



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114949603 A

(43) 申请公布日 2022. 08. 30

(21) 申请号 202210635562.8

(22) 申请日 2022.06.06

(71) 申请人 上海神奕医疗科技有限公司

地址 201318 上海市浦东新区广丹路222弄
15号102室

(72) 发明人 吕依蔓 夏俊伟 唐龙军 赵思敏
郑德恩

(74) 专利代理机构 上海思捷知识产权代理有限
公司 31295

专利代理师 沈宗晶

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/37 (2006.01)

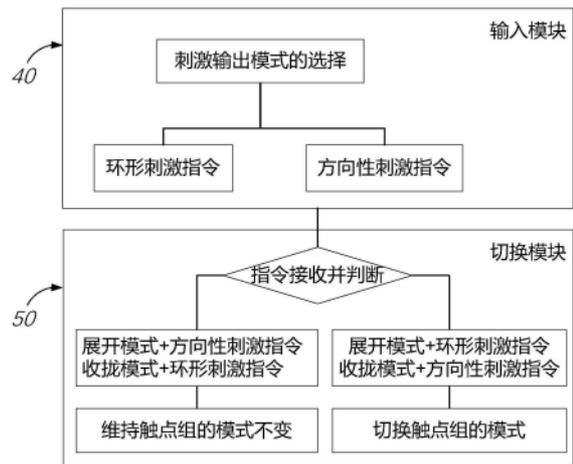
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法

(57) 摘要

本发明提供一种植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法,所述植入电极的状态配置器包括:由至少一个第一触点组成的触点组和第二触点,第一触点和第二触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者;第一极为正极或负极,第二极为与第一极相反的极性;触点组在收拢模式与展开模式间切换;触点组处于收拢模式时作为一整体触点,整体触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者,触点组中各第一触点的状态被配置为相互关联;触点组处于展开模式时,触点组中的各第一触点的状态被配置为各自独立;触点组在收拢模式与展开模式间切换时被配置为,基于第二触点的当前状态,以及触点组中各第一触点的当前状态,根据预设的条件进行配置。



1. 一种植入电极的状态配置器,其特征在于,包括:

由至少一个第一触点组成的触点组和第二触点,所述第一触点和所述第二触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者;所述第一极为正极或负极,所述第二极为与所述第一极相反的极性;所述触点组在收拢模式与展开模式间切换;

所述触点组处于所述收拢模式时作为一整体触点,所述整体触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者,所述触点组中各所述第一触点的状态被配置为相互关联;

所述触点组处于所述展开模式时,所述触点组中的各所述第一触点的状态被配置为各自独立;

所述触点组在所述收拢模式与所述展开模式间切换时被配置为,基于所述第二触点的当前状态,以及所述触点组中各所述第一触点的当前状态,根据预设的条件对所述第一触点的状态进行配置。

2. 根据权利要求1所述的植入电极的状态配置器,其特征在于,在根据预设的条件对所述触点组中各所述第一触点的状态进行配置前,所述触点组满足:

所述触点组由所述收拢模式向所述展开模式切换时,所述触点组中各所述第一触点的状态被配置为未激活;

所述触点组由所述展开模式向所述收拢模式切换时,所述触点组整体被配置为未激活。

3. 根据权利要求1所述的植入电极的状态配置器,其特征在于,所述预设的条件包括:所述植入电极的刺激输出模式为电流模式时,所有所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点满足:状态为所述第一极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和=1,且状态为所述第二极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和 \geq 1。

4. 根据权利要求1所述的植入电极的状态配置器,其特征在于,所述预设的条件包括:所述植入电极的刺激输出模式为电压模式时,所有所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点满足:状态为所述第一极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和 \geq 1,且状态为所述第二极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和 \geq 1。

5. 根据权利要求1所述的植入电极的状态配置器,其特征在于,所述状态配置器包括两个所述触点组以及两个所述第二触点,每个所述触点组包括三个所述第一触点;两个所述触点组和两个所述第二触点沿所述状态配置器的长度方向排布,且两个所述触点组排布于两个所述第二触点之间。

6. 一种电刺激系统,其特征在于,包括植入电极、植入式脉冲发生器、以及根据权利要求1~5中任一项所述的植入电极的状态配置器,还包括与所述状态配置器连接的切换模块,所述切换模块用于切换所述触点组的模式;所述状态配置器与所述植入式脉冲发生器通信相连。

7. 根据权利要求6所述的电刺激系统,其特征在于,所述电刺激系统还包括输入模块;所述输入模块用于接收输入的刺激指令,所述切换模块根据所述输入模块所接收的所述刺激指令和当前所述触点组中各所述第一触点的状态,切换所述触点组的模式。

8. 根据权利要求7所述的电刺激系统,其特征在于,所述刺激指令为方向性刺激指令;

若所述触点组处于所述展开模式,则所述切换模块被配置为维持所述触点组处于所述展开模式;

若所述触点组处于所述收拢模式,则所述切换模块被配置为切换所述触点组至所述展开模式。

9. 根据权利要求7所述的电刺激系统,其特征在于,所述刺激指令为环形刺激指令;

若所述触点组处于所述展开模式,则所述切换模块被配置为切换所述触点组至所述收拢模式;

若所述触点组处于所述收拢模式,则所述切换模块被配置为维持所述触点组处于所述收拢模式。

10. 根据权利要求6所述的电刺激系统,其特征在于,所述电刺激系统包括两个所述植入电极、两个所述状态配置器及两个所述切换模块,所述植入电极、所述状态配置器与所述切换模块一一对应,两个所述植入电极对应的所述状态配置器的所述触点组的模式各自独立切换。

11. 一种电刺激系统的配置方法,其特征在于,应用于根据权利要求6~10中任一项所述的电刺激系统;所述电刺激系统的配置方法包括:

根据接收的刺激指令和当前触点组中各第一触点的状态,切换所述触点组的模式。

12. 根据权利要求11所述的电刺激系统的配置方法,其特征在于,

在所述刺激指令为方向性刺激指令的情况下,若所述触点组处于所述展开模式,则维持所述触点组处于所述展开模式,若所述触点组处于所述收拢模式,则切换所述触点组至所述展开模式;

在所述刺激指令为环形刺激指令的情况下,若所述触点组处于所述展开模式,则切换所述触点组至所述收拢模式;若所述触点组处于所述收拢模式,则维持所述触点组处于所述收拢模式。

植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,特别涉及一种植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法。

背景技术

[0002] 随着脑外科手术技术和神经电子科学技术的发展,脑深部电刺激(Deep brain stimulation, DBS)凭借其优于损毁手术的临床效果,不破坏脑组织的微创手术过程以及治疗方案的可逆,成为世界范围内晚期帕金森病的首选治疗手段。现有的脑深部电刺激系统主要包括体内植入部分和体外程控部分。如图1a和图1b所示,体内植入部分包括三个部分:植入式脉冲发生器1(以下简称IPG),电极延伸导线2,和植入电极3。IPG用于给植入电极3提供电刺激脉冲信号;电极延伸导线2用于连接植入电极3与IPG;植入电极3用于植入人体脑组织,刺激脑组织中预定治疗靶点区域。植入人体后,植入电极3的电极远端32被放置于患者预定治疗靶点区域;通过颅骨固定装置4对植入电极3在颅骨表面进行固定;植入电极3近端的连接器38与电极延伸导线2的导线远端27连接;电极延伸导线2通过皮下隧道延伸至锁骨附近;电极延伸导线2的导线近端28与IPG相连。

[0003] 植入电极3的电极远端32具有多个刺激触点,其植入于颅内脑组织中,主要功能为向治疗靶点输出电信号,达到神经调节的作用。目前已上市的电极远端32的刺激触点多为环形触点,其刺激范围为 360° 环状刺激,其产生的电场方向为围绕着环形四周均匀分布的。此时,对相关神经核团,比如丘脑底核(STN)和苍白球内侧核(GPi),可以提供相关电场覆盖,即电刺激,但是同时也对其四周其他神经核团产生电刺激,容易产生副作用以及增加功率消耗,使患者感到不适以及需要频繁充电,降低产品使用寿命。

[0004] 为降低刺激产生的副作用以及产品功耗,方向性电极更为先进,方向性电极是指将刺激触点围绕电极远端32设置为非连续成环地分布,也就是 360° 周向上刺激方向可根据电极植入位置相对于治疗靶点位置可调节。

[0005] 然而,现有的方向性电极和环形电极不兼容,导致治疗的灵活性低,降低了门诊的调控效率。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法,以解决现有的脑深部电刺激医疗器械方向性电极和环形电极不兼容的问题。

[0007] 为解决上述技术问题,本发明提供一种植入电极的状态配置器,其包括:由至少一个第一触点组成的触点组和第二触点,所述第一触点和所述第二触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者;所述第一极为正极或负极,所述第二极为与所述第一极相反的极性;所述触点组在收拢模式与展开模式间切换;

[0008] 所述触点组处于所述收拢模式时作为一整体触点,所述整体触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者,所述触点组中各所述第一触点的状态被配置为相互关联;

[0009] 所述触点组处于所述展开模式时,所述触点组中的各所述第一触点的状态被配置为各自独立;

[0010] 所述触点组在所述收拢模式与所述展开模式间切换时被配置为,基于所述第二触点的当前状态,以及所述触点组中各所述第一触点的当前状态,根据预设的条件对所述第一触点的状态进行配置。

[0011] 可选的,在根据预设的条件对所述触点组中各所述第一触点的状态进行配置前,所述触点组满足:

[0012] 所述触点组由所述收拢模式向所述展开模式切换时,所述触点组中各所述第一触点的状态被配置为未激活;

[0013] 所述触点组由所述展开模式向所述收拢模式切换时,所述触点组整体被配置为未激活。

[0014] 可选的,所述预设的条件包括:所述植入电极的刺激输出模式为电流模式时,所有所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点满足:状态为所述第一极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和=1,且状态为所述第二极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和 ≥ 1 。

[0015] 可选的,所述预设的条件包括:所述植入电极的刺激输出模式为电压模式时,所有所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点满足:状态为所述第一极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和 ≥ 1 ,且状态为所述第二极的所述第一触点、所述第二触点和所述整体触点的数量总和 ≥ 1 。

[0016] 可选的,所述状态配置器包括两个所述触点组以及两个所述第二触点,每个所述触点组包括三个所述第一触点;两个所述触点组和两个所述第二触点沿所述状态配置器的长度方向排布,且两个所述触点组排布于两个所述第二触点之间。

[0017] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种电刺激系统,其包括植入电极、植入式脉冲发生器、以及如上所述的植入电极的状态配置器,还包括与所述状态配置器连接的切换模块,所述切换模块用于切换所述触点组的模式;所述状态配置器与所述植入式脉冲发生器通信相连。

[0018] 可选的,所述电刺激系统还包括输入模块;所述输入模块用于接收输入的刺激指令,所述切换模块根据所述输入模块所接收的所述刺激指令和当前所述触点组中各所述第一触点的状态,切换所述触点组的模式。

[0019] 可选的,所述刺激指令为方向性刺激指令;

[0020] 若所述触点组处于所述展开模式,则所述切换模块被配置为维持所述触点组处于所述展开模式;

[0021] 若所述触点组处于所述收拢模式,则所述切换模块被配置为切换所述触点组至所述展开模式。

[0022] 可选的,所述刺激指令为环形刺激指令;

[0023] 若所述触点组处于所述展开模式,则所述切换模块被配置为切换所述触点组至所述收拢模式;

[0024] 若所述触点组处于所述收拢模式,则所述切换模块被配置为维持所述触点组处于所述收拢模式。

[0025] 可选的,所述电刺激系统包括两个所述植入电极、两个所述状态配置器及两个所述切换模块,所述植入电极、所述状态配置器与所述切换模块一一对应,两个所述植入电极对应的所述状态配置器的所述触点组的模式各自独立切换。

[0026] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种电刺激系统的配置方法,其应用于如上所述的电刺激系统;所述电刺激系统的配置方法包括:根据接收的刺激指令和当前触点组中各第一触点的状态,切换所述触点组的模式。

[0027] 可选的,在所述刺激指令为方向性刺激指令的情况下,若所述触点组处于所述展开模式,则维持所述触点组处于所述展开模式,若所述触点组处于所述收拢模式,则切换所述触点组至所述展开模式;

[0028] 在所述刺激指令为环形刺激指令的情况下,若所述触点组处于所述展开模式,则切换所述触点组至所述收拢模式;若所述触点组处于所述收拢模式,则维持所述触点组处于所述收拢模式。

[0029] 综上所述,在本发明提供的植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法中,所述植入电极的状态配置器包括:由至少一个第一触点组成的触点组和第二触点,所述第一触点和所述第二触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者;所述第一极为正极或负极,所述第二极为与所述第一极相反的极性;所述触点组在收拢模式与展开模式间切换;所述触点组处于所述收拢模式时作为一整体触点,所述整体触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者,所述触点组中各所述第一触点的状态被配置为相互关联;所述触点组处于所述展开模式时,所述触点组中的各所述第一触点的状态被配置为各自独立;所述触点组在所述收拢模式与所述展开模式间切换时被配置为,基于所述第二触点的当前状态,以及所述触点组中各所述第一触点的当前状态,根据预设的条件对所述第一触点的状态进行配置。

[0030] 如此配置,基于触点组的展开模式,所有第一触点的状态被配置为各自独立,每个所述第一触点独立配置呈现不同的状态,使与之对应的植入电极中处于同一周向上的方向电极状态不同,可以在需要方向性刺激的情况下,产生方向性刺激电场。基于触点组的收拢模式,触点组整体被配置为一个整体触点,使与之对应的植入电极中处于同一周向上的方向电极状态相同,可呈现一环形电极的作用,因此可以在需要环形刺激的情况下,产生环形刺激电场。由此,针对不同的治疗场景可以使用环形刺激输出或方向性刺激输出,刺激输出更符合治疗场景的需求,并降低功耗,减少副作用的产生。进一步的,触点组的模式切换时,能够根据第二触点的状态以及触点组中第一触点的当前状态,根据预设的条件自动进行配置,方便不同医生在不同状况下自由地切换模式,增加治疗的灵活性及提高门诊调控效率。

附图说明

[0031] 本领域的普通技术人员将会理解,提供的附图用于更好地理解本发明,而不对本发明的范围构成任何限定。其中:

[0032] 图1a和图1b是一种植入电刺激系统及其植入应用场景的示意图;

[0033] 图2是本发明实施例的植入电极的示意图;

[0034] 图3是本发明实施例的植入电极的状态配置器的示意图,其中触点组处于展开模式;

[0035] 图4是本发明实施例的植入电极的状态配置器的示意图,其中触点组处于收拢模式;

[0036] 图5是图4所示的植入电极的状态配置器的等价图;

[0037] 图6a是本发明实施例的触点组由展开模式向收拢模式切换时的示意图;

[0038] 图6b是本发明实施例的触点组由收拢模式向展开模式切换时的示意图;

[0039] 图7是本发明实施例的电刺激系统的示意图。

[0040] 附图中:

[0041] 1-植入式脉冲发生器;2-电极延伸导线;27-导线远端;28-导线近端;3-植入电极;30-周向电极;31-电极组;311-方向电极;32-电极远端;38-连接器;4-颅骨固定装置;

[0042] 10-触点组;11-第一触点;21-第二触点;40-输入模块;50-切换模块。

具体实施方式

[0043] 为使本发明的目的、优点和特征更加清楚,以下结合附图和具体实施例对本发明作进一步详细说明。需说明的是,附图均采用非常简化的形式且未按比例绘制,仅用以方便、明晰地辅助说明本发明实施例的目的。此外,附图所展示的结构往往是实际结构的一部分。特别的,各附图需要展示的侧重点不同,有时会采用不同的比例。

[0044] 如在本发明中所使用的,单数形式“一”、“一个”以及“该”包括复数对象,术语“或”通常是以包括“和/或”的含义而进行使用的,术语“若干”通常是以包括“至少一个”的含义而进行使用的,术语“至少两个”通常是以包括“两个或两个以上”的含义而进行使用的,此外,术语“第一”、“第二”、“第三”仅用于描述目的,而不能理解为指示或暗示相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此,限定有“第一”、“第二”、“第三”的特征可以明示或者隐含地包括一个或者至少两个该特征,“一端”与“另一端”以及“近端”与“远端”通常是指相对应的两部分,其不仅包括端点。术语“近端”和“远端”在本文中相对于植入电极定义,该植入电极具有用于介入人体的一端与伸出体外的控制端。术语“近端”是指元件的更靠近植入电极之伸出体外的控制端的位置,术语“远端”是指元件的更靠近植入电极之介入人体的一端且因此更远离植入电极之控制端的位置。可选的,在手动或用手操作的应用场景中,术语“近端”和“远端”在本文中相对于操作者诸如外科医生或临床医生来定义。术语“近端”是指元件的更靠近操作者的位置,并且术语“远端”是指元件的更靠近植入电极并且因此更远离操作者的位置。此外,如在本发明中所使用的,“安装”、“相连”、“连接”,一元件“设置”于另一元件,应做广义理解,通常仅表示两元件之间存在连接、耦合、配合或传动关系,且两元件之间可以是直接的或通过中间元件间接的连接、耦合、配合或传动,而不能理解为指示或暗示两元件之间的空间位置关系,即一元件可以在另一元件的内部、外部、上方、下方或一侧等任意方位,除非内容另外明确指出外。对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。此外,诸如上方、下方、上、下、向上、向下、左、右等的方向术语相对于示例性实施方案如它们在图中所示进行使用,向上或上方向朝向对应附图的顶部,向下或下方向朝向对应附图的底部。

[0045] 本发明的目的在于提供一种植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法,以解决现有的脑深部电刺激医疗器械环形刺激容易产生副作用以及增加功率消耗的问题。

[0046] 以下参考附图进行描述。

[0047] 请参考图2,其示出了一种植入电极3,其包括周向电极30以及电极组31,电极组31包括若干处于同一周向上的方向电极311。发明人发现,方向电极相对于周向电极虽然有其优势,但方向电极的应用也受到一定的限制,一方面,一部分不熟悉方向性控制方法的医生难以使用方向电极,另一方面,在一些应用场景下需要环形刺激模式时,方向电极的应用即受到限制,其刺激触点的极性配置较为复杂,不能方便地进行应用。

[0048] 基于上述研究,请参考图3及图4,并结合图2,本发明实施例提供一种植入电极的状态配置器,其包括由至少一个第一触点11组成的触点组10和第二触点21,本实施例中,第一触点11和第二触点21的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者;第一极为正极或负极,第二极为与第一极相反的极性;触点组10在收拢模式与展开模式间切换,较优地,第二触点21位于触点组10外,不影响触点组10中各第一触点11间的关联,以便形成收拢模式与展开模式。触点组10处于收拢模式时作为一整体触点,整体触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者,触点组10中各第一触点11的状态被配置为相互关联;触点组10处于展开模式时,触点组10中的各第一触点11的状态被配置为各自独立;触点组10在收拢模式与展开模式间切换时被配置为,基于第二触点21的当前状态,以及触点组10中各第一触点11的当前状态,根据预设的条件对第一触点11的状态进行配置。其中,未激活状态是指触点(指第一触点11、第二触点21和整体触点中的任一个)对应植入电极3中的电极其呈现相对人体处于等电位或处于悬空状态。需要说明的,植入电极的状态配置器可以是如遥控器等实体模块,也可为与IPG通信相连的程控器中的虚拟模块,本发明对此不限。

[0049] 可选的,上述第二触点21被配置为与植入电极3中的一个周向电极30对应;触点组10包括至少两个第一触点11,触点组10中的各第一触点11与植入电极中处于同一周向上的方向电极311一一对应;第一触点11、第二触点21和整体触点的状态对应于其适配的电极的状态;状态配置器如可通过有线或无线的方式与IPG实现通信连接,并对植入电极3相应的电极进行配置。特别的,状态配置器上的各第一触点11、第二触点21和整体触点均是指对应于植入电极3上各电极的模拟点,其隶属于程控部分,而非直接与患者直接接触。而植入电极3上的各电极则是直接与患者相接触,用于释放电刺激。

[0050] 如此配置,基于触点组10的展开模式,所有第一触点11的状态被配置为各自独立,每个第一触点11和第二触点21独立配置呈现不同的状态,使与之对应的植入电极3中处于同一周向上的方向电极311状态不同,可以在需要方向性刺激的情况下,产生方向性刺激电场。基于触点组10的收拢模式,触点组10整体被配置为一个整体触点,使与之对应的植入电极3中处于同一周向上的方向电极311状态相同,可呈现一环形电极的作用,因此可以在需要环形刺激的情况下,产生环形刺激电场。由此,针对不同的治疗场景可以使用环形刺激输出或方向性刺激输出,刺激输出更符合治疗场景的需求,并降低功耗,减少副作用的产生。进一步的,触点组10的模式切换时,能够根据第二触点21的当前状态以及触点组10中各第一触点11的当前状态,根据预设的条件自动进行配置,方便不同医生在不同状况下自由地切换模式,增加治疗的灵活性及提高门诊调控效率。

[0051] 如图3及图4所示,在一个示范例中,植入电极的状态控制器包括两个触点组10以及两个第二触点21,两个触点组10沿状态控制器的长度方向排布于两个第二触点21之间。如图2所示,其为与图3、图4所示状态控制器对应的植入电极3,其沿轴向从远端(图2的左端)向近端(图2的右端),按照周向电极30、电极组31、电极组31、周向电极30的顺序依次排

列,其中两个第二触点21分别被配置为与一个周向电极30相对应,而两个触点组10与两个电极组31一一对应,则可根据其自身所处的模式来配置,使电极组31呈现一个整体电极实现环形刺激或呈现多个方向性的电极实现方向性刺激的模式。

[0052] 若某一个触点组10处于收拢模式,则该触点组10中各第一触点11的状态被配置为相互关联而保持相同。此时该触点组10即被配置为一个整体触点,即相对应的整个电极组31被视作是一个环形电极。可以理解的,两个触点组10均处于收拢模式时,如图2所示出的示范例中,整个植入电极即可视作包含4个电极,4个电极按照轴向位置的不同,以1、1、1、1的方式排布。可选的,两个单独的周向电极30分别为环形电极,而电极组31包括至少两个周向排布的方向电极311,周向电极30和方向电极311分别连接到植入式脉冲发生器1,由此,整个电极组31亦可视作为环形电极,整个植入电极可被用作发放环形电刺激。

[0053] 若某一个触点组10处于展开模式,则该触点组10中各第一触点11的状态被配置为各自独立,每个独立的第一触点11的状态可分别被配置。在一个示范例中,每个触点组10包括三个独立设置可聚拢也可分散的第一触点11。可以理解的,对应于图2所示出的示范例中,两个触点组10均处于展开模式时,整个植入电极3即可视作包含8个电极,8个电极按照轴向位置的不同,以1、3、3、1的方式排布。进一步的,每个第一触点11可以分别连接到植入式脉冲发生器1,每个第一触点11可以被独立地控制发放电刺激,由此,植入电极3可被用作发放方向性电刺激。需要说明的,两个触点组10的模式可以是相同的,也可以是不同的,即可以是一者处于展开模式,另一者处于收拢模式,本发明对此不限。

[0054] 下面结合图3和图4对植入电极的触点组10的模式切换进行说明。图3和图4中,以“+”代表某一触点的状态为正极,以“-”代表某一触点的状态为负极,以“X”代表某一触点的状态为未激活。为便于叙述,将两个第二触点21分别标识为①号触点和⑧号触点,一个触点组10中的三个第一触点11标识为②号、③号和④号触点,另一个触点组10中的三个第一触点11标识为⑤号、⑥号和⑦号触点。需要说明的,图3和图4中,触点组10中的三个第一触点11按品字形排布仅为示意而非表示其对应的方向电极311的实际的排布状态,实际中电极组31中的三个方向电极311是沿植入电极3的周向排布的,具体请参考图2。触点组10中的三个第一触点11的排布也可为其他形式,不限于品字形,如其也可为模拟植入电极3的外形呈现。

[0055] 图3示出的示例中,8个触点的状态均为未激活,同时两个触点组10均处于展开模式。图4示出的示例中,8个触点的状态均为未激活,同时一个触点组10处于收拢模式(图中以方框围合),另一个触点组10处于展开模式。可以理解的,图4示出的状态配置器等价于图5所示出的6个触点的状态配置器。

[0056] 图3至图5所示出的示例中,所有触点的状态均为未激活,可以理解其对应的电极处于未发放电刺激的状态。实际使用中,植入电极3的刺激输出模式包括电流模式和电压模式,电流模式和电压模式下,其电极需要至少同时包括正负极,才能形成回路。由此,相对应的,状态配置器中的各触点,需要同时包括正极和负极。可以理解的,这里的触点,可以是第二触点21,可以是处于展开模式下触点组10中的第一触点11,也可以是处于收拢模式下的触点组10整体形成的整体触点,具体请参考前述说明,这里不再重复。

[0057] 可选的,预设的条件包括:植入电极的刺激输出模式为电流模式时,所有触点满足:状态为第一极的第一触点11、第二触点21和整体触点的数量总和=1,且状态为第二极

的第一触点11、第二触点21和整体触点的数量总和 ≥ 1 。对于某一个植入电极3,当其刺激输出模式为电流模式时,有以下规则:

[0058] 1) 当正极电极数大于1时,负极电极数必定等于1;当负极电极数大于1时,正极电极数必定等于1。

[0059] 2) 当正极电极数等于1时,负极电极数可大于等于1;当负极电极数等于1时,正极电极数可大于等于1。

[0060] 3) 电流模式下不存在正极电极数大于1且负极电极数大于1的情况。

[0061] 由此可得,状态为第一极的触点的数量总和=1,且状态为第二极的触点的数量总和 ≥ 1 。这里的第一极取正极时,第二极为负极。反之若第一极取负极时,第二极为正极。

[0062] 可选的,预设的条件包括:植入电极的刺激输出模式为电压模式时,所有电极满足:状态为第一极的第一触点11、第二触点21和整体触点的数量总和 ≥ 1 ,且状态为第二极的第一触点11、第二触点21和整体触点的数量总和 ≥ 1 。对于某一个植入电极,当其刺激输出模式为电压模式时,其至少包括一个正极的电极和一个负极的电极,但对于正极的电极的数量和负极的电极的数量并不作限制。由此,触点的状态也基于此相应地进行配置,需保证同时存在正极的触点和负极的触点。

[0063] 进一步的,在根据预设的条件对触点组10中的第一触点11的状态进行配置前,触点组10满足:触点组10由收拢模式向展开模式切换时,触点组10中各第一触点11的状态被配置为未激活;触点组10由展开模式向收拢模式切换时,触点组10整体被配置为未激活。

[0064] 请参考图6a和图6b,以一个触点组10为例进行说明,该触点组10包括三个第一触点11,为便于叙述,分别标识为②号、③号和④号触点。

[0065] 图6a示出了该触点组10由展开模式向收拢模式切换时的情况。处于展开模式时,该触点组10中的②号触点的状态为正极,③号触点的状态为正极,④号触点的状态为负极。在对该触点组10的各第一触点11的状态进行配置前,需要先将触点组10整体被配置为未激活,进而再根据该触点组10外的其它触点组以及各第二触点21的状态将本触点组10作为一个整体触点进行配置。

[0066] 图6b示出了该触点组10由收拢模式向展开模式切换时的情况。处于收拢模式时,该触点组10整体为正极。在对该触点组10的各第一触点11的状态进行配置前,需要先将触点组10中各第一触点11的状态被配置为未激活,进而再根据该触点组10外的其它触点组以及各第二触点21的状态对本触点组10中各第一触点11进行配置。

[0067] 需要说明的,上述图6a和图6b仅为一个触点组10的模式切换的示例,并不限制触点组10中各第一触点11的状态。

[0068] 请参考图7,基于如上的植入电极3,本发明实施例还提供一种电刺激系统,其包括如上的植入电极3和植入式脉冲发生器1,状态配置器与植入式脉冲发生器1通信相连,还包括与状态配置器连接的切换模块50;切换模块50用于切换触点组10的模式。切换模块50如可集成于位于体外与植入式脉冲发生器1通信相连的程控器中,也可以独立附设,本发明对此不限。

[0069] 优选的,电刺激系统还包括输入模块40;输入模块40用于接收输入的刺激指令,切换模块50根据输入模块40所接收的刺激指令和当前触点组10中各第一触点11的状态,切换触点组10的模式。输入模块40如可集成于智能终端(如手机等)中,其可以是硬件模块,也可

以是软件模块,如APP等。使用中,医生可通过APP进行刺激输出模式的选择,然后开始编辑刺激指令(如电刺激的参数),APP后台根据医生的选择,将刺激指令下发至切换模块50。刺激指令包括方向性刺激指令或环形刺激指令。

[0070] 可选的,指令为方向性刺激指令时;若触点组10处于展开模式,则切换模块50被配置为维持触点组10处于展开模式;若触点组10处于收拢模式,则切换模块50被配置为切换触点组10至展开模式。进而医生输入的方向性刺激指令将被传输至植入式脉冲发生器1,植入电极3产生相应的方向性电场。

[0071] 可选的,刺激指令为环形刺激指令时;若触点组10处于展开模式,则切换模块50被配置为切换触点组10至收拢模式;若触点组10处于收拢模式,则切换模块50被配置为维持触点组处于收拢模式。进而医生输入的环形刺激指令将被传输至植入式脉冲发生器1,植入电极3产生相应的环形电场。

[0072] 进一步的,请参考图1,电刺激系统包括两个植入电极3、两个如前的状态配置器及两个切换模块50,植入电极3、状态配置器与切换模块50一一对应,每个植入电极3对应的状态配置器中触点组10的模式各自独立切换。需要说明的,这里植入电极3、状态配置器与切换模块50一一对应是指,每个植入电极3对应于一个状态配置器,同时对应于一个切换模块50。在一个应用场景下,两个植入电极3分别用于植入患者的左右脑。可以理解的,两个植入电极3各自的控制逻辑是相互地独立的,进一步的,两个植入电极3的电极的数量、排列组合方式可以是相同的,也可以是不同的,本发明对此不作限制。

[0073] 基于如上的电刺激系统,本发明还提供一种电刺激系统的配置方法,其应用于如上的电刺激系统;电刺激系统的配置方法包括:根据接收的刺激指令和当前触点组10中各第一触点11的状态,切换触点组10的模式。可选的,在刺激指令为方向性刺激指令的情况下,若触点组10处于展开模式,则维持触点组10处于展开模式,若触点组10处于收拢模式,则切换触点组10至展开模式;在刺激指令为环形刺激指令的情况下,若触点组10处于展开模式,则切换触点组10至收拢模式;若触点组10处于收拢模式,则维持触点组10处于收拢模式。

[0074] 综上所述,在本发明提供的植入电极的状态配置器、电刺激系统及其配置方法中,所述植入电极的状态配置器包括:由至少一个第一触点组成的触点组和第二触点,所述第一触点和所述第二触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者;所述第一极为正极或负极,所述第二极为与所述第一极相反的极性;所述触点组在收拢模式与展开模式间切换;所述触点组处于所述收拢模式时作为一整体触点,所述整体触点的状态为第一极、第二极和未激活中的任一者,所述触点组中各所述第一触点的状态被配置为相互关联;所述触点组处于所述展开模式时,所述触点组中的各所述第一触点的状态被配置为各自独立;所述触点组在所述收拢模式与所述展开模式间切换时被配置为,基于所述第二触点的当前状态,以及触点组中各所述第一触点的当前状态,根据预设的条件对所述第一触点的状态进行配置。

[0075] 如此配置,基于触点组的展开模式,所有第一触点的状态被配置为各自独立,每个第一触点独立配置呈现不同的状态,使与之对应的植入电极中处于同一周向上的方向电极状态不同,可以在需要方向性刺激的情况下,产生方向性刺激电场。基于触点组的收拢模式,触点组整体被配置为一个整体触点,使与之对应的植入电极中处于同一周向上的方向

电极状态相同,可呈现一环形电极的作用,因此可以在需要环形刺激的情况下,产生环形刺激电场。由此,针对不同的治疗场景可以使用环形刺激输出或方向性刺激输出,刺激输出更符合治疗场景的需求,并降低功耗,减少副作用的产生。进一步的,触点组的模式切换时,能够根据第二触点的状态以及触点组中第一触点的当前状态,根据预设的条件自动进行配置,方便不同医生在不同状况下自由地切换模式,增加治疗的灵活性及提高门诊调控效率。

[0076] 需要说明的,上述若干实施例之间可相互组合。上述描述仅是对本发明较佳实施例的描述,并非对本发明范围的任何限定,本发明领域的普通技术人员根据上述揭示内容做的任何变更、修饰,均属于权利要求书的保护范围。

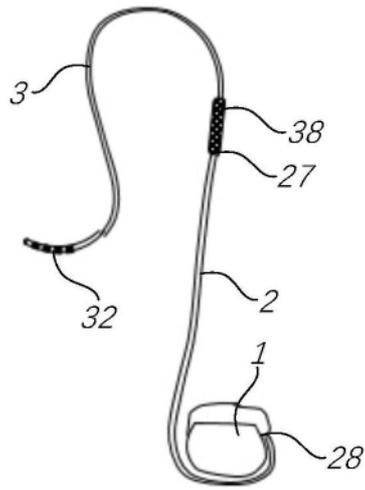


图1a



图1b

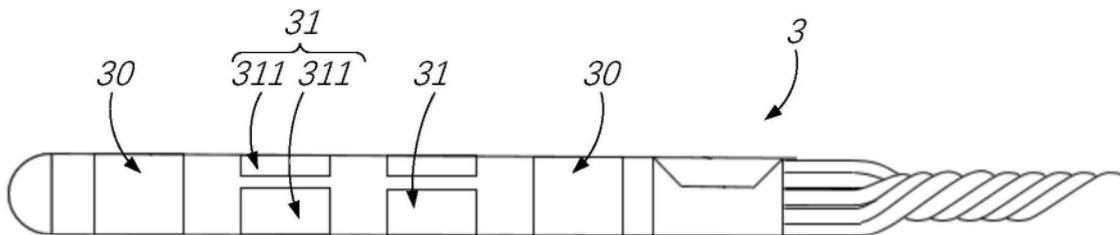


图2

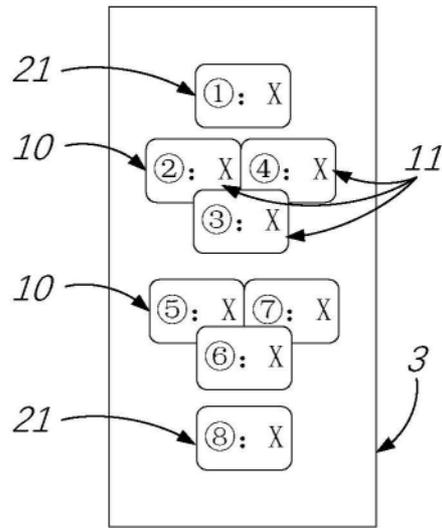


图3

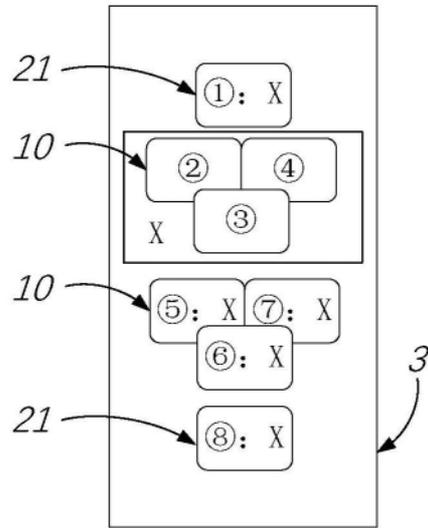


图4

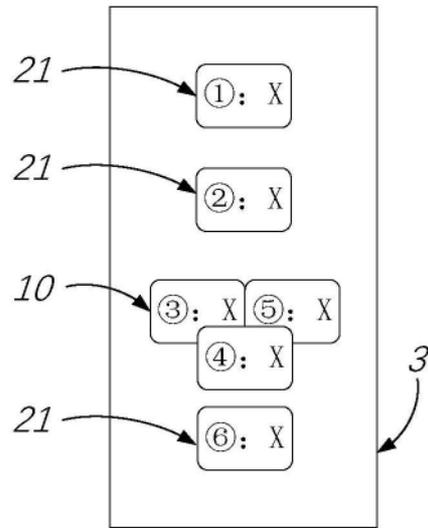


图5

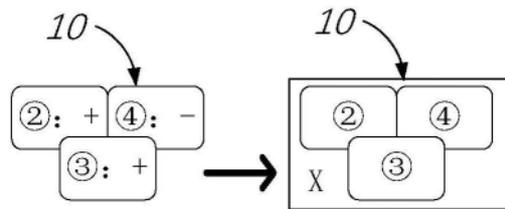


图6a

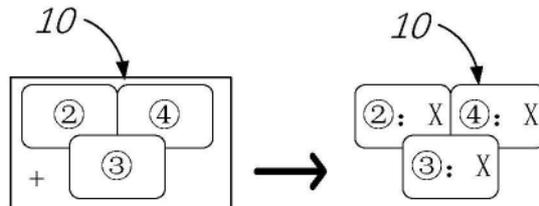


图6b

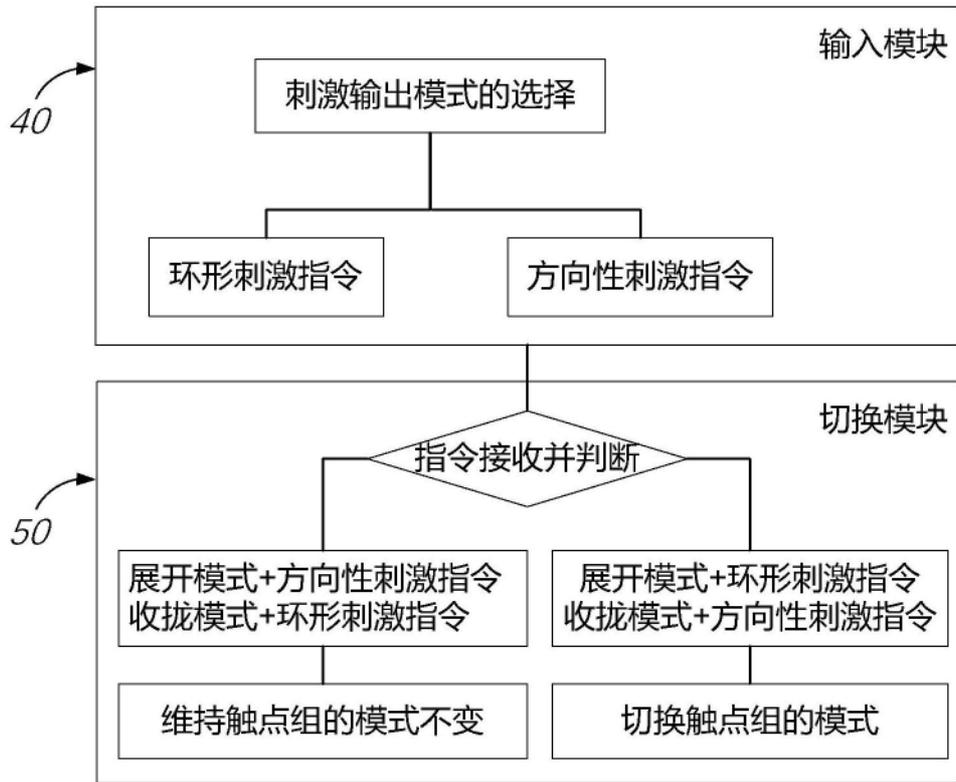


图7