



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 115531135 B

(45) 授权公告日 2025. 08. 26

(21) 申请号 202110733839.6

A61N 1/36 (2006.01)

(22) 申请日 2021.06.30

A61B 5/11 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61B 5/389 (2021.01)

申请公布号 CN 115531135 A

A61B 5/00 (2006.01)

(43) 申请公布日 2022.12.30

(56) 对比文件

(73) 专利权人 香港理工大学

CN 108992778 A, 2018.12.14

地址 中国香港九龙

CN 108392302 A, 2018.08.14

JP 2012176170 A, 2012.09.13

(72) 发明人 胡晓翎 叶富强 李伟明 荣威
王帼婷 张芷晴 彭民杰 卫汉华

审查员 鲜星宇

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

专利代理师 卓霖 张春媛

(51) Int. Cl.

A61B 5/103 (2006.01)

A61H 1/02 (2006.01)

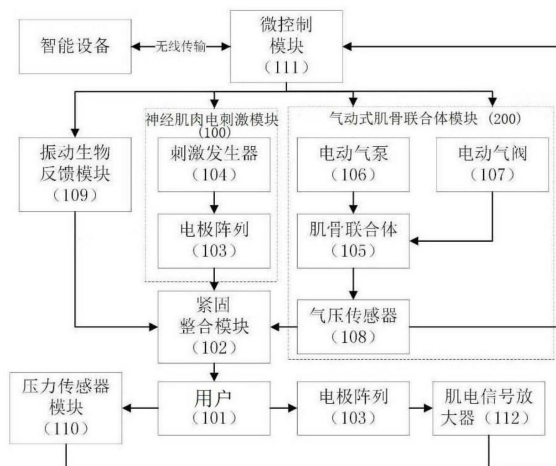
权利要求书3页 说明书9页 附图3页

(54) 发明名称

步态事件驱动的分时相、多模态足部康复系统及其使用方法

(57) 摘要

本发明提供了一种步态事件驱动的分时相、多模态足部康复系统及其使用方法,该系统包括:压力传感器模块,实时测量足底部的压力分布值;微控制模块,将测量的压力值与预设的阈值比较以识别动态步态中的不同步态事件和足底部内外侧的压力平衡,并实时控制相应的操作;神经肌肉电刺激模块,基于识别的步态事件,对足部的目标肌肉实施或停止阈上电刺激;气动式肌骨联合体模块,包括气动肌肉并基于识别的步态事件,对气动肌肉放气或充气;和振动生物反馈模块,当识别的足底部内外侧的压力不平衡时,提供生物反馈以纠正足底部的用力平衡,步态事件包括脚跟触地、脚跟离地和脚掌离地。本发明可纠正足下垂、足内翻,并改善肌肉代偿和萎缩,重塑正常步态。



1. 一种步态事件驱动的分时相、多模态足部康复系统,所述系统包括:

压力传感器模块(110),所述压力传感器模块连接于用户的足底部,并实时测量足底部的不同区域的压力分布值;

微控制模块(111),所述微控制模块(111)接收测量的压力值,将所述测量的压力值与预设的阈值比较以识别动态步态中的不同步态事件和足底部内外侧的压力平衡,并实时控制神经肌肉电刺激模块(100)、气动式肌骨联合体模块(200)、和/或振动生物反馈模块(109)执行相应的操作;

神经肌肉电刺激模块(100),所述神经肌肉电刺激模块被配置用于基于所述微控制模块(111)识别的步态事件,对足部的目标肌肉实施或停止阈上电刺激;

气动式肌骨联合体模块(200),所述气动式肌骨联合体模块包括用于对足部提供机械支撑的肌骨联合体(105),并被配置用于基于所述微控制模块(111)识别的步态事件,对所述肌骨联合体(105)的气动肌肉(305)放气或充气,以在步态周期中的站立相时固定足踝部或者在迈步相时放松足踝部;和

振动生物反馈模块(109),所述振动生物反馈模块被配置用于当所述微控制模块(111)识别的足底部内外侧的压力不平衡时,提供生物反馈以纠正用户足底部的用力平衡,

其中,所述步态事件包括脚跟触地、脚跟离地和脚掌离地,

其中,所述微控制模块(111)被配置为:

在检测到脚跟离地时,触发所述气动肌肉(305)放气,并通过神经肌肉电刺激模块(100)对第一目标肌肉实施阈上电刺激;

在固定时值后且在检测到脚掌离地之前,停止对第一目标肌肉的电刺激,以及当识别到足底部内外侧的压力不平衡时,指令振动生物反馈模块(109)提供振动;

在检测到脚掌离地时,触发所述气动肌肉(305)充气,并通过神经肌肉电刺激模块(100)对第二目标肌肉实施阈上电刺激,以及当识别到足底部内外侧的压力不平衡时,指令振动生物反馈模块(109)提供振动;

在检测到脚跟触地时,停止对第二目标肌肉的电刺激,并停止振动,将所述气动肌肉(305)充气至最大值。

2. 根据权利要求1所述的足部康复系统,其中,所述压力传感器模块(110)包括放置于足底部的第一跖骨头处的第一压力传感器、放置于足底部的第五跖骨头处的第二压力传感器、和放置于脚跟处的第三压力传感器。

3. 根据权利要求2所述的足部康复系统,其中,所述微控制模块(111)通过以下方式识别所述步态事件以实现实时控制:

$$\begin{cases} E = \text{脚跟触地}, & FSR_{\text{脚跟}}(t) > T_{\text{脚跟}} \\ E = \text{脚跟离地}, & FSR_{\text{脚跟}}(t) \leq T_{\text{脚跟}} \\ E = \text{脚掌离地}, & FSR_1(t) \leq T_1 \text{ 且 } FSR_5(t) \leq T_5 \text{ 且 } FSR_{\text{脚跟}}(t) \leq T_{\text{脚跟}} \end{cases}$$

其中,E为实时识别的步态事件, $FSR_1(t)$ 、 $FSR_5(t)$ 、 $FSR_{\text{脚跟}}(t)$ 分别为所述第一压力传感器、所述第二压力传感器、和所述第三压力传感器测量的实时压力数据, T_1 、 T_5 、 $T_{\text{脚跟}}$ 分别为所述第一压力传感器、所述第二压力传感器、所述第三压力传感器的预设的阈值。

4. 根据权利要求3所述的足部康复系统,其中,当所述第三压力传感器测量的压力值小于所述预设的阈值时,所述微控制模块(111)将所述步态事件识别为所述脚跟离地。

5. 根据权利要求3所述的足部康复系统,其中,当所述第一压力传感器、所述第二压力传感器和所述第三压力传感器均小于等于各自的预设的阈值时,所述微控制模块(111)将所述步态事件识别为所述脚掌离地。

6. 根据权利要求3所述的足部康复系统,其中,当所述第三压力传感器测量的压力值大于所述预设的阈值时,所述微控制模块(111)将所述步态事件识别为所述脚跟触地。

7. 根据权利要求1所述的足部康复系统,其中,所述神经肌肉电刺激模块(100)包括刺激发生器(104)和电极阵列(103),所述电极阵列(103)通过导线与刺激发生器(104)相连,从而对所述目标肌肉实施阈上电刺激。

8. 根据权利要求7所述的足部康复系统,其中,所述电极阵列(103)为连接在所述目标肌肉上的双通道刺激电极阵列,其中,所述第一目标肌肉为腓肠肌,所述第二目标肌肉为胫骨前肌。

9. 根据权利要求7所述的足部康复系统,其中,所述足部康复系统还包括肌电信号放大器(112),所述肌电信号放大器被配置用于将所述电极阵列(103)采集的肌电信号反馈至所述微控制模块(111),以用于计算肌肉动态协调性。

10. 根据权利要求8所述的足部康复系统,其中,所述神经肌肉电刺激模块(100)的阈上电刺激方式如下:

$$ES_1 = \begin{cases} 1 & E = \text{脚掌离地} \\ 0 & E = \text{脚跟触地} \end{cases}$$

$$ES_2 = \begin{cases} 1 & E = \text{脚跟离地} \\ 0 & \text{计时}n\text{秒} \end{cases}$$

其中, ES_1 、 ES_2 分别为实施在胫骨前肌和腓肠肌上的阈上电刺激,E为实时识别的步态事件,1表示实施阈上电刺激,0表示停止阈上电刺激。

11. 根据权利要求1所述的足部康复系统,其中,所述阈上电刺激为幅值70V、频率40Hz、带宽50us的对称方波电刺激。

12. 根据权利要求1所述的足部康复系统,其中,所述气动式肌骨联合体模块(200)还包括电动气泵(106)、电动气阀(107)和气压传感器(108)。

13. 根据权利要求12所述的足部康复系统,其中,所述气动式肌骨联合体模块(200)被进一步配置为根据所述气压传感器(108)测量的所述气动肌肉(305)中的气压值与预设压力阈值的比较,确定所述气动肌肉(305)的充气或放气。

14. 根据权利要求1所述的足部康复系统,所述肌骨联合体(105)还包括外骨骼(301),所述外骨骼(301)能作为所有电子器件、控制电路板及电池的容器。

15. 根据权利要求14所述的足部康复系统,所述外骨骼(301)由聚交酯材料3D打印而

成。

16. 根据权利要求14所述的足部康复系统,所述外骨骼(301)通过外骨骼延伸部(303)与所述气动肌肉(305)相连接。

17. 根据权利要求1所述的足部康复系统,其中,所述振动生物反馈模块(109)包括位于足底部的第一脚趾和第二脚趾之间的振动马达(402)。

18. 根据权利要求17所述的足部康复系统,其中,所述振动马达(402)的控制方式如下:

$$Z = \begin{cases} 1, & FSR_{1\max} \leq FSR_{5\max} \times b\% \\ 0, & FSR_{1\max} > FSR_{5\max} \times b\%, \text{ 或 } E = \text{脚跟触地} \end{cases}$$

其中,Z表示为对振动马达(402)的控制,Z=1表示开启振动马达(402),Z=0表示停止振动马达(402), $FSR_{1\max}$ 和 $FSR_{5\max}$ 分别为脚跟离地后计时期间第一跖骨头处的第一压力传感器和第五跖骨头处的第二压力传感器的最大值,b%为预设的平衡阈值,E为实时识别的步态事件。

19. 根据权利要求14所述的足部康复系统,其中,所述足部康复系统还包括用于将所述足部康复系统固定于足部的紧固整合模块(102)。

20. 根据权利要求19所述的足部康复系统,其中,所述紧固整合模块(102)包括用于连接并固定所述外骨骼(301)的连接件(304)和用于固定并缓冲所述气动肌肉(305)位置的位置固定件(302)。

21. 根据权利要求19所述的足部康复系统,其中,所述紧固整合模块(102)采用透气及具弹性的纺织材料。

22. 根据权利要求1所述的足部康复系统,其中,所述气动肌肉(305)为聚氯乙烯薄膜。

步态事件驱动的分时相、多模态足部康复系统及使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及辅助医疗康复训练设备领域,尤其涉及步态事件驱动的、在不同步态时相中,分别由神经肌肉电刺激、气动式肌骨联合体和感知生物反馈以不同组合形式(即多模态)提供足部动态辅助的康复系统,以纠正下肢运动功能损伤用户(如卒中、脊髓损伤)足下垂、足内翻和肌肉代偿的问题。

背景技术

[0002] 对于下肢运动功能损伤用户,尤其是中风导致的偏瘫用户,其行走步态存在诸多残障,如双侧失衡,足下垂(无法提起前脚掌),足内翻(足部向内侧翻转),这大大增加用户摔倒的风险,以及后期复原的可能。同时由于步态长期失调而导致异化的肌肉代偿性运动,使患侧下肢的肌群难以得到有效的协调性康复训练。

[0003] 传统的辅助医疗设备(例如参见图1的踝足矫形器)采用被动式及具有固定关节角度的矫形器,提供恒常机械支撑和固定作用以防止足下垂和足内翻,但此类矫形器无法帮助用户锻炼患侧踝关节的目标肌肉,过度使用反而存在肌肉萎缩的风险并影响踝关节的稳定性。

[0004] 另外,现有的用于下肢康复的机器人在步态过程中提供单一的机械外力辅助,主导患侧肢体完成指定步态(如特定的轨迹)。在此过程中,即使用户自身肌肉发力产生的关节运动与机器人设定步态不一致,也会被机器人的马达强行带领,产生非自主性的被动运动。此类机器人的辅助方法无法在运动过程中指导用户如何使用目标肌肉正确发力并完成相应的动作,也无法在运动过程中及时给予反馈信号,让用户意识到错误并予以纠正,从而导致用户在动态步态中的肌肉代偿性问题无法得到纠正,也无法有效重塑正常步态(即在没有系统辅助的情况下,用户可恢复正常行走)。

[0005] 在现有的用于下肢康复的机器人的机械及控制设计中,还没有在动态行走过程中,同时纠正由肌肉萎缩及肌肉代偿运动引起的足下垂和足内翻问题,或给予纠错反馈的可穿戴康复系统。传统的用于下肢康复的硬质外骨骼机器人中,对于踝关节设计过于简单,都是在不同的步态时相中给予单一的机械力矩支撑和带动,一般由一个自由度的马达转动来实现在矢状面上的足部背屈(踝关节屈曲,足尖上移接近脚胫的动作)与跖屈(踝关节伸展,足尖伸直下压移离脚胫的动作)。此类设计虽然可用马达给予的外力抵消足下垂的现象,但无法纠正用户内在的肌肉萎缩及代偿性运动,并且忽略了对于中风后常见的、发生在足部水平面的足内翻的控制与纠正。这种机械辅助方案甚至会由于足部水平面自由度的缺失而引起相应的肌肉萎缩。而且,硬质外骨骼自身的重量比较容易让单侧使用者在行走时失去平衡,尤其是对于中风后的偏瘫用户。气动肌肉(通过用加压空气填充气囊而起作用)与外骨骼(一种能保护生物柔软内部器官的外部坚硬骨骼结构)相结合的肌骨联合体相较于传统硬质外骨骼更轻便柔软,适用于单侧穿戴于患侧下肢,并能提供足够的力学辅助。

[0006] 神经肌肉电刺激通过经皮刺激诱发小腿肌肉收缩可纠正步态迈步相中的足下垂;同时,多通道的神经肌肉电刺激可纠正肌肉群的代偿。但是目前单一的神经肌肉电刺激技

术无法用于纠正步态站立相中的足内翻问题。通过传感器感知步态站立相或步态迈步相开始时足底水平面的用力平衡性,对用户提供即时的感知反馈,如振动、声、光或温度提示等,用户可自主修正足底用力分布以达所期平衡范围,以纠正足内翻。但是单一的足底感知平衡反馈又不能同时解决完整步态中足下垂及肌肉代偿的问题。本发明通过独有的多模态机械与电子设计,配以创新的分时相、以步态事件驱动的控制算法,将多通道神经肌肉电刺激、气动式肌骨联合体和足底感知生物反馈融为一体,并将它们用于各步态时相中的相互配合。所实现的康复系统可用于同时纠正足下垂和足内翻问题,并能实时提供反馈信号以实现用户的自主纠偏,更可以提高下肢肌群的协调能力和改善肌肉代偿及萎缩。

发明内容

[0007] 如上所述,现有足踝康复系统没有能同时在行走中实时纠正足下垂、足内翻,还能改善肌肉代偿和肌肉萎缩的功能。具体地,现有的各种足踝康复系统具有如下问题:

[0008] 1) 传统踝足矫形器:以被动形式固定整个踝关节,以防足下垂,足内翻,但这会引起肌肉萎缩,关节退化,无法重建正常步态。

[0009] 2) 下肢康复机器人:足踝部设计过于简单,都是在不同的步态时相中给予单一的机械力矩支撑和带动,一般由一个自由度的马达转动来实现在矢状面上的足部背屈与跖屈。不能同时纠正足下垂,足内翻。

[0010] 3) 神经肌肉电刺激仪:目前单一的神经肌肉电刺激技术无法用于纠正步态站立相中的足内翻问题。

[0011] 针对以上问题,本发明提供了一种步态事件驱动的分时限、多模态足部控制及反馈康复系统。本发明的系统重量轻有利于单边使用(如偏瘫用户),不影响双侧平衡;并且与传统下肢康复机器人相比,造价便宜、康复效果更好。

[0012] 在本发明的第一实例中,提供了一种步态事件驱动的分时相、多模态足部康复系统,所述系统包括:

[0013] 压力传感器模块,所述压力传感器模块连接于用户的足底部,并实时测量足底部的不同区域的压力分布值;

[0014] 微控制模块,所述微控制模块接收测量的压力值,将测量的压力值与预设的阈值比较以识别动态步态中的不同步态事件和足底部内外侧的压力平衡,并实时控制神经肌肉电刺激模块、气动式肌骨联合体模块、和/或振动生物反馈模块执行相应的操作;

[0015] 神经肌肉电刺激模块,所述神经肌肉电刺激模块被配置用于基于微控制模块识别的步态事件,对足部的目标肌肉实施或停止阈上电刺激;

[0016] 气动式肌骨联合体模块,所述气动式肌骨联合体模块包括用于对足部提供机械支撑的肌骨联合体,并且被配置用于基于微控制模块识别的步态事件,对肌骨联合体的气动肌肉放气或充气,以在步态周期中的站立相时固定足踝部或者在迈步相时放松足踝部;和

[0017] 振动生物反馈模块,所述振动生物反馈模块被配置用于当微控制模块识别的足底部内外侧的压力不平衡时,提供生物反馈以纠正用户足底部的用力平衡,

[0018] 其中,步态事件包括脚跟触地、脚跟离地和脚掌离地。

[0019] 压力传感器模块可以包括放置于足底部的第一跖骨头处的第一压力传感器、放置于足底部的第五跖骨头处的第二压力传感器、和放置于脚跟处的第三压力传感器。

[0020] 微控制模块可以通过以下方式识别步态事件以实现实时控制：

$$[0021] \begin{cases} E = \text{脚跟触地}, & FSR_{\text{脚跟}}(t) > T_{\text{脚跟}} \\ E = \text{脚跟离地}, & FSR_{\text{脚跟}}(t) \leq T_{\text{脚跟}} \\ E = \text{脚掌离地}, & FSR_1(t) \leq T_1 \text{ 且 } FSR_5(t) \leq T_5 \text{ 且 } FSR_{\text{脚跟}}(t) \leq T_{\text{脚跟}} \end{cases}$$

[0022] 其中,E为实时识别的步态事件, $FSR_1(t)$ 、 $FSR_5(t)$ 、 $FSR_{\text{脚跟}}(t)$ 分别为第一压力传感器、第二压力传感器、和第三压力传感器测量的实时压力数据, T_1 、 T_5 、 $T_{\text{脚跟}}$ 分别为第一压力传感器、第二压力传感器、第三压力传感器的预设的阈值。

[0023] 当第三压力传感器测量的压力值小于所述预设的阈值时,微控制模块可以将步态事件识别为脚跟离地,控制气动肌肉放气并停止机械支持,同时控制神经肌肉电刺激模块对目标肌肉实施阈上电刺激。

[0024] 当第一压力传感器、第二压力传感器和第三压力传感器均小于等于各自的预设的阈值时,微控制模块可以将步态事件识别为脚掌离地,控制气动肌肉充气,同时控制神经肌肉电刺激模块对目标肌肉实施阈上电刺激。

[0025] 在实施阈上电刺激的同时,振动生物反馈模块可以提供生物反馈以纠正用户足底部的用力平衡。

[0026] 当第三压力传感器测量的压力值大于预设的阈值时,微控制模块可以将步态事件识别为脚跟触地,控制神经肌肉电刺激模块停止对目标肌肉的阈上电刺激,并控制振动生物反馈模块停止生物反馈。

[0027] 神经肌肉电刺激模块可以包括刺激发生器和电极阵列,电极阵列可以通过导线与刺激发生器相连,从而对目标肌肉实施阈上电刺激。

[0028] 电极阵列可以为连接在目标肌肉上的双通道刺激电极阵列,其中,目标肌肉为胫骨前肌和腓肠肌。

[0029] 该康复系统还可以包括肌电信号放大器,该肌电信号放大器可以被配置用于将电极阵列采集的肌电信号反馈至微控制模块,以用于计算肌肉动态协调性。

[0030] 神经肌肉电刺激模块的阈上电刺激方式可以如下：

$$[0031] ES_1 = \begin{cases} 1 & E = \text{脚掌离地} \\ 0 & E = \text{脚跟触地} \end{cases}$$

$$[0032] ES_2 = \begin{cases} 1 & E = \text{脚跟离地} \\ 0 & \text{计时}n\text{秒} \end{cases}$$

[0033] 其中, ES_1 、 ES_2 分别为实施在胫骨前肌和腓肠肌上的阈上电刺激,E为实时识别的步态事件,1表示实施阈上电刺激,0表示停止阈上电刺激。

[0034] 阈上电刺激可以为幅值70V、频率40Hz、带宽50us的对称方波电刺激。

- [0035] 气动式肌骨联合体模块还可以包括电动气泵、电动气阀和气压传感器。
- [0036] 气动式肌骨联合体模块可以被进一步配置为根据气压传感器测量的气动肌肉中的气压值与预设压力阈值的比较,确定气动肌肉的充气或放气。
- [0037] 肌骨联合体还可以包括外骨骼,该外骨骼能作为所有电子器件、控制电路板及电池的容器。
- [0038] 外骨骼可以由聚交酯材料3D打印而成。
- [0039] 外骨骼可以通过外骨骼延伸部与气动肌肉相连接。
- [0040] 振动生物反馈模块可以包括位于足底部的第一脚趾和第二脚趾之间的振动马达。
- [0041] 振动马达的控制方式可以如下:

$$[0042] \quad Z = \begin{cases} 1, & FSR_{1max} \leq FSR_{5max} \times b\% \\ 0, & FSR_{1max} > FSR_{5max} \times b\%, \text{ 或 } E = \text{脚跟触地} \end{cases}$$

- [0043] 其中,Z表示为对振动马达的控制,Z=1表示开启振动马达,Z=0表示停止振动马达,FSR_{1max}和FSR_{5max}分别为脚跟离地后计时期间第一跖骨头处的第一压力传感器和第五跖骨头处的第二压力传感器的最大值,b%为预设的平衡阈值,E为实时识别的步态事件。
- [0044] 康复系统还可以包括用于将所述康复系统固定于足部的紧固整合模块。
- [0045] 紧固整合模块可以包括用于连接并固定外骨骼的连接件和用于固定并缓冲气动肌肉位置的位置固定件。
- [0046] 紧固整合模块可以采用透气及具有弹性的纺织材料。
- [0047] 气动肌肉为聚氯乙烯薄膜。
- [0048] 在本发明的另一实例中,提供了一种根据在前所述的步态事件驱动的分时相、多模态足部康复系统的使用方法。
- [0049] 本发明的范围由权利要求限定,这些权利要求通过参考而被纳入本节中。对本领域的技术人员来说,通过对一个或多个实施方式的以下详细描述的思考,将对本发明的实施方式有更全面的理解,并实现其额外的优势。

附图说明

- [0050] 本发明的优选特征、实施例和变型可以从以下详细说明中看出,该详细说明为本领域技术人员提供了足够的信息以执行本发明。详细说明不应被视为以任何方式限制前述发明内容的范围。详细说明将参考以下多个附图:
- [0051] 图1示出了现有技术中的传统踝足矫形器的图片。
- [0052] 图2示出了本发明康复系统的控制组件结构框图。
- [0053] 图3示出了根据本发明实施例的气动式肌骨联合体模块和神经肌肉电刺激模块的机械组装结构的示意图。
- [0054] 图4示出了根据本发明实施例的气动式肌骨联合体模块包裹在紧固整合模块中的结构示意图。
- [0055] 图5示出了根据本发明实施例的压力传感器模块和振动生物反馈模块在足底位置分布的结构示意图。

具体实施方式

[0056] 下面将详细描述本发明的具体实施例。这里描述的实施例为下肢单侧使用的举例说明,并不用于限制本发明。本发明所提出的系统和方法也可用于下肢双侧使用。

[0057] 本发明提供了一种步态事件驱动的分时相、多模态足部控制及反馈康复系统及其使用方法,其同时使用多通道神经肌肉电刺激、气动式肌骨联合体和感知生物反馈,用于下肢步态训练,可同时纠正足下垂和足内翻的问题。

[0058] 图2示出了本发明的康复系统的结构框图。如图2所示,本发明的康复系统包括但不限于:1)压力传感器模块110;2)神经肌肉电刺激模块100;3)气动式肌骨联合体模块200;4)振动生物反馈模块109;5)微控制模块111;6)紧固整合模块102;以及7)肌电信号放大器112。神经肌肉电刺激模块100包括:刺激发生器104和电极阵列103。气动式肌骨联合体模块200包括:电动气泵106、电动气阀107、肌骨联合体105和气压传感器108。振动生物反馈模块109包括振动马达402。

[0059] 压力传感器模块110用于实时测量动态步态中不同步态事件时足部的压力值。微控制模块111接收压力传感器模块110所测量的压力值,并识别动态步态中的不同步态事件和足底内外侧的压力平衡,以驱动相应的功能模块分别提供神经肌肉电刺激、机械辅助和振动生物反馈,其中,功能模块包括神经肌肉电刺激模块100、气动式肌骨联合体模块200、以及振动生物反馈模块109。举例来说,压力传感器模块110可包括多个压力传感器。在本发明的一个实施例中,可设置有三个压力传感器,其中第一压力传感器放置于足部的第一跖骨头处,第二压力传感器放置于足部的第五跖骨头处,而第三压力传感器放置于脚跟处。举例来说,可利用粘附的方式将各个压力传感器置于相应的足底部处。

[0060] 图3-5示出了本发明的用于踝关节的系统结构示意图,以同时纠正下肢的足下垂和足内翻问题,并改善肌肉代偿。以下将结合图3-5,对发明的康复系统做进一步说明。

[0061] 具体地,图3示出了根据本发明实施例的气动式肌骨联合体模块和神经肌肉电刺激模块的机械组装结构的示意图;图4示出了根据本发明实施例的气动式肌骨联合体包裹在紧固整合模块中的结构示意图;以及图5示出了根据本发明实施例的压力传感器和振动生物反馈模块在足底位置分布的结构示意图。

[0062] 在根据本发明的一个实施例中,电极阵列103连接在(例如,可通过粘贴式刺激电极粘附于)用户足部患侧的胫骨前肌和腓肠肌的皮肤表面(经皮刺激),并通过导线与刺激发生器104相连,继而通过微控制模块111对足部的目标肌肉施加电刺激,以帮助用户纠正由肌肉失调导致的足下垂和足内翻问题。在该实施例中,可以给目标肌肉施加电刺激,也可用于采集相应的肌肉电信号,并经肌电信号放大器112将采集到的肌电信号反馈至微控制模块111,以用于计算肌肉动态协调性。如图3所示,电极阵列103可以包括例如2个电极。

[0063] 电池202为整个康复系统供电,其可以为可充电电池或一次性电池。无线传输芯片201被配置为实现微控制模块111与智能设备的无线信息交互。

[0064] 如图4所示,气动式肌骨联合体包括人工肌肉305及固定于踝关节两侧的外骨骼301,其中外骨骼301可作为可内置所有电子器件、控制电路板及电池的容器(即控制盒)。人工肌肉可为电场驱动人工肌肉、气体驱动人工肌肉(气动肌肉)、热驱动人工肌肉、溶剂吸收驱动人工肌肉、电化学驱动人工肌肉等。在本发明的实施例中,选择例如气动肌肉305作为本发明的人工肌肉。气动肌肉305可以为可通过加压空气实现充气的气囊,其可以为薄膜性

材料,例如聚氯乙烯薄膜或其他充气形变较小的材料。气动肌肉305由微控制模块111控制,并通过气体导管与电动气泵106、电动气阀107和气压传感器108相连接,从而实现气动肌肉的充气并维持气压和放气。

[0065] 外骨骼301具有弧形形状,其可以例如由聚交酯材料3D打印而成。外骨骼301可以通过外骨骼延伸部303与气动肌肉305相连。当微控制模块111触发气动肌肉305充气以及在气压维持充盈状态时,气动肌肉305与外骨骼301作为肌骨联合体一起为踝关节提供机械力学支撑,以稳固踝关节的力学结构,防止内翻。放气后,气动肌肉305变软,使得踝关节高自由度地、在没有外力辅助的情况下完成跖屈,以锻炼踝关节处的肌肉力量,防止肌肉萎缩。

[0066] 用于将康复系统固定于用户足部的紧固整合模块102可采用例如透气弹性纺织材料,从而将气动式肌骨联合体和导线整合于其中。紧固整合模块102可包括连接件304,其用于连接并固定踝关节两侧的由外骨骼301组成的控制盒,从而便于系统的穿戴并增强穿戴舒适性。在本发明的一个实施例中,连接件304可以为例如具有一定弹性的弹力魔术贴。紧固整合模块102还可以包括位置固定件302,其用于在气动肌肉305充放气时,固定并缓冲气动肌肉305的位置。在发明的一个实施例中,该位置固定件302可采用例如透气纺织材料,该透气纺织材料具有一定的弹性,以便于位置的固定和缓冲。此外,该位置固定件302可包裹足底的压力传感器模块110和振动生物反馈模块109与控制盒之间的导线。

[0067] 参照图5,三个(例如,薄膜状的)压力传感器401通过电路导线与微控制模块111连接,其中,第一压力传感器放置于第一跖骨头处,第二压力传感器放置于第五跖骨头处,第三压力传感器放置于脚跟处。压力传感器的信号用于实时识别步态事件及计算足底平衡性,以控制系统各功能模块在不同时相的配合。振动马达402放置于第一脚趾和第二脚趾之间,通过电路导线与微控制模块111连接。在步态过程中,振动马达402提供必要的振动生物反馈,提示用户主动调整足底用力平衡,以纠正足内翻问题。

[0068] 在本发明中,当足部处于动态步态过程中时,系统按以下方法识别步态事件以实现在实时控制:

$$[0069] \quad \begin{cases} E = \text{脚跟触地}, & FSR_{\text{脚跟}}(t) > T_{\text{脚跟}} \\ E = \text{脚跟离地}, & FSR_{\text{脚跟}}(t) \leq T_{\text{脚跟}} \\ E = \text{脚掌离地}, & FSR_1(t) \leq T_1 \text{ 且 } FSR_5(t) \leq T_5 \text{ 且 } FSR_{\text{脚跟}}(t) \leq T_{\text{脚跟}} \end{cases} \quad (1)$$

[0070] 其中,E表示实时识别到的步态事件。 $FSR_1(t)$ 、 $FSR_5(t)$ 、 $FSR_{\text{脚跟}}(t)$ 分别为第一跖骨头处的第一压力传感器的实时压力数据、第五跖骨头处的第二压力传感器的实时压力数据、和脚跟处的第三压力传感器的实时压力数据。 T_1 、 T_5 、 $T_{\text{脚跟}}$ 分别为第一压力传感器、第二压力传感器、第三压力传感器的阈值强度,阈值强度可根据需要设置,例如预设为动态步态过程中各个压力传感器最大值的某一百分比,例如40%。

[0071] 在初始化状态下,患侧脚跟踩地,气动式肌骨联合体模块200中的气动肌肉305处于充气状态,为其提供机械支持。

[0072] I) 当脚跟处的第三压力传感器的压力值小于等于设定阈值时,系统识别为“脚跟离地”事件(迈步相开始)。通过微控制模块111触发气动式肌骨联合体模块200中的气动肌肉305进入放气状态,停止机械支持,并通过神经肌肉电刺激模块100对目标肌肉(如腓肠

肌)实施阈上电刺激,实现脚踝跖屈。II) 计时某一固定时值后,如2秒,系统通过微控制模块111停止对目标肌肉(如腓肠肌)释放电刺激;同时系统利用在脚踝跖屈的足底压力,判断是否指令振动生物反馈模块109提供振动生物反馈以纠正足底用力平衡。III) 等待第一、第二、第三压力传感器均小于等于各自的预设阈值,系统识别为“脚掌离地”事件(迈步相中间),通过微控制模块111触发气动式肌骨联合体模块200中的气动肌肉305开始充气,同时对目标肌肉(如胫骨前肌)释放阈上电刺激,实现脚踝背屈(纠正足下垂)。此时,振动生物反馈模块109也会给予必要的振动生物反馈,提醒用户101在之后的站立相中要改进足度平衡。IV) 当脚跟处的第三压力传感器的压力值大于设定阈值时,系统识别为“脚跟触地”事件(站立相开始),控制微控制模块111使神经肌肉电刺激模块100停止对目标肌肉(如胫骨前肌)释放电刺激,并且振动生物反馈模块109停止振动生物反馈,此时气动肌肉305内的气压值达最大。V) 当脚跟处的第三压力传感器的压力值小于阈值时,识别回到“脚跟离地”事件(迈步相开始),步态进入循环过程。

[0073] 神经肌肉电刺激模块100包括电极阵列103和刺激发生器104,在该实施例中,电极阵列103为双通道刺激电极阵列。双通道刺激电极阵列贴在所控关节活动(如脚踝背屈和跖屈)的拮抗肌对(如胫骨前肌和腓肠肌)上,以进行交替式、分时相的经皮电刺激,诱发目标肌肉在相关时相中的有效收缩,用于指导步态中涉及踝关节背屈与跖屈的肌肉协调。神经肌肉电刺激的受控方式如下:

$$[0074] \quad ES_1 = \begin{cases} 1 & E = \text{脚掌离地} \\ 0 & E = \text{脚跟触地} \end{cases} \quad (2)$$

$$[0075] \quad ES_2 = \begin{cases} 1 & E = \text{脚跟离地} \\ 0 & \text{计时}n\text{秒} \end{cases} \quad (3)$$

[0076] 其中 ES_1 、 ES_2 分别表示为目标肌肉(即胫骨前肌和腓肠肌)上的阈上神经肌肉电刺激,刺激强度根据用户情况,提前预设为一固定值,如幅值70V,频率40Hz,带宽50us的对称方波电刺激。动态步态中脚掌离地时,系统提供相应的电刺激($ES_1=1$)引起胫骨前肌收缩,带动踝关节完成背屈活动,脚跟触地时,系统停止此电刺激($ES_1=0$)。当脚跟离地时,系统提供相应的电刺激($ES_2=1$)引起腓肠肌收缩,带动踝关节完成跖屈活动,此神经肌肉电刺激时间为预设的固定时间n秒,如2秒,计时2秒后系统停止此电刺激($ES_2=0$)。所述刺激电极阵列同时也能通过刺激电极从皮肤面表获取肌肉电信号,经肌电信号放大器放大后反馈至微控制模块111。

[0077] 气动式肌骨联合体模块200包括但不限于:将气动肌肉305与外骨骼301相结合的肌骨联合体105、电动气阀107、电动气泵106和气压传感器108,其受控方式如下所示:

$$[0078] \quad \begin{cases} P = 1, V = 0 & E = \text{脚掌离地, 且 } Ap \leq Tp \\ P = 0, V = 0 & Ap > Tp \\ P = 0, V = 1 & E = \text{脚跟离地} \end{cases} \quad (4)$$

[0079] 其中P和V分别表示对电动气泵106和电动气阀107的控制, A_p 和 T_p 分别为气动肌肉305中的气压值和预设压力阈值, 预设压力阈值根据用户个性化设置。当识别为脚掌离地且气动肌肉305中的气压小于等于预设阈值时, 系统开启电动气泵106并关闭电动气阀107, 触发气动肌肉305充气状态, 以提供机械支持于目标关节位置。当气动肌肉305内的气压大于预设阈值时, 系统停止电动气泵106充气并关闭电动气阀107, 将气动肌肉305内的气压维持在预设阈值附近, 防止充气过度造成气动肌肉305损坏。当识别为脚跟离地时, 系统停止电动气泵106充气并打开电动气阀107, 触发气动肌肉305放气, 以实现蹬地期间踝关节的自由活动。肌骨联合体105中的外骨骼301及其延伸部分303, 采用弧形设计贴合用户小腿, 与气动肌肉一起为关节提供机械支持帮助其固定角度, 防止足内翻导致软组织损伤。

[0080] 在本发明的一个实施例中, 振动生物反馈模块109可以为位于足部第一脚趾和第二脚趾之间的振动马达402, 其基于第一跖骨头处的第一压力传感器的实时压力数据 FSR_1 和第五跖骨头处的第二压力传感器的实时压力数据 FSR_5 操作, 并且受控方式如下所示:

$$[0081] \quad Z = \begin{cases} 1, & FSR_{1max} \leq FSR_{5max} \times b\% \\ 0, & FSR_{1max} > FSR_{5max} \times b\%, \text{ 或 } E = \text{脚跟触地} \end{cases} \quad (5)$$

[0082] 其中Z表示为对振动马达402的控制, FSR_{1max} 和 FSR_{5max} 分别为脚跟离地后计时期间, 第一跖骨头处的第一压力传感器和第五跖骨头处的第二压力传感器的最大值, $b\%$ 为预设的平衡阈值, 如50%。若 FSR_{5max} 与预设的平衡阈值相乘后, 仍大于等于 FSR_{1max} , 系统识别为步态失衡, 并开启振动马达402 ($Z=1$) 以提供振动生物反馈提醒用户101调整患侧足底受力平衡, 振动强度为用户可感知的机械振动阈值。若 FSR_{5max} 与预设的平衡阈值相乘后, 小于 FSR_{1max} , 系统不触发振动马达402 ($Z=0$), 即足底平衡达标。当识别为脚跟触地事件时, 系统则关闭振动马达402, 停止振动生物反馈。

[0083] 微控制模块111接受时序性的压力传感器模块110和气压传感器108的实时信号以识别步态事件, 并下放指令实时控制神经肌肉电刺激模块100、气动式肌骨联合体模块200和振动生物反馈模块109的操作。同时, 微控制模块111接受由刺激性的电极阵列103测得的肌肉电信号, 经过归一化计算后, 得到实时自动化评估参数, 以无线数据交换方式传输至智能设备, 并将训练记录和评估参数上传至云端服务器供医务人员存档、管理以及分析。自动化评估参数包括但不限于: 肌肉激活水平和拮抗肌对协同收缩指数; 智能设备包括但不限于: 智能手机、智能平板、便携式计算机。

[0084] 本发明的系统及方法具有以下优势:

[0085] 1) 多模态(多种辅助技术融合)、分时相的实时控制方法用于同时纠正足下垂、足内翻, 并改善肌肉代偿和萎缩, 以重塑正常步态。

[0086] 2) 可穿戴足踝部多模态系统结构设计。

[0087] 3) 并给予生物反馈信号,让用户自主纠正足底平衡。

[0088] 4) 通过神经肌肉电刺激改善肌肉协调性,防肌肉萎缩。

[0089] 此下肢运动康复系统除了如实施例用于单侧偏瘫用户同时纠正足下垂和足内翻问题,也可联机配对后便于双侧瘫痪用户使用,如脊髓损伤用户,为其提供下肢双侧运动康复训练。

[0090] 虽然本公开已经就有限的实施方式进行了描述,但受益于本公开的本领域的技术人员将理解可以设计出不偏离本文所述的公开范围的其他实施方式。因此,本公开的范围应只受所附权利要求书的限制。



图1

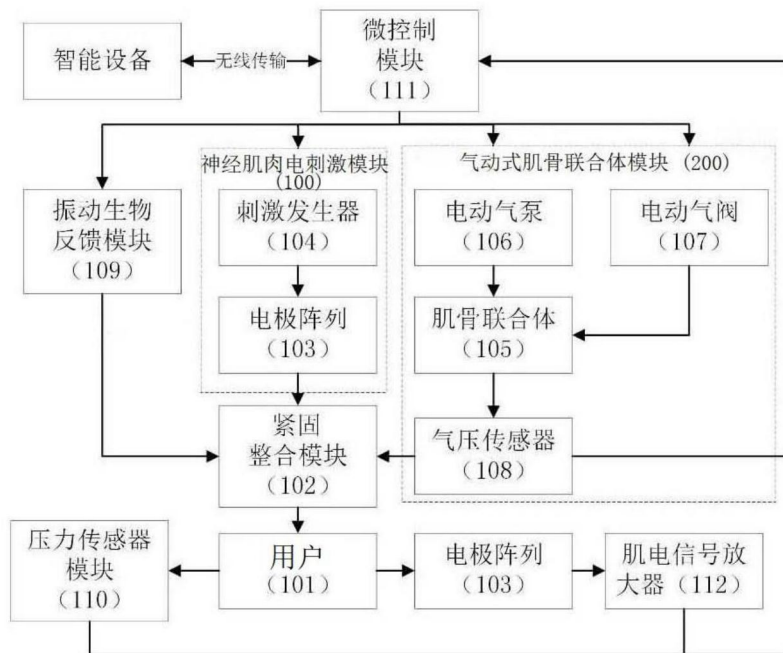


图2

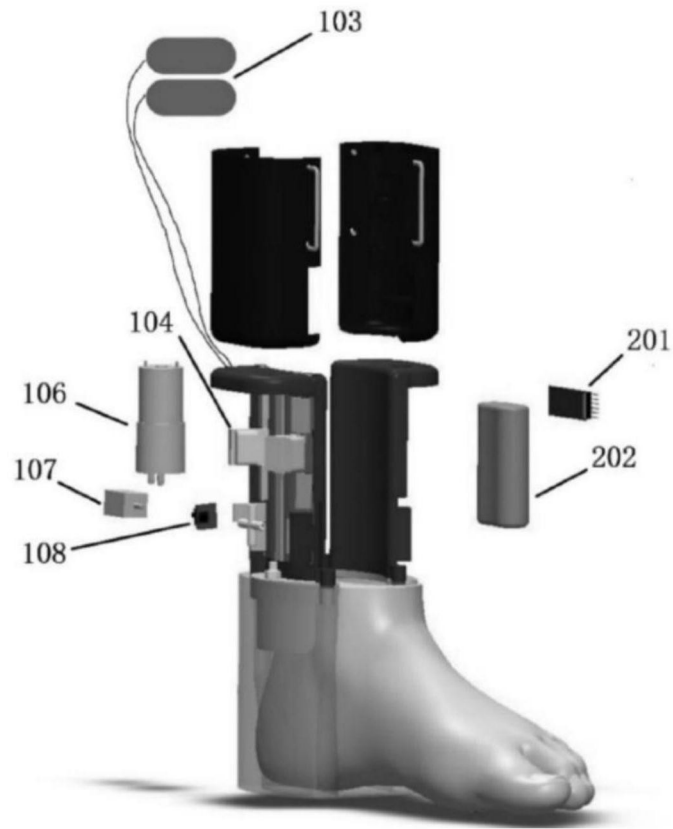


图3

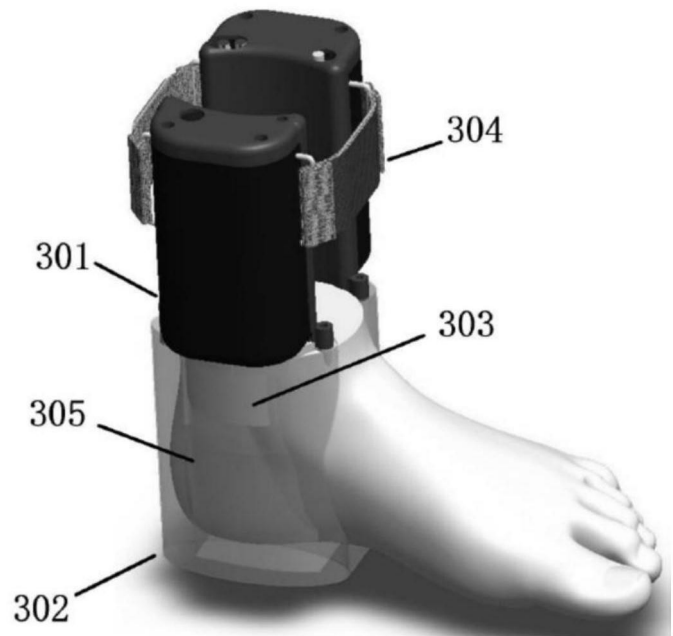


图4

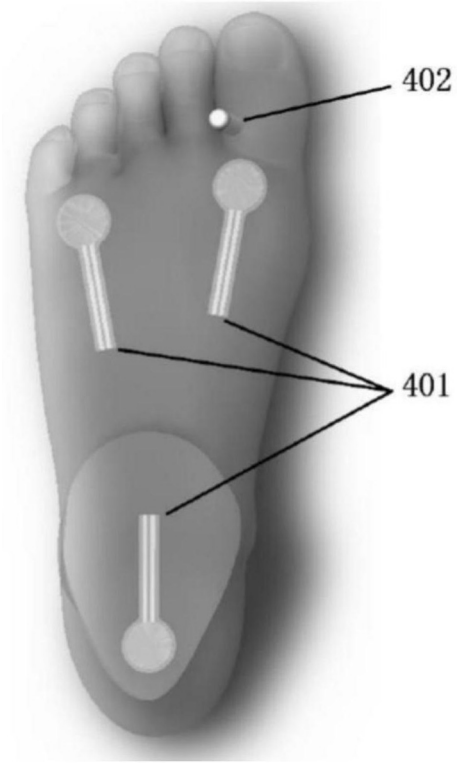


图5