

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6762320号
(P6762320)

(45) 発行日 令和2年9月30日 (2020.9.30)

(24) 登録日 令和2年9月10日 (2020.9.10)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 34/10 (2016.01)

A 6 1 B 34/10

請求項の数 19 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2017-558698 (P2017-558698)
 (86) (22) 出願日 平成28年5月13日 (2016.5.13)
 (65) 公表番号 特表2018-515229 (P2018-515229A)
 (43) 公表日 平成30年6月14日 (2018.6.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/032331
 (87) 国際公開番号 W02016/187002
 (87) 国際公開日 平成28年11月24日 (2016.11.24)
 審査請求日 令和1年5月9日 (2019.5.9)
 (31) 優先権主張番号 62/162,430
 (32) 優先日 平成27年5月15日 (2015.5.15)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 507280594
 マコ サージカル コーポレーション
 アメリカ合衆国 33317 フロリダ州
 フォートローダーデール デビーロード
 2555
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

早期審査対象出願

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ロボット医療処置のガイダンスを提供するためのシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ロボット医療処置を実施するためのガイダンスを生成し表示するためのコンピュータで実行される方法であって、

複数の先行処置データセットであって、それぞれが、i) 母集団内の患者にロボット器具を使用することにより実施されたロボット医療処置に対応しており、実施されるべきロボット医療処置についての情報が、患者、処置の種類、手術室の特性、または使用者の過去の経験のうちの少なくとも1つについての情報を含んでおり、かつ、ii) 前記ロボット器具の動作、手術室における前記ロボット器具の初期の位置、および、前記ロボット器具による加圧力を定める前記複数の先行処置データセットを、1つ以上の外科ロボットシステムから1つ以上の処理装置によって受信するステップと、

前記1つ以上の処理装置によって、前記ロボット医療処置の期間もしくは患者の転帰のうちの1つ以上を定める客体データを受信または特定するステップと、

前記複数の先行処置データセットにわたるパターンであって、

i) 前記ロボット医療処置に関与した前記ロボット器具の1つ以上の動作、

ii) 手術室における前記ロボット器具の初期の位置、または、

iii) 前記客体データによって定められた前記期間もしくは患者の転帰を達成する前記ロボット器具による加圧力

のうちの1つ以上を記述している前記パターンを特定するために、前記1つ以上の処理装置によって非一過性コンピュータ読取可能記憶媒体に記憶されたアルゴリズムを実行す

10

20

るステップと、

前記 1 つ以上の処理装置によって、前記母集団以外の患者について将来的に実施されるべき前記ロボット医療処置についての前記情報を受信するステップと、

前記 1 つ以上の処理装置によって、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスであって、前記複数の先行処置データセットにわたって特定される前記パターンおよび実施されるべき前記ロボット医療処置について受信される情報を評価することに基づいて、前記ロボット医療処置の間、前記ロボット器具の推奨される動作と、手術室における前記ロボット器具の推奨される初期の位置とを備えている前記ガイダンスを自動的に生成するステップと、

前記ロボット医療処置を実行するために、前記ロボット器具に関連する、前記ガイダンスの電子画面を前記 1 つ以上の処理装置によって生成し表示するステップとを備えている方法。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記客体データによって定められた前記期間は、前記ロボット医療処置の特定の一部の期間である方法。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の方法において、前記パターンを前記複数の先行処置データセットにわたって特定するステップは、当該複数の先行処置データセットにわたって、前記ロボット器具の配置または動作のうちの少なくとも 1 つの発生レベルを特定することを含んでいる方法。

20

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法において、前記パターンは、当該客体データによって定められた前記期間に達成した処置の一部の過程における前記ロボット器具の動作を含み、前記期間は、前記ロボット医療処置の前記一部の過程における期間である方法。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の方法において、前記複数の先行処置データセットに含まれるタスクは、当該ロボット器具によって、患者の骨を、切断すること、彫り込みすること、または他の整形を含んでいる方法。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の方法において、前記ガイダンスは、当該ロボット医療処置のステップの推奨されるタイミングを含み、前記推奨されるタイミングは、当該ロボット医療処置のステップの推奨される順序をさらに含んでいる方法。

30

【請求項 7】

ロボット医療処置を実施するためのガイダンスを生成し表示するためのシステムであって、

前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスを生成し表示するための命令を記憶するコンピュータ読取可能記憶媒体と、

ある方法を実施するために前記命令を実行するように構成された、1 つ以上の処理装置と、

を備え、前記方法は、

40

複数の先行処置データセットであって、それぞれが、i) 母集団内の患者にロボット器具を使用することにより実施されたロボット医療処置に対応しており、実施されるべきロボット医療処置についての情報が、患者、処置の種類、手術室の特性、または使用者の過去の経験のうちの少なくとも 1 つについての情報を含んでおり、かつ、ii) 前記ロボット器具の動作、手術室における前記ロボット器具の初期の位置、および、前記ロボット器具による加圧力を定める前記複数の先行処置データセットを 1 つ以上の外科ロボットシステムから受信するステップと、

前記ロボット医療処置の期間もしくは患者の転帰のうちの 1 つ以上を定める客体データを受信または特定するステップと、

前記複数の先行処置データセットにわたるパターンであって、前記客体データによって

50

定められた前記期間もしくは患者の転帰を達成する前記ロボット医療処置の特性を記述している前記パターンを特定するステップと、

前記母集団以外の患者について将来的に実施されるべき前記ロボット医療処置についての前記情報を受信するステップと、

前記ロボット医療処置の間のロボット器具の推奨される動作を含むガイダンスであって、前記パターンによって特定される特性および実施されるべき前記ロボット医療処置について受信される前記情報に基づいて前記ロボット医療処置を実施するための前記ガイダンスを自動的に生成するステップと、

前記ロボット医療処置を実施するための、前記ロボット器具に関連する、前記ガイダンスの電子画面を生成し表示するステップと、

を含んでいるシステム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記複数の先行処置データセットのそれぞれは、ロボットデータを含み、前記ロボットデータの特性は、当該ロボット医療処置に関与する前記ロボット器具の配置もしくは動作、または前記ロボット器具による加圧力のうちの 1 つ以上であるシステム。

【請求項 9】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記ガイダンスは、前記ロボット器具による加圧力の推奨される位置もしくは動作をさらに備えているシステム。

【請求項 10】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記複数の先行処置データセットのそれぞれは、ロボットデータを含み、前記ロボットデータは、当該ロボット医療処置の過程で前記ロボット装置によって収集される情報を含んでいるシステム。

【請求項 11】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記パターンを特定するステップは、複数の先行処置データセットの入力の手順にわたって患者、医療装置、またはロボット器具の配置または動作のうちの少なくとも 1 つの発生レベルを判定することを含んでいるシステム。

【請求項 12】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記パターンによって特定される特性は、前記ロボット器具の動作を含む処置ステップの順序であり、前記パターンを特定するステップは、前記客体データによって定められた前記期間に達成された前記処置ステップの順序を判定することを含んでいるシステム。

【請求項 13】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記複数の先行処置データセットに含まれるタスクは、当該ロボット器具によって、患者の骨を、切断するため、彫り込みするため、または他の整形のための命令を含んでいるシステム。

【請求項 14】

非一過性コンピュータ読取可能記憶媒体であって、処理装置によって実行される際、当該処理装置に、ロボット医療処置を実施するためのガイダンスの電子画面を生成し表示するための方法を実施させる命令を有し、前記方法は、

複数の先行処置データセットであって、それぞれが (i) 母集団内の患者にロボット器具を使用することにより実施されたロボット医療処置に対応しており、実施されるべきロボット医療処置についての情報が、患者、処置の種類、手術室の特性、または使用者の過去の経験のうちの少なくとも 1 つについての情報を含んでおり、かつ、(i i) 前記ロボット器具による加圧力を定める前記複数の先行処置データセットを、1 つ以上の外科ロボットシステムから受信するステップと、

前記ロボット医療処置の期間もしくは患者の転帰のうちの 1 つ以上を定める客体データを受信または特定するステップと、

前記複数の先行処置データセットにわたるパターンであって、前記ロボット医療処置に関与したロボット器具、または前記客体データによって定められた前記期間もしくは患者

10

20

30

40

50

の転帰を達成する前記ロボット器具による加圧力のうちの1つ以上を記述する前記パターンを特定するステップと、

前記母集団以外の患者について将来的に実施されるべき前記ロボット医療処置についての前記情報を受信するステップと、

前記ロボット医療処置を実施するためのガイドンスであって、

前記複数の先行処置データセットにわたって特定される前記パターンおよび実施されるべき前記ロボット医療処置について受信される情報を評価することに基づいて、当該ロボット医療処置に関与するロボット器具の推奨される動作

を備える前記ガイドンスを自動的に生成するステップと、

前記ロボット医療処置を実施するための、前記ロボット器具と関連する、前記ガイドンスの電子画面を生成し表示するステップと、を含む記憶媒体。

10

【請求項15】

請求項14に記載の記憶媒体において、前記客体データによって定められた前記期間は、前記ロボット医療処置の特定の一部の期間である記憶媒体。

【請求項16】

請求項14に記載の記憶媒体において、前記パターンを特定するステップは、前記複数の先行処置データセットにわたって、前記ロボット器具の動作の発生レベルを特定することを含んでいる記憶媒体。

【請求項17】

請求項14に記載の記憶媒体において、前記パターンは、前記客体データによって定められた前記期間に達成した処置の一部の過程における当該ロボット器具の動作を含み、前記期間は、前記ロボット医療処置の前記一部の過程における期間である記憶媒体。

20

【請求項18】

請求項14に記載の記憶媒体において、前記ガイドンスは、前記ロボット医療処置に用いられるべき、推奨される移植の種類をさらに含んでおり、前記客体データは、患者の転帰データを含んでいる記憶媒体。

【請求項19】

請求項14に記載の記憶媒体において、前記ガイドンスは、患者の推奨される位置をさらに含んでいる記憶媒体。

【発明の詳細な説明】

30

【技術分野】

【0001】

本発明は、主としてロボット手術処置(robotic surgical procedures)のためのガイドンスを提供することに関する。より詳細には、本発明は、ロボット手術処置のためのガイドンスを生成するために、先行処置からのデータを収集して分析することに関する。

【背景技術】

【0002】

医療施術者は、医療処置(medical procedures)の実行を補助するために、ロボット装置を使用する場合がある。ロボット装置は、ロボットシステムを構築するために、コンピュータシステムおよび他の装置(例えば、ナビゲーションシステムの構成要素)と連携して作動する。前記ロボットシステムは、患者についての情報、および手術計画についての情報など、施術者によって実行される特定の処置に関連する様々な情報を受信して記憶する。例えば、膝の手術について、手術計画は、実施されるべき処置の種類(例えば、人工膝関節全置換または単関節丘置換術)、インプラントを受け入れるために骨を準備するのに必要な組織および骨の変更、および、患者内に埋め込まれるインプラントの種類を含む場合がある。ロボットシステムはまた、患者を追跡すること、および、施術者が計画に従って患者の解剖学的構造(例えば、組織、骨)を変更することを助けることなど、手術計画を実行する間に様々な機能を実行することもできる。

40

【0003】

50

ロボットシステムは、医療処置の過程で情報を取得することもできる。この情報は、医療処置のいずれかの数の諸特性に関連し得る。情報は、処置のうちの特定の部分にどれくらい時間がかかったか、どの器具が処置の過程で使用されたか、または、施術者が特定の骨の整形をどのように遂行したかなど、処置の実行の特定の特性を記述し得る。情報は、患者に関する処置、環境、または処置に関する他の入力の特性を記述するものであってもよい。例えば、特性は、患者の身長、体重、実施された処置の種類、または手術室の設定であってよい。

【発明の概要】

【0004】

本発明の態様は、数ある中で、前記ロボット医療処置のためのガイダンスを提供するために、前記ロボット医療処置の過程で取得された情報を回収および分析することに関する。ここで開示した態様の各々は、他に開示した態様のいずれかとの関連で記載された特定事項のうちの1つ以上を含んでいてもよい。

【0005】

一例において、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスの電子画面を生成し表示するためのコンピュータで実行される方法は、1つ以上の処理装置によって、i) 母集団内の患者にロボット器具を使用することにより実施された前記ロボット医療処置に対応しており、かつ、ii) 前記ロボット医療処置に関与した患者、医療装置、もしくは前記ロボット器具の配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記ロボット医療処置のステップのタイミングのうちの1つ以上をそれぞれが定めた複数の先行処置データセットを受信するステップと、前記1つ以上の処理装置によって、前記ロボット医療処置の期間もしくは患者の転帰のうちの1つ以上を定める客体データを受信または特定するステップと、前記複数の先行処置データセットにわたって、前記ロボット医療処置に関与した患者、前記医療装置もしくは前記ロボット器具の配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記客体データによって定められた前記期間に達成する前記ロボット医療処置のステップのタイミングもしくは患者の転帰のうちの1つ以上を記述したパターンを特定するために、非一過性コンピュータ読取可能記憶媒体に記憶されたアルゴリズムを実行するステップと、前記1つ以上の処理装置によって、前記母集団以外の患者について将来的に実施されるべき前記ロボット医療処置についての情報を受信するステップと、前記1つ以上の処理装置によって、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスであって、前記複数の先行処置データセットにわたって特定される前記パターンと、実施されるべき前記ロボット医療処置について受信されるロボット医療処置を実施するための情報とを評価することに基づいて、前記ロボット医療処置に関与する患者、医療装置もしくはロボット器具の推奨される配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記ロボット医療処置のステップのタイミングを備えている前記ガイダンスを自動的に生成するステップと、前記ガイダンスの電子画面を生成し表示するステップとを備えている。

【0006】

前記方法は、追加的にまたは代替的に、以下の特定事項またはステップのうちの1つ以上を含んでいてもよい。すなわち、前記客体データによって定められた前記期間は、前記ロボット医療処置の一部の期間であってよく、前記パターンを前記複数の先行処置データセットにわたって特定するステップは、当該複数の先行処置データセットにわたって、患者、医療装置、もしくはロボット器具の配置または動作のうちの少なくとも1つの発生レベルを特定することを含んでいてもよく、前記パターンを前記複数の先行処置データセットにわたって特定するステップは、当該客体データによって定められた前記期間に達成する当該ロボット医療処置の一部の過程における前記ロボット器具の動作を記述することを含んでいてもよく、実施されるべき前記ロボット医療処置についての前記情報は、患者、処置の種類、手術室の特性、または使用者の過去の経験のうちの少なくとも1つについての情報を含んでいてもよく、前記ガイダンスは、当該ロボット医療処置のステップの推奨されるタイミングを備えていてもよく、当該推奨は、前記ロボット医療処置のステップ

の推奨される順序を含んでいてもよい。

【 0 0 0 7 】

別の例において、ロボット医療処置を実施するためのガイダンスの電子画面を生成し表示するためのシステムは、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスの電子画面を生成し表示するための命令を記憶するコンピュータ読取可能記憶媒体と、1つ以上の処理装置とを含んでいてもよく、前記1つ以上の処理装置は、複数のステップを含む方法を実施するために命令を実行するように構成されており、前記複数のステップは、i) 母集団内の患者にロボット器具を使用することにより実施された前記ロボット医療処置に対応しており、かつ、ii) 前記ロボット器具と関連するロボット装置から取得されるロボットデータをそれぞれが含んでいる複数の先行処置データセットを受信するステップと、前記ロボット医療処置の期間もしくは患者の転帰のうちの1つ以上を定める客体データを受信または特定するステップと、複数の先行処置データセットにわたって、前記客体データによって定められた前記期間に達成する前記ロボット医療処置の特性もしくは患者の転帰を記述するパターンを特定するステップと、前記母集団以外の患者について将来的に実施されるべき前記ロボット医療処置についての情報を受信するステップと、前記パターンによって特定される特性および実施されるべき前記ロボット医療処置について受信される情報に基づいて、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスを自動的に生成するステップと、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスの電子画面を生成し表示するステップと、を含んでいる。

【 0 0 0 8 】

このシステムは、追加的にまたは代替的に、以下の特定事項またはステップのうちの1つ以上を含んでいてもよい。すなわち、前記ロボットデータの特性は、当該ロボット医療処置に関与する患者、医療装置もしくはロボット器具の配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記ロボット医療処置のステップのタイミングのうちの1つ以上であってもよく、前記ガイダンスは、当該ロボット医療処置に関与する患者、医療装置もしくはロボット器具の推奨される配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記ロボット医療処置のステップのタイミングを備えていてもよく、前記ロボットデータは、当該ロボット医療処置の過程で前記ロボット装置によって収集される情報を含んでいてもよく、前記パターンを特定するステップは、複数の入力処置にわたって特性の発生レベルを判定することを含んでいてもよく、前記特性は、処置ステップの順序であってもよく、前記パターンを特定するステップは、前記客体データによって定められた前記期間に達成する前記処置ステップの順序を判定することを含んでいてもよく、実施されるべき前記ロボット医療処置についての前記情報は、患者、処置の種類、手術室の特性、または使用者の過去の経験のうちの少なくとも1つについての情報を含んでいてもよい。

【 0 0 0 9 】

さらに別の態様において、非一過性コンピュータ読取可能記憶媒体は、処理装置によって実行される際、当該処理装置に、ロボット医療処置を実施するためのガイダンスの電子画面を生成し表示するための方法を実施させる命令を有してもよく、前記方法は、(i) 母集団内の患者にロボット器具を使用することにより実施された前記ロボット医療処置に対応しており、かつ、(ii) 前記ロボット医療処置に関与した患者、医療装置もしくはロボット器具の配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記ロボット医療処置のステップのタイミングのうちの1つ以上をそれぞれが定める複数の先行処置データセットを受信するステップと、前記ロボット医療処置の期間もしくは患者の転帰のうちの1つ以上を定める客体データを受信または特定するステップと、前記複数の先行処置データセットにわたって、前記ロボット医療処置に関与した患者、医療装置、もしくはロボット器具の配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記客体データによって定められた前記期間に達成する前記ロボット医療処置のステップのタイミングもしくは患者の転帰のうちの1つ以上を記述するパターンを特定するステップと、前記母集団以外の患者について将来的に実施されるべき前記ロボット医療処置についての情報

を受信するステップと、前記複数の先行処置データセットにわたって特定される前記パターンおよび実施されるべき前記ロボット医療処置について受信される情報を評価することに基づいて、前記ロボット医療処置を実施するためのガイダンスであって、当該ロボット医療処置に関与する患者、医療装置もしくはロボット器具の推奨される配置もしくは動作、前記ロボット器具による加圧力、または、前記ロボット医療処置のステップのタイミングを備える前記ガイダンスを自動的に生成するステップと、前記ロボット医療処置を実施するための前記ガイダンスの電子画面を生成し表示するステップと、を含む。

【0010】

記憶媒体は、追加的にまたは代替的に、以下の特徴のうちの1つ以上を含んでもよい。すなわち、前記客体データによって定められた前記期間は、前記ロボット医療処置の一部の期間であってもよく、各先行処置データセットは、対応する前記ロボット医療処置の過程で当該ロボット器具と関連するロボット装置によって収集される情報を含んでもよく、前記パターンを特定するステップは、前記複数の先行処置データセットにわたって、患者、医療装置、またはロボット器具の配置または動作のうちの少なくとも1つの発生レベルを特定することを含んでもよく、前記パターンを前記複数の先行処置データセットにわたって特定するステップは、前記客体データによって定められた前記期間に達成する前記ロボット医療処置の一部の過程における当該ロボット器具の動作を記述することを含んでもよく、前記期間は、前記ロボット医療処置の一部の過程における期間であってもよく、実施されるべき前記ロボット医療処置についての前記情報は、患者、処置の種類、手術室の特性、または使用者の過去の経験のうちの少なくとも1つについての情報を含んでもよく、前記医療装置は、患者を支持するテーブルであってよい。

【0011】

前述の概略的な記載と以下の詳細な記載との両方が、単なる例示で説明のためであり、請求されているように、本発明を制限しないことが理解されよう。

援用されている、本明細書の一部を構成する添付の図面は、本発明の例示の態様を、説明と共に示しており、本発明の原理を説明するように作用する。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】例示の実施形態による、前記ロボット医療処置のためのガイダンスを提供するためのシステムを示す図。

【図2】例示の実施形態による、前記ロボット医療処置のためのガイダンスを提供するための方法を示す図。

【図3】例示の実施形態による、支援されるロボット医療処置に関する入力情報を示す図。

【図4】例示の実施形態による、処置最適化装置の出力を示す図。

【図5】例示の実施形態による、入力処置から様々な顧客への入力情報のフローを示す図。

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明は、前記ロボット医療処置のためのガイダンスを提供するためのシステムおよび方法に導入される。一実施形態において、処置最適化装置は、入力処置に対応する情報を受信する。次いで、情報は、パターンを判定するために処置最適化装置によって分析される。処置最適化装置は、当該処置最適化装置がガイダンスを生成することになるロボット医療処置に関連する入力をさらに受信する。処置最適化装置は、前記ロボット医療処置の実行を支援するために、前記ロボット医療処置に関連するパターンおよび情報に基づいて、ガイダンスを生成する。

【0014】

(例示の実施形態)

図1は、前記ロボット医療処置のためのガイダンスを生成するためのシステム2を示しており、図2は、ガイダンスを生成するための方法を示している。システム2は処置最適

化装置 10 を備えている。処置最適化装置 10 は、複数のロボットシステム 5 から入力処置データ 4 を受信し得る（図 2、ステップ 210）。一実施形態において、入力処置データ 4 の各セットは、ロボットシステム 5 を使用する使用者によって実施された完了したロボット医療処置または進行中のロボット医療処置に対応する。本明細書では、「使用者」は、「施術者」と同意語であり、記載された行為を完了するいずれかの人物（例えば、外科医、技術者、看護師など）であってもよい。数ある構成要素の中で、ロボットシステム 5 の各々は、ロボット装置と、ガイダンスモジュールと、患者および他の対象物を追跡するためのカメラスタンドとを備えていてもよい。ガイダンスモジュールおよびカメラスタンド（本明細書ではガイダンス構成要素 24 と呼称される）は、出力を使用者に提供するための画面を含んでいてもよい。ロボット装置、ガイダンスモジュール、またはカメラスタンドのうちの 1 つ以上は、処置最適化装置 10 によって回収され得る入力処置データ 4 を記憶していてもよい。代替的に、入力処置データ 4 は、ロボットシステム 5 のいずれか他の構成要素に記憶されていてもよく、あるいは、ロボットシステム 5 の外部に記憶されていてもよい。記憶された入力処置データ 4 は、対応する医療処置の特性のパターンを判定するために、処置最適化装置 10 によって分析されてもよい（図 2、ステップ 220）。

10

【0015】

処置最適化装置 10 は、支援されるロボット医療処置についての情報（支援処置情報 6 と呼称される）をさらに受信する（図 1、図 2、ステップ 230）。次いで、処置最適化装置 10 は、入力データ 4 および支援処置情報 6 の分析に基づいて、支援処置のためのガイダンスを生成する（図 1、図 2、ステップ 240）。本明細書において、「支援処置」とは、処置最適化装置 10 からのガイダンスが関係するロボット医療処置のことをいう。「支援処置」という用語は、本明細書では、ガイダンスを指し示す処置、または、ガイダンスと関係する処置を、処置最適化装置 10 への入力として使用される処置、および、それに対応するデータ 4 から区別するために使用されている。支援処置は、ガイダンスが生成されるとき、または、ガイダンスが使用者へと提供されるとき、開始または完了されていてもよく、されていなくてもよい。さらに、支援処置は、実際にはまだ実行されていない計画処置、部分的に完了された処置、または、既に完了した処置であってもよい。支援処置と関連するガイダンスであり得る処置最適化装置 10 によって提供される出力は、使用者によって実際に行われてもよく、行われなくてもよく、行われる場合、ガイダンスは、所与の測定基準に対して処置を実際に最適化してもよく、しなくてもよい。

20

30

【0016】

（処置最適化装置）

処置最適化装置 10 は、本明細書に記載されている様々な機能（例えば、計算、処理、分析）を実行するために利用され得る。処置最適化装置 10 は、処理装置 14 とメモリ 16 とを有する処理回路 12 を備えていてもよい。処理装置 14 は、汎用プロセッサ、特定用途向け集積回路（ASIC）、1 つ以上のフィールドプログラマブルゲートアレイ（FPGA）、処理構成要素のグループ、または他の適切な電子処理構成要素として具体化可能である。メモリ 16（例えば、メモリ、メモリユニット、記憶装置など）は、本明細書において記載されている様々な処理を完了または容易にするためのデータおよびコンピュータコードの少なくともいずれか一方を記憶するための 1 つ以上の装置（例えば、RAM、ROM、フラッシュメモリ、ハードディスク記憶装置など）であってもよい。メモリ 16 は、揮発性メモリもしくは不揮発性メモリであってもよく、或いは、揮発性メモリもしくは不揮発性メモリを含んでいてもよい。メモリ 16 は、データベース構成要素、オブジェクトコード構成要素、スクリプト構成要素、または、本明細書に記載された様々な行為を支持するためのいずれか他の種類の情報構造を含んでいてもよい。例示の実施形態によれば、メモリ 16 は、処理装置 14 に通信可能に接続されていてもよく、さらに、本明細書に記載した 1 つ以上の処理を実行するためのコンピュータコードを含んでいてもよい。メモリ 16 は、特定種類の機能に関連するデータおよびコンピュータコードの少なくともいずれか 1 つを各々記憶できる様々なモジュールを包含していてもよい。一実施形態にお

40

50

いて、メモリ 16 は、入力モジュール 18、分析モジュール 20、および出力モジュール 22 など、医療処置に関連するいくつかのモジュールを包含する。

【0017】

処置最適化装置 10 が単一の筐体に収容される必要のないことは、理解されるべきである。むしろ、処置最適化装置 10 の構成要素は、図 1 に図示したシステム 2 の様々な配置、または、遠隔地に配置されていてもよい。処理装置 14 およびメモリ 16 の構成要素を含む処置最適化装置 10 の構成要素は、例えば、異なるロボットシステム 5 の構成要素に、または、支援処置のロボットシステム構成要素（例えば、ガイダンス構成要素 24）に、配置されていてもよい。

【0018】

本発明は、方法、システム、および、様々な動作を遂行するためのいずれかの機械可読媒体におけるプログラム製品を想定している。機械可読媒体は、処置最適化装置 10 の一部であってもよく、または、処置最適化装置 10 に接続されるものであってもよい。本発明の実施形態は、既存のコンピュータ処理装置を用いることにより、または、この目的もしくは他の目的のために組み込まれた適切なシステム用の専用コンピュータ処理装置によって、または、ハードワイヤードシステムによって、具体化されてもよい。本発明に含まれる実施形態は、機械実行可能な命令またはデータ構造を記憶して、前記命令もしくは前記データ構造を保持し、または、有するための機械可読媒体を備えているプログラム製品を含んでいる。このような機械可読媒体は、汎用もしくは専用のコンピュータまたは処理装置を伴う他の機械によってアクセスされ得るいずれかの利用可能な媒体であってもよい。例として、このような機械可読媒体は、RAM、ROM、EPROM、EEPROM、CD-ROMもしくは他の光学ディスク記憶装置、磁気ディスク記憶装置、他の磁気記憶装置、ソリッドステートドライブ、または、機械実行可能な命令もしくはデータ構造の形態で所望のプログラムコードを保持し、または記憶するために使用でき、汎用もしくは専用のコンピュータもしくは処理装置を伴う他の機械によってアクセスされ得るいずれか他の媒体を備えていてもよい。情報が、ネットワークまたは他の通信接続（有線、無線、または、有線もしくは無線の組み合わせのいずれか）によって機械へと転送または提供された場合、機械は、接続を機械可読媒体として適切にみなす。したがって、いずれかのこのような接続は、機械可読媒体と適切に呼称される。上述の組み合わせも機械可読媒体の範囲内に含まれる。機械実行可能な命令は、例えば、汎用コンピュータ、専用コンピュータ、または専用処理機械に特定の機能または機能の組み合わせを実施させる命令およびデータを含んでいる。

【0019】

図 1 を再び参照して、処置最適化装置 10 は、1 つ以上の通信インターフェース 28 をさらに含んでいる。通信インターフェース 28 は、直接的な接続もしくはネットワーク接続（例えば、インターネット接続、LAN、WAN、または WLAN の接続など）を介してデータ通信を外部ソースと実行するための有線または無線のインターフェース（例えば、ジャック、アンテナ、送信機、受信機、送受信機、ワイヤターミナルなど）であってもよく、または、そのようなインターフェースを含んでいてもよい。例えば、通信インターフェース 28 は、イーサネット（登録商標）に基づく通信リンクまたはネットワークを介してデータを送信および受信するためのイーサネットカードおよびポートを含んでいてもよい。他の例において、通信インターフェース 28 は、無線通信ネットワークを介した通信のための Wi-Fi（登録商標）送受信機を含んでいてもよい。このように、処置最適化装置 10 が、ロボットシステム 5、支援処置情報 6 の元の配置、または、支援処置の構成要素など、図 1 に示したシステム 2 の他の構成要素から物理的に分離されている場合、通信インターフェース 28 は、処置最適化装置 10 とこれらの分離された構成要素との間の無線通信を可能にできる。

【0020】

（入力処置データ）

入力処置データ 4 は、ロボットシステム 5 を用いて実施されるロボット医療処置に対応

10

20

30

40

50

するデータである。データ4は、対応する入力処置のいずれかの特性に関連し得る。図5を参照して、入力処置データ4は、例えば、患者の情報（例えば、バイオメトリクス、患者の画像、併存疾患、アレルギーなど）、手術室の特性（例えば、規模、設定）、手術前の情報（例えば、手術計画、処置の種類）、手術中の情報（例えば、処置の動作、処置の特定のステップの所要時間）、手術後の情報（例えば、いずれかのインプラントの最終的な配置）、および、ロボットのように処置の過程で使用されるいずれかの装置に関連する情報の少なくともいずれか1つを含んでいてもよい。データ4は、処置の前にロボットシステム5に（例えば、使用者による手作業によって、もしくは、いずれかの形態のデータ転送によって）入力されてもよく、あるいは、処置の過程でロボットシステム5によって収集され、測定され、記録され、または取得されてもよい。ロボットデータとは、ロボット装置を用いて実施される医療処置との関連で、ロボット装置に入力され、ロボット装置によって記録され、または、ロボット装置によって収集取得されるいずれかのデータ4のことをいう。処置に対応する入力処置データ4は、処置に対応する他のデータに加えてログファイルを含む場合があるが、処置の過程で取得されたデータは、ログファイルの形態であってもよい。一実施形態において、入力処置データ4のセットは、ロボットシステム5を用いて実施された1回の医療処置に対応する。

10

【0021】

図1および図2のステップ210を参照して、処置最適化装置10は、各セットが医療処置に対応する入力処置データ4のいずれかの数のセットを受信し得る。一実施形態において、処置最適化装置10は、各々のロボットシステム5から収集される相当数のセットとともに、入力処置データ4のセットをいくつかのロボットシステム5から受信し得る。単一のロボットシステム5から収集された入力処置データ4の各セットは、そのロボットシステム5を用いて実施される異なる処置に対応し得る。他の実施形態において、処置最適化装置10によって受信される入力処置データ4のセットに対応する医療処置は、同じロボットシステム5を用いてすべて実施されていてもよく、または、医療処置の各々は、異なるロボットシステム5を用いて実行されていてもよい。

20

【0022】

処置最適化装置10によって受信される入力処置データ4は、対応する入力処置の特性を指し示す情報を含んでいてもよい。例えば、特定の処置からの入力処置データ4は、多くの特性の中で、骨の整形、もしくは、処置の他の部分を実施することのための施術者の技術、処置の特定の一部の所要時間、処置のある過程内で骨への押圧力、または、ロボットシステムの特定の構成要素もしくは人の処置の過程での配置を指し示すものであってもよい。

30

【0023】

入力処置データ4は、例えば、経時的な手術器具の配置および向きに関連するログラインを含めることによって、骨を整形するための施術者の技術を指し示すものであってもよい。ロボットシステム5は、処置の過程での患者、ならびに手術器具を含むロボット装置の位置および向きを監視する追跡システムを備えていてもよい。様々な構成要素の位置および向きに関するデータ4が、ロボット装置、ガイダンスモジュール、または、追跡システムのカメラスタンドなど、ロボットシステム5のいずれかの構成要素に設けられたログファイルに記憶されていてもよい。処置の過程における器具の位置および向きを示すデータ4を有するログファイルは、処置最適化装置10によって（例えば、メモリ16の入力モジュール18に含まれる命令を実行することによって）受信され、さらには、施術者が処置の特定の一部をどのように実行したかを判定するために、処置最適化装置10によって（例えば、メモリ16の分析モジュール20に含まれる命令を実行することによって）分析され得る。

40

【0024】

一例において、位置および向きのデータは、処置のうちの特定の一部を完了するために、施術者が器具を左右に振ったことを指し示すものであってもよい。しかしながら、異なる処置からのログファイルは、処置の同じ部分を完了するために、器具を左右に振る代わ

50

りに、施術者が手術器具を骨に何回か突入したことを指し示すデータ4を含んでいてもよい。このように、入力処置データ4の各セットは、処置の特定の一部の過程の施術者の技術など、対応する処置の特性を指し示すものであってもよい。

【0025】

2番目の例において、入力処置データ4は、施術者が手術前の運動の範囲の試験を完了した態様を指し示す情報を含んでいてもよい。例えば膝手術では、異なる施術者は、患者の運動の範囲をマッピングするために異なる技術を使用する場合がある。入力処置データ4は、対応する処置の運動の範囲の試験の間、脛骨および大腿骨の位置および向きを記述するログラインを含んでいてもよい。位置および向きのデータは、施術者が運動の範囲の試験の間に脛骨および大腿骨に施した処置の態様を判定するために分析可能である。様々な処置からのデータ4は、異なる施術者が同様の運動の範囲の試験を完了した態様を判定するために、または、1人だけの施術者が異なる処置の過程で同じ技術を使用するかどうかを判定するために、比較可能である。

10

【0026】

他の例において、入力処置データ4は、処置の特定の一部の時間の長さを指し示す情報を含んでいてもよい。多数のタスクが処置の過程で実行され得る。例えば膝置換手術において、タスクは、上述した手術前の運動の範囲の試験と、大腿骨の切断、彫り込み、もしくは他の整形のために異なる器具を用いることを含み得る大腿骨の準備と、大腿骨の準備と同様に、骨の切断、彫り込み、もしくは他の整形のために異なる器具を用いることを含み得る脛骨の準備と、インプラントの配置とを含む場合がある。入力処置データ4の分析は、処置の各々の部分およびその一部に要する時間を指し示すものであってもよい。例えば、データ4は、大腿骨準備のための時間の全体の長さ、または1本の骨の切断を完了するための時間の長さを指し示すものであってもよい。

20

【0027】

さらに他の実施形態において、入力処置データ4は、対応する処置の一部の過程で骨への押圧力を指し示すものであってもよい。この実施形態において、ロボット装置は力センサを備えてもよく、力センサの読取に関する情報がログファイルに記憶されてもよい。次いで、ログファイルのデータ4は、処置の過程で（例えば、手術器具によって）骨への押圧力を追跡するために分析されてもよい。

【0028】

30

処置の過程で使用される追跡システムは、手術室内の様々な構成要素の配置に関連して対応し、ログファイルに記憶されることとなるデータ4を生成し得る。例えば、データ4は、ロボット装置（手術器具およびロボット装置の基台を含む）、ガイダンスモジュール、患者の解剖学的構造（例えば、大腿骨、脛骨）、および追跡システムカメラの経時的な位置を、追跡システムによって追跡された他のアイテムとともに指し示すことができる。データ4は、処置の過程で構成要素の配置を判定するために分析され得る。

【0029】

（データ分析）

図2のステップ220を参照して、前記ロボット医療システム5（または、他の配置）から受信される入力処置データ4は、処置最適化装置10によって（例えば、分析モジュール20に記憶されている命令を実行することによって）分析され得る。一実施形態において、データ4は、複数の入力処置にわたる特性のパターンを判定するために分析されてもよい。分析された特性は、施術者の技術、処置の一部の長さ、骨への押圧力、処置の過程での対象物もしくは人の配置、または、前記ロボット医療処置に対応する分析データによって認識され得るいずれか他の特性に関連し得る。

40

【0030】

処置最適化装置10の分析モジュール20は、複数の処置にわたって1つ以上の特性のパターンを判定するために、ログファイルまたは他の形態において最初に含まれている入力処置データ4を分析するための命令を含んでいてもよい。ある実施形態において、分析モジュール20は、プレーンテキストファイルをデータベース記録へと変換する標準的な

50

抽出、変換、および読み込みの処置を用いて、ログファイル进行处理してもよい。分析モジュール20は、入力処置データ4におけるパターンを判定するために、統計的な分析処理をさらに含んでいてもよい。

【0031】

特性のパターンは、特性の全般的な発生（または、発生欠如）の記述、特性の特定の特徴、特性の発生と相互に関連する要因、または特性のいずれか他の表示であってもよい。例えば、手術器具の左右の動作に関連する上述の例において、パターンは、左右の動作に係るテクニックが処置の75%において使用されることであってもよい（例えば、左右の動作が分析されたログファイルの75%で見られた）。別の例において、パターンは、複数の処置のうちの左右の動作の過程に器具を1回振った距離をマッピングした曲線であ

10

【0032】

他の実施形態において、関心のある特性は、運動の範囲の試験を完了するためのテクニックであろう。処置最適化装置10によって認識される特性のパターンは、例えば、施術者の30%が第1のテクニックを使用し、施術者の30%が第2のテクニックを使用し、施術者の40%が第3のテクニックを使用するかも知れない。前記パターンは、追加的にまたは代替的に、各々のテクニックの具体化の詳細（例えば、脚が複数の処置にわたる試験の特定の段階の間にどこに配置されていたか）、または、施術者同士の間での特定のテクニックの具体化の相違を特定していてもよい。前記パターンは、追加的にまたは代替的に、テクニックの各々の使用と相互に関連する他の情報（例えば、特定の施術者が特定のテクニックをより多く使用するかどうか）を特定していてもよい。

20

【0033】

特性が時間に関係する場合、前記パターンは、処置の特定の一部の平均時間の長さであってもよい。別の実施形態において、前記パターンは、タスクのために特定のテクニックを使用することが、タスクのより短い完了時間に対応することであってもよい。さらに別の実施形態において、パターンは、タスクのセットを特定の順序で実施することがより短い全体の完了時間をもたらすことであってもよい。特性のパターンは、複数の処置を分析することによって生成された特性のいずれかの記述であってもよい。

30

【0034】

骨への押圧力に関するパターンは、処置の特定の一部の過程で加えられる平均の力（例えば、複数の処置の過程で測定される、特定種類の骨切断の過程で加えられた平均の力）であってもよい。他の実施形態において、パターンは、熟練施術者が経験の少ない施術者とは異なる力を使用すること、特定のテクニックがより大きい力またはより小さい力の入れ方に対応すること、または、特定の施術者が手術室の設定に依存して異なる力のレベルを使用することであってもよい。

【0035】

さらに他の実施形態において、前記パターンは、処置の過程における対象物または人間の配置に関するものであってもよい。前記パターンは、例えば、特定の手術室のレイアウトまたは規模が、典型的には、ロボット装置、患者台、カメラスタンド、患者、使用者の特定の配置を決することであってもよい。前記パターンは、追加的にまたは代替的に、特定種類の処置が、患者もしくは他の基準位置に対して相対的な特定の位置にロボット装置が配置されたことをもって概ね完了することであってもよく、または、特定の施術者が、対象物を手術室において特定の方法で配置することをもって概ね完了することであってもよい。

40

【0036】

要するに、処置最適化装置10は、関心のあるいずれかの特性のパターンを特定するためにデータ4を分析し得る。前記パターンは、発生、特定の特徴、具体化、相互に関連する要因、または特性を記述するいずれか他の情報であって、支援処置のためのガイダンス

50

の生成の過程で有用であり得るものに関していてもよい。

【0037】

(支援処置の情報)

図1および図2のステップ230を参照して、処置最適化装置10は、生成されたガイドランスに指し示されることになる処置についての支援処置情報6を受信し得る。支援処置情報6は、支援処置の患者についての情報を含む、支援処置についてのいずれかの情報であってもよい。図3は、患者情報30、処置の種類の情報32、手術室の特性34、および使用者の過去の経験の情報36を含む支援処置情報6のいくつかの例を示している。支援処置情報6は、画像(例えば、患者または手術室の画像)、データファイル、使用者による手入力、または、患者監視装置からの受信など、いずれかの形態で提供されるものであってもよく、さらに、通信インターフェース28を介して処置最適化装置10へと送信されるものであってもよい。

10

【0038】

患者情報30は、身長、体重、肥満度指数、骨密度、骨格、軟骨厚さなど、支援処置の患者の様々な特性を含んでいてもよい。患者情報30は、使用者によって手作業で入力されてもよく、既存の画像もしくはテキストファイルからアップロードされてもよく、患者監視装置から受信されてもよく、または、通信インターフェース28を介して処置最適化装置10へといずれか他の手法で通信されてもよい。患者監視装置は、例えば、患者の神経活動または心臓活動を監視する装置であってもよい。

【0039】

処置の種類の情報32は、支援処置(例えば、全部または一部の膝置換、人工股関節置換、足首、肩、または脊柱の処置、関節の外側の骨における処置、または、軟組織へなど、非整形外科的な処置)の概略的な種類を含む場合がある。情報32は、追加的にまたは代替的に、骨整形の計画された形状および順序、または、処置の過程で使用される器具(例えば、鋸、バー)、といった支援処置の詳細を有する手術計画を含んでいてもよい。

20

【0040】

手術室の特性34は、手術室の形状および規模と、処置の過程における様々な人および対象物の計画された配置とを含んでいてもよい。例えば、手術計画は、患者台、患者、施術者、他の手術室の人員、ロボット装置、ガイドランスモジュール、追跡システム構成要素、器具(例えば、処置の過程で使用される開創器、および他の対象物)、または、配線、配管、および他の機器のうちの1つ以上の初期の配置を指し示すものであってもよい。支援処置の間、システム5は、1つ以上の追跡システムを用いて、人または対象物の一部(例えば、腕)を含むこれらの構成要素のいずれかを追跡してもよい。

30

【0041】

最後に、使用者の過去の経験36は、前記ロボット医療処置を実施する使用者の過去の経験に関する情報を含んでいてもよい。情報36は、使用者によって完了された処置の数(例えば、使用者がロボット医療処置を実施したことがないこと、使用者が2回以上実施したことがあること、もしくは、使用者が数多くの処置を実施したことがあること)についての概略的な情報を含んでいてもよく、または、使用者によって完了された特定の処置についての詳細な情報を含んでいてもよい。処置最適化装置10は、支援処置のためのガイドランスを生成する際、使用者の過去の経験を考慮できる。

40

【0042】

一実施形態において、処置最適化装置10は、諸規則の態様でさらなる入力を受信し得る。前記諸規則は、処置最適化装置10が特定の入力を受信した際に起因すべき結果およびガイドランスを規定していてもよい。例えば、ある規則は、300ポンド(約136.08kg)を超える体重の患者について、処置最適化装置10が特定の閾値より小さいインプラント寸法を推奨すべきではない旨を規定していてもよい。同様に、他の例において、諸規則は、処置最適化装置が、脆い大腿骨を持つ患者について、特定の閾値を超える大きいインプラントを推奨すべきではないことを規定していてもよい。諸規則は、処置または意思決定ステップのいずれかの部分の原則となっていてよい。

50

【 0 0 4 3 】

諸規則は、多くの処置に適用可能な汎用的な規則であってもよいが、支援処置に適用される場合があるため、支援処置情報 6 の一部と考えるてもよい。諸規則は、ガイダンスを生成する際に、処置最適化装置 10 によって考慮され適用されてもよい。他の支援処置情報 6 と同様に、諸規則は、使用者によって手作業で入力されてもよく、既存の画像もしくはテキストファイルからアップロードされてもよく、通信インターフェース 28 を介して処置最適化装置 10 に対し、なんらかの他の手法で通信されてもよく、さらに記憶装置 16 に記憶されてもよい。諸規則の生成は、文献の手作業の再検討によって、（手作業で、もしくは、処置最適化装置 10 によって）入力処置情報 4 を分析することによって、または、なんらかの他の機構によってなし得る。

10

【 0 0 4 4 】

(ガイダンス)

図 1 と図 2 のステップ 240 とを参照して、処置最適化装置 10 は、出力モジュール 22 に記憶されたアルゴリズムを実行することによって出力 26 を生成する。一実施形態において、前記出力は、施術者が支援処置の過程で実行するガイダンスであってもよい。ガイダンスを生成するステップは、実行時にロボットにガイダンスを使用者へ提供させる、更新されたロボット命令を生成することを含んでいてもよい。前記ガイダンスは、1 つ以上のガイダンス構成要素 24 のスクリーンに表示されてもよい。前記ガイダンスは、処置最適化装置 10 によって認識された入力処置の特性のパターンと、処置最適化装置 10 によって受信された支援処置情報 6 とに基づいていてもよい。

20

【 0 0 4 5 】

図 4 は、処置最適化装置 10 によって生成され得るガイダンスのいくつかの例示的な種類を示している。図 4 に示した区分と、以下に提供される例とは、単なる例示である。特定種類のガイダンスは、複数の区分に当てはめられてもよく、或いは、図 4 に示したものの以外の区分へ編入されていてもよい。一例において、ガイダンスは臨床意思決定支援 40 に関する。臨床意思決定支援 40 は、施術者がロボット手術処置の前、最中、または後に行う意思決定を支援するように意図されている、いずれかの種類のガイダンスを含んでいてもよい。

【 0 0 4 6 】

一実施形態において、前記ガイダンスは、施術者が器具の動き 42 に関する意思決定の一助となる。前記ガイダンスは、処置の特定の一部を完了するために、器具の左右の動作を推奨するものであってもよい。この推奨は、上述した、75% の施術者が左右の動作を行うパターンの認識に基づいていてもよい。前記ガイダンスは、代替的に、処置最適化装置によって認識される他のいずれかのパターンに基づいていてもよい。前記ガイダンスは、支援処置情報にも基づいて、特定の支援処置に従うものであってもよい。このように、支援処置情報 6 に含まれる情報の特定の断片が、左右の動作を推奨することに対して非常に不利である場合（例えば、左右の動作を実行することがより難しく、使用者が未経験の場合）、処置最適化装置 10 は、これを考慮し、異なる技術を推奨することとなる。この手法では、処置最適化装置 10 は、支援処置のための目標とされる適切なガイダンスを生成するために、入力処置からのデータと、支援処置についての情報とを統合してもよい。

30

40

【 0 0 4 7 】

別の例において、処置最適化装置 10 は、インプラント種 44（例えば、膝またはヒップの置換手術で使用されるインプラントまたはインプラントの構成要素）、または、インプラント配置に関するガイダンスを生成してもよい。前記インプラント種 44 は、インプラントの大きさ、インプラントのブランド、インプラントの材料、または、インプラントに関する他のいずれかの特徴であってもよい。前記インプラント種 44 に関する推奨は、入力処置の患者用に使用されるインプラントの種類の認識されたパターンに基づいていてもよい。例えば、前記ガイダンスは、支援処置の患者と同様の骨の大きさおよび骨格を持つ患者に対して通常選択されるインプラントの種類に基づいていてもよい。別の例において、インプラント種 44 は、支援処置の患者と同様の体重である他の患者のために選択さ

50

れたインプラントの種類に基づいていてもよい。このように、インプラント種 4 4 に関連するガイダンスの生成は、支援処置の患者についての入力処置および情報のデータで認識されたパターンに基づいていてもよい。同様に、インプラントの位置に関連するガイダンスは、支援処置の患者と同様の特性（例えば、骨の大きさ、骨格、体重）を有する患者についてなされた先行処置におけるインプラントの配置の認識されたパターンに基づいていてもよい。一実施形態において、処置最適化装置 10 は、入力処置データ 4 の一部として入力処置の患者の長期間の転帰についての情報を受信してもよい。前記処置最適化装置 10 は、入力処置の患者に最良の長期間の転帰をもたらしたインプラントの種類または配置の少なくとも一部を、支援処置用のガイダンスに基礎づけてもよい。

【0048】

一部の例において、特性のパターンおよび支援処置の情報は、同じ種類の情報（例えば、入力処置の患者の骨格および支援処置の患者の骨格）に関する可能性があるが、他の実施形態において、パターンおよび支援処置の情報は、異なる種類の情報に関してもよい。例えば、インプラント種 4 4 に関するガイダンスは、特定種類の入力処置（例えば、単関節丘膝置換手術）が特定種類のインプラントを典型的に使用するパターンと、患者の骨格についての支援処置の情報とに基づく。

【0049】

他の例において、前記ガイダンスは骨整形の順序 4 6 に関するものであってもよい。前記処置最適化装置 10 は、支援処置と同様の種類の入力処置の施術者が、通常、特定の順序で骨整形を実施したことを認識していてもよい。このように、処置最適化装置 10 は、支援処置の施術者が骨整形を同様の順序で実施することを推奨するガイダンスを生成してもよい。しかしながら、支援処置の患者の骨格、さらには手術室の特性（例えば、ロボット装置の初期の配置）といった他の要因が、入力処置と同じ順序で整形を実施することに対して不利である場合、前記処置最適化装置 10 は、骨整形の別の順序を推奨してもよい。

【0050】

他の種類の臨床意思決定支援ガイダンスは、使用者特定ガイダンス 4 8 であってもよい。使用者特定ガイダンス 4 8 は、支援処置の施術者の経験、資質、または他の特性を考慮するいずれかの種類のガイダンスであり得る。使用者特定ガイダンス 4 8 は、例えば、施術者がロボット手術処置を以前に完了した回数、施術者がそれらの手術処置を完了するために使用した技術、施術者の利き手、または、施術者の好み、といった情報を考慮してもよい。施術者についてのかかる情報は、支援処置情報 6 に含まれていてもよく、または、施術者によって完了された処置に対応する入力処置データ 4 に含まれていてもよい。

【0051】

使用者特定ガイダンスの一実施形態において、処置最適化装置 10 は、異なるレベルの経験を有する施術者に対して異なる順序または数のガイダンスステップを出力してもよい。例えば、処置がより経験の少ない施術者によって実行されている間、処置最適化装置 10 は、より多くの経験を有する施術者に提供するときよりも、より詳細であることを含め、より多数の手術ステップを提供してもよい。このように、より経験のある施術者は、処置の過程で、施術者の経験にふさわしい、より簡素化されたガイダンスを受け取ることができる。経時的に、初心者の施術者がより経験を積むにつれて、処置最適化装置 10 は、その施術者の処置の過程で施術者に示される細目およびステップの少なくともいずれか一方の数を減らしてもよい。同様に、他の実施形態において、前記処置最適化装置 10 は、より経験のある施術者には必ずしも表示されない特定のメッセージを初心者の施術者に表示してもよい。例えば、関連する警告的なメッセージ（例えば、有りがちではあるが、好ましくない行為）が、初心者の施術者のために処置の過程で表示されてもよい。施術者がより経験を積み、好ましくない行為を実施しなくなるにつれて、処置最適化装置 10 はメッセージの表示を止めるようにする。一方、経験を積んだ特定の使用者がメッセージから恩恵を受ける可能性がある場合（例えば、使用者が処置の過程で特定の好ましくない行為を実施しているため、または、過去の処置の過程で好ましくない行為を実施したため）、処

10

20

30

40

50

置最適化装置は、その使用者のためにメッセージを表示してもよい。

【0052】

前記ガイダンスの別の区分は、手術室ガイダンス50を含んでもよい。この種類のガイダンスは、手術室内の対象物または人の配置に関してもよい。機器配置ガイダンス52は、特定の配置における手術室内のロボット装置、ガイダンスモジュール、追跡システム、患者台、またはいずれか他の対象物を配置についての推奨であってもよい。推奨は、同様の手術室の特性（例えば、規模、形）を有する入力処置におけるこれらの品物の配置に基づいていてもよく、支援処置のために使用される手術室の固定された対象物または他の制約を考慮してもよい。例えば、一部の手術室は、床に固定されている患者台を有する可能性がある。そのため、残りの対象物の配置についての推奨は、入力処置の間の対象物の配置のパターンに加えて、固定された患者台の配置に基づいていてもよい。

10

【0053】

患者配置54に関するガイダンスは、使用者が患者を特定の方向に配置することを推奨してもよく、また該ガイダンスは、より具体的に、患者の脚もしくは解剖学的構造の他の部分の特定の配置に関連していてもよい。例えば、支援処置の手術室の特性34と同様の手術室の特性を有する先行処置において、患者がロボット装置に対して特定の方向に向けて配置されていた場合、ガイダンスは、支援処置において使用されるロボット装置に対して患者が同様に配置されることを推奨してもよい。同様に、患者の脚が、援助処置と同様の特性を有する入力処置の大部分の開始時に特定の角度で膝に配置された場合、ガイダンスは、支援処置の開始時に患者の膝を所定の角度に配置することを推奨してもよい。

20

【0054】

別の実施形態において、出力ガイダンス26は、使用者配置56に関する推薦であってもよい。使用者は、ロボット装置の操作者であってもよく、または、手術室のいずれか他の作業員（例えば、技術者、助手、医師、看護師など）であってもよい。使用者配置56に関するガイダンスは、入力処置データ4から認識された使用者配置のパターンと、支援処置情報6（例えば、処置の種類32、手術室の特性34など）とに基づいていてもよい。入力処置データ4の分析は、使用者が患者とロボット装置とに対して特定の配置に立つと、特定種類の処置がより早急に完了されることを明らかにする場合がある。そのように、同様の特性を持つ支援処置について、ガイダンス26は、処置を実行するために使用者が患者とロボット装置とに対して同様の位置に立つことを推薦してもよい。

30

【0055】

（例示のワークフロー）

図5は、入力処置データ4におけるパターンに基づいてガイダンスを提供するための例示のワークフローを示している。図5のステップ510は、処置最適化装置10によって受信され得る入力処置データ4を含んでいる。前述したように、入力処置データ4は、いずれかの手法で受信される患者の情報、手術室（OR）についての情報（例えば、ORの規模、ORの設定）、手術前の情報（例えば、前述した運動試験の範囲など、手術前に実行するための処置）、手術中の情報（例えば、追跡の情報、骨の位置合わせ（bone registration）のために接触する骨の配置）、手術後の情報（例えば、所望の最終的なインプラントの配置、リハビリテーションからの情報）、ならびに、手術ロボット（例えば、関節角度、公差、ロボットが処置の最中にロボットの動きを正確に実施したかどうか）、および、処置の最中に使用される他の装置や機器に関する情報など、前記ロボット医療処置についてのいずれかの情報の少なくともいずれか1つを含んでもよい。

40

【0056】

ステップ520に示された処理データは、ステップ510の症例の生データの分析から生じる情報を含んでもよく、ステップ510に示した症例の生データから導出してもよい。処理データは、2つ以上の処置の間で比較可能である値を含んでもよく、ステップ530におけるトレンドデータの判定において支援してもよい。例えば、処理データは、手術室の効率（例えば、ORスタッフが処置を完了した早さの程度）に関する情報を

50

含んでいてもよい。効率についての情報は、手術中の処置の各部分における時間に関連する手術中のデータや、ロボットの動作に関連するロボットデータなど、様々な種類の症例に関する生データから導出してよい。処理データは、外科医の動作についての情報（例えば、外科医が特定の器具をどのように把持するか）をさらに含んでいてもよい。外科医の動作の情報は、例えば、手術前計画を、手術中に得られた追跡データおよび処置の過程で取得されたロボットの動作に関する情報と比較することによって、手術前のデータ、手術中のデータ、およびロボットデータの少なくともいずれか1つから導出してよい。ステップ精度（例えば、外科医やORスタッフが処置のステップをどれくらい正確に完了したか）は、手術前情報を手術中情報と比較することから同様に導出してよい。患者の転帰の情報は、手術前のデータと手術後のデータとの間の比較を含んでいてもよい。最後に、ロボットの部品を交換要否に関する情報、モータの使用履歴を判定する情報、または、他の計器のメンテナンス要否を判定する情報といった、ロボットの調子（または、処置の過程で使用される他の機器または装置の調子）に関する情報が、ロボットまたは他の装置に関する症例の生データから導出されてもよい。

10

【0057】

複数の処置、外科医、手術室、病院、および地域の少なくともいずれか1つからの入力処置データ4および処理データを再検討することによって、処置最適化装置10は、ステップ530においてトレンドデータを判定できる。トレンドデータは、処置最適化装置10によって認識されているパターンを含んでいてもよい。トレンドデータの例は、外科医の技術（例えば、異なる技術が異なる領域や病院で使用されること、異なる外科医が異なる技術を用いること）、症例報告（例えば、骨の整合精度、手術前計画と手術後の転帰との比較等といった処置についての情報を含む数々の異なる処置の概要）、ポピュレーションヘルス（例えば、異なる地域や病院における患者がより良好な転帰もしくは異なる転帰を有すること、特定の処置を受けた患者がより良好な転帰もしくは異なる転帰を有すること）、OR実務（例えば、特定のOR設定、スタッフ、もしくは処置結果がより良好な転帰または異なる転帰をもたらすこと）、機構の有効性（例えば、使用者が処置のステップをどれだけ良好に実施したか、機構（例えば、ボタン）がどれだけ良好に機能しているか）、および、メンテナンススケジュール（例えば、処置の結果が変化していることにより、あるいは、諸装置が特定の数の処置を実行していることにより、特定のロボット装置もしくは他の装置がメンテナンスを必要としていることをトレンドデータが示しているか否か）の少なくともいずれか1つを含む。

20

30

【0058】

ステップ540において、ステップ530で取得されたトレンドデータは、様々な設定で適用され得るものであり、しかも顧客にガイダンスを提供するために多くの顧客に提供され得るものである。例えば、ガイダンスを外科医に提供するべく、外科医動作（例えば、インプラントの配置の良好度）、ステップ精度（例えば、外科医の骨の整合作業の良好度）、および患者の転帰を判定するために、患者および手術のデータ（例えば、手術前、手術中、および手術後）についての情報が処理され得る。外科医はまた、様々な処置についての情報をまとめる症例報告を受け得る。症例報告の情報に基づいて、処置最適化装置10は、将来の処置を改善するために、ガイダンスを外科医に提供してもよい。

40

【0059】

別の例において、処置最適化装置10は、病院、保険会社、または政府などの機関にガイダンスを提供してもよい。例えば、病院は、外科医の技術またはメンテナンススケジュールに関するデータを含め、様々なトレンドデータに関心がある。一例において、メンテナンススケジュールに関連するパターンは、病院が機器をさらに調査すべきであることの示唆となり得るメンテナンスの過剰頻度を指し示している場合がある。

【0060】

さらに、本明細書に記載されているシステムおよび方法は、ORの人的構成およびスケジュールの少なくともいずれか一方を最適化するために、病院によって使用されてもよい。一例において、入力処置データ4は、対応する医療処置の間のスタッフの業務に関する

50

情報（例えば、名前、ケースロード、個人の経歴、経験など）を含んでいてもよい。特定の症例において、各々のスタッフメンバの配置が、処置の過程でナビゲーションシステムを用いることによって追跡されてもよい。前記トレンドデータは、処置のスタッフの構成と患者の転帰とに関するパターンを含んでいてもよい。これらのトレンドは、処置最適化装置10が特定の人に割り当てられるガイダンスを特定の処置に提供することを許容し得る。処置最適化装置10は、1人以上の外科医および手術室の少なくともいずれか一方の施術スケジュールに関する情報をさらに受信してもよい。前記施術スケジュールは、特定の処置のために特定の人員を推奨することにおいて、処置最適化装置10を支援してもよい。例えば、複雑な事案について、処置最適化装置10は、処置において経験を有し、患者に手術を行って良好な臨床結果を出した人員、過去数日において多忙（例えば、過負荷）に過ぎる、とまではいかない人員、および、スケジュールもしくは所望の時間帯（例えば、午前中）の間に施術可能である人員の少なくともいずれかひとりを推奨し得る。一例において、処置最適化装置10は、第1のORスタッフチームにロボット設定を行うように推奨でき、第2のORスタッフチームに対し、タイムアウト処置（例えば、手術処置に先立って、患者、処置、および他の詳細を再検討すること）の実施を推奨し得る。

10

【0061】

別の例において、処置最適化装置10は、ORの利用およびスケジュールを最適化するために、病院の警報システムに連携していてもよい。例えば、ORスタッフメンバがスケジュールされた処置に現れない場合、処置最適化装置10は、病院のスケジュールシステムに警報を送信してもよい。別の例において、スケジュールされた外科医が、処置の実施に典型的に長い時間をかけている場合、処置最適化装置10は、処置の適正な計画および後続スケジュールを可能ならしめるために、病院のスケジュールシステムに警報を送信してもよい。さらに別の例において、外科医が処置の過程でスケジュールされているよりも長い時間をかけている場合に警報を送信してもよい。

20

【0062】

ロボットシステム5は、在庫の追跡と請求とにおいて役立ち得る追跡方法を含んでいてもよい。一例において、処置最適化装置10は、医療処置の過程で使用されるインプラントおよび他の在庫に関する情報（例えば、インプラントの品番もしくは種類、価格、利用可能な量、または、処置の過程で使用される量）を受信してもよい。一部の先行技術のシステムでは、人員が在庫を追跡してもよく、手作業の追跡に基づく請求書が、装置製造者によって病院に提出されてもよい。一例において、ロボットシステム5は、構成要素の使用状況を（例えば、包装をスキャンすることによって）検証するために、バーコードスキャナ、または他の視覚的もしくは無線の認識システムといった、インプラントもしくは他の装置や器具の識別装置を含んでいてもよい。この情報はさらに、請求処理を促進するために、電子手術シートを自動生成して、エクスポートするために使用されてもよい。前記電子手術シートは、病院の在庫消費の動的記録を提供してもよい。在庫の追跡はまた、手術用スポンジなど、使い捨てのOR品を把握するのに役立つものであってもよい。

30

【0063】

再び図5を参照して、保証会社は、保証率を設定することを支援するために、ポピュレーションヘルスに関心がある。政府は、例えば、調査または政策展開のために、ポピュレーションヘルスに関心がある。ポピュレーションヘルスは、複数の患者について、当該患者の転帰を決定するために患者データ、手術前の情報、および手術後の情報を分析することにより、判定されてもよい。

40

【0064】

本明細書に記載されたガイダンスを生成するためのシステムおよび方法は、訓練中の施術者に使用されてもよい。トレンドデータが、装置製造者、外科医、または、訓練の目的のためのいずれか他の人員に提供されてもよい。外科医の技術およびOR実務に関するトレンドは、訓練に特に役立ち得る。例えば、外科医技術に関する訓練は、プローブを特定の位置で保持しないように外科医に助言する場合がある。別の例において、訓練は、ORカメラを特定の配置に位置決めする示唆を含んでいる場合がある。

50

【 0 0 6 5 】

数々の先行処置からのデータの分析は、ロボット処置の前もしくは最中、または、他の訓練セッションの最中に施術者に提供され得る普遍的な最良の実務（例えば、技術、機器、および使用者配置）を照らし出す場合がある。最良の実務ガイダンスは、入力処置情報 4 の分析の間に処置最適化装置 10 によって抽出されてもよく、規則または他の入力の形態で、処置最適化装置 10 によって受信されてもよい。施術者に最良の実施におけるガイダンスを提供することは、ロボットシステム 5 を使用する施術者にとっての学習過程を加速させることができる。

【 0 0 6 6 】

本明細書に記載されているシステムおよび方法は、さらに、他の施術者からの入力処置データ 4 を施術者自身の過去の処置からの入力処置データ 4 と比較することによって、当該施術者のテクニックを微調整するために用いられてもよい。例えば、処置最適化装置 10 は、施術者のテクニックにおける特定の変化が処置全体の長さを短縮し得ることを認識でき、このガイダンスを施術者に提供し得る。この例において、訓練生に提供されるガイダンスは、臨床意思決定をサポートした形態である使用者特定ガイダンス 48 であってもよく、「支援処置」は、施術者によって実施される将来の処置であってもよく、支援処置情報 6 は、施術者についての情報であってもよい。一実施形態において、施術者に提供されるガイダンスは、訓練ビデオを見るための推薦であってもよい。例えば、処置最適化装置 10 は、施術者が処置の特定の段階を完了するために他の使用者より長い時間がかかることを認識でき、完了時間を短縮するためにテクニックについての訓練ビデオを推奨し得る。

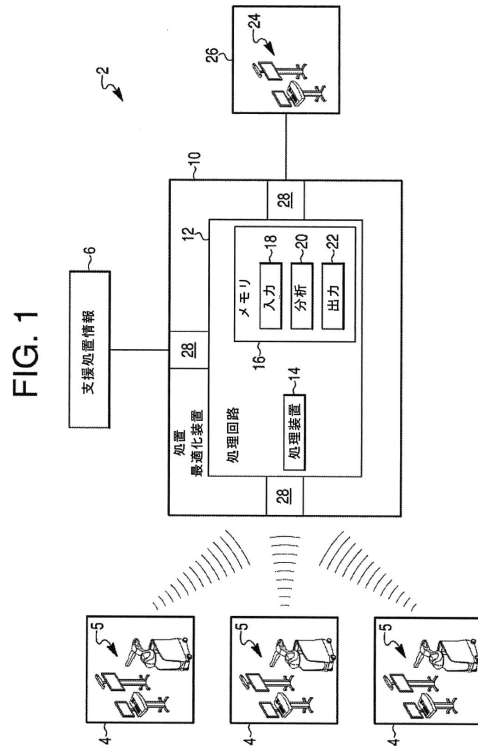
【 0 0 6 7 】

トレンドデータは、さらに、（例えば、入力処置データ 4 と関連する医療処置で利用される装置の）装置製造者のチームに提供されてもよい。例えば、製造者の販売マーケティングのチームは、ポピュレーションヘルスや OR 実務の少なくともいずれか一方に関するトレンドに関心がある。これらのトレンドの知識は、医療装置の販売時および医療装置をどのように使用するかについての病院関係者への助言時の少なくともいずれか一方において、販売マーケティングのチームを支援できる。装置製造者のエンジニアリングのチームは、装置のソフトウェアやハードウェアの少なくともいずれか一方への設計改善において支援するために、外科医のテクニックや機構の少なくともいずれか一方の有効性に関心がある。最後に、サービスのチームは、メンテナンスを減らすための労力において支援するために、メンテナンススケジュールのトレンドに関心がある。

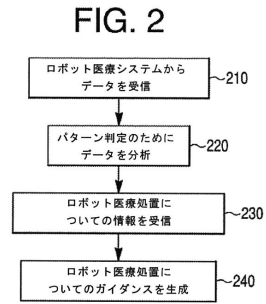
【 0 0 6 8 】

本発明の原理が、特定の用途のための例示の実施形態を参照して本明細書に記載されているが、開示はそれに限定されることのないことは、理解されるべきである。技術的に通常のスキルを有し、本明細書で提供されている開示事項を活用できる者は、本明細書に記載した実施形態の範囲内にすべて入る等価の追加的な変形、応用、実施形態、および代替を認め得る。したがって、本発明は、前述の記載によって限定されるとして解釈されるものではない。

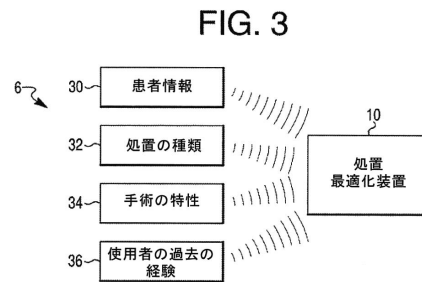
【図 1】



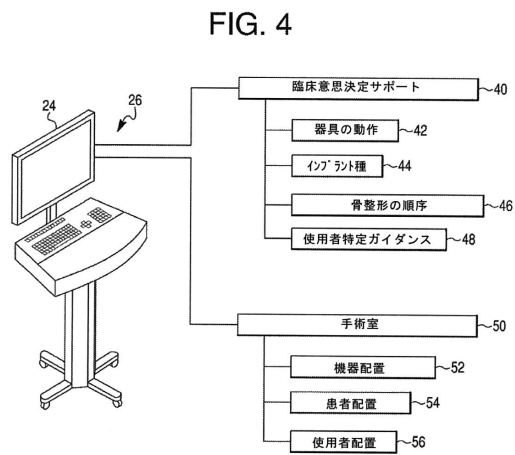
【図 2】



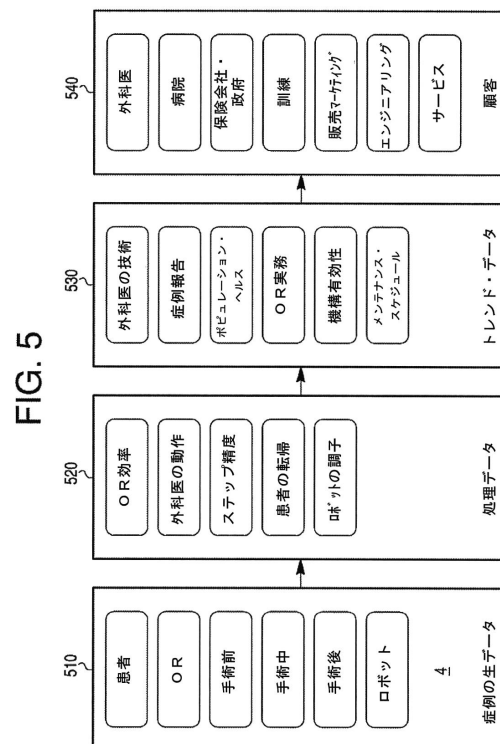
【図 3】



【図 4】



【図 5】



フロントページの続き

(72)発明者 ラカル、ホセ シー .

アメリカ合衆国 33435 フロリダ州 ポイントン ビーチ エヌ . フェデラル ハイウェイ
400 ユニット 311エヌ

(72)発明者 バーマン、デイビッド ビー .

アメリカ合衆国 33131 フロリダ州 マイアミ サウス ビスケーン ブルバード 325
ナンバー2818

(72)発明者 アッパシ、アブドラ ゼット .

アメリカ合衆国 33324 フロリダ州 プランテーション バインヤード レイク ドライブ
9088

審査官 北川 大地

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0081659 (US, A1)

米国特許出願公開第2014/0303938 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 34/10

A61B 34/20