

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61H 1/00 (2006.01)

A61H 23/00 (2006.01)

A61B 5/11 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02820010.1

[45] 授权公告日 2006年4月12日

[11] 授权公告号 CN 1250184C

[22] 申请日 2002.10.9 [21] 申请号 02820010.1

[30] 优先权

[32] 2001.10.9 [33] US [31] 60/328,265

[86] 国际申请 PCT/US2002/032226 2002.10.9

[87] 国际公布 WO2003/030805 英 2003.4.17

[85] 进入国家阶段日期 2004.4.9

[71] 专利权人 桑尼研究基金会

地址 美国纽约

[72] 发明人 肯尼思·J·麦克莱德

审查员 陈晓亮

[74] 专利代理机构 北京金信立方知识产权代理有限公司

代理人 南 霆

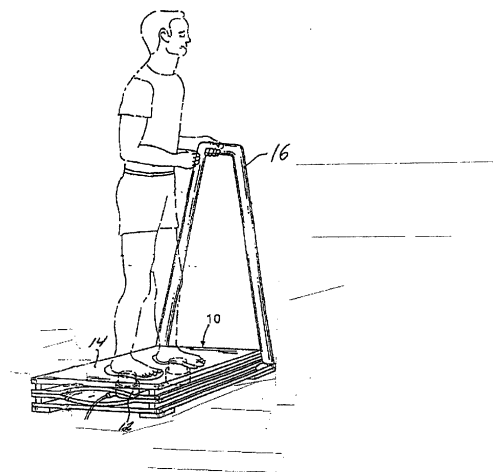
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 6 页

[54] 发明名称

治疗体位性低血压的非侵入性的方法及设备

[57] 摘要

一种治疗体位性低血压和降低体位性低血压的影响的非侵入性的方法及设备。通过以频率范围为 10—120Hz 振动个体的下部身体而获得下肢血和流体流动的增加。该设备包括一条带子，用以固定个体下肢的身体部分，例如，足底；和一个位移传感器，该位移传感器探测身体部位的任何运动。位移传感器连续地发送信号至设备的处理器，处理器显示是否有身体部位的运动。如果位移传感器在预定的一段时间内没有探测身体部位的任何实质性的运动，处理器发送信号至振动机械装置。该信号开动引起身体部位振动的振动机械装置以增加在下肢的血和流体流动。



1、一种治疗体位性低血压的设备，所述设备包括：

一振动机械装置，用于在治疗期间以足以对体位性低血压产生治疗作用的至少一频率向个体下肢身体部位施加一个振动力，持续一段时间；和

5 一处理器，用于响应于从探测到身体部位非运动状态的位移传感器接收的至少一个信号来控制振动机械装置的活动。

2、根据权利要求1的设备，其中所述振动机械装置设置在振动平台的下方用于按至少一频率振动该振动平台一段时间从而向位于该振动平台上的所述身体部位施加振动力。

10 3、根据权利要求1的设备，其中所说的一段时间为2~20分钟。

4、根据权利要求1的设备，进一步包括手动设置控制，该手动设置控制具有设置一段时间和至少一频率的装置。

5、根据权利要求1的设备，其中所说的至少一频率的范围为10~120Hz。

15 6、根据权利要求1的设备，其中所说的至少一频率的范围为40~60Hz。

7、根据权利要求1的设备，进一步包括一套可编程的指令，处理器执行该指令使振动机械装置周期性地或不规律地活动。

20 8、根据权利要求1的设备，进一步包括固定机械装置以固定所述的设备到所述的身体部位。

9、根据权利要求1的设备，进一步包括远程控制装置，用于远程地控制所述的处理器。

10、根据权利要求1的设备，其中振动加速度的范围为0.1g/周期至0.2g/周期从而引起皮肤表面降低10-50微米。

治疗体位性低血压的非侵入性的方法及设备

优先权

本申请以2001年10月9日提交的美国临时申请60/328265为基础，并要求该临时申请的优先权，其内容通过引用被包含于此。

5 技术领域

本发明涉及一种医疗方法及执行该医疗方法的设备。更特别地，涉及一种治疗体位性低血压的非侵入性方法及设备。

背景技术

10 低血压表现为血压不正常的低。体位性低血压是一种通过长时间的静止站立或坐着或者通过身体姿势从坐着或躺着突然改变到站立或坐姿引起的状况。体位性低血压的影响主要与年龄相关，并可能包括高比例的骨质疏松和肌肉退化。这些影响主要归因于当身体长时间的处于静态垂直的姿势时在下肢血和流体流动的减少。

15 已表明对维持血流有影响的骨骼肌泵的能力随着年龄和/或身体状况的变化发生显著的改变。例如，有关绝经妇女的数据显示，有部分妇女不很适合直立。有证据表明，对于许多绝经妇女长时间的处于垂直位置时，在舒张压和/或脉搏率没有任何相应的显著增加的情况下收缩压下降表明流向下肢的血流显著降低的潜在可能，该反应并不是与高比例的骨质疏松和肌肉退化不一致。

治疗体位性低血压的现有方法包括让个体穿戴弹力长统袜。当处于垂直姿势时如果其血压下降 20mm/Hg 以上，或者个体有明显的体位性低血压的症状，例如昏厥，个体通常被指示使用弹力长统袜。

5 因此，存在一种治疗具有体位性低血压的个体的非侵入的方法及设备的的需求，尤其是在职业、保健或家庭环境中经常出现长时间静止站立或坐着，并可能导致由这些静态姿势引起的血液循环和灌注不良产生骨骼和肌肉丧失的显著降低的个体。

因此，本发明的一个方面提供一种治疗体位性低血压和减少由体位性低血压所引起的影响的非侵入性方法及设备。

10 发明内容

本发明公开了一种治疗体位性低血压和减少由体位性低血压所引起的影响的非侵入性方法及设备。该非侵入的方法及设备具有提高个体在下肢的血和流体流动的能力，当个体处于长时间的静态姿势，例如坐，站立，或其他垂直静态姿势。通过以频率范围为 10-120Hz，和
15 优选范围为 40-60Hz 振动个体的下部身体获得下肢血和流体流动的增加。振动的加速度大于约 0.1g/周期和小于 1.0g/周期(其中 $g = 9.8\text{m/s}^2$)，和优选为 0.1g/周期至 0.2g/周期，以使皮肤表面降低 10-50 微米。振动可以均匀的，间断的，幅度发生变化，等等。

下部身体可以通过使个体停留在振动平台上而被振动，如美国专利 5376065、5273028、5190800 和 5103806 号所述，这些专利的内容
20 在此引入以作参考。

下部身体也可以通过本发明的设备被振动。该设备使得个体可以在许多环境中治疗体位性低血压，例如经常出现长时间静止的站立或

坐着的职业、保健、或家庭环境。该设备包括一条带子，用以固定个体下肢的身体部分，例如，足底；和一个位移传感器，该位移传感器探测身体部位的任何运动。

位移传感器连续地发送信号至设备的处理器，该处理器显示是否有身体部位的任何实质运动，例如，身体部分的运动大于10cm。如果位移传感器没有探测身体部位的任何实质性的运动，过了预定的一段时间，例如5分钟，确定人处于实质的静止姿势，处理器发送信号至振动机械装置。该信号开动引起身体部位振动的振动机械装置以增加在下肢的血和流体流动。振动机械装置可以引起身体部分振动预定的一段时间，例如2分钟至20分钟，或直到身体运动通过位移传感器检测出来。

设备的控制使得个体能够选择和设置预定的一段时间及其它的参数，例如振动机械装置振动的频率和关闭设备。这些控制也可以用于绕过振动机械装置的自动开启。也就是，这些控制可以用于引起振动机械装置的直接电刺激，因而，绕过机械的位移传感器，即使对已经丧失了大量的，如果不是大部分的振动触感能力的老年人产生强的反应。控制可以位于无线或非无线远程控制上，使得在任何的身体位置，个体容易地控制设备。

可以设想足底被绕过及神经肌肉系统在跟腱的水平被刺激，触发骨骼肌的活动。更进一步设想刺激肌肉本身以直接产生肌肉收缩，因而产生骨骼肌泵的活动。

所述的方法和设备的潜在被预见应用在需要长时间静止的站立或坐着的职业、保健、或家庭环境中，并可以导致大大地降低身体上和

精神上的疲劳，以及其他的与降低的血和流体流动有关的病理生理学反应，包括，例如，由这些静态的姿势所引起的灌注不良而出现的失用相关的骨骼和肌肉丧失。

5 从下面对该设备的详细描述并结合附图，上述实施例的进一步的特征对于本领域的技术人员将变得更加显而易见。

附图说明

参照附图，各种实施例描述如下，其中：

图 1 和图 2 是表示非振动和全身振动对于年轻女性的几个生理反应的影响；

10 图 3 和图 4 是表示非振动和全身振动对于绝经女性的几个生理反应的影响；

图 5 是立体图，表示根据本发明的方法让病人接受体位性低血压的治疗的振动平台；

15 图 6A~6D 是表示处于坐姿的 30 个个体随着振动频率的变化而获得的心血管参数的图表；

图 7 是按照本发明治疗体位性低血压设备的方块图；

图 8 是使用本发明的设备治疗体位性低血压的病人的脚的放大图。

具体实施方式

20 本发明描述一种治疗体位性低血压非侵入的方法及设备。一旦一个个体被确定为具有体位性低血压，或个体具有体位性低血压倾向，该个体可以通过本发明的方法和设备被治疗。但是，应该理解，尽管

没有确定该个体为具有体位性低血压，或者具有体位性低血压倾向，该个体也可以通过本发明的方法和设备被治疗。

在描述本发明的方法和设备之前，先说明如何确定该个体是否具有体位性低血压或易于产生体位性低血压。两个个案研究提出如下，其解释了振动下肢对年轻健康的女性（18岁）和绝经的女性（46岁）直立性的应激(stress)，也就是，静止的站立期间血流的影响。个体位于振动平台上，例如 U.S.专利 5,376,065; 5,273,028; 5,190,800 和 5,103,806 所述，这些发明的内容引入参考。振动平台设置以进行 37Hz、0.2g(其中 $g=9.8\text{m/s}^2$)振荡总振幅的垂直全身振动。

如下所示的研究表明在直立性的应激期间，与没有振动的反应比较，振动下肢在老年人个体导致表明在下肢增加血和流体流动的实质的生理反应，表明老年个体具有体位性低血压。年轻的个体在振动的期间与非振动比较没有发生实质的生理性反应，表明振动似乎有助于增加在下肢的血和流体流动，但是治疗对该个体不是真正必须的。

研究期间记录的两个个体的生理性反应包括收缩压和舒张压，还有脉搏率。图 1~4 解释了收缩压和舒张压的变化，还有心率的变化，其中年轻和老年的个体处于站立位置（站立开始时间为零），手保持在胸的高度握住支撑物 16（见图 5），随后 10 分钟处于仰卧位置（第一数据点）。

从仰卧位置到垂直坐着或站立运动，重力导致血液在下肢快速（大约几分钟）汇聚。缺少足够的肌泵活动（也就是，腿部的肌肉收缩）的情况下，心脏收缩压由于不充分的心脏再灌注将会下降。通常心率将增加以补偿每次跳动泵出的血容量的降低，但是，这种补偿从

来不是完全的。同时，血管收缩产生降低可供汇聚的脉管的容量，但是这导致增加心脏舒张压。充分地产生这些对直立应激的正常生理性反应的无能可能有严重的反应，包括头昏眼花，昏厥，肌肉疲劳和萎缩，还有骨萎缩（也就是，骨质疏松症），但是，实质上每个人在静止的站立和坐着期间都会发生某种程度的血和流体流动的降低，并且因此产生明显的生理学上的应激。

注意图 1~4 的每个数据点代表研究原始记录的四个重复试验的平均值。

如图 1 所示，没有振动，年轻个体的生理性反应如下：随着瞬时的活动，心脏收缩压开始了慢速的降低，与下肢血液和组织液的汇聚一致。周期性的血管收缩导致随时间变化的心脏舒张压，并且心率微小地增加。这些生理性反应表明有足够的血流向下肢，也就是，这些生理性反应与那些表明体位性低血压的反应不一致。

参见图 2，全身振动对年轻成年女性直立应激的生理性反应具有小的、但是清楚明显的效果。心脏收缩压的降低被消除了，结果是心率维持在或低于仰卧的水平。因此，年轻的成年女性没有发生并且不易于发生由维持静态姿势导致的体位性低血压。

老年个体对直立应激的反应确实无疑地与年轻个体观察的情况不同。46 岁的老年妇女的情况，如图 3 所示，心脏收缩压在站立时显著地降低，并且通过突然的增加脉搏率补偿。很少证据表明心脏舒张压有任何明显增加，暗示末梢阻力没有增加，也就是，个体缺乏充足的骨骼肌泵和血管收缩活动。在缺少任何心脏舒张压和/或脉搏率的相应

的明显增加的情况下心脏收缩压的降低表明血液在下肢显著汇聚的可能。因此，老年妇女具有由维持静态姿势产生的体位性低血压。

参见图 4，这个妇女接受振动导致对直立应激的生理性反应的改进。在出现振动时，心脏收缩压出现可忽视的降低；相反地，心脏舒张血压突然地增加并且持续。脉搏率在记录的 12 分钟期间出现慢速增加。

根据本发明的一个方法，使用如图 5 所示的振动台 10，应用于足底，或全身振动的振动足以刺激感觉神经活动，导致产生充分的肌肉活动的相应的反射弧的活动，以确保充分的血液和间质液返回心脏。因此，基于脚的振动的效果除了维持充足的营养流到下肢，因而在那些区域维持神经、肌肉和骨骼组织，而且影响到上身和大脑活动。

图 5 表示根据本披露的方法接受治疗的个体。个体站在振动台 10 上。由振动台 10 在预定的一段时间例如 10 分钟产生的振动通过个体的身体传送。振动通过位于在振动台 10 的站立平台 14 下面并与站立平台 14 连接的机动的弹簧机械装置 12 而产生。可以设想振动可以通过附在站立平台 14 下面的多个非机动的弹簧或线圈而产生，站立平台 14 放置在弹簧或线圈上。

由振动台 10 给出的频率范围为 10-120Hz，振动的加速度大于约 0.1g/周期和小于 1.0g/周期(其中 $g = 9.8\text{m/s}^2$)，优选为 0.1g/周期至 0.2g/周期，以使皮肤表面降低 10-50 微米。优选地，振动台 10 的频率范围为 40-60Hz。振动波优选为正弦波，然而其它的波形也可以采用。振动可以是均匀的，间断的，振幅发生变化，等等。

站立平台 14 的振动频率可以容易地被调整以允许对在姿势控制过程中的特定的机械性刺激感受器，也就是，皮肤感受器，高尔基氏腱器，肌梭等进行集中治疗。固定平台 14 的振幅可以容易地被控制在 0.05~0.5g。

5 在脚的表面上，主要的感觉系统涉及罗菲尼(Ruffini) 小体，触觉 (Meisner) 小体和环层(Pacinian) 小体。此外，在下肢的高尔基氏腱器和肌梭可以在感觉传导过程中起重要的作用。

10 因为五种不同的感觉系统可以在基于脚的振动的感觉中起统治的作用并影响骨骼肌泵的活动，相应地，影响心血管系统，已进行了一系列的频率扫描研究表征所观察的生理性反应的频率反应特征。因为每个传感系统表现明显不同的频率反应特征，这将允许判别对骨骼肌泵控制具有最重要影响者。

15 30 个健康的女性志愿者（年龄 30-80 岁）参加了这次研究。每个人通过 7 次完全不同的振动治疗，范围从 10-120Hz，每个加速度为 0.2g（其中 $g = 9.8\text{m/s}^2$ ）。具体的治疗频率包括：0，15，22，44，60，84 和 120Hz。所有治疗中受试处于坐姿，脚（没有鞋）放在振动平台上。振动 20 分钟。心脏收缩压和舒张压在振动前后被记录。心率在治疗期间连续地被监控。基于这些测量，四个常见的心血管参数可以被测定：心率血压积(rate pressure product)的改变；平均动脉压的改变；心输出量 20 的改变；左心作功的改变。

 通过图 6A~6D 所示的结果清楚地表明对脚(受试处于坐姿)的低水平的振动如何有能力显著地抑制直立应激的影响。此外，心脏血管的反应的明显的频率依从关系得到证明，对于平均动脉压 (MAP) 和相

关的参数最大灵敏度出现在 40-60Hz 的范围附近，对于心率血压积在 60-90Hz 范围。在 40-60Hz 的范围，MAP 的计算表示对直立应激(垂直静坐)的生理性反应可以通过低水平 (0.2g) 的基于脚的振动而几乎被完全消除。

5 在这些实验中，全身振动被用作刺激，但是，由于骨骼肌泵反应不需要全身振动，而只需要在下肢振动感觉系统的刺激，很清楚下面参照图 7 和图 8 所描述的本发明的设备可以刺激在下肢的振动感觉系统，随后，刺激骨骼肌泵的活动，因而可以产生同样的反应。

10 本发明设备的主要目标或目的是在个体通过至少一个机械位移传感器被确定处于实质的稳定姿势时，在足底或其他下肢部分获得至少 10 微米范围的位移，在频率为 10-120Hz 的范围内，优选频率范围为 40-60Hz，这些频率维持预定的一段时间，例如，2~20 分钟。

15 参照图 7 和图 8，设备 100 包括带部件 102 (或其他固定部件) 以固定个体下肢的身体部分，例如图 8 所示的足底，和位移传感器 104，探测身体部位的任何实质性的运动。位移传感器 104 连续地发送信号至设备 100 的处理器 106 以表明是否存在任何实质性的运动，例如，大于 10cm 的身体部位的运动。如果位移传感器 104 在预定的一段时间，例如 5 分钟，没有探测出任何实质性的身体部位的运动，处理器 106 确定人处于实质性的静态姿势，并且处理器 106 发送一个振动机械控制信号，VM 控制信号，至振动机械装置 108。

20

VM 控制信号使振动机械装置 108 活动以引起至少一个在振动机械装置 108 内的振动传感器 109 振动，因而给予身体部位一个振动力以振动身体部位，并导致如上面所描述的增加下肢的血和流体流动。

振动机械装置 108 引起身体部位在预定的一段时间，例如 2~20 分钟，振动或直到身体运动通过位移传感器 104 被检测到。振动可以是均匀的，间断的，振幅发生变化，等等。

5 在预定的一段时间后，处理器 106 发送中止振动机械信号，VM 中止信号，至振动机械装置 108 以使振动机械装置 108 不活动从而停止身体部位的振动。该过程然后周期性地或不规律地重复，直到位移传感器 104 探测出身体部位的运动或个体使用控制 110 关闭该设备。

10 在设备 100 上的控制 110 进一步使个体能够选择和设置预定的一段时间和其他参数，例如振动机械装置振动的频率，还有关闭设备 100。设置的参数作为用户控制信号传送到处理器 106。处理器 106 使用用户控制信号根据用户选择的设置来控制设备 100。

15 如果位移传感器 104 在预定的一段时间没有探测任何实质性的运动，控制 110 还可以通过处理器 106 传输 VM 控制信号被用作绕过振动机械装置 108 的自动启动。也就是，控制 110 可以用作引起振动机械装置 108 的直接电刺激，因而，绕过位移传感器 104，即使对丧失了他们大量的，如果不是大部分的振动触感能力的老年人，也提供强的反应。

20 控制 110 可以位于无线和非无线远程控制上，在任何身体位置 and 任何条件下通过控制处理器 106 的操作使得个体能够容易地控制设备 100。进一步处理器 106 包括一套在存储模块内的可编程的指令，该指令通过处理器 106 的执行能使设备 100 执行其功能。

为获得最佳的结果，注意到应使用两个装置，一个固定一下肢，另一个固定另一下肢，同时操作。

设想足底被绕过及神经肌肉系统在跟腱的水平被刺激，骨骼的肌肉活动被触发。更进一步设想刺激肌肉体本身以直接产生肌肉收缩，因而产生骨骼肌泵活动。进一步，设想在鞋类，例如鞋和袜子，中实现该设备，以在治疗期间使该设备容易接近足底。

5 所述的方法和设备的潜在被预见应用在需要长时间静止的站立或坐着的职业、保健、或家庭环境中，并可以导致大大地降低身体上和精神上的疲劳，以及其他的与降低的血和流体流动有关的病理生理学反应，包括，例如，由这些静态的姿势所引起的灌注不良而出现的失用相关的骨骼和肌肉丧失。

10 本发明的方法和设备使得个体能够在任何环境中和在实际上执行任何活动时，例如打字和在飞机、火车、汽车、或其他交通工具中作为乘客，还有当个体睡觉或休息时治疗体位性低血压。由本发明的方法和设备提供的其他优点是个体需要很少或不需培训/学习；该设备制造成本低，及尺寸小、重量轻，使它便于隐藏、贮藏、和使用；只需要短的治疗时间就可获得显著效果（每次振动期间大约2分钟）；当病人处于站立、坐着或任何其他垂直静止姿势时，使用该设备的治疗方法可以被执行；且该设备可以被用于治疗体弱的老人，但是其他的体位性低血压治疗超过了这些个体的身体能力。

20 虽然，按照优选实施例描述了本发明，但很明显，不脱离本发明的精神和范围内的许多变化和/或修改对于本领域技术人员是显而易见的。

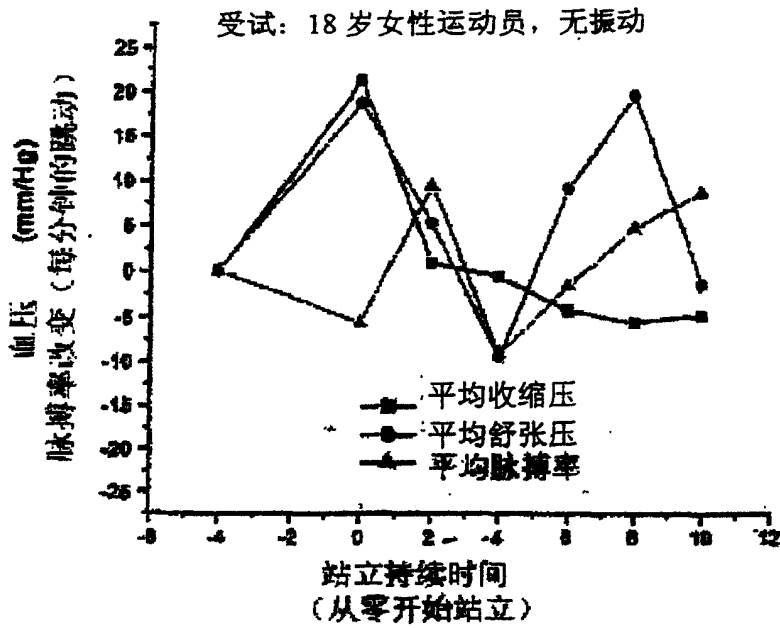


图 1

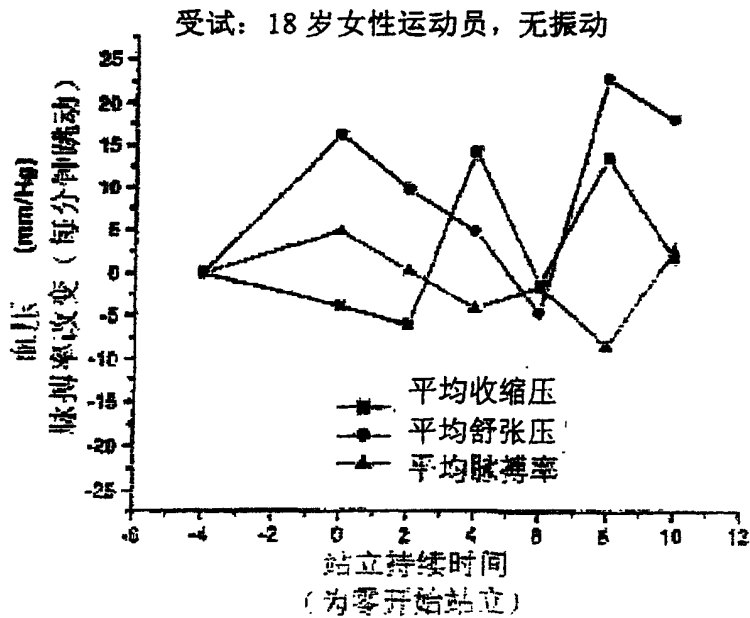


图 2

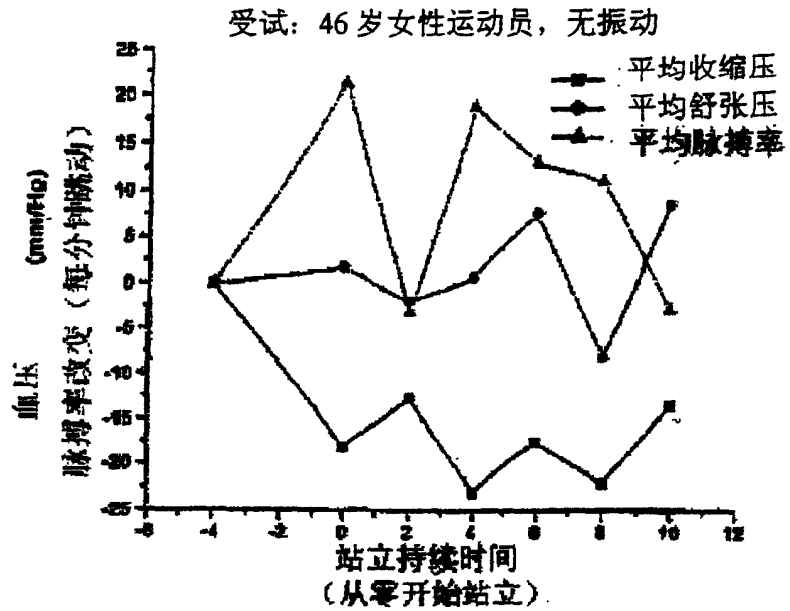


图 3

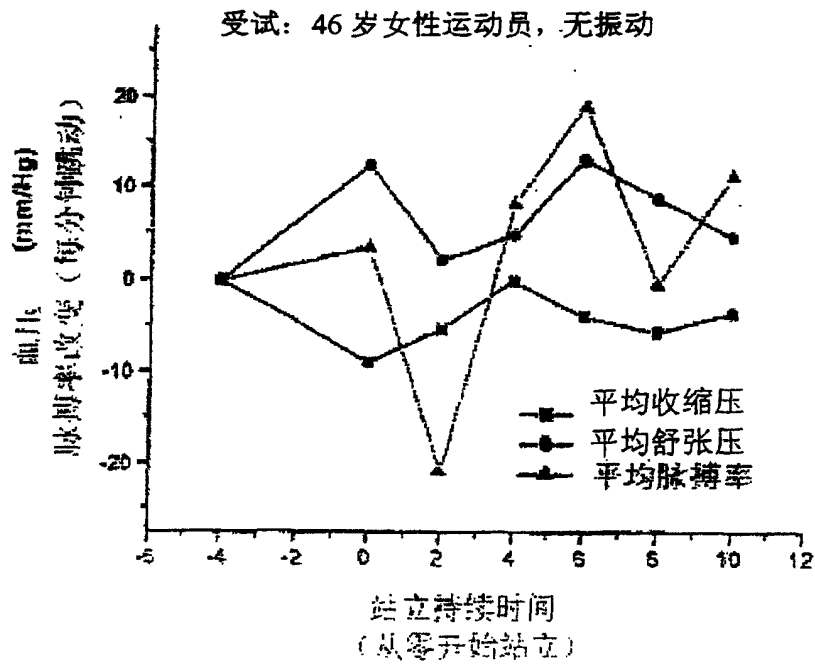


图 4

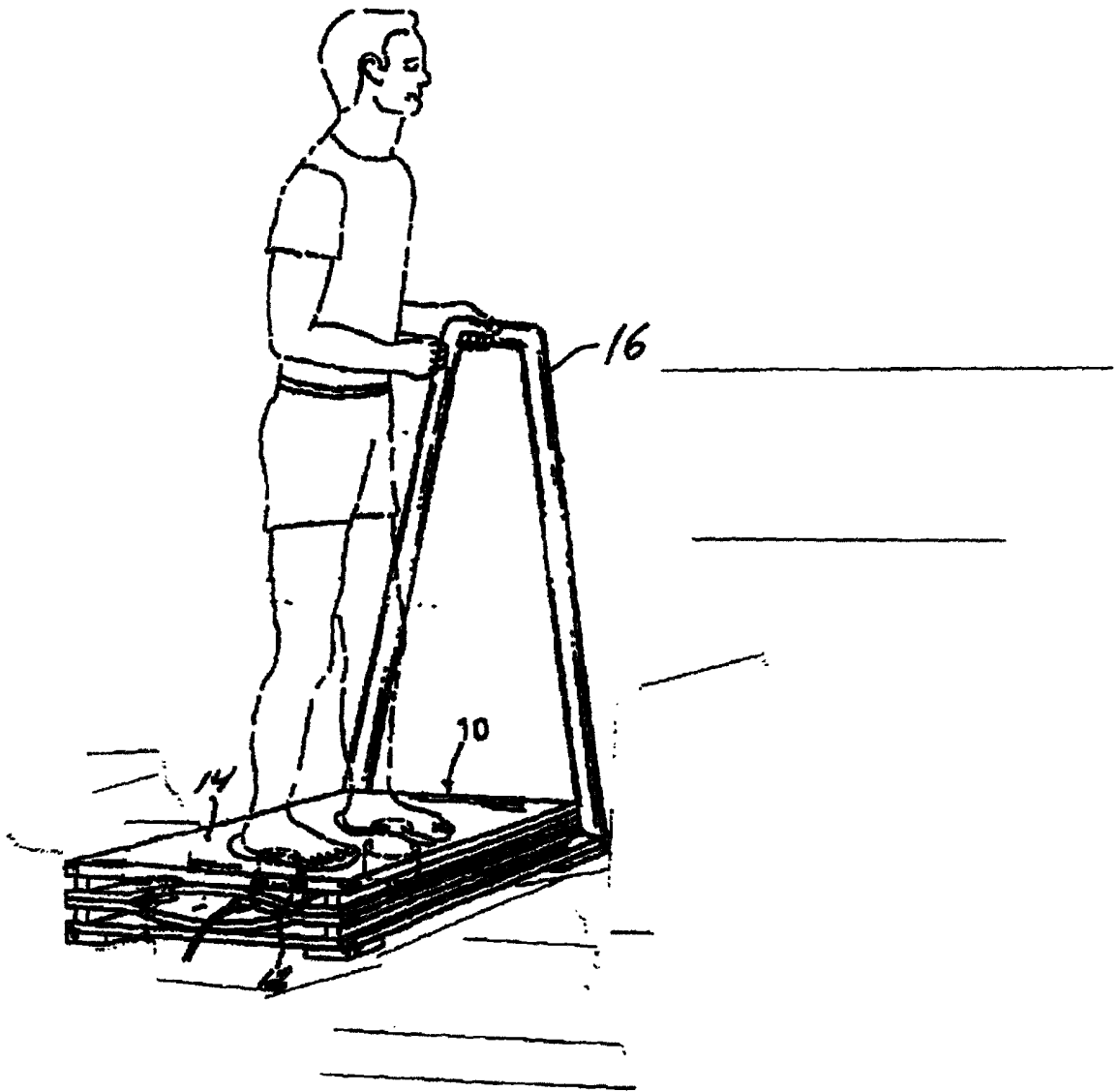


图 5

随振动频率变化的 CV 参数

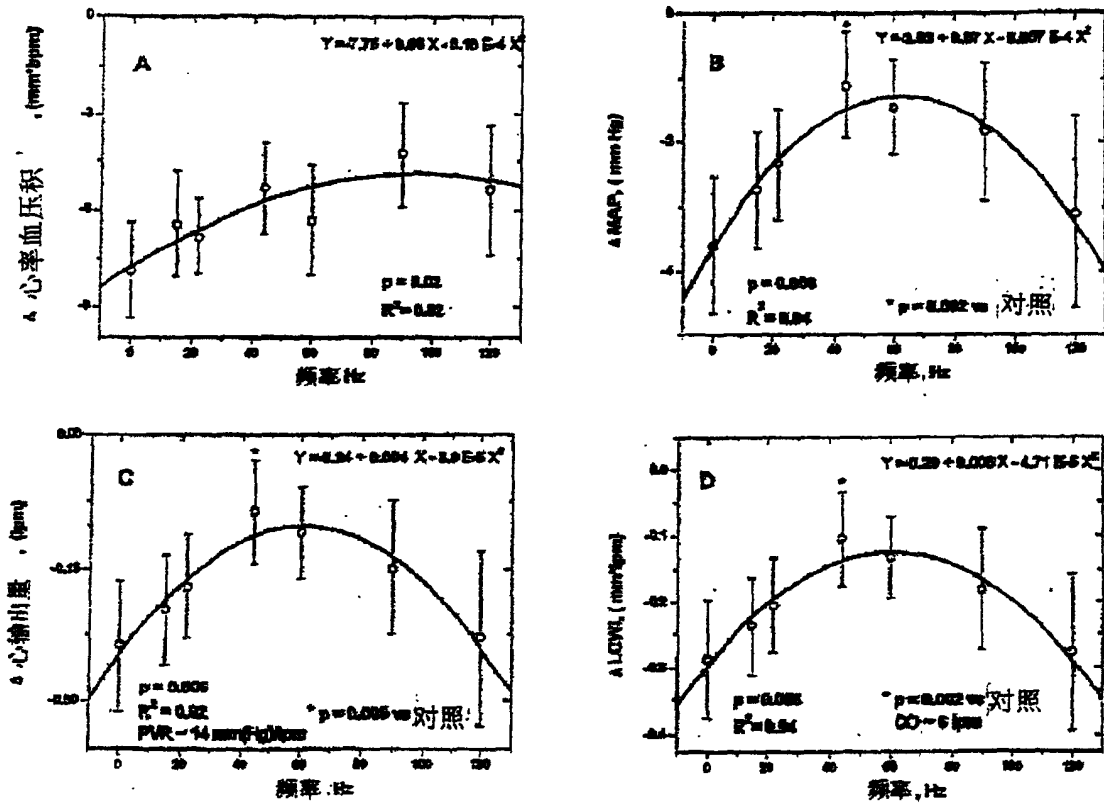


图 6

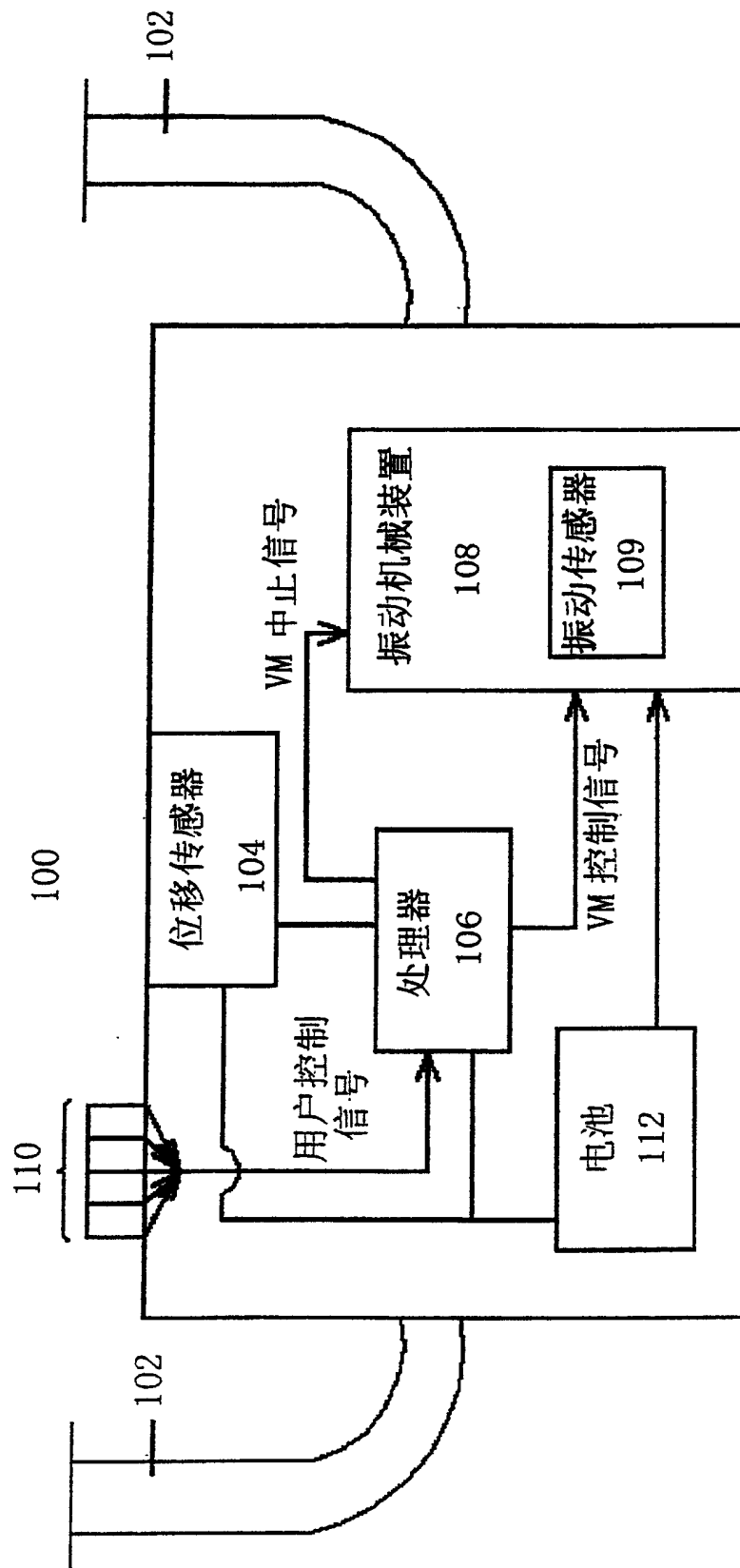


图 7

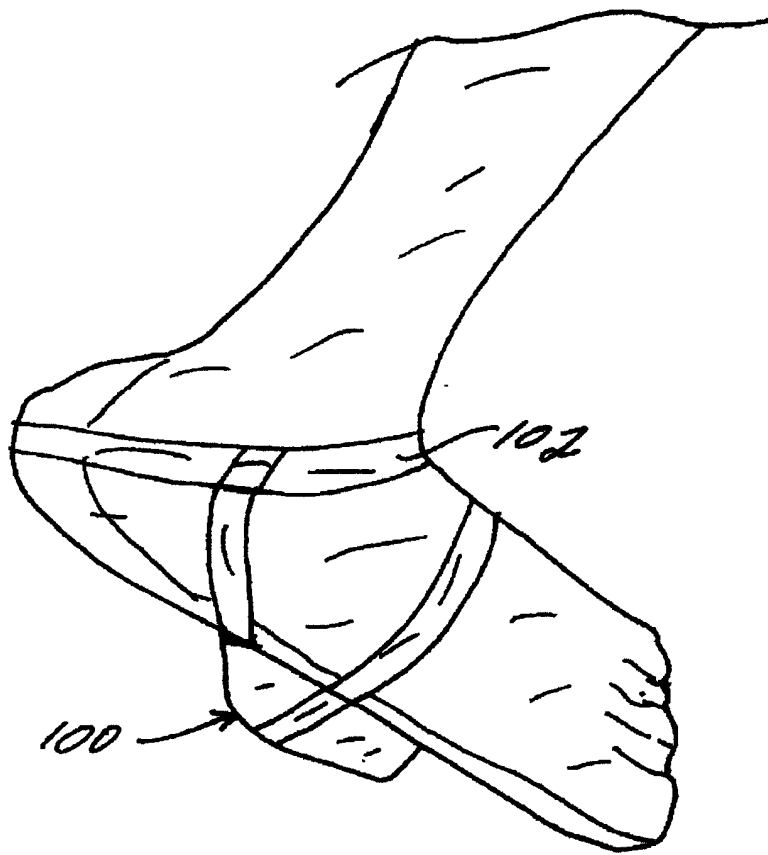


图 8