

doi: 10.13241/j.cnki.pmb.2019.04.042

康复矫形器的设计与材料的应用现状*

邵景娇 陶毓博 潘玲 李鹏[△]

(东北林业大学 黑龙江 哈尔滨 150040)

摘要:分析矫形器的产品设计以及材料的应用现状,探讨矫形器的研究方向。以患者的需求和矫形器目前的发展状况为依据,探讨了矫形器设计中的重点问题,并对矫形器材料的应用展开了分析和论述。矫形器的设计应该从患者需求出发,满足生理需求和心理需求,坚持设计以人为中心的指导思想,同时注意安全性、舒适性、艺术性、定制化和智能化问题;目前矫形器的材料主要是合成高分子材料及其复合材料,它们以良好的机械性能和生物性能广泛应用于矫形器领域。

关键词:矫形器;设计;材料

中图分类号:TH 77 文献标识码:A 文章编号:1673-6273(2019)04-794-04

Application Status of Design and Materials of Rehabilitation Orthotics*

SHAO Jing-jiao, TAO Yu-bo, PAN Ling, LI Peng[△]

(Northeast Forestry University, Harbin, Heilongjiang, 150040, China)

ABSTRACT: To analyze the design process of rehabilitation orthotics and application status of materials, to discuss the future research directions of orthotics. Based on needs of the patients and the current development status of orthotics, discussed the design process and the key issues of orthotics, then exploration and exposition to materials application of orthotics. The design of orthotics should start from the needs of patients, met physical and psychological needs, adhered to people-centered guiding ideology, meanwhile pay attention to safety, comfort, artistry, customized, intelligent; Now the use of more materials in orthotics areas is plastics and polymer fibers, it widely used in orthotics areas with good mechanical properties and biological properties.

Key word: Orthotics; Design; Material

Chinese Library Classification(CLC): TH77 **Document code:** A

Article ID: 1673-6273(2019)04-794-04

前言

矫形器是用于人体四肢和躯干等部位,通过力的作用起到预防、矫正畸形,治疗骨关节及神经疾患并补偿其功能的器械^[1]。使用矫形器可以帮助患者减轻身体上的痛苦,提高生活自理能力,改善生活质量,减轻社会和家庭的负担。我国现有 2 亿多老年人,各类残疾人口 8500 多万,是世界上康复矫形器需求人数最多、市场潜力最大的国家,随着康复工程技术的发展和康复理念的深入,矫形器和其他康复辅具已越来越多的受到人们的关注^[2]。因此,根据患者的需求进行合理化设计、使用合适的材料,研发智能化、舒适美观的康复矫形器是重要的。本文从患者的生理需求和心理需求出发,介绍了矫形器的设计流程和设计中需要注意的问题,并对矫形器材料的应用展开了分析和论述。

1 矫形器的概述

1.1 矫形器的种类

矫形器的作用机理是通过对人体某部位施加外力的作用,构成一个矫形器-身体力系统,通过与人体内力系统的共同作

用,改变人体非正常的运动和承重模式。根据 2014 年 6 月我国民政部颁布的参照国际标准 ISO9999:2011 编制的《中国康复辅助器具目录》,矫形器和假肢是康复辅具中的第一个主类。表 1 为矫形器的次类和部分支类举例。

1.2 矫形器的功能

矫形器的主要功能包括:

(1)支持和稳定:支撑身体结构,稳定关节,限制关节的非正常运动,保持人体合适的承重。如图 1 为足下垂患者制作的足下垂矫形器具有限制关节和肢体的异常活动范围,稳定关节,改善行动功能。

(2)固定和保护:对病变肢体和关节进行保护和固定,防止由于不适运动造成进一步的损伤。例如保护用矫形鞋、骨折矫形器、小腿固定护套、踝足固定矫形器、大腿固定护套、模塑成型大腿固定托、髌固定矫形器等。

(3)预防、矫正畸形:对肌力不平衡或静力作用导致的骨或关节畸形进行外力矫正和提前预防,使畸形向正常形态转变^[3,4]。例如植状指矫正托、鹅颈变形指矫正托、扣眼变形指矫正托、拇指外翻矫正器^[5]、足内/外翻矫正器等^[6]。

* 基金项目:教育部新世纪优秀人才支持计划(NCET-13-0711)

作者简介:邵景娇(1991-),硕士研究生,主要研究方向:产品设计与材料研究,E-mail: 1205259309@qq.com

[△] 通讯作者:李鹏(1973-),博士生导师,教授,主要研究方向:生物质复合材料、产品设计的研究,

E-mail: lptyb@aliyun.com, 电话: 15945183370

(收稿日期:2018-04-22 接受日期:2018-05-17)

(4)减轻轴向承重:用于支撑人体的部分重量,减轻肢体或躯干的长轴承重,减轻身体负荷。如图2为单侧下肢严重短缩的患者制作的假脚型坐骨承重矫形器具有对坐骨支撑部位合适的承重、稳定股骨的作用。

表1 矫形器的次类和部分支类

Table 1 The secondary and partial branches of the orthotic

主类	次类	部分支类
矫形器	脊柱和颅部矫形器	腰部矫形器、胸部矫形器、颅部矫形器
	腹部矫形器	腹肌托、胃(下垂)托
	上肢矫形器系统	手矫形器、肘矫形器、肩矫形器
	下肢矫形器	足矫形器、膝矫形器、小腿矫形器
	矫形鞋	控制畸形的矫形鞋、补高鞋、免荷鞋

Table 1 The secondary and partial branches of the orthotic

Main Class	Subclass	Partial Branch
Orthotics	Spine and Cranial Orthotics	Waist Brace, Chest Straightener, Cranial Orthotics
	Abdominal Orthotics	Abdominal Brace, Gastropstosis Orthotics
	Upper Limb Orthotics System	Hand Orthotics, Elbow Orthotics, Shoulder Orthotics
	Lower Limb Orthotics	Foot Orthotics, Knee Orthotics, Shank Orthotics
	Orthopedic Shoes	Orthopedic Shoes That Control Deformities, Height Increasing Shoes, Free Charge of Shoes

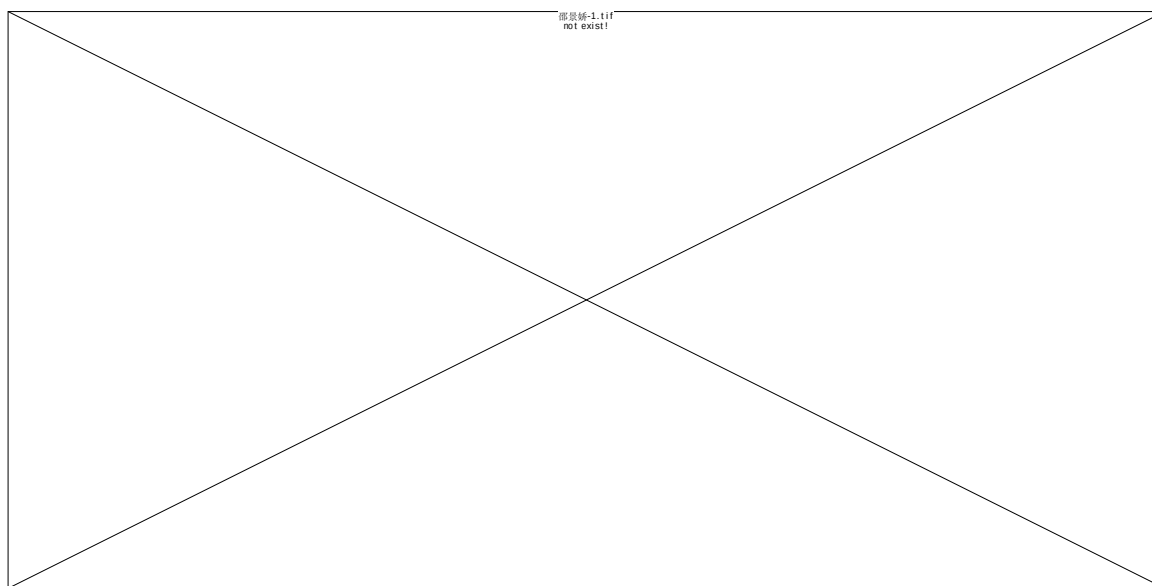
图1 足下垂矫形器^[7]

Fig.1 Foot drop orthosis

(5)抑止站立、静态或步行中的肌肉反射性痉挛:抑制人体由于损伤出现肌肉痉挛。例如为脊柱损伤患者制作的踝足矫形器可以防止步行中出现痉挛性马蹄内翻足问题,改善踝足的行动功能^[9]。对痉挛性脑瘫患儿拇指内收而制作的腕手矫形器能够提高中枢神经系统损伤的上肢功能,并预防了拇指内收挛缩和畸形^[10]。

(6)改进功能:改进患者日常生活和工作的能力,例如行走、进食等。这类矫形器有为脑卒中患者手部把握功能而设计的手部矫形器等。

2 矫形器的设计

2.1 矫形器的设计内容

矫形器的设计包括功能设计、结构设计、模型设计、运动仿真等。

(1)功能设计:包括需求分析和功能分析。需求分析是整个设计中重要的一部分,了解、分析和整理出的患者需求,是后续步骤的行进方向。患者的需求可以分为生理需求和心理需求两种。生理需求包括减轻伤痛、改进身体功能、使用舒适、安全等方

面。心理需求包括情感的寄托、触觉和视觉上的舒适、安全感以及了解矫形器的治疗过程和病情进展等。值得注意的是关注患者的心理需求,进行良好的设计,不仅能够改善人与矫形器之间的情感关系,提高产品的适用性,还能影响人的心理状态、有助于康复治疗。在了解了需求之后,进行产品的功能分析,总结患者所要佩戴的矫形器的所有功能,为矫形器结构设计做准备。

(2)结构设计:是指确定矫形器的整体结构,矫形器的结构分为固定式、活动式和可拆卸式等。固定式结构一般起到支撑、保护、固定和免荷的作用。活动式可以助行,辅助运动。可拆卸式具有拆装方便、适合不需要一直佩戴矫形器的患者使用。结构设计后要看设计是否满足功能需求,如果不满足,则需要重新设计直到满足为止。

(3)模型设计:包括模型的获取和材料的选择。模型获取第一条途径是通过人体的尺寸测量的方式,测量出患者的尺寸数据,并根据这些数据在电脑中绘制矫形器的三维模型。第二条途径是通过三维扫描的方式,直接在电脑中生成三维模型,然后对模型进行修改和完善得到最终设计模型,这种方法称为逆向建模技术^[11-14]。在矫形器领域使用较多扫描方法有非接触式中的X射线法^[15]、光学法和磁学法。材料的选择是根据每个结构的功能来确定的,例如足下垂矫形器^[7]的主要材料采用碳纤维与PE塑料合制的材料,护腿垫采用网格状记忆海绵垫片,内部鞋底使用EVA发泡材料,外部鞋底使用高弹性橡胶防滑垫,使整个矫形器轻质、舒适并且防滑。

(4)运动仿真:是为了矫形器能够按照预先设计的功能进行运动,对各部分进行仿真运动时确定是否有运动干涉,有则需要修改各部件结构尺寸直到无干涉存在。在仿真运动验证的同时要对装配体进行有限元分析,有限元分析是对静态结构强度和刚度进行分析,如果分析结果满足强度和刚度要求,则可进行产品的加工生产。

2.2 矫形器设计中的重点问题

在矫形器的设计中,特别要注意安全、舒适、智能化和定制化。

(1)安全性问题,矫形器的服务对象是四肢和脊柱骨骼肌肉系统有障碍的患者,不同于其他产品,它需要极高的内在安全性、外在安全性和使用安全性。矫形器不仅要在物质上保证患者避免伤害,也要在心灵和情感上给予患者安慰和引导。

(2)舒适性问题,矫形器是直接与人接触并与人发生力的作用的器具,力的作用、接触界面和材料的使用如果不合理将会直接导致患者感觉不舒适、疼痛或者导致身体组织的损伤^[16]。矫形器设计的舒适性是运用人机工程学的原则,满足患者的触觉舒适感和心里亲和感。

(3)智能化和定制化问题,由于患者患病部位、程度、患者本身尺寸、生活习惯等的差异性,导致很多矫形器并不能满足多数人的要求。所以生产智能化和定制化的矫形器是未来发展的趋势。3D打印技术的日趋成熟和广泛应用,将会推动矫形器行业的定制化方向发展,未来智能化和定制化也将是我们继续研究的主题^[17]。

另外,我们认为矫形器设计要进一步增强其设计的艺术性,在满足功能、安全、舒适的基础上,矫形器的外观和装饰设计也不能忽视,针对不同的年龄、性别等对矫形器的颜色、质感和表面装饰进行艺术设计,进一步满足患者的心理需求,提高

治疗效果。

3 矫形器的材料

矫形器领域中的一些重大进步常常与应用材料的更新和制造工艺的提高有关,目前以高分子合成材料为主,取代了传统材料包括金属、石膏、皮革等。通过查阅文献,大致将矫形器材料分为以下几类。

3.1 聚烯烃类

聚烯烃是指乙烯、丙烯或者高级烯烃的聚合物总称。由于原料来源丰富、价格低廉、综合性能好,因此得到广泛应用。在矫形器领域,聚乙烯(PE)和聚丙烯(PP)使用较多。PE具有一定的强度、优良的韧性、较低的密度、良好的机械性、可高温消毒等特点成为矫形器领域很多产品的首选材料^[18]。2018年姚申恩等人^[8]使用3mm厚的PE塑料板材设计制作了一款针对单侧下肢眼中短缩患者行走功能的假肢型坐骨承重矫形器,结果表明这款矫形器质量轻、外观较好、使用时无杂音且舒适度较好。2016年熊宝林等人^[19]使用4mm厚的国产PE材料为志愿者制作了普通固定塑料踝足矫形器,测量不同硬度和高度的矫形器对人体下肢肌肉疲劳性的影响,结果表明,不合适跟高的踝足矫形器会增加人体股二头肌的疲劳程度。

PP也是一种机械性能好、化学性质稳定、耐热性优良、绝缘、生物相容性良好的材料。与PE相比,PP具有较好的耐弯曲疲劳性,所以它最适宜制作各种踝足矫形器^[20]。

3.2 低温热塑材料

低温热塑材料是指软化温度较低,大约在55℃-75℃人体可以接受的范围内进行塑形的材料。目前低温热塑彩料主要有聚ε-己内酯(PCL, polycaprolactone)和反式局异戊二烯(TPI, Trans-Polyisoprene)。低温热塑材料具有质量轻、穿脱方便、美观、透气性好^[21,22]、工序简单等优点,在矫形器领域中可以用来为骨折患者制作夹板、为脑瘫后畸形足患者制作的踝足矫形器、为腰痛患者制作的硬性腰围和一些腕手矫形器等^[23]。使用 and 佩戴低温热塑性材料矫形器的时候要注意远离热源,否则会出现变形现象。2017年陆桂伟^[24]使用低温热塑板对80例颈椎内固定手术后患者进行治疗,结果发现与佩戴常规颈托的患者相比,佩戴低温热塑矫形器的患者下地活动时间更早,低温热塑材料具有构型和强度上的优势,且能够贴合人体曲线进行制作。2009年克国安等^[25]使用低温热塑板制作了一款踝足矫形器,结果表明踝足矫形器应该根据年龄和足长增长而更新,穿一款踝足矫形器时间大约为1-2年。

3.3 半成品高分子纤维

半成品高分子纤维材料是由高分子纤维材料根据不同肢体部位、形状和功能要求,预制的大小和厚度不同的材料片,用固化液浸泡后密封保存。半成品高分子纤维的特点是可随意成型、强度高、优良的韧性和透气性。2007年赵文汝等人^[26]使用预制的半成品高分子纤维材料制作了足踝功能位矫形器和腕手功能位矫形器,115例临床患者使用结果表明此款矫形器制作简单、高质量、性能佳,不仅适合大城市中矫形器厂和大医院使用,也可应用于中小医院、基层卫生院和广大农村地区。

3.4 其他材料

其他用于制作矫形器的材料包括碳纤维复合材料、硅胶

胶、聚氨酯、EVA 等。

碳纤维具有质量轻、高抗拉强度、密度较低、弹性较好的特点,在矫形器领域用来制作碳纤维预浸品,它是经过预处理就能进行模压成型的碳纤维和树脂的混合物,但是由于它需要一次成型,不能随患者的变化而修改,所以具有一定的局限性,碳纤维复合材料还有待进一步研究。

硅橡胶耐高温及耐低温、绝缘性能优良、化学稳定性好、与人体有良好的相容性。硅橡胶具有的这些性能使其在矫形器领域中主要用来制作与人体接触的辅具内衬垫和人体烧伤或损坏处的敷料^[7]等。

聚氨酯(PU)具有高模量、高弹性、优良的耐磨、耐油和老化的性质、良好的生物相容性和血液相容性,可以用来制作牙齿矫形器、足部辅具等。

乙烯-乙酸乙烯酯聚合物(EVA)具有优良的柔韧性、弹性、耐化学药品性、耐水性、耐腐蚀性、耐冲击性和保温效果好等。由于其发泡之后具有一定硬度,所以在矫形器领域一般用来制作足部辅具,例如硬质鞋垫等^[28]。

4 结语

随着矫形外科、康复医学、现代高分子材料和生物力学的发展,矫形器的研发和制作已经取得了长足的进步,未来矫形器在临床和康复治疗中也会越来越重要^[29,30]。根据上文的分析和总结,笔者认为以下几点研究方向较为重要:

(1)定制化、智能化的矫形器,设计结合现代的科技发展是其发展的主要方向。

(2)研究生物力学对佩戴矫形器的人体组织的影响,以及如何根据此影响进行优化设计。

(3)进一步研发新材料,研究新材料对人体的影响,开发更适合中国人体质和特征的生物材料。对于材料的回收、再利用和生物降解应该进一步探讨。

(4)研究矫形器的艺术设计,如何针对不同类型患者心理需求进行良好的设计提高产品外观装饰性,并有助于康复治疗。

参考文献(References)

- [1] 黄月艳,李强,陈霞静. 踝足矫形器对脑性瘫痪患儿步态功能的改善作用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2009, 13(9): 1691-1694
- [2] 郑宏,张建奎,马丙祥. 踝足矫形器材料学特点及其临床应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(51): 9643-9646
- [3] 方新. 矫形器的医疗器械监管分析 [J]. 中国康复理论与实践, 2016, 22(6): 737-740
- [4] 刘晓红. 下肢矫形器在瘫痪康复中的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(31): 6252-6255
- [5] 仇裕翔. 一种新型拇指外翻矫形器的设计研究[D]. 上海: 东华大学, 2017
- [6] 杨华清,章耀华,李强. 可调节支具在婴幼儿先天性马蹄内翻治疗中的应用研究[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(19): 1814-1816
- [7] 陈香. 一种新型足下垂矫形器的创新设计 [J]. 机械设计, 2016, 33

(10): 113-115

- [8] 姚申思,曹学军,王林,等. 单侧下肢严重短缩患者行走功能矫形器的制作[J]. 中国康复理论与实践, 2018, 24(2): 233-236
- [9] 孙磊. 假肢与矫形器的现状与发展趋势 [J]. 中国矫形外科杂志, 2013, 21(2): 107-108
- [10] 李小明. 腕手矫形器对痉挛性脑瘫患儿拇指内收的疗效观察[J]. 继续医学教育, 2016, 30(11): 125-126
- [11] 张爱平,刘义,刘志峰,等. 基于3D打印的定制脊柱侧弯矫形器设计制造与舒适度评价[J]. 北京工业大学学报, 2017, 43(4): 518-525
- [12] 刘菲,邱冰,薛向东,等. 基于3D打印技术的个性化外固定支具设计[J]. 中国矫形外科杂志, 2016, 24(24): 2260-2263
- [13] 刘震,张盘德,容小川,等. 脑卒中踝足矫形器的3D打印研究[J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32(8): 847-878
- [14] 张派,伍权,徐卫平,等. 个性化骨折固定支架优化设计与制作[J]. 贵州科学, 2017, 32(5): 89-91
- [15] 陆亮亮,史廷春,于云,等. 3D打印指骨骨折支具的研究 [J]. 航天医学与医学工程, 2017, 30(4): 263-269
- [16] 马小艳,吕晓霞. 外固定支具在脊柱侧弯患者术后康复中的护理应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 30(4): 227-229
- [17] 魏代清,李翠,徐杨博. 3-D打印技术在足踝外科的应用进展[J]. 中国修复重建外科杂志, 2017, 31(7): 880-884
- [18] 张奎彪. 现代高分子材料在假肢矫形技术领域中的应用 [J]. 现代工业经济和信息化, 2017, 4: 56-57
- [19] 熊宝林,周大伟,徐静. 穿戴塑料踝足矫形器对下肢肌肉疲劳性的影响[J]. 中国组织工程研究, 2016, 18(25): 4095-4100
- [20] 刘劲松,刘志泉. 现代高分子材料在假肢矫形技术领域中的应用 [J]. 中国康复理论与实践, 2004, 10(10): 634-635
- [21] 郭佳敏,刘剑毅,贺均. 可塑性热塑板矫形器在烧伤后瘢痕挛缩畸形中的应用[J]. 中国美容医学, 2008, 17(6): 816-817
- [22] 赵正全,黄国荣,刘培玲. 低温热塑矫形器的制作应用 [J]. 中国康复, 1991, 6(4): 186-189
- [23] 王秀玲,卢青英. 低温热塑板矫形器的康复护理对策[J]. 医学教育, 2011, 15(22): 769
- [24] 陆桂伟. 低温热塑矫形器在颈椎内固定术后的临床应用 [J]. 临床医药文献杂志, 2017, 4(27): 14091-14094
- [25] 客国安,廖明珍. 小儿僵硬型先天性马蹄内翻足的早期康复治疗[J]. 中国康复医学杂志, 2009, 24(6): 558-560
- [26] 赵文汝,张学敏,肖国锋,等. 半成品高分子纤维矫形器的研制和临床应用[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(01): 53-54
- [27] 徐晴岩. 假肢矫形用新材料有机硅的特性[J]. 中国临床康复, 2006, 10(41): 140-142
- [28] 马丽芳. EVA材料及其在足部辅具中的应用 [C]. 北京: 国家康复辅具研究中心, 2008
- [29] 高志峰,方新. 矫形器产品的功能考量[J]. 中国临床康复, 2006, 10(37): 134-135
- [30] 林志伟. 不同材料矫形器的生物学性能 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(21): 3965-3968