

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2018-525201

(P2018-525201A)

(43) 公表日 平成30年9月6日 (2018. 9. 6)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 34/10 (2016. 01)	A 6 1 B 34/10	4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/38 (2006. 01)	A 6 1 F 2/38	4 C 1 6 0
A 6 1 F 2/46 (2006. 01)	A 6 1 F 2/46	
A 6 1 B 17/15 (2006. 01)	A 6 1 B 17/15	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号	特願2018-527835 (P2018-527835)	(71) 出願人	518048112
(86) (22) 出願日	平成28年8月8日 (2016. 8. 8)		アイティーケイアール ソフトウェア リ
(85) 翻訳文提出日	平成30年4月2日 (2018. 4. 2)		ミテッド ライアビリティ カンパニー
(86) 国際出願番号	PCT/US2016/046009		アメリカ合衆国 8 5 2 6 6 アリゾナ州
(87) 国際公開番号	W02017/027460		スコッツデール イースト アルタ シ
(87) 国際公開日	平成29年2月16日 (2017. 2. 16)		エラ ドライブ 7 2 6 8
(31) 優先権主張番号	14/932, 653	(74) 代理人	100102978
(32) 優先日	平成27年11月4日 (2015. 11. 4)		弁理士 清水 初志
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100102118
(31) 優先権主張番号	62/203, 738		弁理士 春名 雅夫
(32) 優先日	平成27年8月11日 (2015. 8. 11)	(74) 代理人	100160923
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 山口 裕孝
		(74) 代理人	100119507
			弁理士 刑部 俊

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 運動学的にアライメントされた個人適合式的人工膝関節全置換を容易にするための方法及びそのデバイス

(57) 【要約】

人工補装具についての人工補装具データを取得する方法、非一時的コンピュータ可読媒体、及び個人適合式運動学的人工膝関節全置換 (TKR) 解析コンピューティングデバイスが開示される。患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データが決定される。解剖学的データは、少なくとも、患者に特有である冠状面機械的大腿骨遠位外側角及び後顆軸を含む。骨及び軟骨切除データは、人工補装具データ、解剖学的データ、及び病理解剖学的データに基づいて決定される。一例において、患者についての推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランはグラフィカルインタフェースを介して出力される。推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランは、患者内への人工補装具の埋め込みを容易にするために骨及び軟骨切除データを含む。別の例において、1つまたは複数的大腿骨ガイド及び脛骨ガイドは、3次元人工膝関節全置換外科医プランに基づいて形成され、大腿骨ガイド及び脛骨ガイドは患者に特有である。

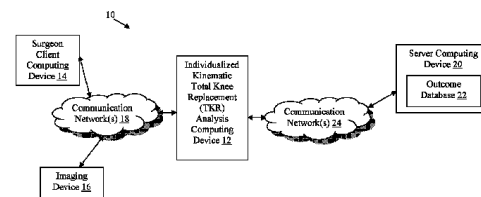


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

運動学的にアライメントされた個人適合式の人工膝関節全置換を容易にするための方法であって、

選択された人工補装具についての人工補装具データを取得すること、

特定の患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データを決定することであって、前記解剖学的データは、少なくとも、前記患者に特有である冠状面機械的大腿骨遠位外側角及び後顆軸を含む、前記決定すること、

前記人工補装具データ、前記解剖学的データ、及び前記病理解剖学的データに少なくとも部分的に基づいて骨及び軟骨切除データを生成することであって、前記骨及び軟骨切除データは、前記患者の大腿骨の冠状面機能軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨の冠状面解剖軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨遠位内側切除厚、大腿骨遠位外側切除厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、大腿骨後内側切除厚、大腿骨後外側切除厚、前記患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、脛骨内側切除厚、脛骨外側切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む、前記生成すること、ならびに

グラフィカルインタフェースを介して前記患者についての推奨される 3 次元人工膝関節全置換外科医プランを出力することであって、前記推奨される 3 次元人工膝関節全置換外科医プランは、前記患者内への前記人工補装具の埋め込みを容易にするために前記骨及び軟骨切除データを含む、前記出力することを含む、前記方法。

【請求項 2】

前記解剖学的データは、前記患者の、大腿骨の冠状面大腿骨機能軸、大腿骨の冠状面解剖軸、冠状面脛骨機能軸、冠状面大腿骨機能軸－解剖軸角度、矢状面脛骨近位傾斜角、膝蓋骨厚、または脛骨結節の位置のうちの 1 つまたは複数を含む、

前記病理解剖学的データは、股関節－膝関節－足関節角度、推定の冠状面内側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面外側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面大腿骨内側顆摩耗、推定の冠状面大腿骨外側顆摩耗、推定の膝蓋大腿関節亜脱臼 (patellofemoral subluxation)、または拡大率調整された矢状面放射線写真から調整された矢状面膝蓋骨厚のうちの 1 つまたは複数を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記人工補装具データは、大腿骨遠位内側、遠位外側、後内側厚、後外側人工補装具厚、脛骨人工補装具厚、人工補装具サイズ、または推奨傾斜角を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記患者についての人口統計学的情報と、可動域データ、1 つもしくは複数のアウトカムスコア、患者満足度データ、または再手術データのうちの 1 つまたは複数とを含む、前記患者についてのアウトカムデータを取得すること、ならびに

データベースに、少なくとも前記骨及び軟骨切除データならびに実際の骨及び軟骨切除データに相関付けられた前記アウトカムデータを記憶することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記取得することは、選好データ及び患者についての観測データを取得することを更に含み、前記骨及び軟骨切除データは、前記選好データ及び観測データに基づいて更に生成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記選好データは、前記人工補装具と前記患者の肢とのアライメントを、前記患者の大腿骨、脛骨、及び肢の機能軸からの所定の度数以内に制限する、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

10

20

30

40

50

前記選好データ、前記観測データ、前記人工補装具データ、前記解剖学的データ、または前記病理解剖学的データのうちの1つまたは複数に基づいて、1つまたは複数の特別な考慮が適用可能である場合を決定することを更に含み、前記特別な考慮は、1つもしくは複数の切離し、大腿骨コンポーネントの更なる外旋、または前記人工補装具と同じ系列の比較的狭いコンポーネントについての必要性が存在するかどうかを少なくとも含み、前記特別な考慮が適用可能であることを前記決定することが示すときに前記3次元人工膝関節全置換外科医プランは前記特別な考慮の指示を含む、請求項5に記載の方法。

【請求項8】

前記選好データを取得することは、通信ネットワークを通じて外科医に関連付けられたクライアントデバイスに提供される質問表グラフィカルインタフェースを介して前記選好データを受信することを更に含む、請求項5に記載の方法。

10

【請求項9】

解剖軸または機能軸に対する大腿骨外反角、及び後顆軸に対する前記人工補装具の大腿骨コンポーネントの回旋に、それぞれ少なくとも部分的に基づいて設定された、1つまたは複数の大腿骨ガイドを使用して、前記患者の大腿骨をカットすること、ならびに

脛骨内反角、脛骨内側カット厚、脛骨外側カット厚、及び脛骨矢状面傾斜角に少なくとも部分的に基づいて設定された、1つまたは複数の脛骨ガイドを使用して、前記患者の脛骨をカットすること

を含む、前記患者についての前記推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランを実施することを更に含む、請求項1に記載の方法。

20

【請求項10】

前記実施することは、コンピュータナビゲーションデバイス、加速度計を備えるピンレス (pinless) ナビゲーションシステム、または前記人工補装具の製造業者のコンピュータプランニングツールを使用して、前記推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランに従った複数の骨切除及び角度に外科医を誘導することを更に含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記3次元人工膝関節全置換外科医プランを実施することに続いて、測定データを取得すること、

前記骨及び軟骨切除データのサブセットが、前記測定データの対応するサブセット及び所定のカーフ (kerf) から、既定の大腿骨閾値または脛骨閾値だけ逸脱している場合を決定すること、ならびに

30

前記決定することが、前記骨及び軟骨切除データの前記サブセットが前記測定データの対応するサブセット及び前記所定のカーフから前記既定の大腿骨閾値または脛骨閾値だけ逸脱していることを示すとき、1つまたは複数の推奨を検索し出力すること

を更に含む、請求項9に記載の方法。

【請求項12】

前記選好データは、最大大腿骨遠位外反角を含み、前記方法は、

90度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角が、前記最大大腿骨遠位外反角より大きい場合を決定すること、

40

前記決定することが、90度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角が前記最大大腿骨遠位外反角より大きいことを示すとき、前記大腿骨コンポーネント軸周り外旋角が、90度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角と前記最大大腿骨遠位外反角との差に一致するように、前記差に基づいて前記骨及び軟骨切除データの一部または複数部分を修正すること

を更に含む、請求項5に記載の方法。

【請求項13】

請求項1に記載の前記推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランに従って作られた個人適合式人工膝関節全置換ガイド。

【請求項14】

50

前記患者に特有であり、かつ、前記患者の大腿骨及び脛骨それぞれのカッティングを容易にして、前記人工補装具の埋め込みの際に前記患者の肢の運動学的アライメントを容易にするように構成される、1つもしくは複数の大腿骨ガイドまたは1つもしくは複数の脛骨ガイドを更に備える、請求項13に記載の個人適合式人工膝関節全置換ガイド。

【請求項15】

運動学的にアライメントされた個人適合式の人工膝関節全置換を容易にするための記憶された命令を有する非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記命令は、実行可能コードがハードウェアプロセッサによって実行されると、

選択された人工補装具についての人工補装具データを取得すること、

特定の患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データを生成することであって、前記解剖学的データは、少なくとも、前記患者に特有である冠状面機械的大腿骨遠位外側角及び後顆軸を含む、前記生成すること、

前記人工補装具データ、前記解剖学的データ、及び前記病理解剖学的データに少なくとも部分的に基づいて骨及び軟骨切除データを生成することを含む、前記患者の脛骨及び大腿骨に対して行われる複数のカットを容易にする1つまたは複数のガイドのアライメントを決定することであって、前記骨及び軟骨切除データは、1つまたは複数の大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、1つまたは複数の大腿骨遠位厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、1つまたは複数の大腿骨後部切除厚、前記患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、1つまたは複数の脛骨切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む、前記決定すること、ならびに

グラフィカルインタフェースを介して前記患者についての推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランを出力することであって、前記推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランは、前記患者内への前記人工補装具の埋め込みを容易にするために前記骨及び軟骨切除データを含む、前記出力すること

を含むステップを前記プロセッサに実施させる前記実行可能コードを含む、前記非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項16】

前記解剖学的データは、前記患者の、大腿骨の冠状面大腿骨機能軸、大腿骨の冠状面解剖軸、冠状面脛骨機能軸、冠状面大腿骨機能軸－解剖軸角度、矢状面脛骨近位傾斜角、膝蓋骨厚、または脛骨結節の位置のうちの1つまたは複数を含む、

前記病理解剖学的データは、股関節－膝関節－足関節角度、推定の冠状面内側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面外側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面大腿骨内側顆摩耗、推定の冠状面大腿骨外側顆摩耗、推定の膝蓋大腿関節亜脱臼、または拡大率調整された矢状面放射線写真から調整された矢状面膝蓋骨厚のうちの1つまたは複数を含む、請求項15に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項17】

前記人工補装具データは、大腿骨遠位内側、遠位外側、後内側厚、後外側人工補装具厚、脛骨人工補装具厚、または推奨傾斜角を含む、請求項15に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項18】

前記実行可能コードは、前記プロセッサによって実行されると、

前記患者についての人口統計学的情報と、可動域データ、1つもしくは複数のアウトカムスコア、患者満足度データ、人工補装具サイズ、または再手術データのうちの1つまたは複数とを含む、前記患者についてのアウトカムデータを取得すること、ならびに

データベースに、少なくとも前記骨及び軟骨切除データならびに実際の骨及び軟骨切除データに相関付けられた前記アウトカムデータを記憶すること

を含む少なくとも1つの更なるステップを前記プロセッサに更に実施させる、請求項15に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項19】

前記取得することは、選好データ及び患者についての観測データを取得することを更に

含み、前記骨及び軟骨切除データは、前記選好データ及び観測データに基づいて更に生成される、請求項 15 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 20】

前記選好データは、前記人工補装具と前記患者の肢とのアライメントを、前記患者の大腿骨、脛骨、及び肢の機能軸からの所定の度数以内に制限する、請求項 19 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 21】

前記実行可能コードは、前記プロセッサによって実行されると、

前記選好データ、前記観測データ、前記人工補装具データ、前記解剖学的データ、または前記病理解剖学的データのうちの 1 つまたは複数に基づいて、1 つまたは複数の特別な考慮が適用可能である場合を決定することであって、前記特別な考慮は、1 つもしくは複数の切離し、大腿骨コンポーネントの更なる外旋、または前記人工補装具と同じ系列の比較的狭いコンポーネントについての必要性が存在するかどうかを少なくとも含み、前記特別な考慮が適用可能であることを前記決定することが示すときに前記 3 次元人工膝関節全置換外科医プランは前記特別な考慮の指示を含む、前記決定することを含む少なくとも 1 つの更なるステップを前記プロセッサに更に実施させる、請求項 19 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 22】

前記選好データを取得することは、通信ネットワークを通じて外科医に関連付けられたクライアントデバイスに提供される質問表グラフィカルインタフェースを介して前記選好データを受信することを更に含む、請求項 19 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 23】

前記選好データは最大大腿骨遠位外反角を含み、前記実行可能コードは、前記プロセッサによって実行されると、

90 度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角が、前記最大大腿骨遠位外反角より大きい場合を決定すること、

前記決定することが、90 度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角が前記最大大腿骨遠位外反角より大きいことを示すとき、前記大腿骨コンポーネント軸周り外旋角が、90 度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角と前記最大大腿骨遠位外反角との差に一致するように、前記差に基づいて前記骨及び軟骨切除データの一部または複数部分を修正すること

を含む少なくとも 1 つの更なるステップを前記プロセッサに更に実施させる、請求項 19 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【請求項 24】

プロセッサ及び前記プロセッサに結合されたメモリを備える、個人適合式運動学的人工膝関節全置換 (TKR) 解析コンピューティングデバイスであって、前記プロセッサは、プログラムされた命令を実行することが可能であるように構成され、前記プログラムされた命令は、

選択された人工補装具についての人工補装具データを取得すること、

特定の患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データを生成することであって、前記解剖学的データは、少なくとも、前記患者に特有である冠状面機械的大腿骨遠位外側角及び後顆軸を含む、前記生成すること、

前記人工補装具データ、前記解剖学的データ、及び前記病理解剖学的データに少なくとも部分的に基づいて骨及び軟骨切除データを生成することを含む、前記患者の脛骨及び大腿骨に対して行われる複数のカットを容易にする 1 つまたは複数のガイドのアライメントを決定することであって、前記骨及び軟骨切除データは、1 つまたは複数の大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、1 つまたは複数の大腿骨遠位厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、1 つまたは複数の大腿骨後部切除厚、前記患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、1 つまたは複数の脛骨切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む、前記決定すること、ならびに

グラフィカルインタフェースを介して前記患者についての推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランを出力することであって、前記推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランは、前記患者内への前記人工補装具の埋め込みを容易にするために前記骨及び軟骨切除データを含む、前記出力することを含む、前記個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

【請求項25】

前記解剖学的データは、前記患者の、大腿骨の冠状面大腿骨機能軸、大腿骨の冠状面解剖軸、冠状面脛骨機能軸、冠状面大腿骨機能軸－解剖軸角度、矢状面脛骨近位傾斜角、膝蓋骨厚、または脛骨結節の位置のうちの1つまたは複数を含む、

前記病理解剖学的データは、股関節－膝関節－足関節角度、推定の冠状面内側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面外側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面大腿骨内側顆摩耗、推定の冠状面大腿骨外側顆摩耗、推定の膝蓋大腿関節亜脱臼、または拡大率調整された矢状面放射線写真から調整された矢状面膝蓋骨厚のうちの1つまたは複数を含む、請求項24に記載の個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

【請求項26】

前記人工補装具データは、大腿骨遠位内側、遠位外側、後内側厚、後外側人工補装具厚、脛骨人工補装具厚、人工補装具サイズ、または推奨傾斜角を含む、請求項24に記載の個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

【請求項27】

前記プロセッサは、少なくとも1つの更なるプログラムされた命令を実行することが可能であるように更に構成され、前記プログラムされた命令は、

前記患者についての人口統計学的情報と、可動域データ、1つもしくは複数のアウトカムスコア、患者満足度データ、または再手術データのうちの1つまたは複数とを含む、前記患者についてのアウトカムデータを取得すること、ならびに

データベースに、少なくとも前記骨及び軟骨切除データならびに実際の骨及び軟骨切除データに相関付けられた前記アウトカムデータを記憶することを含む、請求項24に記載の個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

【請求項28】

前記取得することは、選好データ及び患者についての観測データを取得することを更に含み、前記骨及び軟骨切除データは、前記選好データ及び観測データに基づいて更に生成される、請求項24に記載の個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

【請求項29】

前記選好データは、前記人工補装具と前記患者の肢とのアライメントを、前記患者の大腿骨、脛骨、及び肢の機能軸からの所定の度数以内に制限する、請求項28に記載の個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

【請求項30】

前記プロセッサは、少なくとも1つの更なるプログラムされた命令を実行することが可能であるように更に構成され、前記プログラムされた命令は、

前記選好データ、前記観測データ、前記人工補装具データ、または前記解剖学的データ、または前記病理解剖学的データのうちの1つまたは複数に基づいて、1つまたは複数の特別な考慮が適用可能である場合を決定することであって、前記特別な考慮は、1つもしくは複数の切離し、大腿骨コンポーネントの更なる外旋、または前記人工補装具と同じ系列の比較的狭いコンポーネントについての必要性が存在するかどうかを少なくとも含み、前記特別な考慮が適用可能であることを前記決定することが示すときに前記3次元人工膝関節全置換外科医プランは前記特別な考慮の指示を含む、前記決定することを含む、請求項28に記載の個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイス。

。

10

20

30

40

50

【請求項 3 1】

前記選好データを取得することは、通信ネットワークを通じて外科医に関連付けられたクライアントデバイスに提供される質問表グラフィカルインタフェースを介して前記選好データを受信することを更に含む、請求項 2 8 に記載の個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス。

【請求項 3 2】

前記選好データは最大大腿骨遠位外反角を含み、前記プロセッサは、少なくとも 1 つの更なるプログラムされた命令を実行することが可能であるように更に構成され、前記プログラムされた命令は、

9 0 度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角が、前記最大大腿骨遠位外反角より大きい場合を決定すること、

10

前記決定することが、9 0 度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角が前記最大大腿骨遠位外反角より大きいことを示すとき、前記大腿骨コンポーネント軸周り外旋角が、9 0 度から減算された前記機械的大腿骨遠位外側角と前記最大大腿骨遠位外反角との差に一致するように、前記差に基づいて前記骨及び軟骨切除データの一部または複数部分を修正すること

を含む、請求項 2 8 に記載の個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】**

20

【0 0 0 1】

本出願は、2 0 1 5 年 8 月 1 1 日に出願された米国仮特許出願第 6 2 / 2 0 3 , 7 3 8 号の優先権を主張する 2 0 1 5 年 1 1 月 4 日に出願された米国特許出願第 1 4 / 9 3 2 , 6 5 3 号の恩典を主張し、各出願は、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

【0 0 0 2】

分野

本技術は、人工膝関節全置換 (T K R : t o t a l k n e e r e p l a c e m e n t) に関し、より詳細には、運動学的にアライメントされた個人適合式の T K R を容易にするための方法及びデバイスに関する。

【背景技術】

30

【0 0 0 3】

背景

人工膝関節全置換 (T K R) のための理想的なアライメントは、考えられる最も高い患者報告アウトカムを、所定期間にわたるこれらの結果の永続性を維持しながら提供する。現在のところ、機械的アライメントは、T K R をアライメントさせるために使用される標準的なアライメント法である。このアライメント法は、大腿骨及び脛骨コンポーネントを大腿骨及び脛骨の機能軸に直角に設置し、肢が直線になるようアライメントさせようと試みる。しかし、T K R の最適アライメントの概念は、膝関節の解剖学及び病理解剖学に関する最近の科学ならびに新しい臨床情報に基づいて進化している。

【0 0 0 4】

40

例えば、術前に内反肢変形を有する、機械的にアライメントされた患者は、T K R 後に肢が或る程度内反に留まる場合、高いアウトカムスコアを示す。より一般的には、膝関節の 3 つの運動学的軸を再確立するという目標で T K R を受ける患者は、機械的アライメントに従って T K R を受ける患者に比べて高い臨床アウトカムスコアを有する。患者の最大 2 5 % が、機械的にアライメントされた T K R の結果に満足していないことが調査により示されている。

【0 0 0 5】

運動学的アライメントと呼ばれる比較的新しい技法は、膝関節の 3 つの運動学的軸を再形成しようと試みる。無作為化対照二重盲検は、運動学的アライメント技法による著しく良好な 2 年の臨床結果を示した。運動学的にアライメントされた膝関節置換において、各

50

膝関節は患者自身の個々の解剖学的構造にアライメントされ、機能軸からのインプラント又は肢のずれに対して制限は存在しない。患者について運動学的アライメントを実施するために必ず切除を行うということは、比較的複雑であり、好ましい及び／または許容される限界を外れている切除及び／またはアライメント、ならびに外科医のエラーをもたらす、患者についてのアウトカムの減少につながり得る。機械的及び運動学的アライメントの限界の認識に応答して、外科医は、運動学的及び機械的アライメント技法を修正しており、それは、各膝関節を最適にアライメントさせるために、ますます多くの変数のメンテナンスを必要とする。

【発明の概要】

【0006】

概要

運動学的にアライメントされた個人適合式の人工膝関節全置換（TKR）を容易にするための方法は、選択された人工補装具についての人工補装具データを取得することを含む。特定の患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データが決定される。解剖学的データは、少なくとも、患者に特有である冠状面機械的大腿骨遠位外側角（mL DFA：mechanical lateral distal femoral angle）及び後顆軸を含む。骨及び軟骨切除データは、人工補装具データ、解剖学的データ、及び病理解剖学的データに少なくとも部分的に基づいて決定される。骨及び軟骨切除データは、患者の大腿骨の冠状面機能軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨の冠状面解剖軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨遠位内側切除厚、大腿骨遠位外側切除厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、大腿骨後内側切除厚、大腿骨後外側切除厚、患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、脛骨内側切除厚、脛骨外側切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む。患者についての推奨される3次元TKR外科医プランは、グラフィカルインタフェースを介して出力される。推奨される3次元TKR外科医プランは、患者内への人工補装具の埋め込みを容易にするために骨及び軟骨切除データを含む。本技術の一例において、1つまたは複数の個人適合式運動学的人工膝関節全置換ガイドは、推奨される3次元人工膝関節全置換外科医プランに従って作られる。

【0007】

個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイスは、プロセッサ及びプロセッサに結合されたメモリを含み、プロセッサは、プログラムされた命令を実行することが可能であるように構成され、プログラムされた命令は、選択された人工補装具についての人工補装具データを取得することを含む。特定の患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データが決定される。解剖学的データは、少なくとも、患者に特有である冠状面mL DFA及び後顆軸を含む。骨及び軟骨切除データは、人工補装具データ、解剖学的データ、及び病理解剖学的データに少なくとも部分的に基づいて決定される。骨及び軟骨切除データは、患者の大腿骨の冠状面機能軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨の冠状面解剖軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨遠位内側切除厚、大腿骨遠位外側切除厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、大腿骨後内側切除厚、大腿骨後外側切除厚、患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、脛骨内側切除厚、脛骨外側切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む。患者についての推奨される3次元TKR外科医プランは、グラフィカルインタフェースを介して出力される。推奨される3次元TKR外科医プランは、患者内への人工補装具の埋め込みを容易にするために骨及び軟骨切除データを含む。

【0008】

非一時的コンピュータ可読媒体は、運動学的にアライメントされた個人適合式のTKRを容易にするための記憶された命令を有し、命令は、実行可能コードがプロセッサによって実行されると、選択された人工補装具についての人工補装具データを取得することを含むステップをプロセッサに実施させる前記実行可能コードを含む。特定の患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データが決定される。解剖学的データは、少なくとも、

患者に特有である冠状面m L D F A及び後顆軸を含む。骨及び軟骨切除データは、人工補装具データ、解剖学的データ、及び病理解剖学的データに少なくとも部分的に基づいて決定される。骨及び軟骨切除データは、患者の大腿骨の冠状面機能軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨の冠状面解剖軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨遠位内側切除厚、大腿骨遠位外側切除厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、大腿骨後内側切除厚、大腿骨後外側切除厚、患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、脛骨内側切除厚、脛骨外側切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む。患者についての推奨される3次元T K R外科医プランは、グラフィカルインタフェースを介して出力される。推奨される3次元T K R外科医プランは、患者内への人工補装具の埋め込みを容易にするために骨及び軟骨切除データを含む。

10

【0009】

本技術は、T K R患者についてより良好なアウトカムをもたらす運動学的にアライメントされた個人適合式のT K Rをより効果的にかつ効率的に容易にする、方法、非一時的コンピュータ可読媒体、及び個人適合式運動学的T K R解析コンピューティングデバイスを提供することを含む幾つかの関連する利点を有する。1つの特定の態様において、本技術は、T K Rの個人適合式運動学的アライメントを可能にする複雑な計算を実施することを容易にする。本技術は、外科医によって設定される選好及び限界の範囲内で個々の患者の膝関節の運動学的回旋軸を再形成する骨切除を規定し、その後、患者の解剖学的構造により外科医のこれらの選好及び限界を超える個人適合式運動学的プランが生じることになる患者については、骨切除及び角度の修正を計算することによって、個人適合式運動学的アライメントを容易にする。

20

【0010】

1つの特定の例において、本技術は、術前撮像によって注目される90度より著しく小さい冠状面m L D F Aを有する患者における内反肢変形についての補正を容易にする。患者の個々の膝関節の解剖学的構造及び病理解剖学的構造が与えられると、外科医の選好及び限界を使用して、大腿骨及び脛骨の冠状面機能軸に対する大腿骨及び脛骨インプラントの冠状面角度を計算する。90度からx線、MRI、またはCTスキャンにより測定されたものを引いた値が、外科医が好む最大大腿骨冠状面外反インプラント限界を超える場合、大腿骨遠位内側及び外側骨切除は、それに応じて調整され、90度から患者の生来の冠状面m L D F Aを引いた値と、最大大腿骨冠状面外反角についての外科医が好む限界との差が、大腿骨コンポーネント外旋角に加算され、後部骨切除がそれに応じて調整される。外科医が、術前に存在する肢内反について補正を行うことを選択し、かつ、肢内反が、外科医によって定められた閾値を超える場合、脛骨切除角は、外科医が好む度数だけ調整される。外科医が最大脛骨インプラント内反を設定し、所望の補正が最大脛骨インプラント内反を超えることになる場合、補正の一部が、脛骨インプラント内反角を調整するために適用されてもよく、さらに、補正の一部が、以前に計算された大腿骨冠状面インプラント角に適用されてもよい。本技術は、これらの複雑な計算を実施し、外科医のために比較的正確なプランを生成し、外科医のプランニングプロセスの複雑さを効率的に管理し、エラー数の減少及び患者アウトカムの改善をもたらす。

30

40

【0011】

本技術は、2次元または3次元撮像を使用して、それぞれの個々の患者について3次元T K Rプランを設計するという利点がある。本技術によって、外科医の選好を使用して、個々の患者の解剖学的構造と病理解剖学的構造の両方に基づいてとられる特定のアクションを決定する。一例において、本技術は、骨切除に対する外科医推進の修正を容易にすることによって、膝蓋大腿関節亜脱臼 (p a t e l l o f e m o r a l s u b l u x a t i o n) 及び脛骨結節位置に関連する患者の解剖学的構造に対処して、膝蓋大腿関節亜脱臼または外側位置の脛骨結節を有する患者における膝蓋大腿関節トラッキングを改善する。別の例において、本技術は、骨切除に対する外科医推進の修正を容易にすることによって、生まれつきの内反または外反に関連する患者の解剖学的構造に対処して、術前に真っ

50

直ぐな肢を有さない患者における肢の残留内反または外反を許容する。

【0012】

更に、入力、及びその後の本技術によって生成され出力される外科医プランは、C T、M R I、もしくは2 D放射線写真撮影に基づく患者特有のガイド、ピン及びピンレス (p i n l e s s) モジュールを含むコンピュータナビゲーション、改良型の従来機器、ならびに従来機器を含む、T K Rをアライメントさせるための任意の手術方法によって、または、T K Rをアライメントさせるために使用される他の方法によって使用され得るという利点がある。

【0013】

したがって、本技術は、外科医が、個人適合式運動学的アライメントプランを設計し、肢とインプラントのアライメントに関して限界を設定し、内反及び外反肢についての補正を確立すると共に、膝蓋大腿関節亜脱臼を減少させる、または外方に設置される脛骨結節を補正することを可能にする。本技術はまた、3次元プランを生成するために2次元入力を使用すること等で、種々の相互に関係する骨切除をトラッキングし得る。

【0014】

更に、本技術は、骨がカットされる前に、提案される骨切除をチェックするために使用される、外科医が計画した骨切除を示すと共に、実際の測定された骨切除を、計画した切除と比較し得る。本技術は、また、切除が計画に一致しない時、補正のために外科医が承認した提案を検討する。最終的な骨切除は、その後、統計解析及び品質改良のため、外科医プランを生成するプロセスへのフィードバック及び入力としてデータベースに記録され得る。

【0015】

更に、本技術は、機械的アライメントと比較してT K Rを個人適合させるという利点がある。冠状面m L D F Aは、個人適合式運動学的アライメントを計画するのを助けるために使用される冠状面角度である。本技術によって、外科医は、冠状面m L D F Aと組合せて選好及び限界を設定して、ソフトウェアが、大腿骨と脛骨の両方のコンポーネントの最終的なインプラント冠状面角度を計画することを可能にする。

【0016】

対照的に、膝関節置換が機械的アライメント技法を使用してアライメントされると、機械的大腿骨遠位角は参照されず、患者ごとのこの角度のいかなる変動も、プランニングプロセスにおいて考慮されない。したがって、本技術は、冠状面m L D F A及び後顆軸の個々の変動を考慮し、骨切除及び角度を調整して、それらを、外科医の限界及び選好に適合させるという利点がある。

【0017】

更に、本技術は、外科医プランの継続的な改善及び外科医プランについてのフィードバックのため、ならびに、機械的にアライメントされたT K Rによるアウトカムに関する比較目的で、外科医プラン及び患者アウトカムのデータベース収集を容易にする。特に、本技術は、術後の患者報告アウトカムスコア、満足度及び再手術データと共に、術前の患者人口統計学的データ、患者報告アウトカムスコア、及び可動域情報の収集を容易にして、アウトカムに基づく推奨される外科医プランの継続的な改善を可能にする。

【0018】

任意選択で、対応するデータが、比較目的で、機械的にアライメントされたT K Rを有する患者について取得され得る。したがって、実行される外科医プランの特定の態様は、アウトカムと比較され得るという利点があり、その結果が使用されて、プランニングプロセスを絶えず改善し得る。本技術によって、外科医は、アウトカムを検討し、個々の患者について最良の結果を達成するために、推奨される骨切除及び／または角度に対する変更が必要とされるかどうかを判定し得る。

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】例示的な運動学的人工膝関節全置換 (T K R) 解析コンピューティングデバイス

10

20

30

40

50

を有するネットワーク環境のブロック図である。

【図 2】図 1 に示す例示的な個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイスのブロック図である。

【図 3】例示的な患者膝関節の例示的な大腿骨及び脛骨の平面図である。

【図 4】患者膝関節の大腿骨の例示的な部分の平面図である。

【図 5】例示的な個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイスによって運動学的にアライメントされた個人適合式の T K R を容易にするための例示的な方法のフローチャートである。

【図 6 A】一例において外科医選好データがこれを介して取得される例示的な質問表を示すテーブルである。

【図 6 B】一例において外科医選好データがこれを介して取得される例示的な質問表を示すテーブルである。

【図 7】一例において特定の患者についての観測データがこれを介して取得される例示的な質問表を示すテーブルである。

【図 8】一例において特定の患者についてのテンプレートデータがこれを介して取得される例示的な質問表を示すテーブルである。

【図 9】患者についての例示的な推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを示すグラフィカルインタフェースである。

【図 10】特定の患者について機能軸に対する大腿骨外反角を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 11】特定の患者について大腿骨遠位内側切除厚を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 12】特定の患者について大腿骨遠位外側切除厚を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 13】特定の患者について解剖軸に対する大腿骨外反角を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 14】特定の患者について大腿骨矢状面屈曲角を決定するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 15】特定の患者について大腿骨外旋角を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 16】特定の患者について後内側切除厚を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 17】特定の患者について後外側切除厚を生成するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 18】特定の患者について、脛骨切除角、脛骨内側及び外側切除厚、及び傾斜角を決定するための例示的な方法のフローチャートである。

【図 19】過去のアウトカムデータに基づいてデフォルトの推奨される選好データを更新するための例示的な方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0020】

詳細な説明

図 1 を参照すると、例示的なネットワーク環境 10 を含むブロック図が示されており、例示的なネットワーク環境 10 は、通信ネットワーク（複数可）18 を介して外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 及び撮像デバイス 16 に結合され、かつ他の通信ネットワーク（複数可）24 を介してアウトカムデータベース 22 を有するサーバコンピューティングデバイス 20 に結合された、個人適合式運動学的人工膝関節全置換（T K R）解析コンピューティングデバイス 12 を包含するが、これらのデバイスの 1 つまたは複数は、他のトポロジーを介して共に結合され得る。更に、ネットワーク環境 10 は、単に例として、当業者に知られておりここでは述べられない、1 つまたは複数のルータ及び／またはスイッチ等の他のネットワークデバイスを含んでもよい。

10

20

30

40

50

【0021】

本技術は、骨及び軟骨切除データを含む外科医プランを効率的に生成する、方法、非一時的コンピュータ可読媒体、及び個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイスを含む幾つかの利点を提供し、外科医プランは、患者内に人工補装具を埋め込むために使用されると、患者についての比較的効果的な個人適合式運動学的アライメント及び改善されたTKRアウトカムをもたらす。本技術は、TKRを参照して本明細書で述べられ示されるが、本技術は、単に例として、単コンパートメント及び2コンパートメント膝関節置換を含む他のタイプの手術においてもまた使用され得る。

【0022】

図1及び図2を参照すると、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、バス32または他の通信リンクによって共に結合される、プロセッサ26、メモリ28、及び通信インタフェース30を含むが、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、他の構成において他のタイプ及び／または数の要素を含んでもよい。個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12のプロセッサ26は、本明細書で述べ示す機能のうちの任意の機能のために、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12のメモリ28に記憶されるプログラムされた命令を実行してもよい。個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12のプロセッサ26は、単に例として、1つまたは複数の処理コアを有する1つまたは複数のCPUまたは汎用プロセッサを含んでもよい。

【0023】

個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12のメモリ28は、本明細書で述べ示すように、本技術の1つまたは複数の態様についてこれらのプログラムされた命令を記憶するが、プログラムされた命令の一部または全ては、他の場所で記憶または実行され得る。ランダムアクセスメモリ(RAM)、読み出し専用メモリ(ROM)、フラッシュ、ハードディスク、ソリッドステートドライブ、または、プロセッサ26に結合される磁気システム、光システム、または他の読み出し及び書き込みシステムによって、そこから読み出されそこに書込まれる他のコンピュータ可読媒体等の、種々の異なるタイプのメモリ記憶デバイスが、メモリ28のために使用され得る。

【0024】

この特定の例において、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12のメモリ28は、外科医プランモジュール34、外科医インタフェース(複数可)36、オプションのテンプレート作成モジュール38、オプションの術中モジュール40、人工補装具テーブル42、及び学習モジュールを含むが、メモリ28は、他の例において、他のモジュール、インタフェース、テーブル、またはアプリケーションを含み得る。外科医プランモジュール34は、後でより詳細に述べ示すように、外科医選好データ、患者についての観測データ、患者についてのテンプレートデータ、及び選択された人工補装具についての人工補装具データを取得するように、ならびに患者についての推奨される3次元TKR外科医プランを出力するように構成される。推奨される3次元TKR外科医プランは、同じく後でより詳細に述べ示すように、選択された人工補装具の患者内への埋め込みを容易にし、個人適合式運動学的アライメントをもたらす。

【0025】

この例における外科医インタフェース(複数可)36は、グラフィカル質問表インタフェース、ならびに推奨される3次元TKR外科医プランのためのグラフィカルディスプレイインタフェースを含む。質問表インタフェースは、後でより詳細に述べ示すように、外科医クライアントコンピューティングデバイス14を使用して、外科医から、外科医選好データ及び患者についての観測データならびに任意選択で患者についてのテンプレートデータを取得することを容易にする。グラフィカルディスプレイインタフェースは、推奨される3次元TKR外科医プランを外科医に表示するように構成され、それにより好都合なことに、外科医が、個人適合式運動学的アライメントでTKRを実施するために必要な骨及び軟骨切除を視覚化することを可能にする。

【0026】

オプションのテンプレート作成モジュール38は、例えば撮像デバイス16によって生じた画像等の、患者の放射線撮影画像を処理して、患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データを含むテンプレートデータを決定するように構成される。画像は、例えば、CT、MRI、またはX線画像であり得るが、テンプレート作成モジュール38は、他の例において、他のタイプの放射線撮影画像からテンプレートデータを生成するように構成され得る。

【0027】

オプションの術中モジュール40は、3次元TKR外科医プランを実施することに続いて測定データを取得するように、ならびに、プランの骨及び軟骨切除データならびに所定のカーフ(kerf)を対応する測定データと比較するように構成される。比較に基づいて、術中モジュール40は、後でより詳細に述べ示すように、術中モジュール40によってメモリ28に記憶される推奨を検索し出力する。

10

【0028】

人工補装具テーブル42は、外科医インタフェース(複数可)36のうちの1つの外科医インタフェースを介して外科医によって患者のために選択され得る複数の人工補装具についての人工補装具データを記憶する。一例において、人工補装具データは、大腿骨遠位内側、遠位外側、後内側厚、後外側人工補装具厚、脛骨人工補装具厚、または推奨傾斜角を含むが、他の情報もまた、選択される人工補装具についての人工補装具データに含まれ得る。人工補装具データは、後でより詳細に述べ示すように、患者についての推奨される3次元TKR外科医プランの骨及び軟骨切除データを生成するための入力として使用される。

20

【0029】

学習モジュール44は、患者についての推奨される3次元TKR外科医プランと関連付けられたアウトカムデータを取得し、関連付けられたデータに関して統計解析を実施し、推奨される選好データを更新するように構成される。更新された推奨される選好データは、図17を参照して後でより詳細に述べ示すように、その後、アウトカムの改善をもたらす可能性がある患者についての、その後の比較的正確な推奨される3次元TKR外科医プランを生成するための基礎として使用され得る。

【0030】

30

個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の通信インタフェース34は、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12と、通信ネットワーク(複数可)18及び24によって全てが共に結合される外科医クライアントコンピューティングデバイス14、撮像デバイス16、及びサーバコンピューティングデバイス20とを動作可能に結合し、これらの間で通信するが、他のタイプ及び/または数の通信ネットワークあるいは他のデバイス及び要素に対して他のタイプ及び/または数の接続及び構成を有するシステムもまた使用され得る。

【0031】

単に例として、通信ネットワーク(複数可)18及び24は、TCP/IP over Ethernet及び業界標準プロトコルを使用し得るが、他のタイプ及び/または数の通信ネットワークが使用され得る。この例における通信ネットワーク(複数可)18及び24は、任意の適したインタフェースメカニズム、及び、単に例として、任意の適した形態のテレトラフィック(例えば、音声、モデム等)、公衆交換電話網(PSTN: Public Switched Telephone Network)、イーサネットベースパケットデータネットワーク(PDN: Packet Data Network)、その組合せ等を含むネットワーク通信技術を使用してもよい。

40

【0032】

この例における外科医クライアントコンピューティングデバイス14は、バスまたは他の通信リンクによって共に結合される、プロセッサ、メモリ、及び通信インタフェースを含むが、他のタイプ及び/または数のネットワークデバイスが使用され得る。外科医クラ

50

クライアントコンピューティングデバイス 14 は、単に例として、ウェブブラウザ等のインタフェースアプリケーションを実行してもよく、インタフェースアプリケーションは、通信ネットワーク（複数可） 18 により、外科医インタフェース（複数可） 36 を介して個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイスに情報を提示するためのインタフェースを提供してもよい。外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 は、単に例として、ディスプレイスクリーンもしくはタッチスクリーン等のディスプレイデバイス及び／またはキーボード等の入力デバイスを更に含んでもよい。

【0033】

他の例において、外科医プランモジュール 34、外科医インタフェース（複数可） 36、テンプレート作成モジュール 38、術中モジュール 40、人工補装具テーブル 42、または学習モジュール 44 の 1 つまたは複数は、ローカルに配備され、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 上に直接位置し得る。したがって、本技術は、外科医プランモジュール 34、外科医インタフェース（複数可） 36、テンプレート作成モジュール 38、術中モジュール 40、人工補装具テーブル 42、及び学習モジュールのリモートまたはウェブベースの配備の観点から本明細書で述べ示されるが、ローカルおよび他の配備もまた可能であり、外科医プランモジュール 34、外科医インタフェース（複数可） 36、テンプレート作成モジュール 38、術中モジュール 40、または人工補装具テーブル 42 の 1 つまたは複数は、ネットワーク環境 10 内の他の場所にも位置し得る。

【0034】

この例における撮像デバイス 16 は、バスまたは他の通信リンクによって共に結合される、プロセッサ、メモリ、及び通信インタフェースを含むが、他のタイプ及び／または数のネットワークデバイスが使用され得る。撮像デバイス 16 は、例えば、C T スキャニングデバイス、M R I デバイス、またはデジタル x 線デバイスであり得るが、患者の 2 次元または 3 次元放射線撮影画像を取得する、記憶する、及び／または提供するように構成される任意の他のデバイスもまた使用され得る。放射線撮影画像は、先により詳細に述べ示したように、この例において、テンプレートデータを取得するためにテンプレート作成モジュール 38 によって使用される。

【0035】

撮像デバイス 16 は、図 1 において、通信ネットワーク（複数可） 18 を介して個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス 12 によってアクセス可能であるものとして示されるが、アクセス性は、例えば、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 または病院もしくは他の医療センターのネットワーク内の他のコンピューティングデバイスに制限されてもよい。したがって、テンプレートデータは、撮像デバイス 16 によって提供される放射線撮影画像から直接、テンプレート作成モジュール 38 によって取得され得る。代替的に、テンプレートデータは、ネットワーク環境 10 内の別のコンピューティングデバイスによって動作するテンプレート作成ソフトウェアによって提供されるように間接的に、または、例えば、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 を使用する外科医による外科医インタフェース（複数可） 36 の 1 つを介した入力として、個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス 12 によって取得され得る。

【0036】

この例におけるサーバコンピューティングデバイス 20 は、バスまたは他の通信リンクによって共に結合される、プロセッサ、メモリ、及び通信インタフェースを含むが、他のタイプ及び／または数のネットワークデバイスが使用され得る。一般に、サーバコンピューティングデバイス 20 は、通信ネットワーク（複数可） 24 を介して個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス 12 から受信される要求を処理して、アウトカムデータベース 22 によってアウトカムデータを記憶し、記憶されたアウトカムデータを検索する。

【0037】

アウトカムデータベース 22 は、例えば、術前の患者人口統計学的データ、患者報告ア

10

20

30

40

50

ウトカムスコア、または可動域情報、及び、術後の患者報告アウトカムスコア、可動域情報、患者満足度データ、または再手術データ等のアウトカムデータを記憶するように構成される、リレーショナルデータベースまたは任意の他のタイプのデータ記憶構造であり得るが、他のタイプのアウトカムデータもまた、アウトカムデータベース 22 に記憶され得る。この例におけるアウトカムデータは、本技術及び関連する運動学的アライメント法に従って実施される T K R についてアウトカムデータベース 22 に記憶される。任意選択で、アウトカムデータは、後でより詳細に述べ示すように、提供される推奨される 3 次元 T K R 外科医プランの修正を容易にするため外科医に提供され得るか、または、学習プロセスにおいて患者についての推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを自動的に調整するために使用され得る。同様に任意選択で、アウトカムデータは、比較目的で機械的アライメントに従って実施される T K R についてアウトカムデータベース 22 に記憶され得る。

10

【0038】

個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス 12、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14、撮像デバイス 16、サーバコンピューティングデバイス 20、ならびに通信ネットワーク（複数可）18 及び 24 を有する例示的なネットワーク環境 10 が本明細書で述べられ示されるが、他のタイプ及び／または数のシステム、デバイス、コンポーネント、及び要素が、他のトポロジーで使用され得る。本明細書で述べる例のシステムは、関連技術（複数可）に係る当業者によって認識されるように、これらの例を実装するために使用される特定のハードウェア及びソフトウェアの多くの変形が可能であるため、例示のためのものである。

20

【0039】

本技術はまた、任意の適したインタフェースメカニズム及びトラフィック技術を使用する任意の適したネットワークにわたって延在するコンピュータシステム（複数可）上で実装されてもよく、任意の適したネットワークは、単に例として、任意の適した形態のテレトラフィック（例えば、音声、モデム等）、無線トラフィック媒体、無線トラフィックネットワーク、セルラートラフィックネットワーク、G3 トラフィックネットワーク、公衆交換電話網（PSTN）、パケットデータネットワーク（PDN）、インターネット、イントラネット、及びその組合せ含む。更に、本技術は、本明細書で例として述べ示す技術の 1 つまたは複数の態様についての記憶された命令を有する 1 つまたは複数の非一時的コンピュータ可読媒体として具現化されてもよく、その命令は、本明細書で述べ示すように、プロセッサによって実行されると、本技術の方法を実装するために必要なステップをプロセッサに実施させる。

30

【0040】

定義

本出願において使用される定義は、例証のためであり、本発明の範囲を限定しない。

【0041】

図 3 を参照すると、例示的な患者膝関節の例示的な大腿骨及び脛骨が示されている。本明細書で使用するとき、冠状面機械的大腿骨遠位外側角（mL DFA）300 は、機能軸 302 と大腿骨遠位端の膝ジョイントライン 304 との交差から形成される外側角（例えば、88.2 度）を指す。冠状面 mL DFA はまた、機能軸 302 に対する 90 度の角度からの外反（または内反）の度数で表現され得（例えば、1.8 度外反）、さらに、大腿骨関節角とも呼ばれ得る。

40

【0042】

本明細書で使用するとき、大腿骨の機能軸は、大腿骨頭の中心から大腿骨遠位端の顆間ノッチの中心までのラインを指す。

【0043】

本明細書で使用するとき、脛骨の機能軸は、脛骨プラトーの中心から距骨の中心までのラインを指す。

【0044】

本明細書で使用するとき、大腿骨の解剖軸は、顆間ノッチの中心とジョイントラインか

50

ら10cm近位の大腿骨骨幹部の中心の点とを結ぶラインを指す。

【0045】

本明細書で使用する時、脛骨の解剖軸は、脛骨プラトーの中心から、ジョイントラインから10cm遠位の脛骨骨幹部の中心の点までの、ラインを指す。

【0046】

本明細書で使用する時、大腿骨機能軸－解剖軸角度は、大腿骨機能軸と大腿骨解剖軸との間の角度を指す。

【0047】

本明細書で使用する時、大腿骨遠位端の膝ジョイントラインは、大腿骨内側顆及び外側顆の最も遠位の面を結ぶラインを指す。

【0048】

本明細書で使用する時、股関節－膝関節－足関節角度は、大腿骨及び脛骨の機能軸によって形成される角度を指す。

【0049】

本明細書で使用する時、内反下肢は、股関節－膝関節－足関節角度によって測定される、冠状面肢画像上での脛骨の内向きの角度形成を指す。

【0050】

本明細書で使用する時、外反下肢は、股関節－膝関節－足関節角度によって測定される、冠状面肢画像上での脛骨の外向きの角度形成を指す。

【0051】

本明細書で使用する時、解剖軸に対する大腿骨外反角は、解剖軸と大腿骨遠位端の膝ジョイントラインとの交差から形成される外側角を指す。解剖軸に対する大腿骨外反角は、例えば、90度から解剖軸への外反の度数で表現され得る。

【0052】

本明細書で使用する時、機械的脛骨近位内側角は、脛骨の内側面上で測定される、脛骨の機能軸と脛骨プラトーとの間の角度を指す。

【0053】

本明細書で使用する時、機能軸に対する大腿骨コンポーネントの角度は、大腿骨の機能軸と大腿骨遠位端のインプラントジョイントラインとの間の角度を指す。

【0054】

本明細書で使用する時、機能軸に対する脛骨コンポーネントの角度は、脛骨ベースプレートと脛骨の機能軸との間の角度を指す。

【0055】

本明細書で使用する時、大腿骨遠位内側及び外側切除厚は、大腿骨遠位内側及び外側切除後に、大腿骨から除去される骨の厚さを指す。

【0056】

本明細書で使用する時、大腿骨外旋は、後顆軸に対する、軸位像上で視覚化される大腿骨の外旋を指す。

【0057】

本明細書で使用する時、大腿骨後内側及び後外側切除厚は、大腿骨後内側及び後外側切除後に、大腿骨から除去される骨の厚さを指す。

【0058】

本明細書で使用する時、脛骨近位内側及び外側切除厚は、脛骨近位切除後に、脛骨から除去される骨の内側厚及び外側厚を指す。

【0059】

本明細書で使用する時、脛骨切除角は、脛骨の機能軸に対する脛骨切除の角度を指す。

【0060】

幾つかの例において、冠状面mL D F A、大腿骨の機能軸、脛骨の機能軸、大腿骨の解剖軸、脛骨の解剖軸、大腿骨機能軸－解剖軸角度、大腿骨遠位端の膝ジョイントライン、

10

20

30

40

50

股関節－膝関節－足関節角度、内反下肢、外反下肢、解剖軸に対する大腿骨外反角、機械的脛骨近位内側角、機能軸に対する大腿骨コンポーネントの角度、機能軸に対する脛骨コンポーネントの角度、大腿骨遠位内側及び外側切除厚、大腿骨外旋の1つまたは複数は、後でより詳細に述べ示すように、冠状面撮像または他の方法によって取得され得る。

【0061】

本明細書で使用する時、脛骨の矢状面機能軸は、足関節の中心と脛骨近位端の中心を結ぶラインを指す。

【0062】

本明細書で使用する時、大腿骨矢状面屈曲角は、大腿骨遠位骨幹部の中心を通るラインと大腿骨インプラントに対して90度のラインとの間の角度を指す。

10

【0063】

本明細書で使用する時、矢状面脛骨切除角（または脛骨傾斜角）は、脛骨の矢状面機能軸と脛骨外側プラトーとの間の角度を指す。

【0064】

幾つかの例において、脛骨の矢状面機能軸、大腿骨矢状面屈曲角、または矢状面脛骨切除角の1つまたは複数は、後でより詳細に述べ示すように、矢状面撮像または他の方法によって取得され得る。

【0065】

図4を参照すると、患者の膝の大腿骨の例示的な部分が示されている。本明細書で使用する時、後顆軸400は、大腿骨内側顆及び外側顆の各々の最も後部の面を結ぶラインを指す。

20

【0066】

本明細書で使用する時、3D撮像上の脛骨結節位置は、脛骨近位端の内側－外側幅に対する脛骨結節の内側境界の位置を指す。

【0067】

幾つかの例において、後顆軸400または3D撮像上の脛骨結節位置の一方または両方は、同じく後でより詳細に述べ示すように、軸位像撮像によって取得され得る。

【0068】

図5を参照すると、運動学的にアライメントされた個人適合式のTKRを容易にするための例示的な方法が、ここで述べられる。この例におけるステップ500にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の外科医プランモジュール34は、選好データ、特定の患者についての観測データ、及び選択された人工補装具についての人工補装具データを取得する。選好データは、例えば、外科医クライアントコンピューティングデバイス14を使用する外科医によって外科医インタフェース（複数可）36の1つを介して提示され得るが、選好データを取得する他の方法もまた使用され得る。

30

【0069】

図6A及び図6Bを参照すると、一例において外科医選好データがこれらを介して取得される例示的な質問表を示すテーブル600及び602が示されている。テーブル600及び602に示す質問に回答して取得される選好データは、本明細書で述べ示す例のために、テーブル600及び602に示す変数名に対応するようにメモリ28に記憶され得るが、他の質問及び変数名が、他の例において使用され得る。

40

【0070】

この例において、テーブル600及び602に示す質問は、初回反復中に外科医によって回答され、各患者について必要に応じた外科医の検討及び修正のために利用可能である。任意選択で、テーブル600及び602に示す質問のそれぞれについての標準的なまたはデフォルトの推奨が、外科医用の参照として提供される。一例において、デフォルトの推奨される選好データは、図17を参照して後でより詳細に述べ示すように、アウトカムデータによって通知され、経時的に修正される。しかし、外科医は、自分の判断及び経験を患者特有の情報と共に使用して、選好データを入力し得、それぞれの個々の患者について必要に応じて選好データを修正し得る。この例において、選好データは、後でより詳細

50

に述べ示すように、人工補装具と患者の肢とのアライメントを、患者の大腿骨、脛骨、及び肢の機能軸からの所定の度数以内に制限するという利点がある。

【0071】

この例において、特定の患者についての観測データも同様に、例えば外科医クライアントコンピューティングデバイス14を使用する外科医によって外科医インタフェース（複数可）36の1つを介して提示され得るが、観測データを取得する他の方法もまた使用され得る。図7を参照すると、一例において特定の患者についての観測データがこれを介して取得される例示的な質問表を示すテーブル700が示されている。テーブル700に示す質問に回答して取得される観測データは、本明細書で述べ示す例のために、テーブル700に示す変数名に対応するようにメモリ28に記憶され得るが、他の質問及び変数名が、他の例において使用され得る。この例において、テーブル700に示す質問は、各患者についてそれぞれの反復前に外科医によって回答される。任意選択で、テーブル700に示す質問に対する回答は、所定のセット（例えば、「0%、25%、50%、75%、または100%」あるいは「無し、中等度、重篤（None、Moderate、Severe）」）に制限され得る。

10

【0072】

この例において、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、人工補装具製造業者及び人工補装具タイプの外科医による選択を外科医インタフェース（複数可）36の外科医選好の1つを介して受信する。人工補装具製造業者及び人工補装具タイプに基づいて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、人工補装具テーブル42から人工補装具データを取得する。したがって、人工補装具テーブル42は、先により詳細に述べ示したように、TKRインプラントのライブラリについての人工補装具データを含み得る。

20

【0073】

再び図5を参照すると、ステップ502にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、任意選択で、例えば冠状面放射線写真、矢状面放射線写真、膝蓋骨／軸位放射線写真、及び長下肢立位放射線写真等の、患者の1つまたは複数の放射線撮影画像から、患者についてのテンプレートデータを決定する。幾つかの例において、コンピュータ断層スキャン、核磁気共鳴撮像、コンピュータナビゲーション、または、患者の現在の放射線学的解剖学的構造についての正確な情報を提供する他の方法からの3次元情報を使用して、テンプレートデータの一部または複数部分を決定し得る。テンプレートデータは、少なくとも、患者についての解剖学的データ及び病理解剖学的データを含み、解剖学的データは、少なくとも、患者に特有である冠状面mLDF A及び後顆軸を含む。

30

【0074】

先により詳細に述べ示したように、テンプレートデータは、患者の放射線撮影画像の直接解析に基づいてテンプレート作成モジュール38によって決定され得る。他の例において、テンプレートデータは、外科医インタフェース（複数可）36の1つを介して取得され得る。図8を参照すると、一例において特定の患者についてのテンプレートデータがこれを介して取得される例示的な質問表を示すテーブル800が示される。テーブル800に示す質問に回答して取得されるテンプレートデータは、本明細書で述べ示す例のために、テーブル800に示す変数名に対応するようにメモリ28に記憶され得るが、他の質問及び変数名が、他の例において使用され得る。この例において、テーブル800に示す質問は、各患者についてそれぞれの反復前に外科医によって回答される。更に他の例において、テンプレートデータを決定する他の様式もまた使用され得る。

40

【0075】

この例において、解剖学的データは、冠状面mLDF A 300及び後顆軸400に加えて、患者の、大腿骨の冠状面大腿骨機能軸、後顆軸、大腿骨の冠状面解剖軸、冠状面脛骨機能軸、冠状面大腿骨機能軸－解剖軸角度、矢状面脛骨近位傾斜角、膝蓋骨厚、及び脛骨結節の位置を含む。更に、病理解剖学的データは、股関節－膝関節－足関節角度、推定の

50

冠状面内側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面外側ジョイントライン摩耗パーセンテージ、推定の冠状面大腿骨内側顆摩耗、推定の冠状面大腿骨外側顆摩耗、推定の膝蓋大腿関節亜脱臼、及び拡大率調整された矢状面放射線写真から調整された矢状面膝蓋骨厚を含み得る。しかし、他の解剖学的及び／または病理解剖学的データもまた、他の例において使用され得る。任意選択で、更なる拡大率補正済みのサイズ測定値が記憶され、メモリ 28 に記憶された人工補装具サイズのテーブルと比較されて、正しいサイズの人工補装具の選択を容易にし、必要に応じて大腿骨矢状面屈曲を調整し得る。

【0076】

図 5 を再び参照すると、ステップ 504 にて、個人適合式運動学的 TKR 解析コンピューティングデバイス 12 の外科医プランモジュール 34 は、選好データ、患者についての観測データ、選択された人工補装具についての人工補装具データ、解剖学的データ、及び病理解剖学的データに基づいて骨及び軟骨切除データを生成する。この例において、骨及び軟骨切除データは、患者の大腿骨の冠状面機能軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨の冠状面解剖軸に対する大腿骨コンポーネント冠状面アライメント角、大腿骨遠位内側切除厚、大腿骨遠位外側切除厚、大腿骨コンポーネント軸周り外旋角、大腿骨後内側切除厚、大腿骨後外側切除厚、患者の脛骨の冠状面機能軸に対する脛骨コンポーネント冠状面アライメント角、脛骨内側切除厚、脛骨外側切除厚、及び脛骨矢状面傾斜角を含む。骨及び軟骨切除データは、図 10～18 を参照して後でより詳細に述べ示すように生成され得る。

【0077】

ステップ 506 にて、個人適合式運動学的 TKR 解析コンピューティングデバイス 12 の外科医プランモジュール 34 は、図 10～18 を参照して後で述べ示すように、任意選択で、選好データ、観測データ、人工補装具データ、ならびに解剖学的データ及び／または病理解剖学的データの 1 つまたは複数に基づいて、1 つまたは複数の特別な考慮が適用可能であるかどうかを判定し、対応する特別な考慮データを生成する。一例において、特別な考慮は、1 つもしくは複数の切離し、大腿骨コンポーネントの更なる外旋、または選択された人工補装具と同じ系列の比較的狭いコンポーネントについての必要性が存在するかどうかを含むが、他の特別な考慮もまた、他の例において使用され得る。

【0078】

ステップ 508 にて、個人適合式運動学的 TKR 解析コンピューティングデバイス 12 の外科医プランモジュール 34 は、患者についての推奨される 3 次元 TKR 外科医プランを生成し出力する。患者についての推奨される 3 次元 TKR 外科医プランは、少なくとも、ステップ 504 にて生成される骨及び軟骨切除データを含み、かつ任意選択で、特別な考慮データ及び／または選好データ、患者についての観測データ、もしくは選択された人工補装具についての人工補装具データの一部分もしくは複数部分の指示（例えば、外科医が後部安定化インプラントを選択したかどうか）を含む。

【0079】

図 9 を参照すると、患者についての例示的な推奨される 3 次元 TKR 外科医プランを示すグラフィカルインタフェース 900 が示されている。この例において、グラフィカルインタフェースは、大腿骨遠位端、大腿骨後部、及び脛骨の骨及び軟骨切除データ、ならびに、ステップ 508 にて生成され、かつ任意選択でステップ 512 にて修正される、推奨される 3 次元 TKR 外科医プランの特別な考慮データを含む。他の例において、推奨される 3 次元 TKR 外科医プランを出力する他の様式もまた使用され得る。

【0080】

図 5 を再び参照すると、ステップ 510 にて、個人適合式運動学的 TKR 解析コンピューティングデバイス 12 の外科医プランモジュール 34 は、患者についての推奨される 3 次元 TKR 外科医プランを外科医が承認した場合を判定する。したがって、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 に出力されるグラフィカルディスプレイは、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 の外科医ユーザからの承認を示す入力を容易にするボタンまたは他の特徴を含み得るが、出力された患者についての推奨される 3

次元 T K R 外科医プランが外科医によって承認されるかどうかを判定する他の方法もまた、使用され得る。

【0081】

患者についての推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを外科医が承認しなかったと個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス 1 2 が判定する場合、N o 分岐がとられステップ 5 0 0 に戻り、選好データ、観測データ、または人工補装具データの 1 つまたは複数の改定された部分が取得され、ステップ 5 0 2 ~ 5 1 0 が、改定された入力（複数可）に基づいて反復される。しかし、患者についての推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを外科医が承認したと個人適合式運動学的 T K R 解析コンピューティングデバイス 1 2 が判定する場合、Y e s 分岐がとられステップ 5 1 2 に進む。

10

【0082】

したがって、出力される推奨される 3 次元 T K R 外科医プランは、個人適合式運動学的アライメントにおける選択された人工補装具の患者内への埋め込みを容易にするために少なくとも骨及び軟骨切除データを含む。一般に、幾つかの例において、推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを実施するため、外科医は、推奨される 3 次元 T K R 外科医プランの解剖軸に対する大腿骨外反角及び大腿骨の外旋に少なくとも部分的に基づいて設定された大腿骨ガイド（ジグとも呼ばれる）を任意選択で使用して、患者の大腿骨をカットし得る。更に、外科医は、推奨される 3 次元 T K R 外科医プランの脛骨内反角、脛骨内側カット厚、及び脛骨外側カット厚に少なくとも部分的に基づいて設定された脛骨ガイドを任意選択で使用して、患者の脛骨をカットし得る。

20

【0083】

任意選択で、例えば、選択された人工補装具の製造業者または他の第三者が、ステップ 5 0 8 にて出力される 3 次元 T K R 外科医プランに基づいて、患者に特有の 1 つもしくは複数の大腿骨ガイド及び／または 1 つもしくは複数の脛骨ガイドを形成し得る。ガイドは、例えば、3 D プリンティングを使用して形成され得るが、ガイドを形成する任意の他の方法もまた使用され得る。したがって、この例において、大腿骨ガイド及び脛骨ガイドは、患者の大腿骨及び脛骨それぞれのカットを容易にし、人工補装具の埋め込みの際に患者の肢の個人適合式運動学的アライメントを容易にするように構成されるという利点がある。したがって、手術を事前に計画するため及び手術手技を実行するために、ステップ 5 0 8 にて出力される推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを使用して、手術時に膝関節置換を正確にアライメントさせるための多くの異なる方法が使用され得、その幾つかの例がここで述べられるが、多くの他のタイプの方法もまた、他の例において使用され得る。

30

【0084】

従来の機器

この例において、外科医は、推奨される 3 次元 T K R 外科医プランを使用して、標準的なまたは改良型の従来機器を使用して実施される患者のための手術を計画し得る。特に、長いアライメントロッドが、大腿骨遠位端から髓内管内に設置される。大腿骨遠位外反切除角用のガイドが、その後、推奨される 3 次元 T K R 外科医プランの解剖軸に対する大腿骨外反角に基づいて設定される。

【0085】

大腿骨遠位カット用ガイドは、その後、所定の場所にピン留めされ、提案される切除厚を検証するためにチェックされ、必要に応じて調整され、その後、大腿骨遠位カット用ガイドを使用して、大腿骨遠位内側及び遠位外側切除が、手術鋸によって行われる。手術鋸は、ガイドのスロットまたは表面を通して設置され、前後に骨を鋸切断することによって、大腿骨遠位内側顆及び遠位外側顆における骨切除が行われる。鋸カットが終了すると、骨及び軟骨の切除された断片は、患者から取除かれ、手術測定キャリパによって測定されて、切除された骨及び軟骨の厚さを決定する。

40

【0086】

鋸刃は、木材刃がおが屑を生成するのと同様に、少量の骨を微細粒子に変じさせるため、この骨の厚さは、カーフと呼ばれる鋸刃の厚さに関連して決定される。外科医は、使用

50

される特定の鋸刃に基づいてカーフの厚さについての選好を選択し、これを、キャリパによって測定される元の骨及び軟骨の厚さに加算して、切除された骨及び軟骨の最終的な厚さ測定値を決定する。この結果は、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの遠位内側及び遠位外側切除厚と比較され得る。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、外科医プラン切除厚をより精密に達成する。

【0087】

その後、推奨される3次元TKR外科医プランの大腿骨の外旋を使用して、適切なサイズの大腿骨コンポーネントに対して設定された従来の外旋アライメントガイドを使用して外旋を設定し得る。前後溝条カットガイドが、所望の外旋に従って作られる穴に設置され、提案されるカットが観察され、ガイドが必要に応じて調整される。骨カットが、その後、カット用ガイドのスロットを通して行われ、または、カット用ガイドの金属表面とアライメントされ、骨及び軟骨の厚さが、後内側及び後外側の切除された骨片について測定される。鋸刃のカーフについての補正の追加により、最終的な厚さ測定値を生成し、最終的な厚さ測定値は、その後、後内側及び後外側切除厚についての外科医プランのミリメートル数値と比較され得る。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、推奨される3次元TKR外科医プランにおいて示される切除厚をより精密に達成する。

【0088】

脛骨切除が、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの脛骨内反角ならびに脛骨内側及び外側切除厚に従って行われ得る。最初に、外部脛骨アライメントガイドは、外科医プランに従ってほぼ所望の量の内反になるように設定される。脛骨カット用スロットを通して設置されるスタイラスが、その後、内側及び外側切除の正確な厚さをより精密にガイドするために使用され得、外部アライメントガイド内反が、これらの切除を達成するために調整される。骨カットが、その後、カット用ガイドのスロットを通して行われ、または、カット用ガイドの金属表面とアライメントされ、骨及び軟骨の厚さが、後内側及び後外側の切除された骨片について測定される。鋸刃のカーフについての補正の追加により、最終的な厚さ測定値を生成し、最終的な厚さ測定値は、その後、脛骨内側及び外側切除厚についての外科医プランのミリメートル数値と比較される。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、推奨される3次元TKR外科医プランにおいて示される切除厚をより精密に達成する。

【0089】

代替的に、外科医は、前に切除済みの大腿骨の表面から離して脛骨のギャップのバランスをとることを選択し得る。最初に、外部脛骨アライメントガイドが、推奨される3次元TKR外科医プランに従ってほぼ所望の量の内反になるように設定される。外科医は、視覚的に脛骨と大腿骨との間のギャップのバランスをとり、ガイドとしてスタイラスを使用して推奨される3次元TKR外科医プランにおいて示される厚さの初期カットを作る。スペーサブロックが、屈曲かつ伸展状態で設置され、靱帯張力が手動で評価され、任意のアンバランスの補正が、2次補償カットによって達成される。

【0090】

大腿骨及び脛骨切除の全てが推奨される3次元TKR外科医プランに従って実施されると、脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨が調製され清浄化される。正しいサイズの脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨インプラントが、セメント有りまたは無しで挿入されて、人工膝関節全置換についての埋め込みプロセスを終了させる。

【0091】

患者特有のガイド

別の例において、推奨される3次元TKR外科医プランは、製造業者のコンピュータプランニングツール及び患者特有ガイド（複数可）と共に使用され、骨カット及び切除角度を計画して、外科医が好む個人適合式運動学的プランを達成し得る。この例において、推奨される3次元TKR外科医プランは、製造業者のコンピュータプランニングツールにエクスポートされて、外科医に提示され得る最終プラン及びインプラントのサイジングを決定し得る。特に、外科医は、製造業者コンピュータプランを検討し、患者特有ガイドの作

製前にそのプランを修正または承認する。ガイドは、その後、特定の患者の厳密な解剖学的構造に正確に適合するように製造され、骨の正確なカットを可能にするように精密に作製されて、外科医が好む個人適合式運動学的プランを達成する。手術時に、滅菌ガイドが、手術現場で開けられ、正しい患者に属する患者特有の識別子を通して識別される。

【0092】

外科医が膝の解剖学的構造を露出すると、患者特有ガイドの大腿骨ガイドが、膝の大腿骨上で特定の位置に設置され、患者の特有の解剖学的構造に精密に適合する。患者特有大腿骨ガイドは、所定の場所にピン留めされ、回旋用の穴を穿孔し、適切なサイズの人工補装具が、患者の大腿骨の遠位関節面内に作られる。大腿骨遠位内側及び遠位外側における提案される前後切除は、推奨される3次元TKR外科医プランに関して注目されるように、外科医の好む仕様に対するガイドの満足のいく作製を検証するためにチェックされる。

10

【0093】

骨切除が、その後、患者特有大腿骨ガイドを取除いた後に、患者特有大腿骨ガイド内のスロットを通して、または、大腿骨遠位前部内の保持ピン上に設置される別個の金属カット用ガイドを通して行われる。手術鋸は、スロットを通過し、大腿骨遠位内側顆及び遠位外側顆における骨切除が、前後に骨を鋸切断することによって行われる。鋸カットが終了すると、骨及び軟骨の切除された断片は、患者から取除かれ、手術測定キャリパによって測定されて、切除された骨及び軟骨の厚さを決定する。

【0094】

任意選択で、先に述べ示したように、外科医は、使用される特定の鋸刃に基づいてカーフの厚さについての選択を選択し、これを、キャリパによって測定される元の骨及び軟骨の厚さに加算して、切除された骨及び軟骨の最終的な厚さ測定値を決定する。この結果は、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの遠位内側及び遠位外側切除厚と比較され得る。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、外科医プラン切除厚をより精密に達成する。

20

【0095】

大腿骨遠位切除を行った後、外科医は、大腿骨遠位端からピン及びカット用ガイドを取除き、サイズ特有の製造業者の前後溝条カット用ガイドを、大腿骨遠位端の関節面内に前もって穿孔した穴内に設置する。提案される切除が、外科医が好む後部切除に一致すること、及び、前部切除が大腿骨遠位前部皮質に十分にアライメントすることを検証するために、提案される切除がチェックされる。骨カットが、その後、スロットを通して行われ、または、患者特有大腿骨ガイド表面とアライメントされ、骨及び軟骨の厚さが、後内側及び後外側の切除された骨片について測定される。鋸刃のカーフについての補正の追加により、最終的な厚さ測定値を生成し、最終的な厚さ測定値は、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの後内側及び後外側切除厚と比較される。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、外科医プラン切除厚をより精密に達成する。

30

【0096】

患者特有ガイドの脛骨ガイドを受入れるため脛骨近位端を調製した後、ガイドは、骨に適合し、所定の場所にピン留めされ、幾つかの方法のうちの1つの方法によってチェックされて、提案される骨切除について冠状面及び矢状面における正確な設置及びアライメントを確認する。患者特有脛骨ガイドを通して、または、患者特有脛骨ガイドが取除かれた後に保持ピンの上に設置される金属ガイドを通して、脛骨近位表面における骨切除が、手術鋸によって作成される。内側及び外側の切除された骨の厚さは、キャリパによって測定され、カーフについての補正が追加され、脛骨内側及び外側切除厚は、推奨される3次元TKR外科医プランと比較される。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、外科医プラン切除厚をより精密に達成する。

40

【0097】

大腿骨及び脛骨切除の全てが推奨される3次元TKR外科医プランに従って実施されると、脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨が調製され清浄化される。正しいサイズの脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨インプラントが、セメント有りまたは無しで挿入されて、人工膝関節全置換

50

についての埋め込みプロセスを終了させる。

【0098】

コンピュータナビゲーションシステム

更に別の例において、推奨される3次元TKR外科医プランは、コンピュータナビゲーションシステムの状況で利用され得る。この例において、コンピュータナビゲーションシステムは、大腿骨の回旋中心を計算し、膝関節面の解剖学的構造及び境界ならびに足首境界を検出し得、それらは、mLDF A、後顆軸、及び脛骨傾斜角を含む解剖学的入力及び病理解剖学的入力を提供するために使用され得る。

【0099】

代替的に、推奨される3次元TKR外科医プランの切除角及び切除厚は、加速度計ベースシステム等のコンピュータナビゲーションシステムによって直接使用されて、推奨される3次元TKR外科医プランにおいて詳述される所望の角度及び厚さまで、大腿骨遠位内側及び外側、大腿骨後内側及び後外側、ならびに脛骨近位内側及び外側の切除を可能にするためのピンの設置及び術中の金属またはプラスチックカット用ガイドの設置を可能にし得る。術中、コンピュータナビゲーションシステムは、外科医によって設定される限界の範囲内で、外科医推進の個人適合式運動学的プランを達成するために必要とされる正しい骨切除及び角度に外科医を誘導し得る。

【0100】

コンピュータナビゲーションシステムは、大腿骨遠位カット用ガイドを設置するために使用され得る。大腿骨遠位内側及び遠位外側における提案される前後切除は、外科医が好む仕様に合う満足 of いく切除であることを検証するためにチェックされる。骨切除が、その後、大腿骨遠位前部内のピンの上に設置されるカット用ガイドを通して行われる。手術鋸は、スロットを通して設置され、大腿骨遠位内側顆及び遠位外側顆における骨切除は、前後に骨を鋸切断することによって行われる。鋸カットが終了すると、骨及び軟骨の切除された断片は、患者から取除かれ、手術測定キャリパによって測定されて、切除された骨及び軟骨の厚さを決定する。

【0101】

任意選択で、先に述べ示したように、外科医は、使用される特定の鋸刃に基づいてカーフの厚さについての選好を選択し、これを、キャリパによって測定される元の骨及び軟骨の厚さに加算して、切除された骨及び軟骨の最終的な厚さ測定値を決定する。この結果は、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの遠位内側及び遠位外側切除厚と比較され得る。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、外科医プラン切除厚をより精密に達成する。

【0102】

推奨される3次元TKR外科医プランの大腿骨の外旋が、適切な大腿骨インプラントサイズに対して調整され、かつ推奨される3次元TKR外科医プランの外旋に設定されたコンピュータナビゲーションを使用して外旋を設定するために使用される。前後溝条カットガイドが、所望の外旋に従って作られる穴に設置され、提案されるカットが観察され、ガイドが必要に応じて調整される。骨カットが、その後、カット用ガイドのスロットを通して行われ、または、カット用ガイドの金属表面とアライメントされ、骨及び軟骨の厚さが、後内側及び後外側の切除された骨片について測定される。鋸刃のカーフについての補正の追加により、最終的な厚さ測定値を生成し、最終的な厚さ測定値は、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの後内側及び後外側切除厚と比較され得る。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、推奨される3次元TKR外科医プランの切除厚をより精密に達成する。

【0103】

脛骨切除が、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの脛骨内反角及び傾斜角ならびに脛骨内側及び外側切除厚に従って行われ得る。コンピュータナビゲーションシステムは、切除の内反角、傾斜角、及び深さの、外科医に対する視覚的フィードバックを可能にして、推奨される3次元TKR外科医プランによる大腿骨近位端に対する脛骨カット用

10

20

30

40

50

ブロックのピン留めを可能にする。脛骨カット用スロットを通して設置されるスタイラスが、その後、内側及び外側切除の厚さをチェックするために使用され得る。骨カットが、その後、カット用ガイドのスロットを通して行われ、または、カット用ガイドの金属表面とアライメントされ、骨及び軟骨の厚さが、脛骨内側及び外側厚について測定される。鋸刃のカーブについての補正の追加により、最終的な厚さ測定値を生成し、最終的な厚さ測定値は、その後、推奨される3次元TKR外科医プランの脛骨内側及び外側切除厚と比較され得る。外科医は、その後、骨カットを受入れるかまたは補正を行って、外科医プラン切除厚をより精密に達成する。

【0104】

大腿骨及び脛骨切除の全てが推奨される3次元TKR外科医プランに従って実施されると、脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨が調製され清浄化される。正しいサイズの脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨インプラントが、セメント有りまたは無しで挿入されて、人工膝関節全置換についての埋め込みプロセスを終了させる。

【0105】

ロボット支援手術

別の例において、外科医プランにおいて各骨切除について適切な深さ及び角度を可能にしながら、大腿骨及び脛骨における切除の範囲を制限するために設定されるロボットアームを使用するコンピュータナビゲーションシステムが、例えば、触覚システムを使用して使用され得る。推奨される3次元TKR外科医プランは、ロボットアームシステム内にロードされ得、ロボットアームシステムが、その後使用されて、バー、鋸、または他の方法によって骨切除を作成し、推奨される3次元TKR外科医プランによって詳述される精密な場所内への脛骨及び大腿骨コンポーネントの設置を可能にする。

【0106】

大腿骨及び脛骨切除の全てが推奨される3次元TKR外科医プランに従って実施されると、脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨が調製され清浄化される。正しいサイズの脛骨、大腿骨、及び膝蓋骨インプラントが、セメント有りまたは無しで挿入されて、人工膝関節全置換についての埋め込みプロセスを終了させる。

【0107】

図5を再び参照すると、ステップ512にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の術中モジュール40は、例によって先に述べ示したように、患者についての推奨される3次元TKR外科医プランを実施することに続いて、測定データを取得する。測定データは、3次元TKR外科医プランの骨及び軟骨切除データに従って実施される種々の骨及び軟骨切除に対応する。

【0108】

したがって、一例において、外科医は、大腿骨遠位内側切除厚、大腿骨遠位外側切除厚、大腿骨後内側切除厚、大腿骨後外側切除厚、最小脛骨内側切除厚、最小脛骨外側切除厚、及び残留膝蓋骨厚を測定し得るが、他の数及びタイプの測定データもまた取得され得る。測定データは、最初に、外科医によって取得され、例えば外科医クライアントコンピューティングデバイス14に提供される外科医インタフェース（複数可）36の1つの外科医インタフェースを介して個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12に入力され得るが、測定データを取得する他の様式もまた使用され得る。

【0109】

ステップ514にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の術中モジュール40は、測定データの任意の部分について閾値を超えているかどうかを判定する。骨及び軟骨切除データは、種々の切除についての所望の値を示し、測定データは、3次元TKR外科医プランを実施して、患者の大腿骨及び脛骨をカットした後の切除についての実際の値を示す。したがって、測定データの一部及び所定のカーブが、骨及び軟骨切除データの対応する部分から所定の量またはパーセンテージだけずれているときに、閾値を超えている可能性がある。測定データの少なくとも一部分について閾値を超えていると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合

、Yes分岐がとられステップ516に進む。

【0110】

ステップ516にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の術中モジュール40は、測定データのずれを管理するための1つまたは複数の推奨をメモリ28から検索し出力する。一例において、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の術中モジュール40は、外科医選好に基づいて、切除が、所望の大腿骨切除より1mm以上少ない、所望の脛骨切除より2mm以上少ない、及び所望の残留膝蓋骨厚より2mm以上厚い場合に推奨を示すが、他の選好及び閾値もまた、他の例において使用され得る。推奨（複数可）は、例えば、対応する閾値を超えた測定データの部分に基づいて検索され得るが、他の例において、推奨（複数可）はまた、他の因子に基づいて検索され得る。

10

【0111】

推奨（複数可）を検索し出力することについて、または、測定データのいずれの部分についても閾値を超えていないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12がステップ514にて判定する場合、No分岐がとられ、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12はステップ518に進む。ステップ518にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、患者についてのアウトカムデータを取得し、アウトカムデータをサーバコンピューティングデバイス20に送信して、骨及び軟骨切除データ、ならびに任意選択で、例えば患者に対応する推奨される3次元TKR外科医プラン及び／または人口統計学的情報の他の部分（複数可）等の他の情報に関連付けて、アウトカムデータベースに記憶する。

20

【0112】

一例において、TKR手術を実施することについて、その後、6カ月して、1年して、また毎年、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、記憶された連絡先情報を使用して各患者にアウトカム質問表を自動的に送信し、アウトカム質問表を介して患者によって提示される情報を記憶し得る。その情報は、例えば、可動域データ、1つもしくは複数のアウトカムスコア、患者満足度データ、及び／または再手術データを含み得るが、他のアウトカム情報もまた、取得され得る及び／またはアウトカムデータベース22に記憶され得る。アウトカムデータベース22は、例えば図19を参照して後でより詳細に述べ示すように、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12によって使用され得る。

30

【0113】

ステップ504にて骨及び軟骨切除データを生成するための例示的な方法は、ここで、図10～図18を参照してより詳細に述べられる。図10を参照すると、特定の患者についての機能軸に対する大腿骨外反角（PL-Femoral Valgus Angle Rel To Mech Axis）を生成するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1000にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、90から冠状面mL DFA（X-mL DFA）を引いた値または外科医選好の最大大腿骨インプラント外反（SP-Coronal Femoral Valgus Max）のうちの小さい方に基づいて、中間大腿骨切除角（int-Femoral Valgus Angle Limited By Max）を決定する。

40

【0114】

この例において、中間大腿骨切除角は、内反または外反肢補正について修正される。したがって、ステップ1002にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、内反肢補正（SP-Limb Varus Correction Amount）および外反肢補正（SP-Limb Valgus Coronal Correction Amount）に基づいて、内反または外反肢補正が所望されるかどうかを判定する。内反肢補正が所望されると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、内反分岐がとられステップ1004に進む。ステップ1004にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、脛骨内反角を最大脛

50

骨内反角 (SP-CoronalTibiaVarusMax) まで増加させることによって、脛骨に内反肢補正 (SP-LimbVarusCorrectionAmount) を適用する。

【0115】

しかし、最大脛骨内反値 (SP-CoronalTibiaVarusMax) に達するため完全な補正を行うことができない場合、超過補正 (int-ExcessVarusLimbCorrection) が決定され、ステップ1006にて、大腿骨切除角 (int-FemoralValgusAngleLimitedByMax) から超過補正 (int-ExcessVarusLimbCorrection) を減算することによって大腿骨に超過補正が適用され、それにより、機能軸に対する大腿骨外反角 (PL-FemoralValgusAngleRelToMechAxis) をもたらず。

10

【0116】

ステップ1002を再び参照すると、外反肢補正が所望されると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、外反分岐がとられステップ1008に進む。ステップ1008にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、冠状面mL DFA (X-mL DFA) に外反補正量 (SP-LimbValgusCoronalCorrectionAmount) を、最大インプラント外反角 (SP-CoronalFemoralValgusMax) まで、加算することによって、大腿骨に肢補正を適用し、それにより、機能軸に対する大腿骨外反角 (PL-FemoralValgusAngleRelToMechAxis) をもたらず。ステップ1010にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、脛骨内反角を減少させることによって、脛骨に任意の超過補正を適用する。

20

【0117】

ステップ1002を再び参照すると、内反または外反肢補正が所望されないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、No分岐がとられステップ1012に進む。ステップ1012にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、機能軸に対する大腿骨外反角 (PL-FemoralValgusAngleRelToMechAxis) を、ステップ1000の結果と等しいように設定する。

【0118】

図11を参照すると、特定の患者についての大腿骨遠位内側切除厚 (PL-FemoralMedialDistalResection) を生成するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1100にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、人工補装具テーブル42から人工補装具タイプの大腿骨遠位厚を検索する。ステップ1102にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、内側軟骨のデフォルト厚 (SP-CartilageThickness) に内側摩耗パーセンテージ (MD-MedialFemoralCartilageWear) を乗算し、次に、その結果を、ステップ1100にて取得された人工補装具遠位端の厚さから減算する。

30

【0119】

次に、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ (SP-AdjustManufacturerDistalFemoralThickness) に基づいて大腿骨切除プランニングについての製造業者の人工補装具の厚さを受入れるかどうかを判定する。製造業者の人工補装具の厚さが受入れられるべきであると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、遠位内側切除厚 (PL-FemoralMedialDistalResection) は変更されない。しかし、製造業者の人工補装具の厚さが受入れられないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、遠位内側切除厚 (PL-FemoralMedialDistalResection) は、外科医選好データ (SP-DistalFemoralThicknessAdjustmen

40

50

t)に基づいて決定される量を加算することによって修正される。

【0120】

ステップ1104にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、90から冠状面mLDF A (X-mLDF A)を引いた値が、外科医選好データ (SP-Coronal Femoral Valgus Max)に基づいて決定される閾値を超えているかどうかを判定する。90から冠状面mLDF A (X-mLDF A)を引いた値が閾値を超えていると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1106に進む。ステップ1106にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、実際の外側厚と解剖学的に存在するよりも少ない外反についての補正済みの外側厚との差だけ遠位内側切除厚 (PL-Femoral Medial Distal Resection)を増加させることによって、遠位内側切除厚 (PL-Femoral Medial Distal Resection)を修正する。

10

【0121】

ステップ1106にて補正を行うことに続いて、または、ステップ1104にて90から冠状面mLDF A (X-mLDF A)を引いた値が閾値を超えていないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定し、No分岐がとられる場合、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、ステップ1108に進む。ステップ1108にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、観測データ (MD-Medial Femoral Condyle Wear)に基づいて冠状面ビュー上に大腿骨内側顆骨摩耗が存在するかどうかを判定する。冠状面ビュー上に大腿骨内側顆骨摩耗が存在すると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1110に進む。

20

【0122】

ステップ1110にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、ステップ1102または実施される場合ステップ1106の結果から、観測データ (MD-Medial Femoral Condyle Wear)に基づく値 (例えば、1、2、または3mm)を減算して、大腿骨遠位内側切除厚 (PL-Femoral Medial Distal Resection)を取得する。ステップ1108を再び参照すると、冠状面ビュー上に大腿骨内側顆骨摩耗が存在しないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、No分岐がとられステップ1112に進む。ステップ1112にて、プロセスは終了し、大腿骨遠位内側切除厚 (PL-Femoral Medial Distal Resection)は、ステップ1102、1106、または1110の結果である。

30

【0123】

図12を参照すると、特定の患者についての大腿骨遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection)を生成するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1200にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、人工補装具テーブル42から人工補装具タイプの大腿骨遠位厚を検索する。ステップ1202にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ (SP-Cartilage Thickness)からの軟骨厚に観測データ (MD-Lateral Femoral Cartilage Wear)からの外側摩耗パーセンテージを乗算し、次に、それを人工補装具遠位端の厚さから減算する。

40

【0124】

次に、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ (SP-Adjust Manufacturer Distal Femoral Thickness)に基づいて大腿骨切除プランニングについての製造業者の人工補装具の厚さを受入れるかどうかを判定する。製造業者の人工補装具の厚さが受入れられるべきであると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、

50

遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection) は変更されない。しかし、製造業者の人工補装具の厚さが受入れられるべきでない個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection) は、外科医選好データ (SP-Distal Femoral Thickness Adjustment) に基づいて決定される量を加算することによって修正される。

【0125】

ステップ1204にて、90から冠状面mLDFA (X-mLDFA) を引いた値が、外科医選好データ (SP-Coronal Femoral Valgus Max) に基づいて決定される閾値を超えているかどうかを判定する。90から冠状面mLDFA (X-mLDFA) を引いた値が閾値を超えていると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1206に進む。ステップ1206にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、実際の外側厚と解剖学的に存在するよりも少ない外反についての補正済みの外側厚との差だけ遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection) を減少させることによって、遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection) を修正する。

【0126】

ステップ1206にて補正を行うことに続いて、または、ステップ1204にて90から冠状面mLDFA (X-mLDFA) を引いた値が閾値を超えていないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定し、No分岐がとられる場合、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、ステップ1208に進む。ステップ1208にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、観測データ (MD-Medial Femoral Condyle Wear) に基づいて冠状面ビュー上に大腿骨外側顆骨摩耗が存在するかどうかを判定する。冠状面ビュー上に大腿骨内側顆骨摩耗が存在すると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1210に進む。

【0127】

ステップ1210にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、ステップ1202または実施される場合ステップ1206の結果から、観測データ (MD-Medial Femoral Condyle Wear) に基づく値 (例えば、1、2、または3mm) を減算して、大腿骨遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection) を取得する。ステップ1208を再び参照すると、冠状面ビュー上に大腿骨外側顆骨摩耗が存在しないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、No分岐がとられステップ1212に進む。ステップ1212にて、プロセスは終了し、大腿骨遠位外側切除厚 (PL-Femoral Lateral Distal Resection) は、ステップ1202、1206、または1210の結果である。

【0128】

図13を参照すると、特定の患者についての解剖軸に対する大腿骨外反角 (PL-Femoral Valgus Angle Relative To Anatomic Axis) を生成するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1300にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、図10を参照して先に述べ示したように生成される、機能軸に対する大腿骨外反角 (PL-Femoral Valgus Angle Rel To Mech Axis) を取得する。ステップ1302にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、機能軸に対する大腿骨外反角 (PL-Femoral Valgus Angle Rel To Mech Axis) を、大腿骨の機械的角度—解剖学的角度 (X-Mechanical Anatomic Femur Angle) に加算して、解剖軸に対する大腿骨外反角 (PL-Femoral Valgus Angle Rel To Anat Axis) を取得する。

【0129】

図14を参照すると、特定の患者についての大腿骨矢状面屈曲角（PL-Femoral Sagittal Flexion Angle）を決定するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1400にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-Flex Femoral Component）に基づいて大腿骨コンポーネントが屈曲されるべきかどうかを判定する。大腿骨コンポーネントが屈曲されるべきであると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1402に進む。

【0130】

ステップ1402にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-Flex Femoral Component Amount）に基づいて大腿骨矢状面屈曲角（PL-Femoral Sagittal Flexion Angle）を設定する。ステップ1400を再び参照すると、大腿骨コンポーネントが屈曲されるべきでないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、No分岐がとられステップ1404に進む。ステップ1404にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、大腿骨矢状面屈曲角（PL-Femoral Sagittal Flexion Angle）をゼロに等しいように設定する。

【0131】

図15を参照すると、特定の患者についての大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を生成するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1500にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-Align Prosthesist To Posterior Condylar Axis）に基づいて回旋を後顆軸にアライメントさせるかどうかを判定する。回旋を後顆軸にアライメントさせないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、No分岐がとられステップ1502に進む。ステップ1502にて、プロセスは終了し、大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）は、デフォルト値（例えば、ゼロ）に設定される。任意選択で、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、例えば、機械的アライメントがこの患者について好ましい可能性があることを外科医に通知するメッセージをディスプレイデバイスに出力する。

【0132】

ステップ1500に再び戻ると、回旋を後顆軸にアライメントさせると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1504に進む。ステップ1504にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-Set Limit External Femoral Rotation）に基づいて大腿骨外旋に対する限界が設定されたかどうかを判定する。大腿骨外旋に対する限界が設定されたと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1506に進む。一例において、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、1mmの切除が1度の大腿骨外旋に等しいという変換を使用する。しかし、患者の解剖学的構造に基づく三角法計算を使用する代替の変換または任意の他のタイプの変換もまた、使用され得る。

【0133】

ステップ1506にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、90から冠状面mL DFA（X-mL DFA）を引き、外科医選好データに基づいて決定される大腿骨冠状面最大値（SP-Coronal Femoral Valgus Max）を引いた値に等しいように、中間値（Int-mL DFA Amount Over Coronal Max）を設定する。ステップ1508にて、個人適合式運動学的TKR解

析コンピューティングデバイス12は、大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を、0と中間値（Int-MLDFA Amount Over Coronal Max）のうちの最大の方に等しいように設定する。ステップ1508にて大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を設定することに続いて、または、大腿骨外旋に対する限界が設定されていないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12がステップ1504にて判定し、No分岐がとられる場合、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12はステップ1510に進む。

【0134】

ステップ1510にて、外科医選好データ（SP-Additional Posterior or Medial Resection）に基づいて、更なる切除が中等度膝蓋大腿関節亜脱臼のための後内側カットに追加されるべきかどうかを個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は判定する。更なる切除が中等度膝蓋大腿関節亜脱臼のための後内側カットに追加されるべきであると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1512に進む。ステップ1512にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、観測データ（MD-Patellofemoral Subluxation）に基づいて決定される膝蓋大腿関節亜脱臼の重症度に従って大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を修正する。

【0135】

したがって、一例において、大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）は、観測データ（MD-Patellofemoral Subluxation）において示される重症度に対応する外科医選好データ（SP-Add Posterior Medial Resection Moderate PF Sublux Amount または SP-Add Posterior Medial Resection Severe PF Sublux Amount）に基づく量だけ増分される。ステップ1512にて大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を修正することによって、または、ステップ1510で、更なる切除が中等度膝蓋大腿関節亜脱臼のための後内側カットに追加されるべきでないとして個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定し、No分岐がとられる場合、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12はステップ1514に進む。

【0136】

ステップ1514にて、外科医選好データ（SP-Add Correction Lateral Tibial Tubercle）に基づいて外側脛骨結節についての補正が追加されるべきかどうか、及び、テンプレートデータ（X-Lateral Tibial Tubercle）に基づいて特定の患者について外側脛骨結節が存在するかどうかを、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は判定する。外側脛骨結節についての補正が追加されるべきであり、かつ外側脛骨結節が存在すると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1516に進む。ステップ1516にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-Add Correction Lateral Tibial Tubercle Amount）に基づく外側脛骨結節についての補正量を加算することによって、大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を修正する。ステップ1516にて大腿骨外旋角（PL-Femoral External Rotation）を修正することによって、または、外側脛骨結節についての補正が追加されるべきでない、または、特定の患者について外側脛骨結節が存在しないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12がステップ1514にて判定し、No分岐がとられる場合、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12はステップ1518に進む。

【0137】

ステップ1518にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-CorrectLimbValgus）に基づいて補正が肢外反について行われるべきかどうか、テンプレートデータ（X-VarusOrValgus）に基づいて特定の患者についての肢が外反であるかどうか、及び、テンプレートデータ（X-LimbAlignment）に基づいて決定される肢アライメントが外科医選好データ（SP-LimbValgusCorrectionThreshold）に基づいて決定される閾値以上であるかどうかを判定する。補正が肢外反について行われるべきであり、肢が外反であり、かつ肢アライメントが閾値以上であると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1520に進む。

10

【0138】

ステップ1520にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-LimbValgusAxialCorrectionAmount）に基づいて決定される補正量を加算することによって、大腿骨外旋角（PL-FemoralExternalRotation）を修正する。大腿骨外旋角（PL-FemoralExternalRotation）を修正することによって、または、ステップ1518にて、外科医選好データ（SP-CorrectLimbValgus）に基づいて補正が肢外反について行われるべきでない、テンプレートデータ（X-VarusOrValgus）に基づいて特定の患者についての肢は外反ではない、もしくは、テンプレートデータ（X-LimbAlignment）に基づいて決定される肢アライメントは、外科医選好データ（SP-LimbValgusCorrectionThreshold）に基づいて決定される閾値以上でないと、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、No分岐がとられ、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12はステップ1522に進む。

20

【0139】

ステップ1522にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-AdditionalPosteriorMedialResection）に基づいて、大腿骨を意図せず内旋させることを回避するために後内側カットに更なる切除が追加されるべきかどうかを判定する。更なる切除が追加されるべきであると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイスが判定する場合、Yes分岐がとられステップ1524に進む。ステップ1524にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ（SP-AdditionalPosteriorMedialResectionAmount）に基づいて決定される後内側切除量を加算することによって、大腿骨外旋角（PL-FemoralExternalRotation）を修正する。しかし、更なる切除が追加されるべきでないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイスが判定する場合、No分岐がとられステップ1526に進み、そこで、プロセスは終了する。

30

【0140】

ステップ1524または1526に続いて、大腿骨外旋角（PL-FemoralExternalRotation）は、外科医冠状面大腿骨インプラント外反最大値より大きい角度、膝蓋大腿関節亜脱臼についての補正、外側脛骨結節についての補正、肢外反についての軸方向補正の量、及び／または大腿骨の内旋を回避するための外旋追加を含んでもよい。したがって、大腿骨外旋角（PL-FemoralExternalRotation）は、最大大腿骨外旋についての外科医選好データ（SP-ExternalFemoralRotationMax）と比較され、大きい場合、大腿骨外旋（PL-FemoralExternalRotation）は、最大大腿骨外旋（PL-FemoralExternalRotationMax）に設定される。

40

【0141】

図16を参照すると、特定の患者についての後内側切除厚（PL-FemoralPosteriorMedialResection）を生成するための例示的な方法がここ

50

で述べられる。この例におけるステップ1600にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、人工補装具テーブル42から人工補装具タイプの大腿骨遠位厚を検索する。ステップ1602にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、図15を参照して先に述べ示したように決定された大腿骨外旋(PL-Femoral External Rotation)を、検索された人工補装具タイプの大腿骨遠位厚に加算する。この例において、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、例えば、外科医選好データ(SP-Define Degree To MM Translation)を使用して大腿骨外旋(PL-Femoral External Rotation)を度数からミリメートルに変換し得る。

【0142】

ステップ1604にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、観測データ(MD-Medial Femoral Cartilage Wear)から決定される大腿骨内側軟骨摩耗を2で除算し、次いで100で除算し、その結果に、外科医選好データ(SP-Cartilage Thickness)から決定される軟骨厚を乗算し、その結果を、ステップ1602の結果から減算し、それにより、大腿骨後内側切除厚(PL-Femoral Posterior Medial Resection)を生成する。

【0143】

図17を参照すると、特定の患者についての後外側切除厚(PL-Femoral Posterior Lateral Resection)を生成するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1700にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、人工補装具テーブル42から人工補装具タイプの大腿骨遠位厚を検索する。ステップ1702にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、観測データ(MD-Lateral Femoral Cartilage Wear)に基づいて決定される大腿骨外側軟骨摩耗を100で除算し、その結果に、外科医選好データ(SP-Cartilage Thickness)から決定される軟骨厚を乗算する。ステップ1704にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、観測データ(MD-Lateral Femoral Condyle Wear)から決定される冠状面ビュー上の任意の大腿骨外側顆骨摩耗をステップ1702の結果から減算し、それにより、後外側切除厚(PL-Femoral Posterior Lateral Resection)を生成する。

【0144】

図18を参照すると、特定の患者についての脛骨切除角(PL-Tibial Varus Angle)、脛骨内側切除厚(PL-Tibial Medial Resection)、脛骨外側切除厚(PL-Tibial Lateral Resection)、ならびに傾斜角(PL-Tibial Slope)を決定するための例示的な方法がここで述べられる。この例におけるステップ1800にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、中間大腿骨切除外反角(int-Femoral Valgus Angle Limited By Max)を、テンプレートデータ(X-mLDFA)から決定される冠状面mLDFAまたは外科医選好データ(SP-Coronal Femoral Valgus Max)から決定される冠状面大腿骨外反最大値のうちの小さい方に等しいように設定する。

【0145】

ステップ1802にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ(SP-Correct Limb Varus)に基づいて、外科医が、内反または外反である肢について補正を行うことを好むかどうかを判定する。外科医が内反である肢について補正を行うことを好むと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、内反分岐がとられステップ1804に進む。ステップ1804にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、大腿骨切除外反角(int-Femoral Valgus Angle Limited

10

20

30

40

50

ByMax)を、外科医選好データ(SP-CoronalTibiaVarusMax)から決定される外科医が指定する最大値まで脛骨内反角に一致させる。

【0146】

ステップ1806にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、テンプレートデータ(X-LimbAlignment)から決定される長下肢x線冠状面HKAを、外科医選好データ(SP-LimbVarusCorrectionThreshold)から決定される補正の閾値となる角度と比較することによって、肢が、補正の閾値となる内反量以上であるかどうかを判定する。肢が、補正の閾値となる内反量以上であると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1808に進む。

10

【0147】

ステップ1808にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好データ(SP-LimbVarusCoreectionAmount)から決定される脛骨肢内反補正を、外科医が指定する最大脛骨内反(SP-CoronalTibiaVarusMax)まで適用して、脛骨切除角(PL-TibialVarusAngle)を取得する。脛骨内反最大値(SP-CoronalTibiaVarusMax)に達するため完全な補正をステップ1808にて行うことができないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定すると、ステップ1810にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、図10のステップ1006を参照して先に述べ示したように決定される超過補正(int-ExcessVarusLimbCorrection)などの更なる補正角度を大腿骨外反から減算する。

20

【0148】

ステップ1802を再び参照すると、肢が外反である(X-VarusOrValgus)場合、外反分岐がとられステップ1812に進む。ステップ1812にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、大腿骨切除外反角(int-FemoralValgusAngleLimitedByMax)を、外科医選好データ(SP-CoronalTibiaVarusMax)から決定される外科医が指定する最大値まで脛骨内反角に一致させる。ステップ1814にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、90から冠状面mL DFA(X-mL DFA)を引いた値が、外科医選好データ(SP-CoronalFemoralValgusMax)から決定される冠状面大腿骨外反最大値を超える場合、脛骨内反補正を行う。脛骨内反補正を行うため、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイスは、ステップ1800において取得される最大値によって制限される中間大腿骨外反角(int-FemoralValgusAngleLimitedByMax)から超過補正を減算することによって、中間超過外反肢補正(int-ExcessValgusLimbCorrection)を脛骨に適用する。

30

【0149】

ステップ1816にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12は、外科医選好(SP-CorrectLimbValgus)、補正について外科医が好む閾値(SP-LimbValgusCorrectionThreshold)、及び補正について外科医が好む量(SP-LimbValgusCoronalCorrectionAmount)に基づいて肢外反補正が必要とされるかどうかを判定する。肢外反補正が必要とされると個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定する場合、Yes分岐がとられステップ1818に進む。ステップ1818にて、冠状面大腿骨外反最大値(SP-CoronalFemoralValgusMax)に達するため完全な補正を大腿骨に対して行うことができないと個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12が判定すると、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイスは、脛骨内反から更なる補正角度を減算し、脛骨内反角(PL-TibialVarusAngle)をもたらず。個人適合式運動学的TKR解析コ

40

50

ンピューティングデバイス12が、肢が補正の閾値となる内反量以上でないとステップ1706にて判定する、または、肢外反補正が必要とされないとステップ1716にて判定する場合、それぞれのNo分岐がとられ、方法は、ステップ1820にて終了する。

【0150】

脛骨切除角 (PL-Tibial Varus Angle) によって、外科医は、長下肢x線写真を、外科医選好データ (SP-Tibial Resection Max) に基づいて決定される外科医が好む最大脛骨切除までの脛骨内側及び外側切除についてテンプレート化し得る。それにより、外科医は、推奨される3次元TKR外科医プラン (それぞれ、PL-Tibial Medial Resection及びPL-Tibial Lateral Resection) の一部分に対応する更なるテンプレートデータ (X-Medial Tibial Resection Thickness及びX-Lateral Tibial Resection Thickness) を取得し得る。更に、外科医は、製造業者の推奨されるまたはテンプレートの脛骨傾斜角、あるいは製造業者の推奨される脛骨傾斜角を超える外科医が好む最大値を使用し得る。任意選択で、外科医は、大腿骨回旋に一致させる脛骨トライアル (独自の方法) を提案し得る、または脛骨回旋を決定するため任意の他の方法を使用し得る。

【0151】

図19を参照すると、過去のアウトカムデータに基づいてデフォルトの推奨される選好データを更新するための例示的な方法のフローチャートが示されている。この例におけるステップ1900にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の学習モジュール44は、アウトカムデータベース22からの過去のアウトカムデータ及び関連する推奨される3次元TKR外科医プラン、ならびに任意選択で、関連する人口統計学的データを取得する。アウトカムデータ、推奨される3次元TKR外科医プラン、及び/または人口統計学的データは、例えば、図3のステップ518を参照して先に述べ示したようにアウトカムデータベース22に記憶されている可能性があるが、アウトカムデータ及び/または推奨される3次元TKR外科医プランは、他の例において他の様式で記憶されている可能性がある。幾つかの例において、アウトカムデータは、可動域データ、1つもしくは複数のアウトカムスコア、患者満足度データ、または再手術データを含むが、他のタイプのアウトカムデータもまた使用され得る。

【0152】

ステップ1902にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の学習モジュール44は、ステップ1900にて取得されたデータに関して統計解析を実施する。統計解析は、1つまたは複数の特性 (例えば、解剖学的または人口統計学的特性) を共有する患者について改善されたアウトカムをもたらした推奨される3次元TKR外科医プランの部分を決するため、アウトカムデータと、推奨される3次元TKR外科医プラン、及び任意選択で人口統計学的データとの相関付けに基づき得る。

【0153】

ステップ1904にて、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12の学習モジュール44は、メモリ28に記憶され、図5のステップ500を参照して先に述べ示したように選好データを取得するときに外科医プランモジュール34によって使用される、デフォルトのまたは推奨される選好データを更新する。したがって、実施されたときに改善されたアウトカムをもたらす患者についての推奨される3次元TKR外科医プランをもたらす推奨される選好データは、経時的に修正され得る。推奨される選好データは、個々の患者についてステップ500～ステップ518のそれぞれの反復中に各外科医によって修正され得るが、推奨される選好データは、先に述べ示したように、外科医プランモジュール34によって最終的に取得され使用される選好データの一定部分について外科医が行う意思決定を通知し得る。

【0154】

幾つかの例において、ステップ1900～ステップ1904は、個人適合式運動学的TKR解析コンピューティングデバイス12によって定期的 to 実施されるが、管理者はまた

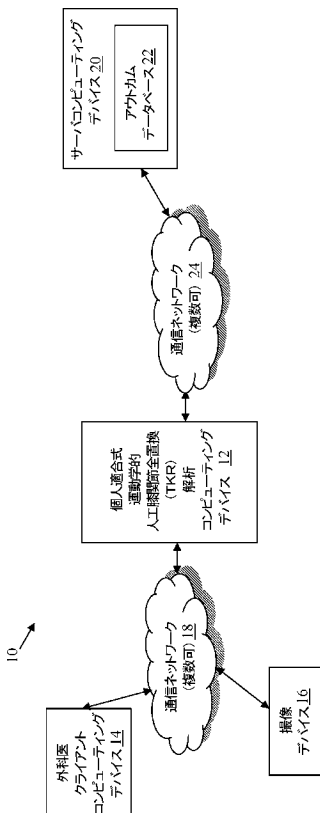
、他の例において、学習モジュール 44 を手動で始動させ得る。任意選択で、外科医クライアントコンピューティングデバイス 14 に提供される外科医インタフェース（複数可）36 の事後の外科医インタフェースは、外科医が使用するためのデフォルトのまたは推奨される選好データの指示、ならびに、デフォルトのまたは推奨される選好データのサブセットが更新されたという指示を含み得る。

【0155】

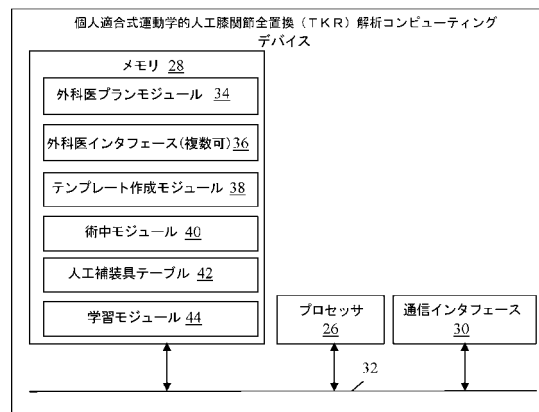
本発明の基本概念をこうして述べたが、先の詳述された開示が、単に例として提示されることを意図され、限定しないことが当業者にむしろ明らかである。種々の変更、改善、及び修正は、当業者にとって思い浮かび、意図されることになるが、本明細書では明示的に述べられない。これらの変更、改善、及び修正は、本明細書により示唆されることを意図され、本発明の精神及び範囲内にある。更に、処理要素またはシーケンスの列举される順序、あるいはそのための数字、文字、または他の名称の使用は、特許請求の範囲において指定される場合を除いて、特許請求されるプロセスを任意の順序に限定することを意図されない。したがって、本発明は、添付の特許請求の範囲およびその均等物によってのみ限定される。

10

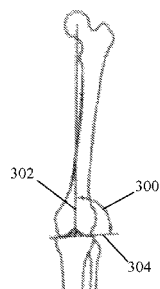
【図 1】



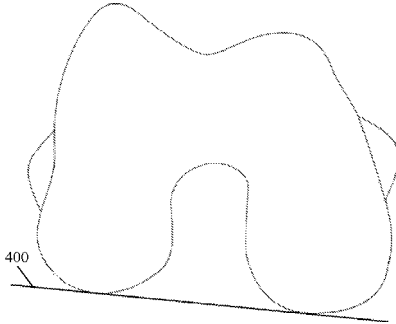
【図 2】



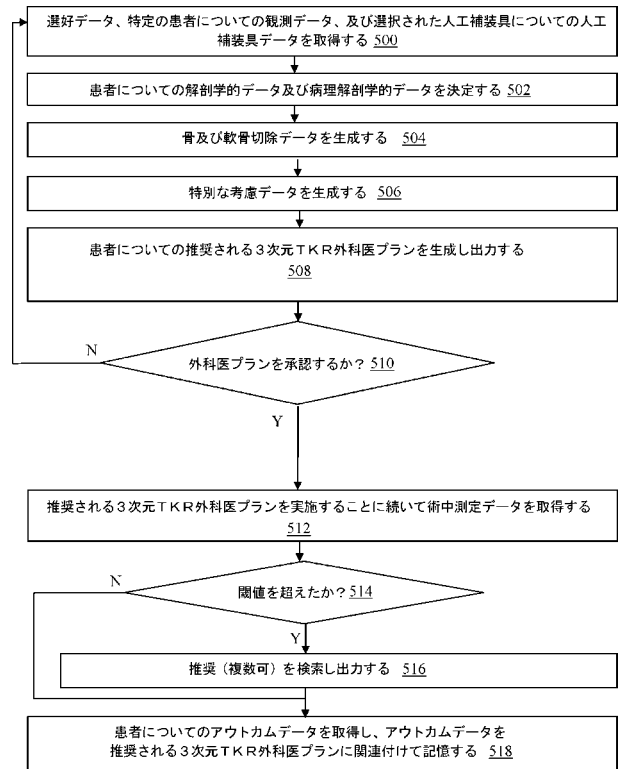
【図 3】



【図 4】



【図 5】



【図 6 A】

変数名	600	質問
		選好データ
SP-ProsthesisManufacturer		人工補装具の製造業者を選択する
SP-ProsthesisType		人工補装具のタイプを選択する
SP-UseManufacturerRecSlope		製造業者の推奨傾斜角を使用するか?
SP-SetLimitCoronalFemoralValgus		冠状面大腿骨インプラント外反を最大値に制限するか?
SP-CoronalFemoralValgusMax		冠状面大腿骨インプラント外反限界はどれほどか?
SP-DefineCoronalDegreeToMMTranslation		大腿骨冠状面角度の度数からミリメートルへの変換はどれほどか? (1度=?mm)
SP-SetLimitExternalFemoralRotation		大腿骨外旋を最大値に制限するか?
SP-ExternalFemoralRotationMax		大腿骨外旋最大値はどれほどか?
SP-DefineExtRotationDegreeToMMTranslation		大腿骨外旋角度の度数からミリメートルへの変換はどれほどか? (1度=?mm)
SP-CoronalTibiaVarusMax		冠状面脛骨インプラント内反の最大角度は?
SP-CartilageThickness		デフォルトの軟骨厚はどれほどか (mm)?
SP-AdjustManufacturerDistalFemoralThickness		大腿骨カットプランニングについての製造業者の人工補装具遠位端の厚さを調整するか?
SP-DistalFemoralThicknessAdjustment		人工補装具遠位端の厚さ調整はどれほどか?
SP-FlexFemoralComponent		大腿骨コンポーネントを屈曲させるか?
SP-FlexFemoralComponentAmount		大腿骨コンポーネントを屈曲させる量 (度数単位) はどれほどか?

【図 6 B】

変数名	602	質問
		選好データ
SP-AlignProsthesisToPosteriorCondylarAxis		大腿骨回旋を後顆軸にアライメントさせる (しない場合、機械的アライメントを使用する: 停止) (大腿骨を意図せずに内旋させることを回避するため)
SP-AdditionalPosteriorMedialResection		後内側カットに更なる切除を追加するか?
SP-AdditionalPosteriorMedialResectionAmount		更なる後内側切除の量はどれほどか?
SP-TibiaCutMax		計画される最大脛骨カット厚はどれほどか?
SP-AddPosteriorMedialResectionModerateOrSeverePFSublux		中等度のまたは重篤な膝蓋大腿関節亜脱臼のために後内側カットに更なる切除を追加するか?
SP-AddPosteriorMedialResectionModeratePFSubluxAmount		中等度の膝蓋大腿関節亜脱臼のための更なる切除の量 (mm単位) はどれほどか?
SP-AddPosteriorMedialResectionSeverePFSubluxAmount		重篤な膝蓋大腿関節亜脱臼のための更なる切除の量 (mm単位) はどれほどか?
SP-AddCorrectionLateralTibialTubercle		外側脛骨結節について補正を追加するか?
SP-AddCorrectionLateralTibialTubercleAmount		外側脛骨結節についての補正の量はどれほどか?
SP-CorrectLimbVarus		肢内反について補正を行うか?
SP-LimbVarusCorrectionThreshold		肢内反を補正するための閾値 (度数単位) はどれほどか?
SP-LimbVarusCorrectionAmount		肢内反補正の量 (度数単位) はどれほどか?
SP-CorrectLimbValgus		肢外反について補正を行うか?
SP-LimbValgusCorrectionThreshold		肢外反を補正するための閾値 (度数単位) はどれほどか?
SP-LimbValgusCorrectionAmount		肢外反補正の量 (度数単位) はどれほどか?
SP-LimbValgusCoronalCorrectionAmount		肢外反冠状面補正の量 (度数単位) はどれほどか?
SP-LimbValgusAxialCorrectionAmount		肢外反軸方向補正の量 (度数単位) はどれほどか?
SP-PosteriorStabilizedComponent		CRコンポーネントの代わりに後部安定化コンポーネントを使用するか?
SP-Kerf		各鋸カットについてのカーフの量 (mm単位) は?

【図 7】

変数名	700	質問
		観測データ
MD-MedialFemoralCartilageWear		どのくらいの内側摩耗が存在するか？ (0%, 25%, 50%, 75%, または100%)
MD-LateralFemoralCartilageWear		どのくらいの外側摩耗が存在するか？ (0%, 25%, 50%, 75%, または100%)
MD-PatellofemoralSubluxation		膝蓋大腿関節亜脱臼は存在するか？ (無し、中等度、重篤)
MD-MedialFemoralCondyleWear		冠状面ビュー上に大腿骨内側顆骨摩耗が存在するか？ (0, 1mm, 2mm, 3mm, 4mm)
MD-LateralFemoralCondyleWear		冠状面ビュー上に内側外側顆骨摩耗が存在するか？ (0, 1mm, 2mm, 3mm, 4mm)

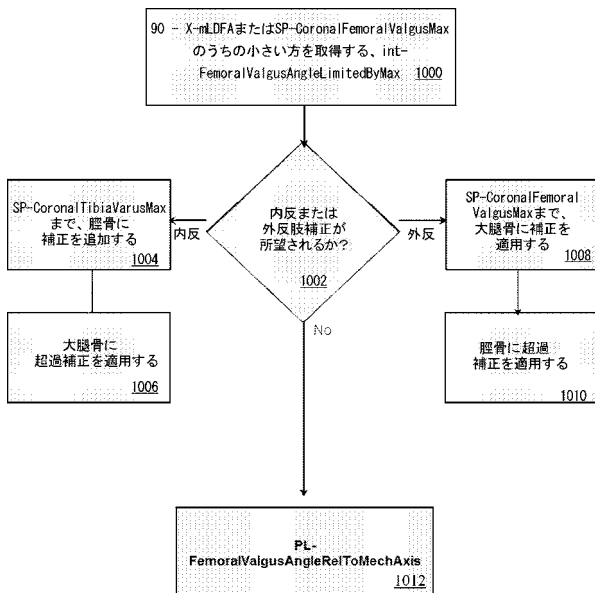
【図 8】

変数名	800	質問
		テンプレートデータ
X-LeftOrRight		左膝か右膝か？
X-MechanicalAnatomicalFemurAngle		大腿骨の機械的角度－解剖学的角度は？
X-LimbAlignment		肢アライメント(冠状面股関節－膝関節－足関節角度)は？
X-VarusOrValgus		肢は内反か外反か？
X-mL DFA		長下股冠状面ビューからの機械的大腿骨遠位外側角は？
X-MedialTibialCutThickness		脛骨内側カット厚はどれほどか (mm) ？
X-LateralTibialCutThickness		脛骨外側カット厚はどれほどか (mm) ？
X-PatellaThickness		膝蓋骨厚はどれほどか (mm) ？
X-LateralTibialTubercle		3D撮像から外側脛骨結節は存在するか？
X-TibialSlope		脛骨傾斜角はどれほどか？

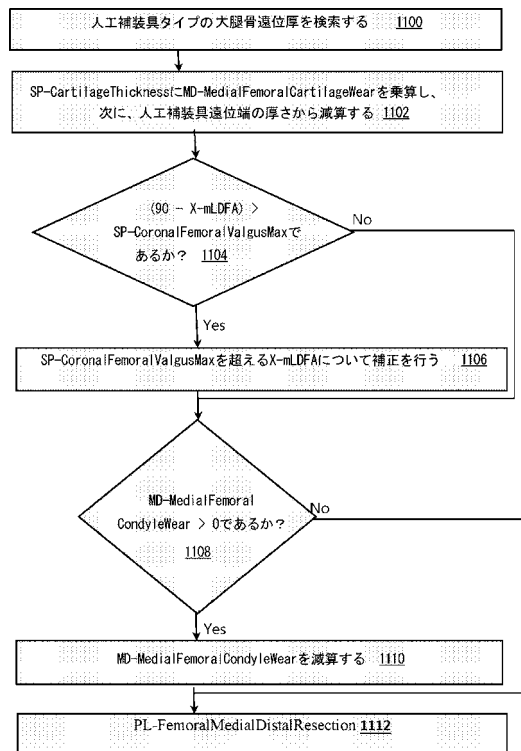
【図 9】

外科医プラン	900	
Distal femur		
Flexion (degrees)		
PL-FemoralSagittalFlexionAngle		2.0
Valgus angle off Anat. Axis (degrees)		
PL-FemoralValgusAngleRelToAnatAxis		4.0
Valgus angle off Mech Axis (degrees)		
PL-FemoralValgusAngleRelToMechAxis		0.5
	Medial (mm)	
	PL-FemoralMedialDistalResection	7.5
	Lateral (mm)	
	PL-FemoralLateralDistalResection	9.5
Posterior Femur		
External rotation angle (degrees)		
PL-FemoralExternalRotation		0.5
	Medial (mm)	
	PL-FemoralPosteriorMedialResection	9.0
	Lateral (mm)	
	PL-FemoralPosteriorLateralResection	9.5
Tibia		
Varus angle (off Mech Axis)		
PL-TibialVarusAngle		1.5
	Slope (degrees)	
	PL-TibialSlope	7.0
	Medial (mm)	
	PL-TibialMedialResection	4.0
	Lateral (mm)	
	PL-TibialLateralResection	8.0
Special Considerations		
Possible release needed?		
PL-PossibleRelease		No
Consider narrow component?		
PL-ConsiderNarrowComponent		No
May require additional 2 degree ER?		
PL-ConsiderAddlTwoDegreeExtRotation		No
Posterior Stabilized Implant?		
SP-PosteriorStabilizedComponent		No

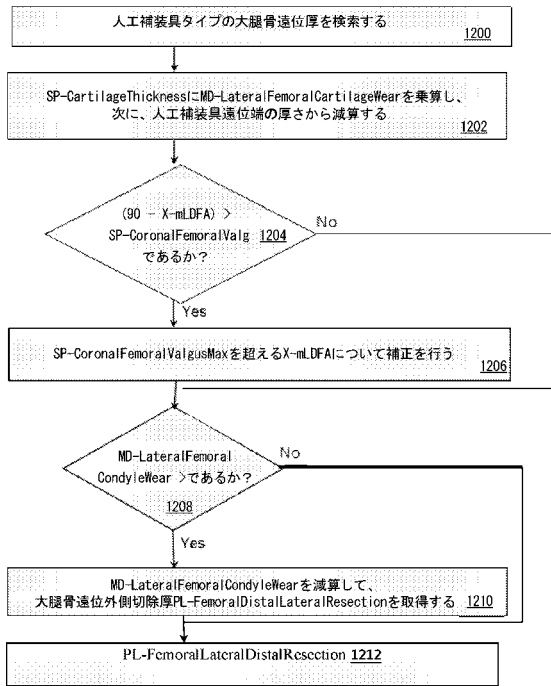
【図 10】



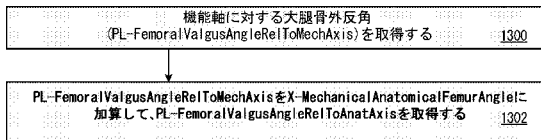
【図 11】



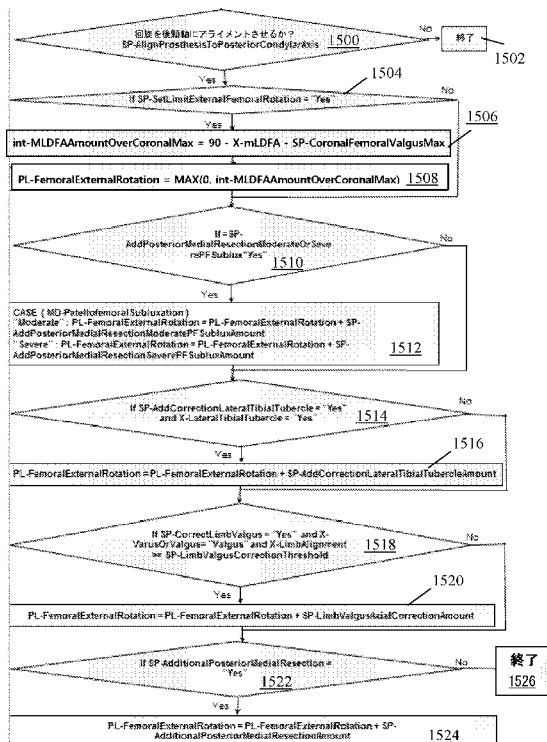
【図 1 2】



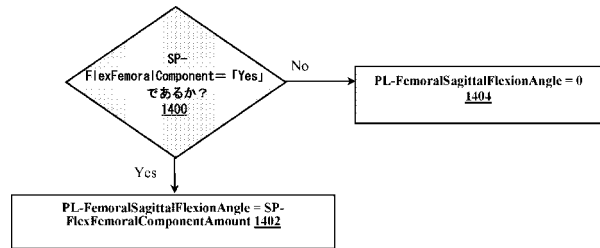
【図 1 3】



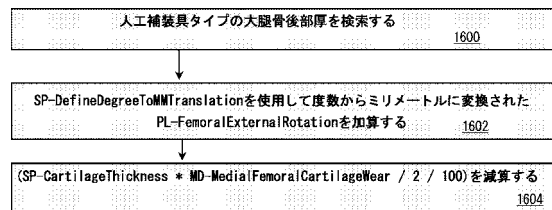
【図 1 5】



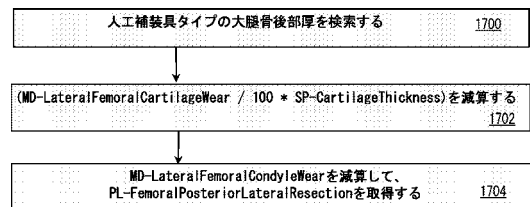
【図 1 4】



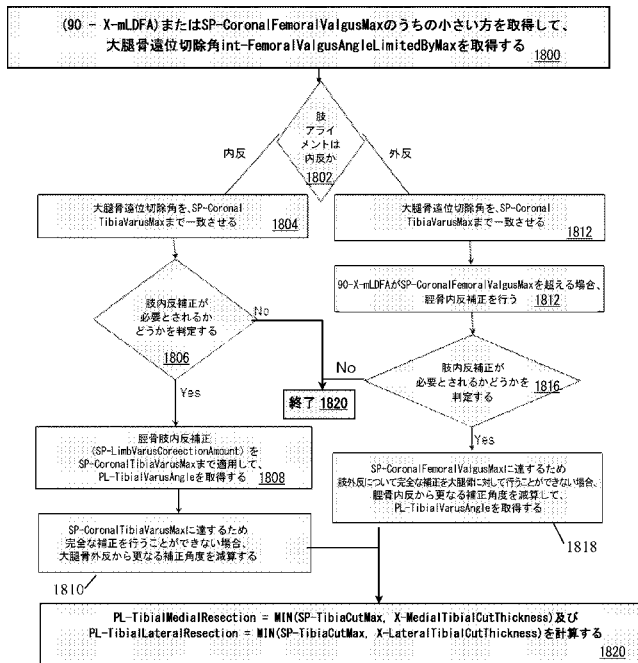
【図 1 6】



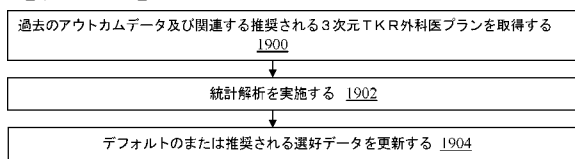
【図 1 7】



【図 18】



【図 19】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 16/46009

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61F 2/38 (2016.01) CPC - A61B 34/10 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC (8) - A61F 2/38 (2016.01) CPC - A61B 34/10 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched CPC - A61B2034/108, A61F2/5048, G06F17/50, A61F2/46, A61F2002/30952, A61F2002/4633, A61F2/3859, A61B2019/508, A61B19/50 (See Keywords Below); USPC - 700/98, 606/281, 345/629, 345/420, 606/86.00R, 623/18.11 Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Thomsoninnovation.com; Patbase; Google Scholar; Google Patents; Gogole.com; Freepatentsonline; ProQuest Dialog Search Terms: Total knee replacement, surgical plan, guide, prosthesis, implant, kinematic, mechanical, anatomical, pathoanatomical, femoral angle, posterior condylar axis, bone, cartilage, resection data, three dimensional, plan, interfa		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2014/0018948 A1 (METZGER), 16 January 2014 (16.01.2014), entire document, especially Abstract; Para [0017], [0028]-[0029], [0031], [0032], [0033]-[0037]	1-32
Y	US 2012/0191420 A1 (BOJARSKI et al.), 26 July 2012 (26.07.2012), entire document, especially Abstract; Para [0236]-[0238], [0252], [0299], [0315]-[0317], [0327], [0610]	1-32
Y	US 2013/0332128 A1 (MILES et al.), 12 December 2013 (12.12.2013), entire document, especially Abstract; Para [0061]-[0062], [0295]-[0300], [0709]-[0714]	8, 11, 22 and 31
Y	US 2011/0275957 A1 (BHANDARI), 10 November 2011 (10.11.2011), entire document, especially Abstract; Para [0094], [0109]-[0112]	10
A	US 2009/0222016 A1 (PARK et al.), 03 September 2009 (03.09.2009), entire document	1-32
A	US 2008/0312659 A1 (METZGER et al.), 18 December 2008 (18.12.2008), entire document	1-32
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 30 September 2016 (30.09.2016)		Date of mailing of the international search report 21 OCT 2016
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 100142929
弁理士 井上 隆一

(74)代理人 100148699
弁理士 佐藤 利光

(74)代理人 100128048
弁理士 新見 浩一

(74)代理人 100129506
弁理士 小林 智彦

(74)代理人 100205707
弁理士 小寺 秀紀

(74)代理人 100114340
弁理士 大関 雅人

(74)代理人 100114889
弁理士 五十嵐 義弘

(74)代理人 100121072
弁理士 川本 和弥

(72)発明者 ドセット ロバート アラン
アメリカ合衆国 0 1 7 5 7 マサチューセッツ州 ミルフォード ワルデン ウェイ 2 1

(72)発明者 ドセット ハロルド ジーン
アメリカ合衆国 8 5 2 6 6 アリゾナ州 スコッツデール イースト アルタ シエラ ドライブ 7 2 6 8

Fターム(参考) 4C097 AA07 BB01 CC01 MM09
4C160 LL01 LL12 LL28

【要約の続き】

