



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105142718 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 09

(21) 申请号 201480022557. 3

(22) 申请日 2014. 02. 21

(30) 优先权数据

61/768, 319 2013. 02. 22 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 10. 20

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/017812 2014. 02. 21

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/130881 EN 2014. 08. 28

(71) 申请人 波士顿科学神经调制公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 斯里达尔·科坦达拉曼

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

11332

代理人 杨生平 钟锦舜

(51) Int. Cl.

A61N 1/36(2006. 01)

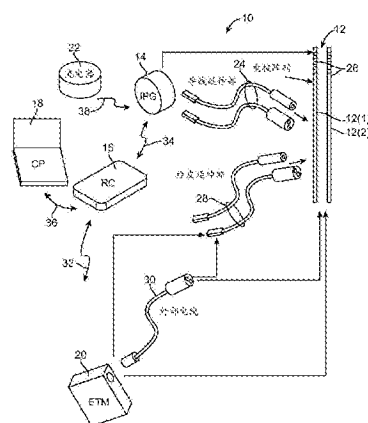
权利要求书3页 说明书8页 附图6页

(54) 发明名称

用于自动调整刺激参数以最优能量消耗的神经调制系统和方法

(57) 摘要

被配置为用于最小化神经调制装置的能量消耗的电神经调制系统包括：外部控制装置，其被配置为用于从用户接收输入；与外部控制装置通信的神经调制装置；以及控制/处理电路。所述控制/处理电路被配置为自动 (a) (例如以步长) 调整调制参数值来创建当前调整的调制参数值，所述当前调整的调制参数值降低神经调制装置的能量消耗，(b) 根据当前调整的调制参数值指示神经调制装置递送电能到至少一个电极，(c) 确定是否用户响应于步骤 (b) 而进行手动参数调整，并且 (d) 如果未进行手动参数调整，则认定当前调整的调制参数值为之前调整的调制参数值并且重复步骤 (a) 至 (d)。



1. 一种电神经调制系统,包括:
外部控制装置,其被配置为从用户接收输入;
神经调制装置,其与外部控制装置通信且被配置为根据调制参数值将电能递送到至少一个电极;以及
控制/处理电路,其被配置为自动地(a)调整调制参数值来创建当前调整的调制参数值,所述当前调整的调制参数值降低神经调制装置的能量消耗,(b)指示神经调制装置根据当前调整的调制参数值来递送电能到至少一个电极,(c)确定是否用户响应于步骤(b)而进行手动参数调整,并且(d)如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的调制参数值为之前调整的调制参数值并且重复步骤(a)至(d)。
2. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,还包括被配置为存储调制参数值的存储器。
3. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,由用户进行的手动参数调整包括脉冲速率、脉冲宽度、占空比、振幅和电极组合中的至少一个的手动调整。
4. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述控制/处理电路被配置为,只有在步骤(b)被发起之后在预定时间内未进行手动参数调整才重复步骤(a)至(d)。
5. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述控制/处理电路还被配置为:如果进行手动参数调整,则确定出之前调整的调制参数值为最小化神经调制装置的能量消耗的最优化调制参数值。
6. 根据权利要求5所述的电神经调制系统,其中,控制/处理电路还被配置为:如果进行手动参数调整,则自动指示神经调制装置根据之前调整的调制参数值来再次递送电能到至少一个电极。
7. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,调制参数值为第一调制参数值,并且其中控制/处理电路还被配置为:(e)调整第二调制参数值来创建当前调整的第二调制参数值,所述当前调整的第二调制参数值降低了神经调制装置的能量消耗,(f)指示神经调制装置根据当前调整的第二调制参数值来递送电能到至少一个电极,(g)确定是否用户响应于步骤(f)而进行手动参数调整,并且(h)如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的第二调制参数值为之前调整的第二调制参数值,并且重复步骤(e)至(h)。
8. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述电能为脉冲式电能。
9. 根据权利要求8所述的电神经调制系统,其中,所述调制参数值为脉冲速率值。
10. 根据权利要求8所述的电神经调制系统,其中,所述调制参数值为脉冲宽度值。
11. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述调制参数值为占空比值。
12. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述调制参数值为振幅值。
13. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述调制参数值为电极组合值。
14. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,所述神经调制装置被配置为以1KHz至50KHz范围的频率传送电能。
15. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,控制/处理电路被包含在神经调制装置中。
16. 根据权利要求1所述的电神经调制系统,其中,控制/处理电路被包含在外部控制装置中。

17. 根据权利要求 1 所述的电神经调制系统,还包括被配置为存储用于生成电能的能力的电池。

18. 根据权利要求 1 所述的电神经调制系统,其中,控制 / 处理电路被配置为以步长自动调整调制参数值。

19. 一种用于最小化神经调制装置的能量消耗的方法,所述方法包括:

(a) 调整调制参数值来创建当前调整的调制参数值,所述当前调整的调制参数值降低神经调制装置的能量消耗;

(b) 根据当前调整的调制参数值将电能从神经调制装置递送到与目标组织点邻近的至少一个电极,由此调制所述目标组织点;

(c) 确定是否用户响应于步骤 (b) 而进行手动参数调整;并且

(d) 如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的调制参数值为之前调整的调制参数值,并且重复步骤 (a) 至 (d)。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,还包括:如果进行了手动参数调制,则确定出之前调整的调制参数值为当递送电能到至少一个电极时最小化神经调制装置的能量消耗的最优化调制参数值。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,还包括:如果进行手动参数调整,则根据之前调整的调制参数值再次递送电能到至少一个电极。

22. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,只有在步骤 (b) 被发起之后在预定时间内未进行手动参数调整才重复步骤 (a) 至 (d)。

23. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述调制参数值为第一调制参数值,并且其中所述方法还包括:

(e) 调整第二调制参数值来创建当前调整的第二调制参数值,所述当前调整的第二调制参数值降低神经调制装置的能量消耗;

(f) 根据当前调整的第二调制参数值来将电能从神经调制装置递送到与目标组织点邻近的至少一个电极,由此调制目标组织点;

(g) 确定是否用户响应于步骤 (f) 而进行手动参数调整,并且

(h) 如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的第二调制参数值为之前调整的第二调制参数值,并且重复步骤 (e) 至 (h)。

24. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述手动参数调整包括:对脉冲速率、脉冲宽度、占空比、振幅和电极组合中的至少一个的调整。

25. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述电能为脉冲式电能。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所述调制参数值为脉冲速率值。

27. 根据权利要求 25 所述的方法,其中,所述调制参数值为脉冲宽度值。

28. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述调制参数值为占空比值。

29. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述调制参数值为振幅值。

30. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述调制参数值为电极组合值。

31. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,以 1KHz 至 50KHz 范围的频率从所述神经调制装置传送电能。

32. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,所述至少一个电极被植入在患者内。

33. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,电能从神经调制装置到至少一个电极的递送对目标组织点进行刺激。

34. 根据权利要求 19 所述的方法,其中,以步长调整所述调制参数值。

用于自动调整刺激参数以最优化能量消耗的神经调制系统 和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及组织调制系统,特别涉及用于调整提供给组织的调制以最小化系统的能量需要的系统和方法。

背景技术

[0002] 可植入式神经调制系统已被证明是对多种疾病和不适有疗效。心脏起搏器和可植入式心脏除颤器(ICD)已被证明对治疗一些心脏疾病(如心律失常)非常有效。脊髓刺激(SCS)系统早已被接受为用于治疗慢性疼痛综合症的治疗方式,且组织刺激的应用已开始扩展至额外的应用,如心绞痛和失禁。深部脑刺激(DBS)已被用于治疗难治性慢性疼痛综合征超过十几年,且DBS最近也被应用至额外的区域,如运动障碍和癫痫。进一步地,在最近的调查中,外周神经刺激(PNS)系统已被证明对慢性疼痛综合征和失禁的治疗具有疗效,且一些额外的应用目前也在进行调查。此外,功能性电刺激(FES)系统,如神经控制(NeuroControl)公司(位于克利夫兰,俄亥俄州)的“徒手Freehand”系统已被应用于恢复脊髓损伤患者的瘫痪四肢的一些功能。

[0003] 这些可植入式神经调制系统中的每一个典型地包括被植入在所期望刺激部位的一个或多个电极承载调制导线以及从远离刺激部位被植入的、但却被直接耦接至一个或多个调制导线或经由导线延伸部被间接耦接至一个或多个调制导线的神经调制装置。因此,可以将电脉冲从神经调制装置递送到一个或者多个电极,以根据调制参数集合激活大量组织,并且向患者提供期望的有效治疗。具体地,在至少一个阴极和至少一个阳极之间传送的电能创建了电场,当足够强时,其去极化(或者“刺激”)神经元超过阈值水平,由此诱导沿着神经纤维传播的动作电势(AP)的点火。典型的调整参数集合可以包括在任何给定时间正在引起调制电流的电极(阳极)或者返回调制电流的电极(阴极)、以及刺激脉冲的振幅、持续时间和速率。

[0004] 神经调制系统还可以包括手持患者编程器,其远程指示神经调制装置根据选定的调制参数生成电刺激脉冲。远程控制(RC)形式的手持编程器自身可以例如通过使用临床医生的编程器(CP)由临床医生编程,该临床医生的编程器(CP)通常包括具有其上安装编程软件包的通用计算机例如膝上型计算机。

[0005] 当然,神经调制装置为需要用于操作的能量的主动装置,并且因此,神经调制系统可以通常包括对神经调制装置进行再充电的外部充电器,使得可以避免替换能量耗尽的神经调制装置的外科程序。为了在外部充电器和植入式神经调制装置之间无线传送能量,充电器通常包括交流(AC)充电线圈,其向在神经调制装置中或者之上放置的类似充电线圈供应能量。然后,由在神经调制装置上放置的充电线圈接收的能量可以用于直接给神经调制装置内包含的电子元件供电,或者可以存储在神经调制装置内的再充电电池,其然后可以用于给按需电子元件供电。

[0006] 通常,用于任何给定神经调制应用的治疗效果可以通过调整调制参数来优化。通

常,这些治疗效果与促使待调制的大量组织活动的神经纤维的直径有关。例如,在 SCS 中,较大直径感觉纤维的激活(即补充)被相信为减少/阻挡较小直径疼痛纤维经由脊髓的背角中的神经元间的相互作用的传输。较大感觉纤维的激活通常也创建了称为感觉异常的感觉,其可以被表征为替换由患者感测的疼痛信号的可替换感觉。

[0007] 虽然通常相对于疼痛感觉而忍受替换或者人工感觉,但是患者有时报告这些感觉不舒服,并且因此,在一些情况下,它们可以被认为对神经调制治疗不利的副作用。已示出了高频脉冲的电能在没有导致感觉异常的情况下在为慢性疼痛提供神经调制治疗中是有效。与使用低到中频率来提供 AP 的生成和每个电脉冲之间的一对一对应关系的传统神经调制治疗相反,可以使用高频调制(例如 1KHz 至 50KHz)来阻挡在神经纤维内自然出现 AP 或者另外地破坏在神经纤维内的 AP。虽然高频调制治疗在早期研究中示出了较好效果,但是一个值得注意的缺点为相比于低到中频调制,实现高频调制的相对高能需要。具体地,生成电波形所需要的能量的数量与电波形的频率成比例。因此,生成相对低频调制能量的神经调制装置通常需要每 1 周至 2 周再充电一次,而生成相对高频调制能量的神经调制装置可以需要每日或者更加频率的再充电。

[0008] 因此,仍然需要降低用于高频神经调制治疗的能量需要。

发明内容

[0009] 根据本发明的第一方面,提供了电神经调制系统。该系统包括:外部控制装置,其被配置为从用户接收输入;以及神经调制装置,其与外部控制装置通信且被配置为根据调制参数值将电能递送到至少一个电极。神经调制装置可以被配置为以任何频率递送电能。然而,本发明自身很好地适于 1200Hz 至 50KHz 的范围中的频率(其中能量消耗是更多关键考虑)。系统还包括被配置用于存储调制参数值的存储器和/或被配置用于存储用于生成电能的能量的电池。

[0010] 该系统也包括:控制/处理电路,其可以被包含在神经调制装置中或者在外部控制装置中。控制/处理电路被配置为自动地:(a) 调整调制参数值(例如以步长)来创建当前调整的调制参数值,其降低了神经调制装置的能量消耗,(b) 根据当前调整的调制参数值指示神经调制装置递送电能到至少一个电极。电能可以为脉冲式电能。调制参数值只可以为脉冲速率值、脉冲宽度值、占空比值、振幅值和/或电极组合值。

[0011] 控制/处理电路还被配置用于(c):确定是否用户响应于步骤(b)而进行手动参数调整。由用户进行的手动参数调整可以包括脉冲速率、脉冲宽度、占空比、振幅和/或电极组合的手动调整。

[0012] 控制/处理电路还被配置用于(d):如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的调制参数值为之前调整的调制参数值并且重复步骤(a)至(d)。控制/处理电路可以被配置为只有在步骤(b)被发起之后在预定时间内进行成手动参数调整就重复步骤(a)至(d)。该控制/处理电路还可以被配置为:如果进行了手动参数调整,则确定出之前调整的调制参数值为最小化神经调制装置的能量消耗的最优化调制参数值。仍然进一步地,该控制/处理电路可以被配置为,如果进行了手动参数调整,则根据之前调整的调制参数值来自动指示神经调制装置再次递送电能到至少一个电极。

[0013] 调制参数值可以为第一调制参数值,并且控制/处理电路还可以被配置为(e)调

整第二调制参数值来创建当前调整的第二调整参数值,其降低了神经调制装置的能量消耗,(f) 根据当前调整的第二调制参数值来指示神经调制装置递送电能到至少一个电极,(g) 确定是否用户响应于步骤 (f) 而进行手动参数调整,并且 (h) 如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的第二调制参数值为之前调整的第二调制参数值,并且重复步骤 (e) 至 (h)。

[0014] 根据本发明的第二方面,提供了用于最小化神经调制装置的能量消耗的方法。该方法包括:(a) (例如以步长) 调整调制参数值来创建当前调整的调制参数值,所述当前调整的调制参数值降低神经调制装置的能量消耗;并且 (b) 根据当前调整的调制参数值将电能从神经调制装置递送到与目标组织点邻近的至少一个电极,由此调制(例如刺激)目标组织点。至少一个电极可以植入在患者内。在一个实施例中,以 1KHz 至 50KHz 范围的频率从所述神经调制装置传送电能(虽然较低频率也是可以的)。电能可以为脉冲式电能。调制参数值可以为脉冲速率值、脉冲宽度值、占空比值、振幅值和/或电极组合值。

[0015] 该方法还包括 (c):确定是否用户响应于步骤 (b) 而进行手动参数调整。该手动参数调整可以包括:对脉冲速率、脉冲宽度、占空比、振幅和/或电极组合的调整。

[0016] 该方法还包括 (d):如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的调制参数值为之前调整的调制参数值,并且重复步骤 (a) 至 (d)。在一个实施例中,只有在步骤 (b) 被发起之后在预定时间内未进行手动参数调整才重复步骤 (a) 至 (d)。该方法还可以包括:如果进行手动参数调制,则确定出之前调整的调制参数值为当递送电能到至少一个电极时最小化神经调制装置的能量消耗的最优化调制参数值。仍然进一步地,该方法可以包括:如果进行手动参数调整,则根据之前调整的调制参数值再次递送电能到至少一个电极。

[0017] 调制参数值可以为第一调制参数值,并且该方法还可以包括:(e) 调整第二调制参数值来创建当前调整的第二调制参数值,所述当前调整的第二调制参数值降低神经调制装置的能量消耗;(f) 根据当前调整的第二调制参数值来将电能从神经调制装置递送到与目标组织点邻近的至少一个电极,由此调制目标组织点;(g) 确定是否用户响应于步骤 (f) 而进行手动参数调整,并且 (h) 如果未进行手动参数调整,则认定当前调整的第二调制参数值为之前调整的第二调制参数值,并且重复步骤 (e) 至 (h)。

[0018] 本发明的其它和进一步的方面和特性将通过阅读下面旨在说明而非限制本发明的优选实施例的详细描述而变得显而易见。

附图说明

[0019] 附图示出本发明的优选实施例的设计和实用性,其中类似的元件由共同的参考数字所表示。为了更好地理解如何获得本发明的上述和其它优点和目的,将参照其具体的实施例对上面简述的本发明提供更特别的描述,其将在附图中进行阐明。要理解的是这些附图仅描绘本发明的典型实施例且因此不被认为是用于限制其范围,且将通过使用附图利用附加的特殊性和细节来描述和解释本发明,其中:

[0020] 图 1 是根据本发明布置的脊髓调制 (SCM) 系统的一个实施例的平面图;

[0021] 图 2 是图 1 的 SCM 系统中使用的可植入脉冲发生器 (IPG) 的轮廓图;

[0022] 图 3 是与患者一起使用的图 1 的 SCM 系统的平面图;

[0023] 图 4 是可以用在图 1 的 SCM 系统中的手持远程控制 (RC) 的平面图;

[0024] 图 5 是图 4 的 RC 的内部组件的框图；并且

[0025] 图 6 是示出最小化图 2 的 IPG 中的能量消耗的、由 SCM 系统使用的技术的流程图。

具体实施方式

[0026] 以下描述涉及一种脊髓调制 (SCM) 系统。然而,要理解的是,虽然本发明本身很适合在 SCM 中应用,但在其最广泛的各个方面上,本发明可能并不仅限于此。相反地,本发明可与用于刺激组织的任何类型的可植入式电路一起使用。例如,本发明可用作心脏起搏器、除颤器、耳蜗刺激器、视网膜刺激器、被配置为产生协调的肢体运动的刺激器、皮层刺激器、深部脑刺激器、外周神经刺激器、微刺激器或被配置成治疗小便失禁、睡眠呼吸暂停、肩部半脱位、头痛等的任何其他神经刺激器的一部分。

[0027] 首先转向图 1,一种示例性的 SCM 脊髓调制系统 10 通常包括一个或者多个(在这种情况下为两个)可植入式调制导线 12(1) 和 12(2)、完全可植入式脉冲发生器 (IPG) 14、外部远程控制器 RC 16、临床医生的编程器 (CP) 18、外部试验调制器 (ETM) 20 和外部充电器 22。

[0028] IPG 14 经由一个或多个经皮导线延伸部 24 物理连接到调制导线 12,该调制导线 12 带有多个布置成阵列的电极 26。在示出的实施例中,调制导线 12 为经皮导线,且为此,电极 26 可以沿着调制导线 12 同轴布置。在可替换实施例中,电极 26 可以在单个桨式 (paddle) 引线上以二维样式布置。如下面将更详细描述,IPG 14 包括脉冲生成电路,该脉冲生成电路根据调制参数集合以电脉冲串形式将电调制能量递送至电极阵列 26。

[0029] ETM 20 也可经由经皮导线延伸部 28 和外部电缆 30 而物理连接至调制导线 12。具有与 IPG 14 类似的脉冲生成电路的 ETM 20 还以电脉冲串形式将电调制能量递送至电极阵列 26。ETM 20 和 IPG 14 之间的主要区别是 ETM 20 是非植入式装置,其在植入了调制导线 12 后并在植入 IPG 14 前在试验的基础上进行使用以测试要被提供的调制的响应性。因此,本文所述的相对于 IPG 14 的任何功能可同样地相对于 ETM 20 而予以执行。在美国专利 No. 6,895,280 中描述了示例性 ETM 的进一步细节。

[0030] RC 16 可以用于经由双向 RF 通信链路 32 而遥感控制 ETM 20。一旦植入 IPG 14 和调制导线 12,RC 16 可以用于经由双向 RF 通信链路 34 而遥感控制 IPG 14。这种控制允许 IPG 14 被打开或关闭以及使用不同刺激参数组进行编程。也可以操作 RC 16 来修改被编程的调制参数以主动地控制由 IPG 14 输出的电调制能量的特征。

[0031] CP 18 提供临床医生详细的调制参数以用于在手术室和随后的场景中对 IPG 14 和 ETM 20 进行编程。CP 18 可以经由 IR 通信链路 36 通过 RC 16 与 IPG 14 或 ETM 20 间接通信来执行该功能。可替代地,CP 18 可以经由 RF 通信链路(未示出)而与 IPG 14 或 ETM 20 直接通信。

[0032] 外部充电器 22 为用于经由感应链路 38 对 IPG 14 进行经皮充电的便携式装置。为了简单起见,本文将不对外部充电器 22 的细节进行描述。在美国专利 No. 6,895,280 中公开了外部充电器的示例性实施例的细节。一旦 IPG 14 被编程且其电源由外部充电器 22 充电或者另外地重新装满,IPG 14 就可以在没有 RC 16 或者 CP 18 存在的情况下起到被编程的作用。

[0033] 现在参照图 2,将简单描述调制导线 12 和 IPG 14 的外部特性。调制导线中的一个

12(1) 具有 8 个电极 26 (标记为 E1 至 E8), 并且另一个调制导线 12(2) 具有 8 个电极 26 (标记为 E9 至 E16)。当然, 导线和电极的实际数量和形状将会根据意图应用而变化。IPG 14 包括用于容纳电子和其它组件的外壳 44 (下面将更详细地进行描述)。该外壳 44 由导电生物相容性材料如钛等所构成并且形成密封的隔室, 保护其中的内部电子装置免受人体组织和体液的损害。在一些情况下, 外壳 40 可以用作电极。IPG 14 还包括连接器 42, 调制导线 12 的近端以将电极 26 电耦接到外壳 44 内的内部电子产品 (下面进一步详细描述) 的方式与该连接器 12 配对。为此, 连接器 42 包括一个或者多个端口 50 以用于接收一个或者多个调制导线 12 的一个或者多个近端。在使用 (图 1 中示出的) 导线延伸部 24 的情况下, 一个或者多个端口 50 可以替代地接收这种导线延伸部 24 的近端。

[0034] 进一步地, IPG 14 包括电子元件, 例如遥测电路 52、微控制器 54、电池 56、存储器 58 以及本领域技术人员已知的其它合适元件。微控制器 54 执行存储器 58 中存储的合适程序, 用于引导且控制由 IPG 14 执行的神经调制。遥测电路 52 (包括天线) 被配置为在适当调制的载波信号中接收来自 RC 16 的编程数据 (例如操作程序和 / 或神经调制参数), 并且解调载波信号来恢复编程数据, 然后该编程数据存储在存储器 58 中。可以为再充电锂离子或者锂离子聚合物电池的电池 56 向 IPG 14 提供操作电能。

[0035] 此外, IPG 14 包括脉冲生成电路 57, 其根据编程到 IPG 14 的调制参数集合以脉冲式电波形的形式向电极阵列 26 提供电调节和调制能量。这种调制参数可以包括电极组合, 其限定了被激活为阳极 (正)、阴极 (负) 并被关闭 (为零) 的电极、被分配至电极阵列 26 的每个电极 (分成几部分的电极配置) 的调制能量的百分比、以及限定脉冲振幅 (取决于 IPG14 是将恒定电流还是恒定电压供给至电极阵列 26 而以毫安或伏特计)、脉冲宽度 (以微秒计)、脉冲速率 (以每秒脉冲数计) 以及爆发速率 (以调制开启持续时间 X 和调制关闭持续时间 Y 来测量) 的电脉冲参数。

[0036] 关于在 SCM 系统 10 的操作期间提供的脉冲图案, 被选择发送或者接收电能的电极在本文中被称为“激活的”而未被选择发送或者接收电能的电极在本文中被称为“未激活的”。电能递送将出现在两个 (或者更多) 电极之间, 这些电极中的一个可以为 IPG 壳 44, 使得电流具有从 IPG 壳 44 内包含的能量源到组织的路径、以及从组织到该壳 44 内包含的能量源的信宿路径。电能可以单极或者多极 (例如双极、三极等) 方式而被传输至组织。当导线电极 26 中所选的一个或者多个连同 IPG 14 的壳 44 被激活时, 发生单极递送, 从而在所选电极 26 和壳 44 之间传输电能。当导线电极 26 中的两个被激活作为阳极和阴极时, 发生双极调制, 从而在所选的电极 26 之间传输电能。当导线电极 26 中的三个被激活, 其中两个作为阳极而剩余的一个作为阴极, 或者两个作为阴极且剩余的一个作为阳极时, 发生三极递送。

[0037] 可以在电极之间将电能递送为单相电能或多相电能。单相电能包括一系列脉冲, 其为全部正脉冲 (阳极) 或者为全部负脉冲 (阴极)。多相电能包括一系列正负交替的脉冲。例如, 多相电能可以包括一系列双相脉冲, 每个双相脉冲均包括阴极 (负) 调制脉冲和阳极 (正) 再充电脉冲, 该再充电脉冲在调制脉冲之后产生以防止直流电荷迁移通过组织, 从而避免电极退化和细胞损伤。也就是说, 在调制时间段 (调制脉冲的长度) 期间电荷经由电极处的电流而被传送通过电极 - 组织界面, 且随后在再充电时间段 (充电恢复脉冲的长度) 期间经由在相同电极处的极性相反的电流而被拉回离开电极 - 组织界面。再充电脉

冲可以为主动的,在这种情况下,电流经由电流源或者电压源主动地传送通过电极,或者再充电脉冲可以为被动的,在这种情况下,电流经由从电路中存在的耦合电容流出的电荷的再分布而被动地传送通过电极。

[0038] 如图 3 所示,在患者 48 的脊柱 46 中植入调制导线 12。刺激导线 12 的优选布置是邻近的,即停靠在有待刺激的脊髓区邻近的硬脑膜的附近处或者之上。由于在调制导线 12 退出脊柱 46 的位置附近缺少空间,因此通常将 IPG 14 植入在腹部中或臀部以上的手术造口袋中。当然,IPG 14 也可被植入患者身体的其它位置上。导线延伸部 24 有助于将 IPG 14 定位得远离电极导线 12 的出口点。如图所示,CP 18 经由 RC 16 与 IPG 14 通信。

[0039] 现在参照图 4,现在描述 RC 16 的一个示例性实施例。如之前讨论的,RC 16 能够与 IPG 14、CP 18 或者 ETM 20 通信。RC 16 包括容纳内部组件(包括印刷电路板(PCB))的壳体 100 以及通过壳体 100 的外部承载的明亮的显示屏 102 和按钮垫 104。在示出的实施例中,显示屏 102 为发亮的平板显示屏,并且按钮垫 104 包括具有位于柔性电路上方的金属弹片的膜片开关以及被直接连接至 PCB 的键盘连接器。在可选的实施例中,显示屏 102 具有触摸屏的功能。按钮垫 104 包括多个按钮 106, 108, 110 和 112,其允许 IPG 14 被打开和关闭,从而在 IPG 14 中对刺激参数进行调整或者设置以及在屏幕之间进行选择。

[0040] 在所示出的实施例中,按钮 106 充当可被致动以打开和关闭 IPG 14 的开/关按钮。按钮 108 充当选择按钮,其允许 RC 16 在屏幕显示器和/或参数之间进行切换。按钮 110 和 112 充当可被致动以增加或减少通过 IPG 14 生成的脉冲的刺激参数中的任何参数的上/下按钮,该参数包括脉冲振幅、脉冲宽度和脉冲速率。例如,选择按钮 108 可以被致动以放置 RC 16 在“脉冲振幅调整模式”(在此期间可以经由上/下按钮 110, 112 调整脉冲振幅),放置 RC 16 在“脉冲宽度调整模式”(在此期间可以经由上/下按钮 110, 112 调整脉冲宽度),以及放置 RC 16 在“脉冲速率调整模式”(在此期间可以经由上/下按钮 110, 112 调整脉冲速率)。可替代地,可以为每个刺激参数提供专用上/下按钮。不使用上/下按钮,而是任何其它类型的致动器例如转盘、滑动条或者按键可以用于递增或者递减刺激参数。

[0041] 参照图 5,现在将描述示例性 RC 16 的内部组件。RC 16 通常包括处理器 114(例如微控制器)、存储用于由处理器 114 执行的操作程序以及调制参数的存储器 116、遥测电路 118 以及输入/输出电路 120,该遥测电路 118 用于将调制参数输出至 IPG 14 并且从 IPG 14 接收状态信息,该输入/输出电路 120 用于从按钮垫 104 接收调制控制信号并且向显示屏 102 传输状态信息(如图 4 所示)。此外,出于简化目的,本文不描述控制 RC 16 的其它功能,处理器 114 响应于按钮垫 104 的用户操作而生成多个调制参数集合,其限定振幅、相位、持续时间、频率和波形。然后经由遥测电路 118 将这些新的调制参数集合传输到 IPG 14,由此调整在 IPG 14 中存储的调制参数并且/或者对 IPG 14 进行编程。遥测电路 118 也可以用于从 CP 18 接收调制参数。在美国专利 No. 6, 895, 280 中公开了 RC 16 的功能和内部元件的进一步细节。

[0042] 重要地,SCM 系统 10 被配置为以最小化 IPG 14 所需要的能量消耗来生成电调制能量的方式调整递送的电调制能量而同时提供有效治疗。SCM 系统 10 可以响应于用户促进而执行该优化过程,或者可以自动发起该优化过程。以这种方式,电调制能量可以使用积极影响电池寿命和/或再充电间隔的调制参数来递送。

[0043] 为此,SCM 系统 10 可以以步长而自动调整调制参数值。在一个实施例中,该调整参

数为脉冲速率,其可以例如 2Hz 至 100KHz。本发明本身充分支持相对高频脉冲速率(例如在 1KHz 至 50KHz 的范围,并且更优选地在 3KHz 至 15KHz 的范围),其需要由 IPG 14 消耗相对高的能量,并且因此通过消耗能量的最小化而获益最大。可以使用的其它类型的调制参数为脉冲振幅、脉冲宽度和脉冲占空比。通常,脉冲速率、脉冲振幅、脉冲宽度和脉冲占空比的数值越大,根据这些调制参数值生成电能所需要的能量消耗越大。

[0044] 另一种类型的调制参数为电极组合。特别地,用于递送电能的一个或者多个阴极和一个或者多个阳极之间的间隔可以指示生成电能所需要的能量消耗。例如,如果一个或者多个阴极和一个或者多个阳极之间的间隔相对小,则可以存在一个或者多个阴极和一个或者多个阳极之间的电流的实质分路,由此需要 IPG 14 中的较高能量消耗。相反,如果一个或者多个阴极和一个或者多个阳极之间的间隔相对大,则可以存在一个或者多个阴极和一个或者多个阳极之间的电流的非实质分路,由此需要 IPG 14 中的较低能量消耗。因此,一个或者多个阴极和一个或者多个阳极之间的间隔越大,根据该调制参数值生成电能所需要的能量消耗越小。

[0045] 调整调制参数值的步长可以取决于调制参数值的性质以及能量消耗最小/处理时间的期望分辨率的准确性。例如,如果刺激参数为脉冲式速率,如果期望的是能量消耗最小化的分辨率中的更准确性则步长可以为 1000Hz(尽管步长可以降低至例如 500Hz),或者如果期望更快处理时间则步长可以增加至例如 2000Hz。作为另一个示例,如果刺激参数为脉冲振幅,则步长可以为 0.1mA。如果刺激参数为脉冲宽度,则步长可以为 10 μ s。如果刺激参数为脉冲占空比,则步长可以为 10%。如果刺激参数为电极组合,则步长可以为调制导线的电极间隔,例如 5mm。

[0046] SCM 系统 10 可以根据调整的调制参数值指示 IPG 14 输出电能到电极 26。可以重复用于调整调制参数值且施加电能的步骤,直到确定出根据调整的调制参数值施加的电能不是有效为止。该确定基于调制参数集合在显著时间段内是否保持稳定。如果调制参数集合在显著时间段内保持稳定,则可以假设根据调整的调制参数值的治疗保持有效。如果调制参数集合在显著时间段内未保持稳定(即如果患者手动调整调制参数集合),则可以假设根据调整的调制参数值的治疗无效。如果施加的电能无效,则患者将经由 RC 16 上的控制按钮 110,112(如图所示)手动调整刺激能量。

[0047] 如果患者在预定时间段内未对刺激的任何调制参数值做出任何手动调整,则根据调整的调制参数值的刺激想必仍然有效。预定时间段可以被预先编程到系统中或者可以由临床医生设置。预定时间可以为大约分、小时、天等。例如,预定时间可以小于一分钟,小于一小时,小于一天,小于一周等。

[0048] 在用户没有对刺激的参数中的任一个做出手动调整的情况下经过预定时间段之后,调整的调制参数值然后可以存储在存储器(例如 IPG 14 的存储器 58 或者 RC 16 的存储器 116)中,或者可以被认定为 SCM 系统 10 可以恢复到的“之前调整的调制参数值”。SCM 系统 10 重复前述步骤以确定当递送电能到电极 26 时最小化 IPG 14 的能量消耗的最优化调制参数值。

[0049] 然而,如果患者进行了对调制参数中的一个的手动调整,则根据调整的调制参数值施加的电能想必无效并且停止优化程序。然后,SCM 系统 10 确定之前用于提供有效治疗(例如“之前调整的调制参数值”)的调制参数值为最优化调制参数值。手动调整可以包括

对脉冲速率、脉冲振幅、脉冲宽度、脉冲占空比和 / 或电极组合的调整。由患者手动调整的调制参数值可以或者不可以与由 SCM 系统 10 自动调整的调制参数值相同。例如,如果由 SCM 系统 10 自动调整的调制参数值为脉冲速率,则无论患者手动调整脉冲速率还是一些其它调制参数值(例如脉冲振幅、脉冲宽度、脉冲占空比和 / 或电极组合)终止优化程序。

[0050] 存储调整的调制参数值的存储器和执行上述功能的控制器 / 处理器中的一者或者二者可以被包含在 IPG 14 或者 RC 16 或者甚至 CP 18 中。IPG 14 自身或者 RC 16 可以在没有用户干预的情况下定期发起能量消耗最小化过程。

[0051] 描述了 SCM 系统 10 的结构和功能,现在将参照图 6 描述用于操作该系统 10 来最小化 IPG 14 的能量消耗而提供有效治疗的技术。该技术假设当根据调制参数值将电能从 IPG 14 递送到电极 26 时已经提供了有效治疗。

[0052] 首先,调制参数值以步长调整并且具体地以降低 IPG 14 的能量消耗的方式进行调整(步骤 200)。在步骤 200 中调整的调制参数值可以被称为“当前调整的调制参数值”。然后,根据当前调整的调制参数值将电能从 IPG 14 递送到电极 26,由此调制目标组织点(步骤 202)。接下来,进行手动调整确定(步骤 204)。即,步骤 204 包括确定患者是否在预先确定时间段内进行对调制参数中的一个的手动调整。

[0053] 如果患者未进行手动调整,则当前调整的调制参数值想必有效,并且可以被保存或者存储。即,如果患者未进行手动调整,则当前调整的调制参数值被认为“之前调整的调制参数值”(步骤 206)。接下来,重复步骤 200, 202 和 204, 以进一步最小化 IPG 14 的能量消耗。

[0054] 如果患者进行了对调制参数中的任一个的手动调整,则当前调整的调制参数值想必无效,并且在步骤 208 中终止该方法。当终止该方法时,则来自步骤 206 的之前调整的参数值为最优化调制参数值。如果未执行步骤 206(即如果在调整调制参数的第一次用户就执行手动调整),则最优化调制参数值为原始的、未调整的调制参数值。

[0055] 可以针对每个调制参数值重复上面技术。例如,在确定最优化脉冲速率值之后,可以重复该技术以确定最优化脉冲振幅、最优化脉冲宽度、最优化脉冲占空比和 / 或最优化电极组合。

[0056] 虽然已经示出和描述了本发明的特定实施例,将理解的是本发明并不局限于优选的实施例且对于本领域的技术人员而言,将显而易见的是可在不脱离本发明的精神和范围的情况下做出各种变化和修改。因此,本发明旨在涵盖可包括在如权利要求所限定的本发明的精神和范围中的替代方式、修改和等同物。

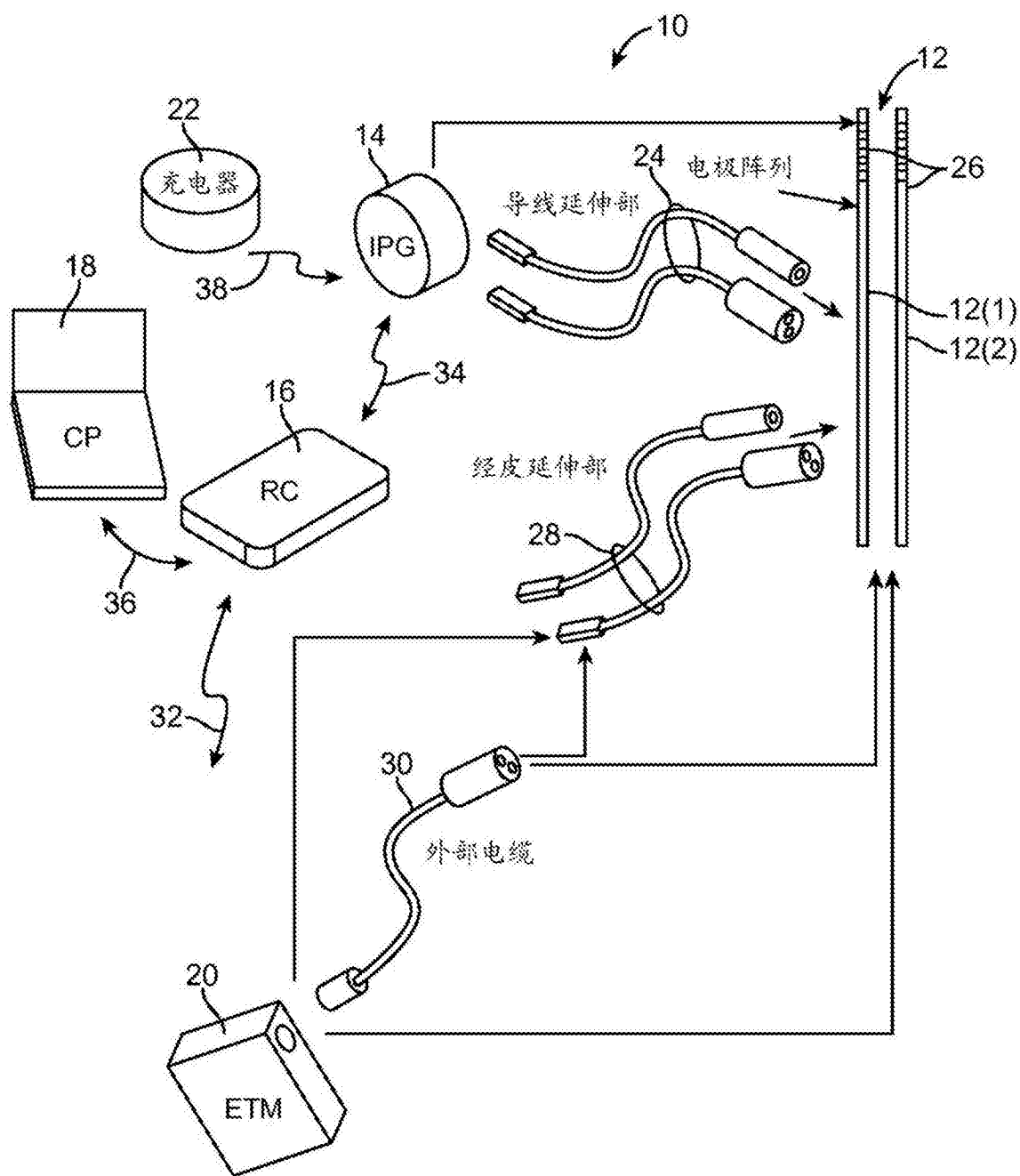


图 1

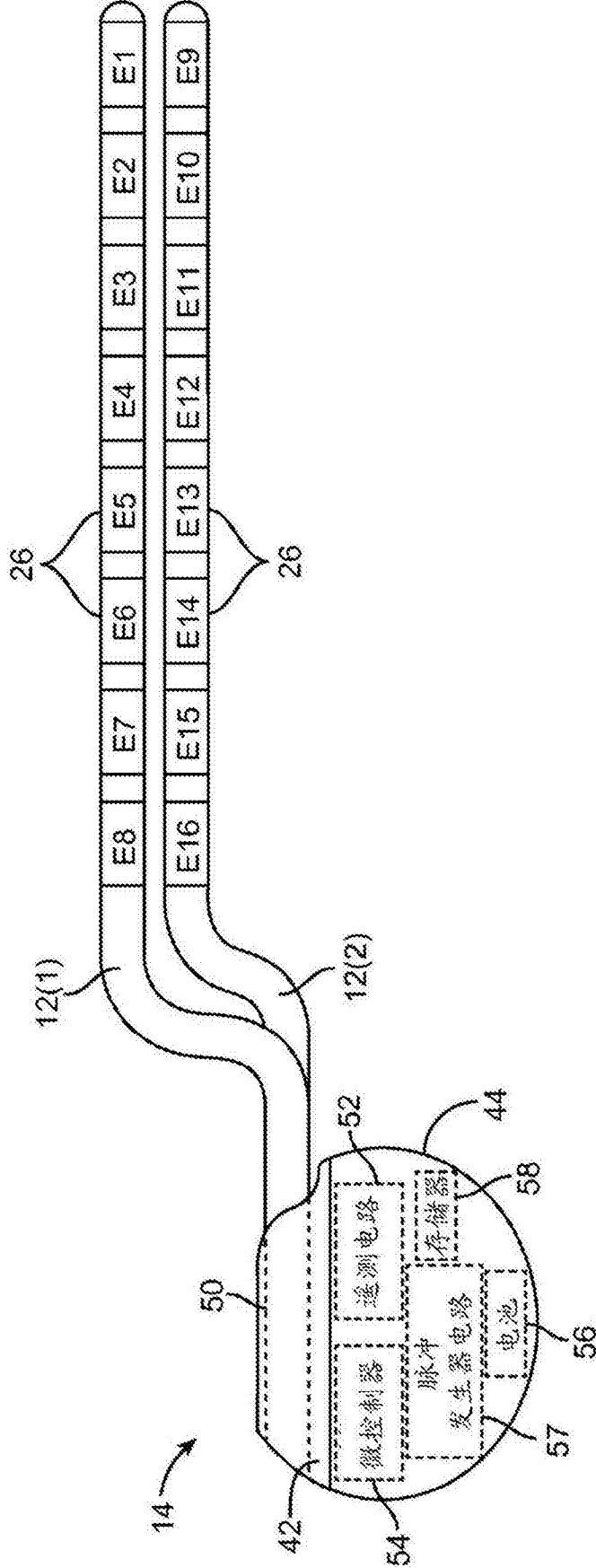


图 2

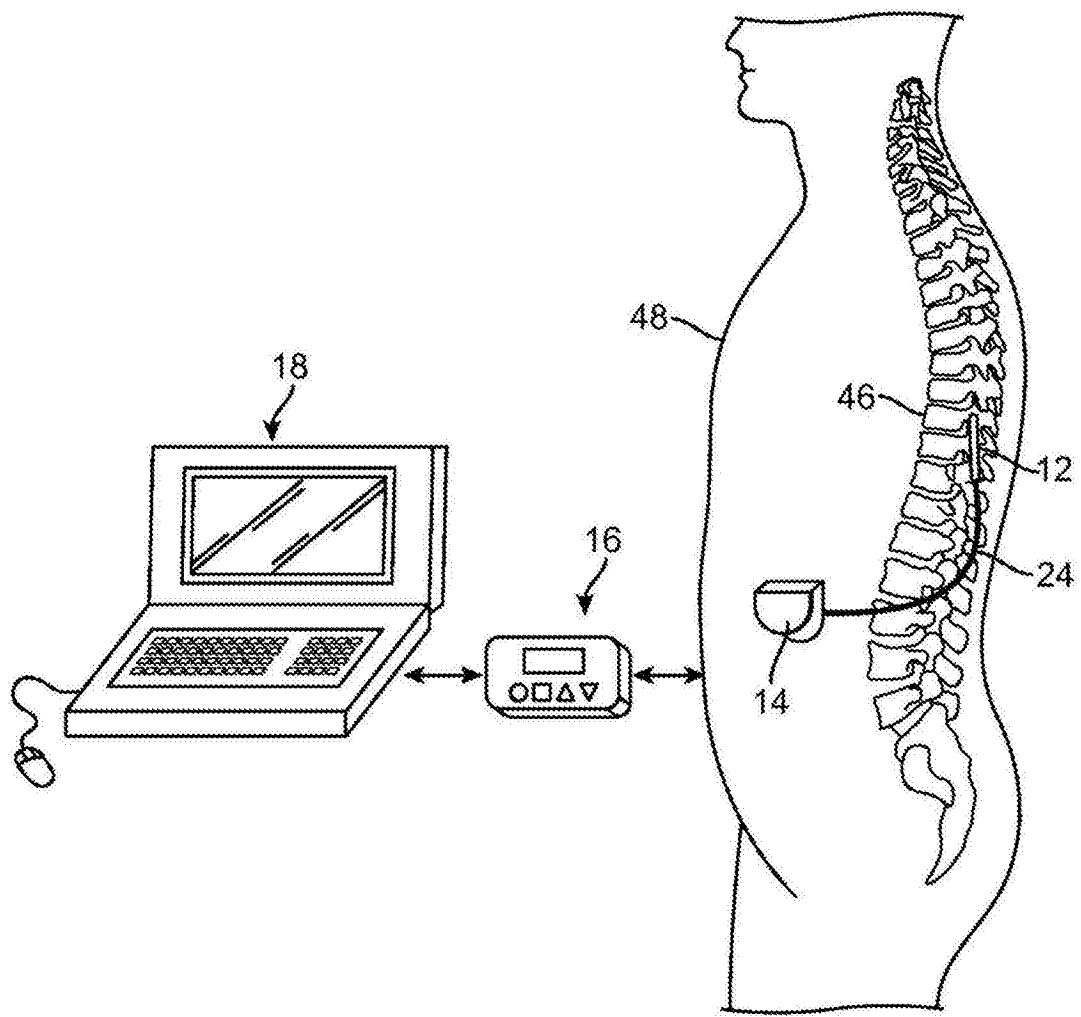


图 3

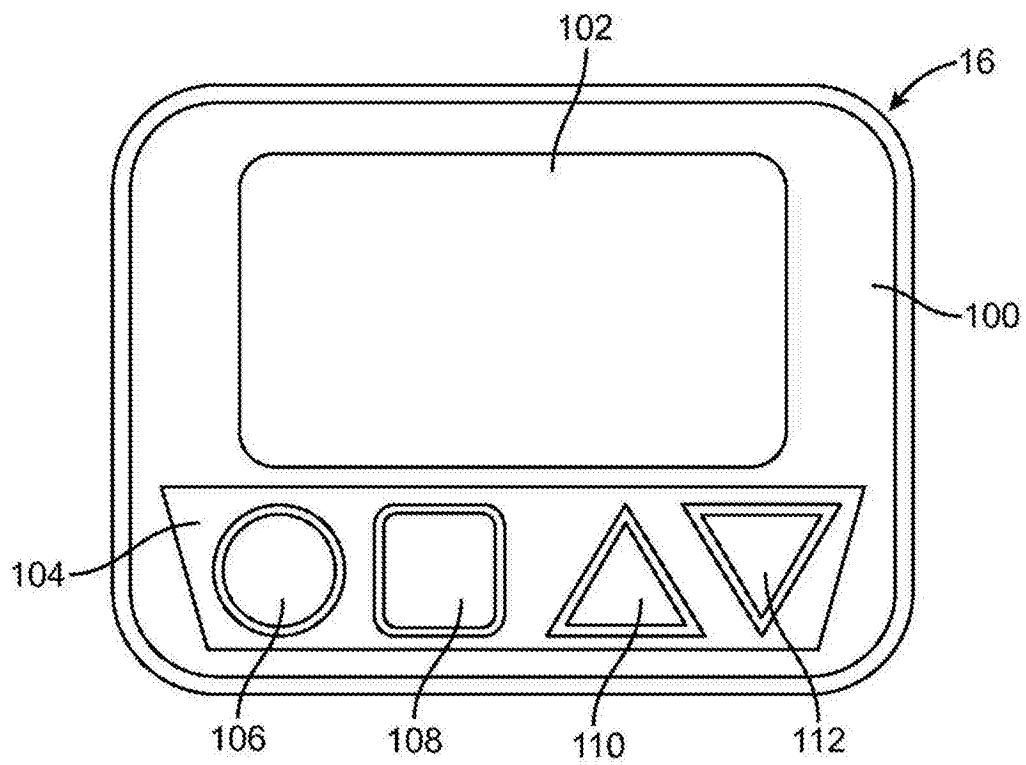


图 4

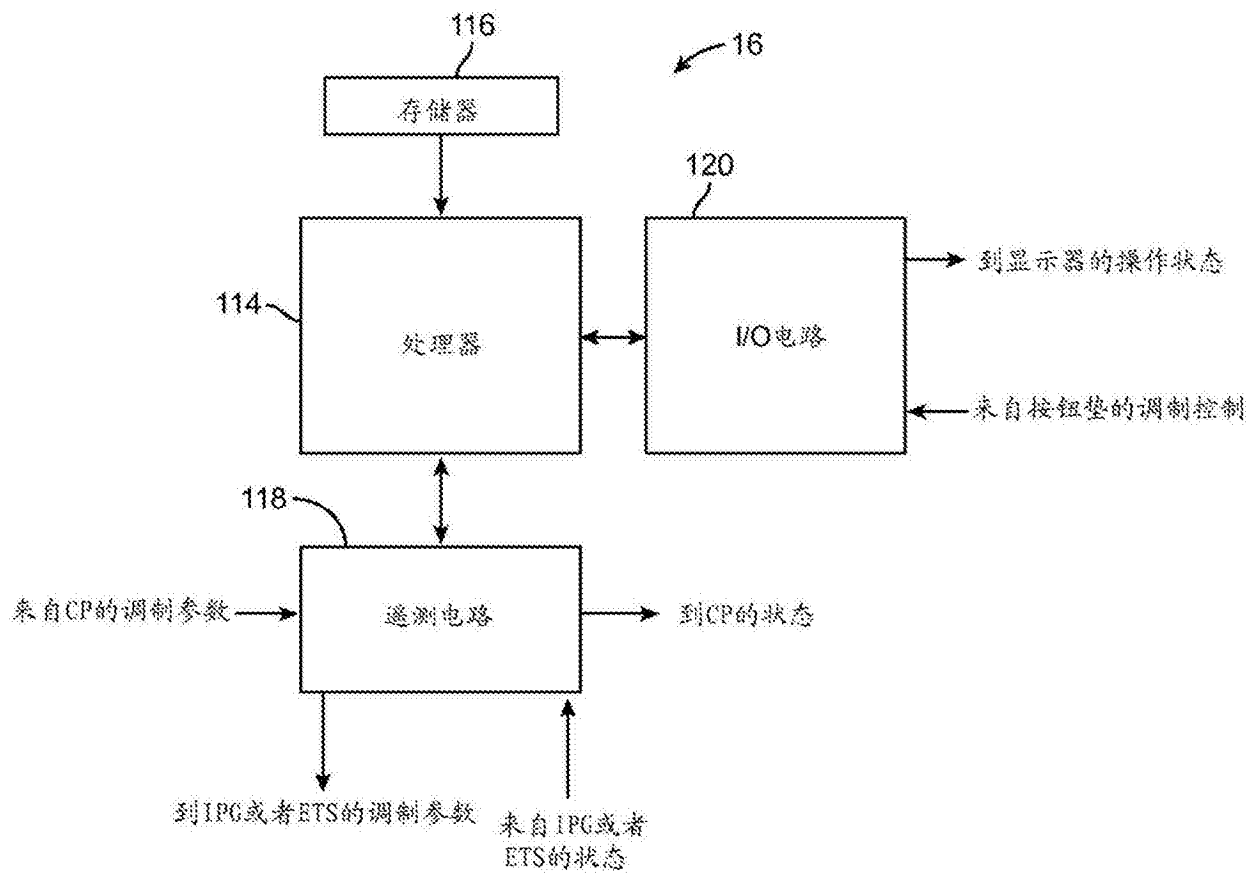


图 5

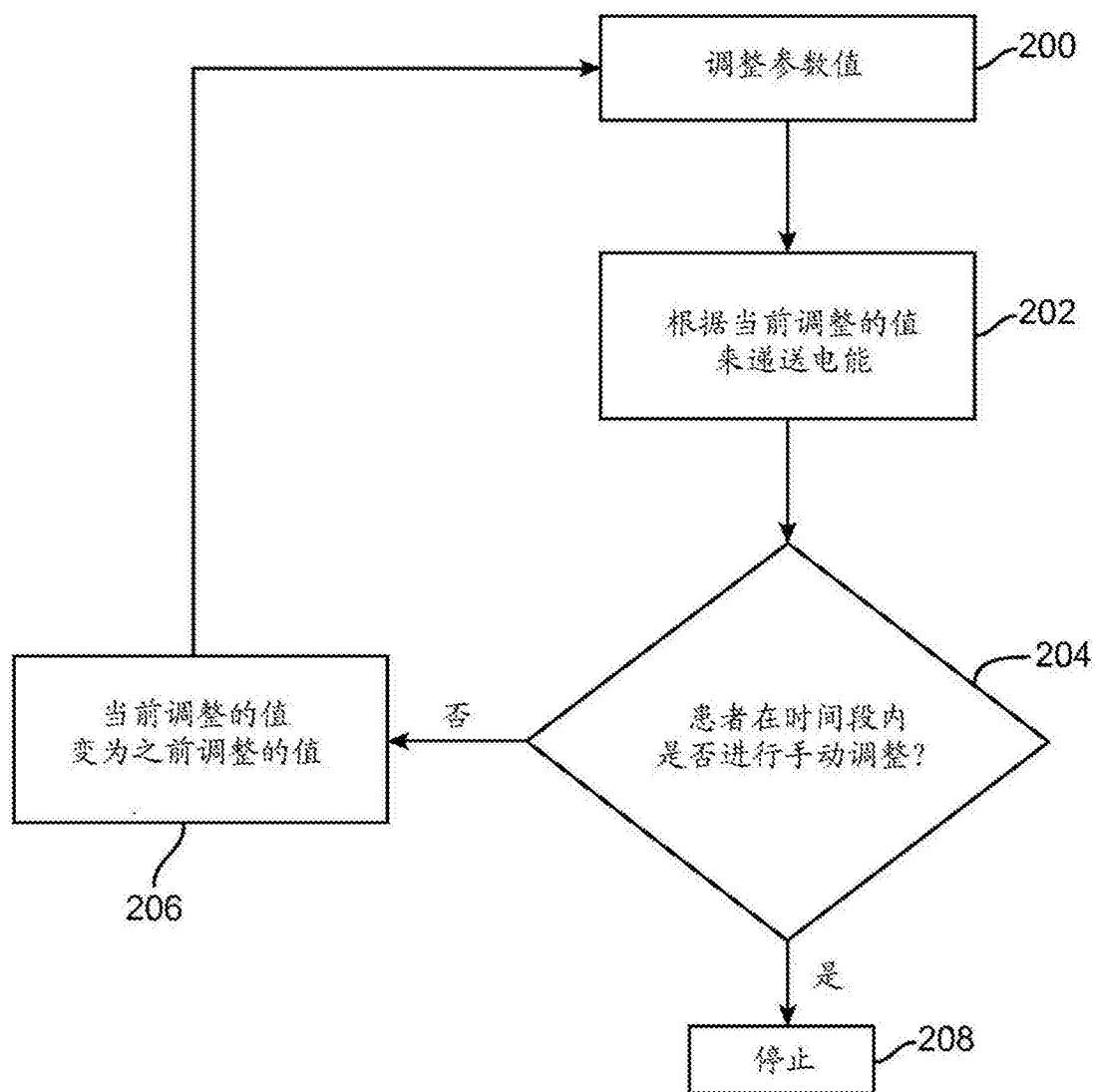


图6