



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110167631 A

(43)申请公布日 2019.08.23

(21)申请号 201780083195.2

G·J·罗科特坎贝

(22)申请日 2017.12.21

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100

(30)优先权数据

代理人 钱慰民 张鑫

62/445,996 2017.01.13 US

15/848,291 2017.12.20 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.07.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/067862 2017.12.21

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/132243 EN 2018.07.19

(71)申请人 美敦力公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 D·L·卡尔森 H·D·奥泽

D·G·苏伊曼 K·J·古茨曼

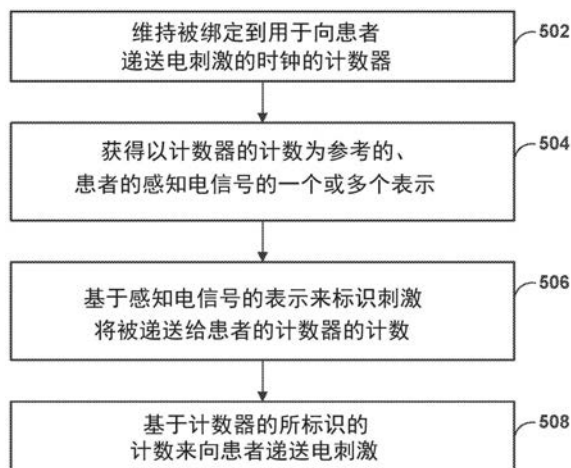
权利要求书4页 说明书16页 附图6页

(54)发明名称

电刺激的精确递送

(57)摘要

一种用于控制电刺激治疗的递送的示例方法包括:由被配置成向患者递送电刺激的医疗设备的一个或多个处理器维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;以及由一个或多个处理器获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示。在该示例中,该方法还包括:基于患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及基于计数器的所标识的计数,由医疗设备向患者递送电刺激。



1. 一种用于控制电刺激治疗的递送的方法,所述方法包括:

由被配置成向患者递送电刺激的医疗设备的一个或多个处理器维持被绑定到由所述医疗设备用于向所述患者递送所述电刺激的时钟的计数器;

由所述一个或多个处理器获得以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的一个或多个表示;

由所述一个或多个处理器并基于所述患者的所述感知电信号的所述一个或多个表示来标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的计数;以及

基于所述计数器的所标识的计数,由所述医疗设备向所述患者递送电刺激。

2. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,进一步包括:

由所述医疗设备的所述一个或多个处理器输出以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的所述表示,并且用于传输到另一设备,

其中,标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的所述计数包括:

由所述一个或多个处理器并从所述另一设备接收刺激将被递送给所述患者的所述计数器的所标识的计数。

3. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,基于所述计数器的所标识的计数递送电刺激包括:

响应于确定在所述计数器的当前计数之后将发生所述计数器的所标识的计数,而在所述计数器的所标识的计数处递送电刺激。

4. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,基于所述计数器的所标识的计数递送电刺激包括:

响应于确定已经发生了所述计数器的所标识的计数并且所述计数器的当前计数与所述计数器的所标识的计数之间的差异满足阈值计数差异,而在所述计数器的所述当前计数处递送电刺激。

5. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,基于所述计数器的所标识的计数递送电刺激包括:

响应于确定已经发生所述计数器的所标识的计数并且所述计数器的当前计数与所述计数器的所标识的计数之间的差异不满足阈值计数差异,而基于所标识的计数抑制递送电刺激。

6. 如权利要求1所述的方法,其特征在于,标识所述计数包括:

由所述一个或多个处理器标识被预测与所述患者的活动一致的所述计数器的计数。

7. 如权利要求6所述的方法,其特征在于,所述患者的所述活动包括所述患者的脑部的 θ 波的波峰。

8. 如权利要求6所述的方法,其特征在于,所述患者的所述活动包括所述患者的电信号中的周期性信号中的点。

9. 如权利要求6所述的方法,其特征在于,所述患者的所述活动包括所述患者的电信号中的周期性信号中的相位。

10. 一种医疗设备,包括:

存储器,所述存储器被配置成存储患者的感知电信号的表示;以及

一个或多个处理器,所述一个或多个处理器被配置用于:

维持被绑定到由所述医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器；
获得以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的一个或多个表示；
基于所述患者的所述感知电信号的所述一个或多个表示来标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的计数；以及

基于所述计数器的所标识的计数向所述患者递送电刺激。

11. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,进一步包括:

遥测模块,所述遥测模块被配置成向另一设备传输以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的所述表示,

其中,为了标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的所述计数,所述一个或多个处理器被配置用于:

经由所述遥测模块并从所述另一设备接收刺激将被递送给所述患者的所述计数器的所标识的计数。

12. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,为了基于所述计数器的所标识的计数来递送电刺激,所述一个或多个处理器被配置用于:

响应于确定在所述计数器的当前计数之后将发生所述计数器的所标识的计数,而在所述计数器的所标识的计数处递送电刺激。

13. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,为了基于所述计数器的所标识的计数来递送电刺激,所述一个或多个处理器被配置用于:

响应于确定已经发生了所述计数器的所标识的计数并且所述计数器的当前计数与所述计数器的所标识的计数之间的差异满足阈值计数差异,而在所述计数器的所述当前计数处递送电刺激。

14. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,为了基于所述计数器的所标识的计数来递送电刺激,所述一个或多个处理器被配置用于:

响应于确定已经发生所述计数器的所标识的计数并且所述计数器的当前计数与所述计数器的所标识的计数之间的差异不满足阈值计数差异,而基于所标识的计数抑制递送电刺激。

15. 如权利要求10所述的医疗设备,其特征在于,为了标识所述计数,所述一个或多个处理被配置用于:

标识被预测与所述患者的活动一致的所述计数器的计数。

16. 如权利要求15所述的医疗设备,其特征在于,所述患者的所述活动包括以下各项中的一项或多项:

所述患者的脑部的 θ 波中的波峰;

所述患者的电信号中的周期性信号中的点;或

所述患者的电信号中的周期性信号中的相位。

17. 一种存储指令的计算机可读存储介质,所述指令在被执行时致使医疗设备的一个或多个处理器:

维持被绑定到由所述医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;

获得以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的一个或多个表示;

基于所述患者的所述感知电信号的所述一个或多个表示来标识刺激将被递送给所述

患者的所述计数器的计数;以及

基于所述计数器的所标识的计数向所述患者递送电刺激。

18. 一种用于控制电刺激治疗的递送的方法,所述方法包括:

由设备的遥测模块并从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示,其中所述医疗设备维持被绑定到由所述医疗设备用于向所述患者递送所述电刺激的时钟的所述计数器;

由所述设备的一个或多个处理器并基于所述患者的感知电信号的所述表示,来标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的计数;以及

由所述遥测模块将基于所述计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到所述医疗设备。

19. 如权利要求18所述的方法,其特征在于,标识所述计数包括:

由所述一个或多个处理器标识被预测与所述患者的活动一致的所述计数器的计数。

20. 如权利要求19所述的方法,其特征在于,所述患者的所述活动包括所述患者的脑部的 θ 波的波峰。

21. 如权利要求19所述的方法,其特征在于,所述患者的所述活动包括所述患者的电信号中的周期性信号中的点。

22. 如权利要求19所述的方法,其特征在于,所述患者的所述活动包括所述患者的电信号中的周期性信号中的相位。

23. 一种医疗设备编程器,包括:

遥测模块,所述遥测模块被配置成与医疗设备通信,所述医疗设备维持被绑定到由所述医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;以及

一个或多个处理器,所述一个或多个处理器被配置用于:

经由所述遥测模块从所述医疗设备接收以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的一个或多个表示;

基于所述患者的感知电信号的所述表示来标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的计数;以及

经由所述遥测模块将基于所述计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到所述医疗设备。

24. 如权利要求23所述的医疗设备,其特征在于,标识所述计数包括:

由所述一个或多个处理器标识被预测与所述患者的活动一致的所述计数器的计数。

25. 如权利要求24所述的医疗设备,其特征在于,所述患者的所述活动包括以下各项中的一项或多项:

所述患者的脑部的 θ 波中的波峰;

所述患者的电信号中的周期性信号中的点;或

所述患者的电信号中的周期性信号中的相位。

26. 一种存储指令的计算机可读存储介质,所述指令在被执行时致使医疗设备编程器的一个或多个处理器:

经由所述医疗设备编程器的遥测模块并从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示,所述医疗设备维持被绑定到由所述医疗设备用于向所

述患者递送电刺激的时钟的所述计数器；

基于所述患者的感知电信号的所述表示来标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的计数；以及

经由所述遥测模块将基于所述计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到所述医疗设备。

27. 一种系统, 包括:

医疗设备, 所述医疗设备被配置成维持被绑定到由所述医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器; 以及

一个或多个处理器, 所述一个或多个处理器被配置成基于以所述计数器的计数为参考的、所述患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给所述患者的所述计数器的计数,

其中, 所述医疗设备被配置成基于所标识的计数向所述患者递送刺激。

电刺激的精确递送

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求2017年1月13日提交的美国临时申请序列No.62/445,996和2017年12月20日提交的美国申请序列No.15/848,291的权益,这两个申请均通过引用以其整体并入本文。

政府利益

[0002] 本发明是出于政府利益在由DARPA授予的优等奖号N66001-14-2-4-31、子奖号56400下完成的。政府具有本发明中的特定权利。

技术领域

[0003] 本公开涉及电刺激治疗。

背景技术

[0004] 已经提出植入式医疗设备(诸如,电刺激器或治疗剂递送设备)用于不同的治疗性应用,诸如,深部脑刺激(DBS),脊髓刺激(SCS),骨盆刺激,胃刺激,外周神经刺激,功能性电刺激或将药剂、胰岛素、止痛剂或抗炎剂递送至患者体内的靶点组织部位。在一些治疗系统中,植入式电刺激在一个或多个电极的帮助下将电治疗递送到患者体内的靶点组织部位,该一个或多个电极可由医疗引线进行部署和/或被部署在电刺激器的壳体上,或者两者。

[0005] 在编程会话(其可在医疗设备的植入期间发生)期间、在试验会话期间、或在医疗设备被植入患者体内之后的临床或远程随访会话期间,临床医生可生成一个或多个治疗程序(也被称为治疗参数集合),这些治疗程序被发现向患者提供有效的治疗,其中每一个治疗程序都可定义一组治疗参数的值。医疗设备可根据一个或多个存储的治疗程序将治疗递送至患者。在电刺激的情况下,治疗参数可定义待递送的电刺激波形的特性。在以电脉冲的形式递送电刺激的示例中,例如,治疗参数可以包括电极配置(该电极配置包括电极组合和电极极性)、幅度(该幅度可以是电流或电压幅度)、脉冲宽度和脉冲率。

[0006] 一些医疗设备被配置成感测患者参数,诸如,生物电脑部信号。感知到的患者参数可以用于各种目的,诸如,控制医疗设备的递送。

发明内容

[0007] 在一个示例中,一种用于控制电刺激治疗的递送的方法包括:由被配置成向患者递送电刺激的医疗设备的一个或多个处理器维持被绑定到(tied to)由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;由一个或多个处理器获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示;由一个或多个处理器并基于患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及基于计数器的所标识的计数,由医疗设备向患者递送电刺激。

[0008] 在另一示例中,医疗设备包括存储器和一个或多个处理器,该存储器被配置成存储患者的感知电信号的表示。在该示例中,一个或多个处理器被配置用于:维持被绑定到由

医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示;基于患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及基于计数器的所标识的计数向患者递送电刺激。

[0009] 在另一示例中,一种存储指令的计算机可读存储介质,所述指令在被执行时致使医疗设备的一个或多个处理器:维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示;基于患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及基于计数器的所标识的计数向患者递送电刺激。

[0010] 在另一示例中,医疗设备包括用于维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器的装置;用于获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示的装置;用于基于患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数的装置;以及用于基于计数器的所标识的计数向患者递送电刺激的装置。

[0011] 在另一示例中,一种用于控制电刺激治疗的递送的方法包括:由设备的遥测模块并从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示,该医疗设备维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;由设备的一个或多个处理器并且基于患者的感知电信号的表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及由遥测模块将基于计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到医疗设备。

[0012] 在另一示例中,医疗设备编程器包括遥测模块和一个或多个处理器,该遥测模块被配置成与医疗设备通信,该医疗设备维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器。在该示例中,一个或多个处理器被配置用于:经由遥测模块从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示;基于患者的感知电信号的表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及经由遥测模块将基于计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到医疗设备。

[0013] 在另一示例中,一种存储指令的计算机可读存储介质,所述指令在被执行时致使医疗设备编程器的一个或多个处理器:经由医疗设备编程器的遥测模块并从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示,该医疗设备维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;基于患者的感知电信号的表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数;以及经由遥测模块将基于计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到医疗设备。

[0014] 在另一示例中,医疗设备编程器包括用于从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示的装置,该医疗设备维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器。用于基于患者的感知电信号的表示来标识刺激将被递送给患者的计数器计数的装置;以及用于将基于计数器的所标识的计数递送刺激的命令输出到医疗设备的装置。

[0015] 在另一示例中,系统包括医疗设备和一个或多个处理器,该医疗设备被配置成维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器;该一个或多个处理器被配置成基于以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数。在该示例中,医疗设备被配置成基于所标识的计数向患者递

送刺激。

[0016] 在以下所附附图和描述中阐述一个或多个示例的细节。本公开的其他特征、目的以及优点将从描述、附图以及权利要求书中显而易见。

附图说明

[0017] 图1是示出被配置成将电刺激治疗递送到患者的脑部内的组织部位的示例深部脑刺激 (DBS) 系统的概念图。

[0018] 图2是示出示例医疗设备的部件的功能框图。

[0019] 图3是示出示例医疗设备编程器的部件的功能框图。

[0020] 图4A和图4B是示出电刺激治疗的示例递送的曲线图。

[0021] 图5是示出根据本公开的一种或多种技术的用于在精确时间处向患者递送电刺激的示例技术的流程图。

[0022] 图6是示出根据本公开的一种或多种技术的用于控制在精确时间处向患者递送电刺激的示例技术的流程图。

具体实施方式

[0023] 总体而言,本公开涉及用于在精确的时间处向患者递送电刺激的设备、系统和方法。设备可使用开环或闭环技术向患者递送电刺激。在任一种情况下,响应于确定要递送刺激,设备可以生成并递送电刺激。在一些示例中,设备可以立即递送电刺激。然而,在一些示例中,可能期望设备在将来的精确时间处递送电刺激。例如,可能期望设备使电刺激的递送与患者的活动(例如,来自外部源的峰值震颤和/或患者脑部的电活动)同步。然而,处理和/或通信延迟可能阻止在时间上的精准递送电刺激,其中该设备被配置成响应于确定要递送电刺激而立即递送电刺激。在 θ 刺激的示例中,对于2Hz至8Hz的 θ 波的频率,在波的峰值处一致地递送刺激可能要求在小于30ms的窗口中递送刺激。由于处理和通信的可变性可能在几百毫秒中,因此递送具有时间精度的电刺激的能力对于为设备提供能量节省和/或优化治疗可能是重要的。

[0024] 根据本公开的一种或多种技术,设备可以执行命令以在特定的时间处向患者递送电刺激。在一些示例中,该命令可以标识被绑定到由设备用于递送电刺激的时钟的节拍(tick)计数器的计数。该时钟可以由形成和/或执行设备的刺激引擎的一个或多个处理器使用的时钟信号。在一些示例中,设备可以针对时钟的每个周期递增节拍计数器。例如,设备可以响应于时钟信号的上升沿或下降沿而递增节拍计数器。

[0025] 设备可以基于节拍计数器的所标识的计数向患者递送电刺激。例如,设备可以响应于确定计数器的所标识的计数将发生在计数器的当前计数之后,而在所标识的计数处递送电刺激。然而,在一些示例中,在设备接收到标识计数的命令时,计数器的所标识的计数可能已经过去。在一些示例中,即使已经过去了计数器的所标识的计数,但是如果自所标识的计数发生以来还没有太长时间,则仍然可期望设备递送电刺激。这样,在一些示例中,设备可以响应于确定已经发生了计数器的所标识的计数并且计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异满足阈值计数差异(即,在“迟缓裕量(tardy margin)”之内),而在计数器的当前计数处递送电刺激。类似地,在一些示例中,设备可以响应于确定已经发生

计数器的所标识的计数并且计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异不满足阈值计数差异,而基于所标识的计数抑制递送电刺激。以这种方式,该设备可以改进递送刺激的时间精度。

[0026] 如上所讨论的,在一些示例中,设备可以使用闭环技术来递送电刺激。在这样的技术中,设备可以基于患者的感知到的参数来向患者递送电刺激。在一些示例中,设备可以获得患者的感知电信号的表示,该患者的感知电信号的表示以计数器的计数为参考。设备可以基于该表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数。由于对计数的标识基于以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的表示,因此设备可以更好地确定用于将刺激递送给患者的未来计数。例如,在期望递送与患者的周期性活动电活动同步的刺激的情况下,设备可以标识被预测为与周期性活动的特定点或阶段(例如, θ 波的波峰、 θ 波的波谷等)一致的未来计数。以这种方式,该设备可以改进递送刺激的时间精度。

[0027] 在一些示例中,可以由包括刺激器的设备完全执行对刺激将被递送的计数的标识。例如,设备可以获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的表示,基于所获得的表示来标识计数,并基于所标识的计数来递送电刺激。在一些示例中,在可以由设备完全执行对计数(刺激将在该计数处被递送)的标识的情况下,可以认为该设备以“嵌入式”模式操作。

[0028] 在一些示例中,一个或多个其他设备可以参与到对刺激将被递送的计数的标识中。例如,包括刺激器的设备可以获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的表示,并输出所述表示以用于传输(例如,有线或无线传输)到另一设备。另一设备可以基于所获得的表示来标识刺激将被递送的未来计数,并且向包括刺激器的设备传输包括所标识的计数的命令。包括刺激器的设备可以接收命令并基于所标识的计数来递送电刺激。在一些示例中,在至少部分地由除包括刺激器的设备之外的设备完全执行对计数(刺激将在该计数处被递送)的标识的情况下,该系统可以被认为以“分布式”模式操作。

[0029] 图1是示出被配置成将治疗递送给患者12以管理患者12的障碍的示例治疗系统10的概念图。患者12通常是人类患者。然而,在一些情况下,治疗系统10可应用于其他哺乳动物或非哺乳动物、非人类患者。在图1中所示的示例中,治疗系统10包括医疗设备编程器14、植入式医疗设备(IMD) 16、引线延长件18、以及具有相应的电极24、26组的一个或多个引线20A和20B(统称为“引线20”)。IMD 16包括刺激发生器,该刺激发生器被配置成生成电刺激治疗并分别经由引线20A和20B的一个或多个电极24、26向患者12的脑部28的一个或多个区域递送电刺激治疗。

[0030] 在图1中所示的示例中,治疗系统10可被称作深部脑刺激(DBS)系统,因为IMD 16被配置成直接将电刺激治疗递送到脑部28内的组织,例如,在脑部28的硬脑膜下面的组织部位或者一个或多个分支或节点、或者纤维轨道的汇合。在其他示例中,引线20可被定位成将治疗递送到脑部28的表面(例如,脑部28的皮层表面)。例如,在一些示例中,IMD 16可将皮层刺激治疗提供给患者12,例如通过将电刺激递送到脑部28的皮质中的一个或多个组织部位。作为另一示例,IMD 16可以通过向一个或多个迷走神经组织部位递送电刺激来向患者12提供迷走神经刺激(VNS)治疗。

[0031] DBS可用于治疗或管理各种患者病症,诸如但不限于,发作性障碍(例如癫痫)、疼痛、偏头痛、精神障碍(例如重度抑郁障碍(MDD)、双相障碍、焦虑障碍、创伤后应激障碍、精

神抑郁障碍、和强迫症 (OCD)、行为障碍、情绪障碍、记忆障碍、注意障碍、运动障碍 (例如原发性震颤或帕金森病)、亨廷顿舞蹈病、阿尔茨海默病、或其他神经系统或精神病学障碍以及患者12的损伤。

[0032] 也可以根据本文公开的技术使用被配置用于经由向患者12中的脑部28或另一合适的靶点治疗递送部位递送治疗来治疗其他患者病症的治疗系统。例如,在治疗系统10的其他应用中,患者12体内的靶点治疗递送部位可以是患者12体内的脊髓或骶神经 (例如, S2、S3或S4骶神经) 附近的位置或患者12体内的任何其他合适的神经、器官、肌肉或肌肉群,其可基于例如患者病症来被选择。例如,治疗系统10可以用于将电刺激或治疗剂递送到阴部神经、会阴神经或神经系统的其他区域附近的组织,在这种情况下,引线20将被植入并且被基本上固定成靠近相应的神经。作为进一步的示例,电刺激系统可被定位成递送用于帮助管理外周神经病或术后疼痛缓解的刺激、髂腹股沟神经刺激、肋间神经刺激、用于治疗胃运动障碍和肥胖的胃刺激、泌尿功能障碍、粪便功能障碍、性功能障碍、用于缓解其他外周和局部疼痛 (例如,腿痛或背痛) 的肌肉刺激。

[0033] 在图1中所示的示例中,IMD 16可以被植入在患者12的胸部区域中的皮下袋内。在其他示例中,IMD 16可以被植入在患者12的其他区域内,诸如,患者12的腹部或臀部中的皮下袋或患者12的颅骨附近。植入的导线延伸件18经由连接器块30 (也被称为头部) 被耦合到IMD 16,该连接器块30可以包括例如电耦合到引线延长件18上的相应电极的电触头。电触头将由引线20携带的电极24、26电耦合到IMD 16。引线延长件18从IMD 16在患者12的胸腔内的植入部位沿着患者12的颈部并穿过患者12的颅骨行进以进入脑部28。IMD 16可由抗液体腐蚀和降解的生物相容的材料构成。IMD 16可包括气密密封壳体34,以基本上封围诸如处理器、治疗模块、以及存储器之类的部件。

[0034] 在图1所示的示例中,引线20被分别植入在脑部28的右半球和左半球内以便向脑部28的一个或多个区域递送电刺激,该一个或多个区域可基于许多因素 (诸如,针对其实施治疗系统10以进行管理的患者病况的类型) 来进行选择。构想引线20和IMD 16的其他植入部位。例如,IMD 16可被植入在颅骨32之上或之内,或引线20可被植入在同一半球内的多个靶点组织部位处,或IMD 16可被耦合至单个引线,该单个引线被植入在脑部28的一个或两个半球中。

[0035] 引线20可以被定位成将电刺激递送到脑部28内的一个或多个靶点组织部位,以管理与患者12的障碍相关联的患者症状。引线20可经由任何合适的技术被植入成将电极24、26定位在脑部28的期望位置处,该任何合适的技术诸如通过患者12的头盖骨中的对应的钻孔,或者通过颅骨32中的共同的钻孔。引线20可被置于脑部28内的任何位置处,使得电极24、26能够在治疗过程中向脑部28内的靶点治疗递送部位提供电刺激。不同的神经系统障碍或精神障碍可能与脑部28的一个或多个区域中的活动 (可在患者之间有所不同) 相关联。因此,可以基于患者病况来选择用于由引线20递送的电刺激治疗的靶点治疗递送部位。例如,用于控制患者12的运动障碍的脑部28内的合适的靶点治疗递送部位可以包括脚桥核 (PPN)、丘脑、基底神经节结构 (例如,苍白球、黑质或丘脑底核)、未定带、纤维束、豆核束 (及其分支)、豆状核、或福雷尔区 (Field of Forel) (丘脑束) 中的一个或多个。PPN也可被称作盖脚桥核 (pedunculo pontine tegmental nucleus)。

[0036] 作为另一示例,在MDD、双相障碍、OCD、或其他焦虑性障碍的情况下,引线20可被植

入成将电刺激递送至脑部28的内囊的前肢,并且仅内囊的前肢的腹侧部分(也被称为VC/Vs)、扣带皮层的膝下部件(其可被称为CG25)、前扣带皮层布洛德曼(Brodmann)区域32和24、前额叶皮质的各部分,该各部分包括背外侧和内侧前额叶皮质(PFC)(例如,布洛德曼区域9)、腹内侧前额叶皮质(例如,布洛德曼区域10)、外侧和内侧眶额叶皮质(例如,布洛德曼区域11)、内侧或伏隔核、丘脑、板内丘脑核、杏仁核、海马区、外侧下丘脑、蓝斑核、中缝背核、腹侧被盖、黑质、丘脑底核、丘脑下脚、丘脑背内侧核、缰核、终纹床核、或它们的任意组合。

[0037] 作为另一示例,在发作性障碍或阿尔茨海默病的情况中,引线20可被植入成向帕佩兹电路(Circuit of Papez)内的区域递送电刺激,这些区域诸如,例如,丘脑前核、内囊、扣带、穹隆、乳头体、乳头丘脑束(乳头丘脑纤维束)、或海马区中的一个或多个。

[0038] 作为另一示例,例如,在帕金森病的情况下,可以植入引线20以单侧地或双侧地向丘脑底核(STN)内的区域递送电刺激。还构想不位于患者12的脑部28中的靶点治疗递送部位。

[0039] 虽然在图1中将引线20示为被耦合到共同的引线延长件18,但是,在其他示例中,引线20可经由单独的引线延长件被耦合到IMD 16或直接被耦合到IMD 16。此外,虽然图1将系统10示为包括经由引线延长件18被耦合到IMD 16的两个引线20A与20B,但是在一些示例中,系统10可包括一个引线或不止两个引线。

[0040] 在图1中所示出的示例中,引线20的电极24、26被示为环形电极。环形电极可相对容易编程,并且可以能够将电场递送到与引线20邻近的任何组织。在其他示例中,引线20的电极24、26可具有不同的配置。例如,引线20的电极24、26中一个或多个可具有能够产生成形的电场(包括交错的(interleaved)刺激)的复杂的电极阵列几何形状。复杂电极阵列几何结构的示例可以包括沿引线的长度定位在不同轴向位置处以及围绕引线的周界(例如,圆周)位于不同角位置处的电极阵列。除了环形电极之外或者代替环形电极,复杂电极阵列几何形状可包括围绕每个引线20的外周界的多个电极(例如,部分环形或分段的电极)。以此方式,电刺激可以从引线20被导向特定方向,以增强治疗功效并且减少刺激大体积组织引起的可能的不良副作用。作为进一步的示例,电极可以是可被携载在桨状引线或圆柱形引线上的焊盘电极。

[0041] 在一些示例中,IMD 16的外壳体34可包括一个或多个刺激和/或感测电极。例如,壳体34可以包括导电材料,该导电材料在IMD 16被植入患者12体内时暴露于患者12的组织,或者电极可以附连到壳体34。在其他示例中,引线20可以具有除了如图1中所示的细长圆柱体之外的具有主动或被动尖端配置的形状。例如,引线20可以是桨状引线、球状引线、可弯曲引线、或在治疗患者12中有效的任何其他类型的形状。

[0042] IMD 16可以根据一个或多个刺激治疗程序(在本文中也被称为“刺激参数值组”)来向患者12的脑部28递送电刺激治疗。刺激治疗程序可以限定用于由IMD 16的刺激发生器生成的并且经由一个或多个电极24、26从IMD 16被递送到患者12体内的靶点治疗递送部位的治疗的一个或多个电刺激参数值。电刺激参数可以定义电刺激治疗的一方面,并且可以包括例如电刺激信号的电压或电流振幅、电刺激的电荷水平、电刺激信号的频率、波形形状、开始/关闭循环状态(例如,如果循环是“关闭”,则刺激始终开启,并且如果循环是“开启”,则刺激被循环开启和关闭),并且在电刺激脉冲的情况下,电刺激参数可以包括脉冲

率、脉冲宽度、以及诸如持续时间或占空比之类的其他适当的参数。此外，如果不同的电极可用于刺激的递送，则可通过电极组合进一步表征治疗程序的治疗参数，该治疗参数可定义选定的电极24、26及它们相应的极性。在一些示例中，可使用连续波形来递送刺激，并且刺激参数可限定此波形。

[0043] 除了被配置成递送治疗以管理患者12的障碍之外，治疗系统10可被配置成感测患者12的生物脑部信号或另一生理参数。例如，IMD 16可包括感测模块，该感测模块被配置成经由电极24/26的子组、另一组电极、或者两者来感测脑部28的一个或多个区域内的生物脑部信号。因此，在一些示例中，电极24、26可用于将电刺激从治疗模块递送到脑部28内的靶点部位，以及用于感测脑部28内的脑部信号。然而，IMD 16还可使用单独的感测电极组来感测生物脑部信号。在一些示例中，IMD 16的感测模块可经由电极24、26(也被用于将电刺激递送到脑部28)中的一个或多个来感测生物脑部信号。在其他示例中，电极24、26中的一个或多个可用于感测生物脑部信号，而一个或多个不同电极24、26可被用于递送电刺激。

[0044] 外部医疗设备编程器14按需被配置成无线地与IMD 16进行通信，以提供或检取治疗信息。编程器14是用户(例如，临床医生和/或患者12)可用来与IMD 16进行通信的外部计算设备。例如，编程器14可以是临床医生用来与IMD 16进行通信并为IMD 16编程一个或多个治疗程序的临床医生编程器。此外或替代，编程器14可以是允许患者12选择程序和/或查看并修改治疗参数值的患者编程器。临床医生编程器可包括比患者编程器多的编程特征。换言之，可以仅允许由临床医生编程器进行更加复杂或敏感的任务，以防止未经训练的患者对IMD 16作出非期望的改变。

[0045] 编程器14可以是具有可由用户查看的显示器和用于向编程器14提供输入的接口(即，用户输入机制)的手持式计算设备。例如，编程器14可包括向用户呈现信息的较小的显示屏(例如，液晶显示器(LCD)或发光二极管(LED)显示器)。另外，编程器14可包括触摸屏显示器、键区、按钮、外围定点设备、语音激活、或者允许用户通过编程器14的用户接口导航并提供输入的另一个输入机制。如果编程器14包括按钮和键区，则按钮可专用于执行特定功能(例如，电源按钮)，按钮和键区可以是取决于用户当前查看的用户接口的截面而改变功能的软键，或它们的任意组合。

[0046] 在其他示例中，编程器14可以是较大的工作站或在另一多功能设备内的单独的应用，而并非专用计算设备。例如，多功能设备可以是笔记本计算机、平板计算机、工作站、一个或多个服务器、蜂窝电话、个人数字助理或者可以运行应用的另一计算设备，所述应用使计算设备能够作为安全医疗设备编程器14操作。耦合到计算设备的无线适配器可使计算设备和IMD 16之间能进行安全通信。

[0047] 当编程器14被配置成由临床医生使用时，编程器14可被用来向IMD 16发送编程信息。编程信息可包括例如硬件信息(诸如引线20的类型、引线20上的电极24、26的布置、脑部28内的引线20的位置)、定义治疗参数值的一个或多个治疗程序、一个或多个电极24、26的治疗窗口、以及可能对于编程到IMD 16中有用的任何其他信息。编程器14还能完成功能测试(例如，测量引线20的电极24、26的阻抗)。

[0048] 临床医生还可借助于编程器14生成治疗程序并将治疗程序存储在IMD 16内。编程器14可通过提供用于标识潜在地有益的治疗参数值的系统，来辅助临床医生创建/标识治

疗程序。例如,在编程会话期间,编程器14可以自动选择电极的组合以用于将治疗递送给患者。在一些示例中,治疗程序中的至少一些可以具有相同的电极组合(但是具有至少一个其他治疗参数的不同值),并且这些治疗程序可以被组织成子组,每个子组具有相同的电极组合。编程器14的处理器可以为每个子组选择最有效的治疗程序并显示选定的治疗程序的列表。临床医生可以从列表中选择治疗程序以向患者12提供治疗以解决与患者病症相关联的症状。

[0049] 编程器14还可被配置成供患者12使用。当配置作为患者编程器时,编程器14可具有受限功能(与临床医生编程器相比),以便防止患者12改变IMD 16的关键功能或应用,这种改变可能对患者12有害。

[0050] 无论编程器14被配置用于临床医生还是患者使用,编程器14被配置成经由无线通信与IMD 16以及可选地另一计算设备进行通信。例如,编程器14可以经由使用本领域已知的射频(RF)和/或感应遥测技术与IMD 16的无线通信来进行通信,该技术可以包括用于近侧、中距离或更远距离通信的技术。编程器14还可经由使用各种本地无线通信技术(诸如,根据802.11或蓝牙规范集的RF通信、根据IRDA规范集的红外(IR)通信、或其他标准或专有遥测协议)中的任一种技术的有线或无线连接来与另一编程器或计算设备通信。编程器14还可经由可移除介质(诸如,磁盘或光盘、存储卡、或者存储棒)的交换来与其他编程或计算设备进行通信。此外,编程器14可经由本领域内已知的远程遥测技术,经由例如,个域网(PAN)、局域网(LAN)、广域网(WAN)、公用交换电话网(PSTN),或蜂窝电话网络,来与IMD 16和另一编程器进行通信。

[0051] 治疗系统10可被实现为在几个月或几年的进程内向患者12提供慢性刺激治疗。然而,也可在进行完全植入之前在试验的基础上采用系统10,以评估治疗。如果是暂时地实现,则系统10的一些部件可不被植入在患者12体内。例如,可给患者12装配有外部医疗设备(诸如试验刺激器),而并非IMD 16。外部医疗设备可被耦合到经皮引线或者经由经皮延长件被耦合到所植入的引线。如果试验刺激器指示出DBS系统10向患者12提供了有效的医治,则临床医生可将慢性刺激器植入在患者12体内,以用于相对长期的医治。

[0052] 虽然DBS可以成功地减轻某些神经疾病的症状,但刺激也可能引起不希望的副作用,在本文中也称为不良作用。副作用可以包括失禁、麻刺感、失去平衡、瘫痪、口齿不清、记忆力丧失、抑制力丧失、以及许多其他神经问题。副作用可能是轻微至严重的。DBS可以通过无意地向在靶向解剖区附近的解剖区提供电刺激脉冲来造成一个或多个不良作用。这些解剖区域可以被称为与不良刺激作用相关联的区域。为此,临床医生可以利用治疗程序(或多个治疗程序)对IMD 16进行编程,该治疗程序定义了平衡有效治疗和最小化副作用的刺激参数值。

[0053] 借助于编程器14或另一计算设备,临床医生可以选择用于治疗系统10的治疗参数的值,包括电极组合。通过选择用于向患者12递送电刺激治疗的特定电极24,26,临床医生可以修改电刺激治疗,以靶向脑部28内的组织的一个或多个特定区域(例如,特定解剖结构)并且避免脑部28内的组织的其他区域。另外,通过选择定义电刺激信号的其他刺激参数值(例如,振幅、脉冲宽度和脉冲率)的值,临床医生可以为患者12生成经由选定的电极子组来递送的有效治疗。由于生理多样性、病症差异和引线放置的不准确性,参数值可能因患者而异。

[0054] 在编程会话期间,临床医生可以确定可以向患者12提供有效治疗的一个或多个治疗程序。患者12可以向临床医生提供关于被评估的特定程序的功效的反馈,该反馈可以包括与根据特定程序的治疗递送的不良作用有关的信息。在一些示例中,患者反馈可用于确定临床评定量表分数。一旦临床医生已标识出可能对患者12有益的一个或多个程序,患者12可以继续评估过程并确定哪个程序最佳地减轻患者12的病症或以其他方式向患者12提供有效治疗。编程器14可通过提供标识潜在地有益的治疗参数的方法系统,来辅助临床医生创建/标识治疗程序。

[0055] IMD 16可以被配置成基于时钟递送电刺激。例如,IMD 16的刺激引擎(例如,IMD 16的一个或多个处理器和/或一个或多个刺激发生器)可以基于时钟信号执行一个或多个操作。

[0056] 根据本公开的一种或多种技术,并且如下面进一步详细讨论的,在一些示例中,设备(例如,IMD 16、编程器14和/或另一计算设备)可以被配置成自动标识基于由IMD 16使用的时钟递增的、刺激将被递送给患者的计数器的计数。例如,设备可以发出命令以在计数器的特定计数处进行刺激。作为一个示例,IMD 16的刺激引擎可以生成该命令。作为另一示例,编程器14可以将命令传输到IMD 16。

[0057] IMD 16可以执行命令以向患者递送刺激。例如,IMD 16可以响应于确定计数器的所标识的计数将发生在计数器的当前计数之后,而在所标识的计数处递送电刺激。然而,在一些示例中,在IMD 16接收到标识计数的命令时可能已经过去了计数器的所标识的计数。在一些示例中,即使已经过去了计数器的所标识的计数,但是如果自所标识的计数发生以来还没有太长时间,则仍然可期望IMD 16递送电刺激。这样,在一些示例中,IMD 16可以响应于确定已经发生了计数器的所标识的计数并且计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异满足阈值计数差异,而在计数器的当前计数处递送电刺激。计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异可满足阈值计数差异,其中计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异小于或等于阈值计数差异。在一些示例中,IMD 16可以响应于确定已经发生计数器的所标识的计数并且计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异不满足阈值计数差异,而基于所标识的计数抑制递送电刺激。以这种方式,IMD 16可以改进递送刺激的时间精度。

[0058] 图2是示出示例IMD 16的各部件的功能框图。在图2中所示的示例中,IMD 16包括处理器60、时钟61、存储器62、刺激发生器64、感测模块66、开关模块68、遥测模块70、以及电源72。存储器62以及本文中所描述的其他存储器可包括任何易失性或非易失性介质,诸如随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、非易失性RAM(NVRAM)、电可擦除可编程ROM(EEPROM)、闪存存储器等。存储器62可存储计算机可读指令,这些指令当由处理器60执行时,导致IMD 16执行本文中所描述的各种功能。

[0059] 在图2中所示的示例中,存储器62可存储例如在存储器62内的单独的存储器或者存储器62中的单独的区域中的治疗程序74、操作指令76、以及刺激计时模块78。每个存储的治疗程序74限定治疗在电刺激参数的相应值(诸如电极组合、电流或电压振幅)方面的特定程序,并且如果刺激发生器64生成并递送刺激脉冲,则治疗程序可限定脉冲宽度的值、以及刺激信号的脉冲率。每个存储的治疗程序74也可以被称为一组刺激参数值。操作指令76在处理器60的控制下引导IMD 16的一般操作,并且可包括用于经由电极24,26监测一个或多个

个脑部区域内的脑部信号并将电刺激治疗递送到患者12的指令。如下面进一步详细讨论的并且根据本公开的一种或多种技术,在一些示例中,存储器62可以存储刺激计时模块78,刺激计时模块78可以包括可由处理器60执行以使得能够在精确时间处递送电刺激的指令。

[0060] 在处理器60的控制下,刺激发生器64生成用于经由电极24、26的选定组合来递送给患者12的刺激信号。在一些示例中,刺激发生器64基于一个或多个存储的治疗程序74生成刺激信号并经由电极24、26的选定组合来将刺激信号递送到脑部28的一个或多个靶点区域(图1)。脑部28内的刺激信号的或其他类型的治疗的靶点组织部位与刺激参数值可取决于针对其实施治疗系统10以进行管理的患者病症。虽然描述了刺激脉冲,但是刺激信号可以具有诸如连续时间信号(例如,正弦波)等之类的任何形式。

[0061] 时钟61可以将时钟信号输出到IMD 16的一个或多个部件。例如,时钟61可以将时钟信号输出到处理器60和/或刺激发生器64。在一些示例中,时钟61可以包括振荡器或任何其他时钟发生器。

[0062] 本公开中所描述的处理器(包括处理器60)可包括一个或多个数字信号处理器(DSP)、通用微处理器、专用集成电路(ASIC)、场可编程逻辑阵列(FPGA)、或其它等效的集成或分立逻辑电路、或它们的组合。归属于本文所描述的处理器的功能可通过硬件设备来被提供并被体现为软件、固件、硬件、或其任意组合。处理器60可以被配置成基于时钟信号(诸如,从时钟61接收到的时钟信号)执行一个或多个操作。处理器60被配置成根据由存储器62存储的治疗程序74来控制刺激发生器64,以应用由一个或多个程序所指定的特定刺激参数值,诸如振幅、脉冲宽度,以及脉冲率。

[0063] 在图2中所示的示例中,引线20A的电极24的组包括电极24A-24D,并且引线20B的电极26的组包括电极26A-26D。处理器60可控制开关模块68将由刺激发生器64所生成的刺激信号施加到电极24和/或电极26的选定组合。具体而言,开关模块68可将刺激信号耦合到引线20内的选定导体,而该导体进而在选定电极24和/或电极26两端递送刺激信号。开关模块68可以是开关阵列、开关矩阵、多路复用器、或者被配置成选择性地将刺激能量耦合到选定电极24和/或电极26并且利用选定电极24和/或电极26选择性地感测生物脑部信号的任何其他类型的开关模块。因此,刺激发生器64经由开关模块68和引线20内的导体被耦合到电极24和/或电极26。然而,在一些示例中,IMD 16不包括开关模块68。例如,在一些示例中,IMD 16可以包括耦合到每个电极的单独电压或电流源(即,用于电极24和/或电极26中的每一个的单独的电压和/或电流源)。

[0064] 如以上所讨论的,处理器60可控制开关模块68将由刺激发生器64所生成的刺激信号施加到电极24和/或电极26的选定组合。在一些示例中,电极24和/或电极26的选定组合可以是单极的。例如,单极的选定组合可以包括电极24或电极26的一个触头与IMD 16的壳体上的电极(即壳体或罐)的组合,其中一个是阳极而另一个是阴极。在一些示例中,电极24和/或电极26的选定组合可以是双极的。作为一个示例,双极的选定组合可以包括来自电极24的两个触头,其中一个是阳极而另一个是阴极。作为另一示例,双极的选定组合可以包括来自电极26的两个触头,其中一个是阳极而另一个是阴极。作为另一示例,双极的选定组合可以包括来自电极24的电极和来自电极26的电极,其中一个是阳极而另一个是阴极。在一些示例中,电极24和/或电极26的选定组合可以是多极的。作为一个示例,多极的选定组合可以包括从电极24中选择的多个阳极和/或多个阴极。作为另一示例,多极的选定组合可以

包括从电极26中选择的多个阳极和/或多个阴极。作为一个示例,多极的选定组合可以包括从电极24和电极26中选择的多个阳极和/或多个阴极。

[0065] 刺激发生器64可以是单通道或多通道刺激发生器。具体而言,刺激发生器64可能经由单一电极组合在给定时间递送单个刺激脉冲、多个刺激脉冲、或连续信号,或经由多个电极组合在给定时间递送多个刺激脉冲。然而,在一些示例中,刺激发生器64和开关模块68可被配置成在时间交错的基础上递送多个通道。例如,开关模块68可用于在不同的时间处在不同的电极组合两端对刺激发生器64的输出进行时间分割,以将多个程序或多个通道的刺激能量递送给患者12。刺激发生器64可以被配置成基于时钟信号(诸如,从时钟61接收到的时钟信号)执行一个或多个操作。

[0066] 感测模块在处理器60的控制下被配置成经由电极24和/或电极26的选定子组或者利用一个或多个电极24和/或电极26以及IMD 16的导电外部壳体34的至少一部分、IMD 16的外部壳体上的电极或另一参考,来感测患者12的生物电脑部信号。处理器60可控制开关模块68将感测模块66电连接到选定电极24和/或电极26。以此方式,感测模块66可利用电极24和/或电极26(和/或除了电极24和/或电极26之外的参考)的不同组合来选择性地感测生物电脑部信号。

[0067] 虽然在图2中感测模块66与刺激发生器64和处理器60一起被并入共同的壳体34中,但在其他示例中,感测模块66是在与IMD 16的外部壳体34分开的外部壳体中并且经由有线或无线通信技术与处理器60通信。

[0068] 遥测模块70被配置成在处理器60的控制下支持IMD 16与外部编程器14或另一计算设备之间的无线通信。IMD 16的处理器60可以经由遥测模块70从编程器14接收各种刺激参数(诸如,振幅和电极组合)的值作为对程序的更新。可以将对治疗程序的更新存储在存储器62的治疗程序74部分内。IMD 16中的遥测模块70,以及诸如编程器14之类的本文所描述的其他设备和系统中的遥测模块,可通过RF通信技术来实现通信。另外,遥测模块70可经由IMD 16与编程器14的近侧感应交互,来与外部医疗设备编程器14进行通信。因此,遥测模块70可连续地、以周期性的间期、或应来自IMD 16或编程器14的请求,将信息发送到外部编程器14。在一些示例中,遥测模块70和编程器14之间的链路的等待时间可以是可变的。例如,在遥测模块70和编程器14之间传送特定数据段的时间量可以随时间改变(即,可以不是是一致的固定值)。

[0069] 电源72将操作功率递送给IMD 16的各个部件。电源72可包括小的可再充电的或非可再充电电池、以及用于产生操作功率的功率发生电路。可通过在外部充电器与IMD 16内的感应充电线圈之间的近侧感应交互来完成再充电。在一些示例中,功率要求可能足够小,以允许IMD 16利用患者运动并实现动能采集(scavenging)设备,以对可再充电电池进行涓流充电。在其他示例中,传统的电池可用于有限的时间段。

[0070] 根据本公开的一或多种技术,刺激计时模块78可由处理器60执行以使IMD 16能够在精确时间处递送电刺激。例如,刺激计时模块78可以标识刺激将被递送给患者的计数器的计数。在一些示例中,计数器可以基于(即,绑定到)时钟61而被递增。

[0071] 如上所讨论的,在一些示例中,IMD 16可以使用闭环技术来递送电刺激。在这样的技术中,IMD 16可以基于感知到的患者参数(诸如,由感测模块66获得的感知电信号的表示)向患者递送电刺激。在一些示例中,患者的感知电信号的表示可以以计数器的计数为参

考。例如，可以用计数器在特定时间处的计数来标记在特定时间处测得的患者的电信号的样本。

[0072] 刺激计时模块78可以基于该表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数。由于对计数的标识基于以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的表示，因此刺激计时模块78可以更好地确定用于递送刺激给患者的未来计数。例如，刺激计时模块78可以使得能够与诸如来自外部源的峰值震颤或来自内部脑信号的 θ 节律之类的功能同步地向患者递送电刺激。对于一个示例，刺激计时模块78可以分析患者的感知电信号的表示以便预测将与患者的 θ 波的波峰一致的计数器的计数。刺激计时模块78可以生成用于在所标识的节拍计数处递送刺激的命令。在一些示例中，该命令可以进一步标识用于递送电刺激的治疗程序74中的治疗程序(即，指定电极组合、电流或电压振幅等的治疗程序)。

[0073] 在一些示例中，刺激计时模块78标识该计数所花费的时间量可以是可变的。例如，用于分析感知电信号并标识刺激将被递送的计数的时间量可以随时间改变(即，可以不一致的固定值)。

[0074] IMD 16可以执行该指令。例如，刺激计时模块78可以响应于确定计数器的所标识的计数将发生在计数器的当前计数之后，而使得刺激发生器64在所标识的计数处递送电刺激。然而，在一些示例中，在设备接收到标识计数的命令时可能已经过去了计数器的所标识的计数。在一些示例中，即使已经过去了计数器的所标识的计数，但是如果自所标识的计数发生以来还没有太长时间，则仍然可期望IMD 16递送电刺激。这样，在一些示例中，刺激计时模块78可响应于确定已经发生了计数器的所标识的计数并且计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异满足阈值计数差异(即，在“迟缓裕量”之内)，而使得刺激发生器64在计数器的当前计数处递送电刺激。类似地，在一些示例中，刺激计时模块78可以响应于确定已经发生计数器的所标识的计数并且计数器的当前计数与计数器的所标识的计数之间的差异不满足阈值计数差异，而基于所标识的计数抑制使得刺激发生器64递送电刺激。以这种方式，刺激计时模块78可以改进递送刺激的时间精度。

[0075] 在一些示例中，由IMD 16的刺激计时模块78执行的操作中的一个或多个可以分布在一个或多个其他设备上。例如，如下面参考图3所述，外部设备(例如，编程器14)可以标识计数、生成命令、并将命令传输到IMD 16。

[0076] 图3是示出示例医疗设备编程器14(图1)的部件的功能框图。编程器14包括处理器80、存储器82、遥测模块84、用户接口86、以及电源88。处理器80控制用户接口86和遥测模块84，并将信息和指令存储到存储器82中并从存储器82检取信息和指令。编程器14可被配置成用作临床医生编程器或患者编程器。处理器80可以包括一个或多个处理器的任何组合，包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA或其他等效的集成或分立逻辑电路。因此，处理器80可包括任何合适的结构，无论是以硬件、软件、固件，或其任何组合，以执行此处归于处理器80的功能。

[0077] 诸如临床医生或患者12之类的用户可通过用户接口86与编程器14进行交互。用户接口86包括显示器(未示出)，诸如，LCD或LED显示器或其他类型的屏幕，处理器80可以利用该显示器呈现与治疗相关的信息(例如，电极和相关联的治疗窗口)。另外，用户接口86可包括用于从用户接收输入的输入机构。输入机构可包括，例如，按钮、键区(例如，字母数字键区)、外围定点设备、触屏、或允许用户通过由编程器14的处理器80所呈现的用户接口导航

并提供输入的另一输入机构中的任意一个或多个。在其他示例中,用户接口86还包括音频电路系统,该音频电路系统用于向患者12提供可听的通知、指令或其他声音,从患者12接收语音命令,或者两者。

[0078] 存储器82可包括用于操作用户接口86和遥测模块84、以及用于管理电源88的指令。在图3所示的示例中,存储器82还存储计数器模块78。

[0079] 在一些示例中,患者12、临床医生或另一用户可以以其他方式与编程器14的用户接口86交互以手动选择治疗程序、生成新的治疗程序、修改治疗程序、将新的程序传输到IMD 16、或其任何组合。

[0080] 存储器82可包括任何易失性或非易失性存储器,诸如RAM、ROM、EEPROM或闪存。存储器82还可包括可用于提供存储器更新或增加存储器容量的可移除的存储器部分。在编程器14被不同的患者使用之前,可移动存储器还可允许移除敏感的患者数据。

[0081] 编程器14中的无线遥测可通过RF通信或外部编程器14与IMD 16的近侧电感性交互来实现。通过使用遥测模块84,该无线通信是可能的。因此,遥测模块84可类似于IMD 16内包含的遥测模块。在其他示例中,编程器14可以能够通过有线连接进行红外通信或直接通信。以此方式,其他外部设备可以能够在无需建立安全的无线连接的情况下与编程器14进行通信。

[0082] 电源88被配置成向编程器14的各部件递送操作功率。电源88可包括电池和功率发生电路,以产生操作功率。在一些示例中,电池可以是可再充电的,以允许延长的操作。可通过将电源88电耦合到被连接到交流电(AC)输出出口的支架(cradle)或插头(plug)来实现再充电。另外,可通过外部充电器和编程器14内的感应充电线圈之间的近侧感应交互来实现再充电。在其他示例中,可使用传统的电池(例如,镉-镍或锂离子电池)。另外,编程器14可被直接耦合到交流电输出口来操作。

[0083] 虽然各种信息被示出和描述为存储在编程器14的存储器82中,但是应该理解,该信息中的一些或全部可以替代地或另外地存储在IMD 16的存储器62中。此外,归于编程器14的处理器80的功能中的至少一些可以替代地或另外地归于IMD 16的处理器60,如下所讨论的(反之亦然)。例如,如上所讨论的,编程器14的刺激计时模块78可以标识由IMD 16维持的计数器的计数,刺激将在该计数处被递送。刺激计时模块78可以生成指示所标识的计数(刺激将在该计数处被递送)的命令并使遥测模块84向IMD 16的遥测模块70传输该命令。

[0084] 在一些示例中,编程器14的刺激计时模块78可以基于患者的感知电信号来标识计数。例如,IMD 16的遥测模块70可以向编程器14的遥测模块84传输患者的感知电信号的一个或多个表示,该一个或多个表示以计数器的计数为参考,该计数器被绑定到由IMD 16用于向患者递送电刺激的时钟。

[0085] 图4A和图4B是示出根据本公开的一种或多种技术的给患者的电刺激治疗的示例递送的曲线图。图4B可以表示图4A的放大部分。例如,图4B可以表示图4A的区域400内的部分。图4A和图4B的曲线402可以表示患者的生物标记,诸如,患者的感知到的和/或经处理的电信号。在图4A和图4B的该示例中,期望的刺激可以是以生物标记的峰值阶段为中心的双相脉冲。

[0086] 根据本公开的一种或多种技术,可以分析患者的生物标记,并且可以在时间 t_d (决定时间)处发生在时间 t_t (目标时间)处递送刺激的决定。在时间 t_t 处递送刺激的命令可以在

时间 t_t 处被传输到刺激设备(例如,IMD 16)。

[0087] 该命令可以由刺激设备在时间 t_{r_min} 与 t_{r_max} 之间接收。如上所讨论的,传送该命令所花费的时间量取决于通信通道,并且是一分布,而不是单一的一致时间。在接收到该命令时,刺激设备可以安排针对 t_t 的刺激。

[0088] 在时间 t_t 处,刺激设备可以开始递送刺激。在时间 t_{off} 处,刺激设备可以完成刺激的递送。刺激可以是按照设定速率的设定数量的脉冲,或者可以安排关闭时间。

[0089] 图5是示出根据本公开的一种或多种技术的用于在精确时间处向患者递送电刺激的示例技术的流程图。出于解释的目的,将参照IMD 16的处理器60描述图5的技术。然而,除处理器60之外的各处理器可以执行图5的技术中的一些或全部。

[0090] IMD 16可以维持被绑定到由IMD 16用于向患者递送电刺激的时钟的计数器(502)。时钟可以由IMD 16的处理器60和/或刺激发生器64使用的时钟信号,该IMD 16的处理器60和/或刺激发生器64形成和/或执行IMD 16的刺激引擎。在一些示例中,处理器60可以针对每个时钟周期而递增计数器,该计数器可以被称为节拍计数器。例如,处理器60可以响应于时钟信号的上升沿或下降沿而递增节拍计数器。

[0091] IMD 16可以获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示(504)。例如,IMD 16的感测模块66可以经由电极24和/或电极26的选定子组或者利用一个或多个电极24和/或电极26与IMD 16的导电外部壳体34的至少一部分、IMD 16的外部壳体上的电极或另一参考来测量患者的生物电脑部信号。处理器60或感测模块66可以在执行测量的时间处利用计数器的值对测量加时间戳。这样,可以认为感知到的电信号的表示以计数器的计数为参考。

[0092] IMD 16可基于患者的感知电信号的一个或多个表示,来标识刺激将被递送给患者的计数器计数(506)。例如,处理器60可以执行刺激计时模块78以确定将刺激递送给患者的未来计数。例如,刺激计时模块78可以使得能够与诸如来自外部源的峰值震颤或来自内部脑信号的 θ 节律之类的功能同步地向患者递送电刺激。对于一个示例,刺激计时模块78可以分析患者的感知电信号的表示以便预测将与患者的 θ 波的波峰一致的计数器计数。刺激计时模块78可以生成用于在所标识的节拍计数处递送刺激的命令。在一些示例中,该命令可以进一步标识用于递送电刺激的治疗程序74中的治疗程序(即,指定电极组合、电流或电压振幅等的治疗程序)。

[0093] 在一些示例中,一个或多个其他设备可以参与到对刺激将被递送的计数的标识中。例如,IMD 16获得以计数器的计数为参考的、患者的感测电信号的表示,并输出所述表示以用于传输(例如,有线或无线传输)到另一设备,诸如编程器15。另一设备可以基于所获得的表示来标识刺激将被递送的未来计数,并且向IMD 16传输包括所标识的计数的命令。IMD16可以接收该命令并基于所标识的计数来递送电刺激。这样,在一些示例中,IMD 16可以通过从诸如编程器15之类的另一设备接收命令来标识刺激将被递送给患者的计数器计数。

[0094] IMD 16可以基于计数器的所标识的计数向患者递送电刺激(508)。作为一个示例,刺激计时模块78可以使刺激发生器64在所标识的计数处向患者递送电刺激。作为另一示例,刺激计时模块78可以使刺激发生器64在基于所标识的计数确定的计数(例如,在所标识的计数之前的N个计数,在所标识的计数之后的M计数等)处向患者递送电刺激。

[0095] 图6是示出根据本公开的一种或多种技术的用于控制在精确时间处向患者递送电刺激的示例技术的流程图。出于解释的目的,将参照编程器14的处理器80描述图6的技术。然而,除处理器80之外的各处理器可以执行图6的技术中的一些或全部。

[0096] 编程器14可以从医疗设备接收以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示,其中该医疗设备维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器(602)。例如,编程器14的处理器80可以从IMD 16并经由编程器14的遥测模块84接收以计数器的计数为参考(例如,加标记、盖戳等)的感知电信号的表示。

[0097] 编程器14可基于患者的感知电信号的表示来标识刺激将被递送给患者的计数器计数(604)。例如,处理器80可以执行刺激计时模块78以确定将刺激递送给患者的未来计数。例如,刺激计时模块78可以使得能够与诸如来自外部源的峰值震颤或来自内部脑信号的 θ 节律之类的功能同步地向患者递送电刺激。对于一个示例,刺激计时模块78可以分析患者的感知电信号的表示以便预测将与患者的 θ 波的波峰一致的计数器的计数。刺激计时模块78可以生成用于在所标识的节拍计数处递送刺激命令。在一些示例中,该命令可以进一步标识用于递送电刺激的治疗程序(即,指定电极组合、电流或电压振幅等的治疗程序)。

[0098] 编程器14可将基于计数器的所标识的计数递送刺激命令输出到医疗设备(606)。例如,处理器80可以使遥测模块84将基于计数器的所标识的计数递送刺激命令传输给医疗设备。作为一个示例,遥测模块84传输使医疗设备在所标识的计数处向患者递送电刺激命令。作为另一示例,遥测模块84传输命令,该命令使医疗设备在基于所标识的计数确定的计数(例如,在所标识的计数之前的N个计数,在所标识的计数之后的M计数等)处向患者递送电刺激。

[0099] 虽然以上所描述的技术主要被描述为由IMD 16的处理器60或编程器14的处理器80执行,但在其他示例中,一个或多个其他处理器可单独地或除了处理器60或处理器80之外执行本文中所述的技术的任何部分。因此,对“处理器”的引用可指的是“一个或多个处理器”。同样地,“一个或多个处理器”在不同示例中可指的是单个处理器或多个处理器。

[0100] 本公开中所描述的包括归于IMD 16、编程器14、或者各个构成部件的那些技术的技术可至少部分地以硬件、软件、固件、或者其任意组合实现。例如,这些技术的各方面可在一个或多个处理器内实现,所述一个或多个处理器包括一个或多个微处理器、DSP、ASIC、FPGA、或任何其他等效的集成或分立逻辑电路,以及具体化在编程器(诸如,医生编程器或患者编程器、医疗设备、或其他设备)中的此类部件的任意组合。

[0101] 在一个或多个示例中,可以以硬件、软件、固件或它们的任意组合来实现本公开中所描述的功能。如果以软件实现,则这些功能可作为一个或多个指令或代码被存储在计算机可读介质上并且由基于硬件的处理单元来执行。计算机可读介质可包括形成有形的非瞬态介质的计算机可读存储介质。可由诸如一个或多个DSP、ASIC、FPGA、通用微处理器、或其他等效的集成或分立逻辑电路系统之类的一个或多个处理器执行指令。因此,如本文中所使用的术语“处理器”可指代前述结构或适合于实现本文中所描述的技术的任何其他结构的任何中的一个或多个。

[0102] 另外,在一些方面中,可在专用硬件和/或软件模块内提供本文描述的功能。将不同的特征描绘为模块或单元旨在强调不同的功能方面,且并不一定暗示这种模块或单元必须由分开的硬件或软件部件来实现。而是,与一个或多个模块或单元相关联的功能可由分

开的硬件或软件部件来执行,或可集成在共同或分开的硬件或软件部件内。而且,可以在一个或多个电路或逻辑元件中完全地实现这些技术。可在各种广泛设备或装置中实现本公开的技术,该各种广泛设备或装置包括IMD、外部编程器、IMD和外部编程器的组合、驻留在IMD和/或外部编程器中的集成电路(IC)或一组IC和/或分立电路系统。

[0103] 已经对本公开的不同示例进行了描述。这些实施例和其他实施例在所附权利要求的范围内。

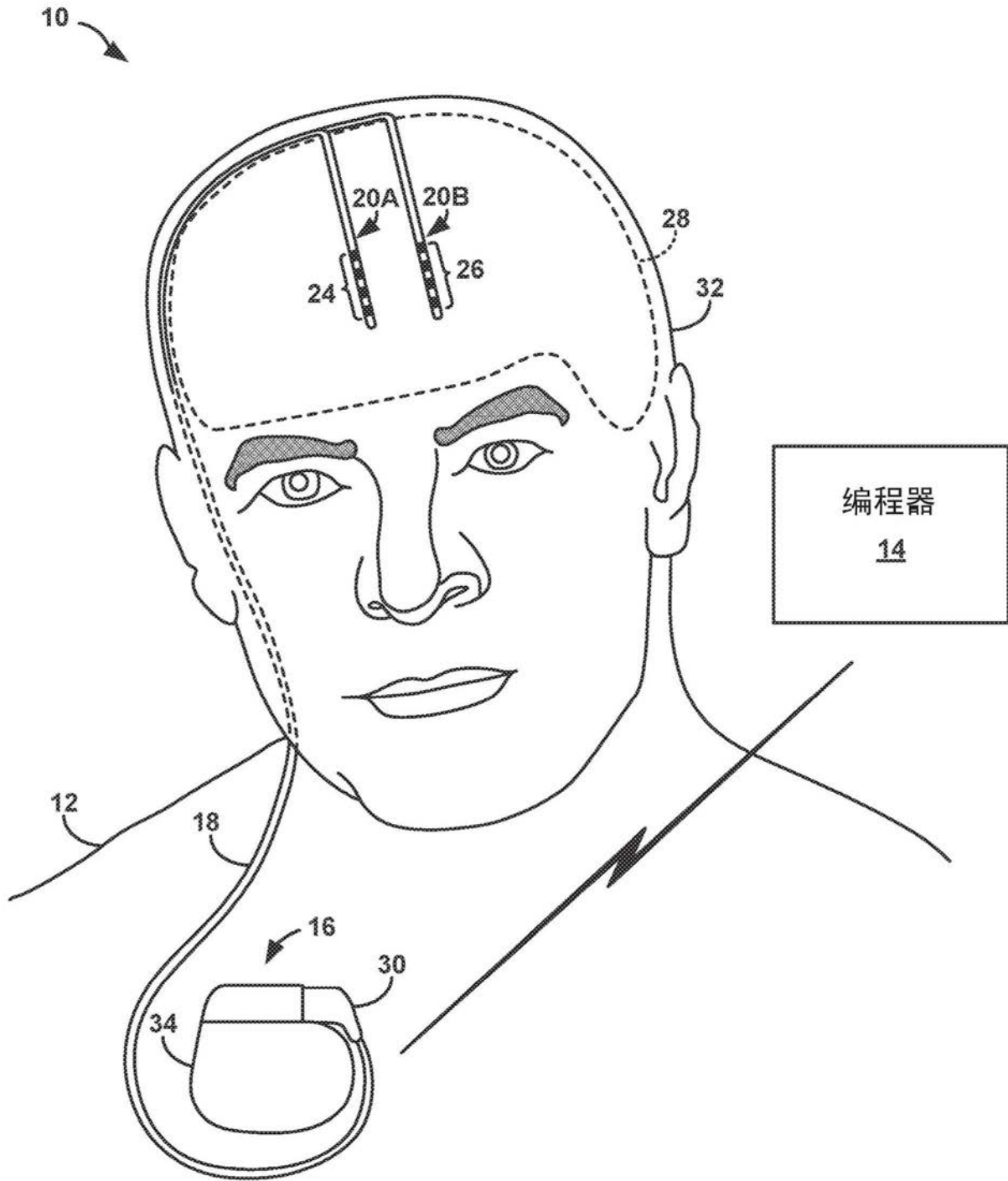


图1

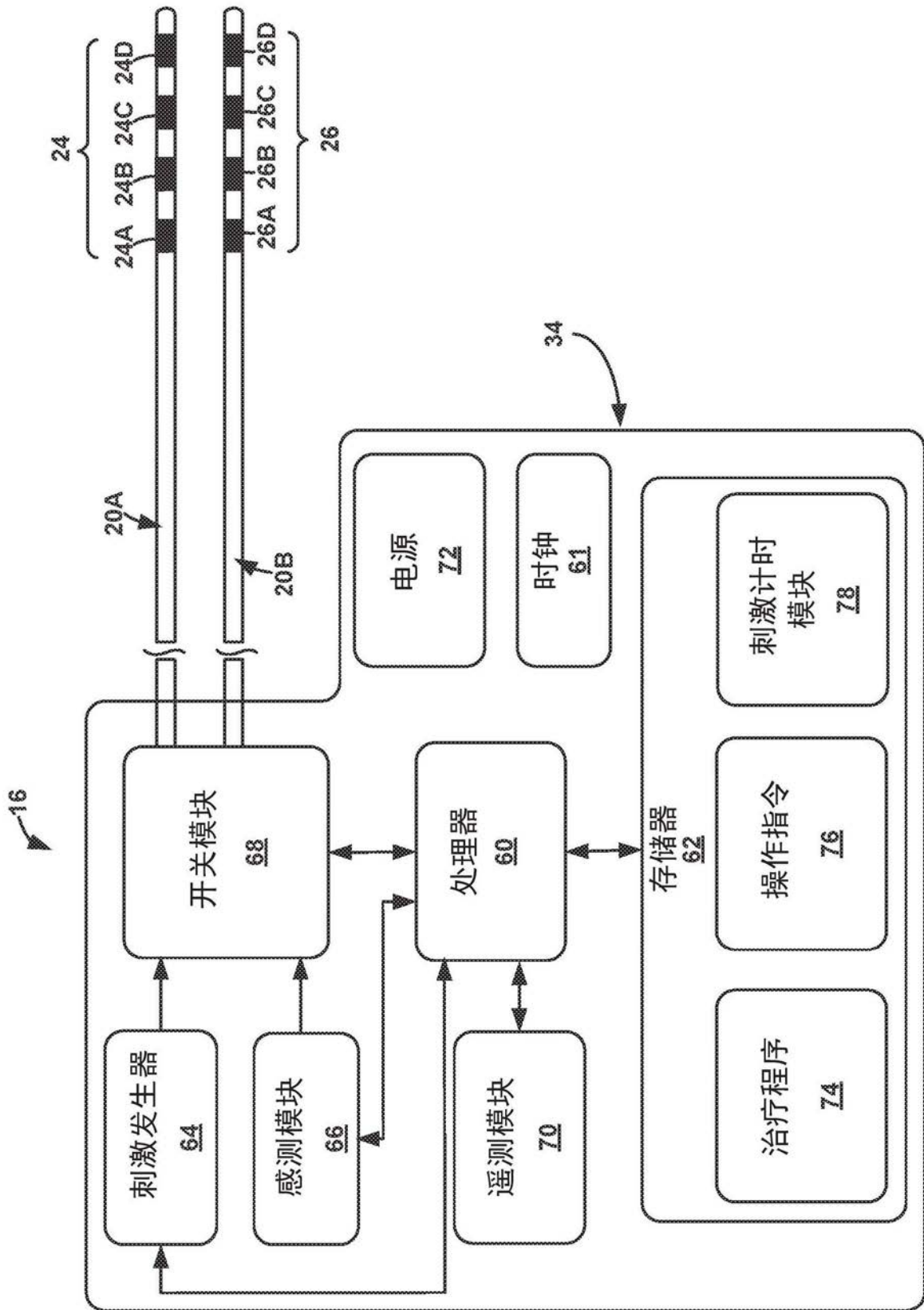


图2

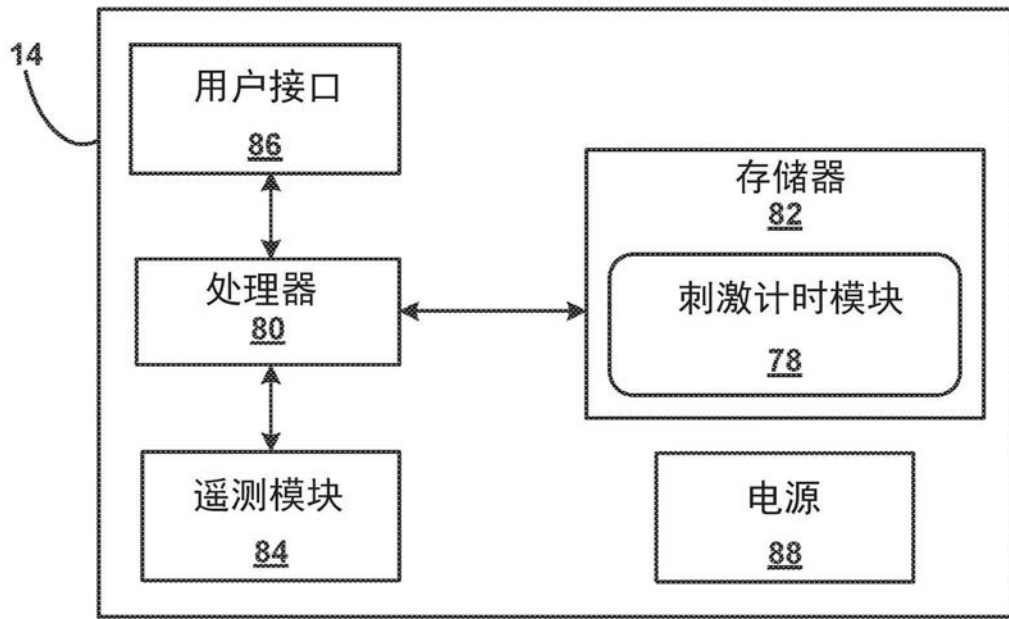


图3

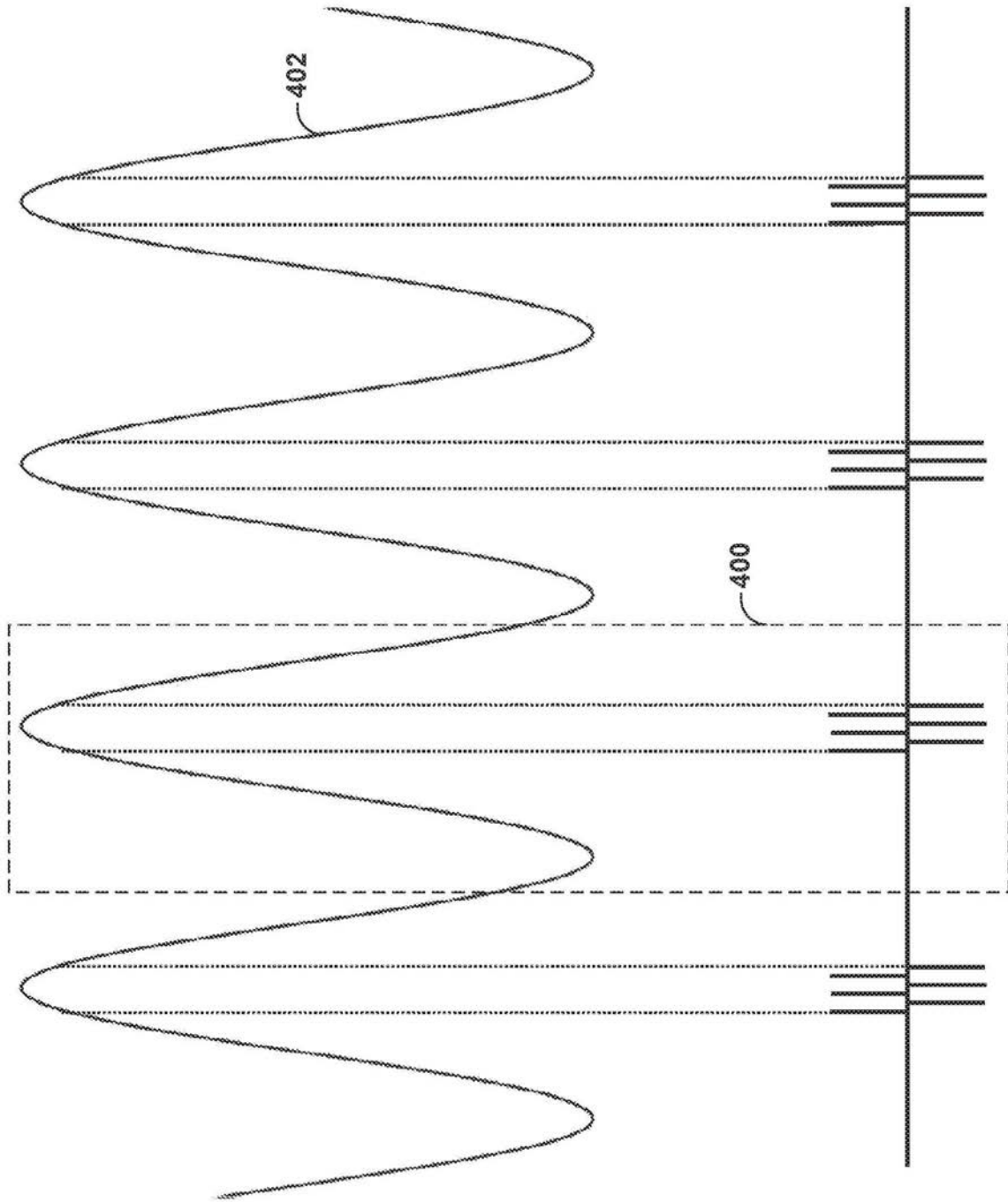


图4A

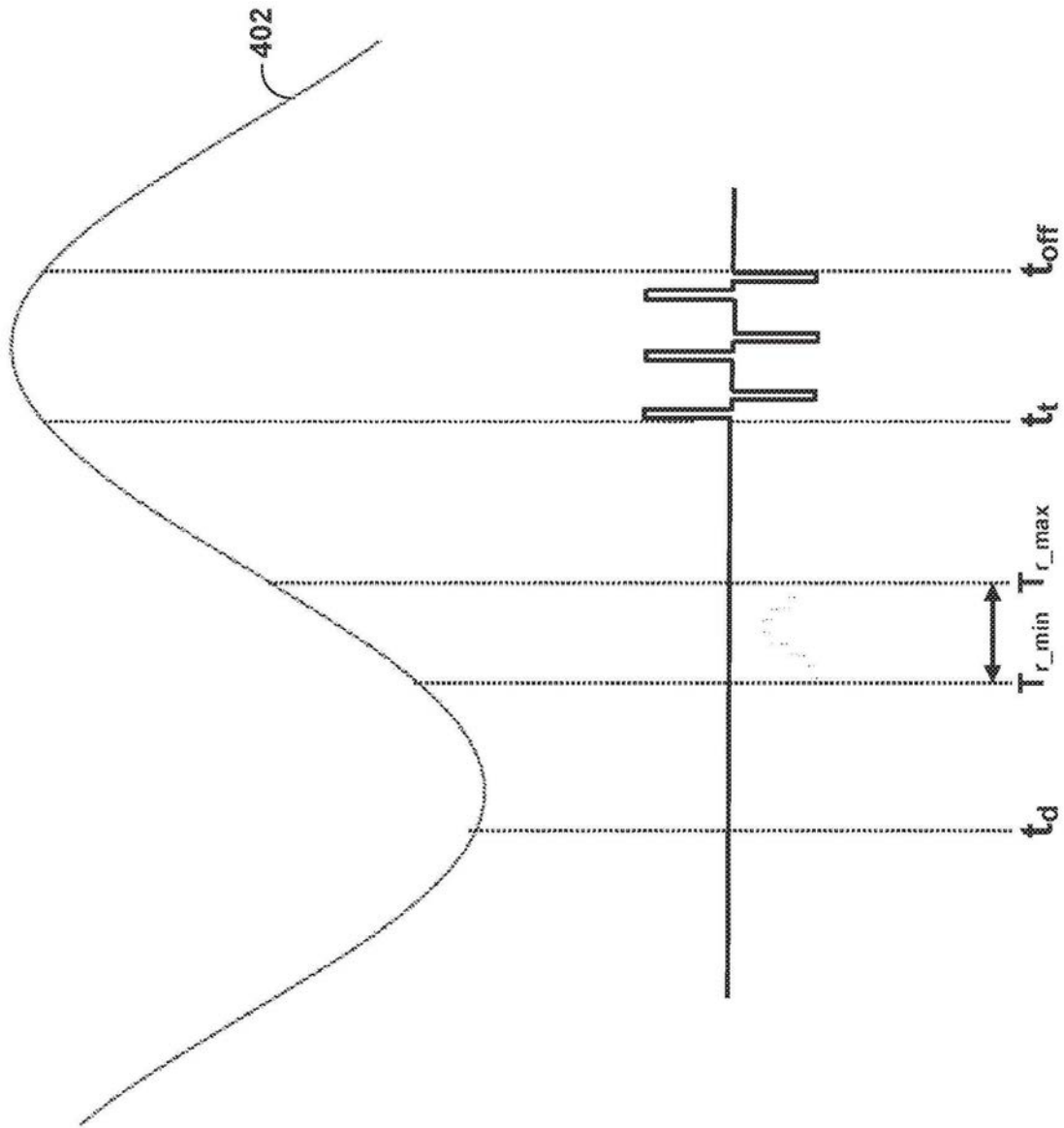


图4B

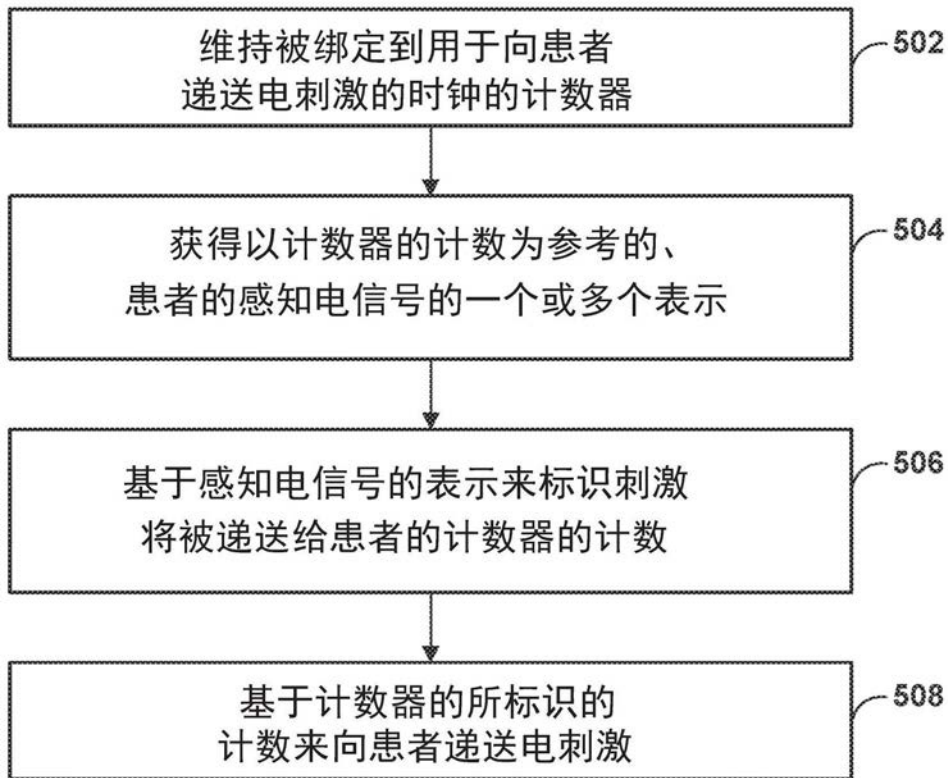


图5

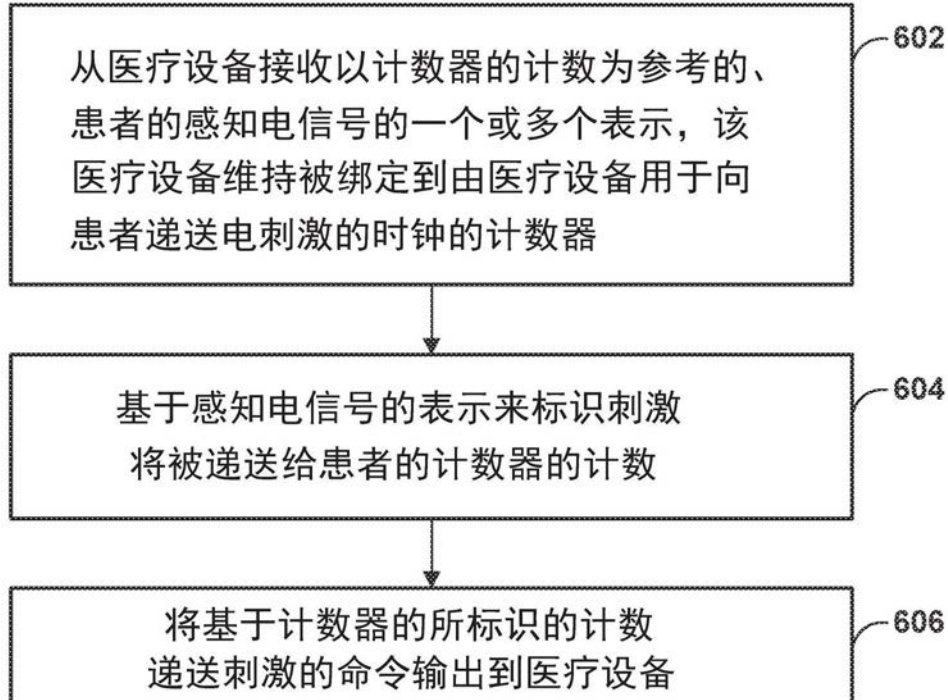


图6

专利名称(译)	电刺激的精确递送		
公开(公告)号	CN110167631A	公开(公告)日	2019-08-23
申请号	CN201780083195.2	申请日	2017-12-21
[标]申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
当前申请(专利权)人(译)	美敦力公司		
[标]发明人	DL卡尔森		
发明人	D·L·卡尔森 H·D·奥泽 D·G·苏伊曼 K·J·古茨曼 G·J·罗科特坎贝		
IPC分类号	A61N1/372 A61N1/08 A61N1/36 A61B5/04 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/04 A61B5/0478 A61B5/7275 A61B5/7282 A61B5/7285 A61N1/0534 A61N1/0551 A61N1/08 A61N1/36132 A61N1/36139 A61N1/3616 A61N1/36167 A61N1/37211 A61N1/37264 A61N1/37288 G16H50/30		
代理人(译)	张鑫		
优先权	62/445996 2017-01-13 US 15/848291 2017-12-20 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于控制电刺激治疗的递送的示例方法包括：由被配置成向患者递送电刺激的医疗设备的一个或多个处理器维持被绑定到由医疗设备用于向患者递送电刺激的时钟的计数器；以及由一个或多个处理器获得以计数器的计数为参考的、患者的感知电信号的一个或多个表示。在该示例中，该方法还包括：基于患者的感知电信号的一个或多个表示来标识刺激将被递送给患者的计数器的计数；以及基于计数器的所标识的计数，由医疗设备向患者递送电刺激。

