(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 110234388 B
(45)授权公告日 2023.04.28

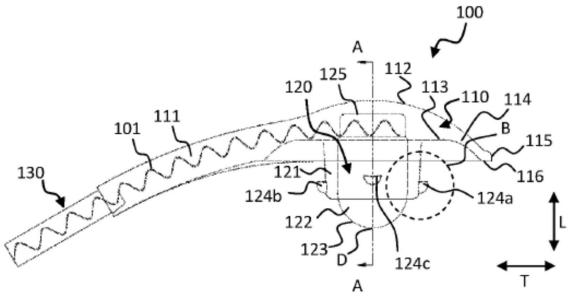
(21)申请号 201880007947.1
(22)申请日 2018.01.25
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110234388 A
(43)申请公布日 2019.09.13
(30)优先权数据
2017900226 2017.01.25 AU
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.07.22
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/AU2018/050048 2018.01.25
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/136999 EN 2018.08.02
(73)专利权人 EPI明德有限公司
地址 澳大利亚维多利亚州
(72)发明人 C·E·威廉姆斯 O·布恩斯
(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司 31100
专利代理师 杨洁 陈斌
(51)Int.Cl.
A61N 1/05(2006.01)
A61B 5/293(2021.01)
A61B 17/16(2006.01)
(56)对比文件
US 2005075680 A1,2005.04.07
CN 103272327 A,2013.09.04
US 3737579 A,1973.06.05
US 2009118804 A1,2009.05.07
US 2015151108 A1,2015.06.04
US 4233992 A,1980.11.18
US 4913147 A,1990.04.03
US 2004102828 A1,2004.05.27
WO 03028521 A2,2003.04.10
审查员 孙玉梅
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

用于监测和/或刺激受试者体内的活动的电极装置

(57)摘要

公开了一种电极装置，所述电极装置能够可移除地至少部分地植入骨头或其他组织中。所述电极装置包括头部和连接到所述头部的轴。所述轴具有：轴主体，所述轴主体在所述轴的轴向方向上从所述头部向远侧延伸；以及导电元件，所述导电元件在所述轴的远端处包括导电表面。多个离散的锚固元件能够在所述轴的横向方向上从所述轴主体的外表面突出。导线能够永久地固定到所述导电元件的近端表面，所述端表面位于所述头部中或其附近。所述头部能够具有凸出的外表面和凹入的内表面。还公开了一种电极阵列和一种铰刀工具。



CN 110234388 B

1.一种电极装置,所述电极装置能够可移除地至少部分地植入骨头或其他组织的凹部中,所述电极装置包括:

头部;以及

轴,所述轴连接到所述头部;所述轴包括:

轴主体,所述轴主体在所述轴的轴向方向上从所述头部向远侧延伸;

导电元件,所述导电元件在所述轴的远端处包括导电表面;以及

多个离散的锚固元件,所述多个离散的锚固元件在所述轴的横向方向上从所述轴主体的外表面突出,

其中导线延伸穿过所述头部并且电连接到所述导电元件,以及

其中所述头部的外部部分有弹性的柔性的,并且从所述轴主体沿径向向外延伸到所述头部的外缘,所述头部的所述外部部分随着其朝向所述头部的所述外缘延伸而向远侧弯曲,使得所述头部具有凹入的面向远侧的外表面;

其中所述电极装置被配置为在所述轴的轴线方向上通过压配合插入到所述凹部中。

2.如权利要求1所述的电极装置,其中所述锚固元件被配置成在从所述电极装置的植入位置移除所述电极装置期间变形。

3.如权利要求1或2所述的电极装置,其中所述锚固元件被配置成在从凹部移除所述电极装置期间和之后保持完整。

4.如权利要求1所述的电极装置,其中所述轴主体是由第一材料形成并且所述锚固元件是由第二材料形成,并且其中所述第二材料比所述第一材料更软。

5.如权利要求1所述的电极装置,其特征在于包括一下至少一者:与所述轴主体整体形成为单一件的所述锚固元件;以及与整个或部分所述头部整体形成为单一件的所述轴主体。

6.如权利要求1所述的电极装置,其特征在于包括一下至少一者:

以交错模式布置在所述轴主体的外表面上的所述锚固元件;

所述多个锚固元件中在所述轴的所述轴向方向上定位成比所述多个锚固元件中的一个或多个其他锚固元件更靠近所述轴的所述远端的至少一个锚固元件;以及

所述多个锚固元件中在所述轴的所述轴向方向上位于与所述轴的所述远端相距第一距离之处的第一对锚固元件,以及所述多个锚固元件中在所述轴的所述轴向方向上位于与所述轴的所述远端相距第二距离之处的第二对锚固元件,所述第一距离和所述第二距离是不同的。

7.如权利要求6所述的电极装置,其中所述第一对的所述锚固元件沿着所述轴的第一横向轴线位于所述轴主体的相对侧上,并且所述第二对的所述锚固元件沿着所述轴的第二横向轴线位于所述轴主体的相对侧上,所述第一横向轴线和所述第二横向轴线基本上彼此正交。

8.如权利要求1所述的电极装置,其中所述锚固元件各自具有楔形形状,所述楔形形状的厚度朝向所述轴的所述远端逐渐变小。

9.如权利要求8所述的电极装置,其中所述楔形形状由以下各者限定:后表面,所述后表面面向所述装置的所述头部;以及侧表面,所述侧表面从所述后表面的外缘朝向所述装置的所述远端延伸。

10.如权利要求9所述的电极装置,其特征在于包括一下至少一者:延伸越过相对于所述装置的横向平面具有大于或等于5°的角度的平面的后表面;以及弯曲的所述侧表面。

11.如权利要求1所述的电极装置,其中所述导电元件具有近端表面,所述导线接触并电连接到所述近端表面。

12.如权利要求11所述的电极装置,其中所述导线焊接或钎焊到所述近端表面,其中所述导电元件的所述近端表面包括凹部,所述导线在所述凹部中接触并电连接到所述近端表面,以及其中所述凹部在所述焊接或钎焊期间保持熔融材料。

13.如权利要求1所述的电极装置,所述电极装置包括从所述头部延伸的引导部,所述导线延伸穿过所述引导部,其中所述引导部在所述头部的应变消除部分处从所述头部延伸,其中所述应变消除部分是所述头部的跨电极装置的横向平面宽度朝向所述引导部逐渐变小的一部分。

14.如权利要求1所述的电极装置,其中所述头部具有凸出的面向近侧的表面。

15.如权利要求1所述的电极装置,其中所述头部在所述头部的所述外缘处包括边沿部分,所述边沿部分具有基本上为平坦的面向远侧的表面。

用于监测和/或刺激受试者体内的活动的电极装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2017年1月25日提交的澳大利亚临时申请号2017900226的优先权，所述申请的全部内容以引用的方式并入本文。

技术领域

[0003] 本公开涉及用于监测和/或刺激受试者体内的活动的电极装置，包括用于监测诸如癫痫事件、中风或其他事件的大脑活动的电极装置。

背景技术

[0004] 癫痫被认为是世界上最常见的严重脑部疾病，全世界有预计5000万患者并且每年会出现240万新病例。癫痫是由从短暂的且几乎无法察觉的发作到患者剧烈抽动的更明显发作变化的癫痫发作表征的脑部疾病。癫痫发作是无故的、复发性的和原因不明的发作。

[0005] 缺血性中风也是一种非常常见的医学疾病，在所述医学疾病下，脑血流(CBF)受损，从而导致脑功能发生变化。如果严重，则这会导致梗塞。梗塞周围是功能出现下降的半影区。这些在一起会导致功能，诸如运动和感觉能力的丧失。

[0006] 考虑到诊断癫痫和/或确定适当的发作控制策略和/或包括例如检测缺血性中风的发作，希望有一种安全、可靠和/或舒适的装置来监测大脑活动，包括例如检测癫痫发作的发生，以使得能够监测发作频率和严重程度。还希望有一种安全、可靠和/或舒适的装置来刺激大脑活动以提供治疗或其他操作。

[0007] 目前用于监测诸如癫痫发作的大脑活动的技术依赖于EEG记录，这通常使用附接到头皮的外表面的EEG电极或经由通过外科手术植入的颅内EEG电极来进行。

[0008] 对已经被包括在本说明书中的文档、法案、材料、装置、文章等的任何讨论不应由于它在本申请的每项权利要求的优先权日之前已经存在而被视作承认这些主题中的任一个或全部构成现有技术基础的一部分或是本公开相关领域中的公知常识。

发明内容

[0009] 一方面，本公开提供了一种电极装置，所述电极装置可移除地至少部分地植入骨头或其他组织中，所述电极装置包括：

[0010] 头部；

[0011] 轴，所述轴连接到头部；所述轴包括：

[0012] 轴主体，所述轴主体在轴的轴向方向上从头部向远侧延伸；

[0013] 导电元件，所述导电元件在轴的远端处包括导电表面；

[0014] 多个离散的锚固元件，所述多个离散的锚固元件在轴的横向方向上从轴主体的外表面突出。

[0015] 电极装置的轴可以被配置成定位在形成于骨头或其他组织中的凹部中。凹部可以是通过钻孔、切割、铰孔或其他方式在骨头或组织中形成的孔。锚固元件在将轴插入到凹部

中时可能会变形，并且有助于在轴与限定凹部的表面之间的夹持。例如，锚固元件可以基本上充当单向倒钩。例如，电极装置可以被配置成在轴的轴线方向上例如通过将电极装置压配合或插入到凹部中而插入到凹部中。电极装置因此可以例如不具有螺纹。

[0016] 锚固元件可以被配置成在从凹部移除电极装置期间显著变形。锚固元件可以被配置成在从凹部移除电极装置期间和之后保持完整(例如，整体的、无破损的和/或未损坏的)。在从凹部移除电极装置期间和之后，锚固元件可以保持连接到轴主体的外表面。在从凹部移除电极装置之后，锚固元件可以基本上保持或基本上恢复至其原始形状和配置(其植入前的形状和配置)。轴主体可以是由第一材料形成并且锚固元件可以是由第二材料形成，所述第一材料和第二材料具有不同性质。第二材料可以比第一材料更软。第一材料和第二材料中的一者或两者可以是弹性体材料。弹性体材料可以是硅树脂或其他类型的弹性体材料。在一些实施方案中，第一材料可以是第一弹性体材料并且第二材料可以是第二弹性体材料，其中第二弹性体材料具有比第一弹性体材料更低的硬度。

[0017] 头部可以是由第三材料形成。第三材料可以与第二材料相同。例如，第三材料也可以是弹性体材料，例如硅树脂材料。

[0018] 锚固元件可以与轴主体整体形成为单一件。同样地，轴主体可以与整个或部分头部整体形成为单一件。

[0019] 锚固元件可以交错模式布置在轴主体的外表面上。因此，多个锚固元件中的至少一个锚固元件可以在轴的轴向方向上定位成比多个锚固元件中的一个或多个其他锚固元件更靠近轴的远端。在一些实施方案中，多个锚固元件中的第一对锚固元件可以在轴的轴向方向上位于与轴的远端相距第一距离之处，并且多个锚固元件中的第二对锚固元件可以在轴的轴向方向上位于与轴的远端相距第二距离之处，所述第一距离和第二距离是不同的。第一对的锚固元件可以沿着轴的第一横向轴线位于轴主体的相对侧上，并且第二对的锚固元件可以沿着轴的第二横向轴线位于轴主体的相对侧上，所述第一横向轴线和第二横向轴线基本上彼此正交。锚固元件的交错布置可以减小将电极装置的轴插入到凹部中所需的插入力。

[0020] 在一些实施方案中，可以提供四个锚固元件。然而，在替代实施方案中，可以使用各种不同数量的锚固元件。

[0021] 每个锚固元件可以具有楔形形状。楔形形状的厚度可以朝向轴的远端逐渐变小。楔形形状可以至少部分地由以下各者限定：后表面，所述后表面面向所述装置的头部；以及侧表面，所述侧表面从后表面的外缘朝向所述装置的远端延伸。后表面可以延伸越过相对于所述装置的横向平面具有例如大于或等于5°的角度的平面。侧表面可以是弯曲的。

[0022] 导电元件可以在轴向方向上至少部分地沿着轴主体延伸。轴主体可以具有基本上为圆柱形或截头圆锥形的外部形状。轴主体可以包括内部腔室，导电元件至少部分地位于所述内部腔室中。内部腔室可以由轴主体的壁限定。壁的内表面可以是圆柱形的。壁的厚度可以朝向轴的远端逐渐变小。内部腔室可以具有远端开口，导电元件延伸穿过所述远端开口。导电元件可以具有第一部分，所述第一部分在远端开口的近侧位于内部腔室中；以及第二部分，所述第二部分在远端开口的远侧位于内部腔室的外部。第一部分可以例如是圆柱形的。第二部分可以例如是圆顶形状的和/或半球形形状的。

[0023] 导电元件的第一部分可以沿着轴主体的至少50％、或至少60％、或至少70％、或至

少80％、或至少90％、或整个轴向尺寸延伸穿过所述轴主体。在电极装置的制造期间，导电元件可以插入到轴主体中和/或被轴主体包住(例如，这与临床医师使用电极装置期间的情况相反)。导电元件可以是固有刚性的并且为轴主体提供刚硬的芯体，这可以利用轴主体的相对低程度的压缩实现轴到凹部中的更容易的插入。跨轴的横向平面，导电元件可以具有大于轴主体的直径的50％，大于轴主体的直径的60％、或大于轴主体的直径的70％的直径。

[0024] 电极装置可以包括导线，所述导线电连接到导电元件。导线可以延伸穿过电极装置的头部。导电元件可以具有近端表面，其中导线接触并电连接到近端表面。导线可以永久地固定到近端表面。

[0025] 一方面，本公开提供了一种电极装置，所述电极装置可移除地至少部分地植入骨头或其他组织中，所述电极装置包括：

[0026] 头部；

[0027] 轴，所述轴连接到头部；所述轴包括：

[0028] 轴主体，所述轴主体在轴的轴向方向上从头部向远侧延伸；

[0029] 导电元件，所述导电元件在轴向方向上延伸穿过轴主体，导电元件包括导电远端表面和导电近端表面，所述近端表面位于头部中或其附近；其中导线永久地固定到近端表面。

[0030] 在任何上述方面中，通过将导线永久地固定到近端表面，可以密封布置制造电极装置，从而减少可能的漏电或部件损坏。例如，导线可以焊接或钎焊到近端表面。导电元件的近端表面可以位于导电装置的头部内部。导电元件的近端表面可以包括凹部，导线在所述凹部中接触并电连接到近端表面。凹部可以是沟槽，并且所述沟槽可以延伸越过近端表面的整个直径。凹部可以具有一个或多个功能。例如，凹部可以在焊接或钎焊期间保持熔融材料。此外，形成电极装置的头部的材料，例如在制造期间处于流体状态时可以延伸到凹部中，从而帮助将导电元件紧固到位并帮助保护导线与导电元件之间的连接。

[0031] 电极装置还可以包括连接到电极装置的头部的引导部，并且导线也可以从所述装置的头部延伸并穿过所述引导部。在替代实施方案中，电极装置可以包括用于将导线连接到单独引导部的端口。

[0032] 引导部可以在头部的应变消除部分处从头部延伸。应变消除部分可以是头部的跨电极装置的横向平面宽度朝向引导部逐渐变小的一部分。应变消除部分可以是弯曲的以匹配头骨的曲率。跨电极装置的横向平面，包括应变消除部分的头部可以具有泪滴形状。

[0033] 引导部可以与头部整体形成为单一件。引导部因此也可以与轴主体整体形成为单一件。轴主体、头部和引导部可以永久地固定在一起。引导部可以包括包围导线的第四材料。第四材料可以与头部中使用的第三材料和/或轴主体中使用的第二材料相同。例如，第四材料也可以是弹性体材料，例如硅树脂材料。因此，可以在电极装置中提供连续的弹性体材料主体，所述连续的弹性体材料主体延伸越过引导部、头部和轴主体。在制造之后，电极装置的这些部分全部都不需要由诸如外科医生的用户连接在一起。这可以增加电极装置的强度和清洁度，并且还可以提高易用性。

[0034] 电极装置的头部可以具有凸出的外表面并且可以具有凹入的内表面。

[0035] 一方面，本公开提供了一种电极装置，所述电极装置可移除地至少部分地植入骨头或其他组织中，所述电极装置包括：

[0036] 头部，所述头部具有凸出的外表面和凹入的内表面；

[0037] 轴，所述轴在头部的内表面处连接到头部，轴包括：轴主体，所述轴主体在轴的轴向方向上从头部向远侧延伸；以及导电元件，所述导电元件包括导电远端表面。

[0038] 在任何上述方面中，凸出的外表面可以面向大体上在近侧的方向，并且凹入的内表面可以面向大体上在远侧的方向。头部的外部部分可以从轴主体沿径向向外延伸到头部的外缘。外部部分可以随着其朝向外缘延伸而向远侧弯曲。外部部分可以是相对薄的和柔性的。外部部分可以是有弹性的柔性的，并且可以充当弹簧以在电极装置的轴处于凹部中时在锚固元件上施加张力。外缘可以包括边沿部分，所述边沿部分可以例如通过具有基本上平坦的面向远侧的表面而基本上变得平坦。弯曲的头部布置可以符合电极装置定位所在的组织，例如头骨的曲率，并且可以使得组织层能够在所述电极装置的外表面上滑动而不存在显着的粘附。头部的边沿部分可以围绕轴定位在其中的凹部密封。密封可以减少通过组织的漏电并且减少在头部下方的组织生长。头部的柔性外部部分可以使得轴能够在凹部中延伸到一定范围深度的方式折曲。

[0039] 一方面，本公开提供了一种通过外科手术植入电极装置的方法，所述电极装置具有头部和连接到所述头部的轴；所述轴包括在轴的轴向方向上从头部向远侧延伸的轴主体和导电元件，所述导电元件在轴的远端处包括导电表面，所述方法包括将轴插入到颅骨的凹部中，使得轴延伸进入但不穿过颅骨。轴的导电表面可以在凹部中插入到颅骨的下骨板中的一定位置。颅骨中的凹部可能并不通向硬脑膜。

[0040] 在任何方面，电极装置可以用于监测大脑活动，诸如癫痫大脑活动或缺血性中风大脑活动，和/或刺激大脑活动以用于各种不同目的，诸如从中风中恢复或治疗慢性疼痛或抑制发作。

[0041] 一方面，本公开提供了一种电极阵列，所述电极阵列包括根据前述方面中任一者的至少一个电极装置和连接到所述至少一个电极装置的处理装置。

[0042] 至少一个电极装置可以包括多个电极装置。至少一个电极装置可以包括四个电极装置。处理装置可以是植入式处理装置。

[0043] 电极装置可以经由相应的引导部和/或电缆区段连接到处理装置。引导部和/或电缆区段可以是柔性的，使得电极装置可以植入在诸如颅骨的骨头或组织的期望的间隔开的位置处。例如，可以提供四个电极装置，所述四个电极装置被配置成两对以监测和/或刺激电活动，例如以分别监测和/或刺激大脑的右半球和左半球处的电活动。

[0044] 处理装置和至少一个电极装置可以在电极阵列中形成为单一件构造。处理装置和至少一个电极装置可以永久地固定在一起。在制造之后，电极阵列的任何部分都不需要由诸如外科医生的用户连接在一起。这可以增加电极阵列的强度和清洁度，并且还可以提高易用性。

[0045] 可以在皮肤组织下方植入处理装置。处理装置可以包括以下中的任一者或多者：电放大器、电池、收发器、模数转换器和处理从电极装置接收或向其发送的电信号的处理器。处理装置可以包括存储器以存储信号处理数据。处理装置可以类似于通常与耳蜗植入物一起使用的类型的处理装置，但是其他配置是可能的。由处理装置处理和存储的数据可以无线地或经由电线从处理装置传输到外部计算装置以分析数据。

[0046] 在以上方面中，描述了电极装置，所述电极装置被配置成定位在骨头或其他组织

中的相应凹部中。如所指出，凹部可以是通过钻孔、切割、铰孔或其他方式在骨头或组织中形成的孔。

[0047] 根据本公开的一方面，提供了一种铰刀工具，所述铰刀工具包括：

[0048] 手柄，所述手柄沿着铰刀工具的纵向轴线延伸；

[0049] 铰刀刀头，所述铰刀刀头邻近手柄的纵向末端定位以对骨头或组织的某一位置进行铰孔，铰刀刀头相对于手柄是固定的，使得手柄的旋转引起铰刀刀头的旋转；

[0050] 支脚，所述支脚可相对于手柄和铰刀刀头旋转，并且被配置成使铰刀工具在包围铰孔位置的一个或多个位置处撑靠在骨头或组织上。

[0051] 除了支撑之外，支脚还可以为铰孔提供限深器。

[0052] 支脚可以相对于手柄和铰刀刀头自由地旋转。支脚可以借助于滑动轴承联接而相对于手柄和铰刀刀头自由地旋转。滑动轴承联接可以是处于支脚与铰刀工具的锁紧螺母之间，所述锁紧螺母将铰刀刀头紧固到手柄。

[0053] 支脚沿着铰刀工具的纵向轴线相对于铰刀刀头可以是不可移动的或可移动的。借助于螺杆轴承联接，支脚可以相对于手柄和铰刀刀头旋转，并且沿着铰刀工具的纵向轴线相对于铰刀刀头移动。螺杆轴承联接可以是处于支脚与铰刀工具的锁紧螺母之间，所述锁紧螺母将铰刀刀头紧固到手柄。

[0054] 贯穿本说明书的词语“包括(comprise)”或者其变型形式诸如“包含(comprises)”或“包含(comprising)”将被理解为暗示包括所陈述的要素、整体或步骤，或者成组的要素、整体或步骤，但并不排除任何其他的要素、整体或步骤，或者成组的要素、整体或步骤。

附图说明

[0055] 仅作为举例，现参考附图描述本公开的实施方案，在附图中：

[0056] 图1a和图1b分别示出了根据本公开的实施方案的电极装置的侧视图和俯视图，其中电极装置的内部定位特征使用虚线来表示；

[0057] 图2示出了图1a和图1b的电极装置的透明斜视图；

[0058] 图3示出了图1a的区域B处的电极装置的放大视图；

[0059] 图4示出了沿着图1a的线A--A的电极装置的截面图；

[0060] 图5示出了包括颅骨的头皮的组织层的截面图，其中凹部被形成来接纳图1a和图1b的电极装置；

[0061] 图6a至图6f示出了通过外科手术植入图1a和图1b的电极装置的方法中的步骤；

[0062] 图7示出了根据本公开的实施方案的电极阵列的俯视图，所述电极阵列包括多个图1a和图1b的电极装置；

[0063] 图8是图7的电极阵列的部件与计算装置的组合的示意图；

[0064] 图9a至图9d分别示出了根据本公开的实施方案的铰孔装置的斜视图、斜视分解图、侧视图和端视图；

[0065] 图10a至图10c分别示出了根据本公开的另一个实施方案的铰孔装置的斜视分解图、第一状态的侧视图和第二状态的侧视图。

具体实施方式

[0066] 本公开的实施方案涉及使用电极装置来监测和/或刺激受试者的身体组织中的电活动。例如，电极装置可以用于监测大脑活动，诸如癫痫大脑活动，和/或刺激大脑活动以用于各种不同目的。例如，在一个实施方案中，电极装置可以用于监测和/或刺激与中风相关的大脑活动。所述电极装置还可以用于治疗慢性疼痛或抑制发作。

[0067] 参考图1a、图1b和图2，在一个实施方案中，提供了电极装置100，所述电极装置100包括头部110和轴120，所述轴120连接到头部110。轴120包括轴主体121、导电元件122和多个离散的锚固元件124a至124d。轴120在轴120的轴向方向L上从头部110向远侧延伸。导电元件122在轴120的远端D处具有导电表面123。元件124a至124d在所述轴的垂直于轴向方向L的横向方向T上从轴主体121的外表面突出。电极装置100还包括引导部130，以提供到电极装置100的电连接。电极装置包括延伸穿过引导部130和头部110的导线101，所述导线101电连接到导电元件122。在替代实施方案中，电极装置可以包括用于连接到单独引导部的端口。

[0068] 参考图5，本实施方案的电极装置100被配置成至少部分地植入受试者的颅骨204处，并且确切地说，这种轴120突出到形成于颅骨204中的凹部2042中。凹部2042可以是例如钻孔，所述钻孔可以在颅骨204中钻到和/或铰到例如下骨板的深度，而不会暴露于硬脑膜205。图5示出了装置100相对于邻近于颅骨204的各种组织层的定位。所示的组织层包括：皮肤201；结缔组织202；颅骨膜203；颅骨(骨头)204，包括颅骨204的下骨板2041；以及硬脑膜205。可以看到，电极装置100的轴120的基本上整个轴向尺寸延伸到凹部2042中，而头部110的外缘处的至少一个边沿在颅骨膜203下方的凹穴中邻接颅骨204的外表面。轴120的远端D处的导电表面123定位在颅骨204的下骨板2041中，使得所述导电表面可以接收源自大脑的脑电信号和/或向大脑施加电刺激信号。

[0069] 电极装置100包括多个特征以帮助将轴120可移除地至少部分地紧固在颅骨204中的凹部2042(或可以执行电监测和/或刺激的任何其他骨头或组织结构中的凹部)中。这些特征尤其包括锚固元件124a至124d。锚固元件124a至124d通常是呈柔性和/或可压缩的凸片或倒钩的形式，所述凸片或倒钩被配置成在将轴120插入到凹部2042中时变形，使得锚固元件124a至124d稳固地压靠着并夹持限定凹部2042的内表面。

[0070] 在这个实施方案中，参考图1a和图1b，多个离散的锚固元件124a至124d包括四个间隔开的锚固元件124a至124d，所述间隔开的锚固元件124a至124d均匀地分布在轴主体121的外表面的圆周周围，但是在轴主体的轴向方向L上呈偏离或交错布置。因此，一些锚固元件124a、124b在轴向方向L上比其他锚固元件124c、124d更靠近轴120的远端D定位。更确切地说，在这个实施方案中，第一对锚固元件124a、124b在轴向方向L上位于与轴的远端D相距第一距离之处，并且第二对锚固元件124c、124d在轴向方向L上位于与轴的远端D相距第二距离之处，所述第二距离大于所述第一距离。锚固元件124a至124d的这种布置确保了锚固元件124a至124d中的至少一对与凹部2042的内表面接触，并且可以允许轴更容易地插入到所述凹部2042中。参考图1b，第一对的锚固元件124a、124b沿着轴120的第一横向轴线T1位于轴主体121的相对侧上，并且第二对的锚固元件124c、124d沿着轴120的第二横向轴线T2位于轴主体121的相对侧上，所述第一横向轴线T1和所述第二横向轴线T2基本上彼此正交。

[0071] 参考图3，其示出了在图1a的区域B处的电极装置100的一部分的特写图，每个锚固元件124a至124d具有楔形形状。楔形形状的厚度朝向轴120的远端D逐渐变小。楔形形状由以下各者限定：后表面1241，所述后表面1241面向装置100的头部110；以及弯曲侧表面1242，所述弯曲侧表面1242从后表面1241的外缘朝向轴120的远端D延伸。后表面1241延伸越过相对于所述装置的横向平面具有大于或等于5°的角度的平面。锚固元件124a至124d的这种布置有助于在锚固元件124a至124d与凹部2042的内表面之间的夹持。

[0072] 参考图4，其示出了沿着图1a的线A--A的装置100的截面图，轴主体121包括内部腔室1211，导电元件122部分地位于所述内部腔室1211中。内部腔室1211由轴主体121的壁1212的内表面限定，壁1212的内表面是圆柱形的并且与轴120的在轴向方向L上延伸的中心轴线LC是同轴的。壁1212的外表面(其提供轴主体121的外表面)相对于中心轴线LC是成角度的。在这个实施方案中，外表面相对于中心轴线LC成约2.7°的角度。因此，壁1212的厚度朝向轴120的远端D逐渐变小。轴主体121因而具有基本上为截头圆锥形的外部形状。轴主体121的截头圆锥形形状有助于将轴120插入到凹部2042中，并且在将轴120插入到凹部2042中时在轴120与凹部2042的内表面之间提供逐步稳固的夹持。

[0073] 内部腔室1211具有远端开口1213，导电元件122延伸穿过所述远端开口1213。导电元件122具有第一部分122a，所述第一部分122a在远端开口1213的近侧位于腔室1211中；以及第二部分122b，所述第二部分122b在远端开口1213的远侧位于腔室1211的外部。第一部分122a是圆柱形的，并且第二部分122b是圆顶形状的，或更确切地说在这个实施方案中是半球形的。导电元件122的第一部分122a沿着轴主体121的轴向尺寸延伸并且延伸到头部110中。在轴120的横向平面中，导电元件122具有大于轴主体121的直径D2的50％并在这个实施方案中确切地说为轴主体121的直径D2的约75％的直径D1。导电元件122是由导电金属形成，特别地在这个实施方案中是由铂金属形成。导电元件122是固有刚性的，并且因此为轴主体121提供刚硬的芯体，从而确保轴120在使用期间保持相对一致的形状。

[0074] 轴主体121是由第一材料形成，所述第一材料是弹性体材料，并且在这个实施方案中更确切地说是第一硅树脂材料。锚固元件124a至124d是由第二材料形成，所述第二材料是弹性体材料，并且在这个实施方案中更确切地说是第二硅树脂材料。第一材料和第二材料具有不同性质。特别地，第二材料具有比第一材料更低的硬度。因此，第二材料比第一材料更软，并且因此锚固元件124a至124d是由比轴主体121更软的材料形成。通过由相对硬的弹性体材料形成轴主体121，轴主体可以是柔性的和可压缩的，但是在插入到骨头中的凹部2042中时仍然基本上保持其形状。由导电元件122提供的刚硬的芯体在这一点上也有帮助。另一方面，通过由相对软的弹性体材料形成锚固元件124a至124d，锚固元件更具柔性且更易压缩，这可以允许在使用电极装置100之后更容易地从凹部2042移除轴120。实际上，可以提供软材料，使得锚固元件124a至124d在从凹部2042移除轴120之后显著变形。

[0075] 锚固元件124a至124d被配置成在从凹部2042移除轴120期间保持完整。因此，在移除之后，电极装置的任何部分都不会留置在体内。在移除期间和之后，锚固元件124a至124d保持连接到轴主体121的外表面。另外，在从凹部2042移除电极装置之后，锚固元件基本上保持其原始形状和配置。

[0076] 如从图4中显而易见的是，尽管由具有不同性质的材料形成，但是锚固元件124a至124d与轴主体121整体形成为单一件。此外，轴主体121与头部110整体形成为单一件。

[0077] 如上所述，电极装置包括连接到电极装置100的头部110的引导部130、延伸穿过引导部130和头部110且电连接到导电元件122的导线101。参考图1a至图2，导线101被螺旋地布置成使得所述导线可以在包括引导部130和头部110的电极装置折曲时伸展和收缩。导线101接触并电连接到导电元件122的近端表面125。导线101例如通过焊接或钎焊到近端表面125而永久地固定到近端表面125。在这个实施方案中，导电元件122的近端表面125位于导电装置100的头部110内部。导电元件的近端表面125包括凹部1251，导线101在所述凹部1251中接触并电连接到近端表面125。凹部1251在这个实施方案中是沟槽，所述沟槽延伸越过近端表面125的整个直径。凹部1251可以在将导线101焊接或钎焊到近端表面125期间保持为熔融材料。此外，形成电极装置的头部110的材料，例如在制造期间处于流体状态时可以延伸到沟槽中，从而帮助将导电元件122紧固到位并帮助保护导线101与导电元件122之间的连接。

[0078] 在这个实施方案中，除了轴主体121与头部110整体形成为单一件之外，引导部130也与头部110整体形成为单一件。因此，在电极装置100中提供了连续的弹性体材料主体，所述连续的弹性体材料主体延伸越过引导部130、头部110和轴主体120。连续的弹性体材料主体覆盖引导部130和头部110内的导线101，覆盖头部110内的导电元件122的近端表面125并且包围轴120的导电元件122的侧部。所述布置使得引导部130、头部110和轴120永久地固定在一起并且在正常使用期间不能断开。在制造之后，电极装置100的任何部分都不需要由诸如外科医生的用户连接在一起。电极装置100的单一件性质可以增加电极装置100的强度和清洁度，并且还可以提高易用性。

[0079] 参考图1a至图2，引导部130在头部110的应变消除部分111处连接到电极装置的头部110。应变消除部分111是头部110的锥形区段，所述锥形区段提供从头部110到引导部130的相对平滑的过渡。确切地说，应变消除部分111是头部110的跨电极装置的横向平面宽度大体上逐渐变小直到与引导部13的连接为止的一部分。如从图1b中显而易见的是，包括应变消除部分111的头部110具有泪滴形状。

[0080] 应变消除部分111是弯曲的。提供曲率以匹配颅骨204的曲率，使得当电极装置植入到位时，应变消除部分111向头骨施加减小的压力或不施加压力。

[0081] 如在图1a和图4中可以看到，头部110具有凸出的外(面向近侧的)表面112和凹入的内(面向远侧的)表面113。头部110的从轴主体121沿径向向外延伸到头部110的外缘115的外部部分114随着其朝向外缘115延伸而向远侧弯曲。然而，在外缘115处，头部110包括平整的边沿部分116，以提供表面来进行无创伤邻接并与组织进行密封。头部110的外部部分114是有弹性的柔性的。由于其有弹性的柔性和弯曲形状，头部110的外部部分114可以充当弹簧，以在轴120处于凹部2042中时在锚固元件124a至124d上施加张力。一般而言，弯曲的头部布置可以符合电极装置100定位所在的组织，例如头骨的曲率，并且可以使得组织层能够在所述电极装置的外表面112上滑动而不存在显着的粘附。头部110的边沿部分116可以围绕轴120定位在其中的凹部2042密封。密封可以减少通过组织的漏电并且减少在头部100下方的组织生长。头部110的柔性外部部分116还可以使得轴120能够在凹部中延伸到一定范围深度的方式折曲。

[0082] 现参考图6a至图6f描述通过外科手术植入电极装置100的方法。在头皮300处，使用手术刀302形成切口301以形成组织的皮瓣，从而暴露颅骨的顶骨303(图6a)。使用切割刀

305在顶骨302中钻出具有第一直径，例如3mm直径的孔304a直至下骨板的一定深度(图6b)。使用具有限深器3061的铰刀工具306来将孔304a扩大成为具有第二直径，例如4.5mm直径的孔304b(图6c)。使用镊子307将电极100的轴120插入到扩大的孔304b中(图6d)。将轴120的导电表面123在孔304b中插入到颅骨的下骨板中的一定位置，所述孔304b并不通向硬脑膜。在插入轴之后，使用镊子307来使电极装置100围绕其轴线旋转，例如旋转约90至120度，以收紧电极装置100的引导部130中的松弛部(图6e)。然后例如使用缝合线308在层叠过程中闭合头皮300(图6f)。如图6f所示，引导部130可以敷设在头皮300的外表面下方。

[0083] 在一个实施方案中，如现参考图7和图8所论述，多个电极装置100提供在电极阵列400中。确切地说，在这个实施方案中，提供了电极阵列400，所述电极阵列400包括四个电极装置100a、100b、100c、100d，所述四个电极装置经由其各自的引导部130a、130b、130c、130d并经由另外的电缆区段402连接到处理装置401。

[0084] 由于引导部130a至130d和电缆区段402的柔性，四个电极装置100a至100d可以植入在颅骨的间隔开的位置处。四个电极装置100a至100d可以被配置成两对4031、4032以监测和/或刺激电活动，例如以分别监测和/或刺激大脑的右半球和左半球处的电活动。

[0085] 在这个实施方案中，处理装置401和电极装置100a至100d(连同其各自的引导部130a至130d和电缆区段402)在电极阵列400中形成为单一件构造。所述布置使得处理装置401和电极装置100a至100d永久地固定在一起(以用于正常操作和使用的目的)。因此，诸如外科医生的用户在植入之前不需要或实际上不可能将电极阵列400的这些部件连接在一起，从而提高了电极阵列400的强度、清洁度和易用性。

[0086] 可以在皮肤组织下方植入处理装置401。参考图8，处理装置401可以包括电放大器4011、电池4012、收发器4013、模数转换器4014和处理器4015，以处理从电极装置100a至100d接收或向其发送的电信号。处理装置401可以包括存储器4016以存储信号处理数据。处理装置401可以类似于通常与耳蜗植入物一起使用的类型的处理装置，但是其他配置是可能的。

[0087] 例如，由处理装置401处理和存储的数据可以是原始EEG数据或部分处理(例如，部分或完全压缩)的EEG数据。EEG数据可以无线地或经由电线从处理装置401传输到外部计算装置500，以进一步处理和分析数据。计算装置500可以分析EEG信号以确定是否已发生目标事件。有关事件的数据可以由计算装置500基于分析而生成。在一个实例中，计算装置500可以分析大脑活动信号以确定是否已发生诸如癫痫事件或中风的目标事件，并且可以由计算装置500基于所述分析而生成有关癫痫事件或中风的数据。

[0088] 通过例如使用计算装置500在电极阵列400外部执行数据分析，可以降低电极阵列400内的功耗，从而使得电极阵列400能够保持较小的几何形状。此外，计算装置500可以具有比包括在电极阵列中的任何处理器可能具有的处理能力明显更高的处理能力。计算装置500可以运行连续地记录从电极阵列400接收的电数据的软件。

[0089] 处理装置401和/或计算装置500可以包括数字信号处理器(DSP)和/或用于执行信号处理的其他部件和/或软件模块。一般而言，将认识到，所使用的任何处理器可以包括用于控制本公开的一个或多个特征的多个控制或处理模块，并且还可以包括用于存储所需数据，例如原始的或处理后的EEG数据的一个或多个存储元件。所述模块和存储元件可以使用一个或多个处理装置和一个或多个数据存储单元来实施，所述模块和/或存储装置可以处

于一个位置或分布在多个位置上并且通过一个或多个通信链路互连。与电极阵列400结合使用的处理装置500可以包括微处理器、台式计算机、膝上型计算机、平板计算机、智能手机、个人数字助理以及其他类型的装置，包括为了执行根据本公开的方法的目的而专门制造的装置。

[0090] 另外，处理模块可以通过包括程序指令的计算机程序或程度代码实施。计算机程序指令可以包括源代码、目标代码、机器代码或可操作来使处理器执行所描述的步骤的任何其他存储数据。计算机程序可以用任何形式的编程语言来编写，包括编译或解释语言，并且可以任何形式来部署，包括作为独立的程序或者作为模块、部件、子例程或适合在计算环境中使用的其他单元。数据存储装置可以包括合适的计算机可读介质，诸如易失性(例如，RAM)和/或非易失性(例如，ROM、磁盘)存储器等等。

[0091] 如上文参考图6b和图6c所论述，在骨头(或其他)组织中形成凹部的过程中可以使用铰刀工具。现参考图9a至图9d描述根据本公开的一个实施方案的铰刀工具600。铰刀工具包括手柄601、锁紧螺母602、支脚(foot)603、夹头604和铰刀刀头605。

[0092] 铰刀刀头605具有近端6051和远端6052。用于切割骨头或其他组织的外周切割刃6053在邻近铰刀刀头605的远端6052的区域处围绕铰刀刀头605延伸。在这个实施方案中，铰刀刀头605的远端6052是相对平坦的，这降低了其将对骨头或组织造成不必要的损伤的风险。轴6054邻近铰刀刀头605的近端6051提供。轴6054被接纳在夹头604的远端开口6041中。夹头604的锥形近端区域6042安设在手柄601的锥形远端开口6011中，并且在手柄开口6011中通过锁紧螺母602夹紧到位。为了实现夹紧，锁紧螺母602包围夹头604的近端6042，并且经由与手柄601的周围螺纹6012的啮合而联接到手柄601的远端开口6011。锁紧螺母602的近侧外表面包括滚纹6021，所述滚纹6021用于在实现锁紧螺母602与手柄601之间的螺纹啮合时供用户握持和/或用于在握住铰刀工具600时实现握持，同时执行铰孔步骤。铰刀工具600的部件的布置使得手柄601的转动引起铰刀刀头605(以及直接或间接固定到其上的其他部件602、604)的转动。

[0093] 然而，铰刀工具的支脚603可相对于铰刀工具600的手柄601、铰刀刀头605和其他部件602、604旋转。在铰孔期间，支脚603可以稳固地撑靠在骨头或其他组织上，并且相对于所述骨头或其他组织保持静止。这提供了铰刀工具600抵靠骨头或其他组织的稳定性，而不会对周围组织造成擦伤或损伤。支脚603还可以为铰孔提供限深器。在这个实施方案中，借助于支脚603的光滑近侧内表面6032和锁紧螺母602的光滑远侧外表面6022的滑动轴承联接以及尤其是可旋转的联接，支脚603可相对于铰刀工具600的其他部件自由地旋转。

[0094] 支脚603被配置成在包围被铰孔的区域的点处接触骨头或其他组织。支脚603是多支腿的支脚，并且确切地说，在这个实施方案中是三支腿型支脚，所述三支腿型支脚包括将与骨头或其他组织接触的三个支腿6031。支腿6031是间隔开的，从而允许在支腿6031之间的铰刀刀头605的可视化。

[0095] 在这个实施方案中，当组装铰刀工具600的各种部件时，铰刀刀头6052从支脚603突出与铰孔的期望深度对应的距离(参见图9c)。因此，当铰刀刀头处于或非常靠近完全铰孔深度时，支脚603将仅撑靠在铰孔周围的骨头或其他组织上。在这个深度处，支脚603提供限深器。

[0096] 在替代实施方案中，支脚可以被配置成在铰刀刀头的不同铰孔深度或所有铰孔深

度处都撑靠在骨头或其他组织上。例如，在本公开的现参考图10a至图10c描述的一个实施方案中，提供了铰刀工具700，所述铰刀工具700包括手柄701、锁紧螺母702、支脚703、夹头704和铰刀刀头705，除了在支脚703与锁紧螺母702之间的可旋转的联接之外，所述铰刀工具700与上文描述的铰刀工具600基本上是相同的。在这个实施方案中，提供了螺杆轴承联接，而不是具有在支脚703和锁紧螺母702的光滑表面之间提供的滑动轴承联接，所述滑动轴承联接允许这些部件的自由旋转。螺杆轴承通过支脚703和锁紧螺母702的互补螺纹7032、7022之间的啮合来实现。螺杆轴承使得支脚703最初可以在螺杆轴承上朝向锁紧螺母702的远端定位。在此初始位置，如图10b所示，支脚703的支腿7032的端部基本上与铰刀刀头705的远端7052齐平。因此，即使在铰孔开始的时候，支脚703也能够使铰刀工具700稳固地撑靠在骨头或其他组织上。所述布置也使得随后由于借助于手柄701的转动而进行铰孔，支脚703被自动地拉向锁紧螺母702的近端，从而允许铰刀刀头705逐渐进一步从支脚703突出，增加铰孔深度，同时所述支脚继续使铰刀工具700撑靠在骨头或其他组织上。支脚703可以继续朝向锁紧螺母702的近端移动，直到所述支脚如图10c所示邻接锁紧螺母702的肩部7023，在此时支脚703提供限深器。

[0097] 在替代实施方案中，代替螺杆轴承，可以通过使用弹簧机构或凸轮机构来控制支脚与锁紧螺母之间的相对移动。

[0098] 本领域技术人员将了解，在不脱离本公开的广泛总体范围的情况下，可以对上文描述的实施方案进行多种改变和/或更改。因此，本发明的实施方案被视为在所有方面都是说明性而非限制性的。

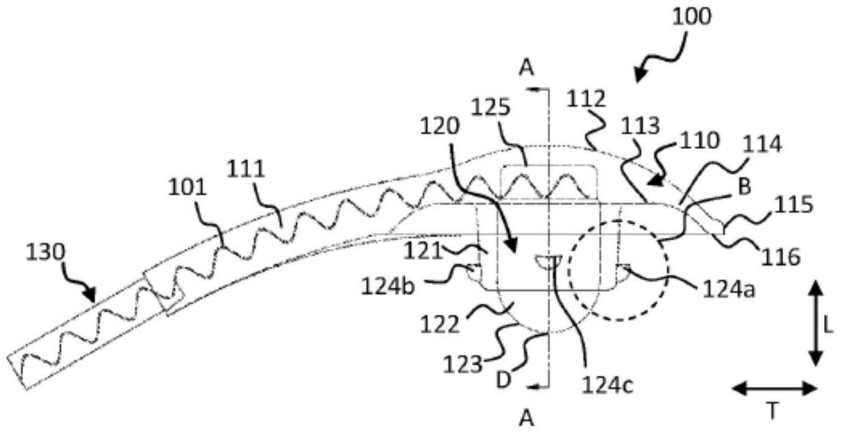

100
A
112
125
120
113
110
114
B
115
111
101
130
121
116
124b
124a
122
L
123
D
124c
A
T

图1a

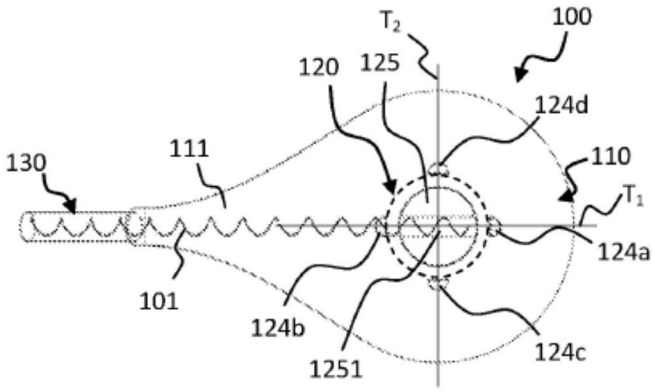

T2
100
120
125
124d
130
111
110
T1
124a
101
124b
1251
124c

图1b

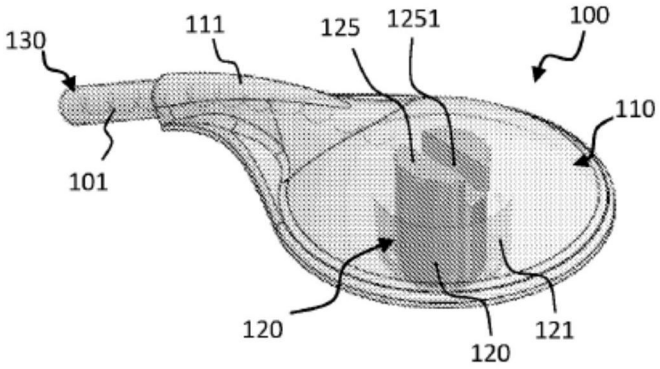

130
111
125
1251
100
110
101
120
120
121

图2

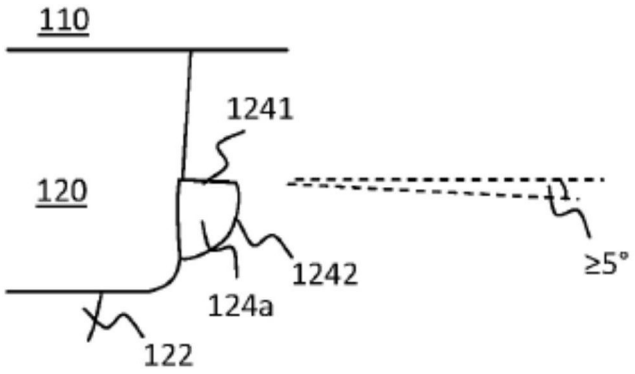

110
1241
120
1242
≥5°
124a
122

图3

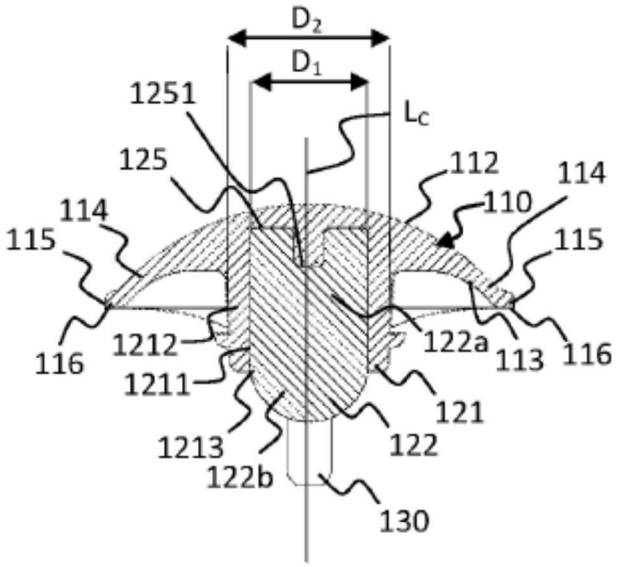

D2
D1
1251
Lc
125
112
114
110
114
115
115
116
1212
122a
113
116
1211
121
1213
122
122b
130

图4

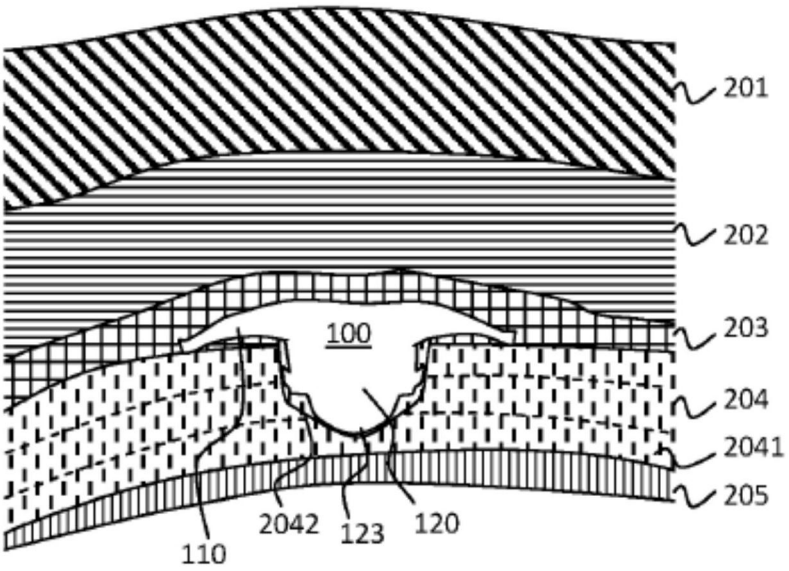

201
202
100
203
204
2041
205
2042
123
120
110

图5

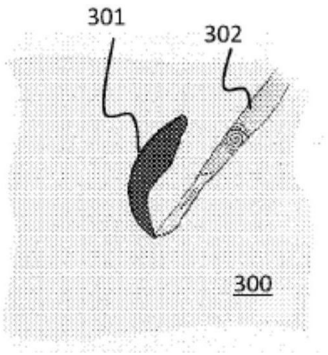

301
302
300

图6a

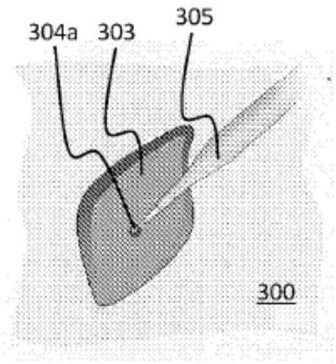

304a
303
305
300

图6b

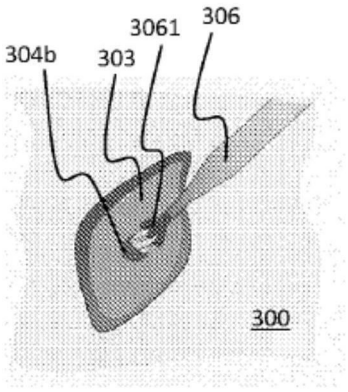


图6c

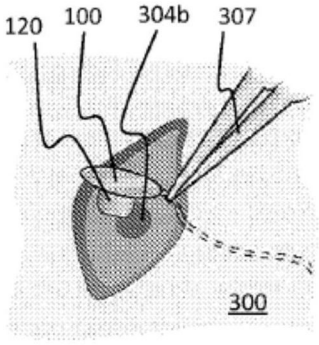


图6d

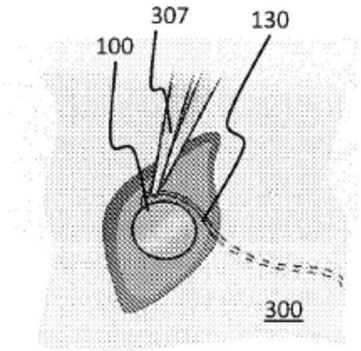


图6e

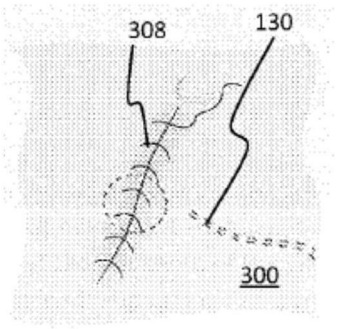

308
130
300

图6f

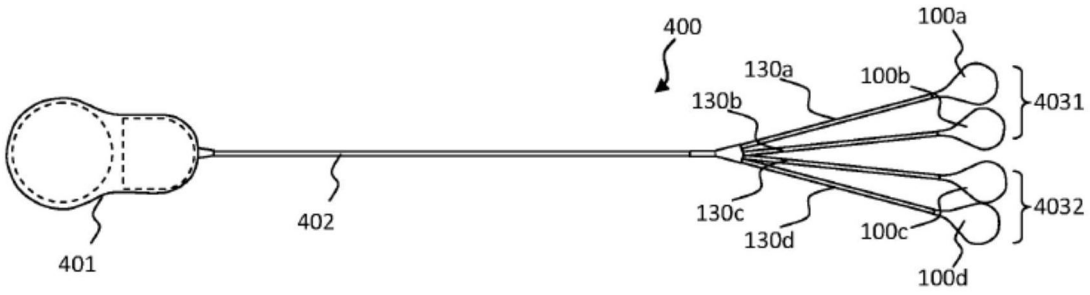

400
100a
130a
100b
4031
130b
402
130c
130d
100c
4032
401
100d

图7

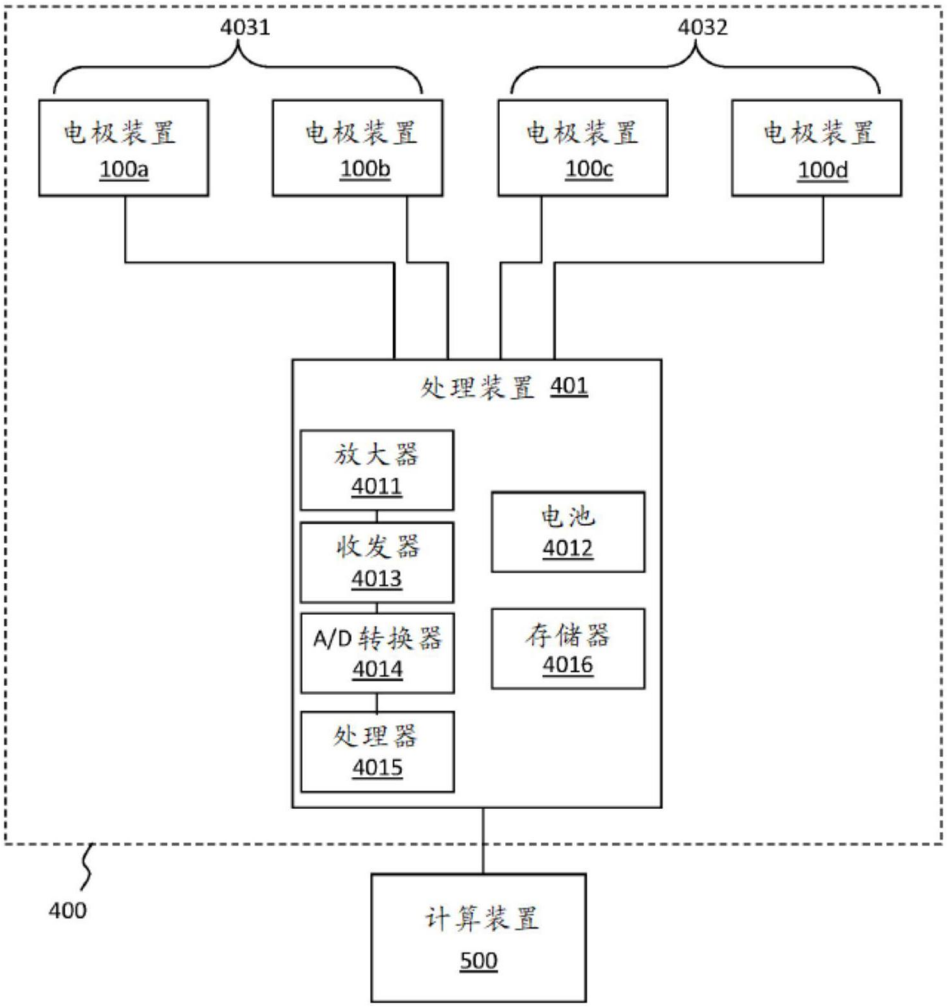

4031
4032
电极装置
100a
电极装置
100b
电极装置
100c
电极装置
100d
处理装置 401
放大器
4011
电池
4012
收发器
4013
A/D 转换器
4014
存储器
4016
处理器
4015
400
计算装置
500

图8

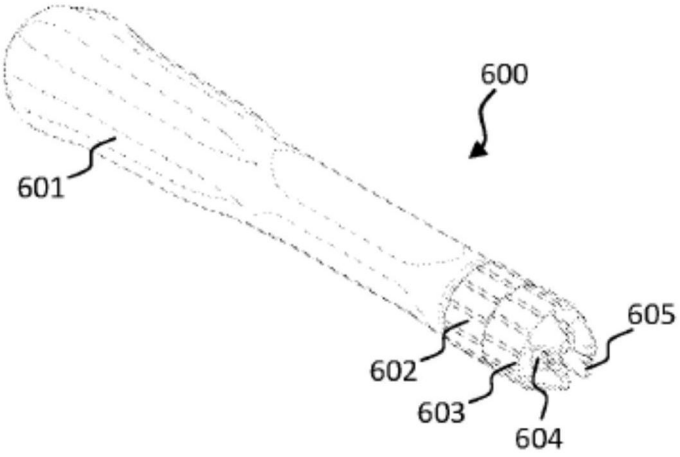

600
601
605
602
603
604

图9a

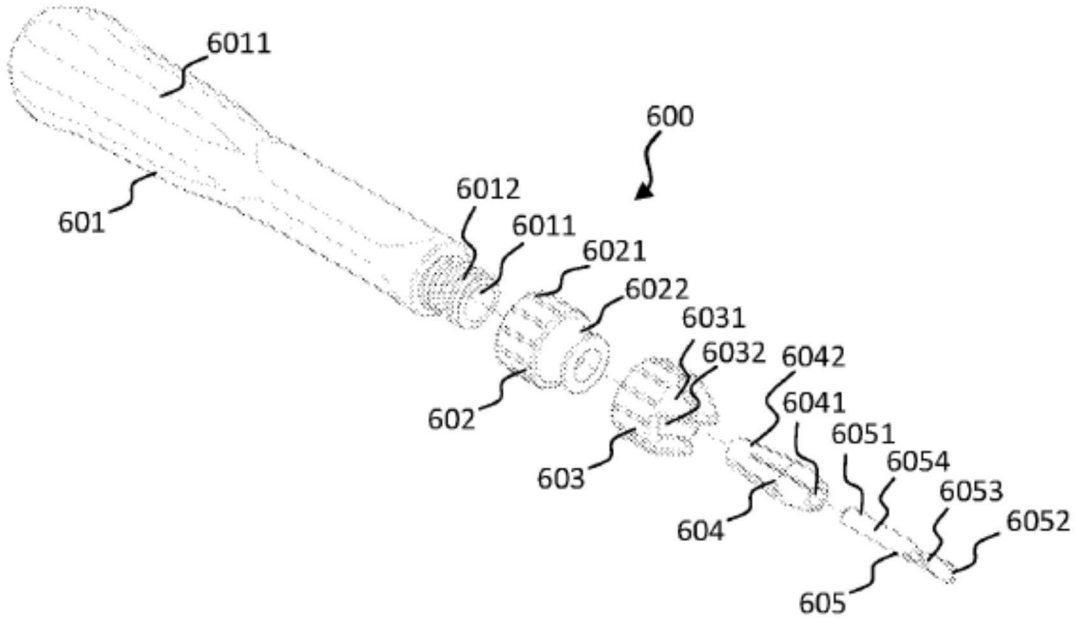

6011
600
601
6012
6011
6021
6022
6031
6032
6042
602
6041
6051
603
6054
6053
604
6052
605

图9b

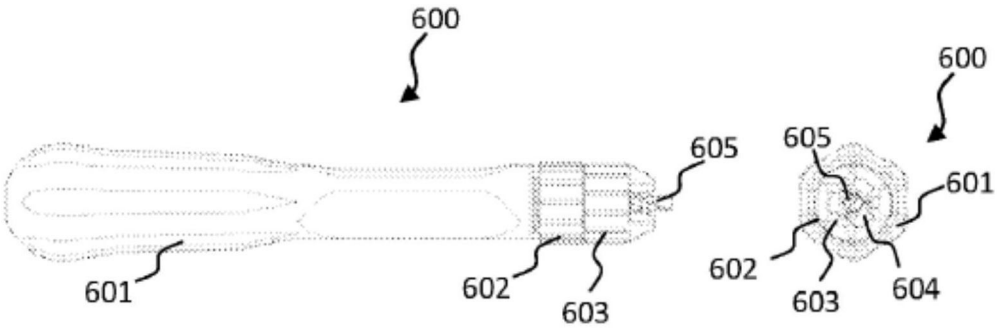

600
605
601
602
603

图 9c

600
605
601
602
603
604

图 9d

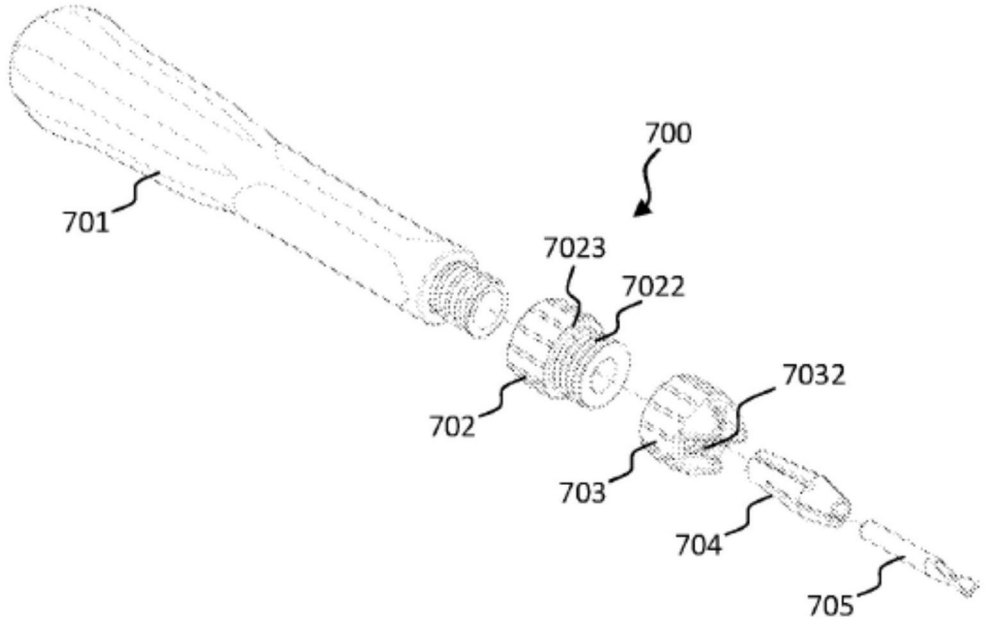


图10a

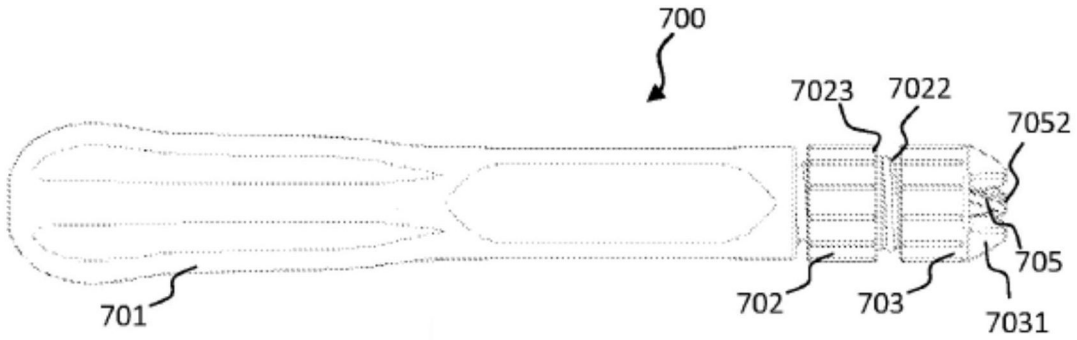


图10b

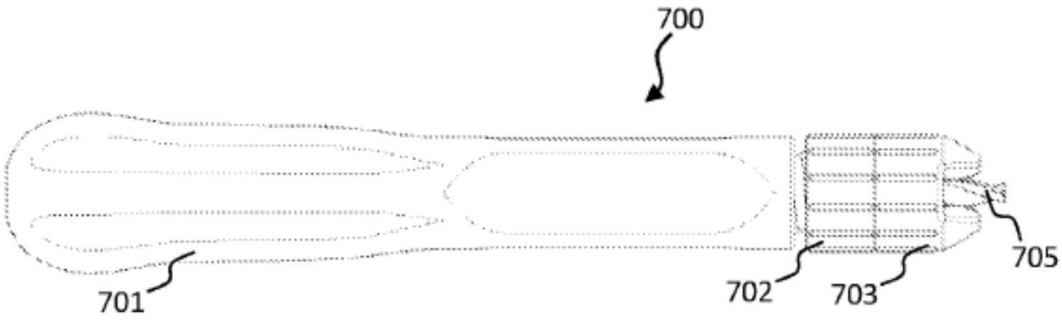


图10c