



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106901729 A

(43)申请公布日 2017.06.30

(21)申请号 201710062452.6

(22)申请日 2017.01.26

(71)申请人 杨鹏

地址 063000 河北省唐山市路北区煤医里  
18-3-3

(72)发明人 杨鹏

(51)Int.Cl.

A61B 5/0488(2006.01)

A61M 37/00(2006.01)

A61N 2/04(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书10页

(54)发明名称

一种用于脊柱整复系统的药物涂层

(57)摘要

一种脊柱整复装置中使用的药物涂层,所述脊柱整复系统针对现代人不良生活习惯及疾病等原因导致的肌肉轻微挛缩和肌紧张进行治疗。肌肉紧张多发生在脊柱两侧附着或关联肌肉群上,久之将导致脊柱疲劳、过载甚至变形。脊柱康复领域中在实施脊柱牵引、固定的同时通过施加机械、电场等缓解肌紧张被证明是行之有效的治疗手段。本发明提供多种治疗手段,并有效将电、磁治疗进行结合。通过人体肌紧张相关神经节诱发放电,行之有效地改善多种肌肉健康指标;同时结合肌电检测实时进行自适应性调整以获得更好治疗效果。在上述过程中加入本发明所述的药物组成能够有效缓解磁刺激过程中的不适感觉并为理疗增加药物治疗效果。

1. 一种应用于脊柱整复系统的药物涂层组成,所述脊柱整复系统包括:

肌电检测模块1、磁场模块2、按摩模块3、控制模块4、显示模块5以及心电模块6等;其中所述肌电检测模块实时检测人体表面肌电,并根据肌电水平和特征进行分类,所述分类结果可对使用者骨损伤、乳酸代谢失调导致的肌紧张和痉挛、以及外力或心理导致的肌肉紧张等进行区分;所述控制模块根据肌电检测模块发来的分类结果进入预设缓解按摩模式2-1或放松按摩模式2-2;

其特征在于:在上述整复系统工作过程中增加药物辅助治疗效果;所述药物具体药物组分如下质量比:淫羊藿5、骨碎补21、牛膝6、红花1、防风9、麝香1、山漆2、血竭11、补骨脂3、琥珀4、川芎10、羌活2;经过蒸煮、过滤提纯后将有效成分置入乳钵研磨机中进一步研磨,之后混入皮温变色涂料涂布于接受磁疗的部位;在磁刺激的过程上述药物经加热后渗入皮肤实现药效;该药物成分也可在清除皮温变色涂料后单独涂布于患处,此时温度监测完全由附加的红外探头完成。

2. 根据权利要求1所述药物涂层组成,使用过程中增设水凝胶敷料配合;在医用无菌透明水凝胶敷料层内均匀涂布上述药物涂层;剪裁敷料层为特定形状,敷设于脊柱两侧主要肌群,例如竖脊肌、多裂肌等,不局限于特定磁疗位置;同时涂覆后需配合相应肌群的机械牵拉效果,其通过增设上肢机械牵拉杆实现;所述牵拉杆设于按摩平台使用者头部一侧,高度略高于俯卧的使用者背部;牵拉方向平行于所述平台,作用力方向远离人体从而实现对使用者上肢的牵拉;牵拉由控制模块控制,频率在每分钟5-15次之间,进一步牵拉也可配合使用者腹式呼吸的频率进行。

## 一种用于脊柱整复系统的药物涂层

### 技术领域

[0001] 本申请涉及脊柱康复领域,具体涉及一种脊柱及肌肉的康复装置。

### 背景技术

[0002] 现代人由于坐位工作、不良生活习惯及疾病或某种原因导致身体某部位长期处于固定姿势,肌肉长期处于低负荷持续收缩的状态。这会导致韧带等纤维组织基质中水分减少,黏弹性减弱,纤维间的润滑作用降低。同时,纤维间的间距缩短,接触期延长,这可能导致纤维间产生化学横键,从而导致纤维之间发生粘连。而该类人群往往因肌组织的慢性炎症而导致新生的纤维,这些新生纤维排列紊乱,与原有纤维再次形成粘连,进一步限制了纤维间的滑动。久之,这种“恶性循环”将引起肌肉发生轻微的挛缩,引起肌紧张。现代人的生活方式决定了此类肌紧张大多发生在脊柱附着或相关大小肌肉群上,久之将会导致脊柱疲劳、过载乃至不可逆损伤的出现。

[0003] 脊柱康复领域中在实施脊柱牵引、固定同时通过施加机械、电场等缓解肌紧张被证明是行之有效的治疗手段。但是该过程中不可避免地会造成脊柱的不必要损伤,甚至会对脊髓造成伤害(spinal cord injury,SCI),而医务工作者往往为了避免该损伤而不愿采用积极的治疗方案。同时非脊柱损伤的按摩过程中也经常会发生意外的按摩损伤。所以在涉及脊柱治疗时需要提供有效实时的电生理监测手段。如何将电生理检测与多种脊柱康复手段结合起来是本领域颇具发展前景的一个方向。在众多电生理指标中获取有效且具代表性的数据,并以之指导后续脊柱康复的进行,也是本领域研究的侧重点。

[0004] 神经电生理检查是根据神经解剖学原理,依靠多种形式的能量刺激,对生物体的外周神经产生的生物电和生物体的电特性进行测量、记录和分析的技术。诱发电位(evoked potentials,EPs),是指给予神经系统(从感受器到大脑皮质)特定的刺激(声、光或体感刺激),或使大脑对刺激(正性或负性)的信息进行加工,在该系统和脑的相应部位产生可以检出的、与刺激有相对固定时间间隔(锁时关系)和特定位相的生物电反应。它反映了突触传递、轴索传导的细胞及分子系统结构与功能的完整性,是一种行之有效的功能性指标。

[0005] 肌电信号(EMG)是一种伴随肌肉运动而产生的生物电信号。在人的肢体运动时,大脑皮层中控制运动区域的神经元兴奋并产生一定频率的电脉冲,这个电脉冲通过神经系统精确地传导特定的肌肉纤维,当这些电脉冲到达神经-肌肉突触时,在肌纤维中产生终板电位,它的去极化将在肌纤维中产生一串动作电位,引起肌肉收缩,使肢体完成大脑所设定的动作。表面EMG是肢体运动中各部分肌肉活动所生成的综合生理电现象,对表面EMG的分析研究可发现它与肌肉生理状态和肢体运动模式之间的对应关系,可广泛应用于临床医学、运动医学、医疗康复等诸多领域。在人体骨骼肌中,肌肉肌紧张带中存在激痛点(myofascial trigger point,MTrP)的观点已被广泛认可。在肌紧张带的MTrP区可以记录到自发性的电活动,进一步的,肌肉紧张也会以肌电的形式表现并被检测出来。简单来说肌肉通过电生理信号对其生理状态(本发明中侧重肌紧张的生理状态陈述)作出表达;反过来也可以通过外加场影响肌电的方式来对肌紧张作出适当的调节。

[0006] 现有技术中存在通过对患者进行电刺激并接受患者的肌电/生物反馈信号,从而达到改善肌肉紧张的方法和装置。但是这些装置使用简单的电极刺激,频率大致位于5Hz~100Hz之间,电信号包含波形简单。对人体的刺激效果单一、容易导致外周神经疲劳以及产生大量不必要的电极热。插入电极或贴片电极则可能导致皮肤角质病变并带来不必要的损伤。患者对于直观可见的电极刺激会产生不必要的想象,此种心理也会导致治疗效果劣化。最重要的是外周神经对于短期刺激可能反应良好,但长期治疗会导致神经疲劳,效果也会一落千丈。原因在于进化过程中人体神经对于外界刺激产生的伤害应激反射有一个适应过程。而包括神经节在内的人体自身神经电则不易出现此类疲劳,或者说其疲劳耐受期更长。

[0007] 神经节是功能相同的神经元细胞体在中枢以外的周围部位集合而成的结节状构造。其表面包有一层结缔组织膜,其中含血管、神经和脂肪细胞。被膜和周围神经的外膜、神经束膜连在一起,并深入神经节内形成神经节中的网状支架。由节内神经细胞发出的纤维分布到身体有关部分,称节后纤维。按生理和形态的不同,神经节可为脊神经节(感觉性神经节)和植物性神经节两类。脑脊神经节在功能上属于感觉神经元,在形态上属于假单极或双极神经元。植物性神经节包括交感和副交感神经节。交感神经节位于脊柱两旁。副交感神经节位于所支配器官的附近或器官壁内。在神经节内,节前神经元的轴突与节后神经元组成突触。神经节通过神经纤维与脑、脊髓相联系。

[0008] 发明人通过实验室进行的生理测试发现:通过刺激包括神经节在内的神经系统导致人体产生的生物电在幅度、频率上不精确可控,且该生物电有助于促进神经所控肌肉、结缔组织有节律地舒张、收缩以及末梢微细血管的血液循环。同时针对神经节的刺激也将导致上行神经纤维对脑部的作用,实践中有缓解患者紧张、焦虑的作用,对于神经导致的肌紧张具有一定治疗效果。但是磁刺激过程中不可避免地会发生与心电信号相互干扰的情况,在进行屏蔽的同时也可以采用心电触发磁刺激电路的方式改善上述干扰,这也是本领域技术人员难以亟待解决的技术问题。同时,如何简便快速且无创地对刺激位置进行准确定位则是本领域技术人员没有克服的难题。以往的理疗从业者往往通过经验按压及患者反馈进行定位,这样既不准确也可能造成意外损伤;当然也有人提出通过增设电极进行测量,但是实验室环境和临床相差很大,检测成本居高不下同时对于操作者要求很高。

## 发明内容

[0009] 本发明提供一种用于患者脊柱损伤、脊柱疲劳以及相关肌群紧张缓解、治疗的整复系统。其克服了以往整复装置只能针对单一脊柱问题的缺点,综合多种治疗手段,在预设检测程序的监控下实现智能治疗。同时,由于考虑到使用者同一表象可能存在的多种致病机理,采用多种检测手段相结合的检测、判断逻辑,使所述装置能够自行根据使用者具体情况作出恰当理疗。从而实现有效、安全的脊柱整复、康复,避免不必要的二次损伤或延误。

[0010] 本发明提及的整复装置包括肌电检测模块1、磁疗模块2、支撑模块3、控制模块4、显示模块5以及心电模块6等。

[0011] 本发明涉及电生理以及电磁医学领域。我们熟知的肌电(EMG)信号,其幅度、频谱具有自身特点:从人体体表测到的表面EMG信号通常很微弱,幅度一般不超过5mV;频率也比较低,频谱范围一般为0.02-1000Hz,频谱能量主要集中在0.25~350Hz之间。肌肉的松弛和紧张程度与产生表面肌电电压幅度之间存在良好的线性关系。测量肌电电压幅值使用均方

根法,既可以在时间维度上反映EMG信号振幅的变化特征,又取决于肌肉负荷性因素和肌肉本身的生理、生化过程之间的内在联系,因此,该时域分析指标常被用于实时地、无损伤地反映肌肉活动状态,具有较好的实时性。同时,人体肌肉部分的阻抗可以有效表述人体放松程度,一般来说人体越放松,阻抗越小。故结合采用上述方法可以实时、准确地获取人体肌肉紧张程度,并对其分级。

[0012] 得到的肌紧张程度可能包含多种信息,譬如脊柱劳损、增生等导致的骨损伤,乳酸代谢失调以及肌肉痉挛导致的疼痛,以及由外力或心理导致的肌肉紧张等等。如果不能有效区分导致肌紧张的不同原因,则不能有效进行针对性治疗。本发明通过在体表特定区域设置肌电信号采集器得到人体实时肌电、阻抗信号,同时通过可实时现场编程的门控逻辑电路中的预置程序来实现对于上述肌电信号异常诱因的识别和分类,并根据不同判断结果来进行不同治疗手段的结合。

[0013] 首先,先对使用者实施经颅磁刺激(TMS),选定刺激区域位于硬膜外,通过磁场诱发电位检测。简单的磁刺激仪由直流电源、充电电路、储能元件、放电开关、充放电控制电路和线圈等几部分组成。本领域技术人员熟知的各种经颅磁刺激仪及包括软件在内的控制装置均通过引用被引入本发明,例如US2008200749A中记载的DTMS经颅磁刺激电路装置或者已经商品化的美国Medtronic Mag Pro型磁刺激器。

[0014] 应用磁刺激皮层运动区产生的兴奋,通过下行传导通路使脊髓前角细胞或周围神经运动纤维去极化,在相应肌肉、神经、脊髓记录到的电位变化即为运动诱发电位检测刺激。依据不同的刺激模式,SRPs可分为感觉诱发电位(somatosensory evoked potential, SEP)和运动诱发电位(motion evoked potential, MEP)。SEP主要反映脊髓背侧上行传导的感觉通路的功能状况,而经颅刺激的MEP则反映脊髓腹侧下行运动传导通路的完整性。借助MEP有助于检测脊柱是否具有实质性损伤,尤其对于未体现出明显肢体障碍的潜在损伤具有较好的探伤效果。MEP可分为脊髓运动诱发电位(SCMEP)、神经运动诱发电位(MEP-N)和肌肉运动诱发电位(MMEP),分别可以用作人体不同部位神经损伤探测之用。Maerten, Dvorak等人的研究指出,在脊椎病变和椎间盘突出症中,MEP的敏感性为84%,较SEP的36%明显增高,并且MEP对颈椎管狭窄的敏感性略高于腰椎管狭窄。推测与颈椎管体积小,狭窄后更易压迫脊髓所致。Machida则报导了经颅MEP对外伤性脊髓损伤病人的敏感性为85%。为了通过颅骨和头皮等到达刺激部位,通过线圈匝数和电流值的选取使得磁场峰值不可小于1特斯拉(T),一般应当在1-2T之间。在使用者颅骨顶部与之成切线关系设置平板圆形线圈(其刺激范围较大,更适于外周神经),其可为铁心线圈或组合线圈,线圈直径在12-20厘米之间,线圈中心距使用者头顶距离小于3.5厘米。因为仅用于生理检测,故作用时间短,采用自然冷却或风冷方式即可。经由该线圈在使用者颅骨内1-3厘米深度处实现快频TMS,也即时变电流产生的时变磁场频率大于1Hz。使用常见的运动电位检测仪即可实现对于经颅磁刺激MEP信号的检测,通过分析其传导时间和信号大小等常规指标对于脊髓传导通路进行探伤。此种情况应严格禁止对于患处或相关部位的机械按摩,避免后续按摩步骤对于脊椎产生二次损伤。

[0015] 其次,通过MEP也可对外周神经传导通路进行检测。外周神经的MEP的获取方法与现有SEP技术类似,通过在待测靶向肌肉腹设置贴片引导电极的阳极,而在神经下行肌腱段设置阴极,确保电极之间距离在35mm之上。必要时可以改用皮下微针电极提高信号拾取效

果和避免噪声干扰。同时可以根据患者主述,在特定肢体神经通路或神经节进行MEP信号拾取,进而有针对性重点关注经由特定脊椎节段传导的肌电波,可以对特定神经通路存在损伤进行定性测量。所述靶向肌肉的选取以本领域经颅磁刺激信号检测的常规选取标准即可,原则上以远离躯干的四肢主要肌肉处为佳,不局限于其中。

[0016] 在MEP检测获得的波形信号中,快速到达的第一个单相正相波称为直接波(D波),因其传导不经过突触传递,所以也称直接波;而在D波之后又出现了一组正波(1波),是联络纤维间接兴奋锥体细胞所致,称为间接波。电刺激引出MEP波形提示脊髓传导束功能正常,而波形消失表明传导功能出现阻滞,即“全或无”或波幅下降80%的判定原则,其监测敏感度可达100%。如果存在D波传导阻滞,将由门控电路作出分类,禁止机械按摩进行,防止造成治疗伤害。而在D波传导正常,而1波潜伏期加长(判定标准大致在正常时长2.5-5倍之间)预示着存在炎症损伤,例如过劳等导致脱髓鞘症状。临床实验表明在患者无麻醉清醒状态下,连续两次以上的经颅磁刺激可以有效模拟刺激出正常诱发信号。适度机械按摩辅以磁场诱发的肌电刺激有助于神经元以及传导通路的活跃。

[0017] 最后,肌电检测模块还包括对于肌电(例如表面肌电信号)的拾取装置,用以检测神经电传导能力。在MEP检测结束,判断患者不存在脊髓、神经损伤等不适用于机械按摩的疾病之后,肌电拾取装置实时检测患者特定按摩部位的肌电信号。在肌肉出现疼痛、痉挛或单纯疲劳问题时,问题点(包括疼痛点、痉挛点以及疲劳区等,下同)周围神经纤维传导速度减慢,血液循环不畅,这也符合一般认知。其可以通过肌电信号的检测得到并作出进一步区分。

[0018] 近来运动学研究表明:人体骨骼肌慢肌纤维越多,面积百分比越大,肌电信号的频域分析指标中MPF下降斜率越慢。进一步的,疼痛尤其是慢性长期疼痛可以导致局部肌肉快肌纤维占比及体积增加而慢肌纤维相应被削弱,从而导致MPF值下降斜率明显增大。譬如,临床发现小圆肌病理性炎症或非病理性痉挛均可以导致脊髓背根神经节自发放电频率增加,结果可能在相应侧根性疼痛以及上肢处产生放射状疼痛。问题点——疼痛部位周围相关神经组织会存在高频电信号的发生,体现为中位频率急速下降,也即中位频率斜率(median frequency slope,MPs)升高明显。发明人认为这种神经纤维传导过程中出现的高频快速间断现象,是一种不完全阻滞下肌体的自适应现象。问题点电信号的高频间断现象,使得器官组织周围细胞电荷在增高与降低之间快速变化。这种高频闪断既是一种生理指标,也可作为一种刺激、治疗手段存在。

[0019] 而在运动疲劳产生的肌肉酸疼中,由于疲劳时为维持肌肉张力加强了运动单位兴奋的同步性;以及肌内压力增大导致的血流受阻和乳酸堆积产生的肌膜兴奋过度,从而导致肌纤维传导速度降低(muscle fiber conduction velocity),这在运动后的疲劳中可以作为显性指标。其通过按摩、理疗可以实现肌电幅度缓慢升高,肌电信号的平均功率频率(median power frequency,MPF)也同时升高,也可以理解为快肌纤维得到休息,乳酸代谢和问题点血液循环恢复正常。

[0020] 检测疼痛信号的电极采样频率为300Hz-500Hz,优选为450Hz;疲劳信号检测电极设置采样频率为8-300Hz,优选为20-100Hz,更优选为50Hz。共模抑制比大于120dB,灵敏度1 $\mu$ V。拾取电极采用有源表面电极测量肌表面电活动,导电区直径在6-12mm之间。电极选用石墨电极或钛电极,防止其在磁场中发生意外。

[0021] 放置电极前采用皮温变色涂料涂抹患者自述患处并向脊柱侧延伸涂抹,该皮温变色涂料能够有效标识出体表温差,在肌肉紧张、痉挛等影响血液流通的位置和周围以及健侧形成鲜明对比。所述皮温变色涂料采用棕榈醇、肉豆蔻醇两种有机物的二元混合物为溶剂,通过调整两者配比及加工工艺使之变色范围在大致30-44摄氏度之间,更进一步的在33-40摄氏度之间。在上述具有明显低于健侧以及周边部位的低温点作出标记。

[0022] 每组三个电极围绕所述标记点为中心设置,有源、测量电极连线平行于标记点处主要肌纤维走向,电极本身长轴与肌纤维同向,间距2-2.5cm,并尽量避免放置于肌腱上,中性电极放置在上述标记点附近电中性位置。健侧对称选取,同样设置一组电极。

[0023] 肌电信号拾取装置后连接有肌电信号现场处理装置,其实现滤波、放大后进行逻辑判断,如果在低频采样时序内得到的信号进入疲劳信号判断进程;如果在高频采样时序内得到的信号则进入疼痛信号判断进程。在上述肌电信号判断进程中,实现快速傅立叶变换得到其MPF值,以进行频域分析。频域分析过程中采用Matalab分析仪监测MPF值是否符合预设指标,譬如出现快速下降乃至闪断(类似断崖式下降)现象则指示其进入缓解模式2-1,否则进入放松模式2-2;也可采用自适应神经网络学习模式来作出判断,结合实验室数据得到正常脊柱两侧肌电分布图,针对不同身高、年龄、体重乃至体脂参数设置人体区域肌电加权系数表,在患侧肌电数据/健侧数据超过加权系数后作出判断。

[0024] 在上述信号拾取过程中控制模块的工作程序按照下列逻辑进行:检测经颅磁刺激在靶向肌肉产生的MEP信号,判断神经下行传导链路是否存在损伤,具体表现为D波是否被正确检测到;如果存在链路传导障碍则严格禁止任何形式的机械按摩;如果MEP信号正常则进入实时表面肌电监测过程,这其中主要通过监测信号中MPF值是否出现快速下降乃至闪断现象来决定进入何种按摩模式,也可进一步结合MPs信号以及监控肌电信号的潜伏时间。

[0025] 在缓解模式2-1中,施加静磁场,大小0.6-0.9T,设置在按摩床上下(或左右)方向;在皮温指示位置上溯脊柱侧施加超声,所述超声汇聚深度0.8-2.5cm,频率0.2-1.0MHz,功率 $1\text{mW}/\text{cm}^2$ ;所用超声换能器紧贴皮肤,换能器探头有效面积 $10\text{mm}\times 8\text{mm}$ ,纵向垂直于人体脊柱方向。超声在皮下组织对应于大致神经节处形成1平方厘米面积的汇聚点,该处神经组织中细胞壁以细胞质内的带电粒子均会发生振动,根据霍尔效应导致细胞膜除极化。动作电位将会传导至相应骨骼肌,导致轻微抽动或震颤。此动作电位由患者自体神经节点发出,具有高度模拟性和适应性,诱发得到动作电位其大小与超声频率非线性相关。与此同时,前述超声频率大小随前述拾取电极得到的肌电信号作出适应性改变,该反馈方式使得肌电的MPF下降值减小。因为多个神经细胞膜除极化的“通或无”特性,临床上可以观察到上述诱发电位的非线性增大,也即其可能出现不跟随超声频率调节而线性变化的现象。控制模块对超声频率的调节以0.1KHz为单位进行,每次调节的超声频率保持至少一个周期以上,在周期间隔检测上述MPF值。

[0026] 在放松模式2-2中,施加静磁场(避免对使用者头部作用),大小为2.5T,可在按摩床上下(或左右)方向设置;然后根据上述皮温指示选择温度变化最明显的位置作为梯度磁场作用带中心,施加梯度磁场,其大小为100mT,切换率 $10-15\text{mT}/\text{m}\cdot\text{s}$ (y圈)。在其作用下,上述作用带包括神经、肌肉感受器在内的组织发生生物电效应从而发生肉眼难以觉察的无规则肌腹抖动,其有助于血液循环和乳酸代谢,同时依据梯度磁场切换率不同产生或多或少的热量。产生的热量将导致涂布皮温变色涂料的部分发生温度改变,在达到其中包含的相

变材料阈值后将导致相变材料吸收热量液化,从而避免皮肤热损伤。同时,操作者可以通过皮温变色涂料的颜色监视皮肤温度。在梯度磁场的停止周期,肌电采集模块开始工作周期时,上述相变材料还将发生作用以避免涂布部分温度过低,防止出现皮肤、肌肉由于冷热变化导致的肌紧张造成肌电信号误差。

[0027] 对于不同分型颈椎疾病患者的心电图大样本分析结果表明颈椎病和心电图异常具有较大相关性乃至同一性,故又被称为颈心综合征。在对外周神经进行磁场刺激的过程中产生的生物电将不可避免地和心电信号发生部分重叠乃至冲突。临床数据表明这种情况在颈椎病患者中尤为明显,超声磁场治疗效果的误差区间将会明显增大。如果能更进一步地在上述磁疗模块工作过程中增加实时心电检测,将会为超声磁疗切入提供更好的时机指示。

[0028] 霍顿(Holden)在2004年的研究表明血管壁在静磁场中会于体表产生一个电势差,该感应电场可能影响心电动作电位的传播(The sensitivity of the heart to static magnetic fields【J】.Progress in Biophysics&Molecular Biology,2005,87(2-3):289\_320.)。具体对于现在常用的三导联、五导联、十二导联等心电检测结果来说,静磁场感应电势的影响主要体现在T波变形或延时上。静磁场治疗例如本发明缓解模式2-1中,因为磁场强度较小不足以对心电产生明显影响,但是通过检测以及实验结果对比仍然可以看到类似不良电势差对于治疗效果的干扰。为了避免干扰可以为心电仪增设可靠接地、滤波器以及金属外罩等。更进一步地,可以通过电路使得心电信号实现S波触发模式2-1中的超声。

[0029] 而在放松模式2-2的磁场变动过程中,心电信号的检测往往发生严重失真,所以如何实现更好的磁疗切入时机将进一步需要解决的技术问题。在河北师范大学所进行的《腹式呼吸对于心率影响》实验中得到的数据表明主观上控制腹式呼吸的节奏有助于控制心率在一个相对较低且平稳的水平。同样西安交通大学的相关研究也表明心率和呼吸能够做到相互作用,其耦合关系在此不赘述。本发明中,较低的心率对于避免对外周神经生物电的干扰是明显有利的;同时在腹式呼吸的呼气末期呼吸肌会存在一个较明显的放松阶段,该阶段可通过使用者有意识的延长而达到6-8秒。此时控制2-2按摩方式中的梯度磁场切换率为峰值,将取得更好的效果。故本发明进一步设置呼吸指示装置,其采用任何现有技术的声光电等提示手段均可,例如蜂鸣器或LED闪光灯饰。用于指示使用者进行腹式呼吸的频率,同时在使用者进入平稳呼吸状态后配合梯度磁场的变化,使磁场切换频率与腹式呼吸的呼气阶段保持同步。临床实验表明,大多数成年人在配合呼吸指示装置进行腹式呼吸时能保持每分钟5-7次的呼吸频率,同时心率将降到其正常范围内的较低心率水平。此时结合磁场治疗效果有显著提高,治疗时间等长情况下,测得的MPF值能够相对上升1%-10%不等。

[0030] 再更进一步地,在上述整复系统工作过程中增加药物辅助治疗效果,其由药疗模块实现,目的在于促进局部位置血液流动,提高肌肉紧张的缓解效果。所述药物采用本领域技术人员熟知的补骨、活血验方增减,经过蒸煮提纯后将有效成分进一步研磨后混入前述皮温变色涂料中涂布于接受磁疗的部位。在磁刺激的过程上述药物经加热后渗入皮肤实现药效。

## 具体实施方式

[0031] 脊柱整复系统包括作为承载使用者的理疗台架31,该台架在对应于人头面部设有

开口便于使用者俯卧呼吸。台架采用非金属材质,避免影响电磁治疗疗效果,且下方设有四条带滚轮的支撑立柱。所述台架31周围设有环状围栏32,在对应使用者脚部围栏具有活动栏杆,整体围栏呈一端可开合的口型。在围栏32对应使用者头部位置设有支撑臂321,在围栏侧面对应使用者躯干部设有有多根以上的支撑臂322。所述支撑臂可以多角度旋转、弯曲并且可以在围栏上滑动以适应不同位置。支撑臂材质采用非金属,且其端部设有固定座323。在上述支撑臂的固定座上可拆卸地连接有超声探头、红外探头、梯度磁场线圈等。在围栏左侧设有静磁场发生器324,其实现对于台架31上使用者躯干部位提供静磁场。大小具体为0.6-0.9T,由稳恒可控电流实现,可采用本领域各种常见技术。在对应使用者头部位置的围栏处设有磁屏蔽板325,其采用磁导率高的铁磁材料,例如硅钢制成可沿围栏滑动调节的屏蔽板,厚度在1-5mm之间。滑动到适当位置后可折叠盖覆于使用者头部以有效避免使用者头部接受不必要的磁场刺激。

[0032] 在上述支撑臂321的固定座上可拆卸固定有平板圆形或八字形线圈21,其可为铁心线圈或组合线圈。线圈直径在9-20cm之间,优选12-15cm,产生的磁场峰值不小于1T。在经颅磁刺激过程中通过调整支撑臂使得线圈中心距使用者头顶距离小于3.5cm。时变电流产生的磁场频率大于1Hz即可,所述线圈导线通过支撑臂321上的固定座连接至控制装置。在经颅磁刺激阶段于使用者背部或上肢靶向肌肉肌腹处设置阳极电极11,在神经下行肌腱处设置阴极电极12。电极采用石墨电极,两者间距35mm以上。上述两电极采集到的信号传送至控制装置,经滤波整形放大后进行分析:在接收到的第一单相正相D波出现阻滞情况下控制装置进行报警提示,提醒操作者该使用者不能进行任何形式的机械按摩并停止进一步的经颅磁刺激进行;在D波正常,而后续的一组正相1波出现延时大于正常时长2.5倍情况下,经颅磁刺激正常进行一个周期或检测1波潜伏期变短后停止。一个周期可以通过控制装置认为输入,一般在120s-600s之间。

[0033] 上述靶向肌肉的选取可以根据使用者自述,也可以使用皮温变色涂料进行观测后进行。具体做法为:选取棕榈醇、肉豆蔻醇、隐色剂和显色剂为原料,其中隐色剂可选取热敏染料结晶紫内酯CVL,显色剂选取二酚基丙烷BPA,两种醇作为溶剂和配比物存在。将溶剂和溶质倾入水浴加热的容器中搅拌足够一小时得到复配物。其变色性能取决于四种物质的质量比,当CVL:BPA:肉豆蔻醇:棕榈醇的质量比在1:3.3:41:22时,复配物熔点最低,并且在33-40摄氏度之间具有良好的变色性能。将上述复配物与常见相变材料均匀混合,相变材料可以选取石蜡等,通过简单配比加工使得其相变温度在40度左右。混合后的相变材料和上述复配物涂布于使用者自述患处以及健侧对应位置。停置3分钟后观察有无明显皮温变色现象,在与周边皮肤明显区别或与健侧明显不同的位置进行标记。

[0034] 围绕标记点为中心设置表面肌电信号拾取电极,一组三个电极13其中中性电极放置在距标记点最近的电中性位置,有源测量电极则保证其连线平行与标记点处主要肌纤维走向,电极本身长轴与肌纤维同向,两电极相距2-2.5cm,此时应避免放置于肌腱之上。在健侧同样对称放置一组电极14。检测疼痛信号的电极采样频率为300Hz-500Hz,优选为450Hz;疲劳信号检测电极设置采样频率为8-300Hz,优选为20-100Hz,更优选为50Hz。共模抑制比大于120dB,灵敏度1 $\mu$ V。拾取电极采用有源表面电极测量肌表面电活动,导电区直径在6-12mm之间。电极选用石墨电极或钛电极。

[0035] 从两组电极引出的导线分别通过滤波放大后实现快速傅立叶变换得到其MPF值。

其后两组数据分别进入控制装置的逻辑判断单元41。在高频采样时序内得到的患侧信号进入疼痛信号判断进程，而低频采样时序内得到的患侧信号进入低频判断进程。在每个判断进程中控制装置的Matalab分析仪42对其进行频域分析，首先判断高频采样时序中得到的MPF值有无出现快速下降或闪断现象，判断标准为衡量该相应中位频率斜率(MPs)有无明显升高，其斜率值正常范围应参考使用者年龄、体脂、体重以及健侧对应信号作出预设，也可通过对使用者多次实验进行自适应学习获得。一般该MPs值大于等于60%即可认为使用者的患处肌肉需要进行理疗缓解，进入进程2-1。如果高频采样时序中得到的MPF值没有出现上述快速下降的情况，分析仪42进一步分析患处低频采样得到的MPF值，并同样按照上述步骤进行分析比较。此时MPs值大于45%并结合采集到的肌电信号的潜伏时间可以判断使用者需要进行理疗放松，进入进程2-2。

[0036] 在模式2-1中，控制装置启动静磁场发生器324施加静磁场，大小0.6-0.9T的静磁场施加于使用者躯干，尤其是脊柱处；在标记点上溯脊柱侧5-10cm处设置超声作用区域；通过超声探头施加超声，所述超声汇聚深度0.8-2.5cm，频率0.3-1.0MHz，功率1mW/cm<sup>2</sup>；所用超声探头的换能器紧贴皮肤，换能器有效面积10mm×8mm，纵向垂直于人体脊柱方向。超声在皮下组织对应于大致神经节处形成1平方厘米面积的汇聚点，该处神经组织中细胞壁以细胞质内的带电粒子均会发生振动，根据霍尔效应导致细胞膜除极化。动作电位将会传导至相应骨骼肌，导致轻微抽动或震颤。与此同时，前述。超声频率大小随前述拾取电极得到的肌电信号作出适应性改变，该反馈方式使得肌电的MPF下降值减小或换言之使得MPs值“升高”。每工作一个周期控制装置停止磁场功能，进入表面肌电信号采集时序。工作模式2-1后进入高频采样时序，拾取的皮肤表面肌电信号再一次重复上述步骤。直到测得的MPF或MPs值达到预设标准。

[0037] 在模式2-2中，施加静磁场(避免对使用者头部作用)，大小为2.5T，可在按摩床左右方向设置；然后根据上述皮温指示选择温度变化最明显的位置作为梯度磁场作用带中心，施加梯度场，其大小为100mT，切换率10-15mT/m.s(y圈)。梯度线圈设置在前述支撑臂之一上。

[0038] 在该梯度磁场作用下，上述作用带包括神经、肌肉感受器在内的组织发生生物电效应从而以肉眼难以觉察的无规则形式实现肌腹抖动。临床实验表明这在促进血液循环和乳酸代谢之余还有助于相应神经通路的疲劳恢复，同时依据梯度磁场切换率不同产生或多或少的热量。产生的热量将导致涂布皮温变色涂料的部分发生温度改变，在达到其中包含的相变材料阈值后将导致相变材料吸收热量液化，从而避免皮肤热损伤。同时，操作者可以通过皮温变色涂料的颜色监视皮肤温度。在梯度磁场的停止周期，肌电采集模块开始工作周期时，上述相变材料还将发生相变释放热量以避免涂布部分温度过低，防止出现皮肤、肌肉由于冷热变化导致的肌紧张造成肌电信号误差。梯度磁场切换率大小随前述拾取电极得到的肌电信号作出适应性改变，该反馈方式使得肌电的MPF下降值减小或换言之使得MPs值“升高”。每工作一个周期控制装置停止磁场功能，进入表面肌电信号采集时序。不同的是工作模式2-2后进入低频采样时序，拾取的信号再一次重复上述步骤，直到MPF或MPs值达到预设标准。

[0039] 其中所述梯度磁场线圈通过在前述支撑臂固定座上设置8字形线圈，该线圈上半个0固定在固定座上，下半个0设置在前述台架下方。上下线圈相对构成，整个线圈可以跟随

支撑臂前后移动以适应不同位置的变化。

[0040] 进一步地可以增设红外皮肤温度监控探头以防止出现烫伤。所述红外测温仪采用本领域常见技术即可实现,其监测范围在30-45摄氏度之间。其探头安装在前述支撑臂固定座上,与控制装置电连接。通过在控制装置预设预警温度,例如41摄氏度(此处需要考虑相变材料的具体选取),来实现对于监控区域的温度预警,防止烫伤或意外发生。

[0041] 进一步的为了避免模式2-1中静磁场在血管壁产生电势场与心电动作电位的相互影响,可以采用引入心电检测仪61。其采用常见的三导联、五导联或十二导联等方式检测使用者心电。为了避免干扰采用可靠接地、滤波器和外罩金属外套等方式对心电检测仪61进行保护。也可以采用检波触发电路来实现心电S波触发超声的启动。也即在心电检测仪上增设相应电路:心电信号检测电路62实现对心电信号的放大,信号频带在1-2KHz,放大倍数可以调整;S波检出电路63由跟随器、QRS滤波器、整波电路、峰值保持器以及比较器构成。心电图输出信号转换为电压信号整波后输入到单稳态触发器中检测出S波,并得到S波同步脉冲信号。在S波的上升沿触发驱动电路,实现了对于超声信号的启动。基于该触发电路规避开心脏动作电位的R波作用,从而降低了两者的相互影响。进一步的,触发电路不直接与启动电路相连而通过控制模块与启动电路连接。此时在得到上升沿触发信号后,控制模块将该信号暂存,当得到下一个触发信号后才启动超声信号;上述暂存行为能够有效减少外周神经的不应期反应,增加治疗有效时长。根据实际效果也可进一步设置暂存两个或多个触发信号后才等待时机驱动超声电路工作。

[0042] 更进一步地为了在模式2-2中实现更好的磁疗切入时机问题。于围栏靠近使用者头部位置增设一蜂鸣器或类似警示手段。该蜂鸣器电连接控制装置并由其管理,用于指导使用者进行腹式呼吸的频率,同时在使用者进入平稳呼吸状态后配合梯度磁场的变化,使磁场切换频率与腹式呼吸的呼气阶段保持同步。具体来说蜂鸣器响起提示使用者吸气,控制装置在蜂鸣器响起3s-6s之间控制梯度磁场线圈的切换率至少保持于其峰值的80%之上。临床实验表明,大多数成年人在配合呼吸指示装置进行腹式呼吸时能保持每分钟5-7次的呼吸频率,同时心率将降到其正常范围内的较低心率水平。此时结合磁场治疗效果有显著提高,治疗时间等长情况下,测得的MPF值能够相对上升1%-10%不等。

[0043] 再更进一步地,在上述整复系统工作过程中增加药物辅助治疗效果,其由药疗模块实现,目的在于促进局部位置血液流动,提高肌肉紧张的缓解效果。所述药物采用本领域技术人员熟知的补骨、活血验方增减,经过蒸煮提纯后将有效成分进一步研磨后混入前述皮温变色涂料中涂布于接受磁疗的部位。在磁刺激的过程上述药物经加热后渗入皮肤实现药效。具体药物组分如下(质量比):淫羊藿5、骨碎补21、牛膝6、红花1、防风9、麝香1、山漆2、血竭11、补骨脂3、琥珀4、川芎10、羌活2。该药物成分也可在清除皮温变色涂料后单独涂布于患处,此时温度监测完全由前述红外探头完成。使用过程中也可增设水凝胶敷料配合;在医用无菌透明水凝胶敷料层内均匀涂布上述药物涂层;剪裁敷料层为特定形状,敷设于脊柱两侧主要肌群,例如竖脊肌、多裂肌等,不局限于特定磁疗位置;同时涂覆后需配合相应肌群的机械牵拉效果,其通过增设上肢机械牵拉杆实现;所述牵拉杆设于按摩平台使用者头部一侧,高度略高于俯卧的使用者背部;牵拉方向平行于所述平台,作用力方向远离人体从而实现使用者上肢的牵拉;牵拉由控制模块控制,频率在每分钟5-15次之间。进一步的,牵拉可与腹式呼吸频率相配合。具体来说,蜂鸣器响起提示使用者呼吸后进行牵拉,牵

拉持续4-8秒后放松；使用者以牵拉力消失作为呼气指示。

[0044] 前述控制装置可以使用本领域常见单片机、现场可编程门控电路或微机等实现，配合使用小键盘或常规键盘作为输入装置。

[0045] 上述实施例仅仅作为本发明技术方案解释说明之用，不宜作为限定理解其保护范围。本领域技术人员在本发明基础上所做任何不脱离本发明构思的改进或改型都不脱离本发明保护范围。

专利名称(译)	一种用于脊柱整复系统的药物涂层		
公开(公告)号	<a href="#">CN106901729A</a>	公开(公告)日	2017-06-30
申请号	CN201710062452.6	申请日	2017-01-26
[标]申请(专利权)人(译)	杨鹏		
申请(专利权)人(译)	杨鹏		
当前申请(专利权)人(译)	杨鹏		
[标]发明人	杨鹏		
发明人	杨鹏		
IPC分类号	A61B5/0488 A61M37/00 A61N2/04 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0488 A61B5/72 A61M37/00 A61M2037/0007 A61N2/006 A61N2/02		
其他公开文献	CN106901729B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种脊柱整复装置中使用的药物涂层，所述脊柱整复系统针对现代人不良生活习惯及疾病等原因导致的肌肉轻微牵缩和肌紧张进行治疗。肌肉紧张多发生在脊柱两侧附着或关联肌肉群上，久之将导致脊柱疲劳、过载甚至变形。脊柱康复领域中在实施脊柱牵引、固定的同时通过施加机械、电场等缓解肌紧张被证明是行之有效的治疗手段。本发明提供多种治疗手段，并有效将电、磁治疗进行结合。通过人体肌紧张相关神经节诱发放电，行之有效地改善多种肌肉健康指标；同时结合肌电检测实时进行自适应性调整以获得更好治疗效果。在上述过程中加入本发明所述的药物组成能够有效缓解磁刺激过程中的不适感觉并为理疗增加药物治疗效果。