



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106456978 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(21)申请号 201580032997.1

罗伯特·格拉哈姆·拉蒙特

(22)申请日 2015.04.21

(74)专利代理机构 北京品源专利代理有限公司

(30)优先权数据

11332

61/984,699 2014.04.25 US

代理人 杨生平 王朝辉

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2016.12.19

A61N 1/365(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61N 1/08(2006.01)

PCT/US2015/026938 2015.04.21

A61N 1/36(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164418 EN 2015.10.29

(71)申请人 波士顿科学神经调制公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 马修·李·麦克唐纳

约瑟夫·M·鲍谢克

托马斯·W·斯托弗

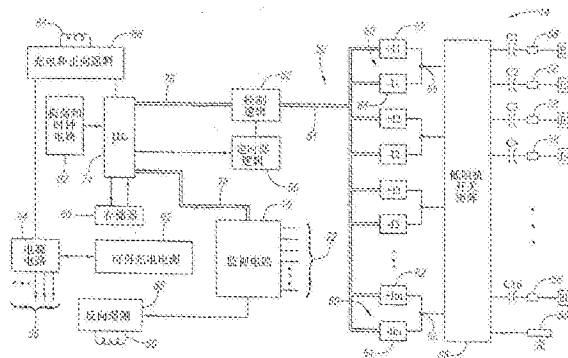
权利要求书4页 说明书16页 附图14页

(54)发明名称

用于可植入医疗装置电容负载效应的电脉冲电荷补偿的系统和方法

(57)摘要

本发明提供了一种神经刺激装置和系统。至少一个具有多个电极的神经刺激引线被配置为被植入在患者的组织内。分路电容耦合到电极中的一个。时变电流被递送到电极中的至少一个，其中，分路电容在没有补偿的情况下将响应于递送的电流的时变变化吸收来自组织的电荷或者将电荷注入到组织中，从而使未经补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。吸收的或注入的电荷被至少部分地补偿，从而使补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。



1. 一种神经刺激装置,包括:

多个电端子,所述多个电端子被配置为分别耦合到植入在患者的组织内的多个刺激电极;

刺激输出电路,所述刺激输出电路被配置为经由相应的至少一个电端子将时变电流递送到所述电极中的至少一个电极,所述刺激输出电路包括经由相应的一个电端子耦合到所述电极中的一个电极的分路电容,所述分路电容在没有补偿的情况下将响应于递送的电流的时变变化吸收来自所述组织的电荷或者将电荷注入到所述组织中,从而使未经补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织;以及

控制器,所述控制器被配置为指导所述刺激输出电路至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。

2. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,在所述未经补偿的电波形和期望电波形之间,特性具有第一误差值,并且在所述补偿的电波形和所述期望电波形之间,相同的特性具有小于第一误差值的第二误差值。

3. 根据权利要求2所述的神经刺激装置,其中,所述特性是一段时间段期间的总电荷。

4. 根据权利要求2所述的神经刺激装置,其中,所述特性是一段时间段内的电流的幅值。

5. 根据权利要求4所述的神经刺激装置,其中,所述电流是所述时间段期间的平均电流。

6. 根据权利要求2所述的神经刺激装置,其中,所述特性是波形形状。

7. 根据权利要求6所述的神经刺激装置,其中,所述补偿的电波形的波形形状与所述期望电波形的波形形状的匹配程度大于所述未经补偿的电波形与所述期望电波形的波形形状的匹配程度。

8. 根据权利要求2所述的神经刺激装置,其中,所述第一误差值很大,所述第二误差值很小。

9. 根据权利要求2所述的神经刺激装置,其中,所述期望电波形是零电波形。

10. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,所述递送的电刺激能量包括具有电脉冲的脉冲电能,所述电脉冲具有上升沿和下降沿,其中,所述分路电容在没有补偿的情况下将响应于所述电脉冲的上升沿吸收来自所述组织的电荷,并且响应于所述电脉冲的下降沿将电荷注入到所述组织中。

11. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,所述分路电容包括电磁干扰(EMI)电容和引线电容中的至少一个。

12. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,所述刺激输出电路包括经由相应的其他的电端子耦合到所述电极中的另一个电极的另一个分路电容,所述另一个分路电容在没有补偿的情况下响应于所述递送的电能的时变变化吸收来自所述组织的电荷或者将电荷注入到所述组织中,从而使另一个未经补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织,并且所述控制器被进一步配置为指导所述刺激输出电路至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使另一个补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织。

13. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,所述控制器被配置为指导所述刺激输出电路通过以下述方式来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,即,如果所述分路电容在

没有补偿的情况下将从所述组织移除电荷,则主动地将电荷注入到所述分路电容中,和/或如果所述分路电容在没有补偿的情况下将电荷注入到所述组织中,则主动地从所述分路电容移除电荷。

14. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,所述刺激输出电路包括电源,所述电源被配置为经由相应的一个电端子耦合到所述一个电极,并且其中,所述控制器被配置为指导所述电源通过产生电流来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷。

15. 根据权利要求14所述的神经刺激装置,其中,所述电流源具有可由所述控制器控制的任意脉冲成形能力。

16. 根据权利要求14所述的神经刺激装置,其中,所述神经刺激装置包括处理器,所述处理器被配置为基于微分方程来计算所述电源产生的电流的值,所述微分方程是所述分路电容和所述期望电流值的函数。

17. 根据权利要求14所述的神经刺激装置,进一步包括:

感测装置,所述感测装置被配置为测量在所述时变电流递送期间所述一个电极处的电压变化;以及

处理器,所述处理器被配置为:基于测量的电压变化来计算流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性,基于计算的流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性以及期望电流值来计算补偿电流的幅值和极性,并且将补偿的电流的幅值和极性的函数与所述期望电流值相加以获得所述控制器指导所述电源产生的电流的幅值和极性。

18. 根据权利要求17所述的神经刺激装置,其中,所述函数是以下中的一个:增益、补偿电流在时间上的微分乘以增益、以及补偿电流在时间上的积分乘以增益。

19. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,其中,所述至少一个电极包括所述一个电极。

20. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,进一步包括存储器,所述存储器被配置为存储限定所述期望电波形的特性的程控电参数。

21. 根据权利要求20所述的神经刺激装置,其中,所述电参数是电流值。

22. 根据权利要求20所述的神经刺激装置,进一步包括遥测电路,所述遥测电路被配置为从外部控制器接收所述程控电参数。

23. 根据权利要求1所述的神经刺激装置,进一步包括壳体,所述壳体容纳所述多个电端子、刺激输出电路以及控制器。

24. 一种神经刺激系统,包括:

至少一个神经刺激引线,所述神经刺激引线具有多个电极,所述电极被配置为被植入在患者的组织内;

分路电容,所述分路电容耦合到所述电极中的一个电极;以及

神经刺激装置,所述神经刺激装置被配置为将时变电流递送到所述电极中的至少一个电极,其中,所述分路电容在没有补偿的情况下将响应于递送的电流的时变变化吸收来自所述组织的电荷或者将电荷注入到所述组织中,从而使未经补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织,所述神经刺激装置被进一步配置为至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。

25. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,在所述未经补偿的电波形和期望电波形之间,特性具有第一误差值,并且在所述补偿的电波形和所述期望电波形之间,相同的特

性具有小于第一误差值的第二误差值。

26. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其中,所述特性是一段时间段期间的总电荷。

27. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其中,所述特性是一段时间段内的电流的幅值。

28. 根据权利要求27所述的神经刺激系统,其中,所述电流是所述时间段期间的平均电流。

29. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其中,所述特性是波形形状。

30. 根据权利要求29所述的神经刺激系统,其中,所述补偿的电波形的波形形状与所述期望电波形的波形形状的匹配程度大于所述未经补偿的电波形与所述期望电波形的波形形状的匹配程度。

31. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其中,所述第一误差值很大,并且所述第二误差值很小。

32. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其中,所述期望电波形是零电波形。

33. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,所述递送的电刺激能量包括具有电脉冲的脉冲电能,所述电脉冲具有上升沿和下降沿,其中,所述分路电容在没有补偿的情况下将响应于所述电脉冲的上升沿吸收来自所述组织的电荷,并且响应于所述电脉冲的下降沿将电荷注入到所述组织中。

34. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,所述分路电容包括电磁干扰(EMI)电容和引线电容中的至少一个。

35. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,进一步包括耦合到所述电极中的另一个电极的另一个分路电容,所述另一个分路电容在没有补偿的情况下响应于所述递送的电能的时变变化吸收来自所述组织的电荷或者将电荷注入到所述组织中,从而使另一个未经补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织,并且所述神经刺激装置被进一步配置为至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使另一个补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织。

36. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,所述神经刺激器被配置为通过以下述方式来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,即,如果所述分路电容在没有补偿的情况下将从所述组织移除电荷,则主动地将电荷注入到所述分路电容中,和/或如果所述分路电容在没有补偿的情况下将电荷注入到所述组织中,则主动地从所述分路电容移除电荷。

37. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,所述神经刺激器包括电源,所述电源被配置为经由相应的一个电端子耦合到所述一个电极,并且其中,所述神经刺激器被配置为指导所述电源通过产生电流来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷。

38. 根据权利要求37所述的神经刺激系统,其中,所述电流源具有可由所述控制器控制的任意脉冲成形能力。

39. 根据权利要求37所述的神经刺激系统,其中,所述神经刺激装置被配置为基于微分方程来计算所述电源产生的电流的值,所述微分方程是所述分路电容和所述期望电流值的函数。

40. 根据权利要求37所述的神经刺激系统,进一步包括感测装置,所述感测装置被配置

为测量在所述时变电流递送期间所述一个电极处的电压变化,其中,所述神经刺激装置被配置为:基于测量的电压变化来计算流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性,基于计算的流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性以及期望电流值来计算补偿电流的幅值和极性,并且将补偿的电流的幅值和极性的函数与所述期望电流值相加以获得所述电源产生的电流的幅值和极性。

41. 根据权利要求40所述的神经刺激系统,其中,所述函数是以下中的一个:增益、补偿电流在时间上的微分乘以增益、以及补偿电流在时间上的积分乘以增益。

42. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,所述至少一个电极包括所述一个电极。

43. 根据权利要求24所述的神经刺激系统,其中,所述神经刺激装置被进一步配置为存储限定所述期望电波形的特性的程控电参数。

44. 根据权利要求43所述的神经刺激系统,其中,所述电参数是电流值。

45. 根据权利要求43所述的神经刺激系统,进一步包括外部控制器,所述外部控制器被配置为从用户接收所述程控电流,其中,所述神经刺激装置被配置为从所述外部控制器接收所述程控电流值。

用于可植入医疗装置电容负载效应的电脉冲电荷补偿的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年4月25日提交的美国临时专利申请第61/984,699号的权益,该申请通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及可植入医疗装置,更具体地,涉及补偿电容负载效应的可植入医疗装置。

背景技术

[0004] 可植入神经刺激系统已经被证明在各种疾病和机能失调中是有疗效的。起搏器和可植入心脏除颤器(ICD)已经被证明对治疗若干种心脏病(例如,心律失常)是高度有效的。脊髓刺激(SCS)系统已经被作为用于治疗慢性疼痛综合征的治疗方法接受,并且组织刺激的施加已经开始扩展到另外的应用,比如心绞痛胸肌和失禁。脑深部刺激(DBS)在十年里也已经被很好地有疗效地应用于治疗难治的慢性疼痛综合征,并且DBS最近也已经被应用于另外的领域,比如运动障碍和癫痫。此外,在最近的调查中,周围神经刺激(PNS)系统已经证实慢性疼痛综合征和失禁的治疗中是有功效的,并且若干个另外的应用目前在调查中。此外,功能性电刺激(FES)系统,比如NeuroControl(神经控制)(俄亥俄州克里夫兰市)的Freehand系统,已经被应用于对脊髓损伤患者的麻痹的四肢恢复一些功能性。

[0005] 这些可植入神经刺激系统通常均包括至少一个刺激引线和可植入脉冲发生器(IPG),刺激引线植入在期望刺激部位处,IPG远离刺激部位植入,但是直接耦合到刺激引线(一个或多个),或者经由一个或多个引线延长部分间接地耦合到刺激引线(一个或多个)。因此,电脉冲可以从神经刺激器递送到刺激引线(一个或多个)承载的电极以根据一组刺激参数来刺激或激活一定体积的组织并且为患者提供期望的有功效的疗法。典型的刺激参数集合可以包括在任何给定时间发起刺激电流的电极(阳极)或者在任何给定时间返回刺激电流的电极(阴极)、以及电脉冲的振幅、持续时间、速率和猝发率。对于本文中所描述的本发明重要的是,典型的IPG可以由患者通过将磁体放置在植入的IPG上方来手动停用,该磁体靠近IPG内所包含的干簧管。

[0006] 神经刺激系统可以进一步包括手持遥控器(RC),该手持遥控器远程地指示神经刺激器根据选定的刺激参数产生电脉冲。RC本身可以由看护患者的技术人员例如通过使用临床医生的编程器(PC)来进行程控,该编程器通常包括其上安装有编程软件包的通用计算机,比如膝上型计算机。

[0007] 可以通过使用一个或多个电流受控源提供指定的已知电流的电脉冲(即,电流调节的输出脉冲)或者使用一个或多个电压受控源提供指定的已知电压的电脉冲(即,电压调节的输出脉冲)来将电刺激能量从神经刺激器递送到电极。神经刺激器的电路还可以包括电压转换器、功率调节器、输出耦合电容器以及生成恒定电压或恒定电流刺激脉冲所需的

其他元件。

[0008] 可以不限于用于治疗慢性疼痛的SCS的神经刺激系统常规植入在需要磁共振成像(MRI)的患者里。因此,当设计可植入神经刺激系统时,必须考虑到被植入神经刺激器的患者可能受到MRI扫描仪产生的电磁干扰,这可能对神经刺激器引起损坏并且对患者引起不舒适感。通常,电磁干扰(EMI)滤波器放置在神经刺激器的端口和接触电极的组织之间以在具有高射频(RF)场的环境(比如MRI环境)下确保正确的操作并且防止损坏神经刺激器。通常,这些滤波器合并电容器,这些电容器将RF能量分流到公共节点(比如神经刺激器的金属壳)以保护内部电路。另外,引线间导体电容贡献神经刺激器输出之间的分路电容。分路电容的另一个来源是内部神经刺激器电路元件(比如为递送电脉冲而设置的有源电子开关)的电容。

[0009] 在电脉冲递送期间,分路电容必须被充电到电脉冲递送期间电极上存在的电压。从电容吸收的或递送的电荷改变工作电极上的递送的电脉冲的波形状。

[0010] 例如,通常,神经刺激器将电流驱动到神经刺激引线末端处的电极处的组织。每个电极可以被看作是理想的电流源,组织被近似为电阻器网络。电极递送到组织的总电流必须等于零(即,阳极电流的总幅值必须等于阴极电流的总幅值)。例如,如图1所示,最简单的情况是两个电极之间的电源(在这种情况下是电流源I),一个电极充当阳极E1,另一个电极充当阴极(在这种情况下是壳电极E_{case})。当然,电极E1可以替代作为阴极E1,并且壳电极E_{case}可以作为阳极。照此,图1以及本说明书中提供的后面的附图所示的电源的箭头所示的电流流动是任意的,因此,本文中提供的电流源中所表示的箭头的方向并不一定意味着电流实际上在该方向上流动。

[0011] 因此,与电流源I产生的电流相等的电流 i_t 流过电极E1和壳电极E_{case}之间的组织电阻 R_t (即,阳极电流从电极E1进入组织,相等幅值的阴极电流退出组织进入壳电极E_{case})。在整个组织电阻 R_t 上显现的电压 V 用欧姆定律($V=IR$)描述。应注意,实际的电路包括DC阻隔电容器。然而,这些DC阻隔电容器足够大以至于在电脉冲递送期间具有可忽略的电压变化,它们通常出于分析刺激能量的电性质的目的而被忽略,所以在图1所示的简化模型中没有被明确示出。

[0012] 然而,如以上所讨论的,分路电容(比如EMI滤波器)、内部刺激电路电容以及引线间导体电容可能具有使刺激失真到足以令人担忧的寄生部件。图2中示出了这样的电路的例子,其中,C1、R1和C2表示神经刺激引线的寄生部件、EMI滤波器中的任何分路电容以及两个电极之间的内部刺激电路的集总元件模型,所述两个电极中的一个充当阴极E1,并且另一个充当阳极(在这种情况下是壳电极E_{case})。电流 i_1 和 i_2 将响应于这些电容上的电压的变化而通过分路电容C1和C2泄漏,防止指定的电驱动电流I到达组织,组织被建模为 R_t 。相反,电流 i_t 流过组织电阻 R_t 。

[0013] 该分流现象改变每个电脉冲的形状,并且因此,改变递送到患者的组织的电流的波形状。在刺激源近似为电压源的情况下,也可以改变递送到患者的总电荷。例如,在连接到工作电极的电容正在充电的同时,电脉冲电流的上升时间可能增加。例如,如图3所示,理想的电脉冲电流具有相对较短的上升时间,而由于来自电容的电荷的吸收而导致的实际电脉冲电流具有相对较长的上升时间。尽管理想的电脉冲显示为方形的,但是实际上,电脉冲电流将具有近似为梯形的波形状,其中电流在脉冲的上升沿和下降沿期间在分路电容中流

动。

[0014] 在任何一种情况下,这都将导致在电脉冲期间递送到组织的总电荷的意外变化。此外,不工作电极由于它们在刺激部位附近与组织接触,在电脉冲递送期间也可能受到电压偏移,导致连接到这些电极的电容器的电荷水平变化。电荷变化可以导致相关联的组织接触电极处的电荷的意外递送或移除以及该组织的极化的意外变化,或者甚至导致意外的组织刺激。

[0015] 因此,由于刺激电路中的分路电容,仍需要补偿组织接触电极处的电荷的变化。

发明内容

[0016] 根据本发明的第一方面,一种神经刺激装置包括多个电端子和刺激输出电路,所述多个电端子被配置为分别耦合到植入在患者的组织内的多个刺激电极,刺激输出电路被配置为经由相应的电端子(一个或多个)将时变电流递送到电极中的至少一个电极。刺激输出电路包括经由相应的一个电端子耦合到电极中的一个电极的分路电容(例如,电磁干扰(EMI)电容和引线电容中的至少一个),该分路电容在没有补偿的情况下将响应于递送的电流的时变变化吸收来自组织的电荷或者将电荷注入到组织中,从而使未经补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。在一个实施例中,递送的电刺激能量包括具有电脉冲的脉冲电能,该电脉冲具有上升沿和下降沿,在这种情况下,分路电容在没有补偿的情况下将响应于电脉冲的上升沿吸收来自组织的电荷,并且响应于电脉冲的下降沿将电荷注入到组织中。

[0017] 神经刺激装置进一步包括控制器,该控制器被配置为指导刺激输出电路至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。被递送补偿的电波形的电极可以是递送时变电流的电极中的一个,或者可以不是递送时变电流的电极中的一个的电极。神经刺激装置可以可选地包括存储器,该存储器被配置为存储限定期望电波形的特性的程控电参数(例如,电流值)。神经刺激装置可以进一步包括遥测电路,该遥测电路被配置为从外部控制器接收程控电参数。神经刺激装置可以进一步包括壳体,该壳体容纳所述多个电端子、刺激输出电路以及控制器。

[0018] 在一个实施例中,在未经补偿的电波形和期望电波形之间,特性具有第一误差值(其可以很大),在补偿的电波形和期望电波形之间,相同的特性具有小于第一误差值的第二误差值(其可以很小)。期望电波形可以是零电波形。所述特性可以是一段时间段期间的总电荷。所述特性可以是一段时间段期间的总电荷、一段时间段内的电流的幅值(例如,该段时间段期间的平均电流)或波形形状。在后一种情况下,补偿的电波形的波形形状与期望电波形的波形形状的匹配程度大于未经补偿的电波形与期望电波形的波形形状的匹配程度。

[0019] 在另一个实施例中,刺激输出电路包括经由相应的其他的电端子耦合到电极中的另一个电极的另一个分路电容,该另一个分路电容在没有补偿的情况下响应于递送的电能的时变变化吸收来自组织的电荷或者将电荷注入到组织中,从而使另一个未经补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织,并且控制器被进一步配置为指导刺激输出电路至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使另一个补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织。

[0020] 在又一个实施例中,控制器被配置为指导刺激输出电路通过以下述方式来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,即,如果分路电容在没有补偿的情况下将从组织移除电荷,则主动地将电荷注入到分路电容中,和/或如果分路电容在没有补偿的情况下将电荷注入到组织中,则主动地从分路电容移除电荷。

[0021] 在又一个实施例中,刺激输出电路包括电源,该电源被配置为经由相应的一个电端子耦合到所述一个电极,并且控制器被配置为指导该电源通过产生电流来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷。该电流源可以具有可由控制器控制的任意脉冲成形能力。神经刺激装置可以进一步包括处理器,该处理器被配置为基于微分方程来计算电源产生的电流的值,该微分方程是分路电容和期望电流值的函数。神经刺激装置可以进一步包括感测装置和处理器,感测装置被配置为测量在时变电流递送期间所述一个电极处的电压变化,处理器被配置为:基于测量的电压变化来计算流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性,基于计算的流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性以及期望电流值来计算补偿电流的幅值和极性,并且将补偿的电流的幅值和极性的函数与期望电流值相加以获得控制器指导电源产生的电流的幅值和极性。该函数可以是例如以下中的一个:增益、补偿电流在时间上的微分乘以增益、以及补偿电流在时间上的积分乘以增益。

[0022] 根据本发明的第二方面,一种神经刺激系统包括至少一个神经刺激引线、分路电容以及神经刺激装置,神经刺激引线具有多个被配置为被植入在患者的组织内的电极,分路电容(例如,电磁干扰(EMI)电容和引线电容中的至少一个)耦合到电极中的一个电极,并且神经刺激装置被配置为将时变电流递送到电极中的至少一个电极,其中,分路电容在没有补偿的情况下将响应于递送的电流的时变变化吸收来自组织的电荷或者将电荷注入到组织中,从而使未经补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。在一个实施例中,递送的电刺激能量包括具有电脉冲的脉冲电能,该电脉冲具有上升沿和下降沿,在这种情况下,分路电容在没有补偿的情况下将响应于电脉冲的上升沿吸收来自组织的电荷,并且响应于电脉冲的下降沿将电荷注入到组织中。

[0023] 神经刺激装置被进一步配置为至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使补偿的电波形被递送到与所述一个电极相邻的组织。被递送补偿的电波形的电极可以是被递送时变电流的电极中的一个,或者可以是可以不是被递送时变电流的电极中的一个的电极。神经刺激装置可以可选地被配置为存储限定期望电波形的特性的程控电参数(例如,电流值)。神经刺激装置可以被进一步配置为从外部控制器接收程控电参数。

[0024] 在一个实施例中,在未经补偿的电波形和期望电波形之间,特性具有第一误差值(其可以很大),在补偿的电波形和期望电波形之间,相同的特性具有小于第一误差值的第二误差值(其可以很小)。期望电波形可以是零电波形。所述特性可以是一段期间期间的总电荷。所述特性可以是一段期间期间的总电荷、一段期间内的电流的幅值(例如,该段期间期间的平均电流)或波形形状。在后一种情况下,补偿的电波形的波形形状与期望电波形的波形形状的匹配程度大于未经补偿的电波形与期望电波形的波形形状的匹配程度。

[0025] 在另一个实施例中,神经刺激装置进一步包括耦合到电极中的另一个电极的另一个分路电容,该另一个分路电容在没有补偿的情况下响应于递送的电能的时变变化吸收来自组织的电荷或者将电荷注入到组织中,从而使另一个未经补偿的电波形被递送到与所述

另一个电极相邻的组织。在这种情况下,神经刺激装置被进一步配置为至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,从而使另一个补偿的电波形被递送到与所述另一个电极相邻的组织。

[0026] 在又一个实施例中,神经刺激装置被配置为通过以下述方式来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷,即,如果分路电容在没有补偿的情况下将从组织移除电荷,则主动地将电荷注入到分路电容中,和/或如果分路电容在没有补偿的情况下将电荷注入到组织中,则主动地从分路电容移除电荷。

[0027] 在又一个实施例中,神经刺激装置包括耦合到所述一个电极的电源,并且神经刺激装置被配置为指导该电源通过产生电流来至少部分地补偿吸收的或注入的电荷。该电流源可以具有可由控制器控制的任意脉冲成形能力。神经刺激装置可以被进一步配置为基于微分方程来计算电源产生的电流的值,该微分方程是分路电容和期望电流值的函数。神经刺激装置可以进一步包括感测装置,该感测装置被配置为测量在时变电流递送期间所述一个电极处的电压变化。在这种情况下,神经刺激装置可以被进一步配置为:基于测量的电压变化来计算流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性,基于计算的流过与所述一个电极相邻的组织的电流的幅值和极性以及期望电流值来计算补偿电流的幅值和极性,并且将补偿的电流的幅值和极性的函数与期望电流值相加以获得控制器指导电源产生的电流的幅值和极性。该函数可以是例如以下中的一个:增益、补偿电流在时间上的微分乘以增益、以及补偿电流在时间上的积分乘以增益。

[0028] 通过阅读以下对意图例示说明、而非限制本发明的优选实施例的详细描述,本发明的其他的以及进一步的方面和特征将是显而易见的。

附图说明

[0029] 附图例示说明本发明的优选实施例的设计和效用,在附图中,类似的元件用共同的标号指代。为了更好地领会本发明的以上记载的以及其他的优点和目的是如何获得的,将参照附图中例示说明的本发明的特定实施例来呈现以上简述的本发明的更具体的描述。理解这些附图仅描绘了本发明的典型实施例、因此并不被认为是本发明的范围的限制,将通过使用附图来更具体地、更详细地描述和说明本发明。

[0030] 图1是现有技术的理想的电极-组织电路的电路图;

[0031] 图2是现有技术的具有寄生电路元件的电极-组织电路的电路图;

[0032] 图3是图1的电极-组织电路产生的理想的电脉冲和图2的电极-组织电路产生的实际电脉冲的时序图;

[0033] 图4是根据本发明的一个实施例构造的脊髓刺激(SCS)系统的平面图;

[0034] 图5是图4的SCS系统在患者内使用时的平面图;

[0035] 图6是图4的SCS系统中使用的可植入脉冲发生器(IPG)和两个经皮刺激引线的平面图;

[0036] 图7是电流可以响应于整个电容器上的电压变化流过的分路电容器的电路图;

[0037] 图8是图6的IPG的内部部件的框图;

[0038] 图9是具有将电极耦合在一起阻抗网络的多电极系统的电模型的电路图,其中,该电模型可以被图6的IPG用来利用建模技术补偿分流电流;

[0039] 图10是可以在图9的多电极系统中建模的阻抗网络的一个实施例的电路图;

- [0040] 图11是可以在图9的多电极系统中建模的阻抗网络的另一个实施例的电路图；
- [0041] 图12是可以在图9的多电极系统中建模的阻抗网络的又一个实施例的电路图；
- [0042] 图13是具有将电极耦合在一起的两个并联阻抗网络的多电极系统的电模型的电路图；
- [0043] 图14是具有将电极耦合在一起的一个串联阻抗网络的多电极系统的电模型的电路图；
- [0044] 图15是合并图2的电极-组织电路的多电极系统的电模型的电路图；
- [0045] 图16是合并图2的电极-组织电路的多电极系统的电模型的电路图，其中，图6的IPG可以用于使用直接测量技术来补偿分流电流；以及
- [0046] 图17是分别在图16所示的多电极系统的电极E1-E4处测量的电压的时序图。

具体实施方式

[0047] 下面的描述涉及脊髓刺激(SCS)系统。然而，要理解，虽然本发明很好地适用于SCS，但是本发明从其最广泛的方面来讲并不限于此。相反，本发明可以与用于刺激组织的任何类型的可植入电路一起使用。例如，本发明可以用作多引线系统的一部分，多引线系统比如起搏器、除颤器、耳蜗刺激器、视网膜刺激器、被配置为生成协调的肢体运动的刺激器、皮层刺激器、脑深部刺激器、周围神经刺激器、微刺激器，或者可以用在被配置为治疗尿失禁、睡眠呼吸暂停、肩半脱位、头痛等的任何其他神经刺激器中。

[0048] 首先翻到图4，示例性SCS系统10一般包括多个神经刺激引线12(在这种情况下是两个经皮引线)、可植入脉冲发生器(IPG)14、外部遥控器(RC)16、临床医生的编程器(CP)18、外部试验刺激器(ETS)20以及外部充电器22。

[0049] IPG 14经由两个引线延长部分24物理地连接到神经刺激引线12，该神经刺激引线12承载布置成阵列的多个电极26。在所示的实施例中，神经刺激引线12是经皮引线，为此，电极26沿着神经刺激引线12成一直线布置。所示的神经刺激引线12的数量是两个，但是可以提供任何合适数量的神经刺激引线12，包括只有一个。可替代地，外科桨式引脚(paddle lead)可以用来代替经皮引线中的一个或多个。如下面还将更详细地描述的那样，IPG 14包括脉冲发生电路，该脉冲发生电路根据一组刺激参数以脉冲式电波形(即，电脉冲的时间序列)的形式递送电刺激能量。IPG 14和神经刺激引线12可以与例如空心针、口针、隧穿工具以及隧穿吸管一起作为可植入神经刺激用具包提供。标题为“Temporary Neurostimulation Lead Identification Device(暂时神经刺激引线识别装置)”的美国申请第61/030,506号中公开了讨论可植入用具包的进一步的细节，该申请通过引用明确地并入本文。

[0050] ETS 20还可以经由经皮引线延长部分28或外部电缆30物理地连接到神经刺激引线12。具有与IPG 14类似的脉冲发生电路的ETS 20也根据一组刺激参数将电刺激能量以脉冲式电波形的形式递送到电极阵列26。ETS 20和IPG 14之间的主要差别是，ETS 20是在神经刺激引线12已经被植入之后、IPT 14被植入之前试验性地用来测试将提供的刺激的响应性的不可植入装置。因此，本文中关于IPG 14描述的任何功能可以同样地对ETS 20执行。

[0051] RC 16可以用于经由双向RF通信链路32遥测地控制ETS 20。一旦IPG 14和刺激引线12被植入，RC 16就可以被用来经由双向RF通信链路34遥测地控制IPG 14。这样的控制使

IPG 14可以开启或关闭并且在植入之后用不同的刺激程序编程。一旦IPG 14已经被编程,并且它的电源已经被充电或者被以其他方式补充,IPG 14就可以在不存在RC 16的情况下按照编程的那样运行。

[0052] CP 18为临床医生提供用于在手术室里以及在随访会话中对IPG 14和ETS20进行编程的详细刺激参数。CP 18可以通过经由IR通信链路36通过RC 16间接地与IPG 14或ETS 20进行通信来执行该功能。可替代地,CP 18可以经由RF通信链路(未示出)直接与IPG 14或ETS 20进行通信。

[0053] 外部充电器22是用于经由感应链路38经皮地给IPG 14充电的便携式装置。一旦IPG 14已经被编程,并且它的电源已经被外部充电器22充电或者被以其他方式补充,IPG 14就可以在不存在RC 16或CP 18的情况下按照编程的那样运行。

[0054] 为了本说明书的目的,术语“神经刺激器”、“刺激器”、“神经刺激”和“刺激”一般是指影响神经组织的神经活动(可以是兴奋性的或抑制性的)的电能的递送,例如通过发起动作电位、禁止或阻止动作电位的传播、影响神经发送器/神经调节器释放或摄取的变化、以及诱导组织的神经可塑性或神经发生的变化来影响。为简洁起见,本文中将对CP 18、ETS 20和外部充电器22的细节进行描述。美国专利No.6,895,280中公开了这些部件的示例性实施例的细节,该专利通过引用明确地并入本文。

[0055] 参照图5,神经刺激引线12被植入在患者40的脊柱42内的初始位置处。神经刺激引线12的优选放置是相邻的,即,搁置在硬脑膜附近或上面、与将被刺激的脊髓区相邻。由于在神经刺激引线12退出脊柱42的位置附近没有空间,所以IPG 14一般被植入在腹部中或臀部上方的用外科手术做成的口袋中。当然,IPG 14也可以被植入在患者的身体的其他位置上。引线延长部分24便于远离神经刺激引线12的退出点安置IPG 14。如那里所示的,CP 18经由RC 16与IPG14进行通信。在植入之后,可以操作IPG 14来对将被治疗的目标组织产生一定体积的激活,从而提供受控于患者的疗法刺激。

[0056] 现在参照图6,将简要地描述神经刺激引线12a、12b和IPG 14的外部特征。每个神经刺激引线12均具有八个电极26(分别标记为用于引线12a的E1-E8以及用于引线12b的E9-E16)。当然,引线和电极的实际数量和形状将根据预期应用改变。标题为“Lead Assembly and Method of Making Same(引线组件及其制造方法)”的美国专利申请第11/689,918号以及标题为“Cylindrical Multi-Contact Electrode Lead for Neural Stimulation and Method of Making Same(用于神经刺激的电极引线及其制造方法)”的美国专利申请第11/565,547号中公开了描述经皮刺激引线的构造和制造方法的进一步的细节,这些申请的公开内容通过引用明确地并入本文。

[0057] IPG 14包括用于容纳电子部件和其他部件的外壳44(下面更详细地描述)。外壳44由导电的生物相容的材料(比如钛)构成,并且形成密封室,在该密封室中,内部电子器件被保护不受身体组织和流体的影响。在一些情况下,外壳44可以用作电极。IPG 14进一步包括连接器46,神经刺激引线12的近端以将电极26电耦合到外壳44内的内部电子器件(下面更详细地描述)的方式与连接器46配合。为此,连接器46包括用于接纳引线12的近端的两个端口(未示出)。在使用引线延长部分24的情况下,端口可以改为接纳这样的引线延长部分24的近端。

[0058] 如以上简要地讨论的,IPG 14包括根据一组参数向电极26提供电刺激能量的电

路。这样的刺激参数可以包括限定作为阳极(正极)、阴极(负极)被激活以及被关闭(零)的电极的电极组合;分配给每个电极的刺激能量的百分比(细分电极配置);以及电脉冲参数,这些参数限定脉冲振幅(根据IPG 14是将恒定电流供给电极阵列26,还是将恒定电压供给电极阵列26,以毫安或伏特为单位测量)、脉宽(以毫秒为单位测量)、脉冲速率(以每秒脉冲数为单位测量)以及猝发率(被测量为刺激开启持续时间X和刺激关闭持续时间Y)。如下面将更详细地描述的,IPG 14还包括提供电信号以及测量的响应于这些电信号的电阻抗的电路。

[0059] 关于在SCS系统10操作期间提供的脉冲式电波形,被选为发送或接收电能的电极在本文中被称为“被激活的”,而不被选为发送或接收电能的电极在本文中被称为“未被激活的”。将在两个(或更多个)电极之间发生电能递送,这些电极中的一个可以是IPG壳44,以使得电流具有从IPG壳44内所包含的能量源到组织的路径以及从组织到壳内所包含的能量源的信宿路径。电能可以以单极或多极(例如,双极、三极等)的方式发送到组织。

[0060] 当引线电极26中的一个或多个与IPG 14的壳44一起被激活时,单极递送发生,以使得电能选定的电极26和壳44之间传送。当引线电极26中的一个或多个与远离所述一个或多个引线电极26安置的很大的一组引线电极一起被激活时,单极递送也可以发生,以便创建单极效果;也就是说,电能以相对各向同性的方式从所述一个或多个引线电极26传递。当引线电极26中的两个被作为阳极和阴极激活时,双极递送发生,以使得电能选定的电极26之间传送。当引线电极26中的三个被激活(两个作为阳极,其余的一个作为阴极,或者两个作为阴极,其余的一个作为阳极)时,三极递送发生。

[0061] 对于本发明重要的是,响应于神经刺激系统10对于电极26中的至少一个的电刺激电流递送,任何分路电容在没有补偿的情况下可以吸收来自组织的电荷或者将电荷注入到组织中,从而使未经补偿的电波形被递送到与任何一个或多个电极26相邻的组织。在所示的实施例中,作为电流通过分路电容分流的结果递送到与电极(一个或多个)26相邻的组织的未经补偿的电波形与期望电波形大不相同。为了本说明书的目的,如果实际上递送到电极(一个或多个)26的未经补偿的电波形提供的临床效果不同于用于这些电极(一个或多个)26的期望电波形实际上递送到这些电极(一个或多个)26时将会提供的临床效果(例如,如果分路电容(一个或多个)使电流远离刺激电极分流,则患者可能经受较少的治疗,或者如果分路电容(一个或多个)使电流朝向不工作的电极分流,则患者可能体验到不舒适),则该未经补偿的电波形与期望电波形大不相同。

[0062] 神经刺激系统10补偿吸收的或注入的电荷,从而使补偿的电波形被递送到与电极(一个或多个)相邻的组织。在所示的实施例中,递送到与电极(一个或多个)26相邻的组织的补偿的电波形与用于这些电极(一个或多个)26的期望电波形基本上是相同的。为了本说明书的目的,如果实际上递送到电极(一个或多个)26的补偿的电波形提供的临床效果与用于这些电极(一个或多个)26的期望电波形实际上递送到电极(一个或多个)26时将会提供的临床效果没有区别(例如,尽管有补偿函数,如果分路电容(一个或多个)使微不足道的量的电流远离刺激电极分流,则患者可以经受相同的治疗,或者如果分路电容(一个或多个)使微不足道的量的电流朝向不工作的电极分流,则患者可能不会体验到不舒适),则该补偿的电波形与期望电波形基本上是相等的。

[0063] 神经刺激系统10可以存储限定期望电波形的特性的程控电参数(例如,电值或者

甚至脉冲形状)。例如,神经刺激系统10可以被编程用于特定电极的电流值,该电流值最终限定该电极递送的电脉冲的上升沿上的期望平均电流或总电荷。通常,期望平均电流应等于程控电流值,或者电脉冲的上升沿上的期望总电荷应等于程控电流值乘以电脉冲的上升沿的持续时间。

[0064] 就相对于期望电波形的误差值来说,未经补偿的电波形和补偿的电波形可以被最好地量化。具体地说,在未经补偿的电波形和期望电波形之间,比如一段时间段期间(例如,电脉冲的上升沿上)的平均电流、总电荷或波形形状的特性可以具有第一误差值,在补偿的电波形和期望电波形之间,相同的特性具有小于第一误差值的第二误差值。

[0065] 如前面所讨论的,将被补偿的电波形的特性可以是平均电流。例如,如果电极E1被编程为递送具有-1mA的期望值的阴极电流,则电流通过分路电容的分流可以使未经补偿的具有-1.5mA的平均值的阴极电流在电脉冲的上升沿期间被递送到电极E1,从而对于电极E1得到0.5mA的误差值。然而,用于电极E1的补偿的阴极电流在电脉冲的上升沿期间可以为-0.8mA,从而得到0.2mA的误差值,该误差值小于未经补偿的误差值0.5mA。

[0066] 作为另一个例子,如果电极E2被编程为不递送电流(即,具有零值的电流)(换句话说,零波形),则电流通过分路电容的分流可以使未经补偿的具有+0.2mA的平均值的阳极电流在电脉冲的上升沿期间被递送到电极E2,从而对于电极E2得到0.2mA的误差值。然而,用于电极E1的补偿的电流可以为-0.05mA,从而得到0.05mA的误差值,该误差值小于未经补偿的误差值0.2mA。

[0067] 如前面所讨论的,将被补偿的电波形的特性可以是总电荷。例如,如果电极E1被编程为递送具有-1mA的值的阴极电流,该阴极电流可以在理想方形电脉冲的50 μ s初始时间段期间转化为-50pC的总电荷,则电流通过分路电容的分流可以使未经补偿的-35pC的总电荷在电脉冲的50 μ s上升沿期间被递送到电极E1,从而对于电极E1得到15pC的误差值。然而,用于电极E1的补偿的总电荷在电脉冲的50 μ s上升沿期间可以为-40pC,从而得到10pC的误差值,该误差值小于未经补偿的误差值15pC。

[0068] 作为另一个例子,如果电极E2被编程为不递送电流(即,具有零值的电流),则电流通过分路电容的分流可以使未经补偿的10pC的总电荷在电脉冲的50 μ s上升沿期间被递送到电极E2,从而对于电极E2得到10pC的误差值。然而,用于电极E1的补偿的总电荷在电脉冲的50 μ s上升沿期间可以为-5pC,从而得到2.5pF的误差值,该误差值小于未经补偿的误差值10pF。

[0069] 如前面所讨论的,将被补偿的电波形的特性可以是波形形状。例如,如果电极E1被编程为递送具有相对较陡的上升沿的梯形电脉冲,则电流通过分路电容的分流可以使具有相对较窄的上升沿的电脉冲被递送到电极E1,从而使实际上递送到电极E1的电脉冲的波形形状和理想电脉冲的波形形状之间基本上不匹配。然而,用于电极E1的补偿的波形形状在电脉冲的上升沿期间可以与程控电脉冲的相对较抖的上升沿更好地匹配。

[0070] 未经补偿的或补偿的波形形状和理想波形形状之间的匹配可以使用得到误差系数的各种比较函数中的任何一个来执行,比如Pearson相关性系数函数或基于最小平方的函数。

[0071] 不管被执行补偿的电波形的特性如何,神经刺激系统10都对每个电极26提供电荷的主动注入或移除来执行这样的补偿功能。电荷注入或移除可以被定时以与电荷累积分路

电容中的变化一致；也就是说，由于电脉冲递送，累积电流在分路电容中流动，以便取消或最小化由于分路电容器的负载效应而导致的组织的电荷递送的变化。分流电流的部分取消可以通过使用从其他内部IPG电路的主动注入将电平相等且相反的电流注入到相应的分路电容器上来实现。电荷的主动注入或移除可以由出于这个目的提供的附加电路来实现，或者可以使用现有的刺激电路来实现。

[0072] 完美的取消一般是不可能的，但是也不是必需的。使递送到组织的电荷的随着时间变化的意外变化降至不具有生理影响是足够的。例如，对于被编程为不工作的电极，如果电极接触的组织中的电荷平衡在比组织的时值短得多的时间段（例如，小于1/10）期间保持，以使得该时间段期间的电荷平衡不会达到刺激组织的最低水平，则即使在该时间段期间没有实现完美的取消，也可以使组织刺激的可能性最低。

[0073] 作为图7所示的例子，为了补偿分路电容，如果分路电容的值为1nF，并且电脉冲上升沿导致整个分路电容上有3V的变化，则3nC的电荷将被注入到分路电容中以补偿该电压增大。该电荷值可以使用电容器电荷和电压方程来计算： $Q=CV$ （其中，Q是分路电容电荷，C是分路电容值，V是整个分路电容上的电压）。补偿电流可以使用公式 $I=C*dV/dt$ 来计算（其中，I是通过分路电容的电流，C是分路电容值， dV/dt 是整个分路电容上的电压变化速率）。例如，如果电脉冲上升到3V电平的上升时间为5 μ s，则600 μ A的补偿电流将在电脉冲的上升沿期间被注入到分路电容中。类似的考虑适用于电脉冲的下降沿（在这种情况下，分路电容将递送电荷）或者电脉冲的振幅正在变化的其他时间段期间。对于被驱动的电极（即，被编程为工作的电极），递送的实际电流将等于补偿电流和程控刺激电流。对于非驱动的电极（即，被编程为不工作的电极），递送的实际电流将等于补偿电流。

[0074] 接着翻到图8，现在将描述IPG 14的主要内部部件。IPG 14包括通过数据总线54受到控制逻辑52控制的刺激输出电路50，该刺激输出电路50被配置为根据限定的脉冲式波形来产生电刺激能量，该脉冲式波形具有指定的脉冲振幅、脉冲速率、脉宽、脉冲形状以及猝发率。电波形的脉冲速率和脉宽的控制由计时器逻辑电路56促进，计时器逻辑电路56可以具有合适的分辨率，例如，10 μ s。刺激输出电路50产生的刺激能量经由电容器C1-C16输出到与电极26对应的电端子58。

[0075] 刺激输出电路50可以包括一个或多个独立控制的电源，这些电源采取阳极电流源和/或阴极电流源（新宿）的形式，用于向电极26或者从电极26提供指定的已知安培数的电脉冲。电流源包括恒流源和相关联的模拟开关用于产生电脉冲串。

[0076] 例如，刺激输出电路50可以包括多个（m个）独立电流源对60，这些电流源对能够以指定的已知安培数向电端子58供给刺激能量。每对60的一个电流源62用作正极（+）或阳极电流源，而每对60的另一个电流源64用作负极（-）或阴极电流源。每对60的阳极电流源62和阴极电流源64的输出连接到公共节点66。刺激输出电路50进一步包括低阻抗开关矩阵68，通过低阻抗开关矩阵68，每个电流源对60的公共节点66经由电容器C1-C16连接到电端子58中的任何一个。

[0077] 因此，例如，可能的是，将第一阳极电流源62（+I1）编程为生成具有+4mA的峰值振幅的脉冲（以指定速率生成，并且持续指定持续时间），并且同步地将第二阴极电流源64（-I2）编程为类似地生成具有-4mA的峰值振幅的脉冲（以相同的速率和脉宽生成），然后将阳极电流源62（+I1）的节点86连接到与电极E3对应的电端子58，并且将阴极电流源64（-I2）的

节点66连接到与电极E1对应的电端子58。在替代实施例中,不是利用电流源,而是可以使用具有低阻抗串联电阻(例如,100欧姆或更小)的电压源来供给阳极或阴极电流。

[0078] 因此,看出,每个可编程电端子58均可以被编程为具有正极(源电流)、负极(宿电流)或关闭(无电流)极性。此外,正从给定电端子58发出或留宿的电流脉冲的振幅可以被编程为几个离散电平中的一个。在一个实施例中,通过每个电端子58的电流可以被单个地按100 μ A的步长设置为IPG 14的输出电压/电流要求内的0至 \pm 10mA。另外,在一个实施例中,一组电端子58输出的总电流可以高达 \pm 20mA(分布在该组中所包括的电极之间)。

[0079] 此外,电流脉冲的脉冲持续时间优选地是可以按方便的增量调整的,例如,按10微妙(μ s)的增量从0调整到1毫秒(ms)。类似地,脉冲速率优选地可以在可接受的限值内调整,例如,每秒0至10,000个脉冲(pps)。其他可编程特征可以包括缓慢开始/结束斜坡、猝发刺激循环(开启X时间,关闭Y时间)、相间间期(即,双相能量的第一相和第二相之间的持续时间)以及开环或闭环感测模式。而且,看出,每个电端子58均可以在多极模式下进行操作,例如,在该模式下,两个或更多个电端子被分组以同时发出/留宿电流。可替代地,每个电端子58可以在单极模式下进行操作,在该模式下,例如,电端子58被配置为阴极(负极),IPG 14的壳被配置为阳极(正极)。

[0080] 可以意识到,电端子58可以被分配振幅,并且包括在多达k个可能的组中的任何一个组内,其中,k是与信道数量对应的整数,并且在一个实施例中,等于4,其中,每个信道k具有限定的脉冲振幅、脉宽、脉冲速率以及脉冲形状。其他信道可以以类似的方式实现。因此,每个信道识别哪些电端子58(由此电极26)被选为同步地发出或留宿电流、这些电端子中的每个处的脉冲振幅、以及脉宽、脉冲速率和脉冲形状。

[0081] 在一个实施例中,每个电流源62/64均具有任意脉冲成形能力。例如,每个电流源62/64输出的每个电脉冲的形状可以由振幅电平的阶跃函数(stepwise function)形成。在另一个实施例中,不是使用振幅电平的阶跃函数来形成脉冲波形,输出刺激电路50而是可以包括被配置为使每个电流源62/64输出的电脉冲成形的一个或多个模拟电路。美国专利8,036,754中描述了讨论脉冲成形的进一步的细节,该专利通过引用明确地并入本文。如通过引用明确地并入本文的美国专利No.6,516,227中所描述的,讨论经由低阻抗开关矩阵将电流源选择性地耦合到电极26中的任何一个的进一步的细节。可替代地,通过引用明确地并入本文的美国专利No.6,181,996中所描述的,每个电极可以耦合到专用电流源,这使得电极可以作为电流源或电流宿进行操作。

[0082] IPG 14进一步包括监视电路70,该监视电路70用于监视整个IPG 14中的各种节点或其他点72的状态,例如,电源电压、温度、电池电压等。监视电路70还被配置为测量电参数数据(例如,电极阻抗和/或电极场电位)。IPG 14进一步包括微控制器(μ C)74形式的处理电路,该处理电路通过数据总线76控制控制逻辑52,并且经由数据总线78从监视电路70获得状态数据。IPG 14另外还控制定时器逻辑56。IPG 14进一步包括耦合到微控制器74的存储器80以及振荡器和时钟电路72。微控制器74与存储器80以及振荡器和时钟电路72组合由此构成根据存储在存储器80中的合适的程序实现程序功能的微处理器系统。存储在存储器80中的程序包括一组刺激参数,包括用于每个电极26的电流值。可替代地,对于一些应用,微处理器系统提供的功能可以由合适的状态机实现。

[0083] 因此,微控制器74产生必要的控制和状态信号,这些信号可以使微控制器74根据

选定的操作程序和刺激参数来控制IPG 14的操作。在控制IPG 14的操作中,微控制器74能够与控制逻辑52和定时器逻辑56相组合地使用刺激输出电路50来产生电极26处的刺激脉冲,从而使每个电极26可以与其他电极26(包括单极壳电极)配对或分在一组来控制极性、振幅、速率、脉宽以及通过其提供电流刺激脉冲的信道。微控制器74还执行上述分流电流补偿功能,下面将对该功能进行更详细的描述。

[0084] IPG 14进一步包括交流(AC)接收线圈84以及充电和正向遥测电路86,AC接收线圈84用于从RC 16和/或CP 18接收适当调制的载波信号中的编程数据(例如,操作程序和/或刺激参数),充电和正向遥测电路86用于对它通过AC接收线圈84接收的载波信号进行解调以恢复编程数据,该编程数据然后被存储在存储器80内,或者被存储在分布在整个IPG 14中的其他存储器元件(未示出)内。

[0085] IPG 14进一步包括反向遥测电路88和交流(AC)发送线圈90,AC发送线圈90用于将通过监视电路70感测的信息性数据发送到RC 16和/或CP 18。IPG14的反向遥测特征还使得其状态可以被检查。例如,当RC 16和/或CP 18指示开始与IPG 14的编程会话时,电池的容量被遥测,以使得RC 16和/或CP 18可以计算估计的再充电时间。对电流刺激参数做出的任何改变都通过反向遥测确认,从而确保这样的改变已经被正确地接收并且在植入系统内实现。而且,当RC 16和/或CP 18询问时,存储在IPG 14内的所有可编程设置都可以被上传到RC 16和/或CP 18。

[0086] IPG 14进一步包括用于向IPG 14提供操作功率的可再充电电源92和电源电路94。可再充电电源92可以例如包括锂离子或锂离子聚合物电池。可再充电电源92向电源电路94提供未经调节的电压(例如,3V)。电源电路94继而产生各种电压96,根据安置在IPG 14内的各种电路的需要,其中一些被调节,其中一些不被调节。

[0087] 可再充电电源92使用AC接收线圈84接收的整流的AC功率(或通过其他手段(例如,AC到DC转换器电路,也被称为“逆变器电路”)从AC功率转换的DC功率)进行再充电。为了给电源92再充电,产生AC磁场的外部充电器22(在图4中示出)被紧靠植入IPG 14上方的患者皮肤放置或者以其他方式邻近。外部充电器发射的AC磁场在AC接收线圈84中感应AC电流。充电和正向遥测电路86对AC电流进行整流以生成用于给电源92充电的DC电流。虽然AC接收线圈84被描述为既用于无线地接收通信(例如,编程和控制数据)、又用于从外部装置充填能量,但是应意识到,AC接收线圈84可以被布置为专用充电线圈,而另一个线圈,比如线圈90,可以用于双向遥测。

[0088] 关于上述IPG和其他IPG的另外的细节可以在美国专利No.6,516,227、美国专利申请No.2003/0139781、以及标题为“Low Power Loss Current Digital-to-Analog Converter Used in an Implantable Pulse Generator(可植入脉冲发生器中使用的低功耗电流数模转换器)”的美国专利申请第11/138,632号中找到,这些专利和申请通过引用明确地并入本文。应注意到,不是IPG,而是系统10可以可替代地利用连接到引线12的可植入接收器-刺激器(未示出)。在这种情况下,用于给植入的接收器供电的电源(例如,电池)以及命令接收器-刺激器的控制电路将包含在经由电磁链路感应地耦合到接收器-刺激器的外部控制器中。数据/功率信号从放置在植入的接收器-刺激器上方的电缆连接的发送线圈经皮地耦合。植入的接收器-刺激器接收信号,并且根据控制信号产生刺激。

[0089] IPG 14可以以各种方式中的任何一种方式补偿流过分路电容的电流。在一个实施

例中,存储器80存储微分方程,该微分方程是分路电容和用于每个电极26的程控电流值的函数,并且微控制器74基于该微分方程来计算电流源/电流宿产生的电流的值。例如,图2所示的模型得到以下方程: $I = (R_1) (C_1) (R_t) (C_2) (di_t(t)^2/dt^2) + (R_1C_1 + R_t(C_1 + C_2)) (di_t/dt) + i_t(t)$ 。如果期望组织电流 i_t 可以针对治疗的目的限定(程控电流值将等于组织电流 i_t),则微控制器74可以直接计算驱动电流 I 的值,该值最后将被用来获得期望组织电流 i_t 。实际的考量必须被考虑在内,因为图2中的组织负载处的电压的阶跃变化或电压的斜率将需要电流源E1的脉冲输出,这些脉冲输出需要瞬时无限大的振幅和功率。因此,在实践中,仅可能在组织负载处近似为目标刺激波形。

[0090] 图2所示的两电极系统仅具有一个自由度;也就是说,它是由一个电流源限定的。然而,如图8所示,神经刺激系统包括许多个电极。假定负载是线性的,则多电极系统可以使用线性代数和矩阵的数学语言进行描述。参照图9,考虑具有 n 个引线电极 E_1-E_n 、壳电极 E_{case} 以及将这些电极耦合在一起的线性阻抗网络的系统。壳电极 E_{case} 可以被看作是参考节点,所有电流都从该参考节点发出,并且所有电压都从该参考节点测量。该系统将在 $n+1$ 个点处与组织交互,但是将仅具有 n 个自由度。这不失一般性,因为不同电极之间的任何电流或电压可以通过相对于壳电极 E_{case} 叠加电流和电压来创建。为了从电学上描述该系统,每个电极处的电压必须已知是电极处的电流的函数。为了这样做,可以定义表示线性阻抗网络的矩阵 Z 。这可以是组织阻抗或IPG 14经受的任何其他线性负载的模型。标准的组织阻抗模型可以用如图10所示的电阻器的并联组合来表示,或者可替代地,用如图11所示的电阻器的并联组合来表示。或者组织阻抗模型可以用于如图12所示的电阻器的并联组合来表示,在这种情况下,在矩阵 Z 的条目中将需要频率相关项。可替代地,微分算子可以被用来反映电压的变化与相关电流成比例的事实。

[0091] 矩阵 Z 具有 i, j 条目,这些条目具有阻抗单位,表示第 i 电极上的电压与发到第 j 电极的电流的比率。如果电流 I_j 注入到电极 E_j (第 j 电极),则该电流将在相应的电极 E_1 至 E_n 上创建电压 V_1 至 V_n 。如果没有效果,则这些电压可以为零。矩阵 Z 可以被描述为 $Z = Z_{ij}$,其中, $Z_{ij} = V_i / I_j$ 。为了在驱动阻抗网络 Z_{ij} 的电流 I_j 给定的情况下确定电压 V_i ,根据以下方程 $V_i = Z_{ij} \cdot I_j$,阻抗网络 Z_{ij} 必须乘以电流列矢量 I_j ,其中, \cdot 表示矩阵乘法。

[0092] 以上定义的矩阵 Z 描述了在电流 I_j 的输入给定的情况下的电压 V_i 。然而,为了计算将组织电流设置为程控电流所需的驱动电流的值,驱动电流 I_j 需要已知是电压 V_i 的函数。通过进行矩阵逆运算 $I = Z^{-1} \cdot V$,这可以对于非奇异矩阵获得,其中, Z^{-1} 是阻抗网络矩阵 Z 的逆矩阵。

[0093] 如图13所示,两个阻抗网络 Z_1 和 Z_2 可以并联放置。也就是说,第 i 电极处的电压是相同的,第 j 电极处的电流在网络 Z_1 和 Z_2 之间是共享的。即使没有电流被第 j 电极处的IPG 14驱动到网络中,电流也可以被共享。在这种情况下,电流将正好合计为零。因此,IPG 14看到驱动电流 I_1-I_n 进入两个并联网络 Z_1 和 Z_2 的电压 V_1-V_n 以及进入 Z_1 和 Z_2 的电流 i_1 和 i_2 可以如下计算:

$$[0094] \quad V = Z_1 i_1 = Z_2 i_2 \quad I = i_1 + i_2 = 0$$

$$[0095] \quad i_1 = (Z_2^{-1} Z_1 + I)^{-1} V$$

$$[0096] \quad i_2 = (Z_1^{-1} Z_2 + I)^{-1} V$$

$$[0097] \quad I = (Z_2^{-1} Z_1 + I)^{-1} V$$

$$[0098] \quad V = Z_s(Z_c^{-1}Z_t + I)^{-1}i$$

[0099] 其中, I是单位矩阵。

[0100] 除了并联阻抗网络之外, 串联阻抗负载也必须被考虑。这些串联阻抗负载类似于并联阻抗网络, 除了它们被假定在每个电极索引处的电压变化时使每个电极索引处的电流保持相同之外。这些串联阻抗负载由 $2n$ 个电极组成; 如图14所示, 电极中 n 个在一组端子处, 并且电极中另外的 n 个在另一组端子处。为了确定IPG电流驱动输入的端子 E_1 - E_n 处的电压 V_1 - V_n , 不仅必须知道描述网络的阻抗的阻抗矩阵, 而且还必须知道其他端子 E'_1 - E'_n 上的电压 V'_1 - V'_n 。可以根据以下方程来计算使用矩阵方程的电压 V_1 - V_n : $V = Z \cdot i + V'$, 其中, Z 表示串联阻抗。

[0101] 图2所示的多电极等效模型可以通过使用组合在一起的并联阻抗网络和串联阻抗网络的组合创建图15所示的模型来重构。IPG驱动电流矢量 I 可以使用以下方程计算: $I = Z_c^{-1}(Z_t + Z_c(I + Z_c^{-1}Z_t) + Z_s(I + Z_c^{-1}Z_t)) \cdot i$, 其中, i 是组织电流矢量, 并且 I 是IPG源电流矢量。可以意识到, IPG驱动电流矢量 I 是就期望组织电流矢量 i 指定的。由于电容器, 对 I 的时变解将由线性微分方程给出。如图2所示的两电极例子中那样, 组织电流中的瞬时有限变化将需要来自IPG电子器件的电流的脉冲, 在实践中, 这些脉冲仅可以是近似的。

[0102] 在另一个实施例中, IPG 14可以使用直接测量技术来补偿流过分路电容的电流。具体地说, 监视电路70(或者可替代地, 一些其他的感测装置(未示出))可以测量电脉冲递送期间每个电极26处的电压的变化, 并且微控制器74基于相应的测量的电压变化和已知的电容值来计算流过每个电极26的电流的幅值和极性, 并且指导电流源62/64通过除了用于每个电极26的程控电流值之外还产生具有流过每个电极26的电流的相同幅值和相反极性的电流来补偿吸收的或注入的电荷。

[0103] 例如, 如图16所示, 电路可以具有四个电极 E_1 - E_4 以及四个独立的电流源 I_1 - I_4 , 其中, 像图2中那样, C_1 、 R_1 和 C_2 表示神经刺激引线的寄生部件、EMI滤波器中的任何分路电容以及与电极 E_1 - E_4 中的每个相关联的内部刺激电路的集总元件模型。因此, 对于电极 E_1 - E_4 中的每个, 电流将响应于这些电容上的电压的变化而泄漏通过分路电容 C_1 和 C_2 , 防止指定的电驱动电流 I_1 - I_4 到达组织电阻, 组织电阻被建模为 R_{1t} - R_{4t} 。相反, 电流 i_{1t} - i_{4t} 分别流过组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 。在该例子中, 电流源 I_1 和 I_4 被编程为工作的, 电流源 I_2 和 I_3 被编程为不工作的。也就是说, 电流源 I_1 被编程为指定的非零值的阳极电流, 电流源 I_4 被编程为相同的、但是相反极性的指定非零值的阴极电流, 并且电流源 I_2 和 I_3 均被编程零电流值。

[0104] 如图17所示, 分别具有电压 V_1 - V_4 的电脉冲被递送到组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 。可以意识到, 在当在组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 上发生电压变化 ΔV 的时间段期间, 电流将通过电容被分流, 在每个脉冲期间需要补偿以使电极 E_1 - E_4 中的每个的程控电流与递送到电极 E_1 - E_4 中的每个的实际电流基本上匹配。为了执行补偿功能, 在电压 V_1 - V_4 变化期间测量每个电流源上的电压。例如, 可以在脉冲的上升沿的起点和终点和/或脉冲的下降沿的起点和终点处测量电压 V_1 - V_4 以获取组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 上的电压变化 ΔV 。

[0105] 然后可以根据方程 $i = C \cdot dV/dt$ 来计算电压 V_1 - V_4 变化的时间段期间的通过组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 中的每个的平均电流 i_{1t} - i_{4t} (其中, i 是流过相应的组织电阻的电流, C 是与电极相关联的分路电容值, 以及 dV/dt 是相应的组织电阻上的电压变化速率)。然后可以通过下述方式来计算用于电极 E_1 - E_4 的补偿电流, 即, 从对相应的电极 E_1 - E_4 编程的电流值减去通

过相应的组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 的平均电流 i_{1t} - i_{4t} ,然后将补偿电流与程控电流值相加以获得将被相应的电流源 I_1 - I_4 递送的电流的校正值。然后在下一个脉冲的对应的电压变化时间段期间将对相应的电流源 I_1 - I_4 使用校正的电流值。对于随后的任何脉冲,将计算的流过相应的组织电阻 R_{1t} - R_{4t} 的电流与用于相应的电流源 I_1 - I_4 的新校正的电流值进行比较,然后将补偿电流与用于相应的电流源 I_1 - I_4 的新校正的电流值相加以获得用于相应的电流源 I_1 - I_4 的下一个校正的电流值。

[0106] 例如,如果电极 E_1 已经被编程为+2mA,电极 E_4 已经被编程为-2mA,流过组织电阻 R_{1t} 的平均电流 i_{1t} 在脉冲的上升沿期间为+1.8mA,并且流过组织电阻 R_{2t} 的平均电流 i_{4t} 在脉冲的上升沿期间为-1.4mA,则用于电极 E_1 和 E_4 的补偿电流将分别为+0.2mA和-0.6mA。因此,电流源 I_1 和 I_4 将被调整以分别产生+2.2mA和-2.6mA的电流值,从而至少部分地抵消与电极 E_1 和 E_4 相关联的分流电流。对于不工作的电极 E_2 和 E_3 ,如果流过组织电阻 R_{2t} 的平均电流 i_{2t} 在脉冲的上升沿期间为-0.3mA,并且流过组织电阻 R_{3t} 的平均电流 i_{3t} 在脉冲的上升沿期间为-0.1mA,则用于电极 E_2 和 E_3 的补偿电流将分别为+0.3mA和+0.1mA。因此,电流源 I_2 和 I_3 将被调整以分别产生+0.3mA和+0.1mA的电流值,从而至少部分地抵消与电极 E_2 和 E_3 相关联的分流电流。

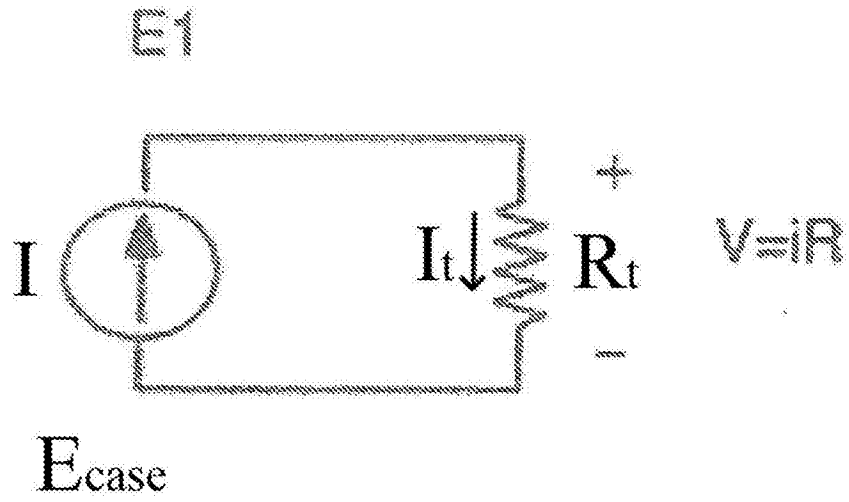
[0107] 如果在下一个电脉冲期间,流过组织电阻 R_{1t} 的平均电流 i_{1t} 在脉冲的上升沿期间为+1.9mA,并且流过组织电阻 R_{1t} 的平均电流 i_{2t} 在脉冲的上升沿期间为-1.9mA,则用于电极 E_1 和 E_4 的补偿电流将分别为+0.1mA和-0.1mA。因此,将通过将这些补偿电流与先前校正的电流值+2.2mA和-2.6mA相加来调整电流源 I_1 和 I_4 以分别产生+2.3mA和-2.7mA的下一个校正的电流值,从而至少部分地抵消与电极 E_1 和 E_4 相关联的分流电流。对于不工作的电极 E_2 和 E_3 ,如果流过组织电阻 R_{2t} 的平均电流 i_{2t} 在脉冲的上升沿期间为-0.1mA,并且流过组织电阻 R_{3t} 的平均电流 i_{3t} 在脉冲的上升沿期间为+0.1mA,则用于电极 E_2 和 E_3 的补偿电流将分别为+0.1mA和-0.1mA。因此,将通过这些补偿电流与先前校正的电流值+0.3mA和+0.1mA相加来调整电流源 I_2 和 I_3 以分别产生+0.4mA和0.0mA的下一个校正的电流值,从而至少部分地抵消与电极 E_2 和 E_3 相关联的分流电流。

[0108] 尽管分流的电流已经被描述为被逐个脉冲地迭代地补偿,但是分流的电流可以在一个电脉冲内被迭代地补偿。例如,电脉冲可以被划分为十六个时间间隔,单个地对每个时间间隔以与先前对脉冲作为一个整体进行的方式相同的方式执行测量、补偿电流计算以及电流校正功能。电脉冲无需划分为相等的时间间隔。例如,如果系统可以用一阶系统近似并且预期电脉冲是方形的,则可能仅需要将电脉冲划分为两个时间间隔,其中第一个非常短。

[0109] 尽管补偿电流已经被描述为与先前校正的电流值直接相加以获得将被相应的电流源 I_1 - I_4 递送的下一个校正的电流值,但是应意识到,补偿电流的任何适当的函数都可以与先前校正的电流值相加。例如,在补偿电流与相应的校正值相加之前,可以在时间上对补偿电流进行积分,并且再乘以适当的增益(其可以是1或某个其他的值),从而减小DC误差,或者在补偿电流与相应的校正值相加之前,在时间上对补偿电流进行微分,并且再乘以适当的增益,从而减小过冲。作为另一个例子,可以在补偿电流与校正电流值相加之前对补偿电流执行运动平均函数、均值函数或FIR函数。

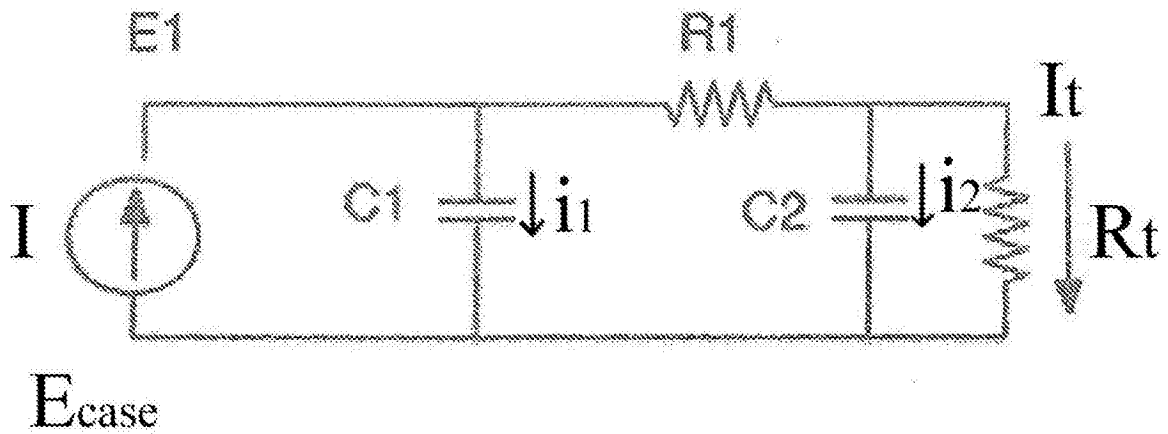
[0110] 尽管已经示出并描述了本发明的特定实施例,但是将理解,并非意图使本发明限于优选实施例,并且本领域技术人员将显而易见的是,在不脱离本发明的精神和范围的情

况下,可以做出各种改变和修改。因此,本发明意图涵盖可以包括在权利要求所限定的本发明的精神和范围内的替代、修改和等同。



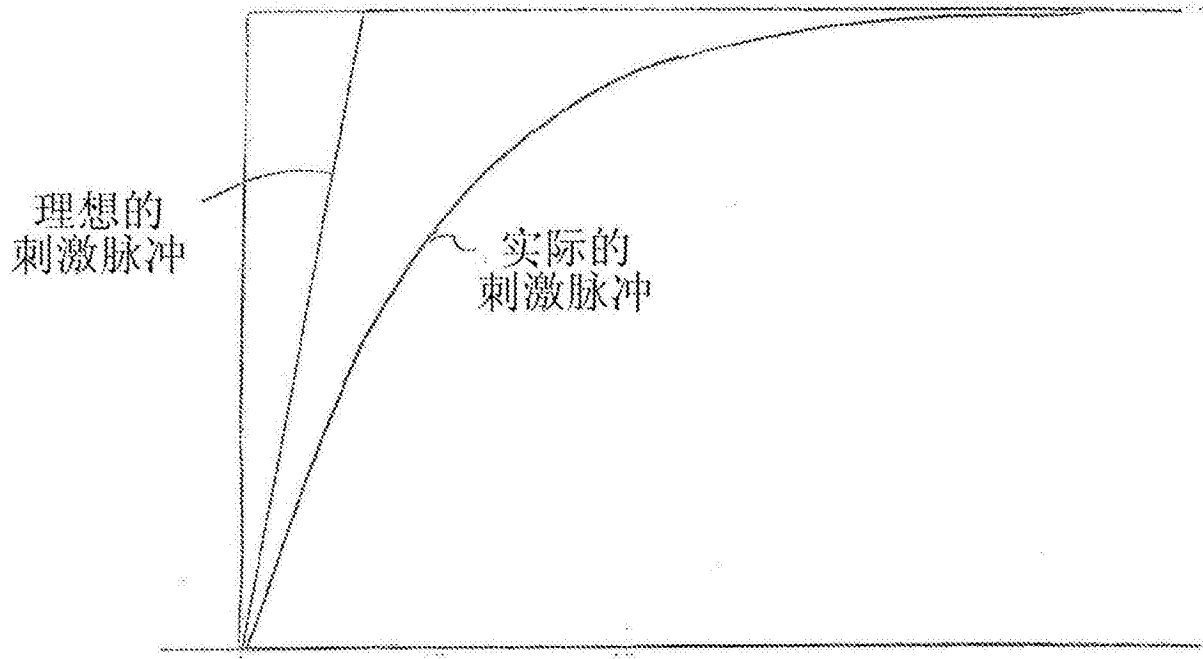
现有技术

图1



现有技术

图2



现有技术

图3

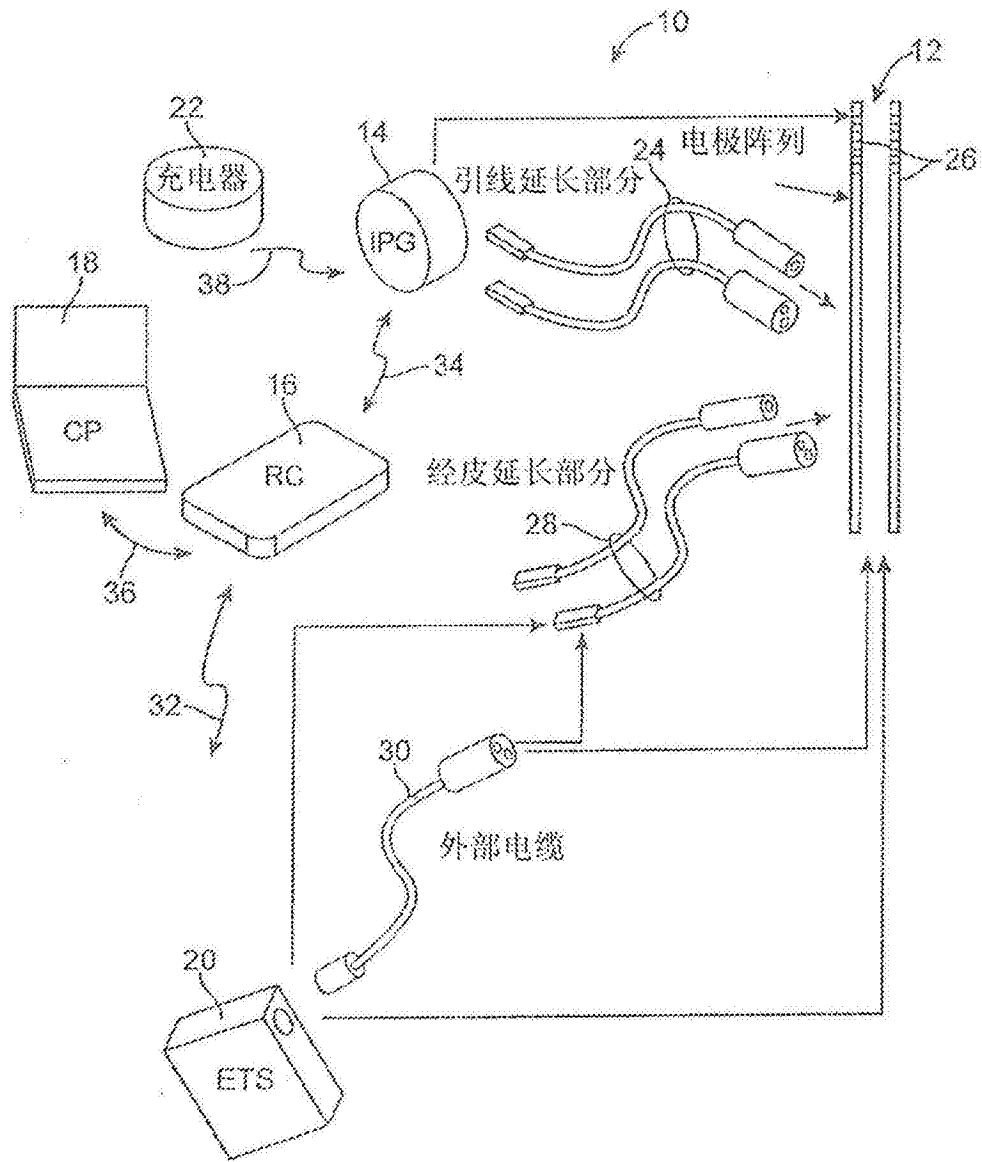


图4

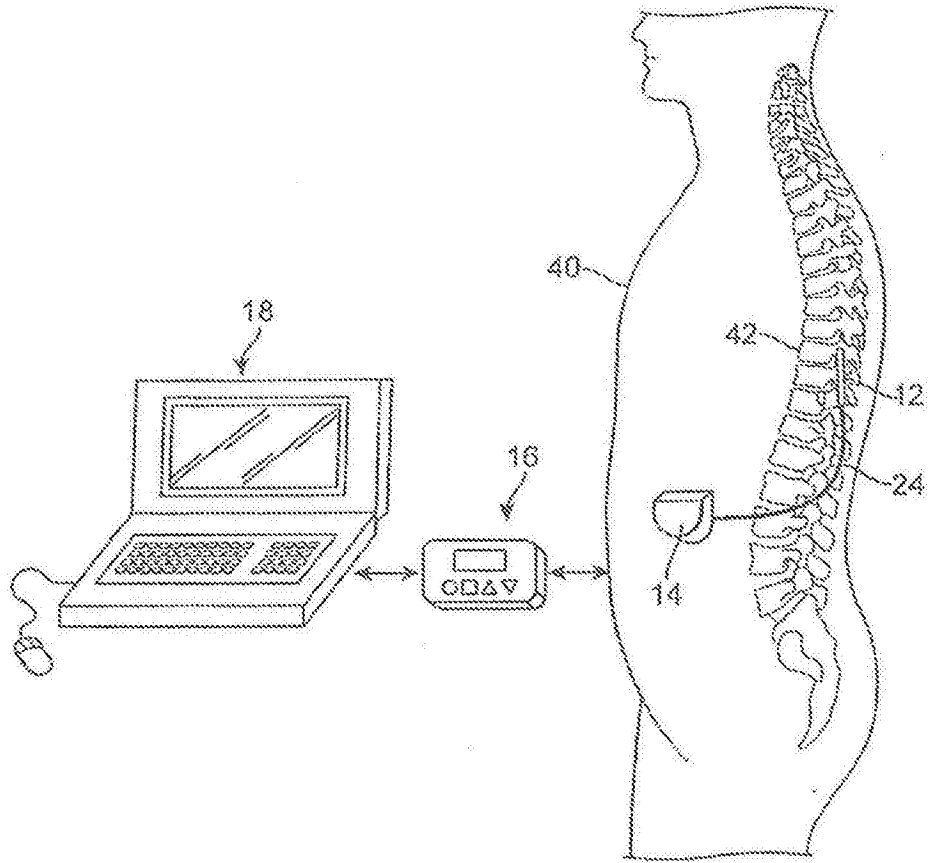


图5

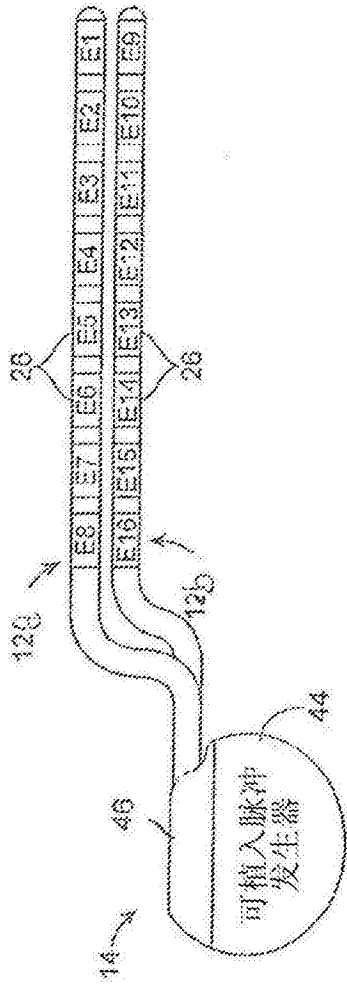


图6

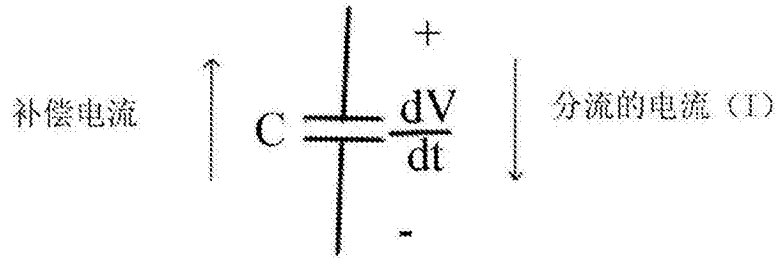


图7

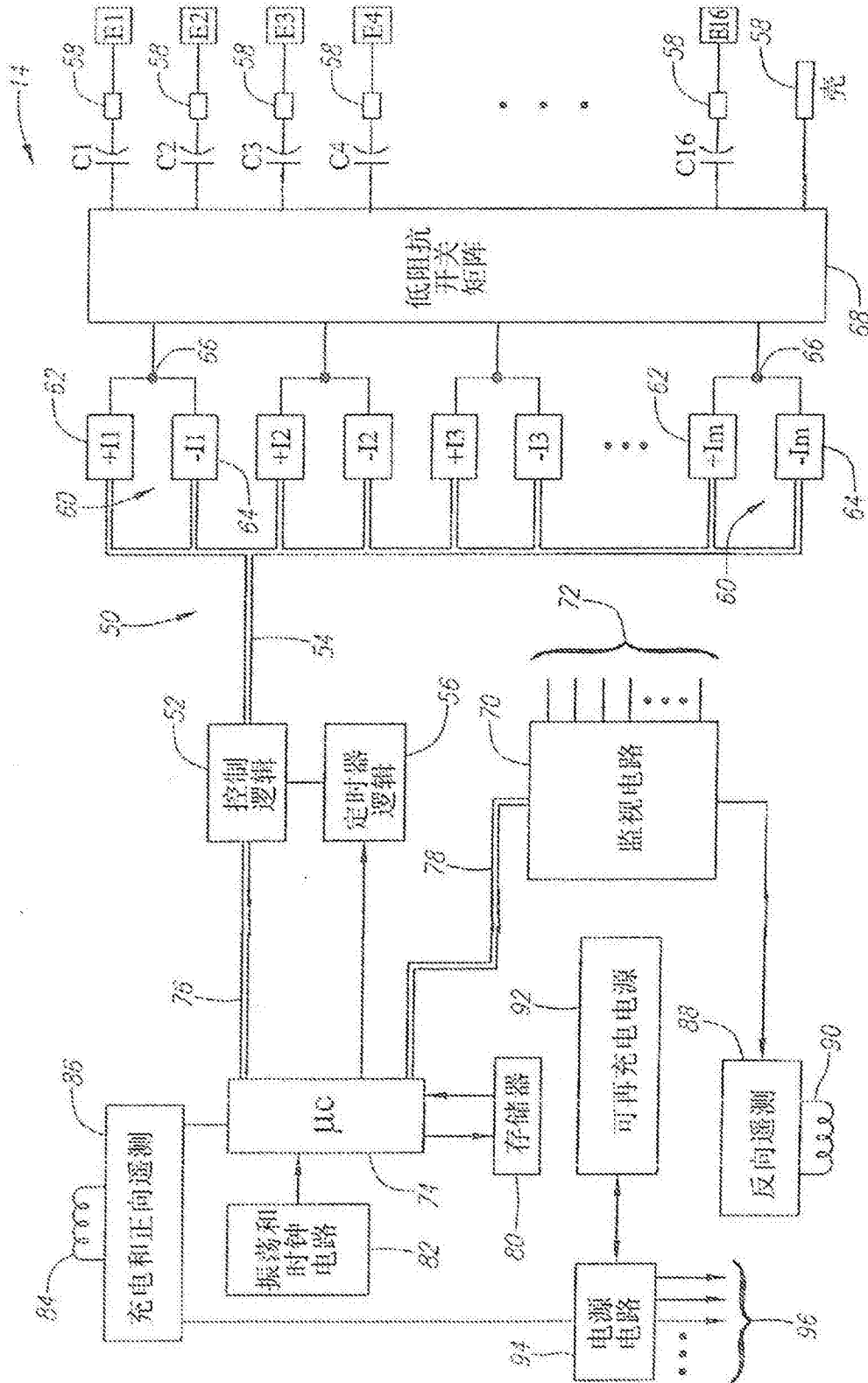


图8

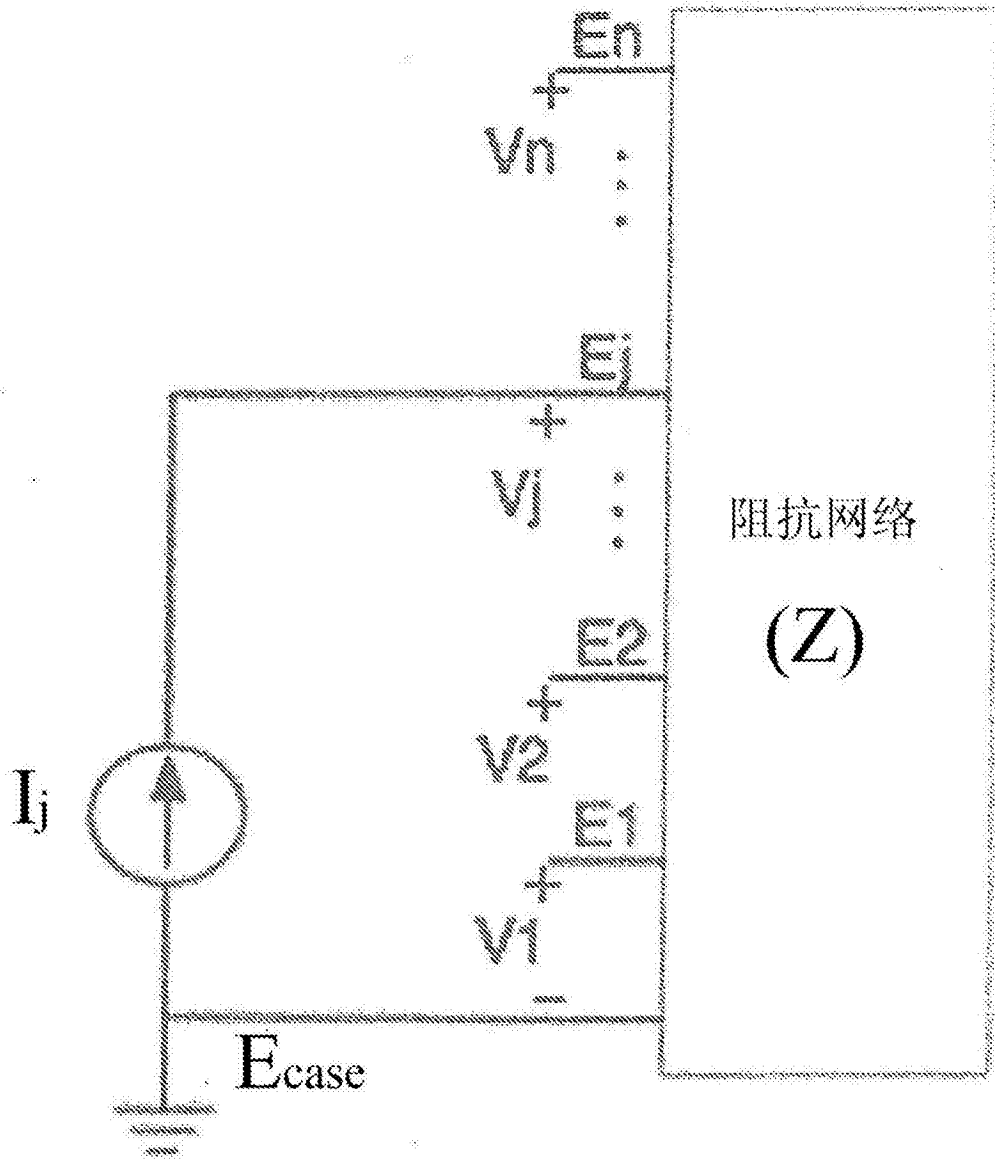


图9

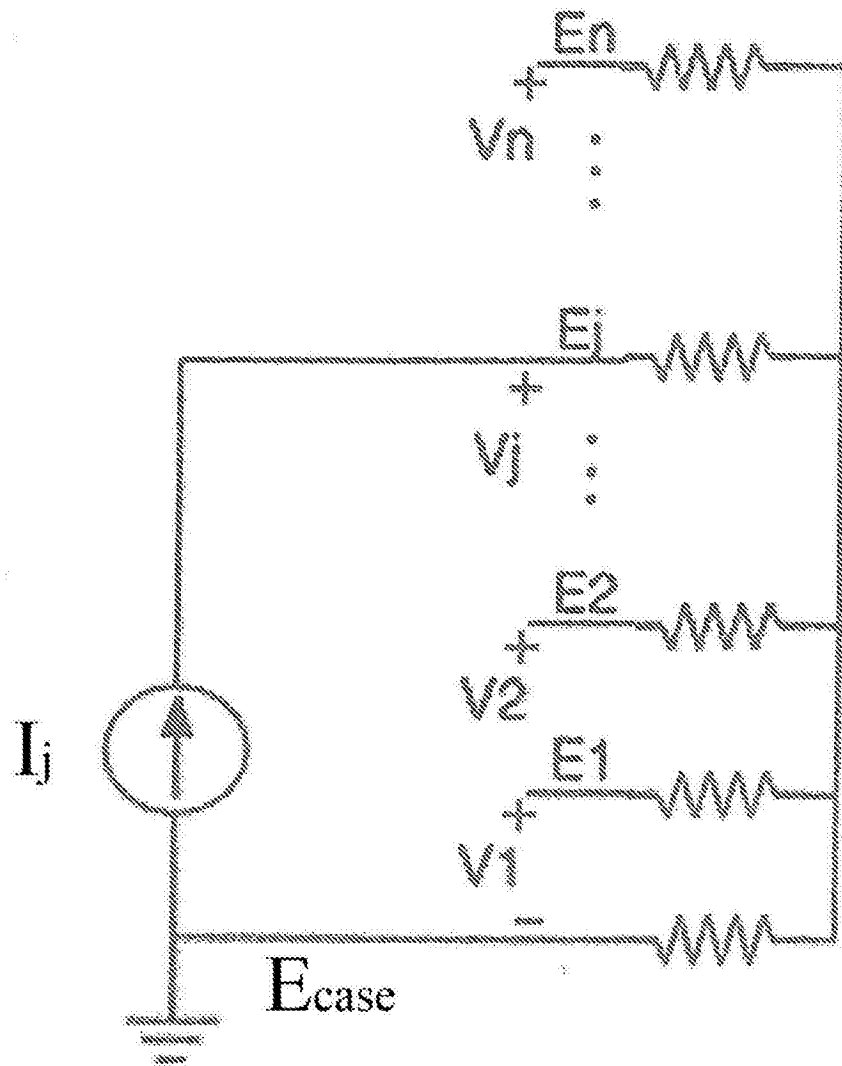


图10

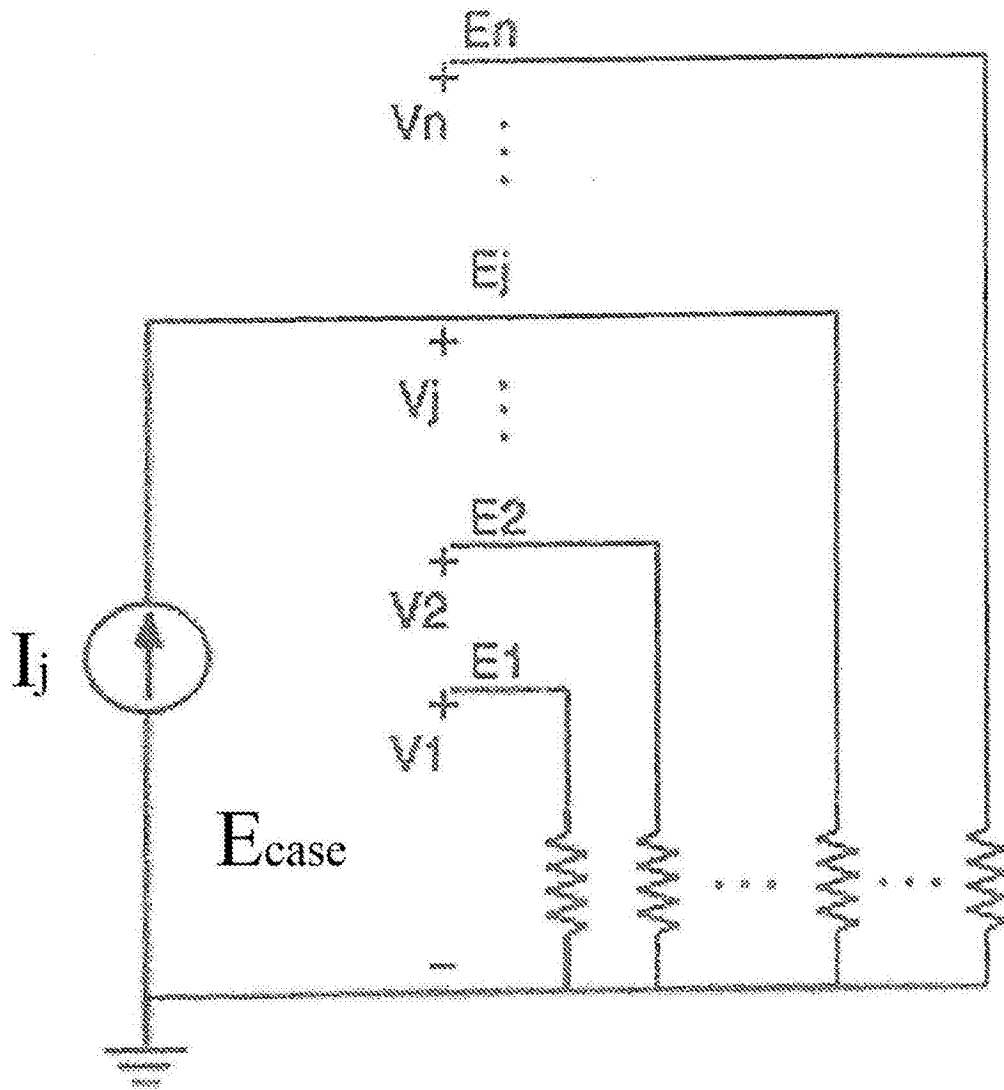


图11

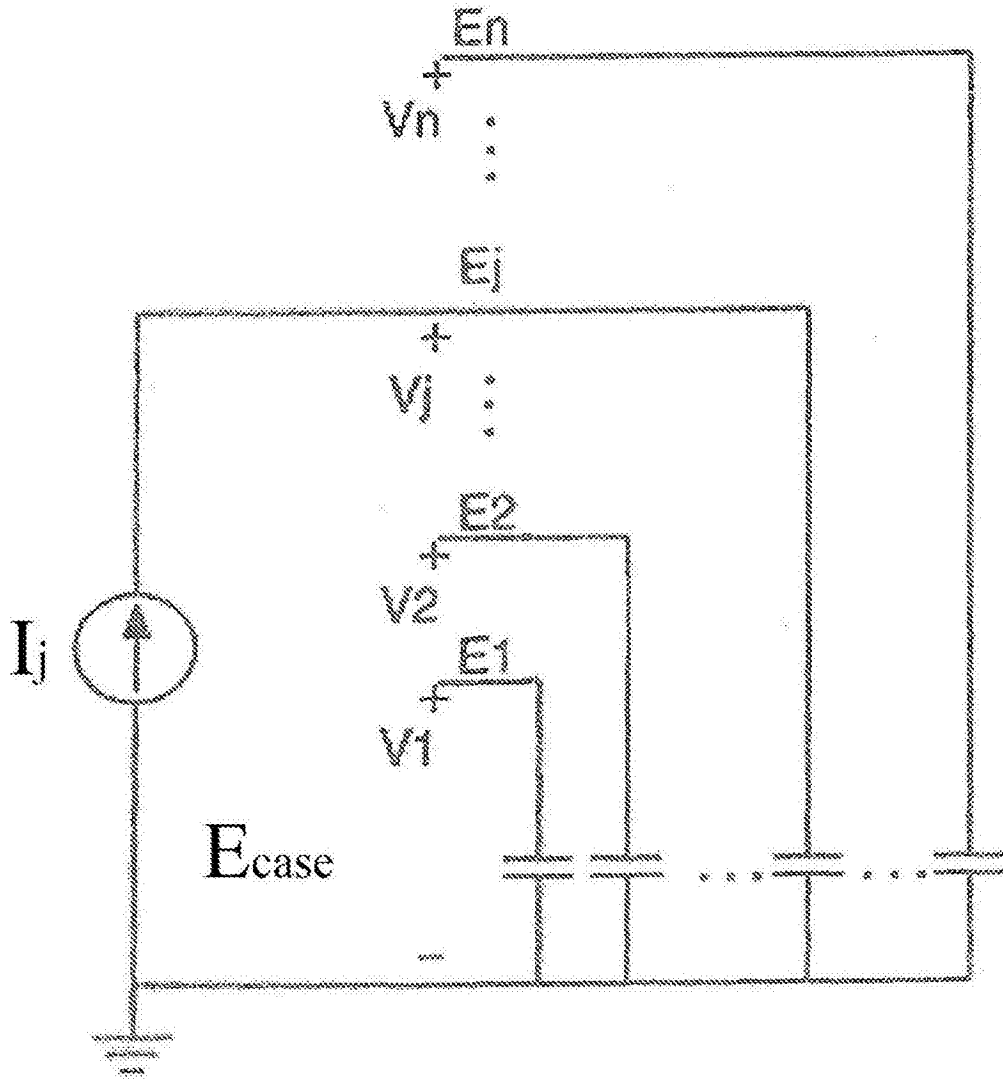


图12

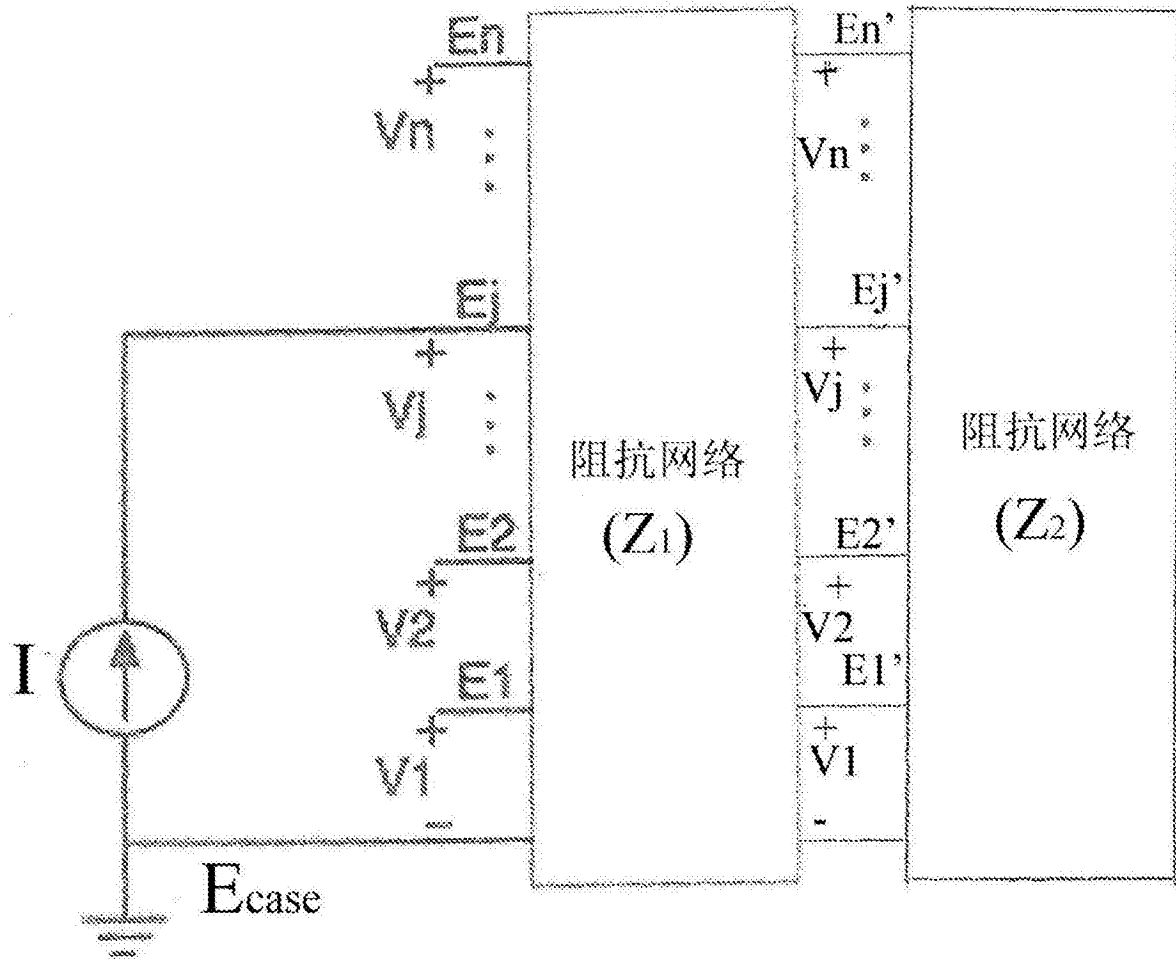


图13

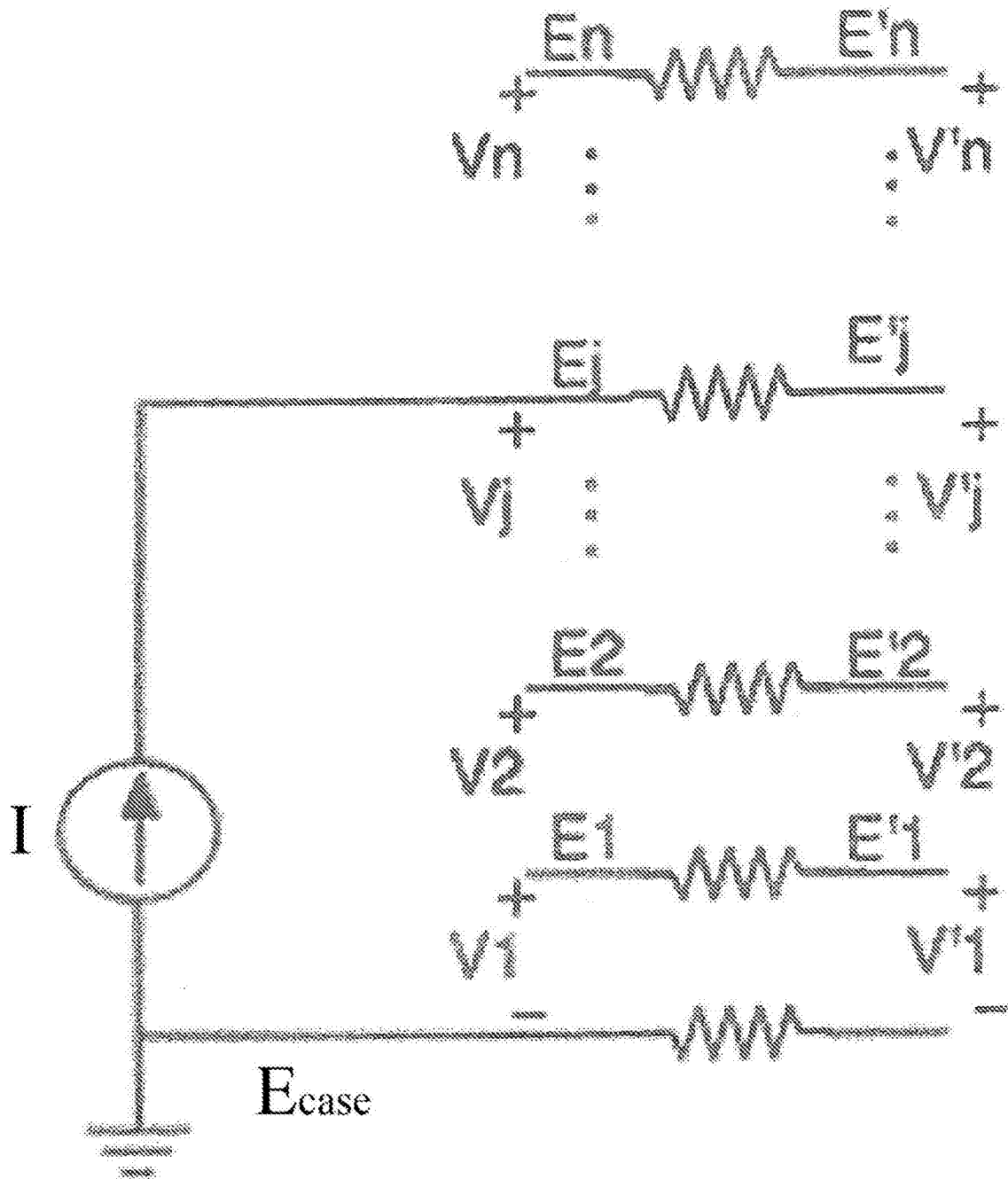


图14

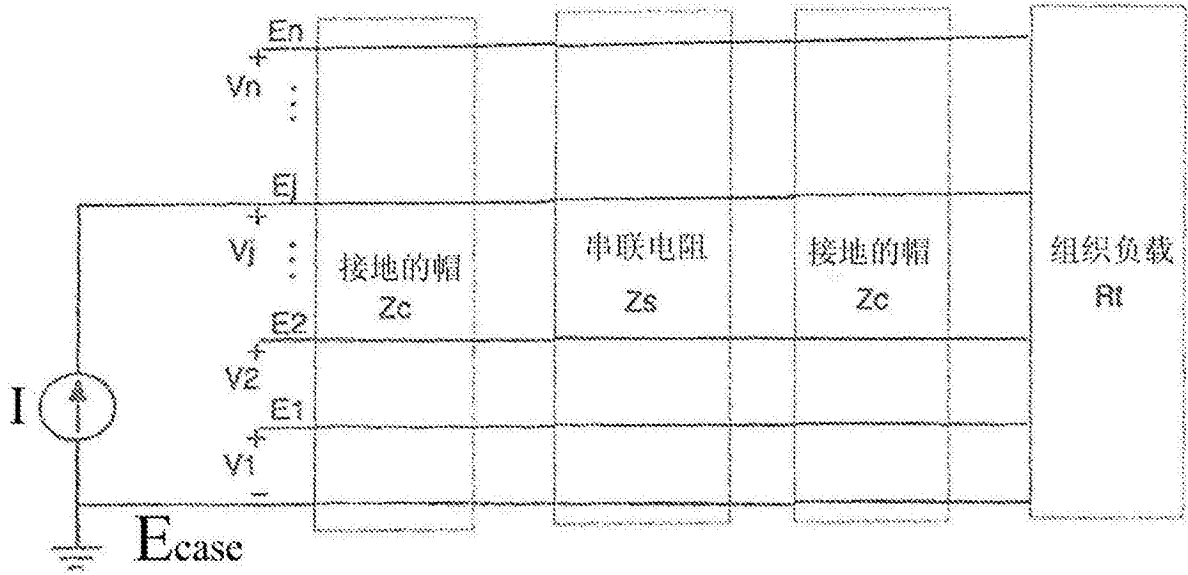


图15

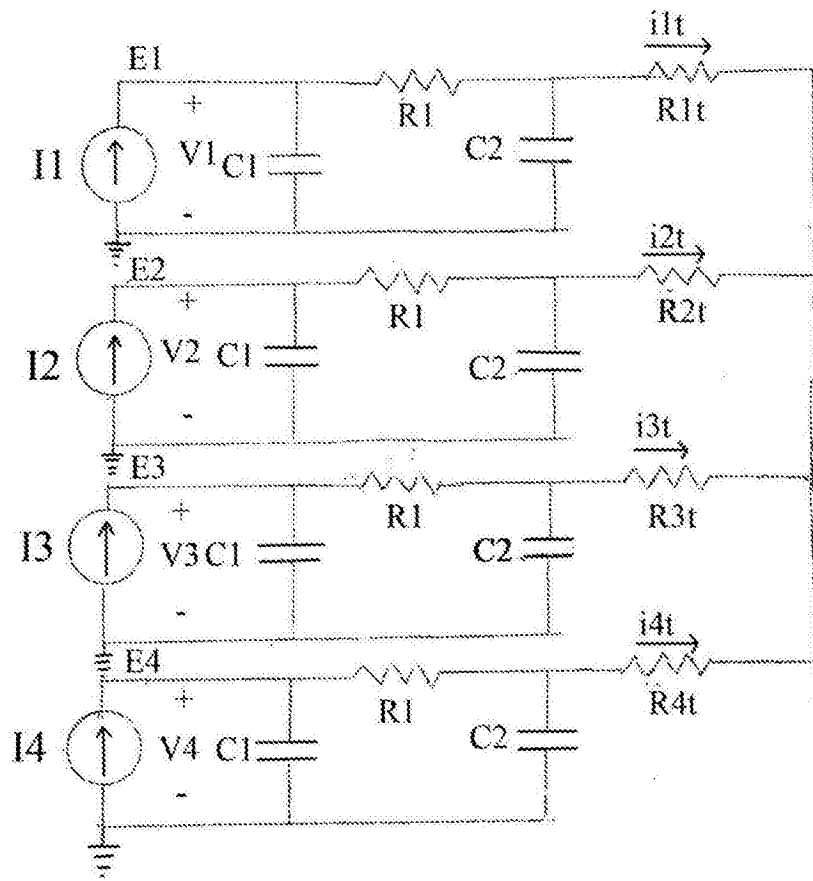


图16

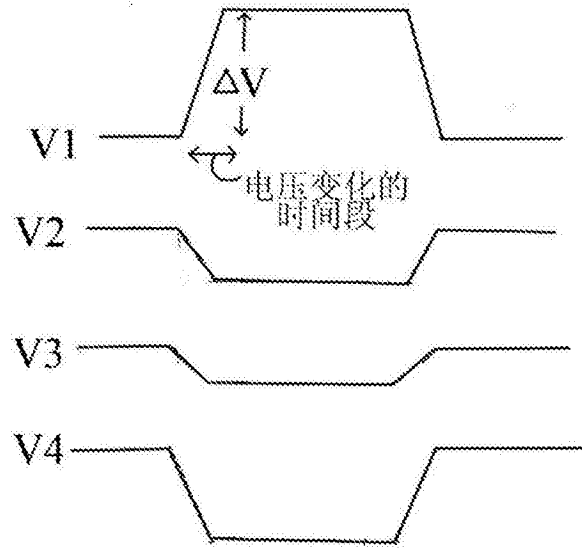


图17