

公告本

584220

申請日期	87.6.19
案 號	87109881
類 別	A61H7/23

A4
C4

(以上各欄由本局填註)

384220

發 明 專 利 說 明 書		
一、發明 名稱	中 文	處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備及其 應用方法
	英 文	EQUIPMENT FOR THE TREATMENT OF CAPSULAR CONTRACTURES IN MAMMAL IMPLANTS AND ITS PROCESS OF APPLICATION
二、發明 創作人	姓 名	(1) 喬斯·C·克魯阿納斯 (2) 喬格·P·里布
	國 籍	西 班 牙
	住、居所	(1) 西班牙(巴塞隆納)特拉薩市尼古拉斯· 塔洛路92號C3 (2) 西班牙(巴塞隆納)特拉薩市尼古拉斯· 塔洛路92號C/
三、申請人	姓 名 (名稱)	梅迪西納公司 (MEDICINA EN FORMA, S.L.)
	國 籍	西 班 牙
	住、居所 (事務所)	西班牙(巴塞隆納)特拉薩市尼古拉斯·塔洛路 92號
	代 表 人 姓 名	喬斯·C·克魯阿納斯

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

裝

訂

線

(由本局填寫)

承辦人代碼：
大 類：
I P C 分類：

A6
B6

本案已向：

西班牙國(地區) 申請專利，申請日期：1997-6-20 案號：9701347(1)，☐有 ☒無主張優先權

有關微生物已寄存於：

，寄存日期：

，寄存號碼：

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁各欄)

裝

訂

線

經濟部中央標準局員工消費合作社印製

五、發明說明(1)

根據本發明之名稱，本發明係指「處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備及其應用方法」，其特徵之新穎性在於其設計及建構特別滿足本發明之目的，對其功能帶來顯著之安全性及效能。在女性胸部以植入彌補物為目的之外科插入而引起之排斥問題具有一主要難題為在彌補物周圍形成不同程度之似板狀之鈣化，倘若發生所謂"被膜化"或被膜收縮有些例子需進行新的外科插入。

該排斥過程之開始可為插入後一星期後或是將近一年之後，到目前為止，並無發現此種排斥症狀出現之時間擴展之解釋，因此造成此情形之理由現在仍未知，雖然植入物設計之進展以及彌補物完整材料之選擇已對被膜攣縮病例減輕有所貢獻，然而其比例仍重要而在許多國家之健康已推薦預防測量加以嘗試應付這些排斥問題。

現在，在當臨床上開始注意被膜之問題時，通常藉由一施加於胸部不同強度程度之按摩之標準治療來進行，一些如貝克博士所進行的研究，他以其名為臨床治療奠定根基，顯示證據說雖然該等按摩治療也許可在一些病例人具有暫時解決之貢獻，但無法預防失常之復發。

本發明針對排斥問題及上述被膜形成之來避免現今一些病例所需之每年的治療或外科插入。本發明提供一治療，係藉完全在身體外之超音波，其並對形成該被膜之基本生物機制之對抗顯現高度效能，該治療與其他具體例、參數及設備之一起進行已對諸如蜂巢組織炎、癰瘤痕及其他相近之失常具有有意義之結果。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

錄

五、發明說明(2)

本發明之另一目的為該設備應用之方法，其目的為藉由相對應之例行檢查來克服不同程度之被膜攣縮。

兩年前本發明人用本發明主題之裝置開始測試藉由超音波之體外治療之應用，產生如下如摘要之結果。本發明發現對移植物上被膜形成最嚴重例子及預防復發上有效。

本發明主題裝置之測試所進行病人的名單其年齡含有由24至52歲間在胸部共有34個移植物(14個單邊而10個為2邊)，並以表I所示貝克(Baker)級分作不同攣縮程度。

表 I. 根據貝克級在治療前攣縮之分布

IV	11	32.4
III	22	64.6
II	1	3
總共	34	100

18個病人曾接受過下乳腺之移植物，其他三個接受後胸部移植物而其他2個曾藉由移植物接受後一乳房切除重建而最後一個病人具有不知形式之彌補物。

在34個植入病人之彌補物內有23個為矽膠移植物，4個為大豆油移植物及其他7個為不知來源的移植物。被膜之形成已發展一段時間，含有由22週至4年，而平均在該彌補物植入之外科插入之六個月時。根據貝克在1976年所提出之技術上壓縮方法具有攣縮之胸部皆曾遭受過第一被膜形成，對應於第IV類之三個攣縮病例，每年之治療並不令人滿意。然而，在用本發明裝置所產生之超音波來做輕微治療可有效打斷攣縮。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明 (3)

超音波產生裝置接至 8 個轉換器以放射出具有可調整在 1 至 15 瓦特之可變式輸出功率之超音波，產生最大功率為密度 3 瓦特 / cm^2 及操作頻率 0.15 至 7 MHz。

每一胸部使用 4 個轉換器，指向包膜並連至特殊甲冑，見圖 2。

本發明之超音波產生器可具有兩種操作形式，即連續及脈動式，不管是何種，在決定每一個出口所射出之功率值之後，相同之裝置會自動測定週期維持之時間及轉換器所需之分布。可調整脈動式系統用來治療下乳腺或後胸部情況處為 5 倍長之時間，為了減少超音波能量在生物組織之效應。為了供應相同能量數脈動系統曾先前使用。接著此種系統被認為較將來之測試較好因為較好之臨床結果而已得到在被膜之柔軟化及預防多餘加熱在病人上任何不好之效應。

本發明超音波產生器之較佳方法含有使用每週期使用功率輸出 15 瓦，並在任一轉換器具有功率密度 600 mW/cm^2 。對超音波應用之週期數在考慮臨床反應下曾被修改成將攣縮之重要性及超音波治療之期間數考慮進去。藉由超音波之治療已被計劃為每週兩次，可延長直到得到穩定及令人滿意之結果，使用每期間從 15 至 36 週期之超音波決定了所需治療期間平均為 5.27。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(4)

表 II：根據貝克級數與在攣縮治療前後之分布顯示每一級改善之百分比

貝克級數 初時級數	病 例	貝克級數之最終級數及改善百分比			
		I	II	III	IV
II	1	1 (100%)	0		
III	22	19 (86.36%)	2 (9.09%)	1 (4.54%)	
IV	11	8 (72.72%)	1 (9.09%)	2 (18.18%)	0

表 III：在一年連續治療後改善之百分比

貝克級數	攣 縮	%
IV	0	0
III	2	5.91
II	2	11.82
I	28	82.27

本發明技術應用經由重覆施以超音波能量所得結果及其後在12個月治療之監測示於表II及表III。在測試期間無經歷併發症。在超音波治療後病人主觀認為胸部軟化並對多餘之熱無不良感覺。相對於貝克級第IV類之三個病例，被膜壓縮在僅一個(超音波)治療後便減輕。最後藉由在被膜化之最廣泛長期的報告係1980年力透(Little)及貝克所公布。這些研究者報導廣泛的病人樣品，其中在被膜攣縮治

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(5)

療後最高之復發率為在治療後約6個月，而在12個月後總復發率為至少33%之百分比。不管攣縮預治療之嚴重程度，只有67%接受治療之病人得到滿意及持久之結果。

本發明所進行之測試雖然只有少數病人，82.27%的病人在12個月之追蹤監測後沒有被膜攣縮之臨床跡象(見表III)。另外，這些數據必須將在治療下攣縮之嚴重程度列入考慮。根據貝克之報導其嚴重病例之比例可估算將近62%，該百分比比本發明者所做之實驗系列比較之比例(97%，見表I)為非常低。

本發明之其他細節及特徵可由下列敘述顯現，其係對應於所附之圖式，將有關聯之細節皆畫出顯示。這些細節僅為例示實施例；係指出本發明可能之具體例而非限制此敘述之細部。因此，這些敘述為例示實施例而無任何不稱之限制。

元件編號說明：

下列元件編號相對應於附圖之敘述：(10)裝置，(11)顯示器，(12)控制系統，(13)功率來源，(14)，轉換器，(15)鍵盤，(16)附著之甲冑。

圖式簡單說明：

圖1顯示裝置(10)之主元件方塊圖。

圖2顯示轉換器(14)之附著裝置之立體圖。

根據圖一方塊圖所示的一較佳實施例，參考元件編號(11)顯示裝置參數操作之顯示器。此裝置為相連至用於功率來源(13)及多超音波轉換器之控制系統。數據及控制系統之引入皆由一鍵盤(15)管理。

控制系統(12)使用一微處理器，其進行系統之所有監測

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

五、發明說明(6)

及控制任務。參數及數據之進入係藉由鍵盤(15)來進行，而監測由通常在液晶顯示器組成之觀看器(11)來監測，多超音波轉換器(14)直接用於身體要治療區域，並與控制系統(12)調節之功率來源(13)相連。

在圖2所示之轉換器(14)要藉可將其應用於病人胸部之甲冑來擺放。在圖2所示之具體例並不特定而僅為本發明之一種可能具體例，治療可選擇性進行；

-同時在二邊胸部。

-在右胸部。

-在左胸部

根據移植物之類型，轉換器14會置於支持裝置之上部區域或下部區域以使在下乳腺或後胸部情形下治療移植物。

將能量輸送至轉換器(14)可選擇性以下列方式進行：

-全部的轉換器有相同之功率輸入。

-對應於一邊之轉換器具有相同功率輸入(右或左邊胸部)。

-每一邊有不同功率。

-置於上部區域及相對於置於下部區域之轉換器具有不同功率。

根據貝克級裝置應用之方法要考慮移植物之型式及攣縮之級數，其含有下列步驟：

-選擇兩種操作形式之一，即連續式或脈動式。

-選擇至轉換器(14)之功率供應。

-至轉換器(14)之功率分布。

-選擇操作頻率。

裝

訂

線

五、發明說明(7)

超音波應用之持續及頻率要根據攣縮之程度而全部病例則相關於本說明書所述之測試及關於說明書所含表格所表現之值。

雖然本發明已由上面之說明書及所附之圖充分描述，但對摘錄於下列申請專利範圍之本發明範圍做任何需要之修改是可能的。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

線

四、中文發明摘要(發明之名稱：處理哺乳動物移植植物之被膜攣縮之)
設備及其應用方法

本發明係指一裝置(10)用來產生超音波，並用兩操作之可能性，即連續或脈動型式來調節頻率及功率範圍，藉由足夠之裝置傳遞到轉換器(14)。本發明揭示一支持裝置如甲冑(16)或相似物，該甲冑(16)係直接使用於胸部，其可藉著設計要傳送至為個別形式轉換器(14)之功率量而以選擇性方式而可作用於胸部。本發明可消除對應於貝克級數IV之被膜攣縮。

英文發明摘要(發明之名稱：EQUIPMENT FOR THE TREATMENT OF CAPSULAR CONTRACTURES IN MAMMAL IMPLANTS AND ITS PROCESS OF APPLICATION)

The invention refers to an equipment (10) for the generation of ultrasonic waves with regulation of the frequency and power range with two possibilities of working, i.e. in continuous or pulsating modes, to be transmitted by adequate means to the transducers (14). The invention discloses a supporting means such as a harness (16) or similar. Said harness (16) is directly applied on the breast with capacity to act on the same in a selective way by programming the amount of power to be transmitted to transducers (14) in an individualized form. The invention permits the elimination of capsular contractures corresponding to degree IV in the Baker scale.

六、申請專利範圍



1. 處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其用於使用於女性胸部為含有矽膠、大豆油或相似物之外科彌補物，其特徵為裝置(10)具有支持裝置來支持轉換器(14)如支持甲冑(16)，以超音波形式放出能量至轉換器，其功率由1至15瓦特，對任一轉換器(14)產生功率密度3瓦特/公分²；裝置(10)具有一操作參數之觀看器(11)，該觀看器連於控制系統(12)來並藉鍵盤(15)來管理。

2. 如申請專利範圍第1項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，超音波形式之能量可以連續或脈動式放出。

3. 如申請專利範圍第1項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，控制系統(12)使用特定處理器來進行系統之監測及控制任務，藉由鍵盤(15)影響參數及數據之引入而藉由通常為液晶顯示器型式之觀看器(11)來監測，要直接使用於要治療體表之超音波轉換器(14)連接至以控制系統(12)調節之功率來源(13)。

4. 如申請專利範圍第1或3項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，含有功率來源(13)及其控制系統(12)之功率調節裝置可對置於兩邊胸部之全部轉換器(14)供應相同功率。

5. 如申請專利範圍第1或3項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，結合功率來源(13)及其控制系統(12)之功率調節置可對置於支持裝置上部或下部之轉換器(14)供應相同或不同量之功率。

六、申請專利範圍

6. 如申請專利範圍第4項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，結合功率來源(13)及其控制系統(12)之功率調節置可對置於支持裝置上部或下部之轉換器(14)供應相同或不同量之功率。

7. 一種應用申請專利範圍第1項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備的方法，其特徵為，該應用方法至少含有下列步驟：

- 根據連續或脈動式選擇二種操作型式之一；
- 選擇要供應於轉換器(14)之功率；
- 功率至轉換器(14)之分布；
- 選擇操作頻率。

8. 如申請專利範圍第1項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，裝置(10)之操作頻率可由0.5MHz至7MHz。

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝

訂

87109881

384220

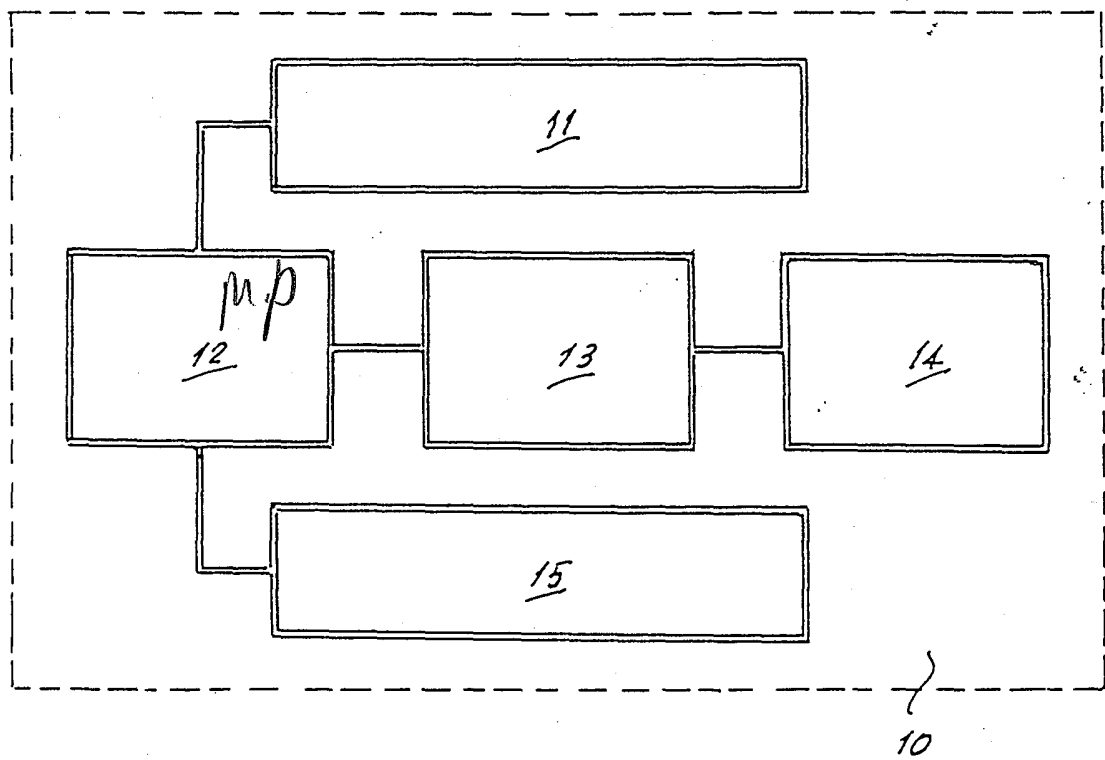


圖 1

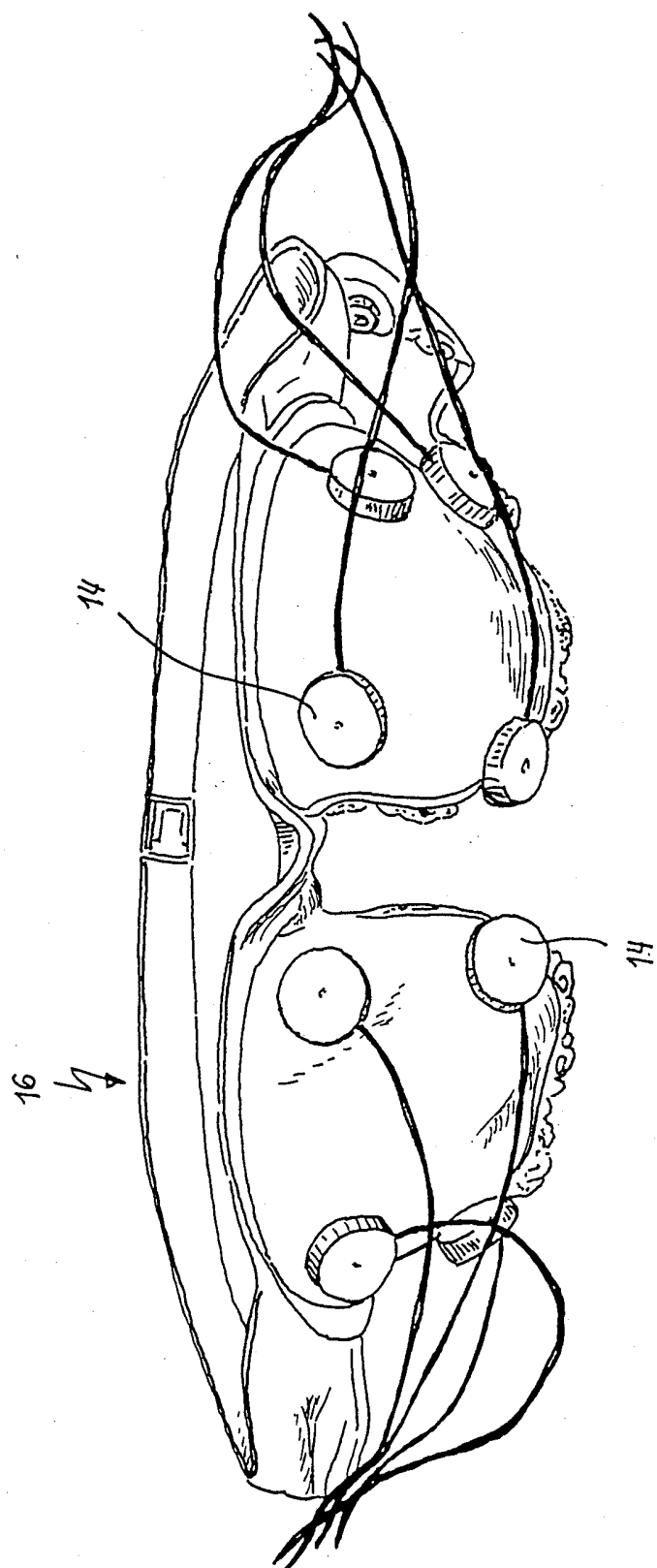


圖 2

五、發明說明(5)

療後最高之復發率為在治療後約6個月，而在12個月後總復發率為至少33%之百分比。不管攣縮預治療之嚴重程度，只有67%接受治療之病人得到滿意及持久之結果。

本發明所進行之測試雖然只有少數病人，82.27%的病人在12個月之追蹤監測後沒有被膜攣縮之臨床跡象(見表III)。另外，這些數據必須將在治療下攣縮之嚴重程度列入考慮。根據貝克之報導其嚴重病例之比例可估算將近62%，該百分比比本發明者所做之實驗系列比較之比例(97%，見表I)為非常低。

本發明之其他細節及特徵可由下列敘述顯現，其係對應於所附之圖式，將有關聯之細節皆畫出顯示。這些細節僅為例示實施例；係指出本發明可能之具體例而非限制此敘述之細部。因此，這些敘述為例示實施例而無任何不稱之限制。

元件編號說明：

下列元件編號相對應於附圖之敘述：(10)裝置，(11)顯示器，(12)控制系統，(13)功率來源，(14)，轉換器，(15)鍵盤，(16)附著之甲冑。

圖式簡單說明：

圖1顯示裝置(10)之主元件方塊圖。

圖2顯示轉換器(14)之附著裝置之立體圖。

根據圖一方塊圖所示的一較佳實施例，參考元件編號(11)顯示裝置參數操作之顯示器。此裝置為相連至用於功率來源(13)及多超音波轉換器之控制系統。數據及控制系統之引入皆由一鍵盤(15)管理。

控制系統(12)使用一微處理器，其進行系統之所有監測

(請先閱讀背面之注意事項再填寫本頁)

裝
訂
線

六、申請專利範圍



1. 處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其用於使用於女性胸部為含有矽膠、大豆油或相似物之外科彌補物，其特徵為裝置(10)具有支持裝置來支持轉換器(14)如支持甲冑(16)，以超音波形式放出能量至轉換器，其功率由1至15瓦特，對任一轉換器(14)產生功率密度3瓦特/公分²；裝置(10)具有一操作參數之觀看器(11)，該觀看器連於控制系統(12)來並藉鍵盤(15)來管理。

2. 如申請專利範圍第1項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，超音波形式之能量可以連續或脈動式放出。

3. 如申請專利範圍第1項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，控制系統(12)使用特定處理器來進行系統之監測及控制任務，藉由鍵盤(15)影響參數及數據之引入而藉由通常為液晶顯示器型式之觀看器(11)來監測，要直接使用於要治療體表之超音波轉換器(14)連接至以控制系統(12)調節之功率來源(13)。

4. 如申請專利範圍第1或3項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，含有功率來源(13)及其控制系統(12)之功率調節裝置可對置於兩邊胸部之全部轉換器(14)供應相同功率。

5. 如申請專利範圍第1或3項之處理哺乳動物移植物之被膜攣縮之設備，其中，結合功率來源(13)及其控制系統(12)之功率調節置可對置於支持裝置上部或下部之轉換器(14)供應相同或不同量之功率。