



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103140168 A

(43) 申请公布日 2013. 06. 05

(21) 申请号 201180034247. X

凯尔·齐默曼

(22) 申请日 2011. 05. 23

(72) 发明人 叶赫沙·沙查尔 托马斯·陈

(30) 优先权数据

12/787, 286 2010. 05. 25 US

温斯顿·吴 布雷特·乔丹

海尔文·陈 帕拉丁·卢波夫

凯尔·齐默曼

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 01. 10

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司

11285

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/037576 2011. 05. 23

代理人 徐燕 杨勇

(87) PCT申请的公布数据

W02011/149845 EN 2011. 12. 01

(51) Int. Cl.

A61B 5/103(2006. 01)

A61B 17/70(2006. 01)

A61B 17/56(2006. 01)

A61B 19/00(2006. 01)

A61F 2/44(2006. 01)

(71) 申请人 药物代谢动力公司

地址 美国加利福尼亚

申请人 叶赫沙·沙查尔

托马斯·陈

温斯顿·吴

布雷特·乔丹

海尔文·陈

帕拉丁·卢波夫

权利要求书3页 说明书17页 附图9页

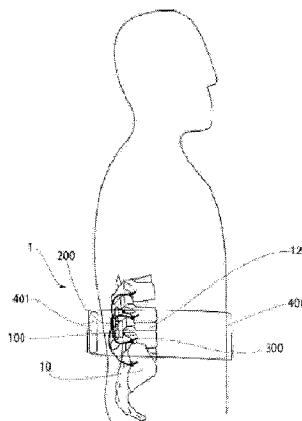
(54) 发明名称

用于实时地体内检测脊柱假关节和相邻节段运动的基于惯性的可植入感测系统的方法和装置

(57) 摘要

一种椎骨处理器,被设计用于收集和解释来自多个手术植入的加速度计的数据。利用一个骨螺钉将每一加速度计手术植入患者的椎骨中。其他的加速度计被植入到相邻椎骨中。通过一个算法比较来自加速度计的数据,从而确定植入相邻椎骨中的加速度计的相对移动。经由该算法生成数据,并且所述数据与如同被连接至一个刚性主体的手术植入的加速度计的期望行为进行比较,从而确定那些相邻节段的脊柱融合术的成功水平。该装置可与或者不与脊柱稳定硬件一起使用,与或者不与融合笼或人造盘一起使用。该椎骨处理器用患者所佩戴的外部系统来增补,该外部系统提供感应充电功率源和数据传递。

CN 103140168 A



1. 一种用于感测患者的脊柱内的椎骨相对移动的装置,包括:
 - 一个可植入电子组件,耦合至所述脊柱内的多个椎骨中的至少一个椎骨,用于监控所述多个椎骨中的至少一个椎骨的空间取向;以及
 - 一个外部系统,可布置为靠近所述可植入电子组件,包括:一个感应链路;以及,一个电路,通过所述感应链路与所述可植入电子组件通信,用于通信与所述多个椎骨中的至少一个椎骨的所述空间取向有关的数据。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述可植入电子组件包括:
 - 一个椎骨处理器;以及
 - 至少两个传感器或加速度计,耦合至所述椎骨处理器,并且耦合至所述脊柱内的至少两个相应的椎骨。
3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述椎骨处理器耦合至所述患者的所述脊柱内的一个椎骨。
4. 根据权利要求2所述的装置,与一个脊柱稳定杆结合,其中所述椎骨处理器耦合至所述稳定杆,所述稳定杆耦合至所述患者的所述脊柱内的至少两个相邻椎骨。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述可植入电子组件包括:
 - 一个可植入数据电路;以及
 - 一个可植入感应线圈,耦合至所述可植入数据电路;其中所述外部系统包括:
 - 一个数据接收机电路;
 - 一个外部感应线圈,耦合至所述数据接收机电路;其中所述可植入数据电路通过所述外部感应线圈和所述可植入感应线圈的电磁耦合而将由所述可植入电子组件接收的数据传输至所述数据接收机电路;以及,其中所述数据接收机电路通过所述外部感应线圈和所述可植入感应线圈的电磁耦合而将指令传输至所述可植入数据电路和所述可植入电子组件。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述可植入电子组件包括:
 - 一个功率调节器电路;以及
 - 至少一个功率感应线圈,耦合至所述功率调节器;其中所述外部系统包括:
 - 一个功率生成电路;以及
 - 至少一个功率感应线圈,耦合至所述功率生成电路;其中所述功率生成电路通过所述功率感应线圈将功率传输至所述功率调节器电路;以及,其中所述功率调节器电路通过所述功率感应线圈接收来自所述功率生成器电路的功率,从而为所述可植入电子组件供电。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述外部系统包括:一个狭条;一个读取器单元,耦合至由一个患者佩戴的所述狭条,使得所述读取器单元靠近植入在所述患者内的所述可植入电子组件。
8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述读取器单元包括:一个功率生成电路;以及,一个数据接收机电路,耦合至所述外部感应线圈。
9. 根据权利要求2所述的装置,与一个体间融合笼或人造盘结合,其中所述至少两个传感器或加速度计耦合至所述体间融合笼或人造盘上方的至少一个椎骨以及所述体间融

合笼或人造盘下方的至少一个椎骨。

10. 一种用于监控患者的脊柱中的椎骨的相对移动的方法,包括:

提供一个可植入电子组件,用于耦合至所述脊柱内的多个椎骨,能够感测所述多个椎骨相对于彼此的移动;

提供一个外部系统,用于靠近地监控所述患者;

收集由所述可植入电子组件所感测的椎骨的相对移动的数据;以及

从所收集的数据来计算所述椎骨的所述相对取向。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括:

将一个椎骨处理器直接或间接地耦合至所述脊柱内的一个椎骨;

将多个加速度计耦合至所述脊柱内的至少两个椎骨;以及

使所述多个加速度计与所述椎骨处理器通信。

12. 根据权利要求 10 所述的方法,其中提供一个外部系统包括:将一个耦合至带或狭条的读取器在靠近所述可植入电子组件的一个位置上方对准。

13. 根据权利要求 11 所述的方法,其中收集由所述可植入电子组件所感测的所述椎骨的相对移动的数据包括:记录从耦合至所述至少两个椎骨的所述多个加速度计所接收的数据。

14. 根据权利要求 13 所述的方法,其中计算所述椎骨的相对取向还包括:将所计算的相对取向与一个预定阈值进行比较。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中还包括根据如下方式来确定所述脊柱的相对移动的状态:当所计算的相对取向与所述预定阈值一致时,将所述至少两个椎骨的状态指定为一个刚性主体;或者,当从所述多个加速度计所接收的所计算的相对取向与所述预定阈值不一致时,将所述至少两个椎骨的状态指定为一个报警状况。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,还包括通过所述外部系统和所述可植入电阻组件之间的一个感应链路而将所述至少两个椎骨的所述指定状态传输至所述外部系统,来将所确定的状态通信至所述外部系统用于审查。

17. 根据权利要求 11 所述的方法,还包括在将所述多个加速度计耦合至所述至少两个椎骨之后,校准所述多个加速度计,从而形成一个患者特定数据点。

18. 根据权利要求 10 所述的方法,还包括通过一个感应链路,在所述外部系统和所述可植入电子组件之间经皮地传输数据和功率。

19. 根据权利要求 11 所述的方法,其中将与所述椎骨处理器耦合的所述多个加速度计耦合至所述脊柱内的至少两个椎骨包括:耦合体间融合笼或人造盘上方的至少一个加速度计和体间融合笼或人造盘下方的至少一个加速度计。

20. 一种用于确定脊柱融合术的成功的方法,包括:

植入多个加速度计和一个椎骨处理器,其中多个可植入加速度计耦合至一个患者的所述脊柱中的至少两个椎骨;

通过一个感应链路将功率从靠近所述患者的一个外部系统传输至所述椎体处理器;

通过存储在所述椎骨处理器内的一个算法来感测所述多个加速度计的相对加速度;

其中,如果所述多个加速度计的相对加速度等于零,则所述至少两个椎骨被归类为一个成功的脊柱融合;以及,如果所述多个加速度计的相对加速度超出一个预定阈值,则所述

至少两个椎骨被归类为一个不成功的脊柱融合;以及
将所述融合归类状态通信至所述外部系统。

用于实时地体内检测脊柱假关节和相邻节段运动的基于惯性的可植入感测系统的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明涉及可植入生物传感器系统的领域，具体地涉及为了确定脊柱融合术(spinal fusion procedure)的成功而手术植入相邻椎骨(vertebrae)的远程供电和受控的加速度计设备。

背景技术

[0002] 背疼是当今美国最常见的医疗病情，是仅次于普通感冒的最常见的医生出诊原因。背疼不仅对患者具有很深的影响，而且具有极其高的社会成本。背疼是由于疼痛症(pain disorder)而损失生产时间的第二最常见病因，导致最大量的总损失时间。已有声明，在所有的医疗病情中，背疼导致最大的生产力损失。已估计，仅仅在美国，与该症相关联的直接和间接成本约为每年五百亿美元。尽管背疼是多因素的，但是盘退变(degenerative disc)疾病通常与下背部疼的发病和随后的蔓延有关。

[0003] 盘空间由盘和周围的环纤维化(annulus fibrosus)构成。随着盘退变，肥厚增大来支撑身体重量，最终导致背疼。实现骨融合对于骨再生和骨愈合是必要的，并且对于许多整形外科术的成功是关键。已估计，仅仅在美国，每年都执行多于 300,000 例的脊柱融合术。

[0004] 当前，脊柱手术由两个主要方面构成：减压(decompression)和重建(reconstruction)。减压移除了可能在脊髓或神经根上造成压力的韧带、骨或肿瘤组织。重建由畸形矫正和椎骨融合构成。融合通过用于将脊柱夹持在某一位置的多个仪器来执行。然而，骨融合的实际过程是生物的，包括从一个骨到另一个骨的成骨细胞交叉，形成称为融合块的骨桥。可经由外部途径来执行骨融合，涉及诸如体间(interbody)融合和椎体切除(corpectomy)的过程。后部融合(posterior fusion)一般涉及椎弓根螺钉(pedicle screw)和连接杆，来将该融合部夹持就位。在这两种情形中，该仪器在此用于加速以及实现骨生物融合。

[0005] 在传统上，通过如下方式来执行骨融合：剥去宿主骨，放下来自髂骨的自体移植物，以实现原位骨融合。随着用于脊柱融合的各种仪器(例如，椎弓根螺钉)的出现以及普及，现在可将相邻节段(adjacent segments)夹持在一起使它们不移动，从而增大融合速度。然而，即使通过使用髂骨自体移植物和脊柱固定，生物融合(即，新的骨在融合位置处的形成)的发展也不是一致的。脊柱固定允许短期内的机械稳定，但是缺少产生一致的生物融合的能力。此外，对脊柱固定术的短期成功和长期成功的确定还受到一般涉及不经常出现的 x 射线技术的非最佳的测试过程的妨碍。

[0006] 在执行该手术之后，患者通常佩戴外部支架(brace)三个月。佩戴该外部支架用来提醒患者不要过度弯曲或者扭曲，同时还给予患者额外的支撑。常规的 x 射线通常在手术之后一个月和三个月进行。如果在三个月之后表明有融合块，则允许患者去除支架，并且开始物理治疗。进行物理治疗，是为了强壮和再发展背部和椎旁(paraspinous)肌肉，这些

肌肉已经被手术以及术后在固定支架中的不活动所弱化。

[0007] 如果患者在融合术之后的几个月发展成疼痛,则必须研究所存在的多种可能性。不同的诊断包括:1)残余压力(residual compression);2)假关节;3)相邻节段效应;以及,4)慢性感染/亚急性感染。通常可通过解剖学研究诸如MRI扫描或CT脊髓X射线片来排除残余压力。亚急性/慢性感染是罕见的,但是可通过温度升高、白细胞(WBC)数高或红细胞沉降率(ESR)高来显示。假关节通过证实缺少骨融合和普通x射线和CT扫描来确定。相邻节段效应被认为自脊柱的已融合节段已经存在,用作下一自由节段上的杠杆臂,造成增大的应力和疼痛。在两种情形中,运动都被假设在静态膜例如x射线、CT扫描或MRI扫描的基础上。

[0008] 用于检测椎骨间(intervertebral)融合成功的当前技术限于x射线、CT扫描、MRI扫描,以及最近的附接至连接两个椎弓根螺钉的杆的机械应变传感器。针对失败的融合术的X射线和CT扫描检测方法不是最优的,因为它们提供了不经常出现且受控的数据。患者必须到医院进行这些过程,并且成像只是当时的某一时刻。机械应变传感器可提供连续的反馈。然而,它们位于稳定螺钉(例如,椎弓根螺钉)之间的连接杆上,而非位于需要传感器数据的椎骨上。有关安放在用于稳定脊柱融合治疗的硬件植入物方面上的机械应变的数据,不会直接告知医师关于患者椎骨的相对移动。这可能造成来自应变传感器的不精确的数据,例如如果椎弓根螺钉破裂。

发明内容

[0009] 提供了对本发明的下列概括,以便于理解本发明的一些独特的新颖特征,且本发明的下列概括不意在是完整描述。本发明的各个方面的完整理解,将通过将整个说明书、权利要求书、附图和摘要整体考虑来获得。本领域普通技术人员在阅读了说明书之后,将明了本发明的其他目的和优势。

[0010] 本文描述的本发明的示例性实施方案具体针对脊柱融合治疗。不同的设备将根据不同的安放位置(例如,后部脊柱(posterior spinal column)与前部脊柱(anterior spinal column),或者椎间盘)而被定制用于不同的仪器。此外,根据待治疗的疾病进程,椎体运动传感器在椎骨上的安放将不同。例如,在正在退变的盘中,传感器可连同脊柱稳定硬件使用,从而检测椎弓根螺钉的松弛。在手术期间移除体间盘的病例中,它可连同体间融合泵一起安放。它还可单独安放在前部脊柱或后部脊柱上。

[0011] 为了检测脊柱假关节,对取向的变化的跟踪不是必需的。仅需要加速度计来确定两个脊柱节段是否仍融合在一起。该方法包括至少两种情形。对于患者快速移动例如快步走的情形,我们使用振动监控来检测两个已融合椎骨之间的相对加速度的变化。如果椎骨已融合,则它们形成一个刚性主体,而传感器之间的相对加速度为零。对于患者缓慢移动例如弯曲的情形,我们使用倾斜监控来检测关于重力的相对角度变化。如果椎骨已融合,则这两个传感器之间的相对倾斜角度为零。

[0012] 已植入的加速度计允许将关于仪器的信息传达到治疗外科医生或者物理治疗师。目的是创建可植入邻近于该仪器的骨中的仪器。加速度计可通知医师,该融合内存在运动。如果不存在骨融合,则所植入的仪器将弱化,螺钉将变得松弛,患者会形成假关节。然而,当存在完整的坚固融合时,该仪器将保持就位。所述节段的上方和下方的加速度计将使医师

随着时间推移而知晓是否存在可导致相邻小关节段上的应力和压力增大的运动(疼痛的原因)。

[0013] 该加速度计被植入,使得它形成可用于确定患者的位置的几何结构。这将允许物理治疗师能够为患者提供最佳的弯曲运动,从而增强背部,而不会对该融合的其余部分产生应力。事实上,通过该已植入的加速度计,物理治疗师和医师现在是人类骨骼系统的生物机械师。

[0014] 所公开的发明的说明性实施方案能够传输关于该融合设备和邻近于该仪器的脊柱节段的信息。该设备能够提供关于该融合的即时反馈,并且将“哑”钛固定件(fixation)转换成智能的传感器设备。

[0015] 本公开内容还描述了一种包括用于远程监控椎骨移动的架构的装置。另外,所示例性的设备为医师提供了一种确保该融合和仪器使用(instrumentation)的成功工具,而不需要进行由差别运动所表征的重复成像。已融合的骨节段意在作为一个刚性主体,而加速度参数中的差应当可忽略。本发明的示例性实施方案采用了一种用外部感应功率和通信带来实现体内检测的数学模型,以及采用通过将该模型扩展和归纳为由患者所遇到的大多数移动形态而得出该方法的数学基础。在已植入的微控制器上运行检测算法,可通过通信带来无线地修改阈值。该模型被表示成一组公式,并且包括两种状况。对于重复且快速的移动,例如快步走,该模型使用振动监控,从而通过检测两个椎骨节段之间的加速度的差来辨别这两个节段是否是一个刚性主体。对于缓慢运动,例如弯曲或者举升物体,该模型使用倾斜角度监控,从而区分所述骨节段关于重力的各个相对倾斜角度。假定所获得的结果在性质上类似于实际的生理结果,并且在数量上接近由临床研究所指出的某一可得到的实验数据。

[0016] 本发明的示例性实施方案的一个目的是在检测到松弛或损坏的椎弓根螺钉之后,向患者和医师提供反馈警告(alert)。可基于由传感器所检测到的松弛程度来计划或执行进一步的动作,例如放射摄影成像或者外科手术。该设备可结合体间后侧部融合泵系统使用,或者可单独安装用于前部融合监控。

[0017] 在另一实施方案中,该示例性的发明包括感应线圈,该感应线圈可被位于作为带而佩戴的外部设备上的感应电源所激励。该检测器及其电子器件将保持无源,直至经由感应线圈从控制单元接收到功率。该读取器单元经由感应链路(link)而通信至该植入物,用于对于检测器的接通/断开控制。可利用该链路来修改该检测阈值。当受感应耦合激励时,该检测器为多个运动传感器提供功率。所述读取器处理传感器值,并且经由所述感应通信链路传输所述结果。

[0018] 在一个实施方案中,在本发明中,在该植入物和佩戴为带的外部设备中利用两个单独的感应线圈。该配置允许一个线圈提供传输/接收感应功率,另一个线圈提供传输/接收数据。

[0019] 在该示例性发明的一个实施方案中,四个运动传感器被安放在L2-L5腰部椎骨中,一个位于L3或L4上的检测器单元内,另外三个位于相邻椎骨中的每一个上。所述运动传感器提供该融合关节上方和下方的两个椎骨之间的相对倾斜运动的信息。这两个脊柱骨节段之间的相对倾斜运动——经由感应通信链路发送,有助于医师监控增大的运动范围,所述增大的运动范围会导致相邻节段疾病。当这两个骨节段完全融合时,关于相邻节段和

已融合的椎骨之间的倾斜角度的运动范围增大。当检测到倾斜角度超过阈值水平时,通过为患者提供反馈警告来最小化相邻节段疾病的风险。

[0020] 本发明的示例性实施方案的又一目的是便于患者恢复健康,并且辅助身体康复。该系统主动检测倾斜角度,并且当测量值超出所述阈值时,提供警报。当为身体康复而锻炼时,该新的感测/反馈方法提供心境的安宁,可使得患者更健康。

[0021] 总之,本发明的示例性实施方案包括一种用于感测患者的脊柱内的椎骨相对移动的装置,该装置包括一个可植入电子组件和一个外部系统,所述可植入电子组件耦合至所述脊柱内的多个椎骨中的至少一个椎骨,用于监控所述多个椎骨中的至少一个椎骨的空间取向,所述外部系统可布置为靠近所述可植入电子组件,并且所述外部系统包括一个感应链路和一个通过该感应链路与所述可植入电子组件通信的电路,用于通信与所述多个椎骨中的至少一个椎骨的空间取向相关的数据。

[0022] 所述可植入电子组件包括一个椎骨处理器和至少两个传感器或加速度计,所述传感器或加速度计耦合至所述椎骨处理器和所述脊柱内的两个相应的椎骨。

[0023] 所述椎骨处理器耦合至患者的脊柱内的一个椎骨。

[0024] 所述椎骨处理器耦合至稳定杆,所述稳定杆耦合至所述患者的脊柱内的至少两个相邻椎骨。

[0025] 所述可植入电子组件包括一个可植入数据电路和一个耦合至所述可植入数据电路的可植入感应线圈。所述外部系统包括一个数据接收机电路和一个耦合至所述数据接收机电路的外部感应线圈。所述可植入数据电路通过外部感应线圈和可植入感应线圈的电磁耦合而将由所述可植入电子组件接收的数据传输至所述数据接收机电路。所述数据接收机电路通过外部感应线圈和可植入感应线圈的电磁耦合而将指令传输至可植入数据电路和可植入电子组件。

[0026] 所述可植入电子组件包括一个功率调节器电路和至少一个耦合至所述功率调节器的感应线圈。所述外部系统包括一个功率生成电路和至少一个耦合至所述功率生成电路的功率感应线圈。所述功率生成电路通过功率感应线圈将功率传输至所述功率调节器电路。所述功率调节器电路通过所述功率感应线圈接收来自所述功率生成电路的功率,从而为所述可植入电子组件供电。

[0027] 所述外部系统包括一个狭条(strap)和一个耦合至所述狭条的读取器单元,所述狭条由患者佩戴,使得所述读取器单元靠近植入患者内的所述可植入电子组件。

[0028] 所述读取器单元包括一个功率生成电路和一个耦合至所述外部感应线圈的数据接收机电路。

[0029] 所述两个传感器或加速度计耦合至所述体间融合笼(interbody fusion cage)或人造盘上方的至少一个椎骨以及所述体间融合笼或人造盘下方的至少一个椎骨。

[0030] 本发明的示例性实施方案的范围还包括一种用于监控患者的脊柱中的椎骨的相对移动的方法,所述方法包括如下步骤:提供一个可植入电子组件,用于耦合至所述脊柱内的多个椎骨,从而能够感测所述多个椎骨相对于彼此的移动;提供一个外部系统,用于靠近地监控所述患者;收集由所述可植入电子组件感测的所述椎骨的相对移动的数据;以及,从所收集的数据计算所述椎骨的相对取向。

[0031] 所述方法还包括如下步骤:将椎骨处理器直接或者间接地耦合至所述脊柱内的一

个椎骨；将多个加速度计耦合至所述脊柱内的至少两个椎骨；以及，使所述多个加速度计与所述椎骨处理器通信。

[0032] 提供一个外部系统的步骤包括：将耦合至带或狭条的读取器在靠近所述可植入电子组件的位置上方对准。

[0033] 收集由所述可植入电子组件所感测的所述椎骨的相对移动的数据的步骤包括：记录从耦合至所述至少两个椎骨的所述多个加速度计接收的数据。

[0034] 计算所述椎骨的相对取向的步骤还包括：将所计算的相对取向与一个预定阈值进行比较。

[0035] 所述方法还包括以如下方式来确定所述脊柱的相对移动的状态的步骤：当所计算的相对取向与所述预定阈值一致时，将所述至少两个椎骨的状态指定为一个刚性主体；或者，当从所述多个加速度计接收的所计算的相对取向与所述预定阈值不一致时，将所述至少两个椎骨的状态指定为报警状况。

[0036] 所述方法还包括如下步骤：通过所述外部系统和所述可植入电子组件之间的感应链路将所述至少两个椎骨的所指定的状态传输至所述外部系统，来将所确定的状态通信至所述外部系统用于审查。

[0037] 所述方法还包括如下步骤：在将所述多个加速度计耦合至所述至少两个椎骨之后，来校准所述多个加速度计，从而创建患者特定的数据点。

[0038] 所述方法还包括如下步骤：通过感应链路在所述外部系统和所述可植入电子组件之间经皮地 (transcutaneously) 传输数据和功率。

[0039] 将与所述椎骨处理器耦合的所述多个加速度计耦合至所述脊柱内的至少两个椎骨的步骤包括：耦合体间融合笼或人造盘上方的至少一个加速度计以及耦合体间融合笼或人造盘下方的至少一个加速度计。

[0040] 本发明的示例性实施方案的范围，还包括一种用于确定脊柱融合术的成功的方法，所述方法包括如下步骤：植入多个加速度计和一个椎骨处理器，其中多个可植入加速度计耦合至患者的脊柱内的至少两个椎骨；通过来自靠近所述患者的外部系统的感应链路，将功率传输至所述椎骨主体处理器；通过存储在所述椎骨处理器内的算法，来感测所述多个加速度计的相对加速度。如果所述多个加速度计的所述相对加速度等于零，则所述至少两个椎骨被归类为一个成功的脊柱融合；如果所述多个加速度计的相对加速度超出一个预定阈值，则所述至少两个椎骨被归类为一个失败的椎骨融合。所述方法还包括使所述融合归类状态与所述外部系统通信的步骤。

[0041] 尽管为了语法流畅和功能性说明，已描述或者将要描述所述装置和方法，但是应当清楚地理解，除非《美国法典》第 35 章第 112 节有清楚规定，否则权利要求将不必被理解为由“工具”或“步骤”限制的构造而以任何方式来限制，而是根据等同物的司法规则，应赋予由权利要求中所提供的定义的意思和等同物的全部范围，在根据《美国法典》第 35 章第 112 节被清楚规定的情形中，权利要求根据《美国法典》第 35 章第 112 节被赋予完全的法定等同物。现在接下来将通过附图来使得本发明更为明晰，在附图中相似的元件由相似的数字指示。

附图说明

[0042] 图 1 是示出了融合感测系统与患者的脊柱的关系的侧横截面视图的图。

[0043] 图 2a 是在安放脊柱稳定硬件和体间融合笼之后以及安放脊柱感测系统之前, 患者的脊柱的侧腰部视图。

[0044] 图 2b 是在安放脊柱感测系统之后, 患者的脊柱的侧腰部视图。

[0045] 图 3a 是在安放脊柱融合硬件和体间融合笼之后以及安放脊柱感测系统之前, 患者的脊柱的后腰部视图。

[0046] 图 3b 是在安放脊柱感测系统之后, 患者的脊柱的后腰部视图, 其中使用安装夹具将所述感测系统的检测器安装在所述杆上。

[0047] 图 4a 是在安放脊柱感测系统之后, 患者的脊柱的侧腰部视图, 其中所述传感器位于所述前部脊柱表面上。

[0048] 图 4b 是在安放脊柱感测系统之后, 患者的脊柱的前腰部视图, 其中传感器位于前部脊柱表面上, 该感测系统的检测器连同所述传感器中的一个传感器被安装在 L4 椎骨上。

[0049] 图 5a 是在不存在椎弓根螺钉和杆硬件且传感器位于后部脊柱区域上的情况下, 在安放脊柱感测系统之后, 患者的脊柱的侧腰部视图。

[0050] 图 5b 是在不存在椎弓根螺钉和杆硬件且传感器位于前部脊柱区域上的情况下, 在安放脊柱感测系统之后, 患者的脊柱的侧腰部视图。

[0051] 图 5c 是将脊柱感测系统安放在前脊柱区域连同所安放的人造盘上之后, 患者的脊柱的侧腰部视图。

[0052] 图 6a 是两个已成功融合的椎骨的侧视图, 示出了附接至相邻椎骨且用于检测位于所述相邻椎骨之间的盘的状况的上部加速度计和下部加速度计的位置。

[0053] 图 6b 是具有不成功融合的两个椎骨、所安放的传感器以及它们的坐标系的侧视图。

[0054] 图 7 是代表为检测倾斜角度的差而彼此叠加的两个椎骨的两个圆柱体的示意图。通过指向 $-j$ 方向的重力矢量给出这两个椎骨的坐标系。

[0055] 图 8 是代表两个椎骨的两个圆柱体形成关节的示意图。当该关节弯曲时, 可计算倾斜角度。

[0056] 图 9 是传感器软件的操作的流程图, 及其三个主要阶段。

[0057] 图 10 是电路系统的方框图, 由此功率和数据从所述带中的外部电子单元感应地传递至所植入的设备。

[0058] 图 11 是包含在所植入的设备以及所述带中的外部电子单元内的感应功率电路的示意电路图。

[0059] 图 12 是安装在带上的外部电子单元的正视图。

[0060] 图 13 是包含在所述植入物内的电子电路的正视图, 所述植入物包括连接至感应线圈和运动传感器的电子器件。

[0061] 现在接下来通过对作为本发明的示例性实施例而呈现的、限定在权利要求书中的优选实施方案的详细描述, 可更好地理解本发明及其各个实施方案。应当清楚地理解, 由权利要求所限定的本发明可比下面所描述的示例性实施方案更宽泛。

[0062] 除非另有具体声明, 本文所使用的所有科技术语具有与本发明所属技术领域的普通技术人员的通常理解的相同的意思。为了阐释和清楚而提供下列定义, 但这些定义并非

限制性的。下列术语将拥有如英语所提供的意思、和 / 或如可被翻译的意思和这些术语的技术用途的全部范围。

[0063] 本文使用的“加速度计(Accelerometer)”,指的是测量适当加速度的设备,所述加速度是相对于自由落体所经历的。单轴线模型和多轴线模型都可用来检测作为矢量的加速度的大小和方向,且可用于感测位置、振动和震荡。

[0064] 本文使用的“急性感染(Acute Infection)”,指的是一种发病快和 / 或过程短、持续时间短感染。

[0065] 本文使用的“环纤维化(Annulus Fibrosis)”,指的是薄层的纤维组织和纤维软骨,每一椎间纤维软骨由其周界构成。

[0066] 本文使用的“前腰部融合(Anterior Lumbar Fusion)”,指的是在下部脊柱的前方(前部区域)上进行的操作。融合手术有助于两个或更多个骨一起生长成为一个坚固的骨。融合笼是新设备,基本中空的螺钉,填充有骨移植物(graft),帮助脊柱的骨一起牢固地愈合。当患者具有盘退变、盘突出(disc herniation)或者脊柱不稳定的症状时,外科医生使用该手术。

[0067] 本文使用的“前腰部体间融合设备(Anterior Lumbar Interbody Fusion Device)”,指的是类似于由 Synthes North America 所生产的同种异体移植物间隔物(spacer),从而满足脊柱应用的特定需求。

[0068] 本文使用的“人造盘(Artificial Disc)”,指的是一种用于当椎间盘退变或者当试图将两个椎骨融合在一起时更换椎间盘的物体。通常使用体间脊柱笼。

[0069] 本文使用的“自体移植物(Autograft)”,指的是将来自身体的一个部分的器官、组织或者甚至蛋白质移植到相同个体的另一部分。通过所述“自体”过程所移植的组织被称为自移植物。

[0070] 本文使用的“骨形态发生蛋白质(BMP) (Bone Morphogenetic Proteins)”,指的是一组生长因子和细胞因子,由于它们能够诱导骨和软骨的形成而闻名。

[0071] 本文使用的“慢性感染(Chronic infection)”,指的是一种在宿主中存在了一个长的时间段的感染,通常发病慢。

[0072] 本文使用的“包括”指的是包含但是不限于词语“包括”后面所跟随的任何东西。因此,使用术语“包括”指示所列元件是必要的或者强制的,但是其他元件是可选的,可以存在或者可以不存在。此外,除非另有提及,化合物或设备的示例性列表不应解释为限制;而是,它应当被理解为,所述列表容许有未明确指示的额外的、合适的项。

[0073] 本文使用的“椎体切除(Corpectomy)”,指的是涉及移除椎体的一部分的外科手术,通常作为一种使脊髓和神经减压的方式。

[0074] 本文使用的“去皮质术(Decortication)”,指的是一种涉及手术移除一个器官或骨的表层、膜或纤维盖(fibrous cover)的医疗过程。

[0075] 本文使用的“融合块(Fusion Mass)”,指的是将脊柱中两个先前分离的椎骨连接在一起的骨的主体。

[0076] 本文使用的“陀螺仪(Gyroscope)”,指的是一种基于角动量守恒原理来测量或维持取向的设备。机械陀螺仪基本上是一种旋转轮或盘,该旋转轮或盘的轴线自由地采取任何取向。在没有与陀螺仪的高速旋转相关联的大的角动量的情况下,所述取向响应于一个

给定的外部扭矩将比其应当改变得更小。由于通过将该设备安装在平衡环中来使外部扭矩最小化,所以其取向近似保持固定,而不管安装有该设备的平台如何运动。

[0077] 本文使用的“肥大(Hypertrophy)”,指的是器官或组织由于其组分细胞的增大而在体积上的增大。它应当与增生相区别,在增生中细胞近似保持相同的尺寸,但是数量上增多。

[0078] 本文使用的“感应功率(Inductive Power)”,指的是使用电磁感应为电子器件供电。供应感应线圈通过与电气设备中的接收感应线圈的感应耦合而发送能量,该电气设备利用能量。由于在两个线圈之间存在一个小间隙,所以感应充电是一种短距离无线能量传递。

[0079] 本文使用的“体间脊柱笼(Interbody Spinal Cages)”,指的是刚性的(即,钛、PEEK 或者同种异体移植物)间隔物,通常是圆柱形的,放置在盘空间中。所述笼是多孔的,允许骨移植物从椎体生长穿过笼,到下一椎体中。

[0080] 本文使用的“椎间盘关节成形术(Intervertebral Disc Arthroplasty)”,指的是如下外科手术:其中脊柱中已退变的椎间盘被更换为腰部脊柱(下部脊柱)或者颈部脊柱(上部脊柱)中的人造椎间盘;还称为人造盘更换(ADR),或者总盘更换(TDR)。

[0081] 本文使用的“磁力计(Magnetometer)”,指的是用于测量该仪器的近处的磁场的强度和/或方向的科学仪器。磁力在地球的磁场中的各个地方之间改变且都不同。

[0082] 本文使用的“微电机系统(MEMS)(Microelectromechanical systems)”,指的是非常小型的技术,在纳米级别并入纳米电机系统(NEMS)和纳米技术。MEMS 由尺寸在 1 至 100 微米的部件组成, MEMS 设备一般在 20 微米至 1 毫米的范围内。它们通常由处理数据的中央单元、微处理器、以及与外部交互的多个部件(诸如微传感器)构成。

[0083] 本文使用的“脊髓造影(Myelography)”,指的是一种使用造影剂来检测脊髓的病理的射线照相检查,所述脊髓的病理包括脊髓损伤、囊肿和肿瘤的位置。该过程通常涉及将造影剂注射到颈部脊柱或腰部脊柱中,随后是多个 X 射线投影。脊髓造影术可有助于找到 MRI 或 CT 找不到的疼痛的病因。

[0084] 本文使用的“成骨细胞(Osteoblasts)”,指的是负责骨形成的单核细胞;本质上,成骨细胞是纤维细胞表达的所有基因加上用于骨唾液蛋白和骨钙素的基因的复杂纤维细胞。成骨细胞产生类骨质,所述类骨质主要由 I 类胶原构成。成骨细胞还负责矿化类骨质基质。锌、铜和钠是所产生的许多矿物质中的一些。骨是一种动态组织,不断地由构建骨的成骨细胞重新成形,以及由再吸收骨的成骨细胞重新成形。

[0085] 本文使用的“骨传导(Osteoconduction)”,指的是刺激附接、迁移和分配载体基质材料中的血管细胞和骨原细胞。

[0086] 本文使用的“成骨的(Osteogenic)”,指的是生成骨或刺激骨生长的能力。

[0087] 本文使用的“部分后跗节(Pars Articularis)”,指的是椎骨的位于椎体后面且与相邻椎骨联接的部分。

[0088] 本文使用的“椎弓根螺钉(Pedicle Screw)”,指的是一种紧夹脊柱节段的装置。螺钉自身未固定脊柱节段,而是用作牢固的锚点,该锚点然后可与杆连接。所述螺钉被放在两个或三个连续的脊柱节段处,然后一个短杆用于连接所述螺钉。该构造阻止了在正融合的节段处的运动。

[0089] 本文使用的“PEEK”指的是聚醚醚酮，一种坚硬的可透过射线的塑料，与碳纤维增强结合使用或者用作纯 PEEK。大多数使用 PEEK 的制造商使用无线标记点，使得外科医生可以看到植入物在何处与椎体终板相遇。许多公司 (Zimmer Spine、Surgicraft、SCIENT'X 和 Depuy Spine) 都已使用 PEEK 技术来研发了体间融合设备的线。

[0090] 本文使用的“后腰部融合 (Posterior Lumbar Fusion)”，指的是在下部脊柱的背部 (后部区域) 上进行的操作。融合手术有助于两个或更多个骨生长到一起成为一个坚固的骨。融合笼是新的设备，基本上是中空螺钉，填充有骨移植物，有助于脊柱的骨牢固地愈合在一起。当患者具有来自盘退变、盘突出或脊柱不稳定性的症状时使用该手术。

[0091] 本文使用的“假关节 (Pseudarthrosis)”，指的是在破裂位置处由于该破裂的不充分愈合所导致的骨移动。假关节还可导致发育障碍。

[0092] 本文使用的“亚急性感染 (Subacute infection)”，指的是发病和过程长于急性感染但是短于慢性感染的一种感染。

具体实施方式

[0093] 图 1 是融合感测系统 1 与患者的脊柱 10 的关系的侧横截面视图。在该实施方案中，该融合感测系统 1 包括：一个植入电子组件 (通常由参考数字 200 指示)，耦合至脊柱稳定硬件组件 (通常由参考数字 100 指示)，使用体间笼 120 用于腰部脊柱的 L4 和 L5 盘的体间融合；和，外部可佩戴系统 400。该融合感测系统 1 耦合多个运动传感器 300，所述运动传感器 300 安装到脊柱 10 内，如图 2b 中最佳示出的。通过与由患者外部佩戴的可佩戴系统 400 耦合的读取器 401，经由感应线圈为融合感测系统 1 供电。读取器 401 还包括，用于经由图 11 和图 12 中的感应线圈 441、541 之间的感应耦合或感应链路通信至植入电子组件 200 的装置。

[0094] 图 2a 是在脊柱稳定硬件 100 和体间融合笼 120 的植入之后，但是在植入电子组件 200 的植入之前，患者的脊柱 10 的侧腰部视图。脊柱稳定硬件 100 包括通过稳定杆 111 链接在一起的多个椎弓根螺钉 110。在该具体实施方案中，融合笼 120 在 L4 椎骨 22 和 L5 椎骨 23 之间。然而，图 2a 中示出的融合笼 120 和椎弓根螺钉 110 的特定的植入位置意在仅用于说明性目的。本领域普通技术人员应明了，在不背离本发明的原始精神和范围的前提下，可使用在其他椎骨内的其他位置。

[0095] 图 2b 是在安放植入电子组件 200 之后，患者的脊柱的侧腰部视图。植入电子组件 200 包括一个检测器或椎体运动传感器 (VBMS) 205，使用至少一个安装夹具 201 将所述检测器或椎体运动传感器 205 耦合至所述杆 111。该 VBMS 205 自身包括内部电子器件、用于供电和通信的多个感应线圈 203，该 VBMS 205 耦合至多个连接线 202，所述连接线 202 接着耦合至植入患者的椎骨 21、22、23、24 内的相应的多个运动传感器 300。注意到，所述多个感应线圈 203，与可植入系统 541 中用于功率接收的感应线圈以及可植入系统 542 中用于数据传输的感应线圈相同。

[0096] 图 3a 和图 3b 是在图 2a 和图 2b 中以侧腰部视图所说明的实施方案的后腰部视图。图 3a 是在安放脊柱融合硬件 100 和体间融合笼 120 之后，但是在安放植入电子组件 200 之前，患者的脊柱 10 的后腰部视图。脊柱稳定硬件 100 包括通过稳定杆 111 链接在一起的多个椎弓根螺钉 110。在该实施方案中，该融合笼在 L4 椎骨 22 和 L5 椎骨 23 之间。

[0097] 图 3b 是在安放植入电子组件 200 之后,患者的脊柱 10 的后腰部视图。使用安装夹具 201 将所述植入电子组件 200 的 VBMS205 耦合至杆 111。VBMS205 包括内部电子器件、用于供电和通信的感应线圈 203,所述 VBMS205 耦合至多个连接线 202,所述连接线 202 接着耦合至拧入患者的椎骨 21、22、23、24 的相应的多个运动传感器 300。

[0098] 图 4a 是在其中传感器 300 耦合至前部脊柱表面的替代实施方案中,在安放植入电子组件 200 之后,患者的脊柱 10 的侧腰部视图。VBMS205 安装在 L4 椎骨上,如同多个传感器 300 中的一个在植入电子组件 200 内。VBMS205 包括内部电子器件、用于供电和通信的感应线圈 203,所述 VBMS205 耦合至多个连接线 202,所述连接线 202 接着耦合至拧入患者的椎骨 21、22、23、24 的相应的多个运动传感器 300。

[0099] 图 4b 是在其中传感器 300 位于前脊柱表面的替代实施方案中,在安放植入电子组件 200 之后,患者的脊柱 10 的前腰部视图。VBMS205 安装在 L4 椎骨上,如同多个传感器 300 中的一个在植入电子组件 200 内。VBMS205 包括内部电子器件、用于供电和通信的感应线圈 203,所述 VBMS205 耦合至多个连接线 202,所述连接线 202 接着耦合至拧入患者的椎骨 21、22、23、24 中的相应的多个运动传感器 300。

[0100] 图 5a 是在其中没有椎弓根螺钉 110 和杆 111 且传感器 300 位于前部脊柱区域上的另一替代实施方案中,在安放植入电子组件 200 之后,患者的脊柱 10 的侧腰部视图。VBMS205 安装在 L5 椎骨上,如同多个传感器 300 中的一个在脊柱感测系统 1 中。VBMS205 包括内部电子器件、用于供电和通信的感应线圈 203,所述 VBMS205 耦合至多个连接线 202,所述连接线 202 接着耦合至拧入患者的椎骨 21、22、23、24 的相应的多个运动传感器 300。

[0101] 图 5b 是在其中没有椎弓根螺钉 110 和杆 111 且传感器 300 位于前部脊柱区域上的另一实施方案中,在安放植入电子组件 200 之后,患者的脊柱 10 的侧腰部视图。VBMS205 安装在 L5 椎骨上,如同多个传感器 300 中的一个位于植入电子组件 200 内。VBMS205 包括内部电子器件、用于供电和通信的感应线圈 203,所述 VBMS205 耦合至所述多个连接线 202,所述连接线 202 接着耦合至拧入患者的椎骨 21、22、23、24 中的相应的多个运动传感器 300。

[0102] 图 5c 是在其中没有椎弓根螺钉 110 和杆 111 的情况下,在将植入电子组件 200 安放在前部脊柱区域之后,具有已植入人造盘 35 的患者的脊柱 10 的侧腰部视图。VBMS205 安装在 L5 椎骨上,如同多个传感器 300 中的一个在植入电子组件 200 内。VBMS205 安装在 L5 椎骨上,如同多个传感器 300 中的一个在植入电子组件 200 内。VBMS205 包括内部电子器件、用于供电和通信的感应线圈 203,所述 VBMS205 耦合至所述多个连接线 202,所述连接线 202 接着耦合至拧入患者的椎骨 21、22、23、24 中的相应的多个运动传感器 300。在该配置中,人造盘 35 的任一侧上的椎骨的运动,将被与相邻盘患病的椎骨运动的同样的方式分析,如下面进一步详细描述。

[0103] 图 6a 和图 6b 示出了两个传感器 300 的位置,具体地在该实施方案中,上部加速度计 312 和下部加速度计 313 耦合至相邻椎骨,且用于检测位于它们之间的盘的状况。图 6a 是两个已成功融合的椎骨 17、所放置的传感器或加速度计 312、313 以及它们各自的坐标系 310、311 的侧视图。当该融合成功时,来自上部加速度计 312 和下部加速度计 313 的加速度测量还应当符合刚性主体系统的动态物理学。坐标系 310、311 可被校准,使得其间的倾斜角度的差可忽略。对上部加速度计 312 和下部加速度计 313 之间的相对移动(即,振动移动)的监控,还将产生两个传感器 312、313 之间可忽略的加速度差,因为这两个已成功融合

的椎骨 17 将形成单个刚性主体。

[0104] 图 6b 是具有不成功融合 18 的两个椎骨的侧视图。在此,当患者弯曲时,上部加速度计 312 的坐标系 310 和下部加速度计 313 的坐标系 311 之间的倾斜角的差是可检测的。此外,对上部加速度计 312 和下部加速度计 313 之间的相对移动(即,振动移动)的监控将检测到加速度的差,因为这两个椎骨将不会作为一个刚性主体移动而是作为两个单独的元件移动。

[0105] 图 7 示出了如何使用加速度计来测量其相对于重力矢量 \bar{g} 的倾斜。加速度计依据其局部正交参考系 $(\hat{i}, \hat{j}, \hat{k})$ 来表示 \bar{g} 。该正交表示法被转换成球面坐标系,以使用下列公式来获得倾斜角度(ϕ 和 θ):

[0106]

$$\begin{cases} \cos \phi = \bar{g} \cdot \hat{j} \\ \tan \theta = \frac{\bar{g}_{x-z} \cdot \hat{i}}{\bar{g}_{x-z} \cdot \hat{k}} \end{cases} \text{其中 } \bar{g}_{x-z} = (\hat{j} \times \bar{g}) \times \hat{j}$$

[0107] \bar{g} 是重力或局部坐标系例如 310 中的加速度矢量。在例如图 6 中示出的静止的刚性主体上,两个加速度计 312、313 之间的相对倾斜角度($\phi_1 - \phi_2$ 和 $\theta_1 - \theta_2$)是恒定的。该方法用于检测图 6a 的融合区域 17 是否恶化。还用于检测两个未融合的椎骨是否倾斜至一个危险的程度(相邻节段病变的预兆)。

[0108] 图 8 是体现两个椎骨的两个圆柱体形成关节 613 的示意图。当关节 613 弯曲时,图 6a、图 6b 中的上部加速度计 312 还相对于下部加速度计 313 弯曲,从而可计算一个倾斜角度。

[0109] 图 9 是包括三个阶段的脊柱感测系统软件的操作的流程图。在第一阶段 631 中,用户对脊柱感测系统 1 的操作参数进行编程。这包括设置阈值,指出什么被认为是错误状况。这些参数包括但不限于,传感器特性诸如传感器测量偏移(offset)和噪声、物理限制诸如最大角加速度和最大角速度,以及边界阈值诸如最大 ϕ 和 θ 值,以确定报警状况。完成该第一阶段之后,将植入电子组件 200 植入到患者中。

[0110] 图 9 中还示出,在植入电子组件 200 的植入步骤 632 之后,出现第二阶段 633。经由包含在 VBMS205 内的电子器件,将已融合的椎骨 17 上的传感器或加速度计 300 之间的距离编程到脊柱感测系统 1 中。接下来,来自加速度计 300 中的每一个的初始读数被取得,并且被内部地存储在包含于 VBMS205 内的非易失性存储器中。这些值被保留作为参考,以确定未来的加速度计读数是否落入脊柱 10 的可接受的运动范围内。

[0111] 另外,如图 9 中所示,在最后阶段 634 中,脊柱感测系统 1 周期性地从多个加速度计 300 中的每一个读取位置信息,以确定是否正在产生任何问题。为了检测假关节,已融合的椎骨 17 上的至少两个加速度计 300 的相对加速度被用于确定,它们是否正在设定用于转动运动、振动运动和倾斜角度的参数化阈值内操作。为了检测相邻节段疾病,来自至少两个传感器 300 (例如,耦合至该融合 17 上方和下方的上部加速度计 312 和下部加速度计 313)的读数,被用于确保倾斜角度未超出指定阈值。

[0112] 图 10 是用于从外部可佩戴系统 400 向脊柱感测系统 1 的植入电子组件 200 以感应方式提供功率和数据传递的方框图。多个带感应线圈 441 和多个植入感应线圈 541,被用于

通过患者的皮肤 16 将功率从布置在外部可佩戴系统 400 内的感应功率生成电路 420 经皮地传递至布置在脊柱感测系统 1 的 VBMS205 的电子器件内的植入功率调节器电路 520。植入功率调节器电路 520 提供功率至数据通信电路 530 和传感器 300。功率调节器电路 520 和数据通信电路 530 一起形成植入电路 500, 如图 13 中所示。第二组感应线圈, 即带数据线圈 442 和植入数据线圈 542, 被用于通过皮肤 16 将数据从植入数据电路 530 经皮地传递至布置在外部可佩戴系统 400 内的数据接收机电路 430。数据接收机电路 430 和功率生成电路 420 一起形成带电路 401, 如图 13 中所示。

[0113] 图 11 是包括功率调节器电路 520 和感应功率生成电路 420 的电子电路的示意电路图。感应功率生成电路 420 包括被电容器 422 和电阻器 424 偏置的交流源 421。来自该电路的功率被辐射通过包括带感应线圈 441 和电容器 423 的匹配谐振电路。传输通过皮肤 16 的功率被植入感应线圈 541 接收, 该植入感应线圈 541 激励植入功率调节器电路 520, 该植入功率调节器电路 520 包括电容器 521 和电阻器 529 以匹配该谐振。该电压被电容器 528 高通滤波, 之后被二极管桥 522 整流。经整流的信号还被电容器 523 低通滤波, 且被齐纳二极管 524 和电阻器 526 分流调节, 之后为电气耦合至多个传感器的负载电路 302 供电。

[0114] 图 12 是外部可佩戴系统 400 的正视图, 该系统包括安装在带 402 上的读取器单元 405。容纳读取器 405 的带 402 被佩戴在患者的躯干 11 周围, 使得带感应线圈 441 与已植入的感应线圈 541 尽可能接近地对准。

[0115] 图 13 是包含在植入电子组件 200 内的电子电路的正视图, 该植入电子组件 200 包括耦合至可植入系统 203 中的多个感应线圈和至少一个传感器或加速度计 300 的植入电路 500。植入电路 500 通过皮肤 16 被带电路 401 和带 440 上的多个感应线圈充电。在图 10 中可找到带上的多个感应线圈的结构的一个实施例, 由对用于在外部带 441 中进行功率传递的感应线圈和在外部带 442 中进行数据接收的感应线圈的组的图示所示出。

[0116] 刚性主体上的两个点之间的相对加速度

[0117] 两个不同的点(点 1 和 2)之间的加速度具有公式 1 中所示的关系。

$$[0118] \quad \bar{a}_{2/1} = \bar{a}_2 - \bar{a}_1 \quad (1)$$

[0119] 其中, $\bar{a}_{2/1}$ 是刚性主体上的两个点之间的相对加速度。对于线性加速度, $\bar{a}_{2/1} = \bar{0}$, 因为在点 1 和点 2 处所经历的加速度是相等的。对于转动运动, 这两个点将经历不同的加速度。它们的相对加速度独立于转动中心, 并且在公式 2 中给出。

$$[0120] \quad \bar{a}_{2/1} = \bar{a}_{\text{tangential}} + \bar{a}_{\text{centripetal}} = (\bar{a} \times \bar{r}_{2/1}) - \omega^2 \bar{r}_{2/1} \quad (2)$$

[0121] 其中, \bar{a} 是角加速度, 以 rad/sec^2 给出; ω 是角速度, 以 rad/sec 给出; 以及, $\bar{r}_{2/1}$ 是两个点之间的距离。通过为 \bar{a} 和 ω 设置所允许的最大值, 该系统 1 的操作界限可被设定。如果所测量的相对加速度在该界限以外, 则我们可假定刚性主体的假设不再成立。

[0122] 加速度计传感器输出

[0123] 三轴线加速度计测量三维空间的正交轴线中的线性加速度。传感器 300 的输出矢量由加速度、重力、偏移误差以及测量噪声分量矢量组成, 如公式 3 中所示。

$$[0124] \quad \bar{s} = \bar{a} + \bar{g} + \bar{e} + \bar{n} \quad (3)$$

[0125] 其中, \bar{s} 是三维空间中的传感器输出矢量; \bar{a} 是加速度分量; \bar{g} 是重力分量; \bar{e} 是由于生产技术所造成的传感器偏移误差; 以及, \bar{n} 是由于测量环境和测量方法所造成的白噪声。

所有这些矢量在传感器坐标系 310、311 中表达。尽管所述偏移误差和白噪声可随时间缓慢漂移,但是通常假设是恒定的,以及传感器 300 被周期性地校准,以更新这些常量。重力分量矢量指示传感器坐标系 310、311 相对于地球重力场的倾角。接着,当传感器 300 静止时,重力矢量的存在帮助传感器校准。

[0126] 为了检测传感器 300 所经历的加速度,所估计的重力、偏移和噪声分量从传感器输出中减去,如公式 4 所示。

$$[0127] \quad \bar{a} = \bar{s} - (\bar{g} + \bar{e} + \bar{n}) \quad (4)$$

[0128] 振动监控

[0129] 对于非转动、振动的刚性主体,角度转动相对于线性角速度将是可忽略的。刚性主体上的两个传感器之间的相对线性加速度可表达为:

$$[0130] \quad \bar{a}_{2/1} = \bar{a}_2 - \bar{a}_1 = (\bar{s}_2 - \bar{s}_1) + (\bar{g}_1 - \bar{g}_2) + (\bar{e}_1 - \bar{e}_2) + (\bar{n}_1 - \bar{n}_2) \quad (5)$$

[0131] 通过将这两个传感器的坐标系设置为相同,这两个重力项 \bar{g}_1 和 \bar{g}_2 可校准为相等。这两个偏移项(\bar{e}_1 和 \bar{e}_2)还可被校准为零,将公式 5 缩减为公式 6。

$$[0132] \quad \bar{a}_{2/1} = (\bar{s}_2 - \bar{s}_1) = (\bar{n}_2 - \bar{n}_1) \quad (6)$$

[0133] 可得出噪声,且该系统可被校准,以忽略遵循公式 7 中所描述的不相等性的读数。

$$[0134] \quad |\bar{s}_2 - \bar{s}_1| < |\bar{n}_2| + |\bar{n}_1| \quad (7)$$

[0135] 如果该主体变成非刚性的,则这两个传感器的振动响应将显著更大。此外,这两个重力矢量未必在同一方向上,导致这些重力项之间的非零差。因而,非刚性主体上的两个点之间的相对加速度显著更大,如公式 7 中所示。

$$[0136] \quad |\bar{a}_{2/1}| = |(\bar{s}_2 - \bar{s}_1) + (\bar{g}_1 - \bar{g}_2)| \gg |\bar{n}_2| + |\bar{n}_1| \quad (8)$$

[0137] 倾斜角度监控

[0138] 当静止时,三轴线加速度计可通过在其坐标系中检测重力矢量来很容易地确定传感器相对于重力的取向。通过转换三个分量轴线($\hat{i}, \hat{j}, \hat{k}$),重力矢量可被表示在球面坐标系($|\bar{g}|, \phi, \theta$)中,如公式 9-11 所示。

$$[0139] \quad |\bar{g}| = \sqrt{(\bar{g} \cdot \hat{i})^2 + (\bar{g} \cdot \hat{j})^2 + (\bar{g} \cdot \hat{k})^2} \quad (9)$$

$$[0140] \quad |\bar{g}| \cos \phi = \bar{g} \cdot \hat{j} \quad (10)$$

$$[0141] \quad \tan \theta = \frac{\bar{g}_{x-z} \cdot \hat{i}}{\bar{g}_{x-z} \cdot \hat{k}} \quad (11)$$

[0142] 其中, \bar{g}_{x-z} 是重力矢量在由 $\bar{g}_{x-z} = (\hat{j} \times \bar{g}) \times \hat{j}$ 给出的 x-z 平面上的投影。

[0143] 通过将重力用作这两个传感器之间的公共参考,例如,上部加速度计 312 和下部加速度计 313、倾斜角度(ϕ 和 θ)之间的差对于刚性主体上的两个点是恒定的。

[0144] 针对脊柱融合的手术植入

[0145] 脊柱感测系统 1 被制作用于确定脊柱融合手术(前部 / 后部)的成功,以及用于人造盘植入物。对于前部融合,它可在安放体间植入物 120(骨 / 钛笼)之后安放,具有或者不具有图 4b 和图 5b 中所示的盘。钻被用于在体间植入物 120 上方和下方的椎体中做出一个预定的孔。然后将椎体运动传感器(VBMS) 205 拧入椎体中,如图 4a 中所示。在植入之前,加速度计信号线(ASW) 202 被预连接至多个传感器 300,所述传感器 300 被拧入椎骨 10 内相应的多个椎骨。在图 4a- 图 5c 的 L4-5 前腰部体间融合(ALIF)的病例中,传感器 300 被拧入至少 L4 和 L5 椎体中。VBMS205 耦合到 L4 或 L5 椎体中,如图 4b 中所示,信号线 202 将至少两个传感器 300 耦合至 VBMS205。

[0146] 对于图 2a- 图 3b 中所示的后部融合,在安放椎弓根螺钉 110 和稳定杆 111 之后,传感器 300 被安放在每一个已融合节段上的所述融合的任一侧上的部分后跗节内。然后,传感器 300 和预连接信号线 202 耦合至 VBMS205,该 VBMS205 夹钳在稳定杆 111 上。对于 L4-5 后部融合,该过程将使得至少两个传感器 300 安放在 L4 和 L5 椎骨的部分后跗节中。然后,所述信号线 202 将耦合至 VBMS205,所述 VBMS205 夹钳在 L4 和 L5 之间的稳定杆 111 上。

[0147] 针对相邻节段运动的手术植入

[0148] 为了检测图 2a- 图 3b 中看到的后部融合的相邻节段运动,在部分后跗节高度处,多个传感器 300 被植入该融合位置的上方椎骨 22 和下方椎骨 23 中。

[0149] 为了检测图 4a-5c 中看到的前部融合的相邻节段运动,多个传感器 300 被植入用于 L5-S1ALIF,将传感器 300 安放到 L4 椎体中。对于 L4-5ALIF,传感器 300 将需要被植入到 L3 和 S1 椎体内。经由前部暴露,明显很难达到这些标准;然而,应当可能在安放时撤出主动脉、下腔静脉或者髂内静脉。

[0150] 为了检测图 5c 中所看到的在安放人造盘 35 之后的相邻节段运动,多个传感器 300 将被植入,如对于前部融合所描述的。将传感器 300 安放在融合位置上方和下方的节段中的情况下,颈部脊柱应当没有问题。腰部脊柱将对于 L4-5 人造盘有问题(可能对接近 L3 受到限制),但是应当可接近 L5-S1 人造盘。具有人造盘 35 的患者还可在部分后跗节的高度处在人造盘 35 上方和下方具有后部植入的传感器 300。然而,该过程要求另一切口。

[0151] 术后护理

[0152] 在执行完外科手术之后,按照通常惯例,患者将佩戴一个外部支架。耦合至带 402 的读取器 405 就如同骨刺激器一样被安放在支架上。读取器 405,包括一种用于检测所述融合节段上方的运动以及用于检测如上面所讨论的相邻节段中的弯曲 / 扩展运动的工具。如图 10 中所示,读取器 405 容纳一个具有感应线圈的功率源,包括无线接入存储器芯片,该无线接入存储器芯片将被反馈给外科医生,用于检测脊柱运动。

[0153] 使用加速度计来检测假关节和相邻节段疾病

[0154] 如果患者在脊柱融合后呈现连续的背疼,则读取器 405 将被安放在植入电子组件 200 上方。理想地,该读取器 405 将在手术之后立即存在,以获得一个基线读数。随着时间推移,如果在已融合节段上方检测到增大的运动,则如果存在射线照相关联就可做出假关节的诊断。

[0155] 对于相邻节段疾病,可在已融合节段或人造盘 35 的上方和下方的高度处检测到增大的弯曲 / 伸展运动。随后的实施例呈现了本发明的一个实施方案。下面的以伪代码呈

现的实施例比较了相邻加速度计传感器 300 的数据。但是,在不背离本发明的原始精神和范围的前提下,不相邻的已植入的加速度计 300 的数据(例如,L3 上的已植入的加速度计传感器与 L5 上的已植入的加速度计传感器的比较)还可被比较,用于提供相对位置反馈。该实施例仅意在用于说明性目的,不应当被解释为概括了本发明的完整的实施方案。

- [0156] 全局变量
- [0157] /* 在植入之前设置的参数 */
- [0158] Phi_upper_thresh 所允许的最大相对弯曲角度
- [0159] Om_upper_thresh 所允许的最大相对侧向弯曲
- [0160] Phi_lower_thresh 所允许的最大相对弯曲角度
- [0161] Om_lower_thresh 所允许的最大相对侧向弯曲
- [0162] Phi12_thresh 所允许的最大相对弯曲角度
- [0163] Om12_thresh 所允许的最大相对侧向弯曲
- [0164] MaxAngAccel 所允许的最大角加速度
- [0165] MaxAngVel 所允许的最大角速度
- [0166] Noise1 传感器 1 的噪声(在已融合的椎骨上)
- [0167] Noise2 传感器 2 的噪声(在已融合的椎骨上)
- [0168] Offset1 传感器 1 的校准偏移(在已融合的椎骨上)
- [0169] Offset2 传感器 2 的校准偏移(在已融合的椎骨上)
- [0170] /* 在设备校准期间设置的参数 */
- [0171] Phi_upper 传感器 1 和已融合的椎骨上方的椎骨上的传感器之间的相对弯曲角度
- [0172] Om_upper 传感器 1 和已融合的椎骨上方的椎骨上的传感器之间的相对侧向弯曲
- [0173] Phi_lower 传感器 2 和已融合的椎骨下方的椎骨上的传感器之间的相对弯曲角度
- [0174] Om_lower 传感器 2 和已融合的椎骨下方的椎骨上的传感器之间的相对侧向弯曲
- [0175] Phi12 已融合的椎骨上的传感器之间的相对弯曲角度
- [0176] Om12 已融合的椎骨上的传感器之间的相对侧向弯曲
- [0177] r12 已融合的椎骨上的传感器之间的距离
- [0178] 函数:
- [0179] (phi, om) = CalculateTilt(x, y, z)
- [0180] 算法:
- [0181] /* 该函数计算该系统的倾斜 */
- [0182] /* 给出 3D 加速度计读数(x, y, z) */

```
[0183] mag = sqrt(x^2+y^2+z^2) ;
[0184] phi = acos(y/mag) ;
[0185] om = atan(-x/z) ;
[0186] Return(phi, om)
[0187] 函数：
[0188] CalibrateTilt((s_1_x, s_1_y, x_1_z),
[0189] (s_2_x, s_2_y, x_2_z),
[0190] (s_up_x, s_up_y, x_up_z),
[0191] (s_low_x, s_low_y, x_low_z))
[0192] 算法：
[0193] /* 该函数计算该系统的初始倾斜 */
[0194] /* 在设备植入之后立即进行,且用作参考 */
[0195] (phi1, om1) = CalculateTilt(s_1_x, s_1_y, s_1_z)
[0196] (phi2, om2) = CalculateTilt(s_2_x, s_2_y, s_2_z)
[0197] (phi_up, om_up) = CalculateTilt(s_up_x, s_up_y, x_up_z)
[0198] (phi_low, om_low) = CalculateTilt(s_low_x, s_low_y, x_low_z)
[0199] Phi12 = phi2-phi1
[0200] Om12 = om2-om1
[0201] Phi_upper = phi1-phi_up
[0202] Om_upper = om1-om_up
[0203] Phi_lower = phi_low-phi2
[0204] Om_lower = om_low-om2
[0205] Return
[0206] 函数：
[0207] CheckPseudoarthorsis((s_1_x, s_1_y, x_1_z),
[0208] (s_2_x, s_2_y, x_2_z))
[0209] 算法：
[0210] ax = s_2_x-s_1_x
[0211] ay = s_2_y-s_1_y
[0212] az = s_2_z-s_1_z
[0213] maga = sqrt(ax^2+ay^2+az^2) ;
[0214] /* 假定旋转运动,检查错误 */
[0215] If(maga > MaxAngAccel * r12)Return ROT_ERR
[0216] If(maga > MaxAngVel^2 * r12)Return ROT_ERR
[0217] /* 假定振动,检查错误 */
[0218] If(maga > noise1+offset1+noise2+offset2)return VIB_ERR
[0219] /* 检查倾斜角度的变化 */
[0220] /* 仅检查是否不存在作用在脊柱上的任何其他力 */
[0221] If(maga = 9.8+epsilon) {
```

```
[0222] (phi1, om1) = CalculateTilt(s_1_x, s_1_y, s_1_z)
[0223] (phi2, om2) = CalculateTilt(s_2_x, s_2_y, s_2_z)
[0224] (phi_up, om_up) = CalculateTilt(s_up_x, s_up_y, x_up_z)
[0225] (phi_low, om_low) = CalculateTilt(s_low_x, s_low_y, x_low_z)
[0226] If(phi2-phi1-Phi12 > Phi12_thresh)Return TILT_ERR
[0227] If(om2-om1-Om12 > Om12_thresh)Return TILT_ERR
[0228] If(phi1-phi_up-Phi_upper > Phi_upper_thresh)Return ASD_ERR
[0229] If(om1-om_up-Om_upper > Om_upper_thresh)Return ASD_ERR
[0230] If(phi_low-phi2-Phi_lower > Phi_lower_thresh)Return ASD_ERR
[0231] If(om_low-om2-Om_lower > Om_lower_thresh)Return ASD_ERR
[0232] }
[0233] Return
```

[0234] 在不背离本发明的精神和范围的前提下,本领域普通技术人员可做出许多替代和改型。因而,必须理解,已阐述的示例性实施方案仅用于示例,不应当被认为将本发明限制为随后的发明及其各个实施方案所限定的。

[0235] 因此,必须理解,已阐述的示例性实施方案仅用于示例,不应当被认为将本发明限制为由下列权利要求所限定。例如,尽管下面以某一组合阐述了权利要求的要素,但是应当清楚地理解,本发明包括更少、更多或不同要素的其他组合,在上面已公开了这些组合,甚至原始地未以所述组合要求保护。两个要素以要求保护的组合来被组合的教导,进一步应被理解为,还允许一种如下所要求保护的组合,在该组合中这两个要素未彼此组合,但是可单独使用或者以其他组合使用。本发明的任何所公开的要素的删除被明确考虑在本发明的范围内。

[0236] 本说明书中用来描述本发明的措词及其各个实施方案应当不仅以它们通常限定的意义来理解,而且包括在通常限定意义范围以外的本说明书结构、材料或动作中的特定定义。因而,如果在本说明书的上下文中,一个要素可理解为包括多于一种的意义,则在一个权利要求中它的用途必须理解为对由说明书和措词本身所支持的所有可能意义都通用。

[0237] 因而,下列权利要求的措词或要素的定义,在本说明书中限定为不仅包括字面陈述的要素的组合,而且包括用于以基本相同的方式执行基本相同的功能以获得基本相同的结果的所有等同结构、材料或动作。因而,在这层意义上考虑,在下面的权利要求中,两个或更多个要素的等同替代可替代所述要素中的任何一个,或者在一个权利要求中,单个要素可替代用于两个或更多个要素。尽管在上面要素被描述为以某些组合起作用或者甚至同样地要求这样进行保护,但是应清楚地连接,在一些情形中,来自所要求保护的组合的一个或多个要素可从该组合中删除,以及所要求保护的组合可针对一个子组合或子组合的变体。

[0238] 本领域普通技术人员看作的对所要求保护的题目的非实质改变(现在已知的或者后面设计的),明显考虑成等同地落在权利要求的范围内。因而,本领域普通技术人员现在已知或者后面知晓的明显替代被限定为落在所限定要素的范围内。

[0239] 因而,权利要求应当理解为包括上面所具体说明和描述的、等同考虑的、可明显替代的,还有基本上包括本发明的本质想法。

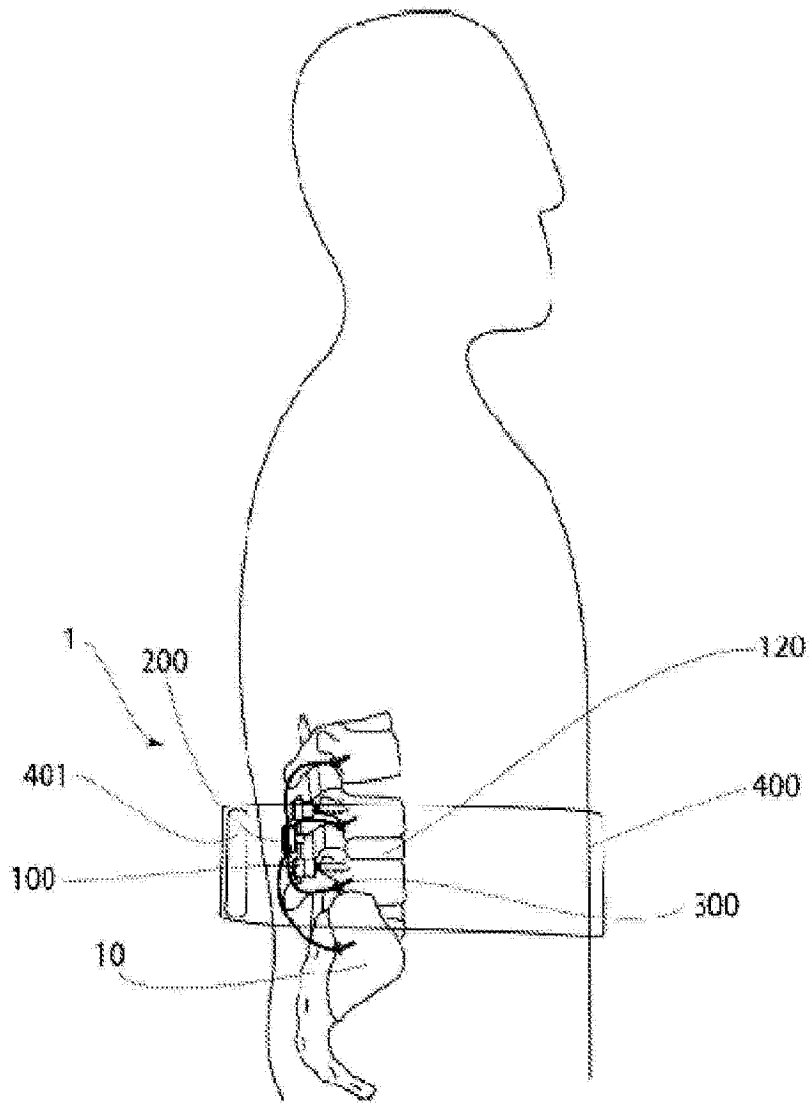


图 1

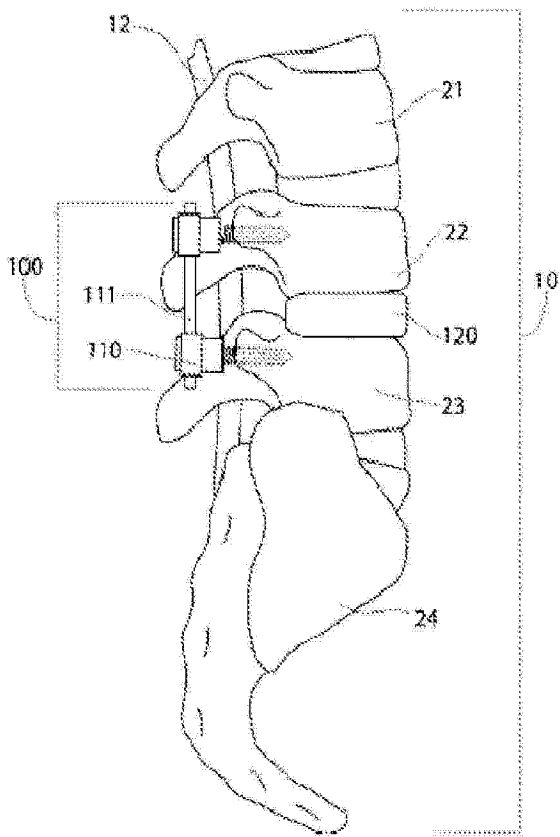


图 2A

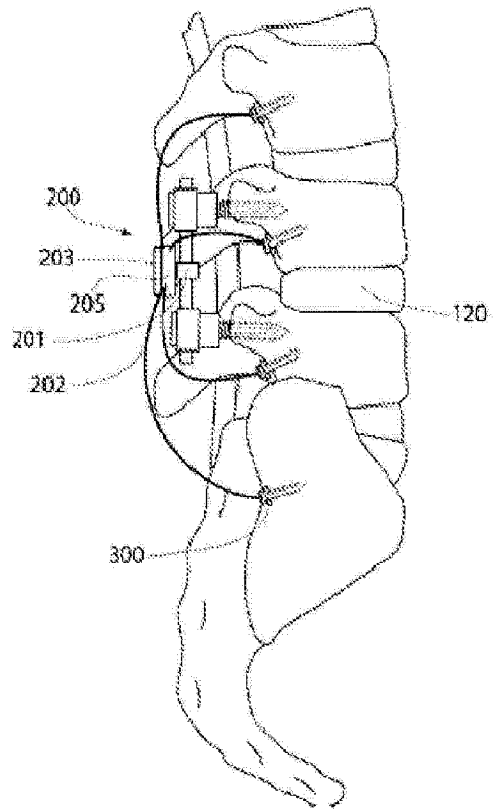


图 2B

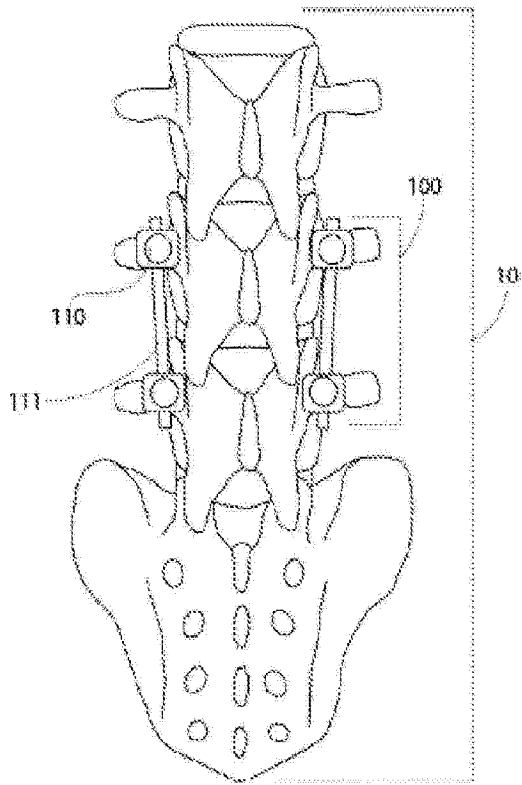


图 3A

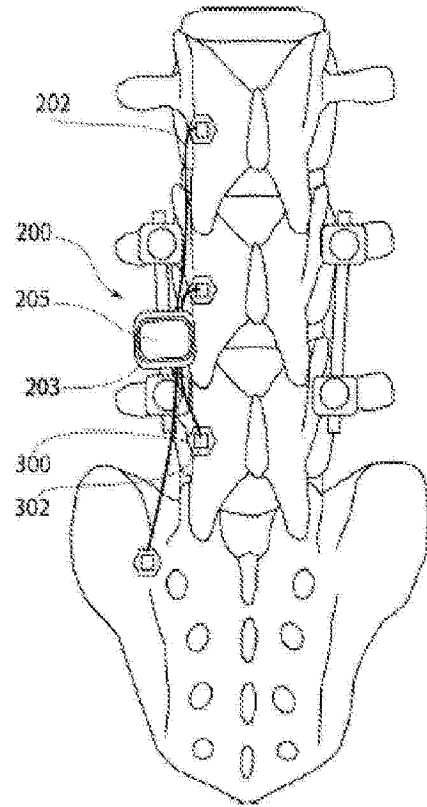


图 3B

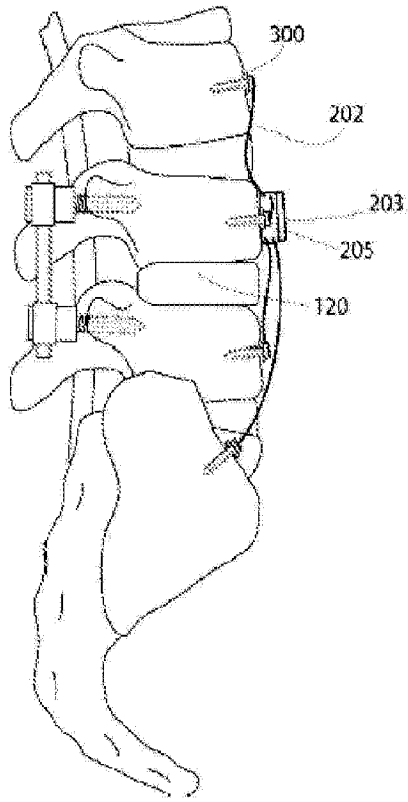


图 4A

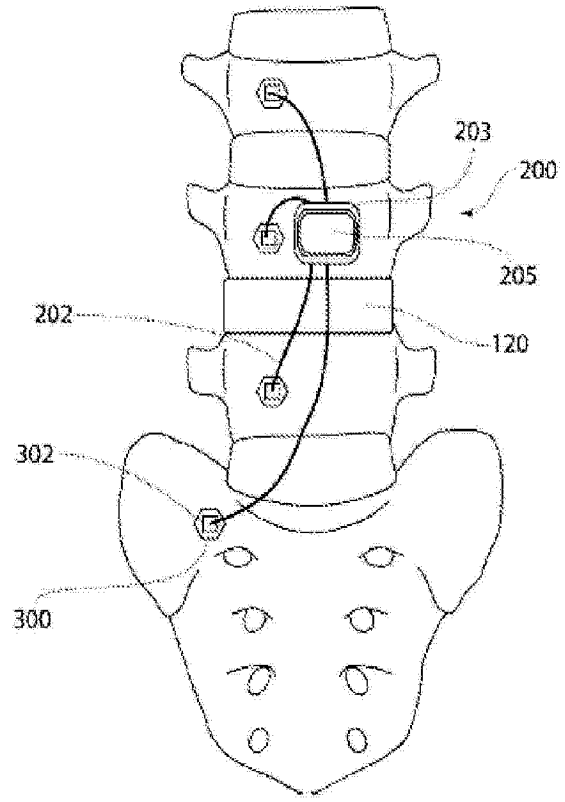


图 4B

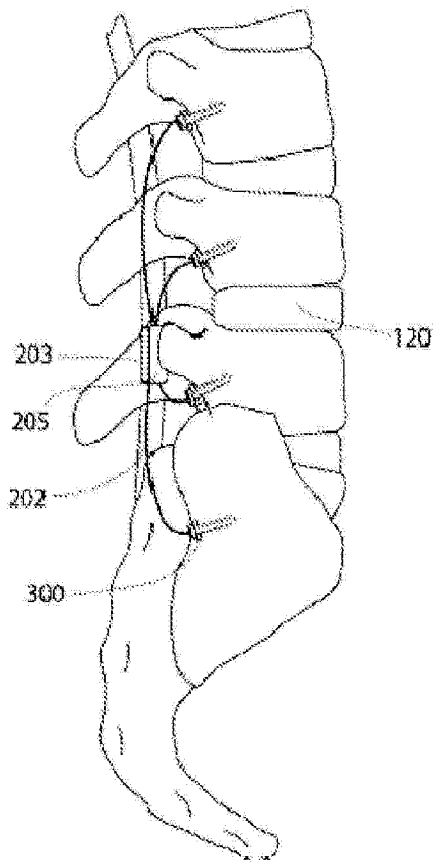


图 5A

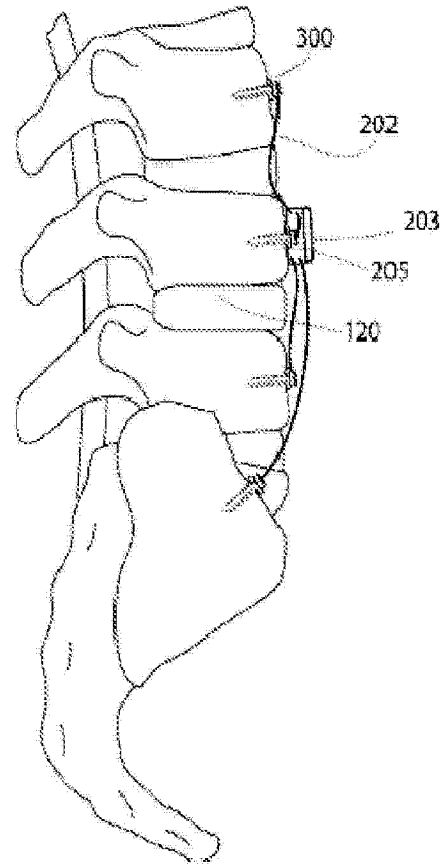


图 5B

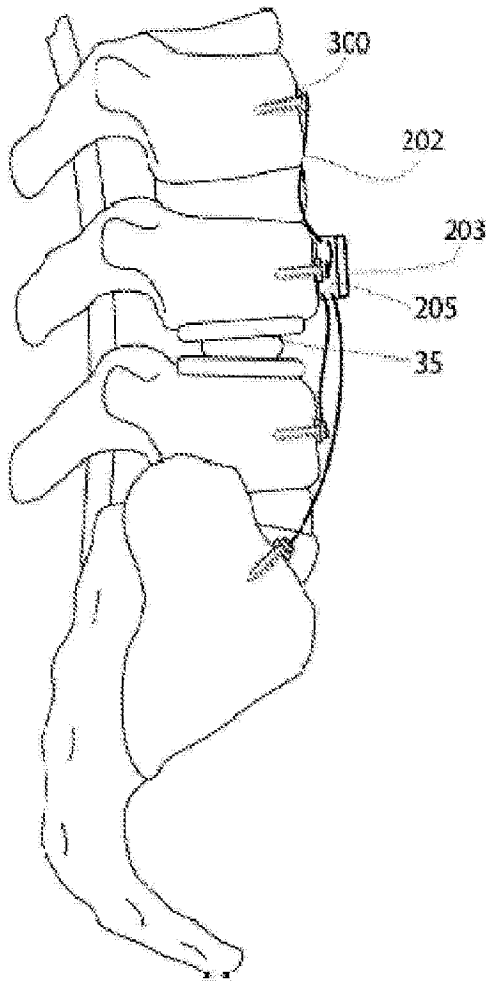


图 5C

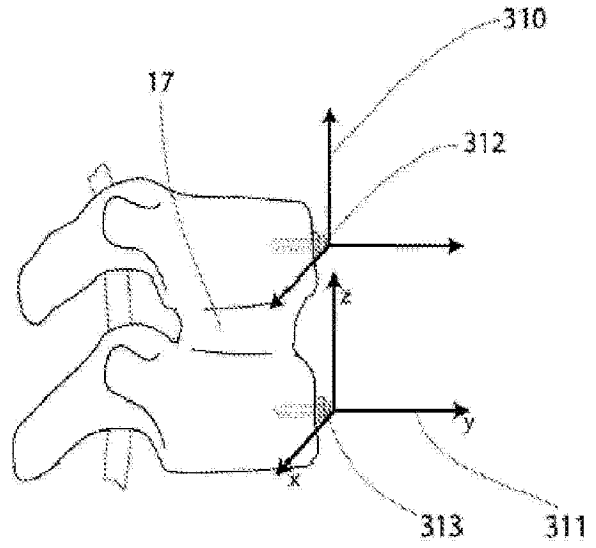


图 6A

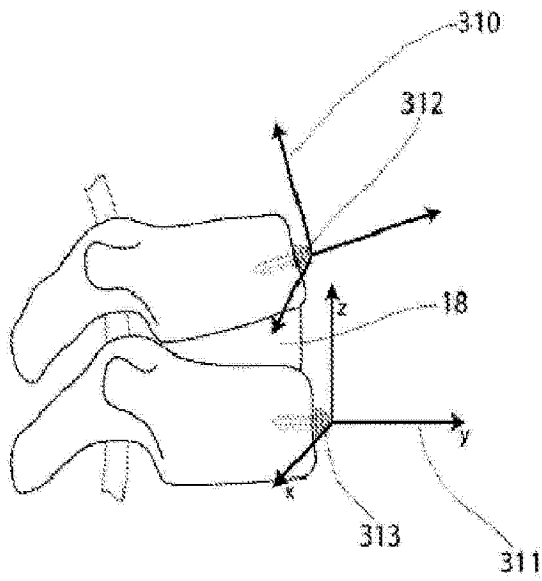


图 6B

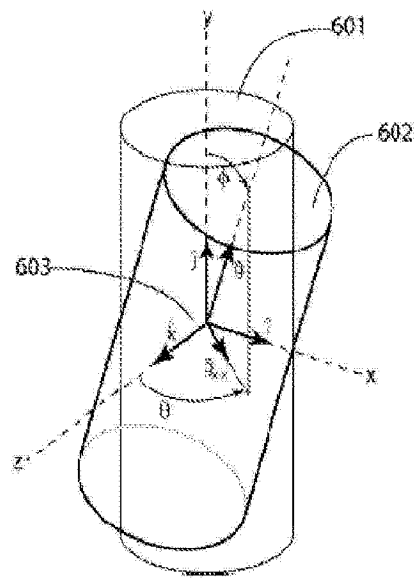


图 7

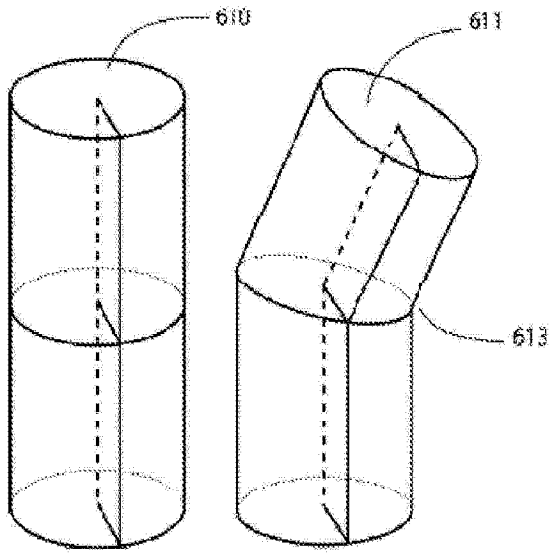


图 8

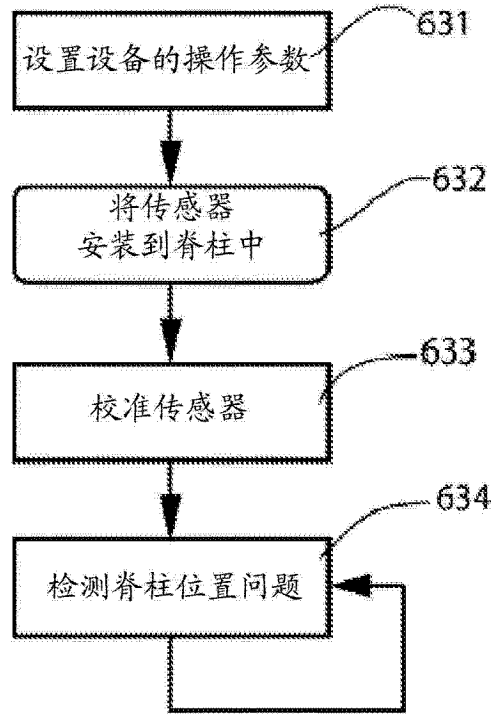


图 9

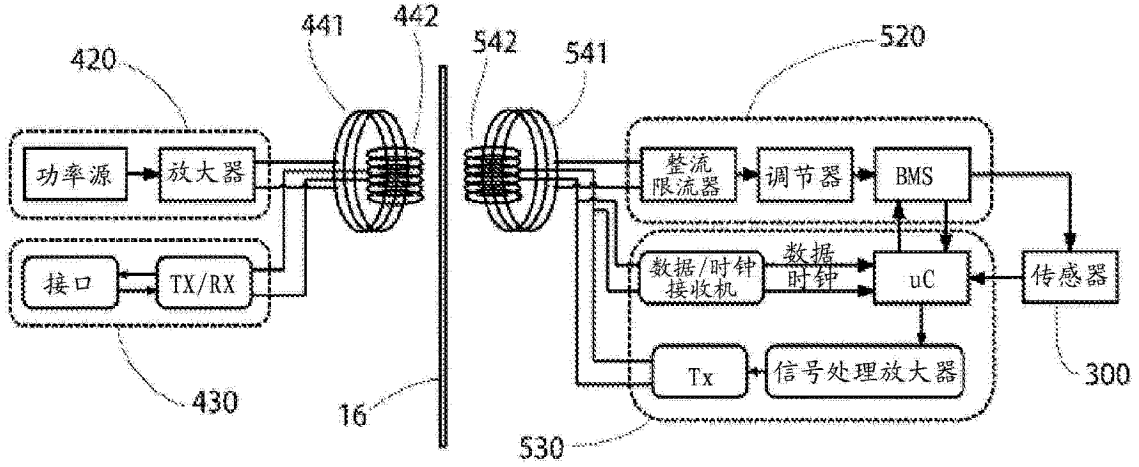


图 10

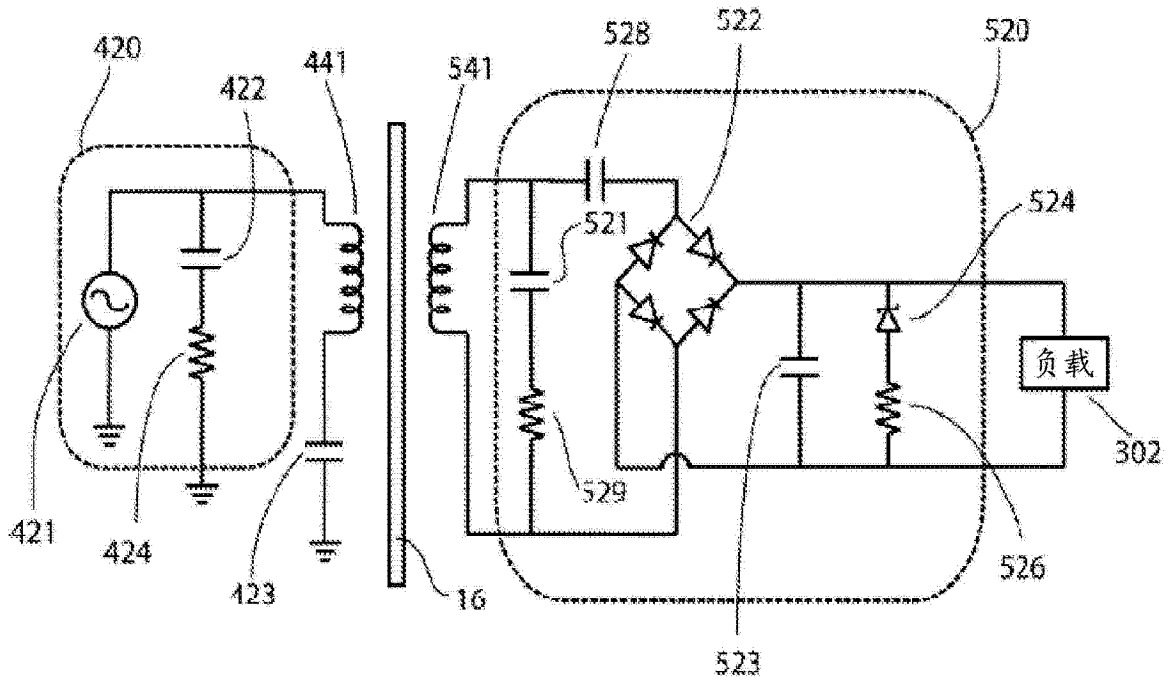


图 11

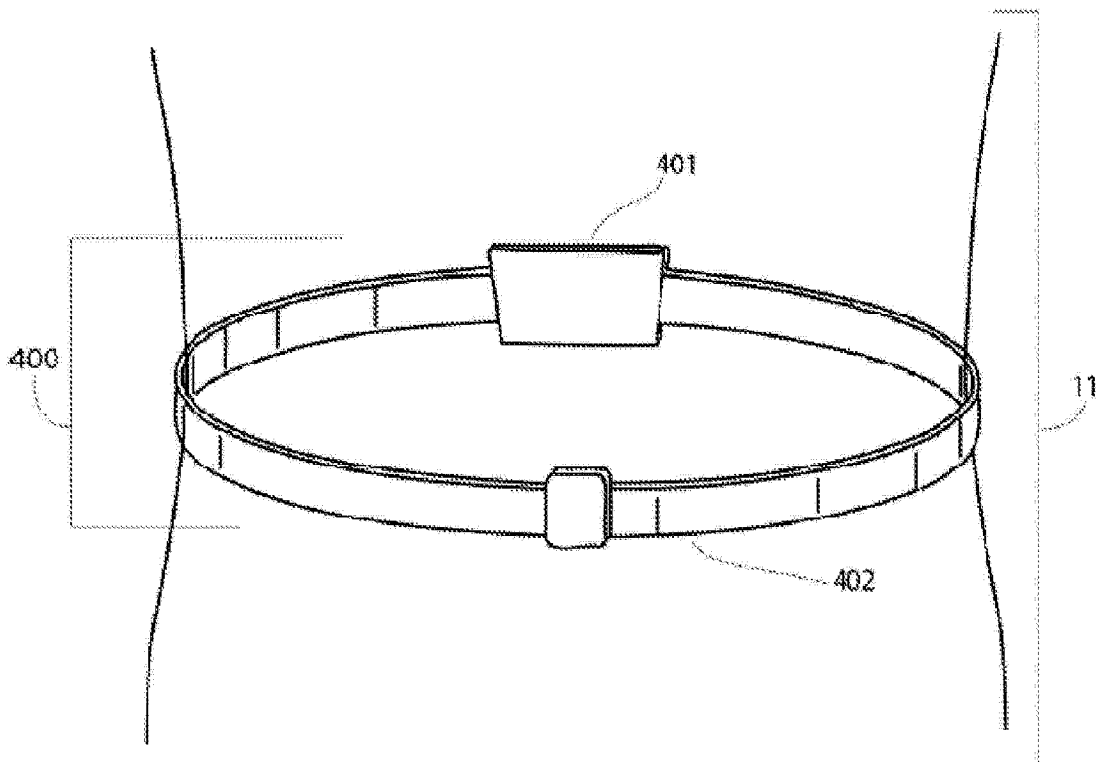


图 12

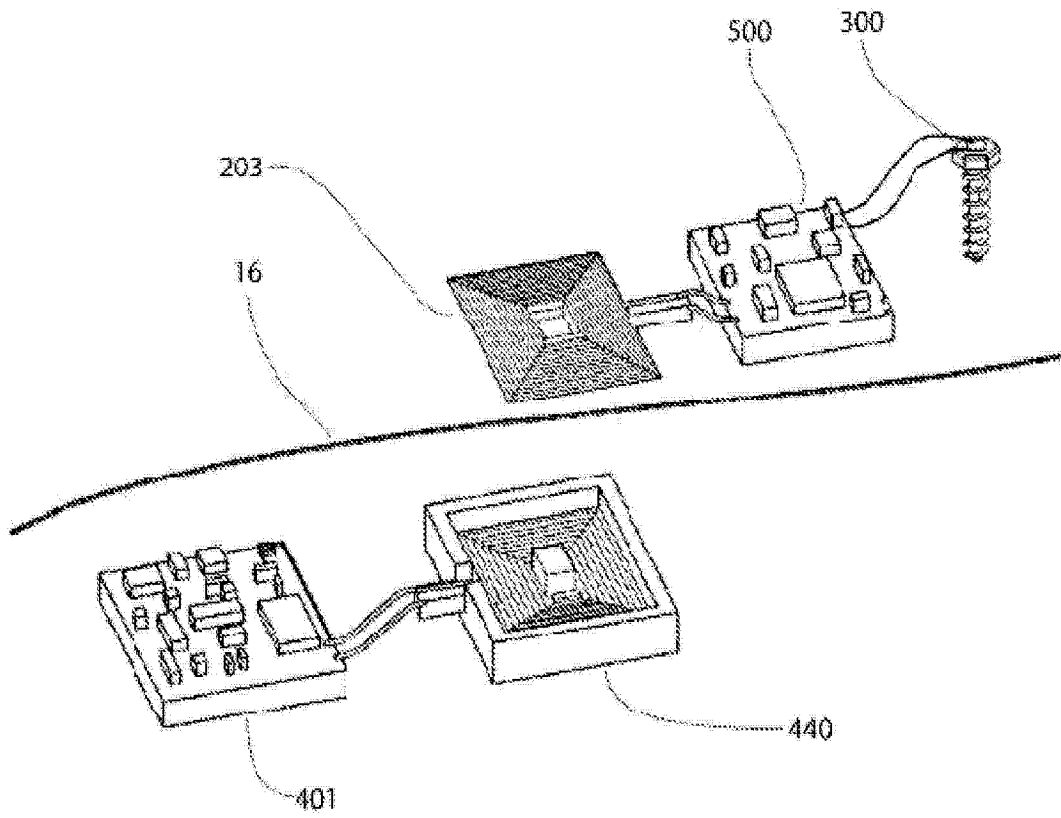


图 13