发明专利证书

Certificate of Invention Patent

中华人民共和国国家知识产权局

STATE INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certificate NO. 1341757

Certificate of Patent for Invention

Title: MICROCURRENT AND CRANIAL ELECTROTHERAPY STIMULATOR FOR CONTROL OF ANXIETY, INSOMNIA DEPRESSION AND PAIN

Inventor: KIRSCH, Daniel, L.; CHEONG, Chan Sai;

Patent NO.: ZL 2009 8 0151720.5

Application date : 23 Oct 2009

Patentee: ELECTROMEDICAL PRODUCTS INTERNATIONAL, INC.

Grant and publication date: 29 Jan 2014

The present design has gone through preliminary examination by the State Intellectual Property Office of the People's Republic of China in accordance with Patent Law of the People's Republic of China. It is granted with patent right with issuance of this certificate and recorded in patent registry. The patent right shall take effect as of the grant and publication date.

The duration of patent right for the present patent is twenty years counted from the application date. The patentee shall pay an annual fee under the patent law and implementing regulations. The payment period of annual fee is one month before 23 Oct each year. Where the annual fee is not paid in accordance with the regulations, the patent right shall be terminated from the expiration of the time limit within which the annual fee should be paid.

The patent certificate records the legal status of patent registration. The transfer, mortgage, invalidation, cessation, and resumption of the patent as well as the name, nationality and address or new address of the patent owner shall be put down in the patent record.

Commissioner of SIPO SHEN Changyu
29 January 2014

证书号第1341757号

北京市海淀区地方税务局 印花税 代扣专用章 国家知识产权局

发明专利证书

发明名称：一种控制焦虑、失眠、抑郁及疼痛的经颅微电流刺激治疗仪

发明人：D·L·基尔希;陈世昌

专利号：ZL 2009 8 0151720.5

专利申请日：2009年10月23日

专利权人：电子医疗产品国际公司

授权公告日：2014年01月29日

本发明经过本局依照中华人民共和国专利法进行审查，决定授予专利权，颁发本证书并在专利登记簿上予以登记。专利权自授权公告之日起生效。

本专利的专利权期限为二十年，自申请日起算。专利权人应当依照专利法及其实施细则规定缴纳年费。本专利的年费应当在每年10月23日前缴纳。未按照规定缴纳年费的，专利权自应当缴纳年费期满之日起终止。

专利证书记载专利权登记时的法律状况。专利权的转移、质押、无效、终止、恢复和专利权人的姓名或名称、国籍、地址变更等事项记载在专利登记簿上。

局长
申长雨

中华人民共和国国家知识产权局

2014年01月29日

(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102256662 B
(45)授权公告日 2014.01.29

(21)申请号 200980151720.5

(22)申请日 2009.10.23

(30)优先权数据
61/193,034 2008.10.23 US
12/588,647 2009.10.22 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2011.06.21

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2009/005795 2009.10.23

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2010/047834 EN 2010.04.29

(73)专利权人 电子医疗产品国际公司
地址 美国德克萨斯州

(72)发明人 D·L·基尔希 陈世昌

(74)专利代理机构 广州嘉权专利商标事务所有限公司 44205
代理人 蒋康铭

(51)Int.Cl.
A61N 1/00(2006.01)

(56)对比文件
US 2007/0142862 A1,2007.06.21,说明书第17、44、69-71、100、196段;附图1.
US 2004/0230256 A1,2004.11.18,附图4A-7;说明书第14-17、21、33、41、47-52、56段.
US 2007/0250119 A1,2007.10.25,说明书第111-113段;附图22.
US 2005/0021104 A1,2005.01.27,全文.
US 5458625 A,1995.10.17,全文.

审查员 孙丹

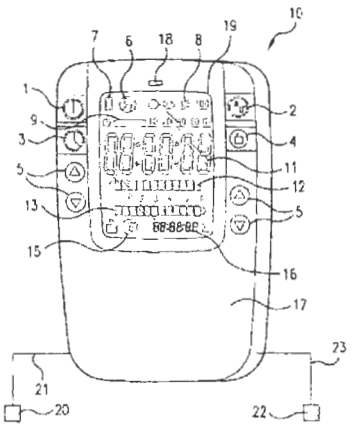
权利要求书1页 说明书7页 附图6页

(54)发明名称

一种控制焦虑、失眠、抑郁及疼痛的经颅微电流刺激治疗仪

(57)摘要

本发明公开了一种采用微电流及经颅微电流刺激来控制焦虑、失眠、抑郁和疼痛的装置。所述装置还可以用来治疗其它类型的压力相关的紊乱症。所述装置可通过两条通道产生特定频率的低电平电流,所述两条通道的电流可以不同。电极可置于病人身体上的多个部位用来减轻疼痛。当用来控制焦虑、失眠和抑郁时,通过在病人的耳垂上使用两个耳夹产生一条单通道。



CN 102256662 B

1. 一种用于产生电子波并通过将其引入人体来治疗疼痛、焦虑、失眠及抑郁的电疗装置，包括：

第一波形发生器，其产生具有电流和频率的第一波形，所述第一波形包括一系列的正脉冲和负脉冲，以及一系列的正尖峰脉冲信号和负尖峰脉冲信号，每一正脉冲直接跟随一正尖峰脉冲信号，且每一负脉冲直接跟随一负尖峰脉冲信号，其中第一波形击穿皮肤阻抗以将正脉冲和负脉冲驱入人体；

第一及第二电极用于将所述波形生成器与病人的皮肤接触，从而将所述电子波引入人体，并传递至人体大脑；

一用于设置所述电子波频率的部件；以及

一用于设置所述电子波电流的部件；

其中所述应用于病人身体上的电子波可治疗焦虑，失眠及抑郁。

2. 根据权利要求 1 所述的电疗装置，其中所述第一及第二电极为用于人体耳垂上的耳夹电极。

3. 根据权利要求 1 所述的电疗装置，其中所述波形生成器产生的波形的电流低于 500 微安，所述第一及第二电极用在人体，从而治疗焦虑、失眠及抑郁。

4. 根据权利要求 1 所述的电疗装置，进一步包括产生第二波形的第二波形发生器，所述第二波形包括一系列的正脉冲和负脉冲，以及一系列的正尖峰脉冲信号和负尖峰脉冲信号，每一正脉冲直接跟随一正尖峰脉冲信号，且每一负脉冲直接跟随一负尖峰脉冲信号，所述第二波形发生器设置有用于设置第二波形频率的部件，以及设置有用于设置第二波形电流的部件，其中第一波形连接到第一电极且第二波形与第一波形的电流和／或频率不相等，第二波形连接到第二电极，其中第二波形击穿皮肤阻抗以将正脉冲和负脉冲驱入人体。

5. 根据权利要求 1 所述的电疗装置，其进一步包括在所述波形发生器与所述第一及第二电极之间还包括一电流传感阻抗器和伏特表，用来检测装置运行期间，所述电极与人体的皮肤是否接触。

6. 根据权利要求 5 所述的电疗装置，还包括一用来显示所述第一及第二电极中的一个或者两个未与身体接触的显示单元。

7. 根据权利要求 1 所述的电疗装置，还包括一用来设置治疗时间的计时器，所述计时器包括一可视显示单元。

8. 根据权利要求 4 所述的电疗装置，其中第一波形和第二波形均具有 0.5Hz 的频率。

9. 根据权利要求 4 所述的电疗装置，其中第一波形和第二波形中的每一个具有低于 600 微安的电流以治疗疼痛，以及其中所述第一和第二电极中的每一个用在人体颈部以下。

10. 根据权利要求 1 所述的电疗装置，其中第一波形具有低于 600 微安的电流以及其中所述第一和第二电极用在人体颈部以下，从而治疗疼痛。

一种控制焦虑、失眠、抑郁及疼痛的经颅微电流刺激治疗仪

[0001] 交叉引用申请

[0002] 本发明要求2008年10月23日申请的，申请号为61/193,034的美国临时专利及2009年10月22日申请的美国专利作为优先权。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种采用经颅微电流刺激治疗仪(microcurrent and cranial electrotherapy stimulator)控制焦虑、失眠、抑郁及疼痛的方法及系统。

背景技术

[0004] 电流电疗法并不是一个全新的理念。古代人们在William Gilbert 1600年定义电流之前就意识到自然电流现象存在电疗的价值。亚里士多德和柏拉图都提到了公元46年物理学家 Scribonius Largus 记载的电鳐(Black Torpedo)(电子射线鱼)，其可用于缓解从头疼到痛风(从头到脚)的各种病情。在18世纪，牙医们都指出采用早期的、略有写粗糙的电子治疗仪来减轻疼痛。

[0005] 直到18世纪末，电子装置被广泛用于控制疼痛和治疗多种医学上的疾病。在20世纪初期，粗糙的早期电子技术的繁盛发展引起了医药行业的政治打击，导致电疗技术名声坏败。因此，医疗同行们阻止宣传电疗方法。在医疗实践中生物物理学被摒弃，仅留下化学作为主要的科学技术并承受着治疗所有疾病的重担。现在，21世纪的今天，人们已经清楚地认识到化学作为仅有的治疗模式并不能完成它被赋予的使命，因此现代医学界开始重新认定生物物理学的潜能。

[0006] 1902年在法国，Leduc 和 Rouxeau 博士最先报道了低强度电流刺激大脑的实验。起初，这种方法被称为电子催眠法(electrosleep)，因为人们认为它可以催生睡眠。现在被称为控制焦虑、失眠、抑郁和疼痛的经颅微电流刺激疗法(CES, Cranial Electrotherapy Stimulation)，其在19世纪50年代起源于前苏联，并在19世纪60年代引入美国。

[0007] 1965年，加拿大的Ronald Melzack 博士和英国的Patrick Wall 博士发表了一篇解释神经系统形成疼痛的新的全面理论的论文。他们的门控制理论(*Gate Control theory*)也阐述了电子刺激如何影响疼痛路径的生理学原理。直到1967年，电疗装置被引入外科治疗严重的下背疼痛。表面电疗刺激装置作为一种检测外科病人并决定疼痛来源的电极位置的手段被用来测试病人的反应。后来很快发现经过皮肤表面(皮内)的电疗治疗具有等同的效果并可以单独用于减轻疼痛，从而避免了外科手术。从那以后，这些被称为经皮电子神经刺激仪(TENS, transcutaneous electrical nerve stimulators)被医务实践者广泛用于控制各种疼痛。TENS技术基于采用电流作为外界刺激的理念。采用硬物，例如笔或者汤匙可能产生相似的效果，来对疼痛区域多次轻轻敲击。这也是TENS被称为对抗性刺激镇痛法(*counter-irritation analgesia*)的原因。TENS几乎没有残留效应(residual effect)，使用它的人们会提高对电疗治疗的忍耐力。

[0008] 所有的生命都具有电化学的本质。在宇宙和人类之间存在广阔的工作着的电磁

场。例如，众所周知，神经系统可通过电化学信号以及单纯地通过电信号工作。实际上，所有的分子都是在原子级水平上由电子力聚集在一起。医疗科学家们，例如美国的Robert O. Becker 博士和瑞典的Björn Nordenström 博士(曾为诺贝尔评审委员会主席)，在对人类和动物的生物电子控制系统的本质进行基础科学研究后，提出了一个基于最新生物物理学认识的全新的生理学理论。

[0009] 安思定(Alpha-Stim®)技术集成现有的理论，被证明针对其治疗的病情比其他的治疗手段更为有效。相对于传统的TENS更具有可操作性，同样可作为药理学治疗、外科手术及其他调理方法的替换或者完善手段。最初的型号2000的Alpha-Stim® 安思定在1981年首次面市时，重40磅，价格为5850美元。Alpha-Stim® M微电流刺激治疗仪采用当今最先进的技术。在大多数例子中，它能采用比先前的技术更小的电流减缓焦虑、失眠、抑郁和疼痛，并通过每次仅为几分钟的治疗即可实现长期累计的减缓作用。

发明内容

[0010] 针对现有技术的缺陷，本发明涉及一种采用微电流电疗仪(MET，microcurrent electrical therapy)控制疼痛的方法和系统，所述术语MET用于描述低电平电流，其可通过采用合适的探头或者电极在人体靠近疼痛区域产生一波形电流控制疼痛。本发明系统与之前的经皮电子神经刺激仪(TENS, transcutaneous electrical nerve simulation)区别在于：MET装置采用更小的电流，却能以更长的脉冲传递电流。然而，由于TENS装置没有残留效应，必须一直佩戴，而MET装置效应是长期持续并且积累的。该相同的装置还可以用来控制焦虑、失眠及抑郁。用来治疗疼痛时，MET装置采用一对电极与身体上的多处位置接触。当用来治疗焦虑、失眠及抑郁时，MET装置采用一对电极与病人的耳垂接触。本装置又被称为经颅微电流刺激治疗仪(CES, cranial electrotherapy stimulation)。另外，本发明的一个实施例用来专门介绍通过使用耳夹电极将脉冲波施加到病人的耳朵上的CES治疗方法。

[0011] 电疗的结果基于波形的设计、电流的总量、电极的位置以及治疗的时长。MET装置是集成了最新的固态电子技术的微型计算机。所有的部件都有最好的质量，可以确保用户使用的可靠性，并且没有性能问题。由于使用的是随处可得的1.5伏AA电池，该设计确保了用户使用的电气安全。

[0012] MET装置是一种精密技术，其在电流为50~600微安(微安为安培的百万分之一)，占空比为50%时产生0.5、1.5或者100脉冲每秒(Hz)的修正方形、双极性波形。

[0013] MET装置袖珍、小巧、轻便，并且功能设计全面。其可应用于医务办公室、诊所，或者医院；因其便携和疗效快的特点，可应用于急诊室或者军事活动中；同样其可以在家里根据预定计划或需要时用于自管式(self-administered)治疗。

[0014] 控制方式完全数字化，精确、便利、可靠，同时操作简便。可调节计时器及锁定选项可固定治疗时间、频率和电流值，这样即使在用户分心甚至入眠时都可以保证设定的治疗波形及大小不变。可以容易地降低电流大小以确保舒适度或增大电流大小以减少治疗时间。

[0015] 本发明MET装置可通过使用多种探头或者电极施加低电平电流来控制个体的疼痛。其中一种探头描述在发明人为Daniel L. Kirsch，申请号为S.N. 12/219,878的美国

专利中，这里作为参考引入。MET 装置与之前的 TENS 装置的区别在于可采用更小的电流，但能以更长的脉冲传递电流。

[0016] MET 装置包括一用来保持流向电极电流近似恒定的电路，从而可以将电极阻抗变化影响最小化。MET 装置连续运行自检程序以保证电路各方面运行正常及电极与皮肤接触正常。另外，本发明采用一锁定、自动关闭计时器及闹铃，当电极在人体上的位置不恰当时可以提示病人。

[0017] 本发明的第二实施例涉及一经颅微电流刺激治疗仪（CES），其通过采用一对耳夹电极将最小量的电流以相对长的脉冲施加到病人身上以控制各种病人的焦虑、失眠及抑郁症状。应注意的是，CES 装置能够用于减轻焦虑、失眠及抑郁，其与 MET 装置类似，只是将耳夹电极替换为用于病人身体其他部分的探头电极。

附图说明

[0018] 为了更好的理解本发明并显示本发明是如何作用的，下面结合附图对本发明的具体实施方式作进一步说明，其中：

[0019] 图 1 是 MET 装置示意图；

[0020] 图 2 是 CES 装置示意图；

[0021] 图 3 是由 MET 和 CES 装置产生的典型波形图；

[0022] 图 4- 图 10 是 MET 装置治疗多种疼痛位置时电极的放置示意图；

[0023] 图 11 是用于向人体施加波形的在先装置的电路原理图；以及

[0024] 图 12 是本发明装置的电路原理框图。

具体实施方式

[0025] 本发明用于治疗焦虑、失眠、抑郁及疼痛，其提供了一种安全、有效，并经证明可替代药物的疗法，尤其可用于需要长时间治疗的紊乱症。其避免了药物治疗的副作用，包括无意的、有意的或自杀性的过量用药。治疗后，病人可以重新恢复正常的活动，通常没有身体上的限制。所述治疗方法简单，并且病人可随时自己进行简单的操作。病人们都说治疗后头脑清醒、身心轻松愉悦。MET 装置采用申请号 12/219,878 的美国专利中所述的探头，所述探头由病人握住或者通过可粘附的电极固定在疼痛处，以减轻疼痛。作为替换，当用来治疗焦虑、失眠及抑郁时，需要用到耳夹式电极。在治疗期间，病人在电极处会感到轻微的麻痛。MET 和 CES 装置还可以与病人医生采用的治疗方法一起使用，除了可能减少某些药物的需求外，并不会对其他大多数治疗产生影响。

[0026] MET 装置 10 如图 1 所示，所述装置包括一外壳 17，可以在使用时保护里面的可产生所需波形的各种电子电路。一般来说，所述外壳 17 由耐久材料例如硬塑料构成，以保护里面的部件。显示屏 19 用于病人监控 MET 装置的运行情况，同时显示病人利用显示屏 19 两侧的各种输入部件设置的各种参数信息。尽管本发明装置使用内置有电源，如电池，进行操作，其也可以包括一电线和可插入连接到其他电源上的电源适配器。

[0027] ON/OFF 开关 1 用来初始启动 MET 装置以及将该装置关闭。一旦装置上电，装置的各种运行参数是程序控制的。一般来说，一旦这些参数被程序控制，它们将保持为缺省状态，并不需要病人在每次电疗之前进行参数初始化设置。

[0028] 所述参数之一为用于病人的波形的频率。通过输入部件 2 可以改变频率。通过显示屏 19 的显示，病人可以改变输出给两个输出端或者通道的频率，每个通道都与单个探头 20 或 22 连接，所述探头通过手持电极、自粘附电极或者耳夹电极的方式固定在病人身上。探头 20 通过一标准电线 21 连接到内部的波形发生装置上，探头 22 通过一电线 22 连接到内部的波形发生装置上。应注意的是，设置输入输入部件 2 的频率将同时提供给各探头或者电极 20、22。应注意的是，0.5Hz 是最高频率设定值，并且该频率是大多数人在各种应用中达到最佳效果的频率。然而，通过显示单元 8 显示，两个通道也可以采用另外的频率设置值如 1.5 或者 100Hz。尽管显示单元 8 显示了 0.5、1.5 或者 100Hz 的使用，MET 装置产生的实际输出频率可调并且可采用多个频率设定值。在使用装置之前，输入部件 3 用来设定 MET 装置将运行的时间周期。尽管由用户通过程序控制的时间增量（time increment）可以调节，显示单元 9 显示了 10、20、40 或者 60 分钟的时间增量。一旦两个探头 20 和 22 被放置在皮肤上，周期波形将被触发。尽管不是关键性的地方，本发明中采用 10 秒为周期的波形循环。

[0029] 每个用户可以通过上 / 下（up/down）输入部件 5 分别增加或者减小各个通道或者探头的电流，每个上 / 下输入部件 5 设置在显示屏的两侧。MET 装置的各个通道的电流变化范围是 0-600 微安。需重点注意的是，尽管每个通道的频率总是与另一通道的频率相等，通道的电流水平可以不同。因此，采用上 / 下输入部件 5，施加到每个探头的电流可以不同。施加到这些通道的总电流可通过条形图（bar graph）12、13 来显示。一般来说，按压输入部件 5 中的一个可以以 50 微安的幅度增加电流或者减少电流。可以理解，通过按压输入部件 5 而增加或者减小的微安电流值的幅度可以调节。

[0030] 锁定输入部件 4 用于在治疗期间如果需要用来锁定或者解锁设定的参数。一旦参数被输入装置后，重要的是它们不会被病人无意间改变。因此，如果在不同时段按压输入部件 4，例如 5 秒内按压两次，参数将会被锁定或者解锁。

[0031] 显示部件包括多个发光部件，例如多个 LED 或者 LCD。如果采用一个 LCD 显示屏，当装置在黑暗环境下应用时，感光传感器 18 可以感知到周边的光亮并在合理的时间内，例如 10 秒内，使显示屏发光。当按压任一输入部件时，显示屏将在该时间段之前，例如 10 秒之前发光。

[0032] 保证两个探头 20、22 与皮肤直接接触是很重要的，因此，接下来将阐述保证维持探头 20、22 与皮肤适当接触的电路。如果接触中断，显示单元 6 将使对应于第一通道的数字 1 发光，或者使对应于第二通道的数字 2 发光，或者当两个探头都未与皮肤接触好时使数字 1 和 2 同时发光。另外，还可以增加一个声音报警器。当接触不良出现时，如果情况并未改善，计时器将停止并关闭一段时间，例如 30 分钟。当 MET 装置正常工作时，电流必须设为大于 0 微安并且湿润的电极需与皮肤接触。在所述用于 MET 装置的程序检测电路确定装置工作正常时，通过显示单元 11 显示的可听到的输出和计时器的重新计时瞬间开始。另外，需注意的是显示单元 11 还可以显示从治疗开始起总共消耗的时间。

[0033] 根据前面所述，MET 装置需采用 1 个或多个电池来运行，因此，电池能量显示器 7 可通过多个条形图来指示电池的状态。例如，如果电池被充满电后，所有的条形图都被点亮。随着电池能量的消耗，越来越多的条形图逐渐变灭。因此，这便于用户适时的替换电池。当电池处于低能状态时还可以输出一个语音信号。应注意的是，若用户不希望听到语音报警

信号，通过采用一些输入，可听提示被设为静音。当取消语音提示后，静音指示器 15 将被点亮。

[0034] 最后，累积计时器 16 将显示 MET 装置被使用的总的小时数和分钟数。

[0035] 下面介绍 MET 装置的操作。在使用之前，先对治疗区域的皮肤进行清洗，以便放置电极。采用温和的洁肤皂和清水来清洗，该区域冲洗干净后，将这部分皮肤彻底干燥。这对于油性的皮肤区域或者污垢多的区域或者使用了化妆品或发胶的区域尤为重要。如果皮肤出现疼痛，停止使用 MET 装置。另外，改变身体上电极的位置可以帮助减轻皮肤疼痛。

[0036] 在利用 MET 装置减轻疼痛时，病人应该在治疗期间和每次治疗后评估他们先前感到的疼痛。可以采用一基于数字指标的简单指标来评估疼痛的程度。所述指标，例如，采用数字 0-10 来指定疼痛的程度，其中在每次治疗的开始和结束时，用数字 0 表示无疼痛，数字 10 表示最大的疼痛程度。在治疗期间采用这些参数也是有帮助的。以数字 0-10 记录每天或者每小时疼痛程度的变化图表有助于健康护理从业者给病人最好的建议。然而，需注意到，由于通过采用各种类型的电极将微小的电流施加到病人身体上，许多病人都没有感觉。在治疗期间，如前所述，很重要的是要注意 MET 装置正常工作，除非当某个通道不正常工作时，在图 1 所示的指示器 6 上会显示数字 1 或者 2。一旦探头插入 MET 装置后，ON/OFF 开关 1 被按下。此时，病人将频率设定为 0.5Hz 或者想要的设定值。例如，当有肩部、肘部、手腕、手指、臀部、膝盖、脚踝、脚趾等多处混合疼痛时，可采用 100Hz 频率约 10-20 秒后紧接着采用 0.5Hz 频率的设定。如果这样效果不佳，可采用 1.5Hz 的频率设定值。另外，采用计时器输入部件 3 设定每次治疗的时间，采用每个通道的输入部件 5 来设定使用的电流大小。建议将每个通道的电流值设为 600 微安。如果病人采用上述设定值感到不舒适，应该马上减小电流大小。另外，如果病人感到头晕眼花或者恶心，也应该减小电流大小。重要的是应注意到两个探头应一起使用以构成完整的电子电路。当疼痛完全消失或者最大程度消除时，可以停止治疗。这时，病人可以关闭电源，然后接下来使用经颅微电流刺激。如有需要应该重复上述的操作步骤。

[0037] 图 4- 图 10 显示了病人使用 MET 装置治疗身体各个部位时探头的合适的放置位置。例如，当病人治疗膝盖疼痛时，治疗区域应覆盖整条腿。在图 4 所示的例子中，一个探头 20 放置在膝盖之上的位置 30，第二个探头 22 放置在病人脚部的位置 31。经过一段时间，探头 20 的位置可以转移到位置 32，探头 22 的位置可以转移到位置 33。然后治疗区域慢慢向靠近膝盖的位置靠拢，如图 5 所示，其中探头 20 放置在位置 33，探头 22 放置在位置 35。随着治疗的进行，探头 20 和 22 可以移到图 5 黑方框所示的其余位置。重要的是应注意，两个探头必须分别置于身体上相对位置上。治疗将如图 6 所示继续进行，探头 20 放置在膝盖之下，探头 22 放置在膝盖之上。在这段治疗时间内，探头 20 可以移至膝盖之上的位置 37 处，探头 22 可以相应移至膝盖之下的位置 39 处。接下来治疗中，探头 20 放置在下述治疗区域，探头 22 将移至身体上与之相对的同一位置上。如图 7 所示，探头 20 将放置在膝盖下的线上的其他位置，探头 22 相应与之相对。这样使得电流通过身体的神经和脊椎。这些治疗步骤可以根据需要重复，改变探头的位置但总是要使探头之间的电流通过需要治疗的区域。治疗持续到疼痛完全消失或者最大程度消除。

[0038] 对于背痛，探头 20 和 22 应该放置在身体两侧的至少 3 个位置上，在待治疗的水平线，该水平线略向上及略向下的位置处的水平线上，参见图 8。

[0039] 图9和图10显示了治疗多种病情的方法。参照图9，将一个探头20与一手指头连接，将另一个探头22与另一只手的同一手指头连接，保持连接大概10-20秒。参照图10，每个探头20、22然后移至另一个手指头或者脚趾头。

[0040] 如前面所述，经颅微电流刺激治疗仪（CES）通过将耳夹电极20、22与病人的耳垂相连接以治疗焦虑、失眠及抑郁。当接通电源后，频率优选设置为0.5Hz。如果效果不佳，可以采用其他频率设定值。另外，计时器一般设为20分钟，电流设为至少250微安。如果电流设为或小于200微安，建议计时器设定为1个小时。如果没有设定值输入，开机时电流缺省状态值为100微安。然后电流可以慢慢增大直到有头晕的感觉，譬如类似晕船，此时立刻减小电流直到头晕感消失。运行周期结束电源关闭。完成CES的治疗疗程是很重要的。当疗程结束，如果还有沉重的感觉，需重新进行治疗，直到该沉闷感消失两分钟后出现轻松的感觉。如果不能达到上述的效果，可能会导致延续数小时至数天的紊乱症。建议两个通道的电流水平应相等并且不大于500微安。

[0041] 图2显示了一种用于控制焦虑、失眠、抑郁的装置40，所述装置不能控制疼痛。装置40能产生如图3所示的占空比为50%，电流大小为50-500微安，每秒5个脉冲的修正方形双极性波形（modified square-bipolar waveform）。该图也显示了MET装置使用的典型脉冲波。装置40包括一个与MET装置相似的耐用的外壳50，也包括一个显示区域51。尽管未显示，该装置还包括一个ON/OFF开关。一旦开关开启，计时器41可用来设定一个具体的治疗时间，比如20、40或者60分钟，所述时间可在显示区域中显示。仅有一个电流输出，并且被传递到与病人耳垂相连的两个耳夹电极上。每个耳夹电极53、55通过合适的电线52、54与CES装置40相连。流到耳夹电极上的电流值可通过输入部件43设定，该部件可从100微安的缺省值增大或者减小电流。该部件可以每秒50微安的幅度来增加电流，以每秒100微安的幅度来减小电流。每次治疗的累计时间可在显示单元47显示。输入部件42可用于锁定或解锁任何设定。与MET装置相似，CES装置还包括一感光传感器49，当装置在黑暗的环境中时，可以使LCD显示屏发光一段时间内，如10秒内。当耳夹电极与病人的耳朵接触不当或者基于自检诊断程序出现其他原因装置运行不当时，标记44会发亮并产生声音信号。与MET装置类似，CES装置通常靠电池操作的，电池的能量可通过图标56来显示。图标48显示装置设置的总电流的大小。静音设置部件45显示是否有可以听到的声音输出。最后，累计计时器57用来显示CES装置使用以来累计的使用时间总和。

[0042] 采用耳夹电极治疗焦虑、失眠及抑郁的CES装置与MET装置的操作方式相似，这里没必要重述CES装置的使用方法。在使用中，病人在单次治疗中，但也可在治疗后的几个小时内感到焦虑的减轻。失眠可在一次疗程至三周治疗后得到改善。对于抑郁症需要3周到6周甚至更长的日常治疗来改善，但是也可能需要相当长的时间。当状况完全得到控制后，还需继续每周使用CES装置两到三次以巩固治疗效果。

[0043] 图3为MET装置或者CES装置产生的典型的波形图。如上所述，各种前述的参数，例如电流和频率输入MET或者CES装置，由波形生成器产生所示波形。

[0044] 图11显示了在先技术的电路的原理框图，其中图12显示了本发明的电路原理框图。这两个电路的主要区别是包括图12所示的电流传感阻抗器（current sensing resistor）、差分放大器和模数转换器。

[0045] 上述每个电路都包括两个波形发生器。当波形发生器1处于逻辑高电平（logic

HIGH level)，波形发生器 2 处于逻辑低电平 (logic LOW level) 时，流经病人的治疗电流为一个流向，即从节点 J 到节点 K，图解为“图 11，治疗电流的流向”下面的第一行表述。当波形发生器 1 处于逻辑低电平，波形发生器 2 处于逻辑高电平时，流经病人的治疗电流为另一个流向，即从节点 K 到节点 J，图解为“图 11，治疗电流的流向”下面的的第二行表述。

[0046] 由于使用恒电流源，由于电流传感阻抗器的大小小于治疗点的阻值，增加的电流传感阻抗器对治疗电流没有影响。因此，当电流流经电流传感阻抗器时，根据欧姆定律，压降通过电阻产生。压降的幅度与流经的电阻的电流成比例。如果治疗电流为零，压降为零。图 12 所示的差分放大器和模数转换器可作为一个伏特表电路用来测量流经电流传感阻抗器的压降。所述伏特表电路的输入阻抗远高于治疗点的阻抗。因此，该增加的伏特表电路对治疗电流没有影响。然而，当一个或者两个电极与病人的身体脱离接触时，在节点 G、N、J 和 / 或节点 K 的电流不再连续，在图 11 或包括电流传感阻抗器的图 12 的输出线路的任意位置都没有电流流过。因此，当与病人接触的电极中的一个脱离接触时，伏特表电路的输出数值为零，代表一个或者两个电极移位了。还可以通过图 1 中的图标 6 或者图 2 中的图标 44 来指示电极的移位。相反，如果伏特表电路的数值不为零，表明病人身上的两个电极均未脱离。

[0047] 本发明也可以以其他不脱离本发明实质或中心特点的其他具体形式实施。所述实施例在所有方面只是作为解说而不用于限制，本发明的范围为附属的权利要求所指的范围，而不是前述的说明书，并且所有在所述权利要求的等同的含义及范围内作出的变换均在本发明限定的范围内。

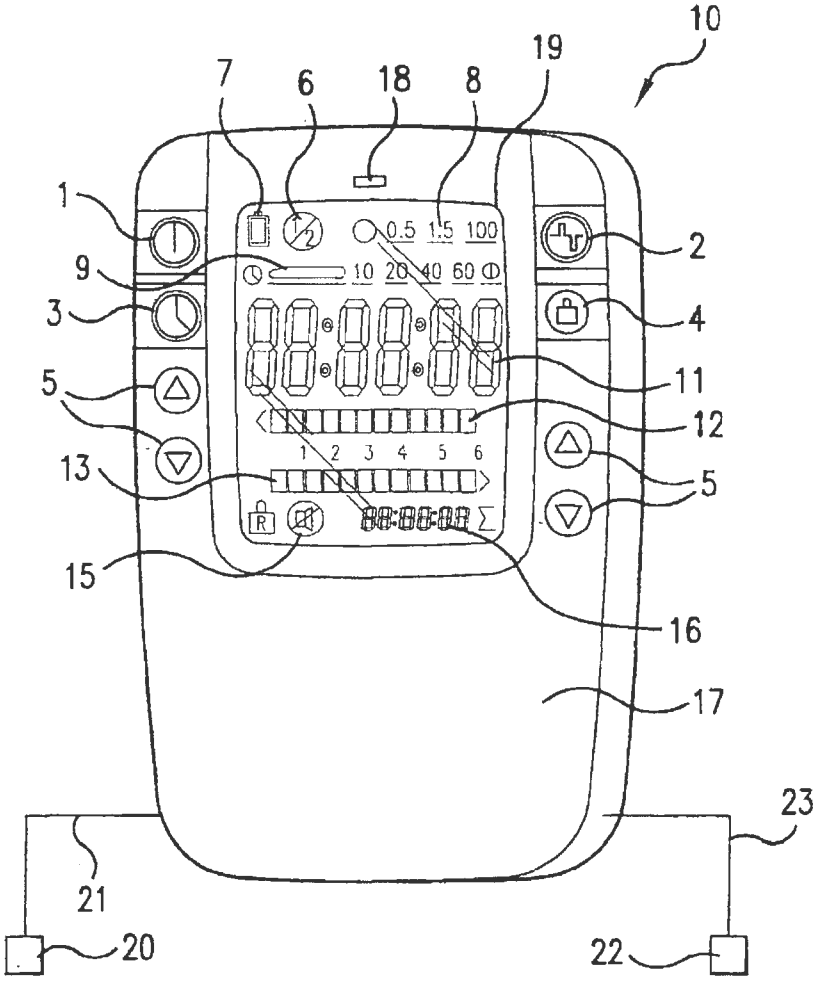

10
19
7
6
18
8
1
2
9
3
4
5
11
12
13
5
15
16
17
23
21
20
22
0.5 1.5 100
10 20 40 60
1 2 3 4 5 6

图 1

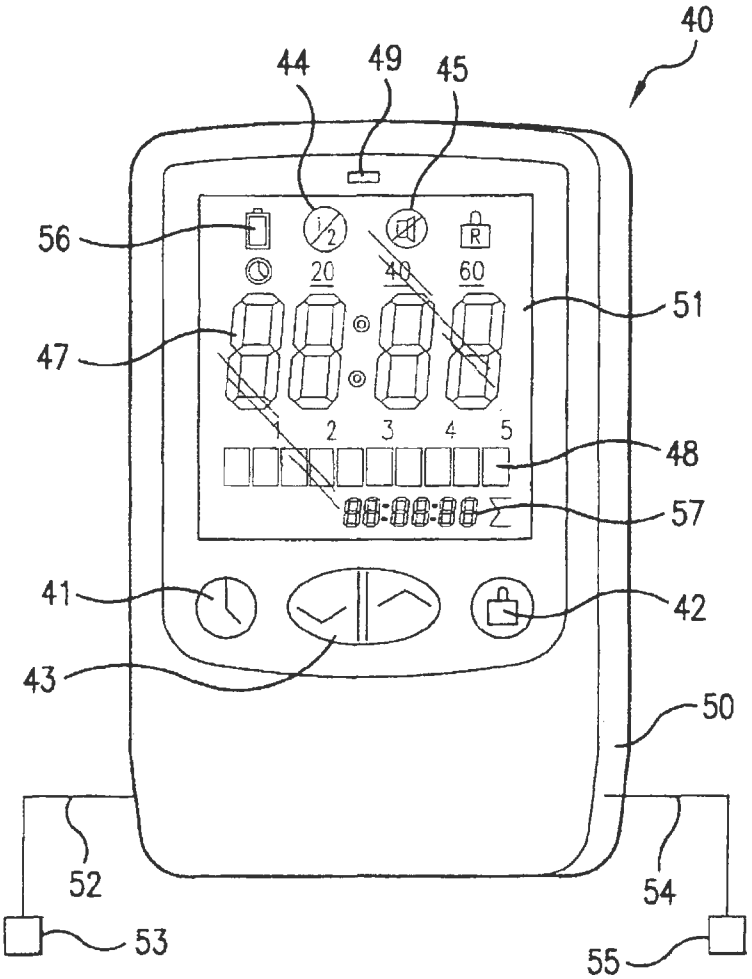


图 2

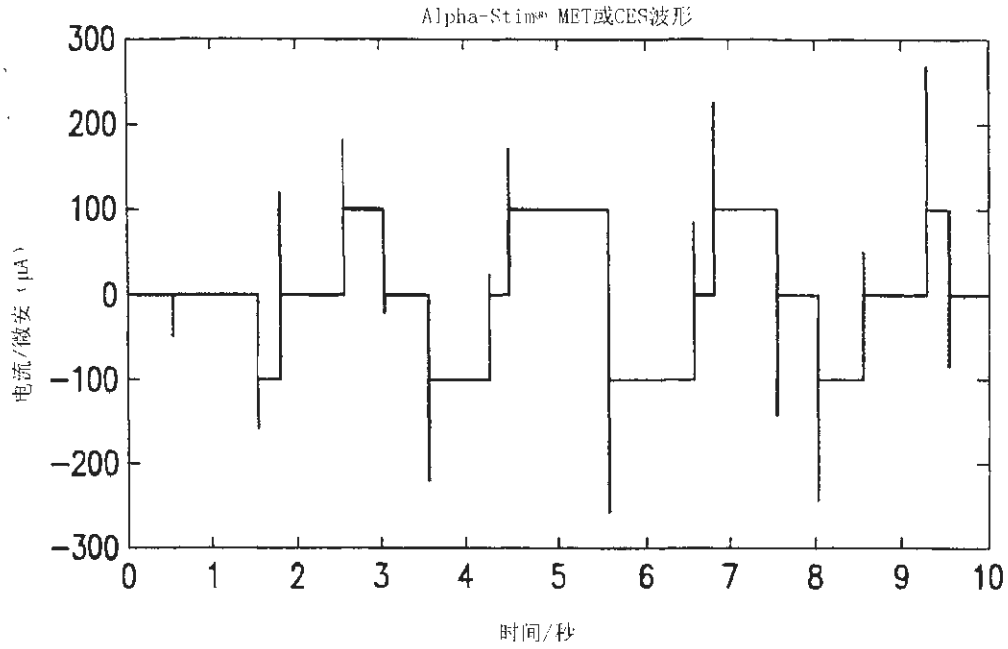

Alpha-Stim® MET或CES波形
300
200
100
0
−100
−200
−300
电流/微安（μA）
0
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
时间/秒

图 3

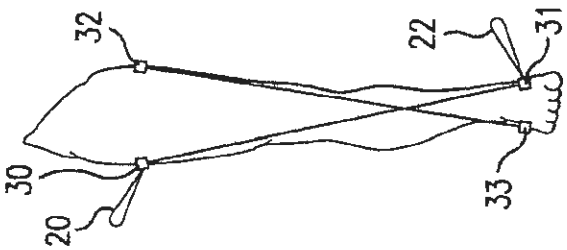

32
30
20
22
31
33

图 4

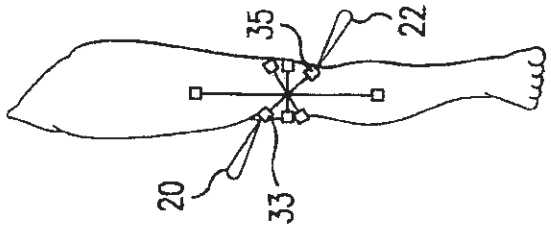

35
22
20
33

图 5

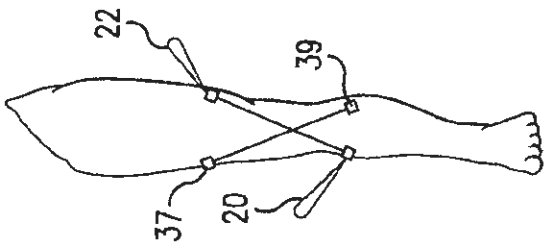

22
39
37
20

图 6

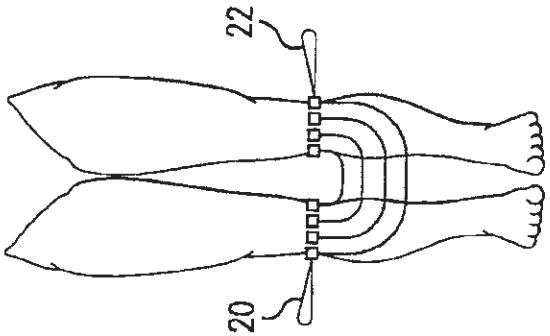

22
20

图 7

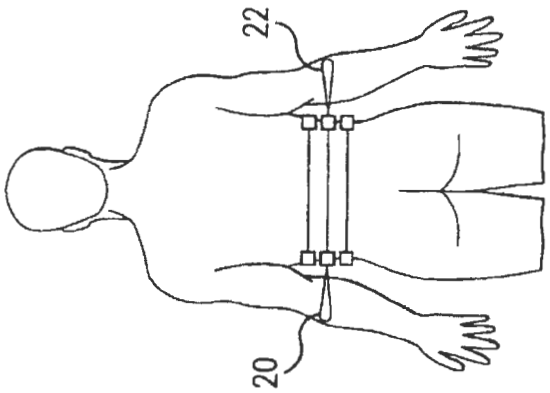


图 8

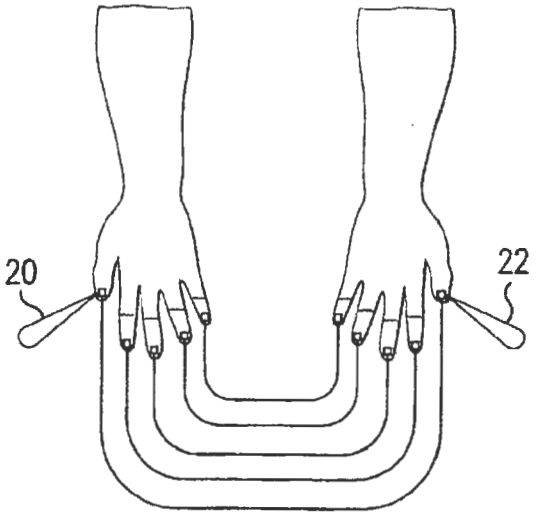


图 9

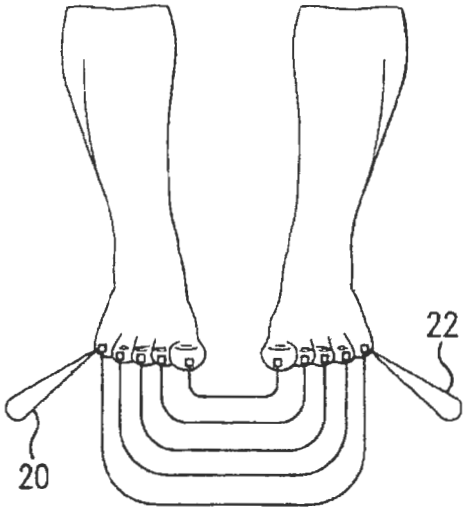
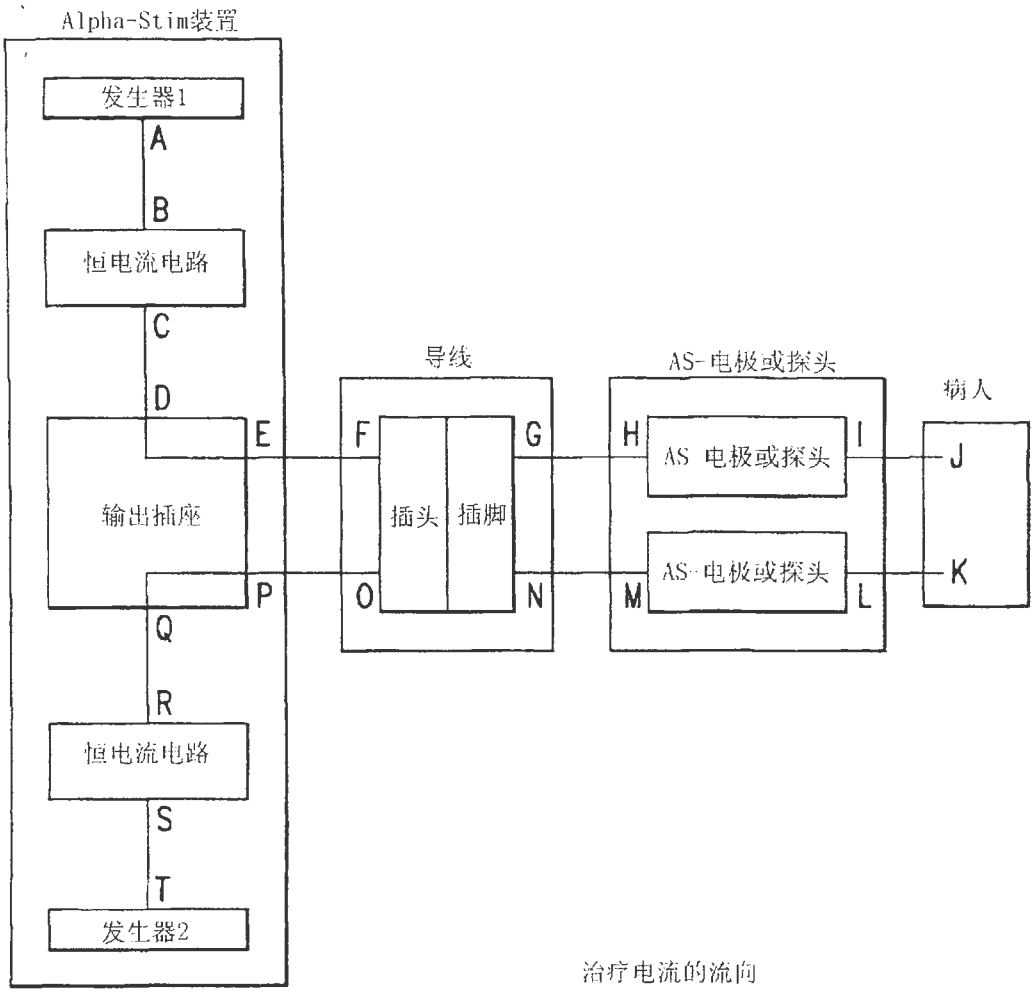


图 10



电流的流向为 A>B>C>D>E>F>G>H>I>J>K>L>M>N>O>P>Q>R>S>T
或者 T>S>R>Q>P>O>N>M>L>K>J>I>H>G>F>E>D>C>B>A

在先技术

图 11

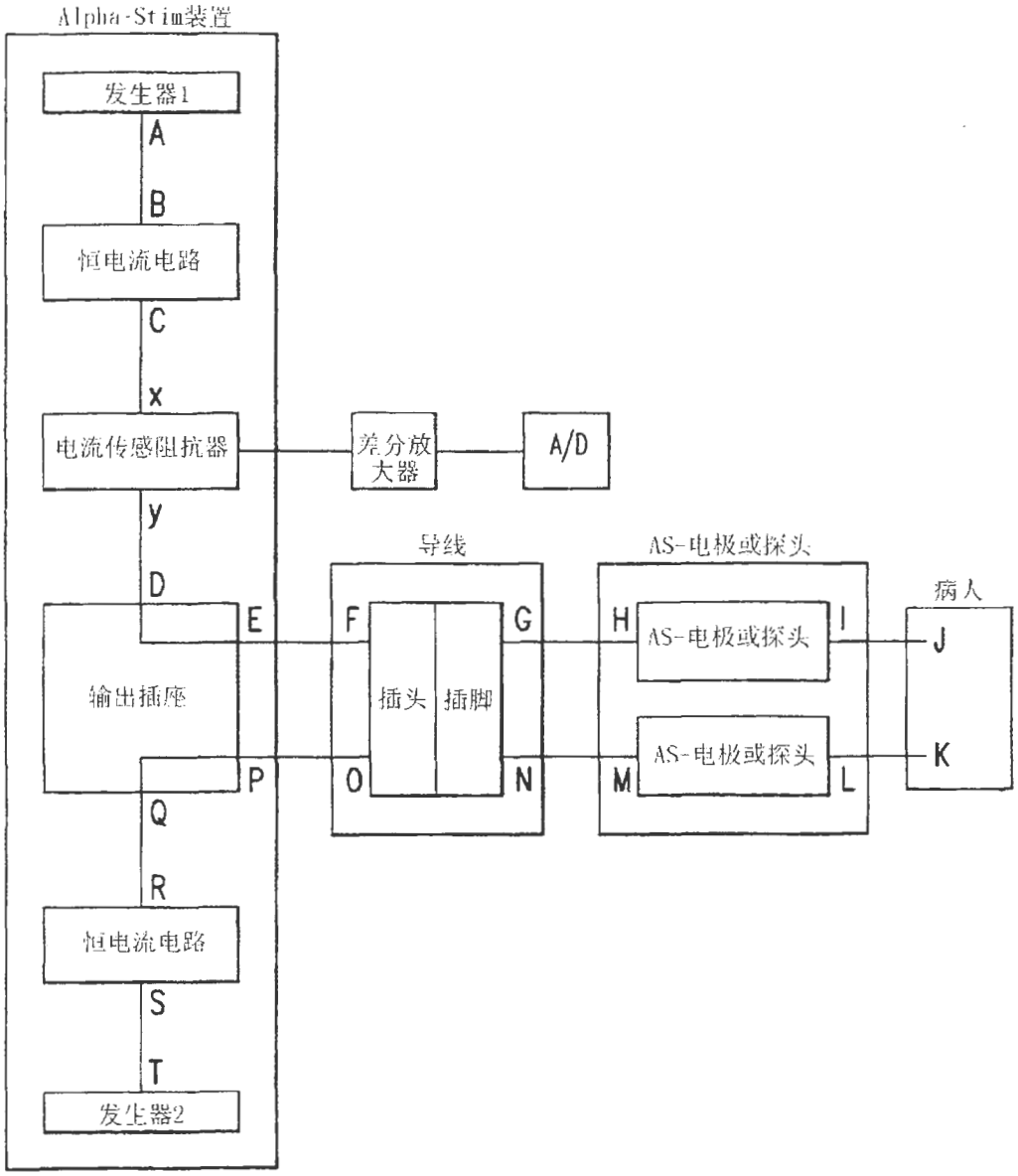

Alpha-Stim装置
发生器1
A
B
恒电流电路
C
x
电流传感阻抗器
y
D
E
输出插座
P
Q
R
恒电流电路
S
T
发生器2
差分放大器
A/D
导线
F
G
插头
插脚
O
N
AS-电极或探头
H
AS-电极或探头
I
AS-电极或探头
M
L
病人
J
K

图 12