



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107800406 B

(45) 授权公告日 2021.08.24

(21) 申请号 201711173416.3

A61N 1/36 (2006.01)

(22) 申请日 2017.11.22

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107800406 A

CN 106267560 A, 2017.01.04

CN 106139396 A, 2016.11.23

CN 102166388 A, 2011.08.31

(43) 申请公布日 2018.03.13

CN 107029352 A, 2017.08.11

(73) 专利权人 北京品驰医疗设备有限公司
地址 102200 北京市昌平区科技园区双营
西路79号院19号楼

CN 85104529 A, 1986.12.10

CN 106456978 A, 2017.02.22

专利权人 清华大学

CN 103052424 A, 2013.04.17

US 2017043169 A1, 2017.02.16

(72) 发明人 不公告发明人

马伯志等. 基于脉冲位置调制方式的经皮双向无线通信系统. 《航天医学与医学工程》. 2009, 第22卷(第1期), 第33-38页.

(74) 专利代理机构 北京华仁联合知识产权代理有限公司 11588

审查员 李桐

代理人 苏雪雪

(51) Int. Cl.

H03K 4/06 (2006.01)

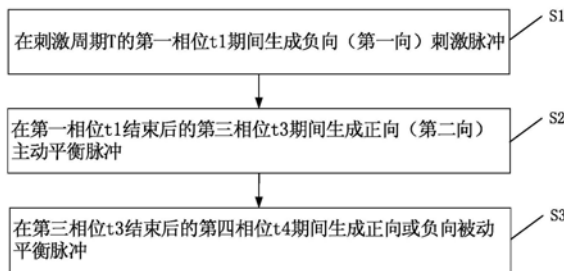
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

高频脉冲刺激信号生成方法、脉冲刺激方法及设备

(57) 摘要

本发明提供一种高频脉冲刺激波形信号生成方法、脉冲刺激方法及设备,其中高频脉冲刺激波形生成方法包括:在刺激周期T的第一相位t1期间输出第一向刺激脉冲;在第一相位t1结束后的第三相位t3期间输出第二向主动平衡脉冲,其中所述第二向主动平衡脉冲与所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度相等;在第三相位t3结束后的第四相位t4期间输出第一向或第二向被动平衡脉冲。



1. 一种高频脉冲刺激信号生成方法,其特征在于,所述方法应用于脊髓刺激系统,所述高频的范围是2000Hz-20kHz,所述方法包括:

在刺激周期T的第一相位t1期间生成第一向刺激脉冲;

在第一相位t1结束后的第三相位t3期间生成第二向主动平衡脉冲,其中所述第二向主动平衡脉冲与所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度相等;

获取输出所述第一向刺激脉冲与所述第二向主动平衡脉冲后,刺激部位的电荷差;

根据所述电荷差在第四相位t4期间生成第一向或第二向被动平衡脉冲,所述第一向或第二向被动平衡脉冲的脉冲幅度远小于所述第二向主动平衡脉冲和所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度。

2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述第一相位t1与第三相位t3之间具有间歇相位t2。

3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述第三相位t3与所述第一相位t1的脉宽相等。

4. 一种高频脉冲刺激方法,其特征在于,所述方法应用于脊髓刺激系统,包括:

确定工作时间和工作频率;

当所述工作频率在预设高频范围内时,所述预设高频范围是2000Hz-20kHz,在工作时间中以连续多个刺激周期向至少一个刺激电极输出高频刺激信号,所述高频刺激信号为利用权利要求1-3中任一项所述的方法生成的脉冲刺激信号;

当所述工作频率在预设低频范围内时,所述预设低频范围是2Hz-2000Hz,在工作时间中以连续多个刺激周期向至少一个刺激电极输出低频刺激信号,所述低频刺激信号的每个周期均由3个相位组成,其中第一相位t1期间进行第一向刺激脉冲,第一相位t1后的第二相位t2为间歇相位,第二相位t2后的第三相位t3期间进行第二向被动平衡脉冲。

5. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于,所述低频刺激信号中的第三相位t3的脉宽大于第一相位t1的脉宽,且所述低频刺激波形中的第二向被动平衡脉冲的脉冲幅度远小于所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度。

6. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于,相邻刺激周期中的脉冲幅度不相等。

7. 根据权利要求6所述的方法,其特征在于,所述连续多个刺激周期中的所述脉冲幅度的变化使连续的刺激信号形成预设波形。

8. 根据权利要求7所述的方法,其特征在于,所述预设波形为幅度三角波调制脉冲波形。

9. 根据权利要求8所述的方法,其特征在于,当所述刺激电极的数量为多个时,按照所述刺激周期分别向不同的刺激电极输出具有不同脉冲幅度的脉冲信号。

10. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于,所述工作时间由刺激时间和间歇时间组成,所述连续多个刺激周期向至少一个刺激电极输出脉冲刺激信号的动作在所述刺激时间中进行,所述间歇时间无信号输出。

11. 一种脊髓刺激系统的高频脉冲刺激信号输出电路,其特征在于,包括:刺激脉冲生成单元、被动平衡脉冲生成单元、主动平衡脉冲生成单元、控制单元和输出单元,其中

所述刺激脉冲生成单元用于生成第一向刺激脉冲,所述被动平衡脉冲生成单元用于生成第一向或第二向被动平衡脉冲,所述主动平衡脉冲生成单元用于生成第二向主动平衡脉

冲;所述控制单元利用权利要求1-3中任一项所述的脉冲刺激信号生成方法控制输出单元输出由所述第一向刺激脉冲、所述第一向或第二向被动平衡脉冲、所述第二向主动平衡脉冲组成的脉冲信号。

12. 一种脊髓刺激系统,其特征在于,包括:

脉冲发生器,用于根据权利要求4-10中任一项脉冲刺激方法输出刺激信号;

至少一个刺激电极,用于利用所述刺激信号刺激人体部位。

13. 根据权利要求12所述的系统,其特征在于,还包括:

体外程控装置,用于向所述脉冲发生器发送刺激参数。

14. 根据权利要求13所述的系统,其特征在于,所述刺激参数包括刺激周期、刺激幅度、脉宽、刺激频率、工作时间、间歇时间。

高频脉冲刺激信号生成方法、脉冲刺激方法及设备

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗设备领域,具体涉及高频脉冲刺激波形生成方法、脉冲刺激方法及设备。

背景技术

[0002] 如脊髓刺激器的人体植入式医疗装置(Implantable Medical Device,IMD)是一种安装于用户身体内部的医疗器械,这种设备内部具有电池、芯片、传感器等部件,依靠设定的程序和运行参数来实现相应的疗法,这些运行参数可以按照用户的病症情况采用取不同的设置。

[0003] 以脊髓刺激器为例,该装置包括一个放置在脊髓之上的刺激电极,由它发出电脉冲干扰外周或脊髓水平的产生的疼痛信号。打开刺激器时,患者往往会在疼痛区域内感到某种弱电流通过产生的刺激感觉,这种感觉可以用来阻止疼痛。

[0004] 在进行电脉冲的过程中需要保证刺激靶点的电荷平衡,现有的处理方式是利用两个相位组成一个刺激周期T,刺激信号的波形如图8所示,相位t1是刺激脉冲,相位t4是被动平衡脉冲,其中刺激脉冲的幅度远大于被动平衡脉冲的幅度,但被动平衡脉冲的脉宽要大于刺激脉冲的脉宽。这种处理方式的平衡过程较慢,当脉冲频率需求较高时,其平衡效果较差。

发明内容

[0005] 有鉴于此,本发明提供一种一种高频脉冲刺激信号生成方法,其特征在于,包括:

[0006] 在刺激周期T的第一相位t1期间生成第一向刺激脉冲;

[0007] 在第一相位t1结束后的第三相位t3期间生成第二向主动平衡脉冲,其中所述第二向主动平衡脉冲与所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度相等;

[0008] 在第三相位t3结束后的第四相位t4期间生成第一向或第二向被动平衡脉冲。

[0009] 优选地,所述第一相位t1与第三相位t3之间具有间歇相位t2。

[0010] 优选地,所述第三相位t3与所述第一相位t1的脉宽相等。

[0011] 优选地,所述第一向或第二向被动平衡脉冲的脉冲幅度远小于所述第二向主动平衡脉冲和所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度。

[0012] 优选地,所述在第三相位t3结束后的第四相位t4期间生成第一向或第二向被动平衡脉冲的步骤包括:

[0013] 获取输出所述第一向刺激脉冲与所述第二向主动平衡脉冲后,刺激部位的电荷差;

[0014] 根据所述电荷差在所述第四相位t4期间生成第一向或第二向被动平衡脉冲。

[0015] 本发明还提供了一种高频脉冲刺激方法,其特征在于,包括:

[0016] 确定工作时间和工作频率;

[0017] 当所述工作频率在预设高频范围内时,在工作时间中以续多个刺激周期向至少一

个刺激电极输出高频刺激信号,所述高频刺激信号为利用权利要求1-5中任一项所述的方法生成的脉冲刺激信号。

[0018] 优选地,当所述工作频率在预设低频范围内时,在工作时间中以续多个刺激周期向至少一个刺激电极输出低频刺激信号,所述低频刺激信号的每个周期均由3个相位组成,其中第一相位 t_1 期间进行第一向刺激脉冲,第一相位 t_1 后的第二相位 t_2 为间歇相位,第二相位 t_2 后的第三相位 t_3 期间进行第二向被动平衡脉冲。

[0019] 优选地,所述低频刺激信号中的第三相位 t_3 的脉宽大于第一相位 t_1 的脉宽,且所述低频刺激波形中的第二向被动平衡脉冲的脉冲幅度远小于所述第一向刺激脉冲的脉冲幅度。

[0020] 优选地,相邻刺激周期中的脉冲幅度不相等。

[0021] 优选地,所述连续多个刺激周期中的所述脉冲幅度的变化使连续的刺激信号形成预设波形。

[0022] 优选地,所述预设波形为幅度三角波调制脉冲波形。

[0023] 优选地,当所述刺激电极的数量为多个时,按照所述刺激周期分别向不同的刺激电极输出具有不同脉冲幅度的脉冲信号。

[0024] 优选地,所述工作时间由刺激时间和间歇时间组成,所述连续多个刺激周期向至少一个刺激电极输出脉冲刺激信号的动作在所述刺激时间中进行,所述间歇时间无信号输出。

[0025] 相应地,本发明提供一种高频脉冲刺激信号输出电路,其特征在于,包括:刺激脉冲生成单元、被动平衡脉冲生成单元、主动平衡脉冲生成单元、控制单元和输出单元,其中

[0026] 所述刺激脉冲生成单元用于生成第一向刺激脉冲,所述被动平衡脉冲生成单元用于生成第一向或第二向被动平衡脉冲,所述主动平衡脉冲生成单元用于生成第二向主动平衡脉冲;所述控制单元利用上述高频脉冲刺激信号生成方法控制输出单元输出由所述第一向刺激脉冲、所述第一向或第二向被动平衡脉冲、所述第二向主动平衡脉冲组成的脉冲信号。

[0027] 相应地,本发明还提供一种人体植入式刺激系统,包括:

[0028] 脉冲发生器,用于根据上述高频脉冲刺激方法输出刺激信号;

[0029] 至少一个刺激电极,用于利用所述刺激信号刺激人体部位。

[0030] 优选地,还包括:

[0031] 体外程控装置,用于向所述脉冲发生器发送刺激参数。

[0032] 优选地,所述刺激参数包括刺激周期、刺激幅度、脉宽、刺激频率、工作时间、间歇时间。

[0033] 根据本发明提供的脉冲刺激波形生成方法、脉冲刺激方法及设备,通过在刺激脉冲后进行主动电荷平衡相位,以保证电荷快速平衡,同时避免被动电荷平衡相位的电压太高对电路设计造成困难,由此满足高频率刺激的需求。

附图说明

[0034] 为了更清楚地说明本发明具体实施方式或现有技术中的技术方案,下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的

附图是本发明的一些实施方式,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0035] 图1为本发明实施例中的人体植入式脊髓刺激系统的结构示意图;

[0036] 图2为本发明实施例中的脉冲信号与刺激电极的对照图;

[0037] 图3为本发明实施例中的幅度三角波调制脉冲波形;

[0038] 图4为本发明实施例中的间歇性脉冲波形;

[0039] 图5为本发明实施例中脉冲刺激信号输出电路的结构图;

[0040] 图6为本发明实施例中的一个刺激周期的脉冲波形图;

[0041] 图7为本发明实施例中的脉冲刺激信号生成方法的流程图;

[0042] 图8为现有的脉冲刺激波形。

具体实施方式

[0043] 下面将结合附图对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0044] 此外,下面所描述的本发明不同实施方式中所涉及的技术特征只要彼此之间未构成冲突就可以相互结合。

[0045] 本发明实施例提供了一种人体植入式脊髓刺激系统,如图1所示包括:

[0046] 脉冲发生器11,其输出一系列如图2所示的高频刺激信号或图8所示的低频刺激信号。用户可以选择或输入工作时间和工作频率等参数,脉冲发生器11根据工作频率选择生成高频刺激信号或低频刺激信号。

[0047] 多个刺激电极12,接收刺激信号刺激人体部位,参见图2的脉冲信号与刺激电极的对照图,脉冲发生器11顺序产生多个具有不同刺激电极极性及参数的脉冲,循环输出以实现复杂的刺激功能。在不同的实施例中,产生的脉冲数量可以为1-16个、1-8个、1-4个。本实施例中设有16个电极,产生脉冲种类为3种。本系统可以实现同时对多个部位进行刺激,也可以实现对同一部位的刺激波形调制。如图2所示,本系统产生3个不同刺激脉冲P1、P2、P3分别对应不同的刺激电极触点极性以实现同时刺激三个部位的功能实例,脉冲P1对应电极上的触点极性设置为8+/6-,对应刺激部位A1,幅度AMP1、脉宽PW1;脉冲P2对应电极上的触点极性设置为14+/12-,对应刺激部位A2,幅度AMP2、脉宽PW2;脉冲P3对应电极上的触点极性设置为1+/3-,对应刺激部位A3,幅度AMP3、脉宽PW3。

[0048] 刺激频率范围从2Hz-20kHz可调节,对应的刺激周期T范围500ms-50us,根据刺激频率不同,4相位波形时间可以灵活设置,满足不同的临床需求。另外,在传统的相对低的刺激频率时(比如2Hz-2000Hz),可以取消主动电荷平衡相位t3(时间设为0),产生如图8所示的与传统低频刺激相同的刺激波形,保证刺激信号对组织的作用效率。在需要较高频率刺激的情况(2000Hz-20kHz),电荷平衡时间偏短,采用完整的4相位刺激波形,通过主动电荷平衡相位t3能够保证电荷快速平衡,并且避免被动电荷平衡相位t4的电压太高对电路设计造成困难,满足高频率刺激的需求。

[0049] 作为一种典型设置,在传统低频50Hz刺激时,t2设置为50us;在高频10kHz刺激时,刺激波形周期T为100us,刺激波形t1-t4各个相位的典型时间设置为20-40us、10-20us、20-

40us、10-50us。

[0050] 刺激脉冲可以为恒流模式或者恒压模式，恒压模式下脉冲幅度调节范围0-16V，恒流模式下刺激幅度调节范围0-30mA。

[0051] 上述可设置的参数均可以通过体外程控装置13向脉冲发生器11发送从而完成设置。

[0052] 在本发明的另一实施例中，脉冲发生器11还可以循环输出如图3所示的刺激脉冲波形，设置产生6个不同脉冲，不同脉冲设置相同极性和脉宽，不同幅度，实现刺激幅度包络的幅度三角波调制脉冲波形。

[0053] 在本发明的另一实施例中，脉冲发生器11还可以循环输出如图4所示的刺激脉冲波形。脉冲发生器11一段时间产生刺激波形输出，一段时间停止产生刺激波形输出，刺激输出和刺激停止交替进行，可以设置刺激时间和间歇时间，例如设置范围为1毫秒到2小时之间。刺激频率较高时，负载消耗的功耗较大，会降低产品的使用寿命，采用这种间歇刺激模式，可以降低消耗的功耗，延长使用寿命，同时保证刺激的效果。

[0054] 诸如刺激周期、刺激幅度、脉宽、刺激频率、工作时间、间歇时间等刺激参数，可以通过体外程控装置13向脉冲发生器11发送从而对刺激参数进行设置。

[0055] 具体地，上述实施例中的脉冲发生器11主要包括一个脉冲刺激信号输出电路，如图5所示，该电路包括：刺激脉冲生成单元111、被动平衡脉冲生成单元112、主动平衡脉冲生成和输出单元113（主动平衡脉冲生成单元和输出单元一体设置）以及控制单元114，其中刺激脉冲生成单元111用于生成第一向刺激脉冲，被动平衡脉冲生成单元112用于生成第一向或第二向被动平衡脉冲，主动平衡脉冲生成单元用于生成第二向主动平衡脉冲。

[0056] 控制单元114控制输出单元输出由第一向刺激脉冲、第一向或第二向被动平衡脉冲、第二向主动平衡脉冲组成的如图6所示的脉冲波形。该波形由4个相位组成，其中相位t1为负相刺激脉冲、相位t2为间歇相位无脉冲、相位t3为正向主动电荷平衡脉冲、相位t4为被动电荷平衡相位。

[0057] 下面结合图7介绍控制单元114生成上述高频脉冲信号的详细过程，控制单元114执行如下高频脉冲刺激信号生成方法：

[0058] S1，在刺激周期T的第一相位t1期间生成负向（第一向）刺激脉冲；

[0059] S2，在第一相位t1结束后的第三相位t3期间生成正向（第二向）主动平衡脉冲，其中正向主动平衡脉冲与负向刺激脉冲的脉冲幅度相等；

[0060] S3，在第三相位t3结束后的第四相位t4期间生成正向或负向被动平衡脉冲。

[0061] 作为一个优选的实施例，本实施例在第一相位t1与第三相位t3之间设置间歇相位t2，以此为刺激脉冲后的反向电荷平衡脉冲之前提供一段延时，以减少反向电荷平衡脉冲对刺激效果的影响。

[0062] 根据上述方法，使得刺激波形可调整，完整的刺激波形如图6所示，为4相位刺激波形，第一相位t1为负相刺激脉冲，对应时间就是刺激脉宽，调节范围，10-1000us；第二相位t2为间歇相位，用于延时，没有刺激电流，设置范围0-100us；第三相位t3为正向主动电荷平衡脉冲，时间设定跟随相位t1（第三相位t3与所述第一相位t1的脉宽相等），第四相位t4为被动电荷平衡相位，用于进一步保证刺激靶点的电荷平衡，有比较微小的电荷平衡电流，具体电流方向取决于刺激相位t1和主动电荷平衡相位t3产生的电荷差。四个相位组成了一个

完整的脉冲刺激周期 T ，刺激周期 T 的倒数定义为刺激频率，即每秒输出刺激脉冲的个数。

[0063] 显然，上述实施例仅仅是为清楚地说明所作的举例，而并非对实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说，在上述说明的基础上还可以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。而由此所引伸出的显而易见的变化或变动仍处于本发明创造的保护范围之内。

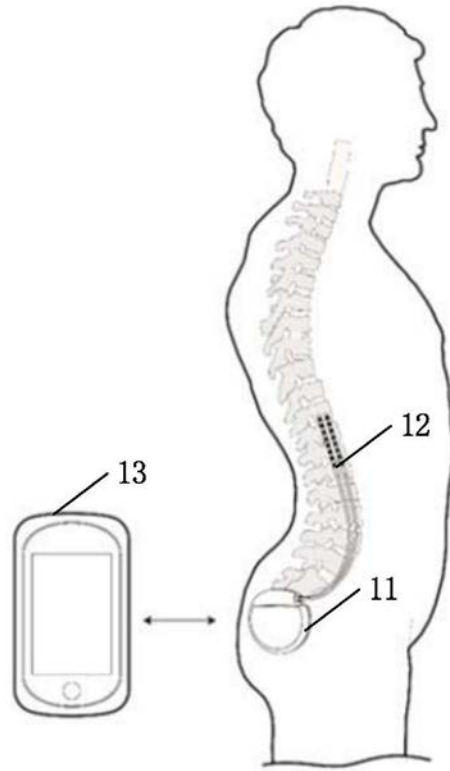


图1

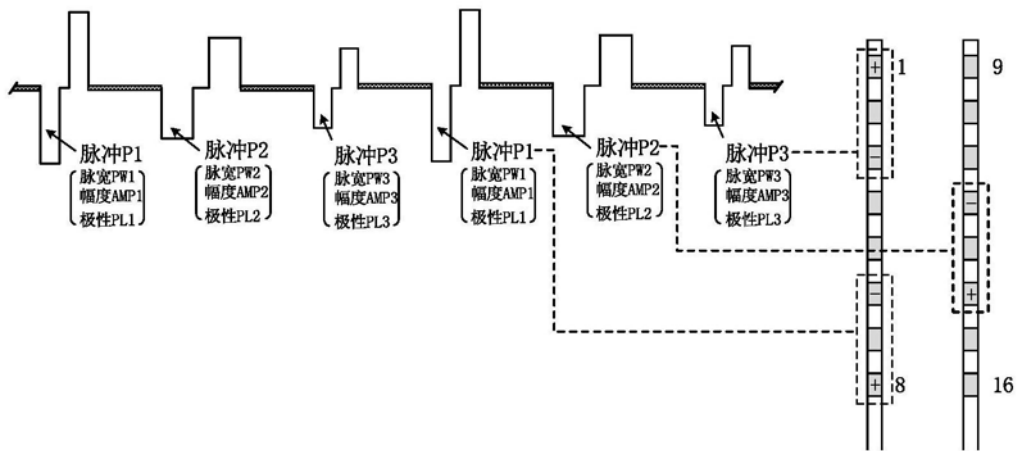


图2

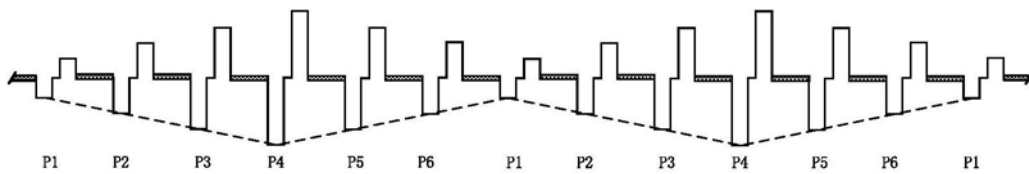


图3

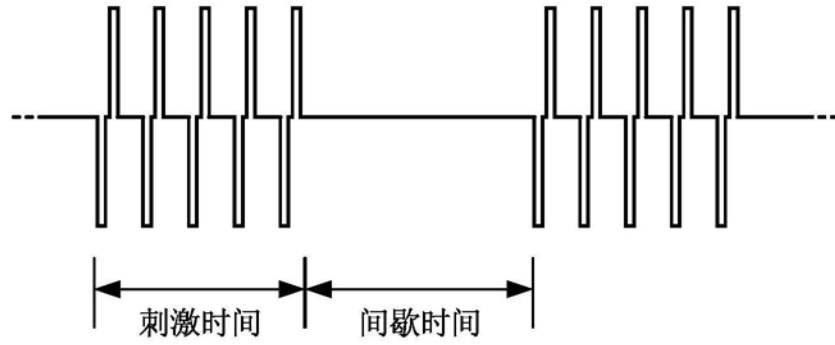


图4

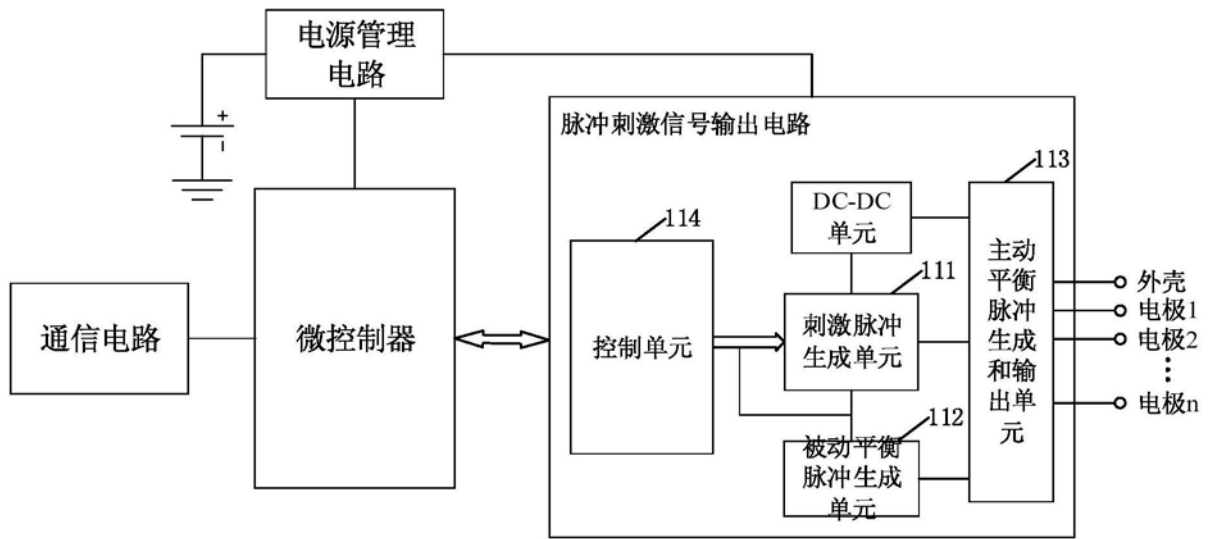


图5

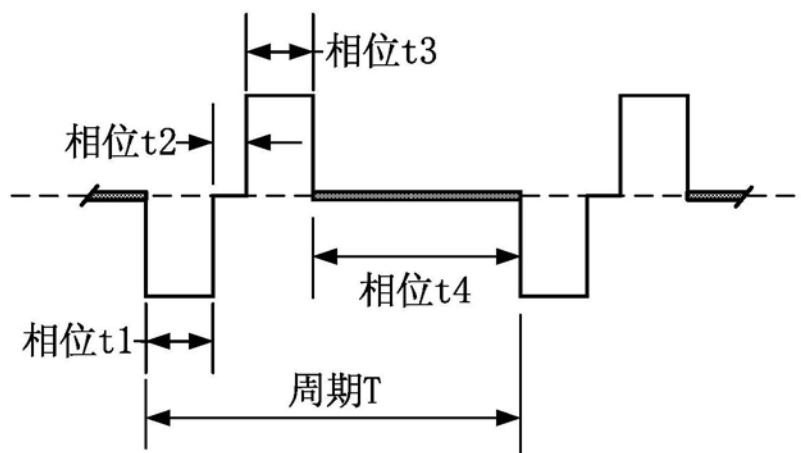


图6

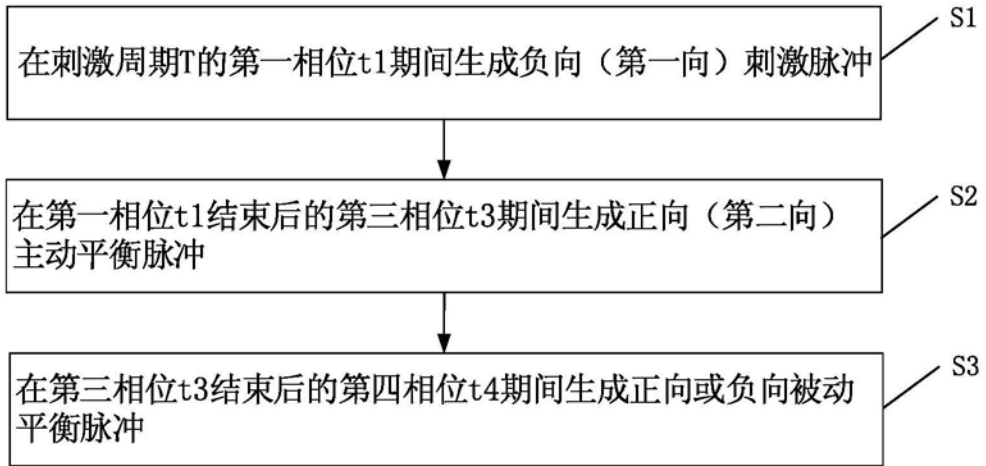


图7

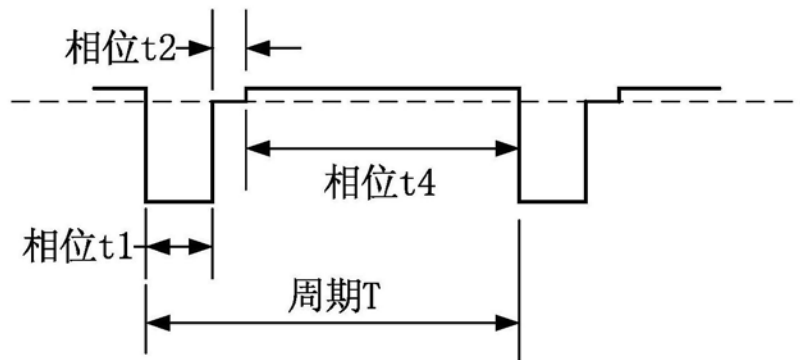


图8