



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102686268 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201080060029. 9

(22) 申请日 2010. 10. 20

(30) 优先权数据

12/687, 935 2010. 01. 15 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 06. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/053351 2010. 10. 20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/087539 EN 2011. 07. 21

(73) 专利权人 CHKU 有限公司

地址 美国纽约州

(72) 发明人 詹姆斯·约瑟夫·车尔尼

罗伯特·E·卡普兰

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 张华卿 王漪

(51) Int. Cl.

A61N 1/00(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101102810 A, 2008. 01. 09, 说明书第 3 页第 3 段、第 4 页第 2 段、第 8 页第 2-5 段、第 9 页第 1-2 段、第 11 页第 1-3 段、第 12 页第 2-3 段、第 15 页第 4 段、第 18 页第 10-11 段、第 19 页第 3 段;附图 1-9.

CN 201001437 Y, 2008. 01. 09, 全文.

US 2006/0085047 A1, 2006. 04. 20, 说明书第 23 段;附图 3.

US 6615080 A, 2003. 09. 02, 说明书第 5 栏第 40 行-第 6 栏第 5 行.

审查员 孙丹

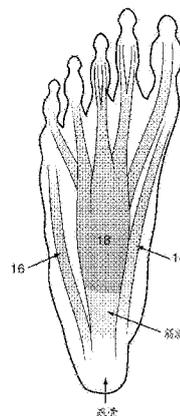
权利要求书2页 说明书7页 附图14页

(54) 发明名称

足部肌肉的可编程电刺激

(57) 摘要

用于对足部肌肉提供神经肌肉电刺激(NMES)的系统、装置和方法。该装置包括用于产生具有可变频率、持续时间、强度、等变时间以及启闭循环的波型的一个电信号发生器。该装置进一步包括用于在足部肌肉上或围绕踝部定位并且与信号发生器连接的多个表面电极。对信号发生器进行编程以刺激足部的肌肉和神经。对这些电极位置以及这种编程进行调整以减少血液在腓肠比目鱼肌静脉中的汇集并增强静脉血流动以防止深部静脉血栓形成(DVT)、增强血栓形成后综合征患者的静脉血流动、加快伤口愈合、减少足部与踝部神经病理性疼痛、踝部和足部慢性骨骼肌疼痛及急性术后足部与踝部疼痛、并防止足部肌肉的肌萎缩。



1. 一种用于将电刺激输送至患者的足部的趾短屈肌上的装置,该装置包括:
一个或多个电源;
一个用于产生电流的信号发生器,所述信号发生器被配置为产生具有可变频率的波形;以及
与该信号发生器连通的用于将该电流送至该足部的多个电极,
其中该电流是用于致使这些趾短屈肌进行收缩,并且
其中这些电极被适配成有待定位在足跟上以及在足弓上,且其中该信号发生器是一个单通道顺序神经肌肉电刺激装置。
2. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括:
用于接收多个输入参数以便对该装置进行编程并将多个电流参数回送至一位使用者的一个输入和输出界面;
用于控制由该信号发生器根据这些输入参数产生的电流的一个处理器;以及
与该处理器和该输入和输出界面连用于储存这些输入参数的一种存储媒质。
3. 如权利要求 2 所述的装置,其中这些输入参数是从该使用者、从用于监测该患者的一个监测装置、从该患者或从其任何组合接收的。
4. 如权利要求 2 所述的装置,其中对这些输入参数进行调整以增强静脉血流动从而防止深部静脉血栓形成、增强血栓形成后综合征患者的静脉血流动和防止足部肌肉的肌萎缩。
5. 如权利要求 1 所述的装置,其中该一个或多个电源是靠近该信号发生器,该装置进一步包括:
连接在这些电极与该信号发生器之间用于将来自该信号发生器的电流输送至这些电极上的多个导体。
6. 如权利要求 1 所述的装置,
其中所输送的电流是处于一种双相对称方波的形式,
其中该方波具有等于每秒 50 个脉冲的频率,并且
其中所输送的电流具有的强度为高达 20 毫安。
7. 如权利要求 1 所述的装置,其中该电流是处于具有等于 2 秒的斜坡上升时间以及等于 2 秒的斜坡下降时间的脉冲的形式。
8. 如权利要求 1 所述的装置,进一步包括:
与该信号发生器连通的一个加速度计,
其中,如果该加速度计通知了该患者的运动该信号发生器停止产生该电流,并且在由该加速度计通知了该患者在一个预编程的不活动时间段之后该信号发生器重新启动以产生电流。
9. 一种用于将电刺激输送至患者的足部肌肉上的装置,该装置包括:
一个或多个电源;
一个用于产生电流的信号发生器,所述信号发生器被配置为产生具有可变频率的波形;以及
与该信号发生器连通的用于将该电流输送至该足部上的至少两个圆形电极,
与该信号发生器连通的一个加速度计,

其中至该足部上的该电流是用于扰乱由这些肌肉传递至大脑的疼痛信号，

其中，如果该加速度计通知了该患者的运动该信号发生器停止产生该电流，并且在由该加速度计通知了该患者在一个预编程的不活动时间段之后该信号发生器重新启动以产生电流，以及

其中，所述至少两个圆形电极被适配成有待定位在以下两个或以下更多个部位处，即：在内踝部的胫后神经位置处、在外踝部的腓肠神经位置处以及在前踝部的胫前神经位置处。

10. 如权利要求 9 所述的装置，进一步包括：

用于接收多个输入参数以便对该装置进行编程并将这些输入参数回送至一位使用者的一个输入和输出界面；

用于控制由该信号发生器根据这些输入参数产生的电流的一个处理器；以及
与该处理器和该输入和输出界面连用于储存这些输入参数的一种存储媒质。

11. 如权利要求 10 所述的装置，其中这些输入参数是从该使用者或从用于监测该患者的一个监测装置、从该患者、或从其任何组合接收的。

12. 如权利要求 11 所述的装置，其中对这些输入参数进行调整以增强伤口愈合、减少足部和踝部的神经病理性疼痛、减少踝部和足部的慢性骨骼肌疼痛、并且减少急性术后足部和踝部疼痛，并且其中电刺激能够根据从该使用者读出的所述参数或根据一位医师或所述使用者的决定被定时地或连续地进行调整。

13. 如权利要求 9 所述的装置，其中该一个或多个电源是靠近该信号发生器，该装置进一步包括：

连接在这些电极与该信号发生器之间用于将来自该信号发生器的电流输送到这些电极上的多个导体。

足部肌肉的可编程电刺激

[0001] 发明背景

1. 发明领域

[0002] 本发明总体上涉及为了防止血栓形成和为了疼痛控制对肌肉进行电刺激的领域，并且更特别的是涉及足部肌肉的电刺激。

[0003] 2. 相关技术的说明

[0004] 通过在皮肤上施用电极而对肌肉和神经的电刺激目前被用于增强血液循环和减少血液凝块并用于扰乱抵达脑部的疼痛信号以控制疼痛。

[0005] 经历了手术、麻醉和长期卧床休息或其他不活动的患者经常易于发生被称作深部静脉血栓形成或 DVT 的病状。DVT 是静脉血在下肢或骨盆中的凝固。这种凝固的发生是因为缺少泵送下肢中静脉血所要求的肌肉活动、局部脉管损伤或高凝血状态。如果血液凝块迁移至肺部，从而导致肺栓塞(PE)，或以另外方式干扰心血管循环，则这种病状可能是致命的。更一般地讲，对于在矫形手术后、因神经学病症、甚至在长时间旅行期间和多种其他的情况下不能行动的个体而言静脉血栓栓塞性疾病(VTED)是一种重要的发病率和死亡率的原因。

[0006] 自 1954 以来，人们已知长时间的依存性静止(一种因飞机飞行、汽车旅行和甚至观剧所强加的状态)可以导致血栓形成。在 1977 年，已经证实短到三至四小时的旅行即可诱发 DVT 和 PE。

[0007] 可以通过帮助肌肉中的血液循环(静脉回流)来控制或减轻 DVT 以及相关的病状。

[0008] 目前的预防方法包括使用气动压缩装置的机械性压迫、抗凝血疗法以及对肌肉的电刺激。对于移动的患者而言或在长时间旅程的过程中，气动压缩设备经常是过于笨重。抗凝血疗法带来出血并发症的风险并且必须事先几日开始以便有效。电刺激具有的优点胜过其他两种方法，这在于它可以在需要预防的时间开始并且使用 DC 电流源时可以是便携式的。

[0009] 多份美国专利传授了对腓肠肌施加电刺激以防止 DVT 的不同方法。这些专利包括 Powell, III 的美国专利号 5, 358, 513 ;Tumey 的美国专利号 5, 674, 262 ;Dennis, III 的美国专利号 5, 782, 893 ;Katz 的美国专利号 5, 643, 331, 以及 Katz 的美国专利号 6, 002, 965。

[0010] 授予 Unsworth 等人的美国专利号 6, 615, 080 提供了一种用于防止 DVT、PE、踝水肿和静脉郁滞的方法和包括单通道顺序神经肌肉电刺激(NMES)单元的装置。NMES 单元是电池驱动的并且可以编程来输送特定的刺激特征。为了简化患者正确应用 NMES 装置的能力，这种刺激器产生双相对称方波脉冲，它们具有的刺激参数经证实产生最佳静脉血流动。这种刺激特征包括固定在每秒 50 个脉冲的刺激频率、300 微秒刺激持续时间、2 秒斜坡上升时间、2 秒斜坡下降时间、以及设定为开启 12 秒和关闭 48 秒的一种刺激循环。一旦由医生、制造商或使用者事先设定，患者使用一个刺激强度拨盘来将强度调整至产生最小可见或可触及肌肉收缩所需要的工作点上。这种刺激器的输出引线通过导体连接至不同类型的多个电极上，包括自贴附式表面电极。这些电极具有相反极性并且在其自身与分隔它们的组织

之间产生一种电势差。施加至患者身上的电脉冲的频率和电特征被称作电刺激规程。

[0011] 在公开但被放弃的美国专利申请公开号 2006/0085047A 中,Unsworth 等人的一种变体提供了一种方法,该方法响应于感知的足部或腿部运动来自动控制输送到跖肌的单通道顺序 NMES。在这份公开的申请中,在行走或奔跑过程中将这种刺激关闭以防止滑倒或跌倒并减少提供刺激的装置的电消耗。

[0012] 图 1A、图 1B、图 1C、图 1D 和图 1E 显示了足底部的肌肉。

[0013] 足底中存在着四层肌肉。在已经去除跖肌区域皮肤和脂肪组织后,可见一个纤维组织扩充部,这被称作跖腱膜。如果这也被去除,则暴露出第一层肌肉,它们由拇展肌 14、趾短屈肌 18 和小趾展肌 16 组成(图 1A)。位于第一层之下的第二层由趾长屈肌 11、固有伸肌和拇趾 12 的腱组成。在足部外侧上,腓长肌 5 的腱在足底方肌 20 之下通过。为了完整说明该层,必须提到足底方肌 20 和蚓状肌 19(图 1B)。第三足底层由以下各项组成,即:胫骨深肌 10 的腱、拇短屈肌 15、拇收肌 21、小趾短屈肌 17、以及横穿足部延伸的横头 22。该层中还可见到腓长肌 5 的鞘和足底韧带(图 1C)。第四层(图 1F)由三块骨间肌 23 组成,一块骨间肌在第二趾的内侧上,其余骨间肌各自在第三趾和第四趾的内侧上。

[0014] 它们引向中线 XY,被称作“中央肌肉作用线”或“肌肉作用线”。背面上的第一层(图 1E)由胫骨前肌 1、拇固有伸肌 2、趾长伸肌 3、以及第三腓骨肌 4 的腱组成。在趾长伸肌 3 之下穿过后,趾短伸肌 13 的这些肌肉分成四条腱并且帮助趾的伸展。第二层(图 1D)由固定在第二、第三和第四趾外侧上并且从“中央肌肉作用线”XY 引出的四块骨间肌 23a 以及在第二趾内侧上引至 XY 线的一块骨间肌组成。

[0015] 足部的肌肉还分成两个肌群,即:涉及足底的足底肌群(内部、外部、中央),以及表示这些跖肌后面的背侧肌肉的背侧肌群。

[0016] 背侧肌群包括:

[0017] 13. 趾短伸肌。第一层。

[0018] 23a. 背侧骨间肌 4。第二层。

[0019] 足底肌群包括:

[0020] 14. 拇展肌。内部第一层。

[0021] 15. 拇短屈肌。内部第三层。

[0022] 16. 小趾展肌。外部第一层。

[0023] 17. 小趾短屈肌。外部第三层。

[0024] 18. 拇短屈肌。中央第一层。

[0025] 19. 蚓状肌。中央第二层。

[0026] 20. 足底方肌。中央第二层。

[0027] 21. 拇收肌。中央第二层。

[0028] 22. 横头。中央第二层。

[0029] 23. 足底骨间肌 3。第四层。

[0030] 以下进一步说明每块肌肉的位置和功能。

[0031] 13. 趾短伸肌源自跟骨的上半外侧中并且向外变宽,它在趾长伸肌下穿过,此时它分裂成前行且止于第一趾骨基部的四条腱。其作用是辅助趾的伸展并对抗趾长伸肌的倾斜趋势。

[0032] 14. 拇展肌起源于跟骨的内前区域上,并且附着在大趾的第一趾骨中。其作用是使大趾偏离足部中线外展至形成身体中央的想象线。通过这种作用,将使大趾更加靠拢。

[0033] 15. 拇短屈肌来自跗骨第二列(row),并且附着在第一趾骨的基部上。

[0034] 16. 小趾展肌起源于跟骨外部并且前行至小趾的第一趾骨的外侧上。其作用是牵引小趾偏离足部的中线。

[0035] 17. 小趾短屈肌源自腓长肌的鞘和第五跖骨基部,并且附着在小趾的第一趾骨中。其作用是屈曲小趾。

[0036] 18. 来自跟骨和跖腱膜的趾短屈肌向下牵引脚趾并且附着在四根趾的第二趾骨中。

[0037] 19. 四块蚓状肌附着至四根趾的内侧。它们的作用是将该趾牵引至足部内侧。

[0038] 20. 足底方肌从跟骨延展至第二、第三和第四趾上。在收缩时,它对抗趾长屈肌的倾斜,因而得名。

[0039] 21. 拇收肌起源自腓长肌鞘以及第三和第四跖骨并且附着在大趾的第一趾骨中外侧面上。其作用是将大趾内收或牵引至足部中线。

[0040] 22. 横头横穿足部并且附着在大趾的趾骨上。它的职责是将大趾内收或牵引至称作“肌肉作用线”的足部线上。

[0041] 23. 三块骨间足底肌在内侧上位于趾骨之间,并且将三个外侧趾引向中央线。

[0042] 23a. 在足部背侧面上的四块骨间肌位于趾骨的外侧上,并且将第三和第四趾牵离肌肉动作中央线。在第二趾的每侧上的两块骨间肌从趾轴线牵离对应地到达足部外则或内侧。

[0043] 足部配有两类神经,即:为皮肤提供感觉分支那些神经以及对肌肉给予运动感的另一种神经类别。胫后神经和胫前神经来自坐骨神经,前者在下行到踝内侧时形成至肌肉的分支。胫后神经随后分裂成外部足底神经和内部足底神经,它们供给足趾和足底部。胫前神经供给足背以及腿外侧。

[0044] 在皮肤下存在脂肪垫,尤其是在跟和趾处。

[0045] 足部的肌肉被进一步划分为内在或外在的。内在肌是位于足内部并且引起趾的移动。这些肌肉是趾的屈肌(足底屈肌)、伸肌(背屈肌)、展肌、以及收肌。几块内在肌还帮助支撑足弓。这些外在肌肉是位于足外部,在小腿中。它们当中包括有力的腓肠肌。这些肌肉大多具有穿过踝的长腱以附着于足骨上并辅助运动。

[0046] 图 2 显示趾短屈肌。

[0047] 这块肌肉负责屈曲四根较小的趾。它位于足底部的中央,紧靠足底腱膜的中央部分上方,与足底腱膜牢固联合。它的深表面由筋膜薄层与足底外侧血管和神经分隔开。它起源自一个窄腱,该窄腱来自跟骨结节内侧突、来自足底腱膜的中央部分、并且来自这块肌肉与相邻肌肉之间的肌间隔。它前行并分成四条腱,每条腱对应于四个较小的趾中的每一个。

[0048] 在第一层的其他肌肉中,小趾展肌(小趾展肌(abductor minimi digiti)、小指展肌(abductor digiti quinti))是处于沿足部外侧缘并通过其内侧缘与足底外侧血管和神经相联系的肌肉。其功能是屈曲和外展第五(小)趾。第一层中的最后一块肌肉,拇展肌与小趾展肌相似,除了拇展肌沿足内部外侧缘(lateral inside border)存在并与大趾连接

之外。

[0049] 图 3A 和图 3B 示出如 Unsworth 等人的美国专利号 6,615,080 所披露的电极安置。

[0050] 图 3A 显示足 31 的底部。该图中示出趾 32、掌区 33、足弓 34 和足跟 35。多个电极 36a、36b 被定位在足部跖面上的内在肌上或靠近这些内在肌(例如在脚掌 33 上或周围)以及在足跟 35 上或靠近足跟 35 的区域内。在图 3A 中,安置电极 36a 和 36b,该电极输送由 NMES 装置 30 产生的电脉冲。图 3B 显示了可以在此输送电脉冲的替代区域 36a'。在 Unsworth 发明的一些实施方案中,电极 36a 仅占据脚掌区,而其他实施方案包括多个椭圆形电极,它们的长轴与足 31 纵轴正交。

[0051] 如 3A 和图 3B 图中所示,Unsworth 的授权专利在足跟上或靠近足跟处施加一个电极,并且在足部跖面上的内在肌上方(例如在脚掌上或周围)施加另一个电极。在 Unsworth 的专利中,所要求的电刺激强度仅是为产生足部肌肉的轻微可见肌肉颤搐或最小可见或可触及肌肉收缩而必需的电刺激强度。通过以这种方式进行刺激,防止了在腓肠静脉中的血液汇集。

[0052] 电刺激还用于疼痛控制。用于疼痛控制的电刺激的最常见形式是经皮肤电神经刺激(TENS)疗法,该疗法提供短期的疼痛缓解。电神经刺激和电热疗法被用于缓解与不同病状相关的疼痛,包括背痛。例如,腰椎内电热疗法(IDET)对于因椎间盘问题所致腰痛的人们的一种治疗选项。在用于控制疼痛的 TENS 疗法中,一个小的、电池驱动的装置经置于疼痛源附近的多个电极穿过皮肤输送低压电流。来自这些电极的电刺激了患病区域内的神经并向脑发送信号,这些信号“扰乱”正常的疼痛感知。TENS 不造成痛苦的,并且已经证明是掩蔽疼痛的一种有效疗法。

发明内容

[0053] 本发明的多个方面提供了用于对足部肌肉提供神经肌肉电刺激(NMES)的系统、装置和方法。一个方面提供了一种单通道刺激器装置,该装置包括用于产生具有可变频率、持续时间、强度、等变时间和启闭循环的波型的电信号发生器。该刺激器装置进一步包括用于定位于在足部肌肉上并且与信号发生器连接的多个表面电极。将信号发生器编程以刺激足部肌肉。对这种编程进行调整以减少血液在腓肠比目鱼肌静脉中汇集并增强静脉血流动以防止 DVT、增强血栓形成后综合征患者的静脉血流动、加快伤口愈合、减少足部与踝部神经病理性疼痛、踝部和足部慢性骨骼肌疼痛以及急性术后足部与踝部疼痛、并防止足部肌肉的肌萎缩。

[0054] 在本发明的一些方面中,将这些电极安排在足跟和中间截面或足弓上。这种安排对于本发明的系统、装置和方法是适用的,它们对以下情况作出贡献:(1) 增强了静脉血流动以防止 DVT、(2) 增强了血栓形成后综合征患者的静脉血流动、并且(3) 防止足部肌肉肌萎缩。

[0055] 如附图中的图 3A 和图 3B 所示,在 Unsworth 的装置中,一个电极被定位于足跟上而第二电极靶向脚掌。

[0056] 本发明的多个方面将第二电极安置在足弓中。这种位置靶向趾短屈肌。这块肌肉是最大的肌肉;它接近皮肤并且由一个筋膜薄层与外侧足底血管和神经分隔开,并且它负责屈曲四根较小的趾。因为它是一块较大的肌肉,所以当它受到刺激时它产生更多循环,并

且因为它更靠近皮肤所以它更易于被电极接近。另外,该肌肉的一端是位于足跟处,并且可以沿肌肉和控制该肌肉的神经的长度方向传导电脉冲。

[0057] 脚掌及其附近区域通过一个较厚的脂肪层与皮肤分隔开,并且在该区域内皮肤总体上是更为硬化的。正常的足弓很少是硬化并且具有相对较薄的皮肤。另外,位于脚掌下的蚓状肌处于第二层足部肌肉中,这个第二层足部肌肉位置更深并且进一步远离皮肤。蚓状肌比趾短屈肌小得多并且控制相同的4个小趾。此外,由蚓状肌产生的运动是内收运动,这不如屈曲运动那样广泛,并且通常将不产生同样多的循环。

[0058] 这些电极被定位于足跟和足中区域底部或足弓上。有效电极被定位于足中区域处,而接地电极是位于足跟处。

[0059] 本发明的多个方面进一步提供对以下情况作出贡献的系统、装置和方法,即:(1)增强了伤口愈合、(2)减少足部和踝部神经病理性疼痛、(4)减少踝部和足部的慢性骨骼肌疼痛、并且(5)减少急性术后足部和踝部疼痛。本发明的这些方面通过产生一种由肌肉的间歇性电刺激所致的敲击感而提供了疼痛缓解。为减少神经病理性疼痛、慢性骨骼肌疼痛、急性手术后疼痛、并促进伤口愈合,这些电极被安置在称作内踝的和外踝的这些主踝骨的水平处。对于这两个电极,连接位点将正好在踝部之下。对于其他适应症,这些电极被定位于足底上。

[0060] 本发明的多个方面提供了一种用于将电刺激输送至患者足部肌肉上的装置。这种装置包括一个或多个电源,一个用于产生电流的信号发生器;以及与该信号发生器连通的用于该电流输送至足部的多个电极。这种电流用于引起这些肌肉进行收缩,并且这些电极被适配成有待定位在足跟和在足弓上。

[0061] 本发明的多个方面提供了一种用于将电刺激输送至患者足部肌肉上的装置。该装置包括一个或多个电源、一个用于产生电流的信号发生器;以及与该信号发生器连通用于将该电流输送至足部的多个电极。这种电流是用于扰乱由肌肉传递至脑的疼痛信号,并且这些电极在前部连接到踝上以刺激足部的腓神经。这些电极可以适被适配成有待定位在以下两个或更多个部位处,即:在内踝的胫后神经位置处、在外踝部的腓肠神经位置处、以及在前踝的前胫神经位置处。

[0062] 本发明的多个方面提供了一种用于增强静脉血流动以防止深部静脉血栓形成、增强血栓形成后综合征患者的静脉血流动、并且防止足部肌肉的肌萎缩的方法。该方法包括将多个电极连接至患者的足部,并且通过这些电极将具有可编程波形、强度、频率和持续时间的电流施加至这些足部肌肉上。一个接地电极被连接到足跟上,而一个正极被连接足弓上。

[0063] 本发明的多个方面提供了一种用于增强伤口愈合、减少足部和踝部神经病理性疼痛、减少踝部和足部的慢性骨骼肌疼痛、并且减少急性术后足部和踝部疼痛的方法。这种方法包括将多个电极连接至患者的足部上,并且通过这些电极将具有可编程波形、强度、频率和持续时间的电流施加至这些足部肌肉上。这些电极在前部被连接到踝部以刺激足部的腓神经。这些电极可以连接在以下两个或更多个部位处,即:刚好低于在内踝的胫后神经、在外踝的腓肠神经处、以及在前踝的前胫神经处。

[0064] 附图简要说明

[0065] 图 1A、图 1B、图 1C、图 1D、图 1E 和图 1F 示出足底部的肌肉。

[0066] 图 2 示出趾短屈肌。

[0067] 图 3A 和图 3B 示出如 Unsworth 等人在美国专利号 6,615,080 中披露的电极安置。

[0068] 图 4 示出根据本发明的多个方面用于对足部提供电刺激的装置。

[0069] 图 5 示出根据本发明的多个方面在足部上多个电极的安置。

[0070] 图 6A、图 6B 和图 6C 示出根据本发明的其他方面,在足部上用于疼痛控制的多个电极的安置。

[0071] 图 7 示出根据本发明的多个方面的一种增加循环的方法的流程图。

[0072] 图 8 示出根据本发明的多个方面的一种疼痛控制方法的流程图。

[0073] 图 9 示出根据本发明的多个方面的一种用于对足部提供电刺激的装置。

[0074] 发明详细说明

[0075] 本发明的多个方面提供了用于对足部肌肉施用电刺激的改进系统、装置和方法。

[0076] 本发明的多个方面提供了一种用于对足部肌肉输送具有轻微和可耐受强度的电流的可编程电脉冲发生器,该电流导致肌肉的轻微收缩。在本发明的多个方面中,这种收缩可以通过在足底上或在踝处安置多个表面电极来实现。当置于足底上时,将这些有效表面电极置于更靠近皮肤表面的第一层的较大肌肉上并且是在其中的皮肤和脂肪层的胼胝化最少的区域(如足中部和足弓区)内。接地电极可以被置于足跟上方或靠近足跟。通过以这种方式刺激足部肌肉,防止了腓肠静脉中的血液汇集。当置于踝侧面或顶部时,这些表面电极刺激胫前、胫后或腓肠神经。通过用围绕踝部的多个电极的安排来刺激这些周围神经,可以实现疼痛控制和改进的伤口愈合。

[0077] 图 4 和图 9 根据本发明的多个方面示出一种用于对足部提供电刺激的装置。

[0078] 装置 400 包括一个发生器 410、多条连接线 410 以及多个电极 430 与 435。这些电极经连接线与发生器连接。发生器 410 是一个可编程电刺激信号发生装置。这些电极 430 和 435 可以是可互换式的,并且它们的极性是根据它们与发生器 410 的连接来确定的。这些电极是自粘性的或以其他方式可附着于皮肤上。

[0079] 本发明的不同方面可以实施在鞋类和鞋类的附件(如鞋、短袜和长袜)中。它们可以携带在鞋类物品中的囊或小袋中,用导线将该装置的刺激发生部分连接到置于皮肤上的电极上。这些电极可以在形状和大小方面变动并且可以是用于 TENS 装置的自黏附类型。另外,如果这些电极中的至少一个包括电源,则这些电极与信号发生器可以是处于无线连通。在这种情况下,信号发生器可以被定位在更靠近使用者的手掌或头部,从而允许他更容易地调整刺激的强度和其他参数。在无线控制的情况下,这些电极必须在身体外部连接到一起以创建一个带有经过这些肌肉的通路的闭合电路。另外,信号发生器可以由监控该患者的一位医师来远程编程。

[0080] 图 5 根据本发明的多个方面示出在足部上多个电极的安置。

[0081] 这些电极 430 和 435 被定位于足部 31 上,这样使得一个电极附着在足跟上而另一个电极附着至足的中段或大足弓上。在足弓区中,皮肤不发生胼胝并且皮肤下的脂肪层极少。在一个方面中,足跟电极 430 是接地电极,而足弓电极是有效电极或正极。

[0082] 图 6A、图 6B 和图 6C 根据本发明的多个方面示出在踝部上多个电极的安置。

[0083] 这些踝电极的安置被选择成以便最佳地刺激腿 50 的胫后、胫前和腓肠的神经。这进而将提供对于疼痛控制、增强伤口愈合和防止肌肉萎缩的最大治疗效果。这些电极可以

被定位于腓骨运动神经(它也称作胫前神经)的区域处。在一个方面中,这些电极将被置于正好在胫骨前肌腱外侧并正好接近于踝。图 6B 提供的踝部示出了前电极安置 435 和外侧电极安置 430。图 6C 提供踝的线图,它示出前电极安置 435 和内侧电极安置 430。

[0084] 图 7 根据本发明的多个方面示出一种增加循环的方法的流程图。

[0085] 该方法始于 701。在 702 处,一个电极(例如接地电极)被连接到足跟上。在 703 处,另一个电极(例如有效电极)被连接到足的中段或弓上。在 704 处,通过这些附接的电极将电刺激施加至足部的这些肌肉上。在 705,该方法结束。

[0086] 在这种方法的多个变体中,根据从患者读出的参数或根据一位医师或患者本人的决定可以定时地或连续地对这种电刺激进行调整。

[0087] 图 8 根据本发明的多个方面示出了一种疼痛控制方法的流程图。

[0088] 该方法始于 801。在 802 处,一个电极(例如接地电极)被连接在足踝上方。在 803 处,另一个电极(例如有效电极)被连接在足踝之下。在 804 处,通过这些附接的电极将电刺激施加至足部的这些肌肉上。在 805,对电刺激进行调整。在 806,该方法结束。

[0089] 本发明已经相对于多个具体实施例进行了说明,这些实施例旨在是解说性的而非限制性的,而本发明的范围和精神是由以下权利要求和它们等同物来指明。

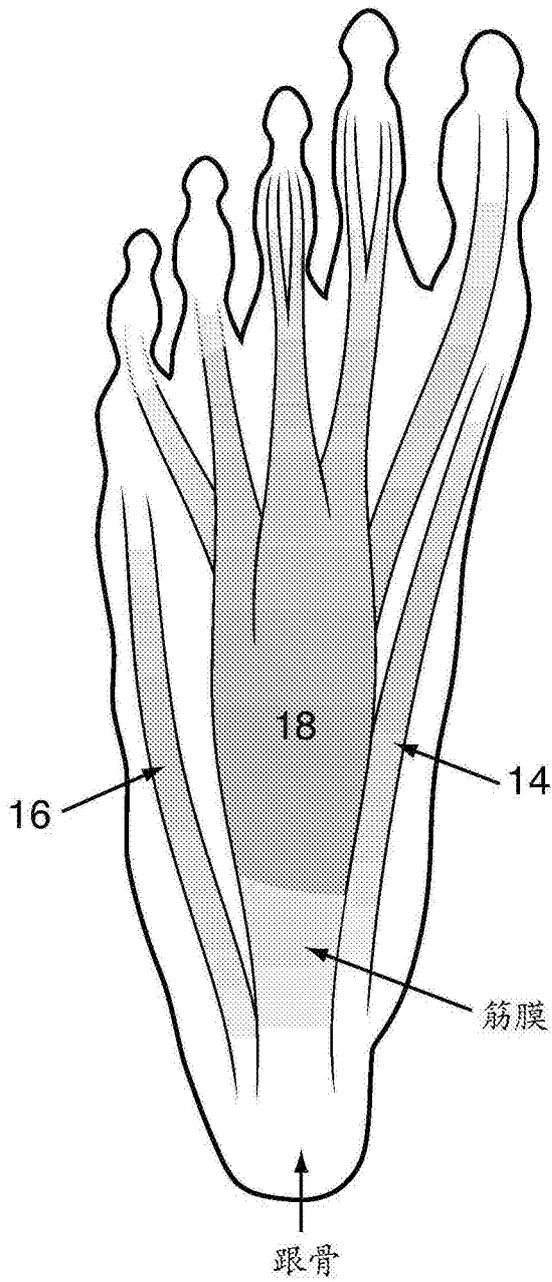


图 1A

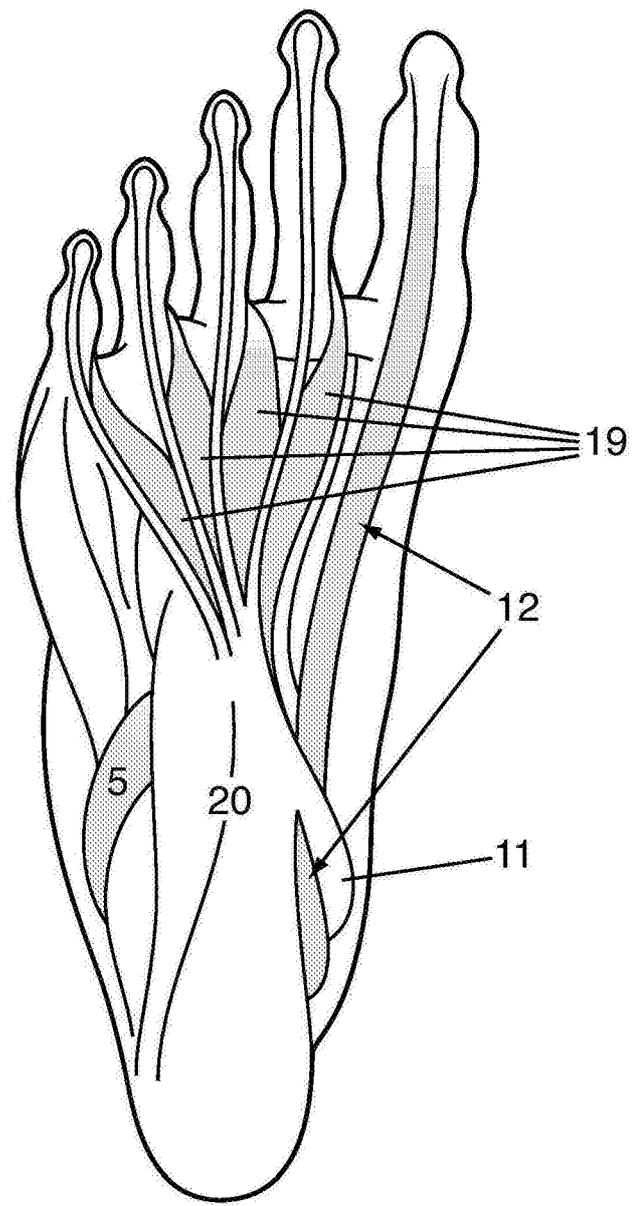


图 1B

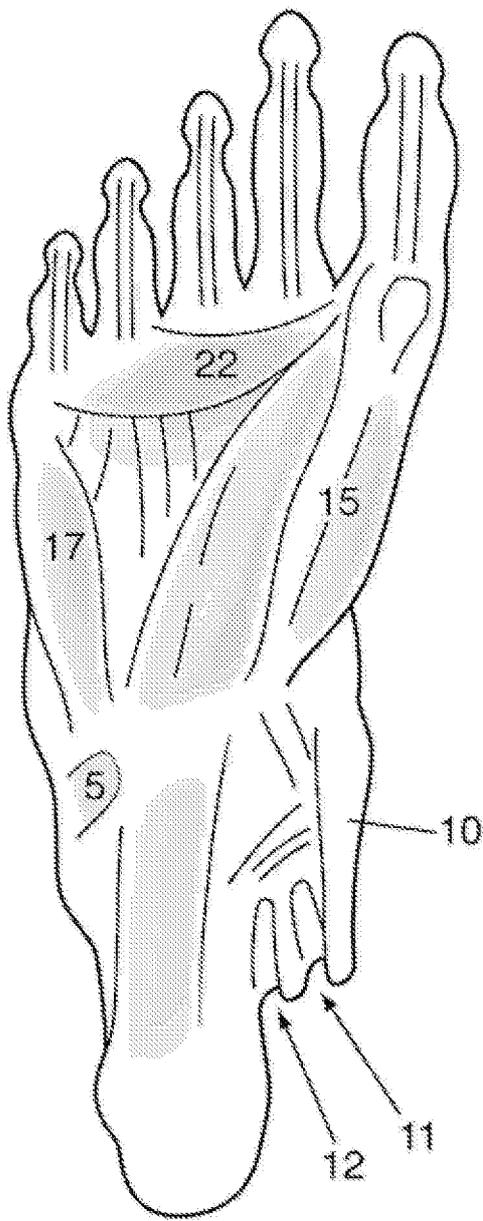


图 1C

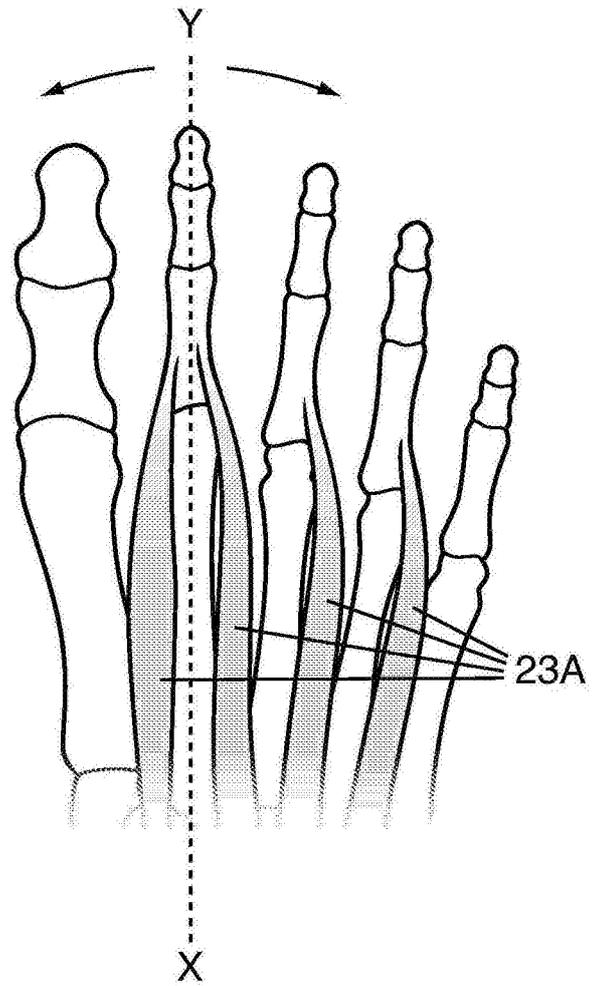


图 1D

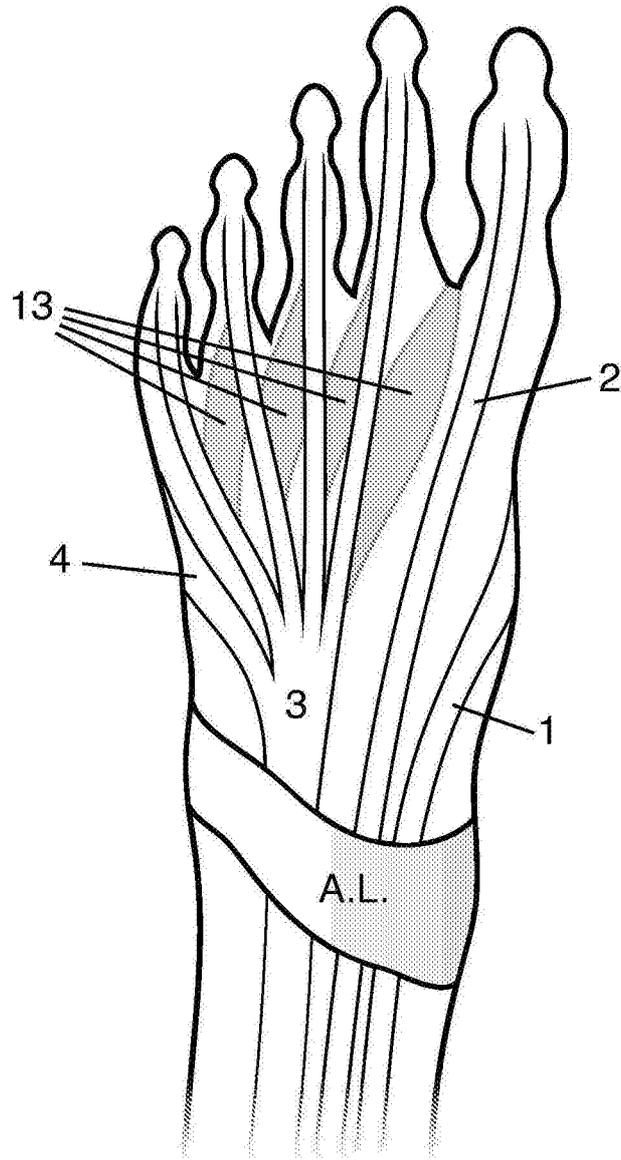


图 1E

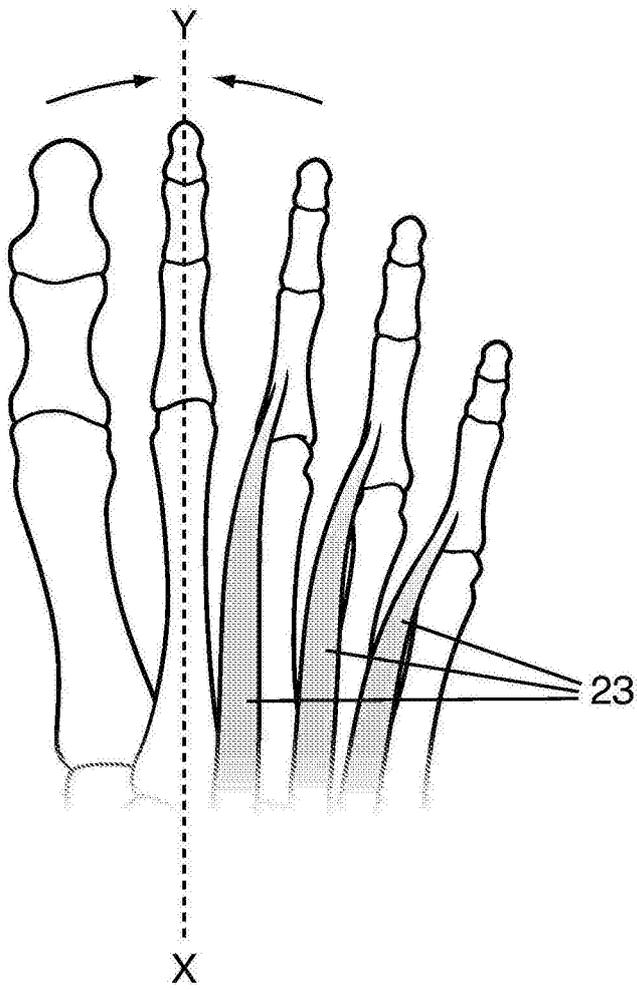


图 1F

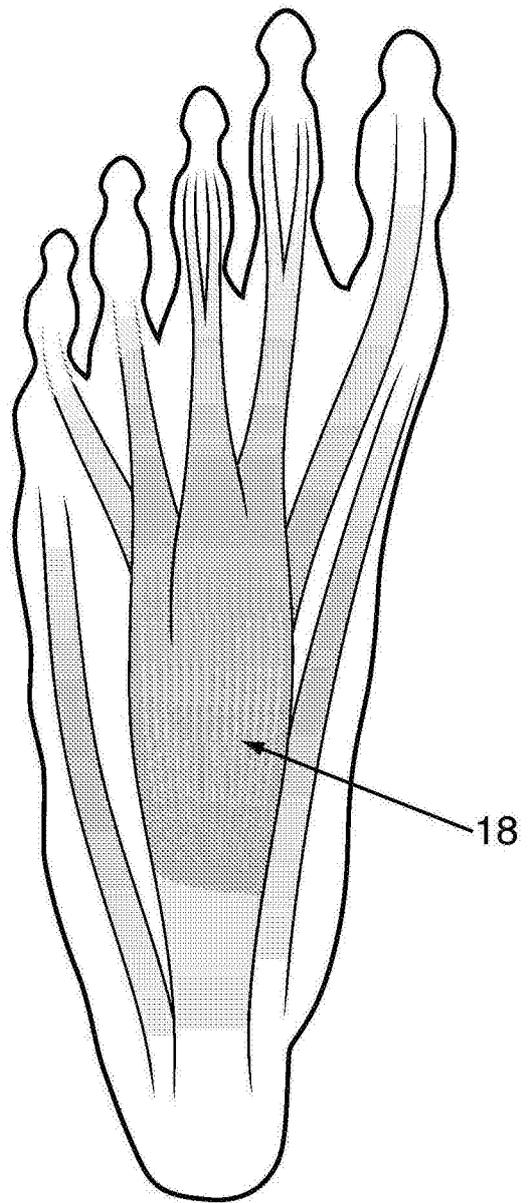


图 2

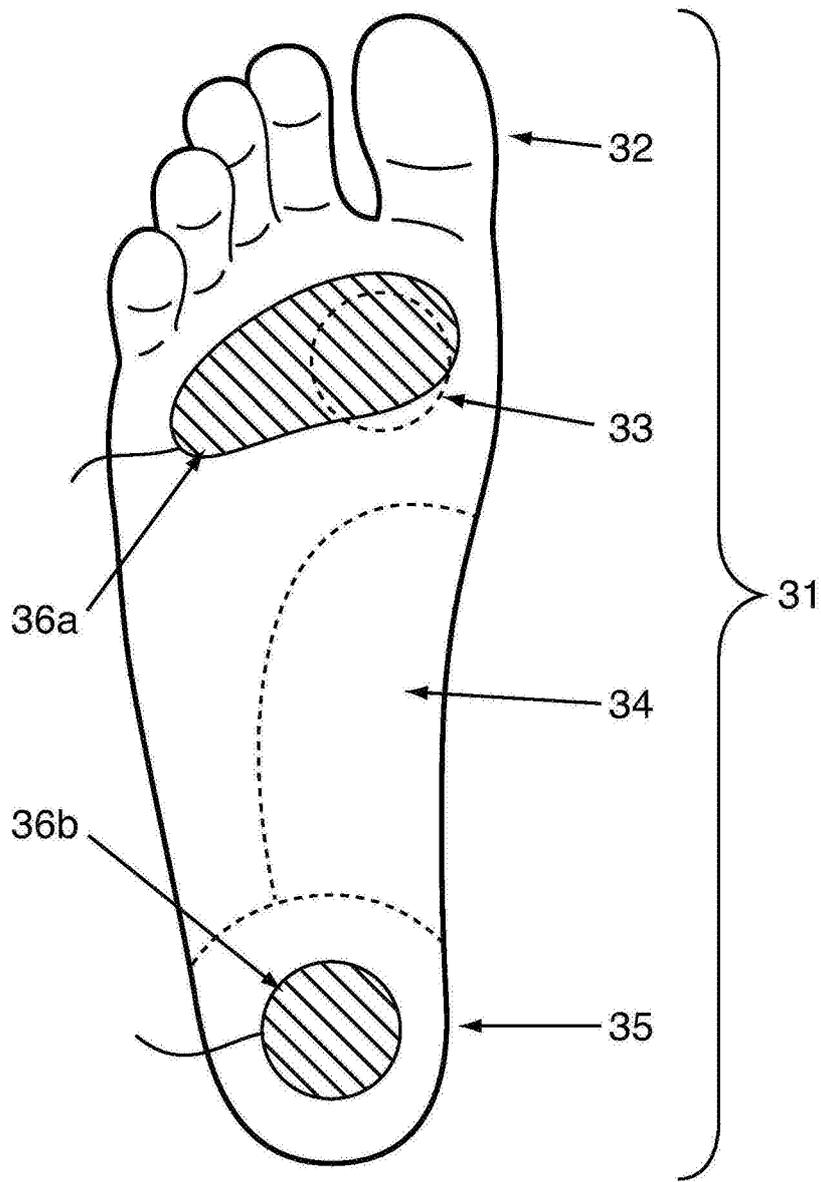


图 3A

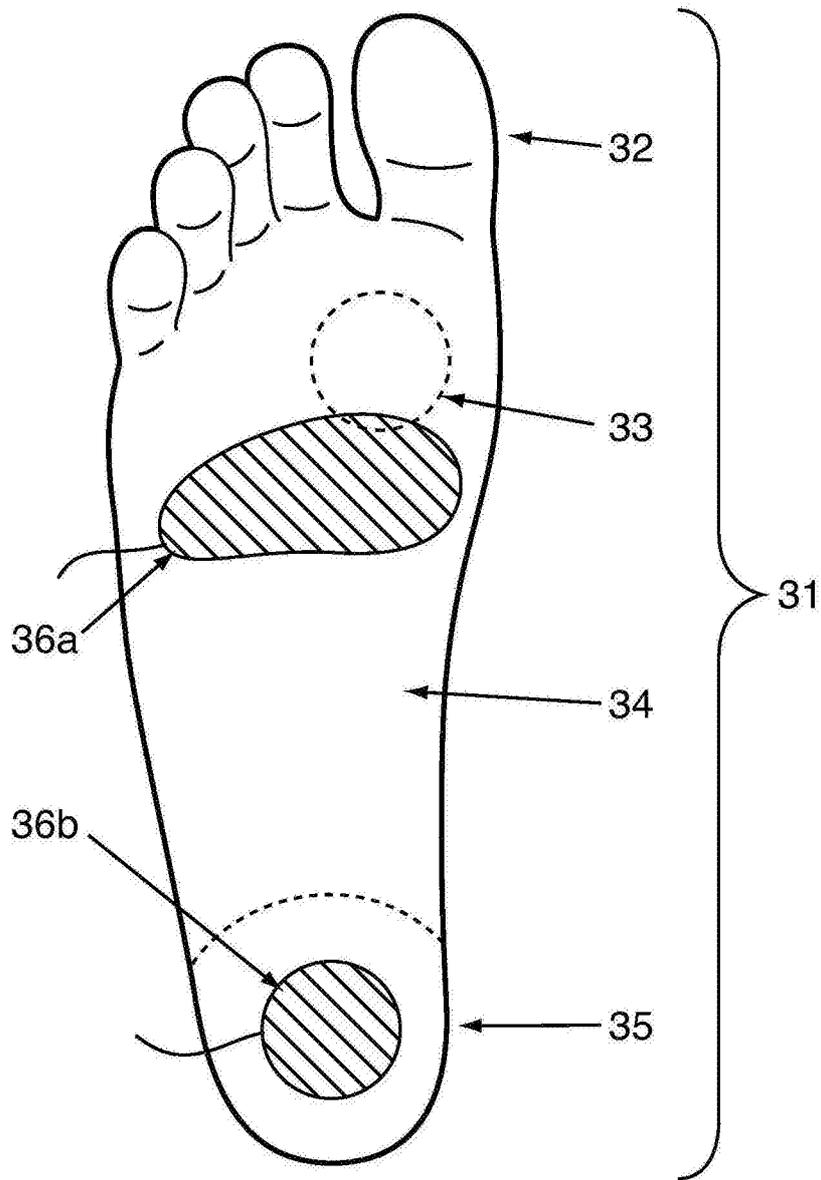


图 3B

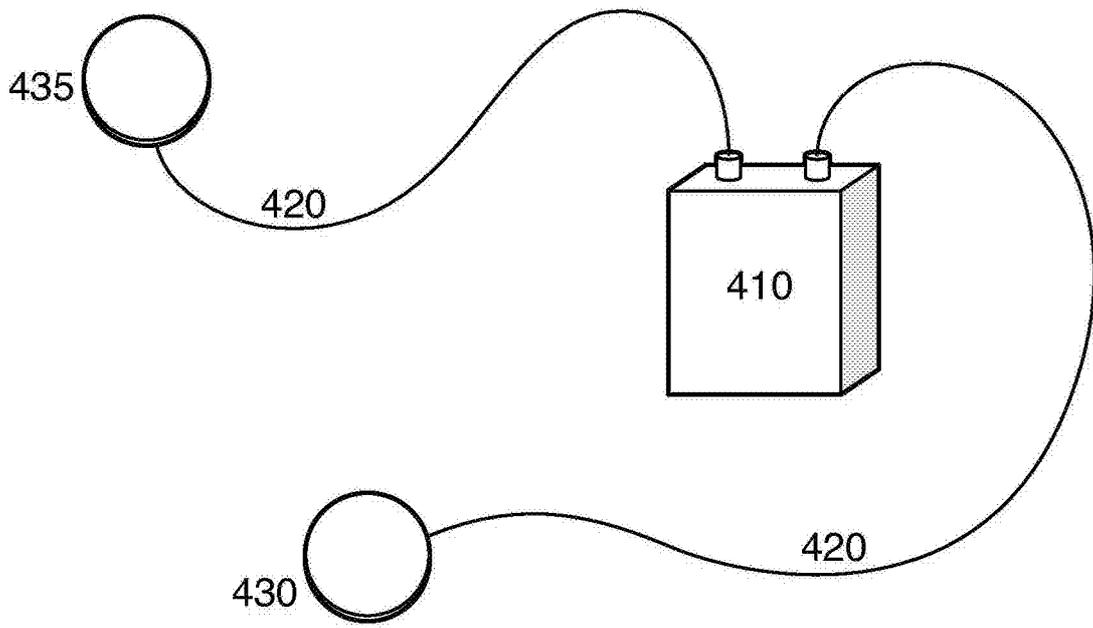


图 4

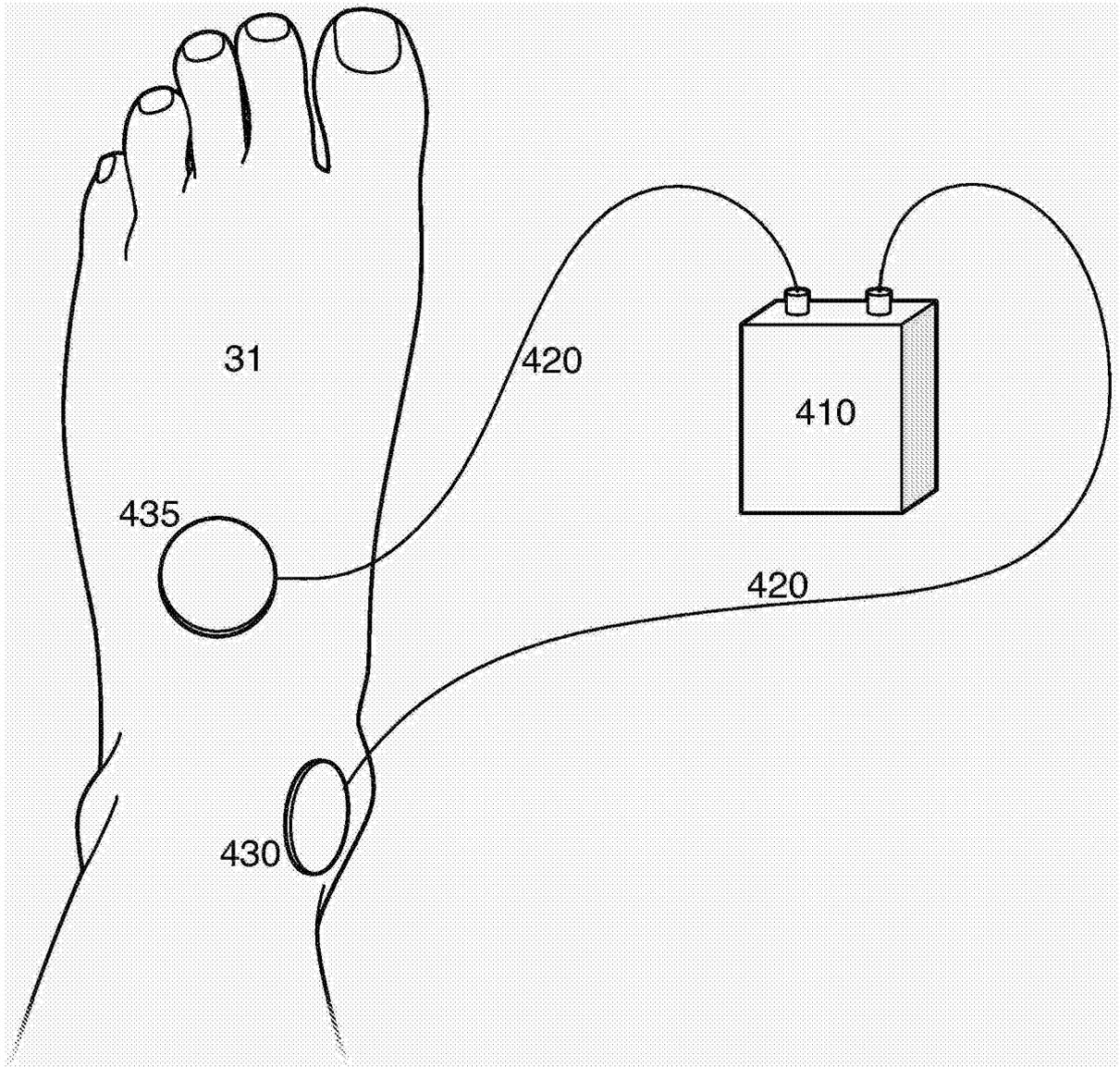


图 5

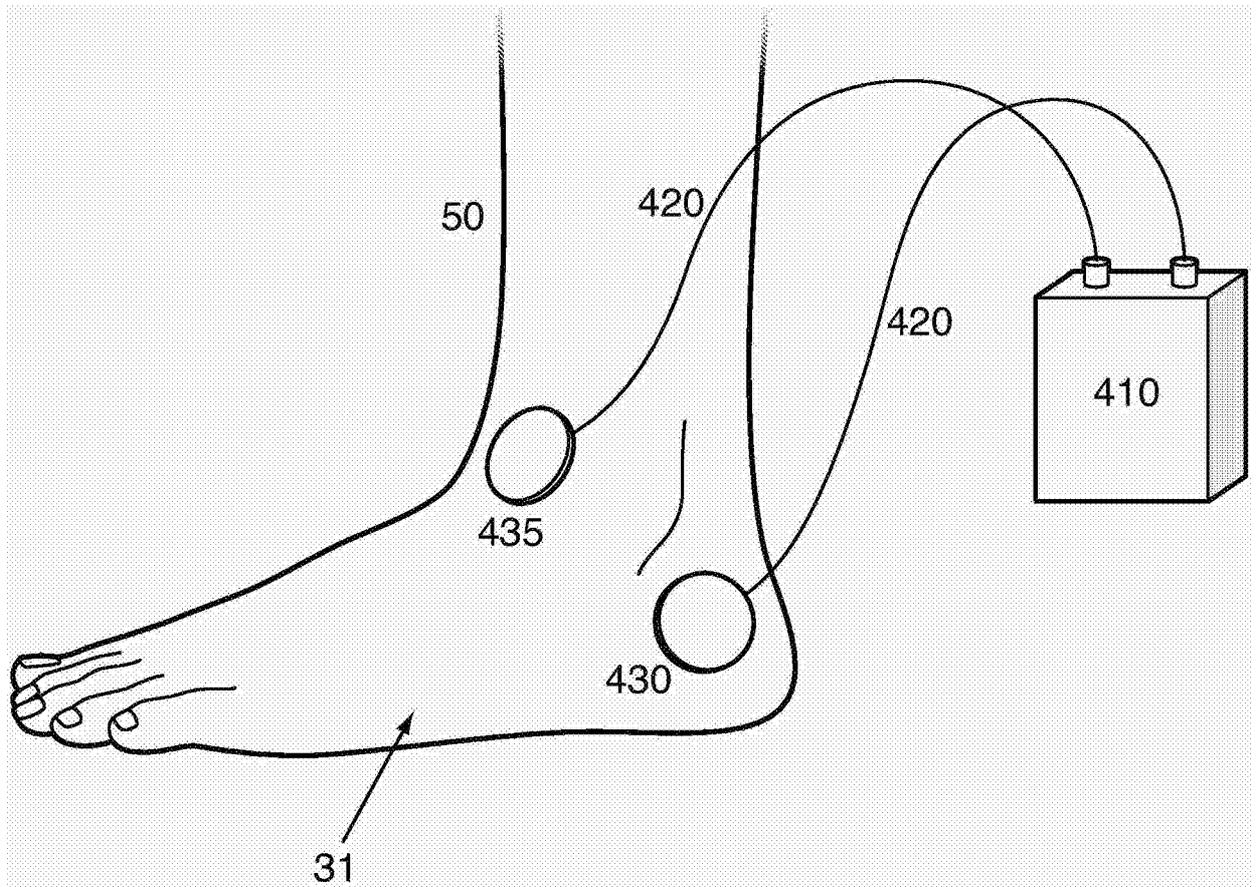


图 6A

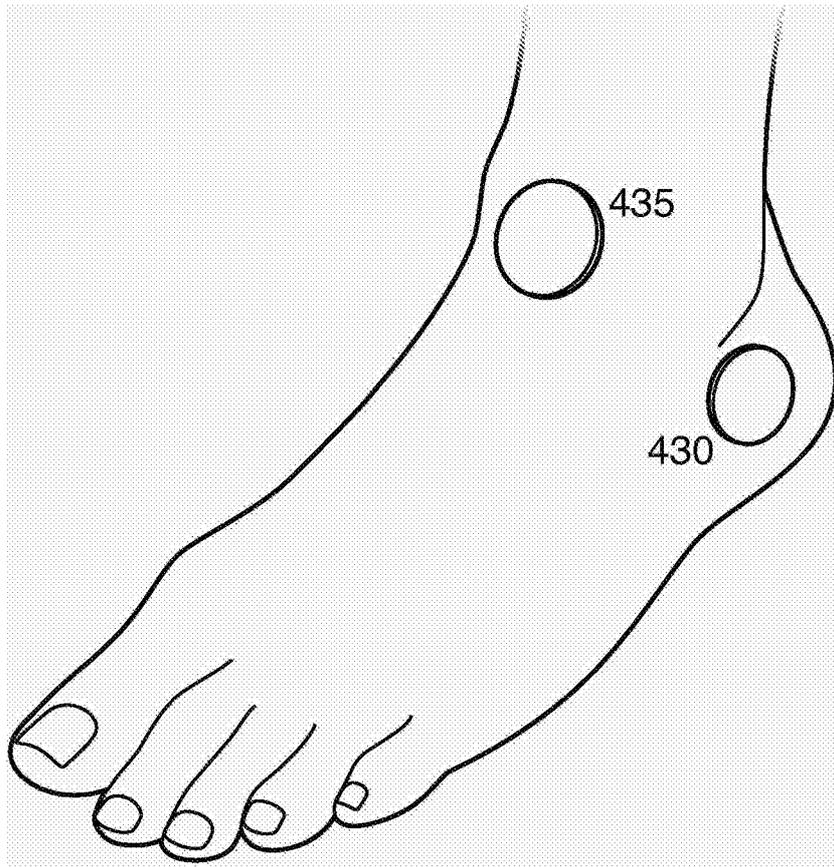
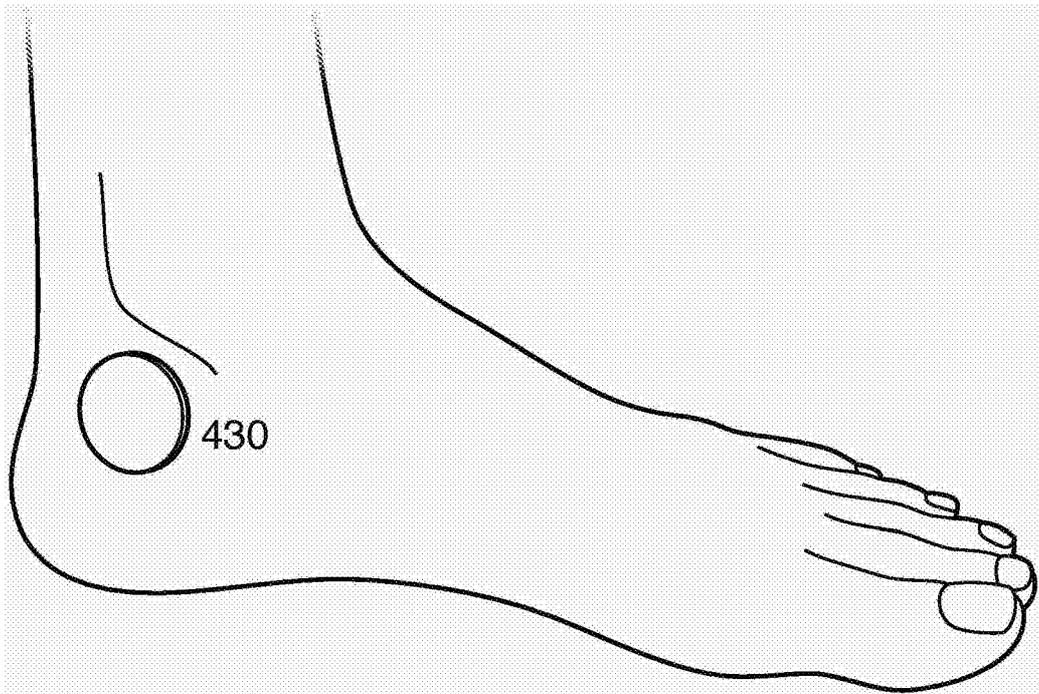


图 6B



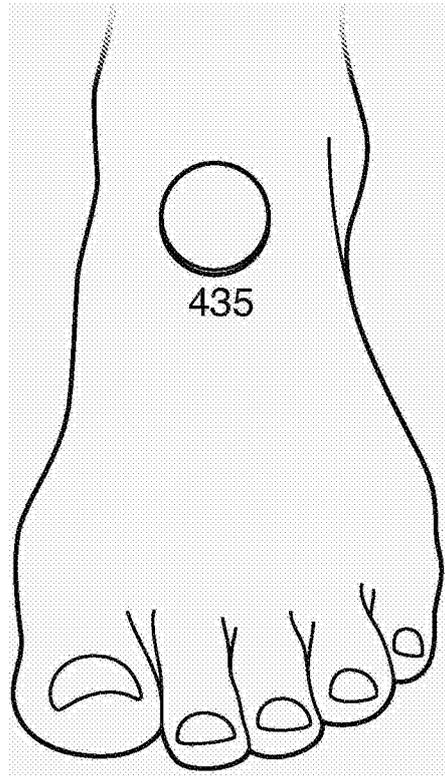


图 6C

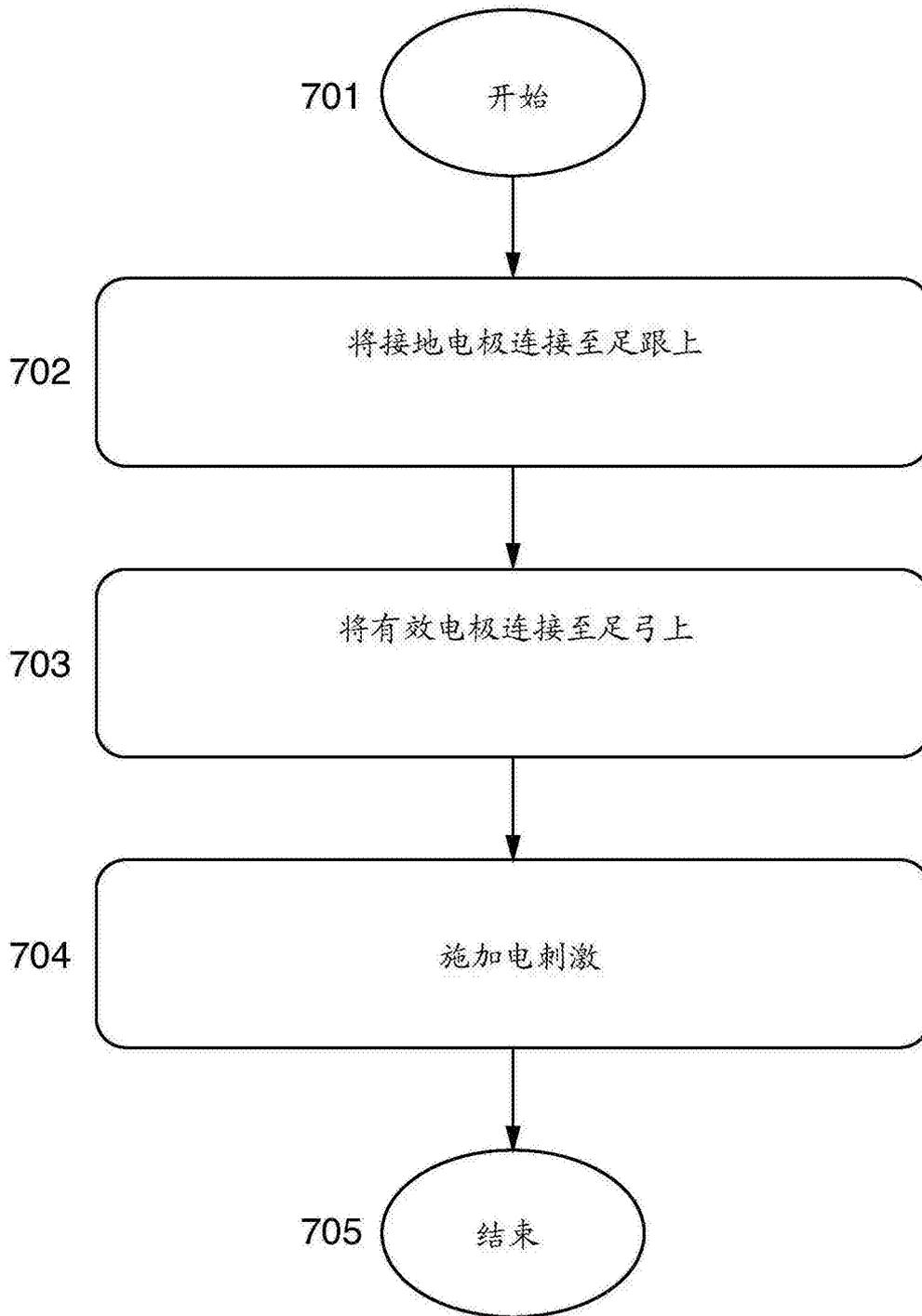


图 7

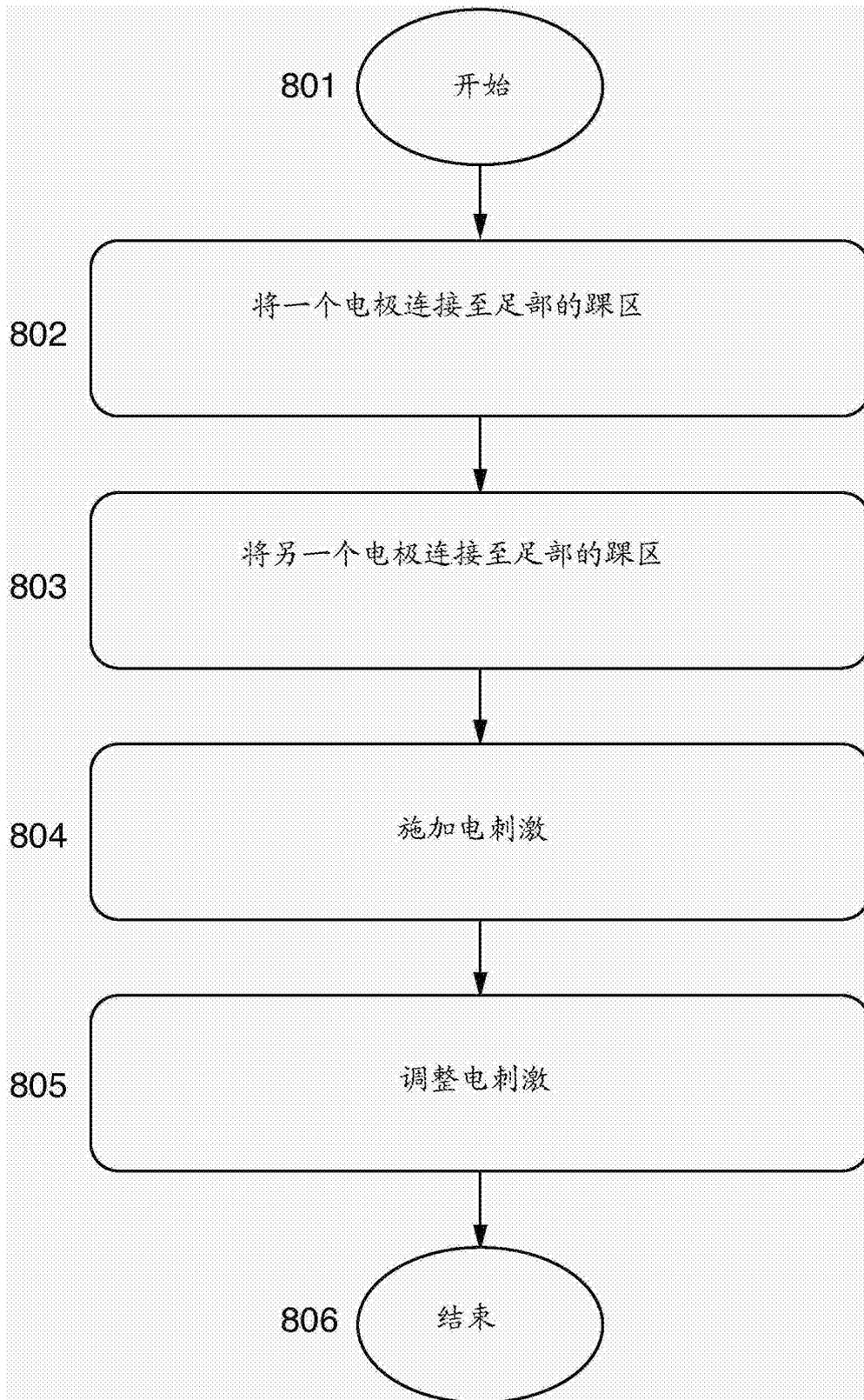


图 8

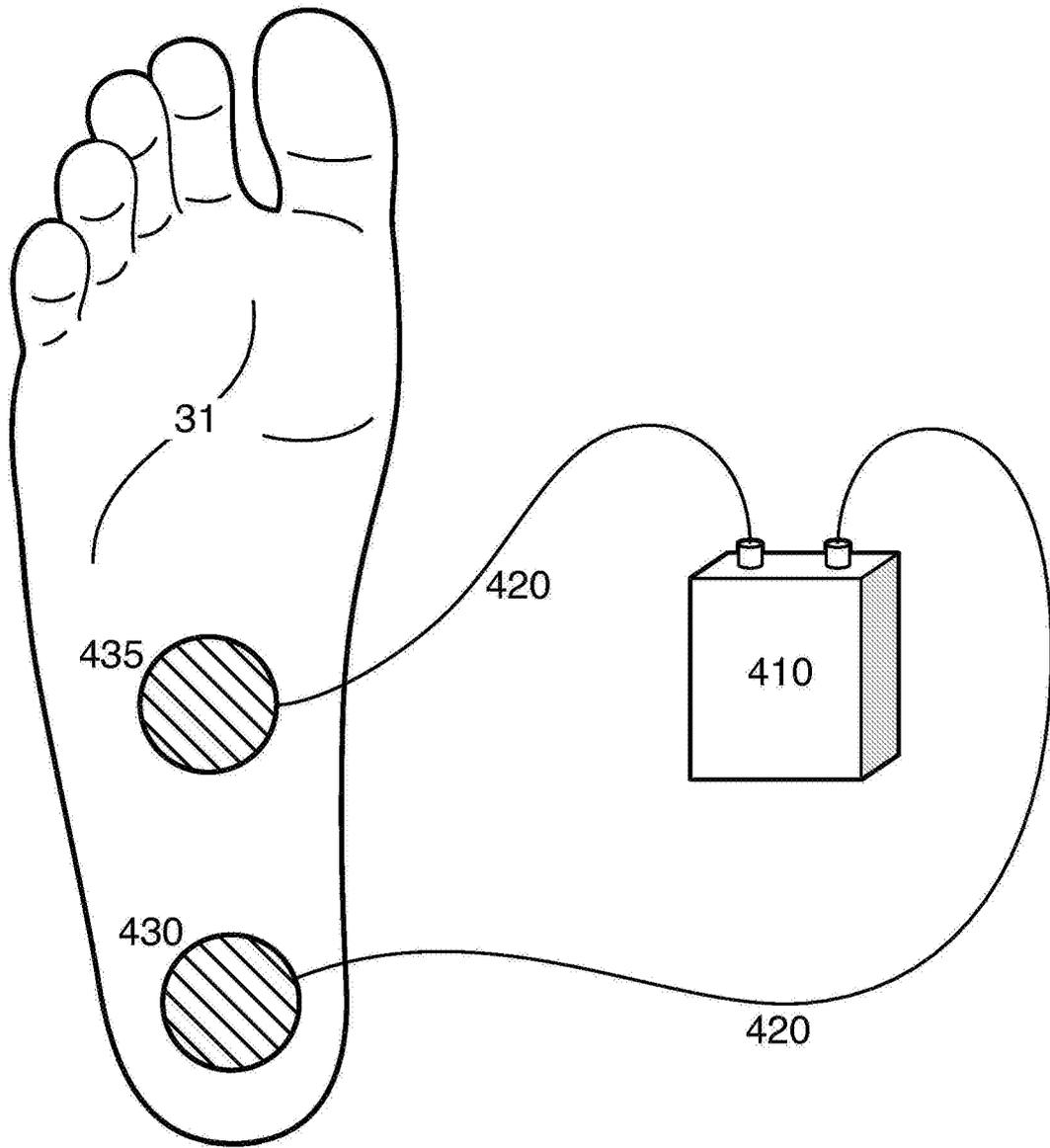


图 9