



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107252309 A

(43)申请公布日 2017.10.17

(21)申请号 201710636333.7

A61B 17/72(2006.01)

(22)申请日 2010.07.06

A61F 2/46(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 90/00(2016.01)

0911697.1 2009.07.06 GB

(62)分案原申请数据

201080031397.0 2010.07.06

(71)申请人 史密夫及内修公开有限公司

地址 英国伦敦

(72)发明人 D.J.威尔逊 S.J.G.泰勒

I.麦卡锡

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 李强

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

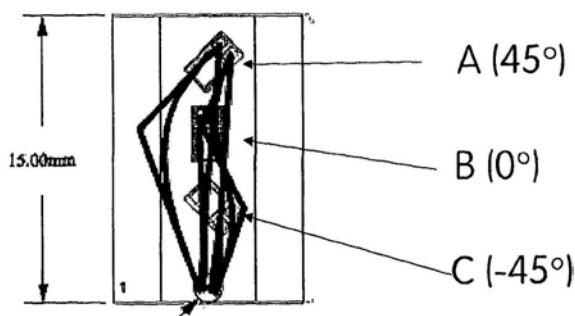
权利要求书2页 说明书24页 附图28页

(54)发明名称

遥测骨科植入体

(57)摘要

本发明大体涉及骨科植入体,且更具体地,涉及具有数据获取能力的骨科植入体及其在监测和诊断骨折愈合中的使用。RSA也作为一种用于测量在长骨骨折部中的片段之间移动以确认骨折是否复位以及用于检测愈合的骨痂的刚度变化的方法被公开。



1. 一种遥测骨科植入体系统,所述系统包括:
 - (a) 骨科植入体,所述骨科植入体具有纵向轴线且包括
 - (i) 相对于所述植入体的所述纵向轴线以大约+45°和/或大约-45°定向的应变量计;
 - (ii) 适于接纳所述应变量计(一个或多个)的凹部;
 - (iii) 至少电连接至功率源、第一变送器、第一接收器和第一微处理器的电子构件;
 - (iv) 适于接纳所述电子构件的凹部;
 - (v) 密封所述凹部的灌封材料;
 - (vi) 电连接至所述电子构件的功率源;以及
 - (b) 控制单元,所述控制单元包括:
 - (vii) 第二微处理器
 - (viii) 电连接至所述第二微处理器的第二变送器,所述第二变送器适于向所述电子构件的所述第一接收器发送信号;以及
 - (ix) 电连接至所述第二微处理器的第二接收器,所述第二接收器适于接收来自所述电子构件的所述变送器的数据。
2. 根据权利要求1所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,所述遥测骨科植入体系统包括相对于所述植入体的所述纵向轴线以大约0°和/或大约90°定向的至少一个另外的应变量计。
3. 根据权利要求1所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,所述凹部包括以大约+45°定向的应变量计和以大约0°定向的应变量计,或以大约+45°定向的应变量计和以大约90°定向的应变量计,或以大约-45°定向的应变量计和以大约0°定向的应变量计,或以大约-45°定向的应变量计和以大约90°定向的应变量计。
4. 根据权利要求2或3所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,所述凹部包括以大约+45°定向的应变量计、以大约-45°定向的应变量计和以大约0°定向的应变量计。
5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,用于接纳所述应变量计和所述电子构件的所述凹部是同一凹部。
6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,存在单个凹部。
7. 根据权利要求6所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,所述单个凹部位于所述遥测骨科植入体的近端部分中。
8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的遥测骨科植入体系统,其特征在于,所述骨科植入体是髓内钉。
9. 一种遥测骨科植入体,包括:

相对于所述植入体的纵向轴线以大约+45°和/或大约-45°定向的应变量计;
适于接纳所述应变量计(一个或多个)的凹部;
至少电连接至功率源、第一变送器、第一接收器和第一微处理器的电子构件;
适于接纳所述电子构件的凹部;
密封所述凹部的灌封材料;
电连接至所述电子构件的功率源。
10. 一种遥测骨科植入体,其包括相对于所述植入体的所述纵向轴线以大约0°和/或大

约90°定向的至少一个另外的应变计。

遥测骨科植入体

[0001] 本申请是于2012年1月6日提交的已进入中国国家阶段的PCT专利申请(中国国家申请号为201080031397.0,国际申请号为PCT/GB2010/001298,发明名称“遥测骨科植入体”)的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 该申请要求于2009年7月6日提交的英国临时申请NO.0911697.1的利益。该公开通过引用而以其整体结合在本文中。

技术领域

[0004] 本发明大体涉及骨科植入体,且更具体地,涉及具有数据获取能力的骨科植入体及其在监测和诊断骨折愈合中的使用。

背景技术

[0005] 长骨的骨折是普遍的问题,在美国占了非致命性受伤的10%(Kanakaris 2007年)。在其中,最常见的是胫骨干的骨折,在美国,一年中大约导致77000个人住院(Schmidt等人2003年)。胫骨干骨折的流行病学和病因学指出了与冒险行为的关系。该类型的骨折似乎在年轻人中最为常见(Grutter 2000年)。Court-Brown在1995年的研究发现胫骨干骨折的患者的平均年龄是37岁,最高的发生率出现在青少年男性中。两个最常见的原因是:与运动有关的受伤和道路交通事故。

[0006] 存在针对胫骨骨折而描述的若干分级,可能最广泛接受的长骨骨折分级是AO/OTA分级(Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen/Orthopaedic Trauma Association)。该分级系统仅考虑骨折型式,并不考虑局部软组织损伤(图1)。相关的软组织损伤可根据用于封闭性胫骨骨折的Tscherne and Gotzen分级((Schmidt等人2003年)以及根据用于开放性骨折的Gustilo Anderson分级(Gustilo&Anderson 1976年)来分级。

[0007] 对于用于应变遥测的仪表化钉的体外生物力学研究,这些分级中最为有用的是AO分级。这是用于所有长骨骨折的字母数字分级系统。以该方式分级的一个骨折示例是42-C2。“4”代表胫骨,而“2”告诉我们其是骨干的骨折。已经描述了位置,字母A、B或C被分配以指示骨折类型和增加的复杂性。在增加的严重性时,这些子群被分配另外的数字1、2或3(Grutter 2000年)。可对这些组进一步细分以表明片段的数量。

[0008] 在各种骨折中,42-A3似乎是最常见,占胫骨骨干骨折的23.9%(Court-Brown 1995年)。

[0009] 这些骨折的治疗大致分为两类,保守和手术。保守疗法包括使用石膏铸造或功能性支撑。手术治疗可包括髓内(IM)钉的开放复位内固定(ORIF)中的任一个。将保守治疗与ORIF比较的META分析发现尽管浅表伤口感染的风险明显下降,但铸造导致在20周时($p=0.008$)的较低的愈合率(Littenburg等人1998年)。此外,铸造受到骨折和变形的严重程度限制,初期的中度或重度移位使延迟愈合率或不愈合率从9%增加到高达27%(Schmidt等人2003年)。

[0010] IM钉似乎是大多数胫骨骨折治疗的首选方法 (Schmidt等人2003年)。这个建议由随机对照试验 (RCT) 支持,其显示了与保守治疗相比,IM钉导致更快的愈合和错位愈合率的减少 (Hooper GJ 1991年)。

[0011] 延迟愈合或不愈合是胫骨骨折主要关注的。在“最好的情况下”的计算中,一个胫骨不愈合的成本估计将有16330英镑,其中20%是治疗的直接成本,而80%归于间接成本 (Kanakaris 2007年)。由于所使用的主观定义的原因,延迟愈合的报告发生率显示了很大程度的变化性。一般而言,胫骨的延迟愈合被认可为在20周,然而,早期发现是可能的。人们可以认为延迟愈合是可考虑改变治疗以实现愈合的时间点 (Phieffer&Goulet 2006年)。不愈合的定义被广泛接受为,在至少9个月时间的骨折中,连续三个月没有出现愈合的影像学证据。据报道,延迟愈合和不愈合的发生率分别为4.4%和2.5%。然而,在开放性骨折中,延迟愈合可如41%那样高,从而在实现愈合前要求进一步处理 (Phieffer&Goulet 2006年)。

[0012] 延迟愈合的处理根据原因变化。一般讲,其可包括加固、再次插钉、骨移植、诸如电刺激的辅助疗法、超声波或生物附加物 (例如骨形态形成蛋白 (BMP))。然而时间是成功的关键,因为延迟愈合的早期诊断和处理可从相当长期间的残疾和痛苦中拯救患者 (Phieffer&Goulet 2006年),同时,由于发病率的降低,也对卫生经济产生影响。

[0013] 已经使用各种方法以确定骨折愈合的终点。这对临床医生而言是基本知识,以便建议患者在受伤的肢体中进行合适的承重,或诊断出延迟愈合或不愈合的风险。

[0014] 目前,缺乏一种提供灵敏数据、可重复性佳、以及容易使用的金标准方法。一系列的放射照相和手工操作 (常常结合起来使用) 是主观的且显示临床医师间的差异性。使用 DEXA扫描、振动分析、显像和超声波的不准确和复杂性也已经将它们从可能的测量工具中排除。

[0015] 遥测

[0016] IM钉发挥作用以提供稳定,同时在骨折部位上传递旋转、弯曲和挤压力且维持骨在解剖学上对准。该IM钉还作为载荷分担装置,随着骨愈合逐渐地将载荷转移至骨。

[0017] 遥测使得能够直接测量由一个适当地仪表化的IM承载的应变和载荷,且因此在不中断骨折愈合的情况下,给出骨折修复的进展的指示。一个遥测骨科系统的示例公开在 W02007/025191中,其以其整体结合在本文中。除了其临床使用外,这种方法学证实是对于增加我们对骨折愈合及其生物力学的认识大有裨益。它允许优化手术后患者的护理,评估不同的活动在骨骼的载荷上的影响,以确认哪些最适合用于提供所需机械环境 (Schneider E. 2001年)。

[0018] 能够直接测量施加于钉的载荷的应变计通常位于钉的外壁中的多个凹部中且因此可能导致钉的生物力学特性的改变。这又导致局部削弱或应力集中。

[0019] 我们已经确认了与在钉上的多个位置处提供应变计相关联的冗余,并已确认:首先,用于包括多个应变计的凹部的最佳位置,以及其次,应变计相对于钉的纵向轴线的最佳定向。应变计能够在其经历偏移的轴向挤压、扭转力或三/四点弯曲力中的任一个时监测在钉中的应变。

[0020] 应变计的最佳定位和定向的确认将促进可用于不同的骨折型式的IM钉的单个商业设计的产生。

[0021] 立体影像测量分析 (RSA)

[0022] 假肢或身体部位的三维(3D)移位的体内测量是在1974年率先由GöranSelvik进行的(Bragdon等人2002年)。RSA也被称为立体影像测量或伦琴立体照相分析。

[0023] 可使用随着时间的推移反复获得的几对同时的放射照片得到RSA测量结果。钽珠标记被植入被研究的身体部位或植入体节段中,需要至少三个非共线的珠以限定经受详细检查的各个刚性体(Valstar等人2005年)。通过在良好限定的固定的位置上嵌入有钽珠的标定支架实现3D坐标系统。使用以共平面布置或在彼此成90度的角度下(在双平面布置的情况中)被并排放置的两个放射照片以建立标记的3D坐标,且可使用商业上可获得的RSA软件系统计算在刚性体之间的位移(Madanat等人2006年)。

[0024] 虽然RSA是评估关节置换的固定和迁移且确定骨的微移动的“金标准”技术,但是该技术并不被考虑用于测量在以骨科固定装置固定的长骨骨折部中的片段之间的移动。

[0025] 我们已经确认了可在骨折复位前后将RSA用于准确地且精确地测量在以IM钉固定的长骨(例如胫骨)中的片段之间的移动。

发明内容

[0026] 根据本发明的第一方面,提供了一种遥测骨科植入体系统,该系统包括:

[0027] (a) 骨科植入体,该骨科植入体具有纵向轴线且包括

[0028] (i) 以相对于植入体的纵向轴线成大约+45°和/或大约-45°定向的应变量子;

[0029] (ii) 适于接纳所述应变量子(一个或多个)的凹部;

[0030] (iii) 至少电连接至功率源、第一变送器、第一接收器和第一微处理器的电子构件;

[0031] (iv) 适于接纳所述电子构件的凹部;

[0032] (v) 密封所述凹部的灌封材料;

[0033] (vi) 电连接至所述电子构件的功率源。

[0034] (b) 控制单元,该控制单元包括;

[0035] (i) 第二微处理器

[0036] (ii) 电连接至所述第二微处理器的第二变送器,第二变送器适于向所述电子构件的所述第一接收器发送信号;以及

[0037] (iii) 电连接至所述第二微处理器的第二接收器,第二接收器适于接收来自所述电子构件的所述变送器的数据。

[0038] 相对于骨科植入体的纵向轴线以大约+45°或大约-45°定向的量子已经被确认为最佳地定位以测量与扭矩和三点或四点弯曲中的任一个相关联的应变。当依据扭矩的应用测量应变时,量子相对于骨折部位的位置已经被发现并不重要。

[0039] 在本发明的实施例中,提供了另外的应变量子,其相对于骨科植入体的纵向轴线以大约0°或大约90°中的任一个定向。此类定向已经被确认对测量与偏移轴向载荷相关联的应变是最佳的。然而,量子相对于骨折部位的位置已经被发现是重要的,且当骨折部位是在量子的远端时,应变测量的灵敏度明显降低。

[0040] 因此在钉的商业实施例中希望提供能够不管骨折类型和位置而测量应变且向医护人员提供关于所利用的机械加载方式的选择的量子。例如,偏移轴向挤压载荷要求患者能走动。

[0041] 同时,商业IM钉因而可设置有相对于骨科植入体的纵向轴线以大约+45°和/或大约-45°定向的量计,这将限制扭矩的加载方式,其对某些患者而言是可能不满意或不可能的。因此,IM钉通过在一个凹部中提供不同定向的量计以提供对扭矩加载的备选方案(即偏移轴向挤压或三点或四点弯曲)的可能被视为吸引人的商业贡献,其将不损害IM钉的机械完整性。

[0042] 钉的商业实施例具有凹部,其包括以大约+45°定向的应变量和以大约0°定向的应变量和,或以大约+45°定向的应变量和以大约90°定向的应变量和,或以大约-45°定向的应变量和以大约0°定向的应变量和,或以大约-45°定向的应变量和以大约90°定向的应变量和。

[0043] 在本发明的实施例中,凹部包括以+45°定向的应变量和、以大约-45°定向的应变量和和以大约0°定向的应变量和,或以大约+45°定向的应变量和、以大约-45°定向的应变量和和以大约90°定向的应变量和,或以大约+45°定向的应变量和、以大约0°定向的应变量和和以大约90°定向的应变量和,或以大约-45°定向的应变量和、以大约0°定向的应变量和和以大约90°定向的应变量和。

[0044] 在本发明的实施例中,凹部包括以大约+45°定向的应变量和、以大约-45°定向的应变量和、以大约0°定向的应变量和和以大约90°定向的应变量和。

[0045] 合适的机械应变量的示例包括箔应变量和、薄膜应变量和或半导体应变量和。备选地,传感器可以是用来直接测量机械载荷的测压元件。

[0046] 在本发明的实施例中,盖可选地与凹部相关联以为在其中的电路提供电屏蔽。

[0047] 根据本发明的第二个方面,提供了一种遥测骨科植入体,包括;

[0048] (i) 相对于植入体的纵向轴线以大约+45°和/或-45°定向的应变量和;

[0049] (ii) 适于接纳所述应变量和(一个或多个)的凹部;

[0050] (iii) 至少电连接至功率源、第一变送器、第一接收器和第一微处理器的电子构件;

[0051] (iv) 适于接纳所述电子构件的凹部;

[0052] (v) 密封所述凹部的灌封材料;

[0053] (vi) 电连接至所述电子构件的功率源。

[0054] 在本发明的第二方面的实施例中,至少一个另外的应变量和相对于植入体的纵向轴线以大约0°和/或以大约90°定向。

[0055] 在本发明的实施例中,盖可选地与凹部相关联以为在其中的电路提供电屏蔽。

[0056] 在根据本发明的第一方面和第二方面的实施例中,骨科植入体是IM钉。

[0057] 遥测IM钉已经在先公开在W02007/025191,其通过引用而以其整体结合在文中。用于钉的仪表化的合适的材料和方法以及用于通讯和用于存储从钉接收的信息的合适的外围构件的示例被公开在W02007/025191中。

[0058] 在本发明的实施例中,遥测骨科植入体(更具体而言是IM钉)设置有用于接纳应变量的单个凹部。

[0059] 在本发明的具体实施例中,该单个凹部位于钉的近端部分中。

[0060] 在本发明的具体实施例中,该单个凹部包括相对于钉的纵向轴线以大约+45°和大约0°或以大约-45°和大约0°定向的应变量和或由它们组成。

[0061] 在本发明的备选的实施例中,应变计设置在其中的凹部沿着IM钉的纵向轴线的长度基本位于中间。

[0062] 在本发明的备选的实施例中,应变计凹部沿着纵向轴线的长度基本位于中间且延伸进钉的渐缩的近端区域。在IM钉的某些设计中,近端区域的壁厚稍微较厚,并且与凹部位于钉的其它区域中的情况相比,提供保持应变计和相关联的电子构件的凹部对钉的机械完整性具有较少的影响。

[0063] 在本发明的实施例中,凹部被尺寸设计成使得穴沿着钉的纵向轴线延伸且具有大于其宽度的长度。

[0064] 在本发明的实施例中,凹部具有的长度在大约10mm和150mm之间、或在大约10mm和130mm之间、或在大约100mm和150mm之间、或在大约100mm和140mm之间、或在大约100mm和130mm之间、或在大约120mm和140mm之间。

[0065] 在本发明的实施例中,凹部具有大约130mm的长度。

[0066] 凹部具有沿着其长度的中间点。

[0067] 在本发明的实施例中,沿着凹部长度的中间点位于沿着IM钉的纵向轴线的近似中间。

[0068] 在本发明的实施例中,沿着凹部长度的中间点从钉的纵向轴线的中间点偏移最大至穴的长度。例如,凹部的长度可被限定为具有第一端和第二端,且这些端中的任一个可位于沿着钉的纵向轴线的中间点处。

[0069] IM钉的一个示例是TRIGEN META NAIL® (Smith&Nephew)。由于TRIGEN META NAIL®的设计约束,凹部位于钉的近端区域。

[0070] 在本发明的实施例中,IM钉包括公开在表格1中的8或9穴钉的设计或由其组成。

[0071] 在本发明的实施例中,IM钉用于修复长骨的骨折,例如胫骨或股骨骨折。

[0072] 备选的实施例包括应变计和其它电子构件在其它可植入的创伤产品(例如板、骨螺钉、插管螺钉、销、杆、卡钉和缆索)内的结合。另外,在文中描述的仪表化可延伸至关节置换植入体,例如全膝置换体(TKR)和全髋置换体(THR)、牙植入体和颅颌面植入体。

[0073] 根据本发明的第三方面,提供了根据本发明的第二方面的遥测骨科植入体在根据本发明的第一方面的系统中的使用。

[0074] 虽然固定和手术可促进骨愈合,但是骨折的愈合仍然要求足够的生理愈合,其可使用传感器和生物遥测系统,通过持续地监测在植入体和周围的骨之间在原位载荷分布中的变化来实现。骨的质量和结构已知受到施加在其上的机械载荷的影响。在由于由内部骨科固定系统的管理不善导致的应力屏蔽而缺乏合适的负荷的情况下,骨质量降低,从而导致损害骨折的愈合。遥测骨科植入体的首要功能是在手术放置后立即承担载荷。例如,遥测骨科钉在髓内通道中的手术放置后立即承担载荷。随着骨折愈合的进展,在植入体和骨之间载荷分担发生变化。这可通过使用应变计追踪,其不管骨折的位置而被最佳地定位在骨科植入体内。这具有优点是,钉的单种设计可被用于一系列的骨折类型和骨折位置。通过持续或间歇地在所有的空间分量中监测愈合的骨的载荷分量(这不可用X射线获得),该应变计被用于监测在骨折的情况中的愈合的进展。周期性地随访将提供显示了直至愈合出现的片段的相对运动的逐渐减少的曲线图。

[0075] 每个骨折患者产生他或她自身的愈合曲线;然而,愈合曲线的总体形状指示了骨

折是否将进展至愈合状况、延迟愈合状况或不愈合状况中的任一个。由患者产生的愈合曲线取决于许多因素,包括骨折的类型和位置,健康状态(潜在的疾病)、年龄、活动性、康复和达到负重的时间。

[0076] 根据本发明的第四方面,提供了测量在骨科植入体上施加的机械载荷的方法,该方法包括如下步骤:

[0077] (i) 将具有根据本发明的第二方面的遥测骨科植入体的目标物定位在适合施加期望的机械载荷的位置上;

[0078] (ii) 向植入体施加机械载荷;以及

[0079] (iii) 询问设置在植入体内的至少一个应变量计。

[0080] 然后可比较由应变量计测得的载荷,假定的载荷对愈合时间(的关系)的曲线针对下者显示了在仪表化的钉和周围的骨之间的载荷分布,(i) 进展至愈合状况的骨折、(iii) 延迟的不愈合的骨折和 (iii) 维持不愈合状况的骨折。尽管骨折愈合导致植入体载荷的减少,但是钉的剩余载荷可以是显著的且被预期随着患者的活动而增加。已经建议在移除植入体后,骨的载荷可增加至50%。在相邻的骨中测得的载荷可通过从通过肢体施加的载荷(这可使用测力板或测力器的任一者来确定)中减去植入体载荷来确定。内科医生还可测量通过对侧肢体起作用的载荷以针对功能齐全的肢体提供基准测量结果。

[0081] 如果外科医生观察到在植入体上的应变随着时间推移减少,其暗示了周围的硬组织(例如骨痂)正在接受一些载荷,且因而骨折正在愈合。然而,如果在植入体上的应变未随着时间改变,且处在与当患者出院或从其它卫生保健设施离开时接近的水平,则其暗示了周围的硬组织并没有承受载荷且因而骨折没有愈合。

[0082] 在根据本发明的第四方面的方法的实施例中,提供了根据扭力的应用而测量在植入的遥测骨科植入体上的机械载荷的方法,所述方法包括如下步骤:

[0083] (i) 将具有遥测骨科植入体的目标物定位在站立或仰卧位置上;

[0084] (ii) 在遥测骨科植入体上施加扭力;以及

[0085] (iii) 询问以大约+45°和/或大约-45°定向的应变量计。

[0086] 在根据本发明的第四方面的方法的实施例中,提供了根据偏移轴向挤压力的应用而测量在骨科植入体上的机械载荷的方法,所述方法包括如下步骤:

[0087] (i) 将具有遥测骨科植入体的目标物定位在站立位置上;

[0088] (ii) 在遥测骨科植入体上施加偏移的轴向挤压力;以及

[0089] (iii) 询问以大约0°和/或大约90°定向的应变量计。

[0090] 在根据本发明的第四方面的方法的实施例中,提供了根据三或四点弯曲力的应用而测量在骨科植入体上的机械载荷的方法,所述方法包括如下步骤:

[0091] (i) 将具有遥测骨科植入体的目标物定位在站立位置或仰卧位置上;

[0092] (ii) 在遥测骨科植入体上施加三或四点弯曲力;以及

[0093] (iii) 询问以大约+45°、大约-45°、大约0°和/或大约90°定向的应变量计。

[0094] 根据本发明的第五方面,提供了监测在目标物中的骨折愈合的方法,所述方法包括如下步骤:

[0095] (i) 将具有根据本发明的第二方面的遥测骨科植入体的目标物定位在适合施加所需的机械载荷的位置上;

- [0096] (ii) 施加机械载荷;
- [0097] (iii) 询问设置在所述植入体内的至少一个应变量计;
- [0098] (iv) 将应变与基准骨折愈合曲线关联。
- [0099] 在根据本发明的第五方面的实施例中,机械载荷从由以下组成的组中选择;偏移轴向挤压、扭矩、三点弯曲或四点弯曲,其中,目标物可选地定位在站立或仰卧状态中。
- [0100] IM钉可被用来检测在骨折骨痂刚度的变化且确定患者的愈合状态。IM钉能够检测在骨痂刚度的至少 $4.1\text{Nm}/^\circ$ 的变化。因此设想钉能够基于骨痂刚度测量检测在胫骨骨折固定的一个月内的延迟愈合或不愈合的骨折。
- [0101] 根据本发明的第六方面,提供了使用放射立体照相测量分析以测量在骨折部内的片段之间的移动,其中骨折部被以骨科固定装置固定。
- [0102] 在本发明的实施例中,RSA可被用于鉴别完好、复位的和未复位的骨折。
- [0103] 根据本发明的第七方面,提供了使用RSA以鉴别完好、复位的和未复位的骨折。
- [0104] 根据本发明的第八方面,提供了测量在骨折部内的片段之间移动的方法,其中骨折部被以骨折固定装置固定,所述方法包括;
- [0105] i) 将多个放射透不过的标记与骨折的骨和/或骨折固定装置相关联;
- [0106] ii) 相对于骨折部位而定位标定支架,其包括在已知位置处的多个放射透不过的标记;
- [0107] iii) 进行骨折部位的放射照相检查,其中,骨折部位和标定支架从至少两个角度被同时地X射线放射;
- [0108] iv) 基于在标定支架中的放射透不过的标记的位置生成三维坐标系统;
- [0109] v) 将与骨折的骨和/或骨折固定装置相关联的放射透不过的标记的三维位置与三维坐标系统比较。
- [0110] 在本发明的实施例中,骨折是长骨(例如胫骨或股骨)的骨折。
- [0111] 骨科装置可例如是髓内钉、骨板或外部固定器,例如Hazorov架。
- [0112] 在本发明的具体的实施例中,RSA被用于准确且精确地监测在以IM钉固定的胫骨干骨折中的片段之间的移动。
- [0113] 合适的放射透不过的标记的示例是钽珠,但是适合用于RSA中的备选的放射透不过的标记也会被设想到。
- [0114] 备选地,与电子构件相关的焊点可被用作监测片段之间移动的基准点。
- [0115] 放射透不过的标记优选与骨折的近端与远端节段相关联,从而限定刚性体节段。
- [0116] 至少3个放射透不过的标记与骨折的近端与远端节段相关联。
- [0117] 放射透不过的标记优选地以分散型式与骨和/或植入体相关联。
- [0118] 骨科装置可从以下中选择,例如IM钉、骨板或外部固定器,例如Hazorov架。
- [0119] RSA能够测量由于植入体的位置变化(通过放松或增紧螺钉)、作用在植入体上的力的变化(诱导移位)而导致的骨的微动作,且还能够间接地测量骨痂刚度。因此,RSA可在手术后使用以评估植入体稳定性和骨折复位两者。
- [0120] 另外设想RSA可被作用于创伤固定的手术期间工具。该技术的利用将使得外科医生能够修正植入体的位置不正或失准且确保骨折被足够地复位。
- [0121] 设想在本发明的另外实施例中,根据本发明的一个或多个方面的发明可被结合。

例如,骨折部可以合适地仪表化的IM钉固定,允许骨折愈合的遥测和放射立体照相测量评估。有利地,所使用的仪表化的IM钉和包括IM钉的系统根据本发明的第一和第二方面来限定。

[0122] 根据本发明的第九方面,提供了在骨折愈合的体外分析(例如骨折愈合的生物力学模型,包括动物模型)中使用根据本发明的第一方面的系统或根据本发明的第二方面的遥测骨科植入体。

[0123] 根据本发明的第十方面,提供了如基本在文中参照示例、表格和附图所描述的方法、装置和系统。

[0124] 下面参照附图详细地描述本发明的另外的特征、方面和优点,以及本发明的各种实施例的结构和操作。

附图说明

[0125] 结合进说明书且形成说明书的一部分的附图示出了本发明的实施例,且连同说明书被用来解释本发明的原理。在附图中:

[0126] 图1:骨折的病因学

[0127] 图2:沿逆时针方向的CC螺旋穴布置

[0128] 图3:在TRIGENMETA®钉上的穴位置

[0129] 图4:用于(i) 偏移轴向挤压(0N-1000N)和(ii) 扭矩($\pm 2.5\text{N}\cdot\text{m}$)所导致的应变测量的加载装置

[0130] 图5:用于3点和4点弯曲(0N-1000N)所导致的应变测量的加载装置

[0131] 图6:在加载装置中定位X射线管

[0132] 图7:用于y轴旋转测量的高精度旋转台

[0133] 图8:定位在RSA标定支架前的三点加载装置

[0134] 图9:使用增强聚乙烯的骨痂模拟

[0135] 图10:与轴向载荷有关的应变量回归

[0136] 图11:与扭矩有关的应变量回归

[0137] 图12:与轴向力和扭矩有关的主应变幅度

[0138] 图13:与轴向力和扭矩有关的主应变方向

[0139] 图14:与轴向力和扭矩有关的主应变幅度

[0140] 图15:与轴向力和扭矩有关的主应变方向

[0141] 图16:示出了在完好的骨中远端节段相对于近端节段的Y轴平移(微移动)

[0142] 图17:示出了在完好的骨中远端节段相对于近端节段的Y轴旋转

[0143] 图18:示出了在A0 43-A3骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴平移(微移动)

[0144] 图19:示出了在A0 43-A3骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴旋转

[0145] 图20:示出了在A0 42-C2骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴平移(微移动)

[0146] 图21:示出了在A0 42-C2骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴旋转

[0147] 图22:相对于应变计穴号所描绘的灵敏度(微应变/kg),示出了在节段性骨折中与在两个胫骨悬挂点之间18cm处的中途施加的载荷力矩的关系

[0148] 图23:相对于应变穴示出了灵敏度的轨迹

- [0149] 图24:示出了在穴6上面的A0 42-A3骨折
- [0150] 图25:示出了在穴7-8上面的A0 43-A1骨折
- [0151] 图26:示出了在穴4、5和6上面的A0 42-C2骨折,近端和远端骨折线分别在穴4和6上面。
- [0152] 图27:示出了随着增加载荷而增加Z旋转的RSA轨迹
- [0153] 图28:在逐步增加钉-骨复合物的刚度的情况下的相对于应变穴的灵敏度的RSA轨迹
- [0154] 图29:相对于用于4和8图增强聚乙烯胶带“骨痂”的载荷的在Z平面中的旋转的RSA轨迹
- [0155] 图30:合成骨痂形成-周向应用
- [0156] 图31:合成骨痂形成-节段性应用
- [0157] 图32:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计4A;5B.站立-偏轴挤压载荷
- [0158] 图33:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计1B;9B.站立-偏轴挤压载荷
- [0159] 图34:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计1B;9B.站立-4点弯曲
- [0160] 图35:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计4B;5C.站立-4点弯曲
- [0161] 图36:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计1A;4A;5A;9A.站立:扭矩载荷
- [0162] 图37:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计1A;4A;5A;9A.仰卧:扭矩载荷
- [0163] 图38:骨折模型:42-A2-A0;穴/量计1B;4B;5B;9B.仰卧:扭矩载荷

具体实施方式

[0164] “聪明植入体”是这样一种植入体,其能够感测它的环境、应用智能以确定需要什么动作、且根据这些感测信息起作用以便以受控、有益的方式改变一些东西。聪明植入体科技的一个吸引人的应用是测量在骨科植入体上的载荷。例如,IM钉经受三种类型的载荷:弯曲、扭转和挤压。可通过测量安装在骨科植入体上的一系列应变量计的传感器输出间接测量这些载荷。在IM钉的情况中,安装在钉的外表面上的在直径上相对的应变量计分别经受拉伸和挤压力。典型地,当植入体被以弯曲的方式而不是挤压的方式加载时,从这些传感器测得的应变更高。

[0165] 应变量计的基本参数是对应变的灵敏度,数量上表示为量计系数G,如在W02007/025191中定义。

[0166] 传感器和其它电子构件在可植入的医疗装置(例如IM钉)内结合,使其主要功能从被动的载荷支撑装置转变到具有记录和监测患者活动性和顺从性的能力的聪明“智能”系统。

[0167] 材料和方法

[0168] Sawbone(人工合成骨材料)

[0169] 第四代复合Sawbone是从瑞典马尔默的Sawbones®Europe AB取得的。这是左胫骨的代表。

[0170] 骨折型式的病理学

[0171] 如在图1中示出:

[0172] (i) 未复位的中段粉碎性节段性骨折(42-C2);

- [0173] (ii) 未复位的远端关节外粉碎性骨折(43-A3)
- [0174] (iii) 复位的简单的螺旋形骨折(42-A1)
- [0175] (iv) 复位的简单的横向骨折(42-A3)
- [0176] IM钉
- [0177] 38cm长(10mm外径)的胫骨IM TRIGEN METANAIL®(Smith&Nephew, Inc)。
- [0178] 仪表化的IM钉
- [0179] 标准用法的38cm长、10mm外径的胫骨IM TRIGEN METANAIL®(Smith&Nephew, Inc) 被使用。凹部被开在钉的表面中,具有15mm长×6mm宽的尺寸,具有34mm节距。穴沿逆时针方向遵循螺旋形式,沿钉的干延伸。

[0180] 表格1:用于仪表化的TRIGEN METANAIL®的量计坐标

[0181] 用于8穴钉的量计座标

[0182] 距下近端螺钉孔的中心的距离 (mm)

[0183]	A(+45°)	B(0°)	C(-45°)
穴 1	40	42.5	47
穴 2	74	76.5	81
穴 3	108	110.5	115
[0184] 穴 4	142	144.5	149
穴 5	176	178.5	183
穴 6	210	212.5	217
穴 7	244	246.5	251
穴 8	278	280.5	285

[0185] 表格1继续...

[0186] 用于9穴钉的量计座标

[0187] 距下近端螺钉孔中心的距离 (mm)

[0188]	A(+45°)	B(0°)	C(-45°)
穴 1	40	42.5	47
穴 2	72	74.5	79
穴 3	104	106.5	111
[0188] 穴 4	136	138.5	143
穴 5	168	170.5	175
穴 6	200	202.5	207
穴 7	232	234.5	239
穴 8	264	266.5	271
穴 9	296	298.5	303

[0189] 存在三个前侧穴(1,4,7)、两个内侧穴(3,6)和三个外侧穴(2,5,8)。各个穴在其基部处具有孔,以将来自3个量计的4条线材通至插管。线材在通道内延伸至钉的远端。线材通过远端螺钉孔的最近端离开,且沿着被加工成避开这两个备选的螺钉孔的带角度的通道延伸,且延伸至钉的端部。使用MBond-600粘接剂来将三个箔应变计(N3K-XX-S022H-50C/DP,Vishay Ltd)结合到各个穴的基部,如根据图2和图3那样。量计相对于纵向轴线定向。相应地,量计A以45°导向,量计B成直线定向,而量计C以-45°定向。0°量计检测弯曲和延伸,同时+45°和-45°量计检测侧向弯曲和扭转。量计一致地受MBond-43B涂层保护。500mm的自由长度的线材被提供用于附接至放大器。

[0190] 量计用在各个穴中的单根回线被线材连接成四分之一桥(quarter bridge)。线材附接至8mm直径连接器,其能够轻易地穿过扩大的通道。这些附接至放大器,其向Labview v8®发送数据。来自在测压元件中的8个量计的数据还同时通过相同系统记录。Labview v8®在5秒窗中收集8个应变计中的各个的512个测量结果。使用平均值来进行数据分析。应变计可通过除以6.8的系数被转换至微应变。通过以接地的锡箔覆盖所有线材且将诸如加载装置的构件接地而降低电噪声。另外,移除至笔记本电脑的供电电源也被发现是有益的。

[0191] A. 遥测方法

[0192] 1. 在轴向和扭转载荷下在仪表化的IM钉中的应变的测量

[0193] 1.1 骨折型式

[0194] 测试了两种骨折型式;(i) 42-C2和(ii) 43-A3

[0195] 对于中段42-C2骨折,在距胫骨的近端24cm处制作一对相隔5mm的横向切口。在更远60mm处需要制作另外一对切口。移除两个5mm的片段允许3个节段被创建,中间的节段将由钉稳固,远端和近端节段由交叉螺钉紧固。骨折间隙代表了粉碎性骨折的多个片段。骨折部在仪表化的IM钉的远端处与穴6对准,且在仪表化的IM钉的近端处与穴4对准。

[0196] 通过在近端远端螺钉孔上方30mm和40mm处切穿骨而创建远端骨折部。所产生的节段被移除。骨折部横穿仪表化的IM钉的穴8。

[0197] IM钉被插入Sawbones®, Sawbones®被过度扩大2mm至12mm的直径,通道延伸至骨的末端。

[0198] 1.2 加载装置

[0199] 用于钉的加载装置通过使用具有可调节的顶部平台的铝框架构造,如在图4中示出。测压元件被置于下表面上,这然后被以反转矩夹具安装,以容纳钉的远端。重要的是可接近钉的下表面,由于用于线材离开的孔位于此处。

[0200] 所使用的测压元件被设计成测量弯曲、内部和外部扭矩和轴向载荷。

[0201] Sawbones®在任一端处通过两个球被加载。分别针对在远端和近端处的载荷应用,使用了距解剖学中线向内侧9mm和23mm的偏移。该偏移对于胫骨动作的力学线路更具代表性(Hutson等人1995年)。近端载荷点通过标记出期望的位置(距中线向内侧23mm)来构造,且然后将垫圈置于该区域上面。金属垫圈通过使用环氧树脂粘合剂被紧固。在金属垫圈中的中心孔能够容纳近端球且形成载荷传递的点。远侧,按尺寸制作的小的金属帽通过装配进创建在骨中的两个小孔中而被装配在骨上。该帽具有用于线材的离开的与骨的扩大的通道交迭的孔,且还具有距中线向内侧9mm的用于容纳远端球的小的穴孔。球与测压元件的

顶部连通,反扭矩夹具将胫骨的远端紧固在正确位置。

[0202] 1.3轴向载荷应用

[0203] 轴向载荷应用通过固定至顶部平台的可调螺钉执行。该螺钉被定位以与在胫骨上的加载垫圈对准。螺钉连接至弹簧,弹簧与球连通。位于弹簧周围的金属帽引导其移动,同时提供最小的约束。帽是足够大的以在弹簧受挤压时允许球向上滑动。

[0204] 1.4扭矩应用

[0205] 扭矩应用通过滑轮系统执行。100mm横杆水平地通过骨的近端,沿着内侧-外侧(ML)方向延伸。能够承受至少10kg重量的一对线材被附接在杆的端部处且在相同的水平平面中经过滑轮。扭矩通过在线材的末端处悬挂重量而被施加。将线材摆到另一侧允许沿相反方向应用扭矩。

[0206] 将内踝两侧保持在正确位置的一组板提供了应用反扭矩的方法。横杆沿前侧-后侧(AP)方向被插过踝骨且延伸通过两块板,允许板足够紧以防止扭曲,且还防止了板使骨错位。

[0207] 沿顺时针和逆时针方向两者施加最大至5Nm的扭矩,这通过以500g为增量来施加重量,直至5kg的最大量。

[0208] 1.5逐步的方法

[0209] 1插入钉。

[0210] 2将骨-钉构造放置在加载装置中。

[0211] 3将线材连接至放大器且开始运行Labview v8。

[0212] 4开始加载。在0N、250N、500N、750N和1000N的轴向载荷下执行扭矩测量,沿顺时针和逆时针方向两者,以500g重量为增量增加直至5kg。轴向载荷以50N为增量从0N增加至1000N。当卸载该构造时,仅仅需要轴向测量。在各个加载设定处,需要收集一组新的数据。

[0213] 5移除骨且取出钉。

[0214] 6重复各个加载循环。

[0215] 1.6数据分析

[0216] 通过对于各个载荷应用计算平均应变量且然后以两个变量进行多重回归来执行数据分析。关于轴向载荷和扭矩进行回归,以为了观察在各种量计处响应于该两种类型的载荷的应变的型式。

[0217] 2.在三点弯曲下的仪表化的IM钉中的应变的测量

[0218] 2.1骨折型式

[0219] 测试了四种骨折型式;(i)未复位的中段粉碎性节段性骨折(42-C2),(ii)未复位的远端外关节粉碎性骨折(43-A3),(iii)复位的简单的横向骨折(42-A3)以及(iv)复位的简单的螺旋形骨折(42-A1)。

[0220] 2.3加载装置

[0221] 加载装置被示出在附图5中。

[0222] 钉-骨复合物通过附接至两个测试管夹的两根弦被水平地悬挂。使用竖直地固定在骨上的水准仪和钻头,仔细地使得钉是完美水平的且重要的是钉的前侧表面朝上且与水平垂直。该布置确保了0°顺列的前侧穴量计与力应用的方向垂直,且因而将最佳地定位以检测钉的纵向挤压和延伸。该夹具使得钉-骨复合物能够在X、Y和Z平面中在施加的载荷下

移动。这是因为两个骨端并不刚性地固定。在近端,悬挂点由在内侧和外侧胫骨骨节中的两个螺钉组成。在远端,弦附接至突出的远端锁紧螺钉。

[0223] 为了将应变施加至钉-骨复合物,重量通过弦和钩悬挂在水平悬挂的骨上。该重量被置于沿着钉的长度的5个不同的位置上。近端胫骨骨节螺钉(骨从该螺钉被悬挂)是0基准值。自该基准值起,重量悬挂位置是9cm、13.5cm、18cm、22.5cm和27cm。该实验性设定模拟了通过在膝关节处的侧韧带和十字韧带提供给胫骨的旋转自由度。在这些位置上的每一个处,重量被添加,以1kg为增量,在0kg处开始,最大为10kg。基于Wehner在2009年的文献,10kg代表了在步态周期期间在胫骨中经历的生理载荷。因此,在5个位置上的每一个处,11个应变变量对载荷(的关系)的测量结果被取得。对于四个骨折型式中的每一个,55(11x5)个应变变量对载荷(的关系)的测量结果被取得。

[0224] 为了评估测量结果的重复性,载荷施加在中间位置处(距近端附接点的18cm处),从0kg-10kg以1kg为增量。应变变量对载荷(的关系)的测量结果被取得。该相同的过程被重复三次。

[0225] B.RSA方法

[0226] 3.在轴向和扭转载荷下,在IM钉固定的胫骨骨折部的中片段之间移动的测量

[0227] 准确度和精度实验

[0228] 3.1 X射线能量级别设置

[0229] 加载Sawbones®的装置由铝杆制成,铝金属是基本上放射可透过的(见图4)。在加载装置在正确位置上的情况下取得的RSA图像在90kv处被实现。

[0230] 3.2 放射照相技术

[0231] RSA设备由标定支架组成(支架43,RSA BioMedical,Umeå,Sweden),其包含被用来创建3D坐标系统的钽珠。X射线在2个AGFACRMD4.0通用卡座(350mm乘420mm)上取得,以AGFA格式处理且然后被发送至DICOM链路。该图像被输入至UmRSA Digital Measure 6.0,在其中基准标记和骨标记被标出。骨标记对于近端节段总是被标号成201、202...,而对于远端节段被标号成301、302...。关于运动学的数据从UmRSA Analysis 6.0(RSA BioMedical,Umeå,Sweden)获得。运动学数据使用“节段运动”方法(节段30相对于节段20的移位)指示了Sawbones®胫骨的远端片段相对于近端片段的移动。

[0232] 3.3 钽珠

[0233] 具有0.8mm直径的球状钽珠(RSA BioMedical,Umeå,Sweden)被作为骨标记使用。

[0234] 3.4 线性移位的准确度和精确度协议

[0235] 具有1cm的远端第三骨折部间隙的Sawbones®被使用针对在x、y和z轴中的线性移位确定RSA的准确度和精度。使用钻头和弹簧加载的活塞(RSA BioMedical,Umeå,Sweden)在最接近于截骨部的区域中将8个钽珠插入在Sawbones®的近端和远端部分中。X射线管被定位在设备上方,朝向下,如在图6中示出。标定支架被置于放射可透过的桌下方,仿真模型位于桌上。

[0236] Sawbones®的近端节段通过两个塑料桩附接至高精度平移台(M-460A-xyz,Newport,Irvine,CA,USA),以为了测量在x、y和z轴中的平移。三个游标千分尺(型号SM13,

Newport, Irvine, CA, USA) 附接至平移台。根据Newport公司, 对于移动, 该装置具有 $1\mu\text{m}$ 的精度。该平移台通过螺钉附接至有机玻璃基部。**Sawbones®**胫骨的远端节段通过塑料桩固定至基部。

[0237] 合成胫骨的近端节段以 $100\mu\text{m}$ 的增量朝向远端节段移动, 在各个点处取得同时的照片对。X射线光束直接在于仿真模型中的骨折部上相交。这被重复10次, 直至近端节段更接近远端节段 1mm 。在y轴移位期间, 遵循相同的协议来执行测量, 且最后用于在z平面中的移动。另外, 在零移位的情况下进行5次放射对。还进行了另外的5个, 每次使千分尺从 $0\mu\text{m}$ 移动到 $10\mu\text{m}$, 且然后返回至 $0\mu\text{m}$ 。

[0238] 3.5 用于y旋转和角度形成(z轴旋转)的准确度和精度协议

[0239] 为了测量在y轴旋转中的准确度和精度, 高精度旋转台被使用(M-UTR-80, Newport, Irvine, CA, USA), 高精度旋转台被螺钉固定至木质基板且通过木质块和塑料桩(图7; 上图)被连接至**Sawbones®**的远端节段。旋转台的准确度和精度是 $1/60^\circ$ 。远端节段顺时针移动 5° , 然后逆时针移动 5° , 在每 1° 的旋转移动后照射x射线。合成胫骨的近端节段以2个塑料桩被牢固地附接至木质背板。

[0240] 对于角度移动的测量, 如之前那样相同的移动台(图7, 下图)被使用, 但这次仅用1个游标千分尺。移动台被螺钉固定至木质背板且附接至木质块, 木质块被按在**Sawbones®**的两个节段上。为了模拟骨折的胫骨的角度运动, 使用塑料桩将**Sawbones®**的两个节段均安装在靠背板上, Z轴旋转是可能的。千分尺沿-x轴方向推动近端节段的远端以及远端节段的近端 5mm 。这以 $500\mu\text{m}$ 为增量进行到 5mm , 且导致节段沿y轴变得更加对准。完成这个以为了在测量由沿内侧-外侧方向施加的载荷引起的角运动(Z轴旋转)时, 建立RSA的准确度和精度。

[0241] 3.6 准确度和精度计算

[0242] 针对全部的线性移位, 以及在线性移动的三个平面的每一个中, 确定准确度和精度。针对角运动和y轴旋转进行类似的测量。

[0243] 准确度(测量值对真实的基准值的接近度(Bragdon等人2002年))可使用线性回归分析通过将测得的RSA移位结果与真实的千分尺值比较以及使用SPSS(用于视窗系统的版本14.0, 芝加哥, 伊利诺斯州)计算95%的预测区间而被确定。用于预测区间的最大和最小的边界可被确定, 且区间的平均值可作为准确度被提供(Onsten等人2001年)。

[0244] 精度是在重复的情况下相同结果被实现的可能性(Valstar等人2005年)。在该研究中的精度被计算成 $p = \pm (y) (SE)$ (Altman 2000年)。y值被确定用于95%的置信度, 自由度=误差值-1的数(Bragdon等人2002年)。误差值通过获得真值且减去测量值而被建立。这样给出了总的平均误差, 标准偏移和标准误差可以此确定。

[0245] 加载实验

[0246] 3.7 轴向和扭转载荷

[0247] 自**Sawbones®**的中心在近端处向内侧偏移 23mm 而在远端处偏移 9mm 的 1000N 的轴向载荷模仿在步态周期的单腿站立间隔中的峰值载荷期间由胫骨经历的合力(Huston等人1995年)

[0248] 施加 5Nm 的扭矩。

[0249] 3.9 加载协议

[0250] 骨A

[0251] 完好的Sawbones®定位在加载装置中。该特定的Sawbones®被扩大至12mm,但先前IM钉已经被插入且从其移除大约15次。使用钻头和弹簧加载的活塞(RSA BioMedical, Umeå, Sweden)将钽珠植入,但Sawbones®太硬,仅使得三个标记进入远端节段中。能够向合成胫骨施加载荷且确认骨承载多少载荷,因为来自装置中的测压元件(其被定位在Sawbones®的远端下方)的信息被传到放大器,且使用LabVIEW v8解释输出。以250N为增量施加轴向载荷,直至且包括1000N。在各个水平处,在骨仅受轴向载荷的情况下,获取同时的照片对,然后是具有+5Nm的扭矩的轴向载荷,以及最终是具有-5Nm的扭矩的轴向载荷。使用相同的钉重复该步骤,所有4个锁紧螺钉在正确位置。

[0252] 骨头B

[0253] 完好的Sawbones®定位在加载装置中,IM钉被插入。该Sawbones®已经被扩大至12mm,之前IM钉被插入且移除一次。钽珠涂有Araldite®粘接剂。8个标记被粘在近端节段,但剩余的仅7个被附接至远端部分。遵守了与以上概述的相同的载荷协议。IM钉被留在正确位置,4个锁紧螺钉被插入,且步骤被再次重复。钉然后被移除。外关节干骺端复杂性骨折(43-A3A0分级)通过以下被模拟:在AP远端螺钉孔上方3cm和4cm处制作2个横向切口,从而创建1cm间隙。43-A3骨折根据分离远端和近端的胫骨节段(AO Surgery Reference 2009年)的中间片段的数量被细分。这些未被复制,而是相反,它们由在两个胫骨段之间的1cm间隙表示。该仪表化的IM钉和锁紧螺钉然后被再次插入骨中,且重复相同的加载步骤。

[0254] 骨C

[0255] 完好的Sawbones®被定位在加载装置中。该Sawbones®已经被扩大至12mm,而之前IM钉已经插入且移除一次。以Araldite®将9个钽珠粘结至Sawbones®的近端和远端节段,但是在分析期间,两个标记已经被抛弃。将IM钉插入,4个锁紧螺钉在正确位置。测量如之前那样被执行。螺钉和钉被移除且中段复杂节段性骨折(42-C2A0分级)通过如下模拟:在合成胫骨的近端下方20.75cm、21.25cm、27.25cm和27.75cm处制作4个横向切口。这样创建了长度为6cm的中间节段,其与近端和远端节段均分离5mm的间隙。楔形片段的存在要求进一步细分42-C2骨折。然而在该特定的场合中,目标是再创造不具有楔形片段的42-C2.1(AO手术参考2009年)。再次插入钉和螺钉且在先前概述的相同条件下进行测量。

[0256] 4. 在3点加载下在IM钉中的片段之间移动的测量

[0257] RSA被用来确定在施加的载荷下在骨折部位处的6个自由度中的移动(在x、y和z平面中的线性移位和旋转)的程度。

[0258] 三点加载装置被定位在RSA标定支架前(图8)。最少5个钽珠以在所有的Sawbones®之间的一致间隔被置于骨折位置的任一侧上。

[0259] 钉-骨复合物相对于近端踝突螺钉的固定点在三个位置上被加载。加载位置是9cm、18cm和27cm处。500mg钩重量被用作0kg起始点。添加2kg的增量重量,直至最大10kg。在各个位置处且对于各个增量重量,从两个x射线机器中的每一个取得一张数字照片。

[0260] 对于各个Sawbones®,取得总共18张(3个位置×6个重量)的数字照片,这被用于获取在x、y、z平面中在骨折部位处的载荷对线性和旋转移位的测量结果。

[0261] X射线通过使用Agfa®处理器被数字地处理,且电子地发送至UmRSA®处理软件。通过变换各个测量条件的两个X射线,且相对于标定支架在3D空间中标定各个骨折末端

处的钽珠,我们能够在增加载荷的情况下量化骨折的骨端的相对的移位。该数据还被用于计算各个骨折构造钉-骨复合物以及我们模仿骨痂的增强的聚乙烯胶带的刚度。

[0262] 5.以仪表化的钉检测Sawbone®的刚度的变化(骨痂模拟)

[0263] 实现跨过骨折部的刚度的增加以及因此模拟骨痂所选择的方法是将增强聚乙烯胶带圈应用在骨折部上。通过以多个四圈的倍数为增量(直至最大为16圈)应用增强聚乙烯胶带来模拟四种不同的刚度。图9示出了使用4圈增强聚乙烯胶带。被应用的增强聚乙烯胶带的宽度与钽珠在骨折部上的间隔相等。这些参数均是任意的。

[0264] 选择复位的42-A3骨折以测试钉检测刚度变化的能力。复位的骨折提供在骨折间隙处的较小的移动,且因而代表了对钉的检测能力的更难的挑战,从而对结果提供了更大的有效性。

[0265] RSA被用于确定模拟的“骨痂”的刚度。刚度被限定为本体对变形(弯曲、延伸或挤压)的抵抗力。数学上,其被表示为:

[0266] 刚度 = F/δ

[0267] F是以牛顿为单位施加的力或力矩,而 δ 是由力产生的位移。SI单位是 Nm^{-1} 。

[0268] C应变与骨折类型、骨折位置、骨痂成熟度、施加的载荷和应变量的位置的相互关系

[0269] (i) 合成骨痂的形成

[0270] 如在图30中示出,骨痂由组织层组成,各层具有特征抗压模量(Lacroix等人2001年)。

[0271] E1 = 肉芽组织 ($E=0.36\text{MPa}$)

[0272] E2 = 纤维组织 ($E=1.52\text{MPa}$)

[0273] E3 = 软骨 ($E=11.4\text{MPa}$)

[0274] E4 = 未成熟骨 ($E=1.24\text{GPa}$)

[0275] 被设计成模仿骨痂组织的层的以下的合成类似物环绕骨被层叠,以模拟骨折愈合的早期阶段:

[0276] E1 = 15% 不锈钢(SS) + 聚氨酯灌封化合物

[0277] E2 = 15% 羟基磷灰石(HA) + 聚氨酯灌封化合物

[0278] E3 = 15% 锡(Sn) + 聚氨酯灌封化合物

[0279] E4 = 10% 榉木刨花(BW) 和环氧树脂2014。

[0280] 层或是周向地(C) (图30) 或是(ii) 节段地(S) 呈离散四分体(图31)。

[0281] 骨痂增长的离散四分体的应用的顺序是:

[0282] 1. 外骨痂桥接-后侧平面;应用于第1天:层E1-4

[0283] 2. 外骨痂桥接-内侧平面;应用于第2天:层E1-4

[0284] 3. 外骨痂桥接-外侧平面;应用于第3天:层E1-4

[0285] 4. 外骨痂桥接-前侧平面;应用于第4天:层E1-4

[0286] (ii) 施加于仪表化的钉的应变/载荷对骨痂增长/刚度的测量所使用的骨折模型是复位的42-A2-A0骨折。

[0287] 仪表化的钉设置有或是临近骨折位置或是远离骨折部位的以(A) 45° 、(B) 0° 和/或(C) -45° 导向的应变计。

- [0288] 在愈合的第一个4-6周期间,钉经受以下的载荷型式。
- [0289] -站立“偏轴线轴向挤压载荷”
- [0290] -站立“4点弯曲载荷”
- [0291] -在1000N压挤下的扭矩载荷0-25N.m
- [0292] 结果
- [0293] 1.通过使用凹入钉中的应变计测量与在胫骨骨折部中的IM钉中的轴向和扭转载荷有关的应变
- [0294] 轴向载荷
- [0295] 量计B与钉的纵向轴线成直线(即 0°)且被设计成对沿轴向方向应变最为灵敏。对于各个应变计执行与施加的轴向载荷有关的应变量的回归,且其被显示在图10中。该图展示了若干关键的概念:
- [0296] (i) 在钉的前侧面上的量计(穴1、4和7)中的应变最小,在后内测量计(穴2,5,8)上较高,而在后外测量计(穴3,6)上较低。在围绕钉的圆周的应变中存在差异。
- [0297] (ii) 应变的型式和幅度在以下三组数据之间是相当一致的:无螺钉的完好的骨、具有螺钉的完好的骨和完好的骨2。存在一个例外,即在具有螺钉的完好的骨中的穴7B中的量计,然而这样已经被追溯到有缺陷的连接,这在任何进一步的数据收集前被修复。
- [0298] (iii) 这两种骨折显示了与在所有的三个完好的情况中观察到的型式的较大的偏差,越是接近于骨折部位, R^2 差异的幅度越大。
- [0299] 扭矩载荷
- [0300] 量计A和C(各自相对于钉的纵向轴线以 $+45^\circ$ 和 -45° 定向)被垂直于彼此放置,且均被设计成对扭矩灵敏。理论上,它们的相对定位将导致相等且相反的应变量。
- [0301] 图11展示了若干关键概念:
- [0302] (i) 在非完整、未固定的钉的情况下有最小应变响应
- [0303] (ii) 对于完好、固定的钉,应变沿着钉的长度均等分担
- [0304] (iii) 对于远端中段骨折,随着量计位置相对于骨折的骨向更远端移动,应变幅度增加,在穴6处达到峰值
- [0305] (iv) 在扭转中的钉应变比在轴向挤压中的更高。
- [0306] 主应变幅度和方向
- [0307] 结合所有3个量计在任何给定的位置处获得的应变允许关于具体的量计确定应变的幅度和应变的主要方向。
- [0308] 图12和图13展示了在轴向力和扭矩下中段骨折(42-C2)的主应变的应变幅度和方向。若干关键概念:
- [0309] (i) 对于扭矩和轴向力两者,应变的幅度存在较大的变化。越是接近骨折部位,由在穴5和6中的量计检测的该变化更大。
- [0310] (ii) 相比轴向应变,骨折引起更大程度的扭转。
- [0311] (iii) 应变的主要方向似乎变化并不大,除了由在穴6和7中的量计检测的轴向载荷。
- [0312] 图14和图15展示了在轴向力和扭矩下远端骨折(A0 42-A3)的主应变的应变幅度和方向。若干关键概念:

- [0313] (i) 相比中段骨折,远端骨折的应变的幅度增加。
- [0314] (ii) 相比轴向力应用,相对于扭转应力的主应变的方向相对不受影响。
- [0315] (iii) 在骨折的骨中,应变的方向与量计B较成直线;从而指示与钉的纵向轴线成直线的应变方向的变化。
- [0316] 使用RSA测量在轴向和扭转载荷下在IM钉中的片段之间的移动
- [0317] 片段之间的移动的精度和准确度测量
- [0318] 当分析放射照片时,可能观察到被插入Sawbones®中的所有的钽标记。由于在以UmRSA®软件和“金标准”千分尺测得的迁移之间的差异并不为零,所以准确度和精度计算被执行。
- [0319] 钽珠以随机的方式被插入Sawbones®的各个节段中,且它们在各个节段内的相对布置由已知为“条件数”的措施来定量。条件数根据钽珠的布置而变化,低数指示良好的标记散布,而高数提示标记以较线性的方式布置。
- [0320] 对于线性移位,刚性体装配的平均误差(ME)值对于近端节段在2 μm 到21 μm 之间变化,而对于远端节段在4 μm 到18 μm 之间变化。这些值与在角度运动中所见的那些类似,其对于近端节段范围从2 μm 到12 μm ,而对于远端节段范围从5 μm 到20 μm 。对于y轴旋转,近端节段的ME值遍布在2 μm 和15 μm 之间,且在远端节段中的ME值在6 μm 和15 μm 之间变化。
- [0321] 在角运动和y轴旋转的情况中,由于被用来计算精度的钽珠数从8减少到3,条件数增加。对于y旋转,相比8个标记(0.099°),当以三个标记(0.145°)测量时,精度减少到1.46分之一。在角运动中,当使用三个标记(0.095°)而非8个(0.01°)计算时,精度是9.5分之一。
- [0322] 在标记量减少时,在x、y和z平面中的线性移动的精度还提供了增加的条件数。对于y轴移动,线性移位的最佳精度是用8个标记计算的($\pm 10.7\mu\text{m}$),而对于z轴移动,最坏的是使用8个标记测得的($\pm 144.7\mu\text{m}$)。对于x和y轴线性移位,标记的数量和条件数似乎对精度较少影响。
- [0323] 对于y轴旋转,预测区间的平均值(即是说RSA测量的准确度)在 $\pm 0.04^\circ$ 到 $\pm 0.136^\circ$ ($R^2 \geq 0.998$, $p < 0.0005$)之间变化。角运动具有在 $\pm 0.036^\circ$ 度和 $\pm 0.04^\circ$ ($R^2 \leq 1$, $p < 0.0005$)之间变化的准确度。在移动的两种类型中,最坏的准确度是在仅有三个钽珠被用于计算时测得的。在y轴旋转的情况中,标记数从8减少到3或增加条件数,会将准确度减少到3.3分之一。
- [0324] 线性移位的准确度的范围为从 $\pm 4.46\mu\text{m}$ 到 $\pm 60.3\mu\text{m}$ ($R^2 \geq 0.962$, $p < 0.0005$)。平移移动的最佳准确度是在y轴中,而最差的是在z轴中。在x和y轴中,钽珠标记的数量和它们的散步的程度似乎对准确度值具有较少影响。
- [0325] 片段之间平移/微运动测量
- [0326] 图16示出了在完好的骨中远端节段相对于近端节段的Y轴平移(微运动)。
- [0327] 图17示出了在完好的骨中远端节段相对于近端节段的Y轴旋转。
- [0328] 图18示出了在A0 43-A3骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴平移(微运动)。
- [0329] 图19示出了在A0 43-A3骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴旋转。
- [0330] 图20示出了在A0 42-C2骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴平移(微运动)。
- [0331] 图21示出了在A0 42-C2骨折中远端节段相对于近端节段的Y轴旋转。
- [0332] 3. 与在胫骨骨折中的IM钉中的三点加载有关的应变的测量

[0333] 测试不同骨折构造 (A0:42-A3、42-C2、43-A1、未骨折的sawbone®) 对应变计灵敏度影响

[0334] 当解释结果和曲线图时, 需要注意骨折部相对于应变计穴的位置。该关系如下:

[0335] 1. 复位的A0 42-A3简单的横向骨折-在穴6上面 (穴5和7相邻)

[0336] 2. 未复位的横向骨折A0 43-A1-在穴8上面

[0337] 3. 未复位的节段性骨折A0 42-C2-在穴4、5和6上面, 近端和远端骨折线分别在穴4和6上面。

[0338] 图22显示了相对于应变计穴号描绘的灵敏度 (微应变/kg), 示出了在节段性骨折中与在两个胫骨悬挂点之间在18cm处的中途 (近端和远端胫骨悬挂点之间的距离 = 36cm) 施加的载荷力矩的关系。在该未复位的骨折构造中, 近端和远端骨折线各自在穴4和6上面, 而骨折节段在穴5上面。相对于基线的灵敏度 (微应变/kg) 中的最大的变化可在0°量计中看见。在这些量计中, 最大的偏转出现在穴4 (近端骨折线)、穴5 (在节段以下) 和穴6 (位于远端骨折线以下) 上面。在该情况中的力矩被施加在18cm处 (在穴4和5之间)。我们因而可论证在8个穴中的每一个中选择0°量计用于测量, 由于在3点加载中它们显示了距离基线的最大的偏转。

[0339] 图23-26描绘了完好的Sawbone®以及三个模拟的sawbone®骨折 (各自为A0 42-A3、43-A1、42-C1) 的灵敏度 (微应变/kg) 对应变计穴的位置 (的关系)。在代表具体骨折的每一个曲线上, 还提供了5个被施加的力矩。

[0340] 图23显示了5个单独位置处3点加载的完好的Sawbone®的灵敏度轨迹对应变计穴 (的关系)。其展示了出现于受拉力的量计 (穴2、3、5、6和8) 中的正的峰值灵敏度。这些是在钉的凸的侧上的内侧穴和外侧穴。负的峰值灵敏度出现于受挤压的穴中 (1、4和7)。这些是在钉的凹的侧上的前侧穴。在完好的38cm胫骨Sawbone®中, 似乎存在穴2、5和8处的正灵敏度峰值的三型分布。这些对应于外侧穴。在内侧穴中的较低的灵敏度可以是在加载期间, 钉旋转至其外侧表面上的结果。我们还可观察到如果载荷被施加在穴上, 穴的灵敏度增加。由于不存在骨折, 我们将预期所有的8个应变计穴同样地灵敏, 它们的灵敏度仅受力矩应用的位置影响。因此, 我们已经预期具有类似的峰值灵敏度的对称的曲线图。在我们的曲线图中的该差异由更灵敏的量计更接近于力矩应用的点的事实解释。

[0341] 图24示出了在穴6 (穴5和7相邻) 上面的A0 42-A3骨折。最接近于骨折部位的穴在该骨折构造中也是最灵敏的。灵敏度通过将力矩应用在骨折部位下的穴上而被最大化, 在该情况中是在22.5cm处。

[0342] 图25示出了在穴7和8之间上面的A0 43-A1骨折。穴7和8是最灵敏的, 在27cm处的力矩最大化了应变计灵敏度。

[0343] 图26示出了在穴4、5和6上面的A0 42-C2骨折, 近端和远端骨折线各自在穴4和6上面。在该节段性骨折中, 型式被重复。穴4和5显示了最大的偏转。然而我们将预期穴6相比穴7显示更大的偏转。

[0344] 根据图23-26, 以下被观察到:

[0345] 1) 在经受3点加载的三种骨折构造的情况中, 最大灵敏度在最接近骨折部位的应变计中被实现。

[0346] 2) 将弯曲力矩应用在骨折部位上最大化了下面的应变计的灵敏度, 直至300应

变量/kg(在骨折A0 42-C2中)。

[0347] 3) 由于钉-骨复合物变硬,应变计变得较不灵敏,如由未骨折的和复位的Sawbones®所展示的。

[0348] 4) 在未骨折的sawbone®中,与在骨折的Sawbones®中的发现一致,将弯曲力矩应用在应变计穴上增加其灵敏度。所有的8个应变计似乎大致同样地灵敏。

[0349] 响应于三点加载的片段之间的移动

[0350] 对于利用RSA方法,存在两种目的。RSA的第一目的是作为对应变量对载荷(Kg)(的关系)的测量结果的控制。第二目的是能够建立在骨折部位处在施加的弯曲力矩和弯曲之间的关系。

[0351] 这些结果显示模拟的“骨痂”刚度在生理上是典型的。

[0352] 选择在Z平面中的旋转以测量骨的弯曲。

[0353] 结果(图27)显示了Z旋转随着载荷增加而增加。这样证实了应变计读数也随着载荷增加而增加(如果在拉力下,当受挤压时减少)。

[0354] 以仪表化的钉(骨痂模拟)检测Sawbones®的刚度的变化

[0355] 图28是在逐步增加钉-骨复合物的刚度的情况下灵敏度对应变计穴(的关系)的轨迹。复合物越是刚性,峰值灵敏度越小。(关键:DT=增强的聚乙烯胶带,数量指的是增强的聚乙烯胶带的圈数)。

[0356] 该曲线图证明了仪表化的钉能够检测刚度变化的观念。如果其要履行其能够随着时间推移而根据变化钉-骨复合物的刚度来检测延迟愈合或不愈合的最终角色,该能力是仪表化的钉的必要的属性。

[0357] 为了量化增强聚乙烯胶带“骨痂”模拟的刚度,在DT-4圈和DT-8圈模型上执行RSA。

[0358] 在Z平面中的旋转对4圈和8圈增强聚乙烯胶带“骨痂”模型的载荷(的关系)的RSA轨迹(图29)使得能够通过计算梯度倒数来量化刚度。

[0359] 该模拟的“骨痂”的钉-骨复合物的刚度按如下计算:

[0360] 由于DT-4圈的Z旋转梯度 $= -0.076$ 度/kg,因此刚度 $= 1/\text{梯度} = 13.15\text{kg}/^\circ = 131.5\text{N}/^\circ$ 。在18cm处,力矩 $= 23.6\text{Nm}/^\circ$ 。

[0361] 由于DT-8圈的Z旋转梯度 $= -0.065$ 度/kg,因此刚度 $= 1/\text{梯度} = 15.4\text{kg}/^\circ = 154\text{N}/^\circ$ 。在18cm处,力矩 $= 27.7\text{Nm}/^\circ$ 。

[0362] 相比DT-4和DT-8而言,在没有任何增强的聚乙烯胶带的情况下的骨折的梯度指示了更大的刚度。然而,在两个变量之间相互关系在该情况中也是较低的。这可提示其是拥护的结果。

[0363] 在由4圈和8圈的增强聚乙烯胶带模拟的“骨痂”的矢状平面中的刚度各自等于 $23.6\text{Nm}/^\circ$ 和 $27.7\text{Nm}/^\circ$ 。8圈“骨痂”是如人们预期的那样更硬,从而要求更大的力矩以产生一度的旋转。两个模拟均大致在人骨骨痂刚度的生理范围内。根据Richardson等人的工作,在胫骨愈合的点处的骨痂能够被考虑在矢状平面中具有 $15\text{Nm}/^\circ$ 的刚度。

[0364] 该仪表化的钉能够检测至少 $27.7-23.6=4.1\text{Nm}/^\circ$ 的刚度的差异。因此,钉有能够检测生理上有关的刚度变化的足够的分辨率。最终,钉必定是足够灵敏的,以能够检测在骨痂形成的第一个月中的刚度变化。

[0365] 4. 应变与骨折类型、骨折位置、骨痂成熟度、施加的载荷和应变计的位置的相互

关系。

[0366] 图32

[0367] 骨折模型:

[0368] 复位的骨折42-A2-A0

[0369] 载荷型式:在模拟愈合的4-6周期间的站立“偏轴轴向挤压载荷”

[0370] 在穴4(量计定向 $A=45^\circ$)和穴5(量计定向 $B=0^\circ$)中位于骨折部位任一侧的量计

[0371] S =骨痂的节段性应用; C =骨痂的周向应用

[0372] 结论:

[0373] 在穴5中的量计 B (位于骨折部位的远端)能够感测在骨痂形成的两种模型中的随着时间的推移的骨痂生长/刚度增加。

[0374] 在穴4中量计 A (位于骨折部位的近端)并不足够灵敏来感测在偏轴轴向挤压载荷下的骨痂形成的任一模型中的随着时间推移的任何骨痂生长/刚度增加。

[0375] 图33

[0376] 骨折模型:

[0377] 复位的骨折42-A2-A0

[0378] 载荷型式:在模拟的愈合的4-6周期间的站立“偏轴轴向挤压载荷”

[0379] 在穴1(量计定向 $B=0$)和穴9(量计定向 $B=0^\circ$)中位于的钉的远端和近端处的量计

[0380] S =骨痂的节段性应用; C =骨痂的周向应用

[0381] 结论:

[0382] 尽管在穴9中的量计 B (位于钉的远端处)能够感测在其中骨痂被周向应用的骨痂形成的模型中的随着时间推移的骨痂增长/刚度增加,该量计并不如在穴5中的量计那样灵敏(见图32)。另外,该量计并不能够感测在其中骨痂被节段性应用的骨痂形成的模型中的随着时间推移的骨痂增长/刚度增加,且因此该量计并不被考虑成在确定该类型的骨折型式的骨折愈合中是临床上有用的。

[0383] 在穴1中的量计 B 并不足够灵敏来感测在骨痂形成的任一模型中的随着时间推移的任何骨痂增长/刚度增加。

[0384] 图34

[0385] 骨折模型:

[0386] 复位的骨折42-A2-A0

[0387] 载荷型式:在模拟愈合的4-6周期间的仰卧“4点弯曲载荷”

[0388] 在穴1(量计定向 $B=0$)和穴9(量计定向 $B=0^\circ$)中位于钉的远端和近端处的量计

[0389] S =骨痂的节段性应用; C =骨痂的周向应用

[0390] 结论:

[0391] 在穴1中的量计 B 能够感测在其中骨痂被周向应用的骨痂形成的模型中的随着时间的推移的骨痂增长/刚度增加。

[0392] 尽管存在明显量的“噪声”,但是在穴1中的量计 B 能够感测在其中骨痂被节段性应用的骨痂形成的模型中的随着时间推移的骨痂增长/刚度增加。

[0393] 在穴9中的量计 B 并不足够灵敏来感测在骨痂形成的任一模型中的随着时间推移的任何骨痂增长/刚度增加,这可为钉的远端部与髓内通道的壁接触的结果,这可导致在应

变测量中的干扰。

[0394] 图35

[0395] 骨折模型:

[0396] 复位的骨折42-A2-A0

[0397] 载荷型式:在模拟愈合的4-6周期间的仰卧“4点弯曲载荷”

[0398] 在穴4(量计定向 $B=0^\circ$)和穴5(量计定向 $C=-45^\circ$)中位于骨折部位任一侧的量计

[0399] $S=$ 骨痂的节段性应用; $C=$ 骨痂的周向应用

[0400] 结论:

[0401] 在穴4中的量计B能够感测在骨痂形成的所有模型中的随着时间推移的骨痂增长/刚度增加。

[0402] 在穴5中的量计B和在穴4中的量计C并不足够灵敏来感测在骨痂形成的任一模型中的随着时间推移的任何骨痂增长/刚度增加。

[0403] 图36

[0404] 骨折模型:

[0405] 复位的骨折42-A2-A0

[0406] 载荷型式:在模拟愈合的4-6周期间的站立“在1000N挤压下0-2.5N.m的扭矩载荷”

[0407] 在穴1、4、5和9中的位于近端和远端任一处的量计(量计定向 $A=45^\circ$);

[0408] $S=$ 骨痂的节段性应用; $C=$ 骨痂的周向应用

[0409] 结论:

[0410] 所有的A量计(独立于相对于骨折部位的在钉上的位置)能够满意地在扭矩载荷被应用在仰卧位置上时感测在任一模型中的随着时间推移的骨痂增长/刚度增加。

[0411] 图37

[0412] 骨折模型:

[0413] 复位的骨折42-A2-A0

[0414] 载荷型式:在模拟愈合的4-6周期间的仰卧“在0挤压载荷下的0-2.5N.m的扭矩载荷”

[0415] 在穴1、4、5和9中位于近端和远端任一处的量计(量计定向 $A=45^\circ$);

[0416] $S=$ 骨痂的节段应用; $C=$ 骨痂的周向应用

[0417] 结论:

[0418] 同样地,所有的A量计(独立于相对于骨折部位的在钉上的位置)能够满意地在仰卧位置上应用扭矩载荷时感测在任一模型中随着时间推移的骨痂增长/刚度增加。

[0419] 图38

[0420] 骨折模型:

[0421] 复位的骨折42-A2-A0

[0422] 载荷型式:在模拟愈合的4-6周期间的仰卧“在0挤压载荷下的0-2.5N.m的扭矩载荷”

[0423] 在穴1、4、5和9中位于近端和远端任一处的量计(量计定向为 $B=0^\circ$);

[0424] $S=$ 骨痂的节段性应用; $C=$ 骨痂的周向应用

[0425] 结论:

[0426] 对于在仰卧位置上应用扭矩载荷时感测在任一模型中的随着时间推移的骨痂增长/刚度增加,B量计中无一个被考虑为满意的。

[0427] 总结论:

[0428] 扭矩量计(尤其在45°处,即量计A和C)能够远离骨折部位检测应变的减少,但好像并不能够确定部位位置。

[0429] 偏轴轴向载荷能够根据多个量计点位检测部位位置,尤其是在0°处(即量计B),但不能够检测在远端位置的骨折部位处的应变的变化。

[0430] 4点弯曲也能够在远程位置处检测应变的变化,但不如扭矩弯曲好。

[0431] 参考文献

[0432] Bragdon,C.R.,Malchau,H.,Yuan,X.,Perinchief,R.,Karrholm,J.,Borlin,N.,Estok,D.M.,&Harris,W.H.2002,"Experimental assessment of precision and accuracy of radiostereometric analysis for the determination of polyethylene wear in a total hip replacement model",J.Orthop.Res.,vol.20,no.4,pp.688-695.

[0433] Court-Brown 1995,"The epidemiology of tibial fractures",Journal of Bone and Joint Surgery.British Volume,vol.77,no.3,p.417.

[0434] Grutter 2000,"The epidemiology of diaphyseal fractures of the tibia",Injury,vol.31,p.64.

[0435] Gustilo,R.B.&Anderson,J.T.1976,"Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses",Journal of Bone and Joint Surgery,vol.58,no.4,pp.453-458.

[0436] Hooper GJ 1991,"Conservative management or closed nailing for tibial shaft fractures.A randomised prospective trial",Journal of Bone and Joint Surgery.British Volume,vol.73,no.1,p.83.

[0437] Kanakaris,N.2007,"The health economics of the treatment of long-bone non-unions",Injury,vol.38,p.77.

[0438] Lacroix,D and Prendergast P.J 2001,"A mechano-regulation model for tissue differentiation during fracture healing:analysis of gap size and loading".Journal of Biomechanics Vol.35,Issue 9,Pages 1163-1171 (September 2002)

[0439] Littenberg,B.E.N.J.,Weinstein,L.P.,McCarren,M.A.D.E.,Mead,T.H.O.M.,Swiontkowski M.F.,Rudicel,S.A.,&Heck,D.A.V.I.1998,"Closed Fractures of the Tibial Shaft.A META-analysis of Three Methods of Treatment",Journal of Bone and Joint Surgery,vol.80,no.2,pp.174-183.

[0440] Madanat,R.,Moritz,N.,Larsson,S.,&Aro,H.T.2006,"RSA applications in monitoring of fracture healing in clinical trials",Scand.J.Surg.,vol.95,no.2,pp.119-127.

[0441] Phieffer,L.S.&Goulet,J.A.2006,"Delayed Unions of the Tibia",Journal of Bone and Joint Surgery,vol.88,no.1,pp.205-216.

[0442] Schmidt et al 2003, "Treatment of Closed Tibial Fractures", Journal of Bone and Joint Surgery, vol.85, no.2, pp.352-368.

[0443] Schneider, E., Michel, M.C., Genge, M., Zuber, K., Ganz, R., & Perren, S.M. 2001, "Loads acting in an intramedullary nail during fracture healing in the human femur", J. Biomech., vol.34, no.7, pp.849-857.

[0444] Valstar, E.R., Gill, R., Ryd, L., Flivik, G., Borlin, N., & Karrholm, J. 2005, "Guidelines for standardization of radiostereometry (RSA) of implants", Acta Orthop., vol.76, no.4, pp.563-572.

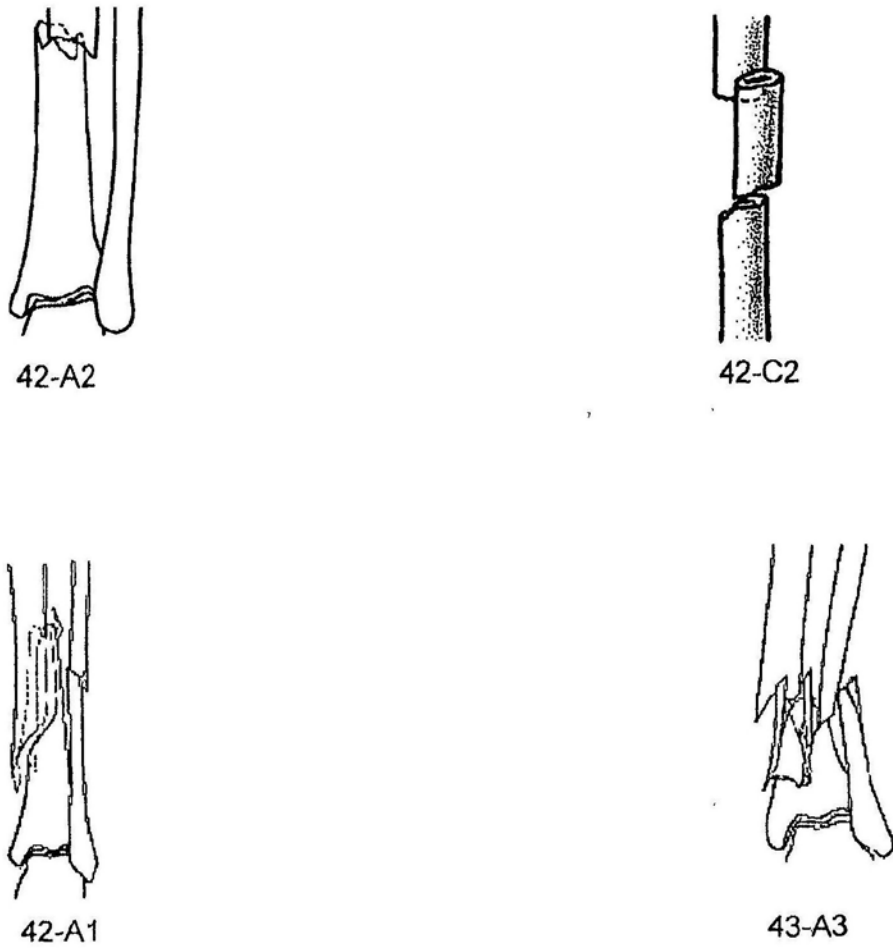


图1

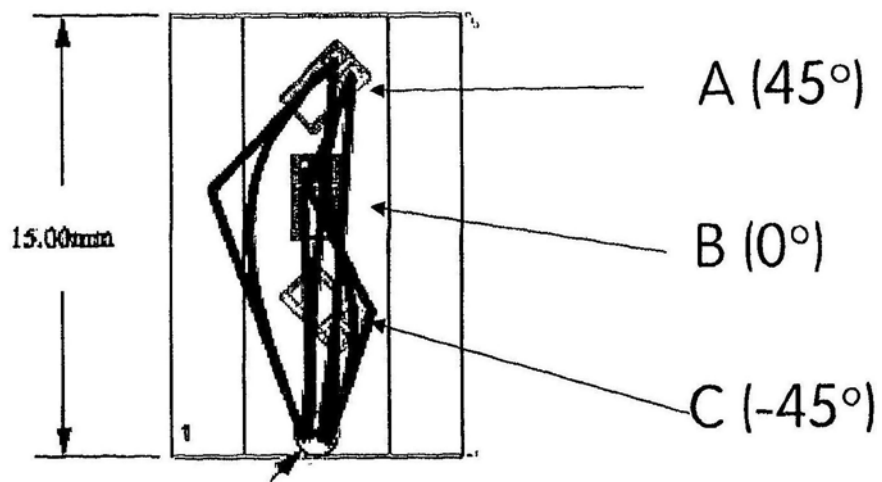


图2

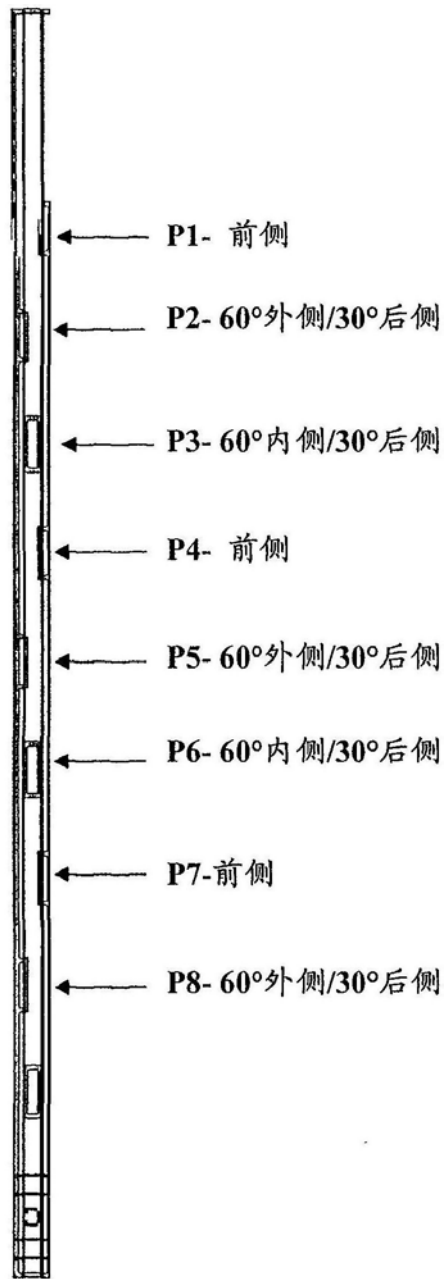


图3



(i)

(ii)

图4

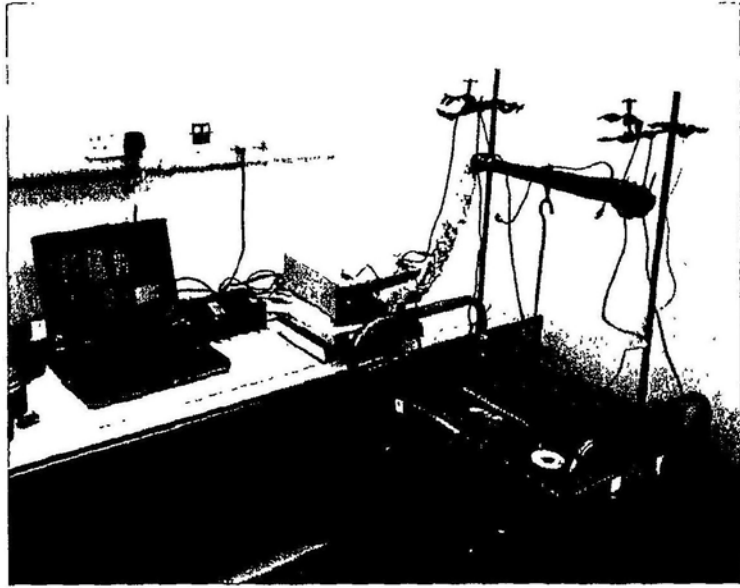


图5

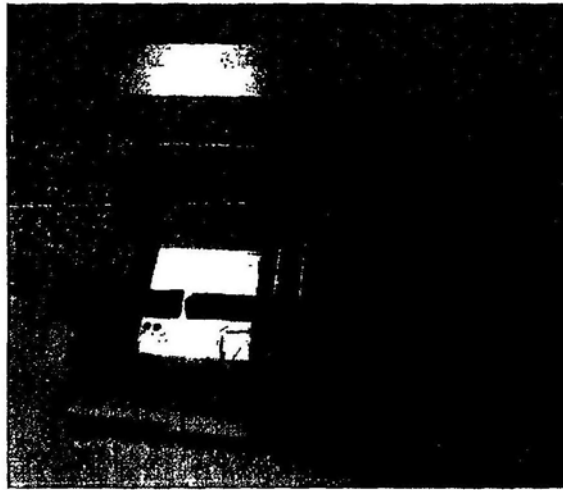


图6

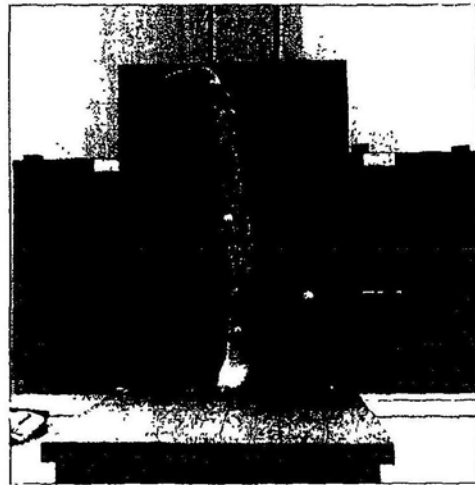


图7

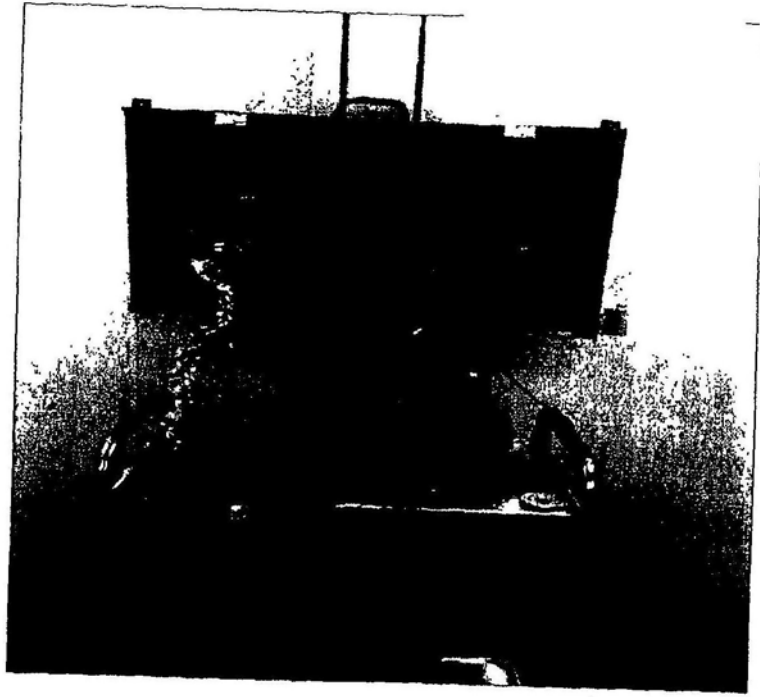


图8

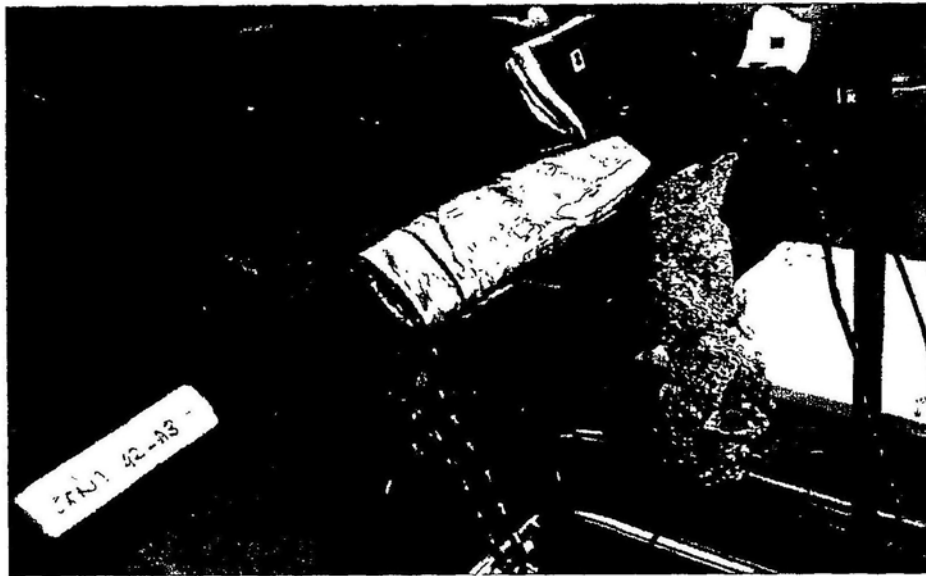


图9

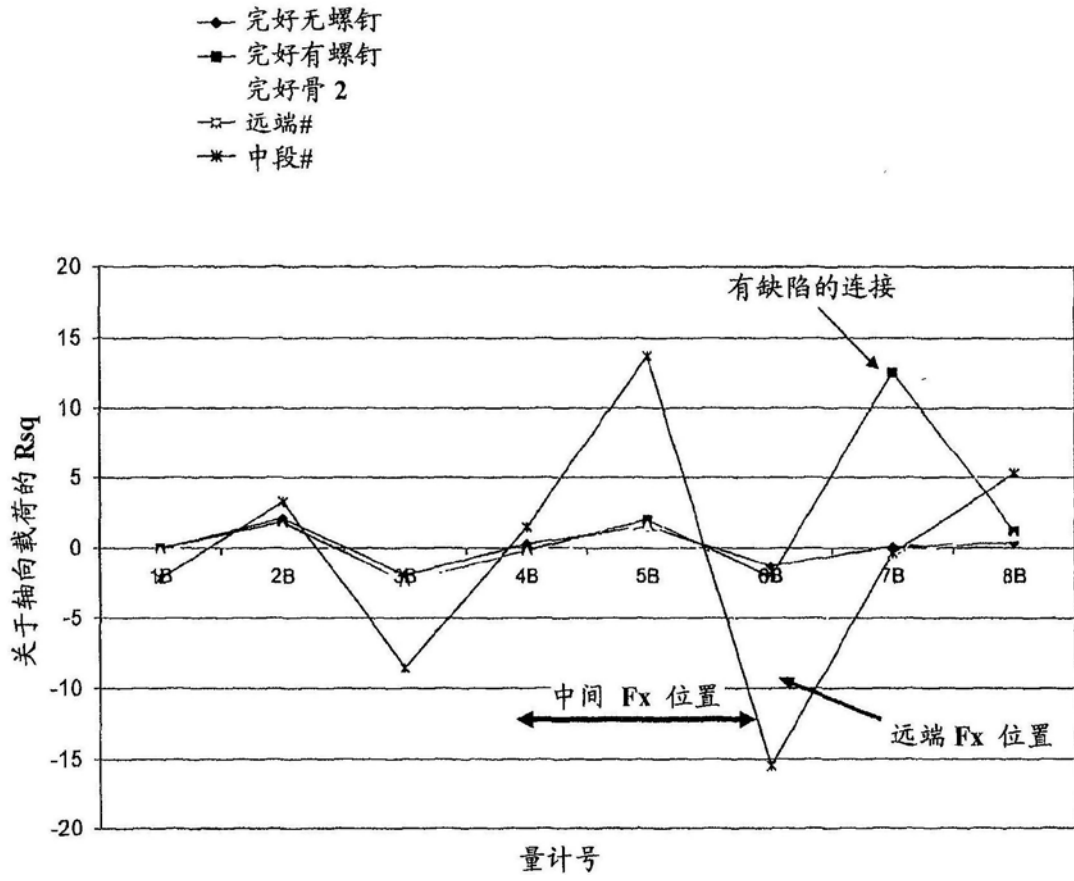


图10

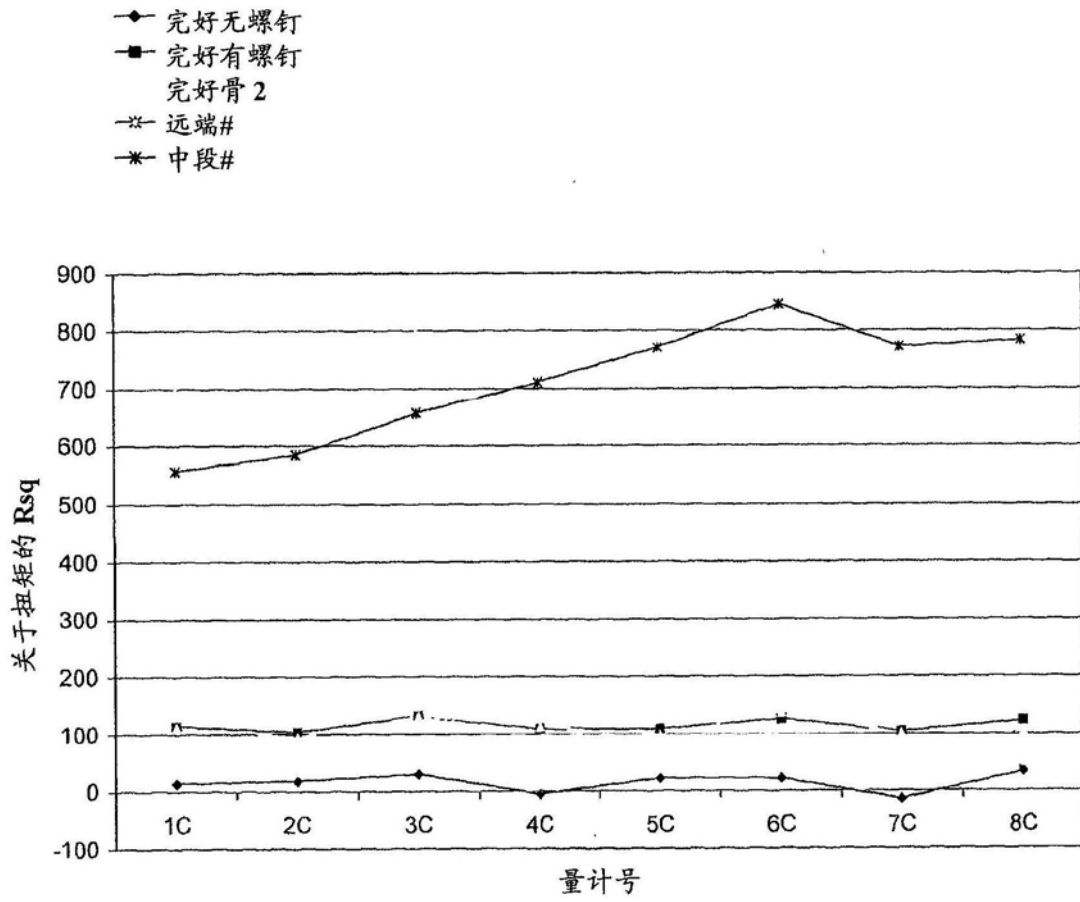


图11

扭矩·骨折骨

—×— 扭矩 完好

◆ 轴向力 骨折骨

■ 轴向力 完好

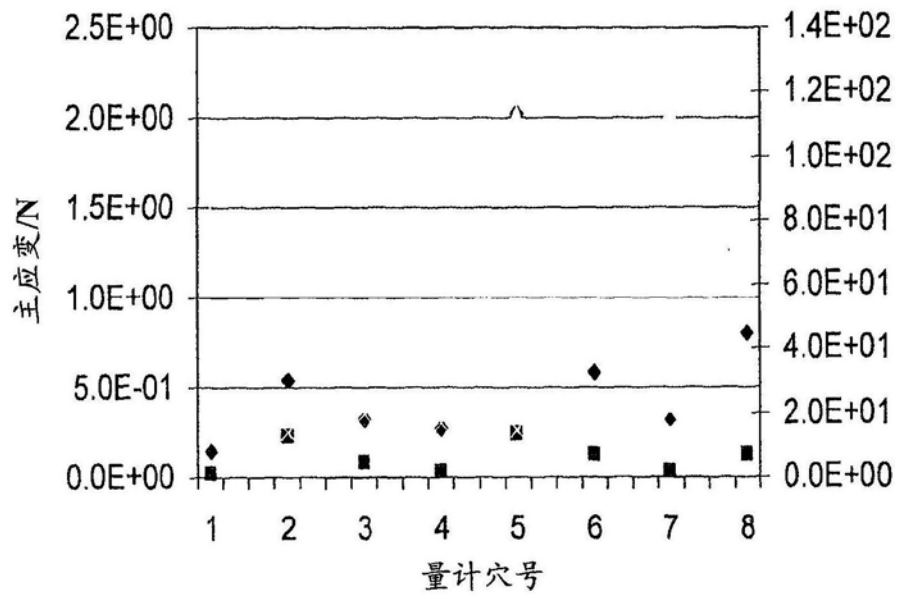


图12

扭矩 骨折骨

✕ 扭矩 完好

■ 轴向力 骨折骨

◆ 轴向力 完好

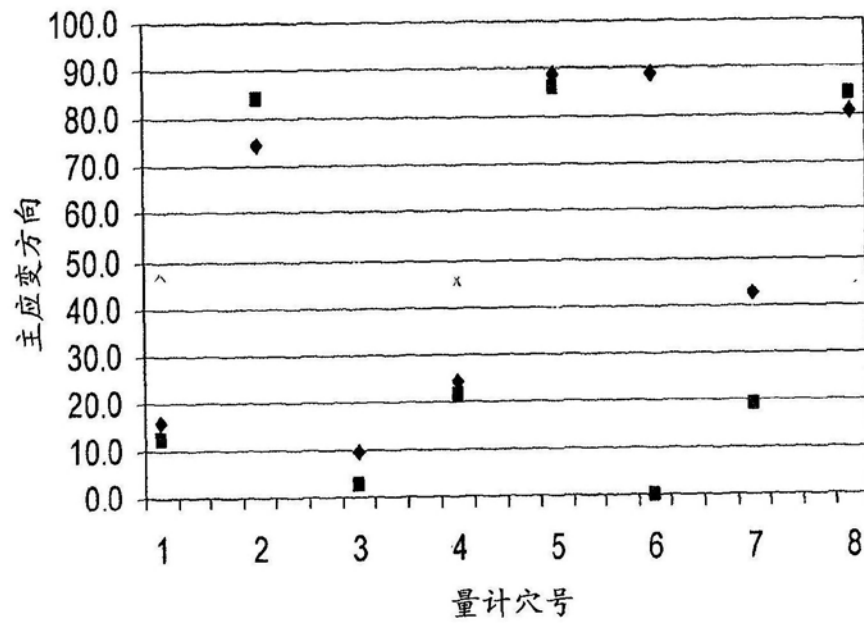


图13

扭矩 骨折骨

—*— 扭矩 完好

◆ 轴向力 骨折骨

■ 轴向力 完好

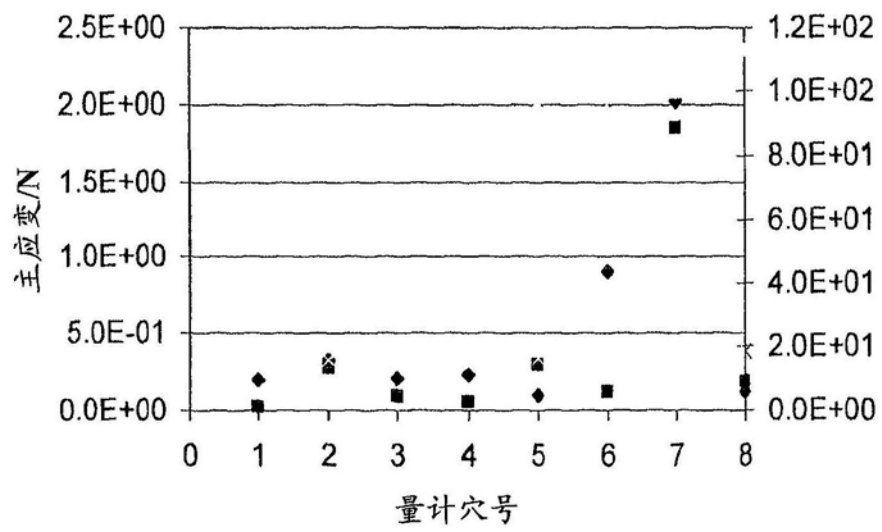


图14

扭矩 骨折骨

—x— 扭矩 完好

◆ 轴向力 骨折骨

■ 轴向力 完好

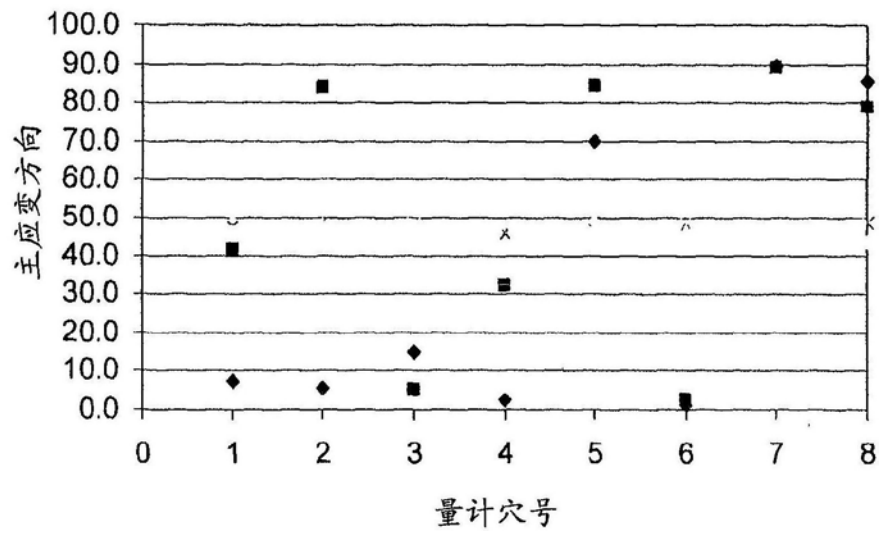


图15

*无扭矩施加

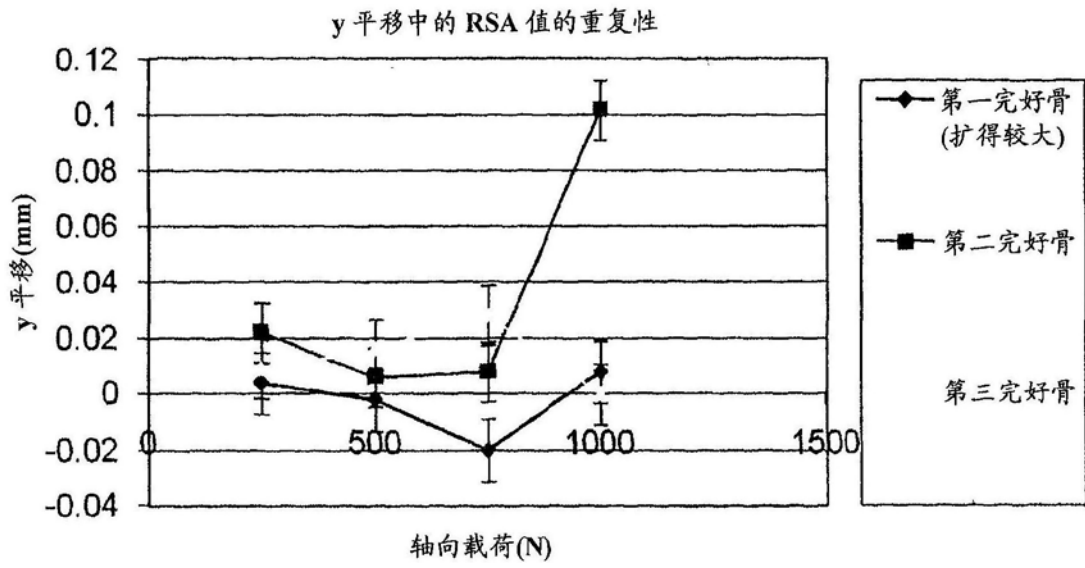


图16

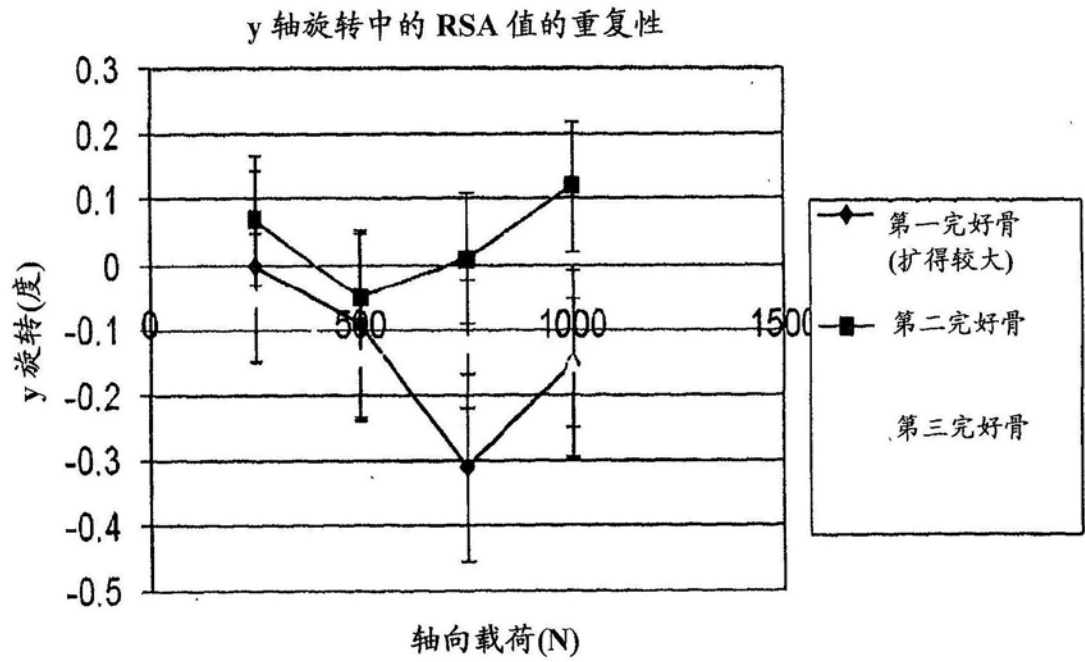


图17

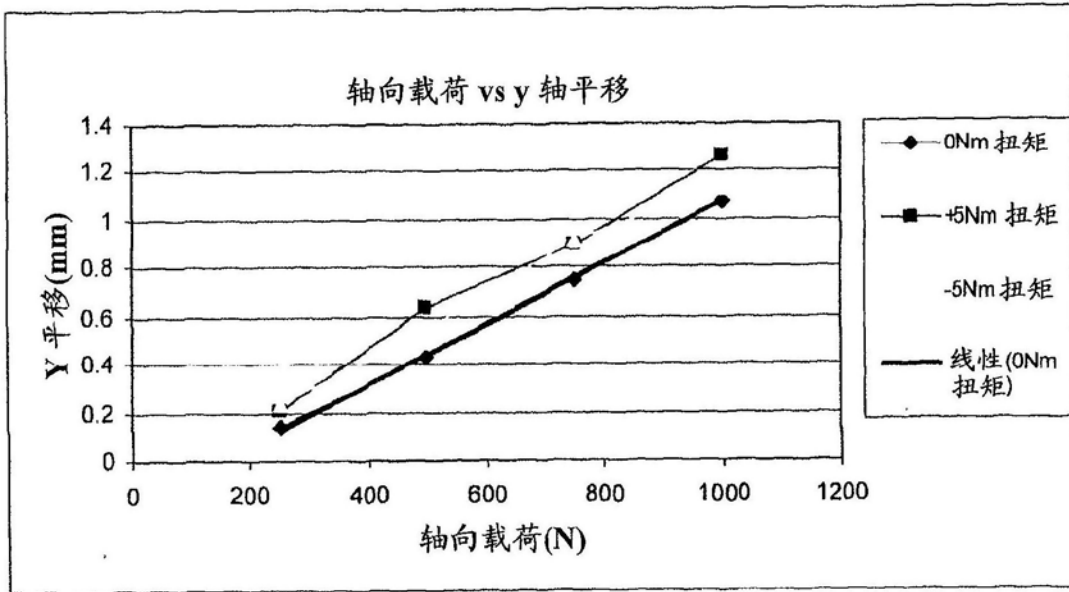


图18

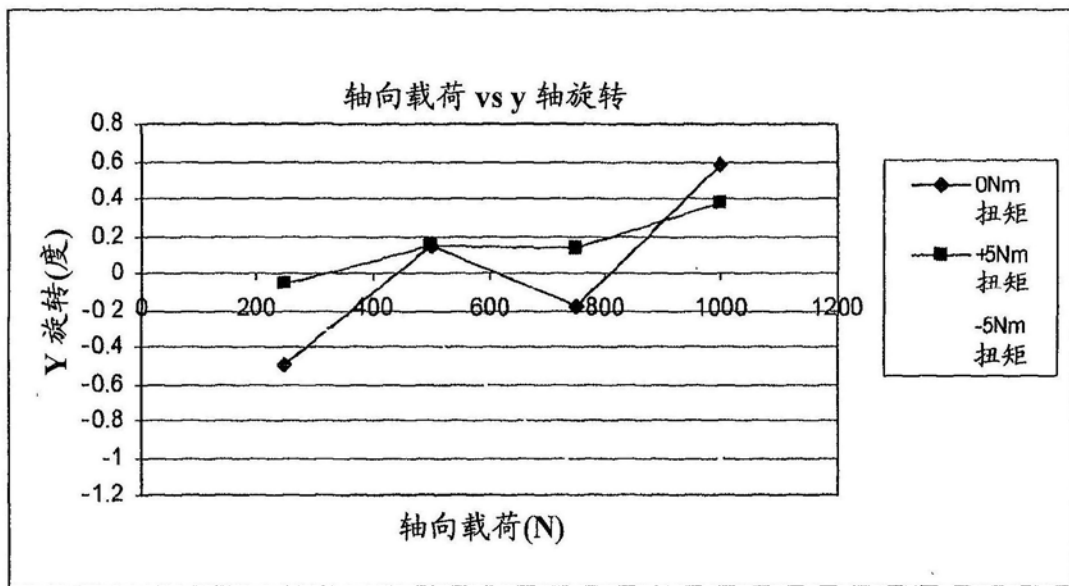


图19

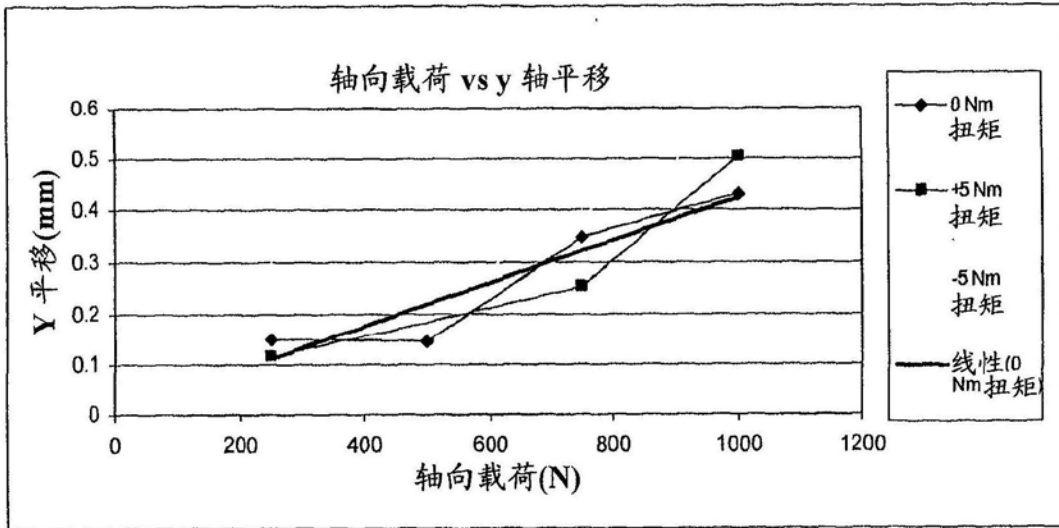


图20

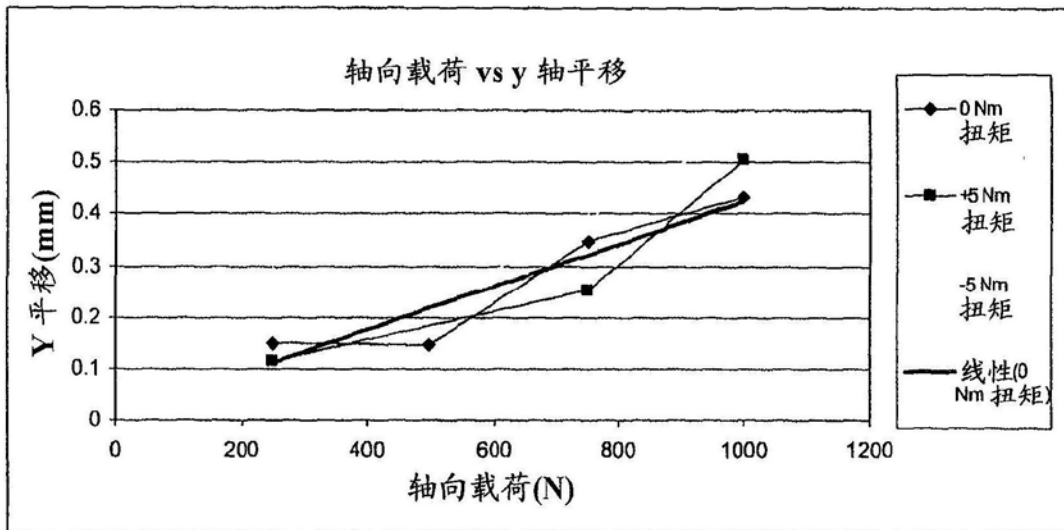


图21

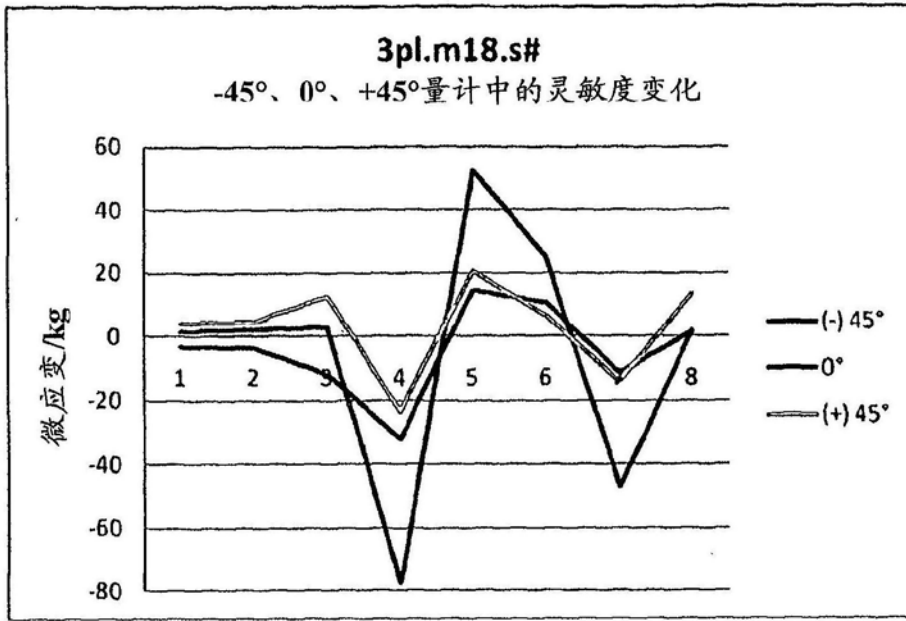


图22

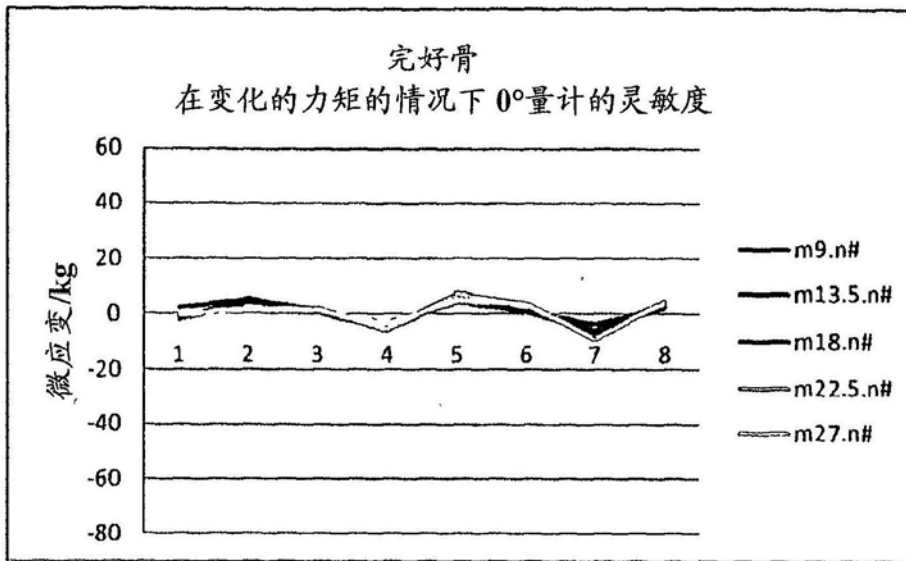


图23

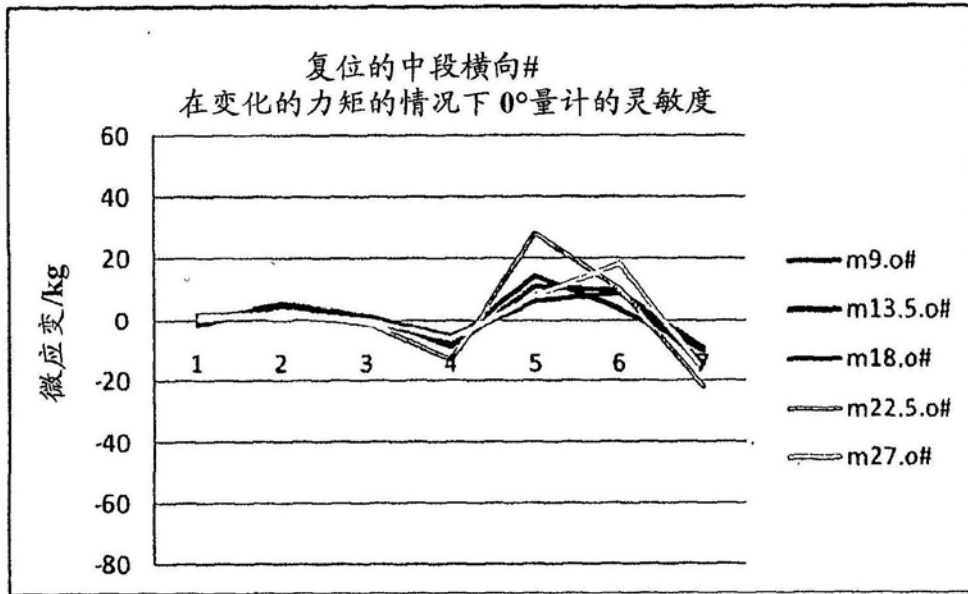


图24

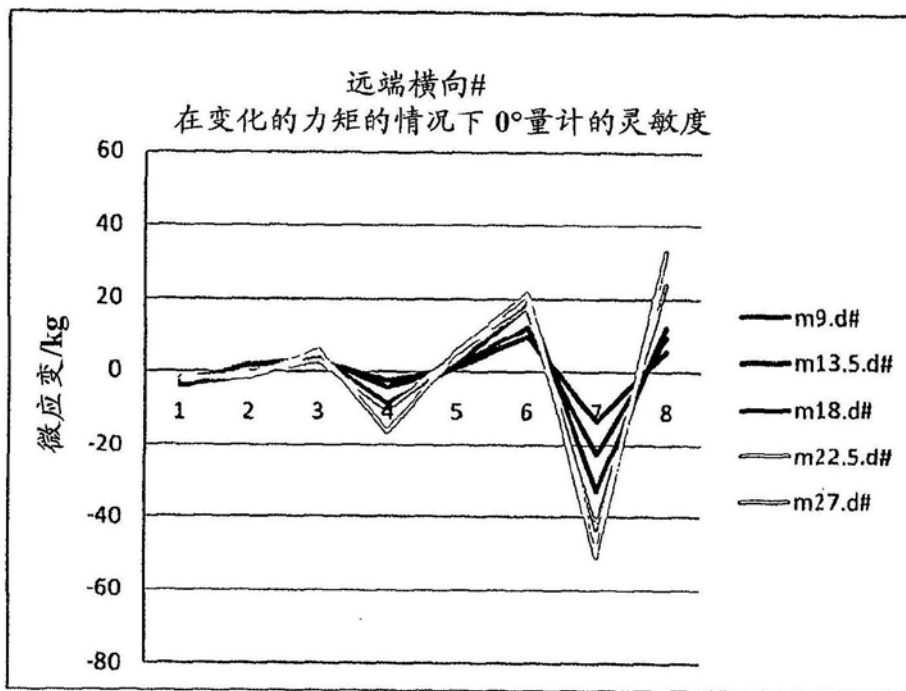


图25

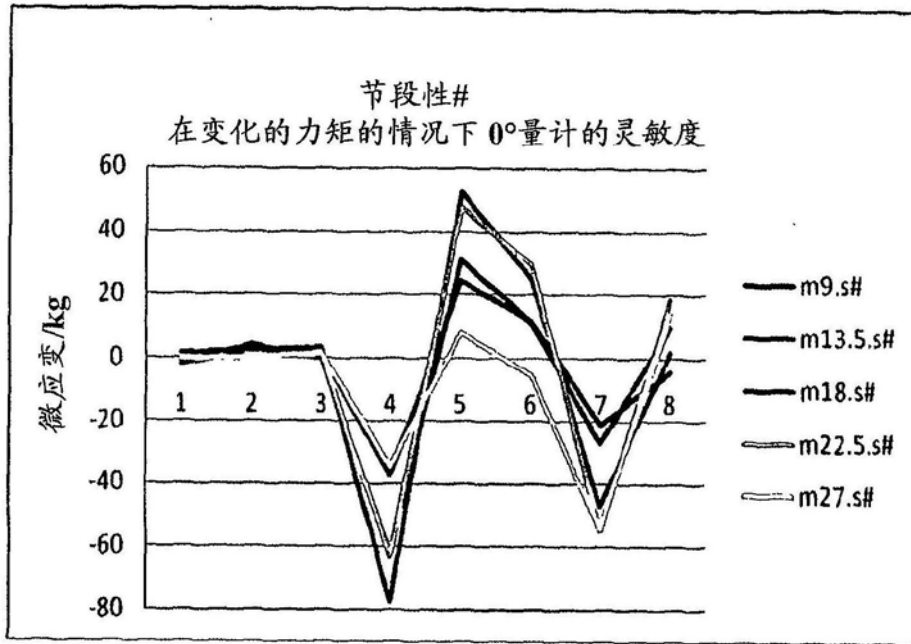
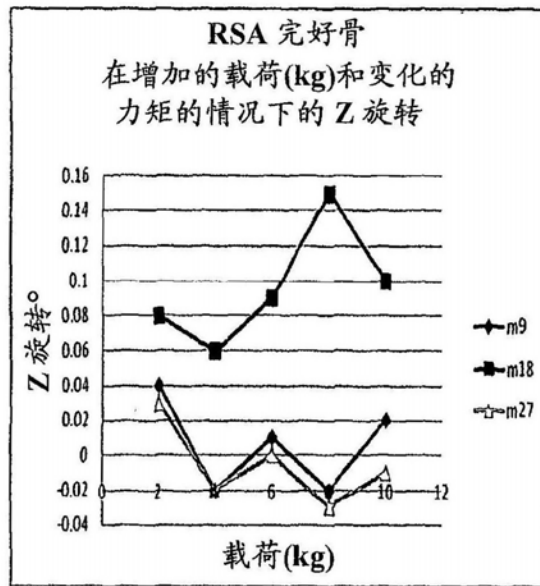


图26

(a)



(b)

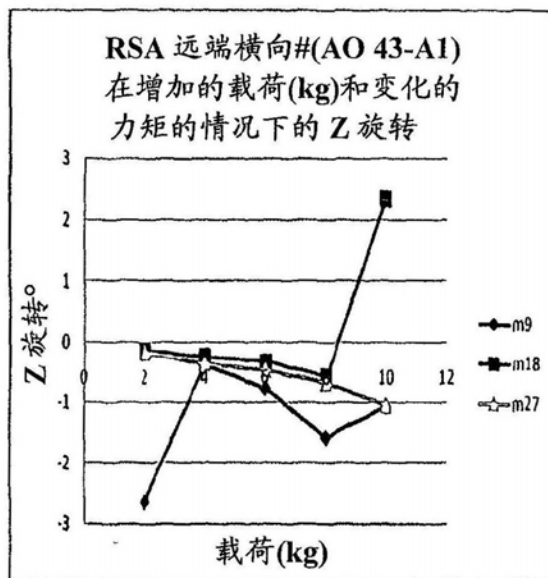
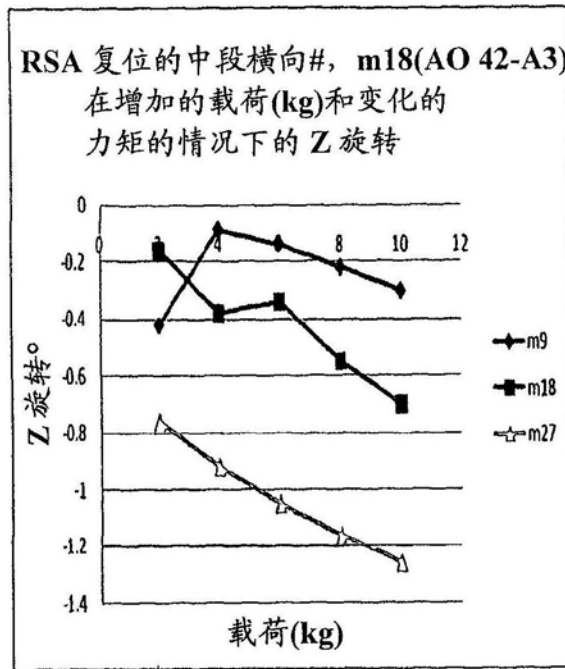


图27

(c)



(d)

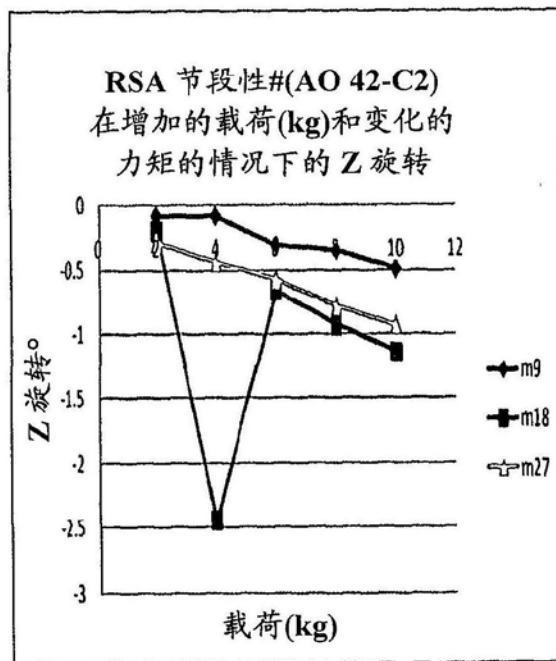


图27续

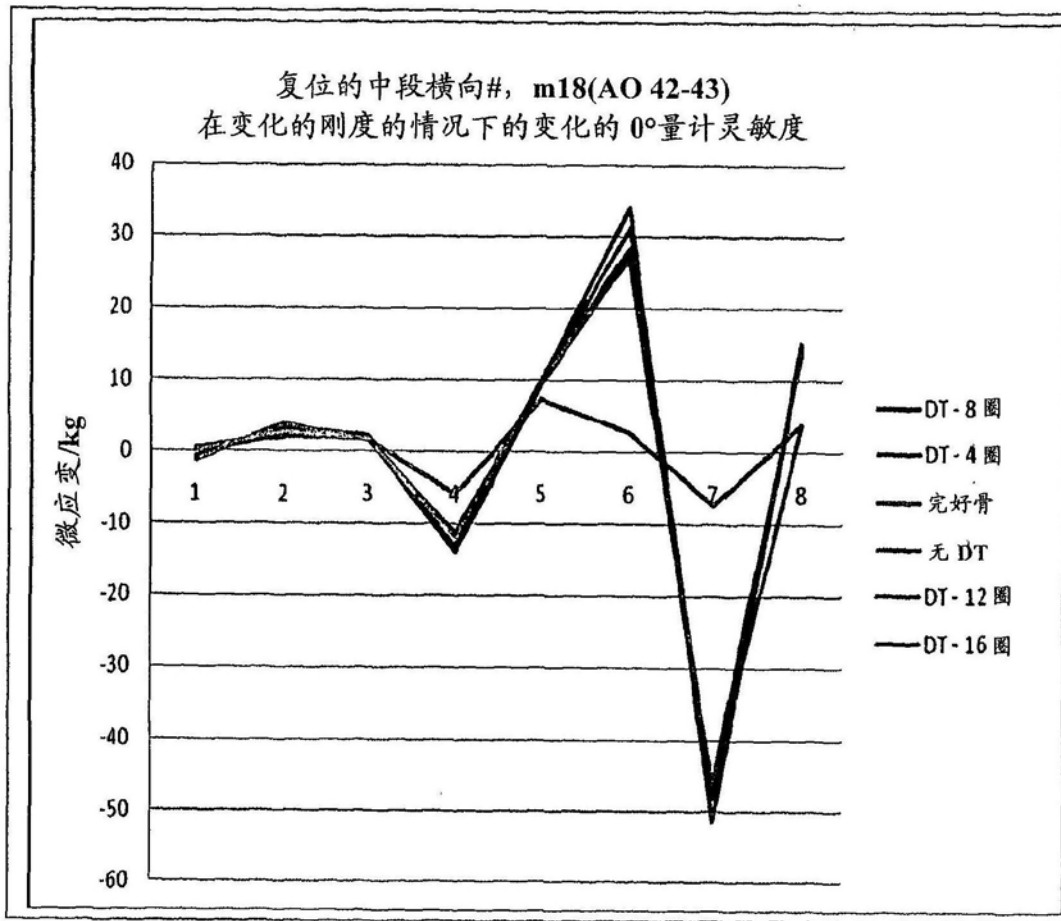


图28

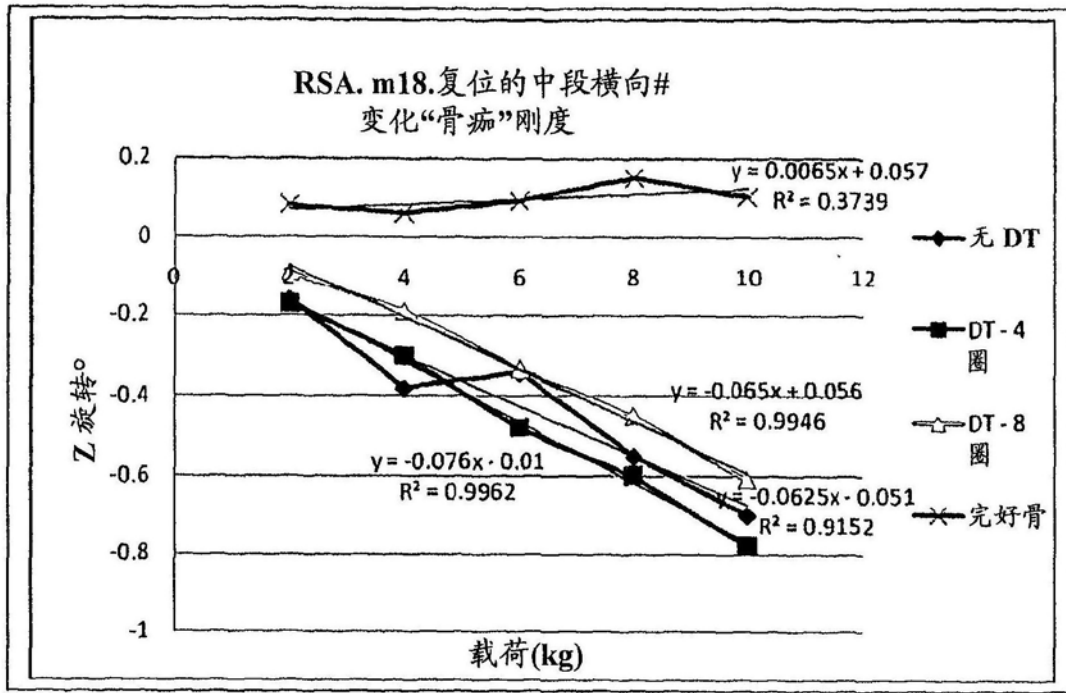


图29

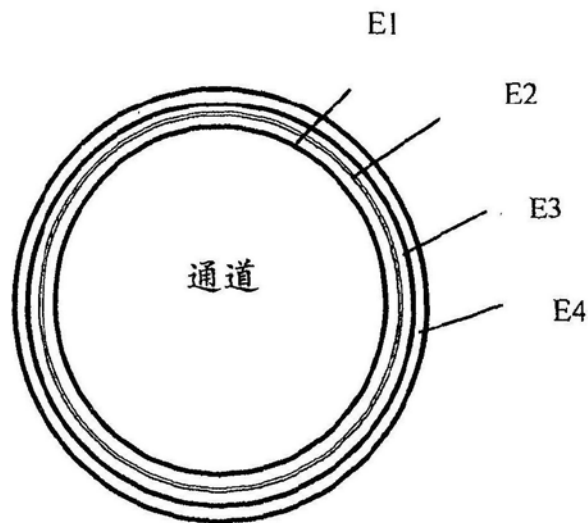


图30

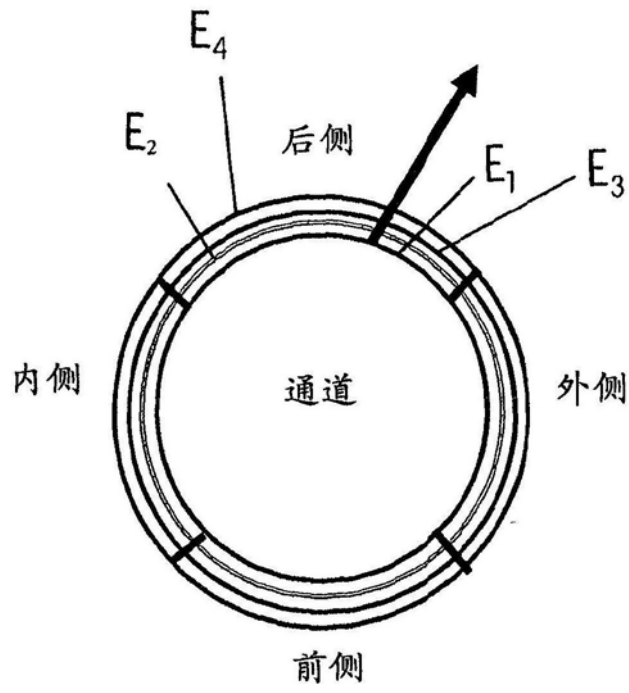


图31

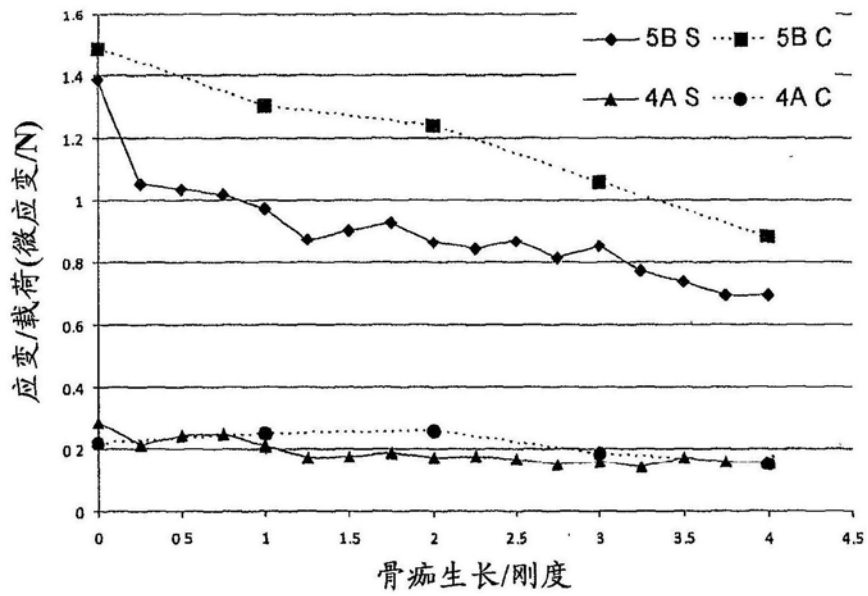
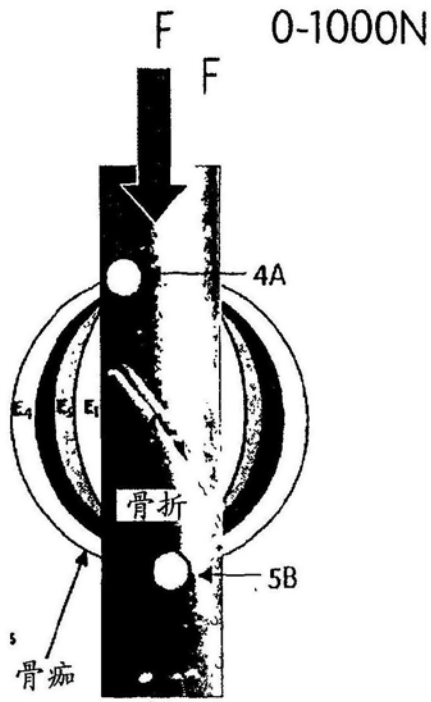


图32

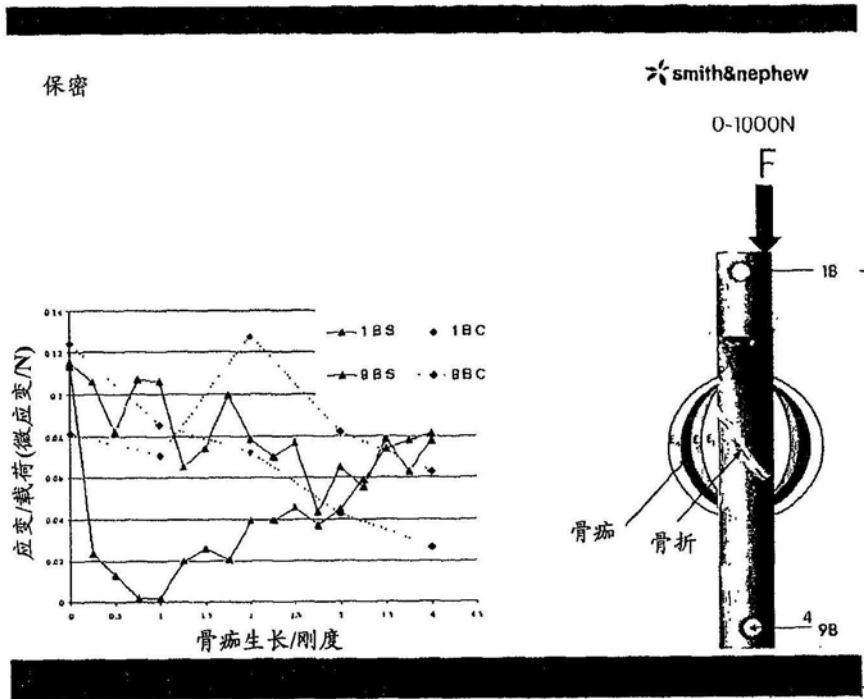


图33

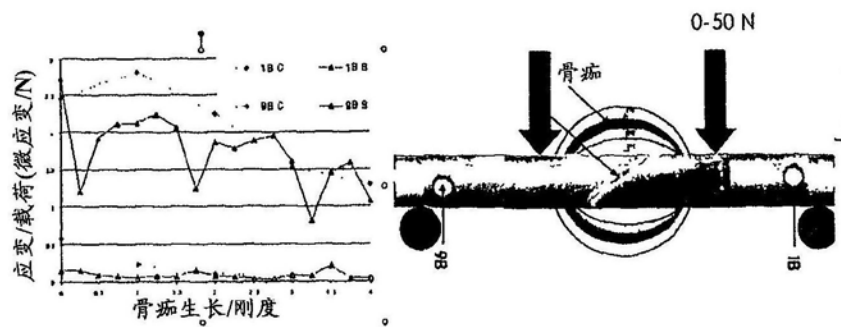


图34

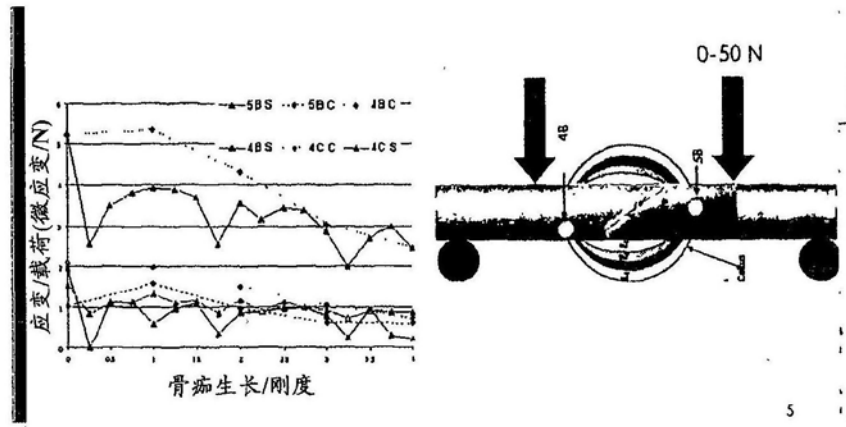


图35

保密

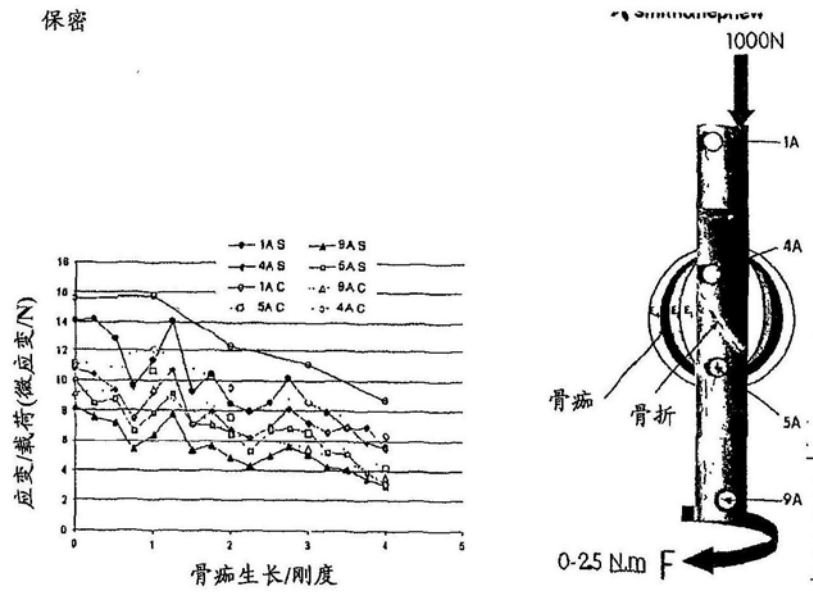


图36

保密

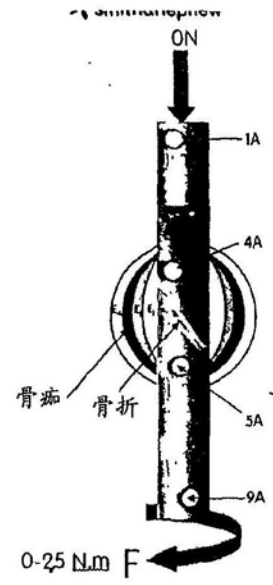
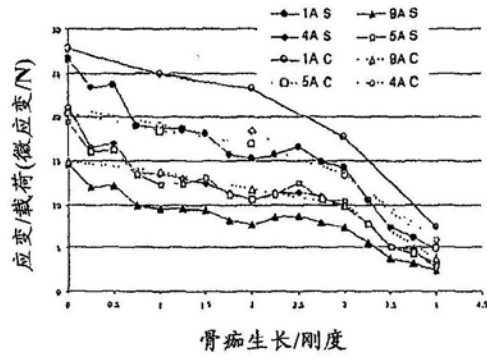


图37

保密

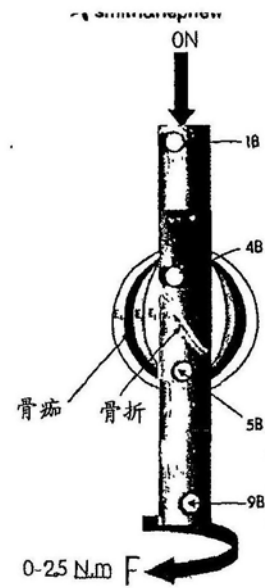
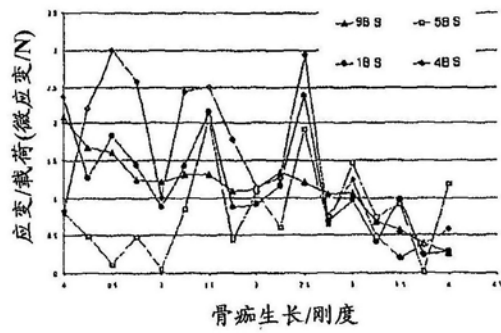


图38

专利名称(译)	遥测骨科植入体		
公开(公告)号	CN107252309A	公开(公告)日	2017-10-17
申请号	CN201710636333.7	申请日	2010-07-06
[标]申请(专利权)人(译)	史密夫和内修有限公司		
申请(专利权)人(译)	史密夫及内修公开有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	史密夫及内修公开有限公司		
[标]发明人	D J 威尔逊 S J G 泰勒 I 麦卡锡		
发明人	D.J.威尔逊 S.J.G.泰勒 I.麦卡锡		
IPC分类号	A61B5/00 A61B17/72 A61F2/46 A61B90/00		
代理人(译)	李强		
优先权	2009011697 2009-07-06 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明大体涉及骨科植入体，且更具体地，涉及具有数据获取能力的骨科植入体及其在监测和诊断骨折愈合中的使用。RSA也作为一种用于测量在长骨折部中的片段之间移动以确认骨折是否复位以及用于检测愈合的骨痂的刚度变化的方法被公开。

