



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113677395 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 19

(21) 申请号 202080028425.7

(22) 申请日 2020.02.13

(30) 优先权数据

62/804,769 2019.02.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.10.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2020/050169 2020.02.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/165905 EN 2020.08.20

(71) 申请人 帕萨尔美德他克有限公司

地址 以色列伯尼布莱克市

(72) 发明人 埃拉德·亚科布森

什洛莫·巴拉克

(74) 专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所

(普通合伙) 31218

代理人 翟羽

(51) Int.Cl.

A61N 2/02 (2006.01)

A61N 2/00 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

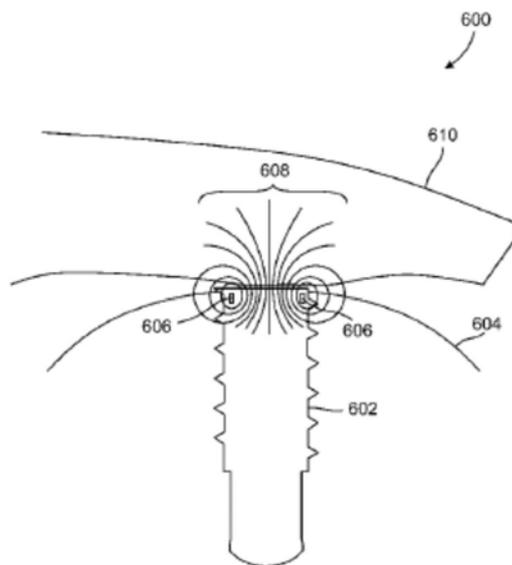
权利要求书3页 说明书18页 附图22页

(54) 发明名称

用于骨科治疗的植入式电磁场产生器

(57) 摘要

一种锚固件,用于在将一受伤的软组织缝合至所述锚固件时,将所述软组织附接到一骨头,并且至少在部分的所述软组织中产生一治疗性的电磁场,所述锚固件包含:(a)一固定部,配置为将所述锚固件固定至所述骨头;(b)一线圈,当一电流通过所述线圈时产生所述电磁场;(c)一电子模块,控制所述线圈中的所述电流;以及(d)一电源,为所述电子模块以及所述线圈提供电力。



1. 一种锚固件,用于在将一受伤的软组织缝合至所述锚固件时,将所述软组织附接至一骨头,并至少在部分的所述软组织中产生一治疗性的电磁场,其特征在于,所述锚固件包含:

- (a) 一固定部,配置为将所述锚固件固定至所述骨头;
- (b) 一线圈,当一电流通过所述线圈时产生所述电磁场;
- (c) 一电子模块,控制所述线圈中的所述电流;以及
- (d) 一电源,为所述电子模块以及所述线圈提供电力。

2. 如权利要求1所述的锚固件,其特征在于:所述固定部具有螺纹,并且通过拧入所述骨头中来将所述锚固件固定至所述骨头。

3. 如权利要求2所述的锚固件,其特征在于:所述锚固件包含一配件,一驱动工具可插入所述配件或围绕所述配件插入,以将所述固定部拧入所述骨头中。

4. 如前述权利要求中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述锚固件包含一个或多个孔眼,用于将一缝合线附接至所述锚固件。

5. 如前述权利要求中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述锚固件配置为通过在所述锚固件的一轴向方向上至少部分地穿入所述骨头,来附接至所述骨头。

6. 如权利要求5所述的锚固件,其特征在于:所述线圈的一导体体积的大部分位于所述锚固件的一近端的所述轴向方向上的2毫米以内。

7. 如权利要求5或6所述的锚固件,其特征在于:除了用于将所述锚固件拧入所述骨头中的任何螺纹之外,所述锚固件的一近端部基本上是圆柱形的,并且所述线圈在垂直于所述轴向方向的一区域上延伸,所述区域是所述锚固件的所述近端部的圆形横截面面积的至少50%。

8. 如权利要求5至7中任一项所述的锚固件,其特征在于:当所述线圈中有电流流动时,所述线圈具有定向在所述轴向方向的20度以内的一磁矩方向。

9. 如权利要求8所述的锚固件,其特征在于:所述线圈的一有效长度定义为沿着所述磁矩方向的导体的一分布的一标准偏差的2倍,并且所述有效长度小于一有效直径,所述有效直径定义为导体在垂直于所述磁矩方向的一方向上的一最大范围。

10. 如权利要求5至9中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述电子模块配置为使得足够的电流通过所述线圈,以在超过所述锚固件的一近端的一轴向方向上的至少1毫米的至少一位置处,产生至少0.5毫特斯拉的一磁场。

11. 如权利要求5至10中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述锚固件包含用于将一缝合线附接至所述锚固件的一个或多个孔眼,以及位于所述线圈的远端或穿过所述线圈的至少一孔眼。

12. 如前述权利要求中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述电子模块配置为使得所述电流流过所述线圈,并且持续小于300微秒的一系列脉冲时间,每个脉冲时间之后的一等待时间至少比所述脉冲时间长100倍,所述等待时间内的所述电流足够低,使得所述等待时间内所述电流消耗的总能量小于所述脉冲时间内所述电流消耗的总能量。

13. 如权利要求12所述的锚固件,其特征在于:所述电子模块配置为使得在每个脉冲时间内流过所述线圈的所述电流基本上为一正弦波的一个周期。

14. 如权利要求12或13所述的锚固件,其特征在于:所述电子模块包括一电容器,并且

所述电子模块配置为使得在每个脉冲时间内所述线圈的最大的电磁场能量的大部分变为所述电容器的电场能量,并且在接下来的所述等待时间内保持在那里,以及在下一个脉冲时间内返回所述线圈的电磁场能量。

15. 如前述权利要求中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述电源包括一个或多个电池。

16. 如前述权利要求中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述线圈、所述电子模块以及所述电源被密封在所述锚固件内。

17. 如前述权利要求中任一项所述的锚固件,其特征在于:所述锚固件还包含附接至所述锚固件的至少一缝合线。

18. 如权利要求17所述的锚固件,其特征在于:所述线圈包含在所述缝合线中。

19. 如权利要求17或18所述的锚固件,其特征在于:所述缝合线从所述锚固件的一近端表面的一开口穿过,穿过2个或多个电池之间或一个电池中的一孔,穿过在所述电池或所述多个电池的远端的一孔眼,回到2个或多个电池之间或穿过一个电池中的一孔,并且通过在所述锚固件的所述近端表面中的一开口返回。

20. 一种治疗具有一受伤的软组织的一患者的方法,其特征在于,所述方法包含:

(a) 将一缝合锚固定至所述患者的一骨头,所述缝合锚包括包裹在所述缝合锚中的一电磁场产生器;

(b) 将所述软组织缝合至所述缝合锚上;以及

(c) 使用所述电磁场产生器至少在与所述缝合锚相邻的所述软组织的一部分中产生多个治疗性的电磁场至少一天。

21. 如权利要求20所述的方法,其特征在于:所述方法包含:

(a) 持续产生所述电磁场一段时间后停止;以及

(b) 在停止后将所述缝合锚留在所述患者的体内至少一年。

22. 如权利要求20或21所述的方法,其特征在于:将所述缝合锚固定至所述骨头包括使用插入至所述缝合锚中的一配件中的一驱动工具来将所述缝合锚拧入所述骨头中。

23. 如权利要求20至22中任一项所述的方法,其特征在于:将所述缝合锚固定至所述骨头包括将所述缝合锚冲入所述骨头中。

24. 如权利要求20至23中任一项所述的方法,其特征在于:所述方法包含使用所述电磁场产生器在撕裂的肌腱中产生多个脉冲的治疗性的电磁场,多个脉冲之间的等待时间至少是所述多个脉冲的100倍。

25. 如权利要求24所述的方法,其特征在于:每个脉冲期间的所述电磁场基本上是一锯齿波。

26. 如权利要求25所述的方法,其特征在于:每个脉冲期间的所述电磁场基本上是一正弦波的一个周期。

27. 如权利要求26所述的方法,其特征在于:产生所述脉冲的电磁场包括:

(a) 从每个脉冲中回收大部分的电磁场能量,并且将所述电磁场能量存储在包括在所述电磁场产生器中的一电容器中;以及

(b) 使用大部分储存的能量来产生下一个脉冲。

28. 如权利要求25至27中任一项所述的方法,其特征在于:在距近端方向上的所述缝合

锚的一近端的1毫米内以及距所述缝合锚的一纵轴的2毫米内的任何位置处,每个脉冲内的峰值磁场至少为0.2毫特斯拉。

用于骨科治疗的植入式电磁场产生器

[0001] 相关申请交叉引用

[0002] 本申请要求于2019年2月13日提交的美国临时专利申请第62/804,769号的优先权,其内容通过引用整体并入本文。

[0003] 技术领域及背景技术

[0004] 在本发明的一些实施方式中,涉及一种促进更快及/或更完全的骨科愈合的系统,并且更具体地但非排他地,涉及一种加速肌腱至骨头愈合,尤其是肩袖的肌腱愈合的系统。

[0005] 肩袖(Rotator cuff,RC)撕裂是常见的肌肉骨骼损伤,通常需要手术干预。不幸的是,手术修复在许多情况下都失败了。在某些情况下,修复后的组织可能会纤维化、无组织及/或与骨插入物的重新连接不良。

[0006] Hart等人的公开的美国专利申请公开第US2008/0027470号及Scarborough的US2010/0211174描述了通过将肌腱重新连接到骨头来治疗肩袖损伤的方法。

[0007] Neuman等人的美国专利第9,327,115号、第9,776,014号及第10,376,708号描述了一种将牙植体骨整合到周围颌骨中的方法,所述方法包括在植体周围施加磁场,磁场由线圈产生植体内。还描述了一种适于插入颞骨植体并产生磁场以增强周围颞骨的骨的装置。

[0008] Yakobson等人的国际专利申请公开第W0 2019/142196号描述了一种用于刺激目标部位组织愈合的电子皮肤贴片,其包括与线圈串联的电容器,在每个脉冲周期内,电流脉冲流过所述线圈以在目标部位产生电磁场。线圈的大部分电磁场能量在脉冲周期开始时来自电容器,并在脉冲周期结束时返回到电容器。

[0009] Ryaby等人的美国专利第10,238,867号描述了一种用于肌肉骨骼组织刺激的脉冲电磁场(pulsed electromagnetic field,PEMF)装置。PEMF装置包括检测指示PEMF装置是否在使用中的属性的传感器。PEMF装置还包括将其连接到其他装置的通信装置。从传感器获得的数据可用于确定在使用装置时对患者规定的治疗方案的依从性水平。

[0010] Huegel等人,“不同频率及持续时间的脉冲电磁场治疗对大鼠模型中肩袖肌腱至骨愈合的影响(Effects of pulsed electromagnetic field therapy at different frequencies and durations on rotator cuff tendon-to-bone healing in a rat model)”(肩肘外科杂志(J.Shoulder Elbow Surg.)27,553-560(2018)),描述了一项研究,以确定PEMF频率及暴露时间对肩袖愈合的影响。

发明内容

[0011] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种用于将撕裂的肌腱重新附接到骨头上的缝合锚(suture anchor),其内部具有电磁场产生器,所述电磁场产生器可以在缝合到缝合锚的肌腱部分中产生治疗性电磁场,以促进愈合。

[0012] 因此,根据本发明的示例性实施方式,提供了一种锚固件,用于在将一受伤的软组织缝合至所述锚固件时,将所述软组织附接至一骨头,并至少在部分的所述软组织中产生一治疗性的电磁场,其特征在于,所述锚固件包含:

[0013] (a) 一固定部,配置为将所述锚固件固定至所述骨头;

- [0014] (b) 一线圈,当一电流通过所述线圈时产生所述电磁场;
- [0015] (c) 一电子模块,控制所述线圈中的所述电流;以及
- [0016] (d) 一电源,为所述电子模块以及所述线圈提供电力。
- [0017] 可选地,所述固定部具有螺纹,并且通过拧入所述骨头中来将所述锚固件固定至所述骨头。
- [0018] 可选地,所述锚固件包含一配件,一驱动工具可插入所述配件或是围绕所述配件插入,以将所述固定部拧入所述骨头中。
- [0019] 可选地,所述锚固件包含一个或是多个孔眼,用于将一缝合线附接至所述锚固件。
- [0020] 可选地,所述锚固件配置为通过在所述锚固件的一轴向方向上至少部分地穿入所述骨头,来附接至所述骨头。
- [0021] 可选地,所述线圈的一导体体积的大部分位于所述锚固件的一近端的所述轴向方向上的2毫米以内。
- [0022] 可选地,除了用于将所述锚固件拧入所述骨头中的任何螺纹之外,所述锚固件的一近端部基本上是圆柱形的,并且所述线圈在垂直于所述轴向方向的一区域上延伸,所述区域是所述锚固件的所述近端部的圆形横截面面积的至少50%。
- [0023] 可选地,当所述线圈中有电流流动时,所述线圈具有定向在所述轴向方向的20度以内的一磁矩方向。
- [0024] 可选地,所述线圈的一有效长度定义为沿着所述磁矩方向的导体的一分布的一标准偏差的2倍,并且所述有效长度小于一有效直径,所述有效直径定义为导体在垂直于所述磁矩方向的一方向上的一最大范围。
- [0025] 可选地,所述电子模块配置为使得足够的电流通过所述线圈,以在超过所述锚固件的一近端的一轴向方向上的至少1毫米的至少一位置处,产生至少0.5毫特斯拉的一磁场。
- [0026] 可选地,所述锚固件包含用于将一缝合线附接至所述锚固件的一个或是多个孔眼,以及位于所述线圈的远端或是穿过所述线圈的至少一孔眼。
- [0027] 可选地,所述电子模块配置为使得所述电流流过所述线圈,并且持续小于300微秒的一系列脉冲时间,每个脉冲时间之后的一等待时间至少比所述脉冲时间长100倍,所述等待时间内的所述电流足够低,使得所述等待时间内所述电流消耗的总能量小于所述脉冲时间内所述电流消耗的总能量。
- [0028] 可选地,所述电子模块配置为使得在每个脉冲时间内流过所述线圈的所述电流基本上为一正弦波的一个周期。
- [0029] 可选地,所述电子模块包括一电容器,并且所述电子模块配置为使得在每个脉冲时间内所述线圈的最大的电磁场能量的大部分变为所述电容器的电场能量,并且在接下来的所述等待时间内保持在那里,以及在下一个脉冲时间内返回所述线圈的电磁场能量。
- [0030] 可选地,所述电源包括一个或是多个电池。
- [0031] 可选地,所述线圈、所述电子模块以及所述电源被密封在所述锚固件内。
- [0032] 可选地,所述锚固件还包含附接至所述锚固件的至少一缝合线。
- [0033] 可选地,所述线圈包含在所述缝合线中。
- [0034] 可选地,所述缝合线从所述锚固件的一近端表面的一开口穿过,穿过2个或是多个

电池之间或是一个电池中的一孔,穿过在所述电池或是所述多个电池的远端的一孔眼,回到2个或是多个电池之间或是穿过一个电池中的一孔,并且通过在所述锚固件的所述近端表面中的一开口返回。

[0035] 根据本发明的一示例性实施方式,还提供了一种治疗具有一受伤的软组织的一患者的方法,其特征在于,所述方法包含:

[0036] (a) 将一缝合锚固定至所述患者的一骨头,所述缝合锚包括包裹在所述缝合锚中的一电磁场产生器;

[0037] (b) 将所述软组织缝合至所述缝合锚上;以及

[0038] (c) 使用所述电磁场产生器至少在与所述缝合锚相邻的所述软组织的一部分中产生多个治疗性的电磁场至少一天。

[0039] 可选地,所述方法包含:

[0040] (a) 持续产生所述电磁场一段时间后停止;以及

[0041] (b) 在停止后将所述缝合锚留在所述患者的体内至少一年。

[0042] 可选地,将所述缝合锚固定至所述骨头包括使用插入至所述缝合锚中的一配件中的一驱动工具来将所述缝合锚拧入所述骨头中。

[0043] 可选地,将所述缝合锚固定至所述骨头包括将所述缝合锚冲入所述骨头中。

[0044] 可选地,所述方法包含使用所述电磁场产生器在撕裂的肌腱中产生多个脉冲的治疗性的电磁场,多个脉冲之间的等待时间至少是所述多个脉冲的100倍。

[0045] 可选地,每个脉冲期间的所述电磁场基本上是一锯齿波。

[0046] 可选地,每个脉冲期间的所述电磁场基本上是一正弦波的一个周期。

[0047] 可选地,产生所述脉冲的电磁场包括:

[0048] (a) 从每个脉冲中回收大部分的电磁场能量,并且将所述电磁场能量存储在包括在所述电磁场产生器中的一电容器中;以及

[0049] (b) 使用大部分储存的能量来产生下一个脉冲。

[0050] 可选地,在距近端方向上的所述缝合锚的一近端的1毫米内以及距所述缝合锚的一纵轴的2毫米内的任何位置处,每个脉冲内的峰值磁场至少为0.2毫特斯拉。

[0051] 除非另有定义,否则本文中使用的所有技术及/或科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的相同含义。尽管与本文描述的那些类似或等同的方法及材料可以用于本发明的实施方式的实践或测试中,但是下面描述了示例性的方法及/或材料。如有抵触,以专利说明书及其定义为准。另外,材料、方法及示例仅是说明性的,并非意图是限制性的。

[0052] 本发明的实施方式的方法及/或系统的实现可以涉及手动、自动或其组合来执行或完成所选择的任务。此外,根据本发明的方法及/或系统的实施方式的实际仪器及设备,可以使用一操作系统通过硬件、软件、固件或它们的一组合来实现所几个选择的任务。

[0053] 例如,根据本发明的实施方式的用于执行选择的任务的硬件可以被实现为一芯片或一电路。作为软件,根据本发明的实施方式的所选任务可以被实现为由一计算机使用任何合适的操作系统所执行的多个软件指令。在本发明的一示例性实施方式中,根据本文所述的方法及/或系统的示例性实施方式的一个或多个任务由一数据处理器执行,例如用于执行多个指令的一计算平台。可选地,所述数据处理器包括一易失性存储器,用于存储指令

及/或数据;及/或非易失性存储器,例如一磁性硬盘及/或可移动介质,用于存储指令及/或数据。可选地,还提供一网络连接。还可选地提供一显示器及/或一用户输入装置,例如一键盘或鼠标。

附图说明

[0054] 本文仅通过示例,参考附图描述了本发明的一些实施方式。现在详细并具体地参考附图,要强调的是,示出的细节是作为示例,并且出于对本发明的实施方式的说明性讨论的目的。就此而言,结合附图进行的描述对于本领域技术人员而言显而易见的是可以如何实践本发明的实施方式。

[0055] 附图中:

[0056] 图1A是根据本发明的示例性实施方式的将锚固件与EMF产生器进行组装,并且使用它来治疗受伤的软组织的一般方法的流程图;

[0057] 图1B是根据本发明的示例性实施方式的组装包括用于产生治疗性EMF的EMF产生器的缝合锚的特定示例性设计的方法的流程图;

[0058] 图2是根据本发明的示例性实施方式的使用图1B中描述的缝合锚的方法的流程图,用于治疗撕裂的肌腱;

[0059] 图3A至图3D示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的可用于图2的方法中的包括EMF产生器的缝合锚的立体图、侧视图及顶部剖视图;

[0060] 图3E示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的驱动器,用于驱动图3A至图3D的缝合锚进入骨头;

[0061] 图4A是根据本发明的示例性实施方式的替代的缝合锚的剖视图,包括EMF产生器,示出了密封在内部的EMF产生器的线圈、电子模块及电源,类似于图3A至图3D中所示的锚固件;

[0062] 图4B示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的可以与EMF产生器结合的缝合锚的各种设计;

[0063] 图4C示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的具有不同于图3A至图3D及图4A所示设计的缝合锚的剖视图,其不需要连接到每个锚固件的专用驱动器;

[0064] 图4D示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的内部具有线圈的缝合线;

[0065] 图5示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的图3A至图3D的嵌入骨头中的缝合锚,其上缝合了肌腱;

[0066] 图6示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的图3A至图3D的缝合锚的轮廓的侧视图;缝合锚中的线圈的侧视剖视图;以及由线圈中的电流在缝合到锚固件的肌腱中产生的部分磁力线;

[0067] 图7示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的图3A至图3D及图4所示的缝合锚的EMF产生器的电子模块中的谐振节能电路的一部分的电路图;

[0068] 图8示意性地示出了根据本发明的示例性实施方式的当图7的谐振节能电路产生脉冲电磁场时,线圈中的电流及电容器上的电压随时间的变化;以及

[0069] 图9至图18显示了根据本发明的示例性实施方式的比较大鼠模型中肩袖损伤恢复的各种措施的条形图,其中针对单独通过手术治疗的损伤,以及针对通过手术加上为牙科

植入物设计的EMF产生器产生的脉冲电动势治疗的损伤,类似于美国专利第10376708号中所述,植入受伤肩袖中的修复缝附近的大鼠的体内。

具体实施方式

[0070] 在本发明一些实施方式中,涉及一种促进较快及/或较完全的骨科愈合的系统,并且更具体地但非排他地,涉及一种加速肌腱(尤其是肩袖(rotator cuff)的肌腱)到骨头愈合的系统。

[0071] 本发明的一些实施方式的一个方面涉及一种用于通过外科手术将受伤的软组织重新附着到骨头的锚固件,其中所述锚固件包括一电磁场(electromagnetic field,EMF)产生器,所述电磁场产生器在软组织中产生治疗性EMF,以在手术完成后的治疗期内促进愈合。所述锚固件包括一线圈,当电流流过所述线圈时,所述线圈产生电磁场;一电子模块/控制器,控制流过所述线圈的电流的量及时间;以及一电源,为所述线圈及所述电子模块提供电力。所述锚固件还包括一固定部,用于将所述锚固件固定到骨头。

[0072] 可选地,软组织是撕裂的肌腱。或者,软组织包括软骨、肌肉、韧带或皮肤。发明人开发的锚固件的设计特别适用于撕裂的肩袖肌腱,并且软组织在本文中经常被称为撕裂的肌腱;但应当理解,每当提到撕裂的肌腱时,也适用于任何其他与骨头相连的软组织。

[0073] 可选地,锚固件的固定部具有螺纹,用于将锚固件拧入骨头中。或是,通过插入或冲入骨头中及/或通过粘合剂粘附到骨头上来固定锚固件。

[0074] 可选地,锚固件是一缝合锚,具有用于连接一缝合线的多个或是更多个孔眼,所述多个孔眼用于将撕裂的肌腱或是其他软组织缝合到锚固件。

[0075] 可选地,锚固件具有一驱动器配件,一驱动器插入所述驱动器配件中及/或所述驱动器配件的周围,所述驱动器用于驱使锚固件至骨头中,例如通过将锚固件拧入骨头中。可选地,线圈位于锚固件的近端附近,当其重新附接时靠近撕裂的肌腱,并且可选地,当驱动器插入锚固件中时,驱动器延伸穿过线圈的中心。

[0076] 如本文所用,锚固件的轴线是锚固件穿入骨头所沿的方向。所述轴线具有一远端方向,当锚固件被驱动到骨头中时朝向骨头的方向;以及一近端方向,远离骨头的方向。如本文所用,锚固件的近端是指在近端方向上最远的锚固件的点。可选地,线圈的大部分导体体积在轴向上位于锚固件的近端的0.5毫米(mm)内、1mm内、2mm内、3mm内或是5mm内。可选地,线圈的导体体积的大部分位于锚固件的近端的锚固件的长度的1/10内,或是锚固件的长度的1/5内,或是锚固件的长度的2/5内。

[0077] 可选地,线圈的方向,在本文中定义为当直流电流流过线圈时线圈的磁矩方向,在锚固件的轴线的方向的5度、10度、20度、30度或是45度以内。

[0078] 可选地,除了用于将锚固件拧入骨头中的任何螺纹之外,锚固件的一近端部基本上是圆柱形的,并且线圈的外部边界填充了锚固件的近端部的圆形横截面的大部分区域的面积,例如至少90%、至少80%、至少70%,或是至少50%。可选地,线圈的最大直径大于7mm、介于5至7mm之间、介于3至5mm之间,或是小于3mm。可选地,线圈基本上是圆形的,这对于其占据的一给定区域潜在地最大化其磁矩。可选地,锚固件的近端部的一直径大于7mm、介于5至7mm之间、介于3至5mm之间,或是小于3mm。如果锚固件的直径接近或是与现有的缝合锚相同,则可能是有利的,这样外科医生可以按照他们习惯的方式使用锚固件来进行手

术,并且根据他们之前使用的相同标准来选择要使用的锚固件的尺寸,具体取决于正在执行的外科手术以及骨头及软组织的大小。

[0079] 可选地,线圈在沿其磁矩方向上的一有效长度小于垂直于其磁矩的一有效直径。所述有效长度例如是,在线圈的磁矩方向上,线圈的导体体积分布的标准偏差的两倍。例如,所述有效直径是线圈的导体体积在垂直于线圈的磁矩方向的一方向上的最大范围。例如,若线圈为一均匀圆柱状线圈,则有效长度为线圈的长度除以 $\sqrt{3}$,并且有效直径为线圈的外径。或者,有效长度小于有效直径的5%、10%、15%、25%、35%、50%、75%,或是小于有效直径的1.5倍,或是小于有效直径的2.5倍。

[0080] 使线圈位于锚的近端附近;及/或定向为靠近锚固件的轴线的方向;及/或接近圆形,比其半径短,或是至少不比其直径长太多;及/或延伸到锚固件的近端部的直径的大部分,对于线圈消耗的一给定电功率,可能导致在相对较大的体积的肌腱上,特别是在缝合线附近,线圈产生的磁场的强度相对较高。例如,在近端方向上距离所有线圈超过1mm、2mm或是3mm的至少一个位置处,磁场至少为2毫特斯拉(mT)、1mT、0.5mT、0.3mT、0.2mT或是0.1mT。可选地,磁场是脉冲的,或是至少是交替的,因此线圈还在缝合线附近的肌腱中产生电场,例如在近端方向上距离所有线圈超过1mm、2mm或是3mm的至少一个位置处,产生至少0.5伏/米(V/m)、0.3V/m、0.2V/m、0.1V/m、0.05V/m、0.03V/m、0.02V/m、0.01V/m、或是0.005V/m的电场。对于电源中给定的存储能量,这种线圈设计可以提高电磁场的治疗效果,以促进肌腱的愈合,及/或提高肌腱中的弹性及/或胶原蛋白表达。

[0081] 或者,取代由线圈产生的脉冲磁场,其感应出电场,而是由线圈中的直流电流产生直流磁场;或是由线圈中的正弦交流电流产生稳定的交流磁场;或是使用带电板在肌腱中产生电场;或是使用线圈以外的天线在肌腱中产生电磁场。然而,在一些实施方式中,脉冲磁场由线圈中的脉冲电流产生,其在肌腱中感应出电场,如上所述,并且这种配置被认为在治疗上是有用的。

[0082] 可选地,线圈为中空线圈。或者,线圈具有高磁导率材料的磁芯,例如铁氧体。可选地,铁氧体磁芯中间是中空的。对于长度远小于其直径的线圈,铁氧体磁芯的存在可能几乎不会影响线圈在给定电流下产生的磁场。然而,对于长度与其直径相当的线圈,使用铁氧体磁芯可能会显着增加磁芯外部产生的磁场。

[0083] 可选地,锚固件具有用于附接一条或是多条缝合线的多个孔眼,其中至少一个孔眼位于线圈的远端,或是穿过线圈。这种配置的潜在优势在于可以允许线圈尽可能靠近肌腱,所述肌腱通常位于靠近锚固件的近端。可选地,电子模块及电源位于一个、多个或是所有孔眼的远端。

[0084] 可选地,电磁场产生器产生通过线圈的电流脉冲,其长度大于10ms,或是介于5至10ms、2至1ms、500 μ s至1ms、200至500 μ s、100至200 μ s、50至100 μ s、20至50 μ s、10至20 μ s或是短于10 μ s。可选地,每个脉冲基本上是整数个正弦波周期,或是半个整数个正弦波周期,例如半个周期、1个周期、1.5个周期或是2个周期。使每个脉冲具有整数或半整数个周期可以允许线圈的大部分电磁场能量在脉冲之间在相对较长的时间内存储在电容器中,而消耗的能量非常少。在这种情况下,正弦波的频率是电容器的电容以及线圈的电感的LC谐振频率。在由发明人进行的大鼠试验中,如图9至图18所述,谐振频率为20kHz,并且每个脉冲为一个周期长,即50 μ s。发现此脉冲长度可通过多种措施有效促进愈合。可选地,脉冲重复率小于

1Hz,或是介于1Hz至2Hz、2Hz至5Hz、5Hz至10Hz、10Hz至20Hz、20Hz至50Hz、50Hz至100Hz,或是超过100Hz。可选地,每个脉冲中电磁场能量的至少50%、至少80%、至少90%、至少95%或是至少99%,在脉冲之间存储在电容器中,并且返回到线圈进行下一个脉冲。对许多脉冲重复使用相同的场能,且从一个脉冲到下一个脉冲的损失很小,具有潜在优势,即对于给定的场强及占空比(duty cycle),电源可以持续更长时间。

[0085] 可选地,电源包括一个或多个电池。可选地,电池是不可充电的。或者,电池是可充电的。可选地,电源包括充电的电容器。可选地,如果电源是可再充电的,则电子模块包括用于从身体外部对电源进行感应充电的电路。如果电源不能从体外充电,则最初存储在电源中的能量足以在肌腱治疗期间提供脉冲电磁场。

[0086] 本发明的一实施方式的一方面涉及一种使用由与缝合锚相关联的EMF产生器产生的电磁场,来治疗附着于骨头的软组织(例如,撕裂的肌腱)损伤的患者的方法,其中所述缝合锚用于将软组织缝合到骨头。或者,EMF产生器被良好地包裹在缝合锚中,这潜在的优势在于EMF产生器可以无限期地留在体内,而不必担心EMF产生器中的危险材料可能会泄漏到体内。EMF产生器旨在在靠近锚固件的近端的区域产生显着的治疗性电磁场,其中缝合后肌腱撕裂端会位于所述区域。在将肌腱缝合到锚固件之后的治疗期,EMF产生器继续产生电磁场,例如少于1天,或是介于1天至1周、1周至1个月、1至3个月、3个月至1年,或是超过1年。可选地,EMF产生器被无限期地留在锚固件中和体内,甚至在治疗期之后,例如在治疗期之后至少1年,或是在患者的剩余寿命期间。可选地,锚固件配置为将EMF产生器的部件安全地包封以及密封在锚固件内无限期,例如至少在患者的预期寿命期间,且没有任何泄漏。

[0087] 可选地,锚固件具有螺纹,并且通过使用插入锚固件的驱动器配件中的驱动工具拧入骨头中。或者,使用过盈配合,例如在罗尔(Rawl)螺栓。可选地,使用自冲(self-punching)机构。

[0088] 可选地,电磁场是脉冲的,占空比小于10,或是介于10至100之间、100至1000之间、1000至10,000之间,或是超过10,000。

[0089] 除了在肌腱中产生治疗性EMF之外,可选地,锚固件与EMF一起释放可能在治疗上有用的药物。例如,锚固件可能会随着时间的推移缓慢释放类固醇、抗炎药、骨增强药、韧带愈合因子等。

[0090] 除非另有定义,否则本文中使用的所有技术及/或科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常所理解的含义。尽管与本文描述的那些类似或等同的方法及材料可以用于本发明的实施方式的实践或测试中,但是下面描述了示例性的方法及/或材料。如有抵触,以专利说明书及其定义为准。另外,材料、方法及示例仅是说明性的,并非意图是限制性的。

[0091] 如本领域技术人员将理解的,本公开的方面可以体现为系统、方法或计算机程序产品。因此,本公开的方面可以采用完全硬件实施方式、完全软件实施方式(包括固件、常驻软件、微代码等),或是组合软件及硬件方面的实施方式的形式,在本文中可以统称为“电路”、“模块”或“系统”。此外,本公开的一些实施方式可以采用包括在一个或多个计算机可读介质中的计算机程序产品的形式,在一个或多个计算机可读介质中包括计算机可读程序代码。本公开的一些实施方式的方法及/或系统的实现可以涉及手动地、自动地或它们的组合来执行及/或完成选定的任务。此外,根据本公开的方法、系统及/或计算机程序产品的一

些实施方式的实际仪器及设备,几个选定的任务可以通过硬件、软件或固件及/或它们的组合来实现,例如,使用一种操作系统。

[0092] 例如,根据本发明的实施方式的用于执行选择的任务的硬件可以被实现为一芯片或一电路。作为软件,根据本发明的实施方式的所选任务可以被实现为由一计算机使用任何合适的操作系统所执行的多个软件指令。在本发明的一示例性实施方式中,根据本文所述的方法及/或系统的示例性实施方式的一个或多个任务由一数据处理器执行,例如用于执行多个指令的一计算平台。可选地,所述数据处理器包括一易失性存储器,用于存储指令及/或数据;及/或非易失性存储器,例如一磁性硬盘及/或可移动介质,用于存储指令及/或数据。可选地,还提供一网络连接。还可选地提供一显示器及/或一用户输入装置,例如一键盘或鼠标。

[0093] 对于一些实施方式,可以使用一个或多个计算机可读介质的任何组合。计算机可读介质可以是计算机可读信号介质或计算机读存储介质。计算机读存储介质可以是,例如,但不限于,电子、磁、光、电磁、红外或半导体系统、设备或装置,或是前述的任何合适的组合。计算机读存储介质的更具体示例(非详尽列表)包括以下内容:具有一条或多条电线的电连接、便携式计算机软盘、硬盘、随机存取存储器(random access memory, RAM)、读取-只读存储器(read-only memory, ROM)、可擦除可编程只读存储器(EPROM或闪存(Flash memory))、光纤、便携式只读光盘(compact disc read-only memory, CD-ROM)、光存储装置、磁存储装置或是任何前述的适当组合。在本文的上下文中,计算机读存储介质可以是包括或存储由指令执行系统、装置或设备使用或与其结合使用的程序的任何有形介质。

[0094] 计算机可读信号介质可以包括传播的数据信号,其中包含计算机可读的程序代码,例如,在基带中或作为载波的一部分。这种传播的信号可以采用多种形式中的任何一种,包括但不限于电磁、光或其任何合适的组合。计算机可读信号介质可以是不是计算机可读存储介质,并且可以通信、传播或传输程序以供指令执行系统、装置或设备使用或与其结合使用的任何计算机可读介质。

[0095] 在详细解释本发明的至少一个实施方式之前,应当理解,本发明的应用并不一定限于在以下描述中阐述及/或在附图或示例中示出的结构的细节以及部件及/或方法的布置。本发明能够具有其他实施方式,或是能够以各种方式被实践或执行。

[0096] 现在参考附图。图1A图示了组装使用结合了EMF产生器的缝合锚进行组装,用于通过手术将软组织附接到骨头来治疗受伤的软组织;以及使用EMF产生器产生治疗性EMF,以促进手术后损伤的愈合的一般方法的流程图112。在114,将EMF产生器结合到锚固件中,例如通过将其包裹在锚固件内。在116,将一条缝合线或多于一条缝合线附接到锚固件,然后将锚固件附接到骨头。在118,缝合线用于将受伤的软组织缝合到锚固件。在120,EMF产生器在软组织中产生EMF,例如适合脉冲EMF(PEMF)治疗的幅度、脉冲长度及脉冲重复率的脉冲EMF。这进行一段时间,例如1天、1周、1个月、3个月、6个月或是1年,或者更长、更短或是中间的时期,以促进手术后软组织的愈合。

[0097] 图1B示出了用于缝合锚的特定设计,例如图3A至图3D及图4A中所示,缝合锚组装的方法的流程图100,其中缝合锚的内部具有电磁场(EMF)产生器。在102,为EMF产生器提供一电源、一电子模块及一线圈。所述电子模块包括一控制器,用于控制作为时间函数通过线圈的电流,所述电流继而影响由锚固件附近的线圈产生的磁场及电场。所述控制器包括一

信号发生器,所述信号发生器产生控制作为时间函数的电流的一信号。可选地,EMF产生器产生电场及磁场的短脉冲,由通过线圈的电流的短脉冲引起,并且其周期比脉冲长度长得多,在此期间,很少或没有电流通过线圈,并且很少或没有电磁场产生。可选地,所述电子模块包括一谐振节能电路,其将每个脉冲的大部分场能或几乎所有场能存储在脉冲之间的电容器中,脉冲之间耗散的能量很少,并且使用所存储的大部分或几乎所有能量来产生下一个脉冲。电源为电子模块及线圈提供电力,包括在电容器完全充电之前最初产生脉冲所需的电力,以及替换任何耗散的脉冲能量所需的电力,例如线圈中的欧姆损耗。

[0098] 在104,电源、电子模块及线圈被包裹在锚固件内。外壳由例如钛、氧化锆、聚醚醚酮(polyetheretherketone,PEEK)及/或其他具有高机械强度及/或耐化学性的生物相容性材料制成。可选地,外壳是永久密封的,其设计预计在患者的预期寿命内不会泄漏。这种外壳可以将任何危险材料,例如从电池泄漏的材料,例如用于电源的锂电池,与对象的身体隔离。可选地,外壳的体积足够大且足够坚固,以使其能够容纳从电池泄漏的气体,而不会变形到足以不利地影响锚固件的功能,并且不会减弱到足以破裂并允许气体泄漏。替代地或另外地,装置的部件由安全材料制成。例如,装置可以包括超级电容器及/或酶电池,而不是锂电池的电源。在一些实施方式中,装置可以被无线激活及/或调整(例如,使用磁簧开关)。例如可以在植入之前、植入期间及/或使用期间进行激活及/或调整。

[0099] 可选地,电源存储足够的能量,以便在EMF治疗持续的时间内,为EMF产生器供电。或者,在电源没有为整个治疗储存足够电力的情况下,电源可以无线充电。例如,用于产生治疗电磁场的线圈可以用作感应充电的天线。

[0100] 可选地,首先使用任何已知的缠绕线圈的方法将线圈缠绕并嵌入环氧树脂或是其他绝缘材料中;然后,如果锚固件的主体由可通过这些方法成形的塑料制成,则例如通过使用注射成型或是三维(3D)打印将缠绕的线圈嵌入锚固件中。或者,根据锚固件的材料,将刚好适合缠绕的线圈的一空间加工出锚,并将线圈插入其中。当线圈嵌入锚固件的主体中时,其电引线没有嵌入锚固件的主体中,而是保持自由,以连接到驱动线圈的电子模块。或者,先前缠绕的线圈在注模期间不嵌入锚固件中,而是在制造主体之后,例如通过一粘合剂附接到锚固件的主体。或者,线圈不单独缠绕,而是缠绕在锚固件上的适当位置,例如在围绕锚固件近端附近的凹槽中,然后例如用环氧树脂填充凹槽,以保护线圈。在这种情况下,线圈的引线也会进入锚固件的内部,在那里引线可以连接到电子模块。

[0101] 在106,一条或是多条缝合线附接到锚固件。可选地,缝合线通过将用于将锚固件驱动到骨头中的驱动器附接到锚固件。例如,所述驱动器具有一手柄、一驱动轴及两个插脚,其连接在锚固件的近端表面中的两个槽中,如下图3E所示。缝合线向下穿过中空的驱动轴,穿过同样是中空的尖头(prongs)之一,并进入锚固件中的驱动槽之一。然后,将缝合线穿过一孔眼,这是连接两个槽的锚固件中的一内部开口。可选地,如果锚固件与多条缝合线一起使用,则存在多于一个孔眼,并且每条缝合线穿过不同的孔眼。然后,缝合线从第二个槽中穿出,进入驱动器的第二个尖头,并支撑驱动轴。

[0102] 在108,将驱动尖头插入锚固件的驱动槽中,并拉紧一条或是多条缝合线。在110,将一条或是多条缝合线的末端系在驱动器的远端,例如连接到驱动器手柄。这将驱动器附接到锚固件,并且锚固件以这种方式附接到驱动器。

[0103] 流程图100的元素106、108及110类似于组装常规缝合锚时完成的步骤,常规缝合

锚中没有装入EMF产生器。然而,由于EMF产生器的存在,可能会有一些差异。例如,如果电子模块及电源填满了锚固件的大部分横截面积,则可选地,电子模块及电源位于锚固件的较远端部分,并且槽及孔眼位于在锚固件的较近端部分,并且在电源与电子模块之间和周围不需要空间以便缝合线穿过。可选地,线圈也位于锚固件的比驱动槽及孔眼更远的部分中。然而,将线圈放置在锚固件的近端附近,靠近由线圈产生的电磁场预期具有治疗效果的肌腱处具有潜在的优势,因此在肌腱的缝合位置处的电磁场可以足够强,以达到预期的治疗效果,同时保持对电源的存储能量要求相对较低。在这种情况下,线圈可选地围绕槽的近端部,并且当缝合线进入其中一个槽时,缝合线穿过线圈的中心;以及当线圈从另一个槽中返回时,缝合线从线圈的中心返回。

[0104] 图2示出了使用缝合锚的方法的流程图200,通过流程图100的方法组装,将撕裂的肌腱缝合到骨头,然后在肌腱愈合时将肌腱暴露于治疗性EMF。在202,使用驱动器使锚固件进入骨头中,可选地完全地,直到锚固件的顶部表面与骨头的表面齐平,或是甚至略低于骨头的水平。骨头是肌腱撕裂的骨头。例如,在肩袖损伤的情况下,骨头是肱骨。在图3A至图3E所示的示例中,锚固件具有螺纹,并且驱动件用作一螺丝驱动件,将锚固件拧入骨头中。或者,在202以某种其他方式将锚固件附接到骨头,例如通过将锚固件插入到骨头中先前制作的孔中,锚固件与骨头紧密配合;或是使用粘合剂将锚固件固定在孔中;或是使用粘合剂将锚固件连接到骨头的表面;或是使用驱动器将锚固件打入骨头中。在这些情况下,驱动器可能不会起到将锚固件驱动到骨头中的作用,但仍然可以起到防止缝合线从锚固件中滑出的作用,同时锚固件在使用前被储存起来。

[0105] 在204,将缝合线的末端从驱动器释放。在206,将驱动器从锚固件及缝合线移除,留下附接到锚固件的缝合线。在208,缝合线或是多条缝合线(如果存在多条缝合线)用于将撕裂的肌腱附接到锚固件,并因此附接到骨头。在210,EMF产生器用于在与锚固件相邻的肌腱部分中产生EMF,例如脉冲EMF,通常是已经缝合到锚固件的肌腱部分。可选地,在闭合手术切口之前手动打开EMF产生器,例如通过使用锚固件上的开关。或是,从体外远程打开EMF产生器,例如通过使用由无线电波激活的开关。

[0106] 产生的EMF具有一些特性,例如磁场及电场的幅度、脉冲时间及脉冲的重复时间,这些特性有望促进肌腱愈合及/或改善肌腱中的弹性及/或胶原蛋白表达。根据毕奥-萨伐尔定律(Biot-Savart law),磁场由线圈中的电流产生。根据法拉第定律(Faraday's law),电场由不断变化的磁场产生。可选地,电磁场的频率足够低,EMF产生器足够小,这样位移电流与线圈电流相比可以忽略不计,并且辐射效应可以忽略不计。特别地,与线圈中的欧姆损耗(ohmic losses)相比,辐射能量损耗可以忽略不计。

[0107] 在手术完成后,产生器产生的EMF会持续一个治疗期。例如,治疗期可以少于1天、1天至1周、1周至1个月、1至3个月、3个月至1年或是超过1年。可选地,电源具有足够的存储能量,以在整个治疗过程中继续向EMF产生器供电,以在所选参数下产生EMF。

[0108] 在212,即使在治疗结束之后,密封在附接到骨头的锚固件内的EMF产生器也永久留在体内。

[0109] 图3A示出了根据本发明的一示例性实施方式的一种缝合锚300的外部立体图。当肌腱被缝合到锚固件时,螺纹302允许锚固件拧入骨头中,并且即使当锚固件受到缝合线施加在其上的力时,也能保持固定到骨头上。替代地或另外地,一锚固件可以包括用于抓紧骨

头及/或组织的一过盈配合件。呈多个槽形式的驱动器配件304用于将锚固件与驱动器充分连接,以便能够将锚固件驱动到骨头中。可选地,在锚固件的远端处存在一中空空间306,例如以利于固定到骨头中。图3A中的平面B-B及C-C分别示出了图3B及图3C所示的剖视图的平面。锚固件300的近端及远端方向也指示在图3A中。

[0110] 图3B示出了在图3A的平面B-B中的锚固件300的剖视图308。半径几乎与锚固件300的外半径一样大的薄圆形线圈310位于锚固件300的顶部附近,即近端附近,围绕锚固件的轴线。在图3B中,线圈310仅作为线圈的两个小横截面可见,位于锚固件的对称轴线的左侧及右侧,靠近顶部。驱动槽304延伸穿过线圈310的中心。一电源312,例如纽扣形电池,位于槽304下方,即槽304的远端,并且一电子模块314位于电源312的远端。或者,如图4所示,电源312位于电子模块314的远端,或是它们并排放置。在图3B中的锚固件的底部附近可见中空区域306。

[0111] 图3C示出了在图3A的平面C-C中的锚固件300的剖视图316。四个孔眼318穿过多个槽304之间的壁,并且用于将多达四个缝合线附接到锚固件。两个近端孔眼几乎与线圈310处于同一水平,被线圈310围绕,并且两个远端孔眼远低于线圈310,使得缝合线必须穿过线圈310的中心,以穿过远端孔眼。图3D示出了锚固件300的俯视图320。线圈310的圆形形状是可见的,槽304也是可见的。

[0112] 图3E显示了缝合锚324的侧视立体图322,类似于图3A至图3C中的锚固件300,具有包括一手柄326及一驱动轴328的驱动器。在特写A中可以看到驱动轴328的端部的两个尖头330。尖头330装配在锚固件的两个槽304中。驱动器的尖头及轴是中空的,以便在使用锚固件之前容纳缝合线。

[0113] 图4A在右侧示出缝合锚400的外部立体图,其外观类似于图3A中的锚固件300。与锚固件300类似,锚固件400具有多个螺纹302、多个驱动器装配槽304及一中空空间306。图4的左侧示出了锚固件400的剖视图402。多个槽304、线圈310及穿过分隔两个槽的壁的多个孔眼318在视图402的顶部附近均可见。槽304的下方是电源312及电子模块314,但在锚固件400中,电源312位在电子模块314的下方(远端)。或者,电源312及/或电子模块314为纵向定向,例如并排,或是以另一角度定向。可选地,电源312为单个电池,例如1.5伏氧化银电池、碱性电池或是锂电池。尽管电源312在图4A中显示为圆形按钮形状的电,宽于其高,然而可选地,电源312是圆柱形棒形电池,高于其宽,或是长度与宽度相等,或是为矩形固体形状的电池。或者,电源312包括两个或多个电池;或是为不同种类的电,例如一超级电容器;或是电池与另一种电源的组合。可选地,电子模块314包括一打印电路板(printed circuit board, PCB)。

[0114] 线圈中的尺寸及匝数取决于以下各项:锚固件的直径;需要使线圈阻抗与驱动线圈的电子设备良好匹配;需要使线圈中的欧姆损耗足够低,以便当EMF产生器产生对治疗有用的强度的电磁场时,电源将持续很长时间;以及为了获得良好治疗效果而选择的脉冲长度及脉冲重复频率。例如,骨头中的缝合锚的直径通常为4或是5mm,因此线圈的外径可以选择为略小于此直径,例如,3、3.5、4或是4.5mm。或者,如果缝合锚被制成比典型的缝合锚稍大,例如直径为6、7或是8mm,则线圈的外径可以稍大,例如5、6或是7mm。线圈的径向厚度及线圈的长度可以选择为稍微小于线圈的外半径,例如半径的10%、20%、30%或是50%,因为如果附加导体的纵向距离太远或是半径太小,则增加线圈的厚度及长度可能对给定位置

产生的电磁场的影响不大。一旦选择了线圈尺寸,就可以选择线圈中的匝数,使得线圈阻抗在所需脉冲时间与驱动线圈的一电子电路的一典型阻抗相匹配,例如几十欧姆(ohms),对于典型的电池电压,例如1至3伏,这将提供几十毫安的电流。然后,匝数通常为几百或是几千匝,例如200匝、300匝、400匝、600匝、800匝、1000匝、1300匝、1600匝或是2000匝;并且匝数给出近似的导线直径,例如0.03、0.05、0.1或是0.2mm。为了具有良好治疗效果,电磁场的强度的目标可以是,例如,在近端方向上距线圈的顶部1、2或是3mm的一距离处,在线圈的轴线上为2、1、0.5、0.3、0.2或是0.1mT。如果电流通过每个脉冲的一个正弦波周期,则可能产生良好治疗效果的脉冲长度可以为20、50、100或是200 μ s,分别对应于50kHz、20kHz、10kHz或是5kHz的频率,并且脉冲重复频率的最佳选择可以是10Hz、20Hz、50Hz或是100Hz。根据这些线圈参数,可以选择一个电池,所述电池提供足够的存储能量,以使EMF产生器工作1个月、3个月或是6个月,其适合锚固件中的可用空间,并且具有1到3伏的典型电池电压。还可以使用并联或是串联的两个或是多个电池,以将一个电池的电压或是电流加倍。例如,两个337电池,每个1.55伏,可以满足设计目标。

[0115] 图4B示出了根据本发明的示例性实施方式的可以适合与一EMF产生器结合的四个缝合锚。锚固件设计404在锚固件的内部的一端系有一缝合线,缝合线的另一端穿过锚固件到另一侧形成一个环。锚固件设计为完全进入骨头,例如通过推动、冲压或是锤击。当锚固件被驱动到骨头中时,环保持在骨头外。如果在锚固件嵌入骨头后对锚固件施加向上拉力,例如通过拉动环,会导致位于锚固件的底部(远端)部分的多个倒钩打开,将锚固件锁定到位。然后,将缝合线环环绕在受伤的软组织(例如,撕裂的肌腱)的末端,并拉紧,将软组织连接到锚固件,并因此连接到骨头。锚固件404的上部可以比下部窄,从而允许缝合线自由滑动,甚至在锚固件与骨头之间自由滑动,并且使得外科医生能够将环拉紧。可选地,线圈被并入锚固件404的上部(近端)中,在缝合线的末端附接到其上的点的上方。对于给定的电流及功率消耗,这将允许线圈在锚固件的正上方、在软组织中产生相对较大的电磁场,而不是线圈距离更远的情况。电源及电子模块不需要靠近软组织,并且可选地结合到锚固件404的下方,例如在缝合线穿过锚固件到达另一侧的位置下方。

[0116] 锚固件406在一底部(远端)部分以及具有六边形横截面的一上部(近端)部分中具有螺纹,以及用于缝合线穿过的一孔眼。一条或是多条缝合线穿过孔眼,并且可以使用传统的六角扳手或是螺丝刀将锚固件拧入骨头中。与图3A至图3E中所示的锚固件相反,它没有在制造过程中连接到每个锚固件的单独的专门设计的驱动工具。可选地,锚固件406被完全驱动到骨头中。即使在锚固件完全插入骨头后,缝合线仍可通过孔眼自由移动。在手术过程中,使用一条或多条先前穿过孔眼的缝合线将软组织缝合到锚固件上。与锚固件404一样,线圈可选地并入锚固件406的最上部,例如孔眼上方,以使其靠近软组织,而电源及电子模块可选地位于锚固件406的更下方,孔眼下方。

[0117] 在附图中的锚固件的左上部,锚固件设计408具有一近端管状部,其围绕在附图中的锚固件的左下部的一远端部。一条或多条缝合线,在图4C所示的情况下为四条缝合线,从近端侧向下进入管状部的中空部,从管状部的底部(远端)的开口出来,并在近端方向上返回。当管状部相对于远端部转动时,例如通过某种类型的驱动工具插入管状部的中空部,由于它们之间的一螺纹接口,管状部被压下围绕远端部,而将缝合线夹在管状部与远端部之间。由于管状区域外侧的螺纹,沿此方向转动管状部也将锚固件更深地推入骨头中。管状部

侧面的缝合线夹在锚固件与周围的骨头之间,有助于将锚固件固定到位。此外,如果在锚固件上施加力以将其拉离骨头,例如通过拉动缝合线,则管状部侧面上的倒钩被推出。这些倒钩一旦展开,就会进一步稳定骨头中的锚固件。如在设计404及406中,线圈可选地放置在锚固件408的近端内部,在那里它会最靠近软组织,并且电源及电子模块可以放置在锚固件408的更远端部分的内部。

[0118] 锚固件设计410类似于锚固件406,具有旋入骨头中的远端螺纹部,以及可以通过例如六角扳手驱动进入骨头中的具有六边形横截面的一近端部。可选地,它被完全驱动到骨头中。它与锚固件406的不同之处在于近端部有两个孔眼,因此最多可以有两条缝合线穿过它。同样,线圈可选地放置在锚固件410的近端内部,在那里它会最靠近软组织,并且电源及电子模块可以放置在锚固件408的更远端部分的内部。

[0119] 图4C示意性地示出了另一种锚固件设计的两个立体剖视图,具有一线圈310、一电源312、一电子模块314及一中空空间306,所有这些都类似于图4中的相应部件。视图412显示了锚的顶部的一半被切掉,并且视图414显示了整个锚的四分之一被切掉。如图4C所示的锚固件不同于图3A至图3D及图4A所示的锚固件,并且具有的潜在优势在于它可以用使一普通的六角螺丝刀驱动到骨头中。它不需要与每个锚一起出售的单独的特殊驱动工具。锚固件的顶部具有六边形的凹陷416,六角螺丝刀可装入所述凹陷内,以将其驱动到骨头中。另一方面,图3A至图3D及图4所示的锚固件设计,潜在优势在于,线圈可以正好位在锚固件的顶部,当被缝合到锚固件时更靠近软组织;而在图4C所示的锚固件中,线圈从锚固件的顶部凹进一小段距离,以便为六角螺丝刀提供一个六边形的凹陷,以便安装到锚固件中。

[0120] 缝合线穿过锚固件的顶表面上的一开口318,到达六边形凹陷的一侧,仅在视图414中可见。然后缝合线向下穿过锚固件的壁中的一狭窄通道,其中一部分在视图412中被视为孔420,到达线圈310、电子模块314及电源312的一侧。并排有两条这样的信道,每个信道的宽度足以让两条缝合线通过,因此锚固件上可以连接多达四条缝合线。通道终止于中空空间306,并且缝合线或多条缝合线进入中空空间306。然后,每条缝合线穿过分隔中空空间306的一隔件中的四个孔眼422之一。从视图412及414的角度来看,在隔件的另一侧,一条或多条缝合线然后进入两个类似的通道中的一个或两个,这些通道沿着后面的锚固件的壁向上。缝合线出现在后通道的开口424处,在锚固件的顶面,在视图414中可见。

[0121] 可选地,制造商将锚固件以这种方式与缝合线一起出售。外科医生首先使用普通的六角螺丝刀将锚固件驱动至骨头中,然后使用缝合线将软组织(例如,撕裂的肌腱)缝合至锚固件。

[0122] 在图4C所示的锚固件中,缝合线穿过锚固件的外壁内的通道到达电源的侧面,因为电源,单个电池,填满了锚固件的大部分横截面区域。在本发明的一些实施方式中,电源由两个或更多个电池构成,并联及/或串联,并且并排放置。在这种情况下,可以在两个电池之间布置缝合线。或者,只有一个电池填充了锚固件的大部分横截面,并且具有环形或马蹄形形状,中间有一个开口,缝合线可以穿过所述开口。

[0123] 在本发明的示例性实施方式中,如图4D中,线圈428位于缝合线426内部,并且具有小直径,例如0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm或是0.8mm。线圈可选地位于缝合线内部靠近锚固件的近端的位置。线圈具有例如0.015mm、0.03mm、0.05mm、0.08mm、0.1mm、0.2mm或是0.5mm的线径。线圈是空气线圈,并且缠绕在一圆柱形柔性管430上。线圈可选地具有1、2、3、

4或是5层。线圈可选地具有50、100、200、400、800或是1200匝。线圈的长度可选地为0.2cm、1cm或1至6cm。

[0124] 线圈具有例如具有或不具有极化的两条引线432。引线可以从线圈的同一端开始。引线可以从线圈向电源及电子模块的方向穿过缝合线。在靠近电源及电子模块的位置的一点434处,引线可选地穿过缝合线的壁,并连接到通过电子模块连接到电源的一端子。电子模块可选地确保线圈仅在脉冲期间暴露于电源的电压,在脉冲之间的间隔期间,引线之间的电压可忽略不计。

[0125] 或者,导线从它们在缝合线中的位置穿过一指定的通道,所述隧道在锚固件的主体中朝向电源及电子模块延伸,并通过电子模块连接到电源。一条导线会通过电子模块连接到电源的正极,另一条导线通过电子模块连接到电池的负极。

[0126] 可选地,引线足够长以便能够在不脱离电子模块及电源的情况下移动。可选地,引线连接电源及电子模块所在的锚固件的内部隔室外的正极及负极端子,并且所述多个端子通过所述电子模块连接至所述电源。

[0127] 在本发明的一些实施方式中,线圈可以在距线圈边缘0.5mm的距离处产生20至500uT的磁通量。流经线圈的峰值电流例如为17mA。

[0128] 图5示出了撕裂的肌腱502的示意图500,其用缝合线504被系到缝合锚506上,类似于图3A至图3D中的锚固件300,或图4中的锚固件400。缝合线使用绳结被打结。锚固件506被嵌入在骨头508中,例如拧入。虽然除了锚固件506的顶表面之外的所有表面可选地被骨头508覆盖,但是锚固件506的整个长度在图5中可见,骨头被视为透明。肌腱502例如是肩袖肌腱,在这种情况下骨头508会是肱骨。肌腱502与锚固件506的近端相邻,并且可选地,在肌腱502中产生EMF的线圈靠近锚固件506的近端,例如锚固件300及400的情况。或者,缝合线用于将锚固件506系到另一软组织,例如软骨、肌肉、韧带或皮肤。应该注意的是,即使线圈的主要设计目的是在锚固件所缝合的肌腱或软组织中产生治疗性EMF,然而附近骨头中也会具有显著水平的EMF,这可能对愈合骨头产生有益作用。

[0129] 图6示出了嵌入骨头604中的锚固件602的示意性截面图600,圆形线圈606正好在锚固件602的近端内部。线圈产生磁场线608,其被示为向上延伸到线圈606的侧面,进入锚固件所缝合的肌腱或其他软组织。由于线圈横截面与线圈半径相比较小,因此线圈产生的磁场接近于无限薄圆形回路的磁场,但靠近线圈的磁场除外,因为线圈的有限厚度及长度很重要。圆环的磁场可以用一个众所周知的涉及椭圆积分的表达式及一个较简单的沿环的轴线的表达式来解析地表达。此类解析表达式可用于设计线圈及驱动电子设备,电子设备会在相对于线圈的给定位置产生给定磁场。

[0130] 其他装置:

[0131] 替代地或另外地,EMF产生器可以与植入装置分开。例如,EMF产生器可以与装置分开植入及/或可以是可移除的。替代地或附加地,可以使用外部EMF产生器。

[0132] 在一些实施方式中,一EMF源的部分可以内置在矫形植入物中,及/或与植入物一起制造。替代地或另外地,EMF源的部分可以单独制造及/或装配到矫形植入物(orthopedic implant)。例如,在本发明的一些实施方式中,使用销、磁铁、胶或是机械系统将装置定位在正确的位置。或者,EMF源的部分可以与植入物分开。可选地,单独的部分可以保持在对象外部及/或可以与矫形植入物分开植入。

[0133] 在一些实施方式中,线圈可以内置在矫形植入物中,及/或与植入物一起制造,而装置的所有其他部件会放置在体外或是靠近皮肤,及/或将通过电感将能量传输到线圈,从而在体内产生EMF。

[0134] 在一些实施方式中,EMF源可以与各种矫形植入物一起使用,例如包括锚、板、钉、假体植入物、线、Ilizarov外固定系统。

[0135] 在一些实施方式中,EMF可用于治疗使用植入物治疗的任何骨头及/或骨科病症。

[0136] 在一些实施方式中,目标位置处的EMF可以具有0.05至0.5mT的强度。可选地,EMF电磁场是脉冲的。

[0137] 在一些实施方式中,EMF可用于对组织具有以下一种或多种作用:增强增殖、加速愈合、改善组织质量(例如:骨密度)、改善骨头与植入物的接触、预防及/或治疗炎症、降低炎症水平、防止骨吸收及/或损伤、改善疤痕组织形成、改善疤痕组织质量(例如厚度、附着力、弹性及/或强度)、改善不同类型组织(例如:骨头到肌腱)之间的连接、减少被修复的肌腱撕裂率、促进组织再生。

[0138] 谐振节能电路(Resonant energy-saving circuit):

[0139] 在本发明的一些实施方式中,电子模块包括谐振节能电路,其中每个脉冲的大部分电磁场能量被存储为脉冲之间电容器的静电能量,然后用于提供下一个脉冲的电磁场能量,在脉冲之间的长间隔内几乎没有能量耗散,并且每次从线圈传输到电容器并再次返回时,仅损失一小部分能量。这样的电路可以使EMF产生器产生EMF的能量效率更高,允许使用具有相对较小能量存储容量的电源对肌腱进行EMF治疗持续相对较长时间。

[0140] 图7示意性地示出了这种谐振节能电路的一部分的电路图,包括具有电感L的一线圈1402、具有电容C的一电容器1404、在零伏及电源(例如,电池)电压Vcc之间切换的一端子1406,由脉冲生成电路控制,以及具有由脉冲生成电路控制的一电压的一端子1408。脉冲产生电路未在图7中示出。电压1408的变化由端子1410(其具有正工作电压,例如等于电池电压)以及端子1412(其具有负工作电压,例如在幅度上等于电池电压)示意性示出。需要理解的是,电压1408是正或是负是指相对于端子1403为正或是负,并且当电压1408为正时,表示连接至电池的正极(电压Vcc),并且端子1403连接到电池的负极(电压0);而当电压1408为负时,表示连接至电池的负极(电压0),而端子1403连接到电池的正极(电压Vcc)。最初,至少一旦已经启动了几个脉冲,并且电路已经达到稳定状态,端子1408设置为端子1410的正工作电压,并且电容器1404具有等于工作电压的正电压,线圈1402两端电压为零,并且线圈中没有电流流动。为了启动脉冲,将端子1408设置为端子1412的负工作电压。首先,电容器1404保持以与之前相同的正工作电压充电,如果正负工作电压的大小相等,则线圈1402现在具有几乎等于工作电压两倍的电压。电流开始在线圈中流动,起初很慢,因为线圈的反电动势几乎抵消了它两端的电压。在图8,其示意性地示出了线圈中的电流800作为时间的函数,在轴802上示出,并且电容器两端的电压804作为时间的函数,脉冲在时间806开始。随着线圈中的电流开始增加,电容器开始放电。在时间808,电容已经完全放电,其能量几乎全部进入线圈的电磁场能量,达到最大电流。电流以相同的方向继续,开始以相反的极性为电容器充电。在时间810,电容器已充电至工作电压,但极性与时间806时相反,并且线圈两端的电流及电压降至零。从时间806到时间810的间隔是谐振频率 $(LC)^{-1/2}$ 到第一近似值的波周期的一半,忽略欧姆损耗及任何其他耗散的影响。再次忽略耗散,在时间806及810之间作为

时间函数的电流在谐振频率下几乎是正弦函数。在时间806及810之间作为时间函数的电容器两端的电压也几乎是正弦函数,但是与作为时间函数的电流异相(out of phase)90度。

[0141] 在时间810,如果端子1408保持在端子1412的负工作电压,或者如果端子1408浮置,则由图8A中的“状态3”指示,则没有更多电流流入线圈1402,并且电容器1404将在负工作电压下保持完全充电。在脉冲之间的这种状态将持续到端子1408被切换回具有端子1410的正电压,这在图8中的时间812完成。电容器会再次开始放电,电流再次在线圈中积聚,但这次电流会与时间806与时间810之间的电流方向相反。当电容器放电时,时间812之后的电流与时间的函数具有相同的大小,尽管符号相反,正如在时间806与810之间的电流一样,建立了线圈的电磁场,然后以原来的正极性再次充电,从线圈中恢复场能。在时间814,即时间812之后的谐振频率波周期的一半,电容器会再次充电至工作电压,具有其原始正极性,并且线圈电流及电压会再次为零。电路现在已经返回到时间806之前的状态,并且可以保持在此脉冲间状态,直到通过改变端子1408的电压启动新的电流脉冲。可选地,端子1408浮动,直到启动下一个脉冲。

[0142] 如本文所用,术语“约”是指约 $\pm 10\%$ 。

[0143] 术语“包含”(comprises)、“包含”(comprising)、“包括”(includes)、“包括”(including)、“具有”(having)及其词形变化是指“包括但不限于”。

[0144] 术语“由.....组成”(consisting of)意指“包括并且限于”。

[0145] 术语“基本上由.....组成”(consisting essentially of)是指组合物、方法或结构可包括另外的成分、步骤及/或部件,但前提是另外的成分、步骤及/或部件实质上不改变所要求保护的组合物、方法或结构的基本特征及新颖特征。

[0146] 本文所使用的单数形式“一(a)”、“一(an)”及“所述(the)”包括复数引用,除非上下文另外明确指出。例如,术语“一化合物”或“至少一化合物”可以包括多个化合物,包括其混合物。

[0147] 在整个本申请中,本发明的各种实施方式可以以一范围形式呈现。但应当理解是,范围形式的描述仅仅是为了方便及简洁,不应被解释为对本发明的范围的强行限制。因此,范围的描述应当被认为已经具体公开了所有可能的子范围以及范围内的单个数值。例如,对从1到6的一范围的描述应视为已明确公开了例如从1至3、从1至4、从1至5、从2至4、从2至6、从3至6等子范围,以及在所述范围内的单个数值,例如1、2、3、4、5及6。无论范围的宽度皆适用。

[0148] 每当在本文中指示一数值范围时,其意在包括在指示的范围内的任何引用数字(分数或整数)。短语“在一第一指示数字与一第二指示数字之间的范围”以及“自一第一指示数字至一第二指示数字的范围”在本文中可互换使用,并且意在包括第一及第二指示数字以及它们之间的所有分数及整数。

[0149] 如本文所用,术语“方法”是指用于完成给定任务的方式、手段、技术及过程,包括但不限于那些已知的方式、手段、技术及过程,或是从通过化学、药理学、生物、生物化学及医学领域的从业者从已知的方式、手段、技术及过程中容易地开发出来的方式、手段、技术及过程。

[0150] 如本文所用,术语“治疗”包括消除、基本上抑制、减缓或逆转病症的进展,基本上改善病症的临床或美学症状,或是基本上防止病症的临床或美学症状的出现。

[0151] 应当理解,为了清楚起见,在分开的实施方式的上下文中描述的本发明的某些特征也可以在单个实施方式中组合提供。相反地,为了简洁起见,在单个实施方式的上下文中描述的本发明的各种特征也可以单独地、或以任何合适的子组合、或适当地在本发明的任何其他描述的实施方式中提供。在各种实施方式的上下文中描述的某些特征不被认为是那些实施方式的必要特征,除非所述实施方式在没有那些元素的情况下不起作用。

[0152] 如上文所述以及如以下权利要求书所述,本发明的各种实施方式及方面在以下示例中得到实验支持。

[0153] 示例

[0154] 现在参考以下示例,这些示例与以上描述一起以非限制性方式说明了本发明的一些实施方式。

[0155] 对大鼠进行了一项实验,以确定产生的脉冲电磁场治疗对肌腱至骨头愈合的影响:肩袖(rotator cuff)修复,并使用已建立的大鼠肩袖急性脱离及修复模型,研究PEMF暴露对肩袖愈合的影响。

[0156] 在没有PEMF治疗的情况下,与正常的RC肌腱相比,一修复的肌腱及一修复的肌腱至骨头界面通常表现出较差的组织特性。新形成的组织主要是纤维化及无组织的,并且很难重新附着到骨头上。

[0157] 研究中使用了30只Wistar大鼠。在麻醉下,在三角肌上做一个皮肤切口。将三角肌轻轻分开,露出冈上肌腱。然后在靠近肱骨头上的足迹处切断肌腱,并用手术刀轻轻清创其足迹,以促进骨头至肌腱的愈合。并通过缝合肱骨重新连接到肱骨头,缝合线穿过用锋利的针在骨头上形成的一个洞。在测试位置(RCHA组),即每只大鼠的右肩,使用植入的EMF源,即肩袖愈合锚(RCHA)施加脉冲EMF,其被缝合在重新连接的肌腱与肱骨头之间的接缝合线上的皮下空间中。RCHA是Neuman等人的美国专利第10,376,708号中描述的牙种植体装置。在控制位置(对照组),即每只大鼠的左肩,不施加脉冲EMF。在第3周及第6周,再次牺牲10只大鼠以进行生物力学测试及显微CT扫描,每次对5只大鼠进行组织学研究,比较右肩(RCHA组)及左肩(对照组)的结果。

[0158] 结果示于图9至图18。图13至图14的范围从正常的0到非常不正常的3。

[0159] 结果表明,施加脉冲EMF对大鼠的早期肩袖愈合有正面影响。具体而言,与对照组相比,在RCHA治疗组中发现了改善的生物力学弹性参数及更好的胶原组织。

[0160] 结果还意味着应用脉冲EMF改善了胶原蛋白I的表达。重要的是,在任何机械、组织学或骨头特性方面均未发现任何不利影响。脉冲EMF暴露似乎改善了急性大鼠冈上肌脱离及修复模型的早期肌腱到骨头愈合,支持在临床场景中用于其他动物(包括人类)的肩袖愈合。

[0161] 尽管已经结合其特定实施例描述了本发明,但很明显,对于本领域技术人员而言,许多替代、修改及变化将是显而易见的。因此,其旨在包括落入所附权利要求的精神及广泛范围内的所有此类替代、修改及变化。

[0162] 本说明书中提及的所有出版物、专利及专利申请均在本文中通过引用整体并入本说明书中,达到如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体及单独地指出通过引用并入本文的相同程度。另外,本申请中任何参考文献的引用或识别不应被解释为承认这样的参考文献可作为本发明的现有技术。在使用章节标题的范围内,不应将其解释为必然的限

制。此外,本申请的任何优先权文件的全部内容通过引用并入本文。

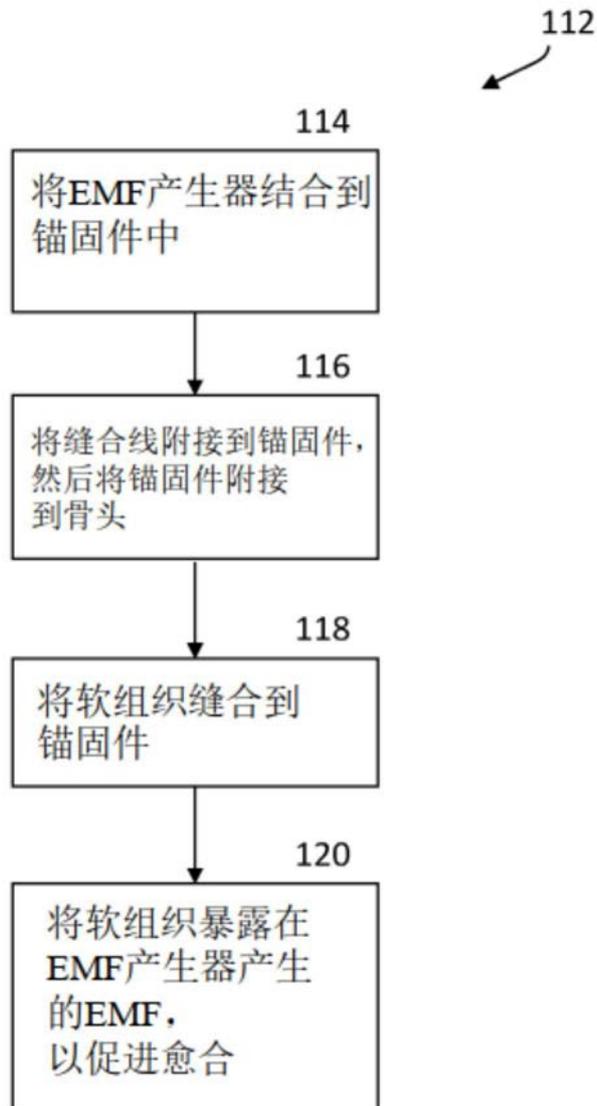


图1A

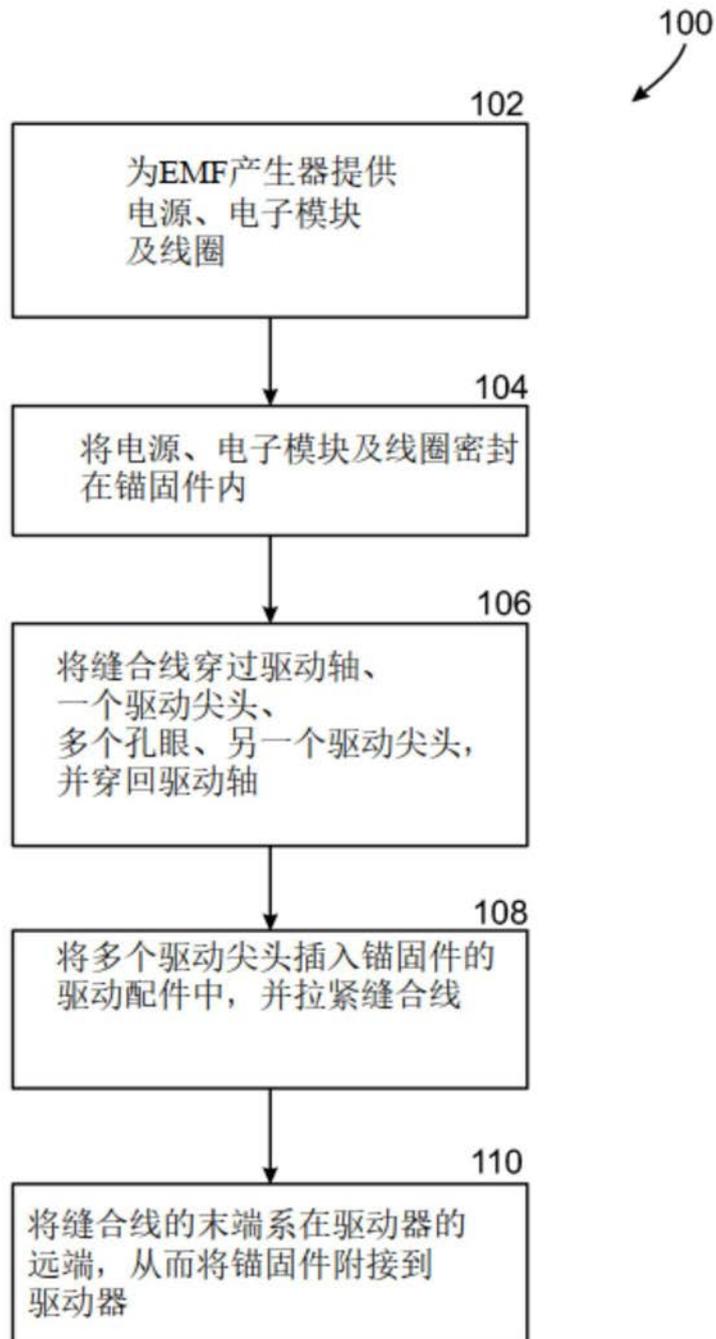


图1B

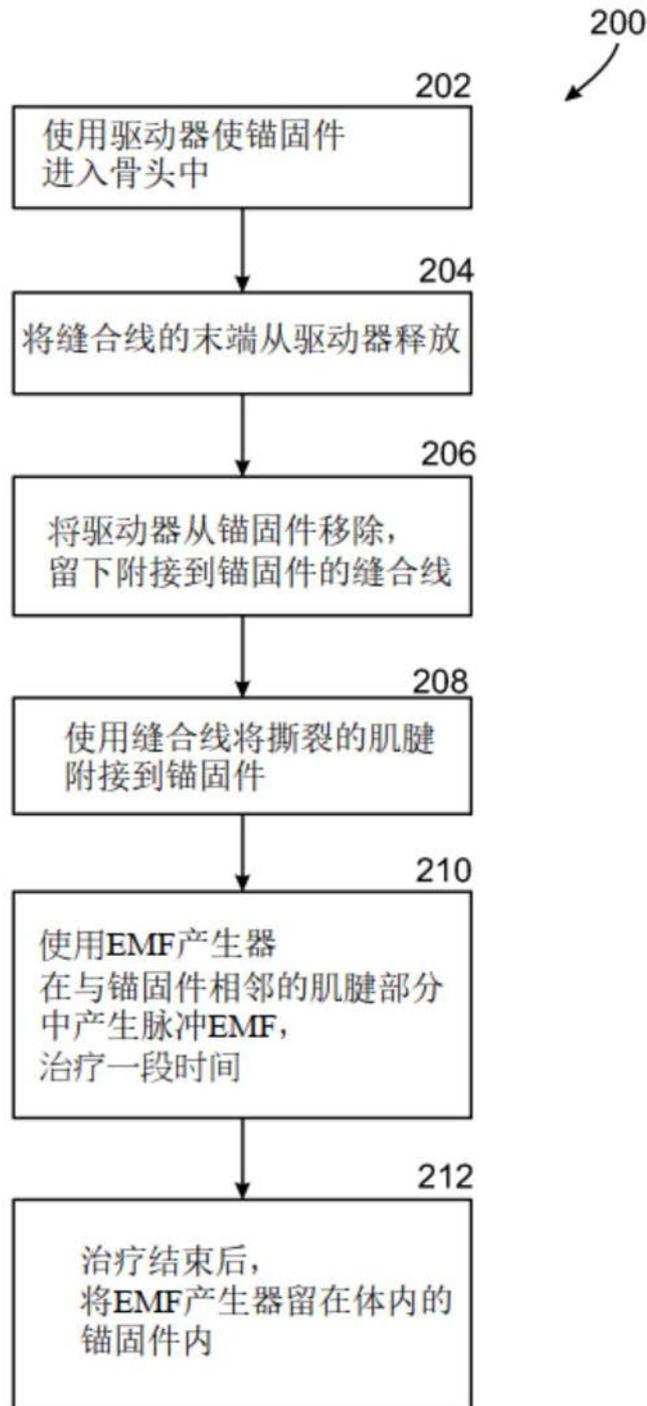


图2

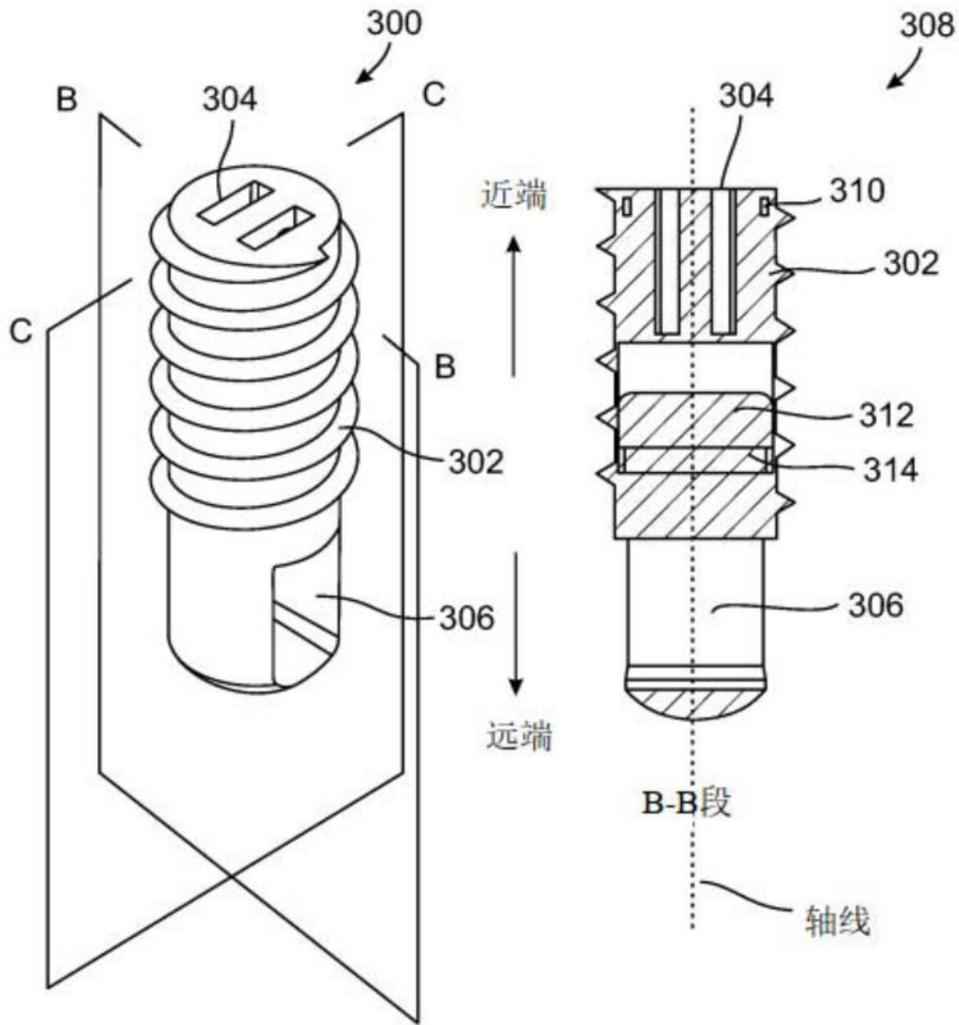


图 3A

图 3B

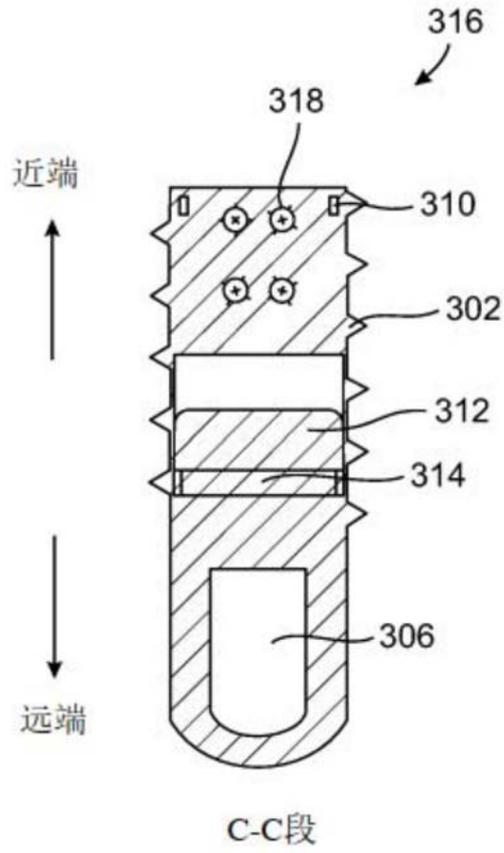


图3C

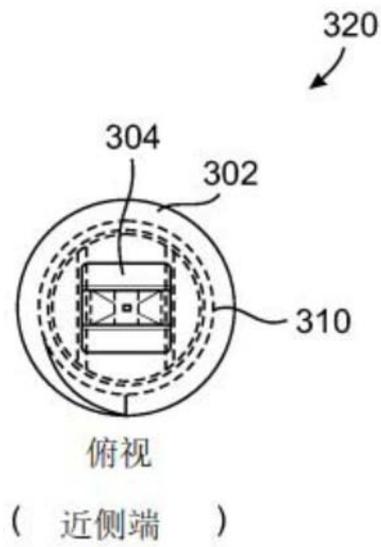


图3D

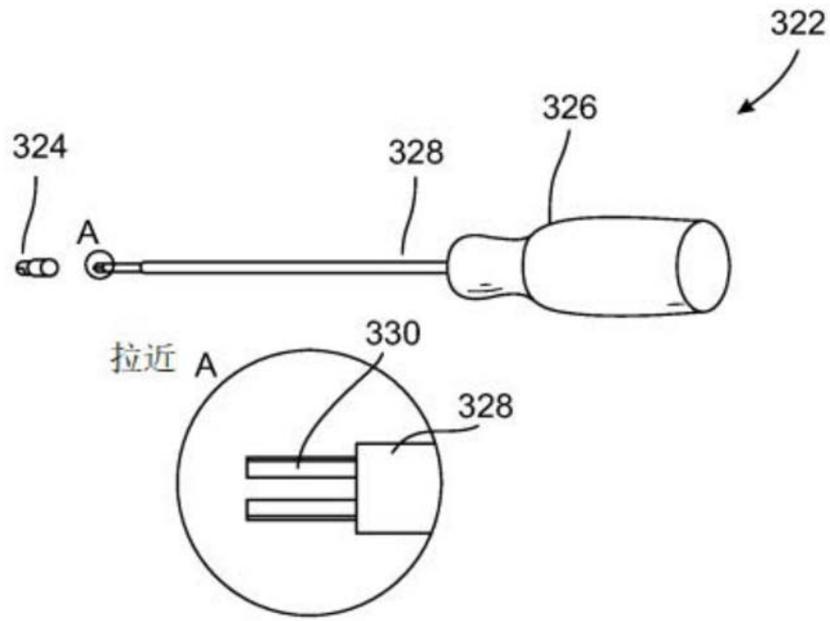


图3E

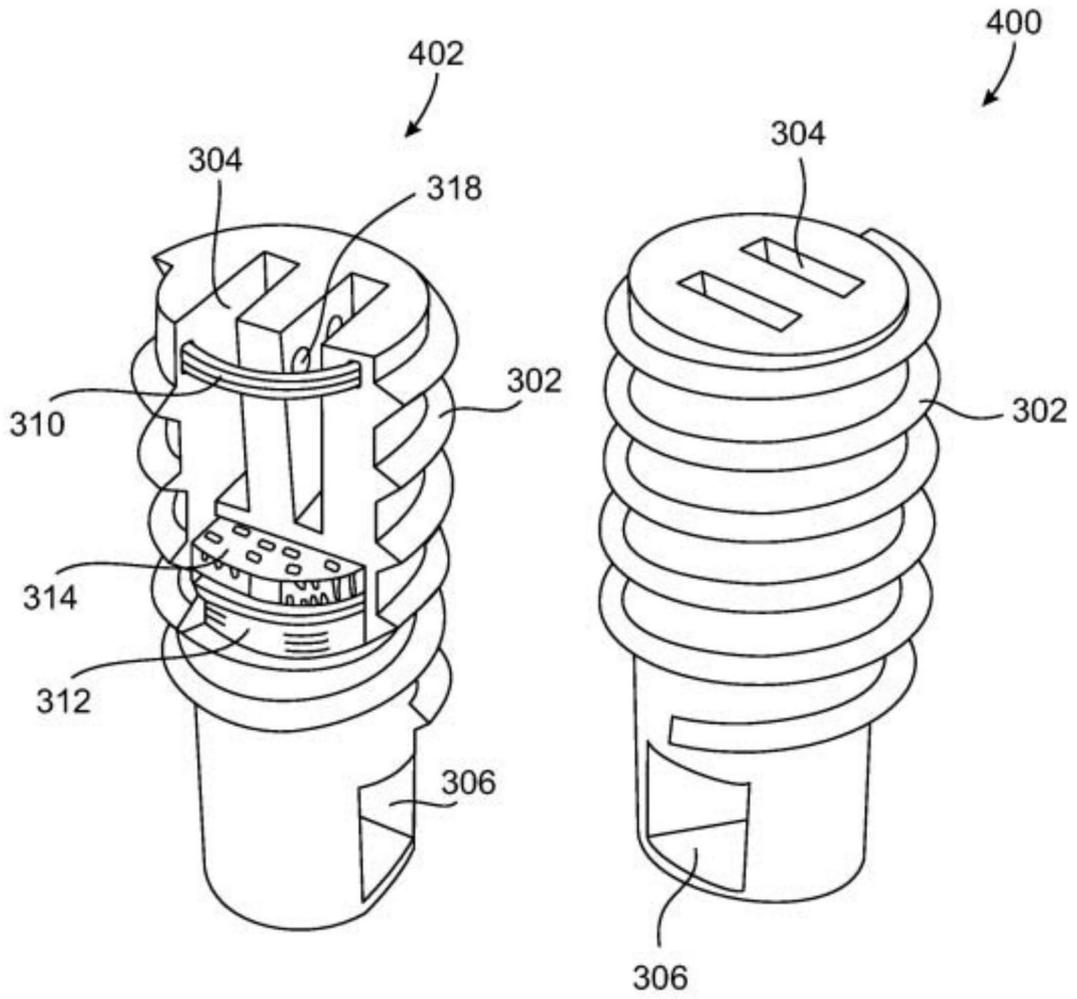


图4A

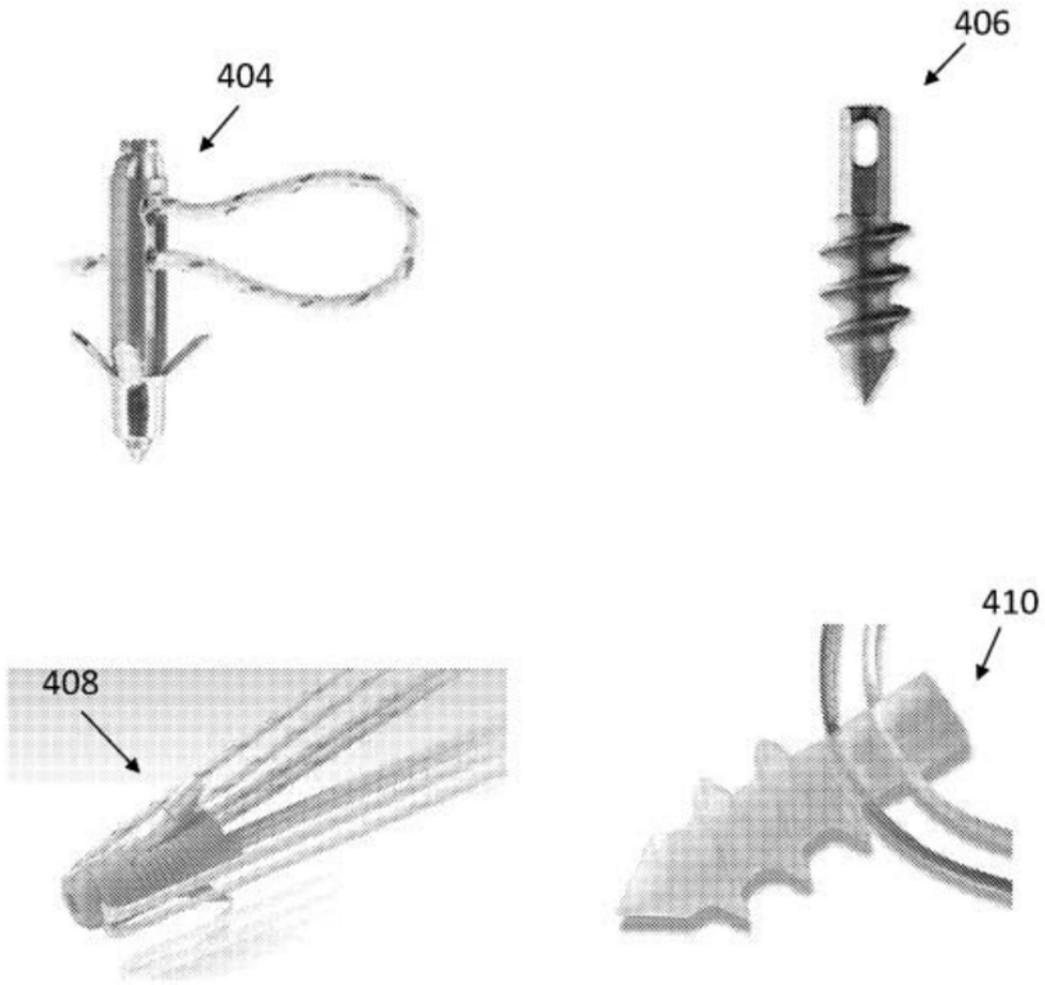


图4B

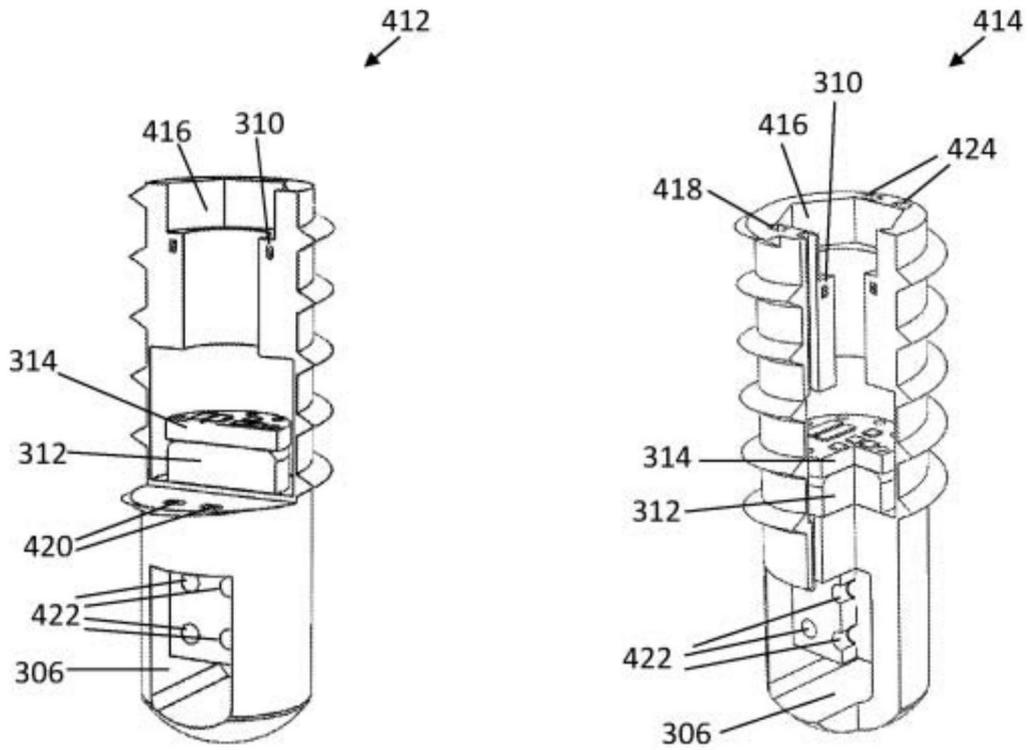


图4C

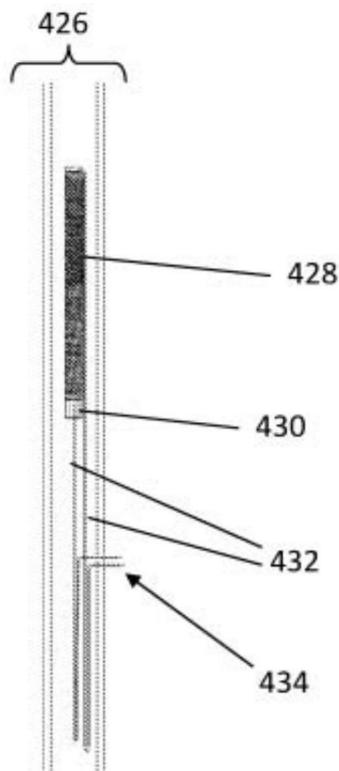


图4D

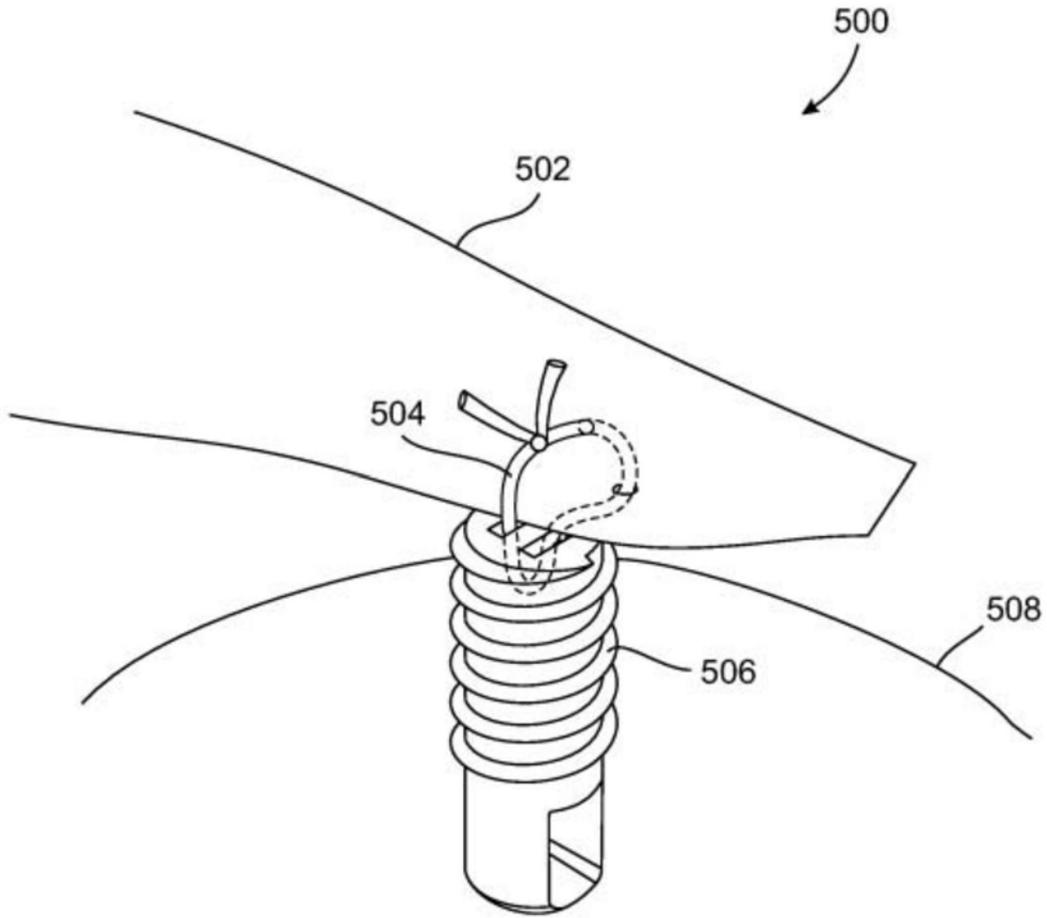


图5

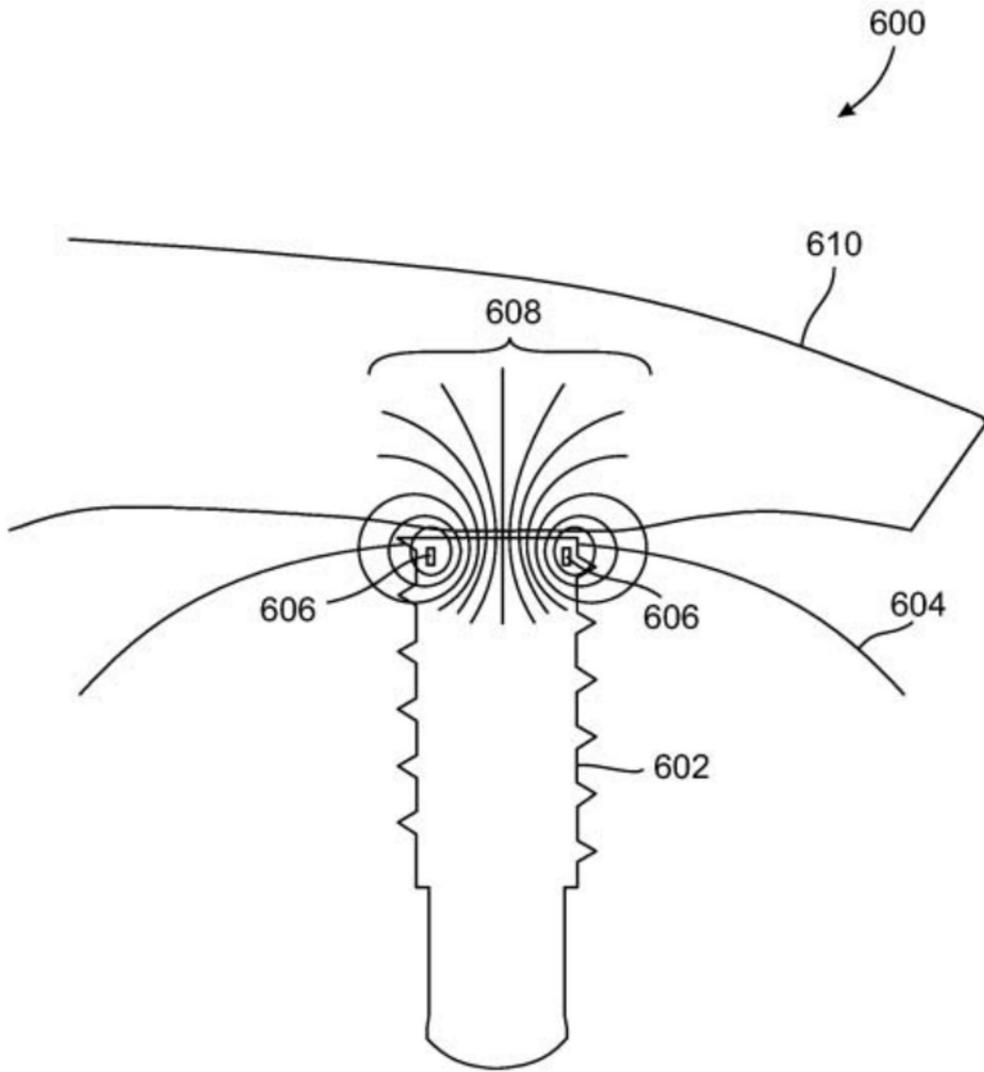


图6

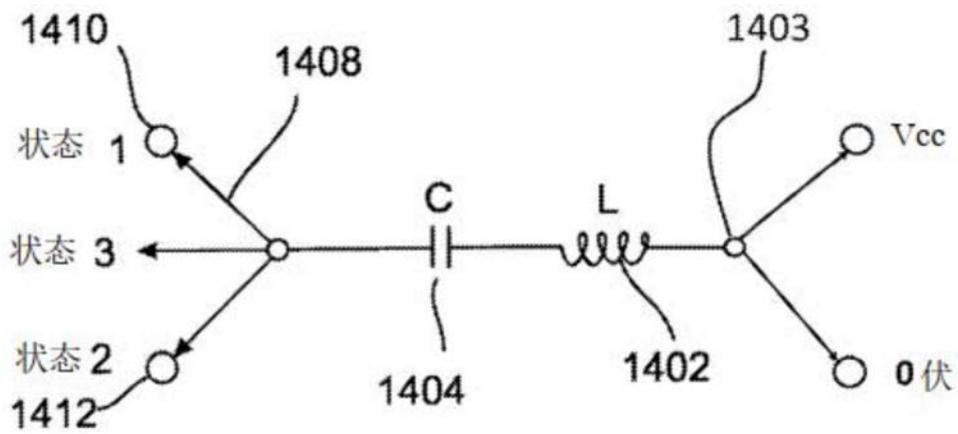


图7

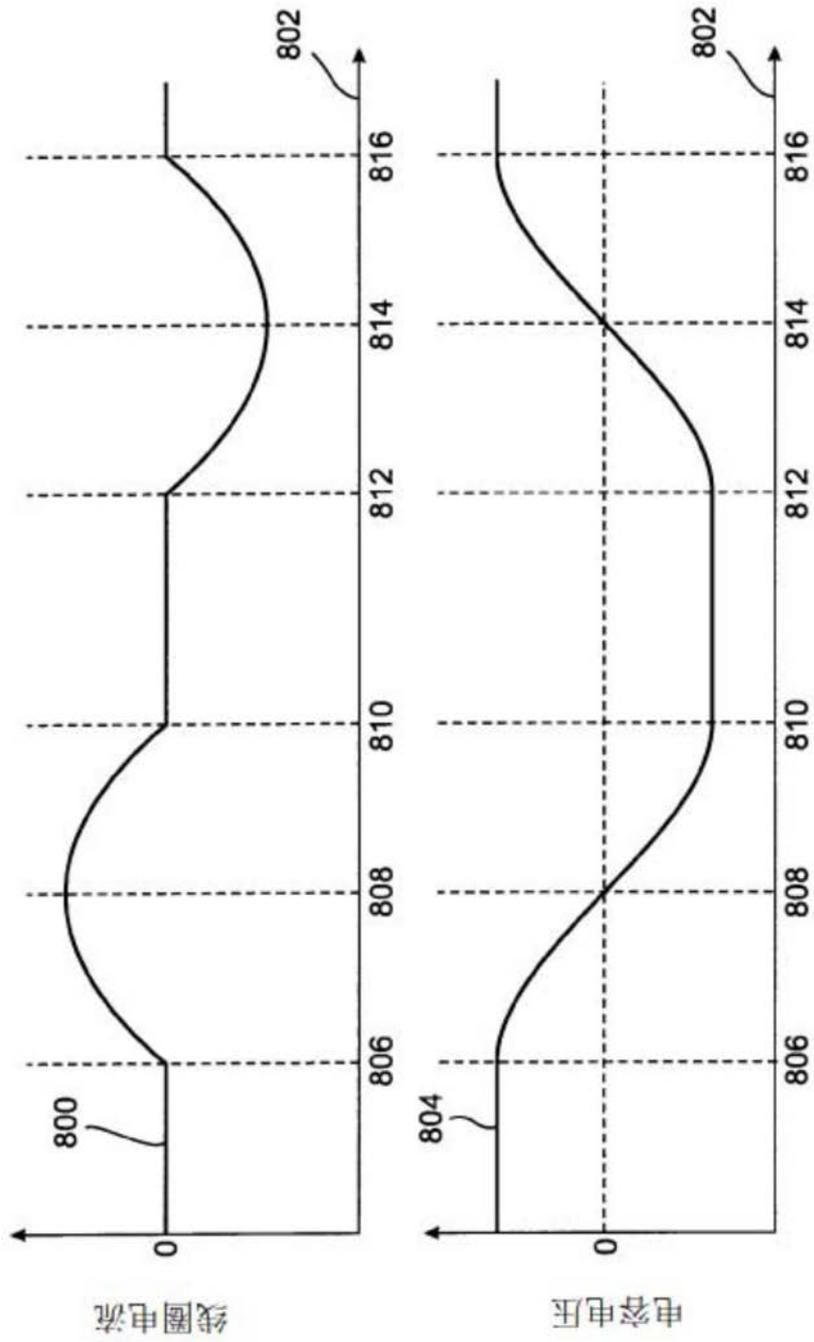


图8

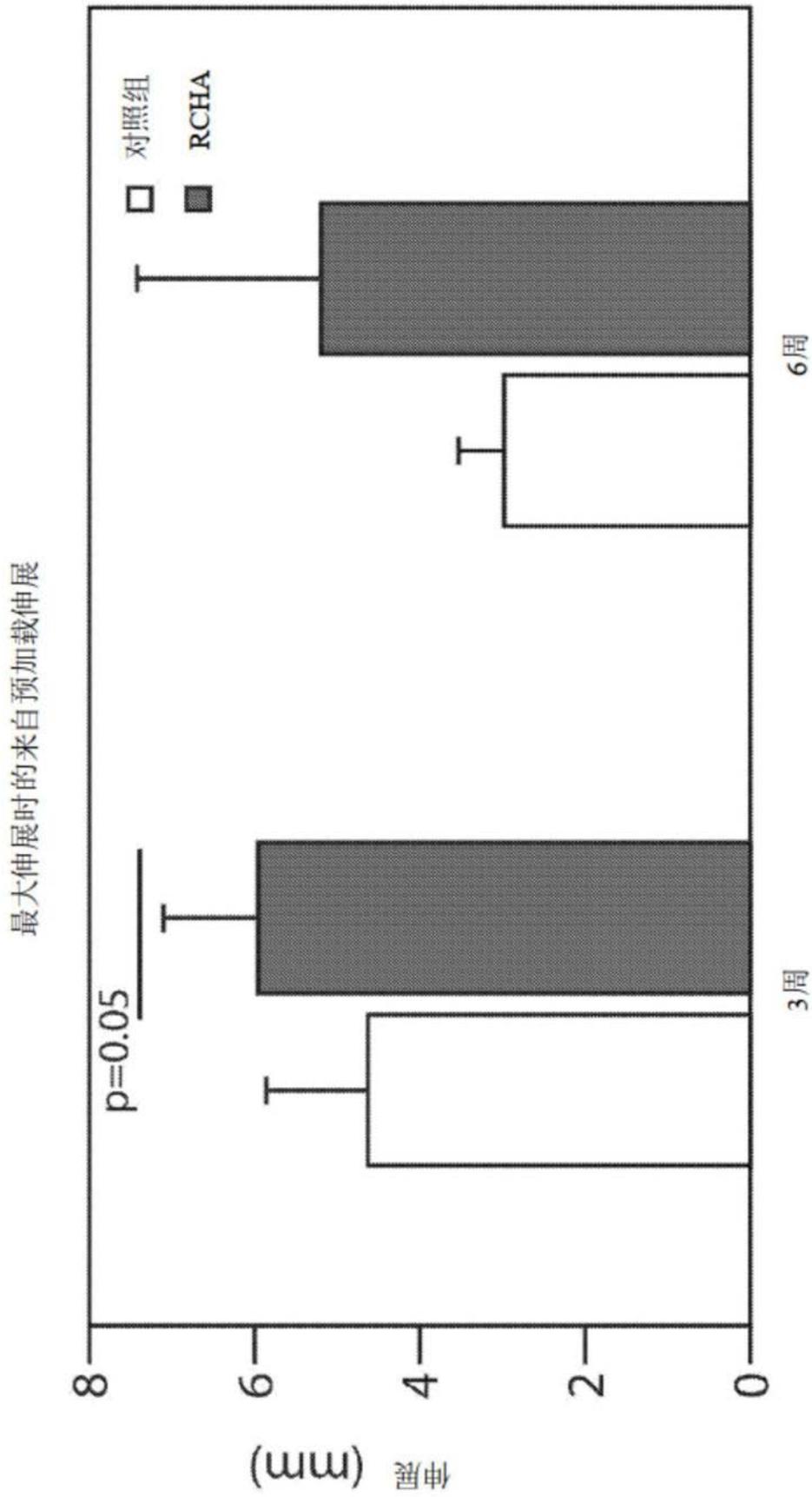


图9

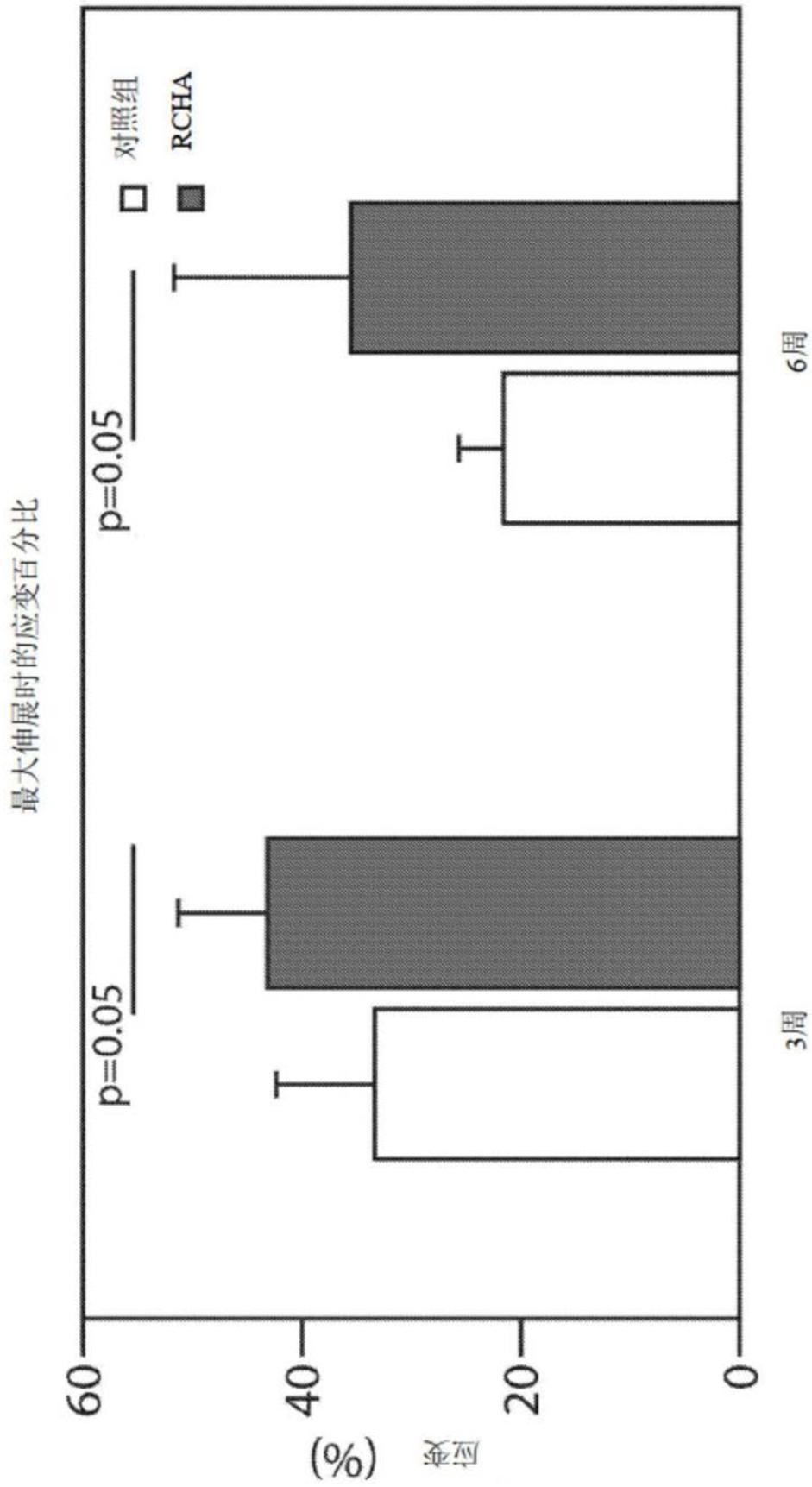


图10

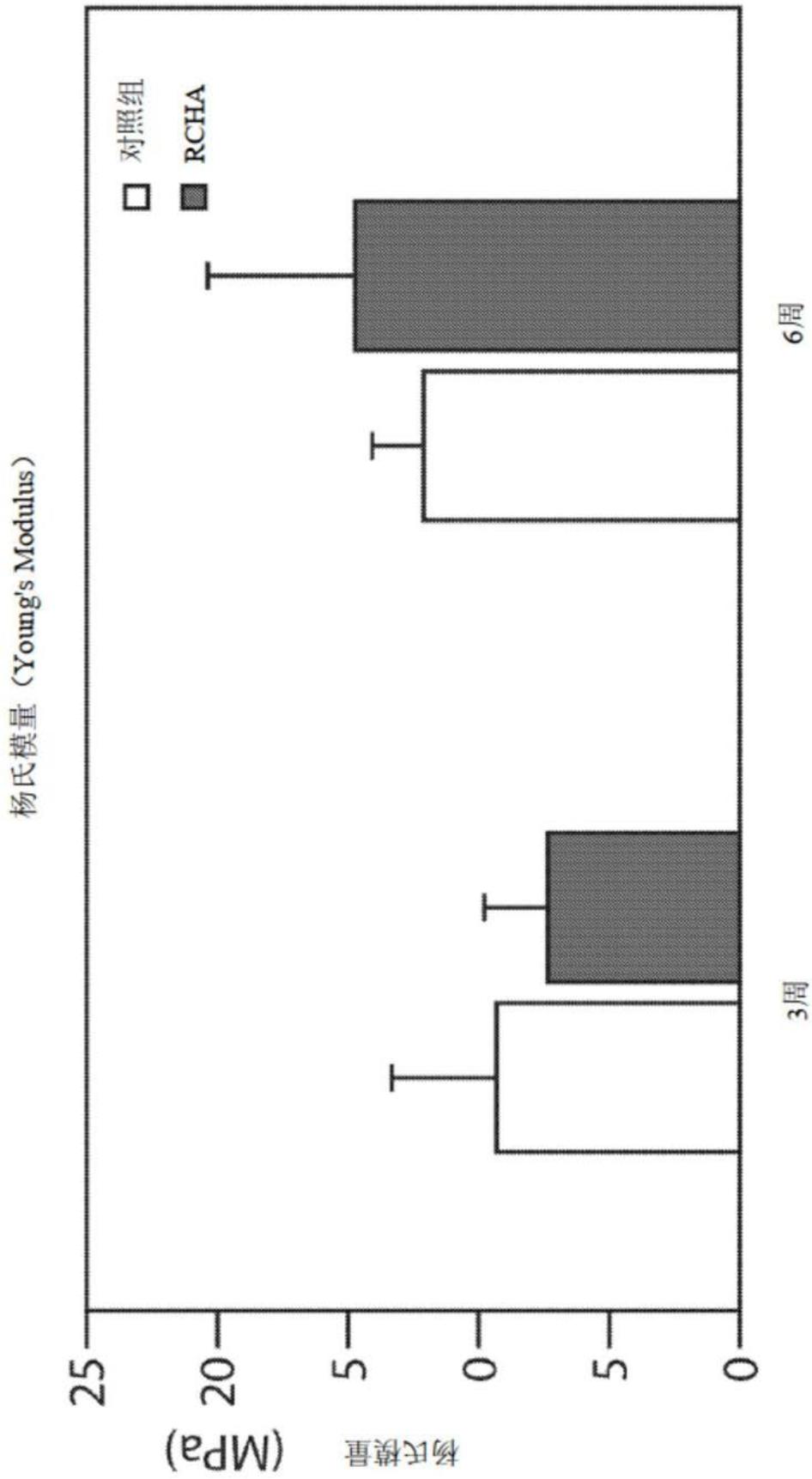


图11

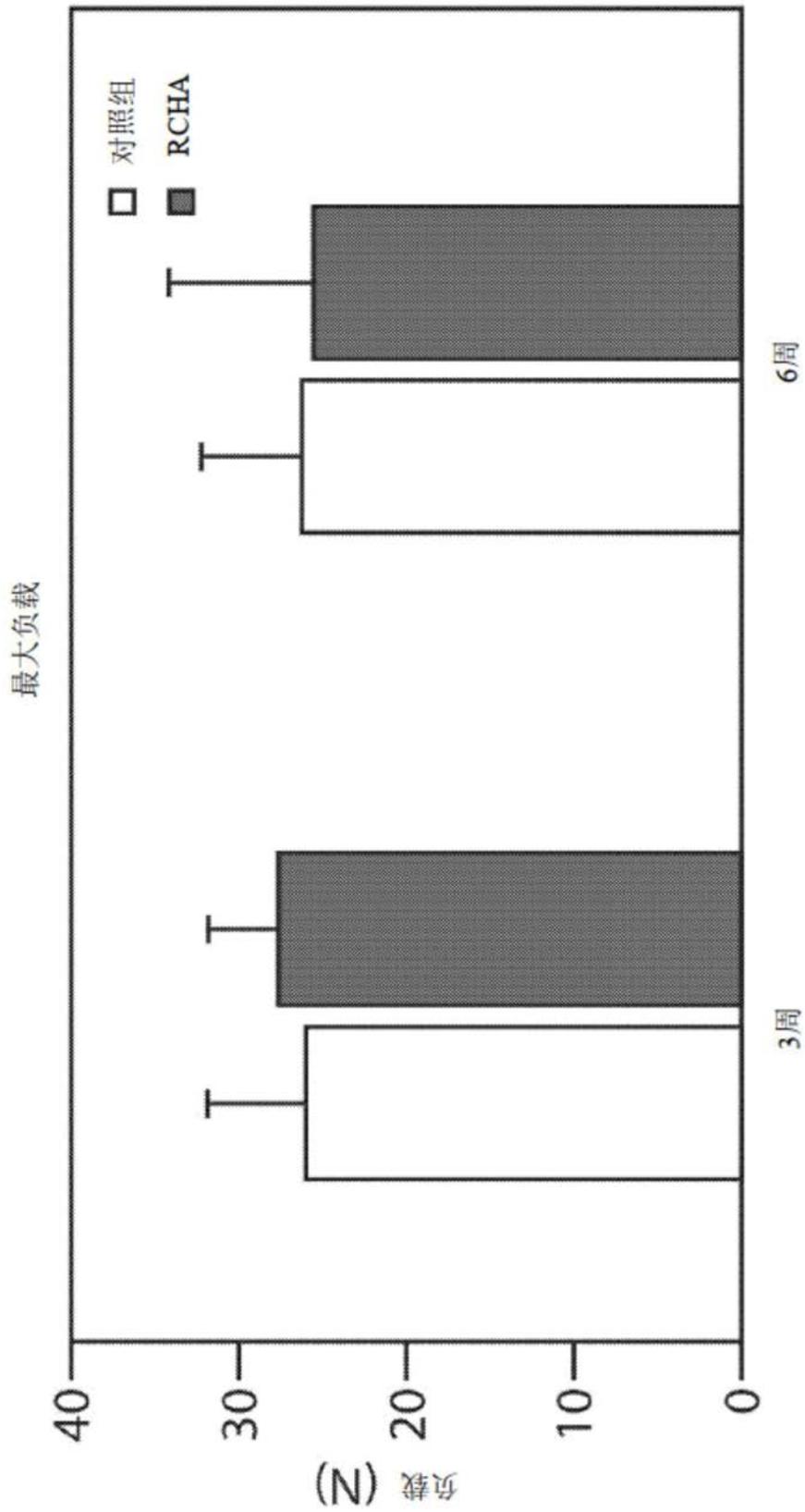


图12

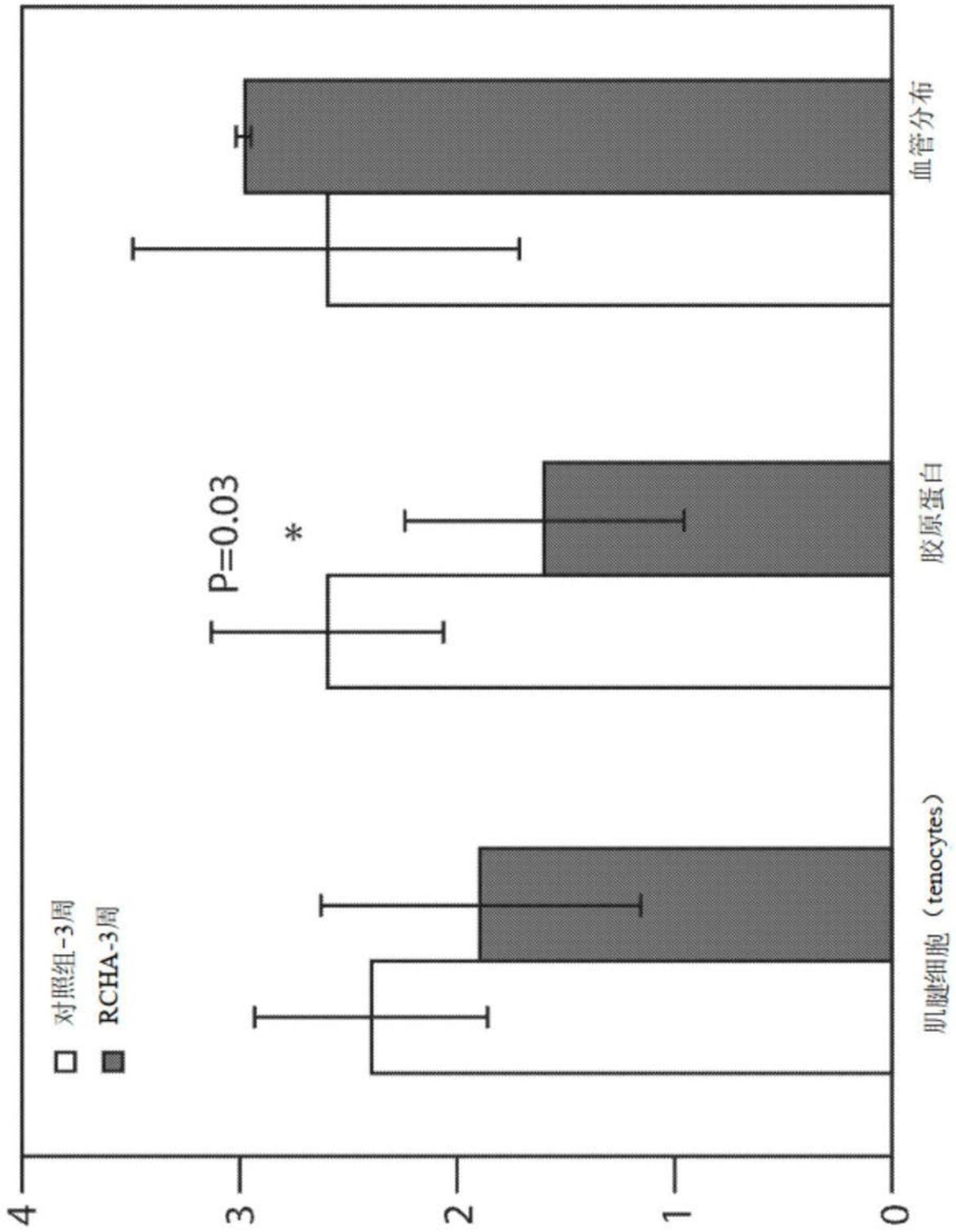


图13

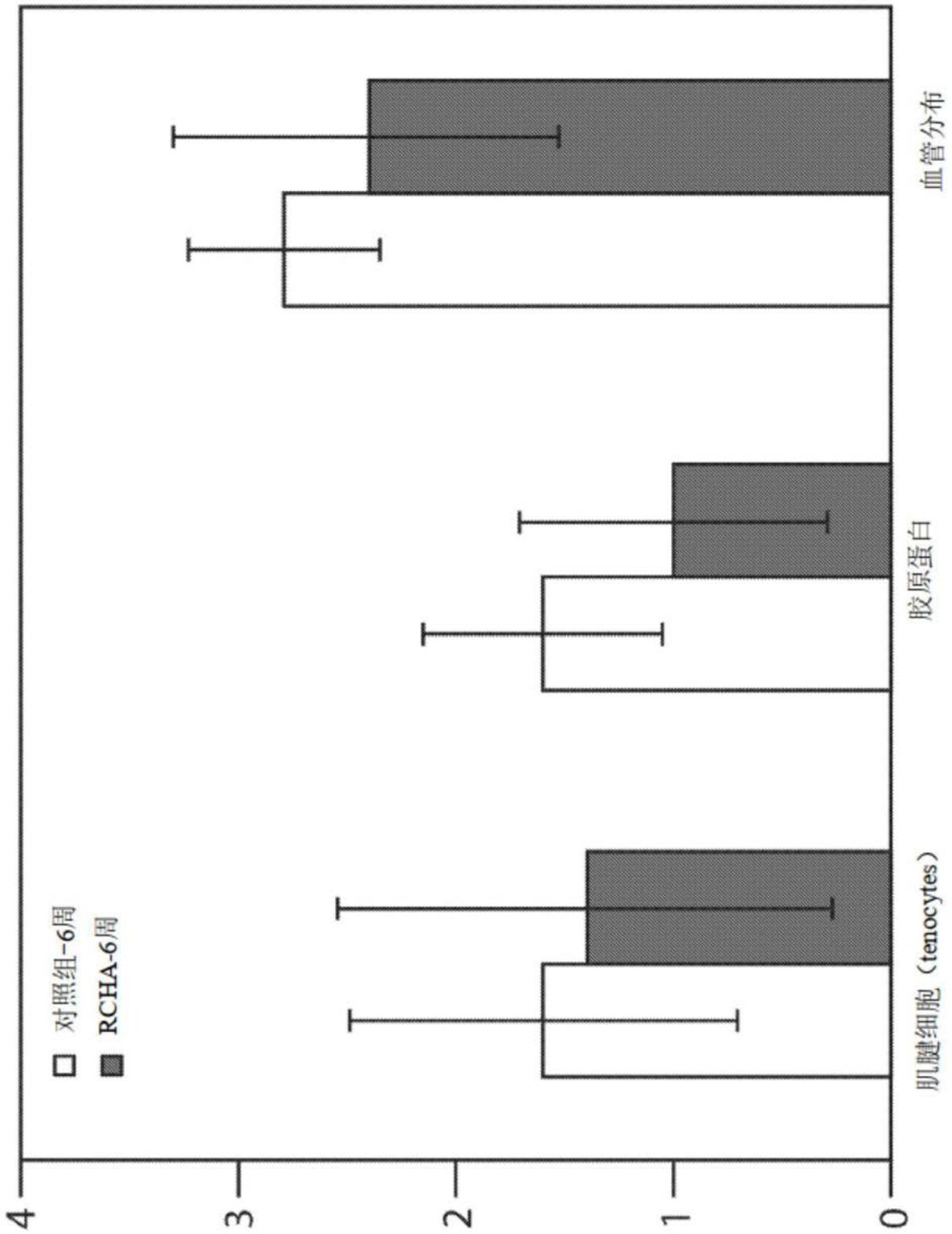


图14

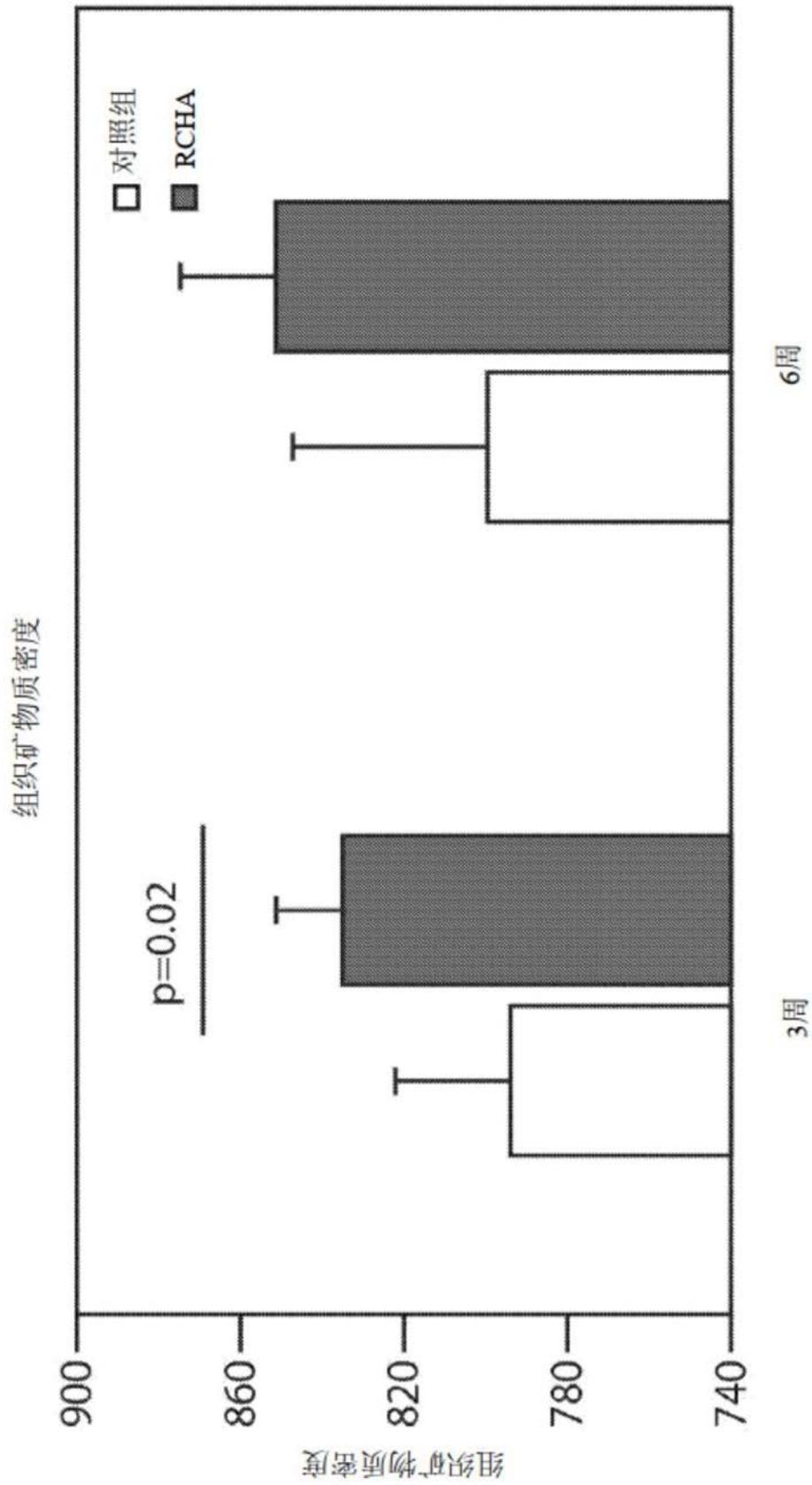


图15

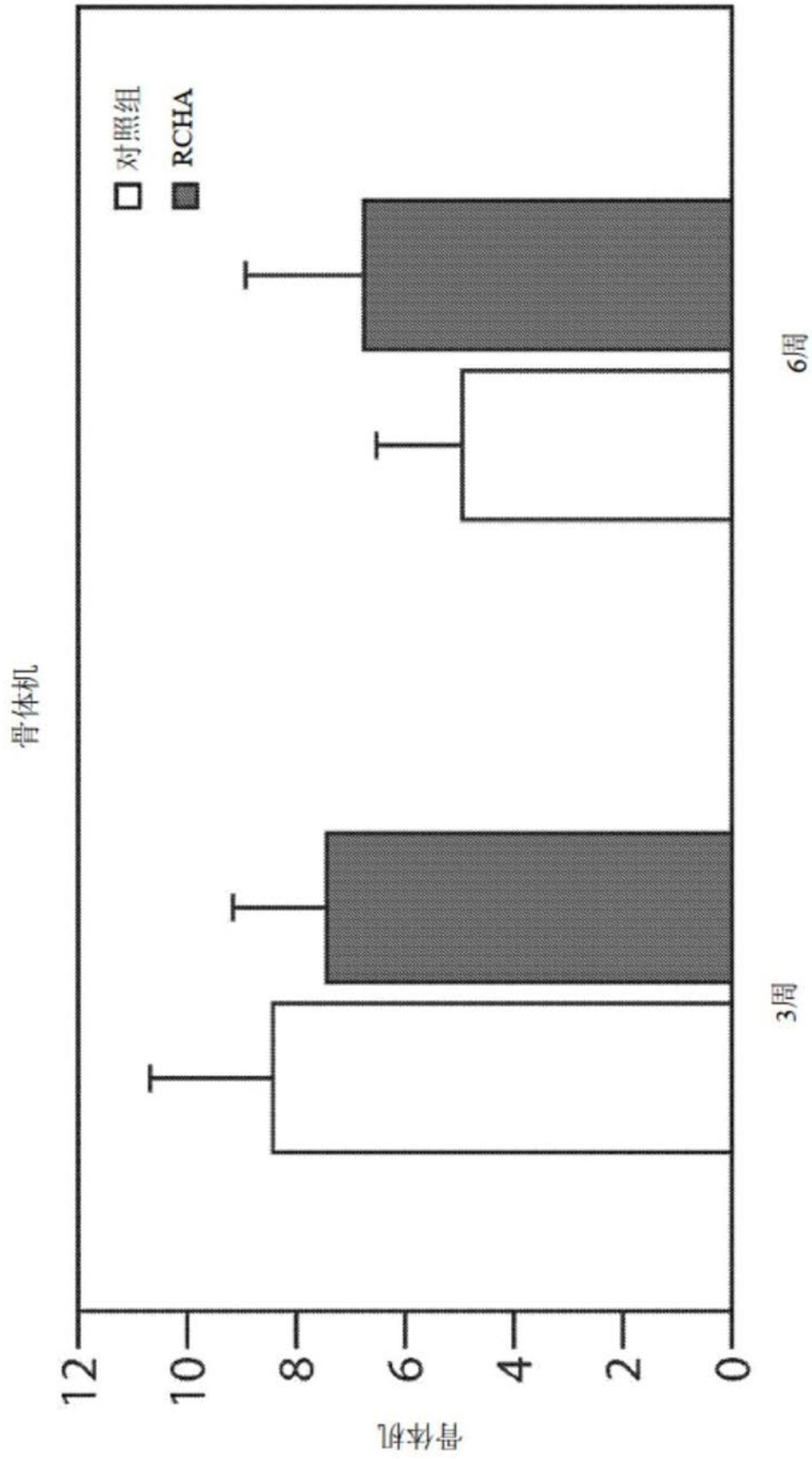


图16

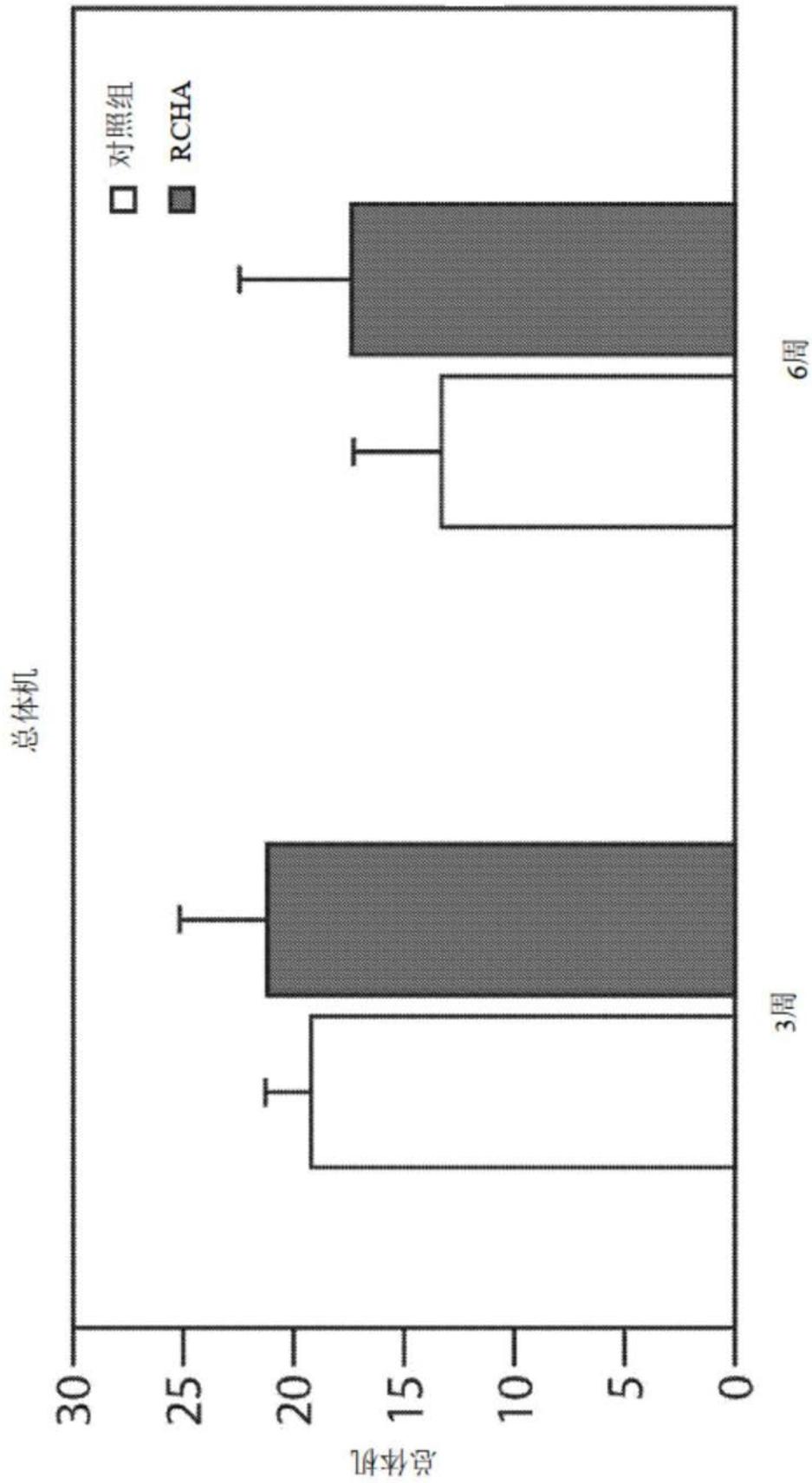


图17

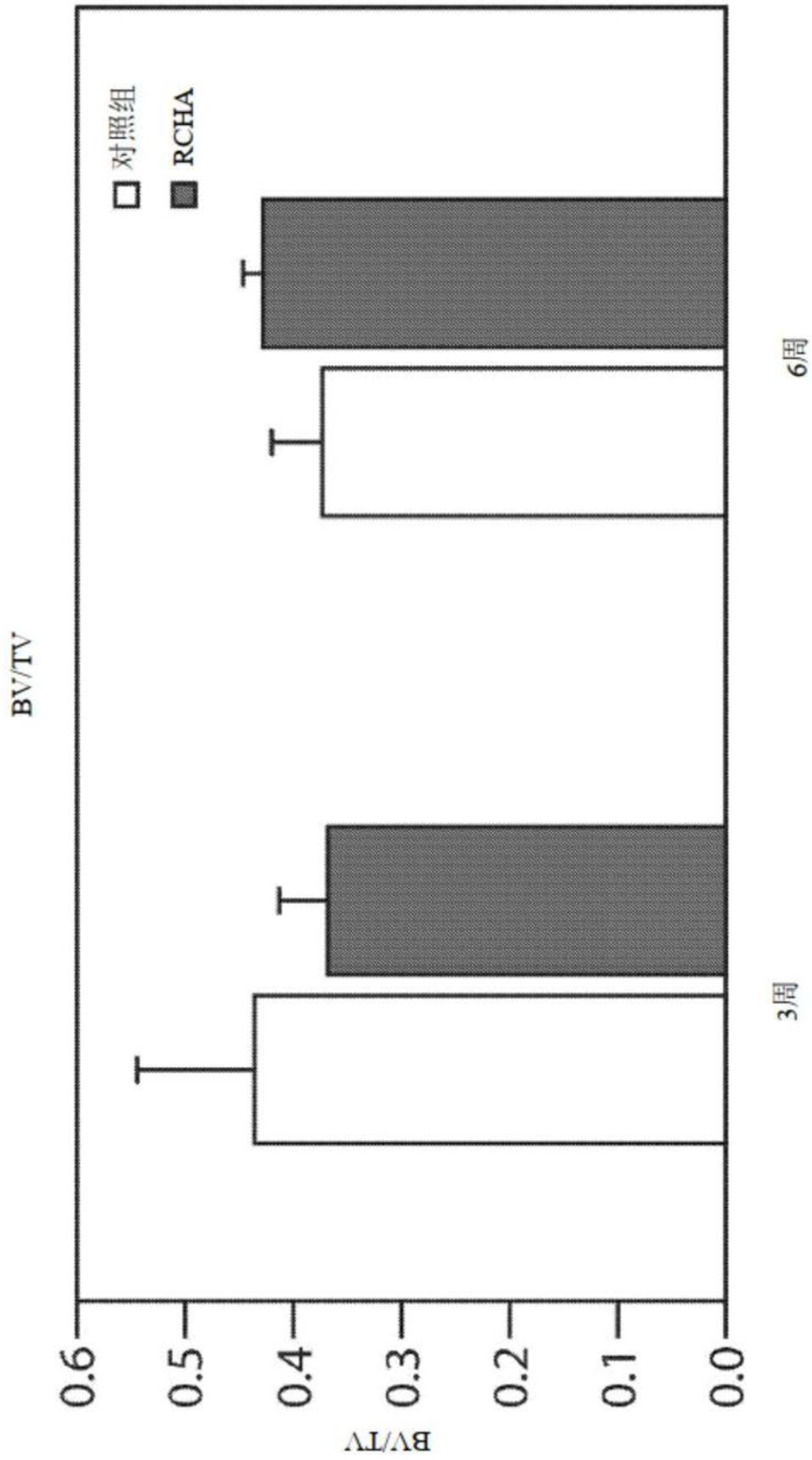


图18