

# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103384548 A

(43) 申请公布日 2013. 11. 06

(21) 申请号 201180068331. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 12. 22

A61N 7/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61H 15/00(2006. 01)

61/425, 807 2010. 12. 22 US

A61N 1/18(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 08. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2011/050072 2011. 12. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02012/085920 EN 2012. 06. 28

(71) 申请人 伊兰·费非博格

地址 以色列里雄莱锡安

(72) 发明人 伊兰·费非博格

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理事

务所(普通合伙) 11270

代理人 武晨燕 迟姗

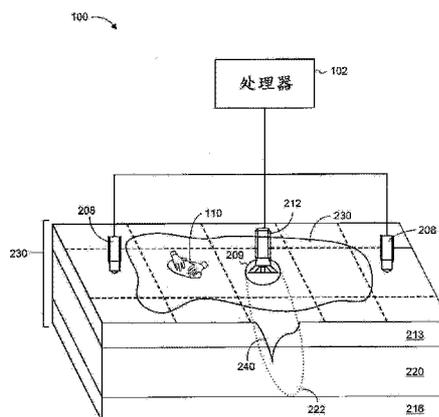
权利要求书3页 说明书9页 附图7页

## (54) 发明名称

皮肤溃疡治疗

## (57) 摘要

本发明提供一种用于促进身体的治疗区域上的皮肤溃疡、例如糖尿病溃疡的愈合的系统和方法。超声波传输到治疗区域。干涉电刺激与超声传输同时地应用到治疗区域。在治疗会话期间治疗区域可以用按摩设备按摩。凝胶可以应用到治疗区域上以促进超声传输和电刺激。测量系统可以用于获得皮肤溃疡的精确测量,从而提供愈合进展的定期确定。



1. 一种用于促进身体的治疗区域上的皮肤溃疡的愈合的治疗系统,所述治疗系统包括:

超声装置,所述超声装置可操作地用于将超声波传输到所述治疗区域;以及

电刺激装置,所述电刺激装置可操作地用于与所述超声波的传输同时地将干涉电刺激应用到所述治疗区域。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述皮肤溃疡包括糖尿病溃疡。

3. 根据权利要求 1 所述的系统,所述系统还包括可操作地按摩所述治疗区域的按摩设备。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其中凝胶应用到所述治疗区域,所述凝胶可操作地促进所述超声波的传输和所述干涉电刺激的应用。

5. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述超声波的操作强度在  $0.5\text{W}/\text{cm}^2$  到  $3\text{W}/\text{cm}^2$  之间。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述超声波的操作频率在 1MHz 到 4MHz 之间。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述超声波的操作强度在治疗会话期间变化。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述干涉电刺激的操作频率在 5Hz 到 150Hz 之间。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述干涉电刺激的操作强度在 5mA 到 90mA 之间。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述干涉电刺激的交流电流包括选自以下组成的列表的可调节参数:

频率参数;

幅度调制频率参数;

谱参数;

旋转参数;

发射参数;以及

暂停参数。

11. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述干涉电刺激选自以下组成的列表:

预调制;

双相;

干涉(I/F)等平面(4极);

干涉(I/F)向量(4极);

中频(M/F);以及

它们的任何组合。

12. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述电刺激装置在治疗会话期间通过多种干涉电刺激技术循环。

13. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述干涉电刺激的操作频率在治疗会话期间变化。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述操作频率根据选自以下组成的列表的预定模式变化:

在切换到第二频率之前应用第一频率持续固定时间量;

在各持续时间将频率从第一频率逐渐变化到第二频率;以及

间歇地应用在所述频率范围内的极限频率。

15. 根据权利要求 1 所述的系统,所述系统还包括测量系统,所述测量系统包括:照相机,所述照相机可操作地用于成像所述皮肤溃疡;

参考测量尺,当所述照相机成像所述皮肤溃疡时所述参考测量尺邻近所述皮肤溃疡定位;以及

处理器,所述处理器可操作地用于基于使用所述参考测量尺建立的比较参考标度计算与所述皮肤溃疡关联的区域的表面积的至少一个量度。

16. 一种用于促进身体的治疗区域上的皮肤溃疡的愈合的方法,所述方法包括以下程序:

将超声波传输到所述治疗区域;以及

与所述超声波的传输同时地将干涉电刺激应用到所述治疗区域。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述皮肤溃疡包括糖尿病溃疡。

18. 根据权利要求 16 所述的方法,所述方法还包括按摩所述治疗区域的程序。

19. 根据权利要求 16 所述的方法,所述方法还包括将凝胶应用到所述治疗区域的程序,所述凝胶可操作地促进所述超声波的传输和所述干涉电刺激的应用。

20. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述超声波的操作强度在  $0.5\text{W}/\text{cm}^2$  到  $3\text{W}/\text{cm}^2$  之间。

21. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述超声波的操作频率在 1MHz 到 4MHz 之间。

22. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述超声波的操作强度在治疗会话期间变化。

23. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述干涉电刺激的操作频率在 5Hz 到 150Hz 之间。

24. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述干涉电刺激的操作强度在 5mA 到 90mA 之间。

25. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述干涉电刺激的交流电流包括选自以下组成的列表的可调节参数:

频率参数;

幅度调制频率参数;

谱参数;

旋转参数;

发射参数;以及

暂停参数。

26. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述干涉电刺激选自以下组成的列表:

预调制;

双相;

干涉(I/F)等平面(4极);

干涉(I/F)向量(4极);

中频(M/F);以及

它们的任何组合。

27. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述电刺激装置在治疗会话期间通过多种干涉

电刺激技术循环。

28. 根据权利要求 16 所述的方法,其中所述干涉电刺激的操作频率在治疗会话期间变化。

29. 根据权利要求 28 所述的方法,其中所述操作频率根据选自以下组成的列表的预定模式变化:

在切换到第二频率之前应用第一频率持续固定时间量;

在各持续时间将频率从第一频率逐渐变化到第二频率;以及

间歇地应用在所述频率范围内的极限频率。

30. 根据权利要求 16 所述的方法,所述方法还包括测量所述皮肤溃疡的程序。

31. 根据权利要求 30 所述的方法,其中所述测量所述皮肤溃疡的程序包括以下程序:

邻近所述皮肤溃疡定位参考测量尺;

成像所述皮肤溃疡和所述参考测量尺;以及

基于使用所述参考测量尺建立的比较参考标度计算与所述皮肤溃疡关联的区域的表面积的至少一个量度。

## 皮肤溃疡治疗

### 技术领域

[0001] 公开技术涉及治疗皮肤溃疡、特别是重度糖尿病溃疡的系统和方法。

### 背景技术

[0002] 典型地被简称为“糖尿病”的糖尿病是在世界上折磨许多人的常见疾病。与糖尿病关联的一个并发症是典型地发生在脚或腿中的皮肤溃疡或疮的出现。糖尿病溃疡常常初始表现为水疱或病变,发展成外皮肤组织的炎症、变色和裂开。糖尿病溃疡可能发展成更深皮肤层的坏死,在严重情况下可能发展成肌肉乃至骨损失并且可能最终必须进行截肢。糖尿病溃疡通常由于动脉阻塞和外周神经损伤(神经病)而发生。另一种类型的皮肤溃疡是“褥疮溃疡”,也被称为“褥疮”或“压疮”,其由于长时间压力施加于身体区域而形成,所述长时间压力施加于身体区域用于切断循环并且阻止充分的血液供应到皮肤组织,经常是由于在相同位置坐或躺太长时间。褥疮溃疡是疗养院住院者和其它卧床患者的常见问题,必须定期地移动他们的位置以保证加压身体区域中的适当血液循环。

[0003] 伤口和皮肤溃疡、例如糖尿病溃疡和褥疮溃疡会非常疼痛,并且通常严重降低患者的生活质量。另外,这样的皮肤溃疡往往难以治疗。在许多情况下,身体明显地不能靠自身从这些伤口恢复。然而在本领域中已知各种治疗方法,这些治疗往往困难、耗时、昂贵并且不总是有效。

[0004] Puchek 的、名称为“治疗重度糖尿病溃疡的方法(Method of treating a severe diabetic ulcer)”的美国专利申请第 2010/0049262 号公开一种专门设计成治疗穿透糖尿病患者的皮下脂肪层的重度糖尿病溃疡的方法。该方法包括以下步骤:施予治疗会话(session),所述治疗会话包括至少三个脉冲电磁场(PEMF)应用,PEMF 应用 1、2 和 3,以及至少两个间歇加压疗法(ICT)应用。PEMF 应用和 ICT 疗法设置解决引起糖尿病溃疡的愈合并且防止截肢所必需的特定因素。具有银和/或蜂蜜抗感染成分的辅料可以应用于溃疡区域以抑制微生物生长。超声可以应用于溃疡区域持续足以抑制微生物生长的时间。

[0005] Babaev 的、名称为“超声伤口护理设备和方法(Ultrasound wound care device and method)”的 PCT 专利申请第 W02008/002773 号公开一种用于治疗伤口的超声设备方法。该超声伤口护理设备包括发生器、超声换能器、超声变幅杆和空化室。该设备还可以包括流体、非雾化、耦合介质。进入空化室的超声引起耦合介质内的空化,为正在治疗的伤口提供治疗益处。进入空化室的超声也通过耦合介质传输到伤口,为伤口提供直接治疗益处。

### 发明内容

[0006] 根据公开技术的一个方面,因此提供一种用于促进身体的治疗区域上的皮肤溃疡的愈合的系统。所述系统包括超声装置和电刺激装置。所述超声装置将超声波传输到治疗区域。所述电刺激装置与超声波的传输同时地将干涉电刺激应用到治疗区域。所述皮肤溃疡可以是糖尿病溃疡。所述系统可以包括用于按摩治疗区域的按摩设备。凝胶可以应用到治疗区域以促进超声波的传输和干涉电刺激的应用。所述超声波的操作强度在  $0.5\text{W}/\text{cm}^2$  到

3W/cm<sup>2</sup> 之间。所述超声波的操作频率在 1MHz 到 4MHz 之间。所述超声波的操作强度可以在治疗会话期间变化。所述干涉电刺激的操作频率在 5Hz 到 150Hz 之间。所述干涉电刺激的操作强度在 5mA 到 90mA 之间。所述干涉电刺激的交流电流可以包括可调节参数,例如:频率参数;幅度调制频率参数;谱参数;旋转参数;发射参数;以及暂停参数。所述干涉电刺激可以为:预调制;双相;干涉(I/F)等平面(4极);干涉(I/F)向量(4极);中频(M/F)或它们的任何组合。所述电刺激装置可以在治疗会话期间通过多种干涉电刺激技术循环。所述干涉电刺激的操作频率可以在治疗会话期间变化。所述干涉电刺激的操作频率可以根据预定模式变化,例如:在切换到第二频率之前应用第一频率持续固定时间量;在各持续时间将频率从第一频率逐渐变化到第二频率;以及间歇地应用在频率范围内的极限频率。所述系统可以包括测量系统。所述测量系统包括照相机、参考测量尺和处理器。所述照相机成像皮肤溃疡。当所述照相机成像皮肤溃疡时所述参考测量尺邻近皮肤溃疡定位。所述处理器基于使用所述参考测量尺建立的比较参考标度计算与皮肤溃疡关联的区域的表面积的至少一个量度。

[0007] 根据公开技术的另一方面,也提供一种用于促进身体的治疗区域上的皮肤溃疡的愈合的方法。所述方法包括以下程序:将超声波传输到治疗区域,以及与所述超声波的传输同时地将干涉电刺激应用到治疗区域。所述皮肤溃疡可以是糖尿病溃疡。所述方法还可以包括按摩治疗区域的程序。所述方法还可以包括将凝胶应用到治疗区域以促进超声波的传输和干涉电刺激的应用的程序。所述超声波的操作强度在 0.5W/cm<sup>2</sup> 到 3W/cm<sup>2</sup> 之间。所述超声波的操作频率在 1MHz 到 4MHz 之间。所述超声波的操作强度可以在治疗会话期间变化。所述干涉电刺激的操作频率在 5Hz 到 150Hz 之间。所述干涉电刺激的操作强度在 5mA 到 90mA 之间。所述干涉电刺激的交流电流可以包括可调节参数,例如:频率参数;幅度调制频率参数;谱参数;旋转参数;发射参数;以及暂停参数。所述干涉电刺激可以为:预调制;双相;干涉(I/F)等平面(4极);干涉(I/F)向量(4极);中频(M/F)或它们的任何组合。所述电刺激装置可以在治疗会话期间通过多种干涉电刺激技术循环。所述干涉电刺激的操作频率可以在治疗会话期间变化。所述干涉电刺激的操作频率可以根据预定模式变化,例如:在切换到第二频率之前应用第一频率持续固定时间量;在各持续时间将频率从第一频率逐渐变化到第二频率;以及间歇地应用在频率范围内的极限频率。所述方法还可以包括测量皮肤溃疡的程序。所述测量皮肤溃疡的程序包括以下程序:邻近皮肤溃疡定位参考测量尺;成像皮肤溃疡和所述参考测量尺;以及基于使用所述参考测量尺建立的比较参考标度计算与皮肤溃疡关联的区域的表面积的至少一个量度。

#### 附图说明

[0008] 从结合附图进行的以下详细描述将更完整地理解和领会公开技术,其中:

[0009] 图 1 是根据公开技术的实施例构造和可操作的用于促进皮肤溃疡的愈合的系统的方块图;

[0010] 图 2 是根据公开技术的实施例的治疗患者的身体区域的图 1 的系统的示意图;

[0011] 图 3 是在公开技术的应用期间发生的物理和生物过程的示意图;

[0012] 图 4A 是根据公开技术的实施例的描绘作为时间的函数的超声频率的第一示例性变化的图形;

[0013] 图 4B 是根据公开技术的实施例的描绘作为时间的函数的超声频率的第二示例性变化的图形；

[0014] 图 5A 和 5B 是根据公开技术的实施例的描绘由应用到治疗区域的干涉电刺激和超声波之间的协作产生的组织的山脉状变形的三维图示；

[0015] 图 6 是根据公开技术的实施例构造和可操作的用于精确地测量待治疗的皮肤溃疡的尺寸的测量系统的示意图；以及

[0016] 图 7 是根据公开技术的实施例可操作的用于促进皮肤溃疡的愈合的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0017] 公开技术通过提供用于促进皮肤溃疡、特别是糖尿病溃疡和褥疮溃疡的愈合的新颖系统和方法来克服现有技术的缺陷。该系统包括配置成朝着治疗区域传输处于特定频率范围和强度范围的超声波的超声装置。超声传输引起下层组织中的流体和废产物的释放和它们随后从循环系统的去除，并且改善治疗区域处的微循环。该系统还包括电刺激装置，用于与超声传输同时地将干涉电刺激提供给治疗区域。干涉电刺激引起治疗区域处的肌肉组织的间歇收缩，这从皮肤溃疡之下将重复压力施加于下层组织和关联的血管系统，促进血液流动并且改善循环。例如通过使用按摩设备或手动操作，外部按摩也可以应用于治疗区域以进一步促进血液流动并且改善该区域中的循环和淋巴操作。可以通过将超声换能器挤或压靠在治疗区域上施加附加压力。

[0018] 当在本文中使用时术语“皮肤溃疡”及其任何变型表示至少在身体的皮肤组织区域上的任何类型的疮、伤口、病变等，并且其可以进一步延伸到皮下组织中。因此，公开技术可应用于治疗任何类型或形式的任何尺寸、形状或严重程度的皮肤溃疡。

[0019] 当在本文中使用时术语“同时”及其任何变型也包含在所考虑的持续时间之前一段时间或之后一段时间。因此，被描述为与第二程序“同时”执行的第一程序可以例如在第二程序之前不久、之后不久和 / 或期间被执行。

[0020] 现在参考图 1 和 2。图 1 是根据公开技术的实施例构造和可操作的用于促进皮肤溃疡的愈合的、大体标示为 100 的系统的方块图。图 2 是根据公开技术的实施例的治疗患者的身体区域的图 1 的系统的示意图。系统 100 包括处理器 102、超声装置 112、电刺激装置 108 和按摩设备 110。处理器 102 与电刺激装置 108、与按摩设备 110 并且与超声装置 112 联接。电刺激装置 108 包括电极 208。超声装置 112 典型地包括信号发生器单元(未显示)和超声换能器 212。处理器 102 可操作地控制和管理电刺激装置 108、按摩设备 110 和超声装置 112 的操作。处理器 102 可以部分地或完全地由任何形式的硬件、软件或它们的组合具体实施，并且可以至少部分地由与以下的任何一个整合的硬件或软件部件具体实施：电刺激装置 108、按摩设备 110 和超声装置 112。

[0021] 参考图 2，系统 100 应用于患者的身体上的治疗区域 230，其中治疗区域 230 包括需要治疗的皮肤溃疡 240。皮肤溃疡 240 例如是糖尿病足溃疡。治疗区域 230 包括皮肤组织层 213 (即，表皮、真皮和下皮)、脂肪组织层 220 (即，皮下脂肪)和肌肉组织层 216。皮肤溃疡 240 可以穿透深入皮肤组织层 213 和脂肪组织层 220，并且甚至在严重情况下可以延伸到肌肉组织层 216 中。

[0022] 电极 208 定位在患者上处于邻近皮肤溃疡 240 的治疗区域 230。刺激装置 108 经由电极 208 将干涉电刺激应用于到治疗区域 230。电刺激到达肌肉组织层 216 并且从皮肤溃疡 240 之下产生压或挤动作,同时刺激该区域中的血液循环,用于促进皮肤溃疡 240 的愈合过程。电极 208 可以附着或以另外方式直接固定地定位在皮肤层 213 上,使得电极 208 在治疗期间保持静止。替代地,电极 208 可以与超声换能器 212 整合使得电极 208 与换能器 212 协同移动和操作。

[0023] 超声换能器 212 朝着治疗区域 230 传输超声波。凝胶 209 可选地应用于治疗区域以增强超声波的穿透,如下文详细地所述。被传输超声波至少穿透皮肤组织层 213 和脂肪组织层 220。被传输超声波的强度和 / 或频率可以选择成使得超声波在传播通过治疗区域 230 时充分地衰减,以便防止如果超声波到达肌肉组织层 216 会产生的不利影响(例如,导致疼痛感和 / 或伤害健康组织)。替代地,然而可以允许超声波穿透到肌肉组织层 216 中。根据公开技术的有效超声穿透的典型横截面由虚线 222 表示。一般而言,被传输超声波用于充分地刺激治疗区域 130 的组织层中的血液循环,由此促进皮肤溃疡 240 的愈合。超声换能器 212 优选地可操作地在超声装置 112 的操作期间挤或压靠在治疗区域 230 处的皮肤上。按摩设备 110 优选地与电刺激和超声传输同时地按摩治疗区域 230。

[0024] 现在参考图 3,该图是在公开技术的应用期间发生的物理和生物过程的示意图。超声换能器 212 朝着治疗区域 230 传输超声波 302。超声波是产生波传播通过的介质的密度和压力的变化的很高频率声波(即,在大约 20KHz 以上)。超声波是由高压区域(“压缩”)和低压区域(“膨胀”)组成的纵向波。当超声波撞击材料时,该材料的微粒开始振荡并且逐渐生成热。因此,来自超声波的动能被转化为被冲击材料的热能。

[0025] 超声传输的一个效果是改善治疗区域中的微循环(即,通过负责组织内的血液的分配的微血管网络的血液循环)。超声波 302 传播通过皮肤组织层 213 和脂肪组织层 220,组织的最终振荡和软化生成热和压力,引起储存在组织中的流体和废产物的释放和随后去除,同时也增强区域中的血液流动和循环。

[0026] 根据公开技术,超声换能器 212 以大约 1-4MHz 之间的频率并且以在大约 0.5-3W/cm<sup>2</sup> 之间变化、优选地在 1.5-2.5W/cm<sup>2</sup> 之间、更优选地在 1.8-2.25W/cm<sup>2</sup> 之间和再优选地以大约 2W/cm<sup>2</sup> 的强度发射超声波 302。在这些操作范围内,据推测微循环改善发生在邻近治疗区域的皮肤组织和脂肪组织中,而更深健康组织、例如肌肉保持不受伤害。超声操作频率或操作强度可以在治疗会话的过程中变化。改变操作频率允许治疗区域 230 中的不同深度的靶向。特别地,更高的频率可以用于到达更浅的组织层(例如,皮肤组织),而更低的频率可以用于到达更深的组织层(例如,脂肪组织)。当关于正在靶向的区域的深度改变频率时,优选地首先完全治疗第一深度,之后治疗第二深度。超声强度可以独立于超声频率变化。优选地,超声换能器 212 的操作频率保持在 1-3MHz 之间,并且超声换能器 212 的操作强度保持在 1.5-2.1W/cm<sup>2</sup> 之间。不同频率 / 强度组合(例如,高频率和高强度,低频率和低强度,高频率和低强度,低频率和高强度)可以被应用以便产生期望的效果和 / 或穿透治疗区域的期望深度。

[0027] 在治疗正在进行时治疗提供者优选地利用来自患者的反馈,并且必要时进行调节治疗。例如,以特定强度应用被传输超声波直到患者感到疼痛或者不再能够忍受疼痛。如果患者指示他 / 她感到疼痛或不适,治疗提供者可以减小超声强度,将超声换能器重定位

到治疗区域的不同部分上,和 / 或改变超声频率以便到达治疗区域的不同深度。

[0028] 现在参考图 4A 和 4B。图 4A 是描绘根据公开技术的实施例的作为时间的函数的超声频率的第一示例性变化的图形。图 4B 是描绘根据公开技术的实施例的作为时间的函数的超声频率的第二示例性变化的图形。参考图 4A, 频率可以在治疗的过程中以持续 5 秒的 200KHz 的增量循环地从 1MHz 变化到 3MHz 并且再次回到 1MHz。增量可以替代地是更短或更长时期,例如 3 秒或 10 秒,并且可以替代地是更大或更小频率,例如 100KHz 或 500KHz。参考图 4B, 频率也可以循环地以逐步方式在 1MHz 到 3MHz 之间突然变化并且再次回到 1MHz, 其中特定频率被应用持续 5 分钟。应用频率的持续时间可以替代地是更短或更长时间,例如 3 分钟、10 分钟或 20 分钟。

[0029] 返回参考图 1 和 2, 刺激装置 108 将干涉电刺激应用于治疗区域 230, 引起肌肉组织层 216 的间歇收缩。电极 208 借助于诸如粘性贴片的附连装置在跨越治疗区域 230 的肌纤维的起点和终点处附连到皮肤组织层 213。典型地, 至少两对电极 208 用于生成干涉拍频, 如下文将进一步所述。干涉电流以范围在 5-150Hz 合成拍频的频率经由电极 208 应用于治疗区域 230, 刺激肌肉组织的间歇收缩。这些收缩产生在皮肤溃疡 240 周围的脂肪组织层 220 和皮肤组织层 213 上的肌肉的贴紧, 提供对被治疗表面组织的反作用力。肌肉的快速收缩-松弛运动(由图 3 中的压力箭头 309 表示)将重复压力施加于皮肤组织 213 和脂肪组织 220 以及关联的血管系统, 从皮肤溃疡 240 之下促进血液流动并且改善循环。优选地与由超声装置 112 传输超声波同时地应用干涉电刺激, 由此进一步增加由超声引起的循环改善。关于活器官组织的耐受性具有交替缓解间断的压力脉冲的周期性应用优于恒定压力应用是可信的, 尤其在力伴随积极治疗的情况下。因此, 根据公开技术已发现干涉电刺激在高强度超声治疗之后至少半小时是有效的。

[0030] 干涉电刺激的操作参数(例如, 强度、频率、脉冲持续时间)可以在治疗会话的过程中、例如响应来自患者的临床反馈(例如, 疼痛或不适的指示)变化。电刺激的操作强度优选地在 5-90mA 之间。干涉电刺激可以使用以下执行: 本领域中已知的预调制、双相、干涉等平面(4 极)、干涉向量(4 极)和中频刺激技术或它们的组合。干涉技术使用源自不同通道的两个交流电流, 每个具有稍稍不同的载波频率。电流在治疗区域 230 重合并且产生干涉(结构性或破坏性), 产生等于由每对电极提供的实际频率之间的差值的合成拍频。例如, 100Hz 的频率由在一个电极对中的 3,900Hz 和在另一个电极对中的 4,000Hz 产生。因此, 合成波是以 100Hz 的包络幅度频率调制的 3,900-4,000Hz 的载波。主载波频率取决于电极的几何位置。干涉刺激几乎专门地使用四极技术被输送, 其中四个独立极板以获得期望效果的方式被布置。典型地, 两对电极围绕治疗区域定位, 每对垂直于另一对。可以替代地使用双极电极布置, 其中干涉在电发生器内而不是在组织内发生, 由此仅仅需要一对电极。预调制技术包括将具有有效频率的信号重叠到连续传输载波(例如以 100Hz 的包络幅度频率调制的 4000Hz 载波)上。应当注意根据公开技术可以在各种组合中、按照各种顺序并且以各种间断持续时间(在不同电刺激技术之间)使用多种电刺激技术。例如, 电刺激可以包括初始应用 IF 向量技术持续 10 分钟, 然后切换到干涉技术持续 5 分钟, 然后切换到预调制技术持续附加的 5 分钟, 然后切换到双相技术持续另一个 10 分钟, 然后返回再次通过该过程循环。根据另一例子, 电刺激可以包括首先应用干涉计算持续 8 分钟, 然后应用 IF 向量技术持续 2-3 分钟, 然后切换到预调制技术持续 6 分钟, 然后切换到双相技术持续 7 分钟, 然

后切换到 MF 刺激持续 5-10 分钟,然后返回再次通过该过程循环。发现干涉、IF 等平面、IF 向量和预调制技术是优选的,IF 向量技术在刺激肌肉收缩以便将压力施加于组织并且促进治疗区域 230 中的血液流动方面最有效。当应用每种干涉电刺激技术时,载波频率优选地变化(跳跃)至少一次,因此防止身体适应被应用的电刺激(并且因此停止对间歇肌肉收缩作出反应),并且避免需要增加操作强度。例如,当应用每种干涉电刺激技术时,载波可以从 4,000Hz 载波跳跃到 2,400-2,500Hz 载波。类似地,包络或拍频(在相关的情况下)在被选择频率之间逐渐地变化或跳跃。

[0031] 在初始治疗会话期间,优选的是使用在大约 3-5mA 的范围内的低电流强度,原因是更高电流强度可能使无经验患者焦虑或恐慌。在更进一步的治疗中,能够应用在大约 5-90mA 的范围内的更有效的更高电流强度。患者反馈可以由治疗提供者利用以便必要时适应操作强度。有效频率在大约 5-150Hz 之间。应当注意当以高于某个水平(例如,大约 250Hz)的操作频率应用干涉电刺激时可能不发生间歇肌肉收缩。在更高频率下,振动太频繁使得肌肉可以恒定地保持拉紧,而在更低频率下振动更慢但是更强。由于肌肉适应特定频率,因此可取的是在治疗会话的持续时间期间、甚至在特定刺激技术的应用期间改变电刺激的操作频率。可以以任意方式或根据预定模式改变操作频率,例如:(1)在切换到第二频率之前应用第一频率持续固定时间量;(2)将频率从第一频率逐渐变化到第二频率,例如从 5Hz 切换到 150Hz 并且返回(例如在正弦周期中);(3)类似于模式(2),但是在极限水平保持更长持续时间(例如 1 秒);(4)仅仅间歇地应用极限频率。也可以使用用于改变操作频率的其它模式。

[0032] 干涉电刺激的各种操作参数是可调节的,例如:频率、幅度调制频率、谱、旋转、发射和暂停参数。“频率”参数允许在用于每个交流电流的两个可用值(例如,2500Hz 或 4800Hz)之间设定操作频率。频率值的选择是至关重要的,原因是干涉电流在更高的电流频率下更容易穿透。“幅度调制频率(AMF)”可以选择成使得可以根据需要设定低频调制的基本值。例如,AMF 参数可以设定为 100Hz,但是可以以 1Hz 步幅从 1Hz 调节到 100Hz。“谱”参数可以用于调节 AMF 值,并且可以以 1Hz 步幅从 0 调节到 100Hz。例如,在 100Hz AMF 和 50Hz 谱的设置下,AMF 将在组织中从 100Hz 增加到 150Hz 并且再次返回到 100Hz。使用谱参数以便避免习惯形成(assuefaction)症状。对于干涉向量技术,使用四极干涉电流,但是刺激的方向与双极技术中相同。所以,在某个时刻,电流仅仅由两个对角电极激励。所以组织刺激在电极之间自动地旋转。“旋转”参数可以用于手动地调节向量的旋转速度。旋转参数通常被赋予 1 到 100 之间的任意值。“发射”参数允许调节刺激长度。“暂停”参数必要时能够暂停刺激。

[0033] 如果干涉电刺激的频率或强度快速地变化,则超声传输的频率优选地缓慢地变化。相反地,如果干涉电刺激的频率或强度缓慢地变化,则超声传输的频率优选地快速地变化。换句话说,建议改变与干涉电刺激相关的参数的速率与改变与超声传输相关的参数的速率成反比。

[0034] 现在参考图 5A 和 5B,所述图是描绘由应用到治疗区域的干涉电刺激和超声波之间的协作产生的组织的山脉状变形的三维图示。图 5A 和 5B 的图示作为受影响身体组织在其间过渡的两个静止状态的例子被提供。这些形态学和过渡由通过变化干涉电刺激和被传输的超声波之间的协作发生的强度差动梯度产生。当该协作应用于治疗区域之下和周围

时,它提供物理和热刺激,改善邻近皮肤溃疡的微循环,因此显著地有助于身体愈合皮肤溃疡。

[0035] 现在参考图 6,该图是根据公开技术的实施例构造和可操作的用于精确地测量待治疗的皮肤溃疡的尺寸的、大体标示为 600 的测量系统的示意图。测量系统 600 包括照相机 601、参考测量尺 620 和处理器 622。皮肤溃疡 644 包括皮肤溃疡床 640 和周围皮肤溃疡区域 642。在根据公开技术开始治疗会话之前,建议获得皮肤溃疡 644 的精确量度。该量度随后与连续治疗会话之后的类似量度比较,以便定量地测量皮肤溃疡 644 的愈合的进展。皮肤溃疡 644 的长度或宽度的简单测量是不够的,原因是皮肤溃疡大体上不均匀并且不以均匀方式愈合。皮肤溃疡 644 的愈合过程的更精确测量包括测量皮肤溃疡床 640 和周围皮肤溃疡区域 642 的相应表面积。参考测量尺 620 邻近皮肤溃疡 644 定位,并且使用照相机 601 采集皮肤溃疡 644 的图像。参考测量尺 620 包括测量标记。处理器(未显示)接收图像,并且将像素化标度赋予参考测量尺 620 上的测量标记之间的距离。一旦建立标度,处理器分析皮肤溃疡床 640 和周围皮肤溃疡区域 642 的颜色,并且通过计数像素的数量或每个颜色并且将像素映射到定标像素尺寸计算相应表面积的精确量度。以该方式,皮肤溃疡床 640 和周围皮肤溃疡区域 642 的图像可以与以前这样的图像比较以允许皮肤溃疡 644 的愈合进展的精确量度确定,而不管皮肤溃疡的实际类型或发展。

[0036] 返回参考图 1 和 2,在根据公开技术的治疗会话期间,治疗提供者在治疗区域 230 上缓慢地、逐渐地并且轻轻地移动超声换能器 212,同时优选地用换能器 212 轻轻地执行小圆周按摩动作。应当注意例如通过使用机器人或机器,治疗提供者的动作可以自动化。将超声换能器 212 强力地、但是小心地应用于治疗区域 230 以生成相当大的压力。应当注意重要的是轻柔并且留心患者感到的任何疼痛或不适,原因是治疗区域 230 可能很敏感。治疗提供者可以可选地提供局部或系统镇静以便缓解患者的疼痛。超声换能器 212 优选地设计成允许强力按摩动作和超声波 302 穿透到治疗区域 230 处的下层组织中。优选地,由超声换能器 212 施加到治疗区域 230 的按摩动作和强力压力夹杂有周期性间断。超声换能器 212 可以在按摩的过程中在不同方向上(例如,左、右、前和后)倾斜。这通过重复地在不同方向上倾斜和移动手腕实现,例如左-右-左、前-后-前和左-前-右-后(即,使用手腕的圆周动作,不同于使用手臂的圆周动作)。以该方式,超声波 302 更深穿透到治疗区域 230 中,原因是通过倾斜使与皮肤接触的超声换能器 212 的头部的表面积更小。挤揉动作以及由换能器 210 的头部施加到治疗区域 230 的压力压和挤下层组织中的血管系统。例如,小圆周按摩动作可以夹杂有左-右-左倾斜按摩动作或上述按摩技术或本领域中已知的其它按摩技术的任何组合。应当注意根据公开技术的超声换能器的挤揉动作或压力施加偏离用于医疗应用的超声传输的一般实践,一般实践阻止超声换能器和皮肤之间的任何强力接触。

[0037] 将压力施加于治疗区域的另一措施是经由手动和/或机械外部按摩,例如通过使用按摩设备 110。一种可行和简单类型的按摩是仅仅用治疗人员的裸手按摩。然而,各种类型的按摩工具或设备也可应用。参考图 3,按摩将压力(由箭头 314 表示)施加于治疗区域 230,由此挤压皮肤表面并且促进到达该区域的血液流动并且改善循环和淋巴网络。优选地,按摩动作与超声传输同时地应用于超声波 320 被引导到上面的治疗区域 230 的实际区域。在超声传输期间或之后一段时间可以有效地应用按摩。

[0038] 根据公开技术的另一方面,在超声传输之前将凝胶 209 涂抹到治疗区域 230 处的

皮肤层 213 上。凝胶 209 优选地是水基的,从而与超声传导介质一致。优选的凝胶可以包括成分,例如:羟基酸、植物提取物、小麦蛋白、澳洲坚果油、甘菊、锌、水杨酸和咖啡因。凝胶 209 具有若干作用。首先,凝胶 209 在超声换能器 212 和治疗区域 230 处的组织之间有效地传导超声波 302。凝胶 209 也设计成提供超声波 302 平滑穿透到下层组织。另外,凝胶 209 润滑皮肤并且防止摩擦和刮擦皮肤,尤其在超声换能器 212 的头部被强力压或挤靠在治疗区域 330 上的情况下。而且,如果加入凝胶 209,药物、有效成分和消毒剂由于超声波 302、被加热流体和组织材料以及治疗区域 230 中的破裂或裂缝的出现而更有效地被吸收到(皮肤组织 213 的)表皮层中和 / 或消毒表皮层。该吸收由将凝胶 209 强力涂抹到皮肤上的超声换能器 212 的头部进一步增强。被吸收的药物或有效成分可以促进血液流动和循环,并且为皮肤组织提供各种有益矿物质和营养,这也可以显著地改善皮肤外观。在治疗会话的过程中,在将凝胶 209 涂抹到皮肤上所包含的按摩动作也用于改善循环和治疗区域 230 处的淋巴系统的操作。

[0039] 上文详细描述的任何压力增加措施(即,超声波传输、超声换能器挤揉、干涉电刺激和外部按摩)的一个或任何组合的应用可以从相反方向(例如,如果患者处于仰卧位,从治疗区域之上和之下)将足够的和合适的压力施加于治疗区域 230,这有助于有效治疗。发现应用的压力增加措施越多(并且优选全部),血液流动和循环的改善越显著和不可否认。超声换能器挤揉、干涉电刺激和外部按摩优选地与超声传输同时地被应用。

[0040] 应当领会由公开技术的治疗产生的血液流动的改善也大体上改善治疗区域处的循环系统和代谢过程。由于组织的软化,这些组织内的动脉和毛细管变宽(即,血管舒张)。循环然后被加速,并且组织接收更多的氧和营养。因此,循环系统和淋巴系统达到更健康的状态。这又改善整个身体中的愈合过程和组织再生,进一步加速皮肤溃疡 240 的愈合过程。

[0041] 公开技术可应用于治疗身体的不同区域,例如:脚、腿、大腿、手、臂、臀、背等。超声装置 112 和电刺激装置 108 可以是便携的并且可以包括不同配件,例如臂带或腿带,从而能够使超声装置 112 和电刺激装置 108 贴合地或紧密地配合到被治疗身体区域上。应当注意便携式超声装置和刺激装置 108 可以使用封闭在治疗区域 230 和超声装置 112 之间的凝胶。

[0042] 公开技术的系统可以适合于个人使用,例如在他 / 她的家中或任何适宜场所,而不必去诊所或诊室就诊以便由另一人治疗。根据公开技术的治疗会话的持续时间大体上从大约 15 到 45 分钟变化。

[0043] 现在参考图 7,该图是根据公开技术的实施例可操作的用于促进皮肤溃疡的愈合的方法的流程图。在可选程序 502 中,测量皮肤溃疡。参考图 6,使用测量系统 600 获得皮肤溃疡床 640 和周围皮肤溃疡区域 642 的相应表面积的精确定量。比较连续治疗会话之后的量度以允许皮肤溃疡 644 的愈合进展的精确定量确定,而不管皮肤溃疡的实际类型或发展。

[0044] 在可选程序 504 中,将凝胶应用于治疗区域处的皮肤。参考图 2,将凝胶 209 应用到治疗区域 230 处的皮肤层 213 上。凝胶 209 用于增强超声波 302 穿透到下层组织,从而通过超声换能器 212 的挤揉动作润滑皮肤并且防止摩擦,和 / 或能够将有效成分吸收到皮肤中(例如,用于改善循环和 / 或用于将有益的营养输送到皮肤组织)。

[0045] 在程序 506 中,使用超声装置将超声波传输到治疗区域。参考图 1、2 和 3,超声装

置 112 的超声换能器 212 朝着包括皮肤溃疡 240 的治疗区域 230 传输超声波 302。优选地，在传输超声波 302 时，超声换能器 212 例如通过执行挤揉动作同时按摩治疗区域 230。

[0046] 在程序 508 中，使用电刺激装置与超声传输同时地将干涉电刺激应用到治疗区域。参考图 2，将电极 208 定位到治疗区域 230 上，并且经由电极 208 应用干涉电流以刺激肌肉组织 216 的间歇收缩。收缩肌肉重复地压靠在皮肤组织 213 和脂肪组织 220 上，促进皮肤溃疡 240 之下的血液流动并且改善循环并且促进愈合过程。

[0047] 在可选程序 510 中，使用按摩设备按摩治疗区域。参考图 2，按摩设备 110 按摩并且将压力施加于治疗区域 230，进一步促进邻近皮肤溃疡的皮肤组织 213 和脂肪组织 220 中的血液流动并且改善循环，并且进一步促进愈合过程。按摩优选地与超声传输和电刺激同时地被应用，但是可以替代地在之后被应用。更优选地，在超声传输期间和之后执行按摩和 / 或干涉电刺激。对于这样的治疗会话，在其中超声传输、按摩和电刺激(程序 506、508 和 510)一起被应用的初始 45 分钟之后，执行按摩和电刺激(程序 508 和 510)的超声后阶段持续大约 20-30 分钟。

[0048] 本领域的技术人员将领会该技术不限于已在上文中特别地显示和描述的内容。

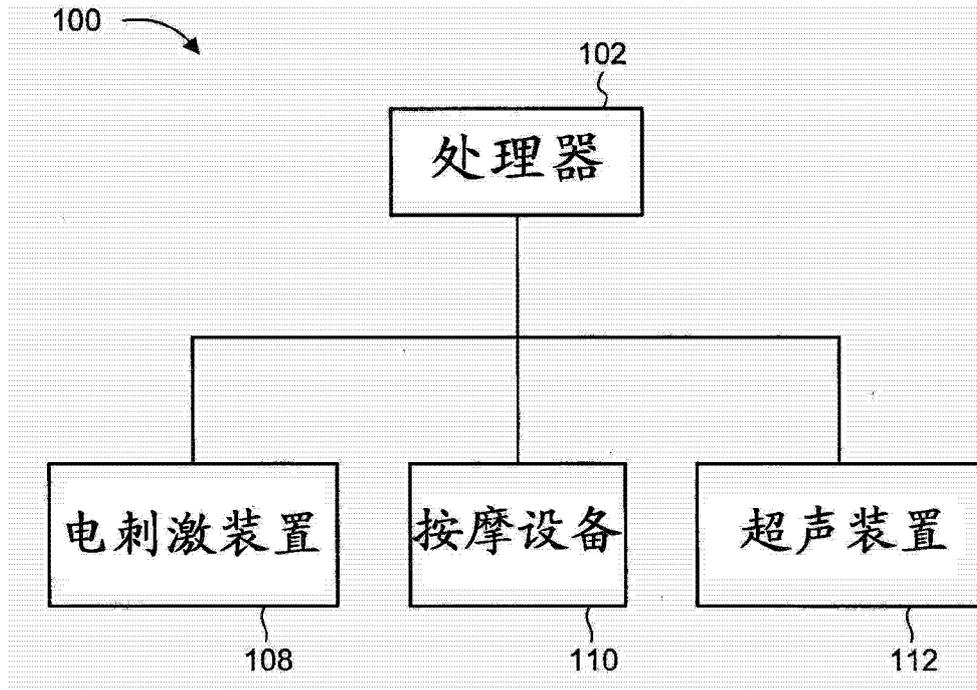


图 1

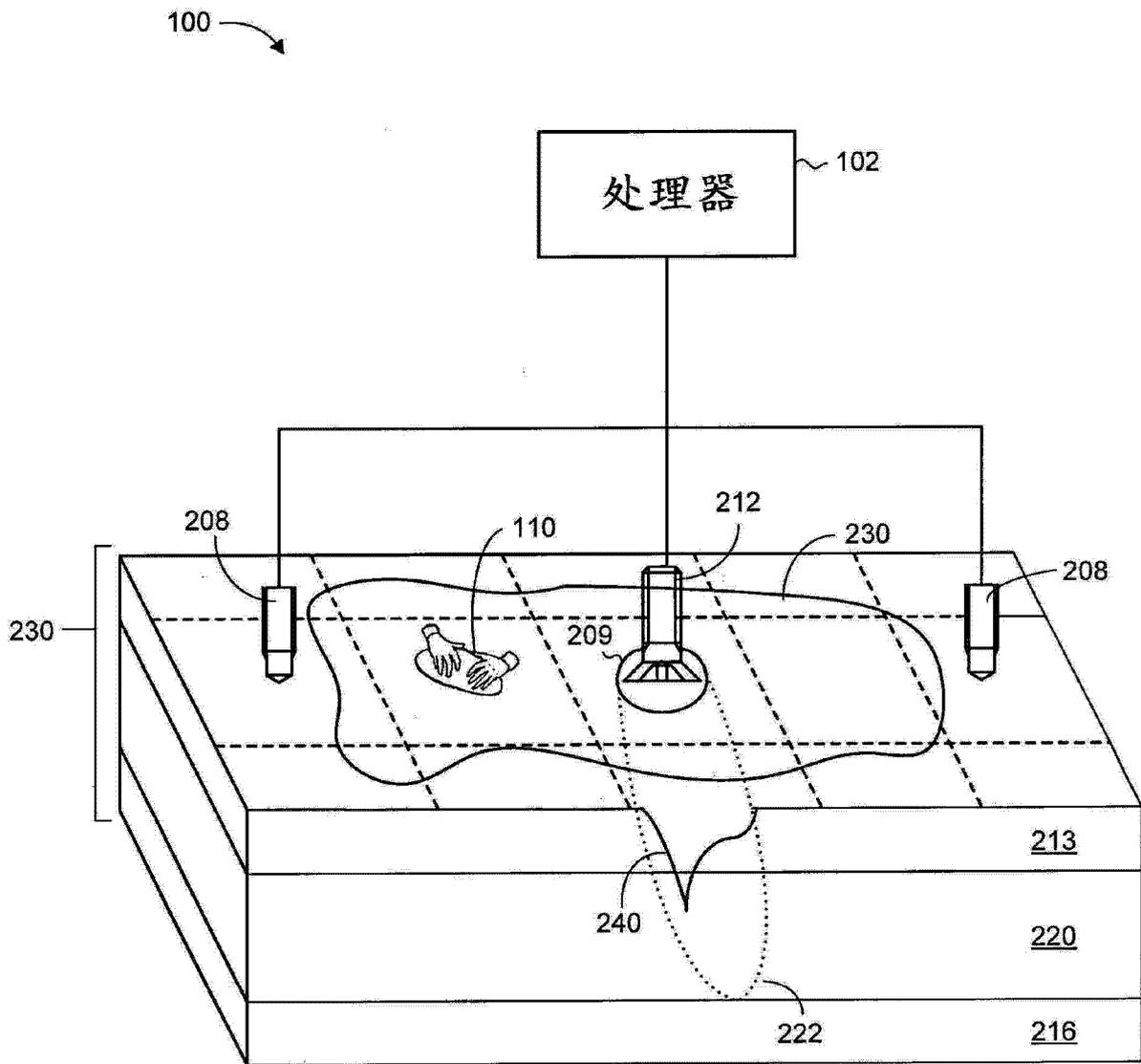


图 2

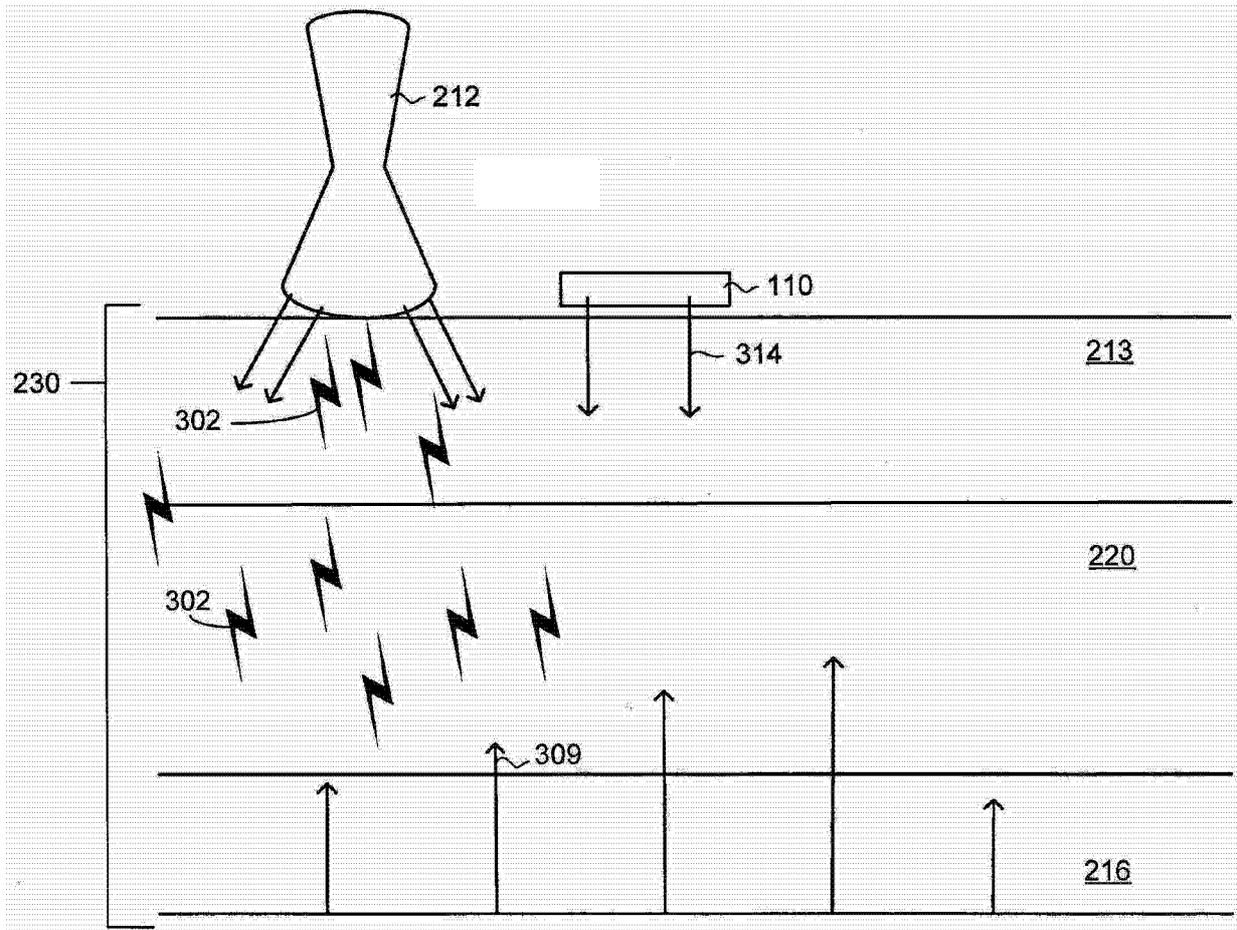


图 3

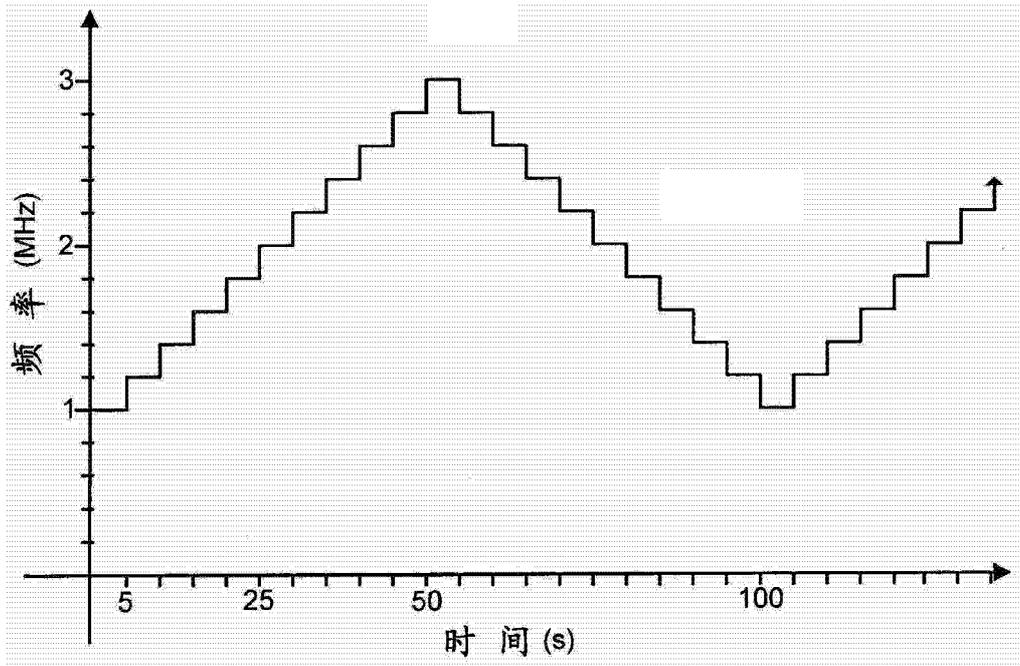


图 4A

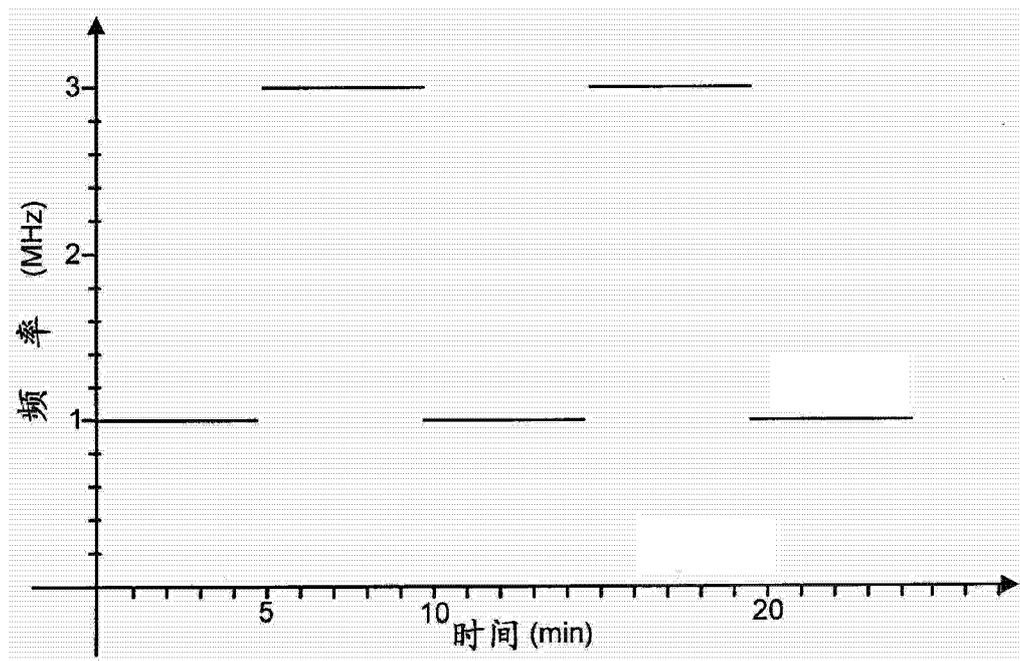


图 4B

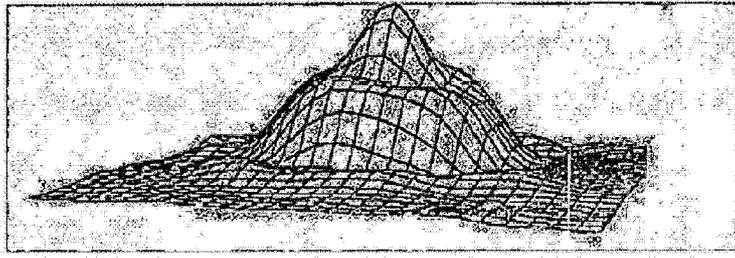


图 5A

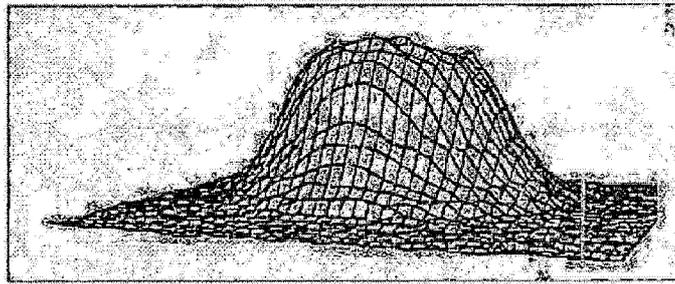


图 5B

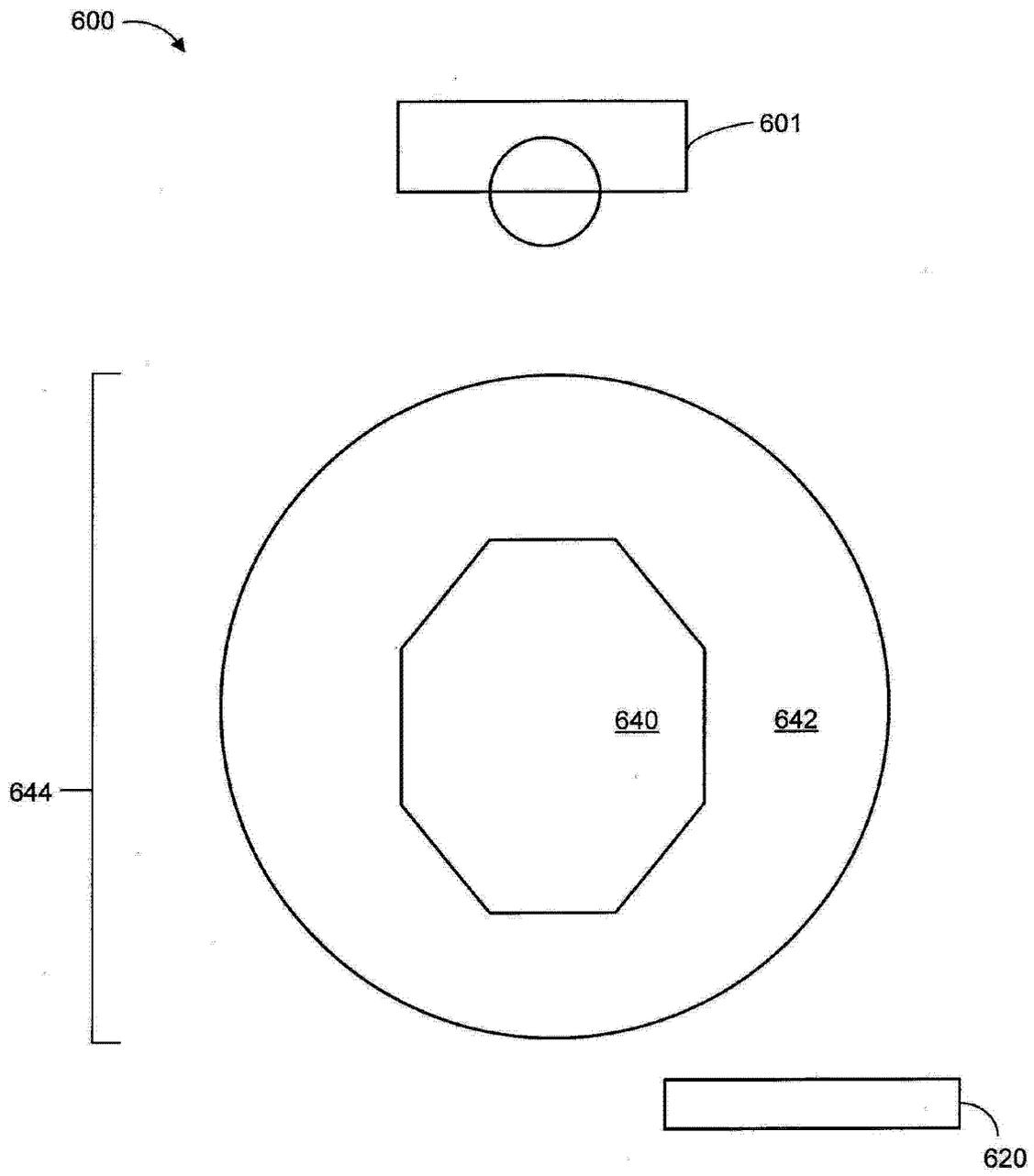


图 6

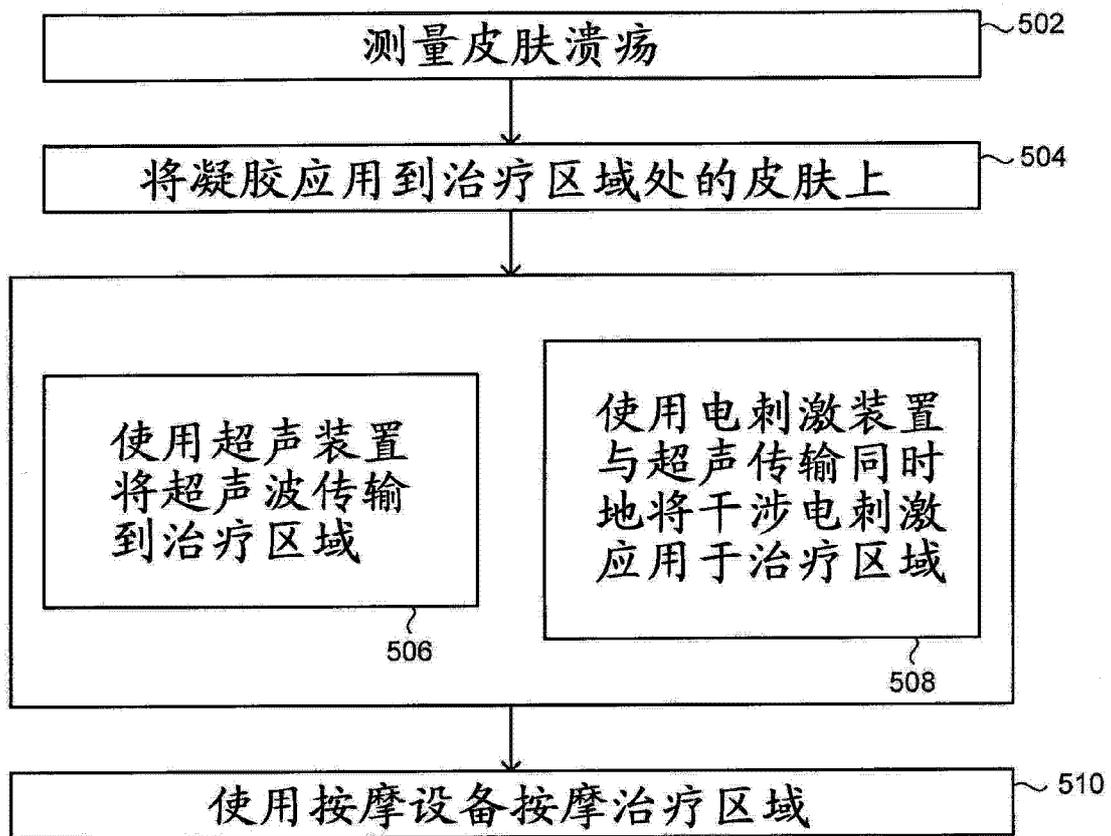


图 7