



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102083495 A

(43) 申请公布日 2011. 06. 01

(21) 申请号 200980123259. 2

A61N 1/18 (2006. 01)

(22) 申请日 2009. 06. 19

A61N 1/04 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/074, 530 2008. 06. 20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 12. 20

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/047952 2009. 06. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02009/155516 EN 2009. 12. 23

(71) 申请人 麦哲利夫有限公司

地址 美国马里兰州

(72) 发明人 克里斯蒂安·沃克

(74) 专利代理机构 北京英赛嘉华知识产权代理

有限责任公司 11204

代理人 余滕 王艳春

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006. 01)

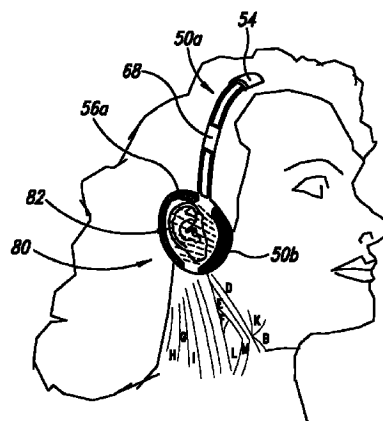
权利要求书 3 页 说明书 14 页 附图 9 页

(54) 发明名称

用于提供非经颅电疗的系统、装置和方法

(57) 摘要

用于给生物体提供非经颅的电刺激的系统、装置和方法可利用支撑结构、至少一个波形发生器和至少第一电极和第二电极。该系统的尺寸可被设计为适于以戴在生物体的头上并且可操作以将非经颅的电刺激传递到生物体的颞下颌关节中的至少一个。



1. 一种为生物体提供非经颅的电刺激的装置,包括尺寸适于戴在生物体的头上的支撑结构和由所述支撑结构携带的至少一个波形发生器,所述至少一个波形发生器被配置为产生电波形,其特征在于:

至少第一电极和第二电极电耦合于所述波形发生器并且由所述支撑结构携带,所述第一电极与所述第二电极充分分离以响应于从所述至少一个波形发生器产生的电波形产生可操作以流过所述生物体内的区域的第一非经颅的治疗电刺激,所述第一电极或所述第二电极中的至少一个具有第一电导接触表面,所述第一电导接触表面适于接触所述生物体的表面并且电容式地将所述第一非经颅的治疗电刺激提供给所述生物体。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述波形发生器包括处理器、波形整形电路和基于数字信号处理器的波形发生器中的至少一个。

3. 根据权利要求1所述的装置,还包括:

电耦合于所述至少一个波形发生器且可操作以控制所述波形发生器的处理器。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极与所述第二电极充分分离以响应于从所述至少一个波形发生器产生的电波形电容式地感生通过与所述生物体的颞下颌关节相关联的组织的非经颅的电流。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极与所述第二电极充分分离以电容式地给所述生物体的区域产生非经颅的电流,以使所产生的非经颅的电流的主要部分与所述生物体的脑部分离并且通过与颞下颌关节相关联的组织。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极和所述第二电极空间分离以在被激活时将脉冲电流电容式地传递到所述生物体包括颞下颌关节的区域。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极和所述第二电极充分分离以响应于从所述至少一个波形发生器产生的电波形产生围绕所述生物体的颞下颌关节的基本为扁长球体形的电场。

8. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极和所述第二电极相对于彼此被定位为当所述第一电极和所述第二电极被激活并且所述支撑结构位于所述生物体的头部上时电容式地产生占据所述生物体的耳朵附近的基本上扁长球体区域的非经颅的电场。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极和所述第二电极充分分离以当电势被施加于所述第一电极和所述第二电极时透皮地电容式地将非经颅的电流传递到所述生物体的颞下颌关节。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极和所述第二电极充分分离以电容式地产生在与所述生物体的颞下颌关节相关联的组织中的局部电场,以使所述局部电场的至少10%通过所述颞下颌关节。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极被空间定位为距离所述第二电极约颞下颌关节的两倍长度至约颞下颌关节的四倍长度的范围内。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电导接触表面符合与所述生物体的颞下颌关节相邻的生物表面。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中所述第一电极的至少一部分包括选自镀银的织物、用导电材料交织的织物和用银线交织的织物中的至少一种电导材料。

14. 根据权利要求1所述的装置,还包括:

由所述支撑结构携带的一个或多个耳机单元,所述每个耳机单元均具有可操作以输出声音信号的换能器。

15. 根据权利要求 14 所述的装置,还包括:

具有噪声消除电路的环境噪声消除装置,所述环境噪声消除装置可操作以当所述生物体佩戴所述装置时给所述换能器提供噪声消除信号从而提供主动声音噪声消除。

16. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括:

至少一个电源,所述电源可电耦合于所述第一电极和所述第二电极中的至少一个。

17. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括:

电耦合于所述波形发生器且由所述支撑结构携带的第三电极和第四电极,所述第三电极与所述第四电极充分分离以响应于从所述至少一个波形发生器产生的电波形电容式地产生可操作以流过所述生物体的区域的第二非经颅的治疗电刺激。

18. 根据权利要求 17 所述的装置,其中所述支撑结构包括在所述支撑结构与所述第一电极和所述第二电极之间的第一连接构件、以及在所述支撑结构与所述第三电极和所述第四电极之间的第二连接构件,所述第一连接构件和所述第二连接构件被配置为分别可拆卸地支撑所述第一电极和所述第二电极以及所述第三电极和所述第四电极。

19. 根据权利要求 17 所述的装置,其中所述装置可操作以分别地或联合地允许所述第一电极、所述第二电极、所述第三电极和所述第四电极的操作。

20. 根据权利要求 17 所述的装置,其中所述装置可操作以允许所述第一电极和所述第二电极以及所述第三电极和所述第四电极同时操作或顺序操作。

21. 一种用于治疗与颞下颌关节紊乱相关联的疾病的方法,其特征在于:

电容式地传递来自于位于与生物体的第一颞下颌关节相邻位置的第一电极装配的第一非经颅的电流;以及

电容式地传递来自于位于与生物体的第二颞下颌关节相邻位置的第二电极装配的第二非经颅的电流。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述电容式地传递所述第一非经颅的电流包括提供充足的电流以将电流透皮地电容式地传递到所述生物体的所述第一颞下颌关节;并且其中所述电容式地传递所述第二非经颅的电流包括提供充足的电流以将电流透皮地电容式地传递到所述生物体的所述第二颞下颌关节。

23. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述电容式地传递所述第一非经颅的电流和所述电容式地传递所述第二非经颅的电流包括交替地电容式地传递所述第一非经颅的电流和电容式地传递所述第二非经颅的电流一段选择的时间。

24. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述电容式地传递所述第一非经颅的电流包括提供足量的电流以电容式地产生围绕所述第一颞下颌关节的非经颅的电流场;并且所述电容式地传递所述第二非经颅的电流包括提供足量的电流以电容式地产生围绕所述第二颞下颌关节的非经颅的电流场。

25. 根据权利要求 21 所述的方法,其中所述电容式地传递所述第一非经颅的电流和所述电容式地传递所述第二非经颅的电流包括在第一时间周期电容式地传递所述第一非经颅的电流,然后在第二时间周期电容式地传递所述第二非经颅的电流。

26. 一种利用适于戴在生物体的头部上的可佩带的电疗系统给所述生物体提供非经颅

的电刺激的方法,所述可佩带的电疗系统被配置为当所述可佩带的电疗系统被佩戴时将至少第一组电极保持为与所述生物体的至少一个颞下颌关节相邻,所述第一组电极充分分离以响应于第一电流在所述生物体内产生电场,其特征在于:

将足量的电流施加于所述第一组电极以在围绕所述生物体的至少一个颞下颌关节的区域中电容式地产生非经颅的电场。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,其中所述将足量的电流应用于所述第一组电极包括将电流透皮地电容式地传递到所述生物体的所述至少一个颞下颌关节。

28. 根据权利要求 26 所述的方法,其中所述将所述足量的电流应用于所述第一组电极包括产生围绕所述生物体的所述至少一个颞下颌关节的基本为扁长球体形的电场。

29. 根据权利要求 26 所述的方法,其中所述将所述电场电容式地施加于所述第一组电极包括电容式地提供占据与所述生物体的耳朵相邻的区域的电流。

30. 根据权利要求 26 所述的方法,其中所述将所述电场电容式地施加于所述第一组电极包括电容式地提供足量的电流以产生围绕所述至少一个颞下颌关节的非经颅的电场,以使所述非经颅的电场的主要部分与所述生物体的脑部分离。

用于提供非经颅电疗的系统、装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 根据美国法典第 35 条 119 款,本申请要求 2008 年 6 月 20 日提交的第 61/074, 530 号美国临时专利申请的权益,该专利申请通过引用被完整地并入本文。

技术领域

[0003] 本公开通常涉及电疗领域,并且具体地,本公开涉及用于为生物体提供非经颅的电疗的系统、设备和方法。

背景技术

[0004] 术语颞下颌关节 (TMJ) 紊乱,有时被称作颞下颌紊乱、TMJ 综合症、或肌肉筋膜疼痛功能障碍症候群,包括与控制下颞活动的下颞关节和肌肉中的疼痛和 / 或功能障碍相关的所有疾病和病害。这些疾病和病害包括影响 TMJ 功能的受伤或受损的组织、控制下颞功能的肌肉中的不适或疼痛、TMJ 盘的移位、下巴脱臼、骨节受伤、TMJ 中的发音器官的紊乱、退化的或发炎的关节紊乱、TMJ 软骨的逐步退化和非常疼的衰竭、TMJ 的压痛和疼痛、以及下颞的旋转。据估计,约百分之 8 至 15 的女性和约百分之 3 至 8 的男性经历过与 TMJ 紊乱相关联的疼痛。不存在已知的 TMJ 紊乱的治疗方法。

[0005] TMJ 紊乱的传统的保守疗法包括吃软的食物、使用冰袋、避免过度的下颞活动、学习放松和减小应力的技术、以及短期使用非处方止痛药、消炎药、肌肉松弛剂或抗抑制药。传统的保守治疗通常仅提供暂时的疼痛缓解。

[0006] 传统的不可逆的 TMJ 紊乱疗法包括手术、正牙以改变咬、冠和桥工作从而平衡咬、向下磨牙从而使咬平衡、和重新定位夹板 (例如,矫正术),这些都永久地改变咬。手术疗法,例如利用人工植入代替下颞关节,通常是不可逆的,并且在一些情况下可能引起剧烈的疼痛和永久性的下颞损坏。例如,一些人工植入可能不能适当地工作或者随着时间的推移可能在下颞中脱落。

[0007] 骨骼和其它组织例如软骨以生理有用的方式响应于电信号。例如,电场和电磁场调节细胞外基质合成并且刺激骨折和骨断裂的恢复。有助于生物电刺激的其它较不为人所知的成果是正的骨质密度变化 (Tabrah, 1990) 和防止骨质疏松症 (Chang, 2003)。近期的报告提出了辅助证据,即,利用脉冲电磁场 (PEMF) 的刺激显著地加速了在成骨期间的骨质形成 (Fredericks, 2003)。

[0008] 然而,现在可利用的大多数电疗设备的缺点是它们通常依赖于电极 (或整个电子组件) 的直接植入,或者它们依赖于利用线圈穿过皮肤的电感应耦合,这些线圈产生时变磁场从而在身体组织内感生不能有效地给组织提供信号的弱涡流。因此,除了庞大的线圈之外,这些系统还需要较大的信号发生器和电池组。在一种情况下对手术和生物相容性材料的需要以及在另一种情况下电路的过度复杂性和输入功率使大多数这种装置的价格相对较高,并且还将这种设备的应用限制于训练有素的人员。此外,注意, TENS (II 级) 医疗设备被禁止用于头部上。

[0009] 因此,存在对可被用于在包括加速愈合和减轻疼痛等的广泛的应用中提供生物电刺激的多功能的且具有成本效益的系统的需要。在本领域中,还存在对节能的、能够通过安全且低电压的电池供电并且可减小触电的可能性的生物电刺激系统的需要。

[0010] 本公开旨在克服上述缺点中的一个或多个,和 / 或提供进一步相关的优点。

发明内容

[0011] 在一个方面,本公开涉及给生物体提供非经颅的电刺激的装置。术语“非经颅的电刺激”通常涉及在无需实质上感生、传送和 / 或产生电流的情况下在脑部区域上无创地感生、传送和 / 或产生电流。相反地,术语“经颅的电刺激”或“大脑的电刺激”通常涉及在脑部区域上无创地感生、传送和 / 或产生电流。经颅的电刺激已经被用于例如直接利用低直流刺激脑部或者激活整个头骨的运动皮层。

[0012] 在一些实施方式中,装置包括支撑结构、至少一个波发生器和至少第一电极和第二电极。支撑结构的尺寸可被设计为适于戴在生物体的头上。至少一个波形发生器可由支撑结构携带并且被配置以产生电波形。在一些实施方式中,至少一个波形发生器被配置以产生从连续波形、脉冲波形、单个正弦波形、多个正弦波形、扫频正弦波形、阶跃波形、矩形波形、三角波形、锯齿波形、任意波形、产生的波形、线性调频脉冲(chirp)波形、非正弦波形、斜波形、规则或不规则的波形或其组合中选择一个或多个波形,其包括单频和多频的形成波形。

[0013] 至少第一电极和第二电极可由支撑结构携带并且被电耦合于波形发生器。改进包括第一电极和第二电极的间距以使第一电极和第二电极充分分离以响应于从至少一个波形发生器产生的电波形产生可操作以流过生物体内的区域的第一非经颅的治疗电刺激。

[0014] 在一些实施方式中,第一电极或第二电极中的至少一个可包括第一电导接触表面。第一电导接触表面适合于接触生物体的表面并且给生物体提供第一非经颅的治疗电刺激。

[0015] 另一方面,本公开涉及用于给生物体提供非经颅的电刺激的方法。该方法利用适合于戴在生物体的头上的可佩带的电疗系统,该可佩带的电疗系统被配置为当佩戴可佩带的电疗系统时保留与生物体的至少一个颞下颌关节相邻的至少第一组电极。改进包括充分地分离第一组电极以响应于第一电流在生物体内产生电场而不会在生物体的脑部区域上产生大的电场。

[0016] 在一些实施方式中,该方法还可包括将足量的电流应用于第一组电极以在围绕生物体的至少一个颞下颌关节的区域中产生非经颅的电场。

[0017] 又一方面,本公开涉及用于治疗与颞下颌关节紊乱相关联的疾病的方法。改进包括传递来自于位于与生物体的第一颞下颌关节相邻的位置的第一电极装配的第一非经颅的电流。该方法还可包括传递来自于位于与生物体的第二颞下颌关节相邻的位置的第二电极装配的第二非经颅的电流。

附图说明

[0018] 在附图中,相同的参考数字指示相似的元件或动作。附图中的元件的尺寸和相对位置不必按比例绘制。例如,各种元件的形状和角度未按比例绘制,并且这些元件中的一些

被任意放大和定位以改进附图的易读性。进一步地,不期望绘制的元件的特殊形状传达与特殊元件的实际形状有关的信息,并且这些形状仅用于便于在附图中进行辨别。

[0019] 图 1 是根据一个示例性的实施方式的生物体的下颌骨、颞骨和颞下颌关节的侧视图;

[0020] 图 2 是根据一个示例性的实施方式的图 1 的颞下颌关节的一部分的分解截面图;

[0021] 图 3 是佩戴有根据一个示例性的实施方式的装置的用户用户的正视图,所述装置是适合于戴在用户的头上、用于给用户非经颅的电刺激的可佩带的电疗系统的形式;

[0022] 图 4 是佩戴根据另一个示例性的实施方式的装置的用户用户的侧视图,所述装置是包括被配置为围绕耳朵的电极的耳机的形式,以用于给用户非经颅的电刺激;

[0023] 图 5 是根据一个示例性的实施方式用于促进骨折愈合的波形的示意图;

[0024] 图 6 是根据一个示例性的实施方式的基于电感线圈波形的脉冲模式的有效电信号波形的示意图,该波形适合于用于促进骨矿化的皮肤应用;

[0025] 图 7 提供了根据一个示例性的实施方式的显示用于促进骨矿化的连续模式的有效电刺激波形的示意图;

[0026] 图 8 是根据一个示例性的实施方式的用于促进骨细胞增殖的脉冲模式的有效电刺激波形的示意图;

[0027] 图 9 是根据一个示例性的实施方式的用于促进骨细胞增殖的连续模式的有效电刺激波形的示意图;

[0028] 图 10 是根据一个示例性的实施方式的用于给生物体提供非经颅的电刺激的系统的示意图;

[0029] 图 11 是佩戴根据另一个实施方式的装置的用户用户的侧视图,所述装置是包括被配置为围绕耳朵的电极的耳机的形式,以用于给用户非经颅的电刺激;

[0030] 图 12 是根据一个示例性的实施方式的围绕生物体的颞下颌关节的区域中的电场分布的侧视图;

[0031] 图 13 是佩戴根据另一个示例性的实施方式的装置的用户用户的侧视图,所述装置是包括被配置为围绕耳朵的电极的耳机的形式,以用于给用户非经颅的电刺激;

[0032] 图 14 是根据另一个示例性的实施方式的围绕生物体的颞下颌关节的区域中的电场分布的侧视图;

[0033] 图 15 是根据一个示例性的实施方式的与生物体的头部下测相关联的穴位的侧视图;

[0034] 图 16 是根据一个示例性的实施方式的用于治疗与颞下颌关节紊乱相关联的疾病的方法的流程图;以及

[0035] 图 17 是根据一个示例性的实施方式的用于给生物体提供非经颅的电刺激的方法的流程图。

具体实施方式

[0036] 在下面的描述中,包括了某些具体以提供对各种公开的实施方式的深入理解。然而,本领域相关技术人员将认识到,可在不存在这些具体细节中的一个或多个的情况下或者利用其它方法、组件、材料等实践这些实施方式。在其它示例中,与电动设备相关联的包

括但不局限于电压和 / 或电流调节器的众所周知的结构未被示出或详细地描述以避免对这些实施方式的不必要的模糊描述。

[0037] 除非文意另有所指, 否者在下面的整个说明书和权利要求中, 词“包括 (comprise)”及其变体例如“包括 (comprises)”和“包括 (comprising)”将以开放式的可兼的方式被理解, 即, 被理解为“包括但不限于”。

[0038] 在该说明书中参考“一个实施方式”或“实施方式”或“在另一个实施方式中”或“在一些实施方式中”意味着结合被包含在至少一个实施方式中的实施方式所述的特殊指示特征、结构或特性。因此, “在一个实施方式中”或“在实施方式中”或者“在另一个实施方式中”或者“在一些实施方式中”在该说明书的各个位置处的出现不必均参照相同的实施方式。此外, 特定的特征、结构或特性可在一个或多个实施方式中以任意合适的方式被组合。

[0039] 应该注意到, 如该说明书和所附权利要求中所使用的, 除非内容中另有明确的规定, 单数形式的“a”、“an”和“the”包括多个所指物。因此, 例如, 在包括“支撑结构 (a support structure)”的、给生物体提供非经颅的电刺激的装置中包括单个支撑结构或者两个或多个支撑结构。还应该注意到, 除非内容中另有明确的规定, 术语“或”通常以包括“和 / 或”的方式被使用。

[0040] 如图 1 和图 2 所示, 颞下颌关节 10 是头部每一侧上位于下颌骨 (下颚) 12 与颅骨的颞骨 14 相连接处的球窝式的关节。正常人的颅骨具有两个颞下颌关节, 一个在右侧, 另一个在左侧。

[0041] 下颌骨 12 具有圆端 (骨节) 18, 圆端 18 在说话、咀嚼或者打哈欠时滑入和滑出关节窝 20。如图 2 所示, 骨节 18 的表面和颞骨 14 的窝由软骨 22 覆盖, 并且由吸收振荡并且使运动保持平稳的小的关节盘 24 (也被称作半月板) 分离。关节盘 24 将关节腔划分为两个小的空间并且给骨节 18 提供滑动面, 从而得到平稳的关节移动。肌肉使嘴能够开合, 并且稳定颞下颌关节 10。

[0042] 如前所述, 术语“颞下颌关节紊乱”包括与控制下颚运动的下颚关节和肌肉中的疼痛和 / 或功能障碍相关联的所有疾病和病害。在一些实施方式中, 缓解疼痛或促进与颞下颌关节紊乱相关联的疾病痊愈的问题是通过将电刺激 (例如, 低能量波形 (例如, MedRelief®提供的那些)、经皮神经电刺激 (TENS)、干扰电流疗法 (IFC) 刺激等或其组合) 应用于包括颞下颌关节 10 的区域解决的。在一些实施方式中, 缓解疼痛或促进与颞下颌关节紊乱相关联的疾病痊愈的问题是通过传递生物电刺激解决的, 所述生物电刺激被优化以与自然的身体信号对应, 从而导致加速的且更持久的愈合。在一些实施方式中, 本文所公开的电刺激中的一个或多个唯一地符合自然信号, 并且因此当与来自于以前的设备的电刺激相比时, 受到电刺激的组织经受更小的生理应力。

[0043] 图 3 示出了用于给生物体提供非经颅的电刺激的示例性装置 50。装置 50 包括支撑结构 52、至少一个波形发生器 54 和至少第一电极 56 和第二电极 58。在一些实施方式中, 装置 50 还可包括至少第三电极 60 和第四电极 62。

[0044] 支撑结构 52 的尺寸可被设计为适于戴在用户的头上。任意合适的结构可被用作支撑结构 52。支撑结构 52 的实施例包括耳机、头带 (其大小适于戴在耳朵上)、紧固夹、耳芽 (ear-bud)、耳杯 (ear-cup) 等。在一些实施方式中, 支撑结构 52 被构造和配置为将由支撑结构 52 施加的一部分力传递到用户的颞区域 66 以使第一电极 56 和第二电极 58 相对

于与用户的耳朵和 / 或颞下颌关节 10 相邻的区域保持固定。支撑结构 52 可包括紧固夹, 该紧固夹被配置为围绕生物体的耳朵并且使第一电极 56 和第二电极 58 保持在用户的耳朵和 / 或下颌关节 10 的附近。在一些实施方式中, 支撑结构 52 被构造和配置以快速地且方便地将电极中的一个或多个贴附在用户的耳朵和 / 或颞下颌关节 10 周围。支撑结构 52 可包括用于调节由支撑结构 52 携带的一个或多个电极的位置的一个或多个装配组件 68。在一些实施方式中, 装配组件 68 允许对称地或非对称地调节支撑结构 52 的长度。

[0045] 在一些实施方式中, 装置 50 可包括被耦接于支撑结构 52 的一个或多个绕耳结构 70, 例如, 头戴式耳机、耳机、噪声消除耳机、耳杯、消声耳杯、阻声杯状物、杯形外壳等。绕耳结构 70 还可包括例如覆盖整个耳朵的一部分的组件或简单地围绕用户的耳朵的组件。在一些实施方式中, 电极中的一个或多个可合并或连接到绕耳结构 70。在一些实施方式中, 绕耳结构 70 的皮肤接触表面的一部分或大部分可为电导的并且用作电极。在一些实施方式中, 一些或所有电极、刺激电路和电源被包含在绕耳结构 70 中。

[0046] 在一些实施方式中, 装置 50 可包括一个或多个耳机单元 72, 其中每个耳机单元 72 具有可操作以输出音频信号的收发机 76。在一些实施方式中, 装置 50 可包括被耦合于噪声消除单元 76 的环境噪声消除装置 74。在一些实施方式中, 环境噪声消除装置 74 可操作以给收发机 76 提供声音消除信号, 从而当装置 50 被生物体佩戴时提供主动声音噪声消除。

[0047] 在一些实施方式中, 提供电隔离的左通道和右通道。可选择地, 无线音频特征可具有例如内建的且由与刺激器相同的电池供电的 FM 调谐器。然后, 便宜的 FM 调制器可用作耳机与非广播源之间的桥。

[0048] 在一些其它实施方式中, 第一电极 56 和第二电极 58 被充分地分离以在与生物体的颞下颌关节 10 相关联的组织中产生局部电场, 以使局部电场的至少 10% 通过颞下颌关节 10。在一些实施方式中, 第一电极 56 和第二电极 58 被合适的电绝缘材料分离。

[0049] 在一些其它实施方式中, 第一电极 56 被空间定位在距离第二电极 58 约两倍的颞下颌关节 10 的长度至约四倍的颞下颌关节 10 的长度的范围中。在一些实施方式中, 装置 50 还可包括电耦合于所述波形发生器的第三电极 60 和第四电极 62, 第三电极 60 与第四电极 62 充分分离以响应于来自于至少一个波形发生器 54 的产生的电波形产生可操作以流过生物体的区域的第二非经颅的治疗电刺激。

[0050] 在一些实施方式中, 装置 50 包括在支撑结构与第一电极 56 和第二电极 58 之间的第一连接构件、以及在支撑结构 52 与第三电极 60 和第四电极 62 之间的第二连接构件, 第一连接构件和第二连接构件被配置为分别可拆卸地支撑第一电极 56 和第二电极 58 以及第三电极 60 和第四电极 62。在一些实施方式中, 装置 50 可操作以分别地或联合地允许第一电极 56、第二电极 58、第三电极 60 和第四电极 62 的操作。在一些实施方式中, 装置 50 可操作以允许第一电极 56 和第二电极 58 以及第三电极 60 和第四电极 62 同时操作或顺序操作。

[0051] 至少一个波形发生器 54 是由支撑结构 52 携带的并且被配置为产生电波形。在一些实施方式中, 波形发生器 54 可包括处理器、波形整形电路和基于数字信号处理器等中的至少一个。波形发生器 54 可耦合 (例如, 电地、无线地和 / 或感应地耦合或连接) 于电极中的一个或多个并且当被激活时可操作以产生电波形。

[0052] 在一些实施方式中, 至少一个波形发生器 54 被配置以产生从单个正弦波形、多个

正弦波形、扫频正弦波形、阶跃波形、脉冲波形、矩形波形、三角波形、锯齿波形、任意波形、产生的波形、线性调频脉冲 (chirp) 波形、非正弦波形、斜波形或其组合中选择一个或多个波形,其包括单频和多频形成的波形。在一些实施方式中,至少一个波形发生器 54 可操作以产生低能量波形(例如, Med Relief®提供的那些、经皮神经电刺激 (TENS)、干扰电流疗法 (IFC) 刺激等或其组合)。

[0053] 在一些实施方式中,产生的波形包括基于多个较长的主时间间隔 T_1 、 T_2 等的准矩形波形(通常矩形但通常有点失真的波形)的阵发,从而连续地形成主重复循环;所述主间隔中的至少一个被划分为的多个更短的次时间间隔 t_1 、 t_2 等,并且连续地形成持续在主间隔的整个长度上的次重复循环,而所述主间隔的至少一个其它间隔未被如此划分;以及多个恒定的电压或电流水平 L_1 、 L_2 等,其中一个是在每个主时间间隔期间被选择的,或者如果该间隔被划分,那么其中一个是在主时间间隔内的每个次时间间隔期间被选择的。在连续时间间隔期间选择的恒定电流或电压等级的序列包括波形。在给定主间隔期间选择的这些等级的平均幅度确定了该间隔内的信号幅度,并且所有主间隔内的相继得到的信号幅度包括波形的包络。

[0054] 在一些实施方式中,由波形发生器 54 产生的波形可被用于提供允许在生物体上的指定作用的电刺激和波形。本文示出骨软骨组织以对明显不同的频率和波形进行区别地响应。

[0055] 在一些实施方式中,由波形发生器 54 产生的波形包括具有相反的极性和不同的长度的交变的矩形或准矩形脉冲,从而形成矩形的非对称脉冲序列。指定长度的脉冲已经被理论化以激活指定的细胞生化机制,特别是钙或其它小的移动的带电物种与细胞膜上的接受体的粘合或它们之间的(通常较慢的)拆开粘合。这种具有相反的极性的序列的一部分可能是平衡的以产生基本上净电荷为 0 的电荷,并且序列可为连续的或者被划分为由基本上 0 信号分离的脉冲群。在脉冲群模式中控制的刺激具有与作为连续序列被控制的那些刺激相似的作用,但是由于在 0 信号期间带电物种与接受体拆开粘合的能力(理论上)因此它们的作用在细节上可能是不同的,并且所需的控制日程也可能是不同的。

[0056] 在一些实施方式中,PEMF(脉冲电磁场)是经由电磁线圈被控制的。在一些实施方式中,PEF(脉冲电场)是经由电化学装置(即,皮肤相连的电容耦合电极)被控制的。PEMF 和 PEF 都可利用脉冲序列和/或单个脉冲的重复。在一些实施方式中,脉冲群宽度(信号的持续时间)可能改变;然而,对于 PEMF 和 PEF,基本信号本身保持不变。在某些可选择的实施方式中,对于非零的净电荷,脉冲序列可包含额外信号。

[0057] 图 5 示出了用于刺激骨和软骨组织的基本波形 220 的示意图,其中线 222 表示连续模式中的波形,而线 224 表示脉冲群模式中的更长时间标度上的相同波形,水平线 226 和 226 表示电压或电流的两个不同的特征值,并且间隔 230、232、234 和 236 表示指定转换之间的时间。尽管水平线 226 和 228 可被选择为在期望时导致净正或净负的 DC 成分,但是水平线 226 和 228 通常被选择为使当在波形的整个循环上被平均时不存在净电流 (DC) 成分。在实际的应用中,因为所有的电压或电流指数地衰减至水平线 226 与 228 之间的某个中间水平线,因此如 220 等波形通常被修改,其中衰减时间常量优选地比间隔 234 更长。结果是由线 238 表示。本文所述的波形通常具有两个信号成分:显示为间隔 230 的相对较长成分和显示为间隔 232 的相对较短成分。

[0058] 短信号成分长度和长信号成分长度中的变化给被刺激的组织提供了指定的作用。在一些实施方式中,感兴趣的脉冲长度可被如下定义以增加长度。长度 α : 持续时间在 5 与 75 微秒之间, 在一些实施方式中, 持续时间在 10 与 50 微秒之间, 在一些实施方式中, 持续时间在 20 与 35 微秒之间, 并且在一些实施方式中, 持续时间在约 28 毫秒之间。长度 β : 持续时间在 20 与 100 微秒之间, 优选地, 持续时间在 40 与 80 微秒之间, 在一些实施方式中, 持续时间在 50 与 70 微秒之间, 并且在一些实施方式中, 持续时间在约 60 微秒之间。长度 γ : 持续时间在 100 与 1000 微秒之间, 在一些实施方式中, 持续时间在 150 与 800 微秒之间, 在一些实施方式中, 持续时间在 180 与 500 微秒之间, 并且在一些实施方式中, 持续时间在约 200 微秒之间。长度 δ : 持续时间超出 1 毫秒, 在一些实施方式中, 持续时间在 5 与 100 毫秒之间, 在一些实施方式中, 持续时间在 10 与 20 毫秒之间, 并且在一些实施方式中, 持续时间在约 13 毫秒之间。

[0059] 在一些实施方式中, 电信号具有长度为 α 的较短成分和长度为 β 的较长成分: 因此, 在每种类型的最优选的脉冲长度的情况下 (分别为 28 微秒和 60 微秒), 具有约 11.4KHz 的频率。在本文中, 由长度 α 和长度 β 的可选择脉冲组成的信号被称作“类型 A”信号, 并且它们的波形被称作“波形 A”波形。图 6 示出了被控制为连续脉冲序列的“类型 A”信号的实施例。这些信号对于促进用于各种生物或治疗应用的组织样本或微生物的增殖可能是有用的。

[0060] 在脉冲群模式中, “类型 A”波形将被呈现在约 0.5 至 500 毫秒的群中, 在一些实施方式中, 约 50 毫秒, 其具有在 0.1-10Hz 或者优选地 1Hz 处重复的群。图 7 示出了这种类型的波形的实施例。

[0061] 在一些实施方式中, 电信号具有长度为 α 的较短成分但长度为 β 的较长成分: 因此, 在一些实施方式中的每种类型的脉冲长度的情况下 (分别为 28 微秒和 200 微秒), 具有约 4.4KHz 的频率。在本文中, 由长度 α 和长度 β 的可选择脉冲组成的信号被称作“类型 B”信号, 并且它们的波形被称作“波形 B”波形。这些波形在先前的第 10/875,801 号 (公开号: 2004/0267333) 美国专利申请中被描述。图 8 示出了被控制为连续脉冲序列的“类型 B”信号的实施例。这些信号在疼痛缓解和促进骨愈合中是有用的, 并且还在体外刺激成骨细胞培养菌中的松质骨状结构的形成, 其具有在手术的骨修复和接合材料领域中的应用。

[0062] 在脉冲群模式中, “类型 B”波形将被呈现在约 1 至 50 毫秒的群中, 在一些实施方式中, 约 5 毫秒, 其具有在 5-100Hz 或者优选地 15Hz 处重复的群。图 9 示出了这种类型的波形的实施例。该波形在形状上和幅度上与由典型的感应的 (线圈) 电磁设备提供的有效电流相似, 这种电磁设备通常在非联合骨刺激产品中使用, 例如, EBI MEDICA、INCRTM. (Parsippany, N. J.) 和 ORTHOFIX, INCRTM. (McKinney, Tex.)。

[0063] 在一些实施方式中, 电信号具有长度为 β 的较短成分和长度为 γ 的较长成分: 因此, 在每种类型的最优选的脉冲长度的情况下 (分别为 60 微秒和 200 微秒), 具有约 3.8KHz 的频率。在本文中, 由长度 β 和长度 γ 的可选择脉冲组成的信号被称作“类型 C”信号, 并且它们的波形被称作“波形 C”波形。这些信号在促进骨骼再生、成熟和钙化时是有用的。

[0064] 在脉冲群模式中, “类型 C”波形将被呈现在约 1 至 50 毫秒的群中, 在一些实施方式中, 约 5 毫秒, 其具有在 5-100Hz 或者优选地 15Hz 处重复的群。该波形在形状上和幅度

上与由典型的感应的（线圈）电磁设备提供的有效电流相似，这种电磁设备通常在非联合骨刺激产品中使用，例如，ORTHOFIX、INCRTM. (McKinney, Tex.) PhysioStim Lite. RTM, 该波形被设计以促进脊椎融合的愈合。

[0065] 在一些实施方式中，电信号具有长度为 Y 的较短成分和长度为 δ 的较长成分：因此，在一些实施方式的每种类型的脉冲长度的情况下（分别为 200 微秒和 13 毫秒），具有约 75Hz 的频率。在本文中，由长度 Y 和长度 δ 的可选择脉冲组成的信号被称作“类型 D”信号，并且它们的波形被称作“波形 D”波形。这些信号在促进软骨愈合和骨骼钙化以及治疗或逆转骨质疏松症和骨关节炎时是有用的。虽然与由 BIONICARE MEDICAL TECHNOLOGIES INCRTM. BIO-1000. TM 通过电极提供的信号基本相似，如第 5, 273, 033 号美国专利的图 3 所示，但是“类型 D”信号在波形形状（它是矩形的而不是指数的）上是基本不同的并且实际上优选地是电荷平衡的。

[0066] 在脉冲群模式中，“类型 D”波形将被呈现在至少 100 毫秒的群中，在一些实施方式中，约 1 秒，其具有在 1 秒或更多的间隔处重复的群。

[0067] 信号强度也可改变；实际上，更强的信号通常比更弱的信号提供更大的益处，并且有时更强的信号比更弱的信号提供更小的益处。对于典型的信号（例如，图 5 的信号），峰值效能通常下降至约 1 与 10 微安每平方厘米 ($\mu A/cm^2$) 之间，并且交叉点约为该值的 100 倍。当超出该点时，信号可能减缓痊愈或者其本身可能引起进一步的受伤。

[0068] 与本方法特别相关的是在连续模式而非群模式中延伸的电信号或波形（例如，图 6 或图 8）。连续延伸的信号具有与脉冲群信号相似的作用，但是可能要求不同的发送方式以实现相似的结果。

[0069] 在一些实施方式中，公开的波形的应用的平均电流强度的范围在约 0.1 与 1000 微安每平方厘米之间。在一些实施方式中，应用的平均电流强度的范围在约 0.3 与 300 微安每平方厘米之间。在一些实施方式中，应用的平均电流强度的范围在约 1 与 100 微安每平方厘米之间，并且在一些实施方式中，在约 10 微安每平方厘米之间，从而导致在典型的身体组织中电压梯度分别在 0.01 与 1000、0.03 与 300、0.1 与 100 以及 1 与 10 微安每平方厘米之间。单独的近方波信号与长的正段和短的负段异步，反之亦然。正部分和负部分平衡以产生零净电荷，并且可选择地可利用脉冲的末端处的均衡脉冲进行电荷不平衡以总体上在波形上提供零净电荷平衡。由皮肤电极提供的这些波形使用连续的矩形或近似矩形波形而非正弦的或强指数衰减波形。与公开的方法结合使用的其它波形在例如第 10/875, 801 号（公开号 2004/0267333）出版的美国专利申请中被公开。

[0070] 在一些实施方式中，公开的电刺激中的一个或多个可被控制为需要全天间断地或连续地治疗间歇性治疗的细胞、生物组织或个人。在本文中，治疗间隔被定义为波形在脉冲或连续模式中被控制的时间间隔。治疗间隔的持续时间可为约 10 分钟至 4 小时。在一些实施方式中，治疗间隔的持续时间可从约 30 分钟至约 2.5 小时。在一些实施方式中，治疗间隔的持续时间约为 1 小时。治疗间隔可在约 1 次每天与 100 次每天之间发生。对于每种情况，治疗间隔的持续时间和频率可被调节以得到有效量的电刺激以促进细胞增殖、细胞分化、骨生长、发育、止痛、修复等。参数可被调节以确定最有效的治疗参数。

[0071] 尽管在必要时可能使用 24 小时控制，但是信号的治疗间隔不必要要求长的持续时间。通常，需要 30 分钟（每天重复几次）以用于生物效能。在体外，细胞增殖可通过标准装

置例如细胞计数被测量,增加核酸或蛋白质的合成。向上调控或向下调控基质蛋白(胶原蛋白 I 型、III 型和 IV 型)以及生长因子和细胞因子(例如 TGF- β 、VEGF、SLPI、FN 和 MMP)也可被测量(mRNA 和蛋白质的合成)。在体内,效果可通过伤口的愈合率或测量骨质密度的速率被确定。用于增殖、分化或矿化骨组织的其它诊断方法可被利用。

[0072] 在一个实施方式中,增殖促进信号和分化促进信号可被连续地使用。波形的组合被用于增加细胞个数并且然后促进细胞的分化。作为实施例,增殖信号和分化信号的连续使用可被用于促进成骨细胞的增殖,并且然后促进成骨细胞至促进骨骼矿化的矿物产生成骨细胞的分化,反之亦然。例如,治疗方案可被使用,其中增殖促进 A 型信号被首先控制为体内或体外的细胞群几小时、几天或几周,并且然后增殖促进信号由矿化促进 B 型信号替代几小时、几天或几周直到骨骼矿化已经生效为止。然后,为了患者的益处,产生的组织可被移植。信号也可被同时应用以同时促进增殖、分化和矿化。

[0073] 电信号可由皮肤电极或者电化学连接提供。皮肤电极的商业可利用尺寸为例如 1 1/2 \times 12、2 \times 3 1/2 和 2 \times 2 英寸。这些可重复使用的电极是有利的,这是因为它们不包含乳胶并且还没有表现出明显的皮肤刺激。可重复使用的电极可被多次使用;从而减小患者的费用。这些电极可包括 Koalaty 产品公司(Tampa, Fla.) 或 Vermed 公司(Bellows Falls, Vt.) 使用的那些。

[0074] 利用皮肤电极替代电磁线圈存在很多优点。首先,皮肤电极更有效。利用电极,只有实际上被发送到身体中的信号必须被产生。利用线圈,由于与组织的较弱的电磁耦合,因此输入的信号必须比组织中期望的强许多倍。这使得所需的电极的生成电路可能比线圈的生成电路更简单,从而要求更少的功率以进行操作。其次,皮肤电极更用户友好。皮肤电极最多具有少量的需要用于提供等效信号电平的线圈的重量和体积。同样地,由于更好的耦合效率,因此可使用于驱动电极的信号生成器比用于线圈的信号生成器更小和更轻。经过短暂的时间,佩戴者很难注意到它们在那里。第三,皮肤电极更实惠。与每个花费几百至几千美元的线圈不同,电极是通常花费小于一美元的“一次性”项。并且,由于更高的效率和简化,因此与用于线圈的信号发生器和电池相比,用于驱动它们的信号发生器和电池可能是小的且制造便宜的。第四,皮肤电极允许更简单的电池结构和更长的电池寿命,从而促进利用设备的方便和病人配合。最后,皮肤电极比电磁线圈更通用。线圈必须被构造以匹配它们将被应用于的主体部分的几何特征,并且每个线圈必须足够大以围绕或包围将被治疗的部分。另一方面,利用电极,电流分布仅由电极位置确定,并且在其中的空间中是容易预测的。

[0075] 在一些实施方式中,由波形发生器 54 产生的波形可能在促进体内的骨组织的生长和修复的方法中是有用的。例如,利用 A 型波形(图 6 和图 7)的刺激促进细胞的增殖。A 型波形也可导致骨骼形态形成蛋白的增加以促进分化。在一些实施方式中,利用 A 型或小部分的 B 型电信号,BMP-2 和 BMP-7 产量的增加被影响。这种效果是非常有用的,并且提供了用于增强用于体内的适当组织愈合的充足组织生成的方法或用于创建组织移植的方法。该信号对于提供用于渗透到聚合物支架中的充足细胞块以用于组织工程目的也是有用的。在另一个实施方式中,如体外试验中所示,体内刺激提供了成骨细胞的增殖和分化,以增加用于矿化的成骨细胞的个数。当通过电刺激形成或再生成骨骼时,细胞个数的增加提供了用于填充空隙或空穴的方法。通过由 A 型波形引起的增殖产生的细胞可被立即使用,或者

利用传统的细胞保存方法被保存直到将来需要出现为止。

[0076] 利用 B 型波形（图 8 和图 9）的刺激稍微促进扩散，并且具有与 A 型波形不同的作用。由 B 型波形促进的作用包括但不局限于矿化、胞外蛋白产生和基质组织。B 型波形的作用也是有用的，并且提供了用于增强新骨组织的矿化阶段和骨化的方法。在一个实施方式中，利用 B 型波形刺激形成或再生骨组织以增强矿化的速率。已经提出，B 型波形可通过钙 / 钙调素路径作用并且还可通过骨骼细胞上的 G 蛋白耦合受体或机械性受体的刺激作用。（Bowler, *Front Biosci*, 1998, 3 :d769-780 ;Baribault et al., *Mol Cell Biol*, 2006, 26(2) :709-717）。因此，还提供了调节钙 / 钙调素作用以及利用电刺激的 G 蛋白耦合受体或机械性受体的活动的方法。这些细胞路径和受体的调节是有用的，以促进体外或体内的骨组织的生长和修复。

[0077] 利用 C 型波形的刺激促进骨骼再生、成熟和钙化。这些波形也是有用的，并且提供了用于增强新骨组织的矿化阶段和骨化的方法。

[0078] 利用 D 型波形的刺激促进了软骨生长和愈合以及骨骼钙化，并且对于治疗或消除骨质疏松症和骨关节炎是有用的。这些波形的应用包括体内应用例如修复受损的软骨，从而增加骨质疏松症患者的骨质密度。

[0079] 还提供了用于组合或顺序使用本文所述的波形的方法，这些波形用于发展对形成或再生骨软骨组织起特定生物作用的治疗方案。

[0080] 在一些实施方式中，骨髓障碍患者的骨折可利用这些信号进行治疗以治愈骨折并且然后强化骨骼。作为本实施方式的非限制性实施例，骨折的骨质疏松症患者可通过利用 A 型信号的第一刺激促进增殖和生长因子的释放，并且然后通过 B 型波形促进修复位置处的骨质密度的增加，从而增加骨量密度并且防止再次骨折。

[0081] 在另一个实施方式中，结合本文所述的两种或更多种类型的波形可被用于促进骨软骨组织的顺序增殖、分化和矿化。作为本实施方式的非限制性实施例，成骨细胞的培养可在 A 型信号与聚合物基体结合的影响下生长或者在与聚合物基体结合之前在 A 型信号的影响下生长。在播种聚合物基体之后，B 型信号然后被控制为细胞基质结构以促进作为骨移植植物有用的结构的矿化。

[0082] 在另一个实施方式中，两个或更多个信号可被同时控制以促进体内或体外的骨组织的伴随增殖、分化和矿化。还可以将不同的信号顺序地应用于骨组织以产生比只提供任意一种信号更大的作用。可根据需要重复顺序过程以通过在两个步骤的过程中循环足够的时间来获得期望的生物作用从而产生额外组织（例如骨骼）。作为具体的非限制性实施例，可首先应用 A 型信号以通过增殖产生更多的骨细胞，并且然后可以应用 B 型信号以引起更大量的骨细胞从而产生更多的骨组织（基质、矿物质和组织），并且如果需要则重复这些步骤。利用重复的连续刺激协议产生的骨量将大于只通过任意一种信号或者组合地产生的骨量。

[0083] 在一些实施方式中，至少第一电极 56 和第二电极 58 是由支撑结构 54 携带并且被耦合（例如，电地、无线地和 / 或感应地耦合或连接）于波形发生器 54，第一电极 56 与第二电极 58 充分分离以产生可操作为流过生物体内的区域的第一非经颅的治疗电刺激，以响应于来自于至少一个波形发生器 54 的产生的电波形，第一电极 56 或第二电极 58 中的至少一个具有第一电导接触表面 70，在一些实施方式中，第一电导接触表面 70 适合于接触生物

体的表面并且给生物体提供第一非经颅治疗电刺激。在一些实施方式中,第一电导接触表面符合与生物体的颞下颌关节 10 邻近的生物表面。例如,在一些实施方式中,第一电导接触表面适合于符合生物体表面例如耳朵的外部轮廓、接近和 / 或覆盖颞下颌关节 10 的皮肤区域等。在一些实施方式中,第一电导接触表面适合于覆盖和 / 或压在生物体表面(例如,耳朵的外表面、邻近颞下颌关节的区域等)上发现的一个或多个穴位上。

[0084] 在一些实施方式中,第一电极 56、第二电极 58 或这两者中的至少一部分包括从镀银的织物、用导电材料交织的织物、用银线交织的织物、半导体材料、石墨纤维、碳纳米管、导电塑料和导电聚合物中选择的至少一种电导材料。

[0085] 参照图 3 和图 4,在一些实施方式中,装置 50 采用适合于戴在生物体的头上并且提供非经颅的治疗电刺激的可佩带的电治疗系统 50a 的形式。可佩带的电治疗系统 50a 被配置以当可佩带的电治疗系统 50a 被佩戴时保留与生物体的至少一个颞下颌关节 10 相邻的至少第一组电极 80。在一些实施方式中,第一组电极 80 充分分离以在生物体内产生电场 82 以响应于第一电流。在一些实施方式中,可佩带的电治疗系统 50a 包括被配置为围绕耳朵的电极,以用于给根据另一个示例性的实施方式的用户提供非经颅的电刺激;在一些实施方式中,当用户接受非经颅的治疗电刺激时,可佩带的电治疗系统 50a 给用户提供免费走动。

[0086] 图 10 示出了适合于给生物体提供例如非经颅的电刺激的系统 100 的方框图。系统 100 可包括一个或多个控制器 102 例如微处理器 102a、中心处理单元 (CPU)、数字信号处理器 (DSP)、专用集成电路 (ASIC)、现场可编程门阵列等或其组合,并且可包括离散的数字和 / 或模拟电路元件或电子产品。

[0087] 系统 100 还可包括一个或多个存储指令和 / 或数据的存储器,例如,随机存取存储器 (RAM) 104、只读存储器 (ROM) 106,等,它们通过一个或多个指令、数据和 / 或电源总线 108 被耦合于控制器 102。系统 100 还可包括计算机可读介质驱动或内存插槽 110 以及一个或多个输入 / 输出元件 112 例如图形用户界面、显示器、键盘、按键、跟踪球、操纵杆、触摸屏、鼠标,开关、拨号盘等或者任何其它外围设备。系统 100 还可包括一个或多个数据库 114。系统 100 还可包括至少一个波形发生器 116 和包括至少一个第一电极 120 和第二电极 122 的第一组电极 118a。在一些实施方式中,系统 50 还可包括具有至少第三电极 124 和第四电极 126 的第二组电极 118b。在一些其它实施方式中,系统 100 还可包括至少一个电耦合于第一电极 120 和第二电极 122 中的至少一个的电源。

[0088] 在一些实施方式中,给与生物体的颞下颌关节 10 相关联的区域提供电刺激而没有给生物体的大脑提供大量电刺激的问题是通过提供适合于戴在生物体的头上的可佩带的电治疗系统 100 解决的。可佩带的电治疗系统 100 被配置为当可佩带的电治疗系统 100 被佩戴时保留与生物体的至少一个颞下颌关节 10 相邻的至少第一组电极 118a,并且可佩带的电治疗系统 100 可操作为提供非经颅的电刺激。

[0089] 在一些实施方式中,波形发生器 116 包括处理器、波形整形电路和基于数字信号处理器的波形发生器等或其组合中的至少一个。在一些实施方式中,控制器 112 被电耦合于至少一个波形发生器 116 并且可操作为控制波形发生器 116。在一些实施方式中,处理器被电耦合于至少一个波形发生器 116 并且可操作为控制波形发生器 116。

[0090] 计算机可读介质驱动或内存插槽 110 可被配置为接收计算机可读存储器介质。在

一些实施方式中,用于使系统 100 执行公开方法的任意一个的程序可被存储在计算机可读记录介质上。计算机可读存储器介质的实施例包括 CD-R、CD-ROM、DVD、体现在载波波形中的数据信号、闪存(例如,SD 卡、快闪记忆卡、USB 闪存驱动器、记忆棒、多媒体卡等)、软盘、硬盘、磁带、磁光盘、迷你光碟、非易失性存储卡、EEPROM、光盘、光存储器、RAM、ROM、系统存储器、网络服务器等。

[0091] 在一些实施方式中,系统 100 被配置为当使用至少一个波形发生器 116 时提供流过与生物体的颞下颌关节 10 相关联的组织的非经颅的电流以响应于来自于至少一个波形发生器 116 的产生的电波形。

[0092] 在一些实施方式中,第一电极 120 与第二电极 122 充分分离以产生流过与生物体的颞下颌关节 10 相关联的组织的非经颅的电流以响应于来自于至少一个波形发生器 116 的产生的电波形。在一些实施方式中,第一电极 120 与第二电极 122 充分分离以产生流到生物体的区域的非经颅电流,以使产生的非经颅电流的大部分与生物体的脑部分离并且流过与颞下颌关节 10 相关联的组织。在一些实施方式中,第一电极 120 和第二电极 122 空间分离以当被激活时给包括颞下颌关节 10 的生物体的区域提供脉冲电流。

[0093] 在一些实施方式中,系统 100 还可包括一个或多个可操作以输出音频信号的收发机 132。在一些实施方式中,系统 100 还可包括被耦合于噪声消除电路 134 的环境噪声消除组件。在一些实施方式中,环境噪声消除组件可操作以给收发机提供噪声消除信号从而当系统 100 被生物体佩戴时提供主动环境噪声消除。

[0094] 参照图 11 至图 15,在一些实施方式中,第一电极 120 和第二电极 122 被充分分离以产生基本上扁长球体的电场以响应于来自于至少一个波形发生器 116 的产生的电波形。在一些实施方式中,第一电极 120 和第二电极 122 相对于彼此被定位以当第一电极 120 和第二电极 122 被激活时产生占据与生物体的耳朵相邻的基本上扁长球体区域的非经颅的电场 190。在一些实施方式中,第一电极 120 和第二电极 122 被充分分离以当电势被应用于第一电极 120 和第二电极 122 时将非经颅的电流经皮激素替代疗法传递到生物体的颞下颌关节 10。

[0095] 在一些实施方式中,在第一电极 120 与第二电极之间产生的非经颅电场 190 包括颞下颌关节 10,并且它具有位于穴位 192 上的端点。

[0096] 参照图 15,在一些实施方式中,一个或多个绕耳结构 70 可被配置以覆盖、压在和/或电刺激在生物体的颞下颌关节 10 上找到的和/或与生物体的颞下颌关节 10 相邻的一个或多个穴位。例如,装置 50 可包括一个或多个绕耳结构 70,其可操作为电刺激用户的耳穴位,从而治疗与颞下颌关节 10 紊乱相关联的疾病。例如,如图 13 所示,在一些实施方式中,电极 122 可被放置为与耳朵和电极正前方的区域接触,并且可使电极 120 符合耳朵的耳朵曲线并且接触耳朵的正后方区域,这样,电极 120 和 122 中的每一个围绕一个或多个穴位 192(例如,与胆囊相关联的穴位、三焦点(TW 18、19、20 和 21)、小肠点(S1 18 和 19)等)。因此,当被激活时,分离的电极 120 和 122 将产生围绕颞下颌关节 10 以及一个或多个穴位 192 的电场 190。

[0097] 图 16 示出了用于治疗与颞下颌关节紊乱相关联的疾病的方法 300。

[0098] 在 302 处,方法 300 包括传递来自于位于与生物体的第一颞下颌关节相邻位置的第一电极装配的第一非经颅的电流。

[0099] 在 304 处,方法 300 包括传递来自于位于与生物体的第二颞下颌关节相邻位置的第二电极装配的第二非经颅的电流。

[0100] 在一些实施方式中,传递第一非经颅的电流包括提供充足的电流以将电流经皮激素替代疗法传递到生物体的第一颞下颌关节以及提供充分的电流以将电流经皮激素替代疗法传递到生物体的第二颞下颌关节。在一些实施方式中,传递第一非经颅的电流和传递第二非经颅的电流包括对于所选的时间周期在传递第一非经颅的电流与传递第二非经颅的电流之间交替。

[0101] 在一些实施方式中,传递第一非经颅的电流包括:提供足量的电流以产生围绕第一颞下颌关节的非经颅的电流场;以及传递第二非经颅的电流包括提供足量的电流以产生围绕第二颞下颌关节的非经颅的电流场。在一些实施方式中,传递第一非经颅的电流和传递第二非经颅的电流包括对于第一时间周期传递第一非经颅的电流,然后对于第二时间周期传递第二非经颅的电流。

[0102] 图 17 示出了用于给生物体提供非经颅电刺激的方法的示例性方法 350。

[0103] 在 352,方法 350 包括提供适合于戴在生物体的头上的可佩带的电治疗系统。在一些实施方式中,可佩带的电疗系统被配置以当可佩带的电疗系统被佩戴时保留与生物体的至少一个颞下颌关节 10 相邻的至少第一组电极 118a,第一组电极 118a 被充分分离以在生物体内产生电场,以响应于第一电流。

[0104] 在 354,方法 350 包括将足量的电流应用于所述第一组电极 118a 以在围绕生物体的至少一个颞下颌关节 10 的区域中产生非经颅的电场。

[0105] 在一些实施方式中,将足量的电流应用于第一组电极 118a 包括将电流经皮激素替代疗法传递到生物体的至少一个颞下颌关节 10。在一些实施方式中,将足量的电流应用于第一组电极 118a 包括产生围绕生物体的至少一个颞下颌关节 10 的基本上扁长球体的电场。

[0106] 在一些实施方式中,将电场应用于第一组电极 118a 包括电容式地提供占据与生物体的耳朵相邻的区域的电流。在一些实施方式中,将电场应用于第一组电极 118a 包括提供足量的电流以产生围绕至少一个颞下颌关节 10 的非经颅的电场,以使非经颅的电场的主要部分与生物体的脑部分离。

[0107] 上面所述的各种实施方式可被结合以提供进一步的实施方式。在该说明书中涉及的和/或在申请数据表中列出的所有美国专利、美国专利申请公开、美国专利申请、外国专利、外国专利申请和非专利公开包括但不限于:

[0108] 1993 年 12 月 28 日授权的第 5,273,033 号美国专利、2000 年 1 月 4 日授权的第 6,011,994 号美国专利、2001 年 11 月 20 日授权的第 6,321,119 号美国专利、2003 年 3 月 18 日授权的第 6,535,767 号美国专利、2006 年 10 月 3 日授权的第 7,117,034 号美国专利、2004 年 12 月 30 日公开的第 2004/0267333 号美国专利、2006 年 12 月 28 日公开的第 2006/0293724 号美国专利和 2008 年 2 月 14 日公开的第 2008/0039901 号美国专利,上述文献的每一个均以引用的方式被完整地并入本文。如果必要,则可以修改这些实施方式的方面以利用各种专利、应用和公开的构思来提供进一步的实施方式。

[0109] 根据上面的详细描述可对这些实施方式进行这些改变和其它改变。通常,在所附权利要求中,使用的术语不应该被理解为将权利要求限制于说明书和权利要求中公开的具

体实施方式,而应该被理解为包括所有的实施方式以及将这些权利赋予的等价物的所有范围。因此,权利要求不受本公开的限制。

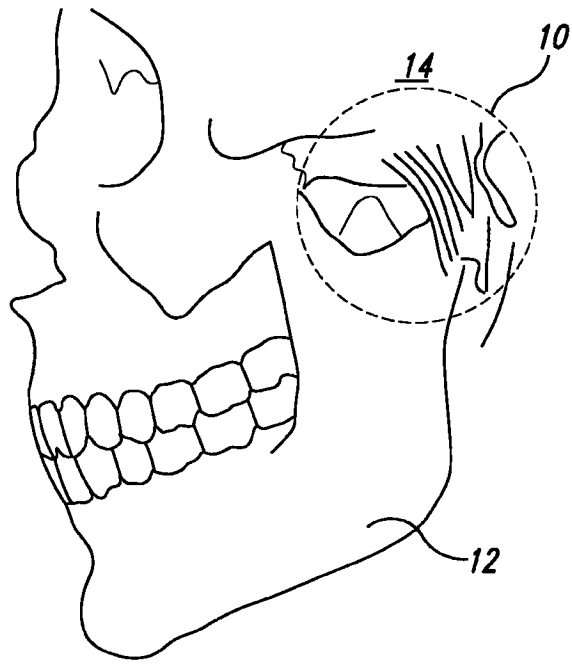


图 1

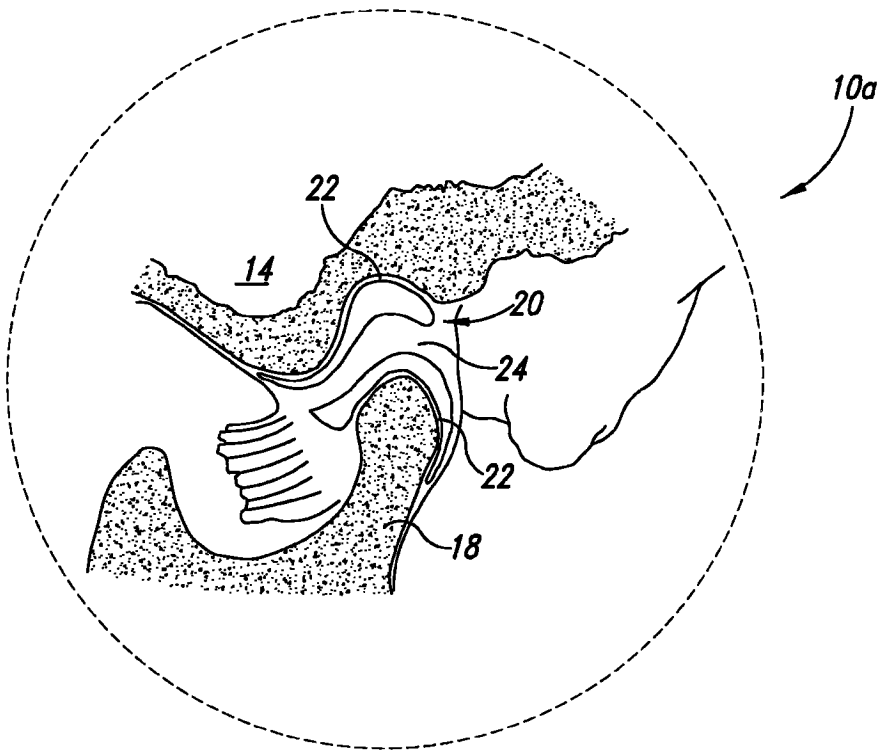


图 2

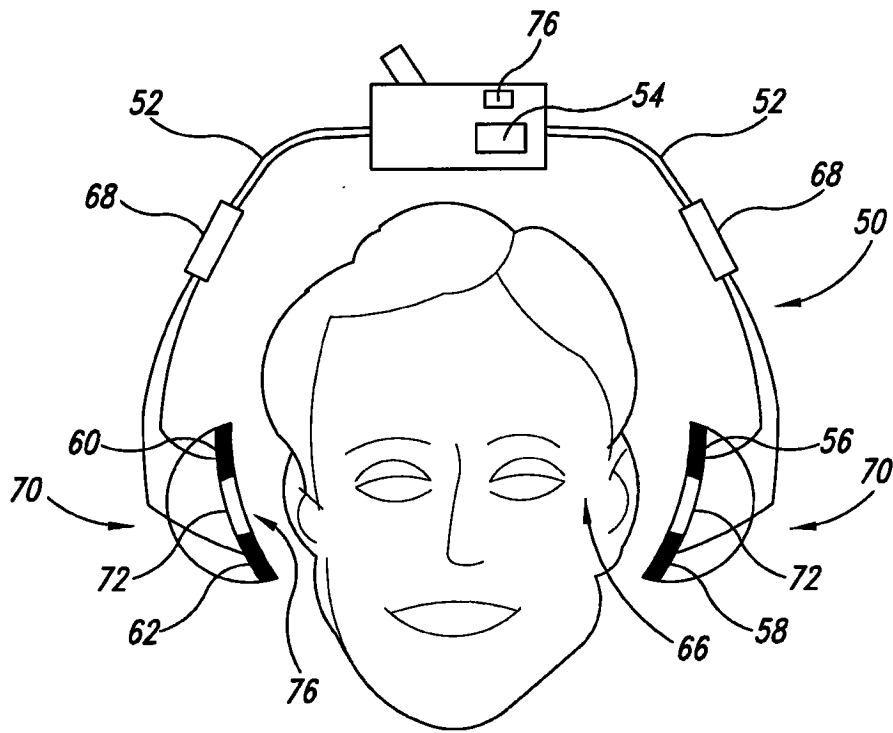


图 3

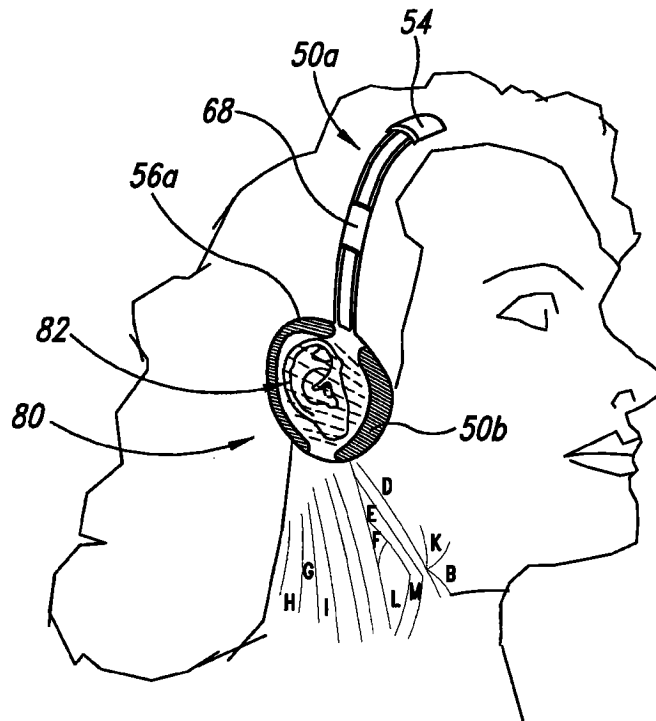


图 4

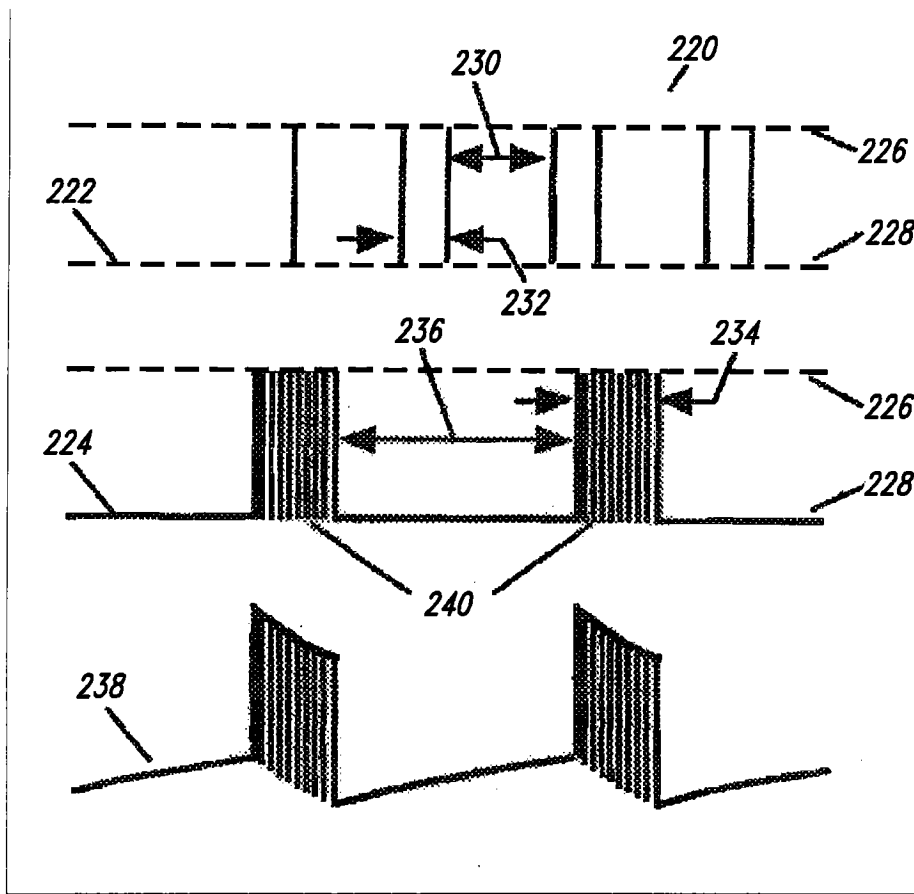


图 5

信号“A”：连续模式

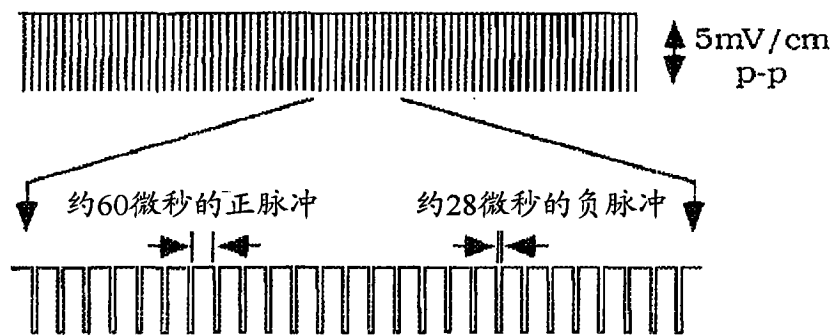


图 6

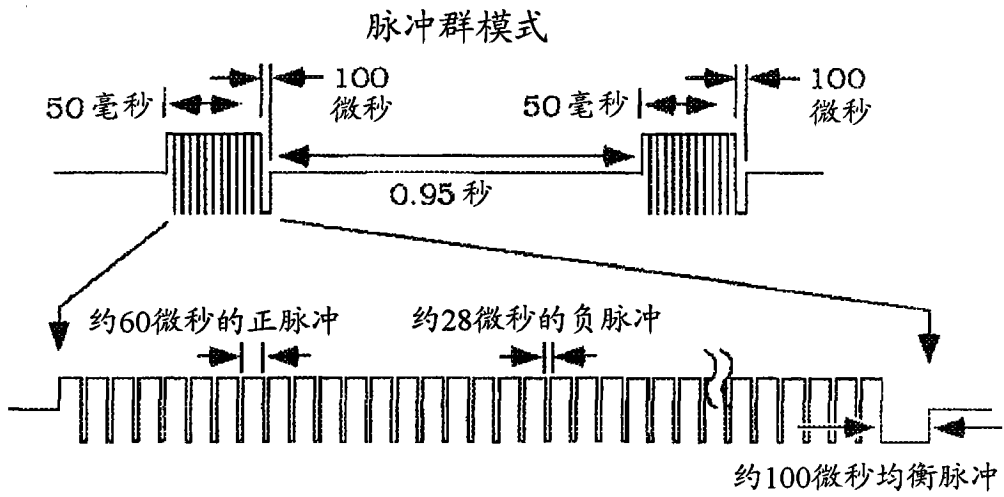


图 7

信号“B”：连续模式

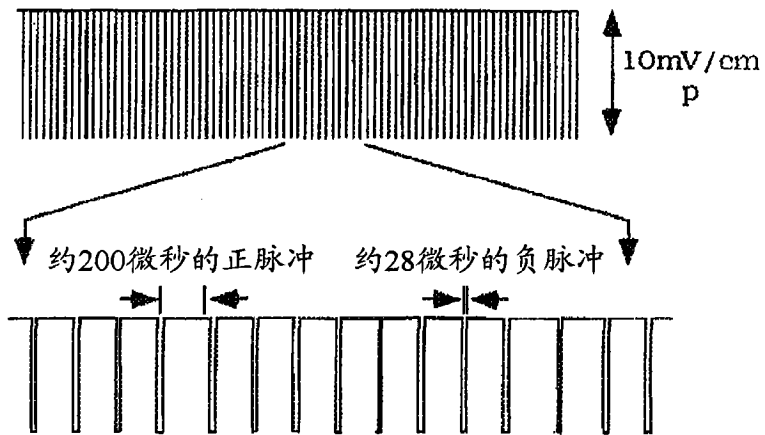


图 8

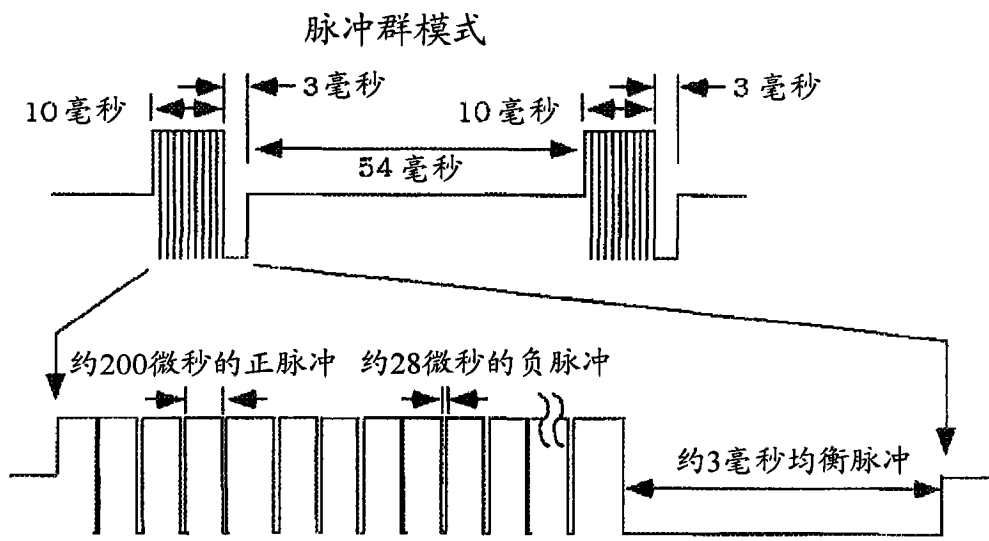


图 9

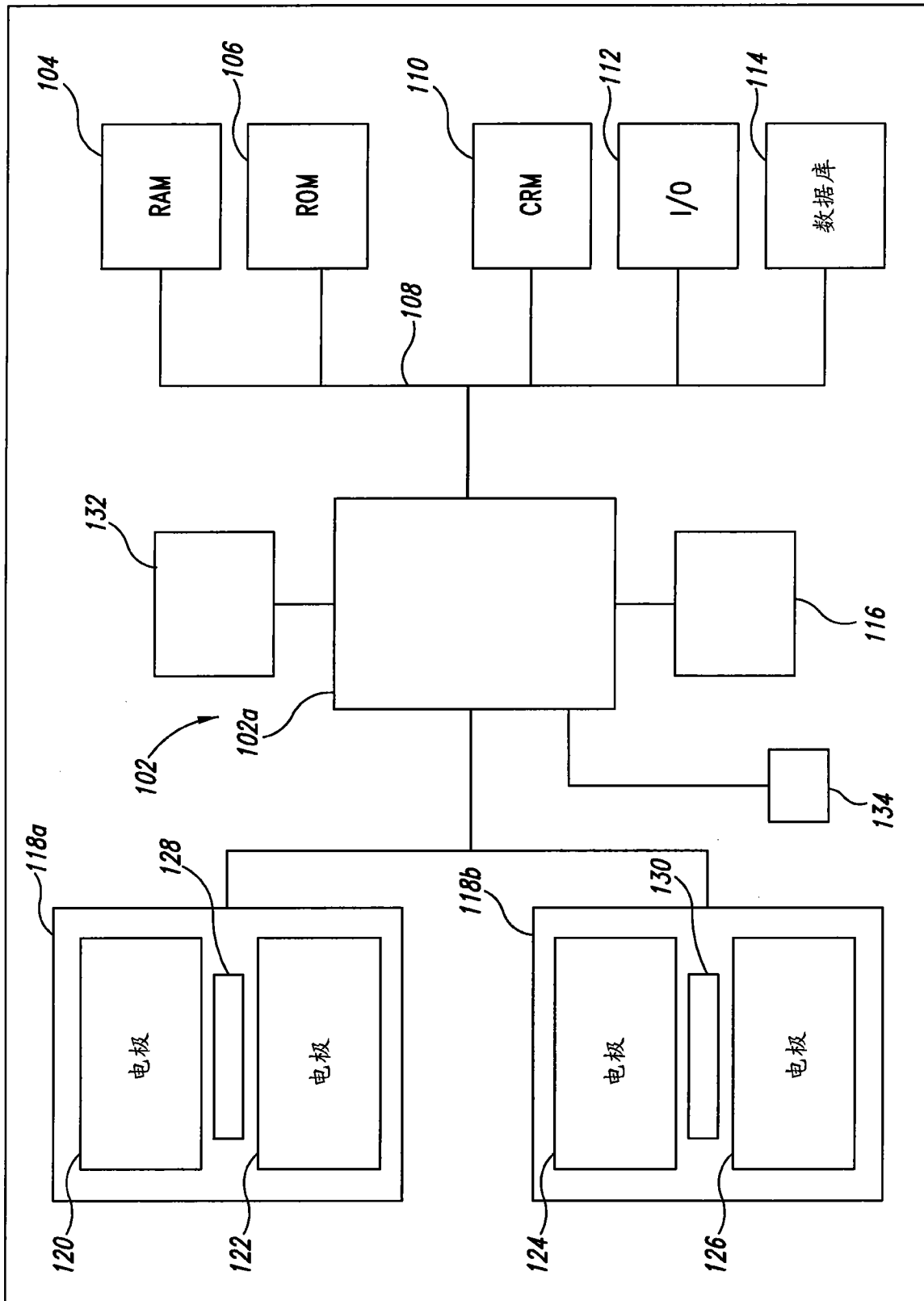


图 10

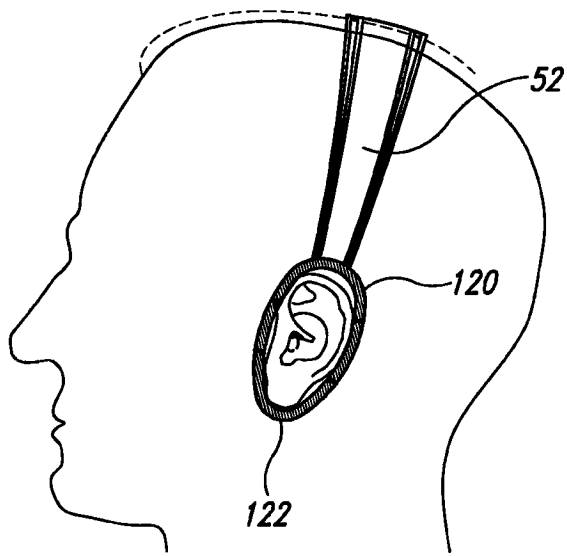


图 11

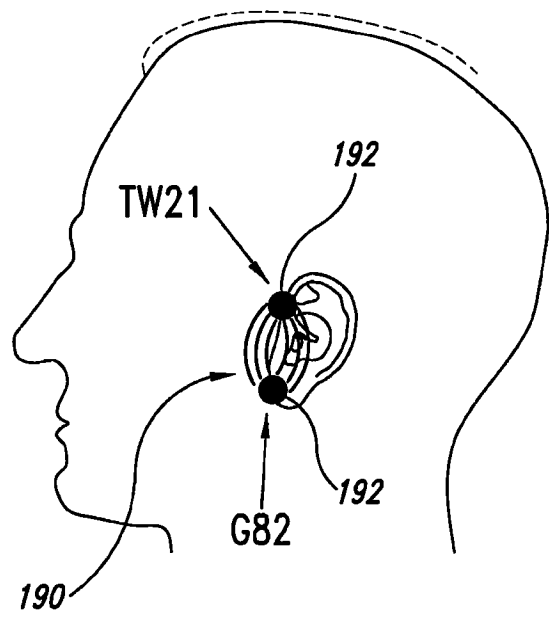


图 12

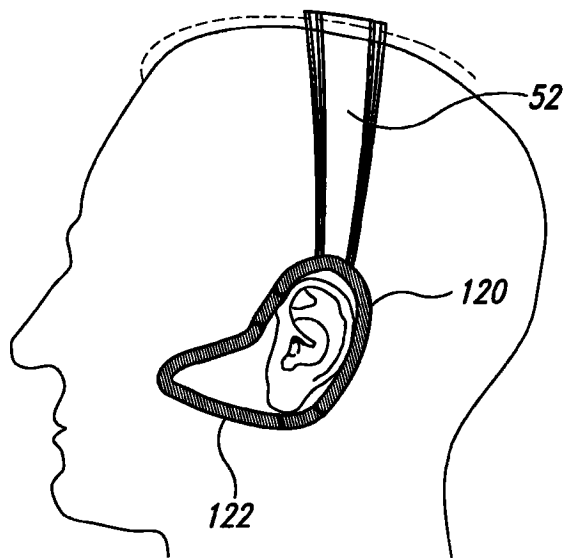


图 13

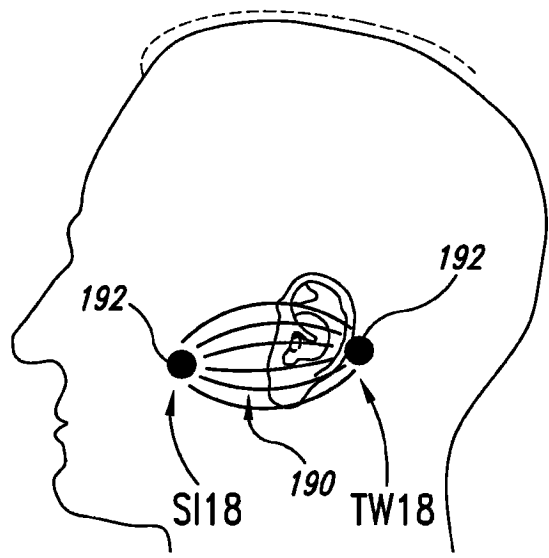


图 14

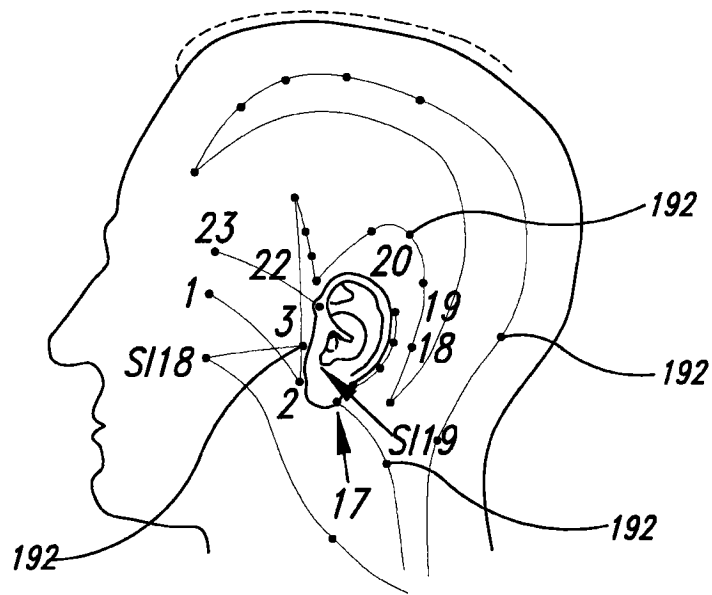


图 15

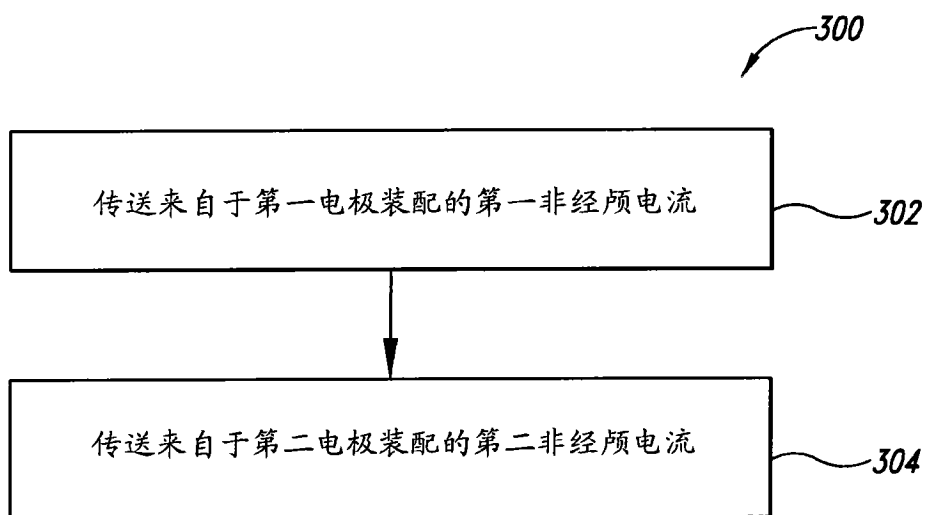


图 16

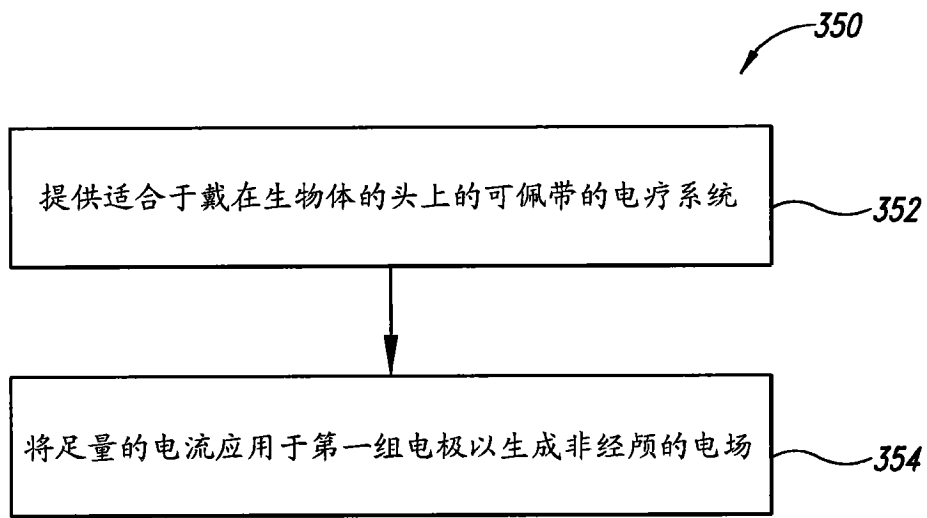


图 17