



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101801456 B

(45) 授权公告日 2014.08.27

(21) 申请号 200880107086.0

A61B 5/11 (2006.01)

(22) 申请日 2008.07.18

A61F 5/01 (2006.01)

(30) 优先权数据

60/929,993 2007.07.20 US

(56) 对比文件

WO 2006/009970 A2, 2006.01.26, 第5页第12行至29行, 第5页第19行至29行, 第7页第19行至32行.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010.03.15

WO 2006/009970 A2, 2006.01.26, 第5页第12行至29行, 第5页第19行至29行, 第7页第19行至32行.

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2008/008775 2008.07.18

WO 2007/012068 A2, 2007.01.25, 第30页第19行至31页第3行.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/014644 EN 2009.01.29

CN 1836937 A, 2006.09.27, 全文.

(73) 专利权人 奥瑟 HF 公司

地址 冰岛雷克雅未克

US 2004/010390 A1, 2004.01.15, 全文.

审查员 丛磊

(72) 发明人 帕尔米·埃纳尔松

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 王新华

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A41D 13/018 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

权利要求书2页 说明书16页 附图17页

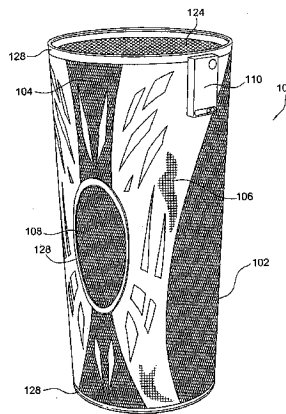
(54) 发明名称

具有反馈的修复或矫形装置

(57) 摘要

一种可佩戴的具有反馈特性的装置,包括设置为在佩戴者的解剖部分上方延伸的顺从性物件(100,200,500)。传感器(114)与可佩戴的装置一起设置,以检测关节的定位并向处理器(340)发送用于分析的信号。当处理器确定关节处于不安全或潜在有害的结构时,反馈或响应机构(118,126,218,526,530,532)启动,以向使用者警告这种状态,或向关节提供基本为刚性的结构支撑。该装置还可以用来训练使用者,以将关节保持在合适的定位上,避免受伤,或训练被截肢者使用更有效的运动以实现更自然的步态。

CN 101801456 B



1. 一种可佩戴的具有反馈特性的装置,包括:

套筒状组件形式的顺从性物件,该套筒状组件具有在其近端和远端处连接的内罩和外罩,并且在内罩和外罩之间限定间隔,该顺从性物件设置为在佩戴者的解剖学部位上延伸;

至少一个传感器构件,设置在所述间隔内,并构造为检测所述佩戴者的关节的至少一种状态;

至少一个反馈元件,设置在所述物件上或所述物件内,并具有第一配置和第二启动配置,其中,第一配置是顺从性的,并且第二启动配置提供增加的刚性以防止关节的不期望的定位,其中,在所检测的状态在预定界限之内时,所述反馈元件保持为所述第一配置,并且其中在所检测的状态在预定界限之外时,所述反馈元件实现所述第二启动配置;和

存储器,构造为存储对应于所述佩戴者的所述关节的检测的所述至少一种状态的传感器数据。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述顺从性物件构造为,在处于所述第二启动配置时在所述佩戴者的所述关节上提供压缩力。

3. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,所述反馈元件包括可选择性膨胀气囊。

4. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,第二启动配置是刚性的,并且检测的状态是佩戴者的关节的检测的定位。

5. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,所述反馈元件包括形状记忆元件,并且其中,在所检测的状态在所述预定界限之内时,所述形状记忆元件处于柔性状态,并且其中在所检测的状态在所述预定界限之外时,所述形状记忆元件恢复基本刚性形状。

6. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,所述反馈元件具有可变的材料硬度。

7. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,所述反馈元件具有可变的流体粘性。

8. 根据权利要求1或2所述的装置,其中,所述反馈元件设置为至少基于所检测的状态在所述预定极限之外时向使用者提供选择性刺激。

9. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述刺激包括电刺激和电击中的至少一种。

10. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述刺激包括音频和可见警报中的至少一种。

11. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述刺激包括脉冲和振动中的至少一种。

12. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述刺激包括热变化和触觉警报中的至少一种。

13. 根据权利要求8所述的装置,其中,所述刺激包括发光二极管(LED)和图像显示器中的至少一种。

14. 根据权利要求1所述的装置,还包括构造为选择性地调节所述预定界限的远程编程和控制模块。

15. 根据权利要求1所述的装置,其中第二启动配置提供为关节提供支撑的增加的刚性以防止关节的不期望的定位。

16. 根据权利要求1所述的装置,其中至少一个反馈元件包括以隔开的关系围绕内罩的外围定位的可膨胀气囊。

17. 一种用于可佩戴装置的反馈控制方法,包括:

用设置在处于第一配置的顺从性物件上的至少一个传感器构件感测所述佩戴者的至

少一种关节状态变化,所述顺从性物件设置为在所述佩戴者的解剖学部位上延伸,所述顺从性物件包括套筒状组件,该套筒状组件具有在其近端和远端连接的内罩和外罩,并在内罩和外罩之间限定间隔,其中传感器构件设置在所述间隔内;

产生表示所感测的至少一种关节状态变化的第一信号;

当关节状态在预定界限之外时启动所述顺从性物件的至少一个反馈元件,以使所述顺从性物件呈现与所述第一配置不同的第二配置,第二配置提供增加的刚性以防止关节的不期望的定位;以及

在与所述顺从性物件相关联的存储器结构中存储对应于所感测的至少一种关节状态变化的数据。

## 具有反馈的修复或矫形装置

### 技术领域

[0001] 本发明主要涉及诸如矫形和修复装置的可穿戴装置,且更具体地,涉及在一组条件接近可接受范围的极限或预定基准之外时向用户或实践者提供反馈的矫形或修复装置。

### 背景技术

[0002] 整形外科矫形器作为预防性辅助工具来防止由关节的超出该关节的生物力学极限的运动或定位引起的关节损伤是有用的。整形外科矫形器在关节损伤或对关节进行手术之后促进关节的康复也是有用的。

[0003] 膝部矫形器特别广泛地用来治疗各种膝部疾病。这种矫形器可以构造为在膝关节周围的肢体部分上施加力或起杠杆作用,以减轻膝关节部分内的压力,或减小膝部该部分上的负载。而且,如果膝部韧带脆弱、不坚固,则膝部矫形器可以稳定、保护、支撑或修复该膝部。

[0004] 膝部被认为是人体中最脆弱的关节之一,并且用作大腿和小腿肌肉群之间的连接关节。膝部主要通过小且有力的韧带保持在一起。源于软骨损伤、韧带扭伤和其它原因的膝部不稳定性是相对普遍的,因为膝关节几乎在任何一种要求使用腿部的物理活动的过程中承受巨大的负载。

[0005] 重要的是,膝部中的韧带撕裂也经常发生,并且通常需要外科手术,用于发生合适的康复。根据美国矫形外科学会(AAOS),超过80%的韧带损伤是由于胫骨相对于大腿骨过渡扭转发生的,因此引起韧带撕裂。大多数这些扭转损伤出现在从放松姿态开始的个别运动时,或者出现在人们没有利用或激起他们的肌肉时。

[0006] 现有的矫形装置的限制是,没有任何装置容易用来有效地指示用户这种潜在伤害情况的存在。因此,需要一种在关节正处于“不协调状态”且因此处于容易受伤的危险境地时监测关节并警告用户的装置。

[0007] 刚架矫形器可以用来通过在外科手术前或外科手术后稳定膝关节来减少这种损伤的发生。然而,刚架矫形器由许多不足。这种矫形器倾向于大体积,且倾向于增加用户腿部的实际重量。而且,韧带支柱中的刚架设计容易降低运动员的成绩,并且众多医生不赞成将这种韧带矫形器用于他们的患者。

[0008] 此外,在诸如足球、篮球和英式足球之类的接触或偶然接触运动中使用刚架矫形器会带来对与开始与穿戴这种矫形器的运动员接触的运动员的伤害。这种伤害可以包括撞伤、刺伤、甚至骨骼断裂。

[0009] 而且,刚架矫形器经常是刚性的,并且不变地为关节提供支撑,即使不需要这种支撑时。在极端例子中,在腿部使用刚架矫形器以防止活动期间的损伤类似于在车辆中使气囊膨胀,扣上安全带,且随后试图驱动车辆。

[0010] 因此,需要一种矫形装置,如膝部矫形器,用于警告用户关节处于“不协调(out of phase)”状态,并用于防止韧带和其它肌肉组织受伤,而不降低佩戴者的成绩或重复刚架矫形器设计的其它缺点。这种装置可以构造为用来防止人体的任何关节,包括髋关节和背关

节的受伤。在其它变形例中,这种装置的报警系统的使用可以以下述方式利用,即锻炼用户和 / 或用户的肌肉,使得他们保持正确的关节定位,以避免关节损伤。在其它变形例中,报警系统的使用可以用来训练被截肢者,例如,以利用更有效的、有用的生物力学运动实现正确的步法动力学。

### 发明内容

[0011] 公开了一种可佩戴的具有反馈特性的装置,用于以合适的生物力学运动和 / 或关节定位训练使用者,和 / 或用于防止关节受伤,其在关节的生物力学运动处于预定正常界限(标准)内期间,在非启动状态中保持反馈或响应机构,并且一旦关节的生物力学运动接近可接受预定界限的极限或在预定界限之外,其进一步启动反馈或响应机构。

[0012] 这种反馈或响应机构可以包括任意数量的适合的装置或系统,如可选择性膨胀气囊、形状记忆元件、可变硬度材料、可变粘性流体,向使用者提供选择性的刺激,或任何其它适合的反馈或响应机构。

[0013] 选择性刺激可以设置为向使用者提供电刺激、电击、热变化、脉冲、振动、音频和 / 或可见警报或任何其它适合的刺激。选择性刺激可以单独使用,或与任何其它反馈或响应机构结合使用。选择性刺激与另一反馈或响应机构结合使用,则一旦关节的生物力学运动在第一预定正常范围之外时选择性刺激就可以启动,以警告使用者潜在的有害情况。而且,一旦关节的生物力学运动在第二预定正常范围之外,其它反馈或响应机构可以启动,以防止关节受伤。

[0014] 这种装置可以以顺从性物件实现,其设置为在佩戴者的解剖部分上方延伸。顺从性物件可以设置为压缩套筒型膝部矫形器。为了检测关节的生物力学运动,至少一个传感器构件设置在顺从性物件上或顺从性物件内。传感器构件可以构造为检测胫骨和大腿骨之间的相对转动、和 / 或膝关节的内翻和外翻运动。示例性的传感器可以为加速计或倾角计。

[0015] 为了利用传感器构件并启动反馈或响应机构,处理器设置为接收来自传感器构件的信号,并选择性向反馈元件发送信号。

[0016] 在示例性结构中,顺从性物件形式的可佩戴的装置设置为具有反馈或响应机构。反馈或响应机构为至少一个气囊,其沿着顺从性物件在远近方向上延伸,在所检测的状态在预定界限之内时保持为未膨胀配置,并且在所检测的状态在预定界限之外时实现膨胀配置,使得膨胀气囊为顺从性矫形器提供增强的刚性。而且,处理器设置为接收来自传感器构件的信号,并选择性地启动压缩空气充气装置,以使气囊膨胀。

[0017] 在另一示例性结构中,顺从性髌关节矫形器形式的可佩戴的具有反馈特性的装置包括沿着矫形器的至少一个侧部设置的监控设备。监控设备包括适合的传感器,用于至少监测髌关节的内 / 外转动、弯曲和伸展、以及外展和内收。监控设备包括内部电源和处理器,用于供电和读取由传感器提供的信号。监控设备还包括至少一个显示装置以及其它可能的机构,如发光二极管(LED)、音频报警器或振动机构,以向使用者提供信息和 / 或反馈。此外,监控设备包括有线或无线通信机制,用于与远程监控模块通信。

[0018] 使用者或从业者可以将运动范围(“ROM”)设定值输入到远程监控模块中,用于对髌关节矫形器的监控设备的内部处理器进行编程。对不同的时限,可以调整运动参数范围,以允许随着时间的推移逐渐增大范围。日志可以由内部处理器或远程监控模块储存在存储

器中,以为医师或从业者提供关于使用者运动历史范围的详细信息。当使用者接近或超过为特定参数预编程的运动范围时,显示装置和/或其它机构可以向使用者提供警报,以指示不安全状态。

[0019] 在示例性结构中,可佩戴的具有反馈特性的装置包括设置为在佩戴者解剖部分上方延伸的顺从性物件。监控设备沿着顺从性物件的侧部设置。至少一个传感器构件设置在监控设备内,并构造为检测关节的至少一种状态。至少一个反馈元件设置在监控设备上或监控设备内,并具有第一配置和第二启动配置。在所检测的状态在预定界限之内时,反馈元件保持为第一配置。在所检测的状态在预定界限之外时,反馈元件实现启动配置。

[0020] 在另一示例性结构中,传感器构件为加速计和/或倾角计。

[0021] 在另一示例性结构中,监控设备包括经由弹性连接部连接至远端部的近端部。在其它变形例中,弹性连接部包括用于增强弹性的齿状凸纹。

[0022] 在另一示例性结构中,至少一个传感器构件为两个传感器构件,它们分别设置在监控设备的近端部和远端部上。

[0023] 在变形例中,监控设备包括处理器,用于分析由至少一个传感器构件提供的信号,并用于控制至少一个反馈元件。在另一示例性变形例中,该装置包括远程编程和控制模块,其构造为与监控设备的处理器通信并对该处理器进行编程。在示例性结构中,所检测的状态为至少一种运动,并且远程编程和控制模块用在给定时间周期内发展的运动界限范围对监控设备的处理器进行编程。

[0024] 在另一示例性结构中,其它反馈元件为在远程编程和控制模块的屏幕上显示的至少一种图像显示。至少一种图像显示可以包括至少一种运动范围的图像表示和指示运动范围的文本显示。

[0025] 在可替换结构中,至少一个反馈元件为设置在监控设备上的显示装置。在变形例中,至少一个反馈元件为设置在监控设备上的发光二极管。在另一变形例中,至少一个反馈元件为设置在监控设备上的多个发光二极管。在另一变形例中,至少一个反馈元件为设置监控设备中的音频报警器。在另一变形例中,至少一个反馈元件为设置在监控设备中的振动报警器。

[0026] 在其它示例性实施方式中,顺从性物件形成一件衣服的一部分。在变形例中,顺从性物件包括沿着横向侧部连接至远端皮带的近端皮带。在另一变形例中,近端皮带和远端皮带是可调节的。

[0027] 在可替换结构中,可佩戴的具有反馈特性的装置包括形成一件衣服的一部分并设置为在佩戴者解剖部分上方延伸的顺从性物件。监控设备具有经由弹性连接部连接至远端部的近端部,并沿顺从性物件的侧部设置。至少一个传感器构件设置在监控设备的近端部或远端部中,并构造为检测关节的至少一种状态。至少一个反馈元件设置在监控设备的近端部上或在监控设备的近端部内,并具有第一配置和第二启动配置。在所检测的状态在预定界限之内时,反馈元件保持为第一配置。在所检测的状态在预定界限之外时,反馈元件实现启动配置。

[0028] 在另一可替换结构中,可佩戴的具有反馈特性的装置包括顺从性物件,顺从性物件包括沿侧部连接至远端皮带的近端皮带,并设置为至少部分地围绕关节。监控设备具有经由弹性连接部连接至远端部的近端部,并沿顺从性物件的侧部设置。至少一个传感器构

件设置在监控设备的近端部或远端部中,并构造为检测关节的至少一种状态。至少一个反馈元件设置在监控设备的近端部上或监控设备的近端部内,并具有第一配置和第二启动配置。在所检测的状态在预定界限之内时,反馈元件保持为第一配置。在所检测的状态在预定界限之外时,反馈元件实现启动配置。

[0029] 考虑到接下来的描述和附图,提供反馈的装置的各种实施方式的多个优点、特征和功能将变得容易明白且更好理解。接下来的描述不是要限制具有反馈的装置的范围,相反仅仅是提供示例性的实施方式,便于理解。

### 附图说明

- [0030] 图 1 为根据本公开的具有反馈的装置的一种实施方式的正面透视图；
- [0031] 图 2 为图 1 的装置的侧视图；
- [0032] 图 2 为图 1 的装置的正视图；
- [0033] 图 4 为图 1 的装置的内罩的正面透视图；
- [0034] 图 5 为图 1 的装置的内罩的侧视图；
- [0035] 图 6 为图 1 的装置的内罩的正视图；
- [0036] 图 7 为图 1 的装置的内罩在气囊膨胀时的正面透视图；
- [0037] 图 8 为图 1 的装置的内罩在气囊膨胀时的侧视图；
- [0038] 图 9 为图 1 的装置的内罩在气囊膨胀时的正视图；
- [0039] 图 10 为图 1 的装置的内罩在气囊膨胀时的下部俯视图；
- [0040] 图 11 为用于具有反馈的装置的内罩的另一实施方式的透视截面图；
- [0041] 图 12 用于具有反馈的装置的内罩的另一实施方式的透视剖视图；
- [0042] 图 13 为与具有反馈的装置一起使用的示例性的控制箱的简图；
- [0043] 图 14 为膝部的内翻 / 外翻运动和大腿骨与腿部的胫骨之间的相对转动的简图；
- [0044] 图 15 为具有反馈的装置的髌关节矫形器形式的第一变形例；
- [0045] 图 16 为具有反馈的装置的髌关节矫形器形式的第二变形例；
- [0046] 图 17 为与图 15 和 16 中示出的具有反馈的装置的髌关节矫形器形式的变形例一起使用的监控设备的单独视图；
- [0047] 图 18 为图 17 的控制设备的指示活动状态的显示装置的局部近视图；
- [0048] 图 19 为图 17 的控制设备的指示报警状态的显示装置的局部近视图；
- [0049] 图 20-26 为示出与图 15 和 16 中示出的具有反馈的装置的髌关节矫形器形式的变形例一起使用的远程监控模块的输入和输出屏幕的各种视图。
- [0050] 在各种视图中,相同的元件采用相同的附图标记。应当注意的是,所画的附图没有必要是按比例画出的,相反是为其组件提供更好的理解而画出,并且不是要限定保护范围,而是提供示例性的图示。还应当注意的是,特定附图中的特征可以以合适的方式与其它适合的附图一起使用。还应当注意的是,这些附图图示了具有反馈特性的装置的示例性实施方式,并且决不是限制根据本公开的具有反馈特性的装置的结构或构造。

### 具体实施方式

- [0051] A. 各种实施方式的环境和背景

[0052] 在此描述用于以合适的生物力学运动和关节定位训练使用者和 / 或使用者的肌肉和 / 或用于防止关节损伤的具有反馈特性的佩戴装置。作为示例,这种装置可以以轻质、顺从性矫形器来实现,与甚至在不需要支撑时也一直为关节提供支撑的刚架矫形器相反,当需要支撑时,如刚好在关节的有害运动之前,为关节提供最大的支撑。因此,这种具有反馈特性的装置是一种改进的装置,其在需要支撑时为关节提供最大的支撑,而不是持续的最大支撑。当然,还可以预期的是,所公开的具有反馈特性的装置还可以与刚性或半刚性框架矫形器联合使用,用于以合适的生物力学运动训练这种矫形器的使用者。

[0053] 报警系统还可以设置在该装置中,以提醒使用者处于可能会带来伤害的不安全状态和 / 或反馈或响应机构的迫近启动。这种报警系统可以用来以关节的正确定位来训练使用者和 / 或使用者的肌肉,以避免受伤。这种报警系统还可以用来训练被截肢者,以利用更有用的生物力学运动,例如来实现合适的步伐动力。

[0054] 虽然在此将特别参照膝关节来描述这种具有反馈特性的装置,该装置不限于与膝关节一起使用。任何遭受由超出正常极限的生物力学运动一起的伤害的关节都可以从在此描述的具有反馈特性的装置的使用受益。例如,具有反馈特性的装置可以与踝关节、肘关节、髋关节或肩关节、背部关节或人体中的任何其它关节一起使用。特别地,在此讨论顺从性髋关节矫形器形式的具有反馈特性的装置的变形例。

[0055] 参照图 14,提供了腿部 400 的简图。可以看出,腿部 400 的上部或邻近部分包括大腿骨 402,其具有形成在其远端的股骨骨节 404。类似地,腿部 400 的下部包括胫骨 406,其具有形成在其近端的胫骨平台 408。股骨骨节 404 和胫骨平台 408 与形成膝关节的连接和运动元件的膝盖骨(未示出)和大量肌肉及韧带一起形成膝关节的底座。

[0056] 如前所述,由于腿部的大腿骨和胫骨之间的相对转动 412 而发生大量的韧带撕裂。虽然膝关节通常本意是在不引起对关节伤害的情况下允许少量的这种转动 412,过量的这种转动 412 会撕裂膝关节的韧带。

[0057] 此外,过度的内翻 / 外翻运动 410,其说明膝部弯曲(内翻)量或膝外翻(外翻)状态,可能是对膝关节的损伤源。此外,虽然膝关节通常会承受一些内翻 / 外翻运动 410,但过度的内翻 / 外翻运动 410 会导致膝关节损伤。

[0058] 因此,存在胫骨 - 大腿骨转动内翻 / 外翻运动的可接受的范围,在这个范围内这种转动或运动不会引起膝关节的立即受伤。这种可接受的范围总体上可以从公众中概括得到,但对不同的个体可能会有变化,这取决于多个因素。此外,这种范围可能随着特定个体在受伤或手术之后的时间框架内会有变化。示例性的因素包括但不限于人的年龄、现有的关节退化,如之前的关节损伤或手术后的关节,以及韧带强度。当关节的定位接近这种可接受范围的极限或者在这种可接受范围之外时,在人们从休息位置开始运动时,最有可能对关节造成伤害。

[0059] 优选实施方式中的、在此以膝部矫形器为例的具有反馈特性的装置在这种环境下起作用,其仅在需要支撑时、而不是一直为关节提供增强的支撑。此外,当关节接近或处于正常定位之外时,具有反馈特性的装置可以向使用者提供通知。报警系统可以用在物理治疗或强化训练中,以训练使用者和 / 或特定关节的肌肉,以正确的定位保持关节,避免潜在的受伤。

[0060] 为了更容易理解在此描述的具有反馈特性的装置,需要说明一些术语。如在此使



用的那样,术语“无框架 (frameless)”涉及不利用刚性或半刚性支撑装置加强骨骼的装置。此外,术语“顺从性的 (compliant)”具有其通常的含义,并涉及能够使它的形状适合或符合另一物件的形状的物件。而且,术语“近的 (proximal)”具有其通常的含义,并涉及比另一位置更靠近心脏的位置。同样,术语“远的 (distal)”具有其通常的含义,并涉及比另一位置更远离心脏的位置。术语“横向 (lateral)”也具有其通常的含义,并涉及位于或向左侧或右侧延伸的位置,远离人体中心轴线。此外,术语“中间 (medial)”具有其通常的含义,并涉及位于或向人体中心轴线延伸的位置。术语“后面 (posterior)”也具有其通常的含义,并涉及在另一位置的后面或背部的位置。最后,术语“前面 (anterior)”具有其通常的含义,并涉及在另一位置的之前或前部的位置。

[0061] B. 膝部矫形器形式的可佩戴的具有反馈特性的装置的详细描述

[0062] 参照图 1-3,以膝部矫形器 100 的形式图示了可佩戴的具有反馈特性的装置的实施方式。如在图示的示例性实施方式中所示,矫形器 100 优选是无框架的、顺从性的管状套筒,其在近端和远端开口,使得使用者能够使该矫形器在腿部上滑动,以使该矫形器位于膝部上的合适位置。该套筒在近端的周长稍微大于在远端的周长,以适应与上和 / 或下小腿和胫骨相比具有较大直径的下和 / 或上大腿。将会认识到,附加的半刚性或刚性支撑框架可以与矫形器 100 联合使用。

[0063] 在图示的示例性实施方式中,矫形器 100 优选是无框架压缩型矫形器,由于形成该矫形器的材料的顺从性和弹性,其为膝部提供最小的支撑。2003 年 7 月 15 日授权的美国专利 6,592,539 和 1998 年 10 月 12 日授权的美国专利 5,823,981 中描述了用于这种压缩矫形器的示例性结构和材料,在此通过引用的方式将二者结合进来。

[0064] 矫形器 100 包括外罩 102,其在矫形器的前部中限定了用于膝部的膝盖骨的开口或空隙 108。因此开口 108 允许矫形器 100 的剩余部分更严密地符合腿部和膝关节,以使由顺从性矫形器提供的支撑量最大化。外罩 102 可以由顺从性的、高度透气的隔离织物 104 形成,多个耐磨织物块 106 位于合适的位置上。在 2007 年 3 月 21 日递交、于 2007 年 8 月 9 日公开为 2007/0185425 的美国专利申请 11/723,604 中描述了示例性的高度透视的隔离织物,在此通过引用的方式将其结合进来。

[0065] 为了帮助将矫形器 100 保持在关节上的合适位置上,可以使用稳固部件。这种稳固部件的例子包括透气性硅树脂条带 124,其连接在矫形器 100 的远、近开口端。条带 124 提供了将粘在皮肤上以防止矫形器 100 在腿部上上下下滑动的粘性表面。由于条带 124 是透气性的,排汗被吸走,以进一步减少矫形器在腿部上的任何滑动。条带 124 可以以任何已知的方式连接,如粘合剂或缝合。2007 年 8 月 9 日公开的美国专利公开 2007/0185425 描述了用于这种透气性硅树脂条带的示例性结构和材料,在此通过引用的方式将其结合进来。

[0066] 参照图 4 和 11,条带 124 安装至矫形器的内罩 112 的内表面 122 上。内罩 112 容纳在外罩 102 中,以形成套筒型压缩矫形器。允许膝关节的膝盖骨从中延伸通过的空隙孔 108 同时穿过外罩 102 和内罩 112。因此,套筒的剩余部分将更严密地符合关节,以为矫形器提供可靠的装配。

[0067] 再次参照图 1-3,内罩 112 和外罩 102 在近端和远端彼此连接,并经由接缝 128 围绕膝盖骨空隙孔 108。接缝可以以任何适合的方式形成,如缝合、热封、声焊,或任何其它适合的将允许内罩 112 和外罩 102 彼此连接的方式。

[0068] 当内罩 112 和外罩 102 彼此连接时,在它们之间形成有间隔。由于内罩 112 和外罩 102 的弹性特性,该间隔被封闭并被最小化。因此,外罩 102 大体上与内罩 112 的形状一致。应当注意的是,具有反馈特性的装置还可以以不由内罩和外罩构成的单管状套筒实现。

[0069] 如图 4-6 所示,内罩 112 与外罩 102 分开示出。以待用构造示出了具有反馈特性的装置的示例性结构的内部工作方式。

[0070] 在该实施方式中,气囊或气袋 118 提供了反馈机制。气囊 118 以隔开的关系围绕内罩 112 的外围定位。例如,气囊 118 以 45° 的间隔围绕内罩 112 的外围定位,除了横跨膝盖骨空隙孔 108 的间隔。当然,可以以任何适合的构造设置任何合适数量的气囊,如每个气囊以 60° 间隔设置在管状套筒周围。可替换的结构可以包括 30° 间隔,或 90° 间隔。当然,可以采用任何期望的间隔。

[0071] 气囊 118 设置在内罩和外罩之间的间隔内,因此从视图上看是隐藏的。气囊 118 沿着远、近方向与套筒基本上轴上对准定位。以这种方式,气囊 118 沿着并通过膝关节的股骨骨节和胫骨平台。

[0072] 流体通道 120 沿着套筒周围轴向延伸,并在每个气囊 118 之间提供流体连接。流体通道设置在套筒的近端和远端附近,使得每个气囊 118 流体连接至靠近每个气囊 118 的近端和远端的相邻的气囊 118。以这种方式,当期望启动或膨胀气囊 118 时,可以实现较快的膨胀。当然,可以仅在远端或近端设置通道 120,例如,以帮助便于制造或组装。

[0073] 通道 120 和气囊 118 的组合件可以松散地容纳在内罩 112 和外罩 102 之间的间隔中。内罩 112 和外罩 102 之间的接缝 128 将该组合件保持在内罩 112 和外罩 102 之间。然而,还可以考虑将气囊 118 连接至内罩 112 和 / 或外罩 102,以防止该组合件在内罩 112 和外罩 102 之间的间隔内移位。

[0074] 气囊 118 可以以任何适合的方式连接至内罩 112 和 / 或外罩 102。例如,粘合剂可以用来将每个气囊的各个部分连接至气囊内罩 112 和 / 或外罩 102。由于内罩 112 和外罩 102 是顺从性的,每个气囊 118 的一半可以连接至内罩 112,而另一半可以连接至外罩 102。当然,每个气囊 118 的任何合适的部分,如四分之一或三分之一可以连接至内罩 112 和外罩 102 中的每一个。将气囊连接至内罩 112 和外罩 102 的其它合适的方法还可以包括缝合、热封、超声焊接或任何其它适合的方法。此外,利用钩和环型紧固件、扣合紧固件、拉链或任何其它合适的可释放的连接系统可拆除地连接气囊。

[0075] 如上所述,并且如将在下面更详细地讨论的那样,气囊 118 可以选择地启动或膨胀。为了完成这种启动,设置了控制箱 110。控制箱 110 包括流体连接通道 120,其与其它流体连接通道 120 连通。控制箱 110 可以安装至外罩 102,通道 120 延伸通过外罩 102。控制箱 110 可以以任何合适的方式安装,如通过粘合剂和通过接合控制箱上的孔眼的螺丝。

[0076] 在变形例中,控制箱 110 可以以类似的方式安装至内罩 112。外罩 102 可以具有用于容纳控制箱 110 的切除部分或其它容纳结构。而且,控制箱可以以先前所讨论的任何方式可拆卸地连接。在其它变形例中,控制箱可以远离具有反馈特性的装置定位,例如在手腕、脚踝或头箍上。在这种变形例中,控制箱通过配线与传感器通信,或者可以是无线连接,包括但不限于红外信号、射频 (RF) 信号或其它常规方法,如蓝牙。

[0077] 控制箱还可以通过电通信线路或配线 116 与传感器 114 通信,所述电通信线路或配线 116 可以结合在内罩或外罩材料中,或者可以简单地连接至内罩或外罩的表面。可替

换地,还可以采用任何类型的无线连接。传感器 114 可以为加速计、倾角计、应变仪或任何其它适合的感应或检测膝关节的各种运动、状态或位置的感应装置。传感器可以采用前述安装和可拆卸连接技术中的任一种安装。传感器 114 可以安装在围绕内罩 112 外围的特定位置处。

[0078] 例如,如图 7 所示,传感器 114 以  $90^\circ$  间隔围绕内罩圆周安装在前侧、横向侧和中间侧,虽然可以采用任何期望的构造或间隔。多个传感器 114 可以沿着内罩 112 的前侧在膝盖骨空隙孔 108 周围轴向安装。测量膝盖骨附近的运动、加速度和 / 或角度提供了膝部状态或定位的更准确的画面,因为膝部的骨骼、软骨和韧带都聚集在这个区域限制膝关节。

[0079] 传感器 114 将所感测的信息或状态传送给控制箱 110 内的处理器,该处理器利用所传递的信号确定是否或何时启动和使气囊 118 膨胀。传感器 114 可以构造为感测膝关节的状态,如内翻 / 外翻运动量以及大腿骨和胫骨之间的相对转动。如果传感器 114 为加速计,所检测的加速度可以以公知的方式转换成位置信息。此外,如果传感器 114 为加速计,所感测的状态可以简单地是连接传感器 114 的位置处的加速度。

[0080] 参照图 7-9,以气囊 118 处于启动或膨胀状态示出可佩戴的具有反馈特性的装置。一旦气囊 118 膨胀,它们实质上用作刚性支撑装置,防止关节的不期望的定位或不期望的运动,以防止受伤,如撕裂韧带。虽然一个膨胀的气囊本身可以压缩或弯曲,并且罩 112、102 是独立顺从性的,膨胀的气囊 118 与内罩 112 和外罩 102 结合在一起提供了基本上为刚性的矫形器以防止关节损伤。

[0081] 如图 10 所示,气囊 118 以基本上相等的增量设置在内罩 112 外圆周的周围。没有气囊设置在膝盖骨上方,同样的原因是,设置了膝盖骨空隙孔 108,如果气囊将定位在膝盖骨上方并膨胀,则减弱矫形器的装配。

[0082] 所设置的气囊 118 在处于非启动或非膨胀状态时具有小的轮廓,由此避免大体积刚性矫形器的传统缺点。而且,当气囊 118 启动或膨胀时,它们实质上用作刚性框架,保护膝关节。

[0083] 因此,在非启动状态中,示例性的膝部矫形器 100 优选不具有向膝关节提供支撑的刚性组件。因此,消除了矫形器所特有的笨重和不舒服的刚性支撑。然而,当有害状态出现时,膝部矫形器 100 可以通过使气囊 118 膨胀而立即反应,以在需要的时候提供基本上为刚性的矫形器。因此,提供了一种仅在绝对需要时为刚性的矫形器,并且在其它使用时间是顺从性的,这与一直持续为刚性的矫形器相反。当然,将会认识到,附加的半刚性或刚性支撑装置可以与所示例性的膝部矫形器 100 结合使用。

[0084] 参照图 11,在可佩戴的具有反馈特性的装置的变形例中,利用了电刺激元件 126。这些电刺激元件 126 可以用作唯一的反馈或响应机制,如图示的那样。可替换地,电刺激元件 126 可以与其它反馈或响应机制、如先前所述气囊结合使用。

[0085] 电刺激元件 126 设置在内罩 112 上的合适位置上,使得它们接触佩戴的皮肤。电刺激元件 126 可以为向使用者的肌肉提供电刺激的电极,其中电刺激元件 126 在内罩 112 上的位置由关节附近的肌肉的位置确定。

[0086] 电刺激元件 126 还可以是向使用者提供脉冲或震动的电极,以指示关节处于不安全或不稳定位置,并且可能出现损伤。在任何够中,电刺激元件 126 和具有反馈特性的装置可以用在物理治疗或强化锻炼中,以正确地定位关节来训练使用者或他们的肌肉,并通过

提醒使用者关节不协调或者接近不安全的定位来避免受伤。以这种方式,通过调节,使用者将会记住合适的关节定位,并且肌肉存储器将信息保持在合适的关节定位上。因此,这种具有反馈特性的装置可以用来训练使用者,以及防止关节损伤。

[0087] 如前注意到的,电刺激元件 126 还可以与气囊 118 联合使用。在这种结构中,电刺激元件 126 可以用来警告使用者迫近有害情形,例如当关节接近正常状态范围的极限时,并且一旦已经接近或打破正常状态范围的阈值,则气囊 118 可以用来防止受伤。

[0088] 在另一变形例中,参照图 12,可佩戴的具有反馈特性的装置 200 包括具有均匀表面或材料的外罩 202。膝盖骨空隙孔 208 延伸穿过外罩 202,并同时穿过内罩 212。内罩 212 具有均匀的内表面 222,其在远端和近端不包括硅树脂材料的条带。可替换地,硅树脂涂层可以设置在整個内表面 222 或其一部分上。使用这种均匀的内罩和外罩允许具有反馈特性的装置更容易制造,制造步骤和材料较少。

[0089] 本实施方式的结构类似于先前描述的实施方式。内罩 212 和外罩 202 彼此连接并在期间限定间隔。传感器 214、电线 216、气囊 218 和流体通道 220 都设置在内罩 212 和外罩 202 之间的间隔中。控制箱 210 连接至内罩 212 或外罩 202。

[0090] 示例性的可佩戴的具有反馈特性的装置 200 也是压缩套筒型膝部矫形器,其在气囊 218 没有启动时几乎不提供支撑结构,并且一旦气囊 218 启动则提供基本为刚性的矫形器。因此,如前所述,小型顺从性轻质矫形器几乎瞬间就可以转换成基本为刚性的矫形器。

[0091] C. 用于与可佩戴的具有反馈特性的装置一起使用的控制箱的详细描述

[0092] 参照图 13,用于与可佩戴的具有反馈特性的装置一起使用的示例性的控制箱 310 包括电路板 330 或允许彼此电通信的元件连接到其上的其它基板。

[0093] 如先前已经提及的,处理器 340 连接至电路板 330。处理器经由导线 350 电连接至传感器(未示出)。处理器经由导线 350 还电连接至电池 364(在此电池可以为任何结构的单个或多个电池、单个或多个太阳能电池、任何类型的碱性和/或可充电电池,或者其它任何合适的电源)和压缩空气充气装置 360。导线 350 可以以公认的方式绘制在电路板 330 上。电池 364 和压缩空气充气装置 360 还连接至电路板 330。

[0094] 压缩空气充气装置 360 可以为任何已知的用于响应于来自处理器 340 的信号产生或排出压缩空气的装置。例如,压缩空气充气装置可以为具有由处理器 340 启动的放气阀的压缩空气筒。可替换地,压缩空气充气装置可以为在由来自处理器 340 的电信号启动时释放压缩空气的化学充气装置。压缩空气经由流体连接装置 362 离开控制箱 310,该流体连接装置 362 以先前讨论的方式连接至气囊。

[0095] 将会认识到,如果不利用气囊,将需要压缩空气充气装置。

[0096] 应当注意的是,控制箱的组件可以以任何合适的方式直接安装至具有反馈特性的装置,而不使用控制箱。例如,控制箱的每个组件可以如上所述直接安装至内罩或外罩,并且以熟知的方式经由绝缘线连接,而不使用电路板。

[0097] 如前所述,控制箱相对于具有反馈特性的装置远程设置,例如,在手腕带或臂带上,以容易接近它。这种接近可以是更换电池、压缩空气充气装置或它的其它组件。控制箱的远程设置还允许在更受保护的位置或更加远离振动的位置上设置控制箱。

[0098] D. 可佩戴的具有反馈特性的装置的功能的描述

[0099] 已经描述了无框架的、压缩型膝部矫形器形式的可佩戴的具有反馈特性的装置的

示例性结构,现在描述相关的示例性功能。

[0100] 再次参照图 1-10 和 12 的实施方式,具有反馈特性的装置 100 包括传感器(加速计)114、可选择性膨胀气囊 118 和处理器(在控制箱 110 内)。处理器由信息和程序编程,以接收来自传感器的信息,并在适合的时刻启动(膨胀)可选择性膨胀气囊。在其它变形例中,处理器可以被编程,以启动其它反馈机构和刺激装置。

[0101] 处理器可以被编程,不需要初始设置或出厂默认设置,这可以由使用者根据需要进行修改。例如,远程编程和控制模块可以通过电线和以任何适合的无线方式连接至处理器。远程编程和控制模块可以用来向处理器发送信号,以修改和改变所编程的范围和启动阈值。

[0102] 这种控制模块对下列情况可能是有用的,即允许使用者控制关节的运动程度,例如,弯曲、伸展、内收和外展,以允许进行将由患者实施的物理治疗训练方式。例如,具有反馈特性的装置可以在手术后使用,以帮助受伤的关节的恢复。例如,在这种手术之后的第一周内,使用者可能希望仅提供最小的关节运动,并且具有反馈特性的装置可以相应地被编程。在随后的几天或几周内,处理器可以采用控制模块编程,以允许增加运动范围。因此,允许的关节运动可以逐渐增加,以允许对关节进行合适的康复。而且,在遇到复发时,可以接收的运动范围可以降低,以提供额外的时间用于恢复。

[0103] 在示例性的实施方式中,处理器由一批关节定位可接受的范围来编程。例如,关于内翻/外翻运动,可接受的运动范围沿每个方向可以为 $5^{\circ}$ 。关于胫骨和大腿骨之间的相对转动,可接受的运动范围沿每个方向也可以为 $5^{\circ}$ 。仅用于讨论的目的提供这些范围,因为如前注意到的,可接受的范围将取决于多个条件,并且不同的使用者会有变化,或者对单个使用者也可能变化。

[0104] 因此,可接受的范围以任何合适的方式被编程到处理器中,使得处理器可以确定从传感器接收到的信号是否指示可能会受伤或迫近受伤。

[0105] 处理器还可以用传感器的相对位置上的信息和将来自传感器的电信号转化成与关节的定位有关的信息的运算法则进行编程。基于所使用的和传感器的位置确定使用适合的运算法则。

[0106] 传感器通过发送指示所感测的状态,如关节的加速度、特别是方向的信号而与处理器通信。处理器接收来自传感器的信号并分析信号,以确定关节的定位。

[0107] 所检测到的关节定位与存储的关节定位的可接受的范围相比较。定位的比较可以表示为所检测到的定位相对于可接受范围的百分比。例如,如果检测到的关节的定位为 $0^{\circ}$ 内翻/外翻运动和 $0^{\circ}$ 相对胫骨/大腿骨转动(范围的零点),则该百分比可以表示为 $0\%$ 。背离零点的任何运动可以表示为正的百分比。

[0108] 处理器被编程为保持气囊处于未启动(未膨胀)状态,直到检测到关节的潜在的有害定位。触发处理器以启动(膨胀)气囊的特定定位可以为任何期望的定位。例如,处理器可以被编程为一旦检测到关节的定位在所编程的可接受范围之外就使气囊膨胀。根据上述百分比的例子,一旦检测到的范围超过 $100\%$ ,则在可接受范围之外。

[0109] 可替换地,处理器可以被编程为一旦检测到关节的定位接近所编程的可接受范围的极限就使气囊膨胀。根据上述百分比的例子,例如一旦检测到的范围超过 $95\%$ ,则可以认为接近所编程的可接受范围的极限。当然,确定检测到的定位接近可接受的范围的极限对

不同的使用者可能会有变化,或基于关节的状态。

[0110] 在任何一种上述情况中,一旦处理器检测到关节潜在的有害定位,则处理器发送信号或以其它方式启动气囊。如上所述,压缩空气的充气装置根据从处理器接收到的信号释放,以使气囊膨胀。气囊的全部膨胀可以以微秒论地出现,使得检测到潜在有害定位的时间和启动气囊的时间之间的时间相当少。

[0111] 一旦气囊启动,示例性的无框架、顺从性矫形器立刻转换成具有用于关节的基本为刚性的支撑的矫形器。因此,该具有反馈特性的装置仅在实际要求这种支撑时才提供必要的支撑,以防止受伤。

[0112] 再次参照图 11 中图示的变形例,可以采用相同的程序,一旦检测到潜在的有害定位,则向使用者提供电刺激。当然,处理器向电刺激元件、而不是压缩空气充气装置发送信号。在这种结构中,电刺激用作报警系统,其可以用来以合适的关节电位调节使用者,以防止受伤。在物理治疗中包含具有反馈特性的装置将允许使用者通过调节以合适的关节电位训练患者,以避免潜在的伤害。

[0113] 此外,如前所述,电刺激元件可以与气囊结合使用。在这种结合中,一旦所检测的关节定位接近所编程的可接受范围的极限,则可以启动电刺激元件,并且一旦所检测的关节定位在所编程的可接受范围之外,则可以启动气囊。

[0114] 下面描述其它变形例和可替换的实施方式。

[0115] E. 髋关节矫形器的可佩戴的具有反馈特性的装置的详细描述

[0116] 图 15 和 16 分别示出了髋关节矫形器 500、506 形式的可佩戴的具有反馈特性的装置的两种变形例。髋关节矫形器 500、506 以如上所述的方式起作用,以监测髋关节的运动,并且在将要或已经超过运动极限范围时指示给使用者。

[0117] 每个示例性髋关节矫形器 500、506 大体上都是轻质、小型顺从性矫形器,由上述相对于顺从性的膝部矫形器描述的合适的材料形成。髋关节矫形器 500、506 的示例性实施方式不需要包括大体支撑框架,因此佩戴更舒服。而且,髋关节矫形器 500、506 的顺从性更适合将矫形器装配到使用者上,这与不适合不同的身体形状和尺寸的刚性支撑框架类型的矫形器相反。当然,将会认识到,半刚性或刚性支撑装置可以与实施性的髋关节矫形器 500、506 联合使用,以为骨骼提供更好的支撑和稳定性。

[0118] 髋关节矫形器 500 可以设置为一件衣服的一部分,例如,一对短裤,并包括近端或腰部开口 502 和远端腿部开口 504。弹性带可以以已知的方式设置在开口 502、504 周围。此外,如上所述,硅树脂条带可以设置在近端或腰部开口 502 和远端腿部开口 504 周围,以确保将矫形器 500 保持在人体的合适位置上。至少一个监控设备 516 沿着髋关节矫形器 500 一侧的侧面设置,以为一个髋关节提供监测和控制。将会认识到,第二监控设备可以沿着髋关节矫形器 500 的相对侧设置,以为第二髋关节提供监测和控制。

[0119] 髋关节矫形器 506 被类似地构造,但包括沿着远端或腿部皮带 510 的侧部连接的近端或腰部皮带 508。近端皮带 508 包括可调节的皮带连接器 512,远端皮带 510 包括可调节的皮带连接器 514。可调节的皮带连接器可以以任何合适的方式构造,如钩和环连接器、扣合紧固件、快速释放连接器、钩和孔扣子或任何其它合适的机构。此外,如上所述,硅树脂条带可以设置在近端皮带 508 和远端皮带 510 的内表面的周围,以确保将矫形器 506 保持在人体的合适位置上。监控设备 516 沿着矫形器 506 的侧面连接部设置。

[0120] 最好如图 17 中所示, 监控设备 516 包括近端部 518、弹性连接部 520 和远端部 524。将会认识到, 例如, 在采用无线结构的配置中, 监控设备 516 不需要包括弹性连接部 520。监控设备 516 可以为由诸如塑料和 / 或金属之类的合适的材料形成的整装、集成组装件, 其以任何合适的方式连接至矫形器 500、506, 如粘合剂、超声焊接、热封、缝合或任何其它合适的方式。可替换地, 如通过监控设备 516 的组件与矫形器 500、506 的整体模制, 监控设备 516 可以作为矫形器 500、506 的一部分整体形成。

[0121] 监控设备 516 包括连接近端部 518 和远端部 524 的弹性连接部 520。弹性连接部 520 可以包括增强其弹性的锯齿或凸纹 522。弹性连接部 520 还可以由比近端部 518 或远端部 524 更顺从的材料形成。如果塑料用来形成监控设备 516, 则近端部 518 和远端部 524 可以由相对硬或刚性的塑料形成, 例如由聚氯乙烯或尼龙形成, 弹性连接部 520 可以由相对顺从塑料形成, 例如由硅树脂或乙烯 - 醋酸乙烯 (EVA) 形成。当然, 可以利用任何适合的材料。

[0122] 弹性连接部 520 弹性足够大, 使得当使用者使用矫形器 500、506 时, 髋关节和腿部的运动不受限制, 或者仅由使弹性连接部 520 变形的阻力稍微限制。

[0123] 监控设备 516 携带处理器、电源、有线或无线通信电子设备、传感器和合适的配线。在上文中参照膝部矫形器详细地描述了这些组件。监控设备 516 还包括设置在近端部 518 中的显示装置 526 (当然, 显示装置 526 也可以设置在远端部 524 中)。

[0124] 在髋关节矫形器 500、506 的示例性变形例中, 三轴加速计设置在监控设备 516 的近端部 518 和远端部 524 中的每一个中。每个加速计 (经由有线或无线) 连接至处理器, 用于供电和与其通信, 以监测髋关节的运动, 并产生与髋关节的运动相关的信号。如果加速计经由配线连接至处理器, 可以将这种配线保护性地包在形成在弹性连接部 520 的材料中。

[0125] 如前所述, 由加速计产生的信号由处理器使用, 以在预定的运动范围超出或将要超出时指示给使用者。将会认识到, 可以利用可替换的传感器和传感器结构。例如, 其它的三轴加速计可以逐渐增加地设置在髋关节矫形器的周围。其它类型的传感器可以包括使用多个单轴或双轴加速计、应变仪、倾角计或任何其它适合的传感器。

[0126] 最佳如图 18 和 19 所示, 监控设备 516 的显示装置 526 可以为任何合适的显示装置, 其可以显示标记 528。例如, 显示装置 526 可以为液晶显示装置 (LCD), 或者可以为由发光二极管 (LED) 组成的显示装置。显示装置 526 可以用来显示信息 (以标记 528 的形式), 如装置激活的指示、报警、循环次数、以及矫形器已经佩戴的时间量。以这种方式, 使用者可以接收关于矫形器的状态的即时反馈。

[0127] 除了显示装置 526、灯或 LED530 设置在近端部 518 中, 并且可以用来向使用者指示信息。例如, 图示的三个 LED530 可以用来指示髋关节的日益增多的不安全运动。换句话说, 当使用者开始接近可接受的运动范围的极限时, 一个 LED 可以以连续或间歇的方式点亮。当使用者逐渐靠近可接受的运动范围的极限时, 两个 LED 可以以连续或间歇的方式点亮。最后, 当已经达到或超过可接受的运动范围的极限时, 所有的三个 LED 都可以以连续或间歇的方式点亮。

[0128] 除了显示装置 526 和 LED 530, 如上详细讨论的那样, 可以利用其它适合的警报机构。例如, 音频警报或诸如振动之类的触觉警报可以用来指示接近或超过预定的允许运动范围的运动。

[0129] 如图 20-26 中所示,允许的运动范围可以经由远程编程和控制模块 532 设定和控制。远程编程和控制模块 532 例如可以是个人数字助理 (PDA)、移动电话或任何其它合适的包括用于处理和存储信息的诸如非易失性存储器的整体结构的手持设备。还可以利用其它可拆卸的存储设备。壳体 534 包括电源按钮 536、主输入控制装置 538 和辅助输入控制装置 540。显示屏部分 542 用来显示不同的菜单屏或信息屏。

[0130] 显示屏部分 542 可以为任何合适的显示装置,如 LCD、触摸屏 LCD、LED 或任何其它适合的显示装置。远程编程和控制模块 532 包括合适的有线或无线通信结构,其用于经由有线或无线与监控设备 516 的处理器通信并编程该处理器。远程编程和控制模块 532 还可以包括合适的用于与个人计算机 (PC)、因特网或商用移动电话网络通信的有线或无线连接。

[0131] 如图 20 所示,屏幕 542 显示具有输入选择“新患者”544、“现有患者”546 和“退出”548 的欢迎屏。从业者可以利用该平面来开始用于特定患者的特定矫形器的信息和运动参数范围的设定过程。从业者可以选择“新患者”544 来输入新患者的运动范围 (ROM) 参数信息,或者从业者可以选择“现有患者”546,以改变现有患者的信息和 ROM 参数。选择“退出”548 将退出程序。

[0132] 如图 21 所示,主输入屏 550 列出患者的名字 552,并包括输入 / 编辑“患者信息”554 和 ROM 参数的选项。此外,可以访问“用户日志”562 以允许从业者监测矫形器的使用,并监测任何设定 ROM 参数是否由患者超出。使用者日志可以以已知的方式加密,使得内容不会由患者或使用者改变。

[0133] 在示例性的实施方式中,从业者可以输入用于下面的运动的 ROM 参数:“内部和外部转动”556,其由髋关节的运动限定(当处于弯曲或伸展时)为沿着远-近平面向着中间平面(内部转动)和远离中间平面(外部转动)转动;“弯曲和伸展”558,其由髋关节的运动限定为在中间横向平面内转动;以及“外展和内收”560,其由髋关节的运动限定为拉离或拉向靠近或平行于人体中心轴线的位置。如前所述,许多因数决定了适合特定患者的运动范围。

[0134] 而且,如图 22 和 23 所示,ROM 参数可以设置为在给定的预定时间周期内逐渐改变。例如,如 ROM 主屏 564 所示,可以为三个不同的时间周期设置 ROM 参数。首先,“初始装配”ROM 参数 566,其次,“两周”ROM 参数 568,以及第三,“四周”ROM 参数 570。当然,对于特定的治疗方式,可以根据需要改变时限。例如,可以利用三周或六周周期,或者任何其它适合的或期望的时限。

[0135] 在使用中,从业者首先将选择“初始装配”ROM 输入 566,并以任何合适的方式为将要测量和 / 或限制的(上文列出的)三种运动中的每一种输入时间 ROM 参数,如输入文本和字符。接下来,从业者将选择“两周”ROM 输入 568 或“四周”ROM 输入 570。

[0136] 如图 23 所示,一旦“四周”ROM 输入 570 被选择,患者名字和 ROM 时间指示器 574 显示在 ROM 输入屏 572 上。如图所示,对于(上文列出的)三种运动中的每一种,为两个方面中的每一个示出每个初始 ROM 参数。在四周 ROM 的情况中,初始设定也与专用 ROM 时限的输入设定一起显示。特别地,显示接下来的输入:“外展开始”和“4 周”设定 576;“内收开始”和“4 周”设定 578;“弯曲开始”和“4 周”设定 580;“伸展开始”和“4 周”设定 582;“内转动开始”和“4 周”设定 584;以及“外转动开始”和“4 周”设定 586。从业者可以利用



任何专用的输入装置,或者绘图游标按钮 588,以输入期望的四周 ROM 参数限制。从业者随后可以利用“保存”输入 590 或“取消”输入 592 保存这些参数或取消这些参数。

[0137] 一旦由从业者输入 ROM 参数,输入屏可以经由密码保护或任何其它适合的加密锁定,避免使用者访问。随后把远程编程和控制模块 532 随着矫形器一起给患者,用于监测矫形器的运动。

[0138] 例如,医师或从业者可以在髌关节受伤或受伤之后指定设计为增加髌关节的弹性和灵活性的训练方式。为了确保适应训练方式,患者可以利用远程编程和控制模块 532 监测他们的髌的运动范围,同时进行指定的训练方式。

[0139] 如图 24-26 所示,可以利用三个屏来显示表示处于外展和内收 594、弯曲和伸展 596、以及内转和外转 598 的髌关节的 ROM 的图像。虽然这三个屏 594、596、598 单独显示在远程编程和控制模块 532 上,可以预期的是这三个屏可以同时显示。特别地,这三个屏可以同时显示在连接至远程编程和控制模块 532 的 PC 的显示屏上。

[0140] 在各个屏 594、596、598 上显示了三种监测到的运动的图像表示,以为使用者提供关于哪种运动正在被监测的简易参考。绘图游标 588 和文本框 600 被设置以为这三种被监测的运动的两种成分中的每一个指示髌关节的运动范围,以为使用者提供简易的方式来确定髌关节的实际运动。可以设置其它文本框 600,列出最大允许的运动范围,以为使用者提供髌关节的实际运动与指定训练方式的简易比较。

[0141] 当任何 ROM 参数接近或超过最大允许的 ROM 参数时,如上所述,矫形器本身上的或远程编程和控制模块 532 上的报警器可以启动。示例性报警器包括但不限于闪光灯或 LED,或听觉或触觉报警。

[0142] 如前所述,监控设备 516 中的处理器和远程编程和控制模块 532 中一个或两者都包括能够存储关于髌关节的实际运动的数据和信息的存储器结构。这种数据可以由医师或从业者在互联网上经由移动电话网络或类似的方法访问,用于评估和分析。类似地,ROM 参数可以由医师或从业者远程改变,以解决不希望的改进或后退。

[0143] 虽然已经具体地关于训练方式讨论了这些实施方式,它们当然可以用于髌关节手术后的日常监测,或用来防止髌关节的受伤或进一步的伤害。

[0144] F. 可佩戴的具有反馈特性的装置的可替换实施方式和结构的描述

[0145] 虽然以上利用可选择性膨胀的气囊和肌肉刺激来讨论可佩戴的具有反馈特性的装置的特定实施方式,当多种机制可以结合在具有反馈特性的装置中,以提供有效的警告,并避免关节的有害定位。特别地,多种装置或系统可以用来将顺从性矫形器转换成基本刚性的矫形器,其为关节提供合适的支撑结构。

[0146] 例如,矫形器可以构造为具有顺从性套筒,其排列有形状记忆材料的条带,如形状记忆聚合物,它们在该材料的特定状态下也是顺从性的。因此,这种条带在装置的正常使用期间将是顺从性的。类似上述谈到的程序,当处理器检测到关节不协调的定位或潜在的有害定位时,形状记忆材料的条带可以被激活,以恢复到初始基本为刚性的形状,其严密地符合关节,以为关节提供支撑结构。

[0147] 在类似的变形例中,可以利用具有可变硬度的材料的条带。这种条带在非激活状态可以是顺从性的,以便产生顺从性无框架矫形器。此外,如前所述,如果检测到不协调的定位或有害的定位,则条带可以被激活,以便增强条带的硬度,以提供基本为刚性的条带,

其为关节提供支撑结构。

[0148] 在其它变形例中,具有可变粘性的流体可以设置在顺从性管状套筒周围的一个或多个单元中。这种流体的粘性可以使得在非激活状态,套筒整体是顺从性的无框架矫形器,其允许关节进行合适的自由运动。在如前所述的方式中,当检测到不协调的定位或有害的定位时,这种流体的粘性可以增加。因此,当需要支撑时,矫形器可以转换成具有基本刚性的为关节提供支撑结构的部分的矫形器。在美国专利 7,101,487 中讨论中适合于具有反馈特性的装置的这种流体的例子,在此通过引用的方式将其结合进来。

[0149] 作为替换,或为除了先前讨论的反馈或响应元件,可以使用向使用者提供刺激的反馈或响应元件。如上文详细谈到的那样,可以利用肌肉的电刺激。这种刺激可以用在物理治疗或训练方式,以调节使用者的肌肉,并将使用者自身调节到正确的定位上,以保持关节,避免受伤。

[0150] 在可替换的实施方式中,处理器决定是否或何时启动反馈或响应元件,以向使用者提供警告刺激。这种警告刺激可以在任何合适的时间以参照所公开的实施方式详细讨论的方式激活,如在关节的定位接近合适的定位范围的预定限制的极限时。这种警告刺激可以用作调节刺激,其调节使用者,以同相保持关节,或者以避免关节损伤的定位保持关节。

[0151] 示例性刺激可以为由蜂鸣器、报警器或其它噪声产生器产生的可听音。这种声音可以用来警告使用者关节处于不安全定位,应当注意防止关节损伤。

[0152] 可替换的刺激装置可以为指示灯或 LED(发光二极管),其持续或间歇启动,以吸引使用者注意已经达到关节的不安全定位。这种可见指示器可以直接放置在具有反馈特性的装置上,或者可以与该装置隔开,例如在手腕带上,以对使用者更可见。

[0153] 其它警告刺激可以包括以某种方式传递至使用者的电击或脉冲。这种震动或脉冲可以传递至关节周围的区域,或者可以传递至人体上可能对这种刺激更敏感的另一区域。

[0154] 另一可行的警告刺激可以是振动,其在关节存在不安全的状态时,由使用者启动和感觉。这种振动可以采用具有偏心重量小型马达利用类似于移动电话的振动报警的技术产生。此外,这种振动可以传递至刚好在关节附近的区域或传递至人体的另一部分。

[0155] 其它变形例可以包括向使用者提供热梯度,以指示关节的不安全状态。这种梯度可以采用珀耳帖(Peltier)元件、电阻线或其它合适的技术产生。

[0156] 可以预期反馈或响应元件其它的变形例和刺激。而且,多种元件和刺激可以结合使用,以为使用者提供多种保护和指示。例如,可选择性膨胀的气囊和可变粘性流体可以一起使用,以在启动时为关节提供支撑结构。音频和可视警报可以一起使用,以确保使用者意识到不安全的关节定位。需要提及的是,可以采用多个其它结合和结构。

[0157] 而且,如上所述,具有反馈特性的装置可以用来训练被截肢者,以采用更有效的生物力学运动更有效地集成修复装置。因此,具有反馈特性的装置例如可以结合在修复足、膝和 / 或腿,以有效的生物力学运动帮助训练被截肢者,实现更自然的动力步态。可替换地,具有反馈特性的装置可以结合在衣服中,如一对短裤。具有反馈特性的装置将如上所述发挥更大作用,以警告使用者不合适的定位或运动,其不利地影响走路样式。处理器可以被编程和重新编程,具有合适的用于启动诸如瞬时响应刺激的反馈或响应机制的范围和阈值水平。以这种方式,可以训练使用者采用合适的生物力学运动。

[0158] 在其它变形例中,具有反馈特性的装置可以利用至少一个刚性、半刚性或弹性框

架构件或元件来为关节提供附加的稳定性。这种框架构件可以是沿关节的远近方向轴向延伸的条带形式。期望的是为脆弱的在关节定位的变化非常小时也容易遭受伤害的关节使用这种附加的稳定。

[0159] 在示例性的结构中,结合上述教导,半刚性或弹性条带可以沿着管状矫形器的横向和中间侧添加至口袋。可替换地,可以包括用于转动的铰链的基本为刚性的条带可以沿着横向和中间侧添加。

[0160] 其它结构可以采用不具有顺从性套筒的刚性、半刚性或弹性框架系统。在这种结构中,反馈或响应元件和相关的传感器及处理器可以以适合的方式连接至框架系统。

[0161] 应当注意的是,可以采用矫形器多种变形例和结构以及刚性、半刚性或弹性框架系统。

[0162] G. 结论

[0163] 可佩戴的具有反馈特性的装置的所公开的实施方式提供了一种改进的保护性矫形器,其是轻质的,并具有比通常的具有刚性框架的矫形器小的轮廓,但仅在需要支撑时为关节提供了类似的支撑结构和保护。所公开的实施方式还提供了一种具有反馈特性的装置,其可以用来训练和调节使用者和/或他们的肌肉,以合适的定位保持关节,避免受伤,或训练被截肢者使用更有效的生物力学运动。

[0164] 需要理解的是,可佩戴的具有反馈特性的装置的尺寸及其组件可以调节,使得具有不同大小的关节和裤子的不同使用者可以从本设计中受益。

[0165] 当然,将要理解的是,没有必要根据发明的任何特定实施方式实现所有的目标和优点。因此,例如,本领域技术人员将会认识到,本发明可以以优化在此教导的一种优点或多种优点的方式实施或实现,而没有必要实现在此教导或建议的其它目标和优点。

[0166] 本领域技术人员将会认识到不同实施方式中的各种特征是可交换的。除了在此描述的变形例,本领域技术人员可以混合和匹配每个特征的其它已知的等同物来根据本发明的原则构造具有反馈特性的装置。

[0167] 虽然已经在某些示例性实施方式和例子的上下文中公开了本发明,但本领域技术人员将会理解的是,本发明将具体公开的实施方式延伸至本发明的其它可替换实施方式和/或使用以及它的各种修改和等同物之外。因此,目的是在此公开的本发明的范围不应当限于上述特定公开的实施方式。

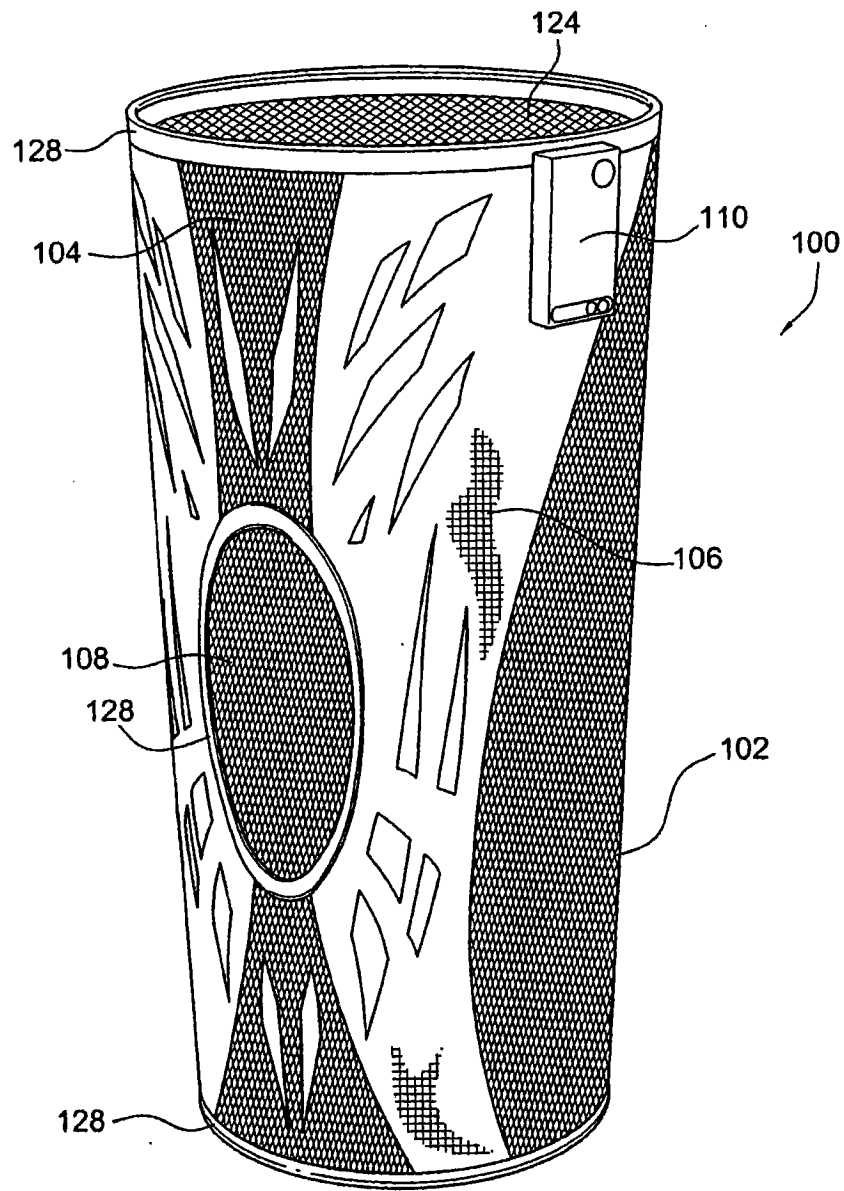


图 1

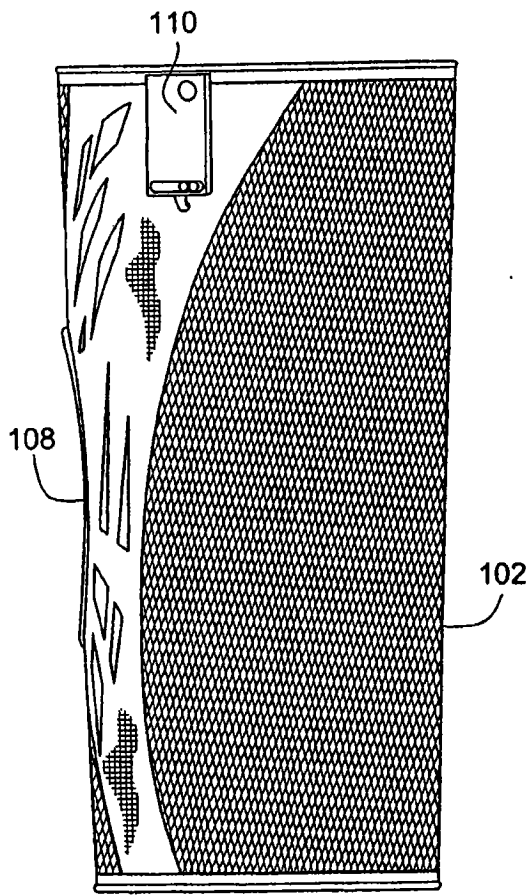


图 2

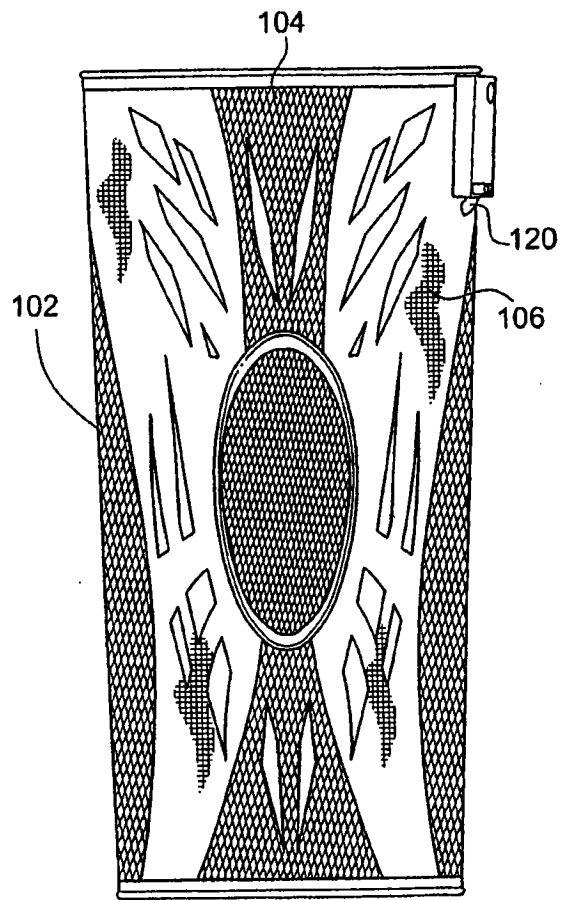


图 3

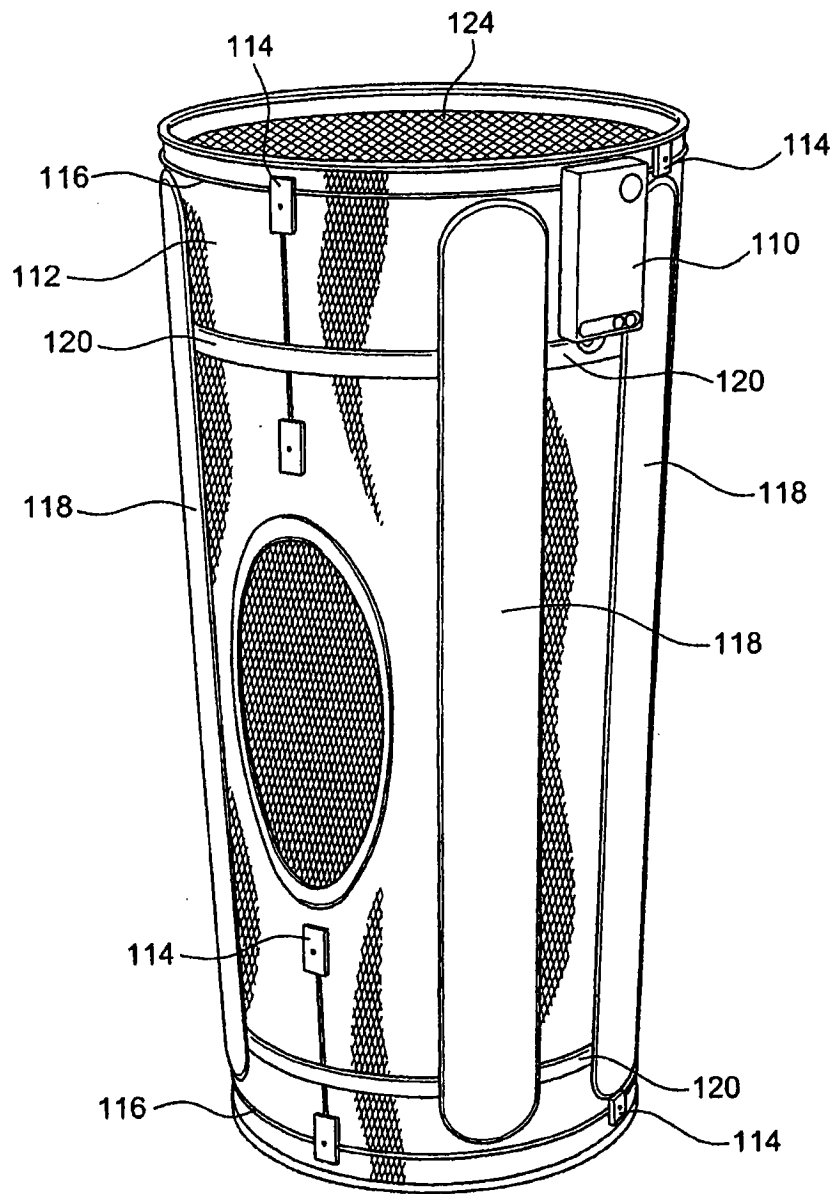


图 4

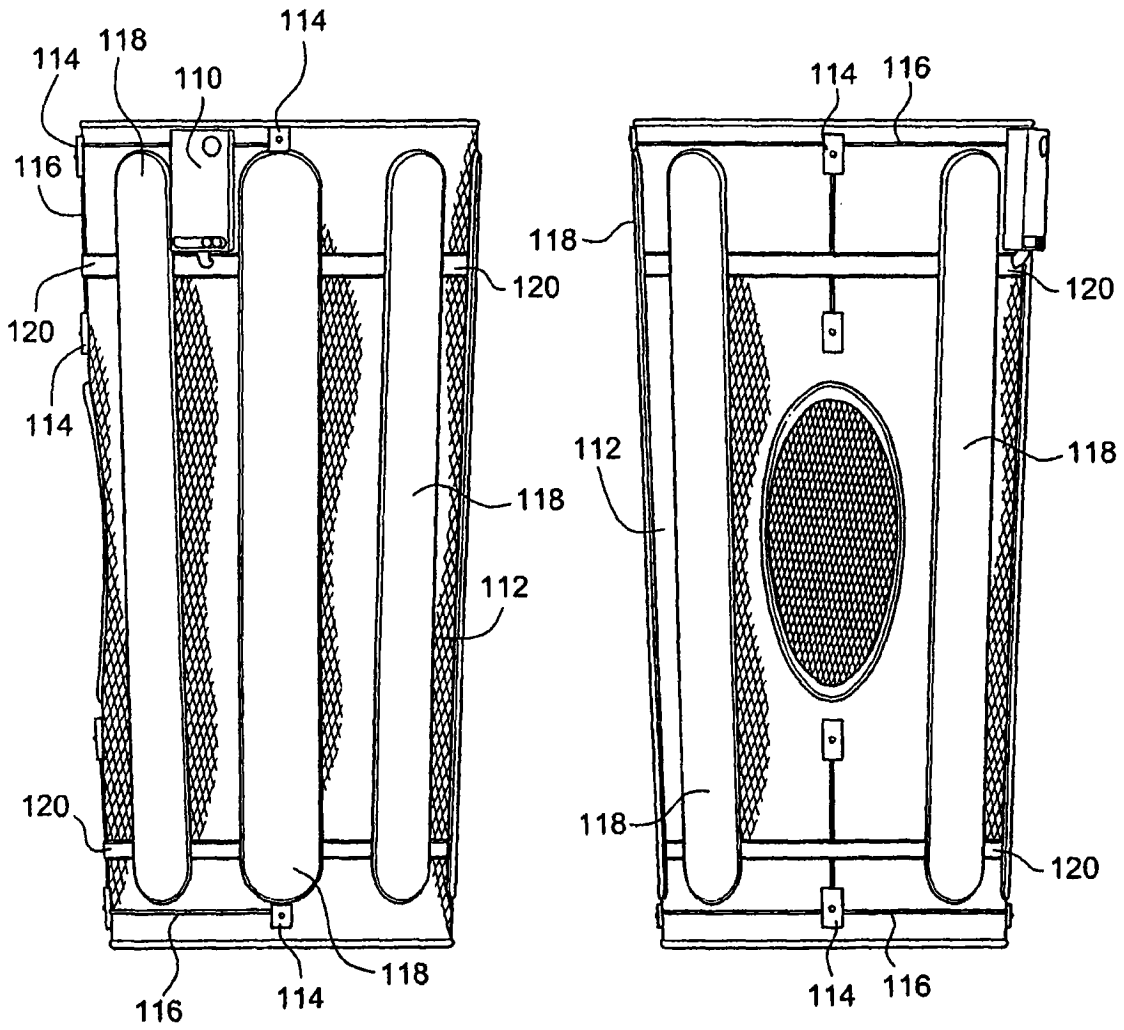


图 5

图 6

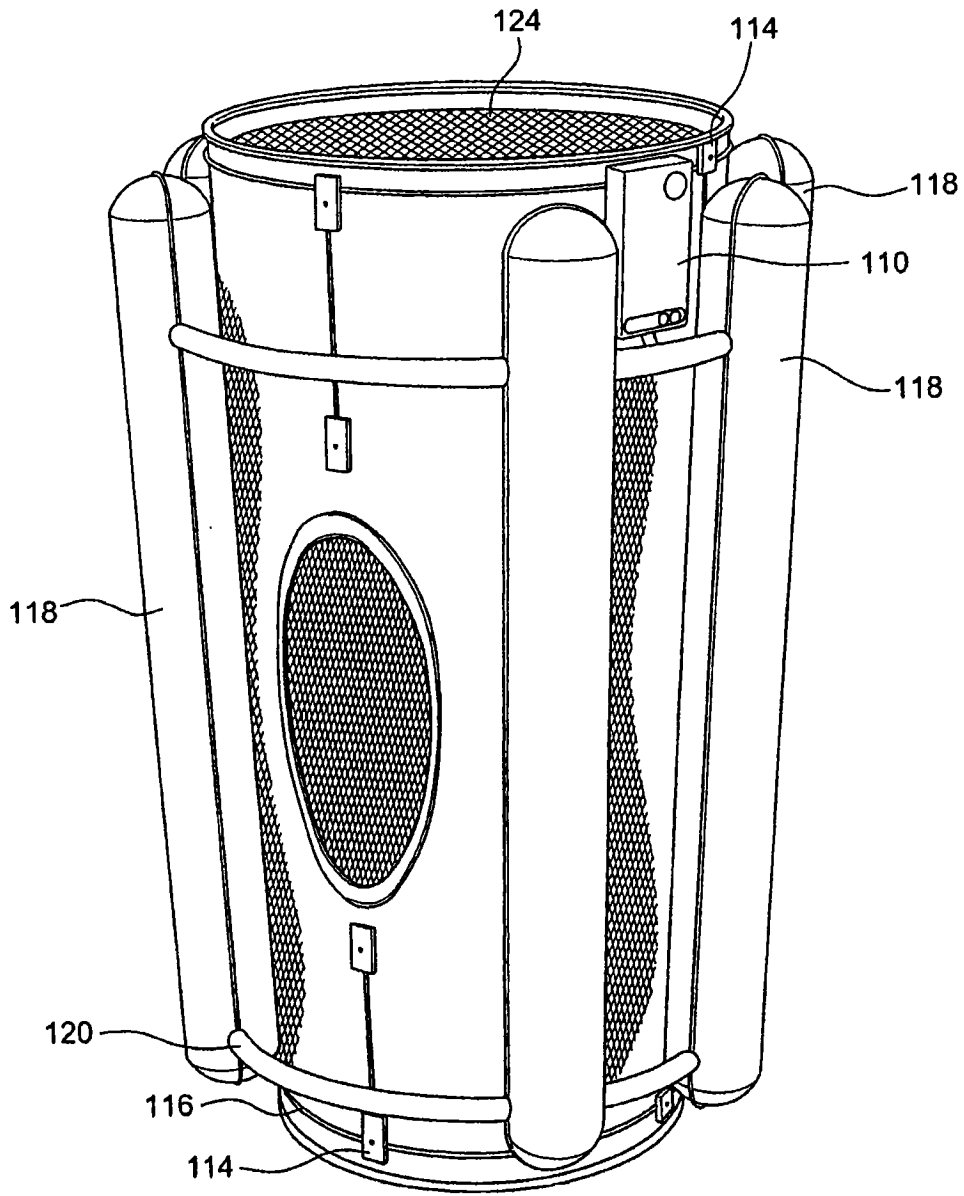


图 7



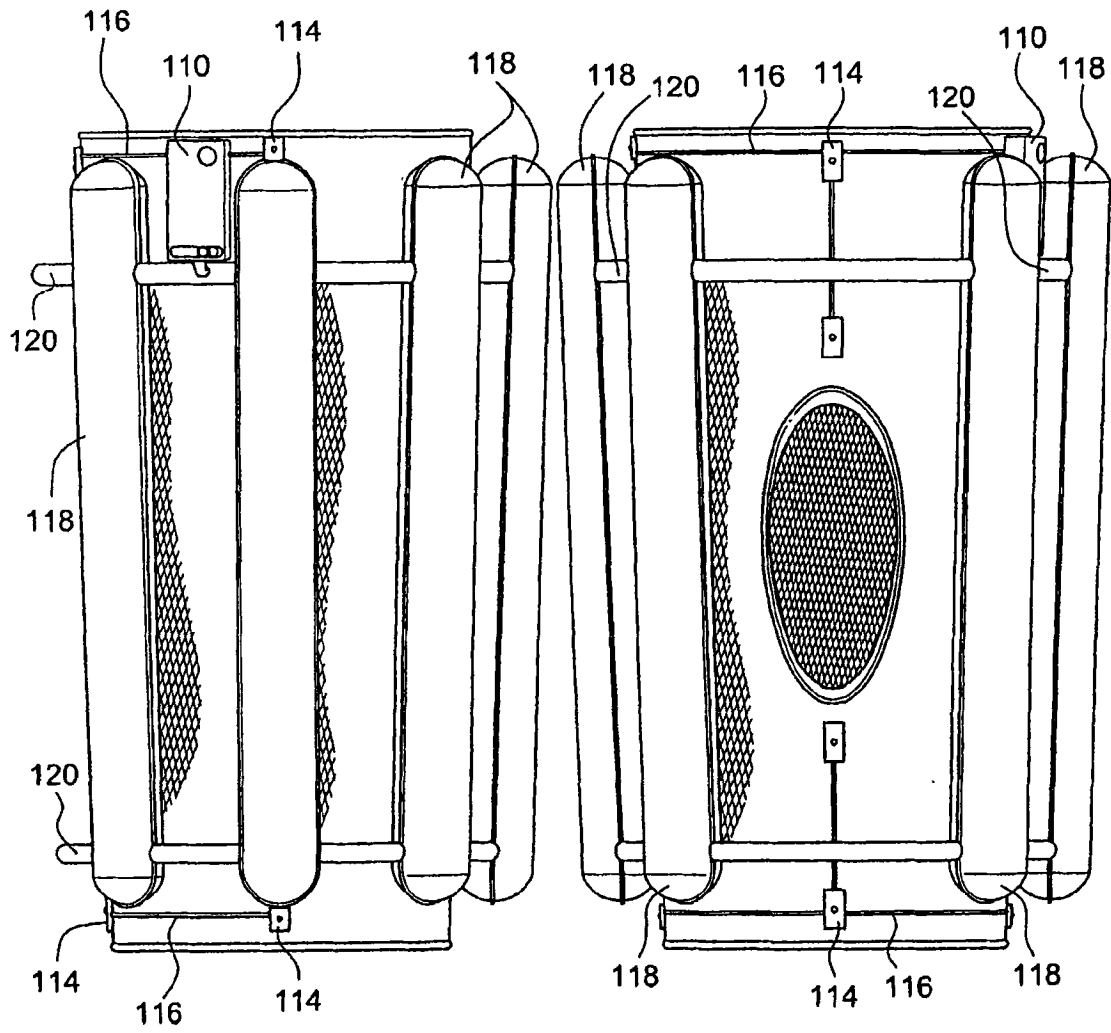


图 8

图 9

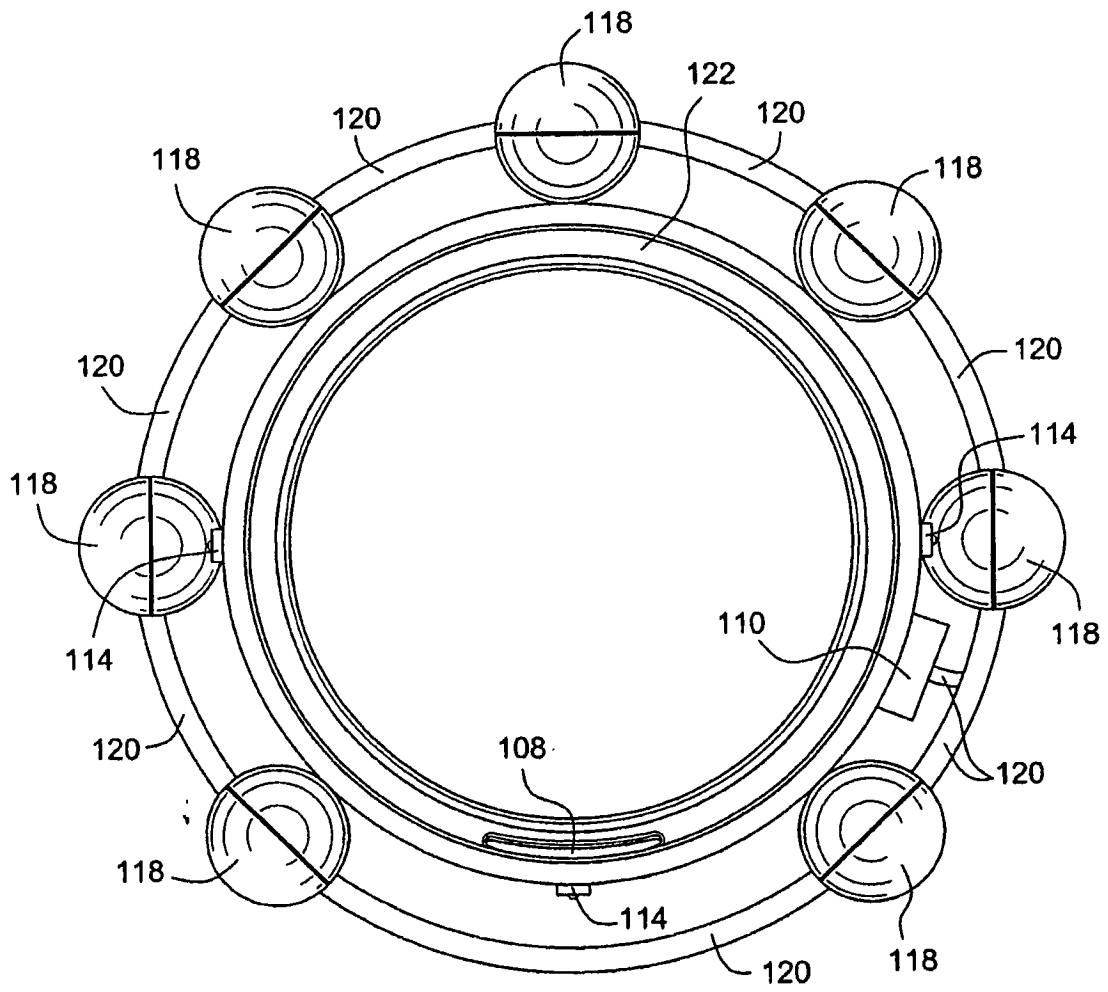


图 10

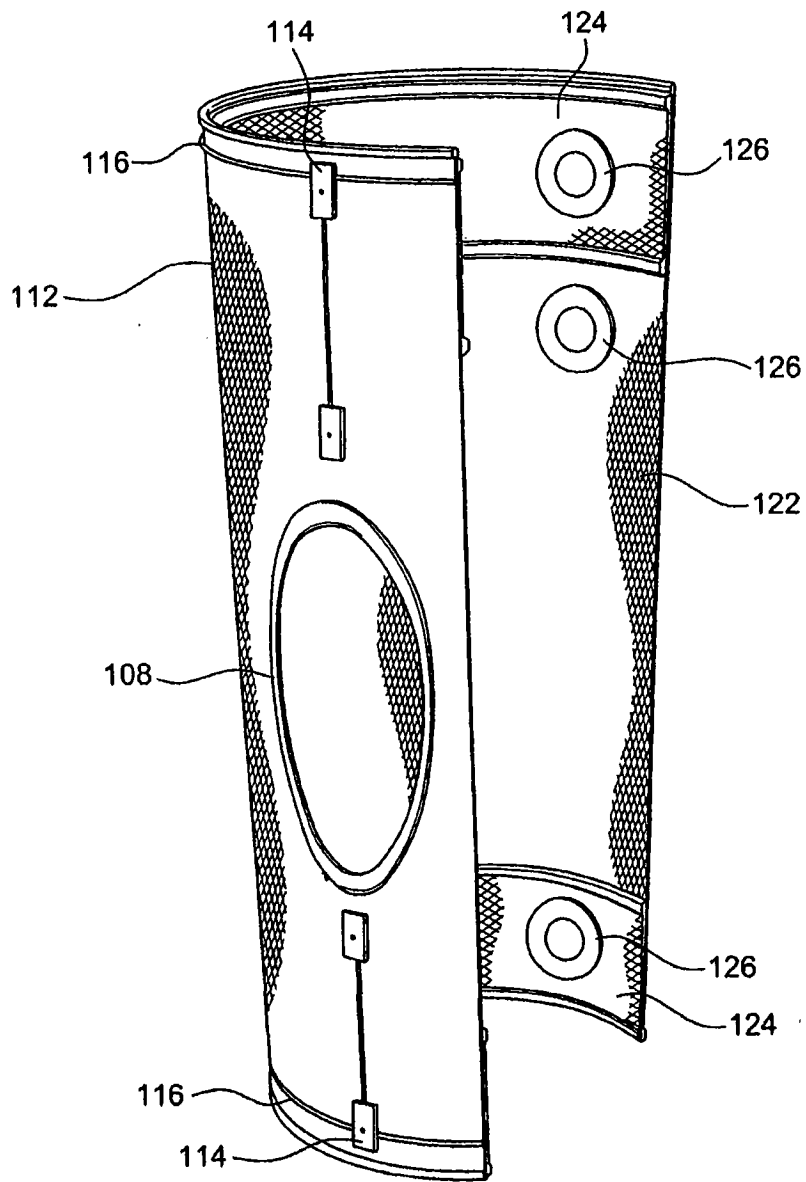


图 11

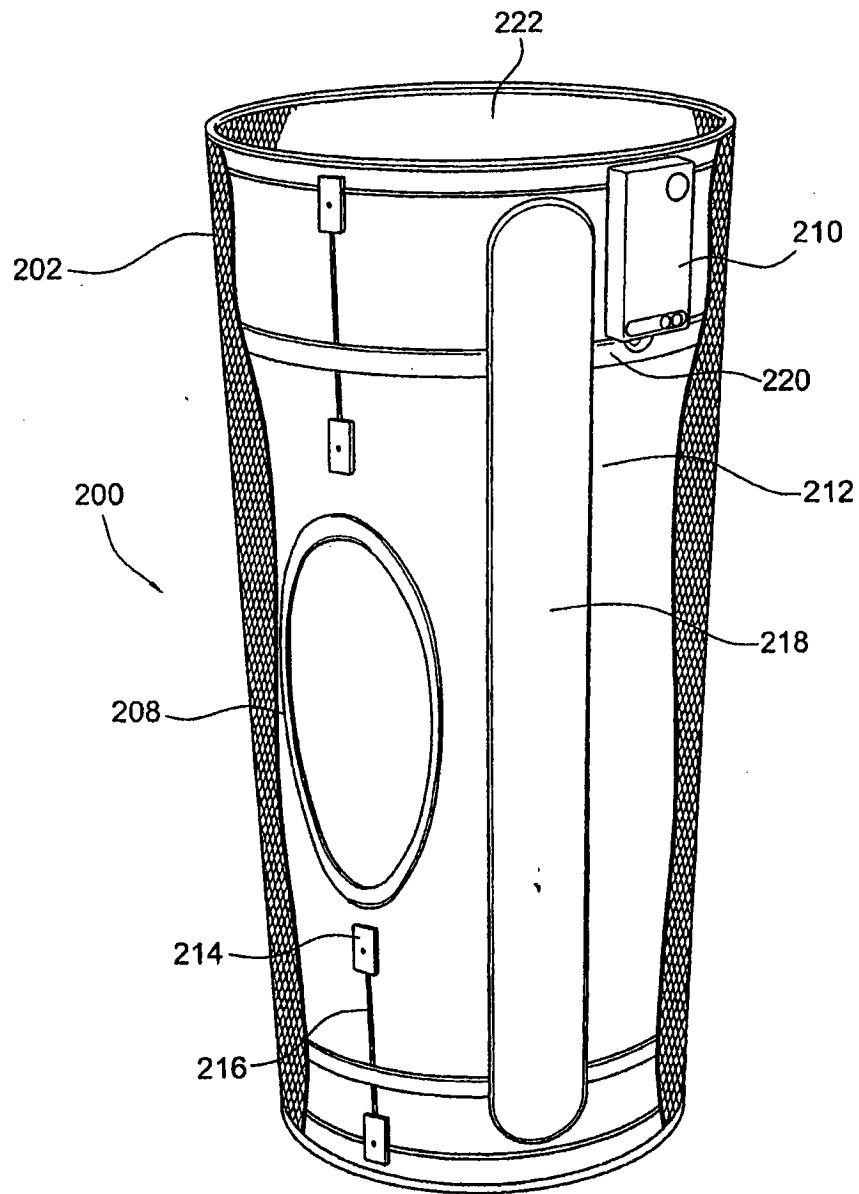


图 12

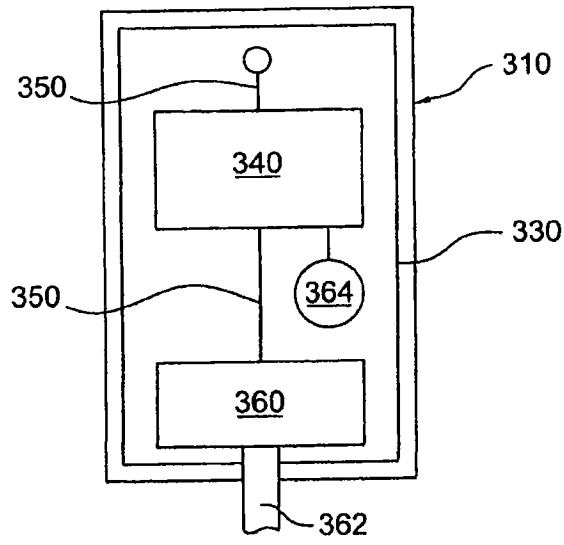


图 13

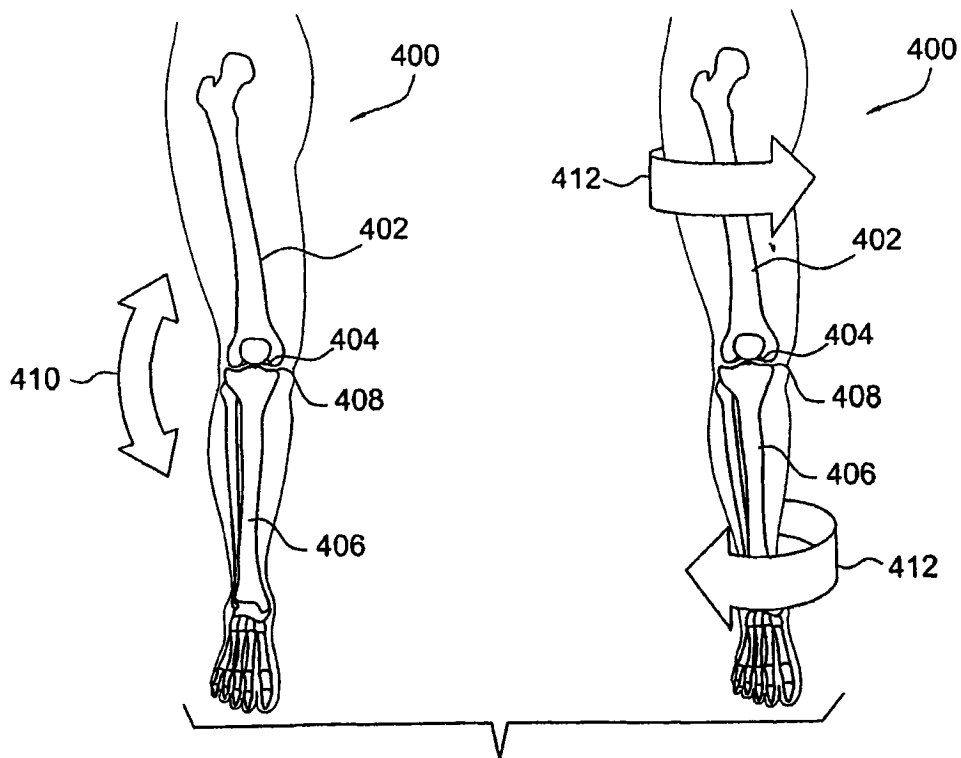


图 14

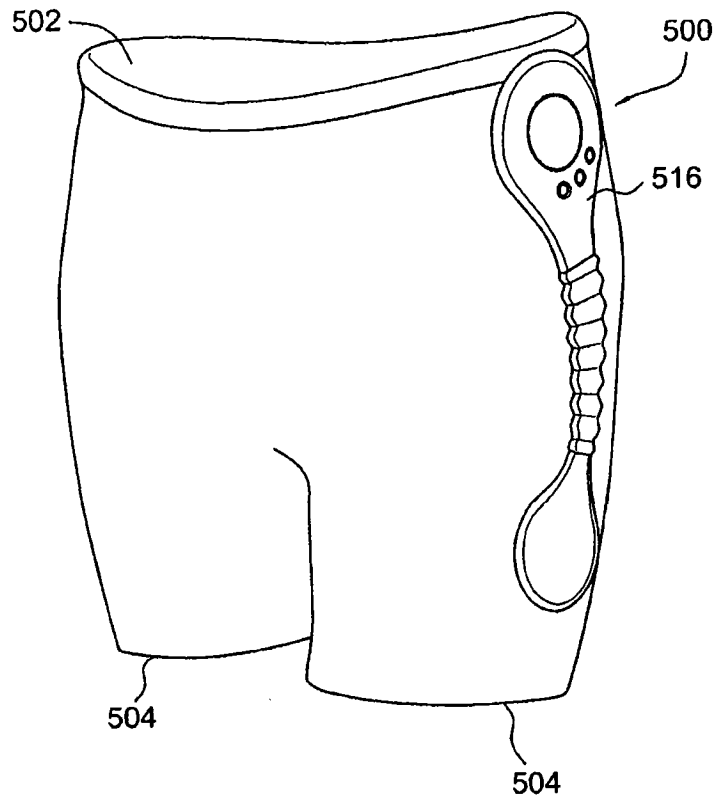


图 15

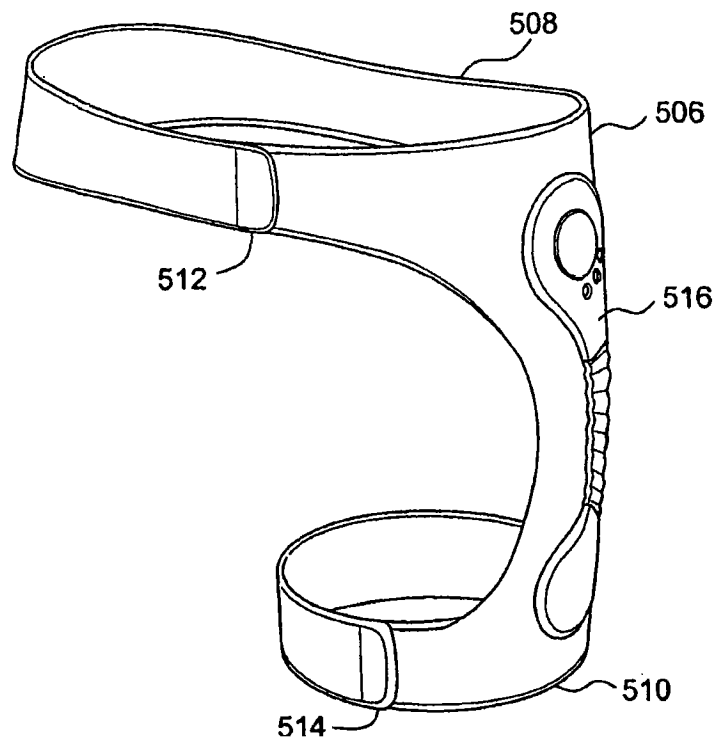


图 16

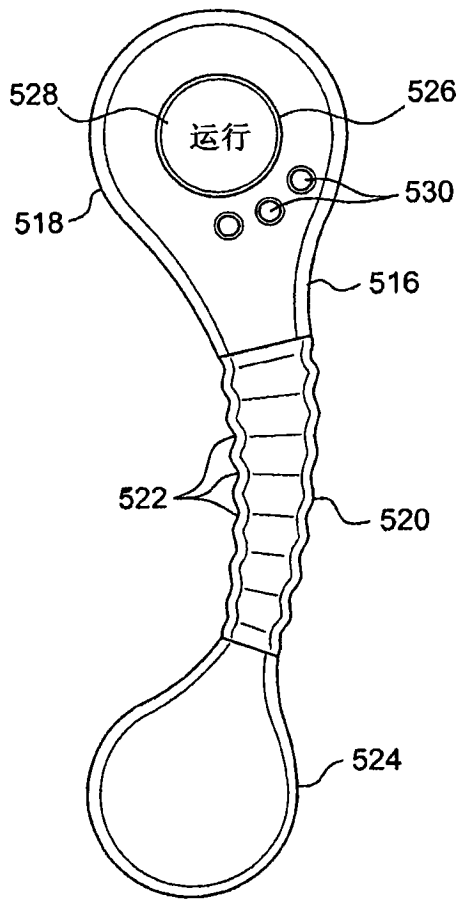


图 17

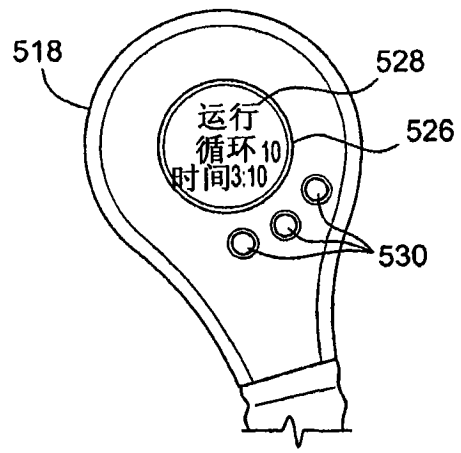


图 18

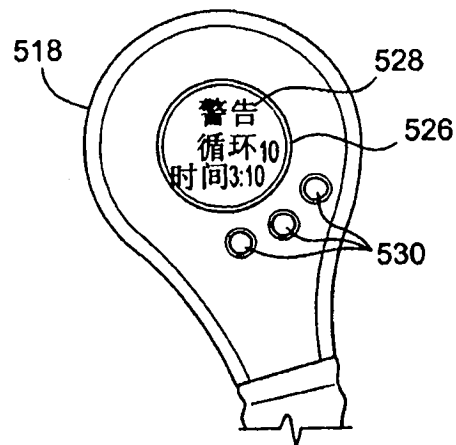


图 19

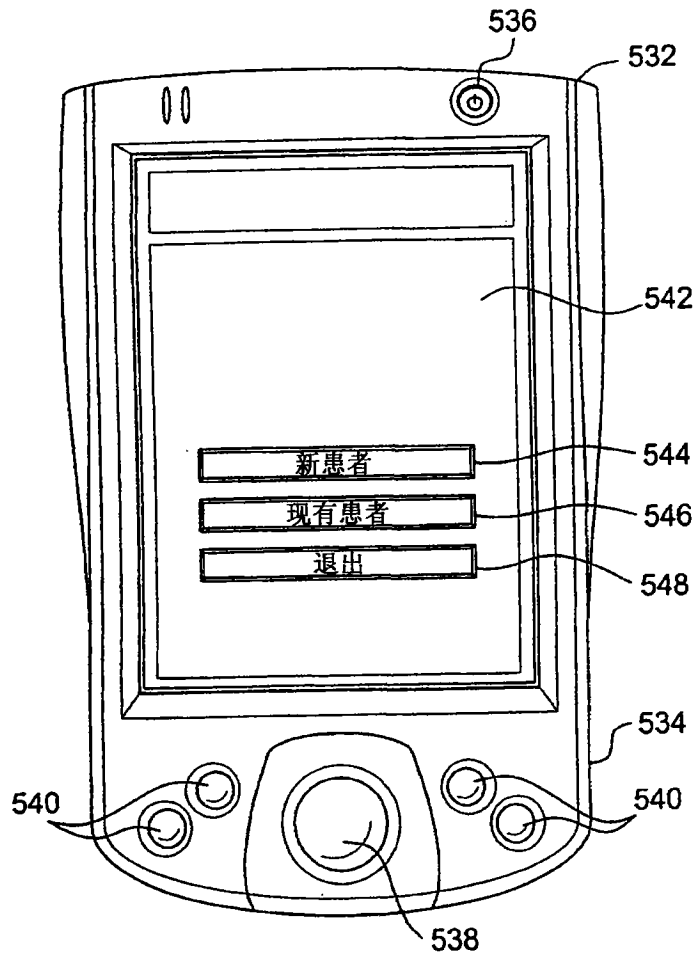


图 20



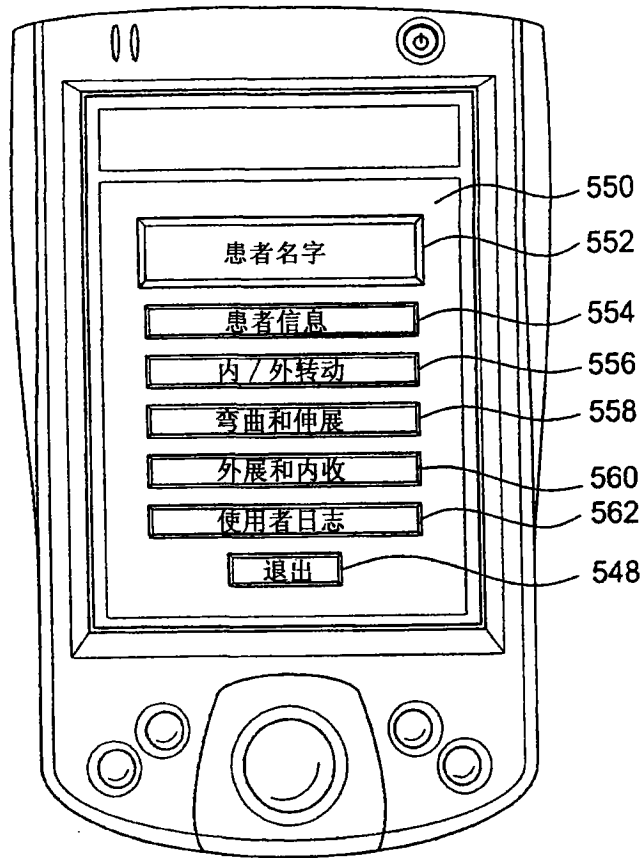


图 21

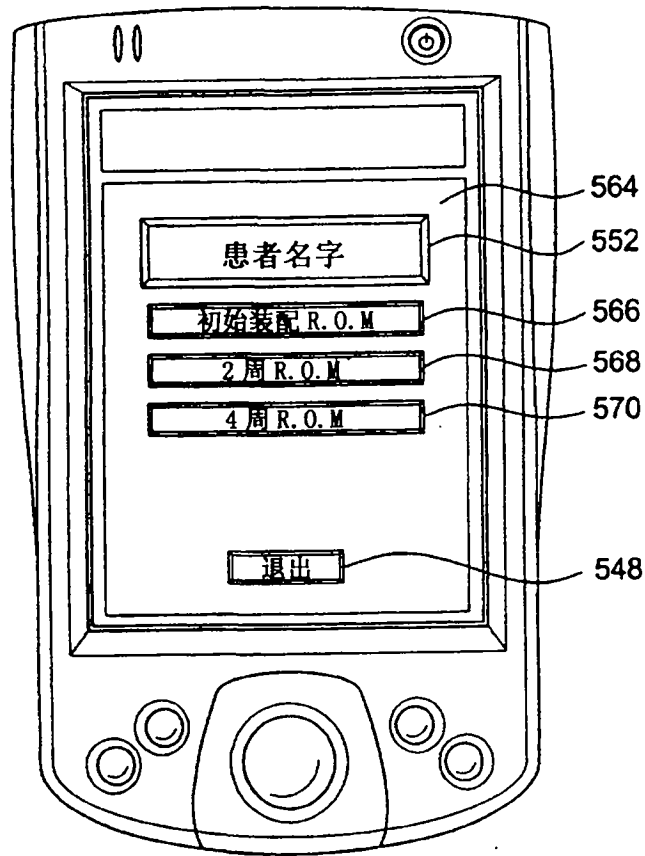


图 22

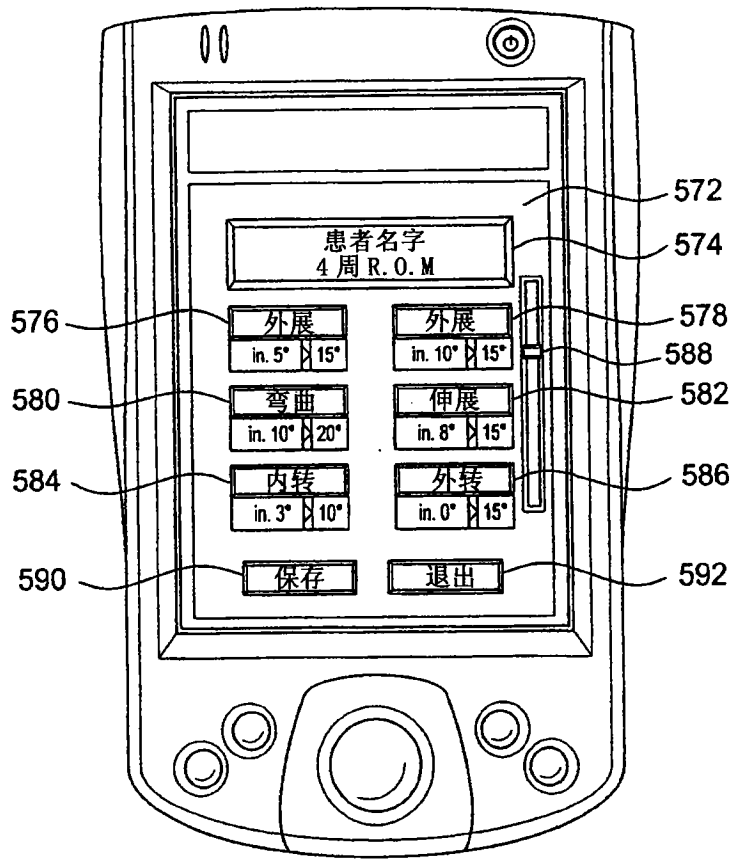


图 23

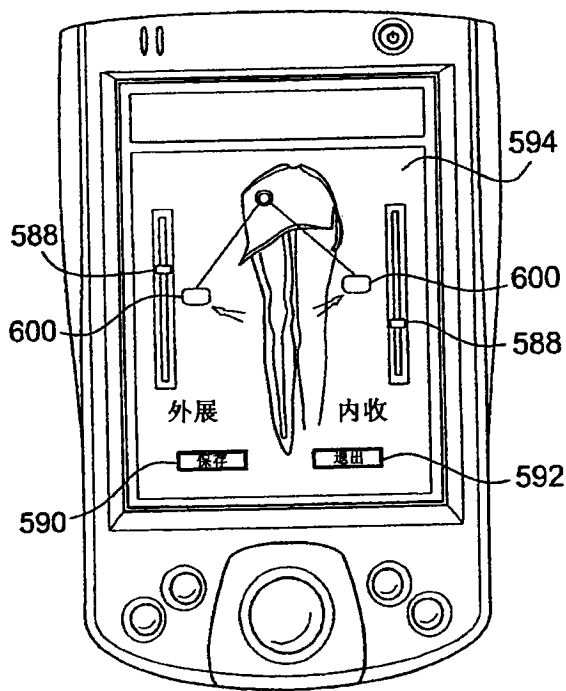


图 24

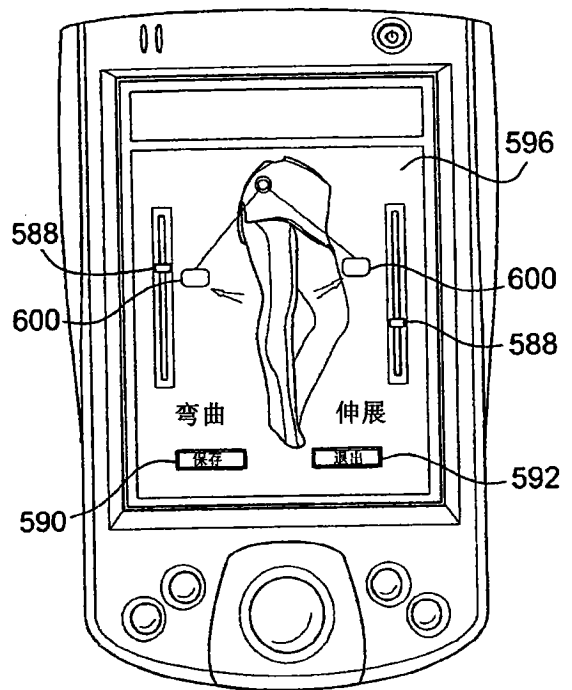


图 25

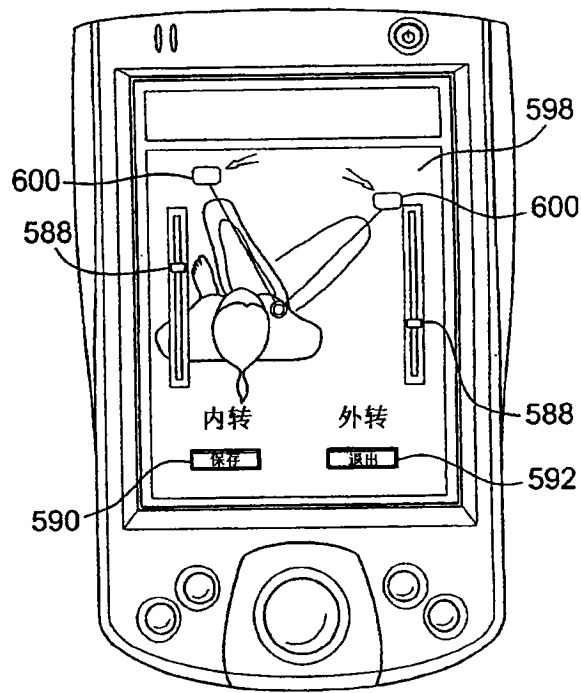


图 26