



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105025984 B

(45)授权公告日 2017.04.12

(21)申请号 201380070227.7

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

(22)申请日 2013.12.05

利商标事务所 11038

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 金晓

申请公布号 CN 105025984 A

(51)Int.Cl.

A61N 1/378(2006.01)

(43)申请公布日 2015.11.04

A61N 1/375(2006.01)

(30)优先权数据

A61N 1/372(2006.01)

61/733,867 2012.12.05 US

A61N 1/05(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61N 1/36(2006.01)

2015.07.13

(56)对比文件

(86)PCT国际申请的申请数据

WO 2009/132091 A1,2009.10.29,

PCT/US2013/073326 2013.12.05

WO 2009/132091 A1,2009.10.29,

(87)PCT国际申请的公布数据

US 2012/0029596 A1,2012.02.02,

W02014/089299 EN 2014.06.12

US 2010/0305629 A1,2010.12.02,

(73)专利权人 微米器件有限责任公司

WO 2012/138782 A1,2012.10.11,

地址 美国佛罗里达

审查员 孙丹

(72)发明人 L·T·佩里曼 C·安德烈森

权利要求书2页 说明书25页 附图20页

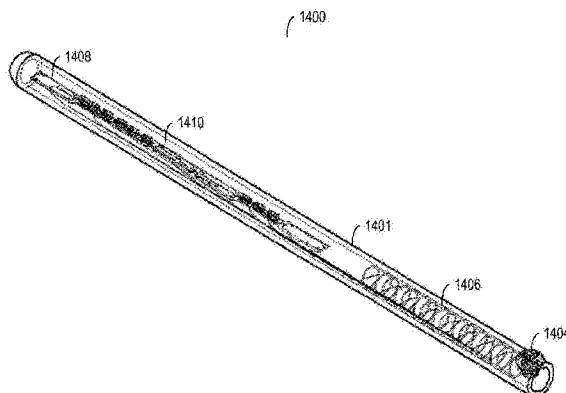
(54)发明名称

用于将可植入装置连接至无线能量的装置
和方法

(57)摘要

一种用于为可植入引导件提供无线能量的装置，该装置包括：配置用于植入在患者身体中的壳体；一个或者多个无感应天线，基本上封装在壳体内并且配置为接收从位于患者的身体外部的电源而辐射的电磁能量；电子电路，耦合至一个或者多个无感应天线中的每一个，并且配置为从如由一个或者多个无感应天线接收的辐射的电磁能量提取电力和激励波形；以及一个或者多个连接焊盘，基本上封装在壳体内，其中连接焊盘配置为与可植入引导件中的一个或者多个电极耦合并且形成电连接，连接焊盘通过该电连接向可植入引导件中的电极提供来自电子电路的提取的激励波形，该可植入引导件与该装置分开。

B
CN 105025984 B



1. 一种用于为可植入引导件提供无线能量的装置,所述装置包括:
配置为使得整个所述装置能植入在患者身体中的壳体;
一个或者多个非环形天线,基本上封装在所述壳体内并且配置为无感应地接收从位于所述患者的身体外部的源辐射的电磁能量;
电子电路,耦合至所述一个或者多个非环形天线中的每一个并且配置为从由所述一个或者多个非环形天线无感应地接收的所述辐射的电磁能量提取电力和激励波形;以及
沿基本上在中心的空位的内表面间隔开的并且封装在用于将整个所述装置植入在患者身体中的所述壳体内的一个或者多个连接焊盘,其中所述连接焊盘配置为与所述可植入引导件中的一个或者多个电极耦合并且形成电连接,所述连接焊盘通过所述电连接向所述可植入引导件中的所述电极提供来自所述电子电路的所述提取的激励波形,所述可植入引导件与不是板载能量存储部件的所述装置分开。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述连接焊盘配置为通过所述连接焊盘与所述可植入引导件的所述电极的至少一个连接器之间的形状配合与所述可植入引导件的所述电极的所述至少一个连接器匹配。
3. 根据权利要求2所述的装置,还包括至少一个固定螺钉,用以在形成从所述连接焊盘到所述可植入引导件的所述电极的所述至少一个连接器的电连接中,拧紧所述匹配的连接焊盘和所述至少一个连接器。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述电子电路包括一个或者多个二极管和一个或者多个电荷平衡部件,其中所述一个或者多个二极管配置为提取所述电力和激励波形,以及其中所述一个或者多个电荷平衡部件配置为便于将所述激励波形分布至所述连接焊盘。
5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述无感应天线包括两个至十个无感应天线,每个都具有从大约0.25cm到12cm的长度。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述连接焊盘包括彼此间隔开的两个至八个连接焊盘并且每个都具有1cm或者更小的长度。
7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述壳体包括空心生物相容管,所述空心生物相容管具有配置用于容纳所述可植入引导件的至少一部分的远侧开口。
8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述连接焊盘是围绕所述空心管的内部表面而彼此间隔开的圆周连接焊盘,并且配置为与所述可植入引导件上的电极接触件匹配。
9. 根据权利要求7所述的装置,其中所述可植入引导件包括桨式引导件,所述桨式引导件包括多个电极接触件,以及其中所述连接焊盘在所述空心管的内部表面上彼此纵向间隔并且配置用于与所述桨式引导件的所述电极接触件匹配。
10. 根据权利要求7所述的装置,其中所述空心管包括具有第一管和第二管的Y形近侧端部,其中所述连接焊盘布置在所述第一管的内部表面和所述第二管的内部表面上,其中所述第一管的所述内部表面上的所述连接焊盘配置为与第一可植入引导件的电极的至少一个连接器匹配,以及其中所述第二管的所述内部表面上的所述连接焊盘配置为与第二可植入引导件的电极的至少一个连接器匹配。
11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述壳体的长度为从大约十厘米到五十厘米。
12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述连接焊盘彼此间隔大约0.1到1.0cm的距离。
13. 根据权利要求1所述的装置,其中所述壳体包括空心管,所述空心管具有足够小以

穿过12号至22号管的直径。

14. 一种用于调制患者的身体中的可兴奋组织的系统,所述系统包括:

连接器接收器装置,用于连接至所述患者的身体中的可植入引导件,整个所述连接器接收器装置能植入在所述患者的身体内并且包括:

一个或者多个非环形天线;

一个或者多个连接焊盘;以及

电子电路,耦合至无感应天线和所述连接焊盘;

控制装置,具有发射器,所述发射器位于所述患者的身体外部并且配置为通过无感应耦合向所述非环形天线传输包括电能量和波形参数的输入信号;以及

其中所述电子电路配置为将所述波形参数转换为足以调制可兴奋组织的一个或者多个电脉冲;以及

其中所述连接焊盘沿基本上在中心的空位的内表面并且封装在所述连接器接收器装置内,并且所述连接焊盘配置为与所述可植入引导件中的一个或者多个电极耦合并且形成电连接,所述连接焊盘通过所述电连接向所述可植入引导件中的所述电极提供来自所述电子电路的所述一个或者多个脉冲,所述可植入引导件与不是机载能量存储部件的所述连接器接收器装置分开。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中所述连接器接收器装置包括用于容纳所述接收天线、连接焊盘和电子电路的外壳,所述外壳包括基本上空心的管,所述基本上空心的管具有配置用于容纳所述可植入引导件的至少一部分的远侧端部。

16. 根据权利要求14所述的系统,其中所述电子电路包括:一个或者多个二极管和一个或者多个电荷平衡部件。

17. 根据权利要求14所述的系统,其中所述控制装置包括传输天线,所述传输天线配置为通过频率在大约300MHz与8GHz之间的载波信号传输所述输入信号。

18. 根据权利要求14所述的系统,其中所述控制装置包括脉冲发生器,所述脉冲发生器配置为生成频率大约为10至500Hz的电脉冲。

19. 根据权利要求14所述的系统,其中所述控制装置配置为在距离所述患者的外皮表面至少10cm处通过组织向目标部位传输所述输入信号。

用于将可植入装置连接至无线能量的装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年12月5日提交的美国临时专利申请No.61/733,867的优先权的权益。所有上述专利申请的完整公开的全部内容通过引用合并于此以用于所有目的。

技术领域

[0003] 本文件通常涉及为了治疗目的向身体组织传送能量脉冲(和/或场),并且更具体地涉及用于对患者的可兴奋组织进行选择性调制(和/或活动记录)的装置和方法。

背景技术

[0004] 通过电刺激调制身体中的可兴奋组织已经成为用于具有慢性致残性疾病(包括慢性疼痛、关节炎、睡眠呼吸暂停、癫痫发作、失禁、与癌症相关联的疼痛、失禁、运动发起和控制的问题、不自主运动、血管功能不全、心脏心律不齐、肥胖症、糖尿病、颅面疼痛(诸如偏头痛等等))患者的重要治疗类型。可以使用各种治疗性体内电刺激技术和装置治疗这些病症。典型地,这种装置包括具有两个或更多个电极的可植入引导件(lead),该电极由有线连接器附接至皮下电池供电的可植入脉冲发生器(IPG)或者其它电荷存储装置,以向包括电极的引导件主体提供电力并且产生由硬线传递至包括电极的引导件主体的电脉冲。

发明内容

[0005] 在一个方面中,用于为可植入引导件提供无线能量的装置包括:配置用于植入在患者身体中的壳体;一个或者多个无感应天线,基本上封装在壳体内并且配置为接收从位于患者的身体外部的源辐射的电磁能量;电子电路,耦合至一个或者多个无感应天线中的每一个并且配置为从如由一个或者多个无感应天线接收的辐射的电磁能量提取电力和激励波形;以及一个或者多个连接焊盘,基本上封装在壳体内,其中连接焊盘配置为与可植入引导件中的一个或者多个电极耦合并且形成电连接,连接焊盘通过该电连接向可植入引导件中的电极提供来自电子电路的提取的激励波形,该可植入引导件与该装置分开。

[0006] 实现方式可以包括下列特征。连接焊盘配置可以配置为通过连接焊盘与至少一个连接器之间的形状配合与可植入引导件的电极的至少一个连接器匹配。装置还包括在形成从连接焊盘到可植入引导件的电极的至少一个连接器的电连接时,用以拧紧匹配的连接焊盘和至少一个连接器的至少一个固定螺钉。

[0007] 电子电路可以包括一个或者多个二极管和一个或者多个电荷平衡部件,其中一个或者多个二极管配置为提取电力和激励波形,以及其中一个或者多个电荷平衡部件配置为便于将激励波形分布至连接焊盘。

[0008] 无感应天线可以包括两个至十个无感应天线,每个天线都具有从大约0.25cm到12cm的长度。连接焊盘可以包括彼此间隔开的两个至八个连接焊盘并且每个都具有1cm或者更小的长度。

[0009] 壳体可以包括具有配置用于容纳可植入引导件的至少一部分的远侧开口的空心

生物相容管。连接焊盘是围绕空心管的内部表面彼此间隔开的圆周连接焊盘，并且配置为与可植入引导件上的电极接触件匹配。可植入引导件可以包括桨式引导件，该桨式引导件包括多个电极接触件以及其中连接焊盘在空心管的内部表面上彼此纵向间隔并且配置用于与桨式引导件的电极接触件匹配。空心管包括具有第一管和第二管的Y形近侧端部，其中连接焊盘布置在第一管的内部表面和第二管的内部表面上，其中第一管的内部表面上的连接焊盘配置为与第一可植入引导件的电极的至少一个连接器匹配，以及其中第二管的内部表面上的连接焊盘配置为与第二可植入引导件的电极的至少一个连接器匹配。

[0010] 壳体的长度可以为从大约十到五十厘米。连接焊盘可以彼此间隔大约0.1到1.0cm的距离。壳体可以包括具有足够小以穿过12号至22号管的直径的空心管。

[0011] 在一个实施例中，连接器接收器装置的壳体优选地包括空心管，该空心管具有用于容纳可植入引导件的凸连接器部分的远侧开口和在大约6cm至50cm之间的总长度。空心管的大小可以设定为穿过标准12号至22号导引器管(诸如插管或者针)。内部连接焊盘优选地具有小于1cm的长度并且布置在管的远侧部分的内部表面上(优选地彼此间隔)以便与可植入引导件上的凸连接器接触件匹配。在某些实施例中，连接焊盘具有基本上圆周的形状并且缠绕在管的内部表面周围。在其它实施例中，焊盘可以具有符合可植入引导件上的凸连接器接触件的形状的其它形状。

[0012] 天线可以包括无感应天线(诸如偶极)，每个都具有在大约0.25cm到12cm之间的长度并且配置为通过辐射耦合从患者的身体外部的远程电源(远离患者高达3英尺)接收包括能量和波形参数的输入信号。连接器接收器装置可以包括多个这种天线，从一个至20个，优选地在一个到四个之间，优选地布置在装置的近侧端部部分上。

[0013] 连接器接收器装置内的电子电路优选地包括配置用于从输入信号接收能量以对装置供电的部件。在优选实施例中，电力需求的全部由从远程源传输的能量供应。从而，连接器接收器装置不需要电池或者其它能量存储部件(诸如高压电容器)。连接器接收器装置内的电路可以由柔性电路组成，该柔性电路配置为从输入信号中的波形参数生成一个或者多个电脉冲并且随后通过连接焊盘将脉冲路由至可植入引导件。电脉冲足以调制目标部位处的神经或者神经节。

[0014] 在另一个实施例中，连接器接收器装置包括具有近侧端部的Y形管，近侧端部有第一空心管和第二空心管。连接焊盘布置在第一空心管和第二空心管的内部表面上，与包括电子电路的另一个管道段匹配。

[0015] 在另一个方面中，用于调制患者的身体中的可兴奋组织的系统包括：用于连接至患者的身体中的可植入引导件的连接器接收器装置，该连接器装置包括：一个或者多个接收天线；一个或者多个连接焊盘；以及电子电路，电子电路耦合至无感应天线和连接焊盘；控制装置，具有位于患者的身体外部的发射器并且配置为通过辐射耦合向接收天线传输包括电能量和波形参数的输入信号；以及其中电子电路配置为将波形参数转换为足以调制可兴奋组织的一个或者多个电脉冲；以及其中连接焊盘配置为与可植入引导件中的一个或者多个电极耦合并且形成电连接，连接焊盘通过该电连接向可植入引导件中的电极提供来自电子电路的一个或者多个脉冲，该可植入引导件与该连接器接收器装置分开。

[0016] 实现方式可以包括下列特征。连接器接收器装置可以包括用于容纳接收天线、连接焊盘和电子电路的外壳，外壳包括基本上空心的管，该基本上空心的管具有配置用于容

纳可植入引导件的至少一部分的远侧端部。

[0017] 电子电路可以包括:一个或者多个二极管和一个或者多个电荷平衡部件。控制装置可以包括配置为通过具有在大约300MHz与8GHz之间的频率的载波信号来传输输入信号。控制装置可以包括配置为生成具有大约10至500Hz的频率的电脉冲的脉冲发生器。控制装置可以配置为在距离患者的外皮表面至少10cm处通过组织向目标部位传输输入信号。

[0018] 可以用生物相容材料(诸如聚氨酯或者硅)涂敷连接器接收器装置,以及内部连接焊盘优选地包括MP35N、铂、铂/铱或者其它生物相容合金。

[0019] 在另一个实施例中,可植入引导件还可以包括记录或者感测电极,配置为感测与刺激参数相关的数据或者信息。在该实施例中,连接器接收器装置将包括遥测电路,遥测电路配置为向位于患者身体外部的控制器无线地传输记录的感测信息。这便于闭环治疗,其中可以调节刺激参数以优化波形和施加至患者的治疗。

[0020] 在另一个方面中,用于调制患者的身体中的可兴奋组织的方法包括:将连接器接收器装置上的一个或者多个连接焊盘耦合至可植入刺激装置中的一个或者多个电极;使连接器接收器装置和可植入刺激装置前进到患者的身体中邻近或者靠近可兴奋组织的目标部位;从患者的身体外部的位置向连接器装置中的一个或者多个天线辐射包括能量和波形参数的输入信号,使得波形参数转变为一个或者多个电脉冲并且向可植入刺激装置中的电极施加电脉冲。

[0021] 实现方式可以包括下列特张。耦合可以包括使连接器接收器装置的空心管的远侧端部与可植入刺激装置的近侧端部匹配。耦合可以发生在患者身体内的目标部位处。辐射输入信号可以包括将输入信号辐射在具有在大约300MHz与8GHz之间的频率的载波信号上。

[0022] 在某些实施例中,在患者身体外部,连接器接收器装置耦合至可植入引导件,并且两个装置随后一起前进到身体内的目标部位。在其它实施例中,连接器接收器装置与患者身体内的目标部位处的可植入引导件匹配。在这些实施例中,引导件可能已经植入并且直接连线至植入的脉冲发生器。引导件与植入的脉冲发生器断开并且与连接器接收器装置匹配,使得可以通过连接器接收器装置无线地对引导件进行供电。这允许操作者例如用无线能量替换已经耗尽其电池寿命的有线植入的脉冲发生器,以避免再充电和/或替换可植入脉冲发生器。

[0023] 参照此处提供的附图,在一些实现方式的下列详细说明中以及在此处所附权利要求中,更完全地描述了用于调制离开脊神经的可兴奋组织的系统、装置和方法。当结合附图进行对本文一些实现方式的描述时,其它方面、特性、优点等等将对本领域技术人员变得明显。

附图说明

[0024] 图1描绘了连接器接收器装置的示例的高级图表。

[0025] 图2描绘了连接器接收器装置的示例的详细图表。

[0026] 图3是示出了操作连接器接收器装置的示例的流程图。

[0027] 图4是示出了连接器接收器装置的示例的电路图。

[0028] 图5是示出了连接器接收器装置的另一个示例的电路图。

[0029] 图6是示出了无线刺激装置的控制和反馈功能的示例的框图。

- [0030] 图7是示出了具有实现控制和反馈功能的组件的连接器接收器装置的示例的示意图。
- [0031] 图8是极性路由切换网络的示例的示意图。
- [0032] 图9A是与连接器接收器装置一起操作的示例微波场刺激器(MFS)的图表。
- [0033] 图9B是与无线刺激装置一起操作的另一个示例MFS的图表。
- [0034] 图10是示例MFS的详细图表。
- [0035] 图11是示出了MFS将极性设置信息传输至连接器接收器装置的示例过程的流程图。
- [0036] 图12是示出了MFS接收和处理遥测反馈信号以对后续传输进行调节的示例过程的另一个流程图。
- [0037] 图13是对连接器接收器装置的电力、信号和控制流的示例实现方式的示意图。
- [0038] 图14A至图14D图示了根据一些实现方式的连接器接收器装置1400。
- [0039] 图15图示了与可植入引导件匹配的连接器接收器装置。
- [0040] 图16图示了Y形连接器接收器装置。

具体实施方式

[0041] 在各种实现方式中，公开了用于对目标可兴奋组织(诸如神经)施加一个或者多个电脉冲的系统和方法，以用于治疗慢性疼痛、发炎、关节炎、睡眠呼吸暂停、癫痫发作、失禁、与癌症相关联的疼痛、失禁、运动发起和控制的问题、不自主运动、血管功能不全、心脏心律不齐、肥胖症、糖尿病、颅面疼痛(诸如偏头痛或者丛集性头痛)以及其他障碍。在某些实施例中，无线刺激装置可以用于通过使用远程射频(RF)能量既不用缆线也不用电感耦合地向目标神经组织发送电能量，以向无源的植入的无线刺激装置供电。目标神经可以包括，但不限于，脊髓和周围区域，包括背角、脊神经后根神经节、发出神经根、神经节、脊柱纤维和离开脊柱和大脑的周围神经束(诸如迷走神经、枕骨神经、三叉神经、舌下神经、骶骨神经、尾神经等等)。

[0042] 无线刺激系统可以包括具有一个或者多个电极的可植入引导件主体和连接器接收器装置，该连接器接收器装置由容纳一个或者多个导电天线(例如，偶极天线或者贴片天线)的外壳、用于频率波形和电能量整流的内部电路和用于耦合至可植入引导件的一个或者多个连接焊盘构成。连接器接收器装置还可以包括外部控制器和天线，用于将来自外部源的射频或者微波能量既不用缆线又不用电感耦合地发送至连接器接收器装置以提供电力。

[0043] 在各种实施例中，连接器接收器装置被无线地供电(并且因此不需要有线连接)，并且包括从主体外部的源接收脉冲指令所必需的电路。例如，各种实施例采用一个或者多个内部偶极(或者其它)天线配置用以通过电辐射耦合接收RF电力。这允许这种装置在没有物理连接至可植入脉冲发生器(IPG)或者不使用电感线圈的情况下产生能够刺激神经束的电流。可以在共同转让、共同未决的公开的2011年1月28日提交的PCT申请PCT/US2012/23029、2011年4月11日提交的PCT/US2012/32200、2011年1月28日提交的PCT/US2012/48903、2011年8月12日提交的PCT/US2012/50633和2011年9月15日提交的PCT/US2012/55746中找到用于为患者提供神经刺激的示例性无线系统的另外描述，这些申请的完整公

开先前已经通过引用被合并。

[0044] 图1描绘了连接器接收器装置的示例的高级图表。连接器接收器装置可以包括四个主要组件,即,编程器模块102、RF脉冲发生器模块106、发射(TX)天线110(例如,贴片天线、缝隙天线或者偶极天线)和植入的无线刺激装置114。注意,图1-13不分开描述连接器接收器装置和可植入引导件,而将它们描述为已经连接在一起并且作为单个单元(无线刺激装置)操作的一个元件。在这些图中,假定无线刺激装置114结合连接器接收器装置1400(诸如图14A所示的连接器接收器装置)和可植入引导件1602(诸如图16所示的可植入引导件)两者。在图14-18中更充分地描述了分开的连接器接收器装置和可植入引导件。编程器模块102可以是运行支持无线连接114(诸如**Bluetooth®**)的软件应用的计算机装置(诸如智能电话)。应用可以使得用户能够查看系统状态和诊断、改变各种参数、增大/减小电极脉冲的期望刺激幅度以及调节RF脉冲发生器模块106的反馈灵敏度以及其它功能。

[0045] RF脉冲发生器模块106可以包括支持无线连接104的通信电子设备、刺激电路以及为发生器电子设备供电的电池。在一些实现方式中,RF脉冲发生器模块106包括嵌入到其封装形状因数(form factor)中的TX天线,而在其它实现方式中,TX天线通过有线连接108或者无线连接(未示出)连接至RF脉冲发生器模块106。TX天线110可以直接耦合至组织以产生为植入的神经刺激器模块114供电的电场。TX天线110通过RF接口与植入的神经刺激器模块114通信。例如,TX天线110辐射由RF脉冲发生器模块110调制和编码的RF传输信号。模块114的植入的无线刺激装置包括一个或者多个天线(诸如一个或者多个偶极天线),以通过RF接口112进行接收和发射。具体地,天线110与模块114的植入的无线刺激装置上的一个或者多个天线之间的耦合机制利用电辐射耦合而不是电感耦合。换句话说,通过电场而不是磁场进行耦合。

[0046] 通过该电辐射耦合,TX天线110可以向植入的刺激模块114提供输入信号。该输入信号包括能量并且可以包括对要在植入的刺激模块114的电极处施加的刺激波形进行编码的信息。在一些实现方式中,该输入信号的功率水平直接决定使用输入信号中包括的电能量产生的一个或者多个电脉冲的施加幅度(例如,功率、电流或者电压)。在植入的无线刺激装置114内有用于对RF传输信号进行解调的组件和向周围的神经元组织传送刺激的电极。

[0047] 可以将RF脉冲发生器模块106皮下植入,或者可以将其佩戴在身体外部。当在身体外部时,RF发生器模块106可以并入腰带或者背带设计中,以允许通过皮肤和下层组织进行电辐射耦合,以向植入的无线刺激装置模块114传递电力和/或控制参数。在任何情况下,无线刺激装置114内部的一个或者多个接收器电路(或者图14A所示的连接器装置1400)可以捕获由TX天线110辐射的能量并且将该能量转换成电波形。一个或者多个接收器电路还可以修改波形以产生适合于刺激神经组织的电脉冲。

[0048] 在一些实现方式中,RF脉冲发生器模块106可以远程地控制刺激参数(即,施加至神经组织的电脉冲的参数),并且基于从植入的无线刺激装置模块114接收的RF信号监控来自无线刺激装置114的反馈。由RF脉冲发生器模块106实现的反馈检测算法可以监控从植入的无线刺激装置模块114无线发送的数据,包括关于植入的无线刺激装置114正在从RF脉冲发生器接收的能量的信息和关于正传送至电极焊盘的刺激波形的信息。为了针对给定医疗病症提供有效治疗,可以对系统进行调谐以通过电刺激向神经纤维提供最优化的激励或者抑制。可以使用闭环反馈控制方法,其中来自植入的无线刺激装置114的输出信号被监控并

且用于确定用于维持有效神经元激活的合适水平的神经刺激电流,或者,在一些情况下,患者可以以开环控制方法手动地调节输出信号。

[0049] 图2描绘了无线刺激装置的示例的详细图表。如所描绘的,编程模块102可以包括用户输入系统202和通信子系统208。用户输入系统221可以允许用户以指令集的形式调节(在一些情况下,以开环方式)各种参数设置。通信子系统208可以通过无线连接104(诸如蓝牙或者Wi-Fi)向RF脉冲发生器模块106传输这些指令集(和其它信息)以及从模块106接收数据。

[0050] 例如,可以用于多用户的编程器模块102(诸如患者的控制单元或者临床医生的编程器单元)可以用于向RF脉冲发生器模块106发送刺激参数。可以控制的刺激参数可以包括表1所示范围中的脉冲幅度、脉冲频率和脉冲宽度。在本文中,术语脉冲指的是直接产生组织刺激的波形的相位;可以类似地控制电荷平衡相位(下面描述的)的参数。患者和/或临床医生还可以可选地控制治疗的总体持续时间和模式。

刺激参数表 1

脉冲幅度: 0 至 20 mA

[0051]

脉冲频率: 0 至 10000 Hz

脉冲宽度: 0 至 2 ms

[0052] RF脉冲发生器模块114可以被初始编程以在初始植入程序期间满足对于每个个体患者的具体参数设置。由于医疗状况或者身体本身会随时间改变,因此重新调节参数设置的能力可以有益于确保神经调制治疗的持续疗效。

[0053] 编程器模块102在功能上可以是智能装置和相关联的应用。智能装置硬件可以包括CPU 206并且用作在图形用户界面(GUI) 204上处理触摸屏输入的媒介物以用于处理和存储数据。

[0054] RF脉冲发生器模块106可以通过有线连接108连接至外部TX天线110。替换地,天线和RF脉冲发生器两者都位于皮下(未示出)。

[0055] 由RF脉冲发生器模块106发送至植入的无线刺激装置114的信号可以包括电力和参数(关于刺激波形、幅度、脉冲宽度和频率的设置属性)两者。RF脉冲发生器模块106还可以起无线接收单元的作用,从植入的无线刺激装置114接收反馈信号。为此,RF脉冲发生器模块106可以包括微电子装置或者其它电路,以处理传输到装置114的信号的生成以及处理反馈信号,诸如来自装置114的反馈信号。例如,RF脉冲发生器模块106可以包括控制器子系统214、高频振荡器218、RF放大器216、RF开关和反馈子系统212。

[0056] 控制器子系统214可以包括用以处理数据处理的CPU 230、存储器子系统228(诸如本地存储器)、用以与编程器模块102通信(包括从编程器模块接收刺激参数)的通信子系统234、脉冲发生器电路236和数字/模拟(D/A)转换器232。

[0057] 控制器子系统214可以由患者和/或临床医生使用,以控制刺激参数设置(例如,通过控制从RF脉冲发生器模块106发送至装置114的信号的参数)。这些参数设置可以影响例如一个或者多个电脉冲的功率、电流电平或者形状。如上所述,可以使用编程模块102执行

刺激参数的编程,以设置将由RF能量传输至植入的无线刺激装置214中的接收(RX)天线238(典型地偶极天线(尽管可以使用其它类型的天线))的重复率、脉冲宽度、幅度和波形。由于某些参数的调节可能需要神经生理学、神经解剖学、神经调制协议和电刺激的安全限制的详细医学知识,因此临床医生可以选择锁定和/或隐藏编程器接口内的某些设置,从而限制患者查看或者调节某些参数的能力。

[0058] 控制器子系统214可以将接收的参数设置存储在本地存储器子系统228中,直到参数设置被从编程模块102接收的新的输入数据修改为止。CPU 206可以使用本地存储器中存储的参数来控制脉冲发生器电路236以生成刺激波形,该刺激波形由高频振荡器218在从300MHz至8GHz范围内(优选地在大约700MHz与5.8GHz之间以及更优选地在大约800MHz与1.3GHz之间)调制。产生的RF信号可以随后由RF放大器226放大并且随后通过RF开关223发送至TX天线110,以透过组织的深度到RX天线238。

[0059] 在一些实现方式中,由TX天线110发送的RF信号可以仅仅是由无线刺激装置模块114使用以生成电脉冲的电力传输信号。在其它实现方式中,还可以将遥测信号传输到无线刺激装置模块114以发送关于无线刺激装置模块114的各种操作的指令。可以通过调制载波信号发送遥测信号(如果在外部,则通过皮肤,或者如果脉冲发生器模块106被植入皮下,则通过其它身体组织)。遥测信号用于调制耦合到一个或者多个植入的天线238上的载波信号(高频信号),并且不干扰相同引导件上接收的输入,以向无线刺激装置供电。在一个实施例中,遥测信号和供电信号组合成一个信号,其中RF遥测信号用于调制RF供电信号,并且因此无线刺激装置由接收的遥测信号直接供电;无线刺激装置中独立的子系统利用信号中包括的电力并且解释信号的数据内容。

[0060] RF开关223可以是多用途装置(诸如双向耦合器),其以最小插入损耗向TX天线110传递相对高的幅度、极短持续时间的RF脉冲,同时向反馈子系统212提供两个低电平输出;一个输出向反馈子系统212传送正向电力信号,其中正向电力信号是发送至TX天线110的RF脉冲的衰减版本,以及另一个输出向反馈子系统212的不同端口传送反向电力信号,其中反向电力信号是从TX天线110反射的RF能量的衰减版本。

[0061] 在接通周期时间期间(当正在向无线刺激装置114传输RF信号时),RF开关223设定为向反馈子系统发送正向电力信号。在断开周期时间期间(当没有向无线刺激装置模块114传输RF信号时),RF开关223可以改变为接收模式,在该接收模式中,接收从无线刺激装置模块114反射的RF能量和/或RF信号,以在反馈子系统212中进行分析。

[0062] RF脉冲发生器模块106的反馈子系统212可以包括接收电路,用以接收和提取来自无线刺激装置114的遥测信号或者其它反馈信号和/或从由TX天线110发送的信号反射的RF能量。反馈子系统可以包括放大器226、滤波器224、解调器222和A/D转换器220。

[0063] 反馈子系统212接收正向电力信号并且将该高频AC信号转换为DC电平,可以对该DC电平进行采样并且将其发送至控制器子系统214。以这种方法,可以将生成的RF脉冲的特征与控制器子系统214内的参考信号进行比较。如果任何参数中存在不一致(误差),则控制器子系统214可以调节对RF脉冲发生器106的输出。例如,调节的性质可以与计算的误差成比例。控制器子系统214可以在其调节方案上并入额外的输入和限制,诸如反向电力的信号幅度和各种脉冲参数的任何预定最大值或者最小值。

[0064] 反向电力信号可以用于检测RF电力传送系统中的故障状态。在理想状态中,当TX

天线110具有与其接触的组织完美匹配的阻抗时,从RF脉冲发生器106生成的电磁波从TX天线110不受阻碍地传递到身体组织中。然而,在实际应用中,在用户的身体类型、穿戴的衣服类型和天线110相对于身体表面的定位中可以存在很大程度的可变性。由于天线110的阻抗取决于下层组织和任何介入材料的相对电容率,并且还取决于天线距离皮肤的总间隔距离,因此在任何给定应用中,在TX天线110与身体表面的接口处会存在阻抗失配。当这种失配发生时,从RF脉冲发生器106发送的电磁波在该接口处部分地反射,并且该反射的能量通过天线馈送反向传播。

[0065] 双向耦合器RF开关223可以防止反射的RF能量传播回放大器226中,并且可以衰减该反射的RF信号,并且将衰减的信号作为反向电力信号发送至反馈子系统212。反馈子系统212可以将该高频AC信号转换为DC电平,可以对该DC电平进行采样并且将其发送至控制器子系统214。控制器子系统214可以随后计算反向电力信号的幅度与正向电力信号的幅度的比率。反向电力信号的幅度与正向电力的幅度水平的比率可以指示阻抗失配的严重度。

[0066] 为了感测阻抗失配状态,控制器子系统214可以实时地测量反射的电力比,并且根据针对该测量的预设阈值,控制器子系统214可以修改由RF脉冲发生器106生成的RF电力的水平。例如,对于中等程度的反射电力,对于控制器子系统214,动作过程可以是增大发送至TX天线110的RF电力的幅度,如补偿稍微非最优但可接受的TX天线耦合到身体将需要的。为了更高比率的反射电力,动作过程可以是阻止RF脉冲发生器的操作并且设置故障代码以指示TX天线110几乎没有或者没有与身体耦合。这种类型的反射电力故障状况也可以由与TX天线的不良连接或者断开连接生成。在任一情况下,由于内部反射的电力能够引起内部部件不必要的发热,并且该故障状况意味着系统不能向植入的无线刺激装置传送足够电力并且因此不能向用户提供治疗,因此当反射的电力比高于定义阈值时,可以期望停止RF传输。

[0067] 无线刺激装置114的控制器242可以通过天线238传输信息信号(诸如遥测信号),以在其接收周期期间与RF脉冲发生器模块106进行通信。例如,在晶体管电路的接通和断开状态期间,来自无线刺激装置114的遥测信号可以耦合至一个或者多个偶极天线238上的调制信号,以启用或者禁用产生传输至外部(或者远程植入的)脉冲发生器模块106需要的对应RF脉冲串的波形。一个或者多个天线238可以连接至与组织接触的电极254以为传输的信号提供返回路径。A/D(未示出)转换器可以用于将存储的数据转变为串行化模式,该串行化模式可以在来自无线刺激装置114的一个或者多个内部天线238的脉冲调制的信号上传输。

[0068] 来自植入的无线刺激装置模块114的遥测信号可以包括刺激参数,诸如从电极传送至组织的电流的幅度或者功率。反馈信号能够传输到RF脉冲发生器模块116,以通过将该信号耦合至植入的RX天线238来指示神经束处的刺激强度,该RX天线238向外部(或者远程植入的)RF脉冲发生器模块106辐射遥测信号。反馈信号可以包括模拟遥测脉冲调制载波信号和数字遥测脉冲调制载波信号中的任何一个或者两者。诸如刺激脉冲参数和测量的刺激器性能的特征的数据可以存储在植入的刺激装置114内的内部存储器装置中,并且在遥测信号上发送所述数据。载波信号的频率可以在300MHz至8GHz范围内(优选地在大约700MHz与5.8GHz之间,以及更优选地在大约800MHz与1.3GHz之间)。

[0069] 在反馈子系统212中,可以使用解调器222对遥测信号进行下调解并且通过模拟数字(A/D)转换器220进行处理以对遥测信号进行数字化。数字遥测信号可以随后路由至具有嵌入代码的CPU 230,可以选择重新编程,以基于所接收信号的幅度将信号转换为组织中的

对应电流测量值。控制器子系统214的CPU 230可以将报告的刺激参数与容纳在本地存储器228中的那些参数进行比较,以验证无线刺激装置114向组织传送了指定刺激。例如,如果无线刺激装置报告比指定电流低的电流,那么可以增大来自RF脉冲发生器模块106的电力电平,使得植入的无线刺激装置114将具有针对刺激的更多可用电力。植入的无线刺激装置114可以实时地(例如以每秒8Kbits的速率)生成遥测数据。可以针对时间记录从植入的引导件模块114接收的所有反馈数据并且对其进行采样以存储用于对可由健康护理专业人员为了趋势和统计相关性而访问的远程监控系统进行检索。

[0070] 由一个或者多个内部天线238接收的远程可编程RF信号的序列可以调节成这样的波形,该波形在可植入无线刺激装置114内由控制子系统242控制并且路由至放置在要刺激的组织附近的合适电极254。例如,从RF脉冲发生器模块106传输的RF信号可以由RX天线238接收并且由植入的无线刺激装置模块114内的电路(例如波形调节电路240)处理,以转换成通过电极接口252施加至电极254的电脉冲。在一些实现方式中,植入的无线刺激装置114包括两个至十六个之间的电极254。

[0071] 波形调节电路240可以包括整流器244,该整流器对由RX天线238接收的信号进行整流。整流的信号可以馈送至控制器242,用于从RF脉冲发生器模块106接收编码的指令。整流器信号还可以馈送至电荷平衡部件246,该电荷平衡部件配置为基于使得一个或者多个电脉冲在一个或者多个电极处产生基本上为零的净电荷(即,脉冲是电荷平衡的),产生一个或者多个电脉冲。通过电流限制器248向电极接口252传递电荷平衡的脉冲,该电极接口适当地向电极254施加脉冲。

[0072] 电流限制器248确保施加至电极254的脉冲的电流电平不高于阈值电流电平。在一些实现方式中,接收的RF脉冲的幅度(例如,电流电平、电压电平或者电力电平)直接决定刺激的幅度。在这种情况下,包括电流限制器248以防止过多的电流或者电荷传送通过电极会是尤其有益(尽管电流限制器248可以用于不是这种情况的其它实现方式中)。通常,对于具有几平方毫米表面面积的给定电极,为了安全应当限制的是每个相位的电荷(其中由刺激相位传送的电荷是电流的积分)。但是,在一些情况下,作为替代可以对电流加以限制,其中乘以最大的可能脉冲持续时间的最大电流小于或者等于最大安全电荷。更一般地,限制器248充当电荷限制器,该电荷限制器限制电脉冲的特征(例如,电流或者持续时间)使得每个相位的电荷保持在阈值电平(典型地,安全电荷限制)之下。

[0073] 如果植入的无线刺激装置114接收足以生成将超过预定安全电荷限制的刺激的RF电力的“强”脉冲,那么电流限制器248可以自动地限制或者“限幅”刺激相位以将相位的总电荷维持在安全限制内。电流限制器248可以是无源电流限制部件,一旦达到安全电流限制(阈值电流电平)则切断到电极254的信号。替换地,或者另外,电流限制器248可以与电极接口252通信以关闭所有电极254,以防止损伤组织的电流电平。

[0074] 限幅事件可以触发电流限制器反馈控制模式。限幅动作可以导致控制器向脉冲发生器106发送阈值电力数据信号。反馈子系统212检测阈值电力信号并且将信号解调为传递至控制器子系统214的数据。控制器子系统214算法可以通过特定地减少由RF脉冲发生器生成的RF电力或者完全切断电力以作用于该电流限制状况。以这种方法,如果植入的无线刺激装置114报告其正在接收过量的RF电力,则脉冲发生器106可以减小传送至身体的RF电力。

[0075] 刺激器205的控制器250可以与电极接口252通信,以控制电极设置和施加至电极254的脉冲的各种方面。电极接口252可以充当多路复用并且控制电极254中的每一个的极性和开关。例如,在一些实现方式中,无线刺激器106具有与组织接触的多个电极254,并且对于给定刺激,RF脉冲发生器模块106可以任意地分配一个或者多个电极以1)充当刺激电极,2)充当返回电极,或者3)通过用参数指令无线发送的分配的通信而停止,控制器250使用该参数指令适当地设置电极接口252。在生理学上,分配例如一个或者两个电极作为刺激电极以及分配所有其余电极作为返回电极可以是有利的。

[0076] 此外,在一些实现方式中,对于给定刺激脉冲,控制器250可以控制电极接口252以在指定的刺激电极之中任意地(或者根据来自脉冲发生器模块106的指令)划分电流。由于在实践中电极254可以在空间上沿着各种神经结构分布,并且通过对刺激电极的位置和对于每个位置指定的电流比例的策略性选择,可以修改组织中的总电流分布以选择性地激活特定神经目标,因此对电极分配的该控制和电流控制可以是有利的。电流导引的该策略可以改善对于患者的治疗性效果。

[0077] 在另一个实现方式中,可以任意地操纵刺激的时间过程。给定刺激波形可以在时间T_start处发起并且在时间T_final处终止,并且该时间过程可以在所有刺激电极和返回电极间同步;此外,该刺激周期的重复频率可以对于所有电极同步。然而,控制器250可以独立地或者响应于来自脉冲发生器106的指令而控制电极接口252以指定电极的一个或者多个子集来传送具有异步启动和停止时间的刺激波形,并且可以任意地并且独立地指定每个刺激周期的重复频率。

[0078] 例如,具有八个电极的刺激器可以配置为具有五个电极的子集(称为集合A),以及三个电极的子集(称为集合B)。集合A可以配置为使用其电极中的两个作为刺激电极,其余部分是返回电极。集合B可以配置为具有仅一个刺激电极。控制器250可以随后指定集合A在200us的持续时间内传送具有3mA电流的刺激相位,继之以400us的电荷平衡相位。该刺激周期可以指定为以60周期每秒的速率重复。然后,对于集合B,控制器250可以指定在500us的持续时间内具有1mA电流的刺激相位,继之以800us的电荷平衡相位。可以独立于集合A而设定针对集合B刺激周期的重复速率,例如可以将其指定在25周期每秒。或者,如果控制器250配置为使集合B的重复速率与集合A的重复速率匹配,则对于这种情况,控制器250可以指定刺激周期的相对启动时间,以在时间上重合或者彼此任意偏移某个延迟间隔。

[0079] 在一些实现方式中,控制器250可以对刺激波形幅度进行任意地整形,并且可以响应于来自脉冲发生器106的指令对刺激波形幅度进行任意地整形。刺激相位可以由恒定电流源或者恒定电压源传送,并且这种类型的控制可以生成静态的特征波形,例如恒定电流源生成特征矩形脉冲,其中电流波形具有非常陡的升高、在刺激持续时间内恒定的幅度、然后非常陡地返回基线。替换地,或者另外,控制器250可以在刺激相位期间和/或在电荷平衡相位期间的任何时间增大或者减小电流电平。从而,在一些实现方式中,控制器250可以传送任意形状的刺激波形,诸如三角形脉冲、正弦脉冲或者例如高斯脉冲。类似地,电荷平衡相位可以是任意幅度形状的,并且类似地前导阳极脉冲(在刺激相位之前)也可以是经幅度整形的。

[0080] 如上所述,无线刺激装置114可以包括电荷平衡部件246。通常,对于恒定电流刺激脉冲,通过使阴极电流量应当与阳极电流量相等使脉冲应当电荷平衡,这典型地称为双相

刺激。电荷密度是电流量乘以施加电流的持续时间，并且典型地用单位C/cm²表示。为了避免不可逆的电化学反应(诸如pH变化、电极溶解以及组织破坏)，不应当在电极-电解液界面处出现净电荷，并且电荷密度小于30uC/cm²通常是可接受的。双相刺激电流脉冲确保在每个刺激周期之后在电极处不出现净电荷并且平衡电化学过程以防止净dc电流。无线刺激装置114可以设计成确保产生的刺激波形具有零净电荷。电荷平衡刺激被认为通过减小或者消除电极-组织界面处产生的电化学反应产物而对组织具有最小的损伤作用。

[0081] 刺激脉冲可以具有负电压或者电流，称为波形的阴极相位。刺激电极在刺激周期期间的不同时间处可以具有阴极相位和阳极相位两者。传送具有足够幅度的负电流以刺激邻近神经组织的电极称为“刺激电极”。在刺激相位期间，刺激电极充当电流宿(current sink)。一个或者多个另外的电极充当电流源以及这些电极称为“返回电极”。返回电极放置在组织中距离刺激电极一定距离的其它地方。当向刺激电极处的组织传送典型的负刺激相位时，返回电极具有正刺激相位。在随后的电荷平衡相位期间，每个电极的极性被反转。

[0082] 在一些实现方式中，电荷平衡部件246使用一个或者多个隔直电容器(blocking capacitor)，该隔直电容器被放置为在刺激器电路内的刺激生成点与传送至组织的刺激点之间、与刺激电极和身体组织电串联。以这种方式，可以形成电阻器-电容器(RC)网络。在多电极刺激器中，对于每个电极可以使用一个或者多个电荷平衡电容器，或者可以在电极选择点之前在刺激器电路内使用一个或者多个集中式电容器。RC网络可以阻挡直流电流(DC)，然而其还可以防止低频率交流电流(AC)传递到组织。串联RC网络基本上在低于某个频率处阻挡信号，该频率通常称为截止频率，以及在一个实施例中，刺激器系统的设计可以确保截止频率不高于刺激波形的基本频率。在此处公开的该实施例中，无线刺激器可以具有电荷平衡电容器，该电荷平衡电容器具有根据测量的电极的串联电阻和植入刺激器的组织环境选择的值。通过选择特定的电容值，在该实施例中的RC网络的截止频率在刺激脉冲的基本频率处或者低于刺激脉冲的基本频率。

[0083] 在其它实现方式中，截止频率可以选择为在刺激的基本频率处或者高于刺激的基本频率，并且在该情形下，在电荷平衡电容器之前产生的刺激波形(称为驱动波形)可以设计为不稳定的，其中驱动波形的包络在驱动脉冲的持续时间期间改变。例如，在一个实施例中，驱动波形的初始幅度设置在初始幅度Vi，以及在脉冲持续时间期间增大幅度直到其达到最终值k*Vi为止。通过随时间改变驱动波形的幅度，通过电荷平衡电容器传递的刺激波形的形状也被修改。可以用这种方式修改刺激波形的形状以产生生理上有利的刺激。

[0084] 在一些实现方式中，无线刺激装置模块114可以产生驱动波形包络，该驱动波形包络遵循由一个或者多个接收偶极天线238接收的RF脉冲的包络。在这种情况下，RF脉冲发生器模块106可以直接控制无线刺激装置114内的驱动波形的包络，并且因此在刺激器自身内部可以不需要能量存储。在该实现方式中，刺激器电路可以修改驱动波形的包络或者可以将其直接传递至电荷平衡电容器和/或电极选择阶段。

[0085] 在一些实现方式中，植入的无线刺激装置114可以向电荷平衡电容器传送单相驱动波形或者其可以传送多相驱动波形。在单相驱动波形的情况下，例如，负向矩形脉冲，该脉冲包括生理刺激相位，以及在该相位期间，电荷平衡电容器被极化(充电)。在完成驱动脉冲之后，仅仅通过电荷平衡电容器的无源放电执行电荷平衡功能，其中，在相对于前述刺激的相反极性中通过组织消耗其电荷。在一个实现方式中，刺激器内的电阻器便于电荷平衡

电容器的放电。在一些实现方式中,使用无源放电相位,电容器可以在开始随后的刺激脉冲之前允许几乎完全放电。

[0086] 在多相驱动波形的情况下,无线刺激器可以执行内部切换以向电荷平衡电容器传递负向或者正向脉冲(相位)。可以以任何序列并且以变化的幅度和波形形状传送这些脉冲以实现期望的生理效应。例如,在刺激相位之后可以是主动驱动的电荷平衡相位,和/或在刺激相位之前可以是相反的相位。例如,在刺激之前具有相反极性的相位可以具有减小激励组织需要的刺激相位的幅度的优点。

[0087] 在一些实现方式中,刺激和电荷平衡相位的幅度和时序由来自RF脉冲发生器模块106的RF脉冲的幅度和时序控制,以及在其它实现方式中,可以由无线刺激装置114板载的电路(诸如控制器250)在内部施行该控制。在板载控制的情况下,可以由从脉冲发生器模块106传送的数据命令指定或者修改幅度和时序。

[0088] 图3是示出了操作神经刺激器系统的示例的流程图。在框302中,在神经束附近植入无线刺激装置114并且将无线刺激装置114耦合至由TX天线110产生的电场。即,脉冲发生器模块106和TX天线110(例如,接近患者)被定位为使得TX天线110与无线刺激装置114的植入的RX天线238电辐射地耦合。在某些实现方式中,天线110和RF脉冲发生器106两者都位于皮下。在其它实现方式中,天线110和RF脉冲发生器106两者都位于患者身体的外部。在这种情况下,TX天线110可以直接耦合至患者的皮肤。

[0089] 如框304所示,从天线110通过组织将来自RF脉冲发生器的能量辐射到植入的无线刺激装置114。辐射的能量可以由框301中的患者/临床医生参数输入来控制。在一些情况下,可以由患者或者临床医生以开环方式调节参数设置,该患者或者临床医生将调节框301中对系统的参数输入。

[0090] 植入的无线刺激装置114使用接收的能量生成要通过电极238施加至神经组织的电脉冲。例如,如框306所示,无线刺激装置114可以包括对接收的RF能量进行整流并且调节波形的电路,用以对传送至电极的能量进行电荷平衡以刺激目标神经或者组织。如框308所示,通过使用天线238发送遥测信号使植入的无线刺激装置114与脉冲发生器106通信。遥测信号可以包括关于施加至电极的电脉冲的参数的信息,诸如电极的阻抗、是否已经达到安全电流限制或者从电极提供至组织的电流的幅度。

[0091] 在框310中,RF脉冲发生器106分别地使用放大器226、滤波器224和解调器222对接收的遥测信号进行检测、放大、滤波和调制。如312所示,A/D转换器230随后对产生的模拟信号进行数字化。数字遥测信号路由至CPU 230,该CPU 230基于数字遥测信号确定是否需要调节发送至无线刺激装置114的信号的参数。例如,在框314中,CPU 230将数字信号的信息与查找表进行比较,这可以指示刺激参数中的合适变化。指示的变化可以是例如施加至电极的脉冲的电流电平中的变化。因此,如框316所示,CPU可以改变发送至无线刺激装置114的信号的输出功率以便调节由电极254施加的电流。

[0092] 从而,例如,如框318所示,CPU 230可以调节每个周期发送至无线刺激装置114的信号的参数以匹配由患者编程的期望电流幅度设置。可以按遥测数据的8Kbits每秒的速率实时地对刺激器系统状态进行采样。可以针对时间维持从无线刺激装置114接收的所有反馈数据并且每分钟对其进行采样,以存储用于在框318中为了趋势和统计相关性下载或者上传到可由健康护理专业人员访问的远程监控系统。如果以开环方式操作,则可以将刺

激器系统操作减少为仅框302、304、306和308中所示的功能元素,以及患者利用他们的判断而不是来自植入的装置的闭环反馈来调节参数设置。

[0093] 图4是示出了无线神经刺激器(诸如无线刺激装置114)的示例的电路图。该示例包括成对电极,如图所示,包括一个或者多个阴极电极408和一个或者多个阳极电极410。当通电时,带电电极在组织内产生电流密度的容积传导场。在该实现方式中,通过一个或者多个偶极天线238接收无线能量。将至少四个二极管连接在一起以形成附接至一个或者多个偶极天线238的全波桥接整流器402。每个二极管(长度长达100微米)使用接点电势以防止从阴极流至阳极的负电流的流动在所述电流不超过反向阈值时通过装置。对于经由通过组织传输的无线电力进行的神经刺激,有损耗材料的天然效率低下可以导致低阈值电压。在该实现方式中,零偏置的二极管整流器导致针对装置的低输出阻抗。电阻器404和平滑电容器406放置在桥接整流器的输出节点两端,以使电极放电至桥接阳极的接地。整流桥402包括二极管对的两个分支,将阳极连接至阳极,并且随后将阴极连接至阴极。电极408和410连接至电荷平衡电路246的输出。

[0094] 图5是无线刺激装置114的另一个示例的电路图。图5所示示例包括多个电极控制并且可以采用全闭环控制。无线刺激装置包括电极阵列254,其中可以将电极的极性指定为阴极或者阳极,并且为此,可以替换地不为电极供应任何能量。当通电时,带电电极在组织内产生电流密度的容积传导场。在该实现方式中,装置通过一个或者多个偶极天线238接收无线能量。通过板载控制器电路242控制电极阵列254,该板载控制器电路向电极接口252发送合适的位信息,以设置阵列中的每个电极的极性以及为每个个体电极供电。不向特定电极供电会将该电极设置在功能关闭位置中。在另一个实现方式(未示出)中,还通过控制器242控制发送至每个电极的电流量。控制器电流、极性和电力状态参数数据(显示为控制器输出)被发送回一个或者多个天线238以对传输回脉冲发生器模块106进行遥测。控制器242还包括电流监控的功能性并且设置位寄存器计数器,使得汲取的总电流的状态可以发送回脉冲发生器模块106。

[0095] 可以将至少四个二极管连接在一起以形成附接至一个或者多个偶极天线238的全波桥接整流器302。每个二极管(长度长达100微米)使用接点电势以防止从阴极流至阳极的负电流流动在所述电流不超过反向阈值时通过装置。对于经由通过组织传输的无线电力进行的神经刺激,有损耗材料的天然效率低下可以导致低阈值电压。在该实现方式中,零偏置的二极管整流器导致针对装置的低输出阻抗。电阻器404和平滑电容器406放置在桥接整流器的输出节点两端以使电极放电至桥接阳极的接地。整流桥402可以包括二极管对的两个分支,将阳极连接至阳极,并且随后将阴极连接至阴极。电极极性输出、阴极408和阳极410两者连接至由桥式连接形成的输出。将电荷平衡电路246和电流限制电路248与输出串联放置。

[0096] 图6是示出了可植入无线刺激装置600(诸如上面描述的或者下面进一步描述的那些可植入无线刺激装置)的控制功能605和反馈功能630的示例的框图。如结合图2在上面讨论的,示例实现方式可以是无线刺激装置模块114。控制功能605包括用于电极的极性切换的功能610和用于上电复位的功能620。

[0097] 极性切换功能610可以采用例如极性路由切换网络以向电极254分配极性。电极的极性分配可以是例如下例中的一个:阴极(负极性)、阳极(正极性)或者中性(关闭)极性。电

极254中的每一个的极性分配信息可以包括在由可植入无线刺激装置600通过Rx天线238从RF脉冲发生器模块106接收的输入信号中。由于编程器模块102可以控制RF脉冲发生器模块106，因此，如图2所示，可以由编程器通过编程器模块102远程地控制电极254的极性。

[0098] 上电复位功能620可以在每个上电事件时立即对每个电极的极性分配进行复位。如将在下面进一步详细描述的，该复位操作可以使RF脉冲发生器模块106向可植入无线刺激装置600传输极性分配信息。一旦极性分配信息由可植入无线刺激装置600接收，则极性分配信息可以存储在寄存器文件或者其它短期存储器部件中。此后，极性分配信息可以用于配置每个电极的极性分配。如果响应于复位而传输的极性分配信息对与上电事件之前相同的极性状态进行编码，则可以在每个上电事件之前和之后维持每个电极的极性状态。

[0099] 反馈功能630包括用于监控传送至电极254的电力的功能640和用于对电极254做出阻抗诊断的功能650。例如，传送的电力的功能640可以提供对从电极254向可兴奋组织传送的电力量进行编码的数据，以及组织阻抗诊断功能650可以提供对组织阻抗的诊断性信息进行编码的数据。组织阻抗是当刺激电流正在负电极与正电极之间释放时，如在负电极与正电极之间看到的组织的电阻抗。

[0100] 反馈功能630可以另外地包括组织深度估算功能660，以提供指示来自脉冲发生器模块(诸如，RF脉冲发生器模块106)的输入射频(RF)信号已经在到达无线可植入神经刺激器600(诸如，植入的无线刺激装置114)内的植入的天线(诸如，RX天线238)之前已经穿透的总组织深度的数据。例如，可以通过将接收的输入信号的功率与由RF脉冲发生器106传输的RF脉冲的功率进行比较以提供组织深度估算。接收的输入信号的功率与由RF脉冲发生器106传输的RF脉冲的功率的比率可以指示由通过组织的波传播引起的衰减。例如，如下所述的二次谐波可以由RF脉冲发生器106接收并且与由RF脉冲发生器发送的输入信号的功率一起使用以确定组织深度。衰减可以用于推断皮肤下面的可植入无线刺激装置600的总深度。

[0101] 如图1和2所图示的，可以例如通过Tx天线110将来自框640、650和660的数据传输至可植入RF脉冲发生器106。

[0102] 如上面关于图1、2、4和5所讨论的，可植入无线刺激装置600可以利用整流电路将输入信号(例如，具有从大约300MHz至大约8GHz范围内的载波频率)转换为直流(DC)电力以驱动电极254。一些实现方式可以提供远程调节DC电力的能力。如在下面进一步详细讨论的，一些实现方式还可以向不同电极提供不同电力量。

[0103] 图7是示出了如上面结合图6讨论的具有实现控制和反馈功能的组件的可植入无线刺激装置700的示例的示意图。RX天线705接收输入信号。如上所述，RX天线705可以嵌入作为偶极、微波传输带、折叠偶极或者除了盘绕配置以外的其它天线配置。输入信号具有在GHz范围中的载波频率并且包括电能量，用于对无线可植入神经刺激器700供电并且用于向电极254提供刺激脉冲。一旦由天线705接收，则输入信号路由至电力管理电路710。电力管理电路710配置为对输入信号进行整流并且将其转换为DC电源。例如，电力管理电路710可以包括二极管整流桥(诸如图4中图示的二极管整流桥402)。DC电源向刺激电路711和逻辑电力电路713提供电力。整流可以利用电力管理电路710内的一个或者多个全波二极管桥接整流器。在一个实现方式中，如由图7中的分流寄存器404图示的，电阻器可以放置在桥接整流器的输出节点两端以使电极放电至桥接阳极的接地。

[0104] 暂时转至图8，示出了极性路由切换网络800的示例的示意图。如上面讨论的，分别

在输入1(框722)和输入2(框723)处接收阴极(-)能量和阳极能量。极性路由切换网络800具有耦合至电极254中的电极的其输出中的一个,该电极254可以包括少到两个电极或者多到十六个电极。在该实现方式中,示出了八个电极作为示例。

[0105] 极性路由切换网络800配置为单独地将每个输出连接至输入1或者输入2中的一个或者将输出与输入中的任何一个断开。这将电极254的每个个体电极的极性选择为下列中的一个:中性(关闭)、阴极(负)或者阳极(正)。每个输出耦合至对应的三态开关830,用于设置输出的连接状态。每个三态开关由来自选择输入850的位中的一个或者多个位控制。在一些实现方式中,选择输入850可以为每个三态开关分配超过一位。例如,两个位可以对三态信息进行编码。从而,如下面进一步描述的,可以由对寄存器732中存储的位进行编码的信息控制极性路由切换装置800的每个输出的状态,该信息可以由从远程RF脉冲发生器模块106接收的极性分配信息设置。

[0106] 回到图7,电力和阻抗感测电路可以用于确定传送至组织的电力和组织的阻抗。例如,可以将感测电阻器718与阳极分支714串联连接放置。电流感测电路719感测电阻器718两端的电流以及电压感测电路720感测电阻器两端的电压。测量的电流和电压可以与由电极施加至组织的实际电流和电压相对应。

[0107] 如下所述,可以将测量的电流和电压作为反馈信息提供至RF脉冲发生器模块106。可以通过在向电极254传送波形的持续时间内对测量的电流和电压的乘积进行积分来确定传送至组织的功率。类似地,可以基于施加至电极的测量的电压和施加至组织的电流来确定组织的阻抗。根据特征的实现方式以及阻抗和能量反馈是单独测量还是组合的,也可以使用替换电路(未示出)代替感测电阻器718。

[0108] 来自电流感测电路719和电压感测电路720的测量值可以路由至电压控制的振荡器(VCO)733或者能够从模拟信号源转变为用于调制的载波信号的等效电路。VCO 733可以生成具有载波频率的数字信号。载波频率可以基于模拟测量值(诸如,电压、电压的差分和功率等等)而变化。VCO 733也可以使用幅度调制或者相移键控来调制载波频率处的反馈信息。VCO或者等效电路可以统称为模拟控制的载波调制器。调制器可以将对感测的电流或电压进行编码的信息传输回RF脉冲发生器106。

[0109] 天线725可以将调制的信号(例如,在GHz频率范围内)传输回RF脉冲发生器模块106。在一些实施例中,天线705和725可以是同一物理天线。在其它实施例中,天线705和725可以是独立的物理天线。在独立天线的实施例中,天线725可以在高于天线705的谐振频率的谐振频率处工作,以向RF脉冲发生器模块106发送刺激反馈。在一些实施例中,天线725也可以在更高的谐振频率处工作以从RF脉冲发生器模块106接收对极性分配信息进行编码的数据。

[0110] 天线725可以是遥测天线725,其可以将接收的数据(诸如极性分配信息)路由至刺激反馈电路730。编码的极性分配信息可以在GHz范围中的频带上。接收的数据可以由解调电路731进行解调,并且随后存储在寄存器文件732中。寄存器文件732可以是易失性存储器。寄存器文件732可以是8通道存储器组,其能够针对要分配极性的每个通道存储例如几个位的数据。一些实施例可以没有寄存器文件,而一些实施例可以具有大小高达64位的寄存器文件。如箭头734所指示的,由这些位编码的信息可以作为极性选择信号发送至极性路由切换网络721。位可以将针对极性路由切换网络的每个输出的极性分配编码为下列中的

一个:+(正)、-(负)或者0(中性)。每个输出都连接至一个电极并且通道设置确定电极将设置为阳极(正)、阴极(负)还是关闭(中性)。

[0111] 返回电力管理电路710,在一些实施例中,接收的能量的近似90%路由至刺激电路711并且接收的能量的不到10%路由至逻辑电力电路713。逻辑电力电路713可以为用于极性和遥测的控制部件供电。然而,在一些实现方式中,电力电路713不向电极提供实际电力以用于刺激组织。在某些实施例中,离开逻辑电力电路713的能量被发送至电容器电路716以存储一定量的容易获得的能量。电容器电路716中存储的电荷的电压可以表示为Vdc。随后,该存储的能量用于为上电复位电路716供电,该上电复位电路配置为在上电事件时发送复位信号。如果无线可植入神经刺激器700在某个时间周期内(例如,在从大约1毫秒至超过10毫秒的范围内)损耗功率,则寄存器文件732中的内容和对极性路由切换网络721的极性设置可以归零。可植入无线刺激装置700在例如其变得与RF脉冲发生器模块106不太对准时可能消耗功率。使用该存储的能量,上电复位电路740可以提供如箭头717指示的复位信号。该复位信号可以使刺激反馈电路730向RF脉冲发生器模块106通知功率损耗。例如,刺激反馈电路730可以向RF脉冲发生器模块106传输遥测反馈信号作为电力中断的状态通知。可以响应于复位信号并且在对无线刺激装置700又上电之后立即传输该遥测反馈信号。RF脉冲发生器模块106可以随后向可植入无线刺激装置传输一个或者多个遥测数据包。遥测数据包包括极性分配信息,其可以保存至寄存器文件732并且可以发送至极性路由切换网络721。从而,可以从由RF脉冲发生器模块106传输的遥测数据包恢复寄存器文件732中的极性分配信息并且可以相应地基于极性分配信息更新针对极性路由切换网络721的每个输出的极性分配。

[0112] 遥测天线725可以在高于RX天线705的特征频率的频率处将遥测反馈信号传输回RF脉冲发生器模块106。在一个实现方式中,遥测天线725可以具有提高的谐振频率,该提高的谐振频率是RX天线705的特征频率的二次谐波。例如,可以利用二次谐波来传输关于由电极接收的电力量的估算的电力反馈信息。反馈信息可以随后由RF脉冲发生器使用以确定要由RF脉冲发生器106传输的电力电平的任何调节。以类似方式,二次谐波能量可以用于检测组织深度。可以由例如调谐至二次谐波的RF脉冲发生器模块106上的外部天线来检测二次谐波传输。一般来说,电力管理电路710可以包括整流电路,该整流电路是能够从输入信号生成谐波能量的非线性装置。收集这种谐波能量以传输遥测反馈信号可以改善可植入无线刺激装置700的效率。

[0113] 图9A是作为利用可植入无线刺激装置922的刺激系统的一部分的微波场刺激器(MFS)902的示例实现方式的图表。在该示例中,MFS 902在患者身体外部并且可以放置在非常接近可植入无线刺激装置922的范围内(例如,3英尺内)。RF脉冲发生器模块106可以是MFS 902的一个示例实现方式。MFS 902通常可以称为控制器模块。可植入无线刺激装置922是无源装置。如上所讨论的,可植入无线刺激装置922没有其自己独立的电源,相反地,其从由MFS902供电的TX天线发出的传输信号接收电力以用于其操作。

[0114] 在某些实施例中,MFS 902可以与编程器912通信。编程器912可以是移动计算装置,诸如,膝上计算机、智能电话、平板等等。通信可以是有线的,使用例如USB缆线或者火线缆线。通信也可以是无线的,利用例如由传输蓝牙模块904实现的蓝牙协议,该传输蓝牙模块904与编程器912内的主蓝牙模块914通信。

[0115] 另外,通过耦合至放大器906的Tx天线907来对传输信号进行传输,MFS 902可以与无线刺激装置922通信。传输信号可以传播通过皮肤和下层组织以到达无线刺激装置922的Rx天线923。在一些实现方式中,无线刺激装置922可以将遥测反馈信号传输回微波场刺激器902。

[0116] 微波场刺激器902可以包括微控制器908,该微控制器908配置为管理与编程器912的通信和生成输出信号。输出信号可以由调制器909使用以调制RF载波信号。载波信号的频率可以在微波范围内(例如,从大约300MHz至大约8GHz,优选地从大约800MHz至1.3GHz之间)。可以由放大器906对调制的RF载波信号进行放大以通过TX天线907向无线刺激装置922提供用于传输的传输信号。

[0117] 图9B是作为利用可植入无线刺激装置922的刺激系统的一部分的微波场刺激器902的实现方式的另一个示例的图表。在该示例中,微波场刺激器902可以(例如皮下地)嵌入患者身体中。嵌入的微波场刺激器902可以从分开的远程无线电池充电器932接收电力。

[0118] 可以在MHz或者GHz范围中的频率处传输从无线电池充电器932到嵌入的微波场刺激器902的电力。应当在皮下非常浅的深度处(例如,小于1cm)嵌入微波场刺激器902,并且可以使用替换耦合方法以本领域公知的最高效方式将能量从无线电池充电器932传递至嵌入的MFS 902。

[0119] 在一些实施例中,微波场刺激器902可以适合于放置在脊柱的硬膜外层处、脊柱的硬膜附近或者脊柱的硬膜上、非常接近于脊柱的组织中、位于背角附近的组织中、脊根神经节中、背根中的一个或者多个中、脊柱纤维中或者离开脊柱的背柱的周围神经束中。

[0120] 在该实施例中,微波场刺激器902应当向也皮下嵌入的无源Tx天线传输电力和参数信号,该无源Tx天线应当耦合至无线刺激装置922内的RX天线。由于TX天线和RX天线已经在身体组织中并且不需要通过皮肤传输信号,因此该实施例中需要的电力基本上较低。

[0121] 图10是示例微波场刺激器902的详细图表。微波场刺激器902可以包括微控制器908、遥测反馈模块1002和电力管理模块1004。微波场刺激器902具有与编程器912以及通信或者遥测天线1006的双向通信模式。微波场刺激器902通过TX天线1008发送输出功率和数据信号。

[0122] 微控制器908可以包括存储装置1014、蓝牙接口1013、USB接口1012、电力接口1011、模拟数字转换器(ADC)1016和数字模拟转换器(DAC)1015。存储装置1014的实现方式可以包括非易失性存储器,诸如,静态电可擦可编程只读存储器(SEEPROM)或者NAND闪速存储器。存储装置1014可以存储用于微控制器908的波形参数信息以合成由调制器909使用的输出信号。刺激波形可以包括多个脉冲。波形参数信息可以包括每个脉冲的形状、持续时间、幅度以及脉冲重复频率。另外,存储装置1014可以存储针对无线刺激装置922的每个电极的极性分配信息。蓝牙接口1013和USB接口1012分别地与蓝牙模块1004或者USB模块交互以与编程器912进行通信。

[0123] 可以例如以各种大小和形状因数配置通信天线1006和TX天线1008,包括,但不限于贴片天线、缝隙天线或者偶极天线。除电力以外,TX天线1008可以适合于向可植入的无源神经刺激器922进行传输信号的传输。如上面讨论的,由微控制器908生成的输出信号可以由调制器909使用以提供用于产生调制的RF载波信号的指令。可以由放大器906对RF载波信号进行放大以生成传输信号。可以利用定向耦合器1009以提供双向耦合,使得由TX天线

1008传输的传输信号流的正向电力和反射的传输的反向电力两者可以由遥测反馈模块1002的功率检测器1022拾取。在一些实现方式中，独立的通信天线1006可以起接收天线的作用，用于从无线刺激装置922接收遥测反馈信号。在一些配置中，通信天线可以在高于TX天线1008的频带处工作。例如，通信天线1006可以具有特征频率，如上面讨论的，该特征频率是TX天线1008的特征频率的二次谐波。

[0124] 在一些实施例中，微波场刺激器902可以另外包括遥测反馈模块902。在一些实现方式中，遥测反馈模块1002可以直接耦合至通信天线1006以接收遥测反馈信号。功率检测器1022可以提供传输信号的正向电力和在传输期间反射的传输信号的一部分的反向电力两者的读数。遥测信号、正向电力读数和反向电力读数可以由低噪声放大器(LNA)1024放大以用于进一步处理。例如，遥测模块902可以配置为通过对遥测反馈信号进行解调来处理遥测反馈信号以提取编码的信息。这种编码的信息可以包括例如无线刺激装置922的状态和与无线刺激装置922的特定通道(电极)相关联的一个或者多个电参数。基于解码的信息，遥测反馈模块1002可以用于计算无线刺激装置922的期望工作特征。

[0125] MFS 902的一些实施例还可以包括电力管理模块1004。电力管理模块1004可以管理MFS 902的各种电源。示例电源包括，但不限于锂离子或者锂聚合物电池。电力管理模块1004可以提供几个工作模式以节省电池电力。示例工作模式可以包括，但不限于，常规模式、低电力模式、睡眠模式、深度睡眠/冬眠模式和关闭模式。常规模式提供对无线刺激装置922的传输信号和刺激的传输的调节。在常规模式中，遥测反馈信号被接收和处理以正常地监控刺激。低电力模式也提供对无线刺激装置的电极的传输信号和刺激的传输的调节。然而，在该模式下，可以忽略遥测反馈信号。更具体地，可以忽略对刺激电力进行编码的遥测反馈信号，从而节省MFS 902的总电力消耗。在睡眠模式下，收发器和放大器906关闭，而微控制器继续其存储器中最后保存的状态。在深度睡眠/冬眠模式下，收发器和放大器906关闭，而微控制器在掉电模式中，但是电力调节器是接通的。在关闭模式下，所有收发器、微控制器和调节器都关闭，实现零静止功率。

[0126] 图11示出了微波场刺激器902将极性设置信息传输至无线刺激装置922的示例过程的流程图。极性分配信息存储在MFS 902的微控制器908内的非易失性存储器1102中。极性分配信息可以是代表性的-特定性的并且可以被选择以满足特定患者的具体需要。基于为特定患者选择的极性分配信息，微控制器908执行特定例程，用于为电极阵列的每个电极分配极性。特定患者具有如上所述的无线刺激装置。

[0127] 在一些实现方式中，极性分配程序包括向无线刺激装置发送信号，其中在进行初始上电部分之后进行对极性分配进行编码的配置部分。上电部分可以例如仅仅包括RF载波信号。初始上电部分具有足以对无线刺激装置上电并且允许装置复位成配置模式的持续时间。一旦在配置模式中，装置读取配置部分中的编码信息并且如编码信息所指示的设置电极的极性。

[0128] 从而，在一些实现方式中，微控制器908打开调制器909，使得未调制的RF载波被发送至无线刺激装置1104。在设置持续时间之后，微控制器908自动地发起传输对极性分配进行编码的信息。在该情形中，微控制器908在缺少来自无线刺激装置的握手信号的情况下传输极性设置。由于微波场刺激器902在紧密靠近无线刺激装置922处工作，因此信号退化可能并非严重到足以需要使用握手信号来改善通信的质量。

[0129] 为了传输极性信息,微控制器908从非易失性存储器读取极性分配信息并且生成对极性信息1106进行编码的数字信号。可以例如由数字模拟(DAC)转换器1112将对极性信息进行编码的数字信号转换为模拟信号。对波形进行编码的模拟信号可以在调制器909处调制载波信号以生成传输信号的配置部分(1114)。功率放大器906可以对传输信号的该配置部分进行放大以生成要由天线907传输的信号(1116)。此后,将传输信号的配置部分传输到无线刺激装置922(1118)。

[0130] 一旦配置部分传输到无线刺激装置,则微控制器908发起传输信号的刺激部分。类似于配置部分,微控制器908生成对刺激波形进行编码的数字信号。使用DAC将数字信号转变为模拟信号。随后,使用模拟信号调制调制器909处的载波信号以生成传输信号的刺激部分。

[0131] 在其它实现方式中,在微控制器908辨识由神经刺激器传输的上电复位信号之后,微控制器908发起极性分配协议。可以从由微控制器908从无线刺激装置922接收的反馈信号提取上电复位信号。由于反馈信号向微波场刺激器902警报无线刺激装置922的就绪状态,因此反馈信号也可以称为握手信号。在示例中,在数字域中提取上电复位信号之前,反馈信号可以被解调并且采样至数字域。

[0132] 图12是示出了微波场刺激器902接收和处理遥测反馈信号以对后续传输进行调节的过程的示例的流程图。

[0133] 在一些实现方式中,微控制器908轮询遥测反馈模块1002(1212)。轮询是确定是否已经接收遥测反馈信号(1214)。遥测反馈信号可以包括MFS 902可以基于其确定由无线刺激装置922的电极利用的电力消耗的信息。如将结合图13更详细讨论的,该信息还可以用于确定MFS 902和无线刺激装置922的组合系统的工作特征。信息还可以由微波场刺激器902记录,使得患者的响应可以与随时间接收的过去的治疗相关。相关性可以揭示患者对患者最新接收的治疗的个体响应。

[0134] 如果微控制器908确定遥测反馈模块1002还没有接收遥测反馈信号,则微控制器908可以继续轮询(1212)。如果微控制器908确定遥测反馈模块1002接收了遥测反馈信号,则微控制器908可以提取遥测反馈信号中包括的信息以执行计算(1216)。通过对遥测反馈信号进行解调和在数字域中对解调的信号进行采样来执行提取。计算可以揭示无线刺激装置922的工作特征,包括,例如,与特定电极相关联的电压或者电流电平、特定电极的电力消耗和/或通过电极刺激的组织的阻抗。

[0135] 此后,在某些实施例中,微控制器908可以存储从遥测信号提取的信息以及计算结果(1218)。可以根据要求通过编程器向用户提供存储的数据(1220)。用户可以是患者、医生或者来自生产商的代表。数据可以存储在非易失性存储器中,诸如,NAND闪速存储器或者EEPROM。

[0136] 在其它实施例中,可以由微控制器(908)触发1222电力管理模式。在电力管理模式下,微控制器908可以确定是否调节后续传输的参数(1224)。参数可以是幅度或者刺激波形形状。在一个实现方式中,可以基于查找表调节幅度水平,该查找表示出幅度水平与通过电极施加至组织的对应电力之间的关系。在一个实现方式中,波形形状可以预畸变以补偿微波场刺激器902和无线刺激装置922的频率响应。参数还可以是传输信号的载波频率。例如,传输信号的载波频率可以修改为提供提高传输效率的精调谐。

[0137] 如果进行调节,则相应地调节后续传输的传输信号。如果没有进行调节,则微控制器908可以前进回到针对遥测反馈信号轮询遥测反馈模块1002(1212)。

[0138] 在其它实现方式中,代替轮询遥测反馈模块1002,微控制器908可以等待来自遥测反馈模块1002的中断请求。中断可以是例如通过应用程序的异常处理程序的软件中断。中断还可以是例如硬件事件以及由基础操作系统的异常处理程序处理的硬件中断。

[0139] 图13是用于无线刺激装置922的电力、信号和控制流的示例实现方式的示意图。当RF电力斜升时,DC电源1302在传输信号的初始上电部分期间从在无线刺激装置922处接收的传输信号获得能量。在一个实现方式中,整流器可以对接收的上电部分进行整流以生成DC电源1302,以及电容器1304可以在初始部分期间存储来自整流的信号的电荷。当存储的电荷达到某个电压(例如,足以或者接近足以作为无线刺激装置922的操作供电的电压)时,上电复位电路1306可以被触发以发送上电复位信号以复位神经刺激器的部件。上电复位信号可以发送至电路1308以复位例如数字寄存器、数字开关、数字逻辑或者其它数字部件(诸如传输和接收逻辑1310)。数字部件还可以与控制模块1312相关联。例如,控制模块1312可以包括电极控制252、寄存器文件732等等。上电复位可以复位数字逻辑,使得电路1308从已知的初始状态开始工作。

[0140] 在一些实现方式中,上电复位信号可以随后使FPGA电路1308将上电复位遥测信号传输回MFS 902,以指示可植入无线刺激装置922准备好接收包括极性分配信息的传输信号的配置部分。例如,控制模块1312可以向RX/TX模块1310发射信号,以向遥测天线1332发送上电复位遥测信号以传输至MFS 902。

[0141] 在其它实现方式中,可以不提供上电复位遥测信号。如上面讨论的,由于MFS 902与可植入的无源神经刺激器922之间的邻近,由于传播损耗的信号退化可能没有严重到足以需要响应于传输信号实现来自可植入的无源刺激器922的握手信号。另外,可植入的无源神经刺激器922的工作效率可以是对实现握手信号不利的另一个因素。

[0142] 一旦FPGA电路1308已经复位为初始状态,则FPGA电路1308转变为配置模式,该配置模式配置为读取对配置状态期间接收的传输信号进行编码的极性分配。在一些实现方式中,传输信号的配置部分可以通过RX天线1334到达无线刺激装置。接收的传输信号可以提供AC源1314。AC源1314可以在传输信号的载波频率(例如,从大约300MHz到大约8)处。

[0143] 此后,控制模块1312可以读取极性分配信息并且根据接收的传输信号的配置部分中的极性分配信息通过模拟多路复用器(mux)控制1316对每个电极设置极性。电极接口252可以是模拟多路复用器(mux)控制1316的一个示例,其可以为可植入无线刺激装置922的相应电极提供通道。

[0144] 一旦通过模拟多路复用器(mux)控制1316设置每个电极的极性,则可植入无线刺激装置922准备好接收刺激波形。一些实现方式可以不采用握手信号来指示无线刺激装置922准备好接收刺激波形。相反地,传输信号可以自动地从配置部分转变至刺激部分。在其它实现方式中,可植入无线刺激装置922可以提供握手信号以通知MFS902可植入无线刺激装置922准备好接收传输信号的刺激部分。握手信号(如果实现)可以由RX/TX模块1310提供并且由遥测天线1332传输。

[0145] 在一些实现方式中,传输信号的刺激部分还可以通过RX天线1334到达可植入无线刺激装置。接收的传输信号可以提供AC源1314。AC源1314可以在传输信号的载波频率(例

如,从大约300MHz到大约8GHz)处。可以根据上面的讨论对刺激部分进行整流和调节以提供提取的刺激波形。提取的刺激波形可以施加至可植入无线刺激装置922的每个电极。在一些实施例中,刺激波形的施加可以是并发的,即,同时施加至电极。如上面讨论的,已经设置了每个电极的极性并且根据针对对应通道的极性设置已经向电极施加了刺激波形。

[0146] 在一些实现方式中,模拟多路复用器(mux)控制1316的每个通道连接至对应的电极并且可以具有串联放置的参考电阻器。例如,图13示出了与匹配通道串联连接的参考电阻器1322、1324、1326和1328。模拟多路复用器(mux)控制1316可以另外包括放置在单独的并且接地的通道中的校准电阻器1320。校准电阻器1320与特定通道上的给定电极平行。参考电阻器1322、1324、1326和1328以及校准电阻器1320还可以被称为感测电阻器718。如以下讨论的,这些电阻器可以感测给定通道中的电参数。

[0147] 在一些配置中,模拟控制的载波调制器可以接收差分电压,该差分电压用于确定应当生成的载波频率。生成的载波频率可以与差分电压成比例。示例模拟控制的载波调制器是VCO 733。

[0148] 在一个配置中,载波频率可以指示根据来自预先确定的电压与已知电压的相对差测量的绝对电压。例如,差分电压可以是连接至在测量下的通道的参考电阻器两端的电压与标准电压之间的差。差分电压可以是校准电阻器1320两端的电压与标准电压之间的差。一个示例标准电压可以是接地。

[0149] 在另一个配置中,载波频率可以揭示给定通道的阻抗特征。例如,差分电压可以是连接至在测量的通道的电极处的电压与串联的参考电阻器两端的电压之间的差。由于串联连接,参考电阻器两端的电压与电极处的电压的比较将指示正在刺激的下层组织的阻抗相对于参考电阻器的阻抗。由于已知参考电阻器的阻抗,因此可以基于产生的载波频率推断正在刺激的下层组织的阻抗。

[0150] 例如,差分电压可以是校准电阻器处的电压与参考电阻器两端的电压之间的差。由于校准电阻器与给定通道平行放置,因此校准电阻器处的电压与给定通道处的电压基本上相同。由于参考电阻器与给定通道串联连接,因此参考电阻器处的电压是给定通道两端的电压的一部分。从而,校准电阻器处的电压与参考电阻器两端的电压之间的差与电极处的电压降相对应。从而,可以基于电压差推断电极处的电压。

[0151] 在又另一个配置中,载波频率可以提供电流的读数。例如,如上面讨论的,如果已经测量了参考电阻器1322上的电压,则可以通过将测量的电压除以参考电阻器1322的阻抗来推断通过参考电阻器和对应通道的电流。

[0152] 根据上面具体公开的示例可以存在许多变型。示例和它们的变型可以同时感测一个或者多个电参数,并且可以使用同时感测的电参数来驱动模拟控制的调制器装置。产生的载波频率随同时测量值的差分而改变。遥测反馈信号可以包括产生的载波频率处的信号。

[0153] MFS 902可以通过以固定频率解调来确定载波频率变化并且测量由载波频率变化所引起的相移累加。通常,产生的载波频率处几个周期的RF波可以足以解析基础载波频率变化。确定的变化可以指示可植入无线刺激装置922的工作特征。工作特征可以包括阻抗、功率、电压、电流等等。工作特征可以与个体通道相关联。因此,感测和载波频率调制可以是通道特定的并且在给定时间处施加至一个通道。因此,遥测反馈信号可以由可植入无线刺

激装置922的各种通道时间共享。

[0154] 在一个配置中,模拟MUX 1318可以由控制器模块1312使用以选择时间共享模式中的特定通道。针对特定通道的感测信息(例如,以载波频率调制的形式)可以路由至RX/TX模块1310。此后,RX/TX模块1310通过遥测天线1332向MFS 902传输对特定通道的感测信息进行编码的遥测反馈。

[0155] 现在参考图14A至14D,连接器装置1400包括具有用于与可植入装置(诸如可植入刺激引导件(未示出)或者其它可植入电气装置(诸如起搏器等等))匹配或者耦合的远侧端部1402的壳体1401。如上面讨论的,可植入刺激引导件可以包括例如成对布置的一个或者多个电极。每个电极可以耦合至配置为由激励波形驱动的连接器。激励波形可以使电荷在植入部位处释放以激励可兴奋组织。如图14A和14B所图示的,壳体1401包括在壳体1401的远侧端部1402处具有开口1403的空心管。开口1403配置为容纳可植入装置的近侧端部。远侧端部1402还包括固定螺钉1404,用于围绕可植入装置的近侧端部拧紧壳体1401的远侧端部1402。壳体1401可以具有适合导引器的小的轮廓,诸如插管或者注射器的内部空间。在一个配置中,壳体1401可以足够小以通过22号(gauge)管。在其它配置中,壳体1401可以足够小以通过12号、14号或者18号管。壳体1401可以包括生物相容性涂层材料,诸如聚氨酯、硅等等并且可以具有2-20cm(优选地为大约2-10cm)的长度。壳体1401的总长度可以为从大约十到五十厘米。通常,壳体1401可以是柔性的,并且能够在部署程序期间弯曲。壳体1401还可以包括生物兼容性涂层以减少组织凝固。生物兼容性涂层还可以是电绝缘的。

[0156] 如图14B所示,连接器装置1400包括沿着装置1400的远侧端部的内部表面彼此间隔开的一个或者多个连接焊盘1406。金属连接焊盘的形状可以是圆周的或者圆形的。具体地,连接焊盘1406是周向成形的并且包括导电的、耐腐蚀的、生物相容的材料,诸如铂、铂铱、氮化镓、氮化钛、氧化铱等等。如图所示,连接焊盘1406中的每一个是圆环,该圆环围绕壳体1401的内表面周向延伸使得连接焊盘1406的中心轴与壳体1401的中心轴同轴。连接焊盘1406可以由例如大约1mm至10mm之间的任何地方分开。连接焊盘包括两个至八个个体连接焊盘。连接焊盘1406可以配置为与可植入引导件的电极的连接器匹配。可以通过形状配合实现匹配,其中连接焊盘的形状补充对应连接器的形状,使得连接焊盘和补充连接卡扣到彼此中。可植入引导件的电极的连接器还可以被称为电极接触。在一些实现方式中,壳体1401可以以空心管的形状并且连接焊盘可以沿着壳体1401的内表面形成一个或者多个环。具体地,环可以沿着与空心管的中心轴同轴的方向间隔。换句话说,连接器焊盘1406可以在壳体1401内纵向间隔。

[0157] 连接器接收器装置1400还包括一个或者多个天线1408以及将天线1408耦合至连接焊盘1406的柔性微电子电路1410。天线1408通过辐射耦合从连接器接收器装置1400外部的远程源接收输入信号。如上面详细描述的,源可以位于患者身体外部。源还可以被称为脉冲发生器。通过辐射耦合传输并且由天线1408接收的输入信号可以包括无线能量和波形参数。基于输入信号,微电子电路1410可以收集电能量和激励波形,用于通过连接焊盘1406驱动可植入引导件。具体地,电路1410将波形参数从输入信号转换为电脉冲,并且通过壳体1401中的导线将电脉冲分布到连接焊盘1406。金属连接焊盘1406的材料可以包括导电的、耐腐蚀的、生物相容的材料,如铂、铂铱、氮化镓、氮化钛或者氧化铱。无感应天线可以包括两个至十个无感应天线,每个天线都具有从大约0.25cm到12cm的长度。无感应天线可以包

括贴片天线。

[0158] 如上面讨论的,在部署程序期间,连接焊盘固定至可植入引导件的电极的至少一个连接器,以形成从连接焊盘到可植入引导件的至少一个连接器的电连接。在一些实现方式中,电连接可以原位形成,即,在程序期间,并且在患者身体内部。如上所述,壳体1401可以如22号管的内直径一样小。固定螺钉1401可以具有相称的大小。在部署程序期间,当例如患者已经植入了现有刺激引导件时,可以通过外科手术将壳体1401引入到患者身体中。可以通过开口1403将植入的刺激引导件的近侧端部插入到壳体1402中。可以拧紧固定螺钉1404以使壳体1401内部的连接焊盘1406与植入的刺激引导件上的电极的连接件耦合。在一些实现方式中,固定螺钉1404可以由螺丝刀操纵。此后,可以缝合切口进入点。由于壳体1401和固定螺钉1404的小尺寸,切口可以由相称尺寸构成以减少创伤并且改善愈合。一旦已经嵌入连接器装置1400,则无感应天线1408可以从患者身体外部的源接收输入信号。微电子电路1410可以从输入信号收集电能量和波形参数以生成一个或者多个电脉冲。连接焊盘1406可以将电脉冲分布到可植入引导件的连接器,使得可植入引导件的电极可以在植入部位处释放电荷以激励可兴奋组织。

[0159] 如此处所述,电连接可以原位形成。相反,如上所述,一些装置可以在装置植入受试患者的身体内部之前形成这种电连接。

[0160] 输入信号可以包括无线电力和调制指令,用于在可植入引导件的电极处生成一个或者多个电脉冲。一个或者多个电脉冲可以具有10,000Hz或者更小的频率以及1ms或者更少的脉冲宽度。占空比可以小于10%。在某些实施例中,频率可以在大约1-500Hz之间。如上面详细讨论的,一个或者多个接收天线可以包括通过电辐射耦合接收输入信号的偶极天线等等。

[0161] 微电子电路1410可以包括长度在大约15mm至90mm之间、宽度在0.7mm至2.0mm以及高度在大约0.2mm至0.4mm的柔性电路。柔性电路(当放置在圆周壳体1401内部时)经受大约0.0mm至0.5mm的弯曲半径。如上面讨论的,柔性电路可以包括二极管和电荷平衡部件(未示出),用以调节无线电力并且产生路由至连接焊盘1406的合适刺激波形。在某些实现方式中,电路1410可以包括起天线作用的导电迹线特征部件(未示出)。在其它实施例中,无感应天线1406与连接至电路1410的导电电线一起制造。

[0162] 图14C图示了连接器接收器装置1400,包括具有远侧连接器端子1403的壳体1401,该远侧连接器端子1403设计用于容纳可植入引导件(诸如桨式引导件)。如在先前的实施例中,壳体1401包括连接焊盘1406、电路1410和天线1408以接收输入信号并且向通过远侧连接器端子1403匹配的可植入引导件(未示出)传输电脉冲。壳体1401还包括固定螺钉1404,用于将远侧连接器端子1403附接至可植入引导件的近侧端部。制动器1412可以防止近侧端部太远地进入到连接器端子中而导致对微电子电路1410的损坏。如此处所述,固定螺钉可以用于将可植入引导件上的连接器固定至容纳在壳体1401的远侧连接器端子1403中的连接焊盘。可植入引导件上的连接器可以耦合至可植入引导件(未示出)上的电极。壳体1401可以包括在1.0mm与1.3mm之间的高度轮廓,其允许多个可植入引导件(例如,桨式连接器刺激器)并发地(同时)并且连续地(在不同时间)与壳体1501匹配。在配置中,可以在匹配的连接器引导件组件放置在患者体内之前发生匹配。匹配的连接装置1400和植入的引导件可以通过导引器(未示出)引入患者的身体。在另一个配置中,匹配可以发生在放置程序期间。通

过患者身体上的切口，螺丝刀可以拧紧固定螺钉1404以将连接焊盘1406固定至可植入引导件上的至少一个连接件。

[0163] 图14D图示了包括空心管外壳1401的连接器接收器装置1400，该空心管外壳1401容纳圆周连接焊盘1406、无感应天线1408和将焊盘1804耦合至天线1806的柔性电子电路1410。连接器接收器装置1400可以包括典型地在大约15mm与90mm之间长和0.7mm与2.0mm之间宽的在1到4个之间的柔性电路1410。

[0164] 图15图示了使连接器装置1400与植入的引导件1500匹配的示例性方法。在一些实现方式中，患者可能已经植入了引导件1500。连接接收器装置1500前进到患者身体中。前进可以通过患者身体上的切口入口。此后，可以通过使连接接收器装置1400和引导件1500相对于彼此移动使得引导件1500通过连接器接收器装置1400中的远侧开口1403直到植入的引导件1500上的连接器1502与连接器装置1400内部上的连接焊盘1406匹配，以使连接接收器装置1400与植入的引导件1500匹配。如图15所示，连接器1502是环状结构并且连接至植入的引导件1500的远侧端部(未示出)上的电极。植入的引导件1500可以包括标准商用经皮引导件或者桨式引导件。随后向下拧紧连接器接收器装置1400上的固定螺钉1404，以确保连接器1502保持固定至连接器接收器装置1400上的连接焊盘1406。一个或者多个天线经由连接器接收器装置1400内的导线连接至连接接收器装置1400的近侧端部内的微电子电路1410(例如，波形调节电路)。此后，可以收回导引器装置并且可以缝合切口点。在连接器接收器装置1400和引导件1500两者都已经植入在患者体内的目标部位处之后，可以使用皮下锚(未示出)减轻组合装置的垂直和水平迁移。如上所述，壳体1401和固定螺钉1404的小尺寸可以引起较小的切口点以及较小切口装置和螺钉拧紧装置的使用。较小尺寸可以导致在部署程序期间减小的创伤以及在部署程序之后改善的愈合。

[0165] 现在可以对用于调制患者体内目标神经的方法进行描述。如上面讨论的，通过使引导件1500的凸端部与装置1400的远侧凹端部匹配，将连接器接收器装置1400耦合至可植入引导件1500。随后可以向下拧紧固定螺钉1404并且将组合装置植入患者体内的目标部位处。在一些实施例中，导引器(诸如插管等等)前进到患者体内邻近可兴奋组织的目标部位(诸如目标神经)。导引器可以前进通过患者体内的经皮渗透、通过患者体内的内窥镜开口或者直接进入开放式外科程序中。

[0166] 一旦连接器接收器装置1400和引导件1500适当地定位在目标部位处，则从外部发射天线和位于患者身体外部的控制器向连接器接收器装置1400中的一个或者多个接收天线(未示出)传送输入信号。如上面详细讨论的，输入信号优选地包括能量和波形参数。连接器接收器装置1400内的电路将波形参数转换成一个或者多个电脉冲，该一个或者多个电脉冲通过连接焊盘1406传送至引导件内的电极并且充分地传送到神经上以调制该神经。例如，电脉冲可以在神经中生成动作电位以治疗慢性疼痛或者患者体内的障碍。

[0167] 在一些实现方式中，连接器接收器装置可以植入到人体中，以在与现有的市场上可购得的系统匹配之后刺激脊髓来治疗疼痛。在放置锚定机构之后，用缝合或者无菌条带缝合皮肤处的小切口。

[0168] 图16图示了包括具有远侧连接端子1604的空心管壳体1602的Y形连接器装置1600的实施例，该远侧连接端子1604具有第一内部管1606和第二内部管1608。在一个实施例中，第一管1606配置为容纳可植入引导件(未示出)，用于使装置1600内的连接焊盘与引导件的

电极的连接器匹配。第二管1608包括柔性电路，用于使连接焊盘与装置1600的近侧端部中的天线耦合。在另一个实施例中，第一管1606包括耦合至壳体1602中的电子电路的连接焊盘。第一管1606配置为与第一可植入引导件(未示出)耦合，使得连接焊盘通过第一管与第一可植入引导件的电极的连接器匹配。同样地，第二管1608也包括耦合至壳体1602中的电子电路的连接焊盘。第二管1608配置为与第二可植入引导件(未示出)耦合，使得连接焊盘通过第二管与第二可植入引导件的电极的连接器匹配。

[0169] 在某些实施例中，连接装置还包括记录电极和用于记录感测信息和关于施加至目标神经的电脉冲的参数的电子设备。记录/感测电极可以与刺激电极分开或者它们可以是用于刺激的相同电极。这些参数被无线地(优选地通过如上面讨论的电辐射耦合)传输至患者身体外部的接收天线(未示出)。控制器(未示出)(诸如上面讨论的微波场刺激器)从连接器装置接收参数并且基于那些参数调节输入信号调节的输入信号随后被发送回连接器装置内的接收天线，使得可以以闭环方式调节电脉冲。

[0170] 本发明中描述的实现方式中的一些或者全部与某种装置相比可以具有优势，所述装置包括具有两个或更多个电极的可植入引导件，该电极由有线连接器附接至皮下电池供电的可植入脉冲发生器(IPG)或者其它电荷存储装置以向包括电极的引导件主体提供电力并且产生由硬线传递至包括电极的引导件主体的电脉冲。

[0171] 具体地，一些实现方式可以避免具有若干缺点的基于IPG系统的缺点，诸如：大的外科凹座，以容纳具有电池或者电荷存储部件的可植入脉冲发生器；IPG与容纳在皮肤下方的引导件的近侧端部之间的连接器和延伸部，以及对IPG进行再充电或者外植的需要。将IPG拴系到患者身体内的植入物可以是缺点，因为该连接可以引起引导件迁移以及来自与IPG断开的治疗损失的可能性。因为医生必须在患者身体内创建18至75cc的大尺寸的凹座(典型地围绕腹部或者臀部区域)，因此IPG的放置还需要侵入性外科程序。也可能需要打开通道以将IPG连接至位于目标神经处的引导件的近侧端部。引导件或者分接线必须路由至皮肤下方以到达有线可植入引导件。然而，一旦电池不能再充电或者不能存储电荷，那么利用电池供电或者电荷存储部件的装置就不再起作用。因此，对于植入的装置，患者将需要经受后续外科程序以获得功能性替换装置。

[0172] 基于IPG的系统还与许多故障模式相关联，包括例如，由于动作、引导件电极组件的加速和碰撞、感染以及不舒服的刺激的机械移位。另外，有线引导件对于精确地定位接近目标神经纤维的引导件的能力有严格的限制，削弱信号和/或需要更大的电力到达目标神经。增大的电力消耗会降低电池寿命，这可能需要对植入的电池进行更频繁的外科替换。无法在适当位置中放置引导件还会导致次最优临床结果和/或身体内的非目标组织的潜在的非期望刺激(诸如激活肌肉反应)。

[0173] 已经描述了若干实现方式。然而，应当理解可以做出各种修改。因此，其它实现方式在下列权利要求的范围内。

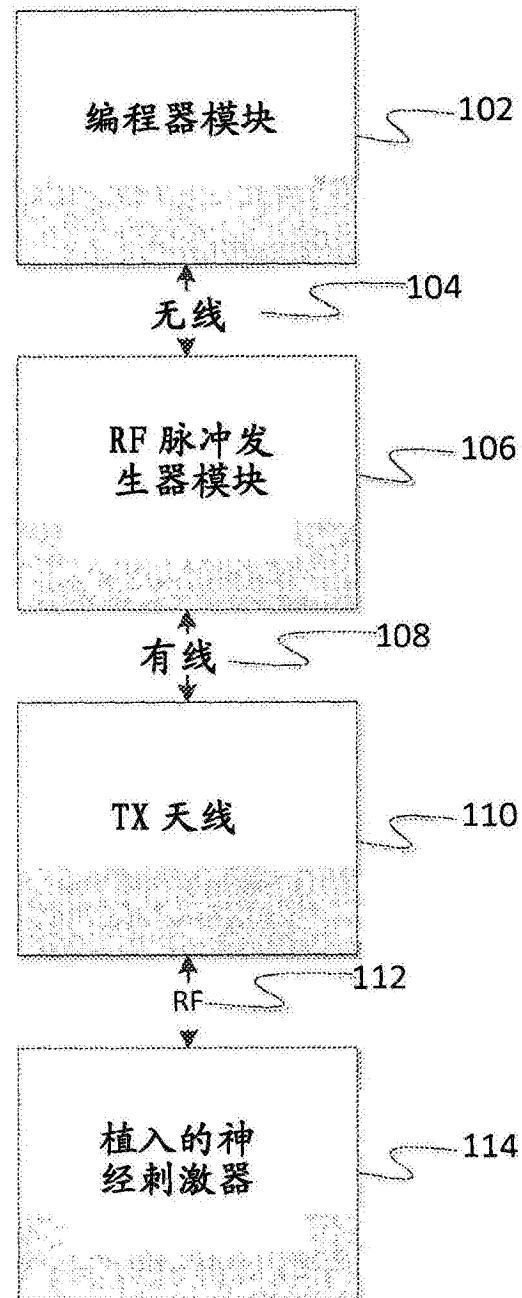


图1

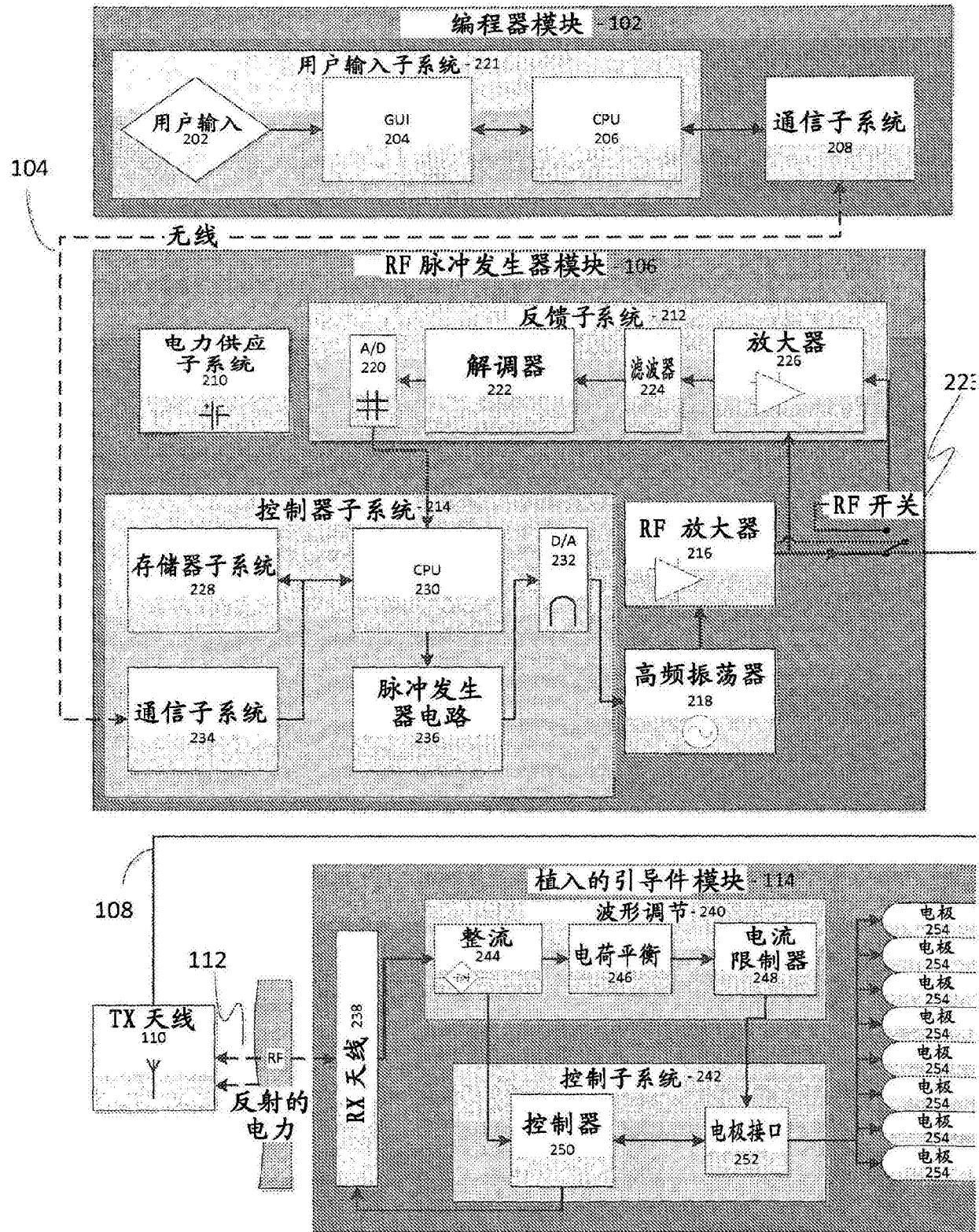


图2

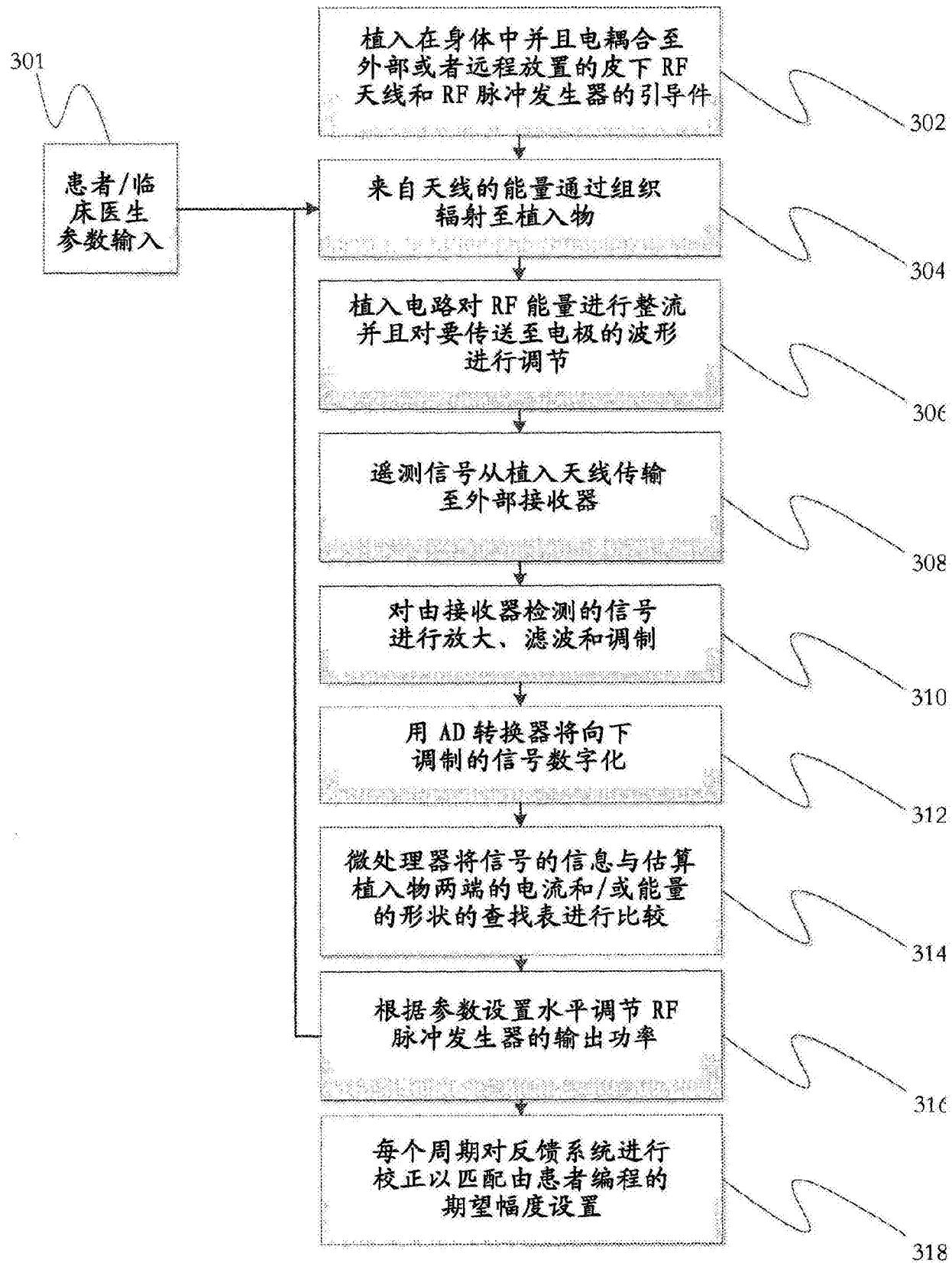


图3

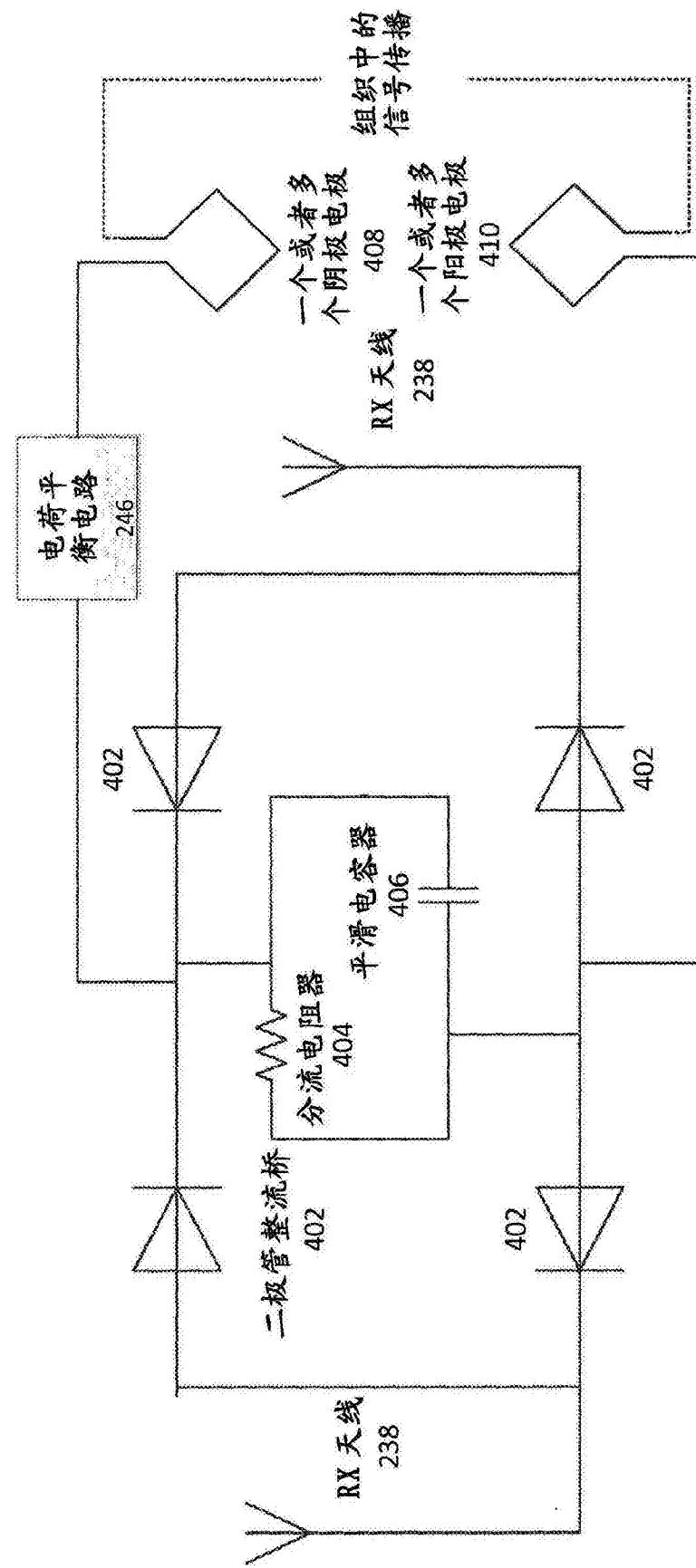


图4

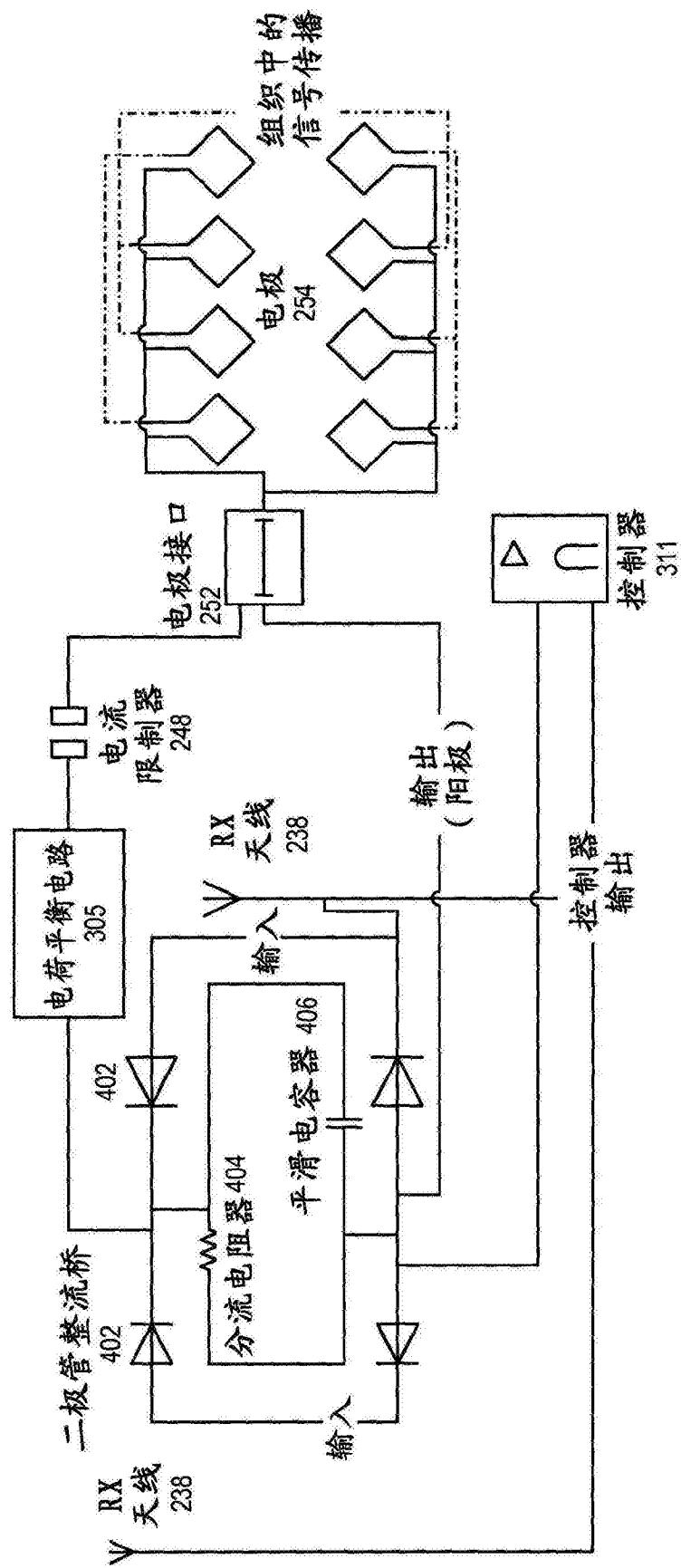


图5

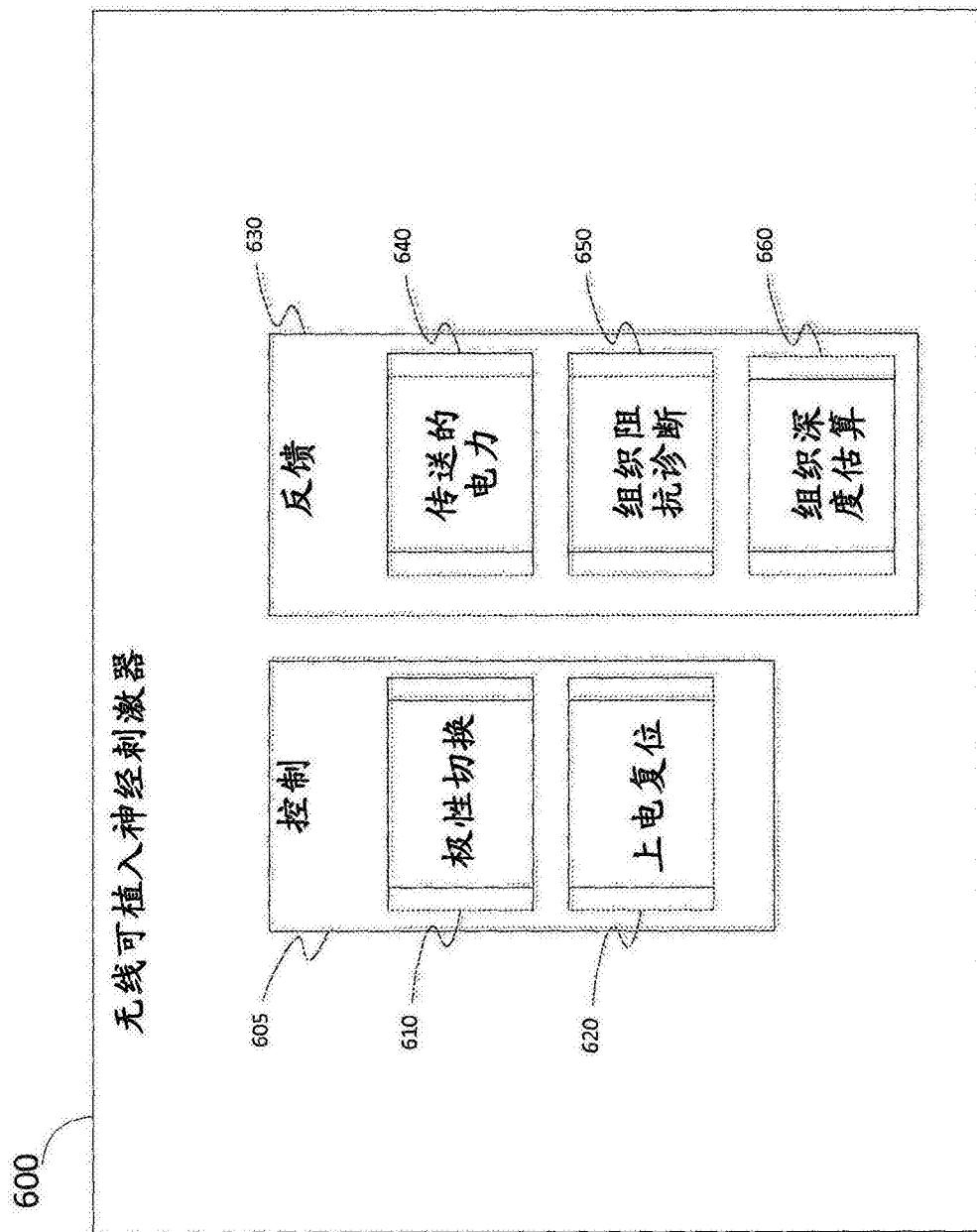


图6

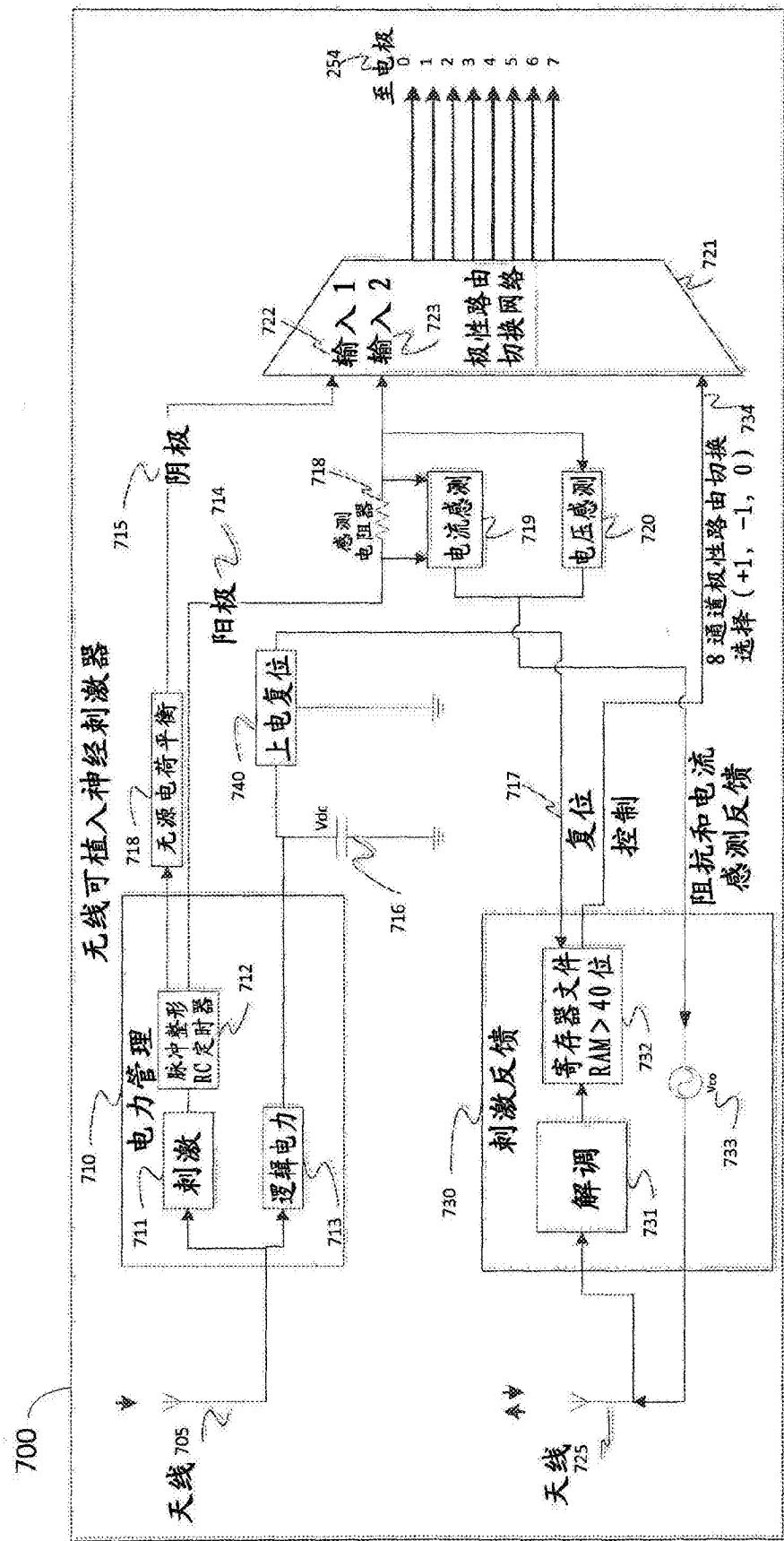
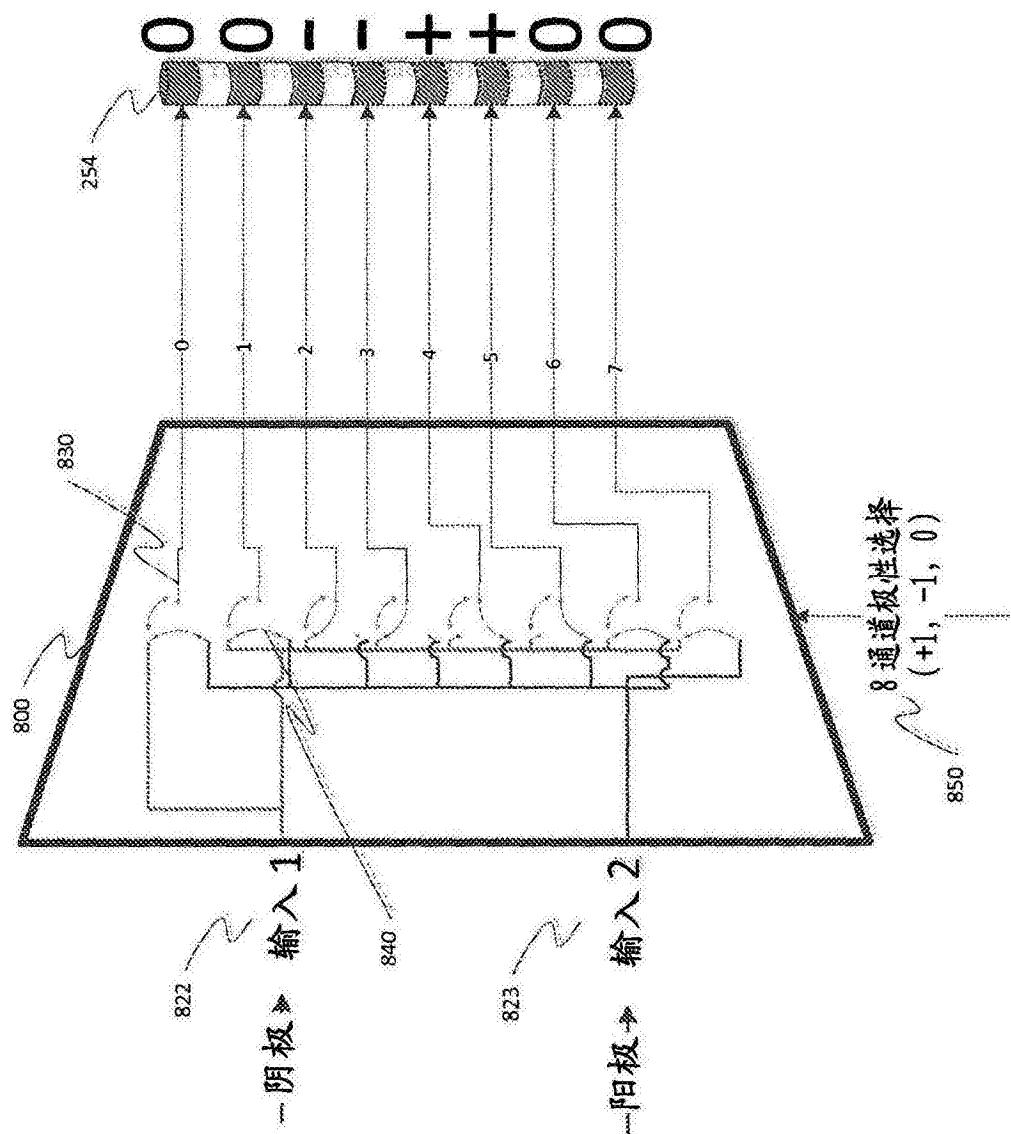


图 7



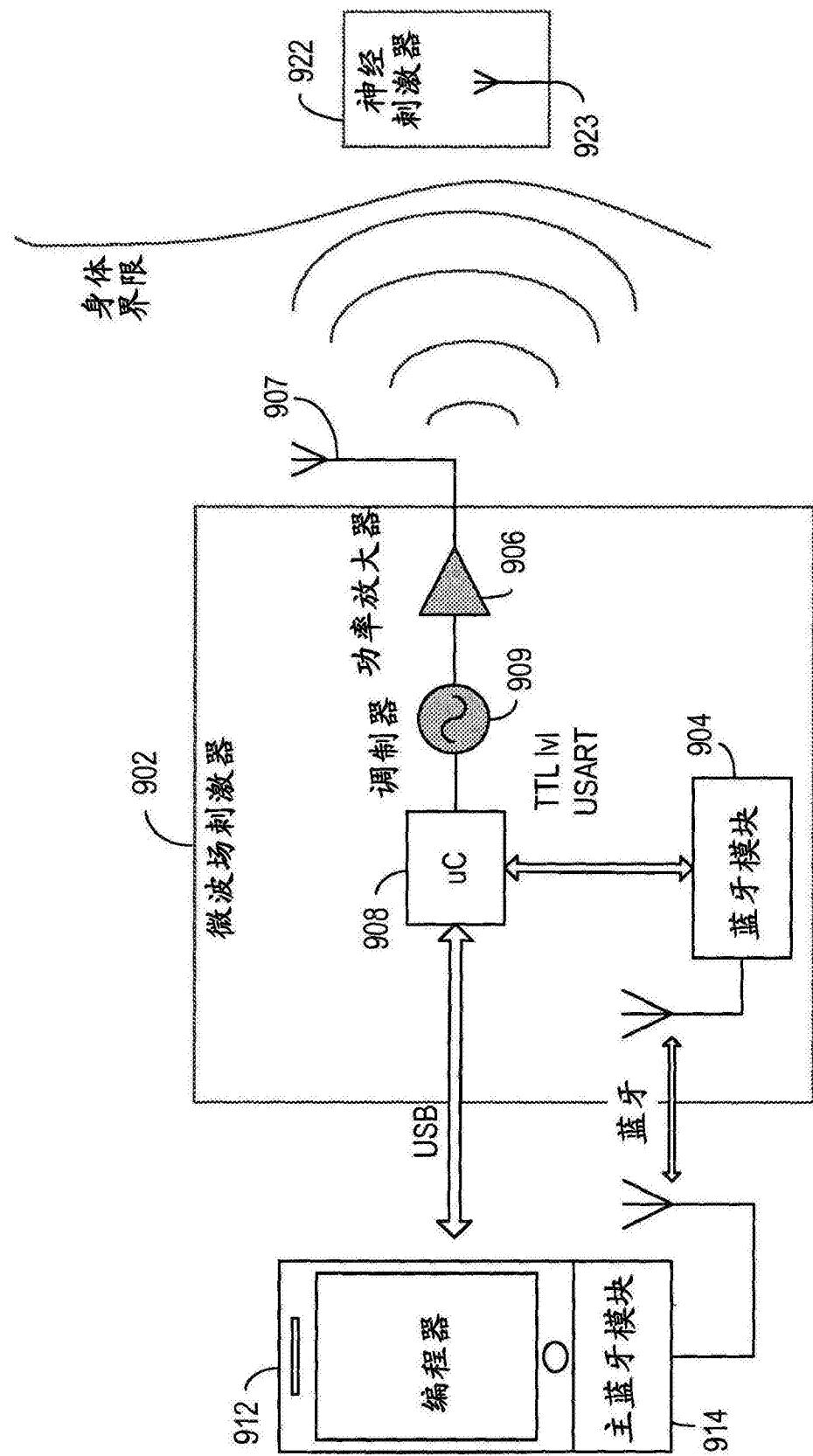


图9A

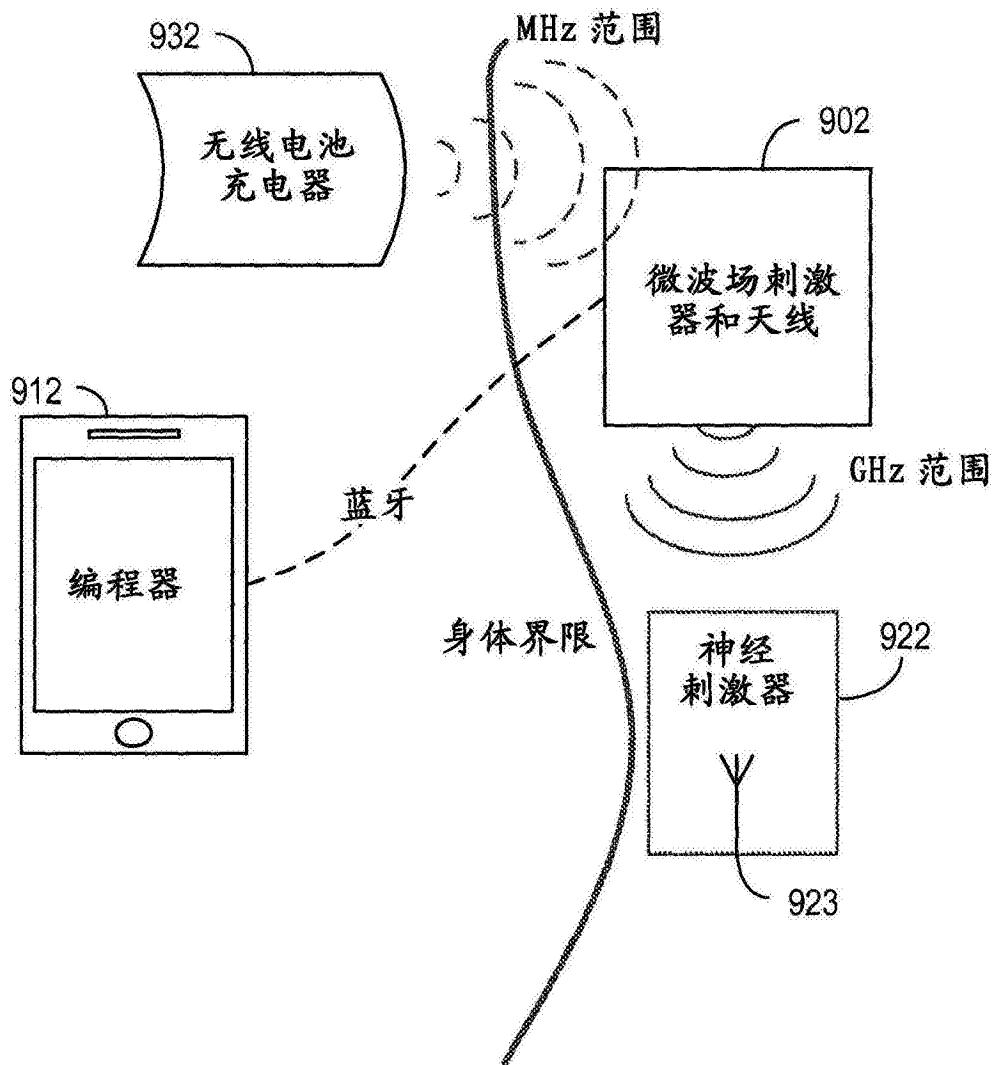


图9B

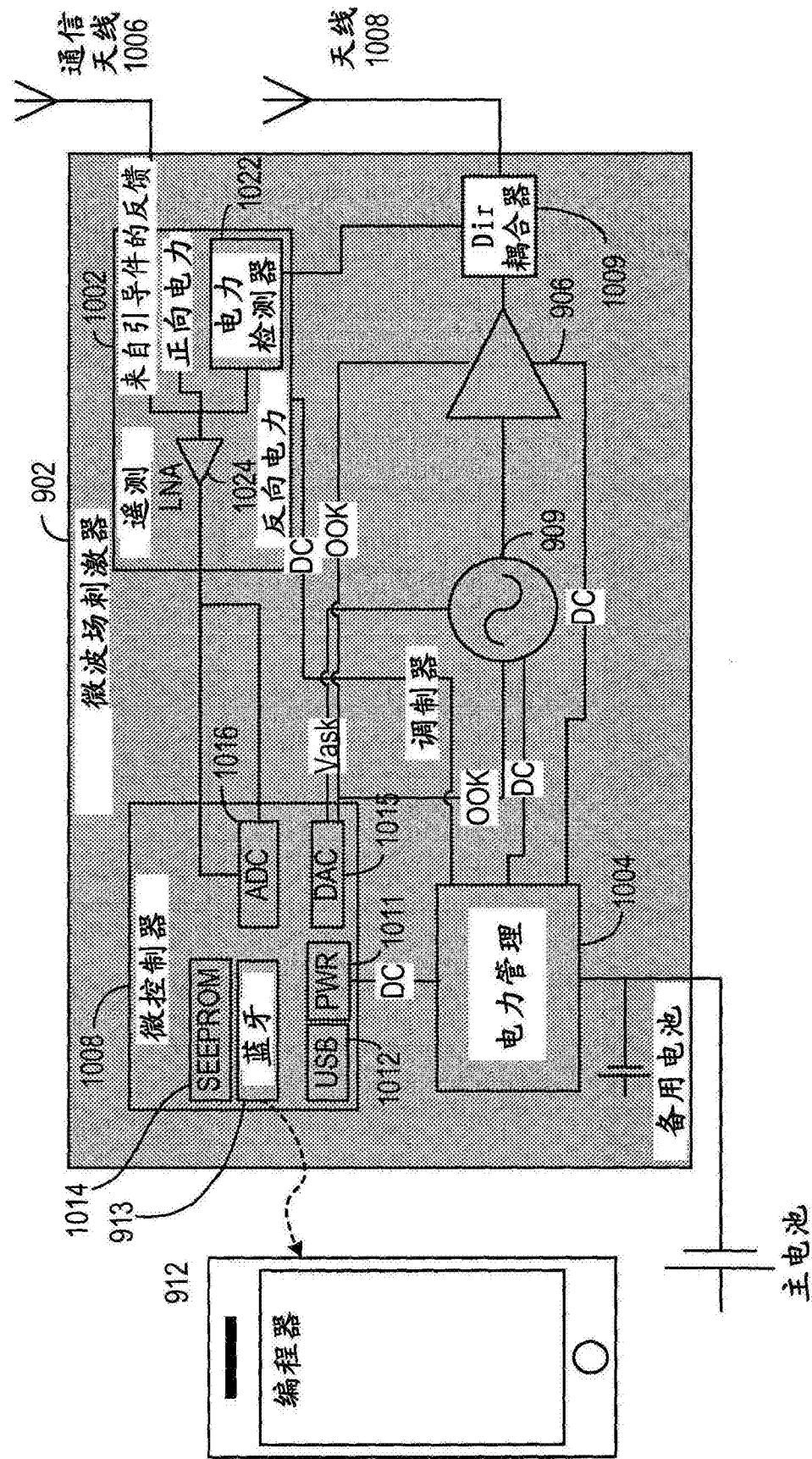


图10

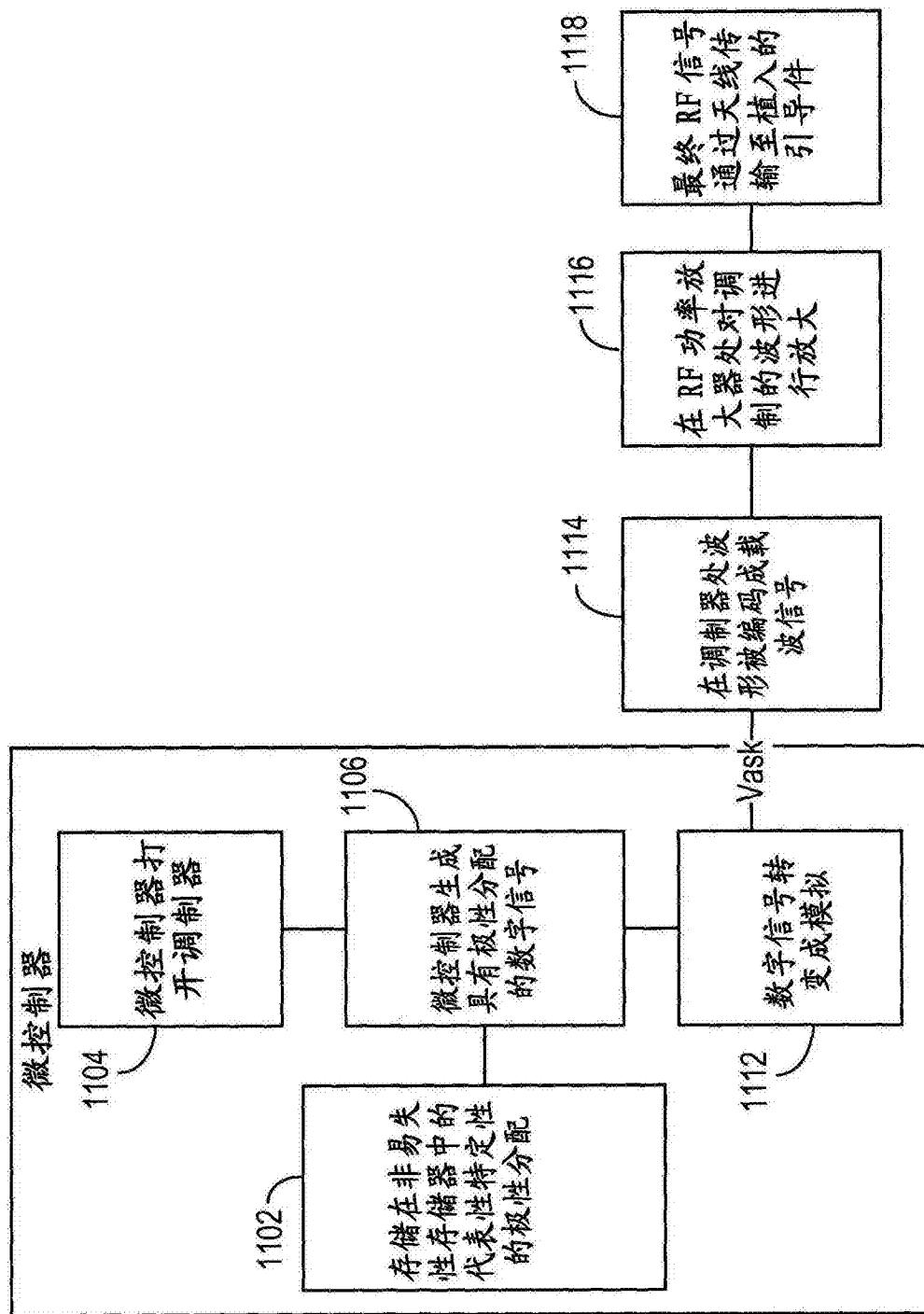


图 11

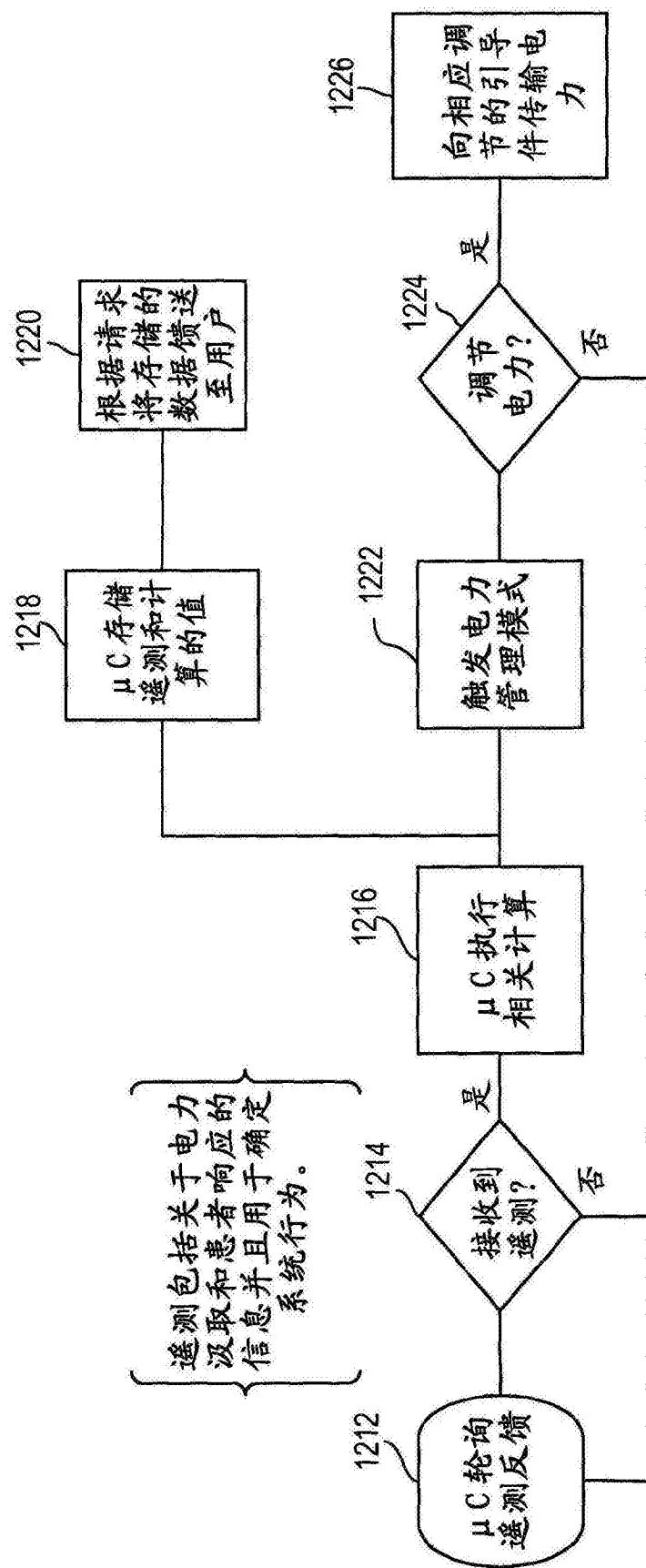
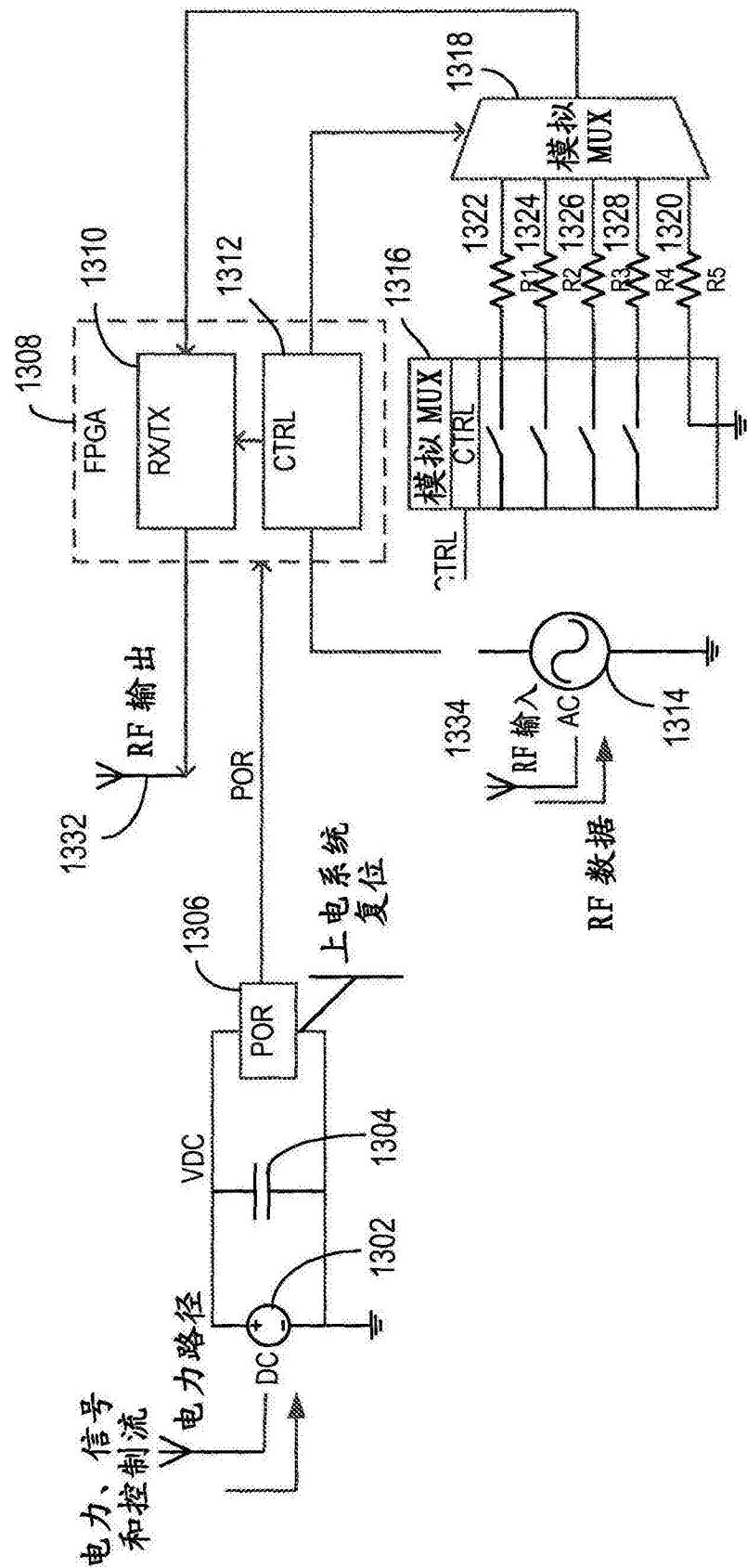


图12



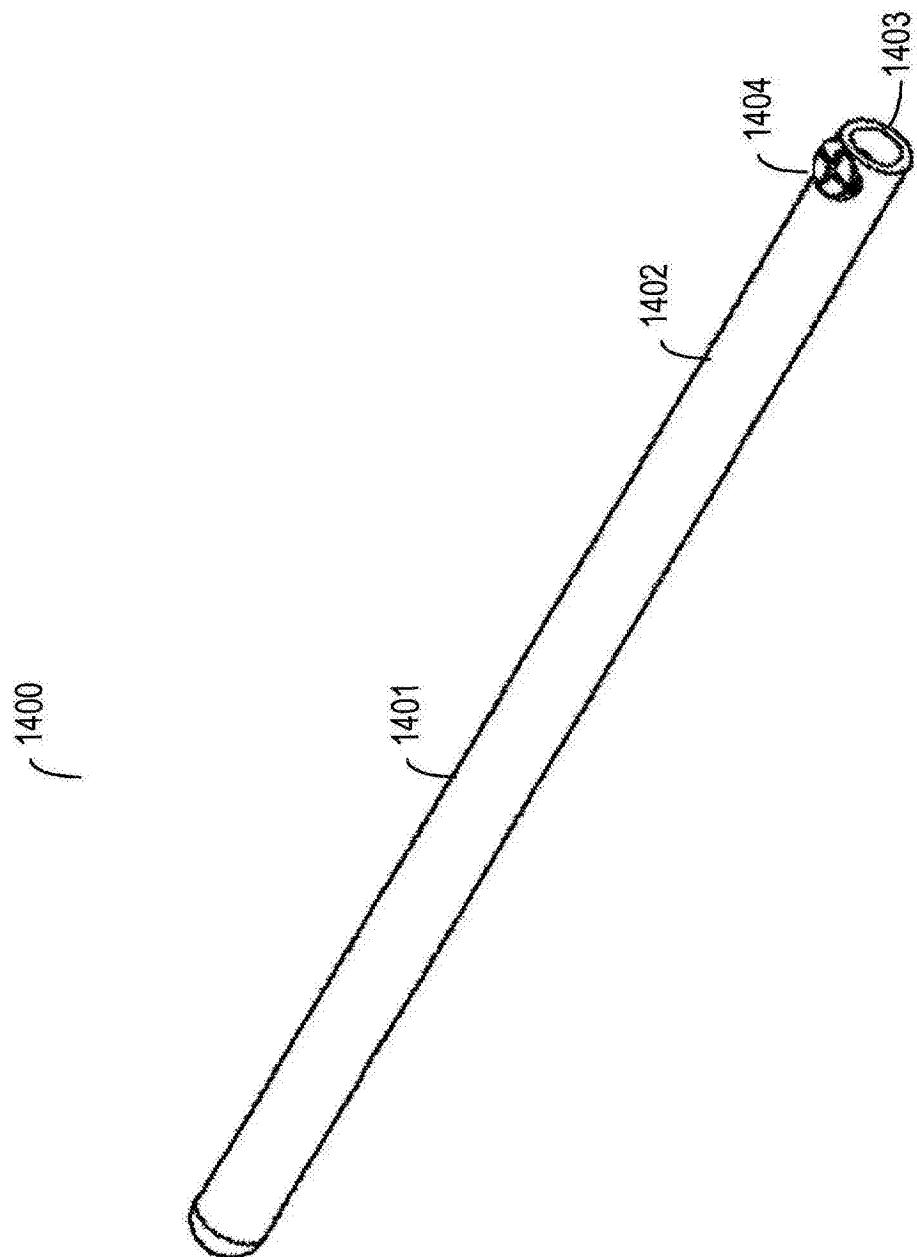


图14A

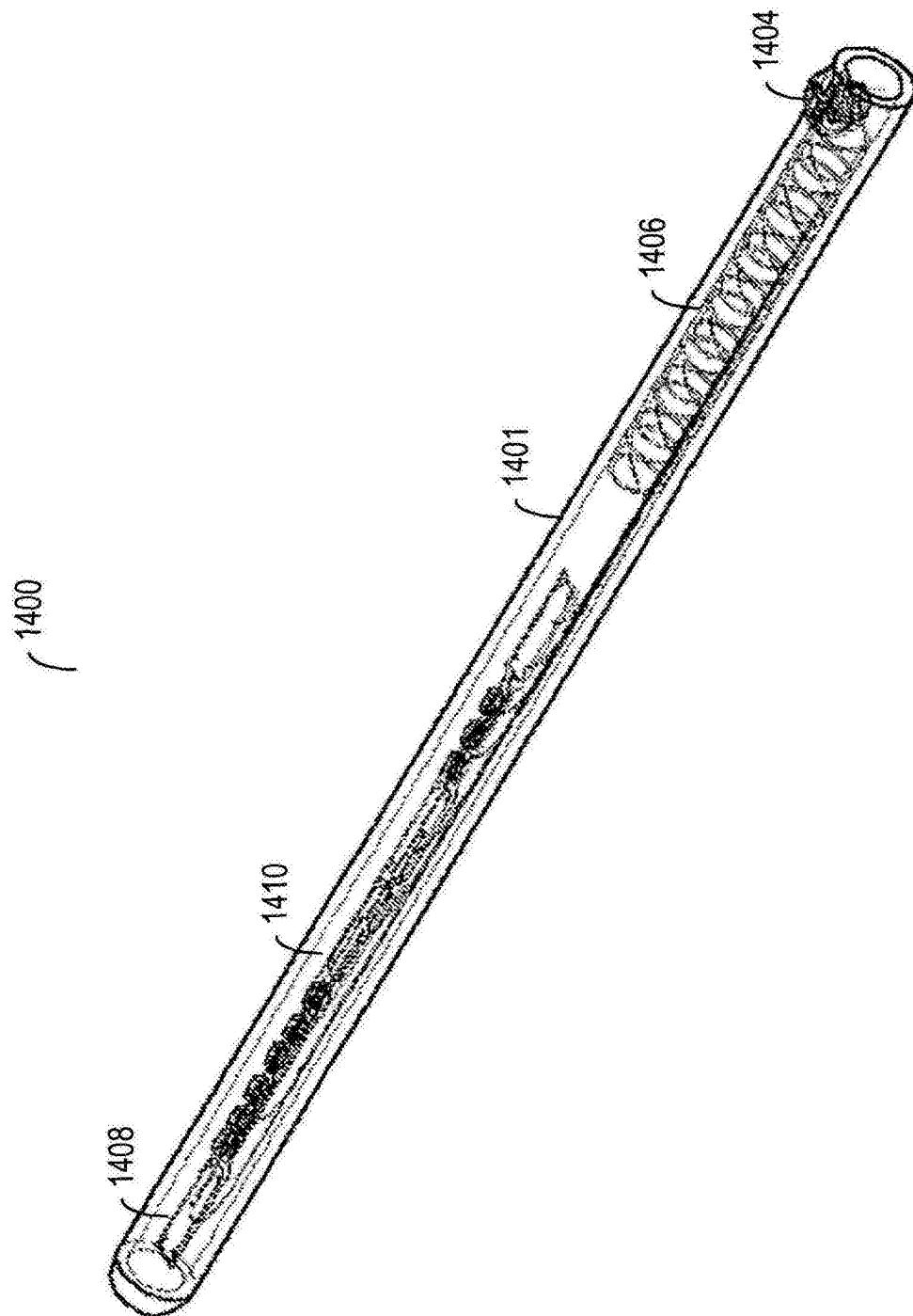


图14B

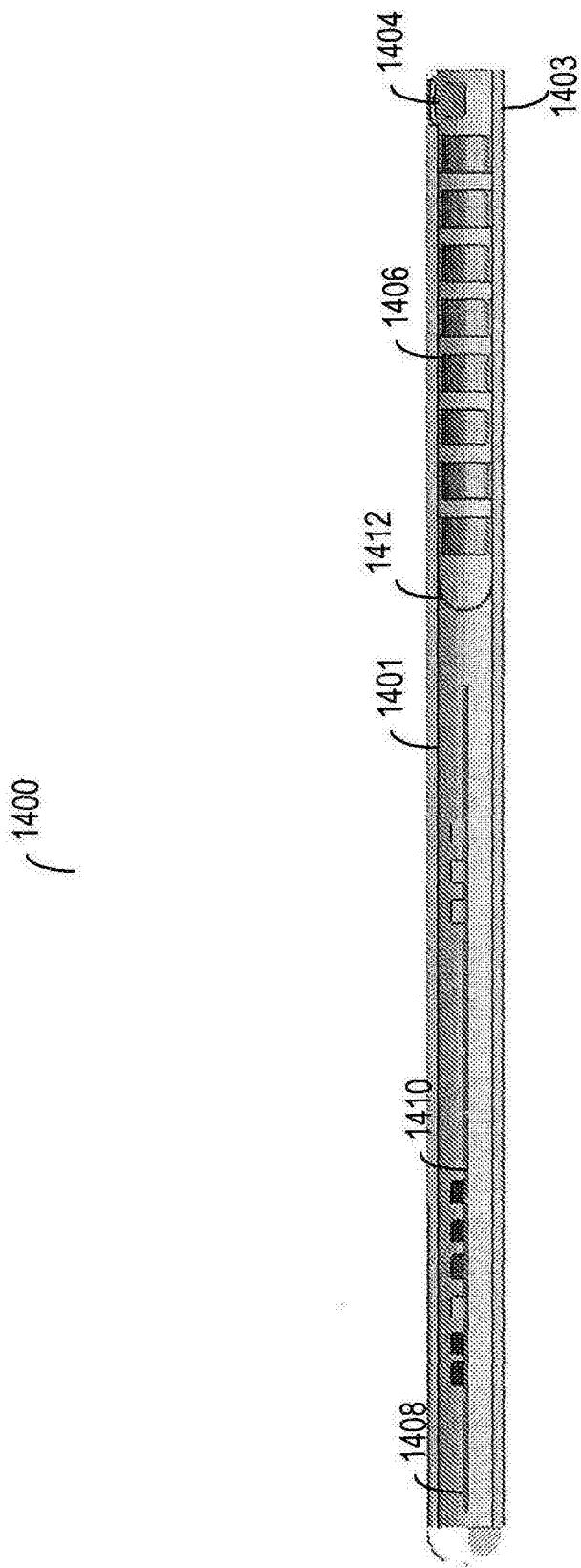


图14C

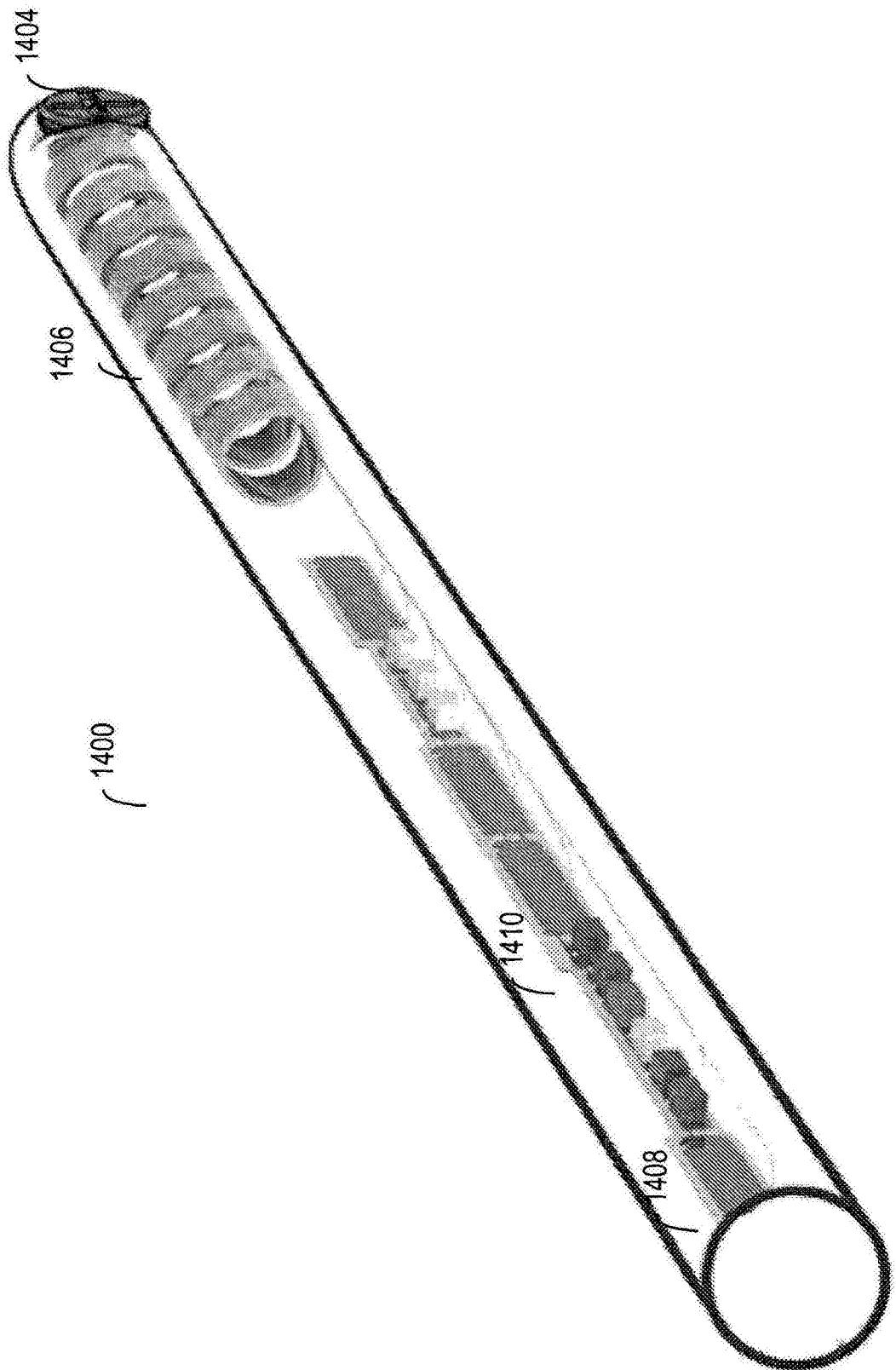


图14D

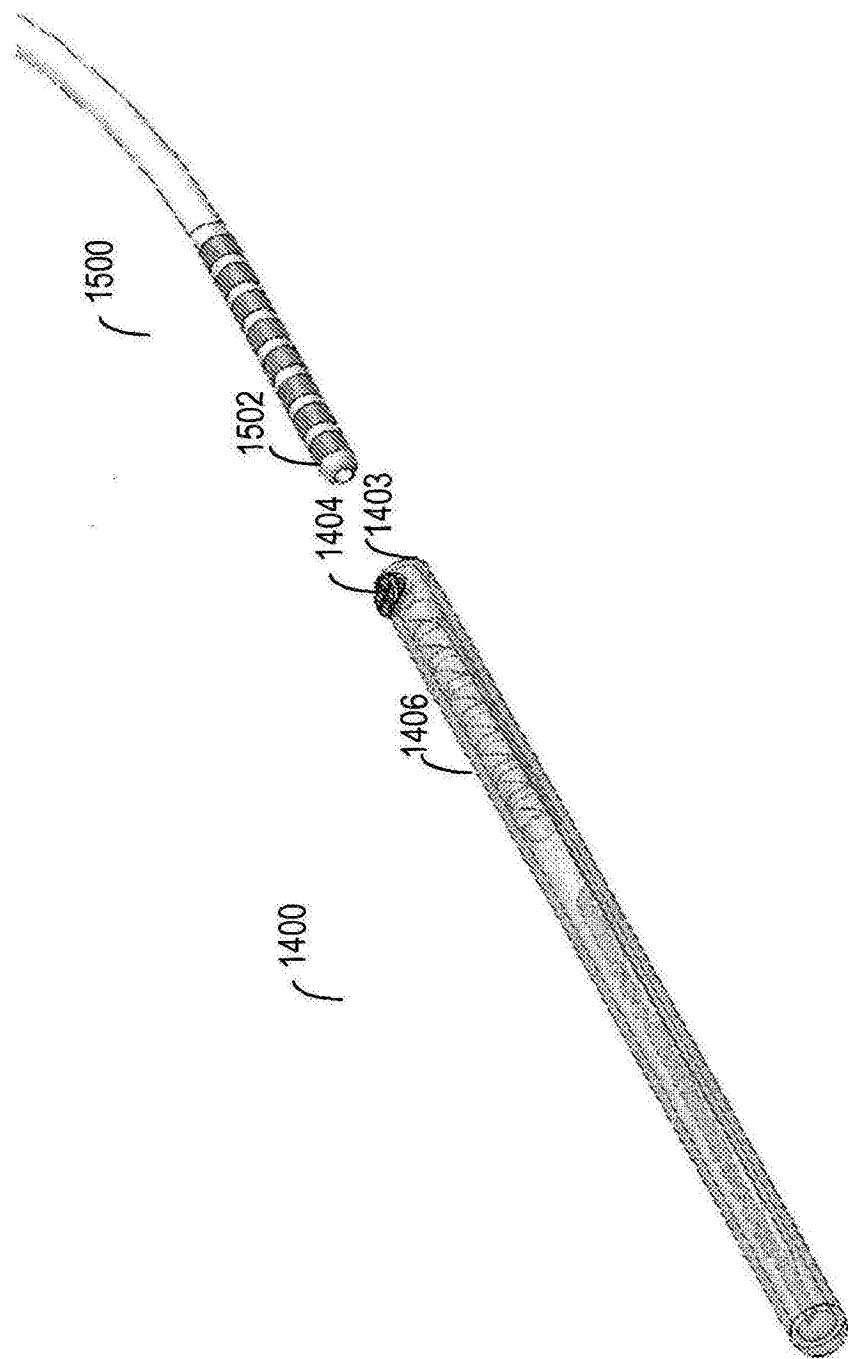


图15

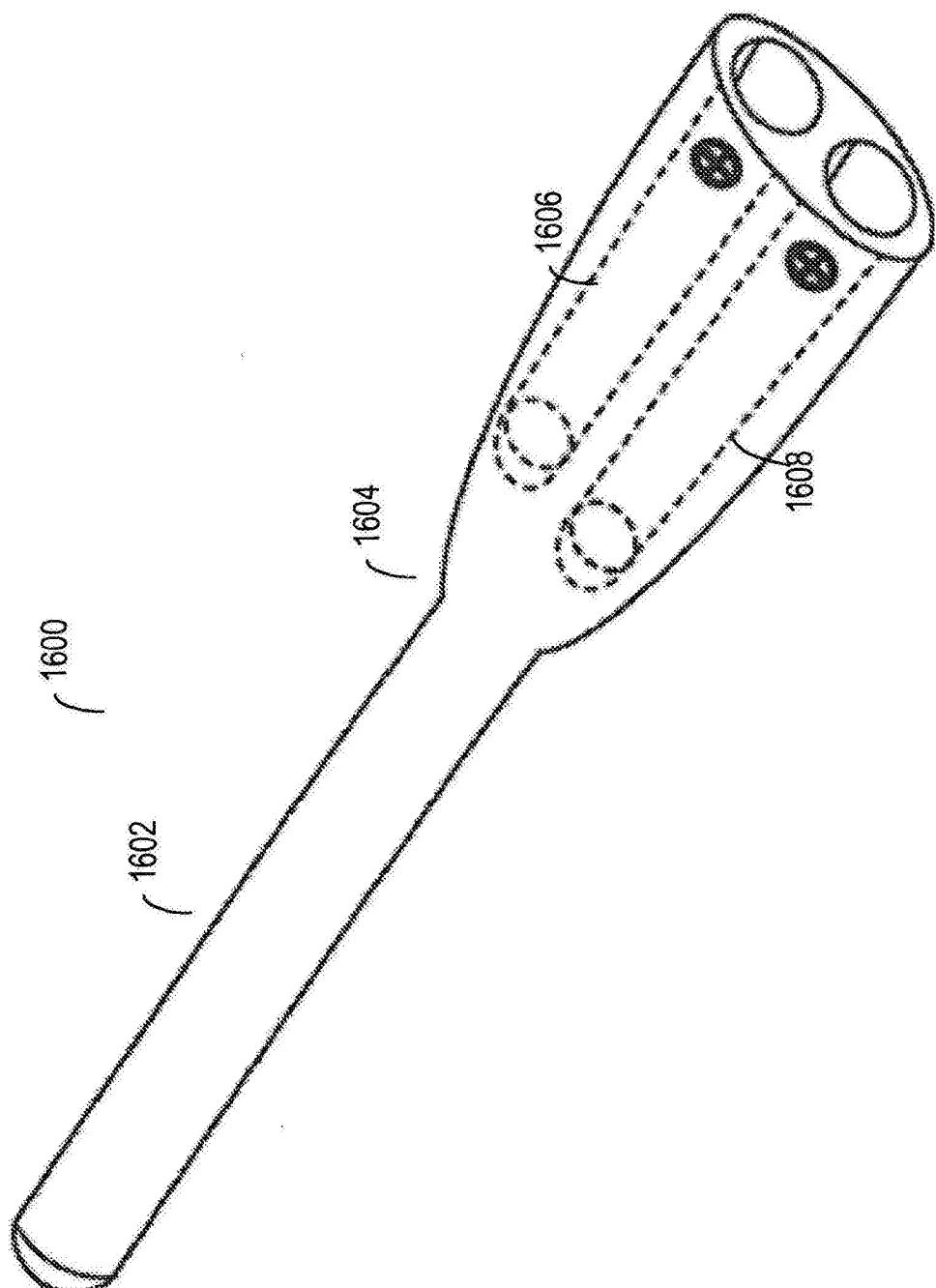


图16