

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G06F 19/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480014005.4

[45] 授权公告日 2009 年 5 月 20 日

[11] 授权公告号 CN 100489873C

[22] 申请日 2004.4.21

[21] 申请号 200480014005.4

[30] 优先权

[32] 2003.4.22 [33] FR [31] 03/04931

[86] 国际申请 PCT/FR2004/000976 2004.4.21

[87] 国际公布 WO2004/095342 法 2004.11.4

[85] 进入国家阶段日期 2005.11.21

[73] 专利权人 伊诺托拉实验室联合股份公司

地址 法国阿尔克伊

[72] 发明人 S·巴色兹 J-L·特斯图德

[56] 参考文献

US5800364A 1998.9.1

US6383148B1 2002.5.7

US5871018A 1999.2.16

US2002/0010408A1 2002.1.24

CN1271085A 2000.10.25

Assessment of the non - linear behaviour of plastic ankle footorthoses by the finite element method. SYNGELLAKIS S ET AL. MECHANICAL ENGINEERS, PART H, Vol. 214 No. H5. 2000

Three - dimensional finite element stress analysis of thepolypropylene, ankle - foot orthosis; static analysis. CHU T . M ET AL. MEDICAL ENGINEERING&PHYSICS, Vol. 17 No. 5. 1995

审查员 王兴秋

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 钱慰民

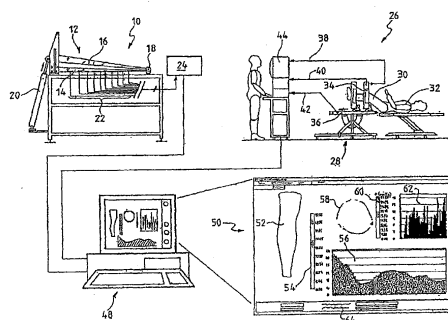
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 4 页

[54] 发明名称

用于辅助选择压迫支具并使其适于肢体形态的设备

[57] 摘要

用于辅助选择压迫支具并且使其适用于肢体形态的设备。本发明的设备包括用于建立包含肢体(30)形态特征的代表性数据的第一文件的装置(26)，所述数据包括不同高度上网点(68)的三维坐标；用于建立包含支具在不同高度上的空间和流变特征的数据的第二文件的装置(10)；压迫模拟装置(48)，它能够使用来自第一和第二文件的数据确定由支具施加在肢体上所述多个网状点处的压迫压力的值；以及用于显示以图形方式确定的压力值的装置(50)，所述图形方式例如使用假彩色或灰度级给计算出的压力编码，并叠加在腿部或者腿部截面的3D图形上。



1. 一种用于辅助选择压迫支具并使其适于使用该支具的肢体形态的设备，其中所述支具是由编织的弹性材料构成的管状支具，所述支具被适配为能够施加达到治疗程度的、从脚踝处递减的压力，其特征在于，该设备包括：

—用于建立包含有代表着肢体（30）形态特征的数据的第一文件的装置（26），所述第一文件包括一个点阵列（68）的三维空间坐标，所述点阵列中的点沿着该肢体的不同连续坐标（Z）定义的一连串轮廓线（66）分布在肢体表面上；

—用于建立包含表示在该由编织的弹性材料构成的管状支具的不同连续坐标（Z）处定义的该支具的空间和流变特征的数据的第二文件的装置（10），所述数据由所述支具的不同连续坐标（Z）定义；

—压迫模拟装置（48），它能够利用来自第一和第二文件的数据确定易于由支具施加在肢体上的所述点阵列的多个点处的、达到所述治疗程度的压迫压力值；以及

—用于显示由压迫模拟装置确定的所述压力值的装置（50）。

2. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，第二文件包括支具在所述连续坐标处的平展宽度（ L_0 ）的数据，以及代表了支具形变特征的数据，所述代表了支具形变特征的数据是作为位于连续坐标处的各点间施加的张力的函数。

3. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，所述设备还包括指定装置，该装置能够让设备的操作者指定阵列中的点，并且命令压力值显示装置显示在被指定的点处算出的压力值。

4. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，所述设备还包括指定装置，该装置能够让设备的操作者指定阵列中的坐标，并且命令压力值显示装置显示位于被指定的坐标处的肢体截面的轮廓线的各点处算出的压力值。

5. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，所述显示由压迫模拟装置确定的所述压力值的装置包含了能够显示该肢体的三维图形表示（52）并且使该图形表示与所述点阵列的各点处算出的压力值关联的图形装置。

6. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，所述显示由压迫模拟装置确定的所述压力值的装置包含了能够显示该肢体某截面的二维图形表示（58）并且

使该图形表示与在该截面的轮廓线的各点处算出的压力值关联的图形装置。

7. 如权利要求 5 或 6 所述的设备，其特征在于，所述图形装置通过将所述图形表示上各点处算出的压力的根据灰度级或假彩色而进行的编码叠加在各点的位置上，使算出的压力值与图形表示相关联。

8. 如权利要求 1 所述的设备，其特征在于，所述显示由压迫模拟装置确定的所述压力值的装置包括能够显示特性曲线（62）的图形装置，其中特性曲线（62）给出了作为给定坐标处的肢体截面的轮廓线上各点处计算出的压力的角位置的函数的变化。

9. 如权利要求 1 所述的设备，其特征在于，

一所述模拟装置也能确定在相同坐标处的点上的压迫压力的平均值，以及

一所述显示由压迫模拟装置确定的所述压力值的装置包括能够显示特性曲线（56；80）的图形装置，该曲线给出了作为算出的平均压迫压力的坐标的函数的变化。

用于辅助选择压迫支具并使其适于肢体形态的设备

技术领域

本发明涉及用于辅助选择压迫支具（compression orthosis）并使其适于肢体形态的设备。本发明尤其涉及由编织的弹性或非弹性纺织材料制成的管状压迫支具和绷带。

背景技术

这些支具可具有各种形式。例如在压迫支具用于一条或两条下肢的情况下，将会涉及严格意义上的长袜状支具（覆盖大腿和小腿）、裤袜状支具（连续覆盖两条下肢和直达腰际的腹部）、单腿裤袜状支具（只有一条腿的裤袜状支具，仅用于压迫下肢中的一条）或者短袜状支具（仅覆盖小腿）。以下将使用术语“长袜”，虽然本发明不限于某个特定物品，而是等效适用于所有的压迫支具。还可将本发明应用于上肢的压迫支具中。

为了能够强有力的压迫肢体中的一条或几条，这些支具由弹性材料制成，通常使用具有细网孔的编织材料，以达到要求的从踝关节处递减的治疗效果，即压迫程度能满足治疗的要求。

医用压迫长袜状支具是能够施加压力的长袜，在踝关节处测得所施压力范围是从 10 mmHg 到大于 36 mmHg（13 到 48 hPa；因为毫米汞柱在静脉学和医学压迫领域中的广泛使用，所以在本说明书中仍然使用毫米汞柱作为压力测量单位）。

医师进行诊断所面临的问题，尤其涉及更高压迫等级支具的问题是选择最适合病人病理的支具的尺寸和等级，使得在整个肢体上压力既不太大也不太小。

此外，除非某一长袜状支具是测量用的，否则该医师就必须在诊断时从现有的尺寸范围中选择一个特定尺寸，为此要确定该范围内的各个支具施加在具有标准化形状和尺度的模板（即已知的“Hohenstein 模型”）上的压力。

通过在不同高度对病人腿部的测量获取支具的尺寸，例如在踝部、小腿和大腿处的三次周长测量以及地面到膝盖、地面到胯部的高度。配支具的医师或整形外科

科医师可以利用这些测量结果,根据参考表格或数值范围确定最适合该病人使用的支具尺寸。

不过,这样的程序多少需要经验,并且无论如何也不能为处方医生提供真实反映施加在腿部的压力的准确信息,尤其是在病人的腿部形态与标准化形状相差甚远的情况下。支具配得不恰当会反映为某些局部区域压迫的过重或不够。

发明内容

本发明的一个目标是通过提供一种设备来解决上述问题,该设备能够让医师评价某一支具尺寸与给定病人腿部形态的吻合程度,使得医师能够在充分了解情况的基础上选择支具尺寸以达到对该病人的最优治疗效果。

本发明的另一个目标是提供一种装置,该装置能够在对大量病人进行临床研究的背景下,确定给定产品的现有不同尺寸范围是否适合大多数病人,或者反过来,确定哪个尺寸范围将会更符合最多数病人的需求。

为此目的,本发明的设备包括:用于建立含有肢体形态特征的代表性数据的第一文件的装置,该第一数据文件包括一个点阵列的三维空间坐标,所述点沿着一连串轮廓线分布于肢体表面,所述轮廓线由肢体的不同连续坐标确定;用于建立含有支具空间和流变特征的代表性数据的第二文件的装置,这些数据由该支具的不同连续坐标确定;压迫模拟装置,该装置能够利用来自第一和第二文件的数据确定可由支具在肢体上多个所述点阵中的点上施加的压迫压力数值;以及用于显示由压迫模拟装置确定的所述压力值的装置。

第二数据文件尤其可包含支具在所述连续坐标处的平展宽度数据,以及代表支具形变特性曲线的数据,所述形变特征是施加在支具上位于连续坐标处的点之间的张力的函数。

该设备还有利地包括指定装置,该装置允许设备操作者指定阵列中的某一点,并且操控压力值显示装置显示在指定点处计算出的压力值,和/或该指定装置允许设备操作者指定阵列的某一坐标,并且操控压力值显示装置,显示在指定坐标处肢体的截面轮廓线上若干点处计算出的压力值。

显示装置还优选地包括图形装置,该装置能够显示肢体的三维图形,并且能够将将在所述阵列的各点处计算出的压力值与该图形进行局部关联,和/或图形装置

可以显示肢体某截面的二维图形,并且能够将该截面轮廓线各点处计算出的压力值与图形进行局部关联。

在一个优选实施例中,通过给所述图形上各点的计算压力值编制灰度级或假彩色编码,并叠加在这些点所在位置,图形装置可将计算出的压力值与图形进行关联。

显示装置包括能显示一个特征变量的图形装置,所述变量是计算出来的压力的角位置函数,所述压力施加在指定坐标处的肢体截面轮廓线上的各点上。

在一种类似的方式下,模拟装置能够确定在相同坐标处各点的压迫压力的平均值,以及相关标准偏差,在适当的情况下,显示装置包括能显示一个特征变量的图形装置,所述变量是计算出的平均压迫压力的坐标的函数。

附图说明

将结合附图描述本发明的一个实施例。

图1示出了用于实施本发明的多个装置的图解。

图2示出了病人的腿部模型。

图3示出了支具的模型。

图4至图7示出了如何以图形方式显示支具在病人腿部产生的效果。

具体实施方式

图1是用于评价特定支具对精确腿部形态的压迫效果的各种装置的总体情况。首先有必要以数字形式建立起该支具的空间和流变特性的模型。

流变规律(即施加在产品上的张力和产生的径向形变之间的关系)尤其可用诸如 WO-A-01/11337(Innothera Topic International)所述变形测定器10确定,变形测定器10包括适于将支具绑在它上面的架子12,其上有两个在18处像圆规那样接合的拉伸棒14和16。这些棒可以在受控方式下由促动器20移动开来,并且沿着棒长度方向分布的传感器22测定支具的整个长度在促动器20施加的径向拉伸负重作用下的径向张力。这些测量值可由设备24数字化,通过建模和/或插值方法将所得数据用于评价该支具整个长度上的流变规律。

考虑到腿部的形态,其形状可以由各种已知的装置创建。

可以采用诸如在 FR-A-2 774 276 和 FR-A-2 804 595(Innothera Topic International)中描述的装置 26, 这两篇文献描述了可以沿着人体 32 的某一肢体 30 的各连续截面来建立该肢体的精确图像的激光体积描记器 28。体积描记器 28 包括传感环 34, 使用三角测量法分析位于环中心的腿部某一截面。可以沿着线性轴 36 连续平移传感环 34, 以重复对肢体 30 整个长度上不同截面进行测量。由连接线 38、40 和 42 将测量信号、圆形轴的位置和线性轴的位置传送给设备 44, 用于从该信息中以一组规则空间参数曲线的形式重新建立腿 30 的三维表达形式。

在以这种方式确定支具的空间和流变特征以及肢体的形态特征之后, 相应的数据被存储在计算机 48 中各自的文件内, 随后进行比较, 以确定应施加在肢体上的压迫压力值。

将这些压力值通过图形显示器 50 方便地展示给医师, 例如包括(后面将参考图 4 至图 8 详细描述该显示器内的各个组件):

腿部的三维视图 52, 其中压力值对照压力标尺 54 进行灰度级或假彩色编码, 特性曲线 56, 它给出了从脚踝到股部的腿部长度上逐个截面的平均压力变化, 医师所选择的水平高度处腿部截面的二维图 58, 同样对照压力标尺 60 进行灰度级或假彩色编码,

特性曲线 62, 它给出了 58 所示截面上压力的角度分布, 以及

对应于图 52 或 58 上指定的某些特定点的数字信息区 64。

现在将参考图 2 和图 3 描述分别代表腿部形态特征和支具的空间和流变特征的数据文件是如何建立的。

考虑肢体 30 (图 2), 用连续坐标 Z 一系列截面 66 建立数据, 例如可通过点 68 的位置确定这些数据, 点 68 的位置由坐标 Z 和相对于轴系统 (O_x 、 O_z) 的极坐标 R 、 θ 来定义。该测量坐标至少应包括对应于 Hohenstein 腿部标准高度 b 、 b_1 、 c 、 d 、 e 、 f 和 g 的坐标, 轴系统在 Z 方向上的原点是在 $Z = 0$ 处的地面, 以便获取腿部和支具都可使用的垂直参考点。

依据所需测量的精度, 可以用上述方法产生或粗或细的腿部网络, 网格阵列中的每个节点由其坐标 Z , r , θ 识别。

从该阵列中各点的位置数据开始, 下一步骤在于使用已知方法来确定每个截面的周长 C , 并由轮廓线各点的坐标确定该截面任意点处的曲率 c 。

至于支具 70（图 3），首先必须确定它的空间特征。

作为可以平展开的产品，可以方便地使用该产品在各测量水平高度 72 上坐标 Z 所对应的未拉伸平展宽度 L_0 。那些至少对应于 Hohenstein 腿部标准高度 b、bl、c、d、e、f 和 g 的测量点可由与脚后跟（地板水平面处为原点，坐标 $Z = 0$ ）的相对高度标识在支具 70 上。

流变特征，即径向形变 ε 与外加张力 T 的函数关系，可由测力计测量，或者如图 1 所示，在上面确定的条件下用变形测定器来测定，延长量 ε 可作为负荷长度与未拉伸长度之比算出。通过这些测量，可以推出支具上任意点处张力与形变的函数张力关系。

如果模拟将支具 70 包裹在腿 30 上，那么该设备可利用通过上述方式收集并存储的数据，随后就计算支具 70 将要施加到腿 30 上的压迫压力。可以计算腿部的每一截面（涉及相对于地面的一个坐标 Z）的轮廓线上各个点所受的压迫压力。计算给定点处的压迫压力要用到拉普拉斯定律 $P = T \cdot c$ ，其中 T 代表织物在圆周方向上的线性张力，而 c 代表受压迫的添加到腿部的曲率。

这样就建立了模拟支具包裹腿部时，支具将施加在腿上的压迫压力的三维图。

正如将要参考图 4 到图 7 所解释的那样，能够用不同形式的图形呈现该图，它们代表了提供给医师的不同显示界面，用以辅助他开处方或进行临床研究。

尤其可能显示的是腿部的三维图 52（图 4），它可方便医师转动腿部、选择某个点、放大大腿某部分等等。图 52 可根据参考标尺 54 以灰度级或假彩色方式编码，用于评估施加压力的级别（例如蓝色是弱压力、绿色是中等压力、黄色是大压力、红色是极大压力）。压力标尺 54 从最小计算值扩展到最大计算值，但是也可以修改此标尺，用于示出特定压力区域的更精确的细节。

医师能够等效地例如通过鼠标或图形界面指定一个特定的点 78，用于在数值区域 64 内（图 1）显示与该精确点相关联的数值：坐标、曲率、压力等等。

此外，该设备还可计算对应于给定坐标的同一轮廓线上各个点所受压力的平均值，能够显示压力与坐标的函数关系图 56（图 5）。图 4 上指定的点 78 被转换成图 5 曲线上的点 80，例如借助一块颜色不同的区域，由此直观地显示对应于点 78 所在坐标的压力水平。

为了评价施加在给定截面各点处的压力分布，医师可也使用二维直观图（图

6)，该图表示在恒定坐标值下腿部的截面 58。在这里同样通过灰度级或假色彩 60 来对压力水平进行编码，并且在图 4 中指定的点 78 同样在此二维视图中重复（各种显示都是互相依赖的，操作者对点 78 的坐标的任何修改都会使截面 58 的水平高度自动修改）。

此外，图线 62（图 7）给出了图 6 所示腿部截面上的压力与角度的函数变化关系：条形图 62 的每一条都代表了该截面的一个点，所选的点 78 由具有不同颜色的条 92 代表。

最后，也是一般情况，可以通过定义感兴趣的角区域使部分选择更加有效。腿部未被选择的角区能够通过特定的方式在显示器上显示，例如灰化区域。

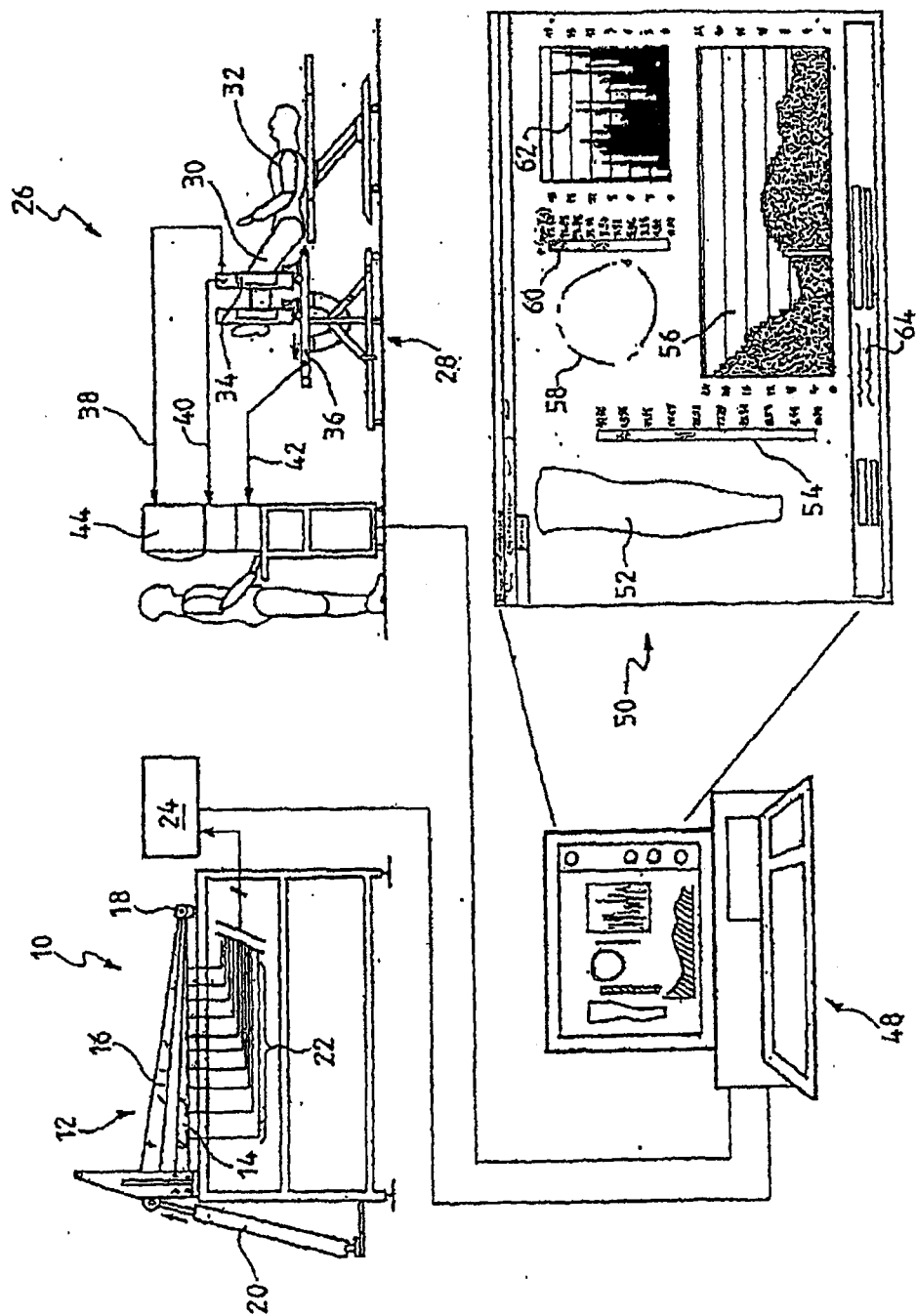


图 1

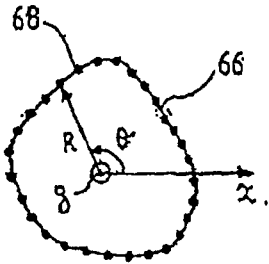
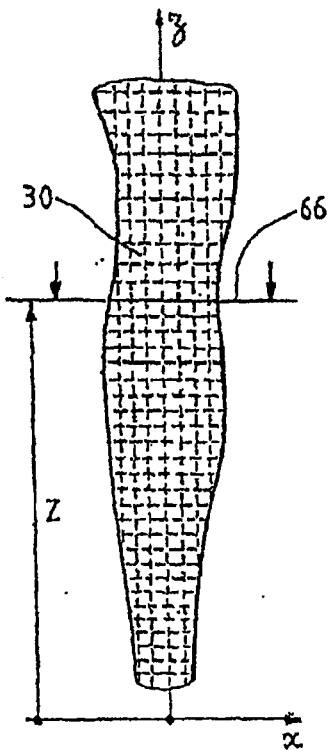


图 2

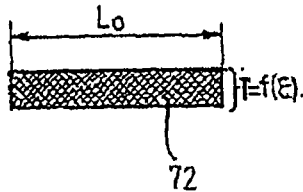
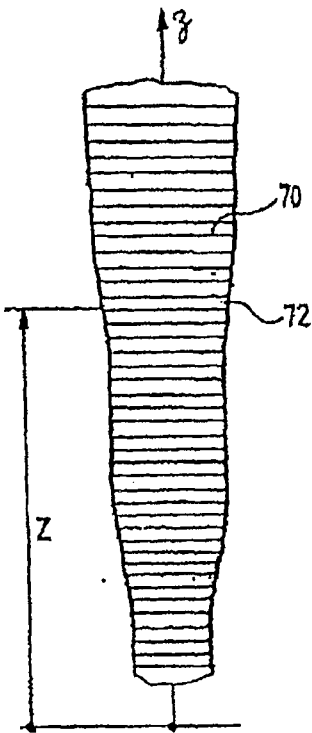


图 3

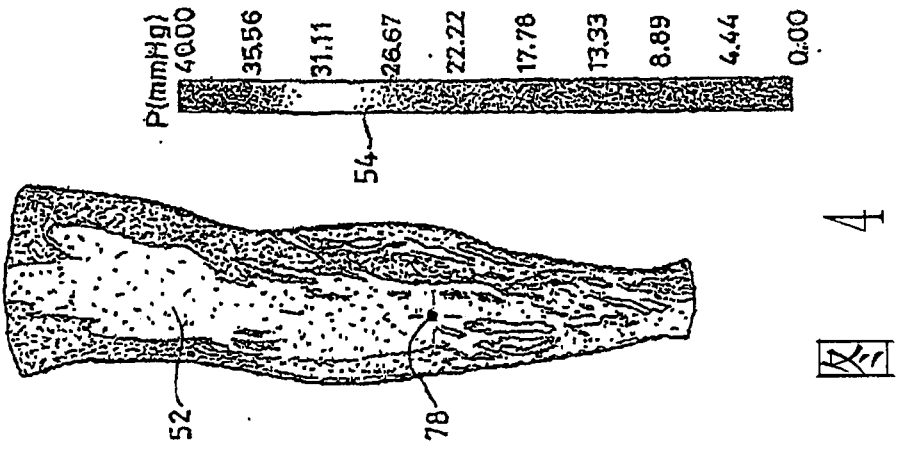


图 4

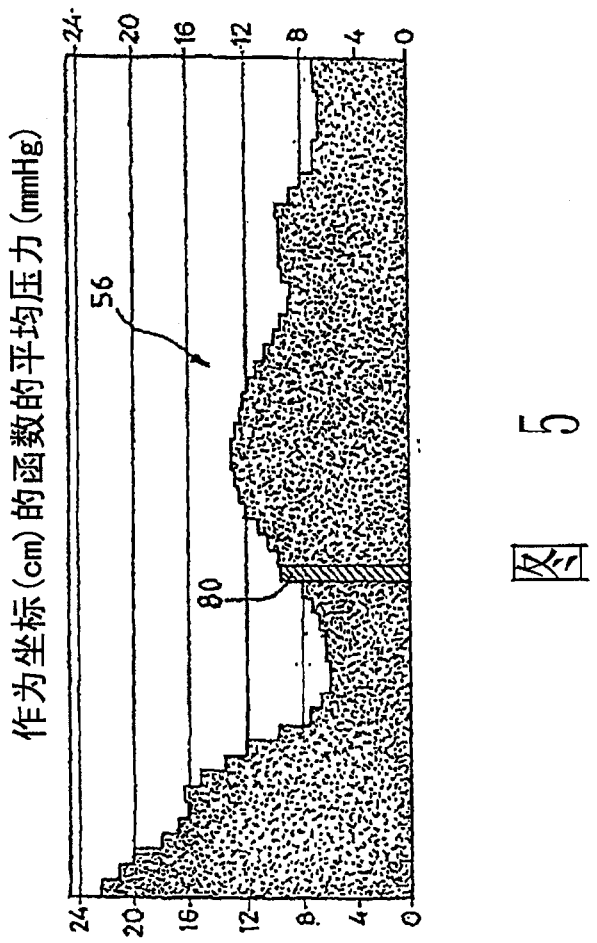


图 5

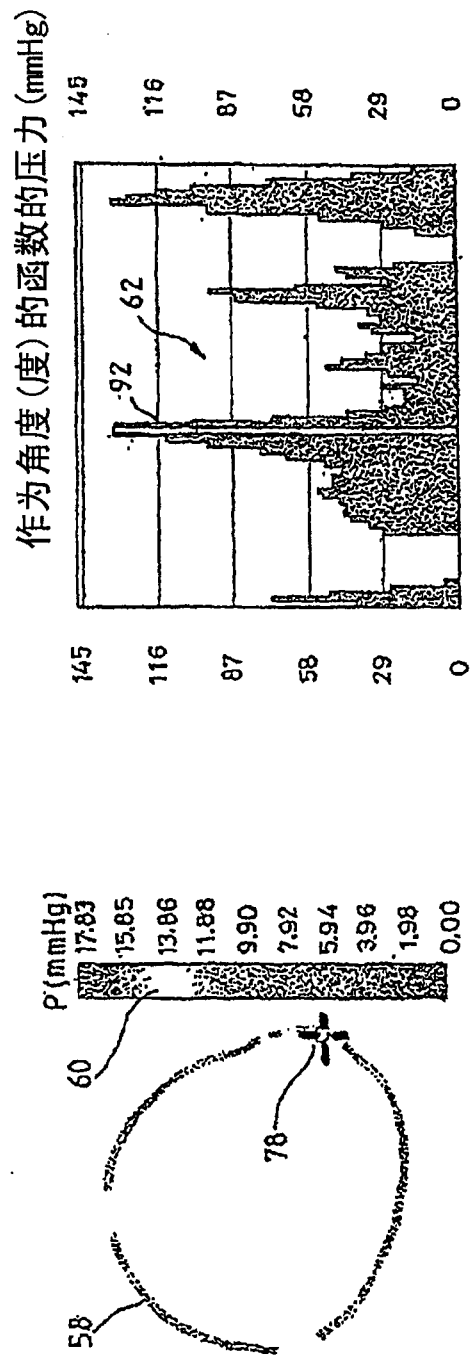


图 6

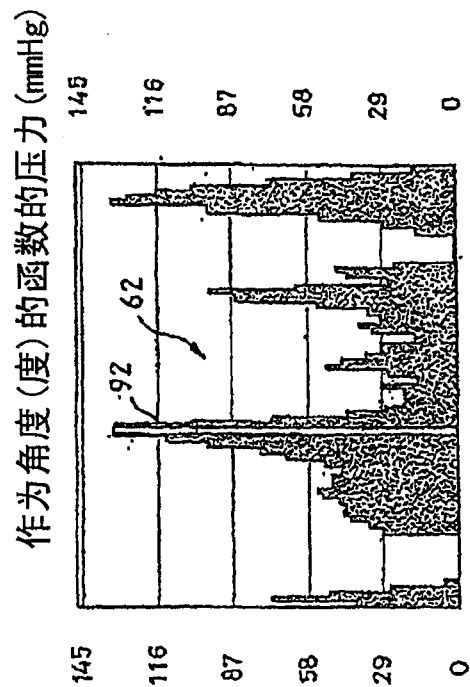


图 7