

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 13/08 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03817546.0

[45] 授权公告日 2007 年 4 月 25 日

[11] 授权公告号 CN 1311794C

[22] 申请日 2003.6.18 [21] 申请号 03817546.0

[30] 优先权

[32] 2002. 6. 19 [33] FR [31] 02/07520

[86] 国际申请 PCT/FR2003/001850 2003. 6. 18

[87] 国际公布 WO2004/000183 法 2003. 12. 31

[85] 进入国家阶段日期 2005. 1. 24

[73] 专利权人 伊诺托拉实验室

地址 法国阿尔克伊

[72] 发明人 A·奥彻尼 J·-L·克诺德

[56] 参考文献

WO0219955A1 2002. 3. 14

US3908642A 1975. 9. 30

US3826249A 1974. 7. 30

US4206751A 1980. 6. 10

US2747570A 1956. 5. 29

FR2616064A 1988. 12. 9

审查员 何 山

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 吴明华

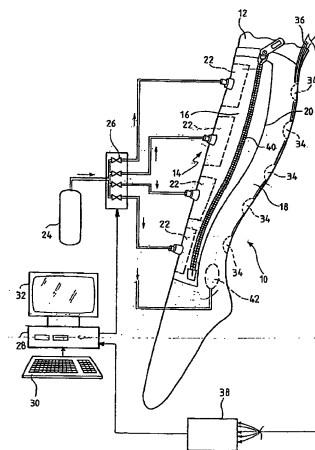
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 1 页

[54] 发明名称

对一肢体部施加受控的和可调节的压力的装置

[57] 摘要

管状套筒(40)包括依靠着胫骨脊部的不可延伸材料的前部(16)和包覆被加压区域的可延伸材料的后部(18)。这两部分沿着两条连接母线(20)相互连接在一起。可膨胀的气囊(22)设置在前部的内表面上、并夹在该不可延伸的材料和胫骨脊部之间。提供装置(24, 26, 28)用于不同地膨胀各气囊至各自的给定压力,以便对套筒的前部施加变形,这适合于引起在可延伸的后部上施加拉力;这力有规则地沿着该母线分布并对其垂直作用,因此导致在肢体部的可压缩区域上的加压作用。



1. 用于对一肢体部施加受控的和可调节的压力的装置，该装置的特征在于它包括：

围绕肢体部（12）的管状套筒（14），该套筒包括：前部（16），该前部由不可延伸的或相对不可延伸的材料制成，适合于依靠着该肢体部的相对不可压缩的区域；以及后部（18），该后部由相对可延伸材料制成，适合于包覆该肢体部的要被加压的区域，该两部分大体沿着形成连接母线（20）的管状套筒的两条母线连接在一起；

设置在管状套筒的前部的内表面上的、沿着处在管状套筒的两部分之间的两条连接母线之间的一中间位置处的一条母线的多个可膨胀的气囊（22），所述气囊适合于设置在不可延伸的材料和该肢体部的相对不可压缩的区域之间；以及

用于以单独控制的方式膨胀各气囊的装置（24，26，28），以便对套筒的前部施加变形，这适合于产生施加在可延伸的后部上的牵引力，所述牵引力沿着连接母线有规则地分布并垂直于所述连接母线作用，从而所述牵引力在该肢体部的可压缩区域上产生加压作用。

2. 如权利要求1的装置，其特征在于：前部包括在套筒的长度的大部分上延伸的拉链紧固件（40）。

3. 如权利要求1的装置，其特征在于：前部至少在套筒的长度的顶部上包括能够在多个位置上调节套筒直径的闭锁件。

4. 如权利要求1的装置，其特征在于：前部的材料和后部的材料都是针织材料，并同时通过针织一起形成。

5. 如权利要求1的装置，其特征在于：还包括设置在后部的材料和将加压的肢体部之间的压力传感器（34）。

6. 如权利要求5的装置，其特征在于：用于以单独控制的方式膨胀各气囊的装置是以作为在压力传感器所传送的压力信号和为所需压力分布曲线图的一函数的相应的基准值之间进行的比较的一函数来进一步受控的装置。

7. 如权利要求1的装置，其特征在于：还包括局部设置在管状套筒的后

部位于踝部区域的一位置上的至少一可膨胀袋（42），该袋适合于填充在要被加压的肢体部的区域中的凹入部分内。

8. 如权利要求 1 的装置，其特征在于：后部的材料是对超声是可穿透的材料。

对一肢体部施加受控的和可调节的压力的装置

技术领域

本发明涉及对一肢体部施加受控的和可调节的压力的装置。

主要以对一下肢加压的内容来叙述本发明，其中包括加压小腿，即在膝关节和踝关节之间延伸的部分，或者加压从踝关节向上直至大腿的顶部的整个腿部。

然而，本申请不局限于此，本发明同样能够很好地应用于上肢的受控的和可调节的加压，例如用于治疗臂部的淋巴水肿或者类似的病理治疗，无论在那里它都适合于以可调节的加压的表面处治封裹肢体部。

发明内容

本发明的第一目的是提供能够在治疗对象的腿部中的静脉流上再产生加压效果（其中本文所使用的该术语意味着由例如短统袜、长统袜或紧身衣裤的加压整直法所产生的实际加压）的一研究器具，以及测量其效果。

供医生进行临床试验的这一仪器用于较好地提供关于下肢的血液动力学的知识，以便较好地理解治疗压力在静脉循环上的影响。通过获得来自下肢的带有或不带有加压系统、以及在有加压系统时、带有不同的压强和带有沿着本部的高度的不同的加压分布图的临床资料（速度、流量、容积、压力等）还能够研究静脉病理的生理学机理。

然而，对临床的这应用并不局限于此，以下提到其它应用，其中能以特别有利的方式使用本发明的装置。

更具体地，本发明提供具有多种功能的这一装置，其特征不在于尤其使它可以：

- 为了在治疗对象的整个腿部或其一部分上施加可调整的压力，通常压力是向上递减的，以便促使静脉返回至有机体的上部，并且首先是要便以施加有规则的和递增的压力，而没有任何收缩或阻塞效果；

- 为了避免对于调研的物理的和生物的参数、例如通过放置在腿部上的不同位置处的传感器测量压力或温度、静脉流的速度的超声测量(Doppler 检查)、或静脉管径的超声检查(回波描记术检查)或由体积描记器进行的腿部体积的测量形成障碍;

- 为了允许有利地在计算机操纵的自动控制下改变压力大小和分布曲线图,而不干扰该装置;以及

- 为了实时地更换在治疗对象上所进行的测量,用于随后的计算机处理。

到目前为止,临床医师已具有几台装置,这些装置在进行调研型的治疗中是真实有效的。

从而,已提出将腿部封闭在可膨胀的套筒内,或在多个不同压力下的可膨胀的套筒的叠置中。虽然不成熟的技术在某些情况中能够施加大致的压力,仅仅用于简单的治疗目的,然而它不适合于进行静脉病理的生理学机理的仔细研究。

尤其,对肢体部施加压力没有压力分布图,该压力分布图是用于治疗的整直法情况的常规措施,其中以向上递减的规则状态再现压力。并且,由于膨胀套筒将形成皱缩,导致较差地附着在腿部上和从而导致压力的不规则的施加,从而在某一周边上不均匀地施加压力。

如以下所述,本发明能减轻所有这些缺点和能够有效地准确地实现所预期的目的,并且带有较大的执行灵活性。

为此,本发明的装置包括围绕肢体部的一管状套筒,该套筒包括:前部,该前部适合于依靠着该肢体部的相对不可压缩的区域,由不可延伸的或相对不可延伸的材料制成,以及后部,该后部适合于包覆该肢体部的要被压缩的区域,由相对可延伸材料制成,这两部分大体沿着形成连接母线的这状套筒的两条母线连接在一起。它还包括设置在管状套筒的前部的内表面上的、沿着位于在管状套筒的两部分之间的两条连接母线之间的中间位置处的一条母线的许多可膨胀的气囊,所述气囊适合于夹在产可延伸的材料和肢体部的所述相对不可压缩的区域之间。最后,设置用于以单独控制的方式膨胀各气囊的装置,以便对套筒的前部施加变形,这适合于产生施加在可延伸的后部上的拉力,所述牵引力有规则地沿着连接母线分布和垂直于所述连接母线作用,从而所述力在该肢

体部的可压缩的表面上产生加压作用。

按照多种有利的辅助特征：

- 前部包括延伸在套筒的大部分长度上的拉链紧固件；
 - 前部包括，至少在套筒的长度的顶部上，能够在多个位置上调节套筒直径的闭锁件；
 - 前部的材料和后部的材料都是针织材料，并同时通过针织一起形成；
 - 该装置还包括设置在后部的材料和被加压的肢体部之间的压力传感器；
- 在该情况下，用于以单独控制的方式膨胀各气囊的装置可以有利地是以作为在压力传感器所传送的压力信号和为所要求的压力分布曲线图的一函数的相应基准值之间进行比较的一函数来进一步受控的装置。
- 该装置进一步包括局部地设置在管状套筒的后部位于踝部区域的一位置上位置处的、适合于充填要被压缩的肢体部的区域的凹入部分的至少一可膨胀的袋子；以及
 - 后部的材料是超声波可穿透的材料。

附图简述

以下参照附图详细叙述本发明，附图示出了本发明的装置的一实施例，它带有与其关联的控制和测量装置。

具体实施方式

在附图中，标号 10 总体表明示例中所采用的本发明的装置，它用于对在裸关节和小腿的顶部之间延伸的腿 12 的部分加压。

该装置基本上包括包覆小腿的、在它的整个表面上与其接触的、像一短统袜的管状套筒 14。这管状套筒在它的底端可以打开或关闭，即它可以有选择地包括脚部。在一变化的实施例中，倘若希望在下肢的整个高度上加压，它可以向上延伸，以致它还包覆膝关节和大腿，像一长统袜。

管状套筒 14 包括各自延伸在套筒的工作部分（即被加压的区域）的整个长度上的两部分 16、18，并且这两部分基本沿着两条母线 20（在附图中仅能看到一条母线）连接，这两条母线分别位于腿部的一侧上，一条在内侧上，另

一条在外侧上。

部分 16 是前部，它沿着胫骨的脊部延伸，大致在其上轴向中央部分。另一部分 18 是基本包覆该肢体部的加压区域、即在所示的实例中由小腿的肌肉构成的部分的后部。

较佳的是，前部 16 具有小于后部 18 的周向范围的周向范围，即在那里两部分 16 和 18 相互连接的两条母线 20 是处于肢体的相同的前侧。

前部 16 由基本不可延伸的材料制成，或制成不可延伸，但是可充分的弯曲，以紧密地配合脚部的形状。举例来说，可以使用皮革或略有弹性的织物或甚至低弹性的针织材料。如果需要，通过适当的加强杆、例如插入联接板中的加强杆或任何其它类似已知可以提高部分 16 的不可延伸性。

相对比，后部 18 则由可延伸的材料制成，通常带有如与在传统的弹性长袜中、例如由 Innothera Topic 生产的 Varisma（登记的商标）袜类所使用的相同类型的线圈的针织材料。这线圈可以是集圈、平纹、微网、折皱的或浮线等形式，任何线圈形式对于针织专家都是已知的，并用棉和聚酰胺包覆的弹性纱线、被包覆在聚酰胺中的 elasthane 纱线（没有棉）或 elasthane 和 elastodiene 的混合物等制成。

附带说一下，这一材料具有对于超声是可穿透的优点，这样能使由回声探测仪或 Doppler 技术进行的所有通常的调研执行在由后部 18 包覆的肢体部的区域。

前部的“不可的”或“相对不可延伸的”性质自然应该被理解为是与后部的“可延伸的”性质相比较的相对术语。更准确地，在以下叙述本发明的装置的作用方式时，前部 16 的材料需要与后部 18 的材料比较而进行选择，以致气囊 22 所施加的压力基本导致后部 18 的弹性变形，同时前部 16 仅仅用于从气囊 22 传递拉力到母线 20 和随后传递到后部 18。换句话说，功能上讲，前部 16 的材料基本上用于传递拉力，同时后部 18 的材料基本上必须在拉力的作用下以弹性方式变形，以便对由所述后部 18 包覆的部分施加压力。

通过适当方法、例如粘接、热纺织粘合或高频粘合沿着两条母线 20 将该两部分组装在一起。有利的是，当部分 16 和 18 都是针织结构时，它们不是单独制造、然后再结合起来的，而是通过一起针织而同时制造的。

在套筒 14 的前部和肢体部的胫骨脊部之间，该装置还包括一系列的气囊 22，例如如图所示四个矩形气囊，气囊的长轴线相互对齐和与胫骨脊部对齐。然而气囊的数量和形状是不受限制的，并取决于所期望的结果（在调节沿着肢体部高度的压力分布曲线图方面的较高的或较低的精度）、取决于被加压的高度等，应该理解在功能上气囊用于将前部 16 的材料置于张力之下，如以下所述。

这些气囊 22 通过一系列阀 26 连接于压力状态下的流体源 24，例如压缩空气，这些阀是单独控制的，以便将各气囊膨胀至某压力。阀 26 是受计算机 26 控制的电磁阀，该计算机运行形成特定膨胀轮廓的程序。以传统方式，计算机 28 还设置有例如键盘 30 的数据输入装置和例如用于显示控制参数和测量结果的屏幕 32 的显示装置。

在需要被加压的肢体部的区域，在腿部和套筒 14 的后部 18 之间的许多不同高度处设置压力传感器 34，以便测量在局部所产生的压力。这些传感器自身是传统的（Saltzman 型传感器或类似传感器），所以不对它们作更详细的叙述。它们所检测的信号通过沿着集合在管状套筒 14 的内侧布置的一束线 36 内的导线传送，并与该装置外部的模数转换器 38 相连，该转换器连接于计算机 28 的输入。

已知腿部的各种形状，以及由于存在不可延伸的前部 16 和气囊 22，所以为了使管状套筒 14 便于装上，有利的是设置在套筒的长度的较大部分上延伸的拉链紧固件 40，以便能打开套筒 14，即在位于气囊和其中一根母线 20 之间的前部的一区域内打开套筒。

套筒的顶部也可以像在它的前部内设置能使套筒的直径在若干尺寸处调节的装置（未示出），例如通过钩和环紧固件，以便能将相同的装置用在具有许多形态的治疗对象上，尤其是在裸关节、小腿和/或大腿的参数方面，这些参数可以在很大范围上变化（通常裸关节参数在 18 厘米至 29 厘米的范围内和小腿参数在 25 厘米至 45 厘米的范围内）。

还可设置放在腿和后部 18 的材料之间、例如在后裸部区域或副裸部区域的一区域内的一个或多个可膨胀的袋子 42。能够期望填入适当的凹入部分，以便保证压力在裸部区域较均匀地分布，例如当使用关于治疗静溃疡的带有可调

压力的表面敷裹用品时。然而，可膨胀袋子 42 的功能完全不同于气囊 22 的功能，可膨胀的袋子（多数）是完全辅助性质的。

以下叙述本发明所运用的机理。

通过以受控的方式膨胀气囊 22，它们实施分布在不可延伸的或仅较小程度可延伸的前部 16 上的牵拉作用。各气囊的内部靠着胫骨脊部，这是实际上不可压缩的肢体部的一区域。由于气囊位于两个不同延伸的部分（前部 16 的材料和肢体部的胫骨区域），膨胀的气囊将引起前部 16 的材料的移动。在胫骨脊部的位置的这移动将实际上不变地被转送，因为已知相对于母线 20 的材料的不可延伸性，在那里它被转化为牵引力，这力作用在后部 18 的可变形材料上。这牵引力作用的位置处在母线 20 上，即在两部分 16 和 18 之间的交界处，这力作用在基本垂直于母线的方向，即与在沿着腿部的某高度处的腿部的周边相切的方向。

这力的数值取决于由其使气囊 22 膨胀的较大的或较小的压力，这压力能够沿着腿的整个高度逐渐变化，而没有任何不规则。实际上，已发现即使当仅使用少数气囊（例如在所示例子中仅有四个气囊），以及甚至膨胀所产生的压力分布曲线图不是传统的分布曲线图（例如递增的，而是递减的），施加的力都具有很均匀的梯度。尤其，所得到的分布曲线无论如何也不会是如具有过去提出的不成熟装置的情况的“阶梯形”分布曲线。

这有规则地分布的力被传送至后部 18 的可延伸材料，并将这力转变成以递增的和有规则的方式、以使用普通弹性长袜能够得到的相同方式、施加于肢体部的可压缩的后部上的压力。

传感器 34 测量以这种方式施加于许多位置的压力。

有利的是，气囊 22 的膨胀是受到来自传感器 34 的信号伺服控制以这样一种方式操作电磁阀 26 而得到很接近于输入到计算机 28 的软件所预定的基准分布曲线图的压力分布曲线图（如由传感器 34 所测得的）。

实际上，按照本发明的原理所制出的装置可以再现传统实际上的加压装置的效果，即在等级 I（水银柱 10 毫米至 15 毫米压力，即 13.3 百帕至 20.0 百帕）至等级 III（20 毫米水银柱至 36 毫米水银柱压力，即 26.6 百帕至 47.9 百帕）范围内的长统袜或紧身衣裤。更一般地说，这一装置能够再现在 0 至 60 毫米

水银柱（0 至 80 百帕）范围、带有 ± 1 （ ± 1.33 百帕）的精度相对压力。

除了施加于下肢的加压效果的统计学研究之外，能够预计本发明装置的许多应用，尤其在对与慢性静脉机能不全（CVI）相关联的病理研究的范围内。尤其，可能感兴趣的是记录动态压力，以便评价在休息和步行之间加压效果的变化等。这一应用可以根据下列事实来实现：本发明的装置并不要求腿部在固定的设备中不可移动，相反腿部保持完全自由移动，仅有的限制是与气动的和电气的连接相关联的那些部分，这就能够易于设计成避免妨碍运动。

本发明可以设想用来长期连续地记录门诊患者身上的压力。这尤其可应用于长距离飞行，在飞行期间腿部肿胀时，可以期望用来评价这肿胀，以便施加作为其中肿胀变化过程的函数而变化的压力。

在本说明书的开头所提到的另一应用是带有可调压力的表面处治的应用，例如用于治疗腿部的静脉溃疡，其中这加压显著地改善了该溃疡的治愈和消散，或甚至用于治疗手臂的淋巴水肿。

也可以通过使所施加的压力分布曲线图变化并显示例如在回声测深的或 Doppler 测量上所得到的效果来将本发明的装置用于教学目的。

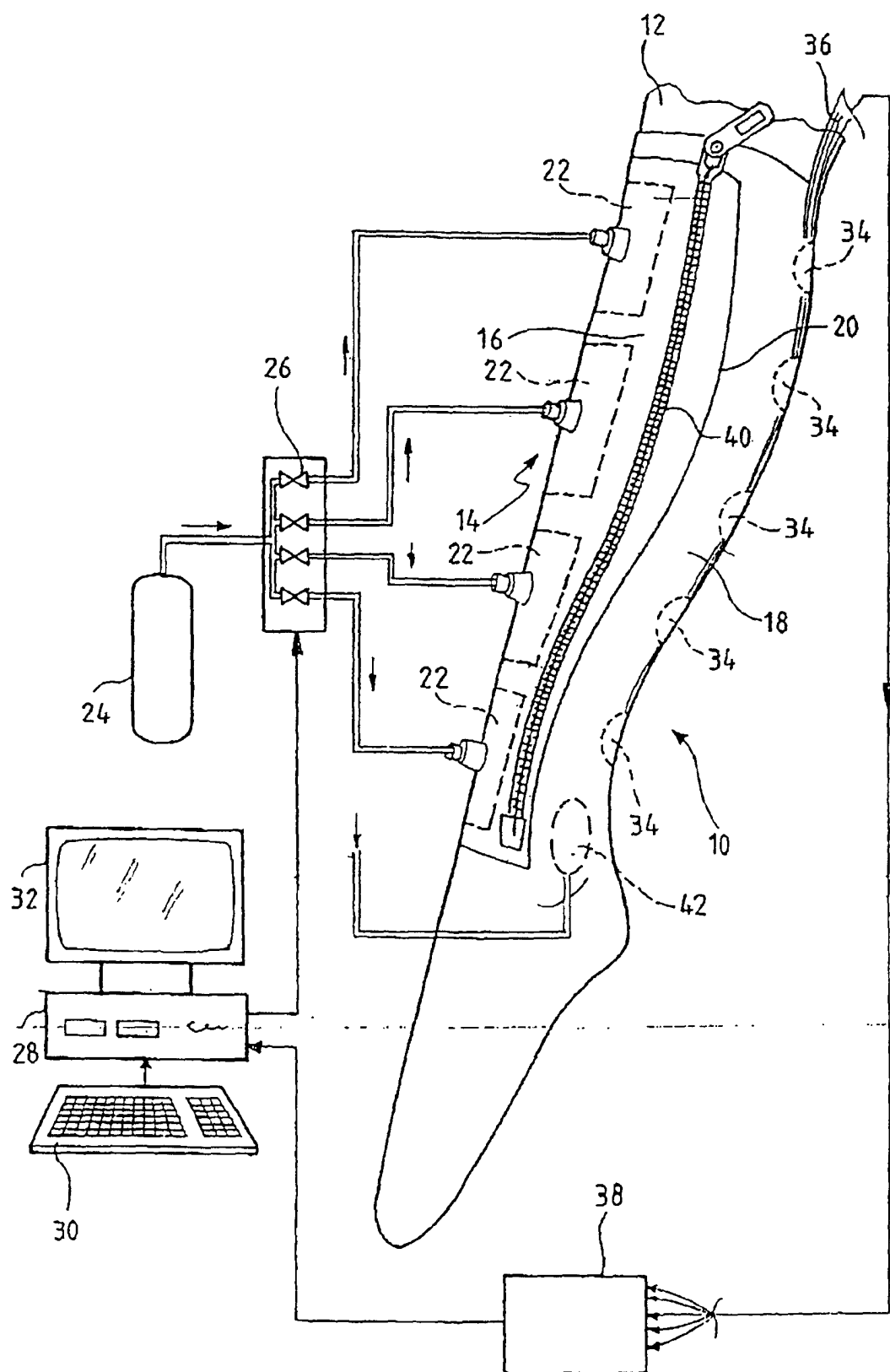


图 1