



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105431196 B

(45)授权公告日 2019.02.01

(21)申请号 201480034062.2

(73)专利权人 GSK消费者健康有限公司

(22)申请日 2014.04.15

地址 瑞士普朗然

(65)同一申请的已公布的文献号

(72)发明人 S.戈扎尼 X.孔 T.费里

申请公布号 CN 105431196 A

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(43)申请公布日 2016.03.23

代理人 王岳 陈岚

(30)优先权数据

(51)Int.CI.

61/811864 2013.04.15 US

A61N 1/08(2006.01)

14/230648 2014.03.31 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2015.12.15

WO 03/051453 A2, 2003.06.26,

(86)PCT国际申请的申请数据

CN 102740919 A, 2012.10.17,

PCT/US2014/034233 2014.04.15

CN 102355847 A, 2012.02.15,

(87)PCT国际申请的公布数据

WO 03/051453 A2, 2003.06.26,

W02014/172381 EN 2014.10.23

审查员 孙丹

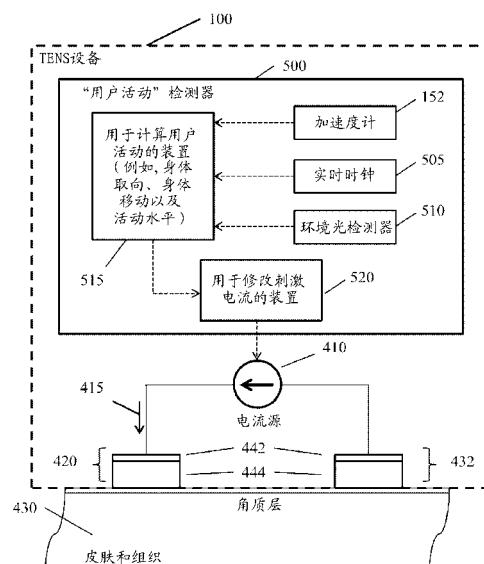
权利要求书4页 说明书14页 附图11页

## (54)发明名称

具有用户睡眠—觉醒状态的自动检测的经皮电神经刺激器

## (57)摘要

一种用于用户中的经皮电神经刺激的装置，该装置包括：外壳；刺激装置，其对至少一个神经进行电刺激；电极，其被可释放地安装到外壳且可连接到刺激装置以用于所述至少一个神经的电刺激；监视装置，其用于监视用户的身体取向和移动；分析装置，其用于分析所述取向和移动；以及控制装置，其用于响应于所述取向和移动的所述分析来控制刺激装置的输出。



1. 一种用于用户中的经皮电神经刺激的装置,所述装置包括:  
外壳;  
刺激装置,其用于对至少一个神经进行电刺激;  
其特征在于,所述装置还包括:  
电极,其被可释放地安装到外壳且可连接到刺激装置以用于所述至少一个神经的电刺激;  
监视装置,其用于监视用户的身体取向和移动,其中所述用户的身体取向包括直立身体取向和斜躺取向;  
分析装置,其用于分析由所述监视装置所监视的所述身体取向和移动以确定在用户的身体取向为斜躺着时的用户状态;以及  
控制装置,其用于响应于在用户的身体取向为斜躺着时的用户状态的确定而自动修改所述刺激装置的输出。
2. 根据权利要求1所述的装置,  
其中,所述身体取向和移动被用来确定用户处于睡眠状态还是觉醒状态。
3. 根据权利要求1所述的装置,  
其中,所述身体取向和移动被用来估计用户的活动水平。
4. 根据权利要求1所述的装置,  
其中,所述身体取向和移动被用来将用户的活动类型分类。
5. 根据权利要求1所述的装置,  
其中,用至少一个加速度计来实现用户的身体取向和移动的所述监视。
6. 根据权利要求5所述的装置,  
其中,当在监视装置与解剖位置之间建立紧密的机械耦合时,所述加速度计的轴方向相对于用户的特定解剖位置是已知且固定的。
7. 根据权利要求6所述的装置,  
其中,所述解剖位置是用户的上小腿区域。
8. 根据权利要求6所述的装置,  
其中,当皮带将所述外壳、监视装置以及电极保持在解剖位置处时,创建监视装置与解剖位置之间的所需紧密机械耦合。
9. 根据权利要求8所述的装置,  
其中,所述皮带包括用以测量监视装置与解剖位置之间的紧密度的张力计。
10. 根据权利要求9所述的装置,  
其中,通过由张力计测量的张力与张力阈值的比较来确认监视装置与解剖位置之间的紧密机械耦合。
11. 根据权利要求8所述的装置,  
其中,通过检测所述电极与用户皮肤的接触来确认监视装置与解剖位置之间的紧密机械耦合。
12. 根据权利要求5所述的装置,  
其中,所述分析装置将来自加速度计的加速度测量映射到用户的身体取向和身体移动。

13. 根据权利要求12所述的装置，

其中，通过分析地球重力加速度矢量在加速度计的至少一个轴上的投影值来确定用户的身体取向。

14. 根据权利要求13所述的装置，

其中，地球重力加速度矢量的估计投影值是在一时期内的来自加速度计的至少一个投影测量的函数。

15. 根据权利要求14所述的装置，

其中，所述函数是平均。

16. 根据权利要求14所述的装置，

其中，所述时期的长度是一分钟。

17. 根据权利要求14所述的装置，

其中，所述投影值被表示为所述加速度计轴与水平面之间的角。

18. 根据权利要求17所述的装置，

其中，将角的绝对值与阈值相比较以便将用户的身体取向确定为直立或斜躺着。

19. 根据权利要求18所述的装置，

其中，如果角的绝对值在阈值以下，则认为用户的身体取向是斜躺着。

20. 根据权利要求18所述的装置，

其中，所述角阈值具有目标值和偏移。

21. 根据权利要求20所述的装置，

其中，所述目标值是30°。

22. 根据权利要求20所述的装置，

其中，所述目标值是45°。

23. 根据权利要求20所述的装置，

其中，所述目标值是至少一个现实世界条件的函数。

24. 根据权利要求23所述的装置，

其中，所述至少一个现实世界条件包括来自自由环境光条件、该天的时间以及用户的最近睡眠时间段模式构成的组的至少一个。

25. 根据权利要求20所述的装置，

其中，所述偏移具有用以消除到和从斜躺位置的快速取向变化的滞后分量。

26. 根据权利要求25所述的装置，

其中，所述滞后分量是2.5度。

27. 根据权利要求20所述的装置，

其中，所述偏移包括与投影的估计平均值的标准误差成比例的置信区间分量。

28. 根据权利要求20所述的装置，

其中，如果先前用户位置是斜躺着，则偏移是正的。

29. 根据权利要求20所述的装置，

其中，如果先前用户位置是直立，则偏移是负的。

30. 根据权利要求12所述的装置，

其中，根据至少一个最近时期的大多数身体取向来确定所述身体取向。

31. 根据权利要求12所述的装置，  
其中，根据用户的身体取向是否对于至少一个最近时期而言保持相同来确定所述身体取向。
32. 根据权利要求1所述的装置，  
其中，如果身体取向是斜躺着，则所述分析装置将用户状态分类为“在床上”。
33. 根据权利要求12所述的装置，  
其中，所述身体移动度量是从加速度测量导出的至少一个身体活动水平计数的函数。
34. 根据权利要求33所述的装置，  
其中，所述函数是中值函数。
35. 根据权利要求33所述的装置，  
其中，所述函数是加权平均函数。
36. 根据权利要求33所述的装置，  
其中，身体活动水平计数的数目是20。
37. 根据权利要求33所述的装置，  
其中，每个身体活动水平计数是一时期内的加速度计信号的平均。
38. 根据权利要求37所述的装置，  
其中，时期在持续时间方面为一分钟。
39. 根据权利要求37所述的装置，  
其中，所述加速度计信号包括瞬时加速度信号。
40. 根据权利要求39所述的装置，  
其中，所述瞬时加速度信号是沿着加速度计的三个轴中的每一个的已滤波加速度计测量的平方值的总和的平方根。
41. 根据权利要求40所述的装置，  
其中，所述加速度计测量被带通滤波器滤波。
42. 根据权利要求1所述的装置，  
其中，如果用户的身体移动度量在阈值以下，则所述分析装置将用户状态分类为“低活动”。
43. 根据权利要求42所述的装置，  
其中，所述阈值是0.1g。
44. 根据权利要求1所述的装置，  
其中，如果用户“在床上”且具有“低活动”，则所述分析装置将用户状态分类为睡眠。
45. 根据权利要求1所述的装置，  
其中，当用户被确定为“在床上”或处于睡眠状态中时，所述控制装置修改刺激装置输出。
46. 根据权利要求1所述的装置，  
其中，在计时器在用户处于睡眠状态中时期满之后，所述控制装置重启刺激装置。
47. 根据权利要求46所述的装置，  
其中，当所述刺激装置关闭时，计时器定义计时器持续时间。
48. 根据权利要求47所述的装置，

其中,所述计时器持续时间是一小时。

49.根据权利要求47所述的装置,

其中,如果在刺激装置在其期间关闭的多个时段中观察到用户的身体移动度量的增加,则缩短所述计时器持续时间。

50.根据权利要求1所述的装置,

其中,当“低活动”状态从开启变成关闭且“在床上”状态开启时,所述控制装置修改刺激装置的操作。

51.根据权利要求50所述的装置,

其中,对刺激装置的修改调整刺激强度水平。

52.根据权利要求50所述的装置,

其中,对刺激装置的修改调整刺激脉冲频率。

53.用于用户中的经皮电神经刺激的装置,所述装置包括:

外壳;

外壳内的刺激装置,其用于对神经进行电刺激;

其特征在于,所述装置还包括:

外壳内的监视装置,其用于测量所述用户的取向和活动水平以确定在用户的身体取向为斜躺着时的用户状态,其中所述用户的身体取向包括直立身体取向和斜躺取向;以及

控制装置,其用于响应于在用户的身体取向为斜躺着时的用户状态的确定而自动修改提供给用户的皮肤的电刺激。

## 具有用户睡眠—觉醒状态的自动检测的经皮电神经刺激器

- [0001] 未决在先专利申请的引用
- [0002] 这个专利申请：
- [0003] (i) 是由Shai Gozani等人针对DETECTING CUTANEOUS ELECTRODE PEELING USING ELECTRODE-SKIN IMPEDANCE于14年3月31日提交的未决在先U.S.专利申请序号14/230,648 (代理人档案号NEURO-64)的部分继续申请；以及
- [0004] (ii) 要求由Shai Gozani针对TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATOR WITH AUTOMATIC DETECTION OF PATIENT SLEEP-WAKE STATE于2013年4月15日提交的未决在先美国临时专利申请序号61/811,864 (代理人档案号NEURO-65 PROV)的权益。
- [0005] 两(2)个上述专利申请在此被通过引用结合到本文中。

### 技术领域

[0006] 本发明一般地涉及一种经皮电神经刺激(TENS)设备，其经由电极跨用户的完好皮肤输送电流，从而提供疼痛的症状减轻，并且更特别地涉及检测用户的睡眠—觉醒状态以便增强该设备在夜晚的疼痛缓解益处。

### 背景技术

[0007] 经皮电神经刺激(TENS)设备向人体的特定区域施加电流以便抑制疼痛。TENS的最常见形式称为常规TENS。在常规TENS设备中，电路产生具有指定特性的刺激电流脉冲。脉冲波形规格包括强度(mA)、持续时间(μsec)和形状(通常是单相的或双相的)。脉冲模式(pattern)规格包括刺激脉冲的频率(Hz)和每个连续刺激期(session)的长度(分钟)。

[0008] 电刺激通常被通过电极输送给用户，其中该电刺激采取通常在约10和200Hz之间的频率下的低强度(通常小于100mA)、短持续时间(通常50—400μsec)脉冲的形式。电极在疼痛区域内、邻近于或接近于疼痛区域被放置在用户的皮肤上。电极通常利用水凝胶来产生稳定的低阻抗电极—皮肤接口以促进电流到用户的输送，从而刺激周边感觉神经，由此抑制疼痛。

[0009] 睡眠质量差是遭受长期疼痛的病人中的主要发病原因之一[Fishbain DA、Hall J、Meyers AL、Gonzales J、Mallinckrodt C在J Pain Symptom Manage. Dec 2008;36(6):639-647中的 Does pain mediate the pain interference with sleep problem in chronic pain?Findings from studies for management of diabetic peripheral neuropathic pain with duloxetine.]。因此期望病人具有在睡眠期间接收TENS治疗的选项。事实上，多个研究已经示出了TENS治疗可以改善睡眠质量(参见例如Barbarisi M、Pace MC、Passavanti MB等人在Clin J Pain. Sep 2010;26(7):567-572中的Pregabalin and transcutaneous electrical nerve stimulation for postherpetic neuralgia treatment)。

[0010] 用于传统TENS使用的显著安全关注是针对“电极剥落”的潜在可能(即，在TENS设备的电极非故意地从用户的皮肤分离的情况下)。此类电极剥落可以由于电极—皮肤接触

面积的减小而导致电流密度和功率密度增加。增加的电流密度和功率密度可以导致痛苦的刺激以及极端地热灼伤。美国食品和药物管理局(FDA)已经公布关于TENS设备的方针草案,其由于非故意电极剥落的风险而要求针对在睡眠期间使用常规TENS设备的警告[Food and Drug Administration, Draft Guidance for Industry and Staff: Class II Special Controls Guidance Document: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator for Pain Relief, April 5, 2010]。因此,大多数TENS设备被设计成独有地在白天期间(即,在觉醒状态期间)操作而没有任何夜晚(即,睡眠状态)操作。

[0011] 在由Shai Gozani等人针对DETECTING CUTANEOUS ELECTRODE PEELING USING ELECTRODE-SKIN IMPEDANCE于14年3月13日提交的未决在先美国专利申请序号14/230,648(代理人档案号NEURO-64)中,公开了本发明,其允许在夜晚期间(即,在睡眠状态期间)以及在白天(即,觉醒状态)期间施加TENS治疗。根据上述发明,TENS设备适于在TENS治疗期间连续地测量电极—皮肤阻抗以用于监视电极—皮肤接触区域。预先配置电极阵列的已知几何结构建立初始电极—皮肤接触区域,并且后续电极—皮肤阻抗变化的分析允许准确地估计电极—皮肤接触区域(即,检测电极剥落的发生)。当阻抗达到对应于可导致过度刺激电流密度或功率密度的减小接触区域(即,电极剥落的发生)的临界值时,设备自动地终止刺激以便避免痛苦刺激和极端地热灼伤的风险。

[0012] 为了实现最大的疼痛缓解,电刺激需要处于足够的强度水平[Moran F、Leonard T、Hawthorne S等人在J Pain. 12:929—935中的Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity]。最佳TENS治疗强度水平常常被描述为从用户唤起“强烈但舒适”感觉的强度水平。然而,被修整(trim)用于白天(即,觉醒状态)使用的刺激强度水平可能对夜晚(即,睡眠状态)使用太强,因为适合于觉醒状态的刺激强度水平可干扰睡眠。

[0013] TENS设备的另一常见特征是其“按需”疼痛缓解操作。疼痛缓解TENS治疗期通常在用户诸如通过在TENS设备上按下按钮而以规定方式与设备相交互时立即开始。每个治疗期通常持续约60分钟。虽然按需治疗给予用户对每个TENS治疗期的定时的完全控制,但按需治疗并不非常适合于夜晚(即,睡眠状态)使用,因为其要求由用户进行的与TENS设备的故意且规则的交互。

[0014] 由于这些原因,提供用以检测用户的睡眠—觉醒状态、使得TENS设备可以根据用户的白天(即,觉醒状态)或夜晚(即,睡眠状态)需要而自动地改变其操作的自动化装置将是有利的。除在白天期间输送有效疼痛治疗之外,如果TENS设备可以在夜晚(即,睡眠状态)期间调整其治疗刺激参数(诸如刺激强度水平)从而避免干扰睡眠则其将是有利的。因此,为了在不打断睡眠的情况下增强其用于疼痛缓解的在夜晚(即,在睡眠状态期间)的实用性,TENS设备应监视用户的睡眠状态和睡眠质量并相应地修改其操作(例如,调整其刺激强度水平)。

[0015] 在确定受试者的睡眠—觉醒状态中的黄金标准是包括至少三个不同数据类型(即,EEG、EOG和EMG)的多导睡眠图。由于记录和分析这些数据类型的困难,在过去的30年内已经开发并改进了体动记录仪(actigraphy)作为用以研究睡眠/觉醒模式的实际替换。[Ancoli-Israel S、Cole R、Alessi C、Chambers M、Moorcroft W、Pollak CP. The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. Sleep. May 1 2003;26

(3) :342-392]。体动记录仪是借助于通常通过使用加速度计来检测身体移动的身体穿戴设备进行的身体移动的连续记录。

[0016] 显著的是,本发明将基于体动记录仪的睡眠一觉醒分类方法与常规TENS设备功能组合以便提供用于在不干扰TENS用户的睡眠的情况下增强TENS治疗在夜晚(即,在睡眠状态期间)的疼痛缓解实用性的新型方法和装置。

## 发明内容

[0017] 本发明包括提供和使用一种新型TENS设备,其包括被设计成被放置在病人的上小腿(或其它解剖位置)上的TENS刺激器和被设计成在上小腿(或其它解剖位置)的区域中提供圆周刺激的预先配置电极阵列。结合在TENS设备中的加速度计连续地监视用户的身体取向和移动以便确定用户的睡眠一觉醒状态。本发明的关键特征是TENS设备适于基于用户的睡眠一觉醒状态来调整其刺激参数,其由身体取向和移动的上述分析确定。如果用户的身体取向被确定为对于所选时间段(例如,判定窗口)的所选部分(例如,大部分)而言是斜躺着的,则用户被认为是“在床上”。基于体动记录仪的概念,使用用户身体移动的度量来将用户的活动水平量化。如果用户“在床上”且如果用户的活动水平(即,身体移动)在所选时间段内保持低的,则用户被认为是在熟睡。“在床上”状态、低活动水平以及睡眠状态可以被TENS设备单独地或共同地用来调整刺激器输出,诸如刺激脉冲波形参数。

[0018] 在本发明的一个优选形式中,提供了用于用户中的经皮电神经刺激的装置,该装置包括:

[0019] 外壳;

[0020] 刺激装置,其用于对至少一个神经进行电刺激;

[0021] 电极,其被可释放地安装到外壳且可连接到刺激装置以用于所述至少一个神经的电刺激;

[0022] 监视装置,其用于监视用户的身体取向和移动;

[0023] 分析装置,其用于分析所述取向和移动;以及

[0024] 控制装置,其用于响应于所述取向和移动的所述分析来控制刺激装置的输出。

[0025] 在本发明的另一优选形式中,提供了一种用于基于用户的身体取向和移动状态来控制经皮电神经刺激的方法,该方法包括步骤:

[0026] 对用户的身体应用经皮电神经刺激设备以产生设备与用户的身体之间的紧密机械耦合;

[0027] 从被安装到刺激设备的加速度计获取数据,该加速度计测量用户的身体取向和移动;

[0028] 分析加速度计数据以确定用户的身体取向和移动;

[0029] 确定用户的身体取向和身体移动状态;以及

[0030] 基于用户的身体取向和身体移动状态来修改刺激输出模式。

[0031] 在本发明的另一优选形式中,提供了用于用户中的经皮电神经刺激的装置,所述装置包括:

[0032] 外壳;

[0033] 外壳内的刺激装置,其用于对神经进行电刺激;

- [0034] 外壳内的监视装置,其用于测量所述用户的取向和活动水平;
- [0035] 控制装置,其用于控制当所述监视装置确定用户身体取向和活动水平满足至少一个预定条件时提供给用户皮肤的电刺激。
- [0036] 在本发明的另一优选形式中,提供了用于向用户施加经皮电神经刺激的方法,所述方法包括:
- [0037] 向用户的身体施加刺激装置和加速度计传感器;
- [0038] 向用户输送刺激电流以刺激一个或多个神经;
- [0039] 分析加速度计传感器数据以评定用户的身体取向和移动水平;以及
- [0040] 基于用户身体的取向和移动水平来修改刺激输出。

## 附图说明

- [0041] 通过将与附图一起考虑的本发明的优选实施例的以下详细描述,将更全面地公开本发明的这些及其它目的和特征或者使得其显而易见,在所述附图中相似的数字指的是相似部分,并且进一步地在所述附图中:
- [0042] 图1是示出了根据本发明形成的新型TENS设备的示意图,该新型TENS设备被安装到用户的上小腿;
- [0043] 图2A是更详细地示出图1的新型TENS设备的示意图;
- [0044] 图2B是图1和2A中所示的新型TENS设备的示意图;
- [0045] 图2C是图1和2A的新型TENS设备的示意图,包括其用户活动检测器;
- [0046] 图3是示出了图1和2中所示的新型TENS设备的皮肤上检测系统的示意图以及当新型TENS设备在用户的皮肤上以及离开用户的皮肤时的其等效电路;
- [0047] 图4是示出了当图1的新型TENS设备被安装到用户的上小腿时的被结合在图1和2的新型TENS设备中的加速度计的取向的示意图;
- [0048] 图5是示出了新型TENS设备(设置在用户的腿上)相对于水平面以一定角度静止时的新型TENS设备中的加速度计的y轴加速度矢量与重力加速度之间的关系的示意图;
- [0049] 图6是示出了在穿戴新型TENS设备的用户的各种身体位置和移动模式的情况下全部三个轴上的加速度计测量和用于三分钟时段的计算瞬时加速度值的示意图;
- [0050] 图7是示出了用于图6的相同三分钟时段的原始y轴加速度计测量数据、身体取向分析的中间结果以及身体取向结果的示意图;
- [0051] 图8是示出了身体取向结果和基于30个时期的“在床上”分类结果的示意图;
- [0052] 图9是示出了用于图6的三分钟时段的根据图6中所示的数据和相应活动水平计数所计算的瞬时加速度的示意图;以及
- [0053] 图10是示出了用户身体取向和移动状态与新型TENS设备的刺激器的操作之间的相互作用的时序图的示意图。

## 具体实施方式

- [0054] 图1图示出根据本发明形成的新型TENS设备100,其中新型TENS设备被示为被穿戴在用户的上小腿140上。用户可在任一条腿上穿戴一个TENS设备100,或者穿戴两个TENS设

备,每条腿上一个。

[0055] 在图2A中更详细地示出了TENS设备100且其优选地包括三个部件:刺激器105、皮带110以及电极阵列120(包括被适当地连接到刺激器105的阴极电极和阳极电极,如在本领域中众所周知的)。刺激器105优选地包括三个机械和电互连隔室101、102和103。隔室101、102、103优选地被铰链机构104互连(在图2A中仅示出其中的一个),从而允许TENS设备100符合用户的腿的曲线解剖。在优选实施例中,隔室102容纳TENS刺激硬件(除电池之外)及用户接口元件106和108。

[0056] 隔室102还容纳优选地采取半导体芯片加速度计形式的加速度计152(参见图2C和4),以用于检测用户手势、用户身体位置和取向以及用户移动和活动水平(见下文)。隔室102还容纳实时时钟505(图2C)。在优选实施例中,隔室101和103是较小的辅助隔室,其容纳用于对TENS刺激硬件供电的电池和其它辅助元件,诸如用于确定环境光条件的环境光传感器或检测器510(图2C和4)和用于允许TENS设备100与其它元件(例如,被穿戴在用户的另一条腿上的另一TENS设备)进行无线通信的无线接口单元(未示出)。在本发明的另一实施例中,可提供仅一个隔室102以用于容纳本发明的所有TENS刺激硬件、电池以及其它辅助元件而不需要侧面隔室101和103。

[0057] 现在仍着眼于图2A,接口元件106包括用于电刺激的用户控制的按钮,并且接口元件108包括用于指示刺激状态并向用户提供其它反馈的LED。还可提供附加用户接口元件(例如,LCD显示器、通过呼叫器或语音输出端的音频反馈、诸如振动马达之类的触觉设备、通过用脉冲发射刺激的电反馈等)且其被视为在本发明的范围内。

[0058] 本发明的优选实施例被设计成被如图1中所示地穿戴在用户的上小腿140上。包括刺激器105、电极阵列120以及皮带110的TENS设备100被通过将装置放置就位且然后上紧皮带110而被固定到上小腿140。

[0059] 虽然本发明的优选实施例包括将TENS设备放置在用户的上小腿上,但应设想另外的解剖位置(诸如在膝盖上方、在下背部上面以及在上肢上面)且也认为其在本发明的范围内。

[0060] 图2B是TENS设备与用户之间的电流的示意性表示。如在图2B中看到的,来自受控电流源410的刺激电流415经由阴极电极420流到用户的组织430中。阴极电极420由导电背衬(例如,银色阴影)442和水凝胶444构成。电流通过用户的组织430并通过阳极电极432返回到电流源410(阳极电极432还包括导电背衬442和水凝胶444)。应认识到的是阳极电极和阴极电极的命名在双相波形的上下文中完全是符号(即,当双相刺激脉冲在双相TENS刺激的其第二相中使其极性反向时,电流将经由接口432流到用户的身体中并经由接口420离开用户的身体)。

[0061] 在(i)由Shai N. Gozani等人针对APPARATUS AND METHOD FOR RELIEVING PAIN USING TRANSCUTANEOUS ELECTRICAL NERVE STIMULATION于2012年11月15日提交的未决在先美国专利申请序号13/678,221(代理人档案号NEURO-5960)(该专利申请在此被通过引用结合到本文中)和(ii)由Shai N. W Gozani等人针对DETECTING CUTANEOUS “ELECTRODE PEELING” USING ELECTRODE-SKIN IMPEDANCE于2014年3月31日提交的未决在先美国专利申请序号14/230,648(代理人档案号NEURO-64)(该专利申请在此被通过引用结合到本文中)中公开了关于TENS设备100的前述方面的构造和使用的更多细节。

[0062] 当TENS设备在用户的上小腿上被固定就位时, TENS设备100中的加速度计152的位置和取向相对于用户的下肢被固定且是已知的。TENS设备100与下肢140之间的紧密机械耦合允许由加速度计152更准确地测量下肢移动。此类紧密机械耦合是通过皮带110建立的。如果期望的话, 可在皮带110上面提供张力计109(图1)以确认在TENS设备100与下肢140之间建立紧密的机械耦合。来自加速度计152的数据被实时地分析以确定用户的下肢140的取向和移动。下肢140的取向、移动以及活动水平(通过分析来自加速度计152的数据而确定)被用来确定用户的睡眠—觉醒状态。基于用户的睡眠—觉醒状态, TENS设备可以修改其刺激模式(诸如刺激强度水平和刺激的开始)。强烈但舒适的刺激强度水平在白天期间(即, 在觉醒状态期间)对于用户而言可能是理想的;但是在夜晚期间的相同刺激强度水平可唤起阻止用户入睡的感觉或者可引起用户从睡眠中醒来。因此, TENS设备优选地被配置成当用户被确定为在熟睡时降低其治疗刺激强度水平。

[0063] 由本发明测量的取向和移动分量可单独地或共同地对确定用户的睡眠—觉醒状态有所贡献。在本发明的一个优选形式中, TENS设备测量小腿取向, 其与身体取向高度相关。更特别地, 直立身体取向一般地是用户处于觉醒状态的可靠指示符, 而斜躺着的取向暗示休息状态(例如, 诸如在睡眠期间发生的)。规则且稳健的身体移动更有可能是白天期间(即, 在觉醒状态期间)的用户活动的结果, 而静止或低水平的自发性移动更有可能是在夜晚期间(即, 在睡眠状态期间)。身体取向和移动水平的相互作用也可以在识别用户的睡眠—觉醒状态中有用(即, 从而增强睡眠—觉醒状态分类)。具体地, 斜躺着的身体取向和低水平的物理活动一般地是用户在熟睡的良好指示符。另外, 实时时钟505允许在任何给定的白天的时间分配睡眠—觉醒状态的重要先验概率, 以便进一步细化通过取向和移动数据的上述分析获得的睡眠—觉醒状态分类结果(即, 用户在3:00 am更有可能在熟睡且在4:00 pm更不可能在熟睡)。在本发明的优选实施例中, 为了反映先验睡眠状态概率在特定白天窗口处是低的, 可以使得用于将用户身体取向分类为斜躺着或者用于将用户睡眠—觉醒状态分类为熟睡的条件更加严格。

[0064] 在另一实施例中, 使用来自环境光传感器505的输出来分配睡眠—觉醒状态的重要先验概率, 以便改善睡眠—觉醒分类结果。换言之, 可以使用环境光传感器505来确定用户是否处于具有有照明还是无照明气氛的背景中:与在明亮照明背景中相比, 用户在黑暗背景中更有可能在睡觉。

[0065] 图2C示出了包括“用户活动”检测器500的TENS设备100, 其中, 用户活动检测器500包括上述加速度计152、实时时钟505、环境光检测器510、用于计算用户活动的装置515(例如, 在本领域中众所周知的种类的微处理器, 具有用以提供在本文中公开的功能以允许确定用户活动的适当编程)以及用于根据进行的用户活动的确定来修改刺激强度水平(例如, 电流的量值)的装置520(例如, 用于控制受控电流源410的控制器, 其中, 该控制器属于本领域中众所周知的种类, 由上述微处理器控制, 从而提供在本文中公开的功能)。

[0066] 皮肤上检测器

[0067] 将认识到的是来自TENS设备100中的加速度计152的取向和活动度量仅在TENS设备被用户穿戴时被变得与用户的取向和活动耦合。在优选实施例中, 提供了皮肤上检测器以确定是否和何时将TENS设备100牢固地放置在用户的上小腿上。只有当TENS设备100被确定成在皮肤上时, 来自TENS设备的加速度计152的取向和活动数据才会在估计用户的取向

和移动中变得相关。

[0068] 为此,在本发明的优选实施例中,并且现在着眼于图3,可在TENS设备100内提供皮肤上检测器。更特别地,在本发明的一个优选形式中,通过闭合开关220将来自电压源204的20伏的电压施加于TENS刺激器105的阳极端子212。如果TENS设备被用户穿戴,则插在阳极电极420与阴极电极432之间的用户皮肤430将在分压器电路中形成等效电阻器208。更特别地,当TENS设备100在用户的皮肤上时,图3中所示的等效电路260表示真实世界系统,并且等效电路260允许通过分压器电阻器206和208来感测阳极极电压 $V_a$  204。从放大器207测量的阴极电压将是非零的并接近于阳极极电压204。另一方面,当TENS设备100不在用户的皮肤上时,等效电路270表示真实世界系统,并且来自放大器207的阴极电压将是零。

#### [0069] 身体取向检测

[0070] 可用当TENS设备100被放置在用户的上小腿(图1)上时由加速度计152测量的静态取向来近似直立或斜躺着的用户取向。严格地说,加速度计取向与下肢的取向匹配。在优选实施例中,并且现在着眼于图4,加速度计芯片152被放置在被容纳于隔室102内部的电路板151上,使得当TENS设备100被放置在用户的上小腿段上时,加速度计的3轴方向153(即,x轴、y轴、z轴)是已知且固定的。

[0071] 静止的直立用户或者用脚静止在地面上来坐着的用户将具有直立小腿取向。因此,加速度计芯片152的y轴加速度将由于地球重力154而具有约-1g的值,其中,g是由于地球重力而引起的标准加速度。上面的测量无论隔室102围绕上小腿140的精确旋转位置160如何都适用。当TENS设备100被倒置地放置在上小腿(可允许放置位置)上时,加速度计轴方向如155中所示地旋转。在这种情况下,静止直立用户将具有约+1g的沿着y轴的测量加速度值。相反地,以双腿平着在床上躺着的静止斜躺着的用户将具有约0g的沿着y轴的测量加速度值。在优选实施例中,如果y轴加速度的绝对值大于阈值水平,则用户的取向被认为是直立的,否则用户的取向被认为是斜躺着的。在优选实施例中,用于确定直立/斜躺着的此阈值水平是0.50g,对应于腿与水平面的约30°的角度。然而,还可使用其它阈值值。

[0072] 预期穿戴TENS设备100的用户保持静止或不动是不切实际的,特别是在白天期间(即,在觉醒状态期间)。因此,提供一种将由于用户身体移动而被投射到加速度计152的y轴的附加加速度考虑在内的用于确定身体取向的方法是有利的。更特别地,并且现在着眼于图5,在地球重力的矢量方向被固定为向下的情况下,角 $\theta$  172表示正加速度计y轴方向174与真实水平面170之间的角。然后,沿着y轴的加速度计测量在任何给定时间t下变成

$$A_y(t) = \pm g \sin[\theta(t)] + m(t)$$

[0074] 其中,m(t)是由身体移动引起的y轴上的任何附加加速度。g前面的特定±符号取决于上小腿140上的TENS设备放置且针对每个放置是固定的。身体移动分量m(t)在确定身体取向的上下文中被视为“噪声”。

[0075] 在优选实施例中,如下实现将用户身体移动考虑在内的取向检测算法。

[0076] 步骤1. 设定用于角 $\theta$ 的目标阈值 $\theta_0$ ,使得 $|\theta| < \theta_0$  对应于其中用户的上小腿斜躺着的情况。在优选实施例中,目标角阈值 $\theta_0$ 被设定成30°。

[0077] 步骤2. 在长度N的时间窗内对 $A_y(t)$ 求平均( $t=T-N+1, T-N+2, \dots, T$ )以减少不固定噪声m(t)的效果(即,减少身体移动分量m(t)的效果)。此求平均的结果被表示为 $A_{y,T}$ 。

计算估计标准偏差 $\sigma_{y,T}$ ,并计算均值的标准误差:  $SE_T = \sigma_{y,T}/\sqrt{N}$ 。在优选实施例中,在50Hz下对加速度计测量进行采样,并且平均窗口长度是N=3000,对应于一分钟时间窗。每个不重叠窗口形成“时期(epoch)”。然后使用以下公式来估计角 $\theta_T$ :

$$[0078] \quad \theta_T = \sin^{-1}[A_{y,T}]$$

[0079] 其中,  $\sin^{-1}$ 是反正弦函数。

[0080] 步骤3. 计算将角 $\theta$ 的估计误差考虑在内的上下文相关阈值 $\theta_{C,T}$ 并实现滞后效应,从而防止身体取向状态的快速切换。将以量 $[\theta_H + \alpha * SE_T]$ 来调整目标阈值 $\theta_0$ 以得到 $\theta_{C,T}$ ,其中, $\alpha$ 涉及估计均值 $A_{y,T}$ 的置信度水平。在优选实施例中,滞后参数 $\theta_H$ 被设定为 $2.5^\circ$ 且 $\alpha$ 被设定为3.0。如果先前角的绝对值在阈值 $\theta_{C,T-1}$ 以下,则调整是经由加法,使得:  
 $\theta_{C,T} = \theta_0 + [\theta_H + \alpha * SE_T]$ ,否则,调整是经由减法,使得:  
 $\theta_{C,T} = \theta_0 - [\theta_H + \alpha * SE_T]$ 。

[0081] 步骤4. 比较估计角 $\theta_T$ (在步骤2中确定)和上下文相关阈值 $\theta_{C,T}$ (在步骤3中确定)。如果 $\theta_T$ 的绝对值大于上下文相关阈值 $\theta_{C,T}$ ,则身体取向对于当前时期而言被认为是(即,身体取向被分类为)直立的。否则,身体取向被分类为斜躺着。

[0082] 步骤5. 检查多个连续时期的身心取向状态。虽然单个时期的身心取向是准确的,但在较长时间段内的用户的身心取向在确定用户的睡眠-觉醒状态中更加信息性和相关性的。在优选实施例中,使用在过去十个时期内的大多数身心取向来识别用户身心取向的实际状态以用于睡眠-觉醒分类的目的。对身心取向状态的更新可以如每个新时期变得可用那么快,或者如等待全新的一组时期到达那么慢。优选实施例随着每个新时期的到达而更新身心取向状态。换言之,在每个时期在长度方面为一分钟的情况下,用户身心取向确定可被更新为如一分钟一次那样快。

[0083] 因此,将看到的是TENS设备100的用户活动检测器500使用加速度计152的输出来确定用户的身心取向。更特别地,用户活动检测器500分析从加速度计152接收到的y轴数据以确定用户的身心取向。在本发明的一个优选实施例中,这是通过从由加速度计152报告的y轴数据中去除身心移动分量且然后将y轴数据与地球重力矢量g相比较从而确定用户身心的取向而完成的。

#### [0084] 身体移动和活动水平

[0085] 常常用体动记录仪来定量地测量人体移动。体动记录仪是借助于通常通过加速度计来检测移动的身体穿戴设备进行的身体移动的连续记录。虽然一般是用腕戴设备来测量,但可以在各种身体位置处记录移动,包括下腿。体动记录仪在估计和区别睡眠-觉醒状态方面是有效的因为在睡眠状态期间存在较少的移动并且在觉醒状态期间存在较多移动  
[Ancoli-Israel S, Cole R, Alessi C, Chambers M, Moorcroft W, Pollak CP. The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep*. May 1 2003;26 (3):342-392]。

[0086] 当TENS设备100被穿戴在用户的上小腿140上时,下腿移动将被TENS设备的加速度计152捕捉。加速度计152的每个轴测量加速度矢量沿着那个轴的投影。类似于许多时变信号,用于每个轴的加速度计测量由低频(缓慢变化)分量和高频(快速变化)分量构成。低频分量在通过估计到加速度计的每个轴上的重力投影来评定用户的身心取向中有用。较早地针对确定身心取向描述了集中于加速度计的y轴测量的优选实施例。高频分量捕捉由于诸

如行走、跑步、爬楼梯等用户身体移动事件而引起的加速度。

[0087] 虽然加速度计的每个单独轴中的加速度包含用于用户身体移动分析的唯一且有用信息,但一般地使用在下面等式1中定义的瞬时加速度A(t)来表征活动水平的水平,即用于睡眠—觉醒分类的相关度量。

$$[0088] A(t) = \sqrt{A_x(t)^2 + A_y(t)^2 + A_z(t)^2} \quad \text{等式1}$$

[0089] 本发明的优选实施例将瞬时加速度A(t)用于体动记录仪计算。然而,也可使用基于其它形式的加速度组合的计算。

[0090] 在优选实施例中,在50Hz下对加速度计152的单轴加速度分量A<sub>x</sub>(t)、A<sub>y</sub>(t)以及A<sub>z</sub>(t)进行采样(但也可使用其它采样速率)。被采样加速度分量在0.25Hz与12.0Hz之间被进行带通滤波。此带通滤波的高通方面减少了并未与身体移动直接链接的加速度分量的效果。例如,每个轴上的重力投影是基本上恒定的,并且其频率一般地在0.25Hz以下,因此此高通滤波器将去除那个加速度分量,因为其被视为与身体移动活动水平无关。身体体积和物理限制还约束由自愿身体移动引起的加速度的频率。滤出高于12.0Hz的频率分量大大地减少了外部环境因素的影响,诸如当用户处于运动的车辆中时由加速度计152感测的高频振动。

[0091] 然后经由等式1将已滤波单轴加速度分量A<sub>x</sub>(t)、A<sub>y</sub>(t)以及A<sub>z</sub>(t)组合以形成体动记录仪信号A(t)。在优选实施例中,在一分钟时期内对A(t)的值求平均以提供逐分钟的(minute-by-minute)活动水平计数。第T分钟活动水平计数由等式2给定:

$$[0092] M_T = \text{AVE}_{\{\text{所有t在分钟T中}\}} \{A(t)\} \quad \text{等式2}$$

[0093] 在优选实施例中,20个最近活动水平计数的中值形成“身体移动度量”(BMM)。然后针对预定阈值值x比较BMM值。如果BMM小于阈值x,则用户被视为处于低移动状态:

$$[0094] BMM = \text{MEDIAN}\{M_T, M_{T-1}, M_{T-2}, M_{T-19}\} < \chi \quad \text{等式3}$$

[0095] 将体动记录仪信号A(t)分成一分钟时期是用于睡眠研究的传统的体动记录仪分析的惯常做法[Ancoli-Israel S, Cole R, Alessi C, Chambers M, Moorcroft W, Pollak CP. The role of actigraphy in the study of sleep and circadian rhythms. *Sleep*. May 1 2003; 26(3):342-392]。一分钟时期活动水平计数M<sub>T</sub>还有助于可以容易地实现的其它形式的BMM。在另一实施例中,使用多个时期的加权平均来确定BMM。使用多个时期的加权平均来确定BMM的优点包括允许来自更近时期的活动水平计数比来自更早时期的计数对身体移动度量贡献更多。

[0096] 可使用多导睡眠图作为黄金标准从公布的文献导出或者通过实验确定[Cole RJ、Kripke DF、Gruen W、Mullaney DJ、Gillin JC. 在Sleep. Oct 1992; 15(5):461-469中的Automatic sleep/wake identification from wrist activity]移动度量阈值x[Sadeh A. 在Sleep Med Rev. Aug 2011; 15(4):259-267中的The role and validity of actigraphy in sleep medicine: an update] [Tryon WW. 在Sleep. Feb 1 2004; 27(1):158-165中的Issues of validity in actigraphic sleep assessment]。用于睡眠—觉醒分类的基于体动记录仪信号的BMM的性能对于睡眠而言被预期具有高灵敏度但低特殊性[Paquet J、Kawinska A、Carrier J. 在Sleep. Oct 2007; 30(10): 1362-1369中的Wake

detection capacity of actigraphy during sleep]。换言之,如果用户实际上正在睡觉,则BMM非常可能是低的。然而,如果用户正在醒着但处于平静状态中,则BMM也可能是低的。在优选实施例中,通过使用相当地长的20分钟监视窗来改善特殊性,具有斜躺着身体位置的附加要求,其已被示出将增加特殊性[Cole RJ、Kripke DF、Gruen W、Mullaney DJ、Gillin JC在Sleep. Oct 1992;15 (5):461-469中的Automatic sleep/wake identification from wrist activity]。

[0097] 不管用何种方法可以最初确定用于BMM的阈值 $x$ ,其可以受益于实时优化过程以针对单个用户修整(即,改善)其性能(即,准确度)。对于同一身体移动而言,由被结合在TENS设备100中的加速度计152获取的加速度信号可由于放置变化而在尺寸和形貌方面不同。另外,不同的用户在睡眠之前和期间将具有不同的身体移动模式。在一个实施例中,阈值参数 $x$ 最初被设定为高值,使得其对基于BMM值的睡眠分类更加灵敏。如果TENS设备确定用户一贯地在睡眠分类后觉醒,则将阈值参数 $x$ 调整至较低(即,更严格)值以增加特殊性。用户处于觉醒状态的设备确定可以基于用户与设备之间的故意交互、后续时期中的BMM值的增加以及到直立的身体取向改变。还可以通过来自实时时钟505的睡眠分类事件时间戳与由用户自己报告的睡眠时间之间的显著时滞来确定错误分类。然而,阈值参数调整优选地并不基于单个错误分类,而是基于错误分类的序列。

[0098] 还可以使得用于BMM的阈值 $x$ 成为用户身体取向状态或取向角的函数。例如,当取向角 $\theta$ 刚好在斜躺着取向阈值以下时,可以使得阈值 $x$ 较小以强化低身体移动分类的质量。这在身体取向和身体移动分类结果被一起用来确定用户的睡眠一觉醒状态时尤其有用。

[0099] 因此,将看到的是TENS设备100的用户活动检测器500使用加速度计152的输出来确定用户的身体移动和活动水平。更特别地,用户活动检测器500分析从加速度计152接收的x、y和z轴数据以确定用户的身体移动的程度。在本发明的一个优选形式中,这是通过着眼于时间段内的用户身体的瞬时加速度并将其针对预定阈值进行比较而完成的。

#### [0100] 夜晚刺激控制

[0101] 本发明旨在当在夜晚(即,睡眠状态)期间向用户输送TENS治疗时使TENS设备100的疼痛缓解治疗值最大化,同时以用户的睡眠质量使TENS设备100的任何潜在干扰最小化。为了使对睡眠的干扰最小化,应例如通过降低TENS刺激强度水平在实际用户睡眠阶段之前和期间修改TENS设备的操作。例如,当用户在床上并准备好睡觉时,强烈的刺激感觉可阻止用户进入睡眠。类似地,以适合于白天使用的TENS刺激强度水平在用户在熟睡的同时开始治疗期可将用户从睡眠中唤醒。为了使TENS设备在保持在白天期间有效的同时克服夜晚应用的潜在缺点,TENS设备应根据用户的在床上状态和睡眠一觉醒状态来修改其操作方式(即,与觉醒状态相关联的较高刺激强度水平应被降低至适合于睡眠状态的较低刺激强度水平)。

[0102] 可以将身体取向和身体移动单个地用来确定用户是否在床上。将身体取向和身体移动取向组合可以改善在床上检测确定的准确度。

[0103] 在一个优选实施例中,针对在床上确定仅考虑身体取向。当观察时段的10个最近时期中的五个或更多时期指示斜躺着取向时,用户被认为处于“在床上”状态。因此,刺激强度被降低2dB(等价于将刺激电流强度降低20%)。此降低的刺激强度减少由用户感觉的刺激感觉,使得用户可以更容易地入睡。

[0104] 在另一优选实施例中,考虑取向和BMM因素两者。用于BMM的阈值被设定为高于意图对用户的睡眠一觉醒状态进行分类的阈值值,因为准则是确定用户是否处于在床上状态中的“睡前”,亦即处于具有低身体移动活动的斜躺着位置。换言之,给定BMM可满足用于在床上分类的阈值,但是可能不满足用于睡眠分类的阈值。

[0105] 已知基于体动记录仪的睡眠研究常常基于多导睡眠图优先于参考标准将人的睡眠状态分类[Paquet J、Kawinska A、Carrier J.在Sleep. Oct 2007;30 (10): 1362-1369中的Wake detection capacity of actigraphy during sleep]。原因是被与低身体移动耦合的斜躺位置常常在实际睡眠阶段之前(但不一定与之一致)。此“睡前”在床上时段期间的身体位置和移动活动水平与实际睡眠时段的那个不可区别开。虽然这对于在传统睡眠研究上下文中使用体动记录仪来将睡眠状态分类而言可能造成挑战,但在床上状态与实际睡眠状态之间的时间间隙对于TENS治疗应用而言是有利的。为了当TENS治疗期在进行中时帮助用户快速地入睡,期望在“睡前”阶段期间减小刺激强度。否则,实际睡眠阶段可能由于正常白天TENS刺激强度的强烈感觉而被延迟直到当前TENS治疗期完成为止。

[0106] 在优选实施例中,当TENS设备确定在床上状态有效时,TENS治疗期将每两个小时自动地重启,其中每个期持续一个小时。此自动重启特征允许贯穿整个夜晚(即,在睡眠状态期间)来向用户输送TENS治疗,从而以规则的间隔提供疼痛缓解,使得用户由于疼痛而醒来的可能性被最小化。

[0107] 因此,将看到的是TENS设备100的用户活动检测器500使用加速度计152的输出来确定用户的“在床上”状态。更特别地,用户活动检测器500分析上述身体取向确定以及上述身体移动和活动水平确定,以确定用户的在床上状态,以便TENS设备修改其操作,诸如当检测到“在床上”状态时降低刺激强度水平。

#### [0108] 用于睡眠质量监视的体动记录仪

[0109] 在本发明的优选实施例中,在夜晚期间经由板上加速度计152来监视身体取向和身体移动。使用基于体动记录仪特征BMM来评定睡眠质量,并使用身体取向从而滤出在其期间用户可能离开床的任何时段。使用实际TENS刺激时段期间的活动水平来细化夜晚刺激强度水平。如果夜晚刺激强度水平太强,则其可引起诸如来自用户的增加身体移动之类的无意识但故意的反应。因此,期望在必要的情况下调整夜晚刺激强度水平以便阻止夜晚刺激干扰用户(该干扰是由增加的BMM反映的)。

[0110] 在本发明的一个优选实施例中,当在夜晚TENS刺激期间检测到BMM的增加时,TENS设备在预定时间段(例如,五分钟)内减少刺激强度水平。如果刺激强度水平的此减小在减小BMM方面成功(即,刺激强度已被降低至不再干扰用户的水平),则TENS设备100被配置成“记住”用于未来夜晚TENS治疗期的降低刺激强度水平。

[0111] 在本发明的另一实施例中,如果刺激强度水平的减小在减小BMM方面成功,则降低的刺激强度水平未被立即采纳以用于未来治疗期。替代地,只有当在两个附加后续TENS治疗期中观察到刺激强度与BMM之间的相同相关性时才使用降低的刺激强度水平。

[0112] 当夜晚TENS刺激强度不够强时,TENS治疗可能不会有效地抑制痛觉,允许痛觉干扰睡眠。在这种情况下,BMM可能由于用户感觉到的疼痛而是高的。在本发明的优选实施例中,BMM的增加将首先触发刺激强度水平的减小(即,在BMM由过度刺激强度引起的情况下)。如果其后并未观察到BMM的显著减小或者BMM继续增加,则发起夜晚TENS刺激强度水平的增

加。如果BMM在刺激强度水平增加之后减小(即,如果刺激强度水平的增加在阻止疼痛并因此减小BMM方面是有效的),则TENS设备记住增加的刺激强度水平以用于未来夜晚TENS治疗期。

[0113] 在每个TENS治疗期之后,残余疼痛缓解效果将一般地持续某个时间段。此残余疼痛缓解效果的持续时间将从用户到用户而不同。本发明的优选实施例设定结合在TENS设备100中的计时器(未示出)以用于在先前TENS治疗期完成之后一小时自动重启下一TENS治疗期。对于某些用户而言,两个夜晚TENS治疗期之间的此一小时间隙可能太长而不能被残余疼痛缓解效果桥接。因此,在本发明的另一优选形式中,如果BMM在自动重启计时器期满之间增加,则TENS设备被配置成自动地重启下一治疗期而不等待自动重启计时器期满。本发明的优选实施例优选地保持早先重启实例的历史。当早先重启的数目超过预定阈值时,自动重启计时器被缩短以减小疼痛缓解TENS治疗期之间的间隙。

[0114] 示例

[0115] 在以下示例中举例说明本发明的优选实施例的使用。用户将电极阵列120搭锁(snap)到TENS刺激器105上并使用皮带110来将TENS设备100固定在用户的上小腿140上,具有完全的电极和皮肤接触(图1和2)。当新型TENS设备100检测到皮肤上条件(即,使用在上文讨论并在图3中示出的皮肤上检测器)时,TENS设备开始分析加速度计数据。

[0116] 图6示出了在三分钟的时段内来自板上加速度计152的数据的样本迹线。更特别地,图6中所示的头三个迹线图示出用于x轴方向301、y轴方向302以及z轴方向303的加速度计输出数据。图6中所示的第四迹线304(即,底部迹线)描绘根据上面的等式1计算的瞬时加速度A(t)的值。

[0117] 基于由图6中所示的四个示例性迹线表示的数据,可以推断用户的身体取向在第一60秒段305期间是斜躺着(即,因为在此时间段期间沿着y轴检测到零加速度),并且可以推断用户的身体取向在下一120秒段306内是直立的(即,因为在此时间段期间沿着y轴检测到1g的加速度)。在下一40秒段308期间,可以推断用户保持静止并直立,因为存在瞬时加速度304中的小的活动(不同于取向变化)。然而,在下一80秒段309期间,可以推断用户具有相对高的活动水平(即,因为存在瞬时加速度304中的实质的活动)。因此,图6中所示的数据提供了用于确定用户何时在斜躺着、用户何时是直立的、用户何时是基本上静止的及用户何时具有高活动水平的基础。

[0118] 图7使用相同的y轴加速度计输出数据来图示出用于确定用户身体取向的优选方法。更特别地,并且现在着眼于图7,当使用y轴加速度计输出302来确定用户的取向时,首先针对在本示例中被定义为一分钟段的每个时期获得平均加速度。迹线312示出了用于在图6和7中覆盖的三个时期的平均加速度值。迹线312的平均加速度值被映射到y轴加速度计方向174与水平面170之间的角θ172(图5)。其被与上下文相关角阈值319(图7)相比较以便确定身体取向是直立的还是斜躺着。在优选实施例中,点线314示出了30°的目标角阈值。对于用于第一时期的上下文相关角阈值319而言添加正偏移,因为在先身体取向是斜躺着(未示出)。用于第一时期的角316在阈值311以下,因此身体取向被分类为斜躺着。由于第一时期的斜躺着取向316,向目标角阈值314添加偏移以形成用于第二时期的上下文相关阈值313。阈值313由于偏移中的附加项:估计角均值的标准误差的效果而略大于阈值311。第二时期具有加速度值方面的较大变化,导致较大的标准误差和偏移项。第二时期317的角在阈值

313以上,使得身体取向被分类为直立。由于身体取向在第二时期内被分类为直立,所以从目标角阈值314减去偏移以形成用于第三时期的上下文相关阈值315。身体取向在第三时期内被分类为直立,因为角值318在上下文相关阈值315以上。因此,图7中所示的数据提供了用于确定用户何时斜躺着和用户何时直立的基础。

[0119] 图8示出了用于直立/斜躺着身体取向的序列的“在床上”分类结果。本发明的优选实施例基于10个最近时期进行其逐个时期的“在床上”分类。因此,例如,在第16时期,“在床上”状态被视为“真”,如实线正方形322所指示的,因为10个最近身体取向(在点线方框324内示出了用于第16时期的10个最近身体取向)之中的8个是斜躺着(其中10个最近身体取向中的仅2个被分类为直立)。在身体取向的均匀分离(例如,5个身体取向被分类为斜躺着且5个身体取向被分类为直立)的情况下,在当前时期内保持先前的“在床上”分类。因此,图8中所示的数据提供用于确定用户何时在床上的基础。

[0120] 图9图示出用于活动水平计数M<sub>T</sub>的计算结果。在图9中再现了来自图6的瞬时加速度迹线304。用于时期的活动水平计数M<sub>T</sub>是那个时期内的瞬时加速度数据的平均。在本示例中,瞬时加速度数据表明活动从第一时期335至第二时期336并且至第三时期337渐进地更高。事实上,第三时期337处的活动水平计数高于第二时期336的活动水平计数,其继而高于第一时期335的活动水平计数。用于特定时间的BMM被定义为用于最近二十个时期的活动水平计数的中值。在本发明的优选实施例中,针对0.1g的阈值值(x)来比较BMM。如果BMM在阈值值以下,则用户的身体被分类为具有“低活动”状态。因此,图9中所示的数据提供了用于确定用户的活动水平(即,用于确定用户何时应被分类为具有“低活动”状态)的基础。

[0121] 本发明的优选实施例单独地或共同地使用“在床上”状态和“低活动”状态两者来调整新型TENS设备的操作。更特别地,本发明的优选实施例被配置成当用户被表征为具有“在床上”状态或“低活动”状态或两者时降低TENS设备100的刺激强度水平。

[0122] 图10中所示的时序图提供了本发明的新型TENS设备如何根据从加速度计数据导出的用户的身体和测量状态来调整其刺激器操作的示例。图10自上而下示出了用户行为350、用户“在床上”状态360、用户“低活动”状态370以及TENS刺激器380的操作。

[0123] 新型TENS设备位于用户的上小腿上,从而触发皮肤上条件并从而开始活动监视。最初,刺激器105在晚上活动时段351期间以强度381来输送正常刺激。用户的“在床上”状态为“关”且用户的“低活动”状态为“关”(在初始的“开”时段371之后)。

[0124] 当用户在时间352上床时,来自加速度计152的数据指示用户已经变成斜躺着,并且此身体取向已经被保持达特定数目的时期,因此“在床上”状态变成“开”状态361(在一些延迟之后,因为优选实施例中的“在床上”检测器要求分析特定数目的斜躺着身体位置时期以便进行“在床上”确定)。在用户在床上的同时,用户仍可移动他/她的腿达某个时间段,但是用户通常在那之后进入具有低BMM的安静时段,因此“低活动”状态在附加延迟之后变成“开”状态372。无论如何,一旦“在床上”状态被开启,则新型TENS设备100将其刺激器输出的强度降低至较低水平382,以便通过将刺激强度水平缓和至“强烈但舒适”水平318以下(其更适合于白天TENS治疗)达到较低水平382(其更适合于入睡)来帮助用户入睡。

[0125] 在图10中所示的示例中,在夜晚期间,用户被刺激感觉的干扰(即使处于上文所讨论的降低刺激强度水平382)并在时刻353处移动他/她的腿。此腿部活动引起从“低活动”状态373的改变。TENS刺激器105通过进一步将其刺激强度水平降低至新的较低刺激强度水平

383来对此补偿。在时刻354,当不在向用户提供TENS刺激时,痛觉引起用户移动他/她的腿(同时通过呆在床上而保持斜躺着取向),使得“低活动”状态在374处变成“关”。新型TENS设备识别刺激“关”、“低活动”状态“关”以及“在床上”状态“开”的组合,其反映用户在躺在床上的同时体验到的疼痛。作为等待直到时刻385为止(当计时器将自动地开始下一TENS治疗期时)的替代,TENS设备自动地早早地开始下一TENS治疗期(在时刻384)。

[0126] 在时刻355,用户醒来并离开床,具有直立位置和增加的活动水平。“在床上”状态和“低活动”状态两者都被关闭,并且所有未来TENS治疗期将返回至正常刺激强度386(其适合于觉醒状态使用)。

[0127] 因此将看到的是,概括地讲,本发明使用结合在TENS设备中的加速度计来测量在x轴、y轴和z轴方向上的TENS设备的加速度(并因此测量TENS设备和因此的加速度计被附着到的体肢的加速度)。以上文所讨论的方式将y轴数据与地球重力矢量g相比较以确定用户的取向,并且可将此取向表征为“斜躺着”状态或“直立”状态。x轴数据、y轴数据和z轴数据被以上文所讨论的方式用来确定身体移动,并且可将此身体移动表征为“低活动”状态或“非低活动”状态。以上文所讨论的方式使用斜躺着/直立状态和低活动性/非低活动状态来确定用户是否有可能在床上,并且可将此确定表征为“在床上”状态或“不在床上”状态。TENS设备被配置成使得如果用户具有“在床上”状态,则TENS设备将刺激强度水平从较高“觉醒”状态水平降低至较低“睡眠”状态水平。然后监视用户取向和身体移动。如果用户保持斜躺着且身体移动然后增加(例如,潜在地表示疼痛将用户从睡眠中唤醒),则TENS设备被配置成增加刺激强度水平,从而提供增加的疼痛缓解且从而帮助用户保持睡眠。如果用户并未保持斜躺着且身体移动然后增加(例如,潜在地表示用户已经起来并到处移动),则TENS设备被配置成将刺激强度水平增加到较高水平(例如,到正常“觉醒”状态水平)从而向用户提供增加的疼痛缓解。

[0128] 优选实施例的修改

[0129] 虽然有时在上文在夜晚使用的上下文中描述了本发明,但应认识到的是也可以在白天使用期间利用用户的活动和取向状态以修改TENS刺激器的操作。作为示例而非限制,可以使用用户的活动和取向状态来在白天睡眠期期间修改TENS刺激器的操作,例如以在白天打盹期间降低刺激强度水平。

[0130] 此外,还可以无论用户的睡眠—觉醒状态如何都使用用户的活动和取向状态。作为示例而非限制,可以使用用户的活动和取向状态来在白天工作期期间修改TENS刺激器的操作(例如,以在用户坐在其书桌处时降低刺激强度水平),或者在正常日常活动期间修改TENS刺激器的操作(例如,以在用户正在行走或跑步时增加刺激强度水平等)等。

[0131] 因此,将认识到的是本发明提供具有用户活动的自动检测的经皮电神经刺激器,其中,可将TENS刺激器预先编程为根据检测到的用户活动来修改其操作。

[0132] 此外,应理解的是可由本领域的技术人员进行已在本文中描述并举例说明以便解释本发明的本质的部分的细节、材料、步骤和布置方面的许多附加变化,而仍保持在本发明的原理和范围内。

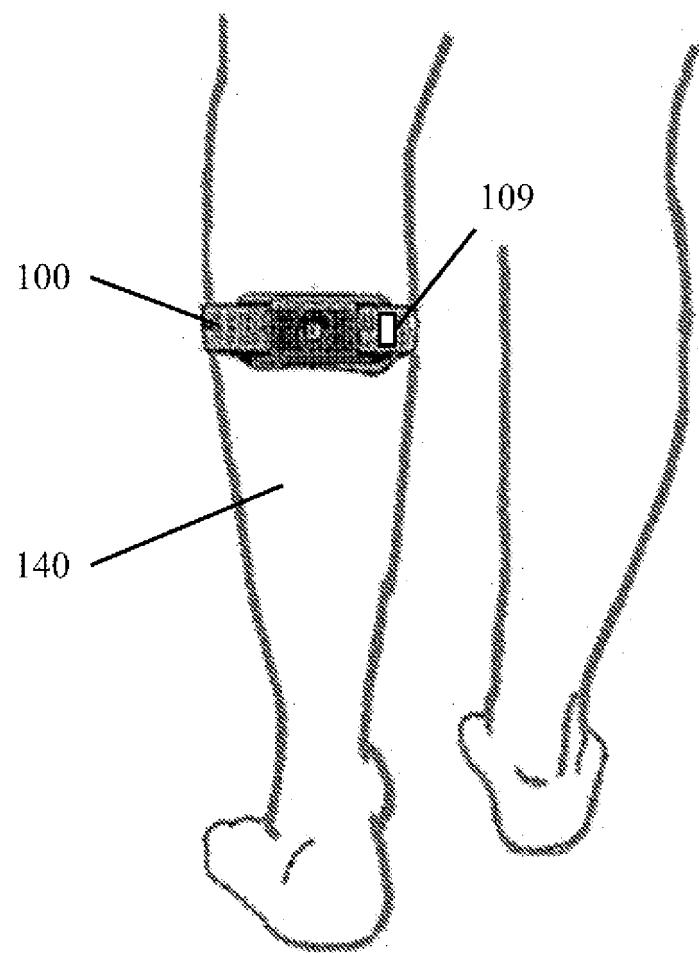


图 1

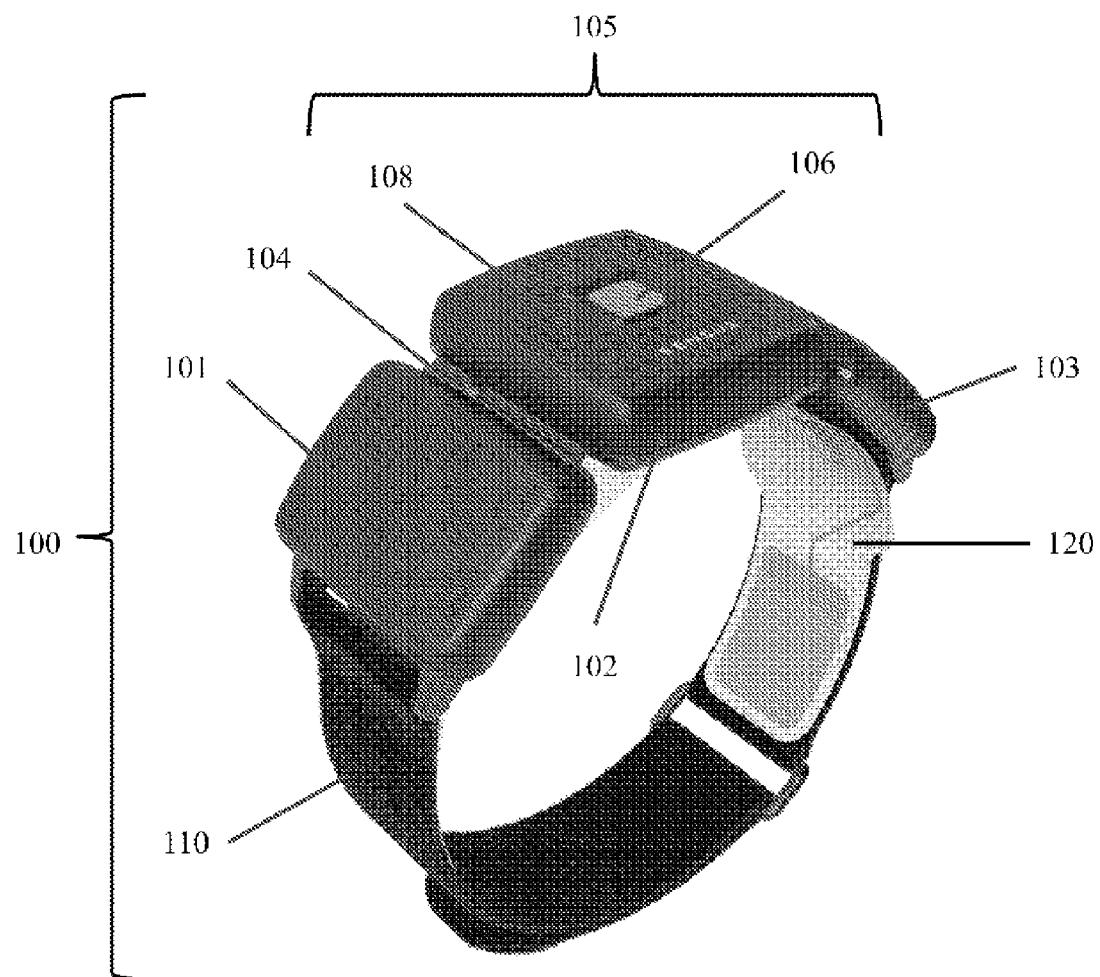


图 2A

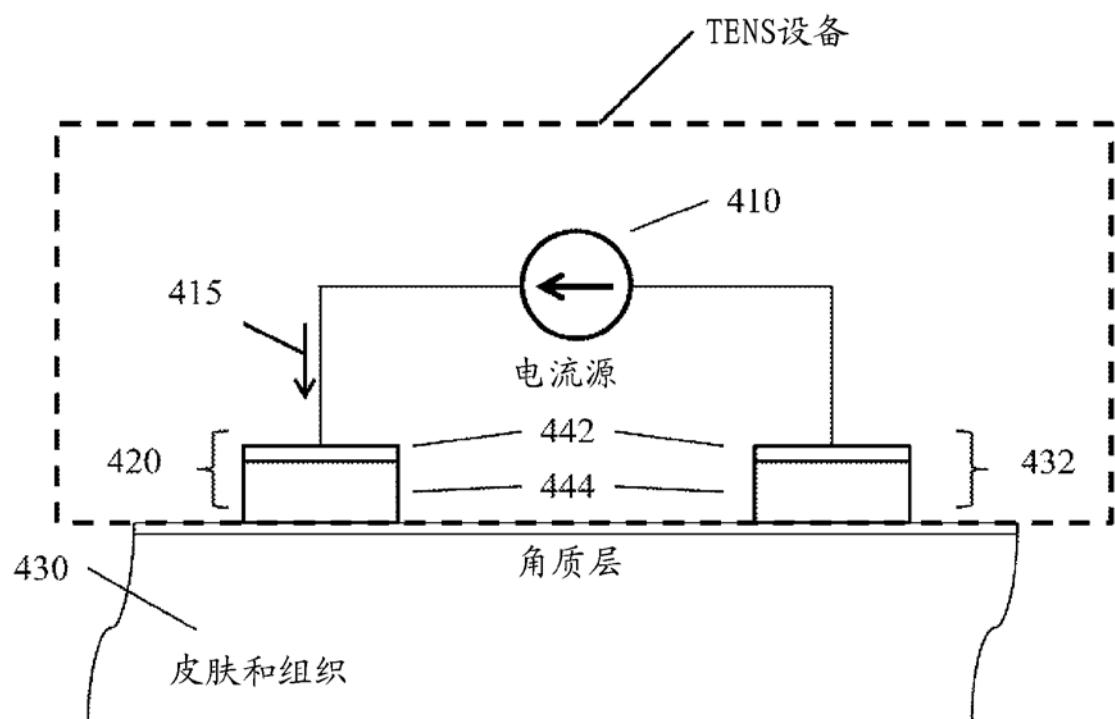


图 2B

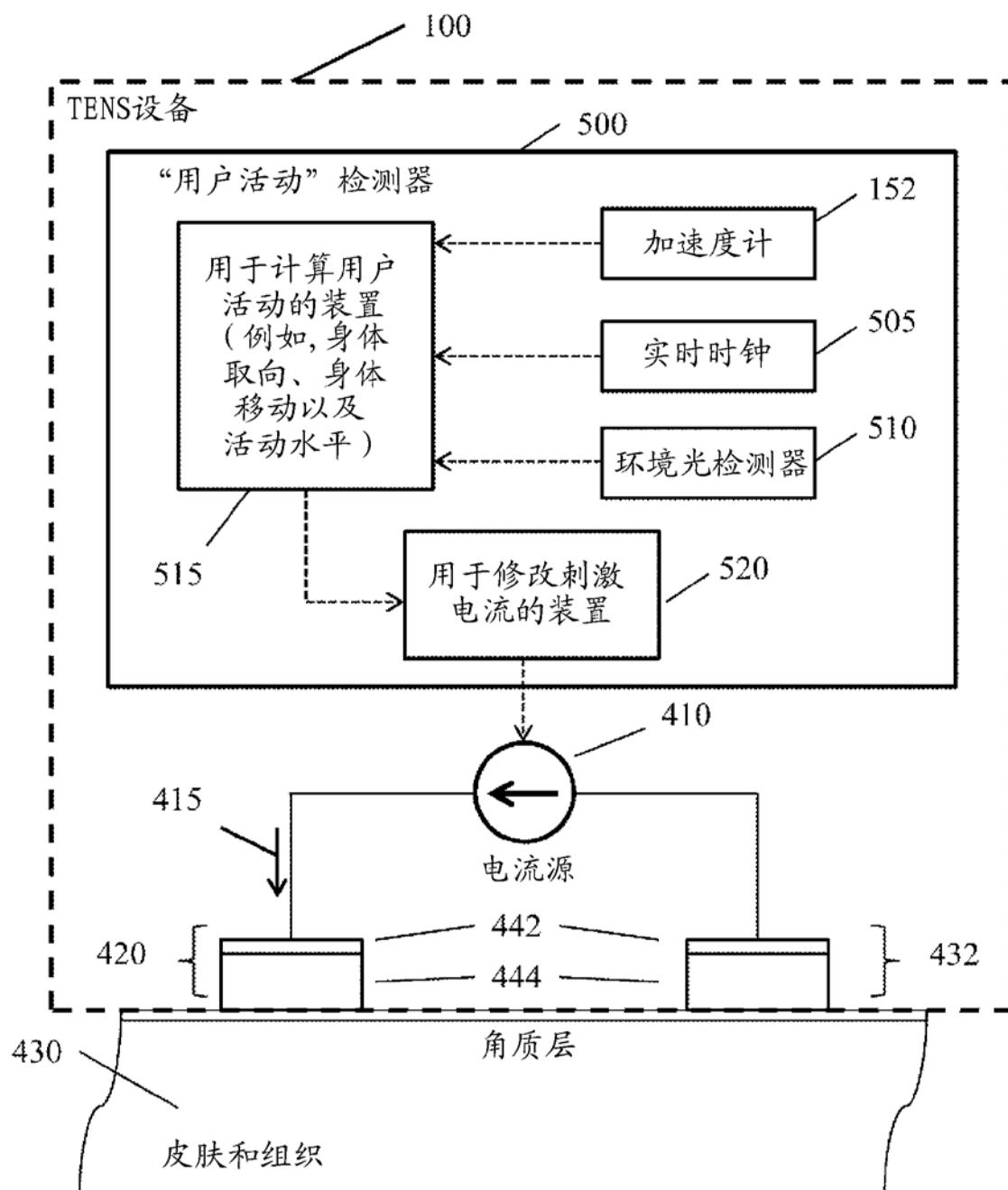


图 2C

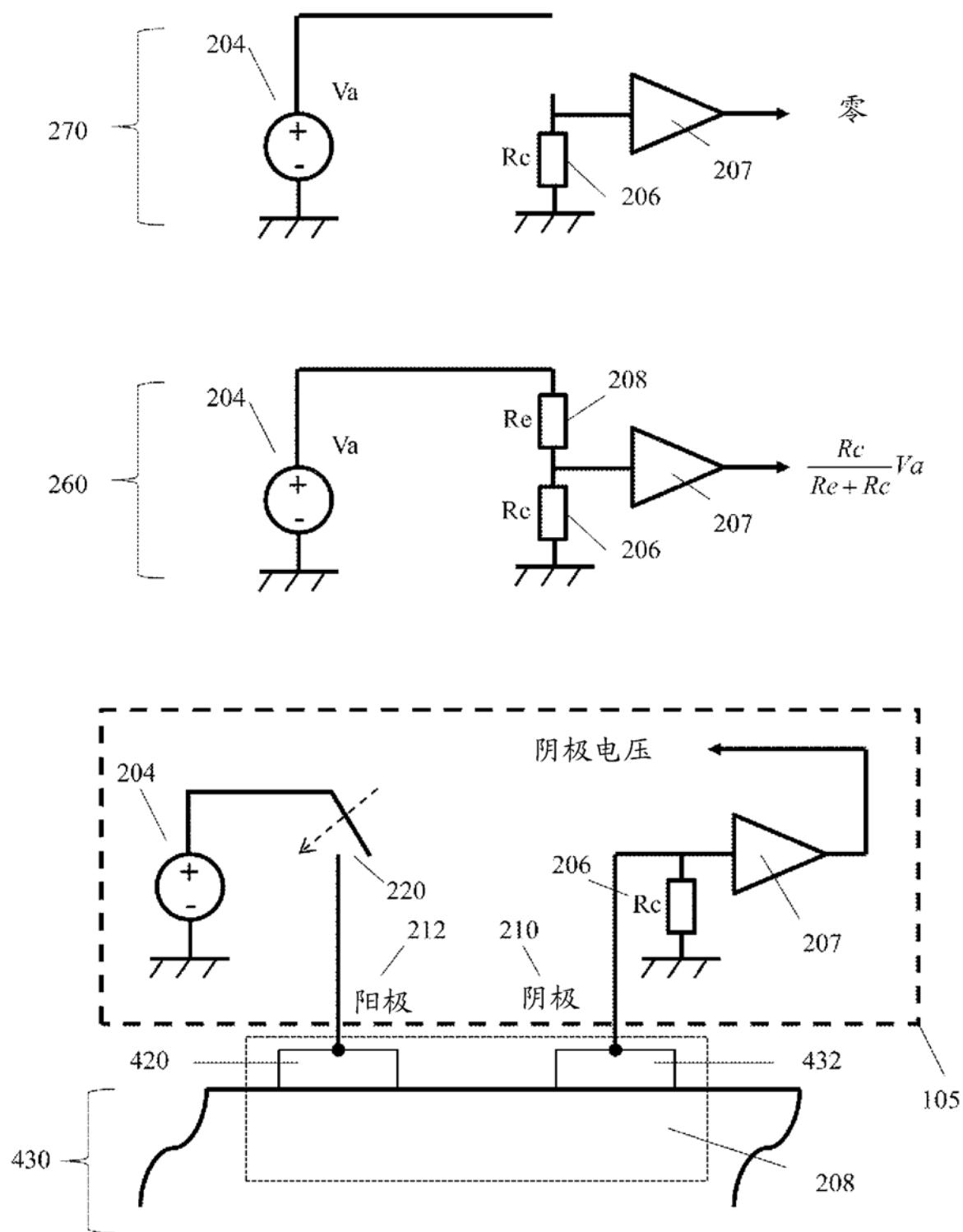


图 3

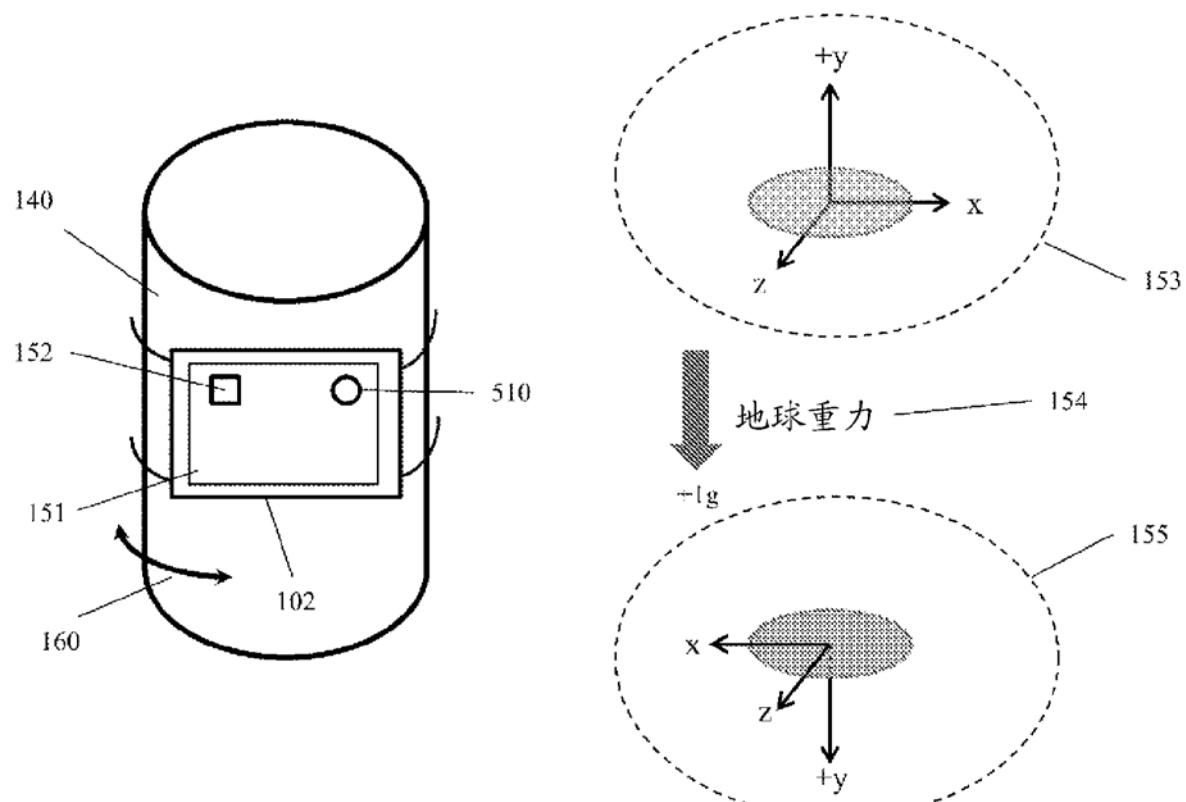


图 4

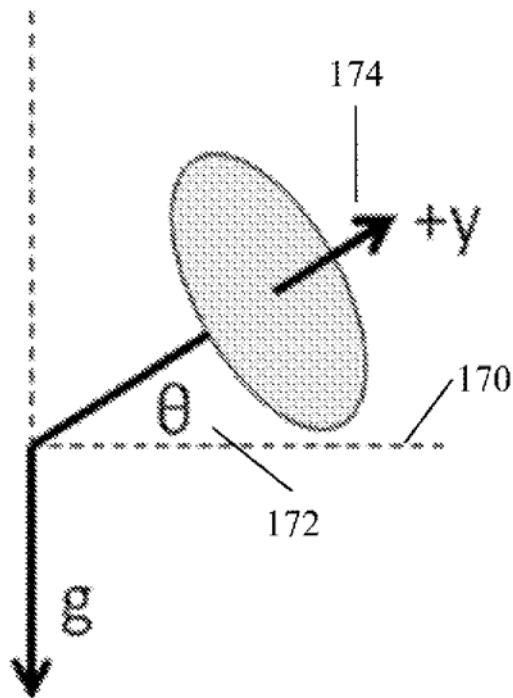


图 5

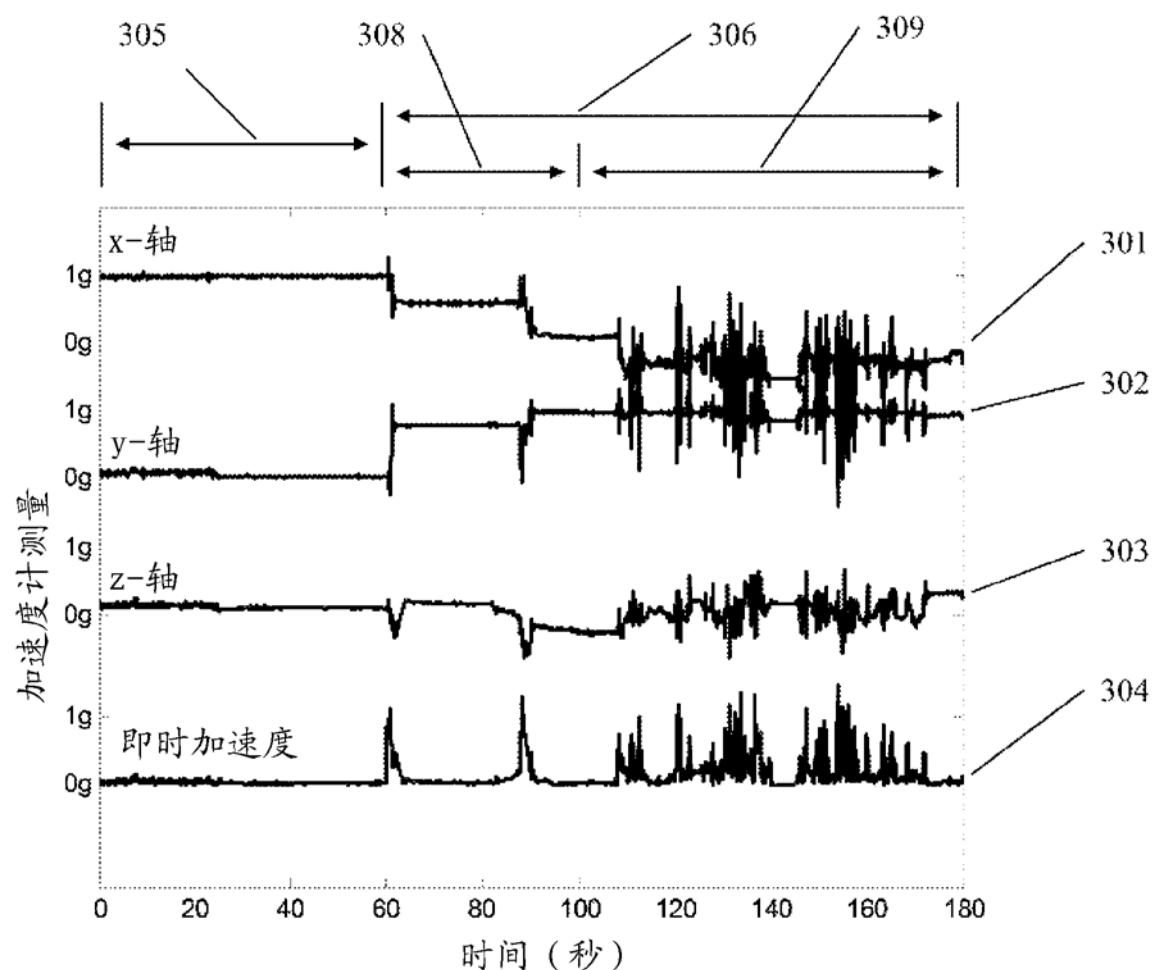


图 6

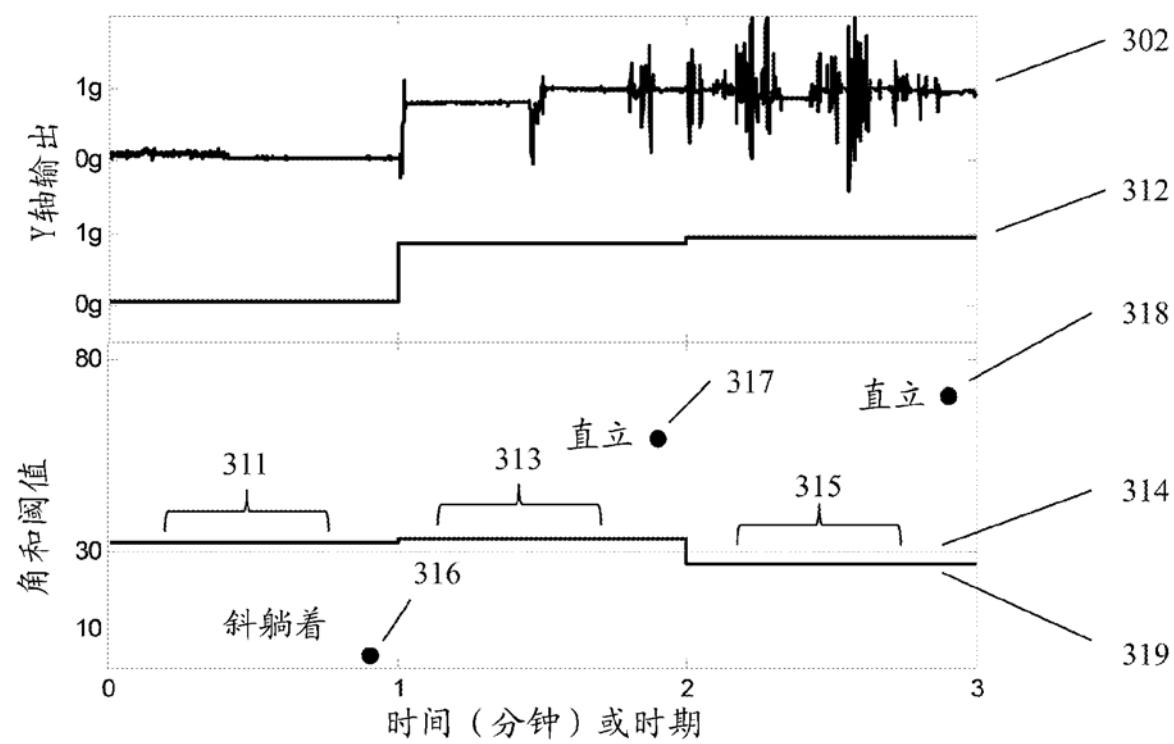


图 7

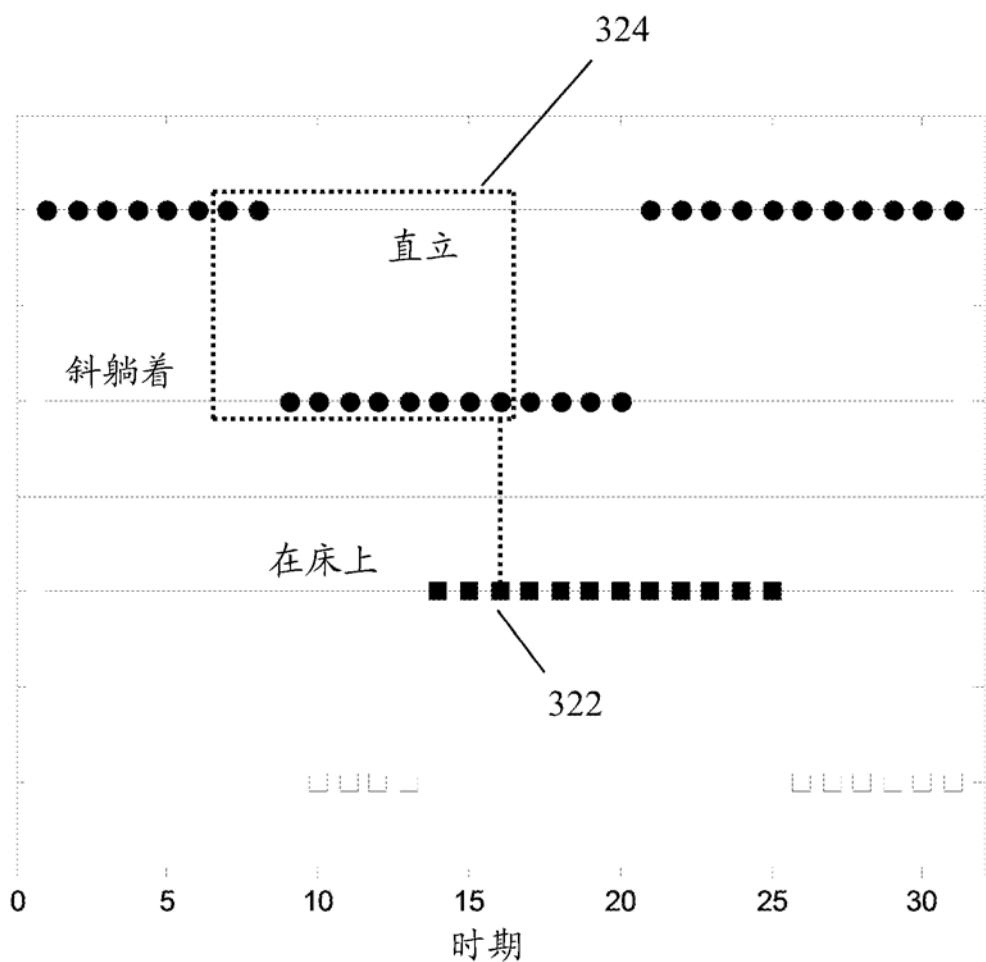


图 8

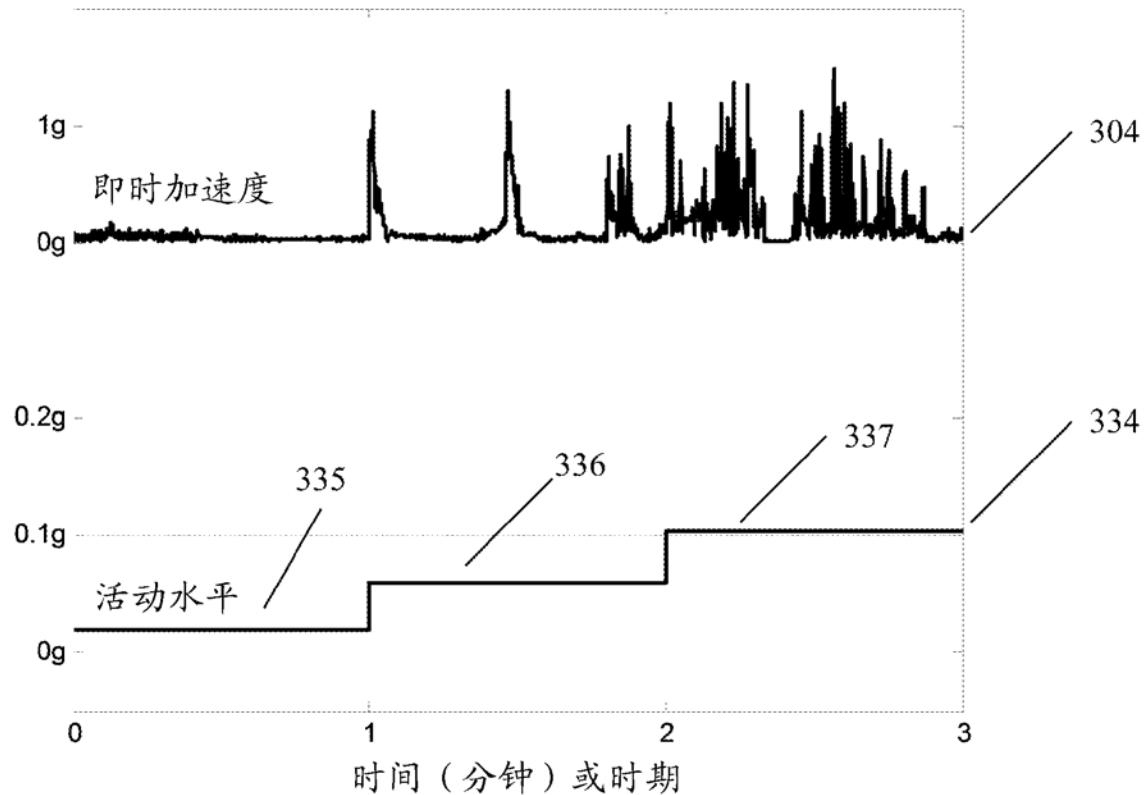


图 9

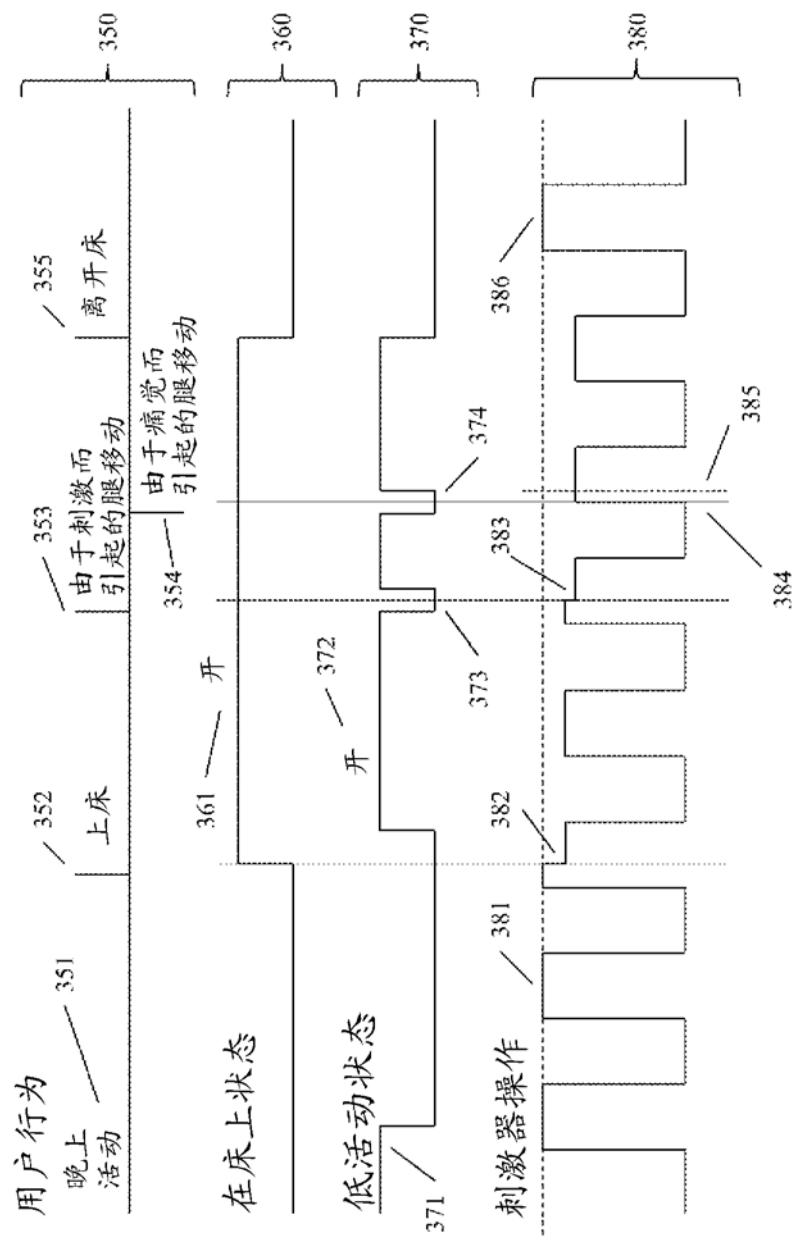


图 10