



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1846805 B

(45) 授权公告日 2011.09.07

(21) 申请号 200510065043.9

(22) 申请日 2005.04.11

(73) 专利权人 香港理工大学
地址 中国香港九龙江礮

(72) 发明人 汤启宇

(74) 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限
公司 72003

代理人 王玉双 王艳江

(51) Int. Cl.

A61N 1/32(2006.01)

A61N 1/04(2006.01)

A61N 1/08(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1135722 A, 1996.11.13, 说明书第7-11
页, 图1, 2, 8, 9.

审查员 张妍

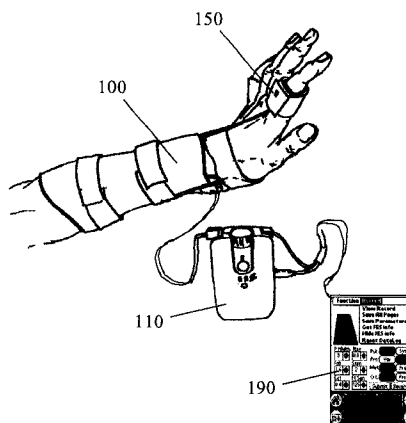
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 9 页

(54) 发明名称

功能电刺激系统及其方法

(57) 摘要

本发明公开了一种功能电刺激系统,用于对中风患者的上肢进行康复,其特征在于,该系统包括:一手托(100),用于支撑患者的上肢,在该手托内表面设置有多用于进行电刺激的电极(107、108、109);一手指传感器(150),用于佩戴在患者的手指上,来感测患者手指的运动;一便携式主机(110),与该电极和手指传感器电连接,根据手指传感器传来的感测信号,控制相应的电极对患者的上肢实施电刺激。



1. 一种功能电刺激系统,用于对中风患者的上肢进行康复,其特征在于,该系统包括:
一手托(100),用于支撑患者的上肢,在该手托内表面设置有多个用于进行电刺激的电极(107、108、109);

一手指传感器(150),用于佩戴在患者的手指上,来感测患者手指的运动,并且该手指传感器(150)是用于检测手指倾斜角度的加速度计;

一可携式主机(110),与该电极和手指传感器电连接,根据手指传感器传来的感测信号,控制相应的电极对患者的上肢实施电刺激。

2. 如权利要求1所述的功能电刺激系统,其特征在于,该系统还包括一PDA(190)或计算机,与该可携式主机电连接,用于对该功能电刺激系统进行刺激参数的设定。

3. 如权利要求1所述的功能电刺激系统,其特征在于,该手托(100)包括用于支撑手部的一前部(102)和用于支撑上肢的一后部(101),该前部(102)和该后部(101)有一关节(103)连接,从而该前部可相对于该后部自由活动;该前部和该后部具有朝向同一方向的一开口,在该开口的两侧的手托壁上,分别设置有粘扣带(105),用于束紧患者的手臂。

4. 如权利要求1所述的功能电刺激系统,其特征在于,该可携式主机包括:

一壳体;

设置在该壳体上的一按钮(1101),用于手动控制该主机而产生电脉冲;

一旋钮(1103),设置在该壳体上,用于控制电刺激的强度;

一暂停按钮(1104),设置在壳体上,用于暂停系统的电刺激;

多个LED显示,用于指示电池电量和系统工作状态;

一存储器(1107),设置在该壳体内,用于存储刺激参数和用户数据;

一微处理控制器(1105),设置在该壳体内,分别接收输入的传感器(150)的信号、该按钮(1101)输入的信号、该旋钮(1103)输入的强度信号和该暂停按钮(1104)输入的暂停信号,根据上述输入信号和存储在该存储器中的刺激参数,产生一电脉冲序列,并将该电脉冲序列通过一刺激通道(1106)输出到手托中的各个电极。

5. 一种功能电刺激的方法,其特征在于,包括如下步骤:

提供一种功能电刺激系统,该系统包括一手托、一主机和一手指传感器,其中在该手托的内表面设置有多个刺激电极;

佩戴该功能电刺激系统,其中将该手托佩戴在患者的上肢,将该主机随身佩戴,佩戴该手指传感器,并且该手指传感器(150)是用于检测手指倾斜角度的加速度计;

进行如下三种电刺激模式的其中之一:

1) 模式一:自动有规律地刺激前臂和手部,帮助肌肉运动;

2) 模式二:若该手指传感器佩戴在具有残余运动功能的手指上,通过该手指的轻微伸展,启动该主机来产生电流刺激,帮助功能受损的肌肉运动;

3) 模式三:若活动受损的手指不能作轻微的活动,这时将该手指传感器戴在活动正常的手指上,通过手指伸展,启动该主机来产生电流刺激,来刺激前臂和手部,帮助双手的协调运动。

6. 如权利要求5所述的一种功能电刺激的方法,其特征在于,还包括通过与一外部PDA或计算机连接来设置刺激参数的步骤。

7. 如权利要求6所述的一种功能电刺激的方法,其特征在于,该刺激参数包括:刺激频

率、刺激振幅级、传感器门限值、脉冲宽度、持续时间。

8. 如权利要求 5 所述的一种功能电刺激的方法,其特征在于,在该系统工作在模式二和模式三时,当手指传感器信号表示的倾斜角大于预设的门限值时,接通电刺激;当手指传感器信号表示的倾斜角小于预设的门限值时,断开电刺激。

功能电刺激系统及其方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种康复用医疗器具,尤指一种功能电刺激系统,用于恢复中风患者的上肢及手部的运动功能。

背景技术

[0002] 根据 2001 年的统计数据,在香港每年有超过 25000 人次受到中风的困扰,并入院接受治疗。

[0003] 功能电刺激系统 (Functional Electrical Stimulation[FES]) 通过使用电流来人工刺激患者的肌肉或肌肉组,以刺激运动。早在 1971 年,理博生 (Liberson) 就使用电流刺激的方法来辅助足下垂患者的行走。当前的 FES 系统主要为脊髓损伤和中风的患者设计。

[0004] 许多研究者已经为脊髓损伤的患者设计了植入式的电极和系统。这些系统需要以外科手术的方式植入患者的肌肉中,目的是为了控制深层肌肉。

[0005] 中风患者由于屈肌的痉挛,经常受到上肢的舒张肌无力和不自主的肌肉收缩的困扰。FES 系统能够用于中风患者,以刺激舒张肌来张开手,并减少痉挛。通过使用 FES 系统治疗,一些患者已经部分或全部地恢复了手部的功能。因此,没有必要为一般患者安装植入系统。

[0006] 香港理工大学的赛马会复康科技诊所是香港第一所为中风患者提供持续的功能电刺激服务的诊所。该诊所现已开发出了多种用于康复中风患者上肢和下肢运动功能的功能电刺激仪。

[0007] 在本发明人的美国专利申请 10/278,575 中,公开了一种用于康复腕部功能的功能电刺激系统。在本发明人的另一件美国专利申请 10/278,575 中,公开了一种用于康复足下垂的功能电刺激系统。但是,上述两种系统均具有如下缺陷:首先,他们仅能够根据预设的程序进行电刺激,其次,刺激循环是固定的,患者只能被动地接受电刺激,而不能根据自身的情况来控制刺激模式。

发明内容

[0008] 有鉴于此,本发明的目的是提供一种功能电刺激系统,其可基于患者的剩余主动运动 (residual voluntary movement) 来控制刺激模式,使得患者可主动控制电刺激的模式。

[0009] 本发明的另一目的是提供一种功能电刺激系统,其具有便于患者自己佩戴的手托。

[0010] 为了实现上述目的,本发明提供了一种功能电刺激系统,用于对中风患者的上肢进行康复,该系统包括:一手托,用于支撑患者的上肢,在该手托内表面设置有多个用于进行电刺激的电极;一手指传感器,用于佩戴在患者的手指上,来感测患者手指的运动,并且该手指传感器 (150) 是用于检测手指倾斜角度的加速度计;一可携式主机,与该电极和手

指传感器电连接,根据手指传感器传来的感测信号,控制相应的电极对患者的上肢实施电刺激。

[0011] 如上所述的功能电刺激系统,其中该系统还包括一 PDA,与该可携式主机电连接,用于对该功能电刺激系统进行刺激参数的设定。

[0012] 如上所述的功能电刺激系统,其中该手托包括用于支撑手部的一前部和用于支撑上肢的一后部,该前部和该后部有一关节连接,从而该前部可相对于该后部自由活动;该前部和该后部具有朝向同一方向的一开口,在该开口的两侧的手托壁上,分别设置有粘扣带,用于束紧患者的手臂。

[0013] 如上所述的功能电刺激系统,其中该手指传感器是用于检测手指倾斜角度的加速度计。

[0014] 如上所述的功能电刺激系统,其中该可携式主机包括:一壳体;设置在该壳体上的一按钮,用于手动控制该主机而产生电脉冲;一旋钮,设置在该壳体上,用于控制电刺激的强度;一暂停按钮,设置在壳体上,用于暂停系统的电刺激;多个 LED 显示,用于指示电池电量和系统工作状态;一存储器,设置在该壳体内,用于存储刺激参数和用户数据;一微处理控制器,设置在该壳体内,分别接收输入的传感器的信号、该按钮输入的信号、该旋钮输入的强度信号和该暂停按钮输入的暂停信号,根据上述输入信号和存储在该存储器中的刺激参数,产生一电脉冲序列,并将该电脉冲序列通过一刺激通道输出到手托中的各个电极。

[0015] 相应地,本发明还提供了一种功能电刺激的方法,其包括如下步骤:提供一种功能电刺激系统,该系统包括一手托、一主机和一手指传感器,其中在该手托的内表面设置有多个刺激电极;佩戴该功能电刺激系统,其中将该手托佩戴在患者的上肢,将该主机随身佩戴,佩戴该手指传感器,并且该手指传感器(150)是用于检测手指倾斜角度的加速度计;进行如下三种电刺激模式的其中之一:1) 模式一:自动有规律地刺激前臂和手部,帮助肌肉运动;2) 模式二:若该手指传感器佩戴在具有残余运动功能的手指上,通过该手指的轻微伸展,启动该主机来产生电流刺激,帮助功能受损的肌肉运动;3) 模式三:若活动受损的手指不能作轻微的活动,这时将该手指传感器戴在活动正常的手指上,通过手指伸展,启动该主机来产生电流刺激,来刺激前臂和手部,帮助双手的协调运动。

[0016] 如上所述的一种功能电刺激的方法,其中还包括通过与一外部 PDA 连接来设置刺激参数的步骤。

[0017] 如上所述的一种功能电刺激的方法,其中该刺激参数包括:刺激频率、刺激振幅级、传感器门限值、脉冲宽度、持续时间。

[0018] 如上所述的一种功能电刺激的方法,其中在该系统工作在模式二和模式三时,当手指传感器信号表示的倾斜角大于预设的门限值时,接通电刺激;当手指传感器信号表示的倾斜角小于预设的门限值时,断开电刺激。

[0019] 如上所述的功能电刺激方法,其中该手指传感器是用于检测手指倾斜角度的加速度计。

[0020] 与现有技术相比,本发明改进了该系统的控制模式。由于使用了手指传感器作为运动检测传感器,本发明的系统实现了高级的控制策略。在现有的功能电刺激系统中,由于其使用的腕部传感器很难由患者自己佩戴,同时腕部传感器并不能感测到手指的运动,因此其并不适合仅仅手指具有残余运动的患者。反之,本发明采用手指传感器后,同时可以感

测到腕部和手指的运动,因此适合于更广泛的患者。针对不同的患者,本发明的控制策略包括三种控制模式,以使得任何程度的患者均可适用本发明。

[0021] 另外,现有的系统仅仅能够提供被动的功能电刺激训练,而本发明通过手指传感器可捕捉患者的意图,并自动触发刺激模式。更进一步的,本发明对手托的改进设计,使得患者能够自己使用本发明而不需要他人帮助。

[0022] 下面结合附图和具体实施方式对本发明作进一步的说明。

[0023] 附图说明

[0024] 图 1 是本发明的功能电刺激系统的总体结构图;

[0025] 图 2 是本发明的电子手托的打开状态示意图;

[0026] 图 3 是本发明的电子手托的闭合状态示意图;

[0027] 图 4 是本发明的佩戴状态的电子手托的示意图;

[0028] 图 5 是本发明的佩戴状态的电子手托的另一示意图;

[0029] 图 6 是示出了本发明的佩戴状态的手指传感器;

[0030] 图 7A 是本发明的可携式主机的正视图;

[0031] 图 7B 是本发明的可携式主机的后视图;

[0032] 图 7C 是本发明的可携式主机的内部结构方块图;

[0033] 图 8 是本发明的可携式主机与 PDA 进行通信的示意图;

[0034] 图 9A 和图 9B 分别示出了利用本发明的功能电刺激系统进行刺激之前和之后的手部状态图;

[0035] 图 10 示出了本发明的功能电刺激系统的第二种工作模式;

[0036] 图 11 示出了本发明的功能电刺激系统的第三种工作模式;

[0037] 图 12 示出了在第二种工作模式下,训练患者手部拿卡片的示意图;

[0038] 图 13 示出了手指传感器发出的信号脉冲。

具体实施方式

[0039] 下面结合附图对本发明作详细的说明。

[0040] 图 1 是本发明的功能电刺激系统 (FES) 的结构示意图。本发明的功能电刺激系统包括三个基本部分:一手托 100、一可携式主机 110 和一手指传感器 150。另外,该 FES 系统可与一 PDA 190 或计算机 PC(图中未示出)交互,来实现对系统的参数设置。该功能电刺激系统有两个基本的配置。在第一配置中,可对该 FES 系统进行初始设置和配置参数。在第二配置中,该可携式主机 110 工作在独立模式,并不与该 PDA 190 和计算机连接。

[0041] 请参考图 2~图 5,该手托 100 由塑料材料模制而成,并与中风患者的上肢 21 的形状相适应。该手托 100 由两块组成。它们是:一后部 101 和一前部 102,后部 101 用于支撑患者的上肢部,前部 102 用于支撑患者的手部。前部 102 与后部 101 之间仅通过一个关节 103 连接,从而可以极大地方便患者腕部的自由活动。该前部 102 和后部 101 在同一侧形成有纵向开口,便于患者放入上肢。在该开口的一侧连接有粘扣带 105,该粘扣带例如可以是维可多粘扣 (Velcro fastener),由该粘扣带 105 可拆卸地连接该前部和后部的两侧,从而将置入该手托 100 中的患者的手部束紧。

[0042] 该前部 102 的内侧面设置有手指电极 107,用于刺激患者手指的外展肌。后部 101

包括两个电极 108 和 109。其中,电极 108 是惰性电极,电极 109 用于刺激腕部扩张肌。电极 107、108 和 109 均是自粘式电极,位于手托 100 的内表面、相应于上述肌肉群的位置。该电极的位置可由医师根据各个患者的情况来调整。

[0043] 为了形成刺激,电极 107、109 是活性电极,电极 108 是惰性电极。活性电极是负极端,惰性电极是正极端。上述电极均与可携式主机 110 通过线缆电连接。

[0044] 如图 4 和图 5 所示,是患者佩戴了本发明中的手托后的示意图。由于本发明中的手托仅包括一个关节,从而腕部的活动更加自由,同时通过粘扣带的形式佩戴,便于患者不需他人辅助而自己完成佩戴动作。

[0045] 如图 6 所示,本发明的功能电刺激系统中的手指传感器 150 用于佩戴在患者的手指上,来感测患者的手指运动。该手指传感器 150 电连接到该主机 110。该手指传感器 150 的可以是一加速度计,其提供了手指运动和位置的反馈信号。

[0046] 来自手托上的传感器和电极的信号线汇合到位于前部 102 上的一个连接器上。该手托 100 通过信号电缆连接到可携式主机 110 上。

[0047] 参见图 7A、7B 和图 7C,分别是可携式主机 110 的外观和内部结构图。该可携式主机 110 用于根据输入的条件产生一个电脉冲的序列,其被传送到选定的电极来刺激选定的肌肉并协调肌肉收缩。该可携式主机 110 包括:一壳体;设置在该壳体上的一按钮 1101,用于手动控制该主机而产生电脉冲;一旋钮 1103,设置在该壳体上,用于控制电刺激的强度;暂停按钮 1104,设置在壳体上,用于暂停系统的电刺激;多个 LED 显示,用于指示电池电量和系统工作状态;一存储器 1107,用于存储各种刺激参数和用户的各种数据;和一微处理控制器 1105,设置在该壳体内,分别接收输入的传感器 150 的信号、按钮 1101 输入的信号、旋钮 1103 输入的强度信号和暂停按钮 1104 输入的暂停信号,并根据上述输入信号和存储在存储器 1107 中的刺激参数,产生一电脉冲序列,通过一刺激通道 1106 输出到手托中的各个电极。此外,在该主机 110 中还可设置一电池室 1109,用于容置干电池。在主机 110 的外壳上还可设置一皮带扣 1111,便于携带该主机 110。该主机壳体上设置有多个连接器装置,分别用于接收传感器信号、输出电脉冲和与 PDA 交互,这些连接器的接口互不相同,以避免不经意的连接错误。按钮 1101 一般并不使用,仅用于测试,所以设置得不容易被患者无意触发,例如可以凹入壳体的外表面。旋钮 1103 兼具开关的功能,同时向一个方向旋转时,强度逐渐增大,朝相反方向旋转时,强度逐渐降低。

[0048] 另外,如图 9A 和图 9B 所示,当设置刺激参数时,该主机 110 与该 PDA190 连接或通过串行端口与计算机 PC 连接。用于通过该 PDA 190 提供刺激模式的信息的显示,用户能够通过使用 PDA 190 或计算机 PC 调整诸如刺激频率、刺激振幅级、传感器门限值、脉冲宽度、持续时间等等参数。

[0049] 该可携式主机 110 可通过串行端口与 PDA 190 交互,以方便下载在设置和训练过程中得到的刺激参数。

[0050] 该功能电刺激系统具有两个基本配置。第一配置是为了训练和参数设置。在该第一配置中,该可携式主机 110 通过电缆连接到该 PDA 190 或计算机上。在训练和参数设置的会话结束后,该刺激参数从该 PDA 190 或计算机下载到该可携式主机 110。

[0051] 在该手托 100 的第二配置中,该手托 100 工作在独立模式下,其不与 PDA190 或计算机连接。在该第二配置中,来自手托 100 的该输入/输出电缆直接连接到可携式主机 110

上。这使得该患者可以在家里、或在日常生活中使用本发明的系统。该可便携式主机根据从 PDA 190 下载的刺激参数,响应输入信号而产生输出信号。刺激参数的微调和对可便携式主机 110 的微调可通过使用用户接口装置来实现。

[0052] 参见图 8, PDA 190 上显示了用于设置刺激参数的图形用户界面。可以使用适合于 PDA 190 的开发工具开发该用户界面。

[0053] 刺激参数和它们各自的范围由下表给出。

[0054]

| | |
|-------------|-------------------|
| 传感器信号输入的门限值 | 256 级, 0 到 5 伏 |
| 输出通道振幅 | 通过旋钮连续控制, 0-100mA |

[0055]

| | |
|--------|-------------------------|
| 输出频率 | 10Hz ~ 50Hz |
| 输出脉冲宽度 | 256 级 : 100-800 μ s |
| 消退时间 | 40 级 : 0-4 秒 |
| 输出延迟时间 | 40 级 : 0-4 秒 |
| 输出时间 | 60 级 : 0-6 秒 |
| 输出持续时间 | 40 级 : 0-4 秒 |

[0056] 该微处理器可将通道的输出设置为 1 到 100mA 范围内的 256 个等级。为了达到所需的肌肉刺激度,每个通道所需的等级是在设置模式(配置 1)下确定的,在该模式下,可以监控输出参数的反馈。该确定了等级存储在该可便携式主机中,用于在独立模式下反复调用。

[0057] 手指传感器的输出是 0-5 伏,并具有 256 级的分辨率。该手指传感器的输入门限值设置为 256 级中的其中之一。

[0058] 对于一个刺激过程,一般包括以下几个阶段:刺激上升阶段、刺激阶段、持续刺激阶段和消退阶段。在刺激上升阶段,系统输出的刺激从零逐渐增大到最终的刺激强度,因此该刺激上升阶段对应于输出延迟时间。在该刺激阶段和刺激持续阶段(对应于输出时间和输出持续时间),系统保持该最终的刺激强度,对患者实施刺激。最后,在刺激时间到时,系统进入消退阶段(对应于消退时间),刺激强度从最终值逐渐减小到零。

[0059] 下面描述本发明的功能电刺激系统的三种不同电刺激模式。

[0060] 模式 1:是简单练习控制。其自动有规律地刺激前臂和手部,帮助肌肉运动。在该模式下,该刺激单元反复对该组肌肉进行反复刺激,直到患者退出该模式。

[0061] 如图 9 所示,是该模式下进行刺激之前和进行刺激之后的示意图。由图中可以看出,在电极的刺激之下,手指能够功能性地产生收缩和舒张运动,利于手指功能的恢复。

[0062] 模式 2:若活动受损的手指能作轻微活动,将手指传感器 150 佩戴在活动受损的手指上。如图 10 所示,通过手指的轻微伸展,启动仪器,产生电流刺激前臂和手部,帮助功能受损的肌肉运动。该模式能够引起两种不同类型的运动,然后产生两种不同类型的刺激,用于控制两种不同类型的手姿:痉挛手的打开,和握持卡片的训练,如图 12 所示。

[0063] 模式 3:若活动受损的手指不能作轻微活动,可把手指传感器 150 戴在活动正常的手指上。如图 11 所示,通过活动正常的手指的伸展,来刺激前臂和手部,帮助双手的协调运动。

[0064] 在模式 2 和模式 3 中,该可便携式主机 110 监控从该手指传感器 150 传来的反馈信号,如果输入信号超过了输入门限值,就启动刺激。传感器 150 从患者的患病的上肢的剩余

主动运动中捕捉患者的意图。

[0065] 如图 13 所示,是手指传感器 150 传递到主机 110 的信号脉冲的示意图。信号的大小表示手指的倾斜程度。当手指的倾斜角度大于预定的门限值(例如 30 度)时,开始进行电刺激。当该倾斜角小于该预定的门限值时,停止电刺激。该预设的门限值可通过该 PDA 190 进行设定和调节,以适合不同的中风患者。

[0066] 本发明的电子手托不但能够手部运动,而且还可以帮助运动神经学习,减少手部痉挛,防止关节僵硬和肌肉萎缩,并且改进血液循环。如果手部没有痉挛,还可通过刺激拇指和食指作简单的功能应用,如拿笔和卡片等。

[0067] 本发明的功能电刺激系统通过传感器从患者上肢的主动残余运动来捕获患者的意图,以此来触发该刺激模式。有许多中风患者的手和手腕保存有相当的主动残余运动的能力。通过激发其手部的运动,患者可逐渐再学习该功能运动。本发明能够帮助用户来再学习该功能运动。

[0068] 以上仅以对上肢的功能电刺激为例,描述了本发明。但是该系统同样可以扩展到对下肢的功能电刺激,用于康复足下垂等疾病。

[0069] 以上所述,仅仅是本发明的较佳实施方式,本技术领域的普通技术人员,在不脱离本发明的实质精神和范围的情况下,可以作出各种等效变换,均不超出本发明的专利范围。因此本发明的专利范围由以下的权利要求确定。

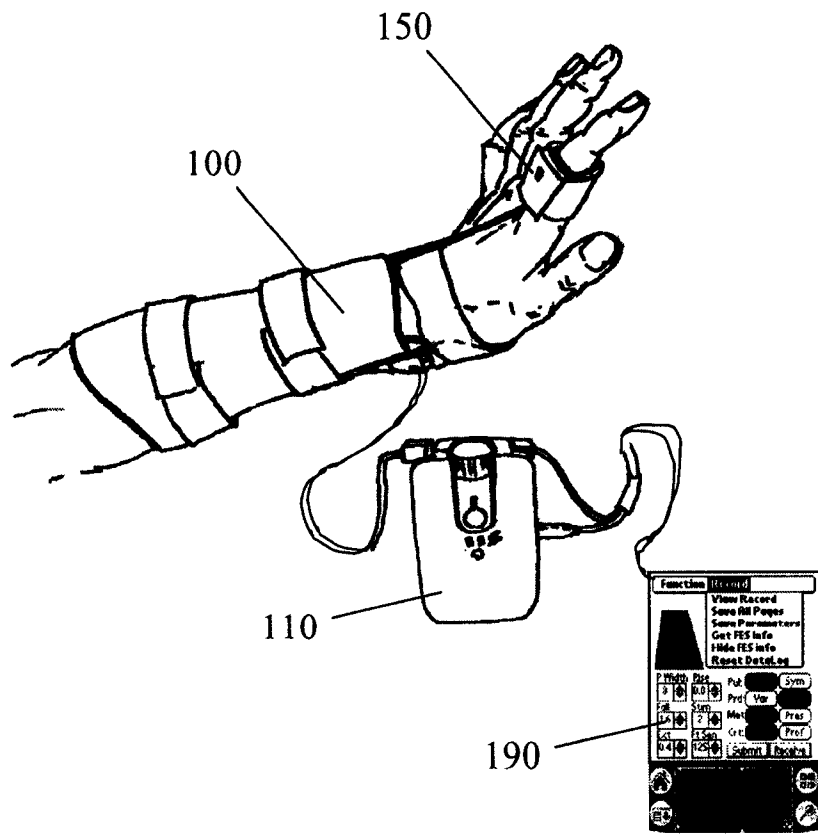


图 1

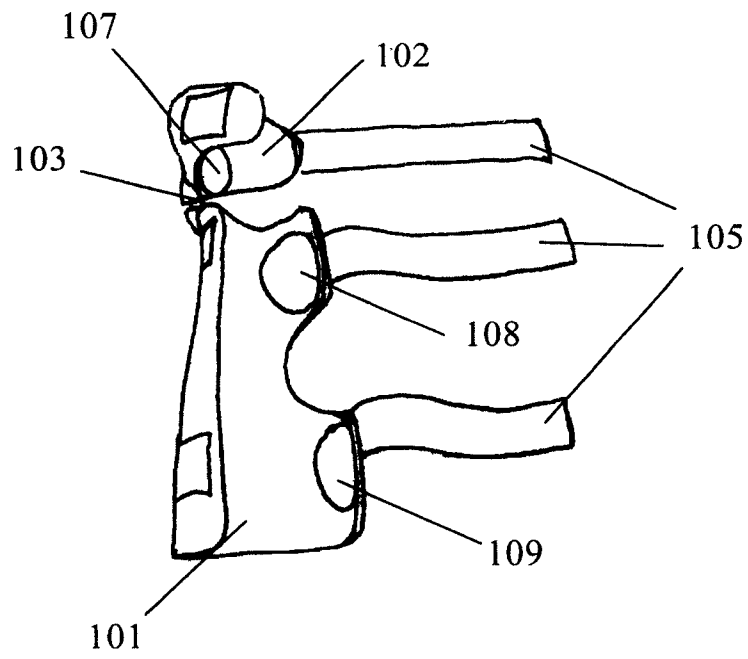


图 2

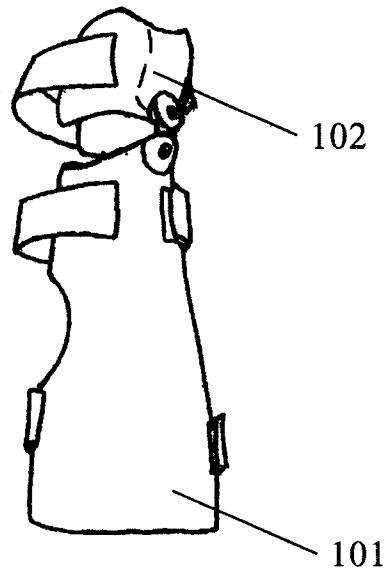


图 3

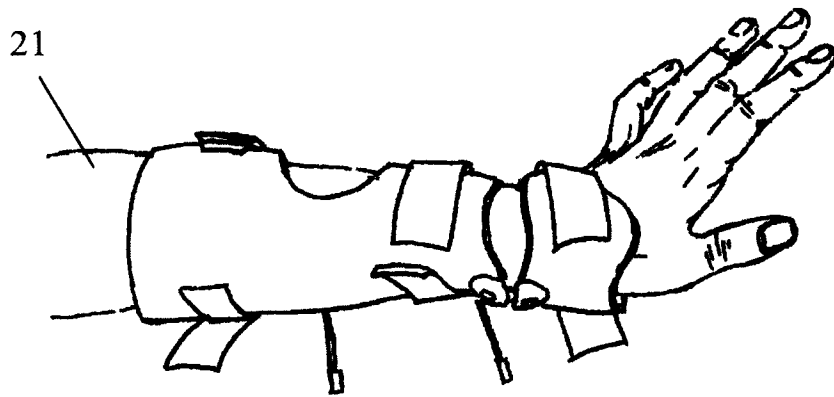


图 4

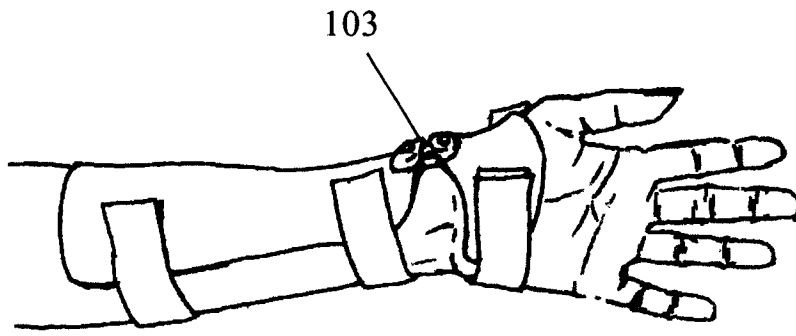


图 5

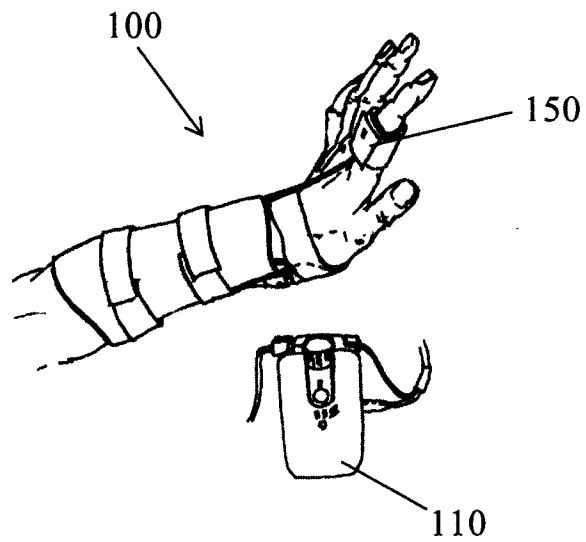


图 6

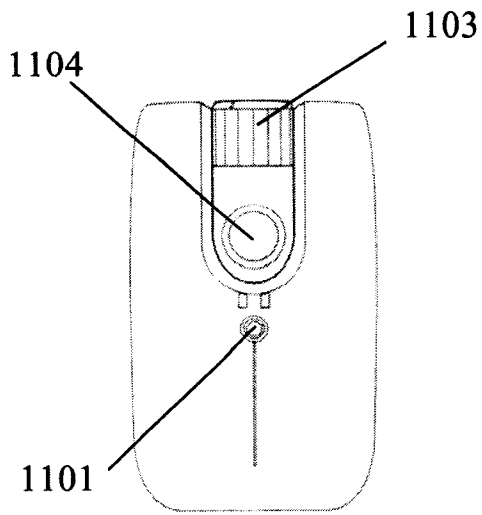


图 7A

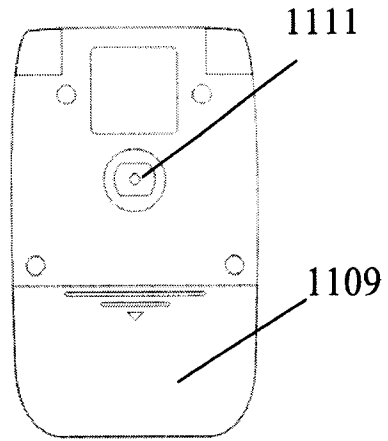


图 7B

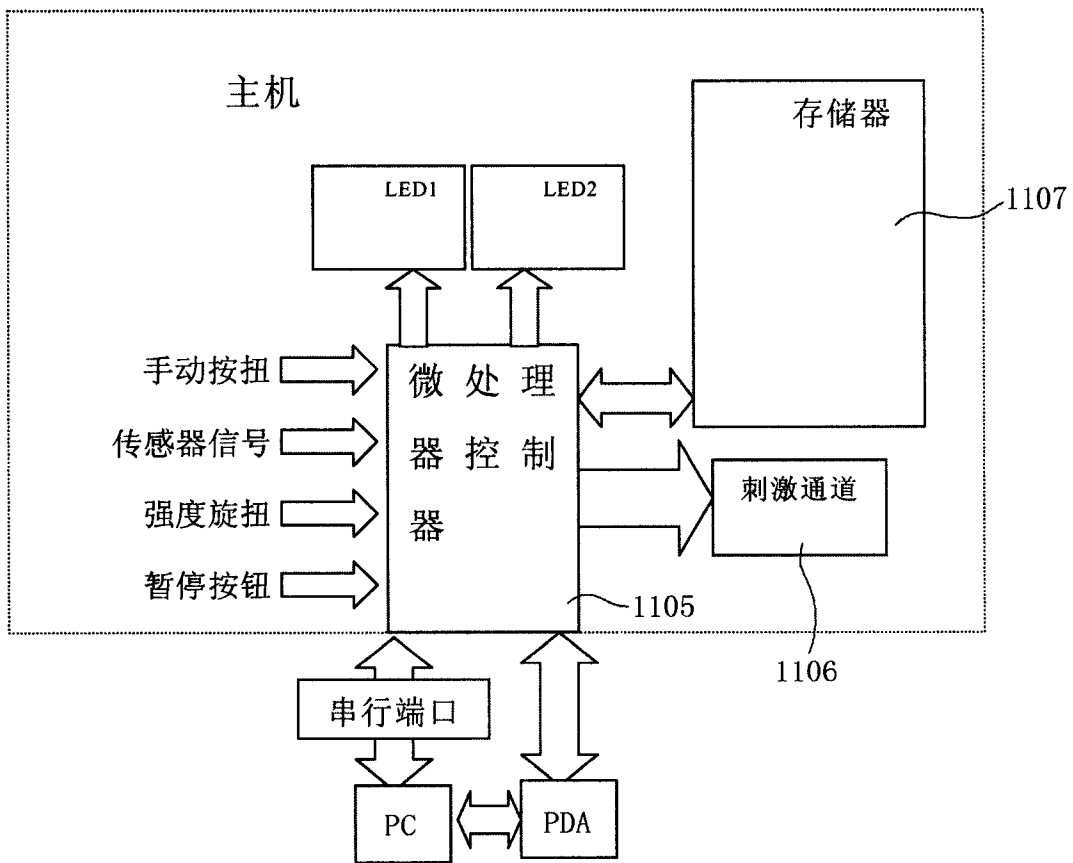


图 7C

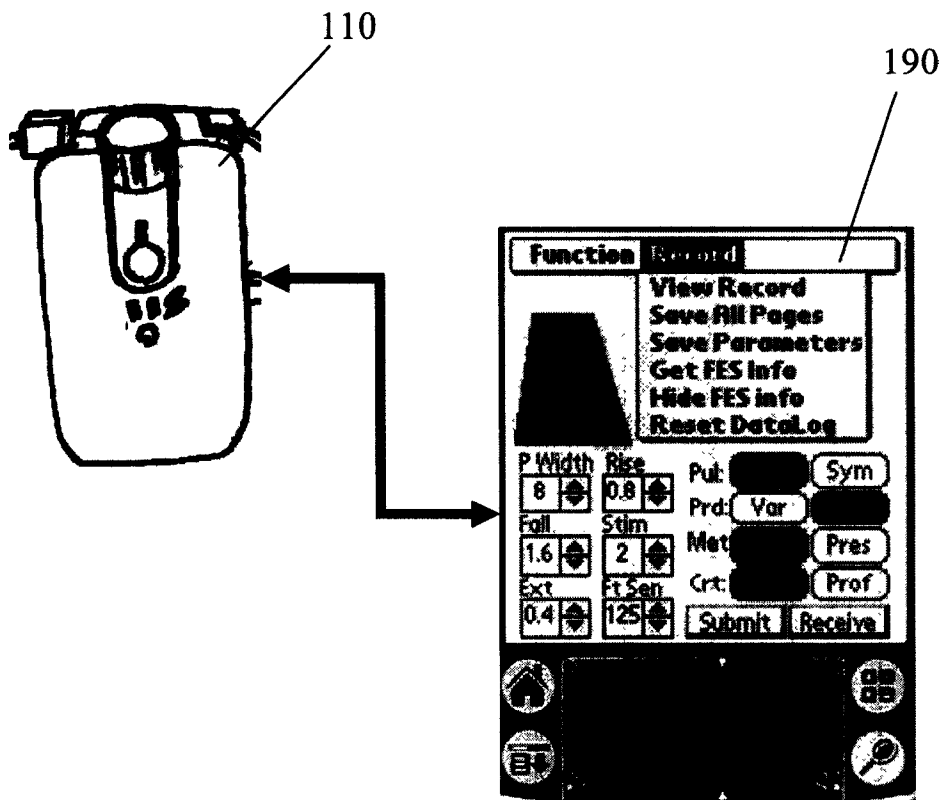


图 8

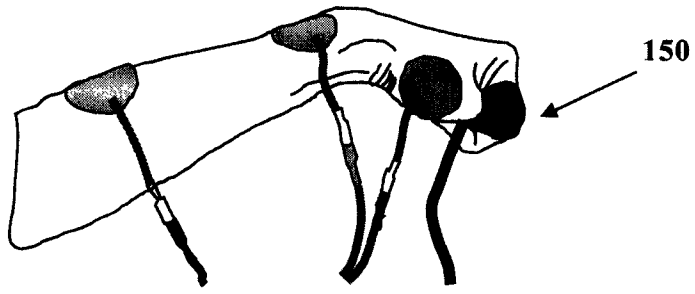


图 9A

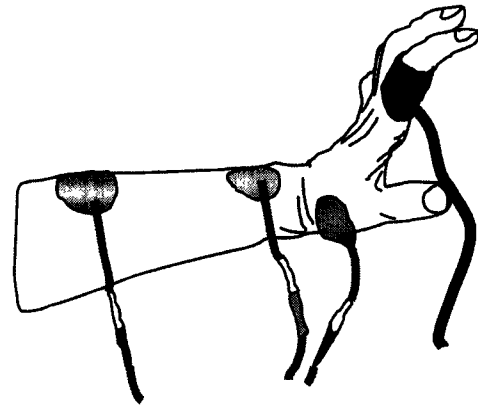


图 9B

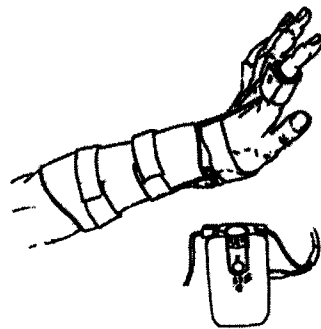


图 10

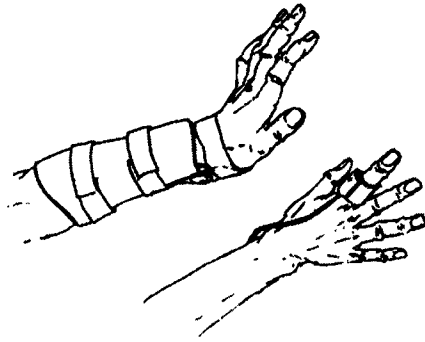


图 11

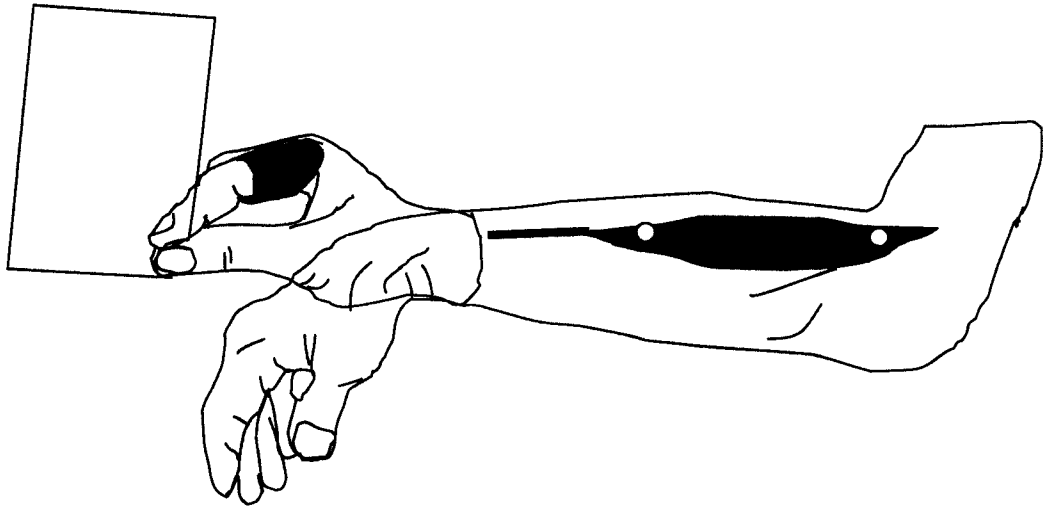


图 12

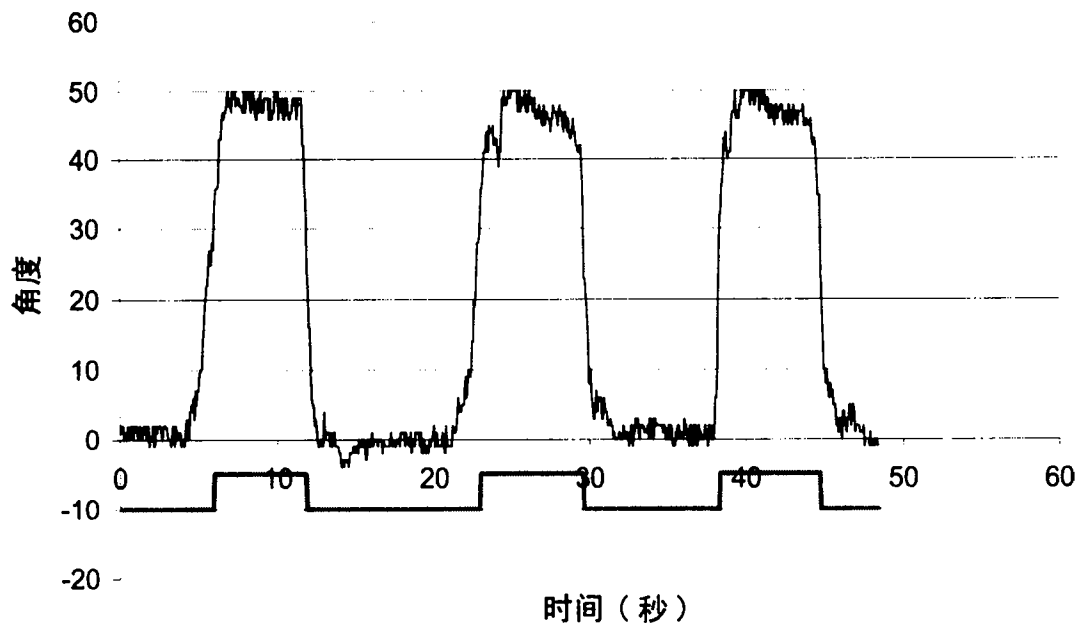


图 13