



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118217536 A

(43) 申请公布日 2024. 06. 21

(21) 申请号 202410658792.5

(22) 申请日 2024.05.27

(71) 申请人 苏州新云医疗设备有限公司

地址 215625 江苏省苏州市张家港市锦丰
镇锦绣路242号5号楼二楼

申请人 北京新云医疗科技有限公司

(72) 发明人 何罗建 赵云 赵春

(74) 专利代理机构 北京布瑞知识产权代理有限公司 11505

专利代理师 秦卫中

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

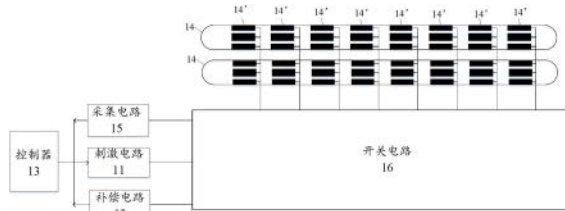
权利要求书2页 说明书13页 附图9页

(54) 发明名称

植入式神经刺激器及系统

(57) 摘要

本发明的实施例提供的植入式神经刺激器及系统包括电极、刺激电路和控制器。电极包括第一电极触点和第二电极触点。刺激电路被配置为在当前周期生成第一脉冲信号,并将第一脉冲信号施加到第一电极触点。补偿电路被配置为接收第二脉冲信号。控制器与刺激电路和补偿电路电连接,被配置为控制刺激电路和补偿电路分别与第一电极触点和第二电极触点导通,并根据第二脉冲信号与预设脉冲信号的比较结果迭代调整刺激电路在下一周期发出的第一脉冲信号,以使在下一周期第一脉冲信号到达第二电极触点时检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致,有助于对不同个体实现精确的补偿,且对同一个体实现任意电极触点的精准控制,确保治疗过程的均一性和准确性。



1. 一种植入式神经刺激器,其特征在于,包括:
电极,包括第一电极触点和第二电极触点,被配置为对人体进行刺激;
刺激电路,被配置为在当前周期生成第一脉冲信号,并将所述第一脉冲信号施加到所述第一电极触点以对所述人体进行刺激;
补偿电路,被配置为接收第二脉冲信号,所述第二脉冲信号为所述第一脉冲信号传输到所述第二电极触点的脉冲信号;
控制器,与所述刺激电路和所述补偿电路电连接,被配置为控制所述刺激电路和所述补偿电路分别与所述第一电极触点和所述第二电极触点导通,并根据所述第二脉冲信号与所述第一脉冲信号迭代调整所述刺激电路在下一周期发出的第一脉冲信号,以使得在下一周期所述第一脉冲信号到达所述第二电极触点时检测到的所述第二脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致。
2. 根据权利要求1所述的植入式神经刺激器,其特征在于,所述电极包括多个电极触点,所述第一电极触点和所述第二电极触点为所述多个电极触点中的相邻电极触点。
3. 根据权利要求1中所述的植入式神经刺激器,其特征在于,所述补偿电路包括滤波器,所述滤波器与所述控制器电连接。
4. 根据权利要求1所述的植入式神经刺激器,其特征在于,还包括开关电路,所述开关电路连接在所述刺激电路和所述补偿电路与所述电极之间,被配置为在所述控制器控制下,分别将所述第一电极触点和所述第二电极触点与所述刺激电路和所述补偿电路导通。
5. 根据权利要求1所述的植入式神经刺激器,其特征在于,还包括采集电路,所述采集电路与所述控制器电连接,被配置为当所述控制器控制所述刺激电路和所述采集电路分别与所述第一电极触点和所述第二电极触点导通后,接收由所述刺激电路发出的第三脉冲信号刺激所述人体而生成的诱发复合动作电位信号。
6. 根据权利要求5所述的植入式神经刺激器,其特征在于,还包括开关电路,所述电极还包括第三电极触点,所述开关电路在所述控制器控制下,将所述第一电极触点、所述第二电极触点和第三电极触点分别与所述刺激电路、所述补偿电路和所述采集电路导通。
7. 根据权利要求6所述的植入式神经刺激器,其特征在于,所述第一电极触点与所述第二电极触点的距离小于所述第一电极触点与所述第三电极触点的距离。
8. 根据权利要求5所述的植入式神经刺激器,其特征在于,还包括第一传感器,与所述控制器电连接,用于检测所述人体的体位信息并反馈给所述控制器,所述控制器被配置为根据所述体位信息判断人体是否处于标准体位,若处于标准体位,控制所述刺激电路发出标准体位对应的标准脉冲信号。
9. 根据权利要求8所述的植入式神经刺激器,其特征在于,所述控制器被配置为当人体体位为非标准体位时,在当前周期根据所述采集电路检测的诱发复合动作电位信号与预设的目标诱发复合动作电位信号比较结果迭代调整下一周期所述刺激电路发出的第一脉冲信号,以使所述采集电路检测的诱发复合动作电位信号与目标诱发复合动作电位信号趋于一致。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的植入式神经刺激器,其特征在于,所述电极沿长度方向分布至少一个电极触点组,每个电极触点组包括三个电极触点。
11. 根据权利要求1至9中任一项所述的植入式神经刺激器,其特征在于,所述电极沿长

度方向分布八个电极触点组。

12. 根据权利要求1所述的植入式神经刺激器, 其特征在于, 还包括电路板和电池, 所述电路板上设置有所述刺激电路、所述补偿电路和电池保护电路, 所述电池位于所述电路板下方, 与所述电池保护电路分离设置。

13. 根据权利要求12所述的植入式神经刺激器, 其特征在于, 所述电池保护电路包括与所述电池串联的电气保护装置, 所述电气保护装置用于在所述电池的电流异常时, 切断所述电池与所述电路板的连接, 所述电池保护电路还包括第二传感器, 位于所述电池的表面, 用于在所述电池的温度异常时, 切断所述电池与所述电路板的连接。

14. 根据权利要求1所述的植入式神经刺激器, 其特征在于, 还包括蓝牙模块、NFC模块、第一天线和第二天线,

所述蓝牙模块与所述第一天线连接, 用于实现所述植入式神经刺激器与外部控制器的蓝牙通信, 所述NFC模块与所述第二天线连接, 用于所述外部控制器对所述植入式神经刺激器进行身份识别, 并且用于在所述蓝牙模块停止工作时, 发出信号触发所述蓝牙模块开始工作。

15. 根据权利要求12所述的植入式神经刺激器, 其特征在于, 还包括第一柔性电路板和第二柔性电路板, 所述第一柔性电路板用于连接所述电路板和多个电极触点引线, 每个电极触点引线与一个电极触点电连接, 所述第二柔性电路板用于连接所述电池和所述电池保护电路。

16. 根据权利要求1至9中的任一项所述的植入式神经刺激器, 其特征在于, 还包括电路板、电池、天线、第一外壳和第二外壳, 所述电路板位于所述天线与所述电池之间, 所述第一外壳用于容纳所述电路板和所述电池, 所述第一外壳的材料为生物相容性金属材料, 所述第二外壳用于容纳所述天线, 所述第二外壳的材料为生物相容性非金属材料。

17. 一种植入式神经刺激系统, 其特征在于, 所述植入式神经刺激系统包括如权利要求1-16中任一项所述植入式神经刺激器, 以及外部控制器, 所述外部控制器被配置为根据操作者输入的控制指令, 控制所述植入式神经刺激器对所述人体进行刺激。

植入式神经刺激器及系统

技术领域

[0001] 本发明的实施例涉及医疗器械技术领域,特别地,涉及一种植入式神经刺激器及系统。

背景技术

[0002] 随着医疗技术的不断进步,采用植入式电刺激的方式治疗疼痛类症状变得越来越普遍。这种治疗通过在患者体内植入电极以刺激神经系统,从而缓解疼痛或其他症状,通常用于慢性疼痛或其他慢性症状的管理,如慢性疼痛、震颤、帕金森病、癫痫、大小便失禁、性功能障碍、肥胖、或胃轻瘫等。

[0003] 植入式神经刺激系统通常包括刺激电路(例如,包括脉冲发生器和电池等)和电极。运行过程中,刺激电路生成的脉冲信号通过电极递送至患者的神经系统或神经纤维,以缓解患者的疼痛。

[0004] 在治疗过程中发现,患者在不同位置接受电刺激治疗时,疼痛缓解效果存在差异,导致很难达到预期效果,甚至可能对患者的健康产生负面影响。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明一实施例提供一种植入式神经刺激器及系统,旨在改善传统的植入式神经刺激器治疗效果难以达到预期的问题。

[0006] 一方面,本发明一实施例提供的一种植入式神经刺激器包括电极、刺激电路、控制器和补偿电路。电极包括第一电极触点和第二电极触点,被配置为对人体进行刺激。刺激电路被配置为在当前周期生成第一脉冲信号,并将第一脉冲信号施加到第一电极触点以对人体进行刺激。补偿电路被配置为接收第二脉冲信号,第二脉冲信号为第一脉冲信号传输到第二电极触点的脉冲信号。控制器与刺激电路和补偿电路电连接,被配置为控制刺激电路和补偿电路分别与第一电极触点和第二电极触点导通,并根据第二脉冲信号与预设脉冲信号迭代调整刺激电路在下一周期发出的第一脉冲信号,以使得在下一周期第一脉冲信号到达第二电极触点时检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致。

[0007] 通过补偿电路与刺激电路形成反馈回路,植入式神经刺激器可以实时获得第一脉冲信号到达电极远端触点的准确反馈信息,即第二脉冲信号,如此,控制器能够根据第二脉冲信号与预设脉冲信号的比较结果迭代调整刺激电路在下一周期发出的第一脉冲信号,以确保下一周期到达第二电极触点时检测到的第二脉冲信号符合预期。由于个体差异对于第一脉冲信号的影响不同,因此这种反馈机制对于不同个体有助于实现精确的补偿,而且对于同一个体有利于实现对任意电极触点的精准控制,确保治疗过程的每个电极触点的均一性和准确性,最大程度地减少对人体的干扰和副作用,为患者提供更安全有效的治疗体验。

[0008] 在一些示例中,电极包括多个电极触点,第一电极触点和第二电极触点为多个电极触点中的相邻电极触点。

[0009] 较小的距离可以提供更准确的反馈信息,这样,下一周期到达电极远端触点的脉

冲信号与预设脉冲信号趋于一致,有助于实现对任意电极触点的精准控制,从而为患者提供更好的治疗体验和效果。

[0010] 在一些示例中,补偿电路包括滤波器,滤波器与控制器电连接。

[0011] 这样一来,使得补偿电路接收的脉冲信号得以滤掉与第一脉冲信号频率不同的干扰信号,有助于提高补偿电路接收的脉冲信号的准确性、稳定性和可靠性,从而有利于提高实际损耗的准确性,进而提高补偿的准确性。

[0012] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括开关电路,开关电路连接在刺激电路和补偿电路与电极之间,被配置为在控制器控制下,分别将第一电极触点和第二电极触点与刺激电路和补偿电路导通。

[0013] 控制器可以通过控制开关电路来精确控制任意电极触点与刺激电路或补偿电路的导通,而无需在控制器中设置过多通道,从而有助于减小控制器的体积。这种设计使得控制器只需控制开关电路,就能实现对电极触点的灵活控制,而开关电路的通道数可以根据控制器的通道数和电极触点的数量进行灵活设计,从而实现对单个电极触点的精准控制,更加方便。此外,开关电路的实现方式相对简单,有利于降低植入式神经刺激器的制造成本。

[0014] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括采集电路,采集电路与控制器电连接,被配置为当控制器控制刺激电路和采集电路分别与第一电极触点和第二电极触点导通后,接收由刺激电路发出的第三脉冲信号刺激人体而生成的诱发复合动作电位信号。

[0015] 根据采集电路接收的诱发复合动作电位信号,可以方便医护人员分析和评估植入式神经刺激器的治疗效果,为患者后续的治疗提供了基础。

[0016] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括开关电路,电极还包括第三电极触点,开关电路在控制器控制下,将第一电极触点、第二电极触点和第三电极触点分别与刺激电路、补偿电路和采集电路导通。

[0017] 控制器可以通过控制开关电路来精确控制任意电极触点与刺激电路、补偿电路或采集电路的导通,而无需在控制器中设置过多通道,从而有助于减小控制器的体积。这种设计使得控制器只需控制开关电路,就能实现对电极触点的灵活控制,而开关电路的通道数可以根据控制器的通道数和电极触点的数量进行灵活设计,从而实现对单个电极触点的精准控制,更加方便。此外,开关电路的实现方式相对简单,有利于降低植入式神经刺激器的制造成本。

[0018] 在一些示例中,第一电极触点与第二电极触点的距离小于第一电极触点与第三电极触点的距离。

[0019] 较小的第一电极触点与第二电极触点之间的距离有助于更准确地获取治疗中电极触点的反馈信息,而较大的第一电极触点与第三电极触点的距离有助于准确地获取ECAP信号,既有利于实现更准确的补偿,也有利于实现更高效的治疗。

[0020] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括第一传感器,与控制器电连接,用于检测人体的体位信息并反馈给控制器,控制器被配置为根据体位信息判断人体是否处于标准体位,若处于标准体位,控制刺激电路发出标准体位对应的标准脉冲信号。

[0021] 这种设计,无需经过采集电路与目标ECAP信号比较和迭代,从而节省时间,有助于实现快速的治疗过程。

[0022] 在一些示例中,控制器被配置为在人体体位为非标准体位时,在当前周期根据采集电路检测的诱发复合动作电位信号与预设的目标诱发复合动作电位信号比较结果迭代调整下一周期刺激电路发出的第一脉冲信号,以使采集电路检测的诱发复合动作电位信号与目标诱发复合动作电位信号趋于一致。

[0023] 通过第一传感器和动态地调整刺激信号的配合,有助于优化治疗过程,使得患者在不同体位时都能得到更精准、有效的治疗,有助于提升患者的治疗效果。

[0024] 在一些示例中,电极沿长度方向分布至少一个电极触点组,每个电极触点组包括三个电极触点。

[0025] 这样一来,刺激电路、补偿电路和采集电路可以同时工作,使得补偿和治疗同时进行,从而有助于提高治疗过程的精准性和高效性。

[0026] 在一些示例中,电极沿长度方向分布八个电极触点组。

[0027] 这样一来,不同位置的电极触点组所产生的刺激信号的覆盖范围也不同,有利于实现更丰富、多位置的精准治疗,从而提高治疗效果和体验。

[0028] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括电路板和电池,电路板上设置有刺激电路、补偿电路和电池保护电路,电池位于电路板下方,与电池保护电路分离设置。

[0029] 由于电池保护电路设置在电路板上,有助于提高装置的稳定性和安全性,并确保患者在使用过程中的安全。而且,这种设计可以在不增加装置的体积的前提下为电池预留更大的空间,较大的电池体积有利于增加电池容量,从而有助于提升装置的使用时长,使患者可以获得更长的治疗时间,从而提升患者的治疗体验和效果。

[0030] 在一些示例中,电池保护电路包括与电池串联的电气保护装置,电气保护装置用于在电池的电流异常时,切断电池与电路板的连接,电池保护电路还包括第二传感器,位于电池的表面,用于在电池的温度异常时,切断电池与电路板的连接。

[0031] 这种设计,有利于在电流或温度异常时迅速切断电路,保护装置的安全。

[0032] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括蓝牙模块、NFC模块、第一天线和第二天线,蓝牙模块与第一天线连接,用于实现植入式神经刺激器与外部控制器的蓝牙通信,NFC模块与第二天线连接,用于外部控制器对装置进行身份识别,并且用于在蓝牙模块停止工作时,发出信号触发蓝牙模块开始工作。

[0033] 通过蓝牙模块和NFC的配合方式,可以有效降低睡眠模式下装置的功耗,从而提升装置的使用时长。

[0034] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括第一柔性电路板和第二柔性电路板,第一柔性电路板用于连接电路板和多个电极触点引线,每个电极触点引线和一个电极触点电连接,第二柔性电路板用于连接电池和电池保护电路。

[0035] 相较于传统的通过引脚连接的方式,通过使用柔性电路板,可以减少因连接器过多而导致的安全隐患,降低患者在佩戴过程中受到的不适和风险,有利于提高植入式神经刺激器的安全性。此外,使用柔性电路板有助于减小植入式神经刺激器的体积和重量,使整个装置更加灵活、舒适,更好地适应患者的身体,提供更加便捷和舒适的治疗体验。

[0036] 在一些示例中,植入式神经刺激器还包括电路板、电池、天线、第一外壳和第二外壳,电路板位于天线与电池之间,第一外壳用于容纳电路板和电池,第一外壳的材料为生物相容性金属材料,第二外壳用于容纳天线,第二外壳的材料为生物相容性非金属材料。

[0037] 这样一来,电路板和电池可以被生物相容性金属材料稳定地固定,有助于提高植入式神经刺激器的强度和牢固性。天线和充电线圈由生物相容性塑料外壳保护,这样有利于提高充电线圈的充电效率,还可以避免对天线的屏蔽,提高通信质量。此外,采用生物相容性塑料外壳还能降低装置的重量,可以减轻患者的负担,从而有助于提高佩戴的舒适度。

[0038] 另一方面,本发明一实施例还提供的一种植入式神经刺激系统。该系统包括上述的植入式神经刺激器以及外部控制器,外部控制器被配置为根据操作者输入的控制指令,控制植入式神经刺激器对人体进行刺激。

[0039] 通过以上各部分的协同工作,外部控制器能够实现与植入式神经刺激器之间的有效地通信交互,以确保系统的安全性和可靠性,有助于为患者提供更安全有效的治疗体验。

附图说明

[0040] 应当理解,以下附图仅示出了本发明的某些实施例,不应看作是对范围的限制。在附图中使用相同或相似的附图标记来表示相同或相似的要素。附图仅是示意性的,附图中的要素的尺寸和比例不一定精确。

[0041] 图1为本发明一实施例提供的植入式神经刺激系统的应用场景图。

[0042] 图2为本发明一实施例提供的植入式神经刺激器部分结构的结构框图。

[0043] 图3为本发明一实施例提供的补偿电路的结构示意图。

[0044] 图4为本发明另一实施例提供的补偿电路的结构示意图。

[0045] 图5为本发明另一实施例提供的植入式神经刺激器部分结构的结构框图。

[0046] 图6为本发明一实施例提供的电极的部分结构的示意图。

[0047] 图7为本发明一实施例提供的植入式神经刺激器中刺激电路、补偿电路和采集电路的时序示意图。

[0048] 图8为本发明一实施例提供的植入式神经刺激器中电极、开关电路、刺激电路、补偿电路、采集电路和控制器的结构示意图。

[0049] 图9为本发明一实施例提供的植入式神经刺激器中电池保护电路的结构示意图。

[0050] 图10为本发明一实施例提供的植入式神经刺激器的结构示意图。

[0051] 图11为本发明一实施例提供的植入式神经刺激系统的结构框图。

具体实施方式

[0052] 下面结合附图,对本发明的实施例进行示例性地描述。应当理解,本发明的实现方式可以有多种,不应被解释为局限于这里阐述的实施例,这里阐述的实施例仅是为了更加透彻和清楚地理解本发明。

[0053] 植入式神经刺激系统100通常包括刺激电路11(例如,包括脉冲发生器和电池等)和电极14,刺激电路11用于生成用于治疗脉冲信号,电极14被定位于与患者脑部、脊髓、骨盆神经、外周神经、或胃肠道相关联的目标位置附近,例如脊髓附近、骶神经附近、脑内和周围神经附近的刺激通常分别称为脊髓刺激(SCS)、骶神经调节(SNM)、深部脑刺激(DBS)和周围神经刺激(PNS)。

[0054] 为了简要的说明植入式神经刺激系统100,下面,以植入式脊髓电刺激系统100为例,对其各部分的功能进行举例说明。当然,本发明不局限于植入式脊髓电刺激系统100,也

适用于其他植入式电刺激设备。

[0055] 植入式脊髓电刺激系统100通过介入技术将电极14植入椎管的硬膜外腔,以脉冲电流刺激特定区段的脊髓神经,在脊髓水平,将外周感觉神经传入的痛觉以一种可以忍受的酥麻感替代,从而阻断痛觉上传到大脑中枢,有效缓解不同原因引起的慢性顽固性疼痛。

[0056] 图1是本发明一实施例提供的植入式神经刺激系统100的应用场景图,植入式神经刺激系统100可以包括植入式神经刺激器10和外部控制器30。需要说明的是,在图1中,以及在本发明的实施例的其它附图中,箭头L可以用于指示电极延伸的长度方向,而箭头C可以用于指示垂直于长度方向,SC用于指示人体的脊髓。

[0057] 如图1所示,植入式神经刺激系统100可以包括植入式神经刺激器10和外部控制器30。植入式神经刺激器10至少部分地置于患者体内,被配置为生成脉冲信号并递送至患者的脊髓SC神经附近。外部控制器30置于患者的体外,被配置为根据操作者输入的控制指令,控制植入式神经刺激器10对人体进行刺激。外部控制器30的具体功能下文将具体介绍,这里不再赘述。

[0058] 参考图1和图2,植入式神经刺激器10通常还包括电极14和刺激电路11。电极14的至少部分可以被植入到患者的脊髓SC硬膜外腔中,例如可以被植入到患者的脊髓SC的两侧,也可以植入脊髓SC的一侧。电极14可以包括第一电极触点141和第二电极触点142,被配置为对人体进行刺激,例如可以是人体的脊髓SC,也可以是人体的其他部位,这里不做具体限定。第一电极触点141和第二电极触点142可以分别被放置在特定的神经核团上,利用一个或多个触点组合对患者进行电刺激,从而缓解患者的疼痛。刺激电路11被配置为在当前周期生成第一脉冲信号,并将第一脉冲信号施加到第一电极触点以对人体进行刺激。

[0059] 在治疗过程中发现,患者在不同位置接受脊髓刺激治疗时,疼痛缓解效果存在差异。例如,一些位置能够有效地减轻疼痛,而其他位置的治疗效果较差,导致难以达到预期效果。特别是发现电极14的远端触点(即电极14的末端,参考图1和图3)的治疗效果不如近端触点(即远离电极14末端)。尽管尝试根据传输过程中的固有损耗进行补偿,仍然无法达到预期效果。

[0060] 进一步分析发现,这是由于植入式神经刺激器10在植入体内后,其所处的环境与植入前发生了巨大变化。这种环境变化对第一脉冲信号的一些性能参数造成了一些影响,例如包括接触损耗、导线和触点的阻抗,人体的阻抗等,使得电极14远端触点的治疗效果难以达到预期。

[0061] 本发明一实施例提供的植入式神经刺激器10能够实时获得被植入体内的电极的远端触点的一些性能参数的反馈并根据反馈进行补偿,以提高远端触点的治疗效果,从而最大程度地减少对人体的干扰和副作用,更好地缓解患者的疼痛问题。

[0062] 参考图1和图2,植入式神经刺激器10还包括补偿电路12和控制器13。补偿电路12被配置为接收第二脉冲信号,第二脉冲信号为第一脉冲信号传输到第二电极触点142的脉冲信号。控制器13与刺激电路11和补偿电路12电连接,被配置为控制刺激电路11和补偿电路12分别与第一电极触点141和第二电极触点142导通,并根据第二脉冲信号与预设脉冲信号迭代调整刺激电路11在下一周期发出的第一脉冲信号,以使得在下一周期第一脉冲信号到达第二电极触点142时检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致。

[0063] 可以理解,在控制器13的控制下,刺激电路11发出的第一脉冲信号经过第一电极

触点141和人体后到达第二电极触点142,随后又被递送至补偿电路12。可知,刺激电路11发出的第一脉冲信号和被递送至补偿电路12的第二脉冲信号的差值反映了植入式神经刺激器10被植入体内后刺激电路11发出的第一脉冲信号到达补偿电路12的过程中所经历的实际损耗,这些实际损耗包括但不限于:第一脉冲信号从发出到达第一电极触点141的传输损耗(包括但不限于接触阻抗、电极触点引线阻抗、第一电极触点141的阻抗等)、第一脉冲信号在人体神经纤维中传输时的损耗(包括但不限于人体吸收的、神经纤维的阻抗等)、第一脉冲信号到达第二电极触点142(包括但不限于第二电极触点142的阻抗等)、以及返回补偿电路12的传输损耗(包括但不限于接触阻抗、电极触点引线阻抗等)。控制器13可以根据实际衰减对下一周期刺激电路11发出的第一脉冲信号进行调整,以确保下一周期到达第二电极触点142时检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致。

[0064] 通过补偿电路12与刺激电路11形成反馈回路,使得植入式神经刺激器10可以实时获得第一脉冲信号到达电极远端触点准确的反馈信息,如此,控制器13能够根据实际到达电极触点时检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号的差异,及时调整刺激电路11的输出,以确保下一周期到达第二电极触点142时检测到的第二脉冲信号符合预期。由于个体差异对于第一脉冲信号的影响不同,因此这种反馈机制对于不同个体有助于实现精确的补偿,而且对于同一个体有利于实现对任意电极触点的精准控制,确保治疗过程的每个电极触点的均一性和准确性,最大程度地减少对人体的干扰和副作用,为患者提供更安全有效的治疗体验。

[0065] 需要说明的是,刺激电路11发出的第一脉冲信号的具体形式可以很多,例如可以是用于治疗脉冲信号,也可以是特定的非治疗的脉冲信号,还可以是连续的脉冲信号,或者是脉冲序列信号,这里不做具体限定。

[0066] 还需要说明的是,预设脉冲信号可以是设定的目标接收脉冲信号,也可以是刺激电路11发出的第一脉冲信号,这里不做具体限定。当预设脉冲信号设定为目标接收脉冲信号时,那么每个电极触点都可以设置相同的目标接收脉冲信号,以确保在下一个周期到达每个电极触点时检测到的第二脉冲信号都能够达到趋于一致的预设脉冲信号。同样地,当预设脉冲信号设定为刺激电路11发出的第一脉冲信号时,也可以确保在下一个周期到达任意电极触点时检测到的第二脉冲信号都能够趋于一致。通过这种方式,控制器13能够根据实际到达电极触点时检测到的第二脉冲信号与目标接收脉冲信号的差异,及时调整刺激电路11的输出,从而实现对任意电极触点的精准控制,有助于提高检测效果并确保患者的安全和舒适。

[0067] 为了进一步提高电极远端触点脉冲信号的准确性,参考图2,电极14可以包括多个电极触点,第一电极触点141和第二电极触点142可以为多个电极触点中的相邻电极触点,例如可以是并列、并排或其他排列方式。通过缩小第一电极触点141和第二电极触点142之间的距离,以减小人体纤维对第一脉冲信号的影响,从而有利于提高补偿的精确度。较小的距离可以提供更准确的反馈信息,这样,有助于在下一周期到达电极远端触点的脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致,进一步实现对任意电极触点的精准控制,为患者提供更好的治疗体验和效果。

[0068] 参考图3,补偿电路12可以仅包括导线,与控制器13电连接,而无需单独设计复杂的电路,这有助于降低制造工艺难度和制造成本。此外,简单的结构不易出现异常,而且易

于生产和维护,因而这种植入式神经刺激器不易失效,有助于提高植入式神经刺激器的使用寿命和治疗效果。

[0069] 为了进一步提升补偿电路12接收脉冲信号的准确性,参考图4,补偿电路12可以包括滤波器121,滤波器121可以与控制器13电连接。这样一来,使得补偿电路12接收的脉冲信号得以滤掉与第一脉冲信号频率不同的干扰信号,有助于提高补偿电路12接收的脉冲信号的准确性、稳定性和可靠性,从而有利于提高实际损耗的准确性,进而提高补偿的准确性。

[0070] 继续参考图5,补偿电路12还可以包括放大器122和数模转换器123。这样一来,使得补偿电路12接收的脉冲信号更加准确,从而提高实际损耗的准确性。当然,补偿电路12中的放大器122和数模转换器123也可以通过控制器13的逻辑实现。

[0071] 参考图5,植入式神经刺激器10还可以包括采集电路15,被配置为当控制器13控制刺激电路11和采集电路15分别与第一电极触点141和第二电极触点142导通后,接收由刺激电路11发出的第三脉冲信号刺激人体而生成的诱发复合动作电位信号(ECAP信号)。根据采集电路接收的ECAP信号,可以方便医护人员分析和评估植入式神经刺激器的治疗效果,为患者后续的治疗提供了基础。

[0072] 需要说明的是,ECAP信号指的是患者的神经元群体在受到刺激电路11发出的第三脉冲信号激励后生成的电势叠加效应,可以反映神经纤维对电刺激的反应。有效的刺激治疗能够缓解患者的疾病症状(如疼痛),而且不会引起不良副作用(如强烈或不适的刺激感受)。有效的刺激治疗对应着特定的ECAP特征值,当控制器13接收到的ECAP信号对应ECAP特征值时,患者的疼痛可以有效缓解。目标ECAP可以包括多组不同的ECAP特征值,用于治疗不同类型的疼痛,患者可以根据自身疼痛情况进行选择。当控制器13接收到的ECAP信号偏离目标ECAP时,控制器13根据ECAP信号与目标ECAP的比较结果迭代调整刺激电路11下一周期发出的第三脉冲信号,以使得在下一周期采集电路15检测到的第三脉冲信号与目标ECAP一致,从而为患者提供更有效的治疗。

[0073] 结合图7,为了使补偿电路12和采集电路15实时地检测刺激电路11发出的第一脉冲信号或第三脉冲信号,控制器13也可以包括时序控制器,时序控制器与补偿电路12和采集电路15电连接,时序控制器被配置为控制刺激电路11发出第一脉冲信号的同时控制补偿电路12开始接收第一脉冲信号,并且在刺激电路停止发出第一脉冲信号的同时控制采集电路15开始接收诱发电位复合(ECAP)信号。

[0074] 示例性地,当第一脉冲信号与第三脉冲信号相同时,刺激电路11在 t_0-t_1 之间发送第一脉冲信号,补偿电路12在 t_0-t_1 之间接收第一脉冲信号,而采集电路15在 t_1-t_2 之间接收ECAP信号。可以理解,在控制器13控制下,刺激电路11发送第一脉冲信号,补偿电路12和采集电路15先后分时地接收第一脉冲信号和ECAP信号,实现了在一个周期内可以补偿和治疗同时进行,达到一举两得的效果。

[0075] 通过复用刺激电路11并进行合理的时序控制,有利于补偿电路12和采集电路15在一个周期内分时地接收到用于治疗的电极触点的反馈信息和刺激患者对应位置的脊髓纤维而生成ECAP信号。这种分时处理的方式使得治疗过程更加高效,从而实现更好的治疗效果。

[0076] 当然,采集电路15也可以根据接收的ECAP信号实现对于发出的脉冲信号的补偿。但是,由于ECAP信号的获得需要控制器进行一系列的处理运算,并且是在刺激电路11发出

脉冲信号的下一时刻获得,因此,这种补偿方式相对复杂、耗时。本发明的实施例通过单独设置补偿电路12,能够在刺激电路11发出脉冲信号的同时接收反馈信息,同时不需要进行复杂的处理运算,有助于提高植入式点刺激器的补偿时效,从而提升患者佩戴体验感和治疗效果。

[0077] 为了实现对每个电极触点的精准控制,控制器13通常需要为每个电极触点单独设置一个通道。然而,通道数的增加会导致控制器13的体积增大。在植入式医疗设备中,体积的增加会影响患者的舒适度和体验感,因此尽量减小控制器13的体积有助于提升患者佩戴的舒适度和体验感。

[0078] 参考图5,植入式神经刺激器10还可以包括开关电路16。开关电路16连接在刺激电路11和补偿电路12与电极14之间,被配置为在控制器13控制下,分别将第一电极触点141和第二电极触点142与刺激电路11和补偿电路12导通。示例性地,电极14还包括第三电极触点143,开关电路16可以在控制器13控制下,将第一电极触点141、第二电极触点142和第三电极触点143分别与刺激电路11、补偿电路12和采集电路15导通。

[0079] 控制器13可以通过控制开关电路16来精确控制任意电极触点与刺激电路11、补偿电路12或采集电路15的导通,而无需在控制器13中设置过多通道,从而有助于减小控制器13的体积。这种设计使得控制器13只需控制开关电路16,就能实现对电极触点的灵活控制,而开关电路16的通道数可以根据控制器13的通道数和电极触点的数量进行灵活设计,从而实现对单个电极触点的精准控制,更加方便。此外,开关电路16的实现方式相对简单,有利于降低植入式神经刺激器的制造成本。

[0080] 可以理解,开关电路16的实现方式有很多种,例如可以是通过晶体管开关电路实现,也可以是光耦电路,或者是通过寻址的方式实现,这里不做具体限定。

[0081] 为了获得准确的ECAP信号,参考图5和图6,第一电极触点141与第三电极触点143之间的距离 d_2 应尽量增大。可以理解,刺激电路11发出第三脉冲信号后可能存在刺激伪影,当 d_2 较小时,采集电路15可能很快接收到信号,而该信号很可能受到伪影的影响,例如包括较为严重的噪声,导致控制器无法从中准确的获得ECAP信号的波形,进而影响治疗效果。

[0082] 继续参考图6,优选地,第一电极触点141与第二电极触点142之间的距离 d_1 小于第一电极触点141与第三电极触点143之间的距离 d_2 ,即 $d_1 < d_2$,这样一来,对于任意电极触点,既有利于实现更准确的补偿,也有利于实现更高效的治疗。

[0083] 优选地,第一电极触点141与第三电极触点143之间的距离 d_2 与第一电极触点141与第二电极触点142之间的距离 d_1 的比值大于2。

[0084] 可以理解,较小的 d_1 有助于更准确地获取治疗中电极触点的反馈信息,而较大的 d_2 有助于准确地获取ECAP信号的波形,进而有助于提高治疗过程的精准性和高效性。

[0085] 通过合理地设计电极触点之间的距离,既有助于提高治疗过程的精准性和高效性,还有助于简化系统结构,减少调试和优化的复杂性,降低设计和制造难度。

[0086] 参考图5和图8,电极14可以沿长度L方向分布至少一个电极触点组,每个电极触点组包括三个电极触点141、142和143。这样一来,刺激电路11、补偿电路12和采集电路15可以同时工作,使得补偿和治疗同时进行,从而有助于提高治疗过程的精准性和高效性。

[0087] 需要说明的是,三个电极触点的分布方式不做具体限定,例如可以沿长度L方向分布,且 $d_1 < d_2$,参考图8,也可以同时沿长度L方向和垂直长度C方向分布,或者三个触点的位

置任意分布。在本发明的其它实施例中,每个电极触点组也可以包括其它数量的电极触点,例如,可以包括2个、4个或更多。

[0088] 继续参考图8,电极也可以沿长度L方向分布八个电极触点组,例如八个14'。每个电极触点组可以包括一个电极触点,两个电极触点、三个电极触点(参考图8)或更多,本发明不做具体限定。在本发明的其它实施例中,根据治疗需要,可以更少或更多的电极触点组,例如,可以是4个电极触点组,6个电极触点组或更多。这样一来,不同位置的电极触点组所产生的刺激信号的覆盖范围也不同,有利于实现更丰富、多位置的精准治疗,从而提高治疗效果和体验。

[0089] 参考图4、图5和图11,植入式神经刺激器10还可以包括传感器826,传感器826包括第一传感器19,与控制器13电连接,用于检测患者的体位信息并反馈给控制器13,控制器13被配置为根据体位信息判断人体是否处于标准体位。植入式神经刺激器10中的存储设备827中存储了患者标准体位时的标准脉冲信号,比如站姿、坐姿、卧姿等。当患者处于存储的标准体位时,控制器13控制刺激电路11发出标准体位对应的标准脉冲信号,无需经过采集电路15与目标ECAP信号比较迭代,从而节省时间,降低系统功耗,有助于实现快速的治疗过程。

[0090] 需要说明的是,第一传感器826可以包括一个或多个加速度计、光学传感器、位置传感器或任何其他类型的传感器,以获取人体的体位信息,比如坐标,从而较为准确、快速地感知患者是否处于特定体位状态。

[0091] 结合图9和图10,植入式神经刺激器10还包括电路板18、电池70以及电池保护电路17,电路板18上可以设置有刺激电路11、补偿电路12和电池保护电路17,电池70位于电路板18下方,与电池保护电路17分离设置。

[0092] 由于电池保护电路17设置在电路板18上,有助于提高装置的稳定性和安全性,并确保患者在使用过程中的安全。而且,这种设计可以在不增加装置的体积的前提下为电池70预留更大的空间,较大的电池70体积有利于增加电池70容量,从而有助于提升装置的使用时长,使患者可以获得更长的治疗时间,从而提升患者的治疗体验和效果。

[0093] 优选地,电池70为固态电池,这样一来,在相同体积下能量密度更高,而且寿命长,安全性能高,对于植入人体设备更加友好。

[0094] 继续参考图9和图10,电池保护电路17包括与电池70的电芯70a串联的电气保护装置71,电气保护装置71用于在电池70的电流异常时,切断电池70与电路板18的连接,电池保护电路71还包括第二传感器72,位于电池70的表面,用于在电池70的温度异常时,切断电池70与电路板18的连接。

[0095] 需要说明的是,电气保护装置71可以位于电池70附近,以便电流异常时迅速切断电路,保护植入式神经电刺激器的安全,例如可以是可恢复保险丝。第二传感器72优选为温度传感器72,可以实时检测电池70的温度,例如可以是热敏电阻,热电偶,参考图9,温度传感器72为热电偶72,连接放大器73,当电池70温度超过阈值时,控制器13控制开关76断开。当然,控制断开开关76的实现方式有很多,这里不做具体限定。

[0096] 继续参考图9至图11,电路板18上还可以设置有配电模块74。配电模块74被配置为将电池70内部的电能可在控制器13的控制器下分配到刺激电路11、补偿电路12、采集电路15、开关电路16及其元件。配电模块74具体实现方式有很多,这里不做具体限定。

[0097] 继续参考图9至图11,植入式神经刺激器10还包括通信电路820,通信电路820可以包括蓝牙模块、NFC(Near Field Communication,近场通信)模块和天线。天线可以包括第一天线20和第二天线27,蓝牙模块与第一天线20连接,用于实现植入式神经刺激器10与外部控制器30的蓝牙通信,NFC模块与第二天线27连接,用于外部控制器30对装置10进行身份识别,并且用于在蓝牙模块停止工作时,发出信号触发蓝牙模块开始工作。

[0098] 可以理解,若植入式神经刺激器10处于工作状态时,蓝牙模块处于开启状态,保持实时通信,在这种情况下,不使用NFC模块和第二天线27。若植入式神经刺激器10停止工作时,即蓝牙模块处于睡眠模式,有利于降低植入式神经刺激器10的功耗。当需要使用植入式神经刺激器10时,通过NFC模块发出信号触发蓝牙模块,这将使蓝牙模块由睡眠模式切换到待机模式,从而与外部控制器30进行通信。

[0099] 通过蓝牙模块和NFC的配合方式,可以有效降低睡眠模式下装置的功耗,从而提升植入式神经刺激器的治疗时长。

[0100] 结合图10,植入式神经刺激器10还包括充电线圈21和套筒26。第二天线27内套在充电线圈21内,这样可以提高植入式神经刺激器10的空间利用率。套筒26可以用于容纳电极14的一端,与电极的另一端通过电极触点引线连接,每个电极触点引线与一个电极触点电连接,即每个电极触点可以通过电极触电引线与开关电路16导通。在控制器13控制下,任意电极触点引线通过开关电路16切换与补偿电路12、刺激电路11或采集电路15导通。

[0101] 参考图5和图10,电路板18还可以包括第一柔性电路板22和第二柔性电路板23,第一柔性电路板22用于连接电路板18和多个电极触点引线,第二柔性电路板23用于连接电池70和电池保护电路17。

[0102] 相较于传统的通过引脚连接的方式,通过使用柔性电路板,可以减少因连接器过多而导致的安全隐患,降低患者在佩戴过程中的不适和风险,有利于提高植入式神经刺激器的安全性。此外,使用柔性电路板有助于减小植入式神经刺激器的体积和重量,使整个装置更加灵活、舒适,更好地适应患者的身体,提供更加便捷和舒适的治疗体验。

[0103] 继续参考图10,植入式神经刺激器10还包括第一外壳和第二外壳,电路板18位于天线与电池70之间,第一外壳用于容纳电路板18和电池70,第一外壳的材料为生物相容性金属材料,第二外壳用于容纳第一天线20、第二天线27,第二外壳的材料为生物相容性非金属材料。

[0104] 这样一来,电路板18和电池70可以被生物相容性金属材料稳定地固定,有助于提高植入式神经刺激器10的强度和牢固性。第一天线20、第二天线27由生物相容性塑料外壳保护,这样有利于提高充电线圈21的充电效率,还可以避免对第一天线20、第二天线27的屏蔽,提高通信质量。此外,采用生物相容性塑料外壳还能降低装置的重量,可以减轻患者的负担,从而有助于提高佩戴的舒适度。

[0105] 当然,第二外壳也可以容纳充电线圈21和套筒26,这样有利于提高植入式神经刺激器的空间利用率。

[0106] 参考图11,植入式神经刺激器10还可以包括存储设备827。存储设备827用于存储与使用相关的指令和数据,包括控制策略828、治疗程序829、目标ECAP830和缓冲区831。控制策略828被配置为依据患者的ECAP信号,调整用于治疗脉冲信号的第三脉冲信号,例如可以是第一脉冲信号的电压强度、脉冲宽度、脉冲频率等,以缓解疼痛或其他症状。治疗程

序829可以包括用于治疗的多组脉冲刺激参数,例如电极的组合、脉冲形状、脉冲速率等。目标ECAP830被设置和/调整为以缓解患者疼痛的ECAP特征值,以在电极14与神经纤维的距离发生变化时依然可以有效地缓解疼痛。缓冲区831用于临时存储数据,例如可以是第一脉冲信号,也可以是ECAP信号,可用于医护人员分析,也可用于提高处理器813的运行速率,从而提升患者的治疗体验。

[0107] 为了易于理解,下面将结合图11对植入式神经刺激系统100中的外部控制器30中各部分进行功能性描述。外部控制器30可以包括通信电路850、存储设备851和用户界面852、处理电路853和供电电路854。通信电路850被配置为在处理电路850控制下与植入式神经刺激器10实现无线通信,例如可以是蓝牙通信,以确保可靠的数据传输。存储设备851用于存储指令和数据,例如可以用于治疗的脉冲信号,也可以用于非治疗的脉冲信号,也可以为检测的脉冲信号或ECAP信号等,以确保有效的刺激参数设置和治疗效果。用户界面852可以包括显示屏等组件,用于显示与脉冲信号的递送的相关信息、识别患者体位信息、显示刺激电路811、补偿电路812或采集电路815的相关信息等,以使操作者能够直观地了解系统状态和患者情况。处理电路851被配置为控制通信电路850并执行存储设备851中的指令,可以包括至少一个处理器,例如可以是微处理器、DSP、ASIC、FPGA或任何其他逻辑电路,以确保系统的高效运行。供电电路854可以为外部控制器30提供稳定的电池,以确保系统的正常运行。

[0108] 在一些实例中,继续结合图11,植入式神经刺激器10可以包括刺激电路811、补偿电路812、控制器813、采集电路815、电极14、套筒26、通信电路820、传感器826、存储设备827、控制策略828、治疗程序829、目标ECAP 830、缓冲区831、供电电路833和电池保护电路817。关于这些电路和模块的设计,可以参见前述实施例中的相关说明,在此不作赘述。

[0109] 通过以上各部分的协同工作,外部控制器30能够实现与植入式神经刺激器10之间的有效地通信交互,以确保系统的安全性和可靠性,有助于为患者提供更安全有效的治疗体验。

[0110] 为方便理解,下面再根据一个具体实施方式中植入式神经刺激系统100的补偿和治疗过程进行简要描述。

[0111] 补偿过程:

操作者在外部控制器30的用户界面852选择补偿指令,通信电路853与植入式神经刺激器10的通信电路820通信,控制器813根据补偿指令开始工作。

[0112] 在控制器813的控制下,刺激电路811和补偿电路812通过开关电路816分别与第一电极触点141和第二电极触点142导通,刺激电路811发出的第一脉冲信号经过第一电极触点141和人体后到达第二电极触点142,随后又经过补偿电路812被递送至控制器813,控制器813能够根据实际检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号的比较结果迭代调整刺激电路811在下一周期发出的第一脉冲信号,以使得在下一周期控制器813检测到的第二脉冲信号与预设脉冲信号趋于一致。

[0113] 治疗过程:

操作者在外部控制器30的用户界面852选择治疗指令,通信电路853与植入式神经刺激器10的通信电路820通信,控制器813根据治疗指令开始工作。刺激电路811发出的第三脉冲信号经过第一电极触点141和人体后到达第二电极触点142,随后又经过采集电路815

被递送至控制器813。

[0114] 在控制器813的控制下,刺激电路811和采集电路815通过开关电路816分别与第一电极触点141和第二电极触点142导通,若控制器813根据传感器826中的第一传感器19反馈的体位信息判断为非标准体位时,控制器813根据检测到的ECAP信号与目标ECAP的比较结果迭代调整刺激电路811下一周期发出的第三脉冲信号,以使得在下一周期采集电路815检测到的第三脉冲信号与目标ECAP一致。若控制器813根据传感器826中的第一传感器19反馈的体位信息判断为标准体位时,控制刺激电路811发出标准体位对应的标准脉冲信号。

[0115] 需要说明的是,补偿过程和治疗过程可以同时进行,也可以单独进行,这里不做具体限定。

[0116] 本发明一实施例提供了一种植入式神经刺激系统100,通过补偿电路与刺激电路形成反馈回路,使得植入式神经刺激器可以实时获得第一脉冲信号到达电极远端触点的准确反馈信息,如此,控制器能够根据第二脉冲信号与预设脉冲信号迭代调整刺激电路在下一周期发出的第一脉冲信号,以确保下一周期到达第二电极触点时检测到的第二脉冲信号符合预期。由于个体差异对于第一脉冲信号的影响不同,因此这种反馈机制对于不同个体有助于实现精确的补偿,而且对于同一个体有利于实现对任意电极触点的精准控制,确保治疗过程的每个电极触点的均一性和准确性,最大程度地减少对人体的干扰和副作用,为患者提供更安全有效的治疗体验能够实时获得被植入体内的电极的远端触点的一些性能第二脉冲信号的反馈并根据反馈进行补偿,以提高远端触点的治疗效果,从而最大程度地减少对人体的干扰和副作用,更好地缓解患者的疼痛问题。

[0117] 应当理解,虽然术语“第一”或“第二”等可能在本发明的实施例中用来描述各种元素(如第一电极触点和第二电极触点),但这些元素不被这些术语所设有,这些术语只是用来将一个元素与另一个元素区分开。

[0118] 需要说明的是,附图仅仅表示示例,并非对电路图结构的限制,其中,各个电路示意图之间可以是并列关系,也可以是递进关系,可以互相组合,或者各个电路示意图中的电路单元之间也可以互相参照组合,为了避免不必要的重复,本发明的实施例对各种可能的组合方式不再另行说明。

[0119] 本领域普通技术人员可以意识到,结合本文中所公开的实施例描述的各示例的单元或模块,能够以电子硬件、或者计算机软件和电子硬件的结合来实现。这些功能究竟以硬件还是软件方式来执行,取决于技术方案的特定应用和设计约束条件。专业技术人员可以对每个特定的应用来使用不同方法来实现所描述的功能,但是这种实现不应认为超出本申请的范围。

[0120] 在本申请所提供的几个实施例中,应该理解到,所揭露的系统 and 装置,可以通过其它的方式实现。例如,以上所描述的装置实施例仅仅是示意性的,例如,所述单元或模块的划分,仅仅为一种逻辑功能划分,实际实现时可以有另外的划分方式,例如多个单元或模块可以结合或者可以集成到另一个系统,或一些特征可以忽略,或不执行。另一点,所显示或讨论的相互之间的耦合或直接耦合或通信连接可以是通过一些接口,单元或模块的间接耦合或通信连接,可以是电性或其它的形式。

[0121] 另外,在本申请各个实施例中的各功能单元或模块可以集成在一个处理单元或模块中,也可以是各个单元或模块单独物理存在,也可以两个或两个以上单元或模块集成在

一个单元或模块中。

[0122] 以上所述,仅为本发明的具体实施方式,但本发明的保护范围并不局限于此,任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,可想到变化或替换,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应以权利要求的保护范围为准。

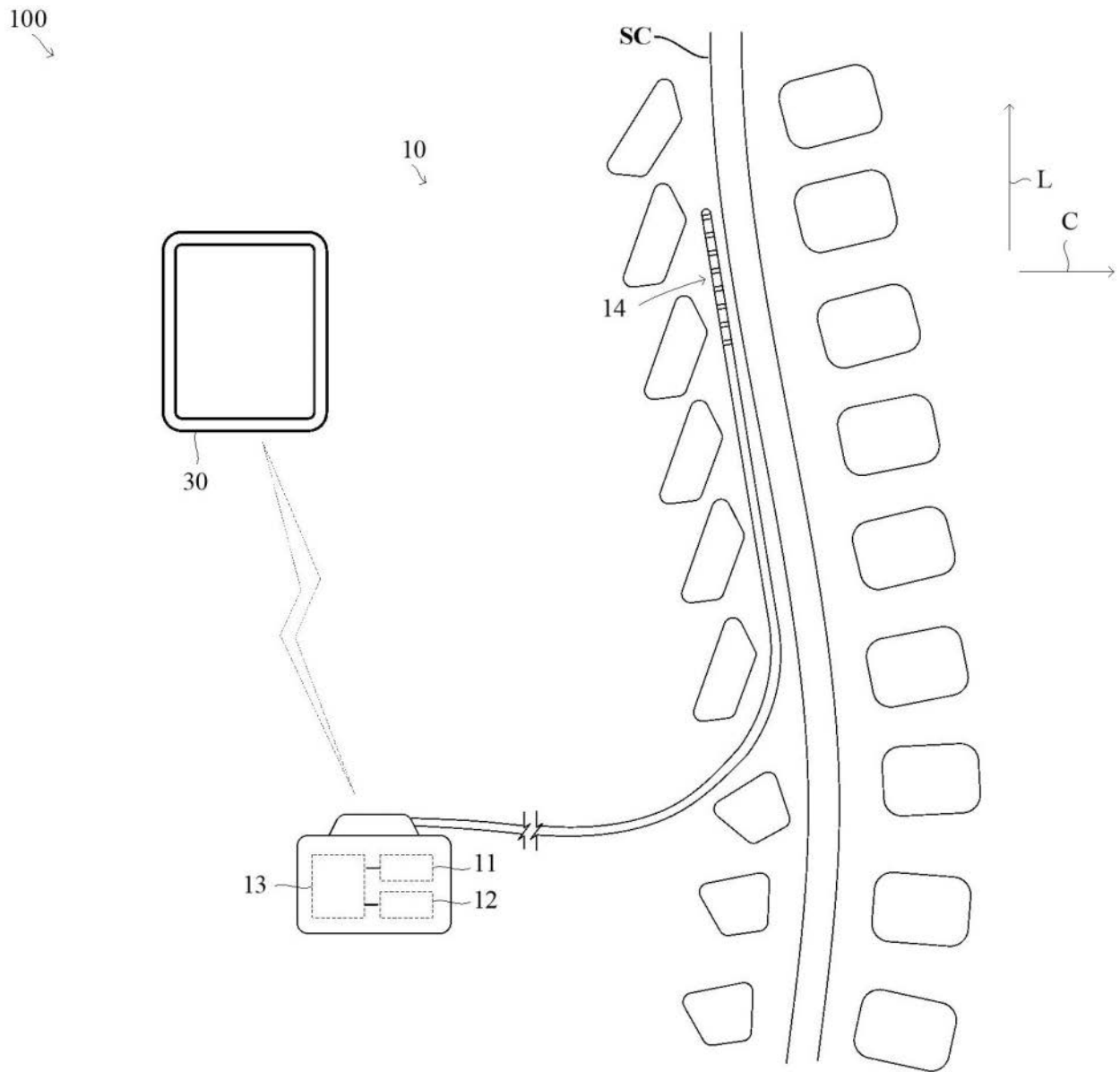


图1

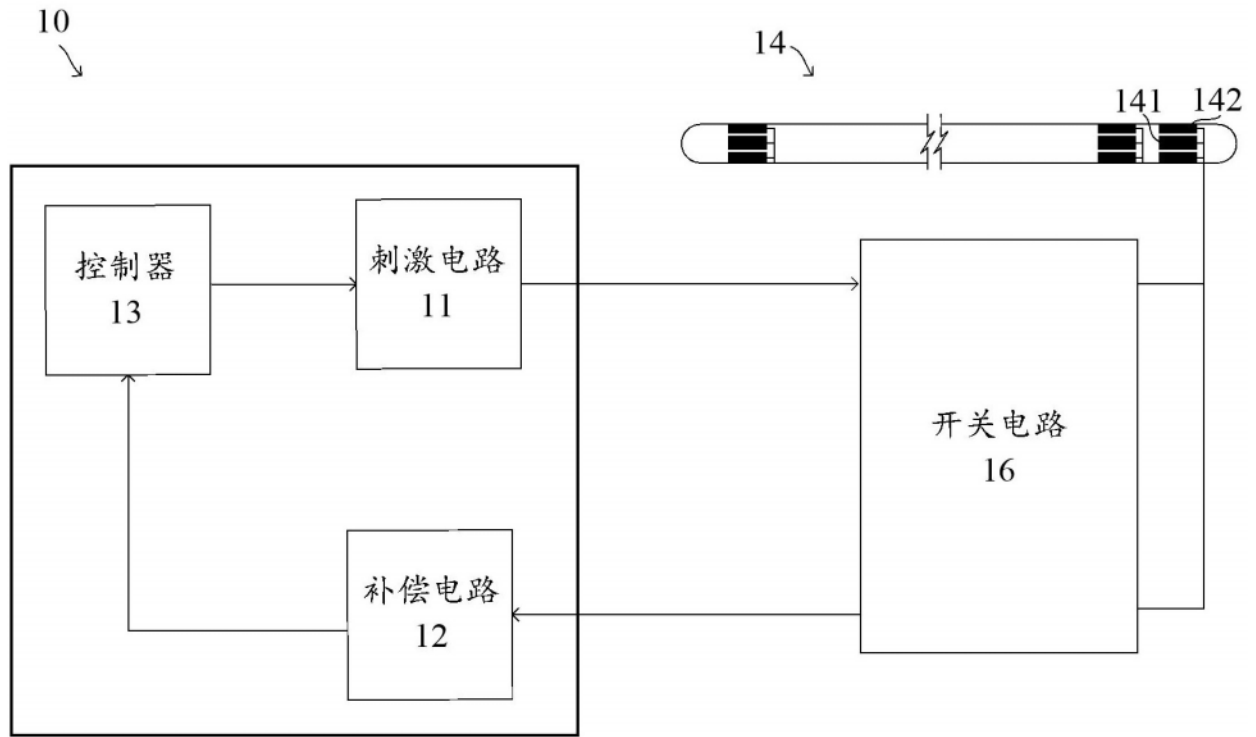


图2



图3

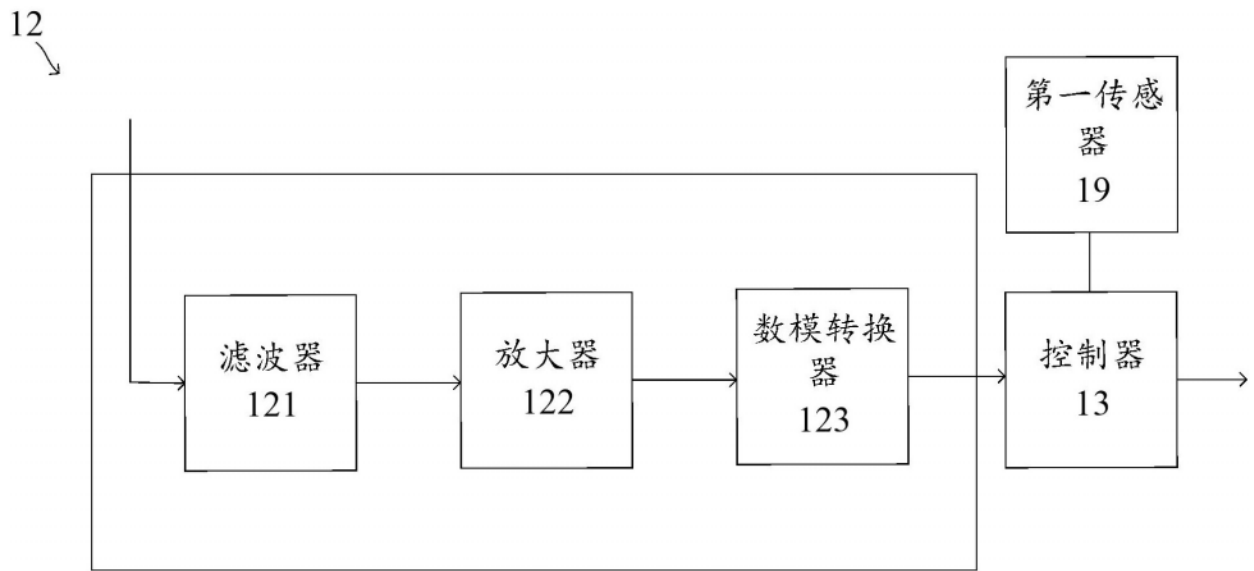


图4

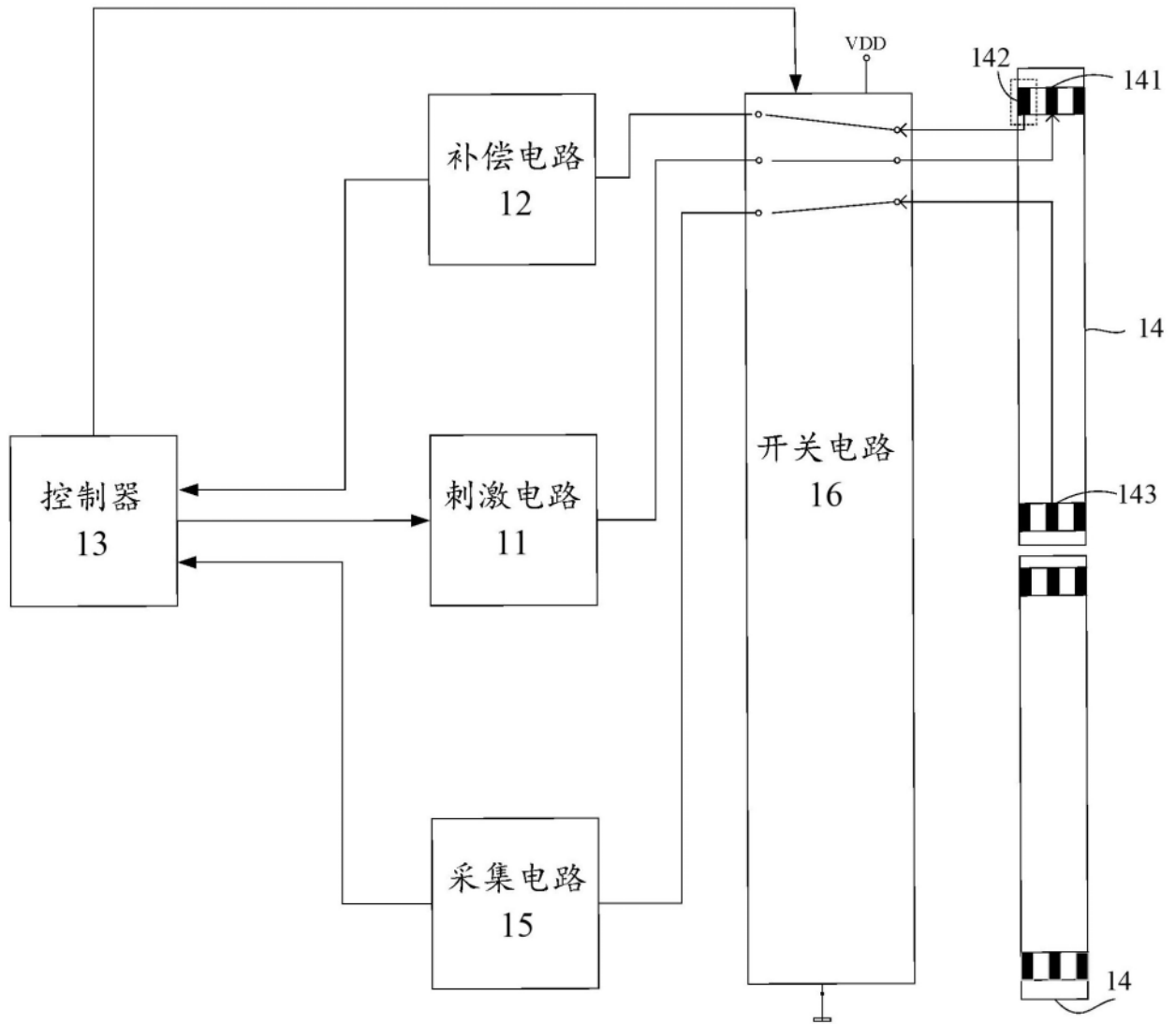


图5

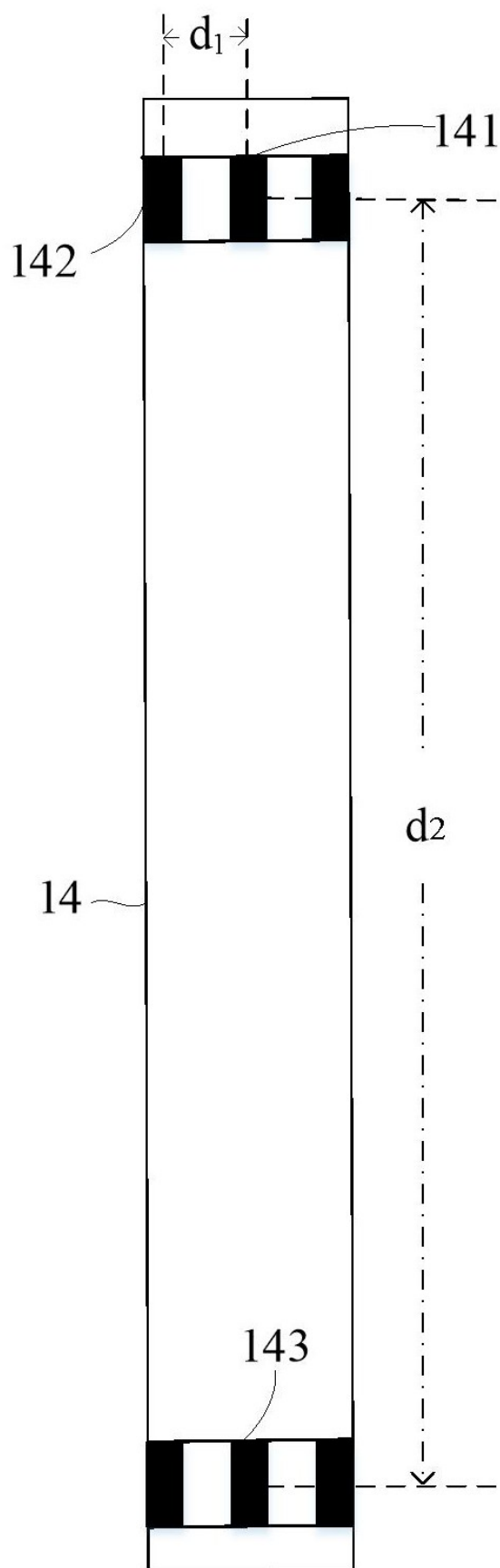


图6

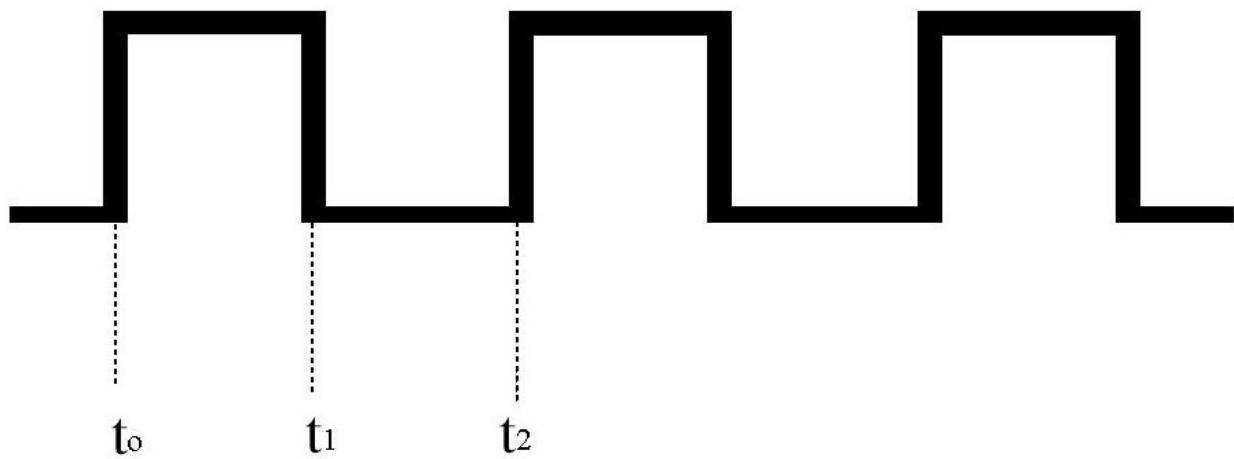


图7

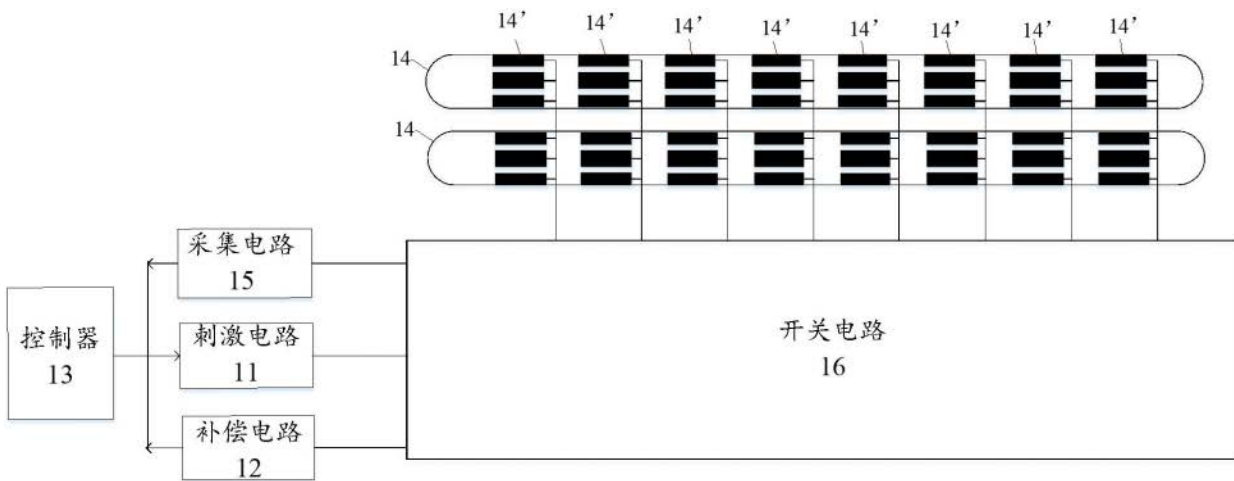


图8

上
↑
↓
下

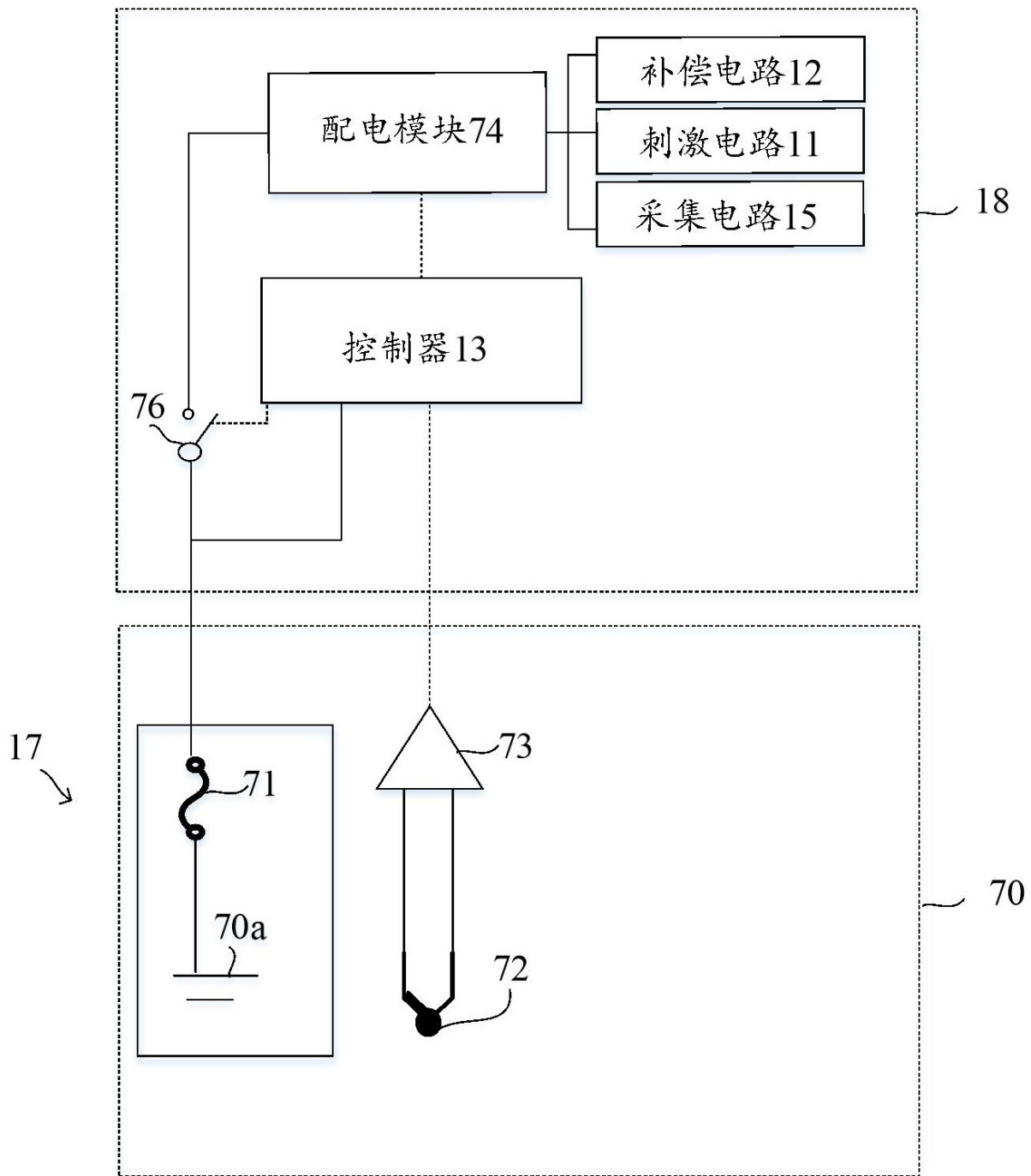


图9

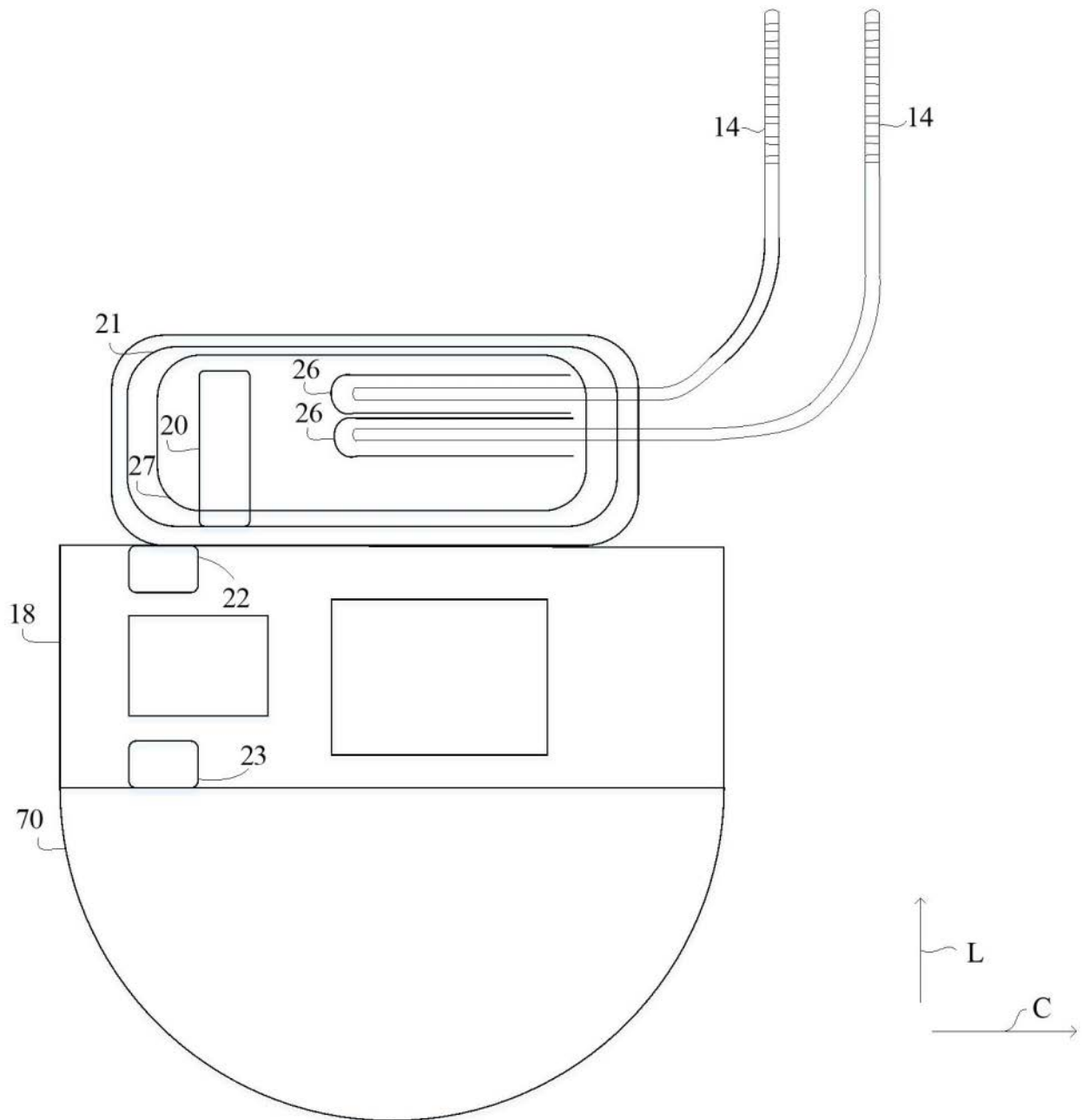


图10

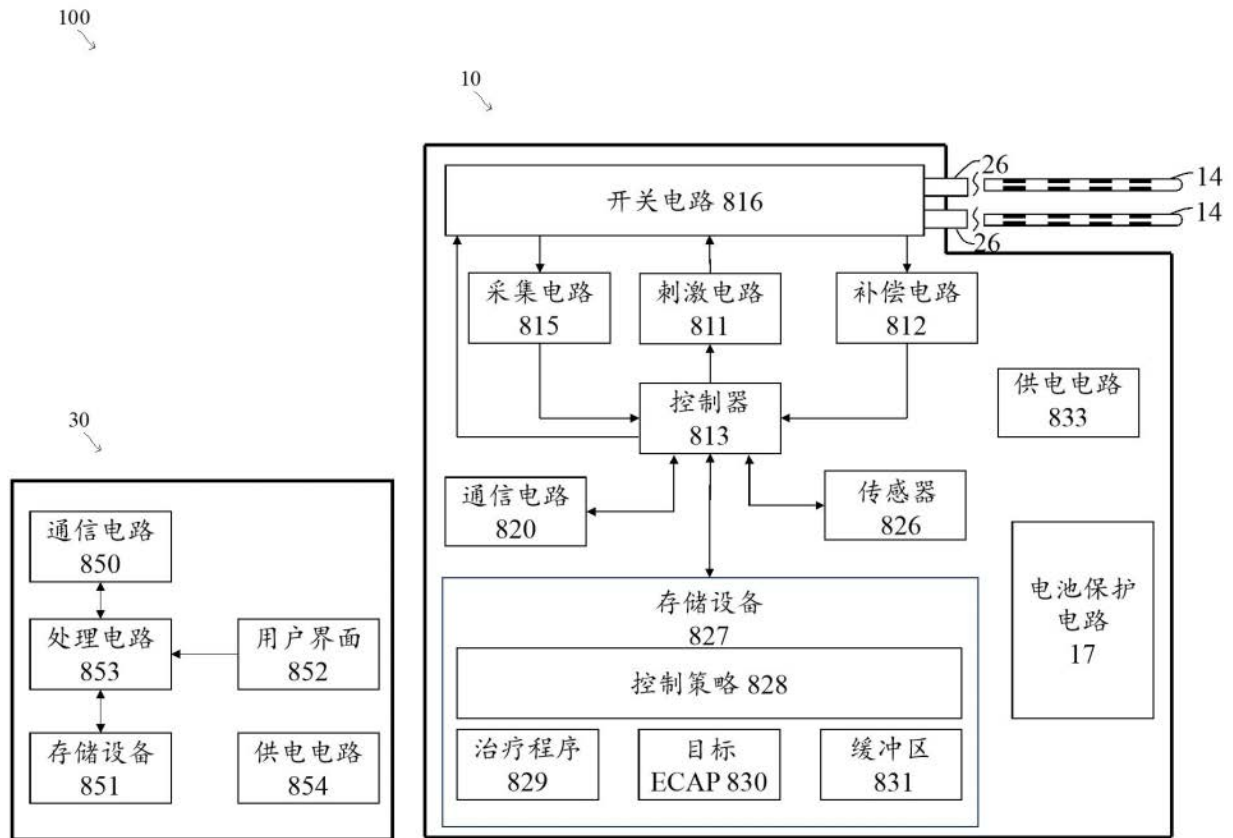


图11