



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03809040.6

[43] 公开日 2005 年 7 月 27 日

[11] 公开号 CN 1646187A

[22] 申请日 2003.4.24 [21] 申请号 03809040.6

[30] 优先权

[32] 2002.4.24 [33] US [31] 10/131,376

[86] 国际申请 PCT/US2003/012685 2003.4.24

[87] 国际公布 WO2003/090845 英 2003.11.6

[85] 进入国家阶段日期 2004.10.22

[71] 申请人 迈克罗沃斯技术公司

地址 美国俄克拉何马州

[72] 发明人 凯利·韦恩·巴克纳

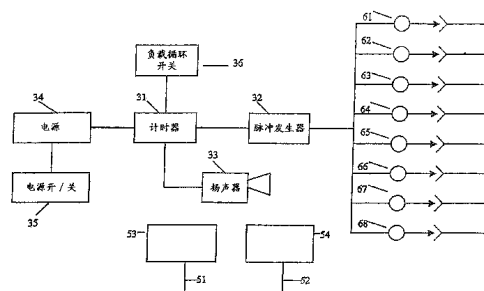
[74] 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司

代理人 余刚 彭焱

权利要求书 1 页 说明书 25 页 附图 10 页
按照条约第 19 条的修改 2 页[54] 发明名称 利用双相感应脉冲序列进行电诱发/
刺激深层肌肉收缩的方法和装置

[57] 摘要

本发明提供了一种方法和装置,其通过在微循环中产生有效抽吸血液的肌肉自发性收缩和收缩放松循环、排干静脉血管床、和提高组织的含氧量,而促进愈合。一种高相位充电系统,包括电源(34)、计时器(31)和脉冲发生器(32),对其进行电子脉冲,并对其进行调节以诱发深层肌肉收缩,使得血液和淋巴的流动速度大大增加,同时血管的开放允许并迫使血液进入到进行治疗的组织的微循环之中。该装置的电波形刺激血管发生,促进了愈合过程中新组织的生长和修复,并提高了治疗组织的代谢速度。



1. 一种用于治疗处理人类和动物组织的方法，包括以下步骤：
 确定将要进行治疗的所述组织；
 将所述已确定的组织夹在一对或多对相对的与皮肤接触的发射极靶之间；以及
 向所述成对的发射极靶施加双相感应电流脉冲序列，以刺激所述已确定的组织中的深层肌肉收缩。
2. 根据权利要求1所述的方法，所述双相感应电流脉冲所具有的波形的负载循环约为 1.5 秒开和 1.5 秒关。
3. 根据权利要求1所述的方法，所述双相感应电流脉冲具有重复频率约为 57 Hz 的波形。
4. 根据权利要求1所述的方法，所述双相感应电流脉冲具有脉冲宽度约为 110 微秒的波形。
5. 根据权利要求1所述的方法，进一步包括以下步骤：
 将所述双相脉冲序列的强度设定为初始等级；以及
 根据患者的耐受限逐渐增加所述强度。

利用双相感应脉冲序列进行电诱发/刺激 深层肌肉收缩的方法和装置

技术领域

本发明一般涉及人类和动物组织的治疗处理，更为具体地说，本发明涉及一种用于电诱发或刺激组织中的深层肌肉收缩的方法和装置，目的在于治疗和处理伤口和各种血管功能缺陷疾病，例如外周血管疾病、缺血性静息痛、糖尿病神经病、压迫性溃疡、慢性或无法愈合的伤口、慢性下背痛、骨关节炎、诸如腕管综合症这样的职业病、腱炎和其他运动伤害等。

背景技术

上述病况和疾病的基本特征在于毛细血管床中的循环受损以及神经损伤。如果没有血液流入到组织中，那么氧气和养分无法进入到组织中，并且新陈代谢产生的废物也无法排出。这给组织施加了严重的压力，使其进入到生存状态中。细胞使用所具有的有限资源来维持生命，包括愈合和修复以及组织间接免疫的高级功能基本上都停止运转。在大多数患有重病的患者中，已经发现测得的组织含氧量小于正常人的 15%。由于这一基本特征，基膜功能受损的糖尿病、雷诺现象、跛行状态和其他类似病况都可能具有类似的特征。

从本质上说，身体内的所有组织都具有内在的电特性。因为这一点，已经发现它们可对电刺激作出反应。多年来，已经设计出多种装置以利用电流来以各种方式影响身体，从而增强治疗过程。电流的使用中有多个变量，包括极性、电压、电流强度、频率和波形。

虽然目前有各种各样可选的替代技术，但对已知装置的电子参数的应用仍很有限。

高压氧疗法已经在治疗缺血性溃疡中显示出了疗效。两个大气压下 100%的氧气将产生十倍于常压状态的氧气分压。这大大提高了氧通过溃疡开口面的扩散速度。然而，皮肤不能很好地透过氧的扩散，氧的输送依赖于完整的循环。高压氧疗法是一种被动方法，并且无法改变微循环中隐晦的疾病。

实践中，使用了封存敷料（occlusion dressings）湿热法、红外灯、电流膜、和热水漩涡治疗等多种方法。这些方法都显示出了一定的优点，在不同程度上具有疗效。它们都是通过刺激毛细血管床中的微动脉而响应红外能进行扩张来发挥作用。然而，它们同样是被动方法，无法改变微循环中隐晦的疾病。

利用高频干涉电流的装置同样具有功效。它们对皮肤中的神经进行刺激，并且通过反射路径而使毛细血管扩张。然而，这种形式的电流在组织中太过表层化，因此，其治疗效果缺乏确定性且不够快捷。

目前正在使用的另一种方法包括放置在患病的肢体周围的外衣。然后通过来自于相连装置的压缩空气实施间歇性挤压。这种方法同样被证明对于增进循环、以及通过将血液吸入毛细血管床进行治疗具有功效。压力梯度在毛细血管床中得到增加，但不一定能产生与其他方法所提高的相同的微动脉扩张。这种方法同样无法对微循环进行重建。

因此，本发明的一个目的在于提供一种电子组织治疗方法和装置，其可以增加毛细血管床中的循环。本发明的另一目的在于提供一种电子组织治疗方法和装置，其可以显著地改变微循环，从而提

供更为持久的治疗改进。本发明进一步的目的在于提供一种电子组织治疗方法和装置，其不仅扩张微动脉，而且增加通过毛细血管床的压力梯度，从而增加血液的流动和含氧量，并促进血管发生。本发明的又一个目的在于提供一种电子组织治疗方法和装置，其提供深层肌肉的收缩，并向组织中灌注血液，从而提供比已知方法和装置更具有确定性且快速的疗效。本发明还有一个目的在于提供一种电子组织治疗方法和装置，其促进比已知方法和装置更具有确定性且快捷的血管功能缺陷疾病的治疗。

发明内容

根据本发明，提供了一种方法和装置，其通过在微循环中产生有效抽吸血液的肌肉自发性收缩和收缩放松循环、排干静脉血管床、和提高组织的含氧量，而促进愈合。这又提供了必需的氧气和底物，而极大地加速了治疗过程。与仅仅扩张毛细血管床相比，通过将血液灌注到患者的指定区域中，毛细血管床中的压力梯度得到了有效增加。因此，该治疗方法对于微循环具有强劲的疗效，其对于治疗产生了引人注目的反响。通过经皮血氧监测仪已经证实，在治疗初始的几分钟之内，组织的含氧量有了显著的增加。通过后续治疗，组织含氧量可继续提高。

对高相位充电系统进行电子脉冲，并对其进行调节以诱发深层肌肉收缩，使得血液和淋巴的流动速度大大增加，同时血管的开放允许并迫使血液进入到进行治疗的组织的微循环之中。

该装置电子波形刺激了血管发生，亦即组织中新毛细血管的出芽和更为密集的毛细血管网络的生成。这为治疗过程中新组织的生长和修复打下了基础。装置电子波形还增加了进行治疗的组织中的新陈代谢速度，从理论上说，其帮助动脉的内膜衬层(intimal lining)将对其进行阻塞的过量积累的养分代谢掉。不管确切原因如

何，血液流动速度提高的功效是持久的，在患有神经病的患者身上尤为如此。

在足部（按理应被截肢）患有严重缺血性溃疡的糖尿病患者身上，已经对该方法和装置进行了测试。这种疾病通常与隐晦的骨髓炎相关联，包括内服（全身）抗生素（systemic antibiotics）和伤口护理的常规疗法对其不能很好地发挥作用。由于所增强的血流将增强的抗生素量和治疗携至感染区域，因而该治疗方法大大提高了对这种疾病的控制。在几乎所有的病例中，患者的双脚都得以挽救。

除此之外，该装置的电子波形在治疗过程中直接刺激成纤维细胞的活性。在缺血性溃疡的治疗过程中，成纤维细胞首先作出反应而建立起一个框架组织，在这个框架组织上，包括皮肤和毛细血管的更多细胞类型进行生长。电流是一种深穿透电流，其对从皮肤到骨头的所有组织都产生影响。从技术上说，与某些装置的电子波形停留在组织的表层、主要对最表层的几毫米区域产生影响相比，该装置在其发射极靶之间产生电磁场。该系统同样能刺激骨细胞的活性，这加速了骨折的愈合。

最后，该方法和装置在反转进行治疗的糖尿病患者的足部和腿部中的神经病变的测试病例中取得了极大的成功。到目前为止，在对这种疾病的后续治疗中，在相当长的时间内持续得到改进。还没有其他的已知技术或治疗疗法治愈了糖尿病性神经病变。这种独特的治疗益处的原因还不得而知。可能是由于循环的改善给予了神经养分，或是由于对神经自身的未知的直接作用而引起。

该方法和装置在处理上述很难解决的疾病状态方面已经显示出显著的功效。与现今市场上的当前其他技术相比，已经证明该治疗方法能产生更为快捷且确定性的疗效。除此之外，患者也已经享受到在病变肢体的循环中持久、稳固的改善。

在相当高比例的接受治疗的患者中，每天 45 分钟的治疗非常有效，在神经传导性和伤口愈合速度方面产生了显著的变化。最为重要的是，患者对治疗的舒适程度反响很高。

即使对于较高相位的充电，在相当长的时间内，患者的舒适程度仍然可以接受，在这个时间段中，肌肉群进行收缩。在中等肌肉收缩过程中，血液流速可比患者静止时的血液流速增加 10~25 倍。虽然只有 20%~25%的肌肉毛细血管在静止时是打开的，但在中等肌肉收缩过程中，几乎所有休眠的毛细血管都被打开。由于组织液中的氧浓度降低（即，由于收缩肌肉对氧的需求增加），因而通过释放腺苷或其他血管扩张物质，而诱发了血管的扩张，直至可产生任意的血管扩张。而且，淋巴不会自如地从静止的肌肉流出。然而，收缩肌肉将挤压或抽吸淋巴管和毛细血管，从而引起流动速度增加。通过这种由于被动的重复收缩（静态做功、没有阻碍的、自然的肌肉收缩）引起的液体灌注的增加，几乎没有聚集乳酸，最为重要的是，由于肌肉施加到动脉壁上的抽吸作用，得到了更多的充氧的血液。

举例来说，将小腿作为足部糖尿病性溃疡的治疗区域。将发射极靶放置到小腿的前肌肉部和后肌肉部上。这将引起由前胫骨和伸肌群组成的前肌肉部的肌肉收缩，以及引起由胃比目鱼肌（gastrosoleus）、屈肌、和腓骨组成的后肌肉部的收缩。随着这些肌肉将充氧血液抽到胫骨和腓骨动脉及其较小的支脉中，血液的速度和流量得以增加。血液的粘度会降低，而红细胞则达到一种理想的变形性状态。由于速度的增加和椭圆形的形状，这些红细胞能够到达那些它们所阻塞或以前无法迁往的组织中。除了对受损组织的灌注提高以外，血液流动的增加和对经常性虚弱肌肉的被动锻炼，将降低肌肉废用性萎缩的影响。这使增加患者移动性的治疗周期开始运转。当走路和承重让人满意时，通过增加步行和保持良好状态患者的确促使其循环状态的改善。

在本文中所描述的方法和装置以前，已经有清楚的伤口治疗规程。下面本方法将与很多这些相同的规程相结合。在治疗恶性肿瘤的化学疗法中得到了类似的实例。在化学疗法中，除了攻击目标肿瘤之外，将产生很多的不希望的副作用。如果降低化学疗法的剂量的话，这些副作用将小得多。但对肿瘤的效果将同样被降低，除非存在某些方法使得肿瘤更易受化学疗法的影响。已经发现，通过增加肿瘤及其邻近区域的液体灌注，本发明恰好具有这种效果。

附图说明

通过阅读下面的详细描述，以及通过参照附图，本发明的其他目的和优点将变得显而易见，在附图中：

图 1 为典型的计算机生成双相脉冲序列的示图；

图 2 为图 1 中的正脉冲的放大的时间刻度示图；

图 3 为图 1 中的双相脉冲序列的振幅谱的示图；

图 4 为重复率增加的振幅谱的低频部分的放大的频率刻度示图；

图 5 为最高重复率下的振幅谱的正振幅部分的放大的振幅示图；

图 6 为相应于图 5 中的振幅谱的双相脉冲示图；

图 7 为具有不同于图 6 序列的脉冲宽度的双相脉冲序列的振幅谱示图；

图 8 为具有窄于图 6 序列的脉冲宽度的双相脉冲序列的振幅谱示图；

图 9 为用于该装置的系统分析中的测得的双相脉冲序列的一部分的示图；

图 10 为图 9 中的脉冲序列的正半部分的放大的时间刻度示图；

图 11 为图 10 中的正脉冲的前沿的放大的时间刻度示图；

图 12 为图 10 中的正脉冲的后沿的放大的时间刻度示图；

图 13 为本装置的输出电压与强度级的非线性关系的示图；

图 14 为低强度级下的正脉冲波形特性的放大的时间刻度示图；

图 15 为中等范围强度级下的正脉冲波形特性的放大的时间刻度示图；

图 16 为高强度级下的正脉冲波形特性的放大时间刻度示图；

图 17 为用于装置的归一化功率谱密度的示图；

图 18 为用于该装置的优选实施例的额定功率谱密度的示图；

图 19 为图 20 中的装置的优选实施例的电路的示意性方框图；

图 20 为本发明的装置的优选实施例的立体装配图；

图 21 为图 20 中的装置的俯视图；

图 22 为图 20 中的装置的正视图；

图 23 为图 20 中的装置的侧视图；以及

图 24 为说明该治疗方法的方案的流程图。

虽然本发明将结合优选实施例进行描述，但可以理解的是，其目的并不是为了将本发明限定于该实施例。与此相反，其目的在于涵盖所有落入如所附权利要求书所限定的本发明的精神和范围之内的替换、修改、及等同物。

具体实施方式

本装置将双相感应脉冲发生器的输出施加到一组或多组导体靶（pads）上，这些导体靶与治疗区域相对设置。

使用以下的基于使用计算机生成双相脉冲的波形分析，来选择和评估所产生的脉冲的波形。人们相信，电子刺激的益处与刺激频率分量有关（参见，例如，Savage, Brenda, “Inferential Therapy”, Faber and Faber, London, 1984）。对图 1 的双相脉冲进行考虑，并且如图 2 所示，对正脉冲附近的时间刻度进行放大，可以看到脉冲呈形式完好的矩形。该脉冲验证了随后相对于双相波形的频率谱内容而进行的频率分析。在大部分区域，双相脉冲的周期相对于整个脉冲序列的周期来说较短，因此，整个序列的频谱可用傅里叶级数来表示。从分析上说，该级数表示为：

$$p(t) = \sum_{n=1}^{\infty} P(f_n) \sin 2\pi f_n t$$

其中， $P(f_n)$ 为第 n 级频率分量的量值，其表示为：

$$P(f_n) = \frac{4}{T} \left[\frac{\sin\left(2\pi \frac{\tau}{2} f_n\right)}{2\pi \frac{\tau}{2} f_n} \right] \sin\left(2\pi \frac{T}{4} f_n\right)$$

其中，

τ = 单个脉冲宽度, 以及 T = 双相脉冲周期

首先需要注意的事情是, 在频率空间中, 括号内的因子是一个较低频率的包络线, 其作用于括号外的较高频率项。这在图 3 中示出。该图中的频谱只显示到 100 kHz。

该包络线的周期由单个脉冲的宽度确定, 而包络线内的高频分量的周期则由双相脉冲的周期确定。这就是用来产生图 1 和图 2 的振幅谱。为了获得前面先前所示的完整脉冲 (clean pulses), 需要使用频率至 1 MHz。作为傅里叶级数的特征, 其收敛相当缓慢。

为了获得更好的典型频谱图, 如图 4 所示, 可通过增加脉冲的重复率使最低频率的量值增加。图 4 中, 频率分量振幅的实际值用圆圈表示。连续线仅是为了帮助直观理解。对包络线中的高频分量进行了加宽 (spread)。在之前的频谱中, 高频分量压缩得非常紧密, 使其看起来连续的。而实际上, 该频谱是不连续的。在图 3 和图 4 中, 所有的正频谱分量都跟有一个零振幅分量和一个负分量, 并且对于所有的负分量则相反。有许多基波丢失。

接着看图 5, 在脉冲宽度处于其上限时, 双相脉冲的周期降至其下限。鉴于相应的双相脉冲开始接近一个纯粹的正弦曲线, 如图 6 所示, 可以想到, 存在一个具有最小高频含量 (content) 的主频率分量 (成分)。

参照图 5, 上述分析显示, 最低可用频率为 1 kHz, 同时高频含量为最小。这同样适用于图 7, 其中, 最低可用频率由双相重复率来确定。对于该重复率, 改变脉冲宽度具有最小的效果。

鉴于如图 3 所示的具有最低脉冲重复率的情形，较低频率时，具有高得多的脉冲能量浓度，而在较高频率时，具有大量的脉冲能量。参见图 8，脉冲变窄使得频率伸展至较高的值。最低频率为 10 Hz（赫兹）。

干涉治疗（Interferential therapy）告诉我们，“对于每一种应激组织，都存在一个最佳频率，在该频率处将获得最大的响应。”（Savage, *op.cit.*）这些频率位于 0 至 130 Hz 之间。较低频率重复率看起来最为有利。已经假定无穷脉冲列，该假设对于较低的重叠率最为不利。该假设的确定将使频谱为连续的，而不是离散的。虽然某些低于 10 Hz 的区域将遗失，但最佳脉冲序列看起来为重复 10Hz，脉冲宽度为 250 μ s。然而，加宽了的频谱可使大量的组织类型被影响。

按照上面的计算机生成波形分析，使用该装置的样机获得了测量数据。该数据是通过将最大强度加在 50 Ω 负载上而测得。系统的输出为一双相脉冲序列，序列的负载循环为 1.5 秒开和 1.5 秒关。图 9 示出了一个序列的一部分，其双相周期为 17.5 ms，重复频率为 57 Hz。在 1.5 秒内，该装置向患者发送 86 个双相脉冲。

图 10 示出了双相脉冲的正半部分，并且零到零的脉冲宽度为 110 μ s。图 11 的放大的时间刻度图中所显示的前沿的 10%至 90%上升时间正好在 8 μ s 以内。图 12 中示出的后沿的下降时间为 9 μ s。负半部分在本质上具有与正半部分一样的特征。

涉及该系统与患者的相互作用的两个关键参数为开路电压和内阻抗。有两种改变系统负载的方法：串连一个电阻或者并联一个电阻。

对以下参数作如下假设:

V_o = Microvas 开路电压

R_s = Microvas 内阻

I = Microvas 电流

R_o = 测量系统输入阻抗

R_L = 加入的负载电阻

V_m = 测量系统输入端电压

在串联负载情况中, Microvas 电流由 $I = V_m / R_o$ 及 Kirchoff 方程给出:

$$V_o - I_1 R_s = I_1 (R_{L1} + R_o)$$

$$V_o - I_2 R_s = I_2 (R_{L2} + R_o)$$

其最接近的行列式的 (determinantal) 解为:

$$R_s = \frac{I_2 (R_{L2} + R_o) - I_1 (R_{L1} + R_o)}{I_1 - I_2} \quad \text{和} \quad V_o = \frac{I_1 I_2}{I_1 - I_2} (R_{L2} - R_{L1})$$

在并联情况下, Microvas 电流由 $I = \frac{V_m (R_L + R_o)}{R_L R_o}$ 及 Kirchoff 方程给出:

$$V_o - I_1 R_s = V_{m1}$$

$$V_o - I_2 R_s = V_{m2}$$

同样，最接近的行列式解为：

$$R_s = \frac{V_{m2} - V_{m1}}{I_1 - I_2} \quad \text{和} \quad V_o = \frac{I_1 V_{m2} - I_2 V_{m1}}{I_1 - I_2}$$

利用前面加有 40 dB 衰减器的示波器来进行测量。系统的输入阻抗为 50 Ω 。因此，并联情形下，只能将有效 Microvas 负载从 0 变到 50 Ω 。在使用时，看起来希望的负载约为 500 Ω ，因此在我们的测试中不使用并联情形，所有的测量都利用串联负载进行。脉冲形状的微小变化在于，Microvas 电源电阻和开路电压通过使用负载电阻和强度设为 10 的各种组合来确定，其结果如下：

R_{L1}/Ω	R_{L2}/Ω	R_s/Ω	V_o/V	ΔV_o
2016.7	5150.0	417.7	130.3	4.3
1503.7	2016.7	425.0	134.6	6.5
50.8	511.7	507.6	141.1	0.7
0	511.7	512.9	141.8	6.7
0	50.8	539.3	148.5	

假定电源阻抗的设定目标为 500 Ω ，开路电压为 140，则利用 500 Ω 的负载阻抗进行调整而实现这一目标。

如图 13 所示，输出电压为强度设定的非线性函数。很明显，与强度设定电位计相关的数目不能代表相应的外加电压。波形特征相对于强度设定的变化如图 14（低强度）、图 15（中等范围强度）、和图 16（全强度）所示。

虽然有迹象显示，波形具有一定程度的意义，在这种情况下，脉冲形状相对于强度的变化是不希望得到的效果，但有更为重要的迹象显示，频谱含量（content）是有意义的，如图所示，频谱的优选包络线由脉冲宽度控制，而高频变化由双相周期控制。因此，只要脉冲形状具有合理相似的矩形脉冲，则脉冲形状的细节不会显著改变频谱。虽然脉冲宽度具有一些变化，但这不是重要的。这一点同样适用于来自于频道到频道的变化。

虽然测得的波形不是理想的方形，但利用前面给出的方程，它们足以提供一个对它们的频谱含量的相当好的评估。为了进行评估，图 17 所示的归一化功率谱密度比谱振幅更为重要。

射频分量可具有有害效应是可能的。虽然关于射频的定义不够确切，但对于本发明披露，射频被认为高于 10 kHz，音频频谱的上限大约为 20 kHz。在此基础上，频谱功率的优势不如射频大。额定脉冲宽度为 180 μ s。如图 18 所示，合成频谱没有显示有意义的射频分量。

基于以上分析、测量、以及临床结果，发现有效双相感应脉冲波形的特征为：负载循环，1.5s 开和 1.5s 关；重复频率，57 Hz；脉冲宽度，110 μ s。

参照图 19 至图 23，该装置的基本组件包括计时器 31，其对脉冲发生器 33 和扬声器 35 的操作进行控制。使脉冲发生器的输出在八个端子 41~48 处可用。端子 41~48 中的每一个都可以通过一对独立的导线 51 和 52 分别与一对发射极靶 53 和 54 相连，这将在后面进行讨论。该系统的电源 34 为一对可充电电池 34，该电池优选为 12 V/y.5Ah 可充电密封式铅酸电池（sealed-lead-acid batteries）。该装置还包括可与 120 伏特电源相连的电池充电器。如果该装置与任何 120 伏特电源相连，则该系统被设置为阻断电源。参照图 20~图

22, 该系统的医生控制装置包括电源开启/关闭开关 35、负载循环开/关开关 36、和八个强度电位计 61~68, 其分别对应于端子 41~48。强度电位计 61~68 在关闭位置和开启位置之间切换 (click), 其中强度可在从 1 到 10 的强度设定值中变化。对该系统这样进行设置, 即, 如果所有的强度电位计 61~68 都不处在关闭位置, 则对负载循环开关 36 的操作不会激活该系统。如果电源 34 已经充足了电, 如果该系统没有与 120 伏特电源相连, 且如果强度电位计 61~68 都处于关闭位置, 则通过对电源开关 32 进行操作, 在计时器 31 的控制下, 可使该系统通电。如果系统已经通电, 且强度电位计都处于关闭位置, 则当医生通过按动负载循环开关 36 而起动负载循环时, 脉冲发生器 32 开始通过强度电位计 61~68 向输出端 41~48 发送输出信号。位于装置的控制面板上的数字显示屏 37 立即以分钟增量显示出负载循环剩余的时间。在优选实施例中, 负载循环被设定为 45 分钟。当经过 45 分钟的负载循环之后, 计时器 31 将断开通向脉冲发生器 32 的电流, 并使扬声器 33 发出一个听得见的信号, 指示负载循环已经完成。电源开启/关闭开关 35 具有显示系统打开的相连 LED 75。负载循环开关 36 具有相连的 LED 76, 其将根据脉冲状态连续闪烁, 以指示负载循环正在进行。对该系统进一步进行设置, 使得当由于任何一个强度电位计 61~68 未处于关闭状态时而使负载循环中止时, 负载循环 LED 76 将快速在开启和关闭之间闪动, 直至这种状态得到纠正。电池充电器电源系统最好为带有总保险丝和开关的 120 V AC @.25 安培 AC 电源输入 (entry) 组件。电源开启/关闭开关 35 和负载循环开关 36 为摇杆式开关。

参照图 24 对该治疗方法进行描述。首先, 必须确定该治疗方法是否适合于特定患者。本方案可用于治疗这样的疾病: 通过血液流动增加、养分供给、废物去除和细胞激活的机制其可获益于增强的治疗效果和修复。在本说明书末尾处给出了可治疗疾病的详细清单, 但主要的实例包括以下疾病:

a. 糖尿病性溃疡或缺血性溃疡, 发生在卧床不起或神经受损的患者中, 其特征在于由于缺血和微循环中的损害引起治疗效果下降, 本治疗方法可对其进行增强和改变;

b. 大的褥疮, 需要用皮肤、脂肪、或肌瓣 (muscle flaps) 进行手术闭合, 可在闭合之前通过血液流动改进、肉芽形成、和伤口边缘的上皮形成进行预先治疗而获得效果;

c. 运动伤害, 包括扭伤和劳损, 可从由于血液流动的增强、成纤维细胞的活性增加、和全部肌肉量 (muscle mass) 以及韧带和腱的重新训练引起的快速治疗而获得效果;

d. 诸如腕管综合症的重复应激性损伤 (stress injuries), 其特征在于组织中的磨损和不充分的治疗和修复响应之间的不平衡, 其通常对本治疗方法快速起反应;

e. 慢性疼痛综合症, 例如纤维肌痛和慢性下背痛, 其可从疼痛降低和柔性及功能增加而获得效果;

f. 通过本发明的电子波形, 由于血液流动增加以及对骨头的直接刺激, 可使骨折的愈合时间减少;

g. 由于动脉功能不全引起的缺血性静息痛疾病, 可通过本治疗方法得到改善;

h. 变性关节炎疾病, 包括骨关节炎和关节变性病, 可通过本治疗方法的增强的血液流动和治疗而得到改善;

i. 本发明将肯定逆转糖尿病性神经病变, 并且保持逆转。

j. 本文中描述的方法可用于增加化疗处理的效率，使得化疗的有害副作用减小。

为了确定本方法的适合程度，而对缺血性坏死区域进行检查，这种缺血性坏死足以将患者置于可能威胁到肢体的感染风险之中，并且需要进行外科手术。通过触诊捻发音（咿轧音）检查气性坏疽并用 X 射线检查肢体中的气体。虽然本治疗方法能够相当迅速地改善循环和对于肢体感染的抵抗，但如果病况太过晚期，缺血性坏死和气性坏疽已经涉及超过了一个或两个脚趾，最好还是直接进行外科手术。可控制的蜂窝织炎并不是一种禁忌症。本治疗方法可帮助解决这种感染。对于该方法来说，任何具有任何类型的血凝块问题的患者都是一种禁忌症。该方法对于深度和浅度血栓性静脉炎、妊娠、以及将发射极靶放置到带有按需式起搏器的患者的腰以上同样不适合。

如果该方法适合使用，必须按照目前的常规规程，包括每日检查、杀菌技术、合适的清除伤口、在指示和正确包扎情况下的培养和抗生素，对患有开放性褥疮或感染性褥疮的患者进行适当的伤口护理。

对于每一次使用，都应该对本装置及外围装置进行检查和准备。每一次治疗中，使用一对或多对在普通杀菌盐水中浸泡的干净、消毒的发射极靶，但不要湿透。在治疗之后，用清水冲洗发射极靶，并使用蒸汽或化学杀菌试剂对其进行消毒。使发射极靶风干，除非马上要再次使用。用化学杀菌试剂将碳橡胶发射极靶和引线擦干净。如果装置被血液、脓、或细菌污染，则用浸泡在化学杀菌试剂中的湿布将其擦干净。如果白天使用的话，最好对电池充电过夜。

应将患者置于舒适的位置上，使其躺着或坐着，这样，治疗区域的肌肉可保持放松。使治疗区域暴露出来，并且没有来自于肢体或身体的重量的压力，可使得通过本治疗方法对循环进行刺激。

通常，发射极靶的选择可以为圆形，直径为 1~4 英寸，或者也可作为矩形，1×2 英寸至 8×12 英寸，但也根据特定的身体轮廓，不同的结构和尺寸也是合适的。将可在身体上放置的最大发射极靶置于要治疗区域的附近。在该区域周围使用一对至四对发射极靶，以致每一对发射极靶都产生电流以流过治疗区域。将另外一对或两对发射极靶放置到靠近治疗区域的肢体的大肌肉块的对面。这将帮助血液在较大的管道（血管）中流动，该管道将血液输送到进行治疗的区域，并且能帮助淋巴从该区域中排出。举例来说，可将一个发射极靶放在四头肌之上，并将与其成对的另一个放到躯干中部（中间体）周围的膝弯曲肌上。必须确保发射极靶具有足够的压力，以产生与皮肤的完全接触，但压力又不能太大，以免流向该区域的血液流受到影响。发射极靶与皮肤的部分接触可产生引起疼痛的电流集中。还要确保正发射极靶和负发射极靶不能接触。如果接触的话，电流将在发射极靶之间短路，则无法向患者提供治疗效果。不要将发射极靶放到心脏、颈部、或头部上。

通过实验已经确定，最佳的治疗持续时间为每天两次各 45 分钟，但一周五天、每天一次 45 分钟的治疗也同样有效，只不过需要更长的时间以达到完整的效果。典型的治疗疾病为严重的有截肢危险的糖尿病性缺血性足部溃疡。这需要若干星期的、每天两次各 45 分钟的治疗。像腕管综合症这样的疾病将需要进行两个星期、约十次的治疗，而像急性扭伤这样的病症，则需要 5 或 6 次治疗而得到良好效果。

已经对所有的电子参数进行了最优化，唯一的变量为强度。当在治疗开始将发射极靶 53 和 54 放置到患者身上时，装置被关闭，同时所有的标度盘 61~68 和开关 35 和 36 处于关闭位置。随着电源开关 35 接通，通过打开计时器 31 开始治疗（使负载循环开关 36 保持开启状态，直至灯开始闪烁）。在强度电位计 26 上设定初始电流强度大约为 3 或 4，在患者承受超过最初 5 分钟后，逐渐向上调节每一组发射极靶 51 和 52 上的电流。每次向上调节不超过一个数字。患者将形成对电流的快速耐受，随着身体的调节，组织对电流的阻抗将会下降。需要进行大约 4~5 次的初始调整。在治疗过程开始 10 分钟之后，重新开始向上调整耐受性。

当发射极靶 53 和 54 被正确实施和放置时，应该可以看见肌肉收缩。如果废用性萎缩的程度比较严重，在初始治疗过程中，可能不会出现有效的、可观察到的肌肉收缩。大量的水肿可使观察肌肉收缩变得困难。如果通过观察或者通过对肌肉部进行触摸都无法察觉到收缩，则在治疗进行后，需要对发射极靶触点进行检查，以检查不适当的电流传导。可能需要进行重新放置，或者需要在发射极靶 53 和 54 上施加更多的盐水，以获得理想的结果。如果患者患有极其严重的神经病变，并且声称没有感觉到电流，那么医生可通过调小强度并将发射极靶实施到他或她自己的手的手背，来检查发射极靶的完整性。对每一个所应用的频道的强度设定应该总是增加到患者所能舒适地耐受的最低设定值。在最高耐受设定值时，如果有非常强劲的有效肌肉收缩，那么医生可选择稍微降低强度，以避免疲劳和痛苦，尤其是在开始的几次治疗中。应该按照治疗流程，经常检查患者的感觉和之前治疗的效果。

当 45 分钟的治疗结束时，蜂鸣器将发出声响。然后，应该关闭所有的强度开关。移开装置，并检查响应治疗的区域（粉红色是理想的）。检查所有的感染并发症。按照常规的伤口护理规程，对褥疮进行正确包扎。如果可以的话，在治疗之前和之后对经皮脉搏

氧饱和度仪进行检查。用图表、图或照片记录下治疗区域的初始状况，以及记录至少每周的进展。然后测量褥疮的直径。

本发明可成功治疗的各种疾病的详细清单

● 神经病变

1. 糖尿病性神经病变密码胰岛素相关或不相关
2. 足部的糖尿病性神经病变
3. 腓神经麻痹 (palsey) “下垂足”
4. 面神经麻痹
5. 三叉神经痛
6. 坐骨神经痛 - 视病情
7. HIV 神经病变 -
8. 跗管综合症
9. 酒精性多发性神经病
10. 遗传性进行性肌肉
11. 遗传性进行性肌营养不良
12. 足部感觉异常 NOS
13. 手部感觉异常 NOS

14. 尺神经损害

15. 足部神经瘤跖骨 (metatarsals)

16. 化疗引起的神经病变

17. 恶性贫血神经病变

● 慢性疼痛综合症

1. 下背痛

2. 由于纤维肌痛引起的上背部痛

3. 慢性腱炎

4. 肩部

5. 颈部

● 糖尿病性溃疡

1. 脚趾

2. 脚后跟

3. 腓肠 (calf)

4. 胫面

5. 跖面

- 静脉机能不全

1. 郁滞性溃疡

- 不能移动的患者的压迫性溃疡

1. 脚后跟
2. 大转子
3. 骶骨
4. 坐骨粗隆

- 骨折

1. 足部 - “行军性骨折” 或跖骨 “糖尿病性骨折”
2. 末端腓骨的撕脱骨折
3. 大腿骨中轴骨折
4. 大腿骨嵌入头骨折
5. 桡头骨折 (radial head fracture)
6. 肱骨头骨折
7. 肱骨头中轴骨折
8. 腕部舟骨骨折
9. 腰脊柱中的外伤压缩性骨折

10. 胸椎中的外伤压缩性骨折

● 骨质疏松症/骨关节炎/关节变性病

1. 腰脊柱中的自发性压缩性骨折
2. 胸椎中的自发性压缩性骨折
3. 由骨质疏松引起的慢性髌部疼痛
4. 膝盖变性关节炎
5. 髌部变性关节炎
6. 脚踝变性关节炎
7. 手骨关节炎
8. 全身骨头愈合 (generalized bone healing) (非诊断)

● 由于动脉功能缺陷引起的缺血性静息痛

1. 足部
2. 腓肠
3. 大腿

● 废用性萎缩

1. 卧床不起的疾病 - 下和上肢衰退
2. 诸如多发性硬化的肌肉衰退疾病

3. 肌肉萎缩

4. 帕金森性痴呆

● 截瘫和四肢麻痹

1. 由于坐轮椅引起的坐骨粗隆褥疮

● 重复应激综合症

1. 腕管综合症

2. 外上髁炎（网球肘）

3. 内上髁炎（高尔夫球员肘）

4. 趾筋膜炎

5. 肋软骨炎

● 外伤性外周神经损伤

1. 手部

2. 前臂

3. 上臂

4. 小腿

● 运动伤害或急性扭伤/劳损

1. 一级或二级踝关节外侧扭伤

2. 膝盖中间或外侧副韧带劳损

3. 手腕

4. 肩部劳损

5. 肘部

6. 颈部的急性颈部劳损

7. 撕裂膝弯曲肌

● 其他

1. 棕色隐士蛛咬伤

2. 局部二级和三级烧伤 - 无法编码

3. 形成溃疡或愈合不足的辐射后烧伤

4. 由于静脉功能缺陷引起的淤积性溃疡

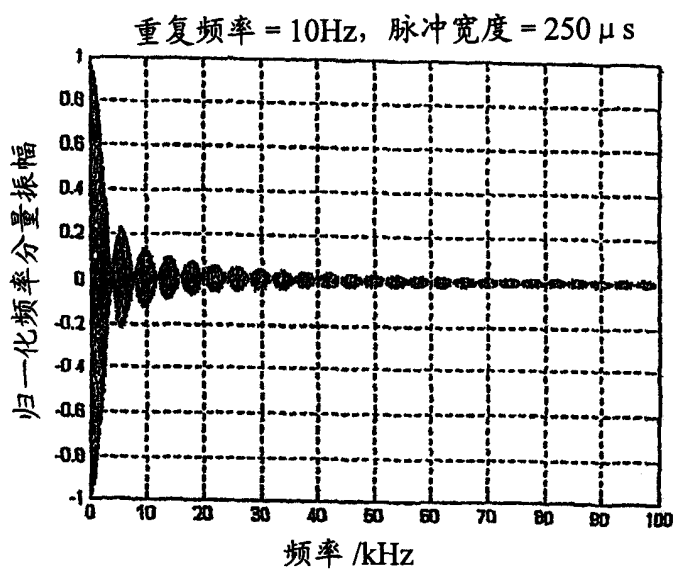
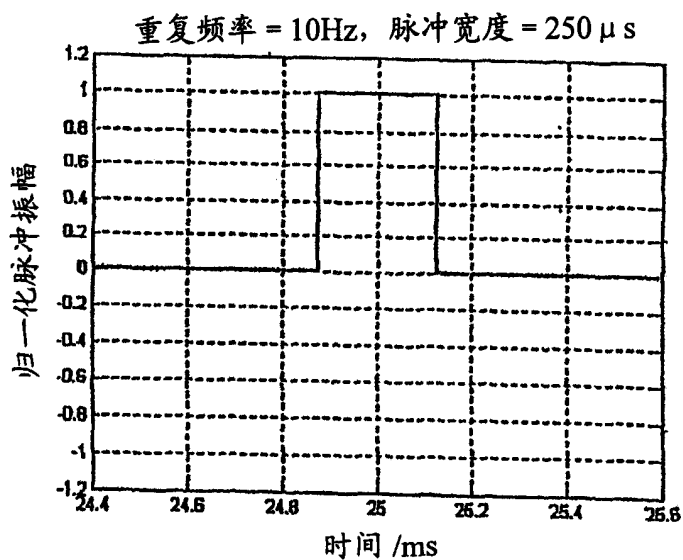
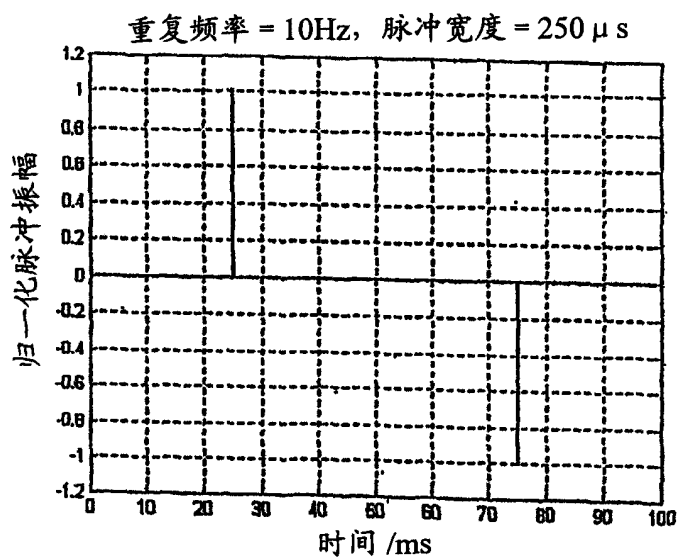
5. 脊髓灰质炎后综合症

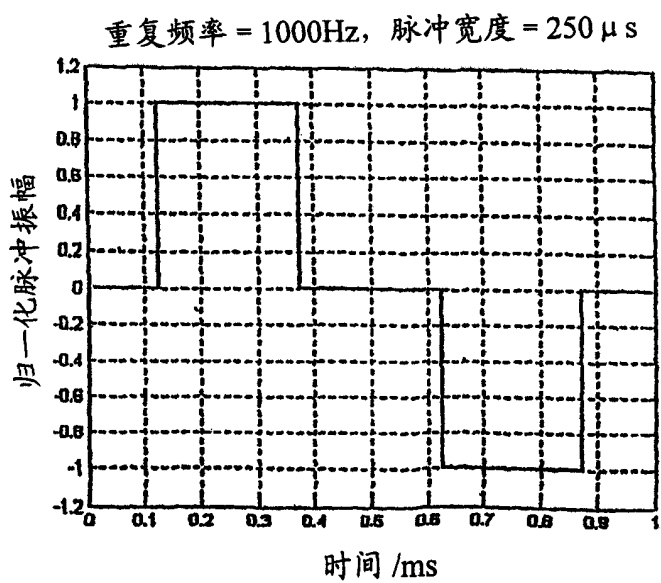
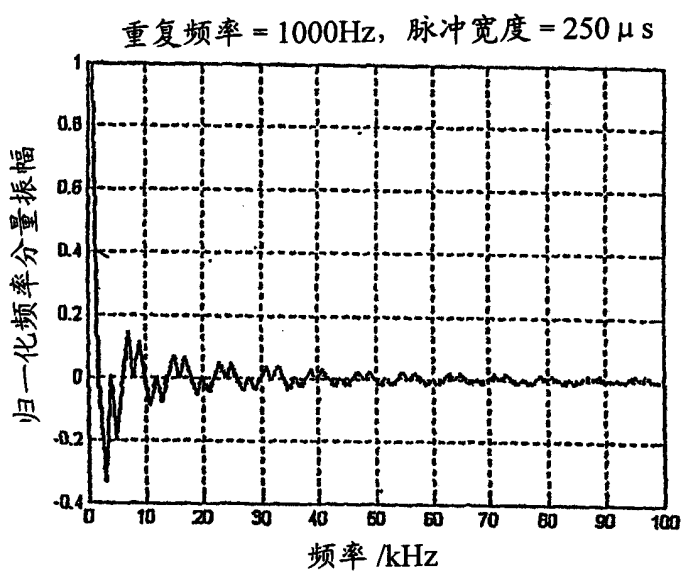
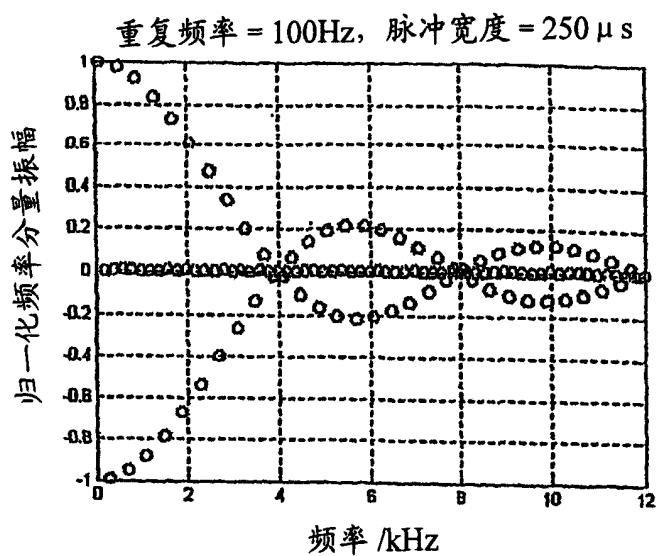
6. 淋巴结肿大 (Lymphadema)

7. 放射治疗后引起的创伤

8. 恶性肿瘤，与化疗相结合

以上所述仅为本发明的优选实施例而已，并不用于限制本发明，对于本领域的技术人员来说，本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内，所作的任何修改、等同替换、改进等，均应包含在本发明的权利要求范围之内。





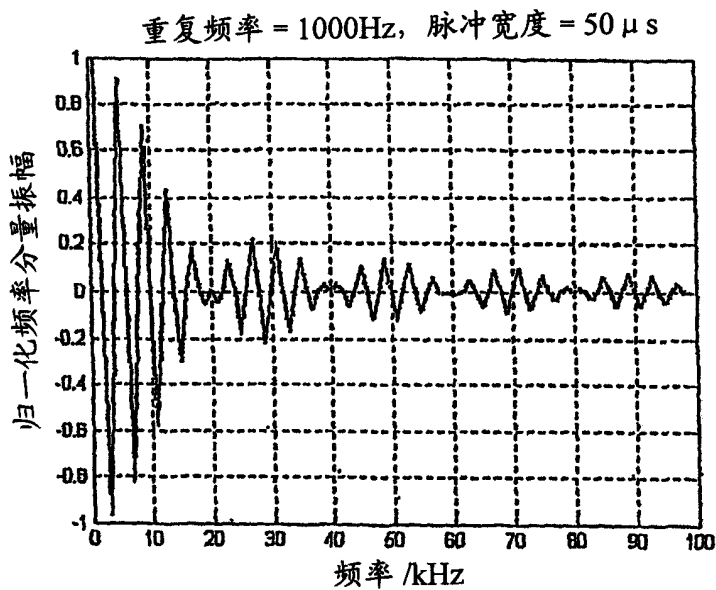


图 7

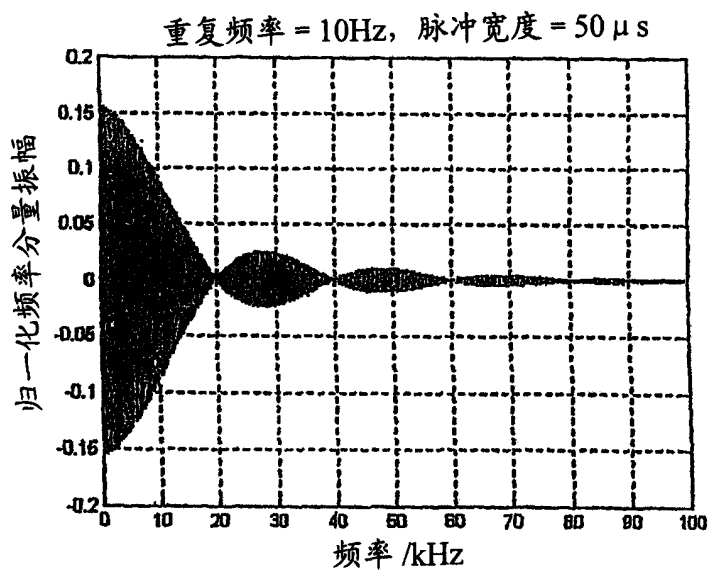


图 8

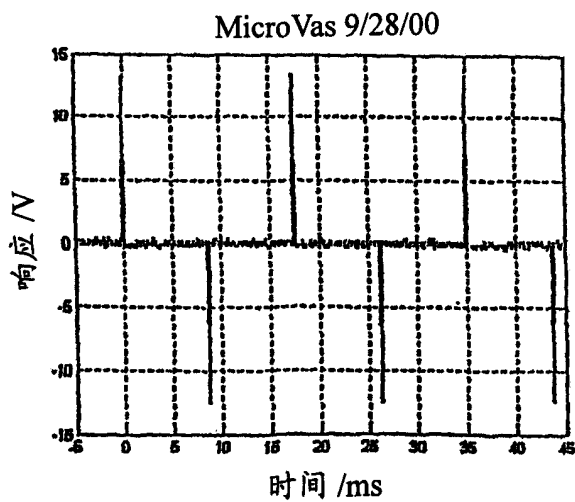


图 9

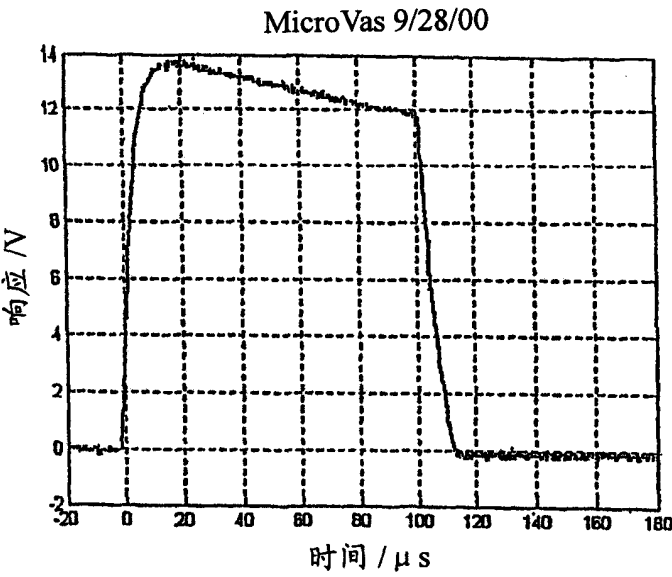


图 10

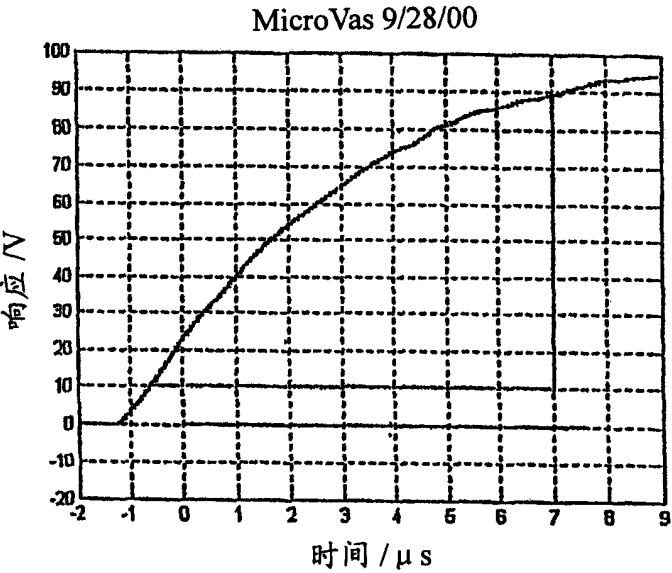


图 11

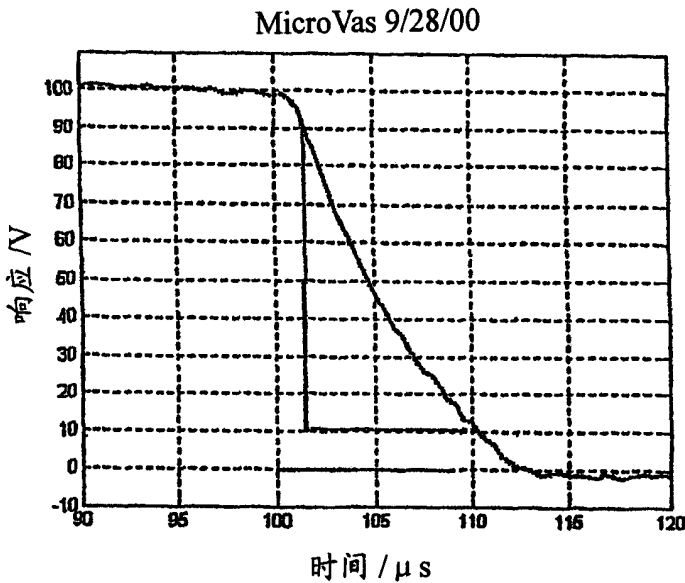


图 12

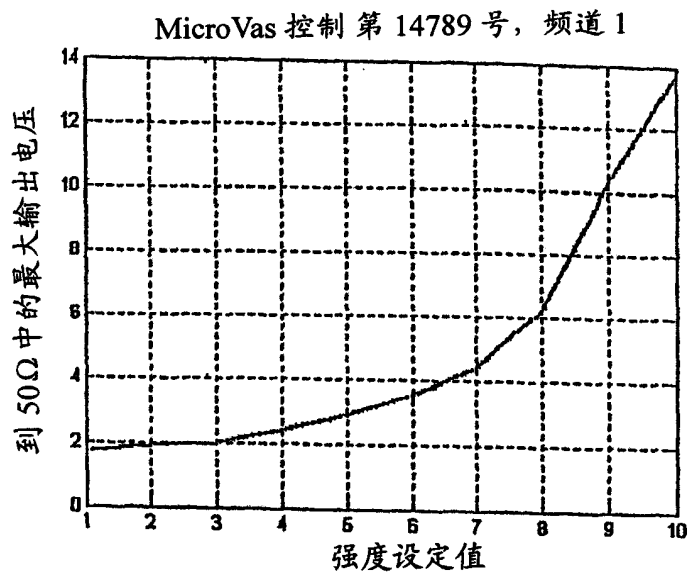


图 13

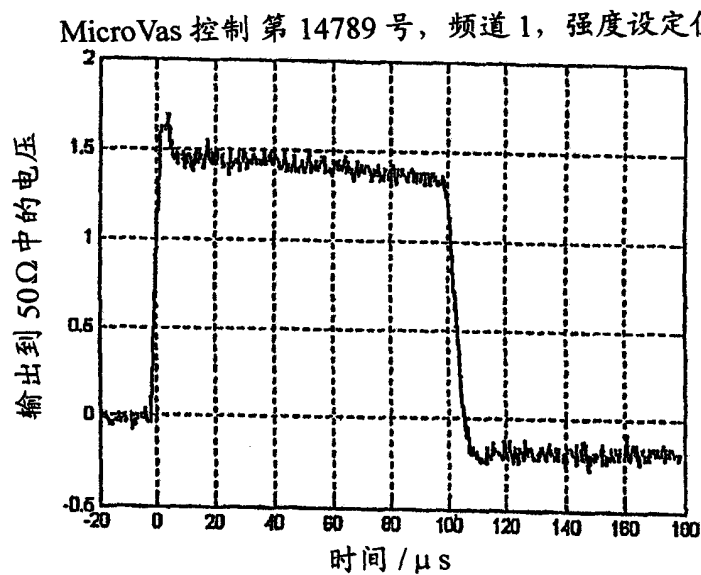


图 14

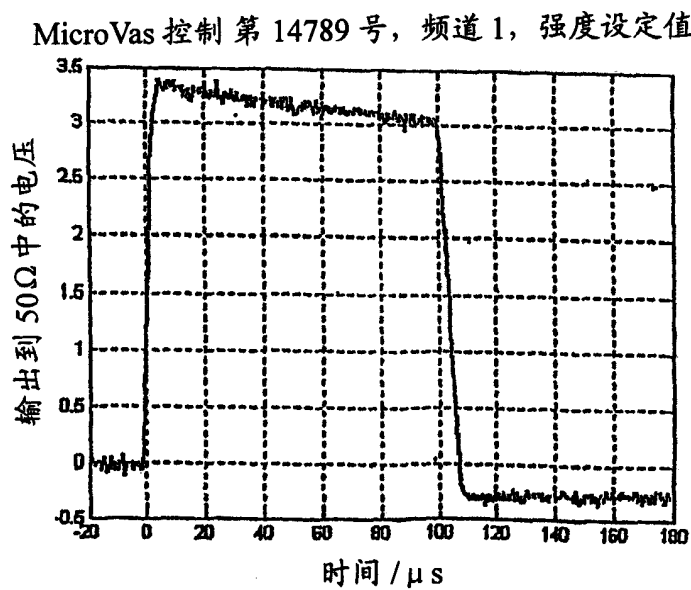


图 15

MicroVas 控制 第 14789 号, 频道 1, 强度设定值 10

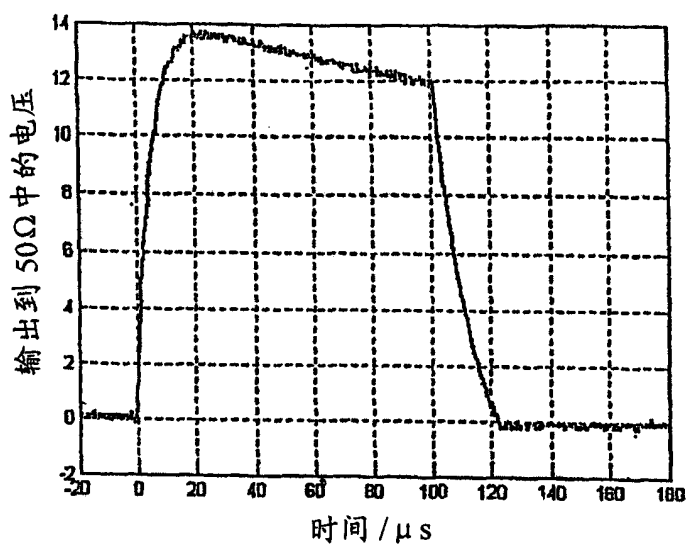


图 16

重复频率 = 57Hz, 脉冲宽度 = 110 μs

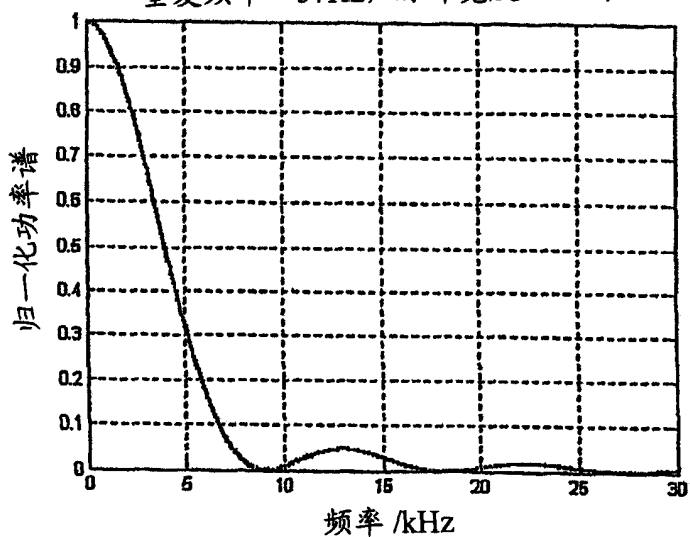


图 17

重复频率 = 57Hz, 脉冲宽度 = 180 μs

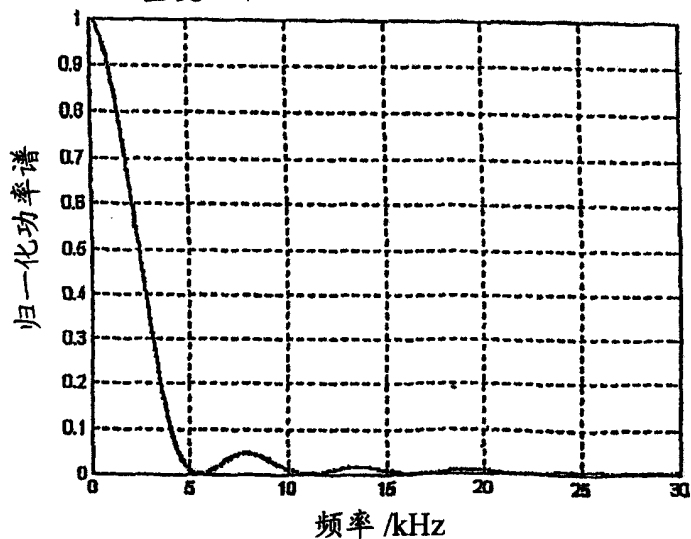


图 18

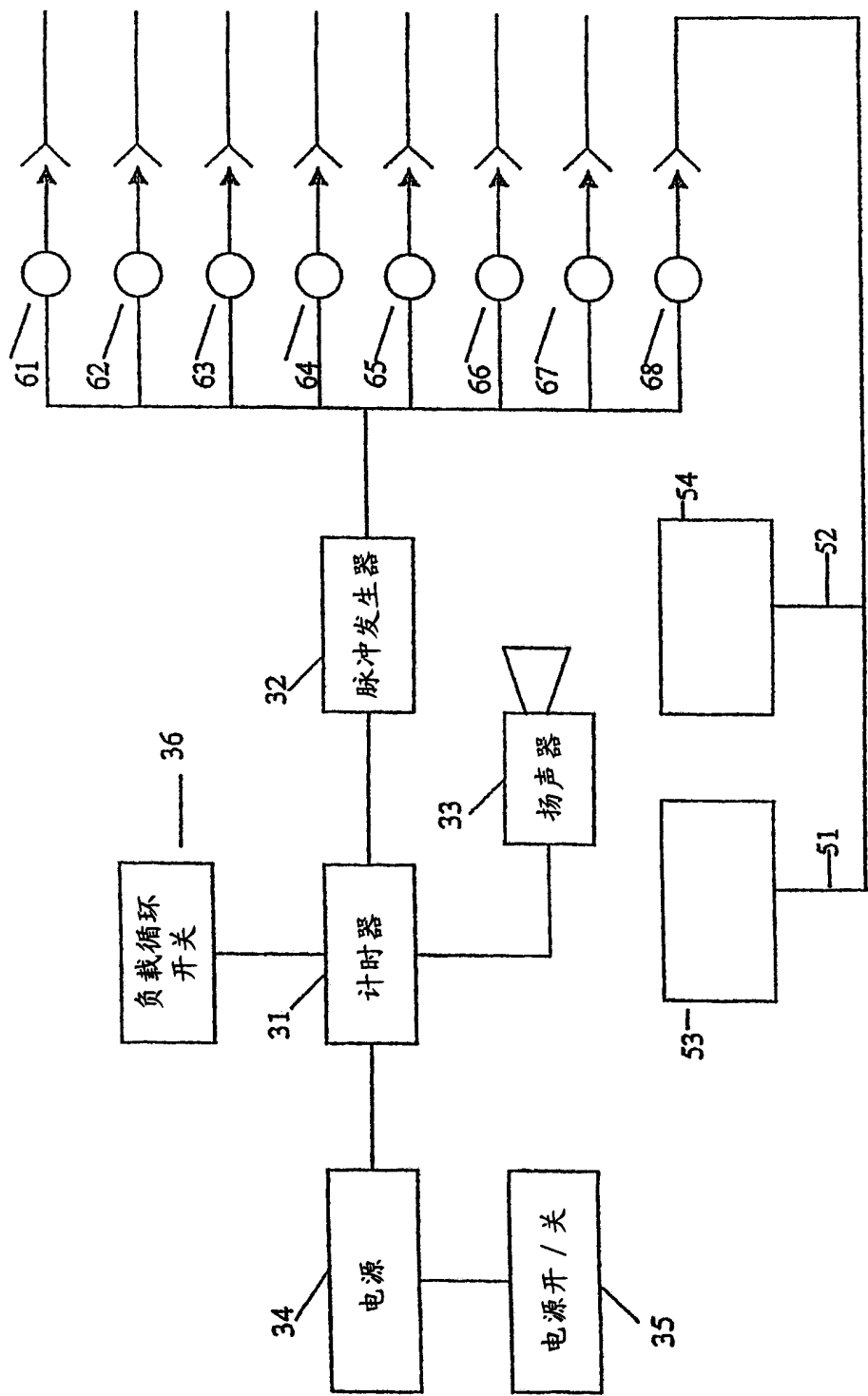


图 19

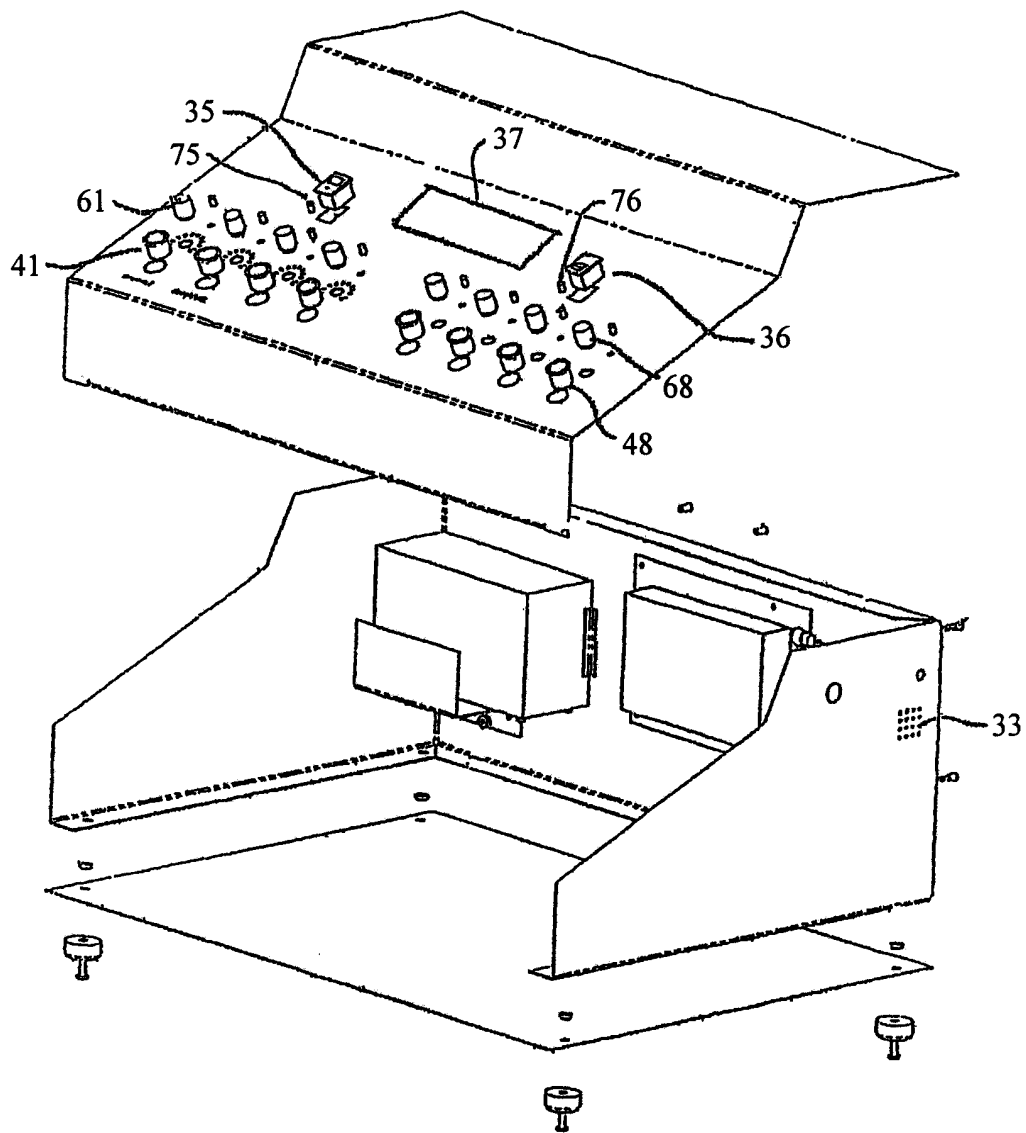


图 20

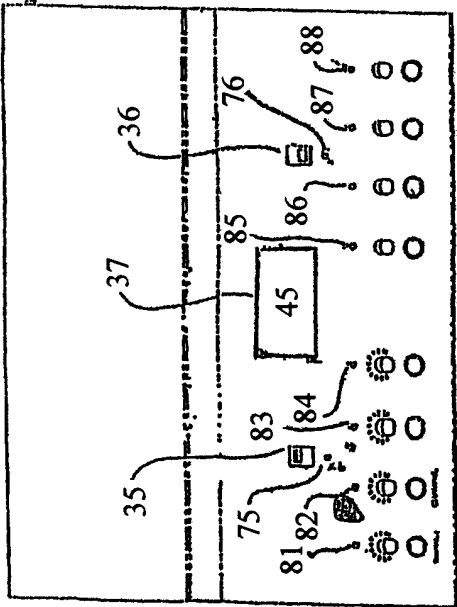


图 21

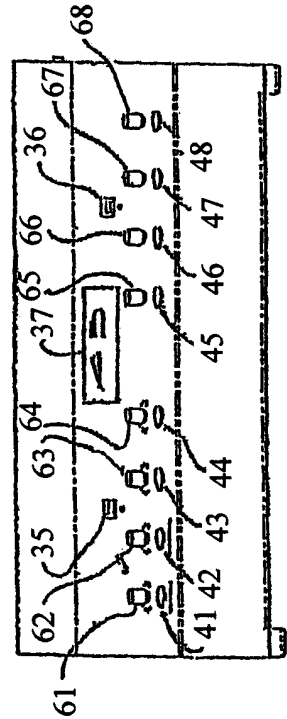


图 22

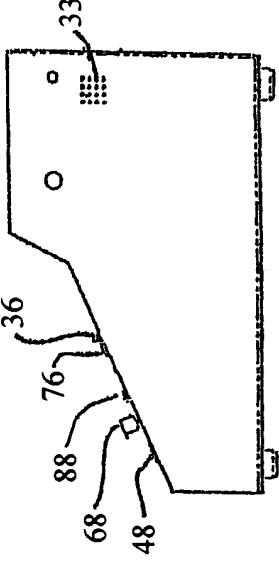


图 23

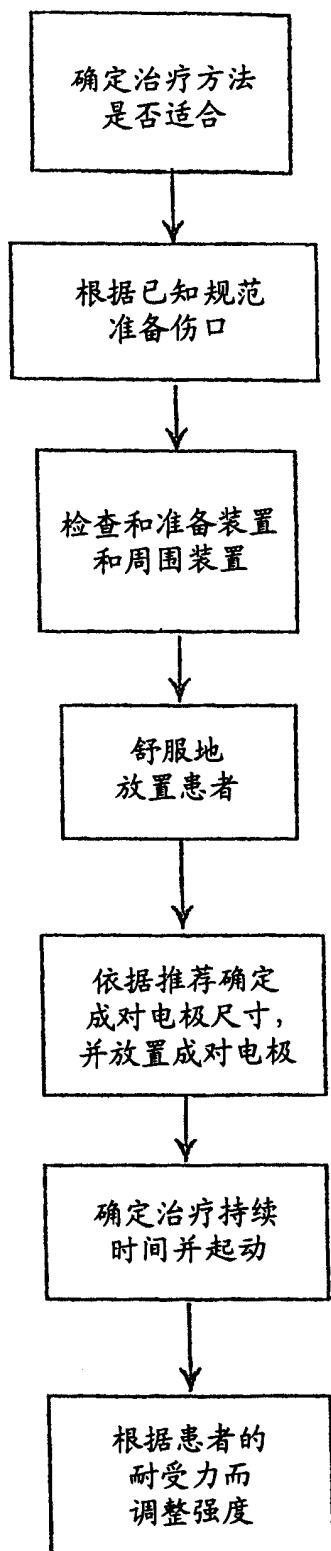


图 24

1. 删除
2. 一种用于治疗处理人类和动物组织的方法, 包括以下步骤:
 - 确定将要进行治疗的所述组织;
 - 将所述已确定的组织夹在一对或多对相对的发射极靶之间, 使其与皮肤接触; 以及
 - 向所述成对的发射极靶施加脉冲序列, 以刺激所述已确定的组织中的深层肌肉收缩, 所述脉冲序列是一种双相矩形脉冲序列, 其波形的额定参数包括, 负载循环约为 1.5 秒开和 1.5 秒关。
3. 根据权利要求 2 所述的方法, 所述额定参数还包括, 重复频率约为 57 Hz。
4. 根据权利要求 2 所述的方法, 所述额定参数还包括, 脉冲宽度约为 110 微秒。
5. 根据权利要求 2 所述的方法, 还包括以下步骤:
 - 将所述双相感应脉冲序列的强度设定为初始等级; 以及
 - 根据患者的耐受限逐渐增加所述强度。
6. 根据权利要求 2 所述的方法, 所述额定参数还包括, 脉冲周期约为 18 毫秒。
7. 根据权利要求 6 所述的方法, 所述额定参数还包括, 正脉冲与负脉冲起动之间的时间约为 9 毫秒。

8. 根据权利要求2所述的方法,所述额定参数还包括最大开路电压约为140伏特,输出阻抗约为500 Ω 。
9. 一种用于治疗处理人类和动物组织的方法,包括以下步骤:
 - 确定将要进行治疗的所述组织;
 - 将所述已确定的组织夹在一对或多对相对的发射极靶之间,使其与皮肤接触;以及
 - 向所述成对的发射极靶施加脉冲序列,以刺激所述已确定的组织中的深层肌肉收缩,所述脉冲序列是一种双相矩形脉冲序列,其波形的额定参数包括,负载循环约为1.5秒开和1.5秒关,重复频率约为57 Hz,以及脉冲宽度约为110毫秒。
10. 根据权利要求9所述的方法,所述额定参数还包括,正脉冲与负脉冲起动之间的时间约为9毫秒。
11. 根据权利要求10所述的方法,所述额定参数还包括,最大开路电压约为140伏特,输出阻抗约为500 Ω 。