

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-288172

(P2005-288172A)

(43) 公開日 平成17年10月20日(2005.10.20)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/30	A 6 1 F 2/30	4 C 0 6 0
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00	1 O 1 H 4 C 0 9 7
A 6 1 B 17/56	A 6 1 B 5/00	1 O 1 Z 4 C 1 1 7
A 6 1 F 2/32	A 6 1 B 17/56	
A 6 1 F 2/38	A 6 1 F 2/32	

審査請求 未請求 請求項の数 13 O L 外国語出願 (全 16 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2005-99373 (P2005-99373)	(71) 出願人	501384115 デビュイ・プロダクツ・インコーポレイテッド アメリカ合衆国インディアナ州46581 ワーズー・オーソピーディックドライブ7 00
(22) 出願日	平成17年3月30日(2005.3.30)	(74) 代理人	100066474 弁理士 田澤 博昭
(31) 優先権主張番号	10/813, 803	(74) 代理人	100088605 弁理士 加藤 公延
(32) 優先日	平成16年3月31日(2004.3.31)	(74) 代理人	100123434 弁理士 田澤 英昭
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100101133 弁理士 濱田 初音

最終頁に続く

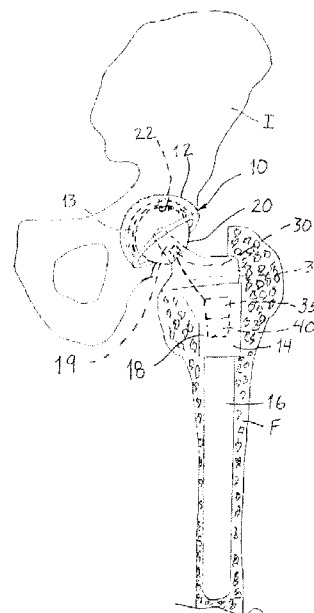
(54) 【発明の名称】 環境条件検出機能を備えた関節エンドプロテーゼ

(57) 【要約】

【課題】 関節エンドプロテーゼが装着された関節の環境条件を監視するシステムを提供すること。

【解決手段】 哺乳動物の関節、特に関節エンドプロテーゼが装着された関節の環境条件を監視するシステムであって、関節エンドプロテーゼの構成要素によって支持されたセンサを含む。このセンサは、患者の身体内、好ましくはエンドプロテーゼ内に支持された送信要素を含む。この送信要素は、装置が取り付けられた関節内で検出した環境条件を示す信号を送信する。例えば、センサは、患者の活動または運動中に股関節などの関節内の温度の評価に用いる温度センサとすることができる。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

関節エンドプロテアーゼであって、  
 哺乳動物の関節の一部を置換するように構成された本体と、  
 前記哺乳動物関節の環境条件を検出し、その検出した条件を示す条件信号を生成するように適合された、前記本体に支持された少なくとも1つのセンサと、  
 前記条件信号を受信するように前記センサに接続され、前記条件信号を示す信号を送信するように動作する送信要素とを含むことを特徴とする関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 2】

前記センサが温度センサであり、前記環境条件が温度であることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。 10

## 【請求項 3】

前記センサが pH センサであり、前記環境条件が pH であることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 4】

前記センサが生体物質の存在を決定するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 5】

前記センサが所定の流体の存在を検出するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。 20

## 【請求項 6】

前記本体が、股関節プロテアーゼ、膝プロテアーゼ、肩プロテアーゼ、及び肘プロテアーゼからなる群から選択される関節プロテアーゼの構成要素であることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 7】

前記送信要素がアラームを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 8】

前記送信要素が前記本体に支持された送信機を含み、この送信機が、前記条件信号を示す信号を前記関節の外部に配置された受信機に送信するように構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。 30

## 【請求項 9】

前記送信要素が、アンテナ、及びそのアンテナに電力を供給する電源を含むことを特徴とする請求項 8 に記載の関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 10】

更に、前記本体に支持された電源を含み、この電源が電力を供給するために前記センサ及び前記送信要素に接続されていることを特徴とする請求項 1 に記載の関節エンドプロテアーゼ。

## 【請求項 11】

前記電源が受動電源であることを特徴とする請求項 10 に記載の関節エンドプロテアーゼ。 40

## 【請求項 12】

哺乳動物の関節内の条件を検出するシステムであって、  
 前記関節の一部を置換するように構成された本体を含むエンドプロテアーゼと、  
 前記哺乳動物関節の環境条件を検出してその検出した条件を示す条件信号を生成するように適合された、前記本体に支持されたセンサと、  
 前記条件信号を受信するように前記センサに接続された、前記条件信号を示す伝送信号を前記関節の外部に送信するように動作する送信機と、  
 前記伝送信号を受信するように前記関節の外部に配置された受信機と、  
 前記伝送信号を人間が感知できる信号に変換するための変換回路とを含むことを特徴と 50

するシステム。

【請求項 13】

哺乳動物の関節内の条件を決定する方法であって、

前記関節の環境条件を検出してその環境条件を示すセンサ信号を生成するように適合されたセンサを前記関節内に導入するステップと、

前記センサ信号に応答して前記関節の外部に情報信号を送信する送信要素に前記センサを接続するステップと、

前記関節内の前記環境条件を検出するステップと、

前記情報信号を送信するステップとを含むことを特徴とする方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願に対するクロスリファレンス

本願は、本発明者の1人が命名した、2003年7月11日出願の米国仮特許出願第60/486,615号(名称:「生体内での関節空間の測定装置及び方法(In Vivo Joint Space Measurement Device and Method)」)の優先権を主張するものである。本願はまた、本発明者の1人が命名した、2003年7月11日出願の米国仮特許出願第60/486,762号(名称:「生体内での関節インプラントのサイクルカウンター(In Vivo Joint Implant Cycle Counter)」)の優先権を主張するものである。

20

【0002】

本発明は、患者の体内に移植するように構成された整形外科構成装置に関する。詳細には、本発明は、関節空間内の環境条件を評価するシステム及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

膝、肩、肘、及び股関節などの人間の関節の置換術はより頻繁に行われる医療処置となってきた。長寿は、すなわち関節が擦り切れに耐えることである。スポーツ活動が多くなると、それだけ重大な関節損傷の可能性が高くなる。人間の関節における損傷、磨耗、及び疾患の治療は、矯正器具を用いた問題の隠蔽から、関節の融合やプロテーゼを用いた損傷した関節構成要素の置換へと進歩してきた。

30

【0004】

関節エンドプロテーゼ(joint endoprostheses)が実質的に全ての関節を置換するために開発されてきた。材料、製造方法、及びデザインの進歩に連れて、これらの整形外科構成要素やインプラントの有効性及び成功例が次第に増えてきた。患者の天然骨内へのインプラントの固定を促進する新規の機械加工技術及び材料コーティングが開発されてきた。修復される関節の生体力学的性質を維持すると共に強度が天然骨に近い合金及びセラミックスが開発されてきた。支持面が改善され支持寿命が延びた。

【0005】

このような関節構成要素を移植するための外科処置及びエンドプロテーゼのデザインにおけるこれらの改善にもかかわらず、無傷の哺乳動物の関節の環境条件を制御または模倣するのは困難である。例えば、全ての関節エンドプロテーゼは、運動する構成要素間の摩擦から熱が必ず生じる。過度の温度上昇は、骨または軟組織の損傷、更には関節を壊死に至らしめることもある。材料の選択及び平滑機械加工技術によって関節部品間の摩擦を著しく軽減することができる。しかしながら、このような努力にもかかわらず関節の過熱は問題を引き起こし得る。

40

【0006】

理想的に形成されたエンドプロテーゼでは、摩擦は支持面の磨耗として問題になるだけである。プロテーゼの支持構成部品は再生しないため、このような構成部品の支持面の磨耗は、特に活動的な患者では避けられない。支持面が磨耗し粗くなると、摩擦が増大し、その摩擦が顕著になり、やがて危険になることもあり、関節の温度が上昇する。この関節

50

の環境条件の把握を用いて、初期の問題の診断を助け、骨や周囲の軟組織が損傷する前に、いつエンドプロテアーゼを修正する必要があるかを決定することができる。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

特に関節エンドプロテアーゼが装着された関節の環境条件を監視するシステムを提供すること。

【課題を解決するための手段】

【0008】

これらの問題に対処するために、本発明は、哺乳動物の関節、特に関節エンドプロテアーゼが装着された関節の環境条件を監視するシステムを提供する。本発明の一実施形態では、この環境条件は関節内の温度である。この実施形態では、温度センサは、エンドプロテアーゼの関節運動要素などの関節エンドプロテアーゼの構成要素によって支持されている。温度センサは、関節内の環境温度を示す信号を患者の体内に支持されている送信要素に送信する。好適な実施形態では、送信要素も、関節エンドプロテアーゼの構成要素内に支持されている。

【0009】

この送信要素は、温度センサから受け取った温度信号に対応する信号を送信する電気素子または電子素子を含む。一実施形態では、送信要素は、関節の外部の受信機に信号を送信するアンテナを含む。この受信機は、送信要素から受信した信号を人間が感知できる信号に変換することができる電気素子または電子素子を含むことができる。例えば、受信機は、関節内の環境温度を視覚表示することができる。これに加えて或いは別法では、受信機は、検出した温度が所定の閾値を超える場合に可聴アラームを発することができる。関節内の環境温度の取出し可能な記録を保持するために受信機にメモリ素子を設けることができる。

【0010】

ある実施形態では、温度センサ及び送信機はそれぞれ、整形外科構成要素内に画定された、対応するキャビティ内に配置されている。キャビティは、骨セメントなどの生体適合性材料でポッティングされている。好ましくは、温度センサ用のキャビティの深さは、関節内の有意な温度測定に十分であるようにする。更に、温度センサは、関節の関節運動面にできる限り近づけて配置するのが最も好ましい。なぜなら、この関節運動面の運動によって生じる摩擦が関節内での有害な温度上昇の主な原因だからである。例えば、関節エンドプロテアーゼが股関節プロテアーゼの場合、温度センサは、寛骨臼カップ内または大腿ヘッド内に配置することができる。なぜなら、これらの構成要素が股関節プロテアーゼの関節運動面を含むからである。

【0011】

送信要素は、センサが生成した温度信号を単純に送信するように構成する、またはその温度信号を分析するように構成することができる。前者の場合、温度信号の分析は受信機内で行うことができる。温度信号は、臨界温度条件が存在するかを決定するように評価することができる。例えば、44°Cを超える温度の持続により、骨や軟組織の壊死が引き起こされることが知られている。温度信号は、初めに関節内の環境温度がこの閾値温度に達しているかを決定するために評価することができる。温度信号のある調整が必要であろうと考えられる。センサが骨または周囲の軟組織と直接接触しない場合、あらゆる温度の値は、温度センサを支持する媒体の熱伝導によってその環境条件よりも必然的に低くなる。温度信号を調整してこの温度差を補正し、関節内の環境温度を正確に推定することができる。

【0012】

温度信号の分析には、時間的要素、すなわち検出温度が閾値温度を超えていた時間を決定することを含めることもできる。この分析の時間的要素は、閾値を越えた温度が1分間続くなどの閾値時間に基づくことができる。別法では、分析は、閾値温度での時間の長さ

10

20

30

40

50

の関数として閾値温度が変化する時間と温度の関数に基づることができる。例えば、50を超える環境温度は重大な問題を引き起こし得るため、時間制限は、例えば30秒と比較的短時間とすることができる。一方、壊死閾値未満の環境温度は、問題が生じる前の数分間持続させることができる。この時間と温度の関数は、好適な回路を介して、または式を適用する或いはテーブル索引を利用するオンボードソフトウェアを介して適用することができる。

#### 【0013】

本発明の特定の特徴に従えば、関節エンドプロテアーゼと共に配置されるシステムの構成要素は、温度センサ及び送信要素を作動させるために電源を含む。この電源は、エンドプロテアーゼの構成要素内に配置されるバッテリーなどの自蔵式とすることができる。電源はまた、外部コイルとの電磁結合から電力を誘導する電力コイルなどの受動型とすることもできる。この受動電源方式では、RFIDタグに一般に用いられている技術を用いることができる。RFID技術と同様に、受動電源も、関節の外部に温度信号を送信するアンテナを構成することができる。受動電源方式では、外部コイルを駆動する外部電源は、患者がエンドプロテアーゼの近傍に保持する、または看護の際に看護師がエンドプロテアーゼに近接して配置することができる。

10

#### 【0014】

本発明は、装置が取り付けられた哺乳動物関節の他の環境条件を検出することも含む。例えば、関節内の軟組織または流体のpHは、エンドプロテアーゼの移植後の関節の健康状態を示すことができる。このpHは、周囲の皮膚の炎症などの外部から分かる症状によって感染が明らかになる前に、関節における感染の存在を示すことができる。従って、温度センサは、pHセンサで置換することができる。このようなpHセンサは、関節内の組織と接触するように配置される。同様のセンサを用いて、関節内の特定の遺伝子、タンパク質、細菌、化学物質、または流体を検出することができる。このタイプのセンサは、センサでの化学反応により送信要素で検出可能な電流が生成されるため受動型の場合が多い。

20

#### 【0015】

本発明の1つの目的は、哺乳動物の関節内の環境条件を検出できるシステムを提供することにある。このシステムの1つの利点は、他では検出できない関節内の潜在的に有害な条件を検出できることである。本発明の別の利点は、治療または修正処置をするのに十分な時間的余裕を持って、この潜在的に有害な条件を患者または外科医に警告する機構を提供することである。

30

#### 【0016】

本発明のこれら及び他の目的及び利点は、添付の図面を参照しながら以下の詳細な説明を良く考えれば明らかになるであろう。

#### 【発明の効果】

#### 【0017】

特に関節エンドプロテアーゼが装着された関節内の温度などの環境条件を監視するシステムが提供され、関節内の骨や軟組織に問題が生じる前に対処することができる。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0018】

本発明の原理をよりよく理解できるように、添付の図面に例示され以下の説明に記載された実施形態について述べる。従って、本発明の範囲を限定するものではないことを理解されたい。更に、本発明が、例示した実施形態のあらゆる代替形態及び変更形態、並びに本発明の分野の当業者が普通に想到する本発明の原理の適用も含むことを理解されたい。

40

#### 【0019】

本発明は、哺乳動物の関節内の環境条件を監視するためのシステムを包含する。本発明は、エンドプロテアーゼで置換された人間の関節に使用するのに特に適している。本発明は、股関節や膝関節などの多数のサイクルに亘って大きな荷重に耐える関節に有用である。なぜなら、このような関節は、エンドプロテアーゼにおける未解決の摩擦によって特に温度が上昇し易いためである。

50

## 【0020】

図1に、本発明の一実施形態に従った股関節エンドプロテーゼ10が示されている。このエンドプロテーゼは、腸骨I内に固定された寛骨臼カップ12を含む。このカップは、低摩擦関節面を提供するライナー13を含む。このエンドプロテーゼは更に、大腿骨Fの準備された近位端部内に固定された大腿骨構成要素14を含む。具体的には、大腿骨構成要素は、大腿骨Fの髄内腔内に移植されたステム16を含む。このステムは、ネック19が延出した基端本体18まで延びている。ネックには、大腿ヘッド20が取り付けられている。大腿ヘッドは、寛骨臼カップのライナー13内で関節運動して関節接触面22を画定するように構成されている。

## 【0021】

運動する構成要素間のあらゆる表面の接触と同様に、股関節エンドプロテーゼ10の2つの主構成要素間の関節接触面22で一定の摩擦が生じる。この摩擦により、関節運動構成要素、特に寛骨臼カップ12と大腿ヘッド20で温度が上昇する。この温度上昇は、周囲の骨や軟組織に分散され、関節内の環境温度が上昇する。研究により、哺乳動物組織が少なくとも1分間、44 ~ 47 に維持されると壊死が始まることが実証された(エリクソン(Eriksson)ら著、「スカンジナビアン・ジャーナル・オブ・プラスチック・リコンストラクティブ・サージェリー(Scand J Plast. Reconstr. Surg.)」、1984年、18(3): 261-8を参照)。

## 【0022】

ある患者の試験では(バーグマン(Bergmann)ら著、「ジャーナル・オブ・バイオメカニクス(Journal of Biomechanics)」、2001年、34: 421-428を参照)、股関節インプラントが移植された患者は、大腿ヘッド及びネックの様々な位置に温度センサが取り付けられている。トレッドミルで1時間以上ウォーキングすると、ヘッドの中心部の温度が43 に達していた。実験室の股関節シミュレーションでは(リュウ(Lu)ら著、「プロシーディングス・オブ・インスティテューション・オブ・メカニカル・エンジニアーズ(Proc. Instn. Mech. Engrs)」、1997年、[H]、211: 101-108)、約3時間の連続したウォーキングのシミュレーションの後、温度が50 を超えていた。有限要素解析により、関節運動面から0.5mmの大腿ヘッドの測定温度が50 の場合、関節運動面の温度が100 に達することが実証された。明らかに、この温度は組織の壊死が始まる温度よりも遥かに高い。この100 範囲に環境温度が維持されると、骨や周囲組織に重大な損傷を与え得る。従って、研究者たちは、股関節インプラントが移植された患者は股関節の危険な温度上昇につながり得る激しい運動は避けるべきであると提案した。

## 【0023】

全ての活動レベルが、装置が付いた関節の不健全な温度上昇を引き起こすわけではない。全ての身体活動を避けるのではなく、患者はウォーキングなどの健全な運動を許可されるのが好ましい。本発明は、関節の環境温度を監視して、その温度が所定の閾値に達すると警報を発するシステムを提供する。このあと患者は、温度が許容値に低下するまで、運動を止めるまたは活動レベルを下げることができる。

## 【0024】

従って、本発明の一態様に従えば、センサ30がエンドプロテーゼ10の1つの構成要素によって支持されている。例示されている実施形態では、センサは基端本体18のネック19内に支持されている。別法では、センサは、関節面に近接した大腿ヘッド内に支持することもできる。センサは、関節運動接触面22の実際の温度に限りなく近い温度測定値が得られるように、その接触面22に限りなく近接して配置することができる。この実施形態では、温度センサは、小型温度センサ(例えば、マサチューセッツ州に所在のアナログ・デバイス社(Analog Device Inc.)のADT7516など)、または環境温度の関数として電気信号を生成することができる熱電対である。ある実施形態では、センサは、マイクロスイッチ社(MicroSwitch Corp.)が販売するTD5A小型温度センサとすることができる。このセンサは、高さ及び幅が約3.18mm(約0.125インチ)、厚み

10

20

30

40

50

が約 2.54 mm (約 0.1 インチ) である。ミンコ・プロダクツ社 (Minco Products, Inc.) の TC 40 熱電対や RTD プローブなどの他の温度センサを用いることもできる。温度センサは、関節構成要素の内部に収まるように十分に小さく、20 ~ 200 の温度範囲で迅速に応答できなければならない。

#### 【0025】

好適な実施形態に従えば、センサ 30 は内部配線 33 によって送信要素 35 に接続されている。送信要素 35 は、温度センサ 30 から条件信号を受け取り、その条件信号を示す出力信号を送信することができる。電源 40 が、電気エネルギーを送信要素 35 及びセンサ 30 に供給するために、配線 37 を介してこれらの要素に電氣的に接続されている (図 2)。

10

#### 【0026】

電源 40 は、インプラント構成要素内に支持されるように十分に小さくかつ有毒物質が漏れないように十分に密閉されていれば、バッテリーなどの能動素子とすることができる。ウイルソン・グレートバッチ・テクノロジーズ (Wilson Greatbatch Technologies) が販売するヨウ化リチウム電池を用いることができる。電源 40 は、バッテリー寿命を節約するためにスイッチを含むことができる。スイッチは、装置が付いた関節に近接して身体の外側を電磁ワンドが通過するなどの誘導で作動することができる。スイッチは、患者の関節を運動させる活動が予想されるときに作動させることができる。

#### 【0027】

別法では、電源 40 は、RFID タグに用いられるタイプの電源などの受動電源とすることができる。この受動電源は、オレゴン州ポートランドに所在のマイクロヘリックス社 (MicroHelix, Inc.) が販売する小さな巻コイルなどの誘導フェライトコイルの形態とすることができる。外部電磁装置が、この受動電源にエネルギーを供給する。

20

#### 【0028】

図 2 を参照すると、本発明の一実施形態のレイアウトが例示されている。具体的には、大腿骨構成要素 14 に、温度検出システムの各要素を受容するための多数のキャビティを設けることができる。具体的には、キャビティ 24 を、センサ 30 を受容するためにネック 19 内に画定することができる。キャビティ 24 は、センサをぴったり受容する寸法を有するのが好ましい。更に、キャビティ 24 の深さはセンサの種類によって異なる。つまり、センサが近傍組織と直接接触する場合は、溝 24 の深さは、センサがインプラントの外側にアクセスできるように決定することができる。一方、センサが上記したように温度センサである場合は、センサは、インプラント表面の下側のキャビティ内に埋込むことができる。最も好ましくは、温度センサは、その温度応答がインプラントからキャビティ内への熱伝導によるため可能な限り表面に近くなる。

30

#### 【0029】

類似したキャビティ 25 及び 26 がそれぞれ、送信要素 35 及び電源 40 を受容するために基端本体 18 内に画定されている。配線用の溝 27 及び 28 がそれぞれ、要素間を接続する配線 33 及び 37 を受容するためにキャビティ間に延在する。キャビティが閉じられ、要素が好適な生体適合性材料内に埋め込まれる。好適な実施形態では、センサ 30、送信要素 35、及び電源 40 がキャビティ内に受容されたら、キャビティを骨セメントで満たすことができる。

40

#### 【0030】

送信要素 35 は、関節内の環境条件を示す信号を送信できる様々な形態にすることができる。好適な実施形態では、送信要素は、温度センサから受け取った電圧信号を、患者の体外に配置された受信機に送信される高周波 (RF 信号) などの伝送信号に変換する役割を果たす変調器 / 送信機である。好ましくは、送信要素 35 は小さなプリント回路基板に配置され、コロラド州オーロラに所在のアドバンスド・サーキット (Advanced Circuits) が販売するタイプとすることができる。このプリント回路基板の特定のレイアウト及びデザインは、信号源及びセンサ信号の変調に用いる電子部品の種類などの因子によって異なる。

50

## 【0031】

好適な内部変調器 / 送信機は、電子チップの形態でテキサス・インスツルメンツ (Texas Instruments) が販売している。内部変調器 / 送信機の特定の特性は様々にすることができるが、その構成要素は、患者の体内に埋め込むのに好適であって、既知の周波数で送信しなければならず、過度の電力を消費してはならない。加えて、送信機の構成要素は、患者の体内、エンドプロテーゼ、及び / またはキャビティ 25 内の送信要素 35 を覆うポッティングを介して RF 信号を送信できなければならない。ある実施形態では、受信機が患者の身体に設けられるため (以下を参照)、必要な送信範囲はそれほど広くなくても良い。しかしながら、送信要素を、関節内の環境条件の分析に用いる PC に接続されたりモート受信機などに長距離送信できるようにすることも可能である。送信要素 35 のための様々なアンテナ構成も本発明に含まれる。例えば、アンテナは、インプラントの先端部に配置することができ、その部分のインプラントの金属を、送信を妨害または制限しない材料で置換することができる。別の構成では、インプラント自体の相当な部分がアンテナとして機能することができる。

10

## 【0032】

図 3 図 4 b に、本発明のある実施形態のブロック回路図が示されている。図 3 に示されているように、温度センサ 30 は、電源 40 から入力電圧を受け取る可変抵抗器として動作することができる。センサ 30 は、電源に直接電氣的に接続する、または送信要素 25 を介して接続することができる。センサ 30 は、調節回路 45 に送られる出力電圧  $V_{OUT}$  を生成する。調整回路 45 は、電圧  $V_{OUT}$  を RF 信号に変換する上記した変調器を構成することができる。この場合、図 4 a に示されているように、出力 46 はアンテナ 48 によって送信される RF 信号である。アンテナ 48 は、信号を関節外の外部受信機に送信する。この実施形態では、送信される信号すなわち送信は、関節の温度を連続的に監視できるように連続的である。

20

## 【0033】

代替の実施形態では、送信は、検出温度が所定の閾値を超えた場合だけ行われる。この場合、調整回路 45 が、図 4 b に示されているように、その出力 46 をコンパレータ回路 50 に送ることができる。このコンパレータ回路 50 は、電源から基準電圧  $V_{REF}$  を受け取ることができる。この場合、出力信号 46 は、電圧  $V_{OUT}$  とすることができる電圧である。基準電圧  $V_{REF}$  は、温度センサによって検出される閾値温度に一致するように調整することができる。基準電圧は、関節内の実際の温度に必ずしも一致する必要はない。なぜなら、インプラント内に埋め込まれたセンサが検出する温度は、ポッティング材料及び / またはインプラント材料の熱伝導率によって異なるためである。それでも、予想センサ温度を関節内の環境温度に調整することができ、この予想センサ温度を、閾値温度に曝された時にセンサが生成する基準電圧  $V_{REF}$  に変換する。

30

## 【0034】

コンパレータ回路の出力 51 を送信機 48 に送ることができる。この場合、コンパレータ回路 50 は、上記した変調器機能を有することができる。これに加えて或いは別法では、出力 51 をアラーム 52 に送られる電圧とすることができる。アラーム 52 は、患者に配置されるが、エンドプロテーゼに直接取り付けする必要はない。

40

## 【0035】

最も好適なシステムでは、調整回路 45 は、関節内の温度を示す信号を連続的に送信するようにアンテナ 48 に直接接続される。この信号は、図 5 及び図 6 のそれぞれの装置 60 及び 70 などの外部装置に受信され得る。図 5 の装置 60 は、送信要素 35 からの RF 信号を受信するアンテナ 62 を含む。電源 68 が、アンテナ、及び装置 60 の他の電気部品にエネルギーを供給する。加えて、電源 68 は、インプラント内に取り付けられた受動電源 40 に電力を供給するように構成することができる。従って、電源 68 は、受動電源 40 が受け取る電磁界を生成する電力送信コイルを含むことができる。電源 68 及び受動電源 40 は、RFID タグ技術を利用することができる。ある RFID タグシステムでは、電力送信及び信号送信機能が負荷変調によって組み合わせられている。ある受動電力シ

50

ステムでは、電力送信が外部装置からのダイポールアンテナ送信によって行われ、センサ信号は後方散乱変調によって送信される。本発明のシステムにおける埋込み部分の調製回路45を変更して、これらの形式の任意の電力送信及びデータ送信を達成することができる。

#### 【0036】

図5を再び参照すると、外部装置60は、アラーム64及び/またはメモリ66を含むことができる。アラーム64は、可聴信号または触覚信号などの感知信号を提供することができる。アラーム64は、聞く及び/または感じるすることができる振動を生成する圧電素子を含むことができる。好適なアラームは、十分な電力を利用できる場合は、携帯電話に用いられるタイプとすることができる。メモリ66は、受信した信号のサンプリングをストアして関節内の環境条件の記録を提供するように構成することができる。このメモリ66は、例えばPCに外部装置60を接続して取り出すことができる。この情報を医療従事者が利用して、患者の運動に対するエンドプロテーゼ及び装置が付いた関節の反応を追跡することができる。加えて、この環境条件の記録の分析で、インプラントまたは患者の活動計画についての潜在的な問題を見出すことができる。

10

#### 【0037】

代替の実施形態では、外部装置70は、図6に示されているようにアンテナ72及び分析回路74を含む。この分析回路は、アンテナ72の受信により入力される環境条件の信号を評価し、その信号に基づいて動作を決定する。例えば、分析回路は、図4bに示されている回路50などの、受信信号を閾値と比較するコンパレータ回路を含むことができる。入力信号が閾値を超えた場合、分析回路は、オンボードメモリ78にデータを送信し、かつ/またはアラーム76を作動させることができる。メモリ及びアラームは、上記したように構成することができる。電源80が、装置70の全ての電子部品に電力を供給し、かつエンドプロテーゼの受動電源のための電力コイルとしても機能することができる。この分析回路74は、画像表示装置79に接続することもできる。この装置79は、外部装置70の一部とする、または外部装置70から分離して分析回路74に接続された場合にのみ動作させることができる。好適な実施形態では、この表示装置は、視覚記号を表示するLEDまたはLCDのアレイである。温度センサシステムの場合、このアレイは、関節内の環境温度を表示することができる。表示装置79は、関節内の現在の状態を示す、例えば「NORMAL」や「WARNING」などのアルファベット・メッセージを表示することもできる。

20

30

#### 【0038】

外部装置60及び70は、ケース内に収納して患者が装着できる大きさとするることができる。例えば、ケースハウジングまたは外部装置を、患者の腿にストラップで取り付けて、温度センサ30及び送信要素35に近接して維持することができる。別法では、外部装置60及び70は、患者のウエストに巻いたベルトで支持することができる。送信要素の送信範囲が十分な場合、患者は、まさにページャーや携帯電話のように外部装置を自由に携帯できる。

#### 【0039】

本発明は、人間及び動物の関節を含むあらゆる哺乳動物に用いることができる。例えば、本システムは、図7に示されているように膝エンドプロテーゼ85に用いることができる。背景として、一般的な膝エンドプロテーゼは、脛骨Tに取り付けられた近位脛骨構成要素87、大腿骨Fに取り付けられた遠位大腿骨構成要素89、及び中間脛骨ペアリング91を含む。脛骨ペアリング91と遠位大腿骨構成要素89は、脛骨Tが大腿骨Fに対して運動する時に関節運動接触面93をなす。この位置で、これら2つの構成要素間の摩擦により膝関節内の環境温度が上昇する。

40

#### 【0040】

近位脛骨構成要素87は、その内部に埋め込まれた脛骨温度センサ95を含む。この温度センサ95は、関節運動面93にできるだけ近づけて配置するのが好ましい。このセンサは、脛骨構成要素内に埋め込まれた送信要素97に接続されている。センサ95及び送

50

信要素 97 は、近位脛骨構成要素 87 に画定された孔内で積み重ねることができる。

【0041】

これに加えて或いは別法では、温度センサ 99 を、遠位大腿骨構成要素 89 内に配置することができる。関連した送信要素 101 を、図 7 に示されているように、大腿骨 F の遠位端部に画定された孔内に取り付けることができる。送信要素 97 及び 101 は、上記した送信要素 35 と同様に構成することができる。電源 40 などの電源を、両方の送信要素に設けることもできる。センサ 99 を含む変更形態は、本発明の環境条件検出システムを患者の天然の骨内に取り付けできることを例示している。

【0042】

上記した本発明の実施形態は、装置の付いた関節内の環境温度を確認するために温度センサを用いている。上記説明では 1 つのセンサを用いているが、インプラントまたはプロテーゼは、複数の温度センサを目的の位置に配置することもできる。これらのセンサは、センサの位置を識別できる特定のシグネチャを備えたセンサ信号を生成することができる。

【0043】

本発明は、関節の他の環境条件を評価するための様々な条件センサも包含する。例えば、センサ 30 は、関節環境の酸性またはアルカリ性を評価するために pH センサとすることができる。予想 pH 値からの偏差は、関節の感染などの注意を要する医学的症状を示唆し得る。pH センサは、インプラントの周囲組織に必ず接触しなければならない。この場合、センサは、インプラントの露出面に面一に取り付けることができる。股関節インプラントにおいて、センサ 30 は、ネック 19 からインプラント周囲の軟組織及び滑液に接触する基端本体 18 の上端部に移動させることができる。別法では、センサは、適切な体組織に接触するようにインプラントから離して配置することができる。膝インプラントの場合、センサは、近位脛骨構成要素 87 の露出した端部に配置することができる。

【0044】

pH センサに必要な電力は、温度センサとは異なるであろう。多くの pH センサは、電流の生成を化学反応に依存する。医療用の好適なこのような pH センサは、センスルロックス社 (SensIrx Inc.) が販売する酸化イリジウムを用いた電位電極である。特定の化学物質の存在を検出する他の類似のセンサを用いることもできる。

【0045】

本発明のある適用例では、環境条件センサは、エンドプロテーゼの寿命を通じて動作する。上記したように、内部または外部アラームを設けて、関節内の潜在的に危険な温度レベルを患者に知らせることができる。別法では、外部受信機または読取り装置を設けて、関節内の温度または他の環境条件 (pH など) を示す信号を受け取ることができる。

【0046】

別の代替例として、本センサシステムを診断目的のみに使用することができる。言い換えれば、環境条件センサシステムを一時的に作動させる。具体的には、新しく移植したエンドプロテーゼの状態を確認するために医師が訪れた時に作動させる。この場合、この移植されたシステムの電源 40 は、上記したような外部装置によって作動される受動システムとすることができる。医師が関節の温度を監視しながら、患者のトレッドミル評価を行うことができる。センサが pH センサである場合、トレッドミル評価中に、外科医が単純にインプラントのセンサを作動させ、送信された pH データを評価する。他の方法では、電力が直接供給されるシステムが、後に外科医がダウンロードできるように環境条件のデータを作成して保存することができる。

【0047】

添付の図面及び上記記載において本発明を詳細に例示及び説明したが、これらは単に例示目的であって限定目的ではない。好適な実施形態のみを説明したが、本発明の範囲内に含まれるこれらの変更形態、変形形態、及び更なる適用が保護されるべきであることを理解されたい。

【0048】

10

20

30

40

50

例えば、上記した実施形態では、環境条件のデータを作成するために1種類のセンサを用いている。別法では、複数の種類のセンサをエンドプロテーゼ内に含めることができる。それぞれのセンサは、システムから送信されたデータが容易に解釈されるように固有のシグネチャを備えることができる。例えば、エンドプロテーゼは、温度センサとpHセンサを備えることができる。

【0049】

本発明は、関節内または体腔の周囲組織の特定の環境条件を評価できる他の種類のセンサも包含する。例えば、センサは、特定の遺伝子、タンパク質、化学物質、細菌、または同様の生体物質の存在に応答することができる。また、非生体化学物質または材料の存在を検出するセンサも含む。環境条件の性質により、センサの種類、及びエンドプロテーゼやその周囲について得られる情報の範囲が決まる。

10

【0050】

本発明の実施態様は以下の通りである。

(1) 関節エンドプロテーゼであって、

哺乳動物の関節の一部を置換するように構成された本体と、

前記哺乳動物関節の環境条件を検出し、その検出した条件を示す条件信号を生成するように適合された、前記本体に支持された少なくとも1つのセンサと、

前記条件信号を受信するように前記センサに接続され、前記条件信号を示す信号を送信するように動作する送信要素とを含むことを特徴とする関節エンドプロテーゼ。

(2) 前記センサが温度センサであり、前記環境条件が温度であることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

20

(3) 前記センサがpHセンサであり、前記環境条件がpHであることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

(4) 前記センサが生体物質の存在を決定するように構成されていることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

(5) 前記センサが所定の流体の存在を検出するように構成されていることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

【0051】

(6) 前記本体が、股関節プロテーゼ、膝プロテーゼ、肩プロテーゼ、及び肘プロテーゼからなる群から選択される関節プロテーゼの構成要素であることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

30

(7) 前記送信要素がアラームを含むことを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

(8) 前記送信要素が前記本体に支持された送信機を含み、この送信機が、前記条件信号を示す信号を前記関節の外部に配置された受信機に送信するように構成されていることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

(9) 前記送信要素が、アンテナ、及びそのアンテナに電力を供給する電源を含むことを特徴とする実施態様(8)に記載の関節エンドプロテーゼ。

(10) 更に、前記本体に支持された電源を含み、この電源が電力を供給するために前記センサ及び前記送信要素に接続されていることを特徴とする実施態様(1)に記載の関節エンドプロテーゼ。

40

【0052】

(11) 前記電源が受動電源であることを特徴とする実施態様(10)に記載の関節エンドプロテーゼ。

(12) 哺乳動物の関節内の条件を検出するシステムであって、

前記関節の一部を置換するように構成された本体を含むエンドプロテーゼと、

前記哺乳動物関節の環境条件を検出してその検出した条件を示す条件信号を生成するように適合された、前記本体に支持されたセンサと、

前記条件信号を受信するように前記センサに接続された、前記条件信号を示す伝送信号を前記関節の外部に送信するように動作する送信機と、

50

前記伝送信号を受信するように前記関節の外部に配置された受信機と、  
前記伝送信号を人間が感知できる信号に変換するための変換回路とを含むことを特徴とするシステム。

(13) 前記変換回路がアラームを含むことを特徴とする実施態様(12)に記載のシステム。

(14) 前記アラームが可聴信号生成するように構成されていることを特徴とする実施態様(13)に記載のシステム。

(15) 前記アラームが振動を生成するように構成されていることを特徴とする実施態様(13)に記載のシステム。

【0053】

(16) 前記変換回路が、視覚信号を生成するように構成された表示装置を含むことを特徴とする実施態様(12)に記載のシステム。

(17) 哺乳動物の関節内の条件を決定する方法であって、  
前記関節の環境条件を検出してその環境条件を示すセンサ信号を生成するように適合されたセンサを前記関節内に導入するステップと、

前記センサ信号に応答して前記関節の外部に情報信号を送信する送信要素に前記センサを接続するステップと、

前記関節内の前記環境条件を検出するステップと、

前記情報信号を送信するステップとを含むことを特徴とする方法。

(18) 更に、前記センサ信号を分析して前記環境条件が異常であるか否かを決定するステップと、

前記決定に応じて人間が感知できる警告信号を送信するステップを含むことを特徴とする実施態様(17)に記載の方法。

【図面の簡単な説明】

【0054】

【図1】本発明の環境条件の検出機能を含む股関節インプラントの断面図である。

【図2】本発明の一実施形態に従ったエンドプロテーゼの側面図である。

【図3】図2に示されているエンドプロテーゼに用いられる本発明の実施形態に従った条件センサシステムの構成要素のブロック図である。

【図4】(a)および(b)は図3のブロック図に示されている構成要素と共に使用する構成要素のブロック図である。

【図5】本発明の一態様に従った外部装置のブロック図である。

【図6】本発明に従った代替の外部装置のブロック図である。

【図7】本発明の環境条件検出システムを導入した膝エンドプロテーゼの正面図である。

【符号の説明】

【0055】

10 股関節エンドプロテーゼ

12 寛骨臼カップ

13 ライナー

14 大腿骨構成要素

16 ステム

18 基端本体

19 ネック

20 大腿ヘッド

22 関節接触面

24、25、26 キャビティ

27、28 溝

30 センサ

33、37 配線

35 送信要素

10

20

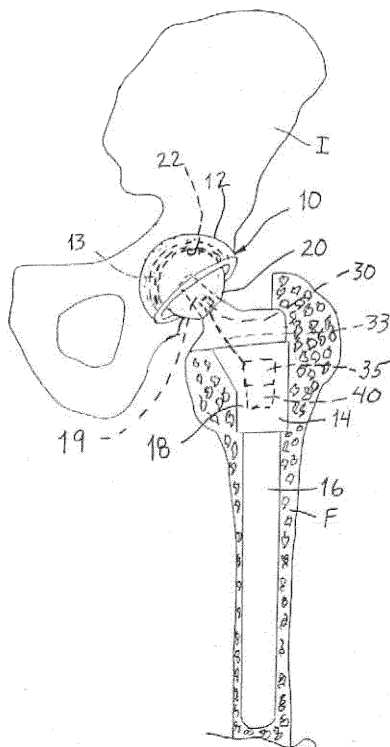
30

40

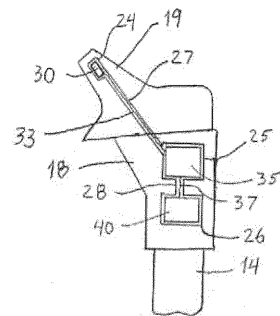
50

- 40、68、80 電源
- 45 調整回路
- 46 出力
- 48、62、72 アンテナ
- 52、64、76 アラーム
- 60、70 外部装置
- 66、78 メモリ
- 79 画像表示装置
- 85 膝エンドプロテゼ
- 87 近位脛骨構成要素
- 89 遠位大腿骨構成要素
- 91 中間脛骨ベアリング
- 93 関節運動接触面
- 95、99 センサ
- 97 送信要素
- F 大腿骨
- I 腸骨
- T 脛骨

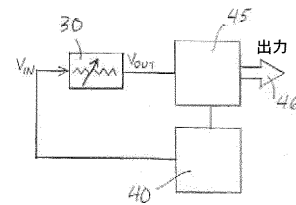
【図1】



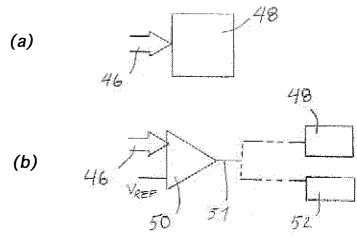
【図2】



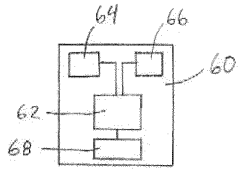
【図3】



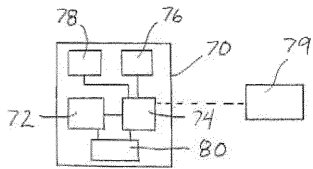
【 図 4 】



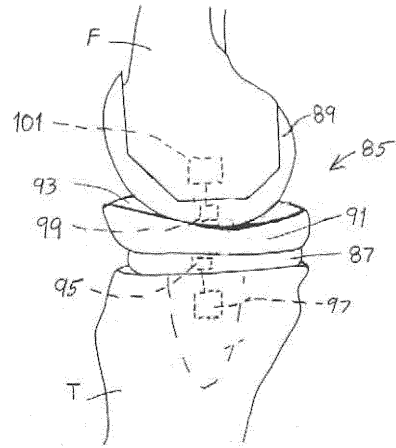
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



## フロントページの続き

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 F 2/40	A 6 1 F 2/38	
A 6 1 F 2/42	A 6 1 F 2/40	
A 6 1 F 2/76	A 6 1 F 2/42	
	A 6 1 F 2/76	

(72)発明者 エン・シュオ・リャオ  
 アメリカ合衆国、4 6 5 8 0 インディアナ州、ワースー、エヌ・ティンバーライン・サークル・  
 ウエスト 9 2 9

(72)発明者 マーク・ディシルベストロ  
 アメリカ合衆国、4 6 8 2 5 インディアナ州、フォート・ウェイン、クレセント・サークル・ナ  
 ンバー 5 1 3 2 0

Fターム(参考) 4C060 LL13 MM24  
 4C097 AA02 AA03 AA04 AA05 AA06 AA07 AA11 AA13 BB01 CC01  
 CC04 CC13 CC14 CC18 DD01 DD09 SC02 SC04 SC06 SC08  
 TA01 TA06  
 4C117 XA01 XB01 XC19 XC21 XD11 XD31 XD34 XE12 XE23

【外国語明細書】

2005288172000001.pdf

专利名称(译)	具有环境条件检测功能的关节内置假体		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005288172A</a>	公开(公告)日	2005-10-20
申请号	JP2005099373	申请日	2005-03-30
[标]申请(专利权)人(译)	德普伊产品公司		
申请(专利权)人(译)	Depyui产品公司		
[标]发明人	エンシュオリャオ マークディシルベストロ		
发明人	エン-シュオ-リャオ マーク-ディシルベストロ		
IPC分类号	A61B5/01 A61B5/00 A61B5/07 A61B17/00 A61B17/56 A61F2/00 A61F2/02 A61F2/30 A61F2/32 A61F2/34 A61F2/36 A61F2/38 A61F2/40 A61F2/42 A61F2/46 A61F2/48 A61F2/76 G08B1/08		
CPC分类号	A61B5/0008 A61B5/01 A61B5/076 A61B5/14539 A61B5/4528 A61B2017/00084 A61F2/0095 A61F2/32 A61F2/34 A61F2/36 A61F2/3662 A61F2/367 A61F2/38 A61F2/3804 A61F2/3859 A61F2/389 A61F2/40 A61F2/4657 A61F2002/30326 A61F2002/30449 A61F2002/30589 A61F2002/30593 A61F2002/30668 A61F2002/3067 A61F2002/30698 A61F2002/30878 A61F2002/30884 A61F2002/30892 A61F2002/3611 A61F2002/3625 A61F2002/3631 A61F2002/3647 A61F2002/365 A61F2002/4661 A61F2002/4672 A61F2002/4674 A61F2002/4696 A61F2002/48 A61F2002/481 A61F2002/482 A61F2002/488 A61F2220/005 A61F2250/0001 A61F2250/0002 A61F2250/0037 A61F2250/008 Y10S128/903		
FI分类号	A61F2/30 A61B5/00.101.H A61B5/00.101.Z A61B17/56 A61F2/32 A61F2/38 A61F2/40 A61F2/42 A61F2/76 A61B5/01.250		
F-TERM分类号	4C060/LL13 4C060/MM24 4C097/AA02 4C097/AA03 4C097/AA04 4C097/AA05 4C097/AA06 4C097/AA07 4C097/AA11 4C097/AA13 4C097/BB01 4C097/CC01 4C097/CC04 4C097/CC13 4C097/CC14 4C097/CC18 4C097/DD01 4C097/DD09 4C097/SC02 4C097/SC04 4C097/SC06 4C097/SC08 4C097/TA01 4C097/TA06 4C117/XA01 4C117/XB01 4C117/XC19 4C117/XC21 4C117/XD11 4C117/XD31 4C117/XD34 4C117/XE12 4C117/XE23 4C160/JK01 4C160/LL26 4C160/LL28 4C160/LL70		
优先权	10/813803 2004-03-31 US		
其他公开文献	JP4959146B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

要解决的问题：提供一个监测关节环境条件的系统，该系统配有关节内假体。ŽSOLUTION：用于监测哺乳动物关节的环境条件的系统，特别是用关节内假体装备的关节包括由关节内假体的构成元件支撑的传感器。该传感器包括支撑在患者体内的传输元件，优选地在内假体内。该传输元件传输指示在仪表化关节内检测到的环境条件的信号。例如，传感器可以是温度传感器，用于在患者的活动或锻炼期间评估关节内的温度，例如髌关节。Ž

