

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4657713号  
(P4657713)

(45) 発行日 平成23年3月23日(2011.3.23)

(24) 登録日 平成23年1月7日(2011.1.7)

(51) Int.Cl.		F 1	
<b>A 6 1 B 17/56</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 17/56	
<b>A 6 1 B 19/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 B 19/00	5 0 1

請求項の数 17 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2004-520068 (P2004-520068)	(73) 特許権者	505013147
(86) (22) 出願日	平成15年7月10日(2003.7.10)		オルトデータ テクノロジーズ エルエル シー
(65) 公表番号	特表2005-532123 (P2005-532123A)		アメリカ合衆国 ケンタッキー州 400 26 ゴーシェン 10415 ウェスト ハイウェイ 42
(43) 公表日	平成17年10月27日(2005.10.27)	(74) 代理人	100067828
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/021454		弁理士 小谷 悦司
(87) 国際公開番号	W02004/005872	(74) 代理人	100096150
(87) 国際公開日	平成16年1月15日(2004.1.15)		弁理士 伊藤 孝夫
審査請求日	平成18年7月10日(2006.7.10)	(74) 代理人	100099955
(31) 優先権主張番号	60/394,607		弁理士 樋口 次郎
(32) 優先日	平成14年7月10日(2002.7.10)	(74) 代理人	100111453
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 櫻井 智

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ひずみ検知システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステムであって、  
前記素子の屈曲の変化を表す電気信号を生成して前記屈曲の変化を測定するためのセンサと、

前記センサを封入しており、前記素子の屈曲の変化を前記センサに伝達する筐体と、  
前記屈曲の変化を表す信号を符号化して送信する、前記センサに電氣的に結合される遠隔測定回路と、を備えており、

前記筐体は、整形外科インプラントロッドに連結するよう形成されている

ことを特徴とする素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

10

【請求項 2】

前記筐体は、前記遠隔測定回路をさらに封入していることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

【請求項 3】

前記屈曲の変化を測定するための前記センサは、静電容量センサであることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

【請求項 4】

前記屈曲の変化を測定するための前記センサは、片持ち梁型静電容量センサであることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

20

## 【請求項 5】

前記屈曲の変化を測定するための前記センサは、弾性表面波センサであることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 6】

前記屈曲の変化を測定するための前記センサは、小型化ひずみゲージであることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 7】

前記筐体は、整形外科インプラントロッドの周囲に配置されるように実質的に環状であることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

10

## 【請求項 8】

前記センサ及び前記遠隔測定回路から遠隔的に配置され、前記屈曲の変化を表す信号を受信するための読取り器モジュールをさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 9】

前記読取り器モジュールは、電池によって電力供給されることを特徴とする請求項 8 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 10】

素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステムであって、  
前記素子の屈曲の変化を表す電気信号を生成して前記屈曲の変化を測定するためのセンサと、

20

前記屈曲の変化を表す信号を符号化して送信する、前記センサに電氣的に結合される遠隔測定回路と、

前記センサ及び前記遠隔測定回路から遠隔的に配置され、前記屈曲の変化を表す前記信号を受信すると共に電力を前記遠隔測定回路に送るための読取り器モジュールと、

前記読取り器モジュールと通信し、前記屈曲の変化を表す信号を蓄積し処理するための制御モジュールと、

前記センサ及び前記遠隔測定回路を封入するための筐体と、

を備えており、

前記筐体は、整形外科インプラントロッドに連結するよう形成されている

30

ことを特徴とする素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 11】

前記屈曲の変化を測定するための前記センサは、静電容量センサであることを特徴とする請求項 10 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 12】

前記屈曲の変化を測定するための前記センサは、片持ち梁型静電容量センサであることを特徴とする請求項 10 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 13】

前記筐体は、整形外科インプラントロッドの周囲に配置されるように実質的に環状であることを特徴とする請求項 10 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

40

## 【請求項 14】

前記センサは、前記筐体に固定され、前記素子の屈曲の変化は、前記筐体を介して前記センサへ伝わることを特徴とする請求項 10 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 15】

前記センサは、前記筐体に固定され、前記素子の屈曲の変化は、前記筐体を介して前記センサへ伝わることを特徴とする請求項 13 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

50

## 【請求項 16】

前記筐体は、前記素子の外面と密着する内面を有しており、前記素子の屈曲の変化を前記センサへ伝達する構成とされていることを特徴とする請求項 1 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【請求項 17】

前記筐体の内面は、整形外科インプラントの外面に合う形状とされていることを特徴とする請求項 16 に記載の素子の屈曲の変化を測定し遠隔的にモニタするためのシステム。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、一般に、素子の屈曲の変化を検知し遠隔でモニタするためのシステムに関する。より詳細には、本発明は、例えば人体又は動物の被験体内に配置された整形外科装置におけるひずみを測定及びモニタし、得られたひずみデータを分析してけがの治癒の進行具合を判断したり又は埋め込み装置の長期的な効果をモニタしたりすることができるようにするための、センサと遠隔測定回路と遠隔読み取りモジュールとを組み込んだ生物医学的インプラント (biomedical implant) に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

損傷を受けた骨格を修復するための多数の現代外科技術は、埋め込み整形外科装置を利用する。この装置は、骨格に固定されて通常の治癒工程が十分に進行して該骨格がその用途に耐え得るまでこれを支持し剛性を与えるものである。例えば、脊椎固定 (癒合) 術 (spinal fusion surgery) では、しばしば、損傷を受けた領域近くの損傷を受けた脊椎に通常固定用ねじによって取り付けられた複数のロッドからなる生態適合性のステンレス鋼又はチタニウムの脊椎固定インプラントの埋め込みが行われる。インプラントは、固定するまで脊椎を安定させ支持するように設計されている。

## 【0003】

現在、整形外科インプラントにおける治癒又は固定プロセスをモニタするために、医師が利用し得る技術がいくつかある。一般的な診断ツールとしては、X線撮影、コンピュータ断層撮影 (CT) 及び磁気共鳴映像 (MRI) スキャン、そして、もちろん探査手術が挙げられる。X線撮影、CTスキャン及びMRIスキャンは、総て、たとえ経験のある医師によってでさえもスキャン結果を解釈する困難に遭遇するため、固定の進行具合をモニタする能力及び精度に限界がある。もちろん、探査手術は、固定の進行具合を観察するには非常に信頼できるが、付加的な手術に伴う様々な危険があるため、全く望ましいものではない。患者における固定の進行具合を測定する方法は、現在いくつか存在するが、静的及び動的両方の装着状態で装置又は他の素子のひずみ (そして起こっている固定の進行具合) をモニタし得る方法は知られていない。

## 【0004】

脊椎固定の進行具合を慎重にモニタリングし定量化することによって、患者は、固定プロセスを危うくするような危険を冒すことなくより早く通常の活動に戻ることができる。その結果、通院回数が減り、医療費が減り、労働時間の損失が減りそれに伴って付添人の費用が節約できる。脊椎が固定する平均的な時間は、6ヶ月から12ヶ月の間である。脊椎固定のリアルタイムモニタリングシステムは、CTやMRIスキャンといったより費用のかかる処置の必要性を排除し、治療プロセス中に有益な情報を外科医に提供する。1回のフォローアップCTスキャンだけを排除しても患者一人につき1000ドルを超える費用の節約となる。さらに、固定の失敗もより迅速に正確に診断でき、これにより固着プロセスが速やかに進行していない場合、整形外科医は、直ちに補正処置を採ることができる。

## 【発明の開示】

## 【0005】

本願は、2002年7月10日に出願された「脊椎固定用リアルタイムモニタリングシ

10

20

30

40

50

ステム」という名称の米国仮特許出願シリアル番号第60/394,607号の恩恵を主張するものである。

【0006】

本発明は、センサの出力から得られたデータを遠隔に配置された読取り器に送信するために利用される無線遠隔測定回路を備えた、荷重のかかった素子における屈曲の変化を測定するための小型センサを提供するものである。遠隔測定回路及びセンサは、読取り器から誘導結合によって電源が投入され、これにより生体内でインプラント装置に電源を設ける必要をなくすることができる。さらに、生体適合性筐体は、センサ及び遠隔構成部材を中に封入するために利用され、整形外科インプラント装置にシステムを搭載するために好適な方法を提供すると同時に、ひずみの増幅に対する何らかの対策を提供する。

10

【0007】

脊椎固定ロッドのような市販の整形外科装置に本願に係るモニタリングシステムが備えられ、装置のひずみを測定するために使用される。これにより生体内で整形外科インプラントの成功を判断するための高信頼性でかつ費用効率のよい方法を外科医に提供することができる。モニタリングシステムは、また、治癒の進行に従ってロッドのひずみが必ず小さくなるため、インプラント失敗の警報システムとしても使用できる。時間の経過とともに小さくならない、いくらか大きくなる、あるいは突然変化するロッドひずみレベルは、インプラントの失敗を意味する場合がある。モニタリングシステムは、また、整形外科ねじ、ピン、プレート及びジョイントインプラントと一緒に使用することもできる。

【0008】

20

本発明は、脊椎固定ロッドのひずみを定量的に測定することによって脊椎固定を医師がモニタできるようにするものである。生体内で脊椎固定ロッドから脊椎への荷重転移は、ロッド表面に直接的に又は間接的に配置された小型ひずみセンサを使うことによってリアルタイムでモニタされる。そして、このデータは、内部の遠隔測定回路及び外部の読取り器を用いることによって体外に送信され、外科医によって即座に評価される。成功した固定手術では、脊椎が固定するにつれて脊椎にかかる荷重は、ロッドから脊椎へと転移し、これによりインプラントロッド表面のモニタされるひずみは、小さくなる。正常な脊椎固定における荷重転移は、徐々に起こるべきであり、その偏りは、ロッドを脊椎に固定するために使用されている固定用ねじ又はロッドの非固定又は想定し得る失敗の何れかを意味する。

30

【0009】

従って、本発明の1つの目的は、素子の屈曲の変化を測定しモニタするためのシステムを提供することにある。

【0010】

本発明の他の目的は、荷重のかかった素子の屈曲の変化を遠隔でモニタするシステムを提供することにある。

【0011】

本発明の他の目的は、生体内で整形外科装置のひずみを測定するためのシステムを提供することにある。

【0012】

40

本発明の他の目的は、生体内で整形外科装置のひずみをリアルタイムに測定するためのシステムを提供することにある。

【0013】

本発明の他の目的は、生体内でひずみを測定するための、埋込み可能な生体適合性センサ及び遠隔測定システムを提供することにある。

【0014】

本発明のその他の使用、利点及び特徴は、添付の図面とともに好適な実施態様の詳細な説明を読んだ後、明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

50

図1を参照しそして本発明の一実施形態によると、対象とされる素子1の屈曲の変化を測定し遠隔でモニタするためのシステム10は、素子1の静的及び動的な屈曲の変化を測定し得るセンサ20と、センサ20のデータを送信する遠隔測定回路40と、送信されたセンサのデータを受信するための遠隔的に配置された読取り器モジュール60とを備えている。センサ20は、小型化ひずみゲージ、MEMS (micro electrical mechanical system、超小型電気機械システム)センサ、表面弾性波(SAW)センサ、又は、素子の屈曲の変化を測定するように適合された静電容量型センサ、又は、荷重のかけられた素子1における静的及び動的な屈曲の変化の両方を測定し得るどのような他のセンサであってもよい。上述のセンサ20は、何れも消費電力が比較的小さいため、生体内での適用が必要とされる場合に、本発明のシステム20に利用するのに有利である。

10

## 【0016】

図2を参照すると、静電容量型片持梁センサ20は、本発明に採用することができ、第1の平行プレートとして作用する静電容量ビーム (beam) 22は、ぴんと張られた素子1又はセンサ20を封入している筐体にセンサを取り付けできるようにしているスリップカバー (slipcover) 26に固定されたピボット (pivot) 24に支持されている。スリップカバー26は、センサ20の第2の平行プレートとしても作用する。素子1が屈曲するにつれて、ビーム22とスリップカバー26との間の距離が変化し、これによりセンサの静電容量が変化する。

## 【0017】

再び図1を参照すると、受動遠隔測定回路40が備え付けられており(バッテリーを必要としない)、この回路は、簡単なタンク回路を形成するインダクタLRとコンデンサCRとを備えている。読取り器モジュール60は、無線タグ装置(RFID)回路系で一般的にみられるように、例えば125kHzの所定の周波数で送信を行うアンテナコイル62を利用する。アンテナ62から誘導的に送られた電力は、遠隔測定回路40に結合し、これにより、インダクタンス及び静電容量の値に応じた特定の周波数で回路を共振させる。

20

## 【0018】

センサCLの静電容量が素子1の屈曲の変化とともに変化するにつれて、遠隔測定回路40の共振周波数が素子1の屈曲の変化に応じて変化する。そして、読取り器60は、遠隔測定回路40によって生成される素子1の屈曲の変化を表す対応共振周波数信号を検出する。

30

## 【0019】

本発明の一実施形態では、簡単な電力回路44が備えられており、読取り器アンテナ62から送られた遠隔測定回路40に電力に基づく整流された直流電力を供給し、センサ20信号のための信号処理(不図示)などのさらなる回路系に電力供給するために利用される。

## 【0020】

図3を参照すると、他の遠隔測定回路40が図示されており、これにより、例えばリチウム電池のような小型電源46が遠隔測定回路40の動作電力に使用されている。リアルタイムクロック48は、電池46の電力を保持するために、回路40全体を所定の間隔で通電及び通電停止するスイッチとして使用される。本発明の本実施形態では、送受信器集積回路(IC)50は、センサ20の入力22を受信し、そして、入力を遠隔読取り器60に送信するために使用される。本発明の本実施形態では、十分な直流電流が簡単に電池46から得られるので、従来のひずみゲージをセンサ20として使用できる。またこれに加えて、センサ20からのデータを処理し蓄積するための内蔵マイクロコントローラも使用可能である。そして、センサ20のデータは、無線通信を介してアンテナ52を通じて送信される。本発明の本実施形態では、また、様々な市販のICパッケージをセンサ20のデータを蓄積し送信するために使用する送受信器50として使用することも可能である。

40

## 【0021】

図4及び図5は、センサ20及び遠隔測定回路を封入するために使用でき、生体内への

50

用途に使うのに有利な2つの筐体80を示している。これら筐体80は、例えば整形外科インプラントの構成部材のようなロッド又は類似の装置におけるひずみを測定するために使用されるセンサ20の場合の用途に適している。整形外科用途の一例として、図6は、複数の固定用ねじ94によって固定されている複数のロッド92を備えた脊椎固定インプラント90を示しており、一对の椎骨の上下とも融着しつつある。この整形外科インプラント90は、治癒プロセスにより椎骨が脊椎に必要とされる荷重に十分に耐え得る程度に融着するまで、外科的に固定させた椎骨を固定し支持するために使用される。時間とともに固定された椎骨が治癒するにつれて、インプラント90から脊椎へと生体内で荷重が転移する。従って、インプラントロッド92のひずみを時間とともにモニタすることによって、医師は、脊椎固定の進行具合を判断することができる。

10

#### 【0022】

筐体80は、ポリエチレン(polyethylene)又は類似の非反応性ポリマーといったどのような生体適合性材料でできていてもよく、中に封入されているセンサ20及び遠隔測定回路40が生きている生体に埋め込みできるようにする。図6及び図7に最も良く観察されるように、センサ20がロッド92の表面に配置されるように、実質的に環状の筐体80がインプラントロッド92の周囲に配置される。さらに、筐体80は、遠隔測定回路40及びセンサ20を筐体内に簡単に配置できるようにするために、2つの連結し合う半型部品を備えて構成されており、そして、組立品全体をインプラントロッド上へ簡単に取り付けることができるようになってきている。本発明のこのような特徴により、センサ20及び付随する遠隔測定回路40を手術前にインプラントロッド又はロッド92に固定することが可能となり、その結果、手術時間を短縮することができる。図4及び図5に示す特定の筐体の実施形態では円筒型ロッドとともに使用されるものであるが、当業者にとって筐体80の内面を改変することによって様々なインプラント形状を調整し得ることは明らかであろう。

20

#### 【0023】

さらに、センサ20は、インプラントロッド90の表面に直接接触しないがその代わりに筐体80の内面と接触するように配置することができる。ロッド90がひずむにつれて、筐体80もまたひずむため、これによりセンサ20にひずみを付与し、ロッド90におけるひずみのある程度増幅さえできる。

#### 【0024】

本発明のさらなる実施形態では、コンパクトな電池駆動読取り器100及び関連するフラッシュカードメモリ102を、本発明を備えた埋め込み整形外科装置に近接したベルト又は他の位置に配置できる、従来のポケットベル(登録商標)に類似したベルト又はポケットユニットとして採用可能である。コンパクトな読取り器100は、一日中、所定の間隔でセンサ20のデータを受信することができるように、センサ20及び遠隔測定回路40に十分な電力を供給する。それ故、センサ20のデータがメモリ102に保存される。フラッシュメモリカード102は、周期的に読取り器100から取り外され、そこに蓄積されているデータは、医師が使えるように従来のコンピュータ(不図示)にダウンロードされる。本発明のこのような特徴により、医師は、略リアルタイムで固定プロセスの進行具合をモニタすることができ、また、整形外科インプラント手術の進行具合を表す他のひずみデータをモニタすることができる。さらに、フラッシュメモリカード102は、蓄積しているひずみデータを従来のパーソナルコンピュータに転送するために容易に用いることができるため、医師は、回復中の患者からの緊急事態又は関連する事態において略リアルタイムでデータにアクセスすることができる。

30

40

#### 【0025】

さらに、従来のマイクロコンピュータコントロールモジュール110は、センサ20のデータを蓄積及び処理するために読取り器60と通信することに採用してもよく、そして、ひずみデータのグラフ図を作成することやデータを他者に送信することに使用されてもよい。

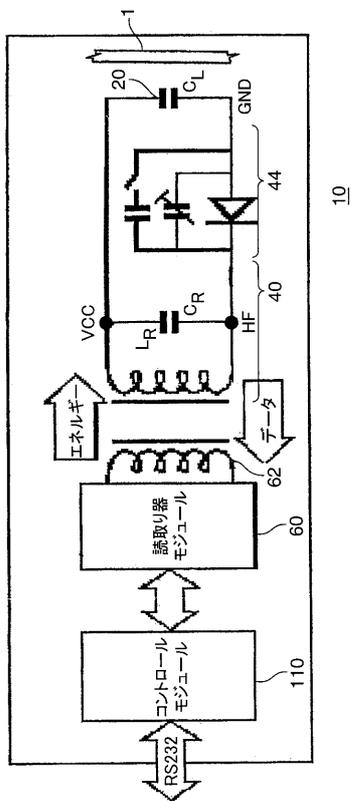
50

【図面の簡単な説明】

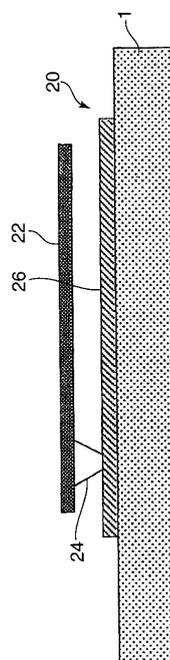
【0026】

- 【図1】本発明に係るひずみ測定システムのブロック図である。
- 【図2】本発明に係るコンデンサセンサのブロック図である。
- 【図3】本発明に係るひずみ測定システムのブロック図である。
- 【図4】本発明に係るセンサ筐体の等角図である。
- 【図5】本発明に係るセンサ筐体の等角図である。
- 【図6】本発明が装備された脊椎固定整形外科インプラントの図である。
- 【図7】本発明に係るシステムのブロック図である。

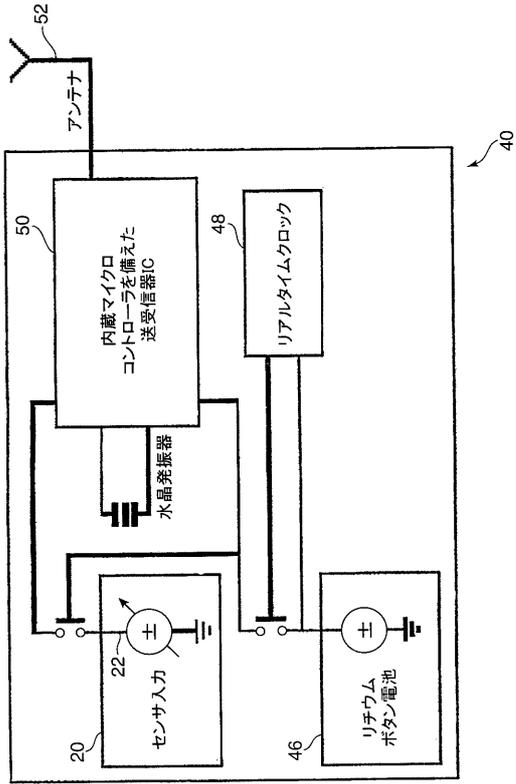
【図1】



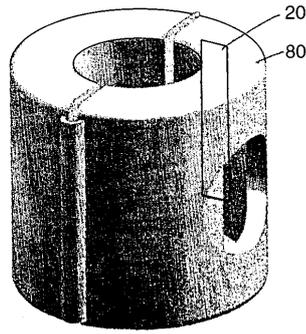
【図2】



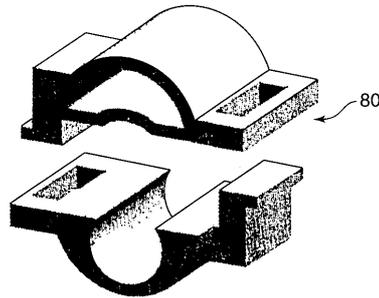
【図3】



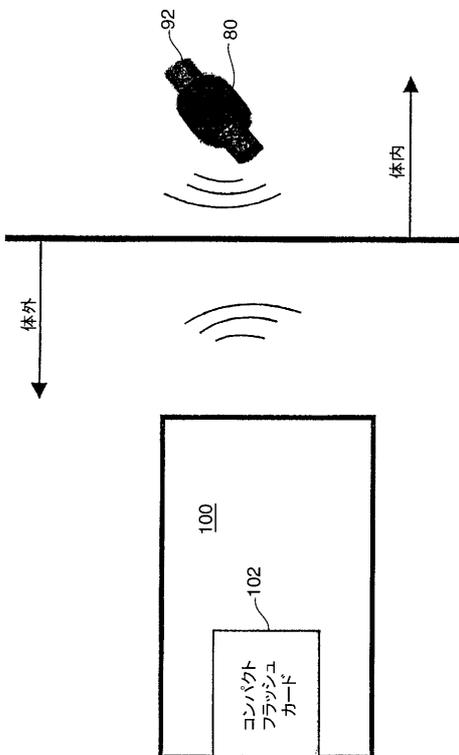
【図4】



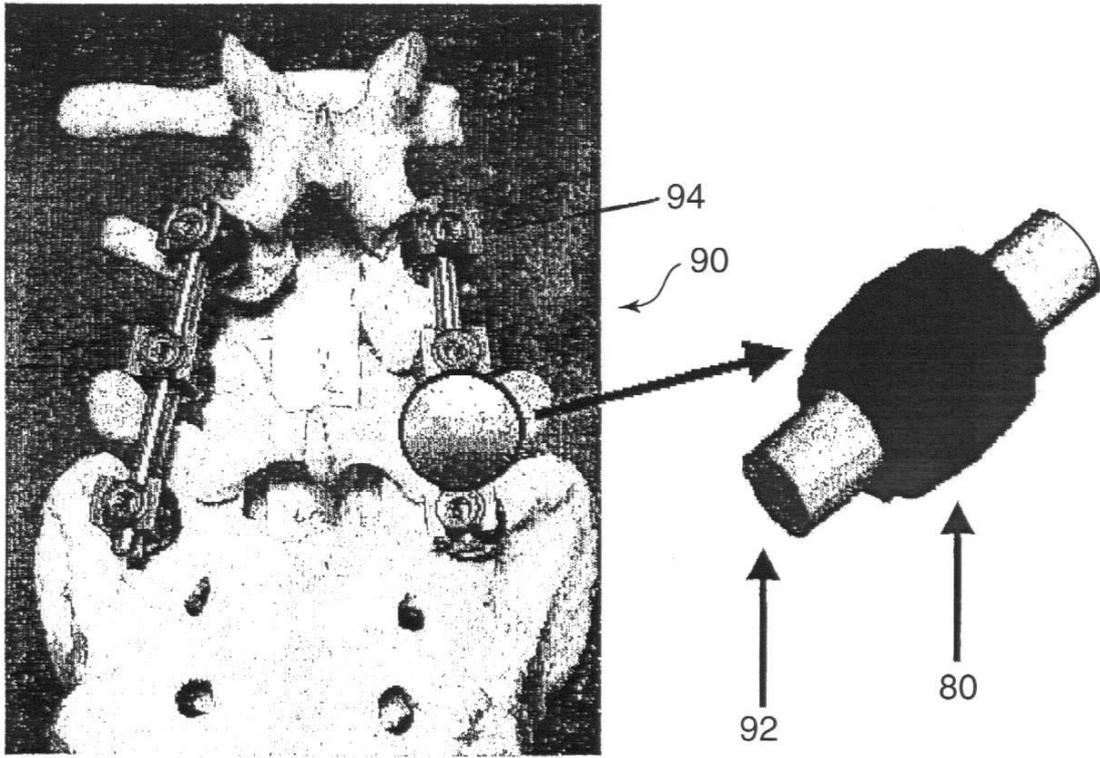
【図5】



【図7】



【 図 6 】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ウィリアム ピー・ナット  
アメリカ合衆国 イリノイ州 47119 フロイズ ノブズ ドッグウッド ロード 3831
- (72)発明者 ジョン エフ・ネーバー  
アメリカ合衆国 ケンタッキー州 40059 プロスペクト ハンターズ ラン プレイス 6  
803
- (72)発明者 ケヴィン エム・ウォルシュ  
アメリカ合衆国 ケンタッキー州 40207 ルイビル マッキングバード ガーデンス ドラ  
イブ 205

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 実開昭60-065617(JP,U)  
特開昭61-189401(JP,A)  
特開2002-178728(JP,A)  
国際公開第01/037726(WO,A1)  
特開昭64-065402(JP,A)  
特開昭63-201502(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/56  
A61B 19/00  
G01B 7/22  
G01L 1/14

专利名称(译)	应变检测系统		
公开(公告)号	<a href="#">JP4657713B2</a>	公开(公告)日	2011-03-23
申请号	JP2004520068	申请日	2003-07-10
[标]申请(专利权)人(译)	邻数据技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	邻数据技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	邻数据技术有限责任公司		
[标]发明人	ウィリアムピーナット ジョンエフネーバー ケヴィンエムウォルシュ		
发明人	ウィリアム ピー.ナット ジョン エフ.ネーバー ケヴィン エム.ウォルシュ		
IPC分类号	A61B17/56 A61B19/00 A61B5/00 A61B5/07 G01D5/48 G01D9/00 G01L1/14 G01L1/16 G01L1/22 G01L19/08		
CPC分类号	G01L1/165 A61B5/0031 A61B5/076 A61B17/7002 A61B2090/064 A61B2560/0219 A61B2562/0247 A61B2562/043 G01D9/005 G01D21/00 G01L1/142 G01L1/22 G01L1/225 G01L19/086		
FI分类号	A61B17/56 A61B19/00.501		
代理人(译)	伊藤隆夫 樋口二郎 櫻井 智		
审查员(译)	井上哲夫		
优先权	60/394607 2002-07-10 US		
其他公开文献	JP2005532123A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本发明涉及一种装置，包括应变传感器20，用于将失真数据发送到远程位置的遥测电路40，用于将能量发送到遥测电路并接收所述数据的读取器模块60提供了一种用于测量和远程监测1个应变的系统10。

