



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102481110 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 20

(21) 申请号 201080035866. 6

(22) 申请日 2010. 08. 17

(30) 优先权数据

61/234, 524 2009. 08. 17 US

61/234, 494 2009. 08. 17 US

61/234, 506 2009. 08. 17 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 02. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/045784 2010. 08. 17

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/022418 EN 2011. 02. 24

(73) 专利权人 加利福尼亚大学董事会

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 威廉姆·J·凯萨

马基德·萨拉泽德 丹尼丝·阿伯尔

迈克希·拜特林 阿里·莫尔尼亚

阿尼·南哈皮泰 詹姆士·赛尔

(74) 专利代理机构 北京鸿德海业知识产权代理

事务所(普通合伙) 11412

代理人 倪志华

(51) Int. Cl.

A61B 5/05(2006. 01)

A61B 5/04(2006. 01)

A61B 5/02(2006. 01)

A61B 5/01(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101217945 A, 2008. 07. 09,

US 2005/0043601 A1, 2005. 02. 24,

US 2008/0269573 A1, 2008. 10. 30,

US 2005/0027175 A1, 2005. 02. 03,

审查员 宋光

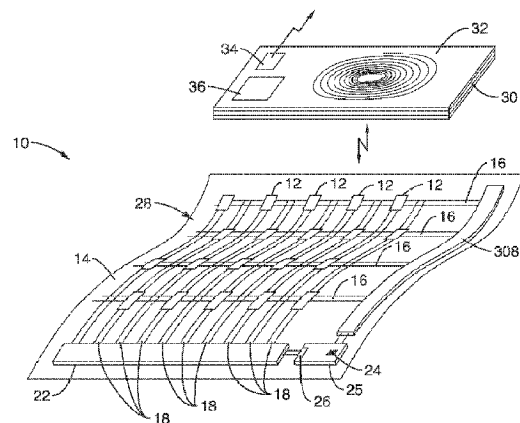
权利要求书5页 说明书25页 附图9页

(54) 发明名称

用于表征表面和次表面生物医学结构和状况的分布式外部和内部无线传感器系统

(57) 摘要

公开了使用能量的无线耦合以便操作外部和内部装置两者的系统和方法,所述外部和内部装置包括外部传感器阵列和可植入装置。传输的信号可以是电的、光学的、声学的、生物力学的以及其他的信号,以便使用无线、生物相容性的电磁供能传感器系统提供内部骨骼和植体的原地感测和监控。



1. 一种用于获取病人身体的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的可询问外部传感器系统,包括:

传感器阵列;

询问器,配置成以电磁波形的形式传输能量;

所述传感器阵列包括:

基底,配置成放置在病人体外并邻近病人身体;

所述基底包括柔韧的材料,其符合病人身体的应用的表面;

多个传感器元件,耦合至所述基底;

处理器,耦合至所述基底并且连接至所述多个传感器元件;

所述处理器配置成与所述传感器阵列中的至少一个传感器元件通信;

其中所述传感器元件配置成发射或接收通过所述内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号;

其中所述生理信号包括所述表面或内部组织区域的至少一个生理特性;

天线,耦合至所述传感器阵列;

其中所述天线响应于从所述询问器传输的电磁能;以及

植体,布置在所述内部组织区域处或邻近内部组织区域;

其中所述植体包括至少一个传感器元件,其配置成发射通过所述内部组织区域的可传输信号,以便由所述传感器阵列的至少一个传感器元件接收;

其中所述电磁能为所述传感器阵列和所述植体提供足够的能量,以便为通过至少一个所述传感器元件的所述生理信号的发射或接收供能。

2. 如权利要求 1 所述的系统:

其中所述电磁能包括 RF 能量;

其中所述传感器元件包括多个传感器或发射器电极;以及

其中所述天线包括配置成对至少一个电极感应式供能的 RF 线圈。

3. 如权利要求 1 所述的系统:

其中所述电磁能包括针对所述传感器阵列的唯一能量源。

4. 如权利要求 1 所述的系统:

其中所述电磁波形包括数据信号;

其中所述数据信号包括可由所述处理器读取的用于控制所述一个或多个元件的指令;以及,

所述询问器包括处理器,该处理器用于根据一组编程指令的操作序列命令和控制传感器植体元件和传感器阵列元件。

5. 如权利要求 1 所述的系统:

其中所述电磁能包括光学波形;

其中所述传感器元件包括多个光学传感器或发射器;以及

其中所述天线包括配置成对至少一个所述光学传感器或发射器感应式供能的光接收器。

6. 如权利要求 1 所述的系统:

其中所述电磁能包括声学波形;

其中所述传感器元件包括多个声学换能器 ; 以及

其中所述天线包括配置成对至少一个所述声学换能器感应式供能的换能器。

7. 如权利要求 1 所述的系统, 其中所述传感器元件从下述传感器的组中选择, 主要包括 : 温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容式传感器、光谱传感器和光学传感器。

8. 如权利要求 4 所述的系统, 其中所述传感器阵列进一步包括信号解调器, 用以解调所述电磁信号以便由处理器处理。

9. 如权利要求 8 所述的系统, 其中所述传感器阵列进一步包括信号调制器, 用以从所述传感器阵列向所述询问器传输与所述生理特性相关的返回数据信号。

10. 如权利要求 1 所述的系统 :

其中所述传感器元件被布置在行传输线和列传输线的交叉处 ; 以及

其中所述行传输线和列传输线耦合至所述处理器, 以用于所述传感器元件的单独控制。

11. 如权利要求 1 所述的系统 :

其中所述传感器阵列配置成包括至少一个发射器元件和至少一个传感器元件, 所述至少一个发射器元件配置成将信号发射至内部组织区域中, 所述至少一个传感器元件配置成从所述内部组织区域接收反射的信号 ; 以及

其中所述反射的信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

12. 如权利要求 1 所述的系统, 其中所述传感器阵列包括第一传感器阵列, 所述系统进一步包括 :

第二传感器阵列 ;

所述第二传感器阵列配置成放置在病人皮肤外部并且邻近于病人皮肤 ;

所述第二传感器阵列包括 :

多个传感器元件 ; 以及

处理器, 连接至所述多个传感器元件 ;

所述处理器配置成与所述第二传感器阵列中的至少一个传感器元件通信 ;

其中所述第二传感器阵列的至少一个传感器元件配置成发射通过所述内部组织区域的可传输信号, 以便由所述第一传感器阵列中的至少一个传感器元件接收 ;

其中所述可传输信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

13. 如权利要求 12 所述的系统, 其中所述天线包括第一天线, 所述系统进一步包括 :

第二天线, 耦合至所述第二传感器阵列 ;

其中所述第二天线响应于从所述询问器传输的电磁能 ; 以及

其中所述电磁能为所述第二传感器阵列提供足够的能量, 以便为通过所述内部组织区域至所述第一传感器阵列的传输信号的发射供能。

14. 如权利要求 1 所述的系统, 其中所述天线包括第一天线, 所述系统进一步包括 :

第二天线, 耦合至所述植体 ;

其中所述第二天线响应于从所述询问器传输的电磁能 ; 以及

其中所述电磁能为所述第二天线提供足够的能量, 以便为通过所述内部组织区域至所述传感器阵列的传输信号的发射供能。

15. 一种用于获取病人的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的方法,包括:
将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域;
其中所述传感器阵列包括柔韧的材料,其符合病人身体的应用的表面;
其中所述传感器阵列包括连接至处理器的多个传感器元件;
将询问器放置于邻近所述传感器阵列;
所述询问器配置成以电磁波形的形式传输能量;
从所述询问器传输电磁信号;
经由耦合至所述传感器阵列的天线接收所述电磁信号;
经由所述电磁信号对所述传感器阵列以及在所述内部组织区域处或邻近内部组织区域的植体感应式供能;

经由所述电磁信号指示所述传感器阵列或所述植体发射或接收通过所述内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号;

其中所述生理信号包括所述表面或内部组织区域的至少一个生理特性;以及,
发射从所述植体通过所述内部组织区域的可传输信号,以便由所述传感器阵列接收。

16. 如权利要求 15 所述的方法:

其中所述电磁能包括 RF 能量并且所述天线包括 RF 线圈;
其中所述传感器阵列包括多个传感器或发射器电极;以及
其中对所述传感器阵列感应式供能包括为所述 RF 线圈提供足够的能量,以便为至少一个所述传感器或发射器电极供能。

17. 如权利要求 15 所述的方法:

其中所述电磁能包括针对所述传感器阵列的唯一能量源。

18. 如权利要求 15 所述的方法,进一步包括:

根据一组编程指令的操作序列命令和控制传感器植体元件和传感器阵列元件;
其中所述电磁信号包括数据信号;以及

其中指示所述传感器阵列包括使用所述处理器读取所述数据信号并且基于所述数据信号中的一个或多个指令操作所述传感器阵列中的至少一个传感器元件。

19. 如权利要求 15 所述的方法,其中所述传感器阵列包括从下述传感器的组中选择传感器,主要包括:温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容传感器、光谱传感器以及光学传感器。

20. 如权利要求 18 所述的方法,进一步包括:

解调所述电磁信号以便由处理器处理。

21. 如权利要求 20 所述的方法,进一步包括:

调制与所述生理特性相关的返回信号以便传输至所述询问器。

22. 如权利要求 15 所述的方法,

其中所述传感器元件被布置在行传输线和列传输线的交叉处;以及
其中所述行传输线和列传输线耦合至所述处理器,以用于所述传感器元件的单独控制。

23. 如权利要求 15 所述的方法,进一步包括:

发射信号至所述内部组织区域中;以及

从所述内部组织区域接收反射信号；

其中所述反射信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

24. 如权利要求 15 所述的方法, 其中所述传感器阵列包括第一传感器阵列, 所述方法进一步包括:

将第二传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域; 以及

从所述第二传感器阵列发射通过所述内部组织区域的可传输生理信号, 以便由所述第一传感器阵列接收;

其中所述可传输生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

25. 如权利要求 24 所述的方法, 其中所述天线包括第一天线:

其中第二天线耦合至所述第二传感器阵列;

其中所述第二天线响应于从所述询问器传输的电磁能; 以及

其中所述方法进一步包括为所述第二传感器阵列提供足够的能量, 以便为通过所述内部组织区域至所述第一传感器阵列的传输生理信号的发射供能。

26. 一种用于获取病人身体的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的可询问外部传感器系统, 包括:

传感器阵列;

询问器, 配置成以电磁波形的形式传输能量;

所述传感器阵列包括:

基底, 配置成放置在病人体外并邻近病人身体;

多个传感器元件, 耦合至所述基底;

处理器, 耦合至所述基底并且连接至所述多个传感器元件;

所述处理器配置成与所述传感器阵列中的至少一个传感器元件通信;

其中所述传感器元件配置成发射或接收通过所述内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号;

其中所述生理信号包括所述表面或内部组织区域的至少一个生理特性;

天线, 耦合至所述传感器阵列;

其中所述天线响应于从所述询问器传输的电磁能; 以及

植体, 布置在所述内部组织区域处或邻近内部组织区域;

其中所述植体包括至少一个传感器元件, 其配置成发射通过所述内部组织区域的可传输信号, 以便由所述传感器阵列的至少一个传感器元件接收;

其中所述电磁能为所述传感器阵列提供足够的能量, 以便为通过至少一个所述传感器元件的所述生理信号的发射或接收供能;

其中所述传感器阵列包括第一传感器阵列, 所述系统进一步包括:

第二传感器阵列;

所述第二传感器阵列配置成放置在病人皮肤外部并且邻近于病人皮肤;

所述第二传感器阵列包括:

多个传感器元件; 以及

处理器, 连接至所述多个传感器元件;

所述处理器配置成与所述第二传感器阵列中的至少一个传感器元件通信;

其中所述第二传感器阵列的至少一个传感器元件配置成发射通过所述内部组织区域的可传输信号,以便由所述第一传感器阵列中的至少一个传感器元件接收;

其中所述可传输信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

27. 一种用于获取病人的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的方法,包括:

将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域;

其中所述传感器阵列包括连接至处理器的多个传感器元件;

将询问器放置于邻近所述传感器阵列;

所述询问器配置成以电磁波形的形式传输能量;

从所述询问器传输电磁信号;

经由耦合至所述传感器阵列的天线接收所述电磁信号;

经由所述电磁信号对所述传感器阵列以及在所述内部组织区域处或邻近内部组织区域的植体感应式供能;以及

经由所述电磁信号指示所述传感器阵列或所述植体发射或接收通过所述内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号;

其中所述生理信号包括所述表面或内部组织区域的至少一个生理特性;以及

发射从所述植体通过所述内部组织区域的可传输信号,以便由所述传感器阵列接收;

其中所述传感器阵列包括第一传感器阵列,所述方法进一步包括:

将第二传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域;以及

从所述第二传感器阵列发射通过所述内部组织区域的可传输生理信号,以便由所述第一传感器阵列接收;

其中所述可传输生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

用于表征表面和次表面生物医学结构和状况的分布式外部 和内部无线传感器系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 8 月 17 日提交的美国临时申请序列号 61/234, 494、2009 年 8 月 17 日提交的美国临时申请序列号 61/234, 506、2009 年 8 月 17 日提交的美国临时申请序列号 61/234, 524 的优先权, 上述每个申请均通过参考其整体而援引在此。

[0003] 关于联邦政府资助的科研或开发的声明

[0004] 不适用

[0005] 通过参考在光盘上提交的材料而援引

[0006] 不适用

[0007] 受版权保护的材料的公告

[0008] 本专利文档中的一部分材料受美国和其他国家版权法的版权保护。所述版权的权利所有者并不反对任何人对本专利文档或本专利公开的复制, 这是由于它出现在美国专利和商标局公共可获得的文件或记录中, 但除此之外无论什么均保留所有的版权权利。版权所有者在此并不放弃它的任何权利以保持本专利文档的保密性, 包括并不限制于它依据 37C. F. R. § 1. 14 的权利。

技术领域

[0009] 本发明一般地涉及感测系统, 并且更具体地, 涉及用于慢性病治疗和监测的无线感测系统。

背景技术

[0010] 表征组织和器官结构对于诊断和治疗疾病来说越来越重要。例如, 组织和器官结构的生物电阻抗表征已经展示出显著的能力范围: 从通过检测表皮下湿度以表征组织创伤特性到展示胃部功能。

[0011] 其中诊断表征逐渐重要的另一治疗领域与整形和牙移植有关。例如, 全髌置换术造成正常股骨中的生物力学变化, 包括压力的重分配和集中。股骨中的这些力学变化造成影响该骨头的几何和力学特性的局部重塑和再吸收。从长远来看, 使用这种植体将在该结构 / 关节上形成相当大的压力 / 摩擦力 / 张力, 并因此提高了磨损或骨折或有问题的结构变化发生的风险。现今的发现表明大量发现展示出磨损会造成严重的问题, 包括磨损形成的微粒物质会产生毒性反应, 它可能对病人的健康造成严重影响。植入失败包括松动和脱位、力学松动、磨损和腐蚀以及感染。结果, 每年都要进行超过 50, 000 例髌关节植体的更换, 即, 修正手术, 平均要花费超过 50, 000 美元, 仅仅修正手术每年总共就要花费 25 亿美元。

[0012] 愈发年轻的病人比期望的更少依从, 这归因于事实上他们能够在受损的关节处失去痛觉。此外, 关节手术的改良导致这些病人对于他们使用那些关节的能力感觉更好并因此对那些关节施加张力。因此, 依从性是一个具有挑战性的课题。此外, 当前缺乏关于使用

这些假体几十年的信息,因为过去做过此种手术的病人带着这些假体仅存活了非常短的时间,而它们在老年人中更常见。

[0013] 问题的一个起因是没有对准,这是由手术不当造成的。这种没有对准的情况能够导致更大量的摩擦并且甚至能够导致与骨头的不当互动。当金属对金属或金属对塑料的摩擦或刮擦时造成氧化铝陶瓷下层暴露时发生毒性释放,并导致在身体内部释放铝碎片。由于所使用的材料,这种冲击故障能够导致中毒。

[0014] 另一个受关注的领域是慢性阻塞性肺病 (COPD),是一种进行性和衰竭性疾病,仅在美国就有 1 千万至 2 千 4 百万成人感染此病,并且预期在下一个十年中会成为世界范围内第三最常见的导致死亡的病因 [1,2]。一种治疗技术,经支气管镜肺减容术 (BLVR),包括放置一种支气管镜类装置以阻塞对着最为肿胀、肺气肿的肺的气道。其基本原理是支气管阻塞可能促进塌陷、肺与胸壁之间压力关系的提升、或者有利地改变剩余肺的肺弹回以促进呼气气流。现在正在进行不同 BLVR 系统的临床试验,每个系统都具有不同的作用机理。支气管单向阀门系统,它们被放在邻近的(肺叶,肺段)气道中,并被设计为允许呼出空气同时在吸气时防止空气进入目标区域。该气道旁路系统包括在中央气道和已损坏、高度肿胀的肺的目标区域之间创建一个分流。在开窗术中,放置一个紫杉醇洗脱支架以在该气道和邻近的肺部组织之间扩张并保持该新的通道。该开窗术帮助肺部放空,减少功能残气量 (FRC) 同时不会改变肺本身的弹性。最后,生物密封剂/重塑系统在肺泡等级起作用以对组织产生永久破坏 [14]。一种物质被支气管镜地引入并在目标点远侧聚合以在几周时间内制造塌陷并重塑肺。

[0015] 历经支气管镜肺减容术 (BLVR) 的典型病人必须严密跟随常规监督回访,以记录下肺功能的变化并监测并发症的发生。这些监督回访可能并不会反映实时(包括休息和劳累时)发生的肺功能的变化。

[0016] 因此,本发明的一个目的是提供改进的感测和检测系统以监测机体内的多种组织和骨骼。另一个目的是提供一种改良的监测传感器系统以识别和防止在多种植入中的失败。另一个目的是提供一种可植入无线感测装置以在无需去诊所的情况下提供 COPD 装置状态的按需反馈。此外,它们可被用于评估在改变的的症状的背景下发生的功能紊乱,并以一种否则不能被捕获的方式更好地使生理信息与症状结合。使用支气管内装置以监测病人的经典结果测量是对气流、肺容量以及运动试验的测量,这些都需要特殊设备。在下述说明书中至少能达成部分这些目标。

发明内容

[0017] 公开了利用无线耦合能量来操作的系统和方法,并且,所述系统和方法包括各种各样的架构,其范围从耐磨织物(“智能补丁”)到可植入装置。这些装置传输的信号包括:电子的,具有对于组织、器官、整形装置、和骨骼结构表征来说广泛的信号,光学的,具有广泛的波长与时域和频域分辨率、角分辨率、以及将光学信号与来自多个域的信号组合的混合系统;声学的,包括广泛的波长和探头特性并可能包括用于询问植入骨头和组织接口的评估方法,或者可能应用声学信号接收器以检测出这些声学信号是磨损状况的信号的方法;生物力学的,其中压力和置换被应用至组织或关节以实现组织特性、关节特性、血管以及其他非侵入性表征。这些也可能以一种混合的方式应用,例如其中将组织压缩和光

学探头结合以确定血液灌注的特性。

[0018] 本发明的一个方面是使用一种被称为智能补丁、智能创可贴或智能铸件的无线的、具备生物相容性的 RF 供能传感器系统在原位感测和监测皮肤或伤口或溃疡的状态。本发明通过实现对感染或炎症压力的早期检测以使得能够实现智能预防措施, 否则感染或炎症压力在延长期中不会被检测到或者可能需要移除包扎以检查, 这提高了由于检查过程和伤口或受伤处暴露造成感染的风险。

[0019] 在一个有利的实施例中, 具有创造性的智能补丁并入无线感测组件以监视并且测量伤口或皮肤特性的改变, 包括但并不限制于湿度、温度、压力、表面电容和 / 或生物电阻抗。

[0020] 另一方面是一种可询问外部传感器系统, 用于获取病人身体表面或内部组织区域的一个或多个生物特性, 该可询问外部传感器系统包括: 传感器阵列以及配置成以电磁波形的形式传输能量的询问器。该传感器阵列包括: 基底, 配置成放置在病人体外并邻近病人身体; 多个传感器元件, 耦合至该基底; 处理器, 耦合到基底并且连接至该多个传感器元件, 其中该处理器配置成与该阵列中的至少一个传感器元件通信。进一步, 这些传感器元件配置成放射或接收通过内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号, 其中该生理信号包括表面或内部组织区域的至少一个生理特性; 以及, 天线, 耦合至该阵列。该天线响应于从该询问器传输的电磁能; 其中该电磁能为该阵列提供足够的能量, 以便为通过至少一个传感器元件的生理信号的发射或接收供能。

[0021] 另一个方面是一种用于获取病人的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的方法。该方法包括以下步骤: 将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域, 其中该阵列包括连接至处理器的多个传感器元件。该方法进一步包括以下步骤: 将询问器放置于邻近该阵列, 其中该询问器配置成以电磁波形的形式传输能量。进一步的步骤包括: 从该询问器传输电磁信号, 经由耦合至该阵列的天线接收该电磁信号, 经由该电磁信号对该阵列感应式供能, 以及经由该电磁信号指示该阵列发射或接收通过该内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号, 其中该生理信号包括该表面或内部组织区域的至少一个生理特性。

[0022] 另一个方面是一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的透皮传感器系统, 包括: 询问器, 配置成以电磁波形的形式传输能量; 外部传感器阵列; 植体, 布置在该内部组织区域处或临近该区域; 其中该植体包括至少一个内部传感器元件, 其配置成与该外部传感器阵列交换通过内部组织区域的可传输生理信号; 其中该生理信号包括该内部组织区域的至少一个生理特性; 其中该植体包括响应于从该询问器传输的电磁能的内部天线; 并且其中该电磁能为该植体供给足够的能量, 以便对通过至少一个内部传感器元件的生理信号的交换供能。

[0023] 另一个方面是一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的方法。该方法包括以下步骤: 将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域, 将植体递送至位于或接近内部组织区域的某个位置, 将询问器放置于邻近所述阵列, 其中该询问器配置成以电磁波形的形式传输能量并且该植体包括响应于从该询问器传输的电磁能的内部天线。进一步的步骤包括从该询问器传输电磁信号, 经由该内部天线接收该电磁信号, 经由该电磁信号对该植体感应式供能, 以及经由该电磁信号指示该植体与该外部阵列

交换通过该内部组织区域的至少一部分的生理信号,其中该生理信号包括该内部组织区域的至少一个生理特性。

[0024] 另一方面是一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的可询问式传感器系统,包括:询问器,配置成放置在病人体外的某位置处并且以电磁波形的形式传输能量;第一植体,配置成布置在该内部组织区域处或接近该区域;其中该第一植体包括传感器元件,配置成接收通过该内部组织区域的至少一部分的生理信号;其中该生理信号在病人体内发射并包括该内部组织区域的至少一个生理特性;其中该第一植体包括响应于从该询问器传输的电磁能的天线;并且其中该电磁能为该植体提供足够的能量,以便对通过该传感器元件的该生理信号的接收供能。

[0025] 另一方面是一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的方法,包括下述步骤:将询问器放置在病人体外的某个位置处,其中该询问器配置成以电磁波形的形式传输能量,以及将第一植体递送至位于该内部组织区域或邻近该内容组织区域的某个位置,其中该第一植体包括配置成接收通过内部组织区域的至少一部分的生理信号的传感器元件以及响应从该询问器传输的电磁能的天线。该方法进一步包括以下步骤:从该询问器传输电磁信号,经由该天线接收该电磁信号,经由该电磁信号对第一植体感应式供能,以及经由该电磁信号指示该植体接收在病人体内发射并包括该内部组织区域的至少一个生理特性的生理信号,其中该电磁能为该植体提供足够的能量,以便对通过该传感器元件的该生理信号的接收供能。

[0026] 本发明的其他方面将在下文的说明部分中显示出,其中该详细说明的目的是完全公开本发明的优选实施例,同时并不对其做出限制。

附图说明

[0027] 通过参考下述仅以说明为目的的附图,将更完整地理解本发明:

[0028] 图 1 示出根据本发明的外部传感器系统“外传感器(extrasensor)”和询问器的组件的透视图。

[0029] 图 2 是以反射模式操作的图 1 的外部传感器系统的示意图。

[0030] 图 3 是以被动模式操作的图 1 的外部传感器系统的示意图。

[0031] 图 4 是以可传输模式与另一外部传感器补丁或外部装置一起操作的图 1 的外部传感器系统的示意图。

[0032] 图 5 示出了根据本发明的随意形式的外部传感器阵列。

[0033] 图 6 示出了根据本发明的放射状外部传感器阵列。

[0034] 图 7 示出了根据本发明的具有将传输导入体内的外部传感器的透皮感测系统“内传感器(intrasensor)”的组件的透视图。

[0035] 图 8 示出了具有接收来自于体内的内传感器植体的传输的外部传感器的图 7 的透皮感测系统的透视图。

[0036] 图 9 和 10 示出了根据本发明的具有在假体髋关节植体内多处放置的内传感器植体的透皮感测系统的实施例。

[0037] 图 11 示出了根据本发明的透皮感测系统的组件的示意图。

[0038] 图 12 是根据本发明的具有以可传输模式操作的已植入交互传感器装置的交互传

传感器系统“交互传感器 (intersensor)”的示意透视图。

[0039] 图 13 是根据本发明的交互传感器系统的组件的示意图。

[0040] 图 14 是根据本发明的交互传感器支架的透视示意图。

[0041] 图 15 是具有询问器的图 14 的交互传感器支架的组件的示意图。

[0042] 图 16 示出了根据本发明的安装在肺部的通路内部的交互传感器植体。

具体实施方式

[0043] 更具体地参考附图,以说明为目的,本发明被具体化为在图 1 至图 16 中一般示出的设备中。将理解的是,该设备的配置和部件的细节可能改变,并且该方法的特定步骤和次序可能改变,而且不会脱离本文揭示的基本构思。

[0044] 1. 外传感器系统

[0045] 图 1 示出了根据本发明的“外传感器”或外部感测系统 10。为了描述的目的,“外传感器”装置被定义为在外部应用的、小巧的装置,其通过询问器从外部供能。

[0046] 外部感测系统 10 包括节点 12 的阵列 28,这些节点被放置在行 16 传输线和列 18 传输线的交点处。

[0047] 该阵列 28 优选地被放置在支撑该阵列和其他模拟和数字组件的基底 14 上。该基底 14 优选地包括柔韧并且具有生物相容性的材料,例如叠层聚酰亚胺薄膜(聚酰胺)柔性芯片(chip-on-flex),其符合应用的表面。这支持多种不同的使用模式,包括但并不限于创可贴、铸件、补丁、纸巾等。在本领域技术人员所熟悉的方法中,该柔性基底 14 还允许外部补丁 10 直接应用在单个或多个单元中,或者将其并入粘合性补丁、制衣系统、鞋子系统、以及其他可穿戴物品中。

[0048] 每个节点 12 包括传感器元件或者发射元件,用以分别接收或发射信号。节点 12 可以在传感器元件和发射器元件之间交替,或者在每个节点处都包括发射器和传感器两者。作为选择,该阵列 28 可以是具有传感器和发射器元件的一定数量的节点 12,其节点空间密度适于最好地满足应用测量需求。在一个实施例中,每个节点 12 都可以包括开关元件(其可以包括,例如,场效应晶体管开关或类似物),该开关元件耦合至各自的发射器元件或者传感器元件。每个节点 12 都经由行传输线 16 和列传输线 18 以及行带 22 和列带 20 耦合至内部处理器 26。该内部处理器 26 驱动通过每个节点 12 中的发射器或传感器对信号进行接收或发射的操作,其中该阵列 28 可以被访问以便以可编程以及多路复用的方式读取数据。

[0049] 作为选择,每个节点 12 都可以包括完整数字和模拟处理系统,其包括信号发生器和信号接收器。该信号发生器生成应用至位于行列节点处的发射器节点 12 的信号以产生传播至邻近组织内的信号。而且,该信号接收器也通过专用传感器节点获取信号。

[0050] 上述实施例使能在传感器元件节点 12 处的位移电流的测量(当通过间隔或绝缘层与组织隔离时),以及与组织直接接触相关的电流的测量,这根据应用的需要确定。

[0051] 通过直接、无线地耦合至电磁信号源并且无需有线连接至信号源,外部传感器 10 配置成接收操作能量。在一个优选实施例中,询问器 30 被用于通过无电池集成电路管芯 25 上的天线 24 将能量传输至传感器板 10。组织扫描操作可以由询问器 30 发起,其激励嵌入集成电路管芯 25 中的面上线圈/天线 24 并提供所需的能量爆发以支持该扫描/读取操作。

[0052] 在一个优选实施例中,阵列 28 通过询问器中的无线射频(RF)线圈天线 32 供能,

其将无线射频 (RF) 能量经由接收天线 24 导向嵌入的传感器阵列 28。应用的传输为板上集成电路 25 和传感器阵列 28 供能而无需电池。例如,根据由询问器 30 发起的扫描操作,嵌入外部补丁 10 中的面上线圈 24 被激励,并且提供所需的能量爆发以支持扫描 / 读取或者其他控制操作。询问器 30 可以是手持装置,或者可以腰带的形式穿戴,或者经由 USB、蓝牙或其他连接与智能电话集成。

[0053] 在接收到来自询问器 30 的触发时,该集成电路处理器 26 寻址传感器 / 发射器节点 12 的地址并读取它们对表面 / 伤口 / 组织特性的测量结果。这些特性可以包括但并不限于温度、湿度、压力、生物电阻抗、以及电容、光谱或光学特征,这将在下文进一步描述。

[0054] 在一个优选实施例中,阵列 28 具有在节点 12 处嵌入多种传感器 / 发射器类型的灵活性以实现对上述特性的任意组合的同时读取,以能使捕获到的信息的融合,以更好地进行决策以及伤口管理。

[0055] 图 2 至图 4 示出了根据本发明的用于外部补丁 10 的不同诊断 / 治疗形式。如图 2 所示,该补丁 10 可以相邻或者邻近于病人的皮肤 46 或其他身体部分 (例如眼睛、牙齿等) 放置,使得阵列 28 可以以基本平行于皮肤表面 48 的反射模式操作。一个或多个节点 12 可以被指引以将信号 40 沿着感兴趣的解剖区域 (例如,身体某部分、植体、肿瘤等) 的方向发射入病人的体内。然后从传感器节点 12 接收反射的光线 42,其提供与感兴趣的区域 44 有关的有用数据。对于表面检测,可以理解的是发射的信号 40 并不穿透,或者大体上穿透皮肤,使得反射的光线 42 仅从皮肤表面反射。

[0056] 可以理解的是,在图 2-4 和 7-8 中示出的波束样式或光线 40、42、46、48、74 和 78 旨在指示探测信号的方向,并不是真实的波束样式,也不限制特定分布的波束样式 (例如,波束痕迹可以是圆锥形)。以说明为目的,仅示出了外部感测装置 10 的阵列样式。

[0057] 参考图 3,外部补丁 10 可以以被动模式操作,其中从感兴趣的区域 44 放射的光线 48 可以由该阵列的一个或多个感测节点 12 感测。例如,外部补丁 10 可以操作为无源电子分光镜,以被动方式检索、测量以及监视由对象的内部器官产生的信号,而并不应用外部信号。它可以与生物电阻抗、光学、以及声学系统合并,或者可以独立地操作。

[0058] 在一个实施例中,该被动外部传感器 10 可以被应用以检测心脏窦房结起搏器产生的信号、在脑电描记法中应用的脑功能产生的信号、以及那些在肌电描记法中应用的骨骼肌功能出现的信号。其他应用可以包括一般的心电描记法、眼动电描记法、视网膜电流描记法以及听力学。

[0059] 在一个优选实施例中,外部补丁 10 配置用于组织和器官结构的生物电阻抗表征,其中节点元件 12 包括电极传感器和发射器,并且电流经由导电的行和列连接线 16 和 18 传送至矩阵阵列 28 的节点 12。电极节点 12 可以直接耦合至组织并且很多都包括本领域技术人员所熟悉的用于提高导电或电容性耦合之一的材料。

[0060] 生物阻抗探针允许在宽的频率范围内直接测量生物电阻抗。示例性应用可以包括表皮下湿度或胃部功能的测量。多个外部补丁可以被应用,以允许测量例如对象整个腹部的阻抗耦合,从而监测胃部功能。

[0061] 如图 4 所示,可以在可传输操作中使用另一外部传感器补丁 50 (或者其他外部源),以表征通过感兴趣的组织区域 44 传输的信号 40。

[0062] 虽然在图 1-4 和 7-8 中将外部传感器补丁 10 描述为矩形阵列 28,可以理解的是

阵列 28 可以包括任意数量的形状。例如,图 5 示出了放置在基底 14 上的随意形式的阵列 60,该基底的形状符合特定解剖特征。阵列 60 可以包括至各个节点的行 16 传输线和列 18 传输线。作为选择,该阵列可以是放射状的,如图 6 所示,其中阵列 64 包括位于放射辐条 66 和同心圆 68 交叉处的节点 12。

[0063] 外部传感器系统 10 还包括用于分析的软件模块(例如,存储在询问器 30 的电路 36 中的存储器中),能够处理信号以表征处于评估的对象组织 44 或身体结构的频率依赖的、以及复(在实部和虚部两者中的)阻抗特性。询问器 30 还可以包括第二天线 34,其无线地通信(例如,经由 WIFI、蓝牙等)以耦合至提供资源的外部网络装置,其可以提供额外的信号处理、或者提供对由外部感测系统 10 处理的信据的接收。这还包括确定信号波形的控制系统,所述信号波形包括频率、振幅、以及其他信号调制特性。

[0064] 外部生物电阻抗系统 10 还可以在测量结果中包括振幅、频率和时域分集。例如,本领域技术人员将知道可以应用信号的振幅、频率和时序来表征组织。例如,通过改变信号频率,组织的频率依赖介电响应将实现对测量结果的深度分辨率的控制。此外,通过监测信号相位,再次使用阻抗频谱领域的技术人员所熟悉的方法展示介电响应的实分量和虚分量二者。

[0065] 外部感测系统 10 还可以与将治疗剂或其他材料递送和应用至感兴趣的组织治疗点 44 结合来操作,其中这种治疗剂可以包括生物化学化合物或药物。这些治疗剂能够从外部递送,通过注射和指定位置,或者吞咽。在每种情况下,组织特性对于该应用的响应对于进一步检测组织特性可以是有帮助的。

[0066] 外部感测系统 10 还可以与应用的机械压力结合操作。例如,对组织应用压力导致在应用压力的区域中的血液灌流被减小至某种程度并具有可以暴露组织的状态的时间响应。外部生物电阻抗探针 10 配置为通过使用一种方法测量该组织区域的响应,该方法包括将压力应用至外部补丁 10,其可选地可以包括整体压力传感器(未示出)。该生物电阻抗信号可能被次表面液体密度的改变调制,其反映灌注的改变或者组织水肿情况的改变。

[0067] 外部传感器系统 10 还可以包括永久或暂时应用的护层材料或覆盖材料(未示出),或者本质上可能是一次性的。这允许外部传感器系统 10 在下述应用中使用:其中阵列元件 12 与组织表面 46 隔离并配备有在不同使用间被替换的一次性护层。为这一隔离选择的材料可以包括弹性体、本领域已知的其他材料。

[0068] 外部传感器系统 10 还可以包括压力传感器(例如薄层聚合物装置)或导电或电容耦合电极或光学元件,在与压迫性溃疡患者相同的情况下检测报警压力并监测局部血液循环状态。该压力传感器还可以被用于检验在目标测量点处的外部传感器系统 10 的布置。通过使用本领域技术人员已经熟知的用于位置检验的方法,这些元件还可以被用于示出外部补丁 10 的布置和方位两者都根据规定的应用被验证。

[0069] 外部传感器 10 还可以配备有外部标记(例如,位于柔韧基底 14 的角落或轮廓处的射线不透性标记器),其允许使用外部成像系统验证应用的布置。

[0070] 外部补丁 10 还可以包括在其可视表面上的指示器(例如,发光二极管(LED),未示出),它可以在该补丁另一面上的相应传感器检测到目标事件时而发光。

[0071] 在一个替代实施例中,外部传感器 10 还可以包括超级电容或电池元件以实现发生于当 RF 能量被传输以提供能量为电容器或电池元件充电时的事件之间的时间间隔期间

的扩展操作,这对于本领域技术人员来说是显而易见的。

[0072] 本发明的外部传感器系统 10 促进对每个病人更好的管理,在医院甚至私人疗养院中能获得更及时和有效的实践。它可应用至具有慢性伤口、糖尿病足溃疡、压迫溃疡、术后伤口、意外伤害或骨折的病人。此外,信号内容的改变可以与病人的活动等级和标准化症状评估结合。

[0073] 从病人检索的数据可以被存储并保持在信号数据库中,从而样式分类、查询、以及样式匹配算法可以用于更好地将症状映射至伤口或皮肤特性的改变。

[0074] 应当理解的是,本发明的外部感测系统 10 可以用于诊断和治疗特定溃疡(例如,糖尿病足溃疡、压迫溃疡等)或者慢性伤口状况(例如,阶段 III 和阶段 IV 压迫溃疡病例,它们是卧床不起的高龄病人死亡的主要原因),术后伤口、意外伤害或者骨折、此外还广泛应用于所有形式的关节炎甚至皮肤病。

[0075] 在一个实施例中,外部感测系统 10 的阵列 28 可以配置为充当热传感器以便感测并且读取皮肤、组织或伤口的热度数据,这是由于伤口状态通常与伤口的热度数据相关。此外,外部感测系统 10 可能检测皮肤或组织的湿度状态以监测发红、肿胀或关节炎并防止感染。

[0076] 在另一优选实施例中,外部感测系统 10 的阵列 28 可以被配置为作为一种光学分光镜操作。它可以与上文描述的生物电阻抗系统结合,或者独立操作。在这一实施例中,在矩阵阵列 28 的每行 16 和列 18 的位置处或在选择的位置处,节点 12 包括光学传感器和发射器。

[0077] 光学传感器可以包括光电二极管,包括那些具有规定窄带或宽带光谱响应以及那些为了高时间分辨率以检测暂时性的短光学脉冲以及需要高时间分辨率的信号系统而优化的光电二极管。发射器可以包括以一定范围波长操作的发光二极管(LEDs)以及那些可以配备有窄带光学滤波器的发光二极管。此外,发射器可以包括半导体激光器系统。

[0078] 传输线 16 和 18 可以包括光纤线路或装置用以传送节点 12 位置处的光学信号。光纤装置还可以应用于获取可以稍后会提供给外部光谱分析仪(未示出)的光学信号。外部传感器组件 10 还可以被配置为与独立光源(未示出)一起操作,其中传感器组件阵列 28 主要在节点 12 处配备有光检测器以接收来自外部源的光传输。相应地,传感器组件阵列 28 可以主要在节点 12 处配备有光发射器以将光传输发送至外部源上的光检测器(参见图 4 中的例如发射光线 44)。

[0079] 经由询问器 30 的外部询问还可以通过引导光(红外光、可见光、紫外光)频率范围内的 EM 能量以便供能并与板上传感器阵列集成电路管芯 25 通信而实现。在这种配置下,天线 24 可以包括光电二极管接收器或类似等。

[0080] 在一个示例中,分光镜装置还可以被应用于检测器和发射器节点 12 两者。这包括使用多种装置和滤波器以分解通过组织 44 的光信号传播。传感器和发射器的布置还包括位于节点 12 处的多种发射器和接收器对,具有不同发射角度以实现对于不同深度和位置处的现象的检测。

[0081] 本领域已知并且基于红外信号吸收的检测和分析方法也可以用于解析次表面氧基血红素和脱氧血红蛋白的出现,以便例如检测次表面血液灌注状态。发射器和检测器的部署样式 28 可以被调整以实现对于特定组织区域的检测。

[0082] 光学信号还可以应用于引起组织或应用至组织、作为药物注射、或递送到对象的材料中的荧光。这些材料可以包括生物化学化合物。非线性的光学现象（例如拉曼光谱现象）可以用于进一步表征组织或检测特定的材料。

[0083] 再次参考图 2，外部传感器 10 的光学分光镜可以以反射模式应用（其中传感器和发射器节点 12 在相同的阵列 28 内散布以产生被反射为波束 42 的信号 40）。

[0084] 再次参考图 4，外部传感器 10 的光学分光镜还可以以可传输模式应用（例如，多个外部传感器 10 被应用，以便实现通过光传输波束 40 进行的组织的光谱询问）。

[0085] 在另一优选实施例中，外部传感器系统 70 可以被配置为被动或主动声学分光镜，使用位于矩阵阵列 28 节点 12 处的声学传感器和发射器。

[0086] 在被动操作模式下，外部传感器系统 10 配备有在一个或多个节点 12 处的声学传感器，它们被配置为检测在通过组织后到达传感器阵列 28 处的声学信号或机械振动信号（例如，从解剖目标区域 44 发出的波束 48，如图 3 所示）。外部传感器系统 10 可以被附接为与衣服、鞋子或者其他可穿戴系统集成的智能补丁的一部分。替代地，通过直接应用，外部传感器系统 10 可以被应用为针对组织的手持仪器。声学信号或振动信号检测可以在一定频率范围内操作，跨度从非常低的频率（例如，10Hz 或更低）至高频超声波（高于 100MHz）。声学传感器可以被直接应用至组织并且可以包括将传感器阵列 28 与组织表面 46 分隔开的阻抗匹配层。

[0087] 被动声学外部传感器 10 的一个优选实施例可以用于检测振动信号和声学发射信号，这些信号是与支撑面（例如，图 3 中的区域 44）相关的典型的机械磨损。这允许检测与生物医学植体装置相关联的磨损迹象是与关节（膝或髌）关联还是与牙齿植体相关联。在本领域中可获得的基于状态的监测（CBM）原则可以应用于这种检测。

[0088] 需要重点注意的是，在此优选实施例中，外部系统 10 可以与四肢和关节的机械操作或运动结合，以便实现对关节、植体或其他结构的状况的检测，所述状况通过发生在运动事件中的声学发射而展示。

[0089] 在一个优选实施例中，主动声学外部传感器组件 10 包括窄带或者宽带声学换能器，所述换能器操作在低频率或高频率，并被放置在阵列 28 内沿声学传感器元件的指定节点 12 处。在此特定实施例中，外部传感器组件 10 可以接着被应用至外部组织 46，产生经由声学发射器（参见图 2）传播进组织中的声学信号 40。反射的声学信号 42 从而被检测为从（例如组织、骨骼、次表面器官、或者可以包括整形装置的植入装置的）次表面组织和次表面生理结构 44 反射的信号。

[0090] 在另一配置下，多于一个的外部传感器系统 10 可以被应用，以便允许通过声学信号 40（如图 4 所示）的传输进行表征。此实施例实现组织的表征、与（例如）骨折的愈合相关的骨骼状态的询问、以及植体状态的询问。还可以执行对心脏、动脉、肺和胃系统的监测。

[0091] 2. 内传感器系统

[0092] 图 7 至图 11 示出了本发明的“内传感器”系统。为了描述的目的，“内传感器”被定义为一种混合传感器系统，包括在组织外部应用的外部元件，它经由一个或多个植入元件之间的透皮通信发送和或接收生理数据信号，所述一个或多个植入元件位于组织表面之下和 / 或直接与相关联于（例如）骨骼关节或牙齿系统的整形植体集成。“内传感器”植体

主要由通过从外部应用的电磁信号（例如射频（RF）能量）获得操作能量的系统构成。

[0093] 现在参考图 7, 透皮传感器系统 70 包括一个或多个外部传感器组件（例如, 但并不限于, 图 1-6 中示出的外传感器系统 10）以及一个或多个可植入式传感器发射器装置 72。图 7 和图 8 示出外部传感器组件 10, 其具有邻接于皮肤表面 46 的感测 / 发射节点 12 的阵列 28。在图 7 中, 阵列 28 从节点 12 通过皮肤向各个传感器植体 72 的阵列发射一个或多个信号, 所述植体被配置为接收发射的信号。在图 8 中, 阵列 28 从节点 12 通过皮肤接收来自各个传感器植体 72 的阵列的一个或多个信号 74, 所述植体被配置用于信号发射。

[0094] 图 11 示出了根据本发明的透皮传感器系统 70 的主要组件的示意图。透皮传感器系统 70 包括配置为与外部传感器系统 10 和一个或多个内传感器植体 72 通信并向所述外部传感器系统和内传感器植体供能的询问器 30。可以理解的是询问器 30 可以与外部传感器系统 10 集成或者在与外部传感器系统分离应用的封装中操作。询问器 30 提供源能量（例如, 射频（RF）电磁信号）和通信以操作外部传感器系统 10 和一个或多个内传感器植体 72。甚至当询问器 30 是独立封装时, 其操作也可以实现与外部传感器系统 10 的通信, 以便允许时间同步地以及时间和事件协调地操作外部传感器系统 10 和内传感器植体 72。

[0095] 如图 11 所示, 询问器 30 包括处理器 110, 用于根据一组编程指令的操作序列命令和控制内传感器植体 72 元件和外部传感器系统 10 元件的操作, 所述编程指令存储在询问器 30 上的存储器内（例如, 经由图 1 的询问器 30 内示出的板 36）, 或者从外部源提供给该询问器。处理器 110 还被配置为接收、处理、以及存储来自于内传感器植体 72 和外部传感器系统 10 的信息。

[0096] 询问器 30 进一步包括信号发生器和调制器 112, 以便允许数据的传输。功率放大器 116 放大调制后的信号, 随后该信号经由天线或换能器 118 发送, 以便由内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 接收。

[0097] 在优选实施例中, 信号发生器和调制器 112 配置成产生射频（RF）电磁信号。在这种配置下, 天线 118 可以包括环形天线 32（像图 1 的询问器 30 中示出的那样）, 被配置为产生射频信号。

[0098] 询问器 30 进一步包括天线或换能器 120 以便接收来自于外部传感器系统 10 和 / 或内传感器植体 72 的通信传输。天线 120 被耦合至信号接收器和解调器 114, 以解调射频信号, 从而允许处理器 110 接收和恢复数据。在一个替代实施例中, 仅一个天线（例如, 天线 118）可以用于同时发送和接收信号。

[0099] 每个内传感器植体 72 包括处理器 110, 用于相关于发射器元件 124 和传感器元件 122 的操作序列来命令发射器元件 124 并且接收来自传感器元件 122 的数据, 以便影响目标组织内的期望生理测量。例如, 发射器元件 124 可以将信号 128 发射进和通过组织的邻近区域。在反射操作中, 发射的信号可以被反射回, 作为由传感器元件 122 接收的信号 126。

[0100] 替代地, 在可传输操作中, 发射的信号 128 被外部传感器 10 的传感器元件 122 接收为传入信号 130。还可以理解的是, 内传感器植体 72 可以仅包括发射器元件 124 或者传感器元件 122 中的一者, 用于与外部传感器 10 进行单向可传输通信。

[0101] 内传感器植体 72 能够经由天线或换能器 120 接收来自询问器 30 的数据、信息或命令。这种数据在 114 处被接收并且解调以便适当地整流信号, 从而获得可以实现微型电子电路操作的电势。

[0102] 内传感器植体 72 进一步包括信号发生器和调制器 112 以允许将数据传输回询问器 30。功率放大器 116 放大调制后的信号,然后该信号经由天线或者换能器 118 发射,用于由询问器 30 接收。

[0103] 外部感测系统 10 包括处理器 110,用于关于发射器元件 124 和传感器元件 122 的操作序列命令发射器元件 124 并接收来自于传感器元件 122 的数据,以影响目标组织内的期望生理测量。例如,发射器元件 124 可以将信号 132 发射进并且通过组织的邻近区域。

[0104] 在反射操作中(假设外部传感器系统是被使用的单独元件,如图 2 所示),发射的信号 132 可以被反射回作为由传感器元件 122 接收的信号 130。

[0105] 替代地,在经由透皮肤系统 70 的可传输操作中,发射的信号 132 由内传感器植体 72 的传感器元件 122 作为传入信号 126 接收。还可以理解的是外部传感器 10 可以仅包括发射器元件 124 或传感器元件 122 中的一个,用于与一个或多个内传感器植体 72 进行单向可传输通信。

[0106] 虽然图 11 仅示出了用于外部感测系统 10 的一个发射器元件 124 和传感器元件 122,可以理解的是外部感测系统 10 可以包括多个元件 122、124,这些元件放置于图 1 至 8 的任一图中详述的阵列 28(以及替代地,阵列 60 和 64)的节点 12 上。

[0107] 内传感器植体 72 能够经由天线或换能器 120 接收来自于询问器 30 的数据、信息或命令。这种数据在 114 处被接收和解调以适当地整流该信号,从而获得可以实现微型电子电路操作的电势。

[0108] 内传感器植体 72 进一步包括信号发生器和调制器 112,以允许将数据传输回询问器 30。功率放大器 116 放大调制后的信号,随后经由天线或换能器 118 发送该信号以由询问器 30 接收。

[0109] 在一个优选实施例中,图 11 中示出的询问器 30 包括用于将能量从询问器装置(位于组织外部)传送至次表面内传感器植体 72 和外部传感器 10 的装置。这种能量优选的形式是电磁信号(例如 RF),与 RFID 技术相似。内传感器植体 72 和外部传感器系统 10 包括一装置(例如天线 120),用于恢复来自于接收的电磁信号的能量,以便为相应的装置提供其操作所需的能量。这种能量恢复可以基于本领域可用的 RF 信号整流的方法。

[0110] 此外,内传感器植体 72 和外部传感器系统 10 包括一装置(例如天线/换能器 118)以产生包括数据通信载波信号的电磁信号,所述数据通信载波信号可以由询问器 30 接收,其目的是将信息从内传感器植体 72 和外部传感器 10 中的一个传输至询问器。这种信息可以包括描述相关联于传感器和发射器元件 122 和 124 的信号的数据

[0111] 上文描述的数据通信载波信号优选地包括 RFID 技术领域的技术人员所熟悉的电磁发散波。然而,可以理解的是数据通信载波可以是光的、声学的、或其他信号,其提供充分可靠的数据通信信道。此数据通信载波信号还可以传输内传感器植体 72 和/或外部传感器系统 10 的操作所需的能量。例如,当电磁发散波被光的、声学的或其他信号代替时,相应地改变分别用于光的(例如光电二极管发射器和传感器)或声学的(例如超声发射器和传感器)或其他信号的适当换能器,以便分别接收信号和传输所需的能量。

[0112] 在一个实施例中,询问器 30、内传感器植体 72 和/或外部传感器系统 10 可以仅使用单个天线或换能器以组合信号发射和接收的角色。然而,可以选择多个天线或换能器以最佳地优化操作。

[0113] 询问器 30 实现从询问器计算系统或处理器 110 至内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 的数据的通信。这经由产生数据、将该数据调制到数据通信载波信号上、引入功率放大步骤、并且最终从天线或适当的换能器发射该数据并且将该数据传播至内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 而发生。在内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 处,该数据通信载波被接收、解调并成为作为相应内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 一部分的计算系统可用的数据。最后,在询问器 30 与内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 之间传输的数据可以包括与生理信号(包括那些与生物电阻抗、光学光谱、或声学光谱)相关联的传感器测量数据。在询问器 30 与内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 之间传输的数据还可以包括旨在由相应询问器 30 和内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 的计算系统应用的程序序列指令,用于控制发射器和传感器元件两者的功能。

[0114] 最后,内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 包括产生和接收信号的发射器和传感器元件 122、124,这些信号包括那些与生物电阻抗、光学光谱、或声学光谱相关的信号。这些信号在内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 元件之间传播,或在内传感器植体 72 和 / 或外部传感器系统 10 之间传播。

[0115] 在一个优选实施例中,多个内传感器植体 72 顺序操作或与可以经由用于推断内部组织状态的传感器融合方法合并的数据同步地操作。

[0116] 内传感器植体 72 元件 122、124 可以包含两个或多个电极,其或者与内部组织隔离,或者与内部组织接触。在此实施例中,内传感器植体 72 元件 122、124 可以包括专用数字控制系统和无线通信接口,其实现通过通信信道对外部装置控制以及与外部装置协调,所述通信信道经由应用于能量传输的相同射频信号传输,或者是一个单独的信道。本实施例中的该通信信道可以利用 RFID 技术领域的技术人员所熟知的手段。

[0117] 内传感器植体 72 元件 122、124 可以产生经由电极系统耦合至组织的电信号。相应的电信号产生电场或传播通过组织的电磁信号。然后该电场或电磁波被应用在组织点 46 外的一个或多个外传感器系统 10 阵列 28 的装置检测。在本实施例中,与该信号相关的频率和波形可以被调整以实现特定现象的表征。对频率和波形的调整可能实现信号在组织内的传播范围的变化并实现对测量的现象局部化的方法。

[0118] 透皮传感器系统 70 的应用可以包括但并不限于伤口愈合、肺功能监测、胃功能监测的表征。

[0119] 图 9 示出了根据本发明的与整形植体(例如整体髌关节植体)一起使用的透皮传感器系统 80。通过实现早期检测与植体的上述机械问题,透皮传感器系统 80 提供了预防性的测量,否则在扩展阶段中将不会被检测或者可能需要置换或移除现存的植体。

[0120] 透皮传感器系统 80 使用询问器 30 将能量提供至外部传感器组件 10 和一个或多个内传感器植体。在一个优选实施例中,单个内传感器植体 88 或者两个相对的内传感器植体 84 和 86 可以被放置在股骨远端和胫骨近端 82 上的关节间隙内。

[0121] 在一个优选实施例中,内传感器植体 84、86 或 88 可以包括发射器元件 124(图 11),该元件包括微型超声换能器,用于产生声学信号以验证骨头植体的状态。由发射器 124 产生的信号由放置在外部的传感器阵列 10 接收。接收的数据用于产生该骨头植体的声学剖面,以用于确定磨损和腐蚀。

[0122] 图 10 示出具有两个内传感器植体的透皮传感器系统 90:假体股骨头 82 中的植体

88 以及跨越假体臼杯元件 96 中的关节的植体 92。这种配置允许配合假体表面的接触的声学测量,以及可能形成于配合假体表面之间的任何间隙 96 的声学测量。还理解的是该两个传感器的配置可能实现为“交互传感器”系统,在下文中将参考图 12 更具体地描述该系统。

[0123] 此外,额外的敏感张力检测器可以提供在该骨头植体上,以更好地获得关于骨头张力的信息。

[0124] 假体关节的内传感器植体 84、86、88 或 92 可以被合并并在髌植体或膝盖假体的标准制造过程中并在整体髌或膝盖关节成形术过程中植入。

[0125] 作为一个额外的特征,由询问器 30 产生的 RF 或光感应能量可以被用于为额外的嵌入式传感器加电,以便测量关节或骨头组织处的温度、压力、张力或炎症。询问器 30 可以使用超声波传播分析和扫描声学显微技术以绘制关节区域的声学阻抗剖面。声学阻抗图帮助在微观结构水平突出显示骨吸收和骨 / 关节 / 植体重塑。

[0126] 在一个优选实施例中,透皮传感器系统 70 可以被配置为光学分光镜,其具有外部传感器系统 10,该系统包括在外部阵列 28 的节点 12 处应用的光学传感器或光学发射器的装置,或者光学传感器和发射器的组合。多种元件装置可以被用于适应特定的生理位置和应用。多个内传感器植体 72 可以用于围绕如图 7 和 8 所细化的兴趣区域的多个位置,并可以顺序操作或者与可以经由传感器融合方法结合的数据同步地操作。

[0127] 内传感器植体 72 元件可以包括一个或多个光学传感器或发射器,其可以将光信号导向到内部组织或接收来自于内部组织的光信号。内传感器植体 72 也可以包括多个传感器和发射器的装置,其包括光学光谱滤波器(未示出)。此外,内传感器植体 72 也可以包括提供窄的接受或发射立体角的发射器和传感器的装置,以实现角度解析表征。在此配置中,内传感器植体 72 元件可以包括数字控制系统 110 和无线通信接口(例如天线 118、120),其通过某个通信信道实现对外部装置的控制和协调,该通信信道经由应用于能量传输的相同射频信号传输。

[0128] 内传感器植体 72 元件 122、124 可以产生或接收通过其电极系统耦合至组织的光学信号。相应的外部感测系统 10 元件 122、124 同样可以接收或发送由内传感器植体 72 检测的信号。

[0129] 透皮传感器系统 70 的光学分光镜实施例的应用可以包括但不限于表征伤口愈合、检测肺功能、监测胃功能以及监测肿瘤生长。光学表征还可以利用已知的方法,这些方法依靠红外信号吸收以解析次表面氧基血红素和脱氧血红蛋白的存在,用以例如检测内部组织和器官中的次表面血液灌注状态。多个内传感器植体 72 和外部感测系统 10 可以被应用,以实现组织和内部结构的层析成像。

[0130] 在另一优选实施例中,通过使用在外部阵列 28 的节点 12 处应用的声学传感器或发射器的装置或者这种传感器和发射器的组合,透皮传感器系统 70 可以被配置为包括被动或主动声学分光镜。内传感器植体 72 元件 122、124 还可以包括多个声学传感器和发射器的装置。

[0131] 透皮传感器系统 70 的声学分光镜实施例的应用可以包括但不限于对次表面组织和器官结构的表征。

[0132] 被动声学透皮传感器系统 70 的一个优选实施例可以用于检测振动信号和声学发射信号,这些信号是典型的与承载表面相关的机械磨损。外部传感器系统 10 和内传感器植

体 72 两者可以做出贡献。这允许与生物医学植体装置相关的磨损指示的检测,这些植体装置可能与关节(膝盖或髌)、牙齿植体等相关。本领域技术人员将熟悉针对该检测应用基于状态监测(CBM)原则的手段[Williams2002]。

[0133] 3. 交互传感器系统

[0134] 图 12 至 15 示出了本发明的“交互传感器”系统。为了描述的目的,“交互传感器”被定义为完全在人体或动物体组织内的接收或发送生理信号的一个或多个内部感测植体。“交互传感器”系统的内部感测植体被外部询问以接收/发送与用于执行测量的指令相关的数据以及与在前执行的内部测量相关的数据,此外还为内部感测植体提供操作能量。

[0135] 现在参考图 12,根据本发明的交互传感器系统 140 包括布置在体内相邻于皮肤表面 46 下的解剖兴趣区 44 的一个或多个内部感测植体 78。内部感测植体 78 接收和或发送完全在人体或动物体组织内的生理信号,并且主要或完全地根据对来自询问器 30 的在外应用的电磁信号(例如,射频(RF)能量)的接收来获得操作能量,询问器 30 被附接至或位于皮肤 46 上方。

[0136] 如图 12 中所示,内部感测植体 78 被配置为可传输模式,其中一个或多个内部感测植体 78 发送信号 76,该信号将由一个或多个额外的内部感测植体 78 接收。信号 76 被配置为通过组织传输以表征该组织的至少一个生理方面。在此配置下,一些内部感测植体 78 可以仅被配置发射器元件 124 用以发射信号,而其他植体可以仅配备有传感器元件 122 以接收信号。

[0137] 内部感测植体 78 还可以实现为被动模式,用于接收从内部兴趣区域 44 发射出的生理信号(类似于图 3 的信号 48,除了该信号发射以及接收完全在皮下进行)。在此配置下,内部感测植体 78 可以仅配置一个传感器元件 122 以接收信号。

[0138] 内部感测植体 78 也可以实现为反射模式,用于在内部兴趣区域 44 处或围绕该区域发送信号 40,并接收包含与内部兴趣区域 44 的生理特性相关的数据的反射信号 42(类似于信号图 2 的信号 40、42,除了该信号发射以及接收完全在皮下进行)。在此配置下,一些内部感测植体 78 可以被配置有发射器元件 124 和传感器元件 122 两者以分别发送和接收信号。

[0139] 图 13 示出了根据本发明的交互传感器系统 140 的主要组件的示意图。交互传感器系统 140 包括询问器 30,其被配置为与一个或多个内传感器植体 78 通信并为这些植体供能。该询问器 30 为一个或多个内部感测植体 78 的操作提供源能量(例如射频(RF)电磁信号)和通信。询问器 30 被配置为提供内部感测植体 78 的时间同步以及时间和事件协调的操作。

[0140] 如图 13 中所示,询问器 30 包括处理器 110,用于基于存储在询问器 30 上(例如,经由图 1 的询问器 30 中示出的板 36)的存储器内或从外部源提供给询问器的一组编程指令,根据一系列操作命令并且控制内部感测植体 78 元件的操作。处理器 110 还被配置为接收、处理、并且存储来自于内部感测植体 78 的信息。

[0141] 询问器 30 还包括信号发生器和调制器 112 以允许数据的发送。功率放大器 116 放大调制后的信号,该信号随后经由天线或换能器 118 发送以便由内部感测植体 78 接收。

[0142] 在一个优选实施例中,信号发生器和调制器 112 被配置为产生射频(RF)电磁信号。在这种配置下,天线 118 可以包括环形天线 32(如图 1 的询问器 30 中所示),其被配置

为生成射频信号。

[0143] 询问器 30 进一步包括天线或换能器 120 以接收来自于内部感测植体 78 的通信传输。天线 120 被耦合至信号接收器和解调器 114 以便解调射频信号,从而允许处理器 110 接收并且恢复数据。在一替代实施例中,可以仅使用一个天线(例如天线 118)发送和接收信号。

[0144] 每个内部感测植体 78 包括处理器 110,用于关于发射器元件 124 和传感器元件 122 的操作序列,命令发射器元件 124 并且接收来自传感器元件 122 的数据,以影响目标组织 44 内的期望生理测量。例如,该发射器元件 124 可以将信号 128 发射入并通过组织的邻近区域。在反射操作中,发射的信号可以被反射为将由传感器元件 122 接收的信号 126。

[0145] 替代地,在可传输操作中,发射的信号 128 被另一内部感测植体 78 的传感器元件 122 作为传入信号 130 接收。也理解的是内部感测植体 78 可以仅包括发射器元件 124 或者传感器元件 122 中的一者,以用于与相邻内部感测植体 78 的单向可传输通信。

[0146] 内部感测植体 78 能够经由天线或换能器 120 接收来自于询问器 30 的数据、信息或者命令。此数据在 114 处被接收和解调,以便适当地整流该信号,从而获得可以实现微电子电路操作的电势。

[0147] 内部感测植体 78 进一步包括信号发生器和调制器 112,以允许将数据(例如,获得的生理数据)发送回询问器 30。功率放大器 116 放大调制后的信号,然后该信号经由天线或换能器 118 发送以由询问器 30 接收。

[0148] 此外,每个内部感测植体 78 包括产生电磁信号的装置(例如,天线/换能器 118),该电磁信号包括可以由询问器 30 接收的数据通信载波信号,其目的是传输来自内部感测植体 78 的信息。此信息可以包括描述与传感器和发射器元件 122 和 124 相关联的信号的数据。

[0149] 上文描述的数据通信载波信号优选地包括 RFID 技术领域技术人员熟悉的电磁发散波。然而,可以理解的是,数据通信载波可以是光的、声学的、或其他的信号,其提供充分可靠的数据通信信道。此数据通信载波信号也可以传输内部感测植体 78 所需的能量或操作。例如,当电磁发散波被光的、声学的或其他的信号代替时,相应地改变分别用于光的(例如光电二极管发射器和传感器)或声学的(例如超声发射器和传感器)或其他的信号的适当换能器,用于分别接收信号和传输所需的能量。

[0150] 询问器 30 实现从询问器计算系统或处理器 110 至内部感测植体 78 的计算系统的数据通信。这经由首先产生数据、将该数据调制在数据通信载波信号、引入功率放大步骤、以及最终从天线或合适的换能器发送该数据以及将它传播至内部感测植体 78 的过程而发生。在内部感测植体 78 处,该数据通信载波被接收、解调并成为作为相应内部感测植体 78 的一部分的计算系统可用的数据。最后,在询问器 30 和内部感测植体 78 之间传输的数据可以包括与生理信号(包括那些与生物电阻抗、光学光谱、或声学光谱相关联的信号)相关联的传感器测量数据。在询问器 30 和内部感测植体 78 之间传输的数据还可以包括旨在由相应询问器 30 和内部感测植体 78 的计算系统应用的程序序列指令,以用于控制发射器和传感器元件两者的功能。

[0151] 最后,内部感测植体 78 包括发射器和传感器元件 122、124,它们产生并接收生理信号,包括那些与生物电阻抗、光学光谱、或声学光谱相关联的那些信号。这些信号在内部

感测植体 78 之间传播,或者被从附近组织反射或发送至感测植体 78。

[0152] 在一个优选实施例中,多个内传感器植体 72 顺序操作或与可以经由用于推断内部器官状态的传感器融合方法合并的数据同步地操作。

[0153] 植体 78 元件 122、124 可以包括专用数字控制系统和无线通信接口,通过某个通信信道,该接口实现对询问器 30 的控制与协调,该通信信道经由用于能量传输的相同射频信号传输或者是一个独立的信道。该通信信道可以利用 RFID 技术领域的技术人员熟悉的手段。

[0154] 植体 78 发射元件 124 可以产生经由电极系统耦合至组织的电信号。相应的电信号产生电场或通过组织传播的电磁信号。随后此电场或电磁波由一个或多个装置检测。在此实施例中,与此信号相关联的频率和波形可以被调整以实现特定现象的表征。频率和波形的调整可以实现组织中信号传播范围内的改变并且实现用于测量现象局部化的方法。

[0155] 交互传感器系统 140 的应用可以包括但并不限于伤口愈合、肺功能监测、以及胃功能监测的表征。

[0156] 在图 14 和 15 中示出的一个实施例中,交互传感器系统 200 可以包括肺部支架或心胸支架,所述肺部支架包括用于监测气流的无线原地传感器,所述心胸支架包括用于监测血液流动的无线原地传感器。

[0157] 交互传感器系统 200 包括支架结构 202,其尺寸被调整并被配置以递送至内腔中(例如,图 16 中示出的气道 325)并被扩展以符合内腔 325 的内直径。支架结构 202 配置有多个接收、发送以及参考电感器/传感器,用于获取和发送与内腔 325 的生理状况(例如流体速度 F)相关的数据。接收电感器/天线 212 和 216 接收来自询问器 30(图 15)的射频(RF)和/或光能并将此能量(以及操作命令)提供给相应的感测元件 204、206 和 208。感测元件 204、206 和 208 可以包括用于测量温度、张力或位置的传感器。感测元件从而可以实现对质量流量、系统张力、或者支架 202 上叶片或阀门 220 的位置的测量。该装置内的感测测量电路可以提供对电阻(例如用于温度或张力测量)、(例如叶片或阀门的)位置或其他参数的测量。接收电感器/传感器 212 和 216 还可以兼具磁性元件,以允许针对主动(相对于被动来说)支架驱动叶片或阀门 202。

[0158] 在一个优选实施例中,该支架包括加热元件 216,该加热元件将热量引入流体 F 中。上游的温度在传感器 204 处测量,而下游的温度在传感器 208 处测量,用以检测由使用加热器 206 及其操作引起的流体中的温度差的测量。对此温度差进行适当校准,然后根据热式质量流量测量方法领域的技术人员熟知的方法,该温度差可以被用于确定流体速度 F。

[0159] 支架 202 还包括发射天线 214 和 218,用于将所获得的生理数据发送回询问器以用于检索。

[0160] 连同参考激励 206、参考返回 220、参考接收 222 和参考发送 224 的参考传感器 210 包括系统校准的装置。此处参考传感器并不响应于环境现象。因此,其响应提供一种手段,用以确定系统响应中由询问器和其他元件的属性以及它们相对位置的改变引起的变化。

[0161] 询问器 30 可以提供以下能力,例如 RF 和光能的递送以及反馈控制;对返回信号的测量;依靠经由直接测量或经由检测包括电容的被动电路的共振频率进行的张力或电容测量进行计算,以经由热传递方法确定质量空气流 F、经由叶片 220 偏转位置测量方法确定质量空气流、经由阀门偏转位置测量方法确定阀门 220 状态;传递并控制打开、关闭以及调整

阀门 220 状态、参考校准等所需的能量。

[0162] 通过支架和询问器软件的架构（例如，对支架数据的校准），去除与支架的位置不确定性以及支架对操作的潜在影响（例如放在流体中对流体的干扰）相关的参考校准功能和元件寻址问题。这些元件接收相同的 RF 能量流，并随后经由发送功能返回校准的信号。同时，参考元件 210 提供一种手段以消除定位不确定性的影响。此外，这些方法确保该操作仅发生在存在适当对准的询问器 30 以及匹配所需特性的询问器 30 的情况下。

[0163] 图 15 示出了支架 200 和询问器 30 的组件的示意图。

[0164] 支架系统 200 可以用于替代 COPD 病人中的经支气管镜肺减容术 (BLVR) 中的当前支架。此外，支架 200 可以被插入被视为具有高风险肺组织塌陷的病人中，用于监测肺功能。

[0165] 图 16 示出了具有内部传感器 328 的原地交互传感器系统 320，其可以包括依据本发明的支架 200 以测量通过肺的内腔 325 的流体速度。右侧图示出了经由阀门 334 的气道的受阻流。

[0166] 可以理解的是通过包括第二交互传感器 328（未示出），可传输信号可以被发出至相邻的组织 322、324 和 326 中，以获取与所述组织相关的生理数据。

[0167] 针对安置支气管镜向支架引入传感器技术具有转变治疗肺气肿的潜力，这是由于它将减小确定并发症的延迟的风险，并且它将追踪进程，这在当前受限的原因是肺功能全面测量中可亲眼看到的遮蔽效应。

[0168] 本发明的系统提供了一种安全和方便的询问方法，用于有效地引导 COPD 复原和治疗，这在之前是不可达到的。在无需访问诊所的情况下，ND 按需提供 COPD 装置的状态反馈。此外，本发明可被用于评估在症状改变时发生的功能紊乱，从而以一种否则不能被捕获的方式更好地将生理信息与症状结合。用于使用支气管装置监测病人的经典效果测量是对气流、肺容量以及运动试验的测量，这些都需要特殊的设备。

[0169] 可以预见相对于预先干预，支气管阀门的成功运行将引起不导电中心气道中氧含量的降低以及二氧化碳含量的升高。此外，这些非手术气道支架的治疗效果可以通过由改进的 FVC 引起的气流改变来测量。

[0170] 本发明的传感器增强范例的一个主要含义是更好管理单个病人的能力。此外，信号内容的改变将与病人的活动等级和标准化症状评估结合。通过将将从这些病人收集的数据保持在信号数据库中，样式分类、查询以及样式匹配算法可被开发以更好地将症状映射至呼吸功能的起伏。此方法并不限于特定的肺气肿状况，反而可以广阔应用于所有形式的 COPD 并且甚至应用于反应性气道疾病，能够用于预示 COPD 加重，这是 COPD 病人发病和死亡的一个主要原因。

[0171] 正如上文对内传感器实施例做出的解释，通过改变传感器和发射器元件天线和操作软件的结构，上文公开的交互传感器系统实施例可以被实现为光学和被动以及主动的声学分光镜。

[0172] 虽然在图 1-16 中公开的实施例主要是针对诊断系统和方法，可以理解的是

[0173] 参考根据本发明的实施例的方法和系统的流程图说明描述了本发明的实施例。这些方法和系统还可以被实现为计算机程序产品。在这种情况下，流程图的每个方块或步骤，以及流程图中方块（和 / 或步骤）的合并，能够以多种装置实现，例如硬件、固件、和 / 或包

括以计算机可读程序代码逻辑实现的一个或多个计算机程序指令的软件。将被理解的是，任何这种计算机程序指令可以被载入计算机中，包括但并不限于通用计算机或专用计算机，或者其他可编程处理设备，以制造出一种机器，从而在该计算机中或其他可编程处理设备中执行的计算机程序指令生成了用于实现流程图的方块中指定的功能的装置。

[0174] 相应地，流程图的方块支持用于执行特定功能的装置的合并、用于执行特定功能的步骤的合并、以及用于执行特定功能的计算机程序指令，例如以计算机可读程序代码逻辑装置实现的指令。还将理解的是这种流程图中的每个方块，以及流程图中方块的合并，能够由执行特定功能或步骤的专用的基于硬件的计算机系统实现，或者由专用的硬件和计算机可读程序代码逻辑装置的组合实现。

[0175] 此外，这些计算机程序指令，例如以计算机可读程序代码逻辑实现的指令，也可以存储在计算机可读存储器中，其能够指引计算机或其他可编程处理装置以特定方式执行运行，使得存储在计算机可读存储器中的指令生成一种加工制品，包括实现在流程图的方块中指定的功能的指令装置。计算机程序指令也可以被载入计算机或其他可编程处理设备中，以便使得将在计算机或其他可编程处理设备上执行一系列的操作步骤，以便生成一种计算机实现的过程，使得在计算机或其他可编程处理设备上执行的指令提供用于实现流程图的方块中指定的功能的步骤。

[0176] 根据上文的讨论，将理解的是本发明能够以多种方式实现，包括以下方式：

[0177] 1. 一种用于获取病人身体的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的可询问外部传感器系统，包括：传感器阵列；询问器，配置成以电磁波形的形式传输能量；所述传感器阵列包括：基底，配置成放置在病人体外并邻近病人身体；多个传感器元件，耦合至所述基底；处理器，耦合至所述基底并且连接至所述多个传感器元件；所述处理器配置成与所述阵列中的至少一个传感器元件通信；其中所述传感器元件配置成发射或接收通过所述内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号；其中所述生理信号包括所述表面或内部组织区域的至少一个生理特性；以及天线，耦合至所述阵列；其中所述天线响应于从所述询问器传输的电磁能；其中所述电磁能为所述阵列提供足够的能量，以便为通过至少一个所述传感器元件的所述生理信号的发射或接收供能。

[0178] 2. 实施例 1 的系统：其中所述电磁能包括 RF 能量；其中所述传感器元件包括多个传感器或发射器电极；以及其中所述天线包括配置成对至少一个电极感应式供能的 RF 线圈。

[0179] 3. 实施例 1 的系统：其中所述电磁能包括针对所述阵列的唯一能量源。

[0180] 4. 实施例 1 的系统，其中所述电磁波形包括数据信号；以及其中所述数据信号包括可由所述处理器读取的用于控制所述一个或多个元件的指令。

[0181] 5. 实施例 1 的系统：其中所述电磁能包括光学波形；其中所述传感器元件包括多个光学传感器或发射器；以及其中所述天线包括配置成对至少一个所述光学传感器或发射器感应式供能的光接收器。

[0182] 6. 实施例 1 的系统：其中所述电磁能包括声学波形；其中所述传感器元件包括多个声学换能器；以及其中所述天线包括配置成对至少一个所述声学换能器感应式供能的换能器。

[0183] 7. 实施例 1 的系统，其中所述传感器元件从下述传感器的组中选择，主要包括：温

度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容式传感器、光谱传感器和光学传感器。

[0184] 8. 实施例 4 的系统, 其中所述阵列进一步包括信号解调器, 用以解调所述电磁信号以便由处理器处理。

[0185] 9. 实施例 8 的系统, 其中所述阵列进一步包括信号调制器, 用以从所述阵列向所述询问器传输与所述生理特性相关的返回数据信号。

[0186] 10. 实施例 1 的系统, 其中所述传感器元件被布置在行传输线和列传输线的交叉处; 以及其中所述传输线耦合至所述处理器, 以用于所述传感器元件的单独控制。

[0187] 11. 实施例 1 的系统, 其中所述阵列配置成包括至少一个发射器元件和至少一个传感器元件, 所述至少一个发射器元件配置成将信号发射至内部组织区域中, 所述至少一个传感器元件配置成从所述组织区域接收反射的信号; 其中所述反射的信号包括所述组织区域的至少一个生理特性。

[0188] 12. 实施例 1 的系统, 其中所述传感器阵列包括第一传感器阵列, 所述系统进一步包括: 第二传感器元件阵列; 所述第二阵列配置成放置在病人皮肤外部并且邻近于病人皮肤; 所述第二阵列包括: 多个传感器元件; 以及处理器, 连接至所述多个传感器元件; 所述处理器配置成与所述阵列中的至少一个传感器元件通信; 其中所述第二阵列的至少一个传感器元件配置成发射通过所述内部组织区域的可传输信号, 以便由所述第一传感器阵列中的至少一个传感器元件接收; 其中所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

[0189] 13. 实施例 12 的系统, 进一步包括第二天线, 耦合至所述第二阵列; 其中所述第二天线响应于从所述询问器传输的电磁能; 以及其中所述电磁能为所述第二阵列提供足够的能量, 以便为通过所述内部组织区域至所述第一阵列的传输信号的发射供能。

[0190] 14. 实施例 1 的系统, 进一步包括: 植体, 布置在所述内部组织区域处或邻近内部组织区域; 其中所述植体包括至少一个传感器元件, 其配置成发射通过所述内部组织区域的可传输信号, 以便由所述第二传感器阵列的至少一个传感器元件接收。

[0191] 15. 实施例 14 的系统, 进一步包括: 第二天线, 耦合至所述植体; 其中所述第二天线响应于从所述询问器传输的电磁能; 以及其中所述电磁能为所述第二天线提供足够的能量, 以便为通过所述内部组织区域至所述第一阵列的传输信号的发射供能。

[0192] 16. 一种用于获取病人的表面或内部组织区域的一个或多个生物特性的方法, 包括: 将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域; 其中所述阵列包括连接至处理器的多个传感器元件; 将询问器放置于邻近所述阵列; 所述询问器配置成以电磁波形的形式传输能量; 从所述询问器传输电磁信号; 经由耦合至所述阵列的天线接收所述电磁信号; 经由所述电磁信号对所述阵列感应式供能; 以及经由所述电磁信号指示所述阵列发射或接收通过所述内部组织区域或位于表面组织区域处的生理信号; 其中所述生理信号包括所述表面或内部组织区域的至少一个生理特性。

[0193] 17. 实施例 16 的方法: 其中所述电磁能包括 RF 能量并且所述天线包括 RF 线圈; 其中所述阵列包括多个传感器或发射器电极; 以及其中对所述阵列感应式供能包括为所述 RF 线圈提供足够的能量, 以便为至少一个所述传感器或发射器电极供能。

[0194] 18. 实施例 16 的方法: 其中所述电磁能包括针对所述阵列的唯一能量源。

[0195] 19. 实施例 16 的方法 :其中所述电磁信号包括数据信号 ;以及其中指示所述阵列包括使用所述处理器读取所述数据信号并且基于所述数据信号中的一个或多个指令操作所述阵列中的至少一个传感器元件。

[0196] 20. 实施例 16 的方法,其中所述传感器阵列包括从下述传感器的组中选择传感器,主要包括 :温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容传感器、光谱传感器以及光学传感器。

[0197] 21. 实施例 19 的方法,进一步包括 :解调所述电磁信号以便由处理器处理。

[0198] 22. 实施例 21 的方法,进一步包括 :调制与所述生理特性相关的返回信号以便传输至所述询问器。

[0199] 23. 实施例 16 的方法,其中所述传感器元件被布置在行传输线和列传输线的交叉处 ;以及其中所述传输线耦合至所述处理器,以用于所述传感器元件的单独控制。

[0200] 24. 实施例 16 的方法,进一步包括 :发射信号至所述内部组织区域中 ;以及从所述组织区域接收反射信号 ;其中所述反射信号包括所述组织区域的至少一个生理特性。

[0201] 25. 实施例 16 的方法,其中所述传感器阵列包括第一传感器阵列,所述方法进一步包括 :将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域 ;以及从所述第二传感器阵列发射通过所述内部组织区域的可传输生理信号,以便由所述第一传感器阵列接收 ;其中所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

[0202] 26. 实施例 25 的方法,进一步包括第二天线耦合至所述第二阵列 ;其中所述第二天线响应于从所述询问器传输的电磁能 ;以及为所述第二阵列提供足够的能量,以便为通过所述内部组织区域至所述第一阵列的传输生理信号的发射供能。

[0203] 27. 实施例 16 的方法,进一步包括 :将植体递送至所述内部组织区域处或接近所述内部组织区域 ;从所述植体发射通过所述内部组织区域的可传输生理信号,以便由所述第二传感器阵列接收。

[0204] 28. 实施例 27 的方法,其中所述植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的第二天线,所述方法进一步包括为所述第二天线提供足够的能量,以便为通过所述内部组织区域至所述第一阵列的传输生理信号的发射供能。

[0205] 29. 一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的透皮传感器系统,包括 :询问器,配置成以电磁波形的形式传输能量 ;外部传感器阵列 ;植体,布置在所述内部组织区域处或临近所述内部组织区域 ;其中所述植体包括至少一个内部传感器元件,其配置成与所述外部传感器阵列交换通过所述内部组织区域的可传输生理信号 ;其中所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性 ;其中所述植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的内部天线 ;以及其中所述电磁能为所述植体提供足够的能量,以便对通过所述至少一个内部传感器元件的生理信号的交换供能。

[0206] 30. 实施例 29 的系统 :其中所述外部传感器阵列包括 :基底,配置成放置在病人的皮肤外部并且邻近病人的皮肤 ;多个外部传感器元件,耦合至所述基底 ;以及阵列处理器,耦合至所述基底并且连接至所述多个外部传感器元件 ;所述阵列处理器配置成与所述阵列中的至少一个外部传感器元件通信 ;其中所述外部传感器元件配置成发射或接收所述生理信号 ;外部开线,耦合至所述阵列 ;其中所述外部天线响应于从所述询问器传输的电磁能 ;以及其中所述电磁能为所述阵列提供足够的能量,以便为与所述植体的所述可传输生理信

号的交换供能。

[0207] 31. 实施例 30 的系统 : 其中所述至少一个内部传感器元件包括发射器 ; 其中所述至少一个外部传感器元件包括传感器 ; 以及其中所述植体配置成从所述发射器发射通过所述内部组织区域的所述可传输生理信号, 以便由所述外部传感器阵列的传感器接收。

[0208] 32. 实施例 30 的系统 : 其中所述至少一个内部传感器元件包括传感器 ; 其中至少一个所述外部传感器元件包括发射器 ; 以及其中所述外部传感器阵列配置成从所述发射器发射通过所述内部组织区域的可传输生理信号, 以便由所述植体的传感器接收。

[0209] 33. 实施例 30 的系统 : 其中所述电磁能包括 RF 能量 ; 其中所述外部和内部传感器元件包括传感器或发射器电极 ; 以及其中所述外部和内部天线包括配置成对所述传感器或发射器电极感应式供能的 RF 线圈。

[0210] 34. 实施例 30 的系统 : 其中所述电磁能包括针对所述阵列的唯一能量源。

[0211] 35. 实施例 30 的系统 : 其中所述植体包括耦合至所述至少一个传感器元件的植体处理器 ; 所述植体处理器配置成与至少一个传感器元件通信 ; 其中所述电磁波形包括数据信号 ; 以及其中所述数据信号包括可由所述植体处理器和所述阵列处理器读取的指令, 用于控制至少一个传感器元件。

[0212] 36. 实施例 30 的系统 : 其中所述电磁能包括光学波形 ; 其中所述传感器元件包括多个光学传感器或发射器 ; 以及其中所述外部和内部天线包括配置对至少一个光学传感器或发射器感应式供能的光接收器。

[0213] 37. 实施例 30 的系统 : 其中所述电磁能包括声学波形 ; 其中所述传感器元件包括多个声学换能器 ; 以及其中所述外部和内部天线包括配置成对至少一个所述声学换能器感应式供能的换能器。

[0214] 38. 实施例 29 的系统, 其中所述传感器元件是从主要包括下述传感器的组中选择 : 温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容传感器、光谱传感器以及光学传感器。

[0215] 39. 实施例 35 的系统, 其中所述外部阵列和植体每个进一步包括信号解调器, 用以解调所述电磁信号。

[0216] 40. 实施例 39 的系统, 其中所述外部阵列和植体每个进一步包括信号调制器, 用以从所述外部阵列或所述植体向所述询问器传输与所述生理特性相关的返回数据信号。

[0217] 41. 实施例 29 的系统, 其中所述植体布置在内部植入的假体装置上 ; 其中该内部传感器元件配置成与所述外部传感器阵列交换通过所述内部植入的假体装置的至少一部分的可传输生理信号 ; 以及其中所述可传输生理信号与所述内部植入的假体装置的生理特性相关。

[0218] 42. 一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的方法, 包括 : 将传感器阵列放置在病人皮肤的某个区域外部并邻近该区域 ; 将植体递送至位于或接近内部组织区域的某个位置 ; 将询问器放置于邻近所述阵列 ; 所述询问器配置成以电磁波形的形式传输能量 ; 其中所述植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的内部天线 ; 从所述询问器传输电磁信号 ; 经由所述内部天线接收所述电磁信号 ; 经由所述电磁信号对植体感应式供能 ; 以及经由所述电磁信号指示所述植体与所述外部阵列交换通过所述内部组织区域的至少一部分的生理信号 ; 其中所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特

性。

[0219] 43. 实施例 42 的方法,其中所述植体包括至少一个内部传感器元件,其配置成与所述外部传感器阵列交换通过所述内部组织区域的可传输生理信号;其中所述植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的内部天线;以及其中所述电磁能为所述植体提供足够的能量,以便对通过所述至少一个内部传感器元件的所述生理信号的交换供能。

[0220] 44. 实施例 43 的方法:其中所述外部传感器阵列包括配置成发射或接收所述生理信号的多个外部传感器元件,耦合至所述阵列的外部天线,以及配置成与所述天线和所述阵列中的至少一个外部传感器元件通信的阵列处理器;其中所述外部天线响应于从所述询问器传输的电磁能;以及其中所述电磁能为所述阵列提供足够的能量,以便对与所述植体的可传输生理信号的交换供能。

[0221] 45. 实施例 42 的方法:其中交换所述生理信号包括从所述植体发射通过所述内部组织区域的所述可传输生理信号,以便由所述外部传感器阵列接收。

[0222] 46. 实施例 42 的方法:其中交换所述生理信号包括从所述外部传感器阵列发射通过所述内部组织区域的所述可传输生理信号,以便由所述植体接收。

[0223] 47. 实施例 44 的方法:其中所述电磁能包括 RF 能量;其中所述外部和内部传感器元件包括传感器或发射器电极;以及其中对所述植体感应式供能包括对所述外部和内部天线供能,以便对所述传感器或发射器电极感应式供能。

[0224] 48. 实施例 44 的方法,其中所述电磁信号包括数据信号并且所述植体包括耦合至所述至少一个内部传感器元件的植体处理器;以及其中指示所述植体包括使用所述植体处理器读取所述数据信号并且基于所述数据信号中的一个或多个指令操作所述至少一个传感器元件。

[0225] 49. 实施例 42 的方法,其中所述植体和外部传感器阵列是从主要包括以下传感器的组中选择:温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容传感器、光谱传感器以及光学传感器。

[0226] 50. 实施例 48 的方法,进一步包括:解调所述电磁信号,用以由所述植体处理器处理。

[0227] 51. 实施例 48 的方法,进一步包括:调制与所述生理特性相关的返回信号以便从所述植体传输至所述询问器。

[0228] 52. 实施例 48 的方法,进一步包括:调制与所述生理特性相关的返回信号,以便从所述外部传感器阵列传输至所述询问器。

[0229] 53. 实施例 42 的方法,进一步包括:将第二植体递送至所述内部组织区域处或接近所述内部组织区域;与所述外部传感器阵列交换通过所述内部组织区域的第二可传输生理信号。

[0230] 54. 一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的可询问传感器系统,包括:询问器,配置成放置在病人体外的某位置处并且以电磁波形的形式传输能量;第一植体,配置成布置在所述内部组织区域处或接近所述内部组织区域;其中所述第一植体包括传感器元件,配置成接收通过所述内部组织区域的至少一部分的生理信号;其中所述生理信号在病人体内发射并包括所述内部组织区域的至少一个生理特性;其中所述第一植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的天线;以及其中该电磁能为所述植体提供足够

的能量,以便对通过所述传感器元件的所述生理信号的接收供能。

[0231] 55. 实施例 54 的系统,其中所述第一植体进一步包括耦合至所述天线的发射器元件;以及其中所述发射器元件配置成将生理信号发射至所述内部组织区域的至少一部分中;所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性。

[0232] 56. 实施例 55 的系统,其中所述传感器元件配置成接收来自所述内部组织区域的反射信号;以及其中所述反射信号从所述发射器发射。

[0233] 57. 实施例 55 的系统:其中所述电磁能包括 RF 能量;其中所述传感器元件和发射器元件包括传感器或发射器电极;以及其中所述天线包括配置成对至少一个电极感应式供能的 RF 线圈。

[0234] 58. 实施例 54 的系统:其中所述电磁能包括针给所述阵列的唯一能量源。

[0235] 59. 实施例 54 的系统:其中所述第一植体进一步包括耦合至所述内部天线和所述传感器元件的第一处理器;其中所述电磁波形包括数据信号;以及其中所述数据信号包括可由所述第一处理器读取的用于控制所述传感器元件的指令。

[0236] 60. 实施例 55 的系统:其中所述电磁能包括光学波形;其中所述传感器元件和发射器元件包括光学传感器或发射器;以及其中所述内部天线包括配置成对至少一个所述光学传感器或发射器感应式供能的光接收器。

[0237] 61. 实施例 55 的系统:其中所述电磁能包括声学波形;其中所述传感器元件和发射器元件包括声学换能器;以及其中所述内部天线包括配置成对至少一个声学换能器感应式供能的换能器。

[0238] 62. 实施例 54 的系统,其中所述传感器元件从主要包括下述传感器的组中选择:温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容传感器、光谱传感器以及光学传感器。

[0239] 63. 实施例 59 的系统,其中所述第一植体进一步包括信号解调器,用以解调所述电磁信号以由所述第一处理器处理。

[0240] 64. 实施例 59 的系统,其中所述第一植体进一步包括信号调制器,用于将与所述生理特性相关的返回数据信号从所述阵列传输至所述询问器。

[0241] 65. 实施例 59 的系统,进一步包括:第二植体,配置成布置在内部组织区域处或接近所述内部组织区域;其中所述第二植体包括发射器元件,配置成发射通过所述内部组织区域的至少一部分的生理信号;其中所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性;其中所述第二植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的天线;以及其中所述电磁能为所述第二植体提供足够的能量,以便对通过所述内部组织区域的至少一部分、将由所述第一植体接收的生理信号的传输供能。

[0242] 66. 实施例 54 的系统,其中所述第一植体进一步包括:配置成递送至病人身体内的某位置的支架结构;所述支架结构包括配置成允许流体从其通过的中心通道;其中所述传感器元件包括第一传感器元件,其配置成接收与所述流体传递通过所述支架相关的第一生理信号;所述支架结构配置成容纳所述第一传感器元件和第二传感器元件;所述传感器配置成接收与流体传递通过所述支架相关的第二生理信号。

[0243] 67. 实施例 66 的系统,其中所述支架进一步包括加热元件,布置在所述第一传感器元件和所述第二传感器元件之间;其中所述第一传感器元件配置成接收第一温度测量结

果并且所述第二传感器元件配置成接收第二温度测量结果；以及其中所述第一测量结果和第二测量结果与所述液体传递通过所述支架的流速相关。

[0244] 68. 一种用于获取病人的内部组织区域的一个或多个生物特性的方法，包括：将询问器放置在病人体外的某个位置处；所述询问器配置成以电磁波形的形式传输能量；将第一植体递送至位于该内部组织区域或邻近所述内部组织区域的某个位置；其中该第一植体包括配置成接收通过所述内部组织区域的至少一部分的生理信号的传感器元件；其中所述第一植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的天线；从所述询问器传输电磁信号；经由所述天线接收所述电磁信号；经由所述电磁信号对所述第一植体感应式供能；以及经由所述电磁信号指示所述植体接收在病人体内发射并包括所述内部组织区域的至少一个生理特性的生理信号；其中所述电磁信号为所述植体提供足够的能量，以便对通过所述传感器元件的所述生理信号的接收供能。

[0245] 69. 实施例 68 的方法，其中所述第一植体进一步包括耦合至所述天线的发射器元件，所述方法进一步包括：经由所述电磁信号指示所述第一植体将生理信号从所述发射器元件发射入病人的体内；其中所述电磁能为所述植体提供足够的能量，以便为所述生理信号的发射供能。

[0246] 70. 实施例 69 的方法，其中所述传感器元件配置成接收来自所述内部组织区域的反射信号；以及其中所述反射信号从所述发射器发射。

[0247] 71. 实施例 69 的方法，其中所述电磁能包括 RF 能量；其中所述传感器元件和发射器元件包括传感器或发射器电极；以及其中对所述植体感应式供能包括对所述天线供能，以便对至少一个所述电极感应式供能。

[0248] 72. 实施例 68 的方法：其中所述电磁能包括针对所述阵列的唯一能量源。

[0249] 73. 实施例 68 的方法：其中所述第一植体进一步包括耦合至所述天线和传感器元件的第一处理器；其中所述电磁波形包括数据信号；以及其中指示所述植体包括使用所述第一处理器读取所述数据信号并且基于所述数据信号中的一个或多个指令操作所述传感器元件。

[0250] 74. 实施例 68 的方法，其中所述传感器从主要包括下述传感器的组中选择：温度传感器、湿度传感器、压力传感器、生物电阻抗传感器、电容式传感器、光谱传感器以及光学传感器。

[0251] 75. 实施例 73 的方法，进一步包括：解调所述电磁信号以由所述第一处理器处理。

[0252] 76. 实施例 73 的方法，进一步包括：调制与所述生理特性相关的返回信号，以便从所述植体传输至所述询问器。

[0253] 77. 实施例 68 的方法，进一步包括：将第二植体递送至所述内部组织区域处或接近所述内部组织区域；

[0254] 其中所述第二植体包括发射器元件，配置成发射通过所述内部组织区域的至少一部分的生理信号；其中所述生理信号包括所述内部组织区域的至少一个生理特性；其中所述第二植体包括响应于从所述询问器传输的电磁能的天线；以及经由所述电磁能为所述第二植体提供足够的能量，以便为通过所述内部组织区域的一部分、将由所述第一植体接收的生理信号的传输供能。

[0255] 虽然上述说明包括很多细节，但这些细节不应被解释为限制本发明的范围，反而

应被理解为仅提供了对本发明一些当前优选实施例的说明。因此,将被理解的是本发明的范围完全覆盖了那些可能会对本领域技术人员显而易见的其他实施例,并且由此本发明的范围仅由附加的权利要求限制,其中除非明确说明,对单数形式的一个元件的引用并不意味着“一个并仅有一个”,而是“一个或多个”。上述优选实施例的原件的所有本领域技术人员公知的结构、化学和功能等同物通过援引明确并入在此并且将由本文的权利要求覆盖。此外,对于将由本发明权利要求覆盖的装置或方法来说,无需满足本发明试图解决的每个问题。此外,无论元件、组件或方法步骤是否在权利要求中明确描述,本公开中不含意图专用于公共的元件、组件或方法步骤。本文中不含依照 35U. S. C. 112 第六款规定而被解释的权利要求元素,除非该元素明确使用短语“用于…的装置”描述。

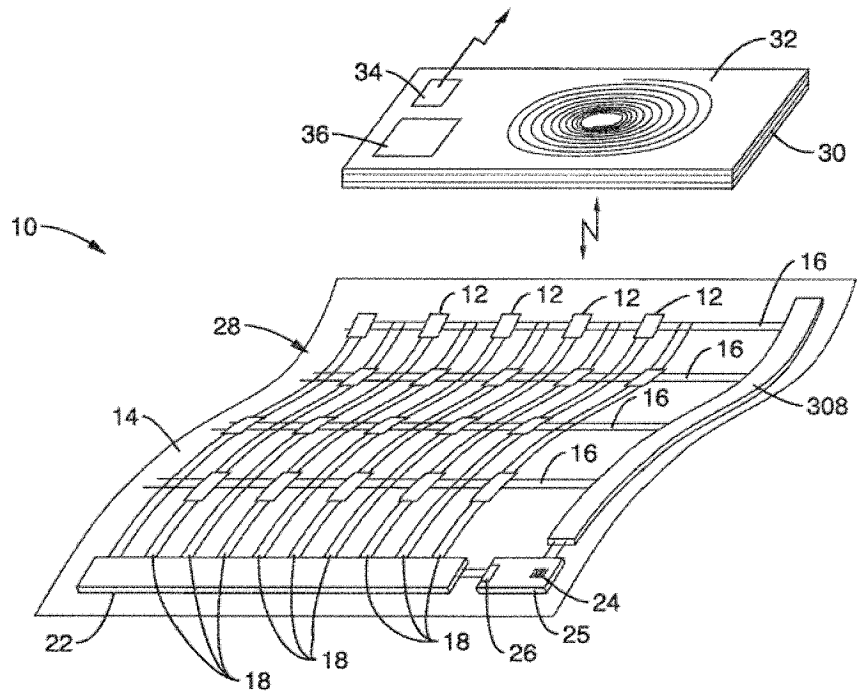


图 1

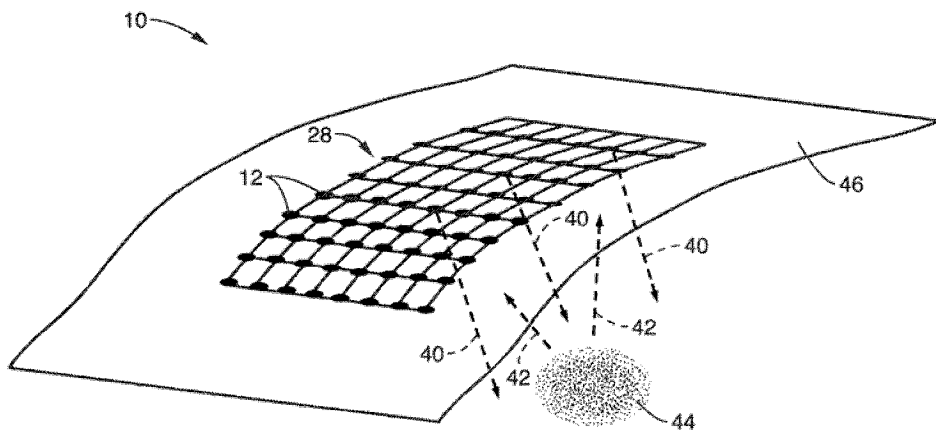


图 2

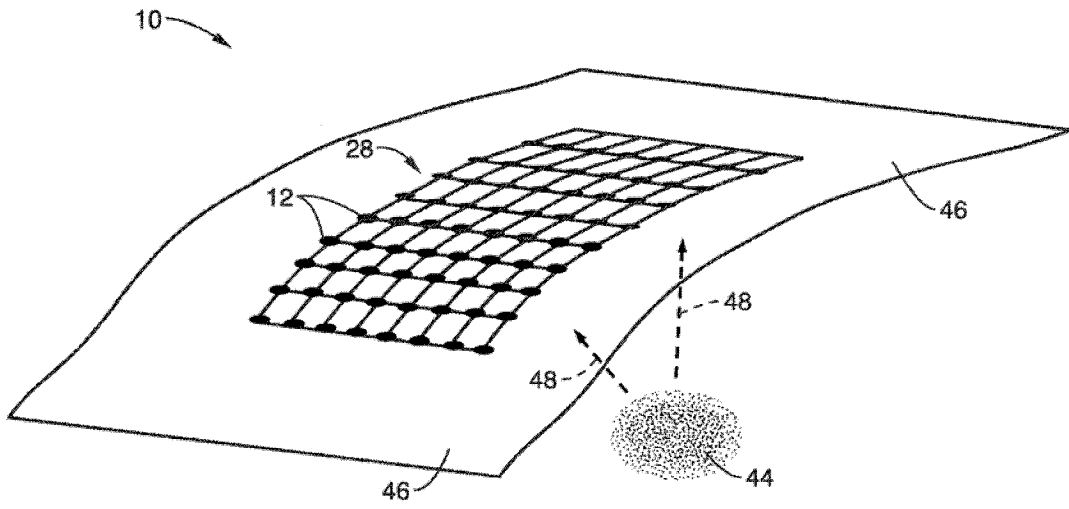


图 3

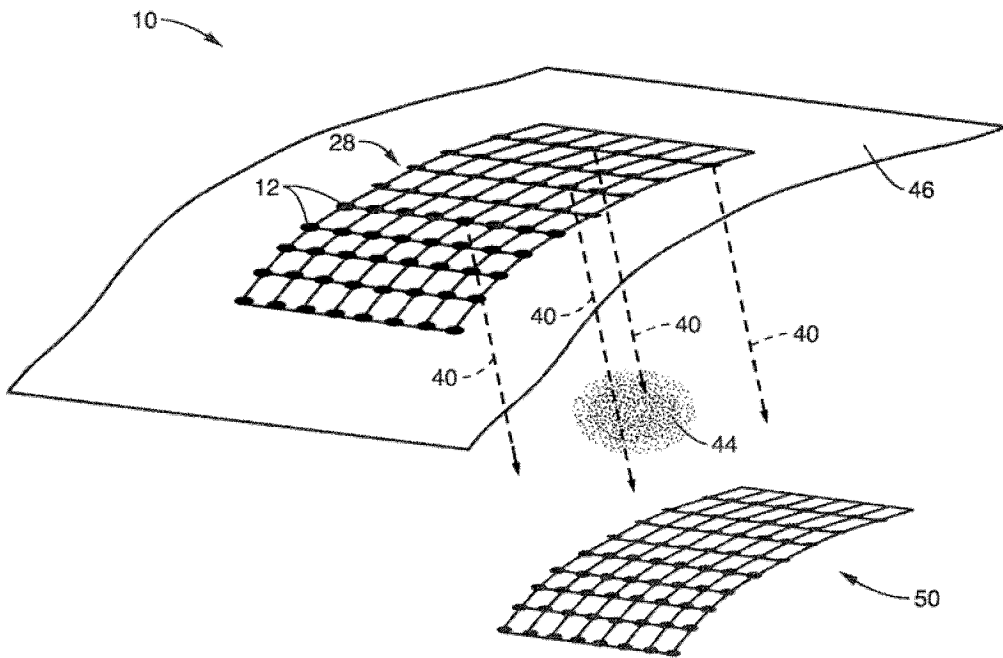


图 4

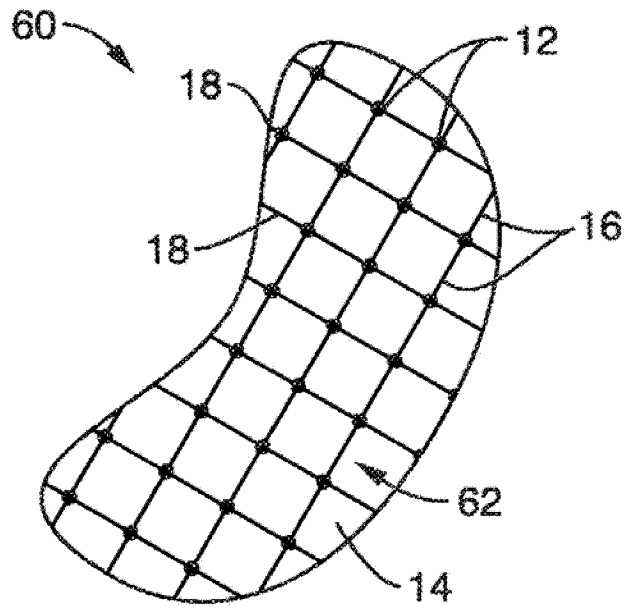


图 5

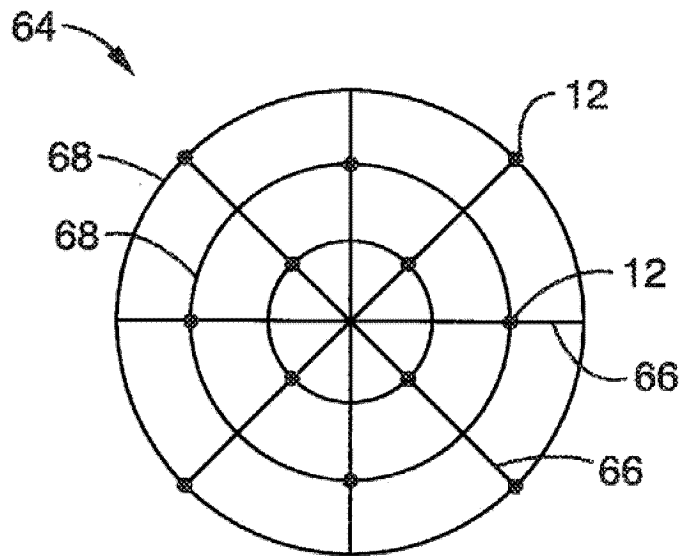


图 6

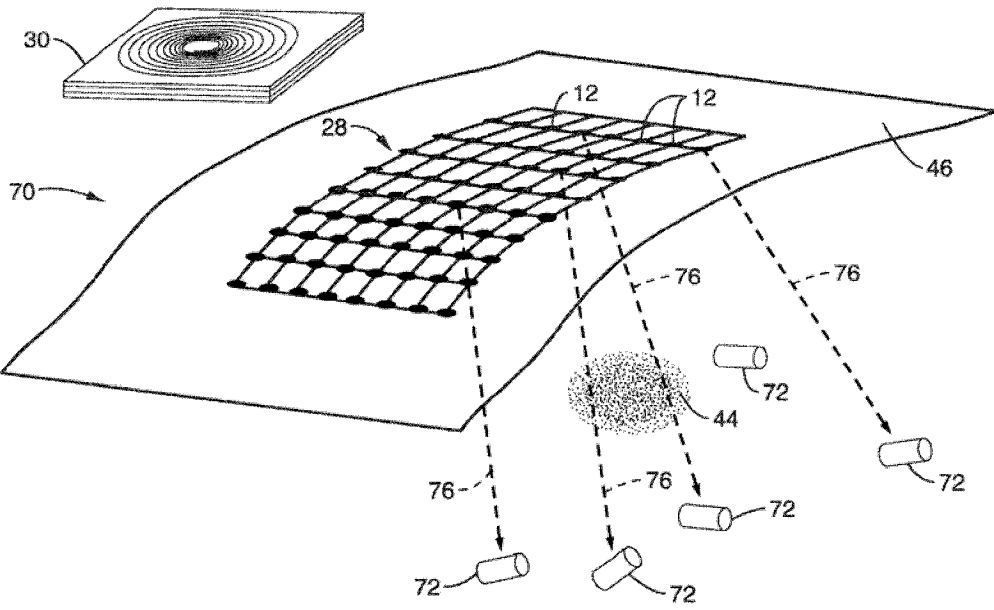


图 7

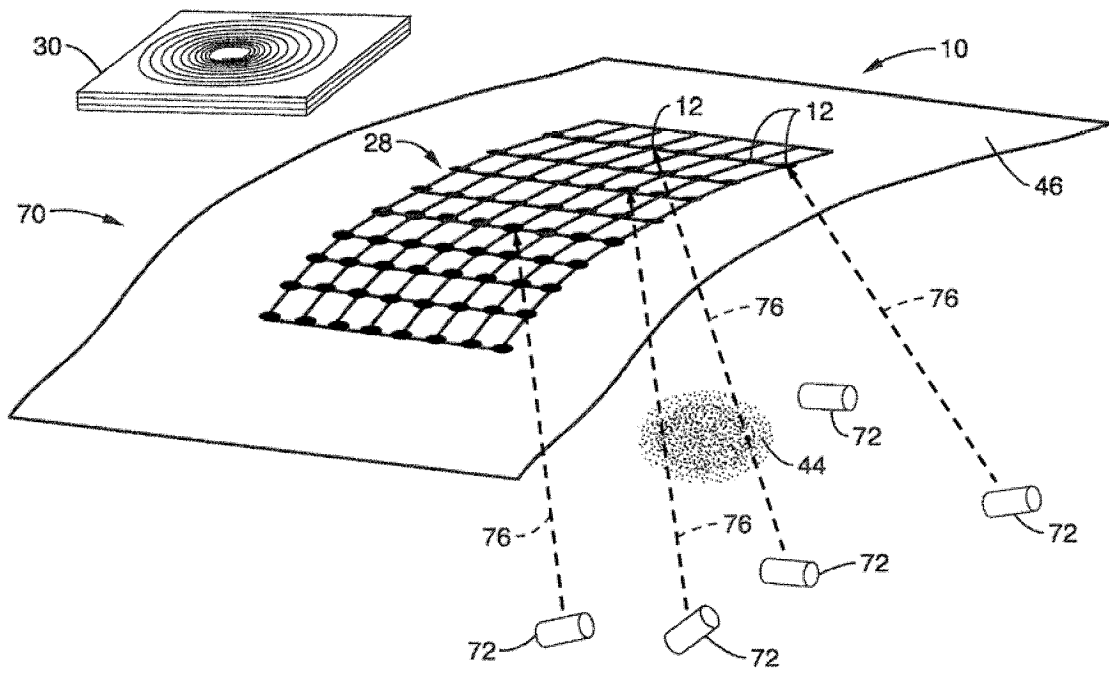


图 8

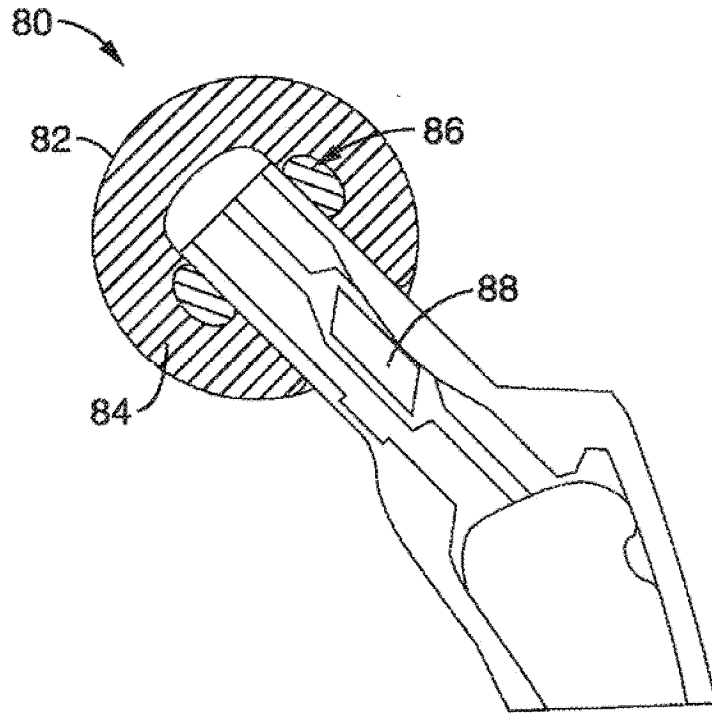


图 9

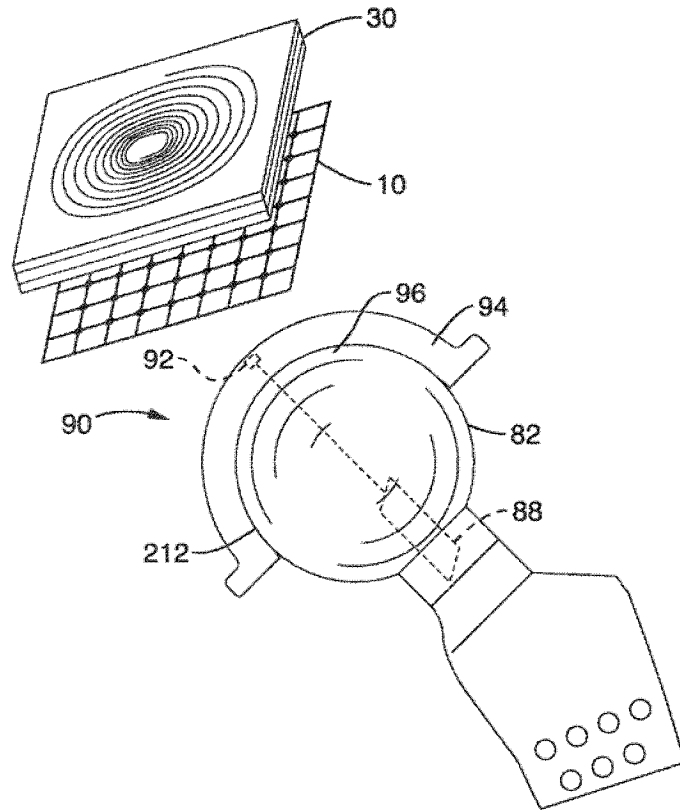


图 10

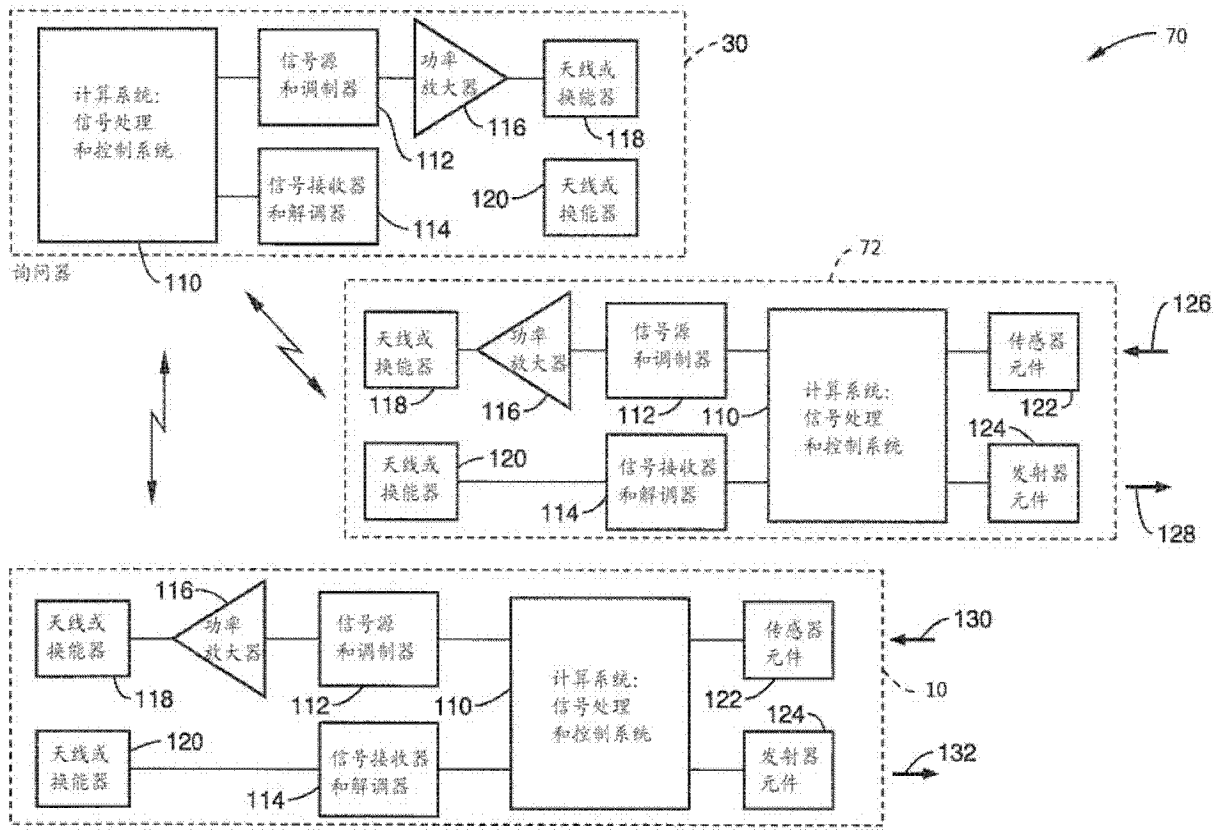


图 11

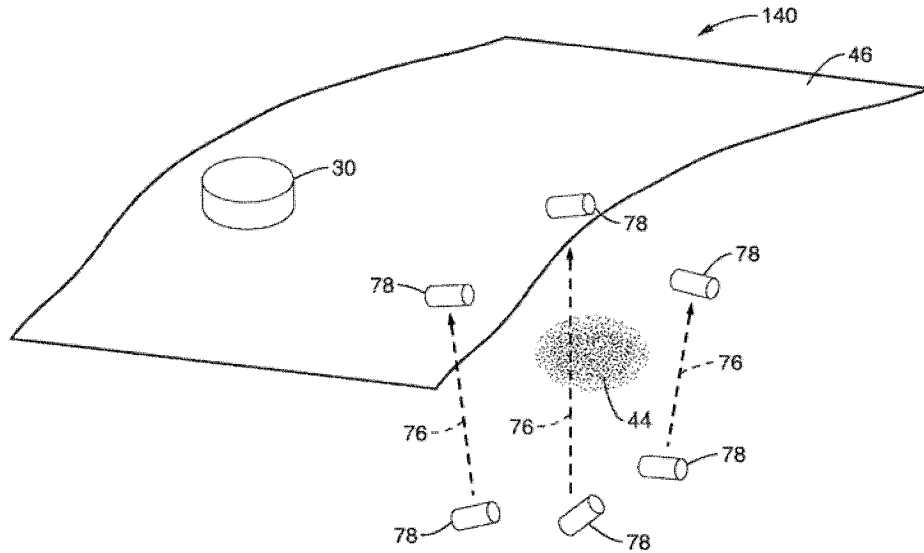


图 12

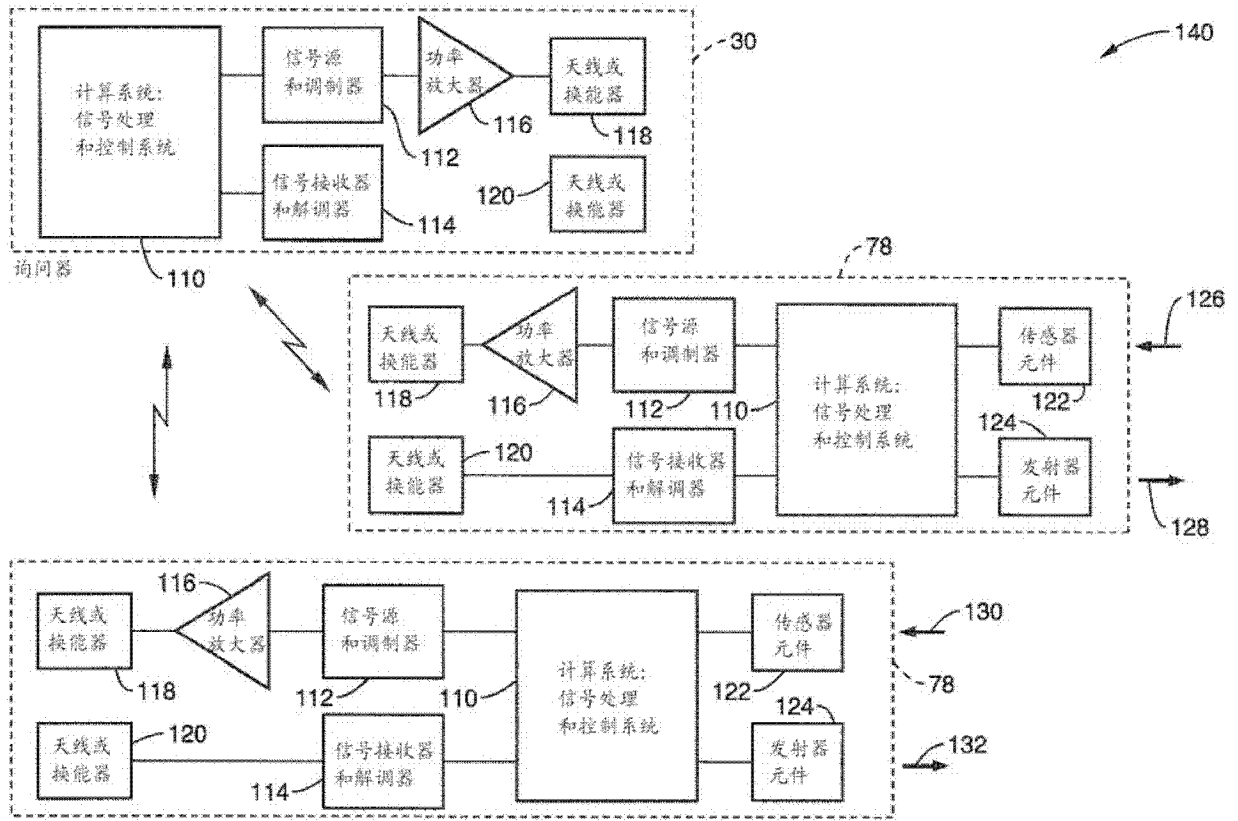


图 13

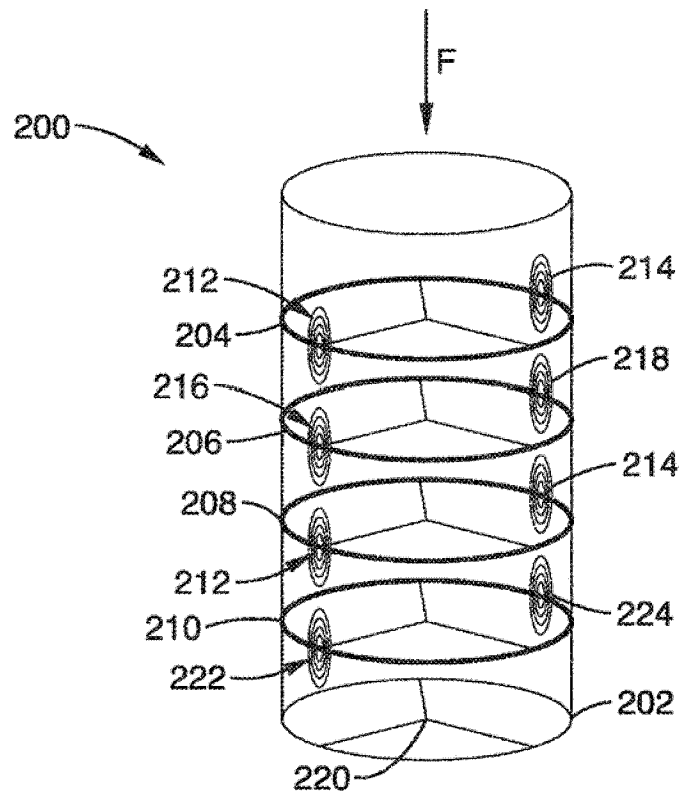


图 14

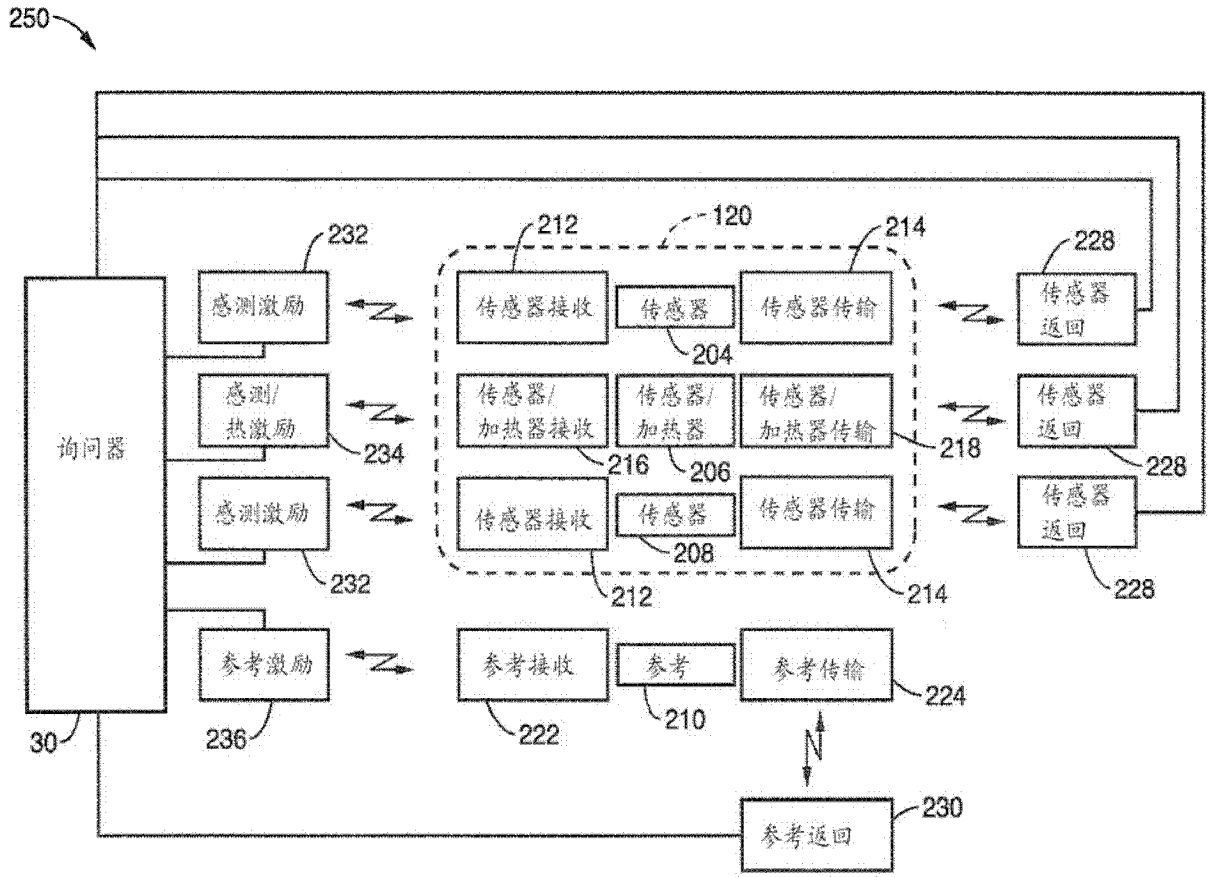


图 15

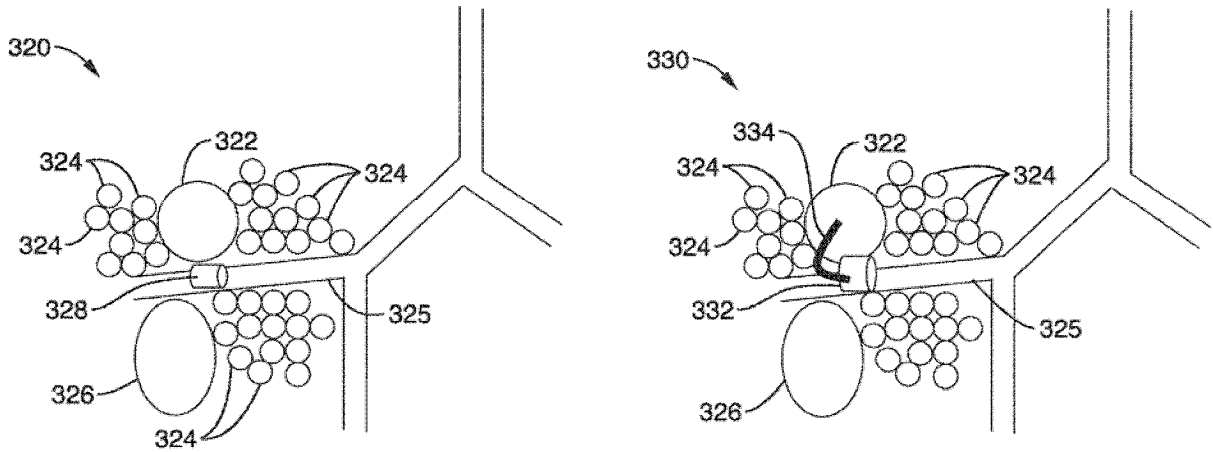


图 16