



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公開本

(11) 公開編號：TW 202402345 A

(43) 公開日：中華民國 113 (2024) 年 01 月 16 日

(21) 申請案號：112112603

(22) 申請日：中華民國 112 (2023) 年 03 月 31 日

(51) Int. Cl. :

A61N1/05 (2006.01)

A61N1/08 (2006.01)

A61N1/36 (2006.01)

A61B5/24 (2021.01)

(30) 優先權：2022/03/31

世界智慧財產權組織

PCT/JP2022/016747

(71) 申請人：日商 INOPASE 股份有限公司 (日本) INOPASE INC. (JP)

日本

(72) 發明人：王彥喲 WANG, YEN PO (TW)；杉本宗優 SUGIMOTO, MUNEMASA (JP)

(74) 代理人：林志剛

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：17 項 圖式數：8 共 56 頁

(54) 名稱

刺激賦予系統、植入裝置、控制裝置、控制裝置之控制方法、及程式

(57) 摘要

具有被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內，並可與被配設在該對象體之體外的控制裝置(20)進行無線通訊而連接的植入裝置(10)，植入裝置(10)係偵測對象體內之所定之部位中的作為生理訊號的電性訊號，將表示該電性訊號之時間變化的偵測資訊予以送出，從控制裝置(20)接收表示應賦予給對象體之刺激的刺激指示，基於該刺激指示，對對象體內之所定之部位，賦予電性刺激。

指定代表圖：

符號簡單說明：

1:刺激賦予系統

10:植入裝置

11:收送部

12:電源供給部

13:刺激電路部

14:感測器部

15:處理器部

20:控制裝置

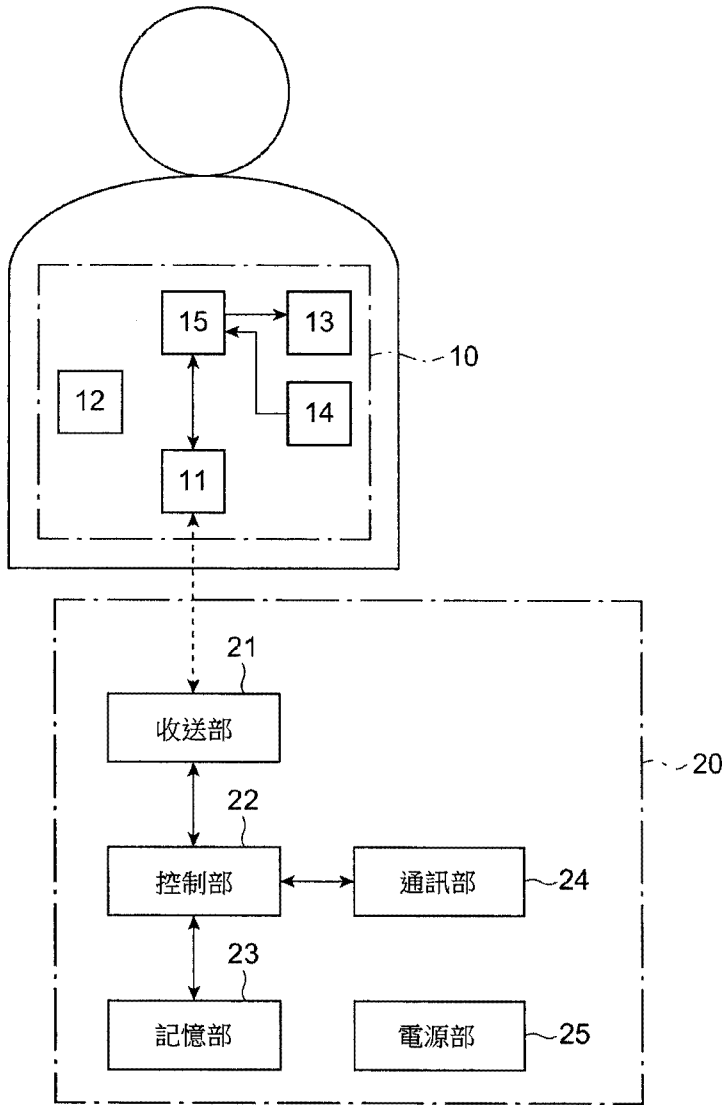
21:收送部

22:控制部

23:記憶部

24:通訊部

25:電源部



【圖 1】

## 【發明摘要】

### 【中文發明名稱】

刺激賦予系統、植入裝置、控制裝置、控制裝置之控制方法、及程式

### 【中文】

具有被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內，並可與被配設在該對象體之體外的控制裝置(20)進行無線通訊而連接的植入裝置(10)，植入裝置(10)係偵測對象體內之所定之部位中的作為生理訊號的電性訊號，將表示該電性訊號之時間變化的偵測資訊予以送出，從控制裝置(20)接收表示應賦予給對象體之刺激的刺激指示，基於該刺激指示，對對象體內之所定之部位，賦予電性刺激。

【指定代表圖】圖 1

【代表圖之符號簡單說明】

1:刺激賦予系統

10:植入裝置

11:收送部

12:電源供給部

13:刺激電路部

14:感測器部

15:處理器部

20:控制裝置

21:收送部

22:控制部

23:記憶部

24:通訊部

25:電源部

【特徵化學式】無

# 【發明說明書】

## 【中文發明名稱】

刺激賦予系統、植入裝置、控制裝置、控制裝置之控制方法、及程式

## 【技術領域】

【0001】本發明係有關於刺激賦予系統、植入裝置、控制裝置、控制裝置之控制方法、及程式。

## 【先前技術】

【0002】含有被構成為會接收輸入訊號，並基於已接收之輸入訊號而產生電訊號之電路的神經植入裝置，係已被專利文獻1所揭露。

[先前技術文獻]

[專利文獻]

## 【0003】

[專利文獻1]日本特表2019-503809號公報

## 【發明內容】

[發明所欲解決之課題]

【0004】然而，在上記先前的神經植入裝置中，由於不是基於體內的生理訊號而進行控制，因此並不一定能夠給予符合於對象者之狀況的刺激，存有此一問題點。

【0005】本發明係有鑑於上記實情而研發，其目的之

一在於，提供一種能夠給予符合於對象之狀況的刺激的刺激賦予系統、植入裝置、控制裝置、控制裝置之控制方法、及程式。

[用以解決課題之手段]

**【0006】** 用來解決上記先前例之問題點的本發明之一態樣係為，一種被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內，並可與被配設在該對象體之體外的控制裝置進行無線通訊而連接的植入裝置，其係具有：偵測手段，係用以偵測前記對象體內之所定之部位上的作為生理訊號的電性訊號；和收送訊手段，係用以將表示該偵測到之電性訊號之時間變化的偵測資訊進行送出，並從前記控制裝置接收表示應賦予給前記對象體之刺激的刺激指示；和賦予手段，係用以基於前記收送訊手段所接收到的刺激指示，來對前記對象體內之所定之部位，賦予電性刺激。

**【0007】** 又，用來解決上記先前例之問題點的本發明之另一側面係為，一種被配設在包含人類在內的動物亦即對象體外的控制裝置，其係被連接成可與植入裝置進行通訊，該植入裝置係被埋入至前記對象體內，偵測該對象體內之所定之部位上的作為生理訊號的電性訊號，前記控制裝置係含有：收訊手段，係用以將前記植入裝置所送出的，表示前記電性訊號之偵測結果的偵測資訊，予以接收；和決定手段，係用以基於前記已接收之偵測資訊來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容；和

送出手段，係用以將表示前記已決定之刺激的刺激指示，對前記植入裝置進行送出。

[發明效果]

【0008】若依據本發明，則可給予符合於對象之狀況的刺激。

【圖式簡單說明】

【0009】

[圖1]本發明的實施形態所述之刺激賦予系統之例子的構成區塊圖。

[圖2]本發明的實施形態所述之控制裝置之例子的機能區塊圖。

[圖3]本發明的實施形態所述之刺激賦予系統之動作之例子的流程圖。

[圖4]本發明的實施形態所述之控制裝置之另一例的機能區塊圖。

[圖5]本發明的實施形態所述之刺激賦予系統中所被偵測的偵測資訊的頻率領域之資訊之例子的說明圖。

[圖6]本發明的實施形態所述之刺激賦予系統所利用的刺激設定資訊之例子的說明圖。

[圖7]本發明的實施形態所述之刺激賦予系統所處理的訊號之例子的說明圖。

[圖8]本發明的實施形態所述之刺激賦予系統所處理

的訊號之例子的另一個說明圖。

### 【實施方式】

【0010】針對本發明的實施形態，一面參照圖式一面加以說明。本發明的實施形態所述之刺激賦予系統1，係如圖1所例示，含有：被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內的植入裝置10、和被配設在該對象體外的控制裝置20而被構成。

【0011】此處，植入裝置10係含有：收送部11、電源供給部12、刺激電路部13、感測器部14、處理器部15而被構成。又，控制裝置20係含有：收送部21、控制部22、記憶部23、通訊部24、電源部25而被構成。

【0012】植入裝置10的收送部11，係根據從處理器部15所被輸入的指示，而對被配設在對象體外的控制裝置20，送出資料。又該收送部11，係將從控制裝置20所被收訊的資料予以接收，並輸出至處理器部15。這裡的資料，係可採用例如NFC、Wi-Fi、藍牙(註冊商標)、RFID無線通訊標準等廣為人知的收送訊方法。再者，在本實施形態之一例中，該收送部11，係亦可從控制裝置20接受電力之無線供電，並將該所被供電的電力，輸出至電源供給部12。

【0013】電源供給部12，係具備電池B，會向植入裝置10的各部，供給電力。又，在本實施形態之一例中，該電源供給部12所具備的電池B係亦可為充電電池，可接受

從收送部 11 所被輸入的電力，來對電池 B 進行充電。

【0014】刺激電路部 13，係受到來自處理器部 15 之控制，透過被配設在對象體內之所定之部位(以下稱作刺激部位)的電極，而向對象體給予刺激。此處配設電極的刺激部位，係為脊髓刺激療法、骯骨神經刺激療法、迷走神經刺激療法、腦深部刺激療法等中所被使用的可對神經等進行刺激的部位，係隨著需要賦予給對象者的刺激之種類而被選擇。如此的刺激電路部 13 的電極之配置，係可採用在上記的各種刺激療法中所被利用而廣為人知的配置，因此這裡省略詳細說明。又，刺激係為例如週期性的電訊號或單發的脈衝訊號等，其振幅或頻率、持續時間或脈衝的寬度等，係可從後面說明的處理器部 15 而被控制。

【0015】感測器部 14，係藉由被配設在對象體內之所定之部位(以下稱作偵測部位)的電極，來偵測表示對象體之生理訊號的電性訊號(例如將偵測部位上的對象體之生理訊號，以其電位之大小來加以表示的訊號)。這裡所謂的生理訊號，係為對象體內的膜電位、或神經電位(Nerve action potential)、組織壓力(Organ pressure)、組織的阻抗(Tissue impedance)、溫度、其他可作為生物標記的訊號，只要隨著應賦予之刺激的種類而按照預先決定的規則來加以選擇即可。又，刺激部位與偵測部位亦可為不同的部位，亦可為相鄰(比較接近)的部位，甚至亦可為相同的部位。

【0016】處理器部 15，係含有 CPU 等之程式控制裝

置、記憶體等之記憶裝置而被構成，將感測器部 14 所偵測到的表示電性訊號的偵測資訊(例如電性訊號是將偵測部位上的對象體之生理訊號，以其電位之大小來加以表示的情況下，則為表示其電位之大小的資訊)，透過收送部 11 而往控制裝置 20 進行送出。該處理器部 15，係亦可每次偵測到電性訊號就將表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊進行送出，亦可設計成，將連續複數次偵測到的表示電性訊號的資訊，儲存在記憶體等中並加以保持，在其後的所定之送訊時序上，將表示記憶體中所儲存之資訊的偵測資訊，透過收送部 11 而往控制裝置 20 進行送出。

【0017】亦即偵測資訊中係可包含有例如表示 1 次份之偵測結果的電性訊號之資訊，亦可包含有表示複數次份之偵測結果的複數個電性訊號之資訊(可為表示所偵測到之電性訊號之時間變化的偵測資訊)。此處在包含有表示複數次份之偵測結果的電性訊號之資訊的情況下，處理器部 15，係亦可考慮之後在控制裝置 20 中會被進行的往頻率領域之資訊的轉換，而將表示  $2^n$  次 ( $n$  係 1 以上之自然數) 份之偵測結果的電性訊號之資訊，包含在偵測資訊中。

【0018】此情況下，處理器部 15，係連續  $2^n$  次 ( $n$  係 1 以上之自然數)，每所定之時序地，重複獲得感測器部 14 所偵測到的，表示對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，並將表示該偵測結果的電性訊號之資訊，加以記憶。然後，處理器部 15 係將該記憶的  $2^n$  次份之電性訊號之偵測結果，當作表示電性訊號之時間變化的偵測資訊，

而往控制裝置20進行送出。

【0019】該處理器部15係進一步接受，透過收送部11而從控制裝置20所接收到的指示(刺激指示)。處理器部15，係依照該刺激指示，來決定作為應給予至對象體之刺激的電訊號的頻率或強度(振幅)、脈衝寬度(電訊號為脈衝訊號的情況)、甚至給予刺激的時序或持續時間等之參數。然後，處理器部15，係控制刺激電路部13，使其會賦予藉由該已決定之參數而被規定的電訊號之刺激。關於該處理器部15的動作係於後述。

【0020】控制裝置20係被配置在，包含人類在內的動物亦即對象體之體外，且為可與植入裝置10之間以無線進行通訊的位置。例如該控制裝置20，係為可穿戴式(所謂的可穿戴裝置)，對象體是設計成裝著在體表面。

【0021】收送部21，係將植入裝置10所送出的偵測資訊予以接收，並輸出至控制部22。又該收送部21，係依照從控制部22所被輸入的指示，將所被指示的資訊，往植入裝置10進行送出。甚至在本實施形態之一例中，該收送部21係亦可對植入裝置10以無線方式進行供電。

【0022】控制部22，係為CPU等之程式控制裝置，依照記憶部23中所被儲存的程式而作動。在本實施形態的例子中，該控制部22係將從收送部21送出給植入裝置10的偵測資訊，予以接受。然後控制部22，係基於該已接受之偵測資訊，來決定藉由植入裝置10而應賦予給對象體之刺激的內容，並指示收送部21，使其將表示該已決定之刺激的

刺激指示，對植入裝置10進行送出。關於該控制部22的動作係詳述於後。

【0023】記憶部23，係為記憶體裝置等，儲存有會被控制部22所執行的程式。該程式，係被儲存在電腦可讀且非暫時性記錄媒體中而被提供，亦可被複寫至該記憶部23。又，該記憶部23，係也作為控制部22的工作記憶體而作動。

【0024】通訊部24，係為例如透過無線LAN或行動電話網進行資料通訊的網路介面，依照從控制部22所被輸入的指示，透過網路等之通訊手段，而對所被指示的送訊目標，送出資料。又，該通訊部24，係將透過網路等之通訊手段而被接收的資料，輸出至控制部22。

【0025】電源部25，係對控制裝置20之各部，供給電源。該電源部25係還會在收送部21對植入裝置10以無線方式進行供電之際，供給其供電電。

【0026】接著說明，控制裝置20的控制部22之動作例。在本實施形態之一例中，該控制部22，係藉由執行記憶部23中所被儲存的程式，而如圖2所例示，實現在功能上包含有接受部221、刺激決定部222、及指示送出部223的構成。

【0027】接受部221，係將植入裝置10所送出，藉由植入裝置10所偵測到的作為對象體之生理訊號的電性訊號之偵測結果也就是偵測資訊，予以接受。

【0028】刺激決定部222，係基於接受部221所接受的

偵測資訊，來決定藉由植入裝置10而應賦予給對象體之刺激的內容。此處，偵測資訊係如上述，是表示植入裝置10所偵測到的，對象體內的所定之偵測部位上的電性訊號。刺激決定部222，係利用該偵測資訊，而取得前記對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊。例如偵測資訊是包含有，表示1次份之偵測結果也就是1個電性訊號之資訊的情況下，則該刺激決定部222，係將複數次份之偵測資訊予以積存並記憶，並將表示電性訊號(對象體內之所定之部位上的生理訊號)之時間變化的資訊，加以取得。順便一提，該表示時間變化的資訊，係為時間領域之資訊，但在如此的時間領域之資訊中，由於會有雜訊，因此不會呈現圖7(a)所例示的理想之波形，而會像是例如以2000Hz進行取樣的例子的圖7(b)所示，只會獲得呈現了大致傾向的訊號列。因此，只根據時間領域之資訊，係無法明確掌握對於神經等之刺激的回應之變化。

【0029】於是，作為一例，該刺激決定部222，係將該時間領域之資訊，也就是表示對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化的資訊，轉換成頻率領域之資訊。藉由轉成頻率領域之資訊，就可比較容易針對對於刺激的回應之變化。該往頻率領域之資訊的轉換，係可採用FFT(高速傅立葉轉換；Fast Fourier Transform)等之廣為人知的方法。

【0030】具體而言，將圖7(b)所例示的訊號轉換成頻率領域之資訊的波形，示於圖7(c)。圖7(c)係為，針對圖

7(b)之波形而將每1.024秒(2048個樣本，亦即若以2000Hz進行取樣的情況，則1.024秒份之樣本數會是2048)的部分，逐次藉由FFT而轉換成頻率領域之資訊，而將其中300Hz乃至400Hz之訊號強度予以表示而成者(將上記頻率領域之訊號強度的時間變化予以表示而成者)。可以理解，在圖7(c)中，藉由其包絡線而呈現出近似於理想之訊號(圖7(a))的波形之圖案。

【0031】亦即，刺激決定部222係藉由FFT等，而將電性訊號之時間變化，轉換成每一頻率成分的訊號強度之資訊。具體而言，該刺激決定部222，係在從植入裝置10所接收到的偵測資訊，是於植入裝置10中每次電性訊號之偵測就被送出的情況下(亦即係為1次份之偵測所相關之資訊的情況)等，若為表示未滿預先決定之 $2^n$ 次( $n$ 係1以上之自然數)份之次數的電性訊號之偵測結果的資訊，則會積存直到獲得 $2^n$ 次份之電性訊號之偵測結果而記憶在記憶部23中。

【0032】然後刺激決定部222，係將該已記憶的 $2^n$ 次份之電性訊號之偵測結果，作為對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊，將該生理訊號之時間變化所相關之資訊，藉由FFT而轉換成頻率領域之資訊。刺激決定部222，係基於此處轉換所得的頻率領域之資訊，來決定藉由植入裝置10而應賦予給對象體之刺激的內容。

【0033】例如刺激決定部222，係參照預先被儲存在

記憶部23的，把複數個彼此互異之刺激賦予條件、與表示各個刺激賦予條件所對應之刺激的內容的資訊所建立關連而成的刺激設定資訊，來決定刺激的內容。該刺激設定資訊，係以所定之方法而被預先設定，從個人電腦(PC)等有線或無線方式而被提供並被儲存在記憶部23中。

【0034】刺激設定資訊之一例，示於圖6。刺激設定資訊，係將刺激賦予條件(C)、與表示刺激之內容的資訊(S)建立關連而成，刺激賦予條件(C)係包含例如：頻率波段的資訊、該頻率波段中的訊號強度之資訊。

【0035】又，在表示刺激內容的資訊(S)中係含有：所要賦予的刺激(脈衝訊號)的頻率、刺激的強度、刺激的脈衝寬度、或刺激的賦予期間之資訊等。

【0036】在圖6的例子中，係與例如所定之頻率成分之訊號(作為一例係為300Hz乃至400Hz之訊號)F的強度是超過所定之第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ (其中 $\theta_2 > \theta_1$ )的此一刺激賦予條件對應關連，而把表示「賦予頻率 $f_1$ 之比較弱的刺激(將振幅設成0.5mA等)」(例如設成 $f_1=14\text{Hz}$ 等而預先決定)此一刺激之內容的資訊，建立關連。

【0037】又，與上記訊號F的強度是超過上記第2閾值 $\theta_2$ ，且未滿第3閾值 $\theta_3$ (其中 $\theta_3 > \theta_2$ )時的此一刺激賦予條件對應關連，而把表示「賦予頻率 $f_2$ 之略強的刺激(將振幅設成0.7mA等)」(這裡也是例如設成 $f_2=20\text{Hz}$ 等而預先決定)此一刺激之內容的資訊，建立關連。

【0038】以下，同樣地，對應於複數個彼此互異之刺

激賦予條件，而將表示在各個刺激賦予條件被滿足時所應賦予之刺激的內容的資訊，建立關連。此外，刺激賦予條件中亦可包含有，例如：在訊號F的強度超過第N閾值 $\theta_N$ 時，這種只涉及一方之閾值的條件。

**【0039】** 刺激決定部222，係參照藉由FFT所得到的頻率領域之資訊，而在例如圖6之例子的刺激設定資訊是已被決定的情況下，參照該資訊之中300Hz乃至400Hz的訊號之強度的資訊，若該資訊所表示的訊號之強度是超過第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ ，則由於會滿足圖6的第1欄的刺激賦予條件，因此會以藉由對應之資訊而被決定的刺激的內容「以頻率 $f_1=14\text{Hz}$ ，賦予振幅0.5mA之刺激」，來決定應賦予之刺激的內容。

**【0040】** 此外，刺激決定部222，係在藉由FFT所得到的頻率領域之資訊，不滿足刺激設定資訊中所含之任一刺激賦予條件時，若為例如圖6的例子，則在所定之頻率成分之訊號(作為一例係為300Hz乃至400Hz之訊號)F的強度是未滿預先決定的第1閾值 $\theta_1$ 時，則亦可決定成「無應賦予之刺激」，亦可決定成要賦予預先被定為預設的刺激。

**【0041】** 刺激決定部222，係將表示以此處所例示之方法而決定之刺激的內容的資訊，輸出至指示送出部223。

**【0042】** 指示送出部223，係將表示已被刺激決定部222所決定之刺激的內容的刺激指示，對植入裝置10進行送出。

【0043】此外，此處所被利用的刺激設定資訊係亦可為，基於植入裝置10所取得的，表示生理訊號的電性訊號之偵測結果，而被決定。

【0044】具體而言，在本實施形態的某個例子中，控制裝置20、或與植入裝置10連接成可通訊的電腦等之資訊處理裝置，是在所定之期間(例如24小時等)內，將已被埋入至對象體內的植入裝置10以每所定之時序(例如每1/2000秒)所獲得的，表示該對象體之生理訊號的電性訊號的表示時間變化的資訊，加以取得。然後，該控制裝置20等之資訊處理裝置，係將從植入裝置10所獲得的該資訊，以FFT等之方法，轉換成每一頻率成分的訊號強度之資訊。

【0045】然後該資訊處理裝置，係從藉由該轉換所得到的每一頻率成分的訊號強度之資訊，抽出預先決定之頻率(例如300Hz)的訊號強度之資訊，將該已抽出之訊號強度之資訊藉由聚類處理，而分類成複數個級別。該聚類處理之方法，係可採用廣為人知的k-means法等之方法。

【0046】此處，例如在將上記訊號強度之資訊分類成N個(N係為3以上)之級別時，由於會得到用來區分各級別的閾值 $\theta_1$ 、 $\theta_2$ …，因此將含有從該閾值 $\theta_1$ 、 $\theta_2$ …之中所被選擇出來的任意2個閾值的閾值之配對(以使得藉由各閾值之配對而被決定之範圍不會彼此重合的方式來選擇閾值之配對)的刺激賦予條件，分別予以設定。

【0047】又，此處，獲得以聚類處理所致之分類對象

的訊號為依據之偵測結果的植入裝置10，係亦可被埋入至裝著了用來設定閾值之控制裝置20的特定之對象體(個體)，亦可被埋入至與該個體同種之個體(例如若個體為人類，則非個體本人，而是其他的人類)。

**【0048】** 甚至，到目前為止的說明中，是藉由每一頻率成分的訊號強度之資訊與閾值之比較來設定刺激賦予條件，但控制裝置20等之資訊處理裝置，係亦可使用過去所得的每一頻率成分的訊號強度之資訊，參照每一頻率成分的訊號強度之資訊的時間變化(例如每單位時間的訊號強度之變化大小等)，來決定刺激賦予條件。又，控制裝置20等，係亦可參照過去實際賦予刺激後的每一頻率成分的訊號強度之資訊，來決定應賦予之刺激的內容，而有助於刺激設定資訊之設定。

**【0049】** 甚至該刺激設定資訊，係亦可參考以上述的聚類等之方法而被決定的閾值等，或是與其無關地，由醫師等來加以設定。

**【0050】**

[動作例]

接著，說明本實施形態的刺激賦予系統1之動作。在以下的例子中，植入裝置10係被埋入至對象體也就是人類之體內，並將用來賦予刺激所需之電極，配設在骶骨神經刺激療法中所被採用的刺激部位及偵測部位。

**【0051】** 被埋入至人體內的植入裝置10，係將圖3所例示的處理，例如每30分鐘執行一次。在該處理中，植入

裝置10首先藉由被配設在偵測部位的電極，來偵測該人體內的表示生理訊號的電性訊號，並生成表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊(S11)。

【0052】植入裝置10，係將已生成的偵測資訊，每所定之時序地(例如每次偵測時)，對被設在人體之體外的控制裝置20進行送出(S12)。然後，植入裝置10係調查是否在預先決定的時間以內從控制裝置20接收到指示(S13)，若未接收(S13：No)，則回到步驟S11而繼續處理。

【0053】一方，控制裝置20，係將步驟S12中植入裝置10所送出的偵測資訊予以接收並記憶(S21)。

【0054】控制裝置20，係直到獲得預先決定之 $2^n$ 次( $n$ 係1以上之自然數，例如 $n=11$ )份之電性訊號之偵測結果以前會一直重複執行步驟S21，將 $2^n$ 個電性訊號予以積存並記憶(S22)。然後一旦表示預先決定之 $2^n$ 個電性訊號的偵測資訊已被積存，則將 $2^n$ 個電性訊號所代表的該對象體內之所定之部位上的表示生理訊號之時間變化的資訊，藉由FFT，轉換成每一頻率成分的訊號強度之資訊(S23)。

【0055】控制裝置20，係參照步驟S23中所得的每一頻率成分的訊號強度之資訊、和預先決定之刺激設定資訊，來決定應賦予之刺激的內容(S24)。該決定之處理中，控制裝置20，係如同前面所述，例如，參照每一頻率成分的訊號強度之資訊，判斷該訊號F的強度，是否滿足圖6所例示的刺激設定資訊中所含之刺激賦予條件之任一者：

(a)所定之頻率成分(例如300Hz乃至400Hz，以下皆同)之訊號F的強度是超過第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ (其中 $\theta_2 > \theta_1$ )

(b)所定之頻率成分之訊號F的強度是超過第2閾值 $\theta_2$ ，且未滿第3閾值 $\theta_3$ (其中 $\theta_3 > \theta_2$ )

...

**【0056】** 然後，例如，所參照的每一頻率成分的訊號強度之資訊，是未滿預先決定之第1閾值 $\theta_1$ 等，刺激設定資訊中所含之刺激賦予條件皆不滿足時，則控制裝置20，係將應賦予之刺激，決定成「無應賦予之刺激」。

**【0057】** 又，控制裝置20，係在所參照的每一頻率成分的訊號強度之資訊是滿足(b)所定之頻率成分的訊號強度是超過第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ (其中 $\theta_2 > \theta_1$ )此一刺激賦予條件時，則使用表示與該刺激賦予條件對應關連而被設定之刺激之內容的資訊，而將應賦予之刺激，決定成「頻率14Hz、振幅0.5mA之刺激」。

**【0058】** 再者，控制裝置20，係在所參照的每一頻率成分的訊號強度之資訊是滿足(c)所定之頻率成分的訊號強度是超過第2閾值 $\theta_2$ ，且未滿第3閾值 $\theta_3$ (其中 $\theta_3 > \theta_2$ )此一刺激賦予條件時，則使用表示與該刺激賦予條件對應關連而被設定之刺激之內容的資訊，而將應賦予之刺激，決定成「頻率20Hz、振幅0.7mA之刺激」。

**【0059】** 控制裝置20，係將表示該步驟S24中所決定之刺激之內容的指示，對植入裝置10進行送出(S25)。

【0060】植入裝置10，係一旦於步驟S13中接收到從控制裝置20所被收訊之指示(S13：Yes)，就將作為應給予至對象體也就是植入裝置10所被埋入之人體之刺激的電訊號之頻率或振幅等之參數加以決定，以該已決定之參數來賦予電訊號之刺激的方式，來控制透過電極而應流向刺激部位的電流(S14)。

【0061】本實施形態的刺激賦予系統1，係重複進行該步驟S11至S14之動作，以及步驟S21至S25之動作。

【0062】如此在本實施形態的例子中，可隨應於身為對象的人體等之狀況，來變更應賦予之刺激，而可給予符合於對象之狀況的刺激。

#### 【0063】

[頻率領域之資訊的合成]

甚至，控制裝置20，係亦可並非直接使用以 $2^n$ 個表示電性訊號的偵測資訊為基礎的每一頻率成分的訊號強度之資訊來決定刺激的內容，而是重複執行圖3所例示的處理的步驟S21至S23，而連續複數次獲得每一頻率成分的訊號強度之資訊。

【0064】在此例中，控制裝置20，係亦可將該當過去連續所定之複數次所取得的，對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊(以 $2^n$ 個表示電性訊號的偵測資訊為基礎的資訊)，分別藉由FFT之方法所轉換而成的頻率領域之資訊，加以保持。此外，此處各次之FFT中所使用的以 $2^n$ 個表示電性訊號的偵測資訊為基礎的資

訊，係亦可彼此不重疊，亦可含有重疊的資訊。例如，亦可為，在首次的FFT中，是使用表示第1到 $2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊，在下一FFT中，是使用表示第 $2^n+1$ 到 $2 \times 2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊…，亦可允許重疊，在首次的FFT中，是使用表示第1到 $2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊，在下一FFT中，是使用表示第 $2^{n-1}+1$ 到 $2^{n-1}+2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊…。

【0065】然後，控制裝置20，係亦可將該已保持的過去複數次份之頻率領域之資訊予以合成，參照該已合成之頻率領域之資訊、和刺激設定資訊，來決定藉由植入裝置10而應賦予給對象體之刺激的內容。

【0066】此處作為合成之方法，係可採用：將對應之每一頻率成分的訊號強度予以累算的方法、或先進行累算然後分別除以所累算之數量(亦即按照每一頻率成分而求出訊號強度之算術平均)的方法等，可採用按照對應之每一頻率成分，而求出該訊號強度之所定之統計值的各種方法。

【0067】例如將圖7(c)所例示的FFT之結果每10次份地逐次進行累算的結果，示於圖8。可以理解圖8所例示的波形，係較圖7(c)之波形更近似於圖7(a)之理想波形。一旦如此先轉換成頻率領域之資訊然後才演算出平均等之統計值，就可更明確地分析生理訊號之變化等，且可不受到一時性的雜訊等之影響。

【0068】控制裝置20，係參照頻率成分之訊號強度的

合成結果(已合成的頻率領域之資訊)、和刺激設定資訊，利用例如圖6所例示的刺激設定資訊，當連續複數次所得到的所定之頻率成分(300乃至400Hz)的訊號強度之算術平均值是滿足超過第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ (其中 $\theta_2 > \theta_1$ )此一刺激賦予條件時，則使用表示與該刺激賦予條件對應關連而被設定之刺激之內容的資訊，將應賦予之刺激，決定成「頻率14Hz、振幅0.5mA之刺激」。又，連續複數次所得到的所定之頻率成分(300乃至400Hz)的訊號強度之算術平均值是滿足超過第2閾值 $\theta_2$ ，且未滿第3閾值 $\theta_3$ (其中 $\theta_3 > \theta_2$ )此一刺激賦予條件時，則使用表示與該刺激賦予條件對應關連而被設定之刺激之內容的資訊，而將應賦予之刺激，決定成「頻率20Hz、振幅0.7mA之刺激」。

**【0069】** 在本實施形態的這個例子中，藉由先轉換成頻率領域之資訊然後才演算出平均等之統計值，就可在訊號一時性被混入了雜訊的情況下仍不會受到影響等，可更適切地賦予刺激。

### **【0070】**

[所賦予的刺激之態樣]

此外，在該圖3的例子所示之處理的步驟S24中，是基於每一頻率成分的訊號強度之資訊，作為所賦予的刺激之態樣，是將週期性的電性刺激之頻率與振幅加以控制的例子，但如同前面所述這僅為一例，在步驟S24亦可進一步將所要賦予的刺激之脈衝寬度、或給予刺激的時序、刺激

的持續時間等，加以決定。基於這些每一頻率成分的訊號強度而被決定的刺激之態樣，係可實驗性地被決定。

**【0071】** 又在本實施形態的某個例子中，亦可由與控制裝置20之間，透過網路而被連接成可通訊的伺服器裝置(未圖示)，使用偵測資訊或基於該偵測資訊所得到的每一頻率成分的訊號強度之資訊，來決定應賦予之刺激的內容。該伺服器裝置之處理，係可設計成和上述的刺激決定部222的處理相同。

**【0072】** 在此例中，控制裝置20，係作為刺激決定部222之處理，是取代了上述的處理，改為將接受部221所接受的偵測資訊，或將其藉由FFT等進行轉換所得到的每一頻率成分的訊號強度之資訊，往上記伺服器裝置進行送出，並從伺服器裝置接收表示應賦予之刺激之內容的資訊，然後向指示送出部223進行輸出。

### **【0073】**

#### [刺激的測試]

又，本實施形態之一例所述之控制裝置20，係亦可將表示彼此互異之刺激內容亦即複數個候補刺激的試驗性的刺激指示(測試刺激指示)，分別在所定之時序上對植入裝置10進行送出，在該測試刺激指示之送出後，使用從植入裝置10所接收之偵測資訊，來評價所送出的測試刺激指示之效果。在此例中，控制裝置20，係將該複數個候補刺激所對應之每一刺激指示的評價結果，供作刺激指示之決定所涉及的所定之處理使用。

【0074】具體而言，此例所述之控制裝置20的控制部22，係如圖4所例示，實現了含有：接受部221、刺激決定部222'、指示送出部223、測試刺激部225、及評價部226的機能性構成。此處和圖2的例子採取相同動作者，係標示相同符號並省略詳細說明。

【0075】於此例中，測試刺激部225係將表示彼此互異之刺激內容亦即複數個候補刺激的刺激指示，分別在所定之時序上對植入裝置10進行送出。例如該測試刺激部225，係如以下所例示般地，以預先決定之刺激模態來測試刺激。

【0076】亦即在本實施形態的某個例子中，該測試刺激部225，係從透過通訊部24而被連接成可通訊的個人電腦等，而將藉由醫師等之操作所下達的彼此互異之刺激內容亦即複數個候補刺激、和表示各候補刺激的刺激指示的送出時序之設定，予以接受。

【0077】以下是具體所被進行的設定：

(1)將表示14Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，

(2)等待30秒

(3)將表示15Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，

(4)等待30秒

(5)將表示16Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，

(6)等待30秒

…。如後面說明，在測試刺激部225輸出了刺激指示之後，在等待的期間中，植入裝置10，係依照刺激指示而進行電性刺激，其後，藉由被配設在偵測部位的電極，偵測對象體內的作為生理訊號之電性訊號，獲得表示其時間變化的偵測資訊。

**【0078】**此外，此處，作為彼此互異之刺激內容，是使週期性的電性刺激之頻率變成彼此互異的例子，但本實施形態係不限於此，只要使得例如週期性的電性刺激的振幅、該刺激的持續時間、該刺激的脈衝寬度、該刺激的頻率之至少一者變成彼此互異即可。甚至其他的刺激之態樣，例如在刺激電路部13的電極是有複數(3個以上)的情況下、或刺激電路部13本身是被複數設置的情況下，亦即，刺激部位之候補是有複數的情況下，則亦可使得要刺激哪個刺激部位是變成不同，只要能夠將彼此互異之刺激賦予給對象體，則其內容係可考量各種的變形例。

**【0079】**測試刺激部225，係依照已被接受的上記設定，而對植入裝置10，(1)將表示14Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出。然後(2)等待30秒。又，測試刺激部225，係將表示對植入裝置10所輸出的刺激指示之內容的資訊，輸出至評價部226。

**【0080】**此時，植入裝置10，係從控制裝置20接收該刺激指示，依照該刺激指示，來決定作為應給予至對象體也就是植入裝置10所被埋入之人體之刺激的電訊號之頻率

或振幅等之參數。此處係依照指示，將14Hz、1.0mA、持續時間10秒之電性刺激，對對象體的刺激部位進行賦予。

【0081】然後植入裝置10，係在測試刺激部225等待30秒的期間中，藉由被配設在偵測部位的電極，來偵測該對象體內的作為生理訊號之電性訊號，並將表示其時間變化的偵測資訊加以記憶。然後，植入裝置10，係在其後的所定之時序(此處係為測試刺激部225要輸出下個測試指示之前的時序)上，將該已記憶的偵測資訊，對控制裝置20進行送出。該偵測資訊係藉由後面說明的評價部226而被處理。

【0082】測試刺激部225，係在上記(2)等待30秒後，(3)將表示15Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，然後(4)等待30秒。又，測試刺激部225，係將表示對植入裝置10所輸出的刺激指示之內容的資訊，輸出至評價部226。

【0083】此時也是，植入裝置10，係從控制裝置20接收該刺激指示，依照該刺激指示，對對象體之刺激部位，將15Hz、1.0mA、持續時間10秒之電性刺激，對對象體之刺激部位進行賦予。然後植入裝置10，係在測試刺激部225等待30秒的期間中，藉由被配設在偵測部位的電極，來偵測該對象體內的作為生理訊號之電性訊號，並將表示其時間變化的偵測資訊加以記憶。植入裝置10，係在其後的所定之時序(此處係如上述，為測試刺激部225要輸出下個刺激指示之前的時序)上，將該已記憶的偵測資訊，對

控制裝置20進行送出。

【0084】以下，測試刺激部225，係依照設定而對植入裝置10，重複送出表示候補刺激的刺激指示然後等待所定之時間的動作。植入裝置10，係每次接受了表示候補刺激之刺激指示，就將依照該刺激指示的電性刺激，對對象體之刺激部位進行賦予，在其後的測試刺激部225進行等待的期間中，偵測對象體內的作為生理訊號之電性訊號而獲得偵測資訊，其後，對控制裝置20送出該偵測資訊。

【0085】話說回來本說明所述之測試刺激部225的動作(及其設定)係僅為一例，在其他動作被設定時，則測試刺激部225係會進行相應於該設定的動作。例如測試刺激部225，係亦可不是如上述般地等待一預先決定之時間，而將輸出下個刺激指示的時序，決定如下。

【0086】亦即在測試刺激部225的某個例子中，測試刺激部225，係在刺激指示之後，進行等待，在該等待中一旦接受部221接受了偵測資訊，就基於該已被接受之偵測資訊，來決定是否輸出下個刺激指示。然後，測試刺激部225，係亦可在決定要輸出下個刺激指示時，隨應於設定，將表示下個應輸出之刺激候補的刺激指示予以輸出。

【0087】作為具體的例子，此情況的測試刺激部225，係將接受部221所接受的偵測資訊，藉由FFT等而轉換成每一頻率成分的訊號強度之資訊(頻率領域之資訊)。然後，測試刺激部225，係亦可參照該訊號強度之資訊，例如在所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300乃至

400Hz之訊號)F的強度，是超過預先決定之閾值 $\theta$ 時，則決定為要輸出對應的候補刺激之刺激指示。

【0088】此處所使用的閾值也是，亦可如同前面所說明的例子般地，是基於整個所定之期間所得到的複數次份之偵測資訊，藉由聚類等之處理而獲得。

【0089】在本實施形態的此例中，測試刺激部225，係先等待直到將接受部221所接受的偵測資訊進行轉換所得的頻率領域之資訊中的上記所定之頻率成分的訊號F的強度超過所定之閾值 $\theta$ ，然後(1)將表示14Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出。然後，其後，等待直到將接受部221所接受的偵測資訊進行轉換所得的頻率領域之資訊中的上記所定之頻率成分的訊號F的強度再度超過所定之閾值 $\theta$ ，然後(3)將表示15Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出…如此進行動作。

【0090】測試刺激部225，係亦可進一步，並非等待在經過了所被設定之時間的時序、或基於接受部221所接受的偵測資訊而被判斷的時序然後輸出表示候補刺激之刺激指示的動作，而是改為，基於接受部221所接受的偵測資訊而判斷為要輸出表示候補刺激之刺激指示的時序上，從前次輸出表示候補刺激之刺激指示起尚未經過所定之時間的時候，則等待該所定之時間，像是如此般地，藉由經過了所被設定之時間的時序、與基於接受部221所接受的偵測資訊而被判斷的時序之組合，來控制要輸出表示候補

刺激之刺激指示的時序。

【0091】評價部226，係在測試刺激部225送出了刺激指示之後，亦即，收到了表示從測試刺激部225送出的刺激指示之內容的資訊後，從植入裝置10接收偵測資訊。然後，評價部226，係基於該偵測資訊，來評價測試刺激部225所送出的刺激指示是否有效果，或該效果的程度。

【0092】在本實施形態之一例中，該評價部226，係使用FFT而將屬於時間領域之資訊的偵測資訊，轉換成頻率領域之資訊。然後評價部226，係藉由所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度，來評價測試刺激部225所送出的刺激指示的效果之程度。例如，評價部226，係將對於測試刺激部225所送出的複數個彼此互異之刺激指示的於偵測資訊中的上記所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度進行比較，將該強度為最小的偵測資訊所對應之刺激指示，予以特定。然後，評價部226，係把該已特定之刺激指示，認定是最有效果的刺激指示，而將對應的刺激指示之內容，輸出至刺激決定部222'。

【0093】又，雖然這裡揭露了，將對於測試刺激部225所送出的複數個彼此互異之刺激指示的於偵測資訊中的上記所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度進行比較，將該強度為最小的偵測資訊所對應之刺激指示予以特定的例子，但不限於此例，評價部226係亦可調查將對於測試刺激部225所送出的複數個彼此互

異之刺激指示的於偵測資訊中的上記所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度的時間變化，根據該時間變化(例如每單位時間的減少率之大小等)，來決定最有效果的刺激指示。

【0094】圖5係為，如上述的例子般地，測試刺激部225係分別進行了：

(1)將表示14Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，

(3)將表示15Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，

(5)將表示16Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的刺激指示予以輸出，

將其後所得到的偵測訊號，藉由FFT進行轉換所得到的頻率領域之資訊之一例，橫軸係為頻率(Hz)，縱軸係為訊號之強度(任意單位)。

【0095】如圖5所例示，(a)對14Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的偵測訊號，其所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度，是較其他的(b)對15Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的偵測訊號、或(c)對16Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激的偵測訊號還低。此時評價部226係判斷為，該訊號F的強度為最低的(a)14Hz、1.0mA、持續時間10秒之候補刺激，是最具效果的候補刺激。

【0096】如此的評價部226之動作，係使用排序之處

理等廣為人知的處理就可實現，因此這裡省略更詳細的說明。

【0097】此外，根據基於彼此互異之刺激指示所對應之上記訊號F的強度的判斷，被判斷為最具效果之候補刺激的候補刺激的刺激指示所對應之上記訊號F的強度若為實質上相同的情況下，則亦可將該彼此互異之刺激指示之中，頻率較低(或較高)的刺激指示(或振幅(刺激之強度)較小、或較大的刺激指示)，當作最有效效果的刺激指示，而輸出表示其內容的資訊。此處彼此互異之刺激指示所對應之上記訊號F的強度為實質上相同的情況下要選擇哪個刺激指示之決定，係可藉由例如將被認為對於對象體的負荷會比較少的刺激指示加以選擇等之方法，來進行之。刺激決定部222'，係除了進行與已經說明過的刺激決定部222相同的動作以外，還會將評價部226所輸出的，表示最有效效果之刺激指示之內容的資訊之輸入予以接受，將表示該刺激指示之內容的資訊予以記憶。

【0098】其後，刺激決定部222'，係和已經說明過的刺激決定部222的動作同樣地，將接受部221所接受的偵測資訊，藉由FFT而轉換成頻率領域之資訊，獲得所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度。然後，刺激決定部222'，係在例如該強度是未滿預先決定之第1閾值 $\theta_1$ 時，就決定成「無應賦予之刺激」。又，在上記訊號F的強度是超過上記第1閾值 $\theta_1$ 時，刺激決定部222'，係將以上記記憶之刺激指示之內容為基礎的表示刺

激之內容的資訊，輸出至指示送出部223。

【0099】然後此例的刺激決定部222'，係亦可基於上記偵測資訊，例如基於將上記偵測資訊進行轉換所得的，所定之頻率成分的訊號(作為一例係為300Hz之訊號)F的強度等，而將所記憶的刺激指示之內容，進行補正。例如，上記訊號F的強度是超過上記第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ (其中 $\theta_2 > \theta_1$ )時，刺激決定部222'，係亦可在所記憶的刺激指示的內容之中，將表示振幅的資訊予以補正，將以補正後之刺激指示之內容為基礎的表示刺激之內容的資訊，輸出至指示送出部223。又，刺激決定部222'，係亦可在上記訊號F的強度，不只超過上記第1閾值 $\theta_1$ 也還超過第2閾值 $\theta_2$ 時，就不補正所記憶的刺激指示之內容，而將以刺激指示之內容為基礎的表示刺激之內容的資訊，輸出至指示送出部223。

【0100】在此例中，所記憶的刺激指示之內容係如上述的例子般地是「14Hz、1.0mA、持續時間10秒」的情況下，則在上記訊號F的強度是超過上記第1閾值 $\theta_1$ ，且未滿第2閾值 $\theta_2$ (其中 $\theta_2 > \theta_1$ )時，刺激決定部222'，係將該所記憶的刺激指示之內容進行補正，成為「14Hz、0.5mA、持續時間10秒」，將以補正後之刺激指示之內容為基礎的表示刺激之內容的資訊，輸出至指示送出部223。另一方面，上記訊號F的強度，不只超過上記第1閾值 $\theta_1$ 也還超過第2閾值 $\theta_2$ 時，刺激決定部222'，係不補正所記憶的刺激指示之內容，而將以該所記憶之「14Hz、1.0mA、持續時間

10秒」此一刺激指示之內容為基礎的表示刺激之內容的資訊，輸出至指示送出部223。

**【0101】** 此處所說明的補正之態樣係為一例，刺激決定部222'，係亦可基於偵測資訊，而將週期性的電性刺激之振幅、該刺激的持續時間、該刺激的脈衝寬度、該刺激的頻率之至少一者，加以補正。

**【0102】** 於此例中也是，亦可由與控制裝置20之間，透過網路而被連接成可通訊的伺服器裝置(未圖示)，進行相當於上述的刺激決定部222'的處理，來決定應賦予之刺激的內容。

**【0103】** 此情況下，控制裝置20，係作為刺激決定部222之處理，是取代了上述的處理，改為將接受部221所接受的偵測資訊，或將其藉由FFT等進行轉換所得到的每一頻率成分的訊號強度之資訊，還有評價部226所輸出的，表示最有效果之刺激指示之內容的資訊，往上記伺服器裝置進行送出，並從伺服器裝置接收表示應賦予之刺激之內容的資訊，然後向指示送出部223進行輸出。

**【0104】**

[在植入裝置側進行處理的例子]

又，在本實施形態中，植入裝置10，亦可將控制裝置20所執行的處理，在對象體之體內進行之。在此例中，植入裝置10是藉由被配設在偵測部位的電極，來偵測該人體內的表示生理訊號的電性訊號，並生成表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊。

【0105】然後此例的植入裝置10，係將已生成之偵測資訊，積存在處理器部15的記憶體內而儲存之。然後，植入裝置10，係直到獲得預先決定之 $2^n$ 次( $n$ 係1以上之自然數，例如 $n=11$ )份之電性訊號之偵測結果以前，會一直重複進行電性訊號之偵測、偵測資訊之生成、儲存。一旦在處理器部15中積存了 $2^n$ 個電性訊號，則植入裝置10，係將表示 $2^n$ 個電性訊號所代表的該對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化的資訊，例如藉由FFT，轉換成每一頻率成分的訊號強度之資訊。

【0106】植入裝置10，係參照藉由該處理所得的每一頻率成分的訊號強度之資訊、和預先決定之刺激設定資訊，來決定應賦予之刺激的內容。在本實施形態的此例中，植入裝置10，預先將已被設定之刺激設定資訊(和圖6所例示的相同)，加以記憶。然後，植入裝置10，係參照例如每一頻率成分的訊號強度之資訊，來判斷該訊號F的強度，是否滿足所記憶的刺激設定資訊中所含之刺激賦予條件之任一者。

【0107】此處，植入裝置10所記憶的刺激設定資訊中所含之刺激賦予條件皆不滿足時，則控制裝置20，係將應賦予之刺激，決定成「無應賦予之刺激」。

【0108】又，植入裝置10，係一旦判斷為，所參照的每一頻率成分的訊號強度之資訊，滿足所記憶的刺激設定資訊中所含之刺激賦予條件之任一者，則將所參照的每一頻率成分的訊號強度之資訊所滿足的刺激賦予條件所被建

立關連的刺激之內容之資訊，加以取得。

【0109】植入裝置10，係基於該已取得之刺激的內容，將作為應給予至對象體也就是植入裝置10所被埋入之人體之刺激的電訊號之頻率或振幅等之參數加以決定，以該已決定之參數來賦予電訊號之刺激的方式，來控制透過電極而應流向刺激部位的電流。

【0110】該植入裝置10的動作係亦可為例如，在無法與控制裝置20進行通訊的時間，是較預先決定之期間還要長的時候，就被進行。甚至該植入裝置10在上記動作中所利用的刺激設定資訊，係亦可和控制裝置20所利用的刺激設定資訊相同，也可為不同。例如植入裝置10所使用的刺激設定資訊，係亦可為控制裝置20所利用的刺激設定資訊的子集合(包含一部分之刺激賦予條件和其所關連的表示刺激之內容的資訊)。

【0111】甚至在植入裝置10進行FFT等之處理的情況下，於植入裝置10中也是，並非直接使用以 $2^n$ 個表示電性訊號的偵測資訊為基礎的每一頻率成分的訊號強度之資訊來決定刺激的內容，而是亦可重複執行電性訊號的偵測、偵測資訊的生成/儲存、獲得每一頻率成分的訊號強度之資訊的處理，以連續複數次地獲得每一頻率成分的訊號強度之資訊(頻率領域之資訊)。

【0112】在此例中，植入裝置10，係將該當過去連續所定之複數次所取得的，對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊(以 $2^n$ 個表示電性訊號的偵

測資訊為基礎的資訊)，分別藉由FFT之方法所轉換而成的頻率領域之資訊，加以保持。此外，此處各次之FFT中所使用的以 $2^n$ 個表示電性訊號的偵測資訊為基礎的資訊，係亦可彼此不重疊，亦可含有重疊的資訊。例如，亦可為，在首次的FFT中，是使用表示第1到 $2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊，在下一FFT中，是使用表示第 $2^n+1$ 到 $2 \times 2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊…，亦可允許重疊，在首次的FFT中，是使用表示第1到 $2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊，在下一FFT中，是使用表示第 $2^{n-1}+1$ 到 $2^{n-1}+2^n$ 次為止之偵測結果的偵測資訊…。

**【0113】** 然後，植入裝置10，係將該已保持的過去複數次份之頻率領域之資訊予以合成，參照該已合成之頻率領域之資訊、和刺激設定資訊，來決定應賦予給對象體之刺激的內容。

**【0114】** 於此例中也是，作為頻率領域之資訊的合成方法，係可採用：將對應之每一頻率成分的訊號強度予以累算的方法、或先進行累算然後分別除以所累算之數量(亦即按照每一頻率成分而求出訊號強度之算術平均)的方法等，可採用按照對應之每一頻率成分，而求出該訊號強度之所定之統計值的各種方法。

### **【0115】**

[利用機器學習的例子]

到目前為止的說明中，例如刺激決定部222所輸出的刺激指示之內容是被預先決定，但本發明的實施之態樣係

不僅限於此。

【0116】例如，針對與對象體同種(人類、豬等之物種)，亦可預先藉由實驗，把刺激賦予前(刺激前狀態)的偵測資訊的頻率成分(FFT等所致之轉換後的頻率領域之資訊)、與對於該刺激前狀態具有改善效果的例如藉由醫師判斷的刺激之內容(頻率或振幅等)，將兩者的關係進行機器學習而生成機器學習模型，然後由控制裝置20來使用該機器學習模型進行處理。

【0117】此情況下，刺激決定部222，係將偵測資訊予以接收，藉由FFT等，將電性訊號的時間變化，轉換成每一頻率成分的訊號強度之資訊後，在圖3所例示的步驟S14之處理中，對上記機器學習模型，輸入上記轉換後之資訊，作為其輸出而決定應賦予之刺激的內容。

【0118】作為此例的刺激決定部222之處理也是，如同前面所說明的例子般地，亦可於與控制裝置20連接成可通訊的伺服器裝置中來加以執行。

#### 【0119】

[即時監測機能]

又在本實施形態之一例中，植入裝置10，是將表示偵測結果之電性訊號的偵測資訊逐次進行送出，因此在控制裝置20側，係將表示該偵測資訊的電性訊號，再轉送至外部的個人電腦或智慧型手機等，讓其被顯示或分析，就可實現生理訊號的即時監視。

#### 【0120】

[適用例]

本實施形態的刺激賦予系統1係可利用於例如：過動性膀胱(OAB)、失禁(Fecal incontinence)、疼痛管理(Pain management)、癲癇(epilepsy)、阿滋海默症(Alzheimer)、其他症狀之抑制等。

**【0121】**

[實施形態的效果]

如目前為止所說明，在本發明的實施形態中，對象體，係將植入裝置10埋入至其體內，並且，將控制裝置20裝著在對象體之體外的，可與植入裝置10進行無線通訊的位置。

**【0122】**該控制裝置20，係從被埋入至對象體之體內的植入裝置10，逐次地將表示該植入裝置10偵測對象體內的刺激部位上的生理訊號的電性訊號而得到的偵測資訊，以無線方式進行收訊。

**【0123】**此時，為了後面的高速傅立葉轉換處理(FFT)，

(1)植入裝置10係先將預先決定之2的冪乘個(例如2048個)份的表示偵測結果之電性訊號的偵測資訊予以積存，然後將該2的冪乘次份之偵測資訊，往控制裝置20進行送出；或

(2)植入裝置10，係將未滿預先決定之2的冪乘個(例如2048個)，例如每次1次份地，將表示偵測結果之電性訊號的偵測資訊予以送出，控制裝置20係將上記預先決定之2

的冪乘次份的偵測資訊予以積存並記憶。

【0124】此處若依據後者的例(2)，則植入裝置10，係亦可不必記憶資訊，而是在每次偵測時，就將偵測結果予以送出。若如此設計，則例如每1/2000秒進行1次(亦即以2000Hz之取樣頻率)偵測的情況等，植入裝置10就不需要為了縮短資訊記憶所需之時間，而具備消耗電力高的高速記憶體，也不需要具備用來記憶大量資訊所需的大容量記憶體。

【0125】又，由於偵測資訊是逐次送出，因此例如若在獲得必要的頻率領域之資訊上為必要足夠之個數的偵測結果是能夠先藉由實驗而求得，則可根據較少的偵測結果來決定必要的刺激之內容。例如若用2048次份之偵測結果能獲得必要足夠之結果的情況下，由於獲得2048次份之偵測結果所需之時間，係為約1秒(取樣頻率為2000Hz的情況下)，因此即使進行以下的處理，仍可縮短從偵測到刺激賦予的時間。

【0126】控制裝置20係對所得到的2的冪乘次份之偵測資訊(2的冪乘次份的，每所定之時序地所被偵測到的表示生理訊號之時間變化的資訊)，進行FFT演算，取得生理訊號的每一頻率領域之訊號強度。

【0127】此時實際被偵測到的資料點之數量係為2的冪乘個，因此不必以填充等之方法來追加FFT演算所需之不足的資料就能夠進行FFT演算，可只可使FFT演算結果能夠反映出實際的偵測結果，還可提升演算的效率。

【0128】此外，控制裝置20亦可將

(3)上記的，獲得2的冪乘次份之偵測資訊然後進行FFT演算的處理，重複執行複數次，而將各FFT演算的結果加以合成。此處合成係可藉由例如累算、或平均之演算等來進行。藉由如此設計，可提升FFT演算結果的精度。

【0129】又在本實施形態的例子中，是對控制裝置20，預先將複數個彼此互異之刺激賦予條件、與各個刺激賦予條件所對應之表示刺激之內容的資訊建立關連而成刺激設定資訊，加以設定。

【0130】此處與不同的刺激賦予條件建立關連的應賦予之刺激的內容，係為：

- 該刺激的振幅、
- 該刺激的持續時間、
- 該刺激的脈衝寬度、
- 該刺激的頻率

之至少任一者是彼此互異。

【0131】然後控制裝置20，係參照FFT演算之結果(已合成時則為該合成之結果)、與刺激設定資訊中所含之複數個刺激賦予條件，來檢索FFT演算之結果所滿足的刺激賦予條件。

【0132】此處FFT演算之結果所滿足的刺激賦予條件若未被包含在刺激設定資訊中，則控制裝置20係可不賦予刺激。另一方面，在有找到FFT演算之結果所滿足的刺激賦予條件時，則將與該找到的刺激賦予條件建立關連的應

賦予之刺激的內容之資訊加以取得，將該資訊所表示的應賦予刺激之意旨的指示，對植入裝置20以無線方式進行送訊。

【0133】植入裝置20，係一旦從控制裝置20接收到應賦予之刺激的內容之資訊，就依照該指示而對所定之刺激部位賦予刺激。

【0134】如此在本實施形態的例子中，係可將所被偵測的生理訊號之狀況分成複數個模態，可按照該每一模態而使應賦予之刺激變成不同。

#### 【符號說明】

#### 【0135】

1:刺激賦予系統

10:植入裝置

11:收送部

12:電源供給部

13:刺激電路部

14:感測器部

15:處理器部

20:控制裝置

21:收送部

22:控制部

23:記憶部

24:通訊部

25:電源部

221:接受部

222,222':刺激決定部

223:指示送出部

225:測試刺激部

226:評價部

## 【發明申請專利範圍】

【請求項1】一種刺激賦予系統，係為含有：

植入裝置，係被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內；和

控制裝置，係被配設在前記對象體之體外，且為可與前記植入裝置進行無線通訊之位置

的刺激賦予系統，其特徵為，

前記植入裝置係具備：

偵測手段，係用以將表示前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之時序地予以重複偵測；和

收送訊手段，係用以將表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊進行送出，並從前記控制裝置接收表示應賦予給前記對象體之刺激的刺激指示；和

賦予手段，係用以基於前記收送訊手段所接收到的刺激指示，來對前記對象體內之所定之部位，賦予電性刺激；

前記控制裝置係含有：

收訊手段，係用以接收前記植入裝置所送出的偵測資訊；和

決定手段，係用以利用前記已接收之偵測資訊，而取得前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的時間變化所相關之資訊，基於該時間變化所相關之資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容；和

送出手段，係用以將表示前記已決定之刺激的刺激指示，對前記植入裝置進行送出。

**【請求項2】**一種植入裝置，係為被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內，並可與被配設在該對象體之體外的控制裝置進行無線通訊而連接的植入裝置，其特徵為，

具有：

偵測手段，係用以將表示前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之時序地予以重複偵測；和

收送訊手段，係用以將表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊進行送出，並從前記控制裝置接收表示應賦予給前記對象體之刺激的刺激指示；和

賦予手段，係用以基於前記收送訊手段所接收到的刺激指示，來對前記對象體內之所定之部位，賦予電性刺激。

**【請求項3】**如請求項2所記載之植入裝置，其中，

前記偵測手段，係將表示前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之時序地，重複偵測連續 $2^n$ 次( $n$ 係1以上之自然數)，並將該偵測結果加以記憶；

前記收送訊手段，係將前記 $2^n$ 次份之電性訊號之偵測結果，當作表示前記偵測到之電性訊號之時間變化的偵測資訊而進行送出。

**【請求項4】**如請求項2所記載之植入裝置，其中，

前記偵測手段，係將表示前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之時序地予以重複偵測；

前記收送訊手段，係在每次偵測到前記電性訊號時，就將表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊，進行送出。

【請求項5】如請求項2所記載之植入裝置，其中，還含有：植入裝置側決定手段，係用以將表示前記偵測到之電性訊號之時間變化的時間領域之資訊，轉換成頻率領域之資訊，基於該頻率領域之資訊，來決定應賦予給對象體之刺激的內容；

前記賦予手段，係基於植入裝置側決定手段所決定之刺激的內容，來對前記對象體內之所定之部位，賦予電性刺激。

【請求項6】如請求項5所記載之植入裝置，其中，前記植入裝置側決定手段，係將過去連續複數次所取得的，前記對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊，分別藉由高速傅立葉轉換之方法而轉換成頻率領域之資訊，將該過去複數次份之頻率領域之資訊予以合成，參照該已合成之頻率領域之資訊、與前記刺激設定資訊，來對前記對象體內之所定之部位，賦予電性刺激。

【請求項7】一種控制裝置，係為被配設在包含人類在內的動物亦即對象體之體外，且為可與被埋入至該對象體之體內的植入裝置進行無線通訊之位置上的控制裝置，

其特徵為，

前記植入裝置，係將前記對象體內之所定之部位上的作為生理訊號的電性訊號，每所定之時序地予以重複偵測，並將表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊，以無線方式進行送出；

前記控制裝置係含有：

收訊手段，係用以接收前記植入裝置所送出的前記偵測資訊；和

決定手段，係用以利用前記已接收之偵測資訊，而取得前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的時間變化所相關之資訊，基於該時間變化所相關之資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容；和

送出手段，係用以將表示前記已決定之刺激的刺激指示，對前記植入裝置進行送出。

**【請求項8】**如請求項7所記載之控制裝置，其中，

前記時間變化所相關之資訊，係為表示前記植入裝置所偵測到的電性訊號之時間變化的時間領域之資訊；

前記決定手段，係將前記已取得之時間變化所相關之資訊，轉換成頻率領域之資訊，基於該頻率領域之資訊來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容。

**【請求項9】**如請求項8所記載之控制裝置，其中，

前記決定手段，係藉由高速傅立葉轉換，而將前記已取得之時間變化所相關之資訊，轉換成頻率領域之資訊。

**【請求項10】**如請求項7所記載之控制裝置，其中，

還含有：

測試刺激手段，係用以將表示彼此互異之刺激內容亦即複數個候補刺激的刺激指示，分別在所定之時序上，對前記植入裝置進行送出；和

評價手段，係用以在前記測試刺激手段所致之刺激指示的送出後，使用從前記植入裝置所接收到的偵測資訊，來評價前記已送出之刺激指示的效果；

將前記複數個候補刺激所對應之每一刺激指示的評價結果，供作刺激指示之決定所涉及的所定之處理使用。

【請求項11】如請求項10所記載之控制裝置，其中，前記複數個候補刺激，係分別為週期性的電訊號所致之刺激，且為：

- 該刺激的振幅、
- 該刺激的持續時間、
- 該刺激的脈衝寬度、
- 該刺激的頻率

之至少一者是彼此互異的候補刺激。

【請求項12】如請求項7所記載之控制裝置，其中，前記植入裝置，係將表示前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之時序地予以重複偵測，將表示該偵測到之電性訊號的偵測資訊，在每次偵測到前記電性訊號時，以無線方式進行送出；

控制裝置之前記決定手段，係將從前記植入裝置所接收到的偵測資訊，予以積存並記憶直到獲得 $2^n$ 次份之電性

訊號之偵測結果，將該已記憶之 $2^n$ 次份之電性訊號之偵測結果，當作前記對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊，將該生理訊號之時間變化所相關之資訊，藉由高速傅立葉轉換之方法而轉換成頻率領域之資訊，基於該頻率領域之資訊，基於該頻率領域之資訊來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容。

**【請求項13】**如請求項12所記載之控制裝置，其中，前記決定手段，係將過去連續複數次所取得的，前記對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊，分別藉由高速傅立葉轉換之方法而轉換成頻率領域之資訊，將該過去複數次份之頻率領域之資訊予以合成，基於該已合成之頻率領域之資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容。

**【請求項14】**如請求項7所記載之控制裝置，其中，將把複數個彼此互異之刺激賦予條件、與表示各個刺激賦予條件所對應之刺激的內容的資訊所建立關連而成的刺激設定資訊，加以保持；

前記刺激賦予條件，係含有前記頻率領域之資訊所相關之條件；

前記決定手段，係利用前記已接收之偵測資訊而取得前記對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊，參照將該已取得之資訊進行轉換所得的頻率領域之資訊、與前記刺激設定資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容。

**【請求項 15】** 如請求項 14 所記載之控制裝置，其中，前記決定手段，係將過去連續複數次所取得的，前記對象體內之所定之部位上的生理訊號之時間變化所相關之資訊，分別藉由高速傅立葉轉換之方法而轉換成頻率領域之資訊，將該過去複數次份之頻率領域之資訊予以合成，參照該已合成之頻率領域之資訊、與前記刺激設定資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容。

**【請求項 16】** 一種控制裝置之控制方法，係為與被埋入至包含人類在內的動物亦即對象體內，將表示該對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之時序地予以重複偵測的植入裝置連接成可通訊，且被配設在前記對象體之體外，可與被埋入至該對象體之體內的植入裝置進行無線通訊之位置上的控制裝置之控制方法，其特徵為，

由收訊手段，將前記植入裝置所送出的，表示前記電性訊號之偵測結果的偵測資訊，予以接收；

由決定手段，利用前記已接收之偵測資訊，而取得前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的時間變化所相關之資訊，基於該時間變化所相關之資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容；

由送出手段，將表示前記已決定之刺激的刺激指示，對前記植入裝置進行送出。

**【請求項 17】** 一種程式，係用以使：與被埋入至包含

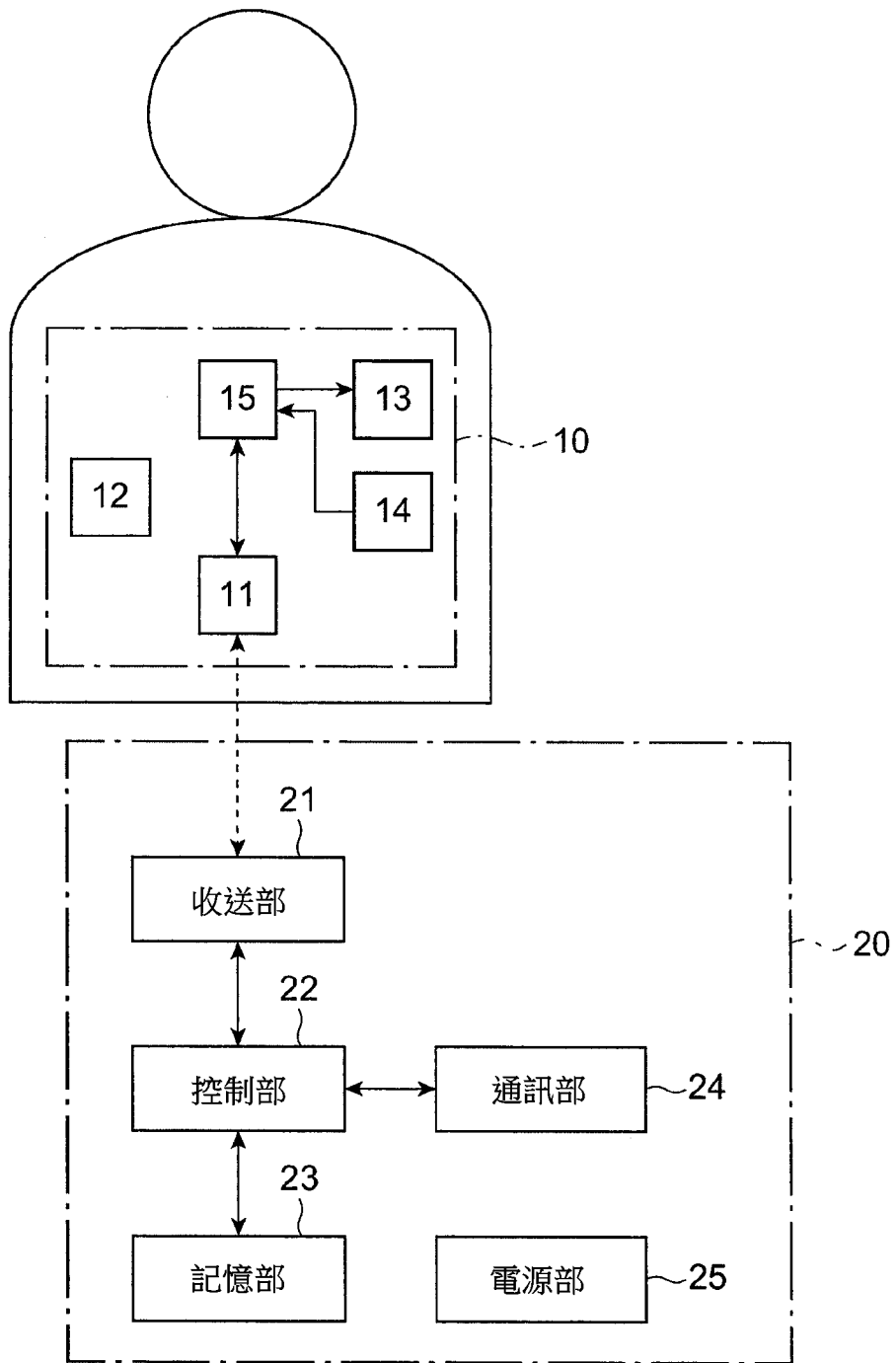
人類在內的動物亦即對象體內，將表示該對象體內之所定之部位上的生理訊號的電性訊號，每所定之次序地予以重複偵測的植入裝置連接成可通訊，且被配設在前記對象體之體外，可與被埋入至該對象體之體內的植入裝置進行無線通訊之位置上的控制裝置，發揮機能而成為：

收訊手段，係用以將前記植入裝置所送出的，表示前記電性訊號之偵測結果的偵測資訊，予以接收；和

決定手段，係用以利用前記已接收之偵測資訊，而取得前記對象體內之所定之部位上的生理訊號的時間變化所相關之資訊，基於該時間變化所相關之資訊，來決定藉由前記植入裝置而應賦予給對象體之刺激的內容；和

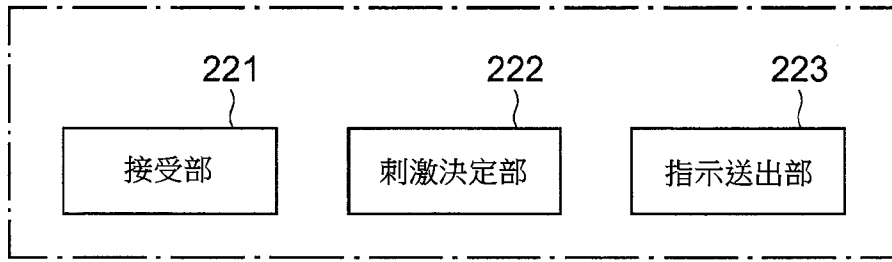
送出手段，係用以將表示前記已決定之刺激的刺激指示，對前記植入裝置進行送出。

【發明圖式】

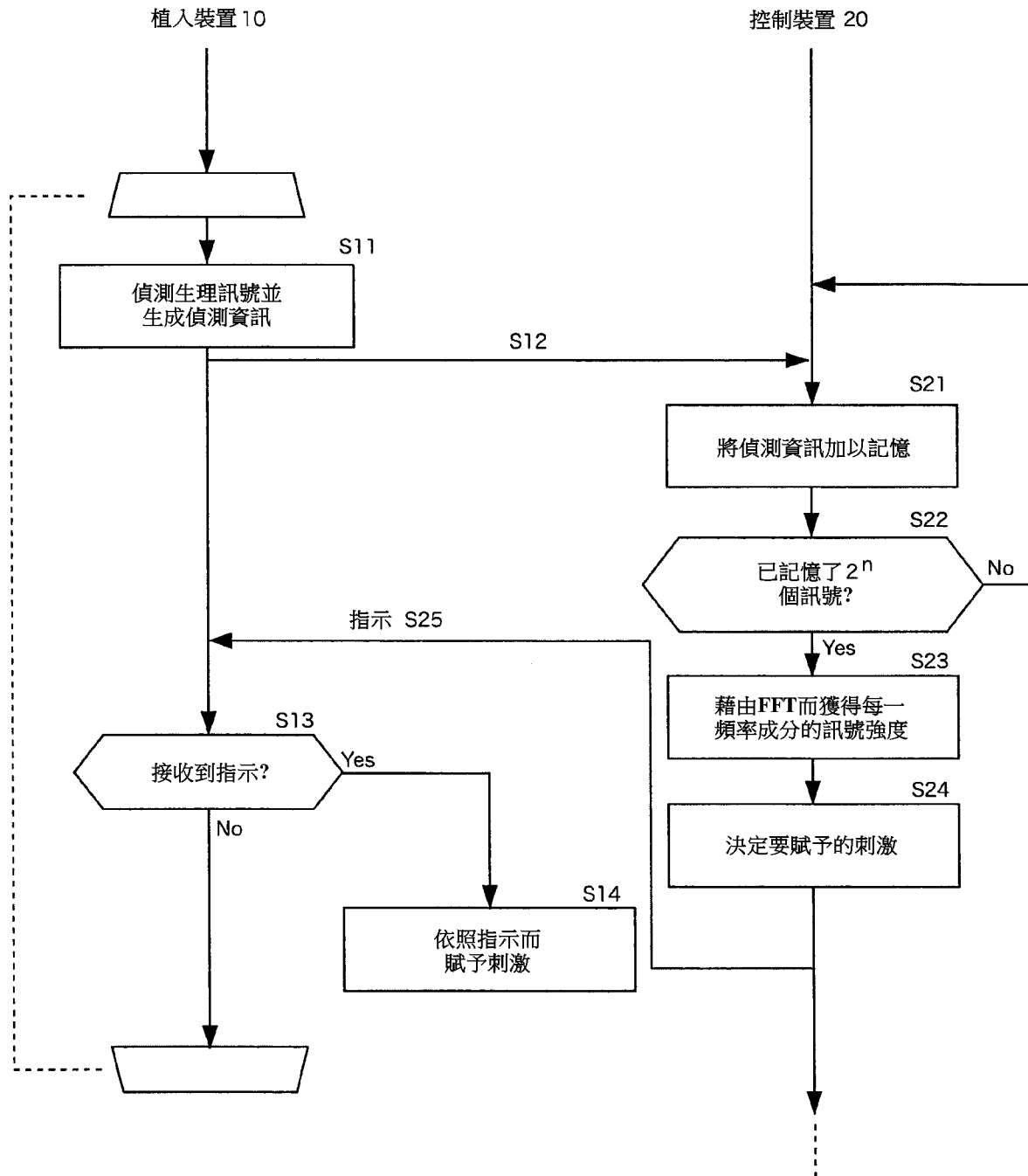


1

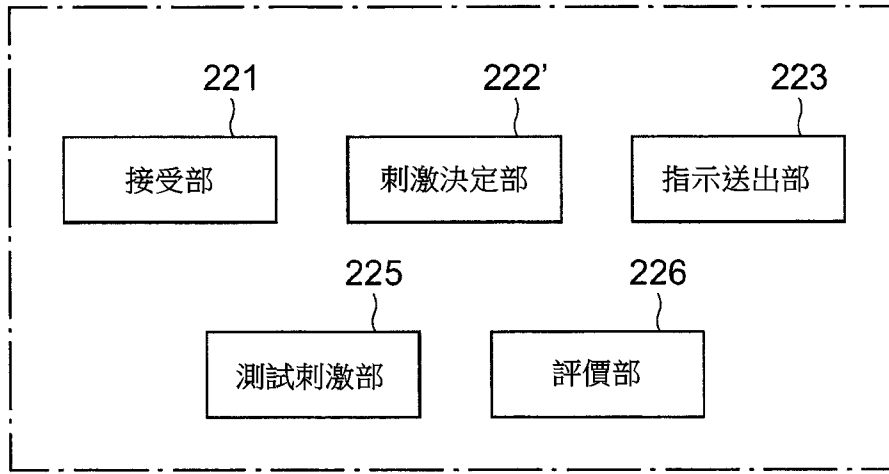
【圖 1】



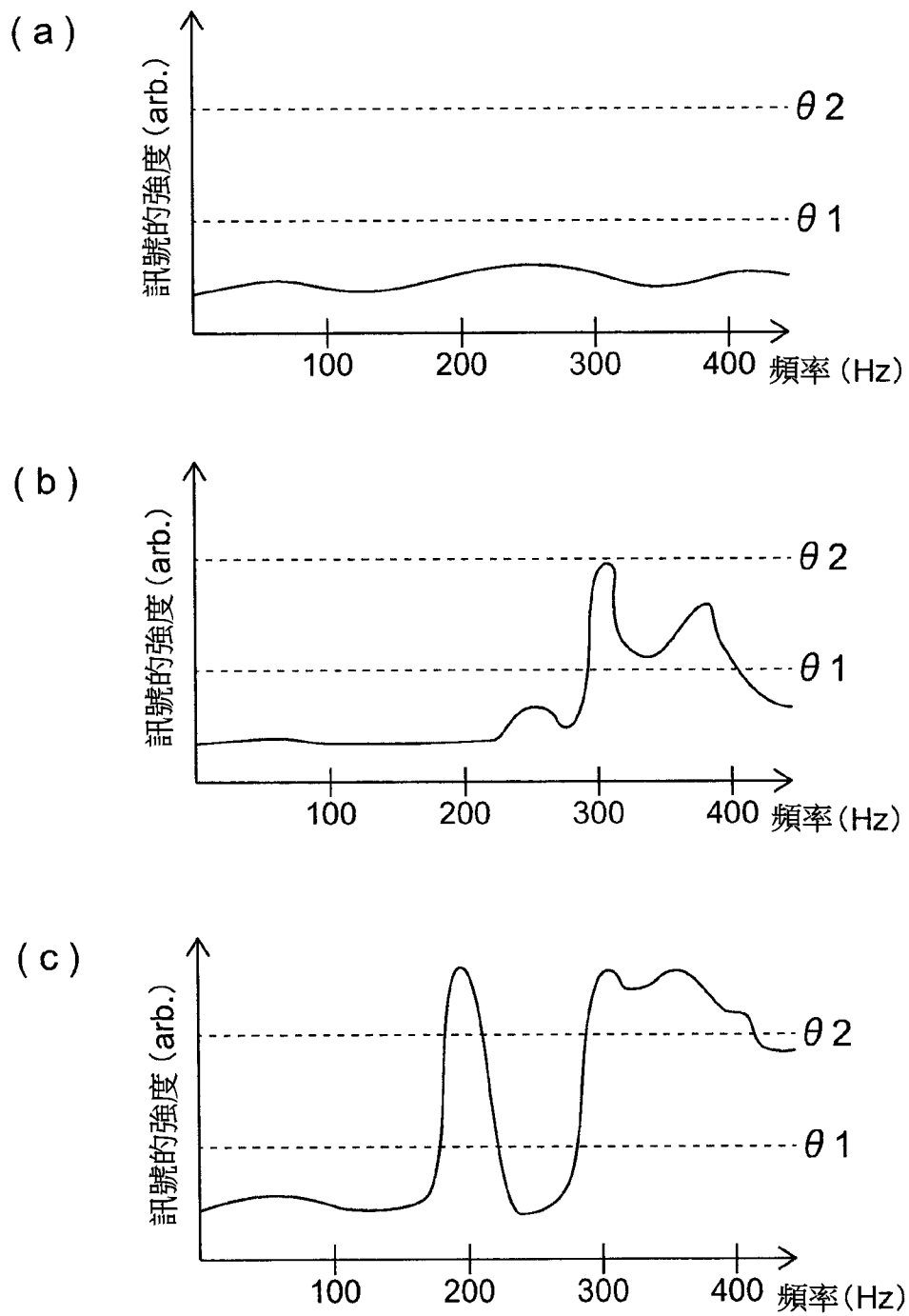
【圖 2】



【圖 3】



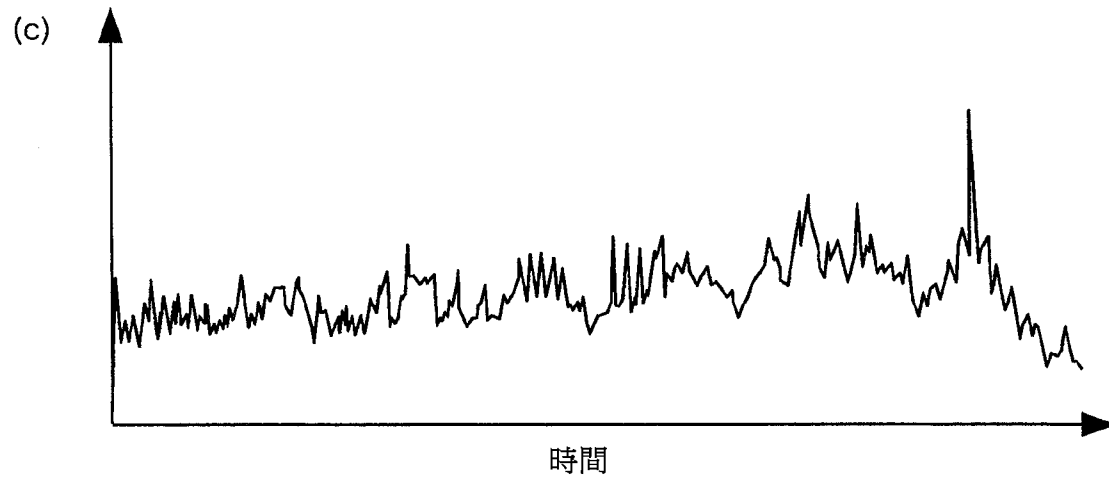
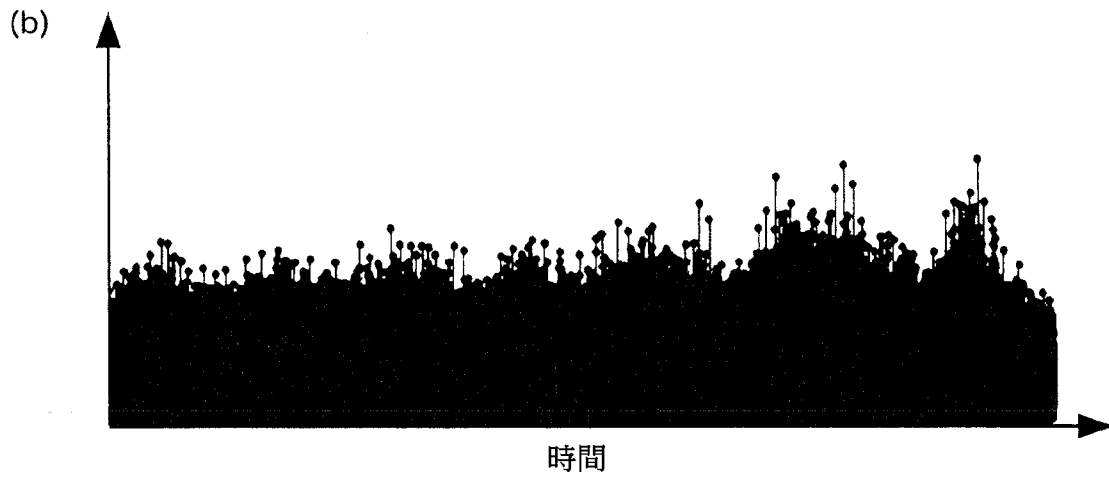
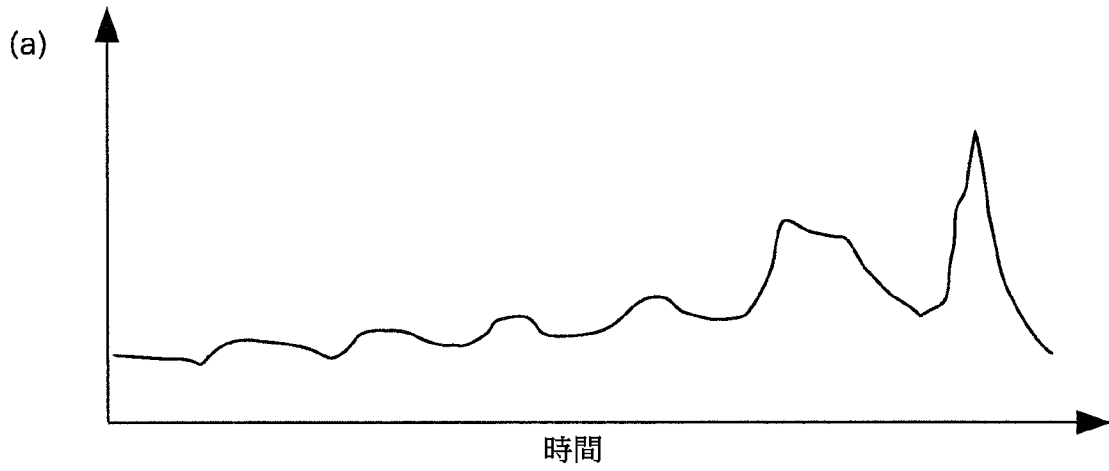
【圖 4】



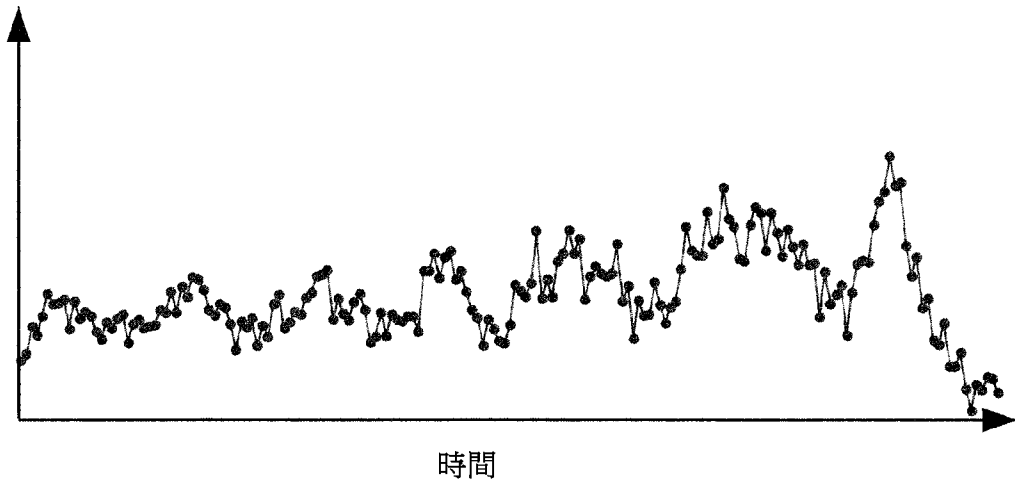
【圖 5】

刺激賦予條件 C →	頻率領域 300-400Hz 閾值 $\theta 1=800, \theta 2=1200$	頻率領域 300-400Hz 閾值 $\theta 2=1200, \theta 3=1600$	-----
刺激的內容 S →	頻率：14Hz 強度：0.5mA 脈衝寬度：… 持續時間：… …	頻率：20Hz 強度：0.7mA 脈衝寬度：… 持續時間：… …	-----

【圖 6】



【圖 7】



【圖 8】