

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1597011 B

(45) 授权公告日 2011.06.29

(21) 申请号 200410020168.5

WO 03077191 A1, 2003.09.18, 全文.

(22) 申请日 2004.07.27

US 20020151770 A1, 2002.10.17, 说明书

(73) 专利权人 天津大学

0080-0095 段, 附图 11.

地址 300072 天津市南开区卫津路 92 号天津大学

US 20020161403 A1, 2002.10.31, 全文.

(72) 发明人 李刚 于超 曹玉珍 林凌

CN 1440253 A, 2003.09.03, 全文.

(74) 专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代理事务所 12201

审查员 刘清泉

代理人 江镇华

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/04 (2006.01)

A61N 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件

WO 9843700 A1, 1998.10.08, 说明书 22-23
页, 附图 2、3A.

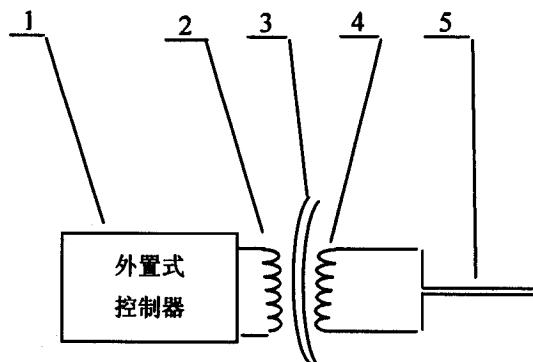
权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图 1 页

(54) 发明名称

外置式脑深部刺激器

(57) 摘要

本发明公开了一种外置式脑深部刺激器,包括植入人体皮下的内置感应线圈和刺激电极以及位于人体外的外置式控制器。外置式控制器由电能转换器、微处理器以及与外部微处理器连接的键盘、显示器和间歇振荡器构成,电能转换器由整流滤波电路、谐振回路和外置感应线圈依次连接组成。外置式控制器用于设定刺激脉冲的幅值、频率和宽度,以高频共振电磁场的形式通过外置感应线圈耦合到植入头皮下的所述内置感应线圈,供给刺激电极。本发明的外置式脑深部刺激器具有使用寿命长,成本低,不需更换体内的控制刺激器及其电池,安装手术简单和创伤小,维护容易等优点。可用于帕金森病、扭转痉挛、痉挛性斜颈、舞蹈病、强迫症、癫痫等疾病的治疗。



1. 一种外置式脑深部刺激器，包括外置式控制器、内置感应线圈和刺激电极组成，所述的外置式控制器由电能转换器、微处理器以及与外部微处理器连接的键盘、显示器和间歇振荡器构成，所述的电能转换器由整流滤波电路、谐振回路和外置感应线圈依次连接组成；所述的键盘、显示器用于设定刺激脉冲的幅值、频率和宽度，在所述微处理器的控制下，通过间歇振荡器控制所述谐振回路产生刺激脉冲，其特征在于：所述内置感应线圈和刺激电极植入人体皮下，所述刺激脉冲以高频共振电磁场的形式通过所述外置感应线圈耦合到内置感应线圈，使内置感应线圈接收电能转换器产生的刺激脉冲，并供给刺激电极。

2. 根据权利要求 1 所述的外置式脑深部刺激器，其特征在于：所述的内置感应线圈设置有采用生物兼容性良好的乳胶材料制成的保护层。

3. 根据权利要求 1 所述的外置式脑深部刺激器，其特征在于：所述的刺激电极采用钛金属制成。

4. 根据权利要求 1 所述的外置式脑深部刺激器，其特征在于：所述的刺激电极采用钛以外金属材料制成，刺激电极的外表面镀有钛金属保护层。

外置式脑深部刺激器

技术领域

[0001] 本发明涉及一种外置式脑深部刺激器,用于帕金森病、扭转痉挛、痉挛性斜颈、舞蹈病、强迫症、癫痫等疾病的治疗。

背景技术

[0002] 脑深部刺激器俗称脑起搏器,英文名称为 Deep Brain Stimulator,简称 DBS。DBS 在治疗运动障碍性疾病中已经得到了广泛的应用,是目前最有前途的治疗帕金森病 (Parkinson's Disease--PD) 的方法。

[0003] 帕金森病是中老年人神经系统的常见病之一。在我国,据估计,目前约有 110 万~150 万患者。临幊上采用的治疗方法有药物治疗和外科手术治疗。但人们逐渐发现药物长期应用后疗效减退,并出现严重的、内科治疗难以解决的副作用。目前对 PD 的外科治疗通常是在苍白球或苍白球及其传出纤维的通路上进行毁损或刺激。但毁损术后可出现较多的并发症。而脑深部电刺激术可以起到与毁损术相同的效果,但是可逆的,因而受到广泛的关注。

[0004] DBS 的历史可以追溯到上世纪五、六十年代。Hasslar 等研究者们发现,在外科手术进行过程中,对丘脑腹内侧核 (ventral intermediate nucleus--Vims) 施行高频刺激 (> 100Hz) 能抑制震颤。这种抑制作用在刺激停止后消失,是可逆的。之后,这种高频刺激被用作丘脑毁损术中的靶点确认方法。这一结果推动了电刺激 Vims 以治疗震颤疾病的深入研究。1982 年 Mundding 报道了 5 例患者运动障碍性疾病脑起搏器治疗均取得了明显疗效。1980 年 Brice 和 McLeillan 用持续性电刺激治疗硬化性震颤。1983 年 Hemimburger 在双侧丘脑植入电极治疗严重的意向性震颤。在 90 年代初报道了 Vims 的深部刺激作为有效治疗帕金森病人震颤的有效方法。这一成功预示着这项技术将可以以苍白球内 (GPi) 及丘脑底核 (STN) 为治疗 PD 的靶区。许多报道已经确立了以下事实:对 GPi 和 STN 施行 DBS 对治疗药物难于治疗的运动徐缓及左旋多巴引起的运动障碍疾病是安全、有效的。1993 年, DBS 通过了欧洲的 CE 标准,1997 年美国 FDA 批准进入美国市场。国外许多单位相继开展该项技术治疗帕金森病、扭转痉挛、痉挛性斜颈、舞蹈病、强迫症、癫痫等疾病,近 3~5 年来已作脑起搏器手术 2 万例余次。国内自 1999 年开始已有近 20 家医院开展了脑起搏器手术,共治疗帕金森病和其他疾病 200 余例。

[0005] 目前临幊上所使用的 DBS 均为美国美敦力 (Medtronic) 公司独家生产的产品。该产品最大的缺点在于:植入人体的 DBS 的供电电池不能从体外为其补充电能,只能一次性使用,其寿命在 3~5 年。电池电能一旦耗尽,病人只能再次接受手术,取出 DBS 以更换。既增加了患者的痛苦,又加重了其经济负担。此外, DBS 通过手续装在患者的脖子下面、肩胛骨内,给患者增加了痛苦和手术的复杂性。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题是,克服现有技术中的不足,提供一种经人体皮肤向

皮下的刺激电极供电的外置式脑深部刺激器。

[0007] 为解决上述技术问题,本发明的一种外置式脑深部刺激器,包括植入人体皮下的内置感应线圈和刺激电极以及位于人体外的外置式控制器;所述的外置式控制器由电能转换器、微处理器以及与外部微处理器连接的键盘、显示器和间歇振荡器构成,电能转换器由整流滤波电路、谐振回路和外置感应线圈子依次连接组成;所述的键盘、显示器用于设定刺激脉冲的幅值、频率和宽度,在所述微处理器的控制下,通过所述间歇振荡器控制所述谐振回路产生刺激脉冲,刺激脉冲以高频共振电磁场的形式通过所述外置感应线圈耦合到植入头皮下的所述内置感应线圈;所述的内置感应线圈用于接收所述电能转换器产生的刺激脉冲,并供给刺激电极。

[0008] 所述的内置感应线圈设置有采用生物兼容性良好的乳胶材料制成的保护层。

[0009] 所述的刺激电极可以采用钛金属制成;所述的刺激电极也可以采用钛以外的金属材料制成,刺激电极的外表面镀有钛金属保护层。

[0010] 与现有技术相比,本发明具有以下有益效果:(一)本发明的外置感应线圈以高频共振电磁场的形式穿透人体皮肤向内置感应线圈和刺激电极传递电能,植入人体内的只有一个内置感应线圈和刺激电极,所以,植入手术比植入整个刺激器的手术简单;(二)本发明不需将电池植入人体,避免了电池电能耗尽后的再次手术,减少了患者的痛苦和手术危险,减轻了患者的经济负担;(三)为其他植入人体且需电能的微型治疗仪器(或装置)提供了技术支持;(四)全国有几百万的帕金森病和癫痫病患者,随着老龄化社会的到来,帕金森病和癫痫病患者成急剧增加的趋势,本发明具有极高的经济效益和社会效益。

附图说明

[0011] 图1是本发明的结构框图;

[0012] 图2是本发明的原理框图。

[0013] 附图标记:

[0014] 1 外置式控制器 2 外置感应线圈 3 患者头皮 4 内置感应线圈

5 刺激电极

[0015] 6 “U”型磁心 7 交流电源 8 电源管理电路 9 谐振回路

10 电容

[0016] 11 间歇振荡器 12 键盘 13 微处理器 14 显示器

具体实施方式

[0017] 下面结合具体实施方式对本发明的外置式脑深部刺激器作详细说明。

[0018] 如图1所示,本发明的外置式脑深部刺激器包括植入人体皮下的内置感应线圈4和刺激电极5以及位于人体外的外置式控制器1。外置式控制器1由电能转换器、微处理器13以及与外部微处理器13连接的键盘12、显示器14和间歇振荡器11构成。电能转换器由电源管理电路8、谐振回路9和外置感应线圈2依次连接组成。键盘12、显示器14用于设定刺激脉冲的幅值、频率和宽度,在所述微处理器13的控制下,通过间歇振荡器11控制谐振回路9产生刺激脉冲,通过外置感应线圈2耦合到植入头皮下的内置感应线圈4。内置感应线圈4用于接收所述电能转换器产生的刺激脉冲,刺激脉冲以高频共振电磁场的形

式通过所述外置感应线圈 2 耦合到植入头皮下的所述内置感应线圈 4，供给刺激电极 5。内置感应线圈 4 采用生物兼容性良好的乳胶材料保护。刺激电极 5 采用钛金属制成，或其他导体材料镀钛后制成。内置感应线圈 4 设置有采用生物兼容性良好的乳胶材料制成的保护层。刺激电极 5 可以采用钛金属制成；刺激电极也可以采用钛以外的金属材料制成，如金、银、铁等金属，制成功后在刺激电极的外表面镀上钛金属保护层。本发明还可以通过在外置感应线圈 2 和内置感应线圈 4 内增置“U”型磁心 6，来提高电能转换效率。外置式控制器及其外置感应线圈最好都采用防水处理。

[0019] 本发明外置式脑深部刺激器的内置感应线圈 4 和刺激电极 5 应该植入病人皮下的部位，由医生决定，并由医生通过手术实现。使用时，将外置感应线圈 2 放置在患者头皮上，与植入患者头皮 3 下方的内置感应线圈 4 同轴对准。由外置式控制器产生脉冲信号，经过外置感应线圈耦合到植入头皮下的内置感应线圈接收到脉冲，然后由电极刺激特定的部位。由于植入人体内的只有一个感应线圈和电极，所以，植入手术比植入整个刺激器的手术简单，而且没有更换电源的问题。

[0020] 外置式脑深部刺激器实施实例之一如下：

[0021] 佩戴在患者腰部的外置式控制器根据设置产生幅度 0.5 ~ 4 伏（等效施加在内置刺激电极上）、频率 130 ~ 220 赫芝、脉冲宽度 60 ~ 250 微秒的脉冲，通过紧贴在患者头皮的感应线圈将脉冲耦合到植入到头皮下的感应线圈上，感应线圈的直径为 5 ~ 30mm，线圈高度为 2 ~ 10mm。感应线圈接收到的刺激脉冲施加到刺激电极上，对患者进行治疗。

[0022] 内置感应线圈采用生物兼容性良好的乳胶或其他材料保护。外置式控制器和外置感应线圈均加以防水处理。

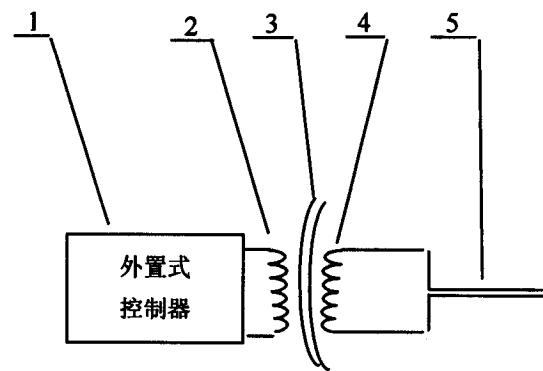


图 1

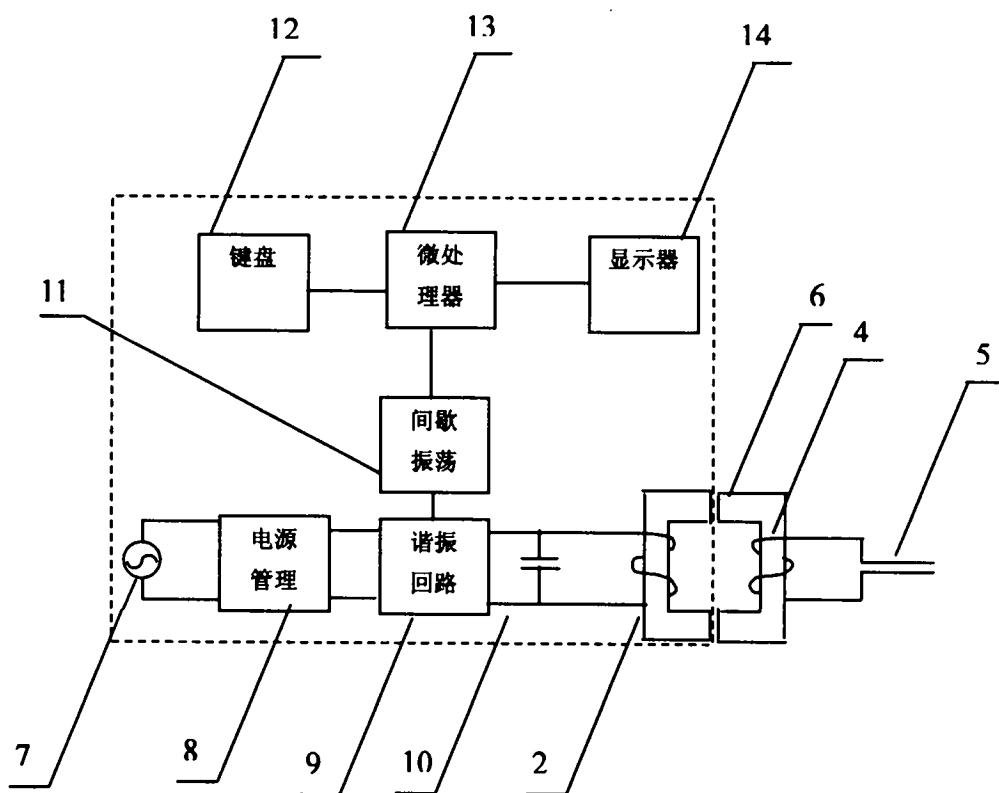


图 2