



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 117064430 B

(45) 授权公告日 2025.02.18

(21) 申请号 202310969624.3

(74) 专利代理机构 北京鸿德海业知识产权代理

(22) 申请日 2018.11.30

有限公司 11412

(65) 同一申请的已公布的文献号

专利代理人 于未茗

申请公布号 CN 117064430 A

(51) Int.CI.

A61B 7/00 (2006.01)

(43) 申请公布日 2023.11.17

A61B 5/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61F 2/46 (2006.01)

62/593,210 2017.11.30 US

G06F 18/241 (2023.01)

(62) 分案原申请数据

G06F 18/25 (2023.01)

201880065347.0 2018.11.30

(56) 对比文件

(73) 专利权人 布鲁恩医疗创新有限责任公司

US 4819753 A, 1989.04.11

地址 美国加利福尼亚州

US 2016015319 A1, 2016.01.21

(72) 发明人 格雷厄姆·奥利弗·罗丝

审查员 王炜

赫尔曼·路易斯·莱莉

保罗迪普·辛格·曼

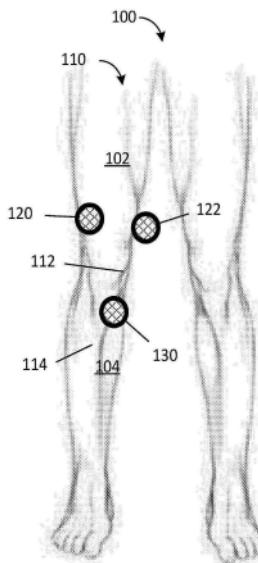
权利要求书2页 说明书11页 附图15页

(54) 发明名称

使用声发射的植入物评估

(57) 摘要

本公开提供了通过分析来自植入物的声发射来识别松动的关节植入物的方法。本公开进一步提供了用于测量声数据和分析来自关节植入物的声发射的设备。



1. 一种识别关节中松动的植入物的设备,所述设备包括:
声传感器,配置为放置在靠近所述关节的位置处与患者的皮肤接触,
处理器,配置为在所述关节运动期间从所述声传感器接收信号,以及
非瞬时性计算机可读介质,电联接至所述处理器并包括存储在其上的指令,当所述指令在所述处理器上执行时,执行以下步骤:
仅当所述信号包括预定带内的主频率时,分析所述信号以识别与关节健康状态相关联的属性,和
提供与所述关节有关的健康指示,
其中,分析所述信号包括:
计算所述信号的功率谱密度PSD,
计算预定的第一频带内的所述PSD的第一局部功率,
将所述第一局部功率与第一阈值进行比较,和
当所述第一局部功率超过所述第一阈值时,确定所述信号指示松动的植入物。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述预定带包括与所述植入物相关联的共振频率。
3. 一种识别关节中松动的植入物的设备,所述设备包括:
声传感器,配置为放置在靠近所述关节的位置处与患者的皮肤接触,
处理器,配置为在所述关节运动期间从所述声传感器接收信号,以及
非瞬时性计算机可读介质,电联接至所述处理器并包括存储在其上的指令,当所述指令在所述处理器上执行时,执行以下步骤:
仅当所述信号包括预定带内的主频率时,分析所述信号以识别与关节健康状态相关联的属性,和
提供与所述关节有关的健康指示,
其中,分析所述信号包括:
计算所述信号的功率谱密度PSD,
计算预定的第一频带内的所述PSD的第一局部功率,
计算预定的第二频带内的所述PSD的第二局部功率,和
将所述第一局部功率与所述第二局部功率进行比较。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述将所述第一局部功率与所述第二局部功率进行比较包括:
计算所述第一局部功率与所述第二局部功率的比值,和
当所述比值超过阈值时,确定所述信号指示松动的植入物。
5. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述将所述第一局部功率与所述第二局部功率进行比较包括:
计算所述第一局部功率与所述第二局部功率之间的差,和
当所述差超过阈值时,确定所述信号指示松动的植入物。
6. 一种识别关节中松动的植入物的设备,所述设备包括:
声传感器,配置为放置在靠近所述关节的位置处与患者的皮肤接触,
处理器,配置为在所述关节运动期间从所述声传感器接收信号,以及

非瞬时性计算机可读介质,电联接至所述处理器并包括存储在其上的指令,当所述指令在所述处理器上执行时,执行以下步骤:

分析所述信号以识别与关节健康状态相关联的属性,和

提供与所述关节有关的健康指示,

其中,分析所述信号包括:

计算所述信号的功率谱密度PSD,

计算预定的第一频带内的所述PSD的第一最大值,

计算预定的第二频带内的所述PSD的第二最大值,和

将所述第一最大值与所述第二最大值进行比较。

使用声发射的植入物评估

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2018/063361、国际申请日为2018年11月30日的PCT申请进入中国国家阶段的专利申请201880065347.0的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求于2017年11月30日提交的美国临时申请第62/593,210号的权益，该美国临时申请通过引用整体并入本文。

技术领域

[0004] 本公开提供了通过分析来自植入物的声发射来识别松动的关节植入物的方法。本公开进一步提供了用于测量声数据和分析来自关节植入物的声发射的设备。

背景技术

[0005] 全膝关节置换术(TKA)已成为常规的且成功的手术程序。在美国，超过95%的全膝关节置换是针对骨关节炎执行的。截至2010年，在美国，每年执行超过600,000例全膝关节置换。到2030年，在美国，每年执行的全膝关节置换的数量预期将增长673%而达到348万例手术程序。

[0006] TKA的故障被认为是两组。前两年内的问题被视为早期故障，并且通常患者在手术后不久将开始出现问题。两年后发生的故障被视为后期故障。导致故障的前三个原因是(1)感染、(2)不稳定和(3)无菌性松动。可以通过测试从关节区域提取的血液或液体来检测感染。可以通过评估步态和关节运动来诊断不稳定性。诊断松动的当前最佳实践是在X射线图像上识别骨骼与植入物之间的间隙，只有在植入物周围30%的骨骼丢失后才被视为确定的松动。随着损伤的发展，矫正故障的植入物的翻修手术的成本和风险明显增加。

发明内容

[0007] 在一方面，本公开提供并且包括一种识别关节中松动的植入物的方法，所述方法包含以下步骤：将多个声传感器定位在所述关节周围的相应多个位置处，使所述关节运动，在所述关节运动期间从所述声传感器接收信号，识别来自所述多个声传感器中的两个或多个的对应于共同声事件的信号，识别所述声事件在所述关节内的位置，和提供与所述关节有关的健康指示。

[0008] 在一方面，本公开提供并且包括一种识别位置的方法，所述方法包含：计算在从所述多个声传感器中的第一声传感器接收到第一信号的第一时间与从所述多个声传感器中的第二声传感器接收到第二信号的第二时间之间的第一时间延迟，和根据所述第一时间延迟来计算所述声事件的可能位置的第一几何表面。在一个方面，一种识别位置的方法进一步包含：计算所述第一接收时间与从所述多个声传感器中的第三声传感器接收到第三信号的第三时间之间的第二时间延迟，根据所述第二时间延迟来计算所述声事件的可能位置的第二几何表面，和确定所述第一几何表面和所述第二几何表面的相交线。在一方面，一种识别位置的方法进一步包含确定所述第一几何表面与所述植入物相交的位置。

[0009] 在一方面,本公开提供并且包括一种识别位置的方法,所述方法包含:计算来自所述多个声传感器中的第一声传感器的第一信号的第一信号幅度与来自所述多个声传感器中的第二声传感器的第二信号的第二信号幅度之间的第一幅度差,和根据所述第一幅度差来计算所述声事件的可能位置的第一几何表面。在一个方面,一种识别位置的方法进一步包含根据在所述一种或多种类型的组织中的每个和所述信号路径内的信号传播的预定速度来调整所述第一时间延迟。

[0010] 在一方面,本公开提供并且包括一种计算第一时间延迟的方法,所述方法包含:识别所述植入物与所述第一声传感器之间的一种或多种类型的组织,识别从所述植入物到所述第一声传感器的一个或多个信号路径,和根据在所述一种或多种类型的组织中的每个和所述信号路径内的信号传播的预定速度来调整所述第一时间延迟。

[0011] 在一方面,本公开提供并且包括一种识别关节中松动的植入物的方法,所述方法包含以下步骤:将声传感器定位在靠近所述关节的位置,使所述关节运动,在所述关节运动期间从所述声传感器接收信号,分析所述信号以识别与关节健康状态相关联的属性,和提供与所述关节有关的健康指示。

[0012] 在一个方面,本公开提供并且包括一种分析信号的方法,所述方法包含:根据所述信号计算上升时间和幅度,将所述上升时间与第一阈值进行比较并且将所述幅度与第二阈值进行比较,和确定当所述上升时间超过所述第一阈值并且所述幅度超过所述第二阈值时,所述信号指示松动的植入物。在一个方面,仅当所述信号包含预定带内的主频率时执行本公开中的分析信号的方法。

[0013] 在一方面,本公开提供并且包括一种分析信号的方法,所述方法包含:计算所述信号的功率谱密度(PSD),计算预定的第一频带内的所述PSD的第一局部功率,将所述第一局部功率与第一阈值进行比较,和确定当所述第一局部功率超过所述第一阈值时,所述信号指示松动的植入物。

[0014] 在一方面,本公开提供并且包括一种分析信号的方法,所述方法包含:计算所述信号的功率谱密度(PSD),计算预定的第一频带内的所述PSD的第一局部功率,计算预定的第二频带内的所述PSD的第二局部功率,和将所述第一局部功率与所述第二局部功率进行比较。在一个方面,所述第一局部功率与所述第二局部功率的比较包含:计算所述第一局部功率与所述第二局部功率的比值,和确定当所述比值超过阈值时,所述信号指示松动的植入物。在一个方面,所述第一局部功率与所述第二局部功率的比较包含:计算所述第一局部功率与所述第二局部功率之间的差,和确定当所述差超过阈值时,所述信号指示松动的植入物。

[0015] 在一方面,本公开提供并且包括一种分析信号的方法,所述方法包含:计算所述信号的功率谱密度(PSD),计算预定的第一频带内的所述PSD的第一最大值,计算预定的第二频带内的所述PSD的第二最大值,和将所述第一最大值与所述第二最大值进行比较。

[0016] 在一方面,本公开提供并且包括一种提供与关节有关的健康指示的方法,所述方法包含评估指示松动的植入物的声事件的总数量,以确定松动的植入物的诊断指示。

[0017] 在一方面,本公开提供并且包括一种用于识别关节中松动的植入物的设备,所述设备包含以下步骤:多个声传感器,被配置为放置在所述关节周围的相应多个位置处与患者的皮肤接触,处理器,被配置为在所述关节运动期间从所述声传感器接收信号,其中,所述处理器被配置为:识别来自所述多个声传感器中的两个或多个的对应于共同声事件的信

号,比较所述信号的属性,识别所述声事件在所述关节内的位置,和提供与所述关节有关的健康指示。

附图说明

[0018] 本文仅通过示例的方式参考附图描述本公开的方面。现在具体地详细参考附图,要强调的是,所示的细节是示例性的,并且是出于对本公开的方面的说明性讨论的目的。在这方面,单独考虑和一起考虑的描述和附图使得本领域技术人员明白如何实践本公开的方面。

- [0019] 图1A和图1B是根据本公开的在评估右腿松动时患者的腿的前视图和后视图。
- [0020] 图1C描绘了根据本公开的示例传感器组件。
- [0021] 图1D是根据本公开的在评估松动时患者的腿的前部局部视图。
- [0022] 图1E描绘了根据本公开的另一示例传感器组件。
- [0023] 图2描绘了根据本公开的植入物评估系统。
- [0024] 图3是根据本公开的具有植入物和声传感器的膝盖的图示。
- [0025] 图4A和图4B是根据本公开的来自在空间上分离的两个声传感器的信号的图。
- [0026] 图5A描绘了根据本公开的代表性声信号的属性。
- [0027] 图5B描绘了根据本公开的用于分析图5A的声信号的阈值。
- [0028] 图6描绘了根据本公开的通过增加共振频率的幅度来检测植入物的松动的方法。
- [0029] 图7描绘了根据本公开的通过评估频率窗口的局部功率来检测植入物的松动的方法。
- [0030] 图8A和图8B是根据本公开的来自两个患者上的声传感器的信号的图。
- [0031] 图8C和图8D分别是根据本公开的图8A和图8B的信号的功率谱密度(PSD)的图。

具体实施方式

[0032] 本描述并不旨在作为可以实现本公开的所有不同方式或者可以添加到当前公开内容的所有特征的详细目录。例如,关于一个实施例示出的特征可以并入其它实施例中,并且可以从该实施例中删除关于特定实施例示出的特征。因此,本公开预期在本公开的一些实施例中,可排除或省略本文中阐述的任何特征或特征组合。另外,根据当前公开内容,在不脱离本公开的情况下,对本文提出的各种实施例的多种变化和添加对于本领域技术人员而言是显而易见的。在其它情况下,没有详细示出公知的结构、接口和过程,以免不必要地模糊本发明。意图是本说明书的任何部分都不应被解释为对本发明的全部范围的任何部分的否定。因此,以下描述旨在说明本公开的一些特定实施例,而不是详尽地指出其所有排列、组合和变化。

[0033] 除非另有定义,本文中所使用的所有技术术语和科学术语具有和本公开所属技术领域的普通技术人员所通常理解的含义相同的含义。在对本公开的描述中使用的术语仅出于描述特定方面或实施例的目的,并不旨在限制本公开。

[0034] 本文引用的所有公开案、专利申请、专利和其它参考文献以引用方式整体并入,用于与呈现参考文献的句子和/或段落有关的教导。对本文采用的技术的引用旨在表示本领域通常理解的技术,包括对那些技术的变化或对本领域技术人员显而易见的等效技术的替

代。

[0035] 除非上下文另有说明,否则具体旨在可以以任何组合使用本文所述的本公开的各种特征。此外,本公开还预期在本公开的一些实施例中,可排除或省略本文中阐述的任何特征或特征组合。

[0036] 本文公开的方法包括并包含用于实现所描述的方法的一个或多个步骤或动作。在不脱离本公开的范围的情况下,方法步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非实施例的正确操作需要特定的步骤或动作顺序,否则在不脱离本公开范围的情况下,可以修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。

[0037] 如在本公开和所附权利要求的描述中所使用,单数形式“一”、“一个”和“所述”旨在也包括复数形式,除非上下文另有明确说明。

[0038] 如本文所使用,“和/或”是指并涵盖一个或多个相关所列项目的任何和所有可能的组合,以及当在替代方案(“或”)中解释时组合的缺乏。

[0039] 当提及诸如长度、频率或声测量之类的可测量值时,本文所使用的术语“约”和“大约”是指涵盖指定量的±20%、±10%、±5%、±1%、±0.5%甚至±0.1%的变化。

[0040] 如本文所使用,诸如“在X与Y之间”和“在约X与Y之间”之类的短语应被解释为包括X和Y。如本文所使用,诸如“在约X与Y之间”之类的短语是指“在约X与约Y之间”并且诸如从约X到Y”之类的短语是指“从约X到约Y”。

[0041] 如本文所使用,“患者”可以是人类或动物受试者。

[0042] 如本文所使用,“组织”包括体内的所有生物材料,包括骨骼、韧带、腱、软骨和肌肉。

[0043] 如本文所使用,“有损”是指引起能量的高衰减或耗散的材料的特性。

[0044] 本公开的方法不同于用于分析声信号的现有算法,例如,在美国公开案第2016/0015319号中提供的涉及包络函数和矢量函数的方法。具体地,公开案‘319实现了一种数据分析方法,其中,利用波形包络函数(希尔伯特变换)在时域中分析每个波形。将包络分类分离为不同的类型,这些类型是使用与健康状态相关联的矢量函数分离的。另一方面,本公开的方法利用在多个传感器上捕获的信号来分析声事件。这些信号更稳健,不太可能是由于噪声效应(即摩擦电效应,传感器皮肤摩擦)引起的,并且可以进行修改以本地化。本公开的方法还以功率谱分析为特征分析延伸超出时域的信号。不受理论的限制,松动的植入物具有增强的振动能力,其中,可能的振动程度和固有振动(频率共振)的阻尼与松动程度有关。本公开的方法包括对特定频率幅度、局部功率(特定频带功率)和信号下降时间的分析,以得出松动植入物的可能性的指示。

[0045] 在一个方面,本公开的声测量结果可以通过设备收集:多个声传感器,被配置为被放置为在关节周围的相应多个位置处与患者的皮肤接触;处理器,被配置为在关节运动期间从声传感器接收信号,其中,处理器被配置为:识别来自多个声传感器中的两个或多个的对应于共同声事件的信号,比较信号的属性,识别声传感器在关节内的位置,和提供与关节有关的健康指示。在一方面,本公开的声测量结果可以由Orthosonos装置收集。在一方面,如果来自多个声传感器中的两个或多个的两个或多个信号在足够短的时间帧内(诸如,在约0.01秒内,在约0.005秒内,在约0.004内,在约0.003秒内,在约0.0025秒内,在约0.002秒内,在约0.0015秒内或在约0.001秒内)产生,则它们被识别为对应于共同声事件。

[0046] 图1A和图1B是根据本公开的在评估右腿110松动时患者的腿100的前视图和后视图。在一方面,右膝112具有植入物(在图1A和图1B中不可见)并且正在被评估。在一个方面,三个传感器120、122和124已被放置在膝盖112上方的右大腿102周围的大约均匀分布的位置处,并且两个传感器130和132已被放置在膝盖112下方的小腿104的前侧和后侧。在一方面,放置在大腿102或小腿104上的传感器的数量通常在1至8个的范围内,但是可以是任何数量(诸如从1至4、从1至6、从2至8和从4至8)的传感器并且以竖直和周向空间分隔布置为任何图案。在一方面,围绕大腿102或小腿104放置的传感器均匀地分布。在一方面,围绕大腿102或小腿104放置的传感器可以具有不同的分隔距离。在一方面,一对传感器(例如传感器130和传感器132)被放置在大腿102或小腿104的相对侧上。在一方面,一对传感器(例如传感器120和传感器122)更靠近腿110的一侧。在一方面,可以选择传感器的位置以改善与骨骼的联接。在一方面,传感器130直接定位在胫骨上(在图1A中不可见)。在一个方面,传感器130可以被重新定位以避免给患者造成痛苦。在一个方面,传感器130可以被重新定位以齐平地抵靠患者的皮肤安置。在一方面,传感器130可以被重新定位以适应患者关节的独特形状。

[0047] 尽管本文所示的附图主要与膝盖植入物相关联,但是相同的方法和设备可以成功地应用于评估其它关节(例如,臀部、脊椎和肩部)中的植入物。本申请中的任何内容均不应解释为将所公开的方法和设备的应用限制于特定的关节或植入物类型,或将应用限制于人类。

[0048] 图1C描绘了根据本公开的另一示例传感器组件150。组件150的设计和构造是说明性的,并且替代布置(包括仅安装在关节上方或下方的组件、在传感器位置周围局部粘附的组件、临时粘贴或以其它方式保持在靠近关节的位置的传感器和本领域技术人员所公知的其它线束和附件)包括在构思中。在组件150的各个方面中包括执行用于将声传感器定位为靠近除膝盖以外的关节的等效功能的组件150。

[0049] 在一方面,声传感器被放置在位置160和位置162处。在一方面,位置160、位置162处的声传感器通过组件150保持与皮肤接触。在一方面,声传感器在声学上联接到位置160、位置162处的组织。在一方面,声传感器被放置在图1C中未示出的一个或多个位置处与患者的皮肤接触。在一方面,组件150包含铰链152以控制传感器位置160、传感器位置162相对于膝盖的定位。在一方面,传感器组件150被穿戴以用于限定运动(例如从就坐位置移动到站立位置或爬一组楼梯)的诊断方案。在一个方面,传感器组件150被穿戴持续正常活动的时间段,其中,传感器组件150包含数据收集和存储能力,以获取和保留来自声传感器的信号,直到数据记录被上载到计算机或其它数据存储系统。

[0050] 图1D是根据本公开的在评估松动时患者的腿110的前部局部视图。在一方面,声传感器172A和声传感器172B被放置在靠近邻近小腿104的胫骨前脊170的内侧骨节和外侧骨节的皮肤上。

[0051] 图1E描绘了根据本公开的另一传感器组件180。传感器182A和传感器182B位于组件180上,使得两个传感器182A、182B保持与小腿104的位于胫骨前脊170的内侧和外侧的皮肤接触。

[0052] 图2描绘了根据本公开的植入物评估系统200。在一个方面,存在经由电缆206连接到处理器204的四个声传感器202。在一方面,传感器202与处理器204无线通信。在一方面,

传感器202包含用于存储信号并随后将记录的信号上载到处理器204的存储器。在一方面，处理器204包含数据收集系统(图2中未示出)，该数据收集系统被配置为从声传感器接收信号并将它们转换为数字数据。在一方面，处理器204包含存储器(图2中未示出)，该存储器被配置为存储从声传感器202接收的信号产生的数字数据的一部分。在一方面，处理器204可以联接到其它系统或程序而代替服务器220，例如基于云的存储系统或电子病历。

[0053] 在一方面，如电缆210所示，处理器204联接到服务器220。在一方面，电缆210包含通信网络(图2中未示出)，该通信网络可以包括网络交换机、集线器、有线或无线通信路径(诸如蓝牙和以太网和wifi)、无线接入点和可以选择性地联接到处理器204和服务器220的非易失性存储装置。在一方面，服务器220包含数据库，在该数据库中存储数字数据或数字数据的属性。

[0054] 通过如本文所述的声信号分析来确定具有用植入物部分或全部置换的关节或健康的关节的健康状态与通常用于评估关节的其它评估方法(例如计算机轴向断层摄影(CAT或CT)扫描和医学超声)不同。

[0055] CAT扫描以X射线频率发射电磁辐射，该电磁辐射穿过患者到达测量所接收到的X射线的接收器。从不同角度进行测量以产生特定区域的截面图像。相反，本文公开的设备和方法利用无源声换能器来捕获体内生成的压力波，因此它们不发射能量，不形成图像，在单个评估会话期间换能器不相对于患者移动，并且主要对信号进行分析以直接指示关节故障，而不是出于组织成像的目的。

[0056] 医学超声创建也称为声波图的图像。通过使用探头将超声脉冲发送到组织中来生成声波图，在该组织中，声音从组织的各种元素回荡，不同的组织反射不同程度的声音。然后，超声换能器捕获所反射的信号并确定信号的时序和强度。在A模式下，换能器扫描单条线，并沿着该线绘制变化的响应。在B模式下，探头中的换能器线性阵列被布置为产生穿过组织的二维(2D)平面的图像。在C模式下，反射的信号被选通以在限定的深度处形成平面图像。超声对身体的软组织成像是有效的。相反，本文公开的设备和方法利用无源声换能器并且不发射能量，不形成图像，在单个评估会话期间换能器不相对于患者移动，并且主要对信号进行分析以直接指示关节故障，而不是出于组织成像的目的。

[0057] 图3是根据本公开的具有植入物320和声传感器340、声传感器342和声传感器344的膝盖300的图示。该植入物320具有粘附至股骨302的股骨部件310、具有延伸到胫骨304中的茎324的胫骨部件322和间隔件326。在一方面，可以保留自然髌骨306。

[0058] 在一方面，三个声传感器340、342、344位于共同的水平平面中并且在膝盖周围的各个位置处，与声事件源336分开距离330、距离332和距离334。在一方面，距离330、距离332、距离334不相等。在另一个实施例中，平面不是水平的。在一方面，声事件源336在胫骨304和茎324之间的界面处。

[0059] 当在源336处发生声事件时，“冲击波”(也称为声信号)在所有方向上从源336向外传播。冲击波以与冲击波穿过的材料相关联的速度传播。冲击波的衰减也与材料有关。在一方面，与当冲击波穿过软组织时相比，冲击波在穿过茎324的金属时的衰减更低，例如，信号保持其强度。类似地，冲击波在金属茎324中的速度将高于在软组织中的速度。

[0060] 每个路径330、332、334在路径中将具有不同的总长度以及不同的材料。在一方面，路径330穿过茎324、胫骨304和软组织，而路径332、路径334仅穿过骨骼和软组织。在一

方面,在源336处发起的冲击波将在不同的时间到达声传感器340、声传感器342和声传感器344中的每个(被称为该路径的“飞行时间”)并且具有不同的信号幅度。

[0061] 可以使用到达时间的差和在声传感器340、声传感器342、声传感器344处的接收到的信号的幅度的差中的一者或两者来计算源336的位置。如果源336与传感器340、传感器342、传感器344之间的材料是均匀的,可以基于到达时间的差加上共同偏移持续时间对具有不同直径的传感器340、传感器342、传感器344中的每个周围的可能位置的球形进行建模。增加共同偏移持续时间,直到三个球形在单个点处相交为止,该单个点是源336位置的估计。但是,在膝盖或其它关节中,结构是不均匀的。必须使用计算机模型来建模声传感器340、声传感器342、声传感器344在关节上的位置以及下面组织的结构和组成。可以围绕具有不同形状的传感器340、传感器342、传感器344中的每个对表面进行建模,这些不同的形状反映了传感器与表面之间的材料,并且可以像以前一样识别出相交点。在一方面,当三个表面在彼此的限定距离内通过时,确定源336的估计位置,因为在共同偏移持续时间内,可能不存在所有三个表面相交的单个点。

[0062] 类似地,可以使用在各个传感器340、342、344处接收到的信号的相对幅度来确定围绕传感器340、传感器342、传感器344中的每个建模的球形的形状和大小。通常,与骨骼相比,当信号穿过更大厚度的组织或更有损的组织(诸如肌肉)时,信号的幅度衰减将更大。

[0063] 在一方面,附加的声传感器(图3中未示出)可以放置在股骨302周围的大腿上,并且检测源自源336的信号,在这种情况下,声路径可以穿过胫骨部件322、间隔件326、股骨部件310和股骨302中的一个或多个。在一方面,在源336和声传感器(诸如传感器340)之间存在多条路径,并且从源336发出的信号可能在不同的时间到达,并且沿着这些多条路径已被传导的幅度不同。在一方面,分析将确定与传感器所接收的多个信号中的仅一个相关联的信号特性。

[0064] 图4A和图4B是根据本公开的由在空间上分离的两个声传感器接收的信号402、信号442的图400、图440。信号402在时间 t_1 处产生的峰值410处具有最大幅度。信号402在时间 t_2 处产生的峰值450处具有相应的最大幅度。图2所示的系统200的信号处理电子设备将比较信号402、信号442的一个或多个方面,以确定它们是否是共同信号。在示例中,信号402、信号442源自共同声事件。由于信号442在峰值450处的最大幅度小于信号402在峰值410处的最大幅度,因此共同信号的源可能比信号402的传感器更远离信号442的传感器。该相对距离在时间 t_1 与时间 t_2 之间的差中也将是明显的。

[0065] 图5A描绘了根据本公开的代表性声信号502的属性。已经在平均信号(在图5A中为零)周围建立具有上限520A和下限520B的阈值。信号502在点504处超过阈值,在该点处信号502越过下限520B。信号502在点506处具有峰值幅度,然后随时间衰减,直到信号502在阈值之外的最后行程在点508处,在该点处信号502越过上限520A。“上升时间”530(‘从第一阈值跨越到波形上最高电压点的时间’)被定义为从点504(时间 t_0)到点506(时间 t_1)的时间间隔。在一方面,信号处理电子设备确定信号502与先前噪声的第一偏差是在点510(时间 t_3)处,并且使用点510和506之间的时间间隔534来计算信号502的上升时间。

[0066] “下降时间”532(‘从波形上最高电压点到最后阈值跨越的时间’)被定义为从点506到点508(即时间 t_2)的时间间隔。在一方面,使用信号502的不同特征(例如信号502的主频率处的最后可检测到的正弦波)来确定下降时间。

[0067] 在一方面,上升时间和下降时间中的一者或两者与植入物的部件中的一个(例如,图3的胫骨部件322)的固有频率有关。每个物理对象具有当不受约束时与该对象的各种弯曲模式相关联的多个共振频率。最低共振频率称为主固有频率,通常称为“固有频率”。物品的固有频率通常可以通过以下确定:使用轻质不可延伸的柔性线(例如钓鱼线)悬挂物品,并且提供脉冲刺激,例如经典的“铅笔芯断裂”力。

[0068] 完全附接的植入物将被周围的骨骼和接合剂抑制以其固有频率振动。然而,松动的植入物将具有一定的振动能力,其中可能的振动程度和自然振动的阻尼与松动程度有关。因此,信号502的峰值幅度和下降时间532是信号502的属性,该属性与被评估的关节中的植入物的松动有关。

[0069] 在一方面,在时间 t_0 与时间 t_2 之间的信号502被认为与“声事件”相关联,该声事件是由植入物的元件、附近骨骼和邻近组织之间的机械相互作用引起的。此类机械相互作用可以包括邻近组织的表面之间的摩擦、植入物的元件之间的摩擦或者植入物的元件与骨骼之间的运动和碰撞。健康的组织具有例如来自韧带和骨骼表面之间的运动的背景水平的声事件。

[0070] 在一方面,声事件的数量指示关节的健康。与故障的关节相比,健康的关节将具有更少且幅度更低的声信号。在人执行设定的运动序列时捕获的声事件的总数量作为算法计算的组成部分包括在内以用于指示关节松动。

[0071] 图5B描绘了根据本公开的用于分析图5A的声信号502的阈值540。阈值540具有上限540A和下限540B。极限540A、极限540B与图5A的极限520A、极限520B的不同之处在于,超过极限520A、极限520B的信号被确定为声事件,而不是背景噪声,而超过极限540A、极限540B的信号被确定为与特定的关节健康状况相关联的声事件。在一方面,超过阈值540的信号502与松动的植入物相关联。

[0072] 在一方面,阈值540是基于从具有健康或松动的植入物的患者记录的观察数据中确定的,跟随优化函数到最多数量的故障植入物含有越过此类阈值的声事件,而健康的植入物具有越过阈值的最少数量的事件。

[0073] 图6描绘了根据本公开的通过增加共振频率的幅度来检测植入物的松动的方法。图600示出了例如由图1A和图1B所示的声传感器从“健康”植入物获取的示例信号的PSD 602(实线)和由声传感器从“故障”植入物获取的示例信号的PSD 604(虚线)。使用接收到的信号(例如图5A和图5B的信号502)的快速傅立叶变换(FFT)来生成PSD。在一方面,两种植入物具有类似的设计并且已知具有固有频率610。已经选择了涵盖固有频率610的频带612(也称为“窗口”)。在一个方面,频带612从大约20kHz延伸到40kHz。

[0074] PSD 602在频带612内具有若干适度的峰。故障植入物的PSD 604在频带612内示出大得多的峰。在一方面,频带612内的峰的最大幅度与阈值614进行比较,其中,超过阈值614的幅度指示相关植入物已损坏。在一方面,将PSD 604的幅度与PSD 602的幅度的比值与阈值进行比较。在一方面,将在频带612内的PSD 604下方的面积(称为“局部功率”)与在频带612内的PSD 602的局部功率进行比较。在一方面,局部功率的比值与阈值进行比较。在一方面,将局部功率之间的差与阈值进行比较。

[0075] 在另一方面,PSD 602与在手术后不久测量的基线声信号相关联,而PSD 604与经过一段时间后在同一关节上测量的声信号相关联。这种方法具有的优点是避免了植入手术

细节和得到的关节结构在人与人之间的差异。

[0076] 图7描绘了根据本公开的通过评估频带内的信号702、信号704的局部功率来检测植入物的松动的方法。在一方面,已经定义四个频带710、720、730和740。信号702(实线)、704(虚线)中的每个具有与每个频带710、720、730和740相关联的局部功率。在一方面,比较共同频带内的信号702、信号704的局部功率的比值或差值。在一方面,将信号702在两个频带(例如,频带710和频带730)中的局部功率的比值与信号704在相同频带中的局部功率的相比值进行比较。这具有归一化效果,因为可以预先确定频带(例如740)以捕获与松动无关的基线信号。在一方面,频带不是相同的宽度。

[0077] 在一方面,频带710的频率极限是从17kHz至42kHz。在一方面,频带710的频率极限是从5kHz至55kHz,诸如从5kHz至50kHz、从5kHz至45kHz、从10kHz至55kHz、从10kHz至50kHz、从10kHz至40kHz、从15kHz至55kHz、从15kHz至50kHz、从15kHz至45kHz、从5kHz至42kHz、从10kHz至42kHz、从15kHz至42kHz、从17kHz至45kHz、从17kHz至50kHz或从17kHz至55kHz。在一方面,频带720的频率极限是从55kHz至75kHz。在一方面,频带720的频率极限是从45kHz至80kHz,诸如从45kHz至75kHz、从50kHz至75kHz、从55kHz至80kHz、从60kHz至80kHz、从65kHz至80kHz、从70kHz至80kHz、从75kHz至80kHz、从55kHz至70kHz、从55kHz至65kHz或从55kHz至60kHz。在一方面,频带730的频率极限是从80kHz至105kHz。在一方面,频带730的频率极限是从75kHz至200kHz,诸如从75kHz至190kHz、从75kHz至180kHz、从75kHz至170kHz、从75kHz至160kHz、从75kHz至150kHz、从75kHz至140kHz、从75kHz至130kHz、从75kHz至120kHz、从75kHz至110kHz、从75kHz至105kHz、从80kHz至200kHz,诸如从80kHz至190kHz、从80kHz至180kHz、从80kHz至170kHz、从80kHz至160kHz、从80kHz至150kHz、从80kHz至140kHz、从80kHz至130kHz、从80kHz至120kHz或从80kHz至110kHz。在一方面,频带740的频率极限是从200kHz至400kHz。在一方面,频带740的频率极限是从105kHz至500kHz,诸如从105kHz至400kHz、从105kHz至410kHz、从105kHz至420kHz、从105kHz至430kHz、从105kHz至440kHz、从105kHz至450kHz、从105kHz至460kHz、从105kHz至470kHz、从105kHz至480kHz、从105kHz至490kHz、从200kHz至500kHz、从200kHz至490kHz、从200kHz至480kHz、从200kHz至470kHz、从200kHz至460kHz、从200kHz至450kHz、从200kHz至440kHz、从200kHz至430kHz、从200kHz至420kHz或从200kHz至410kHz。

[0078] 图8A和图8B是根据本公开的来自两个患者上的声传感器的信号802、信号822的图800、图820。从靠近“功能良好”植入物的声传感器接收信号802,而从靠近“故障”植入物的声传感器接收信号822。信号802具有清晰的主频率、上升时间和下降时间清晰的波形、在时间0.0006之后产生幅度增加的低幅度低频元素和非常少的高频噪声。信号822的最大幅度低于信号802,没有清晰的单个频率,并且没有示出清晰的上升时间和下降时间。第一眼看过去,可能决定与信号802相关联的植入物比与信号822相关联的植入物受到的损害更大。

[0079] 图8C和图8D分别是根据本公开的图8A和图8B的信号802、信号822的PSD 842、862的图840、图860。PSD 842具有第一峰值846和第二更大的峰值844。PSD862具有与峰值846大约相同的频率处的峰值866和与峰值844大约相同的频率处的第二更大的峰值864。在一方面,计算峰值846的幅度与峰值844的幅度的比值,并将该比值与峰值866的幅度与峰值864的幅度的比值进行比较。例如,峰值846、峰值844的比值为0.27,而峰值866、峰值864的比值为0.71,其中,比值的增加与与信号822相关联的植入物的劣化相关联。

[0080] 在一方面,通过比值进行比较的峰值的特定频率可能在人与人之间稍微变化。在一方面,可以将例如频带870的第一频带内的最高峰值的幅度与例如频带872的第二频带内的最高峰值的幅度进行比较。在一方面,比值不需要是较低频带在较高频带之上,例如,任一频带都可以定义比值的分子或分母。在一方面,可以通过比值或差值来比较频带870、频带872内的局部功率。

[0081] 根据前述内容,将理解,本公开可以以各种方式来体现,该方式包括但不限于以下:

[0082] 实施例1.一种识别关节中松动的植入物的方法,方法包含以下步骤:将多个声传感器定位在关节周围的相应多个位置处,使关节运动,在关节运动期间从声传感器接收信号,识别来自多个声传感器中两个或多个的对应于共同声事件的信号,识别声事件在关节内的位置,和提供与关节有关的健康指示。

[0083] 实施例2.根据实施例1所述的方法,其中,识别位置的步骤包含:计算在从多个声传感器中的第一声传感器接收到第一信号的第一时间与从多个声传感器中的第二声传感器接收到第二信号的第二时间之间的第一时间延迟,和根据第一时间延迟来计算声事件的可能位置的第一几何表面。

[0084] 实施例3.根据实施例2所述的方法,其中,识别位置的步骤进一步包含:计算第一接收时间与从多个声传感器中的第三声传感器接收到第三信号的第三时间之间的第二时间延迟,根据第二时间延迟来计算声事件的可能位置的第二几何表面,和确定第一几何表面和第二几何表面的相交线。

[0085] 实施例4.根据实施例2所述的方法,其中,识别位置的步骤进一步包含确定第一几何表面与植入物相交的位置。

[0086] 实施例5.根据实施例2所述的方法,其中,计算第一时间延迟的步骤包含:识别植入物与第一声传感器之间的一种或多种类型的组织,识别从植入物到第一声传感器的一个或多个信号路径,和根据在一种或多种类型的组织中的每个和信号路径内的信号传播的预定速度来调整第一时间延迟。

[0087] 实施例6.根据实施例1所述的方法,其中,识别位置的步骤包含:计算来自多个声传感器中的第一声传感器的第一信号的第一信号幅度与来自多个声传感器中的第二声传感器的第二信号的第二信号幅度之间的第一幅度差,和根据第一幅度差来计算声事件的可能位置的第一几何表面。

[0088] 实施例7.根据实施例6所述的方法,进一步包含:根据在一种或多种类型的组织中的每个和信号路径内的信号传播的预定速度来调整第一时间延迟。

[0089] 实施例8.一种识别关节中松动的植入物的方法,方法包含以下步骤:将声传感器定位在靠近关节的位置,使关节运动,在关节运动期间从声传感器接收信号,分析信号以识别与关节健康状态相关联的属性,和提供与关节有关的健康指示。

[0090] 实施例9.根据实施例8所述的方法,其中,分析信号的步骤包含:根据信号计算上升时间和幅度,将上升时间与第一阈值进行比较并且将幅度与第二阈值进行比较,和确定当上升时间超过第一阈值并且幅度超过第二阈值时,该信号指示松动的植入物。

[0091] 实施例10.根据实施例8所述的方法,其中,仅当信号包含预定带内的主频率时执行分析信号的步骤。

[0092] 实施例11.根据实施例10所述的方法,其中,预定带与植入物相关联。

[0093] 实施例12.根据实施例8所述的方法,其中,分析信号的步骤包含:计算信号的功率谱密度(PSD),计算预定的第一频带内的PSD的第一局部功率,将第一局部功率与第一阈值进行比较,和确定当第一局部功率超过第一阈值时,该信号指示松动的植入物。

[0094] 实施例13.根据实施例12所述的方法,其中,预定频带包括与植入物相关联的共振频率。

[0095] 实施例14.根据实施例8所述的方法,其中,分析信号的步骤包含:计算信号的功率谱密度(PSD),计算预定的第一频带内的PSD的第一局部功率,计算预定的第二频带内的PSD的第二局部功率,和将第一局部功率与第二局部功率进行比较。

[0096] 实施例15.根据实施例14所述的方法,其中,所述比较步骤包含:计算第一局部功率与第二局部功率的比值,和确定当比值超过阈值时,信号指示松动的植入物。

[0097] 实施例16.根据实施例14所述的方法,其中,比较步骤包含:计算第一局部功率与第二局部功率之间的差,和确定当差超过阈值时,信号指示松动的植入物。

[0098] 实施例17.根据实施例8所述的方法,其中,分析信号的步骤包含:计算信号的功率谱密度(PSD),计算预定的第一频带内的PSD的第一最大值,计算预定的第二频带内的PSD的第二最大值,和将第一最大值与第二最大值进行比较。

[0099] 实施例18.根据实施例8所述的方法,其中,提供与关节有关的健康指示的步骤包含:评估指示松动的植入物的声事件的总数量,以确定松动的植入物的诊断指示。

[0100] 实施例19.一种用于识别关节中松动的植入物的设备,设备包含以下步骤:多个声传感器,被配置为放置在关节周围的相应多个位置处与患者的皮肤接触;处理器,被配置为在关节运动期间从声传感器接收信号,其中,处理器被配置为:识别来自多个声传感器中的两个或多个的对应于共同声事件的信号,比较信号的属性,识别声事件在关节内的位置,和提供与关节有关的健康指示。

[0101] 虽然已参考特定方面描述了本公开,但是本领域技术人员应当理解的是,在不脱离本公开的范围的情况下,可以进行各种改变且等同物可以代替其元素。另外,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对本公开的教导的特定情况或材料进行许多修改。因此,本公开并不旨在限于所公开的特定方面,而是本公开将包括落入所附权利要求的范围和精神内的所有方面。

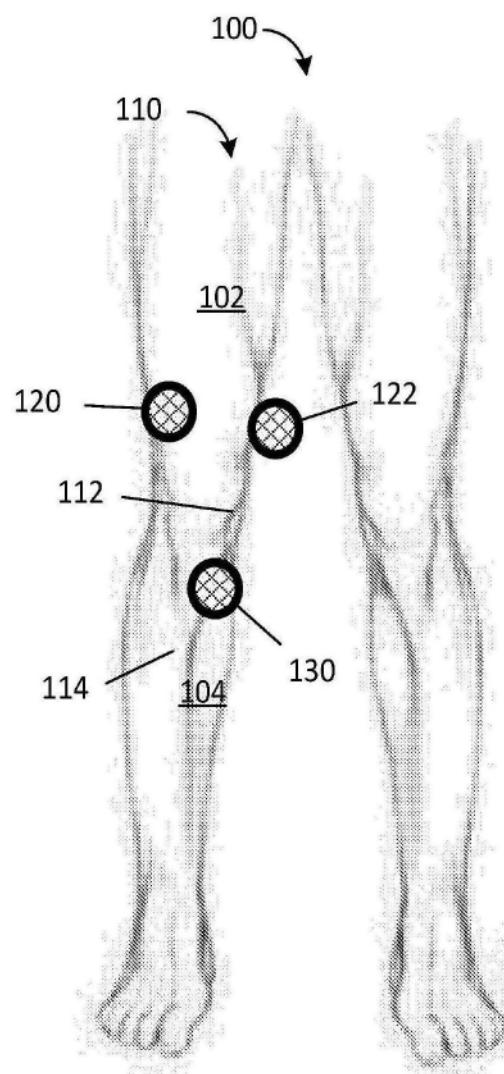


图1A

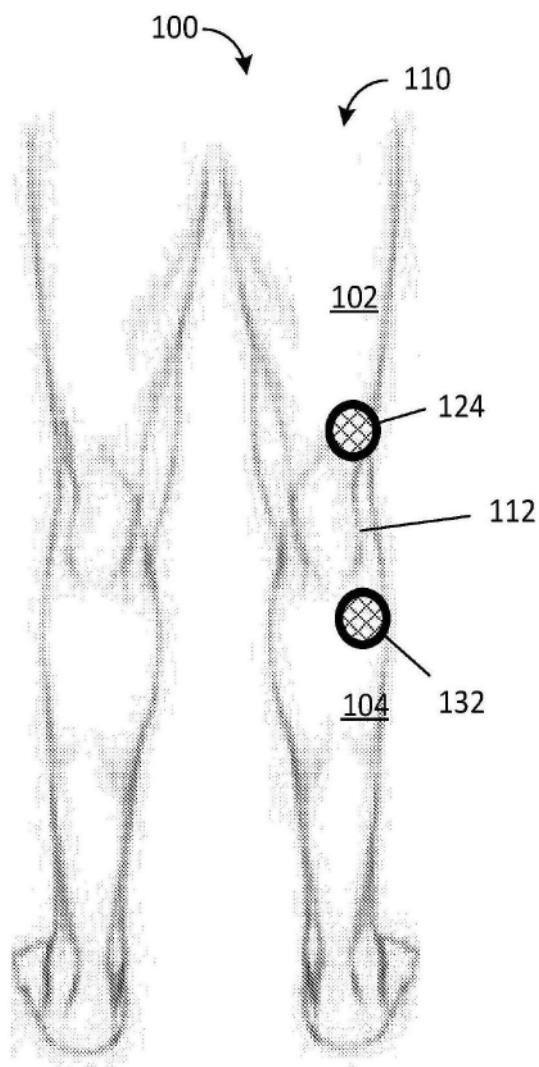


图1B

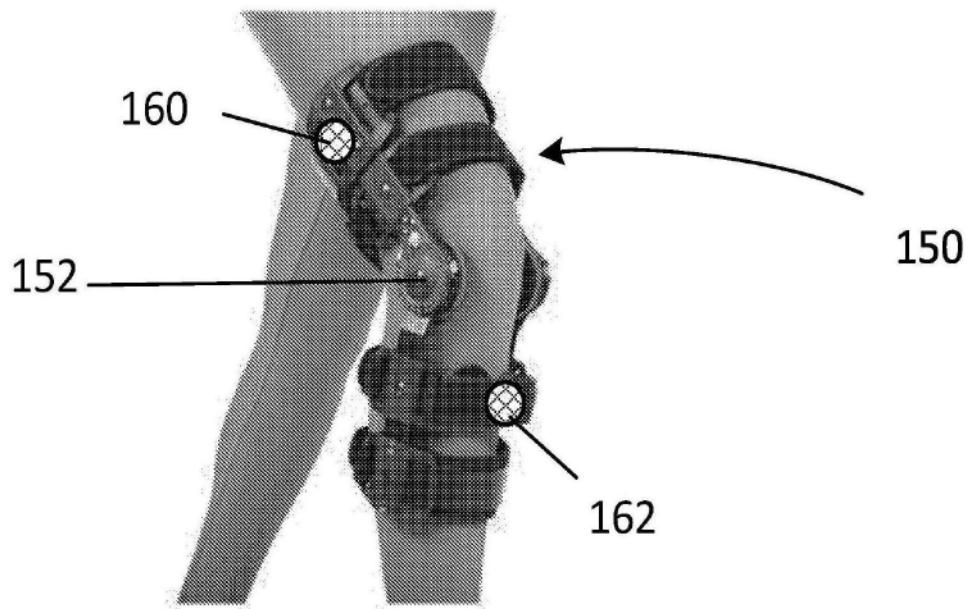


图1C

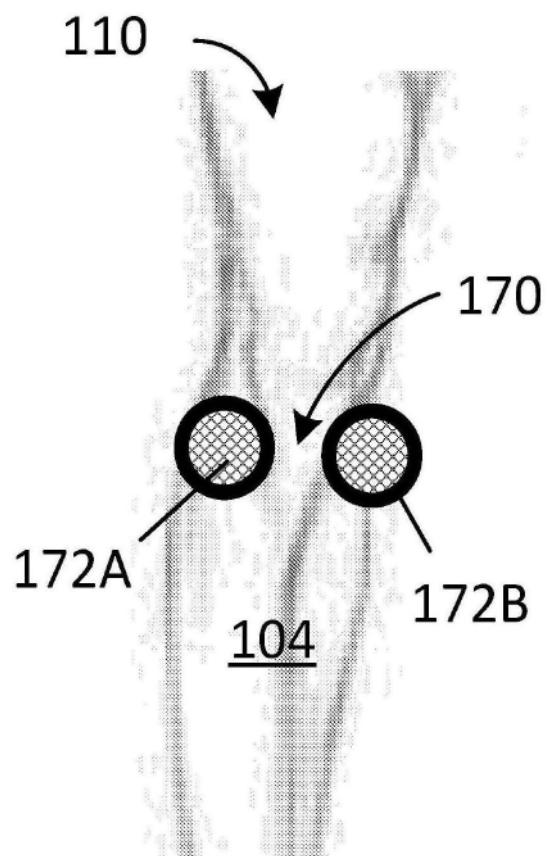


图1D

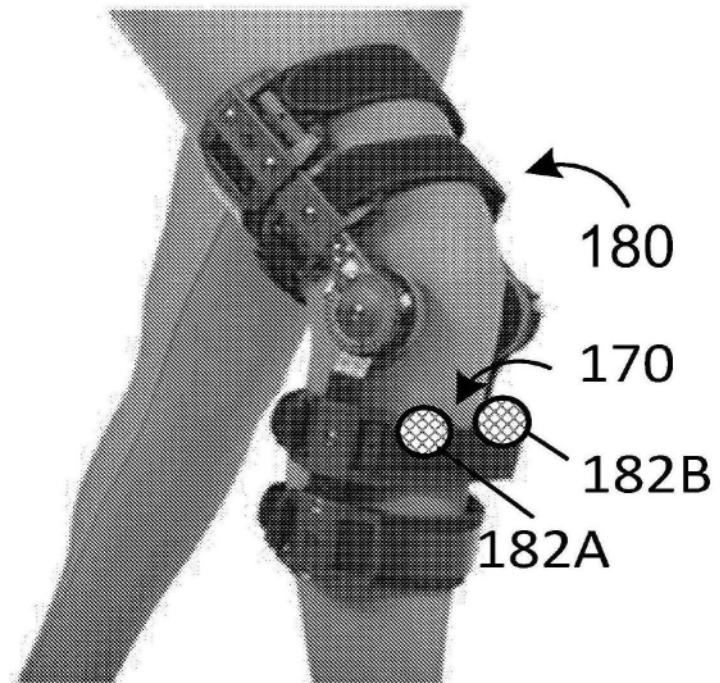


图1E

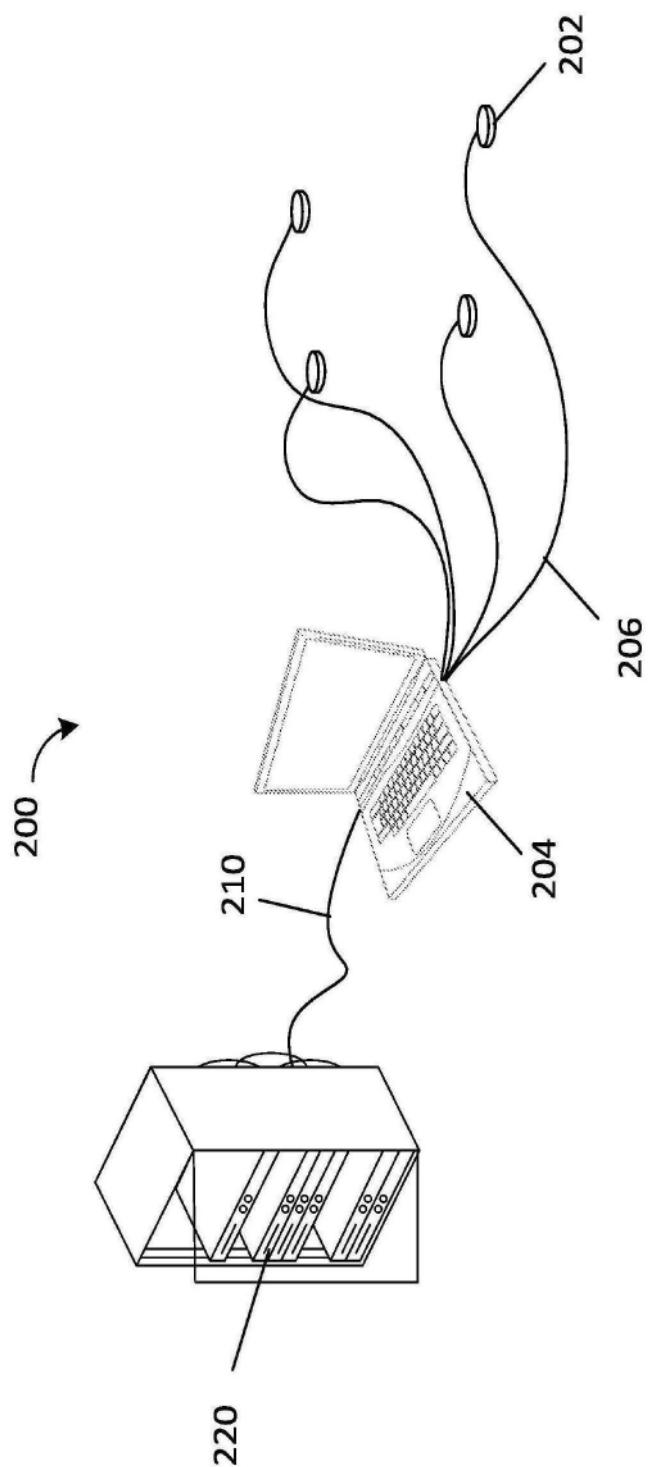


图2

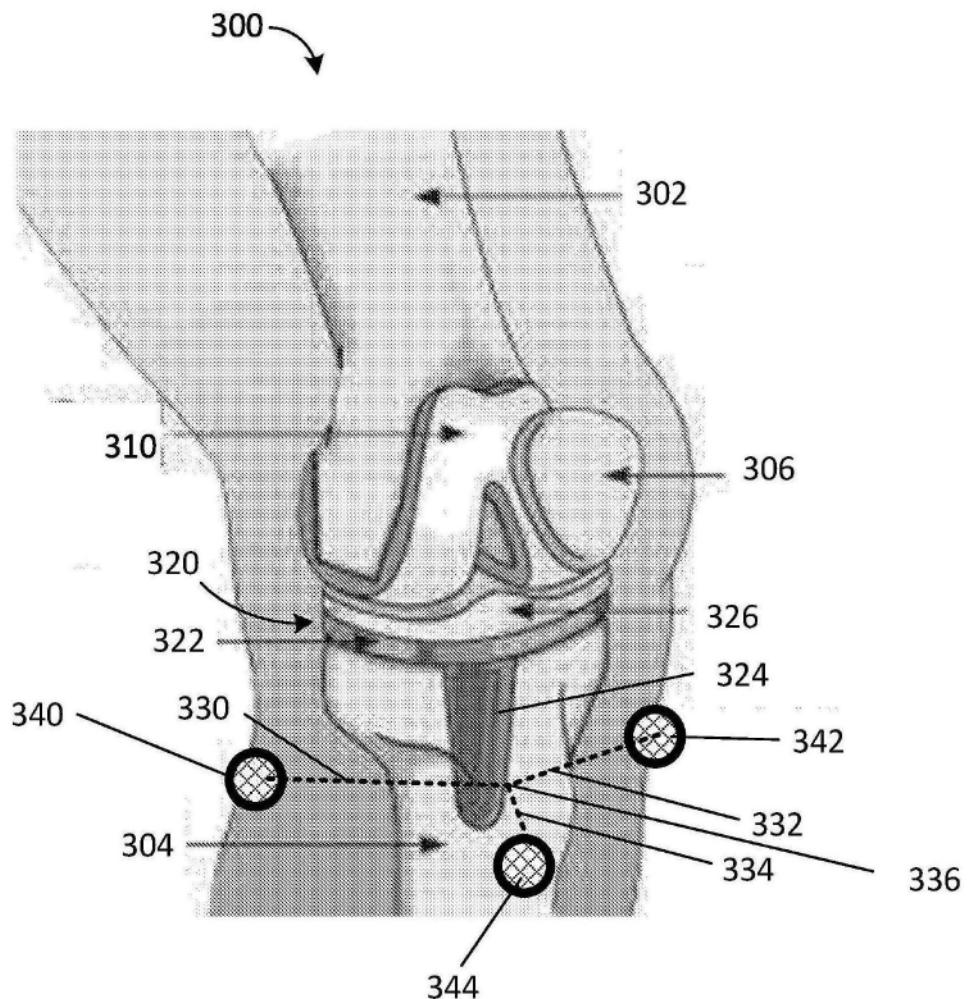


图3

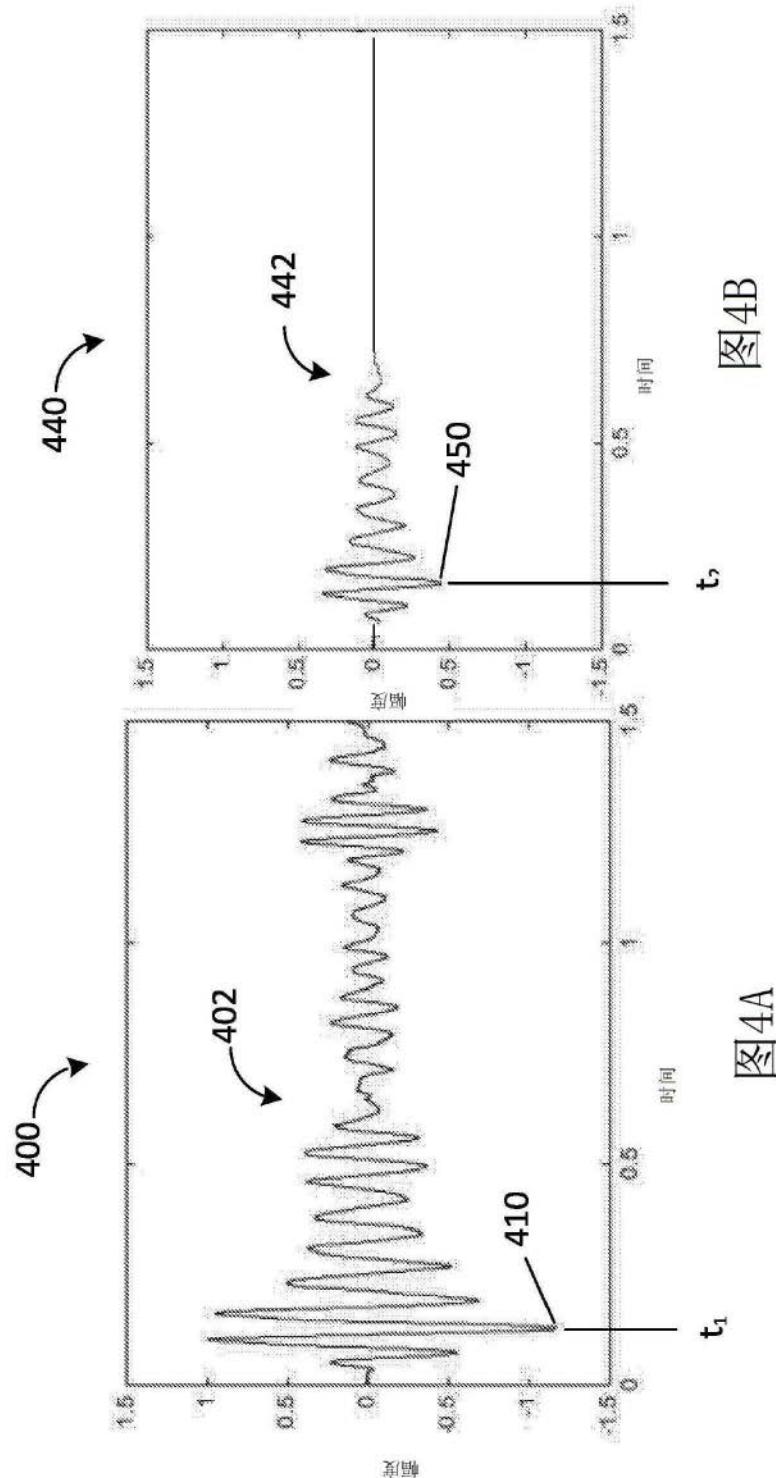


图4A

图4B

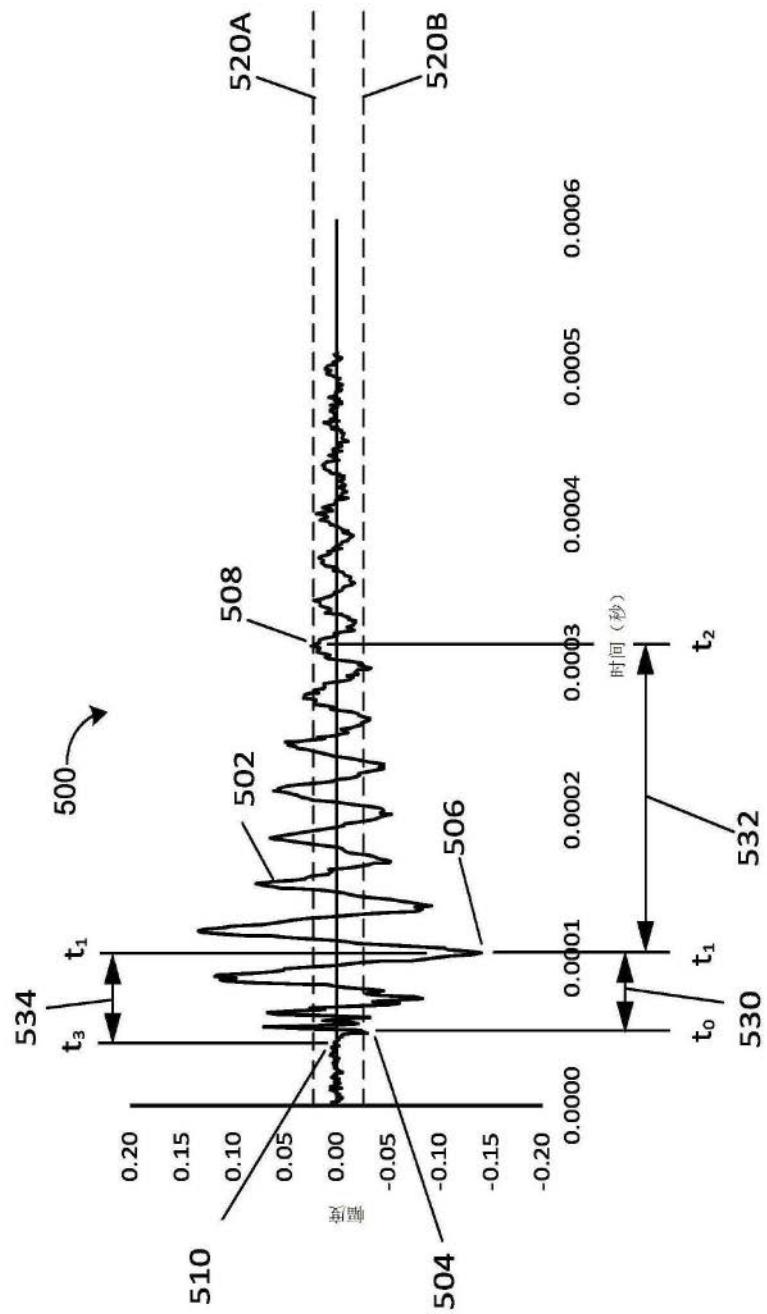


图5A

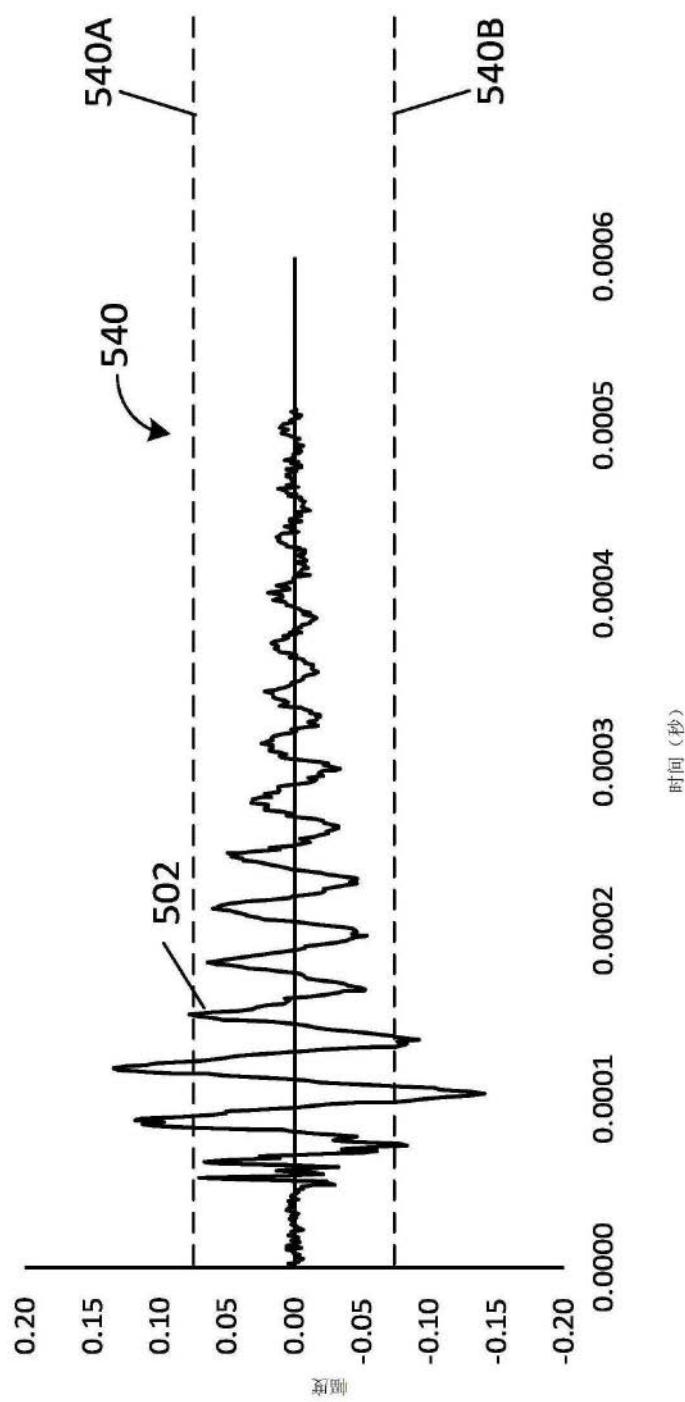
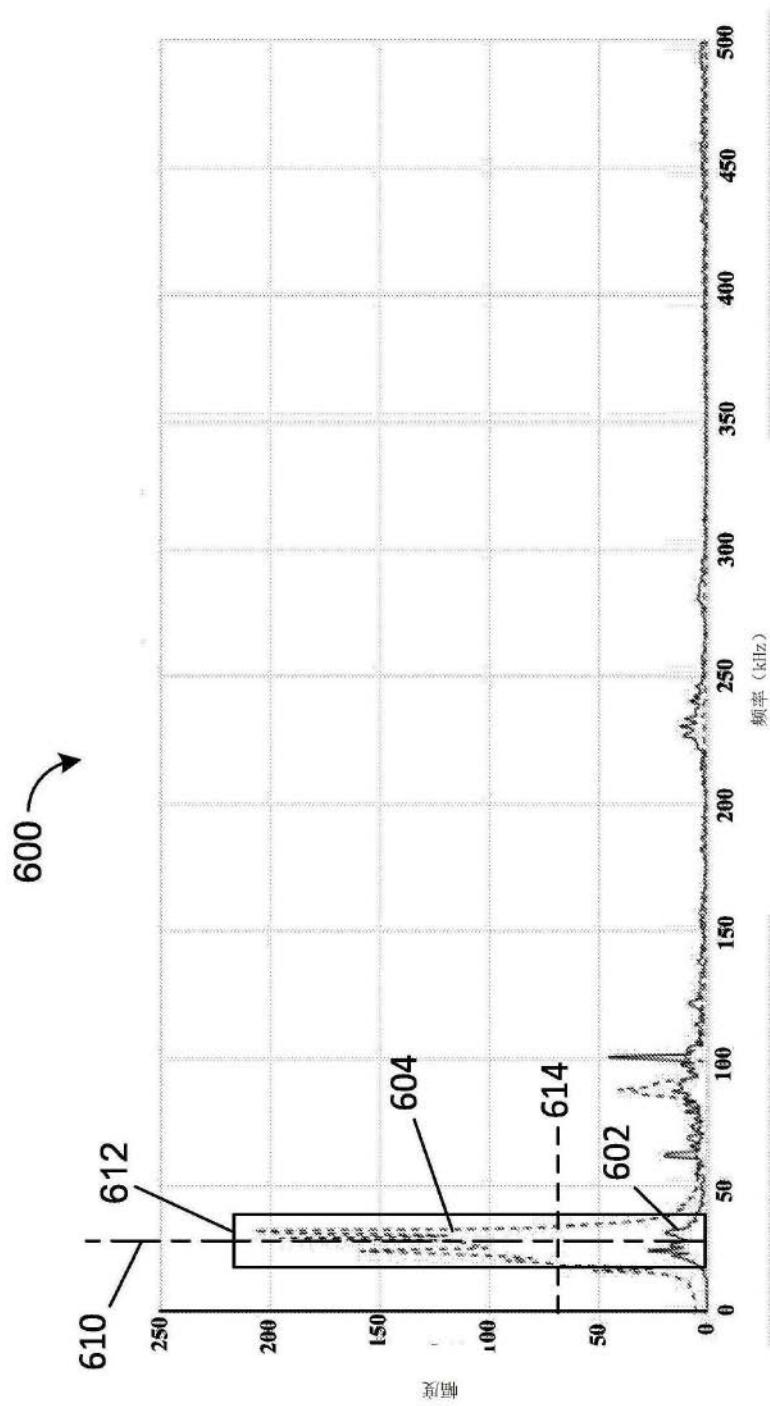
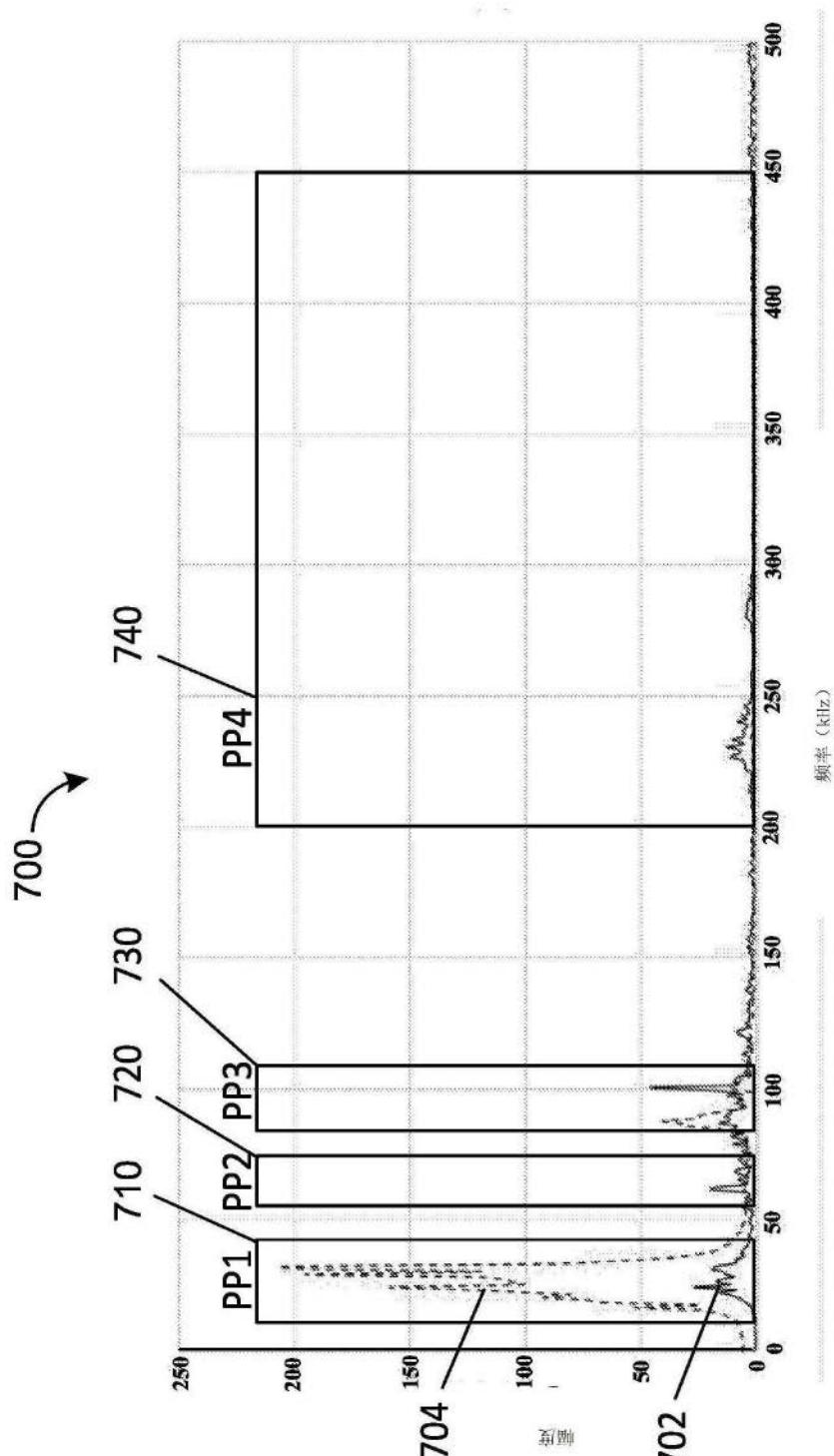


图5B





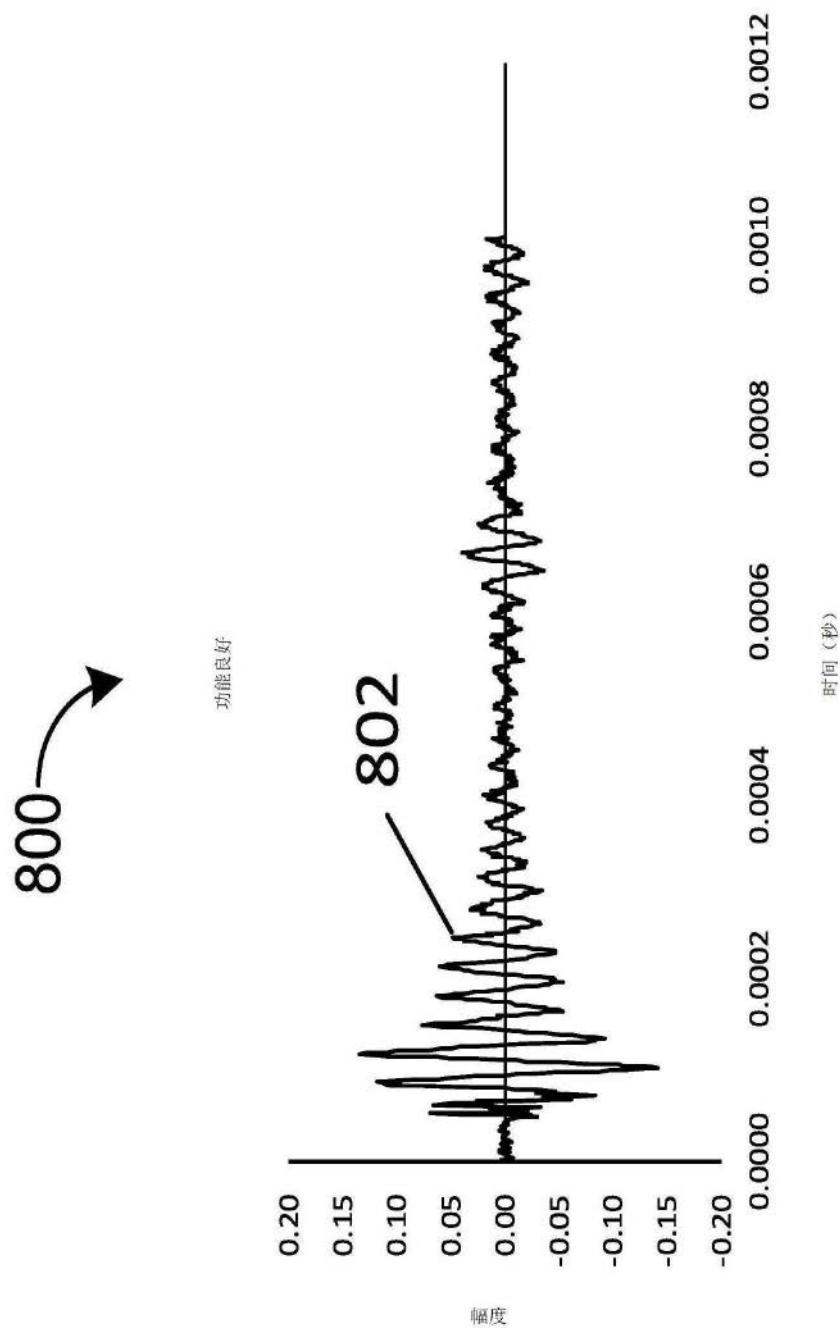


图8A

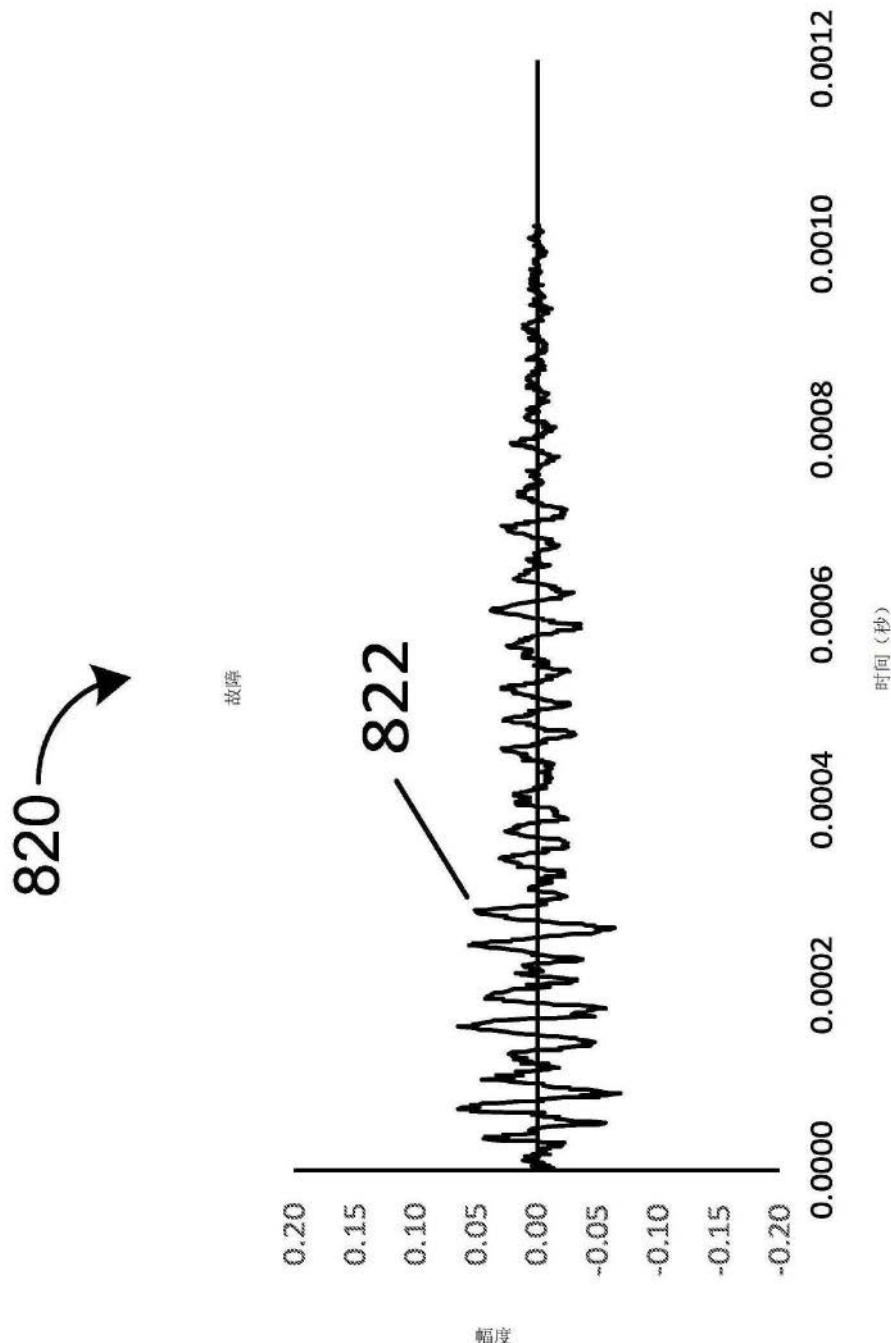


图8B

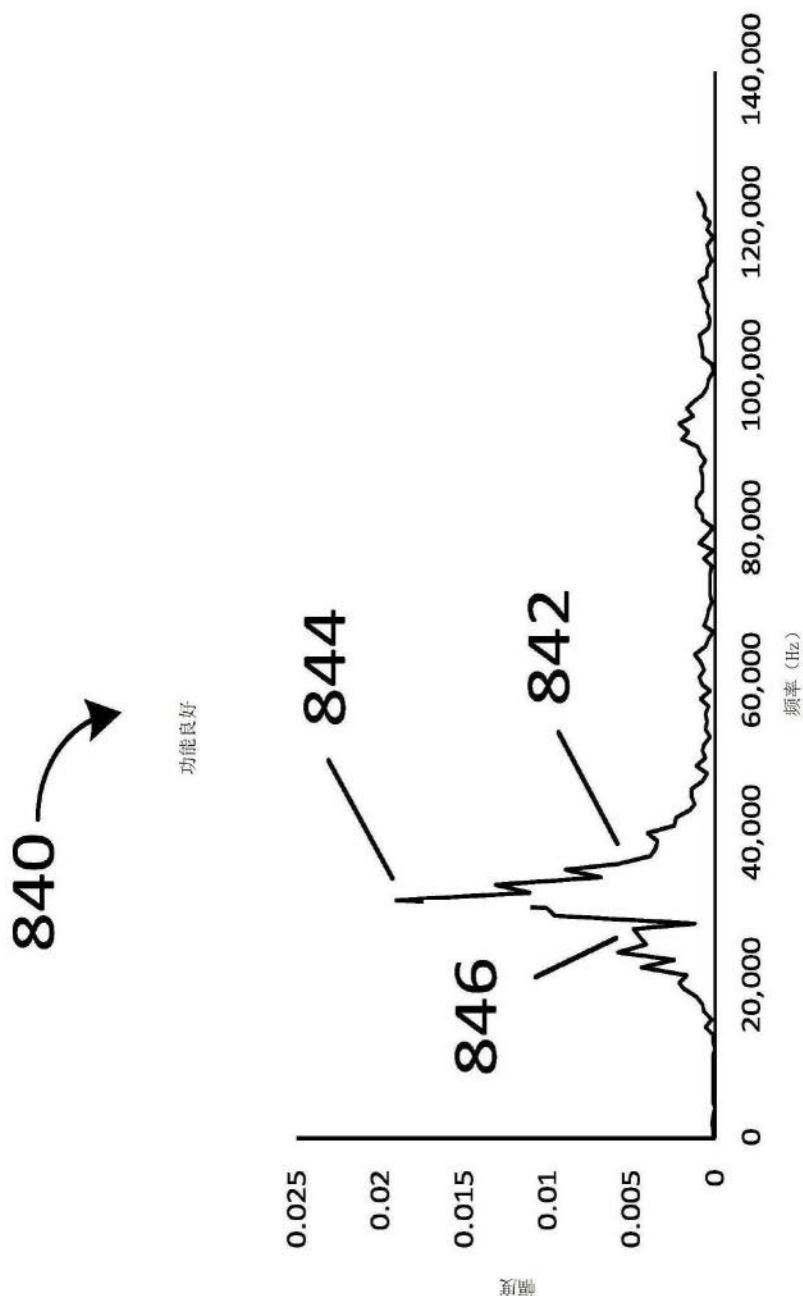


图8C

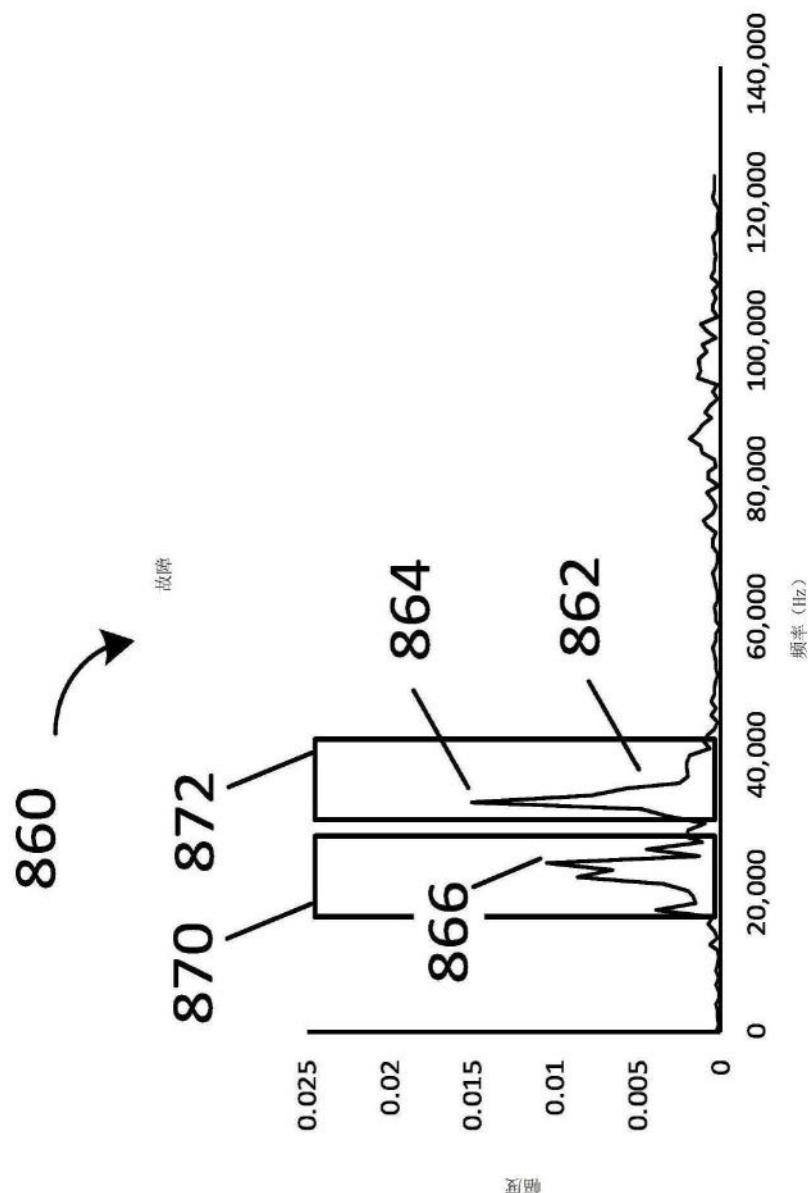


图8D