



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 116997387 B

(45) 授权公告日 2024. 12. 17

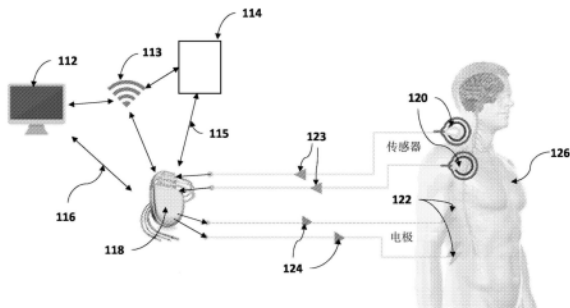
(21) 申请号 202280020807.4	(72) 发明人 T·丹尼森 S·德瓦赫特 C·诺尔斯 A·克劳利
(22) 申请日 2022.03.11	
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 116997387 A	(74) 专利代理机构 北京同立钧成知识产权代理有限公司 11205 专利代理师 刘文娜 臧建明
(43) 申请公布日 2023.11.03	
(30) 优先权数据 63/160,322 2021.03.12 US	(51) Int.Cl. A61N 1/36 (2006.01) A61N 1/05 (2006.01) A61B 5/20 (2006.01)
(85) PCT国际申请进入国家阶段日 2023.09.12	
(86) PCT国际申请的申请数据 PCT/IB2022/000129 2022.03.11	(56) 对比文件 CN 101460218 A, 2009.06.17 US 2020139115 A1, 2020.05.07
(87) PCT国际申请的公布数据 W02022/189862 EN 2022.09.15	审查员 夏玉倩
(73) 专利权人 安铂治疗有限公司 地址 英国伦敦	权利要求书4页 说明书40页 附图12页

(54) 发明名称

用于失禁控制的系统

(57) 摘要

提供了一种用于防止有需要的个体的失禁发作的设备和方 法。所述设备包括可植入个体体内的传感器和刺激器电极。一旦所述设备植入个体内,所述设备的传感器感测与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数。然后,所述设备使用电极提供电刺激,所述电刺激与所述反应一起有助于防止失禁发作。



1. 一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的系统,所述系统包括:

(a) 可植入的传感器电极,其配置为感测与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;

(b) 可植入的刺激器电极,其配置为提供电刺激;

(c) 处理器,其可操作地联接到所述传感器电极和所述刺激器电极;和

(d) 包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,所述软件被配置为使所述处理器:

(i) 接收与来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应相关联的参数;

(ii) 分析与来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应相关联的参数;和

(iii) 使所述刺激器电极向所述个体提供电刺激,其中提供的所述电刺激的水平根据感测的所述反应而变化,使得所述电刺激基于来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应防止所述失禁的发作。

2. 一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的系统,所述系统包括:

(a) 可植入的传感器电极,其配置为感测与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;

(b) 可植入的刺激器电极,其配置为提供电刺激和比所述电刺激更低的水平的恒定的或基础电刺激,所述恒定的或基础电刺激具有较低的频率、幅度、电流或它们的组合;

(c) 处理器,其可操作地联接到所述传感器电极和所述刺激器电极;和

(d) 包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,所述软件被配置为使所述处理器:

(i) 接收与来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应相关联的参数;

(ii) 分析与来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应相关联的参数;和

(iii) 使所述刺激器电极向所述个体提供电刺激,使得所述电刺激基于来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应防止所述失禁的发作。

3. 一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的系统,所述系统包括:

(a) 可植入的传感器电极,其配置为感测与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;

(b) 可植入的刺激器电极,其配置为提供电刺激;

(c) 处理器,其可操作地联接到所述传感器电极和所述刺激器电极;和

(d) 包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,所述软件被配置为使所述处理器:

(i) 接收与来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应相关联的参数;

(ii) 分析与来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应相关联的参数;和

(iii) 使所述刺激器电极向所述个体提供旨在防止所述失禁的发作的电刺激,

其中,所述反应本身不足以防止所述失禁的发作,并且其中所述电刺激基于所述反应防止所述失禁的发作。

4. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述失禁的发作包括尿失禁或大便失禁或它们的组合。

5. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述失禁的发作包括尿压力性失禁或尿急迫性失禁或它们的组合。

6. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述个体患有混合类型的尿失禁。

7. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,在步骤(iii)中提供的电刺激的水平根据由

传感器感测的反应而变化。

8. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述刺激器电极向所述个体的阴部神经提供电刺激。

9. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中所述第一刺激器电极刺激阴部神经上的一个区域,并且所述第二刺激器电极刺激所述阴部神经上的不同的区域。

10. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述软件被配置为调整所述传感器电极对信号的反应。

11. 根据权利要求1、2或3所述的系统,其中,所述软件包括机器学习模型,并且其中所述机器学习模型配置为对由所述传感器电极检测的信号进行分类并且用所述刺激器电极生成信号。

12. 一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,所述软件被配置为使处理器:

(a) 通过可植入的传感器电极接收与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;

(b) 分析与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;和

(c) 使可植入的刺激器电极向所述个体提供电刺激,其中提供的所述电刺激的水平根据感测的所述反应而变化,使得所述电刺激基于来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应防止所述失禁的发作。

13. 一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,所述软件被配置为使处理器:

(a) 使可植入的刺激器电极提供恒定的或基础电刺激,所述恒定的或基础电刺激具有较低的频率、幅度、电流或它们的组合;

(b) 通过可植入的传感器电极接收与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;

(c) 分析与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;和

(d) 使所述刺激器电极向所述个体提供电刺激,使得所述电刺激基于来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应防止所述失禁的发作,其中,所述电刺激处于比所述恒定或基础的电刺激更高的水平。

14. 一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,所述软件被配置为使处理器:

(a) 通过可植入的传感器电极接收与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;

(b) 分析与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;和

(c) 使可植入的刺激器电极向所述个体提供电刺激,使得所述电刺激基于来自所述个体的旨在防止所述失禁的发作的反应防止所述失禁的发作,其中,所述反应本身不足以防止所述失禁的发作。

15. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述失禁的发作包括尿失禁或大便失禁或它们的组合。

16. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述失禁的发作包括尿压力性失禁或尿急迫性失禁或它们的组合。

17. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述个体患有混合类型的尿失禁。

18. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述刺激器电极向所述个体的阴部神经提供电刺激。

19. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中所述第一刺激器电极刺激阴部神经上的一个区域,并且所述第二刺激器电极刺激所述阴部神经上的不同的区域。

20. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述软件被配置为调整所述传感器电极对信号的反应。

21. 根据权利要求12、13或14所述的非暂时性计算机可读存储介质,其中,所述软件包括机器学习模型,并且其中所述机器学习模型配置为对由所述传感器电极检测的信号进行分类并且用所述刺激器电极生成信号。

22. 一种数据处理方法,所述方法包括:

(a) 接收先前由可植入的传感器电极测量的参数的测量值,所述参数预测个体失禁的发作的反应;

(b) 分析所述参数;和

(c) 合成用于所述个体的电刺激信号,使得当所述电刺激信号由可植入的刺激器电极提供给所述个体时,其中提供的所述电刺激的水平根据感测的所述反应而变化,使得所述电刺激信号基于来自所述个体的旨在防止失禁的发作的努力防止所述失禁的发作。

23. 一种数据处理方法,所述方法包括:

(a) 用可植入的刺激器电极提供恒定的或基础电刺激,所述恒定的或基础电刺激具有较低的频率、幅度、电流或它们的组合;

(b) 接收先前由可植入的传感器电极测量的参数的测量值,所述参数预测个体失禁的发作;

(c) 分析所述参数;和

(d) 合成用于所述个体的电刺激信号,使得当所述电刺激信号由可植入的刺激器电极提供给所述个体时,所述电刺激信号基于来自所述个体的旨在防止失禁的发作的努力防止所述失禁的发作,其中,所述电刺激处于比所述恒定的或基础电刺激更高的水平。

24. 一种数据处理方法,所述方法包括:

(a) 接收先前由可植入的传感器电极测量的参数的测量值,所述参数预测个体失禁的发作;

(b) 分析所述参数;和

(c) 合成用于所述个体的电刺激信号,使得当所述电刺激信号由可植入的刺激器电极提供给所述个体时,所述电刺激信号基于来自所述个体的旨在防止失禁的发作的努力防止所述失禁的发作,其中,所述努力本身不足以防止所述失禁的发作。

25. 根据权利要求22、23或24所述的方法,其中,所述失禁的发作包括尿失禁或大便失禁或它们的组合。

26. 根据权利要求22、23或24所述的方法,其中,所述失禁的发作包括尿压力性失禁或尿急迫性失禁或它们的组合。

27. 根据权利要求22、23或24所述的方法,其中,所述个体患有混合类型的尿失禁。

28. 根据权利要求22、23或24所述的方法,其中,所述刺激器电极向所述个体的阴部神经提供电刺激。

29. 根据权利要求22、23或24所述的方法,其中,所述刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中所述第一刺激器电极刺激阴部神经上的一个区域,并且所述第二刺激器电极刺激所述阴部神经上的不同的区域。

30. 根据权利要求22、23或24所述的方法,其中,所述传感器电极和所述刺激器电极可操作地联接到处理器和包括软件的非暂时性计算机可读介质,并且其中所述软件被配置为调整所述传感器电极对信号的反应。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中,所述软件包括机器学习模型,并且其中所述机器学习模型配置为对由所述传感器电极检测的信号进行分类并且用所述刺激器电极生成信号。

用于失禁控制的系统

[0001] 交叉引用

[0002] 本申请要求于2021年3月12日提交的美国临时申请号为63/160322的权益,该申请通过引用全部并入本文。

背景技术

[0003] 失禁或对排尿或排便缺乏控制具有多种原因,但通常涉及盆底肌肉和支配这些肌肉和相关器官的神经的损伤或无力。电刺激已被用于通过直接刺激肌肉或骶神经来改善对排尿和排便的控制来治疗失禁。

发明内容

[0004] 缺乏对排尿、排便、失禁或它们的任意组合的自主控制是可能影响生活质量并导致社交尴尬的问题。尿失禁、或膀胱控制丧失、大便失禁、排便控制丧失或它们的任意组合通常与神经问题有关。

[0005] 电刺激已被用于通过直接刺激肌肉、骶神经或其他骨盆神经来改善对排尿和排便的控制来治疗失禁。然而,电神经刺激方法通常只提供一套刺激方案,并且不能适应受试者的状况。这可能导致对目标区域的过度刺激或刺激不足,导致对排尿或排便的控制不足。因此,提供考虑受试者的状况并相应地调整刺激水平的电刺激将是有益的。

[0006] 此外,治疗失禁的传统方法忽视了预防失禁事件的原始人类反应(即反射)可能是不够的,而不是不存在的。对于一些表现出失禁事件的个体来说,预防失禁的先天机制可能并非完全不存在,而是不充分的。例如,一些患有失禁的个体可能会经历不充分的预防性反应(例如至少一个盆底肌的肌肉收缩),以防止响应于增加的腹内压力的渗漏事件。在一些情况下,渗漏事件可能是尿液,或者气体或大便。此外,一些患有压力性失禁的个体可能表现出对预防响应于压力事件的失禁事件的延迟反应。或者,一些个体可能患有与尿道运动过度(即,支撑不足)有关的压力性失禁,尿道运动过度可能导致传递到膀胱的压力增加,随后发生失禁事件。

[0007] 本公开的各方面提供了一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的方法,所述方法包括:(a)在个体体内植入传感器电极和刺激器电极;(b)用所述传感器电极感测与所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;以及(c)用所述刺激器电极提供电刺激,所述电刺激与所述反应一起防止失禁的发作。在一些实施例中,失禁的发作包括尿失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括大便失禁。在一些实施例中,传感器被配置为感测导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌或盆底肌肉的部分收缩的个体肌肉的收缩。在一些实施例中,传感器电极被定位在个体的骨盆内。在一些实施例中,刺激器电极向阴部神经提供电刺激。在一些实施例中,传感器电极和刺激器电极位于单个引线上。在一些实施例中,所述方法包括提供以比在步骤(c)中的电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激的步骤。在一些实施例中,失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。在一些实施例中,在步骤(c)中提供的电刺激的强度或持续时间是根据在步骤(b)中感测的反应而变化的。在一些实施例中,在步骤

(b) 中感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且在步骤(b)中提供的电刺激与所述反应一起刚好足以防止失禁的发作。在一些实施例中,在步骤(b)中感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且在步骤(b)中提供的电刺激与所述反应一起防止失禁的发作。在一些实施例中,所述方法包括植入第二刺激器电极的步骤,其中第一刺激器电极刺激一个阴部神经,并且第二刺激器电极刺激不同的阴部神经。在一些实施例中,刺激器电极刺激一个阴部神经,并且不同的刺激器电极刺激同一阴部神经的另一个空间独立区域。在一些实施例中,所述方法包括植入不同的刺激器电极的步骤,其中所述刺激器电极刺激阴部神经的主干,并且不同的刺激器电极刺激阴部神经的远端神经。在一些实施例中,阴部神经的远端神经包括远端阴部神经的分支。在一些实施例中,所述方法包括植入不同的刺激器电极的步骤,其中所述电极刺激阴部神经的主干,所述不同的刺激器电极刺激阴部神经的主要分支(例如,生殖背神经)。在一些实施例中,所述方法包括植入不同的刺激器电极的步骤,其中第一刺激器电极刺激阴部神经,并且不同的刺激器电极刺激骶脊神经。在一些实施例中,个体患有各种类型的尿失禁。在一些情况下,各种类型可以包括压力性失禁、急迫性失禁、充盈性失禁或它们的任意组合(即,混合性失禁)。在一些实施例中,传感器电极和刺激器电极可操作地联接到处理器和包括软件的非暂时性计算机可读介质。在一些实施例中,传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。在一些实施例中,软件被配置为记录来自传感器电极的信号。在一些实施例中,软件被配置为响应于信号来调整传感器电极。

[0008] 在一些实施例中,传感器电极被配置为感测肌电(EMG)信号。在一些实施例中,EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些实施例中,EMG信号的强度确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些实施例中,EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。

[0009] 本公开的各方面提供了一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的系统,该装置包括:(a) 传感器电极,其配置为感测与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;(b) 刺激器电极,其配置为提供电刺激;(c) 处理器,其可操作地联接到所述传感器电极和所述刺激器电极;(d) 非暂时性计算机可读存储介质,其包括软件,所述软件被配置为使所述处理器:(i) 接收与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;(ii) 分析与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;以及(iii) 使所述刺激器电极向所述个体提供电刺激,使得所述电刺激与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应一起防止失禁的发作。在一些实施例中,所述软件包括分析个体的全球定位系统(global positioning system,GPS)位置,所述全球定位系统位置与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数相结合。在一些实施例中,失禁的发作包括尿失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括大便失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括尿失禁和大便失禁的组合。在一些实施例中,失禁的发作包括尿压力性失禁。在一些实施例中,传感器电极被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉的收缩。在一些实施例中,传感器电极被定位在个体的骨盆内。在一些实施例中,刺激器电极向阴部神经提供电刺激。在一些实施例中,传感器电极和刺激器电极位于单个引线上。在一些实施例中,刺激器电极被配置为以比为防止失禁的发作提供的电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激。在一些实施例中,失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。在一些实施例中,电刺激的强度或持续时间根据感测的反应而变化。在一些实施例中,由传感器电极感测的反应本身不

足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激与反应相加一起以防止失禁的发作。在一些实施例中,该系统向受试者提供较低强度刺激,由此较低强度刺激增加或改善了受试者对刺激信号的耐受性。在一些实施例中,受试者耐受性的增加或改善提供了对更高强度刺激信号的耐受性。在一些实施例中,传感器电极被配置为感测EMG信号。在一些实施例中,EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些实施例中,EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。在一些实施例中,刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中第一刺激器电极刺激第一阴部神经,第二刺激器电极刺激第二阴部神经。在一些实施例中,个体患有混合类型的尿失禁。在一些实施例中,传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。在一些实施例中,软件被配置为进一步使处理器记录来自传感器电极的信号。在一些实施例中,软件被配置为响应于所述信号来调整传感器电极。

[0010] 本公开的各方面提供了一种包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,用于防止有需要的个体的失禁的发作,所述软件被配置为使处理器:(i)通过传感器电极接收与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;(ii)分析与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;以及(iii)使刺激器电极向所述个体提供电刺激,使得所述电刺激与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应一起防止失禁的发作。在一些实施例中,所述软件包括分析个体的全球定位系统(GPS)位置,所述全球定位系统(GPS)位置与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数相结合。在一些实施例中,失禁的发作包括尿失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括大便失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括尿压力性失禁。在一些实施例中,传感器电极被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉的收缩。在一些实施例中,传感器电极、刺激器电极或它们的任意组合被定位在个体的骨盆内、附近或周围。在一些实施例中,刺激器电极向阴部神经提供电刺激。在一些实施例中,传感器电极和刺激器电极位于单个引线上。在一些实施例中,刺激器电极被配置为提供比为防止失禁的发作提供的电刺激更低的强度水平的恒定的电刺激。在一些实施例中,失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。在一些实施例中,电刺激的强度或持续时间根据感测的反应而变化。在一些实施例中,由传感器电极感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激与反应相加一起刚好足以防止失禁的发作。在一些实施例中,由传感器电极感测的反应本身可能不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激与反应一起防止失禁的发作。在一些实施例中,传感器电极可以被配置为感测EMG信号。在一些实施例中,EMG信号可以确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些实施例中,EMG信号的强度可以与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。在一些实施例中,刺激器电极可以包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中第一刺激器电极可以刺激第一阴部神经,第二刺激器电极可以刺激阴部神经的另一部分。在一些实施例中,第一刺激器电极可以刺激一个阴部神经,而第二刺激器电极可以刺激同一阴部神经的另一个空间独立区域。在一些实施例中,第一刺激器电极可以刺激阴部神经的主干,而第二刺激器电极可以刺激阴部神经的远端神经。在一些实施例中,阴部神经的远端神经可以包括远端阴部神经的分支。在一些实施例中,第一刺激器电极可以刺激阴部神经的主干,而第二刺激器电极可以刺激阴部神经的主要分支(例如,生殖背神经)。在一些实施例中,个体患有混合类型的尿失禁。在一些实施例中,传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。在一些实施例中,软件被配置为进一步使处理器记录来自传感器电极的信号。在一些实

施例中,软件被配置为响应于所述信号来调整传感器电极。

[0011] 本公开的各方面提供了一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的设备,所述设备包括:(a)传感器电极,其配置为感测与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;刺激器电极,被配置为提供电刺激;以及处理器,其可操作地联接到所述传感器电极和所述刺激器电极。在一些实施例中,失禁的发作包括尿失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括大便失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括尿压力性失禁。在一些实施例中,传感器电极被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉的收缩。在一些实施例中,传感器电极被定位在个体的骨盆内。在一些实施例中,刺激器电极向阴部神经提供电刺激。在一些实施例中,刺激器电极被配置为以比为防止失禁的发作提供的电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激。在一些实施例中,失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。在一些实施例中,电刺激的强度或持续时间根据感测的反应而变化。在一些实施例中,感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激与反应相加一起刚好足够以防止失禁的发作。在一些实施例中,感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激与所述反应一起防止失禁的发作。在一些实施例中,传感器电极被配置为感测EMG信号、心电(ENG)信号或它们的任意组合。在一些实施例中,EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些实施例中,EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。在一些实施例中,刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中第一刺激器电极刺激第一阴部神经,第二刺激器电极刺激第二阴部神经。在一些实施例中,个体患有混合类型的尿失禁。在一些实施例中,所述设备还包括非暂时性计算机可读介质,其包括软件。在一些实施例中,所述传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。在一些实施例中,软件被配置为记录来自传感器电极的信号。在一些实施例中,软件被配置为响应于所述信号来调整传感器电极。

[0012] 本公开的各方面提供了一种数据处理方法,所述方法包括:(i)接收由传感器电极先前测量的参数的测量值,该参数预测个体的失禁的发作;(ii)分析所述参数;以及(iii)合成用于所述个体的电刺激信号,使得当所述电刺激信号由刺激器电极提供给个体时,所述电刺激信号与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的努力(effort)一起防止失禁的发作。在一些实施例中,所述参数与来自所述个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联。在一些实施例中,所述参数与个体试图防止失禁的发作的努力相关联,并且其中电刺激信号被合成,使得用电刺激模式来补充所述个体的努力,所述电刺激模式与所述个体的努力一起将足以防止失禁的发作。在一些实施例中,来自所述个体的反应本身不足以防止失禁的发作,并且电刺激信号使得在被施加时,其加上反应足以防止失禁的发作。在一些实施例中,失禁的发作包括尿失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括大便失禁。在一些实施例中,失禁的发作包括尿压力性失禁。在一些实施例中,所述参数是来自传感器电极的信号,所述传感器电极被配置为感测个体的与控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩相关的肌肉的收缩。在一些实施例中,电刺激信号用于阴部神经的电刺激。在一些实施例中,电刺激信号被合成以包括恒定的电刺激分量(component)和测量参数特定的分量。在一些实施例中,失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。在一些实施例中,由电刺激信号提供的电刺激的强度或持续时间根据所接收的参数的值而变化。在一些实施例中,所述参数是EMG信号。在一些实施例中,所述EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些实施例中,

EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。在一些实施例中,电刺激信号包括分别用于刺激第一阴部神经和第二阴部神经的第一信号和第二信号。在一些实施例中,所述方法还包括记录由传感器电极先前测量的信号。在一些实施例中,所述方法还包括合成调整信号以响应于记录的信号来调整传感器电极。

附图说明

[0013] 本发明的新颖特征在所附的权利要求中被特别地阐述。通过参考以下详细描述以及附图将获得对本发明的特征和优点的更好理解,以下详细描述阐述了利用本发明原理的示例性实施例,其中:

[0014] 图1示出了包括植入式脉冲发生器的开环生物电子系统的示例性实施例。该系统提供预定义的刺激协议并且不接收来自受试者的输入。

[0015] 图2示出了闭环生物电子系统的示例性实施例,其包括双向神经接口,该双向神经接口包括捕获受试者的神经反应的传感器电极和能够解释神经反应的处理模块。该系统能够基于神经反应提供调整后的(adapted)刺激。

[0016] 图3示出了本文描述的通过将传感器电极和刺激器电极放置在阴部神经附近来靶向阴部神经的设备和方法的示例性实施例。传感器电极捕获生物信号以对任何压力事件进行分类,刺激器电极提供根据基础刺激进行调整以考虑压力事件的压力电刺激(“生物模拟器”)以作用于目标括约肌。

[0017] 图4示出了描绘生物信号和生物刺激器电刺激的示例性实施例。对由传感器电极捕获的生物信号进行分析和分类,以从肌电图(EMG)信号中识别任何压力事件(例如咳嗽或突然运动)。刺激器电极提供生物模拟器,一种基于基础刺激被调整以考虑压力事件的电刺激。

[0018] 图5示出了本文描述的配置为实现慢速和快速自适应算法的设备和方法的系统框图的示例性实施例。API是应用程序编程接口(application programming interface, API);MICS是医疗信息和通信波段(Medical Information and Communication band, MICS)。

[0019] 图6A-6B示出了本公开的设备的闭环操作的方法的流程图。

[0020] 图7A-7B示出了如本文的一些实施例中描述的患者控制器模块的示例性实施例。

[0021] 图8示出了如本文的一些实施例中描述的设备和系统的目的性患者收缩和手动操作的流程图。

[0022] 图9示出了如本文的一些实施例中描述的闭环系统操作的流程图。

[0023] 图10示出了如本文的一些实施例中描述的失禁事件的信号处理和阈值检测的流程图。

[0024] 图11A-11E示出了如本文的一些实施例中描述的用本公开的方法获取和处理的患者目的性肌肉收缩、瓦尔萨尔瓦(Valsalva)动作和咳嗽EMG数据。

[0025] 图12A-12B示出了如本文的一些实施例中描述的用于检测患者目的性收缩或基于意图的收缩并提供电刺激以防止失禁事件的流程图。

[0026] 图13示出了如本文的一些实施例中描述的用于训练本公开的设备和系统的机载(on-board)机器学习分类器的流程图。

具体实施方式

[0027] 缺乏对排尿或排便的自主控制分别被称为尿失禁和大便失禁,这是一个可能影响生活质量并导致社会尴尬的问题。尿失禁和大便失禁可能影响所有年龄段的个体。在一些情况下,老年个体可能会表现出更大的失禁概率,并伴有不同的病理生理学。尿失禁和大便失禁都可能涉及盆底肌肉的损伤、虚弱或过度活动,盆底肌肉包括但不限于尿道括约肌和肛门括约肌,以及支配这些肌肉和相关器官例如膀胱、直肠或肛门的神经。

[0028] 尿失禁可分为四种主要类型之一:急迫性失禁、压力性失禁、充溢性失禁和混合性失禁。急迫性失禁通常是由于膀胱过度活动引起的。患有急迫性失禁的个体强烈而突然地需要立即小便,这经常使他们没有足够的时间去卫生间。压力性失禁通常是由于尿道括约肌功能不佳或尿道运动过度或膀胱颈运动过度导致。个体在活动期间(例如咳嗽、打喷嚏、大笑或锻炼)可能会出现压力性失禁。充溢性失禁通常可能是由于膀胱收缩不良或尿道堵塞。混合性失禁可能包括压力性和急迫性失禁的特征。失禁通常涉及神经问题,包括但不限于大脑和/或受影响肌肉之间的神经传导受损、以及神经系统状况或损伤(如多发性硬化症或中风)或精神混乱。失禁的其他原因包括但不限于骨盆或尿道肌肉的无力和骨盆脱垂。

[0029] 大便失禁,也称为排便失禁,是指肠道失控,导致个体意外地从直肠排出大便。大便失禁可分为两种主要类型:急迫性失禁、被动性失禁或其组合。急迫性失禁是由于肠道过度活动引起的。患有急迫性失禁的个体强烈而突然地需要立即排便,这经常使他们没有足够的时间去卫生间。被动性失禁是指尽管直肠已满并准备排泄,但个体却感觉没有打开他们的肠道的冲动。患有被动性失禁的个体无法有意识地控制自己的排便,大便可以在他们不知情的情况下排出。失禁通常涉及神经问题,包括但不限于大脑和/或受影响肌肉之间的神经传导受损、以及神经系统状况或损伤(如多发性硬化症或中风)或精神混乱。大便失禁的原因包括但不限于神经损伤、肛门括约肌损伤、便秘、腹泻、痔疮、手术、直肠储存能力丧失、直肠脱垂和直肠前突。

[0030] 肌肉电刺激(electro galvanic stimulation)已被用来治疗失禁,通过训练盆底肌肉从而提高力量和功能或/或通过刺激骶神经来改善对大小便的控制。然而,这些电神经刺激方法不能适应受试者的条件和环境,并且只能提供预定义的刺激方案。这可能导致对目标区域的过度刺激或刺激不足,导致对参与排尿或排便的肌肉控制不足。因此,能够提供考虑受试者的状况并相应地调整刺激水平的电刺激将是有益的。

[0031] 本文提供了一种用于防止和/或降低有需要的个体的失禁的发作的严重性的设备、系统和方法。在一些情况下,失禁的发作可以包括尿失禁、大便失禁或它们的任意组合。本文公开的设备、系统和方法可以治疗亚型失禁。在一些情况下,亚型失禁可以包括急迫性失禁、压力性失禁、充溢性失禁或混合性失禁。

[0032] 在一些情况下,本文描述的设备、系统和方法可以增加膀胱容量。膀胱容量可以测量为在不引起疼痛或排尿的情况下膀胱可以容纳的最大液体体积。在一些情况下,作为基线值的健康个体的膀胱容量可以包括约400毫升(mL)至约600毫升的液体体积。在一些情况下,膀胱容量可以通过对受试者膀胱的静态超声图像的超声计算来测量。膀胱的体积可以通过乘以静态超声图像上测量的膀胱的长度、宽度和高度来测量。或者,或除此之外,膀胱容量可以通过细胞计数法(cytometry)测量,其中导管被插入受试者的尿道中以填充,并且可以测量尿量。在一些情况下,受试者的膀胱容量可能会因疾病而降低。在一些情况下,本

文描述的设备和系统可以将膀胱容量从基线膀胱容量增加一个百分点。在一些情况下,膀胱容量可以通过本文描述的刺激器电极引线向患者提供电刺激来增加。在一些情况下,刺激器可以提供如本文其他地方描述的一频率或脉冲宽度的电刺激。

[0033] 在一些情况下,可以利用本文其他地方描述的开环或闭环系统来增加膀胱容量。在一些情况下,膀胱容量可以增加约5%至约75%。在一些情况下,膀胱容量可以增加约5%至约10%、约5%至约15%、约5%至约20%、约5%至约25%、约5%至约30%、约5%至约35%、约5%至约40%、约5%至约45%、约5%至约50%、约5%至约70%、约5%至约75%、约10%至约15%、约10%至约20%、约10%至约25%、约10%至约30%、约10%至约35%、约10%至约40%、约10%至约45%、约10%至约50%、约10%至约70%、约10%至约75%、约15%至约20%、约15%至约25%、约15%至约30%、约15%至约35%、约15%至约40%、约15%至约45%、约15%至约50%、约15%至约70%、约15%至约75%、约20%至约25%、约20%至约30%、约20%至约35%、约20%至约40%、约20%至约45%、约20%至约50%、约20%至约70%、约20%至约75%、约25%至约30%、约25%至约35%、约25%至约40%、约25%至约45%、约25%至约50%、约25%至约70%、约25%至约75%、约30%至约35%、约30%至约40%、约30%至约45%、约30%至约50%、约30%至约70%、约30%至约75%、约35%至约40%、约35%至约45%、约35%至约50%、约35%至约70%、约35%至约75%、约40%至约45%、约40%至约50%、约40%至约70%、约40%至约75%、约45%至约50%、约45%至约70%、约45%至约75%、约50%至约70%、约50%至约75%、或约70%至约75%。在一些情况下,膀胱容量可以增加约5%、约10%、约15%、约20%、约25%、约30%、约35%、约40%、约45%、约50%、约70%或约75%。在一些情况下,膀胱容量可以增加至少约5%、约10%、约15%、约20%、约25%、约30%、约35%、约40%、约45%、约50%或约70%。在一些情况下,膀胱容量可增加至多约10%、约15%、约20%、约25%、约30%、约35%、约40%、约45%、约50%、约70%或约75%。

[0034] 在一些情况下,本文描述的设备、系统和方法可以增加尿道闭合压力。在一些情况下,尿道闭合压力可以用压力曲线来表示。在一些情况下,尿道闭合压力可以描述为从受试者尿道的整个长度测量整合的(integrated)压力曲线。在一些情况下,尿道闭合压力可以以恒定速率通过受试者的尿道缓慢抽出压力测量导管来测量。在一些情况下,尿道闭合压力可以通过经尿道压力曲线(profile)导管来测量。在一些情况下,经尿道压力可以以厘米水($\text{cm H}_2\text{O}$)为单位来测量。在一些情况下,本文描述的设备和系统可以通过刺激受试者的一个或多个神经来增加尿道闭合压力。在一些情况下,一个或多个神经可以包括阴部神经、骶神经或它们的任意组合或它们的分支。在一些情况下,本文其他地方描述的刺激器可以经由刺激器电极引线以本文其他地方描述的频率和/或频率范围在受试者的神经处提供电刺激,以增加尿道闭合压力。在一些情况下,尿道闭合压力可包括约10厘米水($\text{cm H}_2\text{O}$)至约75 $\text{cm H}_2\text{O}$ 。在一些情况下,尿道闭合压力可包括约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约20 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约25 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约30 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约35 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约40 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约45 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约50 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约60 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约70 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约10 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约75 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约20 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约25 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约30 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约35 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约40 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约45 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约50 $\text{cm H}_2\text{O}$ 、约15 $\text{cm H}_2\text{O}$ 至约

60cm H₂O、约15cm H₂O至约70cm H₂O、约15cm H₂O至约75cm H₂O、约20cm H₂O至约25cm H₂O、约20cm H₂O至约30cm H₂O、约20cm H₂O至约35cm H₂O、约20cm H₂O至约40cm H₂O、约20cm H₂O至约45cm H₂O、约20cm H₂O至约50cm H₂O、约20cm H₂O至约60cm H₂O、约20cm H₂O至约70cm H₂O、约20cm H₂O至约75cm H₂O、约25cm H₂O至约30cm H₂O、约25cm H₂O至约35cm H₂O、约25cm H₂O至约40cm H₂O、约25cm H₂O至约45cm H₂O、约25cm H₂O至约50cm H₂O、约25cm H₂O至约60cm H₂O、约25cm H₂O至约70cm H₂O、约25cm H₂O至约75cm H₂O、约30cm H₂O至约35cm H₂O、约30cm H₂O至约40cm H₂O、约30cm H₂O至约45cm H₂O、约30cm H₂O至约50cm H₂O、约30cm H₂O至约60cm H₂O、约30cm H₂O至约70cm H₂O、约30cm H₂O至约75cm H₂O、约35cm H₂O至约40cm H₂O、约35cm H₂O至约45cm H₂O、约35cm H₂O至约50cm H₂O、约35cm H₂O至约60cm H₂O、约35cm H₂O至约70cm H₂O、约35cm H₂O至约75cm H₂O、约40cm H₂O至约45cm H₂O、约40cm H₂O至约50cm H₂O、约40cm H₂O至约60cm H₂O、约40cm H₂O至约70cm H₂O、约40cm H₂O至约75cm H₂O、约45cm H₂O至约50cm H₂O、约45cm H₂O至约60cm H₂O、约45cm H₂O至约70cm H₂O、约45cm H₂O至约75cm H₂O、约50cm H₂O至约60cm H₂O、约50cm H₂O至约70cm H₂O、约50cm H₂O至约75cm H₂O、约60cm H₂O至约70cm H₂O、约60cm H₂O至约75cm H₂O、或约70cm H₂O至约75cm H₂O。在一些情况下,尿道闭合压力可以包括约10cm H₂O、约15cm H₂O、约20cm H₂O、约25cm H₂O、约30cm H₂O、约35cm H₂O、约40cm H₂O、约45cm H₂O、约50cm H₂O、约60cm H₂O、约70cm H₂O或约75cm H₂O。在一些情况下,尿道闭合压力可以包括至少约10cm H₂O、约15cm H₂O、约20cm H₂O、约25cm H₂O、约30cm H₂O、约35cm H₂O、约40cm H₂O、约45cm H₂O、50cm H₂O、60cm H₂O或70cm H₂O。在一些情况下,尿道闭合压力可以包括最多约15cm H₂O、约20cm H₂O、约25cm H₂O、约30cm H₂O、约35cm H₂O、约40cm H₂O、约45cm H₂O、约50cm H₂O、约60cm H₂O、约70cm H₂O或约75cm H₂O。

[0035] 本文描述的设备和系统可以包括一个或多个传感器电极、一个或多个刺激器电极、处理器、电源或它们的任意组合。在一些情况下,可以将一个或多个刺激器电极、一个或多个传感器电极、处理器、电源或它们的任意组合植入个体体内。在一些情况下,一个或多个刺激器电极、一个或多个传感器电极、处理器、电源或它们的任意组合可以表面地放置在个体的身体上。在一些情况下,处理器、电源或它们的任意组合可以植入个体的体内。在一些情况下,设备可以包括无线传输模块,该无线传输模块能够通过并且在远程设备(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)和本文描述的失禁预防设备之间无线地发送和接收无线数据。在一些情况下,设备可以植入个体。或者,设备可以包括密封连接器,该密封连接器放置在个体的皮肤表面上,并可以通过电缆电联接到远程设备。在一些情况下,个体可以通过图形用户界面手动修改或改变一个或多个传感器电极或一个或更多刺激器电极参数。在一些情况下,设备可以自动修改或改变一个或多个传感器电极或一个或多个刺激器电极参数。

[0036] 在一些情况下,设备的植入的传感器电极可以被配置为感测一个或多个可能与失禁的发作的反应或个体试图防止失禁的发作的尝试相关联的参数。在一些情况下,参数可以包括可以预测失禁的发作的肌电(EMG)信号。在一些情况下,EMG信号可以包括肌肉的电活动,特别是来自肌肉纤维中的动作电位。在一些情况下,参数可以包括电神经图(electroneurogram,ENG)。在一些情况下,电神经图可以包括来自一个或多个神经元的电活动,且通常指的是周围神经中成束的轴突所进行的记录。在一些情况下,参数可以包括由传感器电极材料的物理变形引起的电阻抗的变化。在一些情况下,物理变形可以包括拉伸、

压缩或它们的任意组合。或者,参数可以包括压力、速度、加速度或三维空间方向的变化。在一些情况下,三维空间方向可以通过GPS信号来确定。在一些情况下,GPS信号可以指示和识别个体何时接近地点(例如个体的家)。在一些情况下,GPS信号可以被配置为基于受试者的GPS坐标和/或GPS位置来调制如本文其他地方描述的刺激器。在一些情况下,调制刺激器可以包括调整如本文其他地方描述的分类器的检测参数(例如,信号强度阈值)。在一些情况下,位置的GPS信号和/或GPS坐标可以指示前往受试者的位置和/或区域,这可能会造成失禁事件的更高风险。在一些情况下,三维空间方向可以测量个体的姿势。在一些情况下,压力的变化可以通过压力传感器来测量。在一些情况下,压力传感器可以包括差压传感器、绝对压力传感器或它们的任意组合。在一些情况下,速度、加速度的变化或三维空间方向的变化可以通过加速度计、陀螺仪、磁力计或它们的任意组合来测量。在一些情况下,设备可以使用一个或多个植入的刺激器电极提供电刺激,该电刺激与个体的预防性反应一起可以防止失禁的发作。

[0037] 本文描述的设备、系统和方法能够通过检测个体的失禁预防参数并基于失禁预防参数的特性调节一个或多个刺激器电极的电刺激来预防和/或降低失禁事件的严重性。在一些情况下,失禁预防参数特性可以包括幅度、频率、相位或它们的任意组合的变化,一个或多个EMG、ENG、加速度计、陀螺仪、磁力计、压力传感器信号或它们的任意组合的变化。在一些情况下,失禁预防参数可以包括个体的身体运动、一个或多个EMG信号或它们的任意组合。通过结合个体的反应提供自适应电刺激,本文描述的设备、系统和方法可以防止失禁的发作。

[0038] 本文描述了用于通过基于个体的失禁预防参数提供自适应电刺激来预防和/或降低个体的失禁的发作的严重性的设备、系统和方法。设备可以靠近阴部神经、骶神经或它们的分支植入个体中。在一些情况下,设备的一个或多个刺激器电极可以放置在阴部神经或骶神经处或其附近。在一些情况下,一个或多个刺激器电极或一个或多个传感器电极可以单侧或双侧地植入阴部神经附近。在一些情况下,可以植入一个或多个刺激器电极以刺激运动神经纤维(例如,到盆底和括约肌)。或者,一个或多个刺激器电极可以植入肌肉(例如,盆底和括约肌)内、其附近或邻近肌肉。植入的设备的传感器电极可以感测指示个体可能表现出失禁的发作或试图防止失禁的发作的信号。设备可以分析该信号并将该信号分类为失禁的实时或预期发作。设备可以基于分类的失禁的发作产生调制的电刺激,并且可以使用一个或多个刺激器电极将调制的电刺激传递到目标神经。在一些情况下,对一个或多个刺激器电极的电刺激的调制可以包括改变电刺激的频率、改变电刺激的幅度、改变电刺激脉冲宽度、改变刺激器的电极配置或它们的任意组合。在一些情况下,一个或多个电极可以包括一个或多个刺激器电极和一个或多个感测电极。一个或多个刺激器电极和一个或多个感测电极可以被配置为根据需要、通过编程、用户控制、医疗个体控制或它们的任意组合在刺激和感测操作之间切换。电刺激可以被调制以改善肌肉和/或神经反应,以防止失禁的发作。调制的电刺激可以导致改善的肌肉反应,这通过反应时间、肌肉功能或失禁预防的其他标志物测量,以防止潜在的失禁的发作。电刺激可以被调制以减少失禁的发作的严重性和/或持续时间。例如,表现出急迫性失禁事件(例如,咳嗽)的受试者可以接收由本文所提供的设备、系统和方法提供的电刺激以响应于失禁发作。在一些情况下,电刺激可以减少不受控制的排尿和/或排便量。在一些情况下,电刺激可以减少不受控制的排尿和/或排便量,且不

会完全防止失禁的发作。在一些情况下,电刺激可以减少在没有电刺激的情况下会发生的失禁事件的持续时间。在一些情况下,电刺激可以被配置为抑制反射性失禁。在一些情况下,电刺激可以抑制反射性失禁期间经历的膀胱逼尿肌收缩。

[0039] 电刺激可以包括在一时间段内提供的电刺激。在一些情况下,该时间段可以包括受试者可以提供基于意图或有目的的肌肉收缩以触发EMG阈值检测的时间段。

[0040] 在一些情况下,电刺激的时间段可以包括约1秒至约30秒。在一些情况下,电刺激的时间段可以包括约1秒至约5秒、约1秒至约10秒、约1秒至约15秒、约1秒至约20秒、约1秒至约25秒、约1秒至约30秒、约5秒至约10秒、约5秒至约15秒、约5秒至约20秒、约5秒至约25秒、约5秒至约30秒、约10秒至约15秒、约10秒至约20秒、约10秒至约25秒、约10秒至约30秒、约15秒至约20秒、约15秒至约25秒、约15秒至约30秒、约20秒至约25秒、约20秒至约30秒、或约25秒至约30秒。在一些情况下,该时间段可以包括约1秒、约5秒、约10秒、约15秒、约20秒、约25秒或约30秒。在一些情况下,电刺激的时间段可以包括至少约1秒、约5秒、约10秒、约15秒、约20秒或约25秒。在一些情况下,电刺激的时间段可以包括最多约5秒、约10秒、约15秒、约20秒、约25秒或约30秒。

[0041] 用于治疗 and 预防失禁的设备的实施例

[0042] 本公开描述了用于预防失禁的发作的设备,其包括一个或多个传感器电极、一个或多个刺激器电极、电刺激器或它们的任意组合。在一些情况下,电刺激器可以包括用于防止失禁的发作的处理器、存储器、用户接口、电源或它们的任意组合。装置可以是可植入的。用以植入设备的外科手术可以在清醒镇静、全身麻醉、局部麻醉、晨昏麻醉或它们的任意组合下完成。设备可以全部或部分植入个体的骨盆区域。在一些情况下,设备可以通过一个或多个外科器械植入。在一些情况下,外科器械可以包括引入器、护套(sheath)、可定向探针、线、针或它们的任意组合。

[0043] 在一些情况下,设备还可以包括与处理器电联接的发射器,处理器能够从远程设备(如移动电话、平板电脑或计算机)无线发送和接收数据。在一些情况下,设备可以被配置用于开环配置。在一些情况下,设备可以被配置为闭环配置或反馈控制配置。本文描述的设备可以用于预防尿失禁的发作。在一些情况下,尿失禁可以包括急迫性失禁、压力性失禁、充盈性失禁、混合性失禁或它们的任意组合。在一些实施例中,失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。在一些情况下,本文描述的设备可以用于防止大便失禁的发作。

[0044] 开环配置

[0045] 图1示出了本文描述的设备配置为防止个体110的失禁的发作的开环配置。开环配置中的设备可以包括植入式脉冲发生器102和电源,植入式脉冲发生器102包括一个或多个刺激器电极106。在一些情况下,植入式脉冲发生器102可以包括处理器和无线传输模块,无线传输模块被配置为执行软件以管理电刺激模式104。在一些情况下,电源可以包括电池。在一些情况下,电池可以是锂聚合物离子电池、锂碘、锂二氧化锰、单氟化碳锂或它们的任意组合。在一些情况下,电池可以通过感应式充电器进行无线充电。或者,电池电源可以是一次性的。

[0046] 植入式脉冲发生器102可以提供由医疗保健提供者在远程设备100(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上设置并无线地传输105到植入式脉冲发生器102的预定义的电刺激模式104。或者,植入式脉冲发生器102可以提供由医疗保健提供者在远程计算机设备100

(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上设置并经由有线通信101传输到植入式脉冲发生器102的预定义的电刺激模式104。在一些情况下,医疗保健提供者可以通过远程设备上的图形用户界面设置预定义的电刺激参数。在一些情况下,具有植入式脉冲发生器102的个体110可以经由植入式脉冲发生器102的无线通信105经由外部输入设备103(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)来修改或设置电刺激参数。或者,具有植入式脉冲发生器102的个体110可以经由植入式脉冲发生器102的有线通信107经由外部输入设备103来修改或设置电刺激参数。在一些情况下,具有植入式脉冲发生器102的个体110可以使用外部输入设备103上的图形用户界面来调整电刺激模式104。在一些情况下,可以调整的电刺激模式104参数包括频率、幅度、脉冲宽度或它们的任意组合。

[0047] 闭环配置

[0048] 图2示出了配置为防止个体126的失禁的发作的本文描述的设备的闭环配置。闭环配置中的设备可以包括植入式脉冲发生器118、一个或多个刺激器电极122、一个或者多个传感器电极120和电源。在一些情况下,植入式脉冲发生器118可以包括处理器和无线传输模块,无线传输模块配置为执行软件以经由一个或多个传感器电极120检测、分析肌电(EMG)信号并管理电刺激模式124。在一些情况下,电源可以包括电池。电池可以是可充电的,也可以是一次性的。在一些情况下,电池可以通过感应充电进行充电。在一些情况下,配置为闭环配置的设备可以经由一个或多个传感器电极120测量EMG信号,以检测压力性失禁事件的发作或先天肌电活动的水平。在一些情况下,配置为闭环配置的设备可以经由一个或多个传感器电极120测量惯性信号(例如快速加速度、冲击、姿势定向或它们的任意组合),以检测压力性失禁事件的发作或先天肌电活动的水平。在一些情况下,压力性失禁事件可以包括咳嗽、打喷嚏、大笑或锻炼等动作。一旦检测到,植入式脉冲发生器118可以提供电刺激模式124以防止排尿或不受控制的排便。在一些情况下,用于检测压力性失禁事件的阈值水平可以由个体126经由外部输入设备114上的图形用户界面或者经由无线通信113或者有线连接115来修改和调整。

[0049] 在一些实施例中,本文描述的系统和方法的闭环配置可以包括完全同步的系统,如图9所示。在一些情况下,包括传感器和/或刺激器电极的电极902可以通过电路904(例如,模拟-数字电路)检测EMG、ENG和/或压力信号,然后将检测的信号传递给分类器算法906。一旦分类器算法906已经将检测的EMG、ENG和/或压力信号分类为失禁事件,分类器就可以使电刺激908能够被传递给患者。如图9所示,电刺激可以由最初感测的EMG和/或ENG信号的相同电极902提供。

[0050] 在一些实施例中,本文描述的设备的闭环配置可以被配置为检测个体在试图防止失禁的发作时所做的努力(effort)。在一些情况下,本文描述的方法和系统可以经由一个或多个刺激器电极122用足以防止排尿或排便的电刺激模式来补充患者的努力。在一些情况下,个体的努力可以包括阈值处的EMG、ENG、压力、加速度、陀螺仪、磁力计、三维空间或它们的任意组合的信号。在一些情况下,阈值肌电信号可以由一个或多个传感器电极120检测。在一些情况下,补充刺激可以包括由如本文其他地方所述的刺激器电极提供的刺激信号,刺激信号具有参数(例如频率、脉冲宽度和/或幅度),使得与检测的个体的努力相结合以防止失禁(例如,排尿和/或排便)的发作。在一些情况下,补充刺激可以包括由刺激器电极提供的刺激信号,刺激信号具有参数(例如频率、脉冲宽度和/或幅度),以响应于检测压

力性失禁事件来防止失禁的发作。在一些情况下,压力性失禁事件可以包括动作(例如咳嗽、打喷嚏、大笑或锻炼),其可以通过例如本文其他地方描述的陀螺仪、加速度计和/或磁力计检测。在一些情况下,补充刺激的一个或多个参数可以在个体受试者的基础上和/或在具有类似失禁的表现的大规模受试者的群体上确定。例如,给定受试者的补充刺激,一个或多个参数可以通过如本文其他地方描述的设备 and 系统的用户界面根据这样的补充刺激信号是否实时地或在失禁事件之后防止失禁的发作来调节和/或确定。在一些情况下,给定受试者的补充刺激,一个或多个参数可以被调节为在具有类似临床表现的受试者中发现的防止失禁事件的值和/或参数(例如,年龄、失禁的类型、失禁事件的频率、其他受试者临床元数据等)。

[0051] 在一些情况下,本文描述的系统和方法可以包括被配置为基于受试者和/或患者的有目的的肌肉收缩和/或运动来提供电刺激以防止失禁事件的系统和方法,如图8所示。在一些情况下,受试者和/或患者814在意识到他们可能表现出失禁事件时,可诱导一个或多个肌肉或肌肉群的运动和/或收缩,以触发EMG、ENG、压力、加速度、陀螺仪、磁力计、三维空间或它们的任意组合的信号818。在一些情况下,一个或多个肌肉群的诱导的运动和/或收缩可以被放大808、分类(通过分类器)806、通过控制逻辑算法804、并被用作触发器820,以能够使得治疗和相应的如本文其他地方描述的基础的802和/或主动的801的刺激模式参数通过刺激器810和神经接口812流动以防止失禁事件。在一些情况下,分类器可以包括机器学习分类器。在一些情况下,分类器可以包括如本文其他地方描述的强度阈值分类器。在一些情况下,患者和/或受试者814可以手动816使得能够经由如本文其他地方描述的患者控制器模块156上的按钮提供电刺激。

[0052] 在一些情况下,植入式脉冲发生器118(即刺激器)的检测阈值可以经由外部输入设备114上的图形用户界面来修改和调节。外部输入设备114能够经由无线通信113或有线连接115来修改和调节植入式脉冲发生器118的阈值。在一些情况下,植入式脉冲发生器的阈值可以经由远程计算设备112(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上的医疗保健提供者来调节,并经由有线通信116传输到植入式脉冲发生器118。或者,植入式脉冲发生器的阈值可以经由远程计算设备112(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上的医疗保健提供者来调节,并经由无线通信113传输到植入式脉冲发生器118。在一些情况下,植入式脉冲发生器的阈值可以经由远程计算设备112(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上的个体110来调节,并经由有线通信116传输到植入式脉冲发生器118。或者,植入式脉冲发生器的阈值可以经由远程计算设备112(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上的个体110来调节,并经由无线通信113传输到植入式脉冲发生器118。

[0053] 在一些情况下,经由一个或多个刺激器电极122提供的电刺激模式124可以通过检测的阈值水平进行调节和调整,以补充个体防止失禁的发作的努力。在一些情况下,经调整的电刺激模式124可以通过分段线性映射、线性映射、S形映射或其任何变型来映射表示努力的可检测生理信号和所提供的电刺激模式124来确定。电刺激模式124可以通过修改或改变包括频率、脉冲宽度和幅度的电刺激模式参数来调节。在一些情况下,植入式脉冲发生器118的电刺激模式参数可以经由外部输入设备114上的图形用户界面来修改和调节。外部输入设备114能够经由无线通信113或有线连接115来修改和调节植入式脉冲发生器118的电刺激模式参数。在一些情况下,植入式脉冲发生器118的电刺激模式参数可以经由远程计算

设备112(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上的医疗保健提供者来调节,并经由有线通信116传输到植入式脉冲发生器118。在一些情况下,植入式脉冲发生器118的电刺激模式参数可以经由远程计算设备112(例如,移动电话、平板电脑、计算机等)上的医疗保健提供者来调节,并经由无线通信113传输到植入式脉冲发生器118。在一些情况下,植入式脉冲发生器118的电刺激模式参数可以基于来自个体126的输入通过由植入式脉冲发生器118的处理器执行的机器学习模型来调节。在一些情况下,机器学习模型可以被配置为基于由一个或多个传感器电极检测的肌肉EMG信号来确定受试者是否有不需要的排尿和/或排便的风险。在一些情况下,机器学习模型可以被训练以确定个体的努力是否存在,如本文其他地方所述。例如,机器学习模型可以用受试者的肌肉收缩的一个或多个EMG信号特征(特别是导致不需要的排尿和/或排便的EMG信号)来训练。

[0054] 在一些实施例中,如本文其他地方描述的电刺激模式参数(例如,频率、幅度等)可以由刺激机器学习模型设置或确定。在一些情况下,刺激机器学习模型可以包括贝叶斯(Bayesian)优化模型。在一些情况下,刺激机器学习模型可以用刺激模式来训练,本文其他地方描述的设备和系统的用户将该刺激模式指示为抑制特定类型和/或亚型失禁的失禁事件。在一些情况下,刺激机器学习模型可以用患者失禁类型来训练。刺激机器学习算法可以在与植入式设备和用户设备通信的云计算网络和/或服务中服务器中进行训练,如本文其他地方所述,并重新分发或下载给一个或多个用户和/或患者。实际上,用户和/或患者可以更新和/或下载本文描述的设备和系统的软件的新更新。本文描述的本发明的该方面提供了患者特异性和优化的电刺激信号的意外结果,这是传统刺激器无法实现的。

[0055] 可以使用一个或多个机器学习算法来构建机器学习模型,例如部署逐步后退参数选择和/或图形模型的支持向量机,这两种都可以具有推断参数之间相互作用的优点。例如,可以使用机器学习算法或其他统计算法,例如交替决策树(alternating decision trees,ADTree)、决策树、函数树(functional trees,FT)、逻辑模型树(logistic model trees,LMT)、逻辑回归、随机森林(random forests,rf)、接收器操作特性曲线(receiver operational characteristic curves,ROC)、线性回归、极端梯度提升(extreme gradient boosting,xgb)、分类和回归树、支持向量机(support vector machines,SVM)、使用样条函数的广义加性模型(例如gamSpline)、glmnet、多元自适应回归样条(splint)(earth)、神经网络、k-均值聚类或本领域已知的任何机器学习算法或统计算法。可以一起使用一种或多种算法来生成集成方法,其中,可以使用机器学习集成元算法(例如提升方法(例如,AdaBoost、LPBoost、TotalBoost、BrownBoost、MadaBoost和LogitBoost等)来优化集成方法,以减少偏差和/或方差。

[0056] 在一些实施例中,机器学习算法可以包括配置为在微处理器上运行的受限机器学习算法。在一些情况下,机器学习算法可以包括在TinyML框架内操作的机器学习算法。在一些情况下,本文其他地方描述的机器学习算法可以离线训练。离线训练可以在服务器、云或其他专用计算集群上完成。在一些情况下,离线训练的机器学习算法然后可以被下载、部署和/或导入到设备中,以迭代地改进设备和系统在防止失禁事件中的性能。

[0057] 普通技术人员会意识到,这样的离线训练结构是可行的,并在相关但不同的实施中实现。例如,这种机器学习架构可以用于执行智能手机设备中常见的“唤醒词”文本分类(例如,“嘿,siri”、“好,谷歌”等)。在一些情况下,本文描述的机器学习算法可以在类似于

“唤醒词”语音机器学习分类器的框架内运行。在一些情况下,本文描述的机器学习算法可以根据被确定为足以“唤醒”语音机器学习分类器的处理能力和存储分配来操作。

[0058] 在一些情况下,本文其他地方描述的软件可以由位于植入的刺激器上的处理器执行。在一些情况下,位于植入的刺激器上的软件可以利用TinyML约束机器学习模型来适应植入的刺激器的处理和记忆参数。在一些情况下,软件可以在基于云的计算和/或专用计算集群上离线执行。在一些情况下,离线处理工作流程可以包括植入的刺激器和本地个体计算设备(智能手机、平板电脑、笔记本电脑等)之间的高速(蓝牙、Wi-Fi、医疗植入通信系统等)数据传输。然后,个体处理设备可以将植入的刺激器数据传输到一个或多个云和/或计算机集群,然后将结果输出、命令和/或通知发送回设备。在一些情况下,命令和/或通知可以包括警告、警报、电刺激的启动或它们的任意组合。在一些情况下,命令可以包括配置为确定指示失禁事件的EMG和/或ENG信号的阈值强度的机器学习分类器的输出。

[0059] 机器学习模型可以在一个或多个数据集上进行训练。在一些情况下,一个或多个数据集可以包括由用户和/或受试者生成的数据,或者由群体或其片段生成的数据。在一些情况下,受试者生成的数据和/或群体生成的数据可以分别包括指示失禁事件和防止失禁事件的努力信号、刺激信号。在一些情况下,本文描述的设备、系统和相应的方法可以在与本文其他地方描述的系统和设备交互时记录用户数据和/或用户的输入。在一些情况下,数据可以包括导致失禁事件的如本文其他地方描述的用户标记的EMG、ENG、加速度计、陀螺仪或它们的任意组合的传感器。在一些情况下,这些信号可以从设备1302获得,并用于表征1304和训练机器学习分类器1306,如图13所示。在一些情况下,在或多个数据集上训练的经过训练的机器学习分类器,可以然后下载到每个患者的设备1308上,以进一步提高机器学习分类器的准确性。在一些情况下,机器学习模型可以被配置为基于频率、幅度和/或脉冲宽度的参数来感测受试者努力和/或提供足够的刺激,如本文其他地方描述。在一些情况下,一个或多个个体的数据集可以汇集在一起作为训练数据集,在训练数据集中,受试者显示出临床表现和兴奋/感觉输入的参数之间的相似性的特征。在一些情况下,临床表现可以包括临床失禁类型、受试者临床元数据(例如,性别、年龄、过去的病史、当前服用的药物、过去的手术干预等)。在一些情况下,在训练植入受试者的设备的初始阶段期间,可以为个体使用汇集的训练数据集。

[0060] 在一些情况下,如本文其他地方描述的一个或多个机器学习模型可以根据本文其他地方描述的设备、传感器和系统测量的原始和/或处理过的信号进行训练。在一些情况下,处理过的信号可以包括已滤波以优化原始信号的信噪比的原始信号。在一些情况下,滤波器可以包括高通、低通、带通、陷波或它们的任意组合的滤波器。在一些情况下,一个或多个机器学习模型可以替代地或附加地根据关于先前的刺激信号参数的用户反馈以及这样的刺激信号参数是否防止失禁事件来训练。

[0061] 在一些方面,本公开提供了一种处理检测的信号1001的方法,如本文其他地方所述,以确定失禁事件前兆信号强度阈值,如图10所示。在一些情况下,EMG、ENG、加速度计、陀螺仪、磁力计、压力传感器的信号或它们任意组合的信号1000可以通过放大器电路1002来检测。在一些情况下,放大器电路可以包括运算放大器电路。

[0062] 在一些情况下,放大器电路可以配置为从约10微伏(μV)至约1000 μV 放大信号。在一些实例中,放大器电路可以配置为从约10 μV 至约50 μV 、约10 μV 至约100 μV 、约10 μV 至约150

μV 、约 $10\mu\text{V}$ 至约 $300\mu\text{V}$ 、约 $10\mu\text{V}$ 至约 $500\mu\text{V}$ 、约 $10\mu\text{V}$ 至约 $700\mu\text{V}$ 、约 $10\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $10\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $100\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $150\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $300\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $500\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $700\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 至约 $150\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 至约 $300\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 至约 $500\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 至约 $700\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 至约 $300\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 至约 $500\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 至约 $700\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 至约 $500\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 至约 $700\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、约 $500\mu\text{V}$ 至约 $700\mu\text{V}$ 、约 $500\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $500\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、约 $700\mu\text{V}$ 至约 $900\mu\text{V}$ 、约 $700\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 、或约 $900\mu\text{V}$ 至约 $1000\mu\text{V}$ 放大信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为从约 $10\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 、约 $500\mu\text{V}$ 、约 $700\mu\text{V}$ 、约 $900\mu\text{V}$ 或约 $1000\mu\text{V}$ 放大信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为从至少约 $10\mu\text{V}$ 、约 $50\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 、约 $500\mu\text{V}$ 、约 $700\mu\text{V}$ 或约 $900\mu\text{V}$ 放大信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为从最多约 $50\mu\text{V}$ 、约 $100\mu\text{V}$ 、约 $150\mu\text{V}$ 、约 $300\mu\text{V}$ 、约 $500\mu\text{V}$ 、约 $700\mu\text{V}$ 、约 $900\mu\text{V}$ 或约 $1000\mu\text{V}$ 放大信号。

[0063] 在一些情况下,放大器电路可以配置为放大频率为约 1Hz 至约 1500Hz 的信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为放大频率为约 1Hz 至约 20Hz 、约 1Hz 至约 40Hz 、约 1Hz 至约 80Hz 、约 1Hz 至约 100Hz 、约 1Hz 至约 150Hz 、约 1Hz 至约 200Hz 、约 1Hz 至约 250Hz 、约 1Hz 至约 500Hz 、约 1Hz 至约 750Hz 、约 1Hz 至约 1000Hz 、约 1Hz 至约 1500Hz 、约 20Hz 至约 40Hz 、约 20Hz 至约 80Hz 、约 20Hz 至约 100Hz 、约 20Hz 至约 150Hz 、约 20Hz 至约 200Hz 、约 20Hz 至约 250Hz 、约 20Hz 至约 500Hz 、约 20Hz 至约 750Hz 、约 20Hz 至约 1000Hz 、约 20Hz 至约 1500Hz 、约 40Hz 至约 80Hz 、约 40Hz 至约 100Hz 、约 40Hz 至约 150Hz 、约 40Hz 至约 200Hz 、约 40Hz 至约 250Hz 、约 40Hz 至约 500Hz 、约 40Hz 至约 750Hz 、约 40Hz 至约 1000Hz 、约 40Hz 至约 1500Hz 、约 80Hz 至约 100Hz 、约 80Hz 至约 150Hz 、约 80Hz 至约 200Hz 、约 80Hz 至约 250Hz 、约 80Hz 至约 500Hz 、约 80Hz 至约 750Hz 、约 80Hz 至约 1000Hz 、约 80Hz 至约 1500Hz 、约 100Hz 至约 150Hz 、约 100Hz 至约 200Hz 、约 100Hz 至约 250Hz 、约 100Hz 至约 500Hz 、约 100Hz 至约 750Hz 、约 100Hz 至约 1000Hz 、约 100Hz 至约 1500Hz 、约 150Hz 至约 200Hz 、约 150Hz 至约 250Hz 、约 150Hz 至约 500Hz 、约 150Hz 至约 750Hz 、约 150Hz 至约 1000Hz 、约 150Hz 至约 1500Hz 、约 200Hz 至约 250Hz 、约 200Hz 至约 500Hz 、约 200Hz 至约 750Hz 、约 200Hz 至约 1000Hz 、约 200Hz 至约 1500Hz 、约 250Hz 至约 500Hz 、约 250Hz 至约 750Hz 、约 250Hz 至约 1000Hz 、约 250Hz 至约 1500Hz 、约 500Hz 至约 750Hz 、约 500Hz 至约 1000Hz 、约 500Hz 至约 1500Hz 、约 750Hz 至约 1000Hz 、约 750Hz 至约 1500Hz 、或约 1000Hz 至约 1500Hz 的信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为放大频率为约 1Hz 、约 20Hz 、约 40Hz 、约 80Hz 、约 100Hz 、约 150Hz 、约 200Hz 、约 250Hz 、约 500Hz 、约 750Hz 、约 1000Hz 或约 1500Hz 的信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为放大频率为至少约 1Hz 、约 20Hz 、约 40Hz 、约 80Hz 、约 100Hz 、约 150Hz 、约 200Hz 、约 250Hz 、约 500Hz 、约 750Hz 或约 1000Hz 的信号。在一些情况下,放大器电路可以配置为放大频率为最多约 20Hz 、约 40Hz 、约 80Hz 、约 100Hz 、约 150Hz 、约 200Hz 、约 250Hz 、约 500Hz 、约 750Hz 、约 1000Hz 或约 1500Hz 的信号。

[0064] 在一些情况下,放大后的信号然后可以被传递到滤波器1004。在一些情况下,滤波器可以包括低通、高通、带通、陷波或它们的任意组合的滤波器。

[0065] 在一些情况下,滤波器可以配置为对约 1Hz 至约 70Hz 的频带进行滤波。在一些情况下,滤波器可以配置为对约 1Hz 至约 5Hz 、约 1Hz 至约 10Hz 、约 1Hz 至约 15Hz 、约 1Hz 至约 20Hz 、约 1Hz 至约 25Hz 、约 1Hz 至约 40Hz 、约 1Hz 至约 50Hz 、约 1Hz 至约 60Hz 、约 1Hz 至约 70Hz 、约 5Hz 至

约10Hz、约5Hz至约15Hz、约5Hz至约20Hz、约5Hz至约25Hz、约5Hz至约40Hz、约5Hz至约50Hz、约5Hz至约60Hz、约5Hz至约70Hz、约10Hz至约15Hz、约10Hz至约20Hz、约10Hz至约25Hz、约10Hz至约40Hz、约10Hz至约50Hz、约10Hz至约60Hz、约10Hz至约70Hz、约15Hz至约20Hz、约15Hz至约25Hz、约15Hz至约40Hz、约15Hz至约50Hz、约15Hz至约60Hz、约15Hz至约70Hz、约20Hz至约25Hz、约20Hz至约40Hz、约20Hz至约50Hz、约20Hz至约60Hz、约20Hz至约70Hz、约25Hz至约40Hz、约25Hz至约50Hz、约25Hz至约60Hz、约25Hz至约70Hz、约40Hz至约50Hz、约40Hz至约60Hz、约40Hz至约70Hz、约50Hz至约60Hz、约50Hz至约70Hz、或约60Hz至约70Hz的频带进行滤波。在一些情况下,滤波器可以配置为对约1Hz、约5Hz、约10Hz、约15Hz、约20Hz、约25Hz、约40Hz、约50Hz、约60Hz或约70Hz的频带进行滤波。在一些情况下,滤波器可以配置为对至少约1Hz、约5Hz、约10Hz、约15Hz、约20Hz、约25Hz、约40Hz、约50Hz或约60Hz的频带进行滤波。在一些情况下,滤波器可以配置为对最多约5Hz、约10Hz、约15Hz、约20Hz、约25Hz、约40Hz、约50Hz、约60Hz或约70Hz的频带进行滤波。

[0066] 在使信号通过滤波器后,本文描述的系统和方法可以对滤波后的信号整流1006。在对信号整流的过程中,如本领域普通技术人员所理解的,信号将把交流检测信号转换为直流信号。用可以平滑整流信号的低通滤波器1007可以对整流信号附加地滤波。信号可以经受(subjected)阈值检测器1008,其中阈值检测器1008根据EMG、ENG、加速度计、陀螺仪、磁力计、压力传感器信号或它们的任意组合的整流和平滑处理的信号1000的阈值强度值确定失禁事件的开始。如果失禁事件由阈值检测器1008确定,则系统可以实现电刺激1010的递送,如本文其他地方描述的。

[0067] 在一些情况下,训练可以是监督训练。或者,训练可以是无监督训练。在一些情况下,数据集可以是回顾性数据集。或者,数据集可以是前瞻性开发的数据集,并且机器学习模型可以随着时间而迭代改进。

[0068] 在一些方面,本文提供的公开可以包括一种用数据集训练机器学习模型的方法,该数据集包括感测的防止和未防止失禁事件的信号轮廓(profiles)和刺激信号。该方法可以包括以下步骤:预处理、训练和预测。

[0069] 该方法可以从数据库中提取训练数据,或者引入新的数据,如本文其他地方描述的。预处理步骤可以应用一个或多个变换来标准化用于训练步骤或预测步骤的训练数据或新数据。预处理的训练数据可以被传递到可以基于训练数据构建机器学习模型的训练步骤。训练步骤可以进一步包括验证步骤,该验证步骤被配置为使用任何合适的验证算法(例如,分层K折交叉验证)来验证训练的机器学习模型。在一些情况下,K折交叉验证可以包括至少1折、2折、3折、4折、5折、6折、7折、8折、9折或10折。在一些情况下,k折交叉验证可以包括最多1折、2折、3折、4折、5折、6折、7折、8折、9折或10折。

[0070] 预处理步骤可以对训练数据应用一个或多个变换,以清理和规范数据。预处理步骤可以被配置为丢弃包含伪数据或包含非常少观测值(observations)的参数。预处理模块可以进一步被配置为标准化参数值的编码。预处理步骤可以识别相同值的编码变化,并将数据集标准化以具有给定参数值的统一编码。因此,处理步骤可以减少用于训练和预测步骤的输入数据中的不规则性,从而提高训练和预测阶段的鲁棒性。

[0071] 训练步骤可以利用机器学习算法或其他算法来构建和训练用于刺激激励、感测的信号轮廓以及失禁事件的存在或不存在的机器学习模型。机器学习模型可以被构造为基于

训练数据来捕捉刺激激励参数、感测的信号轮廓以及失禁事件的存在或不存在之间的统计关系(如果有的话)。

[0072] 机器学习算法的精度可以大于约60%、70%、80%、85%、90%、95%或99%。机器学习算法的正预测值可以大于约60%、70%、75%、80%、85%、90%、95%或99%。机器学习算法的负预测值可以大于约60%、70%、80%、90%、95%或99%。

[0073] 机器学习数据分析、机器学习模型训练或它们的任意组合可以使用本领域已知的许多编程语言和平台的一种或多种执行,例如R、Weka、Python和/或MATLAB。

[0074] 使用这种闭环生物电子系统可以潜在地提供改进的电刺激设备,以预防或减少压力性失禁。在一些情况下,使用这种闭环生物电子系统可以提供更精确的方法来预防或减少或治疗急迫性失禁和混合性失禁(急迫性和压力性失禁的组合)。在一些情况下,具有植入的设备的个体可以对参数提供的积极结果、消极结果或中性结果提供反馈。在一些情况下,积极结果可以包括预防失禁事件。在一些情况下,消极结果可以包括不预防失禁事件、产生疼痛或它们的任意组合。在一些情况下,中性结果可以包括不预防失禁事件、不产生疼痛或它们的任意组合。在一些情况下,来自具有植入的设备的多个个体的积极结果、消极结果、中性结果、传感器数据或它们的任意组合可以用于调节算法,以建议传感器电极阈值和电刺激模式124的改变。

[0075] 电刺激模式

[0076] 在一些情况下,由植入式脉冲发生器和一个或多个刺激器电极提供的电刺激模式可以修改或改变,以适应有需要个体的需求,从而防止失禁的发作。在一些情况下,一个或多个刺激器电极122可以响应于由一个或多个传感器电极120检测的内容而输出电刺激模式124。在一些情况下,电刺激模式124可以包括一个或多个电信号。例如,电刺激模式124可以包括连续波信号(例如,在时间上具有恒定频率的电刺激信号)和叠加在连续波信号上的突发或跳动信号。在一些情况下,与连续波信号的连续时间方面相比,突发或跳动信号可以仅在短的持续时间内被启用。在一些情况下,连续波信号和/或突发或跳动信号的组合可以增加受试者的疼痛阈值,以允许刺激器提供更高幅度的电刺激突发模式以防止失禁事件。在一些情况下,电刺激模式的频率可以被修改或改变。频率模式可以包括恒定轮廓、扫掠轮廓、跳动轮廓、突发轮廓、啁啾(chirped)轮廓、单相轮廓、双相轮廓或它们的任意组合。在一些情况下,恒定轮廓由具有0Hz的频率值的恒定幅度的激励值组成。在一些情况下,扫掠轮廓可以包括具有时变激励频率的信号。在一些情况下,跳动轮廓可以包括一个或多个变化频率的激励信号的组合。在一些情况下,突发轮廓可以包括被平方、德尔塔(delta)、正弦或它们的任意组合的包络函数包络的具有恒定频率的信号。在一些情况下,单相轮廓可以包括具有恒定频率的仅具有正或负幅度的激励信号(例如,具有从0到-5V或仅从0到5V的值的信号)。在一些情况下,跳动或突发轮廓可以包括电仿真模式,该电仿真模式在第一时间段的接通状态期间提供给患者和/或受试者,并在第二时间段的断开状态期间不提供给患者和/或受试者。在一些情况下,跳动或突发轮廓可以提供激励信号,其可在不遭受肌肉疲劳的情况下提供更长时间的肌肉刺激。在一些情况下,接通状态和/或断开状态可以包括约0.1秒至约6.5秒。在一些情况下,接通状态和/或断开状态可以包括约0.1秒至约0.5秒、约0.1秒至约1秒、约0.1秒至约1.2秒、约0.1秒至约1.5秒、约0.1秒至约2秒、约0.1秒至约2.5秒、约0.1秒至约3秒、约0.1秒至约3.5秒、约0.1秒至约4秒、约0.1秒至约5秒、约0.1秒至约

6.5秒、约0.5秒至约1秒、约0.5秒至约1.2秒、约0.5秒至约1.5秒、约0.5秒至约2秒、约0.5秒至约2.5秒、约0.5秒至约3秒、约0.5秒至约3.5秒、约0.5秒至约4秒、约0.5秒至约5秒、约0.5秒至约6.5秒、约1秒至约1.2秒、约1秒至约1.5秒、约1秒至约2秒、约1秒至约2.5秒、约1秒至约3秒、约1秒至约3.5秒、约1秒至约4秒、约1秒至约5秒、约1秒至约6.5秒、约1.2秒至约1.5秒、约1.2秒至约2秒、约1.2秒至约2.5秒、约1.2秒至约3秒、约1.2秒至约3.5秒、约1.2秒至约4秒、约1.2秒至约5秒、约1.2秒至约6.5秒、约1.5秒至约2秒、约1.5秒至约2.5秒、约1.5秒至约3秒、约1.5秒至约3.5秒、约1.5秒至约4秒、约1.5秒至约5秒、约1.5秒至约6.5秒、约2秒至约2.5秒、约2秒至约3秒、约2秒至约3.5秒、约2秒至约4秒、约2秒至约5秒、约2秒至约6.5秒、约2.5秒至约3秒、约2.5秒至约3.5秒、约2.5秒至约4秒、约2.5秒至约5秒、约2.5秒至约6.5秒、约3秒至约3.5秒、约3秒至约4秒、约3秒至约5秒、约3秒至约6.5秒、约3.5秒至约4秒、约3.5秒至约5秒、约3.5秒至约6.5秒、约4秒至约5秒、约4秒至约6.5秒、约5秒至约6.5秒。在一些情况下,接通状态和/或断开状态可以包括约0.1秒、约0.5秒、约1秒、约1.2秒、约1.5秒、约2秒、约2.5秒、约3秒、约3.5秒、约4秒、约5秒或约6.5秒。在一些情况下,接通状态和/或断开状态可以包括至少约0.1秒、约0.5秒、约1秒、约1.2秒、约1.5秒、约2秒、约2.5秒、约3秒、约3.5秒、约4秒或约5秒。在一些情况下,接通状态和/或断开状态可以包括最多约0.5秒、约1秒、约1.2秒、约1.5秒、约2秒、约2.5秒、约3秒、约3.5秒、约4秒、约5秒或约6.5秒。

[0077] 在一些情况下,在接通状态期间提供的电刺激模式可以包括振荡电刺激模式。在一些情况下,振荡电刺激模式可以包括一个或多个频率。在一些情况下,振荡电刺激的频率可以基于相似受试者如何对振荡电刺激模式的特定频率或频率范围进行反应的先验知识选择。在一些情况下,低频(例如,2Hz至15Hz)可以引起膀胱收缩性的降低,从而防止排尿或潜在的失禁事件。在一些情况下,较高的频率(例如,20Hz至50Hz)可以导致膀胱收缩和排尿的增强。在一些情况下,电刺激模式的频率可以是约1Hz至约60Hz。在一些情况下,电刺激模式的频率可以是约1Hz至约5Hz、约1Hz至约10Hz、约1Hz至约15Hz、约1Hz至约25Hz、约1Hz至约30Hz、约1Hz至约35Hz、约1Hz至约40Hz、约1Hz至约45Hz、约1Hz至约50Hz、约1Hz至约55Hz、约1Hz至约60Hz、约5Hz至约10Hz、约5Hz至约15Hz、约5Hz至约25Hz、约5Hz至约30Hz、约5Hz至约35Hz、约5Hz至约40Hz、约5Hz至约45Hz、约5Hz至约50Hz、约5Hz至约55Hz、约5Hz至约60Hz、约10Hz至约15Hz、约10Hz至约25Hz、约10Hz至约30Hz、约10Hz至约35Hz、约10Hz至约40Hz、约10Hz至约45Hz、约10Hz至约50Hz、约10Hz至约55Hz、约10Hz至约60Hz、约15Hz至约25Hz、约15Hz至约30Hz、约15Hz至约35Hz、约15Hz至约40Hz、约15Hz至约45Hz、约15Hz至约50Hz、约15Hz至约55Hz、约15Hz至约60Hz、约25Hz至约30Hz、约25Hz至约35Hz、约25Hz至约40Hz、约25Hz至约45Hz、约25Hz至约50Hz、约25Hz至约55Hz、约25Hz至约60Hz、约30Hz至约35Hz、约30Hz至约40Hz、约30Hz至约45Hz、约30Hz至约50Hz、约30Hz至约55Hz、约30Hz至约60Hz、约35Hz至约40Hz、约35Hz至约45Hz、约35Hz至约50Hz、约35Hz至约55Hz、约35Hz至约60Hz、约40Hz至约45Hz、约40Hz至约50Hz、约40Hz至约55Hz、约40Hz至约60Hz、约45Hz至约50Hz、约45Hz至约55Hz、约45Hz至约60Hz、约50Hz至约55Hz、约50Hz至约60Hz、或约55Hz至约60Hz。在一些情况下,电刺激模式的频率可以是约1Hz、约5Hz、约10Hz、约15Hz、约25Hz、约30Hz、约35Hz、约40Hz、约45Hz、约50Hz、约55Hz或约60Hz。在一些情况下,电刺激模式的频率可以是至少约1Hz、约5Hz、约10Hz、约15Hz、约25Hz、约30Hz、约35Hz、约40Hz、约45Hz、约50Hz或约55Hz。在一些情况下,电刺激模式的频率可以最多为约5Hz、约10Hz、约15Hz、约25Hz、约

30Hz、约35Hz、约40Hz、约45Hz、约50Hz、约55Hz或约60Hz。在一些实施例中,频率是指电刺激模式的平均频率。在一些实施例中,频率指的是中值(median)频率。在一些实施例中,频率是指最大频率。

[0078] 在一些情况下,可以向受试者提供本文其他地方描述的具有接通状态和/或断开状态的突发信号,以防止受试者的阴部神经支配的一块或多块肌肉疲劳。在一些情况下,突发电刺激模式可以包括本文其他地方描述的一个或多个频率。

[0079] 在一些情况下,电刺激模式的幅度可以被修改或改变。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是约1伏(V)至约15V。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是约1V至约2V、约1V至约3V、约1V至约4V、约1V至约5V、约1V至约6V、约1V至约7V、约1V至约8V、约1V至约9V、约1V至约10V、约1V至约12V、约1V至约15V、约2V至约3V、约2V至约4V、约2V至约5V、约2V至约6V、约2V至约7V、约2V至约8V、约2V至约9V、约2V至约10V、约2V至约12V、约2V至约15V、约3V至约4V、约3V至约5V、约3V至约6V、约3V至约7V、约3V至约8V、约3V至约9V、约3V至约10V、约3V至约12V、约3V至约15V、约4V至约5V、约4V至约6V、约4V至约7V、约4V至约8V、约4V至约9V、约4V至约10V、约4V至约12V、约4V至约15V、约5V至约6V、约5V至约7V、约5V至约8V、约5V至约9V、约5V至约10V、约5V至约12V、约5V至约15V、约6V至约7V、约6V至约8V、约6V至约9V、约6V至约10V、约6V至约12V、约6V至约15V、约7V至约8V、约7V至约9V、约7V至约10V、约7V至约12V、约7V至约15V、约8V至约9V、约8V至约10V、约8V至约12V、约8V至约15V、约9V至约10V、约9V至约12V、约9V至约15V、约10V至约12V、约10V至约15V、或约12V至约15V。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是约1V、约2V、约3V、约4V、约5V、约6V、约7V、约8V、约9V、约10V、约12V或约15V。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是至少约1V、约2V、约3V、约4V、约5V、约6V、约7V、约8V、约9V、约10V或约12V。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是最多约2V、约3V、约4V、约5V、约6V、约7V、约8V、约9V、约10V、约12V或约15V。在一些实施例中,幅度是指平均幅度。在一些实施例中,幅度是指中值幅度。在一些实施例中,幅度是指最大幅度。在一些实施例中,幅度是指峰间振幅。

[0080] 在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是约0.05毫安(mA)至约10mA。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是约0.05mA至约1mA、约0.05mA至约2mA、约0.05mA至约3mA、约0.05mA至约4mA、约0.05mA至约5mA、约0.05mA至约6mA、约0.05mA至约7mA、约0.05mA至约8mA、约0.05mA至约9mA、约0.05mA至约10mA、约1mA至约2mA、约1mA至约3mA、约1mA至约4mA、约1mA至约5mA、约1mA至约6mA、约1mA至约7mA、约1mA至约8mA、约1mA至约9mA、约1mA至约10mA、约2mA至约3mA、约2mA至约4mA、约2mA至约5mA、约2mA至约6mA、约2mA至约7mA、约2mA至约8mA、约2mA至约9mA、约2mA至约10mA、约3mA至约4mA、约3mA至约5mA、约3mA至约6mA、约3mA至约7mA、约3mA至约8mA、约3mA至约9mA、约3mA至约10mA、约4mA至约5mA、约4mA至约6mA、约4mA至约7mA、约4mA至约8mA、约4mA至约9mA、约4mA至约10mA、约5mA至约6mA、约5mA至约7mA、约5mA至约8mA、约5mA至约9mA、约5mA至约10mA、约6mA至约7mA、约6mA至约8mA、约6mA至约9mA、约6mA至约10mA、约7mA至约8mA、约7mA至约9mA、约7mA至约10mA、约8mA至约9mA、约8mA至约10mA、或约9mA至约10mA。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是约0.05mA、约1mA、约2mA、约3mA、约4mA、约5mA、约6mA、约7mA、约8mA、约9mA或约10mA。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是至少约0.05mA、约1mA、约2mA、约3mA、约4mA、约5mA、约6mA、约7mA、约8mA、或约9mA。在一些情况下,电刺激模式的幅度可以是最多约1mA、约2mA、约3mA、约4mA、约5mA、约

6mA、约7mA、约8mA、约9mA、或约10mA。在一些实施例中,幅度是指平均幅度。在一些实施例中,幅度是指中值幅度。在一些实施例中,幅度是指最大幅度。

[0081] 在一些情况下,可以修改或改变电刺激模式的脉冲宽度。在一些情况下,电刺激模式的脉冲宽度可以是约60 μ s至约390 μ s。在一些情况下,电刺激模式的脉冲宽度可以是约60 μ s至约90 μ s、约60 μ s至约120 μ s、约60 μ s至约150 μ s、约60 μ s至约180 μ s、约60 μ s至约210 μ s、约60 μ s至约240 μ s、约60 μ s至约270 μ s、约60 μ s至约300 μ s、约60 μ s至约330 μ s、约60 μ s至约360 μ s、约60 μ s至约390 μ s、约90 μ s至约120 μ s、约90 μ s至约150 μ s、约90 μ s至约180 μ s、约90 μ s至约210 μ s、约90 μ s至约240 μ s、约90 μ s至约270 μ s、约90 μ s至约300 μ s、约90 μ s至约330 μ s、约90 μ s至约360 μ s、约90 μ s至约390 μ s、约120 μ s至约150 μ s、约120 μ s至约180 μ s、约120 μ s至约210 μ s、约120 μ s至约240 μ s、约120 μ s至约270 μ s、约120 μ s至约300 μ s、约120 μ s至约330 μ s、约120 μ s至约360 μ s、约120 μ s至约390 μ s、约150 μ s至约180 μ s、约150 μ s至约210 μ s、约150 μ s至约240 μ s、约150 μ s至约270 μ s、约150 μ s至约300 μ s、约150 μ s至约330 μ s、约150 μ s至约360 μ s、约150 μ s至约390 μ s、约180 μ s至约210 μ s、约180 μ s至约240 μ s、约180 μ s至约270 μ s、约180 μ s至约300 μ s、约180 μ s至约330 μ s、约180 μ s至约360 μ s、约180 μ s至约390 μ s、约210 μ s至约240 μ s、约210 μ s至约270 μ s、约210 μ s至约300 μ s、约210 μ s至约330 μ s、约210 μ s至约360 μ s、约210 μ s至约390 μ s、约240 μ s至约270 μ s、约240 μ s至约300 μ s、约240 μ s至约330 μ s、约240 μ s至约360 μ s、约240 μ s至约390 μ s、约270 μ s至约300 μ s、约270 μ s至约330 μ s、约270 μ s至约360 μ s、约270 μ s至约390 μ s、约300 μ s至约330 μ s、约300 μ s至约360 μ s、约300 μ s至约390 μ s、约330 μ s至约360 μ s、约330 μ s至约390 μ s、或约360 μ s至约390 μ s。在一些情况下,电刺激模式的脉冲宽度可以是约60 μ s、约90 μ s、约120 μ s、约150 μ s、约180 μ s、约210 μ s、约240 μ s、约270 μ s、约300 μ s、约330 μ s、约360 μ s或约390 μ s。在一些情况下,电刺激模式的脉冲宽度可以是至少约60 μ s、约90 μ s、约120 μ s、约150 μ s、约180 μ s、约210 μ s、约240 μ s、约270 μ s、约300 μ s、约330 μ s、或约360 μ s。在一些情况下,电刺激模式的脉冲宽度可以是最多约90 μ s、约120 μ s、约150 μ s、约180 μ s、约210 μ s、约240 μ s、约270 μ s、约300 μ s、约330 μ s、约360 μ s或约390 μ s。在一些实施例中,脉冲宽度是指平均脉冲宽度。在一些实施例中,脉冲宽度是指中值脉冲宽度。在一些实施例中,脉冲宽度是指最大脉冲宽度。

[0082] 与本文描述的设备的实施例一起使用的传感器

[0083] 在一些情况下,与本文描述的设备的实施例一起使用的传感器电极可以被配置为感测与个体用于防止失禁的发作的反应相关联的参数,或者指示个体可能患有失禁的发作的参数。在一些情况下,传感器电极可以被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉收缩。在一些情况下,传感器电极可以被配置为感测个体的牵连运动(bulk motion)或结构压力(anatomical stress)。在一些情况下,传感器电极可以包括被配置为检测肌电图(EMG)信号的传感器。在一些情况下,传感器电极可以被配置为感测肌电活动。在一些情况下,EMG信号阈值可以确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些情况下,EMG信号的强度可以与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。在一些情况下,传感器电极检测动作电位信号。在一些情况下,该设备包括用于放大由传感器电极获得的信号的放大器,以便处理器对信号进行分析和分类。

[0084] 在一些情况下,传感器电极可以植入个体的骨盆内。在一些情况下,传感器电极可以植入阴部神经处或附近。在一些情况下,传感器电极可以植入骶神经处或附近。在一些情

况下,传感器电极可以植入一个或多个骨盆肌肉内或附近。在一些情况下,传感器电极可以植入盆底(pelvic floor)处或附近。在一些情况下,传感器电极可以植入尿道括约肌处或附近。在一些情况下,传感器电极可以植入尿道、输尿管和膀胱中的一个或多个处或附近。在一些情况下,传感器电极可以植入肛门括约肌处或附近。在一些情况下,传感器电极可以植入肛门、直肠和肠道中的一个或多个处或附近。在一些情况下,本文描述的设备可以包括多个传感器电极。在一些情况下,本文描述的设备可以包括一个或多个传感器电极。在一些情况下,本文描述的设备可以包括不同的传感器电极或第二传感器电极。在一些情况下,传感器电极可以检测来自第一阴部神经支配的肌肉区域的信号,并且不同的传感器电极或第二传感器电极可以检测来自第二阴部神经支配的肌肉区域的信号。在一些情况下,传感器电极可以检测来自第一骶神经支配的肌肉区域的信号,并且不同的传感器电极或第二传感器电极检测来自第二骶神经支配的肌肉区域的信号。

[0085] 在一些情况下,传感器电极可以包括壳体和引线。在一些情况下,壳体可以由钛、钛合金、钽或它们的任意组合制成。在一些情况下,引线可以由金属合金制成。在一些实施例中,传感器电极和刺激器电极可以定位在单个引线上。在一些情况下,引线可以电联接到一个或多个传感器电极或一个或多个刺激器电极。在一些实施例中,传感器电极和刺激器电极被定位在单独的引线上。在一些情况下,一个或多个传感器电极可以包括生物电传感器电极。

[0086] 与本文描述的设备一起使用的电极

[0087] 在一些情况下,传感器电极和刺激器电极可以位于单个引线上。在一些情况下,一个或多个传感器电极和一个或多个刺激器电极可以位于单个引线上。在一些情况下,一个传感器电极和一个刺激器电极可以位于单个引线上。在一些情况下,传感器电极和刺激器电极可以位于单独的引线上。在一些情况下,传感器电极和刺激器电极可以各自位于其自己的引线上。在一些情况下,一个或多个传感器电极和一个或多个刺激器电极可以是线性几何形状、三角形几何形状、正方形几何形状、六边形几何形状或一般多边形几何形状。在一些情况下,位于单个引线上的电极可以间隔一定距离。在一些情况下,该间隔提供了沿着神经长度刺激多个位置的能力。在一些情况下,电极可分隔开距离至少约1mm、约1.5mm、约2mm、约2.5mm、约5mm、约10mm、约20mm、约30mm、约40mm、约50mm或约60mm。在一些情况下,电极可分隔开距离至多约1.5mm、约2mm、约2.5mm、约5mm、约10mm、约20mm、约30mm、约40mm、约50mm、约60mm、或约80mm。

[0088] 在一些情况下,该设备可以包括一个或多个引线。在一些情况下,该设备可以包括至少两个引线。在一些情况下,该设备可以包括至少1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个引线。在一些情况下,该设备可以包括最多1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个引线。在一些情况下,该设备可以包括1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个引线。在一些情况下,每个引线可以包括一个或多个电极。在一些情况下,一个或多个电极可以包括一个或多个传感器和/或刺激电极。在一些情况下,引线上的一个或多个电极可以包括约1个电极至约10个电极。在一些情况下,引线上的一个或多个电极可以包括约1个电极至约2个电极、约1个电极至约3个电极、约1个电极至约4个电极、约1个电极至约5个电极、约1个电极至约6个电极、约1个电极至约7个电极、约1个电极至约8个电极、约1个电极至约9个电极、约1个电极至约10个电极、约2个电极至约3个电极、约2个电极至约4个电极、约2个电极至约5个电极、约2个电极至约6个电极、约2个电极

至约7个电极、约2个电极至约8个电极、约2个电极至约9个电极、约2个电极至约10个电极、约3个电极至约4个电极、约3个电极至约5个电极、约3个电极至约6个电极、约3个电极至约7个电极、约3个电极至约8个电极、约3个电极至约9个电极、约3个电极至约10个电极、约4个电极至约5个电极、约4个电极至约6个电极、约4个电极至约7个电极、约4个电极至约8个电极、约4个电极至约9个电极、约4个电极至约10个电极、约5个电极至约6个电极、约5个电极至约7个电极、约5个电极至约8个电极、约5个电极至约9个电极、约5个电极至约10个电极、约6个电极至约7个电极、约6个电极至约8个电极、约6个电极至约9个电极、约6个电极至约10个电极、约7个电极至约8个电极、约7个电极至约9个电极、约7个电极至约10个电极、约8个电极至约9个电极、约8个电极至约10个电极、或约9个电极至约10个电极。在一些情况下,引线上的一个或多个电极可以包括约1个电极、约2个电极、约3个电极、约4个电极、约5个电极、约6个电极、约7个电极、约8个电极、约9个电极或约10个电极。在一些情况下,引线上的一个或多个电极可以包括至少约1个电极、约2个电极、约3个电极、约4个电极、约5个电极、约6个电极、约7个电极、约8个电极或约9个电极。在一些情况下,引线上的一个或多个电极可以包括最多约2个电极、约3个电极、约4个电极、约5个电极、约6个电极、约7个电极、约8个电极、约9个电极或约10个电极。

[0089] 在一些情况下,每个电极可以包括一个长度,由此该长度可以提供骶神经或阴部神经的一个或多个神经的局部刺激。在一些情况下,每个电极可以包括约0.1毫米(mm)至约2mm的长度。在一些情况下,每个电极可以包括约0.1mm至约0.3mm、约0.1mm至约0.5mm、约0.1mm至约0.7mm、约0.1mm至约0.8mm、约0.1mm至约1mm、约0.1mm至约1.2mm、约0.1mm至约1.4mm、约0.1mm至约1.5mm、约0.1mm至约2mm、约0.3mm至约0.5mm、约0.3mm至约0.7mm、约0.3mm至约0.8mm、约0.3mm至约1mm、约0.3mm至约1.2mm、约0.3mm至约1.4mm、约0.3mm至约1.5mm、约0.3mm至约2mm、约0.5mm至约0.7mm、约0.5mm至约0.8mm、约0.5mm至约1mm、约0.5mm至约1.2mm、约0.5mm至约1.4mm、约0.5mm至约1.5mm、约0.5mm至约2mm、约0.7mm至约0.8mm、约0.7mm至约1mm、约0.7mm至约1.2mm、约0.7mm至约1.4mm、约0.7mm至约1.5mm、约0.7mm至约2mm、约0.8mm至约1mm、约0.8mm至约1.2mm、约0.8mm至约1.4mm、约0.8mm至约1.5mm、约0.8mm至约2mm、约1mm至约1.2mm、约1mm至约1.4mm、约1mm至约1.5mm、约1mm至约2mm、约1.2mm至约1.4mm、约1.2mm至约1.5mm、约1.2mm至约2mm、约1.4mm至约1.5mm、约1.4mm至约2mm、或约1.5mm至约2mm的长度。在一些情况下,每个电极可以包括约0.1mm、约0.3mm、约0.5mm、约0.7mm、约0.8mm、约1mm、约1.2mm、约1.4mm或约1.5mm的长度。在一些情况下,每个电极可以包括至少约0.1mm、约0.3mm、约0.5mm、约0.7mm、约0.8mm、约1mm、约1.2mm、约1.4mm或约1.5mm的长度。在一些情况下,每个电极可以包括至多约0.3mm、约0.5mm、约0.7mm、约0.8mm、约1mm、约1.2mm、约1.4mm、约1.5mm或约2mm的长度。

[0090] 在一些情况下,一个或多个引线可以包括引线的近端至电联接到刺激器的远端之间的长度。在一些情况下,引线的长度可以根据接收植入设备和引线的个体或受试者的解剖结构(anatomy)而变化。在一些情况下,引线长度可以包括一个长度,由此引线电极可以被放置在骶骨和/或阴部神经附近和/或邻近骶骨和/或阴部神经,但可以到达刺激器在受试者臀部脂肪袋(buttock fat pockets)中的位置。在一些情况下,一个或多个引线可以包括约20厘米(cm)至约50cm的长度。在一些情况下,一个或多个引线可以包括约20cm至约25cm、约20cm至约30cm、约20cm至约35cm、约20cm至约40cm、约20cm至约45cm、约20cm至约

50cm、约25cm至约30cm、约25cm至约35cm、约25cm至约40cm、约25cm至约45cm、约25cm至约50cm、约30cm至约35cm、约30cm至约40cm、约30cm至约45cm、约30cm至约50cm、约35cm至约40cm、约35cm至约45cm、约35cm至约50cm、约40cm至约45cm、约40cm至约50cm、或约45cm至约50cm的长度。在一些情况下,一个或多个引线可以包括约20cm、约25cm、约30cm、约35cm、约40cm、约45cm或约50cm的长度。在一些情况下,一个或多个引线可以包括至少约20cm、约25cm、约30cm、约35cm、约40cm、或约45cm的长度。在一些情况下,一个或多个引线可以包括至多约25cm、约30cm、约35cm、约40cm、约45cm或约50cm的长度。

[0091] 在一些情况下,一个或多个引线可以包括直径。在一些情况下,引线的直径可以根据接收植入设备和引线的个体或受试者的解剖结构而变化。在一些情况下,引线直径可以包括一个直径,由此该直径为受试者中引线的微创放置(minimally invasive placement)提供了形状因子(form factor)。在一些情况下,引线的直径可以包括引线将抵抗断裂的直径。在一些情况下,一个或多个引线可以具有约0.1mm至约2mm的外径。在一些情况下,一个或多个引线可以具有约0.1mm至约0.2mm、约0.1mm至约0.3mm、约0.1mm至约0.5mm、约0.1mm至约0.8mm、约0.1mm至约1mm、约0.1mm至约1.2mm、约0.1mm至约1.4mm、约0.1mm至约1.5mm、约0.1mm至约2mm、约0.2mm至约0.3mm、约0.2mm至约0.5mm、约0.2mm至约0.8mm、约0.2mm至约1mm、约0.2mm至约1.2mm、约0.2mm至约1.4mm、约0.2mm至约1.5mm、约0.2mm至约2mm、约0.3mm至约0.5mm、约0.3mm至约0.8mm、约0.3mm至约1mm、约0.3mm至约1.2mm、约0.3mm至约1.4mm、约0.3mm至约1.5mm、约0.3mm至约2mm、约0.5mm至约0.8mm、约0.5mm至约1mm、约0.5mm至约1.2mm、约0.5mm至约1.4mm、约0.5mm至约1.5mm、约0.5mm至约2mm、约0.8mm至约1mm、约0.8mm至约1.2mm、约0.8mm至约1.4mm、约0.8mm至约1.5mm、约0.8mm至约2mm、约1mm至约1.2mm、约1mm至约1.4mm、约1mm至约1.5mm、约1mm至约2mm、约1.2mm至约1.4mm、约1.2mm至约1.5mm、约1.2mm至约2mm、约1.4mm至约1.5mm、约1.4mm至约2mm、或约1.5mm至约2mm的外径。在一些情况下,一个或多个引线可以具有约0.1mm、约0.2mm、约0.3mm、约0.5mm、约0.8mm、约1mm、约1.2mm、约1.4mm、约1.5mm或约2mm的外径。在一些情况下,一个或多个引线可以具有至少约0.1mm、约0.2mm、约0.3mm、约0.5mm、约0.8mm、约1mm、约1.2mm、约1.4mm、或约1.5mm的外径。在一些情况下,一个或多个引线可以具有至多约0.2mm、约0.3mm、约0.5mm、约0.8mm、约1mm、约1.2mm、约1.4mm、约1.5mm或约2mm的外径。

[0092] 在一些情况下,本文其他地方描述的一个或多个引线可以包括配置为向引线提供刚性的内部探针和/或心轴(mandrel),以用于植入和/或插入受试者。在一些情况下,一旦引线已被插入和植入,内部探针就可以从引线上移除。在一些情况下,本文其他地方描述的一个或多个引线可以用医学领域中使用的常规灭菌方法(例如气体灭菌、蒸汽灭菌、紫外线灭菌等)进行灭菌。

[0093] 在一些情况下,本文其他地方描述的一个或多个引线可以电联接到本文其他地方描述的电刺激器。在一些情况下,一个或多个引线可以联接到刺激器,并且可以在稍后的时间点与刺激器断开。在一些情况下,一个或多个引线可以用快速释放电联接而联接到电刺激器。在一些情况下,一个或多个引线可以通过固定螺钉(set screw)紧固件联接到电刺激器,从而将引线插入与电刺激器内部电路电连通的空心圆柱形几何形状中。然后,可以用不导电的机器固定螺钉将引线固定到导电的空心圆柱形几何形状上,即,将引线紧靠在空心圆柱形几何形状的内壁上。一个或多个引线可以在手术植入程序之前或期间放置到电刺激

器中。

[0094] 在一些情况下,传感器电极和刺激器电极可操作地联接到处理器和包括软件的非暂时性计算机可读介质。在一些情况下,传感器电极可以由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。在一些情况下,软件可以被配置为记录来自传感器电极的信号。在一些情况下,软件可以被配置为响应于信号来调整传感器电极。

[0095] 在一些情况下,刺激器电极可以向阴部神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向骶神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配骨盆肌肉的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,电极可以包括一个或多个电极或引线,例如第一和第二电极。在一些情况下,电极可以包括一个或多个刺激器电极。在一些情况下,电极可以包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,第一刺激器电极配置为刺激一个阴部神经,第二刺激器电极配置为刺激同一阴部神经的另一个空间独立区域。在一些情况下,第一刺激器电极可以刺激阴部神经的主干,而第二刺激器电极可以刺激阴部神经的远端神经。在一些情况下,阴部神经的远端神经包括远端阴部神经的分支。在一些情况下,第一刺激器电极可以刺激阴部神经的主干,而第二刺激器电极可以刺激阴部神经的主要分支(例如,生殖背神经)。在一些情况下,刺激器电极可以向支配尿道括约肌的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配尿道的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配膀胱的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配输尿管的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配肛门括约肌的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配肛门的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配直肠的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以向支配肠道(bowel)的一个或多个神经提供电刺激。在一些情况下,本文描述的设备可以包括多个刺激器电极。在一些情况下,本文描述的设备可以包括一个或多个刺激器电极。在一些情况下,本文描述的设备可以包括不同的刺激器电极或第二刺激器电极。在一些情况下,刺激器电极可以刺激第一阴部神经,而不同的刺激器电极或第二刺激器电极刺激第二阴部神经。在一些情况下,刺激器电极可以刺激第一骶神经,而不同的刺激器电极或第二刺激器电极刺激第二骶神经。

[0096] 在一些情况下,设备的刺激器电极可以提供恒定的电刺激。在一些情况下,设备的刺激器电极可以提供比为防止失禁的发作而提供的电刺激更低的强度水平的恒定的电刺激。在一些情况下,恒定的电刺激可以包括恒定的频率、幅度、电流或它们的任意组合。在一些情况下,提供的电刺激的强度或持续时间可以防止失禁的发作,这根据个体对传感器电极感测的可能的失禁的发作的反应而变化。在一些情况下,由传感器电极感测的个体防止可能的失禁发作的反应本身可能不足以防止失禁的发作,并且由设备的刺激器电极提供的电刺激提供足够的刺激,与该反应一起以防止失禁的发作。在一些情况下,由传感器电极感测的个体防止可能的失禁发作的反应与由设备的刺激器电极提供的电刺激相结合,提供了足够的刺激以触发引起失禁的肌肉的动作电位,而导致肌肉收缩。在一些情况下,来自个体和设备的组合刺激可以导致肌肉收缩。在一些情况下,肌肉可以包括尿道括约肌。在一些情况下,肌肉可以包括肛门括约肌。在一些情况下,肌肉可以包括一个或多个盆底肌肉。

[0097] 在一些情况下,传感器电极可以包括壳体和引线。在一些情况下,壳体可以由钛或钛合金制成。在一些情况下,引线可以由金属合金制成。

[0098] 设备锚定件 (Device Anchors)

[0099] 在一些情况下,当通过一个或多个外科器械植入时,设备可以被锚定。在一些情况下,设备的锚定可以通过将设备在引线上滑动来实现,如本文其他地方所述,然后使用绷带 (ligatures) 将其挤压到引线上,使得其固定。这些绷带可以用于将锚定设备固定到原生邻近组织 (native adjacent tissue) (例如韧带或骨膜)。在一些情况下,设备可以包括用于对准挤压绷带的凹槽。在一些情况下,锚定设备可以包括扭矩系统,以将设备挤压到引线上,使得其固定。在一些情况下,设备可以在单个点处被挤压在引线上。在一些情况下,设备在两个或多个点处被挤压在引线上。电刺激器可以包括不透射线的标记,其可以允许在植入期间和/或植入之后在x射线下 (例如荧光透视) 对电刺激器进行可视化。在一些情况下,荧光透视可以单独使用或与盆底肌肉的EMG传感器电极读数结合使用,以验证或调整传感器电极引线、刺激器电极引线和/或刺激器的放置。

[0100] 电信号

[0101] 图4描述了由本文公开的设备提供的感测的肌电EMG信号和相应的电刺激 (“生物刺激器”)。在一些情况下,肌电EMG信号 (“生物信号”) 140可以包括与传感器电极附近的肌肉的收缩活动相对应的电波动142。在一些情况下,电波动142可以表示来自肌电图 (EMG) 读数的咳嗽、突然运动、惯性变化或它们的任意组合。在一些情况下,可以对传感器电极捕获的生物信号进行分析和分类144,以根据EMG读数识别任何压力事件 (例如咳嗽或突然运动)。在一些情况下,识别的压力事件可以启动过程146,通过该过程146,植入式电刺激器可以由一个或多个刺激器电极将电刺激模式148提供到一个或更多阴部神经,以防止失禁的发作。在一些情况下,刺激器电极可以通过一个或多个刺激器电极122传递电刺激,该电刺激被配置为补充由一个或多个传感器电极120检测的先天反射,以解释否则导致失禁事件的压力事件。

[0102] 在一些情况下,电刺激器可以包括易于植入患者的宽度和长度。在一些情况下,电刺激器可以包括容纳如本文其他地方描述的电路和/或其他系统级组件的宽度和长度。

[0103] 在一些情况下,电刺激器可以包括为电池提供足够空间的宽度和长度,其中电池可以包括寿命,在寿命之后可以更换电池。在一些情况下,电池寿命可以包括约5年至约15年。在一些情况下,电池寿命可以包括约5年至约6年、约5年至约7年、约5年至约8年、约5年至约9年、约5年至约10年、约5年至约11年、约5年至约12年、约5年至约13年、约5年至约14年、约5年至约15年、约6年至约7年、约6年至约8年、约6年至约9年、约6年至约10年、约6年至约11年、约6年至约12年、约6年至约13年、约6年至约14年、约6年至约15年、约7年至约8年、约7年至约9年、约7年至约10年、约7年至约11年、约7年至约12年、约7年至约13年、约7年至约14年、约7年至约15年、约8年至约9年、约8年至约10年、约8年至约11年、约8年至约12年、约8年至约13年、约8年至约14年、约8年至约15年、约9年至约10年、约9年至约11年、约9年至约12年、约9年至约13年、约9年至约14年、约9年至约15年、约10年至约11年、约10年至约12年、约10年至约13年、约10年至约14年、约10年至约15年、约11年至约12年、约11年至约13年、约11年至约14年、约11年至约15年、约12年至约13年、约12年至约14年、约12年至约15年、约13年至约14年、约13年至约15年、或约14年至约15年。在一些情况下,电池寿命可以包括约5年、约6年、约7年、约8年、约9年、约10年、约11年、约12年、约13年、约14年或约15年。在一些情况下,电池寿命可以包括至少约5年、约6年、约7年、约8年、约9年、约10年、约11年、约

12年、约13年或约14年。在一些情况下,电池寿命可以包括最多约6年、约7年、约8年、约9年、约10年、约11年、约12年、约13年、约14年或约15年。

[0104] 在一些情况下,电刺激器电池可能需要在约1天至约12天内充电一次。在一些情况下,电刺激器电池可能需要在约1天至约2天、约1天至约3天、约1天至约4天、约1天至约5天、约1天至约6天、约1天至约7天、约1天至约8天、约1天至约9天、约1天至约10天、约1天至约11天、约1天至约12天、约2天至约3天、约2天至约4天、约2天至约5天、约2天至约6天、约2天至约7天、约2天至约8天、约2天至约9天、约2天至约10天、约2天至约11天、约2天至约12天、约3天至约4天、约3天至约5天、约3天至约6天、约3天至约7天、约3天至约8天、约3天至约9天、约3天至约10天、约3天至约11天、约3天至约12天、约4天至约5天、约4天至约6天、约4天至约7天、约4天至约8天、约4天至约9天、约4天至约10天、约4天至约11天、约4天至约12天、约5天至约6天、约5天至约7天、约5天至约8天、约5天至约9天、约5天至约10天、约5天至约11天、约5天至约12天、约6天至约7天、约6天至约8天、约6天至约9天、约6天至约10天、约6天至约11天、约6天至约12天、约7天至约8天、约7天至约9天、约7天至约10天、约7天至约11天、约7天至约12天、约8天至约9天、约8天至约10天、约8天至约11天、约8天至约12天、约9天至约10天、约9天至约11天、约9天至约12天、约10天至约11天、约10天至约12天、或约11天至约12天内充电一次。在一些情况下,电刺激器电池可能需要在约1天、约2天、约3天、约4天、约5天、约6天、约7天、约8天、约9天、约10天、约11天或约12天内充电一次。在一些情况下,电刺激器电池可能需要在至少约1天、约2天、约3天、约4天、约5天、约6天、约7天、约8天、约9天、约10天或约11天内充电一次。在一些情况下,电刺激器电池可能需要在最多约2天、约3天、约4天、约5天、约6天、约7天、约8天、约9天、约10天、约11天或约12天内充电一次。

[0105] 在一些情况下,电刺激器可以包括约1mm至约50mm的宽度。在一些情况下,电刺激器可以包括约1mm至约5mm、约1mm至约10mm、约1mm至约15mm、约1mm至约20mm、约1mm至约25mm、约1mm至约30mm、约1mm至约35mm、约1mm至约40mm、约1mm至约45mm、约1mm至约50mm、约5mm至约10mm、约5mm至约15mm、约5mm至约20mm、约5mm至约25mm、约5mm至约30mm、约5mm至约35mm、约5mm至约40mm、约5mm至约45mm、约5mm至约50mm、约10mm至约15mm、约10mm至约20mm、约10mm至约25mm、约10mm至约30mm、约10mm至约35mm、约10mm至约40mm、约10mm至约45mm、约10mm至约50mm、约15mm至约20mm、约15mm至约25mm、约15mm至约30mm、约15mm至约35mm、约15mm至约40mm、约15mm至约45mm、约15mm至约50mm、约20mm至约25mm、约20mm至约30mm、约20mm至约35mm、约20mm至约40mm、约20mm至约45mm、约20mm至约50mm、约25mm至约30mm、约25mm至约35mm、约25mm至约40mm、约25mm至约45mm、约25mm至约50mm、约30mm至约35mm、约30mm至约40mm、约30mm至约45mm、约30mm至约50mm、约35mm至约40mm、约35mm至约45mm、约35mm至约50mm、约40mm至约45mm、约40mm至约50mm、或约45mm至约50mm的宽度。在一些情况下,电刺激器可以包括约1mm、约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、约45mm或约50mm的宽度。在一些情况下,电刺激器可以包括至少约1mm、约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、或约45mm的宽度。在一些情况下,电刺激器可以包括至多约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、约45mm或约50mm的宽度。

[0106] 在一些情况下,电刺激器可包括约1mm至约50mm的长度。在一些情况下,电刺激器可以包括约1mm至约5mm、约1mm至约10mm、约1mm至约15mm、约1mm至约20mm、约1mm至约25mm、

约1mm至约30mm、约1mm至约35mm、约1mm至约40mm、约1mm至约45mm、约1mm至约50mm、约5mm至约10mm、约5mm至约15mm、约5mm至约20mm、约5mm至约25mm、约5mm至约30mm、约5mm至约35mm、约5mm至约40mm、约5mm至约45mm、约5mm至约50mm、约10mm至约15mm、约10mm至约20mm、约10mm至约25mm、约10mm至约30mm、约10mm至约35mm、约10mm至约40mm、约10mm至约45mm、约10mm至约50mm、约15mm至约20mm、约15mm至约25mm、约15mm至约30mm、约15mm至约35mm、约15mm至约40mm、约15mm至约45mm、约15mm至约50mm、约20mm至约25mm、约20mm至约30mm、约20mm至约35mm、约20mm至约40mm、约20mm至约45mm、约20mm至约50mm、约25mm至约30mm、约25mm至约35mm、约25mm至约40mm、约25mm至约45mm、约25mm至约50mm、约30mm至约35mm、约30mm至约40mm、约30mm至约45mm、约30mm至约50mm、约35mm至约40mm、约35mm至约45mm、约35mm至约50mm、约40mm至约45mm、约40mm至约50mm、或约45mm至约50mm的长度。在一些情况下,电刺激器可以包括约1mm、约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、约45mm或约50mm的长度。在一些情况下,电刺激器可以包括至少约1mm、约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、或约45mm的长度。在一些情况下,电刺激器可以包括至多约5mm、约10mm、约15mm、约20mm、约25mm、约30mm、约35mm、约40mm、约45mm或约50mm的长度。

[0107] 在一些情况下,电刺激器可以包括约0.5mm至约5.5mm的高度。在一些情况下,电刺激器可以包括约0.5mm至约1mm、约0.5mm至约1.5mm、约0.5mm至约2mm、约0.5mm至约2.5mm、约0.5mm至约3mm、约0.5mm至约3.5mm、约0.5mm至约4mm、约0.5mm至约4.5mm、约0.5mm至约5mm、约0.5mm至约5.5mm、约1mm至约1.5mm、约1mm至约2mm、约1mm至约2.5mm、约1mm至约3mm、约1mm至约3.5mm、约1mm至约4mm、约1mm至约4.5mm、约1mm至约5mm、约1mm至约5.5mm、约1.5mm至约2mm、约1.5mm至约2.5mm、约1.5mm至约3mm、约1.5mm至约3.5mm、约1.5mm至约4mm、约1.5mm至约4.5mm、约1.5mm至约5mm、约1.5mm至约5.5mm、约2mm至约2.5mm、约2mm至约3mm、约2mm至约3.5mm、约2mm至约4mm、约2mm至约4.5mm、约2mm至约5mm、约2mm至约5.5mm、约2.5mm至约3mm、约2.5mm至约3.5mm、约2.5mm至约4mm、约2.5mm至约4.5mm、约2.5mm至约5mm、约2.5mm至约5.5mm、约3mm至约3.5mm、约3mm至约4mm、约3mm至约4.5mm、约3mm至约5mm、约3mm至约5.5mm、约3.5mm至约4mm、约3.5mm至约4.5mm、约3.5mm至约5mm、约3.5mm至约5.5mm、约4mm至约4.5mm、约4mm至约5mm、约4mm至约5.5mm、约4.5mm至约5mm、约4.5mm至约5.5mm、或约5mm至约5.5mm的高度。在一些情况下,电刺激器可以包括约0.5mm、约1mm、约1.5mm、约2mm、约2.5mm、约3mm、约3.5mm、约4mm、约4.5mm、或约5mm的高度。在一些情况下,电刺激器可以包括至少约0.5mm、约1mm、约1.5mm、约2mm、约2.5mm、约3mm、约3.5mm、约4mm、约4.5mm、或约5mm的高度。在一些情况下,电刺激器可以包括至多约1mm、约1.5mm、约2mm、约2.5mm、约3mm、约3.5mm、约4mm、约4.5mm、约5mm或约5.5mm的高度。

[0108] 在一些情况下,电刺激器可以包括的质量为约1g至约18g。在一些情况下,电刺激器可以包括的质量为约1g至约3g、约1g至约6g、约1g至约8g、约1g至约10g、约1g至约12g、约1g至约14g、约1g至约16g、约1g至约17g、约1g至约18g、约3g至约6g、约3g至约8g、约3g至约10g、约3g至约12g、约3g至约14g、约3g至约16g、约3g至约17g、约3g至约18g、约6g至约8g、约6g至约10g、约6g至约12g、约6g至约14g、约6g至约16g、约6g至约17g、约6g至约18g、约8g至约10g、约8g至约12g、约8g至约14g、约8g至约16g、约8g至约17g、约8g至约18g、约10g至约12g、约10g至约14g、约10g至约16g、约10g至约17g、约10g至约18g、约12g至约14g、约12g至

约16g、约12g至约17g、约12g至约18g、约14g至约16g、约14g至约17g、约14g至约18g、约16g至约17g、约16g至约18g、或约17g至约18g。在一些情况下,电刺激器可以包括的质量为约1g、约3g、约6g、约8g、约10g、约12g、约14g、约16g、约17g或约18g。在一些情况下,电刺激器可以包括的质量为至少约1g、约3g、约6g、约8g、约10g、约12g、约14g、约16g、或约17g。在一些情况下,电刺激器可以包括的质量为至多约3g、约6g、约8g、约10g、约12g、约14g、约16g、约17g或约18g。

[0109] 在一些情况下,电刺激器可以用医疗领域中使用的常规灭菌方法(例如气体灭菌、蒸汽灭菌、紫外线灭菌等)进行灭菌。

[0110] 在一些情况下,一个或多个刺激器电极可以为经历急迫性失禁的个体提供恒定的电刺激,或基础刺激146和150。在一些情况下,恒定的电刺激可以包括恒定的频率、幅度、电流或它们的任意组合。在一些情况下,刺激器电极可以为经历压力性失禁的个体提供延续压力性失禁148发作持续时间的临时电刺激。在一些情况下,刺激器电极可以为经历混合性失禁的个体提供延续压力性失禁发作持续时间的具有临时激活刺激(即激活刺激模式)的恒定的电刺激(即基础刺激模式)。

[0111] 在一些情况下,本文公开的设备可以包括非暂时性计算机可读介质,其包括软件。在一些情况下,软件可以被配置为记录来自一个或多个传感器电极的信号。在一些情况下,软件可以被配置为处理来自一个或多个传感器电极的记录信号,以确定是否需要将电刺激模式提供到支配一个或更多阴部神经的一个或更多刺激器电极。在一些情况下,软件可以被配置为响应于观察到的信号来调整传感器电极的参数。在一些情况下,通过软件的传感器电极的记录信号可以观察使传感器电极的动态范围饱和的信号。在一些情况下,可以通过软件调整传感器电极的增益,以允许对个体的肌电EMG信号进行充分的监测和阈值化。

[0112] 使用设备进行神经刺激

[0113] 图3示出了本文描述的植入个体的设备和方法的示例性实施例。在一些情况下,植入的设备可以通过将传感器电极134和136以及刺激电极放置在阴部神经130和132附近来靶向阴部神经133。传感器电极134和136可以捕获生物信号以对任何压力事件进行分类,刺激器电极130和132可以提供压力电刺激(“生物模拟器”)以作用于目标括约肌,该压力电刺激根据基础刺激进行调整以应对压力事件。

[0114] 在一些情况下,向阴部神经而不是骶神经提供电刺激可以提供更高的精度,因为阴部神经或其分支低于骶神经,并且比骶神经更接近失禁所涉及的器官和组织。设备的传感器电极捕获生物信号以对任何压力事件进行分类,并且设备的刺激器电极提供压力电刺激(“生物模拟器”)以作用于目标括约肌,该压力电刺激根据基础刺激进行调整以应对压力事件。

[0115] 用于管理失禁的神经刺激系统

[0116] 图5示出了用于利用慢速和快速自适应算法的本文描述的设备和方法的系统框图的示例性实施例。在一些情况下,本文公开的系统可以包括多个子模块。在一些情况下,子模块可以包括离线分析模块152、临床医生控制模块154、患者控制器模块156、可植入模块160或它们的任意组合。

[0117] 在一些情况下,离线分析模块152可以包括数据储存库、分析软件、可视化软件或它们的任意组合。在一些情况下,离线分析模块可用于回顾性分析并以图形方式可视化个

体的植入物性能,以防止失禁的发作。离线分析模块152可以通过应用编程接口(application programming interface,API)以编程方式联接到临床医师控制模块。在一些情况下,临床医师控制模块可以包括调节或改变个体的电刺激植入物的电刺激模式的软件。

[0118] 在一些情况下,临床控制模块154可以包括刺激管理和设备监控软件、刺激编程图、分类配置仪表板、流数据收集仪表板或它们的任意组合。在一些情况下,卫生保健人员可以通过临床控制模块154更新或修改个体的电植入参数来帮助个体进行电植入。在一些情况下,临床控制模块可以用于通过对患者控制器模块156的USB接口在植入后初始化个体的电植入。

[0119] 在一些情况下,患者控制器模块156可以包括直接接口以控制如本文描述的其电刺激器的各方面。在一些情况下,患者控制器模块156可以包括:医疗信息和通信频带(medical information and communication band,MICS)通信平台、手动电刺激器控制、启用或禁用算法功能、算法患者警报、用于植入式脉冲发生器可再充电电池的感应或有线充电器,或它们的任意组合。

[0120] 在一些情况下,患者控制器模块156可以被配置为用患者控制器模块156的充电器对植入式脉冲发生器可再充电电池进行无线地和/或感应地充电。在一些情况下,患者控制器模块156可以从受试者的皮肤外部磁性地将植入式脉冲发生器160。在一些情况下,控制器模块156与植入式脉冲发生器160的磁联接可以使得该联接对于受试者是符合人体工程学的,使得受试者可以像控制器模块156没有磁联接到植入式脉冲发生器160一样引导他/她自己。在一些情况下,患者控制器模块156可以包括电池,电池可以经由充电器通过无线感应充电和/或有线充电进行再充电。在一些情况下,患者控制器模块156可以包括可再充电的锂离子电池。在一些情况下,充电器可以包括一个或多个感应线圈,感应线圈在对患者控制器模块156充电时和/或在使用患者控制器模块156对植入式脉冲发生器160充电时使用。在一些情况下,如图7B所示的患者控制器模块可以被配置722为接受额外的存储器723。在一些情况下,额外的存储器可以用于传输患者数据和/或患者/受试者和提供者之间的信息。

[0121] 在一些情况下,患者控制器模块156可以直接地或自动地控制植入式脉冲发生器160。在一些情况下,植入式脉冲发生器160可以包括与患者控制器模块的MICS通信平台相对应的MICS遥测通信平台,从而能够通过特设的Wi-Fi网络158在两个设备之间进行通信。在一些情况下,植入式脉冲发生器160可以进一步包括三轴加速度计生物电势放大器,其可以电联接到一个或多个电极引线214。在一些情况下,一个或多个电极引线可以包括一个或多个刺激器和/或传感器电极。在一些情况下,生物电势放大器可以电联接到计算子模块,该计算子模块包括分类器、控制策略、实时时钟调度器、微处理器或它们的任意组合。在一些情况下,生物电势放大器、分类器、控制策略、实时时钟调度器和微处理器或它们的任意组合,可以处理和解释在患者中检测的肌电EMG信号,以确定由致动器向一个或多个刺激器电极提供的必要的电刺激模式,以防止个体失禁的发作。

[0122] 在一些情况下,患者控制器模块156可以包括用户接口、端口、指示符或它们的任意组合,如图7A-7B所示。患者控制器模块的用户接口和/或端口可以包括输入充电插座704、键盘导航按钮706、刺激指示符、通信指示符、输出充电适配器端口、百分比和天数的电

池电量指示符712、手动刺激搁置 (over-ride) 按钮716或它们的任意组合。在一些情况下, 输入充电插座可以被配置为接受USB A、B和/或C、火线、其任何微版本或它们的任意组合。连接。在一些情况下, 患者控制器模块156可以通过适用于输入充电插座的相应电缆连接到功率转换器, 以给患者控制器模块156充电。

[0123] 用户界面

[0124] 患者控制器模块156可以包括用户界面700, 其中用户界面可以包括一个或多个用户界面对象 (701、702、705、711、712、715、716、717、721、730、723) 和/或视图, 如图7A-7B所示。在一些情况下, 用户界面700可以包括触摸屏显示器, 其配置为接收来自用户、患者和/或医疗护理人员的触摸或按压输入。在一些情况下, 用户、患者和/或医疗护理人员可以基于混合图形和文本指示符和/或切换混合图形和文字指示符 (705, 711) 按压和/或与按钮716交互。在一些情况下, 用户、患者和/或医疗护理人员可以双击用户界面对象以启用紧急状态。在一些情况下, 紧急状态可以使植入的刺激器能够响应于双击命令立即提供电刺激。在一些情况下, 可以通过倾斜患者控制器模块来修改和/或改变用户界面对象的参数或设置值。在一些情况下, 在第一方向上倾斜患者控制器模块可以增加用户界面对象的参数和/或设置值, 而在与第一方向相反的第二方向上倾斜患者控制器模块可以减小参数和/或者设置值。

[0125] 在一些情况下, 设备 (例如智能手机和平板电脑或其他个体计算设备) 之间的用户界面可以包括用户界面的缩放版本。在一些情况下, 不同的用户界面视图 (例如图7A和图7B中所示的视图) 可以显示变化的用户界面对象。在一些情况下, 用户界面对象可以包括一个或多个按钮716、开关 (711, 716) 和/或基于图形或图像的数据表示 (721, 730, 723)。

[0126] 在一些情况下, 用户可以通过选择一个或多个用户界面对象 (例如, 按钮、用于启用各种设备操作模式、设备数据的图形显示等的开关按钮) 来自定义用户界面对象。在一些情况下, 用户视图可能是具有设置的用户界面对象的预定义视图集。在一些情况下, 用户可以定制和/或创建由菜单图标702可访问的一个或多个视图。在一些情况下, 菜单图标702可以被配置为显示一个或多个子菜单选项。在一些情况下, 一个或多个子菜单选项可以包括个人标识、账户信息、设备注册、客户支持或其子菜单的任意组合。在一些情况下, 一个子菜单可以包括如何将设备平台连接到预先存在的医疗保健提供者的信息。在一些情况下, 用户界面可以包括通知对象701。如果要向设备的用户提供设备性能的特定通知、失禁事件的检测或它们的任意组合, 则通知对象可以显示唯一或高亮显示的状态。用户可以与按下的通知对象进行交互, 以弹出对话框的形式查看特定通知。

[0127] 在一些情况下, 一个或多个用户界面对象可以包括各种API函数调用 (API function calls) 和/或子用户界面视图的文本和/或混合文本和向量对象表示, 如图7A-7B所示。在一些情况下, 用户界面可以包括混合文本和矢量对象, 其允许受试者或用户激活705或去激活711设备716的电刺激、调整设备参数715、指示治疗状态717、查看设备测量的EMG信号721、查看提供的刺激器电极电信号特性 (例如, 频率、幅度、脉冲宽度等)、查看医疗门户以向健康护理提供者提交用户数据、记录所产生的覆盖在测量的ENG/EMG信号之上的失禁事件719、或它们的任意组合。在一些情况下, 用户接口可以进一步包括电池712和用于用户和/或受试者的无线通信连接指示符, 以可视化患者控制器模块156操作特性。

[0128] 在一些情况下, 键盘导航按钮706可以被配置为在各种用户界面视图 (例如, 图7A

和图7B中提供的用户界面视图)之间导航。

[0129] 在一些情况下,患者控制器模块156可以包括视觉指示符(715,717,712),其被配置为指示植入的电刺激器是否正在输出电刺激和/或其与第二或第三设备连接的存在或不存在。在一些情况下,患者控制器模块可以包括设备调整参数,其中设备调整参数可以包括刺激指示符,或刺激模式的激活715。在一些情况下,刺激指示符可以与处理器电通信,如本文其他地方描述的,处理器配置为在刺激器向受试者提供电刺激时显示视觉指示符。在一些情况下,患者控制器模块可以包括连接指示符。在一些情况下,连接指示符可以与处理器电通信,如本文其他地方描述的,并且配置为在患者控制器模块连接到一个或多个分立设备、数据服务器、本地WIFI或特设的WIFI网络、蓝牙、医疗植入通信系统(MICS)或它们的任意组合时提供视觉指示符。在一些情况下,连接指示符可以指示与植入的电刺激器的无线连接。在一些情况下,连接指示符可以包括一个或多个状态。在一些情况下,第一状态可以包括立体图像指示符,其中这种立体图像指示符可以通知用户、受试者、个体和/或卫生保健人员在患者控制器模块和第三设备、服务器等之间成功建立的通信配对。第二状态可以包括闪烁的图像指示符,其中这种闪烁的图像指示符指示患者控制器模块与第三设备、服务器等之间的配对通信状态。在一些情况下,图像指示符可以包括可以在智能设备和/或具有蓝牙连接的设备上观察的通用的蓝牙符号。在一些情况下,图像指示符可以包括在智能设备和/或具有Wi-Fi连接的设备上常见的通用的Wi-Fi符号指示符(例如,同心环的四分之一圆)的图形。

[0130] 在一些情况下,设备数据(例如EMG/ENG、加速度计、陀螺仪、磁力计、三维空间运动、全球定位系统(global positioning system,GPS)数据或它们的任意组合)可以通过Wi-Fi、蓝牙、MICS或其他特设的网络在如本文其他地方描述的一个或多个设备之间传输718。

[0131] 图7B示出了与图7A的用户界面视图不同的用户界面视图。在一些情况下,图7B的用户界面可以包括一个或多个用户界面对象(721,730,723),其中每个用户界面对象显示如上所述的通过无线传输707接收的718的设备数据。在一些情况下,用户界面对象之一可以包括图形治疗对象721。图形治疗对象可以显示检测的EMG/ENG信号726和相应的刺激轮廓728。在一些情况下,图形治疗对象可以显示用户指示失禁事件但设备没有提供刺激的渗漏事件719。另一个用户界面对象可以包括GPS和运动活动对象730。在一些情况下,运动活动对象730可以显示受试者随时间的GPS和运动数据。当改进本文其他地方描述的分类器时,GPS和运动数据可能是有用的考虑因素。另一个用户界面对象可以包括充电指示符对象723。在一些情况下,充电指示符对象可以显示植入的刺激器在一段时间内的充电电容。在一些情况下,充电指示符对象可以用于监测植入的刺激器的电池的健康状况。与图7B中所示的显示视图交互的用户可以捏、滑动或以其他方式与每个用户界面对象(721,730,723)的数据交互,以查看数据的其他时间区域或放大测量的特定尺度。在一些情况下,通过菜单对象702,用户和/或受试者可以将他们的医疗数据导出到一个或多个提供者。

[0132] 预防失禁发作的方法

[0133] 图6A示出了用于防止个体患者的失禁发作的方法216的工作流程。该方法可以包括以下步骤:(a)在个体的身体内植入传感器电极和刺激器电极218;(b)用传感器电极感测与来自个体的用于防止失禁的发作的反应相关联的参数220;以及(c)用刺激器电极提供电

刺激,该电刺激与反应一起防止失禁的发作222。通常,本文描述的方法预防尿失禁的发作。在一些情况下,尿失禁可包括至少一种急迫性失禁、压力性失禁、充盈性失禁或混合性失禁。在一些情况下,本文描述的方法可以防止大便失禁的发作。在一些情况下,该方法可以包括以比步骤(c)中提供的电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激的步骤。以较低强度提供的恒定的电刺激可以帮助患有急迫性失禁的个体。在一些情况下,在步骤(c)中提供的电刺激的强度或持续时间可以根据在步骤(b)中感测的反应而变化。在步骤(c)中,由于可能需要增加电刺激以防止失禁的发作的压力事件(例如咳嗽、大笑或锻炼),反应可能变化。在一些情况下,感测参数224和提供电刺激226之间的时间段可以被描述为反应时间228,如图6B所示。在一些情况下,刺激可以在刺激的持续时间227内提供。

[0134] 在一些情况下,刺激的持续时间227可以包括约1秒至约30秒。在一些情况下,刺激的持续时间227可以包括约1秒至约2秒、约1秒至约3秒、约1秒至约4秒、约1秒至约5秒、约1秒至约10秒、约1秒至约12秒、约1秒至约14秒、约1秒至约16秒、约1秒至约20秒、约1秒至约25秒、约1秒至约30秒、约2秒至约3秒、约2秒至约4秒、约2秒至约5秒、约2秒至约10秒、约2秒至约12秒、约2秒至约14秒、约2秒至约16秒、约2秒至约20秒、约2秒至约25秒、约2秒至约30秒、约3秒至约4秒、约3秒至约5秒、约3秒至约10秒、约3秒至约12秒、约3秒至约14秒、约3秒至约16秒、约3秒至约20秒、约3秒至约25秒、约3秒至约30秒、约4秒至约5秒、约4秒至约10秒、约4秒至约12秒、约4秒至约14秒、约4秒至约16秒、约4秒至约20秒、约4秒至约25秒、约4秒至约30秒、约5秒至约10秒、约5秒至约12秒、约5秒至约14秒、约5秒至约16秒、约5秒至约20秒、约5秒至约25秒、约5秒至约30秒、约10秒至约12秒、约10秒至约14秒、约10秒至约16秒、约10秒至约20秒、约10秒至约25秒、约10秒至约30秒、约12秒至约14秒、约12秒至约16秒、约12秒至约20秒、约12秒至约25秒、约12秒至约30秒、约14秒至约16秒、约14秒至约20秒、约14秒至约25秒、约14秒至约30秒、约16秒至约20秒、约16秒至约25秒、约16秒至约30秒、约20秒至约25秒、约20秒至约30秒、或约25秒至约30秒。在一些情况下,刺激的持续时间227可以包括约1秒、约2秒、约3秒、约4秒、约5秒、约10秒、约12秒、约14秒、约16秒、约20秒、约25秒或约30秒。在一些情况下,刺激的持续时间227可以包括至少约1秒、约2秒、约3秒、约4秒、约5秒、约10秒、约12秒、约14秒、约16秒、约20秒或约25秒。在一些情况下,刺激的持续时间227可以包括最多约2秒、约3秒、约4秒、约5秒、约10秒、约12秒、约14秒、约16秒、约20秒、约25秒或约30秒。

[0135] 在一些情况下,反应时间228可以包括约60 μ s至约100 μ s。在一些情况下,反应时间228可以包括约60 μ s至约65 μ s、约60 μ s至约70 μ s、约60 μ s至约75 μ s、约60 μ s至约80 μ s、约60 μ s至约85 μ s、约60 μ s至约90 μ s、约60 μ s至约95 μ s、约60 μ s至约100 μ s、约65 μ s至约70 μ s、约65 μ s至约75 μ s、约65 μ s至约80 μ s、约65 μ s至约85 μ s、约65 μ s至约90 μ s、约65 μ s至约95 μ s、约65 μ s至约100 μ s、约70 μ s至约75 μ s、约70 μ s至约80 μ s、约70 μ s至约85 μ s、约70 μ s至约90 μ s、约70 μ s至约95 μ s、约70 μ s至约100 μ s、约75 μ s至约80 μ s、约75 μ s至约85 μ s、约75 μ s至约90 μ s、约75 μ s至约95 μ s、约75 μ s至约100 μ s、约80 μ s至约85 μ s、约80 μ s至约90 μ s、约80 μ s至约95 μ s、约80 μ s至约100 μ s、约85 μ s至约90 μ s、约85 μ s至约95 μ s、约85 μ s至约100 μ s、约90 μ s至约95 μ s、约90 μ s至约100 μ s、或约95 μ s至约100 μ s。在一些情况下,反应时间228可以包括约60 μ s、约65 μ s、约70 μ s、约75 μ s、约80 μ s、约85 μ s、约90 μ s或约95 μ s。在一些情况下,反

应时间228可以包括最多约65 μ s、约70 μ s、约75 μ s、约80 μ s、约85 μ s、约90 μ s、约95 μ s或约100 μ s。通过开发迭代训练的机器学习分类器,反应时间可以被最小化,并可以实现改进的失禁预防。

[0136] 图12A-12B示出了用于防止个体患者失禁的发作的方法1200的工作流程。该方法可以包括以下步骤:(a)将传感器电极和刺激器电极植入个体的体内1202;(b)感测与来自个体的反应相关联的参数,其中该反应是用户诱导的刺激1204;以及(c)用刺激器电极提供电刺激以防止失禁事件1206。在一些情况下,用户诱导的刺激可以是用于防止失禁的发作。如图12B所示,检测的EMG信号1208可以由本文其他地方描述的分类器1210进行分析,以确定EMG、ENG、加速度计、陀螺仪、磁力计、压力传感器信号或它们的任意组合的信号何时已经超过本文其他地方描述的预定阈值。一旦分类器1210已经确定信号1208确实表示失禁事件,则本文其他地方描述的处理器可以启用刺激1212以防止失禁事件的发生。在一些情况下,刺激1212可以包括刺激的延长期1211,刺激的延长期1211可以延长超过分类器1210确定存在失禁事件的时间。在一些情况下,刺激的延长期1211可以包括与受试者继续有目的地或有意地产生肌肉收缩的持续时间相等的持续时间。

[0137] 在一些情况下,刺激的延长期1211可以包括约1s至约30s。在一些情况下,刺激的延长期1211可以包括约1s至约3s、约1s至约5s、约1s至约8s、约1s至约10s、约1s至约12s、约1s至约15s、约1s至约18s、约1s至约20s、约1s至约22s、约1s至约24s、约1s至约30s、约3s至约5s、约3s至约8s、约3s至约10s、约3s至约12s、约3s至约15s、约3s至约18s、约3s至约20s、约3s至约22s、约3s至约24s、约3s至约30s、约5s至约8s、约5s至约10s、约5s至约12s、约5s至约15s、约5s至约18s、约5s至约20s、约5s至约22s、约5s至约24s、约5s至约30s、约8s至约10s、约8s至约12s、约8s至约15s、约8s至约18s、约8s至约20s、约8s至约22s、约8s至约24s、约8s至约30s、约10s至约12s、约10s至约15s、约10s至约18s、约10s至约20s、约10s至约22s、约10s至约24s、约10s至约30s、约12s至约15s、约12s至约18s、约12s至约20s、约12s至约22s、约12s至约24s、约12s至约30s、约15s至约18s、约15s至约20s、约15s至约22s、约15s至约24s、约15s至约30s、约18s至约20s、约18s至约22s、约18s至约24s、约18s至约30s、约20s至约22s、约20s至约24s、约20s至约30s、约22s至约24s、约22s至约30s、或约24s至约30s。在一些情况下,刺激的延长期1211可以包括约1s、约3s、约5s、约8s、约10s、约12s、约15s、约18s、约20s、约22s、约24s或约30s。在一些情况下,刺激的延长期1211可以包括至少约1s、约3s、约5s、约8s、约10s、约12s、约15s、约18s、约20s、约22s或约24s。在一些情况下,刺激的延长期1211可以包括至多约3s、约5s、约8s、约10s、约12s、约15s、约18s、约20s、约22s、约24s或约30s。

[0138] 在一些情况下,原始EMG、ENG、加速度计、陀螺仪、磁力计、压力传感器或它们的任意组合的信号数据中的失禁事件的开始与电刺激的开始之间可能存在延迟1209。一旦在足够大和变化的数据集上训练分类器1210,这种延迟可以被最小化,从而进一步提高设备在防止失禁事件上的性能。在一些情况下,感测可以包括确定个体的全球定位系统(GPS)位置,该位置与来自个体的反应相关联的参数相结合以用于防止失禁的发作。

[0139] 本文提供的公开的各方面可以包括一种数据处理方法。在一些情况下,数据处理方法可以包括:(i)接收先前由传感器电极测量的参数的测量值,所述参数预测个体的失禁的发作;(ii)分析参数;以及(iii)合成用于个体的电刺激信号,使得当电刺激信号由刺激

器电极提供给个体时,电刺激信号与来自个体的旨在防止失禁的发作的努力一起防止失禁的发作。在一些情况下,参数可以与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联。在一些情况下,参数可以与个体试图防止失禁的发作的努力相关联,并且其中电刺激信号被合成以用电刺激模式补充个体的努力,该电刺激模式与个体的努力一起将足以防止失禁的发作。在一些情况下,来自个体的反应本身可能不足以防止失禁的发作,并且电刺激信号为在被施加时其加上反应足以防止失禁的发作。

[0140] 在一些情况下,失禁的发作可以包括尿失禁。在一些情况下,失禁的发作可以包括大便失禁。在一些情况下,失禁的发作可以包括尿压力性失禁。在一些情况下,失禁的发作是尿失禁,并是急迫性失禁类型。

[0141] 在一些情况下,参数可以包括来自传感器电极的信号,该传感器电极被配置为感测与控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩相关的个体肌肉的收缩。在一些情况下,电刺激信号可以包括阴部神经的电刺激。在一些情况下,电刺激信号可以被合成为包括恒定的电刺激分量和测量参数特定的分量。在一些情况下,将由电刺激信号提供的电刺激的强度或持续时间可以根据所接收的参数的值而变化。在一些情况下,该参数可以包括EMG信号。在一些情况下,EMG信号可以确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。在一些情况下,EMG信号的强度可以与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。在一些情况下,电刺激信号可以包括分别用于刺激第一阴部神经和第二阴部神经的第一信号和第二信号。在一些情况下,该方法可以进一步包括记录先前由传感器电极测量的信号。在一些情况下,该方法可以进一步包括合成调整信号以响应于记录的信号来调整传感器电极。

[0142] 失禁治疗的评估

[0143] 手术后的动态(ambulatory)评估

[0144] 在一些实施例中,可以进行各种动态评估来确定植入程序的有效性。在一些实施例中,植入的IPG允许遥测数据的下载(输入、输出和事件分类)。在一些实施例中,参与者可以处于清醒的动态设置中,并且可以记录一系列静止(resting)和激发的电生理数据。在一些实施例中,在治疗开始时(植入后24-48小时),可以从植入引线上的不同传感器电极确定感觉和运动反应。在一些实施例中,基于反应,可以选择具有最充分响应的电极来开始治疗。

[0145] 在一些实施例中,患者可能会经历不同的生理事件来编程IPG。在一些实施例中,这些事件可以包括咳嗽、瓦尔萨尔瓦动作(Valsalva maneuver)、举起5kg重量或它们的任意组合。在一些实施例中,可以使用经阴道和/或肛门探针来测量盆底EMG。在一些实施例中,可以测量尿道压力。在一些实施例中,可以对输入和输出(通过遥测下载)进行1小时的连续“静止”记录。在一些实施例中,可以获得在受控参与者引发的事件(例如咳嗽、瓦尔萨尔瓦动作、举起5kg重量)期间的记录。在一些实施例中,可以获得在盆底表面EMG(来自经阴道探头:仅女性)期间的记录,以将来自引线的输入与表面EMG相关联。在一些实施例中,可以获得患者对基础刺激提升的耐受性和致动参数。在一些实施例中,标准尿动力学测试在48小时进行。在一些实施例中,可以在膀胱充盈期间记录UDC(有或没有报告急迫),以评估患者致动设备的急性效应。在一些实施例中,可以执行标准的1小时垫(pad)测试。

[0146] 临床结果

[0147] 在一些实施例中,可以使用5天的排尿(voiding)日记来评估临床结果,该日记记

录了排尿次数、紧急发作次数、渗漏次数以及渗漏的严重性以得出：每单位时间的压力性和急迫性UI(总结的)发作；每单位时间的压力性UI发作；每单位时间的急迫性UI发作；每单位时间的排尿发作的急迫性；每单位时间的总排尿频率；响应率：基于每单位时间的UI发作>50%减少；功能治愈率，定义为平均总UI发作相对于基线>90%减少或每周平均小于1次UIE；国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷表简表(ICIQ-SF-UI)问卷；或它们的任意组合。

[0148] 定义

[0149] 除非另有定义，否则本文使用的所有专业术语、符号和其他技术和科学术语或专门用语是为了具有与所要求保护的主体所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。在一些情况下，为了清楚和/或便于参考，本文定义了具有通常理解的含义的术语，并且本文包含的这种定义不应一定被解释为表示对本领域通常理解的内容的实质性差异。

[0150] 在本申请中，各种实施例可以以范围格式呈现。应当理解，范围格式的描述仅仅是为了方便和简洁，不应当被解释为对本公开的范围的不灵活的限制。因此，对范围的描述应被认为已经具体公开了所有可能的子范围以及该范围内的各个数值。例如，对范围的描述(例如1至6)应当被认为已经具体公开了子范围(例如1至3、1至4、1至5、2至4、2至6、3至6等)，以及该范围内的单个数字(例如1、2、3、4、5和6)。无论范围有多大，这一点都适用。

[0151] 除非上下文另有明确规定，否则在说明书和权利要求书中使用的单数形式“一(a)”、“一(an)”和“该(the)”包括复数引用。例如，术语“一个样品”包括多个样品，包括它们的混合物。

[0152] 术语“确定”、“测量”、“评估”、“评价”、“测定(assaying)”和“分析”在本文中经常互换使用，以指代测量的形式，并包括确定元素是否存在(例如，检测)。这些术语可以包括定量的、定性的或定量和定性的测定。评估要么是相对的，要么是绝对的。“检测存在”包括确定存在的东西的数量，以及确定其是存在还是不存在。

[0153] 术语“受试者”、“个体”或“患者”在本文中经常互换使用。“受试者”可以是包含表达的遗传物质的生物实体。生物实体可以是动物。受试者可以是哺乳动物。哺乳动物可以是人。受试者可以被诊断或疑似患有疾病或病症的高风险。这种疾病可能是失禁。在一些情况下，这种疾病可能是尿失禁。在一些情况下，这种疾病是大便失禁。在一些情况下，受试者不一定被诊断或疑似患有该疾病的高风险。

[0154] 术语“体内”用于描述发生在受试者体内的事件。

[0155] 术语“体外”用于描述发生在受试者体外的事件。未对受试者进行“体外”试验。相反，其是在与受试者分离的样本上进行的。对样品进行“体外”试验的一个示例是“体内”试验。

[0156] 如本文所用的，术语“约”数量是指该数字加上或减去该数字的10%。术语“约”范围是指该范围减去该范围最低值的10%和加上该范围最大值的10%。

[0157] 如本文所用的，术语“治疗”(“treatment”或“treating”)是用于指在接受者中获得有益的或期望的结果的干预方案。有益的或期望的结果包括但不限于治疗益处和/或预防益处。治疗益处可以指正在治疗的症状或潜在病症的预防或改善。此外，可以通过预防或改善与潜在病症相关的一种或多种生理症状来实现治疗益处，使得尽管受试者可能仍然患有潜在病症，也能在受试者中观察到改善。预防效果包括延缓、预防或消除疾病或病症的出现，延缓或消除疾病和病症症状的发作，减缓、停止或逆转疾病或病症的进展，或它们的任

意组合。为了预防的好处,处于发展特定疾病或病症的风险的受试者,或报告疾病或病症的一种或多种生理症状的受试者,可以接受治疗。

[0158] 本文使用的章节标题仅用于组织的目的,不应被解释为限制描述的主题。

[0159] 虽然本发明的优选实施例已在本文中示出和描述,但对本领域技术人员来说,显而易见的是,这些实施例仅通过示例的方式提供。在不脱离本发明的情况下,对于本领域技术人员将发生许多变化、改变和替换。应当理解,在实践本发明时可以采用本文描述的本发明的实施例的各种替代方案。以下权利要求限定了本发明的范围,并且在这些权利要求及其等价物的范围内的方法和结构由此被覆盖。

[0160] 编号的实施例

[0161] 编号的实施例1包括一种用于防止有需要的个体的失禁的发作的方法,该方法包括:(a)在个体体内植入传感器电极和刺激器电极;(b)用传感器电极感测与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;以及(c)用刺激器电极提供电刺激,该电刺激与该反应一起防止失禁的发作。编号的实施例2包括实施例1的方法,其中失禁的发作包括尿失禁。编号的实施例3包括实施例1的方法,其中失禁的发作包括大便失禁。编号的实施例4包括实施例1的方法,其中失禁的发作包括尿压力性失禁。编号的实施例5包括实施例1的方法,其中传感器电极被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉的收缩。编号的实施例6包括实施例5的方法,其中传感器电极定位在个体的骨盆内。编号的实施例7包括实施例1的方法,其中刺激器电极向阴部神经提供电刺激。编号的实施例8包括实施例7的方法,其中传感器电极和刺激器电极位于单个引线上。编号的实施例9包括实施例1的方法,包括以比在步骤(c)中提供的电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激的步骤。编号的实施例10包括实施例9的方法,其中失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。编号的实施例11包括实施例1的方法,其中在步骤(c)中提供的电刺激的强度或持续时间根据在步骤(b)中感测的反应而变化。编号的实施例12包括实施例11的方法,其中在步骤(b)中感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且在步骤(b)中提供的电刺激加上该反应刚好足以防止失禁的发作。编号的实施例13包括实施例11的方法,其中在步骤(b)中感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且其中在步骤(b)中提供的电刺激与该反应一起防止失禁的发作。编号的实施例14包括实施例1的方法,其中传感器电极被配置为感测EMG信号。编号的实施例15包括实施例14的方法,其中EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。编号的实施例16包括实施例15的方法,其中EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。编号的实施例17包括实施例1的方法,包括植入第一刺激器电极和第二刺激器电极的步骤,其中第一刺激器电极刺激阴部神经的一个区域,第二刺激器电极刺激该阴部神经的不同的区域。编号的实施例18包括实施例1的方法,其中个体患有混合类型的尿失禁。编号的实施例19包括实施例1的方法,其中传感器电极和刺激器电极可操作地联接到处理器和包括软件的非暂时性计算机可读介质。编号的实施例20包括实施例19的方法,其中传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。编号的实施例21包括实施例19的方法,其中软件被配置为记录来自传感器电极的信号。编号的实施例22包括实施例21的方法,其中软件被配置为调整传感器电极对信号的响应。编号的实施例23包括实施例19的方法,其中软件包括机器学习模型,并且其中机器学习模型被配置为对传感器电极检测的信号进行分类并且利用刺激器电极生成信号。编号的实施例24包括实施例23的方法,其中

机器学习模型是基于从个体或一组个体获取的先前数据以及相应的失禁预防或缺乏失禁预防的信息来训练的。编号的实施例25包括实施例24的方法,其中先前数据包括由传感器电极检测的信号、由刺激器电极生成的生成信号或它们的任意组合。编号的实施例26包括实施例1的方法,其中感测还包括确定个体的全球定位系统 (GPS) 位置,该全球定位系统 (GPS) 位置与来自个体的反应相关联的参数相结合防止失禁的发作。

[0162] 编号的实施例27包括一种用于防止有需要的个体的失禁发作的系统,该装置包括:(a) 传感器电极,其配置为感测与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;(b) 刺激器电极,其配置为提供电刺激;(c) 处理器,其可操作地联接到传感器电极和刺激器电极;和(d) 非暂时性计算机可读存储介质,其包括软件,配置为使处理器:(i) 接收与来自个体的旨在防止失禁发作的反应相关联的参数;(ii) 分析与来自个体的旨在防止失禁发作的反应相关联的参数;以及(iii) 使刺激器电极向个体提供电刺激,使得电刺激与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应一起防止失禁的发作。编号的实施例28包括实施例27的系统,其中失禁的发作包括尿失禁。编号的实施例29包括实施例27的系统,其中失禁的发作包括大便失禁。编号的实施例30包括实施例27的系统,其中失禁的发作包括尿压力性失禁。编号的实施例31包括实施例27的系统,其中传感器电极被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉的收缩。编号的实施例32包括实施例27的系统,其中传感器电极定位在个体的骨盆内。编号的实施例33包括实施例27的系统,其中刺激器电极向个体的阴部神经提供电刺激。编号的实施例34包括实施例27的系统,其中传感器电极和刺激器电极位于单个引线上。编号的实施例35包括实施例27的系统,其中刺激器电极被配置为以比电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激。编号的实施例36包括实施例27的系统,其中失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。编号的实施例37包括实施例27的系统,其中电刺激的强度或持续时间根据感测的反应而变化。编号的实施例38包括实施例27的系统,其中由传感器电极感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激加上该反应刚好足以防止失禁的发作。编号的实施例39包括实施例27的系统,其中传感器电极感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且其中在步骤(b) 中提供的电刺激与该反应一起防止失禁的发作。编号的实施例40,实施例27的系统,其中传感器电极被配置为感测EMG信号。编号的实施例41包括实施例40的系统,其中EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。编号的实施例42包括实施例41的系统,其中EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。编号的实施例43包括实施例27的系统,其中刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中第一刺激器电极刺激第一阴部神经,第二刺激器电极刺激第二阴部神经。编号的实施例44包括实施例27的系统,其中个体患有混合类型的尿失禁。编号的实施例45包括实施例27的系统,其中传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备进行校准。编号的实施例46包括实施例27的系统,其中软件被配置为进一步使处理器记录来自传感器电极的信号。编号的实施例47包括实施例46的系统,其中软件被配置为调整传感器电极对信号的响应。编号的实施例48包括实施例27的系统,其中软件包括机器学习模型,并且其中机器学习模型被配置为对传感器电极检测的信号进行分类并用刺激器电极生成信号。编号的实施例49包括实施例48的系统,其中机器学习模型是基于从个体或一组个体获取的先前数据以及相应的失禁预防或缺乏失禁预防信息来训练的。编号的实施例50包括实施例49的系统,其中先前数据包括由传感器电极检测的信号、由刺激器电极

生成的生成信号或它们的任意组合。编号的实施例51包括实施例27的系统,其中软件包括分析个体的全球定位系统(GPS)位置,该GPS位置与来自个体的反应相关联的参数相结合防止失禁的发作。

[0163] 编号的实施例52包括包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其用于防止有需要的个体的失禁的发作,所述软件被配置为使处理器:(i)通过传感器电极接收与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;(ii)分析与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联的参数;以及(iii)使刺激器电极向个体提供电刺激,使得电刺激与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应一起防止失禁的发作。编号的实施例53包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中失禁的发作包括尿失禁。编号的实施例54包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中失禁的发作包括大便失禁。编号的实施例55包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中失禁的发作包括尿压力性失禁。编号的实施例56包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中传感器电极被配置为感测个体的导致控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩的肌肉的收缩。编号的实施例57包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中传感器电极定位在个体的骨盆内。编号的实施例58包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中刺激器电极向个体的阴部神经提供电刺激。编号的实施例59包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中传感器电极和刺激器电极位于单个引线上。编号的实施例60包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中刺激器电极被配置为以比电刺激更低的强度水平提供恒定的电刺激。编号的实施例61包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。编号的实施例62包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中电刺激的强度或持续时间根据感测的反应而变化。编号的实施例63包括实施例62的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中由传感器电极感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激加上该反应刚好足以防止失禁的发作。编号的实施例64包括实施例62的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中由传感器感测的反应本身不足以防止失禁的发作,并且所提供的电刺激与该反应一起防止失禁的发作。编号的实施例65包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中传感器电极被配置为感测EMG信号。编号的实施例66包括实施例65的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。编号的实施例67包括实施例66的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。编号的实施例68包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中刺激器电极包括第一刺激器电极和第二刺激器电极,其中第一刺激器电极刺激第一阴部神经,第二刺激器电极刺激第二阴部神经。编号的实施例69包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中个体患有混合类型的尿失禁。编号的实施例70包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中传感器电极由个体使用与软件接口的外部输入设备来校准。编号的实施例71包括实施例52的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中软件被配置为进一步使处理器记录来自传感器电极的信号。编号的实施例72包括实施例71的包括软件的非暂时性计算机可读存储介质,其中软件被配置为调整传感器电极对信号的响应。编号的实施例73包括实施例52的非暂时性计算

机可读存储介质,其中软件包括机器学习模型,并且其中机器学习模型被配置为对传感器电极检测的信号进行分类并且用刺激器电极生成信号。编号的实施例74包括实施例73的非暂时性计算机可读存储介质,其中机器学习模型是基于从个体或一组个体获取的先前数据以及相应的失禁预防或缺乏失禁预防信息来训练的。编号的实施例75包括实施例74的非暂时性计算机可读存储介质,其中先前数据包括由传感器电极检测的信号、所生成的信号或它们的任意组合。编号的实施例76包括实施例52的非暂时性计算机可读介质,其中软件包括分析个体的全球定位系统(GPS)位置,该GPS位置与来自个体的反应相关联的参数相结合防止失禁的发作。

[0164] 编号的实施例77包括一种数据处理方法,所述方法包括:(i)接收先前由传感器电极测量的参数的测量值,该参数预测个体失禁的发作;(ii)分析参数;以及(iii)合成用于个体的电刺激信号,使得当电刺激信号由刺激器电极提供给个体时,电刺激信号与来自个体的旨在防止失禁的发作的努力一起防止失禁的发作。编号的实施例78包括实施例77的方法,其中该参数与来自个体的旨在防止失禁的发作的反应相关联。编号的实施例79包括实施例78的方法,其中该参数与个体的试图防止失禁的发作的努力相关联,并且其中电刺激信号被合成以用电刺激模式补充个体的努力,电刺激模式与个体的努力一起将足以防止失禁的发作。编号的实施例80包括实施例79的方法,其中来自个体的反应本身不足以防止失禁的发作,并且电刺激信号使得在被施加时,电刺激信号加上反应足以防止失禁的发作。编号的实施例81包括实施例77至80中任一项的方法,其中失禁的发作包括尿失禁。编号的实施例82包括实施例77或80的方法,其中失禁的发作包括大便失禁。编号的实施例83包括实施例77至80中任一项所述的方法,其中失禁的发作包括尿压力性失禁。编号的实施例84包括实施例77至83中任一项的方法,其中参数是来自传感器电极的信号,传感器电极被配置为感测与控制膀胱或肠道排泄的括约肌的部分收缩相关的个体的肌肉收缩。编号的实施例85包括实施例77至84中任一项的方法,其中电刺激信号用于阴部神经的电刺激。编号的实施例86包括实施例77至85中任一项的方法,其中电刺激信号被合成为包括恒定的电刺激分量和测量参数特定的分量。编号的实施例87包括实施例77至86中任一项的方法,其中失禁的发作是尿失禁并且是急迫性失禁类型。编号的实施例88包括实施例77至87中任一项的方法,其中由电刺激信号提供的电刺激的强度或持续时间根据接收的参数的值而变化。编号的实施例89包括实施例77至88中任一项的方法,其中参数是EMG信号。编号的实施例90包括实施例89的方法,其中EMG信号确定至少一个骨盆肌肉的收缩已经发生。编号的实施例91包括实施例9066的方法,其中EMG信号的强度与至少一个骨盆肌肉的收缩的强度成比例。编号的实施例92包括实施例77至91中任一项的方法,其中电刺激信号包括分别用于刺激第一阴部神经和第二阴部神经的第一信号和第二信号。编号的实施例93包括实施例77至92中任一项的方法,还包括记录先前由传感器电极测量的信号。编号的实施例94包括实施例93的方法,还包括合成调整信号以响应于记录的信号来调整传感器电极。

[0165] 示例

[0166] 示例1:EMG测量再现性

[0167] 如图11A-11E所示,使用本文描述的系统、方法和设备,在患者进行肌肉收缩、咳嗽和瓦尔萨尔瓦动作时测量和处理患者EMG信号。对于每个患者,原始EMG数据1102被记录和放大,如本文其他地方所述。随后,对原始EMG数据进行滤波1106、校正和平滑1104。

[0168] 根据图11A-11C中所示的数据,其中单个患者重复执行相同次序的肌肉收缩三次,可以在时间EMG数据中观察到三个信号的不同组。这样的发现支持本文描述的设备 and 系统的传感器电极的再现性以及训练的分类器在时间上区分EMG信号的潜在能力。类似地,图11D-11E中所示的不同患者的数据显示出与图11A-11C中的患者类似的结果。

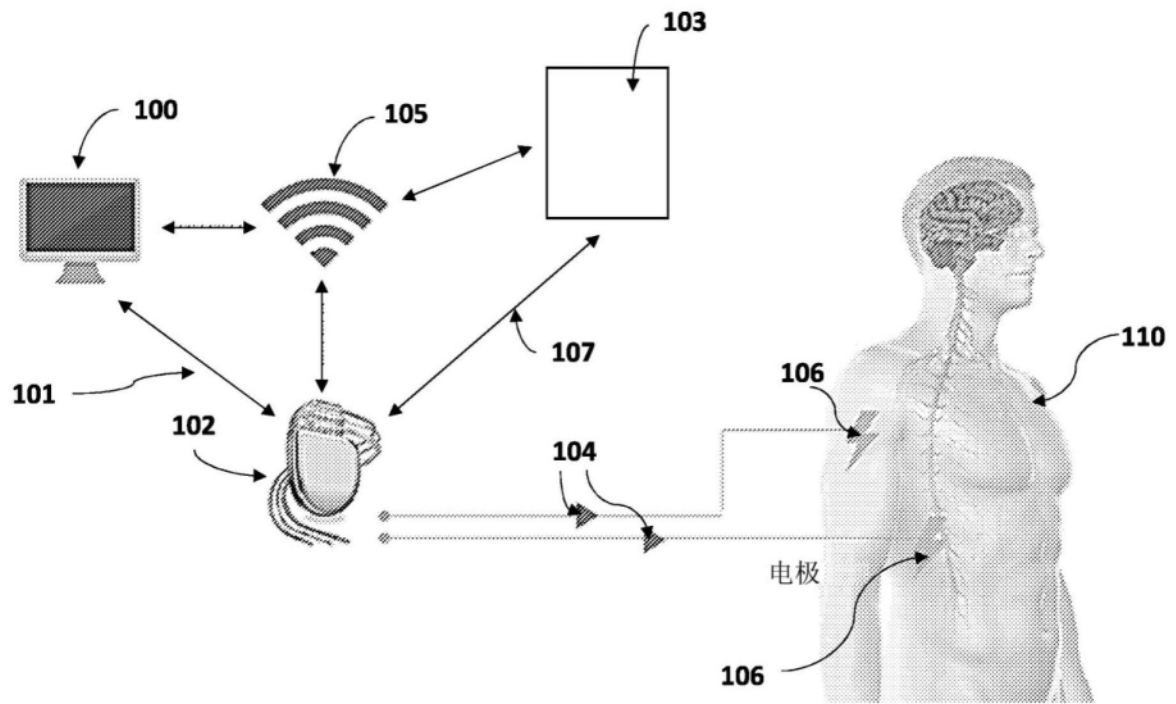


图1

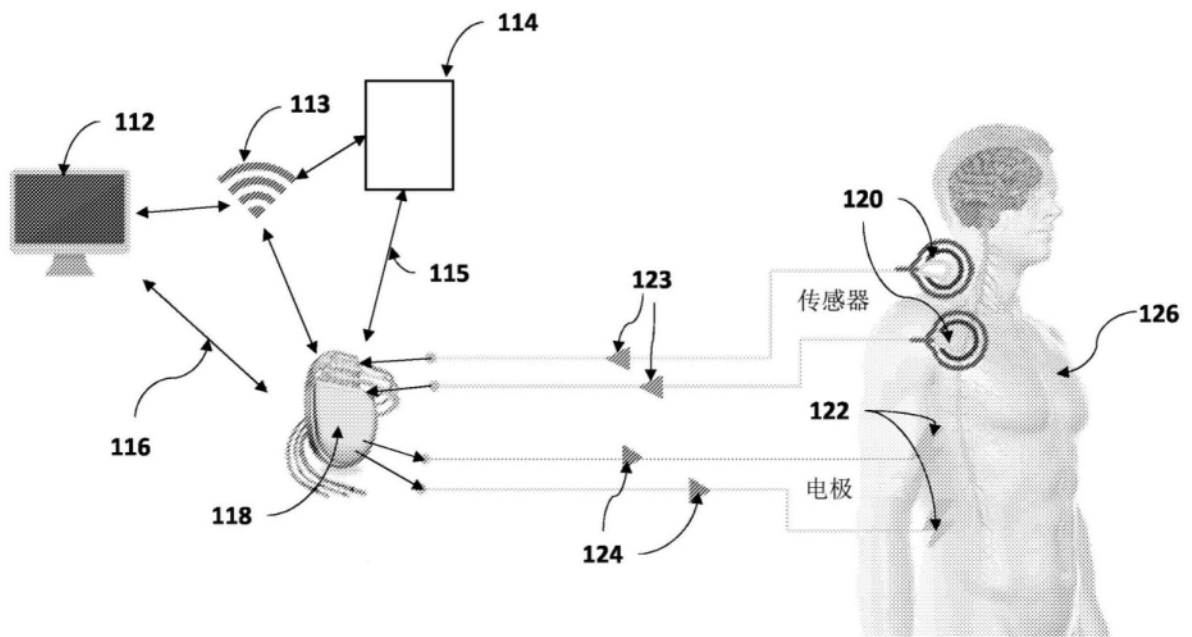


图2

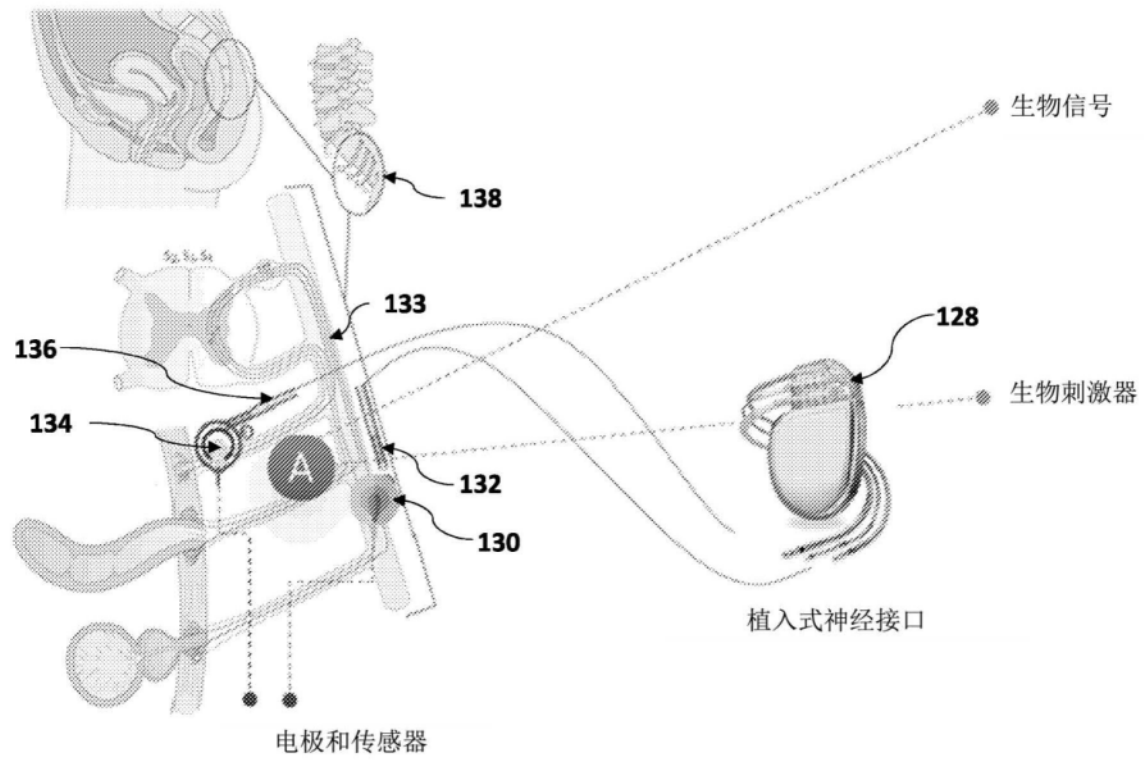


图3

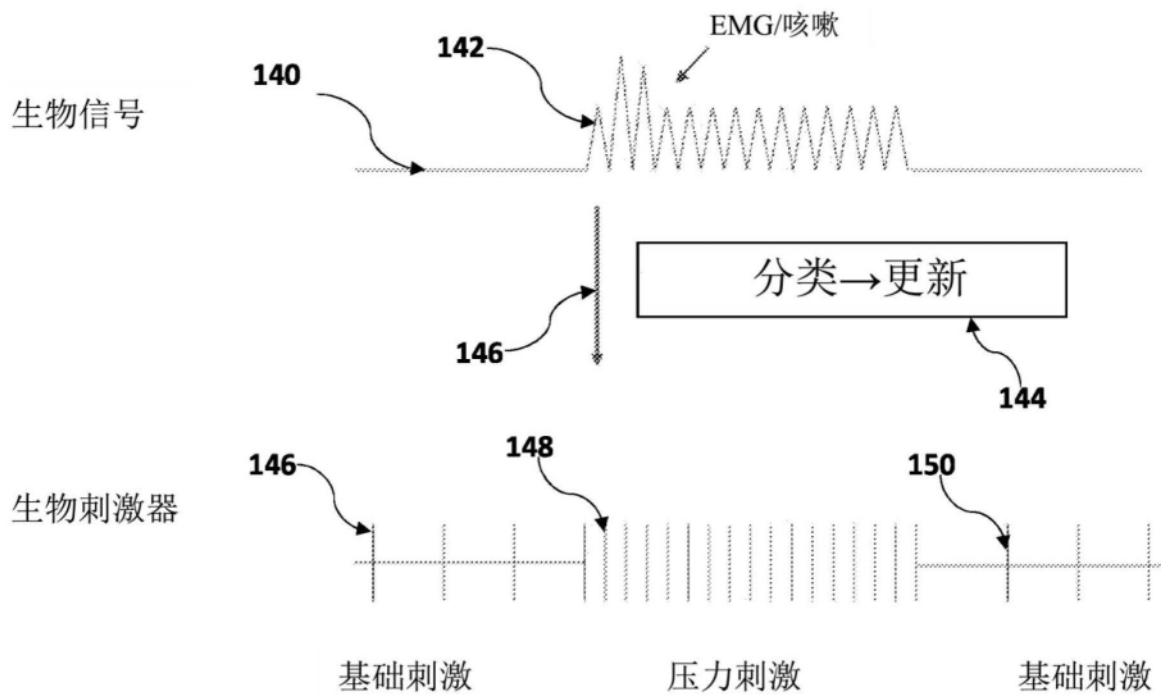


图4

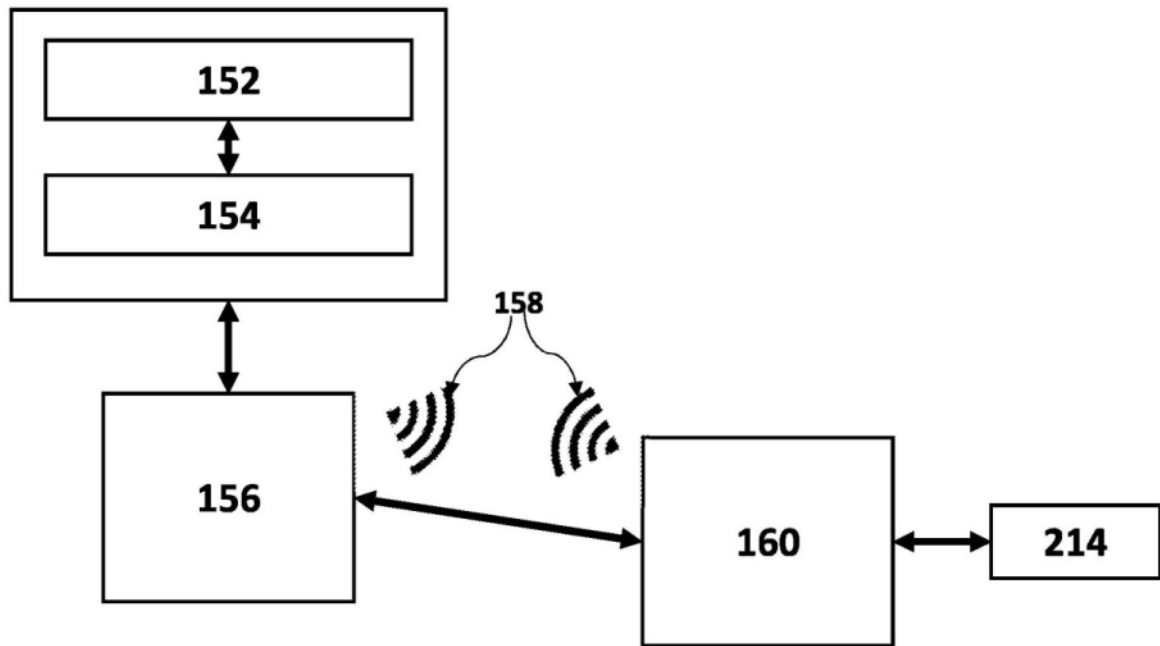


图5

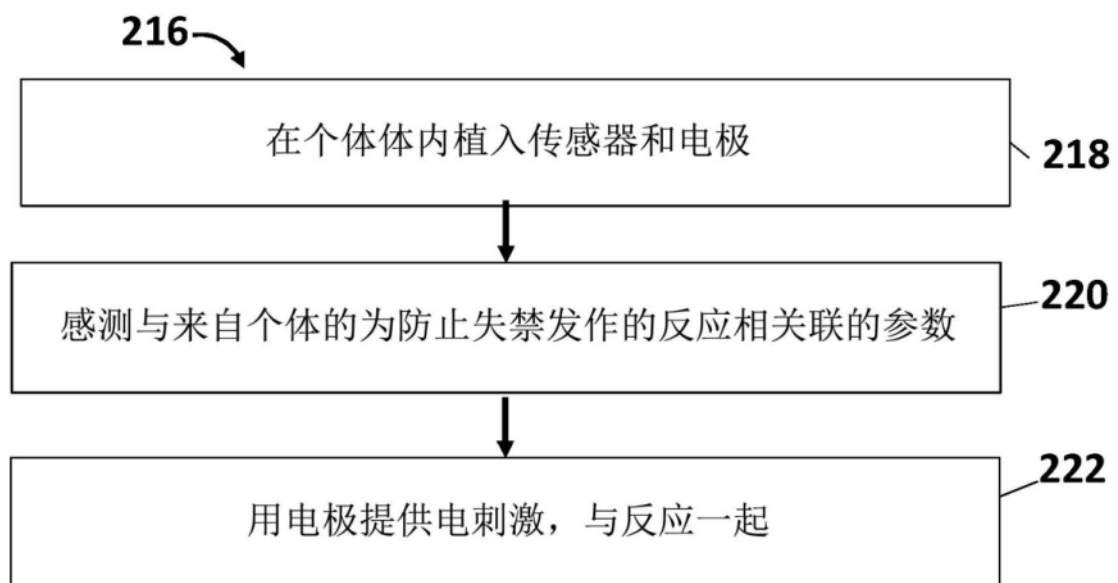


图6A

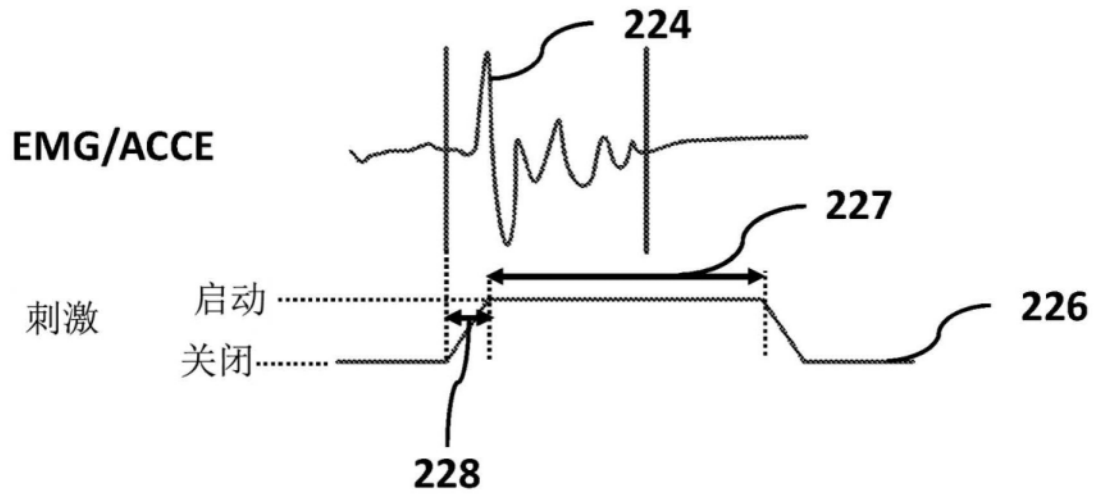


图6B

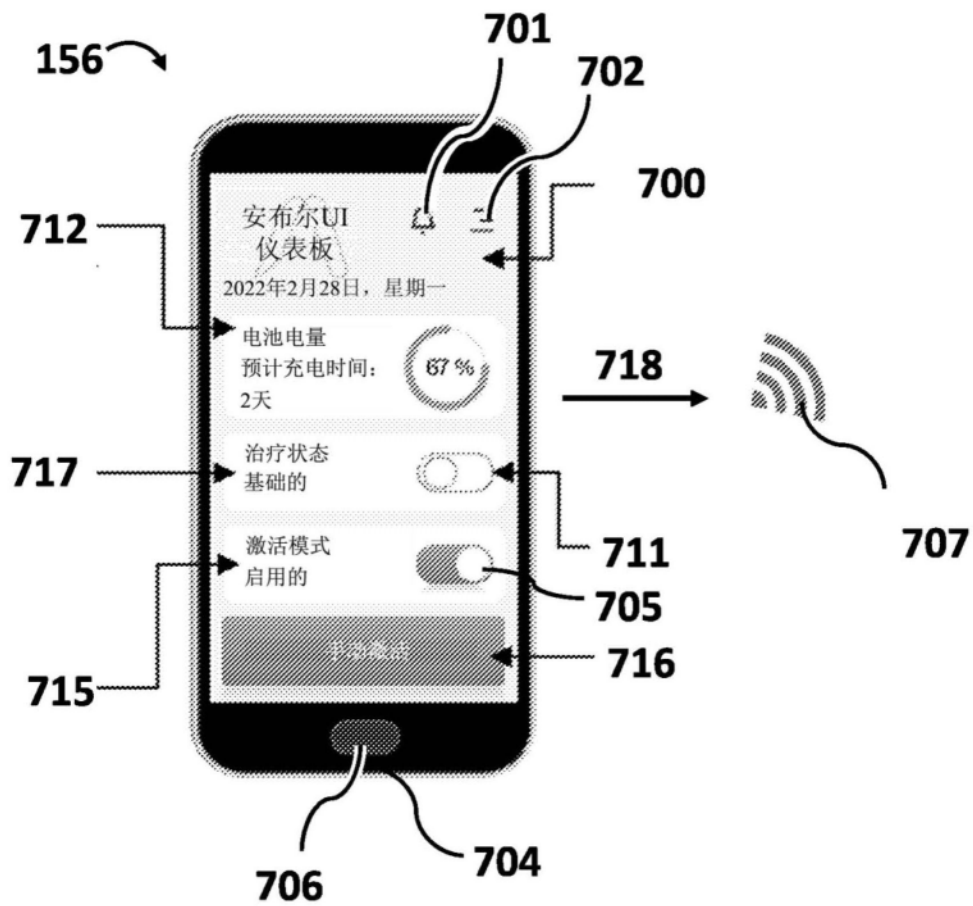


图7A

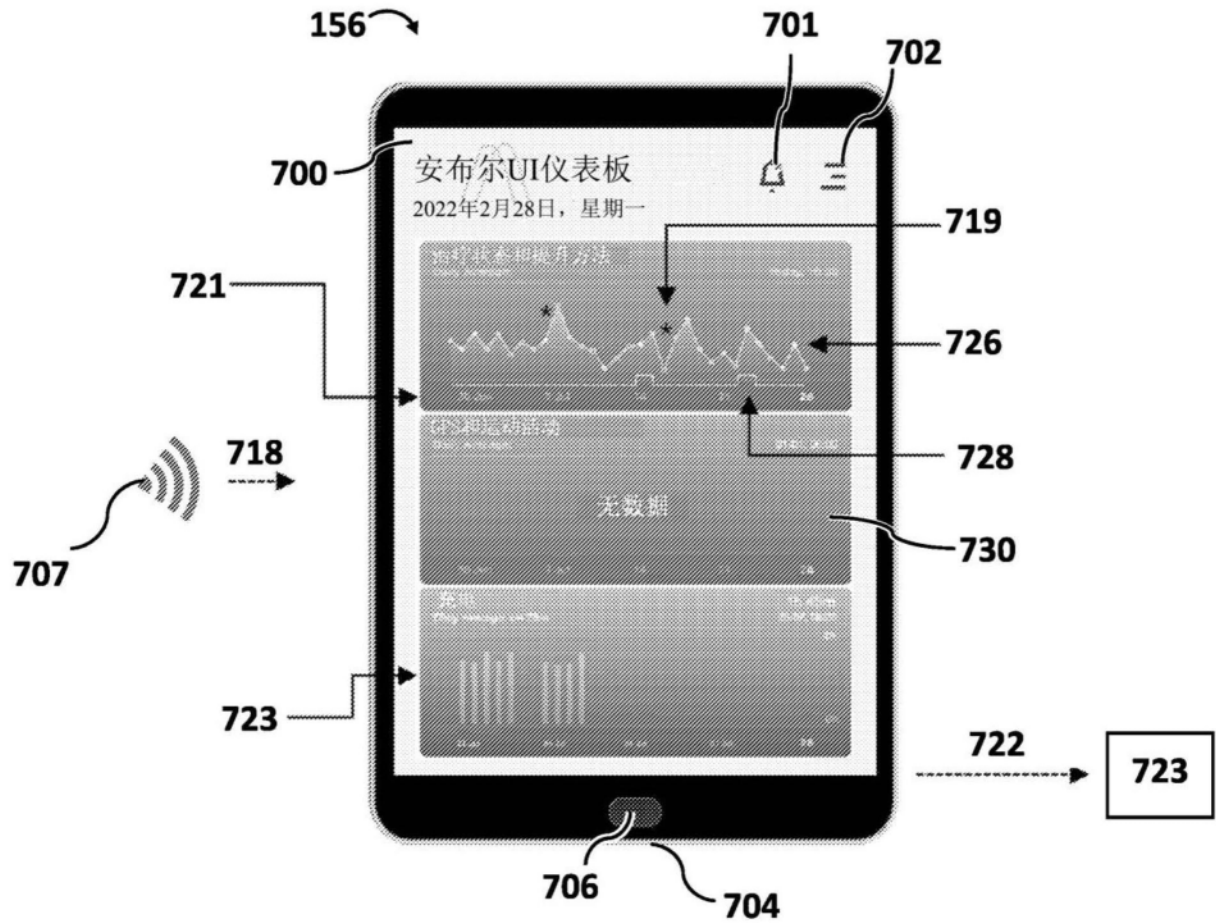


图7B

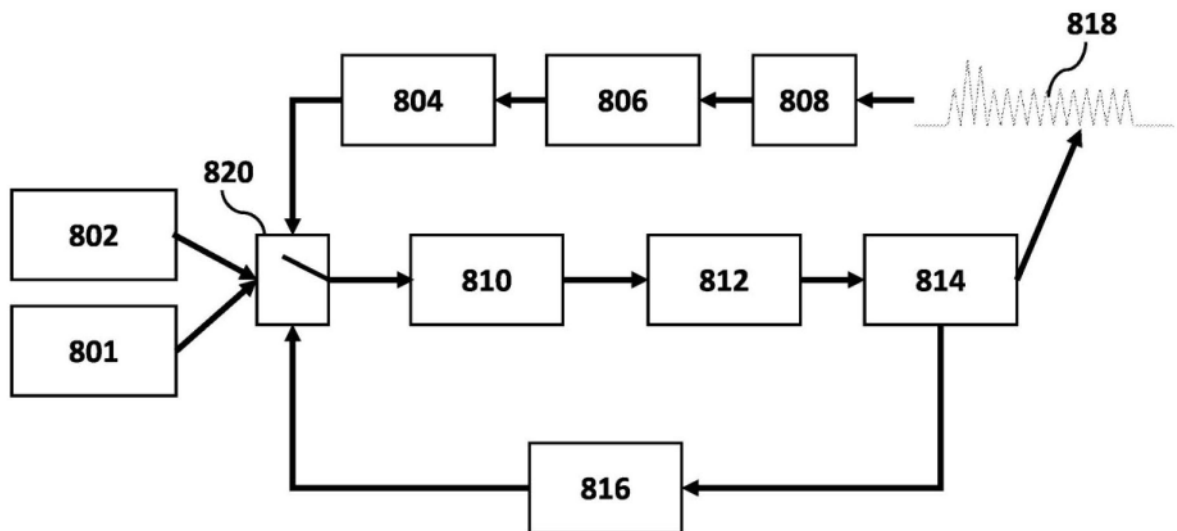


图8

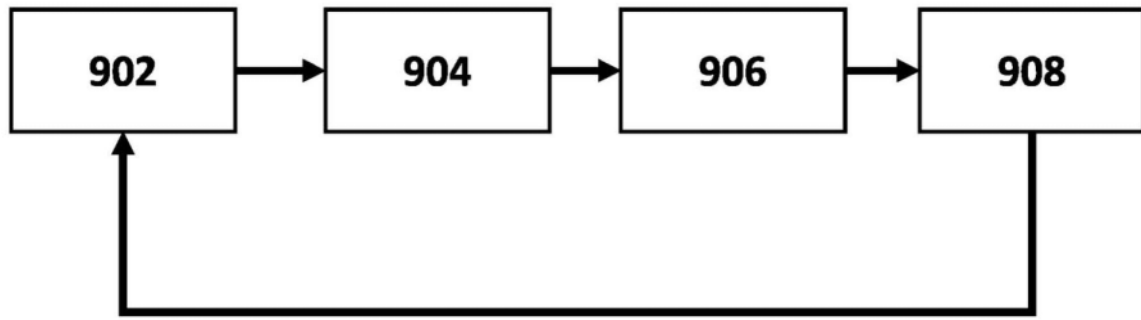


图9

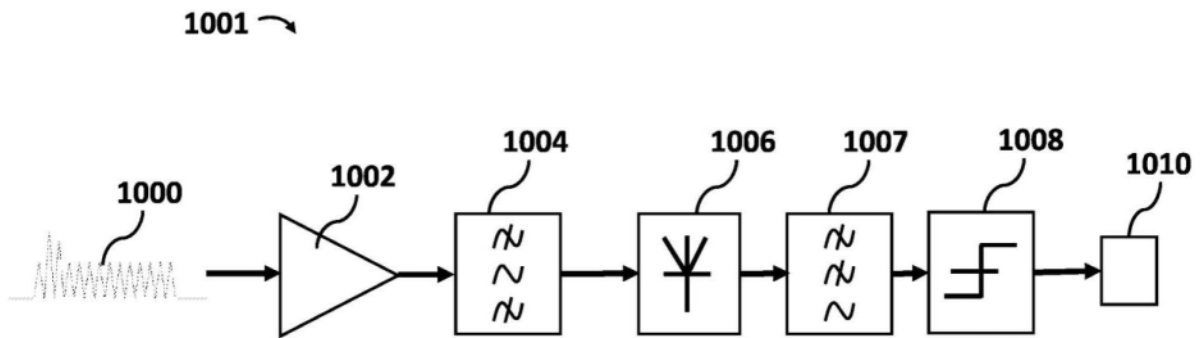


图10

患者3后 (post) 1

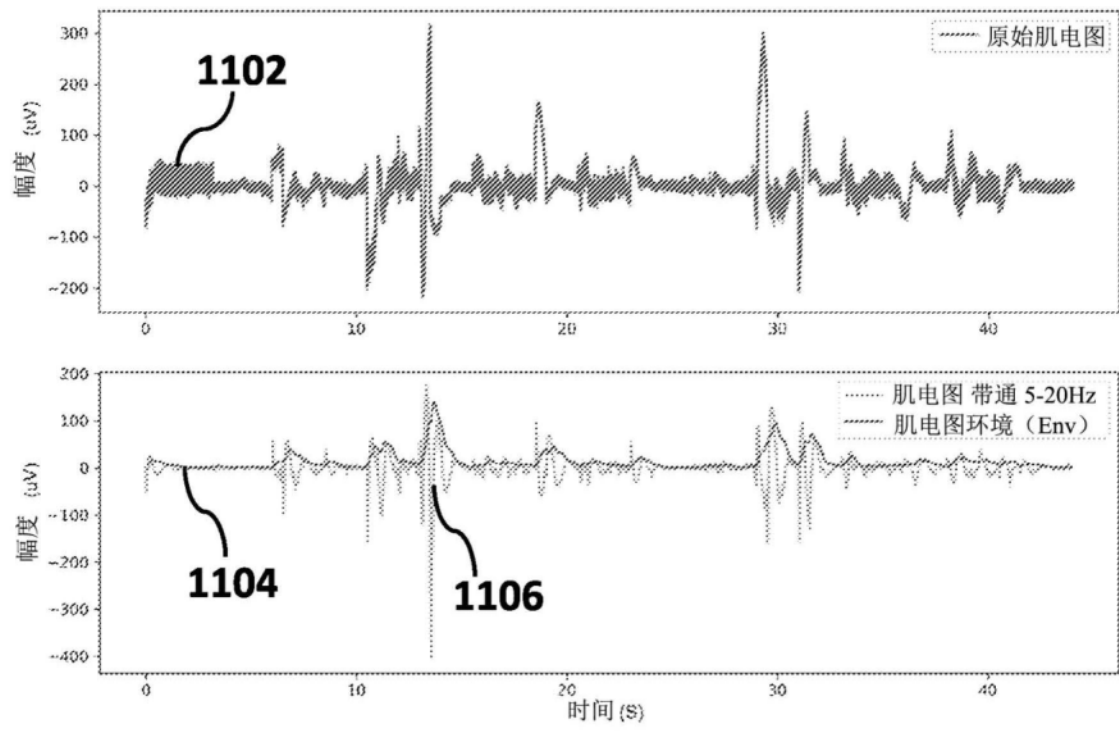


图11A

患者3后2

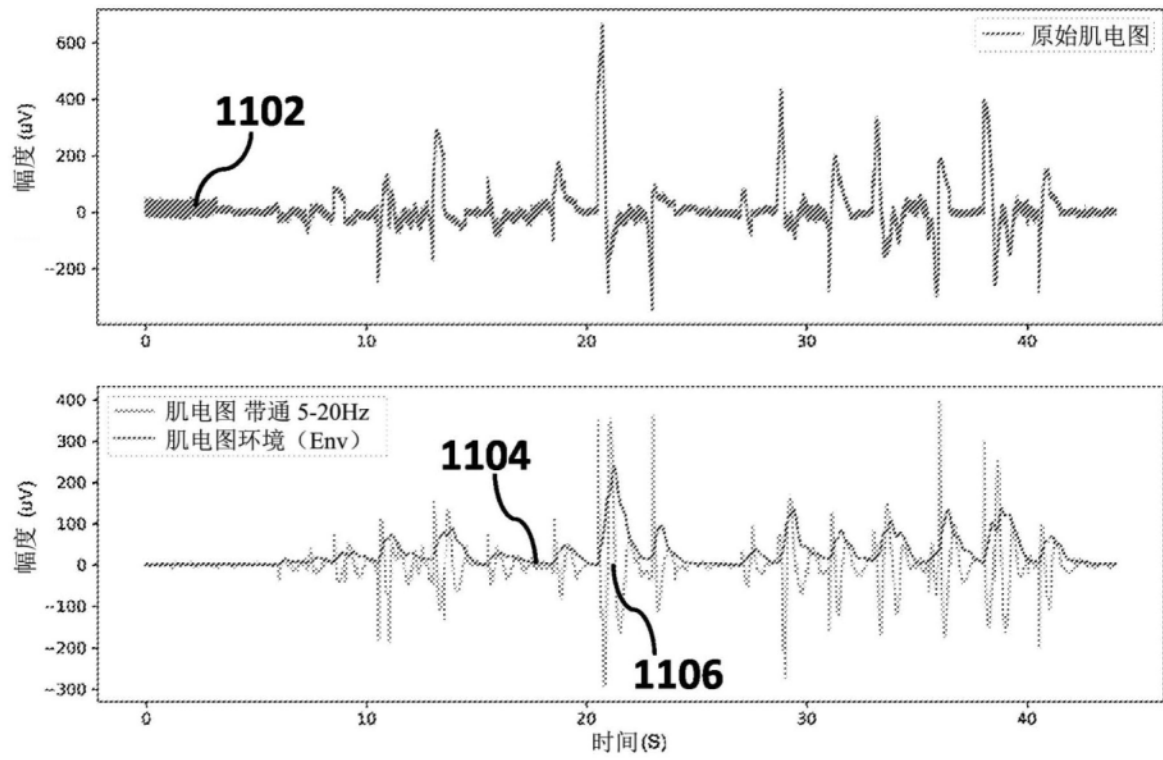


图11B

患者3后3

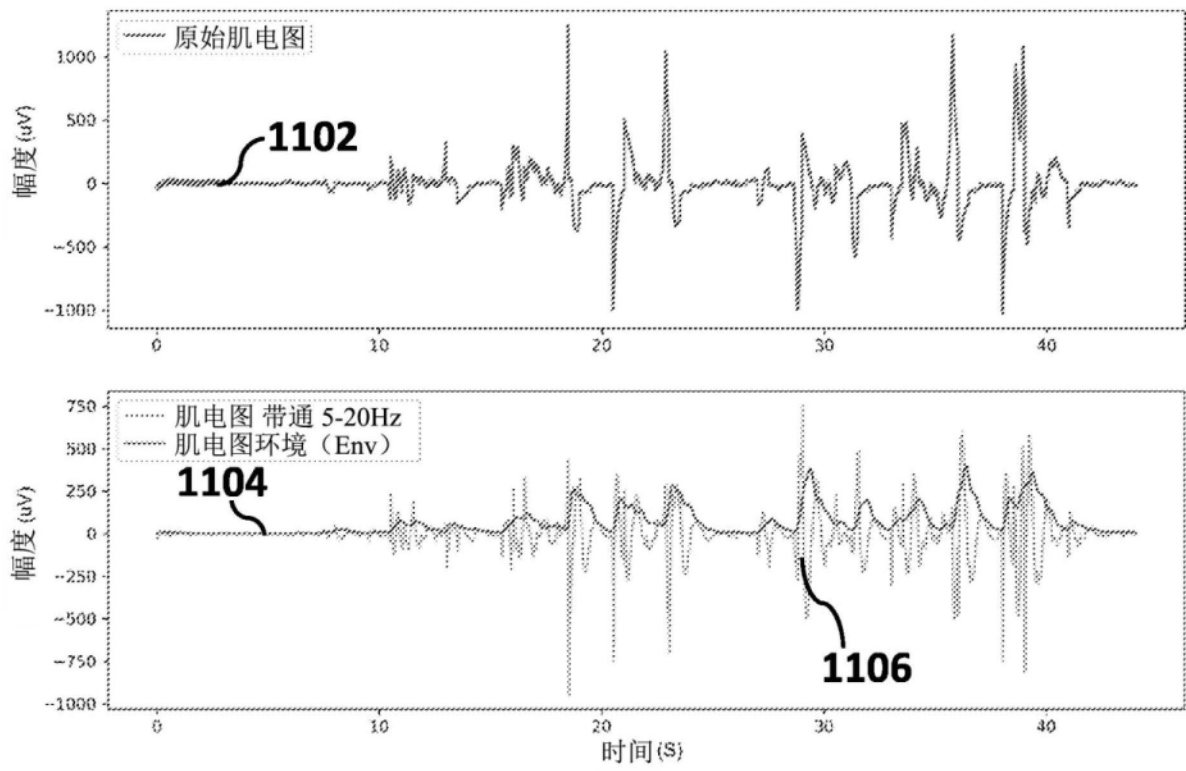


图11C

患者2右3

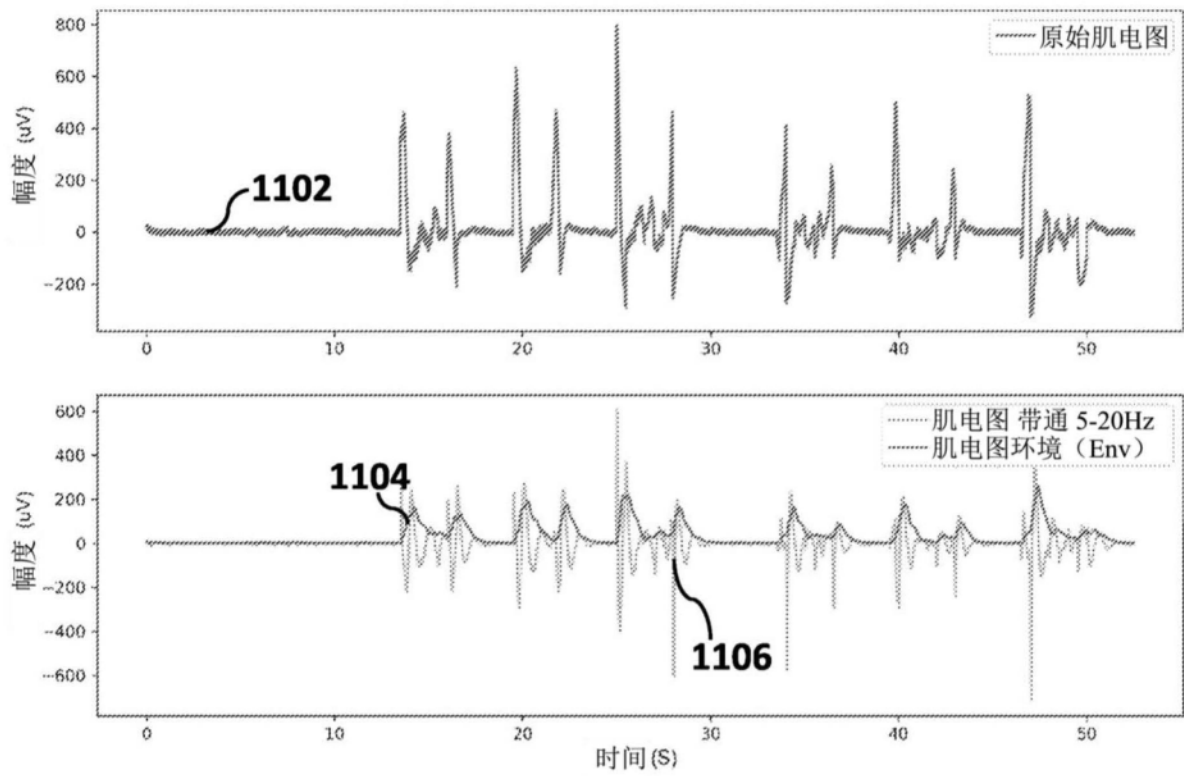


图11D

患者2后3

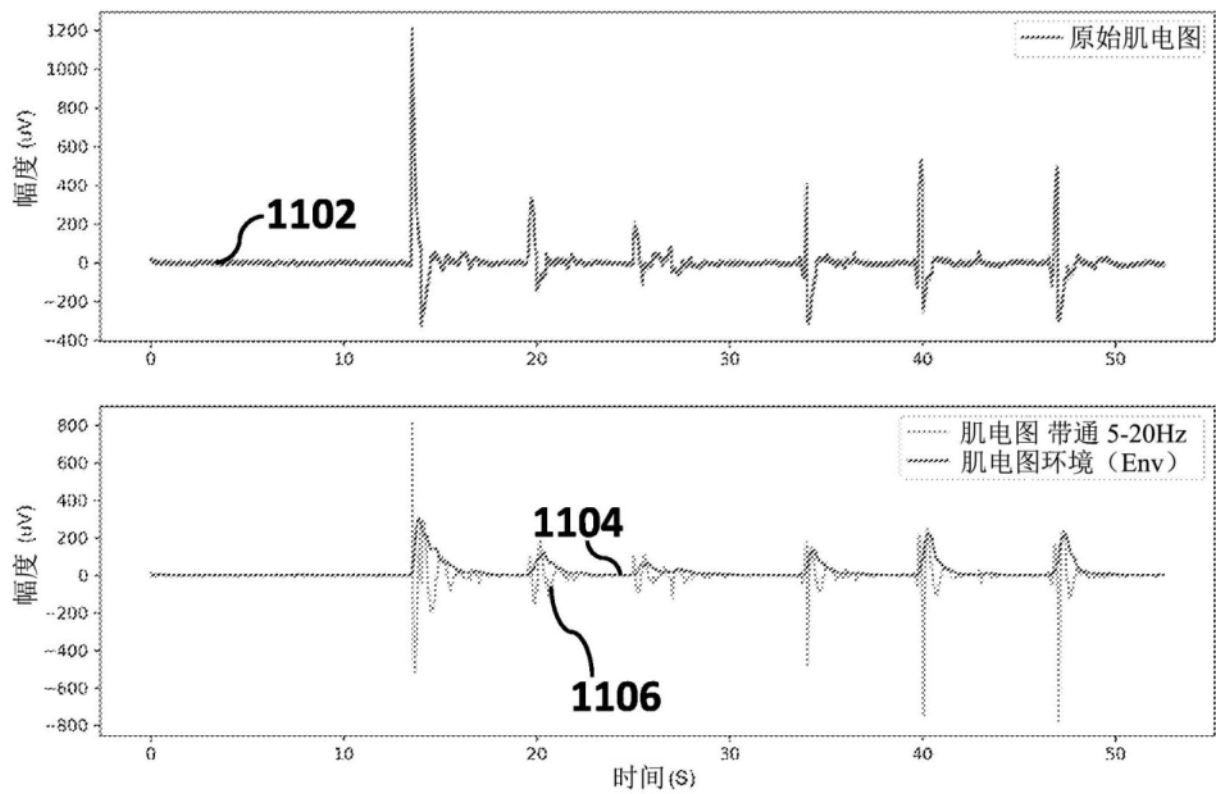


图11E

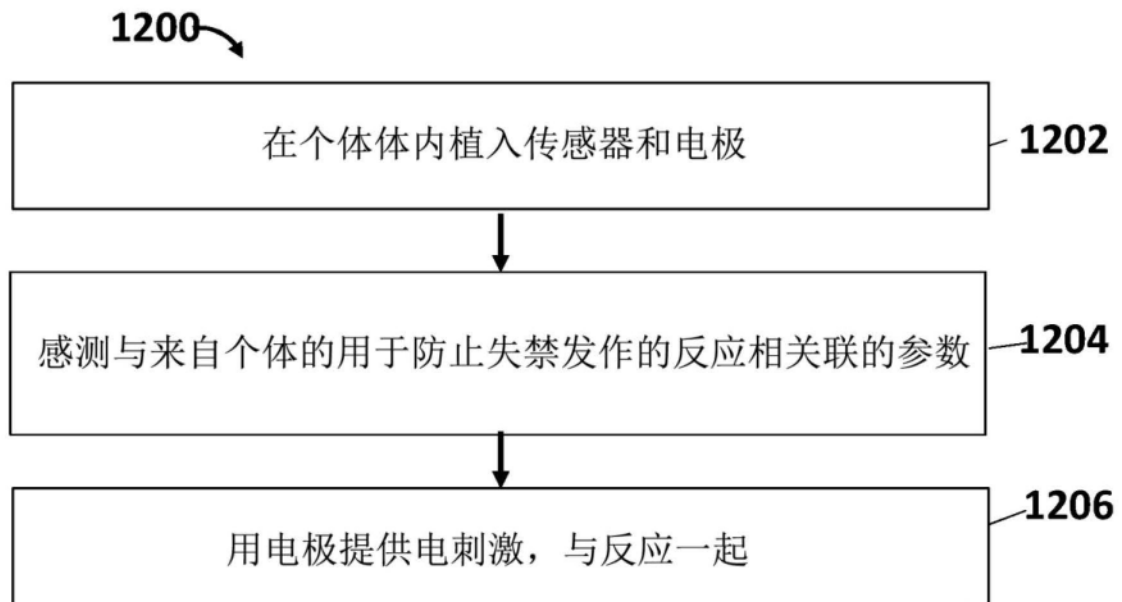


图12A

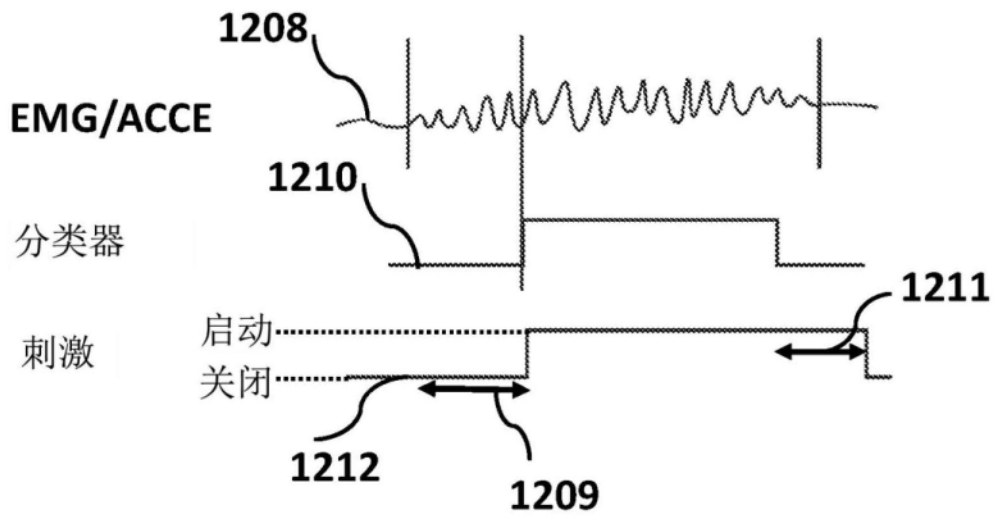


图12B

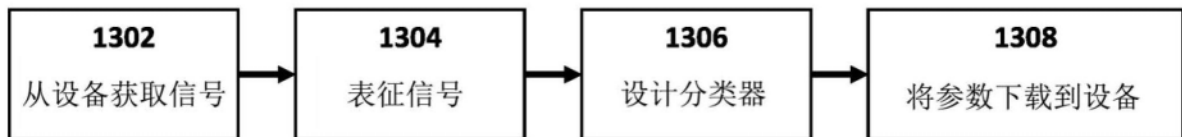


图13