



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110248624 A

(43)申请公布日 2019.09.17

(21)申请号 201780068290.5

(74)专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

(22)申请日 2017.10.25

11105

代理人 王珊珊

(30)优先权数据

62/416,991 2016.11.03 US

15/585,991 2017.05.03 US

(51)Int.Cl.

A61F 7/08(2006.01)

A61F 7/10(2006.01)

A61N 5/02(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.05.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/058369 2017.10.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/085096 EN 2018.05.11

(71)申请人 卡尔梅尔医疗股份有限公司

地址 美国康涅狄格州

(72)发明人 S-M.张 S.达斯 D.H.汉

权利要求书3页 说明书17页 附图10页

(54)发明名称

利用分析驱动随机电刺激的新颖疼痛管理系统、方法和设备

(57)摘要

公开了用于有效治疗慢性疼痛的系统、方法和设备。所述系统基于使用介于5Hz至2KHz的频率之间随机生成的非脉冲波形。所生成的波形具有预先定义的或者基于由患者和/或由临床医生提供的输入和反馈的特征,与此同时该特征符合确保患者安全的某些安全规则和预防措施。本公开还描述了一种实现安全记忆棒的新颖方法,所述安全记忆棒可以用于在一个设备与另一个设备之间安全地交换数据,其中设备可以是先前提到的设备、离线服务器或PC。

1. 一种系统,其包括:
一个或多个处理元件;
电路,其配置为通过一组或多组电极生成并对患者施用电刺激信号;和
有形非暂态计算机可读介质,其包括存储在其中的指令,其中所述指令在由所述一个或多个处理元件执行时促使所述系统执行以下功能,所述功能包括:
生成处于约5Hz与约2KHz之间的频率范围内的一个或多个随机电刺激信号,其中单独的随机电刺激信号基于多个随机生成的非脉冲波形;以及
通过所述电路向患者施用所述一个或多个随机电刺激信号。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述多个随机生成的非脉冲波形中的每个波形具有大于约10微秒的上升时间。
3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述功能进一步包括:
控制单独的随机波形以具有介于可配置的低RMS电压与可配置的高RMS电压之间的随机化RMS电压。
4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述功能进一步包括:
控制单独的随机电刺激信号以限制施用于所述患者的RMS电流,其中施用于所述患者的所述RMS电流小于或等于可配置的最大RMS电流极限。
5. 根据权利要求3所述的系统,其中所述功能进一步包括:
至少部分基于对所述患者的多个定量疼痛度量的分析,为所述患者设置随机波形的所述低RMS电压和所述高RMS电压中的至少一个。
6. 根据权利要求3所述的系统,其中所述功能进一步包括:
设置所述高RMS电压和所述低RMS电压,以限定预期能有效治疗所述患者的慢性疼痛症状的RMS电压电平范围。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述功能进一步包括:
接收针对所述一个或多个随机波形中的一个的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置以及最大RMS电流电平设置中的一个或多个;
确定所接收的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置以及最大RMS电流电平设置中的任一个在实施的情况下是否会:(i) 增大所述电刺激信号将导致所述患者经历疼痛或不适的可能性;或者(ii) 减小所述电刺激信号将有效治疗所述患者的慢性疼痛症状的可能性;以及
响应于确定了所接收的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置以及最大RMS电流电平设置中的至少一个在实施的情况下会增大所述电刺激信号将导致所述患者经历疼痛或不适的可能性或者会减小所述电刺激信号将有效治疗所述患者的慢性疼痛症状的可能性,利用由所述系统确定的相应的不同设置覆写所接收的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置或最大RMS电流电平设置中的至少一个,从而实现以下一或两者:(i) 不会增大所述电刺激信号将导致所述患者经历疼痛或不适的可能性,或者(ii) 不会减小所述电刺激信号将有效治疗所述患者的慢性疼痛症状的可能性。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述功能进一步包括生成所述多个随机生成的非脉冲波形,其中,对于单独的波形,生成所述多个随机生成的非脉冲波形包括:
针对所述波形确定一个或多个波形属性,所述波形属性包括:(i) 所述波形的随机段

数, (ii) 所述波形的随机正峰值电压, (iii) 所述正峰值电压在所述波形中的随机位置, (iv) 所述波形的随机负峰值电压, (v) 所述负峰值电压在所述波形中的随机位置, (vi) 每个波形段在所述波形中的随机位置, 以及 (vii) 每个波形段的随机斜率; 和

根据确定的所述一个或多个波形属性生成所述波形。

9. 根据权利要求1所述的系统, 其中单独的随机生成的非脉冲波形包括: (i) 限定至最大正峰值电压的正峰值电压, 和 (ii) 限定至最大负峰值电压的负峰值电压。

10. 根据权利要求1所述的系统, 其中配置为通过一组或多组电极生成并对患者施用电刺激信号的所述电路包括:

波形生成电路, 其配置为生成所述多个随机生成的非脉冲波形;

信号生成电路, 其配置为基于所述多个随机生成的非脉冲波形生成一个或多个随机电刺激信号; 以及

治疗施用电路, 其配置为从所述信号生成电路接收单独的随机电刺激信号、调节所述随机电刺激信号以施用于所述患者, 以及向所述患者施用经过调节的所述随机电刺激信号。

11. 根据权利要求8所述的系统, 其中单独的随机波形具有介于可配置的低RMS电压与可配置的高RMS电压之间的随机化RMS电压, 并且其中所述系统进一步包括:

一个或多个通信接口, 其配置为在所述系统与配置为存储系统配置参数的数据库之间传输系统配置参数, 所述系统配置参数包括在疗程期间使用的所述波形属性、所述高RMS电压以及所述低RMS电压中的一个或多个。

12. 根据权利要求11所述的系统, 其中在所述患者的初始疗程期间使用的一组初始系统配置参数基于临床医生对所述患者的一个或多个症状的评估和由所述患者提供的一组初始定量疼痛度量, 并且其中在所述患者的一个或多个后续疗程期间使用的一组或多组后续系统配置参数基于所述临床医生对治疗结果的观察和由所述患者提供的一组或多组后续定量疼痛度量。

13. 根据权利要求11所述的系统, 其中所述一个或多个通信接口配置为将所述系统连接至安全电子狗或者安全的基于云的计算机系统中的一个或两个。

14. 一种系统, 其包括:

一个或多个处理元件;

电路, 其配置为通过一组或多组电极生成并对患者施用电刺激信号; 和

有形非暂态计算机可读介质, 其包括存储在其中的指令, 其中所述指令在由所述一个或多个处理元件执行时促使所述系统执行以下功能, 所述功能包括:

生成处于约5Hz与约2KHz之间的频率范围内的一个或多个随机电刺激信号, 其中单独的电刺激信号基于从非脉冲波形的库中选择的多个波形; 以及

通过所述电路向患者施用所述一个或多个电刺激信号。

15. 根据权利要求14所述的系统, 其中在所述非脉冲波形的库中的每个波形具有大于约10微秒的上升时间。

16. 根据权利要求14所述的系统, 其中所述功能进一步包括:

控制单独的随机波形以具有介于可配置的低RMS电压与可配置的高RMS电压之间的随机化RMS电压。

17. 根据权利要求14所述的系统,其中所述功能进一步包括:

控制单独的随机电刺激信号以限制施用于所述患者的RMS电流,其中施用于所述患者的所述RMS电流小于或等于可配置的最大RMS电流极限。

18. 根据权利要求16所述的系统,其中所述功能进一步包括:

至少部分基于对所述患者的多个定量疼痛度量的分析,为所述患者设置随机波形的所述低RMS电压和所述高RMS电压中的至少一个。

19. 根据权利要求16所述的系统,其中所述功能进一步包括:

设置所述高RMS电压和所述低RMS电压,以限定预期能有效治疗所述患者的慢性疼痛症状的RMS电压电平范围。

20. 根据权利要求15所述的系统,其中配置为通过一组或多组电极生成并向患者施用电刺激信号的所述电路包括:

波形选择电路,其配置为从非脉冲波形的库中选择所述多个波形;

信号生成电路,其配置为基于从所述非脉冲波形的库中选择的所述多个波形生成一个或多个随机电刺激信号;以及

治疗施用电路,其配置为从所述信号生成电路接收单独的随机电刺激信号、调节所述随机电刺激信号以用于施用于所述患者,以及向所述患者施用经过调节的所述随机电刺激信号。

21. 根据权利要求14所述的系统,其中单独的随机波形具有介于可配置的低RMS电压与可配置的高RMS电压之间的随机化RMS电压,并且其中所述系统进一步包括:

一个或多个通信接口,其配置为在所述系统与配置为存储系统配置参数的数据库之间传输系统配置参数,所述系统配置参数包括在疗程期间使用的波形属性、所述高RMS电压以及所述低RMS电压中的一个或多个。

22. 根据权利要求21所述的系统,其中用于在所述患者的初始疗程期间使用的一组初始系统配置参数基于临床医生对所述患者的一个或多个症状的评估和由所述患者提供的一组初始定量疼痛度量,并且其中在所述患者的一个或多个后续疗程期间使用的一组或多组后续系统配置参数基于所述临床医生对治疗结果的观察和由所述患者提供的一组或多组后续定量疼痛度量。

23. 根据权利要求21所述的系统,其中所述一个或多个通信接口配置为将所述系统连接至安全电子狗或者安全的基于云的计算系统中的一个或两个。

利用分析驱动随机电刺激的新颖疼痛管理系统、方法和设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年5月3日提交的标题为“利用分析驱动随机电刺激的新颖疼痛管理系统、方法和设备 (A Novel Pain Management System, Method&Device Using Analytics Driven Random Electrical Stimuli)”的美国专利申请第15/585,991号的优先权,该专利申请要求2016年11月3日提交的标题为“利用分析驱动随机电刺激的新颖疼痛管理系统、方法和设备 (A Novel Pain Management System, Method&Device Using Analytics Driven Random Electrical Stimuli)”的美国临时申请第62/416,991号的优先权。62/416,991和15/585,991申请的全部内容通过全文引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开描述了用于产生并向患者施用电刺激以减轻慢性疼痛的新颖方法、系统和设备。

发明内容

[0004] 词语“疼痛”被用于描述各种不同的与实际或潜在的组织损伤相关联的不愉快感觉和情感经历。大自然已经确定了疼痛是一种我们无法忽视的信号。根据美国疼痛科学学会2015年的研究,有1.16亿美国成年人每日遭受慢性疼痛之苦。受疼痛影响的患者数量大于癌症、糖尿病以及心脏病的总数量。

[0005] 疼痛可以分为“急性疼痛”和“慢性疼痛”。急性疼痛起因为疼痛感受器的激活,时间有限且与显著的组织损伤(例如,针刺)无关联。另一方面,慢性疼痛是持续数月或更久的持续疼痛,起因为组织损伤、炎症、神经损伤、肿瘤生长、病变或血管的阻塞。一些已经有完备说明的疾病,像椎间盘突出、风湿和骨关节炎已知会引起慢性疼痛,如John H.Byrne在神经科学在线上所描述的:神经科学电子教材|神经生物学和解剖学系-休斯顿的德克萨斯大学医学院,麦戈文医学院,第2部分第6、7、8章,可以在<http://neuroscience.uth.tmc.edu/>上获得(德克萨斯大学健康)

[0006] John Bonica解释说,慢性疼痛是“特定有害的,因为其有力地破坏了个体以及其家庭和同伴的物理和生理健康,并且不具有可弥补的特征”。Havi Carel&Rachel Cooper,《健康和疾病:哲学评论(Health,Illness and Disease:Philosophical Essays)》(2014),第152页。慢性疼痛的一种可能解释是称作伤害感受性神经元的“敏感化”现象。

[0007] 敏感化是由连续和长时间的伤害性刺激引起的,此时先前反应迟钝的沉默伤害感受性神经元变得灵敏。此外,还认为,一些在受伤部位产生并释放的化学物质改变了伤害感受器的生理特性。伤害感受器开始自发地发起疼痛信号,从而造成慢性疼痛。微弱的刺激,例如之前对这些伤害感受器没有影响的轻微触摸会进一步激活伤害感受器,从而导致严重的疼痛信号。

[0008] 有两类纤维可以将疼痛感传导至患者大脑:A δ 纤维和C纤维。

[0009] A δ 纤维具有较大的直径(2mm至5mm),有髓鞘,传导速度快(5米/秒至40米/秒),并

且携带主要来自机械伤害感受(nociceptive-mechanical)或机械热(mechanothermal)特异性伤害感受器的信息。因为感受域较小,所以它们提供对疼痛的精确定位。

[0010] C纤维直径较小(0.4mm至1.2mm),没有髓鞘,传导速度慢(0.5米/秒至2.0米/秒),由各种高强度的机械、化学和热刺激激活并携带来自多觉型伤害性感受器的信息。C纤维包括携带伤害性输入的全部纤维的约70%。因为感受域较大,所以这些神经元的对于疼痛的定位不太精确,如德克萨斯大学健康所描述的。

[0011] 疼痛由A δ 和C纤维两者通过多种途径携带。要激活的第一途径是新脊髓丘脑(neospinothalamic)途径,其由反应快速的A δ 纤维携带。其负责直接意识疼痛感觉,和意识疼痛刺激的精确位置。若干秒之后,由C纤维携带的脊髓网状丘脑(paleospinothalamic)途径和archispinothalamic途径被激活。相比于新脊髓丘脑途径,这些途径刺激了脑皮质中的不同区域。C纤维涉及向脑部介导情感、认知和自动反应的途径。

[0012] 脑部具有调节疼痛的内生物物质。它们激活一类称为阿片受体的受体。各种类型的阿片受体不同地分布在中枢和周围神经系统内。内源性阿片肽与阿片受体相互作用以产生镇痛,如以下中所描述的:(i) Stratton, Steven A. “内啡肽在疼痛调节中的作用(Role of Endorphins in Pain Modulation)”,《骨科与运动物理治疗杂志(Journal of Orthopaedic&Sports Physical Therapy)》3,第4期(1982):200-05.doi:10.2519/jospt.1982.3.4.200(“Stratton”),和(ii) Ossipov, M.H., G.O. Dussor和F. Porreca. “疼痛的中枢调节(Central modulation of pain.)”,《临床研究杂志(Journal of Clinical Investigation)》,2010年11月1日,3779-787.doi:10.1172/JCI43766(“Ossipov等人”)。

[0013] 当前,临床上最常用于产生临时性镇痛和缓解疼痛的药物是阿片类药物,包括吗啡和海洛因。然而,使用阿片会引起一些副作用,包括耐受性和药物依赖(成瘾)。一般来说,这些药物调节进入脊柱和中枢部位的疼痛信息从而暂时地减轻疼痛。

[0014] 除了类似阿片的镇痛药物之外,也可以通过其它手段来减轻疼痛,例如通过使用电刺激。例如,经皮电神经刺激(“TENS”)设备使用电刺激来减轻疼痛。TENS设备基于“门控制”理论,如以下中所描述的:(i) 国美专利US 8,380,317(“Marineo’317”);(ii) Marineo, Giuseppe, Vittorio Iorno, Cristiano Gandini, Vincenzo Moschini以及Thomas J. Smith.的“扰频器治疗可以比基于指南的药物管理更有效地减轻慢性神经性疼痛:实验性随机化受控试验的结果(Scrambler Therapy May Relieve Chronic Neuropathic Pain More Effectively Than Guideline-Based Drug Management:Results of a Pilot, Randomized, Controlled Trial.)”,《疼痛和症状管理杂志(Journal of Pain and Symptom Management)》43,第1期(2012):87-95.doi:10.1016/j.jpainsymman.2011.03.015(“Marineo et al.”);(iii) Coyne, Patrick J., Wen Wan, Patricia Dodson, Craig Swainey以及Thomas J. Smith.的“在治疗癌症疼痛综合征和化疗引起的慢性周围神经病变中的扰频器治疗的试验(A Trial of Scrambler Therapy in the Treatment of Cancer Pain Syndromes and Chronic Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy)”,《疼痛和姑息药物治疗杂志(Journal of Pain&Palliative Care Pharmacotherapy)》27,第4期(2013):359-64.doi:10.3109/15360288.2013.847519(“Coyne等人”);以及(iv) 德克萨斯大学健康。

[0015] 门控制理论假定无痛的输入关闭了对疼痛输入的门,从而导致阻止疼痛感传递至

中枢神经系统(CNS)。TENS设备产生电信号以通过附接至患者的电极以低于患者可以忍受的疼痛阈值的电流电平刺激神经。已经发现,这类设备对于短期减轻疼痛在一定程度上是有效的。然而,还未发现TENS设备能够有效治疗慢性疼痛。

[0016] 相较于TENS设备,已经发现基于扰频器理论的电刺激能够有效治疗慢性神经性疼痛,如Marineo等人和Coyne等人的文献中所描述的。基于扰频器理论的设备使用合成波形来进行电刺激。思路是:组装类似于内源性动作电位波形的合成动作电位,以形成“无痛”信息流,从而调节被传送至患者CNS的疼痛信号。

[0017] 如以上所讨论的,对携带疼痛信号的神经的电刺激已经用于尝试减弱疼痛感。这些包括脊髓刺激(“SCS”)、先前讨论的经皮电神经刺激(“TENS”)、经皮电刺激(“PENS”)以及末梢神经刺激(“PNFS”)。这些技术被认为通过诱导麻木或者针刺感以压倒大部分的疼痛响应来进行,但是并不认为其能够抑制疼痛信号的传输。麻木感仅掩盖了疼痛,使患者感觉不那么明显。但是这种效果随时间而减小,因为患者逐渐适应了麻木并开始再次注意到潜在的疼痛。此外,麻木本身可能是令人不悦的,并且对于一些患者,其实际上可能加剧了疼痛感,如德克萨斯大学健康中所描述的。

[0018] 如早先所提到的,慢性疼痛是持续数月或更久的持续疼痛,其起因于组织损伤、炎症、神经损伤、肿瘤生长、病变或血管的阻塞。慢性或炎性疼痛可能使神经系统敏感化,从而引起“启动疼痛处理泵”的化学、功能性以及甚至结构性的改变。慢性疼痛,例如下背疼痛、风湿和关节炎以及头疼可能由于经常的炎性活动激活受体而引起。在一些情况下,疼痛在损伤治愈之后持续很久,但是没有能够减轻疼痛的治疗。

[0019] 如德克萨斯大学健康中所描述的,疼痛感觉分为两个阶段。第一阶段由快速传导A δ 纤维介导而第二部分归因于(多觉型)C纤维。与A δ 纤维相关的疼痛通常与最初剧烈疼痛有关。第二阶段时间更长并且不像急性损伤所导致的疼痛感那么强烈。如果对C纤维存在大量或者长时间的输入,则在脊髓背角中逐渐累积,这种现象类似于肌肉的破伤风但被称为缠绕(wind-up),如Li、Jun、Donald A. Simone以及Alice A. Larson.在“缠绕导致中枢敏感化的特征(Windup leads to characteristics of central sensitization)”,《疼痛(Pain)》79,第1期(1999):75-82.doi:10.1016/s0304-3959(98)00154-7. (“Li等”)所描述。如果发生缠绕,则存在增大对疼痛敏感性的可能性。这种增大的敏感性与早先所提到的引起慢性疼痛的“敏感化”密切相关。

[0020] 美国专利US 9,037,248 (“Durand’248”)公开了通过使用袖口装置来阻挡电神经信号,横向电流通过所述袖口装置施用以阻挡疼痛信号通过较小的无髓鞘C纤维传播。Durand’248推荐通过袖口装置使用具有介于10Hz至2KHz之间的频率的非脉冲电刺激。Durand’248中方法的功效通过与兔子一起使用该方案并通过以非脉冲信号直接刺激腓肠神经得到验证。The Durand’248方法确立了使用非脉冲波形来阻挡疼痛信号通过C纤维传播的功效。然而,Durand’248中方法的一个缺陷是使用专门的“袖口”装置。

[0021] 如Durand’248中所指出的,利用类似在TENS设备中所使用的那些当前技术来诱导麻木从而掩盖疼痛信号可能影响负责更高级感觉和运动功能的较大纤维的传输特性,并且甚至激活那些引起无意识肌肉收缩(痉挛)和其它感觉副作用的纤维。因此,希望能够抑制(例如,阻挡)疼痛信号通过主要携带它们的较小无髓鞘纤维的传输而不会对负责更高级感觉和运动功能的较大纤维产生实质性影响。

[0022] Durand'248公开了利用非脉冲波形的电刺激可以避免激活较大的神经纤维(例如,A α 、A β 和A δ)。常规的TENS设备使用在具有急剧上升时间的50Hz至100Hz的频率范围内的脉冲,其会触发A纤维,而利用具有在10Hz至2KHz的频率范围内的缓慢上升时间的信号触发C纤维的激活的同时避免了激活A纤维。

[0023] 本公开的发明人认为,对于长期疼痛管理,期望能够仅靶向和触发C纤维而不是A纤维和C纤维两者。

[0024] 本公开描述了用于产生电刺激以减轻慢性疼痛的新颖方法、系统和设备。在一些实施例中,设备利用非脉冲波形产生在5Hz至2kHz的频率范围内的电刺激以增大仅靶向和触发C纤维的可能性,从而产生长期镇痛以缓解疼痛。在操作中,电刺激是高度概率性的,其中概率图可以选自一组固定的图或者图可以通过由临床医生或患者选择的另一种算法动态地进行调整。在一些实施例中,治疗设备通过放置在靠近患者疼痛部位但并不并不在患者疼痛部位本身的皮区上的电极施用电刺激。根据疼痛的性质和患者的历史,临床医生可以使用多对电极。通过将电极放置在靠近疼痛部位的皮区上,在该方法直接刺激C纤维,而并不需要其它“袖口”装置。

[0025] 在其它实施例中,不同于利用概率方法生成波形,刺激信号可以另选地通过选自数据库的多个波形来创建。在一些实施例中,波形的数据库包括非脉冲波形,例如正弦波、三角波、梯形波或其它非脉冲波形。在一些实施例中,波形的数据库中包括类似Marineo'317中所示和所述的原子波形。

[0026] 在操作中,按照使RMS值在基于患者的输入或临床医生的输入或两者的组合由临床医生选择的或由系统选择的范围内的方式使用存储的波形,从而总是确保遵守施用电压和电流的安全极限,并同时施用足够治疗患者的适当水平的刺激。

[0027] 本公开还描述了一种实现安全记忆棒系统的新颖方法。通过使用安全记忆棒,可以在一个设备与另一个设备之间安全地传输和安全地交换患者数据,设备可以是疼痛管理系统、离线服务器、PC或其它计算设备。

[0028] 该综述仅是例示性的而并非旨在进行限制。除了本文中所述的例示性方面、实施例以及特征之外,通过参考附图和之后的详细描述,其它方面、实施例以及特征将变得显而易见。通过阅读以下详细描述并适当参考附图,所公开系统和方法的特征和优点以及其它方面、优点和替代方案对于本领域普通技术人员来说将变得显而易见。

附图说明

[0029] 图1示出了根据一些实施例的示例性波形形状的形成过程的方面。

[0030] 图2示出了根据一些实施例的用于随机生成波形的示例性过程。

[0031] 图3示出了根据一些实施例的段数分布的实例。

[0032] 图4示出了根据一些实施例的正峰值位置分布的实例。

[0033] 图5示出了根据一些实施例的正、负峰值概率分布之间的示例性距离。

[0034] 图6示出了根据一些实施例的上升斜率概率分布的实例。

[0035] 图7示出了根据一些实施例的示例性治疗系统。

[0036] 图8示出了根据一些实施例的示例性治疗设备的简化框图。

[0037] 图9示出了根据一些实施例的示例性信道模块的简化框图。

[0038] 图10示出了根据一些实施例的刺激信号生成器模块的简化框图。

[0039] 图11示出了根据一些实施例的由主机设备执行的示例性安全电子狗程序。

[0040] 图12示出了根据一些实施例的由安全电子狗执行的安全电子狗程序的实例。

具体实施方式

[0041] 1.1.1示例性波形构建过程

[0042] 如以上所讨论的,本文中公开了用于生成并向患者施用电刺激治疗信号的系统、设备和方法。在一些实施例中,治疗设备包括:一个或多个处理元件;电路,其配置为生成并通过一组或多组电极对患者施用电刺激信号;以及有形非暂态计算机可读介质,其包括存储在其中的指令,其中所述指令在由一个或多个处理元件执行时促使治疗设备执行以下功能,所述功能包括:(i)生成处于约5Hz与约2KHz之间的频率范围内的一个或多个随机电刺激信号,其中单独的随机电刺激信号基于多个随机生成的非脉冲波形;和(ii)通过电路向患者施用所述一个或多个随机电刺激信号。

[0043] 一些实施例进一步包括治疗设备生成多个随机生成的非脉冲波形。在一些实施例中,针对单独的波形,生成多个随机生成的非脉冲波形包括:(i)确定波形的一个或多个波形属性,和(ii)根据确定的所述一个或多个波形属性生成波形。在一些实施例中,波形属性包括:(i)波形的随机段数,(ii)波形的随机正峰值电压,(iii)正峰值电压在波形中的随机位置,(iv)波形的随机负峰值电压,(v)负峰值电压在波形中的随机位置,(vi)每个波形段在波形中的随机位置,以及(vii)每个波形段的随机斜率。在一些实施例中,单独的随机生成的非脉冲波形可以另外地或另选地包括:(i)限定至最大正峰值电压的正峰值电压,和(ii)限定至最大负峰值电压的负峰值电压。

[0044] 图1示出了根据一些实施例的示例性波形形状的形成。经典的线性方程形式为 $Y = mx + c$,其中 m 是线的斜率, c 是截距。

[0045] 在一些实施例中,波形按照段构建,其中每个段是具有不同起始点 (x, y) 的线。斜率 m 、段的长度 (l) 以及截距 c 也可以改变。例如,参数 l 和 m 在一定范围内随机地改变,而同时 c 的初始值按照随机方式定义。在波形的特定周期内,后续值 c 自动地进行定义。所构建的波形的峰值幅度同样按照随机方式改变,而同时使每个波形的RMS电压在可配置的范围內。

[0046] 图1示出了以上所述方法的方面,其中示例性波形100具有多个段104、108和112。每个段具有随机选择的起始点 (x, y) 和截距 c 。例如,段104具有起始点102,段108具有起始点106和截距,段112具有起始点110和截距。每个段还具有对应的随机选择的长度 l 。将每个段的随机选择的起始点 (x, y) 、 c 以及长度 (l) 进行组合以创建单独的波形。

[0047] 在一些实施例中,波形生成过程可以遵循一组规则,即当需要创建波形时可以利用随机数分配任何未指定的变量。例如,一些实施例使用选自一组规则的一个或多个规则来创建波形,所述规则包括:

[0048] 1. 一个正峰值后仅有一个负峰值。

[0049] 2. 波形以0开始并以0结束。

[0050] 3. 在达到正峰值之前,每个段的所有斜率应当为正且不小于0,并且将斜率限定为不能过度陡峭(小于特定值)。

[0051] 4. 在达到正峰值之后,所有的斜率应当为负。

- [0052] 5. 在达到负峰值之后,所有的斜率应当为正或0。
- [0053] 6. 将斜率限制为使得上升时间不能过度陡峭。
- [0054] 7. 在达到负峰值之后,幅值不能为正(不能在0以上)。
- [0055] 8. 如果在指定的正峰值位置之前达到了最大值(正),则幅值保持为该最大值直到指定的正峰值的时间。
- [0056] 9. 如果在指定的负峰值位置之前达到了最小值(负),则幅值保持为该最小值直到指定的负峰值的时间。
- [0057] 图2示出了根据一些实施例的用于随机生成波形的示例性过程200。在一些实施例中,过程200可以用于生成波形,例如参考图1所示和所描述的波形100。
- [0058] 过程200以步骤202开始,其包括利用分布图确定单独的波形的段数。过程200假定在一个正峰值之后有一个负峰值。因此,在整个波形中将有至少3个段。然而,在操作中,波形可以具有任意数量的段,例如4个、5个、6个、7个、8个、9个或者甚至10个或更多个段。
- [0059] 在一些实施例中,单独的波形的段数可以通过利用随机数生成器和特定分布图确定。图3示出了根据一些实施例的用于随机生成单独的波形的段数的示例性段分布图300,其中在分布图中的值对应于单独的波形中的段数。
- [0060] 在步骤202中确定了单独的波形的段数之后,过程200接下来前进到步骤204,其包括(i)确定单独的波形的正峰值和负峰值,和(ii)利用一组规则和分布图拟合峰位置。
- [0061] 在一些实施例中,单独的波形的正峰值和负峰值可以根据一个或多个分布图确定。图4示出了根据一些实施例的正峰值的示例性分布400,其中分布图中的值对应于单独的波形的峰电压。一旦确定了正峰值,则可以基于正峰与负峰之间的随机差确定负峰值。图5示出了用于在确定单独的波形的负峰值过程中使用的正峰与负峰之间的差的示例性分布500,其中该分布图中的值对应于波形的正峰与负峰之间电压的差。其余段边界的位置可以例如根据一个或多个规则,例如以上参考图1所述的规则,通过利用随机过程和随机分布来确定。
- [0062] 过程200随后可以前进到步骤206,其包括确定波形的每个段的上升斜率和或下降斜率。在操作中,在正峰之前的斜率具有正斜率(或上升斜率)而在正峰之后的斜率具有负斜率(或下降斜率)。
- [0063] 在一些实施例中,上升和下降斜率可以根据一个或多个概率分布图由随机过程来确定。图6示出了根据一些实施例的示例性斜率概率分布600,其中图中的每个值对应于正峰之前的段的斜率的倾斜角(0至90度)。对于正峰之前的段,所有的斜率是非负的(0至90度),然而,可以通过利用类似图600的分布图来避免快速上升的斜率,其示出了根据一些实施例的上升斜率概率分布。在操作中,利用类似图600的分布图来生成波形得到了非脉冲波形,因为上升斜率均不大于80度,如图600中所示。在一些实施例中,分布图被设置为使得由该过程所生成的每个波形可以具有大于约10微妙的上升时间。
- [0064] 正峰之后的波形段将具有负斜率值。一些实施例可以在波形的正峰之后针对段的斜率使用其它斜率概率分布图(未示出)。一些实施例可以另选地在正峰之后针对段使用图600,但是每个倾斜角具有负值。
- [0065] 在完成步骤202至206之后,过程200前进到步骤208,在该步骤生成单独的波形。在一些实施例中,治疗系统使用波形来生成施用于患者的电刺激信号。

[0066] 在一些实施例中,治疗设备可以另外地或另选地将所生成的波形存储在波形数据库中。在操作中,在一些实施例中,治疗系统根据过程200生成许多单独的波形,将单独的波形组合成波形的时间序列,以及随后使用波形的时间序列来生成电刺激信号,治疗系统将所述电刺激信号施用于患者。

[0067] 由此,以此方式,治疗系统基于多个非脉冲波形生成随机电刺激信号,其中多个波形中的单独的波形是根据过程200随机生成的。在操作中,治疗系统以处于约5Hz至约2kHz范围内的频率向患者施用随机电刺激信号。对于至少一些患者,以介于约5Hz至约2kHz之间的频率施用这一基于多个非脉冲波形的随机电刺激信号优选地仅触发患者的C纤维而不是患者的A纤维和C纤维,从而通过减少患者的一个或多个慢性疼痛症状而对患者产生治疗效果。

[0068] 在一些实施例中,治疗系统还将单独的电刺激信号控制为具有介于可配置的低RMS电压与可配置的高RMS电压之间的随机化均方根(“RMS”)电压。

[0069] 一组值(或时间连续波形)的RMS值为值的平方或定义连续波形的函数的平方的算术平均值的平方根。RMS电流是“在电阻器中耗散电力的直流的值”。

[0070] 在一组n个值 $\{x_1, x_2, \dots, x_n\}$ 的情况下,RMS值为:

$$[0071] \quad x_{rms} = \sqrt{\frac{1}{n}(x_1^2 + x_2^2 + \dots + x_n^2)}$$

[0072] 在操作中,在构建波形之后,治疗系统计算RMS值,并且如果如此计算的RMS值并不与预期值相匹配(即,如果RMS值在配置的低RMS电压和高RMS电压的范围之外),则治疗系统通过调整 x_1 至 x_n 的值来调整RMS,从而将RMS值控制为介于所配置的低与高RMS电压范围之内。

[0073] 在一些实施例中,针对患者的随机电刺激信号的低RMS电压和高RMS电压中的至少一个至少部分基于对针对患者的多个定量疼痛度量的分析。在一些实施例中,定量疼痛度量包括对详尽的疼痛评估问卷的回答,例如在https://www.painedu.org/Downloads/NIPC/Pain_Assessment_Scales.pdf上的问卷,其内容通过引用并入本文。也可以另选地使用具有不同疼痛评估问题的其它疼痛评估问卷。

[0074] 在一些实施例中,临床医生可以就患者对问题的回答进行分析,并且随后确定针对患者疗程的适当设置,包括但未必限于治疗设备施用于患者的电刺激信号的高RMS电压或低RMS电压中的一个。随后,临床医生以所确定的高RMS电压值和/或低RMS电压值配置治疗设备。

[0075] 在其它实施例中,治疗设备(或者有可能是与治疗设备相关联的计算设备)可以就患者对问题的回答进行分析,并且随后确定针对患者疗程的适当设置,包括但未必限于施用于患者的电刺激信号的高RMS电压或低RMS电压中的一个。

[0076] 在一些实例中,不管临床医生是否(单独地或者结合与治疗设备相关联的另一计算设备)确定了高RMS电压值和/或低RMS电压值,RMS电压值的对应范围由治疗设备自动地进行设置,在预期能有效治疗患者的慢性疼痛症状的RMS电压电平的范围之内。预期能有效治疗患者的慢性疼痛症状的RMS电压电平的这一范围,基于由治疗设备和/或与治疗设备相关联的计算设备实施的分析和/或学习算法来确定。用于分析的输入基于患者对过去疗程(在

适用情况下)的有效性的反馈、患者对疼痛评估问卷的回答、患者的医疗历史、过去的治疗设置和/或具有类似医疗历史的患者的治疗历史/经历、慢性疼痛症状、治疗成功等。

[0077] 在一些实施例中,治疗系统进一步配置为控制随机电刺激信号以另外限制施用于患者的RMS电流,使得施用于患者的RMS电流小于或等于可配置的最大RMS电流极限。在操作中,以此方式控制RMS电流防止了电信号对患者造成伤害或不适,或者至少大体上减少电信号可能对患者造成伤害或不适的可能性。

[0078] 1.1.2示例性治疗系统

[0079] 图7示出了根据一些实施例的示例性治疗系统700。

[0080] 系统700包括治疗设备702、计算和存储服务器712,以及一个或多个计算机/平板电脑设备714,716。

[0081] 在操作中,治疗设备702包括一个或多个信道模块704,所述一个或多个信道模块生成并通过一组或多组电极708向患者706施用电刺激信号。治疗设备702还包括一个或多个无线和/或有线通信接口710,所述一个或多个无线和/或有线通信接口使治疗设备702能够与计算和存储服务器712以及一个或多个计算机/平板电脑设备714,716进行通信。

[0082] 除了治疗设备702之外的多个利益相关者和设备可以参与治疗过程并在其中起作用,包括:(i)临床医生,(ii)患者706,(iii)临床医生和患者706所使用的一个或多个计算机/平板电脑设备714,716,以及(iv)用于准备治疗和用于存储治疗数据采集和分析的计算和存储服务器712。

[0083] 在典型的场景中,临床医生将电极708附接到患者706。将电极置于靠近患者疼痛部位的皮区,避开疼痛本身的实际位置。根据患者的历史和过往的治疗结果,临床医生可以选择使用多个电极对。在将电极708附接到患者706之后,临床医生通过设备的设备上控制接口或者通过计算机/手持设备714操作治疗设备702。在操作中,计算机/平板电脑714可以是任意类型的台式计算机、膝上型计算机、便携式计算设备(例如,平板电脑或智能手机)或者现在已知或今后开发的任何其它类型的计算设备。在一些实施例中,患者706提供信息,例如对问题的回答或者其它反馈,以帮助临床医生确定患者706治疗的多个方面,例如贴附电极708的位置和施用于患者706的电刺激信号的特性(刺激信号的强度、疗程的持续时间以及可能的其它方面)。

[0084] 在一些实施例中,患者提供对问题的回答和/或其它反馈,以用于临床医生通过计算设备716计划并实施患者706治疗,该计算设备可以是任何类型的台式计算机、膝上型计算机、便携式计算设备(例如,平板电脑或智能手机),或者现在已知或今后开发的任何其它类型的计算设备。在一些情况下,临床医生可以帮助患者706利用临床医生的计算机或平板电脑714提供反馈、回答以及其它信息。用来向患者706征求信息以用于设置患者治疗的参数的问卷的一个实例是NIPC“疼痛评估量表”中描述的问卷,可以访问https://www.painedu.org/Downloads/NIPC/Pain_Assessment_Scales.pdf获得,其内容通过引用并入本文。刺激信号的强度可以利用每个信道模块704上(或至少与其相关联)的电位计来手动地改变,所述信道模块704配置为向患者706施用电刺激信号(治疗信号)。在操作中,治疗设备702具有能够在治疗设备702确定临床医生所选择的强度水平可能不安全或者可能以其它方式对患者造成伤害或不适的情况下覆写并调整由临床医生设置的强度水平的能力。在一些实施例中,治疗设备702(单独地或者结合与相关联的计算设备)至少部分基于以

下中的一个或多个来确定是否要覆写并调整临床医生所选择的强度水平：患者对过去疗程（在适用情况下）的有效性的反馈、患者对疼痛评估问卷的回答、患者的医疗历史、过去的治疗设置和/或具有类似医疗历史的患者的治疗历史/经历、慢性疼痛症状、治疗成功等。

[0085] 在一些实施例中，治疗设备702接收针对一个或多个随机波形之一的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置以及最大RMS电流电平设置中的一个或多个。响应于接收到设置，治疗设备702确定所接收的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置以及最大RMS电流电平设置中的任一个在实施的情况下是否会：(i) 增大电刺激信号将导致患者经历疼痛或不适的可能性；或者(ii) 减小电刺激信号将有效治疗患者的慢性疼痛症状的可能性，如上所述。并且，响应于确定了所接收的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置以及最大RMS电流电平设置中的至少一个在实施的情况下会增大电刺激信号将导致患者经历疼痛或不适的可能性或者会减小电刺激信号将有效治疗患者的慢性疼痛症状的可能性，治疗设备702利用由所述系统确定的相应的不同设置覆写所接收的高RMS电压电平设置、低RMS电压电平设置或最大RMS电流电平设置中的至少一个，从而实现以下一或两者：(i) 不会增大电刺激信号将导致患者经历疼痛或不适的可能性或者(ii) 不会减小电刺激信号将有效治疗患者的慢性疼痛症状的可能性。

[0086] 在一些实施例中，疗程的记录被存储在以下中任一有形非暂态计算机可读存储器中：(i) 治疗设备702，(ii) 与治疗设备702相关联的计算和存储服务器712，(iii) 临床医生的计算机/平板电脑714，和/或(iv) 患者的计算机/平板电脑716。在操作中，可以通过一个或多个无线和/或有线通信接口710来实现治疗设备702与利用治疗设备702控制、计算和存储的计算和存储服务器712或计算机/平板电脑714、716中任一个的互连。

[0087] 例如，无线接口可以包括WiFi、蓝牙或者现在已知或今后开发的任何其它无线通信协议，其足够用于在治疗设备702与任何其它计算设备（例如计算和存储服务器712、计算机/平板电脑714、716，或者现在已知或今后开发的任何其它计算设备）之间发送/接收命令和控制信息以及传输配置和治疗历史数据。类似地，有线接口可以包括以太网、USB连接或者现在已知或今后开发的任何其它有线通信协议，其足够用于在治疗设备702与任何其它计算设备（例如计算和存储服务器712、计算机/平板电脑714、716，或者现在已知或今后开发的任何其它计算设备）之间发送/接收命令和控制信息以及传输配置和治疗历史数据。

[0088] 在一些实施例中，患者的计算机/平板电脑716优选地是安全设备，使得未批准的（或至少不安全的）的计算设备无法附接至治疗设备702。例如，一些实施例包括使用安全的USB电子狗来向/从治疗设备702发送/接收疗程配置设置和/或疗程历史信息，如本文中参考图11和图12所描述的。

[0089] 在操作中，治疗设备702的一些实施例使用在章节1.1.1中并参考图1至图6所示和所描述的方法200来创建单独的波形，治疗设备702使用所述单独的波形生成电刺激信号，并且治疗设备702通过一组或多组电极708将所述电刺激信号施用于患者706。在一些实施例中，治疗设备702可以在生成波形时基本上实时地基于单独的波形生成电刺激信号，例如基本上与生成波形同时地生成对应于波形的电信号。例如，在一些实施例中，治疗设备702可以在生成波形之后约若干毫秒或微秒基于波形生成电刺激信号。

[0090] 在其它实施例中，治疗设备可以将根据方法200生成的波形存储在治疗设备702上的有形暂态计算机可读存储器中，并且随后基于所存储的波形生成电刺激信号。在操作中，

电刺激信号生成可以在波形生成之后的非常短时间(例如,数秒或数分钟)或者在波形生成后的相当长时间(例如,数分钟至数小时或者甚至数日)。例如,针对特定患者的疗程的波形可以由治疗设备702提前生成并存储在有形非暂态计算机可读存储器中,并且随后从存储器下载,以用于生成施用于患者706的电刺激信号。其它实施例可以另外地或另选地包括:计算和存储服务器712根据方法200生成波形并且随后将所生成的波形下载到治疗设备702,以由治疗设备702使用来生成施用于患者706的电刺激信号。

[0091] 在一些实施例中,治疗设备702在疗程期间通过以下方式生成施用于患者706的电刺激信号:(i)将多个随机生成的非脉冲波形组合成时间序列,并且随后(ii)基于随机生成的非脉冲波形的这一序列生成电刺激信号。

[0092] 在一些实施例中,由治疗设备702在疗程期间生成的电刺激信号包括多个活动周期和非活动周期。在活动周期期间,治疗设备702向患者施用信号,而在非活动周期期间,治疗设备702不向患者施用任何信号。在操作中,每个活动周期可以是数毫秒到数秒之间,并且类似地,每个非活动周期可是数毫秒到数秒之间。以此方式,在此类实施例中,施用于患者的电刺激信号在疗程期间在这些相对短(例如,约500毫秒至约10秒)的交替活动和非活动周期期间被有效地“启用和关闭”。

[0093] 在一些实施例中,治疗设备702(i)随机地选择每个活动周期的持续时间并且(ii)随机地选择每个非活动周期的持续时间。在一些实施例中,针对每个活动周期所选择的持续时间在由可配置的活动周期下限和可配置的活动周期上限所限定的可配置活动周期持续时间范围内。并且,在一些实施例中,针对每个非活动周期所选择的持续时间在由可配置的非活动周期下限和可配置的非活动周期上限所限定的可配置非活动周期持续时间范围内。

[0094] 例如,假定以1.5秒的活动周期下限和8秒的活动周期上限配置活动周期持续时间,并以0.05秒的非活动周期下限和2秒的非活动周期上限配置非活动周期持续时间。在此类配置中,由治疗设备702生成的电刺激信号(治疗信号)可以包括交替的活动和非活动周期,其中每个活动周期具有随机选择的1.5秒至8秒的持续时间而每个非活动周期具有随机选择的0.05秒至2秒的持续时间。在操作中,每个活动周期和每个非活动周期的持续时间可以根据随机数生成器和/或根据类似于本文中其它地方所示和所述的概率分布来进行选择。并且,在每个活动周期期间,电刺激信号基于多个随机生成的非脉冲波形,如上所述。

[0095] 尽管以上实例使用了1.5秒至8秒的活动周期持续时间和0.05秒至2秒的非活动周期持续时间,但是作为替代也可以使用其它范围。在一些实施例中,活动周期持续时间范围和非活动周期持续时间范围可以由临床医生或患者配置。在一些实施例中,活动或非活动周期的范围可以是确定(或至少预期)能够有效用于治疗患者的一个或多个慢性疼痛症状的范围,所述确定至少部分基于临床医生对以下一个或多个的评估:患者对过去疗程(在适用情况下)的有效性的反馈、患者对疼痛评估问卷的回答、患者的医疗历史、过去的治疗设置和/或具有类似医疗历史的患者的治疗历史/经历、慢性疼痛症状、治疗成功等。

[0096] 在一些实施例中,活动和非活动周期持续时间范围另外地或另选地可以由治疗设备702配置。在一些实施例中,治疗设备702自动地将活动和非活动周期持续时间范围配置成已经确定(或至少预期)能够有效治疗患者的一个或多个慢性疼痛症状的范围,所述确定至少部分基于治疗系统700对以下一个或多个的分析:患者对过去疗程(在适用情况下)的

有效性的反馈、患者对疼痛评估问卷的回答、患者的医疗历史、过去的治疗设置和/或具有类似医疗历史的患者的治疗历史/经历、慢性疼痛症状、治疗成功等。

[0097] 在一些实施例中,可以将存储在治疗设备702的存储器中(单独地或者结合计算和存储服务器712和/或计算机/平板电脑714、716的存储器)的数据(包括治疗设备702的控制设置以及患者和临床医生的个性化信息和响应)进行分析或者与其它治疗记录关联。在操作中,这一数据可以进行分析和与其它治疗记录关联以用于改善治疗处理和识别误诊。

[0098] 疼痛可能由常见原因、疾病或损伤引起。在操作中,临床医生、治疗设备702和/或计算和存储服务器712的任何一个或多个(单独地或相结合地)可以识别在处理特定患者的慢性疼痛症状时更为有效的疼痛减轻方式和对应的治疗设备702配置设置,所述识别至少部分基于以下:(i)临床医生对患者病情和/或症状的评估,(ii)患者对疗程的反馈(例如,患者是否在慢性疼痛症状方面有任何缓解),和/或(iii)患者对疼痛评估问卷的回答,例如对如本文中所述的疼痛评估问卷问题的回答。这些由临床医生、治疗设备702和/或计算和存储服务器712作出的评估可以根据需要在疗程之前、期间或之后进行。

[0099] 在一些实施例中,治疗设备702可以(单独地或结合计算和存储服务器712)将第一患者的临床医生评估、患者反馈和/或问卷回答与其他患者的临床医生评估、患者反馈和/或问卷回答的数据库进行比较。此类比较是有用的,原因至少有以下两点。

[0100] 首先,此类比较可以用于发现哪些治疗设备702配置设置在治疗其他患者的慢性疼痛症状过程中已经证明是更为有效的,从而确定(或者至少帮助确定)针对第一患者的治疗设备702配置设置。其次,这一比较适用于在开始疗程之前避免可能对第一患者造成伤害或不适的治疗设备702配置设置。

[0101] 例如,如果具有与第一患者类似的慢性疼痛症状(基于临床医生的评估和患者反馈和/或问卷回答)的其他患者已经在一些配置设置的情况下经历了改善,但是在其它配置设置的情况下经历了疼痛、不适或者没有改善,则可以针对第一患者的疗程使用带来改善的配置设置,同时可以避免导致疼痛、不适或没有改善的配置设置。类似地,如果患者先前已经在某些配置设置的情况下经历了疼痛、不适或没有改善(即使在相同的配置设置的情况下其他患者经历了改善),则在后续的疗程中可以避免先前导致第一患者疼痛、不适或没有改善的所述配置设置。特别地,对于在较早疗程期间已经对第一患者造成疼痛和不适的配置设置,治疗设备702的这种能够(单独地或结合地计算和存储服务器712和/或计算机/平板电脑714,716)访问患者的治疗结果和对应的治疗设备702配置设置的能力是系统700的一种安全预防形式,其在发明人所知晓的现有技术电刺激系统中是不可用的。

[0102] 1.1.3示例性治疗设备

[0103] 图8示出了根据一些实施例的示例性治疗设备800的简化框图。治疗设备800可以类似于参考图7所示和所述的治疗设备702或者与其相同。

[0104] 在一些实施例中,示例性治疗设备800利用模块化组件按照图8中所示的方式构造。治疗设备800包括:(i)主模块802,其包括主控制器806和触摸屏804,(ii)信号生成模块820,(iii)一个或多个信道模块826a-f,其中每个信道模块配置为通过一组电极828a-f向患者施用电刺激信号(治疗信号),(iv)外围测试模块810,(v)一个或多个通信模块812,(vi)交流(AC)电源模块814,以及(vii)直流(DC)电源模块816。

[0105] 主模块802包含主控制器806。在示例性治疗设备800中,通用串行总线(USB)将主

模块802的主控制器806与外围测试模块810、通信模块812、信号生成模块820以及信道模块828a-f相连接,但是可以使用任何其它合适系统总线或者现在已知或稍后开发的搁架底板技术。在一些实施例中,主模块802可以通过USB总线或用于信令和控制的其它底板连接另外连接至AC电源模块814和DC电源模块816。触摸屏804是用于治疗设备800的主用户界面(UI)。在一些实施例中,单独的信道模块828a-f可以另外地包括用于每信道信号电平强度调节的控制装置以及有可能包括其它信道特定控制装置。

[0106] 在操作中,主模块802的主控制器806控制治疗信号生成的配置。在一些实施例中,主控制器806针对要生成的特定电刺激信号创建治疗脚本。随后将所述治疗脚本随后提供给信号生成模块820,在信号生成模块处治疗脚本的数字信息被转化成模拟波形以用于生成根据本文中所公开和描述的任一实施例的且具有本文中所公开和描述的任一实施例的属性的电刺激信号(治疗信号)。

[0107] 然后,信号生成模块820通过信号总线822向所有信道模块826a-f传播模拟治疗信号。接着,每个信道模块826a-f放大所接收的模拟治疗信号并通过一组或多组对应的电极828a-f向患者施用治疗信号。在一些实施例中,每个信道模块826a-f还调节治疗信号施加于患者的RMS电压和/后RMS电流中的一个或两个。

[0108] 在一些实施例中,单独的信道模块对施加于患者的电刺激信号(治疗信号)的RMS电压控制进行控制,将其保持在由配置的低RMS电压电平和配置的高RMS电压电平限定的RMS电压电平范围内,其中所述配置的范围已经被确定为可以有效治疗患者的一个或多个慢性疼痛症状。在操作中,主控制器806可以通过对历史治疗数据和患者结果的分析来确定这一范围(单独地或者结合一个或多个外部计算设备)。另选地,主控制器806可以基于来自临床医生或患者的输入,或者基于通过一个或多个通信模块812从外部计算设备接收的配置输入来设置这一范围。

[0109] 在一些实施例中,单独的信道模块可以另外对施加于患者的电刺激信号(治疗信号)的RMS电流进行控制,将其保持在配置的最大RMS电流电平以下,其中这一最大RMS电流电平已经被设置为防止患者在疗程期间经历疼痛和/或不适。在操作中,主控制器806可以通过对历史治疗数据和患者结果的分析来确定这一最大RMS电流电平(单独地或者结合一个或多个外部计算设备)。另选地,主控制器806可以基于来自临床医生或患者的输入,或者基于通过一个或多个通信模块812从外部计算设备接收的配置输入来设置这一最大RMS电流电平。

[0110] 在一些实施例中,信道模块所生成的电刺激信号的RMS电压和/或RMS电流中的一个或两个可以由临床医生和/或患者通过每信道控制装置,例如通过电位计或者类似的控制机构进行控制。在一些实施例中,当主控制器806已经确定所选择的RMS电压或RMS电流设置(i)可能引起患者疼痛或不适和/或(ii)可能无法有效治疗患者的慢性疼痛症状时,主控制器806可以覆盖临床医生和/或患者已经针对单独的信道选择的最大RMS电压和/或最大RMS电流设置。在操作中,主控制器806可以分析历史治疗数据和患者结果以确定:(i)特定的RMS电压和/或RMS电流电平是否可能引起患者疼痛或不适,和/或(ii)特定的RMS电压和/或RMS电流电平可能或多或少有效治疗患者的慢性疼痛症状。

[0111] 另外地或另选地,在一些实施例中,主控制器806还可以通过外围测试模块810(或独立的缆线测试模块(未示出))生成刺激信号以测试缆线。在操作中,通过经由外围测试模

块810(或独立的缆线测试模块)观察测试信号通过接受测试的缆线的返回信号,未失真的返回信号表示接受测试的缆线的完美状态,而较弱的或者没有返回信号表示接受测试的缆线有缺陷。以此方式,治疗设备800使临床医生或患者能够测试携带电刺激信号(治疗信号)从信道模块826a-f到电极828a-f组的缆线,从而确保缆线处于良好工作状态,以用于治疗递送。

[0112] 1.1.4示例性信道模块

[0113] 图9示出了根据一些实施例的示例性信道模块900的简化框图。在操作中,示例性信道模块900与参考图7所示和所描述的信道模块704和/或参考图8所示和所描述的信道模块826a-f中的一个相同或者相类似。

[0114] 信道模块900包括:(i)增益控制块902,其包括电位计和其它电路,(ii)模拟放大器904,(iii)输出电流&电压传感器906,(iv)微控制器908,(v)模拟模式生成器910,(vi)USB接口920,(vii)模数转换器(ADC)916,(viii)测试输出接口912,以及(ix)测试输入接口914。

[0115] 在操作中,信道模块900通过信号总线822从信号生成模块820(图8)接收模拟形式的治疗信号,通过模拟放大器904放大所接收的信号,以及通过从输出电流&电压传感器906到增益控制902的反馈回路922调节施用于患者的电刺激信号(治疗信号)的电流电平。在操作中,输出电流&电压传感器906(i)测量模拟放大器904所生成的电刺激信号(治疗信号)的输出电流的RMS值和输出电压的RMS值,并(ii)向增益控制902提供反馈信号922,以用于控制输入到模拟放大器904内以用于放大和施用于患者的模拟信号的增益。

[0116] 在一些实施例中,治疗设备800(图8)的主模块802(图8)的主控制器806(图8)通过USB接口920向信道模块900发送配置设置和控制信号918,其中信道模块900用作主控制器806(图8)的从属设备。在操作中,主模块802的主控制器806可以向信道模块900的微控制器908发送中断信号,并且信道模块900的微控制器908可以触发对主模块802的主控制器806的中断。

[0117] 示例性信道模块900还提供由USB兼容控制寄存器控制的多个测试点,所述USB兼容控制寄存器选择用于测试的特定测试点。在操作中,特定的测试模式由模拟模式生成器910生成。模拟测试模式通过测试输出接口912馈送至测试点。所得到的特定测试点的可观测信号的输出随后通过测试输入接口914接收并且被捕获,以用于利用ADC 916进行分析。

[0118] 1.1.5示例性刺激信号生成模块

[0119] 图10示出了根据一些实施例的刺激信号生成模块1000的简化框图。所述刺激信号生成模块可以与参考图8所示和所描述的刺激信号生成模块820相同或者相类似。

[0120] 在操作中,刺激信号生成模块1000从主模块802(图8)接收数字脚本形式的治疗信息,将所接收的治疗信息转换成模拟治疗信号,以及通过信号总线822向信道卡826a-f(图8)中的一个或多个传播治疗信号。刺激信号生成模块1000通过专用硬件和具有灵活固件的微处理器的组合执行这些功能。

[0121] 示例性刺激信号生成模块1000包括:(i)波形数据库1002,(ii)命令解释器1004,(iii)数模转换器(DAC)1006,(iv)微处理器/微控制器1008,(v)USB设备接口1010,(vi)测试输入接口1020,以及(vii)模数转换器(ADC)1018。

[0122] USB设备接口1010处理微控制器1008与治疗设备800的主模块802(图8)的主控制

器806(图8)之间的通信,包括用于生成波形的控制和状态消息1016和命令。为了处理从主模块802传输的大量数据,刺激信号生成模块1000包括两排先进先出(FIFO)缓冲器,其结合专用硬件(例如,其它类型的固件/硬件的快速分组门阵列(“FPGA”))和有形非暂态计算机可读存储器来缓存从主模块802接收并去往命令解释器1004的波形生成命令1012,1014。当一排FIFO接近于满或空时,可以利用可用于主模块802的中断向量生成中断。

[0123] 在一些实施例中,微处理器/微控制器1008根据本文中所公开和所描述的任一种方法生成波形。在一些实施例中,由微处理器/微控制器1008生成的每个波形具有大于约10微妙的上升时间。在一些实施例中,微处理器/微控制器1008控制单独的波形以具有介于可配置的低RMS电压与可配置的高RMS电压之间的随机化RMS电压。在一些实施例中,微处理器/微控制器1008至少部分基于对患者的多个定量疼痛度量的分析,为患者设置随机波形的低RMS电压和高RMS电压中的至少一个。在一些实施例中,微处理器/微控制器1008将单独的随机生成的非脉冲波形设置成具有(i)限定至最大正峰值电压的正峰值电压和(ii)限定至最大负峰值电压的负峰值电压。

[0124] 刺激信号生成模块1000将由微处理器/微控制器1008所生成的波形存储在波形数据库1002中。刺激信号生成模块1000使用DAC 1006来将所生成的存储在波形数据库1002中的波形转换成模拟信号。在操作中,DAC 1006可以是8位或12位或者甚至16位或者更高的模数转换器。

[0125] 在一些实施例中,微处理器/微控制器1008监测由DAC 1006生成并通过信号总线822传播至信道模块的中间和最终模拟刺激信号。在操作中,微处理器/微控制器1008选择通过测试输入接口1020接收的一个或多个测试输入点。在一些实施例中,测试输入接口1020是模拟多路复用器或类似组件。ADC 1018将在测试输入接口1020的选定测试输入点处接收的模拟信号转换成数字格式,以用于由微处理器/微控制器1008进行处理和/或通过USB设备接口1010传递至主模块802(图8)进行分析。

[0126] 在一些实施例中,如早先所提到的,刺激信号生成模块1000可以另外地或另选地将预先配置的非脉冲波形库存储在波形数据库1002中。在一些实施例中,不同于生成并在波形数据库1002中存储波形,刺激信号生成模块1000可以替代地通过USB设备接口1010从主模块802(图8)接收非脉冲波形库。在一些实施例中,主模块802可能已经从一个或多个外部计算设备(例如,计算和存储服务器712或计算机/平板电脑714、716)(图7)接收了非脉冲波形库。

[0127] 在此类实施例中,刺激信号生成模块1000配置为基于存储在波形库1002中的多个非脉冲波形生成电刺激信号(治疗信号)。

[0128] 在一些实施例中,如早先所描述的,存储在波形库1002中的非脉冲波形可以包括正弦波、三角波、梯形波或其它类型的非脉冲波形。在操作中,刺激信号生成模块1000从波形库1002中随机地选择波形以生成被施用于患者的治疗信号。

[0129] 其中刺激信号生成模块1000随机地生成波形的实施例中的波形可配置能力和信号可配置能力中的一个或多个(或者全部)同样可以在其中刺激信号生成模块1000从波形库1002中随机选择波形的实施例中实现。例如,在一些实施例中,其中刺激信号生成模块1000从波形库1002中随机选择波形的实施例也可以包括配置以下中的一个或多个的能力:(i)高RMS电压,(ii)低RMS电压,(iii)最大RMS电流电平,(iv)活动周期持续时间范围,(v)

非活动周期持续时间范围,和/或(vi)本文中所公开和所描述的其它波形和/或治疗信号可配置能力中的任一种。另外,高RMS电压和低RMS电压、最大RMS电流电平、活动和非活动周期持续时间范围和/或任何其它波形和/或治疗信号配置可以根据本文中所公开和所描述的任一种方法,由临床医生、患者和/或治疗系统(单独地或者相结合地)至少部分基于以下一个或多个的分析进行配置:患者对过去疗程(在适用情况下)的有效性的反馈、患者对疼痛评估问卷的回答、患者的医疗历史、过去的治疗设置和/或具有类似医疗历史的患者的治疗历史/经历、慢性疼痛症状、治疗成功等。

[0130] 波形库102可以另外地或另选地包括一组类似Marineo'317中所示和所描述的原子波形。在其中刺激信号生成模块1000从库(例如,波形库1002)中选择波形的一些实施例中,如Marineo'317中所述,治疗系统可以按照基本上与Marineo'317中所述相同的方式生成并向患者施用电刺激信号(治疗信号)。

[0131] 在其中刺激信号生成模块1000从库(例如,波形库1002)中选择波形的一些实施例中,如Marineo'317中所述,刺激信号生成模块1000可以另外地或另选地实现其中刺激信号生成模块1000随机地生成波形的实施例中的波形和治疗信号可配置能力中的一个或多个(或者全部)。例如,在其中刺激信号生成模块1000按照Marineo'317中所述方式(或者以其它方式使用与Marineo'317中所公开的类似或相同的波形)从波形库1002中选择波形的一些实施例中,治疗系统可以另外地包括配置以下一个或多个的能力:(i)高RMS电压,(ii)低RMS电压,(iii)最大RMS电流电平,(iv)活动周期持续时间范围,(v)非活动周期持续时间范围,和/或(vi)本文中所公开和所描述的其它波形和/或治疗信号可配置能力中的任一种。另外,高RMS电压和低RMS电压、最大RMS电流电平、活动和非活动周期持续时间范围和/或任何其它波形和/或治疗信号配置可以根据本文中所公开和所描述的任一种方法,由临床医生、患者和/或治疗系统(单独地或者相结合地)至少部分基于以下一个或多个的分析进行配置:患者对过去疗程(在适用情况下)的有效性的反馈、患者对疼痛评估问卷的回答、患者的医疗历史、过去的治疗设置和/或具有类似医疗历史的患者的治疗历史/经历、慢性疼痛症状、治疗成功等。

[0132] 1.1.6安全电子狗主机方法

[0133] 在一些实施例中,一个或多个通信模块812(图8)包括容纳外部电子狗设备的通信接口。在一些实施例中,外部电子狗设备可以通过像USB或SCSI的接口附接至治疗设备800(图8)或其它主机设备(例如,计算和存储服务器712或计算机/平板电脑716,716)。

[0134] 在操作中,临床医生和/或患者可以(i)在外部电子狗上存储患者治疗数据(例如,患者症状、治疗历史、历史治疗配置设置等)和/或(ii)在外部电子狗与治疗设备或其它主机设备之间传输治疗数据。在一些实施例中,治疗设备或其它主机设备先验证电子狗设备,然后才在电子狗与主机之间传输患者数据。

[0135] 图11示出了根据一些实施例的由主机设备执行的示例性安全电子狗程序1100。在示例性方法1100中,安全电子狗是USB棒且主机设备是治疗设备800(图8),进行说明。在操作中,安全电子狗可以是具有处理能力的某些其它类型的存储设备。类似地,主机设备可以是配置为与安全电子狗连接并与之交换信息的任何主机设备。

[0136] 在步骤1102处,治疗设备800的主模块802检测到安全USB记忆棒已经插入到治疗设备800内。

[0137] 接下来,方法1100前进到步骤1104,其中确定所述USB记忆棒是否有效和具有符合治疗设备的专有设备类别。在一些实施例中,治疗设备需要具有特定的专有软件接口USB棒而非标准的可商购USB棒。

[0138] 如果USB记忆棒无效且不具有符合治疗设备的专有设备类别,则方法1100前进到步骤1106,其中治疗设备存储异常报告并弹出USB棒。

[0139] 但是如果USB记忆棒有效且具有符合治疗设备的专有设备类别,则方法1100前进到步骤1108,其中主模块802向USB棒发送具有安全代码的USB消息以获得(i)解密密钥和(ii)加密映像文件。随后,在USB棒上运行的软件通过USB消息发送的信令来对待传递至待进行安装的主模块802的映像进行解密。在步骤1110期间,主模块802上运行的其它软件进程像常规文件系统的一部分那样访问安装的磁盘映像。

[0140] 在主模块802结束对安装的磁盘映像访问之后,方法1100前进到步骤1112,其中主模块802对安装的磁盘映像加密并通过USB接口将加密的磁盘映像传输至USB棒。

[0141] 接下来,方法1100前进到步骤1114,其中主模块802弹出USB棒。

[0142] 1.1.7安全电子狗客户端方法

[0143] 当安全电子狗插入到主机内时,主机利用通过主机的通信接口传输至安全电子狗的消息提供确认信号。如果所接收到的任何包含安全代码的消息是不正确的,则安全电子狗自行重置,直到不再附接至主机。

[0144] 图12示出了根据一些实施例的由电子狗执行的示例性安全电子狗方法1200。在示例性方法1200中,安全电子狗是USB棒且主机设备是治疗设备800(图8),进行说明。在操作中,安全电子狗可以是具有处理能力的某些其它类型的存储设备。类似地,主机设备可以是配置为与安全电子狗连接并与之交换信息的任何主机设备。

[0145] 方法1200在步骤1202处开始,其中USB棒检测到其已经插入到治疗设备800内。

[0146] 接下来,方法1200前进到步骤1204,其中USB棒等待来自治疗设备的信令。在一些实施例中,USB棒等待接收来自治疗设备800的USB消息A。

[0147] 一旦USB棒接收并验证了来自治疗设备800的确认消息,则方法1200前进到步骤1206,其中USB棒确定其是否连接至有效的主机,例如,其是否连接至有效的治疗设备800或者可能的其它有效主机,例如计算和存储服务器712或计算机/平板电脑714,716中的一个(图7)。

[0148] 如果主机是无效的,则方法1200前进到步骤1208,其中USB棒存储异常报告并将自行从主机弹出。

[0149] 但是如果主机是有效的,则方法1200前进到步骤1210,其中USB棒对包含用于传输至主机的文件的映像文件解密,在该实例中主机为治疗设备800。

[0150] 接下来,方法1200前进到步骤1212,其中USB棒向/从治疗设备800安装和/或传输映像文件。

[0151] 接下来,方法1200前进到步骤1214,其中USB棒等待已经向/从治疗设备800传输文件的指示。

[0152] 随后,方法1200前进到步骤1216,其中USB棒确认仅来自治疗设备800的经过验证的文件存在于USB棒上。

[0153] 最后,方法1200前进到步骤1218,其中USB棒对存储在USB棒上的映像文件加密。

[0154] 在操作中,就发明人所知,在分别由主机和安全电子狗执行的方法1100和1200与由标准可商购USB棒执行的方法之间的一个差别是方法1100和1200包括由安全电子狗(实例中的USB棒)执行的验证和文件加密步骤,而可商购的USB棒并不包含用于执行主机验证或文件加密/解密的软件。

[0155] 通过使主机包括电子狗验证和文件加密/机密并使电子狗包括主机验证和文件加密/解密,方法1100和1200的安全性相比于标准的USB记忆棒得到提高,这对于存储在电子狗上并在电子狗与主机之间交换的类似患者治疗数据等的敏感医疗信息,例如患者症状、治疗历史、历史治疗配置设置等,是重要的。

[0156] 结论

[0157] 尽管本文已经公开了各种方面,但是其它方面对于本领域技术人员来说将是显而易见的。本文所公开的各种方面是为了例示说明而并不旨在进行限制,本发明的真实范围由所附权利要求以及该权利要求所赋予的等价物的全部范围所表示。还应当理解的是,本文所使用的术语仅用于描述特定示例性实施例,而并不旨在进行限制。例如,尽管所公开的示例性实施例集中于用于治疗慢性疼痛的治疗设备的特定实施方式,所公开系统和方法的一些方面同样可以适用于其它应用领域中的其它系统和设备。

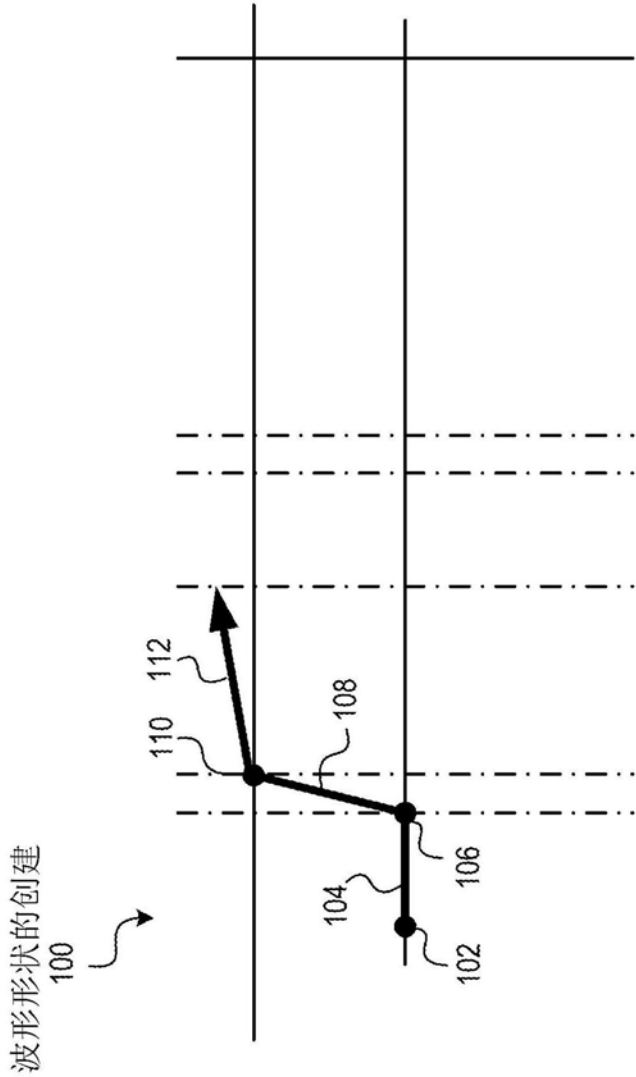


图1

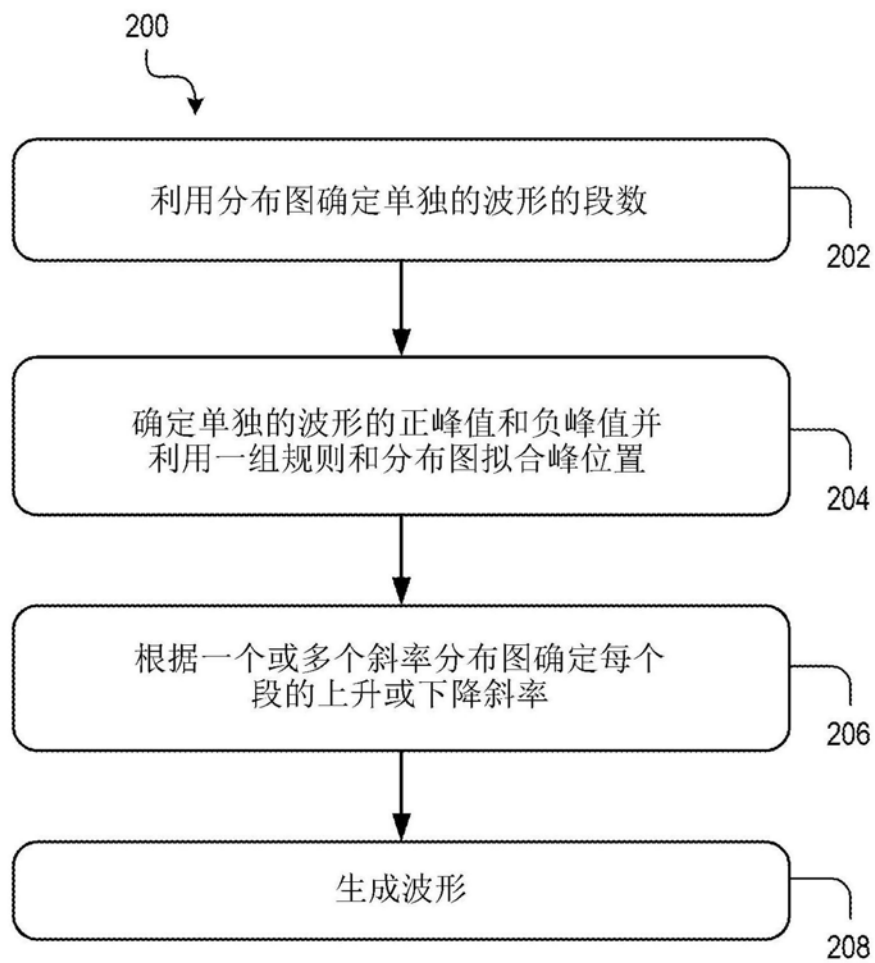


图2

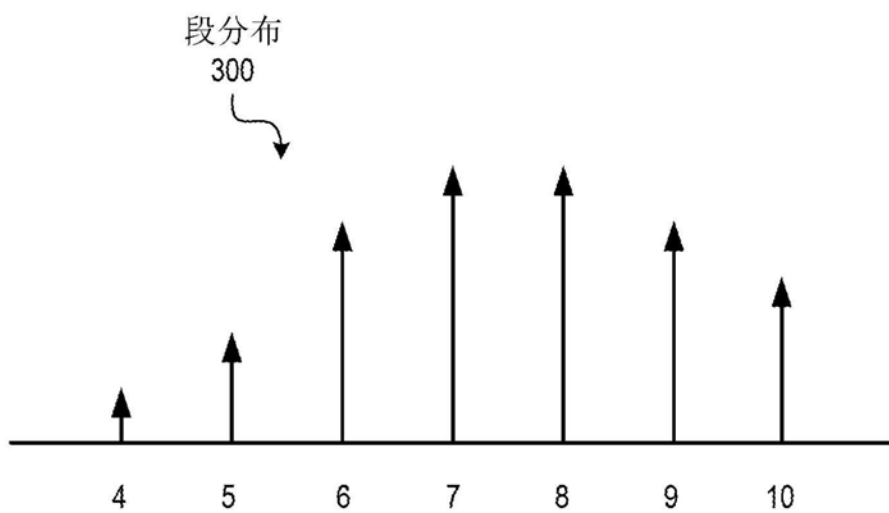


图3

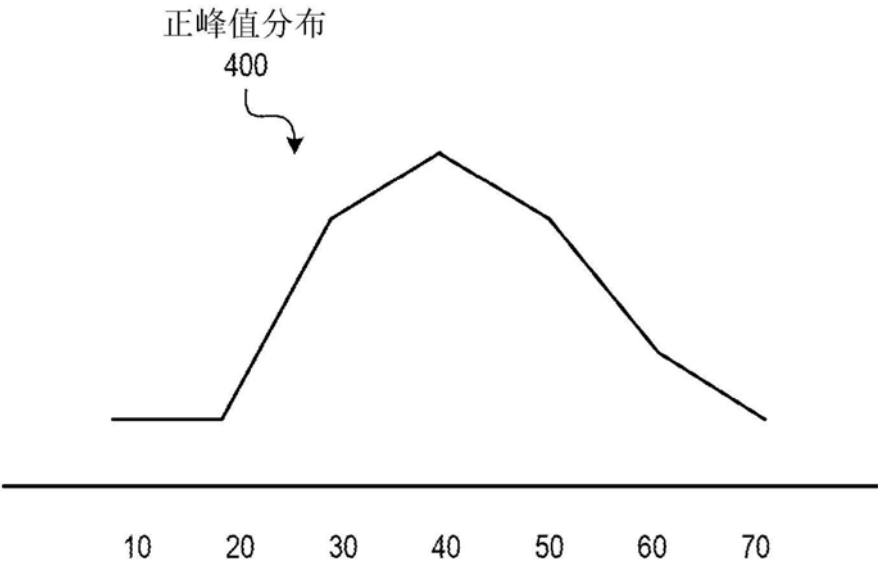


图4

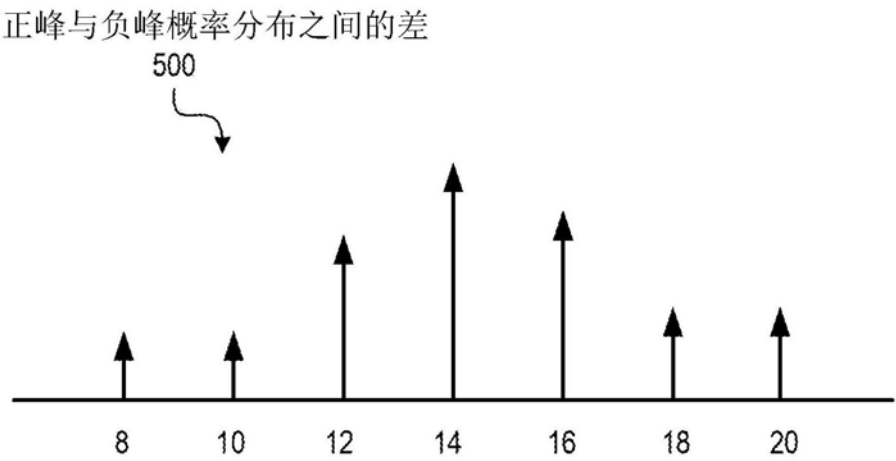


图5

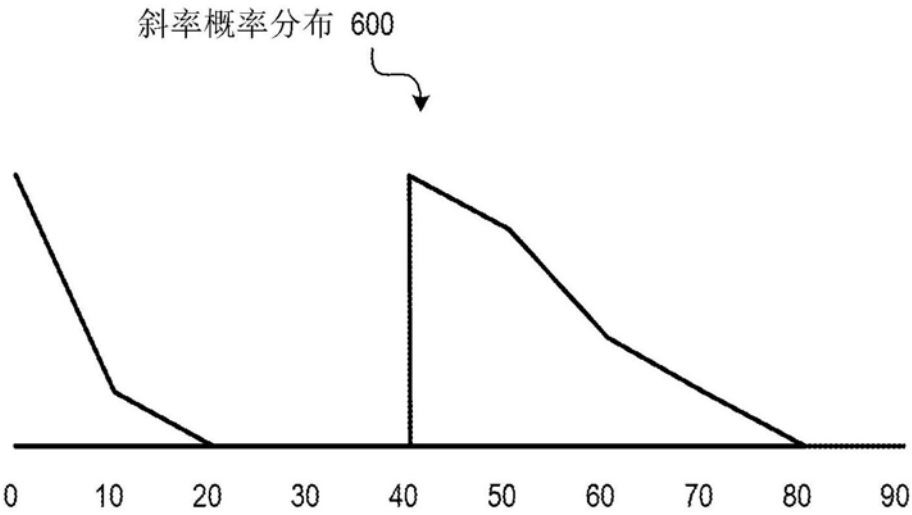


图6

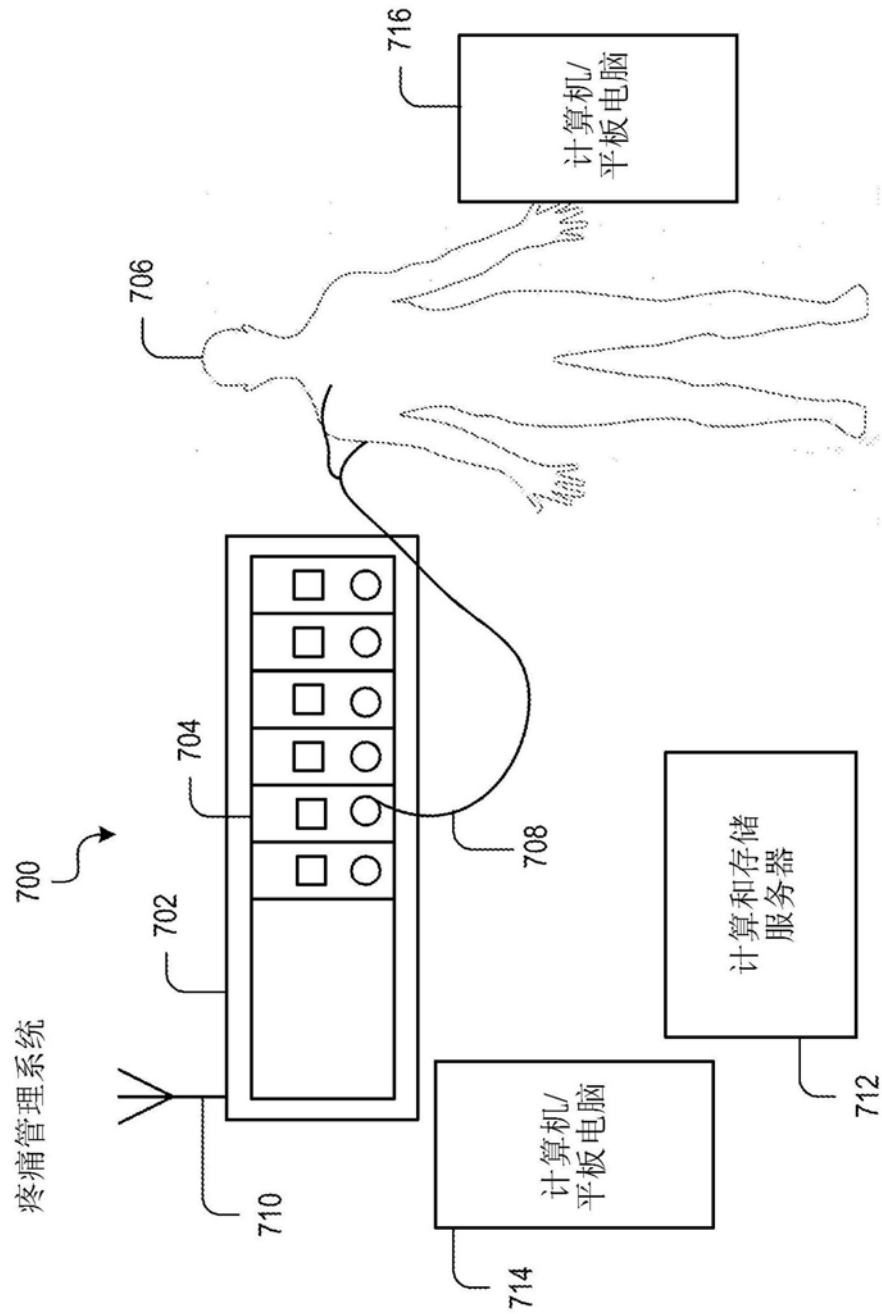


图7

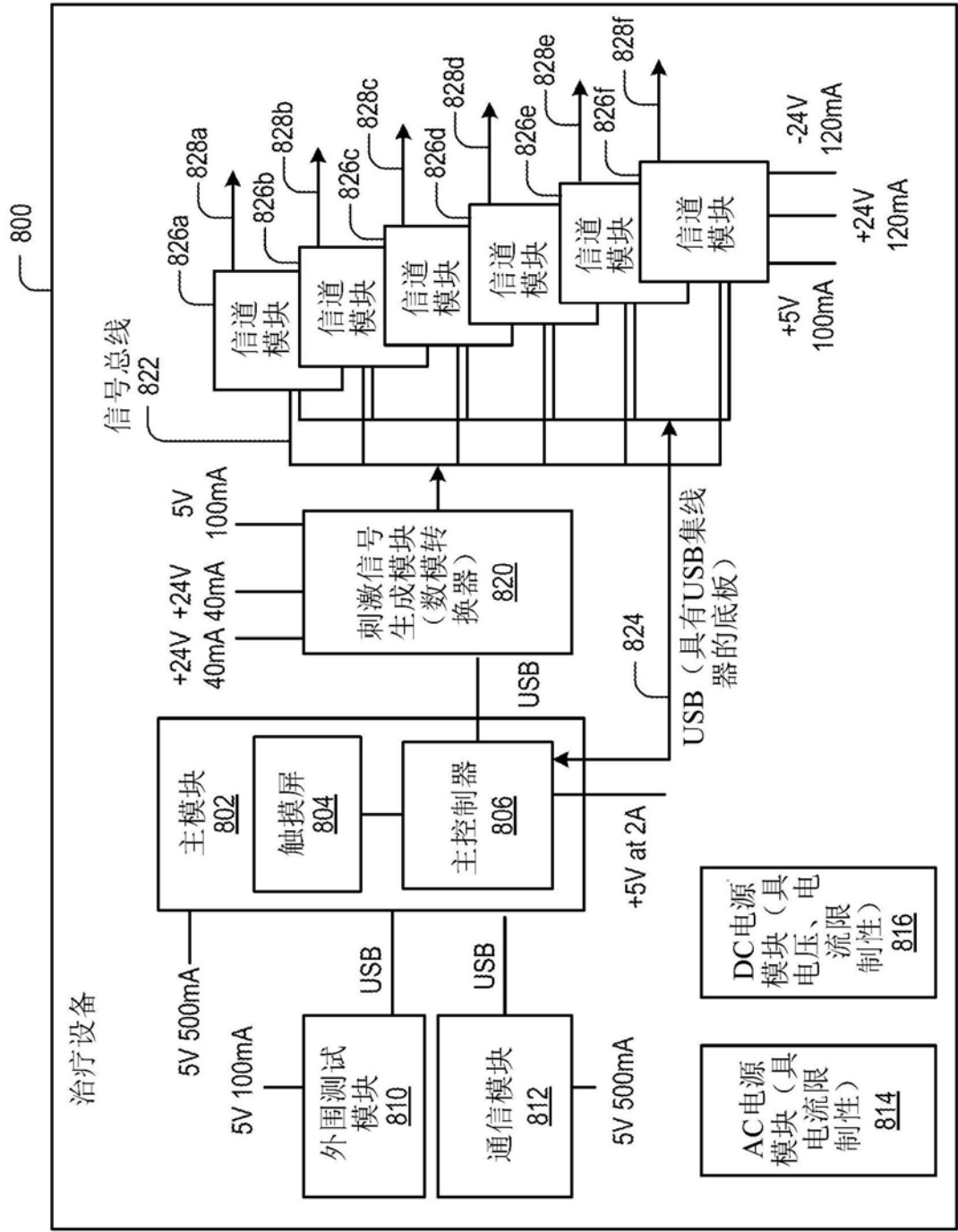


图8

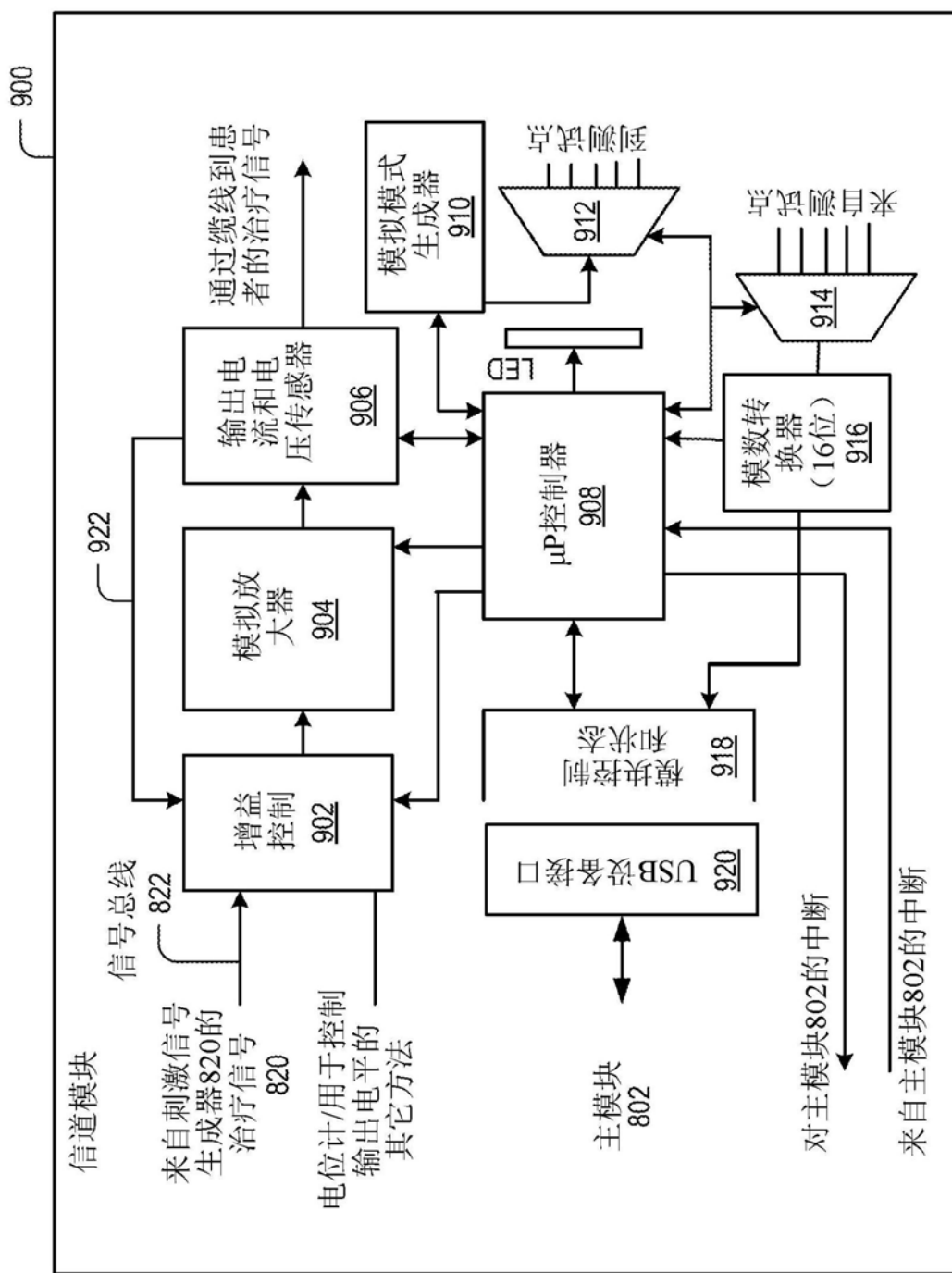


图9

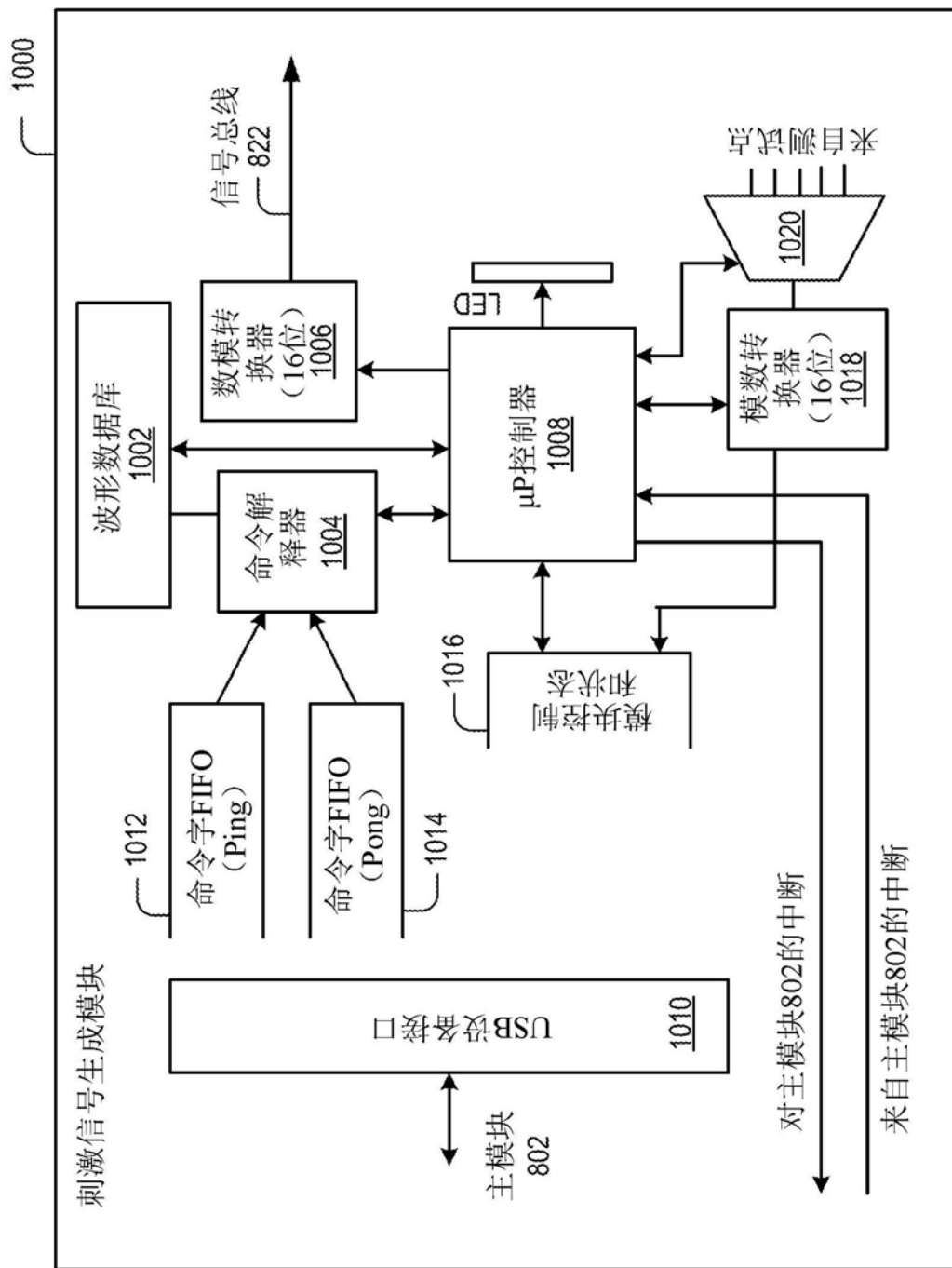


图10

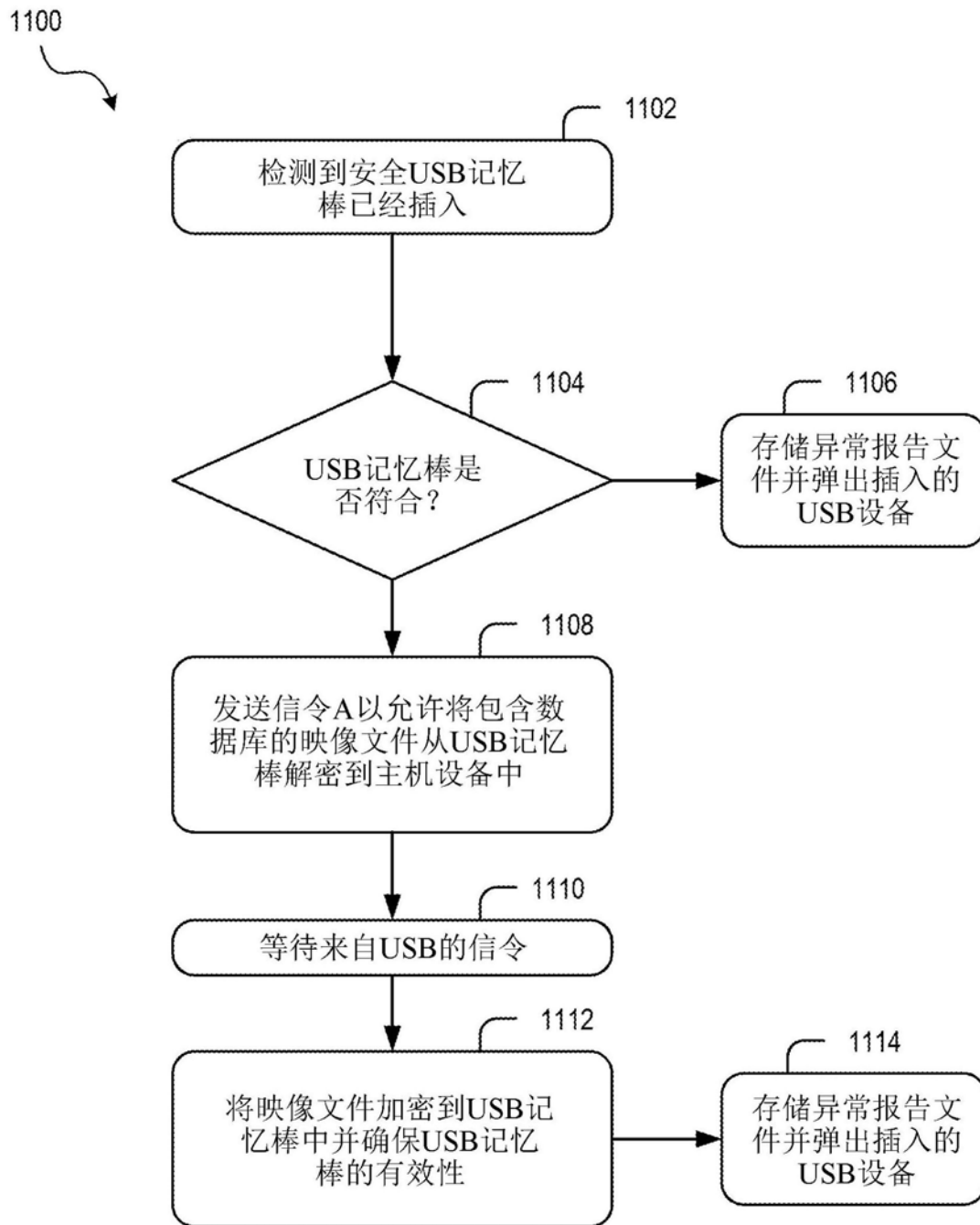


图11

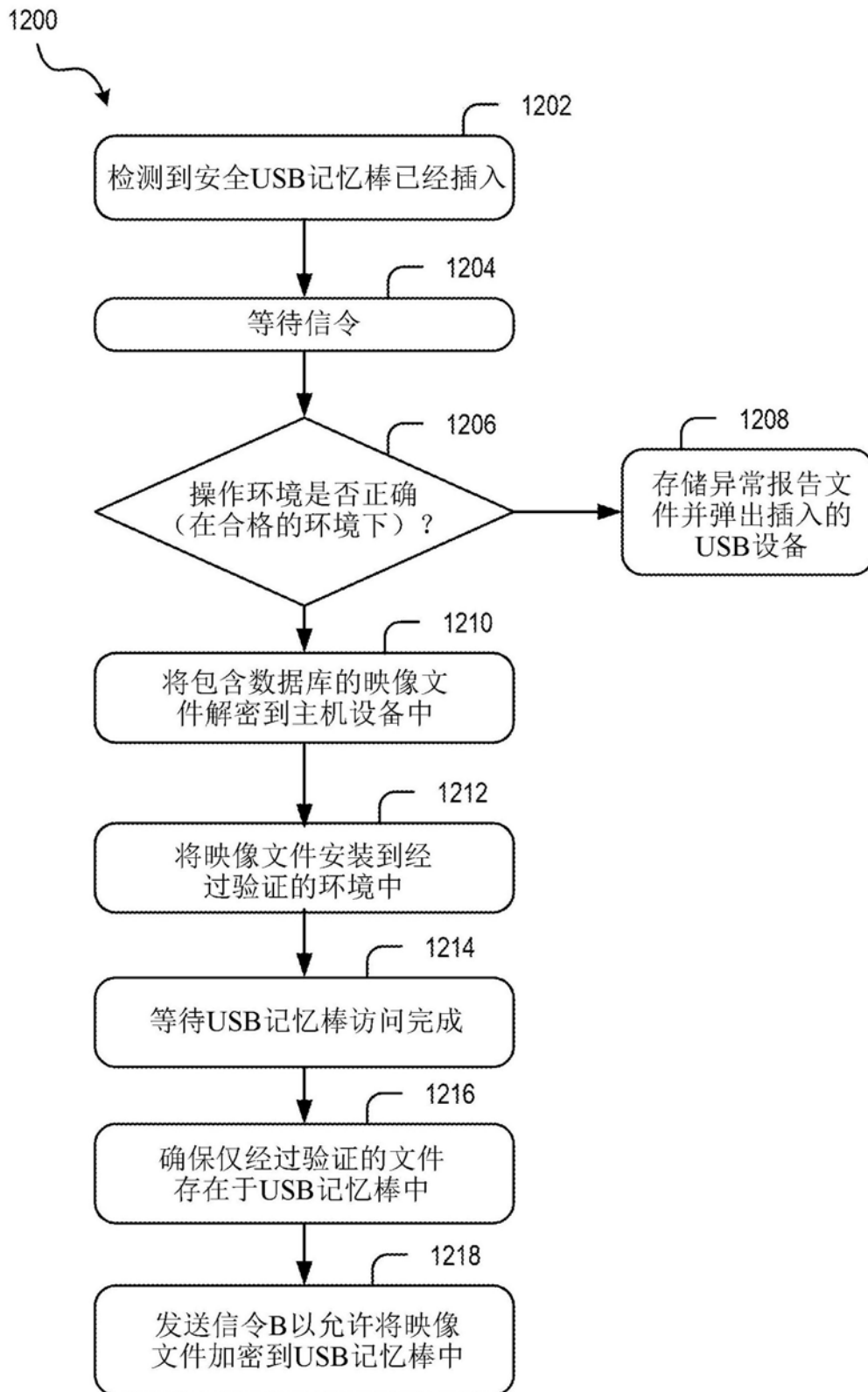


图12