



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102438697 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 02

(21) 申请号 201080022213. 4

詹姆斯·W·克纳佩

(22) 申请日 2010. 05. 18

蒂莫西·施托尔滕布格

(30) 优先权数据

12/468, 794 2009. 05. 19 US

12/510, 102 2009. 07. 27 US

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限  
责任公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 11. 21

(51) Int. Cl.

A61N 1/18 (2006. 01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/035206 2010. 05. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02010/135288 EN 2010. 11. 25

(71) 申请人 视觉追求企业公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 凯文·R·卢璐 迈克尔·S·萨卡汉

罗伯特·吉尔摩

托马斯·M·齐齐克

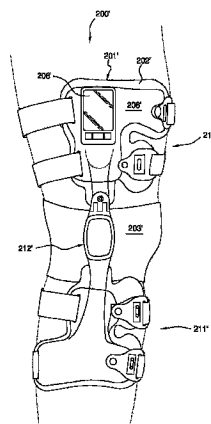
权利要求书 4 页 说明书 19 页 附图 19 页

(54) 发明名称

用于关节炎的电刺激和关节稳定

(57) 摘要

根据本发明的各种实施方式,一种矫正装置系统或其他关节稳定组件包括:至少一个分离的内衬部分;至少一个电极或其他信号传输元件,设置在构造成与佩戴者的骨骼相接触的内衬部分上,以及电刺激单元,构造成提供电理疗,以改善患有关节炎的关节的整体功能。该电极包括:背衬层,具有用于附接至矫正装置的外表面;导电层,构造成传输电信号;结合层,构造成与佩戴者的骨骼相符合,并传导该信号;以及连接件,构造成与设置在矫正装置上的接触件电耦接。电刺激单元与关节稳定组件结合起来使用提供了增效的效果,这相对于单独使用关节稳定组件或电刺激单元获得了最佳关节治疗。



1. 一种用于治疗关节炎的系统,包括:

- a) 至少一个关节稳定组件,用于缓解关节炎;
- b) 至少一个信号传输元件接合件,可操作地连接至所述关节稳定组件,以连接信号传输元件;
- c) 至少一个信号传输元件,由所述至少一个信号传输元件接合件支撑;
- d) 电刺激单元,电连接至所述至少一个信号传输元件,以产生用于改善患有有关节炎的关节的整体功能的至少一种信号,

所述电刺激单元与所述关节稳定组件结合起来使用,以提供增效的效果,这相对于单独使用所述关节稳定组件或所述电刺激单元获得了最佳关节治疗。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述电刺激单元产生至少一种信号,所述信号执行以下功能中的至少一项:

- a) 增进 DNA 合成;
- b) 增进软骨细胞增生;
- c) 产生透明软骨;
- d) 加速祖细胞向成熟的软骨细胞的分化;
- e) 提供软骨养护和修复;
- f) 修复软骨缺陷;
- g) 增进蛋白聚糖合成;
- h) 增进氨基多糖合成;
- i) 增加转化生长因子  $\beta$  (TGFB);
- j) 激活负责蛋白聚糖和 II 型胶原蛋白的产生的基因;
- k) 抑制 IL-1、肿瘤坏死因子、前列腺素 (PGE2)、以及包括 MMP1、MMP3、MMP13 的基质金属蛋白酶的产生;
- l) 抑制丝裂原活化蛋白激酶 (MAPKs);
- m) 抑制干扰素、IL-9、以及 IL-6;
- n) 下调 IL-15。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述关节稳定组件适于治疗脚、脚踝、膝盖、臀部、手腕、手、手肘、脊椎、骨盆或肩部的关节。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述关节稳定组件包括构造成作为关节和周围的骨骼的刚性支撑件的骨关节炎支架。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述关节稳定组件构造成作为关节和周围的骨骼的非刚性支撑件。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述电刺激单元针对治疗部位产生具有变化的占空比的不同信号,或者根本不产生信号。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述电刺激单元基于患者的需要、病情或特质来提供定制的程序。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,还包括与所述关节稳定组件和所述电刺激单元可操作地关联的动态信号调制系统,以基于关节的瞬时位置动态地改变信号。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中,所述关节稳定组件包括用于支撑骨骼并治疗关

节炎的胶带,所述至少一个信号传输元件作为所述胶带的一部分一体地构造,从而使得使用者获得增效的且便利的效果,所述胶带提供机械支撑/治疗,并且所述信号传输元件对关节提供刺激治疗。

10. 根据权利要求 9 所述的系统,其中,所述胶带以卷的形式、片的形式、或至少一种预切割的形状来提供。

11. 根据权利要求 9 所述的系统,其中,所述胶带由弹性材料形成。

12. 一种用于治疗关节炎的方法,包括以下步骤:

a) 选择一种包括与信号传输元件一体地构造的胶带的关节稳定组件,以增进活动范围和对骨骼的支撑,同时还为所述骨骼提供电疗;

b) 选择至少一个电接触点在骨骼上的最佳定位,以促使最佳量的电疗信号流过受到影响的骨骼;以及

c) 用所选的所述胶带缠绕受到影响的骨骼。

13. 一种膝盖支架系统,包括:上支撑件,适于待固定至大腿;下支撑件,适于待固定至小腿;将所述上支撑件连接至所述下支撑件的装置;适合的分离的内衬部分,附接至所述上支撑件或所述下支撑件,构造成为第一电极提供附接位置;第一电极,设置在所述内衬部分上,构造成接触腿部;第二电极,构造成接触腿部;以及电刺激单元,与所述第一电极和所述第二电极电接触,并构造成成为腿部提供电理疗。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,还包括附接至所述连接装置并构造成缠绕膝盖的绑带,其中,所述第二电极设置在所述绑带上。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中,所述第一电极与所述适合的分离的内衬成一体。

16. 根据权利要求 14 所述的系统,其中,所述第一电极可去除地附接至所述适合的分离的内衬。

17. 根据权利要求 14 所述的系统,其中,所述第一电极包含导电凝胶材料。

18. 根据权利要求 17 所述的系统,其中,所述适合的分离的内衬是可调的且可拆卸的。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,其中,为大腿和膝盖提供电理疗。

20. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述上支撑件或所述下支撑件包括用于接收所述电刺激单元的接收座。

21. 根据权利要求 20 所述的系统,其中,所述电刺激单元永久性地附接至所述上支撑件或所述下支撑件。

22. 根据权利要求 21 所述的系统,其中,所述电刺激单元是可拆卸的,并能再次附接至所述上支撑件或所述下支撑件。

23. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述电刺激单元编程成为提供多种电理疗,并构造成选择性地提供所述多种电理疗中的一种电理疗。

24. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述内衬部分使用系绳附接至所述上支撑件或所述下支撑件。

25. 根据权利要求 13 所述的系统,还包括使用系绳附接至第一内衬部分的第二内衬部分。

26. 根据权利要求 25 所述的系统,其中,所述系绳包括弹性系绳。

27. 根据权利要求 25 所述的系统,其中,所述系绳包括非弹性系绳。
28. 一种矫正装置内衬设备,包括:第一表面,能附接至矫正装置的支撑件;导电容积,构造成与骨骼的一部分相符合;以及第二表面,构造成与所述骨骼的一部分相结合;其中,所述导电容积和所述第二表面构造成将电刺激信号传输至所述骨骼的一部分。
29. 根据权利要求 28 所述的设备,还构造成传输选自多种电理疗的电刺激信号。
30. 根据权利要求 29 所述的设备,其中,所述导电容积构造成与大腿或膝盖相符合。
31. 根据权利要求 30 所述的设备,其中,所述内衬设备能以可调的方式附接至所述支撑件。
32. 根据权利要求 31 所述的设备,其中,所述内衬设备包括包含膝盖、大腿以及电刺激单元的电路的一部分。
33. 一种电刺激设备,包括:电刺激信号发生器,构造成待附接至矫正支架的支撑件,并构造成包含多个电极和骨骼的一部分的电路提供电理疗;其中,一电极设置在适合的分离的内衬上,所述适合的分离的内衬能附接至所述矫正支架的支撑件。
34. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述电刺激信号发生器构造成通过可滑动地插入到包括电接触件的接收座中而附接至所述支撑件。
35. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述支撑件还构造成接收多个电刺激信号发生器,所述多个电刺激信号发生器构造成提供不同的电理疗。
36. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述电刺激信号发生器在一位置处是可拆卸的,并且设置有装饰性的盖,以在拆掉所述信号发生器时覆盖所述位置。
37. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述电刺激信号发生器集成于所述支撑件中。
38. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述电刺激信号发生器编程为能够提供多种电理疗,并选择地提供所述多种电理疗中的一种电理疗。
39. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述骨骼的一部分包括大腿和膝关节;所述分离的内衬设置在构造成待附接至大腿的支撑件上;并且第二电极设置在一绑带上,所述绑带附接至所述矫正支架,并构造成缠绕在膝盖周围。
40. 根据权利要求 33 所述的设备,其中,所述骨骼的一部分包括大腿和小腿;所述分离的内衬设置在构造成待附接至大腿的支撑件上;并且第二电极设置在一内衬上,所述内衬设置在构造成待附接至小腿的第二支撑件上。
41. 一种用于矫正装置的电极,包括:背衬层,具有允许待将所述电极附接至所述矫正装置的外表面;导电层,构造成接收电流,并根据电理疗来分配电流;结合层,构造成与佩戴者的骨骼相符合,并将电流从所述导电层传导至佩戴者的骨骼;以及连接件,附接至所述导电层,并构造成与设置在所述矫正装置上的电接触件电耦接。
42. 根据权利要求 41 所述的电极,还包括构造成提供预定的压缩率的材料层。
43. 根据权利要求 42 所述的电极,其中,确定所述预定的压缩率,从而使得所述电极的压缩率与所述矫正装置的相邻部分的压缩率基本匹配。
44. 根据权利要求 42 所述的电极,其中,确定所述预定的压缩率,从而使得所述电极或所述分离的内衬部分的压缩率不同于所述矫正装置的相邻部分的压缩率。
45. 根据权利要求 41 所述的电极,其中,所述连接件包括所述导电层的一体突出部。
46. 根据权利要求 45 所述的电极,其中,所述连接件具有一空隙,所述空隙构造成允许

将所述连接件附接至与所述矫正装置附接的突出的电接触件。

47. 根据权利要求 45 所述的电极,其中,所述连接件还包括所述结合层的一体突出部。

48. 根据权利要求 41 所述的电极,其中,所述背衬层的至少一部分是导电的,并且所述连接件包括所述背衬层的导电部分。

49. 根据权利要求 41 所述的电极,其中,所述连接件包括穿过所述背衬层而突出的导电元件。

50. 根据权利要求 41 所述的电极,还包括电耦接至所述导电层的多个连接件。

51. 根据权利要求 50 所述的电极,其中,所述多个连接件构造成使电流分布在整个所述导电层上。

52. 一种矫正装置系统,包括:第一支撑件,适于待固定至关节的第一侧的一部分;第二支撑件,适于待固定至关节的第二侧;将所述第一支撑件连接至所述第二支撑件的装置;适合的分离的内衬部分,附接至所述第一支撑件或所述第二支撑件,构造成成为第一电极提供附接位置;第一电极,设置在所述内衬部分上,构造成接触靠近关节的第一区域;第二电极,构造成接触靠近关节的第二区域;以及电刺激单元,与所述第一电极和所述第二电极电接触,并构造成腿部提供电理疗,其中,所述第一电极或所述第二电极包括:背衬层,具有允许待将所述电极附接至矫正装置的外表面;导电层,构造成接收电流,并根据电理疗来分配电流;结合层,构造成与佩戴者的骨骼相符合,并将电流从所述导电层传导至佩戴者的骨骼;以及连接件,附接至所述导电层,并构造成与设置在所述矫正装置上的电接触件电耦接。

53. 根据权利要求 52 所述的系统,其中,所述电极或所述分离的内衬部分还包括构造成提供预定的压缩率的材料层。

54. 根据权利要求 53 所述的系统,其中,确定所述预定的压缩率,从而使得所述电极的压缩率与所述矫正装置的相邻部分的压缩率基本匹配。

55. 根据权利要求 53 所述的系统,其中,确定所述预定的压缩率,从而使得所述电极或所述分离的内衬部分的压缩率不同于所述矫正装置的相邻部分的压缩率。

56. 根据权利要求 52 所述的系统,其中,所述连接件包括所述导电层的一体突出部。

57. 根据权利要求 56 所述的系统,其中,所述连接件具有一空隙,所述空隙构造成允许将所述连接件附接至与所述矫正装置或所述分离的内衬部分附接的突出的电接触件。

58. 根据权利要求 56 所述的系统,其中,所述连接件还包括所述结合层的一体突出部。

59. 根据权利要求 52 所述的系统,其中,所述背衬层的至少一部分是导电的,并且所述连接件包括所述背衬层的导电部分。

60. 根据权利要求 52 所述的系统,其中,所述连接件包括穿过所述背衬层而突出的导电元件。

61. 根据权利要求 52 所述的系统,还包括电耦接至所述导电层的多个连接件。

62. 根据权利要求 61 所述的系统,其中,所述多个连接件构造成使电流分布在整个所述导电层上。

## 用于关节炎的电刺激和关节稳定

[0001] 发明人：

[0002] 凯文·R·卢瑙

[0003] 迈克尔·S·萨卡汉

[0004] 罗伯特·吉尔摩

[0005] 托马斯·M·齐齐克

[0006] 詹姆斯·W·克纳佩

[0007] 蒂莫西·施托尔滕布格

[0008] 相关申请的交叉引用

[0009] 本申请是 2009 年 7 月 27 日提交的美国申请 No. 12/510, 102 的部分继续申请并要求其优先权, 美国申请 No. 12/510, 102 是 2009 年 5 月 19 日提交的美国申请 No. 12/468, 794 的部分继续申请并要求其优先权, 美国申请 No. 12/468, 794 是 2006 年 9 月 7 日提交的美国申请 No. 10/591, 966 的部分继续申请并要求其优先权, 美国申请 No. 10/591, 966 是 2005 年 3 月 10 日提交的 PCT 申请第 PCT/US05/08010 号的按照 USC 371 进入的申请并要求其优先权, PCT 申请第 PCT/US05/08010 号要求 2004 年 3 月 10 日提交的新西兰申请 No. NZ531705 的优先权。将美国申请 No. 12/510, 102、美国申请 No. 12/468, 794、美国申请 No. 10/591, 966、PCT 申请第 PCT/US05/08010 号、以及新西兰申请 No. NZ531705 中的每个的内容一体地通过引证结合于此。

### 技术领域

[0010] 本发明总体上涉及矫正装置, 且更特别地涉及用于治疗患有关节炎的关节的电刺激和支撑 (bracing)。一些实施方式涉及适于提供电刺激并适于与佩戴者的骨骼相符合的膝盖支架 (knee brace) 和电极。

### 背景技术

[0011] 矫正装置一般包括基本上为刚性的生物机械元件, 所述生物机械元件形成大多数这些装置所需的骨骼支撑件的基础, 所述生物机械元件包括拉带、支撑件以及夹板。

[0012] 人的膝盖一般包括介于大腿肌肉与小腿肌肉之间的铰接关节, 所述铰接关节在人站立、行走或跑步时支撑人体的重量。膝关节主要通过四条韧带 (即, 前后十字韧带以及内侧副韧带和侧副韧带) 保持在一起。导致软骨损伤和韧带拉伤的损伤可损坏或破坏膝关节, 所述损伤可能由于外伤、重复性体育活动或过度侵略性锻炼或诸如骨关节炎的生理问题而引起。特别地, 人的膝盖特别是在跑步和跳跃运动中可能经受各种损伤应力和拉伤。特别是运动员很容易由于击打膝盖或扭伤膝盖而出现关节损伤, 所述击打膝盖或扭伤膝盖通常发生在各种接触性体育或高强度运动 (诸如足球或滑雪) 中。

[0013] 市面上或医疗服务提供商可提供各种可用的膝盖支架。这些支架从试图完全固定膝盖的支架到可简单地作为灵活的弹性绷带 (其在排除支撑膝盖的韧带的侧向运动的同时还预期提供一些灵活性) 的功能性支架。这些产品中的一些旨在作为相对永久性的装置

而长期佩戴,而其他产品旨在短期佩戴,以在进行费力的活动时支撑受损的膝盖。这些功能性支架的主要目的是允许枢转膝盖,同时防止任何可能使膝盖韧带恶化的不自然的运动。一些支架的目的是在膝关节上提供恒定的或可变的“卸载”力,以缓解疼痛,诸如由骨关节炎引起的疼痛。同时功能性支架意欲在人进行步行、奔跑、跳跃、滑冰、各种其他体育运动时允许膝关节的自然运动,它们还意欲防止大腿和小腿向一侧或另一侧突然运动,并防止小腿相对于大腿围绕垂直轴线扭转或转动,和 / 或为关节提供缓解疼痛的力。

[0014] 通常,膝盖支架由柔性带固定到位,该带分别在使用者的膝盖上方和下方缠绕在大腿和小腿周围。这样,膝盖支架的一个或多个刚性铰链保持相对于使用者的膝盖而定位,以模拟铰接的膝关节。然而,对于使用者并不罕见的是,身体运动引起柔性带相对于人的腿部运动,从而使膝盖支架相对于膝盖迁移。对于使用者而言,支架带的这种运动不仅造成错位以及对矫正装置的不正确使用,而且造成这种无意的摩擦对使用者的皮肤的刺激。

[0015] 矫正装置必须与软组织有效地接合,以提供期望的支撑。在身体的很多部位中,软组织将例如由于肌肉运动所引起的膨胀或收缩而移动。由于软组织改变形状,所以部分皮肤可能失去与矫正装置的内衬的接触。这种与内衬的减少的接触可能使矫正装置改变位置或相对于使用者移动,并因此变成是无效的。典型的装置提供用于收紧支架以保持接触的措施。这会引引起不适、妨碍皮肤呼吸,并可刺激装置的边缘和内衬周围的皮肤。

[0016] 任何刚性膝盖支架的目的在于在使用者的基本骨架上施加可预测的力。特别地,其目的在于相对于膝盖上方的使用者的体重中的股骨来对胫骨施力。根据定义,膝盖支架应用于介于支架和使用者的骨架之间的软组织。任何刚性元件都可包括与使用者的身体接触的内衬的某些形式。内衬可具有外织物,所述外织物设计成与使用者的皮肤直接接触,或者可替代地围绕其上待附接有矫正装置的骨骼部分与使用者所穿的衣服相接合。软组织是活动的,并且以与使用者的步态相对应的周期移动,而无论是在完成奔跑、行走还是对于人的膝盖而言所共有的其他物理运动。最活动的软组织是在前大腿区域中的股骨的前方伸展的四头肌结构。膝盖支架的中央参照点是膝关节线。在结构中,诸如膝盖支架的矫正装置会使用关节结构,该关节结构模拟诸如膝盖等将被支撑的关节的移动,该关节结构不仅仅是简单的铰链。由于各使用者的体形是独一无二的,所以不可能在制造这样的装置中预定该矫正装置与使用者的腿之间的界面。

[0017] 可通过电刺激的各种方法治疗退行性关节病、骨关节炎和其他关节疾病或损伤。电刺激的方法包括神经肌肉电刺激、干扰刺激、高电压直流电刺激、电磁和脉冲电磁场刺激、经皮神经电刺激、用于治疗关节炎的经皮神经电刺激 (TESA) 以及微电流电刺激。

[0018] 骨关节炎仍然是今天主动导致人口老龄化的一个日益严重的问题。随着人们活得更长和更动态的生活,对关节退化的解决方案的需要变得很明显。一个具体的因素是关节的软骨的逐步退化。传统的治疗方法包括 NSNIDS, 该方法仅治疗和疾病相关的疼痛和炎症,并对胃肠道、肝脏和肾脏具有负作用。(Zizic TM, The treatment of osteoarthritis of the knee with pulsed electrical stimulation. J Rheumatol. 1995 ;22 :1757-1761。) 其他治疗方法包括全膝关节置换术 (TKA), 其部分地或完全地更换膝关节。这种方法通过简单的拆卸和更换关节部分来解决痛苦和基本生理退化,但它是完全侵入性的。而且 TKA 也有很长的痛苦恢复时间,是非常昂贵的,而且对于一定年龄的患者具有复杂和危险修复手术的潜力。

[0019] 在一些临床和学术论文中研究了电刺激的使用,并已证明其可减少疼痛,增加活动范围 (ROM),最重要的是,延迟 TKA 的需要。(电刺激有助于延迟膝关节置换手术。Mont MA, Hungerford DS, Caldwell JR, Hoffman KC, Zizic TM. BioMechanics Volume CII, Number 5, 2005 年 5 月)

[0020] 类似地,在医疗领域已经很好地记录并接受了使用支撑和卸载支架 / 矫形器来治疗骨性关节炎。支架 / 矫形器可包括但不限于具有全刚性结构 (诸如硬框架)、半刚性结构 (诸如具有刚性插入件的软包裹 / 套筒 / 带)、或非刚性结构 (诸如没有刚性插入件的包裹 / 套筒 / 带) 的设计。

[0021] 其他治疗方法包括设计成增进运动范围和对肌肉和关节的支撑的绑带方法,有时不完全缠绕所述的骨骼。反而,弹性带会在关节或结构上被拉伸,形成对受到影响的区域周围的软组织的支撑。这种技术通常被称为“运动绑带 (kinesio taping)”,其名称源于运动学科学。绑带可以为与粘合剂结合的弹性背衬的层叠组件,以用于皮肤。物理形式可为卷状、板状或预切割成解剖学的某区域所特有的形状。将电极集成在绑带本身中获得了增效的效果。绑带用于增进关节的机械愈合和移动范围,而内置的电极信号治疗关节或结构的退行性方面或疼痛管理方面。这一新的集成方法对于使用者而言是实用的且便利的。

## 发明内容

[0022] 在一广义方面中,本发明体现为一种用于治疗关节炎的系统。本系统包括用于缓解关节炎的至少一个关节稳定组件。至少一个信号传输元件接合件可操作地连接至关节稳定组件,以连接信号传输元件。至少一个信号传输元件由信号传输元件接合件支撑。电刺激单元电连接至信号传输元件,以产生用于改善患有有关节炎的关节的整体功能的至少一个信号。电刺激单元与关节稳定组件结合起来使用,以提供增效的效果,这相对于单独使用关节稳定组件或电刺激单元获得了最佳关节治疗。

[0023] 根据本发明的各种实施方式,一种用于矫正装置的电极 (或其他信号传输装置) 包括:背衬层,具有允许待将电极附接至矫正装置的外表面;导电层,构造成接收电流,并根据电疗来分配电流;结合层,构造成与佩戴者的骨骼相符合,并将电流从导电层传导至佩戴者的骨骼;以及连接件,附接至导电层,并构造成与设置在矫正装置上的电接触件电耦接。

[0024] 根据本发明的一实施方式,一种矫正装置系统包括:第一支撑件,适于固定至关节的第一侧的一部分;第二支撑件,适于固定至关节的第二侧;将第一支撑件连接至第二支撑件的装置;适合的 (conformable) 分离的内衬部分,附接至第一支撑件或第二支撑件,构造成成为第一电极提供附接位置;第一电极,设置在内衬部分上,构造成接触靠近关节的第一区域;第二电极,构造成接触靠近关节的第二区域;以及电刺激单元,与第一电极和第二电极电接触,并构造成成为腿部提供电疗;其中,第一电极和第二电极包括:背衬层,具有允许待将电极附接至矫正装置的外表面;导电层,构造成接收电流,并根据电疗来分配电流;结合层,构造成与佩戴者的骨骼相符合,并将电流从导电层传导至佩戴者的骨骼;以及连接件,附接至导电层,并构造成与设置在矫正装置上的电接触件电耦接。

[0025] 根据本发明的各种实施方式,一种矫正装置系统包括:上支撑件,适于待固定至大腿;下支撑件,适于待固定至小腿,所述两个支撑件为刚性的、半刚性的、压缩的 (即,套筒



/包裹)、或以上各项的组合;将上支撑件连接至下支撑件的装置;适合的分离的内衬部分, 附接至上支撑件或下支撑件, 构造成提供与大腿或小腿相符合的结合(interface);第一电极, 设置在内衬部分上, 构造成接触腿部;第二电极, 构造成接触腿部;以及电刺激单元, 与第一电极和第二电极电接触, 并构造成腿部提供电理疗。

[0026] 根据本发明的一实施方式, 一种矫正内衬包括: 第一表面, 可附接至矫正装置的支撑件; 导电容积(volume, 空间), 构造成与骨骼的一部分相符合; 以及第二表面, 构造成与所述骨骼的一部分相结合; 其中, 导电容积和第二表面构造成将电刺激信号传输至所述骨骼的一部分。

[0027] 根据本发明的另一实施方式, 一种电刺激单元包括: 电刺激信号发生器, 构造成待附接至矫正支架的支撑件, 并构造成包含多个电极和骨骼的一部分的电路提供电理疗; 其中, 一电极设置在适合的分离的内衬上, 所述适合的分离的内衬可附接至矫正支架的支撑件。

[0028] 从以下结合附图的详细描述中, 本发明的其他特征和方面将变得显而易见, 所述附图以实例的方式示出了根据本发明的实施方式的特征。本概要并非旨在限制本发明的范围, 本发明的范围仅由本文中所附的权利要求来限定。

#### 附图说明

[0029] 根据各个实施方式中的一个或多个, 参照以下各图详细地描述本发明。这些图仅出于说明的目的而提供, 并仅示出了本发明的典型或示例性实施方式。提供这些图以便读者了解本发明, 且不应被视为是对本发明的广度、范围或适用性的限制。应注意, 为了清晰并易于说明, 这些图无需按比例绘制。

[0030] 本文中所包含的一些图从不同视角示出了本发明的各个实施方式。虽然附随的描述性文本可能提到诸如“俯视图”、“仰视图”或“侧视图”的视图, 但是这些提法仅是描述性的, 而并非意味着或要求以特定的空间定向来实施或使用本发明, 除非另有明确说明。

[0031] 图 1 为根据本发明的膝盖支架的正视图。

[0032] 图 2 为图 1 的支架的后视图。

[0033] 图 3 为图 1 的支架的局部平面图。

[0034] 图 4 由图 4A 和图 4B 组成, 它们分别为本发明的内衬元件的平面图和侧视图。

[0035] 图 5 由图 5A 和图 5B 组成, 它们分别为本发明的一可替代实施方式的平面图和侧视图。

[0036] 图 6 由图 6A 和图 6B 组成, 它们分别为根据本发明的提供电理疗的内衬部分的正视图和后视图。

[0037] 图 7 为适于接收分割成部分的胫骨内衬元件的矫正装置的透视图。

[0038] 图 8 为图 7 中的矫正装置的部分为剖视图的视图, 示出了部分和胫骨内衬元件的附接。

[0039] 图 9 为沿着图 7 的线 IX-IX 截取的横截面图。

[0040] 图 10 为与图 9 类似的横截面图, 且同样示出了分割成部分的胫骨内衬的附接。

[0041] 图 11 示出了分割成部分的主动胫骨管理内衬的一优选实施方式。

[0042] 图 12 为图 7 中的矫正装置的细节图, 且示出了分割成部分的胫骨内衬的一可替代

实施方式。

[0043] 图 13 示出了分割成部分的主动胫骨管理内衬的一实施方式。

[0044] 图 14 为图 13 中的分割成部分的胫骨内衬元件的俯视平面图。

[0045] 图 15 为图 13 中的分割成部分的主动胫骨内衬元件的侧视平面图。

[0046] 图 16 为分割成部分的胫骨内衬的正视平面图。

[0047] 图 17 为图 16 中的分割成部分的胫骨内衬的俯视平面图。

[0048] 图 18 为诸如位于如图 7 所示的矫正装置上的分割成部分的胫骨内衬接收板的正视平面图。

[0049] 图 19 示出了用于如图 16 和图 17 所示的分割成部分的胫骨内衬的可变附接位置。

[0050] 图 20 为与图 7 中所示的矫正装置类似的矫正装置的横截面图,示出了分割成部分的胫骨内衬的另一实施方式。

[0051] 图 21 示出了与图 20 中的分割成部分的胫骨内衬一起使用的楔子的一实施方式。

[0052] 图 22 为示出了分割成部分的胫骨内衬接收座板和附接分割成部分的胫骨内衬的可替代方式的横截面图。

[0053] 图 23 为与图 22 类似的横截面图,示出了附接分割成部分的胫骨内衬的方式的又一实施方式。

[0054] 图 24A 示出了根据本发明的一实施方式的具有电理疗部件的矫正装置系统的侧视透视图。

[0055] 图 24B 示出了根据本发明的一实施方式的具有电理疗部件的矫正装置系统的侧视透视图,其中电刺激单元一体地制造于关节稳定组件中。

[0056] 图 25A 为根据本发明的一实施方式的矫正装置系统的侧面平面图。

[0057] 图 25B 为根据本发明的一实施方式的矫正装置系统的侧面平面图,其中采用了动态信号调制系统,并且其中电刺激单元一体地制造于关节稳定组件中。

[0058] 图 25C 示出了图 25B 实施方式的内部视图,其中去除了内铰链板,以显露出动态信号调制系统。

[0059] 图 26 为根据本发明的一实施方式的佩戴在使用者的腿上的膝盖支架组件的侧面透视图。

[0060] 图 27A 和图 27B 示出了根据本发明的实施方式的具有电刺激单元的大腿封套(cuff)的两个实例。

[0061] 图 28 示出了根据本发明的一实施方式的电刺激垫片电极的平面图和侧面侧视图。

[0062] 图 29 示出了根据本发明的一实施方式的设置在矫正装置上的电极的侧视图。

[0063] 图 30 为根据本发明的一实施方式的设置在分割成部分的内衬上的电极的平面图。

[0064] 图 31 示出了根据本发明的一实施方式的具有多个连接部的电极。

[0065] 图 32 示出了根据本发明的一实施方式的电极的横截面图。

[0066] 图 33 示出了根据本发明的一实施方式的另一电极的平面图

[0067] 图 34 示出了根据本发明的一实施方式的电极的横截面图。

[0068] 图 35 示出了根据本发明的一实施方式的嵌套电极的平面图。

[0069] 图 36A、图 36B 和图 36C 示出了根据本发明的一实施方式的可调电极和内衬的侧面图。

[0070] 图 37 示出了根据本发明的一实施方式的具有接触元件的可调电极和内衬的侧面图。

[0071] 图 38 示出了本发明的一实施方式,其中关节稳定组件包括与信号传输元件一体地构造的胶带。

[0072] 这些图并非旨在详尽地描述本发明,或者将本发明限制于所公开的精确形式。应理解,能以修改和更改来实施本发明,并且本发明仅受权利要求及其等同物限制。

### 具体实施方式

[0073] 现在详细地参照各图,其中同样的参考符号指代同样的元件,图 1 中示出了根据本发明的膝盖支架 10。将参照膝盖支架对本发明进行描述;然而,应理解,本发明也可应用于其他矫正装置,诸如脚踝、背部、手臂、肩部或手腕支架、以及其他用于缓解使用者的任何身体部位中的疼痛的装置。虽然将通过实例并参照其优选实施方式来描述本发明,但应理解,在不背离本发明的范围或精神的情况下,可对本发明做出修改或改进。应注意,对于本领域技术人员而言,对本文中所描述的目前为优选的实施方式的各种改变和修改将是显而易见的。在不背离本发明的精神和范围且在不减少本发明的附随优点的情况下,可做出这样的改变和修改。因此,旨在将这样的改变和修改包含在本发明内。

[0074] 参照图 1,示出了具有生物力学支撑件 (support) 的膝盖支架 10,该支撑件包括两个基本上为刚性的臂 13 和 16,这两个臂通过铰链组件 19 接合在一起。上结构 22 和下结构 25 连接至上述刚性的臂,所述上结构和下结构分别与带 (strap) 28 和 31 一起用于在膝盖 34 上方和下方形成与使用者的腿的初始接合。这种接合可通过另外的带 37 和 40 而得以加强。铰链组件 19 具有与使用者的膝盖的期望的弯曲 / 伸展范围相对应的预定的活动范围。上支撑结构 22 和下支撑结构 25 通常被称为封套。

[0075] 上封套 22 适于固定到使用者的大腿 (股骨) 上,而下封套 25 适于固定到小腿或小腿肚 (胫骨) 上。这样,铰链组件 19 邻近使用者的膝关节的轴线而设置,因此允许膝盖支架 10 在使用者从事另外的常规活动时基本上模拟使用者的膝盖的弯曲。在优选的实施方式中,上封套 22 和下封套 25 包括由诸如热塑性弹性体或热塑性橡胶的半刚性材料构造的适应性支撑结构。

[0076] 此外,优选的实施方式可包括刚性材料 43,所述刚性材料与上结构 22 和下结构 25 一体地模制,或者可替代地,固定地附接至所述结构。刚性材料 43 的刚度大于模制上结构 22 和下结构 25 所用的半刚性材料的刚度,且优选地为有延展性的。在优选的实施方式中,刚性材料 43 包含具有适当的厚度 (例如,约 1-2 毫米厚的数量级) 的铝板材或其他可变形的金属,以使使用者用手可容易地使之成形,以协助制造结构 22、25 所用的适应性材料与待附接所述装置的那部分骨骼大致符合。

[0077] 内衬装置 (liner arrangement) 46 直接地或间接地附接至上封套 22 和下封套 25,所述内衬装置可具有各种不同的形式。在如图所示的最优选的实施方式中,内衬装置 46 具有多个分离的部分 49 的形式。每个部分 49 优选地均包含弹性材料,所述部分可通过模制 (例如切割) 或以其他方式使合适的材料成形而形成。可替代地,在最优选的实施方式中,

每个部分 49 均包含诸如软弹性泡沫的材料以及由旨在与人体皮肤接触的材料（如以商标 DRYTEX® 出售的材料）形成的外层。这种材料由于其将高度耐用的尼龙材料与多微孔的防水且透气的涂层结合起来的这一特性而是优选的，这允许使用者的汗液通过所述织物排出，同时防止水分进入支架，以为支架 10 的使用者提供舒适感。

[0078] 每个部分 49 均可具有由流体（诸如空气或水）、或其他物质（诸如凝胶）提供的弹性特性。部分 49 可包含流体或凝胶，所述流体和凝胶能被加热或冷却，但仍是具有弹性的并相符合，以提供有益于使用者的额外治疗。由于它们的弹性，部分 49 适于使用者的特定腿形和肌肉组织。当将封套 22、25 固定在使用者的腿周围时，由于弹性部分 49 易于与使用者的大腿和小腿相符合，所以这使得膝盖支架 10 能够容纳各种肌肉形状和大小。支架 10 能制造成紧贴使用者的腿，而不必将带 28、31、37 和 40 绑得过紧。此外，DRYTEX® 材料、或其他透气的织物防止在皮肤与支架之间出现过量的水分或汗湿使用者的腿。

[0079] 部分 49 可通过为那些结构设置所选的内衬而与上封套 22 和下封套 25 相接合，所述内衬诸如是钩环紧固件装置，一般被称为“VELCRO（维可牢尼龙搭扣）”，一半 VELCRO® 材料设置在每个部分 49 的后部，且如此能与上封套 22 和下封套 25 上的另一半 VELCRO® 相接合，从而能将所述部分固定在期望的位置中。这种结构具有另一优点，即，可根据使用者的需求重新定位所述部分。此外，可提供具有不同特性（例如变化的弹性或硬度特性）的许多不同形状和大小的部分，并且使用者可替换所述部分或重新布置所述部分的位置，以实现舒适且有效的配合。

[0080] 作为另一可替代方案，所述部分可有利地连在一起。例如，在图 4 和图 5 中，部分 52 被示出为通过设置在基本上为平面的底板（substrate）55 上而相互连接。如从图中所看到，每个部分 52 均突出，从而使得例如当将底板 55 的后表面粘贴到支撑结构 22、25 上时部分 52 与使用者的身体相接触。如上所述，部分 52 还可具有变化的特性，例如变化的大小（包括变化的突出高度）、变化的弹性或支撑特性、以及变化的位置。

[0081] 这些部分的设计还可以是这样的，即，便于骨骼的夹紧（grip），除了夹紧之外，还为了使用者感到舒适而使肌肉或纯粹的装置变软。因此，例如图 4 和 5 中所示的相互连接的部分可设置在膝盖支架 10 中，以提供加强的骨骼夹紧，例如夹紧胫骨。

[0082] 转向图 6，可参照部分 58 来描述本发明的另一个应用，所述部分在背面上可包括 VELCRO® 附附件 61，如上所述，以使部分 58 能够连接至矫正装置 10 的支撑结构 22、25。然而，在部分 58 的与使用者的身体相接触的侧面上，所述部分包括一个或多个电极（或其他信号传输元件）64，通过一根或多根导线 67 为所述电极供给电能。导线 67 连接至电源（未示出），所述电源诸如是使用者的身体可易于携带的便携式轻型电池组。通过以期望的形式来供应电能，部分 58 可提供电理疗，诸如肌肉刺激，例如刺激使用者的膝盖中的四头肌，并用于缓解疼痛，诸如通常所称的 TENS。每个部分（或所选部分）可包括一个电极 64，该电极与其他部分 58 上的另一电极（或多个电极）一起形成电路。

[0083] TENS 典型地通过神经的高频电刺激来产生，其干扰疼痛信号，从而不再感觉到疼痛。虽然还不知道确切的机制，但认为 TENS 按照两种不同的方式工作。首先，神经纤维的电刺激可阻止疼痛信号传送至大脑。如果阻止了该信号，则使用者不会感知到疼痛。其次，人体具有其自身抑制疼痛的机制；其通过在大脑中释放作为止痛剂的自然化学物（被称为内啡肽）来抑制疼痛。TENS 可激活该机制。通过使用电脉冲来刺激疼痛位置所处的或附近的

神经末梢,使用者会感觉到被麻刺感或类似按摩的感觉替代的减弱的疼痛。用于提供 TENS 刺激的电源和电路可设置在一个小的相对轻的包装(未示出)中,根据其复杂度和大小,可将该包装佩戴在使用者的臀部上,或直接设置在矫正装置中。因此,本发明的矫正装置 10 不仅为使用者的由于其他原因而受损的膝盖提供了期望的支撑,而且提供了有益于使用者的腿部肌肉和内部支撑结构的治疗。

[0084] 分割成部分(segmentation)的一个目的在于加强功能性。分割成部分可使矫正装置与个体骨骼的结合达到定制的程度,从而实现更好的夹紧和配合。分割成部分的另一功能在于提供对部件(包括电极部件)的更好的控制。内衬的每个部分都能被视为一个单独的部件,并且在考虑表面骨骼和组织结合的特性之后,部分的定制为可变的形状、组织肿胀、软组织移动性等提供了解决方案。另外的解决方案是用于电理疗(例如,TENS)的合并电极。

[0085] 如将在下文中参照图 7 图-23 更详细地描述的,可调内衬或可调的一部分(例如,内衬部分)可为不同骨骼轮廓的问题提供多个解决方案。一般来说,可调内衬的部分可构成加强配合,实际上对于特定的个体而言,这些部分是可定制的。可调内衬的实施方式可包括其部分,这些部分可单独调节,以适应个体骨骼的特定活动程度,以确保对骨骼的一部分的转动活动的最佳控制。

[0086] 图 7-图 23 示出了在应用于根据本发明的可调内衬的一实际实例中本发明的一些这样的实施方式。具体地,可调内衬的实施方式被示出为胫骨支撑件的部件、或膝盖支架的与胫骨(即,胫部)的前缘结合的封套。这种支架的目的在于将胫骨保持在位,并防止其半脱位(即,向前或向后或朝任一侧滑动或转动)。为了达到此目的,期望获得最大程度的夹紧。在任何人口群中都具有各种骨骼形状,并且男性和女性的胫骨前缘区的轮廓常常存在差异。用在胫骨区中以提供例如对这些差异的调节的可调内衬或其可调部分在下文中有时被称为主动胫骨管理(ATM)系统。

[0087] 虽然以下附图以实施的方式示出了尤其适用于邻近使用者的胫骨定位在矫正装置中的这种可调内衬或其可调部分,但是根据本发明的可调内衬的应用不限于仅关于胫骨的使用,而是可令人满意地设计成与骨骼的各个其他部位一起、并且不仅邻近像胫骨这样的骨骼结构而且邻近软组织而使用。可调内衬、且特别是其可调部分可被视为一个单独的部件,在考虑表面骨骼和特定组织结合的特性之后,所述部分可单独设计成为可变的形状、组织肿胀、软组织移动性等提供解决方案。如前所述,用于电理疗的电极也可合并起来。

[0088] 现在参照图 7,示出了矫正装置 70,其中矫正装置的下部 72 适于邻近人的腿的胫骨而设置。参照图 8,示出了装置的下部具有 ATM 背板(back plate)75,所述背板包括接收座(receptacle)或狭槽 78,以经由可调内衬 80 的背面上的肋条 81 接收可调胫骨衬垫 80。如从图 7 中可看到,矫正装置 70 的上部 83 可包括用于其他可调的和/或分割成部分的内衬的附接点 85 或适应性元件附接装置。此外,还可设置用于最接近股骨的带(未示出)的上附接点 87 和用于胃结肠的带(未示出)的下附接点 90。可调内衬 80 优选地可包括一对臂部分或凸起(cam)93、96,所述一对凸起在其间限定胫骨嵴(tibial crest)对准凹槽 99。每个凸起部分 93、96 均可以各种方式单独调节。这样,可操纵凸起部分 93、96,以调节可调内衬 80 的形状。

[0089] 如图 8、图 9 和图 10 中更佳地示出的,胫骨内衬 80 的可调凸起 93、96 实现用于特

定活动程度和个体骨骼类型的单独可调的配合,以确保胫骨的最佳活动和转动。单独可调的凸起 93、96 能够实现对胫骨嵴 99 的任一侧的调节,以确保与个体骨骼的最佳配合和符合。

[0090] 图 9 是示出了 ATM 背板 75 中的接收座(例如,狭槽 78)的横截面图,并且图 10 示出了固定在 ATM 接收板 75 上的可调胫骨内衬 80,其中肋条 81 接合在狭槽 78 中。

[0091] 现在参照图 11,三幅视图示出了如何可以多种不同的方式来调节可调凸起 93、96。如最上面的视图所示,位于胫骨嵴 99 的相对侧上的凸起 93、96 中的每个均可向前或向后转动,以对配合进行调节。此外,如中间的视图所示,两个凸起 93、96 都可朝向彼此或远离彼此调节,以根据需要增大或减少对胫骨的压力。最后,下面的视图示出了可如何调节两个凸起 93、96 以提供仅对胫骨的一侧的增大的压力,以配合个体的骨骼并抵制转动。

[0092] 图 12 至图 15 示出了可调胫骨内衬 100 的又一实施方式,其中可调内衬 100 可包括一对垫片(pad)部分 103、106,所述垫片部分可与可调胫骨内衬 80 的前述实施方式中的凸起 93、96 类似地调节。在本实施方式中,可调胫骨内衬 100 可以与前面描述的可调胫骨内衬 80 相同的方式(诸如经由接收在 ATM 背板 75 中的接收座(即,狭槽 78)中的肋条 81)固定至 ATM 背板 75。垫片部分 103、106 中的每个均可以图 13-图 15 所示的方式来调节。如图 13 所示,垫片部分 103、106 中的每个均可单独转动(顺时针或逆时针),远离彼此或朝向彼此。可替代地,单个内衬可在不调节其他内衬的情况下在任一这样的方向上转动。图 14 示出了第二类型的调节,朝向胫骨或远离胫骨,这与如图 11 所示的可调内衬 80 的可调臂部分 93、96 是共有的。

[0093] 参照图 15,可调胫骨内衬 100 另外可设计成使得每个垫片部分 103、106 均结合有气动囊,以使每个垫片部分均能够膨胀或收缩。这实现了对每个垫片部分 103、106 的各自的压力的增加的控制,以抵制胫骨转动,并且还相对于个体骨骼提供了更适合的配合。如图 15 所示,每个垫片 103、106 均具有一定的厚度,并通过设置气动系统来为每个垫片 103、106 充气和/或放气,因此可增大或减少每个垫片 103、106 的宽度“W”,以控制每个垫片 103、106 施加在胫骨上的各自的压力。

[0094] 现在参照图 16、图 17 和图 18,示出了可调胫骨内衬 120 的又一实施方式,其与图 7-11 中的可调胫骨内衬 80 类似。胫骨内衬 120 包括凸起部分 123、126,所述凸起部分可单独调节,并且所述凸起部分在其间限定胫骨嵴凹槽 129。不同之处在于,诸如图 18 所示,图 16 中的可调胫骨内衬 120 可经由钩环紧固件系统(例如,VELCRO®)附接至 ATM 背板 132。如图 17 所示,VELCRO®材料层 135 可设置在可调内衬 120 的背面上,并可与设置在图 18 所示的 ATM 背板 132 上的 VELCRO®的配合部分 138 相匹配。

[0095] 参照图 19,三幅视图示出了可调胫骨内衬 120 可容易地附接在 ATM 背板 132 上的多个不同位置处,如通过 VELCRO®附接系统所实现的。例如,如上面的视图所示,可调内衬 120 可在 ATM 背板 132 上居中,或者如中间的视图所示,可调内衬可横向地(左右)偏移,或者如下面的视图所示,可调内衬可竖直地(上下)偏移。此外,还可以是横向偏移和竖直偏移的任何组合。

[0096] 现在参照图 20 和图 21,示出了可调胫骨内衬 150 的又一实施方式,其中内衬 150 与 ATM 背板的附接(总体上在 162 处标出)可类似地使用如上所述的 VELCRO®类型的紧固件系统来实现。可调胫骨内衬 150 优选地包括单独可调的凸起部分 153、156,所述凸起部

分在其间限定胫骨嵴凹槽 159。图 20 为包括 ATM 背板（即在 162 处）的矫正装置的横截面图，所述背板可与图 18 中所示的矫正装置的胫骨封套部分类似。与前一实施方式一样，将一个 VELCRO®材料层（未示出）粘贴于 ATM 背板 162，并将配合的 VELCRO®材料层 165 附接至可调胫骨内衬 150 的匹配侧。

[0097] 凸起部分 153、156 中的每个均可以与图 7- 图 11 中所示的胫骨内衬 80 的凸起部分 83、86 相同的方式来调节。此外，然而，如在图 20 中的可调胫骨内衬的两个下部视图中可看到，凸起部分 153、156 的定位可进一步使用楔子 170（即，图 21 中所示的楔形件）来调节。将楔子 170 插入到凸起 153、156 与 ATM 背板之间，以进一步调节并保持凸起部分 153、156 的位置。

[0098] 如图 21 最佳所示，楔子 170 可以不同的大小来提供，并且如图 21 中的楔子 171、172 和 173 的三个上部侧视图所示，可具有不同的角度。这实现了不同胫骨轮廓的容纳，以定制可调胫骨内衬 150 与个体骨骼的配合。楔子 170 可经由如前所述的 VELCRO®类型的紧固件装置附接在胫骨内衬 150 的凸起 153、156 中的任一个或两个与 ATM 背板之间。如所示的，楔子 170 的一侧具有用于附接的 VELCRO®材料层 175，所述材料层与可调胫骨内衬 150 的背面上的相匹配的 VELCRO®材料层 165 相配合。此外，楔子 170 的相对侧具有另一 VELCRO®材料层 178，所述材料层与设置在 ATM 背板上的 VELCRO®材料层（未示出）相配合。

[0099] 现在参照图 22 和图 23，示出了可调胫骨内衬 180 和 190 的其他实施方式，其附接至 ATM 背板 188（以横截面图示出）。如图 22 和图 23 所示，可调胫骨内衬 180 和 190 可例如通过紧固件 189（诸如螺钉或铆钉）刚性地附接至 ATM 背板 188。可调胫骨内衬 180 和 190 中的每个均包括单独可调的凸起部分 182、184 和 192、194，所述凸起部分在其间限定胫骨嵴凹槽 186 和 196。

[0100] 图 22 示出了设置在可调胫骨内衬 180 的每个凸起部分 182、184 与 ATM 背板 188 中间的一对间隔件（spacer）187。间隔件 187 可根据其位置和大小来单独调节，以使可调胫骨内衬 180 在初始调节之后保持在特定的位置或构造中。

[0101] 如图 23 所示，还可设置气动元件 197 来代替间隔件，或与间隔件相组合。气动元件 197 定位于可调胫骨内衬 190 的每个凸起部分 192、194 与 ATM 背板 188 中间。气动元件 197 可单独充气 and 放气，以调节内衬 190 的形状和 / 或每个凸起部分 192、194 的定位，以如前面关于可调胫骨内衬的其他实施方式所描述地提供胫骨控制的个体化配合和特定活动程度。

[0102] 图 24A 示出了本发明的用于治疗关节炎的矫正装置系统的侧视透视图，所述矫正装置系统总体上表示为 200。根据本发明的一实施方式，系统 200 包括具有电理疗部件的矫正装置（即关节稳定组件）201。所示矫正装置包括具有两个电刺激垫片 204 和 205 的膝盖支架 201。电刺激垫片 204 和 205 可与电刺激控制器（即电刺激单元）208 结合使用，以提供电理疗。这种电理疗可包括例如表面电刺激（SES）、神经肌肉电刺激（NES/NMES）、干扰刺激（IS/IF）、高电压直流电刺激（HVGS）、高压脉冲电刺激（HVPC）、电磁和脉冲电磁场刺激（EFS 和 PEFS/PEMF）、经皮神经电刺激（TENS）、经皮关节电刺激（TEJS）、用于治疗关节炎的经皮神经电刺激（TESA）、或微电流电刺激（MCES）。电刺激模块 208 构造成经由电刺激垫片向腿提供电刺激电压和电流。

[0103] 图 24B 示出了矫正装置系统 200', 即用于治疗关节炎的系统, 其中电刺激单元 208' 一体地制造于关节稳定组件 201' 中。与前面的实施方式一样, 用于治疗关节炎的系统 200' 包括用于缓解关节炎的关节稳定组件 201'。信号传输元件接合件 202' 可操作地连接至关节稳定组件, 以连接信号传输元件 204'。信号传输元件接合件 202' 可为例如分割成部分的内衬、泡沫或氯丁橡胶软物品 (softgood) 或未分割成部分的内衬。信号传输元件 204' 可为例如电极、导电凝胶、导电服装或其他合适的导电材料。电刺激单元 208' 电连接至信号传输元件 204', 以产生用于改善患有关节炎的关节的整体功能的信号。如下所述, 电刺激单元 208' 与关节稳定组件 201' 结合使用, 以提供增效的效果, 这相对于单独使用关节稳定组件或电刺激单元获得了最佳关节治疗。

[0104] 对最佳矫正元件的描述

[0105] 使用作为一个矫正元件实施方式的一实例的骨关节炎膝盖支架来给出此描述。本领域技术人员将能够将这些描述应用于其他骨骼区域和矫正 / 支撑应用。

[0106] 1. 骨骼的调节和配合 : 支架必须能够与各个患者的骨骼相符合。这可经由对支架的机械调节、使用可替代的部件、调节压缩或类似的方式来实现。

[0107] 2. 支撑 : 矫正元件将经由针对骨骼的刚性部件或经由对软组织的压缩来提供支撑。此压缩还可提供来自关节的本体感受性反馈, 这允许患者控制关节运动, 并将出现其他外伤的机会降到最低。这种本体感受性益处具有减慢关节炎的自然老化过程的效果。

[0108] 3. 疼痛缓解 : 这可以几种方式来完成。一种方法是通过改变或减轻关节内的压力的可调机制。另一种方法是经由压缩来将内部骨骼结构组织保持在位。再一种方法是经由隔离来保持关节区域内的热量。再一种方法是增加针对软组织的来自矫正元件的循环。与对于任何损伤一样, 这种循环有助于直接位于外伤部位处的或间接针对该部位周围的结构恢复过程。

[0109] 4. 抗迁移 (migration)。对于膝盖关节炎, 如果没有消除, 则必须使远端迁移最小化。这可通过对内衬和带使用高摩擦式材料来实现, 以使矫正装置与骨骼之间的摩擦剪力最大化。另一种用于限制迁移的方式是通过使用轻质材料, 或者将矫正元件设计成经由材料的几何形状而非所使用的材料的量来增大强度。再一种限制迁移的方法是将矫正元件设计成遵循骨骼的一般轮廓, 甚至无需任何调节或定制。这使与骨骼的接触最大化, 并使迁移最小化。

[0110] 对最佳刺激元件的描述

[0111] 使用作为一实例的膝关节来给出此描述。本领域技术人员将能够将此描述应用于其他骨骼领域。

[0112] 1. 非药品设计 : 诸如 NSAID 的抗炎药物会对诸如肝脏和胃的身体结构造成损伤。

[0113] 2. 非侵入性设计 : 诸如全膝关节置换术的侵入性方法是非常昂贵的、痛苦的, 而且具有较长的恢复时间。诸如植入式刺激装置的其他较小侵入式方法仍具有很高的费用、并发症, 而且需要维护。例如, 当替换电源时, 患者必须预定并忍受另一个手术过程。为了获得一种可行的且有吸引力的药品方法和手术方法的可替代方案, 本发明须在设计上必须是简单的且耐用的, 具有较低的维护成本 (电极 / 电池), 并允许使用者在接受治疗的同时继续进行其日常活动。

[0114] 3. 治疗病症或使病征最小化 : 所述装置必须使疼痛、僵硬最小化, 并使活动范围



最大化。这可经由模仿练习步法时的自然的与电有关的变化的信号、并且还通过阻断来自受到影响的区域的疼痛信号来实现。

[0115] 4. 易于使用 :所述方法必须易于由使用者实施和采用,在初始的培训 / 配合期之后,需要很少的外部介入。

[0116] 矫正装置提供了支撑和本体感受性输入,因而减慢了自然退化过程。如在本文中 and 参考文献中所概述的,这允许电刺激过程提供增强的益处。将上述元件与矫正和电刺激装置组合并结合到一起会达到更优于单独进行任一种治疗的增效的效果。

[0117] 骨关节炎是影响承重关节的软骨的轻度炎症退化性疾病。软骨是动态组织,其经常会由于磨损和撕裂以及承重关节的活动而被破坏。这可由于炎症性细胞因子(诸如可能由于外伤而产生的)而加重。在正常个体中,软骨细胞产生适量的基质高分子,诸如蛋白聚糖和 II 型胶原蛋白,从而新软骨的生长会弥补磨损掉的软骨。

[0118] 因此,如果特定电信号能够刺激更多软骨细胞的形成,这将有利于骨关节炎的治疗。可通过以下各项来测量正出现的指征:1-- 祖细胞或原发间质细胞加速分化为成熟的软骨细胞的实证;2-- 增进的软骨细胞增生的实证;3-- 信号增进软骨细胞中的 DNA 合成的实证,这将对软骨细胞增生的间接测量;4-- 信号能够产生透明软骨产物的实证。

[0119] 甚至在不产生更多软骨细胞的情况下,如果特定信号能够进行刺激,则不论是什么软骨细胞都可用于产生更多用于产生软骨的基质高分子;这也将有利于骨关节炎的治疗。可通过以下各项来测量正在出现的指征:1-- 信号提供软骨养护和修复的实证;2-- 信号修复软骨缺陷的实证;3-- 信号能够加强基质高分子(诸如蛋白聚糖和 II 型胶原蛋白)的产生的实证;4-- 信号增进用于基质高分子(诸如糖胺聚糖)的构块(building block)的产生的实证。

[0120] 上述合成和增生过程将由于能够增加转化生长因子  $\beta$  (TGFB) 的信号而加强。

[0121] 退化性过程将由于炎症性细胞因子和促炎症性细胞因子而加重,这将增进软骨的退化。这将有害于骨关节炎过程,并加重骨关节炎过程。可通过以下各项来测量能够抑制这些酶的电信号的指征:1-- 信号能够抑制 IL-1(白细胞介素-1)、肿瘤坏死因子(TNF)、前列腺素(PGE2)以及基质金属蛋白酶(包括但不限于 MMP1、MMP3、以及 MMP13)的产生的实证;2-- 信号能够抑制丝裂原活化蛋白激酶(MAPK5)的实证;3-- 信号能够抑制干扰素(包括但不限于 IL-9 和 IL-6)的实证;4-- 信号能够抑制 NOS 和氧自由基的产生的实证。

[0122] 按照上面的论述,信号可执行以下功能中的一项或多项:

[0123] a) 增进 DNA 合成;

[0124] b) 增进软骨细胞增生;

[0125] c) 产生透明软骨;

[0126] d) 加速祖细胞向成熟的软骨细胞的分化;

[0127] e) 提供软骨养护和修复;

[0128] f) 修复软骨缺陷;

[0129] g) 增进蛋白聚糖合成;

[0130] h) 增进氨基多糖合成;

[0131] i) 增加转化生长因子  $\beta$  (TGFB);

[0132] j) 激活负责蛋白聚糖和 II 型胶原蛋白的产生的基因;

[0133] k) 抑制 IL-1、肿瘤坏死因子、前列腺素 (PGE2)、以及包括 MMP1、MMP3、MMP13 的基质金属蛋白酶的产生；

[0134] l) 抑制丝裂原活化蛋白激酶 (MAPKs)；

[0135] m) 抑制干扰素、IL-9、以及 IL-6；

[0136] n) 下调 (downregulate) IL-15。

[0137] 电刺激单元 208 可针对治疗的部位产生具有变化的占空比的不同信号或根本不产生信号。所述单元根据患者的需要、病情或特质来提供订制的程序。例如，所述系统可假定某一步法节奏、患者的体重、具体医疗条件等，并基于用于患者信息的这种组合的预定协议来改变整个治疗中的频率、幅度或波形。

[0138] 在各种实施方式中，电刺激垫片可包括各种为佩戴者的骨骼提供电磁场的装置。在特定的实施方式中，电刺激垫片 204 和 205 包括弹性的或适合的电极，诸如由导电织物、凝胶、聚合物、流体或胶体构成的电极。这种电极允许将电刺激直接应用于皮肤并穿过佩戴者的组织，同时允许电刺激垫片与佩戴者的骨骼相符合。例如，特定电极可由填充有导电流体的均质导电聚合物囊组成，所述聚合物囊构造成当佩戴膝盖支架时，膝盖支架的束紧致使聚合物囊垂直于束紧的轴线而膨胀，从而在佩戴者的皮肤上形成较大的导电表面。在其他实施方式中，电极可由薄的导电材料层和非导电材料层构成，得到易于与佩戴者的骨骼相符合的非常低姿态的部件。

[0139] 这种电刺激垫片可耦接至如本文中所述的分割成部分的内衬、信号传输元件接合件、或可调内衬。因此，这些电理疗部分的位置和角度可根据佩戴者的需要和病情来移动并调节。例如，这些电刺激垫片或部分是可调的，以改善装置与使用者的骨骼的接合。作为另一实例，在图 24A 中所示的实施方式中，第一电刺激部分 205 设置在绑带 (band) 203 上，所述绑带构造成缠绕在使用者的膝盖周围，并且第二电刺激部分 204 设置在内衬 202 内的刚性上部上。在该实施方式中，电刺激部分 205 可包括导电织物或柔性导电聚合物，从而使得绑带 203 能够与使用者的膝盖的骨骼相符合，并且电刺激部分 204 可包括半刚性弹性元件，以从结构上支撑膝盖支架的刚性上部。例如，电刺激部分 204 可包括耦接至适合的导电垫片（诸如导电凝胶）的刚性金属导电元件。SES 在该实施方式中的用途可包括将来自电刺激垫片 205 的电流传输至电刺激垫片 204，从而将电信号从膝盖或小腿传输至大腿。

[0140] 在其他实施方式中，可根据期望的电理疗来提供其他电刺激部分。例如在构造成应用于干扰刺激的膝盖支架中，第二电刺激部分（未示出）可设置在绑带 203 的相对表面上，从而使由电刺激部分 205 和第二电刺激部分发射的电磁辐射在使用者的膝盖内的预定位置处进行积极干扰。

[0141] 在各种实施方式中，电刺激控制器 208 可构造成使得可应用多次电理疗。例如，在图 24A 中所示的实施方式中，第三电刺激垫片可设置在绑带 203 的后面部分上，从而可在第一时间间隔期间在电刺激部分 204 与 205 之间应用刺激，并且可在第二次时间间隔期间在电刺激部分 205 与第三电刺激部分之间应用干扰的电刺激。其他电极或电刺激垫片或部分可设置在另外的或可替代的位置处。例如，电刺激部分可以与电刺激垫片 204 基本类似的方式设置在下部 207 上。

[0142] 图 25A 为图 24A 中所示的膝盖支架组件的侧面平面图。膝盖支架 201 包括：上部 210，构造成与佩戴者的大腿相接合并固定至佩戴者的大腿；绑带 203，构造成以半束紧的

方式与佩戴者的膝盖相接合；以及下部 211，构造成与佩戴者的小腿相接合并固定至佩戴者的小腿。上部 210 还包括电耦接至上部 210 或下部 211 上的结合区域的电刺激模块 208。上部 210 还可包括内衬 202，诸如本文中所描述的可调的或分割成部分的内衬，以允许支架以舒适的方式与佩戴者的骨骼相符合。如本文中所描述的，内衬 202 还可包括电极，所述电极电耦接至电刺激模块 208，以使电刺激模块 208 向佩戴者传送电理疗。

[0143] 膝盖支架 201 还可包括绑带 203，所述绑带连接至支架，从而将支架保持在一个基本平稳的位置中，并且从而使得电极可设置在使用者的膝盖的骨骼周围的多个位置处。例如，绑带 203 可连接膝盖支架 201 的铰接部，并与使用者的膝盖部分的周缘弹性地符合，从而在不对佩戴者造成过多不适感的情况下使支架在远近端轴线上是转动平稳的且平移平稳的。因此，提供了一表面，以将电极可调地定位在佩戴者的膝盖骨骼上，并且将定位在支架的上部或下部上的任何电极保持在稳定的位置中。

[0144] 图 25B 为图 24B 中所示的系统的侧面平面图。示出了外铰链板 212'。

[0145] 图 25C 示出了图 25B 中的实施方式的内部视图。去除了内铰链板，以显露出动态信号调制系统 222'。此系统与关节稳定组件和电刺激单元 208' 可操作地关联，以基于关节的瞬时位置、速度、或加速度而动态地改变信号。一个实施方式能够包括具有杠杆 216' 的改进的电位计 214'。杠杆 216' 附接至铰链臂 220'（并随所述铰链臂一起移动）。

[0146] 由于膝盖（以及支架）会随着每次迈步而弯曲，所以可从瞬时步态阶段来推导关节的负载和卸载状态。当支架角度改变时，通过电位计 214' 的电位也变化。

[0147] 迈步过程中的臂 220' 的角度、速度、或加速度的信息通过电线 218' 或无线信号实时地输入到信号发生器 208' 中。信号发生器 208' 分析该信号，并基于关节的瞬时位置、速度、或加速度、并根据预编程的协议来改变该信号（或关闭该信号一段时间）。例如，在步伐的脚跟着地阶段期间，可暂时性地放大该信号，或者改变波形或频率，以在关节压缩期间使关节的自然律动与增加的电流相匹配。

[0148] 这样做的益处是双重的：(1) 动态调制可用于使调节最小化。(2) 可针对每个关节的活动范围来对动态调制进行调谐，当关节在每个范围内移动时，给出瞬时优化信号。Todd 等人依赖于可调的但静态的功能。

[0149] 图 26 为根据本发明的一实施方式的佩戴在使用者的腿上的膝盖支架组件的侧面透视图。如所示的和本文中所描述的，上封套部 206 设置在佩戴者的大腿的前面并且下封套部 207 设置在佩戴者的小腿的后面提供了可对使用者的膝关节提供缓解力的刚性支架支撑系统。内衬 202 可为如本文中所描述的可调的或分割成部分的内衬，以提供与佩戴者的骨骼相符合的表面。绑带 203 可包含连接至支架铰链或其他支架元件的弹性体或其他类型的弹性材料，以提供定位稳定性和其上可设置电刺激元件的表面。各种电刺激模块可集成到这种支架中。例如，所示的支架包括集成到内衬 202 中的电刺激元件 204 以及集成到绑带 203 中的电刺激元件 205。如本文中所描述的，这些电刺激元件可根据佩戴者专有的和病情专有的电理疗来构造或交换。

[0150] 图 27 示出了根据本发明的实施方式的具有电刺激单元的大腿封套的两个实例。图 27A 示出了根据本发明的一实施方式的具有一体的电刺激单元的大腿封套。一体的大腿封套 206 包括电源 209，诸如电池，电耦合至电刺激单元 210。电刺激单元 210 可包括信号发生器，诸如构造成提供预定的电理疗的可编程的信号发生器。电刺激单元 210 还耦接

至电极,诸如图 26 所示的电刺激单元 204 和 205,并构造成根据预定的电理疗来提供电流。在一些实施方式中,这种大腿封套或刺激单元可根据所提供的电理疗交换。例如,如果佩戴者的病情变化,则构造成提供 TEJS 治疗的大腿封套可与构造成提供 SES 治疗的大腿封套交换。或者作为另一实例,电刺激单元 210 可诸如通过可移动的板与封套交换。

[0151] 图 27B 示出了根据本发明的一实施方式的具有可拆卸的信号发生器的大腿封套。在所示的实施方式中,大腿封套 206 包括构造成可滑动地接收可拆卸的电刺激单元 208 的接收座 231。接收座 231 还可包括电接触件 (contact) 232,从而将由电刺激单元 208 产生的电刺激信号传输至如本文中所描述的电刺激垫片或电极。可替代地,特征 232 还可构造成作为卡扣配合或闩锁机构,以将电刺激单元 208 锁定在位。可设置面板 (faceplate) 230,以在未使用或未指定电刺激单元 208 时插入到接收座 231 中。这种面板 230 可保护电接触件 / 闩锁 232 免受环境影响,并且当未使用或未指定电刺激单元 208 时为大腿封套 206 提供一个平滑的表面轮廓。

[0152] 图 28 示出了根据本发明的一实施方式的电刺激垫片电极的平面图和侧面侧视图。电极 250 具有包括结合部 252 和连接部 251 的表面轮廓。结合部 252 构造成在电极与佩戴者的骨骼之间提供导电结合面。结合部 252 具有成形为用于特定电理疗的轮廓。例如,基本上为圆形的轮廓可用于与大的肌肉群结合,而较薄的或订制成形的轮廓可用于与特定的关节结合。连接部 251 构造成允许在电极与电刺激单元之间形成电连接。

[0153] 图 28 的实施方式包括三层:(1) 导电结合层 253;(2) 导电中间层 254;以及(3) 背衬层 255。导电结合层 253 包含导电材料,以允许将电刺激信号传输至佩戴者的骨骼,并在正常的佩戴情况下保持这样的传输。例如,导电结合层 253 可包含可为弹性的、柔性的且适合的导电水凝胶或弹性体,从而使得电极在正常的身体活动期间保持与整个结合部 252 轮廓的接触。

[0154] 导电中间层 254 包含导电材料,以将电刺激信号分配到整个结合部 252 轮廓上。在一些实施方式(诸如电极设置在矫正装置的刚性部或半刚性部上的实施方式)中,导电中间层 254 可包含刚性或半刚性材料。在其他实施方式(例如电极设置在矫正装置的弹性绑带或其他柔性部的实施方式)中,导电中间层 254 可包含柔性或弹性材料。例如,导电中间层 254 可包含碳膜或弹性碳膜,所述碳膜或弹性碳膜允许电极弹性地变形,从而使其可与佩戴者的特定骨骼相符合,并在正常活动期间保持相符合。在其他实施方式中,导电中间层 254 可与导电结合层 253 形成一体或位于导电结合层中。

[0155] 背衬层 255 提供一表面,以将电极附接至矫正装置。例如,背衬层 255 可包含粘合剂,例如压敏粘合剂,或 VELCRO® 粘合系统的一侧。在一些实施方式中,背衬层 255 可包含绝缘材料,以确保适当的电流,并避免与导电层的不经意的接触。在其他实施方式中,背衬层可为导电的,或可具有导电部,以便电连接。例如,背衬层可包括由导电钩环组成的钩环型系统的一个表面,而导电钩环系统的第二表面可设置在矫正装置上并电耦接至电刺激单元。这种导电钩环系统可包括由导电材料构成的钩环系统、或由涂敷有导电材料的非导电材料构成的钩环系统。在这些实施方式中,电刺激电路可仅通过将电刺激垫片附接至矫正装置来完成。

[0156] 图 29 示出了根据本发明的一实施方式的设置在矫正装置上的电极的侧视图。电刺激垫片 250 可附接至矫正装置 258,以可在矫正装置与电刺激垫片之间形成电连接。这样

的电连接可使用包括嵌入到绝缘材料中的导电接触件 256 的连接件 257 而形成。在电刺激垫片 250 包括电连接部 251 的实施方式中,连接件 257 可连接至连接部 251。在这样的实施方式中,连接部 251 相对于结合部 252 可凹入,从而使得垫片在电连接之后具有基本不变的高度。例如,这可通过减少或消除连接点处的导电结合层 253 来实现,从而使得连接件 257 直接连接至导电中间层 254。在其他实施方式中,这可通过在接合时由连接件 257 对垫片提供压力来实现。

[0157] 图 30 为根据本发明的一实施方式的设置在分割成部分的内衬上的电极的平面图。如平面图中所示,连接件 257 形成与连接部 251 的电连接。如本文中所描述的,分割成部分的内衬 258 可为弹性的,并适于与佩戴者的骨骼相符合。类似地,电极 250 和连接件 257 可为弹性的,并也适于与佩戴者的骨骼相符合。在所示的实施方式中,如关于图 29 所描述地构造连接件 257。在其他实施方式中,连接件 257 可包括电连接的其他装置。例如,电连接件 257 可包括匹配装置,以可插入地接收连接部 251。所述匹配装置可包括插座、插销、接触表面或其他连接几何结构。可替代地,所述匹配装置可为能简单地刺入到连接部 251 中的插销的排列。

[0158] 图 31 示出了根据本发明的一实施方式的具有多个连接部的电极。如所示的,可提供多个连接部 251 和连接件 257,以用于额外的稳定性,并确保稳固的连接。例如,电极 250 可设置在弹性绑带(诸如如本文中所描述的弹性膝盖绑带)上,并可承受频繁的扭曲力和拉伸力。此外,多个连接部 251 和连接件 257 的使用可有助于在整个电极上提供均匀的电能分配。例如,在一个较大的垫片中,诸如当设置在大腿上时,使用单个连接件可致使电能泄漏或仅集中在垫片的一部分上。因此,多个电连接部 251 可由电极层一体地形成,从而使得任何一个部分处的电连接的中断都不会使电刺激信号的传输中断。

[0159] 图 32 示出了根据本发明的一实施方式的电极的横截面图。在一些实施方式中,这些电极可集成到如本文中所描述的分割成部分的内衬中。例如,分割成部分的内衬 280 与可具有导电层 281 以及设置在所述导电层上的结合层 282 的电极附接起来。导电层 281 可形成为具有连接部 283,以通过接触件 284 和 285 与电刺激单元形成电连接。电接触件 284 和 285 可构造成使得分割成部分的内衬 280 可如本文中所描述地是可调的且可拆卸的。导电结合层 282 可如图 32 所示地被截断,或者其可在电极的整个表面上均匀地延续。

[0160] 图 33 示出了根据本发明的一实施方式的又一电极 300 的平面图。电极 300 可包括结合部 301 和连接部 302。如本文中所描述的,电极 300 可由三层或更多层一体地形成。构造成与佩戴者的骨骼结合的最外部结合层可具有被去除的空间 303,从而使得导电层是可接近的。在该实施方式中,电连接可由导电中间层形成,而不直接连接至导电结合层,同时避免佩戴者的骨骼与导电中间层之间的接触。因此,电荷在通过佩戴者的骨骼传输之前均匀地分布在整個结合部 301 上。

[0161] 图 34 示出了根据本发明的一实施方式的电极的侧面图。分割成部分的内衬 315 允许电连接件 317 与电极 318 结合。例如,连接件 317 可包括构造成使得通过连接部 323 与导电层 321 或 322 电接触的杆 319 和绝缘部 320。杆 319 是导电的,而如果没有安装电极 318,则绝缘部 320 可防止使用者与杆 319 的偶然电接触。在一些实施方式中,杆 319 可包括设置在绝缘部 320 上的导电涂层,或附接至绝缘部 320 的导电环。附接方法可包括机械组装或将环 319 插入到绝缘部 317 模具中(插入模制)。杆 319 可包括引线连接部 316,

用于连接至电刺激装置。例如,连接可经由焊接、卡扣、摩擦/压配合或其他机械方式而产生。电极 318 可与分割成部分的内衬 315 一体地形成,或者可例如通过机械的或有粘性的连接层 324 从内衬上拆卸下来。例如,机械连接层可为 Velcro® 钩环系统。在一些实施方式中,导电层 321 或 322 可如所示地被截断,或者每个(或两个)导电层可在电极的整个表面上延伸,以完成与杆 319 的电连接。

[0162] 图 35 示出了根据本发明的一实施方式的嵌套电极的平面图。这种嵌套电极可设置在经受动态地变化的轮廓的矫正装置上。所示的电极 351 具有圆形的结合部 350 以及月牙形的或弧形的连接部 352。此连接构造允许 x-y 平面、y-z 平面、以及 x-z 平面中的一些转动,而不会中断或破坏电极之间的电连接。例如,一系列这样的嵌套电极可设置在构造成设置在肘部周围的弹性矫正绑带的内表面上。因此,在该实例中,佩戴者的肘部的正常活动将不会妨碍将电刺激信号传输至佩戴者。嵌套形状还允许制造期间的更好的材料回收和更少的浪费。

[0163] 图 36A-图 36C 示出了根据本发明的一实施方式的可调电极和内衬的侧面图。如本文中所描述的,主内衬 400 设置在矫正封套上。例如,主内衬 400 可与支架一体地形成,或者可例如通过粘合剂或钩环装置(诸如 Velcro®) 附接至支架。内衬部分 404 可由环部 405、中间材料层 406 以及安装层 408 组成。所述内衬部分 404 附接至主内衬 400,从而使得内衬部分 404 可仅在预定范围 412 内设置在主内衬 400 上。在所示的实施方式中,系绳(tether) 402 提供此附接。系绳 402 可包括构造成将内衬部分 404 附接至主内衬 400 的一个或多个结构,诸如弹性材料或非弹性材料。

[0164] 主内衬 400 还包括用于固定内衬部分 404 的装置,诸如设置在主内衬 400 和内衬部分 404 的相对表面上的钩环系统 403 和 405。例如,层 403 可包括环部,而层 405 可包括钩部,从而使得佩戴者的皮肤接触环表面而非钩表面。

[0165] 可调电极和内衬还包括可去除地附接至内衬部分 404 的电极 424。如本文中所描述的,电极 424 可包括背衬层 409、导电层 410、以及结合层 411。背衬层 409 可设置在安装层 408 上。背衬层 409 可为导电的,或者具有导电涂层。在一些实施方式中,电信号可通过电线(此图中未示出)来传输。在一些实施方式中,电极 424 可构造成例如在预定的佩戴期之后或根据变化的电理疗而去除或替换。主内衬 400 还可包括构造成接收内衬部分 404 和电极 424 的凹入区域 401。凹入区域 401 可限定其上可固定内衬部分的区域。凹入区域 401 还可具有这样的深度,即,该深度构造成使得内衬部分 404 和电极 424 在佩戴时形成与主内衬 400 的相匹配或基本匹配的表面。在一些实施方式中,电极略微地从周围的内衬区域凸出,以确保与皮肤的良好接触。

[0166] 在各种实施方式中,电极或内衬部分可具有根据其余的支架填料而变化的密度和硬度。例如,导电结合部 411 可包括导电的电极凝胶,其可具有比主内衬 400 低的密度。因此,可使用可变密度或硬度的材料来构造内衬部分和电极,从而使得包括主内衬、内衬部分和电极的三层系统具有与仅包括主内衬的单层系统不同的弹性。例如,内衬部分 404 可构造成具有中间材料层 406,与主内衬相比,所述中间材料层具有不同的密度或硬度,以允许合适的构造。在其他实施方式中,材料密度可根据不同的期望特征来构造。例如,如果电极内衬部分比周围的主内衬柔软,则电极可更好地与佩戴者相接触。

[0167] 图 37 示出了根据本发明的一实施方式的系绳的具有电接触件的分割成部分的内

衬和电极。在所示的实施方式中,具有与关于图 36A-图 36C 所示的那些相等的数量的零件是等效的。图 37 的实施方式还包括电接触件 415 和 416 以及电连接件 417。电接触件 415 和 416 构造成使得当分割成部分的内衬附接至内衬部分 404 时,电接触件 415 和 416 使分割成部分的内衬和电极结合并电耦接至矫正装置。在一些实施方式中,电接触件 416 可构造成无论分割成部分的内衬设置在预定范围 412 内的什么地方,电接触件 416 的任何部分都不会外露于佩戴者的皮肤。电连接件 417 电耦接至电接触件 415,并进一步电耦接至电极 424。因此,当替换电极 424 时,如本文中所描述的,电连接件 417 允许新的电极电耦接至矫正装置和电刺激单元。在另一实施方式中,内衬部分 404 可直接附接在主内衬 400 内,而无需系绳。

[0168] 图 38 示出了本发明的另一实施方式,其中关节稳定组件包括用于支撑骨骼并治疗关节炎的胶带。在该实施方式中,预切割的大腿/膝盖骨胶带条 430 包括集成电极或其他信号传输元件 432。类似地,膝盖/小腿胶带条 434 具有作为其结构的一部分的集成电极或其他信号传输元件 436。在一次有效的跨步中,这些成一体的胶带条中的每个均可作为单个单元设置在正确的骨骼区域中。信号传输元件作为胶带的一部分一体地构造,从而使得使用者获得增效的且便利的效果。胶带提供机械支撑/治疗。信号传输元件对关节提供刺激治疗。胶带可以卷的形式、片的形式、或至少一种预切割的形状来提供。胶带可由弹性材料形成。因此,在一操作方法中,用胶带缠绕受到影响的骨骼。

[0169] 本发明的特征在于,相对于皮肤、护肤和一般的配合的改进。由于每部分均被抬高,所以部分之间具有空隙,并且这允许空气循环。因为所述部分允许待容纳的使用者的身体轮廓的改变,所以使一般的配合得以改进。此外,因为所述部分有效地为使用者的皮肤提供了非连续的表面,所以邻近一个部分的软组织(诸如肌肉)的活动不太可能影响另一部分与使用者的身体的接触。因此,实现了更可靠的配合。

[0170] 再一改进在于,所述部分倾向于保持支撑结构、或至少支撑结构的边缘与使用者的皮肤分开。这有助于减少相对刚性的支撑结构对使用者皮肤的刺激。

[0171] 虽然已在图中示出并详细描述了本发明的具体实施方式,但是本领域技术人员应理解,可根据本公开的全部教导而产生各种修改和变更。因此,本文中所公开的特定布置意在仅用于说明,并非限制本发明的范围,本发明的范围将由所附权利要求及其所有等效物的整个广度给出。

[0172] 虽然已相对于其与膝盖支架一起的实施示出了本发明,但是其他骨骼部位也可使用本发明和方法。例如,关节稳定组件可用于治疗脚、脚腕、膝盖、臀部、手腕、手、手肘、脊椎、骨盆或肩部的关节。

[0173] 虽然上面已描述了本发明的各种实施方式,但是应理解,仅以实例的方式而非限制的方式提出了这些实施方式。同样,各种图可示出本发明的示例性结构或其他用于本发明的构造,这样做的目的在于帮助理解本发明中可能包含的特征和功能。本发明不限于所示的示例性结构或构造,而是可使用各种可替代的结构和构造来实施期望的特征。实际上,对于本领域技术人员,如何实施可替代的功能、逻辑或物理分区和构造以实现本发明的期望特征将是显而易见的。而且,可将除了本文中所描述的那些之外的多个不同的构成模块名应用于各个分区。此外,关于流程图、操作说明和方法权利要求,除非文中另有规定,本文中所提出的步骤的顺序不应指示将各种实施方式实施为以相同的顺序来执行所列的功能。

[0174] 虽然以上就各种示例性实施方式和实施方案描述了本发明,但是应理解,一个或多个单独的实施方式中所描述的各种特征、方面和功能并不限于应用在得到描述的特定实施方式中,而是可单独地或以各种组合方式应用于本发明的一个或多个其他实施方式,不论是否描述了这样的实施方式,也不论是否将这样的特征作为所描述的实施方式的一部分而提出。因此,本发明的广度和范围不应受任何上述示例性实施方式限制。

[0175] 除非另有明确说明,否则本文件中所使用的术语和短语及其变型应解释成与限制相反的开放式的。作为前述内容的实例:术语“包括”应理解成意指“包括但不限于”等;术语“实例”用于提供所论述的事项的示例性例子,而非对其穷尽式的或限制式的列举;术语“一个”或“一”应理解成意指“至少一个”、“一个或多个”等;并且诸如“常规的”、“传统的”、“正常的”、“标准的”、“已知的”等的形容词以及类似意思的术语不应解释成将所描述的事项限制于给定的时间段或对于给定的时间段有用的事项,而应理解成涵盖在现在或将来的任何时间可用或可被知晓的常规的、传统的或标准的技术。同样,当该文件引用对于本领域的普通技术人员显而易见或已知的技术时,这些技术涵盖在现在或将来的任何时间对于本领域技术人员是显而易见的或已知的那些技术。

[0176] 不应把在一些示例中存在扩展的词和词组(如“一个或多个”、“至少”、“但是不限于”)或其他类似的词组理解为在可能没有这些扩展的词组的示例中意味着或要求更狭窄的情况。使用术语“模块”并不是暗示所描述或要求作为模块的一部分描述或要求的部件或功能都集成在一个共同的封装中。实际上,模块的各个部件中的任何部件或所有部件,无论是控制逻辑或其他部件,都可被组合在单个封装中或单独保留,并还可分布在多个组或封装中,或者分布在多个位置处。

[0177] 此外,根据示例性框图、流程图和其他插图来说明本文所列的各种实施方式。在阅读本文件后对于本领域的普通技术人员将变得显而易见的是,在不对所示出的实施例限制的情况下,可实施所示出的实施方式及其各种替代方式。例如,框图及其所附的描述不应被视为指示特定的架构或构造。



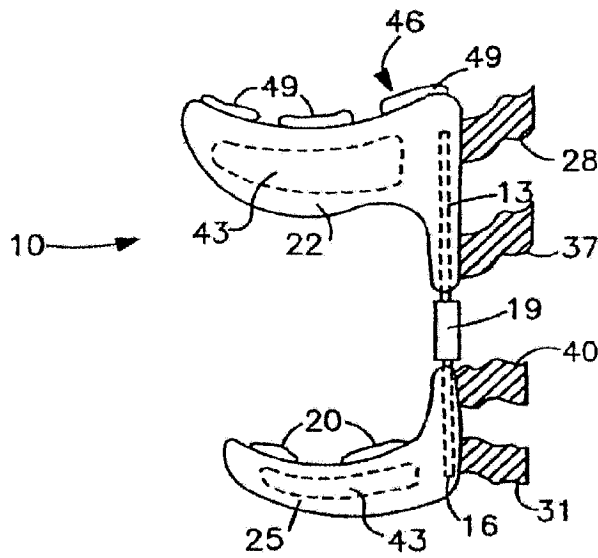


图 1

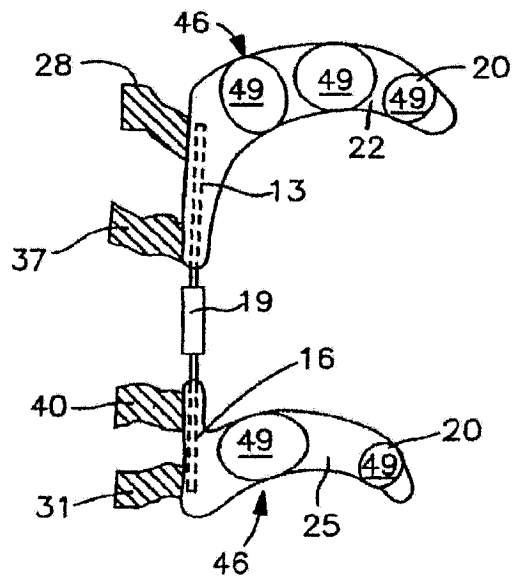


图 2

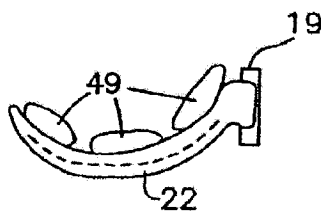


图 3

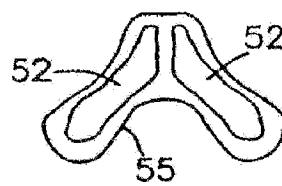


图 4A

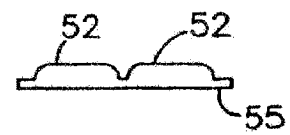


图 4B

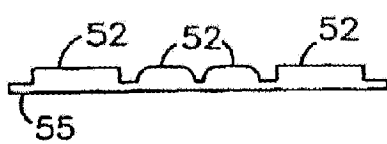


图 5A

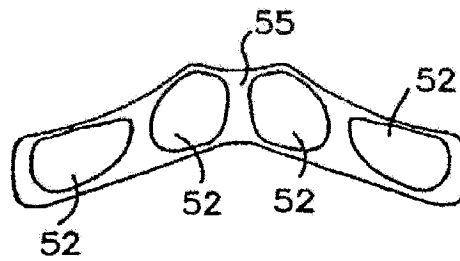


图 5B

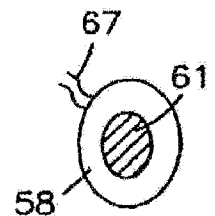


图 6A

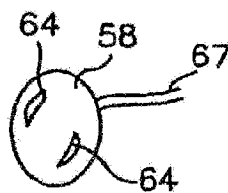


图 6B

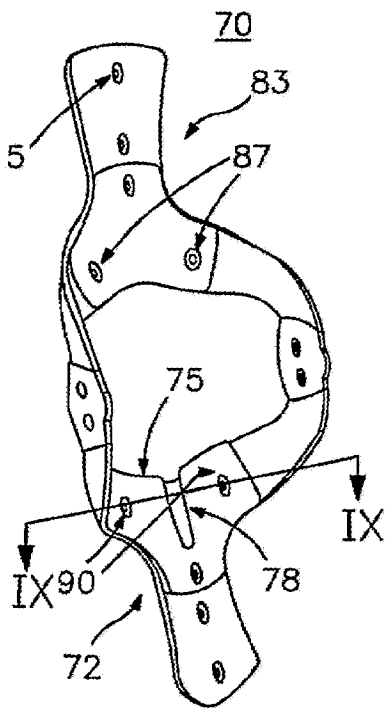


图 7

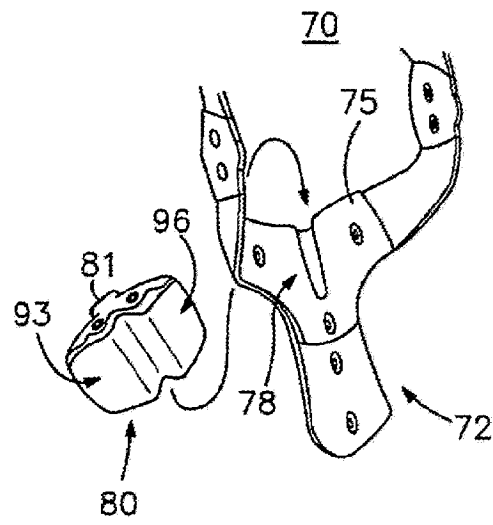


图 8

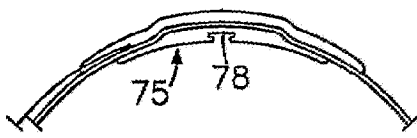


图 9

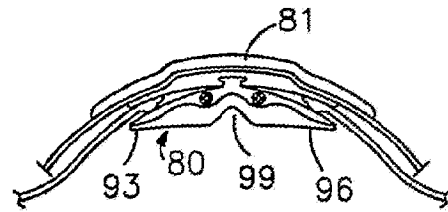


图 10

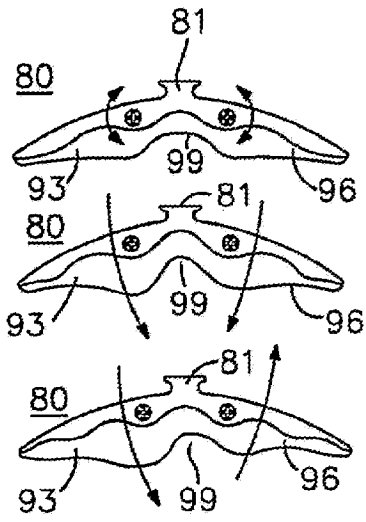


图 11

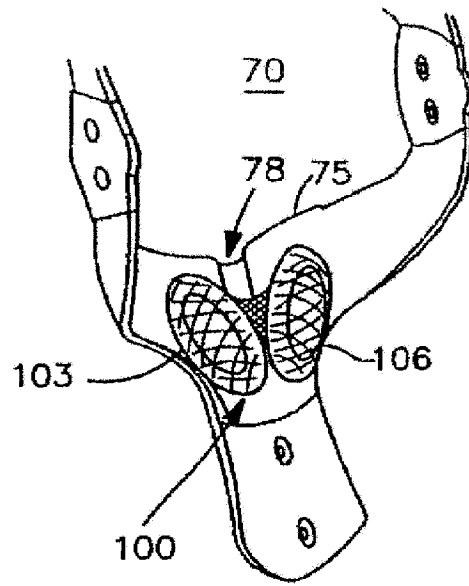


图 12

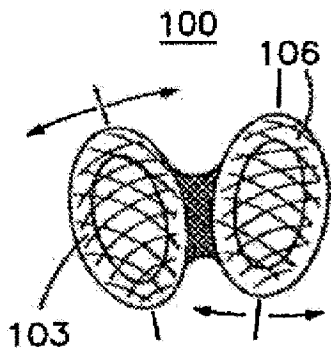


图 13

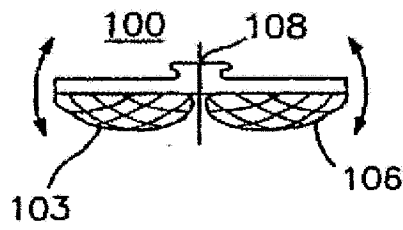


图 14

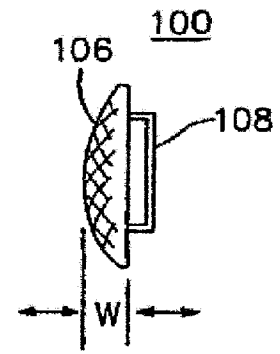


图 15

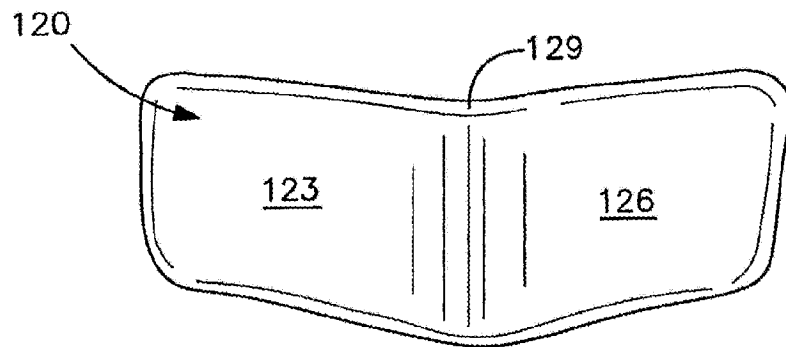


图 16

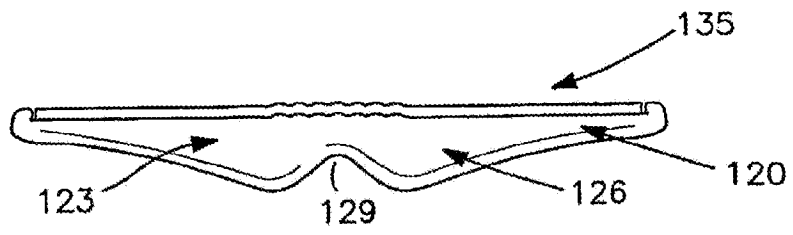


图 17

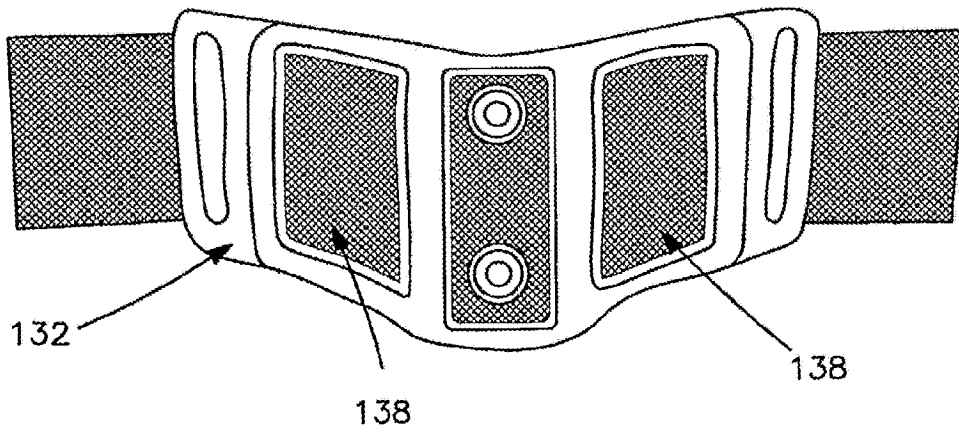


图 18

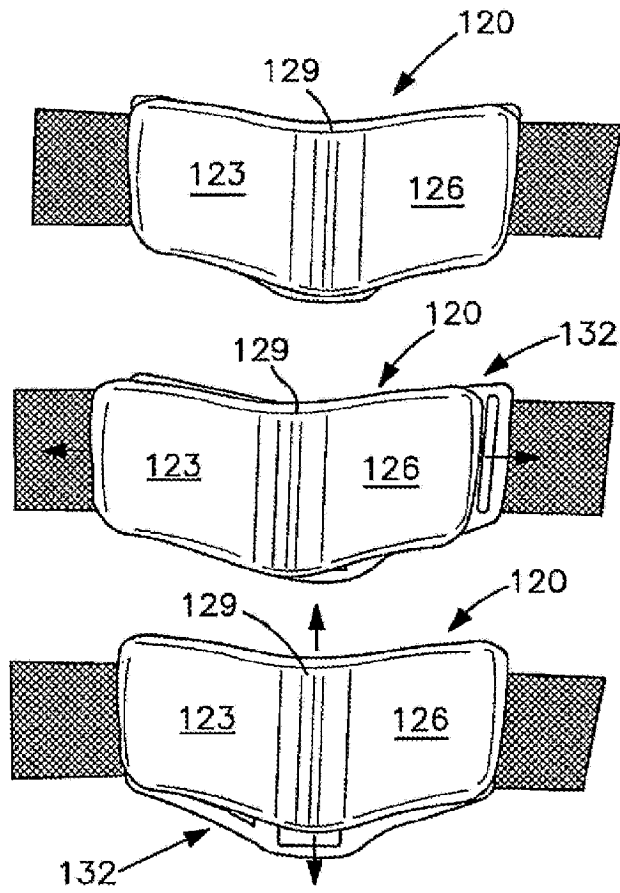


图 19

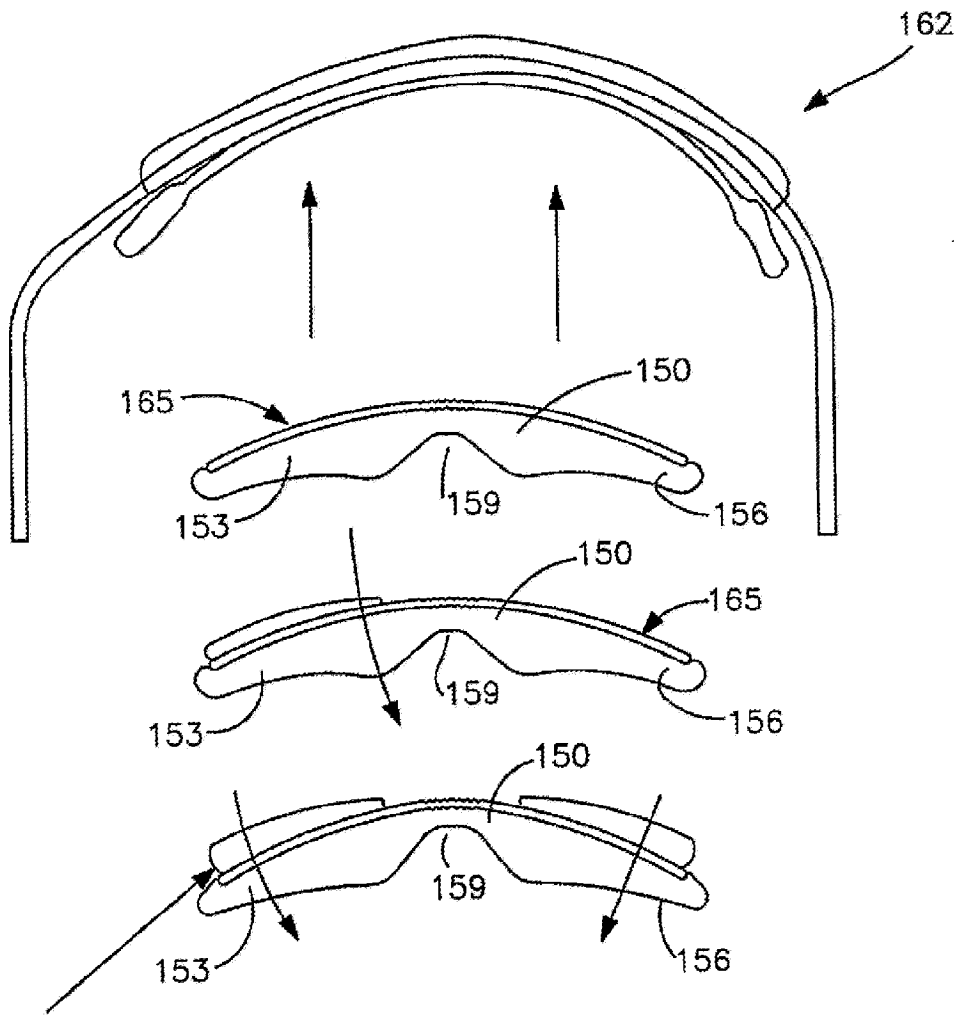


图 20

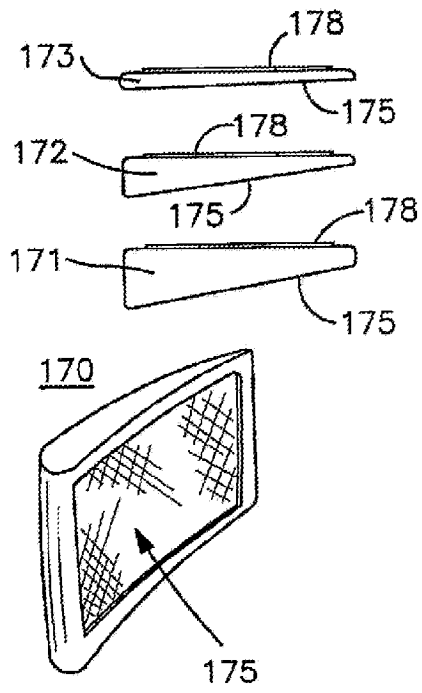


图 21

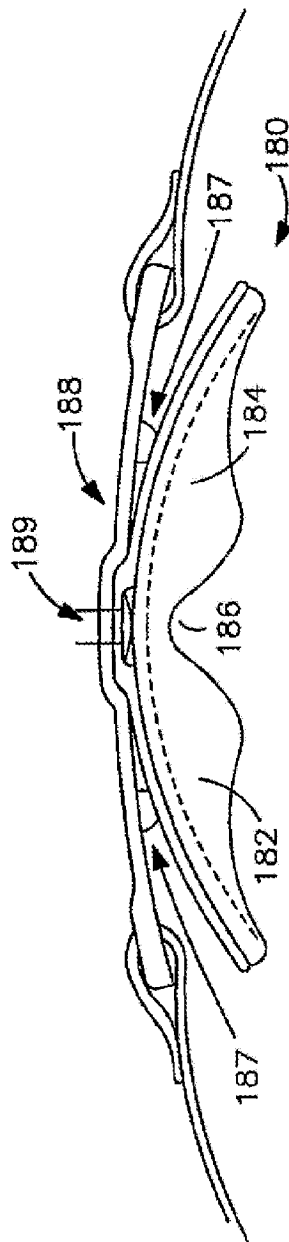


图 22

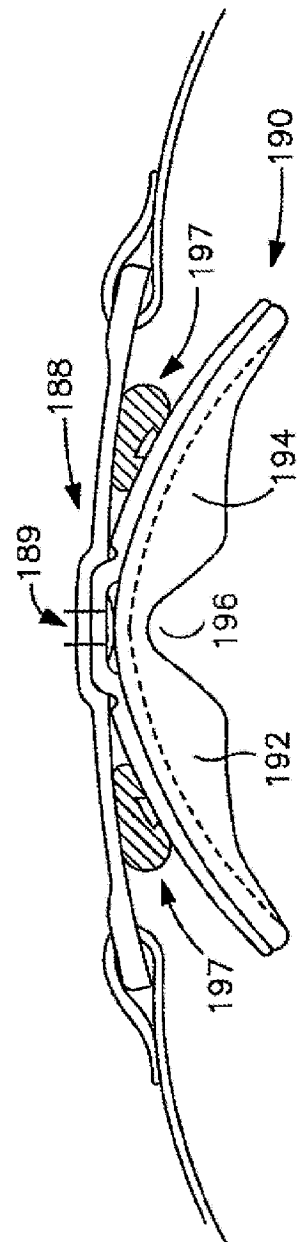


图 23

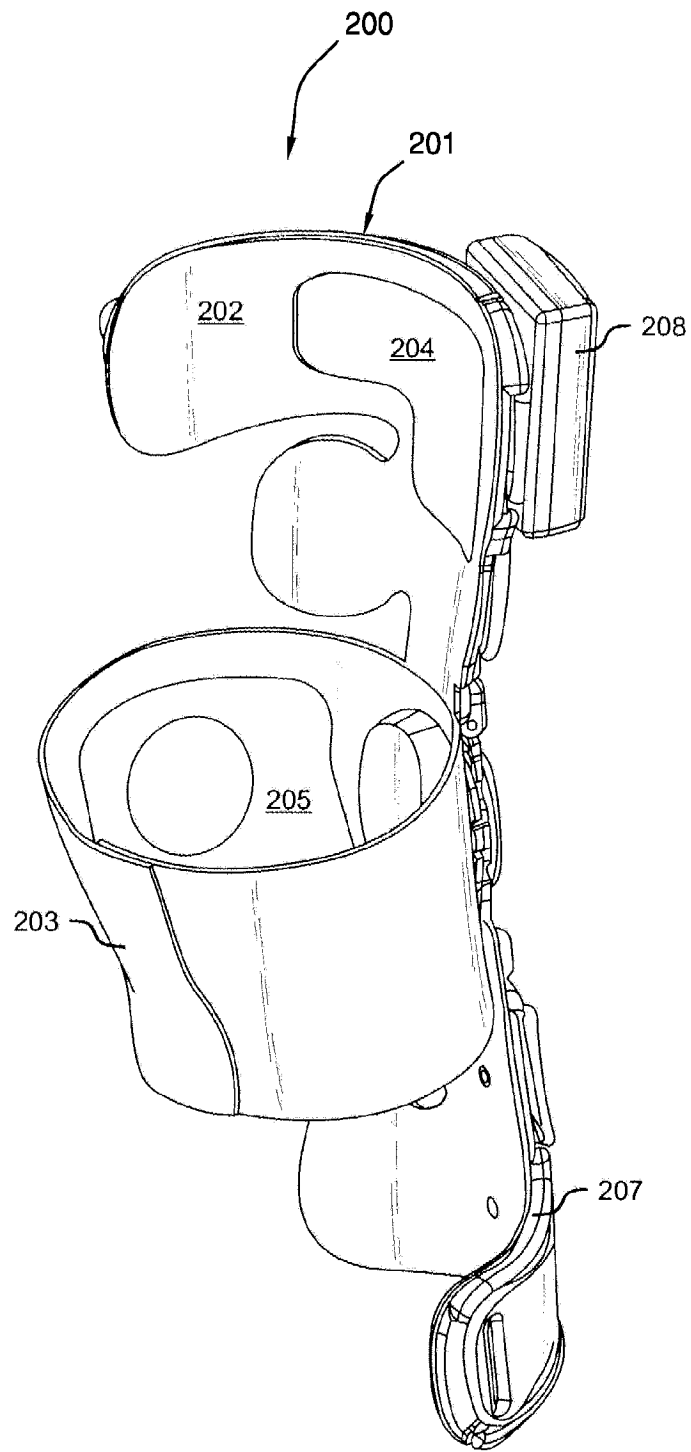


图 24A



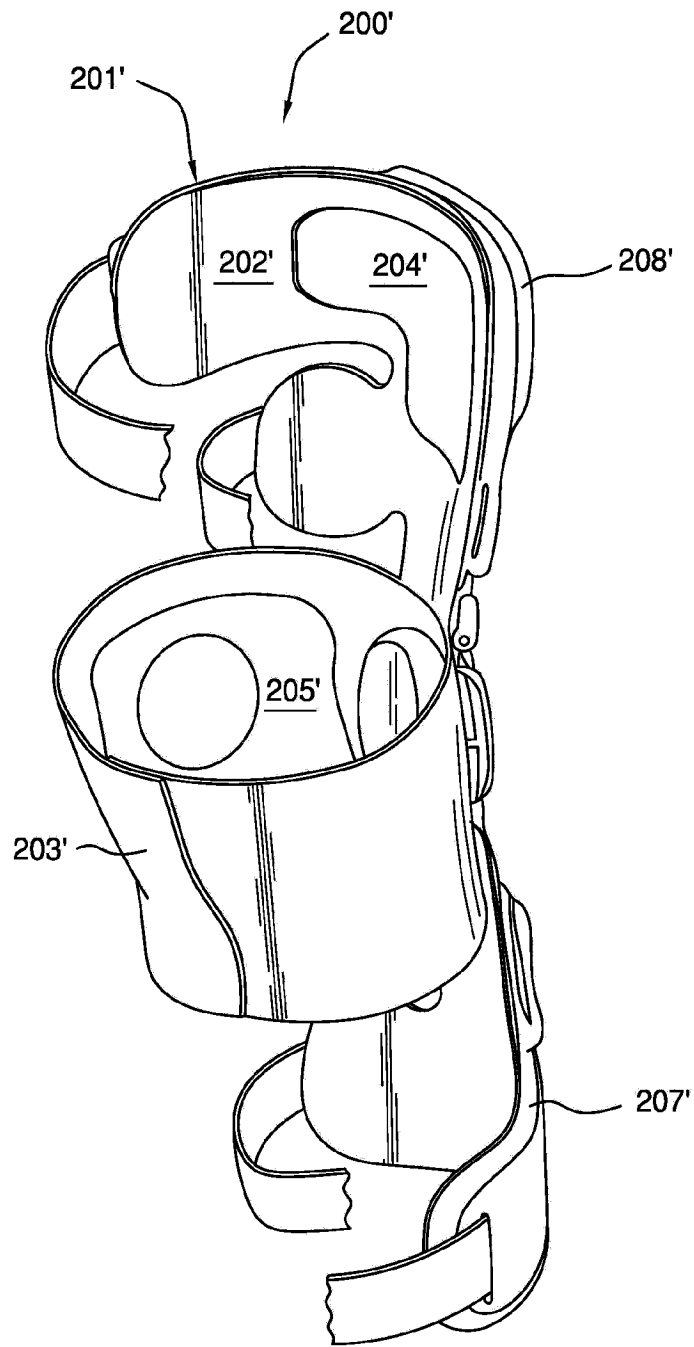


图 24B

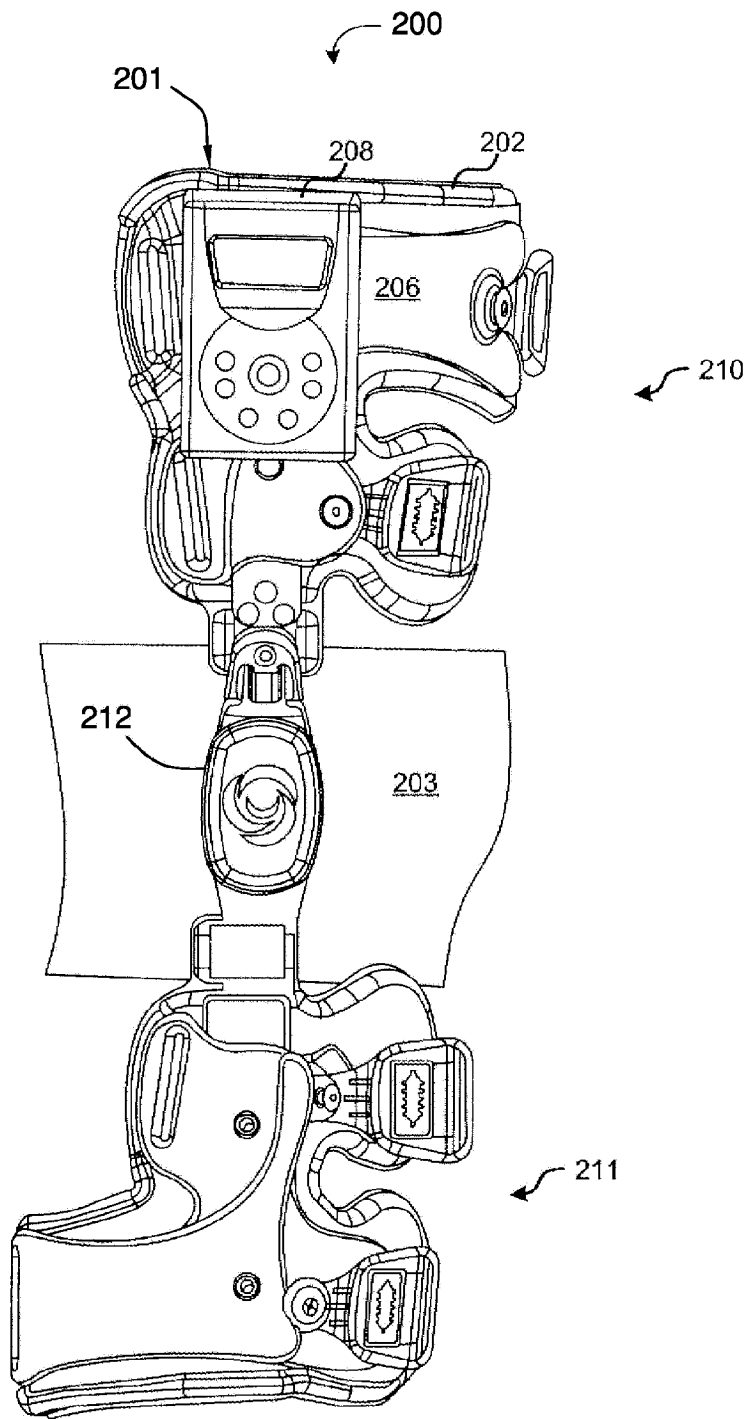


图 25A

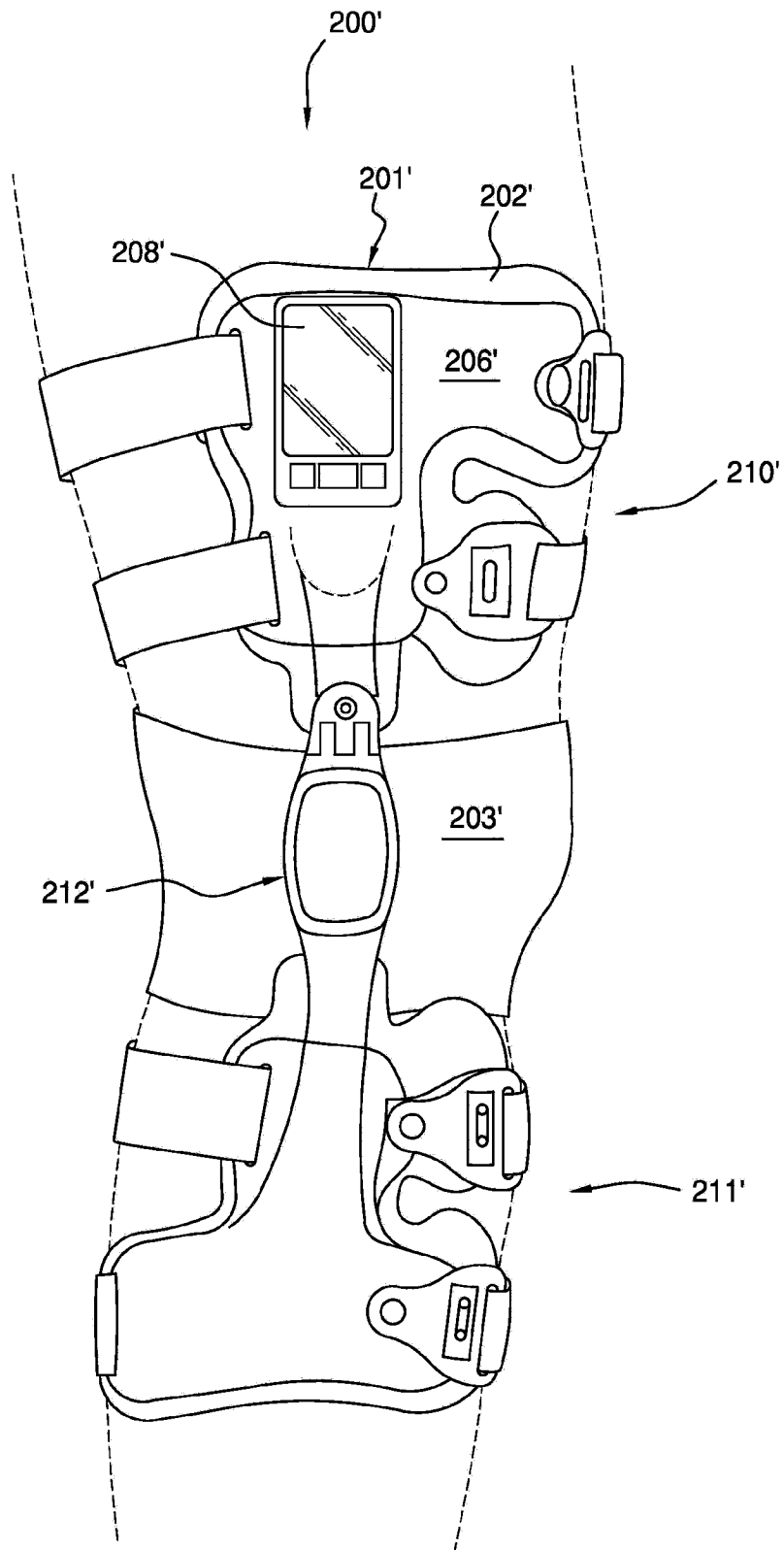


图 25B

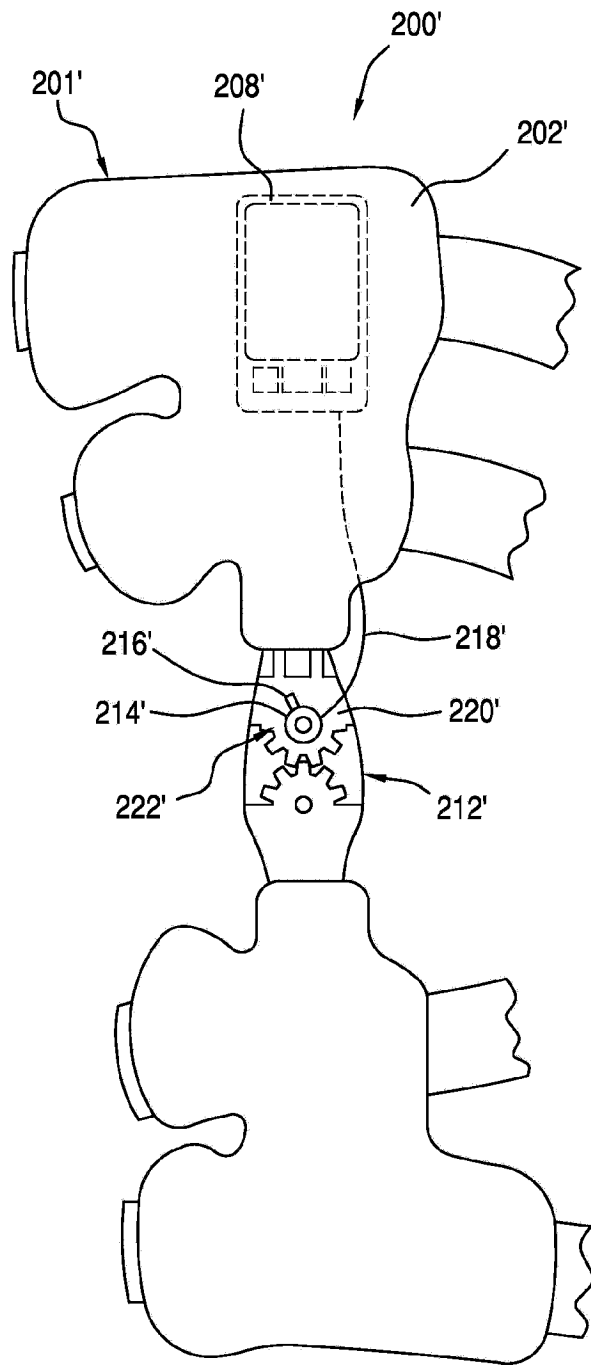


图 25C

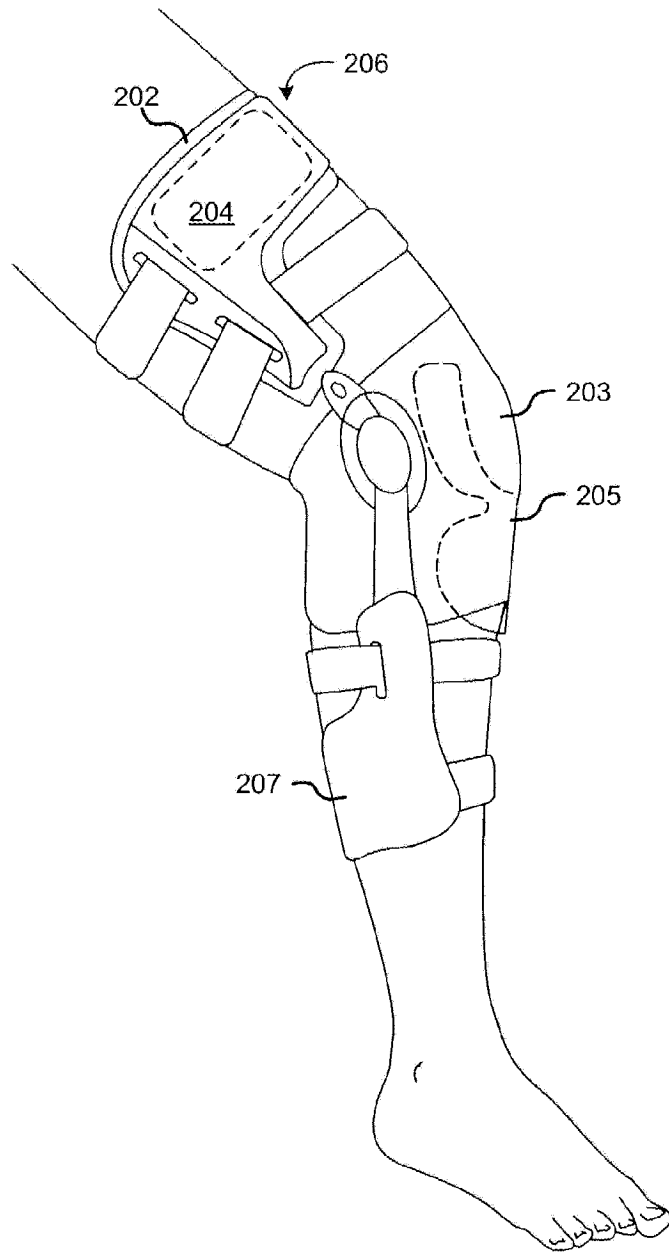


图 26

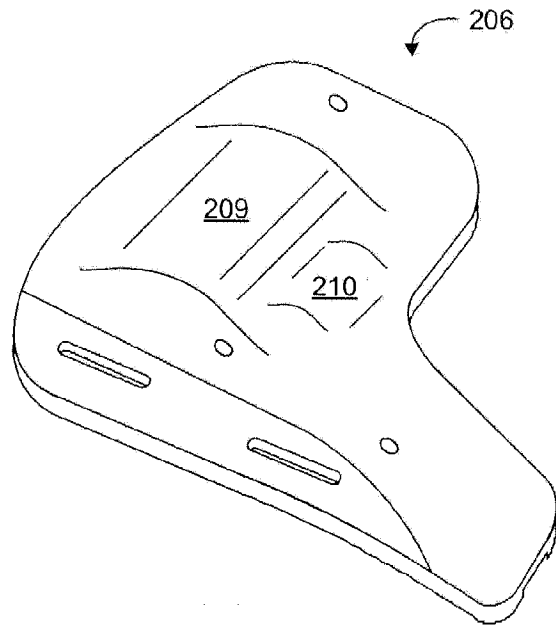


图 27A

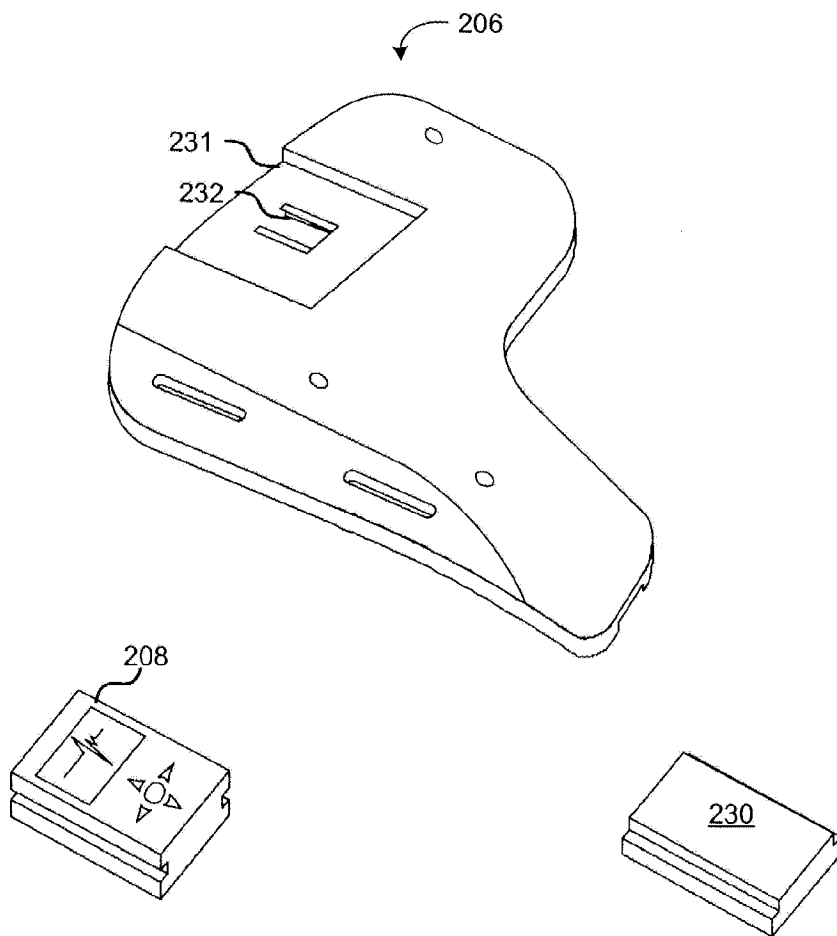


图 27B

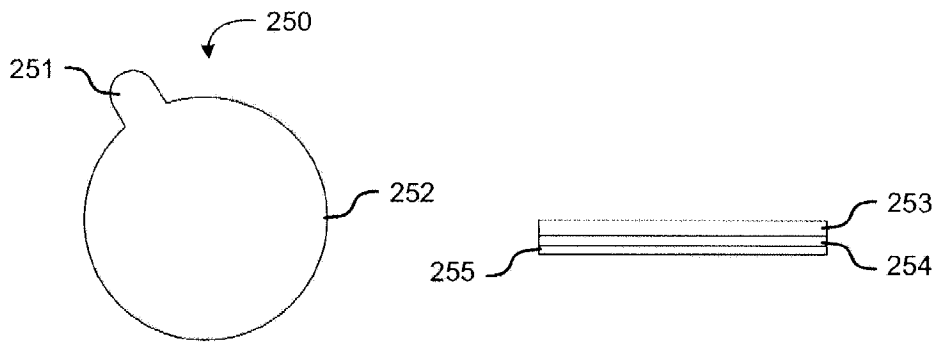


图 28

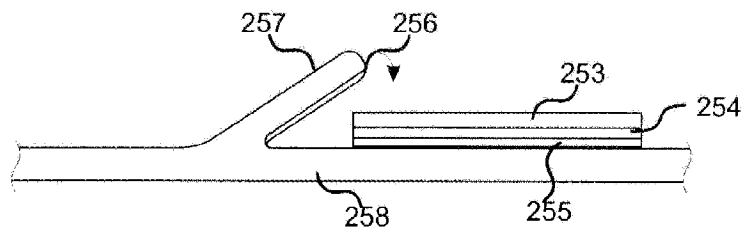


图 29

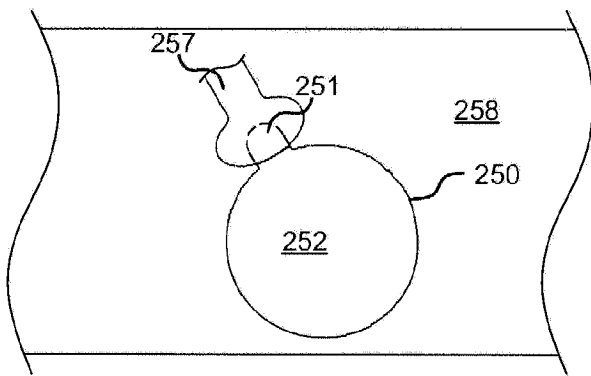


图 30

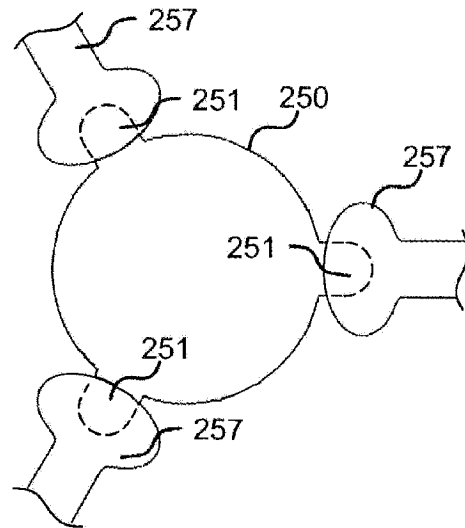


图 31

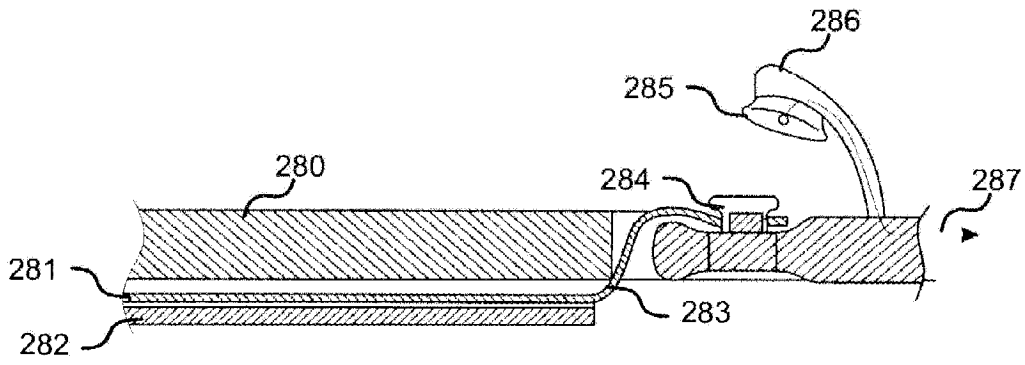


图 32

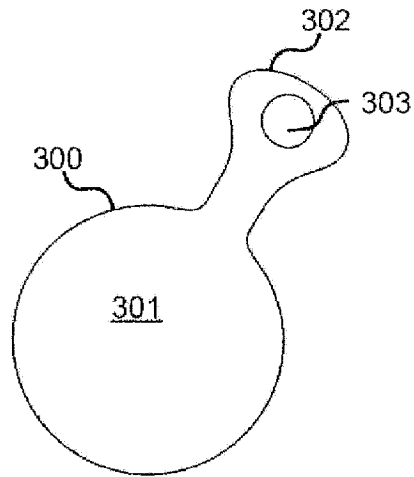


图 33

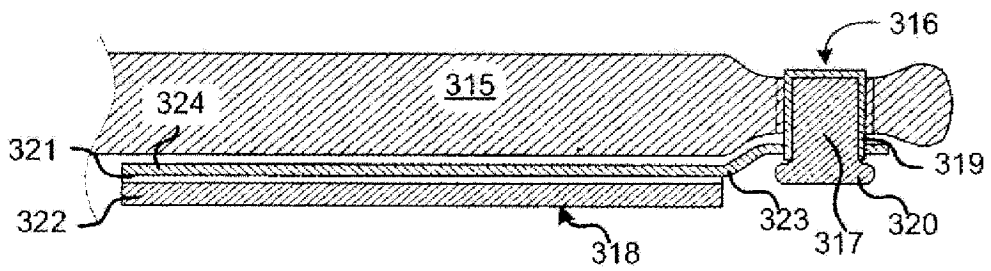


图 34



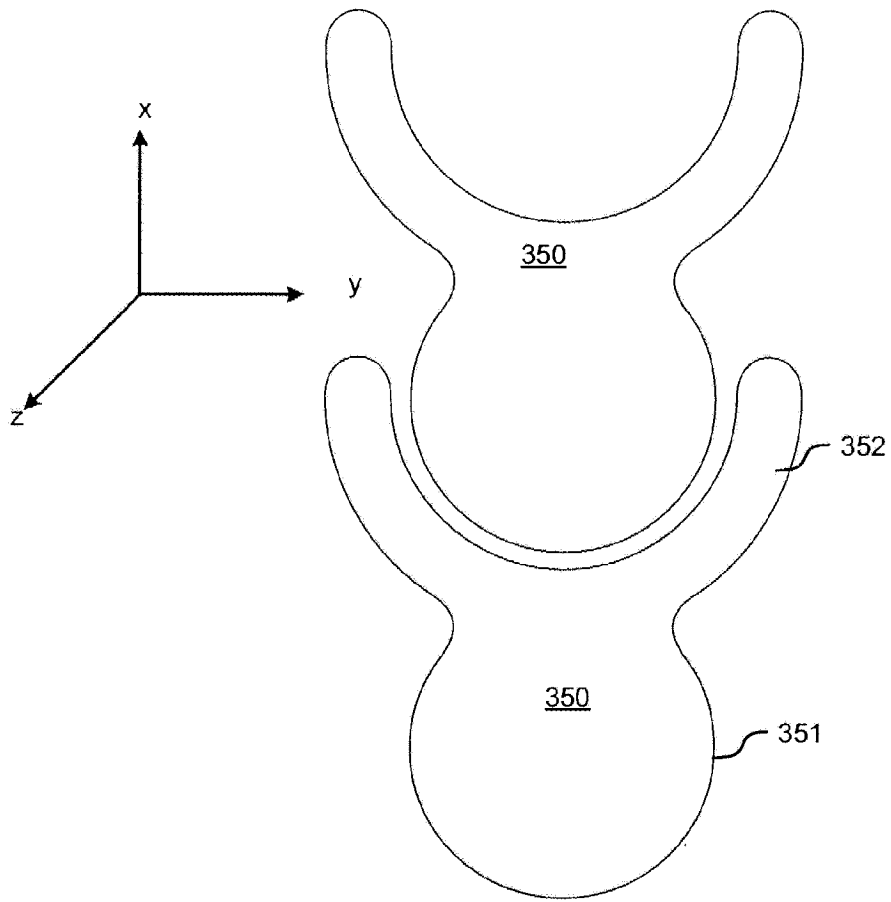


图 35

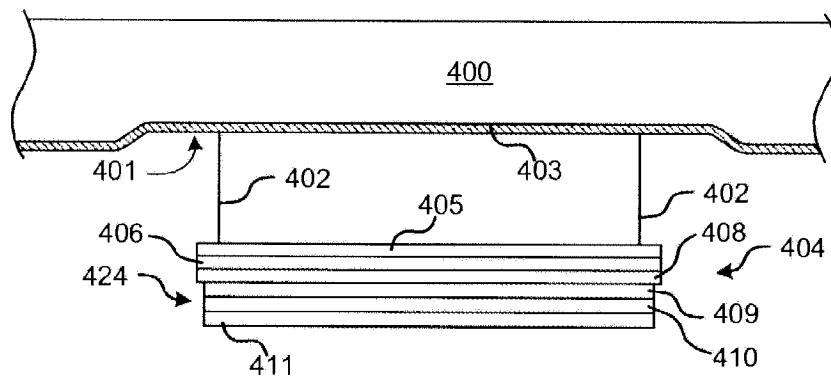


图 36A

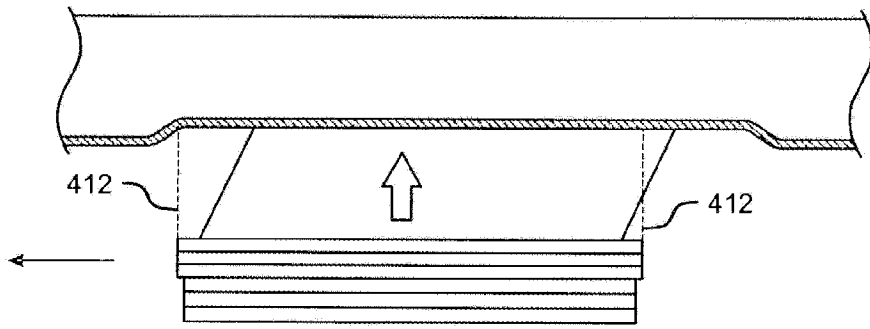


图 36B

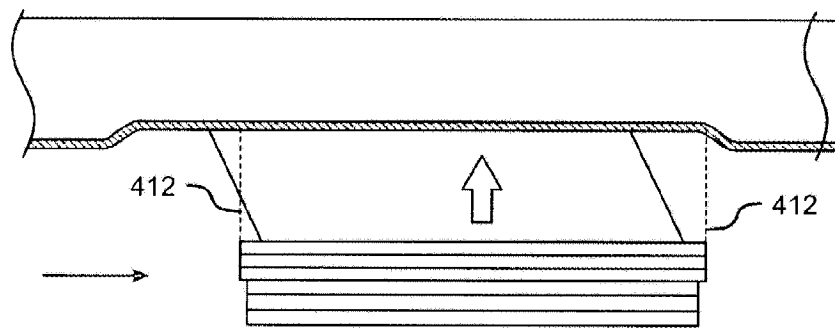


图 36C

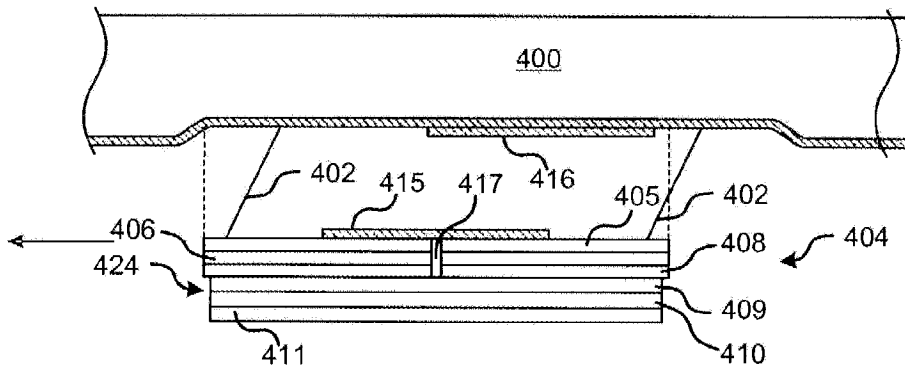


图 37

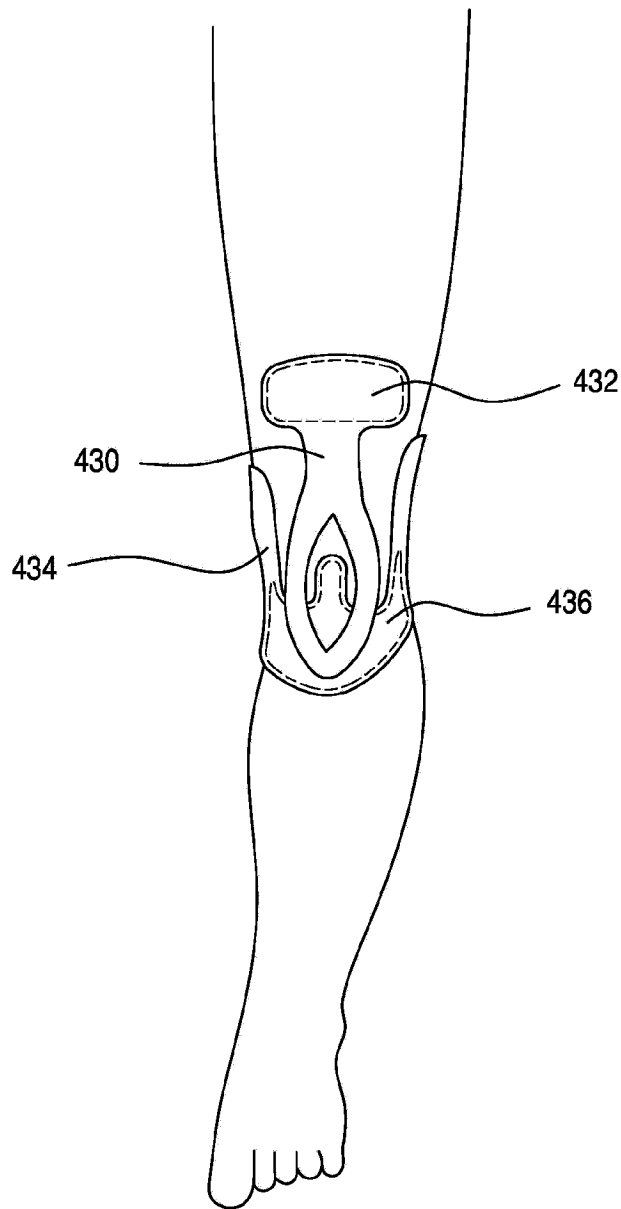


图 38