|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| (19) **Соединенные Штаты** |  |
| (12) **Опубликованная Патентная Заявка**  | (10) **Номер Документа: США 2018/0043164 A1** |
|  **FRAGA DA SILVA Фрага да Сильва** | (43)**Дата Размещения: Фев.15,2018** |
|  |
| (54) **УСТРОЙСТВА И МЕТОДЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ** | **Классификация Документа** |
|  **НАРУШЕНИЙ ПОЛОВОЙ ФУНКЦИИ С**  | (51)**Int.Cl**. |
|  **ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ** | ***A61N 1/36***  | (2006.01) |
| (71) Заявка предоставлена: **ФЕДЕРАЛЬНОЙ** | ***A61N 1/05***  | (2006.01) |
|  **ПОЛИТЕХНИЧЕСКОЙ ШКОЛОЙ ЛОЗАННЫ** | ***A61N 1/372***  | (2006.01) |
|  **(EPFL)**, Лозанна | (52) **U.S. Cl.** |
| (72) Изобретатели: **Родриго Арауджо ФРАГА ДА СИЛЬВА,** | CPC……***A61N 1/36107*** (2013.01); ***A61N 1/37264*** |
|  Лозанна; **Николас СТЕРГИОПУЛОС**, Преверенж | (2013.01); ***A61N 1/37247*** (2013.01); ***A61N 1/0558*** |
| (73) Патентообладатель: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ**  |  (2013.01); ***A61N 1/36007*** (2013.01); |
|  **ПОЛИТЕХНИЧЕСКАЯ** |  ***A61N 1/36185***(2013.01);  |
|  **ШКОЛА ЛОЗАННЫ (EPFL), Лозанна** | (57) **КРАТКИЙ ОБЗОР** |
| (21) Заявка №: **15/793,781** | Устройства и методы, которые представляют собой средства для лечения половых расстройств, таких как эректильная дисфункция (ED) или расстройство сексуального возбуждения у мужчин (FSAD). Устройство для электро стимуляции может включать в себя имплантируемый модуль стимуляции, внешний контроллер для пациента и внешний контроллер для лечащего врача. Имплантируемый модуль стимуляции содержит в себе набор электродов, расположенных на одной или более гибких подложках. Подложки имеют такую форму, чтобы соответствовать анатомическим особенностям пациента в области тазового сплетения. Уже после процедуры имплантации, с помощью контроллера для врача, можно управлять модулем стимуляции. Таким образом, можно выбирать различные электроды (или один) из всего набора, тем самым определяя, какая из конфигураций электродов способствует самому оптимальному эффекту сексуального возбуждения. В свою очередь, контроллер для пациента может использоваться для активации модуля стимуляции с использованием оптимальной электродной конфигурации в желаемое для пациента время. |
| (22)Оформлена: **Октябрь,25, 2017** |
|  **Связанная с США Информация по Заявке**  |
|  (63) Продолжающая заявка к предыдущей заявке за Номером14/880,903, оформленной в Октябре 12, 2015, |
|  Настоящий Патент № 9,821,163.  |
| (60) Предварительная заявка № 62/063,301, оформленная |
|  В Октябре 13,2014. |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
| **РИСУНОК 2В****РИСУНОК 2А** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Опубликованная Патентная Заявка**  | **Февраль 15,2018 Лист 1 из 9** | **США 2018/0043164 А1** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

ПЕРЕКРЕСТНЫЕ ССЫЛКИ НА СВЯЗАННЫЕ ЗАЯВКИ

Данная патентная заявка является пролонгацией патентной заявки с регистрационным номером № 14/880.903, которая была оформлена ранее, 12-го октября, 2015 года. В заявке от 2015 года подтверждается преимущественное приоритетное право предварительной заявки на патент, составленной 13-го октября 2014 года с номером регистрации 62/063, 301. В данный документ посредством ссылок включено содержание более ранних заявок.

ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ ДАННОГО ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее открытие относится к классу устройств, вживляемых в тело человека. Это класс устройств и методик по борьбе с нарушениями работы половой системы, а также для профилактики таких расстройств, как: эректильная дисфункция, нарушение сексуального возбуждения у мужчин, половая слабость, импотенция вследствие проведенного хирургического вмешательства, в частности, простатэктомии, а также расстройства эректильной функции в результате спинномозговой травмы.

ПРЕДПОССЫЛКИ К ДАННОМУ ИЗОБРЕТЕНИЮ

**[0003]** Любое сексуальное расстройство, например, сексуальная дисфункция или нарушение работы половой системы – это вид осложнений, которыми могут страдать пациенты мужского или женского пола, или оба половых партнера. Нарушения могут возникать на любой из стадий сексуальной активности, включая эрекцию, физическое наслаждение, влечение, желание, сексуальное возбуждение или оргазм. Расстройства половой системы всегда оказывают сильное негативное влияние на качество жизни пациента. Среди них наиболее распространены такие функциональные нарушения, как эректильная дисфункция (ЭД) и нарушение сексуального влечения у мужчин (FSAD).

**[0004]** Эрекция полового члена это скоординированный нейрокардиоваскулярный ответ. Смотрите: «*Физиология эрекции полового члена и патофизиология эректильной дисфункции*» («*Physiology of penile erection and pathophysiology of erectile dysfunction»*). Авторы: Dean R C and Lue T F. Клиника Урологии, Северная Америка 2005, Ноябрь, 32(4):379-95. В пассивном состоянии мышцы полового члена тонически сжаты, позволяя обращению небольшого количества крови для насыщения тканей необходимыми питательными веществами и кислородом. Эрекция полового члена возникает в результате высвобождения нейромедиаторов, в основном оксида азота, из нервных окончаний пещеристых тел. Это реакция организма на появление внешних факторов, вызывающих половое возбуждение. Нейромедиаторы воздействуют на гладкомышечные клетки в артериолах и полостях пещеристых тел, вызывая их распрямление. Это приводит к усилению притока крови к органу. При этом каверны пещеристых тел наполняются кровью и расширяются так, что примыкают вплотную к белковой оболочке. Возникает частичное перекрытие венозного оттока, что приводит к эрекции.

**[0005]** ЭД – это патология, которая может быть вызвана множеством причин. Этиология заболевания может носить психогенный, васкулогенный, гормональный и нейрогенный характер. Тем не менее, исследования в этой области показывают, что нейрогенный и васкулогенный фактор развития заболевания встречаются гораздо чаще. Основной механизм, который отвечает за возникновение Эректильной Дисфункции – это сбой в нейронном ответе. Появляется в результате проведения операции по удалению простаты, удалению мочевого пузыря, при брюшно-промежностной резекции, спинномозговых травмах и диабета, сахарного и несахарного. Причиной может служить также усиление тонуса и/или сжатия мускулатуры внутри пещеристого тела и артериол полового члена вследствие таких заболеваний, как гипертензия, атеросклероз и диабет. Смотрите: « Х*ирургическое протезирование полового члена. Обзор протезов и осложнения, связанные с процедурой*» («*Penile prosthesis surgery: a review of prosthetic devices and associated complications*»). Авторы: Sadeghi- Nej ad H. Медицина половых заболеваний, 2007 Март; 4(2): 296-309.

**[0006]** Простатэктомия, как известно, может приводить к различным видам эректильных расстройств. Эта важнейшая хирургическая процедура, которая применяется при раке простаты, часто приводит к импотенции вследствие неизбежного разрыва нервных проводящих путей, которые обеспечивают эректильную функцию. Такие интимные нервные волокна расположены рядом с простатой, и поэтому есть риск их повреждения во время хирургического вмешательства. В настоящее время хирурги стараются проводить операции с сохранением нервной чувствительности. Тем не менее, у 70% пациентов, перенесших операцию по удалению простаты, неизбежно будет развиваться импотенция. Смотрите: «*5-ти летние наблюдения за поведением мочеполовой системы после радикальной простатэктомии: результаты исследований лечения рака простаты*» («*5-year urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy: results from the Prostate Cancer Outcomes Study»*) . Авторы: Penson D F, McLerran D, Feng Z, Li L,Albertsen P C, Gilliland F D, Hamilton A, Hoffman R M,Stephenson R A, Potosky A L, Stanford J L. Урология, Май 2008; 179 (5 Suppl): S40-4.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0007]** В настоящее доступно медикаментозное лечение Эректильной дисфункции. Такие лекарственные средства, как сильденафил, Виагра®; тадалафил, Циалис® или варденафил, Левитра® эффективны для большинства пациентов с половой слабостью. Но эффект этих препаратов будет слабым при импотенции, вызванной простатэктомией, или другими состояниями, которые связанысо сбоем в нейронном ответе. Действие этих лекарств основано на том, что они способствуют усилению активности нейромедиатора оксида азота. А это осуществляется путем ингибирования такого фермента, как энзим фосфодиэстераза тип-5 (PDE-5). Смотрите: «*Ингибиторы фосфодиэстеразы 5: современное развитие и потенциал использования*» (*Phosphodiesterase 5 inhibitors: current status and potential applications*).Авторы: Rotella D P. Клиническое Тестирование Медикаментов. 2002 Сентябрь, 1(9):674-82. Фосфодиэстераза-5 это энзим, который отвечает за разрыв внутриклеточной вторичной передачи импульсов.

cGMP – это вторичный посредник, который генерируется под влиянием Оксида азота. cGMP вовлечен в регуляцию деятельности некоторых протеинозависимых киназ, которые в свою очередь разглаживают клетки гладкой мускулатуры, способствуя появлению эрекции. И поэтому, пациентам, у которых наблюдается нарушение нейронного эректильного ответа, не показано применение вышеперечисленных препаратов, так как они не будут эффективны в подобных случаях. Одной из альтернатив для помощи пациентам с разрывом нейронных связей могут служить инъекции вазодилаторов непосредственно в половой член. Это приведет к немедленной эрекции, независимо от действия нервных путей. Смотрите: «*Инъекция в пещеристое тело и внутриуретральная терапия для лечения эректильной дисфункции*» («*Intracavernosalinjection and intraurethral therapy for erectile dysfunction*»). Авторы: Leungwattanakij S, Flynn V Jr, Hellstrom W J. Клиника Урологии Северной Америки Май 2001; 28(2):343-54. Также смотрите: «*Сравнение действий безыгольной инъекционной системы высокого давления с инъекцией интракавернозального альпростадила для лечения импотенции*» («*Comparison of a needle free high-pressure injection system with needle-tipped injection of intracavernosal alprostadil for erectile dysfunction»*). Авторы: Harding L M, Adeniyi A, Everson R, Barker S, Ralph D J,Baranowski A P. Результаты исследований, Декабрь 2002; 14(6):498-501. Апростадил (Простогландин E1, PGE1) это наиболее распространенный вазодилатор, используемый для таких инъекций. Смотрите: «*Фармакотерапия эректильной дисфункции*» («*Pharmacotherapy for erectile dysfunction*») Авторы: Harding and Eardley I, Donatucci C, Corbin J, El-Meliegy A, Hatzimouratidis K, McVary K, Munarriz R, Lee S W. Медицина Половых расстройств 2001, Январь; 7(1 Pt 2): 524-40. Инъекция вазодилатора может производиться внутрь пещеристого тела с помощью иглы, что эффективно в более чем 80% случаев. Смотрите автора Harding. Распространенный побочный эффект от подобной инъекции – это боль в половом члене, кровоточивость, гематома, приапизм и фиброз полового члена, что в свою очередь может привести к устойчивой импотенции. Смотрите автора Leungwattanakij.

**[0008]** И еще один альтернативный метод для лечения таких больных – это вживление в орган имплантов. Импланты представляют собой пару эластичных или надувных стержней, вживляемых в эректильные зоны члена. Смотрите автора Sadeghi-Nejad. Эти протезы могут иметь различную структуру: упругую или полужесткую. Существуют также надувные эндопротезы. Все эти протезы, как правило, потребуют хирургического вмешательства, необратимого и травмирующего, с риском операционных и послеоперационных осложнений. Такие протезы часто нуждаются в хирургической ревизии. Тем не менее, несмотря на это, имплантируемое протезирование является распространенным методом за неимением лучших лечебных методов. Таким образом, существует четкая необходимость для улучшения стратегии в лечении половой слабости, которая появляется в результате нарушения нейронной проводимости путей. Это непосредственно касается импотенции в результате операции по простатэктомии. Ставится цель по предоставлению безболезненной, безопасной, более простой, не травмирующей и при этом более эффективной альтернативы.

**[0009]** Ряд исследований показывает, что стимуляция нерва в полости пещеристого тела может вызывать эрекцию у животных и людей. Смотрите: «*Электростимуляция и эрекция полового члена*» («*Electro stimulation and penile erection*»). Авторы: Lue T F, Schmidt R A, Tanagho E A. Институт Урологии, 1985г. 40(l):60-4. Также смотрите: «*Подкожная стимуляция промежности вызывает появление эрекции: клиническое значение для пациентов со спинномозговыми травмами и эректильной дисфункцией*» («*Percutaneous perineal electrostimulation induces erection: clinical significance in patients with spinal cord injury and erectile dysfunction*»). Авторы: Shafik A, Shafflc A A, Shafik I A, El Sibai O. Медицина Спинальных травм 2008, 31(l):40-3.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

Также смотрите: «*Магнитная стимуляция нерва пещеристого тела для лечения сексуальных расстройств человека, результаты исследования. Июнь 2000*» («*Magnetic stimulation of the cavernous nerve for the treatment of erectile dysfunction in humans Int J Impot Res. 2000 June*»). Авторы: Shafik A, el-Sibai O, Shafik A , el-Sibai O, Shafik A A. 12(3): 137-41. С тех пор, как были проведены вышеперечисленные исследования, электронейростимуляция стала рассматриваться в качестве надежного метода для получения эректильной реакции у пациентов, перенесших простатэктомию.Тем не менее, до настоящего времени не существовало устройства для нейроэлектростимуляции, которое можно вживлять в тело пациента, разработанного специально для борьбы с эректильной дисфункцией, и показавшего при этом удовлетворительные результаты при проведении клинических испытаний.

Проблемы в развитии такого рода технологий объясняются сложностью анатомического строения пещеристого нерва человека. Смотрите источники: «*Интраоперационная стимуляция пещеристого нерва во время проведения хирургического вмешательства по радикальной простатэктомии с сохранением нервной чувствительности: как и когда*?» ( «*Intraoperative cavernous nerve stimulation during nerve sparing radical prostatectomy: how and when?*»). Автор Klotz L, Исследования в области урологии, Май; 10(3):239-43. Еще смотрите: «*Карта нервов для простатэктомии: развитие современных технологий*» («*Nerve mapping for prostatectomies: novel technologies under development*»). Авторы: Ponnusamy K, Sorger J M, Mohr C, J Endourol, Июль 2012; 26(7):769-77. Локализация объекта для проведения на нем электронейростимуляции является трудной задачей, так как пещеристый нерв человека следует из тазового сплетения к половому члену посредством сложного анастомоза. Более того, существует большое количество анатомического разнообразия в расположении нерва пещеристого тела. Уникальны как анатомические особенности каждого пациента, так и стадия заболевания и локализация раковой опухоли. Тазовое сплетение это комплекс образований в виде пучков сосудов, микроскопических нервов и нерва пещеристого тела, причем его расположение не будет одинаковым для всех. Таким образом, все вышеперечисленное становится препятствием для решения задачи по определению сегментов пещеристого нерва для избирательной стимуляции. Задача требует чрезвычайно сложного решения.

**[0010]** Разработанное ранее устройство предлагает врачам проводить локализацию и идентификацию пещеристого нерва в процессе хирургической операции по имплантации. Например, в Патенте США №4,585,005 для Lue указано, что потребуется предварительная идентификация и изоляция нерва пещеристого тела. Патент США № 7,328,068 для Spinelli описывает метод стимуляции нейронных проводящих путей полового члена, причем этот метод требует уточнения места расположения импланта для достижения оптимальной стимуляции.В случае со Spinelli, в качестве метода для локализации объекта оптимальной стимуляции могут быть использованы результаты оценки нейрофизиологического обследования перед проведением имплантации. Патент США № 7,330,762 для Boveja предъявляет нам устройство для электронейростимуляции нерва пещеристого тела, включительно с различными видами электродов. Это могут быть спиральные электроды, манжетные электроды, стероид-выделяющие электроды, обертывающие электроды, гидрогелевые электроды. И снова перед имплантацией потребуется идентификация объекта для стимуляции. Патент США № 7,865,243 для Whitehurst описывает устройства и методики для стимуляции нерва пещеристого тела. Но перед имплантацией потребуется определение анатомического строения полового нерва или/и необходимо будет провести локализацию других нервов для их стимуляции.

**[0011]** В целом, все устройства и методы, которые были известны еще до даты выдачи патента на данное изобретение, потребуют определения оптимального объекта стимуляции до того, как будет осуществлена имплантация. Также, все манипуляции с такими устройствами имеют тенденцию к увеличению необходимого для операции времени, увеличивая риски для возникновения интраоперационных и послеперационных осложнений.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

**[0012]** Описываемое здесь открытие предоставляет нейроэлектростимулирующее устройство и методы для лечения сексуальных расстройств. Данные методики, в том числе рекомендуются пациентам, неспособным получить спонтанную эрекцию. Это больные, страдающие эректильной дисфункцией, а так же импотенцией, связанной с нарушением нейронного ответа. Сюда относятся в том числе пациенты, перенесшие простатэктомию и пациенты с расстройствами сексуального возбуждения (FSAD).

**[0013]** Устройство электростимуляции для борьбы с сексуальными расстройствами( например, с ЭД) может иметь в наборе такие функциональные компоненты: модуль стимуляции, вживляемый; контроллер для пациента, наружный; контроллер для врача, наружный.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0014]** Имплантируемый модуль стимуляции может включать в себя такие элементы: массив электродов, расположенных как минимум на одной гибкой подложке. Эта подложка будет примыкать по размерам и форме, по меньшей мере, к одному из сегментов тазового сплетения пациента. Сюда же входит программируемый контроллер, функционально связанный с набором электродов. Программируемый контроллер может включать в себя блок стимуляции, энергонезависимую память и микропроцессор, который функционально связан с блоком стимуляции и с энергонезависимой памятью. Такая память способна хранить и определять такие параметры: полученную опытным путем конфигурацию набора электродов и режим стимуляции, используемый микропроцессором для подачи импульсов к нервам (нерву) через модуль стимуляции и тазовое сплетение. Таким образом, минимум один нерв пещеристого тела будет стимулироваться, если он достаточен для возникновения сексуального возбуждения (эрекции). В свою очередь режим стимуляции включает в себя данные: продолжительность импульса, частота, вольтаж и сила тока. Параметры режима электростимуляции могут регулироваться с помощью наружного контроллера для врача после вживления импланта. И при необходимости, можно регулировать параметры с помощью наружного контроллера для пациента. Источник питания для имплантируемого блока стимуляции может многократно подзаряжаться.

**[0015]**Внешний контроллер пациента может настраиваться таким образом, чтобы избирательно активировать чувствительность имплантируемого модуля к сигналу, подаваемому пациентом. Внешний контроллер для врача может настраиваться так, чтобы избирательно активировать желаемую конфигурацию электродов для выявления той комбинации, что была получена опытным путем. Дальше идет команда энергонезависимой памяти имплантируемого модуля на сохранение режима стимуляции, который используется микропроцессором. В конфигурацию могут входить один или более электродов из набора.

**[0016]** Внешний контроллер для врача можно настроить так, чтобы он избирательно активировал желаемую конфигурацию электродов путем выдачи команды микропроцессору на совершение им протокола сканирования. Этот протокол сканирования хранится в энергонезависимой памяти и может быть получен в результате опыта по определению конфигурации электродов. В свою очередь, протокол сканирования может настраиваться таким образом, чтобы заставить микропроцессор выполнять электростимуляцию путем отправления импульсов через модуль стимуляции. Предопределенным способом производится активация различных конфигураций из набора электродов для определения опытной комбинации электродов. Далее посылается сигнал энергонезависимой памяти имплантированного блока стимуляции на сохранение режима стимуляции, выполняемого микропроцессором. Предопределенный заранее способ активации различных электродных конфигураций может проводиться межимпульсным способом: сначала активируется первая конфигурация электродов, потом активируется другая конфигурация электродов.

**[0017]** Имплантируемый модуль стимуляции и внешний контроллер для пациента взаимодействуют между собой беспроводным способом. В этой связи имплантируемый модуль стимуляции может содержать первый приемо-передатчик, а внешний контроллер пациента может содержать второй приемо-передатчик. Как первый, так и второй передатчики могут использовать в работе коммуникационные беспроводные сети IEEE 802.11или BLUETOOTH™. При взаимосвязи между двумя приемо-передатчиками может использоваться алгоритм шифрования. Наружный контроллер для пациента может быть разработан специально под взаимодействие с имплантированным модулем стимуляции. Так же с модулем стимуляции может взаимодействовать другое устройство - смартфон, ноутбук, смарт вотч, таблет, которое настроено для взаимодействия с имплантированным модулем стимуляции.

**[0018]** Имплантируемый модуль стимуляции и внешний контроллер для врача могут взаимодействовать беспроводным способом, и внешний контроллер для врача может содержать в себе третий приемопередатчик. Первый и третий приемопередатчики могут задействовать в своей работе каналы передачи данных IEEE 802.11или BLUETOOTH™. Беспроводная передача данных между первым и третьим передатчиками может производиться с помощью шифрования. Внешний контроллер для врача может специально разрабатываться для взаимодействия с имплантируемым модулем стимуляции. С имплантируемым модулем могут работать так же запрограммированные на взаимодействие с модулем устройства: смартфоны, ноутбуки, таблет и настольные компьютеры.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0019]** Наружный контроллер для врача может быть представлен в такой конфигурации, чтобы избирательно активировать желаемые комбинации из набора электродов для выявления той, что была получена опытным путем во время вживления имплантируемого модуля стимуляции. Так же это может быть комбинация электродов из набора, определенная после проведения процедуры по вживлению модуля стимуляции.

**[0020]** По меньшей мере, одна эластичная подложка может быть сконфигурирована так, чтобы соответствовать анатомическому строению иннервируемых областей, например, определенному сегменту тазового сплетения. В каждой отдельной модификации, как минимум одна гибкая подложка может включать в себя подложку эластичную № 1 для соответствия одной половине тазового сплетения и гибкую подложку №2, сформированную так, чтобы соответствовать строению второй половине тазового сплетения . Одна из частей набора электродов может быть расположена на первой гибкой подложке, а вторая часть набора электродов может быть расположена на другой гибкой подложке. Это даст возможность настроить блок стимуляции в таком режиме: команда дается одному или более электродам из первой партии и одному или более электродам из второй партии. Таким образом, импульсы подаются подложками совместно, в режиме одновременной стимуляции. Электроды из всего массива электродов могут быть выстроены множеством рядов или множеством колонн, расположенных как минимум на одной эластичной подложке, так что каждый электрод может выбираться индивидуально для проведения активации.

**[0021]** Имплантируемый модуль стимуляции может включать в свой набор один или несколько фиксаторов, сконфигурированных для крепления как минимум одной гибкой подложки, соприкасающейся с тазовым сплетением после радикальной простатэктомии. В качестве фиксатора могут служить хирургические нитки или биосовместимый клей.

**[0022]** Как минимум одна гибкая подложка может содержать, по крайней мере, одну полость, сконфигурированную таким образом, чтобы позволить соединительной ткани прорастать в и/или сквозь гибкую подложку (и). К тому же, это даст возможность закрепить примыкание гибкой подложки к тазовому сплетению. В добавление к получению сексуального возбуждения, электростимуляция может обеспечить регенерацию нервных тканей.

**[0023]** Также в документе представлены методики по вживлению имплантируемого модуля стимуляции. Описаны методы по определению набора электродов для стимуляции, чтобы обеспечить оптимальное качество полового возбуждения. Представлены и методики по использованию устройства. Имплантируемый модуль стимуляции может быть сконфигурирован так, чтобы вживление можно было проводить с помощью роботизированного хирургического устройства. Как минимум одна гибкая подложка и программируемый контроллер могут, благодаря своей форме и размеру, быть вживленными с помощью троакара. Как минимум один электрод из массива электродов может быть сконфигурирован так, чтобы получать электрический импульс, сгенерированный одним или более внешних электродов, т.е. электродов, расположенных на поверхности кожи полового члена. Энергонезависимая память программируемого контроллера может конфигурироваться так, чтобы записывать и хранить информацию, характерную для полученного электро импульса. Эта информация может передаваться на внешний контроллер пациента. И впоследствии она может использоваться для определения конфигурации электродов для стимуляции с целью вызвать оптимальное сексуальное возбуждения, причем автоматически и/или в ручном режиме (действиями пользователя).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

**[0024]** Нами уже представлены дополнительные особенности, тонкости и преимущества настоящего открытия. Они станут очевидными для всех из нижеследующих описаний, прилагаемых формул и сопровождающих их иллюстраций изобретения, показанных на чертежах. Ниже представлено краткое описание для чертежей.

**[0025]** РИС.**1** – здесь схематически представлен образец прибора электростимуляции, сконструированный в соответствии со всеми нормами настоящего изобретения.

**[0026]** РИС.**2**А – и **2**В показывают вид спереди и панорамный вид соответственно для схематически представленной возможной комбинации электродов в пределах гибкой подложки.

**[0027]** РИС. **2**С в сопоставлении с **2**Е это схематические представления образца имплантируемого модуля стимуляции, принадлежащего устройству электростимуляции из РИС. **1**. При этом РИС. **2**D и **2**E показывают изменяемый характер имплантируемого модуля стимуляции. Это на самом деле возможность выстраивания электродов так, чтобы примыкать к тазовому сплетению пациента.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0028]** РИС. **3** показывает обобщенную блок диаграмму образца программируемого контроллера для имплантируемого модуля стимуляции для устройства электростимуляции, изображенного на РИС. **1**.

**[0029]** РИС. **4** показывает обобщенную блок диаграмму образца внешнего контроллера пациента для стимулирующего устройства, изображенного на РИС. **1**.

**[0030]** РИС. **5** это блок диаграмма функциональных компонентов экземпляра устройства. Эти компоненты настраиваются с помощью программного обеспечения так, чтобы их работа могла регулироваться внешним контроллером для врача образца устройства стимуляции с РИС. **1**.

**[0031]** РИС. **6** это схематическое изображение анатомического строения зоны имплантации.

**[0032]** РИС. **7** иллюстрирует расположение имплантируемого модуля стимуляции на тазовом сплетении.

**[0033]** РИС. **8** показывает алгоритм проведения опыта по определению конфигурации электродов из всего массива электродов для обеспечения оптимального сексуального возбуждения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ

**[0034]** Следующие подробности относятся к рассмотрению выбора наилучшего режима для выполнения данным изобретением возложенной на него функции. Данное описание не должно восприниматься в пределах ограниченного инструктажа по работе прибора, его цель - описать общие принципы изобретения. Область применения прибора следует определять с помощью ссылок на его заявленные свойства.

**[0035]** Устройства и методы, описываемые в данном документе, могут использоваться для лечения сексуальных расстройств, таких как эректильная дисфункция (ЭД). Показания к применению также имеют пациенты с половой слабостью, связанной с нарушением нейронного ответа. Эта патология, свою очередь, может являться результатом простатэктомии, цистэктомии, брюшно-промежностной резекции, травм спинного мозга, и/или диабета. Пациенты мужского пола с нарушением сексуального возбуждения у мужчин (FSAD) также являются нашей целевой аудиторией.

**[0036]** Возникновение эрекции полового члена обусловлено действием сигналов сексуального возбуждения. Эти сигналы высвобождают нейромедиаторы, в основном оксид азота, из нервных окончаний пещеристых тел. Эректильная дисфункция может обуславливаться множеством факторов, иметь разнообразную этиологию, причем импотенция нейрогенного происхождения является самой распространенной. Некоторые состояния могут нарушать пути иннервации для эрекции полового члена. Это состояния после простатэктомии, цистэктомии, абдоминально-промежностных резекций или диабет. Все они могут приводить к нарушению или прекращению процесса высвобождения нейромедиаторов нервными окончаниями пещеристых тел в эректильные ткани.

**[0037]** Устройства и методы, описанные в документе, как ожидается, приведут к восстановлению функции денервированного пениса. Это достигается методом электростимуляции нервных окончаний нерва пещеристого тела. Процессы на путях иннервации для вызова эректильного ответа есть не что иное, как парасимпатический сигнал, происходящий из сосудисто-нервного пучка тазового сплетения. Сосудисто-нервный пучок состоит из второго, третьего и четвертого крестцовых нервов, которые переплетаются с нижним подчревным сплетением, формируя сеть нервов в области таза. Нервы пещеристых тел ветвятся из тазовых внутренностных нервов, следуя через предстательное сплетение, которое расположено рядом с простатой. Нервы оплетают простату, поставляя парасимпатические импульсы к пещеристым телам и губчатым телам пениса. Именно по причине следования пещеристого нерва человека из тазового сплетения к пенису через сложную сеть анастомозов, локализация оптимального объекта электростимуляции является сложной задачей. И более того, существует множество вариантов анатомического строения в месте, где расположен нерв пещеристого тела. Уникальными являются как анатомические особенности, так и стадия заболевания и локализация опухоли. Тазовое сплетение это комплекс образований сосудов с микроскопическими нервами и пещеристым нервом, и его расположение не будет одинаковым для всех. И так, задачу по избирательной стимуляции сегментов нерва пещеристого тела осложняют все перечисленные препятствия, делая её чрезвычайно трудной. В данном документе представлены устройства и методики по преодолению всех этих препятствий.

**[0038]** Обращаясь к РИС. **1**, мы видим образец устройства электростимуляции, сконструированный в соответствии со всеми нормами, которые представлены нам данным изобретением. На этом рисунке масштабирование компонентов устройства не наблюдается, причем ни на относительной, ни на абсолютной основе. Устройство электростимуляции **100** может включать в себя имплантируемый модуль **200**, имеющий программируемый контроллер **300**. Так же видим наружный контроллер пациента **400**, и наружный контроллер для врача **500**.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0039]** Имплантируемый модуль стимуляции **200** содержит массив электродов **202**, расположенных как минимум на одной эластичной подложке **204**. Имеется вторая эластичная подложка **206**, кабель **208** и программируемый контроллер **300**. Массив электродов **202** сконфигурирован так, чтобы проводить электрические импульсы для стимуляции тканей. Предпочтение отдается возможности индивидуального выбора для каждого электрода, причем чтобы одна или более пар электродов могли быть выбраны пользователем, в частности врачом, который использует внешний контроллер для врача **500** для стимуляции. Электроды массива **202** могут выстраиваться стандартным образом и/или в различных пространственных конфигурациях. Например, электроды массива **202** могут быть разнесены на расстояние от около 0.05 мм до около 5.0 мм, от около 0.1 мм до около 4.0 мм, от около 0.5 мм к около 3.0 мм, или от около 0.5 мм к около 1.5 мм. В порядке иллюстрации электроды встроены во множество рядов и множество колонн. Количество электродов в массиве **202** может варьироваться в соответствии с потребностями и быть в количестве: более 10, более 20,более 40 и более 50 штук электродов. Эти электроды могут выполнять биполярную стимуляцию так, чтобы ток передавался от одного электрода к другому для стимуляции нерва или группы нервов в промежутке между этими двумя электродами. Электроды массива **202** могут иметь состав, безвредный для тканей и быть выполнены так, чтобы снижать тканевую реакцию отторжения, которая может привести к фиброзным образованиям вокруг электрода. К примеру, размер и форма электродов могут быть такими, чтобы выпуклая, сферическая или плоско сформированная части располагались на гибкой подложке. Это не допустит того, чтобы острые поверхности травмировали или раздражали ткани. Электроды могут быть выполнены из платины, золота, или другого имплантируемого проводника, подходящего для электростимуляции нервов.

**[0040]** Эластичные подложки, с массивом из электродов **202**, имеют такие размер и форму, чтобы соответствовать как минимум одному разделу тазового сплетения пациента. Гибкая подложка (и) сконструирована так, чтобы сгибаться до формы арки. Она может быть имплантирована на тазовое сплетение непосредственно во время хирургической операции простатэктомии. Предпочтительно, чтобы гибкая подложка (и) могли соответствовать анатомическому строению области тазового сплетения так, чтобы, по крайней мере, один электрод из массива электродов **202** находился в наилучшем контакте с нервом пещеристого тела. Гибкая подложка(и) могут быть выполнены в виде структурной матрицы из силикона или другого эластичного материала – непроводника. Это позволяет получить адаптацию и формовку в соответствии с местным анатомическим строением, что необходимо для лучшего примыкания и для минимизации реакции со стороны тканей. Такие подложки могут выполняться в виде плоской структуры, сформированной подходящим образом (прямоугольник, квадрат, овал, эллипс, трапеция) и быть отрегулированными для лучшей адаптации к анатомическим особенностям каждого пациента и его нуждам.

**[0041]** Как проиллюстрировано, имплантируемый модуль стимуляции **200**, включает первую гибкую подложку **204** и вторую гибкую подложку **206** так, что имплантируемый модуль стимуляции **200** напоминает Т-форму. Предпочтительно, чтобы первая гибкая подложка **204** была сконфигурирована для смыкания с первой половиной тазового сплетения. Вторая гибкая подложка **206** может быть сконфигурирована так, чтобы сомкнуться со второй половиной тазового сплетения.

**[0042]** Как проиллюстрировано, имплантируемый модуль стимуляции **200** включает в себя первую порцию массива **202** электродов, расположенную на гибкой подложке **204** и вторую порцию массива электродов **202** , расположенную на второй гибкой подложке **206**. Блок стимуляции может быть сконфигурирован так, чтобы получилась передача электростимуляции таким образом: одновременно осуществляется активация одного или более электродов из массива **202** на первой гибкой подложке и одного или более электродов из массива **202** на второй гибкой подложке. Получается режим совместной электростимуляции.

**[0043]** Имплантируемый модуль стимуляции **200** может содержать как минимум один фиксирующий материал. Предпочтительно, чтобы материал для фиксации был индивидуально спарен с гибкой подложкой, причем он может быть сконфигурирован так, чтобы поддерживать гибкую подложку в контакте с тазовым сплетением. Таким фиксатором могут быть шовный материал, биосовместимая матрица или биосовместимый клей. Имплантируемый модуль стимуляции **200** может также быть помещен в капсулу из одного или более биосовместимых материалов. Таковым может служить материал, имеющий структуру со свойствами долгосрочной эксплуатации:

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

титановая клеть, силиконовая клеть. В одной из модификаций гибкая подложка (и) содержит одну или более полостей в промежутке между электродами или другом особом месте подложки. Эти полости оформлены так, чтобы позволить соединительной ткани прорастать в и/или сквозь подложку для лучшей фиксации и закрепления в тазовой области.

**[0044]** Кабель **208** сконфигурирован так, чтобы электрически сопрягать электроды массива электродов **202** с программируемым контроллером **300**. Кабель **208** может являться изолированным мульти-проводниковым кабелем с независимым проводом для каждого электрода из массива **202**. Кабель **208** может включать в себя ответвления, как проиллюстрировано, позволяющие соединяться с электродами на нескольких гибких подложках.

**[0045]** Программируемый контроллер **300** включает совокупность схем, сконфигурированную так, чтобы хранить параметры режимов стимуляции и заставлять электроды массива **202** обеспечивать электростимуляцию с параметрами, определенными заданным режимом стимуляции. В такие параметры могут входить данные: пара (ы) электродов, которые будут использоваться для стимуляции, продолжительность импульсов, частота импульсов, вольтаж, сила тока, периодичность стимуляции, частота переменного тока.

**[0046]** Программируемый контроллер **300** может в свою очередь управляться и по желанию приводиться в действие наружным контроллером для пациента **400**. Внешний контроллер для пациента **400** имеет интерфейс для работы с устройством **402**, который позволит пользователю (пациенту, врачу, сиделке) настроить ограниченный набор функциональных параметров программируемого контроллера **300**, включительно с запуском и остановкой сеанса стимуляции. Программируемый контроллер **300** взаимодействует с внешним контроллером пациента **400** через специальные соединительные блоки, каждый из которых может содержать индуктивную катушку и/или приемопередатчик RF(радиочастотный). Устройства передачи данных сконфигурированы так, чтобы обмениваться информацией двунаправленным способом по поверхности кожи пациента и, при необходимости, осуществлять передачу на программируемый контроллер **300**. Например, наружный контроллер пациента **400** может избирательно активировать программируемый контроллер **300** в ответ на сигнал пользователя, полученный на интерфейс работы с устройством **402.** При этом могут использоватьсясистемы соответствующей телеметрии (или RF) в контроллерах **300** и **400**. В предпочтительном образце, только ограниченное количество параметров стимуляции может настраиваться в интерфейсе пользователя **402**. Это делается для того, чтобы минимизировать риск травматизма, вызванный вмешательством в работу устройства лицом без соответствующего образования. В альтернативном экземпляре устройства внешний контроллер пациента **400** также может передавать настройки для параметров стимуляции. Этими параметрами являются: пара(ы) электродов, используемых для стимуляции, продолжительность импульсов, частота переменного тока, вольтаж, сила тока, периодичность стимуляции. Все эти параметры передаются на программируемый контроллер **300** в соответствии с сигналом от пользователя, полученным на интерфейсе для работы с устройством **402**. В одном из экземпляров внешний контроллер пациента может избирательно активировать желаемую конфигурацию из массива электродов **202.** Тем самымвыявляется та конфигурация электродов из набора **202**, которая была получена опытным путем. Далее подается сигнал для энергонезависимой памяти программируемого контроллера **300** на запоминание установленного опытным путем набора из электродов и режима стимуляции, которые позволяют получить сексуальное возбуждение. Комбинация электродов из массива **202** может включать один или более электродов из массива электродов **202**. Один или более электродов в наборе **202** могут располагаться смежно друг другу или разносится по сторонам.

**[0047]** Внешний контроллер пациента **400** может разрабатываться специальным образом для использования с имплантируемым модулем стимуляции **200.** В качестве внешнего контроллера для пациента **400** может служить смартфон, ноутбук, таблет, смарт вотч с программным обеспечением для взаимодействия с имплантируемым модулем стимуляции **200**. Соответственно, внешний контроллер для пациента **400** может использовать приложение, загруженное из app store для работы с имплантируемым модулем стимуляции **200.** Так же возможно взаимодействие контроллера для пациента **400 с** внешним контроллером для врача **500**, совместно с имплантируемым модулем или индивидуально. Предусмотрена возможность использования контроллером для пациента чипов для беспроводной связи: сотовой связи, 802.11 WiFi, Zigbee, и/или BLUETOOTH™ для взаимодействия с этими устройствами.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0048]** Внешний контроллер для врача **500** конфигурируется так, чтобы контролировать программируемый контроллер **300** и может напрямую контактировать с программируемым контроллером или через внешний контроллер для пациента **400**. На РИС. **1**, внешним контроллером для врача **500** является компьютер, имеющий непереходный машиночитаемый носитель с такими программами-инструкциями, которые дают команду компьютеру на передачу данных программы к программируемому контроллеру **300**. Внешний контроллер для врача **500** может беспроводным способом сочленяться с программируемым контроллером **300** и/или с внешним контроллером для пациента **400** так, чтобы внешний контроллер для врача **500** мог для просмотра подгружать данные, хранящиеся в программируемом контроллере **300** и/или внешнем контроллере для пациента **400**. Внешний контроллер для врача **500** также может передавать данные программы на программируемый контроллер **300** для перенастройки параметров стимуляции, хранящихся в настройках программируемого контроллера **300**. Например, внешний контроллер для врача **500** может быть использован для программирования и настройки параметров. Этими параметрами могут быть: электродная пара(ы), которая будет использоваться для стимуляции, продолжительность импульсов, частота переменного тока, вольтаж сила тока и периодичность стимуляции. Внешний контроллер для врача **500** может быть сконфигурирован так, чтобы подгружать сохраненные данные, извлеченные из программируемого контроллера **300** на удаленный сервер для последующего доступа к ним лечащему врачу. В одном из образцов прибора внешний контроллер для врача **500** может избирательно активировать желаемую комбинацию из набора электродов **202** для выявления того набора электродов из массива **202**, что был получен опытным путем. Далее подается команда энергонезависимой памяти на сохранение такой конфигурации электродов из массива **202**, что была получена опытным путем, совместно с режимом стимуляции (те данные, при которых было получено сексуальное возбуждение).

**[0049]** Внешний контроллер для врача **500** может конфигурироваться так, чтобы избирательно активировать желаемую конфигурацию из массива электродов **202** путем команды микропроцессору программируемого контроллера **300** . Это команда на выполнение микропроцессором алгоритма сканирования, хранящегося в энергонезависимой памяти программируемого контроллера **300** для выявления той конфигурации электродов массива **202**, что была получена опытным путем. Далее подается сигнал энегронезависимой памяти программируемого контроллера **300** на сохранение всех данных по опытной конфигурации. Этими данными являются: комбинация электродов из массива **202** и режим стимуляции, которые достаточны для вызова сексуального возбуждения. Данный протокол сканирования может настраиваться так, чтобы дать команду микропроцессору программируемого контроллера **300** на подачу сигналов электростимуляции через блок стимуляции. Это происходит путем активации различных конфигураций в наборе электродов предопределенным заранее способом для параметров стимуляции. Таким образом, выявляется определенный опытным путем набор электродов массива **202** и оптимальные параметры стимуляции. Параметры стимуляции могут быть одинаковыми для каждого набора электродов, могут варьироваться от набора к набору. Они могут также быть идентичными для выбранных наборов и различаться для прочих наборов. Дополнительно параметры могут варьироваться по отношению к одному или более наборам на протяжении одного отдельного протокола. Активация различных конфигурации набора электродов предопределенным способом может выполняться по схеме Первый/Второй. То есть, сначала активируется первый набор массива электродов **202** , а вторым активируется следующий набор из массива электродов **202** (чередующим образом). Такой метод может заключаться, например, в том, что активация первой конфигурации набора электродов **202** происходит в то время, когда ни одна из других конфигураций не активируется во время активации этой первой конфигурации. И впоследствии, когда уже не происходит активация первого набора электродов из массива **202**, тогда запускается активация второго набора из массива **202**, при этом ни один из прочих наборов электродов массива **202** не активируется одновременно со вторым набором. Это будет вполне очевидно для специалиста в технике такого рода.

**[0050]** В одном из образцов устройства внешний контроллер для врача **500** используется в постоперационном периоде (после проведения операции по простатэктомии) для того, чтобы опытным путем определить экспериментальную конфигурацию электродов из массива **202**, которая приведет к наилучшей эректильной реакции. Параметры для такой стимуляции сохраняются в памяти программируемого контроллера **300** так, чтобы эрекция могла быть впоследствии получена с использованием этих данных, т.е. соответственно сигналу от пользователя посредством внешнего контроллера для пациента **400**.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0051]** Внешний контроллер для врача **500** может быть выполнен специально для использования с имплантируемым модулем стимуляции **200.**  В качестве внешнего контроллера для врача **500** могут служить такие устройства: смартфон, ноутбук, таблет, настольный компьютер и прочие девайсы, запрограммированные на взаимодействие с имплантируемым модулем стимуляции **200**. Соответственно, внешний контроллер для врача **500** может использовать софт, т.е. приложения, загруженные с app store для работы с имплантируемым модулем стимуляции **200.** Такое же взаимодействие возможно с внешним контроллером для пациента **400**, совместно с имплантируемым модулем или индивидуально. При этом возможно использование микросхем сотовой связи, 802.11 WiFi, Zigbee, и/или BLUETOOTH™ для взаимодействия с данными устройствами. Внешний врачебный контроллер может напрямую взаимодействовать с имплантируемым модулем стимуляции **200** или взаимодействовать с этим же модулем через внешний контроллер для пациента.

**[0052]** Теперь обращаемся к РИС. **2**А и **2**В, здесь описаны образцы сформированных электродных конфигураций для использования их в имплантируемом блоке стимуляции **200**. Электроды **210**, **212**, **214** все имеют адаптированную форму, конфигурированную так, чтобы снизить тканевую реакцию отторжения. Эта реакция в свою очередь приводит к фиброзным образованиям вокруг электрода. Электрод **210** имеет выпуклую часть, выступающую с поверхности эластичной подложки **216,** и автономно сочленяется с блоком программируемого контроллера **300** при помощи провода кабеля **218**. Электрод **212** имеет сферическую часть, выступающую с поверхности эластичной подложки **216,** и автономно сопрягается с блоком программируемого контроллера **200** посредством провода **220** кабеля. Электрод **214** плоский и плотно смыкается с поверхностью подложки **216** и автономно присоединяется к блоку программируемого контроллера **300** посредством провода **222** кабеля. Обеспечивает преимущество тот факт, что каждая из форм электродов не содержит в себе острых поверхностей, которые могли бы повредить ткани или вызвать раздражение в тканях. И, как станет сразу понятно для профессионала в области технических новинок, массив электродов **202** может применять одну, две или три из этих форм электродов. Возможны и другие, безвредные для ткани формы в массиве **202** электродов.

**[0053]** Обращаясь теперь к рисункам **2**С, **2**D и **2**Е, мы видим образец имплантируемого стимулирующего модуля **200**. РИС. **2**D и **2**Е показывают, что первая и вторая гибкие подложки **204** и **206** сконфигурированы так, чтобы гнуться до образования формы арки. Таким образом, подложка может быть имплантирована (во время операции по простатэктомии) на область тазового сплетения. Предпочтительно, чтобы первая и вторая гибкие подложки соответствовали анатомической форме поверхности тазового сплетения. Так как тазовое сплетение имеет в своем составе пару групп нервов, первая и вторая эластичные подложки **204** и **206** могут покрывать каждая свою зону группы нервов вышеуказанной пары. Это обеспечивает такое воздействие, чтобы как минимум один электрод из массивов **202** электродов находился в оптимальном контакте с нервом пещеристого тела. Например, первая из подложек **204** может иметь длину в пределах от примерно 1 см и до около 5 см; от ~1 см и до ~4 см; от ~1 см и до ~3 см; от ~1 см и до ~2 см; или от ~ 2 см и до ~4 см. В добавлении к этому, первая гибкая подложка **204** может иметь ширину от ~1 см и до ~3 см; от ~1 см и до ~2 см; или ~1.5 см и до ~2.5 см. Первая эластичная подложка **204** может иметь толщину от ~0.3 мм и до ~3 мм, ~0.5 мм и до ~1.5 мм, или ~0.5 мм и до ~1.0 мм. Вторая гибкая подложка **206** может иметь длину в промежутках от примерно 1 см и до около 5 см; от ~1 см и до ~4 см; от ~1 см и до ~3 см; от ~1 см и до ~2 см; или от ~ 2 см и до ~4 см. Вторая гибкая подложка **206** может иметь ширину от ~1 см и до ~3 см; от ~1 см и до ~2 см; или ~1.5 см и до ~2.5 см. Вторая эластичная подложка **206** может иметь толщину от ~0.3 мм и до ~3 мм; ~0.5 мм и до ~1.5 мм; или ~0.5 мм и до ~1.0 мм. Первая и вторая эластичные подложки **204** и **206** могут иметь одинаковые размеры, а могут различаться по своим размерам. Расстояние между первой гибкой подложкой **204** и второй гибкой подложкой **206**, когда они уже имплантированы, может быть от ~0.5 см и до ~8 см, от ~1 см и до ~7 см, от ~2 см и до ~6 см, от ~3 см и до ~5 см. Кабель **208** тоже эластичный. Это позволить врачу управлять программируемым контроллером **300** для имплантации программируемого контроллера **300** в подходящее место, таковое находится между кожей и тазовой костью.

**[0054]** В отношении РИС. **3**, здесь описывается общая схематичная диаграмма внутренних функциональных компонентов программируемого контроллера **300**. Программируемый контроллер **300** сконфигурирован так, чтобы посылать сигнал электродам на совершение стимуляции в соответствии с программными данными, хранящимися в памяти программируемого контроллера **300**. Программируемый контроллер **300** может включать микропроцессор **302**, энергонезависимую память **304**, модуль связи **306**, датчики устройства **308**,блок подачи электропитания **310**, блок стимуляции **312**, и устройство разделения сигналов **314**.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0055]** Микропроцессор **302** электрически сопряжен и настроен на взаимодействие с управляющим устройством, внутренним функциональным компонентом программируемого контроллера **300**. Микропроцессор **302** может включать в себя доступный в продаже модуль микроконтроллера. Сюда же включается программируемый микропроцессор, энергозависимая память, энергонезависимую память **304**, какой является EEPROM для хранения программируемых данных и энергонезависимое хранилище, такое как флеш-память. Память эта нужна для хранения данных прошивки, журнала рабочих параметров системы и данных пациента. Память микропроцессора **302** запоминает программные инструкции, которые исполняются микропроцессором **302**. Инструкции заставляют процессор и функциональные компоненты программируемого контроллера **300** выполнять их функциональное назначение, предписанное этим документом. Микропроцессор **302** устроен так, чтобы его можно было программировать на то, чтобы программные данные сохранялись в энергонезависимой памяти **304** микропроцессора **302.** Эти данные включают в себя**:** параметры стимуляции, особенности конфигурации электродов массива, определенной опытным путем и режим стимуляции. Данные параметры можно настраивать с помощью внешнего контроллера для пациента **400** и/или внешнего контроллера для врача**500**.

**[0056]** Микропроцессор **302** может быть запрограммирован на разрешение проводить электростимуляцию между любой выбранной комбинацией из массива электродов. Таким образом обеспечивается простая биполярная стимуляция. Микропроцессор **302** в дальнейшем может быть запрограммирован в таком режиме, чтобы избирательно активировать желаемые комбинации электродов массива и посылать сигнал энергонезависимой памяти **304** на сохранение ею режима стимуляции, который используется микропроцессором **302**. Например, микропроцессор **302** может руководить устройством подачи питания **310** на подачу им электрического сигнала через блок стимуляции **312** к одному или более электродам с использованием устройства разделения сигналов **314**, которое распространяет электрическую энергию. В одном экземпляре, режим стимуляции используется микропроцессором **302** для обеспечения электростимуляции через блок стимуляции **312** и тазовое сплетение. Импульсы проводятся, стимулируя, как минимум, один нерв пещеристого тела, достаточный для вызова сексуального возбуждения (эрекции). Режим работы может избирательно активировать желаемую комбинацию электродов автоматически и/или в соответствии с сигналом пользователя на внешнем контроллере пациента **400** и/или внешнем врачебном контроллере **500**. Предпочтительная комбинация массива (т.е. один или более электродов для стимуляции) приводит своим действием к лучшему сексуальному возбуждению, т.е., к эректильной реакции. Такая комбинация сохраняется в памяти. Предпочтительный набор электродов может быть определен непосредственным моделированием. Это метод последовательной стимуляции каждого электрода с наблюдением за вызываемой при этом эректильной реакцией. Также может применяться метод с непрямым/периферийным моделированием. Принцип метода – это дистальная стимуляция нерва пещеристого тела, например, через внешние электроды, расположенные на коже пениса. При этом идет запись сигнала, получаемого электродами, которые расположены выше. Характеристики электрода, который получает наилучший сигнал, сохраняются для дальнейшей стимуляции. Так же запоминаются полученные электродные сигналы и/или данные электрода, получаемого лучший сигнал. Они могут быть отправлены на внешний контроллер пациента **400** и/или внешний врачебный контроллер **500**.

**[0057]** Параметры стимуляции выбираются для обеспечения сексуального возбуждения, для ускорения регенерации нерва, и/или для улучшения регенерации нерва. Всё с целью излечения сексуальных расстройств, таких как эректильная дисфункция и нарушение мужского сексуального возбуждения. Например, стимуляция может вызывать и поддерживать эрекцию, а может ускорять и/или улучшать регенерацию нерва через определенное время. Здесь речь идет о нервах тазового сплетения и/или нервах пещеристого тела. Продолжительность импульсов может программно изменяться в пределах таких значений: от ~0.5 м/сек до ~10 м/сек; от ~ 0.5 м/сек до ~5 м/сек; от ~1 м/сек до ~4 м/сек; или от ~1 м/сек до ~3 м/сек. Частота переменного тока может определяться программно в пределах от ~10 Гц до ~30 Гц, от ~10 Гц до 25 ~Гц, от ~10 Гц до ~20 Гц, от ~15 Гц до ~25 Гц. Вольтаж может быть задан программно в пределах ~1 V до ~15V, от ~5 V до ~10V, от ~1 V до ~5 V, или от ~10 V до ~15V. Сила тока может определяться программно. Допустимые пределы: от ~1 мА до~100 мА; от ~1 мА до ~50 мА; от ~1мА до ~20 мА; от ~20мА до ~50 мА; от ~50 мА до~100 мА; или от ~75мА до ~100 мА. Периодичность стимуляции так же может определяться программно для автоматической стимуляции в течение предопределенного временного периода. Так же стимуляция может происходить соответственно сигналу от пользователя, т.е. через интерфейс пользователя **402**. Например, стимуляция может поддерживаться в течение всего периода времени для желаемой эрекции или в каком-то отрезке периода времени. Для регенерации нерва будет предпочтительно, чтобы стимуляция происходила в предопределенные интервалы в течение некоторого времени. Например, автоматическая стимуляция может производиться ежечасно, один раз в день, дважды в день, каждые три дня или еженедельно. Длительность периода стимуляции может составлять от 10мин до 2 часов, от 10 мин до 1 часа, от 10 мин до 30 мин, от 10 мин до 20 мин, или от 1 часа до 2 часов. Предпочтительно, чтобы стимуляция для регенерации нерва производилась с использованием колебаний тока, также может применяться низкочастотная электростимуляция.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0058]** Микропроцессор **302** сопрягается с модулем связи **306**, имеющим микросхему, сконфигурированную для связи с внешним контроллером пациента **400** и/или внешним врачебным контроллером **500**. Коммуникационный модуль **306** разрешает передачу команд стимуляции, и при желании получает полномочия посредника между программируемым контроллером **300** и внешним контроллером пациента **400.** Таким образом, программируемый контроллер **300** приводится в действие, программируется и/или контролируется внешним контроллером пациента **400**. Например, микропроцессор **302** может запускать и останавливать сеанс стимуляции или проводить оценку для определения оптимальной комбинации массива электродов в соответствии с командами стимуляции, получаемыми из соответствующего модуля связи внешнего контроллера пациента **400**. Под модулем связи подразумеваются: индуктивный блок, имеющий телеметрическую систему и катушку, и / или радиочастотный блок, имеющий приемопередатчик и антенну. Модуль связи **306** в дальнейшем позволит трансмиссию программных данных и при желании он наделяется полномочиями служить посредником между программируемым контроллером **300** и внешним врачебным контроллером **500.** В таком случае программируемый контроллер **300** может приводиться в действие, программироваться и/или контролироваться внешним врачебным контроллером **500**. Например, микропроцессор **302** может вносить прямые изменения для пар(ы) электродов, которые будут использованы для стимуляции, вносить изменения для продолжительности импульсов, частоты переменного тока, вольтажа, силы тока, и/или периодичности стимуляции. Также микропроцессор сможет проводить оценку для определения оптимальной комбинации электродов соответственно программным данным, полученным от соответствующего модуля связи внешнего врачебного контроллера **500**. В качестве модуля связи могут служить: индуктивный блок, имеющий телеметрическую систему и катушку и / или радиочастотный блок, имеющий приемопередатчик и антенну.

**[0059]** Модуль связи **306** может включать в себя в себя систему телеметрии, сочлененную с индуктивной катушкой. Технология телеметрических систем хорошо известна специалистам в данной отрасли и может включать в себя магнитную систему, телеметрическую систему коротких расстояний и телеметрическую систему длинных расстояний. Пример – использование Телеметрии MICS RF, доступной благодаря Zarlink Полупроводнику, Оттава, Канада и другие технологии, схожие с электростимулирующим программатором. Альтернативный вариант – это когда катушка может использоваться только для передачи электропитания, и тогда предоставляется отдельный радиочастотный передатчик в программируемом контроллере **300**. При этом внешний контроллер пациента **300**, и/или внешний врачебный контроллер **500** используются для установления двустороннего или одностороннего обмена данными.

 **[0060]** Модуль связи **306** также может включать в себя (совместно с телеметрической системой и катушкой или без них) коммуникационный блок. Этот блок запускает работу приемопередатчика, присоединенного к антенне, которая может находиться внутри или снаружи герметизированного корпуса. Предпочтительно, чтобы приемопередатчик содержал в себе радиочастотный передатчик (RF) и конфигурировался для двусторонних связей через антенну с подобным себе приемопередающим устройством, расположенным на внешнем контроллере пациента **400** и/или внешнем врачебном контроллере **500**. Например, приемопередатчик может получать команды на стимуляцию от внешнего врачебного контроллера **500**. Микропроцессор **302** может напрямую изменять пару(ы) электродов , которые будут использованы для стимуляции, изменять продолжительность импульсов, частоту переменного тока, вольтаж, силу тока, и/или периодичность стимуляции. Микропроцессор сможет запускать или останавливать сеанс стимуляции и/или проводить оценку по определению оптимальной комбинации из набора электродов соответственно программным данным и/или команд на стимуляцию. Эти команды в свою очередь получаются от соответствующего приемопередатчика и антенны внешнего контроллера пациента **400** и/или внешнего врачебного контроллера **500** через антенну и приемопередатчик модуля связи **306**. Приемопередатчик так же может иметь режим работы с низкой затратой электроэнергии, например, периодически пробуждаться для прослушивания поступающих сообщений и отвечать только на те из них, что несут в себе уникальный ID устройства назначенный данному программируемому контроллеру. К тому же, приемопередатчик может задействовать режим шифрования данных для того, чтобы обеспечить невозможность подделки или перехвата сообщений, отправляемых или получаемых программируемым контроллером **300**. Модуль связи **306** может включать в себя чип беспроводной передачи данных, такой как WiFi, BLUETOOTH™, чип сотовой связи, Zigbee, и им подобные. Таким образом, программируемый контроллер **300** может беспроводным способом взаимодействовать с внешним контроллером пациента **400** и/или внешним врачебным контроллером **500**.

**[0061]** Датчики устройства **308** могут содержать один или более сенсоров, которые отслеживают работу систем программируемого контроллера **300**, и журнал данных, касающихся работы устройства вместе с системными ошибками, которые тоже могут сохраняться в журнале для дальнейшего считывания с помощью внешнего врачебного контроллера **500**. Микропроцессор **302** может конфигурироваться так, чтобы получать чувствительные сигналы от датчиков устройства **308** и настраивать параметры стимуляции на основании сигналов датчиков. Датчики **308** могут включать в себя, например, сенсор влажности для измерения количества влаги в месте размещения программируемого контроллера **300**, который может предоставлять информацию о состоянии электронных компонентов.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

Здесь же может находиться и/или сенсор температуры, в том числе для измерения температуры блока питания во время зарядки, чтобы убедиться в безопасной работе аккумулятора. Информация из датчиков устройства может регистрироваться микропроцессором **302** и храниться в энергонезависимой памяти **304** для последующей передачи внешнему врачебному контроллеру **500**.

**[0062]** Блок подачи питания снабжает энергией электрические компоненты программируемого контроллера **300** и может содержать в себе первичный источник тока или аккумулятор, вторичный источник тока (перезаряжаемый) или аккумулятор, либо же комбинацию из обоих компонентов. В другом случае, блок подачи питания может не включать в себя источник или аккумулятор, а вместо этого содержать конденсаторную батарею, которая запасает энергию, передаваемую через кожный покров с помощью Системы Чрезкожной Передачи Энергии(TETs), т.е. индуктивного соединения. В предпочтительной комплектации устройства, блок подачи питания **310** содержит литиевую ионную батарею.

**[0063]** Блок стимуляции **312** сконфигурирован так, чтобы отсылать импульсы, используя энергию, поставляемую блоком подачи питания **310** к электродам массива так, чтобы выбранный электрод(ы) обеспечивали стимуляцию в желаемых параметрах.

**[0064]** Микропроцессор **302** может впоследствии подключаться к устройству разделения сигналов **314** так, чтобы любая комбинация из набора электродов могла избирательно подключаться к блоку стимуляции **312**. Таким образом, используется подходящий набор электродов из существующего подбора электродов, вживленных в тело пациента для достижения желаемого терапевтического эффекта. Устройство разделения сигналов **314**, желательно, должно работать на высоких скоростях, таким образом, позволяя применять последовательные импульсы стимуляции к различным комбинациям электродов.

**[0065]** В отношении РИС. **4**,здесь описана общая диаграмма-схема внутреннего функционала для внешнего контроллера пациента **400**. Внешний контроллер пациента **400** может включать интерфейс для работы с устройством **402**, модуль связи **406**, блок подачи питания **408**, и модуль Ввода и Вывода(I/O) **410**. Как объяснялось выше, внешний врачебный контроллер **400** может быть оформлен специально для использования с имплантируемым блоком стимуляции **200.** В качестве контроллера могут также служить мультифункциональный смартфон, ноутбук, таблет, смарт вотч, и другие устройства, настроенные на взаимодействие с имплантируемым модулем стимуляции **200** и/или внешним врачебным контроллером **500**. В последнем случае, интерфейс пользователя **402**, программируемый микропроцессор **404**, модуль связи **406**, блок подачи питания **408**, и модуль Вх/Выход **410** могут в качестве аппаратного обеспечения предварительно устанавливаться на устройства, такие как смартфон, ноутбук, таблет, смарт вотч.

**[0066]** Микропроцессор **404** электрически сопряжен и настроен на работу по управлению внутренним функционалом внешнего контроллера пациента **400**. Микропроцессор **404** может содержать доступный в продаже блок микроконтроллера, вместе с программируемым микропроцессором, энергозависимой памятью, энергонезависимой памятью, такой как EEPROM. Такая память применяется для хранения программных данных. А энергонезависимое хранилище данных, такое как флеш-память используется для хранения данных о прошивке, журнала рабочих параметров и информации о пациенте. Память микропроцессора **404** может сохранять программные инструкции . Эти инструкции, когда они выполняются процессором микропроцессора **404**, способны побуждать процессор и функциональные компоненты внешнего контроллера пациента **400** выполнять их рабочие функции, предназначенные им самим устройством. Микропроцессор **404** устроен таким образом, чтобы его можно было программировать. Например, микропроцессор **404** может хранить и настраивать параметры стимуляции. Это такие данные: пара(ы) электродов, используемые для стимуляции, продолжительность импульса, частота переменного тока, вольтаж, сила тока, и/или периодичность стимуляции. И всё это соответственно сигналу от пользователя, полученного на интерфейсе пользователя **402** и/или на внешнем врачебном контроллере **500**. Так же микропроцессор может отсылать команды по стимуляции и программные данные на программируемый контроллер **300** через модуль связи **406**.

**[0067]** Микропроцессор **404** может соединяться с модулем связи **406**, который конфигурирован на взаимодействие с программируемым контроллером **300** и внешним врачебным контроллером **500**. Модуль связи **406** может включать в себя индуктивный узел с наличием телеметрической системы и катушку и/или РЧ блок (радиочастотный), содержащий приемопередатчик и антенну. Предпочтительно наличие микросхемы для беспроводной сети, например, WiFi, BLUETOOTH™, сотовая связь, Zigbee, сотовая связи и им подобные. Благодаря этому возможно беспроводное взаимодействие внешнего контроллера пациента **400** с программируемым контроллером **300** и с

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

внешним врачебным контроллером **500.**  При выборе такой опции, можно поставлять питание к программируемому контроллеру **300**.

**[0068]** Интерфейс работы с устройством **402** конфигурирован на получение сигнала от пользователя и на отображении информации пользователю. Этот Интерфейс **402** включать в себя кнопки, светодиодные индикаторы, дисплей, сенсорный экран, клавиатуру, микрофон, динамик, трекбол и прочее для получения сигнала от пользователя и/или отображения информации для пользователя. Например, интерфейс пользователя **402** может отображать текущие параметры стимуляции и позволить пользователю настроить эти параметры. В предпочтительном образце устройства, только ограниченный набор параметров стимуляции может настраиваться через интерфейс пользователя **402** для минимизации риска случайного травматизма, причиненного действиями лица, не имеющего специального образования. Например, интерфейс пользователя **402** может позволять пациенту только лишь запускать и останавливать сеанс стимуляции с использованием опытным путем установленного набора электродов массива **202** и режима стимуляции, достаточного для появления сексуального возбуждения.

**[0069]** Блок подачи питания **408** снабжает энергией электрические компоненты внешнего контроллера пациента **400** и может содержать в себе первичный источник тока или аккумулятор, вторичный источник тока (перезаряжаемый) или аккумулятор, либо же комбинацию из обоих компонентов. В другом случае, блок подачи питания **408** может быть разъемом, что позволит внешнему контроллеру пациента **400** подключаться к традиционной настенной розетке для электрических устройств.

**[0069]** Блок подачи питания **408** снабжает энергией электрические компоненты внешнего контроллера пациента **400** и может содержать в себе первичный источник тока или аккумулятор, вторичный источник тока (перезаряжаемый) или аккумулятор, либо же комбинацию из обоих компонентов. В другом случае, блок подачи питания **408** может быть разъемом, что позволит внешнему контроллеру пациента **400** подключаться к традиционной настенной розетке для электрических устройств.

**[0070]** Модуль Ввода и Вывода (I/O) **410** может включать в себя разъемы для передачи данных, которые используются для проводной коммуникации с компьютером . Также возможно наличие портов для работы со съемными носителями , такими как SD карта памяти. На таких носителях может храниться информация с программными инструкциями и данные, касающиеся использования внешнего контроллера пациента **400**.

**[0071]** Дальше, к РИС. **5**, где описан софт, применяемый на внешнем врачебном контроллере **500**. Это программное обеспечение содержит ряд функциональных блоков, схематически представленных на РИС. **5**, включительно с главным блоком **502.** Этоблок протокола событий **504**, блок загрузки данных **506**, блок настроек конфигурации **508**, блок интерфейса пользователя **510**, блок обнаружения аварийных сигналов **512**, блок калибровки сенсоров **514**, блок перепрошивки **516**, блок идентификатора устройства **518** и блок данных о состоянии **520**. Программное обеспечение, в большинстве случаев, написано на С ++ и выполняется объектно-ориентированным принципом. В одном предпочтительном экземпляре, софт конфигурирован так, чтобы запускаться на платформе Microsoft Windows®(зарегистрированная торговая марка Microsoft Corporation, Redmond, Wash) или на Unix-основанных операционных системах системах, тех, что традиционно используются настольными компьютерами и ноутбуками. Как оговариволось ранее, компьютер может иметь антенну или плату беспроводной связи по стандарту IEEE 802.11, для сотовой связи, BLUETOOTH™, Zigbee и им подобных, предоставляя возможность программируемому контроллеру **300** иили внешнему контроллеру пациента **400** взаимодействовать безпроводным способом с внешним врачебным контроллером **500**.

**[0072]** Главный блок **502** предпочтительно включает в себя системную программу устройства, которая выполняется на компьютере врача, блок **502** контроллирует все операции, выполняемые другими функциональными блоками. Главный блок **502** дает возможность врачу загружать информацию о событии и аварийную информацию, сохраненную на программируемом контроллере **300**. Так же блок разрешает внешнему врачебному контроллеру **500** напрямую контролировать деятельность программируемого контроллера **300**. Главный блок **502** так же предоставляет возможность врачу загружать обновления для прошивки и параметры конфигурации для программируемого контроллера **300**.

**[0073]** Блок протокола событий **504** это есть регистрация оперативных данных, загруженных с программируемого контроллера **300** и может содержать, к примеру, время старта и остановки лечебного сеанса, текущие параметры стимуляции, параметры стимуляции из предыдущих терапевтических сеансов, информацию датчиков, ток аккумулятора, вольтаж аккумулятора, состояние аккумулятора и прочее. Протокол событий так же может содержать данные о возникновении таких событий, как сигнал тревоги и прочих нештатных ситуациях.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0074]**Блок загрузки данных **506** это режим, который дает команды программируемому контроллеру **300** на передачу данных к внешнему врачебному контроллеру **500** для загрузки после того, как программируемый контроллер **300** будет соединен с внешним врачебным контроллером **500**. Блок загрузки данных **506** может задействоваться либо автомитически либо он может побуждаться к действию врачом посредством блока интерфейса пользователя **510**, загружая данные из протокола событий.

**[0075]** Блок настроек конфигурации **508** это режим, конфигурирующий те параметры,которые хранятся в программируемом контролле **300**. Эти параметры в свою очередь управляют работой программируемого контроллера **300**.Параметры временных интервалов могут определять, как долго процессор остается в спящем режиме, прежде чем пробудиться для прослушки радиосвязи или для контроля за деятельностью программируемого контроллера **300**. Параметры временных интервалов могут управлять, например, продолжительностью сеанса стимуляции. Настройки временных интервалов , пересылаемые на програмируемый контроллер **300** к тому же могут определять, когда и как часто данные о событии будут записываться в память микропроцессора **302**. В образце, где внешний врачебный контроллер **500** настроен на передачу данных к внешнему контроллеру пациента **400**, внешний врачебный контроллер так же может использоваться для конфигурации параметров времени, используемых встроенной программой прошивки, которая выполняется микропроцессором **404** внешнего контроллера пациента **400**.

**[0076]** Блок **508** также может конфигурировать параметры, хранящиеся в памяти микропроцессора **302**, касающиеся контроля за деятельностью программируемого контроллера **300**. Эти значения могут содержать параметры стимуляции.

**[0077]** Блок интерфейса пользователя **510** управляет отображением информации, извлеченной из программируемого контроллера **300** и/или внешнего контроллера пациента **400** и из блока загрузки данных **506**. Блок **510** предоставляет полученную информацию в интуитивно понятном формате для удобного просмотра врачом. Такие данные могут содержать состояние программируемого контроллера **300**, время старта лечебного сеанса и его окончания, текущие параметры стимуляции, параметры стимуляции из предыдущих лечебных сеансов, информацию датчиков, состояние аккумулятора и прочее. Блок интерфейса пользователя **510** также генерирует скрины пользовательского интерфейса, которые позволяют врачу вводить информацию для настройки сеанса времени, параметров стимуляции, и вводить запросы на определение комбинации электродов из набора, оптимальную для сексуального возбуждения и т.д.

**[0078]** Блок обнаружения аварийных сигналов **512** может включать режим оценки данных, извлеченных из программируемого контроллера **300** и отмечать нештатные ситуации для привлечения внимания врача. Наример, блок обнаружения аварийных сигналов **512** может отмечать параметры, измеряемые датчиками устройства **308**, если они превышают, или находятся ниже предопределенных пороговых значений.

**[0079]** Блок калибровки сенсоров **514** может включать режим для тестирования или измерения замедленного движения от датчиков системы **308**, задействованных в программируемым контроллере **300**. Движение может замедляться, например, из-за старения датчиков или измененя влажности. Блок **514** может затем вычислять величину корректировки измеренных данных от датчиков, чтобы затем переслать эту информацию к программируемому контроллеру **300** для хранения их в энергонезависимой памяти микропроцессора **302**.

**[0080]** Блок обновления прошивки **516** может включать режим для проверки номеров версий программ, вшитых в программируемый контроллер **300** для самого контроллера и/или микропрограмм для внешнего контроллера пациента **400**. Далее блок **516** может определить, есть ли прогаммное обеспечение для обновления прошивки. Если да, режим может уведомить врача и позволить врачу загрузить проверенный софт для прошивки для программируемого контроллера **300** и/или внешнего контроллера пациента **400** в энергонезависимую память.

**[0081]** Блок ID устройства **518** может содержать уникальный идентификатор для программируемого контроллера **300**, который хранится в энергонезависимой памяти микропроцессора **302** и режим для считывания этих данных. Данные будут считаны в тот момент, когда внешний врачебный контроллер **500** соединяется с программируемым контроллером **300**.Идентификатор устройства также может использоваться программируемым контроллером **300** для подтверждения, что данные из беспроводных коммуникаций, получаемые из внешнего контроллера пациента **400** и/или внешнего врачебного контроллера **500**, предназначаются для этого определенного программируемого контроллера. Таким же образом эта информация может быть задействована внешним контроллером пациента **400** для идентификации полученного сообщения на предмет генерирования его программируемым контроллером именно данного устройства. Наконец, информация по идентификации устройства может быть использована внешним врачебным контроллером **500** для подтверждения, что внешний контроллер пациента **400** и программируемый контроллер **300** составляют согласованный набор.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

**[0082]** Блок информации о состоянии **520** содержит режим на запрашивание программируемого контроллера **300** извлекать текущие данные о состоянии из программируемого контроллера **300**. Такая информация может включать вс себя, к примеру, состояние батареи, параметры стимуляции, дата и время лечебного сеанса на внутренних часах, информация по контролю версии прошивки и аппаратного обеспечения, находящегося в употреблении и также показания датчиков.

**[0083]** РИС. **6** и **7**, здесь изображены образцы методов вживления имплантируемого модуля стимуляции. РИС. **6** - это схематическое воспроизведение местного анатомического строения, на нем видим мочевой пузырь B, простату P, пару сосудисто-нервных пучков, известных как тазовое сплетение PP, яичко T и пенис P. В данном примере, имплантируемый модуль стимуляции **200** вживляется вследствие операции по удалению простаты, хотя устройство не ограничивается лишь таким методом и причиной.Предпочтительно, чтобы имплантируемый модуль стимуляции **200** вводился в тело пациента через надрез, который использовался для удаления простаты P. Имплантируемый модуль стимуляции **200** может вживляться с использованием роботизированного хирургического устройства. Внедрение может визуализироваться при помощи, например, рентгенографического, акустического, анатомического или КТ руководства. Надрез может производиться в нижней части живота или промежности. В нижней части живота в разрез вставляются один или более трокаров и имплантируемый модуль стимуляции **200**. Сам модуль несет в себе первую эластичную подложку **204**, вторую эластичную подложку **206**, кабель **208** и программируемый контроллер **300**. Это всё должно быть в размерах и форме, способствующих вживлению через соответствующий просвет(ы) одного или нескольких трокаров. Как показано на РИС. **7**, первая и вторая эластичные подложки сформированы так, чтобы при сгибе образовывать арку и имплантироваться на тазовое сплетение РР , сумев приобрести нужую форму и расположение. При этом должна осуществиться адаптация самих подложек к особенностям местного анатомического строения . Предпочтительно, чтобы первая и вторая подложки соответствовали анатомической форме какго-либо раздела тазового сплетения РР. Из-за того, что тазовое сплетение имеет в своем составе пару групп нервов, первая и вторая гибкие подложки могут покрывать каждую из двух определенных зон одной грппы нервов так, чтобы как минимум один из электродов массива находился в наилучшем контакте с нервом пещеристого тела. Первая и вторая гибкие подложки скрепляются с тканью при помощи одного или более швов или биологически совместимого клея.Кабель имплантируемого модуля стимуляции **200** также является гибким, чтобы позволить врачу манипулировать программируемым контроллером таким образом, что программируемый контроллер вживлялся в подходящее место, например, субдермально и /или субдермально между кожей и тазовой костью. Программируемый контроллер может быть прикреленк ткани, например, одним или несколькими швами и / или биосовместимым клеем. Затем разрезы могут быть закрыты. Предпочтительно, чтобы процедура имплантации выполнялась быстро, что позволит избежать длительного операционного периода. Кроме того, оптимальное размещение электродов по отношению к нерву пещеристого тела не требует своего определения во время операции и может определяться послеоперационно. Система электростимуляции **100** обеспечивает безболезненную, безопасную, легкую, не травматическую и более эффективную альтернативу для лечения сексуальных расстройств, таких как ЭД.

**[0084]** На РИС. **8** изображен примерный метод для опытного определения комбинации из массива электродов, для обеспечения электрической стимуляции, по крайней мере, одному нерву пещеристого тела через тазовое сплетение, чтобы вызвать сексуальное возбуждение. Стимуляцию предпочтительно проводить после имплантации. В методе **800**, на этапе **802**, устанавливаются параметры стимуляции, которые могут включать пару (ы) электродов в используемом наборе. Устанавливается так же продолжтельность импульса, частота переменного тока, напряжение, сила тока, и периодичность стимуляции. Параметры стимуляции могут быть устанавлены на внешний контроллер **400** пациента, но предпочтительна установка на внешнем контроллере врача **500**. На этапе **804** электрическая стимуляция подается к ткани, например тазового сплетения между выбранной электродной парой массива при заданных параметрах стимуляции.Выбранная электродная пара (ы) набора при заданных параметрах стимуляции могут быть выбраны врачом через внешний врачебный контроллер и / или определяется как результат описанного выше протокола сканирования. На этапе **806** смотрим, наблюдается ли сексуальное возбуждение, например эрекция. Если нет, параметры стимуляции могут быть сброшены для выбранной пары (пар) электродов. Или же могут выбираться различные пары (пара) электродов для стимуляции с теми же параметрами или при скорректированных параметрах. Если сексуальное возбуждение достигается, параметры стимуляции, включая электродную пару (пары), сохраняются в памяти на

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

программируемом контроллере **300**, памяти внешнего контроллера пациента **400** и /или внешнего контроллера врача **500**. По выбору пользователя, даже после достижения полового возбуждения, дальнейшая стимуляция может проводиться с парами электродов, используя скорректированные параметры стимуляции или же могут быть выбраны другие различные пары (пары) электродов, для стимуляции с теми же параметрами или со скорректированными параметрами на этапе **810**. Это делается, чтобы определить, может ли возбуждение быть достигнуто на этапе **812**. Если нет, стимуляция на **810**,может повторяться с различными конфигурациями или может заканчиваться тестированием. Могут также использоваться параметры, сохраненные на этапе **808**. Если достигается большее сексуальное возбуждение, параметры стимуляции, включая электродную пару (пары), сохранятся в памяти программируемого контроллера **300**, внешнего контроллера пациента **400** и /или внешнего контроллера врача **500** в качестве оптимальных параметров, при этом ранее сохраненные параметры на этапе **808** могут быть перезаписаны. Опционально, даже после достижения большего сексуального возбуждения, может быть проведена дальнейшая стимуляция на электродной паре с использованием настроенных параметров стимуляции. Или же далее могут быть выбраны различные пары электродов для стимуляции с теми же параметрами или с параметрами, установленными на этапе **810**, чтобы определить, может ли быть достигнуто даже большее сексуальное возбуждение на этапе **812**. Если нет, стимуляция на этапе **810** может повторяться с различными конфигурациями или же тестирование может закончиться. Так же могут запоминаться параметры, сохраненные на этапе **808**. Если достигнуто большее сексуальное возбуждение, параметры стимуляции, включая пары (пары) электродов, хранятся в памяти на программируемом контроллере **300**, внешнем контроллере пациента **400** и / или внешнем контроллере врача **500** в качестве оптимальных параметров. При этом ранее сохраненные параметры на этапе **808**, будут перезаписаны. По выбору пользователя, даже после достижения большего сексуального возбуждения, может быть проведен опыт по дополнительной стимуляции на электродной паре(ах), с использованием настроенных параметров стимуляции; или же могут быть выбраны другие различные пары (пара) электродов для стимуляции с теми же параметрами стимуляции. Или же могут применяться параметры, установленные на этапе **810**, чтобы определить, может ли быть достигнуто даже большее сексуальное возбуждение на этапе **812**. Как только пользователь будет согласен с тем, что были определены оптимальные параметры, либо в результате того, что все пары электродов в наборе уже были испытаны, либо по причине того, что было достигнуто соответствующее половое возбуждение, оптимальные параметры сохраняются. Таким образом, процедура стимуляции при оптимальных параметрах может быть инициирована внешним контроллером **400** пациента и / или внешним контроллером врача **500** позднее; например, дни, месяцы, годы спустя; чтобы вызвать сексуальное возбуждение (эрекцию).

**[0085]** Хотя выше описаны различные иллюстративные варианты Изобретения, будет очевидным одно: что различные изменения и модификации могут быть применены к устройству, и при этом не будет отступления от принципов изобретения. Прилагаемые ниже утверждения предназначены для охвата всех таких изменений и всего, что касается реального предназначения данного изобретения.

Утверждается, что:

1.Данный Способ лечения сексуального расстройства – это метод включающий в себя:

размещение массива электродов рядом с предстательной железой или в месте расположенияпростаты до проведения операции по простатэктомии;а также подача электрической стимуляции по меньшей мере одним электродом из массива электродов для стимуляции тазового сплетения и тем самым стимулируется, по меньшей мере, один нерв пещеристого тела, вызывающий эрекцию.

2. Способ в п.1, в котором набор электродов расположен по меньшей мере на одной плоской гибкой подложке и чтобы совпадать по форме и размерам по меньшей мере, с одной частью тазового сплетения. Подложка сконфигурирована для изгиба так, чтобы соответствовать анатомической форме части тазового сплетения.

3.Способ в п.2, в котором электроды из набора электродов содержат множество рядов и множество колонн, расположенные по меньшей мере на одной плоской гибкой подложке,где каждый электрод выбирается индивидуально.

4. Способ в п.2, в котором минимум одна плоская гибкая подложка ; экземпляр содержит первую плоскую гибкую подложку сконфигурированную для смыкания с первой половиной тазового сплетения и вторую плоскую гибкую подложку, выполненную с возможностью примыкания ко второй половине тазового сплетения.

|  |  |
| --- | --- |
| **США 2018/0043164 А1** | **Февраль 15,2018** |

5. Способ в п.4, в котором первая часть массива электродов расположена на первой плоской гибкой подложке и вторая часть массива электродов расположена на второй плоской гибкой подложке, где подача электрической стимуляции через по меньшей мере один электрод из множества электродов включает подачу электрическогостимулирования одного или более электродов первой части и одного или нескольких электродов второй части в одно и то же время для двусторонней стимуляции.

6. Способ в п.1, в котором подача электрической стимуляции через, по меньшей мере, один электрод из множества электродов включает в себя инициирование процедуры стимуляции, выполняемой имплантируемым модулем, оперативно связанным с массивом электродов.

7. Способ в п.6, в котором процедура стимуляции инициируется в ответ на команду, передаваемую по беспроводной сети внешним контроллером пациента к имплантируемому процессору.

8. Способ в п.6, в котором процедура стимуляции.

определяет один или более параметров из таких данных: длительность импульса, частоту переменного тока, напряжение, силу тока или периодичность стимуляции, чтобы параметры являлись достаточными для возникновения эрекции.

9. Способ в п.6, дополнительно включающий регулирование стимуляции путем корректировки параметров стимуляции при имплантируемом модуле, реагирующем на одну или несколько команд, полученных по беспроводной связи.

10. Способ в п.9, дополнительно содержащий беспроводное соединение: отправка одной или нескольких команд внешним контроллером врача или внешним контроллером пациента после подачи электрической стимуляции.

11. Способ в п.1, дополнительно содержащий опытное определение набора из массива электродов. В результате определяем, по меньшей мере, один электрод перед подачей электрической стимуляции.

12. Способ в п.11, в котором опытное определение набора из массива электродов содержит избирательно активируемую комбинацию из массива электродов через внешний контроллер врача, оперативно связанный с массивом электродов.

13. Способ в п.12, в котором избирательно активируются наборы из массива электродов , применяется после имплантации массива электродов.

14. Способ в п.11, в котором опытное определение набора из массива электродов включает в себя выполнение протокола сканирования через имплантируемый модуль,функционально связанный с массивом электродов.

15. Способ в п.14, в котором выполнение протокола сканирования включает в себя определенным образом активирование различных наборов из массива электродов для определения набора из массива электродов, установленного опытным путем.

16. Способ в п.15, в котором оскуществляется активирование различных наборов из массива электродов в заданных параметрах стимуляции: способ включает в себя активацию первого набора из массива электродов сначала и далее следует активация второго набора из массива электродов в межимпульсном режиме.

17. Способ в п.15, в котором происходит активирование различных наборов из массива электродов в заданных параметрах стимуляции: способ включает в себя сначала активацию первого набора из массива электродов и далее активацию либо первого набора из массива электродов при других параметрах стимуляции или второго набора из массива электродов при одинаковых или скорректированных параметрах стимуляции.

18. Способ в п.1, дополнительно содержащий закрепление массива электродов для поддержания массива электродов в контакте с тазовым сплетением.

19. Способ в п.18, в котором привязка массива электродов включает в себя закрепление массива электродов швами или биосовместимым клеем.