



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102612348 B

(45) 授权公告日 2016. 07. 06

(21) 申请号 201080046895. 2

(22) 申请日 2010. 10. 21

(30) 优先权数据

61/253, 583 2009. 10. 21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 04. 16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/053519 2010. 10. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/050149 EN 2011. 04. 28

(73) 专利权人 新特斯有限责任公司

地址 瑞士奥伯多夫

(72) 发明人 卡尔·德尔蒙吉安 乔治·米哈伊尔

格伦·皮尔逊

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 杨生平 钟锦舜

(51) Int. Cl.

A61B 17/80(2006. 01)

(56) 对比文件

US 2006/0052782 A1, 2006. 03. 09, 说明书第

28-29, 39 段及附图 1-4.

US 2006/0052782 A1, 2006. 03. 09, 说明书第 28-29, 37 段及附图 1-3.

US 2005/0085814 A1, 2005. 04. 21, 说明书第 53-55 段及附图 9.

US 6273863 B1, 2001. 08. 14, 说明书第 3 栏第 20-23 行.

CN 101208051 A, 2008. 06. 25, 全文.

CN 101309650 A, 2008. 11. 19, 全文.

审查员 何煦佳

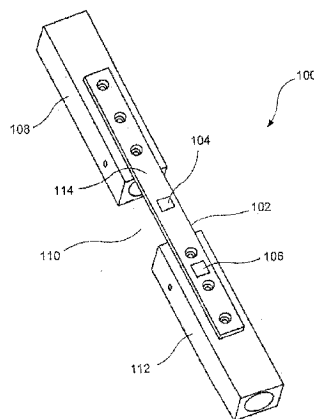
权利要求书2页 说明书4页 附图4页

(54) 发明名称

取准植入物应变读数以评估骨头愈合的方法

(57) 摘要

一种用于在活体中处理骨头的装置, 包括:
(a) 植入物, 其附接到骨头; (b) 第一传感器, 其测量所述植入物的第一部分上的应变, 所述植入物的第一部分在所述植入物于目标位置连接到所述骨头时机械连接到所述骨头的弱化部分; 以及
(c) 第二传感器, 其测量所述骨头的非弱化部分的应变。



1. 一种用于在活体中处理骨头的装置,包括:
植入物,其用于附接至骨头;
第一传感器,其测量所述植入物的第一部分上的应变,所述植入物的第一部分用于在所述植入物于目标位置连接到所述骨头时机械连接到所述骨头的弱化部分;以及
第二传感器,其隔离在所述植入物的两个骨头固定元件接收孔之间,使得当所述植入物如期望定位时,所述第二传感器测量所述骨头的非弱化部分的应变,其中所述第二传感器进一步隔离在所述植入物的两个横向侧面之间。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述植入物是用于连接到骨头的板,置于骨折部位之上。
3. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二传感器用于直接连接到所述骨头的非弱化部分。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二传感器安装到骨头固定元件的一部分,所述骨头固定元件构造成插入到与所述骨头的非弱化部分的皮质壁接触的所述骨头的非弱化部分中。
5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述第二传感器围绕所述骨头固定元件的近端部分的周缘延伸。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述植入物包括刚性部分和柔性部分,所述柔性部分具有比所述刚性部分的第二抗弯硬度更小的第一抗弯硬度,所述第二传感器安装在所述柔性部分上。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第二传感器是测量所述骨头上的负载的负载传感器。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一和第二传感器将数据以无线方式提供给外部的数据收集单元。
9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述第一和第二传感器是MEMs传感器和连接到印刷电路板的外部供电的芯片之一。
10. 一种用于跟踪骨骼愈合进程的系统,包括:
对骨头的骨折进行固定的植入物;
测量第一应变的第一传感器,其安装在所述植入物上一位置处,在植入物以目标位置安装在骨头上时,所述植入物上的安装第一传感器的位置与骨头的骨折机械连接;以及
第二传感器,其隔离在所述植入物的两个骨头固定元件接收孔之间,以测量所述骨头的与骨折间隔开的部分上的第二应变,使得所述第一应变与所述第二应变的比率将负载对所述骨头的作用标准化,其中所述第二传感器进一步隔离在所述植入物的两个横向侧面之间。
11. 根据权利要求10所述的系统,还包括:
骨头固定元件,所述第二传感器安装在所述骨头固定元件的近端,使得当所述骨头固定元件插入到所述骨头中至期望位置时,所述第二传感器接触所述骨头的皮质壁。
12. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述植入物包括柔性部分和刚性部分,所述刚性部分的第一抗弯硬度大于所述柔性部分的第二抗弯硬度,所述第二传感器安装在所述柔性部分上而所述第一传感器安装在所述刚性部分上。

13. 根据权利要求12所述的系统,还包括:

第一锁定螺钉及第二锁定螺钉,它们穿过在所述柔性部分的相对两侧的两个骨头固定元件接收孔。

取准植入物应变读数以评估骨头愈合的方法

[0001] 优先权声明

[0002] 本申请要求在2009年10月21日提交的题为“Method of Normalizing Implant Strain Readings to Assess Bone Healing”的美国临时专利申请No.61/253,583的优先权,通过引用方式将其公开的全部内容并入本文中。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于跟踪骨头愈合进程的系统和方法,特别而言,涉及在沿着植入物和/或骨头的多个位置计算应变率的系统和方法。

背景技术

[0004] 可以在整形外科植入物上安置应变计以跟踪骨头愈合进程。当初始植入时,植入物将会承受更高的应变等级,该应变等级随着骨头开始与植入物分担更多的负载而在愈合期间减小。然而当前,需要利用施加给骨头的已知负载来评估植入物的应变值而估计骨头的愈合。

发明内容

[0005] 本发明提供了一种用于在活体中处理骨头的装置,该装置包括:植入物,其用于衔接至骨头;第一传感器,其测量植入物的第一部分上的应变,该植入物的第一部分用于当该植入物在目标位置处与骨头连接时与骨头的弱化部分机械连接;以及第二传感器,其测量骨头的非弱化部分的应变。

附图说明

[0006] 图1示出了根据本发明第一示例性实施例的系统的透视图;

[0007] 图2示出了根据本发明第二示例性实施例的系统的透视图;

[0008] 图3示出了根据本发明第三示例性实施例的系统的透视图;

[0009] 图4示出了图3的系统的骨头固定元件的侧视图;以及

[0010] 图5示出了根据本发明第四示例性实施例的系统的透视图。

具体实施方式

[0011] 参照以下描述以及附图可以进一步理解本发明,其中相同的参考标号指代相同的元件。本发明的示例性实施例涉及用于跟踪骨头愈合进程的系统和方法。特别而言,示例性实施例描述了在沿着植入物和/或骨头的多个位置计算应变率的系统和方法。该系统的示例性实施例可包括在植入物的表面上的第一传感器,该植入物用于定位于接近骨头弱化部分的位置。植入物在该位置的应变会受弱化骨头的强度或硬度以及病人对该骨头施加的负载的影响。可以在植入物上安置第二传感器,在该第二传感器所在的位置中,由第二传感器测量到的应变只受该骨头上的负载的影响,使得所测得的应变实质上不受骨头愈合过程改

变。因而,不管骨头上的负载如何,在第一传感器和第二传感器测量到的应变之间的比率提供了对应于骨头愈合的信息。本领域技术人员应当理解,虽然示例性实施例具体描述了跟踪腿骨的愈合进程,但是也可以将本发明用于跟踪任何承受负载的骨头的愈合进程。本领域技术人员还应当理解,虽然示例性实施例具体示出并且描述了两个传感器,但是本发明可以沿着骨头的不同区域包括附加的传感器,以确定与不同区域的骨头愈合进程对应的比率。此外,虽然示例性实施例示出了骨板,但是本发明也可以与任何其它固定元件例如螺钉、髓内装置、外固定器、脊椎固定植入物以及假肢等一起使用。

[0012] 如图1中所示,根据本发明第一示例性实施例的系统100具有植入物102(例如,骨板)以及第一传感器104和第二传感器106。植入物102用于固定在骨头108的目标部分上,从而例如固定骨折处110或者支撑骨头108的弱化部分。第一传感器104和第二传感器106沿着植入物102的表面114安装,以使得第一传感器104和第二传感器106可以与骨头108机械连接。虽然在将植入物102以期望位置固定到骨头108时表面114被示为背向骨头108,但是本领域技术人员应当理解,传感器104、106可以沿着植入物102的任何表面安装。例如,也可以将传感器104、106安装在植入物102的、面向骨头108的表面上或者安装在植入物102的侧面上。将第一传感器104和第二传感器106分别定位在植入物102上,以使得当植入物处于骨头108上的期望位置时,第一传感器104位于骨折处110部位上方而第二传感器106位于骨头108的健康(即,坚固的)部分112上方而与骨折处110间隔开,以在沿着植入物102的这些位置处测量植入物102上的负载和/或应变等级。应该将第二传感器106隔离在锁定于骨头108的健康部分112中的两个螺钉之间,以测量骨头108上的负载。

[0013] 在这个实施例中的传感器104、106可以是无源供电的MEMS传感器,如本领域技术人员应当理解的那样,该MEMS传感器用于测量应变并且具有用于与数据收集装置无线连接的接口。在另一实施例中,传感器104、106可以是连接到印刷电路板(PCB)的外部供电的芯片。这允许在没有物理接入传感器104、106的情况下测量植入物102上的应变并且发送给数据收集装置以作进一步处理。本领域技术人员应当理解,由传感器104、106所检测到的应变测量结果并不要求表示实际应变值,而是可以包括基于它们基底的不断变化的应变而改变的任何信号。例如,MEMS传感器104、106可以是RF装置,该RF装置当受到应变时变形,导致由传感器104、106的电容变化而引起的频移,从而频移与应变变化对应。如本领域技术人员会理解的那样,可以采用外部装置将信号以无线方式提供给传感器104、106。随后可以测量反馈信号的变化,以确定传感器所受到的应变的等级。随后可以由医师或其它专业人士确定第一传感器104所测量到的应变与第二传感器106所测量到的应变的比率,以跟踪愈合进程。可替代地,该比率可以通过处理装置来确定,该处理装置还可以(例如,在内部存储器中或在外部的存储装置中)存储应变测量结果以及所确定的比率,从而可以审视该比率的变化而更加完整地了解随时间的愈合进展。

[0014] 本领域技术人员可理解,当骨头108初始碎裂或骨折时,在骨折处110位置的植入物102上的应变将基于在愈合过程期间骨头108的不断变化的机械性质以及在骨头108上施加的负载(例如,病人施加在腿上的重量)而变化,而在健康部分112中测量到的应变只根据在骨头108上施加的负载而变化。因而,获取这两个传感器104、106所测量到的应变的比率可以将负载对传感器104、106的作用标准化,提供与骨头108在骨折部位110处的硬度对应的数据。在愈合过程中来自第一传感器104的测量结果与来自第二传感器106的测量结果的

比率会具有随着时间推移而呈减小模式的趋势,而在没有愈合时随着时间推移不会显示出可识别的趋势。

[0015] 如图2中所示,根据本发明第二示例性实施例的系统200基本上类似于系统100,该系统200包括植入物202以及至少两个传感器204、206。然而,并不是将这两个传感器204、206都定位在植入物202上,而是将第一传感器204在与骨头208的骨折处对应的位置置于植入物202的表面214上,而第二传感器206直接置于骨头208的坚固部分212上,在植入物202的边界之外。因而,第一传感器204测量植入物202上的与骨折处210部位对应的位置处的应变,而第二传感器206测量骨头208的坚固部分212上的应变。类似于系统100,确定和跟踪在第一传感器204与第二传感器206所测量的应变之间的比率,以研究骨头208的愈合进程。如以上所示,在来自第一传感器204的应变测量结果与来自第二传感器206的应变测量结果的比率具有随着骨头208愈合呈现减小模式的趋势,而在没有愈合时随着时间推移不会显示出可识别的趋势。

[0016] 如图3-图4中所示,根据本发明第三示例性实施例的系统300实质类似于系统200,该系统300包括植入物302以及至少两个传感器304、306。类似于第一传感器204,第一传感器304在与骨头308的骨折处310的位置对应的位置置于植入物302的表面314上(当将植入物302安装在骨头308上的期望位置时),以测量在骨折处310的位置处的植入物302上的应变,而第二传感器306直接置于骨头308的坚固部分312上。然而,第二传感器306不是置于骨头308的外表面上,而是例如经由骨头固定元件316(例如,螺钉)而置于坚固部分312内。

[0017] 第二传感器306可毗邻骨头固定元件316的近端318连接,以使得当骨头固定元件316插入到骨头的坚固部分312中时,第二传感器306接触骨头308的皮质壁。可将第二传感器306印模或安装在骨头固定元件316的一部分的周围,以测量与骨头308上的应变正相关的骨头308变形。随后,可以确定来自第一传感器304的测量结果与来自第二传感器306的测量结果的比率,从而以如上所述相同的方式跟踪愈合进程。

[0018] 如图5所示,根据本发明第四示例性实施例的系统400基本上类似于系统100,该系统400包括植入物402以及相应地均安装在该植入物402上的第一传感器404和第二传感器406。类似于第一传感器104,第一传感器404置于植入物402上,当植入物402位于期望位置时,第一传感器404的位置与骨折处410的位置对应,以使第一传感器404测量在与骨折处410部位对应的位置处植入物402上的应变。第二传感器406定位于植入物402的部分420上,该部分420具有比植入物402的、安装有第一传感器404的部分更大的柔性。例如,通过与植入物402的剩余部分相比而减小所述部分420的宽度(即,在垂直于植入物402纵轴线的方向上,植入物402横跨其面对骨头的表面的延伸程度)和/或厚度(即,面对骨头的表面与其背对骨头的表面之间的距离),可以使得所述部分420比植入物402的其它部分更加柔软。在优选的实施例中,柔性部分420与植入物402的末端422邻近,以使得第二传感器406与骨折处410分开足够大的距离,足以确保骨头408的下方部分412是坚固的。

[0019] 植入物402的柔性部分420上的第二传感器406例如经由插入在该第二传感器406两侧的孔424中的锁定螺钉而固定到骨头408的坚固部分412。第二传感器406测量植入物402的、与骨头408的坚固部分412对应的部分上的应变,以使得来自第二传感器406的测量结果可用于将来自第一传感器的测量结果标准化。类似于将传感器直接放置在骨头中或者骨头上,如与系统200和系统300结合描述的那样,与将第二传感器406置于植入物402的更

坚硬部分上所产生的结果相比,将第二传感器置于植入物402的、在两个锁定螺钉之间的更柔性部分420上,可允许对在骨头408的下方坚固部分412上的应变进行更准确的测量。在愈合过程中来自第一传感器404的测量结果与来自第二传感器406的测量结果的比率将具有的模式表明骨头408随着时间推移而增加的硬度,而没有愈合时随着时间推移不会显示出可识别的趋势。

[0020] 本领域技术人员可理解,可以采用其它机构用于将植入物的一部分(当在目标位置安装在骨头上时,该部分对应于该骨头的骨折位置或其它弱化部分)上的应变测量结果标准化。例如,可为病人提供负载传感器,按压该负载传感器或者以受伤的肢体站立,从而可与植入物上的传感器的应变测量同时获得负载测量结果。可替代地,可向病人提供传感器(例如,置于鞋底中),以在受伤骨头是股骨或胫骨的情况下测量受伤的腿上的负载。

[0021] 那些本领域技术人员明白,在没有脱离本发明的精神或范围的情况下,可以对本发明的结构和方法作出各种变型与变更。因而,本发明旨在覆盖在由所附权利要求以及其对等体范围内提供的本发明的变型与变更。

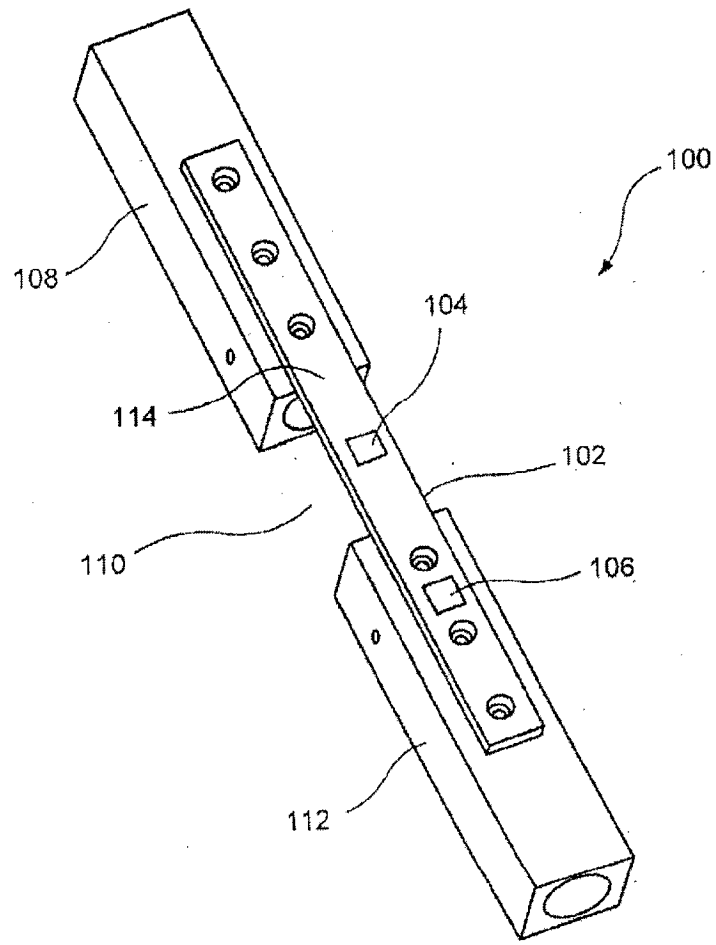


图1

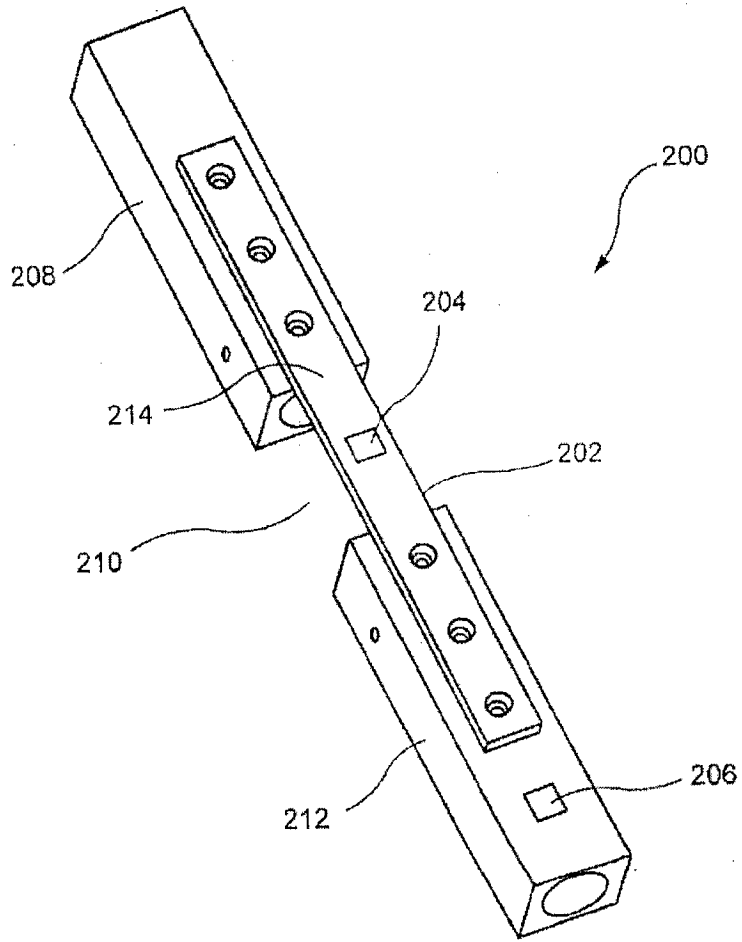


图2

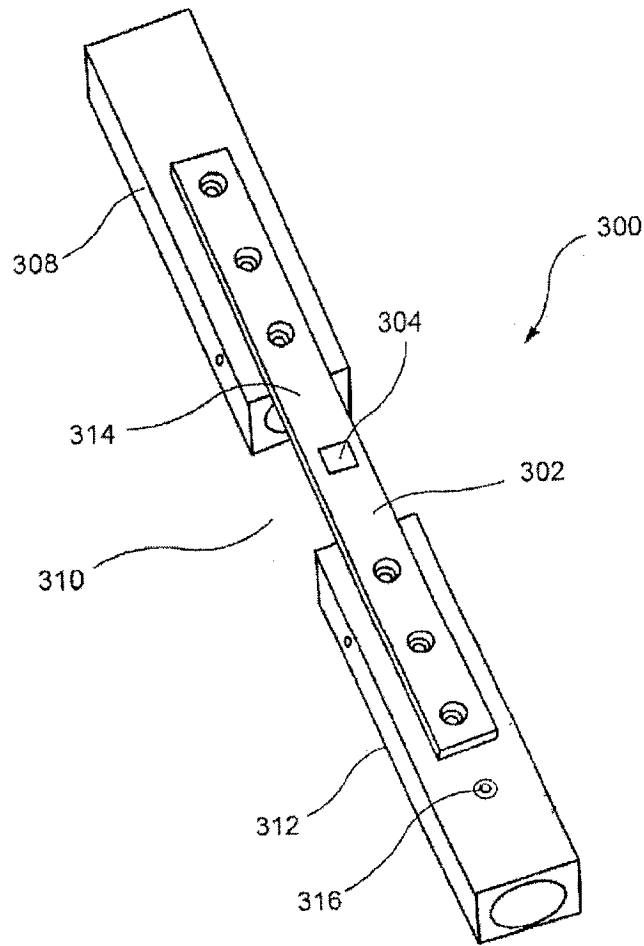


图3

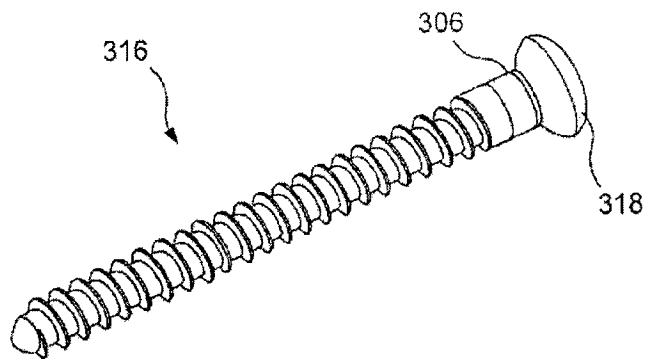


图4

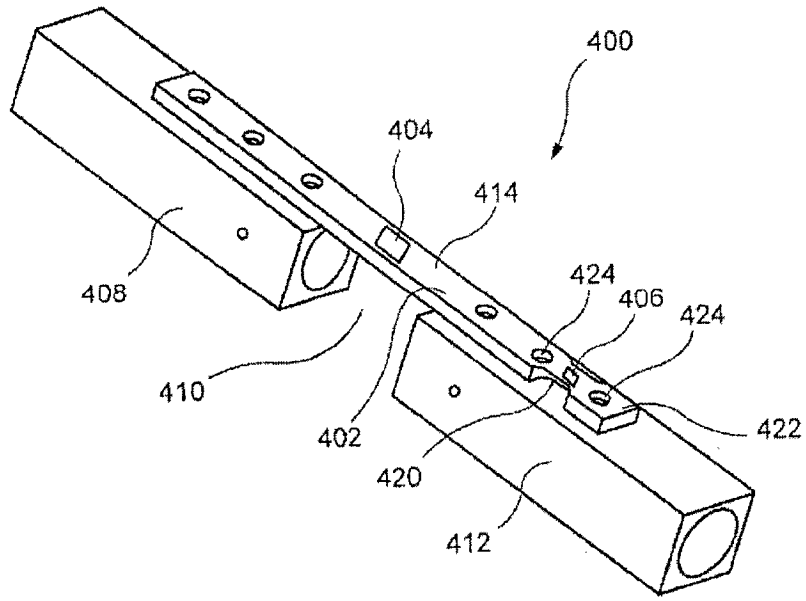


图5