



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110384861 B

(45) 授权公告日 2024.03.08

(21) 申请号 201810338241.5

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2018.04.16

A61N 1/36 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61N 1/05 (2006.01)

申请公布号 CN 110384861 A

(56) 对比文件

(43) 申请公布日 2019.10.29

WO 2007149936 A2, 2007.12.27

(73) 专利权人 香港理工大学

US 2016271427 A1, 2016.09.22

地址 中国香港九龙红磡理工大学陈鲍雪莹
楼10楼1009室

KR 20170006224 A, 2017.01.17

专利权人 广东省工伤康复中心(广东省工
伤康复医院)

US 2015112233 A1, 2015.04.23

(72) 发明人 M·M·阿拉姆 郑永平 李帅
王晓云 唐丹

US 2010249677 A1, 2010.09.30

(74) 专利代理机构 隆天知识产权代理有限公司
72003

US 2006136005 A1, 2006.06.22

专利代理人 李昕巍 章侃铱

US 2012041310 A1, 2012.02.16

CN 205198725 U, 2016.05.04

审查员 汤利容

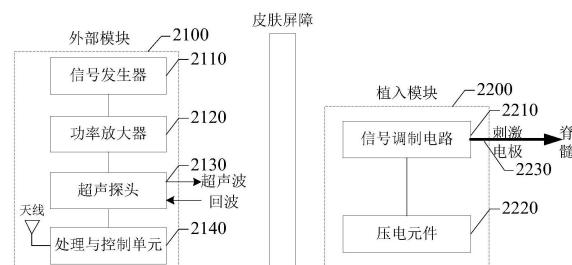
(54) 发明名称

可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激
系统及方法

权利要求书3页 说明书17页 附图15页

(57) 摘要

本公开是关于一种可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激系统及方法,涉及医疗器械技术领域。该压电换能器包括:压电元件组件,用于接收超声波信号并将所接收到的超声波信号转换成压电信号;信号调制电路,与压电元件组件连接,用于将压电信号调整为预设波形和预设电压的刺激电信号;外壳,用于封装压电元件组件及信号调制电路;以及刺激电极,安装于外壳表面且与信号调制电路连接,用于将刺激电信号施加到目标对象的目标区域进行刺激;其中,可注射式压电换能器沿第一轴的横截面是非旋转轴对称的,压电元件组件至少部分设置于可注射式压电换能器内靠近第一表面的一侧。本公开能够实现对可注射式压电换能器采用超声波无线高效地供应能量。



1. 一种可注射式压电换能器,其特征在于,包括:

压电元件组件,用于接收超声波信号并将所接收到的超声波信号转换成压电信号;

信号调制电路,与所述压电元件组件连接,用于将所述压电信号调整为预设波形和预设电压的刺激电信号;

外壳,用于封装所述压电元件组件及所述信号调制电路;以及

刺激电极,安装于所述外壳表面且与所述信号调制电路连接,用于将所述刺激电信号施加到目标对象的目标区域进行刺激;

其中,所述可注射式压电换能器包括第一轴和第一表面,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的;所述压电元件组件至少部分设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第一表面的一侧,所述第一表面为所述可注射式压电换能器远离人体的表面,所述第一轴为所述可注射式压电换能器的长轴,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面形状为半圆形,以使在所述可注射式压电换能器的注射期间能用选定的方向固定所述压电元件组件。

2. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述可注射式压电换能器还包括第二表面,所述压电元件组件还设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第二表面的一侧。

3. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,还包括:电极环,所述电极环设置于所述刺激电极的端侧,用于牵引测试所述可注射式压电换能器的导线。

4. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述刺激电极设置于所述可注射式压电换能器的端面。

5. 根据权利要求2所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述刺激电极设置于所述可注射式压电换能器的所述第二表面。

6. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述可注射式压电换能器包括多个通道,其中每个通道包括所述压电元件组件、所述信号调制电路、所述外壳和所述刺激电极。

7. 根据权利要求6所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述多个通道排列成一维线性阵列或者二维平面阵列中的一种。

8. 根据权利要求6或7所述的可注射式压电换能器,其特征在于,每个通道中的压电元件组件具有不同的共振频率,所述共振频率处于预设频率范围内。

9. 根据权利要求8所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述预设频率范围为0.5-20MHz。

10. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述外壳采用生物兼容及绝缘的材料制成。

11. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述外壳表面包括第一区域;

其中,所述第一区域用于让所述超声波信号通过以被所述压电元件组件接收。

12. 根据权利要求11所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述外壳表面还包括第二区域;

其中,所述第二区域用于反射所述超声波信号形成回声信号,所述回声信号用于进行

超声成像,以引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的所述目标区域。

13. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述外壳表面设置有固定装置,所述固定装置用于将所述可注射式压电换能器固定在所述目标对象中。

14. 根据权利要求13所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述固定装置包括勾型装置、突出装置、锚型装置、弹簧装置、支架装置中的任意一种或者多种。

15. 根据权利要求13或14所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述固定装置为可伸缩结构;其中,

所述固定装置在所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象内之前处于收缩状态,并在所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象内后,由所述收缩状态转换为伸展状态,以将所述可注射式压电换能器固定在所述目标对象中。

16. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述刺激电极为表面绝缘的导电线,所述导电线的一端从所述外壳延伸出来,所述导电线的另一端用于连接到所述目标对象体内的神经上进行刺激。

17. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述压电元件组件和所述信号调制电路安装于同一块线路板上,所述压电元件组件设置于所述线路板的第一面,所述信号调制电路设置于所述线路板的第二面,其中所述第一面和所述第二面分别为所述线路板的正面和反面。

18. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述压电元件组件包括两个或者以上的压电元件,且所述两个或者以上的压电元件分布于所述可注射式压电换能器的不同方向,用于接收来自不同方向的超声波信号。

19. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述信号调制电路包括限压装置,用于限定所述刺激电信号的所述预设电压不超过设定阈值。

20. 根据权利要求1所述的可注射式压电换能器,其特征在于,所述预设波形为负方波脉冲。

21. 一种应用于如权利要求1至20任一项所述的可注射式压电换能器的注射装置,其特征在于,包括:

针头连接部件,用于连接所述注射装置的针头和针头推进部件;

其中,所述针头连接部件沿所述注射装置的第一轴的横截面是非旋转轴对称的,且所述针头连接部件沿所述注射装置的第一轴的横截面与所述可注射式压电换能器沿所述可注射式压电换能器的第一轴的横截面形状相适应。

22. 根据权利要求21所述的注射装置,其特征在于,所述针头连接部件还包括:电极轨道,用于注射过程中放置所述可注射式压电换能器的刺激电极。

23. 根据权利要求21所述的注射装置,其特征在于,所述可注射式压电换能器还包括设置于所述刺激电极的端侧的电极环,其中所述针头连接部件还包括:电极环轨道,用于注射过程中放置所述可注射式压电换能器的电极环。

24. 根据权利要求21所述的注射装置,其特征在于,所述针头推进部件是可旋转的,用于调整所述可注射式压电换能器的方向。

25. 一种神经刺激系统,其特征在于,包括:

体外装置,其中所述体外装置包括超声探头,所述超声探头用于发射超声波信号;以及

如权利要求1至20任一项所述的可注射式压电换能器。

26. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其特征在于,所述体外装置还包括:

信号发生器,用于产生预定波形信号;以及

功率放大器,与所述信号发生器连接,用于放大所述预定波形信号;

其中,所述超声探头与所述功率放大器连接,用于将放大后的所述预定波形信号转换成所述超声波信号并发射至所述目标对象内的所述可注射式压电换能器。

27. 根据权利要求26所述的神经刺激系统,其特征在于,所述信号发生器为多个,用于分别产生不同频率的预定波形信号。

28. 根据权利要求27所述的神经刺激系统,其特征在于,所述预定波形信号为预设频率范围内的正弦信号。

29. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其特征在于,所述超声探头包括多个超声波换能器,其中所述多个超声波换能器用于分别根据不同频率的多个信号发生器同时或者分时产生不同频率的超声波信号。

30. 根据权利要求29所述的神经刺激系统,其特征在于,所述可注射式压电换能器包括多个通道,其中每个通道包括所述压电元件组件、所述信号调制电路、所述外壳和所述刺激电极,每个通道中的压电元件组件具有不同的共振频率;其中,

所述超声探头用于同时或者分时将不同频率的超声波信号分别发射至所述多个通道中相应共振频率的通道。

31. 根据权利要求29所述的神经刺激系统,其特征在于,所述多个超声波换能器排列成一维线性阵列或者二维平面阵列中的一种。

32. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其特征在于,所述系统还包括:超声成像单元,用于根据回声信号进行超声成像,以引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的所述目标区域;

其中,所述回声信号由所述可注射式压电换能器反射所述超声波信号生成。

33. 根据权利要求32所述的神经刺激系统,其特征在于,所述超声探头还用于接收所述回声信号并将所述回声信号发送至所述超声成像单元。

34. 根据权利要求26所述的神经刺激系统,其特征在于,所述体外装置还包括:

控制器,用于获取由神经刺激产生的生理信号并根据所述生理信号调整所述信号发生器的参数。

35. 根据权利要求34所述的神经刺激系统,其特征在于,所述信号发生器的参数包括所述预定波形信号的幅值、持续时间、频率中的任意一种或者多种。

36. 根据权利要求34所述的神经刺激系统,其特征在于,所述生理信号包括肌电信号、脑电信号、心电信号、神经信号、肌肉动作信号、关节角度变化信号、肌肉形态变化信号、肌肉振动信号中的任意一个或多个。

37. 根据权利要求25所述的神经刺激系统,其特征在于,所述超声探头为柔性超声探头。

可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激系统及方法

技术领域

[0001] 本公开涉及医疗器械技术领域,尤其涉及一种可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激系统及神经刺激方法。

背景技术

[0002] 哺乳动物的脊髓 (spinal cord) 和周围神经 (peripheral nerve) 由轴突束 (axonal tracts) 和专门的神经网络组成,能在大脑和身体之间传递神经元信号 (neuronal signals),以及控制日常生活中的各种功能。神经元网络由位于脊髓的颈和腰膨大 (cervical and lumbar enlargements) 的中间神经元形成,在神经肌肉活动中发挥重要作用,包括伸手、抓握、呼吸、说话、站立、步行、膀胱排尿和肠道排粪、姿势控制等。

[0003] 通常认为所有的哺乳动物,包括人类,都有在腰骶部中的专门的神经网络 (specialized neural network, SNN) 组织有节奏的运动,这对运动来说是必要的,例如步行(参见Dimitrijevic等人,Evidence for a spinal central pattern generator in humans. Ann. N. Y. Acad. Sci. 1998, vol. 860:360, p. 76)。通常情况下,SNN的活动被脊椎和周围感觉输入调节。在大脑和脊髓之间的连接中断的情况下导致的伤害或疾病,运动功能仍然可以通过外部刺激例如电刺激腰骶部SNN启用(参见Gerasimenko Y等人,Sensorimotor regulation of movements: Novel strategies for the recovery of mobility. Human Physiology 2016, vol. 42:90, p. 102; Minassian K and Hofstoetter US, Spinal Cord Stimulation and Augmentative Control Strategies for Leg Movement after Spinal Paralysis in Humans, CNS Neuroscience&Therapeutics 2016, vol. 22:262, p. 270)。因此,通过脊髓刺激这些SNN的神经调节基本恢复或改善截瘫患者的功能(参见Dimitrijevic先生等人,Restorative neurology of spinal cord injury, Oxford University Press 2012; Edgerton VR and Roy RR, A new age for rehabilitation; Eur. J. Phys. Rehabil. Med. 2012, vol. 48:99, p. 109)。此外,高频电刺激脊髓的背柱阻止疼痛信号,否则该疼痛信号被传送到神经病理性疼痛患者的大脑(参见North RB等人,Spinal Cord Stimulation for Chronic, Intractable Pain: Experience over Two Decades, Neurosurgery 1993, vol. 32:3, p. 384-395)。

[0004] 神经刺激,如脊髓刺激是通过神经调节脊髓回路抑制神经信号以阻断神经病理性疼痛以及刺激的神经元回路用于瘫痪损伤包括脊髓损伤 (Spinal Cord Injury, SCI) 后恢复运动功能的一个有用的技术。通常情况下,脊髓刺激器 (Spinal Cord Stimulator, SCS) 通过刺激电极向脊髓发送一个温和的电流,刺激电极通过外科手术置于脊柱内,如图1所示。开机时,神经刺激器发送电脉冲序列至脊髓,这将依次激活或抑制靶向神经元回路的活动。无线手持装置来控制不同的刺激参数,以从神经刺激器获得想要的输出。

[0005] 图1是传统的脊髓刺激器 (SCS)。神经刺激器的刺激电极插入脊柱硬膜外间隙以向脊髓提供电刺激(转载自Carhart先生等人,Epidural spinal-cord stimulation facilitates recovery of functional walking following incomplete spinal-cord

injury, IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng. 2004, vol. 12:1, p. 32-42)。

[0006] 传统上,脊髓刺激被用来减轻疼痛(参见Kumar K等人, Treatment of chronic pain by epidural spinal cord stimulation:a 10-year experience. Journal of Neurosurgery 1991, vol. 75, p. 402-407)。但最近的一些研究已经证明了它在SCI康复上的潜力(参见Edgerton VR和Harkema S, Epidural stimulation of the spinal cord in spinal cord injury:current status and future challenges, Expert Review of Neurotherapeutics 2011, vol. 11, p. 135-1353)。它已经表明,硬膜外电刺激可触发休眠的脊髓神经回路,以维持脊髓横断动物的协调有节奏的运动(motors)输出(参见Gerasimenko YP等人, Initiation of locomotor activity in spinal cats by epidural stimulation of the spinal cord, Neurosci. Behav. Physiol. 2003, vol. 33, p. 247-254; Ichiyama RM等人, Hindlimb stepping movements in complete spinal rats induced by epidural spinal cord stimulation, Neuroscience Letters 2005, vol. 383, p. 339-344)。当结合重复训练,这种神经刺激可进一步改善其节奏功能和恢复运动(参见Edgerton VR等人, Training locomotor networks, Brain Research Reviews 2012, vol. 57, p. 241-254)。最近的研究表明,完全负重站立和步行完全瘫痪的动物(参见Lavrov I等人, Epidural Stimulation Induced Modulation of Spinal Locomotor Networks in Adult Spinal Rats, J. Neurosci. 2008, vol. 28, p. 6022-6029)和重度的SCI脊髓损伤下肢瘫痪的病人(参见Harkema S等人, Effect of epidural stimulation of the lumbosacral spinal cord on voluntary movement, standing, and assisted stepping after motor complete paraplegia:a case study, The Lancet 2011, vol. 377, p. 1938-1947; Angeli CA等人, Altering spinal cord excitability enables voluntary movements after chronic complete paralysis in humans, Brain 2014, vol. 137, p. 1394-1409)使用硬膜外电刺激腰骶柱。它也已经在SCI患者显示身体康复策略如运动训练,结合硬膜外电刺激,不仅恢复运动,还提供了一些其他的功能改善,如恢复在膀胱和肠道的控制,温度调节和改善性功能(参见Angeli CA等人, Altering spinal cord excitability enables voluntary movements after chronic complete paralysis in humans, Brain 2014, vol. 137, p. 1394-1409)。

[0007] 无线电源是植入式设备必不可少的,特别是对神经刺激器,因为它们需要用于功能性刺激的持续电源。没有无线电力传输,神经刺激面临着严峻的挑战,因为典型的SCS在2-5年的植入内需要更换电池(参见Hornberger J等人, Rechargeable Spinal Cord Stimulation Versus Nonrechargeable System for Patients With Failed Back Surgery Syndrome:A Cost-Consequences Analysis. The Clinical Journal of Pain 2008, vol. 24, p. 244-52)。射频功率(Radio Frequency, RF)传输可能是不安全的,因为它们可以通过感应产生大电流。此外,在体内有这样的感应线圈会增加电磁干扰的风险和非法入侵(参见Camara C等人, Security and privacy issues in implantable medical devices:A comprehensive survey. Journal of Biomedical Informatics 2015, vol. 55, p. 272-89)。这个问题的最佳解决方案是开发非无线电波、被动的、微型的神经刺激器,能够为神经肌肉刺激提供足够的电力。

[0008] 因此,需要一种新的可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激系统及神经刺激方

法。

[0009] 在所述背景技术部分公开的上述信息仅用于加强对本公开的背景的理解,因此它可以包括不构成对本领域普通技术人员已知的现有技术的信息。

发明内容

[0010] 本公开提供一种可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激系统及神经刺激方法,能够实现对可注射式压电换能器采用超声波供应能量。

[0011] 本公开的其他特性和优点将通过下面的详细描述变得显然,或部分地通过本公开的实践而习得。

[0012] 根据本公开的第一方面,提供了一种可注射式压电换能器,包括:压电元件组件,用于接收超声波信号并将所接收到的超声波信号转换成压电信号;信号调制电路,与所述压电元件组件连接,用于将所述压电信号调整为预设波形和预设电压的刺激电信号;外壳,用于封装所述压电元件组件及所述信号调制电路;以及刺激电极,安装于所述外壳表面且与所述信号调制电路连接,用于将所述刺激电信号施加到目标对象的目标区域进行刺激;其中,所述可注射式压电换能器包括第一轴和第一表面,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的;所述压电元件组件至少部分设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第一表面的一侧。

[0013] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面形状为半圆形、椭圆形、圆鳍形、三角形、长方形、正方形中的任意一种。

[0014] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器还包括第二表面,所述压电元件组件还设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第二表面的一侧。

[0015] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器还包括:电极环,所述电极环设置于所述刺激电极的端侧,用于牵引测试所述可注射式压电换能器的导线。

[0016] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述刺激电极设置于所述可注射式压电换能器的端面。

[0017] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述刺激电极设置于所述可注射式压电换能器的所述第二表面。

[0018] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器包括多个通道,其中每个通道包括所述压电元件组件、所述信号调制电路、所述外壳和所述刺激电极。

[0019] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述多个通道排列成一维线性阵列或者二维平面阵列中的一种。

[0020] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,每个通道中的压电元件组件具有不同的共振频率,所述共振频率处于预设频率范围内。

[0021] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述预设频率范围为0.5-20MHz。

[0022] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述外壳采用生物兼容及绝缘的材料制成。

[0023] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述外壳表面包括第一区域;其中,所述第一区域用于让所述超声波信号通过以被所述压电元件组件接收。

[0024] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述外壳表面还包括第二区域;其中,所述第二区域用于反射所述超声波信号形成回声信号,所述回声信号用于进行超声成像,以引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的所述目标区域。

[0025] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述外壳表面设置有固定装置,所述固定装置用于将所述可注射式压电换能器固定在所述目标对象中。

[0026] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述固定装置包括勾型装置、突出装置、锚型装置、弹簧装置、支架装置中的任意一种或者多种。

[0027] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述固定装置为可伸缩结构;其中,所述固定装置在所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象内之前处于收缩状态,并在所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象内后,由所述收缩状态转换为伸展状态,以将所述可注射式压电换能器固定在所述目标对象中。

[0028] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述刺激电极为表面绝缘的导电线,所述导电线的一端从所述外壳延伸出来,所述导电线的另一端用于连接到所述目标对象内的神经上进行刺激。

[0029] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述压电元件组件和所述信号调制电路安装于同一块线路板上,所述压电元件组件设置于所述线路板的第一面,所述信号调制电路设置于所述线路板的第二面,其中所述第一面和所述第二面分别为所述线路板的正面和反面。

[0030] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述压电元件组件包括两个或者以上的压电元件,且所述两个或者以上的压电元件分布于所述可注射式压电换能器的不同方向,用于接收来自不同方向的超声波信号。

[0031] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述信号调制电路包括限压装置,用于限定所述刺激电信号的所述预设电压不超过设定阈值。

[0032] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述预设波形为负方波脉冲。

[0033] 根据本公开的第二方面,提供了一种应用于如上述第一方面所述的可注射式压电换能器的注射装置,包括:针头连接部件,用于连接所述注射装置的针头和针头推进部件;其中,所述针头连接部件沿所述注射装置的第一轴的横截面是非旋转轴对称的,且所述针头连接部件沿所述注射装置的第一轴的横截面与所述可注射式压电换能器沿所述可注射式压电换能器的第一轴的横截面形状相适应。

[0034] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述针头连接部件还包括:电极轨道,用于注射过程中放置所述可注射式压电换能器的刺激电极。

[0035] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器还包括设置于所述刺激电极的端侧的电极环,其中所述针头连接部件还包括:电极环轨道,用于注射过程中放置所述可注射式压电换能器的电极环。

[0036] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述针头推进部件是可旋转的,用于调整所述可注射式压电换能器的方向。

[0037] 根据本公开的第三方面,提供了一种神经刺激系统,包括:体外装置,其中所述体外装置包括超声探头,所述超声探头用于发射超声波信号;以及如上述第一方面所述的可注射式压电换能器。

[0038] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述体外装置还包括:信号发生器,用于产生预定波形信号;以及功率放大器,与所述信号发生器连接,用于放大所述预定波形信号;其中,所述超声探头与所述功率放大器连接,用于将放大后的所述预定波形信号转换成所述超声波信号并发射至所述目标对象内的所述可注射式压电换能器。

[0039] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述信号发生器为多个,用于分别产生不同频率的预定波形信号。

[0040] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述预定波形信号为预设频率范围内的正弦信号。

[0041] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述超声探头包括多个超声波换能器,其中所述多个超声波换能器用于分别根据不同频率的多个信号发生器同时或者分时产生不同频率的超声波信号。

[0042] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器包括多个通道,其中每个通道包括所述压电元件组件、所述信号调制电路、所述外壳和所述刺激电极,每个通道中的压电元件组件具有不同的共振频率;其中,所述超声探头用于同时或者分时将不同频率的超声波信号分别发射至所述多个通道中相应共振频率的通道。

[0043] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述多个超声波换能器排列成一维线性阵列或者二维平面阵列中的一种。

[0044] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激系统还包括:超声成像单元,用于根据回声信号进行超声成像,以引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的所述目标区域;其中,所述回声信号由所述可注射式压电换能器反射所述超声波信号生成。

[0045] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述超声探头还用于接收所述回声信号并将所述回声信号发送至所述超声成像单元。

[0046] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述体外装置还包括:控制器,用于获取由神经刺激产生的生理信号并根据所述生理信号调整所述信号发生器的参数。

[0047] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述信号发生器的参数包括所述预定波形信号的幅值、持续时间、频率中的任意一种或者多种。

[0048] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述生理信号包括肌电信号、脑电信号、心电信号、神经信号、肌肉动作信号、关节角度变化信号、肌肉形态变化信号、肌肉振动信号中的任意一个或多个。

[0049] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述超声探头为柔性超声探头。

[0050] 根据本公开的第四方面,提供了一种神经刺激方法,包括:位于目标对象外的超声探头发射超声波信号至所述目标对象内的可注射式压电换能器;由所述可注射式压电换能器中的压电元件组件接收所述超声波信号并转换成压电信号;由所述可注射式压电换能器中的信号调制电路将所述压电信号转换成预设波形和预设电压的刺激电信号;将所述刺激电信号通过安装于所述可注射式压电换能器的外壳表面上的刺激电极刺激所述目标对象的目标区域;其中,所述可注射式压电换能器包括第一轴和第一表面,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的;所述压电元件组件至少部分设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第一表面的一侧。

[0051] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激方法还包括:通过注射装置将所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的目标区域,以使所述可注射式压电换能器的压电元件组件至少部分朝向所述目标对象的所述目标区域的外表面。

[0052] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器包括多个通道,每个通道具有不同共振频率的压电元件组件,所述方法还包括:由所述超声探头产生不同频率的超声波信号;选择相应共振频率的通道接收相应频率的超声波信号,由包括多个通道的所述可注射式压电换能器产生不同频率的刺激电信号,实现所述目标对象的多通道神经刺激。

[0053] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激方法还包括:由所述可注射式压电换能器反射所述超声波信号生成回声信号;由所述超声探头接收所述回声信号;根据所述回声信号进行超声成像;根据所述超声成像引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象体的目标区域。

[0054] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激方法还包括:获取由神经刺激产生的生理信号;根据所述生理信号调整位于所述目标对象外的信号发生器的参数。

[0055] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激方法还包括:由所述信号发生器产生预定波形信号;由功率放大器放大所述预定波形信号;由所述超声探头将放大后的所述预定波形信号转换成所述超声波信号。

[0056] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激方法还包括:植入所述可注射式压电换能器到所述目标对象内。

[0057] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,植入可注射式压电换能器到所述目标对象内,包括:将所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的脊柱内。

[0058] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述可注射式压电换能器是由经皮植入、经内窥镜植入或者经血管内的导管植入中的任意一种完成。

[0059] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述刺激电信号用于向所述目标对象的脊髓、周边神经、肌肉、大脑、膀胱控制神经和肌肉或者心脏中的任意一种或者多种提供电刺激。

[0060] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,通过所述刺激电极刺激神经用于阻断所述目标对象的神经病理性疼痛的神经信号和/或恢复脊髓损伤患者的运动功能。

[0061] 在本公开的一些实施例中,基于前述方案,所述神经刺激方法还包括:采用生物兼容的粘着物将所述超声探头附着在所述目标对象的皮肤接触处。

[0062] 根据本公开某些实施例中的可注射式压电换能器、注射装置、神经刺激系统及神经刺激方法,采用沿第一轴的横截面为非旋转轴对称的可注射式压电换能器,将压电元件组件至少部分设置于可注射式压电换能器内靠近第一表面的一侧,能够确保在注射期间压电元件组件的方向可控以及能够用选定的方向固定压电元件组件,从而能够通过压电元件组件高效地接收超声波能量。

[0063] 应当理解的是,以上的一般描述和后文的细节描述仅是示例性和解释性的,并不能限制本公开。

附图说明

- [0064] 此处的附图被并入说明书中并构成本说明书的一部分,示出了符合本公开的实施例,并与说明书一起用于解释本公开的原理。
- [0065] 图1示意性示出传统的脊髓刺激器的示意图;
- [0066] 图2示意性示出根据本公开示例实施例的一种可注射式压电换能器的示意图;
- [0067] 图3示意性示出根据本公开示例实施例的可注射式压电换能器沿第一轴的多种横截面的示意图;
- [0068] 图4示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的示意图;
- [0069] 图5示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的侧视图;
- [0070] 图6示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的底视图;
- [0071] 图7示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的顶视图;
- [0072] 图8示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的刺激电极位于两端的可注射式压电换能器的底视图;
- [0073] 图9示意性示出根据本公开的另一些示例实施例的可注射式压电换能器的示意图;
- [0074] 图10示意性示出根据本公开的一些示例实施例的可注射式压电换能器的固定装置的示意图;
- [0075] 图11示意性示出根据本公开的另一些示例实施例的可注射式压电换能器的固定装置的示意图;
- [0076] 图12示意性示出根据本公开示例实施例的注射装置的示意图;
- [0077] 图13示意性示出根据本公开示例实施例的注射装置的针头连接部件的示意图;
- [0078] 图14示意性示出了使用根据本公开示例实施例的注射装置进行注射的示意图;
- [0079] 图15示意性示出了根据本公开的一些示例实施例的神经刺激系统的示意图;
- [0080] 图16示意性示出了根据本公开的一些示例实施例的神经刺激系统及其使用场景的示意图;
- [0081] 图17示意性示出了对根据本公开的一些示例实施例的注射装置的测试线进行移除的示意图;
- [0082] 图18示意性示出了根据本公开示例实施例将可注射式压电换能器注射到目标对象内移除注射装置后的示意图;
- [0083] 图19示意性示出根据本公开示例实施例的一种神经刺激方法的流程图;
- [0084] 图20示意性示出根据本公开示例实施例的根据超声成像引导可注射式换能器注射到目标对象体的目标区域的流程图;
- [0085] 图21示意性示出根据本公开示例实施例的一种神经刺激系统的主要部件的示意图;
- [0086] 图22示意性示出本公开示例实施例的一种可注射的神经刺激器与传统的脊髓刺

激线的比较示意图；

[0087] 图23示意性示出本公开示例实施例的一种planner植入模块与传统的脊髓刺激阵列的比较示意图；

[0088] 图24示意性示出本公开示例实施例的一种结合传统的刺激线与植入接收器的新设计的刺激器的示意图；

[0089] 图25示意性示出本公开示例实施例的一种单通道神经刺激系统的示意图；

[0090] 图26示意性示出本公开示例实施例的一种压电测试实验的测试电路的示意图；

[0091] 图27示意性示出本公开示例实施例的一种压电元件的输入信号和该压电元件输出的压电信号的示意图；

[0092] 图28示意性示出本公开示例实施例的一种神经刺激的信号调制电路的示意图；

[0093] 图29示意性示出本公开示例实施例的一种压电信号和调制后信号的示意图；

[0094] 图30示意性示出本公开示例实施例的可穿戴式外部模块的超声探头的示意图；

[0095] 图31示意性示出了应用本公开示例实施例的可穿戴式腰带的示意图。

具体实施方式

[0096] 现在将参考附图更全面地描述示例实施例。然而，示例实施例能够以多种形式实施，且不应被理解为限于在此阐述的范例；相反，提供这些实施例使得本公开将更加全面和完整，并将示例实施例的构思全面地传达给本领域的技术人员。附图仅为本公开的示意性图解，并非一定是按比例绘制。图中相同的附图标记表示相同或类似的部分，因而将省略对它们的重复描述。

[0097] 此外，所描述的特征、结构或特性可以以任何合适的方式结合在一个或更多实施例中。在下面的描述中，提供许多具体细节从而给出对本公开的实施例的充分理解。然而，本领域技术人员将意识到，可以实践本公开的技术方案而省略所述特定细节中的一个或更多，或者可以采用其它的方法、组元、装置、步骤等。在其它情况下，不详细示出或描述公知结构、方法、装置、实现、材料或者操作以避免喧宾夺主而使得本公开的各方面变得模糊。

[0098] 以下示例性实施例中所描述的实施例并不代表与本公开相一致的所有实施例。相反，它们仅是与如所附权利要求书中所详述的、本公开的一些方面相一致的装置和方法的例子。

[0099] 图2示意性示出根据本公开示例实施例的一种可注射式压电换能器的示意图。

[0100] 如图2所示，本实施例中的可注射式压电换能器100包括：压电元件组件110，用于接收超声波信号并将所接收到的超声波信号转换成压电信号；信号调制电路120，与所述压电元件组件连接，用于将所述压电信号调整为预设波形和预设电压的刺激电信号；外壳130，用于封装所述压电元件组件110及所述信号调制电路120；以及刺激电极140，安装于所述外壳130表面且与所述信号调制电路120连接，用于将所述刺激电信号施加到目标对象的目标区域进行刺激；其中，所述可注射式压电换能器100包括第一轴和第一表面，所述可注射式压电换能器100沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的；所述压电元件组件110至少部分设置于所述可注射式压电换能器100内靠近所述第一表面的一侧。第一表面可以为可注射式压电换能器远离人体的表面，第一轴可以为可注射式压电换能器的长轴。

[0101] 根据图2的示例实施例中的可注射式压电换能器，采用沿第一轴的横截面为非旋

转轴对称的可注射式压电换能器,将压电元件组件至少部分设置于可注射式压电换能器内靠近第一表面的一侧,能够确保在注射期间压电元件组件的方向可控以及能够用选定的方向固定压电元件组件,从而能够通过压电元件组件高效地接收超声波能量

[0102] 需要说明的是,在本公开的示例实施例中,所述可注射式压电换能器100沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的是指将所述可注射式压电换能器100沿所述第一轴的横截面在任意角度旋转时,存在至少一个旋转角度对应的横截面是非轴对称的,例如,图2实施例所示的所述可注射式压电换能器100沿所述第一轴的横截面是半圆形的,是一种非旋转轴对称的实例;而如果所述可注射式压电换能器100沿所述第一轴的横截面是圆形的,则所述可注射式压电换能器100沿所述第一轴的横截面是旋转轴对称的,即圆形在任意角度旋转时,对应的圆形横截面均是轴对称的。

[0103] 图3示出根据本公开示例实施例的可注射式压电换能器沿第一轴的多种横截面的示意图。

[0104] 参照图3所示,在示例性实施例中,可注射式压电换能器100沿第一轴的横截面形状可以为半圆形、椭圆形、圆鳍形、三角形、长方形、正方形等中的任意一种。

[0105] 下面的实施例中均以可注射式压电换能器100沿第一轴的横截面形状可以为半圆形为例进行说明,但本公开的技术方案可以适用于其他非旋转轴对称的情况。

[0106] 图4示出了本公开的示例性实施例中沿所述第一轴的横截面形状为半圆形的可注射式压电换能器100的示意图。

[0107] 参照图4所示,可注射式压电换能器100包括第一端面410、第二端面420以及第一表面430,该第一表面430为圆弧形表面,第一轴的方向如箭头440所示。

[0108] 在示例性实施例中,所述压电元件组件110至少部分设置于所述可注射式压电换能器100内靠近所述第一表面430的一侧。

[0109] 图5示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的侧视图。

[0110] 参照图5所示,该可注射式压电换能器可以包括:压电元件组件510、信号调制电路520、外壳530以及刺激电极540。其中,压电元件组件510可以包括压电材料512和金属表面514;外壳530可以采用生物兼容及绝缘的材料例如聚合物制成;刺激电极540与信号调制电路520的输出端连接。

[0111] 该可注射式压电换能器还包括:电极环552和电极环554,所述电极环552和电极环554可以设置于所述刺激电极540的端侧,用于牵引测试该可注射式压电换能器的导线。

[0112] 图6示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的底视图。

[0113] 参照图6所示,该可注射式压电换能器可以包括:压电元件组件610、信号调制电路620、外壳630、刺激电极642、刺激电极644以及第二表面660。该可注射式压电换能器还包括:电极环652和电极环654,所述电极环652设置于刺激电极642的端侧和电极环654设置于刺激电极644的端侧,用于牵引测试该可注射式压电换能器的导线。压电元件组件610还可以设置于可注射式压电换能器内靠近第二表面660的一侧。

[0114] 图7示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的可注射式压电换能器的顶视图。

[0115] 参照图7所示,外壳630的表面包括第一区域710;第一区域710用于让超声波信号通过以被压电元件组件610接收。外壳630的表面还包括第二区域720;该第二区域720用于反射所述超声波信号形成回声信号,所述回声信号用于进行超声成像,以引导上述可注射式压电换能器注射到目标对象的目标区域。

[0116] 图8示意性示出根据本公开示例实施例的沿第一轴的横截面为半圆形的刺激电极位于可注射式压电换能器的两端的底视图。

[0117] 参照图8所示,刺激电极820与刺激电极830设置于可注射式压电换能器的两端。电极环810设置于刺激电极820的端侧,电极环840设置于刺激电极830的端侧。

[0118] 图9示意性示出根据本公开的另一些示例实施例的可注射式压电换能器的示意图。

[0119] 参照图9所示,该可注射式压电换能器包括:压电元件组件910、信号调制电路920、外壳930以及刺激电极940。其中,压电元件组件910用于接收超声波信号并将所接收到的超声波信号转换成电信号;信号调制电路920与所述压电元件组件连接,用于将所述电信号调整为预设波形和预设电压的刺激电信号;外壳930用于封装所述压电元件组件及所述信号调制电路;以及刺激电极940安装于所述外壳表面且与所述信号调制电路连接,用于将所述刺激电信号施加到目标对象的目标区域进行刺激。

[0120] 进一步地,所述可注射式压电换能器包括第一轴和第一表面,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的;所述压电元件组件910至少部分设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第一表面的一侧。

[0121] 图10示意性示出根据本公开的一些示例实施例的可注射式压电换能器的固定装置的示意图。

[0122] 参照图10所示,在示例性实施例中,所述外壳930的表面设置有固定装置,所述固定装置用于将所述可注射式压电换能器固定在所述目标对象中。

[0123] 图11示意性示出根据本公开的另一些示例实施例的可注射式压电换能器的固定装置的示意图。

[0124] 参照图10和图11所示,在示例性实施例中,所述固定装置包括勾型装置、突出装置、锚型装置、弹簧装置、支架装置等中的任意一种或者多种。

[0125] 在示例性实施例中,所述固定装置为可伸缩结构;其中,所述固定装置在所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象内之前处于收缩状态,并在所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象内后,由所述收缩状态转换为伸展状态,以将所述可注射式压电换能器固定在所述目标对象中。

[0126] 在示例性实施例中,所述刺激电极可以为表面绝缘的导电线,所述导电线的一端从所述外壳延伸出来,所述导电线的另一端用于连接到所述目标对象体内的神经上进行刺激。

[0127] 在示例性实施例中,所述压电元件组件和所述信号调制电路可以安装于同一块线路板上,所述压电元件组件设置于所述线路板的第一面,所述信号调制电路设置于所述线路板的第二面,其中所述第一面和所述第二面分别为所述线路板的正面和反面。

[0128] 在示例性实施例中,所述压电元件组件可以包括两个或者以上的压电元件,且所述两个或者以上的压电元件分布于所述可注射式压电换能器的不同方向,用于接收来自不

同方向的超声波信号。

[0129] 在示例性实施例中,所述信号调制电路可以包括限压装置,用于限定所述刺激电信号的所述预设电压不超过设定阈值。

[0130] 在示例性实施例中,所述预设波形可以为负方波脉冲。

[0131] 进一步地,在示例实施例中,所述可注射式压电换能器可以包括多个通道,其中每个通道可以包括所述压电元件组件、所述信号调制电路、所述外壳和所述刺激电极。

[0132] 在示例性实施例中,所述多个通道可以排列成一维线性阵列或者二维平面阵列中的一种。

[0133] 在示例性实施例中,每个通道中的压电元件组件可以具有不同的共振频率,所述共振频率处于预设频率范围内。

[0134] 在示例性实施例中,所述预设频率范围可以为0.5-20MHz。

[0135] 在示例性实施例中,所述外壳可以采用生物兼容及绝缘的材料制成。

[0136] 在示例性实施例中,所述外壳表面可以包括第一区域;其中,所述第一区域用于让所述超声波信号通过以被所述压电元件组件接收。

[0137] 在示例性实施例中,所述外壳表面还可以包括第二区域;其中,所述第二区域用于反射所述超声波信号形成回声信号,所述回声信号用于进行超声成像,以引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的所述目标区域。

[0138] 在示例性实施例中,所述刺激电极为表面绝缘的导电线,所述导电线的一端从所述外壳延伸出来,所述导电线的另一端用于连接到所述目标对象体内的神经上进行刺激。

[0139] 图12示意性示出根据本公开示例实施例的注射装置的示意图。

[0140] 参照图12所示,该注射装置1200包括:针头1210、针头连接部件1220。针头连接部件1220用于连接所述注射装置1200的针头1210和针头推进部件,针头推进部件是可旋转的,用于调整所述可注射式压电换能器1230的方向。其中,所述针头连接部件1220沿所述注射装置1200的第一轴的横截面是非旋转轴对称的,且所述针头连接部件1220沿所述注射装置1200的第一轴的横截面与所述可注射式压电换能器1230沿所述可注射式压电换能器1230的第一轴的横截面形状相适应。

[0141] 进一步地,可以在可注射式压电换能器1230上连接测试线1250,测试线1250可以测试可注射式压电换能器1230是否能够在人体内正常工作,例如,可以在将可注射式压电换能器1230注射到人体内后,通过测试线1250测试可注射式压电换能器1230在接收到超声波能量之后,是否能够正常发出刺激电信号。在可注射式压电换能器1230能够正常发出刺激电信号时,确定可注射式压电换能器1230能够在人体内正常工作。

[0142] 因此,测试线1250可以用于在注射装置1200拔出人体之前确保可注射式压电换能器1200能够在人体内正常工作。在注射完成且测试可注射式压电换能器1230能够正常工作之后,在将注射装置1200拔出之后可以将测试线1250从该可注射式压电换能器1230上拔出。

[0143] 图13示意性示出根据本公开示例实施例的注射装置的针头连接部件的示意图。

[0144] 参照图13所示,针头连接部件1220还可以包括:电极轨道1320,用于注射过程中放置所述可注射式压电换能器1230的刺激电极。

[0145] 进一步地,所述可注射式压电换能器1230还包括设置于所述刺激电极的端侧的电

极环,所述针头连接部件还包括:电极环轨道1210,用于注射过程中放置所述可注射式压电换能器1230的电极环。

[0146] 图14示意性示出了使用根据本公开示例实施例的注射装置进行注射的示意图。

[0147] 参照图14所示,通过注射装置1410将可注射式压电换能器1430注入到皮下区域1420下,可注射式压电换能器1430的电极环上连接有测试线1250,测试线1250可以与示波器连接,以测试可注射式压电换能器1430是否接收到了超声波信号。

[0148] 图15示意性示出了根据本公开示例实施例的神经刺激系统的示意图。

[0149] 参照图15所示,该神经刺激系统1500可以包括:体外装置1510,该体外装置1510包括超声探头1512,该超声探头1512用于发射超声波信号;以及可注射式压电换能器1520。

[0150] 进一步地,参照图16所示,该体外装置1510还包括:信号发生器1514,用于产生预定波形信号;以及功率放大器1516,与所述信号发生器1514连接,用于放大所述预定波形信号;其中,所述超声探头1512与所述功率放大器1516连接,用于将放大后的所述预定波形信号转换成所述超声波信号并发射至所述目标对象内的所述可注射式压电换能器1520。

[0151] 此外,在一些示例实施例中,信号发生器1514为多个,用于分别产生不同频率的预定波形信号。所述预定波形信号为预设频率范围内的正弦信号。

[0152] 在一些示例实施例中,所述超声探头1512包括多个超声波换能器,其中所述多个超声波换能器用于分别根据不同频率的多个信号发生器同时或者分时产生不同频率的超声波信号。在本公开的示例实施例中,可以采用同一个阵列探头同时进行成像和提供能量给在目标对象体内的可注射式压电换能器。

[0153] 在一些示例实施例中,所述可注射式压电换能器包括多个通道,其中每个通道包括所述压电元件组件、所述信号调制电路、所述外壳和所述刺激电极,每个通道中的压电元件组件具有不同的共振频率;其中,所述超声探头用于同时或者分时将不同频率的超声波信号分别发射至所述多个通道中相应共振频率的通道。

[0154] 在一些示例实施例中,所述多个超声波换能器排列成一维线性阵列或者二维平面阵列中的一种。

[0155] 在一些示例实施例中,所述神经刺激系统还包括:超声成像单元1530,用于根据回声信号进行超声成像,以引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的所述目标区域;其中,所述回声信号由所述可注射式压电换能器反射所述超声波信号生成。

[0156] 在一些示例实施例中,所述超声探头还用于接收所述回声信号并将所述回声信号发送至所述超声成像单元。

[0157] 在一些示例实施例中,所述体外装置1510还包括:控制器,用于获取由神经刺激产生的生理信号并根据所述生理信号调整所述信号发生器的参数。

[0158] 在一些示例实施例中,所述信号发生器的参数包括所述预定波形信号的幅值、持续时间、频率中的任意一种或者多种。

[0159] 在一些示例实施例中,所述生理信号包括肌电信号、脑电信号、心电信号、神经信号、肌肉动作信号、关节角度变化信号、肌肉形态变化信号、肌肉振动信号中的任意一个或多个。

[0160] 在一些示例实施例中,所述超声探头为柔性超声探头。

[0161] 图17示意性示出了对根据公开的一些示例实施例的注射装置的测试线进行移除

的示意图。参照图17所示,在将本公开示例实施例的神经刺激系统的体外部分移除之后,通过牵引移除注射装置1540上的测试线1250。

[0162] 图18示意性示出了根据本公开示例实施例将可注射式压电换能器注射到目标对象内移除注射装置后的示意图。

[0163] 图19示意性示出根据本公开示例实施例的一种神经刺激方法的流程图。参照图19所示,该神经刺激方法可以包括以下步骤:

[0164] 步骤S1910,位于目标对象外的超声探头发射超声波信号至所述目标对象内的可注射式压电换能器;

[0165] 步骤S1920,由所述可注射式压电换能器中的压电元件组件接收所述超声波信号并转换成压电信号;

[0166] 步骤S1930,由所述可注射式压电换能器中的信号调制电路将所述压电信号转换成预设波形和预设电压的刺激电信号;

[0167] 步骤S1940,将所述刺激电信号通过安装于所述可注射式压电换能器的外壳表面上的刺激电极刺激所述目标对象的目标区域;

[0168] 其中,所述可注射式压电换能器包括第一轴和第一表面,所述可注射式压电换能器沿所述第一轴的横截面是非旋转轴对称的;所述压电元件组件至少部分设置于所述可注射式压电换能器内靠近所述第一表面的一侧。

[0169] 在示例实施例中,该神经刺激方法还包括:通过注射装置将所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的目标区域,以使所述可注射式压电换能器的压电元件组件至少部分朝向所述目标对象的所述目标区域的外表面。

[0170] 在示例实施例中,所述可注射式压电换能器包括多个通道,每个通道具有不同共振频率的压电元件组件,该神经刺激方法还包括:由所述超声探头产生不同频率的超声波信号;选择相应共振频率的通道接收相应频率的超声波信号,由包括多个通道的所述可注射式压电换能器产生不同频率的刺激电信号,实现所述目标对象的多通道神经刺激。

[0171] 在示例实施例中,该神经刺激方法还包括:步骤S2010,由所述可注射式压电换能器反射所述超声波信号生成回声信号;步骤S2020,由所述超声探头接收所述回声信号;步骤S2030,根据所述回声信号进行超声成像;步骤S2040,根据所述超声成像引导所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象体的目标区域。

[0172] 在示例实施例中,该神经刺激方法还包括:获取由神经刺激产生的生理信号;根据所述生理信号调整位于所述目标对象外的信号发生器的参数。

[0173] 在示例实施例中,该神经刺激方法还包括:由所述信号发生器产生预定波形信号;由功率放大器放大所述预定波形信号;由所述超声探头将放大后的所述预定波形信号转换成所述超声波信号。

[0174] 在示例实施例中,该神经刺激方法还包括:植入所述可注射式压电换能器到所述目标对象内。

[0175] 在示例实施例中,植入可注射式压电换能器到所述目标对象内,包括:将所述可注射式压电换能器注射到所述目标对象的脊柱内。

[0176] 在示例实施例中,所述可注射式压电换能器是由经皮植入、经内窥镜植入或者经血管内的导管植入等中的任意一种完成。

[0177] 在示例实施例中,所述刺激电信号用于向所述目标对象的脊髓、周边神经、肌肉、大脑、膀胱控制神经和肌肉或者心脏等中的任意一种或者多种提供电刺激。

[0178] 在示例实施例中,通过所述刺激电极刺激神经用于阻断所述目标对象的神经病理性疼痛的神经信号和/或恢复脊髓损伤患者的运动功能。

[0179] 在示例实施例中,该神经刺激方法还包括:采用生物兼容的粘着物将所述超声探头附着在所述目标对象的皮肤接触处。

[0180] 本公开实施例提供了一种微小的、无电池的、可注射的,可以用于脊髓、周围神经或肌肉等的刺激的可注射式压电换能器,利用来自外部的例如可穿戴设备的无线功率超声波信号为所述可注射式压电换能器提供超声波无线能量。

[0181] 在临幊上神经刺激是一种有用的技术,具有调节位于脊髓内和周围的神经元回路的功能。然而,目前的神经刺激器有一些局限性。无线功率传输是其主要的限制之一。为了解决这个问题,本公开实施方式为脊髓、周围神经和肌肉刺激等提出了一种新的小型化、可植入的、无线的、无电池的可注射式压电换能器。整个神经刺激系统包括一个或多个信号发生器、功率放大器、超声探头、具有天线的处理和控制单元、压电元件组件、信号调制电路和刺激电极等(如图21所示)。

[0182] 图21示意性示出根据本公开示例实施例的一种神经刺激系统的主要部件的示意图。

[0183] 参照图21所示,该神经刺激系统可以包括外部模块2100以及植入模块2200。外部模块2100包括一个或多个信号发生器2110、功率放大器2120、超声探头2130、具有天线的处理和控制单元2140;植入模块2200包含信号调制电路2210、压电元件2220以及刺激电极2230。

[0184] 在外部模块2100中,参数可控的信号发生器产生频率在0.5-20MHz范围的正弦信号。该信号然后通过功率放大器放大。放大后的信号用作与功率放大器2120相连的超声探头2130的驱动电压。因此,超声探头2130的换能器以谐振频率产生超声波信号,用于外部模块2100的一个通道输出。通过选择不同频率的信号发生器2110,超声探头2130的不同的换能器产生不同频率的超声波信号进行多路刺激,与此同时超声探头2130也会接收回声信号并将其发送到处理控制单元2140,从而实现超声成像。得到的图像信息可以通过无线传输并利用相应软件在手持设备上显示。可穿戴式外部模块的超声探头通过超声凝胶、其它耦合液以及超声耦合贴片附着在皮肤的接触处,以便于超声波信号穿过皮肤。

[0185] 接收的超声波信号由植入模块2200的压电元件2220在其谐振频率下产生电信号。然后通过信号调制电路2210对该信号进行整流和放大,产生适当的神经刺激脉冲。控制信号发生器2210的幅值、周期个数等不同的参数来控制刺激脉冲。

[0186] 在传统的SCS中,植入模块涉及到主要的一切,包括除了刺激电极以外的其他所有的电子电路和电池置于位于金属外壳中的神经刺激器内并埋在体内。然而,在一种技术方案中的脊髓刺激器,利用感应电能从而植入系统的规模相对较小(参见Perryman LT等人, Injectable spinal cord stimulator system:Pilot study.Techiques in Regional Anesthesia and Pain Management 2012,vol.16:2,p.102-105)。然而,这些系统仍然需要大手术植体内。本公开的示例实施例中的神经刺激系统只需要微创的过程,因为本公开的示例实施例中的可注射式压电换能器是通过标准硬膜外或者肌肉注射技术注射的。图22

显示了本实施例中的可注射式压电换能器的设计。

[0187] 图22是本实施例中的可注射式压电换能器与传统的脊髓刺激线的比较。本实施例中的可注射植入模块的每一个通道包括一个压电元件、信号调制电路和刺激电极。每个通道都设计了不同的共振频率(从频带0.5-20MHz),这样每个通道可以激活它的特定频率。多通道神经刺激是通过接收外部模块发送的不同频率的超声波信号实现的。

[0188] 图23示意性示出本公开示例实施例的一种planner(平面)植入模块与传统的脊髓刺激阵列的比较示意图。

[0189] 图23所示实施例中的植入模块与图22的植入模块稍有不同。如图23所示,利用电极阵列(planner electrode array)进行脊髓刺激。这种设计覆盖脊髓的侧部以更好地进行感觉运动标测(sensorimotor mapping)。类似于上一个图22中的设计,本示例实施例中的可注射式压电换能器结合不同共振频率的不同的压电元件来满足多通道刺激。

[0190] 图23是本实施例中的planner植入模块与传统的脊髓刺激阵列的比较。本公开实施例中,刺激电极位于可注射式压电换能器的一侧中,压电元件位于可注射式压电换能器的另一侧。

[0191] 图24示意性示出本公开示例实施例的一种结合传统的刺激线与植入接收器的新设计的可注射式压电换能器的示意图。

[0192] 本示例实施例中的第三个设计结合了传统的刺激线与本实施例中的新植入接收器。该新植入接收器只包含压电元件组件和信号调制电路。这种设计的优点在于它可以很容易地应用于临床,因为临床实践中已经使用了刺激电极线诸如在人体的脊髓中。它还是包括压电元件组件、信号调制电路和刺激电极,只是结构不同而已。

[0193] 图24是这种可注射式压电换能器是传统的刺激线和植入接收器的新设计的结合。当已经按照惯例将刺激电极插入脊髓或周围时,本实施例设计的可注射式压电换能器非常小,可以用非常小的切口放在皮肤下面。

[0194] 除此之外,本设计系统有着另外一个重要的特征-通过超声成像引导可注射式压电换能器注射到人体内的注射过程。超声成像,作为一种无创,实时且快速的成像方法,可以用于引导可注射式压电换能器的植入。设计的超声探头包含一个或者多个超声波换能器,通过每个处理与控制单元接收的超声回波对植入的可注射式压电换能器进行成像。一个嵌入式信号处理单元用来处理超声的回波从而产生可进行判断的图像。这些图像会被压缩并通过无线技术传输到手持设备上,从而起到显示和监测的目的。

[0195] 在下面对本实施例中的可注射式压电换能器的进行详细的说明。

[0196] 图25示意性示出本公开示例实施例的一种单通道神经刺激系统的示意图。

[0197] 参照图25所示,该神经刺激系统可以包括:位于皮肤左边是体外装置或者称之为外部模块,以及位于皮肤右侧的植入模块或可注射式压电换能器。外部模块可以包括:信号发生器、功率放大器以及超声探头,植入模块可以包括压电元件Y1以及刺激电极。

[0198] 其中,图示中的SCNOTTKY代表肖特基二极管,也称肖特基势垒二极管,它是一种低功耗、超高速半导体器件,广泛应用于开关电源、变频器、驱动器等电路,作高频、低压、大电流整流二极管、续流二极管使用。图示中的NON-POL代表非极性电容,极性电容分正负极,一般用在直流电路中,无极性电容,交直流电路都适用。

[0199] 图26示意性示出本公开示例实施例的一种压电测试实验的测试电路的示意图。

[0200] 高电压模拟信号是通过超声探头 (LS1) 传输产生的超声信号。Y1是压电元件和R1是负载电阻。方形块是超声波发射器和压电元件之间的皮肤屏障。压电信号是用数字示波器 (M1) 测量的。

[0201] 图27示意性示出本公开示例实施例的一种压电元件的输入信号和该压电元件输出的压电信号的示意图。

[0202] 图27显示了由压电元件根据超声波信号产生的电信号。超声探头输入信号与产生的压电信号之间的延迟确认合法的能量转换。在本实施例中的设置中,超声探头和压电元件之间的距离约为1.5厘米。其中,超声波通过液体是1480米/秒的速度,延迟约为10 μ s。这确认是由超声波信号产生而非电噪声。

[0203] 图27 (A) 输入到发射超声波换能器中的电信号 (1MHz频率的5个正弦脉冲) ; (B) 接收该超声波信号后由压电元件产生的相应的电压。延时表示超声探头到压电元件的声传播时间。下面的正弦爆发 (sinusoidal bursts) 是由于超声波换能器和压电元件之间的超声波信号反射引起的。

[0204] 由于压电电压为正弦的,而神经刺激通常需要一个方波脉冲,利用整流电路 (Villard倍压器) 将正弦信号转化为成功的神经刺激脉冲如图29所示。最后,用双极性刺激电极刺激脊髓。

[0205] 图28示意性示出本公开示例实施例的一种神经刺激的信号调制电路 (或者称之为电压调节电路) 的示意图。

[0206] 正弦信号由压电元件产生,Y1由Villard倍压整流电路转换为负脉冲。R1是模拟神经组织的负载电阻。刺激信号是用数字示波器 (M1) 来测量的。

[0207] 图29示意性示出本公开示例实施例的一种压电信号和调制后信号的示意图。

[0208] 通过信号调制电路后,压电信号将转变为负极脉冲 (如图15所示) ,可用来刺激神经元或神经回路。事实上,几十微秒宽度的负脉冲毫伏是常用的神经刺激。从图29,可以看出,用于神经刺激的振幅足够大。

[0209] 图29 (A) 是由压电元件从超声波信号产生的电压; (B) 是用于神经刺激的从压电经由Villard倍压电路的整流脉冲。测量在1kohm欧姆负载电阻下的电压,该负载电阻用于模拟电极与组织的阻抗。

[0210] 在外部模块中,有一些重要的参数发挥着关键作用,其中包括超声频率,输入电压以及周期数等。对于多通道刺激,刺激位置能够通过特定的超声频率进行确认。超声强度和持续时间是压电刺激关键的决定因素。这些参数可以通过可穿戴手持设备人工或者自动地改变。肌电信号或者声肌信号可以作为神经刺激的反馈信号,因为它们直接放映目标肌肉的运动模式。这些反馈信号可通过有线或者无线的方式进行采集,例如蓝牙和wifi。这也为用户提供了一种途径来选择最佳参数。

[0211] 对于外部模块,已经设计了一种专用于脊髓刺激的超声探头用于产生超声能量并传递到植入体内的植入模块。当然这种探头主要是被用来产生超声信号,但是最大的不同是它体积更小,重量轻,并且适合做成一种可穿戴设备 (如图30所示) 。

[0212] 图30为用于可穿戴式外部模块的超声探头,超声探头的不同部分 (a) 此超声探头与传统的心电图电极很相似,因此可以通过超声探头的粘着部301粘附在皮肤之上,连接部302可以连接外部元件。 (b) 功率放大器304可以放在放置夹克的口袋中,并且连接头303可

以连接超声探头。

[0213] 图31示意性示出了应用本公开示例实施例的技术方案的可穿戴式腰带的示意图。

[0214] 本公开实施例中其它内容参考上述发明实施例中的内容,在此不再赘述。

[0215] 由于采用本公开的示例实施例的技术方案的可注射式压电换能器是被动的,因此不需要任何电池,而常规电池供电的神经刺激器一段时间后需要取出手术,以更换电池。此外,神经刺激系统是便携式的,可穿戴的,更准确,对瘫痪的患者神经康复持久有效。超声波可以穿透组织,达到身体深处去给压电元件提供能量,用于产生神经刺激的电流。

[0216] 本领域技术人员在考虑说明书及实践这里公开的发明后,将容易想到本公开的其它实施方案。本申请旨在涵盖本公开的任何变型、用途或者适应性变化,这些变型、用途或者适应性变化遵循本公开的一般性原理并包括本公开未公开的本技术领域中的公知常识或惯用技术手段。说明书和实施例仅被视为示例性的,本公开的真正范围和精神由下面的权利要求指出。

[0217] 以上具体地示出和描述了本公开的示例性实施例。应可理解的是,本公开不限于这里描述的详细结构、设置方式或实现方法;相反,本公开意图涵盖包含在所附权利要求的精神和范围内的各种修改和等效设置。

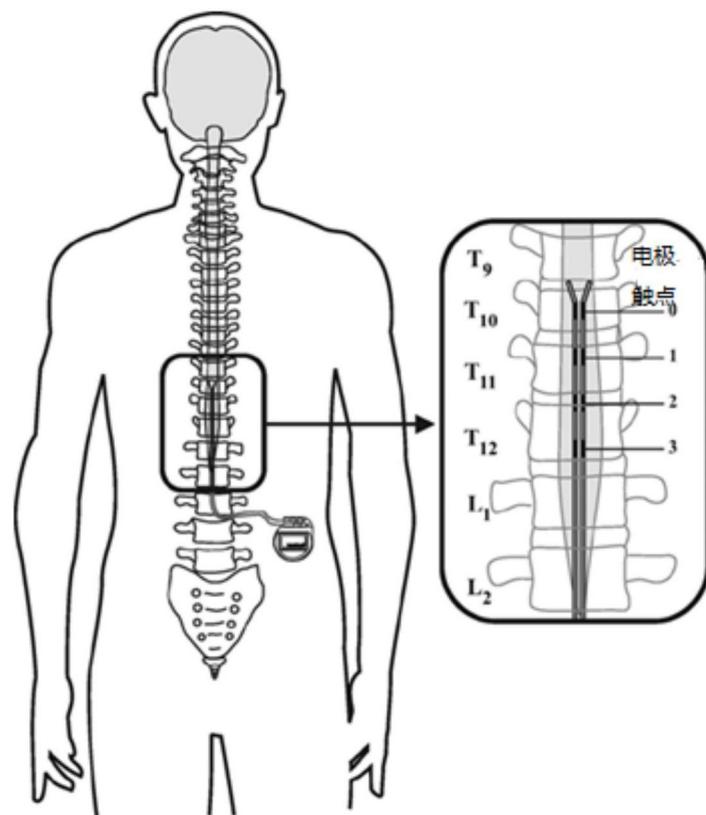


图1

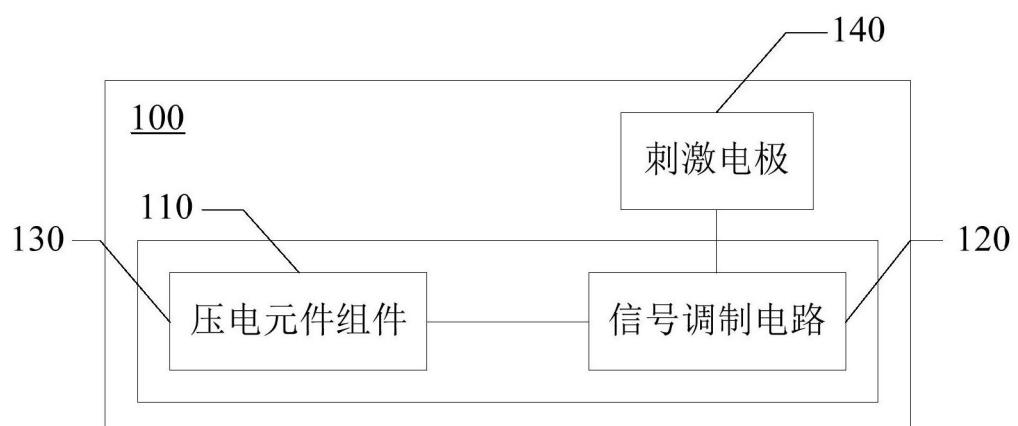


图2

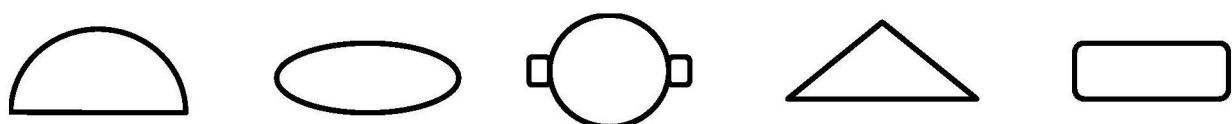


图3

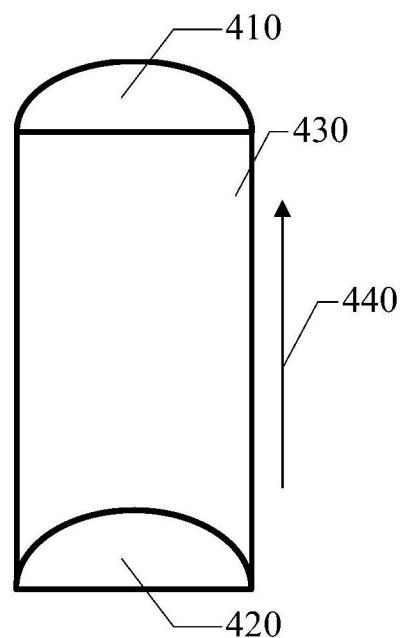


图4

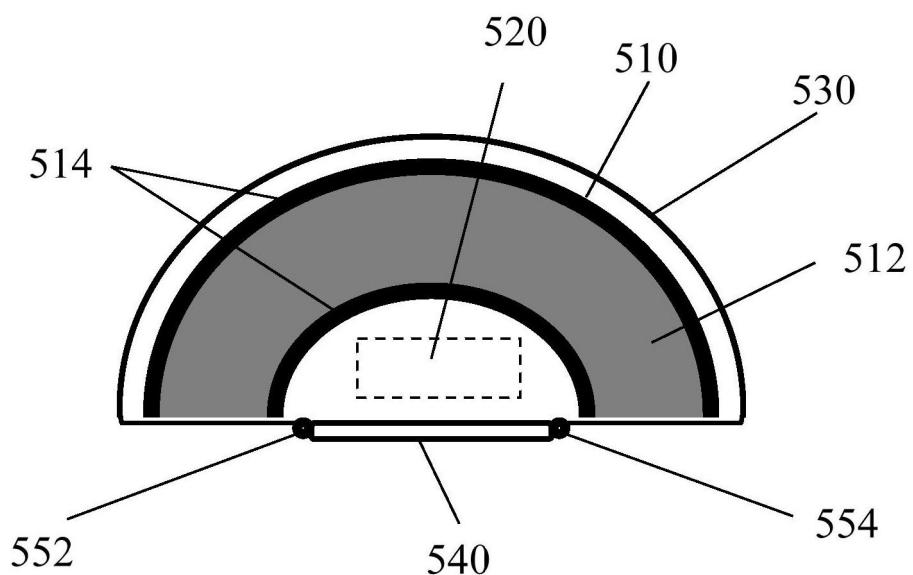


图5

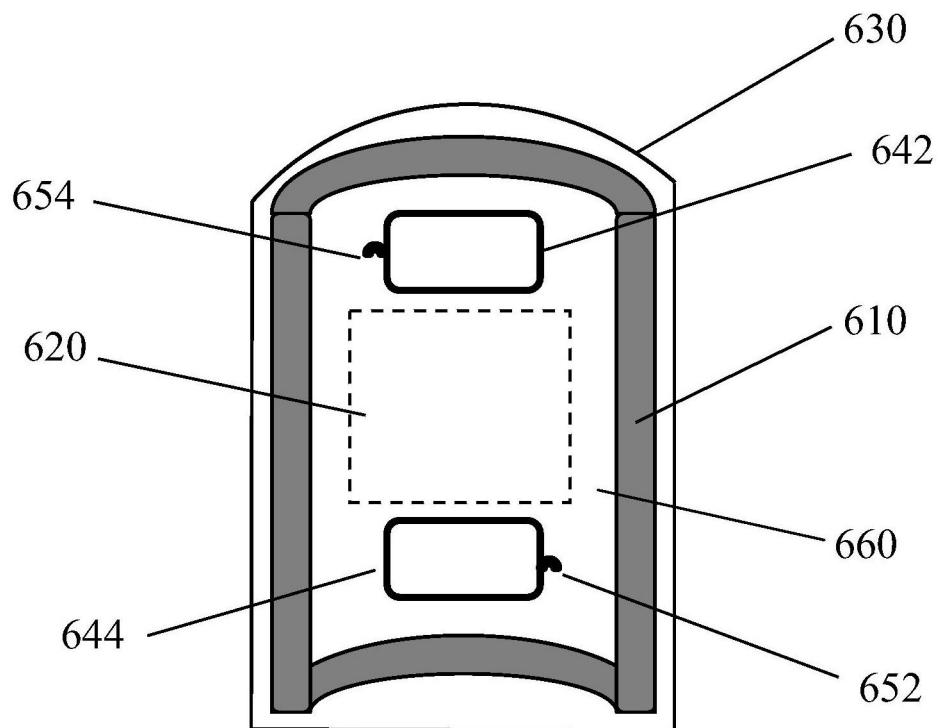


图6

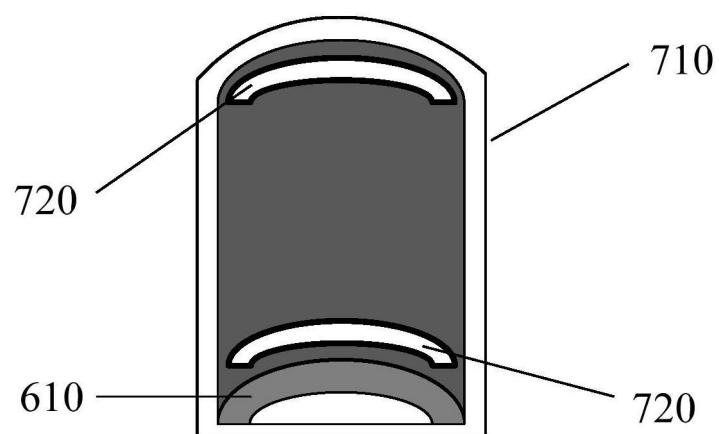


图7

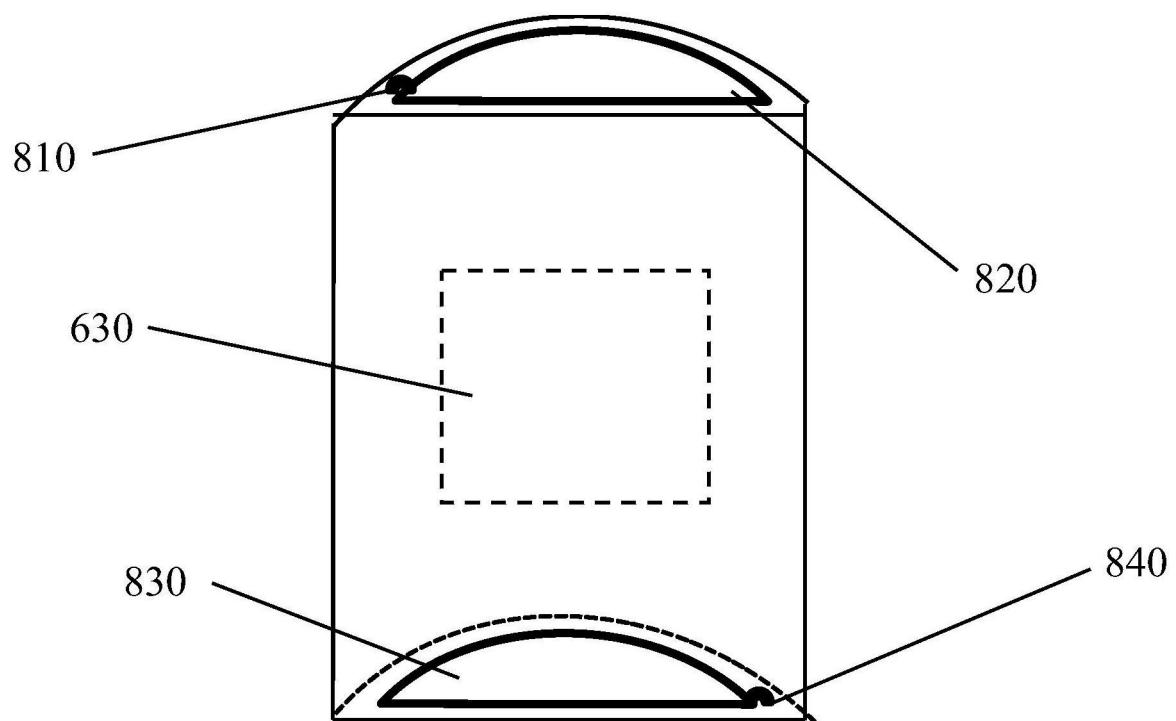


图8

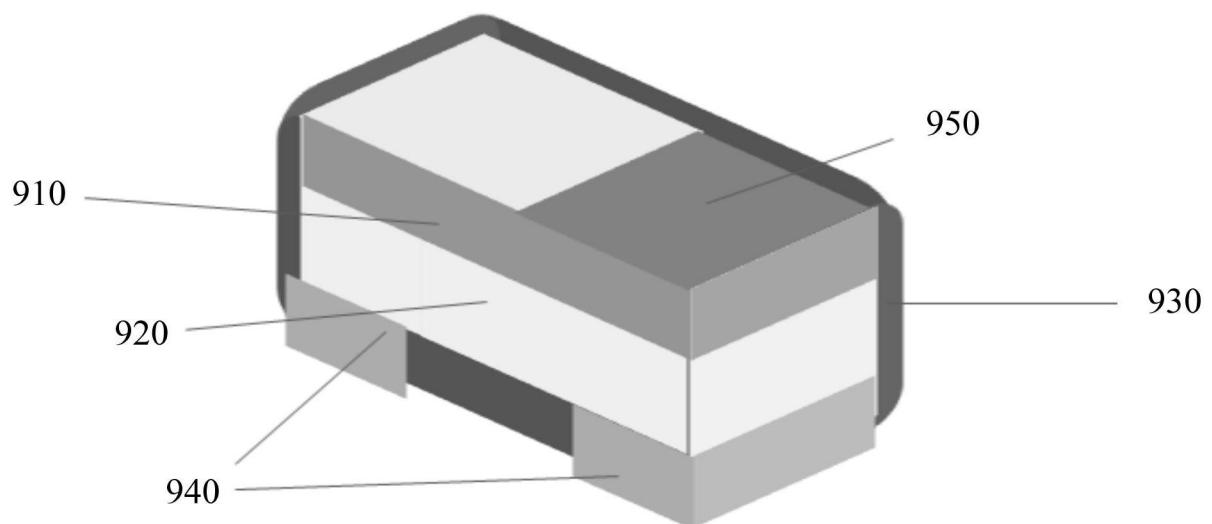


图9

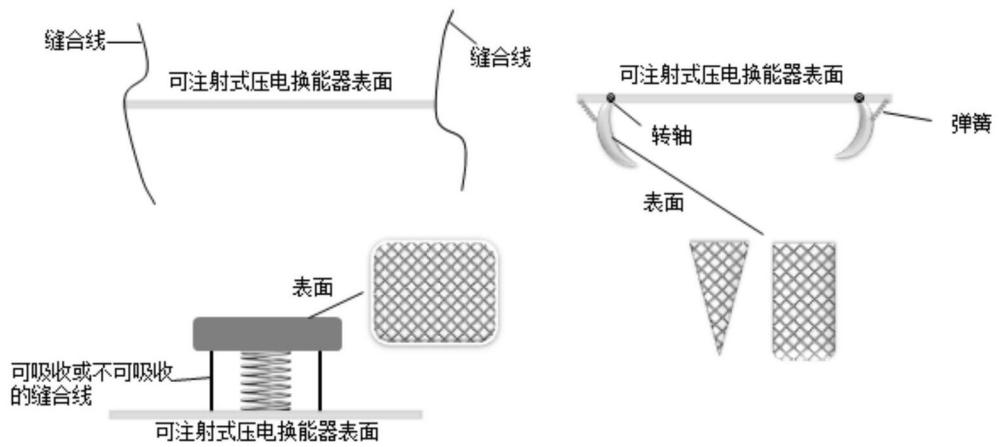


图10

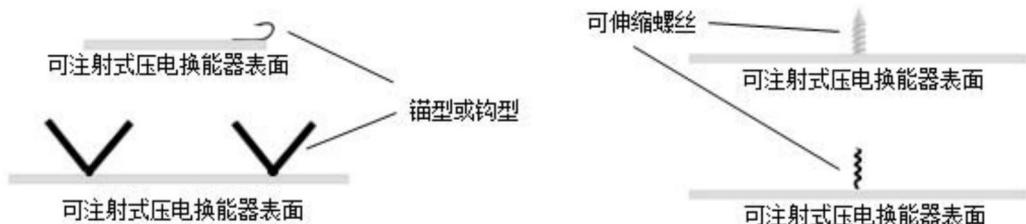


图11

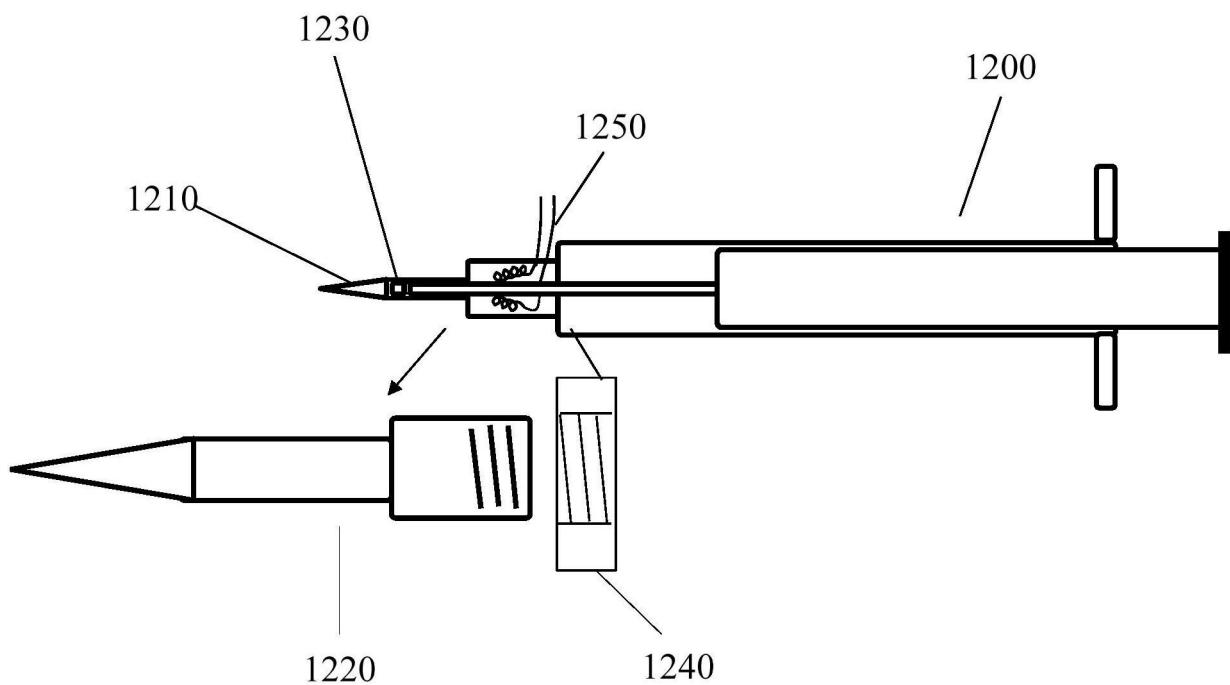


图12

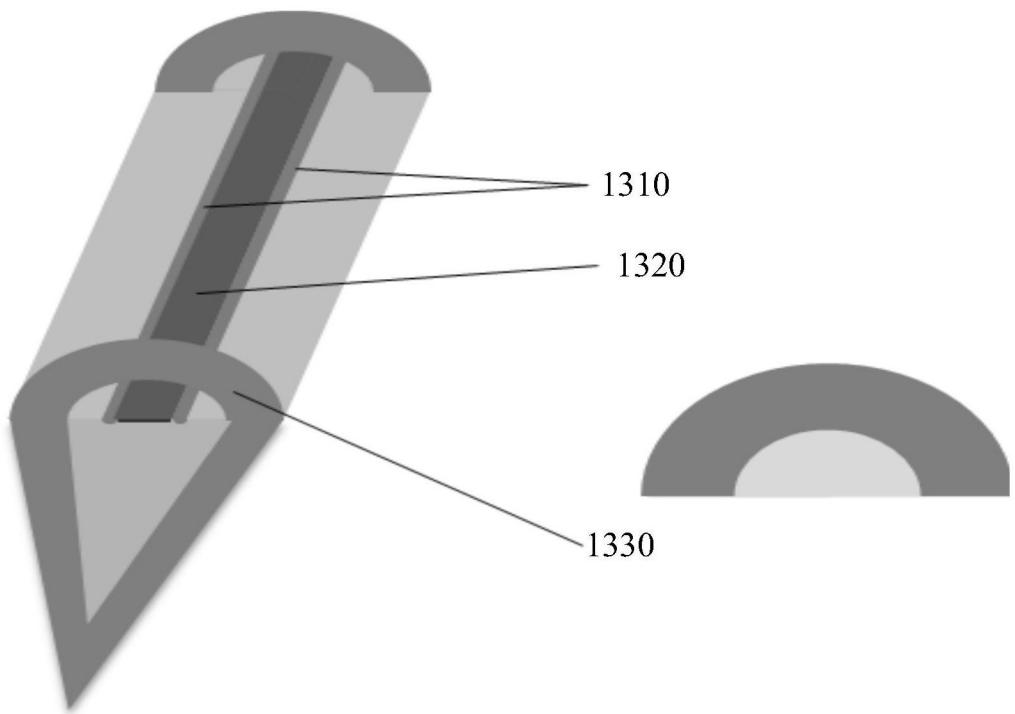


图13

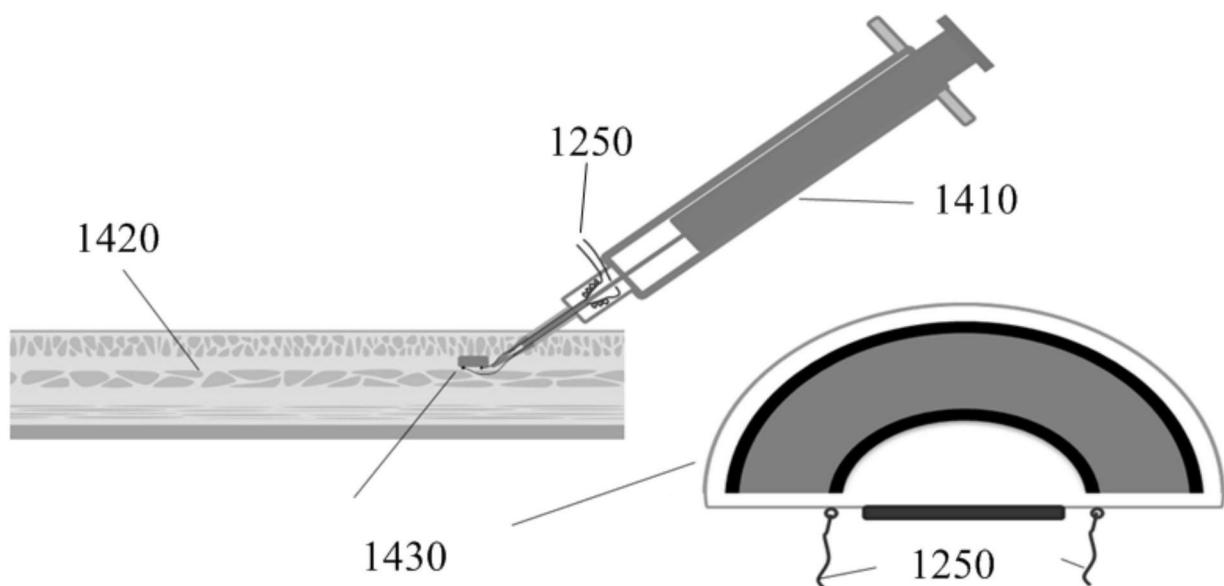


图14

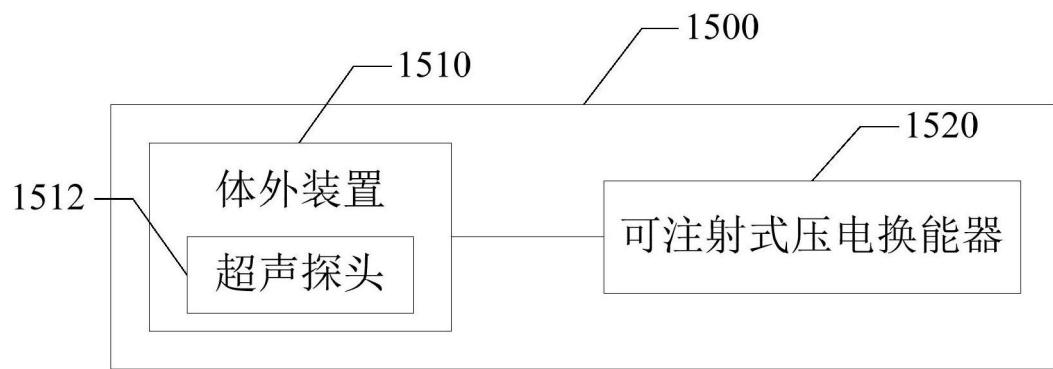


图15

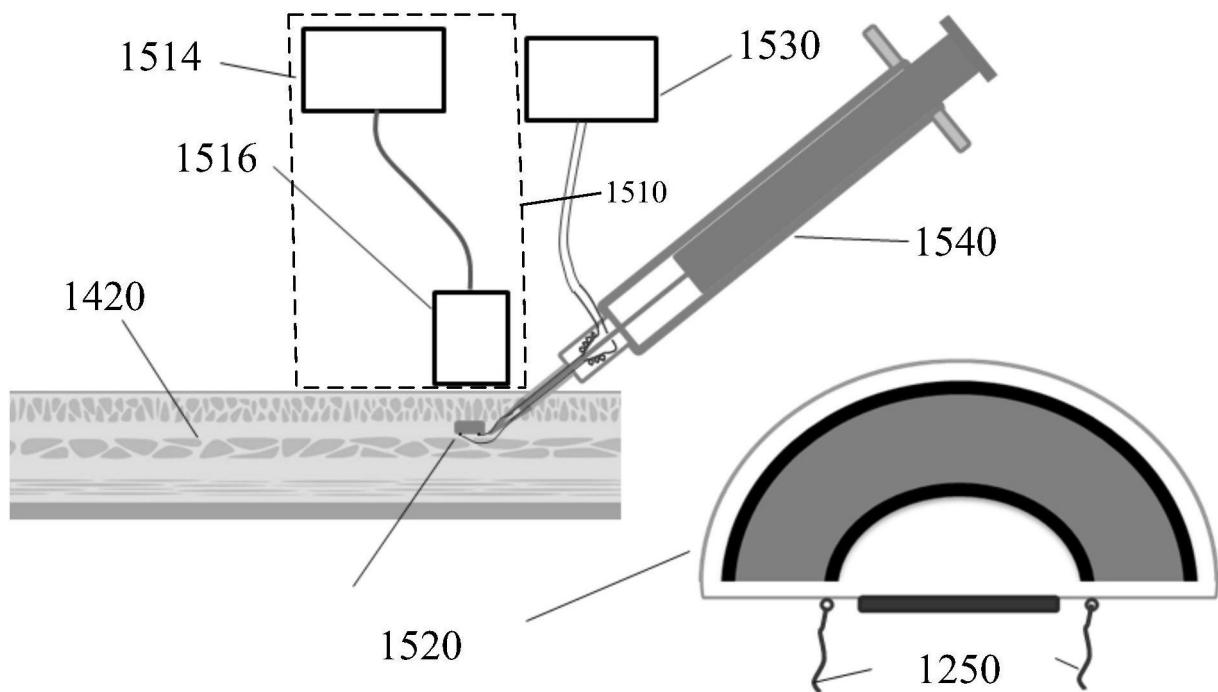


图16

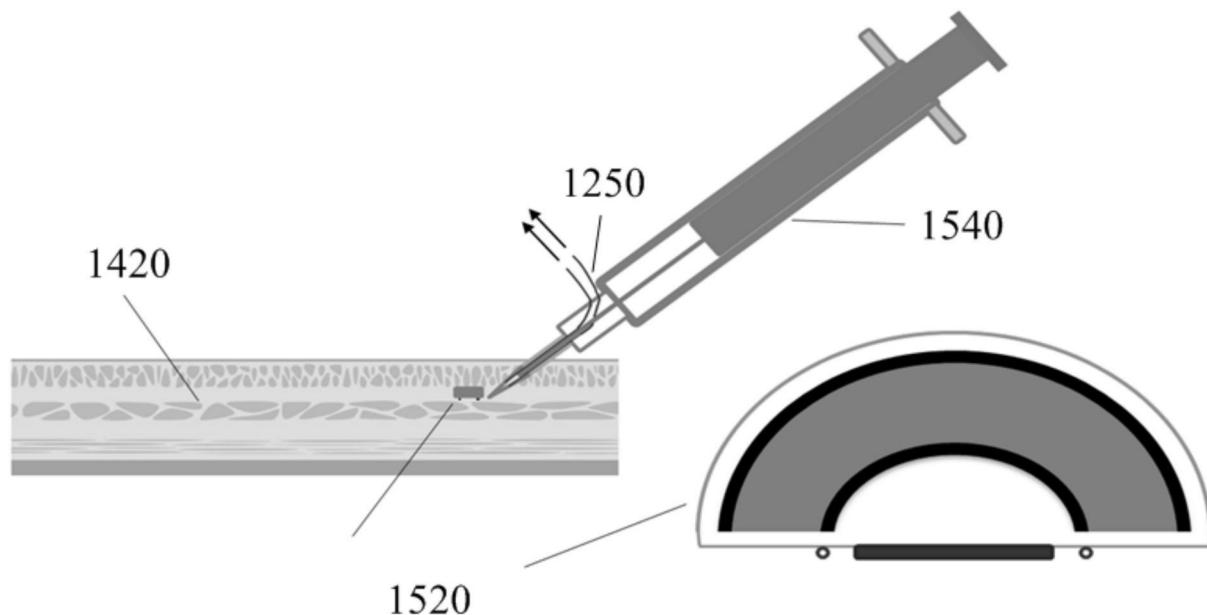


图17

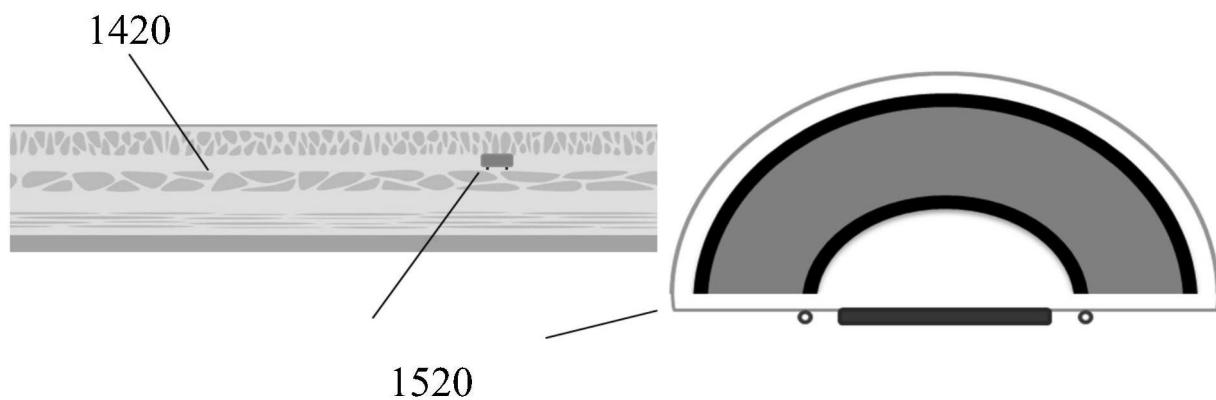


图18

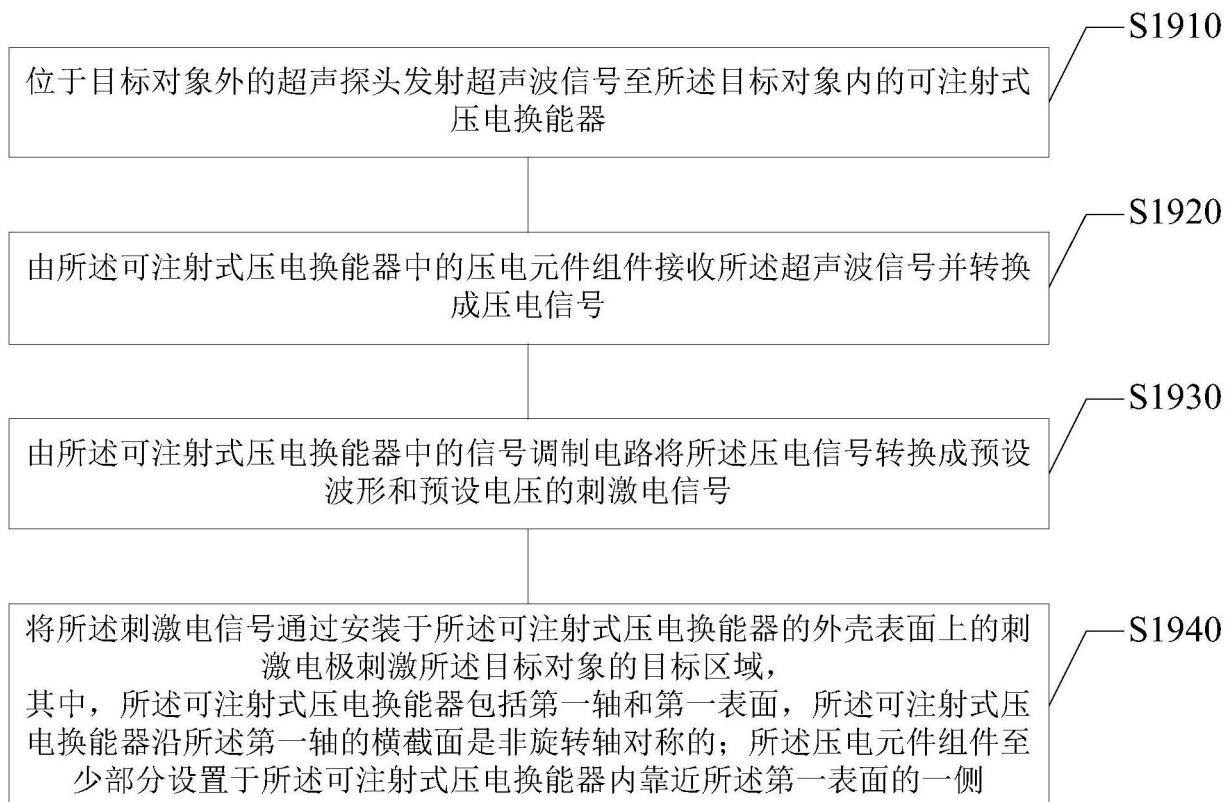


图19

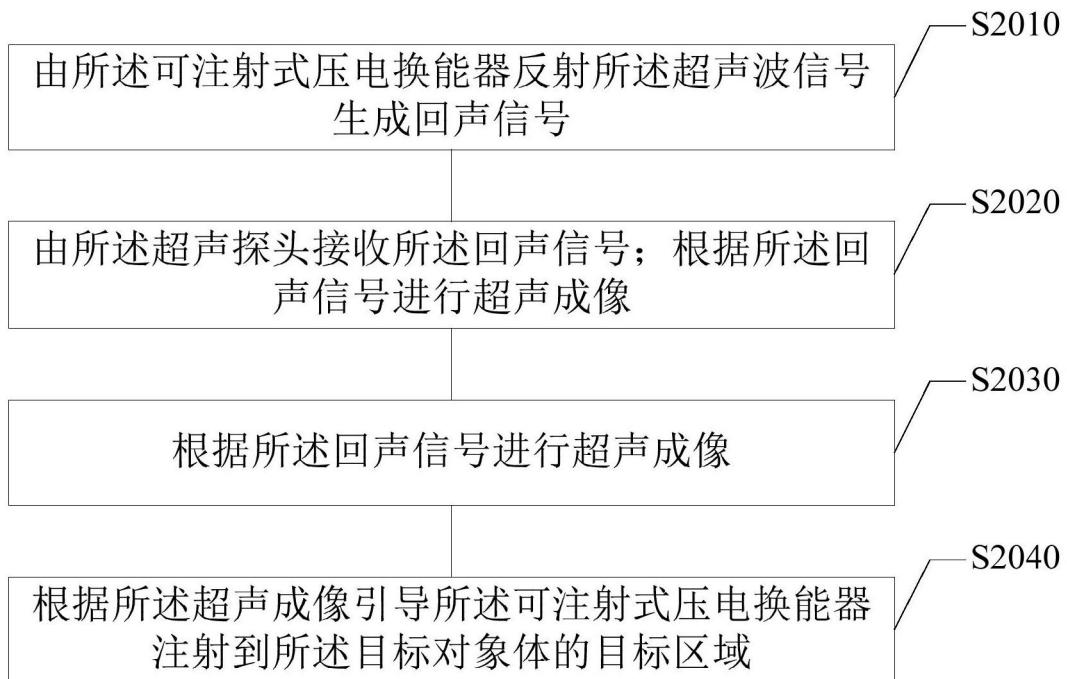


图20

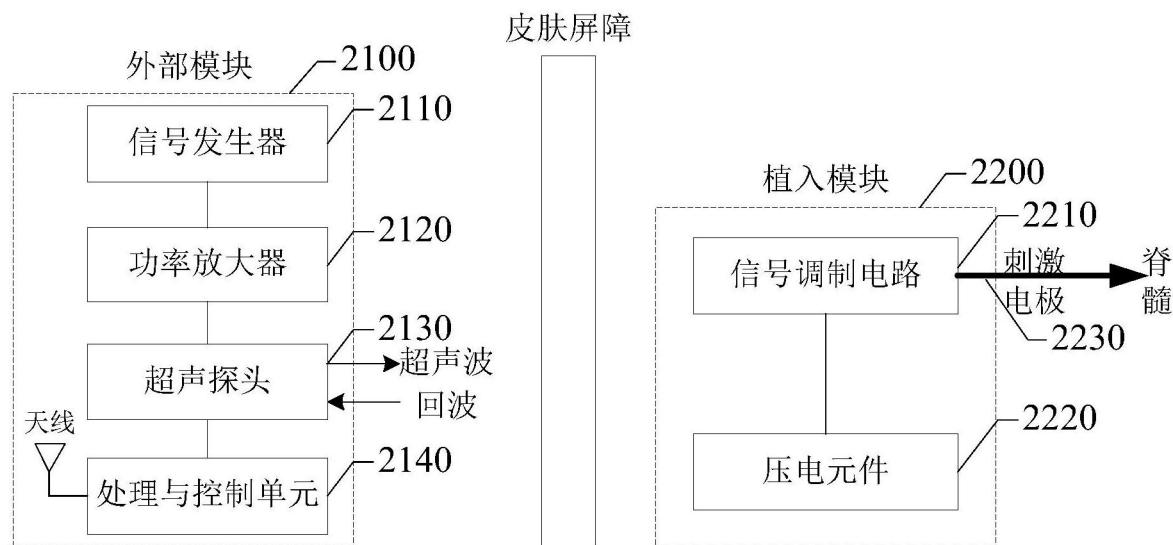


图21

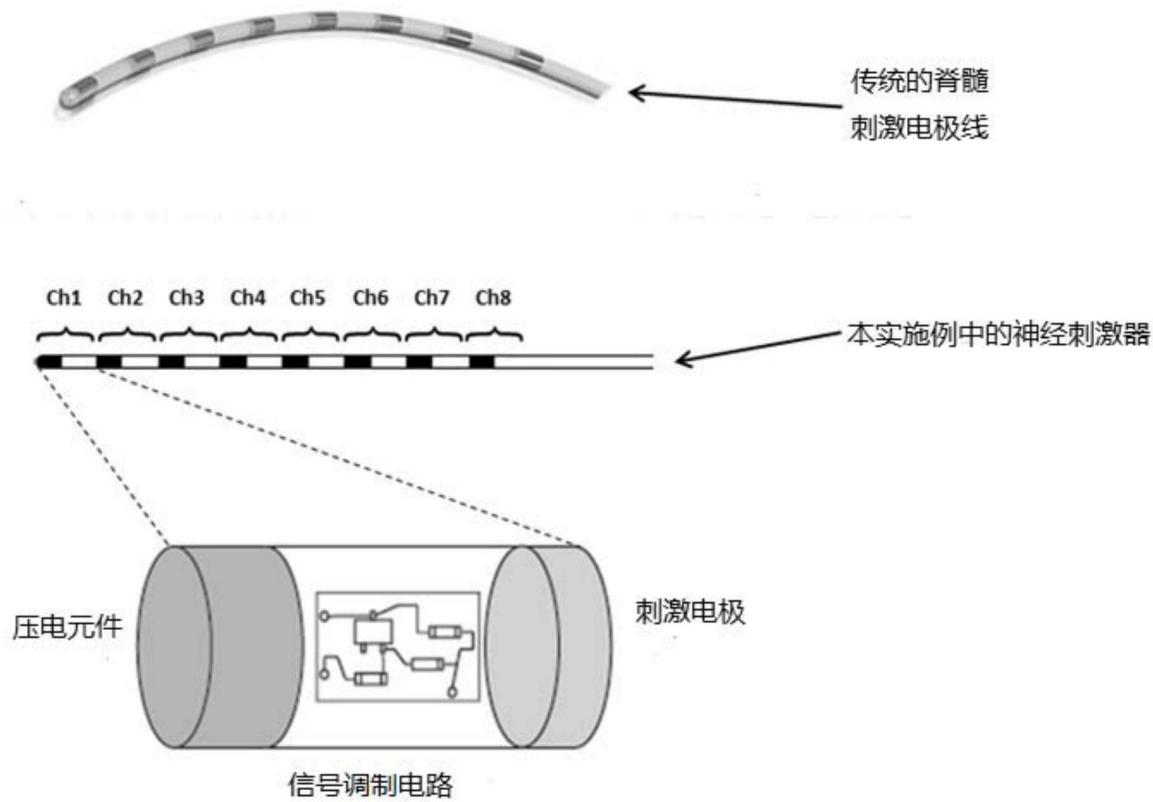


图22

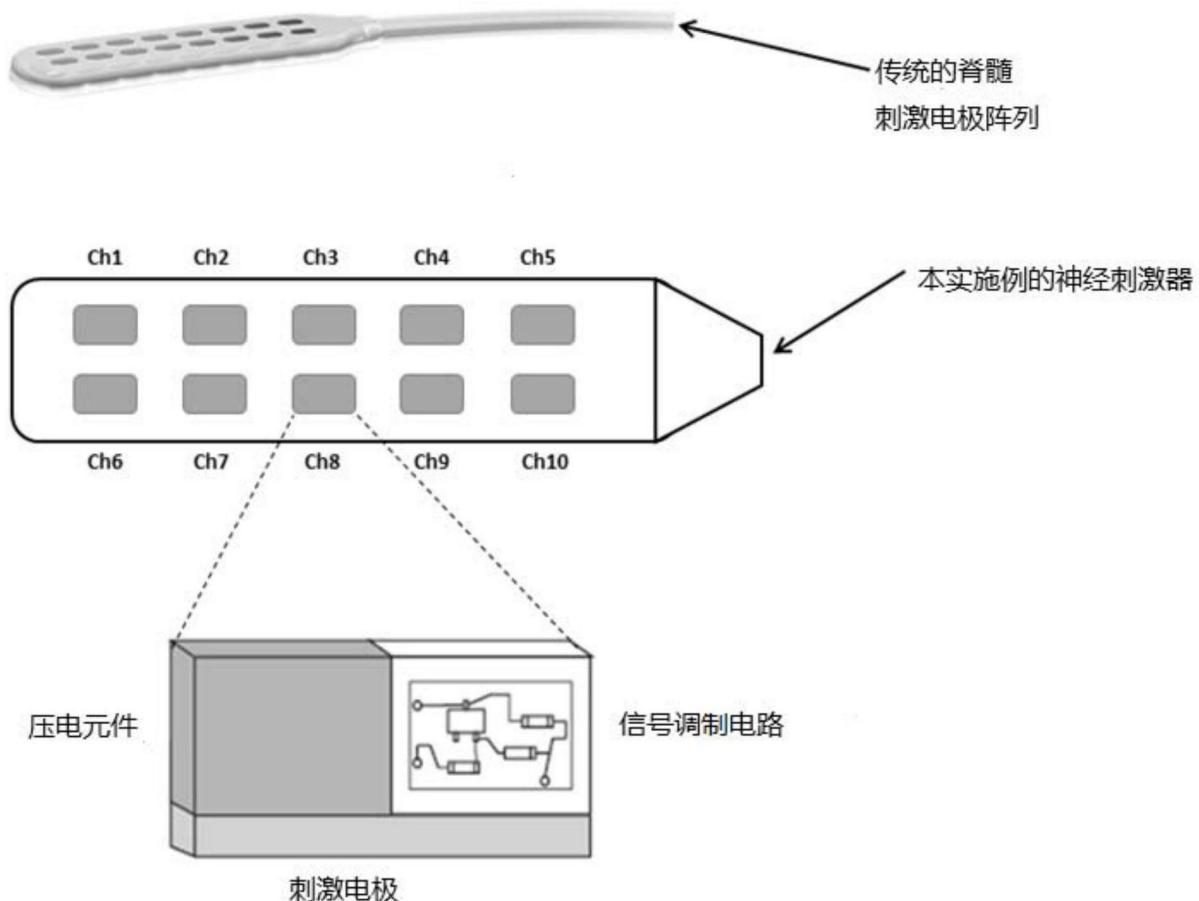


图23

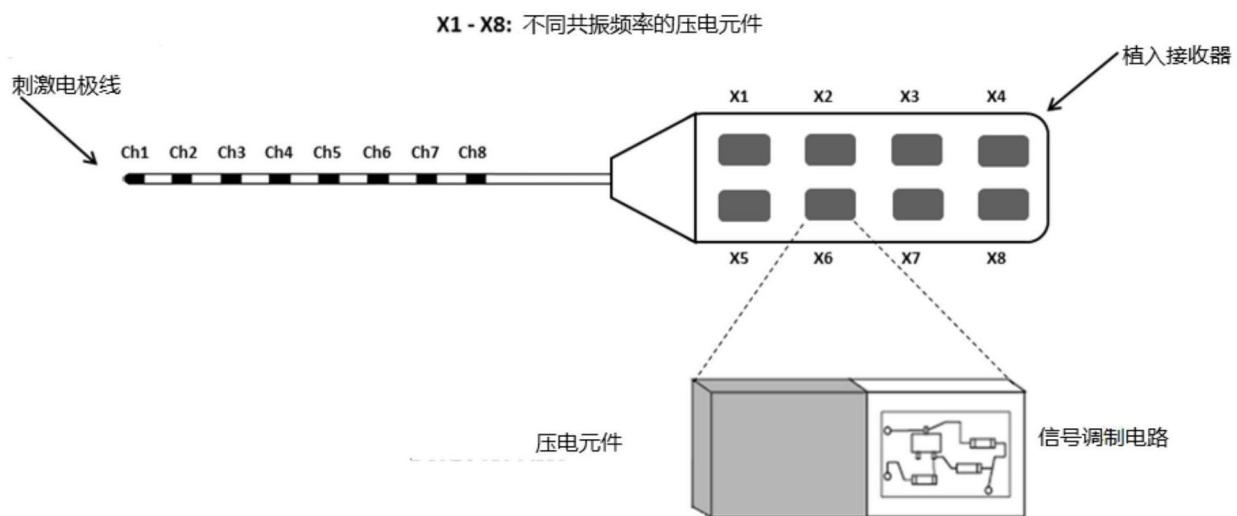


图24

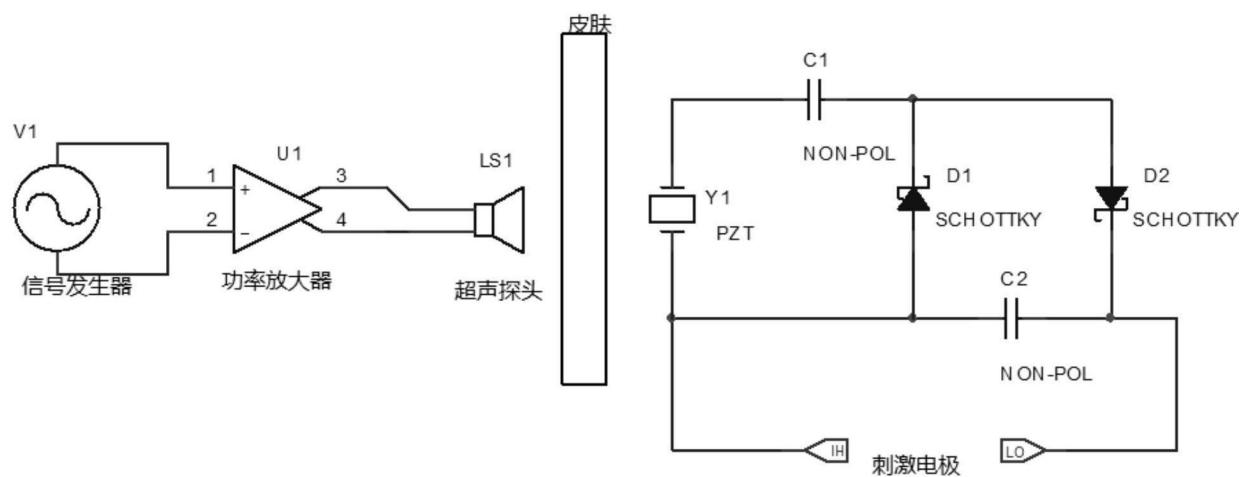


图25

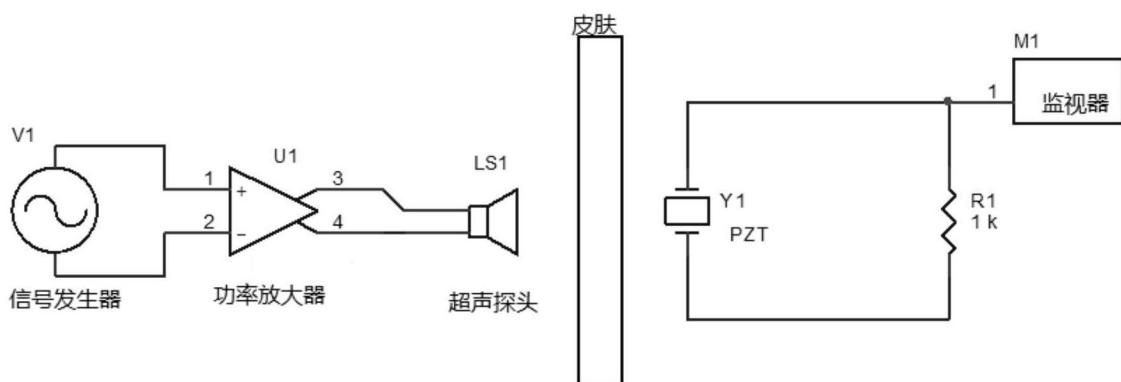


图26

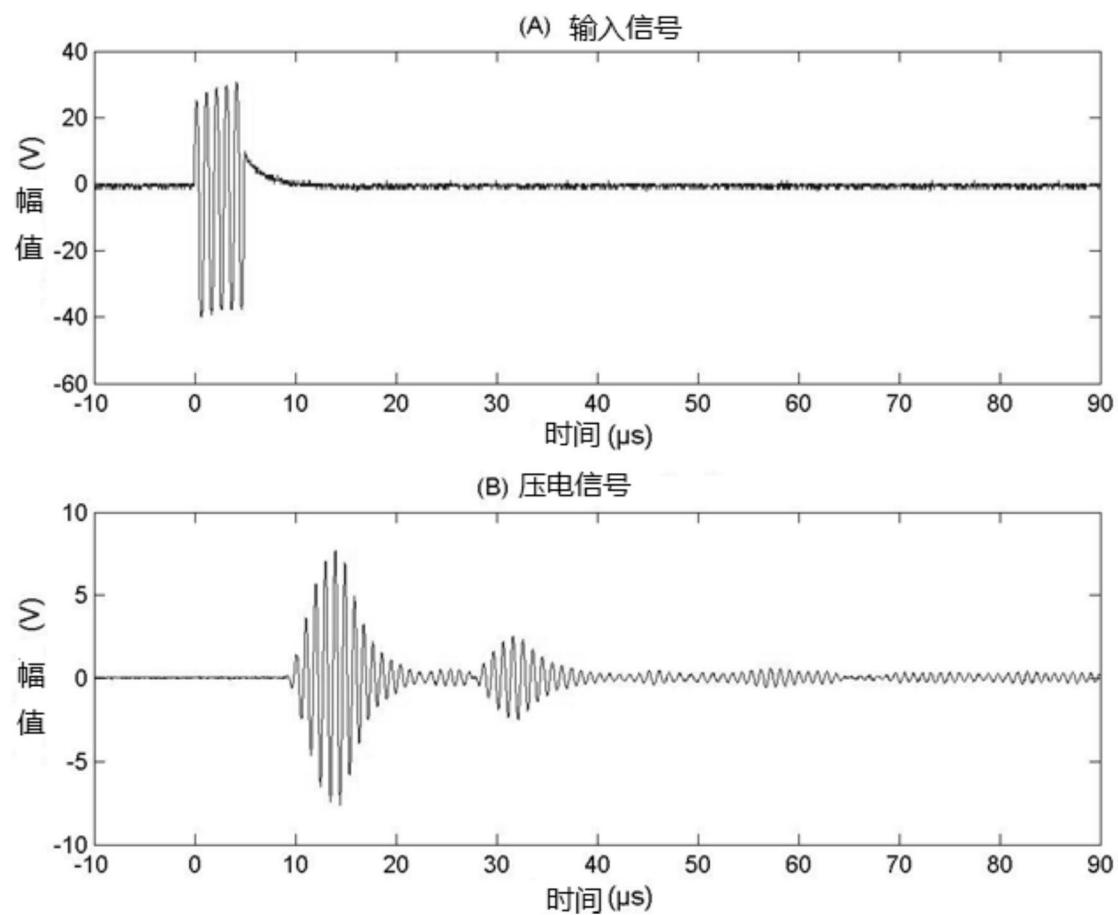


图27

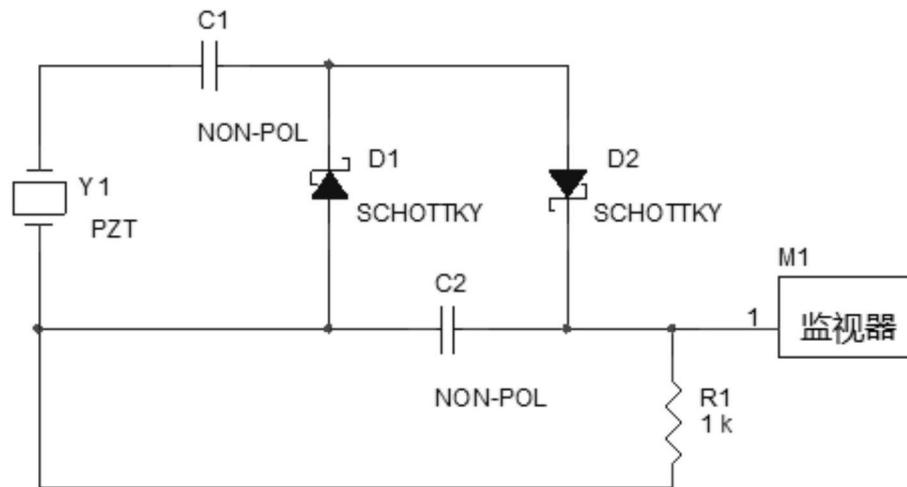


图28

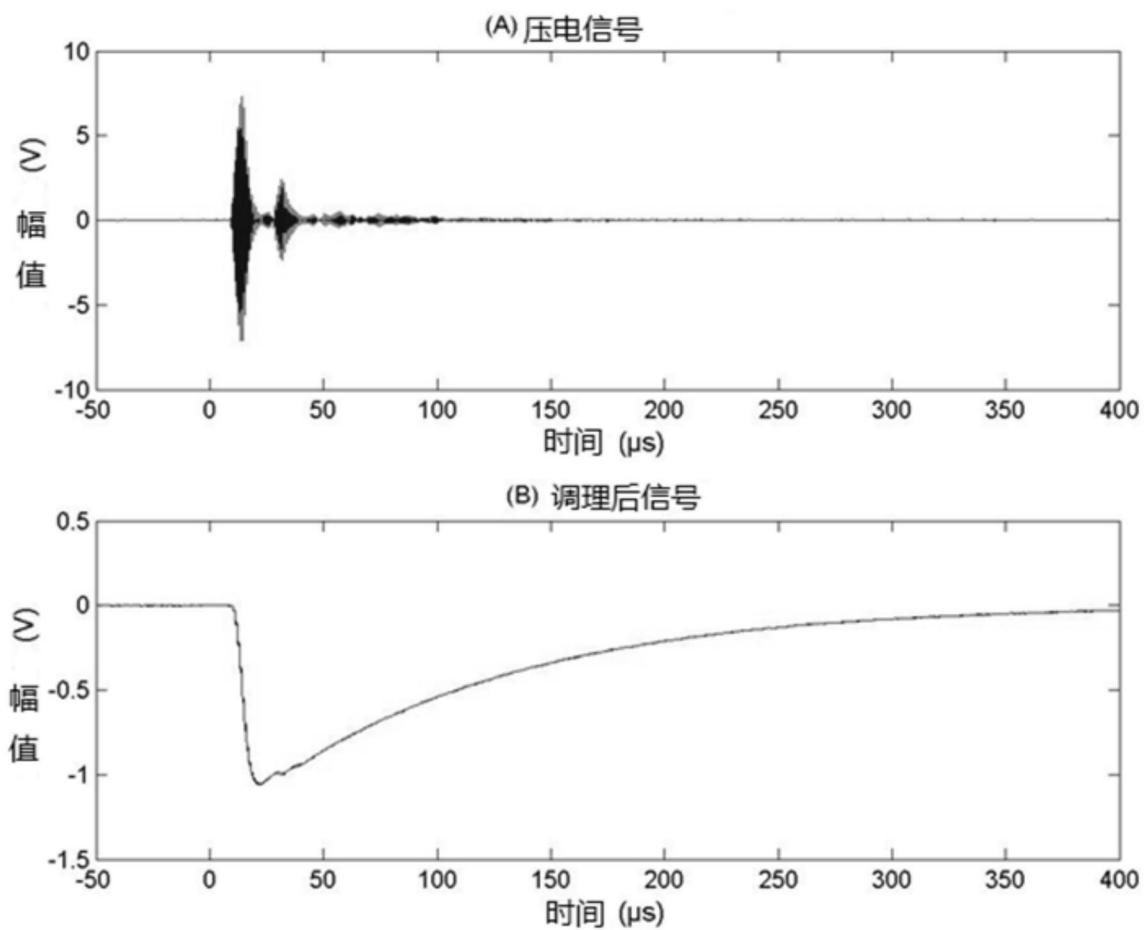


图29

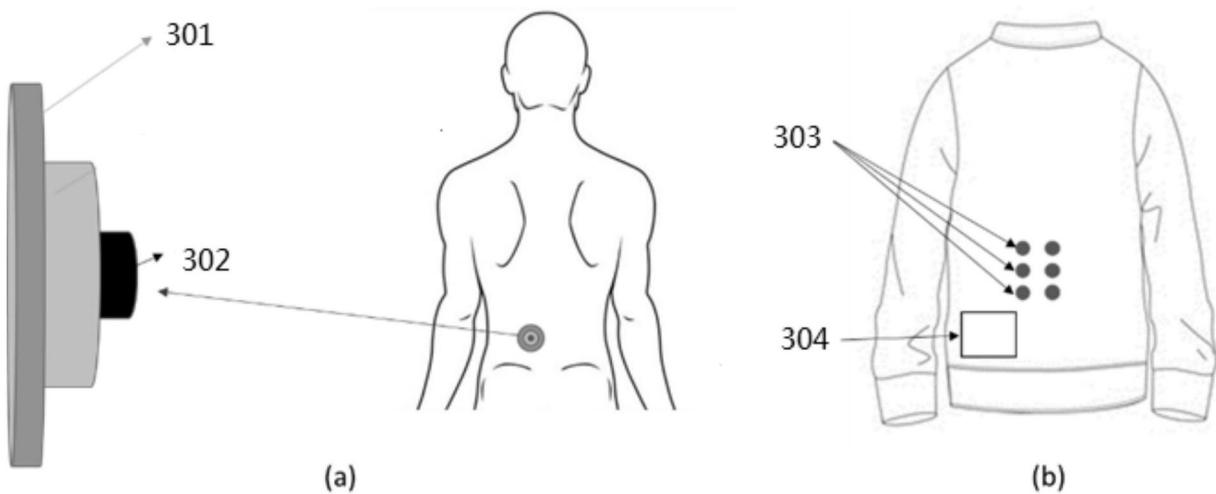


图30

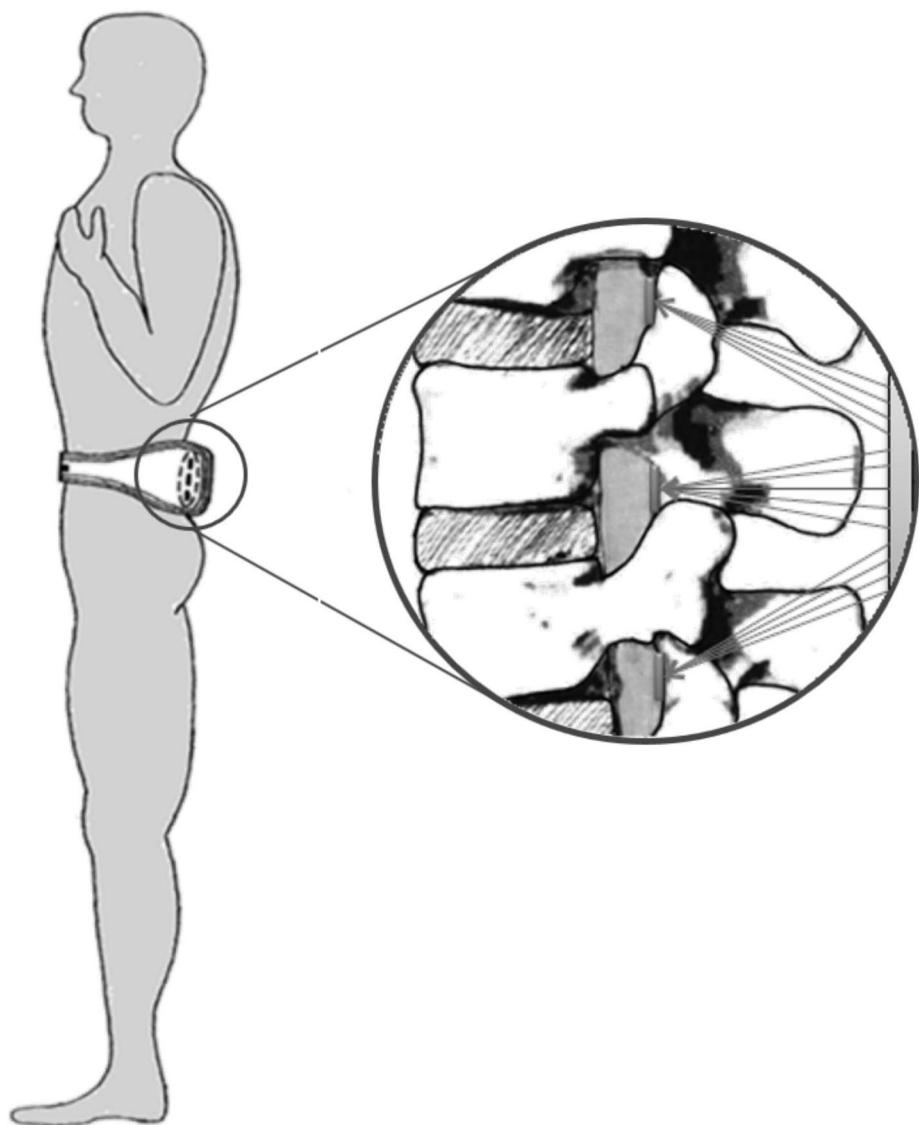


图31