



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108261607 B

(45) 授权公告日 2021.06.01

(21) 申请号 201810231965.X

(22) 申请日 2018.03.20

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108261607 A

(43) 申请公布日 2018.07.10

(73) 专利权人 北京理工大学
地址 100081 北京市海淀区中关村南大街5号北京理工大学

(72) 发明人 戴传凯

(74) 专利代理机构 北京爱普纳杰专利代理事务所(特殊普通合伙) 11419
代理人 王玉松 韩丽颖

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 106237510 A, 2016.12.21

CN 106377837 A, 2017.02.08

CN 104306066 A, 2015.01.28

EP 1502623 A1, 2005.02.02

US 2012101537 A1, 2012.04.26

CN 105705195 A, 2016.06.22

CN 105492067 A, 2016.04.13

US 8032210 B2, 2011.10.04

US 2007167859 A1, 2007.07.19

US 2012245482 A1, 2012.09.27

Karen Minassian et al..The Human Central Pattern Generator for Locomotion: Does It Exist and Contribute to Walking?.《The Neuroscientist》.2017,第649-663页.

孙丽 等.助力电刺激辅助步行训练对脑卒中足下垂患者下肢运动功能的影响.《中国现代医学杂志》.2014,第24卷(第24期),第82-85页.

审查员 黄烨腾

权利要求书1页 说明书6页 附图6页

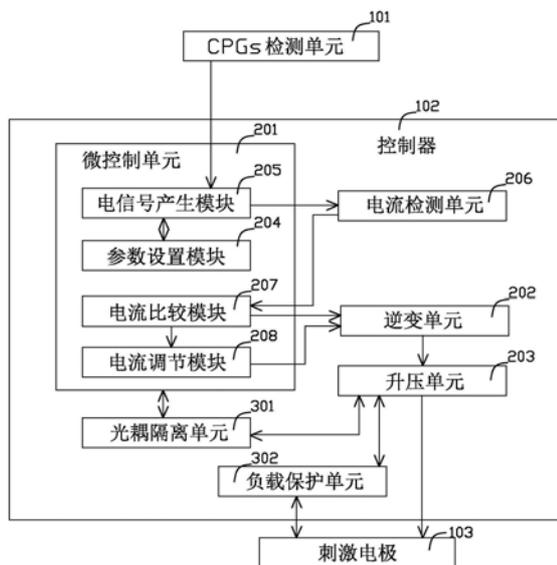
(54) 发明名称

一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置

(57) 摘要

本发明涉及一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,包括CPGs检测单元、控制器和刺激电极;CPGs检测单元,用于监测人体下肢CPGs产生的肌电信号,并在监测到肌电信号后向控制器发送信号产生指令;控制器,用于接收信号产生指令,并根据预设参数产生刺激电流,并输入至刺激电极;刺激电极放置于受试者脊椎处的皮肤上,用于输出刺激电波;刺激电波为以高频双向非对称方波为载波调制的出低频主波;采用CPGs检测单元监测人体下肢产生运动趋势使产生的肌电信号,及时产生特有的刺激电波,对用户的脊髓神经给予同步性刺激,给人的迈步行为以正向激励;促进用户的下肢康复行走训练。

CN 108261607 B



1. 一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,其特征在于,包括CPGs检测单元(101)、控制器(102)和刺激电极(103);

所述CPGs检测单元(101),用于监测人体下肢CPGs产生行走意愿的肌电信号,并在监测到肌电信号后向控制器(102)发送信号产生指令;

所述控制器(102),用于接收信号产生指令,并根据预设参数产生刺激电流,并输入至刺激电极(103);

所述刺激电极(103)放置于受试者脊椎处的皮肤上,用于输出刺激电波;

所述刺激电波为以高频双向非对称方波为载波调制出的低频主波;

所述预设参数包括幅值、频率、占空比、正反向脉宽比和基波频率;

其中,主波频率为30-45HZ,基波频率为5-7kHz,幅值为25-37mA,占空比为10-20,正反向脉宽比为1:5-1:7;

所述刺激电极(103)放置于所述受试者脊椎第L3-L5处的皮肤上。

2. 如权利要求1所述的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,其特征在于,所述控制器(102)包括微控制单元(201)、逆变单元(202)和升压单元(203);所述微控制单元(201)包括参数设置模块(204)和电信号产生模块(205);

所述参数设置模块(204),用于向用户提供用于调节参数的调节子模块,并接收用户设定的预设参数;

所述电信号产生模块(205),用于接收信号产生指令,并根据预设参数产生模拟电信号,并将模拟电信号输出至逆变单元(202);

所述逆变单元(202),用于将模拟电信号的正电压信号转换成交流电信号;

所述升压单元(203),用于将交流电信号的幅值放大至满足经皮电刺激强度的幅值;并输出刺激电信号至刺激电极(103)。

3. 如权利要求2所述的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,其特征在于,所述控制器(102)还包括电流检测单元(206),所述微控制单元(201)还包括电流比较模块(207)和电流调节模块(208);

所述电流检测单元(206),用于将模拟电信号进行AD转换获得数字信号,并发送给电流比较模块(207);

所述电流比较模块(207),用于将接收到的数字信号与预设输出阈值进行对比,当对比结果为相同时,输出模拟电信号至逆变单元(202);当对比结果为不同时,向电流调节模块(208)发送调节指令;

所述电流调节模块(208),用于接收调节指令,调节参数至数字信号与预设输出阈值相同后,输出模拟电信号至逆变单元(202)。

4. 如权利要求2所述的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,其特征在于,所述控制器(102)还包括与所述微控制单元(201)和升压单元(203)相连接的光耦隔离单元(301),用于隔离微控制单元(201)的低电压控制端和升压单元(203)的高电压输出端。

5. 如权利要求2所述的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,其特征在于,所述控制器(102)还包括与升压单元(203)和刺激电极(103)相连接的负载保护单元(302),用于稳定输出至人体的刺激电信号。

一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置

技术领域

[0001] 本发明属于医疗器械领域,特别涉及一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置。

背景技术

[0002] 经皮电刺激相比脊髓神经电刺激、硬膜外电刺激等电刺激方式具有非植入、安全、方便等优点,已经被医学界广泛用于治疗。目前国内外市场上已有的经皮神经电刺激装置往往是针对失眠、疼痛、高血压等症状通过电刺激感知神经的方式达到刺激肌肉收缩、降低痛域、促进血液循环等效果。然而通过经皮电刺激刺激脊髓神经对运动机能的调控,在何时和何处给予精准有效的电刺激却没有实现。另一方面,目前现有的经皮电刺激信号,根据不同的需求和不同的刺激位置,需要涉及不同的电刺激波形;目前常用的电刺激波形为双向方波脉冲,其中可调节的参数有电流强度、电波脉宽、电波频率等,然而这样的电刺激方式和电刺激波形只能实现抑制感知神经兴奋的作用从而达到止痛、阵痛等效果,其刺激电信号波形的参数并不能实现对脊髓神经运动刺激;且常规治疗仪的系统一般不允许用户调节预定配置的电刺激协议。

发明内容

[0003] 为了解决上述问题,本发明提供了一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,具体方案如下:

[0004] 一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,包括CPGs检测单元、控制器和刺激电极;

[0005] CPGs检测单元,用于监测人体下肢CPGs产生的肌电信号,并在监测到肌电信号后向控制器发送信号产生指令;

[0006] 控制器,用于接收信号产生指令,并根据预设参数产生刺激电流,并输入至刺激电极;

[0007] 刺激电极放置于受试者脊椎处的皮肤上,用于输出刺激电波;

[0008] 刺激电波为以高频双向非对称方波为载波调制的出低频主波。

[0009] 采用CPGs检测单元监测人体下肢肌电信号,在用户产生行走意愿时,及时产生特有的刺激电波,对用户的脊髓神经给予同步性刺激,给人的迈步行为以正向激励;更有利于用户的迈步行走训练。

[0010] 进一步地,参数包括幅值、频率、占空比、正反向脉宽比和基波频率。

[0011] 优选地,刺激电波的幅值的范围为1-50mA,占空比为10-50%;进一步优选幅值范围为30-45mA,占空比为10-20%;

[0012] 采用上述占空比和幅值的刺激电波,在保证用户舒适和安全的前提下可以实现对脊髓神经的有效刺激,以实现迈步行走动作,对用户步行能力的控制和恢复效果佳。

[0013] 优选地,刺激电波的频率范围内为:1-50Hz;基波频率范围为:1-10kHz;

[0014] 优选地,刺激电波的脉宽与幅值成反比,正反向脉宽比为1:2-1:9;进一步优选地为1:5-1:7;采用上述正反向脉宽比,进一步提高脊髓神经刺激的有效性,同时可以更好的平衡人体内电化学平衡,防止长时间的电流刺激下人体内电化学反应的产生。

[0015] 进一步地,刺激电极放置于受试者脊椎第L3-L5处的皮肤上,治疗效果达到最优。

[0016] 更进一步地,控制器包括微控制单元、逆变单元和升压单元;微控制单元包括参数设置模块和电信号产生模块;

[0017] 参数设置模块,用于向用户提供用于调节参数的调节子模块,并接收用户设定的参数;

[0018] 电信号产生模块,用于接收信号产生指令,并根据预设的参数产生模拟电信号,并将模拟电信号输出至逆变单元;

[0019] 逆变单元,用于将模拟电信号的正电压信号转换成交流电信号;

[0020] 升压单元,用于将交流电信号的幅值放大至满足经皮电刺激强度的幅值;并输出刺激电信号至刺激电极。

[0021] 采用高度集成的单元设置,装置小巧灵活,耗电量低,方便用户的随身携带和康复训练;电刺激信号参数可调,方便用户根据自身需求进行个性化的康复训练。

[0022] 更进一步地,控制器还包括电流检测单元,微控制单元还包括电流比较模块和电流调节模块;用于保证输出电流的有效性;

[0023] 电流检测单元,用于将模拟电信号进行AD转换获得数字信号,并发送给电流比较模块;

[0024] 电流比较模块,用于将接收到的数字信号与预设输出阈值进行对比,当对比结果为相同时,输出模拟电信号至逆变单元;当对比结果为不同时,向电流调节模块发送调节指令;

[0025] 电流调节模块,用于接收调节指令,参数至数字信号与预设输出阈值相同后,输出模拟电信号至逆变单元。

[0026] 本发明所提供的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,根据应用的范围对刺激电波进行研究,得到以高频双向非对称方波为基波的波形,利用CPGs检测决定刺激电波的产生时机,保证用户在具有主观迈步倾向时给予脊髓神经以同步的适宜电刺激,实现下肢有效的迈步行走运动;另一方面本发明提供的功能性经皮神经电刺激装置体积小,各个单元高度集成,耗电量低,相对于传统的下肢康复机器人,对于用户步行能力的逐步恢复效果更佳,使用更为灵活,用户的可控性高,患者依从性好。

附图说明

[0027] 图1.实施例1功能性经皮神经电刺激装置的各部件连接示意图;

[0028] 图2.实施例1的刺激电波的波形示意图;

[0029] 图3.实施例2功能性经皮神经电刺激装置的各部件连接示意图;

[0030] 图4.实施例3功能性经皮神经电刺激装置的各部件连接示意图;

[0031] 图5.实施例3电流检测单元的电路示意图;

[0032] 图6.实施例3升压单元的电路示意图;

[0033] 图7.实施例3逆变单元的电路示意图;

- [0034] 图8.实施例3负载保护单元的电路示意图；
 [0035] 图9.志愿者的下肢在市场上通用电刺激仪器的刺激下产生的sEMG图；
 [0036] 图10.志愿者的下肢在本发明的经皮脊髓神经电刺激装置的刺激下产生的sEMG图；
 [0037] 图11.志愿者的下肢在正常迈步运动下产生的sEMG图；
 [0038] 图12.sEMG图与评分相关性示意图。

具体实施方式

[0039] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步的描述,下列实施例仅用于解释本发明的发明内容,不用于限定本发明的保护范围。

[0040] 实施例1-6

[0041] 一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,如图1和图2所示,包括CPGs检测单元101、控制器102和刺激电极103;

[0042] CPGs检测单元101,用于监测人体下肢CPGs产生的肌电信号,并在监测到肌电信号后向控制器102发送信号产生指令;

[0043] 控制器102,用于接收信号产生指令,并根据预设参数产生刺激电流,并输入至刺激电极103;

[0044] 刺激电极103放置于受试者脊椎处的皮肤上,用于输出刺激电波;

[0045] 刺激电波为以高频双向非对称方波为载波调制的出低频主波,脉宽与幅值成反比,各参数设置见表1。

[0046] 表1实施例1-6的各参数设置

[0047]	组别	主波频率/Hz	基波频率/kHz	幅值/mA	占空比	正反向脉宽比
	实施例 1	1	1	50	10	1:2
	实施例 2	10	3	40	25	1:9
	实施例 3	20	4	15	18	1:2
[0048]	实施例 4	30	5	25	20	1:5
	实施例 5	45	7	37	10	1:7
	实施例 6	50	10	1	40	1:3

[0049] 本实施例提供的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,针对脊髓运动神经,合理设置的参数保证输出的电刺激信号可以给用户正常迈步刺激,而不给患者带来严重不适影响,为患者的下肢康复锻炼提供小巧便捷的实用性高的刺激装置。

[0050] 实施例7

[0051] 如图3所示,本实施例所提供的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,与实施例1的区别在于,进一步限定,控制器102包括微控制单元201、逆变单元202、升压单元203和电流检测单元206;微控制单元201包括参数设置模块204、电信号产生模块205、电

流比较模块207和电流调节模块208；

[0052] 参数设置模块204,用于向用户提供用于调节参数的调节子模块,并接收用户设定的参数；

[0053] 电信号产生模块205,用于接收信号产生指令,并根据预设的参数产生模拟电信号；

[0054] 电流检测单元206,用于将模拟电信号进行AD转换获得数字信号,并发送给电流比较模块207；

[0055] 电流比较模块207,用于将接收到的数字信号与预设输出阈值进行对比,当对比结果为相同时,输出模拟电信号至逆变单元202;当对比结果为不同时,向电流调节模块208发送调节指令；

[0056] 电流调节模块208,用于接收调节指令,参数至数字信号与预设输出阈值相同后,输出模拟电信号至逆变单元202；

[0057] 逆变单元202,用于将模拟电信号的正电压信号转换成交流电信号；

[0058] 升压单元203,用于将交流电信号的幅值放大至满足经皮电刺激强度的幅值;并输出刺激电信号至刺激电极103。

[0059] 本实施例提供的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,各部件高度集成,体积小,耗电量低,12V直流电即可以作为电源,方便患者随身携带用于迈步行走训练;波形的参数可调;其中调节子模块可以为软件形式实现,也可以采用外设旋钮或按钮的形式实现,为用户提供随时调节参数的功能,以适应不同用户对电刺激强度和模式的不同需求,实用性高,用户体验好。

[0060] 实施例8

[0061] 如图4-图8所示,本实施例所提供的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,与实施例7区别在于,控制器102还包括与微控制单元201和升压单元203相连接的光耦隔离单元301,用于隔离微控制单元201的低电压控制端和升压单元203的高电压输出端,保证微处理器控制单元201的安全工作。控制器102还包括与升压单元203和刺激电极103相连接的负载保护单元302,用于稳定输出至人体的刺激电信号,防止由于不稳定因素或者干扰而造成的负载过流现象伤害人体。

[0062] 对照例1-13

[0063] 一种用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置,与实施例1的区别在于,参数设置见表2。

[0064] 表2对照例1-13各参数设置

[0065]

组别	主波频率/Hz	基波频率/kHz	幅值/mA	占空比	正反向脉宽比
对照例1	60	5	25	20	1:5
对照例2	65	5	25	20	1:5
对照例3	30	12	25	20	1:5
对照例4	30	15	25	20	1:5
对照例5	45	7	55	10	1:7
对照例6	45	7	60	10	1:7
对照例7	45	7	37	6	1:7

对照例8	45	7	37	55	1:7
对照例9	45	7	37	65	1:7
对照例10	45	7	37	80	1:7
对照例11	30	5	25	20	1:1
对照例12	30	5	25	20	1:10
对照例13	30	5	25	20	1:20

[0066] 试验例

[0067] 召集健康志愿者5名,分别采用本发明实施例1-6、对照例1-13用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置以及市场上通用电刺激仪器,对志愿者进行经皮脊髓神经电刺激。对志愿者下肢的非意识性迈步行为进行监控,并对志愿者在经皮脊髓神经电刺激下的下肢肌肉群的表面肌电信号(sEMG)进行测量,测量结果如图9-12所示。

[0068] 在实验中,我们记录了志愿者下肢在不同状态下(市场上的通用电刺激装置、本发明的经皮脊髓神经电刺激装置、意识性迈步运动)的sEMG图。根据下肢肌肉的sEMG信号的表征,我们对不同状态下下肢的sEMG信号的模式进行评分,试验结果见表3;评分标准如下:

[0069] 5分;与人意识性迈步所产生的sEMG模式具有极强相关性:

[0070] 4分;与人意识性迈步所产生的sEMG模式具有较强相关性

[0071] 3分:与人意识性迈步所产生的sEMG模式具有一定相关性

[0072] 2分:与人意识性迈步所产生的sEMG模式具有较少相关性

[0073] 1分;与人意识性迈步所产生的sEMG模式无相关性。

[0074] 表3试验结果

[0075]

组别	迈步行为	相关性
市场装置	无迈步行为	1
实施例 1	完整迈步行为	4.2
实施例 2	完整迈步行为	4.6
实施例 3	完整迈步行为	4.8
实施例 4	完整迈步行为, 节律性佳	5
实施例 5	完整迈步行为, 节律性佳	5
实施例 6	完整迈步行为	4.2
对照例 1	轻微迈步行为, 下肢肌肉震颤	3

[0076]

对照例 2	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	2.6
对照例 3	完整迈步行为，节律性差	2.6
对照例 4	无迈步行为	3
对照例 5	完整迈步行为，节律性差	1.4
对照例 6	完整迈步行为，节律性差	1
对照例 7	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	3.8
对照例 8	无迈步行为	3.8
对照例 9	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	3.4
对照例 10	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	1.8
对照例 11	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	3.8
对照例 12	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	3.4
对照例 13	轻微迈步行为，下肢肌肉震颤	2.2

[0077] 由上述试验结果可知，本发明提供的用于运动机能调控的功能性经皮神经电刺激装置，采用独特的可调控波形，可以实现对患者提供完整迈步行为的刺激，其中实施例4和实施例5的组别，迈步行为最明显且下肢肌肉的sEMG相关性较佳。然而经皮脊髓神经电刺激装置与志愿者意识性迈步行为的下肢运动状态和sEMG信号表征存在一定的差异，且实施例之间具有显著的差异。

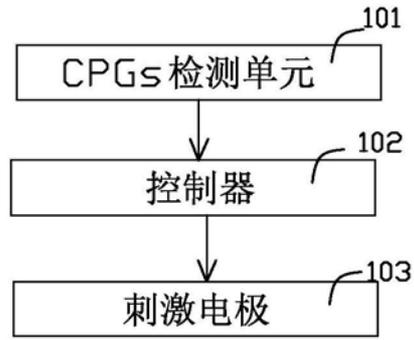


图1

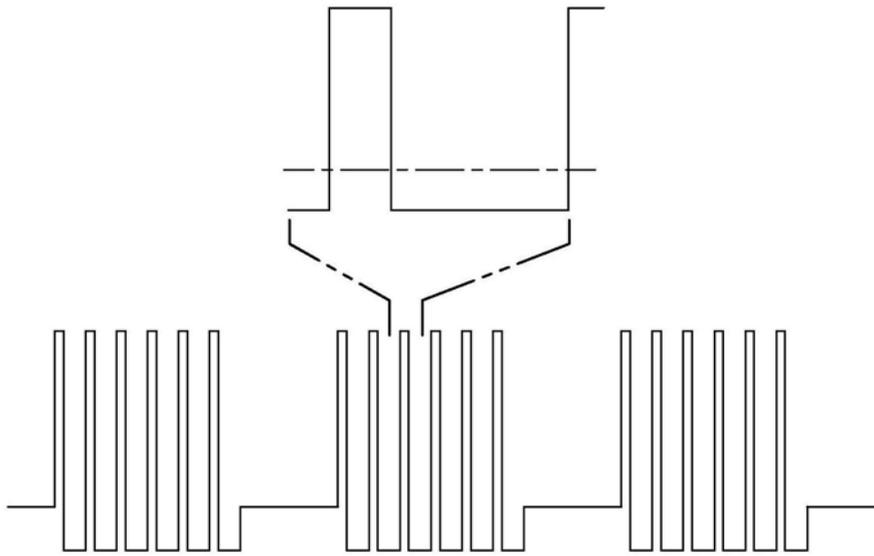


图2

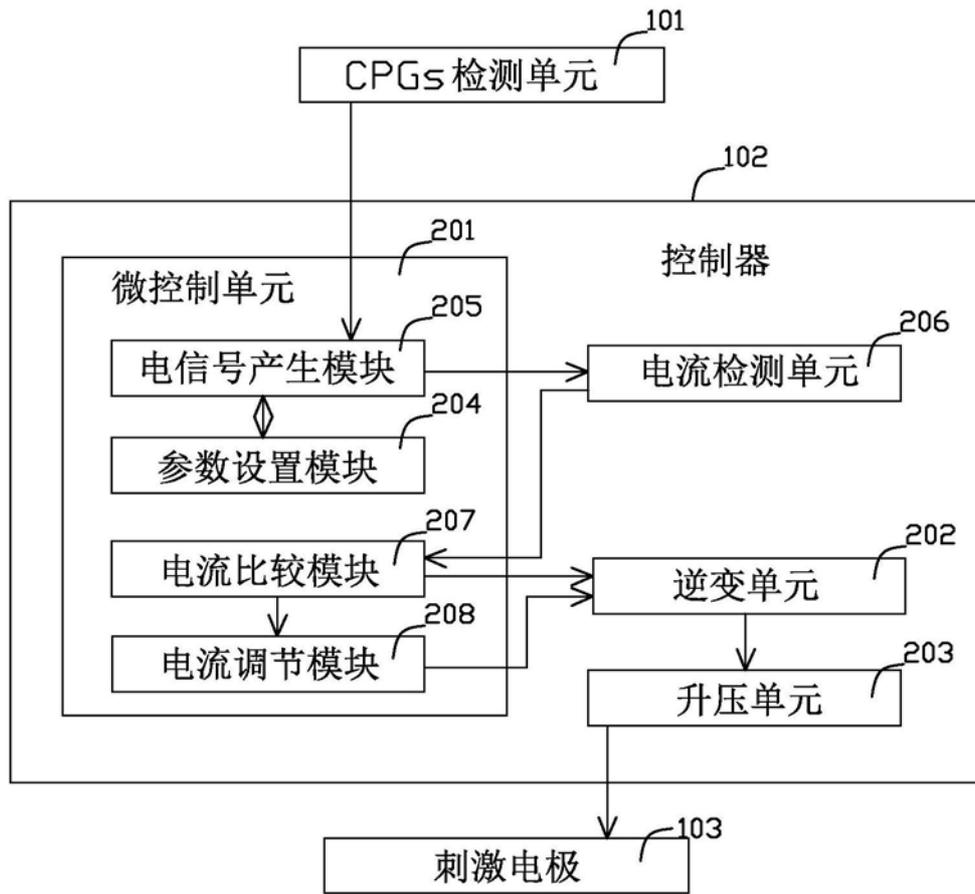


图3

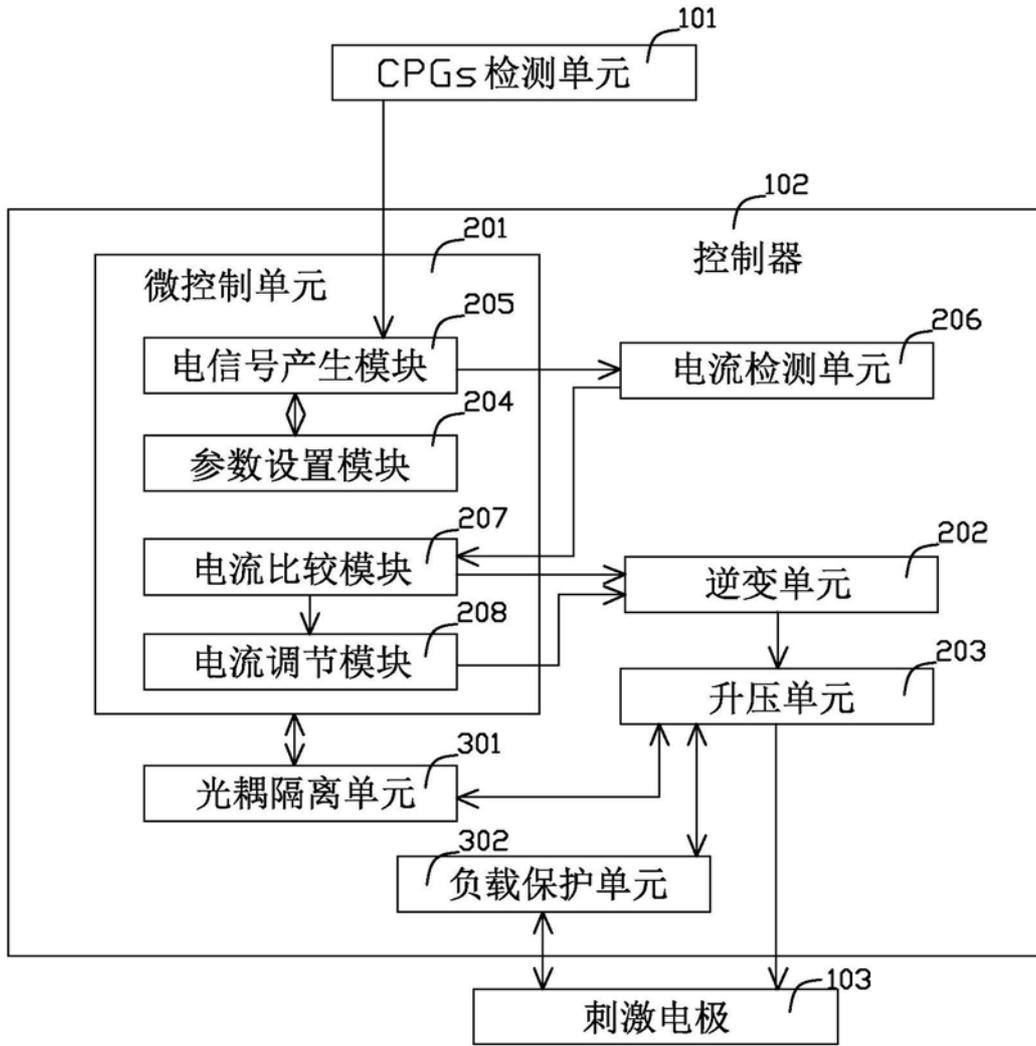


图4

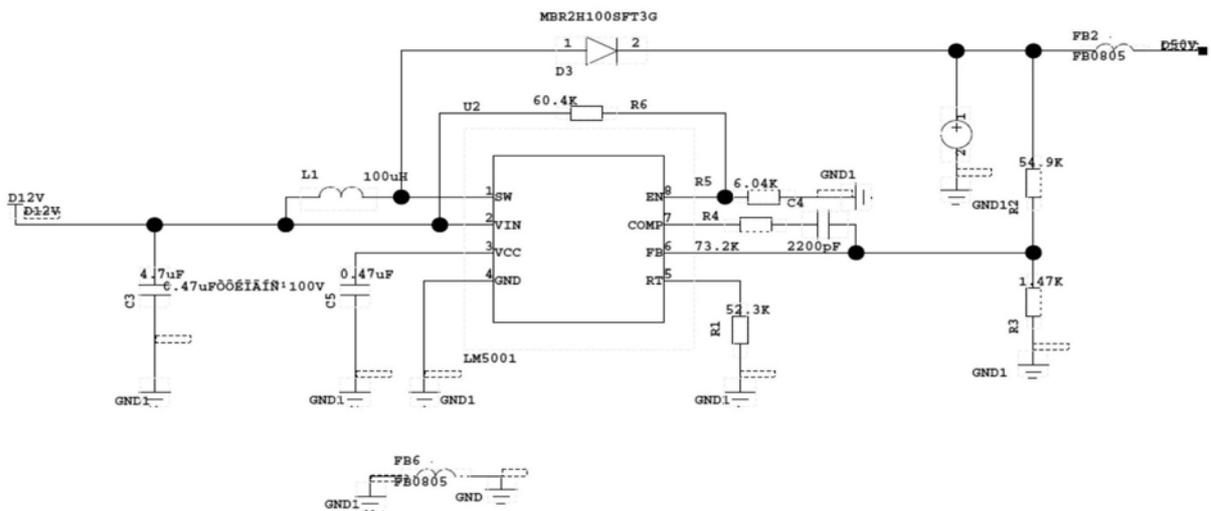


图5

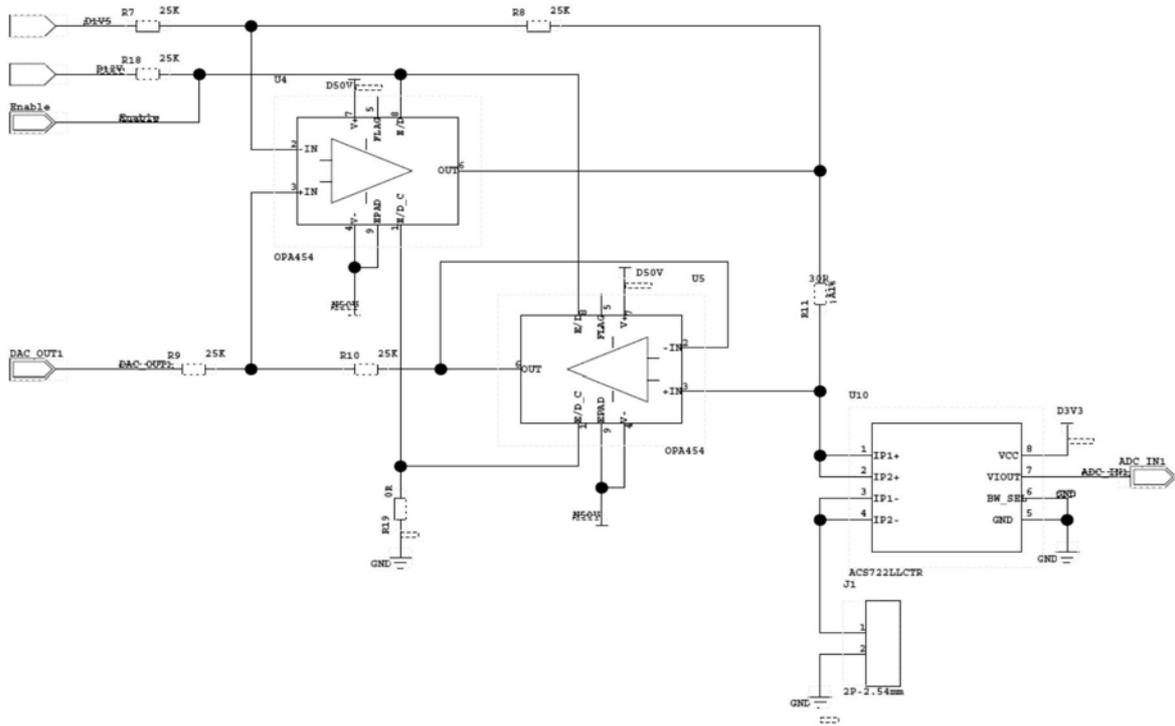


图6

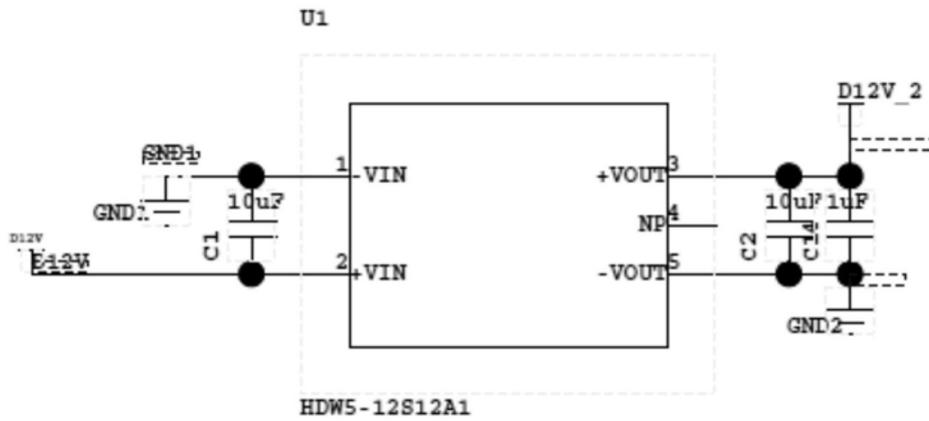


图7

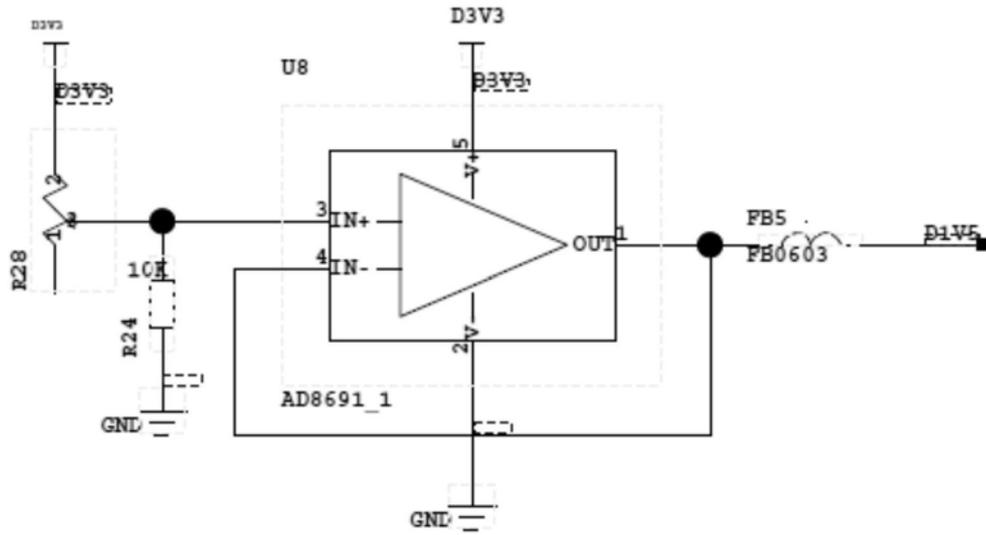


图8

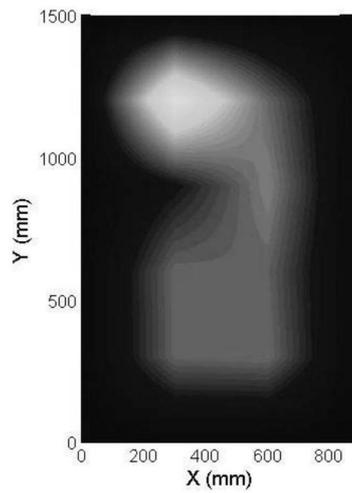


图9

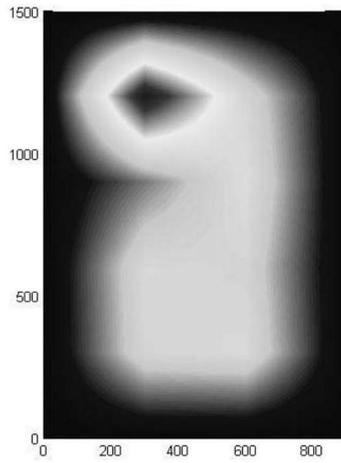


图10

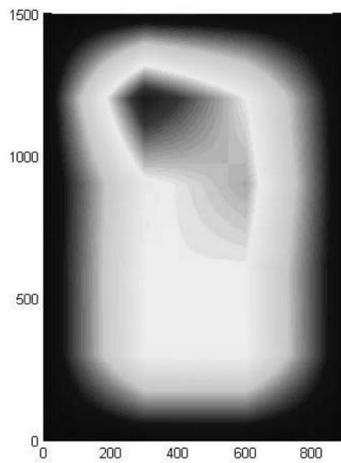


图11



图12