



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109009604 A

(43)申请公布日 2018.12.18

(21)申请号 201810954428.8

(22)申请日 2018.08.21

(71)申请人 香港理工大学

地址 中国香港九龙红磡香港理工大学

(72)发明人 叶晓云 冯可儿

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

11227

代理人 张春水 唐京桥

(51)Int.Cl.

A61F 5/01(2006.01)

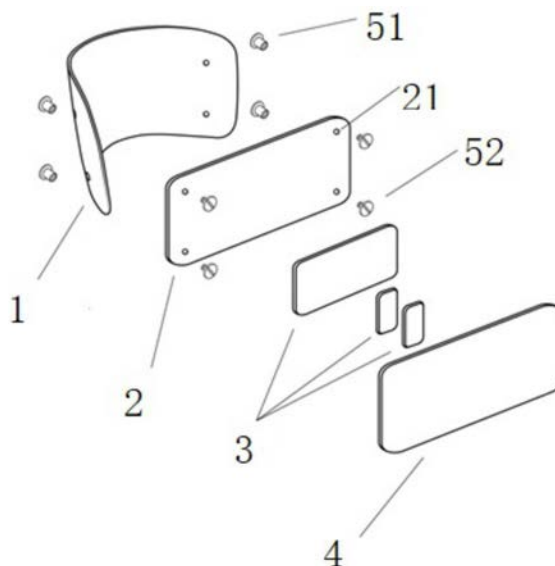
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫

(57)摘要

本发明提供了一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,矫形垫本体上固定有若干可互换的小垫。小垫在内层从大到小依次堆叠以形成峰值,并可通过调整小垫的数量和小垫的位置,进而实现适合患者的定制峰值,也就是说调整小垫的数量和小垫的位置可以调整峰值的位置和角度以期与患者的脊柱侧凸提供矢量力;尽管矫形垫也具有硬质的外层,但其尺寸比传统的硬支架小得多,并且仅用于脊柱的凸起区域,随之舒适度得以提高,患者对支架的依从性也相对变高,并因而获得更好的治疗结果;矫形垫的生产周期比AIS硬支架短,确保患者得以在诊断AIS后能够及时接受治疗,且预制的配件容许在治疗过程中根据病情进行即时调整或更替。



1. 一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,包括本体,其特征在于:所述本体上固定有若干堆叠的可互换的小垫,通过调整所述小垫的数量和位置实现所述矫形垫的所需峰值。

2. 如权利要求1所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述本体至少包括与身体轮廓吻合的外层和内层。

3. 如权利要求2所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述外层通过软质聚乙烯PE热塑性塑料模制而成。

4. 如权利要求3所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述内层材质为聚乙烯PE泡沫,所述内层的硬度为40-45shore A,所述内层的硬度小于外层硬度。

5. 如权利要求3-4所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述外层厚度为1-5mm;内层厚度为1-5mm;所述内层尺寸小于外层,所述内层和外层之间固接。

6. 如权利要求5所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述外层和内层上设置有安装孔,通过螺栓和螺母穿过所述安装孔将所述外层和内层固接。

7. 如权利要求6所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述小垫的数量为1-20个,所述小垫的尺寸、硬度不同,所述小垫在所述内层从大到小依次堆叠形成峰值。

8. 如权利要求7所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述小垫的一面为绒面魔术贴而另一面钩面魔术贴;所述小垫之间通过所述绒面魔术贴和钩面魔术贴连接。

9. 如权利要求8所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述内层的表面为绒面魔术贴,与所述小垫的钩面魔术贴连接。

10. 如权利要9所述的一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,其特征在于,所述矫形垫还包括覆盖层,所述覆盖层的尺寸与所述内层的尺寸相同,所述覆盖层的背面为钩面魔术贴,与所述小垫及所述内层的绒面魔术贴连接。

## 一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫

### 技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械,具体涉及一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫。

### 背景技术

[0002] 脊柱侧凸通常被定义为脊柱、胸腔和躯干的三维变形。当脊柱Cobb角为 $10^{\circ}$ 或更大横向偏离时,需要进行诊断。大多数脊柱侧凸病例是特发性的,尚未找到病因,并归纳为多因素病因学。它主要发生在青少年,从10岁到骨骼成熟到达的这段生长期间,并称作青少年特发性脊柱侧凸(AIS)。为了阻止病情恶化并避免手术,针对于脊柱弯曲度为 $25^{\circ}$ 至 $40^{\circ}$ 的青少年来说,支架是最常见的非手术治疗选择。支架施加的外部机械力恢复了脊柱和身体轮廓的对齐;然而,现有矫形器存在两个主要问题,一个是脊柱侧凸所定制的支架的生产周期长,另一个是患者的支架顺应性低,这些问题均影响治疗的结果。

[0003] 首先,讨论下支架的生产周期问题。

[0004] 脊柱侧凸支架是根据每位患者的脊柱弯曲和体形定制的。矫形师需受过严格训练以确保支架适合患者的病情,当中包括捕捉患者的体形、按照患者脊柱弯曲的形态设计支架、试身及后续调整。虽然制造支架的技术已从石膏铸造发展到预制以及后期的CAD/CAM建模;但是,所需的生产周期仍然很长。

[0005] 石膏铸造是法国外科医生和美国医师引入的传统支架制作方法。透过使用铸造框架,患者被放置於仰卧姿势,并同时被施加改善脊柱弯曲的牵引及矫正力学,然后石膏或合成的绷带将缠绕在患者的躯干上直至变硬。在绷带移除后,便取得患者矫正后的躯干形态;然後,支架定制通过手工修改获取的石膏模具,并根据支架类型的规格完成。

[0006] 当约翰·霍尔博士和矫形师威廉·米勒注意到从众多患者取得的石膏模型具有相似的形状和尺寸时,便由生了预制支架的概念。

[0007] 其概念是预先制定几种不同尺寸的对称支架模块,并根据患者身体的周长、宽度和深度配予合适的预制尺寸,再根据患者的脊柱侧凸的情况和支架矫正力学的原理,施加预制垫片以及修剪其对称模块的形状。因此,预制架的概念是按尺码大规模定制,而非按患者体形个别定制。

[0008] 後期则发展至以计算机辅助设计/计算机辅助制造(CAD/CAM)的三维建模软件,按照患者体形及脊柱弯曲的形态制作支架建模,所需的制作时间比石膏铸造快。首先,透过三维扫描器取得患者的身体外形,然後上传至CAD/CAM软件进行支架建模制作,该建模可以根据不同支架类型的机械原理进行修改。类似于前面提及的手动修改的石膏模具,垫片可因应患者脊柱弯曲的形态加建於CAD/CAM的支架建模中。最後,於发送至铣床以建制支架模具之前,可以通过CAD/CAM软件绘画剪裁线以检阅支架成品的形状。当支架模具的制作完成後,热塑性塑胶便可於其上透过真空成型,经剪裁及打磨抛光後,则可进行支架试身。虽然CAD/CAM的制造技术与石膏铸造类似,但好处是患者的身体外形可以电子记录的形式保存。

[0009] 於近年有新开发的软件,用于在制造支架之前模拟试身并评估其改善脊柱侧凸的有效性。通过将患者的三维身体外形图像和X光片导入软件,程式便会自动虚拟创建患者的

身体。透过软件,矫形师可以选择手动修改建模或直接采用程式自动生成最有效的支架设计。软件内置的模拟器可虚拟支架配戴在患者身体上其改善脊柱侧凸的有效性;因此,支架在制造之前,设计可以透过软件多次修改及测试,以确保达至最佳脊柱改善效果。

[0010] 虽然支架制造方法不断被改善,以简化制作过程,但支架的使用依然是一次性,而且必需为每位患者独立定制。在支架的制作完成之前,患者仍需要等待数星期。因此,为确保患者在诊断AIS后及时接受支架治疗,生产周期有缩短的必要。

[0011] 此外,AIS亦为大多数患者带来了社交问题,支架治疗的同时也影响患者对自身形象的观感,导致支架依从性变低。

[0012] 患者拒绝佩戴支架的主要原因与外观有关,患者正处于青春期,身体形象有碍社交和融入群体,穿戴外观笨重的支架可能会使他们与同辈疏离并导致自我贬抑。其他导致支架依从性变低的原因还包括皮肤过敏和种种身体上的不适。

[0013] 支架通常分为硬质支架和软质支架两大类。它们的共同目的是恢复脊柱和身体轮廓的对齐,阻止脊柱侧凸恶化并免除手术的必要。两类支架的差异主要在于支架的物料、制作方法和力学原理,并各有不同的优缺点。硬质支架能有效在青少年发育期间阻止脊柱侧凸恶化,但基于物料硬而笨重,穿戴时并不舒服,亦影响外观。因此,患者对硬质支架的依从性相对较低,其穿戴对患者的生活品质和心理质素存在的负面影响也备受关注。虽然软质支架解决了硬质支架的缺点,但它们在矫正脊柱侧凸方面的有效性,於部份文献中,仍然备受争议。

[0014] 另外,AIS的支架治疗通常持续一年半至两年。在此期间,患者必须每天佩戴支架超过20小时。由于治疗时间长,支架的组件可能会受损。每当传统的硬质支架被取回并进行修复时,治疗便必须被逼暂停一段时间。

[0015] 最后,由于AIS患者处于发育期间,当他们在治疗期间长高而导致硬质支架不合身时,必须重新定制新的支架并进行更换。

## 发明内容

[0016] 为了解决上述技术问题,本发明的主要目的在于提供一种矫形垫以改善青少年特发性脊柱侧凸。

[0017] 本发明的具体技术方案如下:

[0018] 供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,包括本体,其特征在于:所述本体上固定有若干可互换的小垫,通过调整所述小垫的数量和位置实现所述矫形垫的所需峰值。

[0019] 优选地,所述本体至少包括与身体轮廓吻合的外层和内层。

[0020] 优选地,所述外层通过软质聚乙烯PE热塑性塑料模制而成。

[0021] 优选地,所述内层材质为PE泡沫,所述内层的硬度为40-45shore A,所述内层的硬度小于外层硬度。

[0022] 优选地,所述外层厚度为1-5mm;内层厚度为1-5mm;所述内层尺寸小于外层,所述内层和外层之间固接。

[0023] 优选地,所述外层和内层上设置有安装孔,通过螺栓和螺母穿过所述安装孔将所述外层和内层固接。

[0024] 优选地,所述小垫的数量为1-20个,所述小垫的尺寸、硬度不同,所述小垫在所述

内层从大到小依次堆叠形成峰值,通过调整小垫的数量和小垫的位置,进而实现所需的定制峰值。

[0025] 优选地,所述小垫的一面为绒面而另一面钩面;所述小垫之间通过所述绒面和钩面连接。

[0026] 优选地,所述内层的表面为绒面,与所述小垫的钩面连接。

[0027] 优选地,所述矫形垫还包括覆盖层,所述覆盖层的尺寸与所述内层的尺寸相同,所述覆盖层的背面为钩面,与所述小垫及所述内层的绒面连接。

[0028] 本发明提供了一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,矫形垫本体上固定有若干可互换的小垫。这个设计可以实现大规模定制、工业化量产,根据患者的情况将不同尺寸和硬度的小垫进行叠加组合实现定制;小垫在内层从大到小依次堆叠以形成峰值,并可通过调整小垫的数量和小垫的位置,进而实现适合患者的定制峰值,也就是说调整小垫的数量和小垫的位置可以调整峰值的位置和角度以期与患者的脊柱侧凸提供矢量力;小垫的硬度也可以因应不同患者的脊柱状况定制或随时间更替,以提供不同的压力需要;组合后的矫形垫可以根据每个患者的脊柱状况放在任何合适的位置,方便应付不同患者的需要,进而实践大规模定制;尽管矫形垫也具有硬质的外层,但其尺寸比传统的硬支架小得多,并且仅用于脊柱的凸起区域,随之舒适度得以提高,患者对支架的依从性也相对变高,并因而获得更好的治疗结果;矫形垫的生产周期比AIS硬支架短,确保患者得以在诊断AIS后能够及时接受治疗,且预制的配件容许在治疗过程中根据病情进行即时调整或更替。

## 附图说明

[0029] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据提供的附图获得其他的附图。

[0030] 图1为本发明矫形垫的分解示意图;

[0031] 图2为本发明矫形垫不带覆盖层的示意图;

[0032] 图3为本发明矫形垫掀起覆盖层的正面示意图;

[0033] 图4为本发明矫形垫组合后的示意图;

[0034] 其中,1、外层;2、内层;21、固定孔;3、小垫;4、覆盖层;51、螺母;52、螺栓。

## 具体实施方式

[0035] 下面将结合本发明的实施例,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0036] 如图1-4所示,一种供改善青少年特发性脊柱侧凸的矫形垫,包括本体,所述本体上固定有若干可互换的小垫3,通过调整所述小垫3的数量和位置实现所述矫形垫的所需峰值;这里的峰值是指矫形垫上小垫堆叠的高度、倾斜的角度及对脊柱侧凸提供的支撑面积等空间形状,所述峰值能够给患者的脊柱侧凸提供矢量力;这里所谓的定制是指通过调整

所述小垫3的数量和位置实现所述矫形垫的所需峰值,满足不同患者的脊柱需求或患者于治疗过程中病情转变的需要;AIS的支架治疗通常持续一年半至两年,在此期间,患者必须每天佩戴支具超过20小时。由于治疗时间长,支架组件可能会受损,通过本申请直接更换小垫3即可,无须因传统的硬质支架进行修复而暂停治疗一段时间;还有AIS患者处于发育期间,通常当他们在治疗期间长高而导致不合身时,通过本申请调整矫形垫于患者身上的位置即可满足要求,因为它可以很容易地重新调整和重新定位,因此无需更换;“大规模定制”概念已被用于矫形垫的开发和制造,矫形垫的所有部件可以提前预制,因此生产周期短。

[0037] 所述本体主要是为了保持矫形器整体轮廓的形状,本申请优选的方案为包括与身体轮廓吻合的外层1和内层2。外层1的硬质素材可加强矢量力的提供,而内层2的中软硬质素材则用作外层1硬质素材的缓冲,加强舒适度。

[0038] 所述外层1通过软质聚乙烯PE热塑性塑料模制而成,具有耐腐蚀性、电绝缘性优良,刚性、硬度和强度较高,所述内层材质为PE泡沫,所述内层2的硬度为40-45shore A,所述内层2的硬度小于外层1硬度。

[0039] 所述外层1厚度为1-5mm;内层2厚度为1-5mm;所述内层2尺寸大小小于外层1,所述内层2和外层1之间固接;内层2略小于外层1的原因是为了确保成品边缘薄,以防止矫形垫於外衣凸出。尽管矫形垫也具有硬质的外层,但其尺寸比传统的支架小得多,并且仅用于脊柱的凸起区域,随之舒适度的提高,患者对支架的依从性也相对变高,并因而获得更好的治疗结果。

[0040] 所述外层1和内层2上设置有安装孔,通过螺栓52和螺母51穿过所述安装孔将所述外层1和内层2固接;对于外层1和内层2之间的连接方式不局限于螺栓连接,可以通过铆接或者热熔等方式固接一起。

[0041] 所述小垫3的数量为1-20个,所述小垫3的尺寸、硬度不同,所述小垫3在所述内层2从大到小依次堆叠形成峰值,通过调整小垫3的数量和小垫的位置,进而实现所需的定制峰值。

[0042] 为了方便移动小垫3进行数量和位置的调整,所述小垫3之间通过魔术贴的方式连接,直接撕开即可移动小垫3;所述小垫3的一面为绒面魔术贴而另一面钩面魔术贴;所述小垫3之间通过所述绒面魔术贴和钩面魔术贴连接。

[0043] 除了具有外层的压力垫之外,矫形垫从大垫到小垫逐渐分层,以便在脊柱的凸起区域形成峰值,可以发挥集中的矫正力。为了满足患者的不同需求,可以通过魔术贴紧固定制矫形垫的峰值位置,以便为脊柱提供不同的力矢量;为了应对不同严重程度的脊柱情况,可以很容易地更替小垫以获得不同的肖氏硬度;为了应对脊柱情况的不同严重程度,可以相应地增加或减少垫层的数量。

[0044] 为了使矫形器与人体接触部位形成光滑面,所述矫形垫还包括覆盖层4,所述覆盖层4的尺寸与所述内层2的尺寸相同,所述覆盖层4的背面为钩面魔术贴,与所述小垫3及所述内层2的绒面魔术贴连接。在调整所需峰值的时候,直接撕开覆盖层4,通过调整小垫3的数量和位置即可实现。

[0045] 本申请的矫形器可用于人体其他部位并具有矫正功能的支架或矫形器具,其主要用于青少年特发性脊柱侧凸的治疗。

[0046] 本申请改变了传统矫形器需要定制的限制性,且达到了定制的目的,矫形垫本体

上固定有若干可互换的小垫,这个设计可以实现大规模定制、工业化量产,根据患者的情况将不同尺寸和硬度的小垫进行叠加组合实现所谓的“定制”;这里的“定制”是指通过调整所述小垫的数量和位置实现所述矫形垫的所需峰值,满足不同患者的脊柱需求或患者於治疗过程中病情转变的需要,小垫在内层从大到小依次堆叠以形成峰值,并可通过调整小垫的数量和小垫的位置,进而实现适合患者的定制峰值,也就是说调整小垫的数量和小垫的位置可以调整峰值的位置和角度以期与患者的脊柱侧凸提供矢量力;小垫的硬度也可以因应不同患者的脊柱状况定制或随时间更替,以提供不同的压力需要;组合後的矫形垫可以根据每个患者的脊柱状况放置在任何合适的位置,方便应付不同患者的需要,进而实践大规模定制。

[0047] 以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的精神和范围。

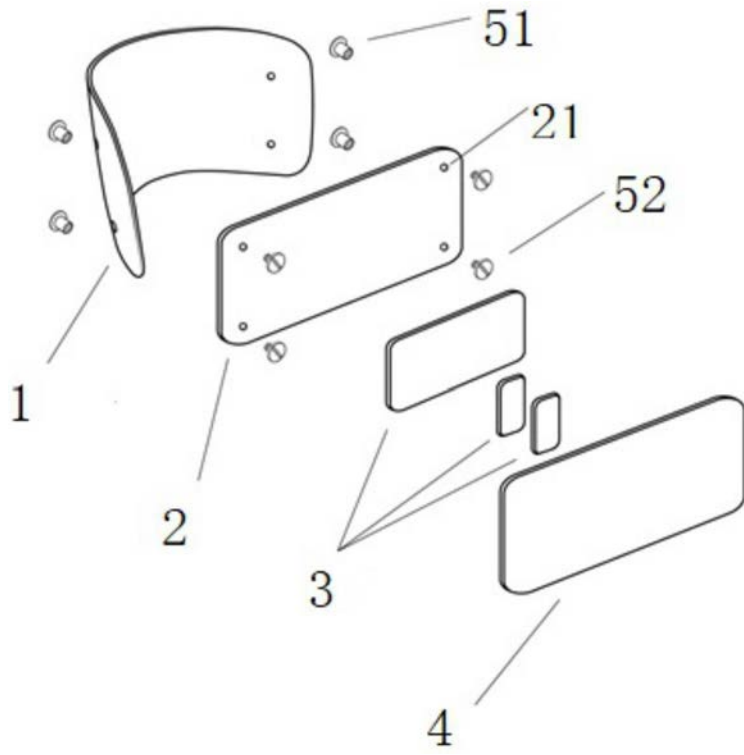


图1

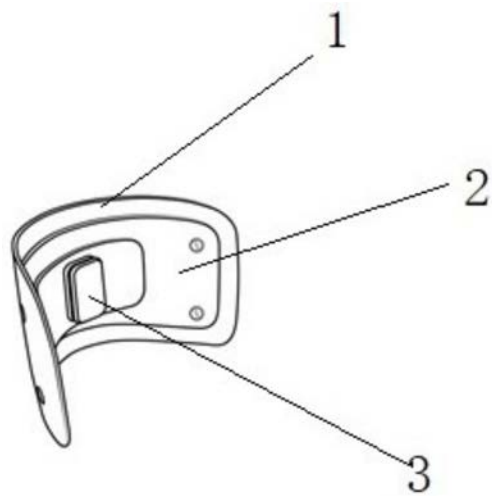


图2



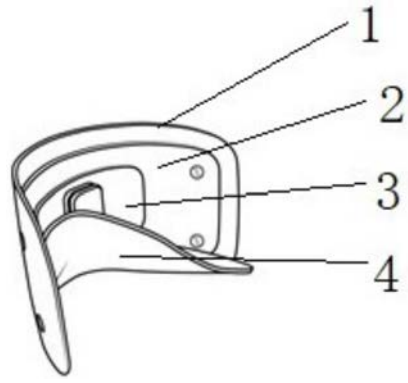


图3

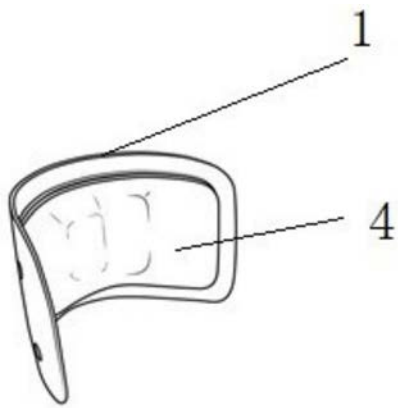


图4