



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101677901 B

(45) 授权公告日 2011. 10. 05

(21) 申请号 200880016236. 7

(22) 申请日 2008. 05. 16

(30) 优先权数据

0701222-2 2007. 05. 16 SE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 11. 16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2008/056080 2008. 05. 16

(87) PCT申请的公布数据

W02008/138997 EN 2008. 11. 20

(73) 专利权人 莱诺麦德公司

地址 瑞典斯德哥尔摩

(72) 发明人 詹-埃里克·尤托

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 吴艳 郑霞

(51) Int. Cl.

A61H 21/00 (2006. 01)

A61H 23/04 (2006. 01)

A61H 23/02 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2655944 Y, 2004. 11. 17,

CN 2736009 Y, 2005. 10. 26,

CN 1091040 A, 1994. 08. 24,

JP 2001037883 A, 2001. 02. 13,

US 6193680 B1, 2001. 02. 27,

US 2002177889 A1, 2002. 11. 28,

审查员 韦晓娟

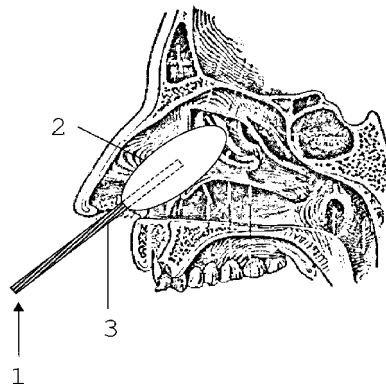
权利要求书 1 页 说明书 16 页 附图 8 页

(54) 发明名称

振动设备

(57) 摘要

公开了一种用于振动刺激难以接近的身体腔特别是鼻腔或肠中的身体组织的设备。该设备包括可经由身体开口而被引导进入身体腔的可膨胀的刺激装置。在该设备的膨胀状态, 该刺激装置贴靠着身体腔内的身体组织。为了完成振动刺激, 该刺激装置在身体腔内产生频率为 1-5000Hz 的振动。还公开了一种用于振动刺激患者的身体腔特别是鼻腔或肠中的身体组织的方法。



1. 用于刺激患者的身体腔中的身体组织的振动设备,包括:

可膨胀的刺激装置;

膨胀装置,其用于使所述刺激装置膨胀,其中,所述膨胀装置包括用于对所述刺激装置提供流体以实现所述膨胀的至少一个通道,以及

振动装置,其用于使所述刺激装置产生频率为 30-70Hz 的振动;

其中,所述振动设备能够被布置在第一状态和第二状态中,其中,在所述第一状态中时,所述刺激装置能够经由身体开口而被引导进入身体腔,而在所述第二状态中时,所述刺激装置被膨胀到使该刺激装置贴靠着身体腔内的组织的体积。

2. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述振动装置被布置成使所述刺激装置在 35-60Hz 的频率下振动。

3. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置在所述第二状态中以 0-9.8Kpa(0-100cm 水压)的压力与身体组织邻接。

4. 如权利要求 3 所述的振动设备,其中,所述刺激装置以 3.9-7.8Kpa(40-80cm 水压)的压力与身体组织邻接。

5. 如权利要求 4 所述的振动设备,其中,所述振动装置被布置成使所述刺激装置在 39-60Hz 的频率下振动。

6. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置为弹性的。

7. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置具有平滑的外部表面。

8. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置的外部表面包括润滑剂。

9. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置涂有在身体腔中或在患者的体表具有局部的化学或生物学作用的物质。

10. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置具有用于对周围的身体组织施加化学制剂或医药制剂的剂量开口。

11. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置由塑料材料制成。

12. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置由橡胶材料制成。

13. 如权利要求 1 所述的振动设备,其包括可替换的卫生保护覆盖物,所述卫生保护覆盖物布置成围住所述刺激装置。

14. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述振动装置被布置成对所述流体提供振动。

15. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,在所述第一状态中,所述刺激装置被包含在所述膨胀装置中。

16. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,所述刺激装置被包含在所述膨胀装置的通道中。

17. 如权利要求 1 所述的振动设备,其中,在所述第一状态中,所述刺激装置被布置成围绕所述膨胀装置。

18. 如权利要求 1-17 中任一权利要求所述的振动设备,包括一稳定部分,所述稳定部分用于促进所述设备进入所述身体开口和所述身体腔的引导和定位。

19. 如权利要求 18 所述的振动设备,其中,在所述第一状态中时,所述刺激装置被布置成围绕所述稳定部分。

振动设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于振动刺激身体腔中特别是鼻腔或肠中的身体组织的振动设备和方法。

背景技术

[0002] 有若干种用于在患者的身体腔中进行治疗的已知装置。用于在鼻腔中使用的设备的目的在于例如使鼻粘膜解除充血,并经常和一些化学物质一起使用。通常使用不同类型的包装 (packing) 来停止身体腔中比如在外科手术中的出血。也已知通过机械振动来作用于身体腔中例如耳中或身体表面上的组织的设备。

[0003] 在 US 2002/0072781 A1 中,示出并描述了例如用于为了直接控制呼吸系统功能的目的而机械刺激耳中的前庭神经的不同技术。可以例如通过可充气的气球在邻近组织上施加静压力来发生刺激。通过改变压力,可以唤起某一感觉。在 US 2002/0072781 A1 中,还示出并描述了用于机械刺激神经的另一种设备,该设备包括以某频率振动的主体。

[0004] 通过可充气的气球来防止鼻腔中以及其它身体腔中的出血的设备是先前已知的。例如, W09639218 和 EP1626766 公开了和外科手术关联地使用以便防止出血的可充气的包装物 (package)。

[0005] 用于鼻腔中的治疗的设备的其它例子为例如鼻扩张器 (nasal dilator)。这些设备设计成通过物理地保持鼻子中的通道保持开放来促进呼吸,其在某些方面是为了减少打鼾。

[0006] 通过电磁波的辐射来治疗鼻腔中的鼻炎及其它情况的设备被公开于例如 EP0935980 和 EP0825889 中。

[0007] 鼻腔中肿胀的粘膜可以通过和化学物质比如乙醇组合使用的不同的设备来治疗。然而,类似于鼻腔中的炎症的情况经常是使用不同的医药物质治疗的。

[0008] 在身体腔比如鼻腔中遭受慢性或非慢性炎症情况的患者经常通过使用皮质醇 (corticosteroid) 比如肾上腺皮质激素 (cortisone) 的治疗来缓解。不幸的是,肾上腺皮质激素治疗,特别是在长期治疗的情况中,具有若干副作用。已知的副作用大致上为例如身体中流体的累积、高血压和代谢变化。鼻炎是来自鼻腔中的治疗的常见副作用。

[0009] 遭受慢性鼻充塞的患者经常发展成药物成瘾、药物性鼻炎 (rhinitis medicamentosa),在这种情况下,患者必须每天若干次地使用鼻喷剂或鼻滴液来进行治疗以便避免鼻充塞。缺少令人满意的治疗形式和设备。

[0010] 发明概述

[0011] 本发明的一个目的是提供一种用于刺激患者体内难以接近的身体腔中的身体组织的振动设备。另一个目的是提供一种用于在这些组织表面上通过振动来刺激的方法。这些目的是通过依据附加的权利要求的设备和方法达到的。

[0012] 依据本发明的一个方面,提供了一种用于刺激患者的身体腔中特别是鼻腔中或肠中的身体组织的振动设备,其包括:

[0013] 可膨胀的刺激装置 ;以及

[0014] 振动装置,其用于使刺激装置产生振动 ;

[0015] 其中,振动装置可以被布置在第一状态和第二状态中,其中,在第一状态,刺激装置可经由身体开口而被引导进入身体腔,而在第二状态,该刺激装置被膨胀到使得刺激装置贴靠着身体腔内的组织的体积。

[0016] 如果身体腔被隐藏在紧密的身体开口后面,例如在鼻子的案例中,在振动设备的第一状态中时,所述刺激装置可被引导穿过开口例如鼻孔。因此,刺激装置具有可变的体积,该可变的体积意味着设备的可变的尺寸,并且使引导进入窄腔变得简单。

[0017] 为了在难以接近的鼻腔或身体腔中提供与身体组织的良好接触表面,在设备的第二状态中,刺激装置具有能使其同时作用于相当大的组织面积的尺寸。刺激装置邻接于组织表面,在这种情况下,在刺激装置和周围的身体组织之间达到良好的且紧密的接触。

[0018] 例如,依据本发明的设备可以合适地用于通过振动刺激的治疗来使神经功能正常。该设备使得能够接近难以接近的身体腔中大面积的组织。振动刺激通过所述振动装置达到,所述振动装置使刺激装置产生振动。如果治疗影响鼻腔或身体腔的尺寸,则可能需要在疗程过程中改变刺激装置的体积。

[0019] 在设备被引导进入身体腔内之前患者可以看见设备的那些案例中,设备不会因其体积而显得太令人恐惧也是一种优势。患者指的是人或动物。这两种患者在健康时和不健康时都可以使用依据本发明的设备来治疗。健康的患者的一个例子是在体育表演前想要扩张其鼻通道的运动员。

[0020] 依据本发明的设备的所述振动装置使刺激装置以优选地为 1-5000Hz 的频率振动,该频率优选地为 10-100Hz,更优选地为 30-70Hz,并且最优选地为 35-60Hz。对于鼻腔中的治疗,该刺激装置产生频率优选地为 30-70Hz 的振动。对于其它身体腔中的组织表面的治疗施加其它频率区间。

[0021] 该刺激装置优选地具有光滑的外部表面和 / 或该刺激装置的外部表面包括润滑剂,以便协助通过身体开口。润滑剂可以为例如石蜡溶液或本领域技术人员熟知的其它润滑剂。

[0022] 在本发明的一个实施方式中,该振动设备包括稳定部分,该稳定部分对设备提供形状和稳定性。设备的形状是为了甚至在该设备没有被布置在其第二膨胀状态时改变其被保持的范围。因此,该稳定部分可以相应地促进包括刺激装置的设备进入身体开口和身体腔的引导和定位。

[0023] 在本发明的另一个实施方式中,该振动设备包括用于使刺激装置膨胀的膨胀装置。该膨胀装置优选地包括用于对获得所述膨胀的刺激装置提供流体的至少一个通道。该振动装置优选地布置成使其对所述流体提供振动。

[0024] 在一个例子中,刺激装置可以在设备的第一(即基本上未膨胀)状态时被包含在膨胀装置中。在治疗时,该刺激装置只在设备已经被引导进入身体开口之后才被带出膨胀装置。以此种方式,振动设备的宽度可以被最小化,这能促进引导穿过紧张的通道而进入身体腔。在处于该设备的第一状态时,该刺激装置可以优选地被包含在膨胀装置的通道中。

[0025] 在另一个例子中,在处于设备的第一状态时,该刺激装置可以被布置成围绕膨胀装置。在治疗过程中,该设备在此状态下引导进入身体腔,因此,当刺激装置在身体腔内处

于合适的位置后,刺激装置被变换到该设备的第二状态。像上面的案例中那样,该设备的宽度可以以此种方式被最小化,并从而促进引导穿过紧张的通道而进入身体腔。

[0026] 在另一个例子中,在处于设备的第一状态时,该刺激装置可以被布置成围绕稳定部分。

[0027] 在本发明的一个实施方式中,该振动设备包括可替换的卫生保护覆盖物,该卫生保护覆盖物布置成围住刺激装置。因此提供了一种可以被再次使用而不会使组织暴露于细菌危害或其它化学或生物危害的设备。该卫生保护覆盖物优选地围住刺激装置,并在类似于刺激装置的体积中膨胀。

[0028] 本发明的另一方面提供了一种用于刺激患者的身体腔中特别是鼻腔或肠中的身体组织的方法,该方法包括以下步骤:

[0029] 提供包括可膨胀的刺激装置的振动设备,其中,该刺激装置可经由身体开口而被引导进入身体腔;

[0030] 经由该身体开口将刺激装置引导进入身体腔;

[0031] 使刺激装置膨胀到振动设备的第二状态,以使该刺激装置贴靠着身体腔内的组织;以及

[0032] 使该刺激装置在所述第二状态中产生振动。

[0033] 在依据本发明的方法的一个实施方式中,该振动设备在引导之前优选地布置在第一状态,其中,在该第一状态时,该刺激装置可经由身体开口而被引导进入身体腔。

[0034] 依据本发明的设备和方法因此可以被用于通过机械振动来刺激难以接近的身体腔中大面积的组织上的神经末梢和血管,优选地,刺激鼻腔中的粘膜中的神经末梢,但还可以刺激较深的血管。

[0035] 依据本发明的设备和方法可以被用于治疗患者的传导空气的腔例如肠和鼻子,以及传导液体的腔例如血管、胆管和输尿管。

[0036] 例如,通过依据本发明的方法来治疗和普通感冒相关的鼻充塞,达到了使粘膜解除充塞。该方法使患者产生鼻充塞被缓解的主观感觉。该效果能保持若干小时,并且不引起回弹效应。该回弹效应在使用通常可以买到的用于普通感冒的大多数所谓的鼻滴液和鼻喷剂时发生。

[0037] 通过依据本发明的方法,对患者的身体腔中的神经末梢和血管进行振动刺激可以对若干不同的情况起作用。在对鼻腔中的粘膜振动刺激的案例中,通过扩张鼻腔中的通道,该方法对例如患有普通感冒、过敏性鼻炎、慢性以及非慢性非过敏性鼻炎、药物性鼻炎的患者以及在上呼吸道中具有紧张的通道的患者起作用。

[0038] 通过依据本发明的方法来对身体组织进行振动刺激,例如,改进了嗅觉功能受到干扰的患者的嗅觉,减少了息肉治疗之后的复发,减少了组织发炎,在打鼾的案例中缓解了上呼吸道的障碍,并在发炎情况的案例中降低了对于有关皮质醇比如肾上腺皮质激素的药物治疗的需要。

[0039] 通过依据本发明的方法来对神经末梢进行振动刺激,可以改善感觉神经响应,还有可能改善运动神经响应,并使患有感觉神经功能异常例如神经病学的活动减退或活动过强的患者的神经功能正常化。

[0040] 通过依据本发明的方法来进行振动刺激,可以例如被用于治疗耳鸣的症状、哮喘、

慢性声带炎、肠炎,优选地用于结肠、溃疡性结肠炎、克罗恩氏病 (Crohn' s disease) 以及尿道炎。

[0041] 通过依据本发明的方法来对神经末梢进行振动刺激,也能减轻神经性疼痛的情况。在鼻子中的神经痛的案例中,疼痛的减轻可通过依据本发明的方法来达到。

[0042] 对较深的血管和静脉进行振动刺激可以达到脉管收缩,并因此减少身体组织中的肿胀。

[0043] 依据本发明的设备也可以被用于局部施加药物进入血管或进入身体开口。该设备可以比如使用药物例如肾上腺皮质激素来补充常规治疗。

[0044] 本发明的上文指示出的方面的其它实施方式可通过独立的权利要求变得明显。

[0045] 附图简述

[0046] 在接下来的详细描述中参照了附图,其中:

[0047] 图 1 示意性地示出了依据本发明的振动设备的实施方式;

[0048] 图 2 示意性地示出了依据本发明的位于鼻腔内的振动设备的实施方式;

[0049] 图 3a 示意性地示出了依据本发明的布置在第一状态中的振动设备的实施方式,其中刺激装置被包含在膨胀装置的通道中;

[0050] 图 3b 示意性地示出了依据本发明的布置在中间状态的振动设备的实施方式,其中刺激装置为部分地膨胀的;

[0051] 图 3c 示意性地示出了依据本发明的布置在第二状态中的振动设备的实施方式,其中刺激装置为基本上膨胀的;

[0052] 图 4a 示意性地示出了依据本发明的布置在第一状态中的振动设备的实施方式,其中刺激装置被布置成围绕膨胀装置;

[0053] 图 4b 示意性地示出了依据本发明的布置在第二状态中的振动设备的实施方式,其中刺激装置是膨胀的;

[0054] 图 5 示意性地示出了依据本发明的振动设备的实施方式,其包括稳定部分,在这里,该稳定部分被布置在刺激装置内;

[0055] 图 6a 示意性地示出了依据本发明的振动设备的实施方式,其包括可替换的卫生保护覆盖物;

[0056] 图 6b 示意性地示出了依据本发明的振动设备的实施方式,其设置有可替换的卫生保护覆盖物;

[0057] 图 6c 示意性地示出了依据本发明的振动设备的实施方式,其设置有可替换的卫生保护覆盖物;

[0058] 图 7 示意性地示出了依据本发明的设备的实施方式,其中刺激装置由多个臂构成;

[0059] 图 8a 示意性地示出了依据本发明的布置在第一状态中的设备的实施方式,其中刺激装置被包含在膨胀装置中,并且其中,刺激装置由多个弹性臂构成;

[0060] 图 8b 示意性地示出了依据本发明的布置在中间状态的设备的实施方式,其中刺激装置是部分地膨胀的,并且其中,刺激装置由多个弹性臂构成;

[0061] 图 8c 示意性地示出了依据本发明的布置在第二状态中的设备的实施方式,其中刺激装置是膨胀的,并且其中,刺激装置由多个弹性臂构成;

[0062] 图 9 为流程图,其示出了依据按照本发明的方法的一实施方式的振动刺激的步骤。

[0063] 优选实施方式详述

[0064] 现在将作为非限制的例子并参照附图来描述本发明的优选实施方式。

[0065] 依据本发明的第一方面,获得了一种用于刺激身体腔中的身体组织中的神经末梢和血管的振动设备 1(图 1)。该设备包括可膨胀的刺激装置 2 以及用于使该刺激装置产生振动的振动装置。为了经由身体开口将刺激装置引导进入身体腔例如鼻腔,振动设备可以被布置在第一状态中,在该第一状态中,刺激装置可以被引导穿过身体开口例如鼻孔。该振动设备 1 也可以被布置在第二状态中,在该第二状态中,振动装置 2 被膨胀到一体积,以使刺激装置与身体腔内的身体组织产生紧密接触(图 2)。刺激装置的体积因此可以被调整到身体腔的尺寸,以便在振动刺激之前达到与身体组织的良好接触。良好和 / 或紧密接触指的是处于第二状态、至少部分地膨胀状态中的刺激装置的可用的外部表面基本上贴靠着身体组织的表面的这种接触。刺激装置优选地使用可测量的、可控制的低压贴靠着身体组织的表面。

[0066] 在本发明的一个实施方式中,该刺激装置具有光滑的外部表面。刺激装置的外部表面例如由使得其外部表面光滑或以另外的形式使其在与身体腔或鼻腔中的身体组织接触时使摩擦最小化的材料制成。刺激装置的外部表面还可以包括润滑剂以便促进穿过身体开口。该刺激装置可以例如涂有润滑剂比如例如石蜡溶液。

[0067] 在本发明的一个实施方式中,刺激装置是弹性的。刺激装置例如由弹性材料制成。刺激装置的尺寸和体积可以随后通过内部压力变化。刺激装置的该尺寸和体积的变化是通过例如通过控制供给刺激装置的流体来达到的。经由通道来对刺激装置提供流体实现了刺激装置的膨胀,而从刺激装置移除流体则实现了刺激装置的压缩。

[0068] 在本发明的一个实施方式中,刺激装置可以被压缩到设备的第一状态。在此案例中,刺激装置在大气压力时呈现膨胀状态。该刺激装置可以例如通过身体腔外的外部影响或压力而被变换到设备的第一状态。外部影响的目的是为了例如通过从刺激装置移除流体比如空气来压缩该刺激装置。该刺激装置从而达到对应于设备的第一状态的尺寸和体积,其中在该第一状态时,刺激装置可被引导进入身体开口。当外部影响停止时,即在身体腔内部时,该刺激装置的膨胀可以由于某些暂时延迟而发生。在身体腔中,该设备被变换到第二状态,在该第二状态中,刺激装置为至少部分地膨胀的,以便提供与腔内的身体组织尽可能大的接触表面。该可压缩的刺激装置优选地由弹性材料制成。

[0069] 在一个实施方式中,刺激装置具有恒定的内部压力,该内部压力不关于治疗而被调节。在此情形中,该刺激装置的尺寸和体积必须使其可以经由开口进入实施粘膜的治疗的身体腔。通过具有合适的形状,该刺激装置可以达到贴靠着粘膜的足够大的恒定区域,以通过振动来刺激粘膜中的神经末梢和血管。包括带有恒定的内部压力的刺激装置的设备的一个例子示出于图 7 中。

[0070] 在依据本发明的设备的另一个实施方式中,该刺激装置由非弹性材料构成,以使得在设备的第一状态中时,刺激装置的尺寸被减小,其中在第一状态中时,刺激装置可被引导进入身体开口。在设备的第二状态时,该刺激装置被膨胀以便贴靠着组织表面。

[0071] 该刺激装置也可以具有部分的弹性性质,这使得在返回到设备的第一状态时,该

刺激装置既收缩又折叠。一般地,该刺激装置是由可以折叠的薄材料制成的。

[0072] 在本发明的一个实施方式中,该刺激装置优选地由使其不会化学地或生物地影响与其接触的任何身体组织的材料制成。

[0073] 在另一个实施方式中,该刺激装置由使其对与其接触的身体组织具有化学的或生物的作用的材料制成。

[0074] 可选择地,刺激装置的表面可以涂有在患者的身体腔中或患者身体的其它部分局部地具有化学或生物作用的物质,以便达到医疗目的例如减少发炎。

[0075] 该刺激装置比如由塑料材料或橡胶材料制成。该刺激装置优选地由乳胶制成。

[0076] 该刺激装置可以由使其不将包含在刺激装置内的流体释放进入身体腔内的材料制成。

[0077] 在另一个案例中,该刺激装置可以设计成使得其具有用于对周围的身体组织施加化学或医药制剂的剂量开口。

[0078] 刺激装置可以由使得其对于流体半透性的材料制成。包含在刺激装置中的流体可以在治疗时至少部分地释放进入身体腔或鼻腔中,例如以便促进刺激装置在身体腔或鼻腔中的无摩擦运动,和 / 或作为振动治疗的一部分而在组织上进行医疗影响。在治疗鼻子的案例中,此流体可以例如为生理盐溶液。

[0079] 对于化学、生物或医药物质是半透性的并且将这些物质按摩进入接受治疗的组织中的刺激装置可以比如适合于治疗例如血管、肠或胆管。

[0080] 为了在患者的身体腔中或体表施加具有化学或医药效果的制剂,刺激装置的表面可以涂有这些制剂。

[0081] 刺激装置的尺寸适合于调整到将被治疗的身体腔的尺寸和形状。例如,在治疗成人鼻腔中的粘膜时,比如,如果刺激装置在鼻子中的最深处的长度为从大约 3mm 到大约 100mm,则是适当的,优选地为从大约 40mm 到大约 60mm,取决于刺激装置的膨胀程度和鼻腔的尺寸。在治疗打鼾患者鼻腔的案例中,该刺激装置优选地比 100mm 长,以便在上腭的远后部中实现刺激。

[0082] 另外,刺激装置在鼻腔中的侧向宽度可以例如从大约 1mm 变化到大约 40mm,优选地从大约 10mm 变化到大约 20mm,取决于刺激装置的膨胀程度和鼻腔的尺寸。对于婴儿,该刺激装置在设备的第一状态时可以为例如大约 20mm 长和大约 1mm 宽。在设备的膨胀的第二状态,该刺激装置可以为大约 20mm 长和大约 3mm 宽。应理解,这些刺激装置的尺寸可以在上文给出的区间以外变化。

[0083] 对于某些其他身体腔例如成人的肠的治疗,如果该刺激装置的长度为从大约 10mm 到大约 200mm,则是适当的,优选地为从大约 100mm 到大约 200mm,例如大约 150mm,取决于刺激装置的膨胀程度和身体腔的尺寸。另外,刺激装置在某些其它身体腔比如成人的肠中的宽度,可以从大约 1mm 变化到大约 40mm,优选地从大约 10mm 变化到大约 20mm,取决于刺激装置的膨胀程度和身体腔的尺寸。

[0084] 应理解,刺激装置在设备的第二状态时的形状适合于身体腔的尺寸和形状。例如在鼻腔中,刺激装置在膨胀状态可以比如具有圆形、卵形或液滴形状。

[0085] 依据本发明的设备的振动装置被布置成使刺激装置产生振动。振动装置的一个例子包括例如布置在刺激装置内的振动发生器,而电流从外部源流动到该振动发生器。在此

实施方式中,振动装置在此案例中包括要求的 电气电路以及振动发生器。

[0086] 在依据本发明的设备的另一个实施方式中,该振动装置包括布置在外部的振动源,即该振动源位于刺激装置的外面但是连接到设备。此外部振动源优选地被布置成使其对包含在设备中的流体提供振动。振动设备的一个例子包括信号发生器,例如音频发生器。适合于依据本发明的设备的其它振动源是本领域技术人员已知的。

[0087] 该振动装置被布置成使刺激装置产生频率为 1-5000Hz 的振动,更优选地,产生频率为大约 10-100Hz 的振动,更优选地,产生频率为大约 30-70Hz 的振动,并且更优选地,产生频率为大约 35-60Hz 的振动。

[0088] 在依据本发明的设备的一个实施方式中,刺激装置的体积可以由膨胀装置 3 控制。在本实施方式的一个例子中,该膨胀装置还包括用于对刺激装置提供流体以便达到膨胀的至少一个通道。

[0089] 刺激装置的体积可以适合于经过膨胀方式对振动设备供应流体例如气体比如空气,或液体。该供应可以经过膨胀装置由外部器械调节。此器械的一个例子是带有可移动的柱塞(plunger)的圆筒,该柱塞可以被前后移动以调节圆筒中的流体的量,并从而调节膨胀装置中的流体的量。

[0090] 该膨胀装置优选地包括至少一个通道。此通道的一个例子是管件。外部器械可以经过连接到通道来调节流体供应,并从而调节刺激装置的体积。

[0091] 一般地,在振动设备的第二状态时,膨胀的刺激装置在身体腔内部具有内部压力,该内部压力如果有的话,仅仅小程度地超过周围的大气压,以使刺激装置在周围组织上仅仅施加(可控制的)低压。

[0092] 刺激装置和膨胀装置之间的连接包括通道,在可适用的案例中,这样的连接允许流体例如液体或气体在刺激装置和通道之间自由通过而不使流体泄漏到周围组织。

[0093] 对于通过至少一个通道提供到刺激装置的流体,其还可以被提供振动以使刺激装置振动。在这样的案例中,振动装置对流体提供振动,而流体起到用于将振动传递到刺激装置的介质的作用。振动经由一个或多个通道中的流体而传递到刺激装置。在振动设备包括稳定部分的那些案例中,稳定部分被布置成至少部分地位于刺激装置内部,而振动则被传递到此部分,也使得刺激装置经由其与身体组织的接触表面来达到对身体组织的振动刺激。振动装置可以包括外部振动源,该外部振动源经由流体将振动传递到刺激装置。

[0094] 图 1 示意性地示出了依据本发明的布置在第二状态中的设备的实施方式,其中,刺激装置 2 是膨胀的。振动设备 1 包括可膨胀的刺激装置 2 和膨胀装置 3。在此实施方式中,刺激装置 2 被布置成部分地围绕膨胀装置 3,以使膨胀装置的一个端部位于刺激装置的内部。刺激装置 2 也可以被布置成直接连接到膨胀装置 3 的端部,或者布置成围绕膨胀装置 3 的离开于所述端部一些距离的套管。应理解,这些仅仅是刺激装置如何被布置到膨胀装置的例子,并且在本发明的范围内可能还有其它例子。

[0095] 膨胀装置 3 优选地包括至少一个用于对刺激装置 2 提供流体的通道 4。刺激装置随后以流体可以自由地从通道到达刺激装置的方式连接到膨胀装置。一般地,振动设备是关闭的,以使流体在患者的身体开口的内部不能泄漏。包括至少一个通道的膨胀装置的例子是管子、管道、导管、圆筒、筒等。膨胀装置可例如由塑料、橡胶或金属材料制成,并因此具有讨论中的材料的特定性质。在一个案例中,膨胀装置可以是长的,例如长度为 1 米,并且

是柔性的,以便允许设备接近人体或动物体内难以接近的空间例如肠中和血管中。在治疗鼻腔的案例中,膨胀装置的优选的长度在 70mm 到 300mm 之间,而优选的宽度优选地在 1mm 到 15mm 之间。在治疗肠的案例中,膨胀装置的优选的长度在 50cm 到 150cm 之间,优选地在 80cm 到 100cm 之间,而优选的宽度在 10mm 到 30mm 之间,优选地在 10mm 到 20mm 之间,例如 15mm。

[0096] 刺激装置可以例如为刚性的或柔性的,取决于将被治疗的身体腔。

[0097] 流体可以优选地被提供到刺激装置 2,并且可以从刺激装置 2 移除,即,刺激装置被布置成使其具有包含流体的能力。该刺激装置具有至少一个用于提供流体的腔。刺激装置的一个例子是气球,该气球在至少部分地膨胀的状态建立设备的贴靠身体腔中的组织的接触表面。刺激装置的其它例子为袋子、气泡、泡沫设备等等。

[0098] 图 2 示意性地示出了依据本发明的设备 1 的实施方式如何能够被用在人体鼻腔中。应理解,这只是本发明在身体腔中的使用的一个例子。在整个治疗的始终,膨胀装置 3 的一个端部一般位于鼻子或身体开口的外部。刺激装置 2 被设计成与将被治疗的组织表面紧密接触,并且可以被以多种方式设计,只要其贴靠着周围组织产生良好的接触表面即可。

[0099] 刺激装置 2 被设计成使其不具有任何尖锐边缘或尖锐点,以便其不损坏与其产生接触的任何组织。润滑剂可以被用在刺激装置 2 的表面上,以确保刺激装置 2 可以无摩擦地在组织表面上滑动。

[0100] 依据本发明的方法提供了对身体腔中的粘膜的治疗。现在将以对鼻腔的治疗来例证对身体腔中的组织的治疗。

[0101] 提供了包括可膨胀的刺激装置的振动设备。未膨胀的刺激装置 2 随后经由鼻孔而引导进入鼻腔。因此,当被引导时,振动设备优选地处于实质上未膨胀的第一状态中,以促进穿过鼻孔,并使体积大的器械可能对患者产生的令人恐惧的效果最小化。

[0102] 刺激装置 2 随后在鼻腔内部膨胀到设备的第二状态。如果当被引导时刺激装置处于设备的第一状态,则根据图 2,在刺激装置至少部分地被引导进入鼻腔时,膨胀发生。

[0103] 通过例如膨胀装置 3,刺激装置可以至少部分地膨胀到适合于治疗的尺寸和 / 或体积。该刺激装置优选地通过经由包括在膨胀装置中的一个或多个通道来对刺激装置提供流体而膨胀。刺激装置的体积因此通过内部压力而被调节,而该内部压力是在刺激装置内通过提供流体来达到的。该流体可以例如从连接到膨胀装置的外部源(未示出)提供。

[0104] 至少部分地膨胀的刺激装置内的压力及其体积提供与周围身体组织的良好接触,特别是其神经末梢和血管将被依据本发明的治疗处理的组织。该至少部分地膨胀的刺激装置 2 的外部表面优选地与较大的组织表面接触,由此,当振动设备产生振动时,较大数量的神经末梢和 / 或血管可以被同时刺激。

[0105] 该刺激装置优选地具有能提供刺激装置的外部表面和周围组织之间的接触的内部压力。

[0106] 使用振动来刺激组织优选地在刺激装置已经达到了要求的体积时开始。在组织肿胀以致刺激装置不能膨胀到优选的、合适的体积的案例中,振动刺激可以在刺激装置处于完全地或部分地未膨胀的即压缩时开始。在一个实施方式中,依据图 5 的稳定部分 5 使刺激装置具有合适的形状,即使其内部压力不足以使刺激装置具有特定的形状或体积。

[0107] 刺激装置的体积可以在治疗过程中随着周围组织对振动刺激作出反应以及解除

充塞的发生而被调节。同样地,在振动刺激的过程中,由刺激装置施加在周围组织上的压力可以被调节或改变。

[0108] 振动刺激包括在身体腔中使刺激装置产生振动一段时间,优选地为从大约 1 秒多至大约 30 分钟,更优选地为从大约 15 秒到大约 7 分钟。

[0109] 对于想要的振动类型 (vibration pattern),依据本发明的方法的振动刺激可以在不同的频率、幅度以及其它条件下实现。该刺激优选地在 1-5000Hz 之间的频率下进行,更优选地,在大约 10Hz 到大约 100Hz 的频率下进行,更优选地,在大约 30Hz 到大约 70Hz 的频率下进行,并且最优选地,在大约 35Hz 到大约 65Hz 的频率下进行,但是还可以预期其它频率。振动设备优选地以大约 0.05mm 到大约 20mm 之间的幅度振动,更优选地,以大约 0.3mm 到大约 5mm 的幅度振动,但是还可以预期其它幅度。选择何种振动条件部分地取决于是什么腔以及需要何种治疗或者对于将被治疗的患者何种条件是可能的。

[0110] 依据本发明的方法可以利用包括外部振动源的系统,该外部振动源由训练过的操作者例如医生或护士,或患者自己操作。所述系统可以被固定到支撑件或类似物,或者没有限制地 (ad lib) 由操作者或患者操作。

[0111] 在进行想要的身体组织的振动刺激一段合适的时间后,治疗可以合适地被终止。该至少部分地膨胀的刺激装置在其通过身体开口例如鼻孔而被移除之前被合适地返回到基本上未膨胀的状态,即该设备的第一状态。该刺激装置的可能的体积减小可以比如通过使用膨胀装置使流体压力例如空气或液体压力减小来达到,由此,刺激装置中的压力被减小。在降低压力之后,刺激装置因此返回到未膨胀状态。如果稳定部分 5 存在于设备中,这在一些程度将保持设备的某种形状和体积。

[0112] 在刺激装置已经恢复使其可以离开身体开口例如鼻孔的尺寸之后,操作者或患者可以将振动设备拉出身体开口例如通过鼻子。

[0113] 在依据本发明的方法的一个实施方式中,利用了依据本发明的第一方面的振动设备。

[0114] 为了使得依据本发明的振动设备能尽可能容易地进入身体开口,考虑到相关的身体开口的尺寸以及体积大的振动设备可能对患者产生的令人恐惧的效果,未膨胀的刺激装置尽可能地小是理想的。振动设备可以被以合适的方式打包、储存以及运输也是理想的。

[0115] 依据本发明的设备的可膨胀的刺激装置可以被以体积不大的方式布置在设备的第一状态。在设备包括膨胀装置 3 的一个实施方式中,刺激装置 2 可以被布置成在第一状态时包含在膨胀装置中。在膨胀装置 3 包括通道 4 的案例中,刺激装置 2 可以被布置成在第一状态时包含在通道中,例如见图 3a。如果刺激装置和润滑剂一起使用,则此润滑剂也可以被包含在通道中。

[0116] 在使用依据本发明的包括依据上文的实施方式布置的刺激装置的设备来进行治疗时,该设备在刺激装置完全地或部分地包含在膨胀装置比如通道 4 (图 3a-3b) 中的情况下引导进入身体开口。在穿过可能较窄的身体开口例如鼻孔之后,在身体腔内发生刺激装置 2 的膨胀。刺激装置 2 可以比如通过使用流体来穿过膨胀装置 3 填充振动设备而被移动离开膨胀装置 3 例如通道 4,其中该流体提供迫使刺激装置 2 离开通道 4 的压力。刺激装置因此被膨胀 (图 3b-3c)。

[0117] 依据本发明的振动设备的处于体积不大的第一状态中的另一个例子被示出于图

4a-4b 中。在此案例中,处于设备 1 的第一状态中的刺激装置 2 在图 4a 中被布置成围绕膨胀装置 3。在该设备的第一状态中,刺激装置可以比如围绕膨胀装置折叠或褶皱,或者在存在稳定部分的案例中,刺激装置可以围绕稳定部分折叠或褶皱。在经由身体开口引导进入身体腔之后,刺激装置在身体腔内完全地或部分地膨胀(图 4b)。

[0118] 在依据本发明的振动设备的另一个例子中,处在设备的第一状态中的刺激装置被布置成围绕膨胀装置,可选择地,膨胀装置包括稳定部分,但是,刺激装置不围绕膨胀装置的刺入的端部 (penetrating end)。在此案例中,理想地,可选择地涂有润滑剂的刺入的端部是由柔软的且组织友好的材料制成的,以便不损坏身体开口或身体腔内的组织。在经由身体开口引导进入身体腔之后,刺激装置完全地或部分地在身体腔内膨胀,形成围绕膨胀装置的离开于其刺入的端部一些距离的套管。

[0119] 无论刺激装置在依据本发明的设备的第一状态中是怎样被布置的,用于该设备的外部包装都是合适的。外部包装(未示出)可以有助于保证设备的卫生,保护设备的敏感部分不受机械的或化学的影响,以及确保任何润滑剂、其它物质、挥发性物质或设备的零件在运输和储存过程中不消失或降解。

[0120] 在依据本发明的振动设备的一个实施方式中,所述设备包括稳定部分。稳定部分 5 可以被布置成比如促进刺激装置在身体腔内的位置的引导和 / 或控制,特别是使处于设备的第一状态中的刺激装置在身体腔内采取想要的位置。稳定部分 5 可以比如布置在刺激装置 2 内(图 5)。稳定部分也可以被单独地布置在膨胀装置 3(未示出)中,或者既布置在刺激装置中也布置在膨胀装置中。

[0121] 在图 5 中,示出了依据本发明的设备的实施方式,其中刺激装置包括稳定部分 5。该稳定部分优选地不与身体腔中的组织接触,但是其被整体包含在刺激装置中。稳定部分 5 优选地包括至少一个连接件 6,该连接件 6 位于膨胀装置的通道和刺激装置 2 的内部之间,以允许对刺激装置提供流体。

[0122] 优选地,稳定部分以和刺激装置基本上相同的振动类型产生振动。通过刺激装置的表面而不通过中间流体与稳定部分接触的身体组织是使用对应于在刺激装置处于至少部分地膨胀的状态时经过刺激装置的其它表面传播的振动类型的振动类型而被刺激的。

[0123] 稳定部分是由促进穿过身体开口的柔软的且柔性的材料制成的。该稳定部分适合于由硅酮、塑料或橡胶材料制成。也预期使用其它材料。

[0124] 依据图 5 的稳定部分 5 优选地具有圆形形状以避免损坏刺激装置和 / 或身体腔内的周围组织。合适地,稳定部分的上端部的尺寸(横截面)小于稳定部分的下部部分的尺寸(横截面),以促进将包括稳定部分的刺激装置引导进入身体开口中的窄通道。

[0125] 当刺激装置在设备的第二状态中膨胀时,稳定部分可缺少与刺激装置的内部表面直接的物理接触。该稳定部分优选地允许将振动传递到刺激装置;如果存在对振动类型的阻止或压制的话,振动类型也仅被稳定部分阻止或压制到少量的程度。在振动装置对流体提供振动的案例中,如果此流体可以流动而不被图 5 的稳定部分 5 阻碍,那则是合适的。

[0126] 可选择地,稳定部分具有能完全填充刺激装置的尺寸和形状,没有任何空间用于刺激装置中的流体。在此案例中,稳定部分优选地由柔软的且柔性的材料制成。在此案例中,稳定部分可以起到刺激装置的作用,并代替刺激装置。

[0127] 带有内部静压力的刺激装置也可以包括依据图 5 的稳定部分。在此实施方式中,

膨胀装置 3 优选地也包括稳定部分的至少一部分。

[0128] 在治疗方法的过程中,刺激装置例如通过膨胀装置、稳定部分或可能的其它装备而被引导进入鼻腔、肠或其他身体腔。

[0129] 在一个实施方式中,膨胀装置包括用于促进将振动设备经由身体开口引导进入身体腔的稳定部分。

[0130] 包括稳定部分的膨胀装置能促进例如振动设备在身体腔外面和身体腔里面以及在将其引导进入身体腔和从身体腔取出时的进一步的简单的位置控制。在此实施方式中,该稳定部分优选地具有尺寸稳定性和可选择的刚性,以便能控制刺激装置在腔里面的位置和方向。包括稳定部分的膨胀装置可以具有笔直的形状,并且可以为相对地刚性的。可选择地,包括稳定部分的该膨胀装置可从笔直的形状偏离,并且可以是例如曲线的或弯曲的。

[0131] 如果稳定部分被包含在膨胀装置中,则所述部分可以例如由非弹性的但柔性的管件以及对该部分和膨胀装置提供稳定性的周围结构制成。该部分也可以单独由管件构成。

[0132] 在依据本发明的振动设备的一个实施方式中,刺激装置被可替换的卫生保护覆盖物 7 围绕。卫生保护覆盖物 7 可以例如使得能在多于一种场合时使用该设备,因为卫生保护覆盖物 7 可防止有害物质比如尘土或其它生物或化学物质的传播(图 6a)。

[0133] 图 6a-6c 中的卫生保护覆盖物 7 以使得刺激装置 2 的表面上的任何有害或传染性物质不能与周围组织产生直接的物理接触的方式围绕设备 1。

[0134] 卫生保护覆盖物 7 应是可容易地被替换的。当卫生保护覆盖物被布置在设备 1 中时,其被例如卫生保护覆盖物上的支撑件 8 以及膨胀装置上的支撑件 9 阻止,以便其不容易从设备脱落。因此避免了由保护覆盖物引起的问题,例如被卡住或在治疗后保持在相关的主体腔或开口中。这样,在治疗鼻腔时消除了比如卫生保护覆盖物最终落在患者的呼吸道中并使患者遭受危险和不适的风险。图 6a-6c 展示了卫生保护覆盖物 7 可以如何被布置到膨胀装置 3 的例子,其中,实现了卫生保护覆盖物到设备 1 的牢固的连接,以及对刺激装置 2 的完全的包围。

[0135] 卫生保护覆盖物作为媒介将振动从刺激装置传递到周围组织。卫生保护覆盖物可以为弹性的,以便其尺寸相对于围住的刺激装置的体积而变化。

[0136] 另外,优选地,卫生保护覆盖物以及刺激装置可以容易地进入身体开口并到达将被施加治疗的身体腔,或容易地从将被施加治疗的身体腔离开身体开口。卫生保护覆盖物因此优选地具有光滑的外部表面或者以其它形式朝向周围的身体组织引起尽可能低的摩擦。

[0137] 在设备的实施方式的一个例子中,该设备包括卫生保护覆盖物,该卫生保护覆盖物实质上缺少在周围组织上的医药的、化学的或生物的效果。

[0138] 可选择地,该卫生保护覆盖物在周围组织上具有化学的或生物的效果,以便达到医疗用途例如减少发炎。

[0139] 润滑剂可以比如和卫生保护覆盖物一起使用,该润滑剂实质上缺少在周围组织上的医药的、化学的或生物的效果。卫生保护覆盖物可以涂有润滑剂,例如被浸渍在石蜡溶液中。

[0140] 该卫生保护覆盖物优选地为一次性产品,即不打算在身体腔内被使用多于单次的治疗场合。

[0141] 在振动设备本身为一次性产品的案例中,卫生保护覆盖物可以由刺激装置构成,并且因此不需要是可替换的。

[0142] 如果依据本发明的振动设备打算和卫生保护覆盖物一起使用,则刺激装置本身没有必要由任何组织友好的材料制成,因为此材料在治疗过程中将不与组织接触。

[0143] 在依据本发明的振动设备的一个实施方式中,在刺激装置中没有用于流体的空间。此振动设备可以由依据图 7 的设备例证,其中刺激装置 2 包括可选择的数量的臂 10,而这些臂 10 由柔软的且有可展性的材料例如硅酮、塑料或橡胶制成。在臂被引导穿过身体开口时,这些臂可以被压缩,以便它们总的可用外部表面首先被减少,并且然后在身体腔内膨胀,以便臂张开,并且它们总的可用外部表面被最大化。这些臂分布在一大表面上,以便设备和身体组织之间达到良好和紧密的接触。这些臂可以具有内部静压力和/或可以在不提供流体时膨胀。然而不管怎样,流体提供可以发生,例如为了通过这些臂中的剂量开口施加具有医疗的或其它生物的效果的物质。

[0144] 在图 8a-8c 中示出的所述臂 10 可以例如为弹性的。弹性臂在设备的第一状态中可以被包含在膨胀装置中,例如包含在膨胀装置(图 8a)的通道中。该臂 10 可以比如通过元件 11 推动臂离开膨胀装置例如离开通道(图 8b)而被变换到设备的第二状态。元件可以例如为流体或固体材料,比如柱塞。在将设备引导进入身体腔之后,这些臂被分布在身体腔内,这引起该设备被带到第二状态并达到大面积的组织(图 8c)。刺激装置和身体组织之间因此在振动刺激开始之前达到良好和紧密的接触。应理解,包括在刺激装置中的臂越多,则得到的用于贴靠着身体组织的可用表面越大。总共地,身体腔中由刺激装置 2 的臂所达到的组织表面的面积可以大于刺激装置经过以便进入身体腔中的身体开口的面积。

[0145] 在刺激装置具有内部静压力的案例中,刺激装置在设备的第一状态时可以被包含在膨胀装置中。对于身体腔内使用振动的治疗,刺激装置膨胀到设备的第二状态,例如通过刺激装置被依据图 8b 的元件推出而膨胀到设备的第二状态。

[0146] 依据本发明的振动设备还可以包括比如安全阀,如果设备被提供有太大压力的流体,则该安全阀可以释放其中一些流体,以便设备的压力被降低到合适的水平。

[0147] 该设备可以被连接到外部器械,以及例如用于握住该振动设备的把手。

[0148] 当依据本发明的设备处于第二状态时,在刺激装置至少部分地膨胀的情况下,刺激装置产生振动。通过刺激装置的外部表面和组织表面之间直接的物理接触,振动优选地被传递到身体腔中具有将被刺激的神经末梢和血管的身体组织。

[0149] 依据本发明的振动设备可以产生具有不同的振荡类型的振动,取决于相关的设备的实施方式以及治疗类型。

[0150] 依据本发明的设备可以产生具有一类型的振动,该类型意味着刺激装置的体积振荡。该设备也可以通过平行于膨胀装置的刺激装置的纵向运动产生振动。该设备也可以通过围绕可选择的主要轴线的振荡而产生振动。该设备也可以通过在可选择的平面中的平移运动而产生振动。刺激装置的振荡也可以为上述振荡类型的组合,或者以适合于相关用途的领域的考虑的方式振荡。

[0151] 当治疗患者的鼻腔时,依据本发明的振动设备经常以优选地大约为 30-70Hz 的频率振动,但是在其它治疗中可以发生其它振荡的频率。该振动设备在被治疗的身体组织中的神经末梢上的神经病学效果在很大程度上是受治疗中使用的具体频率主导的。

[0152] 当使用依据本发明的设备治疗身体组织时,该设备在被治疗的组织中的神经末梢上的效果还取决于组织受到刺激装置的振荡的大小(幅度)。一般地,刺激装置的表面产生具有幅度在 0.05mm 到大约 20mm 之间的振动,更优选地为 0.3mm 到大约 5mm 之间,但是某些治疗所要求的幅度是由相关的身体开口的性质、讨论中的患者的敏感性以及打算被执行的治疗的类型主导的。

[0153] 依据应用的领域,依据本发明的振动设备可以产生具有不同的波型的振动。该振动设备可以比如以振动可以使用正弦波或方波来描述的方式产生振动,在后者的案例中,具有 0.1 到 0.5 之间的“占空因数”。在本案例中,其它波形也可以是合适的,无论其与上文的描述类似与否。

[0154] 初步试验

[0155] 初步试验是使用依据本发明的设备和方法进行的。这些试验是在成年健康个体以及患有各种类型的问题和 / 或与鼻区域相关的疾病的患者的鼻子中进行的。

[0156] 在迄今进行的所有试验中,已经使用了包括连接到振动装置的刺激装置和膨胀装置的振动设备。

[0157] 刺激装置为气球,该气球在膨胀的第二状态中具有 1.5cm 的直径和 5cm 的长度。该气球与包括通道的膨胀装置相连接。为了此目的,使用了具有 15cm 的长度的管件。管件和气球被彼此连接,以便管件的一端驻留在气球以内,具有最大 4cm 的长度以简化引导进入鼻腔。管件对气球提供流体以使气球膨胀,在此案例中流体为空气。管件的另一端经由三通阀(three-way cock)连接到刻度注射器(20ml)以及另一管件,而该另一管件连接到闭合的空气系统。该闭合的空气系统连接到柔性膜,该柔性膜进而被连接到具有在 10-100Hz 的区间中可变的频率的音频发生器。空气压力可以以受控制的方式在 0-100cm 的水压区间(0-9.8kPa)内变化。振动膜的幅度可以以受控制的方式(在任意的但可复制的单元中)变化。在使用前,该气球可以设置有由一次性的手套的一手指组成的卫生保护覆盖物。在每次引导进入鼻腔之前,该卫生保护覆盖物被浸渍在石蜡溶液中。

[0158] 治疗方法

[0159] 接下来的通用方法被用于所有的治疗:

[0160] 将处于第一状态的振动设备以及处于未膨胀状态的气球及其卫生保护覆盖物引导进入鼻腔。在鼻腔内部,使气球膨胀到 40-80cm 的水压(3.9-7.8kPa)。

[0161] 借助于音频发生器,通过柔性膜的受控制的运动,经由气球产生在 40-80cm 水压的区间(3.9-7.8kPa)内的选定压力附近的小变化,通过改变闭合系统中的空气压力,获得了区间 39-60Hz 中的振动。在鼻腔中刺激 5 到 10 分钟。

[0162] 随后从气球排出空气,以使气球变换到未膨胀状态。从鼻腔取出气球,并移除卫生保护覆盖物。

[0163] 将新的保护覆盖物放置在气球上面,并在引导进入第二个鼻腔之前浸渍在石蜡溶液中。依据上面的方法,气球在鼻腔内膨胀到 40-80cm 的水压(3.9-7.8kPa)。达到具有在区间 39-60Hz 的频率的振动达 5-10 分钟的一段时间。

[0164] 依据上文的试验是在健康个体和患者身上进行的,并且治疗的结果是以空气穿过鼻腔的效果来评估的,即主观地由鼻呼吸阻力来评估。患者用从 0 到 10 的视觉模拟评分法(VAS)来评价他们在治疗之前和之后的鼻通道,其中,0 对应于没有阻力,而 10 对应于最大

阻力,即完全充塞的通道。

[0165] 下文描述了对于不同组的患者和个体的结果。

[0166] 健康,无症状的个体

[0167] 依据上面的通用治疗方法(频率 40Hz,5 分钟,50cm 水压 (4.9kPa)),对健康个体的两个鼻腔进行治疗,每次治疗一个鼻腔。在完成两个鼻腔的治疗之后 15 分钟,通过 VAS 评分法来评估呼吸阻力。

[0168] 所有的个体感受到了降低的呼吸阻力。对于该组,从 VAS 评分法来看,呼吸阻力平均从 3 降到 1。双向地更开放的鼻通道被描述为持续至少 2 小时。在某些个体中,更开放的鼻通道持续多至 4 小时。

[0169] 患有普通感冒,但其它方面仍健康的个体

[0170] 临床地,个体假设由于病毒感染而患有上呼吸道感染 1-2 天,该病毒感染引起流鼻涕和鼻通道受损,即某些鼻充塞。所有个体均依据上面的通用治疗方法来治疗(压力 70cm 水压 (6.9Kpa))。

[0171] 该组所有的成员在 10-15 分钟后感受到了降低的呼吸阻力。对于所有的个体,主观上,呼吸阻力降低了,在组级别上,从 VAS 评分法来看,从 8 降低到 3。效果持续至少 2 小时,并且,在某些个体中持续多于 3 小时。

[0172] 患有药物性鼻炎的患者

[0173] 患有药物性鼻炎的患者依靠解除充血的鼻滴液来治疗普通感冒,或依靠鼻喷剂来抵抗鼻充塞,并因此经常每晚使用这些制剂,并且也经常在白天使用。迄今已经被治疗的那些患者每晚都要利用鼻滴液,并且他们中的大多数还要在每个白天使用鼻滴液。用药成瘾已经持续了至少 2 年的时间,并且一些患者最长持续 10 年之久的时间。用药成瘾开始的原因通常是不知道的,但是通常来说,鼻充塞的开始与具有严重的且长期的鼻充塞的上呼吸道感染有关。一些患者描述了在鼻呼吸困难(blow)之后或在鼻子外部或鼻子内部的外科手术之后关于鼻充塞的持久的问题。所有被研究的患者描述了他们已经使用了大多数已知的药物治疗疗法进行治疗。一些患者也描述了他们曾经进行过鼻外科手术,尤其是为了降低粘膜的充塞而在鼻粘膜中进行烧灼,即“干瘪”(shrivelling)。

[0174] 使用了本方法和本设备进行治疗的所有患者描述先前的药物治疗在药物治疗结束后没有任何效果。对于曾经接受过外科手术的所有患者,他们中的一些人接受过这样的手术多达 4 次,而且描述那些外科手术缺少任何效果,即,他们没有减轻鼻充塞,这是成瘾继续的原因。

[0175] 在依据上文描述的治疗方法(频率 48Hz,压力 40-50cm 水压 (3.9-4.9Kpa),在那些接受过鼻粘膜外科手术的人中为 70cm 水压 (6.9Kpa))进行 7 分钟的两次,有时候是三次治疗后,在所有患者中,白天的鼻充塞完全停止(从 VAS 评分法来看,平均从 8 改进到 2)达至少一个月,且多至最多 3 个月,这对应于迄今为止最大的后续时间(follow-up time)。

[0176] 在某些患者中,在治疗之后,晚上的鼻充塞也停止了(从 VAS 评分法来看,从平均为 9 改善到平均为 2)。这些患者因此完全没有症状多达 3 个月。

[0177] 在治疗上产生响应最少的那些患者在白天完全没有症状(见上文),但是在治疗后 5-10 天,他们在晚上再次感受到单侧但是交替的侧面的鼻充塞,并且因此需要进一步的治疗(依据上文的治疗方法)。重复的治疗引起接下来的 5-10 天没有症状等等。

[0178] 所有的患者描述他们经历的治疗效果经过一段时间保持不变,即在个体或患者的治疗重复时似乎没有减少。

[0179] 比较性治疗,一个患有药物性鼻炎的患者

[0180] 作为一个比较性实验,对一个患有药物性鼻炎的患者在一个鼻孔中使用鼻滴液对其普通感冒进行治疗,并使用依据上文的振动刺激(和患有药物性鼻炎的其它患者一样)在另一个鼻孔中进行治疗。在这次治疗中,该患者已经对鼻滴液成瘾达多于 10 年。

[0181] 在使用鼻滴液在一个鼻孔中进行治疗之后,观测到了恒定的、均匀的解除充塞的程度。在使用振动刺激在另一个鼻孔中进行治疗之后,该鼻孔中的神经功能返回正常,即白天和晚上观察到变化的充塞程度。一般地,在每个鼻孔中的鼻充塞在白天和黑夜过程中的变化可以被描述为遵照正弦曲线。鼻充塞初始地在一个鼻孔中不存在,并随后增加。当和第一个鼻孔对比时,另一个鼻孔中的鼻充塞一般遵照一倒置的正弦曲线,这意味着当一个鼻孔充塞时,另一个鼻孔开放,并且反之亦然。

[0182] 患有神经痛的患者(但是其它方面仍健康)

[0183] 此患者鼻中已患有疼痛达多于 10 年。该患者已经尝试了可得到的所有类型的止痛治疗和/或药物治疗,但是没有任何实际效果。强力镇痛剂已经引起几个小时的疼痛减轻。

[0184] 诊断为神经痛是在其它可能的鼻中的疼痛的原因被排除之后做出的。

[0185] 当前的止痛治疗被中断。在依据上面的治疗方法的治疗(频率 48Hz,压力 40-50cm 水压(3.9-4.9Kpa))达 7 分钟的时间之后,患者变得没有疼痛,并停药达 8 周,在这种情况下,这对应于迄今为止最大的后续时间。鼻腔中患有非过敏性发炎的患者

[0186] 对这些患者进行了过敏测试,但是没有发现任何可以被诊断的过敏。这些患者每天对鼻子使用肾上腺皮质激素喷剂以缓解充塞和/或缓解鼻中分泌物的增加。该疗法稍微缓解了它们的症状。

[0187] 患者依据上面的方法(频率 48Hz、压力 40-50cm 水压(3.9-4.9Kpa))在一个鼻孔中治疗达 7 分钟时间。该治疗在使用肾上腺皮质激素喷剂治疗被完全中断一周之后进行。在治疗后接下来的一周中,治疗的鼻腔感受到了和未治疗的鼻孔(从 VAS 评分法来看,分别保持在 6 和 5)相比更开放的鼻通道(从 VAS 评分法来看,平均从 6 改进到 3)以及更少的分泌物(从 VAS 评分法来看,平均从 5 改进到 3)。

[0188] 嗅觉受损的患者

[0189] 这些患者自己说他们感受到嗅觉受损。

[0190] 在依据上面的方法治疗(频率 48Hz、压力 70cm(6.9Kpa))7 分钟的一段时间后,这些患者感受到嗅觉的改进。

[0191] 打鼾而打扰他们周围的人的患者

[0192] 被其周围的人认为是患有打扰他人的打鼾的患者在以上面的方法治疗之后停止打鼾。

[0193] 总之,这些试验显示用于振动刺激的方法不引起任何“回弹”充塞,即没有跟随着增加的充塞的所谓回弹效应,甚至在经过了持续一段时间的重复的治疗后也没有回弹效应。此回弹效应随着可以买到的大多数用于普通感冒的所谓的鼻滴液而发生。治疗方法还可以从新生时期到怀孕过程中被使用而没有副作用。

[0194] 因此,已经提供了一种用于在难以达到的身体腔中对患者体内敏感的身体组织进行刺激的振动设备。依据本发明的设备对于患者或另一个操作者来说使用简单。该设备可以被容易地引导穿过狭窄的身体开口并且可以被布置在第二状态中,其中在第二状态中,该刺激装置为部分地膨胀以便贴靠着身体组织而不把组织推开。

[0195] 此外,已经提供了一种用于在身体腔中刺激身体组织的方法。该方法可促进周围的感觉神经以及很可能还有运动神经的神经功能的正常化。当治疗鼻腔中的多种情况时,该方法在传统的治疗疗法缺少效果时给出效果。该方法也没有副作用,并且可以合适地被所有年龄的患者使用。另外,该方法是无痛的,并且是快速的,并且随着症状的缓解和症状的消除而经常产生长时间的效果。

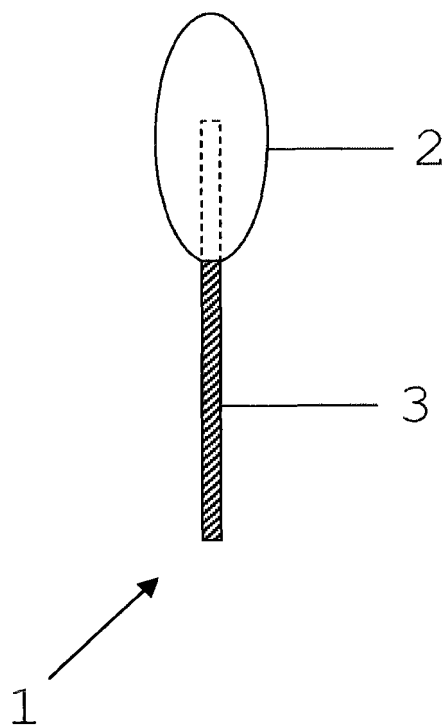


图 1

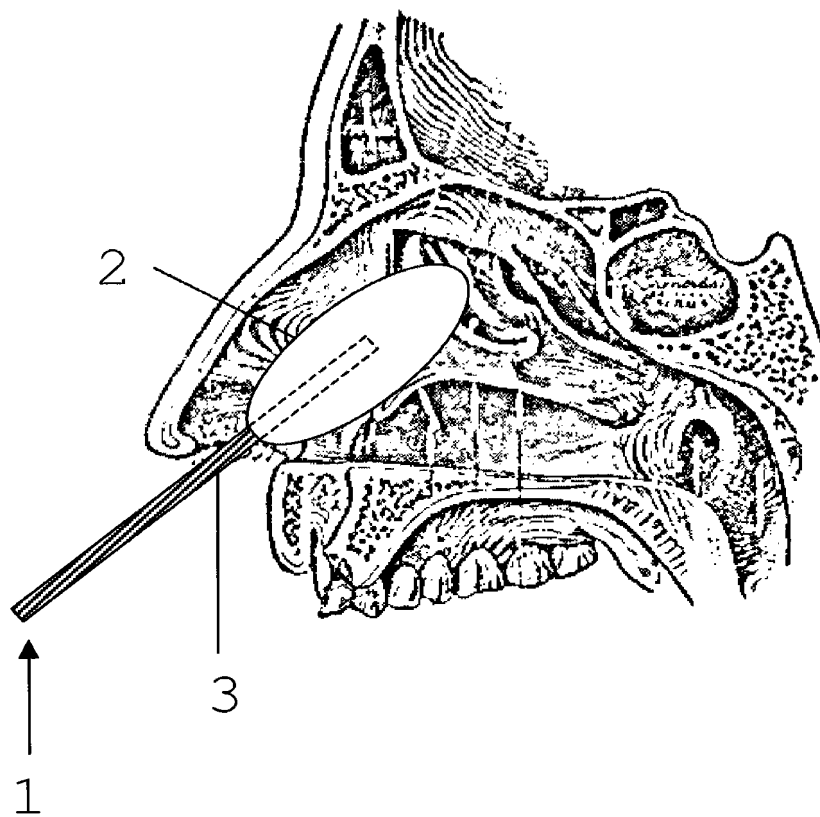


图 2

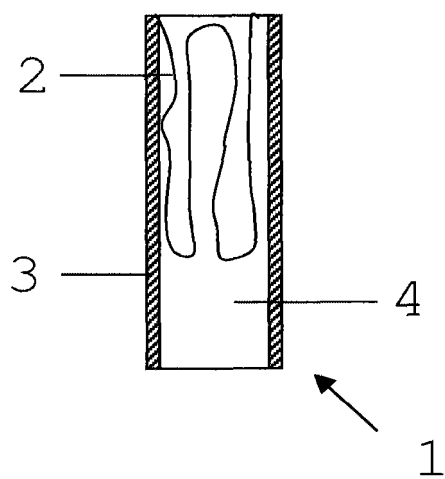


图 3a

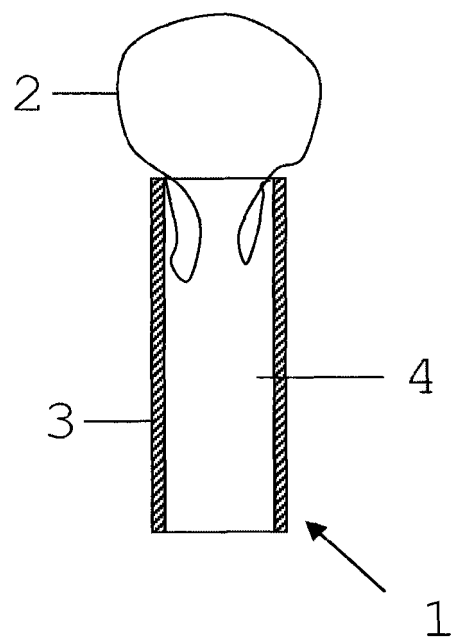


图 3b

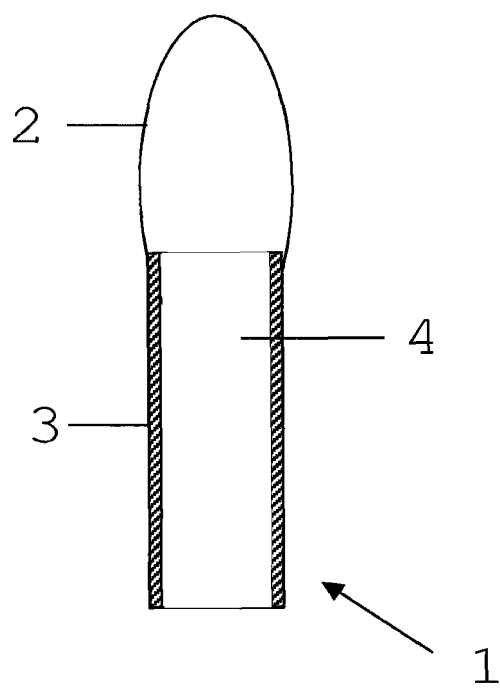


图 3c

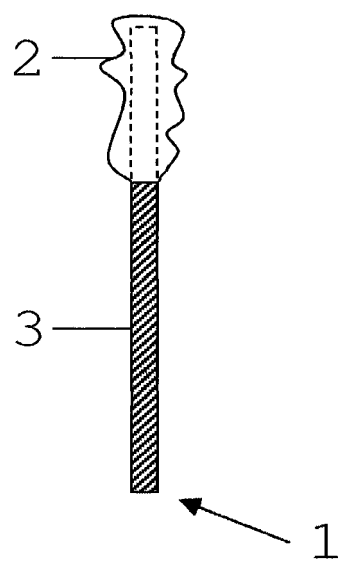


图 4a

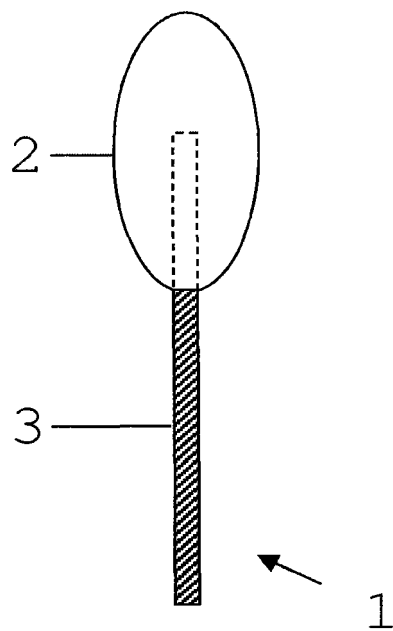


图 4b

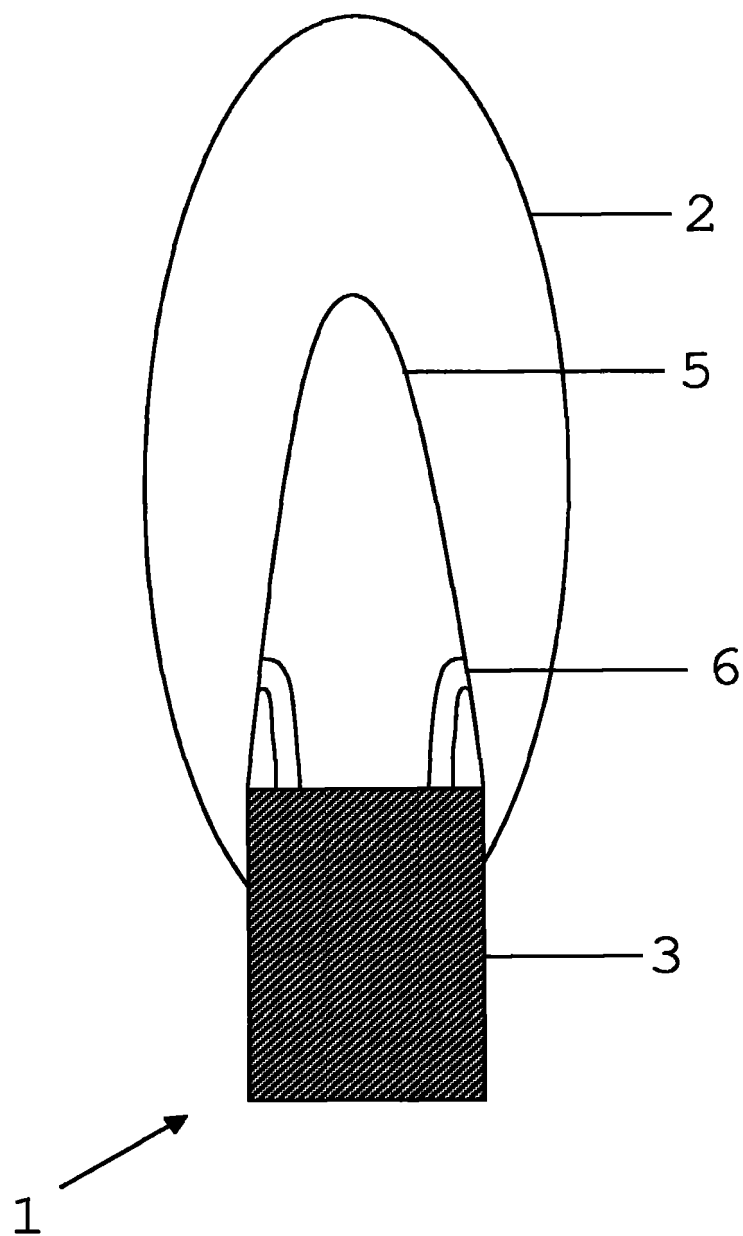


图 5

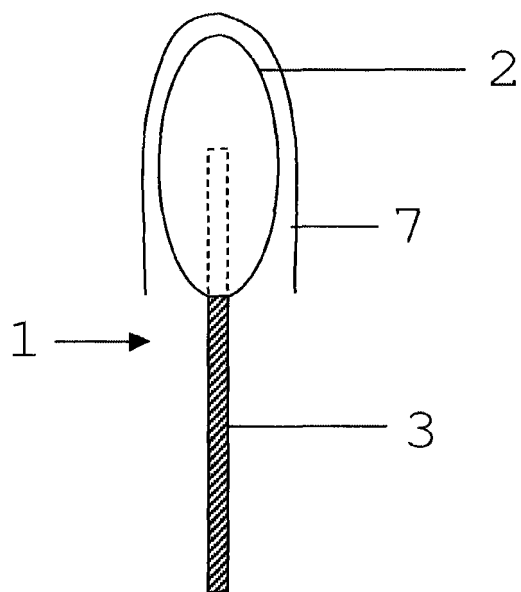


图 6a

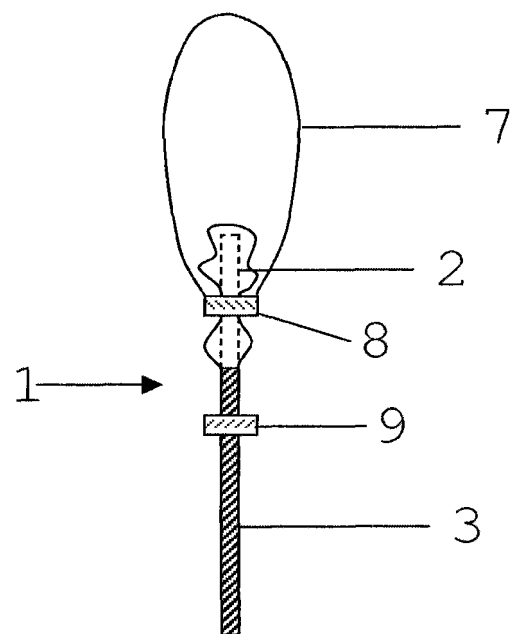


图 6b

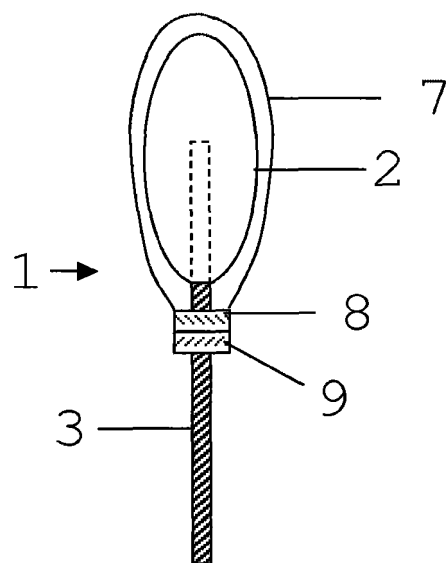


图 6c

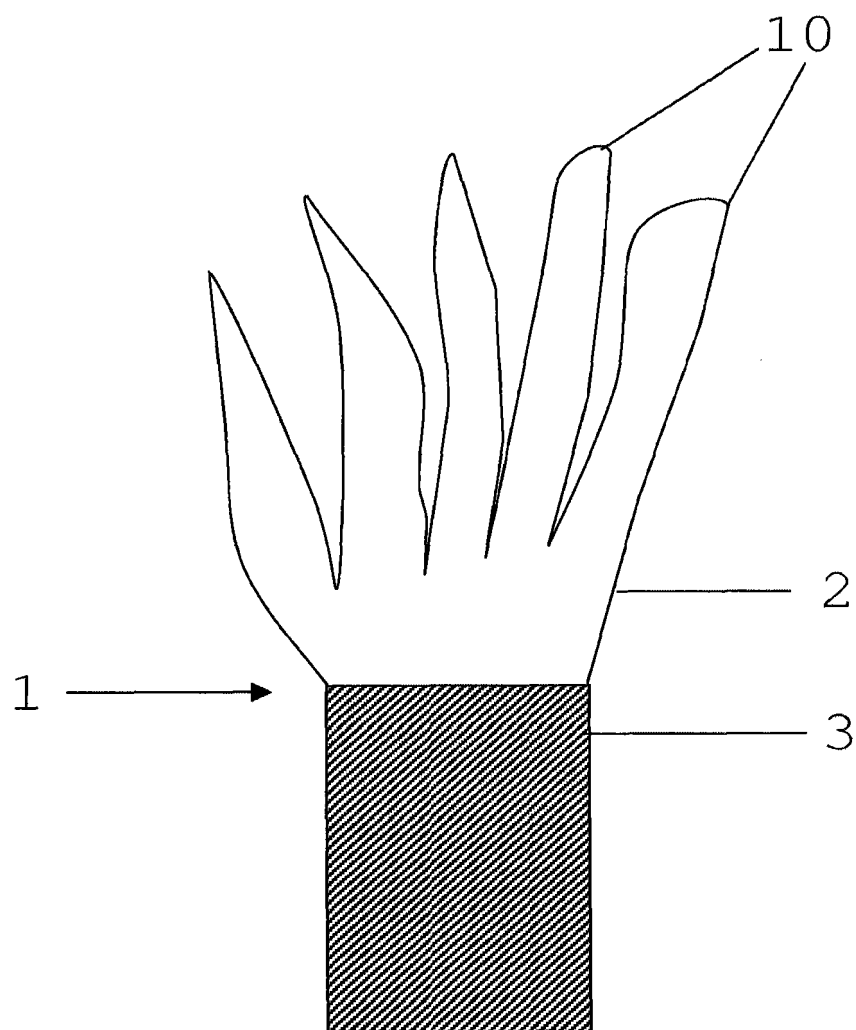


图 7

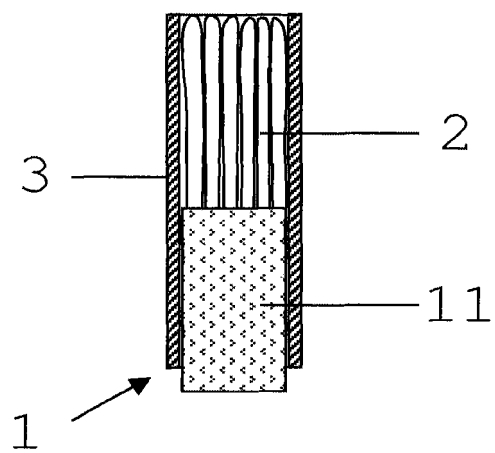


图 8a

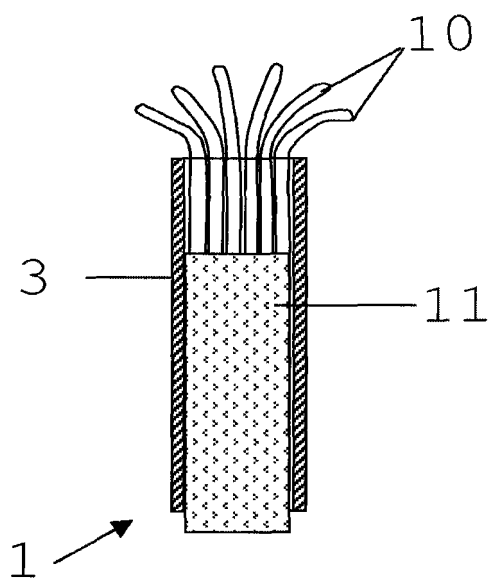


图 8b

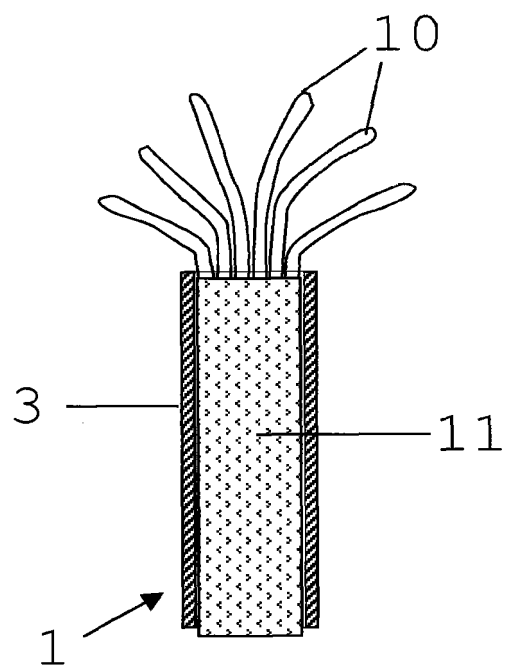


图 8c

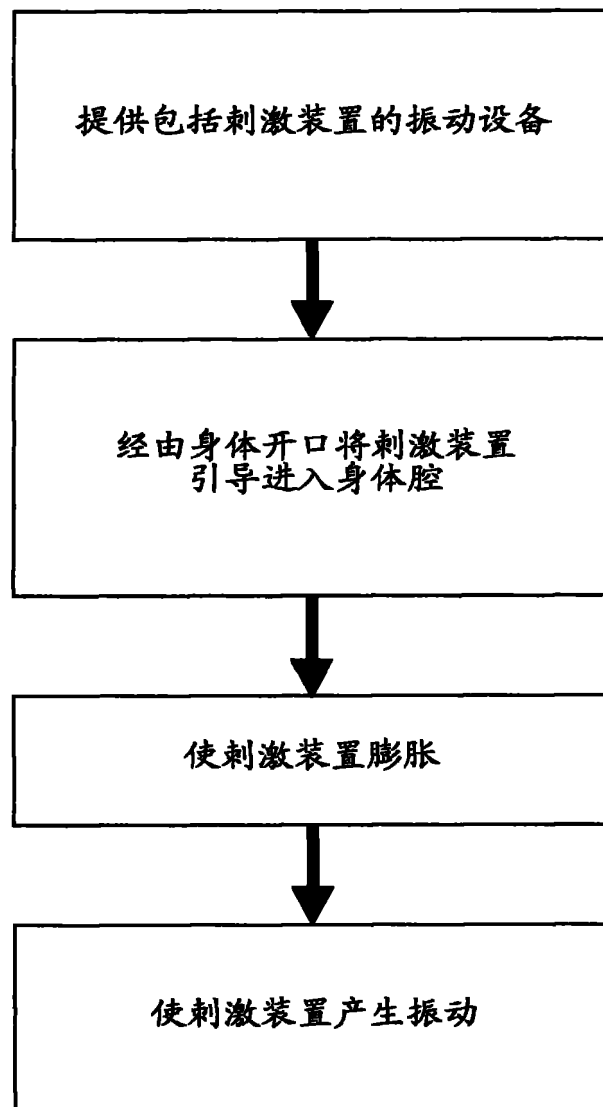


图 9