(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103608068 B
(45)授权公告日 2016.12.14

(21)申请号 201280029640.4

(22)申请日 2012.06.14

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103608068 A

(43)申请公布日 2014.02.26

(30)优先权数据
10-2011-0057691 2011.06.14 KR
10-2011-0057692 2011.06.14 KR

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2013.12.16

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/KR2012/004695 2012.06.14

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2012/173405 KO 2012.12.20

(73)专利权人 罗琮柱
地址 韩国首尔市松坡区良材大路1089汉阳Apt.1栋901号
专利权人 郭正求

(72)发明人 罗琮柱 郭正求

(74)专利代理机构 北京科龙寰宇知识产权代理有限责任公司 11139
代理人 孙皓晨 朱世定

(51)Int.Cl.
A61N 1/32(2006.01)
A61N 1/06(2006.01)
A61H 39/08(2006.01)

(56)对比文件
WO 2010/016848 A1,2010.02.11,
WO 2008/017990 A1,2008.02.14,
CN 101856290 A,2010.10.13,
US 2005/0085807 A1,2005.04.21,

审查员 周丹

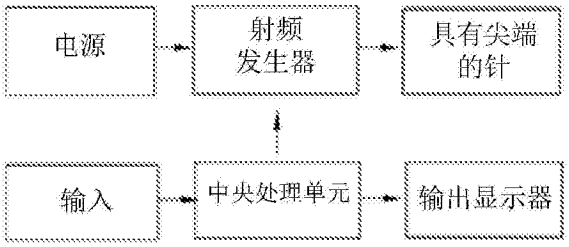
权利要求书1页 说明书9页 附图7页

(54)发明名称

用于使用RA效应或RA加效应来改善皮肤的设备和方法

(57)摘要

本发明的皮肤改善装置和方法包含:多个针,其具有尖锐端部;夹具,针嵌入到所述夹具上;驱动系统,其直接或间接地驱动所述夹具移动,以使上述针插入到皮肤中;还包含电传输,其电气连接到上述针。所施加的电为交流电,信号形式为高频,且所述针为双极性。当真皮中Na效应的受热区域扩大且在真皮中而不是在表皮中连接时,发生Na加效应。



CN 103608068 B

1.一种皮肤治疗设备,其包括:

多个电极;所述电极为双极性;以及

射频发生器,所述射频发生器电耦合到所述多个电极,且将射频信号提供给所述多个电极,以实现在电极周围而不是电极之间的凝结;

其中,所述射频发生器将信号施加到所述多个电极上持续0.05到0.8秒;

所述多个电极具有在插入到皮肤中时足以到达真皮的长度;

所述射频信号具有从0.5到10MHz的频率。

2.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,相邻电极之间具有相反的极性。

3.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中在电极的尖端周围的受热区域的形状类似为椭圆形或泪滴形。

4.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,所述多个电极的最小数目为4。

5.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,所述电极是针。

6.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,邻近电极之间具有1.3mm到3.0mm的间距。

7.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,所述多个电极中的每一个具有0.25mm或0.30mm的横截面直径。

8.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,所述电极是未绝缘的。

9.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,真皮区域中的所述电极是未绝缘的。

10.根据权利要求1所述的皮肤治疗设备,其中,所述电极除了电极的尖端之外是绝缘的。

用于使用RA效应或RA加效应来改善皮肤的设备和方法

技术领域

[0001] 本发明是针对使用电能来进行皮肤治疗，尤其具有为了美丽而进行皮肤治疗的主要目的，且在一些情况下，本发明可用作皮肤整形手术的直接仪器或补充。

[0002] 具体地说，本发明是通过使用高频的方法和装置来给予治疗以获得紧致皮肤，其通过直接刺激表皮与皮下层之间的真皮来最小化皮肤老化，且保证皮肤改善。

背景技术

[0003] 通常，皮肤是覆盖整个身体的最大的保护器官，且以由表皮、真皮和皮下层组成的三个层来维持身体表面上的体内平衡。

[0004] 真皮是表皮下面的层，其直接连接到基底层，且大部分由呈凝胶形式的真皮组织、蛋白质、碳水化合物、葡糖氨基葡聚糖、矿物质、无机盐等组成，且真皮由以下部分组成：将营养提供给表皮且使血液循环的血管、运载淋巴液的淋巴管位于其中的乳头层，以及由与皮肤皱纹有关的胶原纤维、胶原质、给予皮肤弹性的弹性纤维、弹性蛋白和基质(储水)组成的网状层。皮下层位于真皮下方，含有充足的脂肪，并在皮肤底部将皮肤附着到下面的肌肉和骨骼。

[0005] 阻止皮肤老化的最流行治疗之一是配合营养物质的按摩(massage)。然而，尽管这种类型的按摩皮肤治疗将营养提供给表皮，并使皮肤容光焕发，但这不会持续很长时间，且在短时间周期内很少显示改善。

[0006] 因此，通过使用注射器将精华液注射到皮肤中来呈现新的方法。然而，此方法治疗起来成本较高，且依据每个个体的独特体质而导致副作用，从而对皮肤导致不利效果。

[0007] 之后，开发了将高频间接地从表皮递送到真皮的新方法。然而，因为高频是通过表皮发射到真皮，因此即使使用高电压，也不是非常有效。并且，另一问题是需要患者接收连续治疗以获得有效效果，且这是昂贵的。

[0008] 后来，发明了通过伤害真皮而使胶原质恢复再生作为皮肤改善方法。并且发明了将针(本发明将其称为引脚，其原理上是同一种东西)插入真皮中以给予电刺激作为那些方法之一。

[0009] 详细看看这个，真皮由称为胶原质的蛋白质组成。胶原质是包含纤维细胞和多肽的三股螺旋结构，且当将热量施加到胶原质组织时，在其收缩温度下发生蛋白质基质部分的物理变化。软组织重塑(这是这些改变之一)是在细胞和分子层级发生的现象，且三股螺旋键联因胶原质的局部非自然化(denaturalization)或由导致基质(matrix)的分子键联的破坏的热工热量导致的收缩(shrinkage)而分解。当细胞收缩发生时，胶原质位于下部部分上，作为收紧的软组织(soft tissue)内的静态支撑基质。疤痕基质的初始沉积和后续重塑提供为了美丽目的而修改软组织的形状和一致性的方法。软组织重塑与收缩相比是即时过程，看起来像是纤维细胞的移动或自然疗法的结果。最终，具有例如皮肤改善或皱纹改善等美容目的的治疗可被视为通过将各种能量源施加到选定区域并凝固组织而开始。

[0010] 当将能量施加到真皮时，对真皮的效果形式依据所施加的能量的量而不同，且通

常分为三种现象:碳化(carbonization)、蒸发(vaporization)和凝结(coagulation)。此装置的Na效应通过原则上形成凝结(coagulation)条件来改善皮肤条件,且所述效应还可用例如“灼烧”、“施加热量”、“升高温度”等短语来表达,但这些短语中无一者是确切且典型的描述。然而,对于本发明,“升高温度”将是最合适的描述,其传达通过施加能量来实现凝结的本发明的特征,因此可使用“升高温度”来表达实现凝结的方式。

[0011] 术语“升高温度”可理解为施加能量,但写在本发明的权利要求书上的“升高温度”的含义被用作“施加能量以实现凝结”。

[0012] 与此有关的现存技术之一是第2000-0058346号专利。发明此装置是为了使皱纹恢复为平坦皮肤,且经设计来核实皱纹的厚度、长度、形状等,设定升高电流(elevation current)的脉冲、时间和瓦数(watt)(其在控制装置盒皱纹治疗装置上放大细胞组织),且根据皱纹的长度和深度确定针的长度,因此患者可在将针安装在手件上之后去除皱纹。

[0013] 获专利的方案具有一根针,其原理未能被充分揭示出来,特别是将其应用于人体是非常危险的。后来,这成为各种专利的母案,且那些专利之一是由本发明的发明人发明的(韩国)第10-0856736号专利。特别是,本发明成为用于增加同时穿透皮肤的几十根针的皮肤治疗的有效性的里程碑。

[0014] 最近发明的另一类似技术是第10-2009-23494号(韩国)国内专利。如果较仔细地看此专利,它是关于使用高频来进行治疗以得到有弹性的皮肤。更具体地说,所述专利通过将高频直接递送到表皮与皮下层之间的真皮中,来使细胞组织新生,以维持弹性皮肤,并最小化皮肤老化。此皮肤治疗装置具有一对电极,其插入主体盒中,以接触上方电极,有电流流动的连接部分插入并固定到所述上方电极。当将插入并固定在上方连接部分的下部部分中的活高频插入在组成皮肤真皮的网状层中时,所述装置使用由若干个高频产生端子产生的高频电流组成的高频。

[0015] 然而,尽管此皮肤治疗方法因为其与先前的按摩、激光方法或使用不用针穿透皮肤的高频相比,可在较短的时间周期内看到结果(因为其将能量直接插入到真皮),但此方法也具有许多副作用。

[0016] 最大的副作用是其不仅灼烧真皮,而且灼烧针之间的表皮,使得表皮受损,且皮肤常常被永久地灼烧。

[0017] 在恰当地使真皮灼热的情况下,凝结(coagulation)促进了胶原质的产生。然而,如果表皮被以上治疗灼烧,那么该区域就变成伤疤,且为了皮肤改善的治疗可能趋向于带来较多伤害。

[0018] 这种灼烧真皮以及针之间的表皮的现象在电工程设计方面是非常自然的。人们认为电能在充当电极的针之间流动,且皮肤具有比空气低得多的电阻,但其确实具有产生热量的一致电阻。并且,这是确实发生的。(见图4)

[0019] 上述治疗的另一问题是精细控制是非常困难的。因为如上文所述,万一它们被加热,形式是相当激烈的。因此,根据皮肤组织状态来治疗若干次是相当困难的。在作为医疗装置方面,这带来了限制安全性的严重问题。

[0020] 因此从那时起,开发的大多数技术都在针上除了穿透真皮的部分之外均具有绝缘涂层。然而,这再次导致了许多问题。

[0021] 首先,针在有涂层时变得较粗,且这导致一些问题。主要问题包含留下较大的疤

痕、将针插入到皮肤上时具有较多痛苦，以及患者对绝缘涂层材料过敏的情况下具有副作用的可能性。

[0022] 第二问题是总是存在涂层将脱落的较高可能性。考虑到装置连续的穿透皮肤，这是肯定会发生的。万一涂层脱落，就会导致比一开始没有涂层的情况下小心操作更大的副作用。

[0023] 第三问题是所述装置仍然相当极端地灼烧在未涂覆针之间的皮肤。很难进行精细控制，且有灼烧皮肤的可能性。

[0024] 先前存在的技术的另一实例是使用单极的装置。单极是将一电极附着在目标区域上且将另一电极附着在任何随机区域上的治疗形式。然而，为了看到此方法的结果，存在必须流动高压电来产生热量的严重缺陷。用途是有限的，因为不仅有灼烧的危险，而且还有内部器官被甚至可能导致某人死亡的施加电流伤害的潜在风险。

[0025] 在研究并尝试解决这些问题的过程期间发明了本发明的装置。

发明内容

[0026] 技术问题

[0027] 本装置尝试解决的技术问题是如上文所提到的先前技术的问题。

[0028] 技术解决方案

[0029] 通过采用先前存在的技术可能永远无法想象的组成部分并通过创新创造出革命性的结果而发明了本发明。本发明的此新结果称为“Na效应(Na Effect)”。除Na效应之外，发明人继续研究并获得了另一结果，即图8和图10中所展示的实例。这些效应在本发明中称为Na加效应(Na-Plus Effect)。

[0030] 原则上，Na效应和Na加效应在任何情况下仅使用无绝缘涂层的针；推荐针的尖端不涂覆。Na效应和Na加效应贡献相当大，以根据其不同应用向皮肤治疗装置提供各种治疗方法。

[0031] Na效应的受热区不同于现存的使用双极性(bipolar)电极的系统的受热区。温度升高，且热量集中在真皮中的区域处，用于凝结。热量最低限度地影响表皮区域。并且，在针的尖端周围的受热区域的形状类似椭圆形或泪滴形，如图5中所示。并且，Na效应与现存技术的不同之处在于热量集中在针之间。在Na效应中，受热区域在每根针周围。另外，Na效应是基于无数次试验而发明的，且结果肯定改进先前存在的问题。

[0032] 首先，Na效应是单独灼烧在每一电极的尖端周围的区域而不是灼烧针之间的间距的方法。因此，这是革命性的方法，其可调整电或间距的不同因子，且具有对治疗的某一精细控制。换句话说，所述技术与现存技术相比已显著改进，因为医生可根据不同区域对强度的需要来调整治疗的次数。

[0033] 另外，由于Na效应可仅影响真皮而不灼烧表皮，因此其与先前存在的在针上具有涂层的技术具有巨大差异，且完全解决了绝缘涂层的问题。因此，原则上，使用具有Na效应的本发明的治疗可在不对针进行涂覆的情况下进行。有时，甚至在使用Na效应的应用在有点严峻的条件下治疗患者时，也仅需要涂覆针的尖端部分，且通常无需这样做。

[0034] Na效应和Na加效应的所需组成部分是双极、AC和高频。电极之间的间距对于Na效应来说是重要的。因为电极之间的间距过紧，每根针的被加热的尖端就可能彼此粘住，而阻

碍Na效应。然而，Na加效应不受间距限制，因为其可甚至结合较窄间距工作。

[0035] Na效应和Na加效应的另一组成部分是针不应被涂覆。这与先前存在的技术趋势不同。这并不表示针无法被涂覆，但对于先前存在的技术来说必要的东西变得不必要。这显示与涂层阻止所述产品恰当地起作用的先前存在的技术的显著差异。

[0036] 与Na效应和Na加效应有关的另一组成部分是在链接针的尖端时，所述数目的针应形成一张网。理论上，如果针的数目超过四个，那么就会奏效。然而，在假定为四边形的情况下，理想的是在每一边上具有至少四根针。

[0037] Na效应和Na加效应的另一组成部分是在针上施加电流，但推荐相邻针的极性必须相反，为(+)和(-)。

[0038] 有利效果

[0039] 本发明的最大效果是这可解决先前技术的关键问题。

[0040] 首先，当使用施加Na效应或Na加效应的任何装置时，可解决灼烧真皮以及针之间的表皮两者且过多地灼烧皮肤导致永久伤害的先前存在技术的最大副作用。

[0041] Na效应与灼烧皮肤的先前存在双极性(bipolar)电极的形式完全不同，且仅在以针的尖端为中心的真皮附近的区域处按照灯泡形式施加热量，如图6中所示。因此，这是革命性的方法，其与过去的技术相比具有显著改进，其可调整电或间距的不同因子，且具有对治疗的某一精细控制，或仅使强度保持较弱，因此医生可根据不同区域对强度的需要而调整治疗的次数。这在医疗方面无疑是革命性的改变。Na加效应也是如此。

[0042] 并且，先前存在的技术具有被灼烧的表皮区域立刻变为伤疤，且皮肤改善的行动导致较大的皮肤伤害的趋势。如图中所示，另一主要效果是表皮灼烧很少发生。

[0043] 因此，除了针的到达真皮的尖端之外，大多数技术使针绝缘，并从那开始给予治疗。然而，本发明具有如果被涂覆就不能够利用Na效应或Na加效应的缺点，这解决了使针变粗的涂层留下较大伤疤和较大痛楚的问题，且在涂层脱落时导致更坏的副作用。

附图说明

[0044] 图1是本装置的应用的一般结构图。

[0045] 图2是使用单极进行治疗的情况下的治疗结果的示范。

[0046] 图3是在现存针上无绝缘涂层的情况下使用双极性电极时的治疗结果指示。

[0047] 图4是在现存针上无绝缘涂层的情况下使用双极性电极时的治疗结果指示。

[0048] 图5是当使用皮肤插入部分上无涂层以实现Na效应的针时的治疗结果指示。

[0049] 图6是实现Na效应的电流中的电极改变的应用实例。

[0050] 图7是作为在给予治疗时实现Na加效应的实际应用的治疗结果指示。

[0051] 图8是作为在给予治疗时实现Na加效应的实际应用的另一治疗结果指示。

[0052] 图9是作为在给予治疗时实现Na加效应的实际应用的另一治疗结果指示。

[0053] 图10是实现Na效应的电流中的电极改变的另一应用实例。

[0054] 图11是针与另一针之间的间距的图片。

[0055] 附图标记列表

[0056] 100:针固定零件 200:皮肤

[0057] 201:表皮 202:真皮

[0058] 300:引脚/针/电极

[0059] 301:穿透皮肤的引脚点 302:穿透到真皮中的引脚点

[0060] 400:接收使用单极性电极的治疗的患者手部

[0061] 500,600:电接入线

[0062] 700:绝缘涂层部分

[0063] 901:使用单极性电极时烧焦区域的图片

[0064] 902:在现存针上使用未经涂覆的双极性电极时的灼烧区域的图片

[0065] 903:在除现存针的尖端上之外使用经涂覆双极性电极时的灼烧区域的图片

[0066] 909:穿透点上所使用的未经涂覆针的图片,以及Na效应或Na加效应起效之后经治疗皮肤的图片

具体实施方式

[0067] 本发明基于上文所提到的内容进行了各种实验,且下文是主要基于所述组成部分的详细结果。

[0068] 本发明追求两种效应,Na效应和Na加效应。基本上,基于Na效应,这两种效应彼此相关,且两者之间的差异是在Na效应发生的电压、电流、施加时间、针的粗细、电阻、电流频率、高频、导电率、针穿透皮肤的深度等的范围内,Na加效应趋向于看起来其变得较严重。因此,表示两种效应的技术组成部分相当相似。

[0069] Na效应和Na加效应的所需组成部分是双极、AC和高频。电极之间的距离对于Na效应和Na加效应来说是重要的。对于Na效应,不希望使针彼此接近,因为如果电极之间的距离过近,那么每根针的治疗区域将连接在一起。然而,这不影响Na加效应。当真皮中Na效应的受热区域扩展且在真皮中而不是在表皮中连接时,发生Na加效应,如图7和8中所示。

[0070] 交流(AC)是周期性地改变量值和方向的电流,且通常缩写为AC(交流)。最典型的类型是正弦波,且可变为三角波或方波。AC具有与具有一个方向的直流不同的特征。一般来说,在不同国家以50Hz或60Hz的均匀频率使用AC。

[0071] AC是产生Na效应和Na加效应的最关键因素。当频率较大时,除非其特别高(数百Hz),否则将不成问题。即使在频率非常高时,使针间距变窄也可抵消高频。然而,低频将导致操作Na效应的问题。并且在此情况下,如果高于20Hz,那么可通过控制其它因素来实现Na效应。稍后将再次论述其它因素的控制。

[0072] 也从各种角度检查和实验,如果不是高频,那么无法实现Na效应和Na加效应。举例来说,用低频、超声波、中频、离子等无法产生Na效应和Na加效应。

[0073] 特别是,在高于0.5(MHz)的高频的范围内,显示Na效应和Na加效应。并且,当前正使用最佳范围,通过实验将其确定为约2MHz。换句话说,理想的范围为0.5到10MHz,更理想的范围是1到4MHz,且最佳范围是1.5到2.5MHz。然而,依据给定条件,预期所述范围将变化,但其不会离开上文给出的平均范围。

[0074] 为了再次深度解释此情况,如果用2MHz和1MHZ对干燥皮肤和湿润皮肤执行导电率实验,那么干燥皮肤在2MHz下具有0.037102,且在1MHz下具有0.013237,湿润皮肤在2MHz下具有0.26649,且在1MHz下具有0.2214。因此,RF能量的流动在2MHz下较顺畅,且将同样的能量施加在干燥皮肤上,在1MHz下起火花的概率可因其它变量而变化,但当比较算术导电率

时，其高三倍。

[0075] 为了在理论上详细描述此情况，当频率对于同一电流较高时，高频向相对较靠近的区域产生能量场，且当频率较低时，高频从电极产生较宽的能量场。

[0076] 举例来说，如果低于0.5MHz，那么尽管电极远离彼此，能量区域也过宽以致其甚至灼烧表皮，从而导致伤疤。特别是，在例如眼睑等较小区域上的皮肤治疗可能影响眼睛。同时，对于超过10MHz，能量区域过窄，因此治疗时间增加，且产生能量区域以获得最佳治疗也是困难的。

[0077] 接下来，Na效应和Na加效应与针之间的间距深深相关。特别是，针的间距也与所有其它组成部分有关。举例来说，根据实验，当高频增加时，针间距减小，且当高频减小时，间距增加。在2MHz的情况下，通过实验，证明最佳针间距为约2mm。稍后将详细论述此情况。

[0078] 接下来，影响Na效应和Na加效应的重要组成部分是针是否绝缘并被涂覆。原则上，针无需绝缘，因为在Na效应和Na加效应起作用的情况下，表皮很少被灼烧，且仅在针的穿透到真皮中的尖端周围(如图6、8、9、10所示)被烧焦，类似灯泡的形状，或类似形状。然而，无法说涂层本身阻碍Na效应和Na加效应，除非是出于电绝缘的目的。举例来说，存在这样的情况：为了增加针的强度而由加热进行的金属涂层或涂层不影响Na效应和Na加效应。

[0079] 换句话说，为了最大程度地利用Na效应和Na加效应，理想的是不绝缘，且即使绝缘，较佳至少不绝缘真皮部分。然而，这并不意味着当针被绝缘时，Na效应和Na加效应不发生。举例来说，当除在其尖端上之外使针绝缘时，即使其可具有类似形式的灼烧区域，但其为与显著不同的过程完全不同的结果。

[0080] 与Na效应和Na加效应紧密相关的另一组成部分是针的布置、电极的布置。原则上，Na效应和Na加效应在针上施加电流，但相邻针应布置为使得其将具有相反的极性，如图7。此布置由正方形组成，且在每一隅角上定位针，最靠近的针具有相反的极性。当然，由于使用AC，在AC电的情况下，每一针一秒改变其极性50到60次。即便如此，有可能布置相邻针，其每当具有相反极性就施加电流，如7中所示的图。这是本发明的原理，每一电极在每一方向上具有与其最靠近的交叉(+)和(-)的相邻针相反的极性。

[0081] 一般来说，证实过正方形是所需的，但其可为倾斜菱形、矩形或具有不同边长的四边形等的任何形状，只要对相邻电极进行不同布置以造成Na效应或Na加效应。

[0082] 并且，在一些情况下，可将非导电针布局在适当位置，或有意去除针。然而，布置极性的原理是在相反方向上交叉(+)、(-)的最靠近的相邻针具有相反极性的标准，这确实有助于Na效应或Na加效应，且有助于选择组成部分。本发明中关于极性布置的“原则上”的意义用来包含上文所提到的场合。

[0083] 在图11中找到允许Na效应和Na加效应的布置的另一实例。假定针为如图11中所示的A，如果最靠近针的一个方向具有与A相同的极性，那么可实现Na效应或Na加效应。

[0084] 并且，在设计产品时，组合不同形状是不可避免的。对于此装置，有可能具有各种设定，包含使相邻电极的极性彼此不同以获得Na效应或Na加效应的大多数场景。

[0085] 用于此装置的针的最小数目为4，但是如果至少不少于九个部分包含相同布置，即可部分地操作Na效应或Na加效应。

[0086] 主要部分涉及如上布置某一区域的电极以利用Na效应或Na加效应的场合。

[0087] 另一重要组成部分是电压，且其不仅是确定针间距的关键考虑因素，而且直接与

装置的安全性有关。因此，通常，基于在皮肤上所施加的电压来测量所述电压。

[0088] 另一重要组成部分是电压，且其不仅是确定针间距的关键考虑因素，而且直接与装置的安全性有关。因此，通常，推荐集中于在皮肤上所施加的电压来测量施加电压。

[0089] 因此，“在皮肤上所施加的电压”的意义以及测量的可能性的观察如下：

[0090] 为皮肤施加的实际电压为施加于针的表面与皮肤的接触区域之间的电压。因此，不同于装置上的施加电压，实际电压可依据三个电阻(装置电阻、针电阻和皮肤电阻)的总量而变化。并且，实际电压可为相同或依据针的表面积而变化。因为皮肤电阻可针对针表面的某一区域而不同，因此甚至施加相同电压也将在皮肤的不同区域上导致不同电压。

[0091] 然而，尽管皮肤内的电阻存在差异，但不是很大的差异，本发明在针穿透皮肤的情况下测量并陈述针表面上的电压。

[0092] 这是具有所施加数量的能量的直接相关组成部分，且不得超过100V。推荐电压为10到60V，且通过实验，发现最佳电压为20到40V。当然，即使在超过100V时，也可展示Na效应或Na加效应。因此，在某些严峻情况下，可能希望使用100V，但难以将其设定为超过100V，因为如果将电压设定为100V，那么Na效应或Na加效应发生，但可留下伤疤。

[0093] 当给予治疗时，有可能根据装置电压和电路设计而设计皮肤上的各种电压。这对专业人员来说操作起来较容易，且不是本装置的主要特征，因此将不给出详细阐释。

[0094] 另一变量是电流。然而，电流依据电压和电阻而变化，因此如果设定了装置电阻、针电路和皮肤电阻，那么有可能计算所述值。

[0095] $V=I*R$

[0096] 将电阻分为三个电阻：装置电阻、针电阻和皮肤电阻。

[0097] 另一重要组成部分是能量持续时间。如果考虑最小持续时间，那么高频能量到达稳定区域花费0.2秒，且如果能量持续时间过短，那么效果几乎无法测量，不能过多地缩短所述时间。基于测得时间的结果，确实发现所述时间应为至少0.05秒。本发明的主要特性包含相比而言较短的能量持续时间，然而，测量显示效果的最长时间的结果为0.8秒。当然，扩大针之间的间距且最小化电压将允许较长的持续时间。然而，在最佳条件下，范围将为0.05到0.8秒。

[0098] 然而，理想的时间处于0.1到0.4秒，且将最佳时间测量为0.1到0.2秒。找到所述时间比预期要难得多，且需要无数次的尝试和错误洞察。因为只有在发明了Na效应之后，才有可能想象在低电压情况下使用此高频和交流而具有此较短的过载时间。

[0099] 实际上，当将此装置的电施加与装置在不用针穿透皮肤(先前的北极星(Polaris)装置)的情况下用电极刺激皮肤的装置以高得多的电压提供能量持续超过0.5秒的事实进行比较时，可证实此装置在短得多的时间周期内提供能量。

[0100] 下一重要组成部分是针的长度和粗细。针的粗细影响针之间的间距。另外，针应具有忍受将其插入到皮肤中并将其拿出的反复过程的强度。并且，随着针变粗，其可涉及较大的痛楚和较大的伤疤。

[0101] 因此，必须在当穿透皮肤时将不弯曲但最小化痛楚和伤口的点处最佳化针的粗细。目前，临床使用的针的粗细为0.25mm或0.3mm，且此大小被视为适中的。即使针的粗细在上文所提到的范围之外，也不会较多的影响展示Na效应或Na加效应。

[0102] 针的长度可基于装置的设计而不同，且难以一致地论述。然而，如果关注插入到皮

肤中的长度，那么基于皮肤的厚度和治疗目的而提到针的长度就不存在大问题。

[0103] 关于此点，图1列出皮肤层的深度，且可使用所述图来确定。一般来说，表皮的深度在0.2mm与1mm之间，且真皮的深度在1mm与4mm之间。因此，到达真皮顶部的长度必须至少为0.2mm，且到达真皮底部的最大长度为5mm。并且，考虑到安全性，可称所要的治疗深度为1mm到5mm。因此，针的总长度可基于装置类型而变化，但针插入到皮肤上的长度建议为1mm到5mm。

[0104] 唯一的问题是表皮由角质层、颗粒层、棘层、具有不同皮肤电阻电平的基底层组成，且用显微镜可看到Na效应，有可能单独对表皮给予治疗。此时，治疗的深度可小于1mm。并且，存在到达皮下层的深度为6mm的情况。因此，依据穿透深度，在1mm到6mm的范围内，即使对于一个皮肤层，也可将针的长度设计为多样化。

[0105] 如上文所提到，设计装置以获得Na效应和Na加效应的最关键部分之一是针之间的间距。有许多方式来测量间距，但此处将集中在针与最近针的表面之间的最近间距来阐释，如图11。关于本发明，如此处所提到来界定针之间的间距。

[0106] 得到允许Na效应和Na加效应的至多达1.3mm的可能结果。因此，观察到理想的间距为约1.3到3.0mm，但如果施加的电流或电阻减小，那么可将较宽的间距视为貌似可信的。

[0107] 为了再次详细阐释此情况，如果长度短于1.3mm，或如果长度大于3.0mm，那么存在来自非预期过量热量的伤疤或灼烧的风险，建立治疗区域(其为了获得有效密度)的时间增加、治疗时间增加，且治疗的效率显著降低，这也是患者的财务负担的原因。

[0108] 然而，针之间的间距可依据许多变量而改变。

[0109] 在获得恰当的Na效应和Na加效应的前提下，影响针之间的间距的组成部分如下：

[0110] 首先，如果能量增加或针变粗，那么针之间的间距应扩大。如果单独安装，那么功率等效于电压乘以电流和时间。因此，如果针的电压、电流、超时或粗细中的任一者或两者增加，那么针之间的间距必须扩大。

[0111] 然而，即使电阻、AC频率、高频、导电率或穿透皮肤的针的长度中的任一者增加，那么根据效果的量值使针之间的间距变窄可不影响Na效应和产生Na加效应。

[0112] 这可由以下公式表达。

[0113] $$\text{间距} = N\ \frac{(\text{功率}(=\text{能量}))*(\text{针粗细})*(\text{导电率})}{(\text{电阻})*(\text{AC频率})*(\text{高频})*(\text{穿透皮肤的针深度})}$$

[0114] N:比例因子

[0115] 电阻:装置电阻、针电阻、皮肤电阻(当仅考虑内部皮肤条件时，只能使用皮肤电阻)

[0116] J＝W*t,因此

[0117] 功率(＝能量)＝V*I*t,(W＝V*I)

[0118] 功率(＝能量)＝I^2*R*t,(V＝I*R)

[0119] 因此，

[0120] $$\text{间距} = N\ \frac{V*I*t*(\text{针粗细})*(\text{导电率})}{(\text{电阻})*(\text{AC频率})*(\text{高频})*(\text{穿透皮肤的针深度})}$$

[0121] 这也可由以上公式表达。

[0122] 在本发明中，针固定部分执行防止针分散的功能，然而，针可基本上在针固定部分中移动。

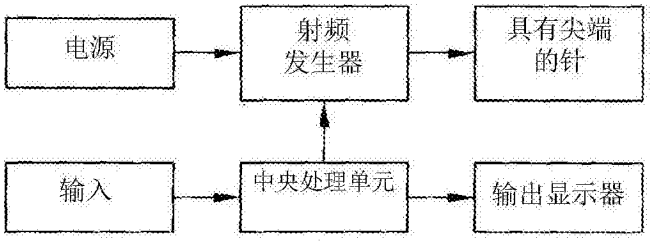


图1

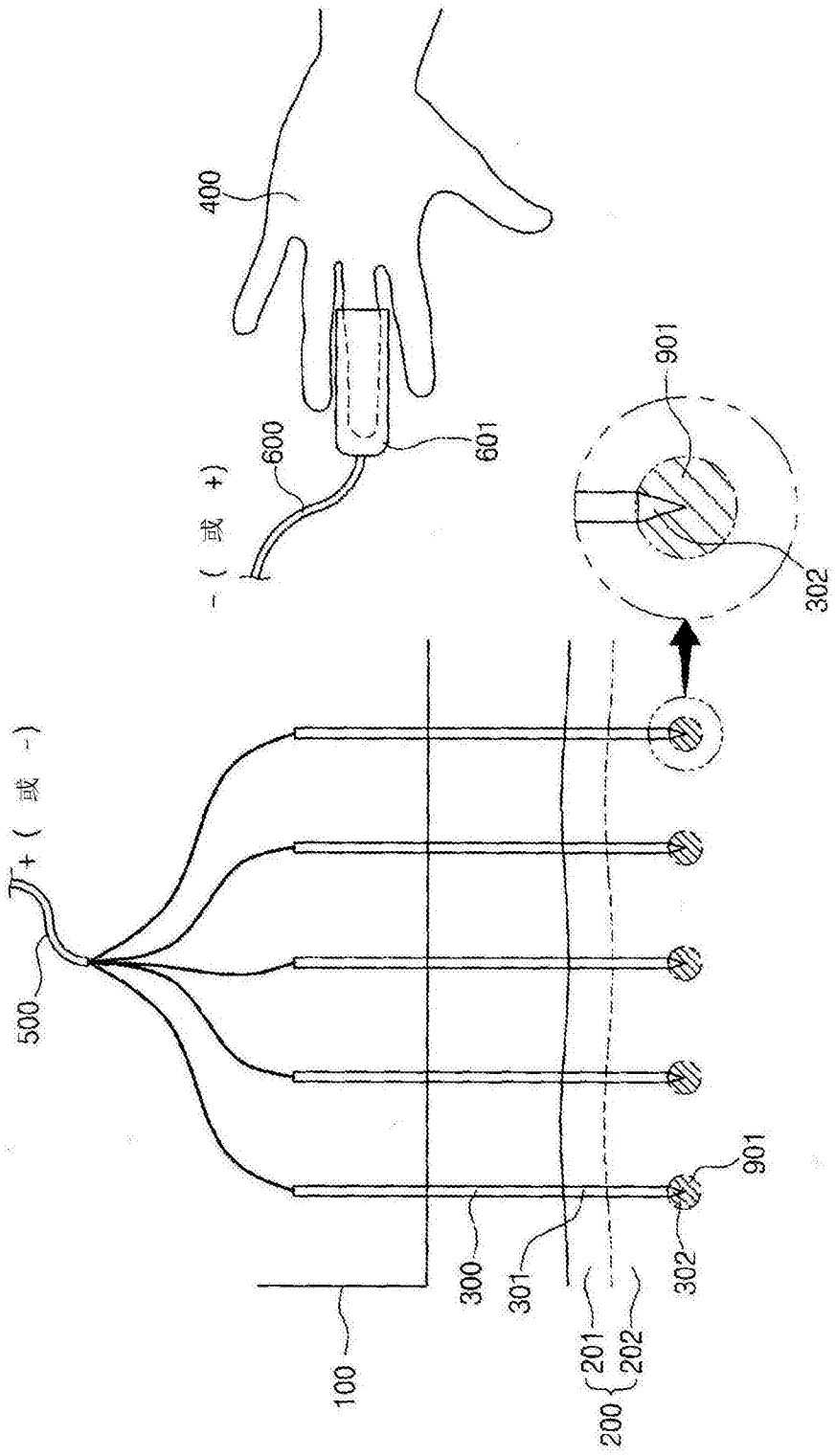


图2

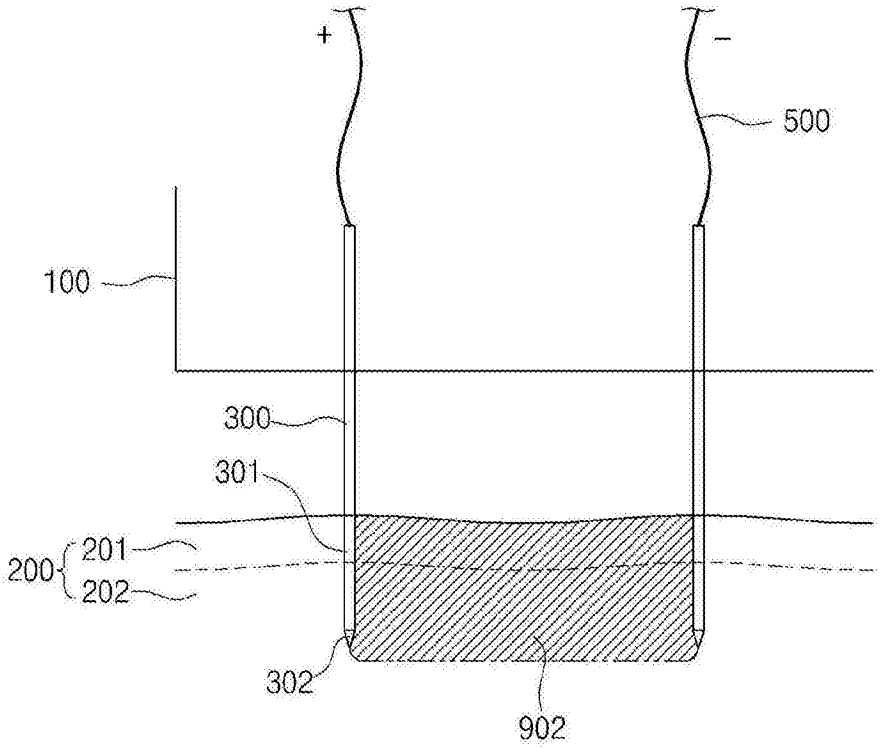

+
−
500
100
300
301
200
201
202
302
902

图3

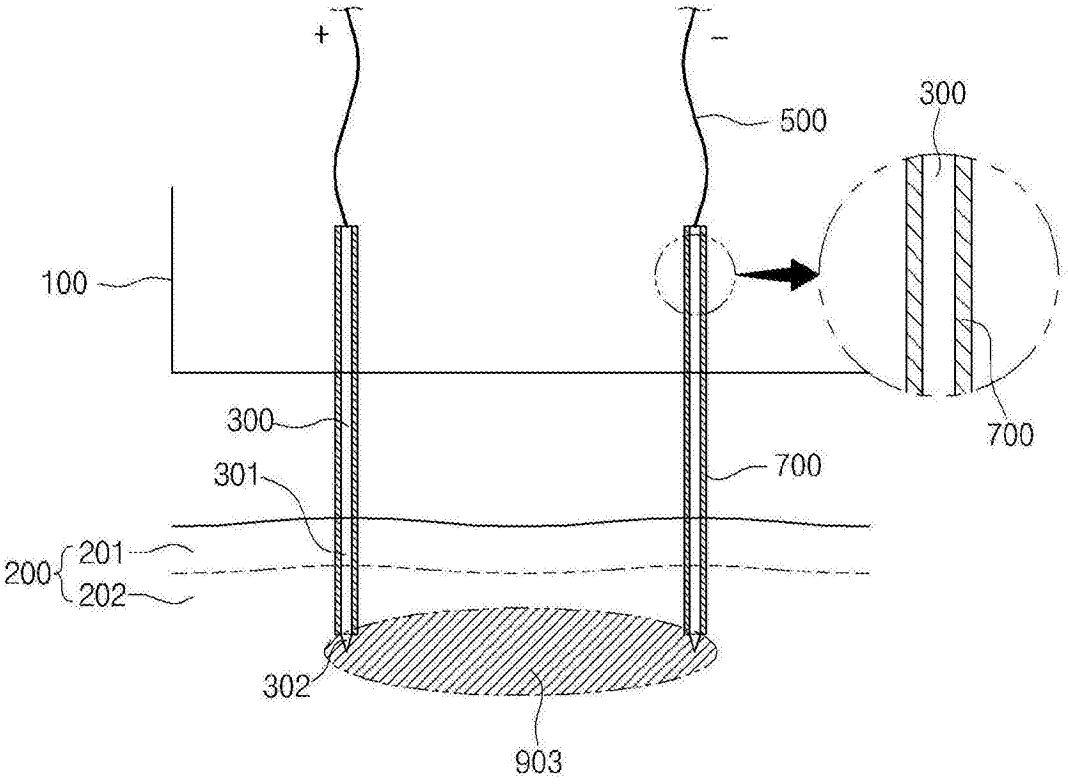

+
−
500
300
100
300
700
301
700
200
201
202
302
903

图4

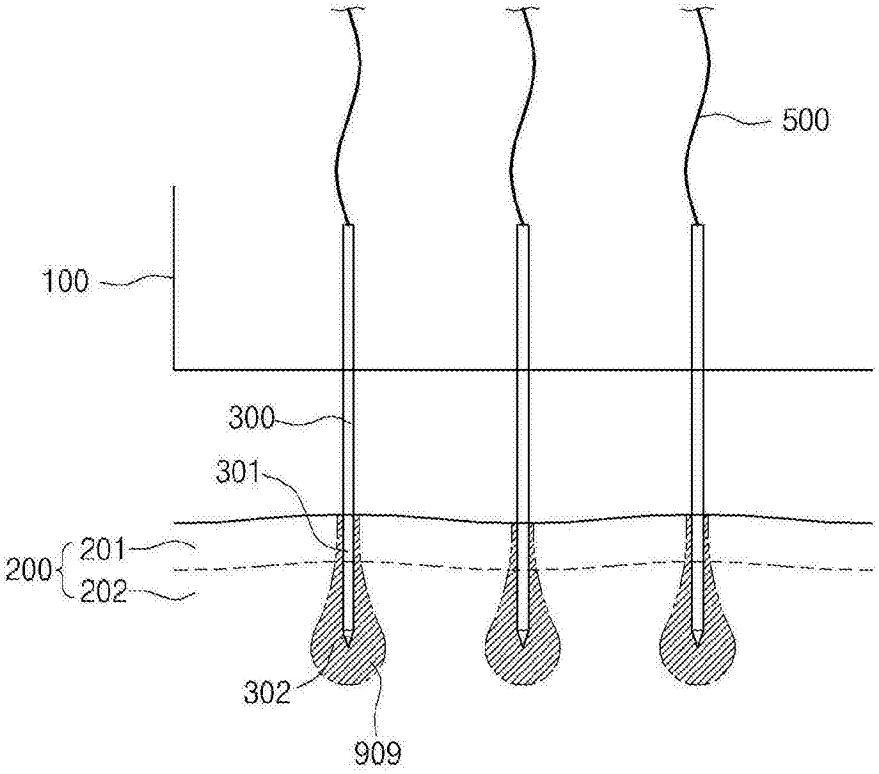


图5

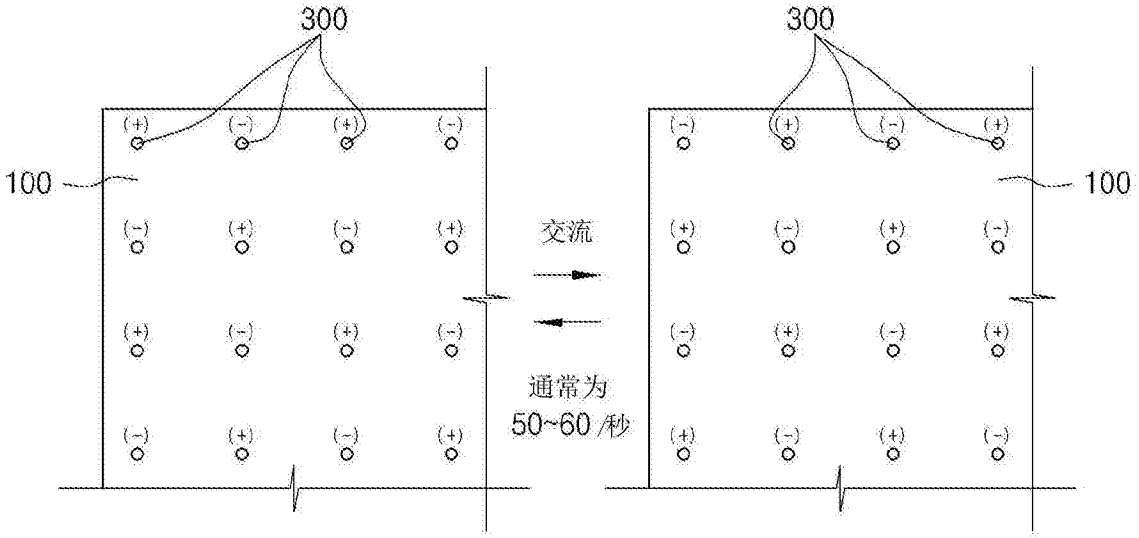


图6

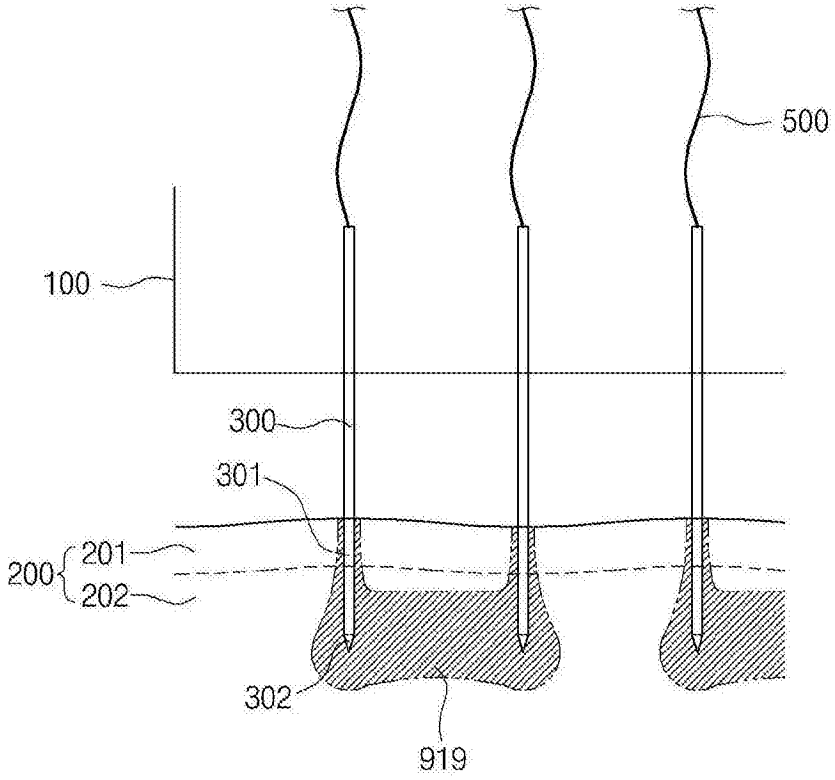

500
100
300
301
200
201
202
302
919

图7

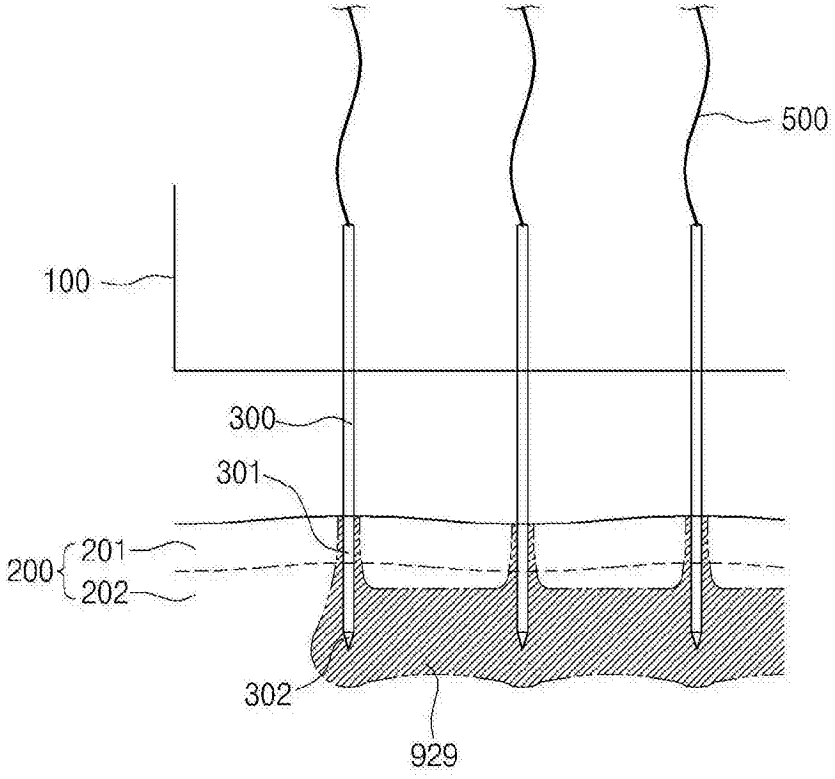

500
100
300
301
200
201
202
302
929

图8

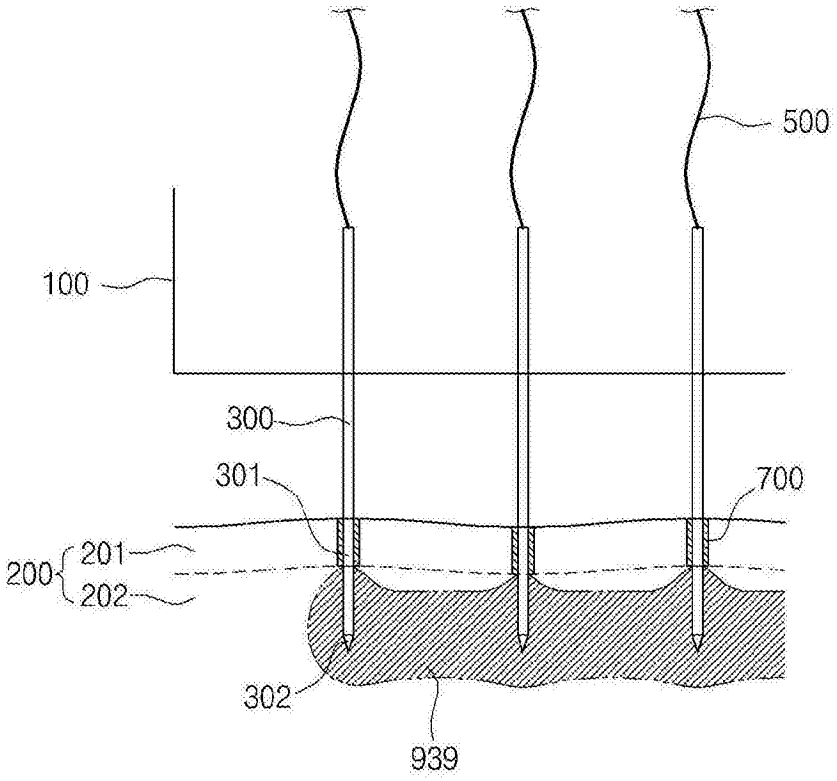

500
100
300
301
700
200
201
202
302
939

图9

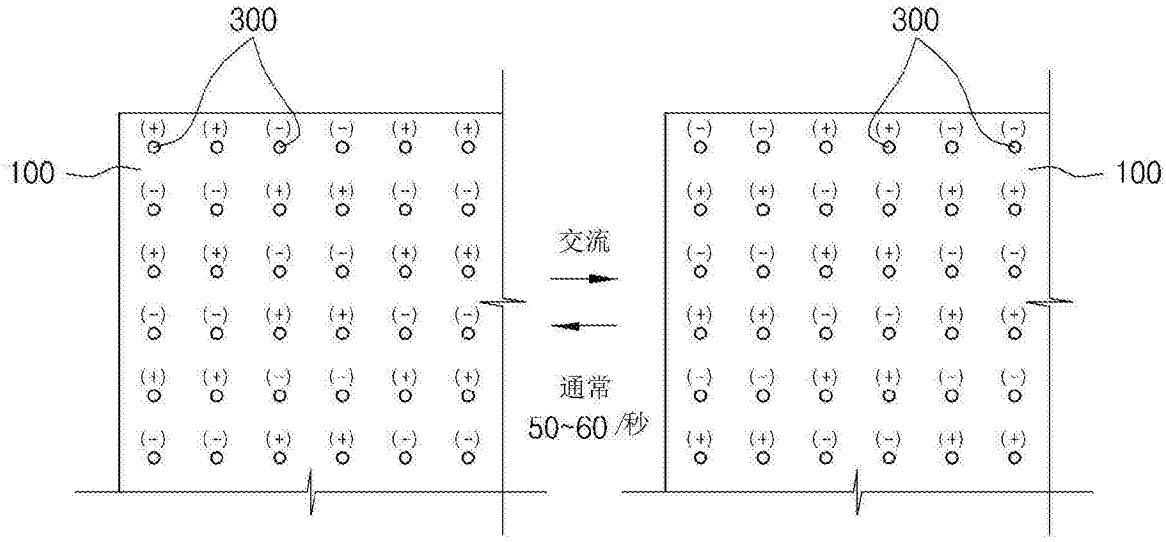

300
300
100
100
交流
通常
50~60 /秒

图10

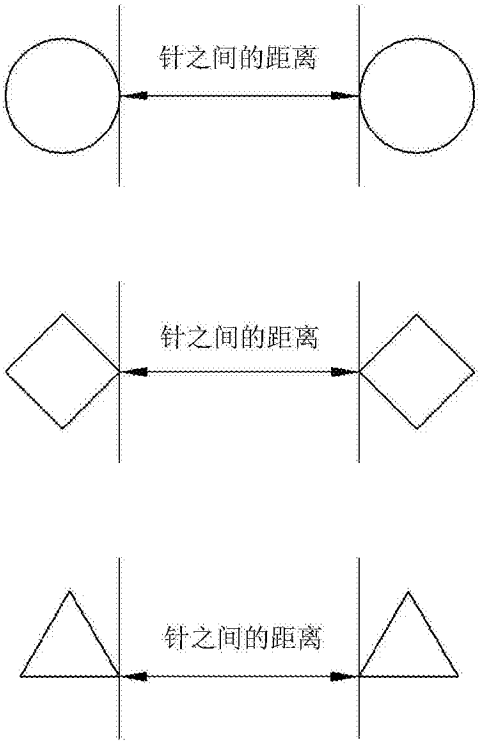


图11