



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112716103 B

(45) 授权公告日 2022.04.15

(21) 申请号 202011592615.X

A43B 17/03 (2006.01)

(22) 申请日 2020.12.29

A43B 7/1455 (2022.01)

A61H 39/04 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 112716103 A

(43) 申请公布日 2021.04.30

(73) 专利权人 国家康复辅具研究中心

地址 100176 北京市大兴区亦庄经济技术
开发区荣华中路1号

专利权人 香港理工大学深圳研究院

(72) 发明人 李剑 张明 潘国新

(74) 专利代理机构 北京风雅颂专利代理有限公司
11403

代理人 徐雅琴

(56) 对比文件

CN 111243095 A, 2020.06.05

CN 210492853 U, 2020.05.12

TW M468170 U, 2013.12.21

CN 109925097 A, 2019.06.25

CN 109567316 A, 2019.04.05

CN 109532023 A, 2019.03.29

CN 208799389 U, 2019.04.30

CN 109094029 A, 2018.12.28

CN 108851338 A, 2018.11.23

CN 2626287 Y, 2004.07.21

审查员 李婉

(51) Int. Cl.

A43B 17/08 (2006.01)

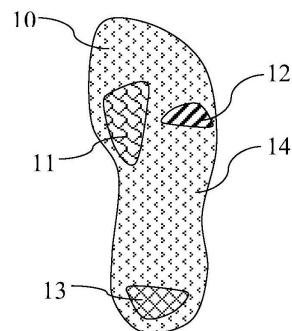
权利要求书2页 说明书10页 附图7页

(54) 发明名称

多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫及其制备方法

(57) 摘要

本说明书一个或多个实施例提供一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫及其制备方法,鞋垫包括本体,由若干小梁相互连接构成网状多孔结构,所述小梁中空形成气道;所述本体上对应足底不同压力区域设置不同的调节区域,各调节区域的气道的截面形状相同或者不同,截面形状的尺寸相同或者不同;在人体步态周期过程中,可利用充放气机构向所述气道充气或者放气,动态调节各调节区域的刚度和透气性。本实施例的鞋垫能够提供变化的刚度和透气性,有利于糖尿病足的康复。



1. 一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫,其特征在于,包括:

本体,由若干小梁相互连接构成网状多孔结构,所述小梁中空形成气道;

所述本体上对应足底不同压力区域设置不同的调节区域,根据不同压力区域的受力特性,设置各调节区域的气道的截面形状及截面形状的尺寸;

在人体步态周期过程中,可利用充放气机构向所述气道充气或者放气,动态调节各调节区域的刚度和透气性;

所述充放气机构包括充气单元、压力检测单元、控制单元和放气调节阀,所述充气单元的充气端与所述气道的充气口相连接,所述放气调节阀与所述气道的放气口相连接;当所述压力检测单元检测足部压力达到预设的负重压力阈值时,所述控制单元控制所述充气单元向所述气道内充气,所述放气调节阀将所述放气口封闭,所述鞋垫的刚度增加、透气性减小;当所述压力检测单元检测足部压力小于等于预设的非负重压力阈值时,所述放气调节阀将所述放气口打开,所述鞋垫的刚度减小、透气性增加。

2. 根据权利要求1所述的鞋垫,其特征在于,所述气道的截面形状是圆形、椭圆形、星形或圆角正方形,所述圆角正方形为四个顶点处呈弧形的正方形。

3. 根据权利要求2所述的鞋垫,其特征在于,当所述截面形状为圆形时,截面的尺寸为圆形的半径;当所述截面形状为椭圆形时,截面的尺寸为椭圆形的长轴和短轴;当所述截面形状为圆角正方形时,截面的尺寸为圆角正方形的边长;当所述截面形状为星形时,截面的尺寸为星形的内切圆直径。

4. 根据权利要求1中所述的鞋垫,其特征在于,按照足底不同压力区域承受压力从大到小排列,将所述足底划分为第一压力区域、第二压力区域、第三压力区域和第四压力区域,所述本体上分别设置与所述第一压力区域、第二压力区域、第三压力区域和第四压力区域相对应的第一调节区域、第二调节区域、第三调节区域和第四调节区域,所述第一调节区域、第二调节区域、第三调节区域和第四调节区域的刚度从小到大排列。

5. 根据权利要求4所述的鞋垫,其特征在于,所述第一调节区域的气道的截面形状为星形,所述第二调节区域的气道的截面形状为圆形,所述第三调节区域的气道的截面形状为椭圆形,所述第四调节区域的气道的截面形状为圆角正方形;所述截面形状的尺寸范围为1-4毫米。

6. 根据权利要求1所述的鞋垫,其特征在于,按照对应于足底不同的接触区域,所述本体设置与前足接触的第一接触区域和与足弓部接触的第二接触区域,所述第一接触区域的多孔结构具有第一孔隙率,所述第二接触区域的多孔结构具有第二孔隙率,所述第一孔隙率大于所述第二孔隙率。

7. 一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫的制备方法,其特征在于,包括:

获取病患足部的足部肌骨数据;

根据所述足部肌骨数据,重建病患足部的足部肌骨三维模型;

根据所述足部肌骨三维模型,生成与病患足部的足底形态完全贴合的实体鞋垫模型;

获取病患足部的足底压力测试结果;

根据所述足底压力测试结果,确定病患足部的不同压力区域;

根据所述不同压力区域,在所述实体鞋垫模型上设置不同的调节区域;

根据所述不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元;所述结构体单元是由若干

小梁构成的具有孔隙的结构,所述小梁中空形成气道;设置所述结构体单元的气道的截面形状及截面形状的尺寸;

利用建模方法将各调节区域的结构体单元拼接得到呈网状多孔结构的鞋垫模型。

8.根据权利要求7所述的制备方法,其特征在于,所述根据不同的调节区域,设置所述结构体单元的气道的截面形状及截面形状的尺寸之前,还包括:

根据不同的调节区域,选取所述结构体单元,确定所述结构体单元的形体参数;所述形体参数包括所述小梁的截面尺寸。

多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫及其制备方法

技术领域

[0001] 本说明书一个或多个实施例涉及康复辅具技术领域,尤其涉及一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫及其制备方法。

背景技术

[0002] 中国是世界上人口数量最多,老年人人口最多,残疾人人口最多的国家。十九届五中全会明确指出:健全多层次社会保障体系,全面推进健康中国建设,实施积极应对人口老龄化国家战略。首次将应对人口老龄化提升到了国家战略层面。随着中国老龄化程度的日益加重,康复辅具作为一类预防、辅助、治疗、代偿人体生理功能障碍及功能的产品,发挥着举足轻重的作用。

[0003] 鞋垫是常见的生活辅具,日常穿着能够舒缓足部压力,防止鞋底对于脚的过渡摩擦,具有足部保健、预防等功能。而对于糖尿病足、扁平足、足部畸形等患者,特制的鞋垫能够起到矫正、固定及康复等作用,具有足部疾病预防、治疗、缓解等功能。据数据显示,我国糖尿病患者已有1.1亿人,糖尿病前期4.9亿人,相当于每10人中就有一个糖尿病患者。其中30%左右的患者将会发生糖尿病足,全国糖尿病足患者数量接近4000万。重视糖尿病足防治,可有效降低截肢率。

[0004] 传统的鞋垫制作方法采用手工制作或是机器制作而成。其中,手工制作的鞋垫多采用织物,如布料等材料,手工缝制成扁平状类似于脚的形状,与足部三维形态不具有完整的几何匹配特性,仅具有一定的防止磨损、打滑等功能,穿着舒适性较差。机器制作的鞋垫,先通过三维扫描获取足部的轮廓形态,然后结合生物力学原理设计出与足部几何形态相匹配、且受力合理的鞋垫模型,最后通过CNC数控加工中心铣削、雕刻出鞋垫,具有穿着舒适等特点。然而,这两种方法制作出的鞋垫多为实体鞋垫,透气性较差,且鞋垫一旦制成,刚度基本固定,对于糖尿病足等患者,非常不利于足部的康复,很容易导致伤口不愈合、感染及截肢等情况的发生。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本说明书一个或多个实施例的目的在于提出一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫及其制备方法,具有变化的刚度和透气性,有利于糖尿病足康复。

[0006] 基于上述目的,本说明书一个或多个实施例提供了一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫,包括:

[0007] 本体,由若干小梁相互连接构成网状多孔结构,所述小梁中空形成气道;

[0008] 所述本体上对应足底不同压力区域设置不同的调节区域,各调节区域的气道的截面形状相同或者不同,截面形状的尺寸相同或者不同;

[0009] 在人体步态周期过程中,可利用充放气机构向所述气道充气或者放气,动态调节各调节区域的刚度和透气性。

[0010] 可选的,根据不同压力区域的受力特性,设置各调节区域的气道的截面形状及截

面形状的尺寸。

[0011] 可选的,所述气道的截面形状是圆形、椭圆形、星形或圆角正方形,所述圆角正方形为四个顶点处呈弧形的正方形。

[0012] 可选的,当所述截面形状为圆形时,截面的尺寸为圆形的半径;当所述截面形状为椭圆形时,截面的尺寸为椭圆的长轴和短轴;当所述截面形状为圆角正方形时,截面的尺寸为圆角正方形的边长;当所述截面形状为星形时,截面的尺寸为星形的内切圆直径。

[0013] 可选的,按照足底不同压力区域承受压力从大到小排列,将所述足底划分为第一压力区域、第二压力区域、第三压力区域和第四压力区域,所述本体上分别设置与所述第一压力区域、第二压力区域、第三压力区域和第四压力区域相对应的第一调节区域、第二调节区域、第三调节区域和第四调节区域,所述第一调节区域、第二调节区域、第三调节区域和第四调节区域的刚度从小到大排列。

[0014] 可选的,所述第一调节区域的气道的截面形状为星形,所述第二调节区域的气道的截面形状为圆形,所述第三调节区域的气道的截面形状为椭圆形,所述第四调节区域的气道的截面形状为圆角正方形;所述截面形状的尺寸范围为1-4毫米。

[0015] 可选的,按照对应于足底不同的接触区域,所述本体设置与前足接触的第一接触区域和与足弓部接触的第二接触区域,所述第一接触区域的多孔结构具有第一孔隙率,所述第二接触区域的多孔结构具有第二孔隙率,所述第一孔隙率大于所述第二孔隙率。

[0016] 本说明书实施例提供一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫的制备方法,包括:

[0017] 获取病患足部的足部肌骨数据;

[0018] 根据所述足部肌骨数据,重建病患足部的足部肌骨三维模型;

[0019] 根据所述足部肌骨三维模型,生成与病患足部的足底形态完全贴合的实体鞋垫模型;

[0020] 获取病患足部的足底压力测试结果;

[0021] 根据所述足底压力测试结果,确定病患足部的不同压力区域;

[0022] 根据所述不同压力区域,在所述实体鞋垫模型上设置不同的调节区域;

[0023] 根据所述不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元;所述结构体单元是由若干小梁构成的具有孔隙的结构,所述小梁中空形成气道;

[0024] 利用建模方法将各调节区域的结构体单元拼接得到呈网状多孔结构的鞋垫模型。

[0025] 可选的,所述根据不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元,包括:

[0026] 根据不同的调节区域,设置所述结构体单元的气道的截面形状及截面形状的尺寸。

[0027] 可选的,所述根据不同的调节区域,设置所述结构体单元的气道的截面形状及截面形状的尺寸之前,还包括:

[0028] 根据不同的调节区域,选取所述结构体单元,确定所述结构体单元的形体参数;所述形体参数包括所述小梁的截面尺寸。

[0029] 从上面所述可以看出,本说明书一个或多个实施例提供的多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫及其制备方法,鞋垫包括本体,由若干小梁相互连接构成网状多孔结构,小梁中空形成气道;本体上对应足底不同压力区域设置不同的调节区域,各调节区域的气道的截面形状相同或者不同,截面形状的尺寸相同或者不同;在人体步态周期过程中,可利用充放气机

构向所述气道充气或者放气,动态调节各调节区域的刚度和透气性。本实施例的鞋垫能够提供变化的刚度和透气性,有利于糖尿病足的康复。

附图说明

[0030] 为了更清楚地说明本说明书一个或多个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说明书一个或多个实施例,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,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0031] 图1为本说明书一个或多个实施例的本体的立体结构示意图;

[0032] 图2为本说明书一个或多个实施例的足底不同压力区域的示意图;

[0033] 图3为本说明书一个或多个实施例的本体上不同的调节区域的示意图;

[0034] 图4A、4B、4C、4D为本说明书一个或多个实施例的小梁横截面示意图;

[0035] 图5A为本说明书一个或多个实施例的鞋垫的局部放大示意图,鞋垫处于放气状态下;

[0036] 图5B为本说明书一个或多个实施例的鞋垫的局部放大示意图,鞋垫处于充气状态下;

[0037] 图6A、6B、6C为本说明书一个或多个实施例的鞋垫的局部结构的俯视图,示出放气和充气状态下的孔隙变化情况;

[0038] 图7为本说明书一个或多个实施例的充放气机构的结构框图;

[0039] 图8为本说明书一个或多个实施例的放气调节阀的结构示意图,放气调节阀处于关闭状态;

[0040] 图9为本说明书一个或多个实施例的放气调节阀的结构示意图,放气调节阀处于打开状态;

[0041] 图10为本说明书一个或多个实施例的制备方法流程示意图;

[0042] 图11为本说明书一个或多个实施例的实体鞋垫模型的制备过程示意图;

[0043] 图12A、12B为本说明书一个或多个实施例的结构体单元的结构示意图。

具体实施方式

[0044] 为使本公开的目的、技术方案和优点更加清楚明白,以下结合具体实施例,并参照附图,对本公开进一步详细说明。

[0045] 需要说明的是,除非另外定义,本说明书一个或多个实施例使用的技术术语或者科学术语应当为本公开所属领域内具有一般技能的人士所理解的通常意义。本说明书一个或多个实施例中使用的“第一”、“第二”以及类似的词语并不表示任何顺序、数量或者重要性,而只是用来区分不同的组成部分。“包括”或者“包含”等类似的词语意指出现该词前面的元件或者物件涵盖出现在该词后面列举的元件或者物件及其等同,而不排除其他元件或者物件。“连接”或者“相连”等类似的词语并非限定于物理的或者机械的连接,而是可以包括电性的连接,不管是直接的还是间接的。“上”、“下”、“左”、“右”等仅用于表示相对位置关系,当被描述对象的绝对位置改变后,则该相对位置关系也可能相应地改变。

[0046] 如图1、2、3所示,本说明书一个或多个实施例提供一种多孔变刚度糖尿病足减压

鞋垫,包括:

[0047] 本体10,由若干小梁相互连接构成网状多孔结构,小梁中空形成气道;

[0048] 本体10上对应足底不同压力区域设置不同的调节区域,各调节区域的气道的截面形状相同或者不同,截面形状的尺寸相同或者不同;

[0049] 在人体步态周期过程中,可利用充放气机构20向气道充气或者放气,动态调节各调节区域的刚度和透气性。

[0050] 本实施例提供的多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫,包括本体10,本体10是由若干小梁相互连接构成的网状多孔结构,多孔结构具有若干各向透气的孔隙,使得鞋垫具有透气性;小梁是中空结构,相互连接的中空小梁形成气道;由于足底具有承受不同压力大小的压力区域,在本体10上对应足底不同压力区域相应的设置不同的调节区域,不同的调节区域通过设置气道的截面形状和截面形状的尺寸实现,不同的调节区域具有不同的刚度和透气性,能够为相应的压力区域提供合适的力学性能和透气性能;在人体不同步态周期过程中,利用充放气机构20向气道内充气或者放气,气道内不同的气体量能够动态调节鞋垫各调节区域的刚度和透气性,有利于糖尿病足的康复。

[0051] 一些实施例中,根据不同压力区域的受力特性,设置各调节区域的气道的截面形状及截面形状的尺寸。

[0052] 本实施例中,足底的不同压力区域具有不同的受力特性,根据不同压力区域的受力特性,通过设置各调节区域的气道的截面形状及截面形状的尺寸,得到适于各压力区域的调节区域,得到不同区域具有不同刚度的鞋垫。一些方式中,足底压力区域的受力特性可以是压力区域所受压力的大小,例如前足部位,足底压力区域的受力特性可以是压力区域所受扭转力的大小,例如足弓部位,足底压力区域的受力特性还可以是同时受压力和扭转力的大小,例如足跟部位。

[0053] 如图4A-4D所示,一些实施例中,气道的截面形状可以是圆形、椭圆形、星形或圆角正方形;其中,圆角正方形为四个顶点处呈弧形的正方形。

[0054] 本实施例中,气道的截面形状可以是圆形、椭圆形、星形或圆角正方形。其中,气道的截面形状为圆形132A的小梁131具有各向同性的力学性能,抗压力能力较好;气道的截面形状为椭圆形132B的小梁131具有各向异性的力学性能,抗扭转力能力较好;气道的截面形状为星形132D的小梁131具有各向异性的力学性能,抗压力能力较好,抗扭转力能力较差;截面形状为圆角正方形132C的小梁131具有各向同性的力学性能,抗压力能力和抗扭转力能力均较好。

[0055] 一些实施例中,当截面形状为圆形时,截面的尺寸为圆形的半径;当截面形状为椭圆形时,截面的尺寸为椭圆形的长轴和短轴;当截面形状为圆角正方形时,截面的尺寸为圆边正方形的边长;当截面形状为星形时,截面的尺寸为星形的内切圆直径。

[0056] 本实施例中,不同的截面形状可设置其尺寸,通过设置不同的截面形状以及截面形状的尺寸,可得到具有不同力学性能的小梁及多孔结构,所得到的调节区域具有不同的刚度。在具体设计中,可根据个体的足部差异,确定不同个体的足部不同区域的力学性能要求和透气性能要求,在此基础上,对于本体10的不同区域,设置符合力学性能要求和透气性能要求的气道截面形状以及截面的具体尺寸,从而满足个性化的足部穿戴性能需求。

[0057] 结合图2、3所示,一些实施例中,按照足底不同压力区域承受压力从大到小排列,

将足底30划分为第一压力区域31、第二压力区域32、第三压力区域33和第四压力区域34,本体10上分别设置与第一压力区域31、第二压力区域32、第三压力区域33和第四压力区域34相对应的第一调节区域11、第二调节区域12、第三调节区域13和第四调节区域14,第一调节区域11、第二调节区域12、第三调节区域13和第四调节区域14的刚度从小到大排列。

[0058] 本实施例中,通过对足部进行压力测试得到压力测试结果,根据压力测试结果,可按照足底所受的压力从大到小,将足底的压力区域划分为第一压力区域31、第二压力区域32、第三压力区域33和第四压力区域34,其中,第四压力区域34为除第一、第二、第三压力区域31、32、33之外的区域;即,第一压力区域31所受的压力最大,第二压力区域32所受的压力次之,第四压力区域所受的压力最小。

[0059] 为达到减压目的,相对应的,在鞋垫的本体10上,对应第一压力区域31设置第一调节区域11,第一调节区域11的刚度最小,能够为第一压力区域31减压;对应第二压力区域32设置第二调节区域12,第二调节区域12的刚度次之,能够为第二压力区域32减压;对应第三压力区域33设置第三调节区域13,第三调节区域13的刚度较小,能够为第三压力区域33减压;对应第四压力区域34设置第四调节区域14,第四调节区域14的刚度最小,能够为第四压力区域34减压,并提供良好的舒适度。

[0060] 一些实施例中,第一调节区域11的气道的截面形状为星形,第二调节区域12的气道的截面形状为圆形,第三调节区域13的气道的截面形状为椭圆形,第四调节区域14的气道的截面形状为圆角正方形。一些方式中,各调节区域的小梁的气道的截面尺寸范围为1-4毫米,气道的截面尺寸小于小梁的截面尺寸,各调节区域的小梁的气道的截面尺寸的具体取值需要根据个体足底压力情况结合鞋垫制造工艺确定。

[0061] 本实施例中,为达到第一压力区域31的减压目的,第一调节区域11的气道的截面形状可以设置为具有良好的抗压力能力的星形,并结合星形的尺寸,为第一压力区域31提供合适的刚度。第二调节区域12的气道的截面形状可以设置为抗压力能力较好的圆形,并结合圆形的尺寸,为第二压力区域32提供合适的刚度。第三调节区域13的气道的截面形状可以设置为具有良好的抗扭转力能力的椭圆形,并结合椭圆形的尺寸,为第三压力区域33提供合适的刚度。第四调节区域14的气道的截面形状可以设置为圆角正方形,并结合圆角正方形的尺寸,为第四压力区域34提供合适的刚度。

[0062] 结合图1所示,一些实施例中,按照对应于足底不同的接触区域,本体10设置与前足接触的第一接触区域和与足弓部接触的第二接触区域,第一接触区域的多孔结构具有第一孔隙率,第二接触区域的多孔结构具有第二孔隙率,第一孔隙率大于第二孔隙率。即,鞋垫上对应于前足的区域孔隙率较大,使得对应于前足的第一接触区域具有良好的透气性,鞋垫上对应于足弓部的区域的孔隙率较小,刚度较大,能够为足弓部提供良好的力学支撑。这样,通过在鞋垫的不同区域设计不同的孔隙率,能够为足部提供变刚度的力学刺激,具有辅助按摩、康复以及改变局部区域力学环境、血流状态、微循环的作用。

[0063] 一些方式中,不同区域的孔隙密度根据足部不同部位的生物力学特性及穿戴性能要求进行设定,本实施例不做具体限定。在实际设计过程中,孔隙率越小,鞋垫的刚度越大,支撑力越高,透气性越低,越接近实体鞋垫;孔隙率越大,鞋垫的刚度越小,支撑力越低,透气性越好。本实施例通过在鞋垫的不同区域设置不同的孔隙率,能够为足部不同部位提供相适应的力学性能和透气性能。

[0064] 结合图5A、5B、6A、6B、6C、所示,本体10由若干小梁131相互连接而构成网状多孔结构,小梁131之间形成各向透气的孔隙14,小梁131中空形成气道。如图5A、6A所示,在放气状态下,气道内有少量气体,孔隙14较大,鞋垫的刚度较小,透气性良好,适于足部处于非负重位情况;如图5B、6B、6C所示,充气过程中,气道内气体增加,小梁131由细逐渐变粗,孔隙14逐渐变小,鞋垫的孔隙率降低,刚度增加,能够为处于负重位的足部提供良好的支撑力,支撑人体较大的重量。这样,通过向鞋垫的气道内充气、放气,能够实现鞋垫的刚度和透气性的调节。

[0065] 结合图1、7所示,一些实施例中,气道具有充气口11和放气口12;充放气机构20包括充气单元、压力检测单元、控制单元和放气调节阀21,充气单元的充气端与充气口11相连接,放气调节阀21与放气口12相连接;

[0066] 当压力检测单元检测足部压力达到预设的负重压力阈值时,控制单元控制充气单元向气道内充气,放气调节阀21将放气口12封闭,鞋垫的刚度增加、力学承载能力提高、透气性减小;当压力检测单元检测足部压力小于等于预设的非负重压力阈值时,放气调节阀将放气口12打开,鞋垫的刚度减小、透气性增加。

[0067] 本实施例中,为实现气道的充气与放气,气道设置有充气口11和放气口12,在人体步态周期过程中,利用压力检测单元实时检测足部的负重压力信号,并将检测的负重压力信号传输至控制单元,控制单元接收负重压力信号,根据负重压力信号判断当前的足部压力是否达到负重压力阈值,当足部压力达到负重压力阈值时,控制单元控制充气单元工作,利用充气单元向气道内充气,同时,放气调节阀21将放气口12封闭,此时,气道处于充气状态,充气过程中,鞋垫的刚度增加,透气性减小,充气状态的鞋垫能够为足部提供支撑力。

[0068] 当控制单元根据负重压力信号判断当前的足部压力小于等于非负重压力阈值时,充气单元不工作,不向气道内充气,同时,动态调节阀21将放气口打开,气道处于放气状态,放气过程中,鞋垫的刚度减小,透气性增加,放气状态的鞋垫能够提供良好的透气性。

[0069] 当控制单元根据负重压力信号判断当前的足部压力大于非负重压力阈值小于负重压力阈值时,充气单元不工作,不向气道内充气,同时,动态调节阀21将放气口封闭,气道内的气体量维持不变。

[0070] 一些应用场景中,结合人体步态周期示意图,当后足与地面接触、前足与地面不接触时,足部压力达到负重压力阈值,鞋垫处于充气状态,为人体提供重量支撑;当前足与地面接触、后足与地面不接触时,足部压力小于等于非负重压力阈值,鞋垫处于放气状态,提高透气性,降低刚度;当前足、后足均与地面接触时,鞋垫的气道内气体量不变,保持当前的刚度和透气状态。在人体的步态周期中,如此往复循环,可以改善糖尿病患者鞋内的温、湿度环境,从而有利糖尿病足的预防和康复。

[0071] 一些实施例中,放气调节阀21包括相连接的开关部和弹性件;当足部压力达到负重压力阈值时,弹性件压缩变形,开关部关闭而将放气口封闭,当足部压力小于等于非负重压力阈值时,在弹性件的弹性恢复力作用下,开关部打开而将放气口打开。

[0072] 本实施例中,放气调节阀21包括相连接的开关部和弹性件,在人体步态周期过程中,当足部压力达到负重压力阈值时,足部压力下压开关部和弹性件,弹性件压缩变形,开关部关闭将放气口12封闭;当足部压力小于等于非负重压力阈值时,弹性件的弹性恢复力推动开关部上升,开关部打开,放气口12打开,气道内的气体经放气口12排出。

[0073] 结合图8、9所示,一些方式中,开关部包括相互搭接的第一片体211和第二片体212,弹性件包括第一弹性件213和第二弹性件214,第一片体211与第一弹性件213相连接,第二片体212与第二弹性件214相连接;

[0074] 当足部压力达到负重压力阈值时,第一弹性件213和第二弹性件214压缩变形,第一片体211和第二片体212关闭而将放气口12封闭;当足部压力小于等于非负重压力阈值时,在第一弹性件213和第二弹性件214的弹性恢复力作用下,第一片体211和第二片体212打开而将放气口12打开。

[0075] 本实施例中,放气调节阀21的开关部包括相互连接的第一片体211和第一弹性件213,相互连接的第二片体212和第二弹性件214,第一片体211搭接于第二片体212之上;足部压力下压第一片体211和第二片体212时,第一片体211与第二片体212的搭接口215封闭,即开关部关闭,第一弹性件213与第二弹性件214受到向下的压力而产生形变;足部压力逐步减小过程中,两个弹性件213、214的弹性恢复力分别将两个片体211、212向上推,直至足部压力小于等于非负重压力阈值时,第一片体211与第二片体212的搭接口215打开,即开关部打开,放气口12开始放气。

[0076] 一些方式中,气道的充气口11可以设置于本体10的足跟区域(与人体足跟接触的区域)或者其他区域,可根据充气单元和控制单元的位置进行设置,具体设置位置不做限定。气道的放气口12可以设置于本体10的足跟区域,压力检测单元可以选用压力传感器,压力传感器设置于本体10的足跟区域,也可以设置于放气调节阀21的第一片体211上,以便于根据足部负重压力进行放气调节,具体设置位置不做限定。控制单元可以是具有数据处理功能的主控芯片,主控芯片的类型和型号不做具体限定。充气单元可以选用微型气泵等能够实现充气功能的小型充气装置,微型气泵的类型和型号不做具体限定。

[0077] 本说明书实施例提供的多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫,一方面,对应于足部不同压力区域,鞋垫上设置不同的调节区域,利用不同调节区域为相应的压力区域提供合适的刚度,实现减重;第二方面,在人体步态周期过程中,利用充放气机构向鞋垫的气道内充气或者将气道内气体放出,能够适应足部的负重位或者非负重位,实现动态调节刚度和透气性,满足足部在不同位置和不同步态阶段的透气性能和力学性能要求;第三方面,鞋垫对应于足部不同部位的区域设置不同的孔隙率,能够调节不同部位的透气性和刚度,满足不同患者的足部不同部位对于透气性能和力学性能的要求;第四方面,不同调节区域的气道的截面形状和尺寸、不同区域的孔隙率均可根据个体足部情况进行设置,能够满足不同患者的个性化设计。从以上几个方面可以看出,本实施例的鞋垫通过对足部提供刚度变化的刺激,可以改善糖尿病足局部的压力及血液循环,能够提供变化的孔隙率,可以改善糖尿病足局部的温度及湿度等微环境,进而促进患者康复。

[0078] 本说明书一个或多个实施例还提供一种鞋,包括如上所述的鞋垫,鞋垫的本体10放置于鞋内部,一些方式中,充气单元和控制单元可以设置于鞋底足跟的空腔中。患者穿戴这种鞋,鞋垫的不同调节区域能够提供变化的刚度和透气性,对足底的不同压力区域进行减压调节和透气性调节;调整步态过程中,能够动态调整刚度和透气性,为足部提供适应的透气性能和力学性能。

[0079] 如图10所示,本说明书一个或多个实施例还提供一种多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫的制备方法,包括:

[0080] S101:获取病患足部的足部肌骨数据;

[0081] S102:根据足部肌骨数据,重建病患足部的足部肌骨三维模型;

[0082] 本实施例中,可通过CT或者MRI扫描技术获取患者的足部肌骨数据,并利用三维重建软件(例如,Mimics软件)对足部肌骨数据进行处理,逐层提取出足部骨骼和肌肉的内轮廓,对提取出的内轮廓进行拟合处理,生成肌骨一体化的足部肌骨三维模型。

[0083] S103:根据足部肌骨三维模型,生成与病患足部的足底形态完全贴合的实体鞋垫模型;

[0084] 如图11所示,本实施例中,基于生成的足部肌骨三维模型,利用三维设计软件(例如,Sildworks、UG或Pro/e等软件)通过贴合面裁剪、布尔运算等方法,初步设计出与足底形态完全贴合的实体鞋垫。

[0085] 其他方式中,还可以使用软质材料(例如,橡皮泥)以脚踩方式获取足模;然后,利用逆向扫描技术扫描足模以获取病患足部的足部形态,利用三维重建软件生成足部肌骨三维模型,基于足部肌骨三维模型利用进行三维设计软件进行处理,设计出实体鞋垫。有关设计实体鞋垫的具体方法及过程不做具体限定。

[0086] S104:获取病患足部的足底压力测试结果;

[0087] S105:根据足底压力测试结果,确定病患足部的不同压力区域;

[0088] S106:根据不同压力区域,在实体鞋垫模型上设置不同的调节区域;

[0089] 本实施例中,可利用测压仪器测量病患足部的足底压力,获得足底压力测试结果,基于足底压力测试结果,划分出足部承受不同压力范围的不同压力区域。为实现不同压力区域的调节目的,在实体鞋垫模型上设置与各压力区域相对应的不同调节区域,利用各调节区域对各压力区域进行压力和透气性调节。

[0090] S107:根据不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元;结构体单元是由若干小梁构成的具有孔隙的结构,小梁中空形成气道;

[0091] S108:利用建模方法将各调节区域的结构体单元拼接得到呈网状多孔结构的鞋垫模型。

[0092] 本实施例中,在确定了实体鞋垫模型上的各调节区域之后,创建对应各调节区域的结构体单元,然后利用建模方法将各调节区域的结构体单元进行拼接,得到网状多孔结构的鞋垫模型。

[0093] 本实施例提供的多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫的制备方法,通过获取病患足部的足部肌骨数据,根据足部肌骨数据,重建病患足部的足部肌骨三维模型,根据足部肌骨三维模型,生成与病患足部的足底形态完全贴合的实体鞋垫模型,获取病患足部的足底压力测试结果,根据足底压力测试结果,确定病患足部的不同压力区域,根据不同压力区域,在实体鞋垫模型上设置不同的调节区域,根据不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元,利用建模方法将各调节区域的结构体单元拼接得到呈网状多孔结构的鞋垫模型。利用本实施例的制备方法,能够制备出具有多孔结构能够实现具有调节功能的鞋垫,该鞋垫具有变化的刚度和透气性,有利于糖尿病足康复。

[0094] 结合图12A、12B所示,一些实施例中,多孔结构由若干结构体单元利用建模方法拼接构成。如图12A所示,结构体单元可以是十二面体杆结构单元,十二面体杆结构单元包括由二十四根小梁131A构成的菱形十二面体,及分别由菱形十二面体的十二个面的相对两项

点向外延伸出的小梁131A',相邻小梁之间形成孔隙,十二面体杆结构单元形成有呈三维空间分布的多个孔隙。如图12B所示,结构体单元可以是八面体杆结构单元,八面体杆结构单元包括由十二根小梁131B构成的八面体及分别由八面体的八个面为底面、由八面体的六个顶点分别向外延伸出小梁131B'而构成的八个三棱锥体,相邻小梁之间形成孔隙,八面体结构单元形成有呈三维空间分布的多个孔隙。

[0095] 一些实施例中,根据不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元,包括:

[0096] 根据不同的调节区域,设置结构体单元的气道的截面形状及截面形状的尺寸。

[0097] 本实施例中,可选用十二面体杆结构单元或者八面体杆结构单元作为结构体单元,基于所选取的结构体单元,设置小梁的气道的截面形状和截面形状的尺寸。例如,选取十二面体杆结构单元作为基本的结构体单元,对于第一调节区域11,设置十二面体杆结构单元的小梁的气道的截面形状为星形,设置星形的内切圆直径为第一数值;对于第二调节区域12,设置十二面体杆结构单元的小梁的气道的截面形状为圆形,设置圆形的直径为第二数值;对于第三调节区域13,设置十二面体杆结构单元的小梁的气道的截面形状为椭圆形,设置椭圆形的长轴为第三数值,短轴为第四数值;对于第四调节区域14,设置十二面体杆结构单元的小梁的气道的截面形状为圆角正方形,设置圆角正方形的边长为第五数值。

[0098] 一些实施例中,根据不同的调节区域,设置结构体单元的气道的截面形状及截面形状的尺寸之前,还包括:

[0099] 根据不同的调节区域,选取结构体单元,确定结构体单元的形体参数;形体参数包括小梁的截面尺寸。

[0100] 本实施例中,根据不同的调节区域,创建各调节区域的结构体单元时,首先选取合适的结构体单元,一些方式中,鞋垫的各调节区域可选用同一种结构体单元,也可以选用不同的结构体单元,根据足部的具体情况确定,也可以先选定一种结构体单元,在鞋垫模型的优化过程中重新选用另一种结构体单元,设计原则是得到的鞋垫模型能够达到满足足部生物力学性能及穿戴性能要求。各调节区域选取确定了合适的结构体单元之后,进一步确定结构体单元的形体参数,即结构体单元的小梁的截面尺寸,根据不同调节区域的受力特性,设置小梁的截面尺寸,例如,第一压力区域31所受压力较大,第一调节区域11的小梁的截面尺寸可设置大一些,各调节区域的小梁的截面尺寸的设置根据个体足底压力情况结合鞋垫制造工艺确定,本实施例不做具体限定。

[0101] 一些方式中,小梁的截面形状可以是正方形、正三角形、圆形或椭圆形,当小梁的截面形状为正方形时,小梁的截面尺寸为正方形的边长;当小梁的截面形状为正三角形时,小梁的截面尺寸为正三角形的边长;当小梁的截面形状为圆形时,小梁的截面尺寸为圆形的直径;当小梁的截面形状为椭圆形时,小梁的截面尺寸为椭圆形的长轴和短轴。本实施例仅为示例性说明,具体不做限定。

[0102] 一些实施例中,多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫的制备方法,还包括:

[0103] 对鞋垫模型进行力学性能测试,得到性能测试结果;

[0104] 根据性能测试结果,调整各调节区域的结构体单元;

[0105] 利用建模方法将调整后的各调节区域的结构体单元拼接得到优化后的鞋垫模型。

[0106] 本实施例中,在设计得到鞋垫模型之后,进一步对鞋垫模型进行力学性能的仿真分析测试。例如,通过仿真分析,以应力、应变、位移等参数为衡量指标对鞋垫模型的力学性

能进行量化测试,尤其是对鞋垫模型上不同的调节区域进行量化测试,得到相应的量化指标,并根据量化指标重新调整气道的截面形状及截面形状的尺寸,还可以调整结构体单元及其形体参数,以使优化调整后的鞋垫模型能够满足不同压力区域的减压调节目的。通过仿真分析,还可以渗透率、流速、流体剪切力等参数为衡量指标对鞋垫模型的空气流体性能进行量化测试,得到相应的量化指标,并根据量化指标重新调整不同区域的结构体单元的密度,调整不同区域的孔隙密度,以使优化调整后的鞋垫模型能够具有良好的透气性。

[0107] 一些实施例中,多孔变刚度糖尿病足减压鞋垫的制备方法,还包括:基于优化后的鞋垫模型,利用三维打印技术制作出鞋垫。即,设计出优化调整后的鞋垫模型后,可利用三维打印技术打印出鞋垫,完成鞋垫的制作。

[0108] 所属领域的普通技术人员应当理解:以上任何实施例的讨论仅为示例性的,并非旨在暗示本公开的范围(包括权利要求)被限于这些例子;在本公开的思路下,以上实施例或者不同实施例中的技术特征之间也可以进行组合,步骤可以以任意顺序实现,并存在如上所述的本说明书一个或多个实施例的不同方面的许多其它变化,为了简明它们没有在细节中提供。

[0109] 另外,为简化说明和讨论,并且为了不会使本说明书一个或多个实施例难以理解,在所提供的附图中可以示出或不示出与集成电路(IC)芯片和其它部件的公知的电源/接地连接。此外,可以以框图的形式示出装置,以便避免使本说明书一个或多个实施例难以理解,并且这也考虑了以下事实,即关于这些框图装置的实施方式的细节是高度取决于将要实施本说明书一个或多个实施例的平台的(即,这些细节应当完全处于本领域技术人员的理解范围内)。在阐述了具体细节(例如,电路)以描述本公开的示例性实施例的情况下,对本领域技术人员来说显而易见的是,可以在没有这些具体细节的情况下或者这些具体细节有变化的情况下实施本说明书一个或多个实施例。因此,这些描述应被认为是说明性的而不是限制性的。

[0110] 尽管已经结合了本公开的具体实施例对本公开进行了描述,但是根据前面的描述,这些实施例的很多替换、修改和变型对本领域普通技术人员来说将是显而易见的。例如,其它存储器架构(例如,动态RAM(DRAM))可以使用所讨论的实施例。

[0111] 本说明书一个或多个实施例旨在涵盖落入所附权利要求的宽泛范围之内的所有这样的替换、修改和变型。因此,凡在本说明书一个或多个实施例的精神和原则之内,所做的任何省略、修改、等同替换、改进等,均应包含在本公开的保护范围之内。

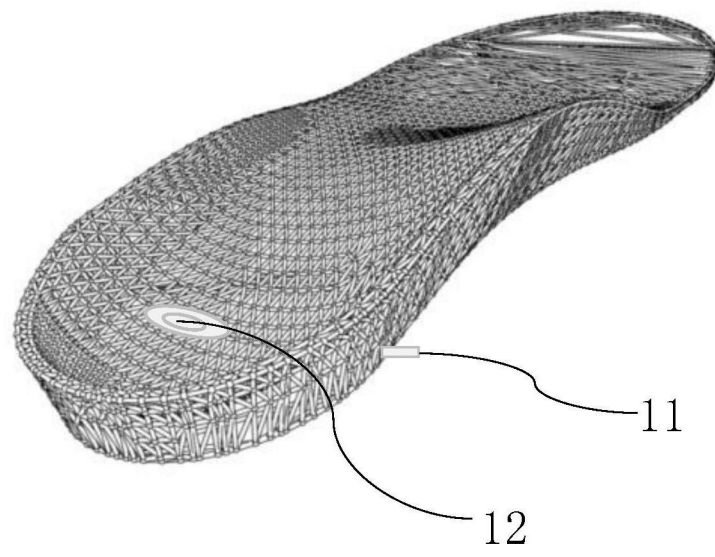
10

图1

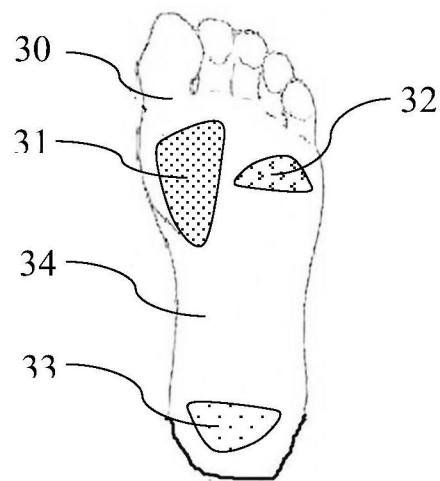


图2

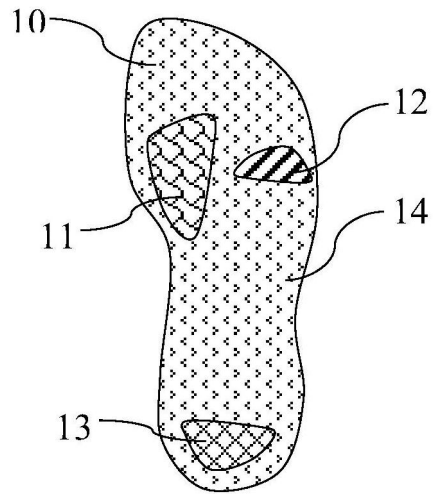


图3

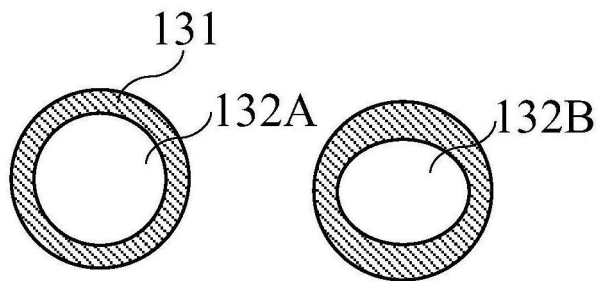


图 4A

图 4B

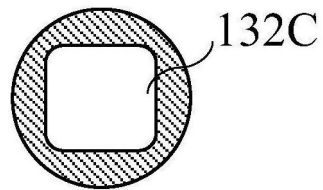


图4C

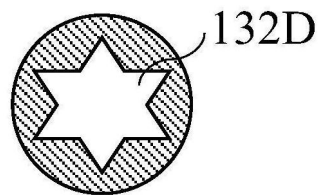


图4D

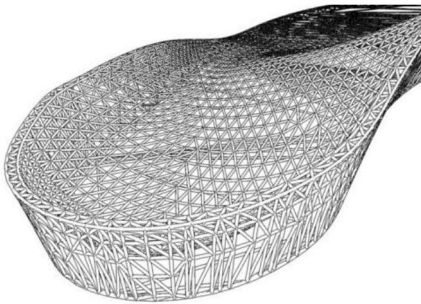


图5A

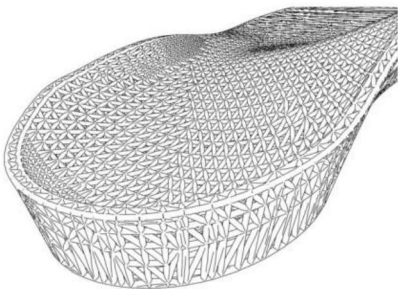


图5B

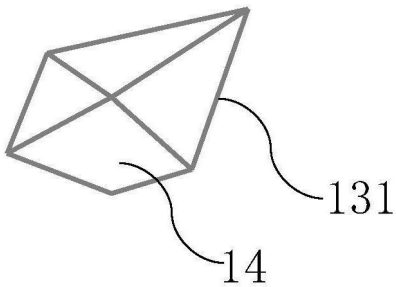


图6A

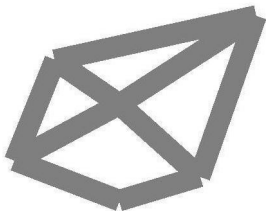


图6B

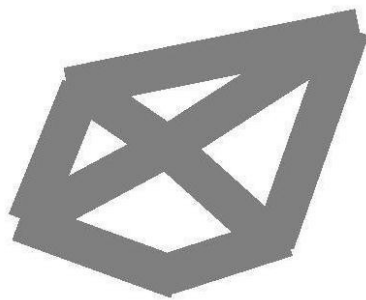


图6C

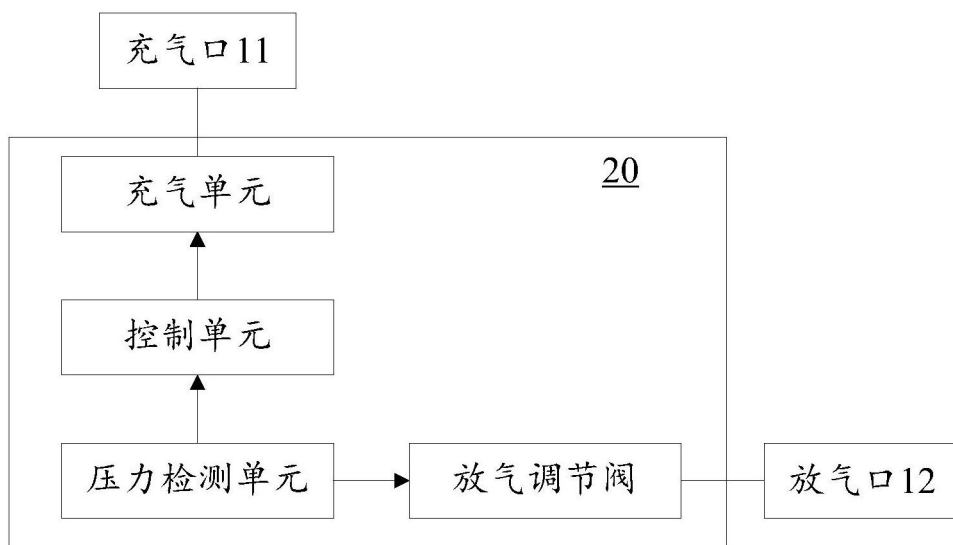


图7

21

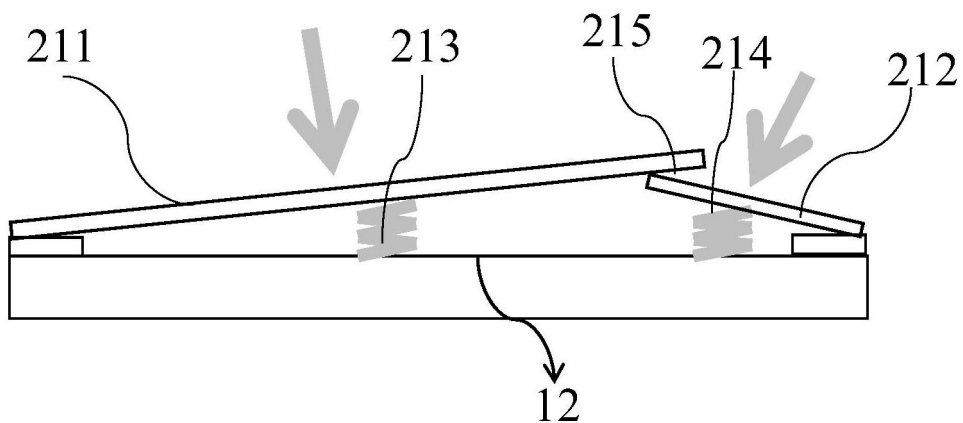


图8

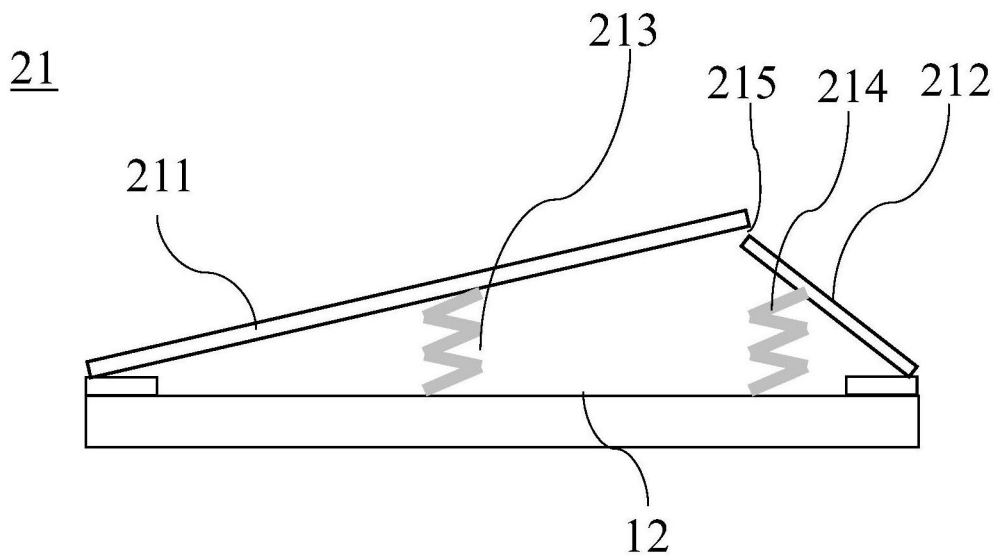


图9



图10

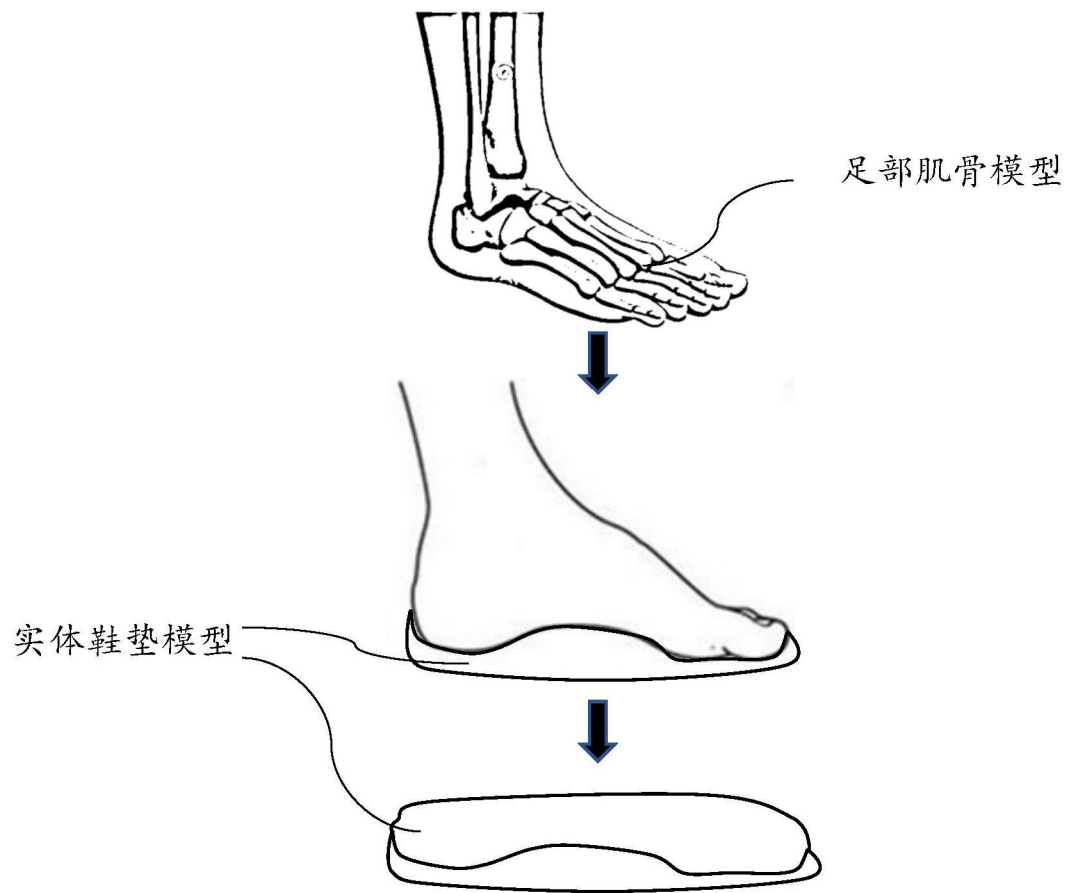


图11

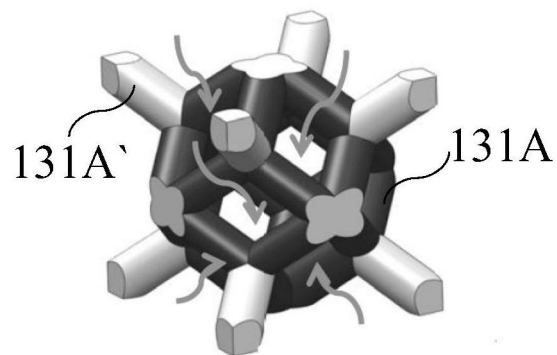


图12A

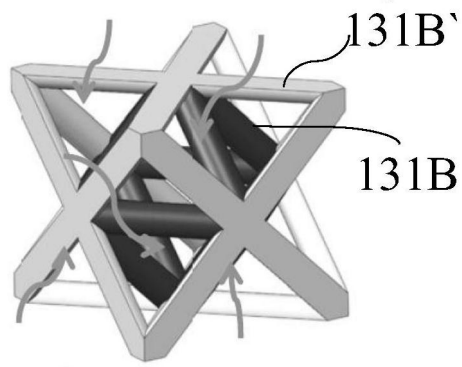


图12B