

(11) 공개번호 10-2023-0104295
(43) 공개일자 2023년07월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 2/32 (2006.01) **A61B 5/00** (2021.01)
A61F 2/30 (2006.01) **A61F 2/46** (2006.01)
G16H 40/40 (2018.01)

(52) CPC특허분류
A61F 2/32 (2013.01)
A61B 5/4851 (2021.01)

(21) 출원번호 **10-2023-7021094(분할)**

(22) 출원일자(국제) **2014년03월14일**
심사청구일자 **없음**

(62) 원출원 **특허 10-2022-7022590**
원출원일자(국제) **2014년03월14일**
심사청구일자 **2022년07월29일**

(85) 번역문제출일자 **2023년06월22일**

(86) 국제출원번호 **PCT/US2014/028381**

(87) 국제공개번호 **WO 2014/144107**
국제공개일자 **2014년09월18일**

(30) 우선권주장
61/789,170 2013년03월15일 미국(US)

(71) 출원인
카나리 메디칼 아이엔씨.
캐나다 (우편번호 브이6제이 5비3) 브리티시컬럼비아 밴쿠버 크릭사이드 드라이브 400-1450

(72) 발명자
헌터 윌리엄 엘
캐나다 브이6알 4이2 브리티시 콜롬비아주 밴쿠버 비안카 스트리트 1450

(74) 대리인
양영준, 김윤기

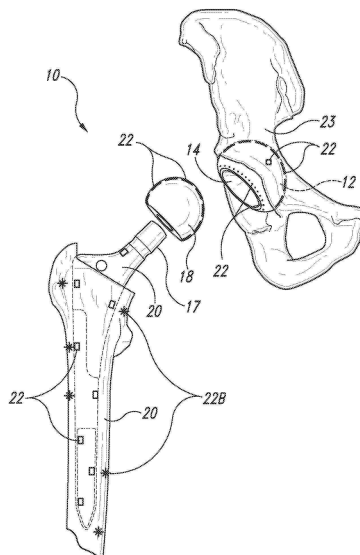
전체 청구항 수 : 총 1 항

(54) 발명의 명칭 **고관절 치환물을 모니터링하기 위한 장치, 시스템 및 방법**

(57) 요약

대퇴골 스템과, 대퇴골 스템에 결합된 대퇴골 헤드와, 대퇴골 헤드에 결합된 관절구 조립체와, 대퇴골 스템, 대퇴골 헤드, 및 관절구 조립체 중 적어도 하나에 결합되는 복수개의 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물이 제공된다.

대표도 - 도5



(52) CPC특허분류

A61F 2/4657 (2013.01)

G16H 40/40 (2021.08)

A61F 2002/3067 (2013.01)

A61F 2002/4666 (2013.01)

A61F 2002/4668 (2013.01)

A61F 2002/467 (2013.01)

A61F 2002/4672 (2013.01)

A61F 2002/4674 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

발명의 설명 또는 도면에 기재된 방법 및 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 상호 관련 출원

[0002] 본 출원은 2013년 3월 15일자로 출원된 미국 가특허 출원번호 제61/789,170호의 우선권을 주장하며, 이의 전체 개시 내용은 참조로서 본원에 함체된다.

[0003] 본 발명은 전체적으로 고관절 치환물에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 전체적인 또는 부분적인 고관절 치환물의 성능을 모니터링하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 고관절 치환술은 가장 일반적인 정형외과 수술들 중 하나이다. 고관절 치환술은 일반적으로 고관절의 손상 및 고관절의 무혈성 괴사로 인해 환자에 의한 고관절의 충분한 활용이 손실된 경우, 또는 [예컨대, (류마티스 또는 골관절염과 같은) 다양한 유형의 관절염으로 인한] 극심한 및/또는 지속적인 관절 통증의 처치를 위해 실시 될 수 있다.

[0005] 고관절 치환술은 여러가지 다른 형태로 이뤄질 수 있다. 전체적인 고관절 치환술(THR)의 경우에는, 대퇴골 헤드 및 관절구가 모두 교체된다. 반 (부분적인) 고관절 치환술의 경우에는, 환자 자신의 관절구를 그대로 유지한 채로 대퇴골 헤드만이 교체된다. 고관절 치환물의 대퇴 구성요소는 일체형 완성체 유닛으로서 헤드 및 스템을 구비한 단일 피이스이거나, 또는 (환자에게 딱 맞는 대퇴골 헤드 크기 및 길이를 제공하기 위해 종종 사용되는) 분리형 대퇴골 헤드 편 및 넥 섹션에 결합되는 대퇴골 헤드와 같은 수 개의 피이스로 구성될 수 있다. 대퇴 구성요소는 골 시멘트에 의해 제 위치에 접합될 수 있고 (시멘트 고관절), 또는 대퇴골의 골수강 내에 정교하게 끼워져서 시멘트 없이 제 위치에 유지될 수 있다 (AML-해부학적 대퇴 고정- 스템 설계). 유사하게는, THR의 관절구 구성요소 또한 대퇴골 헤드를 수용하는 고관절 소켓에 결합된 단일 피이스일 수 있고, 또는 골반뼈에 결합된 쉘과 쉘에 부착된 내부 라이너를 구비한 투-피이스일 수 있다. THR의 관절구 구성요소는 나사 및/또는 시멘트에 의해 제 위치에 유지되거나, 시멘트 없이 부착될 수 있다.

[0006] 현재, 각각의 구성요소들은 동일한 재료로 제조될 수 있고 (예컨대, 모든 부분이 금속으로 제조될 수 있음), 또한 각각의 구성요소들은 여러 다른 재료로도 제조될 수 있다. 예를 들면, 관절구 구성요소는 골 부착 및 골 성장을 촉진하기 위해 외부 표면이 코팅 처리된 금속 쉘과, 폴리에틸렌, 초 고분자량 폴리에틸렌, 세라믹 또는 의료용 스테인리스 스틸로 제조된 내부 라이너로 이루어지는 것이 일반적이다. 유사하게, 대퇴골 헤드는 재료의 여러 다른 조합을 사용하여 구성될 수 있다. 예를 들면, 대퇴골 헤드는 금속, 일반적으로는 코발트 크롬 (또는 스테인리스 스틸 또는 티타늄), 또는 세라믹 재료로 구성될 수 있고, 대퇴골 스템은 통상적으로 금속(스테인리스 스틸, 티타늄, 또는 코발트 크롬)이며 대퇴골 내 임플란트의 결합을 위해 종종 표면 코팅 처리된다.

[0007] 도 1에는 본 기술분야에 공지된 유형의 전체 고관절 조인트가 도시되어 있다. 도 2에는 도 1의 전체 고관절 조인트의 분해도가 도시되어 있다. 관절구 쉘은 임의의 적절한 재료, 바람직하게는 금속 또는 세라믹으로 제조될 수 있고, 내측 라이너 또한 관절구 쉘의 재료와 양립 가능한 임의의 적절한 재료로 제조될 수 있다. 예를 들면, 라이너는 폴리에틸렌, 초 고분자량 폴리에틸렌, 세라믹, 금속, 또는 다른 종류의 재료로 제조될 수 있다. 대퇴골 헤드는 금속 또는 세라믹으로 제조될 수 있고 관절구 라이너를 구성하는 재료와 동일하거나 상이한 재료일 수 있다. 예컨대, 세라믹 관절구 라이너에 대해 세라믹 대퇴골 헤드 (세라믹-대-세라믹 고관절; COC), 금속 관절구에 대해 금속 대퇴골 헤드 (금속-대-금속 고관절; MOM) 또는 다른게는 폴리에틸렌 관절구 라이너에 대해 금속 또는 세라믹 대퇴골 헤드 (금속-대-폴리우레탄, MOP; 금속-대-교차 폴리우레탄, MOXP; 세라믹-대-폴리우레탄, COP; 세라믹-대-교차 폴리우레탄, COXP), 또는 이들의 다른 조합 등일 수 있다. 대퇴골 스템은 일반적으로

환자 체내에 장기간 동안 사용 가능한 생체에 적합하고 대퇴골의 샤프트 내로 삽입되어 골시멘트의 유무와 상관없이 제 위치에 유지되는 금속(스테인리스 스틸, 티타늄, 코발트 크롬)으로 제조된다.

[0008] 불행하게도, 토탈 힙(total hip)이 삽입되면, 시간이 경과함에 따라 다양한 합병증이 유발될 수 있다. 예를 들면, 도 3에 도시된 바와 같이, 대퇴골 헤드와 관절구 라이너 사이에 마모가 발생할 수 있고, 이는 인공 고관절 조인트의 부적절한 작동을 야기한다. 또한, 임의 구성요소의 약간의 이동 또는 탈구가 발생하면 환자에게 염증 및 통증이 유발될 수 있다. (THR에서와 같이, 필요에 따라 존재하는) 관절구 라이너와 (THR 및 반-관절 성형술 양자의 경우 모두 존재하는) 대퇴골 헤드에 사용되는 재료의 종류에 따라, 조인트의 유리 또는 부분적 (또는 완전한) 탈구를 초래하는 관절구 라이너 및/또는 대퇴골 헤드에 마모가 야기될 수 있고, 거동 및 보행의 어려움을 초래하는 힙의 성능이 저하될 수 있으며, 환자에게 통증 및 염증이 유발될 수 있다. 시간(예컨대, 8년 내지 12년)이 경과함에 따라 골융해로서 알려진 과정으로 인해, 골반뼈 및/또는 대퇴골에 위치한 임플란트의 주위 조직에서 골 손실이 발생하여 2차 합병증이 발병될 수 있다.

[0009] 임플란트 주위에서의 뼈의 부식은 대퇴골 헤드와 관절구 컵 사이의 마찰에 의해 발생하는 재료의 잔해(금속, 세라믹, 및/또는 폴리우레탄 조각들)가 임플란트를 둘러싸는 조직으로 유입되어 염증 및 골 손실을 초래함으로써 야기될 수 있다. 염증 및 골융해의 다른 잠재적인 요인으로는 임플란트의 진동 및 움직임, 기계적 마모 및 과열, 임플란트 재료와 주변 골 사이의 생체 적합성의 결여, 금속 알레르기, 그리고 골 시멘트와 주변 골 사이의 생체 적합성의 결여가 있다. 다른 합병증으로는 감염, 신경 손상, 재료 민감도, 신경 충돌, 및 (통상적으로 수술 후 4주 내지 12주 동안, 근육이 충분히 치유되지 않은 경우 보다 발생할 가능성이 높은) 고관절 탈구를 포함한다.

[0010] 현재, 수술 후, 고관절 치환 수술 환자에 대한 병원 내에서의 모니터링은 병원 의료진 및 의료팀의 회진, 환자에 대한 신체 검사, 의료 모니터링(바이탈 사인 등), 고관절 동작 범위의 평가(ROM), (초기 움직임 및 활동을 포함한) 물리치료, 및 필요에 따른 진단 영상 검사 및 혈액 검사를 통해 실시된다. 환자가 퇴원하면, 보철물 성능 및 환자 만족도는 주기적인 내원을 통해 확인되며, 세부적인 의료 기록, 신체 검사 및 추가적인 영상 검사 및 진단 검사를 통해 환자의 진행상황을 모니터링하고 임의의 잠재적인 합병증의 과정을 식별한다. 내원하는 동안, 의사는 통상적으로 고관절의 동작 범위를 평가하고, 임의의 동작 또는 활동을 하는 동안 발생하는 임의의 통증을 식별하려고 시도하며, 활동 정도, 일상 생활 기능, 통증 제어 및 재활 과정을 결정하기 위해 환자에게 문진한다.

[0011] 불행하게도, 환자 대부분의 회복 주기는 병원 또는 치료실 방문 중에 이루어진다. 따라서, 수술한 날로부터 완전히 회복될때 까지 조인트의 최대 작동 범위(ROM은 통증 제어, 항-염증 치료의 정도, 시간, 최근 활동, 및/또는 검사 시 환자의 감정에 따라 달라질 수 있음), "실제" 보철물의 성능, 환자의 활동량, 운동 부하, 및 회복 노력의 유효성(물리 치료, 약물 치료 등)을 정확하게 측정하고 조치를 취하는 것이 매우 어려울 수 있다. 이런 정보의 대부분을, 의사는 수술 후 치료 유효성과 회복 및 재활 과정에 대한 이해를 얻기 위해 환자의 자가 보고 또는 제3자의 관찰에 의존하는데, 대부분의 경우에 이는, 무엇을 원하는지 불확실하거나, 수술 후 "정상적인/예상되는" 회복에 대한 지식이 없거나, 비순응적이거나, 자신의 증상에 대해 효과적인 의사소통이 불가능한 환자에 의해 더욱 복잡해진다. 또한, 의사의 진료를 받는 동안에 발생하거나, 혹은 그 존재를 감지하기 어려운 합병증들을 (병원을 다니는 동안) 증상을 보이기 전에 인지하여 추적하는 것은 THR 환자를 관리하는 데 있어 유리한 부가 정보를 제공하기도 한다. 현재로서는, 모든 경우에, 의사건 환자건 간에 그들이 보유하고 싶어할 지도 모르는 "실시간의" 지속적이고 객관적인 보철물 성능 측정(치)에 접근할 수 없다.

[0012] 본 발명은 기존의 고관절 보철물의 많은 문제점들을 극복하고 다른 관련 장점들을 제공하는 신규한 전체적 및 부분적 고관절 치환물과, 이들 신규한 고관절 치환물을 구성하고 모니터링하기 위한 방법에 관한 것이다.

발명의 내용

해결하려는 과제

과제의 해결 수단

[0013] 간략히 기술하면, 환자 내 인공 고관절 조인트의 통합성 및 유효성을 모니터링하기 위한 다수의 센서가 제공되는 전체적 및 부분적 고관절 보철물이 제공된다. 센서는 고관절 보철물의 외부 표면 상에, 고관절 보철물의 내부 표면 상에, 보철물 재료 (스테인리스 스틸, 티타늄, 코발트 크롬, 폴리우레탄, 고분자량 폴리우레탄, 세라믹

등) 자체 내에, 고관절 보철물을 포함하는 다양한 구성요소들 사이에, (필요 시) 고관절을 고정하기 위해 사용된 골 시멘트(PMMA, 또는 PMMA 및 MMA 공중합체 블랜드) 내에, 및/또는 보철물을 둘러싸는 조직 내에, 배치될 수 있다. 특정 실시예에서, 센서는 수동 센서이며 따라서 이들 자체 전원 공급원을 필요로 하지 않는다.

[0014] 본 발명의 일 태양에서, 조립체들은 전체적 또는 부분적 고관절 보철물과, 보철물 상에, 보철물 내에, 또는 보철물 둘레에 배치된 센서를 포함하는 임플란트를 환자 체내에 위치시켜 배치하기 위해 제공된다. 다양한 실시예에서, 센서는 고관절 보철물의 외부 표면 상에, 고관절 보철물의 내부 표면 상에, 고관절 보철물을 구성하기 위해 사용되는 재료 내에, 고관절 보철물을 구성하는 다양한 구성요소들 사이에, 고관절 보철물을 고정하기 위해 사용되는 골 시멘트 상에 또는 골 시멘트 내에, 고관절 보철물을 둘러싸는 (통상적으로 골 또는 골수, 그리고 근육, 인대, 힘줄, 관절 주머니, 및/또는 활액막) 조직 상에 또는 조직 내에, 또는 이들의 임의의 조합에 따라 배치될 수 있다. 본 발명에서 사용되는 적합한 센서의 대표적인 예는 가속계(가속도, 경사도, 진동, 충격 및 회전 센서), 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적 응력 센서 및 온도 센서를 포함한다. 바람직한 특정 실시예에서, 센서는 무선 센서, 또는 무선 마이크로프로세서에 연결된 센서이다.

[0015] 다른 실시예에서, 전술된 복수개의 센서는 고관절 보철물 상에, 고관절 보철물 내에, 또는 고관절 보철물 주위(시멘트 또는 조직)에 배치되고, 바람직한 실시예에서, 고관절 보철물은 하나 초과의 유형의 센서(예컨대, 가속도 센서, 경사도 센서, 진동 센서, 충격 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서 및 기계적 응력 센서 중 하나 이상 또는 이들의 조합)를 포함할 수 있다.

[0016] 다양한 실시예에 따르면, 센서는 인공 고관절의 작동, 움직임, 기능, 마모, 성능, 잠재적인 부작용 및 의료 상태와, 환자의 살아 있는 조직과의 상호 작용을 모니터링하기 위해 고관절 치환물의 여러 위치에 배치된다. 환자의 활동력, 환자의 기능, 보철물의 작동성, 보철물의 기능, 보철물의 성능, 및 잠재적인 부작용에 대해 실제 실시간으로 지속적인 모니터링이 제공된다. 또한, 신체 검사, 의료 영상 및 진단 의료 검사를 현재 이용 가능하지 않은 임상적으로 중요한 측정치를 포함한 정보는, 고관절 치환 보철물과, 환자의 자기 신체 조직과의 상호 작용에 대해 다양한 측면에서 이용 가능하다.

[0017] 일 실시예에 따르면, 센서는 고관절의 작동 범위(ROM)에 대한 평가 데이터를 제공한다. 현재, ROM은 일반적으로 의사가 신체 검사 동안 최대 작동 범위를 통해 고관절 조인트를 수동으로 움직이고 그 결과(굴곡, 신장, 외전, 내전, 외부 회전, 내부 회전 및 굴곡 회전의 정도)를 기록함으로써 임상적으로 측정된다. 동작 센서 및 가속계는, 신체 검사 동안과 내원한 후와 다시 내원하기 전 사이의 일반적인 일상 활동 동안 고관절 보철물의 전체 ROM를 정확하게 결정하기 위해 사용될 수 있다.

[0018] 일 실시예에 따르면, 접촉 센서는 임플란트 주위에서의 골 부식 및 골 유리를 측정하기 위해, 보철물과 주변 골 사이에, 보철물과 주변 골 시멘트 사이에, 및/또는 골 시멘트와 주변 골 사이에 제공된다. 다른 실시예에서, 응력 게이지는 보철물과 주변 골 사이의 응력, 보철물과 주변 골 시멘트 사이의 응력, 골 시멘트와 주변 골 사이의 응력과, 또한 보철물의 여러 부분에서 작용하는 응력을 검출하기 위해 제공된다. 응력의 급격한 증가는 신체에 손상을 증가시킬 수 있는 너무 많은 응력이 치환 보철물에 가해지고 있음을 의미할 수 있다. 예를 들어, 점진적이며 장기적인 응력의 감소는 임플란트 주위에서 골의 재흡수의 원인이 될 수 있고, 이는 보철물의 유리 또는 보철물을 둘러싼 골의 골절을 초래할 수 있다.

[0019] 다른 실시예에 따르면, 진동, 충돌, 경사도 및 회전을 검출하는 가속계가 제공된다. 다른 실시예에 따르면, 관절 표면의 부식을 모니터링 하기 위해 접촉 센서 또는 압력 센서와 같은 표면 마모를 측정하기 위한 센서가 대퇴골 헤드, 관절구, 및/또는 관절구 컵 내에서 상이한 깊이에 매립될 수 있다. 다른 실시예에서, 동작 범위를 나타내고 소정의 시간의 주기에 걸쳐 실제 사용 시 고관절의 부분적 (또는 전체적) 탈구를 모니터링하는 위치 센서가 제공되지만, 다른 유형의 센서가 제공될 수도 있다.

[0020] 다른 실시예에서, (전체적 또는 부분적) 인공 고관절은 특정 위치에 특정 밀도로 배치되는 센서를 포함할 수 있다. 예를 들면, 인공 고관절은 장치의 제곱 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 또는 10개의 센서(예컨대, 가속도 센서, 경사도 센서, 진동 센서, 충돌 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 및 기계적 응력 센서, 또는 이들의 조합) 보다 많은 센서의 밀도를 가질 수 있다. 다른 실시예에서, (전체적 또는 부분적) 인공 고관절은 장치의 제곱 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 또는 10개의 센서(예컨대, 가속도 센서, 경사도 센서, 진동 센서, 충돌 센서, 회전, 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 및 기계적 응력 센서, 또는 이들의 조합) 보다 많은 센서의 밀도를 가질 수 있다. 관련 실시예에서, 센서(예컨대, 가속도 센서, 경사도 센서, 진동 센서, 충돌 센서,

회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서 및 기계적 응력 센서)는, 예를 들어 대퇴골 스템, 대퇴골 넥, 대퇴골 헤드, 관절구 컵, 관절구 라이너를 포함한 인공 고관절 상의, 인공 고관절 내의, 또는 인공 고관절 주위의 특정 위치에, 연결되는 장치의 부분(대퇴골 스템, 대퇴골 넥 및 대퇴골 헤드의 연결 세그먼트; 관절구 컵 및 관절구 라이너의 연결 세그먼트) 내의 특정 위치에, 그리고 (고관절 보철물을 고정하기 위해 사용되는 골 시멘트 상에 또는 골 시멘트 내의, 관절 보철물을 둘러싸는 조직 - 통상적으로 골 또는 골수, 그리고 근육, 인대, 힘줄, 관절 주머니 및/또는 활액막 - 상에 또는 조직 내의 특정 위치에 배치될 수 있다.

[0021] 본 발명의 특정 실시예에서, 전체적 또는 부분적 고관절 보철물은 특정 고유 식별 번호와 함께 제공되고, 다른 실시예에서, 고관절 보철물 상에, 고관절 보철물 내에 또는 고관절 보철물 주위의 각각의 센서는 특정 고유 식별 번호 또는 집단 식별 번호(예컨대, 가속도 센서, 경사도 센서, 진동 센서, 충돌 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 또는 기계적 응력 센서로서의 센서를 식별하는 식별 번호)를 가진다. 또 다른 실시예에서, 특정 고유 식별 번호 또는 집단 식별 번호는 고관절 보철물 상의, 고관절 보철물 내의, 또는 고관절 보철물 주위의 위치와 특정하여 관련되어 진다.

[0022] 본 발명의 다른 태양에서, 임플란트된 전체적 또는 부분적 고관절 치환물을 모니터링하기 위한 방법이 제공되며, 상기 방법은 신체의 외부 위치로부터 신체의 내부 위치로 무선 전기 신호를 전송하는 단계와, 신체 내부에 위치한 인공 고관절 상에, 인공 고관절 내에, 또는 인공 고관절 주위에 배치된 센서에서 신호를 수신하는 단계와, 수신된 신호를 이용하여 센서에 전원을 공급하는 단계와, 센서에서 데이터를 검출하는 단계와, 센서로부터 신체의 외부에 배치된 수신 유닛으로 검출된 데이터를 출력하는 단계를 포함한다.

[0023] 부분적 또는 전체적 고관절 보철물의 완전성은 무선으로 문의될 수 있고 그 결과가 정기적으로 보고될 수 있다. 이는 환자 및/또는 의사에 의해 필요에 따라 정기적으로 또는 임의의 시간에 환자의 건강 상태에 대한 확인을 가능하게 한다.

[0024] 다른 실시예에서, 각각의 센서는 단일 수신 회로 및 단일 출력 신호를 포함한다. 단일 수신 회로는 전력 및 데이터 수집 요청 성분을 포함하는 문의 신호를 수신한다. 문의 신호로부터의 전력을 이용하여, 센서는 검출을 수행하고, 검출을 실행하며, 데이터를 문의 모듈에 출력하기 위해 필요한 회로의 일부에 전력을 공급한다. 문의 모듈은 적절한 I/O 회로, 메모리, 마이크로프로세서 형태의 제어기, 및 문의 모듈을 구동하기 위한 다른 회로를 포함하는 제어 유닛의 제어에 따라 작동한다. 또 다른 실시예에서, 센서(예컨대, 가속도 센서, 경사도 센서, 진동 센서, 충돌 센서, 회전 센서, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 또는 기계적 응력 센서)는 고관절 보철물 내에 용이하게 통합될 수 있도록 또는 (예컨대, 고관절 보철물에 대해 센서의 영구적인 부착을 제공하는 개구 또는 다른 부속물에 의해) 고관절 보철물에 기계적으로 부착되도록 구성되고, 및/또는 고관절 보철물을 둘러싸는 조직 또는 골 시멘트에 용이하게 통합될 수 있도록 구성된다.

[0025] 본 발명의 또 다른 태양에 따른 방법에서, 신체 외부의 위치로부터 신체 내부의 위치로 무선 전기 신호를 전송하고, 신체 내부에 배치된 고관절 보철물 상에, 고관절 보철물 내에, 또는 고관절 보철물 주위에 배치된 전술한 센서들 중 하나의 센서에서 신호를 수신하고, 수신된 신호를 이용하여 센서에 전력을 공급하고, 센서에서 데이터를 검출하며, 센서로부터 신체의 외부에 배치된 수신 유닛으로 검출된 데이터를 출력하기에 적절한 장치가 제공된다. 특정 실시예에서, 수신 유닛은 센서에 의해 제공된 신호를 분석하기 위해 제공될 수 있다.

[0026] 센서에 의해 수집된 데이터는 대퇴골 스템 내에 배치된 메모리에 저장될 수 있다. 내원하는 동안, 데이터는 무선 센서를 통해 다운로드될 수 있고, 의사는 보철물의 실시간 성능을 나타내는 데이터를 취득할 수 있다.

[0027] 보철물의 보다 정확한 모니터링 및 정확한 의료 보고를 허용하는 장점을 제공하며, 실시간 데이터는 환자의 건강 유지에 기여한다. 하나 이상의 실시예에 대한 구체적인 내용이 이하 발명의 상세한 설명에 기술된다. 다른 특징, 목적 및 장점은 발명의 상세한 설명, 도면 및 청구범위로부터 명확해질 것이다. 또한, 본 명세서에 참조된 모든 등록특허 및 특허출원의 개시내용은 본 명세서 전체에 걸쳐 참조로서 통합된다.

도면의 간단한 설명

[0028] 도 1은 고관절 전치환물의 사시도이다.

도 2는 도 1의 고관절 전치환물의 분해도이다.

도 3은 환자의 골반뼈 내에 배치된 고관절 전치환물을 도시하는 도면이다.

도 4는 본 명세서에 설명된 다양한 실시예에 따라 센서가 부착된 토탈 힙(total hip)의 분해도이다.

도 5는 고관절이 치환된 후 환자의 뼈와 접촉되는 위치를 나타내는 도 4의 실시예를 도시하는 도면이다.

도 6a는 본 명세서에 설명된 다양한 실시예에 따라 다양한 센서를 갖는 관절구 컵, 라이너 및 대퇴의 분해도이다. 도 6b는 다양한 위치에 결합된 응력 게이지를 도시하는 도면이다.

도 7a는 뼈가 부착된 대퇴골 임플란트의 측면도이다.

도 7b는 다양한 센서와 전력 발생부를 갖는 대퇴골 임플란트의 확대 측면도이다.

도 8a는 본 명세서에 설명된 실시예에 따라 다양한 센서를 갖는 관절구컵의 측면도이다.

도 8b는 다양한 센서를 내부에 갖는 관절구 컵의 라이너를 도시하는 도면이다.

도 9는 다양한 센서 위치의 예를 나타내는 조립된 고관절 전치환물의 측면도이다.

도 10은 다양한 여러 유형의 센서를 갖는, 환자에게서 정상 작동하는 도 9의 고관절 전치환물을 도시하는 도면이다.

도 11a 및 도 11b는 본 명세서에 설명된 다양한 실시예에 따라 측정되고 모니터링될 수 있는 고관절 움직임의 다른 유형을 도시하는 도면이다.

도 12는 센서 데이터를 프로세싱하도록 배열된 정보 및 통신 기술 시스템의 실시예를 도시하는 도면이다.

도 13은 본 발명의 일 실시예에 따른 센서, 문의 모듈 및 제어 유닛의 블록 다이어그램이다.

도 14는 본 발명의 일 실시예에 따라, 대상 내 고관절 치환물 상에 배치되며 데이터를 조사하고 데이터를 출력하는 하나 이상의 센서에 대한 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0029] 간략히 설명하면, 본 발명은 디바이스의 완전성과 효과성을 모니터링하는데 이용될 수 있는 다양한 고관절 치환술을 제공한다. 그러나, 본 발명을 설명하기 전에, 본원에서 이용되는 특정 용어의 정의를 우선 설명하는 것이 이해에 도움이 될 수 있다.
- [0030] 본원에서 이용되는 용어로서 "고관절 치환술"은 다양한 상이한 형태를 가질 수 있고, 환자의 고관절의 전부 또는 일부를 합성 재료로 치환하는 것을 포함할 수 있다. 고관절 전치환술(THR)의 경우, 대퇴골 헤드와 관절구 모두가 치환된다. 반(부분) 고관절 성형술의 경우, 대퇴골 헤드만이 치환되는 한편, 환자 자신의 관절구는 유지된다. 고관절 치환술의 대퇴골 구성요소는 일체의 완전한 유닛으로서 헤드와 스템을 갖는 단일 조각이거나, 대퇴골 스템과 같은 몇몇 조각으로 구성될 수 있고, 대퇴골 스템은 또한 별개의 대퇴골 헤드 조각과 경부 섹션에 연결된다(이는 길이 및/또는 대퇴골 헤드 크기의 맞춤 부착을 환자에게 제공하기 위해 종종 수행된다). 대퇴골 구성요소는 PMMA 뼈 시멘트로 제자리에 접촉되거나(접착된 고관절), 대퇴골의 골수 공간 내에 정확하게 부착되고 시멘트 없이 제자리에 유지될 수 있다(AML - anatomic medullary locking - 스템 디자인). 또한, 이와 유사하게, THR의 관절구 구성요소는 대퇴골 헤드를 수용하는 관절에 결합되는 단일 조각이거나, 셀에 부착되는 내측 라이너 및 골반 뼈에 결합되는 셀을 갖는 2 조각의 구성요소일 수 있다. THR의 관절구 구성요소는 나사 및/또는 시멘트로 제자리에 유지되거나 시멘트 없이 고정될 수 있다.
- [0031] 현재, 다양한 구성요소는 동일 재료로 이루어질 수 있고, 예를 들어, 모든 부분이 금속으로 이루어질 수 있고, 또는 개별 구성요소가 다양한 상이한 재료로 이루어질 수 있다. 예를 들어, 관절구 구성요소가 뼈 부착 및 내성장을 용이하게 하도록 외측면 코팅을 갖는 금속 셀 및 폴리에틸렌, 초고 분자량 폴리에틸렌, 세라믹 또는 외과 수술 등급 스테인리스강으로 이루어진 내측 라이닝을 갖는 것이 통상적이다. 이와 유사하게, 대퇴골 헤드의 구성에 이용되는 몇몇 상이한 재료의 조합이 존재할 수 있다. 예를 들어, 대퇴골 헤드는 금속, 통상적으로 코발트 크롬(또한 스테인리스강 또는 티타늄) 또는 세라믹 재료로 이루어질 수 있는 한편, 대퇴골 스템은 통상적으로 금속(스테인리스강, 티타늄, 또는 코발트 크롬)이고, 종종 대퇴골 내의 삽입물의 결합을 촉진하는 표면 코팅을 포함한다.
- [0032] 본원에서 이용되는 용어 "고관절 삽입물" 또는 "고관절 치환술" 또는 "고관절 치환술 또는 그 일부" 또는 "의료 디바이스"는 특별한 문맥이 요구하지 않는한, 예를 들어, 대퇴골 스템, 대퇴골 헤드 및 관절구 조립체뿐만 아니라 그 여러 하위 구성요소도 포함하는 전체 고관절 보형물을 만드는데 이용되는 여러 구성요소의 임의 또는 전

체를 지칭한다. "고관절 치환 보형물"은 일부 또는 전체 고관절 치환 보형물을 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.

[0033] "센서"는 신체 또는 신체 내에 삽입되는 고관절 삽입물의 하나 이상의 상이한 양태 및/또는 신체 내에 삽입되는 고관절 삽입물의 완전성, 충격, 효과성 또는 영향을 측정하는데 이용될 수 있는 디바이스를 지칭한다. 본 발명에서 이용하는데 적합한 센서의 대표적인 예는 예를 들어, 유체 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 맥박 압력 센서, 혈액량 센서, 혈류 센서, (예를 들어, 혈액 및/또는 기타 유체를 위한) 화학 센서, (예를 들어, 혈액 및/또는 기타 유체를 위한) 대사 센서, 가속도계, 기계 응력 센서 및 온도 센서를 포함한다. 일정 실시형태의 경우, 센서는 무선 센서이거나, 기타 실시형태의 경우, 무선 마이크로프로세서에 연결된 센서일 수 있다. 추가 실시형태의 경우, 센서 중 하나 이상(전체)은 센서를 고유하게 식별하는 USI(Unique Sensor Identification number)를 가질 수 있다.

[0034] 본 발명에서 광범위한 센서(또한, MEMS(Microelectromechanical Systems) 또는 NEMS(Nanoelectromechanical Systems), 그리고, BioMEMS 또는 BioNEMS으로 지칭됨, 일반적인 사항은 <https://en.wikipedia.org/wiki/MEMS> 참조)가 이용될 수 있다. 대표 특허 및 특허출원은 미국 특허 번호 7,383,071 및 미국 공개 번호 2010/0285082를 포함한다. 대표 간행물은 "Introduction to BioMEMS" (저자: Albert Foch), CRC Press, 2013; "From MEMS to Bio-MEMS and Bio-NEMS: Manufacturing Techniques and Applications" (저자: Marc J. Madou), CRC Press 2011; "Bio-MEMS: Science and Engineering Perspectives" (저자: Simona Badilescu), CRC Press 2011; "Fundamentals of BioMEMS and Medical Microdevices" (저자: Steven S. Saliterman), SPIE-The International Society of Optical Engineering, 2006; "Bio-MEMS: Technologies and Applications", (Wanjun Wang 및 Steven A. Soper에 의해 편집됨), CRC Press, 2012; and "Inertial MEMS: Principles and Practice" (저자: Volker Kempe), Cambridge University Press, 2011; Polla, D. L., et al., "Microdevices in Medicine," Ann. Rev. Biomed. Eng. 2000, 02:551-576; Yun, K. S., et al., "A Surface-Tension Driven Micropump for Low-voltage and Low-Power Operations," J. Microelectromechanical Sys., 11 :5, October 2002, 454-461; Yeh, R., et al., "Single Mask, Large Force, and Large Displacement Electrostatic Linear Inchworm Motors," J. Microelectromechanical Sys., 11:4, August 2002, 330-336; 및 Loh, N. C, et al., "Sub-10cm³ Interferometric Accelerometer with Nano-g Resolution," J. Microelectromechanical Sys., 11:3, June 2002, 182-187을 포함한다; 상기 전체는 본원에 그 전체가 참조로서 병합되어 있다.

[0035] 본원에 제공된 본 발명의 다양한 양태를 더 잘 이해하기 위하여, 이하 다양한 섹션이 제공된다: A. 고관절 삽입물의 의료 이용; B. 고관절 삽입물의 대표 실시형태; C. 고관절 삽입물 상의 코팅; D. 약물 용출 고관절 삽입물; E. 고관절 삽입물의 감염을 모니터링하는 방법; F. 전력 생성; G. 센서의 의료 이용; H. 고관절 삽입물을 포함하는 조립체의 의료 영사 및 자기 진단, 예측 분석 및 예측 유지보수; I. 고관절 삽입물을 포함하는 조립체를 모니터링하는 방법; 및 J. 고관절 삽입물을 포함하는 조립체로부터의 데이터 수집, 전송, 분석 및 분배.

[0036] A. 고관절 치환술의 의료 이용

[0037] 고관절 치환술은 환자가 고관절의 충분한 이용을 잃어 장애, 움직임과 기능의 손실, 손상된 보행 및/또는 연속적인 관절 통증과 불편이 발생하는 경우에 수행된다. 전체 또는 부분적인 고관절 치환술에 이르는 손상된 고관절 기능의 공통 원인은 외상(통상적으로, 종종 대퇴골 경부에서의 고관절 골절), 고관절의 무혈관괴사, 또는 다양한 형태의 관절염(예를 들어, 류마티오이드 관절염 또는 골관절염)을 포함한다. 대부분 환자의 경우, 수술은 보행을 개선하고, 기능을 회복하고 통증을 줄이는데 있어서 성공적이다; 따라서, 서양의 경우 가장 보편적인 정형외과 시술 중 하나이다.

[0038] B. 고관절 삽입물의 대표적인 실시형태

[0039] 도 4는 본원에 설명되는 하나 이상의 센서(22)를 갖는 치환 고관절의 형태인 보형물(10)을 나타낸다. 치환 고관절은 관골구 라이너(14)가 위치하는 관골구 셀(12)을 포함한다. 또한, 2개의 구성요소, 대퇴골 헤드(18) 및 대퇴골 삽입물 또는 대퇴골 스템(20)(또한, 대퇴골 경부(17)를 가짐)을 포함하는 대퇴골 조립체(16)를 포함한다.

[0040] 도 5는 환자에 위치하는 고관절 치환술 보형물(10)을 분해도로 나타낸다. 도 5에 도시된 바와 같이, 관골구 셀(12)은 골반 뼈(23)에 고정된다. 대퇴골 스템(20)은 대퇴골(24)에 결합하고, 대퇴골 헤드(18)는 대퇴골 스템(20) 상에 위치할 준비가 되고, 또한 관골구 셀의 라이너(14)에 들어가기 위한 준비가 된 상태로 도시되어 있다. 이하, 도 4 및 5는 여러 실시형태를 나타내기 위해 함께 설명된다.

- [0041] 복수의 센서(22)는 환자 활동과 보형물 성능의 실시간 연산을 제자리에서 모니터링하기 위해 보형물(10)에 위치한다. 이하, 여러 실시형태에 따라 이들 다양한 센서가 설명된다.
- [0042] 일 실시형태에서, 접촉 센서(22)는 관골구 셸(12)의 외부 표면 상에 제공된다. 이들 센서(22)는 예를 들어, 관골구 셸(12)과 골반(23) 사이, 및/또는 관골구 셸과 뼈 시멘트(존재하는 경우) 사이, 및/또는 뼈 시멘트(존재하는 경우)와 골반 사이와 같은 인접한 부분들 사이의 접촉을 검출하고 기록한다. 접촉 센서(22)는 보형물(10)의 폴립과, 그 주위 시멘트(존재하는 경우) 및/또는 골반 뼈와의 연결을 검출할 수 있다. 관골부 폴립은 뼈 손상이 (예를 들어, 뼈용해로 알려진 프로세스로 인해) 관골구 주위의 골반 뼈에서 일어나는 경우 (통상 8 내지 12년에 걸쳐) 발생하는 일반적인 합병증이다. 삽입물 주위의 뼈 침식은 대퇴골 헤드와 관골구 컵 사이의 마찰에 의해 생성된 재료 파편(금속, 세라믹 및/또는 폴리우레탄 조각)에 의해 발생하여, 골반 조직이 관골구 주위로 들어가고 염증 및 뼈 손상을 일으킬 수 있다. 염증과 뼈용해의 기타 잠재적인 원인은 삽입물 진동과 운동, 기계적 마모와 찢어짐, 삽입물 재료와 그 주위 뼈 사이의 생체적합성 부족, 금속 알레르기, 뼈 시멘트와 그 주위 뼈 사이의 생체적합성 부족이다. 또한, 접촉 센서(22)는 셸과 골반 뼈 사이의 염증의 존재 및/또는 시간 경과에 따라 형성되는 재료 파편의 결과로서 관골구 셸(12)이 골반 뼈(23)로부터 원하는 것보다 더 멀리 위치하는 것을 나타낼 수 있다. 복수의 접촉 센서(22)는 관골구 셸(12) 주위의 상이한 위치에 위치한다. 도시된 예에서는, 다수의 센서가 관골구 셸(12)의 외부 표면 상에 위치하는 것으로 도시되어 있다. 다양한 실시형태에서, 이들 센서는 골반 뼈 및/또는 그 주위 뼈 시멘트(존재하는 경우)에 대한 접촉 위치에 기초하여 다양한 상이한 패턴으로 위치할 수 있다. 예를 들어, 이들은 최외각 원주로부터 크라운까지 관골구 셸 주위에 타원 또는 동심링과 같이 X 패턴으로 또는 기타 다양한 패턴으로 배열되어, 관골구 셸(12)과 골반 뼈(23) 및/또는 주위 뼈 시멘트(존재하는 경우) 사이의 물리적 접촉에 대한 정확한 데이터를 수집할 수 있다. 또한, 접촉 센서는 뼈 시멘트(존재하는 경우) 내에 분산/배열되어 뼈 시멘트와 관골구 보형물 사이 및/또는 뼈 시멘트와 골반 뼈 사이의 물리적 접촉에 대한 데이터를 수집할 수 있다. 여러 다양한 실시형태.
- [0043] 또한, 접촉 센서(22)는 관골구 라이너(14)의 2개의 표면 상의 다양한 위치에 위치할 수 있다. 따라서, 접촉 센서(22)는 관골구 라이너와 관골구 셸 사이의 접촉 (및/또는 움직임)뿐만 아니라 대퇴골 헤드와 관골구 라이너 사이의 접촉을 감지할 수 있다(이들 센서는 "쌍을 이루어" 관골구 라이너와 셸 사이의 시프팅을 검출할 수 있다). 이와 유사하게, 접촉 센서(22)는 대퇴골 헤드와 관골구 라이너 사이의 접촉을 검출하도록 대퇴골 헤드 상의 여러 위치에 위치할 수 있다. 따라서, 도 4 및 도 5의 실시형태에서, 다양한 접촉 센서가 뼈와 관골구 구성요소 사이의 접촉과, 대퇴골 헤드와 관골구 라이너 사이의 접촉을 모니터링하도록 제공된다. 보형물 고관절의 자연 또는 합성 관골구로부터 대퇴골 헤드의 변위는 수술 직후(특히 주위 지지 조직이 수술로부터 회복되고 있는 동안) 고관절 치환술의 일반적인 합병증이다; 대퇴골 헤드 및/또는 관골구 상의 센서는 관절 변위가 발생하면 환자와 헬스케어 제공자에게 경고를 할 수 있다. 또한, 고관절의 부분적인 또는 불완전한 변위(부분탈구)가 발생할 수 있고, 환자나 의사에게 즉시 확인되지 않을 수 있다; 대퇴골 헤드 및/또는 관골구 상의 접촉 센서는 관절이 올바르게 기능하고(트래킹하고) 있는지, 그리고, (무증상인 경우에도) 부분탈구가 일어나고 있는지를 결정할 수 있다.
- [0044] 추가적인 접촉 센서는 대퇴골 스템 상에 위치할 뿐만 아니라, 대퇴골 스템과 대퇴골 사이의 접촉 및/또는 대퇴골 스템과 그 주위 뼈 시멘트(존재하는 경우) 사이의 접촉을 모니터링하도록 위치할 수 있다. 또한, 접촉 센서는 뼈 시멘트 내에 분산/배치되어(예를 들어, 22B, 존재하는 경우) 뼈 시멘트와 대퇴골 보형물 사이 및/또는 뼈 시멘트와 대퇴관 사이의 물리적 접촉에 대한 데이터를 수집할 수 있다. 이들 센서(22 및 22B)는 예를 들어, 대퇴골 헤드(18), 대퇴골 경부(17) 및/또는 대퇴골 스템(20) 사이의 모듈식 대퇴골 보형물 내의 접촉 부품들 사이의 접촉을 검출 및 기록할 수 있다. 인접한 조각들 상의 대응하는 쌍에 배열될 수 있는 이들 센서는 모듈식 대퇴골 보형물의 연결 요소들이 적절히 정렬되고 맞는지를 보장하는데 이용될 수 있다. 대퇴골 샤프트(20) 상의 센서는 대퇴골 샤프트와 대퇴골 사이의 접촉 및/또는 대퇴골 샤프트와 그 주위 뼈 시멘트(존재하는 경우) 사이의 접촉을 모니터링하는데 이용될 수 있다; 뼈 시멘트 내의 센서는 뼈 시멘트(예를 들어, 22B, 존재하는 경우)와 대퇴골 사이의 접촉을 모니터링하는데 이용될 수 있다. 대퇴골 샤프트(22) 상의 접촉 센서는 보형물의 폴립 및/또는 그 주위 시멘트(존재하는 경우) 및/또는 대퇴골에 대한 연결을 검출할 수 있다. 대퇴골 샤프트의 폴립은 (통상 8 내지 12년에 걸쳐) 뼈 손실이 뼈용해로 인해 대퇴골 샤프트를 둘러싸는 대퇴관에서 일어나는 경우 발생하는 통상의 합병증이다. 상술한 바와 같이, 삽입물 주위의 뼈의 침식은 대퇴골 헤드와 관골구 컵 사이의 마찰에 의해 생성된 재료 파편(금속, 세라믹 및/또는 폴리우레탄 조각)에 의해 발생하여, 대퇴골 보형물 주위의 대퇴골 조직으로 들어가 염증과 뼈 손실을 일으킬 수 있다. 기타 염증과 뼈용해의 잠재적인 원인은 삽입물 진동과 움직임, 기계적 마모와 찢어짐, 보형물 재료와 그 주위 뼈 사이의 생체적합성의 부족, 금속

알레르기, 및 뼈 시멘트와 그 주위 뼈 사이의 생체적합성의 부족이다. 복수의 접촉 센서(22)는 대퇴골 샤프트 주위의 상이한 위치에 위치한다. 도 4 및 5에 도시된 바와 같이, 센서는 대퇴골 샤프트의 외부 표면 상에 위치하는 것으로 도시되어 있다. 여러 실시형태에서, 이들 센서는 대퇴관 및/또는 그 주위 뼈 시멘트(존재하는 경우)에 대한 접촉 위치에 기초하여 여러 상이한 패턴으로 위치할 수 있다. 예를 들어, 이들은 나선 패턴으로, 대퇴골 샤프트 주위에 수직 라인 또는 동심 링으로서, 또는 기타 다양한 패턴으로 배열되어 대퇴골 샤프트(20)와 대퇴골 및/또는 주위 뼈 시멘트(존재하는 경우) 사이의 물리적 접촉에 대한 정확한 데이터를 수집할 수 있다. 본 발명의 다양한 실시형태에서, 접촉 센서는 디바이스의 제곱 센티미터당 또는 세제곱 센티미터당 1 내지 10개 센서보다 큰 밀도로 대퇴골 샤프트, 대퇴골 및/또는 뼈 시멘트 상에 위치할 수 있다.

[0045]

도 6a는 보형물 상에 위치할 수 있는 응력 게이지(26)에 대한 여러 위치의 명확한 예시를 허용하는 관골구 셀(12), 라이너(14) 및 대퇴골 헤드(18)의 분해 버전을 나타낸다. 접촉 센서(22)는 도 6에 도시되어 있지 않지만, 응력 게이지와 동시에 이용될 수 있고, 서로 인접하여 위치하거나 동일 센서일 수 있다. 응력 게이지(26)는 관골구 셀(12) 상의 여러 위치에 위치하여 보형물과 그 주위 뼈 사이에서 발생하는 응력을 검출할 수 있다. 응력의 감소는 보철물의 풀림에 이를 수 있는 뼈 재흡수(손실) 또는 골절이 존재하는 것을 나타낼 수 있다. 응력 센서(26)는 접촉 센서(22)와는 상이한 데이터 지점을 제공한다. 접촉 센서(22)는 단순히 인접한 구조물 사이에 현재 접촉이 존재하는지를 지정할 수 있으므로, 2개의 표면 간의 인접하는 접촉이 존재하는지에 대한 양호한 표시를 제공한다. 그러나, 이들은 어느 한 표면에 존재하는 응력의 표시를 제공하지 않는 한편, 응력 센서(26)는 (고쳐지지 않는 경우) 장래 풀림 및 보형물 고장의 예고일 수 있는 보형물 전체에 적용되는 기계적 응력 힘을 나타내는 데이터를 출력한다. 또한, 응력 게이지(26)는, 예를 들어, 관골구 라이너와 골반 뼈 사이 또는 관골구 셀(12)과 관골구 라이너(14) 사이와 같은, 2개의 표면 사이에 나타나는 응력을 나타내는 유형일 수 있다. 또한, 이러한 응력 게이지는 대퇴골 헤드(18)와 관골구 라이너(14) 사이의 응력 및 그러한 응력의 위치에 관한 데이터를 수집할 수 있다.

[0046]

도 6b에 도시된 바와 같이, 응력 게이지는 대퇴골 보형물, 특히, 대퇴골 스템 상에 위치할 수 있을 뿐만 아니라 대퇴골 경부와 대퇴골 헤드 상에 위치할 수 있다. 응력 게이지는 대퇴골 스템 상의 여러 위치에 위치하여 보형물과 그 주위 뼈 사이에 발생하는 응력을 검출할 수 있다. 응력 감소는 보형물의 풀림에 이를 수 있는 대퇴관에서의 뼈 재흡수(손실) 또는 대퇴골 골절이 존재하는 것을 나타낼 수 있다. 응력 센서는 대퇴골 샤프트에 존재하는 응력의 표시를 제공할 수 있고, (고쳐지지 않는 경우) 풀림 및 보형물 고장으로 될 가능성이 높은 삽입물 전체에 적용되는 가장 중요한 기계적 응력 힘을 측정할 수 있다. 본 발명의 다양한 실시형태에서, 응력 센서는 디바이스의 제곱 센티미터 또는 세제곱 센티미터당 1 내지 10개 센서보다 큰 밀도로 관골구 셀, 관골구 라이너, 대퇴골 샤프트 및 대퇴골 및/또는 뼈 시멘트 상에 위치한다.

[0047]

도 7a 및 7b는 가속도계가 대퇴골 샤프트(18), 대퇴골 경부 및 대퇴골 헤드 내에 그리고 그 위에 여러 위치에 위치하는 일 실시형태를 나타낸다. 특히, 도 7a에 도시된 바와 같이, 하나 이상의 가속도계는 대퇴골 헤드(16) 상에 위치할 수 있다. 또한, 가속도계 또는 자이로스코프 형태의 하나 이상의 가속도 센서(42)는 대퇴골 샤프트 부분(18)의 표면 상에 또는 내부에 위치할 수 있다. 가속도계는 여러 구성요소의 가속도, 진동, 충격, 기울기 및 회전을 검출할 수 있는 이점을 제공한다. 이들은 보형물(10)의 성능을 여러 조건하에서 장시간에 걸쳐 측정할 수 있는 능력을 허용한다. 이러한 특정 예에서, 보형물(10)은 고관절 치환 관절이다. 물론, 이는 보형물 팔꿈치 관절, 어깨 관절, 손허리 관절, 발목 관절 등과 같은 임의의 기타 관절일 수 있다. 본 발명의 여러 실시형태에서, 응력 센서는 디바이스의 제곱 센티미터, 또는 세제곱 센티미터당 1 내지 10개 센서보다 큰 밀도로 관골구 셀, 관골구 라이너, 대퇴골 샤프트 및 대퇴골 및/또는 뼈 시멘트 상에 위치한다.

[0048]

고관절이 치환된 직후, 다리는 처음에는 수동적으로, 그 후에는 능동적으로 움직일 것이고, 환자는 관절 상에 점진적인 체중 지지를 시작할 것이다. 가속도계(42)는 예를 들어, 다리가 앞으로 흔들리고, 땅을 차고, 자리를 잡고, 땅에서 들어올려지고, 몸통이 앞으로 나아갈 때 보행 동안과 같은 이동 중에, 관절의 이동을 측정할 것이다. 또한, 가속도계는 발이 지면을 차는 충격과 대퇴골을 통해 골반 뼈에 전달되는 힘의 영향과 보형물(10)의 상이한 위치에서 발생할 수 있는 임의의 진동, 충격 또는 회전을 측정할 것이다. 환자가 수술 후에 그 움직임 범위를 계속 개선함에 따라, 보형물 고관절의 상이한 위치에서 경험하는 가속도가 모니터링될 수 있다. 환자가 수술로부터 회복함에 따라, 활동 레벨은 점차 증가하고, 보행이 개선되며, 발걸음이 더 빨라지고(그리고 부드럽게 되고), 또한 각 발걸음마다 더 큰 보폭 길이가 달성될 것이 예상될 것이다. 이로 인해, 발이 지면을 찰 때마다 충격이 더 커질 수 있고, 이는 대퇴골 스템(18)에서 그리고 보형물(10) 상의 기타 위치에서 대퇴골 헤드(16) 상에 위치하는 여러 가속도계(42)에 의해 시간 경과에 따라 (그리고, 이전 값들과 비교하여) 측정될 수 있다. 수술후 진행이 모니터링될 수 있고(일별 단위, 주별 단위로 비교되는 관독물), 그 정보는 컴파일되어 환자

와 담당 의사 모두에게 중계되어, 재활이 순차적으로 따르는 것을 허용하고, 예상 (통상 모집단) 표준과 비교되는 것을 허용할 수 있다. 일정 실시형태에서, 웨어러블 디바이스는 선택되거나 랜덤화된 방식으로 센서로부터 정보를 얻고, 수집된 센서 데이터를 캡처 및/또는 저장한다. 그 후, 이 데이터는 다른 시스템 또는 디바이스로 다운로드될 수 있다(이하에서 더 상세히 후술함).

[0049] 보수계(pedometer) 및 GPS(global positioning satellite) 기능과 같은 단순하고 널리 이용가능한 상업적인 분석 기술을 이용하여, 본원에 설명된 센서(예를 들어, 접촉 센서, 응력 게이지 및/또는 가속도계)에 의해 수집된 데이터로부터 정보를 얻는 것은, 예를 들어, 다음과 같은 추가적인 임상적으로 중요한 데이터가 수집되는 것을 허용하지만, 이에 한정되는 것은 아니다: 환자 보행의 범위(시간, 거리, 발걸음, 속도, 박자), 환자 활동 레벨(활동 빈도, 지속기간, 세기), 운동 부하(작업, 칼로리, 힘, 훈련 효과), 움직임 범위(후술함) 및 다양한 "실제 세계" 조건하에서의 보행물 성능. 환자 회복의 더 나은 관리를 가능하게 하기 위해서 이러한 정보의 가치를 과장하는 것은 어렵다. 담당 의사(또는 물리치료사, 재활 전문가)는 단지 예정된 방문 동안 간헐적으로 환자를 관찰한다; 몇 가지 예를 들면, 검사 바로 그 순간의 환자 기능의 정도는 다음과 같은 다수의 별개의 요인에 의해 영향을 받을 수 있다: 통증의 존재 또는 부존재, 염증의 존재 또는 부존재, 강도, 시간, 투약 이용(통증 투약, 소염제)의 순응도 및 타이밍, 최근 활동 및 운동 레벨, 환자 강도, 정신 상태, 언어 장벽, 그 의사-환자 관계의 성질, 또는 심지어 환자가 자신의 증상을 정확하게 표현하는 능력. 연속적인 모니터링 및 데이터 수집으로 인해, 환자와 의사는 다수의 조건과 상황하에서 환자 기능에 관한 정보를 공급함으로써 객관적으로 진행을 모니터링하고, 어떻게 성능이 여러 개입(통증 제어, 운동, 물리치료, 소염제 투약, 휴식 등)에 의해 영향을 받는지를 평가하고, 재활 진행과 이전 기능 및 장래 예상 기능을 비교할 수 있다. 더 나은 치료 결정과 더 나은 환자 순응도는 의사와 환자 모두가 환자 재활, 활동, 기능 및 전체적인 성능에 대한 여러 치료 양식의 영향을 관찰하는 이점을 갖는 경우 예상될 수 있다.

[0050] 접촉, 응력 및 가속도계에 이용되는 센서는 일반적으로 이용가능한 허용가능 유형일 수 있다(예를 들어, 응력 게이지, 가속도계 및 기타 다수의 감지 기능으로서 기능을 할 수 있는 MEMs 센서를 비롯한 그러한 센서의 여러 유형을 설명하는 미국 특허 7,450,332; 7,463,997 및 7,924,267). 중력장에 대한 물체의 움직임과 물체의 자유낙하를 검출하는 미국 특허 7,450,332에 설명된 특정 센서는 수동 및 능동 움직임 동안, 그리고, 발걸음 간에 흔들리는 경우, 지면과의 충격 전과 지면과의 충격 후 및 그 동안에, 다리에 가해지는 모든 힘과 다리의 전체 움직임을 검출 및 저장할 수 있는 특별한 이점을 갖는다.

[0051] 도 7a, 8a 및 8b는 관골부 라이너 및 대퇴골 헤드의 여러 위치에 위치할 수 있는 또 다른 유형의 센서, 관절면 마모 센서(46)를 나타낸다. 일 실시형태에 따르면, 하나 이상의 관절면 마모 센서는 도 7a 및 8b에 도시된 관골부 라이너(14) 및/또는 대퇴골 헤드(16)의 여러 깊이에 위치한다. 표면 마모를 측정하는 이들 센서(46)는 관골부 라이너 및/또는 대퇴골 헤드 내에 여러 깊이에 내장되는 접촉 압력 센서일 수 있어서, 관절면 침식을 모니터링할 수 있다(또한, 2개의 구성요소의 표면 마모의 정도와 깊이에 관한 데이터를 제공할 수 있다). 또한, 이들은 도 8a 및 8b에 도시된 관골부 셀(12)과 관골부 라이너(14) 사이에 위치하여, 셀(12)과 라이너(14) 사이의 물리적 접촉의 임의 유형의 열화 또는 마모를 모니터링할 수 있다.

[0052] 도 9는 그 위에 복수의 상이한 센서(예를 들어, 22, 24, 42, 44 및 46)를 갖는 고관절 치환 보형물의 형태인 완전한 보형물의 예를 나타낸다. 이는, 단일 보형물 고관절(10)에, 복수의 접촉 센서(22), 응력 게이지(24), 가속도계(42), 관절면 마모 센서(46)뿐만 아니라, 전력 생성 구조물(44)도 포함할 수 있다. 또한, 복수의 위치 센서는 관골부 라이너(14)에 대한 헤드(18)의 정확한 위치를 모니터링, 기록 및 전달하도록 배치될 수 있다.

[0053] 도 10은 위치 센서(52) 및/또는 가속도계(53)가 보형물에 위치할 수 있는 상이한 위치를 나타낸다. 위치 센서(52)뿐만 아니라 가속도계(53)는 대퇴골 스템 내에 또는 경부 내에, 또는 대퇴골 헤드 내에, 근위와 원위 모두에 포함될 수 있다. 또한, 이들은 관골부 구성요소 내에, 라이너와 셀 모두 내에 포함될 수 있다. 대퇴골 스템의 길이를 따라 위치 센서 및/또는 가속도계를 배치함으로써, 관골부 구성요소 및 골반과 비교하여 대퇴골의 정확한 위치가 정확하게 결정되고 메모리에 저장될 수 있다. 이와 유사하게, 대퇴골 삽입물의 경부와 두부의 상이한 위치에 가속도계를 배치함으로써, 상이한 위치에 적용되는 압력의 양, 그 위치에서의 움직임 및 구성요소 서로에 대한 상대 위치가 정확하게 결정될 수 있다. 이와 유사하게, 이러한 센서는 물리적 검사의 정확성을 개선하고, 고관절의 완전 변위 또는 부분 변위(부분탈구)를 검출할 수 있는 능력을 제공한다.

[0054] C. 고관절 삽입물 상의 코팅

[0055] 본 발명의 일정 실시형태에서, 고관절 삽입물의 하나 이상의 표면 상에 하나 이상의 코팅을 갖는 고관절 삽입물이 제공된다. 코팅은 다양한 목적을 위해 고관절 삽입물 상에 제공될 수 있다. 코팅은 생분해성, 비생분해성,

또는 이들의 조합일 수 있다. 비폴리머 코팅도 이용될 수 있지만, 코팅의 대표적인 예는 폴리머 기반이다(예를 들어, 폴리우레탄, 폴리에스테르, 폴리락트산, 폴리아미노산, 폴리테트라플루오로에틸렌, 테프론, Gortex®로 이루어진 폴리머). 본 발명의 일정 실시형태에서, 본원에 설명된 하나 이상의 센서는 코팅 전체에 걸쳐(예를 들어, 심지어 랜덤 방식으로) 분산될 수 있다.

[0056] D. 약물 용출 고관절 삽입물

[0057] 본 발명의 일정 실시형태에서, 하나 이상의 센서를 포함하며, 신체 내의 원하는 위치에 원하는 약물(예를 들어, 약 또는 치료 약물)을 방출하는데 이용될 수 있는 약물 용출 고관절 삽입물이 제공된다. 적절한 홈터 방지 또는 섬유증 방지 약물의 대표적인 예는 미국 특허 번호 5,716,981, 미국 특허 출원 번호 2005/0021126 및 2005/0171594; 및 미국 특허 출원 번호 2005/0181005 및 2005/0181009에 개시된 것을 포함하고, 그 전체는 본원에 참조로서 병합되어 있다.

[0058] 관련 실시형태에서, 약물 용출 전달 디바이스는 고관절 삽입물 내에 포함되어 원하는 약물을 요청 시(예를 들어, 원격 활성화/요청 시에, 또는 시간 스케줄에 기초하여) 방출할 수 있거나(일반적으로, 발명의 명칭이 "Remotely Activated Piezoelectric Pump For Delivery of Biological Agents to the Intervertebral Disc and Spine"이고, 본원에 참조로서 병합된 미국 특허 출원 번호 2011/0092948 참조), 활성 약제의 검출(예를 들어, 압력 센서에 의한 누설 검출) 시 방출할 수 있다. 예를 들어, 본 발명의 일정 실시형태에서, 생물학 약제는 고관절 삽입물을 따라 투여되거나 고관절 삽입물로부터 방출되어, (예를 들어, i) 화학요법 약물을 이용한 암의 경우에, 또는 재협착을 방지하는 경우에, 또는 ii) 미생물 방지 약물을 이용한 감염의 경우에) 질병을 치료하거나 예방할 수 있다.

[0059] 바람직한 실시형태에서, 하나 이상의 센서(예를 들어, 압력 센서, 접촉 센서 및/또는 위치 센서)를 이용하여 원하는 약물의 적절한 배치를 결정할 뿐만 아니라, 원하는 부위로 방출되는 약물의 양 및 방출 역학을 결정할 수 있다.

[0060] E. 감염을 모니터링하는 방법

[0061] 다른 실시예에서, 하나 이상의 온도 센서를 포함하는 고관절 삽입물이 제공된다. 그러한 고관절 삽입물은 관절과 고관절 삽입물의 온도를 고관절 삽입물에 인접한 국부 조직과 환경에서 측정하는데 이용될 수 있다. 또한, 시간 경과에 따라 온도의 변화를 모니터링하는 방법이 제공되어 곧 감염이 있을 수 있다는 통지를 결정하고/하거나 (예를 들어, 환자 및/또는 헬스케어 제공자에게) 제공한다.

[0062] 본 발명의 일정 실시형태에서, 대사 및 물리 센서를 이용하여, 관절 치환 수술의 드물지만 잠재적으로 생명을 위협하는 합병증을 모니터링할 수 있다. 적은 수의 환자(1% 미만)의 경우, 보형물 관절과 그 주위 조직이 감염될 수 있다; 통상적으로, 외과 필드를 오염시키는 환자 자신의 피부에 서식하는 박테리아로부터(종종, *Staphylococcus aureus* or *Staphylococcus epidermidis*). 온도 센서(온도 증가 검출), pH 센서(pH 감소 검출) 및 기타 대사 센서와 같은 센서들을 이용하여 삽입물 상의 또는 삽입물 주위의 감염의 존재를 제시할 수 있다. 초기 감염 검출은 항생제 또는 외과적 배출을 이용한 선제 치료를 가능하게 하고, 보형물을 외과적으로 제거할 필요성을 없앤다.

[0063] 도 7b는 새로운 인공 고관절을 가지고 환자가 걸어다닐 때 얻을 수 있는 특정 장점을 도시한다. 도 7b에 도시된 바와 같이, 작은 전기 발생 유닛(444)이 대퇴골 스템의 표면 외부를 따라 또는 이와 달리 내부를 따라 위치될 수 있다. 특히, 사용자가 걸을 때마다, 대퇴골 스템(16)의 내부 구조 내측으로 압력의 감소 및 압력의 증가가 있다. 적절한 압전 재료 또는 미세전기 발전기를 사용하는 경우, 작은 양의 전기가 걷는 때 스템마다 발생될 수 있다. 전기는 대퇴골 스템(16) 내측에도 장착된 커패시터에 저장될 수 있다. 전기는 그후 삽입물 내측의 다양한 위치에 위치되는 센서들에 전력을 공급하는데 사용될 수 있다.

[0064] 작은 기계적 운동 또는 기계적인 진동으로부터 전력을 소기하기 위한 다양한 기술들이 설명되어 왔다. 예를 들어, Australian Mining Technology Conference에서 출판된, U.K. Singh 등에 의한 "기계적 진동 에너지의 압전 전력 소기"라는 제목의 논문(2007년 10월 2일, 페이지 111-118)을 참조하자. 이 논문은 매우 작은 움직임으로부터 전기를 생성하고 나중 사용을 위해 전기를 저장할 수 있는 다양한 타입의 전력 제거기의 예를 예시한다. 상기 논문은 또한 임직임에 대한 필요없이 다소 높은 압력 인가의 결과로 전기를 생성하기 위해 특정 구조로부터 압력이 인가되고 해제되는 실시형태를 설명한다. 본원의 실시형태에서 설명되는 바와 같이, 환자가 스템 동안 그 다리에 체중을 싣을 때 대퇴골 스템(16)의 내부 구조에 힘이 인가되고 이러한 힘은 본원에서 설명되는 모든 센서들을 동작시키기엔 충분한 전력보다 많이 생성될 수 있다. 매우 작은 양의 반복적인 움직임으로부터 전

기를 생성할 수 있는 다른 매커니즘이 2010년 7월 1일 공개된 미국 특허 출원 공개 제2010/0164705호에 설명된다. 이 특허 출원은 타이어의 회전으로 에너지가 얻어질 수 있고 그 후 얻어진 에너지는 복수의 상이한 센서들에 전력을 제공하는데 사용될 수 있고, 그 후 선택된 기간에, 선택된 센서는 중심 수집 부위에 수집된 데이터를 출력할 수 있는 기술을 설명한다. 이러한 타입의 다른 센서들은 "자가 전력의 타이어 모니터링 시스템"이라는 제목으로 특허된 미국 특허 제7,603,894호에 설명된다.

[0065] 하나의 바람직한 실시형태에 있어서, 전기 발생 시스템은 움직임이 없고, 스텝동안에 인가되는 압력 및 그 스텝이 완료되고 다리가 다음 스텝을 위해 자유롭게 움직일 때 그 압력의 해체에 완전히 의존한다. 움직임이 없기 때문에, 환자는 스텝동안 대퇴골 스텝(18)의 길이 또는 그 위치에서의 작은 변화로 인한 어떠한 감각도 느끼지 않는다. 그보다, 그 길이는 일정하게 유지되고, 대퇴골 스텝(18)의 지지 구조물의 일부를 형성하지 않는 내부 현수된 구조물 또는 압전 구조물에 의해 전기가 생성된다.

[0066] 전력에 대해 소기하는 다른 기술들도 이용될 수 있고, 예를 들어, VLSI Circuit Digest of Technical Papers, 페이지 1-5 상에 2008 심포지엄에서 공개된 "넥스트 제너레이션 마이크로-파워 시스템"이라는 제목의 논문에 개시된 개시물("용기 내의 에너지 저장"이라는 제목의 미국 특허 제8,283,793호 및 "인체 내에 에너지를 저장하기 위한 장치, 방법 및 시스템"이라는 제목의 미국 특허 제8,311,632호도 참조)을 포함하고, 이러한 모든 것은 본원에 참조로서 원용된다.

[0067] 전기가 하나 이상의 발전기(44)에 의해 생성된 후, 전기는 본원에서 설명되는 다양한 센서들 중 임의의 하나에 전송된다. 예를 들어, 접촉 센서(22), 응력 게이지(24), 또는 가속도계(42)로 전송될 수 있다. 또한, 본원에서 후술되는 다른 센서들에 전송될 수도 있다. 전력의 전송은 임의의 허용가능 기술에 의해 행해질 수 있다. 예를 들어, 센서가 대퇴부 스텝에 물리적으로 결합되면, 전기 와이어는 발전기(44)로부터 특정 센서, 예를 들어, 가속도계(42) 또는 대퇴골 스텝의 일부인 다른 표면 웨어 구조물까지 연장될 수 있다. 관절구의 구성요소 내에 있는 이러한 센서의 경우, 무선 스마트카드가 적절한 송수신 안테나를 사용하여 매우 근접한 전력원으로로부터 전력을 수신하는 방식으로 전기가 무선으로 전송될 수 있다. 전력의 이러한 송수신 기술은 또한 이전 설명된 공개 및 특허 출원 및 특허된 미국 특허에 설명되어 있다.

[0068] G. 센서들의 의료적 사용

[0069] 도 11a 및 도 11b는 본원의 교시에 따라 이식된 센서들로부터 얻어질 수 있는 다양한 타입의 데이터 및 환자의 건강 검사동안 센서들을 사용하는 예를 도시한다. 센서들은 고관절의 움직임 범위(range of motion(ROM))에 대한 평가 데이터를 제공한다. 현재, ROM은 보통 외과 의사가 신체 검사동안 움직임의 최대 범위까지 고관절을 이동시키고 그 결과(굴곡 정도, 연장, 외전, 내전, 외부 회전, 내부 회전 및 굴곡시의 회전)를 임상적으로 측정된다. 움직임 센서 및 가속도계는 신체 검사동안 및 면회 사이의 일상 활동동안 모두 인공 고관절의 완전한 ROM을 정확하게 결정하는데 사용될 수 있다. 도 11a에 도시된 바와 같이, 고관절의 건강상태에 대한 하나의 주요 인자는 수술로부터 회복될 때 환자가 물리 치료 중에 여러회 도달할 수 있는 각도 X이다. 각도 X가 점점 작아짐에 따라, 의사는 관절 기능이 향상되고 있다는 것을 보증할 수 있다. 각도 X를 오랜 시간 추적함으로써, 물리 치료사는 환자의 진전을 모니터링하고, 반흔 조직 형성, 아탈구, 또는 다른 병리학이 고관절의 ROM을 제한/발생시키는지를 액세스하고, 필요시 치료를 변경/실행할 수 있다. 본원에서 설명된 바와 같이 설치된 센서를 가지고, 물리 치료사 또는 외과 의사는 그 각도가 도달되는 것을 추적할 필요가 없고, 다리가 판독 컴퓨터에 인접하게 위치되면 관절이 임상적으로 평가되고 있는 바로 그 순간에 정확한 각도를 알 수 있다. 한편, X가 계속 감소하지 않고 크게 유지(또는 증가)하면, 물리 치료사 또는 외과 의사는 환자가 재활 치료를 받을 수 있거나 수술로부터의 회복이 늦어질 수 있는 문제를 알아차릴 수 있고 일찌감치 조사하고 및/또는 조치를 취할 수 있다. 유사하게, 도 11b의 실시형태는 사용자가 도시된 바와 같이 정확하게 90° 각도 Y로 다리를 유지할 경우 취해질 수 있는 측정을 나타낸다. 다리가 90°로 완전히 유지되면, 응력, 접촉 위치, 가속도 및 다른 데이터를 결정하기 위해 다리 전체를 통해 다양한 센서로부터 데이터가 수집될 수 있다. 본원에서 사용되는 위치 센서는 다리가 정확하게 90°로 유지된다는 것을 환자에게 알려서 환자가 모니터링될 때 몇 달에 걸쳐 다른 시간에 데이터가 수집되어 데이터의 수집이 정확해질 수 있다. 굴곡 및 연장이 참고된 도면에 도시되지만, 데이터가 또한 외전, 내전, 외부 회전, 내부 회전 및 고관절의 굴곡시의 회전에 대해 수집될 수 있다는 것은 본 기술분야의 당업자에게는 자명하다. 추가적으로, ROM은 또한 환자가 집에 있는 경우 일상 활동 중에 생성되는 ROM을 해석함으로써 환자 면회 사이에 모니터링될 수 있다.

[0070] 동작의 다른 태양 및 이에 의해 달성되는 장점이 이제 설명된다. 하나의 특정 장점은 환자의 회복 및 인공고관절(10)의 라이브 및 실제 상황 모니터링이다. 본원에서 설명되는 센서는 상수 기반으로, 보통의 일상 활동 중

에 및 필요하면 밤에도 데이터를 수집한다. 다시 말해, 규칙적인 간격으로 측정되는 특정한 측정을 가지고 오랜 시간동안 규칙적인 기반으로 응력이 측정, 수집 및 저장될 수 있다. 예를 들어, 매 10초마다 한번, 1분에 한번 또는 하루에 한번 접촉 센서가 데이터를 얻고 기록할 수 있다. 다른 센서는 1초에 몇 번과 같이 더 자주 데이터를 수집한다. 예를 들어, 가속도 및 위치 데이터는 1초에 몇 번 수집되고 저장되는 것으로 예측된다. 다른 타입의 데이터는 단지 분 단위 또는 시간 단위로 수집되는 것이 요구된다. 대퇴골 스템이 종래 기술에서 중공이거나 금속의 고체 막대일 수 있는 큰 내부 부분을 포함하기 때문에, 이 내부 구조는 하나 이상의 프로세서 회로, CPU, 메모리 칩 및 데이터를 송수신하는 안테나 뿐만 아니라 다른 전자 회로를 수용하기 위해 많은 충분한 공간을 갖는다. 프로세서는 의료 전문가에 의해 설정되는 바와 같은 임의의 바람직한 스케줄로 다양한 센서로부터 데이터를 수집하도록 프로그램될 수 있다. 모든 활동이 수술 후에 연속적으로 모니터링될 수 있고 데이터가 대퇴골 스템(18) 내측에 위치한 메모리에 수집되고 저장될 수 있다.

[0071] 환자는 일반적으로 정규 건강 진단을 받는다. 환자가 건강 진단을 위해 병원에 가는 경우, 의사는 대퇴골 스템(18) 내측의 내부 회로로부터 외과 병원까지 데이터를 전송하기 위해 임플란트(10), 본 예에서 고관절 대체물에 매우 근접하게 관독 장치를 가져온다. 스마트카드 또는 다른 기술을 사용하는 무선 전송을 사용하는 것은 종래 기술에 널리 공지되어 있어 상세히 설명할 필요는 없다. 데이터의 이러한 무선 전송의 예는 본원에서 설명된 공개된 특허 출원 및 특허에 제공되어 있다. 환자의 이동 및 이전 몇 주 또는 심지어 몇 달에 걸친 다리의 사용에 기반하여 수집된 데이터는 대퇴골 스템(18)에 위치한 메모리로부터 의사의 컴퓨터 또는 무선 장치까지 몇 분 후에 전송된다. 따라서, 컴퓨터는 변칙, 시간에 걸친 예측되지 않는 변화, 긍정 또는 부정 트렌드, 및 환자의 건강 및 보철의 운전성을 나타내는 다른 신호에 대한 데이터를 분석한다. 또한, 외과의사는 가속도의 크기 및 방향을 포함하여 관절에 대한 모든 영향의 기록을 상세히 한 데이터를 수집할 수 있다. 외과의사가 환자의 낙하, 또는 다른 물리적 활동 또는 운동과 같은 높은 가속도 이벤트를 알아내면, 외과의사는 낙하 중에 받을 수 있는 임의의 문제를 환자가 알도록 경고할 수 있거나, 인공고관절에 잠재적으로 손상을 끼칠 수 있는 너무 활발한 활동에 대해서 환자에게 경고할 수 있다. 예를 들어, 환자가 스키를 타거나 조깅을 하는 것을 결정하면, 의사는 그 이벤트 자체 중의 가속도 및 응력을 포함하여, 임플란트(10)에 대한 그러한 활동의 영향을 모니터링할 수 있다. 의사는 그 이벤트 후 몇 일 및 몇 시간 내에 보철의 건강상태를 볼 수 있고, 이를 이벤트 이전의 데이터와 비교하여 임의의 특정 이벤트가 주위 뼈 조직 또는 관절 아탈구로부터 보철의 박리나 같은 장기간 손상을 야기했는지 또는 그 활동이 특정 인공 관절에 대한 제조자의 성능 사양을 넘어 임플란트에 스트레스/응력/충격력을 받았는지를 결정한다. 응력 게이지, 접촉 센서, 표면 웨어 센서, 또는 존재할 수 있는 다른 센서로부터 임플란트의 현재 진행 및 장기간 성능에 대해 수집 및 비교될 수 있다.

[0072] 일 대안에 있어서, 환자는 하루에 한번 또는 일주일에 한번 등의 주기적 단위로 임플란트(implant)로부터 데이터를 수집하는, 가정 내의 관독 장치 등을 가질 수도 있다. 컴플라이언스의 향상 및 환자의 치료결과(outcome)의 향상을 위해, 환자에게 그들의 자신의 재활을 지켜보도록 권한을 부여하는 것 - 환자에게 그들의 건강 및 재활에 대해 다양한 생활방식의 선택의 긍정적 (및 부정적) 영향을 볼 수 있도록 하는 것 - 이 기대될 수 있다. 또한, 다른 환자들과 웹을 통해 그들의 경험을 공유하여, 기능(function) 및 재활을 위한 프로그래스와, 예상되는 "표준(norms)"을 비교하여, 주치의의 관심을 끌어야 하는 징후 및 증상을 환자가 의식하게 할 수 있다. 다른 환자(성별, 몸무게, 활동 레벨 등이 다름)의 다른 임플란트의 퍼포먼스와 비교함으로써, 제조자가 더 나은 인공 기관(prosthesis)을 디자인하도록 도울 수 있고, 정형 외과 의사가 특정 환자 타입에 대해 올바른 인공 기관을 선택하도록 도울 수 있다. 지불하는 자, 환자, 제조자 및 의사는 이러한 비교 정보의 수집을 통해 모두 이득을 볼 수 있다. 마지막으로, 가정에 축적된 데이터는, 분석 - 일부 경우에는 불필요한 방문을 잠재적으로 제거 및 나머지 경우에는 즉각적인 의학적 후속조치를 권장 - 을 위해, 인터넷을 통해 수집되어 병원으로 전송될 수 있다.

[0073] H. 인공 고관절을 포함하는 조립체의 의료 영상과 자가 진단; 예측 분석 및 예측 유지

[0074] 본 발명은 매우 다양한 조건에 따른 센서의 사용을 통해 영상화할 수 있는 인공 고관절을 제공한다. 예를 들어, 본 발명의 다양한 양태 내에는, 인공 고관절 또는 고관절 대체물을 포함하는 조립체를, 센서를 이용하여 영상화하기 위한 방법이 제공되며, 이러한 방법은 시간에 따라 인공 고관절에서, 그에 대해 및/또는 그 내에서 센서의 변화를 감지하는 단계를 포함하고, 인공 고관절은 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 초과 및 10개의 밀도의 센서 또는 평방 센티미터 당 10개의 센서를 포함한다. 다른 양태 내에는, 인공 고관절은 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 초과 및 10개의 밀도의 센서 또는 입방 센티미터 당 10개의 센서를 포함한다. 이들 실시예 중 하나 내에는, 50, 75, 100개 미만 또는, 평방 센티미터 또는 입방 센티미터 당 100개의 센서들이 존재할 수 있다. 상기 기재된 바와 같이, 예를 들어, 접촉 센서, 변형 게이지 센서, 압력 센서, 유압 센서, 위치 센서, 펄스 압력 센서,

혈액량 센서, 혈류량 센서, 혈액 화학치 센서, 혈액 대사 센서, 기계적 응력 센서 및 온도 센서를 포함하는 매우 다양한 센서가 본원에서 활용될 수 있다.

[0075] 예를 들어, 본원에 기술된 바와 같은 센서를 포함하는 인공 고관절은 위치적 움직임을 검출할 수 있는 센서들을 통해 고관절 구조를 영상화하는데 활용될 수 있다. 이용된 센서는 가속도계 및 모션 센서도 포함하여, 다양한 물리적 변화로 인한 인공 고관절의 움직임을 검출할 수 있다. 가속도계 및/또는 모션 센서의 시간에 따른 위치 변화는 인공 고관절의 시간에 따른 위치 변화 측정으로서 이용될 수 있다. 그러한 위치 변화는 인공 고관절의 대리 마커(surrogate marker)로서 이용될 수 있다 - 즉, 위치 변화는 인공 고관절의 "영상"을 형성하여, 인공 고관절에 대한 크기, 형상 및 위치 변화, 및/또는 인공 고관절 움직임/이동에 관한 정보를 제공할 수 있다. 예를 들어, (통상, 대퇴부 또는 관절구(acetabular) 뼈대에서의) 인공 고관절의 이완은, 활동 및 하중을 받는 동안에 임플란트된 뼈에 대한 인공 기관의 원하지 않은 움직임을 야기할 수 있다. 본 발명에서는 센서들을 활용함으로써, 다른 모션 및 활동 동안에 존재하는 원하지 않은 움직임의 위치 및 움직임의 정도를 결정할 수 있다. 유사하게, 시간에 따른 관절 공간의 변화(즉, 대퇴부 및 관절구 구성요소를 구분하는 공간의 변화)를 모니터링하는 것은, 관절 공간 (대퇴부 헤드 및/또는 관절구 리니어) 부식과 마모의 인디케이터로서 이용될 수 있다. 마지막으로, 모션 범위에 걸친 센서들의 움직임을 추적하는 것은, 관절의 다이내믹 "영상"을 제공하여, 임상 의사가 시간에 따른 관절 기능 (및 들어싼 조직)의 호전 및 쇠퇴 모두를 모니터링하도록 할 수 있다.

[0076] 소정의 예시적인 실시예에 대해 보다 상세하게 설명할 것이다. 하나의 특별한 이점은 인공 고관절을 가진 환자의 회복에 대한 실시간 및 인시추(in-situ) 모니터링이다. 본원에 기술된 바와 같이 센서는, 일정 단위, 통상의 일별 활동 동안 및 원한다면 야간 동안이라도, 데이터를 수집할 수 있다. 예를 들어, 접촉 센서는 10초에 한번, 1분에 한번, 또는 하루에 한번 데이터를 획득하여 리포트할 수 있다. 다른 센서는 1초에 여러번과 같이, 더 자주 데이터를 수집할 것이다. 예를 들어, 온도, 접촉 및/또는 위치 데이터가 1초에 여러번 수집되어 저장될 수 있는 것이 기대될 수 있다. 다른 타입의 데이터는, 단지 분 또는 시간 단위로 수집될 필요성이 있을 수 있다. 또한 다른 센서는, 환자의 증상의 기초가 되는 원인 또는 트리거를 잘 이해하기 위한 노력으로, 주관적/증상 데이터와 객관적/센서 데이터를 비교하도록 하기 위해, '이벤트 기록' 부분으로서, (외부 시그널링/트리거링 장치를 통해) 환자가 신호를 주고 장치에 신호를 보내 판독할 때 - 즉, 환자가 특정 이벤트(예를 들어, 통증, 부상 등)를 경험할 때 - 만 데이터를 수집할 수 있다.

[0077] 특정예에서, 인공 고관절은, 하나 이상의 프로세서 회로, CPU들, 메모리 칩들 및 다른 전기 회로들뿐 아니라 데이터를 송수신하는 안테나들을 수용하기 위해, 충분한 사이즈로서, 보다 충분한 공간을 갖는다. 다른 실시예들 내의 관련 의료 장치도 하나 이상의 프로세서 회로들, CPU들, 메모리 칩들 및 다른 전기 회로들 뿐만 아니라 데이터를 송수신하는 안테나들을 수용할 수 있다. 전문 의료진에 의해 설정되는 바대로 임의의 원하는 스케줄로 다양한 센서들로부터 데이터를 수집하도록 프로세서들이 프로그래밍될 수 있다. 모든 활동은, 과거의 동작 또는 과거의 절차를 연속적으로 모니터링하고, 인공 고관절 내측에 위치한 메모리에 데이터가 수집되어 저장되는 것일 수 있다.

[0078] 인공 고관절을 가진 환자는 일반적으로 건강 진단을 받을 것이다. 환자가 건강 진단을 위해 병원에 가는 경우, 의사는 인공 고관절 내측의 내부 회로로부터 병원 내의 데이터베이스로 데이터를 전송하기 위해, 인공 고관절, 이 예에서 인공 고관절에 아주 인접하게 판독 장치를 가져올 것이다. 스마트카드 또는 다른 기술을 이용하는 무선 전송의 이용은 본 기술분야에서 잘 알려져 있어, 상세한 설명은 하지 않는다. 데이터의 그러한 무선 전송의 예들은, 공개된 특허 출원서 및 본원에 기술된 특허에 제공된다. (예를 들어, 짧은 시간에 걸쳐, 수 주에 걸쳐 또는 심지어 몇 달에 걸쳐) 수집된 데이터는, 인공 고관절에 위치한 메모리로부터 몇분 내에 의사의 컴퓨터 또는 무선 장치로 전송된다. 따라서, 컴퓨터는 기형, 시간에 따른 예기치 않은 변화, 포지티브 또는 네거티브 트렌드, 및 환자의 건강 및 인공 고관절의 동작 가능성을 나타낼 수 있는 다른 징후에 대한 데이터를 분석한다. 예를 들어, 환자가 스키나 조깅을 하기로 결정하면, 의사는 그러한 활동 동안의 변화를 포함하는, 인공 고관절에 대한 그러한 활동의 영향을 모니터링할 수 있을 것이다. 이 후, 의사는, 이벤트 이후의 시간 또는 일(day)에 인공 고관절의 건강 상태를 보고, 임의의 특정 이벤트가 장기간의 손상을 야기했는지 또는 인공 고관절에 가해진 활동이 그 특정 인공 고관절에 대한 제조자의 성능 사양을 넘어서는 힘을 가한 것인지를 결정하기 위해, 이벤트 이전의 데이터와 비교한다. 데이터는, 수집되어, 변형 게이지, 접촉 센서, 표면 마모 센서 또는 존재할 수 있는 다른 센서들로부터 인공 고관절에 대한 계속 진행중인 장기간의 성능과 비교될 수 있다. 전자 데이터 캡처의 하나의 대표적인 예, 문서 및 EDDS(clinical decision support system)는 그 전체가 본원에 참조로서 인용된 W02012/061825에 제공된다.

[0079] 일 대안에 있어서, 환자는 또한, 하루에 한번 또는 일주일에 한번과 같이 기간 단위로 인공 고관절로부터 데이

터를 수집하는, 가정 내의 관독 장치를 가질 수 있다. 상술한 바와 같이, 환자는 또한, "이벤트 기록"의 부분으로서 (외부 시그널링/트리거링 장치를 통해) 관독하는 장치를 "트리거"할 수 있다. 컴플라이언스의 향상 및 환자 치료결과에의 향상을 위해, 환자에게 그들의 자신의 재활을 지켜보도록 권한을 부여하는 것 - 환자에게 그들의 건강 및 재활에 대한 다양한 생활방식의 선택의 긍정적 (및 부정적) 영향을 볼 수 있도록 하는 것 - 이 기대될 수 있다. 또한, 다른 환자들과 웹을 통해 그들의 경험을 공유하여, 기능 및 재활을 위한 프로그래스와, 예상되는 "규범"을 비교하여, 주치의의 관심을 끌어야 하는 징후 및 증상을 환자가 의식하게 할 수 있다. 다른 환자 (성별, 몸무게, 활동 레벨 등이 다름)의 다른 인공 고관절의 퍼포먼스와 비교함으로써, 제조자가 더 나은 장치를 디자인하도록 도울 수 있고, 정형 외과 의사 및 다른 건강 관리 제공자가 특정 환자 타입에 대해 올바른 인공 기관을 선택하도록 도울 수 있다. 지불하는 자, 환자, 제조자 및 의사는 이러한 비교 정보의 수집을 통해 모두 이득을 볼 수 있다. 마지막으로, 가정에 축적된 데이터는, 분석 - 일부 경우에는 불필요한 방문을 잠재적으로 제거 및 나머지 경우에는 즉각적인 의학적 후속조치를 권장 - 을 위해, 인터넷을 통해 수집되어, 병원으로 전송될 수 있다.

[0080] I. 인공 고관절의 모니터링 방법

[0081] 상기한 바와 같이, 본 발명은 또한, 본원에 제공된 하나 이상의 인공 고관절을 모니터링하는 방법을 제공한다. 예를 들어, 도 12는 상술한 도면들 중 임의의 하나에 도시한 타입으로서, 인공 고관절(10)에 이용 가능한 모니터링 시스템을 도시한다. 모니터링 시스템은 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46), 질문 모듈(124) 및 제어 유닛(126)을 포함한다. 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)는 무선 소스로부터 수신된 전력으로 동작 가능한 수동적(passive) 무선형이다. 이러한 유형의 센서들은 본 기술분야에 알려져 있어 널리 이용 가능하다. 이러한 유형의 압력 센서는 MEMS 압력 센서, 예를 들어, STMicroelectronics에 의해 오픈 마켓에서 판매되는 파트 번호 LPS331AP일 수 있다. MEMS 압력 센서는 매우 저전력으로 동작하는 것으로 알려져 있어, 장기간 동안 전력없이 유휴 상태를 유지하기에 적합하다. 그 센서들에는 전력이 RF 신호로 무선으로 제공될 수 있고, 센서들은 RF 신호로 무선으로 수신된 전력에 기초하여, 압력 센싱을 행한 후 센싱된 데이터를 출력한다.

[0082] 일 실시예에서, 본원에 기술된 센서들에 전력을 공급하는데 활용될 수 있는 (상술한 바와 같은) 전기 발생 시스템이 제공된다. 동작 동안, 도 12에 도시된 바와 같이, 질문 모듈(124)은 신호(128)를 출력한다. 신호(128)는, 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)용 전력뿐만 아니라 센서(22)가 센싱을 행하는 질문 요청을 포함하는, 통상 RF 대역의 무선 신호이다. 신호(128)로 질문받으면, 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)는, 전력 상승하여, 센싱 및 데이터 보고 동안 동작을 유지하기에 충분한, 온보드 캐패시터에 전력을 저장한다. 전력을 수신하는 회로 및 전력을 온보드 캐패시터에 저장하는 것은 본 기술분야에 알려져 있어 상세 설명은 도시하지 않는다. 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)에 의해 적절한 센싱이 수행된 후, 신호(130)에 대한 데이터는 센서로부터 질문 모듈(124)로 출력되어 질문 모듈의 입력 포트에서 수신된다.

[0083] 일 실시예에 따르면, 충분한 신호 강도가 초기 신호(128)에 제공되어, 센서용 전력을 제공하고 센싱 작업을 수행하고 신호를 다시 질문 모듈(124)에 출력하도록 한다. 다른 실시예에서, 두 개 이상의 신호(128)가 보내지면, 각각의 신호는 추가의 전력을 센서에 제공하여 센싱 작업을 완료하게 하고, 그 후 충분한 전력을 제공하여 신호 경로(130)를 통해 다시 질문 모듈(124)에 데이터를 전송한다. 예를 들어, 신호(128)는, 신호의 제 1 부분에서 센싱 요청 성분을 이용하여 연속적으로 보내질 수 있고, 그 후 스테디 신호 또는 펄스로서 계속 제공되어 전원을 제공하고 센서를 작동시킬 수 있다. 센서가 데이터를 출력할 준비가 되면, 데이터가 전송되고 신호(128)가 인터페이스를 피하기 위해 꺼질 수 있음을 질문 모듈(124)이 인식하게 하는 신호를 보낸다. 별법으로, 서로 간섭하지 않도록, 통합 신호(128)가 제1 주파수에 있고, 출력 신호(130)는 충분히 분리된 제2 주파수에 있을 수 있다. 바람직한 실시예에서는, 센서 상의 동일한 안테나가 신호(128)를 수신하고 신호(130)를 보낼 수 있도록 상기 신호가 동일한 주파수일 수 있다.

[0084] 질문 신호(128)는 고관절 대체물 상의 특정 센서를 선택하도록 데이터를 포함할 수 있다. 예를 들어, 신호(128)는 고관절 대체물 상의 모든 센서에 동시에 전력을 공급한 후 상이한 선택 시간에 각각으로부터 데이터 요청을 보내서, 설정 시간, 예를 들어 1-2초 동안 제공된 하나의 질문 신호(128)로 고관절 대체물 상의 센서의 각각이 이 기간 동안 데이터를 수집하고, 그 후 상기 기간의 마지막에 다음의 0.5 내지 2초 동안 상이한 횟수로 각각의 신호(130)에서 나온 데이터를 보고하여, 하나의 질문 신호(128)로 모든 센서(22)로부터의 데이터가 수집되도록 한다.

[0085] 질문 모듈(124)은 컨트롤러, 메모리, 질문 모듈과 인터페이스로 접속하는 I/O 회로, 및 전원에 대한 마이크로프로세서를 갖는 제어 유닛(126)의 제어 하에서 작동한다. 제어 유닛은 컴퓨터, 또는 디스플레이용이나 대상을

치료하기 위해 의사에 의해 사용되는 다른 장치에 대한 데이터를 출력할 수 있다.

[0086] 도 13은 대상 내에 바람직한 실시예에 따른 작동을 도시한다. 대상은 외부 피부(132)를 갖는다. 도 13에 도시된 바와 같이, 질문 모듈(124) 및 제어 유닛(132)은 대상의 피부(132) 외부에 위치된다. 질문 신호(128)는 무선 RF 신호로 대상의 피부를 통과하고, 무선 RF 신호(130)로 데이터는 센서로부터 다시 질문 모듈(124)로 수신된다. 무선 신호는 임의의 주파수 범위 내 일 수 있지만, RF 범위가 바람직하다. 3-1300kHz 사이의 VLF 내지 LF 범위의 주파수는 저전력으로 신체 내부에 충분한 깊이까지 신호가 이동할 수 있게 하므로 바람직하지만, 3kHz 미만 1300kHz 초과의 주파수도 사용될 수 있다. 센싱은 많은 양의 데이터의 전송을 요구하지 않고 저전력이 바람직하므로, 저주파수 RF 신호가 허용가능하다. 이는 또한 블루투스, 핸드폰 등의 다른 무선 신호 발생기에 의한 의도하지 않은 활성화 및 컴퍼티션을 방지한다.

[0087] J. 고관절 임플란트로부터 데이터의 수집, 전달, 분석 및 분배

[0088] 도 14는 프로세스 센서 데이터(예를 들어, 본원에 제공된 도면 중 임의의 하나의 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)로부터의 데이터)에 배열된 정보 및 통신 기술(ICT) 시스템(800)의 일 실시예를 도시한다. 도 14에서, ICT 시스템(800)은 네트워크(804)를 통해 통신하는 컴퓨팅 장치를 포함하도록 도시되었지만, 다른 실시예에서 컴퓨팅 장치는 서로 직접, 또는 다른 중간 장치를 통해 통신할 수 있고, 일부 경우, 컴퓨팅 장치는 전혀 통신하지 않는다. 도 14의 컴퓨팅 장치는 컴퓨팅 서버(802), 제어 유닛(126), 질문 유닛(124) 및 간략화를 위해 도시하지 않은 다른 장치를 포함한다.

[0089] 도 14에서, 하나 이상의 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)는 질문 모듈(124)과 통신한다. 도 14의 질문 모듈(124)은 제어 유닛(126)에 의해 디렉팅되지만, 다른 경우, 질문 모듈(124)은 독자적으로 작동하고, 센서(22)로 그리고 센서(22)로부터 정보를 패스한다. 질문 모듈(124) 및 제어 유닛(126) 중 하나, 또는 양자 모두는 컴퓨팅 서버(802)와 통신할 수 있다.

[0090] 특정 실시예 내에서, 질문 모듈 및/또는 제어 유닛은 대상에 착용가능한 장치일 수 있다. 착용가능한 장치(예를 들어, 시계형 장치, 손목 밴드, 안경 또는 대상에 의해 휴대 또는 착용될 수 있는 다른 장치)는 설정된(또는 랜덤) 기간 동안 센서에 질문을 하고, 데이터를 수집하고, 하나 이상의 네트워크(804)에 데이터를 전달할 수 있다. 또한, 착용가능한 장치는 네트워크에 또한 전송될 수 있는 그 자체 어코드의 데이터를 수집할 수 있다. 수집될 수 있는 데이터의 대표적인 예는 위치(예를 들어, GPS), 신체 또는 피부 온도, 및 다른 생리학적 데이터(예를 들어, 펄스)를 포함한다. 또 다른 실시예 내에서, 착용가능한 장치는 다수의 규정된 컨디션(장치의 가능한 또는 실제의 고장을 포함하지만, 이에 제한되지는 않음) 중 임의의 대상에게 직접 알릴 수 있다.

[0091] 질문 모듈(124)과 센서(예를 들어, 22, 22B, 24, 42 및/또는 46) 사이에서 통신되는 정보는 본원에 기술된 바와 같이 많은 목적에 유용할 수 있다. 일부 경우, 예를 들어 개별 대상의 건강에 대해 센서 데이터 정보가 수집되고 명확히 분석된다. 다른 경우, 센서 데이터는 수집되어 다른 데이터[예를 들어, 22로부터의 센서 데이터는 수집되어 착용가능한 장치(예를 들어, 특정 실시예에서, GPS 데이터 등을 포함할 수 있는 장치)로부터 수집된 다른 데이터와 모아질 수 있다]와 모아지도록 또 다른 컴퓨팅 장치에 전송된다.

[0092] 도 14는 컴퓨팅 서버(802a, 802b), 및 하나 이상의 다른 서버(802n)를 더 포함하는 서버의 협력 बैं크로서 컴퓨팅 서버(802)의 태양을 도시한다. 컴퓨팅 서버(802)는 컴퓨팅 서버의 사용자의 이익을 위해 개별적으로 또는 집합적으로 작동하는 다수의 컴퓨팅 서버를 포함할 수 있음이 이해된다.

[0093] 소정 실시예에서, 컴퓨팅 서버(802)는 미국 및 캐나다와 같이 하나 이상의 지리학적 위치에 생성된 클라우드 컴퓨팅 장치로서 배열된다. 클라우드 컴퓨팅 장치는 MICROSOFT AZURE 클라우드 컴퓨팅 장치로서, 또는 일부 다른 시각적으로 접근가능한 원격 컴퓨팅 서비스로서 생성될 수 있다.

[0094] 질문 모듈(124) 및 제어 유닛(126)은 컴퓨팅 서버(802)와 통신하는 것으로서 선택적으로 도시된다. 질문 모듈(124) 또는 제어 유닛(126)을 통해, 센서 데이터는 네트워크(804)를 통해 (추가로 또는 별법으로) 컴퓨팅 서버(802)에 전송된다.

[0095] 네트워크(804)는 일부 또는 모든 셀룰러 커뮤니케이션 네트워크, 종래의 케이블 네트워크, 위성 네트워크, 광 네트워크 및 기타 등등(하나 이상의 로컬 영역 네트워크, 광역 네트워크, 개인 영역 네트워크 및 임의의 다른 유형의 컴퓨팅 네트워크로서 구성됨)을 포함한다. 바람직한 실시예에서, 네트워크(804)는 컴퓨팅 장치의 사용자가 다른 컴퓨팅 장치를 보고 상호작용하게 하도록 협력적으로 작동하는 임의의 커뮤니케이션 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한다.

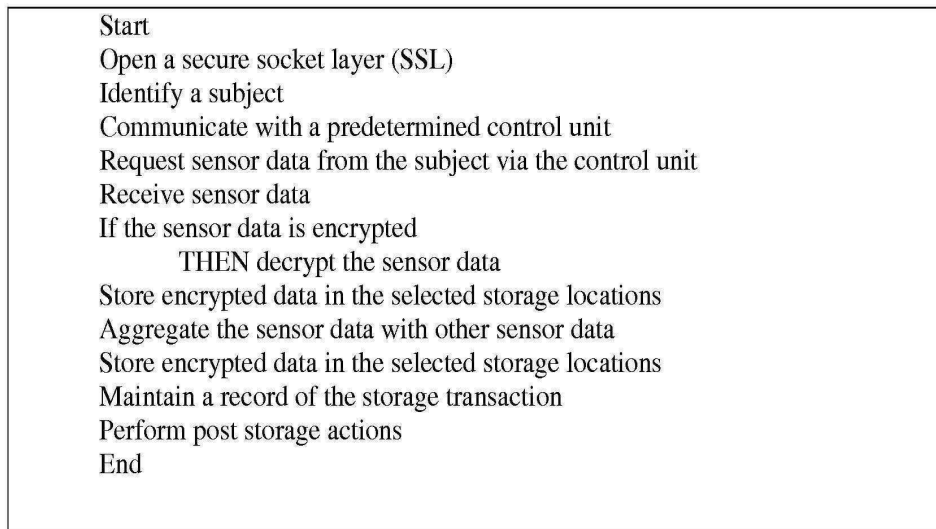
- [0096] 컴퓨팅 서버(802)는 센트럴 프로세싱 유닛(CPU), 디지털 시그널 프로세싱 유닛(DSP)(808), 통신 모듈(810), 입력/출력(I/O) 모듈(812), 및 저장 모듈(814)을 포함한다. 컴퓨팅 서버(802)의 컴포넌트는 컴퓨팅 서버(802)의 그리고 컴퓨팅 서버(802)를 통해 정보의 전달 및 제어를 용이하게 하는 하나 이상의 버스(816)에 의해 협력적으로 결합된다. 통신 모듈(810)은 컴퓨터 서버(802)와 다른 컴퓨팅 장치(예를 들어, 컴퓨팅 서버(802a, 802b, 802n), 제어 유닛(126), 질문 모듈(124) 등) 사이에서 정보를 패스하도록 구성가능하다. I/O 모듈(812)은 키보드, 컴퓨터 마우스, 트랙볼 등과 같은 장치로부터 입력을 수용하도록 구성가능하다. I/O 모듈(812)은 디스플레이, 리코더, LED, 오디오 장치 등과 같은 장치에 입력을 제공하도록 구성가능하다.
- [0097] 저장 모듈(814)은 하나 이상의 유형의 저장 매체를 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 14의 저장 모듈(814)은 랜덤 액세스 메모리(RAM)(818), 리드 온리 메모리(ROM)(810), 디스크 기반 메모리(822), 광 기반 메모리(8124), 및 다른 유형의 메모리 저장 매체(8126)를 포함한다. 다른 실시예에서, 저장 모듈(814)의 하나 이상의 메모리 장치에는 하나 이상의 데이터베이스 구조를 구성하였다. 데이터베이스 구조는 센서(22)로부터 수집된 데이터를 저장하는데 사용될 수 있다.
- [0098] 소정 실시예에서, 저장 모듈(814)은 체계화된 비밀시적 컴퓨터 관독가능 매체(CRM)의 메모리의 하나 이상의 부분을 더 포함할 수 있다. CRM은 CPU(808)에 의해 수행가능한 컴퓨팅 인스트럭션을 저장하도록 구성된다. 컴퓨팅 인스트럭션은 하나 이상의 파일로서 저장될 수 있고, 각각의 파일은 하나 이상의 컴퓨터 프로그램을 포함할 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 독립형 프로그램 또는 보다 큰 컴퓨터 프로그램의 일부일 수 있다. 별법으로 또는 추가로, 각각의 파일은 센서(예를 들어, 고관절 대체물 센서)로부터의 데이터의 수집, 분석, 프로세싱 및/또는 분배를 디렉팅하는 어플리케이션을 위한 다른 컴퓨테이션 지원 머티리얼 및 데이터를 포함할 수 있다. 센서 데이터 어플리케이션은 컴퓨터 관독가능 매체 상에 저장된 일 세트의 인스트럭션을 통상 수행한다.
- [0099] 도면에 도시되고 설명된 컴퓨팅 서버는 단지 도시를 위한 것이고, 본 발명의 범주를 한정하도록 의도하지 않은 명백할 것이다. 컴퓨팅 서버(802)는 인터넷과 같은 하나 이상의 네트워크를 통해, 또는 네트워크(804)로 통합된 웹(Web)을 경유하는 것을 포함하여 도시되지 않은 다른 장치에 연결될 수 있다. 보다 일반적으로, 컴퓨팅 시스템 또는 장치(예를 들어, "클라이언트" 또는 "서버") 또는 그의 임의의 일부분은 상호 작용 가능하고 전술한 종류의 기능을 수행하는 하드웨어의 임의의 조합을 포함할 수 있고, 선택적으로 프로그래밍되거나 다르게는 소프트웨어로 구성될 때, 데스크탑 또는 다른 컴퓨터, 데이터베이스 서버, 네트워크 저장 장치 및 다른 네트워크 장치, PDA, 휴대전화, 무선 전화, 무선 호출기, 전자수첩, 인터넷 기기, (예를 들어, 셋톱 박스 및/또는 개인용/디지털 비디오 레코더를 이용하는) TV 기반 시스템 및 적절한 상호 통신 능력을 포함하는 다양한 다른 제품을 비제한적으로 포함한다. 또한, 도시된 시스템 모듈에 의해 제공되는 기능은, 소정의 실시예에서, 몇몇 모듈로 결합되거나, 또는 추가의 모듈로 배분될 수 있다. 유사하게, 소정의 실시예에서, 도시된 모듈 중 일부의 기능은 제공되지 않을 수 있고, 그리고/또는 다른 추가의 기능이 활용 가능할 수 있다.
- [0100] 또한, 사용 중에 다양한 항목이 메모리 또는 저장소에 저장되어 있는 것으로 도시되었지만, 이들 항목 또는 이들의 일부는 메모리 관리 및/또는 데이터 완전성을 위해 메모리와 다른 저장 장치 사이에서 전송될 수 있다. 적어도 일부 실시예에서, 도시된 모듈 및/또는 시스템은, CPU/DSP(808) 또는 다른 프로세서에 의해 실시될 때 모듈/시스템에 대한 전술한 동작을 자동적으로 실시하도록 프로세서를 프로그래밍할 수 있는 소프트웨어 지시를 포함하는 소프트웨어 모듈/시스템이다. 또는, 다른 실시예에서, 소프트웨어 모듈 및/또는 시스템의 일부 또는 전부는 다른 장치의 메모리에서 실행될 수 있고, 컴퓨터 상호 통신을 경유하여 도시된 컴퓨팅 시스템/장치와 통신할 수 있다.
- [0101] 또한, 소정의 실시예에서, 모듈 및/또는 시스템의 일부 또는 전부는, 적어도 부분적으로 하나 이상의 주문형 반도체(ASICs), 표준 집적 회로(standard integrated circuits), (예를 들어 적절한 지시에 의해 실시되고 마이크로컨트롤러 및/또는 임베디드 컨트롤러를 포함하는) 컨트롤러, 필드 프로그램 가능 게이트 어레이(FPGAs), 복합 프로그램 가능 논리 소자(CPLDs) 등을 포함하지만 이에 제한되지 않는 하드웨어 수단 및/또는 펌웨어 수단과 같이 다른 방식으로 실시되거나 제공될 수 있다. 시스템, 모듈 또는 데이터 구조의 일부 또는 전부는 또한, 적절한 입출력 시스템에 의해 또는 적절한 접속을 경유하여 판독되는 하드디스크(822) 또는 플래시 드라이브 또는 다른 불휘발성 저장 장치(8126), 휘발성메모리(818) 또는 불휘발성 메모리(810), 네트워크 저장 장치 또는 휴대용 매체 제품(예를 들어, DVD 디스크, CD 디스크, 광학 디스크, 플래시 메모리 장치 등)과 같은 일시적 또는 비일시적 컴퓨터 관독 가능 저장 매체(814)에 (예를 들어 소프트웨어 지시 또는 구조 데이터로서) 저장될 수 있다. 데이터 신호는 단일 또는 다중 아날로그 신호의 일부, 다중 개별 디지털 패킷 또는 프레임, 디지털 비트의 개별 또는 스트리밍 세트 또는 소정의 다른 형태와 같은 다양한 형태를 취할 수 있다. 이러한 컴퓨터 프로그램 제품은 또한 다른 실시예에서 다른 형태를 취할수도 있다. 따라서, 본 발명은 다른 컴퓨터 시스템 구성으

로 실시될 수 있다.

- [0102] 도 14에서, 예를 들어, 센서(예를 들어, 도면부호 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)로부터의 센서 데이터가 컴퓨팅 서버(802)에 제공된다. 일반적으로 말하면, 센서 데이터는 공지된 대상 및 공지된 센서로부터 검색된 데이터를 나타낸다. 센서 데이터는 USI, UDI, 타임 스탬프, 위치(예를 들어 GPS) 스탬프, 날짜 스탬프 및 다른 정보와 같은 추가의 정보를 포함하거나 또한 이와 추가적으로 연관될 수 있다. 다양한 센서들 간의 차이는 특정 소스, 수집 장치, 전송 특성 등과 데이터를 연관시킨, 적거나 많은 데이터를 포함할 수 있다.
- [0103] 소정의 실시예에서, 센서 데이터는 특정 대상과 연관된 개인 건강 정보와 같은 민감 정보를 포함할 수 있다. 민감 정보, 예를 들어, 센서(예를 들어, 도면부호 22, 22B, 24, 42 및/또는 46)로부터의 센서 데이터는, 관련 단체가 폭넓고 손쉬운 전파로부터 보호하기를 원하는 임의의 정보를 포함할 수 있다. 민감 정보는 단독으로 또는 다른 비민감 정보와 조합될 수 있다. 예를 들어, 대상의 의료 정보는 통상적으로 민감 정보이다. 소정의 경우, 대상의 의료 정보의 저장 및 전송은 미국 건강보험 양도 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)과 같은 정부 법령(예를 들어, 법, 규정 등)에 의해 보호된다.
- [0104] 본 명세서에서 설명하는 바와 같이, 참조하는 "민감" 정보는, 완전한 민감 정보, 및 민감 정보와 비민감 정보의 소정의 조합인 정보를 포함한다. 민감 정보는 데이터 파일로 또는 소정의 기타 포맷으로 표현될 수 있다. 본 명세서에서 사용하는 바와 같이, 피검자의 의료 정보를 포함하는 데이터 파일을 "민감 정보"라 할 수 있다. 고용 정보, 금융 정보, 아이덴티티 정보 등의 다른 정보, 및 다른 많은 유형의 정보도 민감 정보로 간주할 수 있다.
- [0105] 컴퓨팅 시스템은, 인코딩 알고리즘(예를 들어, ASCII), 잘 인식되는 파일 포맷(예를 들어, PDF), 또는 다른 소정의 포맷에 의해 민감 정보를 나타낼 수 있다. 컴퓨팅 시스템에서, 민감 정보는, 암호화 알고리즘에 의해 용이한 전파 또는 광범위한 전파로부터 보호될 수 있다.
- [0106] 일반적으로, 민감 정보는 컴퓨팅 시스템에 의해 데이터 비트들의 이산 집합으로서 저장될 수 있다. 데이터 비트들의 집합을 "평문"이라 할 수 있다. 게다가, 컴퓨팅 시스템은, 암호화 알고리즘(즉, 사이퍼)을 이용하여 평문을 판독하기 매우 힘든 상태의 데이터 비트들의 집합으로 변환하도록 암호화 프로세스를 이용할 수 있다. 사이퍼 텍스트를 생성하는 데 사용되는 암호화 키를 알고 있는 컴퓨팅 시스템은 정보를 평문 판독가능 상태로 복원할 수 있다. 이에 따라, 일부 경우에, 민감 정보(예를 들어, 센서 데이터 806a, 806b))는, 컴퓨팅 디바이스로 통신되기 전에 최적으로 암호화된다.
- [0107] 일 실시예에서, 도 14의 정보 통신 기술(ICT) 시스템(800)의 동작은 컴퓨터 판독가능 매체의 하나 이상의 센서 데이터 컴퓨터 프로그램을 포함한다. 컴퓨터 프로그램은, 하나 이상의 피검자에 이식된 하나 이상의 고관절 치환 센서로부터 데이터를 최적으로 수신할 수 있고 및/또는 최적으로 제어할 수 있다. 센서 데이터 컴퓨터 프로그램은 컴퓨팅 서버(802)에서 실행될 수 있다. 대안으로 또는 또한, 센서 데이터 컴퓨터 프로그램은, 제어 유닛(126), 문의 유닛(124)에서 실행될 수도 있다.
- [0108] 일 실시예에서, 고관절 치환 센서 데이터의 사용과 수집을 제어하기 위한 컴퓨터 프로그램은 저장 모듈(814)의 비일시적 컴퓨터 판독가능 매체에 저장된다. 컴퓨터 프로그램은, 자신의 신체 내에 무선 고관절 치환물이 삽입되어 있는 피검자를 식별하도록 구성된다. 무선 고관절 치환물은 하나 이상의 무선 센서를 포함할 수 있다.
- [0109] 컴퓨터 프로그램은, 일부 경우에, 한 명의 피검자를 식별하며, 다른 경우에는, 두 명 이상의 피검자를 식별한다. 피검자들 각각은 하나 이상의 고관절 치환물을 가질 수 있고, 각각의 무선 고관절 치환물은 본 명세서에서 설명하는 유형의 하나 이상의 무선 센서를 가질 수 있다.
- [0110] 컴퓨터 프로그램은, 무선 고관절 치환 디바이스들로부터의 센서 데이터의 수집을 제어하도록 설정된다. 센서 데이터는 일반적으로 무선 문의 유닛(124)에 의해 수집된다. 일부 경우에, 프로그램은 무선 문의 유닛(124)과 통신한다. 다른 경우에, 프로그램은 제어 유닛(126)과 통신하고, 제어 유닛은 다시 무선 문의 유닛(124)을 제어한다. 또 다른 경우에는, 일부 다른 메커니즘을 이용하여 센서 데이터의 수집을 제어한다.
- [0111] 일단 센서 데이터가 수집되면, 센서 데이터가 추가 처리될 수 있다. 예를 들어, 일부 경우에, 센서 데이터는, 제거될 수 있거나 센서 데이터와의 연관성이 해제될 수 있는 민감 피검자 데이터를 포함한다. 센서 데이터는, (고유 센서 식별 번호, 디바이스 번호 등에 의해) 개별적으로 저장될 수 있고, 또는 센서 유형, 타임 스탬프, 위치 스탬프, 데이터 스탬프, 피검자 유형, 기타 피검자 특징, 또는 다른 일부 수단에 의해, 다른 센서 데이터와 함께 응집될 수 있다.

[0112]

다음에 따르는 의사 코드 설명은, 컴퓨팅 서버(802)에 의해 실행되며 하나의 예시적인 알고리즘을 대략적으로 예시하는 데 사용되며, 본 명세서에서 도 14에 관하여 대략적으로 설명되어 있다.



[0113]

[0114]

통상의 기술자는, 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템을 구현한 후 엔지니어링 및/또는 기타 프랙티스를 이용하여 이렇게 구현된 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템을 더욱 포괄적인 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템 내에 집적하는 것은 당업계에서 흔한 것이라는 점을 인식할 것이다. 즉, 본 명세서에서 설명하는 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템 중 적어도 일부는, 적합한 양의 실험을 통해 다른 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템 내에 집적될 수 있다. 통상의 기술자는, 이러한 다른 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템의 예가, 문맥과 응용분야에 적절한 경우, (a) 공중 수송(예를 들어, 비행기, 헬리콥터 등), (b) 지상 수송(예를 들어, 차, 트럭, 기관차, 탱크, 병력 수송 장갑차 등), (c) 건물(예를 들어, 집, 창고, 사무실 등), (d) 기기(예를 들어, 냉장고, 세탁기, 건조기 등), (e) 통신 시스템(예를 들어, 네트워크화 시스템, 전화 시스템, 인터넷 전화 시스템 등), (f) 사업체(예를 들어, Comcast Cable, Qwest, Southwestern Bell 등의 인터넷 서비스 제공자(ISP) 등), 또는 (g) 유선/무선 서비스 업체(예를 들어, Sprint, Cingular, Nextel 등) 등의 디바이스 및/또는 프로세스 및/또는 시스템의 일부 또는 전부를 포함할 수 있다는 점을 인식할 것이다.

[0115]

일부 경우에, 시스템 또는 방법의 사용은, 구성요소들이 지역 외에 있더라도 그 지역에서 발생할 수 있다. 예를 들어, 분산 연산 문맥에 있어서, 분산 연산 시스템의 사용은, 그 분산 컴퓨팅 시스템의 부품들이 지역의 외부(예를 들어, 그 지역의 외부에 위치하는 중계기, 서버, 프로세서, 신호 담지 매체, 송신 컴퓨터, 수신 컴퓨터 등)에 위치하더라도 그 지역에서 발생할 수 있다.

[0116]

시스템 또는 방법의 판매도, 마찬가지로, 그 시스템 또는 방법의 구성요소들이 지역의 외부에 위치하고 및/또는 그 지역의 외부에서 사용되더라도 그 지역에서 발생할 수 있다. 또한, 한 지역에서 방법을 수행하기 위한 시스템의 적어도 일부의 구현에는 다른 지역에서의 그 시스템의 사용을 배제하지 않는다.

[0117]

결론적으로, 다양한 센서를 활용한 고관절치환(hip replacement)은 고관절치환의 안전하고, 정확하고 그리고 보다 적은 외상을 갖는 배치 및 전개, 고관절치환의 시술 중 및 수술 후 "실시간" 촬영 및 이를 둘러싸는 해부학, 고관절치환 합병증의 전개 및 환자의 전반적인 건강 상태와 같은 다양한 중요한 임상적인 기능을 제공하도록 활용될 수 있다. 현재, 고관절치환술을 받은 환자의 수술 후(병원 내 및 병원 외의 환자) 평가는 환자 이력, 진찰 및 요구되는 진단 촬영 연구가 보충된 의학적 모니터링을 통해 이루어진다. 그러나, 대부분의 환자의 회복 기간은 병원과 사무실 방문 사이에서 발생하고, 일상 기능에 대한 데이터의 대부분은 수집되지 않고; 또한, 소정의 진단 촬영 기술을 이용한 환자의 모니터링의 진행은 고가이고, 침습적이고, 그 자신의 건강상 위험(예를 들어 관동맥 조영술)을 수반한다. 따라서, 특히, 이들이 환자 활동 수준, 운동 부하 및 재활 노력 및 약물의 유효성과 관련되어 있기 때문에, 증상을 정확하게 측정하고 전개 또는 악화를 추적하고, "실시간"으로 고관절치환의 성과를 평가하는 것이 매우 어렵다.

[0118]

현재, 의료진 또는 환자 누구도 이들이 다른 방식으로 하고 싶어하던 "실시간" 연속으로 관찰하는 고관절치환 성과 측정의 유형에 접근하지 못하였다. 고관절치환의 기능, 완전성, 해부학 및 생리학에 대해 정위치에서 모

니터링을 가능하게 하는 것은 사무실 방문 동안 중요한 관찰 정보를 의료진에게 제공할 수 있게 하고, 또한, 중요한 상호 보완적인 임상 정보를 의사에게 제공하도록(이는 원격 위치로부터도 전자적으로 의료인에게 송신할 수 있다) 환자는 가정에서 여러 경우(예를 들어, 통증 경험시, 운동 동안, 약물을 투여한 후 등)에 추가의 관측을 취할 수 있다. 환자의 관점으로부터, 가정에서 이들 다수의 동일한 파라미터들을 모니터링할 수 있다는 것은 이들의 치료 및 회복시에 이들이 보다 많은 사전 준비 역할을 수행할 수 있도록 하고, 그 또는 그녀가 의료 도움을 찾거나 안심을 갖도록 하는 조기 경고를 제공할 수 있다.

[0119] 하나의 대안에서, 환자는 하루 간격으로 또는 일주일 간격으로와 같이 주기적으로 고관절 치환물로부터의 데이터를 수집 분석하는 관측 장치를 그의 가정에 가질 수 있다. 환자에게 그 자신의 재활을 따르도록 자율권(enpowering)을 주는 것에 추가하여, - 그리고 이들의 건강 및 재활의 다양한 생활방식 선택의 긍정적인(그리고 부정적인) 노력을 이들이 볼 수 있게 하는 것에 추가하여 - 이러한 정보 액세스는 순응도를 개선시키고, 환자의 귀추를 개선시킬 것으로 예상할 수 있다. 예를 들어, 소정의 환경 내에서, 본원에서 제공된 장치 및 시스템은 정상 및/또는 설정 파라미터로부터의 편차(예를 들어, 10%, 20%, 50%, 70% 및/또는 100% 초과)에 대해 환자 또는 허가된 제3자에게 지시하거나 또는 다른 방식으로 통지할 수 있다. 또한, 이들의 회복 경험은 기능 및 회복에 대한 예상 "표준(norms)"에 대해 그 진행을 비교하고, 이들에게 의사의 주의가 요구되는 징후 및 증상을 경고하도록 다른 환자들과 웹을 통해 공유될 수 있다. 공중 위생의 시각으로부터, 상이한 고관절치환의 성과는, 제조자가 보다 우수한 고관절 치환물을 설계하도록 돕고, 의료진이 특정한 환자 종류에 대해 정확한 고관절 치환을 선택하도록 조력하기 위해, 다양한 환자(상이한 성별, 질병 민감도, 활동성 수준, 고혈압 및 당뇨병과 같은 공존하는 질병, 흡연 상태, 비만 등)에 대해 비교될 수 있다. 납부자, 환자, 제조자 및 의료진은 이러한 비교 정보의 수집으로부터 모두 이익을 얻을 수 있다. 열악하고 위험한 제품은 시장으로부터, 그리고 수집되고 분석된 관찰에 대한 장기간의 유효한 데이터로부터 식별되어 제거될 수 있다. 마지막으로, 가정에서 축적된 데이터는 수집되어, 분석을 위해 의료진의 사무실로 인터넷을 통해 전송될 수 있고, 잠재적으로는 소정의 경우에 불필요한 방문을 제거하고, 타인의 즉각적인 후속조치를 장려한다.

[0120] 이하는 본 명세서에 개시된 시스템 및 프로세스의 몇몇 특정 실시예에 관한 것이다. 이들 실시예는 단지 예시에 해당한다. 본 발명이 도면과 함께 설명된 실시예로 한정되지 않으며, 이런 형태의 모든 실시예가 본 발명의 범주 내에 포함된다는 것을 알 것이다.

- [0121] 1) 고관절 치환 보철물이며,
- [0122] 대퇴골 스템과,
- [0123] 대퇴골 스템에 결합된 대퇴골 헤드와,
- [0124] 대퇴골 헤드에 결합된 관절구 조립체와,
- [0125] 대퇴골 스템, 대퇴골 헤드, 및 관절구 조립체 중 적어도 하나에 결합된 복수개의 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0126] 2) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 대퇴골 스템 상의 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0127] 3) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 대퇴골 헤드 상의 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0128] 4) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 관절구 조립체 상의 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0129] 5) 1) 내지 4) 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 가속계, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적 응력 센서 및 온도 센서로 이루어진 군으로부터 선택되는, 고관절 치환 보철물.
- [0130] 6) 5)에 있어서, 상기 가속계는 가속도, 경사도, 진동, 충격 또는 회전을 검출하는, 고관절 치환 보철물.
- [0131] 7) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 대퇴골 헤드와 관절구 조립체 사이에 배치된 접촉 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0132] 8) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 관절구 조립체의 외부 표면 상에 배치된 복수개의 접촉 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0133] 9) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 관절구 조립체의 외부 표면 상에 배치된 복수개의 접촉 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.

- [0134] 10) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 대퇴골 헤드와 관절구 조립체 사이에 배치된 복수개의 응력 센서를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0135] 11) 1)에 있어서, 복수개의 센서는 대퇴골 스템 상에 배치된 가속계를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0136] 12) 1)에 있어서, 관절구 조립체는 관절구 셸 및 관절구 라이너를 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0137] 13) 7)에 있어서, 관절구 라이너와 관절구 셸 사이에 배치된 응력 센서를 더 포함하는, 고관절 치환 보철물.
- [0138] 14) 대퇴골 스템과, 상기 대퇴골 스템에 결합된 복수개의 센서를 포함하는, 의료 장치.
- [0139] 15) 대퇴골 헤드와, 상기 대퇴골 헤드에 결합된 복수개의 센서를 포함하는, 의료 장치.
- [0140] 16) 관절구 조립체와, 상기 관절구 조립체에 결합된 복수개의 센서를 포함하는, 의료 장치.
- [0141] 17) 14) 내지 16) 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 상기 의료 장치의 표면 내에 그리고 상기 의료 장치의 표면 상에 배치되는, 의료 장치.
- [0142] 18) 14) 내지 17) 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 가속계, 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 화학적 마이크로센서, 조직 대사 센서, 기계적 응력 센서 및 온도 센서로 이루어진 군으로부터 선택되는, 의료 장치.
- [0143] 19) 18)에 있어서, 상기 가속계는 가속도, 경사도, 진동, 충격 또는 회전을 검출하는, 의료 장치.
- [0144] 20) 1) 내지 19) 중 어느 하나에 따른 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치이며,
- [0145] 센서에 전기적으로 커플링되는 대퇴골 스템의 내부에 배치된 전자 프로세서를 더 포함하는, 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치.
- [0146] 21) 20)에 있어서, 전기적 커플링은 무선 커플링인, 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치.
- [0147] 22) 20) 또는 21)에 있어서, 전자 프로세서에 결합되고 대퇴골 스템의 내부에 배치되는 메모리를 더 포함하는, 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치.
- [0148] 23) 1) 내지 22) 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 상기 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치 상에, 또는 상기 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치 내에, 제곱 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 20개의 센서가 배치되는 밀도보다 더 높은 밀도로 배치되는 복수개의 센서인, 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치.
- [0149] 24) 1) 내지 22) 중 어느 하나에 있어서, 상기 센서는 상기 고관절 치환물 상에, 또는 상기 고관절 치환물 내에, 제곱 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 20개의 센서가 배치되는 밀도보다 더 높은 밀도로 배치되는 복수개의 센서인, 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치.
- [0150] 25) 환자의 고관절 내 제 위치에 배치된 관절구 조립체와 대퇴골 헤드 사이의 복수개의 위치에 배치된 접촉 센서로부터 접촉 데이터를 취득하는 단계와,
- [0151] 대퇴골 헤드에 결합되는 대퇴골 스템에 배치된 메모리에 데이터를 저장하는 단계와,
- [0152] 메모리로부터 대퇴골 스템의 외부 위치로 데이터를 전송하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0153] 26) 25)에 있어서,
- [0154] 환자의 고관절 내 제 위치에 배치된 관절구 조립체와 대퇴골 헤드 사이의 복수개의 위치에 배치된 응력 센서로부터 응력 데이터를 취득하는 단계와,
- [0155] 대퇴골 헤드에 결합되는 대퇴골 스템에 배치된 메모리에 응력 데이터를 저장하는 단계와,
- [0156] 대퇴골 스템의 메모리로부터 대퇴골 스템의 외부 위치의 메모리로 응력 데이터를 전송하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0157] 27) 25)에 있어서,
- [0158] 환자 내 제 위치에 배치된 환자의 골반뼈와 관절구 조립체 사이에 배치된 접촉 센서로부터 접촉 데이터를 취득하는 단계와,
- [0159] 대퇴골 스템에 배치된 메모리에 접촉 데이터를 저장하는 단계와,
- [0160] 대퇴골 스템의 메모리로부터 대퇴골 스템의 외부 위치의 메모리로 데이터를 전송하는 단계를 더 포함하는,

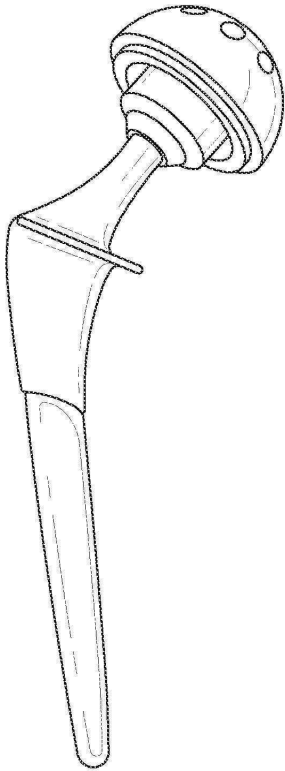
방법.

- [0161] 28) 환자의 고관절 내 제 위치에 배치된 고관절 치환 조립체 상의 복수개의 위치에 배치된 가속계로부터 가속 데이터를 취득하는 단계와,
- [0162] 대퇴골 헤드에 결합되는 대퇴골 스템에 배치된 메모리에 가속 데이터를 저장하는 단계와,
- [0163] 대퇴골 스템의 메모리로부터 대퇴골 스템의 외부 위치의 메모리로 가속 데이터를 전송하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0164] 29) a) 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치의 센서로부터 데이터를 취득하는 단계와, b) a) 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치 내 저장 지점의 메모리에 데이터를 저장하는 단계와, c) 메모리로부터 저장 지점의 외부 위치로 데이터를 전송하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0165] 30) 29)에 있어서, 상기 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치는 대상 내에 임플란팅되고, 데이터는 대상의 외부 위치로 전송되는, 방법.
- [0166] 31) 30)에 있어서, 상기 데이터는 시계, 손목 밴드, 휴대폰, 또는 안경으로 전송되는, 방법.
- [0167] 32) 30)에 있어서, 상기 데이터는 거주지 또는 사무실로 전송되는, 방법.
- [0168] 33) 30)에 있어서, 상기 데이터는 의료인에게 전송되는, 방법.
- [0169] 34) 25) 내지 33) 중 어느 하나에 있어서, 데이터를 분석하는 단계를 더 포함하는, 방법.
- [0170] 35) 방법을 수행하는 컴퓨팅 시스템을 구성하는 콘텐츠가 저장된 비-일시적 컴퓨터 판독가능 저장 매체이며, 상기 방법은,
- [0171] 대상을 식별하는 단계로서, 식별된 대상은 적어도 하나의 무선 고관절 임플란트를 가지며, 상기 고관절 임플란트는 하나 이상의 센서를 가지는, 대상을 식별하는 단계와,
- [0172] 각각의 센서들 중 적어도 하나의 센서로부터 센서 데이터를 수집하기 위해 무선 문의 유닛을 검출하는 단계와,
- [0173] 수집된 센서 데이터를 수신하는 단계를 포함하는, 저장 매체.
- [0174] 36) 35)에 있어서, 상기 방법은,
- [0175] 수집된 센서 데이터로부터 중요 대상 데이터를 제거하는 단계와,
- [0176] 센서의 유형 또는 센서의 위치에 따라 데이터를 파싱하는 단계를 더 포함하는, 저장 매체.
- [0177] 37) 35) 또는 36)에 있어서, 상기 고관절 임플란트는 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치인, 저장 매체.
- [0178] 38) 35) 내지 37) 중 어느 하나에 있어서, 상기 데이터는 시계, 손목 밴드, 휴대폰, 또는 안경으로 수신되는, 저장 매체.
- [0179] 39) 35) 내지 38) 중 어느 하나에 있어서, 상기 데이터는 대상의 거주지 또는 사무실로 수신되는, 저장 매체.
- [0180] 40) 35) 내지 39) 중 어느 하나에 있어서, 상기 데이터는 의료인에게 제공되는, 저장 매체.
- [0181] 41) 35) 내지 40) 중 어느 하나에 있어서, 상기 데이터는 하나 이상의 웹사이트에 포스팅되는, 저장 매체.
- [0182] 42) 25) 내지 34) 중 어느 하나에 따른 방법 또는 35) 내지 41) 중 어느 하나에 따른 저장 매체이며, 상기 데이터는 시간 경과에 따른 변화를 시각화할 수 있도록 플롯팅되는, 방법 또는 저장 매체.
- [0183] 43) 42)에 있어서, 상기 데이터는 2차원 영상 또는 3차원 영상을 제공하도록 플롯팅되는, 방법 또는 저장 매체.
- [0184] 44) 42) 또는 43)에 있어서, 상기 데이터는 2차원 동영상 또는 3차원 동영상 상을 제공하도록 플롯팅되는, 방법 또는 저장 매체.
- [0185] 45) 42) 내지 44) 중 어느 하나에 있어서, 상기 데이터는 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치를 가진 대상의 동작 범위를 결정하기 위해 이용되는, 방법 또는 저장 매체.

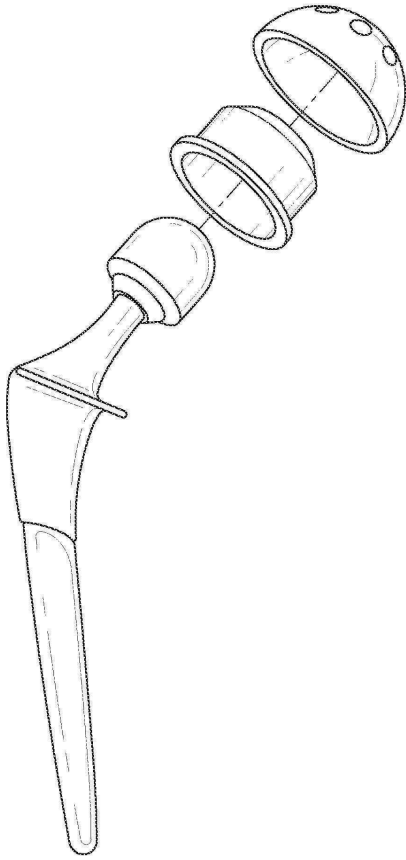
- [0186] 46) 42) 내지 44) 중 어느 하나에 있어서, 상기 데이터는 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 임의의 결함 또는 오작동을 결정하거나 예측하기 위해 이용되는, 방법 또는 저장 매체.
- [0187] 47) 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치의 성능 저하를 검출하는 방법이며, a) 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치를 대상에 제공하는 단계와, b) 센서의 변화를 검출하여, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 성능 저하를 결정하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0188] 48) 47)에 있어서, 상기 센서는 하나 이상의 생리적 지표 및/또는 위치 모수를 검출할 수 있는, 방법.
- [0189] 49) 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치의 감염을 검출하는 방법이며, a) 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치를 대상에 제공하는 단계와, b) 센서의 변화를 검출하여, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 감염을 결정하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0190] 50) 49)에 있어서, 센서의 상기 변화는 온도의 상승인, 방법.
- [0191] 51) 고관절 치환 보철물 또는 의료 장치를 영상화하는 방법이며, 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치 상의, 및/또는 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치 내의 센서의 변화를 검출하는 단계를 포함하며, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치는 제곱 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 20개의 센서가 배치되는 밀도보다 더 높은 밀도로 배치되는 센서를 포함하는, 방법.
- [0192] 52) 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치를 영상화하는 방법이며, 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치 상의, 및/또는 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치 내의 센서의 변화를 검출하는 단계를 포함하며, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치는 제곱 센티미터 당 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10개 또는 20개의 센서가 배치되는 밀도보다 더 높은 밀도로 배치되는 센서를 포함하는, 방법.
- [0193] 53) 51) 또는 52)에 있어서, 상기 센서는 유체 압력 센서, 접촉 센서, 위치 센서, 가속계, 압력 센서, 혈액량 센서, 혈류량 센서, 혈액 화학 센서, 혈액 대사 센서, 기계적 응력 센서, 온도 센서 중 하나 이상인, 방법.
- [0194] 54) 대상 내에 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치를 배치하는 방법이며, a) 1) 내지 24) 중 어느 하나에 따른 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치를 임플란팅하는 단계와, b) 센서를 검출함으로써 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 배치를 검출하는 단계를 포함하는, 방법.
- [0195] 55) 54)에 있어서, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치는 둘 이상의 섹션을 포함하며, 상기 둘 이상의 섹션의 검출은 하나 이상의 센서의 분석에 의해 결정될 수 있는, 방법.
- [0196] 56) 54) 또는 55)에 있어서, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 배치는 상기 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치 상의 하나 이상의 센서의 2차원 또는 3차원 표현 또는 영상에 의해 시각화될 수 있는, 방법.
- [0197] 57) 54) 내지 56) 중 어느 하나에 있어서, 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 배치를 검출하는 상기 단계는 고관절 임플란트 보철물 또는 의료 장치의 부정확한 배치 여부를 결정할 수 있는, 방법.
- [0198] 전술한 임의의 다양한 실시예들은 추가의 실시예를 제공하도록 조합될 수 있다. 본 명세서에서 참조하는 모든 US 특허, US 특허 출원 공개, US 특허 출원, PCT 출원 공개, 외국 출원, 외국 특허 출원 및 비특허 문헌은 그 전체 내용이 본원에서 참조로서 포함된다. 실시예들의 양태는 또 다른 추가의 실시예를 제공하기 위해 다양한 특허, 출원 및 공보의 개념을 채용할 필요가 있으면 변경될 수 있다. 이들 및 다른 변경은 전술한 상세한 설명의 견지에서 실시예들에 대해 이루어질 수 있다. 일반적으로, 이하의 청구범위에서, 사용된 용어들은 발명의 상세한 설명 및 청구범위에 개시된 특정 실시예들로 청구항을 한정하는 것으로 해석되어서는 안되며, 이들 청구범위의 권리가 부여된 등가물의 모든 범주를 따라 모든 가능한 실시예들을 포함하도록 해석되어야 한다. 따라서, 청구범위는 본 명세서에 의해 한정되지 않는다.

도면

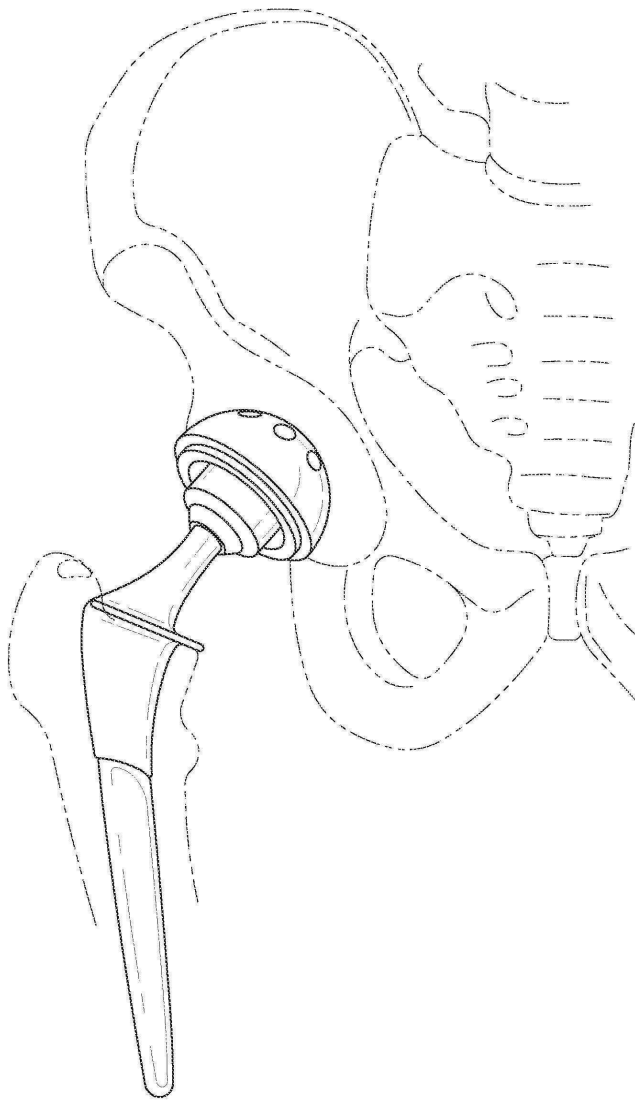
도면1



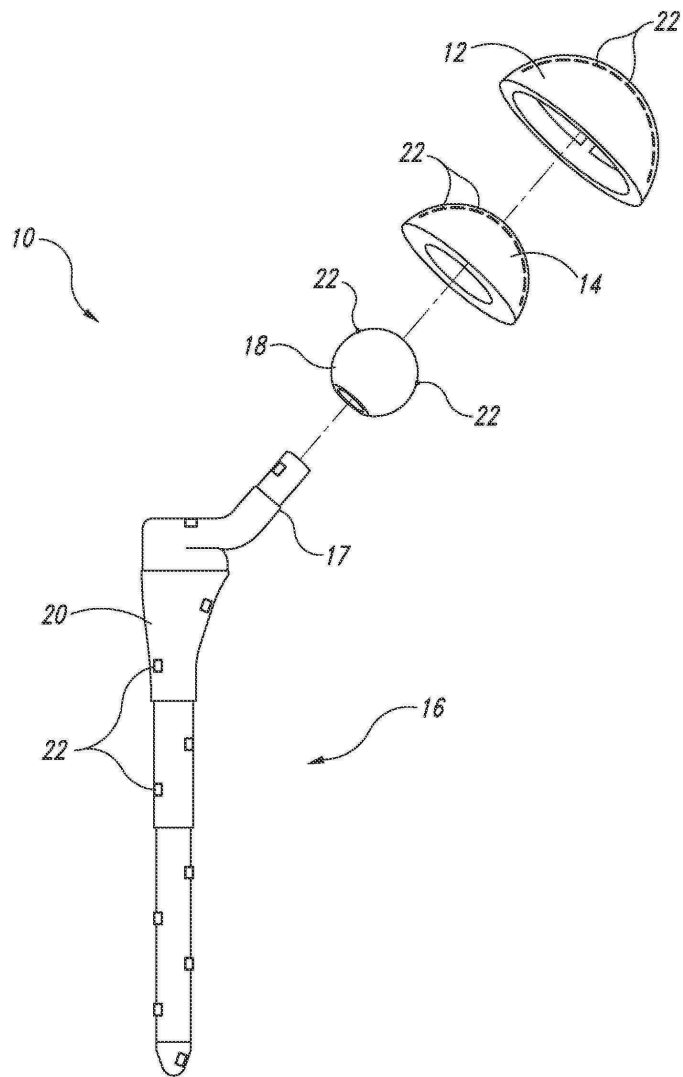
도면2



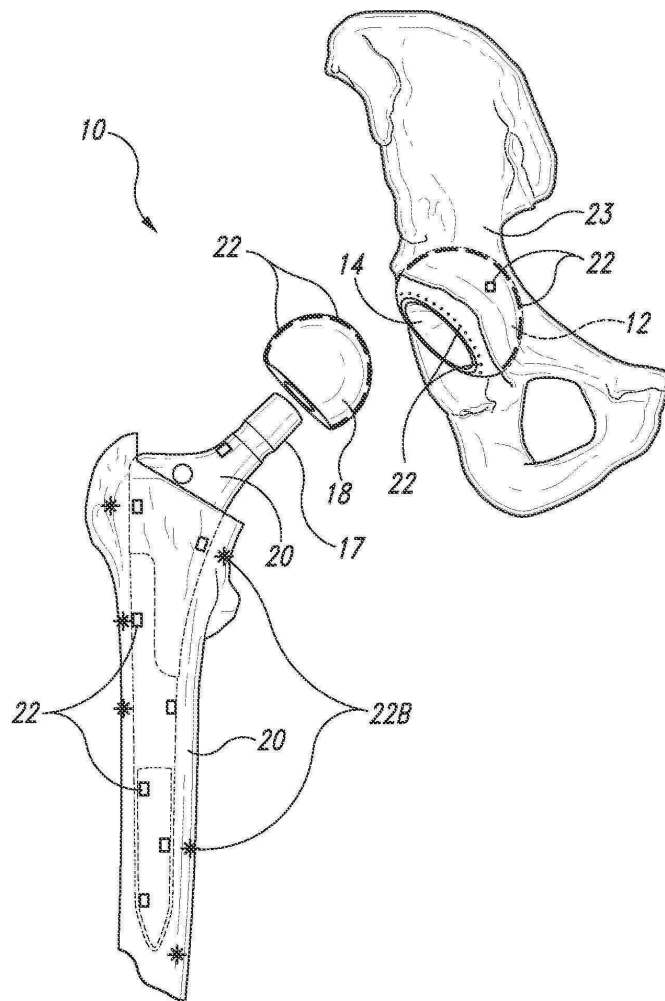
도면3



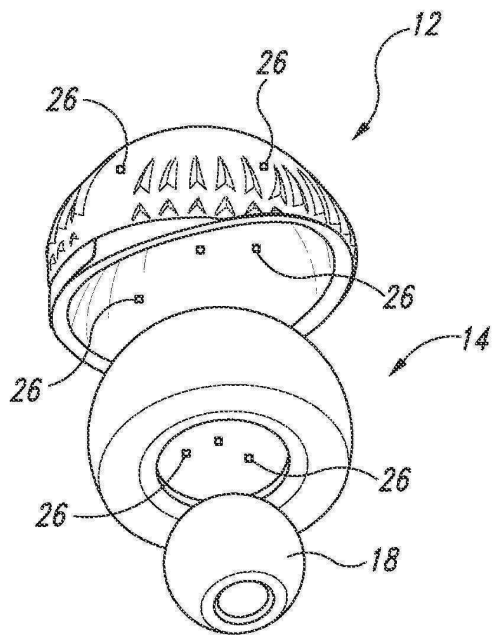
도면4



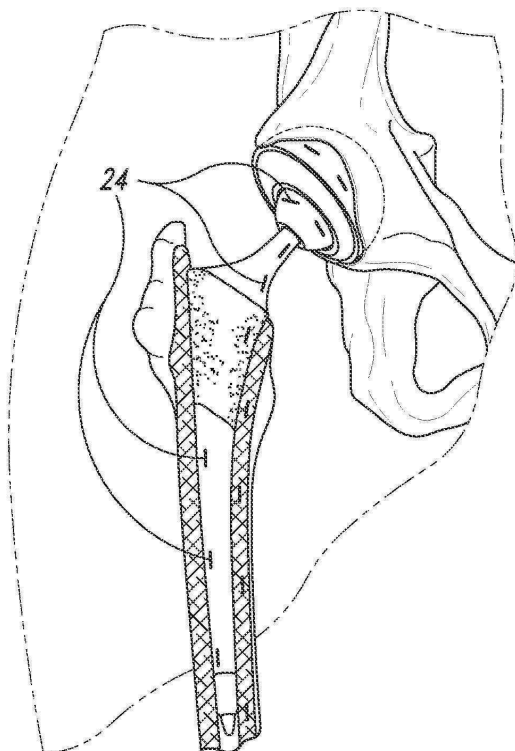
도면5



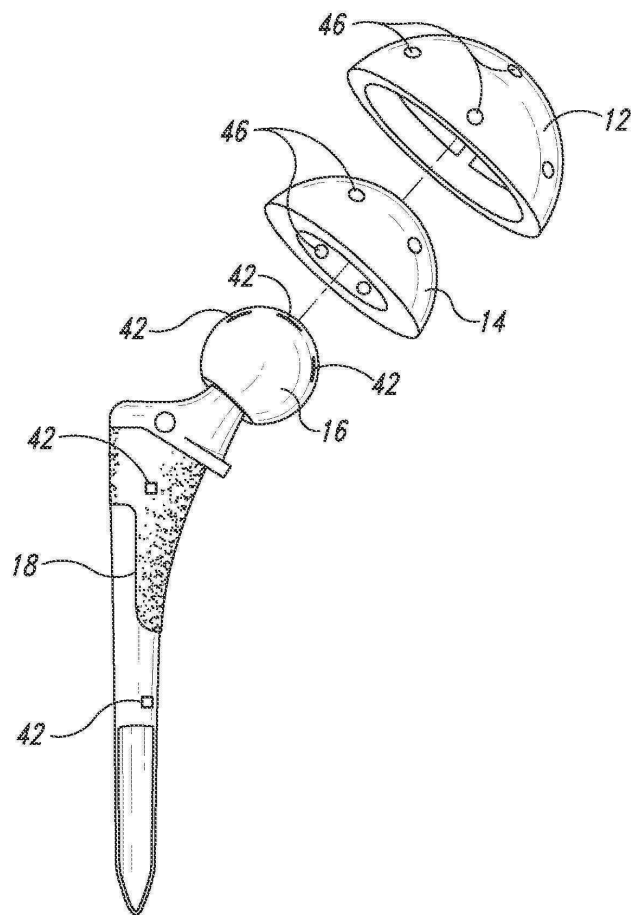
도면6a



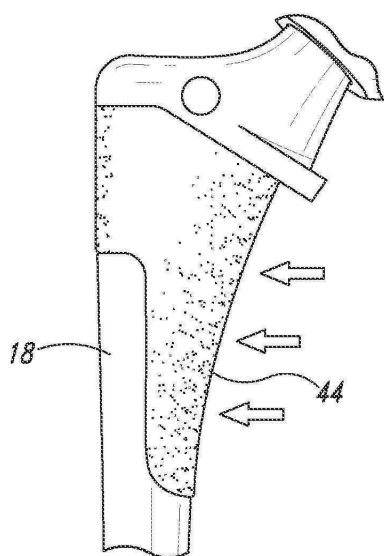
도면6b



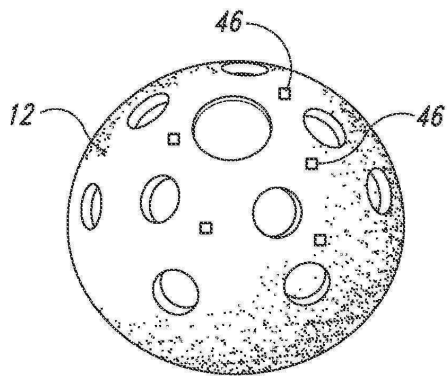
도면7a



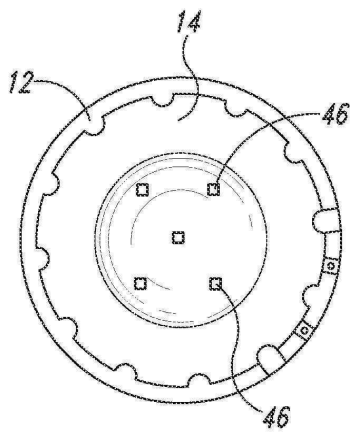
도면7b



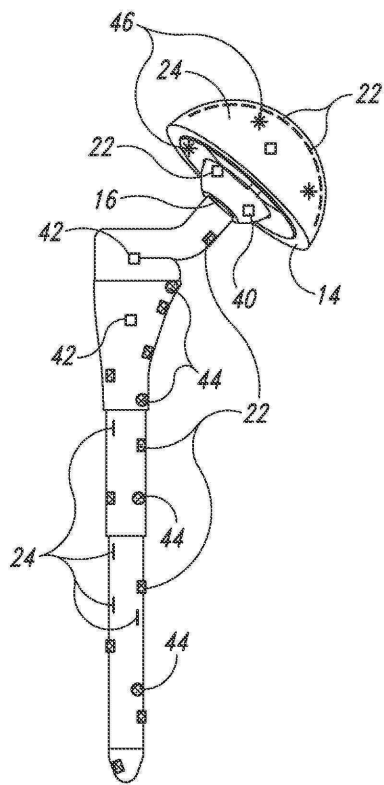
도면8a



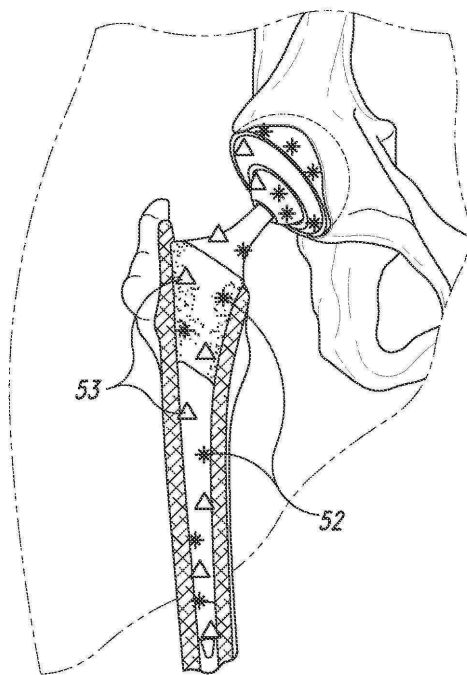
도면8b



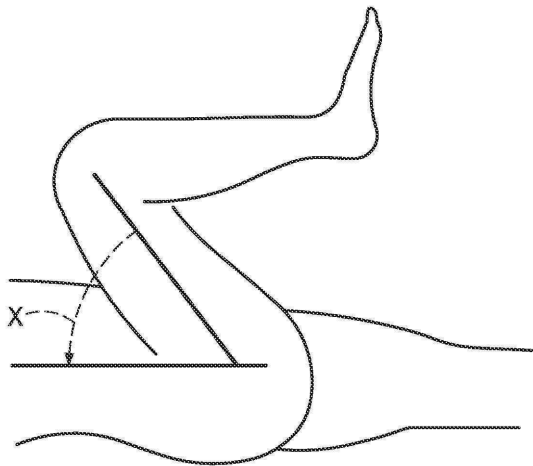
도면9



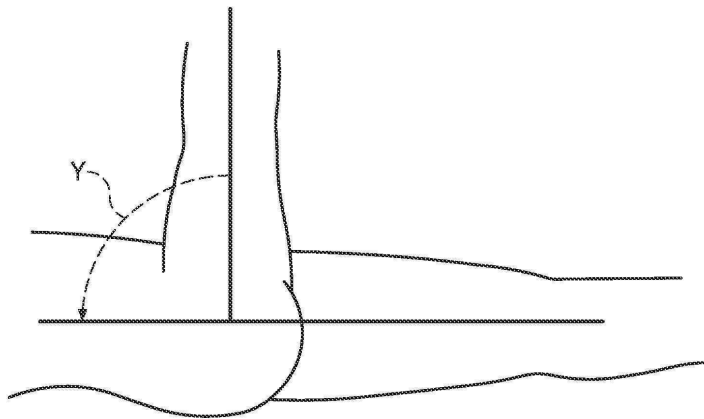
도면10



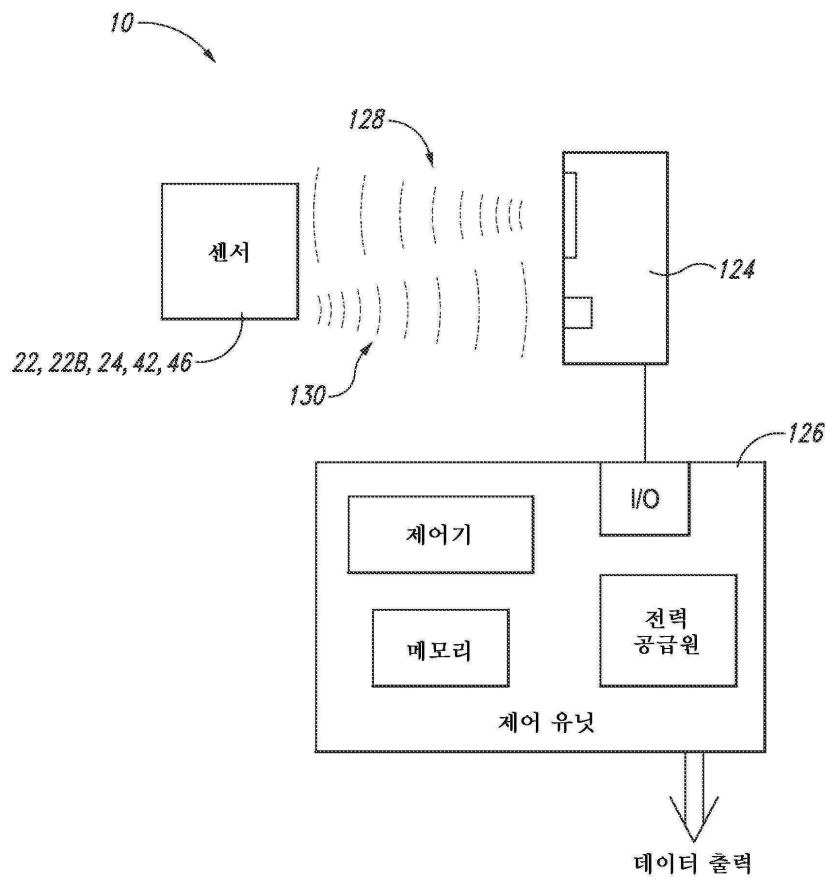
도면11a



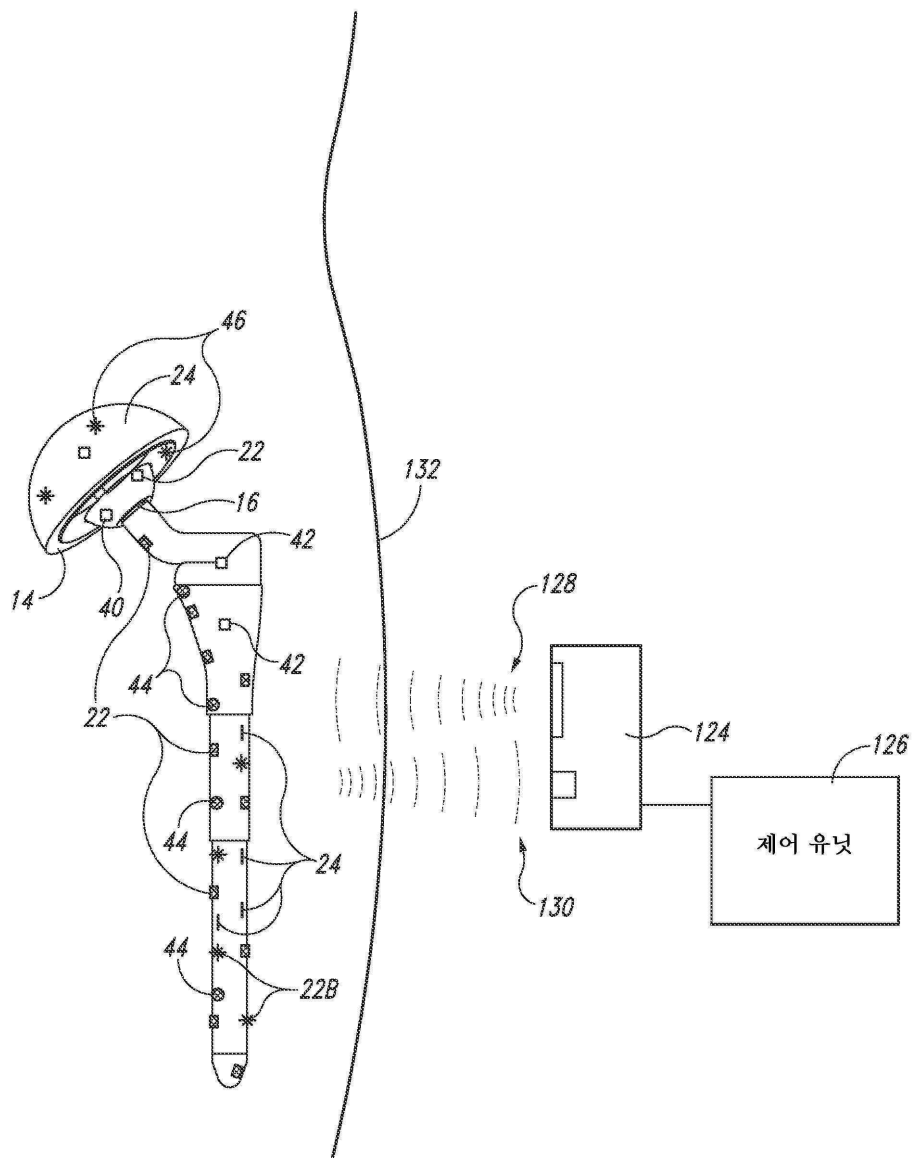
도면11b



도면12



도면13



도면14

