



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 112190230 A

(43) 申请公布日 2021.01.08

(21) 申请号 202011072440.X

A61F 2/34 (2006.01)

(22) 申请日 2014.03.14

A61F 2/36 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61F 2/46 (2006.01)

61/789,170 2013.03.15 US

(62) 分案原申请数据

201480027732.8 2014.03.14

(71) 申请人 威廉·L·亨特

地址 加拿大不列颠哥伦比亚省

(72) 发明人 威廉·L·亨特

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

有限责任公司 11204

代理人 王达佐 伊硕

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61F 2/32 (2006.01)

权利要求书1页 说明书26页 附图15页

(54) 发明名称

监测髋部置换物的装置、系统及方法

(57) 摘要

提供了髋部置换物假体,包括股骨柄部、联接至股骨柄部的股骨头部、和联接至股骨头部的髋臼组件,以及多个传感器,传感器联接至股骨柄部、股骨头部以及髋臼组件中的至少一个。

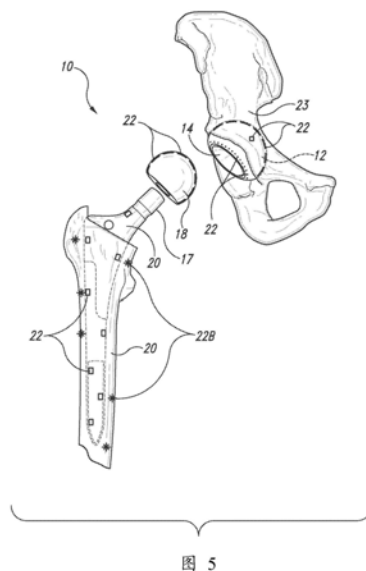


图 5

1. 髌部置换物假体,包括:
股骨柄部;
股骨头部,联接至所述股骨柄部;
髌臼组件,联接至所述股骨头部;以及
多个传感器,联接至所述股骨柄部、所述股骨头部以及所述髌臼组件中的至少一个。
2. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括在所述股骨柄部上的传感器。
3. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括在所述股骨头部上的传感器。
4. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括在所述髌臼组件上的传感器。
5. 如权利要求1至4中任一权利要求所述的髌部置换物假体,其中所述传感器选自加速度计、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器。
6. 如权利要求5所述的髌部置换物假体,其中所述加速度计检测加速度、倾斜、振动、震荡和或转动。
7. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括定位在所述股骨头部与所述髌臼组件之间的接触传感器。
8. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括定位在所述髌臼组件的外表面上的多个接触传感器。
9. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括定位在所述髌臼组件的外表面上的多个接触传感器。
10. 如权利要求1所述的髌部置换物假体,其中所述多个传感器包括定位在所述股骨头部与所述髌臼组件之间的多个应变传感器。

监测髋部置换物的装置、系统及方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请是中国专利申请201480027732.8号的分案申请。本申请要求根据35U.S.C. §119(e)于2013年3月15日提交的第61/789,170号美国临时专利申请的优先权,该申请通过引用以其整体并入本文。

技术领域

[0003] 本发明一般地涉及髋部置换物,以及更具体地,涉及用于监测全部或部分髋部置换物的性能的装置和方法。

背景技术

[0004] 相关技术的描述

[0005] 髋部置换是最常见的骨科外科手术之一。当患者失去对髋部的充分使用(典型地,由于髋部的损伤、缺血性坏死)时或者为了治疗极端和/或持续的关节疼痛(例如,由于各种类型的关节炎,如类风湿性的或骨性的)可进行该手术。

[0006] 髋部置换可采用多种不同的形式。在全髋部置换(THR)中,股骨头部和髋臼都被替换。在半(部分的)髋部关节成形术中,仅替换股骨头部而保留患者自己的髋臼。髋部置换物的股骨部件可以是头部和柄部作为整体的完整单元的单独的零件,或者股骨部件可由许多零件构成,如股骨柄部,该股骨柄部之后联接至单独的股骨头部零件以及颈部区段(这常见于为患者提供长度和/或股骨头部尺寸的定制匹配的情况下)。股骨部件可用骨水泥(水泥型髋部)接合就位或可精确地安装于股骨的髓管内部并且不用水泥即固定就位(AML-解剖骨髓锁止-柄部设计)。类似地,THR的髋臼部件也可以是联接至髋窝以接纳股骨头部的单独的零件,或者可以是两件式部件,其具有联接至盆骨的壳体和附接至该壳体的内部衬垫。THR的髋臼部件可用螺钉和/或水泥固定就位,或者该髋臼部件可不用水泥粘附。

[0007] 当前,多种部件可由相同的材料制成(例如,所有部分都可由金属制成),或者单个部件可由多种不同的材料制成。例如,常见地,髋臼部件具有金属壳体(具有外表面涂覆层以便于骨骼附着及长入),而内部衬垫由聚乙烯、超高分子量聚乙烯、陶瓷、或外科手术等级不锈钢制成。类似地,可具有用于股骨头部的构造中的许多不同的材料组合。例如,股骨头部可由金属构成,通常是钴铬(然而还可以是不锈钢或钛),或由陶瓷材料构成,而股骨柄部典型地是金属(不锈钢、钛或钴铬)并且通常具有表面涂覆层以促进植入物在股骨内的结合。

[0008] 图1示出了本领域已知类型的全髋关节。图2是图1的全髋关节的分解视图。髋臼壳体可由任何合适的材料(优选地,是金属或陶瓷)制成,并且内部衬垫也可由与髋臼壳体的材料兼容的任何合适的材料制成。例如,衬垫可由聚乙烯、超高的分子量聚乙烯、陶瓷、金属或其它类型的材料制成。股骨头部可由金属或陶瓷制成以及可由与构成髋臼衬垫的材料相同或不同的材料构成;例如,在陶瓷髋臼衬垫上的陶瓷股骨头部(陶瓷髋部上的陶瓷;COC)、在金属髋臼上的金属股骨头部(金属髋部上的金属;MOM);或可替代地,在聚乙烯髋臼衬垫

上的金属或陶瓷股骨头部(聚氨酯上的金属,MOP;交叉链接聚氨酯上的金属,MOXP;聚氨酯上的陶瓷,COP;交叉链接聚氨酯上的陶瓷,COXP)或其它类似的组合。股骨柄部通常由长期用于患者的生物相容的金属(不锈钢、钛、钴铬)制成,以及插入到股骨的轴中并使用或不使用骨水泥固定就位。

[0009] 遗憾的是,当整体髌部被插入时,可随着时间出现多种并发症。例如,如图3所示,在股骨头部与髌臼衬垫之间可能有磨损,其导致人工髌关节的非正常工作。此外,如果存在任何部件的轻微的移动或错位,则患者可能经受炎症和疼痛。取决于髌臼衬垫(如果存在,如在THR中)和股骨头部(在THR的以及在半关节成形术中的)使用的材料类型,髌臼衬垫和/或股骨头部可能有磨损,其导致关节的松动或部分的(或者完全的)错位、可降低髌部的性能、导致移动和步行的困难以及可导致患者的疼痛及炎症。当经过一段时间之后(例如8-12年),由于称作骨质溶解的过程而导致包围骨盆中的植入物和/或股骨中的植入物的组织中出现骨骼损耗时,出现第二种常见的并发症。

[0010] 在股骨头部与髌臼杯之间的摩擦所产生的、进入包围植入物的组织并导致炎症和骨骼损耗的材料碎屑(金属、陶瓷和/或聚氨酯碎片),可导致在植入物周围的骨骼的磨蚀。炎症和骨质溶解的其它潜在的原因是:植入物振动和运动、机械磨损、植入物材料与包围骨骼之间的生物相容性的缺乏、金属过敏症以及骨水泥与包围骨骼之间的生物相容性的缺乏。额外的并发症包括感染、神经损伤、材料过敏、神经冲击以及髌部错位(如果肌肉没有充分治愈则更可能出现;通常在外科手术之后的第一个4-12周期间)。

[0011] 当前,髌部置换外科手术患者的术后住院监测通过以下方式进行:医院职工和医疗团队的个人访视、患者的身体检查、医疗监测(生命体征等)、髌部活动范围(ROM)评估、物理疗法(包括早期活动和运动)以及所需的诊断影像学研究和血液检查。一旦患者出院,则在周期性医生的办公室访视期间检查假体性能和患者满意度,其中使用全部历史、身体检查以及补充的成像和诊断性研究来监测患者的进展以及识别任何潜在并发症的发展。在这种访视期间,外科医生典型地评估髌部活动范围、尝试识别在特定活动或运动期间出现的任何疼痛以及询问患者以确定运动等级、日常功能、疼痛控制以及康复进度。

[0012] 遗憾的是,患者康复期的大部分出现在医院或办公室访视之间。因此,可能很难精确地测量和跟踪充分的关节活动范围(ROM可根据疼痛控制、消炎用药程度、一天中的时间、近期运动、和/或患者在检查时的感受而改变)、“真实生活”假体性能、患者运动等级、运动耐力以及从外科手术那天直至完全康复那天的康复工作(物理疗法、药物治疗等)的有效性。对于许多的这种信息,医生依靠患者的自陈报告或第三方的观察来获取术后治疗有效性以及复原和康复过程的信息;在许多情况下,对于不确定寻求什么的患者、不知道“正常/期待的”术后复原应该是什么的患者、不配合的患者或不能有效沟通其症状的患者,上述过程尤为复杂。此外,先于并发症在医生访视之间表现出症状之前识别和追踪并发症(在医院中以及在医院外)或者识别和追踪难于检测到存在的并发症也将为管理THR患者提供有益的、额外的信息。当前,在所有的情况下,无论医生还是患者都无法实现他们想要实现的类型的“实时”、连续、客观的假体性能测量。

[0013] 本发明公开了新颖的全部或部分髌部置换物,其克服了前述髌部假体的许多困难,本发明公开了用于构造和监测这些新颖的髌部置换物的方法并进一步提供了其它相关的益处。

发明内容

[0014] 简而言之,提供了全部或部分的髋部假体,其具有许多传感器以监测患者体内的人工髋关节的完整性和有效性。传感器可定位在假体髋部的外表面上、假体髋部的内表面上、假体材料(不锈钢、钛、钴铬、聚氨酯、高分子量聚氨酯、陶瓷等)自身内部、包括假体髋部的多种部件之间、用于固定髋部的骨水泥(例如,PMMA、或PMMA和MMA共聚共混物)(如果存在的情况下)内部、和/或包围假体的组织内部。在某些实施方式中,传感器是被动的类型且因此不需要其自身电源供应。

[0015] 在本发明的一个方面中,提供了用于在患者体内定位和放置的组件,其包括全部或部分髋部假体;以及定位于该髋部假体之上、之中或在其周围的传感器。在多种实施方式中,传感器可定位在假体髋部的外表面上、假体髋部的内表面上、用于构建假体髋部的材料内部、组成假体髋部的多种部件之间、用于固定假体髋部的骨水泥之上或之中、包围假体髋部的组织(典型地,骨骼或骨髓,以及肌肉、韧带、肌腱、关节囊和/或滑膜)之上或之中、或者这些的任意组合。适于在本发明中使用的传感器的代表性示例包括加速度计(加速度、倾斜、振动、震荡及转动传感器)、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器。在特定优选的实施方式中,该传感器是无线传感器或连接至无线微处理器的传感器。

[0016] 在另外的实施方式中,多个前述传感器定位在假体髋部(骨水泥或组织)之上、之内或周围,以及在优选的实施方式中,该假体髋部可包含多于一种类型的传感器(例如,下列项中的一个或多个或其任意组合:加速度传感器、倾斜传感器、振动传感器、震荡传感器、转动传感器、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器以及机械应力传感器)。

[0017] 根据多种实施方式,传感器放置在髋关节置换物中的不同的位置从而监测人工髋部的及人工髋部与患者的活组织的界面的工作、移动、功能、磨损、性能、潜在的副作用以及医疗状态。提供了对患者运动、患者功能、假体运动、假体功能、假体性能以及潜在副作用的实时、连续、原位监测。此外,可获取关于髋部置换物假体及其与患者自身组织作用的许多方面的信息,其包括当前无法通过身体检查、医疗成像和诊断医疗研究获取的临床重要的测量。

[0018] 根据一个实施方式,传感器提供关于髋部活动范围(ROM)的评估数据。当前,通常临床地测量ROM,其通过医生在身体检查期间被动地将髋关节通过全部活动范围移动以及记录结果(弯曲、伸展、外展、内收、外转动、内转动以及弯曲转动的程度)来测量。可使用运动传感器和加速度计精确地确定身体检查期间以及访视之间的正常每日运动期间的假体髋关节的全部ROM。

[0019] 根据一个实施方式,在假体与周围骨骼之间、假体与周围骨水泥之间、和/或骨水泥与周围骨骼之间提供有接触传感器,从而测量在植入物周围的骨骼磨蚀和松动。在另外的实施方式中,提供应变计以检测在假体与周围骨骼之间、假体与周围骨水泥之间、骨水泥与周围骨骼之间的应变,以及也检测施加在假体的多种部分上的应变。应变中的突然增加可表示在置换物假体上设置了太大的应力,这可增加对身体的伤害。例如,应变中逐渐长期的减少可导致在植入物周围的骨骼再吸收,导致假体的松动或包围该假体的骨骼中的骨折。

[0020] 根据另外的实施方式,提供了加速度计,其检测振动、震荡、倾斜和转动。根据另外的实施方式,测量表面磨损的传感器(如接触传感器或压力传感器)可嵌入在股骨头部、髌臼、和/或髌臼杯内的不同深度,从而监测关节表面磨蚀。在另外的实施方式中,提供了位置传感器以及其他类型的传感器,其在一段时间内的实际使用中指示活动范围以及监测部分(或完全)的髌部错位。

[0021] 在另外的实施方式中,人工髌部(全部或部分的)可包含在特定位置具有特定密度的传感器。例如,人工髌部可具有以大于1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个传感器(例如,加速度传感器、倾斜传感器、振动传感器、震荡传感器、转动传感器、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器和机械应力传感器或以上传感器的任意组合)每平方厘米装置的密度存在的传感器。在另外的实施方式中,人工髌部(全部或部分的)可具有以大于1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个传感器(例如,加速度传感器、倾斜传感器、振动传感器、震荡传感器、转动传感器、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器和机械应力传感器或以上传感器的任意组合)每立方厘米装置的密度存在的传感器。在相关的实施方式中,传感器(例如,加速度传感器、倾斜传感器、振动传感器、震荡传感器、转动传感器、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器和机械应力传感器或以上传感器的任意组合)可定位在:人工髌部(包括例如,股骨柄部、股骨颈部、股骨头部、髌臼杯、髌臼衬垫)之上、之中或周围的特定位置;装置的待连接的部分内(例如,股骨柄部、股骨颈部和股骨头部的连接部分;髌臼杯和髌臼衬垫的连接部分)的特定位置;以及人工髌关节周围(用于固定假体髌部的骨水泥之上或之中、包围假体髌部的组织之上或之中一典型地是骨骼或骨髓,但也可可是肌肉、韧带、肌腱、关节囊和/或滑膜)的特定位置。

[0022] 在本发明的某些实施方式中,提供了具有独特识别号码的全部或部分髌部假体,以及在另外实施方式中,在假体髌部之上、之中或周围的传感器的每一个都具有特定独特的识别号码或群组识别号码(例如,将传感器识别为加速度传感器、倾斜传感器、振动传感器、震荡传感器、转动传感器、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器或机械应力传感器的识别号码)。在另一些实施方式中,该特定独特的识别号码或群组识别号码与假体髌部之上、之中或周围的位置有关。

[0023] 在本发明的另外的方面,提供了用于监测植入的全部或部分髌部假体的方法,该方法包括以下步骤:将无线电信号从身体之外的位置传输至身体内部的位置;从定位在位于身体内部的人工髌部之上、之中或周围的传感器接收信号;使用接收信号为传感器供电;在传感器感应数据;以及将感应的数据从传感器输出至位于身体外部的接收单元。

[0024] 可以定期无线地询问部分或全部髌部假体的整体,并且可以定期地报告结果。这允许定期地、或者在患者和/或医生所期望的任何时间检查患者的健康。

[0025] 在另外的实施方式中,传感器中的每一个都包含信号接收电路和信号输出电路。信号接收电路接收询问信号,该询问信号既包括电力成分也包括数据采集请求成分。使用来自询问信号的电力,传感器为需要管理感应的电路部分上电、进行感应、以及随后将信号输出至询问模块。为了驱动询问模块,该询问模块在控制单元的控制下动作,该控制单元包含适当的I/O电路、存储器、以微处理器的形式存在的控制器、以及其它电路。在另一些实施方式中,传感器(例如,加速度传感器、倾斜传感器、振动传感器、震荡传感器、转动传感器、

压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器或机械应力传感器)被管理为使得传感器可容易地并入或以其它方式机械地附接至髌部假体(例如,以开口或其它附属物的方式,其提供传感器至髌部假体的永久性附接)和/或容易地并入包围髌部假体的骨水泥或组织中。

[0026] 在本发明的另一些方面,提供了方法装置,其适于:将无线电信号从身体外部的的位置传输至身体内部的位置;在定位在位于身体内部的假体髌部之上、之中或周围的前述传感器中的一个接收信号;使用接收信号为传感器供电;在传感器感应数据;以及将感应的数据从传感器输出至位于身体外部的接收单元。在某些实施方式中,接收单元可提供对传感器提供的信号的分析。

[0027] 传感器采集的数据可存储在位于股骨柄部内的储存器中。在医生访视期间,可经由无线传感器下载该数据,并且医生能够获得代表假体实时性能的数据。

[0028] 获得的益处包括对假体的更精确的检测,以及允许对精确的、原位数据(其将对患者健康有贡献)的医疗报告。在以下描述中陈述一个或多个实施方式的细节。其它特征、目的及益处将通过说明书、附图及权利要求而变得显而易见。此外,本文所引用的全部专利和专利申请的公开通过引用以其整体被并入。

附图说明

[0029] 图1是全髌部置换物的立体图。

[0030] 图2是图1的全髌部置换物分解视图。

[0031] 图3示出了患者骨盆内的全髌部置换物。

[0032] 图4是根据本文所述的多种实施方式的在上面具有传感器的全髌部的分解视图。

[0033] 图5说明了髌部置换后的图4的实施方式,其示出了置换的髌部与患者骨骼的接触位置。

[0034] 图6A是根据本文所述的多种实施方式的在上面具有多种传感器的髌臼杯、衬垫以及股骨的分解视图。图6B是多种位置中的应变计的并入的说明。

[0035] 图7A是附接有球部的股骨植入物的侧视图。

[0036] 图7B是具有多种传感器及发电部分的股骨植入物的放大侧视图。

[0037] 图8A是根据本文所述的实施方式的具有多种传感器的髌臼杯的俯视图。

[0038] 图8B是图9的髌臼杯中的衬垫,其中具有多种传感器。

[0039] 图9是全部组装的髌部的侧视图,其具有不同传感器位置的示例。

[0040] 图10示出了在患者中完全发挥功能的图9的完整的髌部装配体,其具有多种不同类型的传感器。

[0041] 图11A和11B说明了根据本文所公开的多种实施方式可测量和监测的不同类型的髌部移动。

[0042] 图12示出了布置为处理传感器数据的信息和通信技术系统实施方式。

[0043] 图13是根据本发明的一个实施方式的传感器、询问模块以及控制单元的框图。

[0044] 图14是根据本发明的一个实施方式的、定位于对象内部的髌部置换物上的、用于探测数据及输出数据的一个或多个传感器的示意图。

具体实施方式

[0045] 简单来说,本发明提供了多种髌部置换物,其可利用以监测装置的完整性和有效性。然而,在陈述本发明之前,首先陈述下文所使用的某些术语的定义会帮助理解本发明。

[0046] 本文所使用的术语“髌部置换物”可采用多种不同的形式并且可包括使用合成材料的患者髌关节的全部或部分的置换物。在全髌部置换(THR)中,股骨头部和髌臼都被替换。在半(部分的)髌部置换术中,仅替换股骨头部而保留患者自己的髌臼。髌部置换物的股骨部件可以是头部和柄部作为整体的完整单元的单独的零件,或者股骨部件可由许多零件构成,例如股骨柄部,该股骨柄部之后联接至单独的股骨的头部零件以及颈部部分(这常见于为患者提供对于长度和/或股骨头部尺寸的定制安装的情况下)。股骨部件可用PMMA骨水泥(水泥型髌部)接合就位或可精确地安装于股骨的髓管内部且不用水泥即固定就位(AML-解剖骨髓锁止干部设计)。类似地,THR的髌臼部件也可以是联接至髌窝以接纳股骨头部的单独的零件,或者可以是两件式部件,其具有联接至盆骨的壳体和附接至该壳体的内衬。THR的髌臼部件可用螺钉和/或水泥固定就位,或者该髌臼部件可不用水泥粘附。

[0047] 当前,多种部件可由相同的材料制成(例如,所有部分都可由金属制成),或者单个部件可由多种不同的材料制成。例如,常见地,髌臼部件具有金属壳体(具有外表面涂覆层以便于骨骼附着及长入)以及内部衬垫由聚乙烯、超高分子量聚乙烯、陶器、或外科手术等级不锈钢制成。类似地,可具有用于股骨头部的构造的许多不同的材料组合。例如,股骨头部可由金属构成,通常是钴铬(然而可以是不锈钢或钛),或由陶瓷材料构成,而股骨柄部典型地是金属(不锈钢、钛或钴铬)并且通常具有表面涂覆层以促进植入物在股骨内的结合。

[0048] 本文中所使用的术语“髌部植入物”或“髌部置换物”或“髌部置换物或其部分”或“医疗装置”应理解为(除非特定的上下文另外需要)指代构成全髌部假体的各种部件的任何部分或全部,包括,例如,股骨柄部、股骨头部和髌臼组件,及其各种子部件。“髌部置换假体”应理解为指代部分或全部髌部置换物假体。

[0049] “传感器”指代可利用来测量身体的一个或多个不同方面、插入体内的髌部植入物的一个或多个不同方面,和/或测量插入体内的髌部置换物的完整性、影响、有效性或效果的装置。适于在本发明内使用的传感器的代表性的示例包括,例如,流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、化学传感器(例如,用于血液和/或其它流体的)、代谢传感器(例如,用于血液和/或其它流体的)、加速度计、机械压力传感器以及温度传感器。在某些实施方式内,传感器可以是无线传感器;或者在另外的实施方式中,传感器可以是连接至无线微处理器的传感器。在另一些实施方式中,传感器的一个或多个(包括全部)可具有具体识别传感器的独特传感器识别号码(“USI”)。

[0050] 在本发明中可利用多种传感器(也称作微机电系统或“MEMS”,或纳米机电系统或“NEMS”,以及BioMEMS或BioNEMS,大体上参见<https://en.wikipedia.org/wiki/MEMS>)。代表性专利及专利申请包括第7,383,071号美国专利及第2010/0285082号美国公开。代表性出版物包括:Albert Foch著作的由CRC出版社于2013年出版的“Introduction to BioMEMS (BioMEMS的介绍)”;Marc J.Madou著作的由CRC出版社于2011年出版的“From MEMS to Bio-MEMS and Bio-NEMS:Manufacturing Techniques and Applications (从MEMS到Bio-MEMS及Bio-NEMS:制造技术与应用)”;Simona Badilescu著作的由CRC出版社于2011年出版的“Bio-MEMS:Science and Engineering Perspectives (Bio-MEMS:科学与工程展望)”;

Steven S. Saliterman 著作的由 SPIE-The International Society of Optical Engineering (国际光学工程协会) 于 2006 年出版的“Fundamentals of BioMEMS and Medical Microdevices (BioMEMS 与医疗微型装置基础)”；Wan Jun Wang 和 Steven A. Soper 编辑的由 CRC 出版社于 2012 年出版的“Bio-MEMS: Technologies and Applications (Bio-MEMS: 技术与应用)”；以及 Volker Kempe 著作的由剑桥大学出版社 (Cambridge University Press) 于 2011 年出版的“Inertial MEMS: Principles and Practice (惯性 MEMS: 原理及实践)”；Polla, D. L. 等人发表于 Ann. Rev. Biomed. Eng. 的 2000 年刊 02:551-576 的“Microdevices in Medicine (医学中的微型装置)”；Yun, K. S. 等人发表于 J. Microelectromechanical Sys. 的 2002 年 10 月刊的 11:5, 454-461 的“A Surface-Tension Driven Micropump for Low-voltage and Low-Power Operations (低电压和低功率工作的表面张力驱动微型泵)”；Yeh, R. 等人发表于 J. Microelectromechanical Sys. 的 2002 年 8 月刊的 11:4, 330-336 的“Single Mask, Large Force, and Large Displacement Electrostatic Linear Inchworm Motors (单模、大力量及大位移静电线性尺蠖电机)”；以及 Loh, N. C. 等人发表于 J. Microelectromechanical Sys. 的 2002 年 6 月刊的 11:3, 182-187 的“Sub-10cm³ Interferometric Accelerometer with Nano-g Resolution (具有 Nano-g 分辨率的亚-10cm³ 干涉加速度计)”；以上全部内容通过引用被整体地并入。

[0051] 为了进一步理解本文提供的发明的各个方面，以下提供下列部分：A. 髌部植入物的医疗应用；B. 髌部植入物的代表性实施方式；C. 髌部植入物上的涂覆层；D. 药物洗脱髌部植入物；E. 监测髌部植入物中的感染的方法；F. 发电；G. 传感器的医疗应用；H. 包括髌部植入物的装配体的医疗成像及自诊断、预分析及预维护；I. 监测包括髌部植入物的装配体的方法；以及 J. 对来自包括髌部植入物的装配体的数据的采集、传输、分析及分配。

[0052] A. 髌部置换物的医疗应用

[0053] 当患者失去对髌部的充分使用以致于导致失能、移动和功能损失、受损的步行和/或连续的关节疼痛和不适时进行髌部置换。髌部功能受损从而导致全部或部分髌部置换的常见原因包括创伤(典型地，是髌部骨折；通常在股骨颈部)、髌部缺血性坏死或各种类型的关节炎(如风湿性关节炎或骨性关节炎)。在大多数病人中，该手术在改善步行、恢复功能以及减少疼痛方面是成功的；因此，该手术是西方世界中最常见的骨科手术之一。

[0054] B. 髌部植入物的代表性实施方式

[0055] 图 4 示出了呈髌部置换物形式的假体 10，其具有本文所述的一个或多个传感器 22。髌部置换物包括髌臼壳体 12，在该髌臼壳体 12 中设置有髌臼衬垫 14。髌部置换物也可包括股骨组件 16，股骨组件 16 包括两个部件：股骨头部 18 及股骨植入物或股骨柄部 20 (还具有股骨颈部 17)。

[0056] 图 5 以分解视图示出了定位于患者中的髌部置换物假体 10。如图 5 所示，髌臼壳体 12 固定至盆骨 23。股骨柄部 20 联接至股骨 24，以及股骨头部 18 被示出为准备好定位在股骨柄部 20 上并且也准备好进入髌臼壳体的衬垫 14。为了说明各种实施方式，将共同描述图 4 和图 5。

[0057] 为了原位监测患者运动的实时工作以及假体性能，多个传感器 22 被定位在假体 10 中。现在将根据各种实施方式描述多种这些传感器。

[0058] 在一个实施方式中，在髌臼壳体 12 的外表面上提供接触传感器 22。这些传感器 22

检测和记录邻近部分之间的接触,如髌臼壳体12与骨盆23之间的接触,和/或髌臼壳体与骨水泥(如果存在)之间的接触,和/或骨水泥(如果存在)与骨盆之间的接触。接触传感器22可检测假体10的松动以及假体10与周围水泥(如果存在)和/或盆骨之间的连接。髌臼的松动是常见并发症,当包围髌臼的盆骨中发生骨骼损耗时(例如,由于称作骨质溶解的过程)发生该并发症(典型地,在8-12年)。由股骨头与髌臼杯之间的摩擦所产生的、进入包围髌臼的骨盆组织并导致炎症和骨骼损耗的材料碎屑(金属、陶瓷和/或聚氨酯碎片),可导致在植入物周围的骨骼的磨蚀。炎症和骨质溶解的其它潜在的原因是:植入物振动和运动、机械磨损、植入物材料与周围骨骼之间的生物相容性的缺乏、金属过敏症以及骨水泥与周围骨骼之间的生物相容性的缺乏。此外,接触传感器22可指示:由于在壳体与盆骨之间材料碎屑随着时间堆积和/或炎症的存在,从而导致髌臼壳体12相较于预期的情况更远离盆骨23地定位。多个接触传感器22定位在髌臼壳体12周围的不同的位置。在该示出的示例中,许多传感器示出为定位于髌臼壳体12的外表面上。在各种实施方式中,这些传感器可基于与盆骨和/或周围骨水泥(如果存在)的接触位置以多种不同的图案定位。例如,为了采集关于髌臼壳体12与盆骨23之间的物理接触和/或髌臼壳体12与周围骨水泥(如果存在)之间的物理接触的精确的数据,这些传感器可以以X的图案布置、布置为椭圆形或布置为从最外侧周边至顶点围绕髌臼壳体的同心环、或以多种其它图案布置。接触传感器也可在骨水泥(如果存在)内分散或布置,从而采集关于骨水泥与髌臼假体之间的物理接触和/或骨水泥与盆骨之间的物理接触的数据。在各种实施方式中,

[0059] 接触传感器22也可定位于髌臼衬垫14的两个表面上的多种位置。因此接触传感器22可感应髌臼衬垫与髌臼壳体之间的接触(和/或移动)(这些传感器可“配对”从而检测髌臼衬垫与壳体之间的偏移),也可感应股骨头与髌臼衬垫之间的接触。类似地,接触传感器22可定位在股骨头上的各种位置以检测在股骨头与髌臼衬垫之间的接触。因此,在图4和图5的实施方式中,为了监测骨骼与髌臼部件之间以及股骨头与髌臼衬垫之间的接触,提供了多种接触传感器。股骨头与假体髌臼的自然髌臼或合成髌臼之间的错位是在手术后不久出现的(尤其是当周围支持组织从手术中痊愈时)髌臼置换的常见并发症;股骨头和/或髌臼上的传感器可警告患者以及医护人员是否发生了关节错位。髌臼的部分或不完全的错位(半脱位)也可能发生并且可能对于患者或医生不很明显;股骨头和/或髌臼上的接触传感器可确定关节是否正确地运作(循迹)以及确定是否发生半脱位(即使临床症状不明显或无症状的)。

[0060] 额外的接触传感器也可定位于股骨柄部上以监测股骨柄部与股骨之间的接触和/或股骨柄部与周围骨水泥(如果存在)之间的接触。接触传感器(例如,22B,如果存在)也可在骨水泥内分散或布置,从而采集关于骨水泥与股骨假体之间和/或骨水泥与股骨管之间的物理接触的数据。这些传感器22和22B可检测和记录模块化股骨假体中的连接部分之间(如股骨头18、股骨颈部17和/或股骨柄部20之间)的接触。这些传感器(可以在邻近零件上的布置为对应的对)可用于确认模块化股骨假体的连接元件被正确地对准和安装。股骨干20上的传感器可用于监测股骨干与股骨之间的接触和/或股骨干与周围骨水泥(如果存在)之间的接触;骨水泥中的传感器(例如,22B,如果存在)可用于监测骨水泥与股骨之间的接触。股骨干22上的接触传感器可检测假体的松动以及假体与周围骨水泥(如果存在)和/或股骨的连接的松动。股骨干的松动是常见并发症,当由于骨质溶解而造成包围股骨干的

股骨管中的骨骼损耗时(典型地,在8-12年)出现该并发症。如上所述,由股骨头部与髌臼杯之间的摩擦所产生的、进入包围股骨假体的股骨组织并导致炎症和骨骼损耗的材料碎屑(金属、陶瓷和/或聚氨酯碎片),可导致在植入物周围的骨骼的磨蚀。炎症和骨质溶解的其它潜在的原因是:植入物振动和运动、机械磨损、植入物材料与周围骨骼之间的生物相容性的缺乏、金属过敏症以及骨水泥与周围骨骼之间的生物相容性的缺乏。多个接触传感器22定位在股骨干周围的不同的位置。如图4和图5所示,示出了传感器定位在股骨干的外表面上。在各种实施方式中,这些传感器可基于与股骨管和/或周围骨水泥(如果存在)的接触位置以多种不同的图案定位。例如,为了采集关于股骨干20与股骨之间的物理接触和/或股骨干20与周围骨水泥(如果存在)之间的物理接触的精确的数据,这些传感器可以螺旋的图案布置、布置为竖直的线或布置为围绕股骨干的同心环、或以多种其它图案布置。在本发明的各种实施方式中,接触传感器设置在股骨干、以及股骨和/或骨水泥上,密度为大于一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个或十个传感器每平方厘米(或每立方厘米)装置。

[0061] 图6A示出了髌臼壳体12、衬垫14以及股骨头部18的分解视图,以允许清晰地说明可定位于假体上的应变计26的各种位置。图6中没有示出接触传感器22,但其可与应变计共同使用并彼此邻近地定位,或者可与应变计是相同的传感器。应变计26可定位于髌臼壳体12上的多种位置以检测假体与周围骨骼之间经受的张力。应变的减小可表示存在骨骼再吸收(损耗),这可导致假体的松动或骨折。应变传感器26提供与接触传感器22不同的数据点。接触传感器22仅指明在邻近结构之间当前是否存在接触,从而为在两个表面之间是否存在邻接接触提供良好的指示。然而,接触传感器22不提供存在于任一表面中的应变的指示,另一方面,应变传感器26输出指示施加于植入物的机械应变力的数据,如果该数据不正确,则该数据可以作为未来松动或假体故障的先兆。此外,应变计26可以是这样的类型,其指示在两个表面之间(如髌臼衬垫与盆骨之间或髌臼壳体12与髌臼衬垫14之间)展现的应变。另外,这种应变计可采集与股骨头部18与髌臼衬垫14之间的应变和该应变的位置有关的数据。

[0062] 如图6B所示,应变计可位于股骨假体上;尤其是股骨柄部上,但是也可位于股骨颈部和股骨头部上。应变计可定位在股骨柄部上的多种位置以检测假体与周围骨骼之间经受的应变。应变的下降可表示在股骨管中存在骨骼再吸收(损耗),这可导致假体松动或股骨骨折。应变传感器可提供对存在于股骨干中的应变的指示以及测量施加于植入物的最重要的机械应变力(如果不修正,则有很大可能性导致松动和假体故障)。在本发明的各种实施方式中,应变传感器设置于髌臼壳体、髌臼衬垫、股骨干、以及股骨和/或骨水泥上,密度为大于一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个或十个传感器每平方厘米(或每立方厘米)装置。

[0063] 图7A和图7B示出了在股骨干18、股骨颈部和股骨头部中或其上的多个位置定位有加速度计的一个实施方式。具体地,如图7A所示,在股骨头部16上可定位有一个或多个加速度计。此外,在股骨干部分18的表面上或内部可定位有呈加速度计或陀螺仪形式的一个或多个加速度传感器42。加速度计提供能够检测多种部件的加速度、振动、震荡、倾斜以及转动的益处。这些加速度计能够在各种情况下以及在很长一段时间内测量假体10的性能。在该特定的示例中,假体10是髌部置换关节。当然,其可以是任意其它的假体,如肘关节假体、

肩关节假体、掌关节假体、踝关节假体等。在本发明的各种实施方式中,应变传感器设置于髌臼壳体、髌臼衬垫、股骨干、以及股骨和/或骨水泥上,密度为大于一个、两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个或十个传感器每平方厘米(或每立方厘米)装置。

[0064] 在髌部置换不久之后,腿部将被活动,首先是被动地,然后是主动地;不久之后,患者将开始在关节上的逐渐负重。加速度计42将测量移动期间(包括步行期间,随着腿部向前摆动、碰撞地面、立住、离开地面以及身体被向前推进)髌窝的移动。此外,加速度计将测量足部碰撞地面的冲击以及通过股骨传递至盆骨的力的效果,以及测量可出现于假体10中的不同位置的任意振动、震荡或转动。随着患者继续术后地改善其活动范围,假体髌关节中的不同位置经受的加速度可被监测。将预期到,随着患者从外科手术中治愈,运动等级将逐步增加、步行将改善、脚步将更加迅速(和流畅)以及,此外,每一步将达到更大的步长。这可导致每次足部碰撞地面时的更大的冲击,而这可通过定位于假体10上的股骨头部16上的、股骨柄部18中的以及其它位置中的多种加速度计42随着时间测量(并与之前的数值比较)。术后进度可以被监测(每日比较读数、或每周比较读数等)并且信息可以编译和转发至患者和主治医生以允许连续地跟踪康复并将其与预期的(典型人群的)标准作对比。在某些实施方式中,可穿戴的装置以选择的时刻或随机时刻询问传感器,并获取和/或存储采集的传感器数据。该数据可随后下载至另一系统或装置(如以下更具体描述的)。

[0065] 通过用简单的、可广泛获得的商业分析技术(如计步器能力和全球定位卫星(GPS)能力)整合由本文所述的传感器(例如,接触传感器、应变计和/或加速度计)所采集的数据,允许采集进一步的临床重要的数据,例如但不限于:患者步行的程度(时间、距离、步数、速度、步频)、患者运动等级(运动频率、持续时间、强度)、运动耐力(功、卡路里、功率、训练效果)、活动范围(稍后讨论)以及在各种“真实世界”条件下的假体性能。在对患者复原进行更好的管理的方面,难以夸大该信息的价值。主治医生(或理疗师、康复专家)仅间歇性地在安排的访视期间观察患者;在精确的检查时刻的患者功能的程度可受到许多不相干的因素的影响,如:疼痛的存在与否、炎症的存在与否、坚强性、一天中的时间、用药(止痛药、消炎药)医嘱和定时情况、近期运动和锻炼水平、患者力量、精神状态、语言障碍、他们的医患关系的本质、或者甚至于患者精确表达其症状的能力,仅举数例。连续监测和数据采集可允许患者和医生通过提供关于在许多情况和环境下的患者功能的信息而客观地监测进展、评估性能怎样受到多种干预(疼痛控制、锻炼、物理疗法、消炎药、休息等)的影响、以及比较相对于先前功能和未来预期的功能的康复进展。当医生和患者都受益于观察各种治疗方式对患者康复、运动、功能和综合性能的影响时,可预期更好的治疗决策和更好的患者医嘱。

[0066] 用于接触、应变和加速度计的传感器可以是可普遍获取的传感器(参见,例如,美国专利7,450,332;7,463,997以及7,924,267,其描述了多种类型的这些传感器,包括可用作应变计、加速度计及许多其它传感功能的MEMs传感器)中可接受的类型。美国专利7,450,332中描述的特定的传感器(其检测物体的自由坠落以及物体关于重力场的运动)在这样的方面有特定的益处,即:能够在腿部的被动活动和主动活动期间以及当腿部在步伐之间摆动时(在与地面冲击之前、之后和期间)检测和存储施加于腿部的全部力以及腿部的全部活动。

[0067] 图7A、8A和8B示出了另一种类型的传感器,可定位于髌臼衬垫和股骨头部中的多种位置的关节表面磨损传感器46。根据一个实施方式,在图7A和8B所示的髌臼衬垫14和/或

股骨头16的多种深度定位有一个或多个关节表面磨损传感器。为了监测关节表面磨蚀(以及提供关于两个部件的表面磨损程度和深度的数据),测量表面磨损的这些传感器46可以是在不同深度嵌入髌臼衬垫和/或股骨头内的接触压力传感器。如图8A和图8B所示,为了监测壳体12与衬垫14之间的物理接触的任意类型的磨损或退化,这些传感器也可定位于髌臼壳体12与髌臼衬垫14之间。

[0068] 图9示出了呈髌部置换假体(其上具有多个不同传感器(例如,22、24、42、44和46))的形式的完整假体的示例。在单个假体髌部10中,该假体可包括多个接触传感器22、应变计24、加速度计42、关节磨损表面传感器46以及发电结构44。此外,监测器也可设置有多位置传感器以监测、记录和传递头部18相对于髌臼衬垫14的精确位置。

[0069] 图10示出了位置传感器52和/或加速度计53可在假体中定位的不同的位置。位置传感器52以及加速度计53可近侧地或远侧地包含于股骨柄部或股骨颈部内,或包含于股骨头内。这些传感器也可包含于髌臼部件(衬垫和壳体两者)内。通过沿股骨柄部的长度放置位置传感器和/或加速度计,股骨相较于髌臼部件以及骨盆的精确位置可精确地确定并存储于存储器中。类似地,通过在股骨植入物的颈部和头部中的不同位置放置加速度计,可精确地确定施加于不同位置的压力量、该位置的移动以及部件彼此的相对位置。类似地,这种传感器提高身体检查的精度以及提供检测髌关节完全错位或部分错位(半脱位)的能力。

[0070] C. 髌部植入物上的涂覆层

[0071] 在本发明的某些实施方式中,髌部植入物设置为可在髌部植入物的一个或多个表面上具有一个或多个涂覆层。可出于各种目的在髌部植入物上设置涂覆层。涂覆层可以是生物可降解的、或生物不可降解的、或者其组合。涂覆层的代表性示例是聚合物基的(例如,包括聚氨酯、聚酯、聚乳酸、聚氨基酸、聚四氟乙烯、铁氟龙(teflon)、高尔泰克斯(Gortex)),然而也可利用非聚合物涂覆层。在本发明的某些实施方式中,本文所述的一个或多个传感器可遍布于涂覆层(例如,甚至以随机的方式)。

[0072] D. 药物洗脱髌部植入物

[0073] 在本发明的某些实施方式中,药物洗脱髌部植入物设置为包括一个或多个传感器并可利用该药物洗脱髌部植入物来将期望的药剂(例如,药物或治疗制剂)释放到体内期望的位置。合适的抗瘢痕或抗纤维化药物的代表性示例包括在第5,716,981号美国专利、第2005/0021126号和第2005/0171594号美国专利申请以及第2005/0181005号和第2005/0181009号美国专利申请中公开的,其全部通过引用被整体地并入。

[0074] 在相关的实施方式中,为了基于需求(例如,基于远程激活/需求,或基于定时的安排,一般地,参见题为“Remotely Activated Piezoelectric Pump For Delivery of Biological Agents to the Intervertebral Disc and Spine(用于将生物药剂投送至椎间盘及脊柱的遥控激活压电泵)”的第2011/0092948号美国专利申请,其通过引用被整体地并入)或基于激活事件的检测(例如,通过压力传感器对泄露的检测)释放期望的药物,药物洗脱释放装置可包括于髌部置换物内。例如,在本发明的某些实施方式中,为了治疗或预防疾病(例如,i)在用化疗药剂治疗癌症的情况下或在预防再狭窄的情况下,或ii)在用抗微生物药物治疗感染的情况下),可沿髌部置换物使用生物药剂或从髌部置换物释放生物药剂。

[0075] 在优选的实施方式中,可利用一个或多个传感器(例如,压力传感器、接触传感器

和/或位置传感器)来确定对预期药物的合适的处置以及确定待释放于预期部位的药物的量及释放动力学。

[0076] E. 监测感染的方法

[0077] 在另外的实施方式中,髌部植入物设置为包括一个或多个温度传感器。可利用这种髌部植入物来测量关节温度、髌部植入物温度以及邻近该髌部植入物的局部组织和环境的温度。为了确定和/或提供通知(例如,向病人和/或医护人员)可能即将产生感染,也提供用于监测温度随时间改变的方法。

[0078] 在本发明的某些实施方式中,可利用代谢传感器和物理传感器来监测关节置换手术的罕见的、但潜在地威胁生命的并发症。在少量患者中(<1%),假体关节和周围组织可被感染;典型地来自污染手术区域的寄居于患者自己皮肤的细菌(通常是金色葡萄球菌或表皮葡萄球菌)。可使用传感器(如温度传感器(检测温度增加)、PH传感器(检测PH下降)以及其它代谢传感器)来提示在植入物上或植入物周围的感染的存在。对感染的早期检测可允许用抗生素或外科引流来提前治疗以及消除对手术去除假体的需求。

[0079] F. 发电

[0080] 图7B示出了当患者用新的假体髌部步行时可获得的特定益处。如图7B所示,沿股骨柄部18的外表面(或,可替代地,内表面)可定位有小型发电单元44。具体地,每当用户迈一步时,在股骨柄部16的内部结构中都存在压力的释放和增加。使用适当的压电材料或微型发电机,每迈出一步都可产生少量的电力。该电力可存储于也安装于股骨柄部16内的电容器。于是该电力可用于为定位于假体内多种位置的传感器供电。

[0081] 已描述了从小的机械移动或机械振动提取电力的多种技术。参见,例如,U.K.Singh等人发表于2007年10月2日-4日Australian Mining Technology Conference(澳大利亚矿业技术大会)第111-118页的题为“Piezoelectric Power Scavenging of Mechanical Vibration Energy(对机械振动能量的压电电力收集)”的文章。该文章提供了不同类型的电力收集器的示例,这些电力收集器可从很小的移动产生电力并存储该电力以用于之后使用。以上文章也描述了这样的实施方式,在该实施方式中对特定结构施加或释放压力从而无需移动而只需施加高压即可产生电力。如本文的实施方式中所描述的,当患者在迈步期间将其体重置于其腿部上时,力被施加至股骨柄部16的内部结构,并且该力可产生足以运行本文所述的全部传感器的电力。2010年7月1日公布的第2010/0164705号美国专利申请公布中描述了可从很小的重复动作产生电力的其它设施。该专利申请描述了这样的技术,通过该技术,可在轮胎的转动中获取能量,随后该获取的能量可用于为多个不同的传感器供电,以及随后在选择的时间周期,选择的传感器可向中央采集区输出采集的数据。在已公告的第7,603,894号题为“Self-Powered Tire Monitoring System(自供电轮胎监测系统)”的美国专利中描述了该类型的另外的传感器

[0082] 在一个优选的实施方式中,发电系统是不活动的并仅依赖于在迈步期间施加的压力和当完成该步时压力的释放以及为了下一步的自由的腿部摆动。由于没有活动,专利不会因迈步期间股骨柄部18的位置或长度中的微小改变而产生任何感受。相反,长度保持恒定并且通过压电结构或通过内部悬挂结构产生电力,其中该压电结构或悬挂结构不形成股骨柄部18的支承结构的一部分。

[0083] 也可利用其它技术来提取电力,包括,例如在Chandrakasan等人发表于2008年

Symposium on VLSI Circuits Digest of Technical Papers的第1-5页的题为“Next Generation Micro-power Systems(下一代微型电源系统)”的文章中公开的技术(也见于第8,283,793号题为“Device for Energy Harvesting within a Vessel(血管内能量获取的装置)”的美国专利以及第8,311,632号题为“Devices, Methods and Systems for Harvesting Energy in the Body(获取体内能量的装置、方法及系统)”的美国专利),以上全部内容通过引用被整体地并入。

[0084] 在一个或多个发电机44产生电力之后,该电力被传输到本文所描述的各种传感器中的任一个。例如,电力可传输至接触传感器22、应变计24或加速度计42。电力也可传输至将在下文描述的另外的传感器。可通过任意可接受的技术进行电力传输。例如,如果传感器被物理地联接至股骨柄部,则电线可从发电机44引接至该特定的传感器,例如加速度计42或作为股骨柄部的一部分的其它表面佩戴结构。对于那些在髌臼部件中的传感器,可无线地传输电力,其方式与无线智能卡使用适当的发送和接收天线从紧邻的电源接收电力的方式相同。在先前描述的出版物和专利申请以及公告的美国专利中也描述了这种电力发送和接收技术,其全部通过引用并入本文。

[0085] G. 传感器的医疗应用

[0086] 图11A和图11B表示在患者的身体检查期间传感器应用的示例以及可从根据本文教导植入的传感器获得的不同类型的数据。传感器提供关于髌部活动范围(ROM)的评估数据。当前,通常由医生临床地测量ROM,在身体检查期间医生被动地将髌关节移动通过全部活动范围,并记录结果(弯曲、伸展、外展、内收、外转动、内转动以及弯曲转动的程度)。可使用运动传感器和加速度计精确地确定身体检查期间以及访视之间的正常每日运动期间的假体髌关节的全部ROM。如图11A所示,髌部健康中的一个主要因子是患者在从手术复原后的理疗期间的各种时间能够达到的角度X。当角度X变得越来越小,医生可确信关节功能正在改善。通过随着时间追踪角度X,理疗师可监测患者的进展,评估瘢痕组织的形成、半脱位或其它病理是否限制/影响髌部的ROM,以及根据需要改变/实施治疗。使用如本文所示安装的传感器,理疗师或医生无需猜测完成的角度的,相反,如果腿部位于可读计算机附近,则在临床评估关节的同时即可获知该精确角度。另一方面,如果X没有持续减少,而仍然较大(或增加),则理疗师或医生可收到关于患者在手术后康复或延迟的复原方面存在问题的警报,以及理疗师或医生可宜早不宜迟的研究和/或采取行动。类似地,图11B的实施方式表示了当用户将腿部保持在如所示的正好90°的角度Y时可进行的测量。当腿部稳固地保持在90°时,可从遍布腿部的各种传感器采集数据,从而确定应变、接触位置、加速度及其它数据。在此使用的位置传感器可警告患者腿部保持在正好90°,使得当在患者被监测的数个月的不同时间采集数据时,数据采集可以是精确的。虽然在设置的附图中示出了屈伸运动,然而应对本领域技术人员显而易见的是,也可采集关于髌部的外展、内收、外转动、内转动以及弯曲转动的数据。另外,也可通过解读当患者在家时的每日运动所产生的ROM来在患者访视之间监测ROM。

[0087] 现在将说明操作的一些方面及因此获得的益处。一个具体的益处是对患者复原和髌部植入物10的实时和原位的监测。本文描述的传感器在正常每日运动期间和甚至于夜间(如果期望的情况下)持续地采集数据。即,将在很长的一段时间中用等间距进行的特定的测量来持续地测量、采集和存储应变。例如,接触传感器可每10秒一次、每分钟一次或每天

一次获得和记录数据。其他的传感器将更频繁地采集数据,如每秒数次。例如,可预期将每秒数次地采集和存储加速度数据和位置数据。其他类型的数据可仅需以分钟或小时为间隔来采集。由于股骨柄部包括大的内部部分,在现有技术中该内部部分可以是空心或实心的金属杆,因而该内部结构具有足够充分的空间来安置一个或多个处理器电路、CPU、存储芯片和其它电路,以及用于发送和接收数据的天线。可对该处理器编程以按照医疗技术人员设置的任意期望的时间表来从各种传感器采集数据。可在术后连续地监测全部运动,并且数据可以被采集并存储在定位于股骨柄部18内的存储器中。

[0088] 患者将通常具有定期的医疗检查。当患者去医生办公室作医疗检查时,医生将会紧邻植入物10(在该示例中是髌部置换物)放置读取装置从而将数据从股骨柄部18内部的内电路传输到医生办公室中的数据库。使用智能卡或其它技术的无线传输的使用是本领域中众所周知的并且不必对其详细描述。本文已描述的公布的专利申请和专利提供这种数据无线传输的示例。基于在先前数个星期或甚至数月内患者的移动和腿部的使用而采集的数据片刻即可从位于股骨柄部18中的存储器传输到医生的计算机或无线设备。因此计算机分析数据以寻找异常、随时间非预期的改变、积极或消极的趋势以及指示患者健康和假体可操作性的其它标志。此外,医生可采集详细说明关于对关节的全部影响的记录的数据,包括加速度的大小和方向。如果医生定位了某个高加速度事件,如患者下落或其它物理运动或锻炼,则医生可被提醒来询问患者在该下落期间可能具有的任何问题,或者,可替代地,警告患者防范可能对髌部植入物造成伤害的太剧烈的运动。例如,如果患者决定滑雪或慢跑,医生将能够监测该运动对植入物10的影响,包括在事件自身期间的加速度和应变。医生可随后在事件之后的几小时或几天查看假体的健康并将其与事件之前的数据作比较,从而确定是否任何特定的事件造成了长期损伤(如假体从周围骨骼组织分离或关节半脱位),或者是否该运动导致植入物施压/拉伸/冲击了超过用于该特定人造关节的制造商的性能说明的力。来自应变计、接触传感器、表面磨损传感器或可能存在的其它传感器的数据可以被采集并与该植入物的当前性能和长期性能作比较。

[0089] 在一个可替代的方案中,患者也可在其家中使用这种读取装置,该装置定期核对来自植入物的数据,如每天一次或每周一次。可以预期,准许患者跟踪其自身的康复以及允许患者观察各种生活方式的选择对患者健康和康复的积极(和消极)的效果,可改善遵医嘱性和患者的结果。此外,患者的经历可通过网络与其他患者共享,以将其进展相对于功能和康复的“正常态”作比较,以及将应当引起他们的医生注意的体征和症状提醒患者。可在不同的患者(不同的性别、体重、运动等级等)中比较不同的植入物的性能,以帮助制造商设计更好的假体以及帮助骨科外科医生为具体的患者类型选择正确的假体。支付方、患者、制造商以及医生都可从这种比较信息的采集中获益。最后,可采集在家积累的数据并通过互联网将其传输至医生办公室以用于分析,这可在一些情况下排除不必要的访视以及促进对他人即时的医疗跟踪。

[0090] H. 包括髌部植入物的装配体的医疗成像及自诊断;预分析及预维护

[0091] 本发明提供能够在多种多样的情况下通过使用传感器成像的髌部植入物。例如,在本发明的各种方面,提供使用传感器为髌部植入物或包括髌部置换物的装配体成像的方法,该方法包括检测髌部植入物中、髌部植入物之上、和/或髌部植入物内部的传感器中的相对于时间的改变的步骤,以及其中该髌部置换物包括密度大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或

10个传感器每平方厘米的传感器。在其他方面,该髌部植入物包括密度大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或10个传感器每立方厘米的传感器。在这些实施方式中的任一个中,每平方厘米或每立方厘米可具有少于50、75、100或100个传感器。如上所述,其中可利用多种多样的传感器,包括,例如,接触传感器、应力计传感器、压力传感器、流体压力传感器、位置传感器、脉压传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器。

[0092] 例如,可利用包括本文所述的传感器的髌部植入物通过可检测位置移动的传感器为髌部解剖学成像。使用的传感器也可包括加速度计和运动传感器以检测由于各种物理变化而导致的髌部植入物的移动。加速度计和/或运动传感器的位置随时间的改变可用作对髌部植入物的位置随时间改变的测量。这种位置的改变可用作髌部解剖学标示物的代用品,即,其可形成髌部植入物的“图像”以提供关于髌部植入物的尺寸、形状以及位置改变的信息,和/或关于髌部植入物移动/迁移的信息。例如,髌部植入物的松动(典型地在股骨柄部或髌臼壳体)可导致在运动和负重期间假体相对于假体所植入的骨骼的不希望有的移动。通过利用本发明中的传感器,可确定在不同的活动和运动期间存在的不希望有的移动的位置以及移动程度。类似地,监测关节间隙随时间的改变(即,将股骨与髌臼部件分开的空间的改变)可用作对关节面(股骨头部和/或髌臼衬垫)磨蚀和磨损的指示。最终,跟踪传感器在其全部活动范围中的移动可提供关节的动态“图像”;这允许临床医生既能监测关节(及周围组织)功能随时间的改善又能监测关节(及周围组织)功能随时间的衰退。

[0093] 现在将更具体地说明某些示例性实施方式。一个特定的益处是对具有髌部植入物的患者复原的实时和原位的监测。本文所述的传感器可在正常每日运动期间以及甚至于在夜间(如果需要的话)持续地采集数据。例如,接触传感器可每10秒钟一次、每分钟一次或每天一次地获取和报告数据。其它传感器将更频繁地采集数据,如每秒数次。例如,将预期可每秒数次地采集和存储温度、接触、和/或位置数据。其他类型的数据可仅需以分钟或小时为间隔来采集。另一些传感器可仅当患者发信号这样做(通过外部的信号/触发装置)时才采集数据,其作为“事件记录”的一部分,一即,当患者经历特定的事件(例如,疼痛、伤害等)时一以及当患者发送信号给装置以获取此时的读数从而允许将主观/症状数据与客观/传感器数据作比较以尝试更好地理解患者症状的根本原因或触发事件。

[0094] 在某些情况下,髌部植入物尺寸足够大并且具有足以安置一个或多个处理器电路、CPU、存储芯片和其它电路以及用于发送和接收数据的天线的空间。在其他的实施方式中,相关的医疗装置能够安置该一个或多个处理器电路、CPU、储存芯片和其它电路以及用于发送和接收数据的天线。可对该处理器编程以按照医疗技术人员设置的任意期望的时间表从各种传感器采集数据。可在术后或流程后连续地监测全部运动,并且数据可以被采集并存储在位于髌部植入物内的存储器中。

[0095] 带有髌部植入物的患者将通常具有定期的医疗检查。当患者去医生办公室作医疗检查时,医生将会紧邻髌部植入物(在该示例中是髌部植入物)放置读取装置从而将数据从髌部植入物内部的内电路传输到医生办公室中的数据库。使用智能卡或其它技术的无线传输的使用是本领域中众所周知的并且不必对其详细描述。本文已描述的公布的专利申请和专利提供这种数据无线传输的示例。例如,在短期内、数个星期或甚至数月内采集的数据片刻即可从位于髌部植入物中的存储器传输到医生的计算机或无线设备。因此计算机分析数

据以寻找异常、随时间非预期的改变、积极或消极的趋势以及可指示患者健康和假体可操作性的其它标志。例如,如果患者决定滑雪或慢跑,医生将能够监测这种运动的效果对髋部植入物的影响,包括在这种运动期间的改变。医生可随后在事件之后的几小时或几天中查看髋部植入物的健康并将其与事件之前的数据作比较,从而确定是否任何特定的事件造成了长期损伤,或者是否该运动导致髋部植入物被迫超过用于该特定髋部植入物的制造商的性能说明。可从应变计、接触传感器、表面磨损传感器或可能存在的其它传感器采集数据并将其与该髋部植入物的当前性能和长期性能作比较。W02012/061825提供了文档和临床决策支持系统(EDDS)(电子数据捕获一个代表性示例),其通过引用被整体地被并入。

[0096] 在一个可替代的方案中,患者也可在其家中具有这种读取装置,该装置定期核对来自髋部植入物的数据,如每天一次或每周一次。如上所述,作为“事件记录”的一部分,患者也能够“触发”装置读取(通过外部的信号/触发装置)。可以预期,准许患者跟踪其自身的康复以及允许患者观察各种生活方式的选择对患者健康和康复的积极(和消极)的效果,可改善遵循性和患者的结果。此外,患者的经历可通过网络与其他患者共享,以将其进展相对于功能和康复的“正常态”作比较,以及将应当引起他们的医生注意的体征和症状提醒患者。可在不同的患者(不同的性别、体重、运动等级等)中比较不同髋部植入物的性能,以帮助制造商设计更好的装置以及帮助外科医生和其他医护人员为具体的患者类型选择正确的髋部植入物。支付方、患者、制造商以及医生都可从这种比较信息的采集中获益。最后,可采集在家积累的数据并通过互联网将其传输至医生办公室以用于分析,这可在一些情况下排除不必要的访视以及促进对他人即时的医疗跟踪。

[0097] I. 监测髋部植入物的方法

[0098] 如上所述,本发明也提供监测本文提供的一个或多个髋部植入物的方法。例如,图12示出了可与任意一个上述附图所示类型的髋部植入物10使用的监测系统。监测系统包括传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)、询问模块124以及控制单元126。传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)是能够基于从无线电源接收的电力运行的无源、无线类型。这种类型的传感器在本领域众所周知且可被广泛获取。这种类型的压力传感器可以是MEMS压力传感器,例如,意法半导体公司(STMicroelectronics)公开出售的Part No.LPS331AP。公知地,MEMS压力传感器在很低电力下运行并且适于长期保持无电力和闲置状态。MEMS压力传感器可使用RF信号以及基于在RF信号上无线接收的电力被无线地供电、执行压力感应并随后输出感应的数据。

[0099] 在一个实施方式中,提供发电系统(如上所述的),可利用其为本文所述的传感器供电。在工作期间,如图12所示,询问模块124输出信号128。信号128是无线信号(通常在RF波段),既包括用于传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)的电力,也包括传感器22执行感应的询问请求。当通过信号128而被询问时,传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)上电并且在片上电容器中存储足以在感应和数据报告期间维持工作的电力。这种电力接收电路以及在片上电容器上的存储在本领域众所周知,因此无需对其具体说明。传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)进行适当的感应,并且数据随后在信号130上从传感器输出回询问模块124,其中数据在询问模块的输入端口被接收。

[0100] 根据一个实施方式,在初始信号128中提供足够的信号强度以为传感器供电以及进行感应工作和将信号输出回询问模块124。在其他的实施方式中,发送两个或更多的信号

128,每个信号都向传感器提供额外的电力以允许传感器完成感应工作以及随后提供足够的电力将数据通过信号通道130传输回询问模块124。例如,信号128可被连续地发送,在信号的第一部分具有感应请求成分,并且然后继续提供稳定的信号或者脉冲以供电来操作传感器。当传感器准备好输出数据时,传感器发送信号提醒询问模块124数据即将到来,并且信号128可被关闭以避免干涉。可替代地,集成信号128可以处于第一频率而输出信号130处于充分隔开以使其彼此没有干扰的第二频率。在优选的实施方式中,信号128和信号130的频率相同使得传感器上的相同的天线可接收信号128和发送信号130。

[0101] 询问信号128可包含用于选择髌部置换物上的特定传感器的数据。例如,信号128可为髌部置换物上的全部传感器同时上电,并随后在不同的选定时间对来自每个传感器的数据发送请求,使得使用对于设定时间(如1-2秒)提供的一个询问信号128,导致髌部置换物上的传感器中的每一个都在此时间段期间采集数据,并且随后在该时间段的最后,在接下来的0.5到2秒内的不同时刻在相应的信号130上将数据报告出,从而使用一个询问信号128,来自全部传感器22的数据都得以采集。

[0102] 询问模块124在控制单元126的控制下工作,该控制单元126具有用于控制器的微处理器、储存器、与询问模块接口的I/O电路、以及电源。控制单元可向计算机或其它装置输出数据,以供医生显示和使用,从而治疗对象。

[0103] 图13示出了在对象内根据优选的实施方式的操作。该对象具有外层皮肤132。如图13所示,询问模块124和控制单元126位于对象的皮肤132之外。询问信号128使用无线RF信号透过对象的皮肤,并且数据在无线RF信号130上从传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)被接收回询问模块124。虽然无线信号可以在任何频率范围,然而优选的是RF范围。3-1300kHz之间的VLF至LF范围中的频率是优选的,以便允许用低功率将信号运载到体内足够的深度,然而也可使用低于3kHz和高于1300kHz的频率。感应不需要传递大量数据,并且低功率是优选的;因此,低频RF信号是可接受的。这也避免与其它无线信号发生器(如蓝牙、移动电话等)的竞争以及被其无意地激活。

[0104] J. 对来自髌部植入物的数据的采集、传输、分析及分配

[0105] 图14示出了布置为处理传感器数据(例如,来自本文提供的任一附图的传感器(22、22B、24、42和/或46)的数据)的信息和通信技术(ICT)系统800的一个实施方式。在图14中,ICT系统800表示为包括通过网络804通信的计算装置,然而其他的实施方式中,计算装置可直接彼此通信或通过其它中介装置通信,以及在一些情况下,计算装置根本不通信。图14的计算装置包括计算服务器802、控制单元126、询问单元124以及出于简洁的目的而没有示出的其它装置。

[0106] 在图14中,一个或多个传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)与询问模块124通信。控制单元126管理图14的询问模块124,然而在其他情况下,询问模块124自主地工作并将信息往返于传感器22传递。询问模块124和控制单元126中的一个或二者都可与计算服务器802通信。

[0107] 在某些实施方式中,询问模块和/或控制单元可以是在对象上的可穿戴装置。该可穿戴装置(例如,表状装置、腕带、眼镜或对象可承载或穿戴的其它装置)可在固定的(或随机的)时间段询问传感器、采集数据以及将数据转发至一个或多个网络(804)上。此外,该可穿戴装置可自动地采集数据,该数据也可传输至网络。可采集的数据的代表性示例包括位

置(例如, GPS)、身体温度或皮肤温度、以及其它生理数据(例如, 脉搏)。在另一些实施方式中, 可穿戴装置可直接通知对象许多指定情况中的任意一种, 包括但不限于, 可能的或实际的装置故障。

[0108] 在询问模块124与传感器(22、22B、24、42和/或46)之间通信的信息对于本文所述的许多目的都有帮助。在一些情况下, 例如, 传感器数据信息专门为单个对象的健康而采集和分析。在其他的情况下, 传感器数据被采集和传输到另一计算装置以与其它数据结合(例如, 来自22的传感器数据可被采集并与从可穿戴装置(例如, 在某些实施方式中, 可包括GPS数据等的装置)采集的数据结合)。

[0109] 图14示出了作为服务器的合作库的计算服务器802的诸多方面, 计算服务器802包括计算服务器802a、802b和一个或多个其它服务器802n。应理解计算服务器802可包括利于计算服务器的用户的单独工作或共同工作的任意数量的计算服务器。

[0110] 在一些实施方式中, 计算服务器802布置为在一个或多个地理位置(如美国和加拿大)中创建的云计算装置。该云计算装置可创建为MICROSOFT AZURE云计算装置或其它一些可虚拟访问的远程计算服务。

[0111] 询问模块124和控制单元126可选地示作与计算服务器802通信。经由询问模块124或控制单元126, 传感器数据通过网络804传输至(以及此外或可替代地, 来自)计算服务器802。

[0112] 网络804包括配置为一个或多个局域网、广域网、个人局域网、和任意其它类型的计算网络的蜂窝通信网络、传统线缆网络、卫星网络、光纤网络等的一些或全部。在优选的实施方式中, 网络804包括协同工作以允许计算装置的用户查看其它计算装置并与之交互的任何通信硬件或软件。

[0113] 计算服务器802包括中央处理器(CPU) 数字信号处理单元(DSP) 808、通信模块810、输入/输出(I/O) 模块812以及存储模块814。计算服务器802的部件通过一个或多个总线816协同联接, 该总线816便于计算服务器802中的信息和通过计算服务器802的信息的传输和控制。通信模块810是可配置的从而将信息在计算机服务器802与其它计算装置(例如, 计算服务器802a、802b、802n、控制单元126、询问单元124等)之间传递。I/O模块812是可配置的以从如键盘、鼠标、跟踪球等装置接收输入。I/O模块812是可配置的以将输出提供至如显示器、记录器、LED、音频装置等装置。

[0114] 存储模块814可包括一个或多个类型的存储介质。例如, 图14的存储模块814包括随机存取存储器(RAM) 818、只读存储器(ROM) 810、磁盘存储器822、光学存储器8124以及其它类型的存储存储介质8126。在一些实施方式中, 存储模块814的一个或多个存储装置上配置有一个或多个数据库结构。该数据库结构可用于存储从传感器22采集的数据。

[0115] 在一些实施方式中, 存储模块814还可包括组织为非暂时性计算机可读介质(CRM)的存储器的一个或多个部分。CRM配置为存储CPU 808可执行的计算指令。该计算指令可存储为一个或多个文件, 并且每个文件可包括一个或多个计算机程序。计算机程序可以是较大的计算机程序中的独立程序或一部分。可替代地或另外地, 每个文件可包括用于应用的数据或其它计算支持材料, 该应用管理来自传感器(例如, 髌部置换物传感器)的数据的采集、分析、处理和/或分配。传感器数据应用典型地执行存储在计算机可读介质上的一组指令。

[0116] 应理解,图中所示以及本文描述的计算服务器仅仅是说明性的而不意在限制本发明的范围。计算服务器802可连接至没有示出的其它装置,包括通过一个或多个网络(如互联网)或通过并入网络804的网络。更普遍地,计算系统或装置(例如,“客户端”或“服务器”)或其任何部分可包括硬件的任意组合,该硬件可交互和执行描述的功能(可选地当被编程或以其它方式用软件配置时),包括但不限于台式机或其它计算机、数据库服务器、网络存储装置及其它网络装置、PDA、移动电话、无线电话、传呼机、电子记事簿、互联网家电、基于电视的系统(例如,利用机顶盒和/或个人/数字视频记录器)以及适当的互相通信能力的各种其它产品。此外,示出的系统模块提供的功能可在一些实施方式中合并于较少的模块中或分配于额外的模块中。类似地,在一些实施方式中,可能不提供一些示出的模块的功能和/或可获得其它额外的功能。

[0117] 此外,虽然各种项目示作在使用时存储在储存器中或存储器上,然而出于储存管理和/或数据完整性的目的,这些项目或其部分可在储存器与其它存储装置之间传输。在至少一些实施方式中,示出的模块和/或系统是包括软件指令的软件模块/系统,当CPU/DSP 808或其它处理器执行该软件指令时,该软件指令将为处理器编程以自动地为模块/系统执行描述的操作。可替代地,在另外的实施方式中,软件模块和/或系统的一些或全部可在其他的装置上的储存器中执行,并通过计算机间通信与示出的计算系统/装置通信。

[0118] 此外,在一些实施方式中,模块和/或系统的一些或全部可以其它方式实施或提供,如至少部分地以固件和/或硬件方式,包括但不限于,一个或多个专用集成电路(ASIC)、标准集成电路、控制器(例如,通过执行适当的指令,以及包括微控制器和/或嵌入式控制器)、场可编程门阵列(FPGA)、复杂可编程逻辑器件(CPLD)等。系统、模块、或数据结构中的一些或全部也可存储(例如,作为软件指令或结构化数据)在暂时性或非暂时性计算机可读存储介质814上,如硬盘822或闪存驱动器或其它非易失性存储装置8126、易失性存储装置818或非易失性储存器810、网络存储装置、或便携式介质物品(例如,DVD盘、CD盘、光盘、闪存装置等),以通过适当的输入或输出系统或者经由适当的连接读取。该系统、模块和数据结构也可在一些实施方式中作为生成的数据信号(例如,作为载波或其它模拟或数字传播信号的一部分)在多种计算机可读传输介质(包括基于无线的介质和基于线/缆的介质)上传输。数据信号可采用多种形式,如作为单个模拟信号或复用模拟信号的一部分、作为多个离散数字化包或帧、作为离散或流式数字码、或以一些其它形式。在另外的实施方式中这种计算机程序用品也可采用其它形式。相应地,本发明可使用其它计算机系统配置实现。

[0119] 在图14中,来自例如传感器(例如,22、22B、24、42和/或46)的传感器数据被提供至计算服务器802。一般而言,该传感器数据,代表从已知对象和已知传感器返回的数据。该传感器数据可具有包括额外的信息或者与额外的信息进一步相关,该额外的信息如USI、UDI、时间标记、位置(例如,GPS)标记、日期标记以及其它信息。各种传感器之间的差异是,一些传感器可包括更多或更少的数据位,该数据位与具有特定的来源、采集装置、传输特性等的的数据相关。

[0120] 在一些实施方式中,传感器数据可包括敏感信息,如与特定对象相关的私人健康信息。敏感信息,例如来自传感器(例如,22,22B,24,42和/或46)的传感器数据,可包括相关当事人希望免于广泛的传播或容易的传播的任何信息。敏感信息可孤立存在或可与其它非敏感信息结合。例如,对象的医疗信息典型地是敏感信息。在一些情况下,对象医疗信息的

存储和传输由政府指令(例如,法律、规程等)保护,如美国健康保险可携性及责任法案(HIPPA)。

[0121] 如本文描述的,“敏感”信息的引用包括完全敏感的信息以及敏感信息与非敏感信息的一些组合的信息。敏感信息可以数据文件或一些其它格式表示。如本文所使用的,包括对象医疗信息的数据文件可称作“敏感信息”。其它信息,如就业信息、财务信息、身份信息、以及许多其它类型的信息也可认为是敏感信息。

[0122] 计算系统可用编码算法(例如,ASCII)、公认的文件格式(例如,PDF)或者通过一些其它的格式来代表敏感信息。在计算系统中,可用加密算法保护敏感信息免于广泛的传播或容易的传播。

[0123] 一般而言,计算系统可以一组离散的数据位存储敏感信息。这组数据位可称作“明文”。此外,计算系统可利用加密算法(即,密码)使用加密过程将明文转换至具有高度不可读状态的一组数据位(即,密文)。具有用于创建密文的密钥信息的计算系统可将信息恢复至明文可读状态。相应地,在一些情况下,在与计算装置通信之前,敏感数据(例如,传感器数据806a、806b)被可选地加密。

[0124] 在一个实施方式中,图14的信息和通信技术(ICT)系统800的工作包括存储在计算机可读传输介质上的一个或多个传感器数据计算机程序。该计算机程序可以可选地管理植入一个或多个对象中的一个或多个髌部置换物传感器和/或从其接收数据。传感器数据计算机程序可在计算服务器802中执行。可替代地或此外,传感器数据计算机程序可在控制单元126、询问单元124中执行。

[0125] 在一个实施方式中,管理髌部置换物传感器数据的采集和使用的计算机程序存储在存储模块814中的非暂时性计算机可读介质上。该计算机程序配置为识别在(他/她的)体内插入有无线髌部置换物的对象。该无线髌部置换物可包括一个或多个无线传感器。

[0126] 在一些情况下,该计算机程序识别一个对象,而在其他的情况下,识别两个或更多的对象。该对象中的每个都可具有一个或多个无线髌部置换物,并且每个无线髌部置换物都可具有本文描述类型的一个或多个无线传感器。

[0127] 计算机程序布置为管理从无线髌部置换物装置采集传感器数据。通常使用无线询问单元124采集传感器数据。在一些情况下,该程序与无线询问单元124通信。在其他的情况下,该程序与控制单元126通信,控制单元126转而管理无线询问单元124。在又一些情况下,使用一些其它的设施来管理传感器数据的采集。

[0128] 一旦传感器数据被采集,则该数据会被进一步处理。例如,在一些情况下,传感器数据包括敏感对象数据,该敏感对象数据可从数据中去除或分离。传感器数据可以被单独存储(例如,通过独特的传感器识别号码、装置号码等)或者通过传感器类型、时间标记、位置标记、日期标记、对象类型、其它对象特征或通过一些其它方式与其它传感器数据结合在一起。

[0129] 以下伪码描述用于一般地说明一个示例性算法,该算法由计算服务器802执行,并且在此一般地参照图14对其描述:

[0130]

开始
打开安全套接层 (SSL)
识别对象
与预定控制单元通信
通过控制单元从对象请求传感器数据
接收传感器数据
如果传感器数据被加密
 则解密该传感器数据
将加密数据存储在选择的存储位置中
将该传感器数据与其它传感器数据结合
将加密数据存储在选择的存储位置中
维持存储事务的记录
执行后存储处理
结束

[0131] 本领域技术人员将理解,实施装置和/或方法和/或系统,以及随后使用工程学和/或其它方法来将这种实施的装置和/或方法和/或系统整合到更复杂的装置和/或方法和/或系统中在本领域内是常见的。即,本文描述的装置和/或方法和/或系统的至少一部分可通过合理数量的实验整合至其他的装置和/或方法和/或系统中。本领域技术人员将理解,这种其他的装置和/或方法和/或系统的示例可包括(适于上下文及应用)下列项的装置和/或方法和/或系统的全部或一部分:(a)空中运输工具(例如,飞机、火箭、直升机等);(b)地面运输工具(例如,汽车、卡车、机车、坦克、人员运输装甲车等);(c)建筑物(例如,住宅、仓库、办公室等);(d)家电(例如,冰箱、洗衣机、烘干机等);(e)通信系统(例如,网络化系统、电话系统、语音网络通话系统等);(f)企业实体(例如:互联网服务供应商(ISP)实体,如康卡斯特有线(Comcast Cable)、奎斯特(Qwest)、西南贝尔(Southwestern Bell)等);或(g)有线/无线服务实体(例如,斯普林特(Sprint)、新格勒(Cingular)、奈克斯泰(Nextel)等)等。

[0132] 在某些情况下,即使部件位于区域外,而系统或方法的使用仍可发生于该区域中。例如,在分布式计算环境中,即使分布式计算系统的一部分可能位于区域之外(例如,位于该区域之外的中继、服务器、处理器、信号承载介质、发送计算机、接收计算机等),然而该分布式计算系统的使用可发生在该区域中。

[0133] 即使系统或方法的部件位于和/或使用于某区域之外,然而该系统或方法的销售也可发生在该区域中。另外,用于在一个区域中执行方法的系统的至少一部分的实施不妨碍在其他区域中该系统的使用。

[0134] 总之,利用多种传感器的髌部置换物可用于为多种关键的临床功能服务,如:髌部置换物的安全、精度和较小创伤的放置和设置;髌部置换物和周围解剖的术中和术后“实时”成像;髌部置换物并发症的发展;以及患者综合健康状态。当前,髌部置换患者的术后(住院和出院)评估是通过患者历史、身体检查和使用所需的诊断成像研究所补充的医疗监测。然而,患者康复期的大部分出现在医院或办公室访视之间,以及关于每日功能的数据的

大部分无法被捕获;此外,通过使用一些诊断成像技术监测患者进展可能是昂贵、有侵害性并带有其自身的健康风险(例如,冠状动脉造影)的。因此,很难于精确地测量和跟踪症状恶化的发展以及评估“真实生活”的髋部置换物性能,尤其是当其涉及患者运动等级、运动耐力、以及康复工作和医疗的有效性。

[0135] 如今,无论医生还是患者都无法实现他们可能想要实现的类型的“实时”、连续、客观的髋部置换物性能测量。能够原位监测髋部置换物功能、完整性、解剖学和生理机能可在办公室访视期间为医生提供有价值的客观信息;此外,患者可在家在各种时刻(例如,当经受疼痛时、锻炼期间、在服药后等)获得额外的读数以将重要的补充临床信息提供至医生(可甚至于从遥远的位置电子地发送至医护人员)。从患者的角度出发,能够在家监测许多这些相同的参数允许患者在其护理和复原中发挥更前摄的作用以及为他/她提供寻求医疗援助的早期警告指示或者安慰。

[0136] 在一个可替代的方案中,患者可在其家中具有读取装置,该读取装置定期从髋部置换物采集数据,如每天一次或每周一次。除了准许患者跟踪其自身的康复以及允许患者观察各种生活方式选择对其健康和康复的积极(和消极)效果,可预期这种信息权限能够改善遵循性及改善患者结果。例如,在某些实施方式中,本文提供的装置和系统可将偏离正常参数和/或设置参数的偏差(例如,大于10%、20%、25%、50%、70%和/或100%)通知或以其它方式告知患者或允许的第三方。此外,患者的经历可通过网络与其他患者共享,以将其进展相对于功能和康复的“正常态”作比较,以及将应当引起他们的医生注意的体征和症状提醒患者。从公众健康的角度出发,可在不同的患者(不同的性别、疾病严重程度、运动等级、并发症(如高血压和糖尿病)、吸烟状态、肥胖等)中比较不同髋部植入物的性能,以帮助制造商设计更好的髋部植入物以及帮助医生为具体的患者类型选择正确的髋部植入物。支付方、患者、制造商以及医生都可从这种比较信息的采集中获益。可识别不良和危险的产品并将其从市场中去除,以及可采集和分析客观的长期的有效性数据。最后,可采集在家积累的数据并通过互联网将其传输至医生办公室以用于分析,这可在一些情况下排除不必要的访视以及促进对他人即时的医疗跟踪。

[0137] 以下是本文公开的系统和方法的一些具体编号的实施方式。这些实施方式仅是示例性的。应理解,本发明不限于本文中用于说明而陈述的实施方式,还应涵盖落入以上公开的范围内的全部这种形式。

[0138] 1) 髋部置换物假体,包括:

[0139] 股骨柄部;

[0140] 股骨头部,联接至股骨柄部;

[0141] 髋臼组件,联接至股骨头部;以及

[0142] 多个传感器,联接至股骨柄部、股骨头部以及髋臼组件中的至少一个。

[0143] 2) 如实施方式1所述的髋部置换物假体,其中多个传感器包括在股骨柄部上的传感器。

[0144] 3) 如实施方式1所述的髋部置换物假体,其中该多个传感器包括在股骨头部上的传感器。

[0145] 4) 如实施方式1所述的髋部置换物假体,其中该多个传感器包括在髋臼组件上的传感器。

[0146] 5) 如实施方式1至4中任一实施方式所述的髌部置换物假体,其中所述传感器选自加速度计、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器。

[0147] 6) 如实施方式5所述的髌部置换物假体,其中所述加速度计检测加速度、倾斜、振动、震荡和或转动。

[0148] 7) 如实施方式1所述的髌部置换物假体,其中该多个传感器包括定位在股骨头部与髌臼组件之间的接触传感器。

[0149] 8) 如实施方式1所述的髌部置换物假体,其中该多个传感器包括定位在髌臼组件的外表面上的多个接触传感器。

[0150] 9) 如实施方式1所述的髌部置换物假体,其中该多个传感器包括定位在髌臼组件的外表面上的多个接触传感器。

[0151] 10) 如实施方式1所述的髌部置换物假体,其中该多个传感器包括定位在股骨头部与髌臼组件之间的多个应变传感器。

[0152] 11) 如实施方式1所述的髌部置换物假体,其中该多个传感器包括定位在股骨柄部上的加速度计。

[0153] 12) 如实施方式1所述的髌部置换物假体,其中髌臼组件包括髌臼壳体和髌臼衬垫。

[0154] 13) 如实施方式7所述的髌部置换物假体,还包括定位在髌臼衬垫与髌臼壳体之间的应变传感器。

[0155] 14) 医疗装置,包括股骨柄部和联接至所述股骨柄部的多个传感器。

[0156] 15) 医疗装置,包括股骨头部和联接至所述股骨头部的多个传感器。

[0157] 16) 医疗装置,包括髌臼组件和联接至所述髌臼组件的多个传感器。

[0158] 17) 如实施方式14至16中任一实施方式所述的医疗装置,其中所述传感器放置于所述医疗装置内或放置在所述医疗装置的表面上。

[0159] 18) 如实施方式14至17中任一实施方式所述的医疗装置,其中所述传感器选自加速度计、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器。

[0160] 19) 如实施方式18所述的医疗装置,其中所述加速度计检测加速度、倾斜、振动、震荡和或转动。

[0161] 20) 如实施方式1至19中任一实施方式所述的髌部置换物假体或医疗装置,还包括定位在股骨柄部内的电子处理器,该电子处理器电联接至传感器。

[0162] 21) 如实施方式20所述的髌部置换物假体或医疗装置,其中电联接是无线联接。

[0163] 22) 如实施方式20或21所述的髌部置换物假体或医疗装置,还包括联接至电子处理器并定位于股骨柄部内的存储器。

[0164] 23) 如实施方式1至22中任一实施方式所述的髌部置换物或医疗装置,其中所述传感器是以大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器每平方厘米的密度定位在所述髌部置换物假体或医疗装置上或定位在所述髌部置换物假体或医疗装置内的多个传感器。

[0165] 24) 如实施方式1至22中任一实施方式所述的髌部置换物假体或医疗装置,其中所述传感器是以大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器每立方厘米的密度定位在所述髌

部置换物上或定位在所述髌部置换物内的多个传感器。

[0166] 25) 方法, 包括:

[0167] 从定位在股骨头部与髌臼组件之间的多个位置的接触传感器获得接触数据, 其中股骨头部与髌臼组件原位地位于患者的髌部;

[0168] 将该数据存储于位于股骨柄部中的存储器中, 该股骨柄部联接至股骨头部; 以及

[0169] 将该数据从存储器传输至股骨柄部之外的位置。

[0170] 26) 如实施方式25所述的方法, 还包括:

[0171] 从定位在股骨头部与髌臼组件之间的多个位置的应变传感器获得应变数据, 其中股骨头部与髌臼组件原位地位于患者的髌部;

[0172] 将该应变数据存储于位于股骨柄部中的存储器中, 该股骨柄部联接至股骨头部; 以及

[0173] 将该应变数据从股骨柄部中的存储器传输至股骨柄部之外的位置中存储器。

[0174] 27) 如实施方式25所述的方法, 还包括:

[0175] 从原位定位在患者中的、定位在髌臼组件与患者的盆骨之间的接触传感器获得接触数据;

[0176] 将该接触数据存储于位于股骨柄部中的存储器中; 以及

[0177] 将该数据从股骨柄部中的存储器传输至股骨柄部之外的位置中的存储器。

[0178] 28) 方法, 包括:

[0179] 从定位在髌部置换物组件上的多个位置的加速度计获得加速度数据, 该髌部置换物组件原位地位于患者的髌部中;

[0180] 将该加速度数据存储于位于股骨柄部中的存储器中, 该股骨柄部联接至股骨头部; 以及

[0181] 将该加速度数据从股骨柄部中的存储器传输至股骨柄部之外的位置中的存储器。

[0182] 29) 方法, 包括:

[0183] a) 从来自如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部置换物假体或医疗装置的传感器获得数据;

[0184] b) 将该数据存储于如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部置换物假体或医疗装置内的存储区域的存储器中; 以及

[0185] c) 将该数据从存储器传输至存储区域之外的位置。

[0186] 30) 如实施方式29所述的方法, 其中所述髌部置换物假体或医疗装置被植入对象内, 以及数据被传输至对象之外的区域。

[0187] 31) 如实施方式30所述的方法, 其中所述数据被传输至手表、腕带、移动电话或眼镜。

[0188] 32) 如实施方式30所述的方法, 其中所述数据被传输至居所或办公室。

[0189] 33) 如实施方式30所述的方法, 其中所述数据被传递至医护人员。

[0190] 34) 如实施方式25至33中任一实施方式所述的方法, 还包括分析数据的步骤。

[0191] 35) 非暂时性计算机可读存储介质, 其存储的内容配置计算系统以执行方法, 该方法包括:

[0192] 识别对象, 所识别的对象具有至少一个无线髌部植入物, 所述髌部植入物具有一

个或多个传感器；

[0193] 检测无线询问单元以从至少一个相应的传感器中采集传感器数据；以及

[0194] 接收所采集的传感器数据。

[0195] 36) 如实施方式35所述的存储介质，其存储的内容配置计算机系统以执行方法，该方法还包括：

[0196] 从所采集的传感器数据去除敏感的对象数据；以及

[0197] 根据传感器的类型或位置解析数据。

[0198] 37) 如实施方式35或36所述的存储介质，其中所述髌部植入物是如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部置换物假体或医疗装置。

[0199] 38) 如实施方式35至37中任一实施方式所述的存储介质，其中所述数据在手表、腕带、移动电话或眼镜上被接收。

[0200] 39) 如实施方式35至38中任一实施方式所述的存储介质，其中所述数据在对象的居所或办公室内被接收。

[0201] 40) 如实施方式35至39中任一实施方式所述的存储介质，其中所述数据被提供至医护人员。

[0202] 41) 如实施方式35至40中任一实施方式所述的存储介质，其中所述数据被公布至一个或多个网站。

[0203] 42) 如实施方式25至34中任一实施方式所述的方法或如实施方式35至41中任一实施方式所述的存储介质，其中所述数据被绘图以使得随时间的改变能够可视化。

[0204] 43) 如实施方式42所述的方法或存储介质，其中所述数据被绘图以提供二维图像或三维图像。

[0205] 44) 如实施方式42或43所述的方法或存储介质，其中所述数据被绘图以提供移动的二维图像或移动的三维图像。

[0206] 45) 如实施方式42至44中任一实施方式所述的方法或存储介质，其中所述数据被利用来确定具有髌部植入物假体或医疗装置的对象的活动范围。

[0207] 46) 如实施方式42至44任一实施方式所述的方法或存储介质，其中所述数据被利用来确定或预测髌部植入物假体或医疗装置的任何缺陷或失常。

[0208] 47) 检测髌部置换物假体或医疗装置中的退化的方法，包括以下步骤：

[0209] a) 将如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部植入物假体或医疗装置提供至对象；以及

[0210] b) 检测传感器中的改变，并由此确定髌部植入物假体或医疗装置的退化。

[0211] 48) 如实施方式47所述的方法，其中所述传感器能够检测一个或多个生理参数和或位置参数。

[0212] 49) 检测髌部置换物假体或医疗装置中的感染的方法，包括以下步骤：

[0213] a) 将如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部植入物假体或医疗装置提供至对象；以及

[0214] b) 检测传感器中的改变，并由此确定髌部植入物假体或装置的感染。

[0215] 50) 如实施方式49所述的方法，其中所述传感器中的变化是温度的上升。

[0216] 51) 为髌部置换物假体或医疗装置成像的方法，包括：

[0217] 检测如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部植入物假体或医疗装置之中、之上、和或内部的传感器中的改变，

[0218] 其中，髌部植入物假体或医疗装置包括以大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器每平方厘米的密度存在的传感器。

[0219] 52) 为髌部置换物假体或医疗装置成像的方法，包括：

[0220] 检测如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部植入物假体或医疗装置之中、之上、和或内部的传感器中的相对于时间的改变，

[0221] 其中，髌部植入物假体或医疗装置包括以大于1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器每立方厘米的密度存在的传感器。

[0222] 53) 如实施方式51或52所述的方法，其中所述传感器是流体压力传感器、接触传感器、位置传感器、加速度计、压力传感器、血容量传感器、血流传感器、血液化学传感器、血液代谢传感器、机械应力传感器、温度传感器中的一个或多个。

[0223] 54) 在对象内放置髌部植入物假体或医疗装置的方法，包括：

[0224] a) 植入如实施方式1至24中任一实施方式所述的髌部植入物假体或医疗装置；以及

[0225] b) 通过检测传感器来检测髌部植入物假体或医疗装置的放置。

[0226] 55) 如实施方式54所述的方法，其中髌部植入物假体或医疗装置包括两个或更多部分，以及对所述两个或更多部分的检测能够通过对一个或多个传感器的分析确定。

[0227] 56) 如实施方式54或55所述的方法，其中髌部植入物假体或医疗装置的放置能够通过所述髌部植入物假体或医疗装置上的一个或多个传感器的二维或三维表示或者二维或三维图像来可视化。

[0228] 57) 如实施方式54至56中任一实施方式所述的方法，其中所述检测髌部植入物假体或医疗装置的放置允许确定髌部植入物假体或医疗装置是否被不正确地放置。

[0229] 可结合以上描述的多种实施方式中的任何实施方式来提供另外的实施方式。本说明书中引用的美国专利、美国专利申请公开、美国专利申请、PCT申请公开、外国专利、外国专利申请以及非专利出版物通过引用以其整体并入本文。如果必须采用多种专利、申请和出版物的概念以提供另一些实施方式，则可修改实施方式的诸多方面。可根据以上具体描述对实施方式作出这些或其它改变。通常，在以下权利要求中，所使用的术语不应理解为对说明书和权利要求书中公开的特定的具体实施方式的权利要求的限制，而应理解为包括全部可能的实施方式，以及这种权利要求所涵盖的等同的全部范围。相应地，权利要求不受本公开限制。

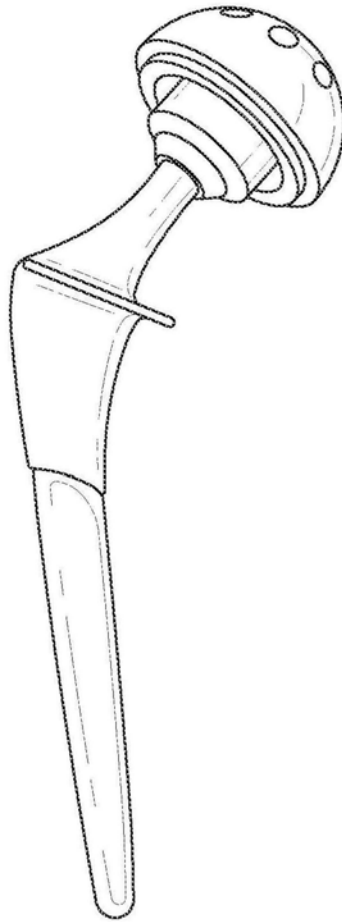


图1

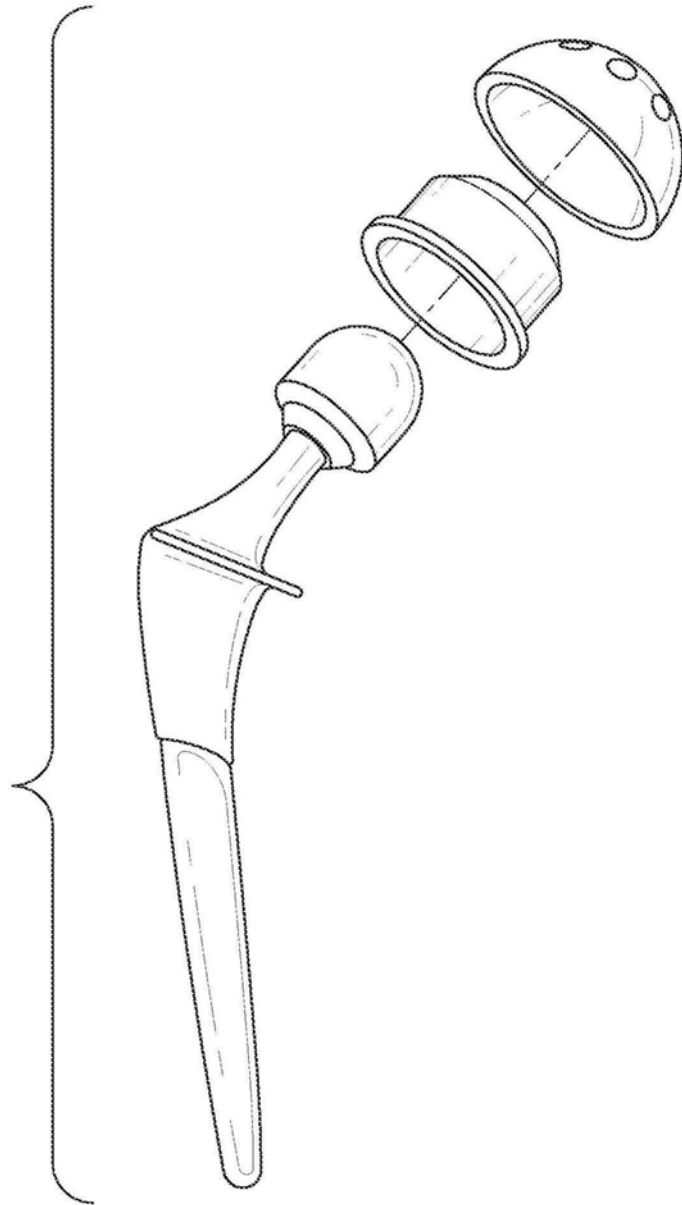


图2

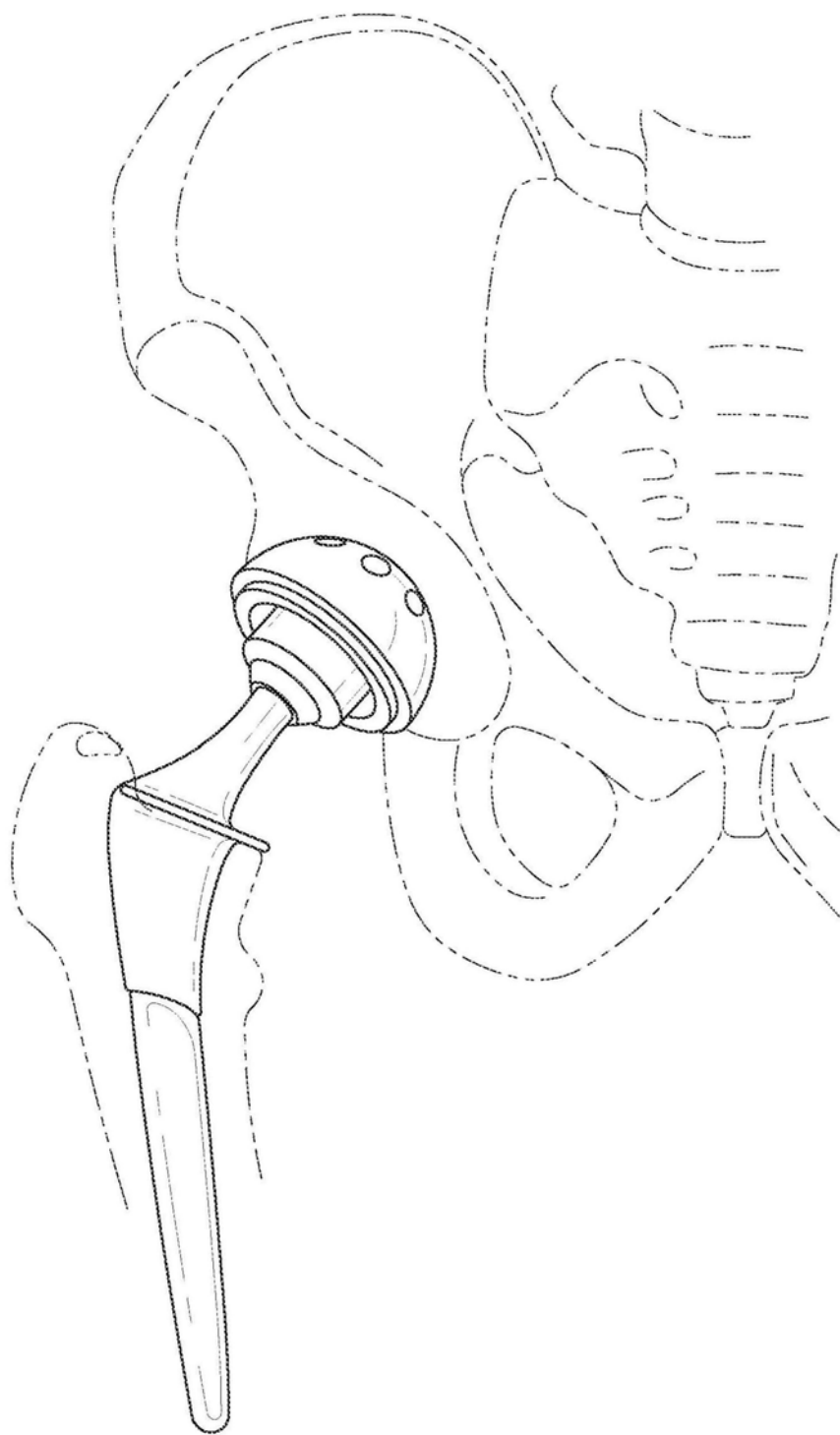


图3

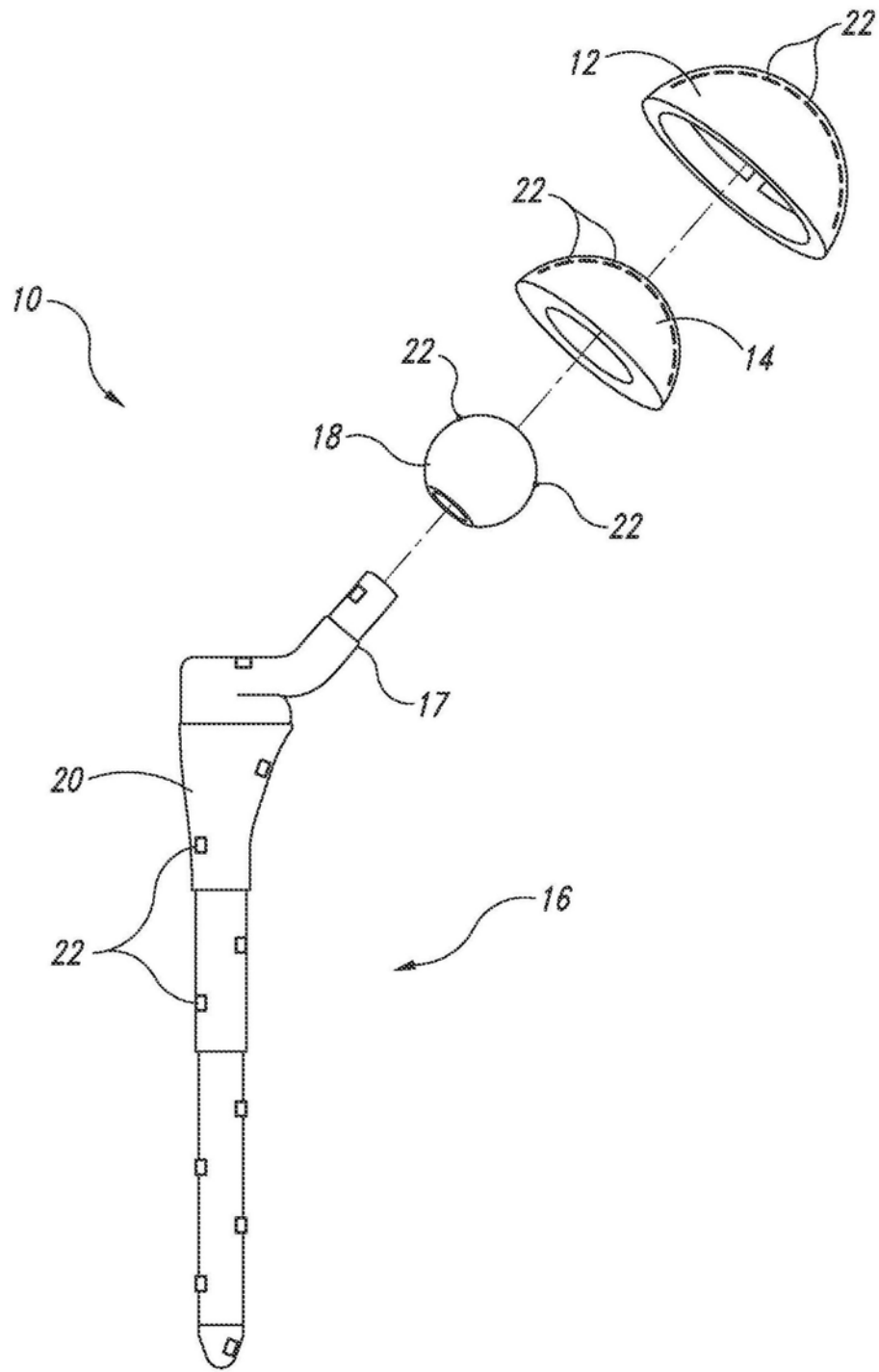


图4

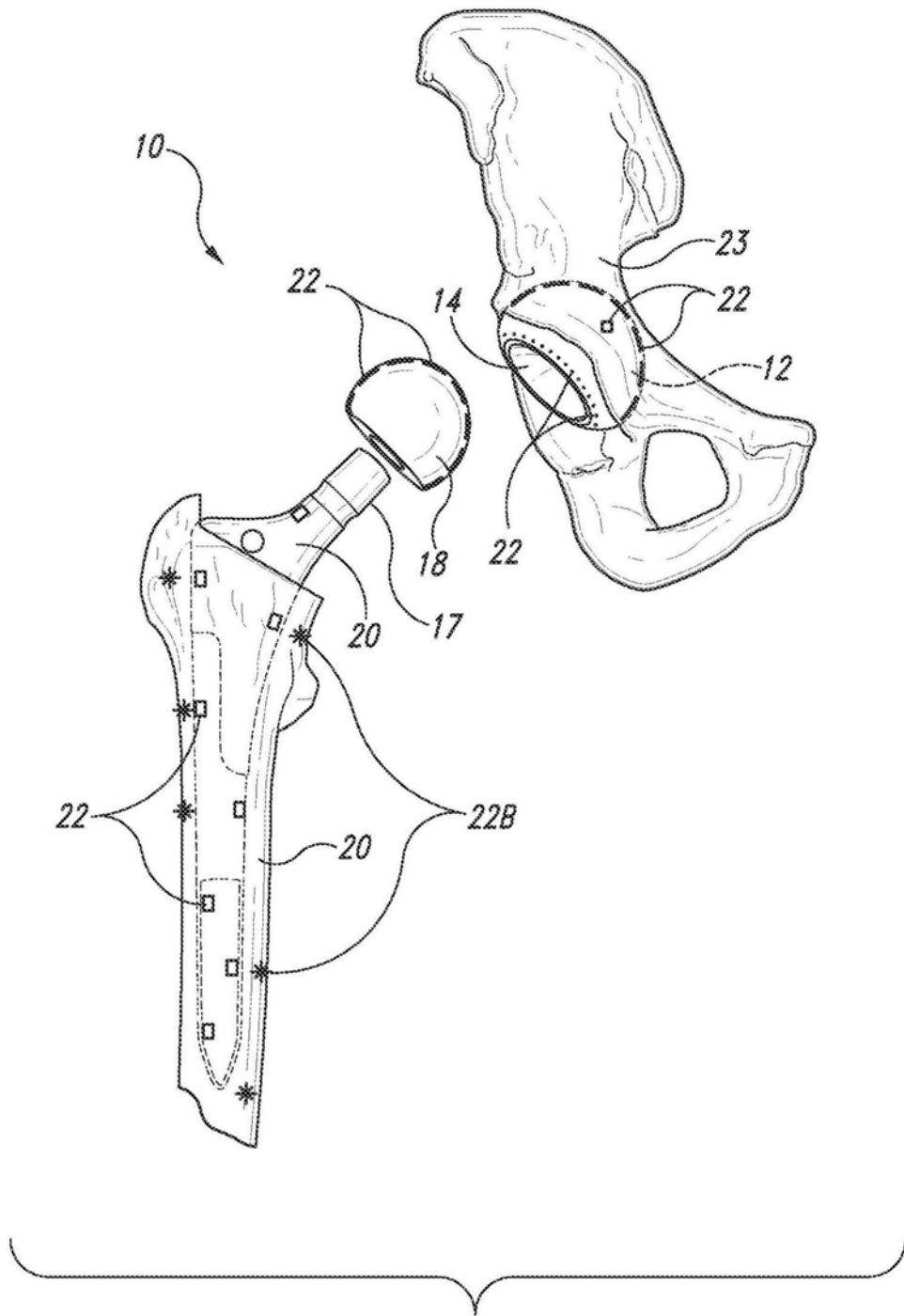


图 5

图5

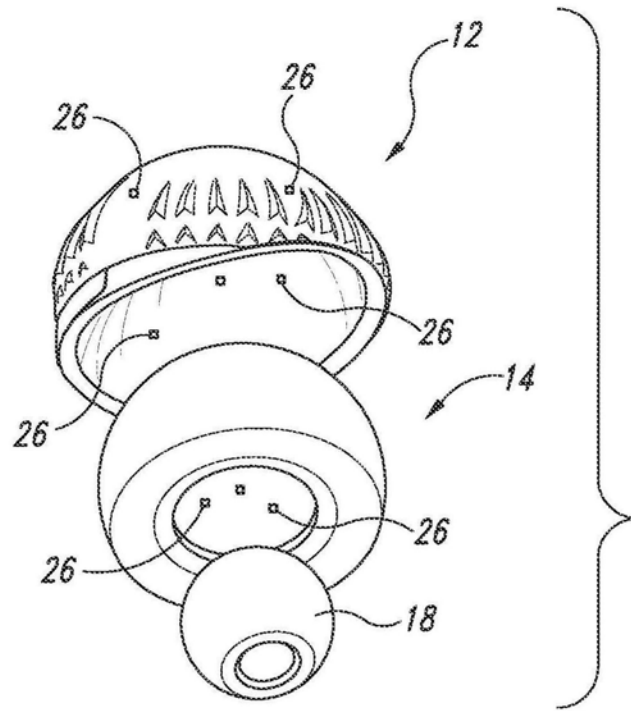


图6A

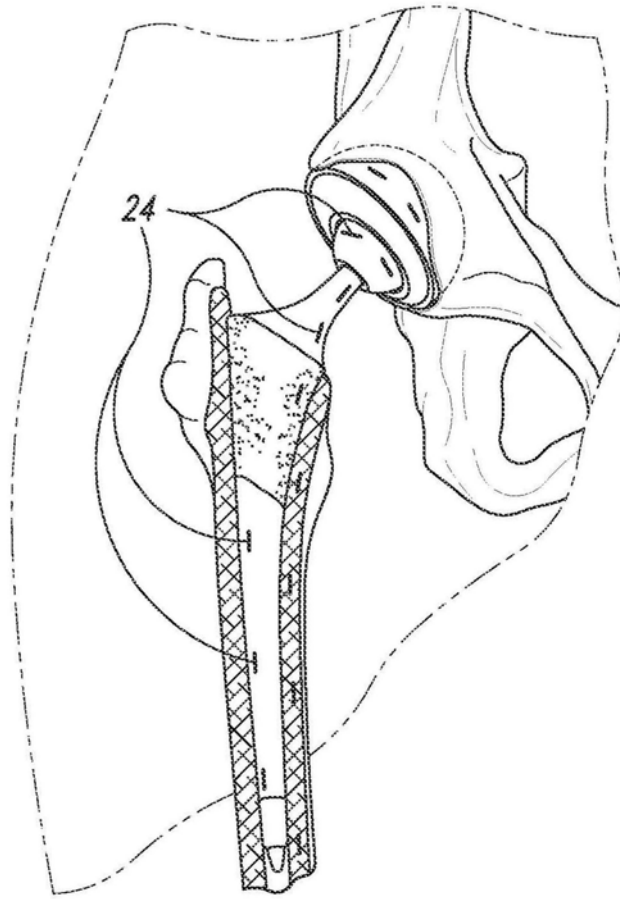


图6B

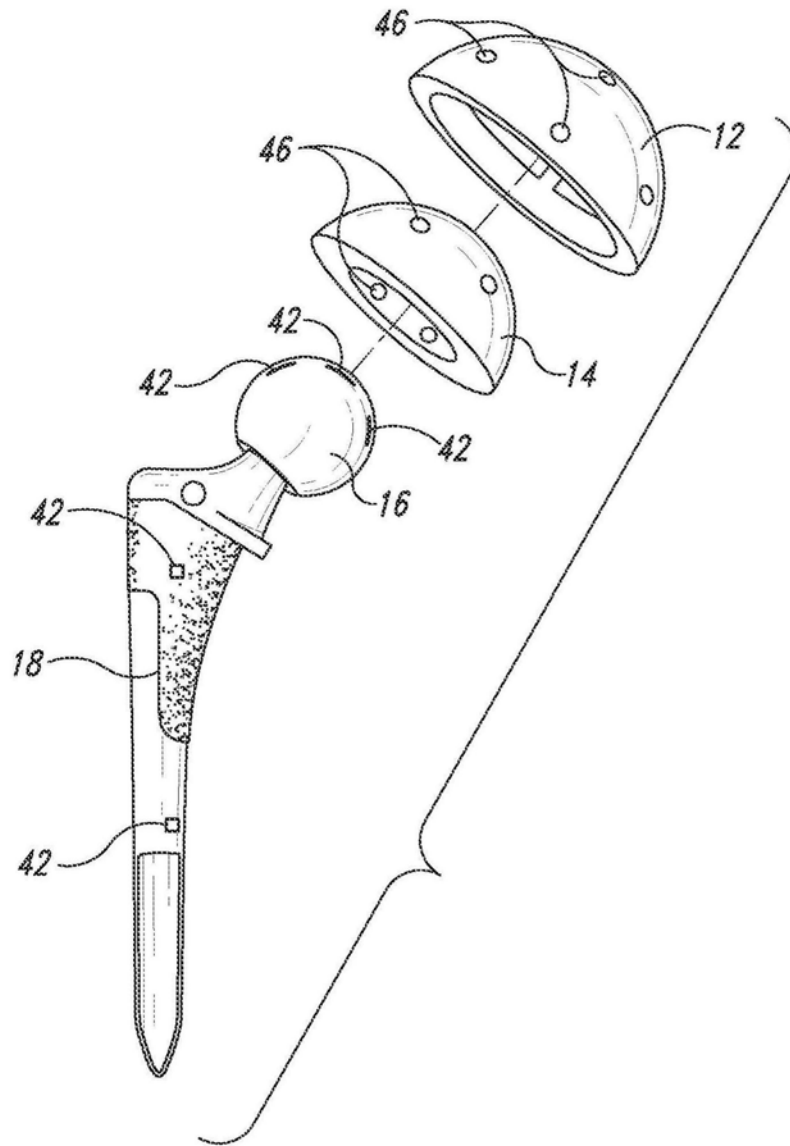


图7A

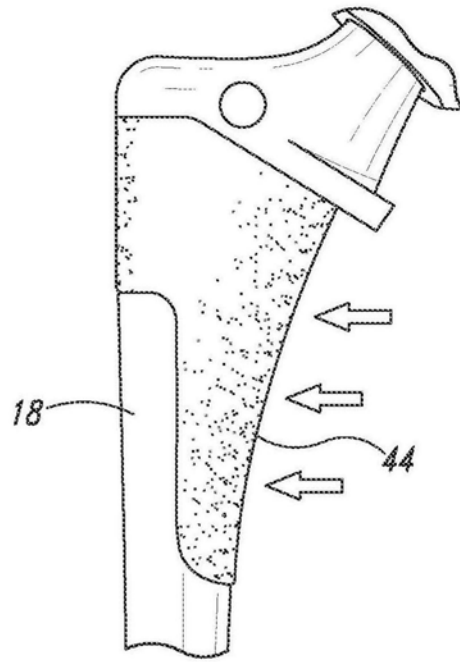


图7B

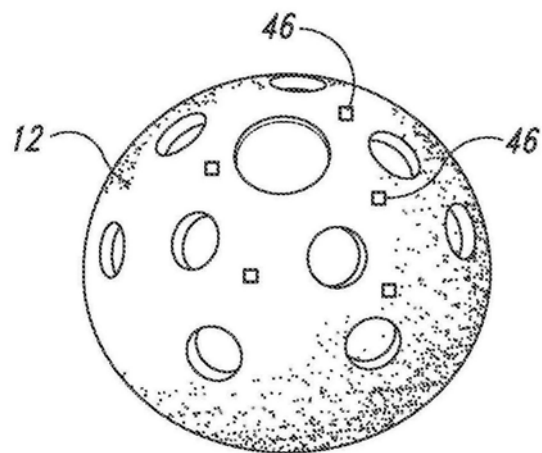


图8A

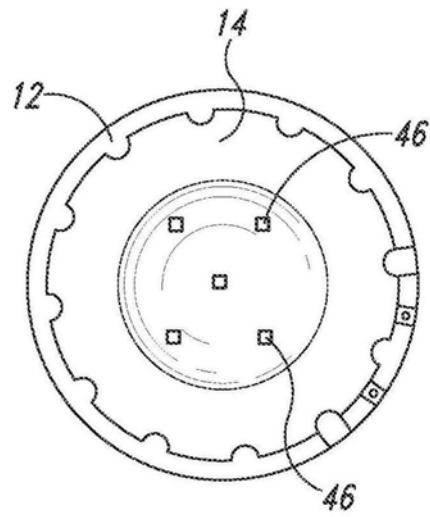


图8B

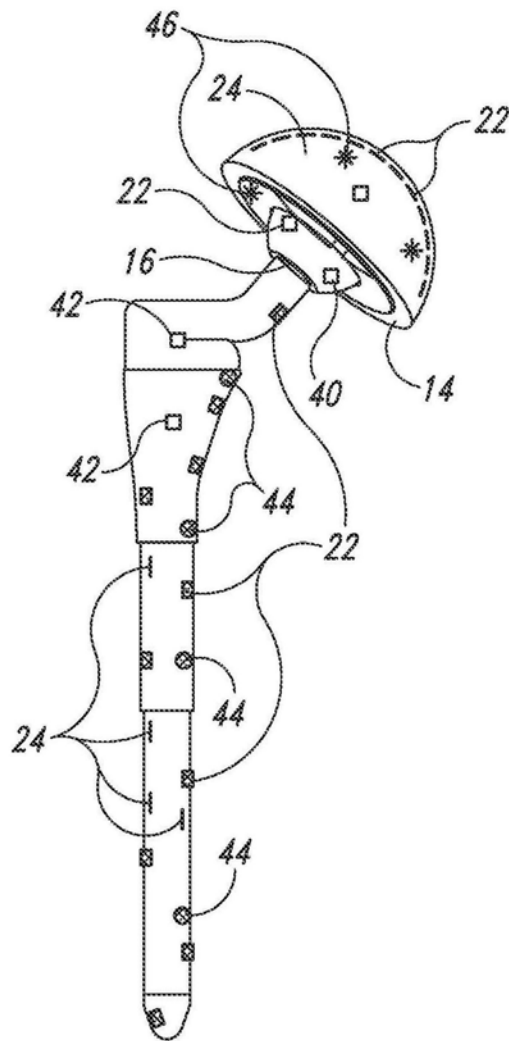


图9

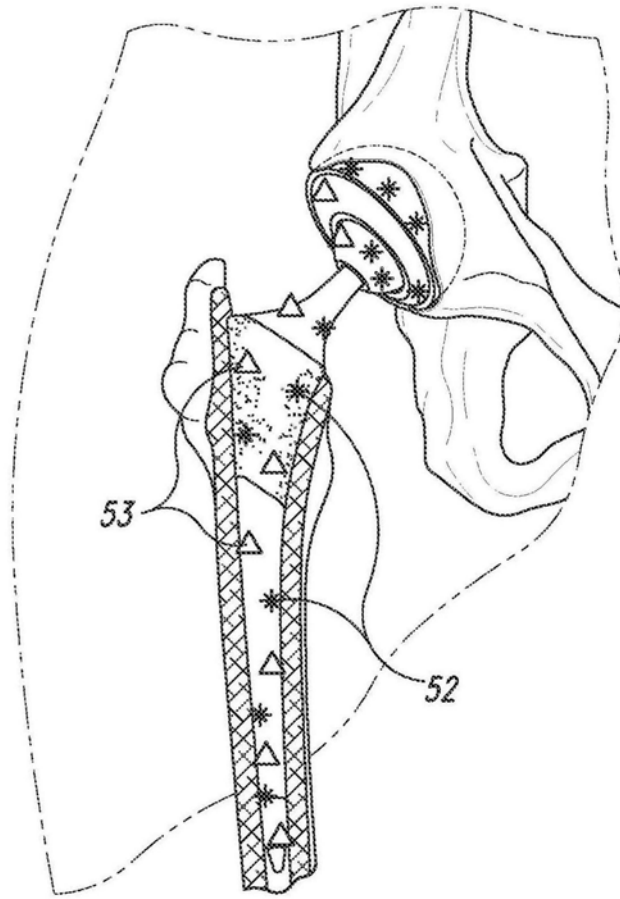


图10

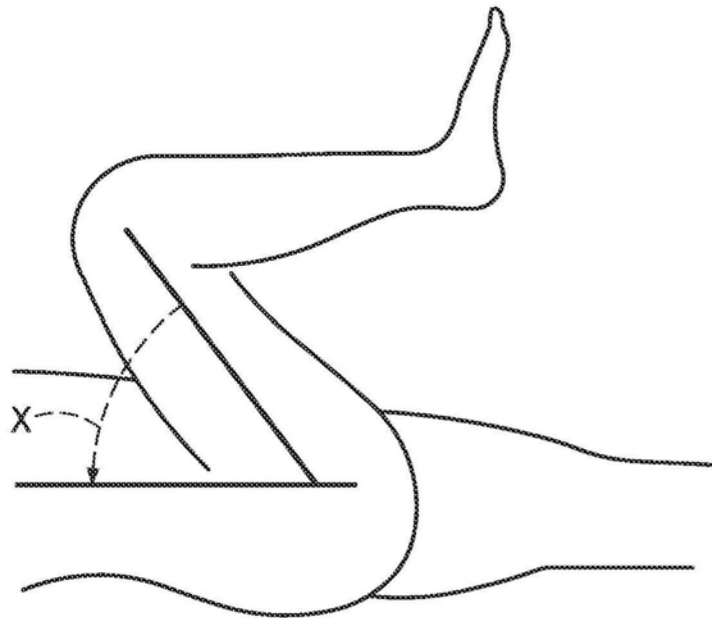


图11A

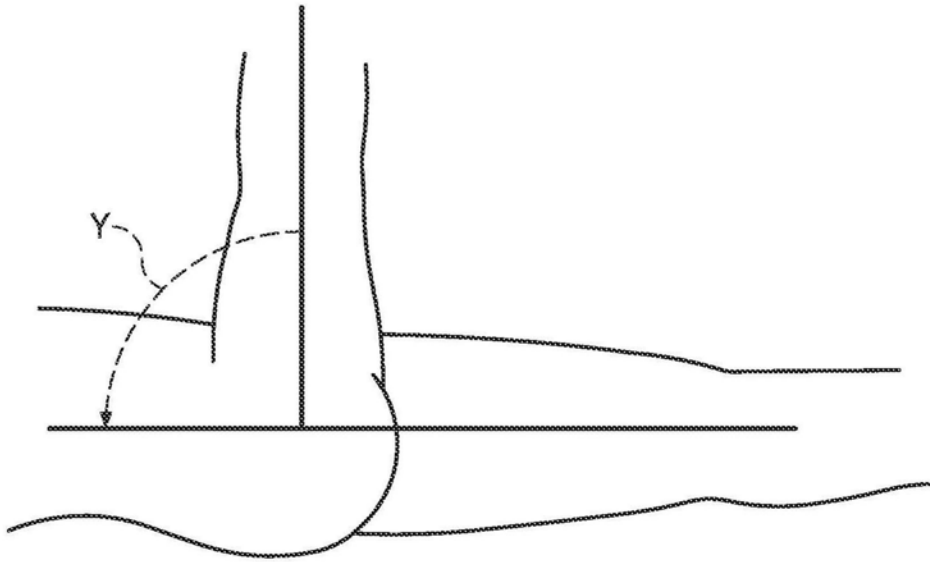


图11B

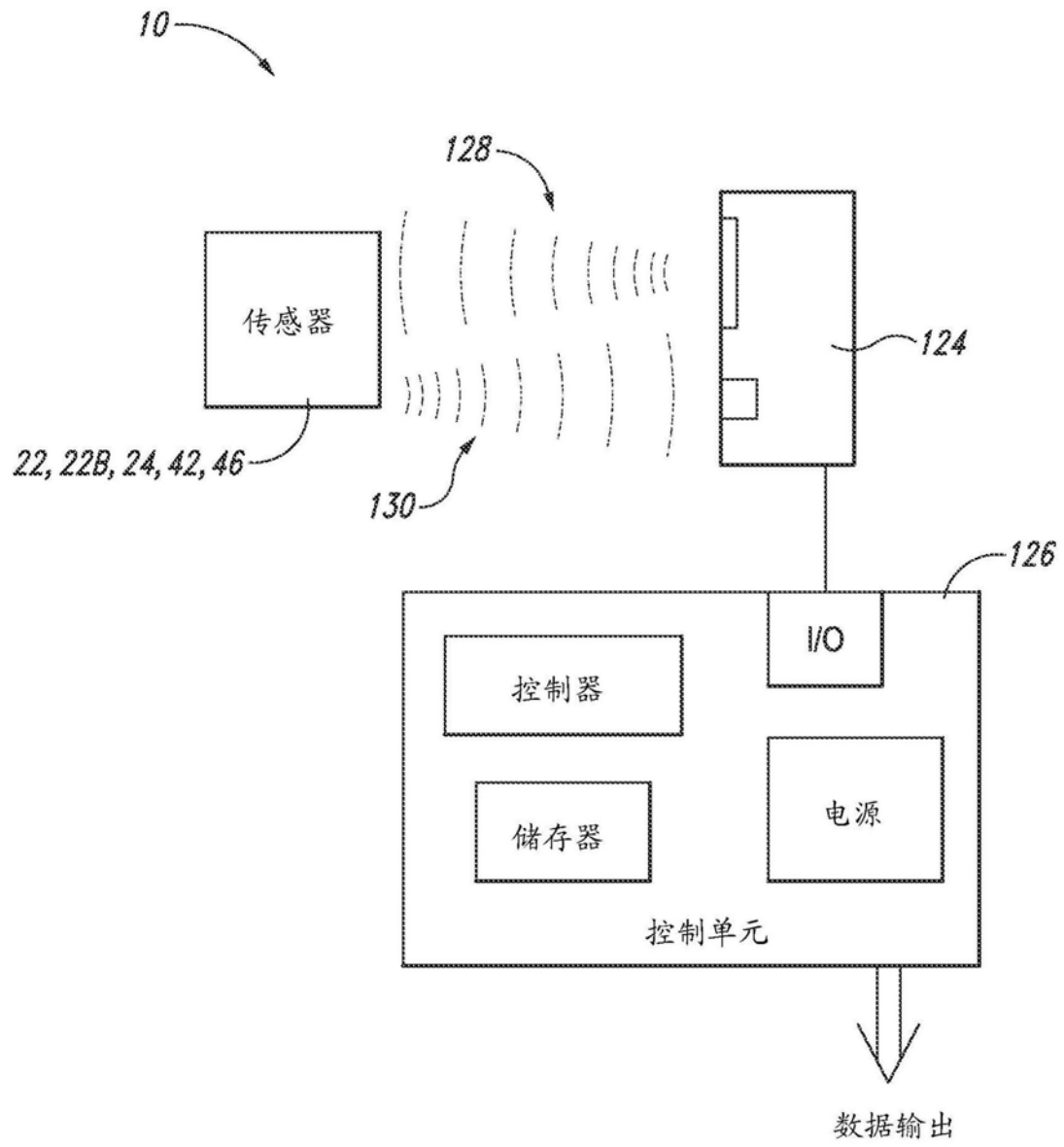


图12

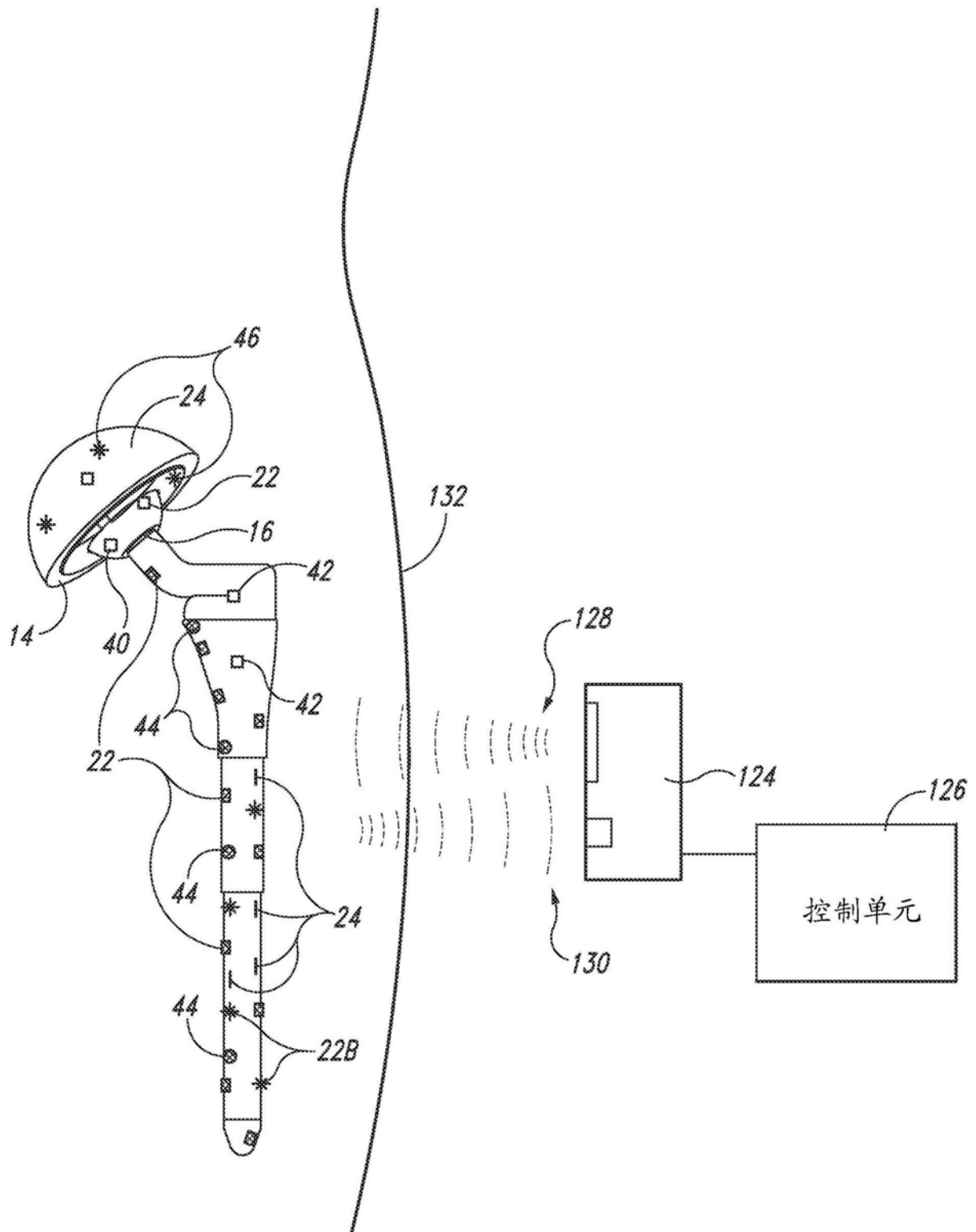


图13

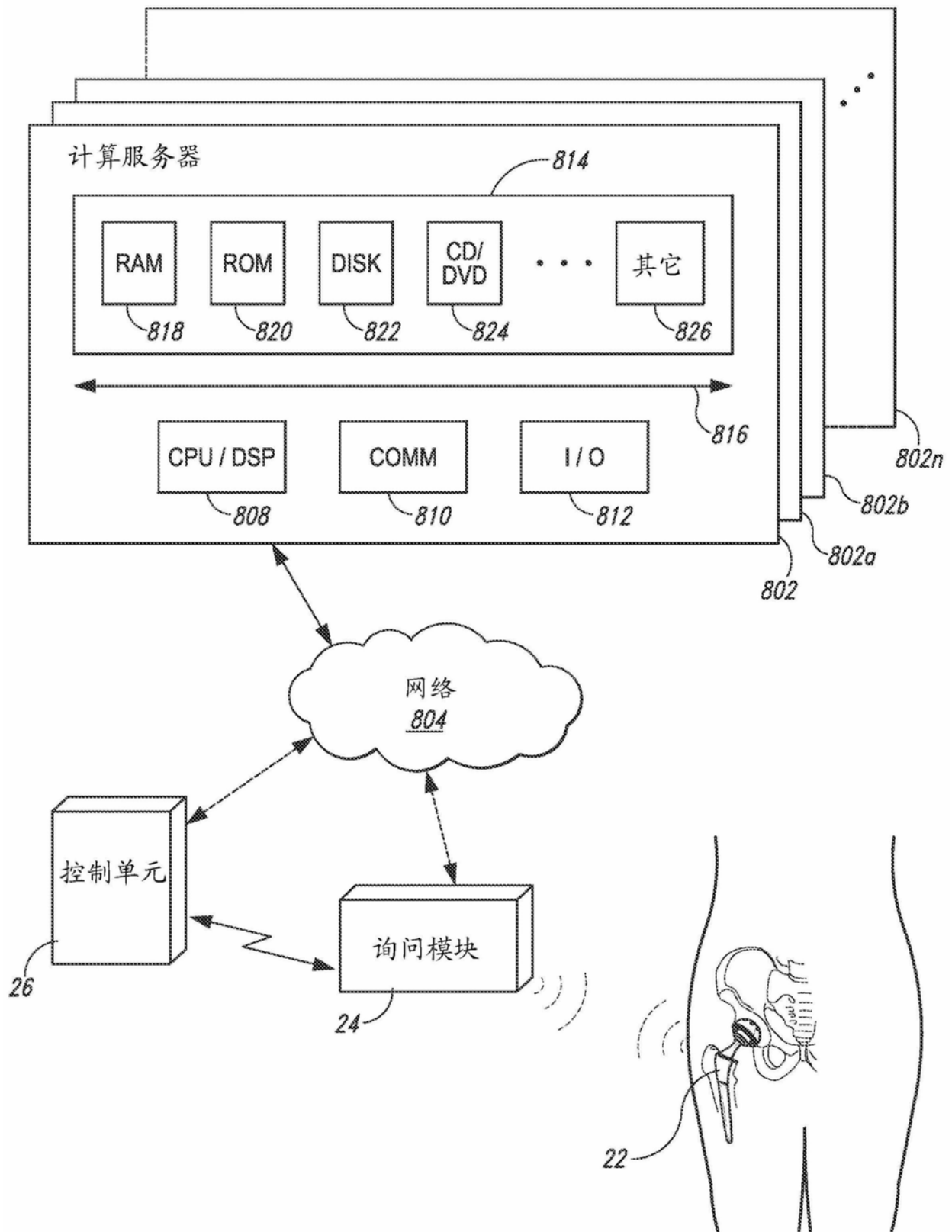


图14