



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118984727 A

(43) 申请公布日 2024. 11. 19

(21) 申请号 202380032467.1

(22) 申请日 2023.03.30

(30) 优先权数据

PCT/JP2022/016747 2022.03.31 JP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.09.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2023/013414 2023.03.30

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/190999 JA 2023.10.05

(71) 申请人 株式会社INOPASE

地址 日本

(72) 发明人 王彦博 杉本宗优

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

专利代理师 王琼先

(51) Int.Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

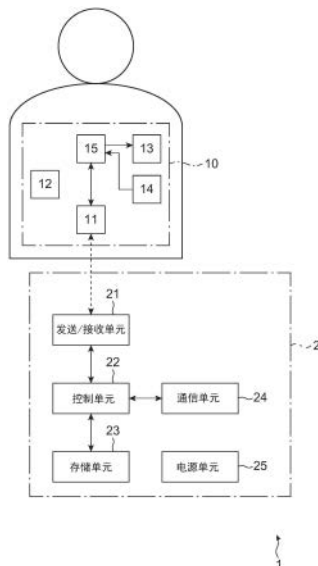
权利要求书4页 说明书15页 附图7页

(54) 发明名称

刺激施加系统、植入装置、控制器装置、控制
控制器装置的方法和程序

(57) 摘要

本发明提供了一种植入装置(10),其植入到
作为包括人类的动物的对象体中,并且可通信地
连接到布置在对象体外部的控制器装置(20)。植
入装置(10)检测作为在对象体中预定部分处的
生理信号的电信号,发送表示电信号的时间变化
的检测信息,从控制器装置(20)接收表示要施加
到对象体的刺激的刺激指令,并基于刺激指令将
电刺激施加到对象体中的预定部分。



1. 一种刺激施加系统,包括:
植入对象体中的植入装置,所述对象体是包括人类的动物,以及
布置在所述对象体的外部的控制器装置,所述控制器装置能够与所述植入装置无线通信,其中
所述植入装置包括:
检测电路,所述检测电路以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号,
发送/接收电路,所述发送/接收电路发送表示检测到的电信号的检测信息,并且从所述控制器装置接收表示要施加到所述对象体的刺激的刺激指令,以及
施加电路,所述施加电路基于由所述发送/接收电路接收的所述刺激指令将电刺激施加到所述对象体中的预定部分,以及
所述控制器装置包括:
接收电路,所述接收电路接收由所述植入装置发送的检测信息,
确定电路,所述确定电路通过使用所接收的检测信息来获取关于所述对象体中所述预定部分处的所述生理信号的时间变化的信息,并且基于关于所述时间变化的所述信息来确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型,以及
发送电路,所述发送电路将表示所确定的刺激的刺激指令发送到所述植入装置。
2. 一种植入装置,所述植入装置植入对象体中,所述对象体是包括人类的动物,并且所述植入装置与布置在所述对象体外部的控制器装置无线通信,其中所述植入装置包括:
检测电路,所述检测电路以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号,
发送/接收电路,所述发送/接收电路发送表示检测到的电信号的检测信息,并且从所述控制器装置接收表示要施加到所述对象体的刺激的刺激指令,以及
施加电路,所述施加电路基于由所述发送/接收电路接收的所述刺激指令将电刺激施加到所述对象体中的预定部分。
3. 根据权利要求2所述的植入装置,其中
所述检测电路以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号 2^n 次(n 是1以上的自然数),并存储检测结果,以及
所述发送/接收电路发送 2^n 次检测到的所述电信号的所述检测结果,作为表示所述检测到的电信号的时间变化的检测信息。
4. 根据权利要求2所述的植入装置,其中
所述检测电路以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号,并且
所述发送/接收电路连续地发送表示所述电信号的所述检测信息。
5. 根据权利要求2所述的植入装置,还包括:
在所述植入装置中的确定电路,所述确定电路将表示所述检测到的电信号的时间变化的时域信息变换为频域信息,并且基于所述频域信息确定要施加到所述对象体的刺激的类型,其中
所述施加电路基于由所述植入装置的确定电路确定的刺激细节将电刺激施加到所述

对象体中的预定部分。

6. 根据权利要求5所述的植入装置, 其中

所述植入装置中的所述确定电路通过快速傅里叶变换方法将过去多次获得的关于所述对象体中所述预定部分处的生理信号的时间变化的每个信息变换为频域信息, 并且合成过去多次获得的频域信息的结果, 并且参考合成的频域信息和刺激设置信息将所述电刺激施加到所述对象体中的所述预定部分。

7. 一种控制器装置, 所述控制器装置布置在作为包括人类的动物的对象体的外部, 并且位于与植入在所述对象体中的植入装置无线通信的位置, 其中

所述植入装置以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号, 并且无线发送表示检测到的电信号的检测信号, 并且

所述控制器装置包括:

接收电路, 所述接收电路接收由所述植入装置发送的检测信息,

确定电路, 所述确定电路通过使用所接收的检测信息来获取关于所述对象体中所述预定部分处的所述生理信号的时间变化的信息, 并且基于关于所述时间变化的所述信息来确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型, 以及

发送电路, 所述发送电路将表示所确定的刺激的刺激指令发送到所述植入装置。

8. 根据权利要求7所述的控制器装置, 其中

关于所述时间变化的所述信息是表示由所述植入装置检测到的所述电信号的所述时间变化的时域信息, 以及

所述确定电路将所获取的关于所述时间变化的信息变换为频域信息, 并且基于所述频域信息确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型。

9. 根据权利要求8所述的控制器装置, 其中

所述确定电路通过快速傅里叶变换将所获取的关于所述时间变化的信息变换为频域信息。

10. 根据权利要求7所述的控制器装置, 还包括:

试验刺激电路, 所述试验刺激电路在每个预定时间将表示具有不同类型刺激的多个预期刺激的刺激指令发送到所述植入装置, 以及

评估电路, 所述评估电路使用在执行该试验刺激之后由所述植入装置接收的所述检测信息来评估所发送的作为试验刺激的刺激指令的效果, 其中

对与所述多个预期刺激对应的所述刺激指令中每个的评估结果进行与所述刺激指令的所述确定有关的预定处理。

11. 根据权利要求10所述的控制器装置, 其中

所述多个预期刺激中的每一个是周期性电信号引起的刺激, 并且以下中的至少一个在所述预期刺激之间是相互不同的:

- 所述刺激的振幅,
- 所述刺激的持续时间,
- 所述刺激的脉冲宽度, 以及
- 所述刺激的频率。

12. 根据权利要求7所述的控制器装置, 其中

所述植入装置以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号,并且在检测到所述电信号时连续地无线发送表示所检测到的电信号的检测信息,以及

所述控制器装置的所述确定电路累积并存储从所述植入装置接收的所述检测信息,直到获取到 2^n 次检测的电信号检测结果,所存储的所述 2^n 次检测的电信号检测结果是关于所述对象体中所述预定部分处的所述生理信号的时间变化的信息;通过快速傅里叶变换方法将关于所述生理信号的时间变化的所述信息变换为频域信息;以及基于所述频域信息确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型。

13. 根据权利要求12所述的控制器装置,其中

所述确定电路通过所述快速傅里叶变换方法将过去多次获得的关于所述对象体中所述预定部分处的生理信号的时间变化的每个信息变换为频域信息,合成过去所述多次的所述频域信息,并且基于所合成的频域信息确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型。

14. 根据权利要求7所述的控制器装置,所述控制器装置保持刺激设置信息,所述刺激设置信息包括分别与表示对应刺激细节的信息相关联的多个相互不同的刺激施加条件,

所述刺激施加条件包括关于合成的频域信息的条件,

其中,所述确定电路通过使用所接收的检测信息来获取关于所述对象体中所述预定部分处的所述生理信号的时间变化的信息,并且参考通过变换所获取的信息而获得的所述频域信息和所述刺激设置信息来确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型。

15. 根据权利要求14所述的控制器装置,其中

所述确定电路通过快速傅里叶变换方法将过去多次获得的关于所述对象体中所述预定部分处的生理信号的时间变化的每个信息变换为频域信息,合成过去所述多次的所述频域信息,并且参考合成的频域信息和所述刺激设置信息确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型。

16. 一种用于控制控制器装置的方法,所述控制器装置布置在作为包括人类的动物的对象体的外部,并且位于与植入所述对象体中的植入装置无线通信的位置,所述植入装置以预定时间间隔重复检测表示所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号,其中

接收电路接收由所述植入装置发送的表示所述电信号的检测结果的检测信息,

确定电路通过使用所接收的检测信息来获取关于所述对象体中所述预定部分处的所述生理信号的时间变化的信息,并且基于关于所述时间变化的所述信息来确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型,以及

发送电路将表示所确定的刺激的刺激指令发送到所述植入装置。

17. 一种计算机可读和非暂时性记录介质,所述计算机可读和非暂时性记录介质存储用于控制器装置的程序,所述控制器装置布置在对象体外部,所述对象体是包括人类的动物,所述控制器装置能够与嵌入在所述对象体中的植入装置无线通信,所述植入装置以预定时间间隔重复检测作为在所述对象体中预定部分处的生理信号的电信号,

所述程序使所述控制器装置用作:

接收电路,所述接收电路接收由所述植入装置发送的表示所述电信号的检测结果的检测信息;

确定电路,所述确定电路接收关于所述对象体中所述预定部分处的所述生理信号的时间变化的信息,并且基于关于所述时间变化的所述信息来确定要由所述植入装置施加到所述对象体的刺激的类型,以及

发送电路,所述发送电路将表示所确定的刺激的刺激指令发送到所述植入装置。

刺激施加系统、植入装置、控制器装置、控制控制器装置的方法和程序

技术领域

[0001] 本公开涉及刺激施加系统、植入装置、控制器装置、用于控制控制器装置的方法和程序。

背景技术

[0002] 专利文献1公开了一种神经植入装置,其包括被构造为接收输入信号并基于所接收的输入信号生成电信号的电路。

[0003] 现有技术

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:日本特开(Kokai)2019-503809号公报。

发明内容

[0006] 然而,上述传统神经植入装置具有不执行基于内部生理信号的控制的缺点,因此,可能无法施加与对象体的状态相对应的刺激。

[0007] 鉴于上述内容创建了本公开,并且本公开的目的之一是提供一种刺激施加系统、植入装置、控制器装置、用于控制控制器装置的方法以及程序,其能够施加与对象的状态相对应的刺激。

[0008] 为了解决现有技术的上述缺点,本发明的一个方面是一种植入装置,该植入装置植入到包括人类的动物的对象体内,并且可无线通信地连接到布置在对象体外部的控制器装置,其中,植入装置包括:检测电路,用于检测表示对象体中预定部分处的生理信号的电信号,发送/接收电路,用于发送表示检测到的电信号的时间变化的检测信息,并且从控制器装置接收表示要施加到对象体的刺激的刺激指令,以及施加电路,其用于基于由发送/接收电路所接收的刺激指令将电刺激施加到对象体中的预定部分。

[0009] 此外,为了解决现有技术的上述缺点,本公开的另一方面是一种控制器装置,其布置在作为包括人类的动物的对象体外部,并且可无线通信地连接到植入对象体中的植入装置,其中植入装置检测作为在对象体中的预定部分处的生理信号的电信号,并且控制器装置包括:接收电路,其接收由植入装置发送并表示电信号的检测结果的检测信息,确定电路,所述确定电路基于所接收的检测信息确定要由植入装置施加到对象体的刺激的类型,以及发送电路,所述发送电路将表示所确定的刺激的刺激指令发送到植入装置。

[0010] 根据本公开,可以施加与对象的状态相对应的刺激。

附图说明

[0011] 图1是示出根据本公开的一个方面的刺激施加系统的示例的结构框图。

[0012] 图2是示出根据本公开的一方面的控制器装置的示例的功能框图。

[0013] 图3是示出根据本公开的一个方面的刺激施加系统的操作示例的流程图。

- [0014] 图4是示出根据本公开的一方面的控制器装置的另一示例的功能框图。
- [0015] 图5是示出根据本公开的一方面的由刺激施加系统检测到的检测信息的频域信息的示例的说明图。
- [0016] 图6是示出根据本公开的一个方面的要由刺激施加系统使用的刺激设置信息的示例的说明图。
- [0017] 图7是示出根据本公开的一个方面的要由刺激施加系统处理的信号的示例的说明图。
- [0018] 图8是示出根据本公开的一个方面的要由刺激施加系统处理的信号的示例的另一说明图。

具体实施方式

[0019] 将参照附图解释本公开的各个方面。如图1所示,根据本公开的一个方面的刺激施加系统1包括植入对象体中的植入装置10和布置在对象体外部的控制器装置20,所述对象体是包括人类的动物。

[0020] 这里,植入装置10包括发送/接收单元11、供电单元12、刺激电路单元13、传感器单元14和处理器单元15。控制器装置20包括发送/接收单元21、控制单元22、存储单元23、通信单元24和电源单元25。

[0021] 植入装置10的发送/接收单元11根据从处理器单元15输入的指令,将数据发送到布置在对象体外部的控制器装置20。此外,发送/接收单元11从控制器装置20接收数据,并将数据输出到处理器单元15。这里,可以采用众所周知的数据发送/接收方法,诸如NFC、Wi-Fi、蓝牙(注册商标)、RFID无线通信标准等。根据本方面的示例,发送/接收单元11可以从控制器装置20接收无线电力传送,并将接收到的电力输出到供电单元12。

[0022] 供电单元12设置有电池B,并且向植入装置10的每个单元供电。根据本方面的示例,设置在供电单元12中的电池B可以是二次电池,使得供电单元12接收从发送/接收单元11输入的电力并对电池B充电。

[0023] 刺激电路单元13在处理器单元15的控制下,并且通过布置在对象体中的预定部分(以下称为刺激部分)处的电极向对象体施加刺激。在本文中,布置有电极的刺激部分是可以施加对神经等的刺激的部分,如用于脊髓刺激、骶神经调节、迷走神经刺激、深部脑刺激等。可以根据要施加到对象体的刺激类型来选择刺激部分。对于刺激电路单元13的电极的布置,可以采用作为上述各种刺激方法所使用的广为人知的布置。因此,这里省略对其的详细说明。此外,刺激可以是周期性电信号、单脉冲信号等,并且信号的振幅、频率、持续时间、脉冲宽度等可以由处理器单元15控制,这将在下面解释。

[0024] 传感器单元14通过设置在对象体中的预定部分(以下称为检测部分)处的电极来检测表示对象体的生理信号的电信号(例如,通过其电位的幅值表示对象体的检测部分处的生理信号的信号)。这里,生理信号包括对象体中的膜电位、神经动作电位、器官压力、组织阻抗、温度等充当生物标志物的信号,并且可以根据取决于要施加的刺激类型预先确定的规则来选择生理信号。此外,刺激部分和检测部分可以是不同的部分、相邻的(相对靠近的)部分或相同的部分。

[0025] 处理器单元15包括诸如CPU的程序控制器装置和诸如存储器的存储装置。处理器

单元15通过发送/接收单元11向控制器装置发送表示由传感器单元14检测到的电信号的检测信息(例如,在电信号通过其电位的幅值表示对象体中检测部分处的生理信号的情况下,检测信息是表示电位幅值的信息)。处理器单元15可以在每次检测到电信号时发送表示检测到的电信号的检测信息,或者可以将表示多次检测到的电信号的信息存储在存储器等中,然后,在预定时间通过发送/接收单元11将表示检测信息并存储在存储器中的信息发送到控制器装置20。

[0026] 即,例如,检测信息可以包括表示作为一次检测结果的电信号的信息,或者可以包括表示作为多次检测结果的多个电信号的信息(表示检测信息(表示检测到的电信号的时间变化))。在包括表示作为多次检测结果的电信号的信息的情况下,考虑到稍后将由控制器装置20执行的向频域信息的变换,表示作为 2^n 次检测(n 是1以上的自然数)结果的电信号信息可以包括在检测信息中。

[0027] 在这种情况下,处理器单元15通过传感器单元14以预定时间间隔检测 2^n 次(n 是1以上的自然数),重复获得表示对象体中预定部分处的生理信号的电信号,并且存储表示电信号的信息作为检测结果。然后,处理器单元15将存储的 2^n 次检测的电信号检测结果作为表示电信号的时间变化的检测信息发送到控制器装置20。

[0028] 此外,处理器单元15接收通过发送/接收单元11从控制器装置20接收的指令(刺激指令)。根据刺激指令,处理器单元15确定诸如将要作为刺激施加到对象体的电信号的频率和强度(振幅)、脉冲宽度(在电信号是脉冲信号的情况下)以及另外的要施加刺激的时间、刺激的持续时间等参数。然后,处理器单元15控制刺激电路单元13,以便施加由所确定的参数定义的电信号的刺激。处理器单元15的操作将在后面描述。

[0029] 控制器装置20布置在作为包括人类的动物的对象体外部的的位置处,并且可与植入装置10无线通信。例如,控制器装置20是可穿戴的(通常称为可穿戴装置),并且附接在对象体的身体表面上。

[0030] 发送/接收单元21接收由植入装置10发送的检测信息,并将所接收的检测信息输出到控制单元22。根据从控制单元22输入的指令,发送/接收单元21将所指示的信息发送到植入装置10。此外,根据本方面的示例,发送/接收单元21可以向植入装置10无线供电。

[0031] 控制单元22是诸如CPU等的程序控制装置,并且根据存储在存储单元23中的程序进行操作。根据本方面的示例,控制单元22从发送/接收单元21接收由植入装置10发送的检测信息。然后,基于接收到的检测信息,控制单元22确定将从植入装置10施加到对象体的刺激的细节,并且指示发送/接收单元21将表示所确定的刺激的刺激指令发送到植入装置10。下面将详细描述控制单元22的操作。

[0032] 存储单元23是存储装置等,其存储将由控制单元22执行的程序。该程序可以通过存储在计算机可读和非暂时性存储介质中并复制且存储在存储单元23中来提供。此外,存储单元23可以作为控制单元22的工作存储器进行操作。

[0033] 通信单元24是通过例如无线LAN、蜂窝电话网络进行数据通信的网络接口。根据从控制单元22输入的指令,通过诸如网络等的通信装置将数据发送到所指示的目的地。并且,通信单元24将通过诸如网络等的通信装置接收的数据输出到控制单元22。

[0034] 电源单元25向控制器装置20的每个部分供电。此外,当发送/接收单元21向植入装置10无线供电时,电源单元25为供电单元供电。

[0035] 接下来,将解释控制器装置20的控制单元22的操作示例。根据本方面的示例,控制单元22执行存储在存储单元23中的程序,因此,如图2所示例的,控制单元22在功能上包括接收单元221、刺激确定单元222和指令发送单元223。

[0036] 接收单元221接收由植入装置10发送的检测信息,该检测信息是由植入装置10检测到的作为对象体的生理信号的电信号的检测结果。

[0037] 基于由接收单元221接收的检测信息,刺激确定单元222确定要由植入装置10施加到对象体的刺激的细节。如上所述,检测信息表示由植入装置10检测到的在对象体中预定检测部分处的电信号。刺激确定单元222使用该检测信息来获取关于对象体中预定部分处的生理信号的时间变化的信息。例如,当检测信息包括表示作为一次检测结果的一个电信号的信息时,刺激确定单元222多次累积并存储检测信息,以获取表示电信号(对象体中预定部分处的生理信号)的时间变化的信息。该表示时间变化的信息是时域信息,但是由于存在噪声,基于该时域信息不能获得如图7(a)中示例的理想波形。例如,从示出以2000Hz采样的示例的图7(b)可以看出,仅可以获得表示总体趋势的一系列信号。因此,不能从时域信息中清楚地掌握神经等对刺激的响应变化。

[0038] 因此,作为示例,刺激确定单元222将该时域信息(即,表示在对象体中预定部分处的对象体生理信号的时间变化的信息)变换为频域信息。由于到频域信息的这种变换,可以相对容易地检测对刺激的响应变化。对于到频域信息的这种变换,可以采用诸如FFT(快速傅里叶变换)等众所周知的方法。

[0039] 具体而言,图7(c)示出了将图7(b)中示例的信号变换为频域信息而获得的波形。图7(c)是通过FFT将图7(b)中所示的波形的部分顺序变换为频域信息而获得的,每个部分各具有1.024秒(当对2048个样本进行采样时,即以2000Hz进行采样,1.024秒中的样本数为2048),以及图7(c)示出了具有300Hz到400Hz的信号强度的频域信息(示出了上述频域的信号强度的时间变化)。可以发现,图7(c)示出了具有类似于理想信号(图7(a))的波形图案的包络。

[0040] 即,刺激确定单元222通过FFT等将电信号的时间变化变换为每个频率分量的信号强度信息。具体地,当从植入装置10接收的检测信息是表示小于电信号检测的预定 2^n 次(n 是1以上的自然数)的检测结果的信息时,使得每次检测到电信号时(即,涉及一次检测信息的情况下)都从植入装置10发送该信息等,刺激确定单元222将接收到的信息累积并存储在存储单元23中,直到获得对电信号进行 2^n 次检测的检测结果。

[0041] 然后,刺激确定单元222将所存储的对电信号进行 2^n 次检测的检测结果作为关于对象体中的预定部分处的生理信号的时间变化的信息,并且通过FFT将该关于生理信号的时间变化的信息变换为频域信息。基于通过变换获得的频域信息,刺激确定单元222确定要由植入装置10施加到对象体的刺激的细节。

[0042] 例如,刺激确定单元222参考刺激设置信息来确定刺激的类型,其中多个相互不同的刺激施加条件与表示对应于每个刺激施加条件的刺激细节的信息相关联。刺激设置信息通过预定方法预先设置,通过电缆或无线地从个人计算机(PC)等提供,并存储在存储单元23中。

[0043] 图6示出了刺激设置信息的示例。在刺激设置信息中,刺激施加条件(C)与表示刺激细节的信息(S)相关联。刺激施加条件(C)包括例如频带信息和频带处的信号强度信息。

[0044] 此外,表示刺激细节的信息(S)包括要施加的刺激(脉冲信号)的频率、刺激的强度、刺激的脉冲宽度、刺激的提供时期等。

[0045] 在图6所示的示例中,例如,具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz至400Hz的信号)的强度高于预定第一阈值 θ_1 且低于第二阈值 θ_2 (条件是满足 $\theta_2 > \theta_1$)的刺激施加条件与表示“提供具有频率 f_1 的相对较弱的刺激(例如,具有0.5mA的振幅)”(通过预先确定例如 $f_1 = 14\text{Hz}$)的刺激细节的信息相关联。

[0046] 此外,上述信号F的强度高于第二阈值 θ_2 且低于第三阈值 θ_3 (条件是满足 $\theta_3 > \theta_2$)的刺激施加条件与表示“提供具有频率 f_2 的稍强的刺激(例如,具有0.7mA的振幅)”(通过预先确定例如 $f_2 = 20\text{Hz}$)的刺激细节的信息相关联。

[0047] 类似地,当满足每个刺激施加条件时,多个相互不同的刺激施加条件分别与表示要施加的刺激细节的信息相关联。在这方面,刺激施加条件可以是与阈值之一相关的条件,使得信号F的强度高于第N阈值 θ_N 。

[0048] 刺激确定单元222参考通过FFT获得的频域信息。例如,在定义了图6示例所示的刺激设置信息时,刺激确定单元222参考刺激设置信息中的300Hz~400Hz的信号的强度信息。如果该信息所表示的信号强度高于第一阈值 θ_1 且低于第二阈值 θ_2 ,则满足图6的第一列所示的刺激施加条件。因此,由相应信息定义的刺激细节,即“在频率 $f_1 = 14\text{Hz}$ 下提供振幅为0.5mA的刺激”确定为要施加的刺激。

[0049] 此外,当通过FFT获得的频域信息不满足刺激设置信息中包括的任何一个刺激施加条件时,即,在图6的示例中,例如,当具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz至400Hz的信号)的强度低于预定第一阈值 θ_1 时,刺激确定单元222可以确定“不施加刺激”,或者确定施加先前确定为默认的刺激。

[0050] 刺激确定单元222将表示通过上面示例的方法确定的刺激细节的信息输出到指令发送单元223。

[0051] 指令发送单元223将表示由刺激确定单元222确定的刺激细节的刺激指令发送到植入装置10。

[0052] 这里使用的刺激设置信息可以基于由植入装置10获取的表示生理信号的电信号的检测结果来定义。

[0053] 具体地,根据本方面的示例,控制器装置20或可通信地连接到植入装置10的计算机之类的信息处理装置获取表示电信号的时间变化的信息,该电信号表示对象体的生理信号,该电信号由植入对象体的植入装置10在预定时间段(例如,24小时)内以预定时间间隔(例如,每 $1/2000$ 秒)获得。然后,诸如控制器装置20等的信息处理装置使用诸如FFT等的方法将从植入装置10获得的信息变换为每个频率分量的信号强度信息。

[0054] 然后,信息处理装置从通过变换获得的每个频率分量的信号强度信息中提取预定频率(例如,300Hz)的信号强度信息,并通过聚类处理将提取的信号强度信息分类为多个类别。对于该聚类处理,可以采用广为人知的方法,诸如K-means方法。

[0055] 这里,例如,当信号强度信息被分类为N个类别(N为3或更大)时,获得区分各个类别的阈值 θ_1 、 θ_2 、…。每个刺激施加条件被确定为包括一组阈值,每个组包括从阈值 θ_1 、 θ_2 、…中选择两个阈值(选择阈值组使得由各个阈值组限定的范围不相互重叠)。

[0056] 此外,获得作为通过聚类处理分类的信号的基础的检测结果的植入装置10可以植

入到佩戴有设置了阈值的控制器装置20的特定对象体(个体)中,或者可以植入到与相关个体相同种类的另一个体中(例如,在个体是人的情况下,不是个体他/她自己而是另一个人)。

[0057] 另外,在上述说明中,通过将每个频率分量的信号强度信息与阈值进行比较来设置刺激施加条件。然而,诸如控制器装置20等的信息处理装置可以使用过去获得的每个频率分量的信号强度信息,并参考每个频率分量的信号强度信息的时间变化(例如,每单位时间的信号强度变化的幅值)来确定刺激施加条件。此外,控制器装置20等可以参考在实际施加刺激之后获得的过去的每个频率分量的信号强度信息,并且确定要施加的刺激细节以设置刺激设置信息。

[0058] 另外,刺激设置信息可以由医生等参考或不考虑由上述聚类方法确定的阈值等来设置。

[0059] [操作示例]

[0060] 接下来,将解释根据本方面的刺激施加系统1的操作。在以下示例中,将植入装置10植入对象体(即,人体)中,并且用于提供刺激的电极布置在用于神经调节的刺激部分和检测部分处。

[0061] 植入到人体中的植入装置10例如每隔30分钟执行图3所示的处理。在该处理中,首先,植入装置10通过布置在检测部分中的电极检测表示该人体中的生理信号的电信号,并生成表示检测到的电信号的检测信息(S11)。

[0062] 植入装置10在预定时间(例如,每次执行检测时)将生成的检测信息发送到布置在人体外部的控制器装置20(S12)。然后,植入装置10检查在预定时间内是否从控制器装置20接收到指令(S13)。如果没有接收到指令(S13:否),则处理返回到步骤S11,并继续。

[0063] 另一方面,在步骤S12中,控制器装置20接收并存储由植入装置10发送的检测信息(S21)。

[0064] 控制器装置20重复执行步骤S21,直到获得预定 2^n 次(n 是1以上的自然数,例如 $n=11$)检测的电信号检测结果,并且累积并存储 2^n 个电信号(S22)。然后,当累积了表示 2^n 个电信号的检测信息时,控制器装置20通过FFT将由 2^n 个电信号表示的并表示对象体中预定部分处的生理信号的时间变化的信息变换为每个频率分量的信号强度信息(S23)。

[0065] 控制器装置20参考在步骤S23中获得的每个频率分量的信号强度信息和预定刺激设置信息,并且确定要施加的刺激类型(S24)。在该确定处理中,例如,如上所述,控制器装置20参考每个频率分量的信号强度信息,并且确定信号F的强度是否满足图6中示例的刺激设置信息中包括的刺激施加条件中的任一个:

[0066] (a) 预定频率分量(例如,300Hz至400Hz,下文相同)的信号F的强度高于第一阈值 θ_1 并且低于第二阈值 θ_2 (条件是满足 $\theta_2 > \theta_1$);

[0067] (b) 预定频率分量的信号F的强度高于第二阈值 θ_2 并且低于第三阈值 θ_3 (条件是满足 $\theta_3 > \theta_2$)

[0068] ...

[0069] 然后,例如,如果没有满足刺激设置信息中包括的刺激施加条件中的任一个,使得所参考的每个频率分量的信号强度信息低于预定的第一阈值 θ_1 ,则控制器装置20将待施加的刺激确定为“不施加刺激”。

[0070] 此外,如果所参考的每个频率分量的信号强度信息满足刺激施加条件(a),即,预定频率分量处的信号强度高于第一阈值 θ_1 且低于第二阈值 θ_2 (条件是满足 $\theta_2 > \theta_1$),则控制器装置20使用表示与刺激施加条件(a)相关联地设置的刺激细节的信息,并确定要施加的刺激为“频率为14Hz且振幅为0.5mA的刺激”。

[0071] 此外,如果所参考的每个频率分量的信号强度信息满足刺激施加条件(b),即,预定频率分量处的信号强度高于第二阈值 θ_2 且低于第三阈值 θ_3 (条件是满足 $\theta_3 > \theta_2$),则控制器装置20使用表示与刺激施加条件(b)相关联地设置的刺激细节的信息,并确定要施加的刺激为“频率为20Hz且振幅为0.7mA的刺激”。

[0072] 控制器装置20将表示在步骤S24中确定的刺激细节的指令发送到植入装置10(S25)。

[0073] 如果植入装置10在步骤S13中从控制器装置20接收到指令(S13:是),则植入装置10确定作为要施加到植入有植入装置10的人体的刺激的电信号的参数(诸如频率、振幅等),并控制通过电极施加到刺激部分的电流,使得施加具有所确定的参数的电信号刺激(S14)。

[0074] 根据本方面的刺激施加系统1重复从步骤S11到步骤S14的操作以及从步骤S21到步骤S25的操作。

[0075] 因此,根据本方面的示例,要施加的刺激根据对象人体的状态等而变化,因此,可以施加适合于对象状态的刺激。

[0076] [频域信息的合成]

[0077] 此外,控制器装置20不必通过基于表示 2^n 个电信号的检测信息直接使用每个频率分量的信号强度信息来确定刺激的细节。相反,控制器装置20可以多次重复执行图3中示例的处理的步骤S21至步骤S23,以获得每个频率分量的信号强度信息。

[0078] 在这种情况下,控制器装置20可以保持频域信息,该频域信息是通过FFT方法对过去预定多次获取的关于对象体中预定部分处的生理信号的时间变化的每个信息(基于表示 2^n 个电信号的检测信息的信息)进行变换而获得的。这里,基于表示每次执行FFT所用的 2^n 个电信号的检测信息的信息可以不相互重叠,或者可以包括重叠信息。例如,一种方式可以是在初始FFT中使用表示第1次到 2^n 次检测的检测结果的检测信息,并且在下一FFT中使用表示 2^n+1 次到 2×2^n 次检测的检测结果的检测信息,以此类推。另一种允许重叠的方式可以是在初始FFT中使用表示第1次到 2^n 次检测的检测结果的检测信息,在下一FFT中使用代表 $2^{n-1}+1$ 次到 $2^{n-1}+2^n$ 次检测的检测结果的检测信息,以此类推。

[0079] 然后,控制器装置20可以合成过去多次保持的频域信息,并且参考合成的频域信息和刺激设置信息来确定由植入装置10施加到对象体的刺激的类型。

[0080] 作为合成的方法,可以采用各种方法获得关于每个对应频率分量的信号强度的预定统计值,诸如累积分别对应频率分量的信号强度的方法、累积信号强度然后将累积结果除以累积信号强度的数量(即,获得每个频率分量的信号强度的算术平均值)的方法等。

[0081] 通过示例,图8示出了通过顺序累积10次图7(c)中示例的FTT的结果而获得的结果。发现图8中所示的波形比图7(c)中的波形更类似于图7(a)中所示的理想波形。因此,当在变换到频域信息之后计算诸如平均值等的统计值时,可以更清楚地分析生理信号的变化而不受临时噪声等的影响。

[0082] 控制器装置20参考频率分量的信号强度的合成结果(合成频域信息)和刺激设置信息,并使用刺激设置信息,例如,如图6所示。当满足在预定频率分量(300Hz至400Hz)下多次获得的信号强度的算术平均值高于第一阈值 θ_1 且低于第二阈值 θ_2 (条件是满足 $\theta_2 > \theta_1$)的刺激施加条件时,控制器装置20使用表示对应于该刺激施加条件设置的刺激细节的信息,并且将要施加的刺激确定为“频率为14Hz、振幅为0.5mA的刺激”。此外,当满足在预定频率分量(300Hz至400Hz)下多次获得的信号强度的算术平均值高于第二阈值 θ_2 并且低于第三阈值 θ_3 (条件是满足 $\theta_3 > \theta_2$)的刺激施加条件时,控制器装置20使用表示对应于该刺激施加条件设置的刺激细节的信息,并将待施加的刺激确定为“频率为20Hz,振幅为0.7mA的刺激”。

[0083] 根据本方面的该示例,执行到频域信息的变换,此后,计算诸如平均值之类的统计值。因此,如果信号发生时间噪声污染,则不存在由此产生的影响,并且可以更适当地施加刺激。

[0084] [待施加的刺激的实施例]

[0085] 关于图3所示的示例中的处理步骤S24,作为基于每个频率分量的信号强度信息施加的刺激的实施例,上面描述了控制周期性电刺激的频率和振幅的示例。然而,如上所述,这仅仅是一个示例,并且在步骤24中,可以进一步确定施加的刺激的脉冲宽度、施加刺激的时间、刺激的持续时间等。基于每个频率分量的信号强度确定刺激的这些实施例可以通过实验确定。

[0086] 根据本方面的示例,通过网络可通信地连接到控制器装置20的服务器装置(图中未示出)可以通过使用检测信息或基于检测信息获得的每个频率分量的信号强度信息来确定要施加的刺激的细节。服务器装置的处理可以与上述刺激确定单元222的处理相同。

[0087] 在该示例中,代替上述处理,并且作为刺激确定单元222的处理,控制器装置20将由接收单元221接收的检测信息或通过FFT等对接收到的检测信息进行变换而获得的每个频率分量的信号强度信息发送到服务器装置,从服务器装置接收表示刺激细节的信息,并将接收到的信息输出到指令发送单元223。

[0088] [刺激试验]

[0089] 根据本方面的示例,控制器装置20可以在每个预定时间向植入装置10发送表示具有相互不同的刺激细节的多个预期刺激刺激指令(试验刺激指令),并且在发送试验刺激指令之后,控制器装置20可以使用从植入装置10接收的检测信息来评估发送的试验刺激指令的效果。根据该示例,控制器装置20将分别对应于多个预期刺激的每个刺激指令的评估结果提供给与刺激指令的确定相关的预定处理。

[0090] 具体地,如图4所示,根据本示例的控制器装置20的控制单元22在功能上包括接收单元221、刺激确定单元222'、指令发送单元223、试验刺激单元225和评估单元226。这里,与图2示例中的那些相同方式操作的单元被分配相同的附图标记,并且省略对其的详细说明。

[0091] 在本示例中,试验刺激单元225在每个预定时间将分别表示具有相互不同的刺激细节的多个预期刺激刺激指令发送到植入装置10。例如,该试验刺激单元225尝试具有预期刺激模式的刺激,如下所示。

[0092] 即,根据本方面的示例,试验刺激单元225通过医生的操作等,从通过通信单元24

可通信地连接到试验刺激单元225的个人计算机等接收关于具有相互不同的刺激细节的多个预期刺激和发送分别表示预期刺激的刺激指令的时间的设置。

[0093] 具体设置如下：

[0094] (1) 输出表示14Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令，

[0095] (2) 待机30秒，

[0096] (3) 输出表示15Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令，

[0097] (4) 待机30秒，

[0098] (5) 输出表示16Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令，

[0099] (6) 待机30秒，

[0100] ...

[0101] 如下所述，在输出刺激指令之后试验刺激单元225待机期间，植入装置10根据刺激指令执行电刺激，然后通过布置在检测部分处的电极检测电信号作为对象体中的生理信号，并获得表示电信号的时间变化的检测信息。

[0102] 在这里的示例中，相互不同刺激的细节是周期性电刺激的相互不同的频率。然而，本方面不限于此。例如，可以使至少一事情相互不同，例如周期性电刺激的振幅、刺激的持续时间、刺激的脉冲宽度和刺激的频率。此外，在刺激的另一实施例中，例如，在刺激电路单元13具有多个（三个或更多个）电极的情况下，或者在提供多个刺激电路单元13的情况下，即，存在多个预期刺激部分，可以使待刺激的刺激部分不同。只要可以将相互不同的刺激施加到对象体，就可以使用各种修改的示例。

[0103] 根据接收到的设置，试验刺激单元225向植入装置10输出表示(1) 14Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令，以及(2) 待机30秒。此外，试验刺激单元225向评估单元226输出表示输出到植入装置10的刺激指令的细节的信息。

[0104] 此时，植入装置10从控制器装置20接收刺激指令，并且根据刺激指令确定电信号的参数，例如频率、振幅等，作为要施加到植入装置10所在的人体的刺激。这里，根据指令，具有14Hz、1.0mA和10秒持续时间的电刺激被施加到对象体的刺激部分。

[0105] 然后，当试验刺激单元225待机30秒时，植入装置10通过布置在检测部分处的电极检测作为对象体内的生理信号的电信号，并存储表示其时间变化的检测信息。在此后的预定时间（这里，在试验刺激单元225输出下一个试验指令之前），植入装置10将存储的检测信息发送到控制器装置20。检测信息将由下文所述的评估单元226处理。

[0106] 如上所述，试验刺激单元225(2) 待机30秒，此后，(3) 输出表示15Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令，然后，(4) 待机30秒。此外，试验刺激单元225将表示输出到植入装置10的刺激指令的细节的信息输出到评估单元226。

[0107] 同样此时，植入装置10接收来自控制器装置20的刺激指令，并根据该刺激指令将5Hz、1.0mA和10秒持续时间的电刺激施加到对象体中的刺激部分。然后，在试验刺激单元225待机30秒的同时，植入装置10通过布置在检测部分处的电极检测作为对象体中的生理信号的电信号，并存储表示其时间变化的检测信息。在此后的预定时间（这里，如上所述，在试验刺激单元225输出下一个刺激指令之前），植入装置10将存储的检测信息发送到控制器装置20。

[0108] 此后，试验刺激单元225根据设置重复向植入装置10发送表示预期刺激的刺激指

令并且待机预定时间的操作。每次植入装置10接收到表示预期刺激的刺激指令时,植入装置10根据刺激指令向对象体内的刺激部分施加电刺激。此后,在试验刺激单元225待机期间,植入装置10检测作为对象体中的生理信号的电信号,获得检测信息,然后将检测信息发送到控制器装置20。

[0109] 注意,上述试验刺激单元225的操作(及其设置)仅是示例。如果设置了另一操作,则试验刺激单元225根据相关设置进行操作。例如,与上述不同,试验刺激单元225在预定时间内不待机,并且可以如下确定输出下一刺激指令的时间。

[0110] 即,根据试验刺激单元225的示例,试验刺激单元225在刺激指令之后待机,并且如果接收单元221在待机期间接收到检测信息,则试验刺激单元225基于接收到的检测信息确定是否要输出下一个刺激指令。然后,如果试验刺激单元225确定输出下一个刺激指令,则根据设置,试验刺激单元225输出表示下一个要输出的预期刺激的刺激指令。

[0111] 作为具体示例,在这种情况下,试验刺激单元225通过FFT等将由接收单元221接收的检测信息变换为每个频率分量的信号强度信息(频域信息)。然后,试验刺激单元225参考信号强度信息,并且当例如具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz至400Hz的信号)的强度高于预定阈值 θ 时,确定输出对应的预期刺激的刺激指令。

[0112] 如上述示例,这里使用的阈值可以基于在预定时间段内获得的多次检测信息通过聚类处理等获得。

[0113] 根据本方面的该示例,试验刺激单元225如下操作。试验刺激单元225待机,直到通过变换由接收单元221接收的检测信息而获得的频域信息中的预定频率分量的信号F的强度超过预定阈值 θ ,并且输出(1)表示具有14Hz、1.0mA、10秒持续时间的预期刺激的刺激指令。此后,试验刺激单元225等待,直到通过变换由接收单元221接收的检测信息而获得的频域信息中的预定频率分量的信号F的强度再次超过预定阈值 θ ,并且输出(3)表示具有15Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令。

[0114] 此外,代替试验刺激单元225处于待机状态直到经过设定时间或者直到基于由接收单元22接收的检测信息确定的时间并且输出表示预期刺激的刺激指令的操作;试验刺激单元225可以通过设定时间已经过去的时间和基于由接收单元221接收的检测信息确定的时间的组合来控制输出表示预期刺激的刺激指令的时间,这样,当试验刺激单元225基于由接收单元221接收的检测信息确定输出表示预期刺激的刺激指令时,如果输出表示前一个预期刺激的刺激指令之后的预定时间尚未过去,则试验刺激单元225保持待机预定时间。

[0115] 在试验刺激单元225发送刺激指令之后,即,在评估单元226接收到表示从试验刺激单元225发送的刺激指令的细节的信息之后,评估单元226从植入装置10接收检测信息。然后,基于检测信息,评估单元226评估从试验刺激单元225发送的刺激指令是否存在效果或效果的程度。

[0116] 根据本方面的示例,评估单元226使用FFT将作为时域信息的检测信息变换为频域信息。然后,评估单元226评估由试验刺激单元225发送的在具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz的信号)的强度下刺激指令的效果程度。例如,对于与试验刺激单元225发送的多个相互不同的刺激指令对应的检测信息,评估单元226将信号F的强度与预定频率分量(作为示例,300Hz的信号)进行比较,并指定与具有最小强度的检测信息相对应的刺激指令。然后,评估单元226将指定的刺激指令视为最有效的刺激指令,并将相应的刺激指令

细节输出到刺激确定单元222'。

[0117] 这里,本示例针对试验刺激单元225发送的多个相互不同的刺激指令所对应的检测信息,比较具有预定频率分量的信号F(作为示例,300Hz的信号)的强度,并且指定与具有最小强度的检测信息相对应的刺激指令。然而,本公开不限于该示例。评估单元226可以检查与试验刺激单元225发送的多个相互不同的刺激指令对应的检测信息中具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz的信号)的强度的时间变化,并且基于时间变化(作为示例,每单位时间的减小速率的幅值等)确定最有效的刺激指令。

[0118] 与上述示例相同,试验刺激单元225分别执行以下操作:

[0119] (1) 输出表示具有14Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令,

[0120] (3) 输出表示具有15Hz、1.0mA、10秒持续时间的预期刺激的刺激指令,

[0121] (5) 输出表示具有16Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的刺激指令,

[0122] 然后获得检测信号。图5示出了通过FFT变换所获得的检测信号而获得的频域信息的示例。在图5中,横轴表示频率(Hz),纵轴表示信号强度(任意单位)。

[0123] 如图5所示例,与对应于其他情况(即,(b)具有15Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激和(c)具有16Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激)的检测信号相比,对应于(a)具有14Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激的检测信号具有较小的具有预定频率分量的信号F的强度(作为示例,具有300Hz的信号)。此时,评估单元226确定信号F具有最小强度的情况(即,(a)14Hz、1.0mA和10秒持续时间的预期刺激)作为最有效的预期刺激。

[0124] 评估单元226的这种操作可以通过使用广泛已知的处理(例如分类处理)来执行,因此这里省略对其的进一步详细说明。

[0125] 此外,根据基于上述对应于相互不同的刺激指令的信号F强度的确定,如果在相互不同的刺激指令中,与被确定为最有效的预期刺激的刺激指令相对应的信号F具有基本相同的强度,则可以将具有较低(或较高)频率的刺激指令(或具有较小(或较高)振幅(刺激强度)的刺激指令)确定为最有效的刺激指令,并且可以输出表示其细节的信息。在与相互不同的刺激指令对应的信号F具有基本相同强度的情况下,可以通过例如选择对象体上的负担相对较小等的刺激指令来执行关于应该选择哪个刺激指令的确定。刺激确定单元222'执行与上述刺激确定单元222相同的操作,并且另外,接收从评估单元226输出并表示最有效的刺激指令的细节的信息的输入,并存储表示相关刺激指令的细节的信息。

[0126] 此后,与上述刺激确定单元222的操作相同,刺激确定单元222'通过FFT对由接收单元221接收的检测信息进行频域信息变换,以获得具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz的信号)的强度。然后,如果获得的强度低于预定的第一阈值 θ_1 ,则刺激确定单元222'可以确定“不施加刺激”。然而,如果获得的信号F的强度高于第一阈值 θ_1 ,则刺激确定单元222'基于存储的刺激指令细节将表示刺激细节的信息输出到指令发送单元223。

[0127] 此外,该示例的刺激确定单元222'可以基于检测信息,即,例如,基于通过变换检测信息获得的具有预定频率分量的信号F(作为示例,具有300Hz的信号)的强度来修改存储的刺激指令细节。例如,如果信号F的强度高于第一阈值 θ_1 且低于第二阈值 θ_2 (条件是满足 $\theta_2 > \theta_1$),则刺激确定单元222'可以修改存储的刺激指令细节中的表示振幅的信息,并且基于修改的刺激指令细节将表示刺激细节的信息输出到指令发送单元223。并且,如果信号F具有高于第一阈值 θ_1 和第二阈值 θ_2 两者的强度,则刺激确定单元222'可以基于刺激指令细节

而不修改存储的刺激指令细节将表示刺激细节的信息输出到指令发送单元223。

[0128] 在该示例中,在存储的刺激指令细节为“14Hz,1.0mA,持续时间为10秒”的情况下,如果信号F的强度高于第一阈值 θ_1 且低于第二阈值 θ_2 度(条件是满足 $\theta_2 > \theta_1$),则刺激确定单元222'将存储的刺激指令细节修改为“14Hz,0.5mA,持续时间为10秒”,并且基于修改的刺激指令细节将表示刺激细节的信息输出到指令发送单元223。另一方面,如果信号F的强度大于第一阈值 θ_1 和第二阈值 θ_2 两者,则刺激确定单元222'不修改存储的刺激指令细节,并且基于存储的刺激指令细节,即“14Hz,1.0mA,和10秒的持续时间”,将表示刺激细节的信息输出到指令发送单元223。

[0129] 这里解释的修改仅仅是一个例子。刺激确定单元222'可以基于检测信息修改周期性电刺激的振幅、刺激的持续时间、刺激的脉冲宽度和刺激的频率中的至少一个。

[0130] 同样在该示例中,通过网络可通信地连接到控制器装置20的服务器装置(图中未示出)可以通过执行与上述刺激确定单元222'的处理相对应的处理来确定要施加的刺激细节。

[0131] 在这种情况下,代替上述处理,作为刺激确定单元222'的处理,控制器装置20将由接收单元221接收的检测信息,或对接收到的检测信息进行FFT等变换获得的每个频率分量的信号强度信息,以及由评估单元226输出的表示最有效的刺激指令细节的信息发送到服务器装置,从服务器装置接收表示要施加的刺激细节的信息,并且将接收到的信息输出到指令发送单元223。

[0132] [植入装置侧的处理示例]

[0133] 根据本方面,植入装置10可以在对象体内执行由控制器装置20执行的处理。根据该示例,植入装置10通过布置在检测部分处的电极检测表示人体生理信号的电信号,并生成表示检测到的电信号的检测信息。

[0134] 然后,根据本示例的植入装置10将生成的检测信息累积并存储在处理器单元15的存储器中。植入装置10重复电信号的检测、检测信息的生成和存储,直到获得预定 2^n 次(n 是1以上的自然数,例如 $n=11$)的电信号检测的结果。当在处理器单元15中累积 2^n 个电信号时,植入装置10通过例如FFT将由 2^n 个电信号表示的表示对象体内的预定部分处的生理信号的信息变换为每个频率分量的信号强度信息。

[0135] 植入装置10参考通过该处理获得的每个频率分量的信号强度信息和预定刺激设置信息,并确定要施加的刺激的细节。根据本方面的该示例,植入装置10存储预先设置的刺激设置信息(与图6中示例的刺激设置信息相同)。植入装置10例如参考并确定信号F的强度是否满足包括在所存储的刺激设置信息中的任何一个刺激施加条件。

[0136] 这里,如果没有满足存储在植入装置10中的刺激设置信息中包括的任何一个刺激施加条件,则植入装置10可以将要施加的刺激确定为“不施加刺激”。

[0137] 如果植入装置10确定所参考的每个频率分量的信号强度信息满足所存储的刺激设置信息中包括的任何一个刺激施加条件,则植入装置10获取与所参考的每个频率分量的信号强度信息所满足的刺激施加条件相关联的刺激细节的信息。

[0138] 基于所获取的刺激细节,植入装置10确定作为施加到对象体(即植入有植入装置10的人体)的刺激的电信号的参数,诸如频率、振幅等,并且控制通过电极施加到刺激部分的电流,从而施加具有所确定的参数的电信号的刺激。

[0139] 例如,当植入装置10与控制器装置20不可通信的时间段长于预定时间段时,可以执行植入装置10的该操作。此外,在上述操作中由植入装置10使用的刺激设置信息可以与由控制器装置20使用的刺激设置信息相同或不同。例如,由植入装置10使用的刺激设置信息可以是由控制器装置20使用的刺激设置信息的子集(包括刺激施加条件的一部分和表示与其对应的刺激细节的信息)。

[0140] 此外,当植入装置10执行FFT等处理时,植入装置10不必基于表示 2^n 个电信号的检测信息直接使用每个频率分量的信号强度信息来确定刺激细节。相反,植入装置10可以重复执行电信号的检测、检测信息的生成和存储以及获得每个频率分量的信号强度信息的处理,从而多次获得每个频率分量的信号强度信息(频域信息)。

[0141] 在这种情况下,植入装置10可以保持通过FFT方法对过去预定多次获取的关于对象体中预定部分处的生理信号的时间变化的每个信息(基于表示 2^n 个电信号的检测信息的信息)变换而获得的频域信息。这里,基于表示每次执行FFT使用的 2^n 个电信号的检测信息的信息可以不相互重叠,或者可以包括重叠信息。例如,一种方式可以是在初始FFT中使用表示第1到 2^n 次检测的检测结果的检测信息,并且在下一FFT中使用表示 2^{n+1} 到 2×2^n 次检测的检测结果的检测信息,等等。其中允许重叠的另一种方式可以是在初始FFT中使用表示第1到 2^n 次检测的检测结果的检测信息,并且在下一FFT中使用表示 $2^{n-1}+1$ 到 $2^{n-1}+2^n$ 次检测的检测结果的检测信息,等等。

[0142] 然后,植入装置10可以合成过去多次保持的频域信息,并参考合成的频域信息和刺激设置信息确定要施加到对象体的刺激的类型。

[0143] 同样在该示例中,作为用于合成频域信息的方法,可以采用用于获得关于每个对应频率分量的信号强度的预定统计值的各种方法,诸如用于累积各个对应频率分量的信号强度的方法、用于累积信号强度然后将累积结果除以累积信号强度的数量(即,获得每个频率分量的信号强度的算术平均值)的方法等。

[0144] [使用机器学习的示例]

[0145] 在上述说明中,例如,由刺激确定单元222输出的刺激指令的细节是预先确定的。然而,本公开的各方面不限于此。

[0146] 关于与对象体的物种相同的物种(诸如人、猪等的物种),可以预先通过实验生成机器学习模型,以对施加刺激之前(刺激之前的状态)的检测信息的频率分量(通过FFT变换之后的频域信息)与刺激的细节(频率、振幅等)之间的关系进行机器学习。该刺激的细节被例如医生确定为有效改善刺激之前的状态。并且控制器装置20可以使用机器学习模型来执行处理。

[0147] 在这种情况下,刺激确定单元222接收检测信息,并通过FFT等将电信号的时间变化变换为每个频率分量的信号强度信息。此后,在图3示例的步骤S14的处理中,将变换之后的上述信息输入到机器学习模型中,并且确定要施加的刺激细节作为其输出。

[0148] 在该示例中,刺激确定单元222的处理也可以由可通信地连接到控制器装置20的服务器装置执行,如在上述示例中那样。

[0149] [实时监控功能]

[0150] 根据本方面的示例,植入装置10顺序发送表示检测结果的电信号的检测信息。因此,由检测信息表示的电信号可以在控制器装置20侧进一步传送到外部个人计算机、智能

手机等,以便显示或分析。从而可以进行生理信号的实时监测。

[0151] [应用实例]

[0152] 根据本方面的刺激施加系统1可以用于抑制例如膀胱过度活动症(OAB)、大便失禁、疼痛管理、癫痫、阿尔茨海默病等的症状。

[0153] [各方面的效果]

[0154] 如上所述,根据本公开的一个方面,植入装置10植入对象体中,并且控制器装置20附接在对象体的外部以与植入装置10无线通信。

[0155] 控制器装置20顺序地并且无线地从植入在对象体内的植入装置10接收检测信息,该检测信息由植入装置10通过检测表示对象体内的刺激部分处的生理信号的电信号来获得。

[0156] 此时,对于此后要执行的快速傅里叶变换(FFT),

[0157] (1) 植入装置10累积表示预定的 2^n 次幂(例如,2048)个电信号的检测结果的检测信息,然后,将 2^n 次幂次检测的检测信息发送到控制器装置20;或

[0158] (2) 植入装置10发送表示小于预定的 2^n 次幂(例如,2048)个电信号的检测结果的检测信息,其对应于例如每次检测的执行,并且控制器装置20累积并存储预定的 2^n 次幂个检测信息。

[0159] 在后一示例(2)的情况下,植入装置10可以在每次执行检测时发送检测结果,而不存储检测信息。因此,例如,在 $1/2000$ 秒内(即,以2000Hz的采样率)执行一次检测时,植入装置10不必设置用于缩短存储信息所需时间的高速高功耗存储器,也不必提供用于存储大量信息的大容量存储器。

[0160] 此外,由于检测信息是顺序发送的,例如,如果已经通过实验获得了必要且足够数量的检测结果,则为了获得必要的频域信息,可以从较少数量的检测结果确定必要的刺激细节。例如,如果可以从2048次检测的结果获得必要且足够的结果,则用于获得2048次检测结果的时间仅为大约一秒(在采样率为2000Hz的情况下)。因此,即使执行以下处理,也可以缩短从检测到施加刺激所需的时间。

[0161] 控制器装置20对所获得的 2^n 次幂次检测的信息(表示以预定时间间隔检测 2^n 次幂次生理信号的时间变化信息)执行FFT计算,并获取每个频域的生理信号的信号强度。

[0162] 此时,实际检测到的数据点的数量是 2^n 次幂,因此,可以在不通过填充等添加不足数据的情况下执行FFT计算,可以将实际检测结果反映在FFT计算结果中,并且可以提高计算效率。

[0163] 此外,控制器装置20可以

[0164] (3) 多次重复执行上述获取 2^n 次幂次检测的检测信息和执行FFT计算的处理,并合成各个FFT计算的结果。可以通过累积、计算平均值等来执行合成,从而可以提高FFT计算结果的精度。

[0165] 此外,根据本方面的示例,刺激设置信息预先设置在控制器装置20中,刺激设置信息包括与表示分别对应于刺激施加条件的刺激细节的信息相关联的多个相互不同的刺激施加条件。

[0166] 关于与不同刺激施加条件相关联的待施加的刺激细节,以下中的至少一个是相互不同的:

[0167] -刺激的振幅,

[0168] -刺激的持续时间,

[0169] -刺激的脉冲宽度,以及

[0170] -刺激的频率。

[0171] 然后,控制器装置20参考FFT计算的结果(当合成时,是合成的结果)和刺激设置信息中包括的多个刺激施加条件,并搜索FFT计算结果满足的刺激施加条件。

[0172] 如果FFT计算满足的刺激施加条件不包括在刺激设置信息中,则控制器装置20可以确定不施加刺激。另一方面,如果检索到FFT计算结果满足的刺激施加条件,则控制器装置20获取与检索到的刺激施加条件相关联的刺激细节信息,并将指示施加该信息中表示的刺激的指令无线发送到植入装置20。

[0173] 在从控制器装置20接收到施加刺激的指令时,植入装置20根据所接收的指令将刺激施加到预定刺激部分。

[0174] 根据本方面的示例,可以将要检测的生理信号的状态划分为多个模式,并且可以分别使要施加的刺激在模式之间不同。

[0175] 标记说明

[0176] 1刺激施加系统,10植入装置,11发送/接收单元,12供电单元,13刺激电路单元,14传感器单元,15处理器单元,20控制器装置,21发送/接收单元,22控制单元,23存储单元,24通信单元,25电源单元,221接收单元,222,222'刺激确定单元,223指令发送单元,225试验刺激单元,226评估单元。

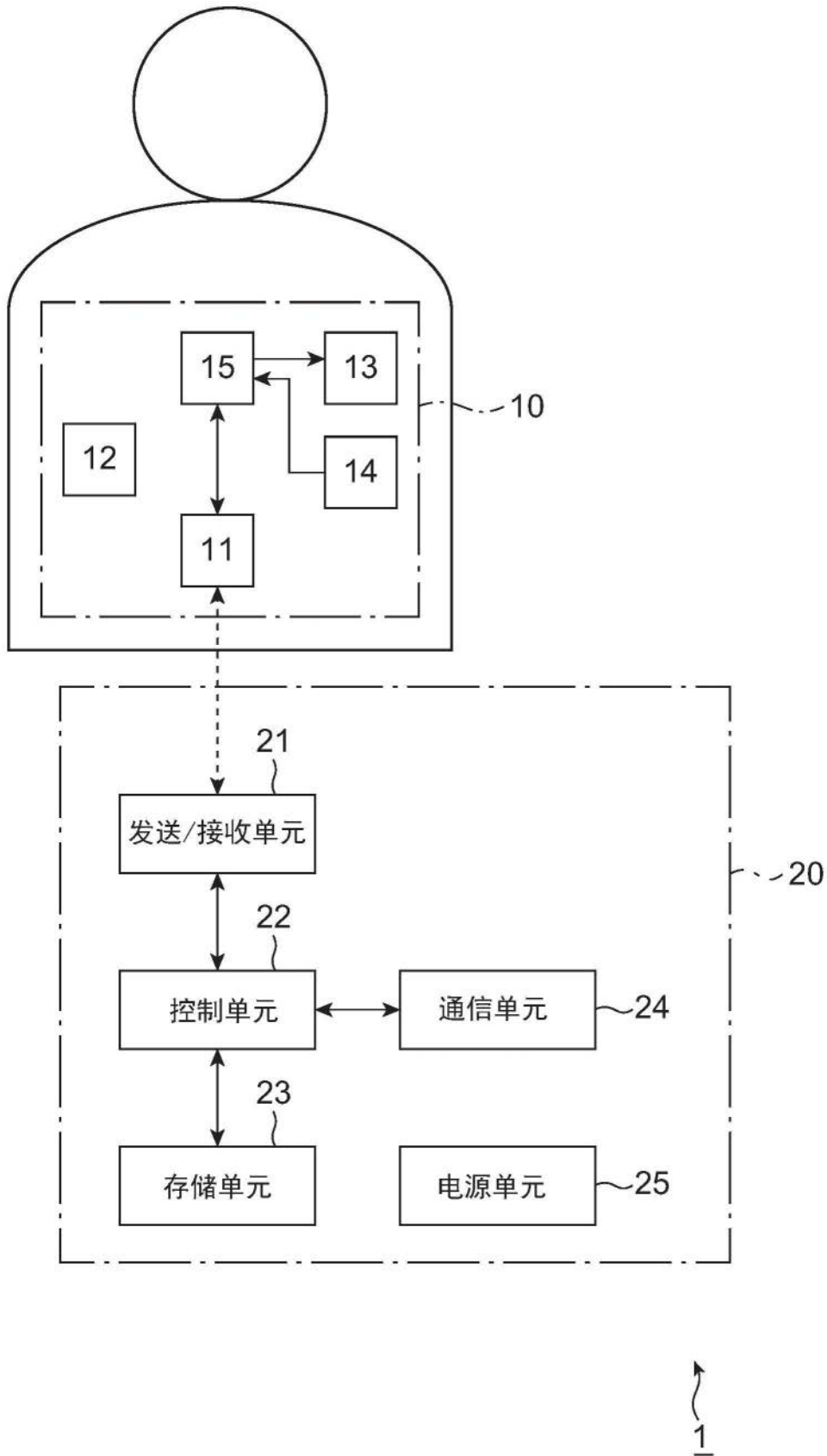


图1

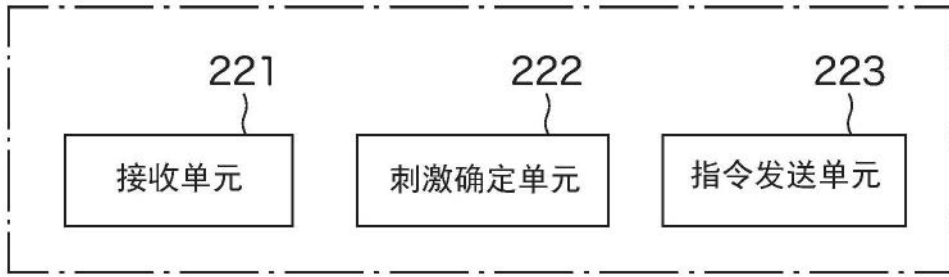


图2

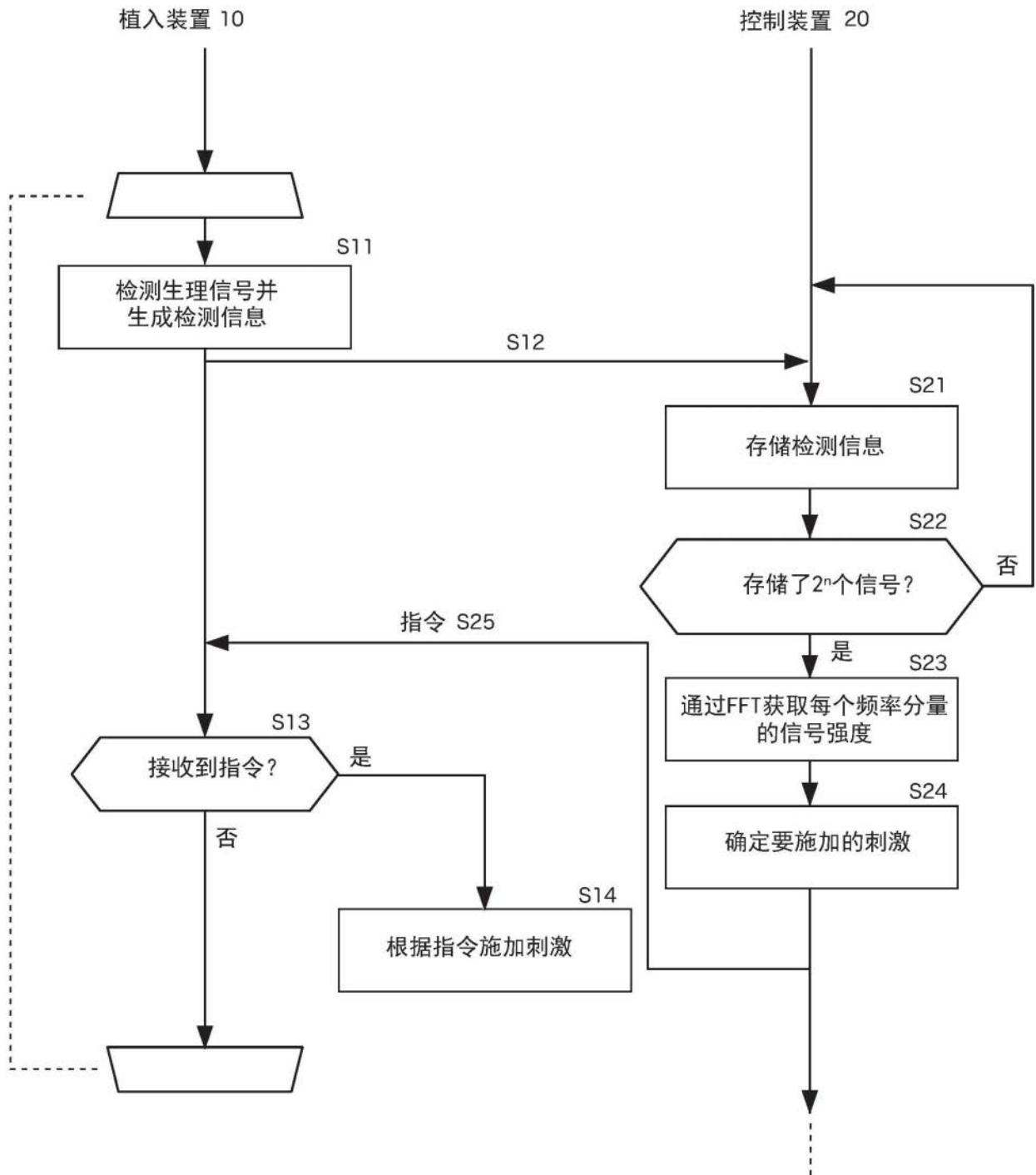


图3



图4

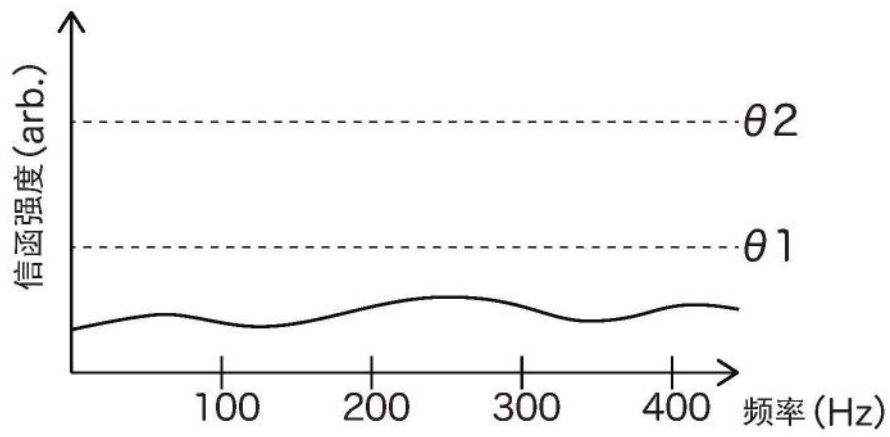


图5A

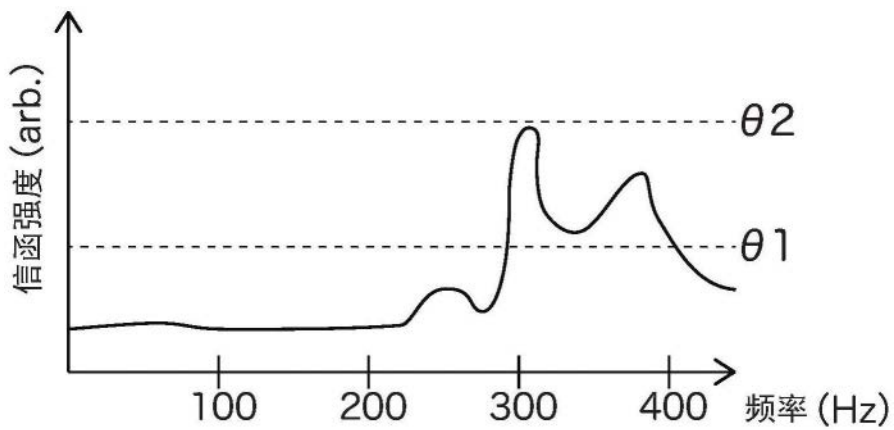


图5B

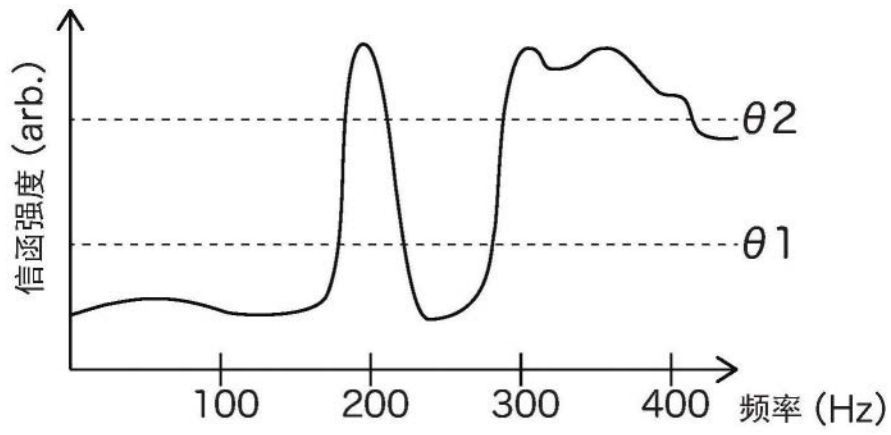


图5C

<p>C →</p> <p>刺激施加条件</p>	<p>频域 300-400Hz 阈值 $\theta 1=800, \theta 2=1200$</p>	<p>频域 300-400Hz 阈值 $\theta 2=1200, \theta 3=1600$</p>	<p>-----</p>
<p>S →</p> <p>刺激类型</p>	<p>频率：14Hz 强度：0.5mA 脉冲宽度：… 持续时间：…</p> <p>⋮</p>	<p>频率：20Hz 强度：0.7mA 脉冲宽度：… 持续时间：…</p> <p>⋮</p>	<p>-----</p>

图6

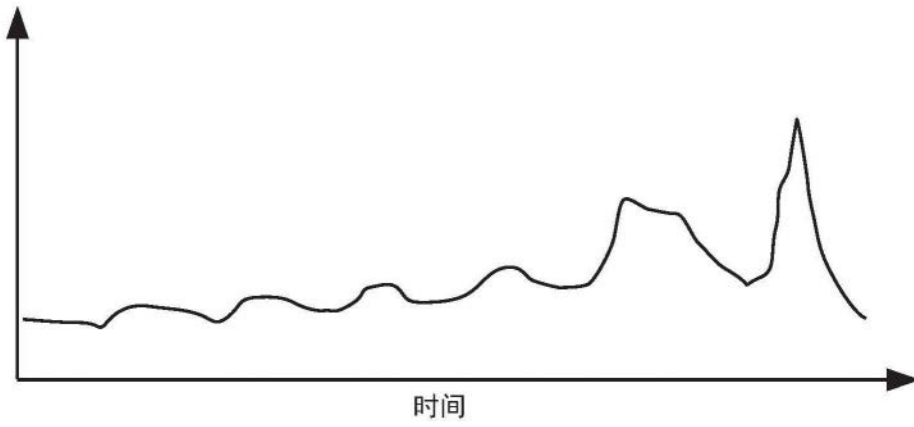


图7A

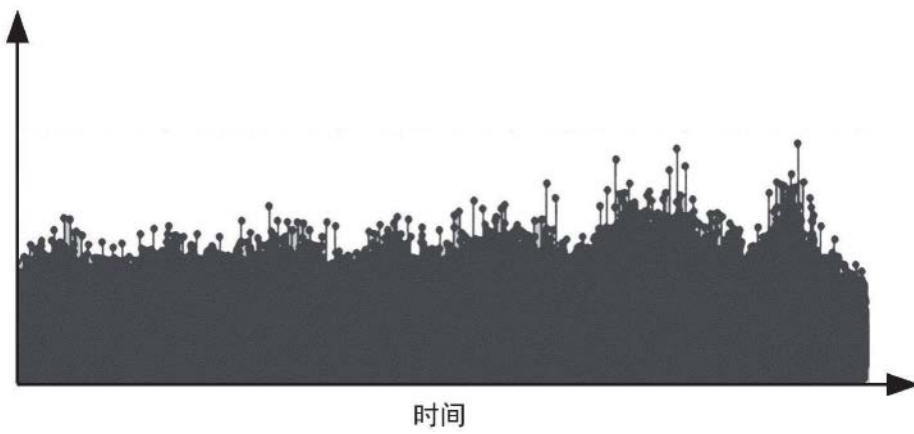


图7B

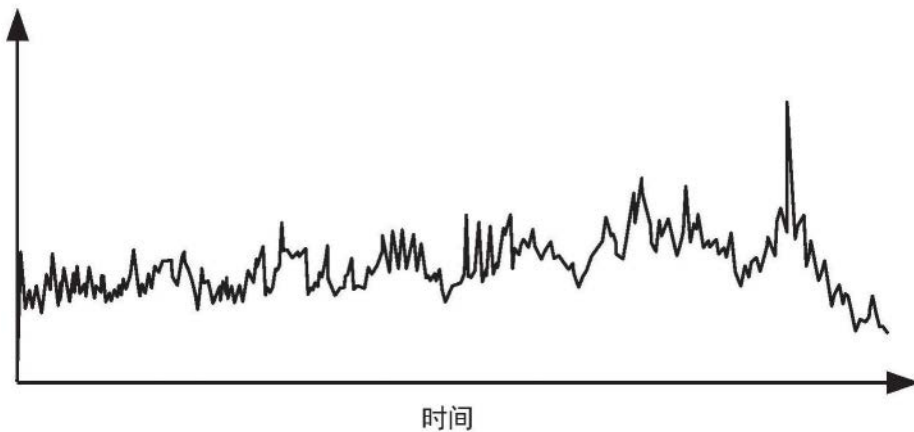


图7C

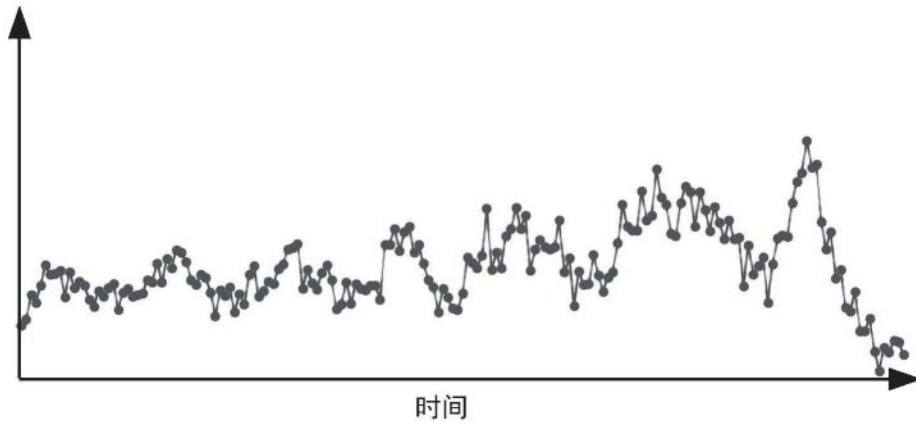


图8