



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103949012 A

(43) 申请公布日 2014. 07. 30

(21) 申请号 201410216340. 8

(22) 申请日 2014. 05. 21

(71) 申请人 上海谨诺医疗科技有限公司

地址 201499 上海市奉贤区望园路 2165 弄 4 号 260 室

(72) 发明人 李耀 吉拉德·勒布 郑凯慧 陈健

(74) 专利代理机构 上海精晟知识产权代理有限公司 31253

代理人 冯子玲

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006. 01)

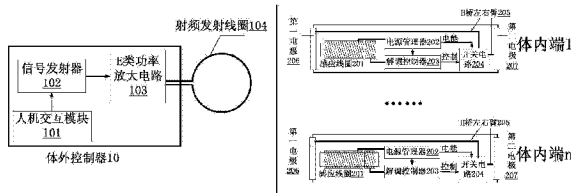
权利要求书1页 说明书4页 附图2页

(54) 发明名称

多地址可控微型神经肌肉电刺激系统

(57) 摘要

本发明公开了一种多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,属于医疗器械领域。该系统包括体外控制器及多个体内微型电刺激器,每个体内微型电刺激器带有固定地址,体外控制器通过指令控制每个微型电刺激器同步工作,所述体外控制器通过无线射频向每一体内微型电刺激器提供电刺激所需要的能量和发射电刺激命令。该系统通过一个体外控制器发送指令控制多个电刺激器同步工作,实现多肌群协调运动,达到完善人体基本运动,有效地解决了多个肌肉群协调收缩问题,克服了传统植入式产品只能刺激单一肌群的问题,以及电池寿命所引发的更换手术问题。



1. 一种多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,包括体外控制器及多个体内微型电刺激器,其中每个体内微型电刺激器带有区别的固定地址,体外控制器通过指令控制每个微型电刺激器同步工作,所述体外控制器通过无线射频向每一体内微型电刺激器提供电刺激所需要的能量和发射电刺激命令。

2. 根据权利要求1所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述体外控制器包括人机交互模块、信号发射器、E类功率放大电路、以及射频发射线圈,所述人机交互模块用于接收外界功能指令,并传输给信号发射器;所述信号发射器产生功能指令映射的控制指令并调制到载波信号,生成数字调制信号;所述E类功率放大电路用于将数字调制信号进行功率放大,并通过屏蔽线传输到射频发射线圈;所述射频发射线圈用于通过近场电磁场向周围传递能量和信息。

3. 根据权利要求1或2所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述体内微型电刺激器包括感应线圈,电源管理器、解调控制器、开关电路以及生物兼容电极,其中所述感应线圈分两组,一组是能量接收线圈,用于将所感应信号传递给电源管理器,一组是信号接收线圈,用于将所感应信号传递给解调控制器;所述电源管理器用于完成射频信号整流、储能、滤波及稳压,为解调控制器、开关电路提供稳定工作电压;所述解调控制器用于破译接收到的调制信号,生成命令控制字,并判断该命令是否对该刺激器有效,如果无效,则不改变输出状态,如果有效,则根据控制字具体内容,映射、输出相应的信号;所述开关电路是由H桥组成,根据解调控制器的输出状态,实现H桥的左右臂导通,左右臂输出直接与两侧的第一电极和第二电极相连。

4. 根据权利要求1或2所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述体内微型电刺激器形状为圆柱体,长度10mm-15mm,直径1mm-3mm;体内微型电刺激器的第一电极和第二电极分别放置在圆柱的两端,电极的材料是生物兼容性材料体内微型电刺激器植入到人体内部,第一电极和第二电极直接作用于目标肌肉或目标神经的周围。

5. 根据权利要求3所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述体内微型电刺激器形状为圆柱体,长度10mm-15mm,直径1mm-3mm;体内微型电刺激器的第一电极和第二电极分别放置在圆柱的两端,电极的材料是生物兼容性材料体内微型电刺激器植入到人体内部,第一电极和第二电极直接作用于目标肌肉或目标神经的周围。

6. 根据权利要求2所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述射频发射线圈的天线为能有效地减少外界磁性物质对本身阻抗特性的改变的屏蔽特定阻抗电缆线,

7. 根据权利要求3所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述感应线圈为带磁芯的多匝线圈,磁芯的材料是铁氧体。

8. 根据权利要求3或7所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,系统的载波信号频率为6.78MHz;感应线圈的能量接收线圈和信号接收线圈的谐振频率均是载波信号频率。

9. 根据权利要求1所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,其特征在于,所述体外控制器所发出的控制指令是由三个字节构成,包括地址码、指令码和验证码。

多地址可控微型神经肌肉电刺激系统

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,涉及一种多地址可控微型神经肌肉电刺激系统。

背景技术

[0002] 神经肌肉电刺激是使用低频电流使肌肉收缩的康复技术,从 20 世纪 60 年代起,被广泛用于上肢、下肢、呼吸,膀胱以及直肠的运动功能恢复,同时作用于视觉、听觉等神经假体直接取代人体的神经肌肉功能。神经肌肉电刺激按放置的相对位置不同分为表面系统、经皮系统和植入式系统。表面系统将电极置放于皮肤上,是一种非侵入式的,方便佩戴摘取,因此广泛用于康复理疗,并已成功用于站立、踏步以及手部抓握动作,但是很难定位小块或深部肌肉,甚至因为反复佩戴摘取,很难重复进行刺激。经皮系统使用植入电极,能准确地放在目标肌肉或神经附近,但经皮式电极可能引发潜在并发症,比如残留电极碎片造成肉芽肿。植入式系统是将刺激器和电极都注入到体内,由体外控制器通过射频技术发射指令和提供能量,与其他系统相比更方便、更美观、更可靠,施加刺激的重复性也更好。

[0003] 近年来,植入式系统在临床治疗方面已得到广泛应用。1994 年,美敦力 (Medtronic) 公司开始研制用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 植入刺激器 (Inspire II System),该植入设备通过监测睡眠呼吸胸口的压力变化,一旦呼吸动作停止,管理器就通过刺激电极给予舌下神经刺激,从而打开上呼吸道。2001 年,美国南加州大学 Loeb 研究小组报道了单通道圆柱体神经修复接口 -BION™ 系统,可用于治疗运动功能障碍。2008 年,清华大学航天航空学院李路明研制出了一款用于大脑和神经刺激的植入式刺激器,用于治疗帕金森综合症。同时,美国西储大学研制了 IST12 手部系统、CWRU 站立系统、VA 行走系统等植入式系统。这些系统均已得到相关的食品药物管理局认证,并进行了大量的临床实验。这些系统植入式系统都是单通道电刺激系统,只能完成单一肌肉或神经的刺激。

[0004] 最近,一位 C1 水平瘫痪的患者被植入多部 IST12 系统,产生手部、肘、肩部运动,以帮助患者完成诸如吃饭和清洁等日常基本任务。多肌肉群协调动作,是人体基本运动的基础,因此多通道植入式电刺激系统是植入式系统发展的必经之路。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明的目的在于提供一种多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,该系统通过一个外部控制器通过指令控制多个电刺激器同步工作,实现多肌群协调运动,达到完善人体基本运动。

[0006] 为达到上述目的,本发明提供如下技术方案:

[0007] 一种多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,包括体外控制器及多个体内微型电刺激器,其中每个体内微型电刺激器带有区别的固定地址,体外控制器通过指令控制每个微型电刺激器同步工作,所述体外控制器通过无线射频向每一体内微型电刺激器提供电刺激所需要的能量和发射电刺激命令。

[0008] 进一步,所述体外控制器包括人机交互模块、信号发射器、E 类功率放大电路、以及

射频发射线圈,所述人机交互模块用于接收外界功能指令,并传输给信号发射器;所述信号发射器产生功能指令映射的控制指令并调制到载波信号,生成数字调制信号;所述 E 类功率放大电路用于将数字调制信号进行功率放大,并通过屏蔽线传输到射频发射线圈;所述射频发射线圈用于通过近场电磁场向周围传递能量和信息。

[0009] 进一步,所述体内微型电刺激器包括感应线圈,电源管理器、解调控制器、开关电路以及生物兼容电极,其中所述感应线圈分两组,一组是能量接收线圈,用于将所感应信号传递给电源管理器,一组是信号接收线圈,用于将所感应信号传递给解调控制器;所述电源管理器用于完成射频信号整流、储能、滤波及稳压,为解调控制器、开关电路提供稳定工作电压;所述解调控制器用于破译接收到的调制信号,生成命令控制字,并判断该命令是否对该刺激器有效,如果无效,则不改变输出状态,如果有效,则根据控制字具体内容,映射、输出相应的信号;所述开关电路是由 H 桥组成,根据解调控制器的输出状态,实现 H 桥的左右臂导通,左右臂输出直接与两侧的第一电极和第二电极相连。

[0010] 进一步,所述体内微型电刺激器形状为圆柱体,长度 10mm-15mm,直径 1mm-3mm;体内微型电刺激器的第一电极和第二电极分别放置在圆柱的两端,电极的材料是生物相容性材料体内微型电刺激器植入到人体内部,第一电极和第二电极直接作用于目标肌肉或目标神经的周围。

[0011] 进一步,所述射频发射线圈的天线为能有效地减少外界磁性物质对本身阻抗特性的改变的屏蔽特定阻抗电缆线,

[0012] 进一步,所述感应线圈为带磁芯的多匝线圈,磁芯的材料是铁氧体。

[0013] 进一步,系统的载波信号频率为 6.78MHz;感应线圈的能量接收线圈和信号接收线圈的谐振频率均是载波信号频率。

[0014] 进一步,体外控制器所发出的控制指令是由三个字节构成,包括地址码、指令码和验证码。

[0015] 本发明的有益效果在于:本发明实施例所述的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统是采用能量与信号无线传输集一起的组网式多通道同步植入电刺激,与现有技术相比,本发明实施例有效地解决了多个肌肉群协调收缩问题,克服了传统植入式产品只能刺激单一肌群的问题,以及传统体内刺激器因为电池寿命所引发的更换手术问题。本发明适合于运动功能恢复,也适合于替代某些神经肌肉功能的神经假体,具有更好的安全性和实用性,能带来很好的实用价值、社会价值和经济价值。

附图说明

[0016] 为了使本发明的目的、技术方案和有益效果更加清楚,本发明提供如下附图进行说明:

[0017] 图 1 为本发明实施例的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统的整体结构示意图;

[0018] 图 2 为本发明实施例的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统的原理框图与信号能量走向图;

[0019] 图 3 为本发明实施例的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统的体内微型电刺激器的电源管理器原理框图;

[0020] 图 4 为本发明实施例的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统的体内微型电刺激

器的解调控制器原理框图。

具体实施方式

[0021] 下面将结合附图,对本发明的优选实施例进行详细的描述。

[0022] 本发明提出的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统,通过一个外部控制器通过指令控制多个电刺激器同步工作,实现多肌群协调运动,达到完善人体基本运动。图 1 为本发明实施例的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统的整体结构示意图,包括体外控制器 10 及多个体内多个微型电刺激器 20,每个体内微型电刺激器 20 带有区别的固定地址,体外控制器通过指令控制每个微型电刺激器同步工作,体外控制器 10 通过无线射频向每一体内微型电刺激器 20 提供电刺激所需要的能量和发射电刺激命令。

[0023] 图 2 为本发明实施例的多地址可控微型神经肌肉电刺激系统的原理框图内部结构与信号能量走向图; ,左边为体外控制器的原理框图,包括人机交互模块 101、信号发射器 102 以及 E 类功率放大电路 103、以及射频发射线圈 104,人机交互模块用于接收外界功能指令,并传输给信号发射器 102;信号发射器 102 产生功能指令映射的控制指令并调制到载波信号,生成数字调制信号;E 类功率放大电路 103 用于将数字调制信号进行功率放大,并通过屏蔽线传输到射频发射线圈 104;射频发射线圈 104 用于通过近场电磁场向周围传递能量和信息。其中 E 类功率放大器 103 是外部控制器 10 的核心电路,该电路采用单管场效应功率管作为开关器件,实现射频低损耗数字信号到模拟信号的转变,然后经过谐振匹配网络输出正弦波加载在射频发射线圈。射频发射线圈 104 为屏蔽特定阻抗电缆线,能有效地减少外界磁性物质对本身阻抗特性的改变。

[0024] 图 2 的右边为体内微型电刺激器的内部结构原理框图。每一体内微型电刺激器的结构相同,均是由感应线圈 201,电源管理器 202、解调控制器 203、开关电路 204 以及生物兼容电极构成。体内微型电刺激器的封装结构为圆柱体,圆柱体的长度在 10mm-15mm,直径在 1mm-3mm,如图 1 虚线框所示。第一电极 206 和第二电极 207 放置分别在圆柱的两端,电极的材料是生物兼容性材料,具体可以是钛合金,或者是钛;体内微型电刺激器植入到人体内部,第一电极 206 和第二电极 207 直接作用于目标肌肉或目标神经的周围。

[0025] 其中感应线圈 201 为带磁芯的多匝线圈,磁芯的材料是铁氧体,与低损耗电容并联形成 6.78MHz 谐振频率的网络。多匝线圈分两组,一组是能量接收线圈,所感应信号传递给电源管理器 202,绕制在它上面的漆包线直径要粗一些。另一组是信号接收线圈,所感应信号传递给解调控制器 203,绕制在它上面的漆包线直径要略细一些。

[0026] 开关电路 204 是由 H 桥组成,根据解调控制器的输出状态,实现 H 桥的左右臂导通,左右臂输出直接与两侧的第一电极 206 和第二电极 207 相连。

[0027] 电源管理器 202 完成射频信号整流、储能、滤波及稳压,为解调控制器 203、开关电路 204 提供稳定工作电压,原理框图如图 3 所示。电源管理器 202 把线圈感应的射频正弦信号用高频电压差二极管整流,生成脉冲直流电压信号;脉冲直流信号经高频电容再进行滤波,得到纹波比较大的直流信号,该直流信号有两条路径,一条是给储能元件存储电能,一条是使稳压电路得到稳定电压。当体内感应线圈提供不了高频电压差二极管导通的电压时,储能元件经滤波直接给稳压电路提供能量。

[0028] 解调控制器 203 破译接收到的调制信号,生成命令控制字,并判断该命令是否对

该刺激器有效,如果无效,则不改变输出状态,如果有效,则根据控制字具体内容,映射、输出相应的信号,原理框图如图 4 所示。解调控制器 203 从感应线圈 201 获取到线圈信号,经过解调电路得到全信息模拟信号,经信号整形电路后得到体外控制器发射的数字信号,利用地址识别电路与固定地址对比,得到命令信号,再经命令映射,得到控制信号。该具体应用实例中,解调控制器是用载有固件的商用单片机裸片实现的。

[0029] 作为本发明实施例的改进,可将体内微型电刺激器的电源管理器 202、解调控制器 203 及开关电路 204 全部集成到 ASIC(Application Specific Integrated Circuit,集成电路)上面,达到进一步减少体内微型电刺激器尺寸和降低功耗的目的。

[0030] 最后说明的是,以上优选实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管通过上述优选实施例已经对本发明进行了详细的描述,但本领域技术人员应当理解,可以在形式上和细节上对其作出各种各样的改变,而不偏离本发明权利要求书所限定的范围。

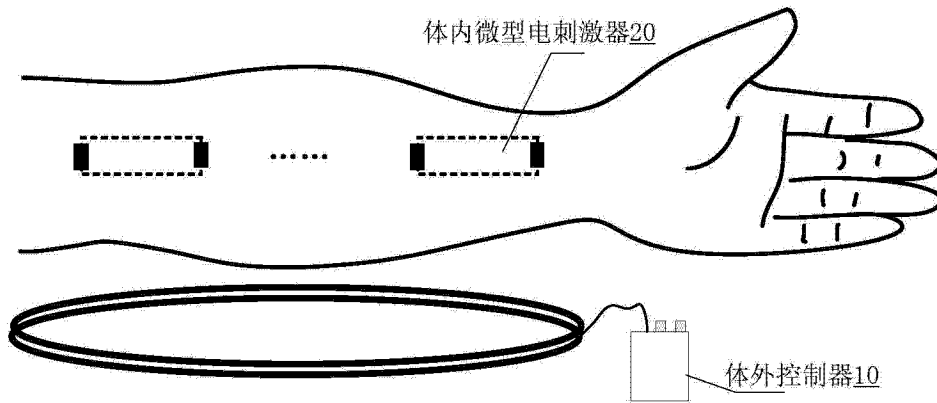


图 1

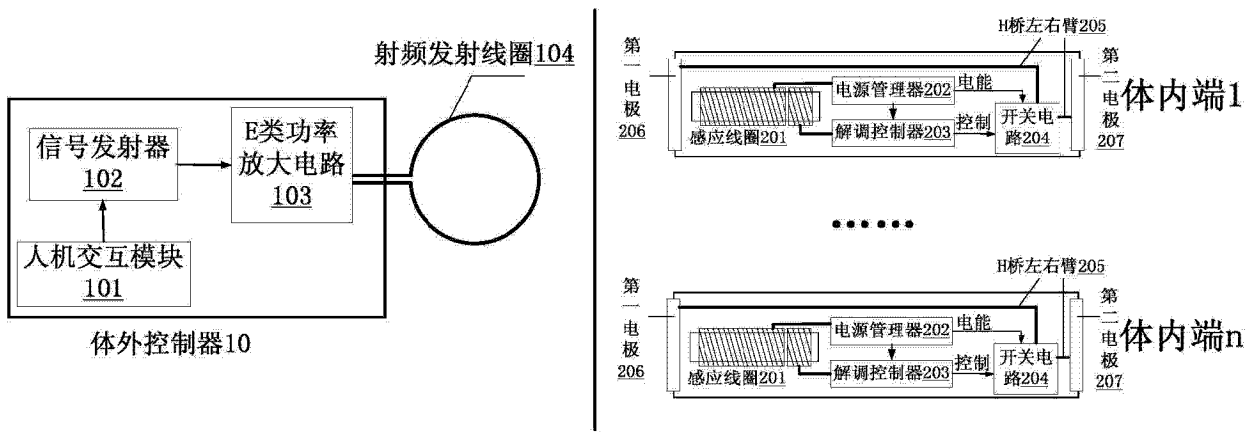


图 2

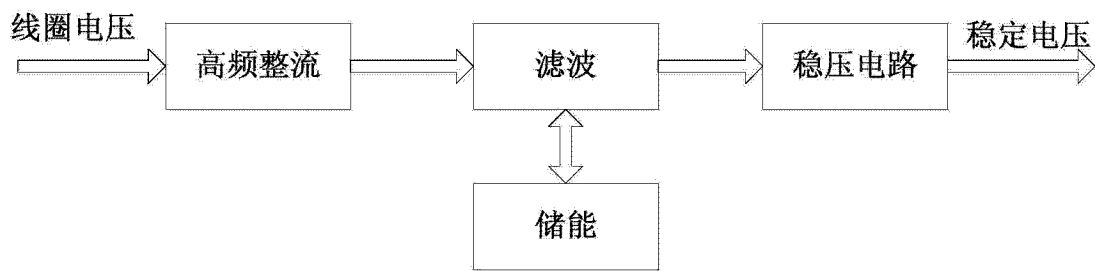


图 3

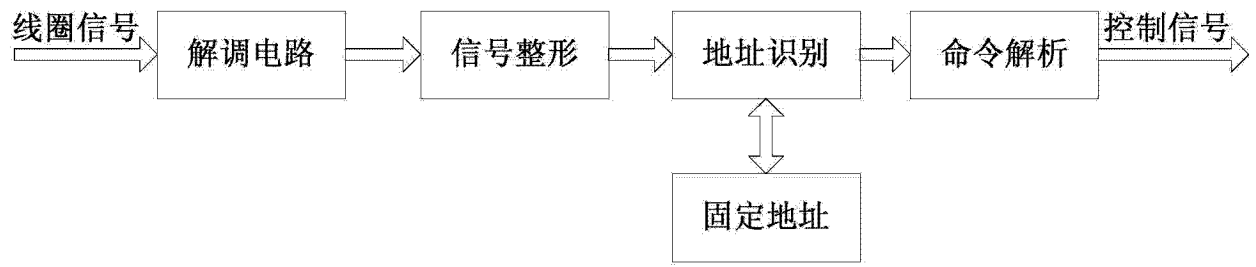


图 4