

[19] Patents Registry
The Hong Kong Special Administrative Region
香港特別行政區
專利註冊處

[11] 1237292 B
CN 107206230 B

[12] **STANDARD PATENT (R) SPECIFICATION**
轉錄標準專利說明書

[21] Application no. 申請編號 17111160.2
[51] Int. Cl. A61N 1/02 (2006.01) A61N 1/05 (2006.01)
[22] Date of filing 提交日期 01.11.2017
A61N 1/36 (2006.01)

[54] APPARATUS FOR TREATING BLOOD VESSELS IN SKIN
皮膚內血管的治療裝置

[30] Priority 優先權
03.02.2015 KR 10-2015-0016793
13.08.2015 KR 10-2015-0114641
[43] Date of publication of application 申請發表日期
13.04.2018
[45] Date of publication of grant of patent 批予專利的發表日期
29.04.2022
[86] International application no. 國際申請編號
PCT/KR2016/001140
[87] International publication no. and date 國際申請發表編號及日期
WO 2016/126087 11.08.2016
CN Application no. & date 中國專利申請編號及日期
CN 201680008471.4 02.02.2016
CN Publication no. & date 中國專利申請發表編號及日期
CN 107206230 26.09.2017
Date of grant in designated patent office 指定專利當局批予專利日期
27.07.2021

[73] Proprietor 專利所有人
Viol Co., Ltd.
維奧爾株式會社
808, 809, C-dong, Pangyo-ro 744, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13510, Republic of Korea
REPUBLIC OF KOREA
[72] Inventor 發明人
NA, Jongju 羅琮柱
[74] Agent and / or address for service 代理人及/或送達地址
HUEN Chi Chung
Rm.808, Block D Lok Nga Court, Ngau Tau Kok Kowloon
HONG KONG



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107206230 B

(45) 授权公告日 2021.07.27

(21) 申请号 201680008471.4

(22) 申请日 2016.02.02

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107206230 A

(43) 申请公布日 2017.09.26

(30) 优先权数据
10-2015-0016793 2015.02.03 KR
10-2015-0114641 2015.08.13 KR

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.08.02

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/KR2016/001140 2016.02.02

(87) PCT国际申请的公布数据
WO2016/126087 KO 2016.08.11

(73) 专利权人 维奥尔株式会社
地址 韩国京畿道

(72) 发明人 罗琮柱

(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

(51) Int.Cl.
A61N 1/02 (2006.01)
A61N 1/05 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2009156958 A1, 2009.06.18
WO 2014055359 A1, 2014.04.10
WO 2010016848 A1, 2010.02.11
WO 2010014259 A1, 2010.02.04
CN 103096972 A, 2013.05.08
WO 0027466 A1, 2000.05.18

审查员 王邦吉

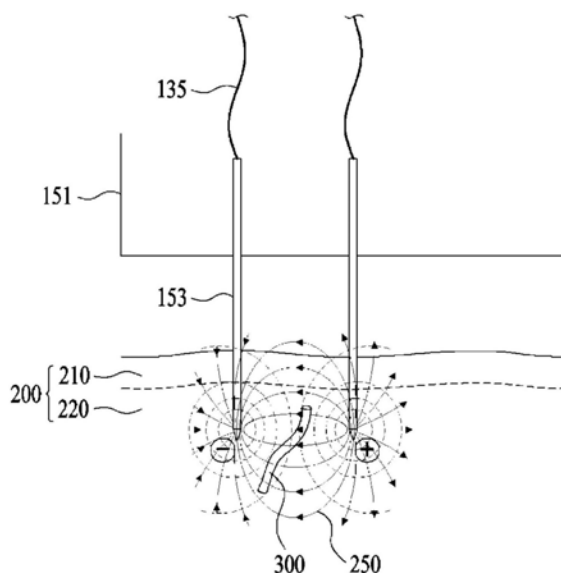
权利要求书1页 说明书13页 附图8页

(54) 发明名称

皮肤内血管的治疗装置

(57) 摘要

本发明涉及一种皮肤内血管的治疗装置。本发明具有插入于手术对象的皮肤内并对皮肤内血管施加电信号的多个电极、与多个电极电连接的电信号发生部以及向电信号发生部供给电源的电源供给部。通过本发明,不仅可以对痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红、红斑或微血管扩张等原因或恶化因素真皮或表皮的血管造成适当的热损伤,使原因血管的非正常的过度增生恢复正常化,或诱导原因血管的血管细胞的吞噬作用(phagocytosis)或细胞凋亡(apoptosis),以提高治疗效果,更可以减少现有的治疗法对血管过度地施加热损伤而产生的副作用,降低去除的血管的再形成有关的痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红、红斑或微血管扩张等的再发生率。



1. 一种皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,包括:
多个电极,插入于手术对象的皮肤,用于对上述皮肤内血管施加电信号;
电信号发生部,与上述多个电极电连接;以及
电源供给部,用于对上述电信号发生部供给电源;
其中,上述皮肤内血管位于上述多个电极中的二个电极之间;
其中,由于上述电极的插入于上述手术对象皮肤内的部位所施加的电信号,造成上述皮肤内的血管的热损伤;
其中,上述多个电极所传导的电信号具有至少一次的延迟时间而反复传导,
其中,所述延迟时间在0.1毫秒至500毫秒的范围内,并且,
其中,将在 V_{rms} 为从20伏到250 伏范围内的电压施加到上述多个电极,传输到上述多个电极的功率在从4.0W到625W的范围内,电信号传导到上述多个电极的持续时间在从10毫秒到300 毫秒的范围内;
其中,上述多个电极之间形成交流电场;
其中,上述多个电极包括双极体系。
2. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,上述皮肤内血管的治疗装置的使用目的为改善痣、血管痣、严重色素沉淀、低色素症、玫瑰痤疮、潮红、红斑及微血管扩张中的至少一种。
3. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,上述电极的插入于上述手术对象皮肤内的部位所施加的电信号,造成上述皮肤内的血管的表皮层的热损伤。
4. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,在插入上述电极的皮肤组织中,造成上述电极邻接区域与上述皮肤内血管及上述血管邻接区域的热损伤。
5. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,在插入上述电极的皮肤组织中,造成上述电极邻接区域与上述皮肤内血管的邻接组织区域之间的皮肤组织区域的热损伤。
6. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,上述多个电极插入至上述手术对象的皮肤的真皮层。
7. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,上述电信号发生部为频率为0.1~100 MHz的高频信号发生装置。
8. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,上述电极插入上述手术对象的皮肤的深度、上述电极施加的电压值、自上述电极所传达的电功率值、上述电极施加上述电信号的时间、上述电极未施加上述电信号的延迟时间中的至少一种是能够预先设定的。
9. 根据权利要求1所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,还包括具有用于固定上述多个电极的固定部的电极模块。
10. 根据权利要求9所述的皮肤内血管的治疗装置,其特征在于,还包括用于驱动上述电极或电极模块来使上述电极插入皮肤内的驱动部。

皮肤内血管的治疗装置

技术领域

[0001] 本发明涉及利用电信号来治疗与皮肤及皮肤附属器官相关的血管的装置,更详细地涉及如下的皮肤内血管的治疗装置,即,通过将电极插入皮肤内来将高频、无线电频等电信号传达至皮肤内,比起皮肤组织,使电信号对血管的热反应更加集中,进而治疗皮肤及皮肤附属器官相关的血管。

背景技术

[0002] 痣、血管痣、严重色素沉淀、低色素症、玫瑰痤疮、潮红、红斑或微血管扩张等在发生之前不会明确地被发现,其原因被推定为晒太阳、怀孕、药物、体内荷尔蒙变化、遗传因素等。

[0003] 与过去不同,治疗脱发(hair loss)、除毛(removal of hair)、皮脂分泌过多、多汗症、狐臭等症状的人口有急速增加的趋势,而现今的治疗装置的治疗效果有限,因此为了获得更好的治疗效果,重视起研究开发改良的治疗装置。

[0004] 另一方面,现有的皮肤治疗法包括利用激光的治疗法、利用脉冲光(IPL)等多波长光线的治疗法等,利用光线的治疗方法,针对分布于皮肤深处的上述症状的原因血管,如上所述的治疗法不仅无法保障其治疗效果,更有会发生过度热损伤等副作用的技术性障碍。

[0005] 具体而言,因采用现有治疗法之一的脉冲光(intensive pulsed light,简称IPL)而造成烧烫伤的情况时有发生,图1则可以看到激光治疗后的发炎后色素沉淀(post inflammatory hyperpigmentation,简称PIH)的状态。

发明内容

[0006] 技术问题

[0007] 因此,本发明的目的为提供一种生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置,用于治疗痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等现象,可以针对导致痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因或恶化因素的真皮或表皮的血管,施加适当的热损伤,不仅可以使原因血管的非正常性过度增生恢复正常、诱导原因血管的血管细胞的吞噬作用(phagocytosis)或细胞凋亡(apoptosis),进而提升治疗效果,可以降低现有的治疗法中的对血管过度地施加热损伤而造成的副作用、降低去除的血管的再形成所造成的痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的再发生率。

[0008] 解决问题的手段

[0009] 为了实现上述目的,本发明的皮肤内血管的治疗装置包括:多个电极,插入于手术对象的皮肤内,用于对上述皮肤内血管施加电信号;电信号发生部,与上述多个电极电连接;以及电源供给部,用于对上述电信号发生部供给电源。

[0010] 优选地,上述电极所传导的电信号具有至少一次的延迟时间而反复传导。

[0011] 并且,上述皮肤内血管位于上述多个电极中的二个电极之间。

- [0012] 并且,上述多个电极之间形成电场(electric field)。
- [0013] 并且,上述多个电极之间形成交流(alternative current,简称A.C.)电场。
- [0014] 并且,上述多个电极包括双极(bipolar)体系。
- [0015] 并且,上述多个电极邻接地插入上述皮肤内血管。
- [0016] 并且,上述皮肤内血管的治疗装置的使用目的为,改善痣(melasma)、血管痣(dermal melasma)、严重色素沉淀(hyperpigmentation)、低色素症(hypopigmentation)、玫瑰痤疮(rosacea)、潮红(flushing)、红斑(erythema)及微血管扩张(telangiectasia)中的至少一种症状。
- [0017] 并且,上述皮肤内血管的治疗装置可影响并治疗与脱发、除毛、皮脂分泌过多、多汗症、狐臭等相关的血管。
- [0018] 并且,由于上述电极的插入于上述手术对象皮肤内的部位所施加的电信号,造成上述皮肤内的血管的热损伤。
- [0019] 并且,上述电极的插入于上述手术对象皮肤内的部位所施加的电信号,造成上述皮肤内的血管表皮层的热损伤。
- [0020] 并且,在插入上述电极的皮肤组织中,造成上述电极邻接区域与上述皮肤内血管及上述血管邻接区域的热损伤。
- [0021] 并且,在插入上述电极的皮肤组织中,造成上述电极邻接区域与上述皮肤内血管的邻接组织区域之间的皮肤组织区域的热损伤。
- [0022] 并且,上述多个电极插入至上述手术对象的皮肤的真皮层。
- [0023] 并且,上述电信号发生部为频率为0.1~100MHz的高频(high frequency)信号发生装置。
- [0024] 并且,上述电信号发生部为无线电频(radio frequency)的信号发生装置。
- [0025] 并且,上述电极插入上述手术对象的皮肤的深度、上述电极施加的电压值、自上述电极所传达的电功率值、上述电极施加上述电信号的时间、上述电极未施加上述电信号的延迟时间中的至少一种是能够预先设定的。
- [0026] 并且,还包括具有用于固定上述多个电极的固定部的电极模块。
- [0027] 并且,还包括用于驱动上述电极或电极模块来使上述电极插入皮肤内的驱动部。
- [0028] 并且,上述皮肤内血管治疗装置可用于包括皮肤科领域在内的所有医学领域的组织内血管治疗。
- [0029] 发明的效果
- [0030] 根据本发明,可以针对导致痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因或恶化因素的真皮或表皮的血管,施加适当的热损伤,不仅可以使原因血管的非正常性过度增生恢复正常、诱导原因血管的血管细胞的吞噬作用(phagocytosis)或细胞凋亡(apoptosis),进而提升治疗效果;通过插入皮肤内的电极能够更正确地控制直接造成的热损伤的程度,降低现有的治疗法中,对血管过度地施加热损伤造成的副作用,比起对皮肤整体施加热,改为对血管集中地施加热,能够降低现有的治疗法中,对皮肤全体过度地施加热损伤造成的烧烫伤等副作用、降低去除的血管的再形成所造成的痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红、红斑或微血管扩张等的再发生率。

附图说明

[0031] 图1为示出现有治疗装置所造成的副作用的图。

[0032] 图2为示出本发明的一实施例中,关于生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置结构的图。

[0033] 图3为示出本发明的一实施例中,说明生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置的血管治疗原理的图。

[0034] 图4至图12为示出本发明的一实施例中,生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置动物试验及临床效果的图。

[0035] 图13为示出本发明的一实施例中,治疗装置所生成的电信号的波形的图。

具体实施方式

[0036] 以下参照附图,更为详细地说明本发明,应该留意的是,附图中相同的结构要素会以相同的附图标记表示,并且,对于本发明的要旨不必要的公知机能及构成,将省略其详细说明。

[0037] 首先,依据近年来的研究可以了解,痣、血管痣、严重色素沉淀、低色素症、玫瑰痤疮、潮红、红斑、微血管扩张、除毛、脱发、皮脂分泌过多、多汗症、狐臭等病变均与病变内血管的数量、尺寸、形态、机能高度相关。

[0038] 举例而言,无论是以临床观点或组织学观点来看,比起周边看起来正常的皮肤,血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红、血管扩张等病变部位的真皮或表皮内的血管的数量与尺寸均为有意义地增加。

[0039] 同时,依据病变状态的不同,通过使病变内血管发生变化,可以对治疗产生有益的效果。

[0040] 具体而言,通过促进血液循环低下的血管产生扩张而增加血液循环量,可能可以治疗脱发病变,血管的数量与尺寸处于增加状态的皮脂分泌过多、多汗症等症状,通过降低前述现象则可能治疗。

[0041] 另一方面,玫瑰痤疮、潮红、红斑或微血管扩张等为由于血管性问题的代表性的皮肤美容症状,而痣、血管痣、严重色素沉淀、低色素症等症状的原因也与血管性问题密切相关。

[0042] 同时,此外,除毛、脱发、皮脂分泌过多、多汗症、狐臭等病变也与供给营养的血管过度发达或低下有关。

[0043] 据此,本发明为利用皮肤组织的各层、各附属器官、各组织之间阻抗率、传导率、电容率的差异,通过侵入性电极将电信号向皮肤内,而能够选择性地对皮肤内的特定组织造成影响,特别是能够选择性地治疗阻抗率率高的血管的装置。

[0044] 并且,为了调整在血管上发生的热反应的程度,本发明为能够调整所传达的电信号的强度的装置,因此为能够自血管组织的充血 (congestion)、再生 (regeneration)、重组 (remodeling)、增生 (growth)、再增生 (regrowth)、退化 (degradation)、消灭 (degeneration) 等效果中选择性地诱发想要的效果的治疗装置。

[0045] 同时,本发明以上述的血管变化作为基础,为可以用于治疗痣、血管痣、严重色素沉淀、低色素症、玫瑰痤疮、潮红、红斑、微血管扩张 (telangiectasia)、脱发、除毛等的装

置。

[0046] 并且,本发明为可以用于治疗皮脂分泌过多(hyperseborrhea)、多汗症(hyperhydrosis)等的装置,为可能可以用于治疗与其相关的装置。

[0047] 并且,本发明为能够于原因或恶化因素的真皮或表皮的血管、皮肤附属器官的血管诱发适当的热反应,使原因血管的血流量增加、或使非正常性过度增生恢复正常、或诱导原因血管的血管细胞的吞噬作用或细胞凋亡,不仅可以提高治疗效果,更可以减少现有的治疗法对血管过度地施加热损伤所产生的副作用、降低去除的血管的过度增生(hyperplasia)、再形成有关的病变的再发生率的装置。

[0048] 并且,本发明除血管治疗之外,更能够改善皮肤的黑色素细胞(melanocyte)与基底膜(basement membrane)的病理学的构造与机能,并且影响来自血管的血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor,简称VEGF)的含量与机能的治疗装置。

[0049] 另一方面,现有的侵入性高频治疗技术是以皮肤内的胶原蛋白的生成为主要目的,因而局限于使皮肤组织自体受热而固化的技术,与为了使血管止血而直接以高热烧灼的技术。

[0050] 然而,本发明则与其不同,为于皮肤内形成电场,以治疗皮肤内血管为主的装置,具体而言,本发明是关于将二个以上的电极插入皮肤内,并形成电场的技术。

[0051] 即,与直接对血管进行电气烧灼不同,而是于一定的区域中形成均匀的电场,据此主要对血管产生选择性的热作用,通过治疗上述各种的病变,与现有技术不同,当于组织内形成特定条件的电场,比起血管以外的组织,血管会优先受到电信号作用的现象,开发了本发明。

[0052] 即,现有的高频治疗技术由于是以促进皮肤内的胶原蛋白的生成作为其主要目的,因此要求较长的传导时间,本发明则是只需要较短的传导时间,当然,并非仅通过传导时间即可以达成本发明的功效,电压、电功率、皮肤内阻抗率(impedance)等其他条件全数合乎的状况下才能够实现,复合性的条件为必要的。

[0053] 并且,依据本发明,由于血管的高传导度,在表皮或真皮发生固化之前,血管得以先行固化。

[0054] 因此,在本发明中,能够造成血管选择性的固化的短暂传导时间主要是指50msec以内的时间,更宽地为100msec以内的时间,再更宽地为300msec以内的时间。

[0055] 另一方面,在本发明中,为了防止血管以外的皮肤组织发生过度的热反应,并使血管集中发生热反应,所能够生成的电信号具有至少一次达一定时间的延迟时间(delay time)例如,5~100msec,来反复传导。

[0056] 换句话说,在本发明中,由于生成具有延迟时间且反复的电信号,相对地提升施加电压,因而电极153与电极153之间能够形成相对宽广的间隔,由于施加电压相对提升,就算是在相同的传导时间内,也能够使血管内的反应程度更为明显,另由于传导时间相对较短,因而能够使对血管以外的周边组织造成的影响达到最小化。

[0057] 换句话说,在本发明中,通过延迟时间来提升施加的电压,除了可以使血管可以加速反应,同时可以通过延迟时间也可以防止血管之外的组织发生反应。

[0058] 另一方面,此时反复的一次的传导时间可能会依照装置的各种条件而有所不同,每次的传导时间的长度可以相同,也可以各自不同;并且,每一次的延迟时间的时间长度也

可以不同。

[0059] 同时,本发明的传导时间可以依据电信号的电压、电功率、电流、皮肤内血管的尺寸、粗细、数量等而有所不同,也可以依据手术时电极插入的深度、电极的粗细、间隔、极性配置等而有所不同。

[0060] 同时,本发明为插入皮肤内的电极具有双极结构的装置,也是可以作用于除了对血管直接性地电气烧灼以外、以治疗皮肤内血管为目的的任何状况。

[0061] 具体而言,无论是以临床观点或组织学观点来看,比起周边看起来正常的皮肤,痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等病变部位的皮肤内血管的数量与尺寸均为有意义地增加。

[0062] 出现在痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等患者身上的此类血管变化与血管内皮生长因子的增加有关的血管新生及血管扩张有关。

[0063] 并且,分布于痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等病变部位的皮肤内的血管的数量,与病变皮肤内的色素含量有着重要的关联性,因此又在病变部位的皮肤内血管病变、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的发生或恶化扮演重要的角色。

[0064] 因此本发明中,提出了为了去除作为造成上述症状的新生血管或扩张的血管的原因血管的治疗装置。

[0065] 图2为示出本发明的一实施例中,生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置100的结构图,参照图2,本发明的一实施例中,生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置100包括电源供给部110、电信号发生部130、电极模块150、驱动部170、输入部180及控制部190。

[0066] 首先,电极模块150包括用于固定二个以上的电极153的固定部151,电源供给部110用于将来自外部的电源供给电信号发生部130,电信号发生部130通过电信号导引线135等电气传导性物质,将电信号传递给电极模块150的电极153。

[0067] 另一方面,本发明的实施例中,电极153可以在没有电极模块150的状况下,独立地直接或间接地连接电信号发生部130及驱动部170。

[0068] 同时,本发明的实施例中,电极153或电极模块150能够以直接或间接的任何形态电连接电信号发生部130。

[0069] 另一方面,本发明的实施例中,电极153可以由导电性材料所制作、呈针的形态的针式电极。

[0070] 由电信号发生部130所发生的电信号主要是为电磁波(electromagnetic wave)的形态,特别是具有300Hz至300GHz的频率范围的信号。

[0071] 本发明的实施例中,电信号发生部130能够产生具有中频(intermediate frequency)、高频(high frequency)、无线电频(radio frequency)、电磁波(electromagnetic wave)或超音波领域的频率的电信号。

[0072] 由电信号发生部130所发生的电信号产生预定频率的电磁波,上述电信号传达给至少二个以上的电极153,通过电极153传达至病变内皮肤200的电信号再使血管或血管周围组织300发生热。

[0073] 另一方面,本发明的实施例中,手术者可以直接用手将电极153插入病变皮肤200

内,也可以将固定于电极模块150的电极153插入病变皮肤200内。

[0074] 并且,本发明的实施例中,也可以具备能够驱动电极153或电极模块150,使其可以自动插入预先设定的深度的驱动部170。

[0075] 另一方面,这样的状况下,驱动部170可以直接连接电极153或电极模块150,也可以通过中间的其他装置间接地相连。

[0076] 并且,也可以在平常的状况下,驱动部170与电极153或电极模块150为未连接的状态,只有在被驱动时,才推动电极153或电极模块150,使其插入皮肤内。

[0077] 驱动部170将力量直接或间接地传达至二个以上的电极153,使其能够插入皮肤200的规定深度(大约为1mm至2.5mm)。

[0078] 另一方面,本发明的实施例中,二个以上电极153插入皮肤内之后,能够插入表皮层210适当的深度(大约为0.2mm至1mm),也可以插入能够到达皮肤200的真皮层220的规定深度(大约为1mm至4mm),电极153插入手术对象皮肤200内的插入深度可以为0.2mm至4mm。

[0079] 另一方面,如果能够达成本发明的目的的治疗皮肤内血管,电极153也可以不插入皮肤内,仅接触皮肤表面。

[0080] 因此,电极153插入手术对象皮肤200内的深度也可以为4mm以下。另一方面,在皮肤的厚度较厚的部位,电极153插入手术对象皮肤200内的深度也可以比4mm更深,而可以为皮肤全层的厚度。

[0081] 另一方面,本发明的实施例中,驱动部170可以为致动器、马达、线性马达、步进马达、电磁石、压电组件等,能够使电极153或电极模块150进行直线运动的多种手段。

[0082] 输入部180具有供手术者输入控制命令的输入设备,通过输入部180所输入的控制命令可以为经由电信号发生部130控制导引至电极153的电压的大小、电流的量、此时的电阻值、组织的阻抗率或电信号的导引时间等控制电信号的能量的命令,也可以为通过控制命令来控制电极153插入皮肤内的深度。

[0083] 控制部190依据来自输入部180的控制命令,通过电信号发生部130控制导引至少二个以上电极153的电压的大小、电流的量、电阻值、阻抗率或电压的导引时间等电信号的能量。

[0084] 同时,控制部190控制电源供给部110,使电源供应部110能够间隔特定的时间反复地将电源供给电信号发生部130,或是如图13所示,直接控制电信号发生部130,使电信号发生部130能够间隔特定的时间反复地发生电信号。

[0085] 本发明的实施例中,在加载100 Ω 的测定基准下,施加电压V1可以为10volt至400volt(优选为20~300volt),延迟时间可以为0.1msec(millisecond)至500msec(优选为5~300msec),传导时间(conduction time)可以为1~450msec(优选为5~300msec)。

[0086] 具体而言,延迟时间太短的状况下(小于0.1msec的状况下),原因血管300以外的组织也可能发生热损伤,太长的状况下(大于500msec的状况下),对导引至原因血管300的信号连续性造成影响,使原因血管300受到的热反应不够充分。相反地,传导时间太长的状况下(大于450msec的状况下),可能使血管300以外的组织发生过度的热反应,太短的状况下(小于1msec的状况下),使血管300受到的热反应不够充分。

[0087] 另一方面,间隔延迟时间反复传导电信号的次数与施加的电压、电功率、传导时间、延迟时间等密切地关联,反复传导的次数太少的状况下,热反应不够充分,反复传导的

次数太多的状况下,可能造成血管300以外的组织过度的热反应。

[0088] 另一方面,经发明人试验证实,比起连续性地导引低功率电压的状况,通过上述的延迟时间非连续性地反复导引相对的高功率电压的状况更加有治疗效果。

[0089] 另一方面,本发明的实施例中,电信号发生部130可以发生如图13所示的脉冲信号,比起发生直流脉冲信号,发生交流脉冲信号更能够正确地诱导热反应的发生。

[0090] 即,本发明的实施例中,插入原因血管300之间的二个电极分别为双极电极153,电极153在插入皮肤内的状态下可以导引交流极性的高频脉冲信号,而能够于皮肤内组织形成交流脉冲电场(alternative current pulsed typed electric field)。

[0091] 具体而言,交流极性的高频脉冲信号使原因血管300组织内的水分子发生震动,而使热反应得以发生,因而比直流信号更加有利。

[0092] 因此,于本发明中,通过导引极性交替改变的交流极性的高频脉冲信号,比起施加直流极性的高频脉冲信号的状况,更容易于原因血管300诱发选择性热反应。

[0093] 因此,本发明的实施例中,位于原因血管300之间的二个电极153之间形成的电场250较佳为交流电场250。

[0094] 另一方面,比起传导低功率电压的状况下,传导高功率电压的状况下更能够于宽广的部位形成均匀、强力的电场。当然,在高功率电压电场内更容易诱导血管300的热反应,相对地,也需要调节缩短传导时间。

[0095] 另一方面,手术者可以通过输入部180输入电极153插入皮肤内的深度,控制部190据此控制驱动部170的驱动程度。

[0096] 即,手术者通过输入部180输入电信号的电压值或电功率值、电压导引时间等至少一或多种数值的组合,当设定电极153的插入深度,控制部190即据此控制电信号发生部130生成预定的电信号,电信号发生部130将来自电源供给部110的交流或直流电转换为预订的电信号的型态,该电信号则通过电极153导引出去。

[0097] 另一方面,依据手术者通过输入部180所设定的电极153插入皮肤的深度,控制部190能够控制驱动部170的驱动程度,驱动部170依据手术者所设定的电极153插入皮肤的深度,使电极153或电极模块150移动,以将电极153插入上述皮肤200内。

[0098] 图3示出本发明的一实施例中,说明生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置的血管治疗原理的图。

[0099] 如图3所示,被手术者的皮肤层200包括表皮层210及真皮层220,痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红、微血管扩张、或血管扩张等的原因的血管(即,血管300)主要分布于真皮层220。

[0100] 另一方面,依据不同的状况,作为原因的血管300也可能分布于表皮层210,血管300也可能同时分布于表皮层210及真皮层220。

[0101] 本发明的实施例中,依据作为原因的血管300的分布,可以调整电极153的插入位置,只插入到表皮层210为止,或者插入到真皮层220为止。

[0102] 本说明书中,将作为痣、血管痣、过度色素沉淀、低色素症、玫瑰痤疮、潮红、红斑或微血管扩张等的原因的血管300命名为原因血管300。

[0103] 如图3所示,原因血管300只存在于真皮层220的状况下,电极153插入皮肤内的部位优选为插入到皮肤的真皮层220为止,依据电信号的种类或能量(电压或电功率的数值、

传导时间)的不同,电极153插入皮肤内的部位也可以只插入到表皮层210为止。

[0104] 并且,电极153就算不插入皮肤内,只要是足以诱发原因血管300产生热反应的情况下,电极153也可以不插入皮肤内,只接触皮肤的表面。

[0105] 另一方面,插入直到皮肤的真皮层220的电极153是位于病变内的痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因血管300之间。

[0106] 并且,原因血管300也可以位于二个电极153之间。同时,在原因血管300位于二个电极153之间的状况下,二电极之间可以如图3所示形成电场250。

[0107] 并且,本发明的实施例中,原因血管300可以比电极153位于更深处,依据状况的不同,也可以位于电极153的下方,只要原因血管300可以位于电极153所形成的电场250内,无论实际位置在哪里,位于诱导热反应的发生都不存在问题。

[0108] 另一方面,本发明的实施例中,插入于原因血管300之间的二个电极153之间所形成的电场250优选为交流电场250。

[0109] 即,于本发明中,插入于原因血管300之间的二双极电极153在插入皮肤内的状态下,可以导引交流极性的高频信号,而能够只针对皮肤内的血管组织诱导选择性热反应(thermal response)的发生。

[0110] 利用交流电场250只针对原因血管300诱导局限的热反应(选择性热反应),因而可以在对周边组织造成最小的影响及损伤的状态下,只对血管进行选择性的治疗。

[0111] 另一方面,本发明的实施例中,电极153所导引的高频信号优选为0.1Mhz至100Mhz之间的频率。

[0112] 另一方面,依据状况的不同,原因血管300可以邻接或相对地远离电极153,于本发明的实施例中,手术者可以依据电极153与原因血管300之间的距离,选择电信号的种类,或调整电信号的电压、电功率或传导时间等。

[0113] 更具体而言,插入皮肤200的电极153经由电信号导引线135获得电信号,电极153插入皮肤内的部位所传导的电信号造成原因血管300的损伤。

[0114] 此时,电信号导引线135可以直接连接电极153,或通过印刷电路板(printed circuit board)、锡焊、电气针(可以传导电气、可以弯折又伸展的针,举例而言,内部具有弹簧等金属性电气传导用弹性针等型态)、单针弹簧连接器(pogo pin)、电气传导板、电气传导棍或电气连接器等间接地电连接电极153,以导引电信号。

[0115] 首先简单地说明电信号对原因血管300造成损伤的机转,引导至病变内的电信号特别集中于原因血管300的周围,及生成热,并通过所生成的热来治疗原因血管300。

[0116] 换句话说,本发明的生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置100为通过电极153施加电信号,以于原因血管300或周围部位生成适当的热的装置。

[0117] 另一方面,为了开发本发明的生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置100所进行的临床试验,发明人发现了以下的事实。

[0118] 痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因血管300大部分为新生血管(即,未成熟血管),比起一般正常血管,构成新生血管的血管壁的结合(cell-cell junction)较为松散,厚度也比正常血管还要纤细,血管壁的结合构造较为软弱,因此与正常血管不同,相对地对于微弱的电气刺激更轻易地会受到破坏的倾向。

[0119] 据此,有人认为只要单纯地对原因血管300施加电信号并造成破坏,即可以轻松治

疗痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等,但事实上并不是如此。

[0120] 其理由在于:为了要对原因血管300造成适当的损伤,必须要传导不会太弱也不会太强的电信号,因而必须要精密地控制电信号发生部130,这是因为原因血管300在受到相对不适当的过弱或过强的电信号,而发生人为的刺激、烧灼、去除、严重的破坏之后,将会伴随更加强化的血管的补偿机转(reimbursement mechanisms),加速恢复新的血管的血管过度增生过大再发生现象(vascular hyperplasia)。

[0121] 据此,单纯地对痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因血管300施加无意义的人为强度的电信号来进行破坏的治疗方法,反而会诱发比起治疗前,痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的状态更加恶化的血管过度增生或发炎后色素沉淀。

[0122] 为了开发本发明的生成对皮肤内血管起作用的电信号的治疗装置100所进行的临床试验过程中所发现由电信号造成的病变皮肤的变化如下所示。

[0123] 如图4及图5所示,使用本发明中的治疗装置100,对迷你猪(micro pig)的皮肤施加电信号时,可以观察到真皮内的血管发生选择性的反应,并没有造成血管的破坏或过度的真皮内出血。

[0124] 另一方面,具体参照图5,图5的(a)部分电极153所插入的周边组织区域A的内部可以观察到浅粉红色的热损伤组织,原因血管300周边组织区域B的内部也可以观察到于血管壁附近存在浅粉红色的选择性热损伤的组织。

[0125] 具体而言,图5的(a)中的原因血管300周边组织区域B的放大照片为图5(b)中血管壁附近可以更为明确地观察到浅粉红色的选择性热损伤的组织。

[0126] 另一方面,电极153所插入的周边组织区域A与位于原因血管300周边组织区域B之间的组织并没有受到任何的热损伤。

[0127] 另一方面,如图6及图7所示,为了更为明确地看到血管的选择性反应,选择以比起皮肤,主要以肝细胞与血管构造所构成,除了血管之外,具有相对均匀的组织阻抗率、传导率、电容率的肝组织进行以下试验,使用本发明的治疗装置100,对牛的肝组织施加电信号,并确认肝组织内的血管的选择性反应。

[0128] 并且,电信号主要于血管构造的外部表面周边造成热反应,并沿血管壁传导其影响。

[0129] 此时,可以主要观察到血管的外膜(tunica adventitia)受到电信号发生的热反应的组织变化,于内膜及中膜则相对地保存其组织。

[0130] 病变皮肤内的血管受到非选择性的过度破坏的状况下,可能会由于血管过度增生,血管内皮生长因子过度表现(overexpression),促进血管再生而使病变更为恶化。

[0131] 然而,电信号对于原因血管300或血管300的外膜选择性地诱发热反应的状况下,将会促进病变皮肤内的原因血管300构造再生为正常性的皮肤血管构造,减少过度的物理性非选择性血管破坏时所产生的副作用的危险,在临床上能够观察到痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等有好转的效果。

[0132] 另一方面,为了开发本发明的治疗装置100所进行的临床试验过程中,发明人发现,本发明的治疗装置100并不会对痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等原因血管300造成物理性地过度破坏,而使对该血管的血管壁施加热、对血管的内皮细胞

(Endothelial Cell) (vessel wall) 施加适当的损伤,使原因血管300的非正常性过度增生能够恢复正常、或使增加的血管内皮生长因子含量或浓度恢复正常,并降低与此相关的血管新生,及大幅逆转血管扩张的现象。

[0133] 另一方面,对血管细胞施加适当的损伤,可以诱导血管细胞的吞噬作用(或细胞凋亡,进而提升治疗效果。

[0134] 不仅如此,如图11及图12所示,通过诱导血管细胞的自发性吞噬作用或细胞凋亡的机制,所去除的血管的再发生率明显地下降。

[0135] 通过本发明的治疗装置100,对痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因血管300的血管细胞施加适当的损伤的技术性原理如下所述。

[0136] 痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等原因血管300内部的血液大部分是由水所构成,因此传导率 (conductivity) 较高,比起其他皮肤内的组织,电场内的电信号首先强力地吸引、血管壁与血液之间的阻抗率差异较大、血管壁的电容率 (permittivity) 较高,因而集中于血管壁的电荷震动造成热反应。顺带一提,水分子与离子物质会受到电磁波形态的电信号而发生震动,震动所造成的摩擦进一步发生热。

[0137] 此时,电信号通过与血管内侧接触的部分的血液而漏出,因而血管壁内层较不会发生热反应,并且,热会由于流动的血液而分散,因而血管壁内层较不会发生热反应,而集中于血管壁的外层。

[0138] 假设电信号的导引时间增加的话,全体会发生更多的热,并会由于更多的热而造成更多的血管损伤。

[0139] 另一方面,在血管壁所发生的热会诱发血管细胞发生热损伤。

[0140] 因此,本发明的治疗装置100为针对痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的原因血管300组织以外的周边皮肤组织不会施加损伤,只诱导血管壁发生热的治疗装置。

[0141] 换句话说,本发明的治疗装置100为能够只针对特定血管300的血管细胞诱发热损伤的装置,利用能够诱发水与离子物质发生震动并产生摩擦热的电信号,对血管施加热损伤的治疗装置。

[0142] 本发明的治疗装置100使血管细胞的非正常性过度增生能够恢复正常,及使增加的血管内皮生长因子的含量或病变皮肤内的浓度恢复正常,据此治疗与其相关的血管新生或增生的血管扩张。

[0143] 同时,依据本发明的治疗装置100,通过诱导血管细胞的吞噬作用或细胞凋亡,而可以产生治疗效果。

[0144] 另一方面,为了通过热损伤来诱导血管细胞的吞噬作用或细胞凋亡,必须对血管细胞造成适当水平的热损伤,发明人为了寻找足以造成适当水平的热损伤,反复进行临床试验以找寻治疗装置100的驱动条件,其结果如下列表1所示

[0145] 表1

	驱动条件 1	驱动条件 2	驱动条件 3
[0146] 电压 (Vrms:100Ω 基准)	5 ~ 400	10 ~ 300	20 ~ 250
电功率 (W:100Ω 基准)	0.25 ~ 1,600	1.0 ~ 900	4.0 ~ 625
导引时间 (msec)	1 ~ 500	5 ~ 400	10 ~ 300

[0147] 上述表1的电压值及电功率值为本发明的治疗装置100于负载电阻 (load resistance) 为100 Ω (Ohm;电阻) 的状况下所测定的测定值。

[0148] 换句话说,电压 (Vrms单位;Volt) 与电功率为负载电阻为100 Ω 的基准下的电压与电功率的测定值,指插入于手术对象的皮肤层200 (表皮层210或真皮层220) 的电极153所导引的电信号的电压值与电功率值。

[0149] 另一方面,表1中的导引时间 (msec单位;0.001second) 指电极153插入皮肤层200的状态下,电极153导引电信号的时间。

[0150] 简单来说,是指以电信号对手术对象的皮肤层200每一次击发 (shot) 时所施加的时间。

[0151] 另一方面,本发明的实施例中,也可以先将表1的参数值中的其一或二以上,经由上述治疗装置100的输入部180输入后,通过控制部190等控制装置以预先设定的数值来控制治疗装置。

[0152] 即,表1中的驱动条件1可以使痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等病变好转,以驱动条件2的小范围的驱动条件下,可以使病变的治疗效果更加改善。

[0153] 并且,比起驱动条件2,设定如驱动条件3的驱动条件时,诱导细胞凋亡或病变的治疗效果最为良好。

[0154] 同时,利用本发明的痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的治疗装置100,以驱动条件2~3的范围内各自设置参数,即能够以人类或动物等作为对象,进行多样的临床试验,其结果参考图4至图12。

[0155] 参照图4,是以迷你猪的皮肤作为对象的动物试验结果,于试验前的 (a) 部分进行比较,于试验后的 (b) 部分中可以通过组织的变化间接观察到施加电信号时,真皮内的血管选择性地发生反应,且未发生血管破坏或过度的真皮内出血,并可以确认诱导了细胞凋亡的血管细胞的损伤。

[0156] 图6及图7是以牛的肝脏 (bovine liver) 作为对象的动物试验结果,揭示于电信号导引之后的状态的图。

[0157] 参照图6及图7,对牛的肝脏组织施加电信号时,肝组织内的血管选择性地发生反应,此时,可以观察到主要为血管的外膜 (tunica adventitia) 受到电信号造成的热损伤发生组织变化,而内膜与中膜相对地不受到影响。

[0158] 除此之外,通过图8以第一位临床试验患者做为对象的治疗前的皮肤状态的 (a) 部分,及连续2个月接受每周一次的定期治疗后的皮肤状态的 (b) 部分,可以确认痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的巨大的改善效果。

[0159] 通过图9以第二位临床试验患者做为对象的治疗前的皮肤状态的(a)部分,及连续2个月接受每周一次的定期治疗后的皮肤状态的(b)部分,可以确认痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等的巨大的改善效果。

[0160] 通过图10以第三位临床试验患者做为对象的治疗前的皮肤状态的(a)部分,及连续2个月接受每周一次的定期治疗后的皮肤状态的(b)部分,可以确认痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红及微血管扩张等的巨大的改善效果。

[0161] 通过图11以第四位临床试验患者做为对象的治疗前的皮肤状态的(a)部分、连续2个月接受每周一次的定期治疗后的皮肤状态的(b)部分,及治疗结束后经过一年的时间后的皮肤状态的图(c),可以确认痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等巨大的改善效果;又与现有的治疗法不同,本发明的治疗结束后经过一年的时间后也不会有病变的再发生现象,反倒是比起2个月的治疗之后更为好转。

[0162] 通过图12以第五位临床试验患者做为对象的治疗前的皮肤状态的(a)部分、连续2个月受每周一次的定期治疗后的皮肤状态的(b)部分,及治疗结束后经过一年的时间后的皮肤状态的图(c),可以确认痣、血管痣、色素沉淀、玫瑰痤疮、潮红或微血管扩张等巨大的改善效果;又与现有的治疗法不同,本发明的治疗结束后经过一年的时间后也不会有病变的再发生现象,反倒是比起2个月的治疗之后更为好转。

[0163] 另一方面,于本发明中,导引至皮肤组织的电信号所造成的热反应随传达至的组织内的各种构成组织的电阻值的不同,所引起的电气热反应的影响也会不同。

[0164] 本发明的实施例中,依据不同的状况,导引至皮肤组织的电信号可以由作为阴极的活性电极与作为阳极的接地电极所组成的单极(monopolar)方式传达至皮肤组织,也可以由包括二活性电极的双极方式传达至皮肤组织。

[0165] 具体而言,相对于单极方式中,自活性电极中流出的电流(电子)通过患者的身体所形成的接地电极流动的电路,双极方式中,电路则是局限于目标组织的部分,据此,比起单极方式,双极方式对于人体更为安全,且更易于选择性地集中治疗病变部位。

[0166] 同时,本发明的侵入方法为于目标组织中插入电极后,传达电信号,因此比起现有的非侵入方法能够更精密地调整治疗的深度,比起非侵入方法能够相对均匀地治疗深处,及以非连续性的影响使目标组织形成选择性的组织热反应。

[0167] 并且,由于对全身性的血管造成影响的情况是致命的,通过侵入方法能够实现局限的局部治疗,因而相对而言较为安全。

[0168] 同时,于本发明中,经由研究过程得知,毛根结构可以作为皮肤中的电流导体,电信号传达至毛根结构时,与于血管组织中通过血管壁的外层所传达者相似,特别是与毛根结构的外部层的外根鞘(outer root sheath)同为纤维性结合组织,因此可以得知所述结果。

[0169] 据此,通过调节施加毛根组织的电信号的强度,期待可以改善现今难治性病变的脱发,及达成永久性除毛的治疗效果。

[0170] 另一方面,利用本发明来治疗痣的状况下,为了提升治疗效果及降低再发率,可以同时并行进行净肤激光(laser toning)、药物疗法等现有的治疗法。

[0171] 综合上述,依据本发明,可以主要只于血管组织诱发热反应,进而可以预防其他组织发生不必要的烧烫伤及损伤。

[0172] 同时,以具备休止区间的脉冲方式导引电信号,可以预防周边组织发生不必要的损伤及过度的血管组织的损伤,通过使周边组织不必要的热损伤可以最小化,能够缩短手术后的恢复期间,可以降低副作用发生的危险性。

[0173] 同时,通过本发明能够容易地调整血管组织所受到的热反应的程度,进而可以预防手术过程中发生过多的血管损伤所造成的青肿痕迹、过度补偿性血管过度增生等现象的发生。

[0174] 同时,现有的治疗方法不同,本发明活用了侵入型电极,而可以治疗位于皮肤内深处的血管组织,并可以均匀地治疗皮肤内的血管组织。

[0175] 并且,通过本发明使用双极电极,电气传导可以局限于局部病变内,比起在全身形成电场的单极(monopolar)电极的状况更加地安全,针对进行心脏疾患、心脏脉搏治疗的患者,能够降低全身效果所造成的危险性。

[0176] 同时,通过本发明可以选择性地只治疗血管组织,能够减少热反应所诱发的疼痛,使被手术者能够更舒适地接受手术。

[0177] 同时,本发明的皮肤内血管治疗装置不仅限于能够应用于皮肤科领域,而可以用于治疗包括皮肤科领域、包括口腔、咽头、喉头、食道、胃、小肠、大肠、肛门、肝脏、胰脏、胆囊、脾脏等的消化器官、包括气管、肺、胸膜、胸壁等的呼吸器官、包括脑、脊髓等的所有神经器官、皮下(subcutaneous)组织等的所有医学领域的组织内血管。

[0178] 本发明中所使用的用语仅用于说明特定的实施例,并非用于限定本发明,多数的表现中,包括于上下文中明确不同的一与多个的表现。本申请中,“包括”或“具有”等用语仅用于说明说明书中所记载的特征、数字、步骤、动作、结构要素、部分或其组合的存在,并非用于预先排除数字、步骤、动作、结构要素、部分或其所组成的存在或附加可能性。

[0179] 以上图式并说明本发明的优选实施例及应用例,为本发明并不仅以所述特定的实施例及应用例所限定,在未脱出申请专利范围中所请的本发明要旨的前提下,本发明所属技术领域中具有通常知识者的可以进行多样的变形实施,不应理解为与本发明的技术思想或展望不同的内容。

[0180] 产业上的可利用性

[0181] 本发明在医疗装置产业中的产业利用性中得到了认可。



图1

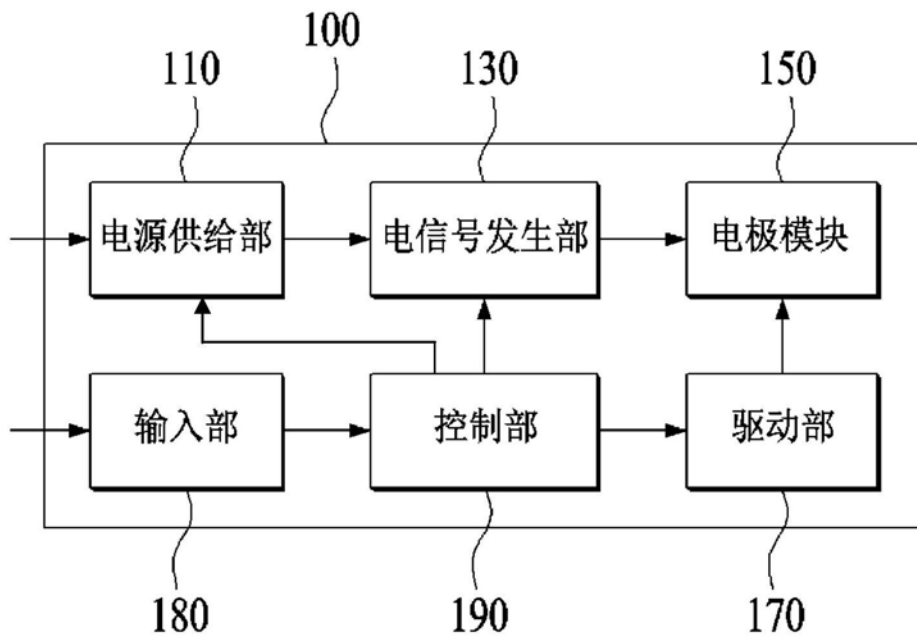


图2

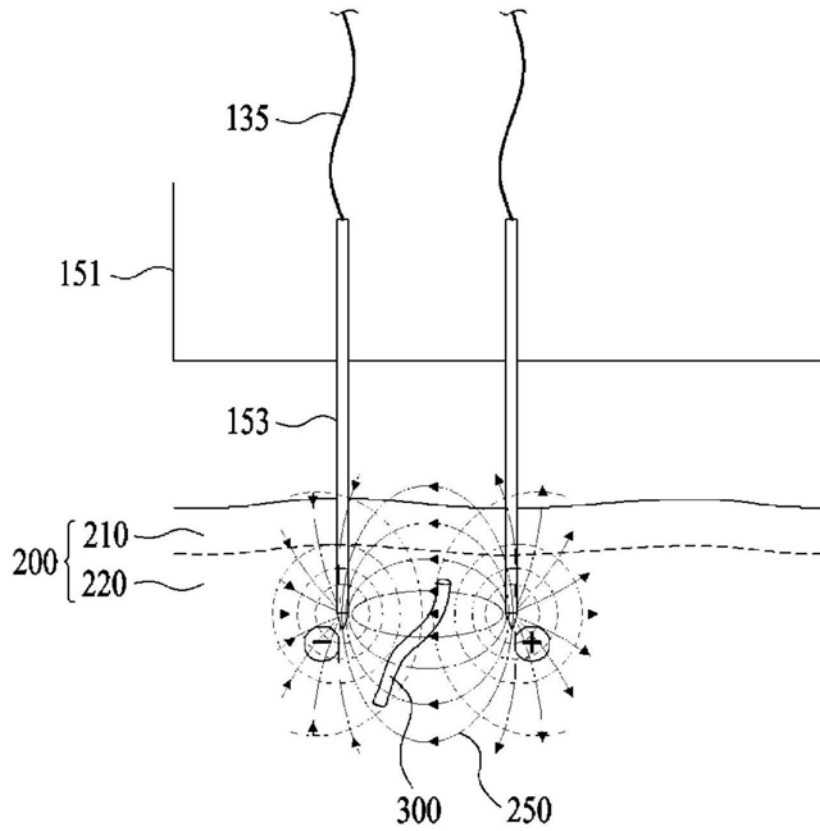


图3

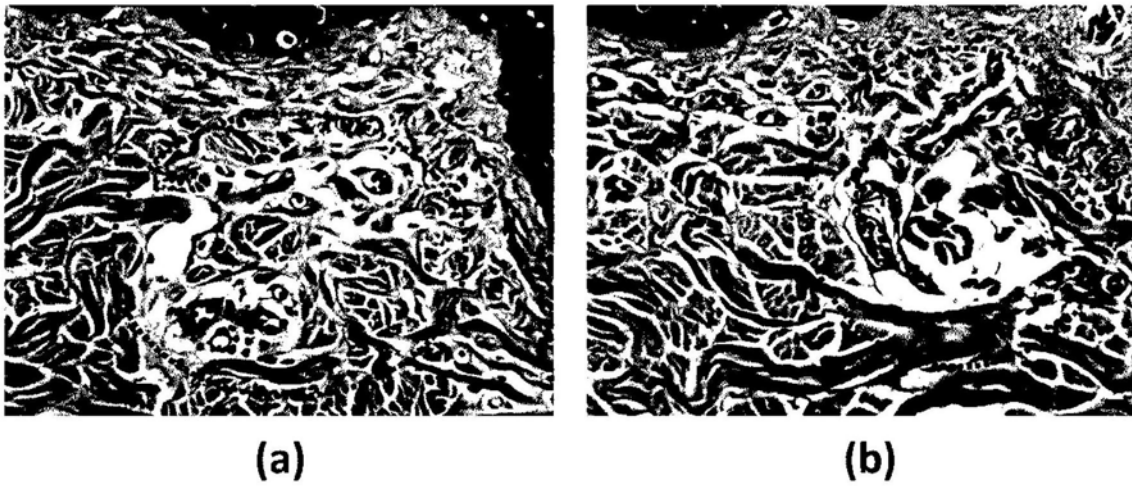
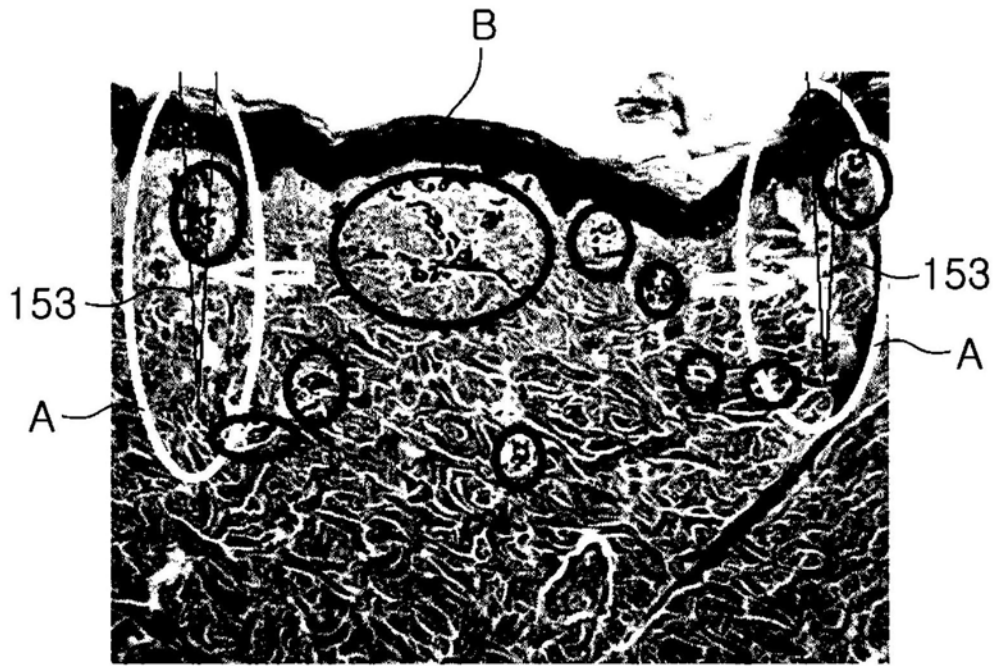
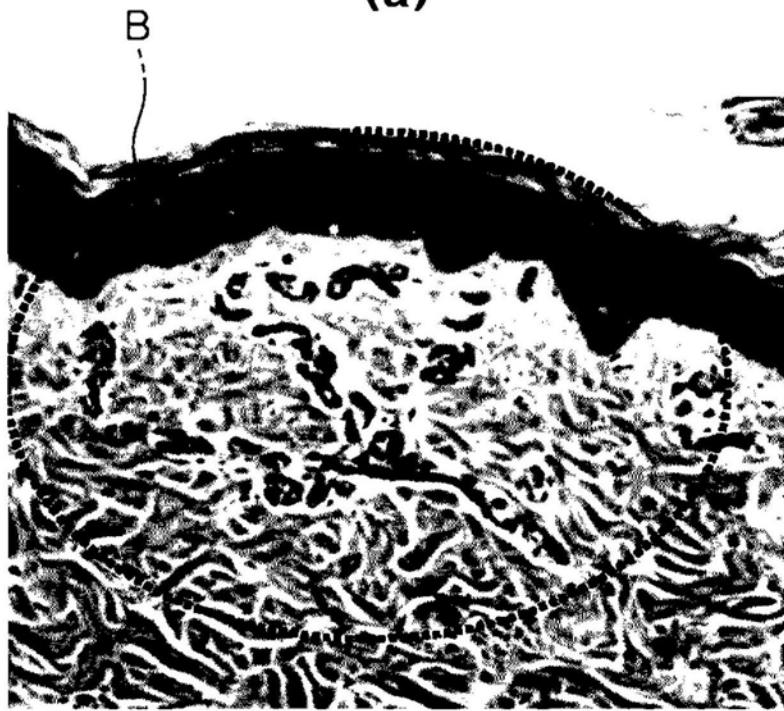


图4

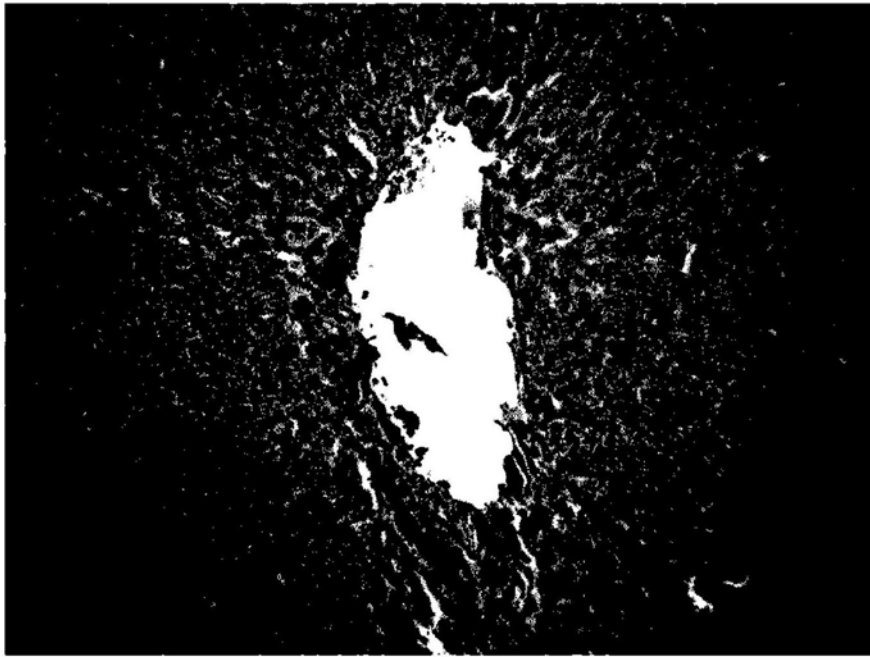


(a)



(b)

图5



(a)



(b)

图6

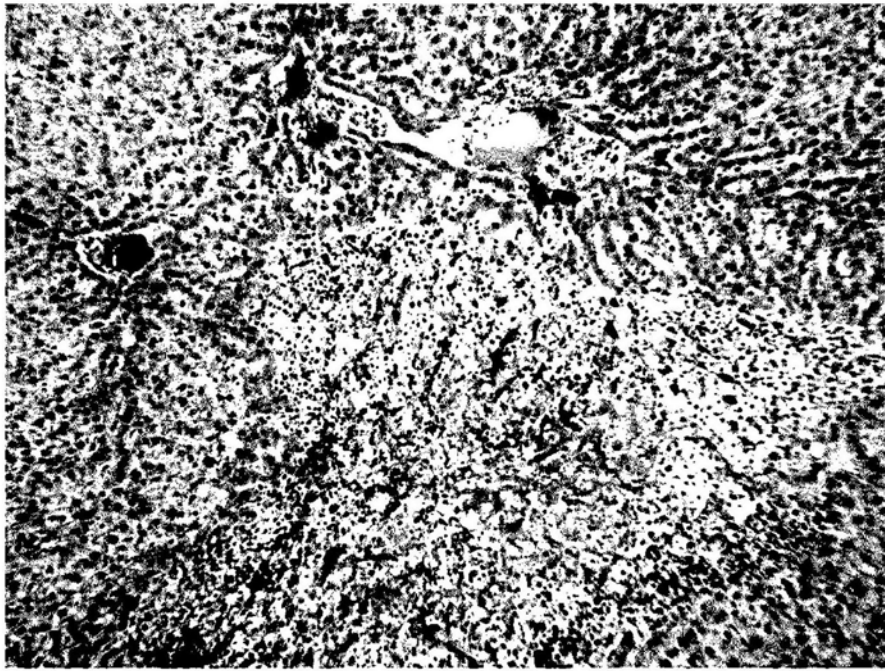


图7

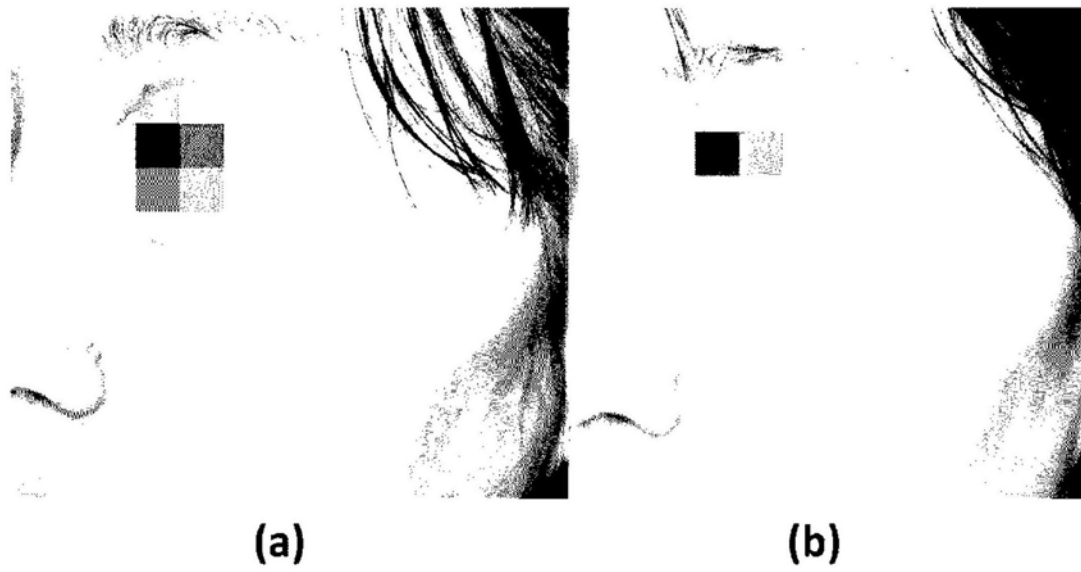


图8

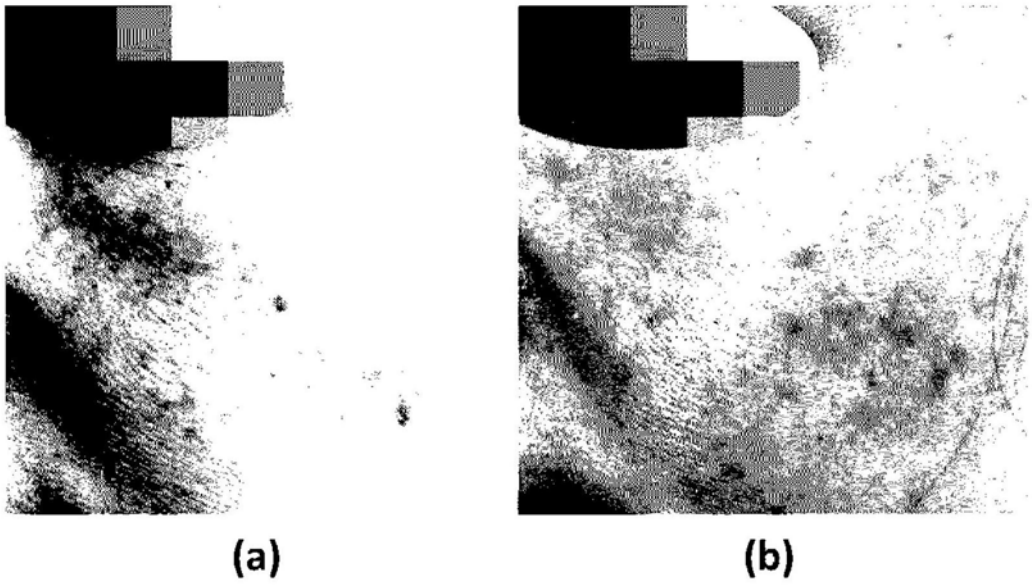


图9

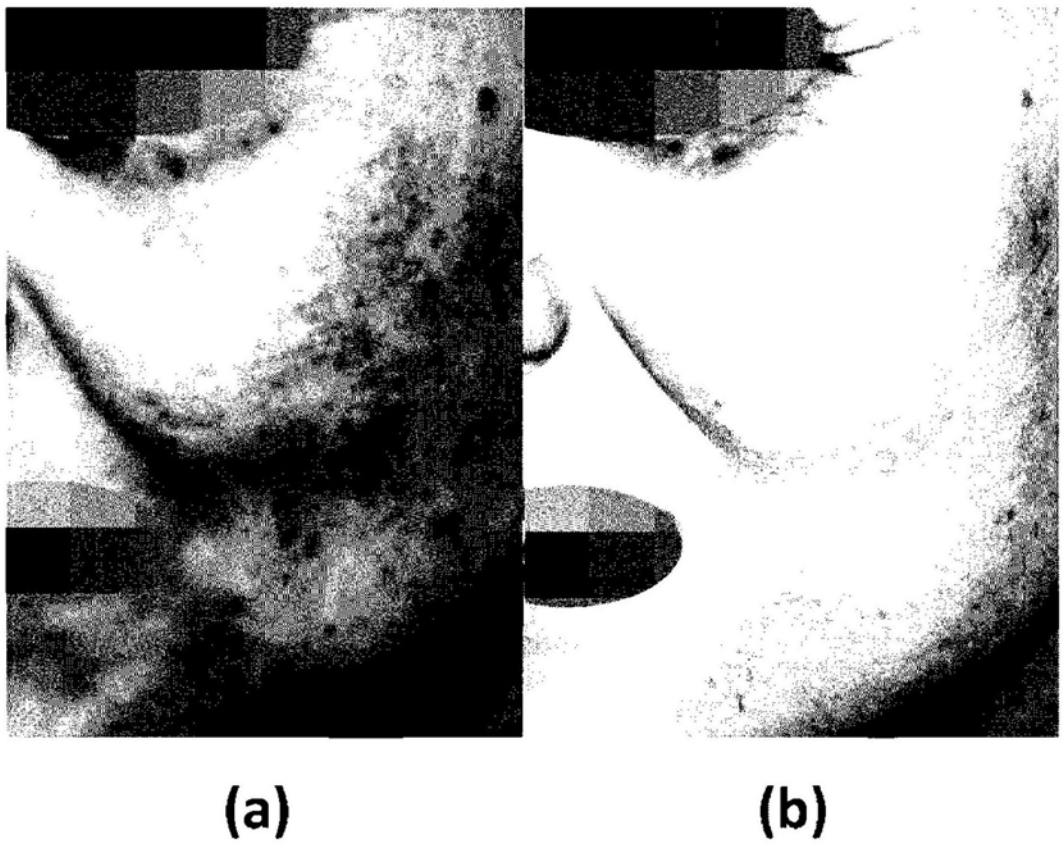


图10

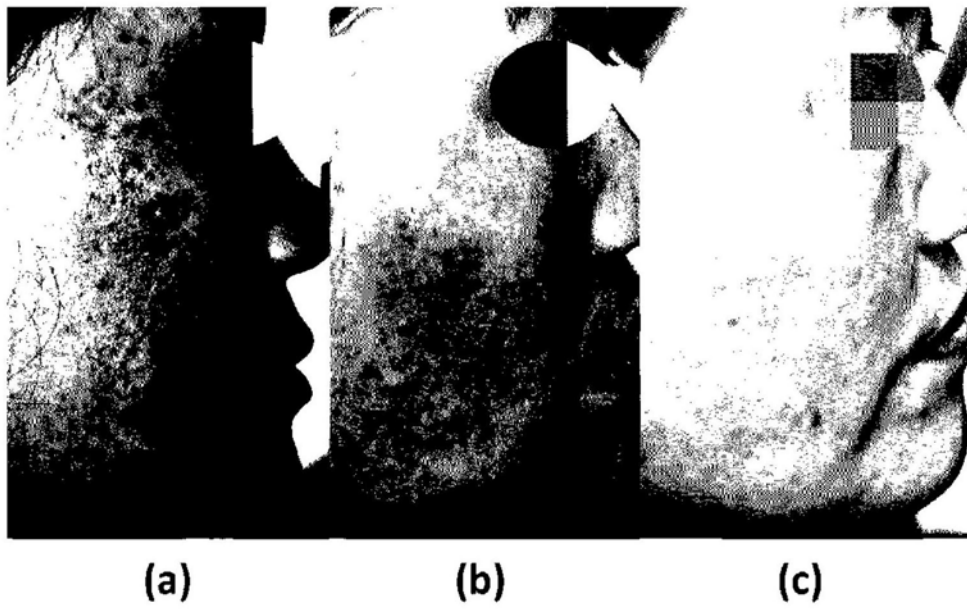


图11

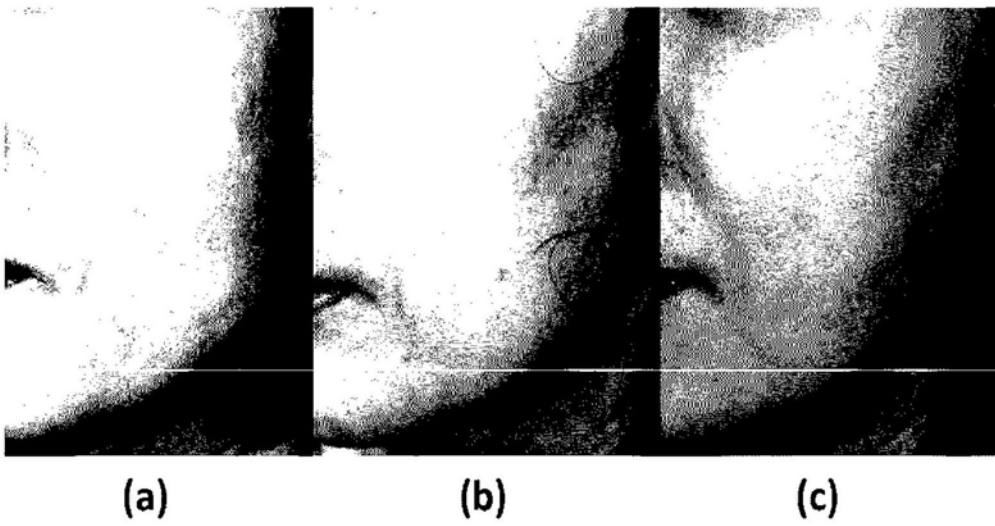


图12

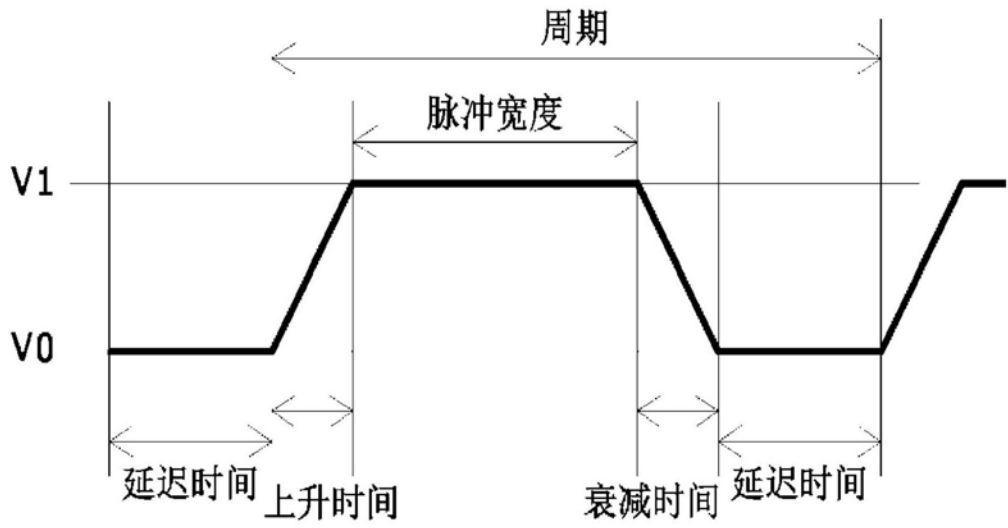


图13