

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7269222号  
(P7269222)

(45)発行日 令和5年5月8日(2023.5.8)

(24)登録日 令和5年4月25日(2023.4.25)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 B 17/62 (2006.01)	A 6 1 B	17/62		
A 6 1 B 17/56 (2006.01)	A 6 1 B	17/56		
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B	6/00	3 9 0 Z	
G 0 6 T 7/73 (2017.01)	A 6 1 B	6/00	3 5 0 Z	
	G 0 6 T	7/73		

請求項の数 20 (全31頁)

(21)出願番号	特願2020-510578(P2020-510578)	(73)特許権者	518284743 エーエムディーティー ホールディングス インコーポレイテッド AMDT HOLDINGS, INC. アメリカ合衆国, 3 8 0 1 7 テネシー 州, コリアーヴィル, ポプラー ビュー レーン 3 2 8, スイート # 2
(86)(22)出願日	平成30年8月24日(2018.8.24)	(74)代理人	100139594 弁理士 山口 健次郎
(65)公表番号	特表2020-531135(P2020-531135 A)	(74)代理人	100185915 弁理士 長山 弘典
(43)公表日	令和2年11月5日(2020.11.5)	(74)代理人	森田 憲一
(86)国際出願番号	PCT/US2018/047880	(72)発明者	マラニー, マイケル アメリカ合衆国, 3 4 1 1 3 フロリダ
(87)国際公開番号	WO2019/040829		最終頁に続く
(87)国際公開日	平成31年2月28日(2019.2.28)		
審査請求日	令和3年7月29日(2021.7.29)		
(31)優先権主張番号	62/549,841		
(32)優先日	平成29年8月24日(2017.8.24)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 外部固定装置の調整処方を決定するための方法とシステム

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

解剖学的構造に固定された外部固定装置の調整処方を決定する方法であって、前記方法は、

初期配置における前記外部固定装置および解剖学的構造の異なる配向の少なくとも2つのデジタルX線写真画像を取得するステップと、

前記少なくとも2つのX線写真画像中の前記外部固定装置の基準マーカを識別するステップと、

前記少なくとも2つのX線写真画像中の前記解剖学的構造の軸を識別するステップと、

前記識別された基準マーカ、前記少なくとも2つのX線写真画像、および前記解剖学的構造の前記識別された軸から、前記外部固定装置および前記解剖学的構造の仮想操作可能な3次元モデルを提供するステップと、

前記初期配置と所望の配置との間の特定の中間配置を表す、ユーザが選択した解剖学的構造の少なくとも1つの中間点の配置を介して、前記解剖学的構造を前記初期配置から所望の配置に再配置する、ユーザが決定した前記解剖学的構造の所望の配置に基づいて、前記外部固定装置のストラットアセンブリの調整処方を提供するステップであって、前記ユーザが決定した前記解剖学的構造の所望の配置は前記3次元モデルを介して決定される、ステップと、

を含む方法。

【請求項2】

前記外部固定装置は、ヘキサポッド型外部固定装置である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記少なくとも 2 つの X 線写真画像中の前記外部固定装置の基準マーカを識別するステップは、前記 X 線写真画像の歪みを修正することにより、前記 X 線写真画像中の各基準に対して個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 X 線写真画像の歪みを修正するステップは、

基準測定の単位当たりのピクセルでの前記画像の体積スケールを決定するために、前記外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでの前記 X 線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップと、

前記 X 線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップと、

前記 X 線写真画像の前記体積スケールを決定するステップと、

前記決定された体積スケールに従って前記 X 線写真画像をスケールするステップと、

個々の基準に基づいて、前記予想された基準寸法に対する前記体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップと、

前記 X 線写真画像上の各基準について前記個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するために、前記個々の比を利用するステップと、

を含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記方法は、コンピュータシステムで実装される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

コンピュータプログラム製品であって、

解剖学的構造に固定された外部固定装置の調整処方決定する方法を実施するための実行のための命令を格納するコンピュータ可読記憶媒体であって、前記方法は、

初期配置における前記外部固定装置および解剖学的構造の異なる配向の少なくとも 2 つのデジタル X 線写真画像を取得するステップと、

前記少なくとも 2 つの X 線写真画像中の前記外部固定装置の基準マーカを識別するステップと、

前記少なくとも 2 つの X 線写真画像中の前記解剖学的構造の軸を識別するステップと、

前記識別された基準マーカ、前記少なくとも 2 つの X 線写真画像、および前記解剖学的構造の前記識別された軸から、前記外部固定装置および前記解剖学的構造の仮想操作可能な 3 次元モデルを提供するステップと、

前記初期配置と所望の配置との間の特定の中間配置を表す、ユーザが選択した解剖学的構造の少なくとも 1 つの中間点の配置を介して、前記解剖学的構造を前記初期配置から所望の配置に再配置する、ユーザが決定した前記解剖学的構造の所望の配置に基づいて、前記外部固定装置のストラットアセンブリの調整処方を提供するステップであって、前記ユーザが決定した前記解剖学的構造の所望の配置は 3 次元モデルを介して決定される、ステップと、

を含む、コンピュータプログラム製品。

【請求項 7】

前記外部固定装置は、ヘキサポッド型外部固定装置である、請求項 6 に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 8】

前記少なくとも 2 つの X 線写真画像中の前記外部固定装置の基準マーカを識別するステップは、前記 X 線写真画像の歪みを修正することにより、前記 X 線写真画像中の各基準に対して個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するステップを含む、請求項 6 に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

前記X線写真画像の歪みを修正するステップは、  
 測定の単位当たりのピクセルでの前記画像の体積倍率を決定するために、測定単位での前記外部固定装置の実際の基準マーカの特定寸法の合計に対する、ピクセルでの前記X線写真画像の基準マーカの前記特定寸法の合計の比を決定するステップと、  
測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の解像度に対する、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の決定された体積倍率の比を決定するステップと、  
 前記X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、  
 前記決定された体積スケールに従って前記X線写真画像をスケーリングするステップと、  
 個々の基準に基づいて、前記の実際の基準マーカの寸法に対する前記体積スケールで識別された基準マーカの寸法の比を決定するステップと、  
 前記X線写真画像上の各基準について個別にスケーリングされたデジタル基準マーカを作成するために、前記個々の比を利用するステップと、  
 を含む、請求項8に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項10】

方法を実行するように構成されたコンピュータシステムであって、前記方法は、  
 解剖学的構造に固定された外部固定装置の調整処方<sup>(1)</sup>を決定するステップを含み、前記ステップは、  
 初期配置における前記外部固定装置および解剖学的構造の異なる配向の少なくとも2つのデジタルX線写真画像を取得するステップと、  
 前記少なくとも2つのX線写真画像中の前記外部固定装置の基準マーカを識別するステップと、  
 前記少なくとも2つのX線写真画像中の前記解剖学的構造の軸を識別するステップと、  
 前記識別された基準マーカ、前記少なくとも2つのX線写真画像、および前記解剖学的構造の前記識別された軸から、前記外部固定装置および前記解剖学的構造の仮想操作可能な3次元モデルを提供するステップと、  
前記初期配置と所望の配置との間の特定の中間配置を表す、ユーザが選択した解剖学的構造の少なくとも1つの中間点の配置を介して、前記解剖学的構造を前記初期配置から所望の配置に再配置する、ユーザが決定した前記解剖学的構造の所望の配置に基づいて、前記外部固定装置のストラットアセンブリの調整処方<sup>(2)</sup>を提供するステップであって、前記ユーザが決定した前記解剖学的構造の所望の配置は前記3次元モデルを介して決定される、ステップと、  
 を含む、コンピュータシステム。

【請求項11】

前記外部固定装置は、ヘキサポッド型外部固定装置である、請求項10に記載のコンピュータシステム。

【請求項12】

前記少なくとも2つのX線写真画像中の前記外部固定装置の基準マーカを識別するステップは、前記X線写真画像の歪みを修正することにより、前記X線写真画像中の各基準に対して個別にスケーリングされたデジタル基準マーカを作成するステップを含む、請求項10に記載のコンピュータシステム。

【請求項13】

前記X線写真画像の歪みを修正するステップは、  
 測定の単位当たりのピクセルでの前記画像の体積倍率を決定するために、測定単位での前記外部固定装置の実際の基準マーカの特定寸法の合計に対する、ピクセルでの前記X線写真画像の基準マーカの前記特定寸法の合計の比を決定するステップと、  
測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の解像度に対する、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の決定された体積倍率の比を決定するステップと、  
 前記X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、  
 前記決定された体積スケールに従って前記X線写真画像をスケーリングするステップと、  
 個々の基準に基づいて、前記の実際の基準マーカの寸法に対する前記体積スケールで

10

20

30

40

50

識別された基準マーカーの寸法の比を決定するステップと、

前記X線写真画像上の各基準について個別にスケールされたデジタル基準マーカーを作成するために、前記個々の比を利用するステップと、

を含む、請求項12に記載のコンピュータシステム。

【請求項14】

外部固定装置および解剖学的構造の基準マーカーのX線写真画像の歪みを修正する方法であって、前記方法は、

測定の単位当たりのピクセルでの前記画像の体積倍率を決定するために、測定単位での前記外部固定装置の実際の基準マーカーの特定寸法の合計に対する、ピクセルでの前記X線写真画像の基準マーカーの前記特定寸法の合計の比を決定するステップと、

10

測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の解像度に対する、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の決定された体積倍率の比を決定するステップと、

前記X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、

前記決定された体積スケールに従って前記X線写真画像をスケールするステップと、

個々の基準に基づいて、前記の実際の基準マーカーの寸法に対する前記体積スケールで識別された基準マーカーの寸法の比を決定するステップと、

前記X線写真画像上の各基準について個別にスケールされたデジタル基準マーカーを作成するために、前記個々の比を利用するステップと、

を含む方法。

【請求項15】

20

前記X線写真画像の前記体積スケールを決定するステップは、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の前記決定された体積倍率の比を、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の解像度に対する測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の前記決定された体積倍率の前記決定された比に対して決定するステップを含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記方法は、コンピュータシステムで実装される、請求項14に記載の方法。

【請求項17】

コンピュータプログラム製品であって、

外部固定装置および解剖学的構造の基準マーカーのX線写真画像の歪みを修正する方法を実施するための実行のための命令を格納するコンピュータ可読記憶媒体を含み、前記方法は、

30

測定の単位当たりのピクセルでの前記画像の体積倍率を決定するために、測定単位での前記外部固定装置の実際の基準マーカーの特定寸法の合計に対する、ピクセルでの前記X線写真画像の基準マーカーの前記特定寸法の合計の比を決定するステップと、

測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の解像度に対する、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の決定された体積倍率の比を決定するステップと、

前記X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、

前記決定された体積スケールに従って前記X線写真画像をスケールするステップと、

個々の基準に基づいて、前記の実際の基準マーカーの寸法に対する前記体積スケールで識別された基準マーカーの寸法の比を決定するステップと、

40

前記X線写真画像上の各基準について個別にスケールされたデジタル基準マーカーを作成するために、前記個々の比を利用するステップと、

を含む、コンピュータプログラム製品。

【請求項18】

前記X線写真画像の前記体積スケールを決定するステップは、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の前記決定された体積倍率の比を、測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の解像度に対する測定単位当たりのピクセルでの前記X線写真画像の前記決定された体積倍率の前記決定された比に対して決定するステップを含む、請求項17に記載のコンピュータプログラム製品。

50

## 【請求項 19】

方法を実行するように構成されたコンピュータシステムであって、前記方法は、  
 外部固定装置および解剖学的構造の基準マーカの X 線写真画像の歪みを修正するステップを含み、前記ステップは、  
 測定単位当たりのピクセルでの前記画像の体積倍率を決定するために、測定単位での前記外部固定装置の実際の基準マーカの特定寸法の合計に対する、ピクセルでの前記 X 線写真画像の基準マーカの前記特定寸法の合計の比を決定するステップと、  
 測定単位当たりのピクセルでの前記 X 線写真画像の解像度に対する、測定単位当たりのピクセルでの前記 X 線写真画像の決定された体積倍率の比を決定するステップと、  
 前記 X 線写真画像の体積スケールを決定するステップと、  
 前記決定された体積スケールに従って前記 X 線写真画像をスケールリングするステップと、  
 個々の基準に基づいて、前記の実際の基準マーカの寸法に対する前記体積スケールで識別された基準マーカの寸法の比を決定するステップと、  
 前記 X 線写真画像上の各基準について個別にスケールリングされたデジタル基準マーカを作成するために、前記個々の比を利用するステップと、  
 を含む、コンピュータシステム。

10

## 【請求項 20】

前記 X 線写真画像の前記体積スケールを決定するステップは、測定単位当たりのピクセルでの前記 X 線写真画像の前記決定された体積倍率の比を、測定単位当たりのピクセルでの前記 X 線写真画像の解像度に対する測定単位当たりのピクセルでの前記 X 線写真画像の前記決定された体積倍率の前記決定された比に対して決定するステップを含む、請求項 19 に記載のコンピュータシステム。

20

## 【発明の詳細な説明】

## 【関連出願の相互参照】

## 【0001】

本出願は、2017年8月24日に提出された、Methods and Systems for Determining Adjustment Prescriptions of External Fixation Devices という名称の米国仮特許出願第 62 / 549 , 841 号の優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に明示的に組み込まれる。

30

## 【発明の分野】

## 【0002】

本開示の実施形態は、骨格骨折を含む筋骨格状態の治療に関する。より具体的には、1 つまたは複数の骨のセグメントを所望の位置に固定および配置するための方法およびシステムが開示される。本開示のいくつかの実施形態では、方法およびシステムを使用して、固定装置および骨セグメントのコンピュータモデルを生成する。モデルでの動作により、骨セグメントの所望の配置およびそのような所望の配置を達成するための外部固定装置の動作は、固定装置の初期構成に関係なく迅速かつ正確に決定される。骨セグメントの所望の配置を作成するために必要な動作は、筋骨格状態を治療するために、対応する固定装置と骨セグメントで実行される。

40

## 【発明の背景】

## 【0003】

リング外部固定構造を使用して骨格骨折を治療する装置および方法は、当技術分野で周知である。例えば、スチュワートプラットフォームの一般的な概念に基づく多くの外部リング固定具（多くの場合、ヘキサポッドと呼ばれる）が開発されており、骨セグメントなどの解剖学的構造を所望の配置（最終的にその固定を達成するように）になるように操作するために使用される。ヘキサポッドまたはスチュワートプラットフォームには、解剖学的固定プラットフォームとして機能する少なくとも一対のプラットフォーム（例えばリング）の間に広がる 6 自由度（6 DOF）の平行マニピュレータまたはストラットが含まれる。プラットフォームは関心のある解剖学的構造に固定され、プラットフォームはストラ

50

ットを介して操作され、解剖学的構造を所望の配置に順番に操作する。これにより、ヘキサポッドは、3つすべての直交軸移動（X、Y、Z位置）およびこれら3つの直交軸の周りのすべての回転（ロール、ピッチ、ヨーポーズ）で、ベースに対して1つまたは複数の骨セグメントまたはその他の解剖学的構造を操作することができる。例えば、米国特許第5,702,389号、米国特許第5,728,095号、米国特許第5,891,143号、米国特許第5,971,984号、米国特許第6,030,386号、米国特許第6,129,727号、および国際特許出願第PCT/US2017/017276号は、多くのスチュワートプラットフォームベースの外部固定器を開示しており、これらはそれぞれ参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。

#### 【0004】

使用中、ヘキサポッドのプラットフォームが2つ以上の骨セグメント（または他の解剖学的構造）に取り付けられた後に、ストラットは時間をかけて手動で個別に段階的に調整（すなわち、2つ以上のストラットの長さを調整）してプラットフォームをゆっくりと操作し、それにより、骨セグメントが所望の配置になるように操作される。最終的に所望の配置を達成するためのストラットのこの漸進的な調整は、通常、医療従事者および/または患者が調整または固定処方または計画に従って行う。通常、調整処方には、ストラットの調整スケジュールまたは指示が含まれ、これにより、医療従事者および/または患者に、時間間隔にわたってストラットの長さを段階的に調整して、骨セグメントを初期配置または配列から所望の配置または配列に再配向するよう指示する。

#### 【0005】

調整処方は、コンピュータ支援プログラムまたはシステムを介して決定されてもよい。例えば、いくつかの調整処方は、骨セグメントなどの関心のある解剖学的構造に取り付けられたヘキサポッドまたは他の外部固定システムの2次元または3次元モデルをユーザに提供するコンピュータベースのシステムまたはプログラムによって決定される。いくつかのそのような調整処方プログラムおよびシステムは、3次元モデルを形成するために2つ以上の解剖学的平面に沿って取られた固定ヘキサポッドの患者の放射線写真画像（例えば、X線）を利用する。これらのプログラムおよびシステムにより、ユーザは、ヘキサポッドと解剖学的構造を示すモデルを使用して、ヘキサポッドと解剖学的構造を操作して、例えば骨セグメントの固定を達成するなど、解剖学的構造が所望の配置または配列になる配置にすることができる。コンピュータベースのシステムまたはプログラムは、ヘキサポッドと解剖学的構造の現在の状態、および解剖学的構造の所望の配置に基づいて、調整処方全体を自動的に生成する。そのため、ユーザは調整処方を制御、指示、またはカスタマイズすることができない。

#### 【0006】

多くの調整処方システムと方法で使用されるX線写真画像を生成する典型的なX線写真装置は、患者に固定されたヘキサポッドに向けて投影される発生器を介してX線（または他の形式の「電磁放射線」）のビームを利用しており、多くの場合、これは投影X線写真と呼ばれる。特定の量のX線は、その密度と組成に応じて、ヘキサポッドと解剖学的構造の患者によって吸収される。ヘキサポッドと患者を通過するすべてのX線は、ヘキサポッドと患者の背後に配置された「検出器」（例えば、「写真フィルム」またはデジタル検出器）によって取り込まれる。検出されたX線は、検出されたX線の相対量を示す画像として表示され、これにより、ヘキサポッドの特徴と患者の解剖学的構造が表示される。

#### 【0007】

しかしながら、投影X線撮影は、通常、画像の中心に対してサイズおよび位置の両方で拡大されたヘキサポッドおよび/または解剖学的構造の特徴を有する画像を生成する。この倍率の大きさは、X線が生成焦点または領域から放出される可能性があるため、検出器からの特徴部の距離の線形関数であり得る。例えば、検出器から遠くに位置する特徴部は、生成点/領域からのX線の発散により、検出器に比較的近くに位置する特徴部よりも大きく拡大される。このように、検出器から遠くに位置する特徴部は、検出器に比較的近くに位置する特徴部のそれと比較して、検出器で吸収されたX線の大きな影を投じる（した

10

20

30

40

50

がって、検出されるX線が少なくなる)。

【0008】

当業者には理解されるように、必要なのは、ユーザがカスタマイズ可能および/または制御可能な調整処方を提供する外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)調整処方の方法、システムおよび装置である。さらに、投影X線写真画像の固有の歪みを補正する外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)の調整処方の方法、システム、および装置が望ましい。また、未知のおよび/または不正確に識別された視点のX線写真画像(すなわち、未知および/または正確に識別された解剖学的平面に沿って撮影されたX線写真画像)を利用できる外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)の調整処方の方法、システムおよび装置が有利であろう。そのような改善された外部固定装置の調整処方の方法、システム、および装置は、分散コンピュータまたは中央コンピュータまたは両方の組み合わせの記憶装置および使用のいずれかによって、ネットワーク上で実行、更新、および交換するように動作するソフトウェアを通じて実装され得る。

10

【発明の概要】

【0009】

本出願は、ユーザがカスタマイズ可能および/または制御可能な調整処方を提供する外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)の調整処方の方法、システムおよび装置を開示する。さらに、本出願は、投影X線写真画像の固有の歪みを補正する外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)の調整処方の方法、システム、および装置を開示する。本出願はまた、未知および/または不正確に識別された視点のX線写真画像(すなわち、未知および/または正確に識別された解剖学的平面に沿って撮影されたX線写真画像)を利用および補正できる外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)の調整処方の方法、システムおよび装置を開示する。

20

【0010】

一態様では、本開示は、解剖学的構造に固定された外部固定装置の調整処方を決定する方法を提供する。本方法は、初期配置における外部固定装置および解剖学的構造の異なる配向の少なくとも2つのデジタルX線写真画像を取得するステップを含む。本方法はまた、少なくとも2つのX線写真画像中の外部固定装置の基準マーカを識別するステップを含む。本方法は、少なくとも2つのX線写真画像中の解剖学的構造の軸を識別するステップをさらに含む。本方法はまた、識別された基準マーカ、少なくとも2つのX線写真画像、および解剖学的構造の識別された軸から、外部固定装置および解剖学的構造の仮想操作可能な3次元モデルを提供するステップを含む。本方法は、少なくとも1つのユーザが選択した中間点(waypoint)を介して、解剖学的構造を初期配置から所望の配置に再配置する、ユーザが決定した解剖学的構造の所望の配置に基づいて、外部固定装置のストラットアセンブリの調整処方を提供するステップをさらに含み、ユーザが決定した解剖学的構造の所望の配置は3次元モデルを介して決定される。

30

【0011】

いくつかの実施形態では、本方法はコンピュータシステムで実装される。いくつかの実施形態では、外部固定装置は、ヘキサポッド型外部固定装置である。いくつかの実施形態では、少なくとも2つのX線写真画像中の外部固定装置の基準マーカを識別するステップは、X線写真画像の歪みを修正することにより、X線写真画像中の各基準に対して個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するステップを含む。いくつかのそのような実施形態では、X線写真画像の歪みを修正するステップは、基準測定の単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでのX線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップと、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップと、X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、決定された体積スケールに従ってX線写真画像をスケールするステップと、個々の基準に基づいて、予想された基準寸法に対する体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップと、X線写真画像上の各基準について個別

40

50

にスケーリングされたデジタル基準マーカを作成するために、個々の比を利用するステップと、を含む。

【0012】

別の態様では、本開示は、解剖学的構造に固定された外部固定装置の調整処方を選択する方法を実施するための実行のための命令を格納するコンピュータ可読記憶媒体を含むコンピュータプログラム製品を提供する。本方法は、初期配置における外部固定装置および解剖学的構造の異なる配向の少なくとも2つのデジタルX線写真画像を取得するステップを含む。本方法はまた、少なくとも2つのX線写真画像中の外部固定装置の基準マーカを識別するステップを含む。本方法は、少なくとも2つのX線写真画像中の解剖学的構造の軸を識別するステップをさらに含む。本方法はまた、識別された基準マーカ、少なくとも2つのX線写真画像、および解剖学的構造の識別された軸から、外部固定装置および解剖学的構造の仮想操作可能な3次元モデルを提供するステップを含む。本方法は、少なくとも1つのユーザが選択した中間点を介して、解剖学的構造を初期配置から所望の配置に再配置する、ユーザが決定した解剖学的構造の所望の配置に基づいて、外部固定装置のストラットアセンブリの調整処方を提供するステップをさらに含み、ユーザが決定した解剖学的構造の所望の配置は3次元モデルを介して決定される。

10

【0013】

いくつかの実施形態では、外部固定装置は、ヘキサポッド型外部固定装置である。いくつかの実施形態では、少なくとも2つのX線写真画像中の外部固定装置の基準マーカを識別するステップは、X線写真画像の歪みを修正することにより、X線写真画像中の各基準に対して個別にスケーリングされたデジタル基準マーカを作成するステップを含む。いくつかのそのような実施形態では、X線写真画像の歪みを修正するステップは、基準測定の単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでのX線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップと、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップと、X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、決定された体積スケールに従ってX線写真画像をスケーリングするステップと、個々の基準に基づいて、予想された基準寸法に対する体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップと、X線写真画像上の各基準について個別にスケーリングされたデジタル基準マーカを作成するために、個々の比を利用するステップと、を含む。

20

30

【0014】

別の態様では、本開示は、解剖学的構造に固定された外部固定装置の調整処方を選択するステップを含む方法を実行するように構成されたコンピュータシステムを提供する。調整処方を決定するステップは、初期配置における外部固定装置および解剖学的構造の異なる配向の少なくとも2つのデジタルX線写真画像を取得するステップを含む。調整処方を決定するステップはまた、少なくとも2つのX線写真画像中の外部固定装置の基準マーカを識別するステップを含む。調整処方を決定するステップは、少なくとも2つのX線写真画像中の解剖学的構造の軸を識別するステップをさらに含む。調整処方を決定するステップは、識別された基準マーカ、少なくとも2つのX線写真画像、および解剖学的構造の識別された軸から、外部固定装置および解剖学的構造の仮想操作可能な3次元モデルを提供するステップをさらに含む。調整処方を決定するステップはまた、本方法は、少なくとも1つのユーザが選択した中間点を介して、解剖学的構造を初期配置から所望の配置に再配置する、ユーザが決定した解剖学的構造の所望の配置に基づいて、外部固定装置のストラットアセンブリの調整処方を提供するステップをさらに含み、ユーザが決定した解剖学的構造の所望の配置は3次元モデルを介して決定される。

40

【0015】

いくつかの実施形態では、外部固定装置は、ヘキサポッド型外部固定装置である。いくつかの実施形態では、少なくとも2つのX線写真画像中の外部固定装置の基準マーカを識別するステップは、X線写真画像の歪みを修正することにより、X線写真画像中の各基

50

準に対して個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するステップを含む。いくつかのそのような実施形態では、X線写真画像の歪みを修正するステップは、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでのX線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップと、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップと、X線写真画像の体積スケールを決定するステップと、決定された体積スケールに従ってX線写真画像をスケールするステップと、個々の基準に基づいて、予想された基準寸法に対する体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップと、X線写真画像上の各基準について個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するために、個々の比を利用するステップと、を含む。

10

**【0016】**

別の態様では、本開示は、外部固定装置および解剖学的構造の基準マーカのX線写真画像の歪みを修正する方法を提供する。本方法は、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでのX線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップを含む。本方法はまた、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップを含む。本方法は、X線写真画像の体積スケールを決定するステップをさらに含む。本方法はまた、決定された体積スケールに従ってX線写真画像をスケールするステップを含む。本方法は、個々の基準に基づいて、予想された基準寸法に対する体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップをさらに含む。本方法はまた、X線写真画像上の各基準について個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するために、個々の比を利用するステップを含む。

20

**【0017】**

いくつかの実施形態では、X線写真画像の体積スケールを決定するステップは、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールの比を、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する基準測定単位当たりのピクセルの比に対して決定するステップを含む。いくつかの実施形態では、本方法はコンピュータシステムで実装される。

30

**【0018】**

別の態様では、本開示は、外部固定装置および解剖学的構造の基準マーカのX線写真画像の歪みを修正する方法を実施するための実行のための命令を格納するコンピュータ可読記憶媒体を含むコンピュータプログラム製品を提供する。本方法は、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでのX線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップを含む。本方法はまた、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップを含む。本方法は、X線写真画像の体積スケールを決定するステップをさらに含む。本方法はまた、決定された体積スケールに従ってX線写真画像をスケールするステップを含む。本方法は、個々の基準に基づいて、予想された基準寸法に対する体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップをさらに含む。本方法はまた、X線写真画像上の各基準について個別にスケールされたデジタル基準マーカを作成するために、個々の比を利用するステップを含む。

40

**【0019】**

いくつかの実施形態では、X線写真画像の体積スケールを決定するステップは、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールの比を、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する基準測定単位当たりのピクセルの比に対して決定するステップを含む。

**【0020】**

50

別の態様では、本開示は、外部固定装置および解剖学的構造の基準マーカのX線写真画像の歪みを修正するステップを含む方法を実行するように構成されたコンピュータシステムを提供する。本方法は、基準測定の単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、外部固定装置の実際の基準マーカの寸法の予想合計に対する、ピクセルでのX線写真画像の基準マーカの合計の比を決定するステップを含んでもよい。本方法はまた、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する、基準測定単位当たりのピクセルの比を決定するステップを含んでもよい。本方法は、X線写真画像の体積スケールを決定するステップをさらに含んでもよい。本方法はまた、決定された体積スケールに従ってX線写真画像をスケールリングするステップを含んでもよい。本方法は、個々の基準に基づいて、予想された基準寸法に対する体積スケールで識別された基準の寸法の比を決定するステップをさらに含んでもよい。本方法はまた、X線写真画像上の各基準について個別にスケールリングされたデジタル基準マーカを作成するために、個々の比を利用するステップを含んでもよい。

10

**【0021】**

いくつかの実施形態では、X線写真画像の体積スケールを決定するステップは、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールの比を、X線写真画像の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する基準測定単位当たりのピクセルの比に対して決定するステップを含む。

**【0022】**

本開示のこれらおよび他の目的、特徴、および利点は、添付の図面と併せて本開示の様々な態様の以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

20

**【図面の簡単な説明】****【0023】**

本明細書に組み込まれ、その一部を構成する添付図面は、本開示の実施形態を示し、本明細書の詳細な説明と共に、本開示の原理を説明するのに役立つ。図面は、いくつかの実施形態を例示する目的のためだけであり、本開示を限定するものとして解釈されるべきではない。業界の標準的な慣行に従って、様々な特徴部が縮尺どおりに描かれていない場合があることを強調する。本開示の前述および他の目的、特徴、および利点は、添付の図面と併せて以下の詳細な説明から明らかである。

**【0024】**

30

【図1】本開示による例示的なヘキサポッド型の整形外科外部固定装置の斜視図である。

**【0025】**

【図2】望ましくない配置または初期配置で患者の例示的な骨セグメントに固定された図1の外部固定装置の別の斜視図である。

**【0026】**

【図3】所望の配置または治療された配置で患者の例示的な骨セグメントに固定された別の例示的な外部固定装置の斜視図である。

**【0027】**

【図4】本開示による例示的な外部固定装置の調整処方決定の方法およびシステムのフロー図である。

40

**【0028】**

【図5】図4の処方決定の方法およびシステムに従ってX線写真画像を取得するユーザを示すグラフィカルユーザインターフェースの実施形態を示すスクリーンショットである。

**【0029】**

【図6A - 6B】図4の処方決定の方法およびシステムによる、図5のX線写真画像内の識別された基準マーカを示すグラフィカルユーザインターフェースの実施形態を示すスクリーンショットである。

**【0030】**

【図7】図4の処方決定の方法およびシステムによる、図5のX線写真画像における識別された解剖学的構造軸を示すグラフィカルユーザインターフェースの実施形態を示すスク

50

リーンショットである。

【 0 0 3 1 】

【 図 8 A - 8 B 】 図 4 の処方決定の方法およびシステムに従って図 5 の X 線写真画像から形成された、初期配置における外部固定装置および解剖学的構造の操作可能な 3 次元モデルを示すグラフィカルユーザインターフェースの実施形態を示すスクリーンショットである。

【 0 0 3 2 】

【 図 9 A - 9 C 】 図 4 の処方決定の方法およびシステムによる解剖学的構造の所望の配置へのユーザ操作後の図 8 A および図 8 B の 3 次元モデルを示すグラフィカルユーザインターフェースの実施形態を示すスクリーンショットである。

10

【 0 0 3 3 】

【 図 1 0 】 図 8 A および図 8 B の初期配置から図 9 A ~ 図 9 C の所望の配置まで解剖学的構造を操作するための外部固定装置のカスタマイズされた調整処方の実施形態を示すスクリーンショットである。

【 0 0 3 4 】

【 図 1 1 】 X 線検出器に対する相対位置に基づく X 線写真画像のアーチファクトの歪みのモードを示す図である。

【 0 0 3 5 】

【 図 1 2 】 本開示による例示的な X 線写真画像の歪み修正方式のフロー図である。

【 0 0 3 6 】

【 図 1 3 】 本開示による、例示的な骨セグメントに固定された例示的なヘキサポッド型外部固定装置の識別および修正された基準を含む X 線写真画像を示す図である。

20

【 0 0 3 7 】

【 図 1 4 】 本開示による、例示的な骨セグメントに固定された例示的なヘキサポッド型外部固定装置の識別および修正された基準を含む一対の X 線写真画像を示す図である。

【 0 0 3 8 】

【 図 1 5 】 本開示による図 1 3 の一対の X 線写真画像を用いた例示的な 3 次元モデルの形成を示す図である。

【 0 0 3 9 】

【 図 1 6 】 本開示による外部固定装置の調整処方を生成するために利用され得る例示的なコンピュータシステムを示す図である。

30

【 0 0 4 0 】

【 図 1 7 】 本明細書で説明される開示の態様を組み込むことができるコンピュータプログラム製品の一実施形態を示す図である。

【 発明を実施するための詳細な説明 】

【 0 0 4 1 】

この詳細な説明および以下の特許請求の範囲において、近位、遠位、前方、後方、内側、外側、上方、および下方という言葉は、自然な骨の相対的な配置または参照の方向用語に従って、骨またはインプラントの特定の部分を示すために、それらの標準的な使用方法によって規定される。例えば、「近位」は胴体に最も近いインプラントの部分を意味し、「遠位」は胴体から最も遠いインプラントの部分を示す。方向用語に関して、「前方」は身体の前面に向かう方向であり、「後方」は身体の背面に向かう方向を意味し、「内側」は身体の正中線に向かうことを意味し、「外側」とは、体の側面に向かう方向または体の正中線から離れる方向であり、「上方」とは別の物体または構造物の上方向を意味し、「下方」とは別の物体または構造物の下方向を意味する。加えて、本開示の目的のために、装置を参照する場合、「近位」という用語は、挿入器具に最も近接するまたは最も近い装置の部分を意味する。「遠位」という用語は、挿入器具から最も遠い装置の部分を意味するものとする。本明細書では、骨接合、骨切断などの用語は、以下でさらに説明するように、骨形成 / 成長および骨の内部成長の促進を指すために使用される。

40

【 0 0 4 2 】

50

本発明の様々な実施形態の要素を導入する場合、冠詞「a」、「an」、「the」、および「said」は、1つまたは複数の要素があることを意味するものとする。「備える」、「含む」、および「有する」という用語は、包括的であることを意図しており、記載された要素以外の追加の要素が存在する可能性があることを意味する。パラメータの例は、開示された実施形態の他のパラメータを排除するものではない。特定の実施形態に関して本明細書で説明、図示または開示される構成要素、態様、特徴、構成、配置、使用などは、本明細書で開示されるその他の実施形態にも同様に適用され得る。

#### 【0043】

本出願は、ユーザがカスタマイズ可能および/または制御可能な調整処方を提供する外部固定装置（例えば、ヘキサポッド）の調整処方の方法、システムおよび装置を開示する。さらに、本出願は、投影X線写真画像の固有の歪みを補正する外部固定装置（例えば、ヘキサポッド）の調整処方の方法、システム、および装置を開示する。本出願はまた、未知および/または不正確に識別された視点のX線写真画像（すなわち、未知および/または正確に識別された解剖学的平面に沿って撮影されたX線写真画像）を利用および補正できる外部固定装置（例えば、ヘキサポッド）の調整処方の方法、システムおよび装置を開示する。

10

#### 【0044】

図面を参照し、特に図1～図3を参照すると、患者の解剖学的構造26を初期配置または望ましくない配置または配列（例えば、骨セグメント26（単一の骨のフラグメントまたは2つ以上の骨および/またはそのセグメントのいずれかであってもよい））から所望の配置または配列に操作するのに有用な例示的な外部整形外科固定装置10が示されている。図1～図3に示す装置10は、ヘキサポッドまたはスチュワートプラットフォームベースのリング固定装置であるが、本明細書に記載の方法およびシステムは、以下で説明するように、ヘキサポッドと同様に動作する他のタイプの整形外科外部固定システムに適用可能であり得る。いくつかの実施形態では、装置10は、国際PCT特許出願第PCT/US2017/017276号に開示されているヘキサポッドであってもよく、これは参照によりその全体が本明細書に明示的に組み込まれる。

20

#### 【0045】

固定装置10は、少なくとも1つの近位または第1のプラットフォームのリング固定要素20、ならびに少なくとも1つの遠位または第2のプラットフォームのリングまたは固定要素30を含むことができる。装置10が患者に固定または結合されるときは装置10の配向に応じて、第1のプラットフォーム20が遠位プラットフォームであってもよく、第2のプラットフォーム30が近位プラットフォームであってもよいことに留意されたい。図2に示すように、第1および第2のプラットフォーム20、30は、それぞれ少なくとも1つの第1の骨セグメントおよび少なくとも1つの第2の骨セグメントなどのそれぞれの解剖学的構造26に取り外し可能に固定または結合され得る。図2に示すように、解剖学的構造26（例えば、骨セグメント）は、ピン構造14を介して第1および第2のプラットフォーム20、30と結合され得る。しかしながら、解剖学的構造と第1および第2のプラットフォーム20、30を取り外し可能に結合するために、その他の任意の装置または機構、例えば、限定はしないが、ワイヤ、両側ピン、ねじ、またはプラットフォームに対して骨セグメントを固定するのに有効な様々な結合装置などが利用されてもよい。さらに、解剖学的構造26は、初期配置（例えば、望ましくない配置）から所望の配置（例えば、修正された配置）への相対的な操作または動きから利益を得る任意の解剖学的構造であってもよいことに留意されたい。一例として、解剖学的構造26は、第1および第2のプラットフォーム20、30に結合される望ましくないまたは有害な配置で初期配置され、装置10を介して、骨セグメントの固定を促進および/または容易にする配置などの所望の配置になるように操作される、骨セグメントであってもよい。

30

40

#### 【0046】

図1～図3に示すように、第1および第2のプラットフォーム20、30は、6つの長さ調節可能なストラットアセンブリ11によって互いに結合されている。各ストラットア

50

センブリ 11 は、その第 1 の端部が第 1 の固定要素 10 に結合され、その第 2 の端部が 3 つの直交軸周りの 3 つの回転を可能にするジョイント 13 を介して第 2 の固定要素 20 に結合される。図 1 ~ 図 3 に示すように、ストラットアセンブリ 11 は、第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 の周りに（例えば、円周方向に）配置および結合されてもよく、各ストラットアセンブリ 11 は、プラットフォーム 20、30 および装置 10 の中心軸の周り（すなわち、患者の解剖学的構造の周り）の異なる位置で、ジョイント 13 を介して第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 に取り付けられてもよい。このようにして、ストラットアセンブリ 11 の長さを調整することにより、固定装置 10 は、第 2 のプラットフォーム 30 に結合された少なくとも 1 つの第 2 の解剖学的構造に対して、第 1 のプラットフォーム 20 に結合された少なくとも 1 つの第 1 の解剖学的構造を、3 つの直交軸のすべての平行移動（X、Y、Z 位置）およびそれらの 3 つの直交軸の周りのすべての回転（ロール、ピッチ、ヨー）により、操作することができる（逆も同様である）。

10

#### 【0047】

ストラットアセンブリ 11 の構成は、ストラット 11 の軸方向の長さを調整する（すなわち、長くするおよび/または短くする）ことを可能にする任意の構成であってもよい。一例では、図 1 ~ 図 3 に示すように、ストラットアセンブリ 11 は、少なくとも 1 つのジョイント 13 を介して第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 の一方に結合されたロッド部分 12 と、少なくとも 1 つのジョイント 13 を介して第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 の他方に結合されたバレル部分 15 と、を含んでもよい。ストラットアセンブリ 11 のロッド部分 12 およびバレル部分 15 は、それらの軸方向長さを調整し、それにより、第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 ならびにそれらに固定された解剖学的構造 26 の距離および配向を調整するための調整機構 16 を介して互いに対して選択的に軸方向に並進移動可能であるように、移動可能に（例えば、ねじ式に）結合することができる。例えば、図 2 に示すように、第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 は、初期配置または配列における固定機構 14 を介して第 1 および第 2 の骨セグメント 26 にそれぞれ固定されてもよい。

20

#### 【0048】

図 3 に示すように、ストラットアセンブリ 11 の軸方向の長さは、本開示の方法およびシステム（以下でさらに説明する）によって決定される調整処方または計画に従って経時的に増分的に調整して、第 1 および第 2 の骨セグメント 26 を所望の配置または配列になるように再配向、整列または操作することができる（一例では、第 1 および第 2 の骨セグメント 26 の固定を促進または達成することができる）。

30

#### 【0049】

上述のように、6 つのストラットアセンブリ 11 を備えたヘキサポッドなど、複数のストラットアセンブリ 11 を備えた外部固定装置の調整処方または計画は、解剖学的構造 26 を所望の配置になるように操作するために、ストラットアセンブリ 11 の経時的な増分的長さ調整で構成することができる。それにより、各ストラットアセンブリ 11 は、ストラット 11 を互いに区別し、調整処方に従ってその調整を可能にするために、固有の触覚および/または視覚インジケータを含んでもよい。例えば、ストラットアセンブリ 11 は、色分けおよび/または番号付けされてもよい。

40

#### 【0050】

調整処方の開発を支援または促進するために、装置 10 は、図 1 ~ 図 3 に示すように、第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 に関連する基準マーカー 24 を含んでもよい。基準マーカー 24 は、調整処方を決定する方法およびシステムのための、第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30、ならびにストラットアセンブリ 11 などの、装置 10 の位置および配向または構成の基準点として利用できるように、装置 10 上の所定のまたは特定の位置に配置することができる。例えば、基準マーカー 24 は、図 1 ~ 図 3 に示すように、第 1 および第 2 のプラットフォーム 20、30 の周りで円周方向に結合された球状部材であってもよい。いくつかの実施形態では、各基準マーカー 24 は、一對の隣接するストラットアセンブリ 11 に関連付けられ（例えば、近接して配置され）てもよく、

50

第1または第2のプラットフォーム20、30の関連する部分の空間位置および/または一対の隣接するストラットアセンブリ11のジョイント13の関節点に関する基準を提供してもよい。いくつかの実施形態では、基準マーカー24は、図1～図3に示すように、第1および第2のプラットフォーム20、30の周りに均等に離間されてもよい。いくつかの実施形態では、基準マーカー24は、第1および第2のプラットフォーム20、30の対応する基準点または領域に関して固定された所定の空間的關係に配置されてもよく、第1および第2のプラットフォーム20、30の位置と配向、それにより、固定された所定の相対位置で、第1および第2のプラットフォーム20、30に結合されてもよいストラットアセンブリ11の位置、配向および長さが、方法およびシステムによって、関心のある解剖学的構造26と共に決定および表示することができる。このようにして、方法およびシステムは、基準マーカー24を利用して、解剖学的構造26および装置10の初期/現在および所望の配置をX線写真画像を介して表示および決定することができ、最終的に、以下でさらに説明するように、初期配置から所望の配置まで装置10を介して解剖学的構造26を操作するためのカスタマイズされた調整処方決定することができる。基準マーカー24は、関心のある解剖学的構造26および装置10の他の部分に関してなど、X線写真画像で識別可能または区別可能な材料および/または形状で形成することができる。

10

#### 【0051】

図1～図3に示すように、基準マーカー24は、X線写真画像内の他のマーカーと判別可能または識別可能な方法で他のマーカー24と物理的に異なる少なくとも1つの固有のマーカー24'を含むことができる(例えば、他のマーカー24と比較して、より小さい、より大きい、形状が異なる、異なる素材/組成で構成されるなどの固有のマーカー24')。固有のマーカー24'は、システムおよび方法によって利用されて、各ストラットアセンブリ11のアイデンティティを解読または決定することができる。例えば、第1および第2のプラットフォーム20、30の相対的な配向を決定するために、システムおよび方法によって固有のマーカー24'を利用することができ(例えば、第1のプラットフォーム20が遠位または近位のプラットフォームである場合)、それにより、(第1および第2のプラットフォーム20、30の配向に応じて)時計回りまたは反時計回りの相対位置に基づいてストラットアセンブリ11のアイデンティティを決定することができる。

20

#### 【0052】

本開示の外部固定装置(例えば、ヘキサポッド)調整処方の方法およびシステムは、少なくとも1つのコンピュータを利用してよい。少なくとも1つのコンピュータは、例えば第1のコンピュータシステムなどの自律的に動作するコンピュータシステムであってもよい。外部固定装置の調整処方を決定および表示するために必要なすべての記憶、処理などは、第1のコンピュータシステムで達成されてもよい。他の実施形態では、外部固定装置の調整処方を決定および表示するために必要なタスクを達成するために、ネットワークを介して2つ以上のコンピュータと一緒にリンクされてもよい。例えば、第1および第2のコンピュータシステムは、ネットワークを介してリンクされ、協働して外部固定装置の調整処方を決定および表示してもよい。ネットワークは、ローカルエリアネットワークでも、インターネットなどのワイドエリアネットワークであってもよい。いくつかの実施形態では、タスクを達成するために実行されるすべてのプログラムは、コンピュータシステムの1つまたは複数で実行されてもよく、別のコンピュータシステムは単にデータを表示するために使用されてもよい。あるいは、プログラムはいくつかのコンピュータシステムで部分的に実行されてもよく、データと命令はネットワーク上で共有される。

30

40

#### 【0053】

例えば、いくつかの実施形態では、本開示の方法およびシステムは、命令を実行し、ネットワークを介してデータをサーバーである第2のコンピュータシステムと共有するワールドワイドウェブブラウザを実行するコンピュータシステムを利用してよい。これは、より複雑な、またはメモリを集中的に使用するプログラムを実行するためにより大きなコンピュータシステムが必要な状況で有利である。コンピュータ支援エンジニアリングプロ

50

グラムは、そのようなプログラムの一例である。本発明のいくつかの実施形態では、サーバーコンピュータを使用して、コンピュータ支援エンジニアリングプログラムを実行し、ワールドワイドウェブサイトを提供またはホストする。コンピュータ支援エンジニアリングプログラムという用語には、従来のコンピュータ支援設計（CAD）プログラムと、製図だけでなく、プロジェクトの実施に役立つ設計ソリューションや他のデータを提供できるプログラムの両方が含まれる。例えば、少なくとも1つの外部固定装置の構成要素の動的な関係は、いくつかのそのようなプログラムで提供されてもよい。いくつかの実施形態では、コンピュータ支援エンジニアリングおよびウェブホスティング機能自体を別個のマシン専用にしてもよい。このような構成のサポートプログラムは、中央コンピュータでプログラムを更新するだけで更新できるため、提供されるプログラムの配列も有益である。したがって、ソフトウェアの更新ははるかに簡単になり、はるかに安価になる。

10

**【0054】**

図4～図10は、本開示による外部固定装置の調整処方決定および表示するコンピュータ支援方法およびシステム100を示している。調整処方の方法およびシステム100は、関心のある解剖学的構造として骨セグメント26に固定される、上述のヘキサポッド装置10などのヘキサポッド型外部固定装置を参照して説明および図示される。しかし、上述のように、また当業者には理解されるように、外部固定装置の調整処方決定および表示する方法およびシステム100は、本開示の趣旨および範囲から逸脱することなく、任意の解剖学的構造に対して任意の外部固定装置（例えば、ヘキサポッドまたは他の外部固定装置）の調整処方を決定および表示することができる。

20

**【0055】**

図4～図10に示すように、方法およびシステム100は、コンピュータプログラムおよびコンピュータシステムのグラフィカルユーザインターフェース（GUI）132を利用して、ユーザが方法およびシステム100を動作または実行できるようにすることができる。図4および図5に示すように、方法およびシステム100は、上述のヘキサポッド装置10などの骨セグメント26（または関心のある他の解剖学的構造）に固定されたヘキサポッド装置（または他の固定装置）の異なる配向の少なくとも2つのデジタルX線写真画像120を取得することを含むことができる。X線写真画像120および/またはプログラムは、GUI132と同じコンピュータシステム、またはネットワーク接続されたコンピュータシステムに保存されてもよい。図5に示すように、GUI132を介して、ユーザは、X線写真画像120をアップロードまたはアクセスし、プログラムが調整処方を決定するために利用する画像120として、それらをタグ付けまたは識別することができる。例えば、図5に示すように、ユーザは、X線写真画像ファイルにアクセスし、X線写真画像120（またはその表示）をGUI132のウィンドウまたは指定エリアに配置する（またはその他の方法でX線写真画像ファイルを選択する）ことができる。X線写真画像120を含むファイル（すなわち、デジタルファイル）は、X線写真装置または中間ソースから直接になど、任意のソースから提供または取得することができる。

30

**【0056】**

いくつかの実施形態では、X線写真画像120は、ヘキサポッド装置および患者（すなわち、解剖学的構造）の特定の配向または視点で撮影された画像としてラベル付けまたはその他の方法（ファイル自体および/またはプログラムを介してなど）で識別され得る。例えば、X線写真画像120は、認識された解剖学的平面（例えば、矢状面、正面、横断面または冠状面）または解剖学的軸（例えば、前後（A-P）または内側-外側（M-L））に沿って撮影されたものとして、ユーザによって（例えば、GUI32を介して）少なくともプログラム内で識別され得る。各X線写真画像120（またはX線写真画像120の視点）におけるヘキサポッドおよび骨セグメントの配向は、以下でさらに説明するように、ヘキサポッドおよび骨セグメントを示す操作可能な3次元モデルを作成する際に方法およびシステム100によって決定または考慮され得る。

40

**【0057】**

50

図4、図6Aおよび図6Bに示すように、方法およびシステム100は、取得またはアップロードされたX線写真画像120を利用し、ヘキサポッドの基準マーカを識別する(ステップ104)ことができる。例えば、方法およびシステム100は、X線写真画像120(例えば、そのピクセル)を自動的に分析または解析し、画像120内の基準マーカを識別するためにヘキサポッドの基準マーカの形状に対応する画像120内の形状/構成を配置しようとするることができる。GUI132は、正確性を確保するために、X線写真画像120内の識別された基準マーカ124をユーザにグラフィカルに示すことができる。図6Aおよび図6Bに示すように、そのような基準マーカ識別104は、(画像120に示すヘキサポッドの基準マーカの供給情報に基づいて)方法およびシステム100(例えば、プログラム)によって自動的に達成され得る。「自動」基準マーカ識別(ステップ104)プロセスの精度を確保するために、および/または方法およびシステム100によって自動的に検出されなかった(すなわち、プログラムによって自動的に検出されなかった)任意の基準マーカの識別(ステップ104)を容易にするために、方法およびシステム100は、ユーザが、図6Bに示すように、GUI132を介して画像120内の基準マーカの位置、サイズおよび/または形状を手動でグラフィカルに識別できるようにすることができる。次に、方法およびシステム100は、X線写真画像120のユーザ識別領域または位置を分析または解析して、その中の対応する基準マーカを識別する(ステップ104)ことができる。いくつかの実施形態では、方法およびシステム100がX線写真画像120内の基準マーカを識別できない場合には、方法およびシステム100は、ユーザ識別領域の中心を基準マーカの中心として利用してもよい。

10

20

【0058】

いくつかの実施形態では、方法およびシステム100は、識別された基準マーカ124、およびヘキサポッドの基準マーカの予想または実際のサイズ、形状、および/または各画像120内のヘキサポッドの空間的方向/構成を決定するためのヘキサポッドの基準マーカの構成に関する既知または供給された情報を介して、各X線写真画像120内のヘキサポッドの配向/構成を決定してもよい。例えば、方法およびシステム100は、潜在的に予想されるサイズおよび相対位置(固有のマーカ124'を含む)(方法とシステム100のプログラムにプリロードまたは提供されてもよい)と比較して、識別された基準マーカ124のそれぞれのサイズおよびX線写真画像120におけるそれらの相対位置を分析または計算することができ、各X線写真画像120に従って、ヘキサポッドのプラットフォームの相対位置および配向/構成を決定し、それによってそのストラットを決定することができる。

30

【0059】

例えば、各画像120の透視情報は方法およびシステム100により決定できるので、各画像120の平面内の基準の位置の動きおよび画像120からの距離を決定することができる。そのような情報は、各画像120内のヘキサポッドの基準の3次元データを提供する。方法およびシステム100は、この3次元データを利用して基準を3次元空間に配置し、それらの間の距離を計算して空間に三角形を作成することができる。次いで、方法およびシステム100は、この三角形を外接円で囲むことができる。この円の直径または半径は、精度を確保するために、ヘキサポッドのプラットフォームの直径または半径としてユーザに提供されてもよい。直径または半径が実際に使用されているプラットフォームと一致しない場合には、ユーザはこの推定直径または半径を実際の直径または半径に置き換えることができる(あるいは実際の直径または半径を最初に入力してもよい)。方法およびシステム100は、実際の直径または半径を計算された直径または半径と比較することができ、本明細書で説明したものと同一アルゴリズムを再実行することにより精度を高めるためにさらなるスケール調整を体積スケール調整に対して行うことができる。

40

【0060】

さらに、方法およびシステム100は、各画像120のこの3次元データを利用して、四面体を作成することができ、そのベースは、識別された基準124中心の中心の位置であり、そのエッジは、修正された基準の実際の3次元位置と交差し、焦点で終了する。次

50

いで、方法およびシステム 100 は、この焦点から画像中心への軸を作成することができ、これは、画像 120 の視点を記述または示すベクトルであり得る。このプロセスは、各画像 120 について繰り返されてもよい。次いで、方法およびシステム 100 は、画像 120 のベクトル間の角度を計算して、2つのX線写真画像 120 間の角度を決定することができ、これを用いて各画像 120 に対するヘキサポッド（例えば、プラットフォームおよびストラット）の空間配向を決定することができる。しかし、当業者が理解するように、各画像 120 内の識別された基準マーカ 124 からヘキサポッドの空間配向 / 構成を決定するその他の方法またはプロセスを利用できることに留意されたい。

#### 【0061】

図 4 に示すように、いくつかの実施形態では、方法およびシステム 100 は、GUI 132 内のヘキサポッドの少なくとも一部（例えば、少なくともそのプラットフォーム）の決定された配向 / 構成をグラフィカルに表示または例示して、決定された方向 / 構成が正確であることをユーザが確認できるようにすることができる。いくつかのそのような実施形態では、ヘキサポッドの部分は、ヘキサポッドの配向 / 構成を示す 3 次元モデルで提示されてもよい。

10

#### 【0062】

X線写真画像 120 のラベル付きまたは予め識別された視点（すなわち、ヘキサポッドおよび骨セグメントの配向）を利用する代わりに、および / またはそれに加えて、方法およびシステム 100 は、X線写真画像 120 間の視点 / 配向の差を決定するように構成されてもよい。例えば、方法およびシステム 100 は、識別された基準マーカ 124 および各 X線写真画像 120 のヘキサポッドの基準マーカの既知の情報を介して、ヘキサポッドの決定された配向 / 構成を比較して、X線写真画像 120 間の視点 / 配向の相対的な差を決定することができる。このようにして、方法およびシステム 100 は、X線写真画像 120 の視点 / 配向を決定し、以下でさらに説明するように、ヘキサポッドおよび骨セグメントを示す操作可能な 3 次元モデルを作成する際にそのような情報を潜在的に利用することができる。

20

#### 【0063】

図 4 に示すように、方法およびシステム 100 は、GUI 132 上に X線写真画像 120 を表示または提示し、ユーザが X線写真画像 120 内の骨セグメント（または関心のある他の解剖学的構造）の軸をデジタル的に識別することを可能にすることができる。例えば、方法およびシステム 100 は、GUI 132 上に X線写真画像 120 を表示し、図 4 および図 7 に示すように、ユーザが各 X線写真画像 120 内の骨セグメントの軸 136 に沿って線を引くまたは形成することを可能にすることができる。方法およびシステム 100 は、GUI 132 上に X線写真画像 120 を表示または提示し、ユーザが、X線写真画像 120 内の骨セグメント（または関心のある他の解剖学的構造）を含む識別された軸に隣接する画像の一部をデジタルで識別できるようにすることもできる。例えば、方法およびシステム 100 は、X線写真画像 120 を GUI 132 に表示し、図 7 に示すように、ユーザが、骨セグメントを含む画像 120 の部分を含む指示された各軸 136 から延在するウィンドウまたは画定空間 138 を描画または形成できるようにすることができる。

30

#### 【0064】

骨セグメントの軸 136 および各 X線写真画像 120 内の画像 120 の選択された部分 138（および骨セグメントを含む X線写真画像 120 の選択された部分）は、図 4、図 8A および図 8B に示すように、方法およびシステム 100 により利用されて、画像 120 およびヘキサポッドモデル 142 から骨セグメントを示す操作可能な 3 次元モデル 140 を形成することができる。例えば、指示された軸 136 は、X線写真画像 120 に垂直に延びる平面を表してもよい。図 8A および図 8B に示すように、各骨セグメントのこれらの平面を 3 次元軸に沿って交差させて、X線写真画像 120 の選択された部分を 3 次元モデル 140 に配置することができる。X線写真画像 120 が直交する場合、各骨セグメント（および X線写真画像 120 のそれぞれの選択された部分）の平面は、指示された軸 136 に沿って 90 度で交差し、それに応じて X線写真画像 120 の対応する部分を配置

40

50

することができる。しかしながら、上記のように、X線写真画像120は直交しない場合があり、方法およびシステム100は画像120の視点/配向の差を決定してもよい。方法およびシステム100は、画像120の視点/配向の決定された差を利用して、それに応じて(すなわち、画像120の「真の」視点/配向に従って)平面と交差することができる、それにより、各骨セグメントの「真の」3次元軸に沿ったX線写真画像120のそれぞれの選択された部分と交差することができる。さらに、図4、図8Aおよび図8Bに示すように、3次元モデル140は、上述のX線写真画像120内の識別された基準124によって決定される予想ヘキサポッドに対応するモデルヘキサポッド142を含むことができる。

#### 【0065】

図4、図8Aおよび図8Bに示すように、3次元モデル140は、それにより、画像120の交差する選択された部分124によって示される3次元骨セグメントと、画像120で示されるようにその初期配置におけるモデルヘキサポッド142と、から構成することができる。3次元モデル140は、GUI132上に表示することができ、ユーザは、初期配置から(モデルヘキサポッド142のプラットフォームと共に)互いに対して対応する3次元軸に沿って3次元骨セグメントを操作することができる。例えば、方法およびシステム100は、ユーザがGUI120を利用して、図9A~図9Cに示すように、骨セグメントの所望の3次元配置への所定の経路または経路に従って、骨セグメントの3次元軸の少なくとも一方を他方に対して操作できるようにすることができる。

#### 【0066】

図4および図9A~図9Cに示すように、ユーザは、GUI132を利用して、ユーザ定義の中間点、セグメントまたは段階144に沿って骨セグメントモデルの位置および配向を互いに対して操作することができる。例えば、ユーザは、図9A~図9Cに示すように、GUI132を利用して、骨セグメントモデルを初期配置から第1のユーザ定義中間点の配置に再配置する骨セグメントモデルの第1の操作段階144(すなわち、それらの3次元軸の相対移動)を形成することができる。第1のユーザ定義中間点の配置144から、ユーザは、図9A~図9Cに示すように、第1のユーザ定義中間点の配置から第2のユーザ定義中間点の配置に骨セグメントモデルを再配置する骨セグメントモデルの第2の操作段階144に入ることができる。同様に、ユーザは次に、骨セグメントモデルを第2のユーザ定義中間点の配置から第3のユーザ定義中間点の配置に再配置する骨セグメントモデルの第3の操作段階144に入ることができる。このようにして、ユーザは、初期配置から所望の配置までの骨セグメントの移動の経路またはコースを決定することができる。

#### 【0067】

図8A~図9Cに示すように、ヘキサポッドモデル142は、定義された中間点144に沿った骨セグメントモデルの相対的再配置または移動に対応して調整することができる。このようにして、方法およびシステム100は、骨セグメントおよびそれに固定されたプラットフォームが初期配置から所望の配置に再配置されるにつれて、ヘキサポッドモデルのストラット長の変化を計算または決定することができる。図10に示すように、方法およびシステム100は、定義された中間点または経路144に沿った初期配置から所望の配置への骨セグメントの移動を実現するヘキサポッドのための調整処方150(すなわち、ストラットの長さの増分調整、またはそのようなストラットの長さ調整を実施するための指示)を、GUI132上に表示し、別のGUI上に表示し、あるいはその他の方法で出力(例えば、物理的形態、コンピュータメモリなどに出力)することができる。これにより、ユーザまたは患者は、調整処方150に従って患者の実際のヘキサポッドのストラットを段階的に調整し、定義された中間点144に沿って初期配置から所望の配置に骨セグメントを移動させることができる。このようにして、ユーザまたは患者は、調整処方150によって提供される調整を利用して、実際のヘキサポッドのストラットを調整し、骨セグメントを所望の配置に移動または操作することができる。

#### 【0068】

本明細書で具体的に詳述した本発明の実施形態はヘキサポッド型外部固定構造を含むが

10

20

30

40

50

、本発明の装置および方法は多くの種類の外部固定装置に適用可能であることに留意することが重要である。上記の参照により組み込まれた特許および文書には、ヘキサポッドまたはスチュワートプラットフォームベースの外部固定器の多くの変形例が記載されている。本発明の装置および方法は、これらの変形例のいずれかで有用であって、これらの変形例には、部分的リングのみを含むか、ストラットの数が少ないか、あるいは外部固定装置に組み込まれたまたは外部固定装置とは別個に構築されたクランプおよびバー構造を含む外部固定器が含まれる。本発明の装置および方法は、米国特許第 5,702,389 号に開示されている片側性装置などの片側性整形外科用外部固定装置を構成するのに等しく有用である。図示された装置には、6 ストラットのスチュワートプラットフォームも組み込まれている。しかし、本発明の特許請求の範囲内の片側性整形外科用外部固定装置は、必ずしもスチュワートプラットフォームを含むとは限らない。本発明の特許請求の範囲を備えた装置は、装置が上述の装置の並進および回転の程度の一部またはすべてを模倣することを可能にする調整の組み合わせを単に含むことができる。

10

#### 【0069】

方法およびシステムのいくつかの実施形態では、各 X 線写真画像内のヘキサポッドの識別されたデジタル基準は、3次元モデルの作成前に調整されて、ヘキサポッドおよび骨セグメントの配置のより正確な表現、および、それにより、より正確で効果的な修正処方を提供することができる。具体的には、各 X 線写真画像内の基準の歪みを修正することにより、ヘキサポッドおよび骨セグメントのより正確な 3次元モデル（前述のように、ユーザが修正処方を決定するために使用される）を提供することができる。

20

#### 【0070】

上述のように、この方法およびシステムは、患者に固定されたヘキサポッド型外部固定装置の異なる配向の X 線写真装置から、または異なる相対的視点から撮影された 2 つのデジタル X 線写真画像を利用することができる。画像を作成するために、典型的な X 線写真装置は、患者の骨セグメントに固定されたヘキサポッドに向けて投影される発生器を介して X 線（または他の形式の「電磁放射」）を生成する。特定の量の X 線は、その密度と組成に応じて、ヘキサポッドと患者に吸収される。ヘキサポッドと患者を透過する X 線は、「検出器」（例えば、「写真フィルム」またはデジタル検出器）によってヘキサポッドと患者の背後で取り込まれる。検出された X 線は、検出された X 線の相対量を示す画像として表示される。この技術によるこの平坦な 2次元画像の生成は、しばしば「投影 X 線写真」と呼ばれる。

30

#### 【0071】

しかし、投影 X 線撮影では、通常、画像の中心に対してサイズと位置の両方が拡大された特定のアーチファクトを有する画像が生成される。この倍率の大きさは、X 線が生成焦点または領域から放出される可能性があるため、検出器からのアーチファクトの距離の線形関数であり得る。図 1 に示すように、検出器 112 からより遠くに位置するアーチファクト 110 a、110 b は、生成点/領域 116 からの X 線 114 の発散により検出器 112 に比較的近くに位置するアーチファクト 110 c、110 d よりも大きく拡大される。このようにして、検出器 112 からより遠くに位置するアーチファクト 110 a、110 b は、検出器 112 に比較的近くに配置されたアーチファクト 110 c、110 d のそれと比較して、検出器 112 114 で吸収された X 線のより大きな影を投じる（それにより、検出される X 線 114 が少なくなる）。

40

#### 【0072】

上述のように、いくつかの実施形態では、方法およびシステムは、患者の骨セグメントおよび他の解剖学的構造の周りに配置された複数の球状基準のアレイ（例えば、各プラットフォームに結合された 3 つの基準を持つ合計 6 つの基準）を含むヘキサポッド型外部固定装置の修正処方を生成するように構成されてもよい。X 線写真画像を生成するために投影 X 線撮影で画像を作成する場合、各基準マーカーは異なる位置にあるため、X 線検出器からの距離は基準ごとに異なり、したがって倍率は対象の解剖学的構造（すなわち、骨セグメント）の倍率とは個別に異なってくる。基準の倍率と患者の解剖学的構造（特に、骨

50

セグメント)のこのような違いを考慮するために、本方法およびシステムは、X線写真画像と識別された基準の位置とサイズを修正し、最終的に、(ヘキサポッドと骨セグメントの3次元モデルを介して)骨セグメントの所望の配置をより正確にもたらし修正処方を作成する、歪み修正方式を実行することができる。

#### 【0073】

図12~図15に示すように、いくつかの実施形態では、方法およびシステムは、各X線写真画像の体積歪み全体および/または基準固有のサイズおよび位置歪みを考慮する歪み修正方式200を使用することができる。いくつかの実施形態では、方法およびシステムは、X線写真画像を修正して、識別された基準の寸法の合計と基準直径の予想または実際の合計の比較は、骨セグメント(すなわち、関心のある囲まれた解剖学的構造)の拡大率に比較的密接に対応するバルクまたは体積倍率に達することを認識することにより、その体積歪みを補正する。例えば、図12~図15に示すように、いくつかの実施形態では、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールを決定するために、何らかの測定単位(例えば、インチ、ミリメートルなど)で、患者に固定されているヘキサポッドの実際の基準マーカーの寸法の予想される合計に対するピクセルでのX線写真画像120内で発見された基準マーカー124の合計の比を決定すること(ステップ222)によって、歪み修正方式200は、各X線写真画像120を修正して、その体積歪み、および、それにより、骨セグメント126(および/または関心のある他の解剖学的構造)を補正することができる。実際の基準マーカーが実質的に球形である場合など、いくつかの実施形態では、基準の直径を合計して比較することができる。X線写真画像120内の識別された基準マーカー124は、図13および図15に示すように、X線の発散性のために少なくとも実質的に楕円形であってもよいことに留意されたい。そのような実施形態では、ピクセルのX線写真画像120内の識別された基準マーカー124の短軸を合計し、ヘキサポッドの実際の基準マーカーの直径の予想合計と比較して、その比を決定する(ステップ122)ことができる。

#### 【0074】

図12に示すように、歪み修正方式200は、X線写真画像120の画像測定単位当たりのピクセルにおける予想解像度に対する基準測定単位当たりのピクセルの比を決定する(ステップ224)こともできる。画像の測定単位あたりのピクセルの予想画像解像度は、画像のデジタルファイル内に含まれるパラメータによって決定されてもよい。また、図12に示すように、歪み修正方式200は、X線写真画像120の体積スケール、したがって体積スケール骨セグメント126(および/または関心のある他の解剖学的構造)を決定する(ステップ226)ことを含んでもよい。X線写真画像120の体積スケールを決定するステップ226は、基準測定単位当たりのピクセルでの画像の体積スケールの比を、X線写真画像120の画像測定単位当たりのピクセルでの予想解像度に対する基準測定単位当たりのピクセルの比に対して決定するステップを含んでもよい(すなわち、基準測定単位あたりのピクセルの、予想解像度に対するX線写真画像120の画像測定単位当たりのピクセルの比を、基準測定単位当たりのピクセルでの画像のメトリックスケールに分割する)。

#### 【0075】

歪み修正方式200は、X線写真画像120の体積スケールを利用して、それに応じてX線写真画像120をスケールリングする(ステップ228)ことができる。例えば、X線写真画像120全体は、画像120の中心から計算された体積スケールに従ってスケールリングする(ステップ228)ことができる。それにより、体積スケールに従ってX線写真画像120をスケールリングする(ステップ228)ことにより、X線写真画像120全体を縮小または拡大し、最初に識別された基準124は、図13~図15に示すように、それらの歪んだ位置から、体積スケールリングされた基準128としてのスケールリングされた位置に移動する。さらに、X線写真画像120の他のすべてのアーチファクトも、体積スケールに従って画像120の縮小または拡大に基づいて移動または再配置される。この体積スケール決定プロセスは、各画像120について繰り返されてもよい。このようにして

10

20

30

40

50

、例えば、方法およびシステムは、全体として各 X 線写真画像 120 の体積歪みを補正する歪み修正方式 200 を採用してもよい。

【0076】

上述したように、図 13 ~ 図 15 に示すように、いくつかの実施形態では、方法およびシステムは、（潜在的には、上述のように各 X 線写真画像全体の体積歪みを考慮することに加えて）基準固有のサイズおよび位置歪みを補正する歪み修正方式 200 を使用することができる。いくつかの実施形態では、方法およびシステムは、ヘキサポッドの各基準が X 線検出器に対して固有の位置および距離として配置され、それにより異なるように歪められたため、識別された基準 124 のサイズおよび位置を個別にまたは具体的に修正することができる。図 12 ~ 図 15 に示すように、歪み修正方式 200 は、予想される基準寸法（すなわち、ヘキサポッドの物理的基準マーカーの実際の寸法）の個々の基準比を、対応する体積スケーリングされた基準 128 の寸法に対して個別に決定する（ステップ 230）ことによって（すなわち、予想される基準寸法と、対応する体積スケーリングされた基準 128 の寸法との個々の基準比）、基準固有のサイズおよび位置歪みを補正することができる。上述のように、ヘキサポッドの実際の基準は球形であってもよく、体積スケーリングされた基準 128 は楕円形であってもよい。そのような実施形態では、個々の基準比は、予想基準直径を、対応する体積スケーリングされた基準 128 の直径（例えば、非円形の場合は短径）に分割することにより決定する（ステップ 230）ことができる。

10

【0077】

個々の基準比が決定されると、図 12 ~ 図 15 に示すように、歪み修正方式 200 は、個々の比を利用して（ステップ 232）、具体的にスケーリングされた位置にあり、予想される基準直径（すなわち、ヘキサポッドの対応する物理的基準マーカーの実際の直径）の各基準に対して新しいデジタルまたはグラフィックの個別にスケーリングされた基準マーカー 130 を作成することができる。例えば、ヘキサポッドの各基準の実際の直径に対応する個別にスケーリングされたデジタルの基準円またはマーカー 130 が、X 線写真画像 120 上に形成され得る。個々にスケーリングされた基準マーカーまたは円 130 は、図 13 ~ 図 15 に示すように、個々の基準比に基づいて、体積スケーリングされた基準 128 に対して配置されてもよい。例えば、個別にスケーリングされた基準マーカー 130 は、図 13 ~ 図 15 に示すように、個々の基準比に基づいて、X 線写真画像 120 の焦点または中心に近い、または遠く離れた、体積スケーリングされた基準 128 の中心から半径方向に移動または位置決めされてもよい。X 線写真画像 120 の焦点または中心を決定または近似することができる。例えば、X 線写真画像 120 の焦点または中心は、X 線写真画像 120 の数学的中心（すなわち、画像 120 の x および y 寸法 / 方向の中心）であってもよい。別の例として、X 線写真画像 120 の焦点または中心は、体積スケーリングされた基準 128 を介して決定されてもよい。いくつかのそのような実施形態では、X 線写真画像 120 内の体積スケーリングされた基準 128 は楕円形であってもよく、体積スケーリングされた基準 128 の長軸は、X 線写真画像 120 の焦点または中心を表し得るそれらの交点まで延長されてもよい。しかしながら、X 線写真画像 120 の焦点または中心を識別するその他の任意の方法が利用されてもよい。

20

30

【0078】

個別にスケーリングされた基準マーカー 130 は、図 13 ~ 図 15 に示すように、体積スケーリングされた基準 128 の中心の位置と個々の基準比に基づいて、体積スケーリングされた基準 128 の中心と X 線写真画像 120 の焦点または距離の中心との間に延在する方向に沿って半径方向に移動または位置決めされてもよい。例えば、個々の基準比が 1.0 未満である場合、対応する個々にスケーリングされた基準マーカー 130 の中心は、図 12 ~ 図 14 に示すように、X 線写真画像 120 上で、X 線写真画像 120 の焦点または中心と、個々の基準比に応じて画像中心に近づく体積スケーリングされた基準 128（図 13 参照）の中心と、の間に延在する半径方向に沿って配置されてもよい。そのようなシナリオでは、対応する個別にスケーリングされた基準マーカー 130 の中心は、図 13 ~ 図 15 に示すように、X 線写真画像 120 の焦点または中心と、対応する体積スケーリ

40

50

ングされた基準128の中心との間に延在する半径方向に沿って(図13を参照)、X線写真画像120の焦点または中心から距離を置いて配置されてもよく、それは、X線写真画像120の焦点または中心と、対応する個々の基準比を乗じた、対応する体積スケーリングされた基準128の中心との間の半径方向距離に等しい(それにより、X線写真画像120の焦点または中心と、対応する体積スケーリングされた基準128の中心と、の間の半径方向距離よりも小さくなる)。同様に、個々の基準比が1.0よりも大きい場合、図13~図15に示すように、対応する個々にスケーリングされた基準マーカ130の中心は、X線写真画像120上で、X線写真画像120の焦点または中心と、個々の基準比に従って画像中心からさらに離れた対応する体積スケーリングされた基準128(図13参照)の中心との間に延在する半径方向に沿って配置されてもよい。このようにして、このようなシナリオでは、対応する個別にスケーリングされた基準マーカ130の中心は、図13~図15に示すように、X線写真画像120の焦点または中心と、対応する体積スケーリングされた基準128の中心との間に延在する半径方向に沿って(図13を参照)、X線写真画像120の焦点または中心から距離を置いて配置されてもよく、それは、X線写真画像120の焦点または中心と、対応する個々の基準比を乗じた、対応する体積スケーリングされた基準128の中心との間の半径方向距離に等しい(それにより、X線写真画像120の焦点または中心と、対応する体積スケーリングされた基準128の中心と、の間の半径方向距離よりも大きくなる)。

10

**【0079】**

個々にスケーリングされた基準マーカ130は、図14および図15に示すように、各X線写真画像120に対してこのプロセスを介して形成され得る。個々の基準比が決定されると、歪み修正方式200により、あたかもX線写真画像120を作成するために利用されるX線発生器が(検出器からある有限の距離とは対照的に)無限遠にあるかのように各X線写真画像120の直線座標(例えば、xおよびy座標)に配置された個別にスケーリングされた基準マーカ130を得ることができる。図15に示すように、個別にスケーリングされた基準マーカ130および体積スケーリングされた骨セグメントおよび/または関心のある他の解剖学的構造を有するX線写真画像120を組み合わせ、患者のヘキサポッドの基準の実際の座標を計算し、ヘキサポッドおよび骨セグメントおよび/または関心のある他の解剖学的構造の3次元モデルを形成することができ、これを上述のように修正処方決定するために利用することができる。

20

30

**【0080】**

当業者には明らかなように、本開示の発明は、外部固定装置およびヘキサポッドおよび骨セグメントモデリングの分野を含む解剖学的構造のコンピュータモデリングの分野において著しい改善を提供する。さらに、本開示の発明は、X線写真画像の歪み修正の分野を含む、X線写真画像作成の分野における顕著な改善を提供する。本開示の発明はまた、ヘキサポッド調整処方の分野を含む、外部固定装置の調整処方決定の分野において著しい改善を提供する。

**【0081】**

当業者は、本発明の態様がシステム、方法、および/またはコンピュータプログラム製品で具体化され得ることを認識するであろう。いくつかの実施形態では、本発明の態様は、ハードウェアで完全に、ソフトウェアで完全に(例えば、ファームウェア、常駐ソフトウェア、マイクロコードなど)、あるいは本明細書では「システム」と呼ばれ、回路および/またはモジュールを含むソフトウェアとハードウェアの組み合わせで具体化することができる。

40

**【0082】**

図16は、本発明の1つまたは複数の態様を組み込み使用するためのコンピュータシステムの一例を示している。コンピュータシステム300は、物品を積層製造するために使用されるコンピュータシステムなどの物品製造および/または修理施設のコンピュータシステム、および/または物品を製造するためにAM装置またはデバイスによって使用されるデータを生成するためのコンピュータシステムであってもよい。図7のコンピュータシ

50

ステム 300 は、上述のプロセスを実行するためのプログラムコードなどのプログラムコードを格納および/または実行するのに適していてもよく、バス 320 を介してメモリ 304 に直接または間接的に結合された少なくとも 1 つのプロセッサ 302 を含む。動作中、プロセッサ 302 は、プロセッサによる実行のための命令をメモリ 304 から取得してもよい。メモリ 304 は、プログラムコードの実際の実行中に使用されるローカルメモリ、バルク記憶装置、およびプログラムコードの実行中にバルク記憶装置からコードを取得しなければならない回数を減らすために少なくともいくつかのプログラムコードの一時記憶装置を提供するキャッシュメモリを含んでもよい。メモリ 304 の例の非限定的なリストには、ハードディスク、ランダムアクセスメモリ (RAM)、読み取り専用メモリ (ROM)、消去可能プログラマブル読み取り専用メモリ (EPROM またはフラッシュメモリ)、光ファイバ、ポータブルコンパクトディスク読み取り専用メモリ (CD-ROM)、光学記憶装置、磁気記憶装置、または前述の任意の適切な組み合わせが含まれる。メモリ 304 は、オペレーティングシステム 305 と、回路設計のデジタルレイアウトの調整を行うなど、本明細書で説明する態様を実行するための実行用の 1 つまたは複数のプログラムなどの 1 つまたは複数のコンピュータプログラム 306 と、を含んでもよい。

#### 【0083】

入力/出力 (I/O) 装置 312、314 (周辺機器など) は、直接または I/O コントローラ 310 を介してシステムに結合されてもよい。ネットワークアダプタ 308 をシステムに結合して、介在するプライベートまたはパブリックネットワークを介してコンピュータシステムを他のコンピュータシステムに結合できるようにすることもできる。モデム、ケーブルモデム、およびイーサネットカードは、現在利用可能なネットワークアダプタ 308 のほんの一部である。一例では、ネットワークアダプタ 308 は、本発明の態様を促進するために、リモートソースからのデータの取得を促進する。

#### 【0084】

コンピュータシステム 300 は、1 つまたは複数のデータベースを有する記憶装置 316 (例えば、磁気ディスクドライブ、光ディスクドライブ、テープドライブなどの不揮発性記憶装置エリア) に結合されてもよい。記憶装置 316 は、内部記憶装置または接続された記憶装置またはネットワークアクセス可能な記憶装置を含んでもよい。記憶装置 316 内のコンピュータプログラムは、メモリ 304 にロードされ、プロセッサ 302 によって実行されてもよい。

#### 【0085】

コンピュータシステム 300 は、図示されているよりも少ない構成要素、本明細書に示されていない追加の構成要素、または示されている構成要素と追加の構成要素の何らかの組み合わせを含んでもよい。コンピュータシステム 300 は、メインフレーム、サーバー、パーソナルコンピュータ、ワークステーション、ラップトップ、ハンドヘルドコンピュータ、スマートフォン、テーブル、または他のモバイル装置、電話装置、ネットワーク機器、仮想化装置、記憶装置コントローラなどのコンピューティング装置を含んでもよい。

#### 【0086】

加えて、上述のプロセスは、コンピューティング環境の一部として協調して動作する複数のコンピュータシステム 300 によって実行されてもよい。

#### 【0087】

いくつかの実施形態では、本発明の態様は、コンピュータ可読媒体で具体化されるコンピュータプログラム製品の形態をとることができる。コンピュータ可読媒体には、コンピュータ可読プログラムコードが組み込まれていてもよい。様々なコンピュータ可読媒体またはそれらの組み合わせが利用されてもよい。例えば、コンピュータ可読媒体は、コンピュータ可読記憶媒体を含むことができ、その例には、(限定はしないが) 1 つもしくは複数の電子、磁気、光学、または半導体システム、装置、またはデバイス、または任意の適切な上記の組み合わせが含まれる。コンピュータ可読記憶媒体の例には、例えば、1 つまたは複数のワイヤを有する電気接続、ポータブルコンピュータディスク、ハードディスクまたは大容量記憶装置、ランダムアクセスメモリ (RAM)、読み取り専用メモリ (

10

20

30

40

50

R O M )、および/または E P R O M またはフラッシュメモリなどの消去可能プログラム可能な読み取り専用メモリ、光ファイバ、ポータブルコンパクトディスク読み取り専用メモリ ( C D - R O M )、光学記憶装置、磁気記憶装置 ( テープデバイスを含む )、または上記の任意の適切な組み合わせが含まれる。コンピュータ可読記憶媒体は、プロセッサなどの命令実行システム、装置、または装置によって使用するための、またはそれらに関連するプログラムコードを含むまたは格納できる有形媒体を含むように定義される。したがって、コンピュータ可読媒体の中に/その上に格納されたプログラムコードは、プログラムコードを含む製品 ( 「コンピュータプログラム製品」 など ) を作製する。

**【 0 0 8 8 】**

ここで図 1 7 を参照すると、一例では、コンピュータプログラム製品 4 0 0 は、例えば、本発明の 1 つまたは複数の態様を提供および促進するためのコンピュータ可読プログラムコード手段またはロジック 4 0 4 を格納する 1 つまたは複数のコンピュータ可読媒体 4 0 2 を含む。

10

**【 0 0 8 9 】**

コンピュータ可読媒体に含まれる/格納されるプログラムコードは、コンピュータシステム ( コンピュータ、その構成要素を含むコンピュータシステム など ) および/または他の装置によって取得および実行され、コンピュータシステム、その構成要素、および/または他の装置を特定の方法で動作/機能させることができる。プログラムコードは、無線、有線、光ファイバ、および/または無線周波数を含む ( ただしこれらに限定されない ) 適切な媒体を使用して送信することができる。本発明の態様を実行、達成、または促進するための動作を実行するためのプログラムコードは、1 つまたは複数のプログラミング言語で書かれていてもよい。いくつかの実施形態では、プログラミング言語は、C、C++、C#、Java などのオブジェクト指向および/または手続き型プログラミング言語を含む。プログラムコードは、ユーザのコンピュータ上で完全に実行されるか、ユーザのコンピュータから完全にリモートで実行されるか、一部がユーザのコンピュータ上で、一部がリモートコンピュータ上で実行されてもよい。いくつかの実施形態では、ユーザのコンピュータとリモートコンピュータは、ローカルエリアネットワーク ( L A N ) またはワイドエリアネットワーク ( W A N ) などのネットワークを介して、および/または外部コンピュータを介して ( 例えば、インターネットサービスプロバイダを使用するインターネットを介して ) 通信する。

20

30

**【 0 0 9 0 】**

一例では、プログラムコードは、1 つまたは複数のプロセッサによる実行のために取得された 1 つまたは複数のプログラム命令を含む。コンピュータプログラム命令は、例えば、1 つまたは複数のコンピュータシステムの 1 つまたは複数のプロセッサに提供されて、機械を生成することができ、プログラム命令は、1 つまたは複数のプロセッサによって実行されると、本明細書で説明するフローチャートおよび/またはブロック図で説明するアクションまたは機能など、本発明の態様を実行、達成、または促進する。したがって、本明細書で図示および説明されるフローチャートおよび/またはブロック図の各ブロック、またはブロックの組み合わせは、いくつかの実施形態では、コンピュータプログラム命令によって実装されてもよい。

40

**【 0 0 9 1 】**

図面を参照して図示および説明されるフローチャートおよびブロック図は、本発明の態様によるシステム、方法、および/またはコンピュータプログラム製品の可能な実施形態のアーキテクチャ、機能、および動作を示す。したがって、これらのフローチャートおよび/またはブロック図は、本発明の態様による方法、装置 ( システム )、および/またはコンピュータプログラム製品であってもよい。

**【 0 0 9 2 】**

いくつかの実施形態では、上述のように、フローチャートまたはブロック図の各ブロックは、ブロックの指定された動作および/または論理機能を実装するための 1 つまたは複数の実行可能な命令を含むモジュール、セグメント、またはコードの一部を表してもよい

50

。ブロックによって指定または実行される動作／機能は、図示および／または説明とは異なる順序で生じるか、1つまたは複数の他のブロックと同時に、または部分的／完全に生じる可能性があることを当業者は理解するであろう。連続して示される2つのブロックは、実際には実質的に同時に実行されてもよく、ブロックがときどき逆の順序で実行されてもよい。さらに、ブロック図および／またはフローチャートの各ブロック、およびブロック図および／またはフローチャートのブロックの組み合わせは、完全に専用ハードウェアベースのシステムによって、あるいはブロックまたはブロック図もしくはフローチャート全体で指定された動作／機能を実行する、コンピュータ命令と組み合わせることで実行することができる。

#### 【0093】

上述の説明は例示的なものであり、限定的なものではないことを理解されたい。本明細書では、添付の特許請求の範囲およびその均等物によって定義される本発明の一般的な趣旨および範囲から逸脱することなく、多数の変更および修正を当業者が行うことができる。例えば、上述の実施形態（および／またはその態様）は、互いに組み合わせて使用されてもよい。加えて、その範囲から逸脱することなく、特定の状況または材料を様々な実施形態の教示に適合させるために、多くの修正が行われてもよい。本明細書で説明する材料の寸法およびタイプは、様々な実施形態のパラメータを定義することを意図しているが、決して限定するものではなく、単なる例示である。上述の説明を検討すると、当業者には他の多くの実施形態が明らかであろう。したがって、様々な実施形態の範囲は、添付の特許請求の範囲を参照して、そのような特許請求の範囲が権利を与えられる均等物の全範囲と共に決定されるべきである。添付の特許請求の範囲では、「含む (including)」および「ここで (in which)」という用語は、「備える (comprising)」および「ここで (wherein)」というそれぞれの用語の平易な英語の同等物として使用される。さらに、以下の請求項では、「第1」、「第2」、「第3」などの用語は単にラベルとして使用され、それらの対象物に数値要件を課すことを意図していない。また、本明細書では、「動作可能に接続された」という用語は、直接的または間接的に結合された別個の構成要素および一体形成された構成要素から生じる両方の接続を指すために使用される。さらに、以下の特許請求の範囲の限定はミーンズプラスファンクション形式で書かれておらず、そのようなクレームの制限が明示的に「手段」という語句を使用し、その後さらに構造のない機能のステートメントが続く場合を除いて、米国特許法第112条第6項に基づいて解釈されることを意図していない。上述のそのような目的または利点のすべてが特定の実施形態に従って必ずしも達成されるわけではないことを理解されたい。したがって、例えば、当業者は、本明細書で説明されるシステムおよび技術が、本明細書で教示または提案され得るように他の目的または利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示される1つの利点または利点群を達成または最適化する方法で具体化または実行され得ることを認識するであろう。

#### 【0094】

限られた数の実施形態のみに関連して本発明を詳細に説明したが、本発明はそのような開示された実施形態に限定されないことを容易に理解されたい。むしろ、本発明は、これまで説明されていないが、本発明の趣旨および範囲に相応する任意の数の変形、変更、置換、または同等の配置を組み込むように修正することができる。さらに、本発明の様々な実施形態が説明されたが、本開示の態様は、説明された実施形態の一部のみを含んでもよいことを理解されたい。したがって、本発明は、前述の説明によって限定されるとみなされるべきではなく、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

#### 【0095】

この記述では、最良のモードを含む本発明を開示し、また、任意の装置またはシステムを作製および使用し、組み込まれた方法を実行するなど、当業者が本発明を実施できるように、例を使用している。本発明の特許性のある範囲は、特許請求の範囲によって定義され、当業者が思いつく他の例を含むことができる。そのような他の例は、クレームの文言と異なる構造要素を有する場合、またはクレームの文言と実質的な違いのない同等の

10

20

30

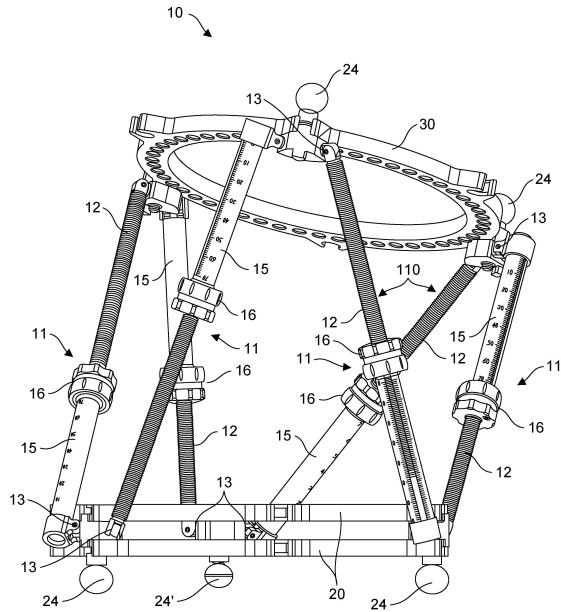
40

50

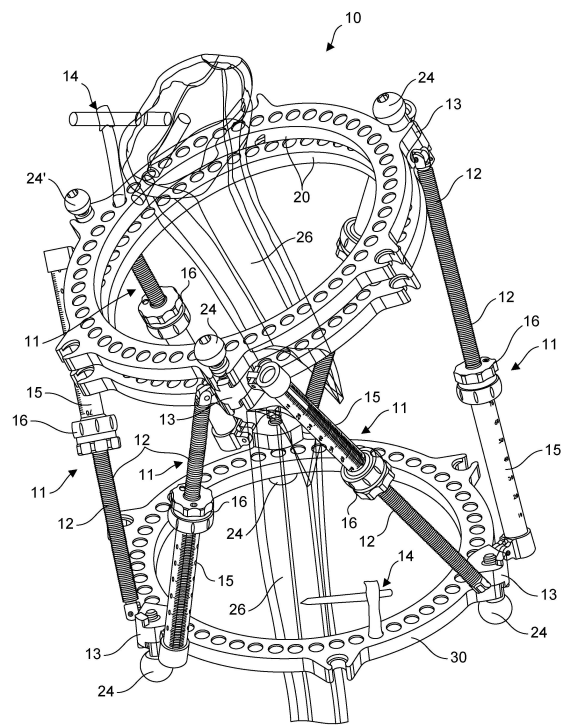
構造要素を含む場合、クレームの範囲内にあることを意図している。

【図面】

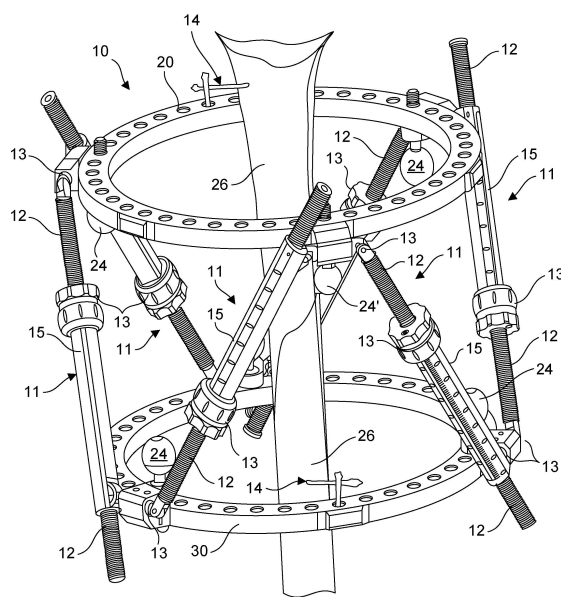
【図 1】



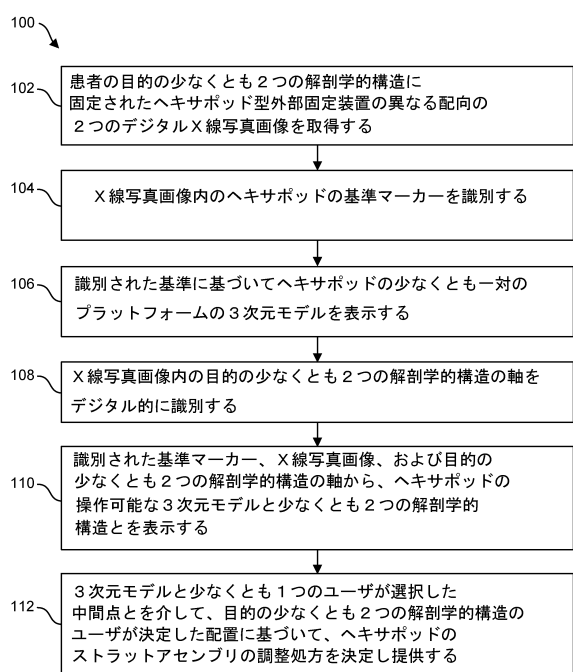
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

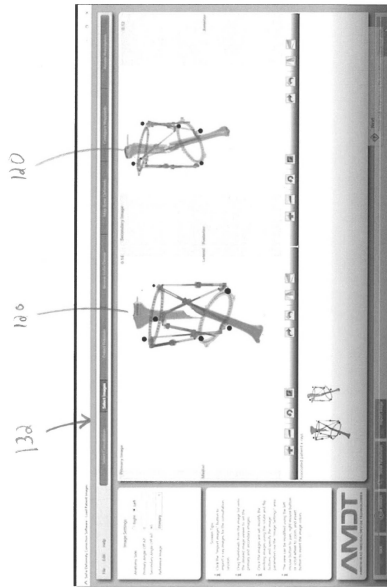
20

30

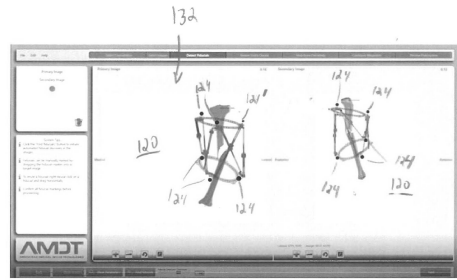
40

50

【図 5】

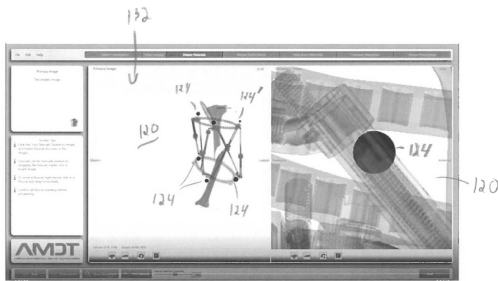


【図 6 A】

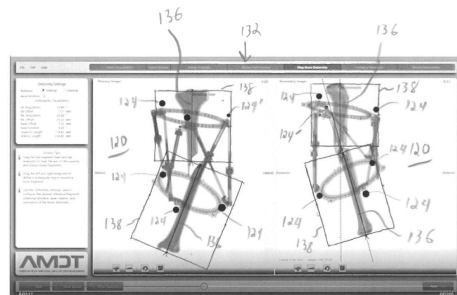


10

【図 6 B】



【図 7】



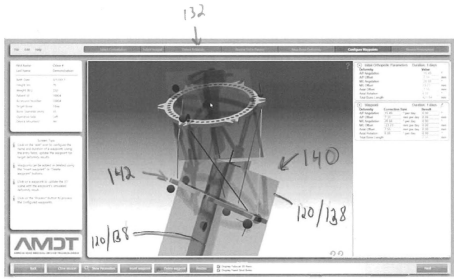
20

30

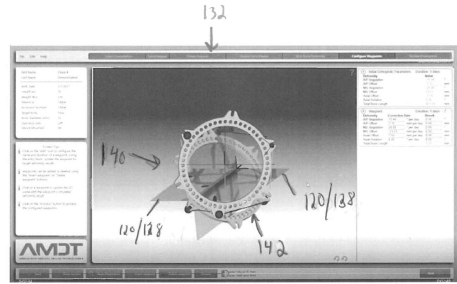
40

50

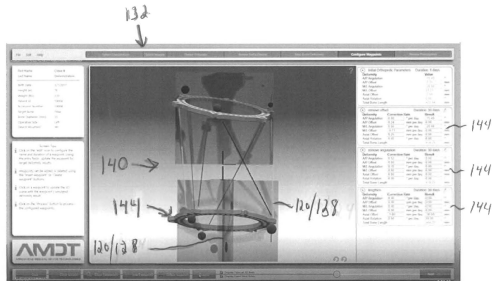
【図 8 A】



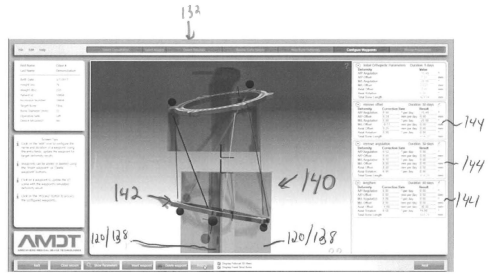
【図 8 B】



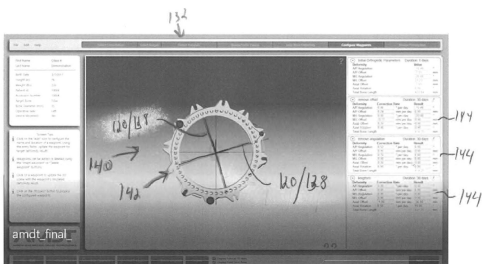
【図 9 A】



【図 9 B】



【図 9 C】



【図 10】



10

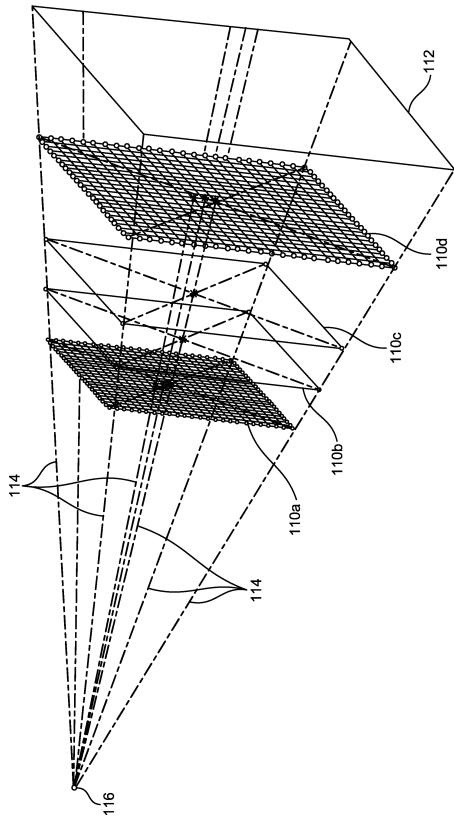
20

30

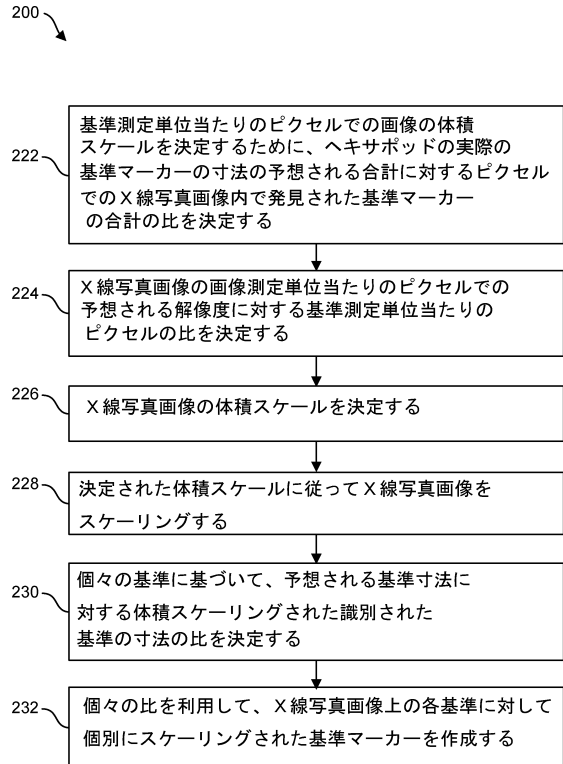
40

50

【図 1 1】



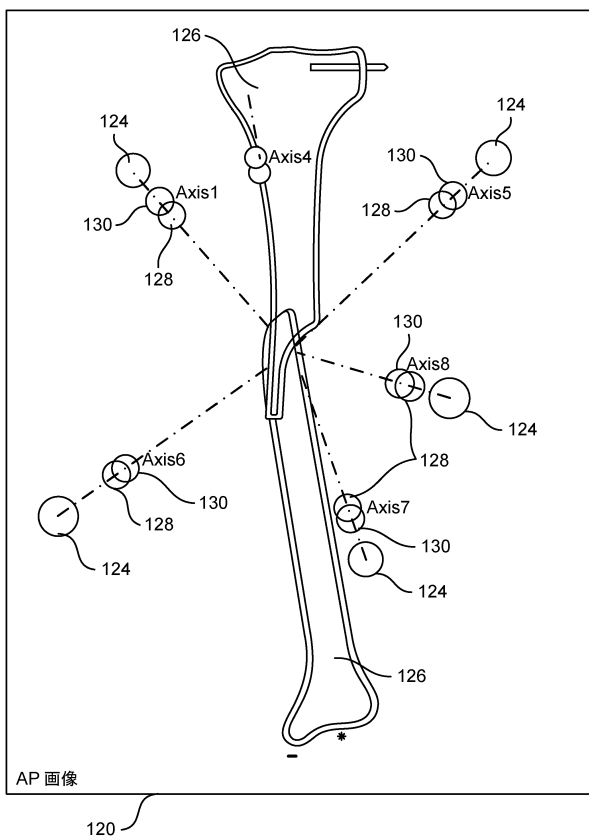
【図 1 2】



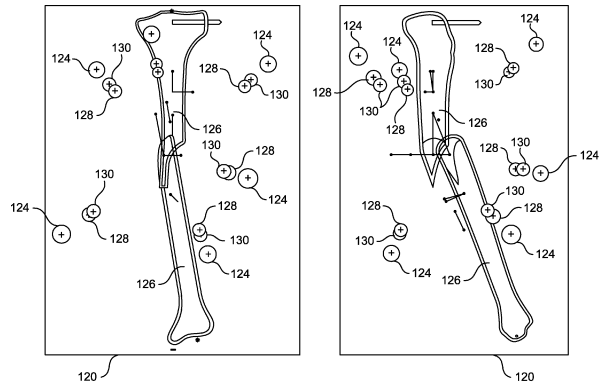
10

20

【図 1 3】



【図 1 4】

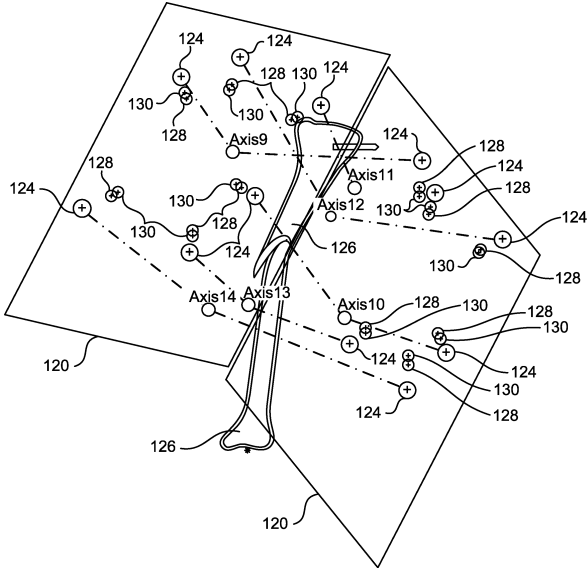


30

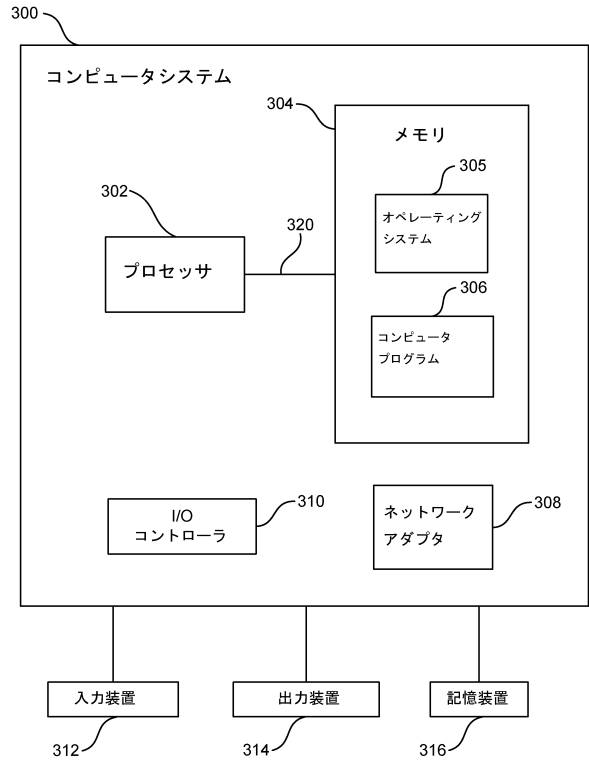
40

50

【図15】



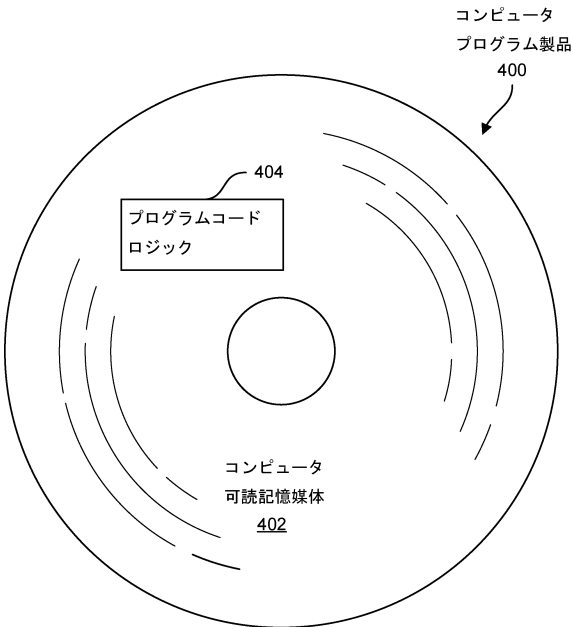
【図16】



10

20

【図17】



30

40

50

---

フロントページの続き

州, ネーブルズ, バイロンズ ウェイ 7457

審査官 野口 絢子

(56)参考文献 特表2013-526377(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/18

A61B 6/00 - 6/14

G06T 7/73