

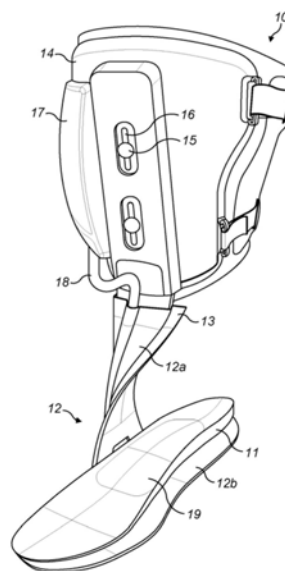


(45) 授权公告日 2021.01.12

W02015/189608 EN 2015.12.17

权利要求书2页 说明书11页 附图9页

一种血液流动刺激设备,包括:包括鞋底(111)和鞋帮的靴状物(101);设置在靴状物(101)内的袜状物(11);和设置在袜状物(11)内或袜状物上的囊状物(19),其中囊状物(19)被配置成经历重复的膨胀和紧缩以刺激血液流动刺激设备的穿戴者的血液流动,其中袜状物(11)还包括趾区(1002)、跟区(1001)和趾区(1002)与跟区(1001)之间的隆起部(1003),在使用中,隆起部减少在袜状物的隆起部处袜状物(11)与血液流动刺激设备的穿戴者的脚之间的距离。



1. 一种子距骨关节约束设备,包括:

靴状物,包括鞋底和鞋帮以及设置在所述鞋底内的刚性构件;

支撑件,用于在使用中与所述子距骨关节约束设备的穿戴者接合;和

负荷分担器,耦接至所述支撑件并耦接至所述靴状物;

其中,所述支撑件、负荷分担器和靴状物的刚性构件之间的耦接接合足够刚性,以便能够分担所述穿戴者的脚的负荷,所述负荷分担器被布置成使得其从所述子距骨关节约束设备的穿戴者的胫骨的前面位置扭转转到与所述靴状物的外部的向外侧齐平的位置,其中所述负荷分担器与所述支撑件相交,同时穿戴者的脚跟与所述靴状物的相应跟部接合,从而固定所述穿戴者的脚的三轴脚踝移动,并且其中所述负荷分担器可移除地耦接至所述靴状物并绕过所述鞋帮的外部。

2. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,其中,所述负荷分担器还包括至少一个销,所述销经由所述鞋底中的凹部可移除地与所述刚性构件接合。

3. 根据权利要求1或2所述的子距骨关节约束设备,其中,所述子距骨关节约束设备还包括血液流动刺激系统。

4. 根据权利要求3所述的子距骨关节约束设备,其中,所述血液流动刺激系统还包括:

电源;

流体泵;

流体储存器;

控制器;以及

囊状物。

5. 根据权利要求4所述的子距骨关节约束设备,其中,所述电源、流体泵、流体储存器和控制器各自设置在所述支撑件上或所述支撑件中,并且所述囊状物设置在所述靴状物内。

6. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,其中,所述负荷分担器完全设置在所述鞋帮的外部。

7. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,其中,在使用中,所述支撑件在膝盖以下与所述穿戴者的腿接合。

8. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,其中,在使用中,所述负荷分担器从所述穿戴者的胫部通到所述靴状物的外侧面。

9. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,其中,所述负荷分担器包括生理设计的弧,以避免与所述穿戴者的脚踝区域中的皮肤接触。

10. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,其中,所述刚性构件加固所述鞋底,使得在使用中减少在所述穿戴者的脚上出现压力点的可能性。

11. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,还包括计步器和被配置成存储由所述计步器输出的数据的存储器。

12. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,还包括用于检测何时穿戴所述子距骨关节约束设备的近程传感器;以及被配置成存储由所述近程传感器输出的数据的存储器。

13. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,还包括血液流动刺激系统、计步器和存储器,其中,所述存储器被配置成存储由所述血液流动刺激系统和由所述计步器输出的数据。

14. 根据权利要求1所述的子距骨关节约束设备,还包括血液流动刺激系统、用于检测何时穿戴所述子距骨关节约束设备的近程传感器以及存储器,其中,所述存储器被配置成存储由所述血液流动刺激系统和由所述近程传感器输出的数据。

支撑设备

技术领域

[0001] 本发明一般地但非排他地涉及一种能够分担穿戴者的脚的负荷(负载)的支撑设备。该支撑设备还可以包括有助于支撑设备的穿戴者的血液流动的血液流动刺激装置。

背景技术

[0002] 糖尿病患者通常经历较差的血液流动,这被描述为周围局部缺血(外周局部缺血);并且还可能遭受他们的四肢丧失感觉,其被称为周围感觉神经病变(外周感觉神经病变)。如果脚丧失感觉,则在患糖尿病的人甚至没有注意到的情况下常常发生伤害,这可能造成形成所谓的糖尿病脚溃疡(足溃疡)。这样的伤口(创伤,wound)可能会感染,并且存在感染蔓延到骨头或血流的可能性,而这可能威胁生命和/或可能造成需要截肢肢体。

[0003] 因此,希望尽可能快地治疗这种糖尿病脚溃疡,以便减少感染以及任何随后的感染蔓延的机会。

[0004] 为了允许伤口治愈,伤口必须保持清洁并用先进的伤口敷料覆盖,随后进行本领域中公知的被称为负荷分担(offloading)的技术。负荷分担是这样的技术:其中通常将靴状物(boot)或支具(cast)施加到患者的脚,以便使患者的三轴脚踝移动固定并且减轻(take off)脚底的关键区域的压力。

[0005] 在正常步态或链式运动(chain motion)中,可以使用商业上可用的测试装备(equipment)来映射通过脚的最大压力线,并且通常该线示出了最大压力或“热点(hot spot)”将导致糖尿病患者的皮肤破裂(损坏,开裂,breakdown)的地方。通过限制距骨关节的旋转来控制力线/压力线,负荷分担重定向/重新分布作用于伤口的可能减小溃疡治愈的机会的压力以及剪切力和摩擦力。

[0006] 在正常步态周期(cycle)期间,脚经历三平面运动,这允许外侧(lateral)脚跟着地、第五跖骨的外侧负荷,以及然后将压力越过第一跖骨头传递到脚的内侧并通过第一脚趾离开(push off)。这种三平面运动允许将压力从后脚传递到前脚,从而产生从脚的外侧到内侧的负荷线。距骨关节(STJ)负责脚的大部分三平面运动。如果STJ受到约束,则脚不能经历其正常的运动范围并且负荷的模式改变,即,脚踝运动的约束不允许正常的脚跟着地或脚趾离开,并且必须增加髌和膝盖弯曲以使脚能够抬离地面。而且,随着脚踝固定,由于后脚和前脚一起接触地面,因此脚的整个表面将几乎同时负荷。这是在使用完全接触支具(TCC)时负荷分担的一种潜在机制。

[0007] 具有正常脚生理学、正常血液供应和组织氧化的人不大可能遭受导致组织损伤的压力热点,除非他们穿着不合脚的鞋类(鞋类产品,footwear)。临床医生经常提到“疼痛的礼物”,这提醒非感觉神经病变病遭受者注意某些“不适宜的(wrong)”事情;例如鞋子太紧或者你的鞋子中的石头。许多糖尿病患者已经丧失了该警告信号,并且只有当伤口已经发生时才意识到他们有问题。

[0008] 在将糖尿病患者作为整体考虑时,重要的是意识到:因为肌腱和其他结构受到影响,因此他们可能遭受代谢变化,从而导致脚的异常生理。这些变形(deformity)在行走时

引起压力热点,并且可能发生重复应力,从而导致糖尿病脚溃疡形式的皮肤破裂。

[0009] 在正常行走期间测量的压力是脚的应力区域的指示。在糖尿病患者的情况下,脚部形状可能改变,血液供应经常受到损害,从而导致受影响区域减少的血液供应(并且因此降低的组织氧化)。这可能造成缺血性脚。在脚的感觉丧失的情况下,可能不会注意到压力区域或发展中的脚溃疡。

[0010] 还有,糖尿病患者还可能经历代谢变化,这可能导致脚的变形,例如,由肌腱缩短引起的爪状趾。这些变形引起压力热点,并且当行走时,可能发生重复应力,从而导致糖尿病脚溃疡形式的皮肤破裂。

[0011] 将负荷分担有效地且安全地施加到糖尿病脚是非常重要的。TCC已经是用于负荷分担糖尿病脚溃疡的最佳治疗方法。然而,该技术由于其有许多限制而不被经常使用。TCC需要专家并且花费很长时间来施加。因为必须移除支具以观察伤口,所以在每次问诊时必须重新施加支具。临床医生还担心硬的支具可能损害脆弱的皮肤。利用TCC的生活质量问题包括在睡眠期间或在淋浴时的安全性和暴露性(obtrusiveness)。支具可能导致绊倒和跌倒(滑倒)。此外,TCC支具通常使一条腿上升到另一条腿的高度的4cm或更多以上。由于另一条腿不需要支具这可能导致不平衡。因为需要定期观察伤口以确保正确的抗生素治疗正在减少感染,因此TCC支具不应该用于感染性糖尿病脚溃疡。所有的糖尿病脚伤口中的约50%被感染,并且正因如此TCC支具的适用性大大受限。

[0012] 脚踝脚矫形器(AFO)看起来可能类似于负荷分担设备,但是构造它们的材料的刚性不足以允许发生压力再分布/负荷分担。正因如此,在临床上从未将它们为此目的而开处方。事实上,美国的医疗保险报销局已经明确禁止在治疗糖尿病脚溃疡中的AFO处方,因为它们没有功能性。

[0013] 仅针对脚下垂(由于周围运动神经病变或诸如中风的伤害导致的肌肉控制丧失,这允许脚趾“摇晃(dangle)”,从而产生潜在的绊倒风险)开出AFO处方。虽然许多糖尿病患者可能遭受脚下垂,但是除了两种病症的根本原因是神经损伤之外,该病症与糖尿病脚溃疡无关。负荷分担器(例如,熟石膏支具型负荷分担器)的刚性是必要的,以防止上述的三平面脚踝移动。一旦承重,AFO将弯曲并允许这样的移动程度,以便消除由真正的负荷分担设备实现的受控的压力再分布。

[0014] 在治疗糖尿病脚溃疡时负荷分担的未被认识到的副作用是伴随着血液回流到心脏的减少的脚和腿的泵送作用。上述的负荷分担技术由于固定效应而阻止正常的脚移动。这些脚移动对于帮助足底(跖肌,plantar)脚泵、小腿肌肉和瓣膜返回血液对抗重力通过静脉返回心脏是重要的。因此,需要在提供上述负荷分担技术的同时帮助促进血液流动。

发明内容

[0015] 提供了一种支撑设备,包括:在使用中与支撑设备的穿戴者接合的支撑件;包括鞋底和鞋帮的靴状物;以及耦接至支撑件并且耦接至靴状物的负荷分担器,其中,在使用中,支撑件与支撑设备的穿戴者接合,以便能够分担穿戴者的脚的负荷,并且负荷分担器可移除地耦接至靴状物并绕过鞋帮的外部。

[0016] 支撑件还可以包括设置在鞋底内的刚性构件,并且负荷分担器可以可移除地耦接至刚性构件。

[0017] 支撑设备的负荷分担器还可以包括销(或多个销),所述销经由鞋底中的凹部可移除地与刚性构件接合。

[0018] 支撑设备还可以包括血液流动刺激装置。

[0019] 血液流动刺激装置还可以包括:电源;流体泵;流体储存器(reservoir,容器);控制装置;和囊状物(bladder)。

[0020] 电源、流体泵、流体储存器和控制装置可以各自设置在支撑件上或支撑件中,并且囊状物可以设置在靴状物内。

[0021] 负荷分担器可以完全设置在鞋帮的外部。

[0022] 在使用中,支撑件可以在膝盖以下与穿戴者的腿接合。

[0023] 在使用中,负荷分担器可以从穿戴者的胫部通到靴状物的外侧方面(aspect)。

[0024] 负荷分担器可以包括生理设计的弧,以避免与穿戴者的脚踝区域中的皮肤接触。

[0025] 刚性构件可以加固鞋底,使得在使用中,减少在穿戴者的脚上发生压力点的可能性。

[0026] 支撑设备还可以包括计步器和被配置成存储由计步器输出的数据的存储器。如果患者行走了多于对伤口愈合有益的步数,则主治临床医生可以使用计步器读数来向患者发出警告。

[0027] 支撑设备还可以包括近程传感器(近距离传感器,proximity sensor),其用于检测何时正穿戴支撑设备;以及存储器,被配置成存储由近程传感器输出的数据。

[0028] 存储器还可以被配置成存储由血液流动刺激装置和计步器输出的数据。组合的这两种读数向主治医生给出当前在任何其他设备中不可用的信息,这些信息可以有助于临床医生建议患者关于遵守规定的疗法。

[0029] 提供了一种用于在支撑设备中使用的负荷分担器。

[0030] 提供了一种支撑设备,包括:包括鞋底和鞋帮的靴状物;设置在靴状物内的袜状物(sock);以及设置在袜状物内或袜状物上的囊状物,其中袜状物还包括趾区、跟区和在趾区与跟区之间的隆起部(突起部,raised portion),在使用中,减小在袜状物的隆起部处袜状物与支撑设备的穿戴者的脚之间的距离。

[0031] 囊状物在完全膨胀时可以抵靠脚。

[0032] 囊状物可以设置在袜状物的隆起部内或隆起部上。

[0033] 当囊状物部分膨胀或完全膨胀时,囊状物可以抵靠脚的足底血管丛(足底神经丛)。

[0034] 当囊状物部分膨胀或完全膨胀时,囊状物可以抵靠脚的内侧足底足弓(arch)。

[0035] 囊状物可以具有 40cm^3 的体积。

[0036] 囊状物可以具有最高达 40cm^3 的体积。

[0037] 提供了一种支撑设备,包括:近程传感器;用于存储数据的存储器;在使用中与支撑设备的穿戴者接合的支撑设备;以及耦接至支撑件并耦接至靴状物的负荷分担器,其中,在使用中,支撑件与支撑设备的穿戴者接合,以便能够分担穿戴者的脚的负荷,其中近程传感器检测穿戴者是否正穿戴支撑设备,并且由近程传感器产生的数据存储在存储器上。

[0038] 支撑设备还可以包括计步器,计步器可以检测正穿戴支撑设备时行走了多少步,并且由计步器产生的数据可以存储在存储器上。

[0039] 提供了一种支撑设备,包括:近程传感器;血液流动刺激装置;在使用中与支撑设备的穿戴者接合的支撑件;以及耦接到支撑件并耦接到靴状物的负荷分担器,其中,在使用中,支撑件与支撑设备的穿戴者接合,以便能够分担穿戴者的脚的负荷,并且其中近程传感器检测是否正穿戴支撑设备,并且当近程传感器未检测到正穿戴支撑设备时,禁用血液流动刺激装置。

[0040] 支撑设备还可以包括:包括鞋底和鞋帮的靴状物。

[0041] 提供了一种支撑设备,包括:包括鞋底和鞋帮的靴状物;以及设置在靴状物内或鞋底和/或鞋帮中或鞋底和/或鞋帮上的温度传感器,上述温度传感器被配置成检测支撑设备的穿戴者的脚上的皮肤破裂和/或皮肤破裂的可能性。

[0042] 支撑设备还可以包括:在使用中与支撑设备的穿戴者接合的支撑件;以及耦接至支撑件并耦接至靴状物的负荷分担器,其中,在使用中,支撑件与支撑设备的穿戴者接合,以便能够分担穿戴者的脚的负荷。

[0043] 负荷分担器可移除地耦接至靴状物并且可以绕过鞋帮的外部。

附图说明

[0044] 现在将参考随附的附图仅通过实施例来描述本发明的实施方案,在附图中:

[0045] 图1a描绘了一体型(一体化,集成,integrated)负荷分担设备的比较例;

[0046] 图1b描绘了负荷分担元件的比较例;

[0047] 图2描绘了示例性的血液流动刺激系统;

[0048] 图3描绘了示例性的一体型负荷分担设备;

[0049] 图4描绘了示例性的负荷分担元件;

[0050] 图5描绘了替代性血液流动刺激装置的示意图;

[0051] 图6描绘了图5示出的血液流动刺激装置的完整运行周期的示例性时间和压力值;

[0052] 图7描绘了示例性袜状物的下侧;

[0053] 图8描绘了示例性袜状物的侧视图;

[0054] 图9a至图9c描绘了另一示例性袜状物;

[0055] 图10描绘了示例性袜状物;

[0056] 图11描绘了连接至负荷分担元件的胫部支撑结构,其中胫部支撑结构具有设置在其中或其上的近程传感器和计步器;以及

[0057] 图12描绘了包括多个温度传感器的示例性靴状物。

具体实施方式

[0058] 在下文中描述了能够实现负荷分担并且还促进血液流动的系统。

[0059] 本文描述了一体型负荷分担设备的若干实施方案,并且将理解,如下文所述的这些实施方案中的每一个的各种特征不一定彼此相互排斥,并且如本领域技术人员应当理解的,这些特征可以以任意可行的组合进行组合。

[0060] 在整个说明书中,将理解,术语“靴状物”旨在覆盖可以与本文所述的设备的每个结合使用的鞋类的每一种适当的物品(item)。鞋类的替代物品的实例包括但不限于:靴状物、鞋(shoe)、凉鞋(sandal)、包括延伸越过脚踝的鞋帮的鞋类、包括在脚踝以下停止的鞋

帮的鞋类以及包括敞开或部分敞开的鞋帮的鞋类。

[0061] 图1a示出了一体型负荷分担设备10的比较例,其既提供负荷分担功能又促进血液流动。一体型负荷分担设备10包括经由负荷分担元件(或负荷分担器)12连接至袜状物(在其他情况下称为内底)11的胫部支撑结构14。在图1b中单独示出了负荷分担元件12。袜状物11设置在负荷分担元件12(图1b所示)的板部12b的顶部。一体型负荷分担设备10的下半部被配置成设置在靴状物(未示出)内。如下面详细描述,负荷分担器的下半部在靴状物内可以附接至靴状物。

[0062] 胫部支撑结构14包括用于将负荷分担元件12固定至胫部支撑结构14的装置。图1a的实施方案示出了设置在滑动固定件16内的螺钉15,使得可以在不同位置的范围内调节螺钉的位置,螺钉15与负荷分担元件12接合,以便将负荷分担元件附接至胫部支撑结构14。

[0063] 胫部支撑结构14还包括模块17,该模块包含包括血液流动刺激装置的一部分的部件。模块17连接至导管18,导管进而连接至设置在袜状物11内或袜状物上的囊状物19。

[0064] 导管18可以由非膨胀材料制成,以便减少血液流动刺激装置中的能量损失。在整个说明书中,非膨胀旨在包括在本文所述的血液流动刺激装置内生成的压力下不膨胀的任何材料。

[0065] 如图1b所示,负荷分担元件12包括杆部(stem)12a和板部12b。负荷分担元件12的杆部12a固定地附接至胫部支撑结构14。如图1a和图1b所示,负荷分担元件12的杆部12a从设备的穿戴者的胫骨前面的位置在其最靠近胫部支撑结构14的端部处扭转(twist)到与设备的穿戴者的脚底的侧齐平的位置。如图1a所示,带衬垫的织物套袖(织物套, fabric sleeve)13可以设置在负荷分担元件12的杆12a的外部周围。如图1b所示,负荷分担元件12的板部12b包括两个孔31。板部12b可以经由孔31牢固地紧固到靴状物(未示出)的底部。然后袜状物11可以置于负荷分担元件12的板部12b的顶部上(如图1a所示)。在这种布置中,负荷分担元件12的杆部12a的下半部和板部12b的整体以及袜状物11被配置成设置在靴状物(未示出)内。

[0066] 一体型负荷分担设备10的穿戴者将其上牢固地紧固有负荷分担元件12的板部12b的靴状物置于他们的脚上,并且将胫部支撑结构14附接到他们的膝盖以下,使得当正穿戴一体型负荷分担设备10的腿站立时压力从他们的脚传递到他们的胫部,并且优选地使得膝盖仍然能够弯曲。

[0067] 囊状物19设置在袜状物11内或袜状物11上,并且被布置成使得,在使用中,囊状物19抵靠一体型负荷分担设备10的穿戴者的脚的足底血管丛或内侧足底足弓。模块17经由导管18连接至囊状物19,并且设置在胫部支撑结构14上或胫部支撑结构中。

[0068] 模块17还可以包括图2中示意性示出的部件(即连接至电源28的电泵26、控制器27、大气空气入口(未示出)、流体储存器29、第一阀24和第二阀23)中的一些。

[0069] 图2的部件共同形成血液流动刺激装置。

[0070] 设置在模块内的血液流动刺激装置的部分的部件可以通过导管彼此连接,并且这些导管可以由非膨胀材料制成,以便减少能量损失。

[0071] 应当理解,术语流体旨在包括但不限于包括:空气。

[0072] 如图2所示,与大气空气入口(未示出)流体连通的电泵26经由第一阀24与流体储存器29流体连通。流体储存器29进而经由第二阀23和流体导管18与囊状物19流体连通。控

制器27控制电泵、流体储存器29和第二阀23。第一阀24也可以由控制器27控制,但也可以替代地是非电气单向阀。在控制器27的控制下,电泵26经由第一阀24向储存器29提供空气,从而对储存器29加压。第二阀23使得加压空气的短爆发(short burst)能够经由导管18从储存器29流入囊状物19。第二阀23的运行由控制器27控制。可以提供第三阀(未示出)以提供囊状物19的受控紧缩(deflation)。第三阀也可以是压力释放阀,其被配置成防止囊状物的过压。

[0073] 流体储存器29优选地被加压,使得一旦第二阀23打开就能够在囊状物19处产生急剧的压力上升,这意味着囊状物经历了快速膨胀。第三阀优选地被配置成类似于放泄阀,使得其可以提供囊状物19的相当快速的紧缩(例如在3至4秒的时间段内)。

[0074] 囊状物19的快速膨胀接着快速紧缩使囊状物19的血液流动促进效果最大化。最常见的是,间歇性足底压缩设备相较于本文所述的快速膨胀囊状物19在更长的时间段内挤压足底区。囊状物19的这种快速动作传递流回至静脉的血液的尖峰而不是峰(hump)。这允许血液进一步向上朝心脏行进。

[0075] 优选地,第二阀23打开足够长的时间,以便使得囊状物19抵靠足底血管丛/内侧足底足弓的部分能够促进位于脚的足底足弓区中的足底血管丛静脉的压缩,使得皮下静脉至少部分地关闭,因而促进包含在其中的血液返向腹部。已知约半秒的压缩时间段足以改善静脉引流,特别是如果定期重复,依然如此。

[0076] 不希望受理论束缚,本申请的发明人认为足底静脉的重复压缩释放出一氧化氮(一种有效的血管舒张剂),其随后打开小动脉,从而将更多的氧化血液带到足底区域。已知增加的氧化有益于伤口愈合,并且因此相信本文所述的一体型负荷分担设备10在这方面促进脚溃疡的治愈。

[0077] 上述一体型负荷分担设备10存在一些缺点。如上所述,负荷分担元件12的布置使得靴状物必须围绕负荷分担元件12的下部安装。因此,靴状物将需要显著大于常规鞋类,以便容纳负荷分担元件12的下半部。不习惯于穿着较大鞋类的患者可能发现这种靴状物是笨重的,并且它可能存在绊倒的危险。

[0078] 此外,将使用一体型负荷分担设备10的患者通常具有肿胀的脚和/或脆弱的皮肤。正因如此,如果他们的皮肤与负荷分担元件12的杆部12a的任何部分接触,则即使对如上所述负荷分担元件加衬垫,也可能出现不期望的压力点,这是因为负荷分担元件12是由高度刚性材料(例如钢)制成的。

[0079] 负荷分担元件12的平板部12b可能导致负荷分担设备10的穿戴者所经历的高脚跟压力。

[0080] 因此,需要提供一种改进的一体型负荷分担设备,其克服了诸如上述的设备10的一体型负荷分担设备中的缺陷。

[0081] 下文中描述了一种系统,该系统使得能够实现将更小的靴状物与一体型负荷分担设备结合使用,并且该系统消除了由于负荷分担设备的负荷分担元件接触一体型负荷分担设备的穿戴者的脚或脚踝上的皮肤而引起压力点的风险。

[0082] 图3示出了示例性的一体型负荷分担设备110。该设备包括胫部支撑结构114、鞋底111和设置在胫部支撑结构114与鞋底111之间的负荷分担元件(或负荷分担器)112。

[0083] 如从图4中可见,负荷分担元件112包括杆部112a和锁定部112c。

[0084] 负荷分担元件112的杆部112a的顶部以与关于图1a和图1b中所示的一体型负荷分担设备10所描述的大致相同的方式与胫部支撑结构114接合。胫部支撑结构114还基本上类似于如本文已经描述的胫部支撑结构14并且包括相同的模块和部件。

[0085] 如图3所示,负荷分担元件112优选地被布置成使得其从设备的穿戴者的胫骨的前面的位置(其中负荷分担元件与胫部支撑结构114相交)扭转 to 优选地与靴状物101的外部的向外侧齐平的位置。

[0086] 虽然图3示出了负荷分担元件112的下部与靴状物101的外侧部分相交,但是负荷分担元件112可以等效地与靴状物的任何部分(例如,靴状物的脚跟部分或中间部分)相交。还将理解,负荷分担元件112可以在胫部支撑结构114的任何合适的点与靴状物101的外部的任何合适的点之间延伸,以便提供如本领域技术人员将理解的负荷分担功能。

[0087] 靴状物101可以被具体地设计成以便当正穿戴靴状物101时最小化任何内部磨蚀力。例如,靴状物101可以没有能够摩擦掉脆弱的糖尿病皮肤的暴露的内部缝线(stitch)或接缝(seam)。

[0088] 如图3所示,靴状物101包括设置在靴状物的底内的刚性构件100。刚性构件包括与负荷分担元件112的锁定部112c接合的至少一个阴性(凹形)匹配部(图3所示的刚性构件包括两个阴性匹配部)。

[0089] 如图3所示,负荷分担元件112的扭转使得锁定部112c位于靴状物101的外侧部分处。锁定部112c包括至少一个阳性部(凸出部),每个阳性部进入靴状物101的底中的孔(orifice)并与设置在靴状物101的底内的刚性构件100的阴性部(凹入部)接合。

[0090] 这种接合的性质使得提供足够的刚性以通过刚性构件100、负荷分担元件112与胫部支撑结构114之间的接合能够实现分担穿戴者的脚的负荷,锁定如前所述的三轴脚踝移动。通过锁定脚踝,防止了压力热点。此外,控制在跖骨区域和脚趾末端产生峰值压力的“脚掌拍打地面”的速度。限制脚踝的移动导致弯曲性较差的膝盖和髋关节进行关节运动,以允许链式运动,但是以较慢的步幅进行。

[0091] 负荷分担设备110的设计解决了困扰糖尿病脚溃疡患者的另一个顾虑。周围感觉神经病变通常阻止糖尿病脚溃疡患者感觉到他们的脚是否正确地位于鞋类部件中。负荷分担设备110的设计允许首先通过患者的视觉瞄准正确地安装靴状物101,然后可以随后安装胫部支撑结构114和负荷分担元件(或负荷分担器)112。负荷分担器的当前设计干扰设备内的脚放置的清楚视觉。

[0092] 有利地,负荷分担元件112不设置在靴状物101内,并且不会出现关于基本上刚性的负荷分担元件12抵靠一体型负荷分担设备10的穿戴者的皮肤(特别是围绕脚和脚踝的皮肤)被设置而引起的上述问题。

[0093] 袜状物11设置在示例性一体型负荷分担设备110的靴状物101内。如关于一体型负荷分担设备10所述的,袜状物具有设置在其内或其上的囊状物,并且囊状物经由导管18连接到血液流动刺激装置的其余部分(如图2所示),血液流动刺激装置的其余部分位于胫部支撑结构114内。正因如此,示例性的负荷分担设备110还提供血液流动刺激连同负荷分担。

[0094] 有利地,刚性构件100加固靴状物101的底,使得在使用中在靴状物底中仅发生非常有限的弯曲,从而减少在一体型负荷分担设备110的穿戴者的脚上发生压力点的可能性,这是因为相较于在没有使用负荷分担器的正常步态周期期间的最大压力线,在步态周期期

间的力线/压力线被控制且扩展,这意味着避免了可以导致糖尿病患者的皮肤破裂的最大压力或“热点”。

[0095] 在一个治疗过程完成之后,可以移除胫部支撑结构14和负荷分担元件112。由于靴状物101的底的增加的刚性,靴状物将继续提供超过常规鞋类的增强的负荷分担能力。正因如此,压力、剪切力和摩擦力减小,并且减少了溃疡发生或复发的可能性。

[0096] 另一个优点是可以独立地使用靴状物101(即,在周期性治疗之后移除负荷分担元件12和胫部支撑结构14),例如用于治疗急性病症,这意味着可以阻止患者回到穿戴不合脚的鞋和/或具有暴露的内部缝线的鞋,而这在不再需要负荷分担或不可能存在负荷分担时能够摩擦掉脆弱的糖尿病皮肤。

[0097] 熟练的执业医师关心的是,提供一对因为它们的正常外观而减少社会偏见的糖尿病靴状物将鼓励患者更多地行走。对穿戴本发明的糖尿病脚溃疡患者的临床建议将是穿戴该靴状物,从而允许每天泵送若干小时的血液,但是除非绝对必要,否则不要行走,以便促进脚溃疡的治愈。临床医生需要能够检查患者是否遵守该建议。

[0098] 一体型负荷分担设备110还可以包括计步器和被配置成存储计步器的数据输出的存储器。

[0099] 包括计步器将使临床医生能够确定在治疗期间患者已经行走了多少步。

[0100] 一体型负荷分担设备110还可以包括近程传感器,以检测是否正穿戴该设备和/或泵送已经发生了多少小时。该数据可以存储在存储器上并在诊所下载或远程传送给临床医生。

[0101] 有利地,包括近程传感器将使临床医生能够确定在治疗期间穿戴靴状物的频率。这可以与来自计步器的数据组合以确定患者在穿戴一体型负荷分担设备110时已经行走了多少步。

[0102] 一体型负荷分担设备110可以被配置成使得如果近程传感器检测到未穿戴设备110,则血液流动刺激装置将不会运行。

[0103] 来自控制器27的数据也可以存储在存储器上,使得临床医生能够确定在治疗期间囊状物膨胀的频率。有利地,这为临床医生提供了用于测量特定患者关于治疗的顺应性的装置。

[0104] 一体型负荷分担设备110可以与设计有圆弧(rocker)鞋底 of 靴状物一起使用,以允许在正常步态期间更好的压力分布。

[0105] 圆弧底部、前部和后部对于本领域技术人员是公知的。

[0106] 圆弧鞋底具有向上隆起的趾段,从而在地面与鞋类的鞋底之间形成间隙(gap)。对于具有锁定在负荷分担靴状物中的三轴脚踝运动的糖尿病患者,圆弧鞋底允许轻微向前传递重量以产生步态周期的开始,并且减小脚趾处的峰值界面压力。还可以提供圆弧跟部以减小在跟部着地时的向下的压力,从而平稳地过渡到向前移动,因而防止脚滑倒。

[0107] 一体型负荷分担设备110可以与靴状物一起使用,该靴状物还包括被设计成易于被视力差且具有有限握持力的患者固定的带(鞋带,strap)。带可以是具有为用户提供指导的中点的双回路魔术贴(Velcro™)(刺毛紧固件和圆毛紧固件)带,因为神经病变患者不能像正常人那样感觉到收紧(tightness)。靴状物的正确固定是重要的,因为除非受靴状物的约束,囊状物19将试图将脚向上提升。

[0108] 神经病变患者代表约60%的患有脚溃疡的患者。他们在他们的脚上没有感觉,所以经常过度收紧的鞋类紧固到其中发生皮肤磨损或甚至局部缺血的点。靴状物101可以具有带标记的带,以给出关于在没有患者感觉反馈的情况下应该有多紧的指示。

[0109] 图5是替代性血液流动刺激装置的示意图。部件中的许多部件与图2所示的血液流动刺激装置的那些部件相同或类似,并且这些部件使用了相同的附图标记。

[0110] 血液流动刺激装置包括模块17,该模块包括泵26、控制器27、与控制器27a连通的计时器、储存器29、压力传感器51、螺线管阀52、放泄阀53和用于使压力保持在预定上限阈值(例如,23.4kPa (3.4psi) 以下的压力释放阀54。还示出了将螺线管阀52连接到囊状物19的导管18。控制器27与泵26、螺线管阀52和压力传感器51连通。泵26与储存器29和螺线管阀52流体连通。压力传感器51与储存器29连通,使得当储存器29中的压力达到预定值(例如,94.5kPa (5psi))时,控制器27关闭泵26,使得没有更多的流体泵送到储存器中。

[0111] 螺线管阀52连接至囊状物19、储存器29和放泄阀53。如图5所示,螺线管阀52能够在其中囊状物19和放泄阀53流体连通的配置(构造)A-B与其中囊状物19经由螺线管阀52与储存器29流体连通的配置A-C之间切换。

[0112] 图6示出了在图5所示的血液流动刺激装置的运行的整个周期的示例性时间和压力值。601示出了螺线管阀52的位置,602示出了在示例性下限值23.4kPa (3.4psi) 与上限值94.5kPa (5psi) 之间的周期期间储存器29中的流体的压力,603示出了在示例性下限值0kPa (0psi) 与上限值23.4kPa (3.4psi) 之间的周期期间囊状物中的流体的压力,以及604示出了泵26是打开还是关闭。

[0113] 图6所示的周期在螺线管阀52处于A-C位置处开始。因此,先前加压的储存器29与囊状物19和压力阀54二者流体连通。囊状物和储存器的压力通过压力释放阀54维持在23.4kPa (3.4psi) 的示例性值。

[0114] 虽然已经描述了23.4kPa (3.4psi) 的示例性压力,但是如本领域技术人员将理解的,可以使用任何合适的压力,即足以产生血液流动刺激效果的压力。

[0115] 在时刻X(开始时间之后的1秒),控制器将螺线管阀52切换到其中囊状物19与放泄阀53连通的A-B配置。然后,因为囊状物内部的流体经由泄放阀53释放到大气中,囊状物19内的压力下降到0kPa (0psi)。一旦螺线管阀52已经切换到A-B位置,控制器27将泵26打开,并且储存器29被加压到94.5kPa (5psi)。一旦储存器达到94.5kPa (5psi) 的示例性预定压力,压力传感器51就与控制器27通信,从而发出以下信号:已经达到预定压力,并且控制器27将泵26关闭。在从时刻X已经过去了19秒的预定时间之后,螺线管阀52在时刻Y再次切换到A-C位置,使得囊状物19与加压储存器29流体连通并且膨胀,并且该周期重复,其中螺线管阀52在时刻Y已经过去之后的预定时间段(例如,1秒)之后再次切换到A-B。

[0116] 负荷分担元件112的结构用于向导管18提供结构支撑,这将压力从储存器29带到囊状物19。导管可以穿过靴状物101的鞋底111的外部中的通道到达囊状物19。

[0117] 图7示出了示例性袜状物11的下侧。图7示出了在袜状物11的下侧中的用于容纳囊状物19和导管18的凹部11a。

[0118] 图8示出了在囊状物19膨胀的情况下示例性袜状物11的侧视图。该图还示出了脚处于当一体型负荷分担设备10的用户正穿戴所述设备时脚所处的位置。从图8可以明显地看出,膨胀的囊状物19抵靠脚的足底血管丛/内侧足底足弓。

[0119] 图9a至图9c示出了另一示例性袜状物,其中袜状物包括顶部11b、中部11c和底部11d。图9b和图9c示出了用于容纳囊状物19和导管18的凹部11a。

[0120] 图10示出了示例性袜状物11e。如图10所示,袜状物11e具有跟区1001和趾区1002。跟区1001可以相对于趾区1002隆起。这将用于使穿戴者略微向前倾斜,从而减轻跟部的压力并提供更好的重量分布。在袜状物11e的跟区1001与趾区1002之间是隆起部1003。囊状物19a设置在隆起部103上。隆起部1003可以被设计成与脚的足底血管丛或内侧足底足弓的轮廓相匹配。

[0121] 如从图10中可以看出,袜状物11e被设置为比图8所示的囊状物更靠近穿戴者的脚的下侧。结果,可以使用较小的囊状物19a,因为囊状物在膨胀时,则由于囊状物19a被设置成更靠近穿戴者的脚而使得该囊状物需要覆盖比囊状物19(图8所示)更短的距离。正因如此,使用诸如图10所示的袜状物11e的波状外形(contoured)的袜状物使得能够使用比常规平袜状物(诸如图8所示的袜状物11)所需的体积更小的囊状物。

[0122] 替代地,可以使用与用于如图8所示的平袜状物相同或相似尺寸的囊状物。当正穿戴靴状物101脚抵靠袜状物11e时,这种囊状物19将不需要在达到压力极限(例如,23.4kPa(3.4psi))之前被完全膨胀,因为它将在其完全膨胀之前抵靠穿戴者的脚,从而使得囊状物中的压力更快地增加。

[0123] 因此,当诸如袜状物11e的波状外形的袜状物与血液流动刺激装置一起使用时,由于较少的流体在系统周围传输并且可以在更短的时间空间内使囊状物19或19a膨胀(这两者都导致每周期较少的流体从储存器29传递到囊状物19),所以需要较少的能量来运行血液流动刺激装置。因此,增加了血液流动刺激装置的电池寿命。

[0124] 囊状物19a可以具有大约40cm³的体积。

[0125] 囊状物可以具有高达40cm³的体积。

[0126] 压力再分布也是由袜状物11e遵守的,因为它确保了脚的足底方面被例如袜状物11e的隆起部1003或泡沫最大程度地支撑,使得承载负荷的表面区域(表面积)尽可能大,从而确保跨越脚的最低平均压力,减少溃疡形成的可能性。

[0127] 为了克服如上所述的高的跟部压力发展的问题,可以将天鹅线(swan line)并入一体型负荷分担设备110的靴状物101中。天鹅线是其中靴状物101的穿戴者的跟保持在高于他们的脚的前部的位置。这将使得穿戴者稍微向前倾斜,从而减轻脚跟的压力并且提供更好的重量分布。

[0128] 天鹅线可以来自靴状物101本身的形状或者来自波状外形的袜状物11e的形状。

[0129] 关于前述的一体型负荷分担设备10,如图1b所示,平板部12b可以被成形为使得形成天鹅线。替代地,设置在板部12b的顶部上的袜状物11可以被成形为使得形成天鹅线。

[0130] 因此,本文所述的任何一体型负荷分担设备10、110可以被配置成包括天鹅线。

[0131] 虽然在鞋类中使用波状外形的袜状物是已知的,但是由于脚从靴状物的袜状物分担负荷,在一体型负荷分担设备110中使用波状外形的袜状物不是显而易见的,并且因此较少考虑脚与袜状物的接触的性质。

[0132] 图11示出了连接至负荷分担元件112的胫部支撑结构114,其中胫部支撑结构具有设置在其中或其上的近程传感器1101和计步器1102。

[0133] 近程传感器1101被配置成检测何时穿戴胫部支撑结构114。可以提供存储器(未示

出)以存储由近程传感器1101产生的数据。正因如此,可以保存穿戴胫部支撑结构114的频率和何时穿戴胫部支撑结构的记录。

[0134] 计步器1102被配置成检测胫部支撑结构114的穿戴者行走了多少步。类似地,已经行走了多少步的记录可以记录在存储器上。

[0135] 临床医生可以使用记录在存储器上的数据来监测患者的顺应性。

[0136] 图12示出了包括多个温度传感器121a、121b和121c的示例性靴状物101。这些被设置成抵靠穿戴者的脚的最易于皮肤破裂的区域。

[0137] 用于为血液流动刺激装置供电的电池组或其他能量源(图中未示出)可以设置在胫部支撑结构114的外部上,使得它们可以被容易地更换,而一体型负荷分担设备110的穿戴者不必移除胫部支撑结构114。

[0138] 近程传感器1101和计步器1102可以安装在胫部支撑结构114中或其上,并且因此它们将被直接布线到或呈现在电子印刷电路板(PCB)上。

[0139] 鞋类中的温度传感器121a、121b和121c可以连接至安装在靴状物101中的局部电子PCB,并且来自传感器的数据可以通过有线连接或无线连接发送到胫部支撑结构114中的主PCB。局部电子PCB可以设置在袜状物11、11a、11b、11c、11d和11e中或靴状物101的鞋底111内。

[0140] 虽然已经结合具体的示例性实施方案描述了本发明,但是应当理解,可以对所公开的实施方案做出对本领域技术人员显而易见的各种改变、替换和变更,而不脱离如在所附权利要求中阐明的本发明的范围。

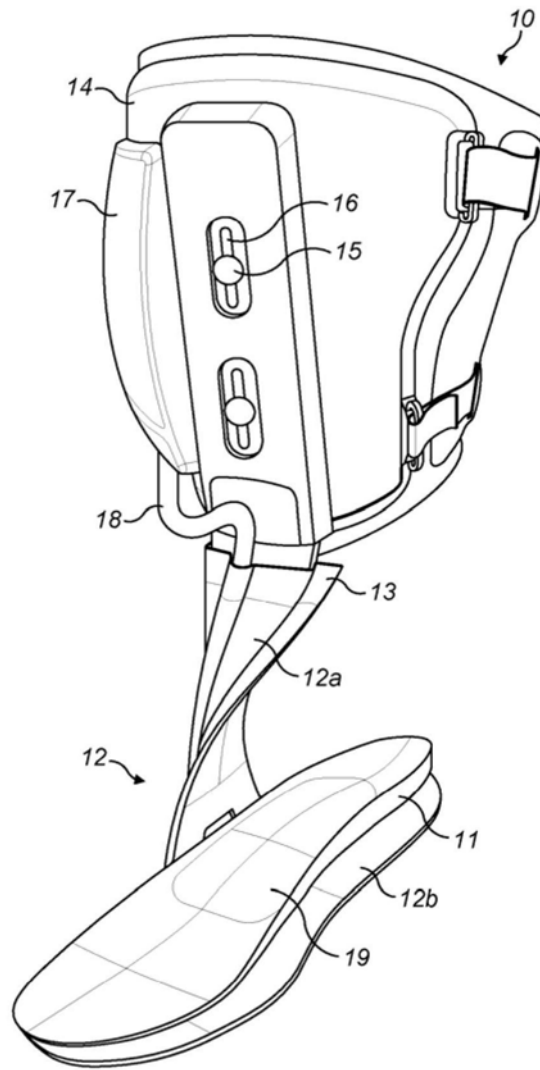


图1a

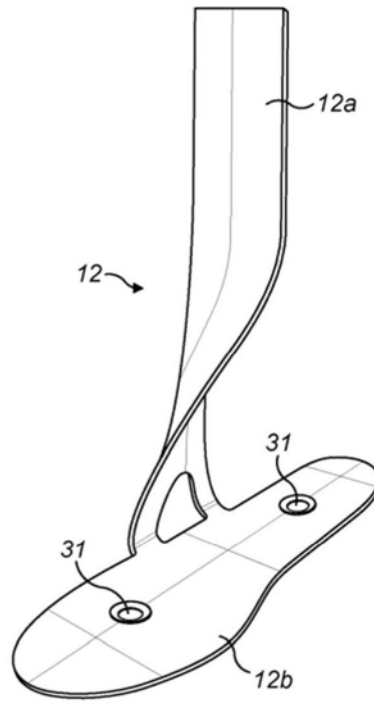


图1b

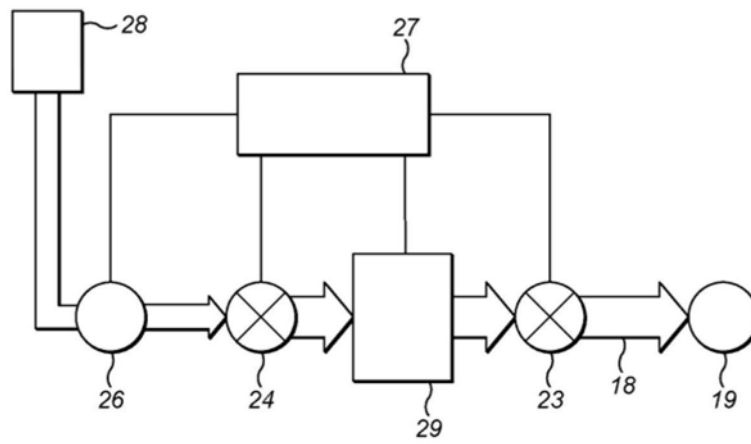


图2

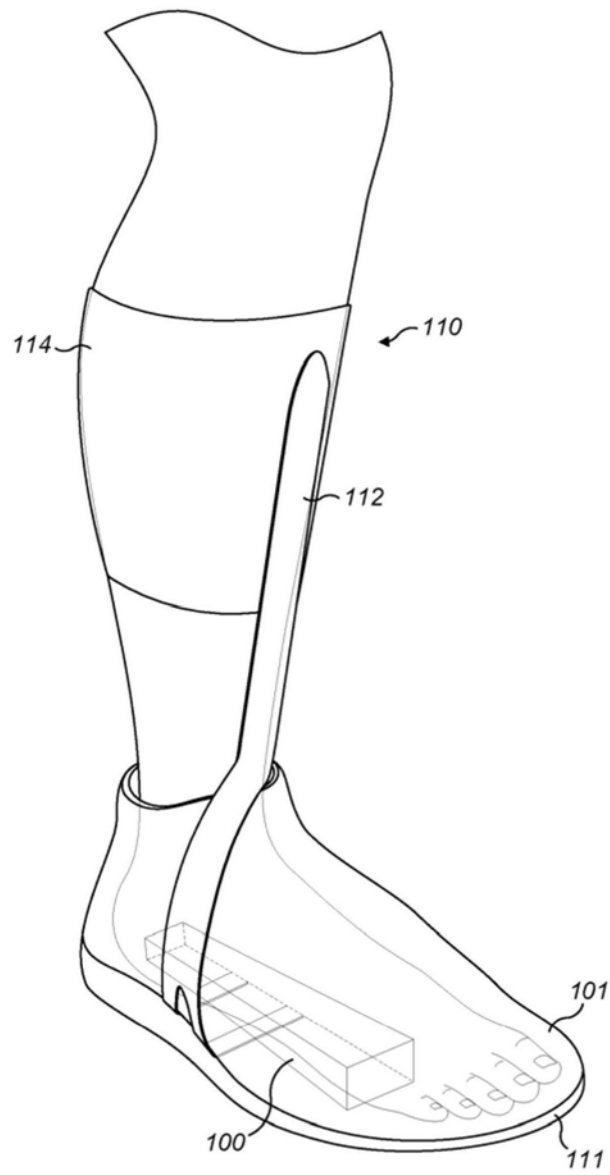


图3

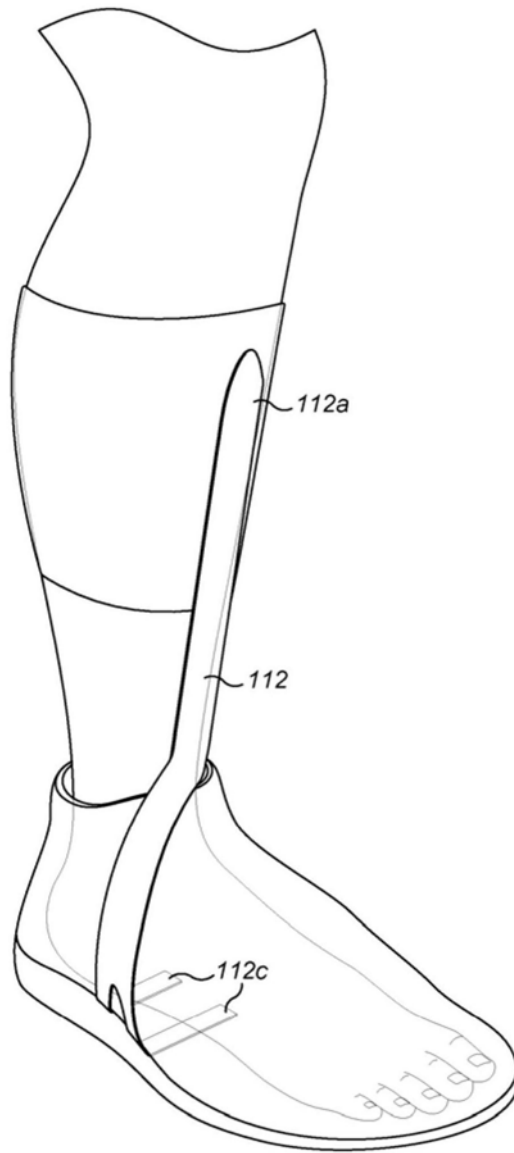


图4

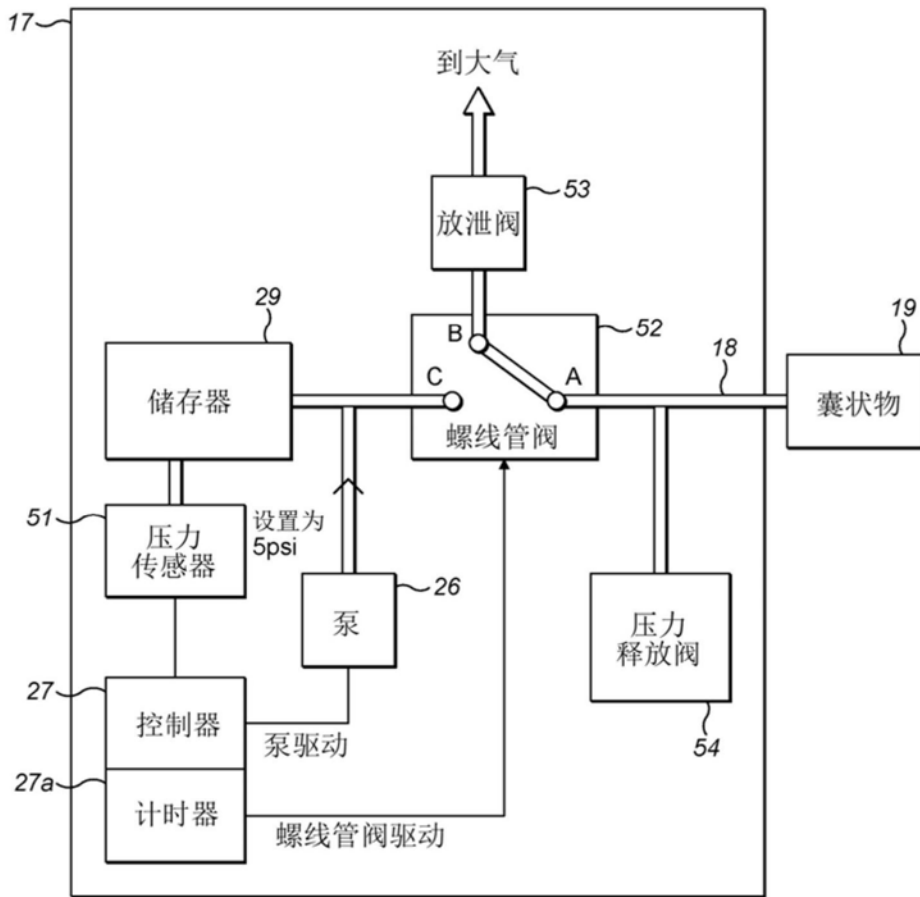


图5

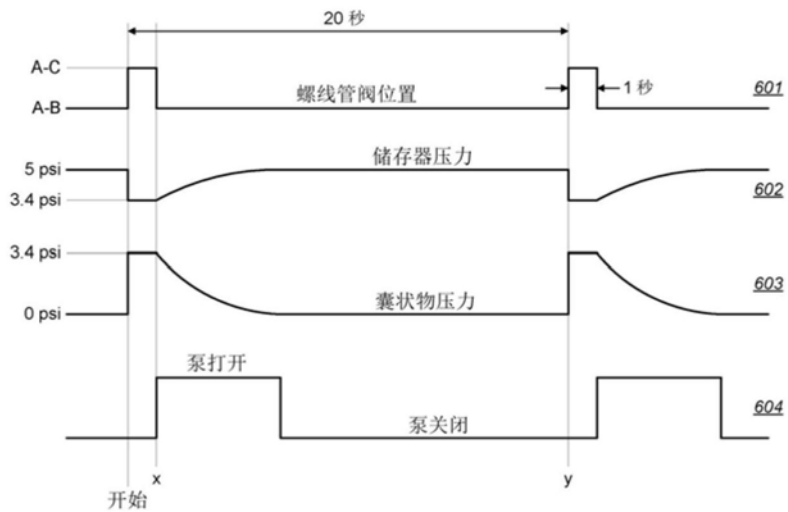


图6

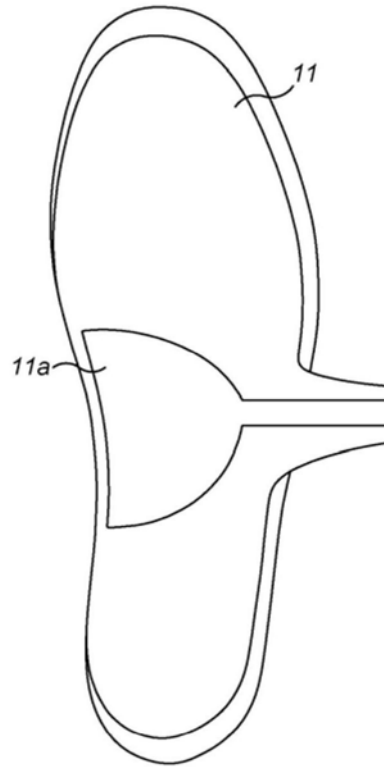


图7

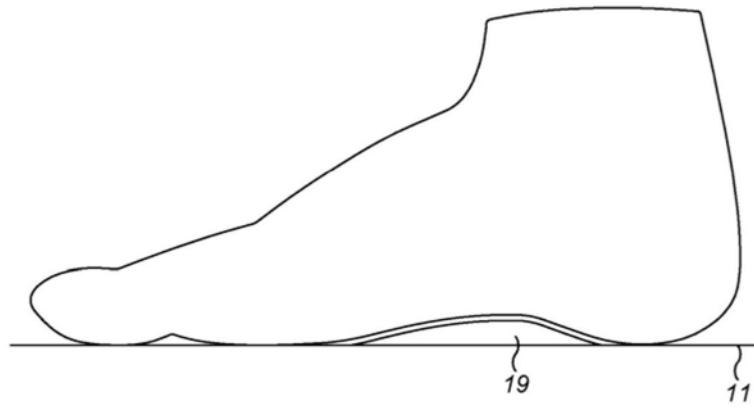


图8



图9a

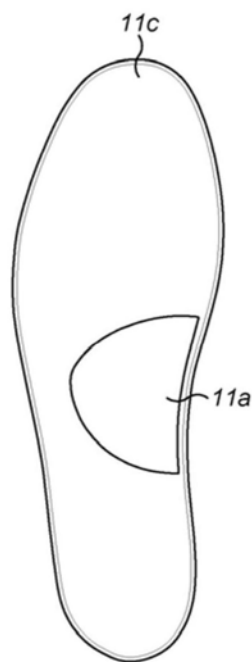


图9b

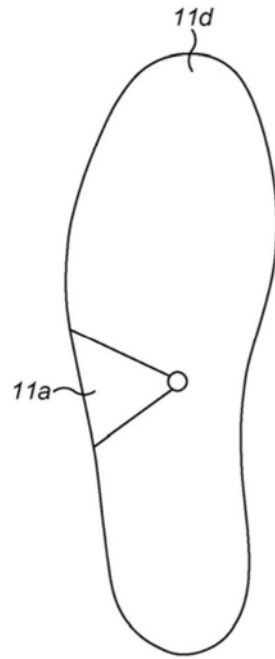


图9c

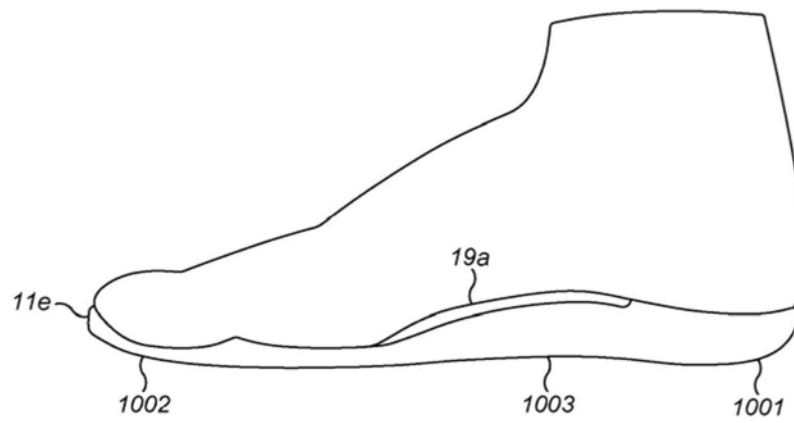


图10

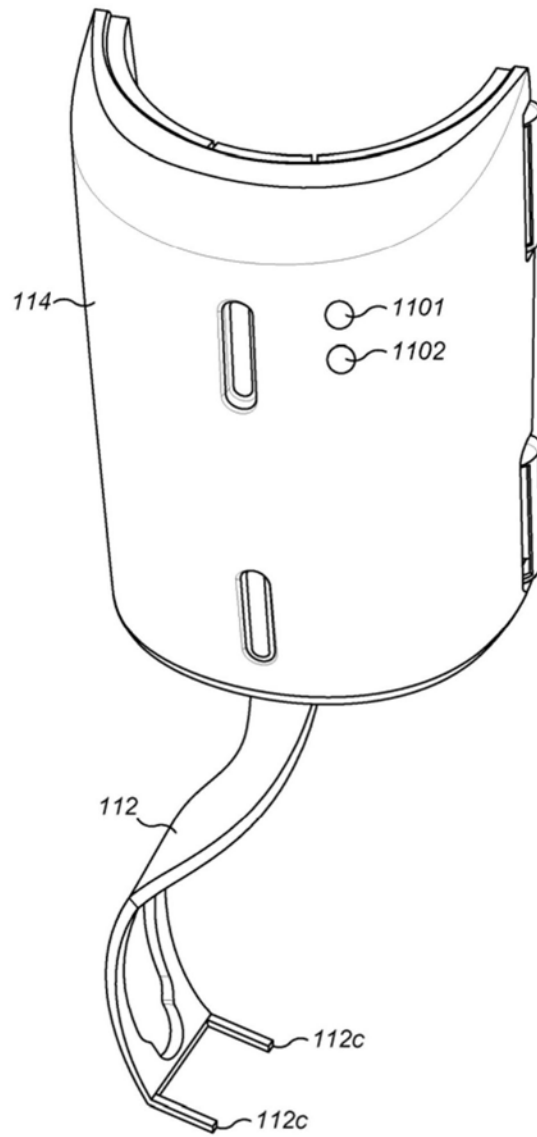


图11

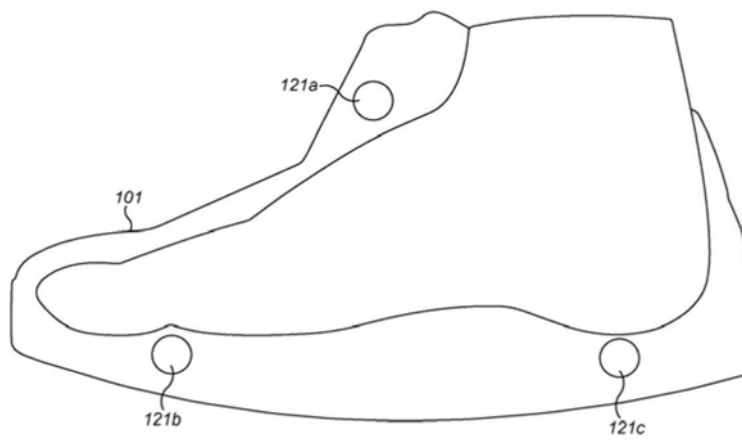


图12