



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111699018 A

(43)申请公布日 2020.09.22

(21)申请号 201880087973.X

(22)申请日 2018.12.03

(30)优先权数据

62/594,336 2017.12.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.07.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/063683 2018.12.03

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/112969 EN 2019.06.13

(71)申请人 CY医药整形外科股份有限公司

地址 美国亚利桑那州

(72)发明人 达尔马维尔辛·巴拉特辛·贾拉

凯雷什迈·沙里亚里

(74)专利代理机构 北京柏杉松知识产权代理事

务所(普通合伙) 11413

代理人 邵凤珠 刘继富

(51)Int.Cl.

A61N 1/36(2006.01)

A61N 1/04(2006.01)

A61F 5/01(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

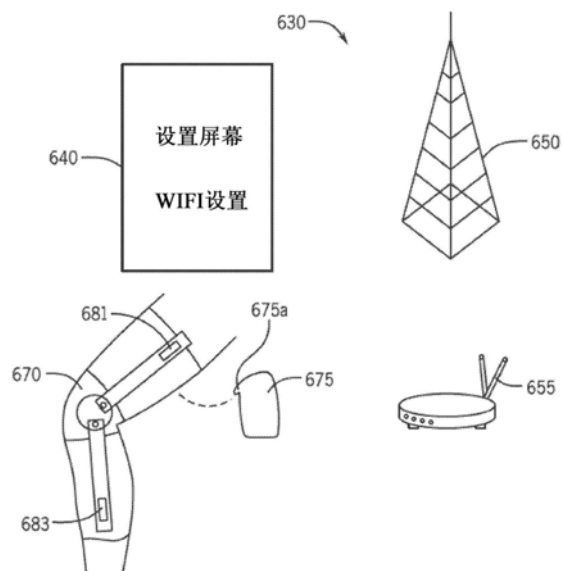
权利要求书2页 说明书19页 附图11页

(54)发明名称

患者治疗系统和方法

(57)摘要

一些实施例包括膝关节治疗系统,该膝关节治疗系统包括导电的柔性服装或包裹物,以及与该柔性服装或包裹物联接或集成的运动范围传感器。该传感器被联接或集成至柔性服装或包裹物,并且包括包含有源电极和接收电极的多个电极。电极能够与患者的皮肤物理接触,从而与控制器的控制电子器件形成电路。电路使用有源电极和接收电极测量电参数,并形成闭环电肌肉刺激系统,其中基于通过电极测量的电参数和程序,通过电极将刺激电流或电压施加至有源电极与接收电极之间的皮肤上。光学传感器或相机能够被配置成跟踪用户的身体关节。



1. 一种膝关节治疗系统,包括:

柔性服装或包裹物,其中,所述柔性服装或包裹物的至少一部分是导电的;

至少一个运动范围传感器,其被联接或集成至所述柔性服装或包裹物;

多个电极,其被联接或集成至所述柔性服装或包裹物,并且包括至少一个有源电极和至少一个接收电极,所述电极被配置和布置成与患者的皮肤联接以与至少一个控制器的控制电子器件形成电路,

所述电路被配置和布置成使用所述至少一个有源电极和至少一个接收电极来测量电参数,并且形成闭环电肌肉刺激系统,其中,施加至所述至少一个有源电极与至少一个接收电极之间的皮肤上的刺激电流或电压基于通过所述至少一个有源电极和至少一个接收电极测量的至少一个电参数和至少一个程序,并且其中

所述至少一个控制器被配置和布置成 (a) 向组织施加感测电脉冲, (b) 从所述组织中测量至少一个电参数, (c) 使用所述有源电极中的至少一个,至少部分地基于所测量的电参数向所述组织可调节地施加刺激脉冲,

该刺激由所述至少一个控制器可调节地控制以至少部分地基于所述至少一个电参数来维持向所述组织的恒定功率输出,以及 (d) 重复步骤 (a) 至步骤 (c)。

2. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述柔性服装或包裹物包括腘窝切口。

3. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,还包括支架组件,所述支架组件被集成或联接至所述柔性服装或包裹物。

4. 根据权利要求3所述的膝关节治疗系统,其中,所述支架组件包括联接至所述柔性服装或包裹物的至少一个支架元件或支撑物。

5. 根据权利要求3所述的膝关节治疗系统,其中,所述支架组件包括刻度盘铰接件。

6. 根据权利要求5所述的膝关节治疗系统,其中,所述刻度盘铰接件包括运动范围 (ROM) 止动件,所述运动范围 (ROM) 止动件被配置成使用户能够实现定制的装配和治疗。

7. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述控制器被配置成与至少一个计算机可读介质联接,所述至少一个计算机可读介质被配置成存储与患者对治疗系统的使用有关的使用数据。

8. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述至少一个控制器联接至所述柔性服装或包裹物的外表面。

9. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,还包括联接至所述控制器的至少一个无线发射机。

10. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述柔性服装或包裹物包括可压缩且防滑的材料。

11. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述柔性服装或包裹物被配置成通过至少一个钩环紧固件固定至穿戴者。

12. 根据权利要求9所述的膝关节治疗系统,还包括被配置成使用所述至少一个无线发射机来传送使用数据的计算程序、小程序或应用程序。

13. 根据权利要求12所述的膝关节治疗系统,其中,所述至少一个控制器被配置和布置成使用所述计算程序、小程序或应用程序的至少一部分与移动计算设备电磁耦合。

14. 根据权利要求12所述的膝关节治疗系统,其中,所述计算程序、小程序或应用程序的至少一部分被配置和布置成在用户的计算设备上显示用户界面,所述用户界面被配置成显示至少一些使用数据并且使得能够通过所述至少一个控制器来控制参数。

15. 根据权利要求12所述的膝关节治疗系统,其中,所述使用数据包括用户对一些日常运动和/或一个或多个理疗或锻炼程序的依从性。

16. 根据权利要求12所述的膝关节治疗系统,其中,所述使用数据包括运动学数据,所述运动学数据包括定向数据和加速度数据。

17. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述至少一个传感器包括加速度计、运动传感器、接近传感器、光学传感器、运动传感器、陀螺仪、磁力计、接近传感器、水合传感器、力或压力传感器、位置传感器、全球定位传感器(GPS)、光学传感器、磁传感器、磁力计、电感传感器、电容传感器、涡流传感器、电阻传感器、磁阻传感器、电感传感器、红外传感器、测斜仪传感器、压电材料或基于压电的传感器、血氧传感器、心率传感器、基于激光或超声波的传感器以及肌电图类型的传感器中的至少一个。

18. 根据权利要求1所述的膝关节治疗系统,其中,所述至少一个传感器包括被配置成跟踪用户的身体关节的光学传感器或相机。

19. 一种组件,包括:

柔性服装或包裹物,其至少一部分是导电的;

至少一个运动范围传感器,其被联接或集成至所述柔性服装或包裹物;

至少一个无线发射机,其被联接至至少一个控制器;

多个电极,其包括至少一个有源电极和至少一个接收电极,被联接或集成至所述柔性服装或包裹物,并且被配置和布置成与患者的皮肤联接以与所述至少一个控制器的控制电子器件形成电路,

所述电路被配置和布置成使用所述至少一个有源电极和至少一个接收电极来测量电参数,并且形成闭环电肌肉刺激系统,其中,施加至所述至少一个有源电极与至少一个接收电极之间的皮肤上的刺激电流或电压基于通过所述至少一个有源电极和至少一个接收电极测量的至少一个电参数和至少一个计算机程序,并且其中

所述至少一个控制器被配置和布置成(a)向组织施加感测电脉冲,(b)从所述组织中测量至少一个电参数,(c)使用所述有源电极中的至少一个,至少部分地基于所测量的电参数向所述组织可调节地施加刺激脉冲,

该刺激由所述至少一个控制器可调节地控制以至少部分地基于所述至少一个电参数来维持向所述组织的恒定功率输出,以及(d)重复步骤(a)至步骤(c)。

20. 根据权利要求19所述的组件,还包括支架组件,所述支架组件包括被联接至所述柔性服装或包裹物的至少一个支架元件或支撑物。

21. 根据权利要求19所述的组件,其中,所述控制器被配置成将与患者对所述组件的使用有关的使用数据传输至至少一个计算机可读介质。

22. 根据权利要求19所述的组件,其中,所述至少一个运动范围传感器包括被配置成跟踪用户的身体关节的光学传感器或相机。

患者治疗系统和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2017年12月4日提交的美国临时申请第62/594,336号的优先权,其全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 矫形支架和包裹物可用作预防性辅助工具,以防止由于关节的超出关节的生物力学极限的运动或定向引起对关节的损伤。矫形支架和包裹物也可用于促进关节损伤或手术后关节的适当愈合,并能够用于稳定患有有关节炎的关节,从而减轻疼痛。

[0004] 膝骨关节炎(OA)非常常见,被诊断和定义为关节内透明软骨丧失。然而,与该疾病相关联的肌肉无力和损伤可能是功能性损伤的主要原因,而肌肉无力和/或功能障碍实际上可能先于软骨退化并加速了软骨退化。一些研究表明,股四头肌无力在OA疾病进展中起重要作用。通常,股四头肌康复的增强部分集中在要求患者主动激活和收缩自己的肌肉的锻炼上。然而,如果患者无法克服肌肉抑制作用,他们将无法达到阻止萎缩和恢复全部力量的目的。最近的临床研究表明,增加家用NMES治疗系统能够通过代表患者去除肌肉抑制障碍并激活股四头肌来帮助管理和改善膝关节OA症状。

[0005] 如果患者已经安装了支架,理疗师可以根据医师提供的指南手动调整支架,以减少或增加受伤关节的允许运动,或者以调整继肌肉萎缩而变得松弛的支架,或两者兼有。这些手动调整通常会导致错误,因为这些调整是基于理疗师(或医疗专业人员)的个人判断,并且肌肉和周围组织的力量可能不足以支撑关节。

[0006] 在一些情况下,患者可以在理疗过程开始时接受肌肉电刺激(EMS)以重新获得在锻炼和伸展开始前主动收缩他们的肌肉的能力。EMS,也称为神经肌肉电刺激("NMES"),在过去的30年中几乎没有变化地用于治疗实践。当前使用模型涉及获取目标肌肉群并提供电刺激以模仿通常根据神经信号产生的动作电位,以激活并引发动作电位,并由此引起肌肉纤维的收缩,从而导致肌肉收缩。电刺激治疗能够通过确定电脉冲的适当功率水平和/或持续时间、脉冲宽度、相位特性(单相、双相、三相、多相、对称)、频率、波形形状(正弦曲线、方形、三角形、梯形、锯齿形、定制)、占空比、工作周期开/关时间、工作周期斜坡类型来增强。EMS也被治疗师(按照卫生保健提供者的处方)用来增强已经萎缩的肌肉。

[0007] 其他一些需要改进治疗的临床状况包括压力性尿失禁、急迫性尿失禁、尿失禁和盆底肌无力引起的尿漏。下盆底肌可能会因分娩、缺乏使用、衰老或外科手术(例如前列腺切除术)的附带结果而受损或变弱。当前的治疗方法包括使用可插入式探头进行阴道内或直肠内电刺激、使用外科植入式刺激器进行骶神经刺激、理疗、凯格尔运动、用于膀胱控制的药物等。

[0008] 然而,用于肌肉增强的EMS的递送是次优的,因为其通常在患者与治疗师在一起时进行。治疗患者的医师(例如,外科医生)在治疗损伤或病情(例如,外科手术)后通常会见患者几次。医师通常会根据就诊期间对患者状况的总体评估来确定患者治疗的下一步。然而,医师通常不具有与患者的损伤相关联的全面和客观的数据,该数据可用于帮助医师对患者

进行评估以及患者治疗的下一步。具体而言,医生可能无法获得自上次就诊以来的关节运动或肌肉力量的准确范围。因此,医师通常根据患者就诊时他或她对患者的主观分析来确定患者的下一个疗程;这种分析可能是次优的。除了数据是次优的之外,观察这些数据的时间点是效率低下的且次优的。患者可能比典型患者更快或更慢地康复,并且可以根据他/她的实际进展更好地定制患者的治疗。

[0009] 随着美国的医疗保健系统向基于价值的医疗例如实施基于医疗价值的激励计划(MIPS)转变,人们越来越重视为了提供优质服务并让患者参与不同类型的疾病的治疗的医疗保健提供者支付费用。通过减少包括全膝关节置换手术在内的其他昂贵的治疗选择,添加可以使患者加强四头肌、减少疼痛、患者报告的结果、远程监测患者的进展并参与他们的治疗路径的基于家庭的肌肉加强程序可以显著降低医疗成本。

发明内容

[0010] 一些实施例包括膝关节治疗系统,该膝关节治疗系统包括柔性服装或包裹物,其中,柔性服装或包裹物的至少一部分是导电的,以及多个电极,该多个电极被联接或集成至柔性服装或包裹物。一些实施例包括至少一个运动范围传感器,其被联接或集成至柔性服装或包裹物。在一些实施例中,多个电极包括至少一个有源电极和至少一个接收电极。在一些实施例中,电极被配置和布置成与患者的皮肤联接,以与至少一个控制器的控制电子器件形成电路。在一些实施例中,电路被配置和布置成使用至少一个有源电极和至少一个接收电极来测量电参数,并且形成闭环电肌肉刺激系统。此外,施加在至少一个有源电极与至少一个接收电极之间的皮肤上的刺激电流或电压基于通过至少一个有源电极和至少一个接收电极测量的至少一个电参数和至少一个程序。此外,至少一个控制器被配置和布置成(a)向组织施加感测电脉冲,(b)从组织中测量至少一个电参数,(c)使用所述有源电极中的至少一个,至少部分地基于所测量的电参数向组织可调节地施加刺激脉冲。此外,所述刺激由至少一个控制器可调节地控制以至少部分地基于至少一个电参数来维持向组织的恒定功率输出,以及(d)重复步骤(a)至步骤(c)。

[0011] 在一些实施例中,柔性服装或包裹物包括腘窝切口。一些实施例还包括集成或联接至柔性服装或包裹物的支架组件。在一些实施例中,支架组件包括联接至柔性服装或包裹物的至少一个支架元件或支撑物。在一些实施例中,支架组件包括刻度盘铰接件(dial hinge)。在本发明的一些实施例中,刻度盘铰接件包括运动范围(ROM)止动件,该运动范围止动件被配置为使穿戴者能够实现定制的装配和治疗。

[0012] 本发明的一些实施例包括控制器,该控制器被配置成与至少一个计算机可读介质联接,该至少一个计算机可读介质被配置成存储与患者对治疗系统的使用有关的使用数据。在一些实施例中,至少一个控制器被联接至柔性服装或包裹物的外表面。一些实施例还包括联接或集成至柔性服装或包裹物的至少一个运动范围传感器。

[0013] 一些实施例包括联接至控制器的至少一个无线发射机。在一些实施例中,柔性服装或包裹物包括可压缩且防滑的材料。在一些实施例中,柔性服装或包裹物被配置成通过至少一个钩环紧固件固定至穿戴者。

[0014] 一些实施例还包括被配置成使用至少一个无线发射机来传送使用数据的计算程序、小程序(applet)或应用程序。在一些实施例中,至少一个控制器被配置和布置成使用计

算程序、小程序或应用程序的至少一部分与移动计算设备电磁耦合。

[0015] 在一些实施例中,计算程序、小程序或应用程序的至少一部分被配置和布置成在用户的计算设备上显示用户界面,该用户界面被配置成显示至少一些使用数据并且使得能够通过至少一个控制器来控制参数。

[0016] 在一些实施例中,使用数据包括用户对一些日常运动和/或一个或多个理疗或锻炼程序(exercise routine)的依从性。在一些实施例中,使用数据包括运动学数据,该运动学数据包括定向数据和加速度数据。

[0017] 在本发明的一些实施例中,至少一个传感器包括加速度计、和/或运动传感器、接近传感器、和/或光学传感器、和/或运动传感器,和/或陀螺仪、和/或磁力计、和/或接近传感器、和/或水合传感器、和/或力或压力传感器、和/或位置传感器、和/或全球定位传感器(GPS)、和/或光学传感器、和/或磁传感器、和/或磁力计、和/或电感传感器、和/或电容传感器、和/或涡流传感器、和/或电阻传感器、和/或磁阻传感器、和/或电感传感器、和/或红外传感器、和/或测斜仪传感器、和/或压电材料或基于压电的传感器、和/或血氧传感器、和/或心率传感器、和/或基于激光或超声波的传感器、和/或肌电图类型的传感器。一些实施例包括至少一个传感器或运动范围传感器,其包括被配置成跟踪用户的身体关节的光学传感器或相机。

[0018] 一些实施例包括一种组件,该组件包括:导电的柔性服装或包裹物、以及被联接或集成至柔性服装或包裹物的至少一个运动范围传感器、至少一个控制器、以及联接至控制器的至少一个无线发射机。一些实施例包括联接或集成至柔性服装或包裹物的多个电极。在一些实施例中,多个电极包括联接或集成至柔性服装或包裹物的至少一个有源电极和至少一个接收电极,并且被配置和布置成与患者的皮肤物理接触以与至少一个控制器的控制电子器件形成电路。在一些实施例中,电路被配置和布置成使用至少一个有源电极和至少一个接收电极来测量电参数,并且形成闭环电肌肉刺激系统。此外,施加在至少一个有源电极与至少一个接收电极之间的皮肤上的刺激电流或电压基于通过至少一个有源电极和至少一个接收电极测量的至少一个电参数和至少一个程序。此外,至少一个控制器被配置和布置成(a)向组织施加感测电脉冲,(b)从组织中测量至少一个电参数,(c)使用所述有源电极中的至少一个,至少部分地基于所测量的电参数向组织可调节地施加刺激脉冲。此外,所述刺激由至少一个控制器可调节地控制以至少部分地基于至少一个电参数来维持向组织的恒定功率输出,以及(d)重复步骤(a)至步骤(c)。在组件的其他实施例中,控制器被配置成将与患者对组件的使用有关的使用情况数据传输至至少一个计算机可读介质。

附图说明

[0019] 图1示出了根据本发明的一些实施例的膝关节治疗系统。

[0020] 图2和图3示出了根据本发明的一些实施例的图1的膝关节治疗系统的膝关节包裹物的局部的内部侧视图。

[0021] 图4示出了根据本发明的一些实施例的膝关节包裹物的内部视图。

[0022] 图5A示出了根据本发明的一些实施例的支架系统的前侧透视图,该支架系统包括组合的模块化矫形支架和导电包裹物。

[0023] 图5B示出了根据本发明的一些实施例的支架系统的前视图,该支架系统包括组合

的模块化矫形支架和导电包裹物。

[0024] 图6示出了根据本发明的一些实施例的处于打开视图位置的组合的模块化矫形支架和导电包裹物。

[0025] 图7示出了根据本发明的一些实施例的支架的内部区域,其示出了用于确定支架是否被人类穿戴的两个接触点。

[0026] 图8示出了根据本发明的一些实施例的具有传感器和电极的支架系统的内部区域。

[0027] 图9描绘了根据本发明的一些实施例的膝关节支架系统无线数据传输数据架构。

[0028] 图10描绘了根据本发明的一些实施例的在膝关节支架与控制器之间的无线数据传输数据架构。

[0029] 图11示出了根据本发明的一些实施例的计算机系统控制器。

[0030] 图12示出了根据本发明的一些实施例的包括后端服务器的计算机系统。

具体实施方式

[0031] 在详细解释本发明的任何实施例之前,应当理解,本发明在其应用方面不限于在以下描述中所阐述的或在附图中所示出的部件的构造和布置的细节。本发明能够具有其他的实施例,并且能够以多种方式被实践或执行。此外,应当理解,本文所使用的措词和术语是出于描述的目的,而不应被认为是限制性的。本文中“包含”、“包括”或“具有”及其变型的使用旨在涵盖其后列出的项目及其等同物以及附加项目。除非另有说明或限制,否则术语“安装”、“连接”、“支承”和“联接”及其变型的使用范围很广并且包括直接和间接的安装、连接、支承和联接。此外,“连接”和“联接”不限于物理或机械的连接或联接。

[0032] 以下讨论旨在使本领域技术人员能够制造和使用本发明的实施例。对所示出的实施例的各种修改对于本领域技术人员而言将是明显的,并且在不脱离本发明的实施例的情况下,本文的一般原理能够被应用于其他的实施例和应用。因此,本发明的实施例无意于限于所示出的实施例,而是符合与本文所公开的原理和特征一致的最广范围。将参照附图来阅读以下详细描述,其中,不同附图中的相同元素具有相同的附图标记。附图不一定是按比例绘制的,其描绘了选择的实施例并且无意于限制本发明的实施例的范围。技术人员将认识到,本文提供的示例具有许多有用的替代并且落入本发明的实施例的范围内。

[0033] 一些实施例包括用于提供用于肌肉强化的EMS治疗的组件、部件、系统和方法。一些实施例包括使用组件、部件、系统和使用方法的一种或更多种组合来实时测量治疗效果的系统和方法。在一些实施例中,本文描述的任何装置、组件、部件和/或系统都能够被配置成提供经皮电神经刺激(“TENS”)治疗。在一些实施例中,本文描述的任何装置、组件、部件都能够被配置成提供神经肌肉电刺激(“NMES”)治疗。在一些另外的实施例中,本文描述的任何装置、组件、部件都能够替代地、选择性地和/或基本同时地提供NMES和/或TENS治疗。

[0034] 在本发明的一些实施例中,本文描述的任何支架治疗系统和方法能够包括同时提供EMS治疗和相关效果的测量的设备。所公开的大多数支架治疗系统和方法致力于为膝关节炎(“OA”)提供治疗,然而,一些或全部组件、部件和方法能够应用于包括在所有关节中的OA的其他治疗应用。

[0035] 在一些实施例中,能够通过测量关节的运动范围、和/或关节活动度、和/或关节角

度、和/或关节负荷来评估治疗的效果。在一些实施例中,能够使用一个或更多个惯性测量单元(“IMU”)来测量关节的运动范围、和/或关节活动度、和/或关节角度、和/或关节负荷。

[0036] 在本发明的一些实施例中,多种电子部件能够被集成到膝关节支架系统的一个或更多个模块中,并且这些模块能够被组合并重新组合为多种配置。在一些实施例中,一些膝关节支架系统或组件能够包括一组模块,每个模块具有不同的功能,并且它们的组合创建了具有不同用户界面和/或用于数据收集的不同传感器的通用NMES平台。在本发明的一些实施例中,本文公开的任何膝关节支架系统或组件能够包括一个或更多个控制器。在一些实施例中,动态支架系统能够包括集成的电刺激,该电刺激能够被配置用于辅助实现关节的弯曲和/或伸展。在一些实施例中,一个或更多个线性弹簧、扭力弹簧和/或基于凸轮的系統能够被用于提供动态支架选项。在一些实施例中,控制器能够与膝关节支架系统的支撑物、关节、枢轴或包裹物集成和/或联接。

[0037] 在一些实施例中,该平台能够包括至少一个刺激系统、一个或更多个传感器系统、至少一个显示系统和联接的控制器。此外,在一些实施例中,膝关节支架系统能够通过控制器以有线或无线的方式控制和/或传输数据。例如,在本发明的一些实施例中,控制电子器件能够包括枢轴关节,该枢轴关节被配置成使得膝关节支架系统的支架能够(例如,在患者的屈伸期间)弯曲。枢轴关节能够包括螺线管和加速度计以(例如,在感测到应力之后)锁定支架。在一个实施例中,枢轴关节能够包括数字位置编码器以确定关节的绝对位置。在一些实施例中,位置编码器能够允许在患者移动关节时调节施加到关节的物理阻力。

[0038] 在本发明的一些实施例中,能够通过测量关节间隙变窄来评估治疗的效果。在一些另外的实施例中,能够通过测量关节疼痛来评估治疗的效果。

[0039] 在一些实施例中,能够通过借助于一个或更多个温度传感器、多功能IMU或其他常规的传感器测量关节温度来评估治疗的效果。

[0040] 在一些实施例中,能够通过测量关节功能性效果来评估治疗的效果,包括通过监测计时起行走测试(TUG)和/或六分钟步行测试来进行。

[0041] 在一些另外的实施例中,能够通过分析PROM和/或测量关节功能性效果来评估治疗的效果,所述关节功能性效果包括但不限于WOMAC骨关节炎指数、视觉模拟量表(VAS)、膝关节损伤和骨关节炎结果评分(KOOS)、KOOS JR、退伍军人兰德12项(“VR-12”)和日常生活活动能力(ADL)量表。

[0042] 在一些实施例中,能够通过使用一个或更多个常规的力传感器或测量仪测量肌肉收缩力来评估治疗的效果。在一些实施例中,力传感器或测量仪能够被联接至膝关节支架(或其他合适的)治疗系统。

[0043] 在本发明的一些实施例中,能够通过使用本文公开的膝关节支架(或其他合适的)治疗系统的至少一个实施例的EMG电极或可穿戴的纺织传感器测量肌肉EMG来评估治疗的效果。

[0044] 一些实施例包括提供NMES治疗以通过使用本文公开的膝关节支架治疗系统的实施例来使股四头肌更加强壮以减缓膝关节OA疾病的进展的设备和方法。

[0045] 一些其它的实施例包括提供NMES治疗以通过使用本文公开的至少一个膝关节支架治疗系统来创建肌肉的偏心收缩以减缓膝关节OA疾病的进展的设备和方法。

[0046] 一些另外的实施例包括提供NMES治疗和/或支撑设备以通过减少步态期间膝关节

上的冲击负荷和压力以减缓膝关节OA疾病的进展的设备和方法。

[0047] 一些实施例包括提供NMES治疗以通过减少关节退化、疼痛和肿胀的发生率以减缓膝关节OA疾病的进展的膝关节支架治疗系统和方法。

[0048] 一些实施例包括提供NMES治疗以通过减少发送 α 运动神经元的异常关节传入信息的发生率以及减少肌肉主动激活缺陷的发生率以减缓膝关节OA疾病的进展的膝关节支架治疗系统和方法。

[0049] 一些实施例包括提供NMES治疗以通过向患者和远程地向患者的医疗提供者提供实时的治疗结果和效果以减缓膝关节OA疾病或其他OA疾病的进展的膝关节支架治疗系统和方法。

[0050] 一些实施例包括提供NMES治疗以通过测量肌肉力量和/或使用患者数据库分析和/或机器学习来预测疾病进展和关节健康的变化以减缓膝关节OA疾病的进展的膝关节支架治疗系统和方法。

[0051] 本发明的一些实施例包括通过测量患者的肌肉力量、疾病分期和/或通过使用患者数据库分析和/或机器学习来估计NMES治疗的个性化剂量(强度和持续时间)的设备。

[0052] 本发明的一些实施例包括通过应用机器学习算法基于康复前的数据(包括NMES治疗强度、持续时间、肌肉力量和ROM)来估计患者的术后康复时间和临床效果的设备。

[0053] 本发明的一些实施例包括通过应用机器学习算法基于康复前的数据(包括NMES治疗强度、持续时间、肌肉力量、EGM和ROM)来估计患者的风险水平的设备。

[0054] 本发明的一些实施例包括通过应用机器学习算法来估计患者人口统计学特征、NMES强度、NMES持续时间、肌肉力量、EMG、关节疼痛、关节弯曲、关节伸展、关节ROM之间的或其中的相关性的设备。

[0055] 一些实施例包括膝关节支架治疗系统和方法,其能够提供具有特定脉冲特性的独特的NMES波形以在提供肌肉的强收缩的同时最小化肌肉的疲劳和不适。

[0056] 一些实施例包括膝关节支架治疗系统和方法,其能够提供具有特定脉冲特性的独特的脉冲形状,该独特的脉冲形状以比常规的治疗方法和设备更低的幅度和更长的持续时间来生成有力的肌肉收缩。

[0057] 一些实施例包括膝关节支架治疗系统和方法,其能够提供独特的波形,该独特的波形允许在较长的时间段内缓慢且稳定地传递能量以产生舒适但强烈的收缩而不会引起肌肉的疲劳。

[0058] 一些实施例包括膝关节支架治疗系统和方法,其能够提供独特的电刺激波形,该独特的电刺激波形允许不同肌肉群的收缩波动以最小化肌肉的疲劳。

[0059] 图1示出了根据本发明的一些实施例的膝关节治疗系统180,并且图2和图3示出了根据本发明的一些实施例的图1的膝关节治疗系统180的膝关节包裹物185的内侧的局部视图。此外,图4示出了根据本发明的一些实施例的膝关节包裹物185的内侧的视图。膝关节治疗系统180的一些实施例能够包括膝关节支架,该膝关节支架能够包括附接的、联接的或集成的膝关节包裹物185,如下面关于图5A至图5B、图6至图7和图9至图10所讨论的。膝关节包裹物185的另外的细节至少在图2至图4中示出。在一些实施例中,膝关节包裹物185能够包括具有一个或更多个支撑物的柔性服装或包裹物。在一些实施例中,膝关节包裹物185能够包括透气的高压缩性的和防滑的材料。在本发明的一些实施例中,系统180能够包括膝关节

包裹物185,该膝关节包裹物包括防滑压缩材料187。在一些实施例中,当通过摩擦力和压缩力定位在穿着者身上时,该材料可以帮助阻止膝关节包裹物180的运动。在一些实施例中,膝关节包裹物185能够包括多种延伸部分189以使得能够将包裹物180包裹和附接至使用者的膝关节,并且能够包括多种孔以容纳穿着者身体的各个部位。例如,在一些实施例中,膝关节包裹物180能够包括腘窝切口191以适应穿用者的膝关节的后部附近的结构和运动。

[0060] 本发明的一些实施例包括能够捕获与运动范围(也称为“ROM”)有关的数据的膝关节支架系统或组件。在一些实施例中,可以在手术前使用运动范围数据来确定患者何时已经从初始创伤中恢复到足以进行手术,从而潜在地表明了肿胀和软组织活动性处于手术的可接受水平。在一些另外的实施例中,运动范围数据能够在手术之后被用于确定患者何时已经康复(并且因此能够被用于确定从手术中恢复的速率)。

[0061] 本发明的一些实施例包括能够捕获与膝关节步态有关的数据的膝关节支架系统或组件。在一些实施例中,与步态有关的数据能够被用于估计膝关节的错位(例如内翻和外翻)以及步态速度。

[0062] 在一些实施例中,多种电子器件能够被联接至或集成至膝关节包裹物185。例如,一些实施例提供了膝关节治疗系统180,其能够包括至少一个联接的传感器,该传感器被联接至包裹物185的内表面或外表面和/或被联接至一个或更多个具有三轴运动能力的支撑物。在一些实施例中,一个或更多个传感器能够被集成或联接至膝关节治疗系统180的至少一部分并且用于测量或监测用户参数、跟踪膝关节支架系统的功能特性以及/或者监测用户的环境以及/或者测量被附接至用户身上的膝关节支架系统的任何部分的绝对位置或相对位置和/或运动。根据用户的移动,传感器能够在三个维度上彼此独立地移动。

[0063] 如图2至图4的非限制性的实施例所示,一些实施例包括被集成至膝关节或其他身体部位治疗系统的可穿戴包裹物或服装部分中的一个或更多个传感器。例如,在一些实施例中,膝关节治疗系统180能够包括包裹物185,该包裹物能够在没有膝关节支架的情况下使用并且能够完全支撑传感器和本公开的被联接至膝关节支架的其他部件。在一些另外的实施例中,能够将一个或更多个传感器添加至膝关节支架系统的任何刚性的或柔性的部分。

[0064] 在本发明的一些实施例中,膝关节包裹物185能够包括一个或更多个刺激电极或电极对195,例如股四头肌电极195a和/或小腿电极195b。此外,在一些实施例中,电极或电极对195能够被定位在包裹物180的内表面181上以使得能够与穿着者的皮肤接触。

[0065] 如本文中所使用的,在一些实施例中,每个刺激电极对能够包括具有第一极性的第一电极结构和具有第二极性的第二电极结构。第一极性和第二极性能够是不同的,使得第一电极结构和第二电极结构起到了形成能够电刺激的电极对的作用。在一些实施例中,第一电极的结构能够与第二电极的结构基本相同或相似。在一些其他实施例中,第一电极和第二电极的结构能够是不同的。在一些实施例中,电极不限于常规的电极结构。例如,在一些实施例中,一个或更多个电极能够包括导电材料,该导电材料能够有效地传输信号,或者在一些实施例中,具有显著的损耗或劣化,但仍然为特定应用提供足够的信号强度。如本文所用,术语“刺激电极”和“刺激电极对”能够互换使用。

[0066] 例如,在一些实施例中,任何前述传感器能够测量膝关节治疗系统180的任何一组几何结构在任何x、y和/或z轴上的位置和/或运动以及加速度。在本发明的一些实施例中,

传感器能够包括联接至加速度计,例如一个或更多个小型固态或微机电系统(MEMS)加速度计、陀螺仪和/或磁力计,它们能够被联接至膝关节支架系统的一个或更多个部分。在一些实施例中,这些传感器能够沿着单个轴或多个轴测量/感测位置和方向、加速度、速度、振动或冲击。例如,一些实施例包括集成的三轴陀螺仪、三轴地磁传感器和三轴加速度计,它们能够测量以四元数或欧拉角形式的绝对方向矢量。

[0067] 在本发明的一些实施例中,传感器能够包括至少一个霍尔效应传感器。在一些实施例中,膝关节治疗系统180能够包括一个或更多个磁体,其被联接至膝关节治疗系统180的能够与任何常规的磁传感器结合使用的部分。例如,本发明的一些实施例能够包括至少一个霍尔效应传感器,其能够与一个或更多个磁体一起使用来确定膝关节支架系统的至少一部分的运动。仅作为一个示例,在一些实施例中,传感器能够确定相对于膝关节治疗系统180的铰接件上的固定点的旋转(例如,当联接至作为图5A至图5B的膝关节治疗系统200的一部分的支撑物时)。

[0068] 在一些实施例中,本文公开的任何传感器和/或电极能够被用于向患者提供关于当前运动范围的主动反馈。在一些实施例中,运动范围数据能够被用于连续地或周期性地向用户提供反馈以鼓励他们在恢复阶段伸展肌肉或移动关节。

[0069] 在一些实施例中,每当用户超过指定的最大运动范围时,都能够提供触觉反馈。此外,在一些实施例中,膝关节支架系统能够用于在用户触及基于用户的恢复阶段被认为是不安全的运动范围时警告用户。在一些其他实施例中,如果检测到高的加速度或运动范围,则膝关节支架系统能够结合动态阻力、弹簧刚度和/或力或阻尼以便保护关节。在一些实施例中,这能够使用磁流变流体、惯性阀设计、压电材料、弹簧、减震器等来实现。

[0070] 本发明的一些实施例包括用于测量膝关节支架系统的位置和运动的运动学数据收集传感器。此外,在一些实施例中,膝关节支架系统能够包括用于包括一个或更多个铰接件特征的任何膝关节支架系统的运动范围传感器。在一些实施例中,传感器能够包括标志点(indexing),使得能够确定绝对位置。本发明的一些实施例能够包括基于接近或接触的传感器,以确定铰接件上的设定点在传感器附近的位置。在一些实施例中,传感器能够是光学(阴影、自成像或干涉式)传感器、磁传感器、电感传感器、电容传感器、涡流传感器、电阻传感器、磁阻传感器、电感传感器、红外传感器、加速度传感器、倾角传感器、压电传感器等。

[0071] 在一些实施例中,能够通过膝关节治疗系统使用被联接至膝关节治疗系统的至少一个光学相机来测量关节运动范围。在这种情况下,能够光学地跟踪膝关节治疗系统的任何部分的任何运动。其他方法能够包括使用电活性聚合物和/或拉伸敏感织物,该电活性聚合物和/或拉伸敏感织物被联接至膝关节治疗系统的膝关节支架或包裹物的一部分,并且被配置成跟踪膝关节治疗系统的任何部分的运动。

[0072] 在一些实施例中,能够通过膝关节治疗系统使用IMU、和/或至少一个加速度计、和/或至少一个倾角计、和/或至少一个测角计、和/或光纤来测量关节的运动范围。

[0073] 在一些实施例中,能够通过膝关节治疗系统使用至少一个光学相机、和/或IMU、和/或至少一个加速度计、和/或至少一个倾角计、和/或至少一个测角计、和/或至少一种拉伸敏感织物、和/或至少一根光纤来测量关节角度和旋转。

[0074] 在一些实施例中,能够使用至少一个加速度计、和/或压电传感器或压电膜(例如,PZT传感器)、和/或驻极体膜、和/或力敏电阻器、和/或电活性聚合物、和/或压敏膜、和/或

应变仪来测量关节冲击。

[0075] 在一些实施例中,能够使用至少一个热电偶、至少一个热敏电阻、至少一个IR相机、至少一个应变仪、和/或压电传感器或压电膜(例如,PZT传感器)来测量关节温度。

[0076] 在一些实施例中,能够使用至少一个加速度计、压电传感器或压电膜(例如,PZT传感器)、和/或驻极体膜、和/或力敏电阻器、和/或压敏膜、和/或电容感测、时间/频率分析、和/或压电传感器或压电膜(例如,PZT传感器)来测量肌肉收缩力。

[0077] 在一些实施例中,该系统能够通过结合计算机视觉和机器学习技术来跟踪用户的身体关节,包括身体关节的运动。在一些实施例中,该系统能够主要集中在下半身的关节(例如,髋部、膝关节和脚踝)上,并且能够创建2D平面,在该2D平面中能够测量用户预定义活动的运动、时间和角度。在一些实施例中,系统可以使用机器学习模型,该机器学习模型被训练成通过在来自用户移动设备(电话、平板电脑或其他设备)的实时相机馈送上绘制骨架(注释)来识别用户的姿态,并且能够提供即时或迅速的测试反馈。

[0078] 在一些实施例中,系统能够执行以下步骤中的一个或多个步骤来计算给定测试的结果,包括:

[0079] (i) 从相机获取实时馈送作为RGB或其他合适的图像。

[0080] (ii) .将图像馈送至CNN(卷积神经网络)。

[0081] (iii) .使用单姿态解码算法来从模型输出中解码或估计姿态、姿态置信度得分、身体部位和关节的位置以及姿态置信度得分。

[0082] (iv) .使用模型输出来计算测试(关节拉伸、弯曲、ROM、GAIT等)的结果,或当关键点置信度得分不在可接受范围内时指示用户重新做测试。

[0083] (v) .在成功完成后向用户显示结果并且将结果上传到云或其他数据库以供进一步分析。

[0084] 在一些实施例中,能够使用EMG电路、和/或静电计、和/或电容耦合、和/或电感耦合来测量与每个收缩相关联的EMG。一些实施例包括生物反馈系统,用于同时检测通过EMG电极的由EMG触发的EMS,或使用可穿戴的无线EMG传感器、压力传感器、PZT传感器、力敏感传感器、应变仪等进行收缩或运动检测。

[0085] 以上公开的传感器或传感器组合中的任何一个能够被联接至膝关节包裹物或膝关节支架(例如,膝关节包裹物185和/或膝关节支架系统200)的任何部分的外表面,包括例如被联接至包裹物和/或支撑物内的位置(例如,在面向或联接至预期穿戴者的表面上和/或背离预期穿戴者的表面上)。在一些实施例中,传感器能够通过被集成到膝关节支架的内部或通过被联接至膝关节支架的外表面而与膝关节支架集成。例如,在一些实施例中,至少一个支撑物能够被联接至包裹物(例如,膝关节包裹物185)的上部以与用户的大腿抵靠、接近或邻近地定位,并且另一支撑物能够被联接至包裹物的下部以与用户的小腿抵靠、接近或邻近地定位。在一些实施例中,膝关节支架能够包括支撑物,该支撑物能够围绕枢轴区域移动地联接至另一支撑物。在本发明的一些实施例中,本文公开的膝关节治疗系统和/或任何膝关节支架系统或组件能够包括用于确定膝关节支架系统的任何部件或部分的位置数据的系统和方法。

[0086] 在一些实施例中,一个或多个膝关节支架组件239能够被集成和/或联接至膝关节包裹物185以形成组合的模块化矫形支架和导电包裹物。图5A示出了根据本发明的一些

实施例的支架系统200的前侧透视图,该支架系统包括组合的模块化矫形支架239和导电包裹物185。图5B示出了根据本发明的一些实施例的支架系统200的前视图,该支架系统包括组合的模块化矫形支架239和导电包裹物185。图6示出了根据本发明的一些实施例的处于打开视图位置的组合的模块化矫形支架200和导电包裹物组件220。

[0087] 在本发明的一些实施例中,为了定位、压缩和舒适,包裹物组件220能够包括支撑带230、踝垫235和滑动锁240。此外,在一些实施例中,刺激模块能够被联接至组件220以使得能够应用刺激治疗。例如,图7示出了根据本发明的一些实施例的支架系统200的内部区域和刺激模块250,其示出了用于确定支架239是否被人类穿戴的两个接触点。此外,在一些实施例中,组件能够包括具有ROM止动件的刻度盘铰接件245,以实现定制的装配和治疗。

[0088] 在一些另外的实施例中,一个或更多个传感器和/或电极能够被联接至膝关节支架系统的多个内部区域。例如,图8示出了支架系统550的内部区域,其能够包括主体部分555以及上部和下部束带部分557、559。在一些实施例中,支架系统550能够包括束带部分557、559之一的内侧上的电极,其能够被用于刺激肌肉群。例如,在一些实施例中,束带部分557能够包括位于束带部分557的多个区域上的多个电极560。此外,在一些实施例中,束带部分557、559中的一个或两个能够包括至少一个接触传感器。例如,在一些实施例中,束带部分557能够包括至少一个集成或联接的接触传感器565。在一些实施例中,传感器565的部分能够包括位于和配置在支架系统550的内部区域的外表面处的接触点。在一些实施例中,传感器565能够包括人类接触传感器,其能够被用于确定支架是否被人类穿戴。在一些实施例中,来自传感器565的测量结果能够被用于提供患者依从性数据,其中支架系统的使用被监测和记录。在一些其他实施例中,传感器能够被用于监测支架系统是否被正确地定位在用户上。在本发明的一些另外的实施例中,膝关节治疗系统的一部分的位置、运动和/或加速度的测量结果能够被用于跟踪用户的位置和运动。例如,在一些实施例中,该系统能够被用于监测用户以确定用户在直立位置和/或仰卧位置花费了多少时间。在一些实施例中,能够针对每个肢体计算来自支架系统的加速度数据,其能够被算作运行平均值。此外,在一些实施例中,该平均加速度值能够被用于与患者正在移动肢体的量直接相关,并且能够被用作识别运动范围减小的关键。例如,数量越低,总体上用户的总体运动水平就越低。在一些实施例中,如果从传感器接收的最大弯曲量高,而平均加速度值非常低,则用户正坐在位置上弯曲肢体。然而,如果平均加速度值非常高,而最大弯曲量很低,则用户正在四处移动,但是他们将支撑的肢体保持在锁定或接近锁定的位置,而在关节处没有或几乎没有运动。

[0089] 在一些实施例中,使用本文公开的任何集成的或联接的传感器或加速度计,自由落体事件能够由膝关节治疗系统的一个或更多个传感器来确定并且报告给计算机系统(例如,如本文公开的联接的计算机或服务器或后端系统或移动设备)。在一些实施例中,膝关节支架系统能够记录自由落体以指示任何时间的支架(和用户)的跌倒。此外,在一些实施例中,膝关节支架系统能够基于持续时间和加速度率来确定跌倒的高度。在一些实施例中,膝关节支架系统能够确定用户是否开始跌倒并随后抓住他们自己。此外,在一些实施例中,后端系统能够创建和/或将对医疗专业人员的后续要求列入时间表,以确定跌倒是否造成了任何损伤。

[0090] 在本发明的一些另外的实施例中,根据来自传感器的累积测量值获得的患者依从性数据能够被存储在数据库中(例如,在后端计算机系统中),并且能够由例如医师或医疗

专业人员来检索、查看和/或分析来自膝关节支架系统的数据。在一些实施例中,医师可以在医师的分析或向患者的建议中利用来自膝关节支架的数据。此外,在一些实施例中,医师可以利用来自一个患者的膝关节支架系统的数据向具有类似状况或损伤的其他患者建议。例如,如果医师告诉从ACL重建手术中康复的患者在第一周执行一个程序并且在第二周执行第二个程序,并且如果医师发现患者的膝关节的强度由于这些程序而有显著的改善,则医师可能会告诉另一个从类似手术中恢复的患者在相同的时间段执行相同的程序。在一些实施例中,医师能够将针对第二患者的程序经由与因特网或专用网络的有线或无线连接远程地更新。然后医生能够从两个患者那里获取数据,以查看他们对膝关节支架系统以及膝关节支架系统正在执行的程序的反应。

[0091] 在一些实施例中,支架系统能够包括控制电子器件,该控制电子器件能够包括用于与一个或多个计算设备进行通信的通信模块(例如,发射器或收发器或线缆)。例如,在本发明的一些实施例中,本文描述的任何膝关节支架系统或组件能够被配置成无线地发送和/或接收信息。例如,图9描绘了根据本发明的一些实施例的膝关节支架系统无线数据传输数据架构。图9示出了无线支架系统630的表示,该无线支架系统可配置用于从膝关节支架组件670无线地收集数据,该数据包括通过蜂窝650和/或WiFi网络655传送至包括无线天线675a的联接的或集成的控制器675的数据。在一些实施例中,膝关节支架组件670的一个或多个部分能够包括被联接至支撑物682的一个或多个传感器681(例如,前面讨论的加速度计或其他传感器)和/或被联接至支撑物684的传感器683,所述传感器能够联接至控制器675,以使得能够将数据从和/或向控制器675和/或传感器681、683无线地传输。其他实施例包括至少如图1所示的联接的或集成的传感器680。在一些实施例中,传感器680能够被联接至控制器675以实现数据的无线传输。

[0092] 在一些实施例中,图形用户界面(GUI)640能够被用于控制和/或监测无线支架系统630的各种功能性方面的功能,所述功能性方面包括系统630中的任何组件。在一些实施例中,控制器675能够包括可充电或电池供电的电源和被配置用于刺激和收集传感器数据的控制单元。

[0093] 在一些实施例中,控制器675能够管理对穿戴支架系统或服装(例如,无线支架系统630)的患者的感测和/或刺激。在本发明的一些实施例中,控制器675能够被配置成:(a)使用至少一个传感器和/或电极向患者的组织施加至少一个刺激感测脉冲,(b)从患者的组织中测量与感测脉冲在组织中的功率耗散有关的至少一个电参数,(c)至少部分地基于所测量的功率耗散向患者的组织可调节地施加至少一个刺激脉冲。在一些实施例中,至少一个刺激脉冲能够由至少一个控制器可调节地控制以至少部分地基于至少一个电参数来维持向患者组织的恒定功率输出。在一些实施例中,步骤(a)至(c)能够被重复至少一次。

[0094] 作为一个非限制性示例实施例,图10描绘了根据本发明的一些实施例的在膝关节支架组件670与控制器675之间的无线数据传输数据。在一些实施例中,从膝关节支架组件670的无线RF传输能够具有足够的功率,从而实现以足够的带宽进行可靠地操作和从支架系统的数据传输,同时最小化组织的传播特性和比吸收率(以避免组织发热)并减少用户暴露于近场和远场的RF传输。在一些实施例中,膝关节支架组件670能够被配置成发送和/或接收RF传输,包括但不限于零代无线信号;第一代无线信号;第二代无线信号;第三代无线信号;第四代无线信号;第五代无线信号;任何全球定位卫星信号(例如“GPS”或

“GLONASS”) ;工业、科学和医学 (ISM) 频段 (例如2400-2493.5MHz) ; **Bluetooth®**无线信号 (例如, IEEE 802.15.4 **Bluetooth®** II类) ;RFID电磁辐射;WiFi无线信号;双向射频RF信号;UHF或VHF信号 (例如市民频段的无线电信号或从“对讲机”类型的设备发出的其他无线电信号) ;高速和毫米波信号;以及近场无线信号。**Bluetooth®**是计算和电信行业的规范,其详细介绍了移动设备如何能够使用短程无线连接轻松地彼此以及与非移动设备相互连接,并且名称**Bluetooth®**是Bluetooth SIG公司的注册商标。

[0095] 在一些实施例中,控制器675能够包括计算机系统或设备。在一些实施例中,膝关节支架组件670能够被配置成与可以执行控制器675的功能的计算设备通信 (例如,无线地或经由有线连接)。计算设备的示例包括但不限于个人计算机、数字助理、个人数字助理、移动电话、可穿戴技术设备 (例如,智能手表、活动监测器、心率监测器、眼镜、相机等)、智能手机、平板电脑或膝上型计算机。在一些实施例中,计算设备能够是患者的设备或与医疗专业人员相关的设备。两种类型的设备都能够使医疗专业人员能够检索和分析从支架系统传输的数据。在一个实施例中,该数据是实时传输的,使得医疗专业人员能够随时分析数据和/或调节支架。例如,在一些实施例中,患者能够使用其设备上的移动应用来访问数据。在一些另外的实施例中,医师和/或治疗师能够通过网络门户访问数据。在一些实施例中,能够使用一种或更多种的常规加密方法来保护从本文描述的任何支撑系统访问的任何数据,包括通过诸如控制器675之类的控制器收集或传送的任何数据。在一些实施例中,所描述的用于数据传输的协议和方法是符合HIPAA的。

[0096] 一些实施例包括还能够包括支架控制电子器件的支架系统,该支架控制电子器件能够被配置成经由从多个程序中选择程序来提供NMES。在本发明的至少一个实施例中,支架控制电子器件能够被配置成经由接收器 (例如,从患者、从医疗专业人员等) 接收对程序的选择。在一个实施例中,医学专业人员能够阻止患者控制支架 (例如,在一段时间内)。参照图11,在一些实施例中,本文描述的任何支架系统或组件能够与计算机系统700电联接,该计算机系统能够被配置成从和/或向支架系统传输数据。在一些实施例中,支架系统 (例如支架系统670) 能够使用诸如控制器675的控制器与计算机系统700通信。在一些实施例中,控制器675能够用作互联网收发器,在支架与计算机系统700之间协调和转发数据。在一些实施例中,系统700包括控制器675。在本发明的一些实施例中,计算机系统700能够是本地计算机系统 (例如,用户住宅内的计算机系统),其能够被配置成接收信息和/或向支架系统发送信息。在一些实施例中,计算机系统700能够包括用于在计算机系统700中的部件之间传递信息的总线701。此外,在一些实施例中,至少一个处理器702能够被联接至总线701,以执行软件代码或指令以及进行信息处理。在本发明的一些实施例中,计算机系统700还包含主存储器704,其能够使用随机存取存储器 (RAM) 和/或其他随机存储器存储设备来实现。在一些实施例中,主存储器704能够被联接至总线701,用于存储信息和待由处理器702执行的指令。此外,在一些实施例中,主存储器704还能够被用于在处理器702执行指令期间存储临时变量、NMES程序参数或其他中间信息。在一些实施例中,计算机系统700还能够包括联接至总线701的只读存储器 (ROM) 和/或其他静态存储设备,以存储用于处理器702的静态信息和指令。在本发明的一些实施例中,计算机系统700能够包括一个或多个外围部件,使得用户能够与系统700进行交互。例如,在一些实施例中,系统700能够包括光标控

制设备723,例如常规的鼠标、触摸鼠标、轨迹球、轨迹板或其他类型的光标方向键,用于将方向信息和命令选择传达给处理器702以及控制显示器721上的光标移动。此外,系统700还能够包括用于数据输入以及促进对系统700的各个方面的命令和控制的至少一个键盘722以及经由总线701可操作地联接至处理器702的至少一个通信设备725。

[0097] 在一些实施例中,本文描述的任何支架系统或组件(包括支架系统670)都能够被联接至计算机系统并且从和/或向计算机系统传输数据,该计算机系统被配置成接收信息和/或向支架系统和任何联接的计算机系统发送信息。转到图12,在一些实施例中,计算机系统800能够包括后端系统,该后端系统能够用作主机以存储由支架系统测量和发送的信息。在本发明的一些实施例中,能够使用计算机系统700(即能够被配置成在本地接收信息和/或向支架系统发送信息的本地计算机系统和/或控制器)在支架系统与计算机系统800之间接收和/或发送信息。在一些另外的实施例中,能够直接在支架系统与计算机系统800之间接收和/或发送信息(例如,使用蜂窝无线传输)。此外,在一些实施例中,支架能够使用诸如控制器100的控制器与计算机系统800和计算机系统700通信。在一些实施例中,控制器675能够用作互联网收发器,以在支架与计算机系统700、800之间协调和转发数据。

[0098] 在本发明的一些实施例中,系统800能够包括至少一个计算设备,该计算设备包括至少一个或更多个处理器820。在一些实施例中,一些处理器820能够包括驻留在一个或更多个常规服务器平台中的处理器820。在一些实施例中,系统800能够包括被联接至能够运行至少一个操作系统840的至少一个处理器820的网络接口850a和应用程序接口850b。此外,系统800能够包括被联接至能够处理一个或更多个软件模块880(一个或更多个企业应用程序)的至少一个处理器820的网络接口850a和应用程序接口850b。在一些实施例中,软件模块880能够包括基于服务器的软件平台。在一些实施例中,系统800还能够包括至少一个计算机可读介质860。在一些实施例中,至少一个计算机可读介质860能够被联接至至少一个数据存储设备870b和/或至少一个数据源870a和/或至少一个输入/输出设备870c。

[0099] 在一些实施例中,本发明还能被实施为计算机可读介质860上的计算机可读代码。在一些实施例中,计算机可读介质860能够是能够存储随后能够被计算机系统读取的数据的任何数据存储设备。计算机可读介质860的示例能够包括硬盘驱动器;网络附接存储装置;只读存储器;随机存取存储器;基于闪存的存储器;CD-ROM;CD-R;CD-RW;DVD;磁带;其他光学和非光学数据存储设备;或任何其他能够被用于有形地存储期望的信息或数据或指令并且能够由计算机或处理器访问的物理或物质介质。

[0100] 在一些实施例中,计算机可读介质860也能够分布在常规计算机网络上。例如,在一些实施例中,计算机可读介质860也能够分布在网络接口850a上和/或经由网络接口850a访问。在这种情况下,能够使用计算机系统800以分布式方式存储和执行计算机可读代码。例如,在一些实施例中,系统800的一个或更多个部件能够被绑定以通过局域网(“LAN”)890a发送和/或接收数据。在一些另外的实施例中,系统800的一个或更多个部件能够被绑定以通过互联网890b(例如,诸如无线或有线互联网)发送或接收数据。在一些实施例中,在至少一个处理器820上运行的至少一个软件模块880能够被配置成是联接的,以通过网络890a、890b进行通信。

[0101] 在一些实施例中,网络890a、890b的一个或更多个部件能够包括用于数据存储和检索的一个或更多个源。除了计算机可读介质860之外,其还能够包括任何计算机可读介

质,并且能够被用于促进从一个电子器件到另一电子器件的信息通信。此外,在一些实施例中,网络890a、890b能够包括广域网(“WAN”)、直接连接(例如,通过通用串行总线端口)、其他形式的计算机可读介质860或其任意组合。在一些实施例中,软件模块880能够被配置成从数据库(例如,从包括能够包括数据库的数据源870a和数据存储装置870b的计算机可读介质860)发送和接收数据。此外,在一些实施例中,软件模块880能够从至少一个其他源访问和接收数据。

[0102] 在本发明的一些实施例中,网络890a、890b的一个或多个部件能够包括多个用户联接的设备900,例如个人计算机,其包括例如台式计算机、膝上型计算机、数字助理、个人数字助理、蜂窝电话、移动电话、智能电话、可穿戴技术设备(例如智能手表、活动监测器、心率监测器)、眼镜、相机、寻呼机、数字平板电脑、互联网设备和其他基于处理器的设备。通常,客户端设备能够是任何类型的外部或内部设备,例如鼠标、CD-ROM、DVD、键盘、显示器或其他输入或输出设备870c。在一些实施例中,软件模块880中的至少一个能够配置在系统800内,以经由至少一个数字显示器向用户输出数据。此外,在一些实施例中,多种其他形式的计算机可读介质860能够将指令传送或携带到诸如联接的设备900的用户接口,该用户接口包括路由器、专用或公共网络、或其他有线和无线的传输设备或通道。

[0103] 在一些实施例中,所述的系统800能够使一个或多个用户950能够从系统800并且包括从系统800上运行的一个或多个软件模块880接收数据、分析数据、输入数据、修改数据、创建数据以及向系统800并且包括向系统800上运行的一个或多个软件模块880发送数据。一些实施例包括至少一个用户950通过LAN 890a经由固定的I/O设备870c访问包括至少一个软件模块880的一个或多个模块。在一些其他实施例中,系统800能够使至少一个用户950通过因特网890a经由固定或移动I/O设备870c来访问软件模块880。

[0104] 在一些实施例中,支架系统或控制器(例如,先前描述的任何膝关节支架系统)能够包括可升级的软件模块。在一些实施例中,软件模块能够通过互联网下载(例如,通过图12所示的互联网890b)来升级。在本发明的一些实施例中,互联网下载能够包括访问存储在基于云的存储位置中的至少一个或多个软件模块。在一些实施例中,支架系统能够访问基于云的存储位置,以执行定期软件更新和/或以存储支架系统数据、和/或来自支架系统控制器的数据、和/或用户数据(即来自附接至用户的支架系统的数据)。

[0105] 考虑到以上实施例,应该理解,本发明的一些实施例能够采用涉及存储在计算机系统(例如如图12所示的系统800)中的数据的各种计算机实现的操作。另外,在一些实施例中,监测系统的上述应用能够被存储在计算机可读存储介质(例如计算机可读介质860)上。这些操作是需要对物理量进行物理操作的操作。通常,尽管不是必须的,这些量采取电信号、电磁信号或磁信号的形式、能够被存储、传输、组合、比较和以其他方式操纵的光学或磁光形式。

[0106] 本文描述的构成本发明一部分的任何操作都是有用的机器操作。本发明还涉及用于执行这些操作的设备或装置。本发明的实施例能够被限定为将数据从一个状态转换到另一状态的机器。数据能够表示为项,该项能够被表示为电子信号和电子操纵数据。在一些情况下,能够将转换后的数据直观地呈现到显示器上,以表示由数据转换产生的物理对象。通常能够将转换后的数据一般地或以使得能够构建或描绘物理和有形对象的特定的格式保存到存储装置中。在一些实施例中,该操纵能够由一个或多个处理器820执行。在这样的

示例中,处理器820能够将数据从一种事物转换为另一种事物。此外,这些方法能够由能够通过网络来连接的一个或更多个机器或处理器来处理。每台机器都能够将数据从一种状态或事物转换为另一种状态或事物,并且还能够在处理数据、将数据保存到存储装置、通过网络传输数据、显示结果或将结果传达给另一台机器。此外,所述支架系统将导致必须将大量数据操纵、转换、精炼、减少或从一种状态转换为另一种状态,以便能够有效地分解成用户或临床医生能够利用并且能够根据这些数据做出医学判断的有意义的数据段。在一个实施例中,支架系统或控制器包括执行数据收集和预过滤算法的软件,该算法仅在满足一些所需条件(例如,用户穿戴支架并且运动发生在所需阈值以上/以下,或者仅当用户处于垂直状态时,或者在一天中的例如每分钟一次或在用户清醒时的周期性时间点捕获ROM数据等)后才将数据存储到存储介质上。在另一个实施例中,计算机系统800执行数据缩减和预过滤功能。本文所使用的计算机可读存储介质(例如计算机可读介质860)是指物理或有形存储装置(与信号相对)并且包括但不限于以任何方法或技术实现的用于有形地存储诸如计算机可读指令、数据结构、程序模块或其他数据之类的信息的易失性和非易失性、可移除和不可移除的存储介质。

[0107] 在本发明的一些实施例中,从支架系统和/或到支架系统的无线数据传输(例如,通过使用蜂窝传输数据)的发起能够是自主的和/或半自主的并且能够被配置成不需要用户配置。例如,在一些实施例中,设备能够在开机时自动登记。在本发明的一些实施例中,支架系统能够包括后端系统,该后端系统包括寻找设备以针对设定的使用情况及时登记的一个或更多个服务器。后端系统是患者依从性数据的记录系统。在一些实施例中,如果设备未登记,则后端系统或控制器能够向患者(或联系人列表中的其他任何人)发送消息以指示该设备应该被登记。

[0108] 本发明的一些实施例能够包括通过联接至智能设备或计算机来将数据上传到后端。举例来说,在一些实施例中,**Bluetooth®**产品能够被用于提供本文所描述的任何支架系统或组件与移动计算机、移动电话、便携式手持设备、可穿戴技术设备(例如,智能手表、活动监测器、心率监测器、眼镜、相机等)、个人数字助理(PDA)、平板电脑和其他移动设备之间的链接,以及与互联网的连接。在一些实施例中,能够经由**Bluetooth®**无线信号从支架系统到智能设备或计算机进行无线传输。在一些实施例中,用户界面画面能够被用于通过使用**Bluetooth®**协议来使设备配对。在一些其他实施例中,能够通过联接至**WiFi®**来连接至用户的家庭网络或办公室网络,从而将数据上传至后端。在一些实施例中,这将需要创建用户界面画面,该用户界面画面使得用户能够选择要连接的无线网络并提供连接至该网络的证书。

[0109] 在本发明的一些实施例中,支架系统能够利用无线保护方案来控制对支架系统的数据访问和从支架系统的数据访问。这能够保护患者的机密性并保护数据的安全性。一些实施例包括防止对设备数据和控制的未经授权的无线访问。在一些实施例中,这能够包括启用软件和/或硬件的协议,该协议在保持通信安全性的同时避免了现有的较旧协议(包括例如有线等效保密性(WEP))的已知缺点。在一些实施例中,能够对从设备(通过**Bluetooth®**,**WiFi**或通过其他方式)传输的使用数据进行加密,以确保仅患者或患者的医师能够获得对该医疗信息的访问权。加密能够通过处理器上执行的软件来完成,或通过数据被传输之前处理数据的外部硬件来完成。在一个实施例中,每组日志被唯一地绑定

至创建它们的设备。这能够通过该设备使用与该设备相关联的唯一标识符来标记从该设备传输的数据来完成。唯一标识符由处理器或系统的外部组件(例如,UUID芯片)设置。

[0110] 在一些实施例中,无线收集能够包括依从性数据的无线收集。例如,在一些实施例中,包括用户对一些日常运动和/或一种或更多种理疗或锻炼程序的依从性的支架系统数据能够被无线地监测和记录。在一些实施例中,支架系统能够包括依从性数据的无线收集并且能够包括支架系统传感器确定患者正在穿戴支架系统的所有实例的记录的创建。在一些实施例中,这能够包括存储的数据(例如,之前由支架系统测量并存储在易失性或非易失性存储器中的数据)。例如,这能够包括运动学数据的无线收集,该运动学数据包括诸如定向数据和加速度数据之类的的数据。在一些实施例中,当用户不穿戴支架系统时,支架系统能够继续存储和传输数据。在一些实施例中,能够忽略数据,并且在其他实施例中,能够存储和/或无线传输数据。在一些实施例中,支架系统能够将数据从支架系统无线传输到至少一个远程医疗系统。在一些实施例中,支架系统能够将数据从支架系统无线传输到至少一个理疗师和/或理疗师系统。

[0111] 在一些实施例中,医疗专业人员或患者能够选择能够是动态(例如,可变或变换、非固定频率、非固定时间、非固定波形等)的一个或更多个支架控制程序并且能够致使在患者身体的不同部位上执行不同类型的EMS。例如,如果由支架系统从支架系统控制电子器件获得和呈现的反馈数据表明患者的股内侧斜肌正在变强而患者的远端中心腱绳肌(或者,在另一个实施例中,患者的小腿肌)没有变强,则医疗专业人员(例如,医师或理疗师)能够通过一个或更多个这样的程序来指示支架系统执行预定的支架控制程序。在一些实施例中,支架系统能够包括手术后第一周的特定程序、手术后第一个月的特定程序、关节炎的特定程序等。

[0112] 在一些实施例中,在反馈已经通过用户之后,能够在反馈回路的后侧收集反馈。一些实施例包括被配置成维持来自系统的恒定输出的控制系统。在一些实施例中,系统能够被配置成在通过用户时保持恒定的输出。在一些实施例中,在NMES过程中,用户组织的导电特性会变化。在本发明的一些实施例中,支架系统能够包括反馈回路,该反馈回路通过试图保持输出恒定以补偿组织变化。随着电阻的增加,系统能够激发出更多的电流以保持系统中的功耗水平恒定。在一些实施例中,如果电阻超过某一点,则系统的电压将飙升以试图突破高电阻元件,从而使得电流能够流动。

[0113] 本发明的一些实施例能够包括被配置用于获得生物反馈的系统。在一些实施例中,能够通过使用支架系统联接至用户的一个或更多个生物反馈传感器来提供生物反馈。在一些实施例中,本文描述的支架系统或组件中的一个或更多个能够包括至少一个生物反馈传感器,该生物反馈传感器被配置成提供来自用户的生物反馈数据。例如,在一些实施例中,图8所示的人体接触传感器能够包括位于支架内部区域内的一个或更多个生物反馈传感器。在一些实施例中,这些传感器能够是能够确定用户是否正在穿戴设备(例如,支架)的接近传感器或接触传感器。此外,例如,能够包括电传感器以确定传感器之间的阻抗,以确定该设备是否附接至人体皮肤。在一些另外的实施例中,能够使用其他传感器,例如血压传感器、血氧水平传感器、心率传感器、用于测量组织或流体的运动的基于激光或超声波的传感器、测量组织液水平以确定水合水平的水合传感器、用于测量肌肉活动/反应的力或压力传感器、或用于测量来自电刺激疗法的肌肉募集或测量肌肉疲劳程度的肌电图类型的传感

器。在一些另外的实施例中,通过测量用户的水合水平,该系统能够将电刺激信号调谐为对于用户而言更优化或更不痛苦,或者向用户提供反馈以饮用更多的流体。

[0114] 在一些另外的实施例中,生物反馈传感器能够包括一个或更多个温度传感器。在一些实施例中,一个或更多个温度传感器能够被联接至或集成至支架系统,并被用于监测用户附近的温度。在一些实施例中,一个或更多个温度传感器能够与NMES疗法结合使用,并被用于感测刺激电极附近的温度。在本发明的一些实施例中,一个或更多个温度传感器能够与NMES疗法结合使用,并被用于反馈控制。例如,在一些实施例中,支架系统能够包括闭环反馈系统,该闭环反馈系统响应于来自感测到的温度的反馈而向人类患者的关节提供电肌肉刺激(EMS)。在一些实施例中,支架系统能够包括与患者的皮肤物理接触的一个或更多个传感器并且被配置成从皮肤和/或与患者的皮肤接触的NMES电极的区域中获得感测和/或获得信息。

[0115] 例如,在一些实施例中,能够使用一个或更多个温度传感器来感测一个或更多个NMES电极附近的温度。在一些实施例中,支架系统还能够包括与传感器通信的支架控制电子器件,以通过对关节的支撑以及电肌肉刺激(EMS)的组合来形成闭环系统。此外,在一些实施例中,支架控制电子器件能够被配置成接收患者皮肤和/或一个或更多个电极的温度测量结果,并且还被配置成基于温度对皮肤施加电流/电压/功率。例如,能够至少部分地基于来自一个或更多个温度电极的温度测量结果来减少或增加NMES。在一些实施例中,使用一个或更多个温度传感器来感测一个或更多个NMES电极附近的温度,其中,感测到的温度用于控制NMES,能够显著减少或消除NMES烧伤。在一些另外的实施例中,能够使用感测用户的身体和/或身体核心温度变化的一个或更多个温度传感器来估计用户的活动水平或感染或其他状况的存在。

[0116] 本发明的一些实施例包括具有用于监测至少一种化学、生化标记或其他分析物的存在或浓度的系统的膝关节支架组件。在一些实施例中,分析物能够包括天然存在的或合成的化合物或分子和/或代谢物。例如,在一些实施例中,支架系统能够包括被配置用于测量血液的氧含量的血氧传感器装置。在一些实施例中,配置有血氧监测器的支架系统能够实现血液淤积的评估,并且能够被用于防止深静脉血栓(DVT)和其他潜在致命事件,例如肺栓塞、肢端水肿等。

[0117] 在一些另外的实施例中,本文描述的一个或更多个膝关节支架系统或组件能够包括传感器装置,该传感器装置被配置用于测量尼古丁、尼古丁代谢物和/或其他药物或药物代谢物,包括兴奋剂、抑制剂、致幻剂、设计者药物以及合成代谢类固醇。在一些实施例中,本文所描述的支架系统或组件中的至少一个能够包括一个或更多个传感器,所述传感器被配置成检测这些体内物质中的一种或多种并且通知医疗专业人员,因为它们可能会影响愈合和康复过程。在一些另外的实施例中,支架系统能够配置有传感器以检测用户的直接环境。例如,在一些实施例中,来自一手或二手烟的尼古丁能够使用一个或更多个支架系统的化学传感器来感测并且被用于确定用户是否可能已经吸烟和/或暴露于升高水平的烟草烟雾中。

[0118] 在一些实施例中,本文描述的任何膝关节支架系统或组件能够包括被配置成测量用户的心率的至少一个传感器。例如,在一些实施例中,至少一个心率传感器能够被用于确定患者是否正在执行规定的锻炼和/或理疗。此外,在一些实施例中,至少一个心率传感器

能够被用于确定用户的整体活动水平(用于康复和数据关联)。在一些另外的实施例中,肺和/或呼吸传感器能够被用于提供用于计算 VO_2 最大值的数据,并且提供关于活动水平的附加数据。在一些实施例中,支架系统能够包括被集成至支架的一部分的至少一个心率传感器。在其他实施例中,支架系统能够包括至少一个心率传感器,该至少一个心率传感器被联接至支架并与其相邻或相距一定距离。

[0119] 在一些另外的实施例中,本文所描述的一个或多个膝关节支架系统或组件能够包括被配置成连续或间断地测量动脉血压的非侵入性血压传感器。在一些另外的实施例中,除了感测用户的血压之外,还能够测量用户的心率。在一些实施例中,本文所描述的支架系统或组件中的一个或多个能够包括被集成至支架的一部分的至少一个血压传感器。在其他实施例中,支架系统能够包括至少一个血压传感器,该至少一个血压传感器被联接至支架并与其相邻或相距一定距离。

[0120] 在本发明的一些另外的实施例中,本文描述的膝关节支架系统或组件中的一个或多个能够包括肌电传感器、应变计传感器或被配置成连续或间断地测量应变的其他传感器。在一些实施例中,这些测量结果能够被用于评估运动、弯曲,或被用于提供肌肉生长、肌肉收缩或由肌肉收缩产生的力、扭矩或压力的可量化数据。肌肉收缩能够是主动的,或者通过电刺激肌肉非主动地引起的。在一些实施例中,从肌电传感器或应变计传感器收集的数据能够被用于闭环反馈控制方法中,以优化/自定义电刺激参数,从而为该患者提供最有效或最强的肌肉收缩。医护人员还能够利用这些数据基于从肌电图或应变计传感器捕获的患者数据来微调治疗程序。

[0121] 本文描述的任何以上公开的传感器或传感器组合、支架系统、包裹物或组件都能够被用于盆底肌治疗。一些实施例包括基于数字健康的非侵入性表面电刺激疗法和具有数据收集和共享能力的生物反馈系统。一些实施例包括表面EMS疗法,以通过外部刺激骨盆区域中的阴部神经分支来增强弱化的盆底肌。

[0122] 一些另外的实施例包括集成的生物反馈系统,该系统提供肌肉收缩的交互式实时检测和可视化。例如,一些实施例包括移动应用和数据库,该移动应用和数据库提供用于管理EMS传递、生物反馈监测和显示以及数据的收集、存储的工具。一些实施例能够利用具有闭环反馈控制和功率耗散特性的EMS,利用无线外部EMS通过激活大腿和大腿上部 and 臀部区域中的臀肌区域的阴部神经的神经分支来刺激骨盆底。

[0123] 一些实施例包括外部表面电极、导电服装或可穿戴服装或以包裹物或短裤形式的无线电极的应用。本发明的一些实施例包括服装,该服装被配置成由用户穿戴并且包括具有连接区域阵列的安装模块,以及一组电极或生物特征传感器,该组电极或生物特征传感器被联接至服装并被配置成与连接区域的阵列通信以发送EMS并接收指示用户的肌肉活动的生物特征信号。

[0124] 一些另外的实施例包括生物反馈系统,该生物反馈系统利用可穿戴无线EMG传感器、压力传感器、PZT传感器、力敏传感器、应变计等通过EMG、运动或收缩检测来同时检测骨盆底激活的生物反馈信号。

[0125] 包括提供对肌肉收缩的交互式实时监测和可视化的集成生物反馈系统的一些应用程序能够包括便携式控制模块,该模块被配置成与服装联接以传输无线EMS,控制EMS通道和强度,收集、存储和显示所检测到的生物反馈信号(EMG、压力和运动)。

[0126] 一些实施例还包括患者对EMS治疗的依从性的显示、与EMS治疗相关联的用户的泄漏跟踪管理。一些另外的实施例包括收集用户报告的结果,例如生活质量得分。一些实施例包括凯格尔运动或其他盆底肌增强锻炼。在一些实施例中,系统能够跟踪、查看数据并与提供者共享数据。在一些实施例中,可以实时地分析数据,并且可以基于该分析向用户提供反馈。在一些实施例中,该分析可以用于改变用户的行为和/或治疗。一些实施例包括基于所收集的健康数据和机器学习算法的应用来递送个性化治疗剂量(强度和持续时间)。

[0127] 本领域的技术人员将理解,虽然以上已经关于特定实施例和示例方面描述了本发明,但本发明并不限于此,并且许多其他实施例、示例、用途、修改以及与实施例、示例和用途的偏离都旨在被本申请的说明书、附图和权利要求涵盖。

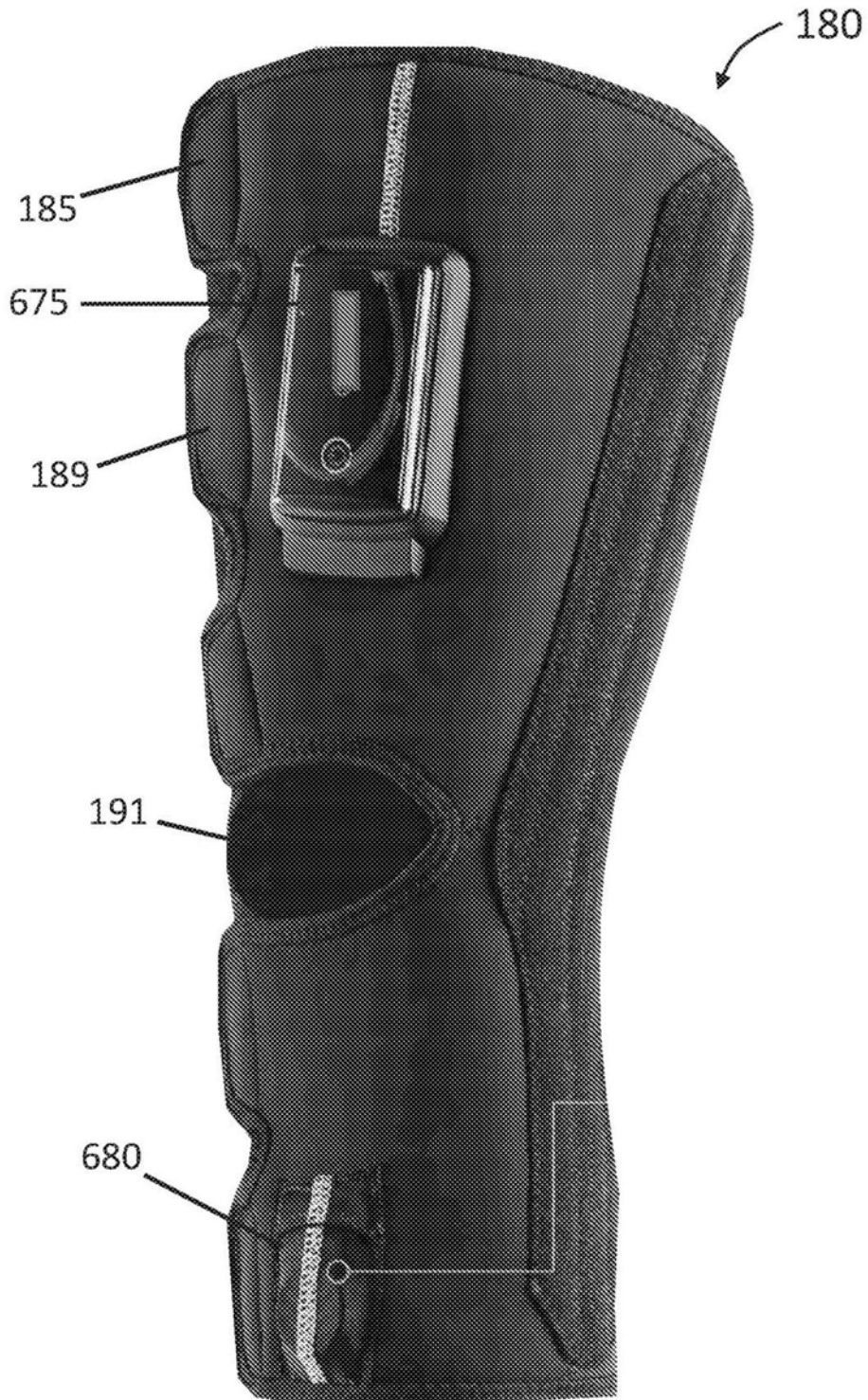


图1

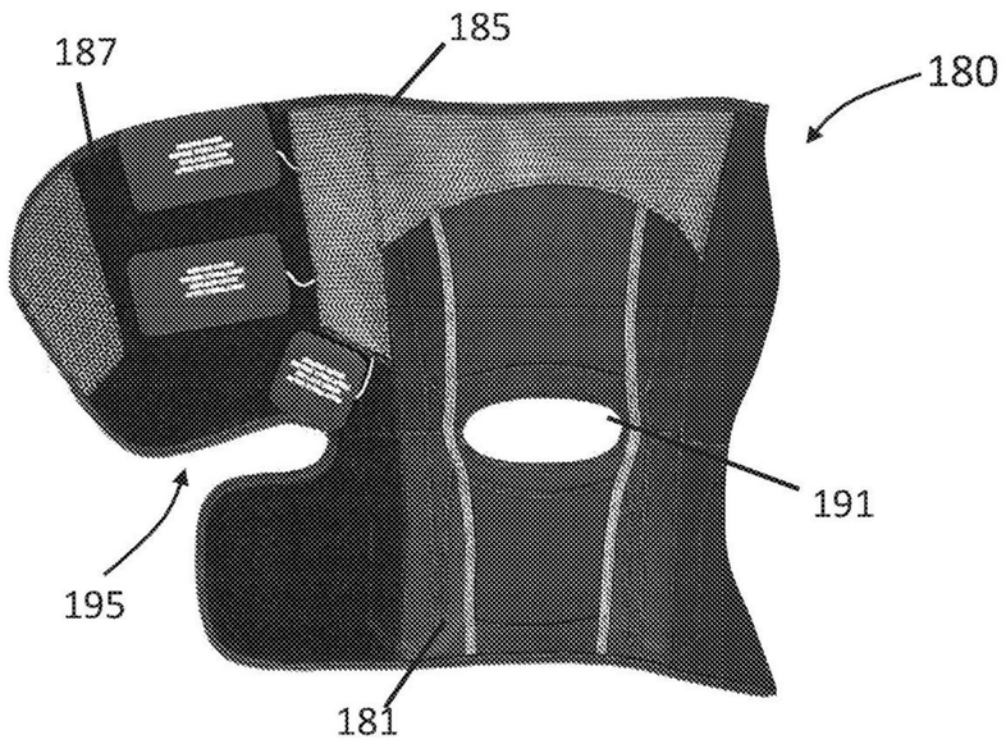


图2

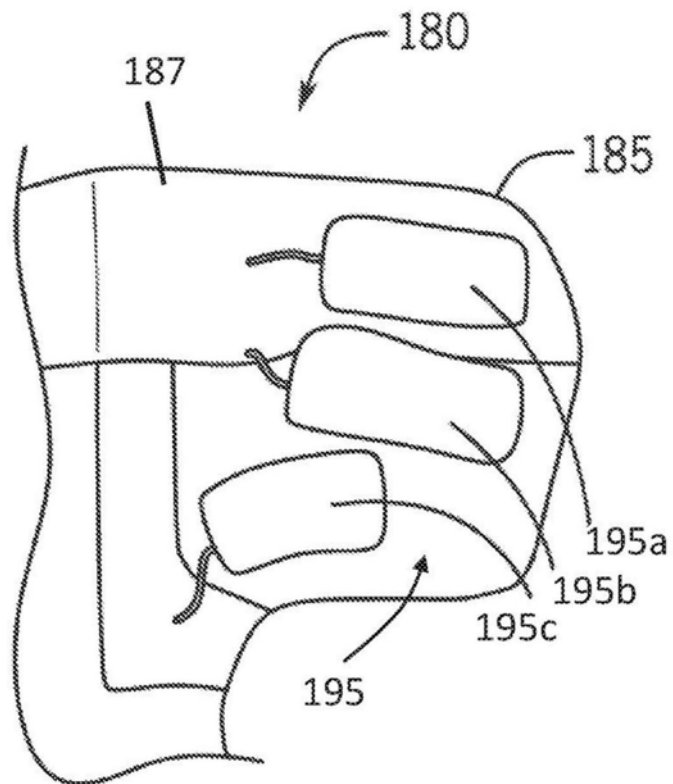


图3

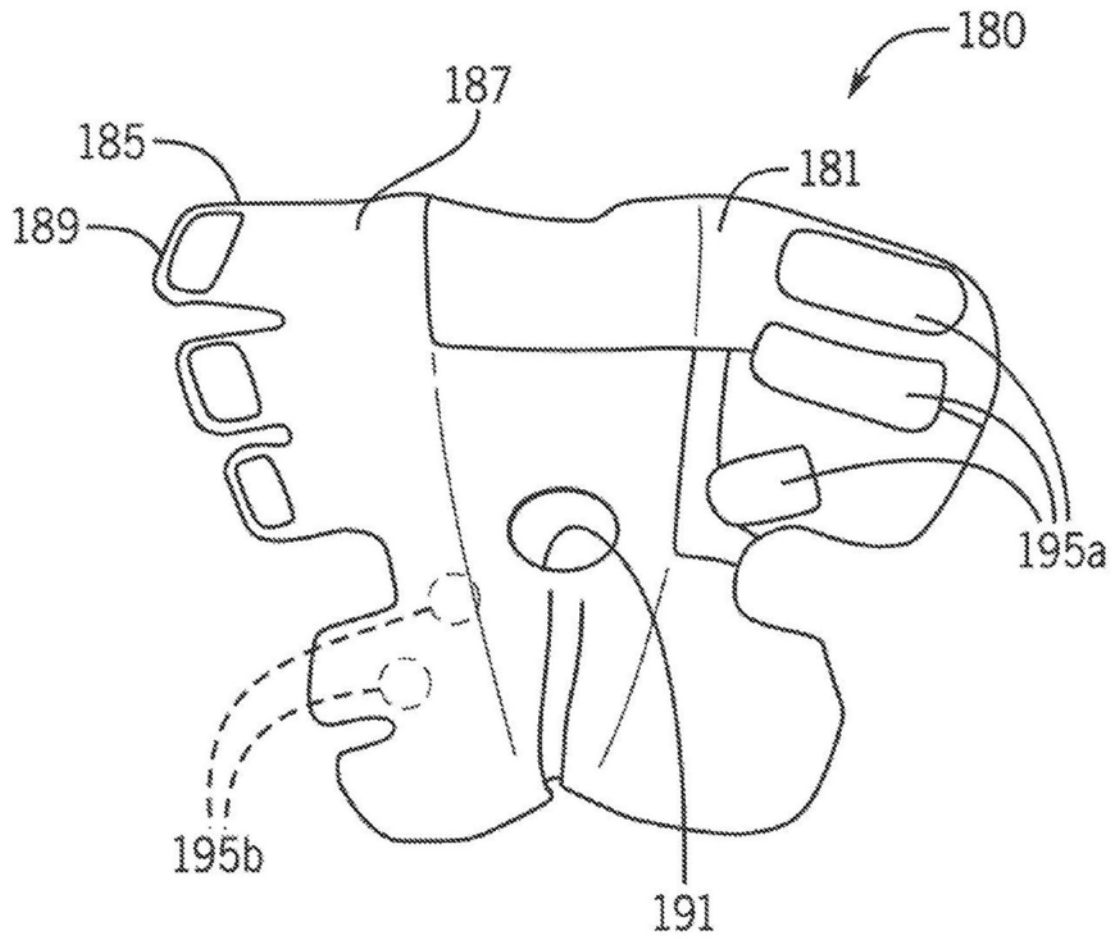


图4

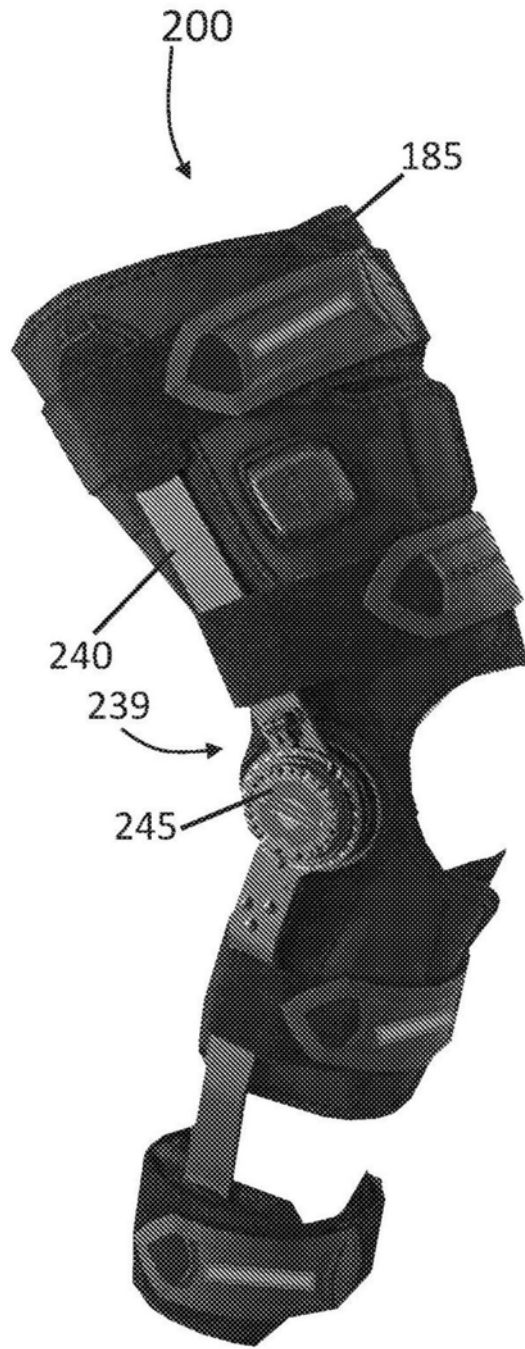


图5A

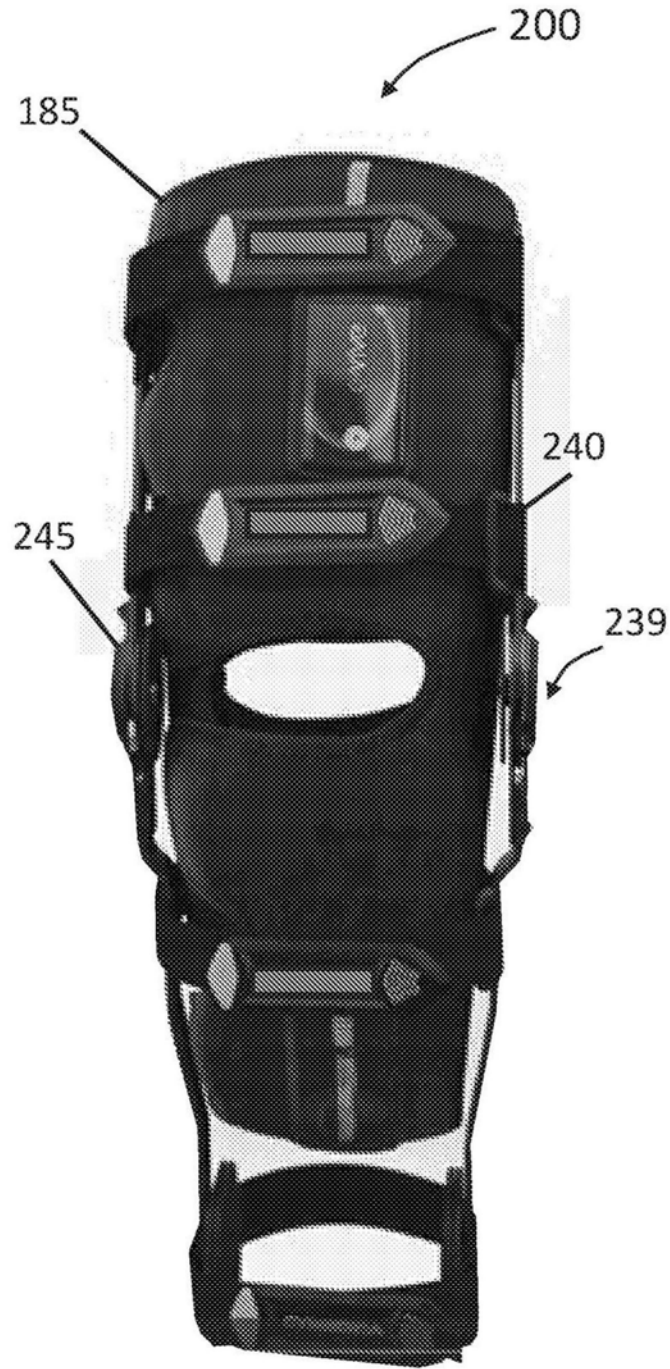


图5B

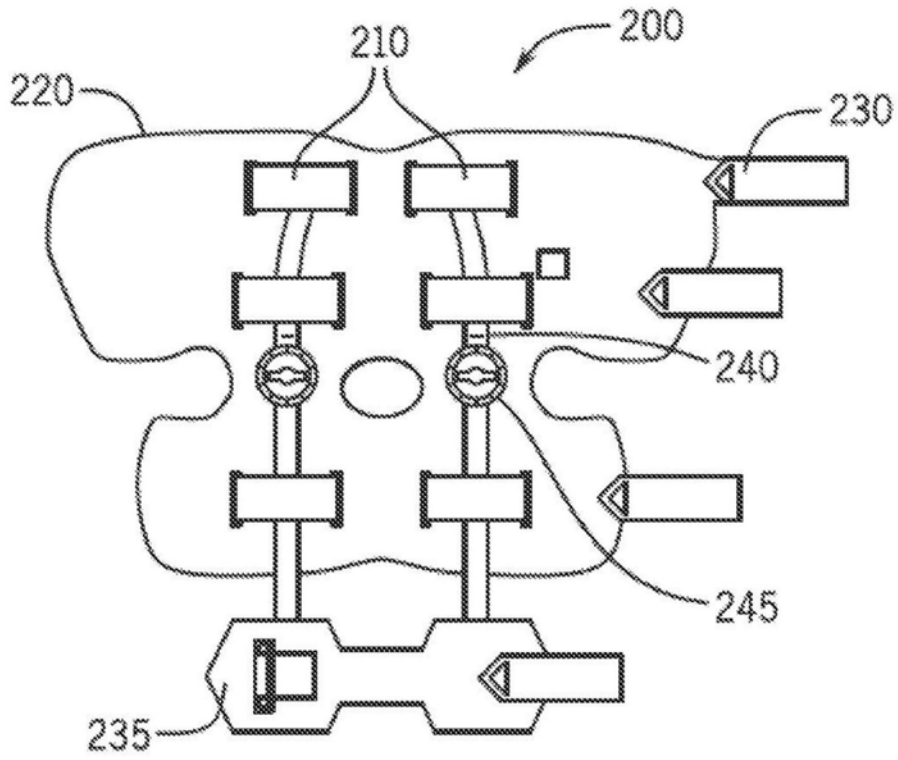


图6

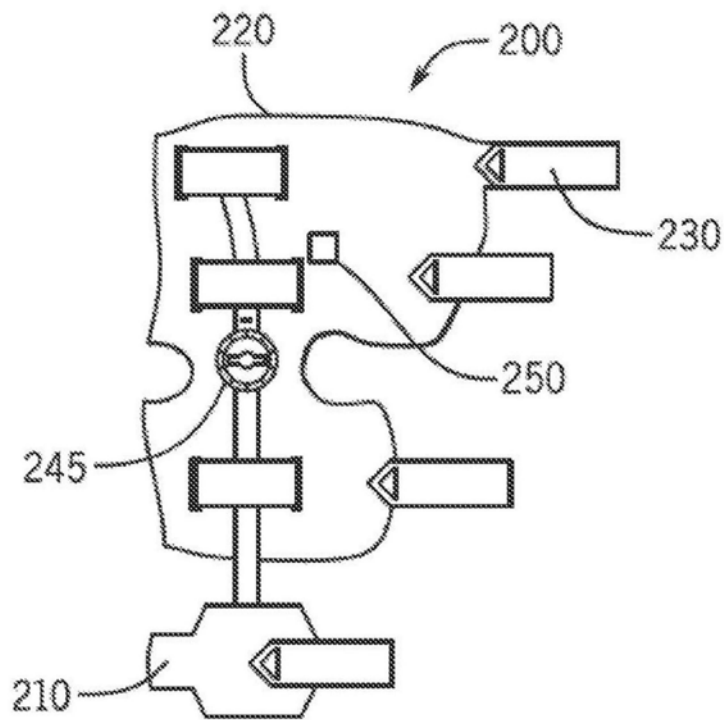


图7

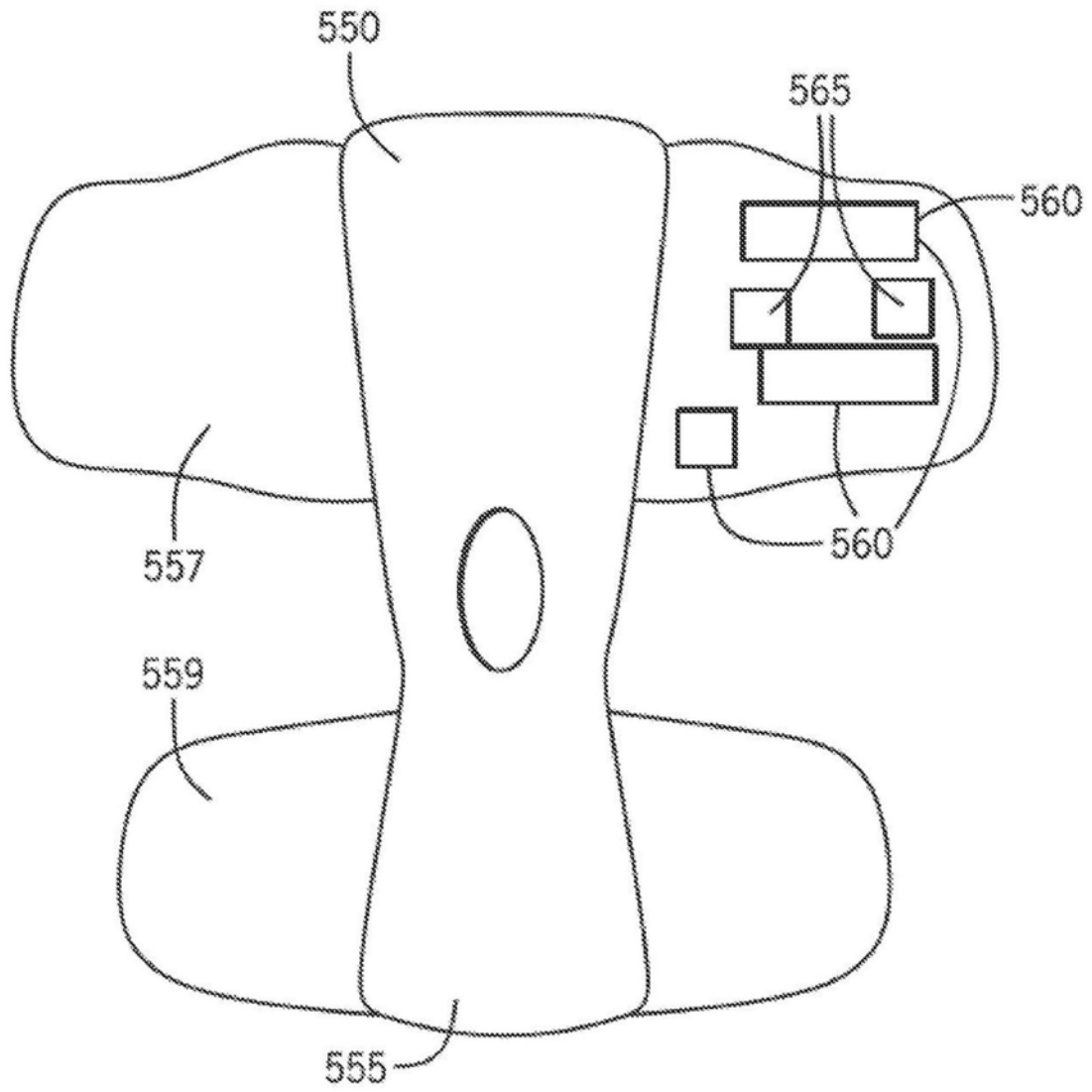


图8

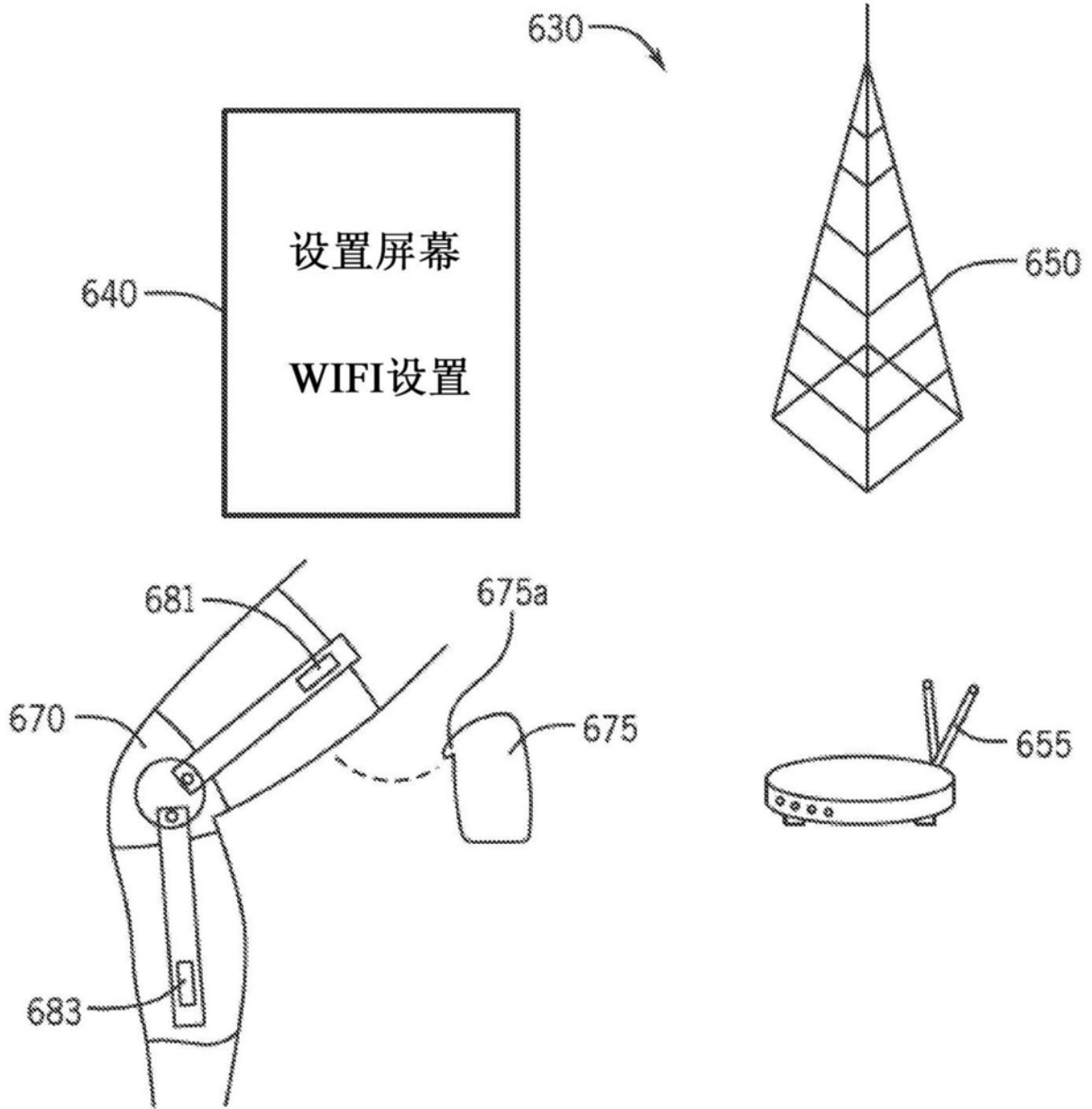


图9

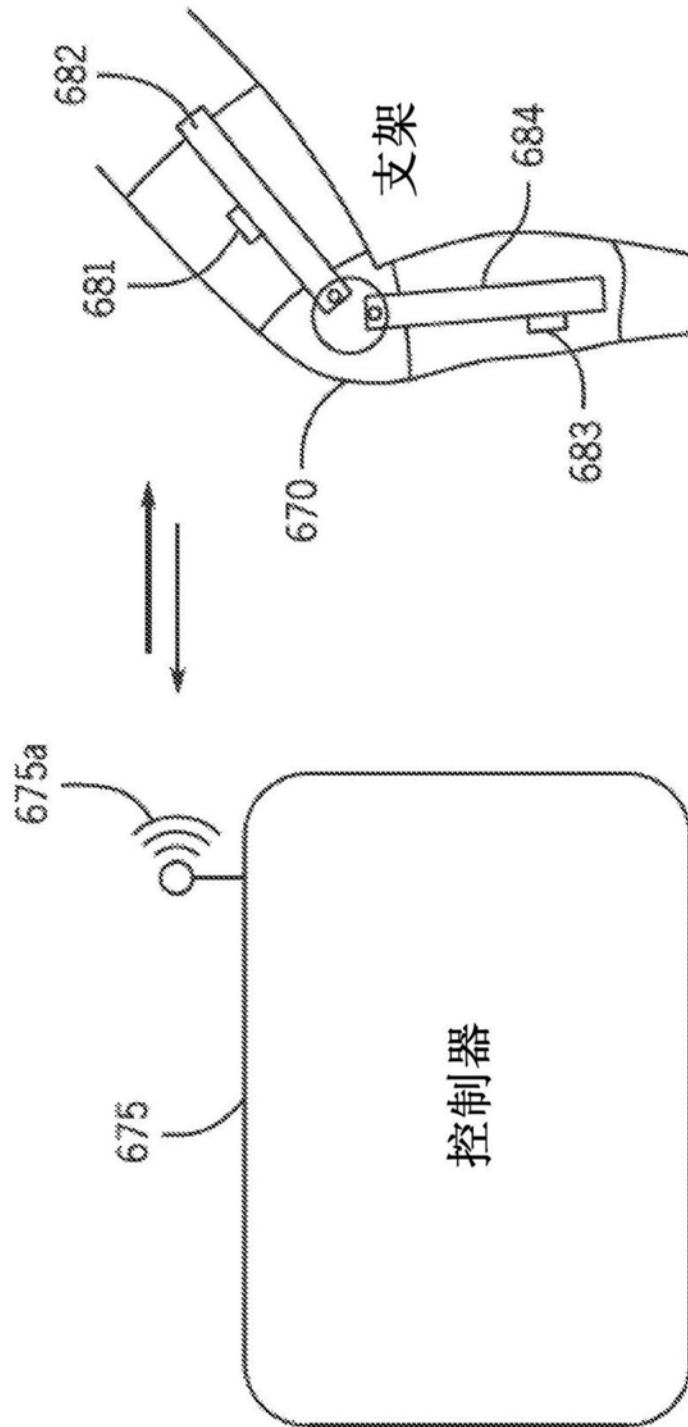


图10

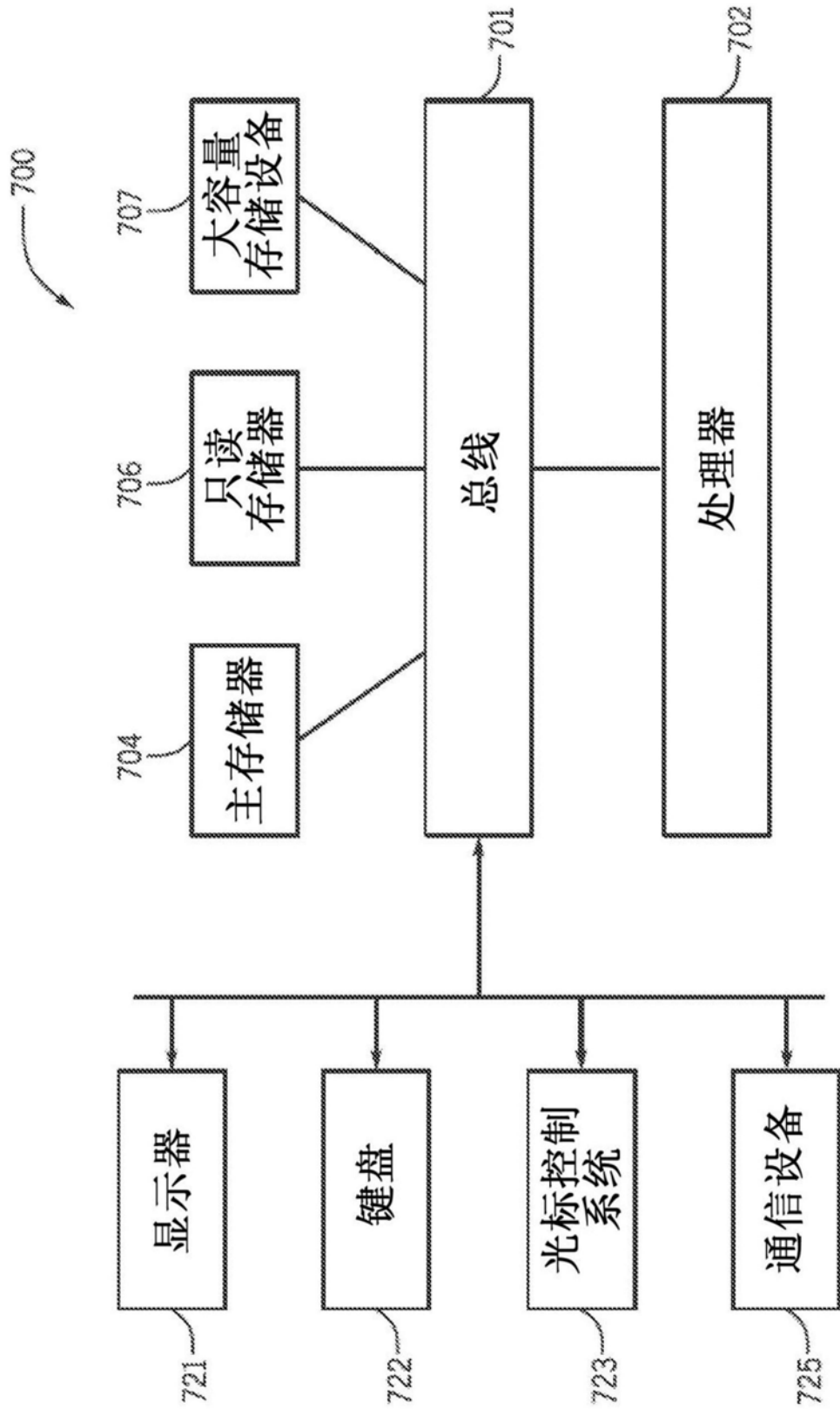


图11

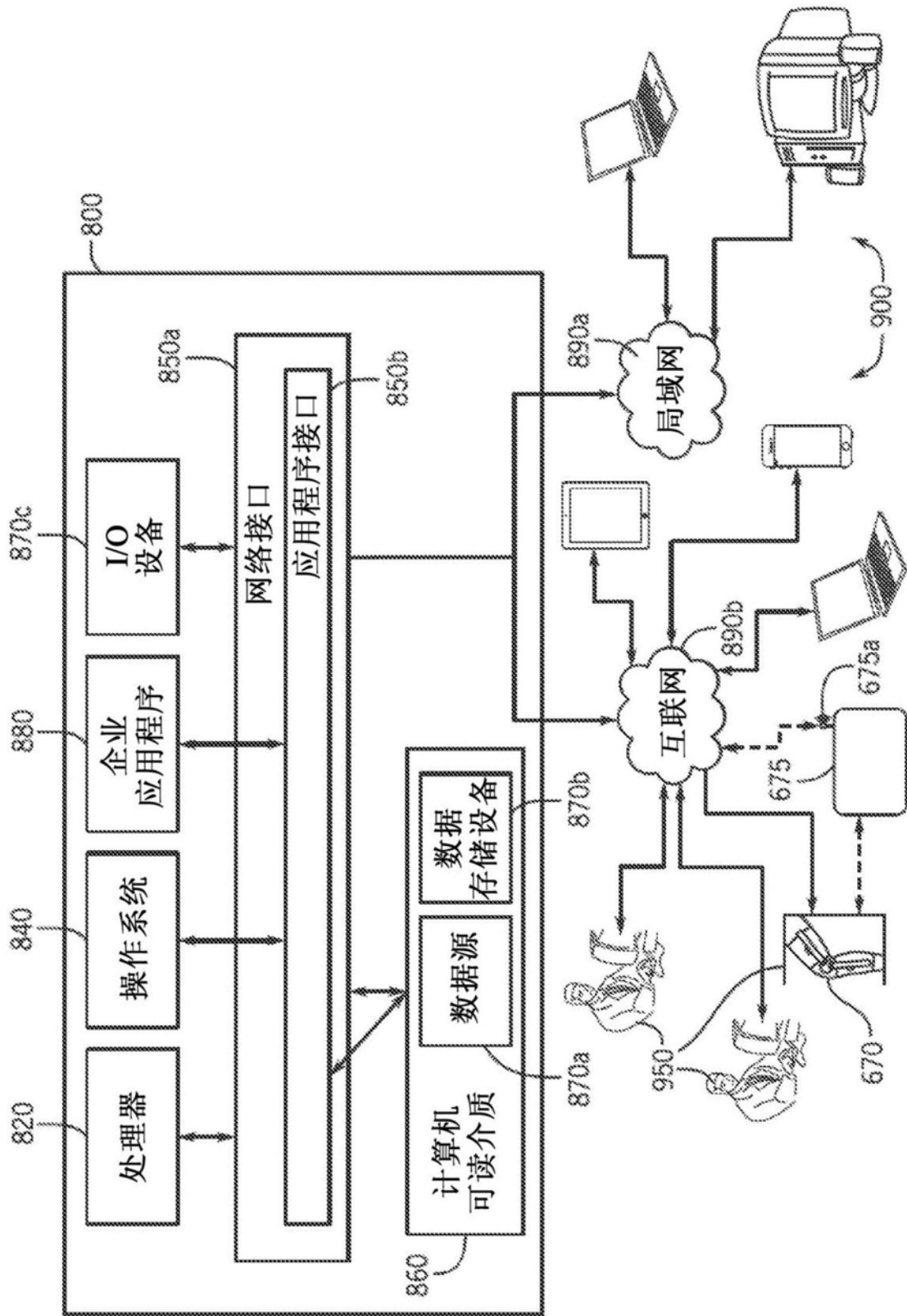


图12