



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I630011 B

(45) 公告日：中華民國 107 (2018) 年 07 月 21 日

(21) 申請案號：106108794

(22) 申請日：中華民國 106 (2017) 年 03 月 16 日

(51) Int. Cl. : A61N1/18 (2006.01)

A61F9/007 (2006.01)

(30) 優先權：2016/03/16 美國

15/071,912

(71) 申請人：加拿大商諾瓦眼部加拿大製造無限責任公司 (加拿大) NOVA OCULUS CANADA
MANUFACTURING ULC (CA)

加拿大安大略省弗格斯鎮聖安德魯西街 431 號 106 室

(72) 發明人：歐克拉克 喬治 D O'CLOCK, GEORGE D. (US)

(74) 代理人：陳長文

(56) 參考文獻：

US 6275735B1

US 2004/0176820A1

審查人員：賴冠宇

申請專利範圍項數：56 項 圖式數：8 共 51 頁

(54) 名稱

治療視覺疾病之微電流裝置

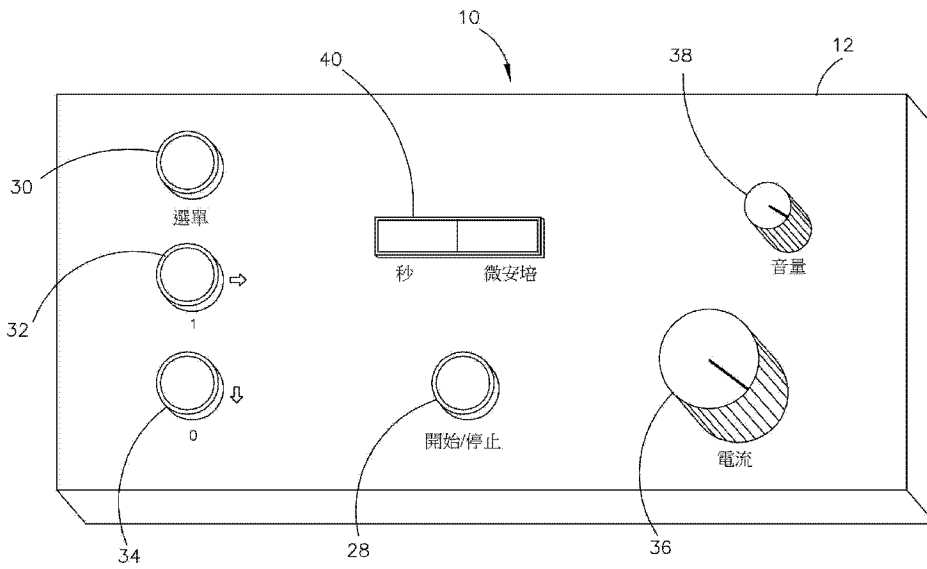
MICROCURRENT DEVICE FOR THE TREATMENT OF VISUAL DISEASE

(57) 摘要

本發明提供一種使用微電流刺激來治療一視覺疾病之電療裝置。該裝置包含一信號產生器，其中一波形控制器數位地控制一波形信號源，以便產生一波形，其中一或多個波形參數(例如，脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及/或脈衝形狀)根據用於治療一視覺疾病之一協定而變化。該裝置亦包含一施用器，該施用器連接至該信號產生器且經組態以將該波形施加至一眼區內之至少一個刺激點。

An electrotherapeutic device for treating a visual disease using microcurrent stimulation is provided. The device includes a signal generator in which a waveform controller digitally controls a waveform signal source so as to generate a waveform in which one or more waveform parameters (e.g., pulse width, pulse period, pulse position, pulse coding, peak current amplitude, duty cycle, and/or pulse shape) are varied in accordance with a protocol for treating a visual disease. The device also includes an applicator connected to the signal generator and configured to apply the waveform to at least one stimulation point within an eye region.

指定代表圖：



【圖1A】

符號簡單說明：

- 10 . . . 電療裝置
- 12 . . . 信號產生器
- 28 . . . 開始/停止按鈕
- 30 . . . 主選單按鈕
- 32 . . . 左/右導覽按鈕
- 34 . . . 上/下導覽按鈕
- 36 . . . 電流控制調節鈕
- 38 . . . 音量調節鈕
- 40 . . . 顯示器

【發明說明書】

【中文發明名稱】

治療視覺疾病之微電流裝置

【英文發明名稱】

MICROCURRENT DEVICE FOR THE TREATMENT OF VISUAL DISEASE

【技術領域】

本發明大致係關於電刺激治療之裝置及方法，且更特定言之係關於將微電流刺激提供至一眼區之組織以用於治療黃斑變性及其他視覺疾病之電療裝置及方法。

【先前技術】

電刺激治療已出現作為用於人體之數種疾病及失調之一可行治療模式。提供電刺激治療之一個方法係將微電流(其通常定義為低於1毫安培之電流)遞送至待治療之人體區域上或附近之組織。舉例而言，已將在100毫安培至1,000毫安培(峰值)之範圍中之微電流施加至一閉合眼瞼上或附近之組織以治療黃斑變性及其他視覺疾病。

正常視網膜細胞功能涉及將光能轉換為一電脈沖之一光化學反應，該電脈沖自視神經行進至處理視覺資訊之視覺皮質(在大腦之後端處)。在黃斑變性及其他視覺疾病之情況下，患病視網膜細胞最終損失細胞功能，使得三磷酸腺苷(ATP)位準降低，蛋白質合成及運送劣化，細胞變得大幅地毒性增大，細胞膜電位降低，且損及血管血流。基本上，視網膜細胞似乎在其等死亡之前休眠一段時間。據信，若在視網膜細胞死亡發生之前將微電流刺激提供至細胞，則ATP位準增大，蛋白質合成及運送恢復，細胞

毒性減輕，血管滲透性增大，一更正常細胞膜電位達成，且正常細胞代謝恢復。另外，據信，微電流刺激對視網膜中之小血管具有一癒合效應，從而促成營養物至視網膜細胞之更高效遞送及可累積在視網膜上之蛋白質之更高效攝取。因此，微電流刺激導致視網膜細胞之復活以減慢或停止歸因於黃斑變性及其他視覺疾病之眼睛退化。另外，動物研究表明，提供至視網膜細胞之微電流刺激為視網膜提供關於神經保護及感光細胞保護之一保護態樣，此可能部分歸因於特定神經營養因子(其等可包含生長因子及細胞介素)之產生/釋放。

在視覺疾病應用中提供電刺激之一些最早期電療裝置自18世紀後期發展至19世紀後期。此等裝置由濕電池堆疊組成，其中電極連接至用於使用直流電(DC)來治療神經病變及色素性視網膜炎之電池電極。描述此類型之電療裝置之一較新專利係Wallace等人的且標題為「Apparatus and Method for Ocular Treatment」之美國專利第5,522,864號，該案揭示使用一200毫安培之直流電產生器來治療黃斑變性及其他眼病。此等電療裝置在輸出(即，僅直流電)及能力方面之範疇極度受限。

已用於治療視覺疾病之其他電療裝置係透皮神經電刺激(TENS)裝置。在Rossen的且標題為「Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) Device」之美國專利第4,989,605號中描述一TENS裝置之一實例，該案揭示產生使用25毫安培至900毫安培之電流位準調變以進行疼痛管理之一單相DC載波信號之一裝置。Rossen裝置已在數個研究中用於治療黃斑變性。參見例如，G.D. O'Clock及J.B. Jarding，「Electrotherapeutic Device/Protocol Design Considerations for Visual Disease Applications」，Proceedings of the 31st Annual International

IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Conference (EMBC '09), 第 2133 頁至第 2136 頁, 2009 年 9 月 2 日至 6 日, Minneapolis, MN。自視覺疾病應用中之臨床成功及治療效能角度, Rossen裝置已展示一些積極結果, 據信該等結果可歸因於其DC偏移及其波形之較低頻元素。

遵循Rossen裝置之總體設計之其他TENS裝置包含在以下專利中描述之裝置: Rogozinski的且標題為「Microelectric Apparatus for the Antisepsis, Promulgation of Healing and Analgesia of Wound and Chronic Skin Ulcers」之美國專利第5,395,398號、Paul的且標題為「Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device and Method Using Microcurrent」之美國專利申請公開案第US2003/0233137號及Harold的且標題為「Treatment of Vision Disorders Using Electrical, Light, and/or Sound Energy」之美國專利第7,251,528號。

TENS裝置之一個問題係許多該等裝置利用複雜且重疊波形, 其對於視覺疾病應用中之一裝置之治療效能可為不利的。另一問題係一些TENS裝置遞送相當高的初始峰值電流, 其對於涉及脆弱或敏感細胞及組織(諸如與視網膜相關聯之細胞及組織)之應用係一安全考量。另外, 一些TENS裝置具有關於恆定電流控制、可靠性及電極介面缺陷(或接觸完整性)之問題。此外, 大部分TENS裝置係頻率特定的, 且其等在個別頻率下遞送其等功率之大部分。舉例而言, 當在頻域中觀察由一裝置產生之信號時, 自信號輸出之大部分功率駐留於離散頻率下。而且, 通常必須由使用者手動完成頻率調整。因此, 由此等裝置產生之信號之治療效應未經最佳化且通常不一致。

在Jarding等人的且標題為「Methods and Apparatus for Electrical Microcurrent Stimulation Therapy」之美國專利第6,035,236號及第6,275,735號中描述已在視覺疾病應用中使用之另一電療裝置。此裝置包含一波形產生器，該波形產生器產生經頻率調變(即，信號頻率隨時間變化)之掃描波信號。由此裝置產生之波形在形式上與在一些TENS裝置中使用之波形相比更簡單(即，一相對簡單的經頻率調變之脈衝列)且因而與相關聯於某些視覺疾病狀況之癒合序列相容。而且，此裝置將一掃描頻率方法用於波形調變，其在操作頻率之一範圍內遞送信號而無需進行任何手動頻率調整。雖然此裝置相較於其他電療裝置更適用於視覺疾病應用，但其頻率變化受限於一類比頻率掃描技術且因此具有頻譜品質之固有缺陷。

【發明內容】

本發明係關於一種電療裝置，其產生至少一個波形以在微電流刺激治療中用於治療遭受黃斑變性及其他視覺疾病之患者。

在一項實施例中，該電療裝置包含一信號產生器，該信號產生器經組態以產生包括一系列電流脈衝之一混合波形，該等電流脈衝具有在1毫安培與450毫安培之間且通常在180毫安培與220毫安培之間的一峰值電流振幅。在此實施例中，該混合波形之三個或三個以上波形參數根據用於治療一視覺疾病之一協定而變化。舉例而言，變化之該等波形參數包含脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及/或脈衝形狀。在一個實例中，該混合波形包括一第一脈衝序列及一第二脈衝序列，其中該第一脈衝序列及該第二脈衝序列之極性經變化以產生一雙極波形。該第一脈衝序列之該等變化波形參數可相同於或不同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。該電療裝置亦包含一施用器，其連接至該信號

產生器且經組態以將該混合波形施加至一眼區內之至少一個刺激點。

在另一實施例中，該電療裝置包含一信號產生器，該信號產生器經組態以產生包括一系列電流脈衝之一波形，該等電流脈衝具有在1毫安培與450毫安培之間且通常在180毫安培與220毫安培之間的一峰值電流振幅。在此實施例中，該信號產生器使用一數位調變技術，其經序列化以根據用於治療一視覺疾病之一協定來提供該等電流脈衝。較佳地，在0.01 Hz至500 Hz且通常在0.1 Hz與100 Hz之間的一經定義頻率範圍內之複數個離散頻率下提供該等電流脈衝。不必重複該等頻率且在該波形中提供更多頻率，以便減輕上文論述之頻譜內容問題。在一個實例中，在0.3 Hz至300 Hz之一頻率範圍內之75%或更多離散頻率下提供該等電流脈衝。在另一實例中，在0.1 Hz至50 Hz之一頻率範圍或其子範圍內之75%或更多離散頻率下提供該等電流脈衝。在又另一實例中，在0.05 Hz至10 Hz之一頻率範圍或其子範圍內之75%或更多離散頻率下提供該等電流脈衝。該治療裝置亦包含一施用器，該施用器連接至該信號產生器且經組態以將該波形施加至一眼區內之至少一個刺激點。

本發明之治療裝置產生具有未在由先前電療裝置產生之該等波形中提供之頻譜特性(例如，經調變波形參數及/或更大頻率內容之各種組合)之波形。據信，將此等波形施加至一眼區內之至少一個刺激點導致黃斑變性及其他視覺疾病之穩定或改善。

【圖式簡單說明】

在下文參考隨附圖式詳細描述本發明之各種例示性實施例，其中：

圖1A繪示根據本發明之一例示性實施例之一電療裝置之前面板；

圖1B繪示圖1之電療裝置之後面板；

圖2A繪示已使用一脈衝寬度調變(PWM)技術調變之一系列電流脈衝；

圖2B繪示已使用一脈衝位置調變(PPM)技術調變之一系列電流脈衝；

圖2C繪示已使用一脈衝頻率調變(PFM)技術調變之一系列電流脈衝；

圖2D繪示已使用一脈衝編碼調變(PCM)技術調變之一系列電流脈衝；

圖2E繪示已使用一脈衝振幅調變(PAM)技術調變之一系列電流脈衝；

圖3A繪示由圖1A及圖1B之電療裝置產生之一例示性雙極恆定峰值電流波形，其包含PFM、PWM、PPM及PCM之一組合以提供一混合波形；

圖3B繪示由圖1A及圖1B之電療裝置產生之一例示性雙極可變峰值電流波形，其包含PAM、PFM及PWM之一組合以提供一混合波形；

圖4A繪示由一先前技術裝置產生之一例示性波形，其中使用一自動類比頻率掃描技術來控制信號源；

圖4B繪示由圖1A及圖1B之電療裝置產生之一例示性混合波形，其中使用一數位調變技術來控制信號源；

圖5係圖1A及圖1B之電療裝置之信號產生器電路之一方塊圖；

圖6繪示圖5之信號產生器電路之與一負載阻抗範圍相關之輸出電流位準；

圖7繪示一閉合眼瞼上及其周圍之八個刺激點，可根據治療視覺疾病之一例示性方法將由圖1A及圖1B之電療裝置產生之一波形施加至該八個

刺激點；及

圖8A至圖8I繪示由圖1A及圖1B之電療裝置產生之一例示性混合波形之一10秒脈衝序列。

【實施方式】

本發明係關於一種電療裝置，其產生至少一個波形以在微電流刺激治療中用於治療遭受黃斑變性及其他視覺疾病之患者。裝置包含一信號源，使用一數位調變技術直接控制該信號源以根據用於治療一視覺疾病之一協定產生遞送至一眼區之組織之一波形。據信，波形之頻譜特性(諸如經調變波形參數及/或更大頻率內容之各種組合，如下文論述)導致黃斑變性及其他視覺疾病之穩定或改善。

雖然將在下文參考各種例示性實施例詳細描述本發明，但應理解，本發明不限於此等實施例之特定裝置組態、波形、波形參數(脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及/或脈衝形狀)或方法。另外，儘管將例示性實施例描述為體現若干不同發明特徵，但熟習此項技術者將瞭解，根據本發明，可在不具有其他特徵之情況下實施此等特徵之任一者。

電療裝置

參考圖1A及圖1B，根據本發明之一例示性實施例之一電療裝置被展示為元件符號10。電療裝置10包括產生至少一個波形(在下文更詳細描述)之一信號產生器12及(如在圖1B中展示)包括一刺激探針14及一反電極16之一施用器。刺激探針14經附接至一電連接器18，該電連接器18可連接至定位於信號產生器12之後面板上之一探針連接件20。類似地，反電極16經附接至一電連接器22，該電連接器22可連接至定位於信號產生器12

之後面板上之一反電極連接件24。亦在信號產生器12之後面板上提供一接通/斷開開關26，該接通/斷開開關26使一操作者能夠接通及斷開該裝置。該裝置較佳地依靠電池來操作，但亦可連接至其電源之一壁式電插座。

仍參考圖1B，刺激探針14包括一屏蔽手持式探針，該屏蔽手持式探針經組態以將微電流刺激施配至一眼區之組織，且通常施配至一患者之一閉合眼瞼上或其附近之組織。探針14包含一探針尖端14a，該探針尖端14a在其最基本組態中包括使用一導電膠、水凝膠及/或半導體聚合物材料浸濕或潤濕之一棉花拭子。經潤濕棉花拭子允許將微電流柔和地施配至患者而無過度不適。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明亦可使用其他類型之探針尖端。舉例而言，探針尖端14a可由各種不同金屬製成，諸如醫用級不銹鋼、鍍金黃銅、其他金屬組合或其他導電材料。而且，熟習此項技術者將瞭解，探針結構不限於一單一電極接觸件。

在例示性實施例中，電連接器18包括一可伸縮盤繞線，其之一端連接至刺激探針14且另一端具有一香蕉型插頭18a。探針連接件20包括用於接納香蕉型插頭18a之一香蕉型插孔。因而，可經由可伸縮盤繞線及香蕉型連接件將探針14容易地連接至信號產生器12。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明可使用其他類型之電連接器將探針14連接至信號產生器12。舉例而言，可使用具有足夠長度之一引線替代一盤繞線及/或使用一銷連接器替代一香蕉型連接器。替代性地，可將探針14硬接線至信號產生器12。

反電極16包括經組態以附接至一患者之一身體部分之一電極。在例示性實施例中，反電極16包括可使用黏合劑固定至患者之右太陽穴之一按

扣電極。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明可使用其他類型之電極及/或一個以上電極。而且，可將反電極16固定至身體之其他部分，諸如頸部或頭部之後部、肩部、手臂、手腕或手。

在例示性實施例中，電連接器22包括一引線，其之一端具有可附接至反電極16（在此實施例中係一按扣電極）之一按扣連接器22b且另一端具有一香蕉型插頭22a。反電極連接件24包括用於接納香蕉型插頭22a之一香蕉型插孔。因而，可經由引線及香蕉型連接件將反電極16容易地連接至信號產生器12。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明亦可使用其他類型之電連接器將反電極16連接至信號產生器12。舉例而言，可使用一鎖連接器替代一香蕉型連接器。替代性地，可將反電極16硬接線至信號產生器12。

如在圖1A中展示，信號產生器12之前面板包含各種按鈕、旋鈕、調節鈕(dial)及類似物以促成裝置之容易使用及控制。舉例而言，提供使一操作者能夠開始或結束一治療時期之一開始/停止按鈕28。亦存在一選單系統，其包含：一主選單按鈕30；一左/右導覽按鈕32，其使一操作者能夠在選單系統內左右移動；及一上/下導覽按鈕34，其使一操作者能夠在選單系統內上下移動。雖然選單系統可使一操作者能夠調整某些治療參數，但為治療效能之一致性起見，最小化可用調整之次數係較佳的。舉例而言，在例示性實施例中，可在選單系統中對由信號產生器12產生之波形之峰值電流進行頻率範圍調整及進程調整以及治療時期之個別治療次數及治療持續時間。選單系統亦可使一操作者能夠選擇已經由軟體或韌體載入裝置上之複數個預程式化治療協定之一者。然而，裝置較佳地僅提供具體針對一特定視覺疾病設計之一單一治療協定。

亦提供一電流控制調節鈕36，其使一操作者能夠對由信號產生器12產生之波形之峰值電流進行精細調整。亦存在一音量調節鈕38，其使一使用者能夠調整由裝置內之一內建揚聲器產生之聽覺輸出之音量。可由裝置產生之聽覺輸出之類型之實例包含：一開始嗶聲，其指示一治療時期之開始；一停止嗶聲，其指示一治療時期之結束；及一電流追蹤嗶聲序列(例如，週期性嗶聲)，其指示正在一治療時期期間提供電流。

進一步提供一顯示器40，其顯示一或多個治療時期參數。在例示性實施例中，顯示器40包括具有一治療持續時間指示器及一電流位準指示器之雙參數顯示器。治療持續時間指示器提供關於治療時期之持續時間之資訊，且較佳地每當將刺激探針14施加至一患者身上之一刺激點時重設且針對各施加點以秒為單位進行倒數計時(在下文參考圖7進一步論述)。電流位準指示器使一操作者能夠監測供應至患者之平均電流或峰值電流。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明亦可顯示其他類型之治療資訊。

再次參考圖1B中之信號產生器12之後面板，提供一測試連接件42以用於連接至一或多個示波器、頻譜分析器或波形顯示器。此連接件使得能夠出於測試目的在產生器電路內之各種位置處監測電流位準及其他波形參數。此外，雖然未在圖中繪示，但信號產生器12可提供用於連接至一外部資料分析系統及/或一收費系統之輸出埠。根據本發明之此態樣，信號產生器12較佳地經組態以記錄關於不同患者之儀器使用之各種類型之資料或資訊，且接著將資料下載至資料分析系統及/或收費系統。以此方式，一醫生或醫師可針對一特定患者或患者之間及針對不同視覺疾病及疾病狀態分析關於電流位準及其他波形參數之變化之資料。接著，醫生或醫師可使用此資料追蹤一特定患者之治療進展，開發針對不同視覺疾病之更佳治療

程序且監測治療點之可變性。另外，裝置提供成本分析及產能最佳化能力，且實現出於收費目的之資訊傳輸。

當然，雖然已在上文將信號產生器12描述為提供不同控制部件及裝置輸出，但熟習此項技術者將瞭解，根據本發明可免除某些控制部件或裝置輸出且可添加其他控制部件及裝置輸出。

現在參考圖2A至圖2E、圖3A至圖3B及圖4A至圖4D，現在將提供信號產生器12之一詳細描述(且將在下文參考圖5描述電路之一描述)。一般言之，信號產生器12經組態以在可變電流振幅及治療持續時間下自動產生包括一系列電流脈衝之至少一個波形。由信號產生器12產生之波形包含與該系列電流脈衝相關聯之各種波形參數，其等包含脈衝寬度、脈衝週期(其判定頻率)、一脈衝週期內之脈衝位置、脈衝編碼(若存在)、峰值電流振幅、工作循環、脈衝形狀及極性(例如，單極或雙極)。如在下文論述，根據本發明，可根據用於治療一視覺疾病之一協定調變或變化此等波形參數之任一者或此等波形參數之任何組合以產生一波形。

大致在圖2A至圖2E中展示可用於調變或變化波形參數之脈衝調變技術之類型之實例，其中在圖之各者中將調變信號波形展示為一虛線正弦波。對於各實例，在縱座標方向上展示峰值電流振幅(I)且沿著橫座標展示時間(t)。當然，熟習此項技術者將瞭解，在下文描述之脈衝調變技術僅係實例且根據本發明亦可使用其他類型之脈衝調變技術。

圖2A展示一脈衝寬度調變(PWM)技術之一實例，其中在不同脈衝週期(T)之間調變或變化脈衝寬度(W)。舉例而言，可見脈衝週期 T_1 內之脈衝寬度 W_1 大於脈衝週期 T_2 內之脈衝寬度 W_2 ，且類似地，脈衝週期 T_2 內之脈衝寬度 W_2 大於脈衝週期 T_3 內之脈衝寬度 W_3 。注意，在此實例中，脈衝之

峰值電流振幅、脈衝之位置及脈衝週期(其判定頻率)保持恆定。

圖2B展示一脈衝位置調變(PPM)技術之一實例，其中在不同脈衝週期(T)之間調變或變化個別脈衝之位置。舉例而言，可見脈衝週期 T_1 、 T_2 及 T_3 各包含兩個脈衝，第一脈衝定位於脈衝週期之開始處。然而，第二脈衝之位置在不同脈衝週期之間變化，即，脈衝週期 T_1 中之第一脈衝與第二脈衝之間的時間延遲大於脈衝週期 T_2 中之第一脈衝與第二脈衝之間的時間延遲，且類似地，脈衝週期 T_2 中之第一脈衝與第二脈衝之間的時間延遲大於脈衝週期 T_3 中之第一脈衝與第二脈衝之間的時間延遲。注意，在此實例中，脈衝之峰值電流振幅、脈衝之寬度及脈衝週期(其判定頻率)保持恆定。

圖2C展示一脈衝頻率調變(PFM)技術之一實例，其中調變或變化脈衝週期(T) (其判定頻率)。舉例而言，可見脈衝週期 T_1 大於脈衝週期 T_2 。注意，在此實例中，脈衝之峰值電流振幅、脈衝之寬度及正弦波之各正半循環內之五個脈衝之位置保持恆定。

圖2D展示一脈衝碼調變(PCM)技術之一實例，其中脈衝經提供為一碼格式。舉例而言，可見各脈衝週期(T)內存在五個可能脈衝，其等可為「接通」或「斷開」。在此實例中，脈衝2至5在脈衝週期 T_1 中「接通」，脈衝5在脈衝週期 T_2 中「接通」，且脈衝1及2在脈衝週期 T_3 中「接通」。注意，在此實例中，脈衝之峰值電流振幅、脈衝之寬度、五個可能脈衝之位置及脈衝週期(其判定頻率)保持恆定。

圖2E展示一脈衝振幅調變(PAM)技術之一實例，其中在不同脈衝週期(T)之間調變或變化脈衝之峰值電流振幅(I)。舉例而言，可見脈衝週期 T_1 內之峰值電流振幅 I_1 小於脈衝週期 T_2 內之峰值電流振幅 I_2 ，且脈衝週期

T_3 內之峰值電流振幅 I_3 大於脈衝週期 T_4 內之峰值電流振幅 I_4 。(在此實例中， $I_1=I_4$ 且 $I_2=I_3$)。注意，在此實例中，脈衝之寬度、脈衝之位置及脈衝週期(其判定頻率)保持恆定。

此外，應注意，脈衝調變技術之某些組合可提供一相位延遲。舉例而言，參考圖2B及圖2C，可藉由比較PPM脈衝列中之脈衝與PFM脈衝列中之脈衝而發現一相位延遲。注意，倒數第二個PPM脈衝在倒數第二個PFM脈衝之後發生，但最後一個PPM脈衝與最後一個PFM脈衝同時發生。憑藉週期性信號，將以秒為單位之時間轉換為以弧度為單位之相位，且因而，一時間延遲對應於一相位延遲。根據本發明，可在某些波形中使用此相位延遲(其可被視為脈衝位置調變之一不同版本)。

應理解，根據本發明，在上文參考圖2A至圖2E描述且繪示之脈衝調變技術僅經提供以展示可經調變或變化之不同類型之波形參數。在圖2A至圖2E中展示之實際波形歸因於波形之低工作循環(此導致低平均電流及低能量)而係非所要的。已知治療效能在低於70微安培之平均電流下降低。因而，在圖2A至圖2E中展示之波形之峰值電流將必須為相當高以維持一可接受平均電流位準，此歸因於安全考量而非視覺疾病應用所要的。

如在上文論述，由信號產生器12產生之波形包括具有多種不同波形參數之一系列電流脈衝，不同波形參數包含脈衝寬度、脈衝週期(其判定頻率)、一脈衝週期內之脈衝位置、脈衝編碼(若存在)、峰值電流振幅、工作循環、脈衝形狀及極性(例如，單極或雙極)。在例示性實施例中，脈衝之寬度在1.43毫秒至10秒之範圍中，且通常在10毫秒與1秒之間。而且，完整脈衝週期在2毫秒至100秒之範圍中，對應於在0.01 Hz至500 Hz之範圍中之一頻率。通常，對於視覺疾病應用，輸出頻率在0.1 Hz與100

Hz之間。另外，脈衝之峰值電流振幅在1微安培至450微安培之範圍中，且通常在180微安培與220微安培之間。

波形具有在10%至90%之範圍中且通常在50%與75%之間的一工作循環。而且，對於視覺疾病應用，波形具有在70微安培至200微安培之範圍中且通常在90微安培與100微安培之間的一平均電流。熟習此項技術者將瞭解，平均電流取決於波形之峰值電流振幅及工作循環。舉例而言，在一恆定峰值電流波形中，平均電流隨著工作循環增大而增大。電流脈衝之各者之形狀大致為矩形，其中矩形脈衝之邊緣較佳地係梯形及/或指數級圓形(無銳角)以最小化尖峰。各波形可為單極(單極性)或雙極(雙極性)的。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明可使用上述波形參數之其他值、範圍及脈衝形狀。

根據本發明，可根據用於治療一視覺疾病之一協定調變或變化上述波形參數之任一者或此等波形參數之任何組合。應理解，可產生之不同波形之數目相當大。舉例而言，可瞭解，三個波形參數-脈衝寬度、脈衝週期(其判定頻率)及脈衝位置-可在不同組合中變化以產生七個不同例示性波形：(1)僅變化脈衝寬度之一波形；(2)僅變化脈衝週期之一波形；(3)僅變化脈衝位置之一波形；(4)變化脈衝寬度及脈衝週期之一波形；(5)變化脈衝寬度及脈衝位置之一波形；(6)變化脈衝週期及脈衝位置之一波形；及(7)變化脈衝寬度、脈衝週期及脈衝位置之一波形。當然，熟習此項技術者將瞭解，根據本發明可調變或變化其他波形參數及波形參數之組合以產生其他例示性波形。

此外，由信號產生器12產生之波形可具有複數個脈衝序列，該複數個脈衝序列可被或可不被無電流流動之週期分開。各脈衝序列包括複數個

電流脈衝，其等具有可相同於或不同於波形中之其他脈衝序列之波形參數之波形參數。舉例而言，在圖3A中展示之波形(在下文論述)由具有除極性以外(即，電流脈衝之極性隨各連續序列反轉)之相同波形參數之兩個脈衝序列組成。此外，在調變格式中，脈衝序列可變化以包含線性、非線性、隨機或混亂特徵。

在不限制前述描述之普遍性之情況下，圖3A展示由一雙極恆定峰值電流波形構成之一例示性混合波形，其中正極性脈衝序列及負極性脈衝序列之波形參數相同。將正極性脈衝序列識別為「序列1」且將負極性脈衝序列識別為「序列2」。在約10秒至20秒之一時間週期中提供脈衝序列之各者。在此實例中，使用提供如展示之脈衝頻率調變(PFM)、脈衝寬度調變(PWM)、脈衝位置調變(PPM)及脈衝碼調變(PCM)之組合之一數位調變技術產生各脈衝序列。

圖3B展示由一雙極可變峰值電流波形構成之另一例示性混合波形，其中正極性脈衝序列及負極性脈衝序列之波形參數相同。將正極性脈衝序列識別為「序列1」且將負極性脈衝序列識別為「序列2」。再次，在約10秒至20秒之一時間週期中提供脈衝序列之各者。在此實例中，使用提供如展示之脈衝振幅調變(PAM)、脈衝頻率調變(PFM)及脈衝寬度調變(PWM)之組合之一數位調變技術產生各脈衝序列。

熟習此項技術者將瞭解，在圖3A及圖3B中展示之混合波形僅係實例且根據本發明亦可產生其他混合波形。而且，波形之正極性脈衝序列及負極性脈衝序列不必限制為相同的(在圖3A及圖3B中展示之波形之情況即如此)且可相對於脈衝調變組合、頻率範圍、序列長度等而不同。

應理解，根據本發明，可由信號產生器12產生之各種類型之波形提

供未在由先前電療裝置產生之波形中提供之頻譜特性。據信，此等頻譜特性(諸如經調變波形參數及/或更大頻率內容之各種組合，如下文論述)導致黃斑變性及其他視覺疾病之穩定或改善。為繪示本發明之此態樣，參考在圖4A及圖4B中展示之波形之比較。

圖4A係由Acuity Medical International, Inc開發之TheraMac裝置產生之一雙極恆定峰值電流波形。此裝置利用一類比頻率掃描技術，其中一類比電壓頻率調變一電壓受控振盪器(VCO)之振盪以產生在一經定義頻率範圍內進行頻率調變之一波形。然而，在使用此類比頻率掃描技術產生之波形中，經常重複頻率且大頻率範圍(頻譜內容)完全缺失。

圖4B係根據本發明之由信號產生器12產生之一例示性雙極恆定峰值電流波形。信號產生器12包含使用一數位調變技術(在下文論述)直接控制之一信號源，該數位調變技術導致一或多個波形參數之調變(在此實例中，經調變波形參數係脈衝寬度、脈衝位置及脈衝頻率)，使得與在圖4A中展示之波形之脈衝調變信號分量相比可見更多脈衝調變信號分量。不同於在圖4A中展示之波形，不必重複頻率且在波形中提供更多頻率，以便減輕上文論述之頻譜內容問題。換言之，信號產生器12不易受類比頻率掃描技術可發生之頻率範圍限制及頻譜缺陷位準影響。

如剛論述，由TheraMac裝置提供之頻率變化受一類比頻率掃描技術限制且因此波形在頻譜品質上具有固有缺陷。相比之下，信號產生器12使用一數位調變技術，該數位調變技術經序列化以提供一經定義頻率範圍內之75%或更多(例如，75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%或更多)之離散頻率。應理解，對於視覺疾病應用，經定義頻率範圍將在不同治療之間變

化且一般言之將落入0.01 Hz至500 Hz之頻率範圍內且通常在0.1 Hz與100 Hz之間。

在例示性實施例中，信號產生器12提供一寬頻帶操作模式、一中間頻帶操作模式及一窄頻帶操作模式，其等經程式化至裝置中以為對略不同之頻率作出回應之患者提供不同頻率覆蓋範圍。

在寬頻帶操作模式中，產生器提供由四個10秒至20秒脈衝序列構成之一波形(即，一40秒至80秒治療)，其中各序列內之個別脈衝在約每秒0.3個脈衝之一下限至約每秒300個脈衝之一上限之間隨著時間改變頻率，即，在0.3 Hz與300 Hz之間的一頻率範圍。較佳地，在0.3 Hz至300 Hz之頻率範圍內之75%或更多(例如，75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%或更多)之離散頻率下提供電流脈衝。

在中間頻帶操作模式中，產生器提供由四個10秒至20秒脈衝序列構成之一波形(即，一40秒至80秒治療)，其中各序列內之個別脈衝在約每秒0.1個脈衝之一下限至約每秒10個脈衝至每秒50個脈衝之範圍中之一上限之間隨著時間改變頻率，即，在0.1 Hz與10 Hz至50 Hz之間的一頻率範圍。較佳地，在0.1 Hz至50 Hz之頻率範圍或其之一子範圍(例如，0.1 Hz至50 Hz、0.1 Hz至45 Hz、0.1 Hz至40 Hz、0.1 Hz至35 Hz、0.1 Hz至30 Hz、0.1 Hz至25 Hz、0.1 Hz至20 Hz、0.1 Hz至15 Hz、0.1 Hz至10 Hz等)內之75%或更多(例如75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%或更多)之離散頻率之下提供電流脈衝。

在窄頻帶操作模式中，產生器提供由四個10秒至20秒脈衝序列構成

之一波形(即，一40秒至80秒治療)，其中各序列內之個別脈衝在約每秒0.05個脈衝之一下限至約每秒1個脈衝至每秒10個脈衝之範圍中之一上限之間隨著時間改變頻率，即，在0.05 Hz與1 Hz至10 Hz之間的一頻率範圍。較佳地，在0.05 Hz至10 Hz之頻率範圍或其之一子範圍(例如，0.05 Hz至10 Hz、0.05 Hz至9 Hz、0.05 Hz至8 Hz、0.05 Hz至7 Hz、0.05 Hz至6 Hz、0.05 Hz至5 Hz、0.05 Hz至4 Hz、0.05 Hz至3 Hz、0.05 Hz至2 Hz、0.05 Hz至1 Hz等)內之75%或更多(例如75%、76%、77%、78%、79%、80%、81%、82%、83%、84%、85%、86%、87%、88%、89%、90%或更多)之離散頻率下提供電流脈衝。

另外，信號產生器12較佳地提供一「保持」操作模式，以便提供據信對特定生化事件、程序或作用機制具有一增強效應之某些頻率或脈衝速率。舉例而言，據信直流電對三磷酸腺苷(ATP)產生/釋放具有一顯著影響，據信處於或低於1 Hz之頻率對電滲透具有一效應且影響流體輸送(以幫助減輕糖尿病視網膜病變中之黃斑水腫應力)，且據信10 Hz對DNA複製具有一效應。此「保持」操作模式可用於將治療努力集中於與一特定視覺疾病相關聯或一特定視覺疾病所獨有之一特定問題上。

現在參考圖8A至圖8I，將描述由信號產生器12產生之據信對治療黃斑變性有療效之另一例示性混合波形。此波形包括一40秒雙極恆定峰值電流波形，其包括具有一正極性之一第一10秒脈衝序列、具有一負極性之一第二10秒脈衝序列、具有一正極性之一第三10秒脈衝序列及具有一負極性之一第四10秒脈衝序列。正極性脈衝序列及負極性脈衝序列之波形參數係相同的。

在圖8A至圖8I中展示第一10秒脈衝序列，即，在圖中展示為1秒(1 s)

與11秒(11 s)之時標之間的電流脈衝。特定言之，在圖8A中展示1秒至4秒，在圖8B中展示4秒至5秒(4 s至5 s)，在圖8C中展示5秒至5.9秒，在圖8D中展示5.9秒至6.8秒，在圖8E中展示6.8秒至7.7秒，在圖8F中展示7.7秒至8.6秒，在圖8G中展示8.6秒至9.5秒，在圖8H中展示9.5秒至10.4秒，且在圖8I中展示10.4秒至11秒。當然，應理解，第二、第三及第四脈衝序列之各者相同於在圖8A至圖8I中展示之脈衝序列(惟第二脈衝序列及第四脈衝序列具有一負極性除外)。

由信號產生器12使用提供如展示之脈衝頻率調變(PFM)、脈衝寬度調變(PWM)、脈衝位置調變(PPM)及脈衝碼調變(PCM)之組合之一數位調變技術產生在圖8A至圖8I中展示之電流脈衝。應注意，波形之開始提供稍微額外著重於DC之一非常短的電流瞬增(約0.699秒)，其已表明有益於治療視覺疾病。其後，在不同頻率下提供電流脈衝，不同頻率可近似方程式 $f=[10+(9.68)(t')]$ ，其中f係以Hz為單位之頻率且t'係自0.699秒脈衝結束而開始之以秒為單位之時間(即，在0.699秒脈衝結束時，t'=0)。

現在參考圖5，現在將描述信號產生器12之一例示性電路之一方塊電路圖。電路包含由一波形控制器52數位地控制之一波形信號源50。在例示性實施例中，波形信號源50包括一頻率可變振盪器，該頻率可變振盪器提供一基本脈衝電流輸出。當然，熟習此項技術者將瞭解，波形信號源50可包括此項技術中已知的任何合適信號源。

在例示性實施例中，波形控制器52包括一微控制器或微處理器，該微控制器或微處理器經程式化以提供具有適當波形參數之一輸出，以便根據用於治療一視覺疾病之一協定數位地控制波形信號源50。可由波形控制器52控制之波形參數包含脈衝寬度、脈衝週期(其判定頻率)、一脈衝週期

內之脈衝位置、脈衝編碼(若存在)、峰值電流振幅、工作循環及自波形信號源50輸出之脈衝電流之脈衝形狀(可由在下文論述之波形序列控制器62控制極性)。如在上文論述，根據本發明，可藉由波形控制器52變化此等波形參數之任一者或組合以產生脈衝序列之不同組合。因此，使用不同脈衝調變技術(PWM、PPM、PFM、PCM、PAM等)，波形控制器52能夠自動調整由波形信號源50提供之脈衝電流之調變格式以確保提供一組適當波形參數。應理解，該組適當波形參數(即，用於治療一視覺疾病之協定)可在不同視覺疾病之間變化，可針對相同視覺疾病在患者之間變化，且甚至可針對相同患者及相同視覺疾病隨著時間變化，如下文論述。

應注意，波形控制器52能夠數位地控制波形信號源50，使得輸出具有經變化或經調變之波形參數之大變化及小變化兩者。此使信號產生器12能夠在一波形中提供未在由先前電療裝置產生之波形中提供之頻譜特性。舉例而言，可進行增量頻率改變，以便在如在上文論述之一波形中遞送各種位準之頻率內容(頻譜輸出)。

亦可採用自動導致其他類型之脈衝調變技術之發生之某些類型之脈衝調變技術。舉例而言，當採用脈衝頻率調變(PFM)及脈衝位置調變(PPM)時，脈衝寬度調變(PWM)隨著工作循環接近50%而開始自動發生(取決於待序列化之頻率範圍)。若不期望脈衝寬度調變(PWM)，則吾人可簡單地減小頻率範圍及/或工作循環。此方法亦提供一方式來維持一恆定峰值電流波形，同時變化平均電流位準。

仍參考圖5，電路亦包含一資料獲取及控制系統54，該資料獲取及控制系統54自一外部控制電路56及一感測系統58接收資料。自外部控制電路56接收之資料包括已由裝置製造商或由裝置之一操作者(經由軟體或韌

體)輸入以針對一特定治療協定來設定操作參數之外部控制設定。舉例而言，如在圖1A中展示，可經由提供於信號產生器12之前面板上之控制構件(諸如由按鈕30、32及34及電流控制調節鈕36提供之選單系統)輸入某些外部控制設定。自感測系統58接收之資料包括由電流控制及匹配電路64提供之輸出電流位準之樣本。感測系統58將此等樣本(呈類比及/或數位信號之形式)發送至資料獲取及控制系統54以用於資訊收集及裝置控制目的(即，最終將資訊提供至波形控制器52)且發送至資訊傳輸系統60以用於監測及驗證目的，如下文論述。

在一治療期間，資料獲取及控制系統54監測多種治療參數，包含輸出電流位準、治療時間及治療次數。某些治療參數可顯示於裝置上以使操作者(例如，保健醫師)能夠維持治療次數及治療劑量之處方控制。舉例而言，在例示性實施例中，如在圖1A中展示，信號產生器12之前面板上之顯示器40提供一治療持續時間指示器及一電流位準指示器。資料獲取及控制系統54亦將控制資訊提供至波形控制器52，該波形控制器52接著使用此資訊來控制由如上文論述之波形信號源50提供之脈衝電流之波形參數。

較佳地，資料獲取及控制系統54亦記錄不同患者之各種類型之資料且將此資料傳輸至一資訊傳輸系統60，該資訊傳輸系統60允許在診所處下載資訊或經由一有線或無線通信網路(例如，網際網路雲端)將資訊傳輸至一遠端伺服器或其他網路裝置用於監測及分析。以此方式，一醫生或醫師可針對一特定患者或患者之間及針對不同視覺疾病及疾病狀態分析關於電流位準及其他波形參數之變化之資料。接著，醫生或醫師可使用此資料來追蹤一特定患者之治療進展，開發針對不同視覺疾病之更佳治療程序且監測治療點之可變性。

仍參考圖5，電路亦包含一波形序列控制器62，該波形序列控制器62控制由波形信號源50提供之脈衝序列之極性。在例示性實施例中，一定時器提供一信號至波形序列控制器62以視需要反轉脈衝序列之極性。此實現一雙極波形之提供，諸如在圖3A、圖3B及圖4B中展示之例示性波形。

將來自波形序列控制器62之輸出提供至一電流控制及匹配電路64，該電流控制及匹配電路64補償不同患者、不同組織性質及不同組織水合狀態可發生之負載阻抗之大變化。在裝置輸出處提供此電路以維持至一患者之一閉合眼瞼上或其附近之脆弱組織之安全電流位準。在例示性實施例中，將輸出電流位準限制在200微安培或低於200微安培。

較佳地，電流控制及匹配電路64在治療期間使輸出電流位準保持恆定，使得電流針對自5,000歐姆至70,000歐姆之範圍中之負載阻抗變化(其係來自探針及反電極與組織之間的介面之總負載)變化不超過 $\pm 10\%$ 。舉例而言，圖6展示根據例示性實施例之與負載阻抗之一範圍相關之輸出電流位準。如可見，峰值輸出電流針對5,000歐姆至約68,000歐姆之範圍中之負載阻抗而相對恆定保持在約200微安培，且接著在80,000歐姆時下降約18%。針對患者舒適度及安全性期望此相對恆定電流控制。

最終，如在上文論述，測試連接件42 (見圖1B)可用於使用一示波器、頻譜分析器、波形分析器或其他種類之測試設備來監測裝置輸出。較佳地，在電流控制及匹配電路64與測試連接件42之間提供一隔離電路，以便防止測試設備干擾輸出波形及輸出電流位準。

操作方法

在操作中，將根據本發明之一電療裝置(諸如在上文描述之電療裝置10)用於提供微電流刺激治療來治療遭受各種不同視覺疾病之患者。可被

治療之視覺疾病之實例包含黃斑變性、糖尿病視網膜病變、糖尿病黃斑水腫、色素性視網膜炎、原發性開角型青光眼、斯特格氏病(stargardt's disease)、視神經病症(例如，前部缺血性視神經病變、常染色體顯性遺傳性視神經萎縮、與MS相關聯之視神經炎及視神經病、假性腦瘤、視神經萎縮)、缺血性黃斑水腫及其他缺血性視網膜病症、視網膜動脈阻塞、視網膜靜脈阻塞、視網膜脫落、角膜水腫及其他角膜問題(包含眼部帶狀疱疹、眼創傷、瞼痙攣、中風後之視域損失、貝爾氏麻痺(bell's palsy)及黑矇)。當然，應理解，此清單並非窮盡性的且亦可根據本發明治療其他視覺疾病。

在一例示性方法中，電療裝置10用於將一波形(如在上文描述)遞送至一患者之一眼區內之一或多個刺激點。當將刺激探針14放置成與各刺激點接觸且將反電極16附接至患者之右太陽穴或其他身體部分時產生一閉合電路。由信號產生器12產生之波形自探針14穿過患者之身體行進至反電極16且返回至信號產生器12。當然，應理解，電療裝置10僅係一例示性裝置且其他裝置可用於實行本發明之方法。

刺激點定位於其內之患者之眼區較佳地包括包含眼部及眼部之15公分內之組織且通常包含眼部之5公分內之組織之一區。在大部分情況中，各刺激點在眼區內定位於患者之一閉合眼瞼上或其附近。當刺激閉合眼瞼時，患者較佳地閉合眼部而不看探針，此將黃斑移動至更靠近最大刺激區。

在一個實例中，在上眼瞼上提供四個刺激點且在下眼瞼上提供四個刺激點以在眼區內總共具有八個刺激點。圖7繪示經刺激之八個刺激點及較佳刺激順序。刺激較佳地按自點1至點8之順序發生。在此實例中，在各

刺激點處固持探針約40秒以藉此完成一次治療。

在另一實例中，在上眼瞼上存在兩個刺激點且在下眼瞼上存在兩個刺激點以在眼區內總共具有四個刺激點。較佳地在下眼瞼上之刺激點之前刺激上眼瞼上之刺激點。在此實例中，在各刺激點處固持探針約40秒以藉此完成一次治療。

治療次數及頻率將在患者之間顯著變化，其取決於待治療之視覺疾病、疾病進展中對視網膜組織造成之損害嚴重性、患者之年齡、首診之日期、患者之健康狀況、患者之生活方式、環境及其他因素。舉例而言，在一些情況中，每日進行一單一治療可為足夠的，而在其他情況中，可能需要每日提供2至8次治療或更多治療。而且，在一些情況中，可在一個星期週期內之三日提供治療，而在其他情況中，可能需要在一或兩個星期週期或更多週期內之每日提供治療。因此，較佳治療協定將在患者之間變化且甚至可針對相同患者隨著時間變化。

亦應理解，在各治療期間遞送至各刺激點之波形將取決於待治療之視覺疾病及疾病狀態。如在上文論述，各視覺疾病對脈衝調變技術及相關聯波形參數之一特定組合作出回應，該特定組合對所治療之特定狀況及待影響之特定生化事件、程序及作用機制有療效。舉例而言，據信，其中調變或變化三個或三個以上波形參數之一混合波形架構係用於許多視覺疾病應用中之微電流刺激治療之一較佳方法。此外，不同患者對於相同視覺疾病可擁有略不同電療回應參數。舉例而言，一個患者在電療期間所回應之波形參數可不完全相同於針對其他患者最佳之波形參數。實際上，相同患者可隨著時間、衰老、身體狀況、激素位準、其他醫療或治療之使用及環境而回應略不同波形參數。因此，可根據用於治療一視覺疾病之一協定調

變或變化上述波形參數之任一者或此等波形參數之任何組合。

可在已藉由結合視力表使用視覺敏銳度測試以及眼科及驗光中利用之數個非侵入性光學診斷工具(諸如一近紅外線掃描雷射檢眼鏡及/或各種形式之光學同調斷層掃描)完成一電療治療之後立即判定治療之有效性。此等測試亦可用於對治療參數進行調整，以便增強治療回應。對於一些狀況，可在一小時內偵測及觀察視網膜之電療治療之效應，而其他治療模態可能在幾星期內不展現效應。

雖然已在上文參考若干例示性實施例描述及描繪本發明，但應理解，可在不脫離本發明之範疇之情況下對此等實施例做出各種修改。因此，本發明不限於例示性實施例之特定裝置組態、波形或方法，惟此等限制包含於下文發明申請專利範圍中除外。

【符號說明】

- 10 電療裝置
- 12 信號產生器
- 14 刺激探針
- 14a 探針尖端
- 16 反電極
- 18 電連接器
- 18a 香蕉型插頭
- 20 探針連接件
- 22 電連接器
- 22a 香蕉型插頭
- 22b 按扣連接器

- 24 反電極連接件
- 26 接通/斷開開關
- 28 開始/停止按鈕
- 30 主選單按鈕
- 32 左/右導覽按鈕
- 34 上/下導覽按鈕
- 36 電流控制調節鈕
- 38 音量調節鈕
- 40 顯示器
- 42 測試連接件
- 50 波形信號源
- 52 波形控制器
- 54 資料獲取及控制系統
- 56 外部控制電路
- 58 感測系統
- 60 資訊傳輸系統
- 62 波形序列控制器
- 64 電流控制及匹配電路
- I₁ 峰值電流振幅
- I₂ 峰值電流振幅
- I₃ 峰值電流振幅
- I₄ 峰值電流振幅
- T₁ 脈衝週期

T_2 脈衝週期

T_3 脈衝週期

T_4 脈衝週期

W_1 脈衝寬度

W_2 脈衝寬度

W_3 脈衝寬度



I630011

【發明摘要】

【中文發明名稱】

治療視覺疾病之微電流裝置

【英文發明名稱】

MICROCURRENT DEVICE FOR THE TREATMENT OF VISUAL
DISEASE

【中文】

本發明提供一種使用微電流刺激來治療一視覺疾病之電療裝置。該裝置包含一信號產生器，其中一波形控制器數位地控制一波形信號源，以便產生一波形，其中一或多個波形參數(例如，脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及/或脈衝形狀)根據用於治療一視覺疾病之一協定而變化。該裝置亦包含一施用器，該施用器連接至該信號產生器且經組態以將該波形施加至一眼區內之至少一個刺激點。

【英文】

An electrotherapeutic device for treating a visual disease using microcurrent stimulation is provided. The device includes a signal generator in which a waveform controller digitally controls a waveform signal source so as to generate a waveform in which one or more waveform parameters (e.g., pulse width, pulse period, pulse position, pulse coding, peak current amplitude, duty cycle, and/or pulse shape) are varied in accordance with a protocol for treating a visual disease. The device also includes an applicator connected to the signal generator and configured to apply the waveform to at least one stimulation point

within an eye region.

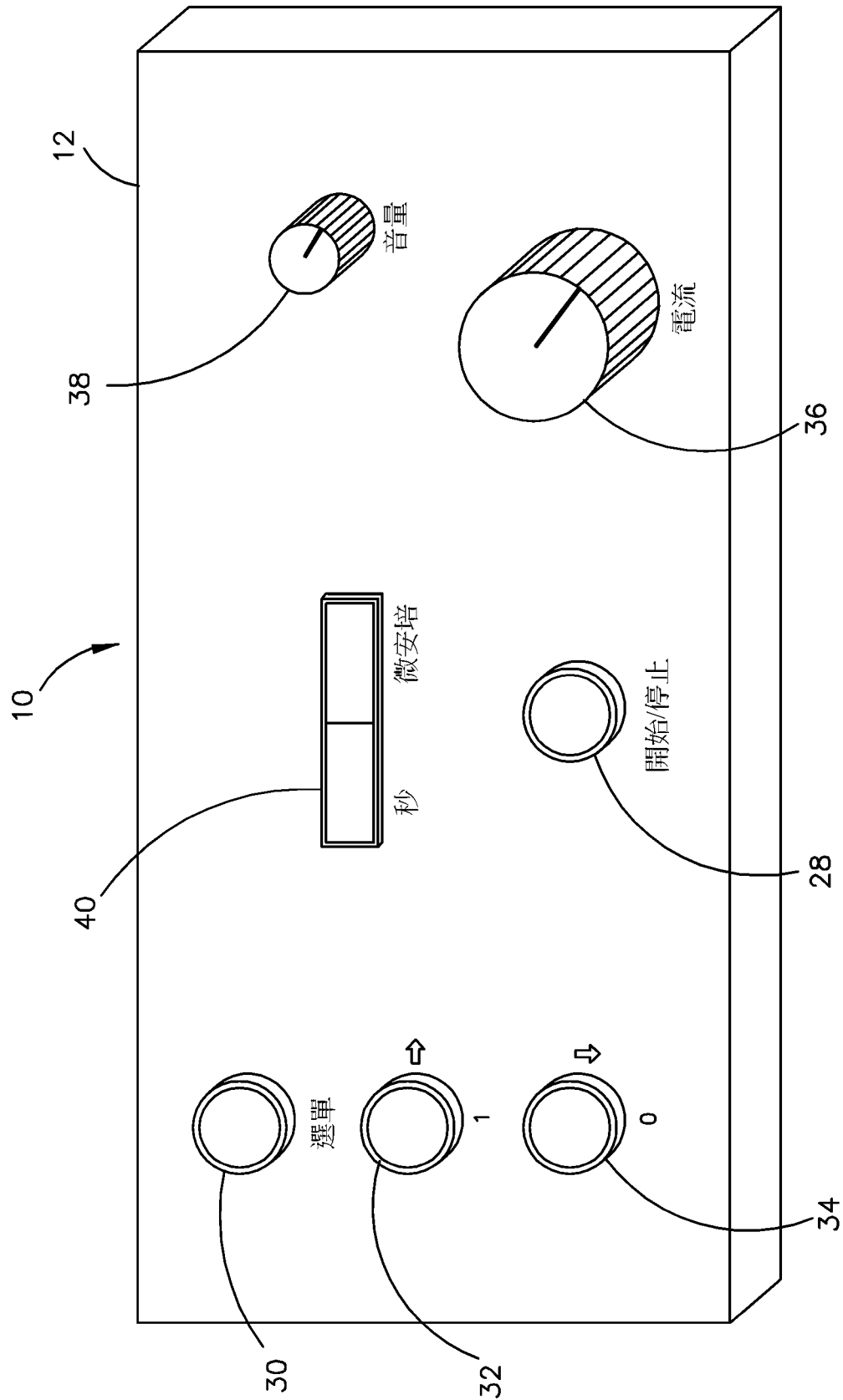
【指定代表圖】

圖1A

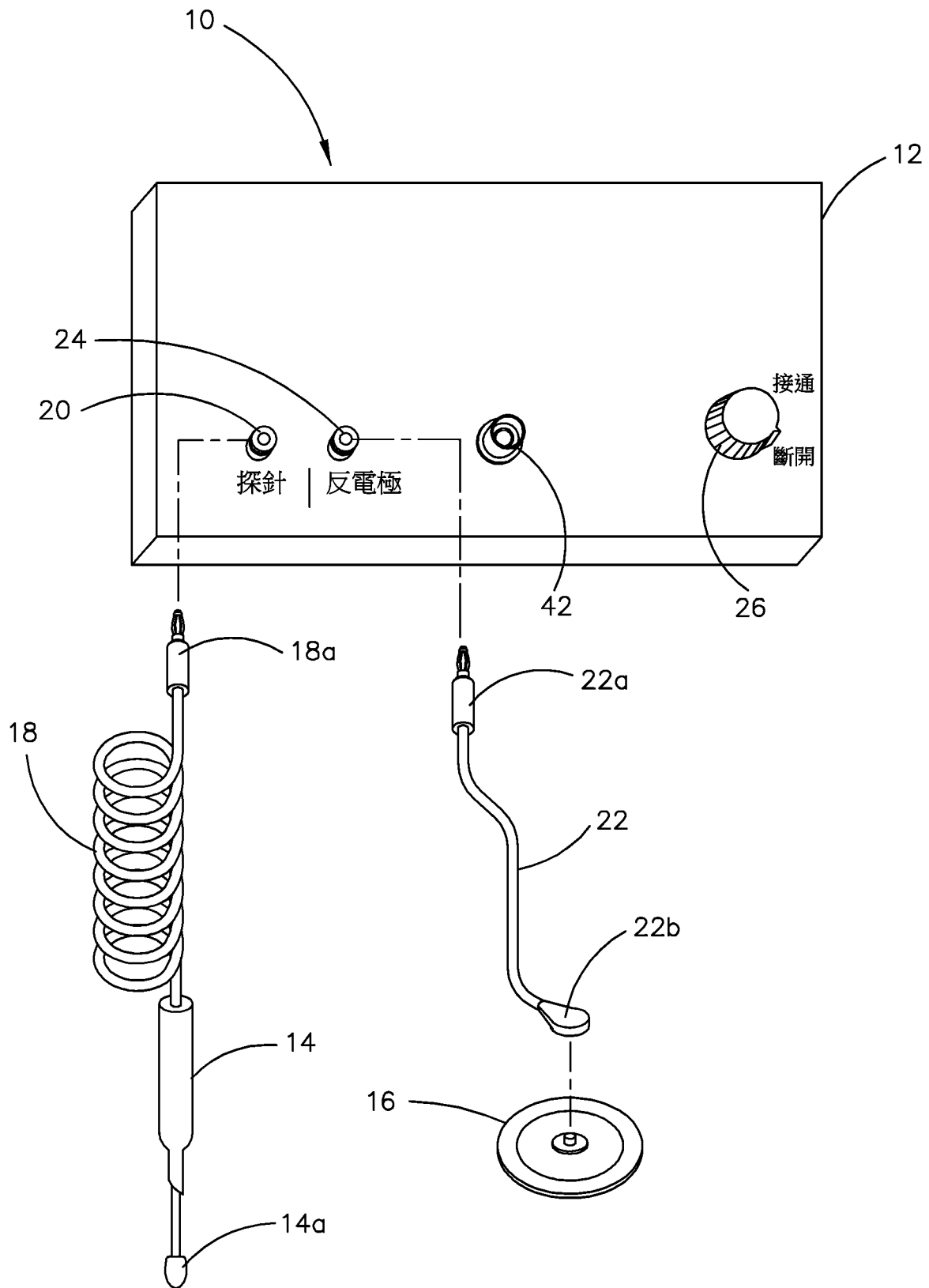
【代表圖之符號簡單說明】

- 10 電療裝置
- 12 信號產生器
- 28 開始/停止按鈕
- 30 主選單按鈕
- 32 左/右導覽按鈕
- 34 上/下導覽按鈕
- 36 電流控制調節鈕
- 38 音量調節鈕
- 40 顯示器

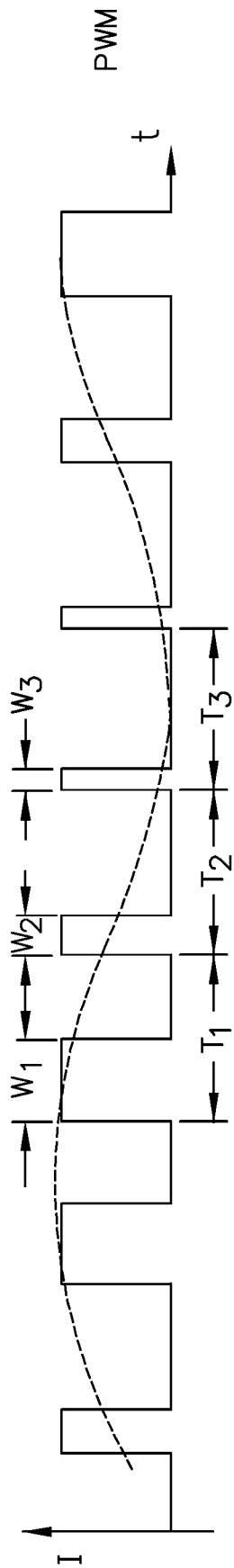
【發明圖式】



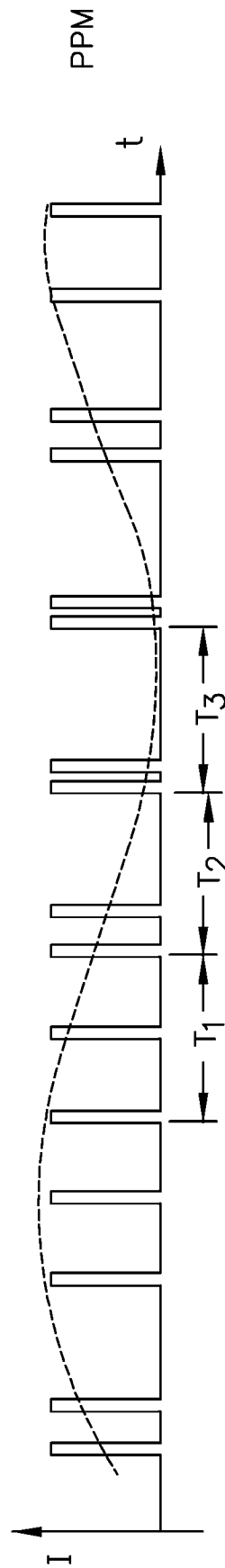
【圖1A】



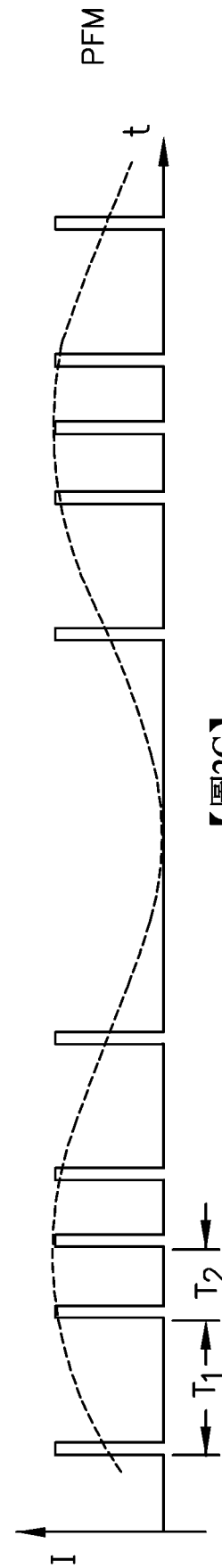
【圖1B】



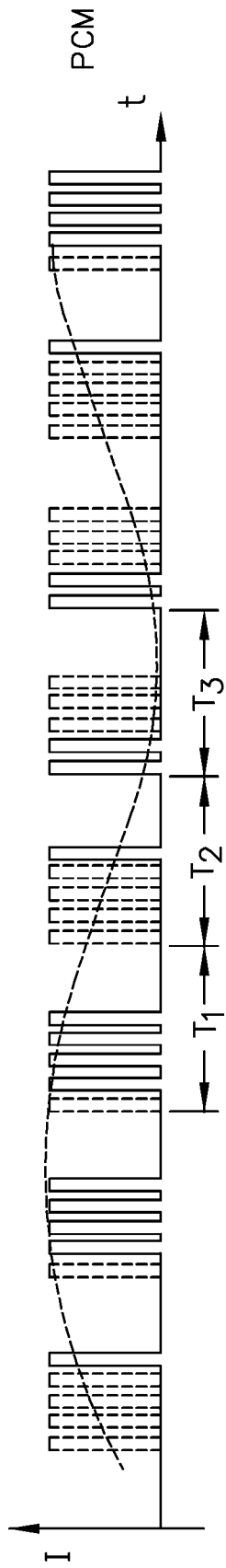
【圖2A】



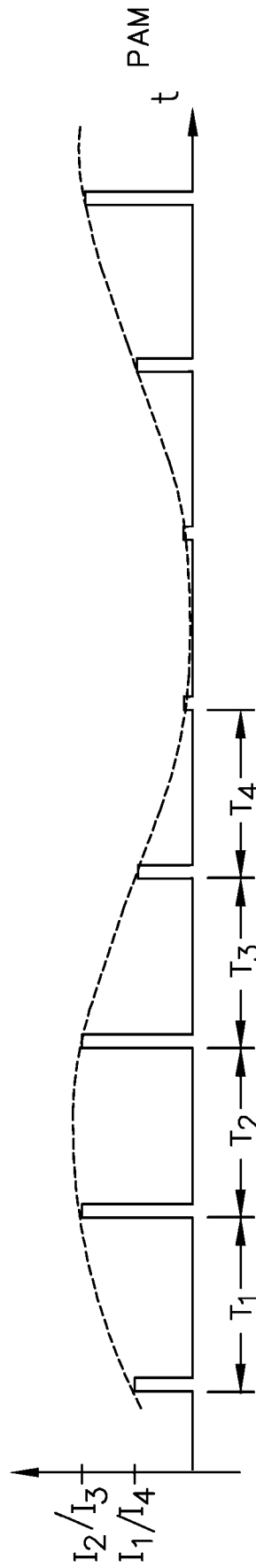
【圖2B】



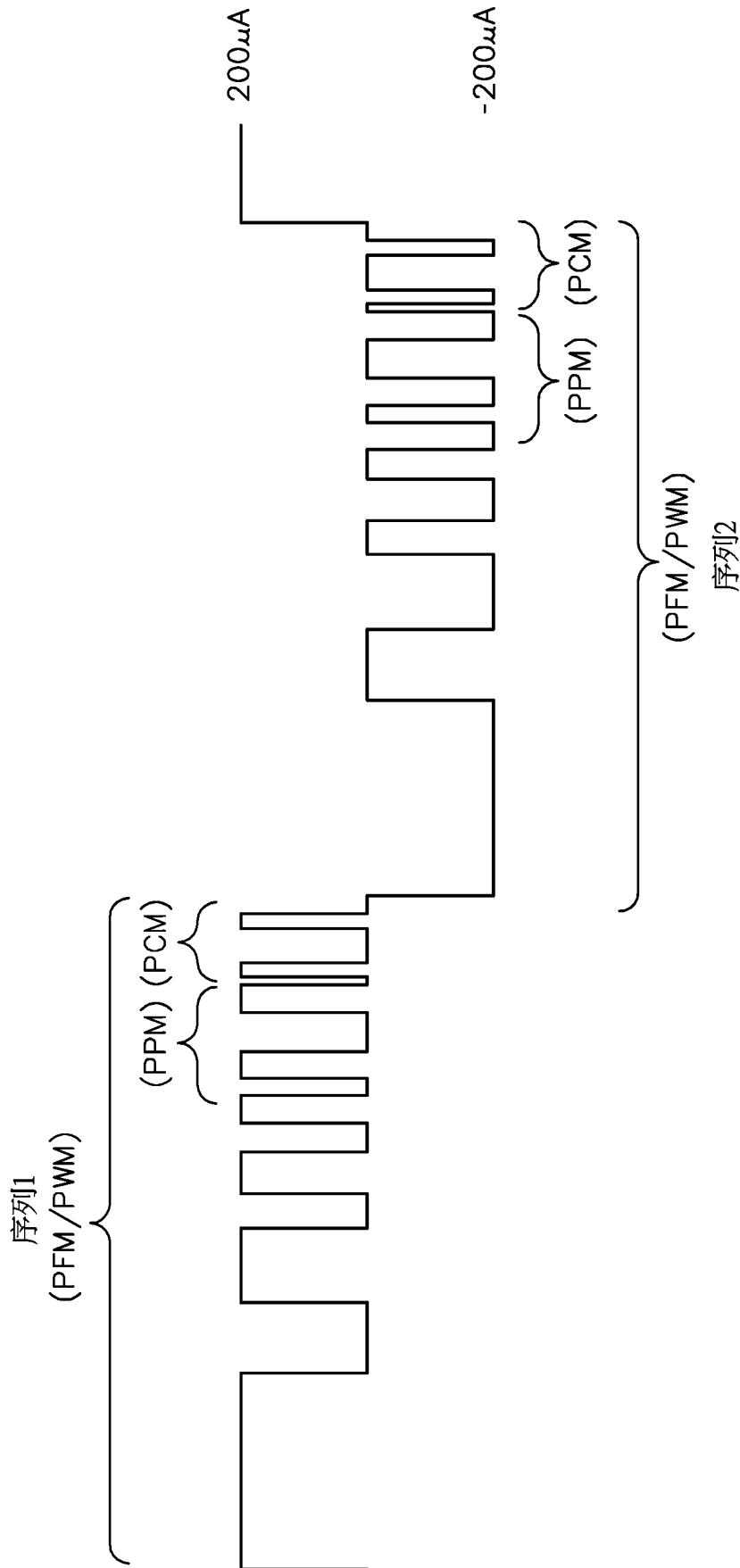
【圖2C】



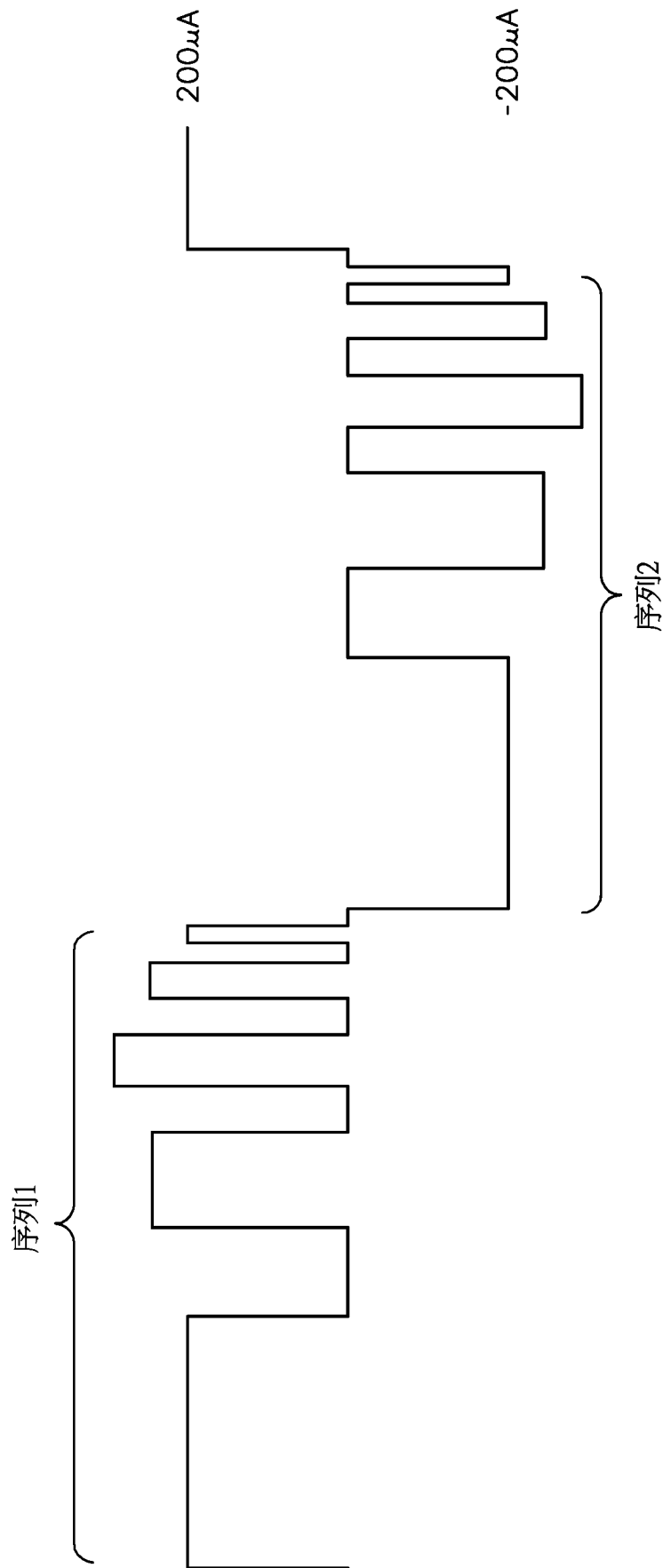
【圖2D】



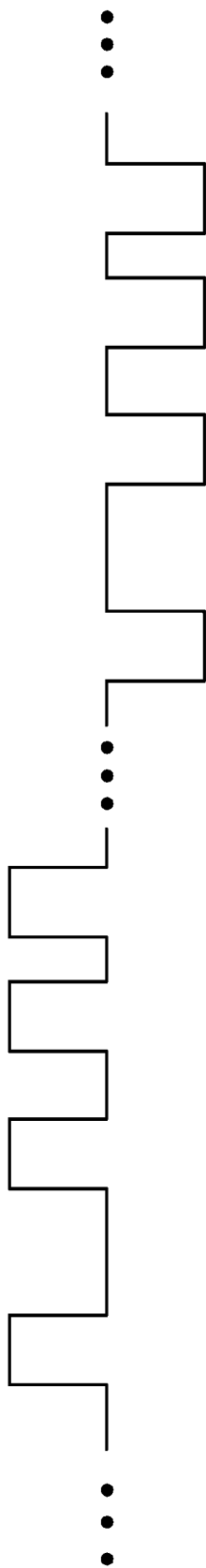
【圖2E】



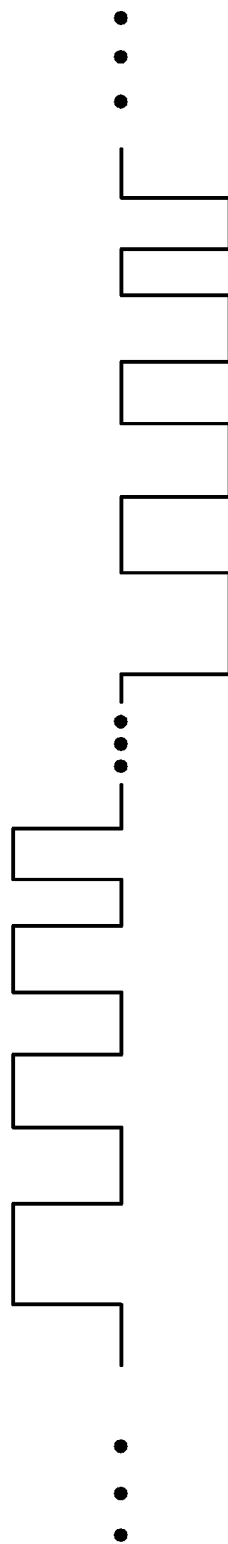
【圖3A】



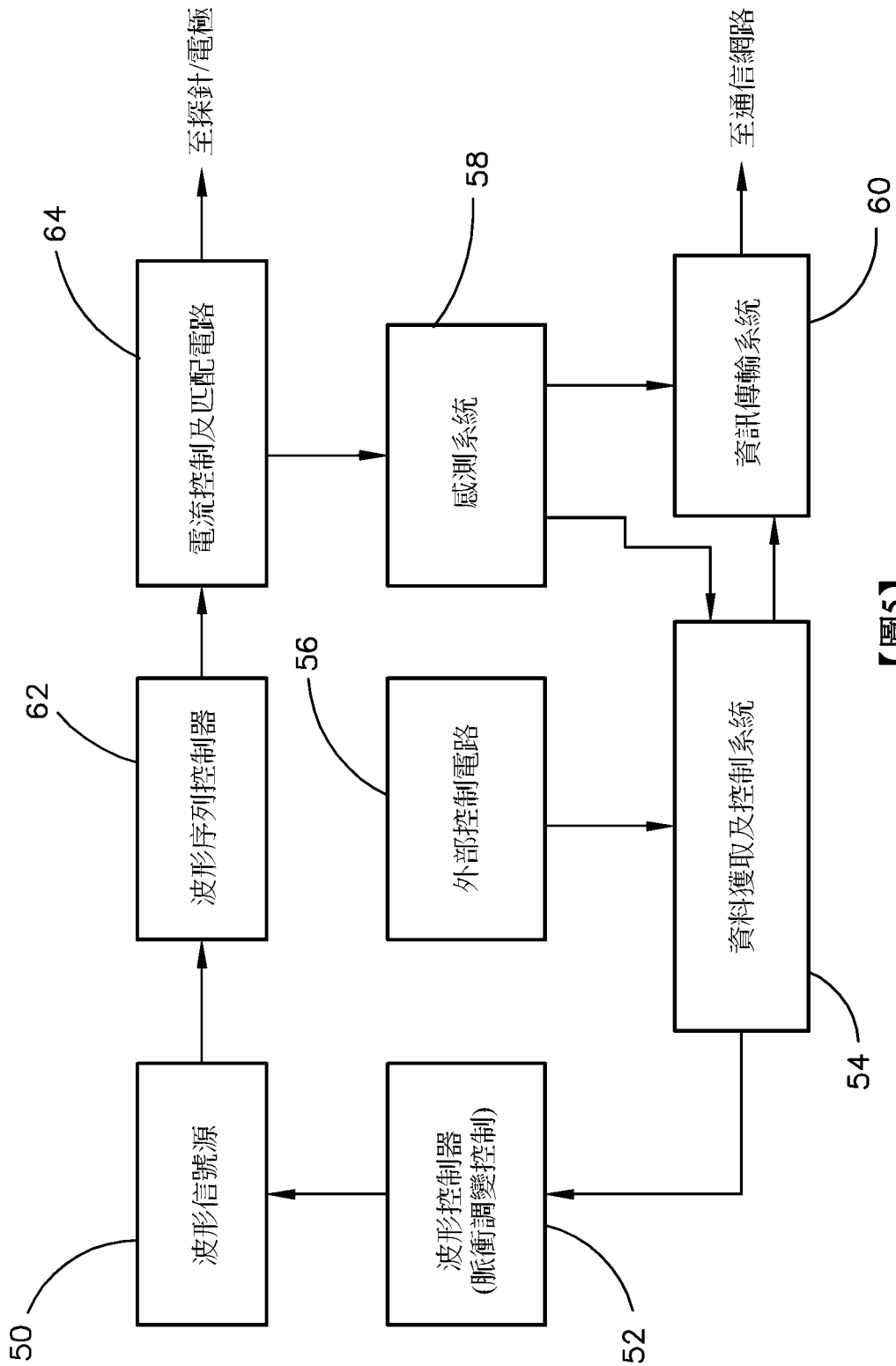
【圖3B】



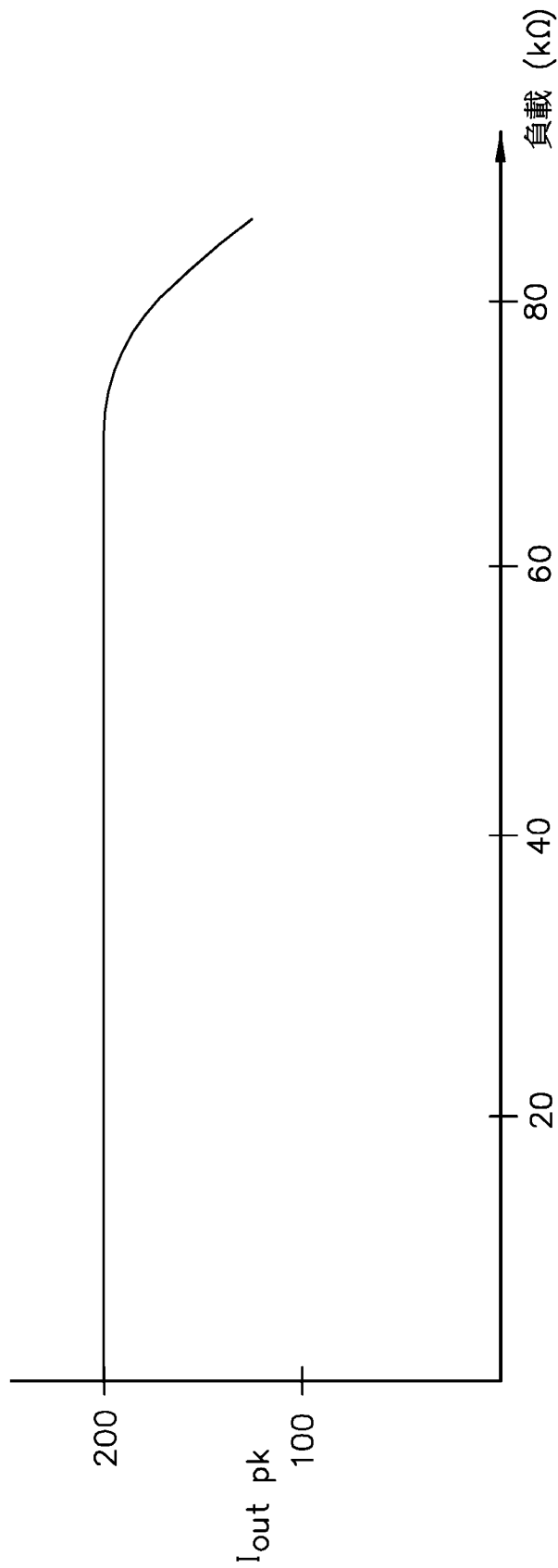
【圖4A】



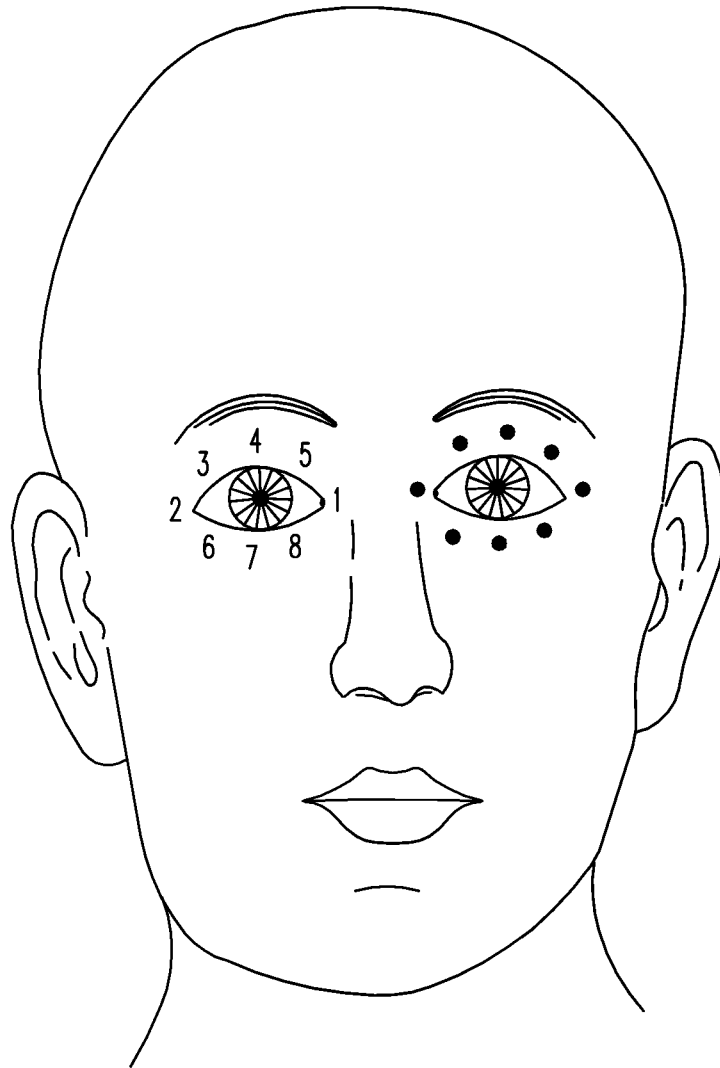
【圖4B】



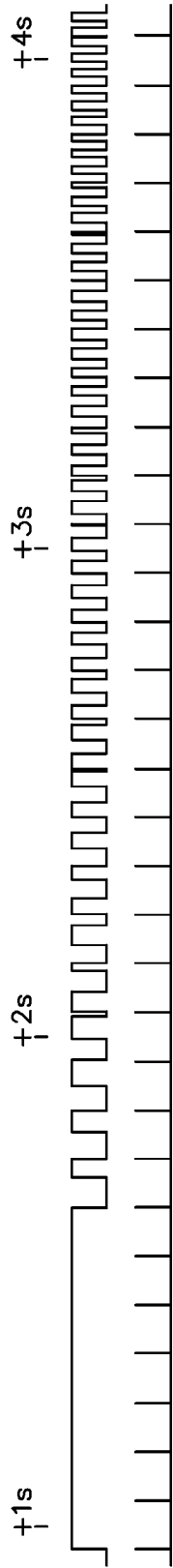
【圖5】



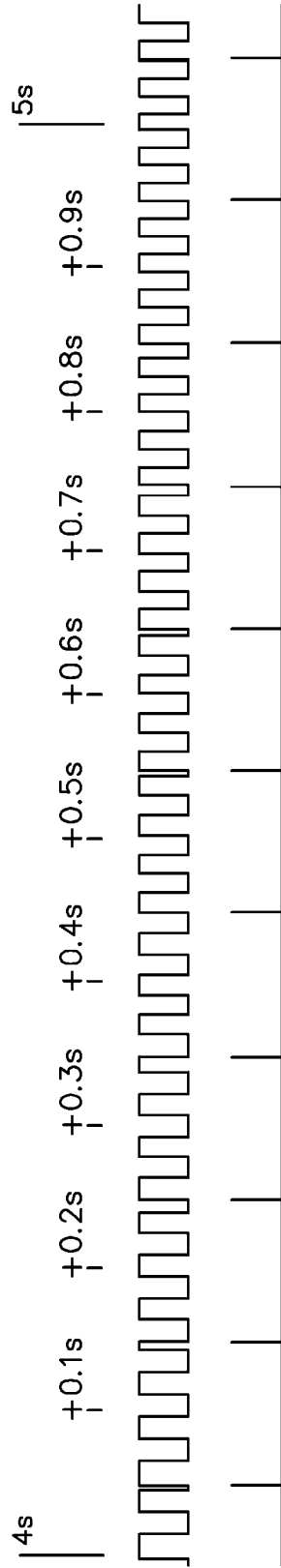
【圖6】



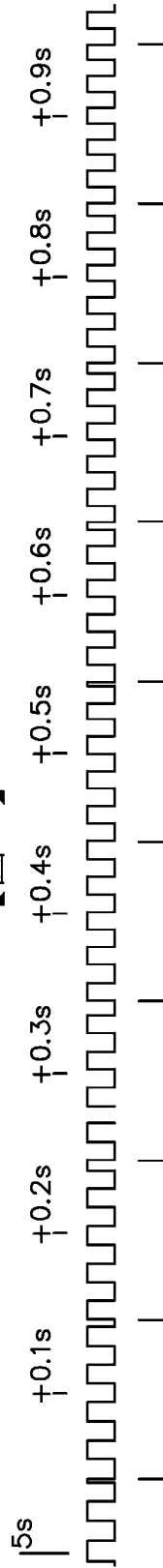
【圖7】



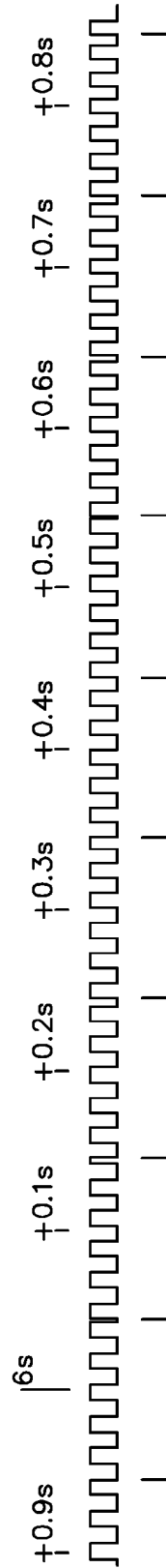
【圖8A】



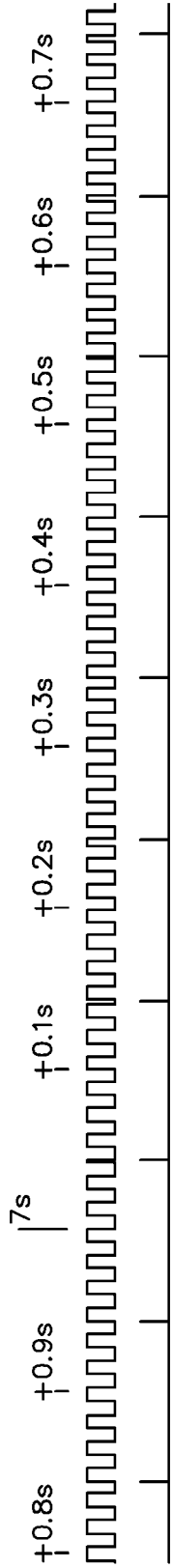
【圖8B】



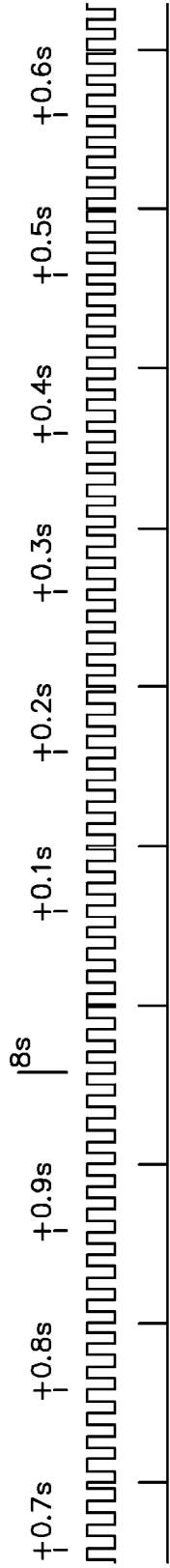
【圖8C】



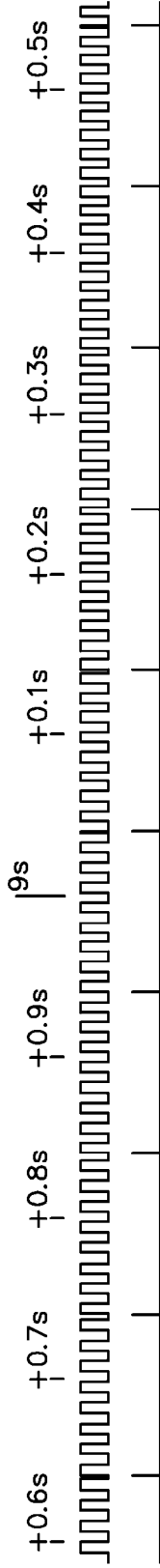
【圖8D】



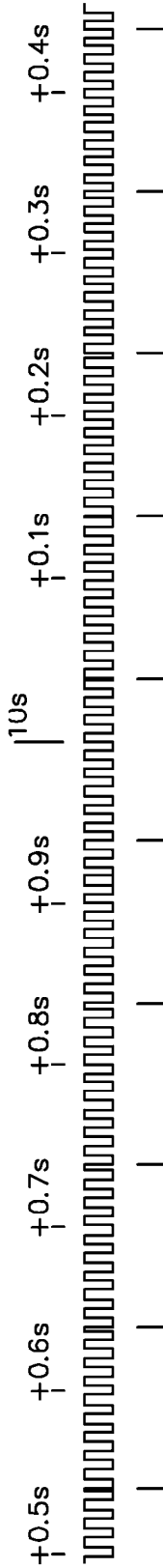
【圖8E】



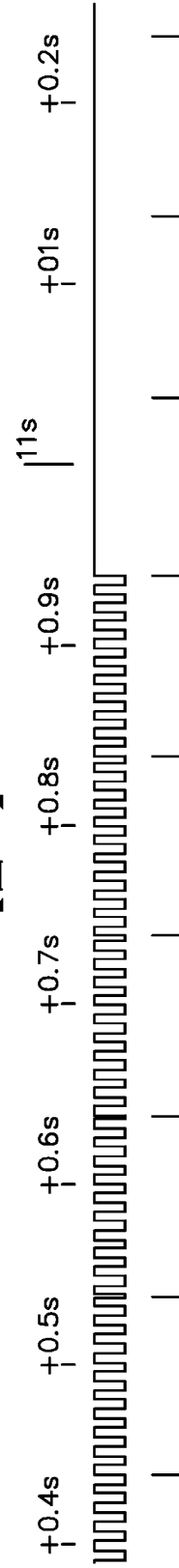
【圖8F】



【圖8G】



【圖8H】



【圖8I】

within an eye region.

【指定代表圖】

圖1A

【代表圖之符號簡單說明】

- 10 電療裝置
- 12 信號產生器
- 28 開始/停止按鈕
- 30 主選單按鈕
- 32 左/右導覽按鈕
- 34 上/下導覽按鈕
- 36 電流控制調節鈕
- 38 音量調節鈕
- 40 顯示器

【發明申請專利範圍】

【第1項】

一種使用微電流刺激來治療一視覺疾病之電療裝置，其包括：

一信號產生器，其經組態以產生包括具有在1微安培與450微安培之間的一峰值電流振幅之一系列電流脈衝之一混合波形，其中該混合波形之三或三個以上波形參數根據用於治療該視覺疾病之一協定而變化，其中該等變化波形參數選自由脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及脈衝形狀構成之群組；及

一施用器，其連接至該信號產生器且經組態以將該混合波形施加至一眼區內之至少一個刺激點。

【第2項】

如請求項1之電療裝置，其中該混合波形包括一第一脈衝序列及一第二脈衝序列。

【第3項】

如請求項2之電療裝置，其中變化該第一脈衝序列及該第二脈衝序列之各者之一極性以產生一雙極波形。

【第4項】

如請求項3之電療裝置，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數相同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第5項】

如請求項3之電療裝置，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數不同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第6項】

如請求項1之電療裝置，其中該等變化波形參數包括脈衝寬度、脈衝週期及脈衝位置。

【第7項】

如請求項1之電療裝置，其中該等變化波形參數包括脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置及脈衝編碼。

【第8項】

如請求項1之電療裝置，其中該視覺疾病包括黃斑變性。

【第9項】

如請求項1之電療裝置，其中該施用器包括經組態以將該混合波形施加至該刺激點之一探針及經組態以用於附接至一身體部分之一反電極。

【第10項】

一種信號產生器，其包括：

一波形信號源，其提供包括一系列電流脈衝之一波形；及

一波形控制器，其經程式化以直接地、數位地控制該波形信號源，以便根據用於治療一種視覺疾病之一協定變化該波形之三個或三個以上波形參數，其中該等變化波形參數選自由脈衝寬度、脈衝週期、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及脈衝形狀構成之群組。

【第11項】

如請求項10之信號產生器，其中該等電流脈衝具有在1微安培與450微安培之間的一峰值電流振幅。

【第12項】

如請求項10之信號產生器，其中該等電流脈衝具有在180微安培與220微安培之間的一峰值電流振幅。

【第13項】

如請求項10之信號產生器，其中該波形具有在70微安培與200微安培之間的一平均電流。

【第14項】

如請求項10之信號產生器，其中該波形具有在90微安培與100微安培之間的一平均電流。

【第15項】

如請求項10之信號產生器，其中該波形包括一第一脈衝序列及一第二脈衝序列。

【第16項】

如請求項15之信號產生器，其進一步包括一波形序列控制器，該波形序列控制器控制該第一脈衝序列及該第二脈衝序列之各者之一極性以產生一雙極波形。

【第17項】

如請求項16之信號產生器，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數相同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第18項】

如請求項16之信號產生器，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數不同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第19項】

如請求項10之信號產生器，其中該視覺疾病包括黃斑變性。

【第20項】

一種使用微電流刺激來治療一視覺疾病之電療裝置，其包括：

一信號產生器，包括(a)一波形信號源，其經組態以提供包括具有在1微安培與450微安培之間的一峰值電流振幅之一系列電流脈衝之一波形及(b)一波形控制器，經程式化使用一數位調變技術經序列化以根據用於治療該視覺疾病之一協定在一經定義頻率範圍內之複數個離散頻率下提供該等電流脈衝以直接地、數位地控制該波形信號源；及

一施用器，其連接至該信號產生器且經組態以將該波形施加至一眼區內之至少一個刺激點。

【第21項】

如請求項20之電療裝置，其中該經定義頻率範圍係0.3 Hz至300 Hz。

【第22項】

如請求項21之電療裝置，其中在該經定義頻率範圍內之75%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第23項】

如請求項21之電療裝置，其中在該經定義頻率範圍內之90%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第24項】

如請求項20之電療裝置，其中該經定義頻率範圍係0.1 Hz至50 Hz。

【第25項】

如請求項24之電療裝置，其中在該經定義頻率範圍內之75%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第26項】

如請求項24之電療裝置，其中在該經定義頻率範圍內之90%或更多

之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第27項】

如請求項20之電療裝置，其中該經定義頻率範圍係0.05 Hz至10 Hz。

【第28項】

如請求項27之電療裝置，其中在該經定義頻率範圍內之75%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第29項】

如請求項27之電療裝置，其中在該經定義頻率範圍內之90%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第30項】

如請求項20之電療裝置，其中該數位調變技術導致該波形之一或多個波形參數根據用於治療該視覺疾病之該協定而變化，其中該等變化波形參數選自由脈衝寬度、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及脈衝形狀構成之群組。

【第31項】

如請求項30之電療裝置，其中該波形包括一第一脈衝序列及一第二脈衝序列。

【第32項】

如請求項31之電療裝置，其中變化該第一脈衝序列及該第二脈衝序列之各者之一極性以產生一雙極波形。

【第33項】

如請求項32之電療裝置，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數

相同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第34項】

如請求項32之電療裝置，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數不同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第35項】

如請求項20之電療裝置，其中該視覺疾病包括黃斑變性。

【第36項】

如請求項20之電療裝置，其中該施用器包括經組態以將該波形施加至該刺激點之一探針及經組態以用於附接至一身體部分之一反電極。

【第37項】

一種信號產生器，其包括：

一波形信號源，其提供包括一系列電流脈衝之一波形；及

一波形控制器，其經程式化以藉由使用一數位調變技術而直接地、數位地控制該波形信號源，該數位調變技術經序列化以根據用於一種治療視覺疾病之一協定在一經定義頻率範圍內之複數個離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第38項】

如請求項37之信號產生器，其中該經定義頻率範圍係0.3 Hz至300 Hz。

【第39項】

如請求項37之信號產生器，其中該經定義頻率範圍係0.1 Hz至50 Hz。

【第40項】

如請求項39之信號產生器，其中在該經定義頻率範圍內之75%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第41項】

如請求項39之信號產生器，其中在該經定義頻率範圍內之90%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第42項】

如請求項37之信號產生器，其中該經定義頻率範圍係0.05 Hz至10 Hz。

【第43項】

如請求項42之信號產生器，其中在該經定義頻率範圍內之75%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第44項】

如請求項42之信號產生器，其中在該經定義頻率範圍內之90%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第45項】

如請求項38之信號產生器，其中在該經定義頻率範圍內之75%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第46項】

如請求項38之信號產生器，其中在該經定義頻率範圍內之90%或更多之該等離散頻率下提供該等電流脈衝。

【第47項】

如請求項37之信號產生器，其中該等電流脈衝具有在1微安培與450微安培之間的一峰值電流振幅。

【第48項】

如請求項37之信號產生器，其中該等電流脈衝具有在180微安培與220微安培之間的一峰值電流振幅。

【第49項】

如請求項37之信號產生器，其中該波形具有在70微安培與200微安培之間的一平均電流。

【第50項】

如請求項37之信號產生器，其中該波形具有在90微安培與100微安培之間的一平均電流。

【第51項】

如請求項37之信號產生器，其中該數位調變技術導致該波形之一或多個波形參數根據用於治療該視覺疾病之該協定而變化，其中該等變化波形參數選自由脈衝寬度、脈衝位置、脈衝編碼、峰值電流振幅、工作循環及脈衝形狀構成之群組。

【第52項】

如請求項51之信號產生器，其中該波形包括一第一脈衝序列及一第二脈衝序列。

【第53項】

如請求項52之信號產生器，其進一步包括一波形序列控制器，該波形序列控制器控制該第一脈衝序列及該第二脈衝序列之各者之一極性以產生一雙極波形。

【第54項】

如請求項53之信號產生器，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參

數相同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第55項】

如請求項53之信號產生器，其中該第一脈衝序列之該等變化波形參數不同於該第二脈衝序列之該等變化波形參數。

【第56項】

如請求項37之信號產生器，其中該視覺疾病包括黃斑變性。