

国内外矫形器的发展历程

沈凌¹ 喻洪流² 张琳琳¹ 朱明¹

1 上海健康医学院康复学院 上海 201318; 2 上海理工大学生物力学与康复工程研究所 上海 200093

[摘要] 矫形器是康复工程的重要研究内容之一。随着新材料、人工智能、仿生控制等先进科技的迅猛发展,人们对神经、肌肉和骨骼运动系统疾病治疗重新认识,矫形器在设计、制造、临床应用等方面有了快速的发展,形成了系统的知识体系——矫形器学;成为与物理治疗、作业治疗、言语治疗同样重要的一种康复医学技术。人们越来越发现矫形器在肢体残疾人的康复治疗以及回归社会等方面起着必不可少的作用,有时甚至是唯一行之有效的治疗方法。包括部分发展中国家在内的许多国家政府已经把矫形器的供应纳入了社保体系,同时也得到了社会慈善事业的大力支持。对于矫形器学历史的了解,将有助于我们对当代矫形器学的发展与进步有深刻的理解。

[关键词] 矫形器; 历程; 作用; 发展趋势

Orthotics Development of Domestic and Foreign

Shen Ling¹ YU Hong-liu² Zhang Linlin¹ Zhu Ming¹

1 Shanghai University of Medicine & Health Sciences, College of Rehabilitation Sciences, Shanghai, China, 201318;

2 Institute of Biomechanics and Rehabilitation Engineering, Shanghai University of Technology, Shanghai, China, 200093

Abstract: Orthotics is one of the important research contents in rehabilitation engineering. With the rapid development of new materials, artificial intelligence, biomimetic control and other advanced technologies, people have a new understanding of the treatment of diseases of the nervous, muscular and skeletal motor systems. Orthotics has developed rapidly in the design, manufacturing, clinical application and other aspects, forming a systematic knowledge system -- orthopedics. It has become a rehabilitation medical technology as important as physical therapy, homework therapy and speech therapy. More and more people find that orthotics plays an indispensable role in the rehabilitation and social reintegration of the physically disabled, and sometimes even the only effective treatment. Governments in many countries, including some in the developing world, have incorporated the supply of orthotics into their social safety nets, and have received strong support from social charities. The understanding of the history of orthotics will help us to have a profound understanding of the development and progress of contemporary orthotics.

Key words: Orthotics; History; Role; Development Trend

1 引言

由于先天和后天的因素导致一部分身体的某些部位有一定的功能障碍,使他们的部分机体不能正常的工作。我们可以通过使用某些医疗器械来帮助其缓解、改善、治疗功能障碍,从而使他们能够正常的生活与工作,这就是矫形器,它曾被称做夹板(splint)、支具(brace)、矫形器械(orthopedic appliance)、矫形装置(orthopedic device)、支持物(supporter)、辅助器、支架等,其作为康复医学中重要的医疗器械,是衡量一个国家医疗行业水平的重要标准之一,我们很有必要对其进行深入的研究。

2 国外矫形器的发展史

在人类文明史上,很早就出现了矫形的概念。最早的夹板是用于固定、治疗肢体的骨折。

矫形器装配与研究的历史可追溯到古埃及第五代王朝(公元前2750-前2625年),这个结论是根据发掘出最古老的原始支撑器的考古考证得到的。

公元前370,古希腊著名医学家希波克拉底提出了超关节固定骨折的原则。

公元前300,在意大利西南沿海坎帕尼亚地区的古城庞贝发现第一个矫形器。

公元131-201,盖伦用力学矫形器治疗驼背。

公元476-1453,中世纪的骑士和爵士穿精美的盔甲遮住矫形器。

公元1200,位于意大利的博洛尼亚地区的医学院认为矫形器是医学的重要组成部分。

公元1509-1590,昂布鲁瓦兹·帕雷创立了外科截肢手术的技术水平标准,并定义了腰、脊椎和脚趾的矫形。

17世纪后叶,尼库拉斯·安德瑞提出了“矫形”概念,他主张治疗儿童S形脊柱侧突的最佳方法是使用局部增强的紧身胸衣矫治,至少三个月必须更换。

18世纪以后,薄铁制造工艺已经高度发展,欧洲已有大量精巧的夹板、支具生产。

19世纪,欧洲的矫形技师们发展了许多矫形器形式来治疗侧突,使用了金属、皮革和石膏材料。

20世纪40年代后期,布兰特(Blount)和斯密特(Schmidt)医生发明了密尔沃基矫形器,开创了脊柱矫形技术的新时代。

过去,支架、夹板多用首创者的人名、医院名、地名命名,名称十分杂乱,严重地妨碍了临床的应用。为了在矫形器学领域有更多更广泛的国际交流,1960年由美国矫形外科医师学会、美国科学院假肢矫形器教育委员会和美国假肢矫形器学会共同负责开发了系统的矫形器术语,随后在美国及世界的一些地区进行了试用和修改,并形成了国际矫形器技术术语的核心。

1970年,国际假肢矫形学会(ISPO)成立,作为全球假肢矫形领域级别最高、最权威的组织,其致力于改善使用假肢、矫形器、移动辅具和辅助器具人群的生活质量。ISPO在全球范围内推行专业课程认证体系,在保证和提高假肢矫形教育质量方面起到了重要作用。^[1]

1972年,美国国家假肢矫形器教育委员会提出了矫形器统一命

名方案。

1992年, 国际标准组织(ISO)把上述方案确认为国际标准。

1995年4月, 第8届假肢与矫形器世界大会在澳大利亚墨尔本召开。来自美国、德国、日本、法国等40多个国家的代表1000余人出席了大会。

2004年8月, 国际假肢矫形器学会(ISPO)第1次世界大会在香港国际会展中心召开。大会分为假肢矫形器产品博览会和学术论文报告两个部分。^[2-3]

2016年5月, 德国莱比锡国际假肢、矫形器及康复技术展(OTWorld)打破了历年参展人数的最高记录, 达到了21300人次。德国矫形技术协会主席克劳斯·于尔根罗茨先生说:“世界上有15%的人没有机会得到矫形护理或者得不到充分护理。其人数达到了近十亿, 对我们从业者来说实在是一个巨大的挑战。为了找到解决这些问题的方法, 使护理质量得到适当提高, 我们需要全世界的专家学者们一起集思广益, 亲身体会‘共同进步’的精神。”

3 国内矫形器的发展史

我国古代医学中的正骨学, 矫正骨折后的畸形, 主要治疗方法是用夹板等体外器械来辅助治疗, 这些可以说是矫形器学的萌芽。

晋代, 葛洪的《肘后方》中首次记载了下颌关节脱位的复位方法, 并开创了竹片作为夹板的外固定法。

明代, 《普济方, 折伤门》中记载了用抱膝圈固定治疗髌骨骨折的方法。

清代, 《正骨心法要旨》中记载了用通木(木制背支架)和腰柱(木制下背支架)固定脊柱的方法。

这些夹板、抱膝圈、通木、腰柱等都是早期的矫形器。中医骨伤科应用小夹板治疗骨折, 不但历史悠久, 而且应用至今并有所发展。

20世纪30年代, 北京协和医院骨科设立了支具室。

近年来, 我国政府有关部门对矫形器制作工作给予了很大的关注: 卫生部要求三级甲等医院康复科必须建立矫形器制作室。

1987年, 北京五一四医院与协和医院合作在国内率先引进支具矫形技术, 经临床应用七千余例, 深受广大患者欢迎, 并通过了在京骨科专家的技术鉴定^[4]。

1987年, 成立的民政部假肢技工学校是我国假肢矫形教育的初级阶段^[5]。

1994年, 中德两国政府合作创建中国假肢矫形技术学校(CHICOT)^[6], 参照ISPO的II级假肢矫形技术员的课程^[7]开始学制4年的中专教育, 并在德国培养了第一批高层次的专业教师队伍, 引进整套德国教学设备, 建设完善的教学实习车间, 引进德国职业教育模式, 使我国假肢矫形教育发生质的飞跃。

1999年, 假肢矫形教育开始从中专教育转向专科教育, 学制3年。自此, 假肢矫形教育步入高等职业教育阶段。

2003年, 在专科教育的基础上, 与北京首都医科大学联合开办四年制假肢矫形工程本科学位教育, 参照ISPO的I级假肢矫形技术员课程实施教学, 我国开始自主培养高层次假肢矫形专业人才。

“九五”计划期间(1996~2000), 中国残疾人联合会康复部与地方上的医院、矫形器装配机构合作完成了344193套矫形器的装配工作。对其中78169个贫困肢残人给予了经济补贴^[8]。

国务院批转的《中国残疾人事业“十五”计划纲要》(2001~2005)在有关实施方案中明确指出“肢体残疾康复工作应注意矫形手术、矫形器装配、功能训练三者之间的有机结合和系统服务”。

2004年8月, 中国残疾人康复协会肢体残疾专业委员会在哈尔滨正式成立了临床矫形器教学组, 并先后多次举办学习班, 大力普及矫形器技术, 极大程度上促进了患者的手术与矫形器一体化治疗过程, 提升了康复医学工程建设应用水平^[9]。

民政部所属的孤儿收养机构已经开始执行一个从2004年至2006年的“明天计划”。这是一个为孤残儿童开展矫形手术、安装矫形器的康复计划, 总投资3亿元人民币。

2006年, 国家劳动和社会保障部颁布了《矫形器师国家职业标准》。

2013年5月, 民政部在京召开的中国康复辅具行业人才教育培养研讨会, 就是基于上述现状、为研究我国康复辅具行业人才教育培养发展政策、推进康复辅具行业人才培养工作而召开的。

2016年4月, 国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会批准发布2016年第7号公告, 国家标准《康复辅助器具 分类和术语》被批准发布。

2019年, 为加快我国矫形器行业规范化、健康化发展, 国务院发布了《关于取消和下放一批行政许可事项的决定》, 取消假肢矫形器生产装配企业资格认定, 且通过措施优化服务, 严格实施技术评审和审批, 切实加强矫形器安全监管, 不断完善法律法规, 加强监管, 将迫使矫形器企业不断改进技术, 在生产方面严格遵守规定, 将促进矫形器行业向规范化、高端化发展。

4 矫形器的基本作用与辅助治疗

矫形器的基本作用主要有六个方面, 同一个矫形器可以具有一种作用或兼具多种作用^[10]。

(1) 稳定和支持 通过限制关节的异常活动范围, 稳定关节, 减轻疼痛或恢复其承重功能, 如儿麻后遗症、下肢广泛麻痹者应用的膝踝足矫形器。

(2) 固定和保护 通过对病变肢体或关节的固定和保护以促进病变的愈合, 如用于治疗骨折的各种矫形器。

(3) 预防、矫正畸形 多用于儿童预防畸形。儿童生长阶段, 由于肌力不平衡、骨发育异常或外力作用常引起肢体的畸形, 应以预防为主。生长发育期间由于骨、关节生长, 存在着生物可塑性, 应用矫形器能得到一定的矫正效果。

以下几种情况应注意预防畸形: ①由于上、下运动神经元损伤, 疾病或肌肉病变引起的关节周围肌力不平衡。②由于上、下运动神经元损伤, 疾病或肌肉疾患使肌肉无力对抗重力。③损伤引起的反应性瘢痕。④关节炎症。

(4) 减轻轴向承重 系指减轻肢体或躯干的长轴承重, 如坐骨承重矫形器用于治疗股骨头无菌性坏死。

(5) 抑制站立、步行中的肌肉反射性痉挛 通过控制关节运动, 减少肌肉反射性痉挛, 如硬踝足塑料矫形器用于脑瘫可以防止步行中出现痉挛性马蹄内翻足, 改善步行功能。

(6) 改进功能 系指改进病人步行、饮食等日常生活、工作能力, 如各种帮助手部畸形残疾人改进握持功能的腕手矫形器。有些矫形器为了改进功能而借助于自身关节运动, 被称为自身力源功能性矫形器。

5 需要安装矫形器进行辅助治疗的临床案例与具体实施方案

(1) 脑性瘫痪: 又被称为大脑性瘫痪、大脑瘫、脑性麻痹等, 简称脑瘫, 是指在出生前、出生时及出生后一月内, 小儿脑组织在发育未成熟阶段受到损害, 造成一种非进行性、不可逆性的病变, 从而形成以姿势异常和运动障碍为主要表现的综合症。同时可伴有

神经发育迟滞、癫痫、视听觉异常和摄食功能障碍等。这种损害是不可逆转的，但同时也不会再发展。造成脑瘫的发病原因十分复杂，新生儿体重、早产等都可能造成脑瘫，脑瘫患者运动、动作和姿势异常站立和行走时足不能放平，尖足、双下肢交叉呈剪刀步态，或四肢活动不协调，双上肢屈曲、手紧握，双下肢内收，踝关节趾屈，使用不用类型、功能的矫形器可以辅助脑瘫患者加强关节运动，比如动态踝足矫形器 (DAFO)，可以增加肌肉的弹性与伸缩性，并且脚保持轻度外翻和背伸位。

(2) 脊柱裂：又分为隐性脊柱裂、脊柱膨出、先天性脊髓畸形，脊柱裂会导致下肢偏瘫，中国妇幼保健中心和中日优生优育协会调查结果显示：中国是世界上神经管畸形儿（如无脑儿、脊柱裂等）出生率较高的国家，使用矫形器进行辅助治疗对神经管畸形儿成长是非常必要的。同时在进行髋关节置换、脊柱突出、肌腱移位等手术恢复治疗时，使用矫形器进行辅助治疗也有一定疗效。

(3) 关节炎：又分为退行性关节炎和类风湿性关节炎。退行性关节炎通常表现为随着年龄的增长，关节间的软骨组织逐渐退化；到软骨组织完全丧失时，由于缺失了这一缓冲层，骨头就会互相磨损，从而带来关节处的疼痛、肿胀和炎症。类风湿性关节炎是一种全身性的自身免疫病，其特征是慢性的炎性关节病变，并伴有全身多个系统受累。未经系统治疗的类风湿性关节炎可反复迁延多年，最终导致关节畸形、功能丧失。这两类患者可以通过对脚矫形以达到减小脚的受力的治疗目的。

(4) 其他病症包括糖尿病、脊髓损伤、脑血管意外、重型颅脑损伤、周围神经损伤、骨折、脱位和韧带损伤、屈肌腱、伸肌腱损伤等等都可以通过矫形器进行辅助治疗。

6 结论

矫形器有着悠久的历史，但由于受到社会和科学技术发展水平的限制，矫形技术真正迅速发展还是在 20 世纪，不断由低级简单向

高级复杂方向发展，其进程大约为 20 年一个阶段。20 世纪 40-50 年代为传统矫形器的时代，20 世纪 60-70 年代为推广普及及组件化矫形器的时代，20 世纪 80-90 年代为广泛推广应用新材料和计算机技术的时代。21 世纪是人工智能、仿生控制的年代，建立在 CT、MRI、3D 打印技术基础上的计算机辅助设计制造技术必将取代传统的方法，根据个性化需求来支撑或恢复人体活动能力，更有效的解决患者临床康复需求。

参考文献：

- [1] 周璟. 国际假肢矫形学会课程认证对我国假肢矫形专业教育的启示 [J]. 中国康复, 2013,28(4):261-263.
- [2] 金德闻. 从第 11 届 ISPO 世界大会看假肢矫形学的新进展 [J]. 中国康复医学杂志, 2004,19(10):765-767.
- [3] 英瑞克·普普林. 发展中国家假肢矫形器应用的现状和未来 [J]. 中国康复医学杂志, 2003(18):7-8.
- [4] 王少军. 支具矫形技术在国内陆续开展 [J]. 骨与关节损伤杂志, 1993,8(2):112.
- [5] 方新. 中国假肢矫形教育发展对策 [J]. 中国康复, 2006,21(3):211-212.
- [6] 张晓玉. 国际 P-0 二级技术员培训及考试的规范和实施 [J]. 中国康复, 2000,15(9):184-185.
- [7] 张晓玉. ISPO 对假肢—矫形器专业人员的分类、培训及考试简介 [J]. 假肢与矫形器, 1996, 4 :21 -23.
- [8] 赵辉三. 肢残康复 20 年：假肢矫形器服务的发展与挑战 [J]. 中国矫形外科杂志, 2007,15(7):481-483.
- [9] 孙磊. 假肢与矫形器技术的现状与发展趋势 [J]. 中国矫形外科杂志 :2013,21(2):107-108.
- [10] 李子木. 浅谈假肢与矫形器技术及发展展望 [J]. 中国医疗器械信息 :2019(9):32-33.

(上接第 11 页)

确定壁面温度，T 型微通道内的温度与两相流体的速度和压力呈正分布，即温度越高的区间，两相流体的速度与压力越高，在 50 摄氏度时，由于两相流体的物体状态受温度影响较显著，从而出行温度分布越高的区间，两相流体的速度与压力越低。

3.3 压力因素分析

在 T 型微通道中，两种流体入口处的速度夹角呈 90°。若仅分析 x 方向上压力的变化情况难以全面地分析压力对 T 型微通道的影响。因此，必须对 y 方向上的压力变化情况进行进一步的分析。压力不仅沿 x 方向变化，在 y 方向上也存在变化，随着流动时间的不断增加，y 方向上的界面逐渐向 y 轴的反方向迁移，同时压力逐渐降低，相界面两侧的压力差不断减小，最终压力达到一个较高的水平且压力值基本恒定，由图 3 (c) 所示。当 T 型微通道混合区内 x 和 y 方向的压力都已经基本稳定时，表明微通道混合区已经完全被液体充满。

4、结论

本文详细讨论了温度变化下两相流体在 T 型微通道的流动特性。通过控制单一变量法，利用 ANSYS 模拟，了解了外界条件如温度、压力、速度等因素如何影响两相流体在 T 型微通道的流动。

(1) 流体各处温度、各处速度、各处压力随壁面温度线性递增。

(2) 在壁面温度不超过某一临界值时，T 型管内两相流体的流速与压力在温度变化下呈正分布，即温度越高，T 型管内两相流体的流动与传热特性越好。但超过某一临界温度值时，这一结论将不

适用。

(3) 温度增高，速度增大，压强增大，促进流体流通，提高流动效果，对 T 型管道微通道传热和流动性能有利。

(4) 随着流动时间的不断增加，通道 x、y 方向压力变化，相界面两侧的压力差在不断减小。

(5) 当 T 型微通道混合区内 x 和 y 方向的压力都已经基本稳定时，微通道混合区完全被液体充满。

参考文献：

- [1] S.Dei Giudice, C.Nonino and S.Savino Effects of vis-cous dissipation and temperature dependent viscosity in thermally and simultaneously developing laminar flows in microchannels Int. J.Heat Mass.Transfer 28 (2007) 15-27.
- [2] 陆向迅, 徐斌, 吴建, 王洋, 薛宏. 矩形微通道内液体流动与传热的数值模拟研究 [J]. 节能技术 .2008(02):103-108.
- [3] 范贤光, 黄江尧, 许英杰. 凹槽型微通道传热与流动性能的数值分析 [J]. 半导体光电 .2020(02):232-241.
- [4] 陆斌斌, 刘厚林, 谈明高, 刘琨. 双流道泵内非正常固液两相流的数值分析 [J]. 农机化研究 .2009(05):34-37.
- [5] 潘兵辉. 低压蒸汽管道气液两相流数值分析 [J]. 化工设计 .2019,29(6):35-37.