op} + \vec{t}\right)\right)$$

[0150] 如上文所述，$\Sigma' = (V'^{T} \cdot \Sigma^{-1} \cdot V')^{-1}$该简化形式可以在以上方程中使用以得到：

[0151]
$$g(\vec{t}) = \frac{1}{(2\pi)^{\frac{n}{2}} |\Sigma|^{\frac{1}{2}}} \exp\left(-\frac{1}{2}\left(\vec{k}_{op} + \vec{t}\right)^{T} \cdot \Sigma'^{-1} \cdot \left(\vec{k}_{op} + \vec{t}\right)\right)$$

[0152] 基于该方程，由$\Sigma'^{-1}$来确定$\vec{\sigma}_t$。矩阵$\Sigma'^{-1}$是对称和正定的，因此其具有正交本征向量和严格为正的本征值。相应地，$\Sigma'^{-1}$通常不是对角矩阵。可以进行解空间(仅k维)的变换以获得统计上独立的变量。例如，可以计算$\Sigma'^{-1}$的本征分解。在进行$\Sigma'^{-1}$的本征分解之前，可以优化$\Sigma'^{-1}$的构造。$\Sigma'^{-1}$由以下方程表示：

[0153] $\Sigma'^{-1} = V'^{T} \cdot \Sigma^{-1} \cdot V'$

[0154] 其中$\Sigma^{-1}$为原始(正交化)矩阵：

[0155]
$$\Sigma^{-1} = \begin{pmatrix} \frac{1}{\sigma_1} & \cdots & 0 \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & \cdots & \frac{1}{\sigma_n^2} \end{pmatrix} \Longrightarrow \Sigma^{-\frac{1}{2}} = \begin{pmatrix} \frac{1}{\sigma_1} & \cdots & 0 \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & \cdots & \frac{1}{\sigma_n} \end{pmatrix}$$

[0156] 因此：

[0157]
$$\left(\Sigma^{-\frac{1}{2}} \cdot V'\right)^{T} \cdot \left(\Sigma^{-\frac{1}{2}} \cdot V'\right) = \Sigma'^{-1}$$

[0158] 继而可以计算SVD以获得本征分解：

[0159] $$\Sigma^{-\frac{1}{2}} \cdot V' = U'' \cdot \Sigma'' \cdot V''^{T}$$

[0160] 作为结果，可以计算下式：

[0161] $$\begin{aligned} \Sigma'^{-1} &= \left(\Sigma^{-\frac{1}{2}} \cdot V'\right)^{T} \cdot \left(\Sigma^{-\frac{1}{2}} \cdot V'\right) \\ &= V'' \cdot \Sigma'' \cdot U''^{T} \cdot U'' \cdot \Sigma'' \cdot V''^{T} \\ &= V'' \cdot \Sigma''^{2} \cdot V''^{T} \end{aligned}$$

[0162] 相应地，将解空间中的标准差确定为：

[0163] $$\Sigma''^{2} = \begin{pmatrix} \frac{1}{\sigma_1''^{2}} & \cdots & 0 \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ 0 & \cdots & \frac{1}{\sigma_k''^{2}} \end{pmatrix}$$

[0164] σ″表示向量$\vec{t}''$上的标准差，其中：

[0165] $$V''\vec{t}'' = \vec{t}$$

[0166] 将以上参数纳入考虑的最终结果为：

[0167] $$\begin{aligned} \vec{m} &= \vec{m}_{av} + P \cdot (\vec{k}_{is} + V' \cdot V'' \cdot \vec{p}' \\ &= \vec{m}_{av} + P \cdot \vec{k}_{is} + (P \cdot V' \cdot V'') \cdot \vec{p}' \end{aligned}$$

[0168] 所要确定的构成数据不足误差精度映射的形状向量上的标准差可以称为$\vec{\sigma}_{is}$。基于上述函数，这些标准差$\vec{\sigma}_{is}$可以计算为：

[0169] $$\vec{\sigma}_{is} \circ \vec{\sigma}_{is} = ((P \cdot V' \cdot V'') \circ (P \cdot V' \cdot V'')) \cdot (\vec{\sigma}'' \circ \vec{\sigma}'')$$

[0170] 第四类型的精度映射可以基于SSM本身的不完全性。这种类型的误差可以称为尾误差。SSM可能增长得非常大，从而导致一定数目的成分在它们变得无意义且不可能拟合之前的水平处被截断。由此产生的标准差可能是非常局部的。尾误差由被截断的拖尾成分所造成。相应地，尾误差精度映射是在凝聚形式下被忽略的SSM的部分的误差。

[0171] 可以通过在截断拖尾成分之前考虑完整的SSM，并且计算完整SSM的标准差的全向量$\vec{\sigma}_{SSM_{full}}$来创建基于尾误差的精度映射。通过将对应于未被丢弃的成分的所有标准差设为0，可以获得拖尾成分的标准差$\vec{\sigma}_{SSM_{tail}}$。继而可以使用下式来计算尾误差：

[0172] $$\vec{\sigma}_{ts} \circ \vec{\sigma}_{ts} = (P \circ P) \cdot (\vec{\sigma}_{SSM_{tail}} \circ \vec{\sigma}_{SSM_{tail}})$$

[0173] 在一些方面，可能只需针对SSM计算一次尾误差精度映射，这是因为其独立于拟合。因此，尾误差精度映射可以随SSM一起储存。

[0174] 第五类型的精度映射可以基于灰度值梯度。例如，可以(例如，使用梯度映射)确定物理物体和/或输入图像的3D模型的灰度值梯度，并且可以将其用于检测3D模型和/或输入图像的特定点处的边缘信息。例如，可以生成梯度映射，以便表示3D模型和/或图像中的边

缘及轮廓信息。在一些方面，可以将灰度值梯度的强度或陡度映射至3D模型，以反映出3D模型的分割将会有多么确定或精确。在3D模型上的各个点处的灰度值梯度的较高强度或陡度对应于3D模型中位于这些点处的物体之间更清晰限定的边界。例如，患者腿部的3D模型上的特定点处的较大灰度值梯度(例如，取值500)值可以指示出患者的骨骼与骨骼周围的软骨之间的更清晰限定的边界。作为另一示例，3D模型上的点处的较小灰度值梯度(例如，取值100)可以指示出在该点处的精确分割是不太可能的。对于3D模型上的每个点，可以创建考虑每个点处的灰度值梯度的映射。由此产生的精度映射可以用于指示在3D模型的不同区域中的分割将会多么确定或精确。

[0175] 可以通过将所产生的表示不精确度、误差、不确定性等的标准差映射至物理物体的3D模型的表面来创建每个所述的精度映射类型。在一些方面，3D模型表面可以划分成可靠区和不可靠区。在一些方面，如上文所述，可以将五种类型的精度映射组合成用于确定3D模型上的每个点的精度或可靠性的单一精度映射。

[0176] 返回至图5，过程500在块508处继续，以基于一个或多个精度映射来确定物理物体的3D模型是否满足精度阈值。精度阈值可以由用户设置，或者可以对应于器件设计所应用于的特定应用的要求和/或约束。可以设置精度阈值以确定物理物体的3D模型对于特定应用是否足够精确，以便继续进行到器件设计阶段。例如，可以分析患者股骨的3D模型的精度，以确定该模型对于在要随股骨使用的器件或工具的设计中的使用而言是否足够精确。

[0177] 可以使用各种方法来确定对精度阈值的满足。例如，可以分析具有一个或多个精度映射的3D模型，以确定在该3D模型中是否存在过多的不精确度。在一些方面，可以单个地分析每种类型的精度映射，以确定是否存在过多的任何特定类型的不精确度。例如，如果在第一类型的精度映射中存在过多的噪声(例如，由于外部物体被包括在图像捕捉设备的视野中)使得3D模型的可靠性受损，则过程可以确定不满足精度阈值。作为另一示例，如果使用基于梯度值的精度映射并且在3D模型上有过多的点包括低梯度值，则过程可以确定不满足精度阈值——这是因为由图像数据的重建所产生的3D模型对于继续进行下文所述的器件设计阶段而言不够精确。在一些方面，可以关于3D模型来整体地分析由不同的单个精度映射的组合所产生的单一精度映射，以确定是否存在过大的误差。例如，可以量化通过组合五种类型的精度映射而求得的误差组合并将其与基线阈值进行对比，以确定是否继续或拒绝设计实例。

[0178] 如果3D模型不满足精度阈值，则过程在块512处进行操作以拒绝设计实例。如果3D模型满足精度阈值，并且因此确定该3D模型对于在器件设计中的使用而言足够精确，则过程在块510处通过生成器件的仿真表示而继续。该仿真表示代表被设计用于随物理物体使用的器件。在一些方面，所述器件可以包括被设计用于在由3D模型所表示的患者骨骼的外科手术中使用的外科器件(例如，外科导引器、矫形器件、假体器件、外科工具等)。例如，可以设计外科导引器或者其他医疗或外科器件、工具等，并且可以生成该器件的模型来表示所设计的器件。

[0179] 在块514处，过程确定是否检查由仿真表示所表示的器件设计的稳定性。如果过程确定不检查器件的稳定性，则过程跳过步骤520以确定是否对拟合进行仿真。如果过程确定检查稳定性，则在块516处确定器件的仿真表示的稳定性。例如，可以关于器件将会用于的物理物体的接触面来分析器件的稳定性。可以基于器件的仿真表示和物理物体的3D模型来

确定器件设计的稳定性。在一些方面，可以确定平移和旋转稳定性。例如，外科器件(诸如外科导引器)可能需要安装在患者身体上的特定位置上，并且器件的安装可能需要是稳定的，以防止外科手术中的错误。

[0180] 在一些方面，为了确定器件设计的稳定性，可以基于物理物体的3D模型来确定物理物体上的一个或多个接触面。所述接触面对应于将会与物理物体相接触的器件部分。基于所确定的接触面，可以确定器件关于接触面的稳定位置，并且可以将其用于器件设计。例如，可以确定包括接触面的面的顶点坐标和单位外向法向量在内的接触面的几何信息，并将其用于限定器件与物理物体之间的接触的刚度。所述刚度表征器件与物理物体之间的接触向外部施加的力提供的抵抗。使用限定接触面的点和每个点处对应的单位外向法向量，可以确定接触的空间刚度矩阵。继而可以使用该矩阵的本征值来确定接触的平移刚度和旋转刚度。可以基于目标对齐误差来确定平移和旋转稳定性参数。基于这些稳定性参数，可以确定针对器件设计的稳定性评分，以提供器件设计的稳定性的度量。稳定性评分还允许不同器件设计的关于每个设计的稳定性的对比。

[0181] 在块518处，过程确定器件的仿真表示是否满足稳定性阈值。可以设置稳定性阈值以确定器件的仿真表示对于器件所要用于的特定应用而言是否足够稳定。稳定性阈值可以由用户设置，或者可以自动设置，并且可以根据特定应用而改变。例如，稳定性阈值可以用于确定仿真外科导引器设计对于该导引器所用于的身体部分的接触面是否稳定。在一些方面，基于稳定性评分来确定器件的仿真表示是否满足稳定性阈值。例如，可以确定器件设计的稳定性评分，并且可以将其与阈值水平进行对比。如果稳定性评分高于阈值，则确定设计对于作为经批准的设计来使用而言足够稳定，并且过程可以继续进行至块520。在一些方面，如果稳定性评分低于稳定性阈值，则可以拒绝器件设计。如果器件的仿真表示不满足稳定性阈值，通过返回至块510，过程可以通过生成器件的第二仿真表示而继续。过程可以继而例如通过确定第二器件设计的稳定性评分来确定第二仿真表示是否满足稳定性阈值。过程可以继续生成器件的后续仿真表示，直到所述表示中之一满足稳定性阈值。例如，可以关于器件在该器件将会用于的物理物体的接触面上的稳定性来分析各个器件设计。在一些方面，可以确定多个器件设计的稳定性，并且可以选择具有最高稳定性评分的设计作为经批准的设计。

[0182] 在块520处，过程通过确定是否对器件在物理物体的3D模型上的拟合进行仿真而继续。过程可以确定不对拟合进行仿真并且可以继续进行至块522，在该处，过程可以生成经批准的设计。如果过程确定要对拟合进行仿真，则过程在块524处通过对器件在物理物体的3D模型上的拟合进行仿真而继续。在一些方面，过程可以对器件在物理物体的3D模型的一个或多个变体上的拟合进行仿真。

[0183] 在一些方面，以上在图6-图7中描述的任何拟合方法均可以用于将器件拟合在物理物体的3D模型上。例如，可以使用迭代最近点过程来仿真器件在3D模型上的拟合。例如，可以通过将器件的仿真表示与物理物体的3D模型对齐或对准来进行器件到3D模型的拟合。这可以通过选择器件的仿真表示和/或3D模型上的点并继而将器件的仿真表示上的各个数据点与3D模型上的数据点相匹配来实现。所述点可以仅从器件的仿真表示，仅从3D模型，或者同时从器件的仿真表示和3D模型两者中选择。在一些方面，可以通过确定3D模型上相对于器件的仿真表示上的给定的点的最近点来进行匹配。此外，可以相对于3D模型来测试器

件的仿真表示的各种平移和旋转，以便匹配对应的点以及对准器件的仿真表示与3D模型形状。过程可以迭代地选择和匹配器件的仿真表示和3D模型上的点，以便完善拟合仿真和使点之间的距离最小化。通过对器件在3D模型的变体上的拟合进行仿真，可以确定器件关于3D模型的最佳拟合。可以使用来自精度映射的输入来创建3D模型的变体。拟合仿真的输出包括由此产生的器件在物理物体上的位置。

[0184] 在块526处，过程确定器件在物理物体的3D模型上的仿真拟合是否处于容差阈值之内。如上文所述，拟合仿真的输出包括器件在物体上的位置。继而可以将所产生的器件在物体上的位置与器件关于骨骼被设计位于的计划位置进行对比。继而将该计划位置和基于拟合仿真而确定的所得位置之间的差异与容差阈值进行对比。容差阈值用于检查器件是否将会在其计划的应用过程中在其计划位置的界定区域内得到使用。在一些方面，拟合仿真与容差阈值的对比可以用于检查所设计的器件是否仅具有一个唯一位置。在一些方面，拟合仿真与容差阈值的对比可以用于检查在器件的特定应用期间物理物体的各个接触面中可能的差异(如由一个或多个精度映射所预期，并由成像和分割过程的不确定性所造成)是否将会对器件在应用期间的位置产生较大影响。如果仿真拟合不处于容差阈值之内，则过程在块512处继续进行以拒绝关于器件设计的设计实例。在块522处，如果仿真拟合处于容差阈值之内，则方法生成器件的经批准的设计。

[0185] 在一些方面，可以使用图4和图5中所描述的过程来设计用于在人体部分的外科手术中使用的外科器件(例如，外科导引器、外科工具、矫形器或假体)。例如，可以使用所述过程来设计用于在患者的股骨上的外科手术中使用的外科导引器。可以在块502处生成患者股骨的3D模型。例如，可以伴随作为输入的患者股骨的X射线图像使用上述拟合方法，通过3D图像数据(例如，MRI或CT图像数据)的分割，通过3D图像数据的3D重建等，来生成3D模型。在块504-块508处，可以例如使用在块506处创建的精度映射来检查3D模型的精度。此外，在块510处，可以确定针对外科导引器的设计，并且可以由模型(例如，2D或3D模型)来表示所述设计。在块514-块518处，可以针对关于患者股骨的稳定性来检查外科导引器设计。可以通过将外科导引器的模型与患者股骨的3D模型对齐或对准来进行拟合仿真。可以选择外科导引器模型和/或股骨的3D模型上的各个数据点。继而可以匹配来自这两个模型的数据点。可以在患者股骨的3D模型的不同变体上仿真外科导引器的拟合。在匹配完成之后，确定导引器与患者股骨之间的最佳拟合。继而可以基于拟合仿真来确定所产生的外科导引器在患者股骨上的位置。继而可以将所产生的外科导引器在患者股骨上的位置与导引器被相对于骨骼设计成要放置在的计划位置进行对比。继而可以将该计划位置和由拟合仿真所产生的位置之间的差异与容差阈值进行对比，以确定导引器是否将会在外科手术过程中在其计划位置的界定区域内得到使用。容差阈值可以用于检查所设计的导引器是否仅具有一个唯一的位置，或者股骨在外科手术期间的各个接触面中的潜在差异是否将会在外科手术期间对导引器的位置产生显著影响。股骨的接触面中的潜在差异可以通过一个或多个精度映射来预测，并且可能是由成像和分割过程的不确定性造成的。基于与容差阈值的对比，过程可以确定是否继续外科导引器的设计。

[0186] 在一些方面，如果器件的设计得到批准(例如，用户对设计满意)，则可以使用打印机(例如，输出设备240)来基于器件的经批准设计而生成器件。继而能够以器件被设计成的方式将器件与物理物体一起使用。例如，可以使用过程500来设计用于在患者踝部上的外科

手术中使用的外科导引器，并且可以打印该外科导引器用于实际外科手术。

[0187] 在一些方面，可以使用根据上述方法(例如，图4的步骤402和/或图5的步骤502)的拟合方法，通过利用统计形状模型(SSM)，由一个或多个图像(例如，X射线)生成物理物体的3D模型。可以通过提供2D图像的成像技术，诸如X射线、超声或荧光透视，来生成图像。图像至少可以包括从受试者的关注区域的冠状面和矢状面的视图。

[0188] 在一些方面，使用SSM来创建3D模型的方法可以包括获取来自受试者的关注区域的一个或多个2D图像(步骤a)，以及由所述一个或多个图像确定受试者的关注区域的至少一部分的2D边缘(步骤b)。例如，可以选取所获得的图像，并且可以由该图像生成轮廓线。可以使用各种工具来创建边缘，包括手动边缘检测或者诸如Canny边缘检测算法、Sobel边缘检测算法等自动工具。该方法还可以包括确定成像装置的一个或多个位置，从而允许该方法确定成像装置相对于受试者的一个或多个源点(步骤c)。该方法还可以包括基于受试者的关注区域而提供SSM(步骤d)，并且可以将SSM至少改变一次以将SSM与源点及一个或多个图像对准(步骤e)。例如，可以随一个或多个图像一起分析SSM，并且可以适配和操纵(例如，使用计算机102a)SSM的各个特性。例如，在获得SSM之后和将SSM与一个或多个图像相拟合之前，可以操纵或改变SSM以便在拟合过程期间提供适当的结果，包括改变SSM的位置和/或尺度以及改变SSM参数以将SSM与受试者的关注区域的至少一部分的2D边缘对准。在一些方面，SSM的改变可以通过改变SSM的形状(例如，通过改变尺度)来进行。在一些方面，改变SSM还可以包括将SSM的形状和/或位置与一个或多个图像相拟合，从而提供SSM与一个或多个图像的形状拟合。例如，可以由关于源点的信息来确定Z位置。拟合方法可以使用该信息来进行SSM的缩放，这样可以提供稳定和可靠的拟合结果。在一些方面，可以使用归一化SSM。

[0189] 该方法还可以包括生成由一个或多个源点计算而得的SSM的2D侧影曲线或点(步骤f)，并且可以将所述2D侧影曲线或点与一个或多个图像的2D边缘相拟合，从而生成拟合点和曲线(步骤g)。例如，在改变SSM之后，可由一个或多个源点计算SSM的2D侧影曲线或点。可以将SSM投影到表面上，以生成与从受试者的关注区域拍摄的实际图像相似的图像。在一些方面，如上文关于图9所述，由SSM生成的侧影曲线或点对应于SSM上的这样的一个或多个点：连接所述点和源点的连线与SSM相切。在一些方面，可以寻找SSM与2D图像之间的对应点集。SSM上的侧影曲线或点可以对应于2D图像上的轮廓点。例如，这些点可以通过寻找实值函数g的0曲线来确定——如上所述，通过考虑一组三角形并检查对应的配置。

[0190] 该方法还包括对拟合点和曲线进行反投影，以生成3D侧影(步骤h)。例如，在生成2D侧影曲线或点之后，将侧影曲线或点与一个或多个图像的2D边缘相拟合，以生成拟合点和曲线。可以例如使用对称单射最近邻(SIN)方法来将所述曲线或点与一个或多个图像的边缘相匹配。SIN方法包括两个点集之间定义的关系。所述关系包括点对，其中第一点来自第一集合(集合1)并且第二点来自第二集合(集合2)。当第一点是集合1中到第二点的最近点并且第二点是集合2中到第一点的最近点时，在第一点与第二点之间可能存在关系。结果为经投影的侧影点与2D图像边缘之间的一组对应。将所述对应反投影至SSM的原始位置上，以生成3D侧影。如上所述，通过使用关于成像源点的信息创建SSM的点与一组3D点之间的对应来进行反投影。相应地，可以生成受试者的关注区域的3D模型。

[0191] 该方法还可以包括改变SSM以将SSM与3D侧影对准(步骤i)，并且可以由对准的SSM生成受试者的关注区域的3D模型(步骤j)。例如，可以改变SSM并将其与3D侧影对准，以提供

比未对准的情况更加精确和更高质量的经对准SSM。继而可以由经对准SSM来生成受试者的关注区域的3D模型。还可以关于上述使用SSM的拟合方法来进行使用改变的模型提供更加精确和更高质量的拟合。

[0192] 该方法还可以包括在生成3D模型之前评估经对准SSM的质量，并且可选地用经对准SSM来重复步骤f至步骤i，直到经对准SSM提供所需的质量。例如，在生成3D模型之前，可使经对准SSM进一步经历多个迭代步骤，包括生成经对准SSM的2D侧影曲线或点，将2D侧影曲线或点与所述一个或多个图像的2D边缘相拟合，对拟合点或曲线进行反投影以生成3D侧影，改变先前对准的SSM以将SSM与3D侧影重新对准，以及生成改善的经对准SSM。该过程可以重复若干次，从而产生满足所需的质量、精度和正确性的要求的3D模型。

[0193] 在一些方面，拟合步骤(步骤g)可以包括最小二乘拟合。在一些方面，拟合步骤可以包括上文所述的高概率最佳解拟合技术。在一些方面，基于提供最高精确度的图像区域来确定图像的2D轮廓点或线。

[0194] 在一些方面，使用SSM的方法还包括确定归因于图像质量的精度、不确定性和/或误差的度量。例如，如上文所述，可以通过分析误差源来进行精度分析。例如，可以如上文所述那样生成一个或多个精度映射。精度映射可以在用户界面中提供对精度、不确定性和/或误差的视觉反馈。

[0195] 在使用SSM来生成3D模型的方法的一个示例中，可以从与球杆在一起的健康的膝部拍摄X射线。球杆还可以用于在X射线机器上标识膝部的Z位置。可以测量球杆的尺寸(例如，218.02mm)，并且可以将球杆定位在患者股骨的中部(Z位置)。可以使用Canny边缘检测(例如，使用Matlab)和/或手动边缘检测来在X射线图像上进行边缘检测，以获得由此产生的轮廓图像。可以选择SSM，并且可以提供初始位置、尺度和/或形状。平均SSM(所有因子置零)可以提供形状参数的良好的起始值。

[0196] 继而可以使用校准设备来确定相对于成像装置的正确位置，这样的校准设备类似于上文所述的以及例如在(通过引用而整体并入于此的)PCT/EP2012/058242中所述的校准设备。作为另一示例，可以使用上文所述的球杆来确定正确位置。例如，球杆上的两个球之间的距离为218.02mm，在X射线上所述球的中心之间的距离为262.805mm，并且感光板上方的源的Z位置为1150mm。在该示例中，Z位置为195.974mm。该Z位置可以用于SSM，并且还确定SSM的X/Y位置和定向。继而可以将由此产生的SSM图像投影至2D轮廓图像上。

[0197] 通过多个迭代步骤(例如，使用最小二乘拟合，高概率最佳解拟合技术等)将SSM的轮廓图像与一个或多个X射线图像彼此拟合，以生成膝部的3D模型。3D模型的投影图像产生紧密对准到原始X射线图像的轮廓曲线。

[0198] 为了检查结果，还可以使用CT或MRI成像设备来扫描健康的膝部，以生成膝部的真实3D图像。继而可以将使用上文所述方法的拟合3D模型与CT或MRI扫描的3D图像进行对比(例如，使用3-matic中的对比分析(comparison analysis))。

[0199] 在一些方面，在上文所述的拟合方法中获得和使用的图像至少可以包括从受试者的关注区域的冠状面和矢状面的视图。矢状面是从前方穿过到后方从而将身体划分成右侧部分和左侧部分的垂直面，而冠状面是任何将身体划分成腹侧部分和背侧部分(腹部和背部)的垂直面。在一些方面，上文所述方法可以仅基于一个单一图像而进行。在一些方面，可以使用对两个或更多个图像的使用，并且可以提供更加精确的结果。

[0200] 在一些方面，可以通过使可用信息量最小化而将上文所述拟合方法中所使用的模型与图像对准。例如，可以通过首先取得模型(例如，SSM)的虚拟X射线来使信息量最小化。继而可以将该虚拟X射线叠加在关注区域的真实X射线图像之上。一旦已将虚拟X射线叠加在真实X射线之上，即可清除虚拟X射线与真实X射线之间不不重叠的信息，从而提供用于确定模型与图像之间更精确的拟合的额外方法。还可以由重叠信息量来指示对准的精度。

[0201] 在一些方面，可以使用通过上文所述精度映射和稳定性分析而提供的结果数据来在制造导引器之前物理地改变或调整所设计的器件。例如，如果器件的区域根据精度映射是不精确的，则可以添加一个或多个物体(例如，衬垫元件或器件、弹簧等)来改变器件的刚度、尺寸、形状等。在一些方面，可以向所述器件添加衬垫器件，举例而言，诸如在全部公开内容通过引用而整体并入于此的U.S.2010/0161076 A1中所描述的衬垫器件。一个或多个物体的添加可以补偿精度的缺乏，并且可以提供独特适合于器件所设计用于的物理物体并且旋转和平移稳定的器件。

[0202] 作为一个示例，可以向器件设计添加弹簧系统，并且可以将弹簧强度作为稳定性、精度、误差和/或不确定性的函数来加以调整。对于器件设计上的包括对良好质量的指示的位置(例如，稳定而精确)，可以附接可被弯曲成与交界面齐平的表面弹簧。对于包括对不良质量的指示的位置(例如，不稳定和/或不精确)，可以将更向外突出的表面弹簧附接至交界面。作为结果，可以设计包括自适应表面的器件，该自适应表面能够适应几何重建中的潜在误差。

[0203] 作为另一示例，可以通过包括与最小平移稳定性的方向垂直的直线凹槽来调整器件的表面粗糙度。可以将凹槽高度作为器件的部分的平移稳定性的函数来加以调整。通过添加经调整凹槽，在具有较小平移稳定性的区域中局部地增大摩擦力，并且增大这些区域的平移稳定性。

[0204] 图12a和图12b图示了可以根据图4和图5的过程来设计的外科导引工具1200的示例。在一些实施方式中，外科导引工具1200可以是用于股骨1212的远端的股骨外科导引工具。虽然本文的描述可能描述了股骨1212作为骨骼的示例，但本领域中技术人员将会理解，可以设计用于在诸如肱骨、肩胛骨、胫骨、腓骨、距骨、脊椎以及其他肩部、髋部、踝部和/或手指骨骼等其他骨骼的外科手术中使用的外科导引工具。外科导引工具1200包括主体1202，该主体1202配置用于附接至股骨1212的至少一个区域或部分。主体1202包括第一部分1214诸如前部，该第一部分1214配置用于将外科导引工具附接和固定至股骨1212的前部区域。例如，第一部分1214可以配置用于将外科导引工具1200固定至骨骼，并从而限制外科导引工具1200的不期望的移动。还可以使用夹具1204来将外科导引工具1200固定至股骨1212。夹具1204到骨骼的牢固附接确保了外科导引工具1200在外科手术期间保持在稳定和牢固的位置。外科导引工具1200的主体1202还可以包括不止一个与夹具1204相似的夹具。第二夹具的使用可以添加外科导引工具1200对股骨1212的进一步稳定性。第一部分1214连同一个或多个夹具(诸如夹具1204)的使用确保了外科导引工具保持固定至股骨1212。通过以稳定的方式固定外科导引工具1200，可以将外科导引工具牢固地和精确地放置在骨骼上，以便可以因导引器很少移动或不移动而更加精确和安全地进行外科手术。例如，通过将第一部分1214附接至股骨1212的前部区域(例如，附接至骨赘)，并且进一步将诸如夹具1204之类的一个或多个夹具附接至一个或多个踝状突，将会限制外科导引工具1200的各种

平移和旋转移动(例如,后滑和前滑、远侧滑动和近侧滑动、正中侧面滑动、内外旋转、内翻-外翻移动,以及/或者屈伸)。

[0205] 外科导引工具1200还包括孔径1206、1208和1210,所述孔径可以与股骨1212的对应于需要接近以供外科手术的位置(诸如要钻孔的位置)的区域对准。例如,可以将需要被钻孔的股骨部分与孔径1206对准。所述孔可以使用插入到孔径1206中的外科工具器件来创建,所述外科工具器件诸如为钻头、钻针、锯条、曲线锯、侧钻或任何其他切割、铣削或钻孔工具。孔径1206、1208和1210定位成使得穿过孔径1206、1208和1210中的一个或多个孔径的外科工具器件能够到达骨骼的期望位置。孔径1206、1208和1210可以定位在相对于骨骼的任何方向上,只要其提供用以让外科工具器件到达骨骼的期望位置的入路即可。在一些实施方式中,如图12a和图12b中所示,孔径1206、1208和1210可以从主体1214的表面突出。在一些实施方式中,孔径可以包括安全止挡,以防止外科工具器件向骨骼中推进超出计划的或确定的深度。虽然本文的描述可能将孔径1206、1208和1210描述成位于特定位置,但本领域中技术人员将会理解,本申请的内容同样适用于与不同类型的骨骼上的患者特异性位置相关的孔径位置,并且所述位置可以使用上文所述的术前程序来确定。此外,孔径的定向和位置可以对应于术前规划和程序。

[0206] 使用上文在图4和图5中描述的过程,可以设计出针对特定患者的骨骼而精确定制以供特定外科手术并且稳定而牢固以避免在外科手术期间移动的外科导引工具,诸如导引工具1200。

[0207] 在一些实施方式中,上文所述器件可以部分地或完全地通过增材制造而制成,这允许进一步提高导引工具的精度的患者特异性组件的高效集成。外科器件的患者特异性组件例如可以基于患者的特定身体部分(例如,骨骼)的患者特异性部分来设计。外科导引工具的患者特异性组件可以通过生成与骨骼的患者特异性部分互补的部分而制成。为了将骨骼的数字图像信息转化成至少部分地示出骨骼的至少一部分的正形或负形的基本模型、模板或模具,可以使用本领域中已知的任何合适的技术,例如快速原型技术。

[0208] 快速原型与制造(RP&M)可以定义为用于通常使用物体的三维(3D)计算机辅助设计(CAD)数据来快速制作物体的比例模型的一组技术。当前,有多种快速原型技术可用,包括立体光刻(SLA)、选择性激光烧结(SLS)、熔融沉积成型(FDM)、基于箔的技术等。

[0209] 这些技术的一个共同特征在于通常逐层构建物体。作为目前最常用的RP&M技术,立体光刻利用一桶液体光聚合物“树脂”来每次一层地构建物体。在每层上,电磁射线(例如,计算机控制的一个或若干个激光束)在液态树脂的表面上描绘由所要形成的物体的二维截面所限定的特定图案。对电磁射线的暴露使树脂上描绘的图案固化或凝固,并使其粘附至下面的层。在将涂层聚合之后,平台下降单层厚度,并且描绘粘附至前一层的后续层图案。通过该过程来形成完整的3D物体。

[0210] 选择性激光烧结(SLS)使用高功率激光或另一聚焦热源来将塑料、金属或陶瓷粉末小颗粒烧结或熔接成代表所要形成的3维物体的团块。

[0211] 熔融沉积成型(FDM)和相关技术利用通常因加热造成的从固体材料到液态的暂时过渡。例如,如通过引用而整体并入于此的美国专利No.5,141,680中所述,以受控方式将材料驱动穿过挤压喷嘴,并将其沉积在所需位置中。

[0212] 基于箔的技术借助于胶合或光致聚合或者其他技术来将涂层彼此固定在一起,并

从这些涂层切割物体或者聚合物体。这样的技术例如在也通过引用而整体并入于此的美国专利No.5,192,539中有述。

[0213] 典型的RP&M技术始于所要形成的3D物体的数字表示。一般而言，将数字切成一系列截面层，所述截面层可以叠加以形成作为整体的物体。RP&M装置使用该数据来按逐层方式构建物体。代表3D物体的层数据的截面数据可以使用计算机系统和计算机辅助设计与制造(CAD/CAM)来生成。

[0214] 选择性激光烧结(SLS)装置可以用于外科导引工具模板的制造，以取代计算机模型。然而应当理解，可以使用各种类型的快速制造和制模来进行这些外科模板的精确制造，包括但不限于立体光刻(SLA)、熔融沉积成型(FDM)或铣削。

[0215] 本公开的主题可随多种通用或专用计算环境或配置进行操作。可适合于随本发明使用的公知计算系统、环境和/或配置的示例包括但不限于：个人计算机、服务器计算机、手持式或膝上型设备、多处理器系统、基于多处理器的系统、可编程消费类电子产品、网络PC、微型计算机、大型计算机、包括任何上述系统或设备的分布式计算环境，等等。

[0216] 本文所使用的“指令”是指用于处理系统中的信息的计算机实现步骤。指令能够以软件、固件或硬件来实现，并且包括由系统的组件所进行的任何类型的编程步骤。

[0217] 如果以软件实现，则上述功能可作为计算机可读介质上的一个或多个指令或代码来储存或传输。本文所公开的方法或算法的步骤可以在可居于计算机可读介质上的处理器可执行软件模块中实现。计算机可读介质包括计算机存储介质和通信介质，所述通信介质包括任何能够从一个位置向另一位置传输计算机程序的介质。存储介质可以是任何可由计算机访问的可用介质。举例而言，此类计算机可读介质可以包括但不限于：RAM、ROM、EEPROM、CD-ROM或其他光盘存储、磁盘存储或其他磁存储设备，或者任何能够用于以指令或数据结构的形式储存期望程序代码并可由计算机访问的其他介质。另外，任何连接亦可恰当地称为计算机可读介质。本文所使用的“磁盘”和“光盘”包括紧凑盘(CD)、激光盘、光盘、数字多功能盘(DVD)、软盘以及蓝光光盘，其中磁盘通常磁性地复制数据，而光盘用激光来光学地复制数据。上述各项的组合也应当包括在计算机可读介质的范围内。此外，方法或算法的操作能够作为可合并成计算机程序产品的代码和指令的一个或任何组合或集合而存在于机器可读介质和计算机可读介质上。

[0218] 本领域一般技术人员还将明白，联系本文所公开的各个方面描述的各种示例说明性逻辑块、模块、处理器、装置、电路和算法步骤中的任何项都可以实现为电子硬件(例如，可以使用源编码或一些其他技术设计的数字实现、模拟实现或者两者的组合)、包含指令的各种形式的程序或设计代码(本文为方便起见，可以称为“软件”或“软件模块”)，或者两者的组合。为了清楚地说明硬件与软件的这种可互换性，上文已总体上依据其功能性而描述了各种示例说明性组件、块、模块、电路和步骤。这样的功能性是实现为硬件还是实现为软件取决于特定应用和施加于整个系统的设计约束。本领域技术人员能够针对每种特定应用而以不同方式实现所描述的功能性，但此类实现决策不应被解释为造成对本公开的范围的偏离。

[0219] 微处理器可以是任何常规通用单芯片或多芯片微处理器，诸如Pentium®处理器、Pentium® Pro处理器、8051处理器、MIPS®处理器、Power PC®处理器或

Alpha®处理器。此外，微处理器可以是任何常规专用微处理器，诸如数字信号处理器或图形处理器。微处理器通常具有常规地址线、常规数据线，以及一个或多个常规控制线。

[0220] 上述系统可以包含详细讨论的各种模块。如本领域普通技术人员将会知晓，每个模块可以包含各种硬件组件、子例程、过程、定义性声明和宏。每个模块可以单独编译和链接至单一可执行程序，并且这些模块中的每个模块的描述为方便起见用于描述优选系统的功能性。因此，由每个模块经历的任何过程可以任意地重新分配至其他模块之一，在单一模块中结合在一起，或者例如提供在可共享动态链接库中。

[0221] 上述系统可以结合诸如Linux®、UNIX®、Microsoft Windows®等各种操作系统一起使用。

[0222] 上述系统能够以诸如C、C++、BASIC、Pascal或Java等任何常规编程语言来编写，并且在常规操作系统下运行。C、C++、BASIC、Pascal、Java和FORTRAN是业界标准编程语言，针对其可以使用许多商用编译器来创建可执行代码。系统还可以使用诸如Perl、Python或Ruby等解释语言来编写。

[0223] 可以使用包含网络浏览器用户界面的网络浏览器来向用户显示信息(诸如文本和图形信息)。网络浏览器可以包括能够显示经由网络接收到的信息的任何类型的视觉显示。网络浏览器的示例包括Microsoft的Internet Explorer浏览器、Netscape的Navigator浏览器、Mozilla的Firefox浏览器、PalmSource的网络浏览器、Apple的Safari，或者能够与网络通信的任何其他浏览或其他应用软件。

[0224] 本文所公开的主题可以使用用以产生软件、固件、硬件或其任何组合的标准编程或工程技术而实现成方法、装置或制品。本文所使用的术语“制品”是指在硬件或者诸如光存储设备以及易失性或非易失性存储器设备等非暂时性计算机可读介质或者诸如信号、载波等暂时性计算机可读介质之中实现的代码或逻辑。此类硬件可以包括但不限于：现场可编程门阵列(FPGA)、专用集成电路(ASIC)、复杂可编程逻辑器件(CPLD)、可编程逻辑阵列(PLA)、微处理器，或者其他类似的处理器件。

[0225] 本领域中技术人员可以很容易地理解对本公开中所述实现的各种修改，并且本文所定义的通用原理可适用于其他实现，而不偏离本公开的精神或范围。因此，本公开并不旨在仅限于本文所示的实现，而是应被赋予与本文所公开的权利要求、原理和新颖特征相一致的最宽范围。词语“示例性”在本文中专门用于表示“充当示例、实例或例证。”本文描述为“示例性”的任何实现并不一定要解释成比其他实现更优选或更有利。

[0226] 本说明书中在单独实现的背景下描述的某些特征还能够在单一实现中组合实现。相反，在单一实现的背景下描述的各个特征还可单独地在多个实现中实现，或者以任何合适的子组合来实现。另外，虽然上文中可能将特征描述为以某些组合发挥作用，并且甚至最初主张如此，但来自所主张的组合的一个或多个特征能够在一些情况下从组合中剔除，并且所主张的组合可以针对子组合或子组合的变体。

[0227] 类似地，虽然在附图中以特定顺序描绘了操作，但不应将此理解为要求以所示特定顺序或以顺序次序执行这样的操作，或者要求执行所有图示的操作来实现期望的结果。在某些情况下，多任务和并行处理可能是有利的。此外，各个系统组件在上述实现中的分离不应被理解为在所有实现中要求这样的分离，并且应当理解，所描述的程序组件和系统可总体上在单一软件产品中集成在一起，或者封装成多个软件产品。另外，其他实现也属于以

下权利要求的范围内。在一些情况下，权利要求中所记载的行动能够以不同的顺序进行并且仍然实现期望的结果。

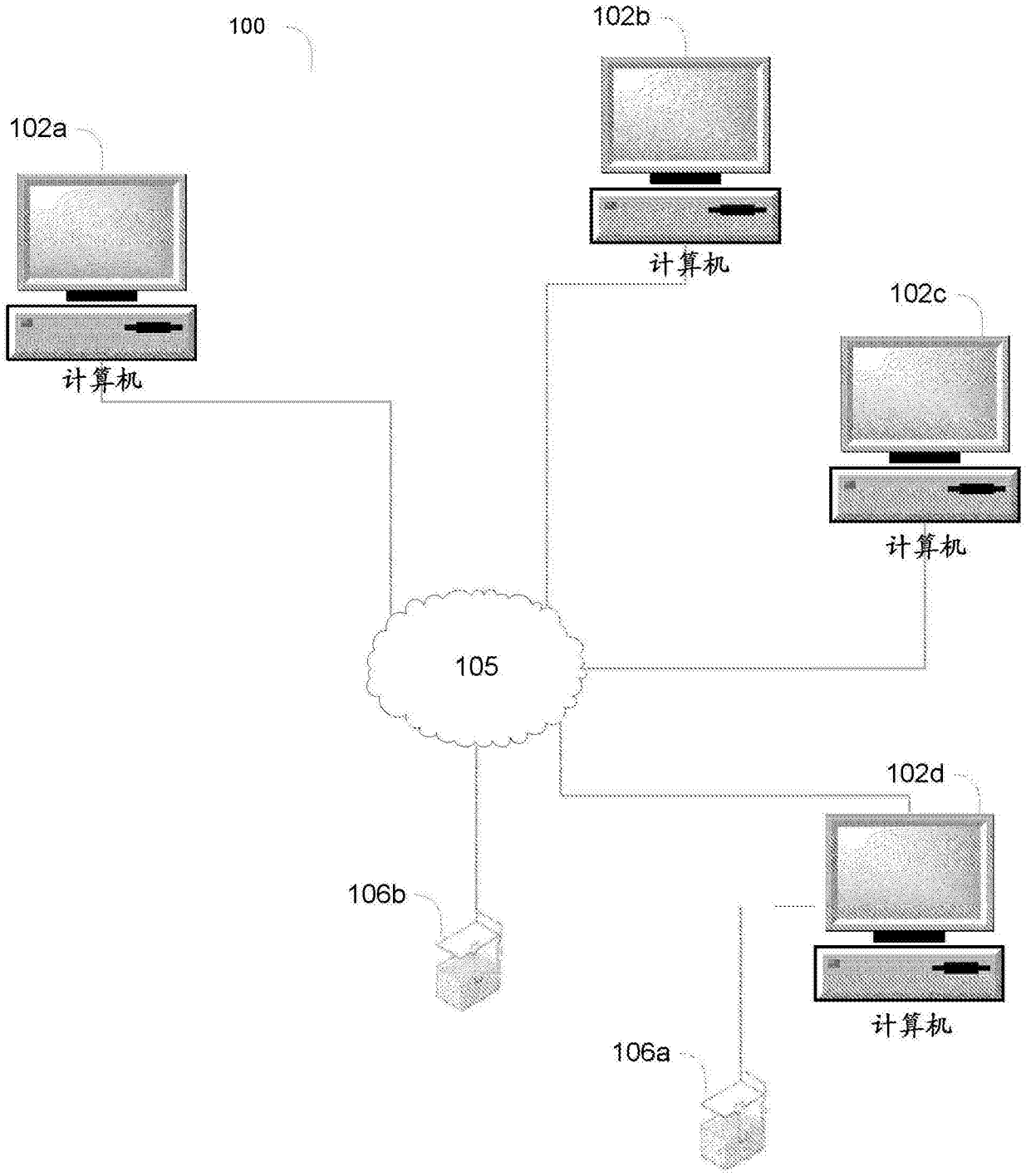



图1

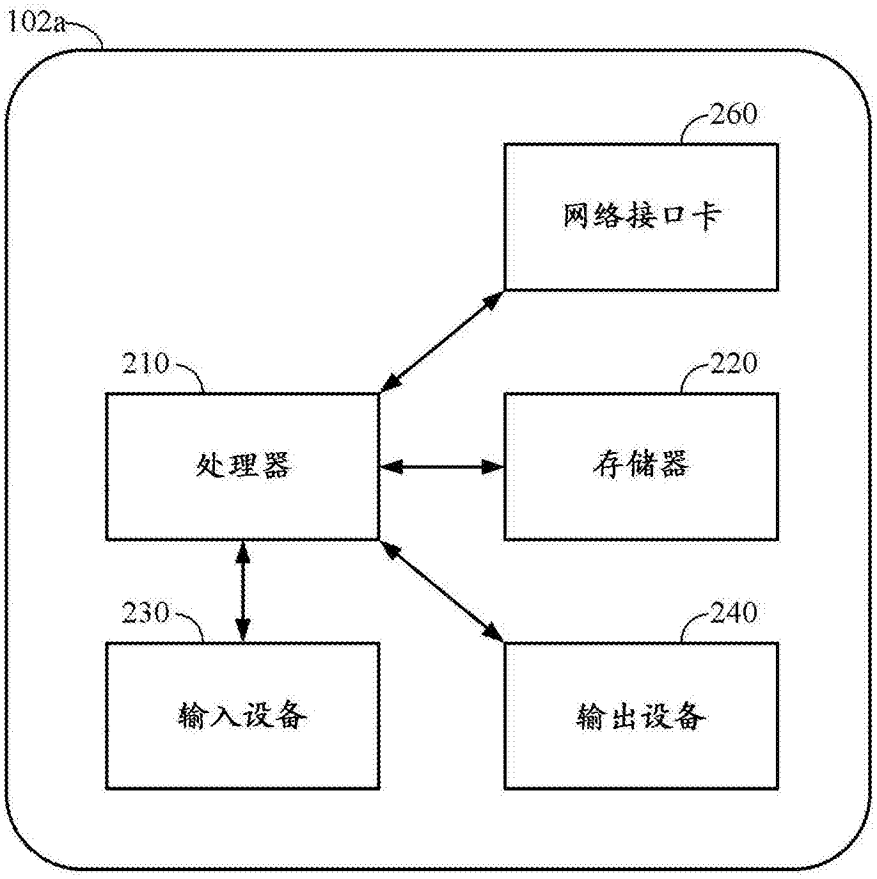



图2

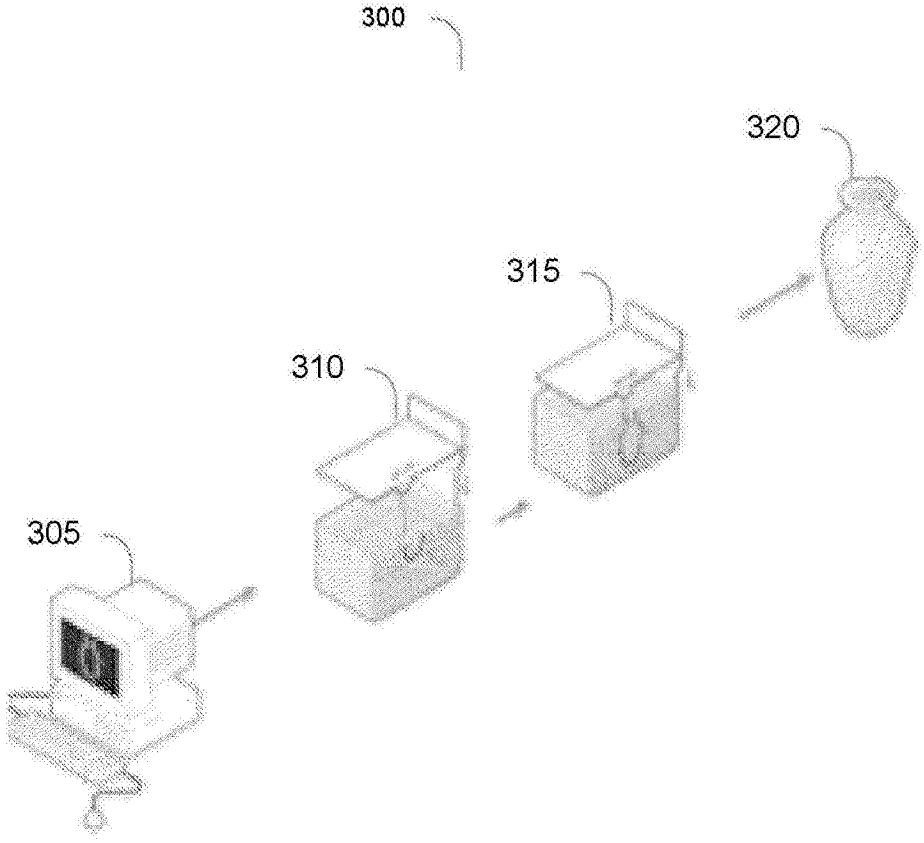



图3

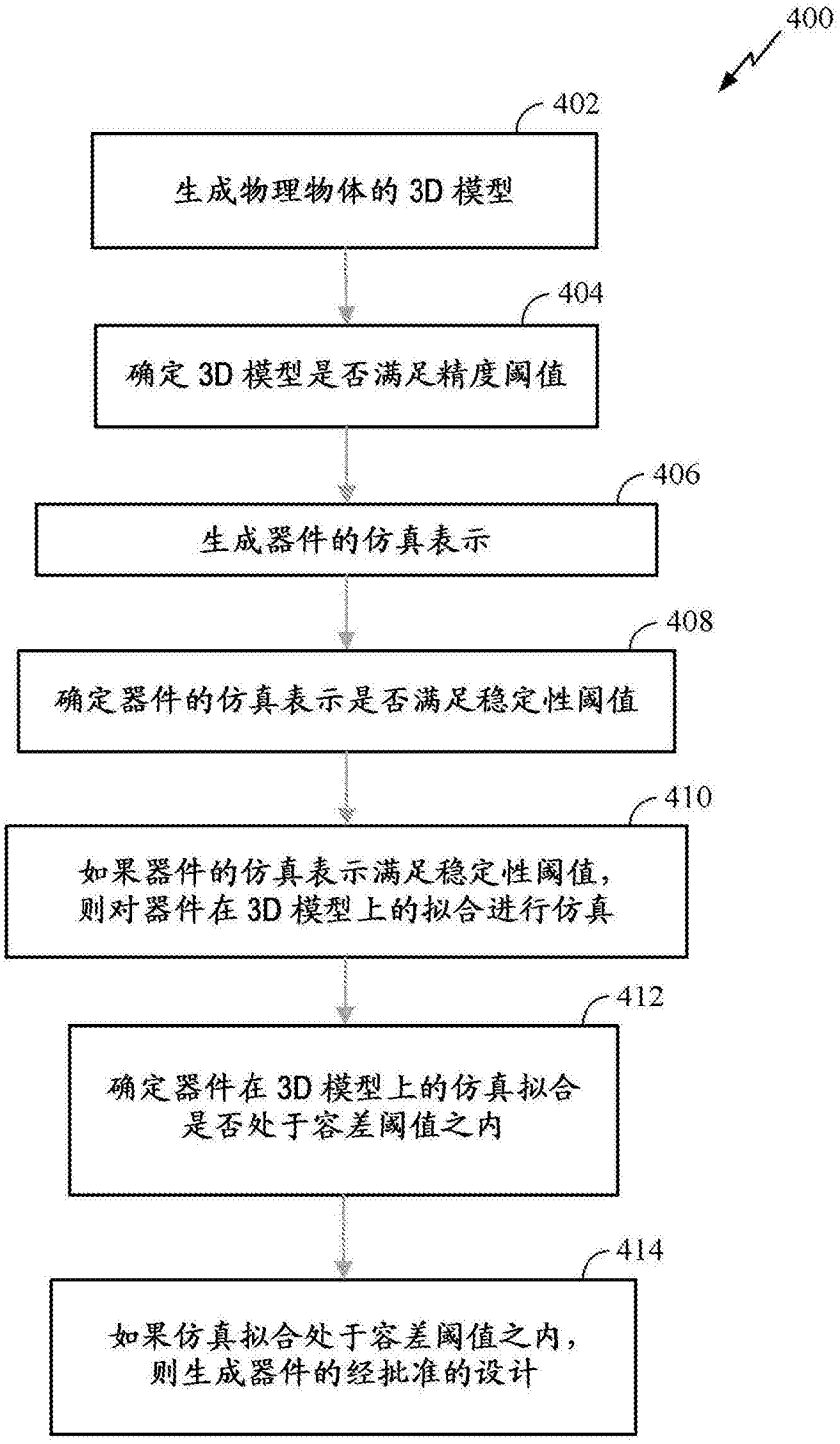

400
402
生成物理物体的 3D 模型
404
确定 3D 模型是否满足精度阈值
406
生成器件的仿真表示
408
确定器件的仿真表示是否满足稳定性阈值
410
如果器件的仿真表示满足稳定性阈值，
则对器件在 3D 模型上的拟合进行仿真
412
确定器件在 3D 模型上的仿真拟合
是否处于容差阈值之内
414
如果仿真拟合处于容差阈值之内，
则生成器件的经批准的设计

图4

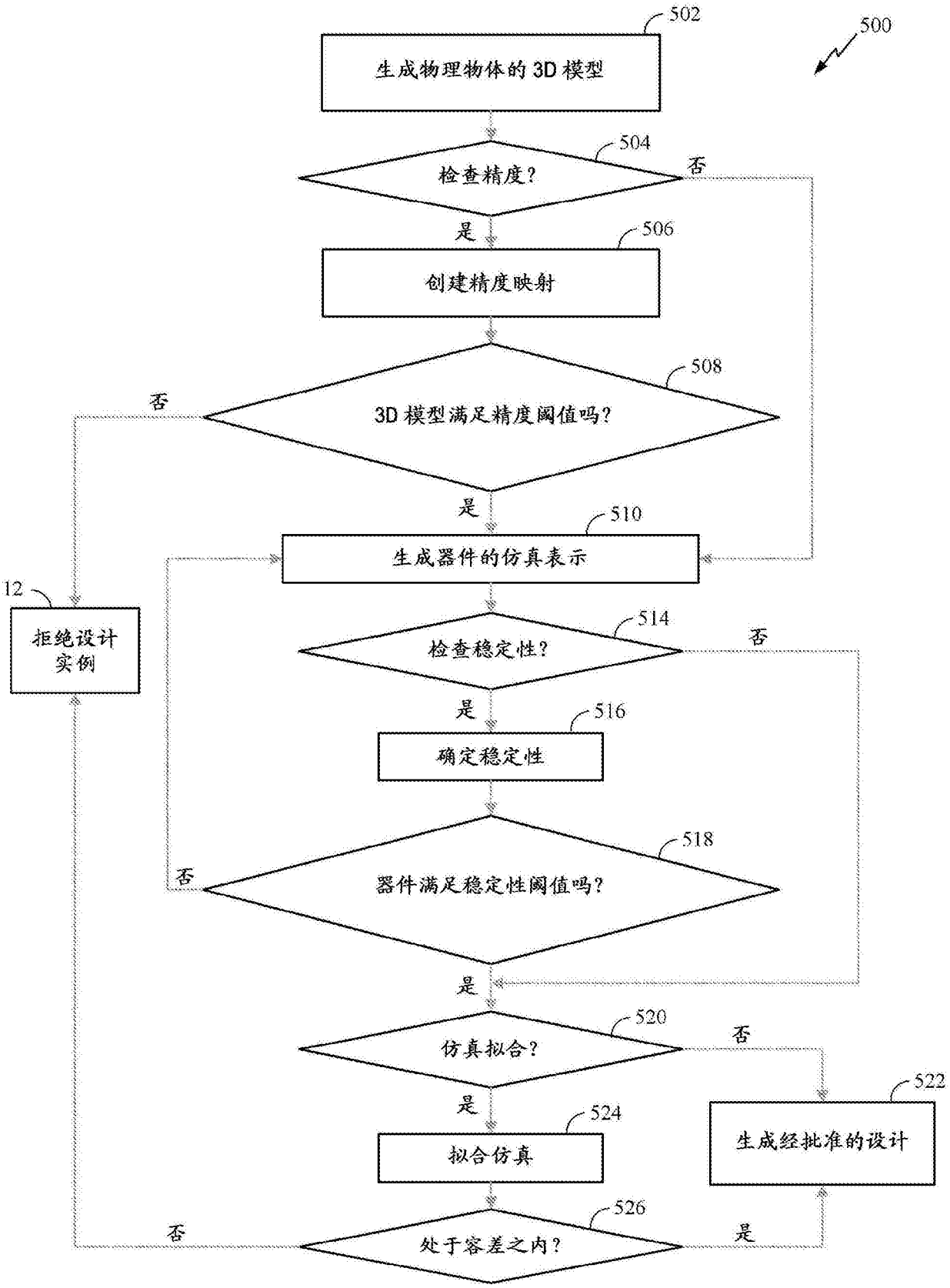

500
502
生成物理物体的 3D 模型
504
检查精度?
否
是
506
创建精度映射
508
3D 模型满足精度阈值吗?
否
是
510
生成器件的仿真表示
12
拒绝设计实例
514
检查稳定性?
否
是
516
确定稳定性
518
器件满足稳定性阈值吗?
否
是
520
仿真拟合?
否
是
522
生成经批准的设计
524
拟合仿真
526
处于容差之内?
否
是

图5

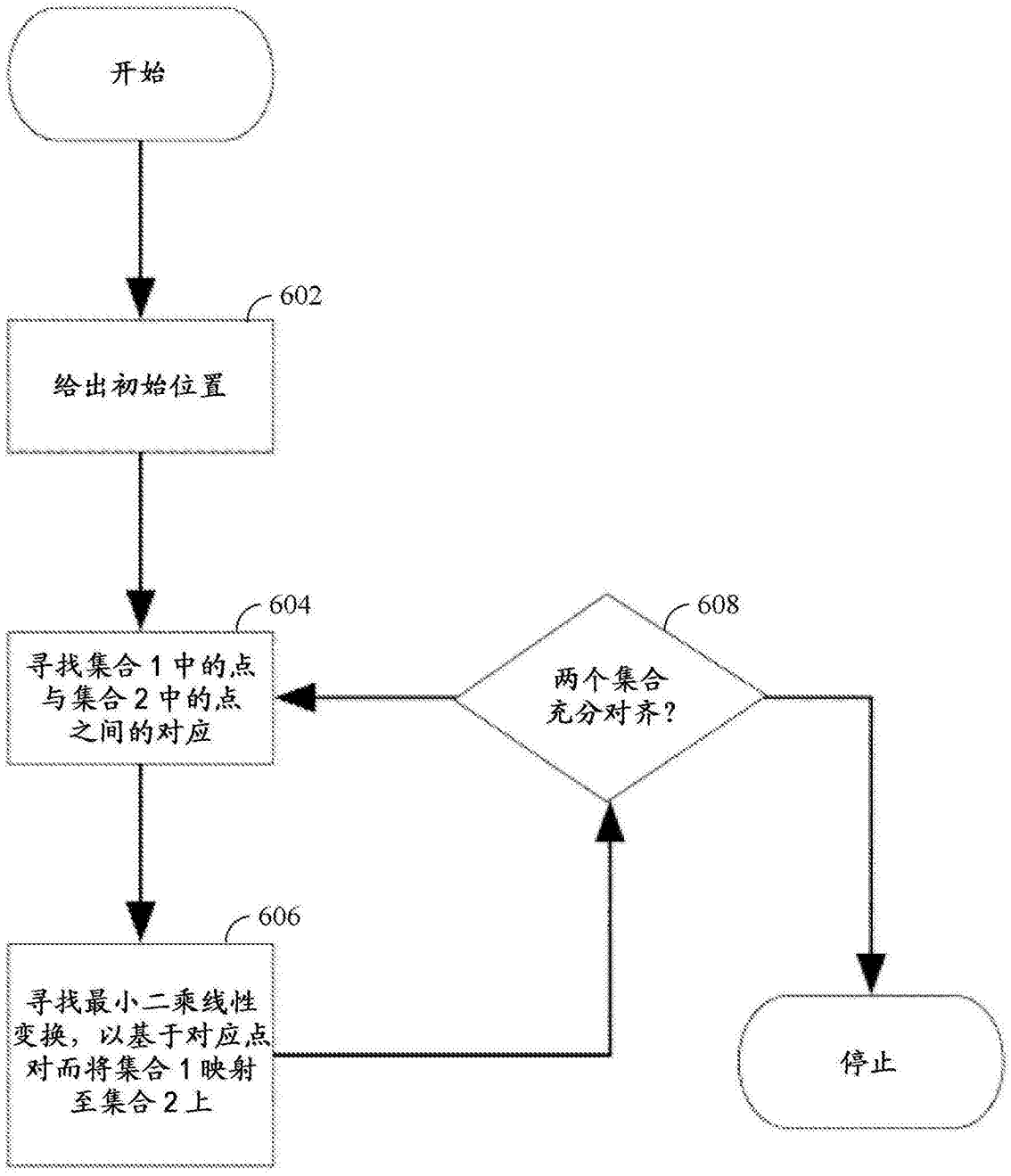

开始
602
给出初始位置
604
寻找集合 1 中的点与集合 2 中的点之间的对应
606
寻找最小二乘线性变换，以基于对应点对而将集合 1 映射至集合 2 上
608
两个集合充分对齐？
停止

图6

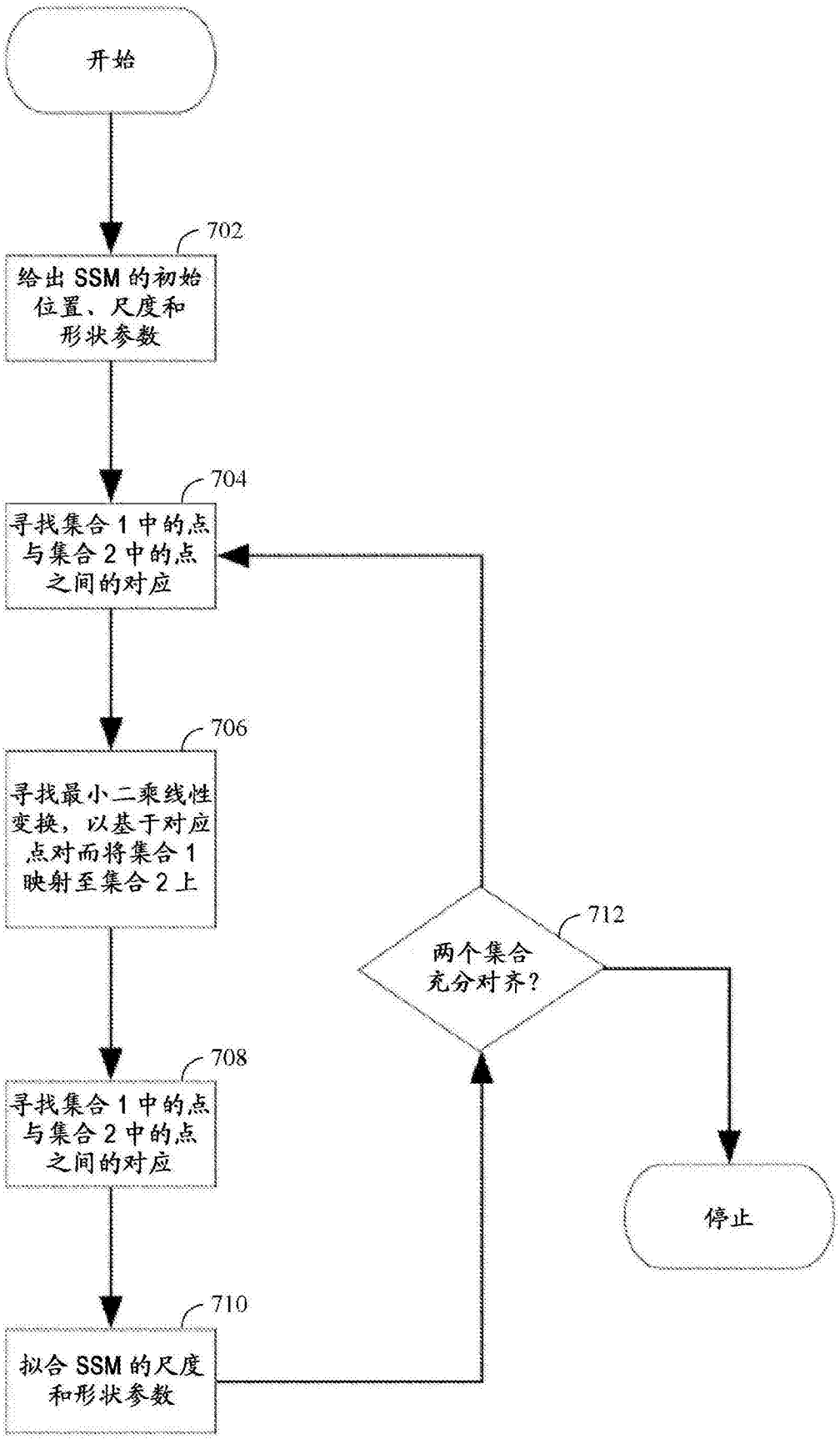

开始
702
给出 SSM 的初始位置、尺度和形状参数
704
寻找集合 1 中的点与集合 2 中的点之间的对应
706
寻找最小二乘线性变换，以基于对应点对而将集合 1 映射至集合 2 上
708
寻找集合 1 中的点与集合 2 中的点之间的对应
710
拟合 SSM 的尺度和形状参数
712
两个集合充分对齐？
停止

图7

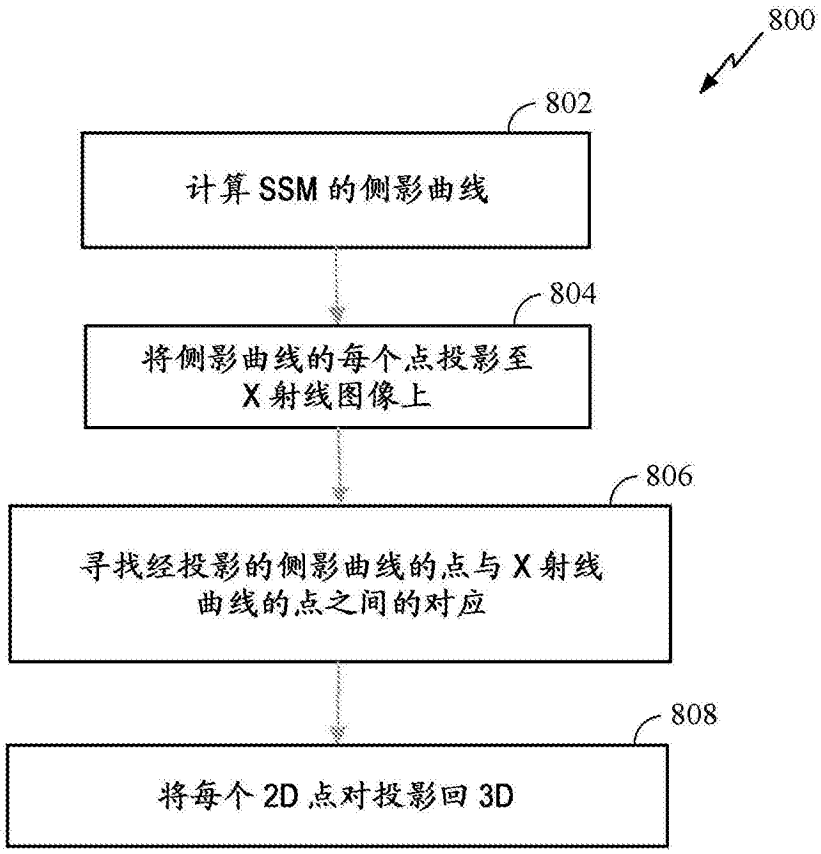

800
802
计算 SSM 的侧影曲线
804
将侧影曲线的每个点投影至
X 射线图像上
806
寻找经投影的侧影曲线的点与 X 射线
曲线的点之间的对应
808
将每个 2D 点对投影回 3D

图8

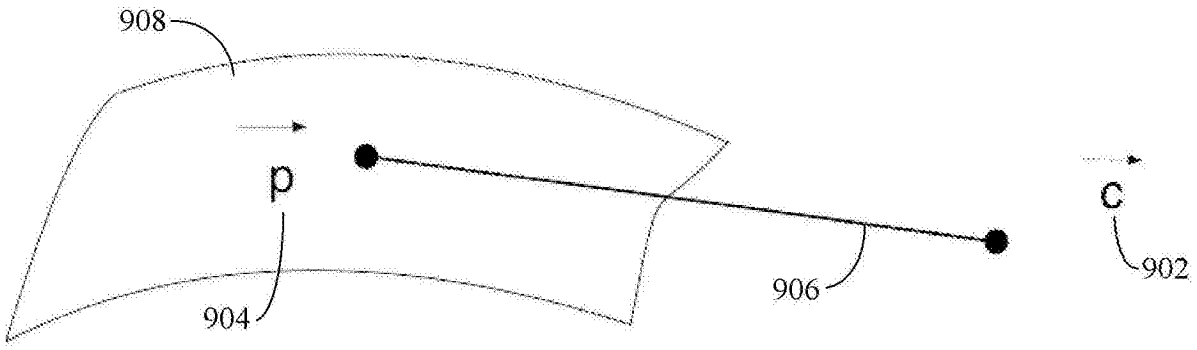

908
p
904
906
c
902

图9




图10

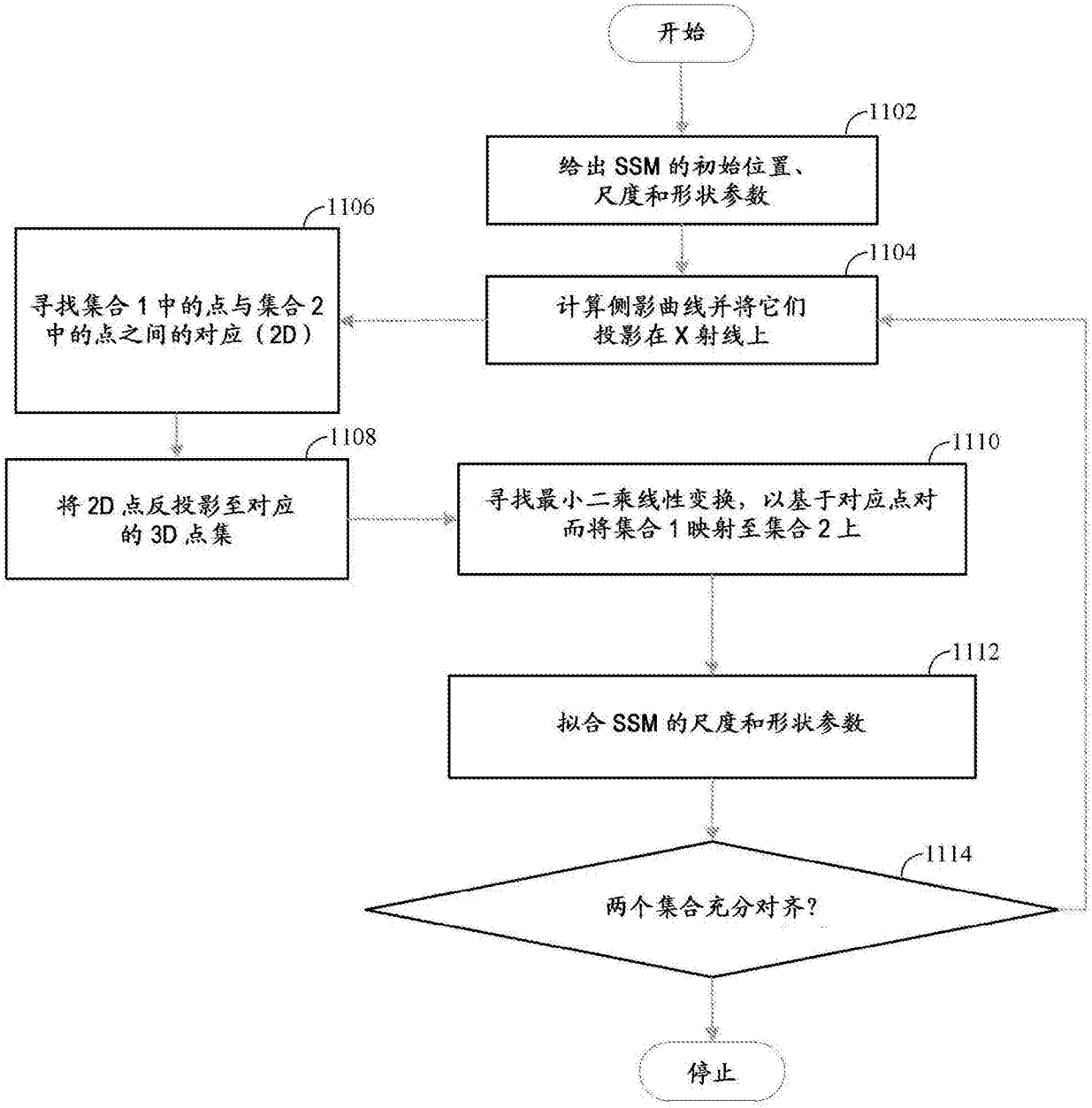

开始
1102
给出 SSM 的初始位置、
尺度和形状参数
1104
计算侧影曲线并将它们
投影在 X 射线上
1106
寻找集合 1 中的点与集合 2
中的点之间的对应（2D）
1108
将 2D 点反投影至对应
的 3D 点集
1110
寻找最小二乘线性变换，以基于对应点对
而将集合 1 映射至集合 2 上
1112
拟合 SSM 的尺度和形状参数
1114
两个集合充分对齐？
停止

图11

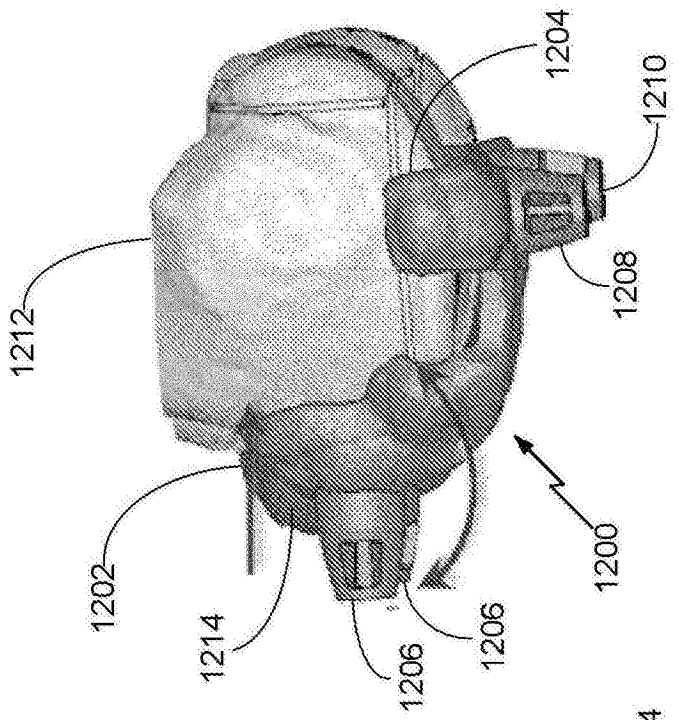

1204
1210
1212
1208
1202
1200
1214
1206
1206

图 12b

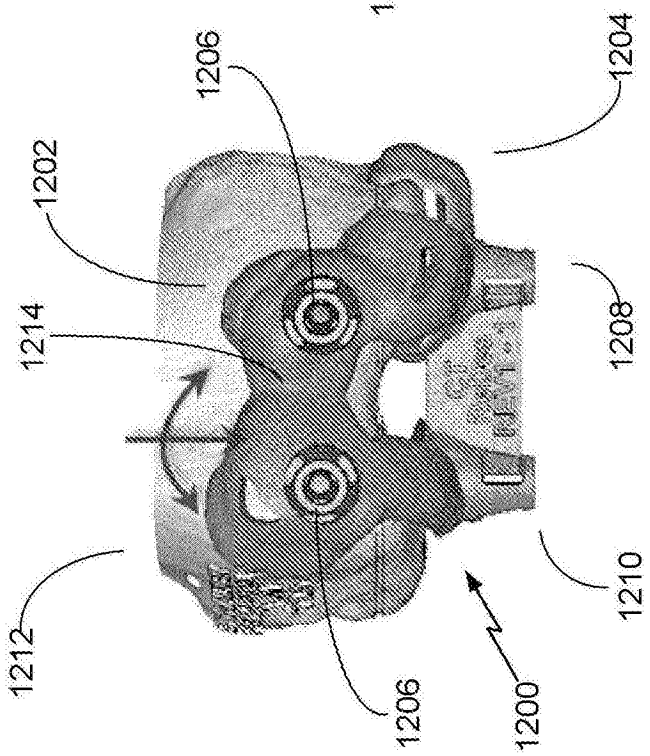

1206
1204
1202
1214
1208
1212
1210
1206
1200

图 12a