(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110731838 A
(43)申请公布日 2020.01.31

(21)申请号 201910803291.0

(22)申请日 2014.06.23

(30)优先权数据
61/838,317 2013.06.23 US

(62)分案原申请数据
201480043961.9 2014.06.23

(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 王艳春

(51)Int.Cl.
A61F 2/46(2006.01)
A61F 2/38(2006.01)

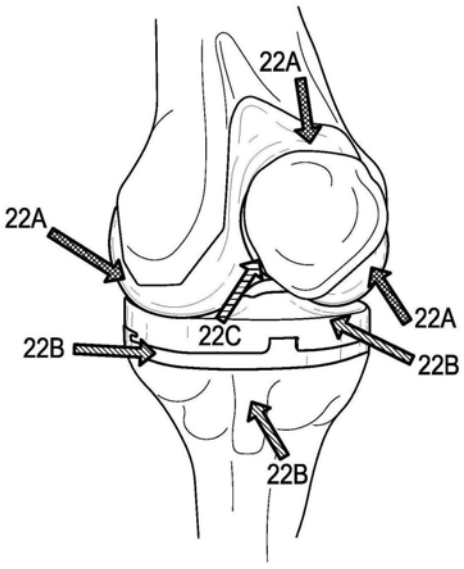
权利要求书2页 说明书29页 附图10页

(54)发明名称

用于监测膝部置换物的装置、系统及方法

(57)摘要

本公开提供了膝部置换假体，其包括多个传感器以及股骨部件、髌骨假体以及胫骨部件中的至少一个。



CN 110731838 A

1.适于测量活动范围的膝部置换假体,所述活动范围包括弯曲度、伸展度、前方/后方稳定性和中间/侧向稳定性,所述膝部置换假体包括:

胫骨部件、髌骨假体和股骨部件;以及

位于所述胫骨部件内的加速度计和运动传感器,其中,所述加速度计是测量加速度的加速度传感器,以及所述运动传感器是测量旋转的旋转传感器。

2.如权利要求1所述的膝部置换假体,还包括从以下组中选择的传感器,所述组包括压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微传感器、组织新陈代谢传感器、机械应力传感器和温度传感器。

3.如权利要求1所述的膝部置换假体,其中,所述加速度计检测加速度、倾斜、振动、震动和/或转动。

4.如权利要求1所述的膝部置换假体,还包括定位在所述股骨部件的外表面上的多个接触传感器。

5.如权利要求1所述的膝部置换假体,还包括定位在所述髌骨假体的外表面上的多个接触传感器。

6.如权利要求1所述的膝部置换假体,还包括定位在所述胫骨部件的外表面上的多个接触传感器。

7.如权利要求1所述的膝部置换假体,还包括:

电子处理器,定位在与传感器电联接的所述胫骨部件、所述髌骨假体和/或所述股骨部件中的至少一个上和/或内部。

8.如权利要求7所述的膝部置换假体,其中,所述电联接为无线联接。

9.如权利要求7所述的膝部置换假体,还包括:

存储器,与所述电子处理器联接,并设置在所述胫骨部件、所述髌骨假体以及所述股骨部件中的至少一个上和/或内部。

10.如权利要求1所述的膝部置换假体,其中,所述传感器是以大于每平方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所述膝部置换物上的多个传感器。

11.如权利要求1所述的膝部置换假体,其中,所述传感器是以大于每立方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所述膝部置换假体内部的多个传感器。

12.医疗装置,包括如权利要求1至11中任一项所述的膝部置换假体。

13.套件,包括如权利要求1至11中任一项所述的膝部置换假体,还包括:

包括一个或多个传感器的骨螺钉和/或骨接合剂。

14.一种方法,包括:

从联接至患者的如权利要求1到11中任一项所述的膝部置换假体的运动传感器获取运动数据;

将所述运动数据存储在位于所述膝部置换假体上或内部的存储装置中;以及

将所述运动数据从所述存储装置传输至所述膝部置换假体外的位置。

15.一种方法,包括:

从联接至现场位于患者的膝部中的如权利要求1到11中任一项所述的膝部置换假体的加速度计获取加速度数据;

将所述加速度数据存储在位于所述膝部置换假体中的存储器中;以及

将所述加速度数据从所述膝部置换假体中的存储器传输至所述膝部置换假体外的位置的存储器中。

16.一种方法,用于检测和/或记录具有如权利要求1到11中任一项所述的膝部置换假体的对象的事件,所述方法包括以下步骤:

在期望的时间点询问膝关节置换假体内的一个或多个传感器的活动,并记录所述活动。

17.如权利要求16所述的方法,其中,所述记录在可穿戴装置上执行。

18.一种方法,用于对如权利要求1至11中任一项所述的膝部置换假体成像,所述方法包括以下步骤:

(a)检测一个或多个传感器在如权利要求1至11中任一项所述的膝部置换假体中的位置;

(b)视觉上显示所述一个或多个传感器的位置,以使得生成所述膝部置换假体的图像。

19.一种方法,用于检查先前已经插入患者中的如权利要求1至11中的任一项所述的膝部置换假体,所述方法包括:

根据如权利要求18所述的方法使所述膝部置换假体成像。

20.监测位于对象内部的膝部置换假体的方法,包括:

将无线电气信号从位于身体外的位置传输至位于所述对象的身体内部的位置;

在位于所述身体内部的如权利要求1至11中的任一项所述的膝部置换假体上的传感器处接收所述无线电气信号;

使用接收的所述无线电气信号为所述传感器供能;

在所述传感器处感测数据;以及

将感测的数据从所述传感器输出至位于所述身体外的接收单元。

21.非暂时性计算机可读存储介质,其存储的内容将计算系统配置为执行方法,所述方法包括:

识别对象,识别的对象具有至少一个如权利要求1至11中任一项所述的无线膝部置换假体,每个所述无线膝部置换假体均具有一个或多个无线传感器;

管理无线询问单元,以从相应的所述一个或多个无线传感器中的至少一个采集传感器数据;以及

接收采集的传感器数据。

22.如权利要求21所述的非暂时性计算机可读存储介质,其存储的内容将计算系统配置为执行方法,所述方法还包括:

识别多个对象,每个识别的对象均具有至少一个无线膝部置换假体,每个所述无线膝部置换假体均具有一个或多个无线传感器;

管理与每个识别的对象相关的无线询问单元,以从相应的所述一个或多个无线传感器中的至少一个采集传感器数据;

接收采集的传感器数据;以及

合计采集的传感器数据。

用于监测膝部置换物的装置、系统及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35 U.S.C.§119(e)要求于2013年6月23日提交的 第61/838,317号美国临时专利申请的权益,其全部内容通过引用并入 本文。

技术领域

[0003] 本发明大体涉及膝部置换物,更具体地涉及用于监测全部和部分 膝部置换物的性能的装置和方法。

背景技术

[0004] 膝部置换是最常见的重建整形外科手术之一。当患者不能充分使用 膝部时可进行该手术,这通常由以下原因引起:骨关节炎、类风湿性关 节炎和其它形式的关节炎(狼疮、牛皮癣等)、早期膝部损伤(膝部韧带 撕裂(前十字韧带、后十字韧带、内侧副韧带和/或外侧副韧带)及半月 板撕裂)和为了治疗这些损伤而进行的早期重建外科手术的后遗症、关 节软骨损伤、关节脱位、关节内骨折以及感染。一般地,外科手术用于 治疗极端或持续的关节疼痛、活动范围损失、行走能力损伤和/或正常的 日常生活活动中的功能损失和损伤;通常在有证据证明膝部中的全部或 部分的关节软骨明显损失或劣化时进行外科手术。

[0005] 膝部通常分为三个“室”,中间室(位于膝部内侧的关节面)、侧面 室(位于膝部外侧的关节面)以及髌股室(膝盖骨和大腿骨或股骨之间 的关节)。根据受伤度和/或疾病程度,膝部置换可采用多种不同形式。在 全膝部置换(TKR)中,膝关节的两个表面被替换(即,关节的股骨关 节面和胫骨关节面由假体替换);根据髌骨损伤度,髌骨(膝盖骨)表面 可/或不可被置换。在部分膝部置换或单间膝部置换中,关节的中间部分、侧面部分或髌股部分中的仅一个或两个被替换(最常见的是中间室置 换)。

[0006] TKR的各部件通常包括股骨植入物和胫骨植入物(通过或不通过替 换髌骨的表面)。股骨部件由圆的股骨髁(通常为金属的,但可以是陶瓷 的)组成,胫骨部件由利用内聚合物(通常为聚乙烯,但是也可使用陶 瓷和金属)表面衬里附接至胫骨的平金属壳体(具有或不具有延伸进胫 骨髓管的柄部)组成,以及髌骨部件(如果存在)由接合至髌骨后表面的聚合物“按钮”组成。目前,TKR的多个部件可由多种不同材料制成, 例如包括聚乙烯、超高分子量聚乙烯、陶瓷、外科级不锈钢、钴铬、钛 以及多种陶瓷材料。在某些装置内,股骨植入物(通常由诸如不锈钢、钛或钴铬的金属制成)和胫骨部件的金属部(通常也由诸如不锈钢、钛 或钴铬的金属制成)可设计为具有表面涂覆以促进股骨和胫骨骨骼内的 植入物的结合。假体可或不可利用骨接合剂(PMMA-聚甲基丙烯酸甲酯) 保持在适当位置。在第5,413,604号、第5,906,643号、第6019,794号以 及第7,922,771号美国专利中描述了膝部置换的各部件的代表示例。

[0007] 图1示出了本领域中已知类型的全膝部置换以及单室(中间室)膝 部置换。图2示出了典型的人造关节(10)的部件和材料,包括金属胫 骨板(5)和胫骨柄(2)(在该图中存在,但是一些胫骨板部件没有柄) 聚乙烯关节表面(7)、用于将各部件保持在适当位置上的

接合剂(4)、髌骨“按钮”假体(8)以及股骨膝部部件9。图3示出了另一典型的TKR，其具有股骨部件、胫骨板以及可用螺钉和/或接合剂附接至下面的骨骼(与 有柄的胫骨板相对)的髌骨按钮。

[0008] 遗憾的是，当整体膝部被插入时，在术中、在术后、以及随着时间 可能出现多种并发症。例如，在术内，外科医生可能希望确认假体的正 确解剖学对准和/或假体和周围骨骼之间的任何运动，以使得可在手术期 间进行调节。在术后，如果存在膝部假体的部件中任何一个的轻微移动、 部分移位(半脱位)或全部移位，则患者可能经受炎症和疼痛。长期来看，可能存在股骨表面和胫骨表面之间的逐渐磨损，该磨损导致膝关节 的不当操作。根据用于胫骨表面和股骨表面的材料的类型，长时间磨损 会导致小碎片颗粒的产生，该小碎片颗粒的产生导致炎症和植入物周围 的骨骼侵蚀。当超过一段时间(例如，8-12年)植入物周围组织中(由 于称为骨质溶解的过程)出现骨质疏松时，则出现相关常见并发症，其 中骨质疏松导致假体的松动及最终故障。上述急性和慢性并发症都可降 低膝部的性能，导致移动和行走困难，并可引起患者的疼痛和炎症。

[0009] 如所提到的，最常见和最严重的TKR并发症之一是植入物周围的骨 骼侵蚀(骨质溶解)，其可由因摩擦而生成的材料碎片(金属、陶瓷和/ 或聚氨基甲酸酯碎块)引起，并导致炎症和骨质疏松。炎症和骨质溶解 的其它潜在原因是植入物振动和移动、不当的患者使用/活动、不当对准 (包括髌骨的不当追踪)、胫骨-股骨关节以及髌骨-股骨关节的非显性移 位(半脱位)、机械磨损和撕裂、材料失效或损坏、骨骼和接合剂之间结 合的松动、植入物材料和周围骨骼之间缺少生物相容性、金属过敏以及 骨骼接合剂和周围骨骼之间缺少生物相容性。尽早检测到这些变化及进 行校正或采取预防措施的能力将在TKR患者的管理上具有巨大效用。可 从早期检测和介入中受益的其他并发症包括感染、骨折、植入物微破裂、 神经撞击、深静脉血栓形成、移动能力损失以及不稳定。

[0010] 当前，膝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)、膝部活动范围(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，外科医生通常评估膝部活动范围、 尝试识别在特定活动或动作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。

[0011] 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完整的关节活动范围(ROM会根据疼痛 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，医生依靠患者的自我报告或第三方的 观察来获取对术后治疗有效性以及复原和康复过程的了解；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TKR和部分膝部置换患者提供有益的、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。

[0012] 本发明公开了新颖的全部或部分膝部置换物，其克服了以前的膝部 假体的许多困难。本发明还公开了用于构造和监测这些新颖的膝部置换 物的方法并进一步提供了其它相关的益处。

发明内容

[0013] 简而言之，全部或部分的膝部假体设置有多个传感器以监测患者 体内的人工膝关节的完整性和有效性。传感器可设置在假体膝部的外 表面上、假体膝部的内表面上、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、包括假体膝部、用于将假 体固定在适当位置上的螺钉和/或紧固硬件(如果存在)的多种部件之 间、用于固定膝部的骨接合剂(例如，PMMA、或PMMA和MMA共 聚共混物)(如果存在)内部、和/或围绕假体的组织内部。在某些实 施方式中，传感器是无源类型的并因此不需要其自身电源。

[0014] 在本发明的一个方面中，提供了用于在患者体内设置和定位植入物 的组件，其中，植入物包括全部或部分膝部假体；以及一个或多个传感 器，设置在假体上、假体中或围绕假体，和/或设置在骨接合剂和/或用于 附接假体的骨螺钉或锚固件内。在本发明的其它方面中，提供了医疗装 置，其包括下列中的至少一个：胫骨部件、髌骨假体或股骨部件以及一 个或多个传感器。为了清晰的目的，一个或多个传感器可故意设置在膝 部置换假体、医疗装置和/或骨螺钉或锚固件上的特定位置处，和/或随机 散布在整个膝部置换假体、医疗装置、骨螺钉或锚固件以及骨接合剂中、 设置在膝部置换假体、医疗装置、骨螺钉或锚固件以及骨接合剂上，以 及设置在膝部置换假体、医疗装置、骨螺钉或锚固件以及骨接合剂内。因此，用语或短语“位于”、“出现”或“利用”的使用不应视为需要特 定的定位，除非需要特定的定位。

[0015] 在各实施方式中，传感器可设置在假体膝部的外表面上、假体膝 部的内表面上、用于构建假体膝部的材料内部、组成假体膝部的多种 部件和用于将假体固定在位置上的螺钉和/或紧固硬件(如果存在)之 间、用于固定假体膝部的骨接合剂上或中、围绕假体膝部的组织(典 型地，骨骼或骨髓，以及肌肉、韧带、肌腱、关节囊和/或滑膜)上或 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、震动及转动传感器)、压力传 感器、接触传感器、位置传感器、化学微型传感器、组织新陈代谢传 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，传 感器为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，多个前述传感器设置在假体膝部(骨接合 剂、骨螺钉或组织)上、内或周围，以及在优选的实施方式中，假体 膝部可包括两种以上类型的传感器(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、震动传感器、 转动传感器、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微传感器、 组织新陈代谢传感器以及机械应力传感器)。

[0017] 根据各实施方式，传感器设置在置换膝关节中的不同位置处，以监 测操作、移动、医学成像(假体及周围组织)、功能、磨损、性能、潜在 副作用、患者的医疗状态以及人工膝部的医疗状态及其与患者的活组织 的接触面。提供了对患者活动、患者功能、假体活动、假体功能、假体 性能、假体和关节对准、髌骨的沿轨道运动、假体和关节力以及机械应 力、假

体及周围组织解剖学(成像)、假体的机械及物理完整性、髌骨的 沿轨道运动以及潜在的副作用的实时的、连续的、原位的监测。此外，关于膝部置换假体的许多方面以及其与患者自己本身组织的相互作用的 信息是可得到的，其包括目前通过物理检查、医学成像以及诊断医学研 究不可得的临床上重要的测量。

[0018] 根据一个实施方式，传感器提供关于膝部活动范围(ROM)的评估 数据。当前，通常通过在身体检查期间被动地由医生将膝关节通过全部 活动范围移动以及记录结果(弯曲度、伸展、前方/后方稳定性和中间/ 侧向稳定性)来测量临床地测量ROM(参见，例如，图4)。运动传感器 和加速度计可用于精确地确定身体检查期间以及访视之间的正常日常活 动期间的假体膝关节的整个ROM。类似地，运动传感器和加速度计可用 于精确测量在身体检查期间以及访视之间的正常日常活动期间的假体膝 关节的任何前方/后方或中间/侧向不稳定性(包括完全移位、部分移位或 不显性的移位)。另外，运动传感器和加速度计可用于精确测量在身体检 查期间以及访视之间的正常日常活动期间的髌骨的任何不适当的沿轨道 运动和/或髌骨的不稳定性(包括完全移位、部分移位或不显性的半脱位)。

[0019] 根据一个实施方式，接触传感器设置在假体和周围骨骼之间、螺钉 和/或紧固硬件(如果存在)和周围骨骼之间、假体和周围骨接合剂(如 果存在)之间、和/或骨接合剂(如果存在)和周围骨骼之间，以测量围 绕植入物的骨骼侵蚀及松动。在其它实施方式中，振动传感器设置为探 测假体和周围骨骼之间、螺钉和/或紧固硬件(如果存在)和周围骨骼之间、假体和周围骨接合剂之间、骨接合剂和周围骨骼之间的振动来作为 移动和松弛的早期指示。在其它实施方式中，应变仪设置为检测假体和 周围骨骼之间、螺钉和/或紧固硬件(如果存在)和周围骨骼之间、假体 和周围骨接合剂之间、骨接合剂和周围骨骼之间的应变以及作用于假体 的多个部分上的应变。应变的突然增加可指示在置换假体上存在过多的应力，这可能增加对身体的损伤。例如，应变的逐渐的、长期的下降可 能导致围绕植入物的骨骼再吸收，引起假体的松动或围绕假体的骨骼的 骨折，而应变的逐渐的、长期的增加可能引起假体材料本身的微破裂。

[0020] 根据其它实施方式，提供了加速度计，其探测振动、震动、倾斜和 转动。根据其它实施方式，用于测量表面磨损的传感器(例如，接触或 压力传感器)可嵌入在股骨关节面、胫骨关节面和/或髌骨关节面内的不 同深度处，以监测关节面侵蚀。在其它实施方式中，提供了指示活动范 围的位置传感器以及其它类型的传感器，以及监测一段时间内的实际使用的部分的(或全部的)股骨胫骨膝部移位或半脱位、髌骨的不适当的 沿轨道运动和/或髌骨-股骨关节的半脱位、或假体(和锚固硬件)本身的 互连部件之间的运动。

[0021] 在另外的实施方式中，人工膝部(全部或部分的)可包括在特定 位置具有特定密度的传感器。例如，人工膝部可具有以大于每平方厘 米的装置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、震动传感器、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、组织新陈代谢 传感器和机械应力传感器或以上传感器的任意组合)的密度存在的传 感器。在另外的实施方式中，人工膝部(全部或部分的)可具有以大 于每立方厘米的装置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、震动传感器、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 织新陈代谢传感器和机械应力传感器或以上传感器的任意组合)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、震动传感器、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、组织新陈代谢传感 器和机械应力传感器)可设置在:人工膝部(包括例如,股骨部件(中 间、侧面或两者)、胫骨板、胫骨柄(如果存在)、胫骨衬里、假体髌 骨衬里)上、中或周围的特定位置处;装置的待连接部分(例如,胫 骨杯和胫骨衬里的连接部分)、用于将假体固定在适当位置上的螺钉和 /或紧固硬件(如果存在)内;以及人工膝部(用于固定假体膝部的骨 接合剂上或中、围绕假体膝部的组织(典型地是骨骼或骨髓,但也可 是肌肉、韧带、肌腱、关节囊和/或滑膜)上或中)周围。

[0022] 在本发明的某些实施方式中,全部或部分膝部假体设置有特定唯 一识别号码,以及在另外的实施方式中,在假体髋部上、中或周围的 传感器中的每个都具有特定唯一识别号码或群识别号码(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、震动传感器、 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、组织新陈代谢传感器或机械应力传感器的识别号码)。在又一些实 施方式中,该特定唯一识别号码或群识别号码具体与假体膝部上、中 或周围的位置有关。

[0023] 在本发明的其它方面中,提供了用于监测植入的全部或部分膝部 假体的方法,该方法包括以下步骤:将无线电气信号从身体之外的位 置传输至身体内部的位置;在设置在位于身体内部的人工膝部上、中 或周围的传感器处接收信号;使用接收信号为传感器供能;在传感器 处感测数据;以及将感测的数据从传感器输出至位于身体外部的接收 单元。

[0024] 在本发明的其它方面中,提供了用于使本文中提供的膝部置换物或 医疗装置成像的方法,该方法包括以下步骤:(a)探测膝部置换物或医 疗装置中一个或多个传感器的位置;以及(b)视觉上显示一个或多个传 感器的位置,以使得形成膝部置换物或医疗装置的图像。在各实施方式 中,探测的步骤可随时间进行,并且视觉显示可从而示出随时间的位置 移动。在某些实施方式中,显示的图像为二维或三维图像。在优选实施 方式中,各图像可被采集并以时间顺序(例如,作为活动图像或电影式 图像)。

[0025] 本文中提供的成像技术可用于各种目的。例如,在一个方面,成像 技术可在外科手术过程期间使用以保证膝部置换物或医疗装置的适当定 位和工作。在其它实施方式中,成像技术可在术后被使用以检查膝部置 换物或医疗装置,和/或以比较装置随时间的操作和/或运动。

[0026] 部分或全部膝部假体的完整性可被无线地询问,并且定期报告结果。这允许定期或在患者和/或医师期望的任何时间检查患者的健康。此外, 假体可在由患者发信号通知时被无线地询问(通过外部发信号/触发装置) 并作为“时间记录”的一部分,即当患者经受具体事件(例如,疼痛、 受伤、不稳定等)时,她/他发信号通知/触发装置以获得同时的读取以允 许比较主观的/症状数据和客观的/传感器数据。匹配时间记录数据和传感 器数据可用作更好地理解患者特定症状的潜在原因和具体触发的努力的 一部分。因此,在本发明的各实施方式中,提供了用于探测和/或记录具 有本文中提供的全部或部分膝部置换物的对象中的事件,包括在期望时 间点的询问。因此,在本发明的一个方面,提供了用于探测和/或记录具 有本文中提供的膝部置换物或医疗装置的对象中的事件的方法,其包括 在期望的时间点询问膝部置换物或医疗装置内一个或多个传感器的活动 并记录所述活动的步骤。在各实施方式中,这些步骤可由对象和/或由健 康护理提供者实现。在相关的实施方式中,记录的步骤可用一个或多个 有线装置或可被携带或穿戴的无线装置(例如,蜂窝电话、

表、腕带和/ 或眼镜)执行。在其它实施方式中,穿戴的装置(例如,蜂窝电话、表、 腕带和/或眼镜)可具有足够处理能力以及能够进行额外的数据采集和分 析的存储器。

[0027] 在另外的实施方式中,传感器中的每一个都包括信号接收电路和 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 分量和数据采集请求分量。使用来自询问信号的电力,传感器为需要 进行感测的电路的部分上电、执行感测、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 控制单元包括适当的I/O电路、储存器、成微处理器的形式的控制器、 以及其它电路。在又一些实施方式中,传感器(例如,加速度传感器、 倾斜传感器、振动传感器、震动传感器、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、组织新陈代谢传感器或 机械应力传感器)被构造为使得其可容易地并入或以其它方式机械地 附接至膝部假体(例如,通过开口或提供传感器至膝部假体的永久性 附接的其它附属装置)和/或容易地并入围绕膝部假体的骨接合剂或组 织中。

[0028] 在本发明的又一些方面中,提供了方法装置,其适于:将无线电 气信号从身体外部的位置传输至身体内部的位置;在设置在位于身体 内部的假体膝部上、中或周围的前述传感器中的一个处接收信号;使 用接收的信号为传感器供能;在传感器处感测数据;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。

[0029] 由传感器采集的数据可存储在位于股骨部件、胫骨板和/或胫骨柄 内的储存器中。在访视医生期间,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。

[0030] 获得的益处包括对假体的更精确的监测,以及允许精确的、原位 数据的医疗报告,其中该数据将对患者健康有贡献。在下面的描述中 陈述了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、附图及权利要求变得清楚。此外,本文所引用的全部专利和专 利申请的公开通过引用整体并入本文。

附图说明

[0031] 图1是全部膝部置换物和单室膝部置换物的图。

[0032] 图2是示出了全部膝部置换物的各部件的分解图。

[0033] 图3示出了另一全部膝部置换物的部件。

[0034] 图4示出了用于具有全部膝部置换物的对象的代表性活动范围 (ROM)。

[0035] 图5示出了具有各接触传感器的TKR。

[0036] 图6示出了具有各应变仪的TKR。

[0037] 图7示出了具有各加速度计的TKR。

[0038] 图8示出了具有各位置传感器的TKR。

[0039] 图9示出了具有设置为探测关节磨损的传感器的TKR。

[0040] 图10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。

[0041] 图11是根据本发明一个实施方式的传感器、询问模块和控制单元的 框图。

[0042] 图12是根据本发明一个实施方式的、定位在对象内的膝部置换物上 的正在探测数据并输出数据的一个或多个传感器的示意图。

具体实施方式

[0043] 简单来说，本发明提供了多种膝部置换物，其可被利用以监测装 置的完整性和有效性。然而，在阐述本发明之前，首先阐述下文所使 用的某些术语的定义会帮助理解本发明。

[0044] 本文中所使用的用语“膝部置换物”或“膝部假体”可采用多种不 同形式并可涉及利用合成材料置换患者膝关节的全部(全膝部置换)或 部分(部分膝部置换)。在全部膝部置换(TKR)中，股骨侧和胫骨侧被 替换。在部分或单室膝部置换中，膝部的仅一个或两个部分(胫骨表面 或股骨表面;或中间室、侧面室或髌骨室)被替换。

[0045] TKR的多个部件通常可包括股骨植入物、髌骨植入物以及胫骨植入 物(可由具有或不具有柄的胫骨板和胫骨衬里组成)。当前，多个部件可 用多种不同材料(包括例如聚乙烯、超高分子量聚乙烯、陶器、手术级 不锈钢、钴铬、钛以及多种陶瓷材料)制成。在某些装置内，股骨植入 物(通常由诸如不锈钢、钛或钴铬的金属制成)可设计有骨骼表面涂覆 以促进植入物在股骨内的结合，以及胫骨板(和柄)也可具有表面涂覆 以促进植入物结合进胫骨。在第5,413,604号、第5,906,643号、第6,019,794 号以及第7,922,771号美国专利中描述了膝部置换物的多种部件的代表性 示例。

[0046] “骨接合剂”指代可在假体硬件和周围骨骼之间使用并在冷却时(或 相反当活化时)可在适当位置硬化的材料;其是用于将假体的部件中的 一个或多个(假体股骨表面、胫骨板/柄、腓骨“按钮”)固定至适当骨骼 组织(股骨、胫骨、胫骨髓部、腓骨)的药剂。骨接合剂通常由PMMA (聚甲基丙烯酸甲酯)或PMMA和MMA共聚物混合物组成。应注意的 是，骨螺钉和/或其它金属(或聚合物)固定装置也可用于辅助将假体部 件锚固至周围骨骼组织。

[0047] 本发明提供膝部假体(可包括完全植入物或部分植入物)、医疗装置 (例如，膝部植入物的一部分和/或在植入装置的过程中有用的部件或材 料)以及套件(例如，膝部假体、医疗装置以及诸如骨接合剂和任何与 输送装置关联的附加必要材料)，它们都具有在下文中进一步详细描述的 传感器。本文中提供的膝部假体、医疗装置和套件(包括如骨接合剂的 相关材料)优选地为无菌的、非热解的和/或适合用于人类和/或植入人类 的。但是，在本发明的某些实施方式中，膝部假体、医疗装置和/或套件 可在非无菌环境中制造(或甚至定制为单独对象)并在晚些时候杀菌。

[0048] “传感器”指代可用于测量身体、插入身体内的膝部假体、医疗装 置或套件的一个或多个不同方面以及插入身体内的膝部假体、医疗装置 或套件的完整性、撞击、有效性或效果的装置。适合用在本发明中的传 感器的代表性示例包括，例如，流体压力传感器、接触传感器、位置传 感器、脉压传感器、液体(例如，血液)体积传感器、液体(例如，血 液)流量传感器、化学传感器(例如，用于血液和/或其它流体)、新陈代 谢传感器(例如，用于血液和/或其它)、加速度计、机械应力传感器以及 温度传感器。在某些实施方式中，传感器可以是无线传感器，或在其它 实施方式中，传感器可以是连接至无线微处理器的传感器。在其他实施 方式中，传感器中的一个或多个(包括全部)可具有具体识别传感器的 唯一传感器标识号码(“USI”)。

[0049] 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号和第8,634,928号美国专利及第2010/0285082号

和第 2013/0215979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)”;Wanjun 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-10cm^3 Interferometric Accelerometer with Nano-g Resolution(具有Nano-g分辨率的亚-10cm^3干涉加速度计)”;以上全部内容通过引用被整体地并入。

[0050] 在本发明的多个实施方式中,本文中描述的传感器可位于多个位置 和成多种配置,包括在膝部假体、医疗装置或套件内部、在膝部假体、 医疗装置或套件内和/或在膝部假体、医疗装置或套件的外表面(或表面) 上,以及在膝部假体、医疗装置或套件以及其可携带的任何装置(例如, 输送或安装装置)之间。如鉴于本文中提供的公开将容易显而易见的, 传感器可同时设置在膝部假体、医疗装置或套件多个位置处(即,在膝 部假体、医疗装置或套件内部、在膝部假体、医疗装置或套件内以及在 膝部假体、医疗装置或套件的外表面上)。在某些实施方式中,膝部假体、 医疗装置或套件、关联的医疗装置(例如,输送器械)或套件包括密度 大于每平方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或大于10个的传感器。 在其它方面中,膝部假体、医疗装置或套件、关联的医疗装置(例如, 输送器械)或套件包括密度大于每立方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、 10或大于10个的传感器。在这些实施方式中的任何一个中,每平方厘米 或每立方厘米可存在小于50、75、100或100个传感器。在多个实施方 式中,传感器中的至少一个或多个可随机设置,或设置在如本文中描述 的导管、医疗装置或套件内的一个或多个特定位置处。

[0051] 在多个实施方式中,传感器可在全部膝部假体、医疗装置或套件、 关联的医疗装置(例如、输送器械)或套件中设置在特定位置内和/或随 机设置。此外,传感器可以特定图案设置(例如,传感器可以以X图案 布置,布置为围绕膝部假体、医疗装置或套件、关联的医疗装置(例如, 输送器械)或套件的椭圆或同心环)。

[0052] 膝部假体、医疗装置和套件的代表实施方式

[0053] 为了进一步理解本文中提供的发明的多个方面，下文中提供下列部 分：A.膝部假体、医疗装置和套件及其使用；B.使用膝部假体、医疗装 置和套件输送一种或多种治疗剂；C.使用具有传感器的膝部假体、医疗 装置或套件测量植入物劣化或磨损；D.用于监测膝部假体、医疗装置和 套件中感染的方法；E.包括传感器的膝部假体、医疗装置和套件在健康护 理中的进一步使用；F.从膝部假体、医疗装置和套件生成电力；G.包括膝 部假体、医疗装置和套件的组件的医学成象和自诊断、预测分析和预测 维修；H.监测包括膝部假体、医疗装置和套件的组件的方法；以及I.来自 包括膝部假体、医疗装置和套件的组件的数据的采集、传输、分析和分 布。

[0054] A.膝部假体、医疗装置和套件及其使用

[0055] 当患者不能充分使用膝部以致于导致残疾、移动和功能损失、行走 能力损失和/或连续的关节疼痛和不适时进行膝部置换。导致全部或部分 膝部置换的膝部功能损伤的常见原因包括多种类型的关节炎(例如，风 湿性关节炎或骨关节炎)以及外伤(例如，早期膝部韧带损伤或软骨/半 月板撕裂)。对于多数患者，手术可成功地改善行走、恢复正常的日常功 能以及减少疼痛；因此，膝部置换在西方世界是非常常见的整形手术。

[0056] 图5、图6、图7、图8和图9示出了成全部膝部置换物形式的多个 假体10，其具有设置在假体上或假体中的一个或多个传感器，以灵敏地 及随时间就地监测假体的实时操作、患者功能和活动的水平以及假体性 能。现在将根据多个实施方式描述各种传感器。

[0057] 在图5中示出的一个实施方式中，一个或多个接触传感器22设置在 整个植入物上，其包括分布在股骨髁假体-骨骼界面上和股骨髁假体-骨骼 界面内的接触传感器22A、分布在胫骨骨骼-金属板(以及柄，如果存在) 界面上和胫骨骨骼-金属板(以及柄，如果存在)界面内的接触传感器22B 以及分布在髌骨假体(髌骨“按钮”)-髌骨骨骼界面上和髌骨假体(髌骨 “按钮”)-髌骨骨骼界面内的接触传感器22C。在一些实施方式中，接触 传感器位于假体部件本身(胫骨部分、股骨部分和髌骨部分)上，而在 其它一些实施方式中，接触传感器包括在用于将假体固定至周围骨骼的 骨接合剂(如果存在)上/内，以及在再一些其它实施方式中，接触传感 器包括在假体部件和骨接合剂(PMMA)两者上/内。

[0058] 在多个实施方式中，这些传感器可基于其相对于周围骨骼(股骨、 胫骨和/或腓骨)和/或周围骨接合剂(如果存在)的接触位置以多种不同 图案定位在假体部件上。例如，传感器可以以X图案布置，布置为围绕 多个部件的椭圆或同心环或以多种其它图案布置，以采集关于胫骨部件 与胫骨和/或周围骨接合剂(如果存在)、股骨部件与股骨和/或周围骨接 合剂(如果存在)以及髌骨部件与腓骨和/或周围骨接合剂(如果存在) 之间物理接触的精确数据。接触传感器也可分布/布置在骨接合剂(如果 存在)内，以采集关于骨接合剂与假体部件(股骨、胫骨和髌骨)之间 和/或骨接合剂与骨骼(股骨、胫骨、腓骨)本身之间的物理接触的数据。

[0059] 在本发明的多个实施方式中，接触传感器以大于每平方厘米或每立 方厘米假体装置部件和/或每立方厘米骨接合剂一个、二个、三个、四个、 五个、六个、七个、八个、九个、或十个的密度设置在膝部假体的胫骨 部件、股骨部件和/或髌骨部件上，和/或设置在将假体的部件固定至周围 骨骼的骨接合剂中。

[0060] 在本发明方法的其它方面中，提供了用于使如在本文中提供的膝部 置换物或医

疗装置成像的方法，该方法包括以下步骤：(a)探测膝部置 换物或医疗装置中一个或多个传感器的位置，以及(b)视觉上显示该一 个或多个传感器的位置，以使得形成膝部置换物或医疗装置的图像。在 多个实施方式中，探测的步骤可随时间进行，并因此视觉显示可显示随 时间的位置移动。在某些优选实施方式中，显示的图像为三维图像。

[0061] 本文中提供的成像技术可用于多种目的。例如，在一个方面，成像 技术可在手术过程中使用以保证膝部置换物或医疗装置的适当定位和工 作。在其它实施方式中，成像技术可在术后使用以检查膝部置换物或医 疗装置，和/或以比较装置随时间的操作和/或运动。

[0062] 在一个实施方式中，接触传感器22(22A、22B、22C)可探测假体 10的松动及其与周围接合剂(如果存在)和/或骨骼的连接。例如，位于 胫骨部件上/中和/或位于围绕胫骨部件的骨接合剂上/中的接触传感器 (22B)可探测胫骨内胫骨部件的松动；这可在外科手术期间被灵敏探测 到并提醒外科医生需要一些术内调整。胫骨内胫骨部件随时间的逐渐松动(相比于术后水平)是在发生骨质疏松(例如，由于被称为骨质溶解 的过程而产生)时出现的常见并发症；这也可通过胫骨部件上/中的接触 传感器和/或周围骨接合剂上/中的接触传感器被探测到。此外，位于胫骨 部件的部分之间(例如，在胫骨板和胫骨衬里之间)的接触传感器可探 测部件部分之间的异常活动、松动或磨损。这些传感器可以是“匹配的”(即，相邻近的部件之间“配对的”)以还允许在手术放置期间(以及手 术放置之后)的精确装配。

[0063] 因此，在图5中的实施方式中，设置了多个接触传感器以监测胫骨 和胫骨部件之间的、股骨和股骨部件之间的、膑骨和髌骨部件之间的、各假体部件的补充部分之间以及多室或单室假体膝关节的存在的多个关 节面(中间和侧面胫骨-股骨关节；髌骨-股骨关节)之间的接触。具体地， 股骨假体关节面从假体膝部的天然或合成胫骨关节面(中间、侧面或两 者)完全或部分移位(半脱位)是经常发生在外科手术后不久(尤其在 术后康复期期间当周围肌肉和韧带依然正从外科手术中康复时)的膝部 置换的常见并发症。股骨部件关节面和/或胫骨部件关节面上的接触传感 器可提醒患者和健康护理提供者是否已经发生关节移位或半脱位。这在 探测对患者或医师不容易发现的无临床症状的膝关节的部分或不完全移 位(半脱位)方面具有特殊价值；这是在早期移动和术后康复工作期间 是最受关注的。另外，多个膝部部件上的接触传感器可确定关节是否在 运动和活动期间正确地工作和对准(沿轨道运行)。这对于膝盖骨的运动 是尤其重要的，因为精确的髌骨沿轨道运动难以在临床上精确地测量； 术中和术后的髌骨沿轨道运动的精确测量将是有益的。

[0064] 在图6所示的另一实施方式中，一个或多个应变仪(或传感器)26 设置在整个植入物上，其包括分布在股骨髁假体-骨骼界面上和股骨髁假 体-骨骼界面内的应变仪26A、分布在胫骨骨骼-金属板(和柄，如果存在) 界面上和胫骨骨骼-金属板(和柄，如果存在)界面内的应变仪26B以及 分布在髌骨假体(髌骨“按钮”)-髌骨骨骼界面上和髌骨假体(髌骨“按钮”)-髌骨骨骼界面内的应变仪26C。在一些实施方式中，应变仪位于假 体部件本身(胫骨部分、股骨部分和髌骨部分)上，而在其它一些实施 方式中，应变仪包括在用于将假体固定至周围骨骼的骨接合剂(如果存 在)上/内，以及在又一些实施方式中，应变仪包括在假体部件和骨接合 剂(PMMA)两者上/内。

[0065] 在多个实施方式中，这些应变仪可基于其相对于周围骨骼(股骨、胫骨和/或膑

骨)和/或周围骨接合剂(如果存在)的接触位置以多种不同 图案定位在假体部件上。例如，应变仪可以以X图案布置，布置为围绕 多个部件的椭圆或同心环，或以多种其它图案布置，以采集关于由假体 部件、周围骨接合剂(如果存在)以及周围骨骼(股骨、胫骨、腓骨) 组织经受的物理应变的精确数据。

[0066] 在本发明的多个实施方式中，应变传感器以大于每平方厘米假体部 件或每立方厘米PMMA骨接合剂一个、二个、三个、四个、五个、六个、 七个、八个、九个或十个传感器的密度设置在胫骨部件、股骨部件、髌 骨假体上，和/或设置在骨接合剂中。

[0067] 应变仪26与接触传感器22提供不同的数据点。接触传感器22仅表 明邻近结构之间否存在当前的接触并因此提供对于两个表面之间是否存 在抵接接触的良好指示。然而，接触传感器22不提供存在于假体表面或 周围骨骼中的物理应变的指示；另一方面，应变传感器26输出的数据指 示施加在植入物上的机械应变，如果该机械应变未被校正，则可以是未 来松动和假体故障的预兆。此外，应变仪26可以是指示呈现在两个表面 之间(例如，胫骨侧和骨骼之间、股骨侧和骨骼之间、髌骨侧和骨骼之 间、假体部件(胫骨、股骨和髌骨)和骨接合剂之间或胫骨、股骨和髌 骨部件本身之间)的应变的类型。

[0068] 如图6所示，应变仪26设置在胫骨部件上的多个位置上，以探测胫 骨假体和周围胫骨骨骼(和/或骨接合剂，如果存在)之间遇到的应变。 多个胫骨假体包括延伸至胫骨髓管的柄，以提高锚固和稳定性。胫骨假 体和/或胫骨接合剂中的应变下降可指示潜在地可导致胫骨髓管的全部或 部分中的骨骼吸收(疏松)的状况的存在；骨骼吸收可导致假体松动或 胫骨骨折(反之，增加的应变将帮助区域中的骨骼生长)。因此，应变感 传器可提供存在于胫骨轴中的应变的指示，并测量施加在植入物上的最 重要的机械应变力，如果上述力未对准或未校正，则存在导致假体松动 和假体故障的高可能性。应变的增加也可指示能够导致疼痛的骨肥大(生 长)。相同的动力存在于股骨与髌骨假体部件(和/或骨接合剂)之间以及 股骨与髌骨之间的界面中。为了这些目的，本发明的应变仪26也可用于 监测。“真实生活”应变信息将不仅有益于可使用数据确定多种活动对于 假体骨骼健康的(正面和负面)效果的医生和患者，也有益于可使用其 设计更好假体的制造商。

[0069] 在图7所示的另一实施方式中，一个或多个加速度计27设置在整个 植入物上，其包括分布在股骨髁假体上和股骨髁假体内的加速度计27A、分布在胫骨板(和柄，如果存在)以及胫骨衬里上和胫骨板(和柄，如 果存在)以及胫骨衬里内的加速度计26B以及分布在髌骨假体(髌骨“按 钮”)上和髌骨假体(髌骨“按钮”)内的加速度计27C。在一些实施方式中，加速度计位于假体本身(胫骨部分、股骨部分和髌骨部分)上/内， 而在一些其它实施方式中，加速度计包括在用于将假体固定至周围骨骼 的骨接合剂(如果存在)，以及在再一些实施方式中，加速度计包括在假 体部件和骨接合剂(PMMA)两者上/内。

[0070] 在多个实施方式中，加速度计可基于其相对于周围骨骼(股骨、胫 骨和/或腓骨)、周围骨接合剂(如果存在)、不同假体部件之间的关节(胫 骨-股骨关节和髌骨-股骨关节)界面和/或部件的子部分之间(例如，在 胫骨板和胫骨衬里之间)的接触位置以多种不同图案定位在假体部件内/ 上。例如，加速度计可以以X图案布置，布置为围绕多个部件的椭圆或 同心环，或布置在多个部件内，或以多种其它图案布置，以采集由假体 部件、周围骨接合剂(如果存在)以及(通过延伸)周围骨骼(股骨、 胫骨、腓骨)组织经受的精确数据。

[0071] 在本发明的多个实施方式中，加速度计以大于每平方厘米或每立方 厘米的装置

和/或骨接合剂一个、二个、三个、四个、五个、六个、七个、 八个、九个或十个的密度设置在胫骨部件、股骨部件、髌骨假体上，和/ 或设置在骨接合剂中。

[0072] 加速度计提供能够探测多个部件的加速度、振动、震动、倾斜和转 动的益处。加速度计使得能够在多种情况下和长时间段地测量假体10的 性能。

[0073] 在膝部置换外科手术期间，在手术闭合之前，假体关节将被移动通 过全部活动范围并进行稳定性测试来评估假体功能和移动性。在那时， 加速度计27可提供给外科医生活动数据的精确的、数字的、定量的范围； 该数据可与期望值比较以评估植入外科手术的有效性，并可用作用于与 术后获得的功能值进行比较的基准值。振动(指示周围骨骼中的假体没 有被充分固定)、倾斜(指示胫骨-股骨关节和髌骨-股骨关节没有被适当 地对准和/或沿轨道移动)、转动(指示移位或半脱位)和/或活动范围的 任何异常可在这时被解决，并允许外科医生进行术内调节。膝部已经被 替换后不久，腿将在术后被移动，先是被动地，然后是主动地；在从手 术恢复后不久，患者将开始逐渐在关节上负重。加速度计27可测量膝关 节在运动期间的运动和沿轨道运行，包括在随腿向前摆动、碰撞地面、 立住、离开地面以及身体被向前推动的行走期间。此外，加速度计可测 量脚部碰撞地面的撞击以及通过胫骨传递至膝关节的力量的影响和可发 生在假体10中不同位置的任何振动、震动或转动。随着患者在术后不断 改善其活动范围，在假体膝关节中不同位置处的承受的加速度可被监测。 将被预期的是，随着患者从外科手术康复，活动等级将逐渐增加，行走 将改善和增加，步伐将更快(和流畅)，并且此外，每一步的步长也将更 大。练习和多种活动的影响可通过多个加速度计27监测并可与患者的主 观感受进行比较来确定哪些生活活动在改善(或阻碍)术后恢复和复原。

[0074] 在图8中所示的另一实施方式中，一个或多个位置传感器28设置在 整个植入物上，其包括分布在股骨髁假体上和股骨髁假体内的位置传感 器28A、分布在胫骨板(和柄，如果存在)和胫骨衬里上和胫骨板(和 柄，如果存在)和胫骨衬里内的位置传感器26B以及分布在髌骨假体(髌 骨“按钮”)上和髌骨假体(髌骨“按钮”)内的位置传感器27C。在一 些实施方式中，位置传感器位于假体本身(胫骨部分、股骨部分和髌骨 部分)上/内，而在一些其它实施方式中，位置传感器包括在用于将假体 固定至周围骨骼的骨接合剂(如果存在)上/内，以及在又一些实施方式 中，位置传感器包括在假体部件和骨接合剂(PMMA)两者上/内。

[0075] 在多个实施方式中，位置传感器可基于其相对于周围骨骼(股骨、 胫骨和/或腓骨)、周围骨接合剂(如果存在)、不同假体部件之间的关节 (胫骨-股骨关节和髌骨-股骨关节)界面和/或部件的子部分之间(例如， 在胫骨板和胫骨衬里之间)的接触位置以多种不同图案定位。例如，位 置传感器可以以X图案布置，布置为围绕多个部件的椭圆或同心环，或 布置在多个部件内，或以多种其它图案布置，以采集由假体部件、周围 骨接合剂(如果存在)以及(通过延伸)周围骨骼(股骨、胫骨、腓骨) 组织经受的精确数据。

[0076] 在本发明的多个实施方式中，位置传感器28以大于每平方厘米或每 立方厘米的装置和/或骨接合剂一个、二个、三个、四个、五个、六个、 七个、八个、九个或十个的密度设置在胫骨部件、股骨部件、髌骨假体 上，和/或设置在骨接合剂中。

[0077] 如本文中所述的位置传感器28可用于提供精确位置数据(在术内和 在术后)(包括屈伸运动的测量值)，以通过提供植入物的三维数据来提 高物理检验的精确度、以探测

胫骨-股骨(膝部)关节和/或腓骨-股骨关 节的完全移位和部分移位(半脱位),以及以确定膝关节和腓骨的适当的 沿轨道运动。

[0078] 在图9中所示的另一实施方式中,一个或多个接触或压力传感器22 设置在整个植入物上,其包括分布在股骨髁关节面上和股骨髁关节面内 (多个深度处)接触或压力传感器22A、分布在胫骨关节衬里上和胫骨 关节衬里内(多个深度处)的接触或压力传感器22B以及分布在髌骨关 节假体(髌骨"按钮")上和髌骨关节假体(髌骨"按钮")内(多个深 度处)的接触或压力传感器27C。

[0079] 这些传感器也可用于探测多个关节面的逐渐侵蚀。传感器22可设置 在胫骨、股骨和髌骨关节面材料中的逐渐加深的深度处。这些传感器也 可在被暴露时(或覆盖表面被磨掉时)被激活,以指示表面损伤的程度 和深度。

[0080] 这样的传感器可用于估计植入物的实际剩余寿命,以及用于比较不 同材料和植入物的性能和设计。

[0081] B.使用膝部假体、医疗装置或套件输送一种或多种治疗剂

[0082] 如上文指出的,本发明还提供包括一个或多个传感器并可用于释放 治疗剂(例如,药物)至身体内期望位置的膝部假体、医疗装置和套件。 例如,抗再狭窄药(例如,紫杉醇、雷帕霉素或其相似体或衍生物)可 通过膝部假体、医疗装置或套件来给予。在优选实施方式中,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)可用于确定期望药物的适当放置以及释放在期望位置的药物量。

[0083] 在本发明的其它实施方式中,多种附加治疗剂可被输送(例如,为 了防止或治疗感染或为了治疗另一疾病状态),包括例如:氨茴环霉素(例 如,庆大霉素,托普霉素,阿霉素和米托蒽醌);氟尿嘧啶(例如,5-FU); 叶酸对抗剂(例如,氨甲喋呤);足叶草毒素(例如,依托泊苷);喜树 碱;羟基脲,以及铂合成物(例如,例如,顺铂)(例如参见第8,372,420 号美国专利,其内容通过引用全部并入本文)。其它治疗剂包括贝塔-内酰 胺抗菌素(例如,青霉素、头孢菌素、碳头孢烯类和碳青霉烯类);氨基 苷(例如,氨磺酰、喹诺酮类和恶唑烷酮类);糖肽(例如,万古霉素); 林可酰胺类抗生素(例如,氯脱氧林肯霉素);脂肽;大环内酯(例如, 阿奇霉素);内酰胺类;呋喃类抗生素;多肽(例如,杆菌肽);以及四 环素。

[0084] C.使用具有传感器的膝部假体、医疗装置或套件测量植入物劣化或磨损

[0085] 如上文指出的,在本发明的多个方面中,膝部假体、医疗装置和套 件可探测和检测植入物的劣化。例如,在本发明的一个实施方式中,提 供了用于膝部置换物、医疗装置或套件的劣化的方法,其包括以下步骤:a)将具有如本文中描述的传感器的膝部置换物、医疗装置或套件提供给 对象,以及b)探测传感器的变化,并因此确定膝部置换物、医疗装置或 套件的劣化。在多个实施方式中,传感器(多个传感器)可探测一个或 多个生理学的和/或位置的参数。在另一实施方式中,一个或多个传感器 可探测接触、流体流动、压力和/或温度。在又一实施方式中,传感器可 探测对象内的位置。

[0086] 当膝部假体劣化或损坏时,传感器可探测变化以使得可确定损坏和/ 或劣化。例如,一旦劣化,则之前嵌入进装置的聚合物部分内的传感器 可被暴露于流体力和压力,上述力和压力在之前是不存在的。如果传感 器被冲刷掉,则其可在滑液腔内移动(即,远离其之前被植入的位置)。因此,在本发明的优选实施方式中,可在一段时间内探测劣化。

[0087] D.用于监测膝部假体、医疗装置和套件内的感染的方法

[0088] 在其它实施方式中，膝部假体、医疗装置和套件设置为包括一个或 多个温度和/或新陈代谢传感器。这样的膝部假体、医疗装置或套件可用 于测量膝部假体、医疗装置或套件的温度，以及测量邻近于膝部假体、 医疗装置或套件的人体组织的温度。还提供了用于监测随时间的温度变 化的方法，以确定和/或提供提醒(例如，提醒患者和/或健康护理供应者) 可能即将发生感染。

[0089] 在本发明的某些实施方式中，新陈代谢和物理传感器也可设置在全 部或部分膝部假体、医疗装置或套件上或内，以用于监测膝部假体、医 疗装置或套件的、少见的但潜在威胁生命的并发症。在一些患者中，膝 部假体、医疗装置或套件以及周围的组织可能被感染；通常来自污染手 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(探测温度增加)、PH传感器(探 测PH下降)以及其它新陈代谢传感器)来提示在植入物上或植入物周围 的感染的存在。例如，温度传感器可包括在膝部假体、医疗装置或套件 中的一个或多个部件内，以允许感染的早期探测，这可允许使用抗菌素 或外科引流的抢先治疗，并且省去了对于用手术移除膝部假体、医疗装置或套件的需要。

[0090] 因此，在本发明的一个实施方式中，提供了用于确定与膝部假体、 医疗装置或套件关联的感染的方法，其包括以下步骤：a)将如本文中描 述的膝部假体、医疗装置或套件提供至对象，其中，膝部假体、医疗装 置或套件包括至少一个温度传感器和/或新陈代谢传感器，以及b)探测 上述温度传感器和/或新陈代谢传感器的变化，并从而确定感染的存在。在本发明的多个实施方式中，探测的步骤可以是随时间的一系列探测， 并且传感器的变化用于评估感染的存在或发展。在另外的实施方式中， 0.5％、1.0％或1.5％升温的变化或随时间(例如，0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、 3.0、3.5、4小时、12小时、1白天或2天)的新陈代谢因素可指示感染 的存在(或正在发展的感染)。

[0091] 在本发明的多个实施方式中，在探测到感染之后，可输送抗菌素以 预防、防止或治疗感染。适合的抗菌素的代表性示例是众所周知的，并 且在上文的B部分中进行了描述(“治疗剂”)。

[0092] E.包括传感器的膝部假体、医疗装置和套件在健康护理中的其他使用

[0093] 手术后进展可被监测(通过天与天之间、周与周之间等的比较获得)， 然后信息被编译，然后传送给患者和主治医师以允许使得复原遵循顺序 以及与期望的(典型人群)标准进行比较。在某些实施方式中，可穿戴 装置选择性地或随机地询问传感器，并获得和/或存储采集的传感器数据。该数据然后可被下载至另一系统或装置(如下文中更加详细地描述的)。

[0094] 使用简单的、广泛可得的、商业化的解析技术(例如，计步器和全 球定位卫星(GPS)能力)整合由本文中描述的传感器(例如，接触传感 器、位置传感器、应变仪和/或加速度计)采集的数据允许进一步采集临 床重要数据，例如，但不限于：患者行走的程度(时间、距离、步数、 速度、步频)、患者活动等级(活动频率、持续时间、强度)、练习耐力 (功、卡路里、功率、训练效果)、活动范围(下文中描述)以及在各种 “真实世界”条件下的假体性能。难以夸张这些信息在允许对患者恢复 进行更好管理上的价值。主治医师(或理疗医师、复原专家)仅在定期 访视期间发现患者病情；在准确检查阶段的患者功能的程度可被大量不 相干的因素影响，例如：疼痛的存在或不存在、炎症的存在或不存在、僵硬度、一天中的

时间、药物治疗使用的顺应性和时间(疼痛药物治疗、抗炎症)、近期活动和练习水平、患者力量、精神状态、语言障碍、他们 的医患关系的本质、乃至患者准确说明他们症状的能力，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 的患者功能的客观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复原、活动、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遵嘱。

[0095] 用于接触、应变、加速度计以及位置探测的传感器可以是可普遍获 取的传感器(参见，例如，第7,450,332号；第7,463,997号以及第7,924,267 号美国专利，其描述了多种类型的这样的传感器，包括可用作应变计、加速度计及许多其它感测功能的MEMs传感器)中可接受的类型。第 7,450,332号美国专利中描述的特定的传感器(其探测物体的自由坠落以 及物体相对于重力场的运动)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 面撞击之前、之后和期间)探测和存储施加于腿部的全部力以及腿部的 全部活动。

[0096] 作为上述内容中的一个示例，图4示出了传感器在患者的物理检查 期间的使用，以及可从根据本文教导的已经植入的传感器获得的不同类 型的数据。传感器提供关于膝部的活动范围(ROM)的评估数据。当前， 通常在身体检查期间由医生被动地移动膝关节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) 来临床地测量ROM。运动传感器和加速度计可用于在术内(如果需要手 术调整)、术后身体检查期间以及访视之间正常的日常运动期间精确地确 定假体膝关节的整个ROM。如图11所示，膝部健康的一个主要因素是 患者在从手术恢复后的理疗期间的各个时间能够达到的角度X。随着角 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/影响膝部的ROM，以及根据需要改变/实施治疗。利用 如本文所示那样安装的传感器，理疗师或医生无需猜测完成的角度，相 反，如果腿部定位成与读出计算机邻近，则在临床评估关节的时刻可获 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)， 则理疗师或医生可被警示关于患者在手术后康复或延迟的复原方面存在 问题，以及理疗师或医生可更早不是更迟地研究和/或采取措施。类似地， 图11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，可从整个腿部的各种传 感器采集数据，从而确定应变、接触位置、加速度及其它数据。本文中 使用的位置传感器可提醒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，但是应对本领域技术人员中的一个显而易 见的是，也可采集关于中间-侧面关节稳定性和前部-后部稳定性、半脱位 (如果存在)以及膝关节和腓骨的沿轨道运行的数据。另外，也可通过 解读当患者在家时的日常运动所产生的ROM来在患者访视之间监测 ROM。

[0097] 如上文提到的，在本发明的其它方面中，提供了用于使如本文中提 供的膝部置换物或医疗装置成像的方法，其包括以下步骤：(a)探测膝 部置换物或医疗装置中的一个或多个传感器的位置；以及(b)视觉上显 示所述一个或多个传感器的位置，以使得生成膝部置换物或医疗装置的 图像。在多个实施方式中，探测的步骤可随时间进行，以及视觉显示

从 而可显示随时间的位置移动。在某些优选实施方式中，显示的图像为三 维图像。在其它实施方式中，成像技术可在术后使用以检查膝部置换物 或医疗装置，和/或以比较装置随时间的操作和/或运动。

[0098] 现在将更详细地说明特定示例性实施方式。一个具体的益处是对患 者恢复和膝部假体10的实时和原位的监测。本文描述的传感器在正常日 常活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， 将在长时间段中以固定间隔进行的特定测量来定期测量、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地获得和 报告数据。其它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。其它类型的数据 可仅需按分钟或小时来采集。又一些其它传感器可仅在当患者发信号通 知(通过外部信号/触发装置)采集数据时才采集数据，作为“事件记录” 的一部分，即当患者经历具体事件(例如，疼痛、受伤、不稳定等)时，以及发信号通知装置在那时获得读取值以允许主观的/症状数据与客观 的/传感器数据进行对比，以致力于更好地理解患者症状的潜在原因或 触发。由于胫骨柄包括大的内部部分，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。该处理器可被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。所有活动可在术后被连续监测，并且采集数据并将 数据存储在位于植入物内的存储器中。

[0099] 患者通常将进行定期的医疗检查。当患者去医生办公室作医疗检查 时，医生将会紧邻假体10(在该示例中是膝部置换物)放置读取装置从 而将数据从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中提供了这种数据无线 传输的示例。已经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在数分钟内从位于植入物中的储存器被传输到医生 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。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。如果医生定位了高加速度事件，如患者下落 或其它物理运动或锻炼，则可提醒医生询问患者在该下落期间可能具有 的任何问题，或者，可选地，警告患者防范可能对膝部植入物造成伤害 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 运动对假体10的影响，包括在事件自身期间的加速度和应变。医生然后 可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)，或者是否上述运动使假体受到了超过用于 该特定人造关节的制造商性能说明的应力/应变力/撞击力。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 集并与该假体的当前性能和长期性能作比较。

[0100] 在一个可替代性方案中，患者也可在其家中备有这种读取装置，该 装置定期核对来自假体的数据，如每天一次或每周一次。如上所述，患 者也可“触发”装置读取(通过外部发信号/触发装置)作为“事件记录” 的一部分，准许患者跟踪其自身的康复以及使得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)的影响，这可被预期为

改善符合性和改善患者的结果。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期望“标准”作比较，并向患 者提醒应当引起他们的医生注意的标志和症状。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，这潜在地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。

[0101] F.电力的产生

[0102] 在本发明的某些方面中，小型发电单元可沿植入物的外表面或可替 代地沿内表面设置。具体地，每当用户行走一步，在植入物的内部结构 内存在压力的释放和压力的增加。利用合适的压电材料或微电发电机，可在每走出一步时产生少量的电。电可存储在同样安装在植入物内的电 容器中。然后可使用电给设置在假体内多个位置处的传感器供能。

[0103] 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采集)”的文章。该文章提供了不同类型的电力采集 器的示例，这些电力采集器可从很小的运动产生电并存储该电以用于之 后的使用。以上文章也描述了这样的实施方式，其中对特定结构施加或 释放压力从而无需运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 至植入物的内部结构，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 描述了可从很小量的重复运动产生电的其它机构。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其他传感器

[0104] 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自由的用于下一步的腿 部摆动。由于没有运动，专利不会因迈步期间植入物的位置或长度中的 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，其中该压电结构或悬挂结构不形成植入物的支 承结构的一部分。

[0105] 在一个或多个发电机产生电之后，电被传输到本文所描述的多种传 感器中的任一个。例如，电可传输至接触传感器22、应变计26、加速度 计27或位置传感器28。电也可被传输至本文中描述的其它传感器。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 植入物，则电线可从发电机引接至该特定的传感器。可替代地，电可无 线地传输，其方法与无线智能卡利用合适的发送和接收天线从紧邻的电 源接收电力的方法一样。这样的电力发送和接收方法也在出版物和专利 申请以及先前描述的已发布的美国专利中被描述，它们的全部内容通过 引用并入本文。

[0106] G.包括膝部置换物的组件的医学成象和自诊断;预测分析以及预测维修

[0107] 本发明提供能够在多种多样的情况下通过使用传感器来成像的膝部 置换物。例如,在本发明的各种方面中,提供了使用传感器使膝部置换 物(或其一部分(例如,如本文中描述的医疗装置或套件)或包括膝部 置换物、医疗装置或套件(如本文中描述的)的组件成像的方法,该方 法包括检测膝部置换物、医疗装置或套件中、膝部置换物、医疗装置或套件上以及膝部置换物、医疗装置或套件内的传感器随时间的改变的步 骤,以及其中膝部置换物、医疗装置或套件包括以大于每平方厘米1、2、 3、4、5、6、7、8、9、10或10个传感器的密度存在的传感器。在其它 方面中,膝部置换物、医疗装置或套件包括以大于每立方厘米1、2、3、 4、5、6、7、8、9、10或10个传感器的密度存在的传感器。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存在小于50、75、100 或100个传感器。在多个实施方式中,传感器中的至少一个或多个可随 机设置,或设置在如本文中描述的膝部置换物、医疗装置或套件内的一 个或多个具体位置处。如上所述,本文中可利用多种多样的传感器,包 括例如接触传感器、应变仪传感器、压力传感器、流体压力传感器、位 置传感器、脉压传感器、血液体积传感器、血液流量传感器、血液化学 传感器、血液新陈代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器。

[0108] 例如,可利用包括本文描述的传感器的膝部置换物、医疗装置或套 件通过可探测位置移动来使传感器成像为膝部解剖学影像。使用的传感 器也可包括加速度计和运动传感器以探测由于多种物理变化而导致的膝 部置换物的移动。加速度计和/或运动传感器的位置随时间的改变可用作 膝部置换物的位置随时间改变的测量值。这种位置的改变可用作膝部解 剖学的代用标志物-即,这种位置的改变可形成膝部置换物的“图像”以 提供关于膝部置换物的尺寸、形状以及位置改变的信息,和/或关于膝部 置换物移动/迁移的信息。例如,膝部假体的松动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的移动。通过利用本发明中的 传感器,可确定在不同的运动和活动期间存在的不希望的移动的位置以 及移动程度。类似地,关节间隙随时间的监测改变(即,将股骨部件与 胫骨分开的空间的改变)可用作对关节面(股骨侧和/或胫骨侧)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”;这允许临床医生监测关节(及周围组织)功能随时间的 改善和衰退。

[0109] H.监测包括膝部置换物的组件的方法

[0110] 如上所述,本发明也提供了用于监测本文提供的一个或多个膝部置 换物组件中的一个或多个的方法。例如,图10示出了可与任意一个上述 附图所示类型的膝部置换物10一起使用的监测系统。监测系统包括传感 器(例如,22、26、27和/或28)、询问模块124以及控制单元126。传 感器(例如,22、26、27和/或28)可以是能够基于从无线电源接收的电 力运行的无源、无线类型。这样的该类型的传感器是本领域中众所周知 的并可广泛得的。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。众所周知的,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、执行压力感测并随后输出感测的数据。

[0111] 在一个实施方式中,提供了发电系统(如上所述的),其可用于为本 文所述的传感器供电。在操作期间,如图10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),其包括用于传感器(例 如,22、26、27和/或28)的电力,以及请求传感器执行感测

的询问请求。当通过信号128而被询问时，传感器(例如，22、26、27和/或28)上电 并且在片上电容器中存储足以在感测和数据报告期间维持操作的电力。这种电力接收电路以及在片上电容器上的存储是在本领域众所周知的， 因此无需详细示出。适当的感测由传感器(例如，22、26、27和/或28) 进行，并且数据随后通过信号130从传感器输出回询问模块124，其中在 询问模块的输入端口处接收数据。

[0112] 根据一个实施方式，在初始信号128中提供了足够的信号强度，以 为传感器供电以及进行感测操作并将信号输出回询问模块124。在其它的 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测操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，可连续地发送信号128，其中 在该信号的第一部分具有感测请求分量，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，并且可关闭信号128以避免干 扰。可选地，集成信号128可以处于第一频率而输出信号130处于被充 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。

[0113] 询问信号128可包括用于选择膝部置换物上的特定传感器的数据。例如，信号128可为膝部置换物上的全部传感器同时上电，并随后在不 同的选定时间发送从每个传感器请求数据的请求，使得利用被提供设定 的时间(如1-2秒)的一个询问信号128，导致膝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结束时，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。

[0114] 询问模块124在控制单元126的控制下操作，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向医生显示和供医生使用来 治疗对象。

[0115] 图11示出了在对象内根据优选实施方式的操作。对象具有外层皮肤 132。如图11所示，询问模块124和控制单元126设置在对象的皮肤132 之外。询问信号128使用无线RF信号透过对象的皮肤，并且在无线RF 信号130上从传感器(例如，22、26、27和/或28)将数据接收回询问模 块124。虽然无线信号可以在任何频率范围中，但是优选的是RF范围。 3-1300kHz之间的VLF至LF范围中的频率是优选的，以允许用低功率将 信号运载到体内足够的深度，但是也可使用低于3kHz和高于1300kHz 的频率。感测不需要传输大量数据，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。

[0116] I.对于来自包括膝部置换物的组件的数据的采集、传输、分析和分布

[0117] 图12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(例如，22、26、27和/或28)的数据)的信息和通信技术(ICT) 系统800的一个实施方式。在图12中，ICT系统800表示为包括通过网 络804通信的计算装置，然而在其它的实施方式中，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，计算装置完全不通信。图12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。

[0118] 在图12中，一个或多个传感器(例如，22、26、27和/或28)与询 问模块124通信。图

12的询问模块124由控制单元126管理，然而在其 它情况下，询问模块124自主地操作并将信息传递至传感器22或从传感 器22传递信息。询问模块124和控制单元126中的一个或二者全部都可 与计算服务器802通信。

[0119] 在某些实施方式中，询问模块和/或控制单元可以是位于对象上的可 穿戴装置。该可穿戴装置(例如，表状装置、眼镜、腕带或对象可携带 或穿戴的其它装置)可在设定的(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，可穿戴装置可 自动地采集数据，其中该数据也可传输至网络。可被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)。在又一些实施方式中，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。

[0120] 在询问模块124与传感器(22、26、27和/或28)之间通信的信息对 于本文所述的许多目的都是有用的。在一些情况下，例如，传感器数据 信息专门为了单个对象的健康而被采集和分析。在其它的情况下，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)。

[0121] 图12示出了作为服务器合作组的计算服务器802的方面，其中计算 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可包括出于计算服务器的用户的利益而单独操 作或共同操作的任意数量的计算服务器。

[0122] 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。

[0123] 询问模块124和控制单元126可选地示为与计算服务器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传输至计算 服务器802(以及此外或可选地，从计算服务器802传输)。

[0124] 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包括合作地 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 件和软件。

[0125] 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中和通过计算服务器802的信息的传输和控制。 通信模块810可配置为在计算机服务器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 间传递信息。I/O模块812可配置为从诸如键盘、计算机鼠标、跟踪球 等的装置接收输入。I/O模块812可配置为将输出提供至诸如显示器、 记录器、LED、音频装置等的装置。

[0126] 存储模块814可包括一个或多个类型的存储介质。例如，图12 中的存储模块814包括随机存取储存器(RAM)818、只读储存器 (ROM)810、硬盘储存器822、光学储存器8124以及其它类型的储 存器存储介质8126。在一些实施方式中，存储模块814的一个或多个 储存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。

[0127] 在一些实施方式中,存储模块814还可包括储存器的一个或多个 部分组织的非暂时性计算机可读介质(CRM)。CRM配置为存储可由 CPU 808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。计算机程序可以是独立程 序或较大计算机程序的一部分。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,其中该应用指导来自传感器(例 如,膝部置换物传感器)的数据的采集、分析、处理和/或分布。传感 器数据应用通常执行存储在计算机可读介质上的一组指令。

[0128] 应理解,图中所示以及本文中描述的计算服务器仅是说明性的而 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。更一般地,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,其中该硬件可交互和执行描述 的类型的功能(可选地当被编程或用软件配置时),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、眼镜、腕带、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) 以及包括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被结合在较少的模块中或分布于附 加模块中。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。

[0129] 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, 但是出于储存管理和/或数据完整性的目的,这些项目或其部分可在储 存器与其它储存装置之间传输。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,其中该软件指令在由 CPU/DSP808或其它处理器执行时将编程处理器以自动地执行描述的 用于模块/系统的操作。可替代地,在其它实施方式中,软件模块和/ 或系统的一些或全部可在其它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。

[0130] 此外,在一些实施方式中,模块和/或系统的一些或全部可以以其 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)、 现场可编程门阵列(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、网络储存装置、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来读取。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,如作为单个或 复用模拟信号的一部分、作为多个离散数字包或帧、作为离散或流式 数字比特组、或以一些其它形式。在其它实施方式中,这种计算机程 序产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 置来实现。

[0131] 在图12中,来自例如传感器(例如,22、26、27和/或28)的传 感器数据被提供至计算服务器802。一般而言,传感器数据,表示从 已知对象和从已知传感器获取的数据。传感

器数据可包括额外的信息 或者与额外的信息进一步关联,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将数据与特定的来源、采集装置、传输特性等相关联的数据比特。

[0132] 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 相关联的私人健康信息。敏感信息,例如来自传感器(例如,22,26, 27和/或28)的传感器数据,可包括相关联方希望免于广泛传播或容 易传播的任何信息。敏感信息可孤立存在或可与其它非敏感信息结合。 例如,对象的医疗信息通常是敏感信息。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 康保险流通和责任法案(KNEEPA)。

[0133] 如本文描述的,所提到的“敏感”信息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。

[0134] 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传播或容易传播。

[0135] 一般而言,计算系统可将敏感信息存储为一组离散的数据比特。这组数据比特可称作“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为具有高度不可读状态的一组数据比 特(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。

[0136] 在一个实施方式中,图12中的信息和通信技术(ICT)系统800 的操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在一个或多个对象中的 一个或多个膝部置换物传感器和/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。

[0137] 在一个实施方式中,管理膝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。计 算机程序配置为识别在(他/她的)体内插入有无线膝部置换物的对象。无线膝部置换物可包括一个或多个无线传感器。

[0138] 在一些情况下,计算机程序识别一个对象,而在其它的情况下, 识别两个或更多的对象。对象每个都可具有一个或多个无线膝部置换 物,并且每个无线膝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。

[0139] 计算机程序布置为管理来自无线膝部置换物装置的传感器数据的 采集。传感器数据一般使用无线询问单元124采集。在一些情况下, 程序与无线询问单元124通信。在其它的情况下,程序与控制单元126 通信,而控制单元126管理无线询问单元124。在又一些情况下,使 用一些其它设施被用于管理传感器数据的采集。

[0140] 一旦传感器数据被采集,则该数据可被进一步处理。例如,在一 些情况下,传感器数据包括敏感对象数据,该敏感对象数据可被去除 或与数据去关联。传感器数据可以单独存储(例如,通过唯一的传感 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 传感器数据聚集在一起。

[0141] 以下伪码描述用于大体说明一个示例性算法，其中该算法由计算 服务器802执行，并且在此大体参照图12对其进行描述：

[0142]

```
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
```

[0143] 本领域技术人员将理解，实现装置和/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现的装置和/或方法和/或系统集 成到更复杂的装置和/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 验集成至其它的装置和/或方法和/或系统中。本领域技术人员将理解， 这种其它的装置和/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、网络电话系统等)； (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。

[0144] 在某些情况下，即使部件位于地域外，而系统或方法的使用仍可 发生于该地域中。例如，在分布式计算环境中，即使分布式计算系统 的一部分可能位于地域之外(例如，位于该地域之外的中继、服务器、 处理器、信号承载介质、发送计算机、接收计算机等)，该分布式计算 系统的使用也可发生在该地域中。

[0145] 即使系统或方法的部件位于和/或使用于某地域之外，系统或方法 的销售也可发生在该地域中。另外，用于在一个地域中执行方法的系 统的至少一部分的实现不妨碍系统在其它地域中的使用。

[0146] 总之，利用多种传感器的假体膝部置换物可用于为多种关键的临 床功能(如：膝

部置换物的安全、精度和较小创伤的定位和设置;膝 部置换物和周围解剖的术中和术后“实时”成像;膝部置换物并发症 的发展;以及患者综合健康状态)服务。目前,膝部置换患者的术后 (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,并且关于日常功能的数据的大部分未被捕获;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,使用核同位素或某些染料)的。因此, 很难精确地测量和跟踪症状恶化的发展以及评估“真实生活”膝部置 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 和医疗的有效性时。

[0147] 目前,无论医生还是患者都无法获得他们可能想要实现的类型的 “实时”、连续、客观的膝部置换物性能测量值。能够原位监测膝部置 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)获得额外的读取值以将重要的补充 临床信息提供给医生(甚至可从遥远的位置电子地发送给医护人员)。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这些参数 在患者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。

[0148] 在一个可选的实施方式中,患者可在其家中具有读取装置,该读 取装置定期从膝部置换物核对数据,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,可预期这种信息访问能够改善符合 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 统可将与正常参数和/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,患者的恢复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病征和症状提醒患者。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)中比较不同膝部植入物的性能,以帮助制造商设 计更好的膝部植入物以及帮助医生为具体的患者类型选择正确的膝部 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。不良和危险的产品可被识别并将其从市场中去除,以及客观 的长期的有效性数据可被采集和分析。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,这在一些情况下可 潜在地省去不必要的访视以及在另一情况下促进即时的医疗跟踪。

[0149] 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。

[0150] 1)膝部置换假体,包括:

[0151] 胫骨部件、髌骨假体以及股骨部件中的至少一个;以及

[0152] 多个传感器,联接至胫骨部件、髌骨假体以及股骨部件中的至少一 个。

[0153] 2)如实施方式1所述的膝部置换假体,其中,多个传感器包括位于 胫骨部件上的传感器。

[0154] 3)如实施方式1所述的膝部置换假体,其中,多个传感器包括位于 髌骨假体上的传感器。

[0155] 4)如实施方式1所述的膝部置换假体,其中,多个传感器包括位于 股骨部件上的传感器。

[0156] 5)如实施方式1至4中任一项所述的膝部置换假体,其中,所述传 感器选自由加速度计、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微 传感器、组织新陈代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器组成的 组。

[0157] 6)如实施方式5所述的膝部置换假体,其中,所述加速度计探测加 速度、倾斜、振动、震动和/或转动。

[0158] 7)如实施方式1所述的膝部置换假体,其中,多个传感器包括设置 在股骨部件上的接触传感器。

[0159] 8)如实施方式1所述的膝部置换假体,其中,多个传感器包括设置 在髌骨部件上的多个接触传感器。

[0160] 9)如实施方式1所述的膝部置换假体,其中,多个传感器包括设置 在胫骨部件上的多个接触传感器。

[0161] 10)医疗装置,包括膝部置换假体的股骨部件以及联接至所述股骨 部件的多个传感器。

[0162] 11)医疗装置,包括膝部置换假体的髌骨假体以及联接至所述髌骨 假体的多个传感器。

[0163] 12)医疗装置,包括膝部置换假体的胫骨部件以及联接至所述胫骨 部件的多个传感器。

[0164] 13)如实施方式10至12中任一项所述的医疗装置,其中,所述传 感器设置在所述医疗装置的表面内和/或设置在所述医疗装置的表面上。

[0165] 14)如实施方式10至13中任一项所述的医疗装置,其中,所述传 感器选自由加速度计、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微 传感器、组织新陈代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器组成的 组。

[0166] 15)如实施方式14所述的医疗装置,其中,所述加速度计探测加速 度、倾斜、振动、震动与/或转动。

[0167] 16)如实施方式1至9中任一项所述的膝部置换假体或如实施方式 10至15中任一项所述的医疗装置,还包括:

[0168] 电子处理器,设置在电联接至传感器的胫骨部件、髌骨假体和/或股 骨部件中的至少一个上和/或内。

[0169] 17)如实施方式16所述的膝部置换假体或医疗装置,其中,电联接 为无线联接。

[0170] 18)如实施方式17所述的膝部置换假体或医疗装置,还包括:

[0171] 存储器,联接至电子处理器并设置在胫骨部件、髌骨假体以及股骨 部件中的至少一个上和/或内。

[0172] 19)如实施方式1至18中的任一项所述的膝部置换假体或医疗装置, 其中,所述传感器是以大于每平方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或20个传感器的密度设置在所述膝部置换物上或内的多个传感器。

[0173] 20)如实施方式1至19中的任一项所述的膝部置换物或医疗装置, 其中,所述传感器是以大于每立方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、10 或20个传感器的密度设置在所述膝部置换

物上或内的多个传感器。

[0174] 21)方法,包括:

[0175] 从设置在患者的如实施方式1到20中任一项所述的膝部置换假体或 医疗装置之间、上和/或内的多个位置处的接触传感器获得接触数据;

[0176] 将数据存储在位于膝部置换假体或医疗装置上或内的存储装置中;以及

[0177] 将数据从存储器传输至膝部置换假体或医疗装置外的位置。

[0178] 22)如实施方式22所述的方法,还包括:

[0179] 从设置在患者的膝部置换假体或医疗装置上的多个位置处的应变传 感器获得应变数据;

[0180] 将应变数据存储在位于所述膝部置换假体或医疗装置中的存储器 中;以及

[0181] 将应变数据从存储器传输至位于膝部置换假体或医疗装置外的存储 器。

[0182] 23)如实施方式22所述的方法,还包括:

[0183] 从设置在患者的如实施方式1至19中任一项所述的膝部置换假体或 医疗装置中的接触传感器获得接触数据;

[0184] 将接触数据存储在位于膝部置换假体或医疗装置中的存储器中;以 及

[0185] 将数据从存储器传输至位于膝部置换假体或医疗装置外的位置中的 存储器。

[0186] 24)方法,包括:

[0187] 从原位地位于患者的膝部中的如实施方式1至19中任一项所述的膝 部置换假体或医疗装置上的多个位置处的加速度计获得加速度数据;

[0188] 将加速度数据存储在位于膝部置换假体或医疗装置中的存储器中;以及

[0189] 将加速度数据从膝部置换假体或医疗装置中的所述存储器传输至膝 部置换假体或医疗装置外的位置中的存储器。

[0190] 25)套件,包括如实施方式1至19中任一项所述的膝部置换假体或医 疗装置,该套件还包括:

[0191] 包括一个或多个传感器的骨接合剂和/或骨螺钉。

[0192] 26)如实施方式25所述的套件,其中,所述一个或多个传感器选自由 加速度计、压力传感器、接触传感器、位置传感器、化学微传感器、组 织新陈代谢传感器、机械应力传感器以及温度传感器组成的组。

[0193] 27)如实施方式25或26所述的套件,其中,所述传感器以大于每平 方厘米1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或20个传感器的密度设置在所 述假体或医疗装置上。

[0194] 28)如实施方式1-20或25-27中的任一项所述的膝部置换物、医疗 装置、或套件,其中传感器中的一个或多个随机设置在膝部置换物、医 疗装置或套件内。其中,在其它实施方式中,所述传感器可设置在膝部 置换物、医疗装置或套件内的特定位置处。

[0195] 29)用于使用如实施方式1至28中任一项中提供的膝部置换物或医疗 装置探测和/或记录对象中的事件的方法,包括在期望的时间点询问膝部 置换物或医疗装置内的一个或多个传感器的活动并记录该活动。

[0196] 30)如实施方式29所述的方法,其中,询问的步骤通过具有植入的 膝部置换物或医疗装置的对象执行。

[0197] 31)如实施方式30所述的方法,其中,上述记录的步骤在可穿戴装 置上执行。

[0198] 32)如实施方式29至31中任一项所述的方法,其中,上述记录被 提供给健康护理提供者。

[0199] 33)用于使如实施方式1至20或权利要求25至27中的任一项所述 的膝部置换物、医疗装置或套件成像的方法,包括:

[0200] (a)探测如实施方式1至20或25至27中的任一项所述的膝部置 换物、医疗装置或套件中的一个或多个传感器的位置;以及

[0201] (b)视觉上显示所述一个或多个传感器的位置,以使得生成膝部置 换物或医疗装置的图像。

[0202] 34)如实施方式33所述的方法,其中,探测的步骤随时间发生。

[0203] 35)如实施方式34所述的方法,其中,所述视觉显示示出了所述传 感器随时间的位置变化。

[0204] 36)如实施方式33至35中任一项所述的方法,其中,所述视觉显 示为所述膝部置换物或医疗装置的三维图像。

[0205] 37)用于插入如实施方式1至20或25至27中任一项所述的膝部置 换物、医疗装置或套件的方法,包括:

[0206] (a)将如实施方式1至20或25至27中任一项所述的医疗装置插 入进对象;以及

[0207] (b)根据如实施方式33至36中任一项所述的方法使所述医疗装置 的定位成像。

[0208] 38)用于检查先前已插入进患者的如实施方式1至20或25至27中 任一项所述的膝部置换物、医疗装置或套件的方法,包括根据如实施方 式33至36中任一项所述的方法使膝部置换物或医疗装置成像的步骤。

[0209] 39)监测对象内的膝部置换物、医疗装置或套件的方法,包括:

[0210] 将无线电气信号从身体外的位置传输至对象身体内的位置;

[0211] 在位于身体内的如实施方式1至20或25至27中的任一项所述的膝 部置换物、医疗装置或套件上的传感器处接收信号;

[0212] 使用接收的信号为传感器供能;

[0213] 在传感器处感测数据;以及

[0214] 从传感器将感测的数据输出至位于身体外的接收单元。

[0215] 40)如实施方式39所述的方法,其中,所述接收单元为表、腕带、蜂窝电话或眼镜。

[0216] 41)如实施方式39或40所述的方法,其中,所述接收单元位于对 象住宅或办公室内。

[0217] 42)如实施方式39至41中任一项所述的方法,其中,上述感测的 数据被提供给健康护理提供者。

[0218] 43)如实施方式39至42中的任一项所述的方法,其中,上述感测 的数据被发布至一个或多个网站。

[0219] 44)非暂时性计算机可读存储介质,其存储的内容将计算系统配置 为执行方法,该方法包括:

[0220] 识别对象,所识别的对象具有至少一个如实施方式1至20或25至 27中的任一项所述的无线膝部置换物、医疗装置或套件,每个无线膝部 置换物、医疗装置或套件具有一个或多个无线传感器;

[0221] 管理无线询问单元，以从相应的一个或多个无线传感器中的至少一 个采集传感器数据；以及

[0222] 接收所采集的传感器数据。

[0223] 45)如实施方式44所述的非暂时性计算机可读存储介质，其存储的 内容将计算系统配置为执行方法，该方法还包括：

[0224] 识别多个对象，每个识别的对象具有至少一个无线膝部置换物、医 疗装置或套件，每个无线膝部置换物、医疗装置或套件具有一个或多个 无线传感器；

[0225] 管理与每个识别的对象关联的无线询问单元从相应的一个或多个无 线传感器中的至少一个采集传感器数据；

[0226] 接收采集的传感器数据；以及

[0227] 合计采集的传感器数据。

[0228] 46)如实施方式44所述的非暂时性计算机可读存储介质，其存储的 内容将计算系统配置为执行方法，该方法还包括：

[0229] 从采集的传感器数据去除敏感对象数据；以及

[0230] 根据传感器类型解析聚集的数据。

[0231] 47)如实施方式44所述的非暂时性计算机可读存储介质，其存储的 内容将计算系统配置为执行方法，其中，管理无线询问单元包括管理与 无线询问单元相关的控制单元。

[0232] 48)如实施方式44至47中的任一项所述的非暂时性计算机可读存 储介质，其中，所述膝部置换物、医疗装置或套件为如实施方式1至20 或25至27中任一项所述的组件。

[0233] 49)如实施方式44至48中任一项所述的存储介质，其中，上述采 集的传感器数据在表、腕带、蜂窝电话或眼镜上被接收。

[0234] 50)如实施方式44至49中任一项所述的存储介质，其中，上述采 集的传感器数据在对象的住宅或办公室内被接收。

[0235] 51)如实施方式44至50中任一项所述的存储介质，其中，上述采 集的感测的数据被提供至健康护理提供者。

[0236] 52)如实施方式44至51中任一项所述的存储介质，其中，上述感 测的数据被发布至一个或多个网站。

[0237] 53)如实施方式39至43中任一项所述的方法，或如实施方式44至 52中任一项所述的存储介质，其中，上述数据被分析。在某些实施方式 中，数据可被分析以评估对象的活动范围。在其它实施方式中，数据可 被分析以评估或探测膝部假体、医疗装置或套件(或它们的任何部分) 的骨骼侵蚀、炎症、表面磨损、和/或恶化和/或可能的破坏或破坏。

[0238] 54)如实施方式53所述的方法或存储介质，其中，所述数据被绘图 以使得能够将随时间的变化可视化。

[0239] 55)如实施方式53或54所述的方法或存储介质，其中，所述数据 被绘图以提供三维图像。

[0240] 56)用于确定膝部置换物、医疗装置或套件的劣化的方法，包括：

[0241] a)为对象提供如实施方式1至20或25至27中的任一项所述的膝 部置换物、医疗装置或套件；以及

[0242] b)探测传感器中的变化，并从而确定膝部置换物、医疗装置或套件 的劣化。

[0243] 57)如实施方式56所述的方法,其中,所述传感器能够探测一个或 多个生理参数和/或位置参数。

[0244] 58)如实施方式56或57所述的方法,其中,所述传感器探测接触、流体流动、压力和/或温度。

[0245] 59)如实施方式56至58中的任一项所述的方法,其中,所述传感 器探测对象内的位置。

[0246] 60)如实施方式56至59中的任一项所述的方法,其中,所述传感 器基于膝部置换物的劣化在身体内移动。

[0247] 61)如实施方式56至60中的任一项所述的方法,其中,探测的步 骤是随时间的一系列探测。

[0248] 62)用于确定与膝部置换物、医疗装置或套件关联的感染的方法, 包括:

[0249] a)将如实施方式1至20或25至27中任一项所述的膝部置换物、医疗装置或套件提供至对象,其中,所述膝部置换物、医疗装置或套件 包括至少一个温度传感器和/或新陈代谢传感器,以及

[0250] b)探测所述温度传感器和/或新陈代谢传感器的变化,并从而确定感 染的存在。

[0251] 63)如实施方式62所述的方法,其中,探测的步骤为随时间的一系 列探测。

[0252] 64)如实施方式62或63所述的方法,其中,所述变化是一小时的 周期中大于1%的变化。

[0253] 65)如实施方式62至64所述的方法,其中,所述变化是在4小时 的过程中不断增加的温度和/或新陈代谢活动。

[0254] 可结合以上描述的多种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、外国专利、 外国专利申请以及非专利公开通过引用整体并入本文。如果必须采用 各专利、申请和公开的构思以提供另一些实施方式,则可修改实施方 式的诸方面。

[0255] 通常,在以下权利要求中,所使用的用语不应解释为将实施方式 限制为说明书和实施方式中公开的具体实施方式,而应解释为包括全 部可能的实施方式以及这些实施方式的等同技术方案的全部范围。因 此,实施方式不受本公开限制。

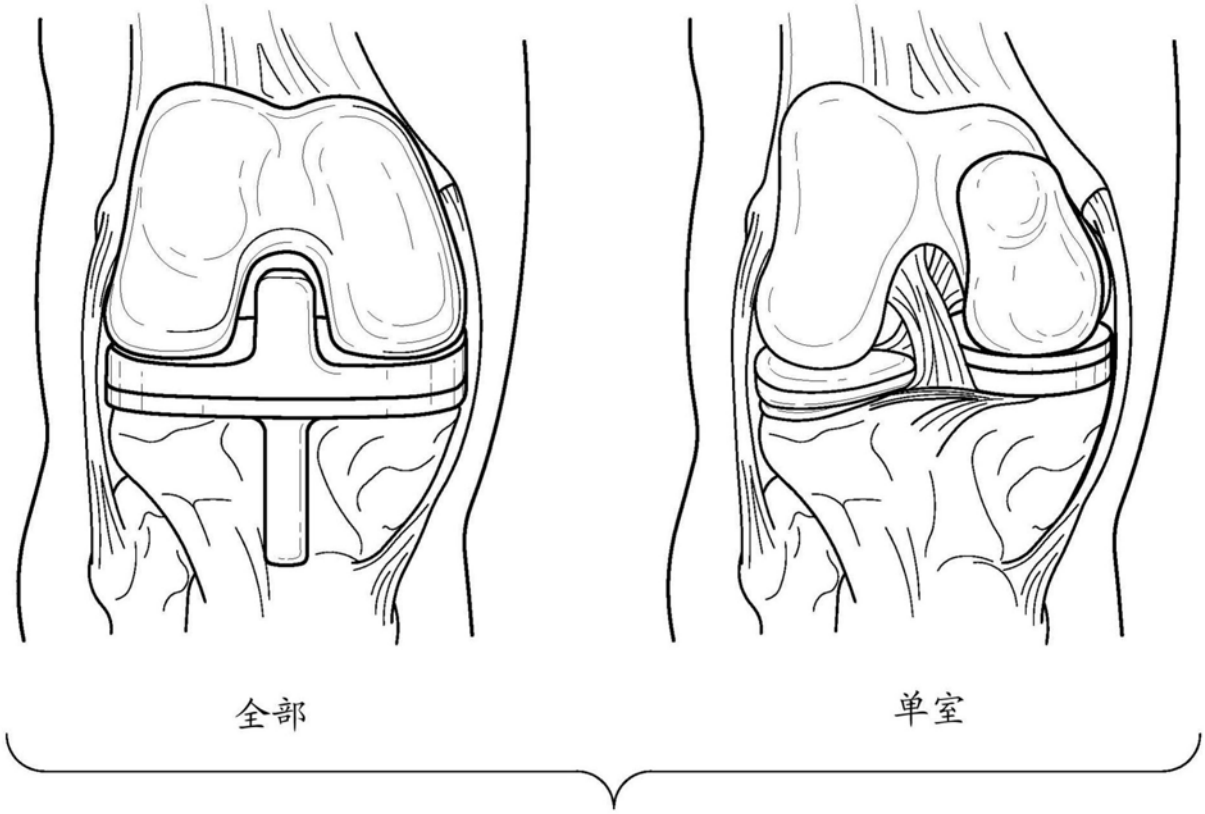


图 1

图1

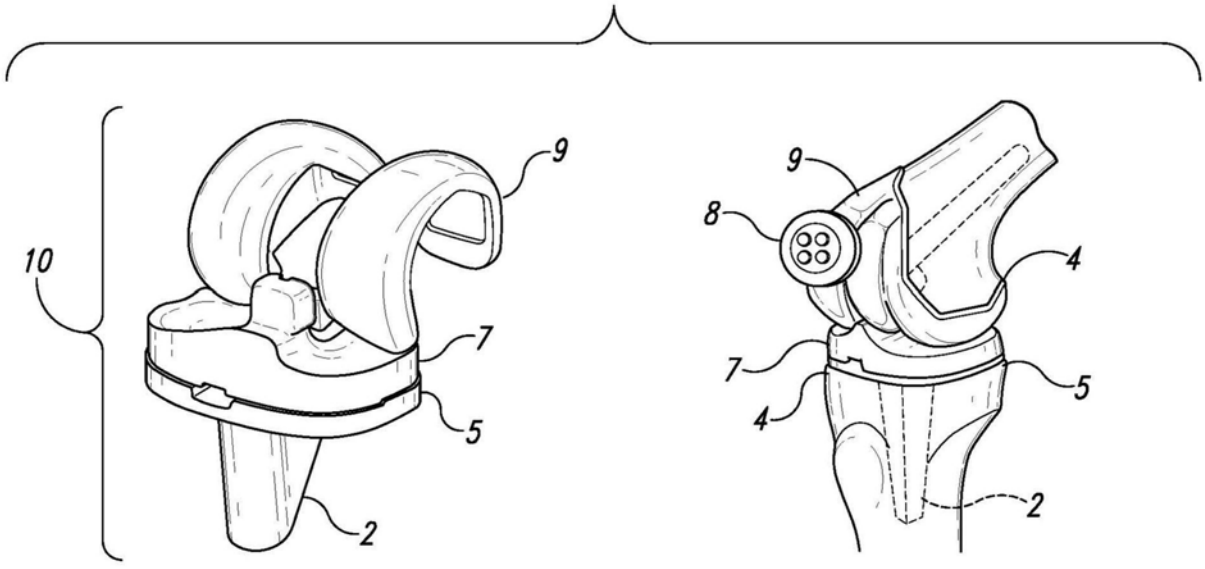


图2

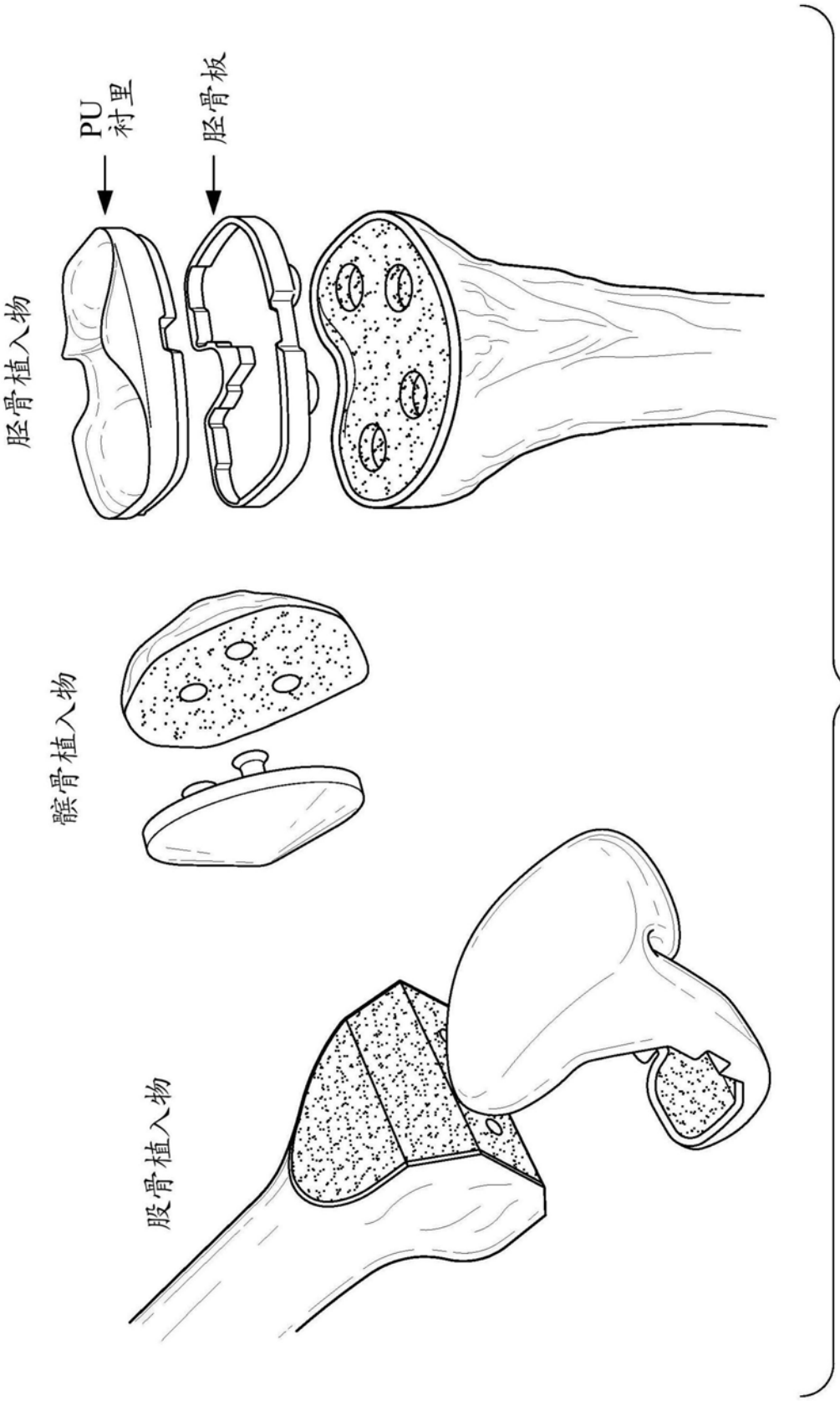


图3

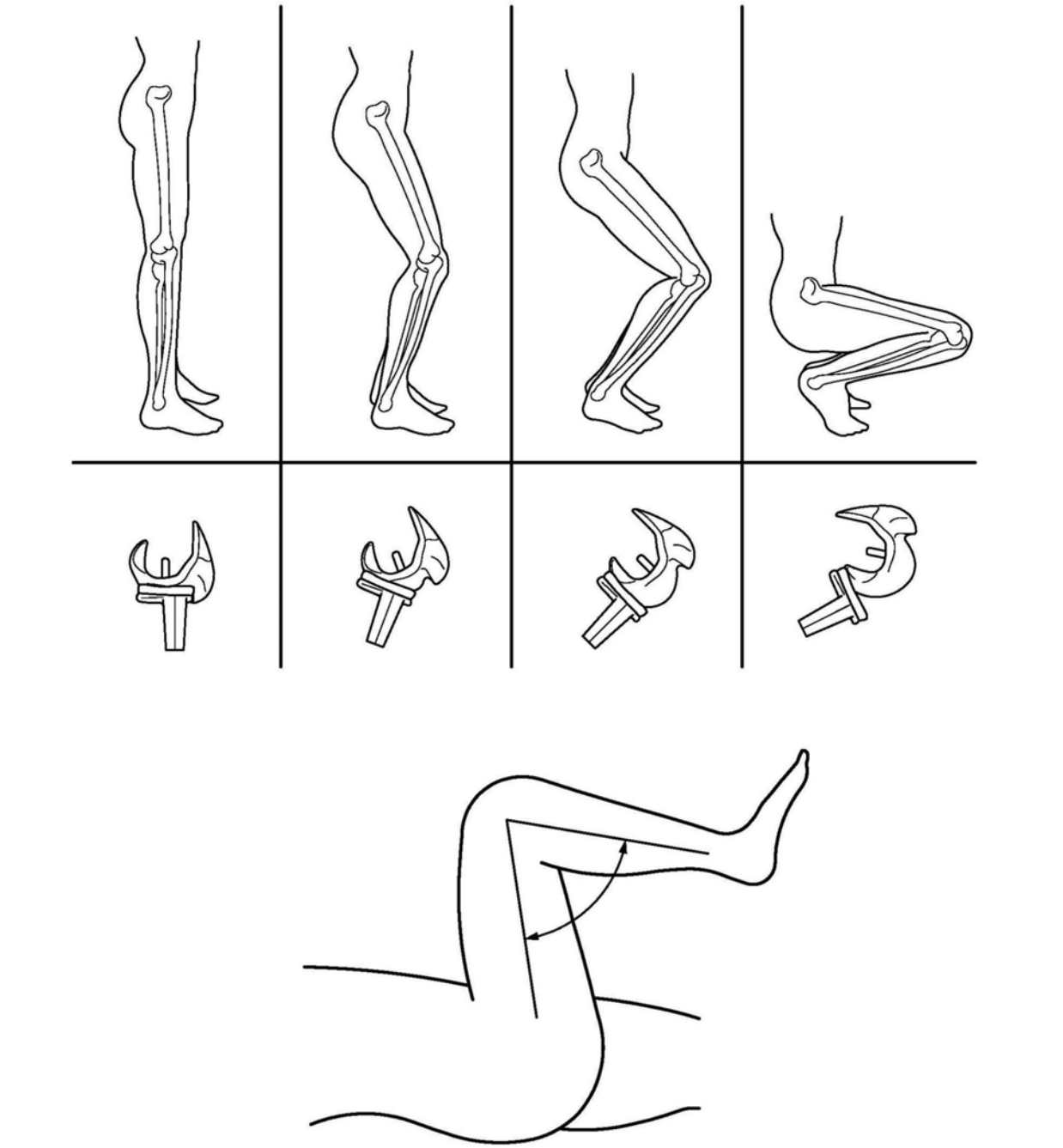


图 4

图4

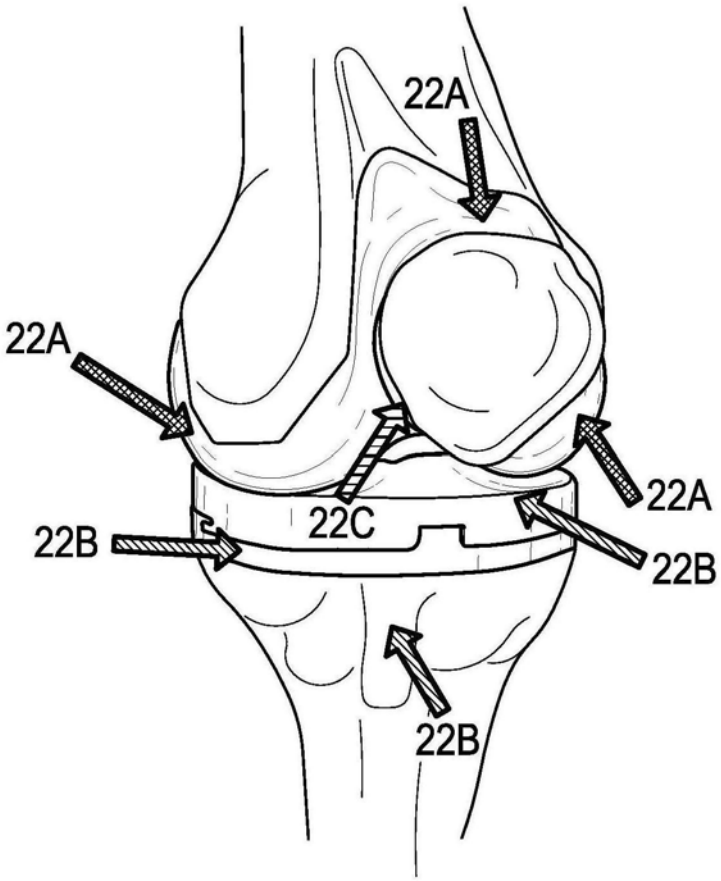


图5

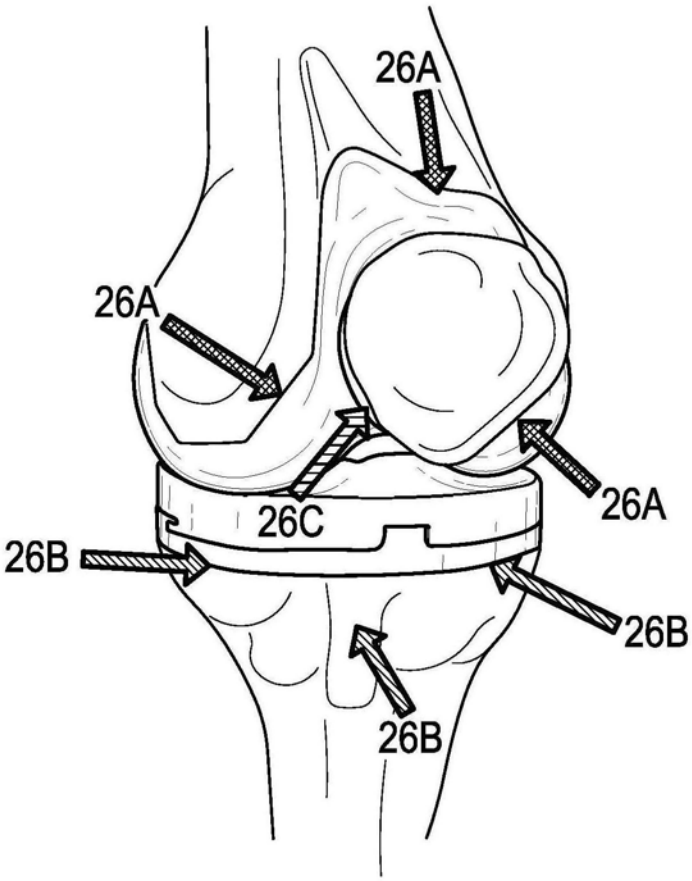


图6

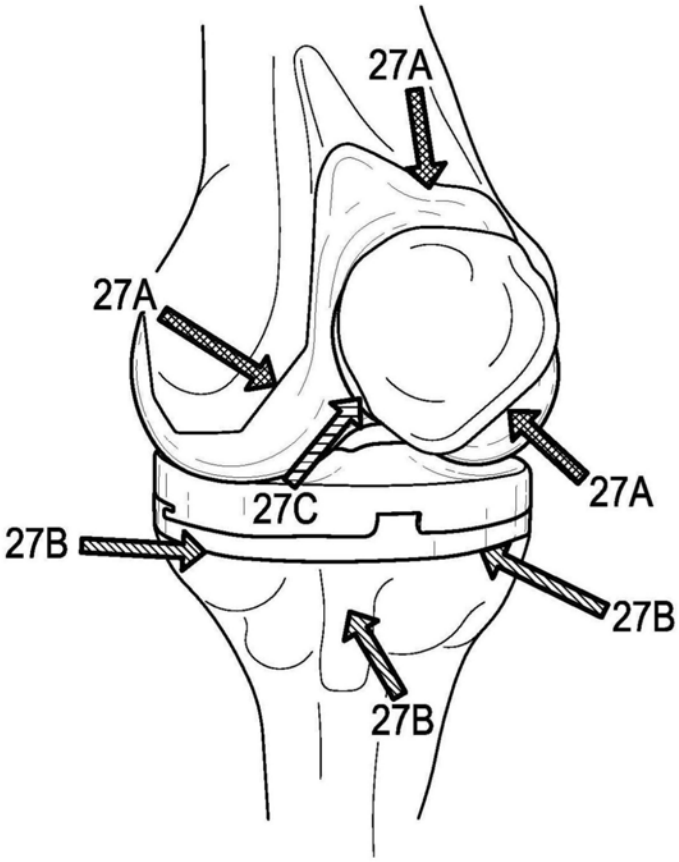


图 7

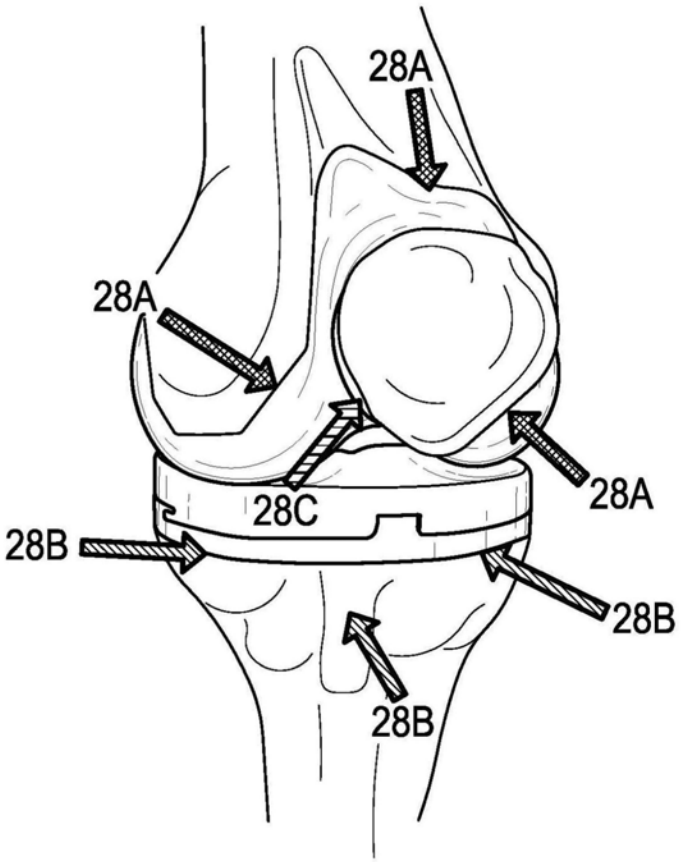


图 8

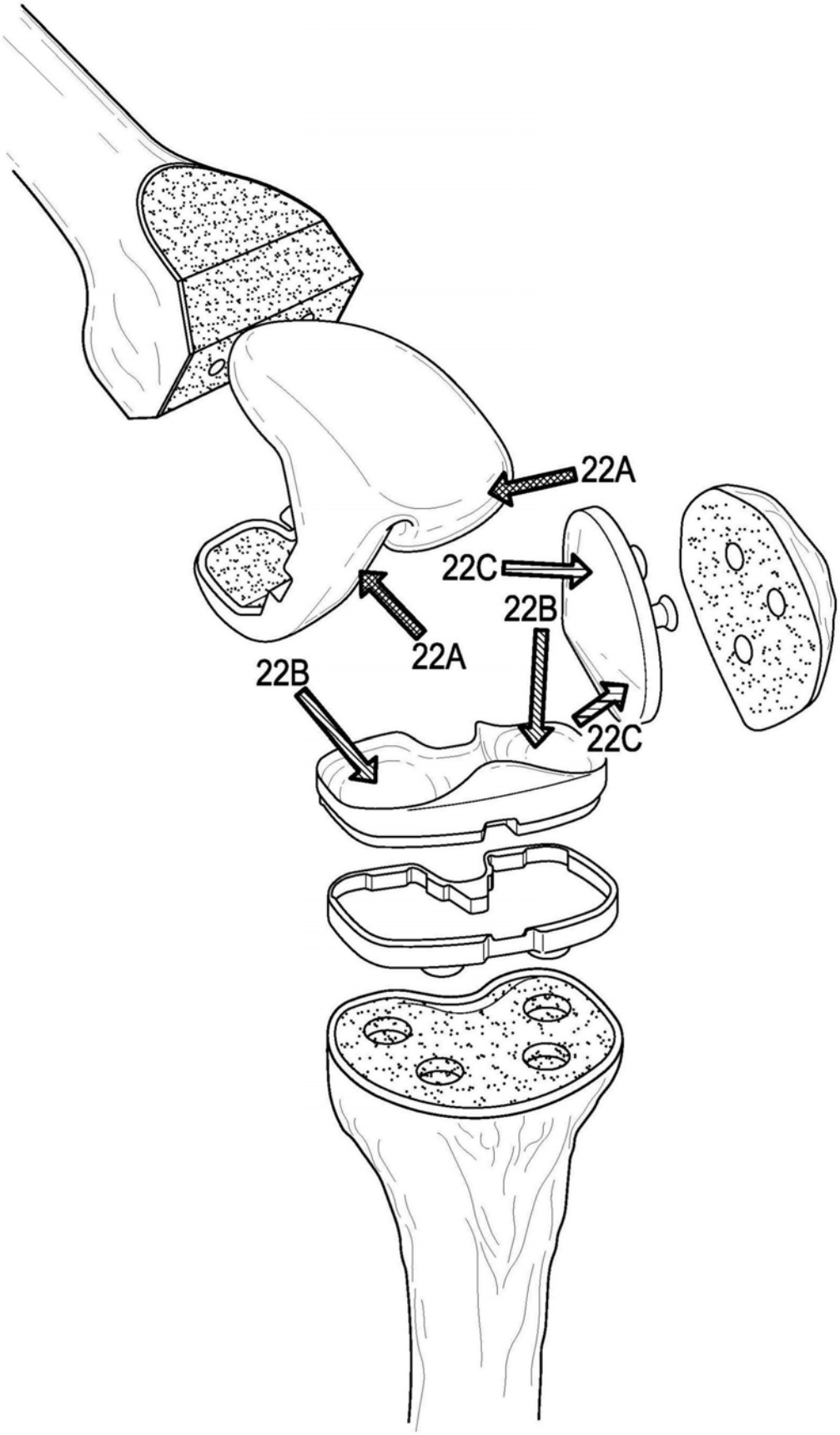


图9

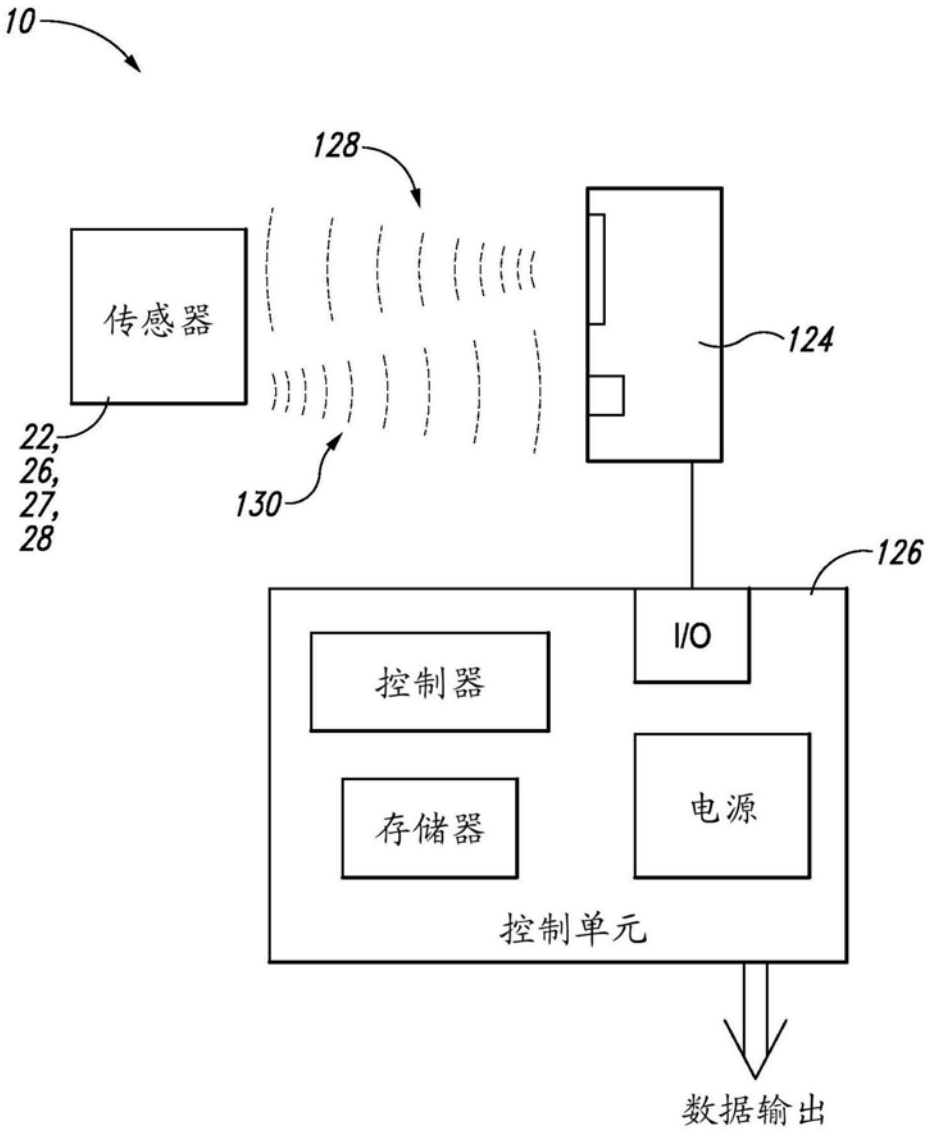


图10

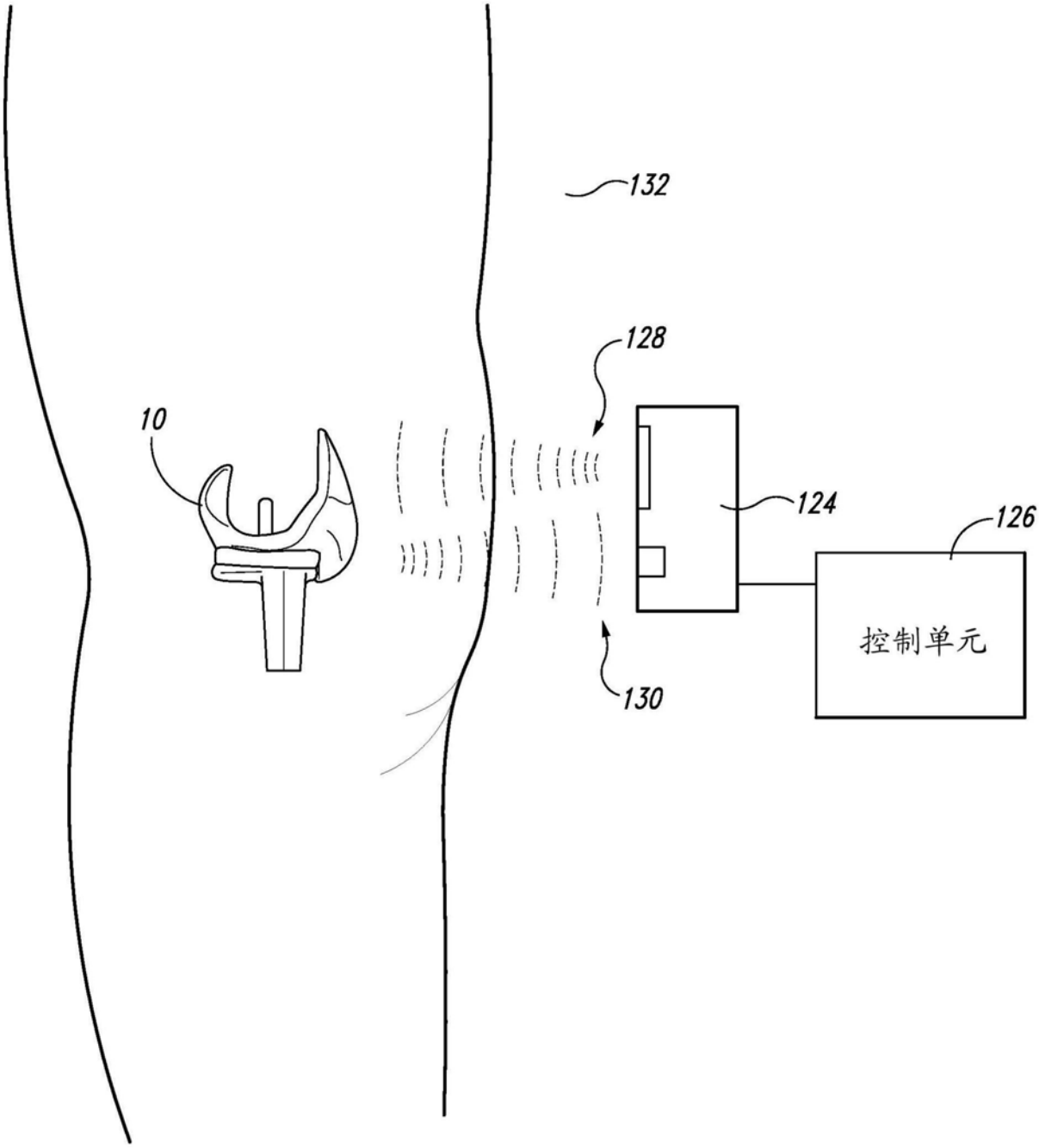


图11

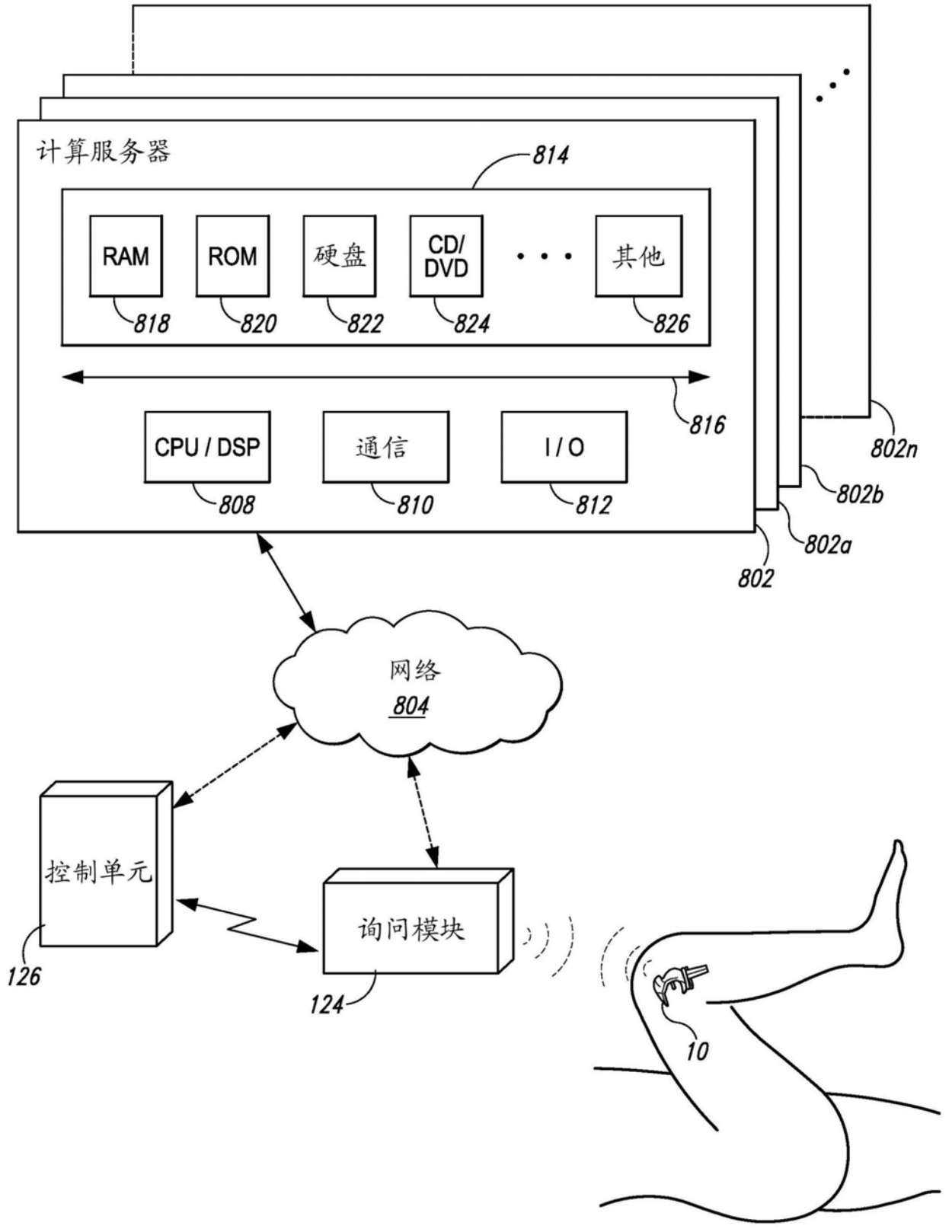

计算服务器
814
RAM
ROM
硬盘
CD/
DVD
其他
818
820
822
824
826
816
CPU / DSP
通信
I / O
808
810
812
802n
802b
802a
802
网络
804
控制单元
126
询问模块
124
10

图12