



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103180010 A

(43) 申请公布日 2013. 06. 26

(21) 申请号 201180052020. 8

代理人 刘金凤 王忠忠

(22) 申请日 2011. 10. 31

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61N 1/36 (2006. 01)

10189489. 7 2010. 10. 29 EP

A61N 1/05 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2011/069090 2011. 10. 31

(87) PCT申请的公布数据

W02012/056039 EN 2012. 05. 03

(71) 申请人 沙皮恩斯脑部刺激控制有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 H. C. F. 马滕斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

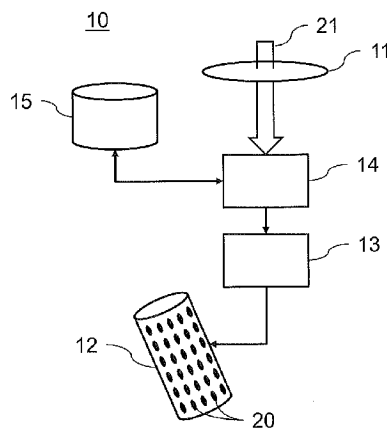
权利要求书1页 说明书5页 附图3页

(54) 发明名称

多电极神经刺激设备

(57) 摘要

本发明提供了一种神经刺激设备,其包括输入端、神经刺激探针、刺激单元和分布计算模块。在所述输入端处接收刺激数据,所述刺激数据包括与至少一个纤维束的刺激优选性和定向相关的信息。所述神经刺激探针包括耦合至所述刺激单元的刺激电极的阵列。所述刺激单元根据指定的电流分布将电流提供给相应的刺激电极,以生成电场梯度。所述分布计算模块耦合至所述输入端和所述刺激单元,以基于所述刺激数据确定所述电场梯度的优选的位置和定向,以及基于所述电场梯度的优选的位置和定向计算指定的电流分布。



1. 一种神经刺激设备(10),包括:
  - 输入端(11),用于接收刺激数据(21),所述刺激数据(21)包括与至少一个纤维束的刺激优选性和定向相关的信息;
  - 神经刺激探针(12),其具有刺激电极(20)的阵列;
  - 刺激单元(13),其耦合至所述刺激电极(20),以根据指定的电流分布将电流提供给相应的刺激电极(20),以生成电场梯度;以及
  - 分布计算模块(14),其耦合至所述输入端(11)和所述刺激单元(13),以便:
    - 基于所述刺激数据(21)确定所述电场梯度的优选的位置和定向;以及
    - 基于所述电场梯度的优选的位置和定向计算所述指定的电流分布。
2. 根据权利要求1所述的神经刺激设备,其中,所述分布计算模块操作用于计算所述指定的电流分布,使得所述电场梯度与具有高刺激优选性的至少一个纤维束基本上平行。
3. 根据权利要求1所述的神经刺激设备,其中,所述分布计算模块操作用于计算所述指定的电流分布,使得所述电场梯度与具有低刺激优选性的至少一个纤维束基本上垂直。
4. 根据权利要求1所述的神经刺激设备,其中,所述分布计算模块操作用于将所述指定的电流分布作为三极刺激分布图来计算。
5. 根据权利要求1所述的神经刺激设备,其中,所述刺激数据还包括与相对于所述至少一个纤维束的长度的纤维束直径变化相关的数据,以及其中,所述分布计算模块操作用于计算所述指定的电流分布,使得在所述至少一个纤维束的纤维束直径相对于所述至少一个纤维束的其他部分较小的情况下所述电场梯度较大。
6. 根据权利要求1所述的神经刺激设备,其中,所述刺激数据还包括与相对于所述至少一个纤维束的长度的纤维定向变化相关的信息。
7. 一种为神经刺激设备的刺激电极的阵列计算指定的电流分布的方法,所述方法包括步骤:
  - 接收刺激数据(21),所述刺激数据(21)包括与至少一个纤维束的刺激优选性和定向相关的信息;
  - 基于所述刺激数据(21)确定刺激电极的阵列要生成的电场梯度的优选的位置和定向;以及
  - 基于所述电场梯度的优选的位置和定向计算所述指定的电流分布。
8. 根据权利要求7所述的计算指定的电流分布的方法,还包括步骤:根据所述指定的电流分布将电流提供给相应的刺激电极(20)。
9. 一种用于计算指定的电流分布的计算机程序产品,该程序操作用于使处理器执行根据权利要求7所述的方法。

## 多电极神经刺激设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种神经刺激设备,其包括:用于接收刺激数据的输入端,该刺激数据包括与至少一个纤维束的刺激优选性和定向相关的信息;神经刺激探针,其具有刺激电极的阵列;刺激单元,其耦合至刺激电极,以根据指定的电流分布将电流提供给相应的刺激电极,以生成电场;以及分布计算模块,其耦合至输入端和刺激单元,以基于刺激数据确定电场的优选位置以及基于电场的优选位置计算指定的电流分布。

### 背景技术

[0002] 用于经由所植入的探针提供神经刺激的系统被用于治疗失调,诸如慢性疼痛、帕金森氏症、震颤和肌张力障碍。神经刺激用于刺激大脑、脊髓和末梢神经中的神经组织。以下将讨论脑组织的神经刺激。然而,根据本发明的系统和方法还可以用于例如脊髓和末梢神经的神经刺激。将探针以外科手术的方式植入到大脑中,靠近要刺激的脑组织。当使用神经刺激时,重要的是,对需要刺激的组织进行刺激并避免对其他附近组织的刺激。因此,探针的正确放置是成功的神经刺激治疗中的重要步骤。在计划探针的植入的已知系统中,使用诸如磁共振成像(MRI)的成像技术来可视化目标区域。外科医生尝试定位需要刺激的结构,并尝试定义用于将探针植入到所识别的结构中的外科手术计划。

[0003] 尝试刺激正确的组织区域的已知方式是:植入具有多个电极的探针,并仅选择这些电极的子集以仅刺激特定的组织区域。例如,在US专利申请US 2008/0215125和US 2010/0030298中描述了这一点。这些US申请描述了靠近所关注的区域被植入的具有多个电极的探针。将电荷供给至这些电极的子集,以选择性地刺激特定的组织区域。此外,在US专利7,442,183中,激活多个电极的子集,以将电场引导至目标区域。在US 7,442,183中注意到,对电极的子集的选择性激活使相对于目标结构的精确探针位置变得不那么关键。

[0004] 尽管电极阵列的使用使得能够将3D电场分布引导至特定的组织区域,但是可创建的3D刺激模式的全部范围仍依赖于探针的精确位置和定向。对于最优治疗配送选项及其调谐灵活性而言,应当在治疗计划阶段中布置最优领先定位。

### [0005] 发明目的

本发明的目的是提供一种神经刺激设备,其允许对特定神经结构的更精确的定标(targeting),以改进神经刺激治疗。

### 发明内容

[0006] 根据本发明的第一方面,该目的是通过提供一种神经刺激设备来实现的,所述神经刺激设备包括输入端、神经刺激探针、刺激单元和分布计算模块。在所述输入端处,接收刺激数据,所述刺激数据包括与至少一个纤维束的刺激优选性和定向相关的信息。所述神经刺激探针包括耦合到所述刺激单元的刺激电极的阵列。所述刺激单元根据指定的电流分布将电流提供给相应的刺激电极,以生成电场梯度。所述分布计算模块耦合至所述输入端和所述刺激单元,以基于所述刺激数据确定所述电场梯度的优选的位置和定向,以及基于

所述电场梯度的优选的位置和定向计算指定的电流分布。

[0007] 根据本发明的神经刺激设备在施加刺激场时不仅考虑了目标结构的位置,而且还考虑了目标结构的定向。尤其对于纤维束而言,相对于纤维束的定向的电刺激场的定向是决定神经刺激治疗的有效性的重要因素。尽管现有技术的神经刺激设备仅尝试在特定的目标位置处刺激大脑,但是根据本发明的神经刺激设备还考虑了目标纤维的方向和所生成的电刺激场的梯度的方向。

[0008] 已经发现,当电场梯度与目标纤维束平行或大致平行时,最容易实现对一定纤维的激活。利用与非目标纤维束垂直或大致垂直的电场梯度,最容易实现对纤维的选择性不激活。通过使用最新的成像技术(诸如弥散张量成像(DTI)),可以识别单独的纤维束及其位置和定向。分布计算模块使用该信息来确定用于神经刺激治疗的最优电场梯度的位置和定向。该最优电场梯度可以导致对目标纤维的最大刺激,而且还可以提供对需要刺激的目标进行刺激与避免对优选地不刺激的结构进行刺激之间的平衡。当已知最优电场梯度时,计算刺激电流在阵列中的电极上的分布,以获得最优电场梯度。然后,将由此获得的刺激电流分布提供给刺激单元。

[0009] 刺激单元对阵列中的相应电极施加所计算出的电流,以获得最优电场梯度。因此,根据本发明的神经刺激设备使得可以生成具有与应当刺激的纤维束(大致)平行和/或与不应当刺激的纤维束(大致)垂直的场梯度的电刺激场。

[0010] 当选择例如特定的纤维束或纤维束的段以进行刺激时,将目标纤维的定向与电极阵列的相对位置和定向进行比较。然后,可以将目标纤维束的该部分投影到刺激阵列上,从而得到定向矢量。在根据本发明的神经刺激设备的实施例中,然后,激活三组电极以生成具有与该定向矢量平行的梯度的电场。在该示例中,指定的电流分布是三极刺激分布图(profile)。具有第一极性的第一组电极位于定向矢量上的中心处。在第一组的相对侧处并且沿着定向矢量选择第二和第三组电极。第二和第三组具有与第一组相反的极性。可以通过将相等的电流提供给第二和第三组电极来平衡总电流,第一组电极接收具有相反极性的双倍电流。

[0011] 刺激数据还可以包括与纤维束的不同段处的纤维直径相关的信息。当纤维束较小时,更容易将电场聚焦于纤维束上,而不会不注意地刺激其他附近组织。此外,有效刺激治疗所需的电场强度更小。当使用这种直径数据时,可以选择刺激电极,以在纤维束的较窄段附近或恰在纤维束的较窄段处生成电场梯度。

[0012] 刺激数据还可以包括与相对于纤维束长度的纤维定向变化相关的信息。例如,当尝试刺激多个纤维束时或者当尝试避免对附近纤维束的刺激时,可以更好地刺激纤维束的不同定向的段,而不是最窄段或与刺激电极最接近的段。

[0013] 因此,在根据本发明的神经刺激设备的优选实施例中,指定了导致最大化的疗效与最小化的不良副作用之间的最优平衡的电流分布。该最优电流分布考虑了一个或多个目标纤维束的不同段的直径和定向以及优选地要避免刺激的一个或多个纤维束的直径和定向。

[0014] 根据本发明的第二方面,提供了一种为神经刺激设备的刺激电极的阵列计算指定的电流分布的方法。所述方法包括以下步骤:接收刺激数据,所述刺激数据包括与至少一个纤维束的刺激优选性和定向相关的信息;基于所述刺激数据确定刺激电极的阵列要生成的

电场梯度的优选的位置和定向；以及基于所述电场梯度的优选的位置和定向，计算指定的电流分布。然后，可以对刺激电极施加指定的电流分布，以生成电场梯度，并随之提供神经刺激治疗。

[0015] 根据本发明的另一方面，提供了一种计算机程序产品，用于使处理器执行上述方法。本发明的这些和其他方面从以下描述的实施例中显而易见，并将参照以下描述的实施例而被阐明。

## 附图说明

[0016] 在附图中：

图 1 示意性地示出了根据本发明的神经刺激设备，

图 2 示出了根据本发明可以如何确定电流分布，以及

图 3 示出了根据本发明的方法的流程图。

## 具体实施方式

[0017] 图 1 示意性地示出了根据本发明的神经刺激设备 10。神经刺激设备 10 包括具有刺激电极 20 的阵列的神经刺激探针 12。当将探针 12 植入到患者的大脑中时，刺激电极 20 可以通过生成电场将神经刺激治疗提供给附近的神经组织。刺激单元 13 将电流提供给电极 20，以生成电场。通过将不同电流发送至所选电极 20，可以使电场被定标在靠近探针 12 的特定组织区域处。根据本发明，刺激模块 13 从分布计算模块 14 接收指定的电流分布。指定的电流分布指定了应当对哪个电极 20 施加什么电流。对指定的电流分布的计算是基于数据 21，数据 21 描述应当或不应被刺激的纤维束，并且，以下将参照图 2 来描述对指定的电流分布的计算。在设备的输入端 11 处接收计算指定的电流分布所需的数据 21。可以通过与用于计划神经刺激治疗的系统的有线和 / 或无线通信来接收该数据 21。接收到的数据可以存储在设备 10 的存储器 15 中，以使得能够在计划系统不可用时使用设备 10。

[0018] 数据 21 包括与靠近植入探针的位置的所选纤维束的刺激优选性有关的信息。刺激优选性可以是指示“刺激”或“不刺激”的二进制值，但是也可以是在从“高度优选为刺激”至“绝对不刺激”的范围内变化的标度上的连续或离散值。数据 21 还包括描述所选纤维相对于探针 12 的位置和定向的位置和定向的信息。需要这种信息以确定刺激单元 13 和刺激电极 20 要生成的电刺激场的强度和方向。此外，数据 21 可以包括与靠近探针 12 的组织的电气属性有关的信息。附近组织的电气属性影响所施加的刺激电流与由此生成的电场之间的关系。

[0019] 数据 21 还可以包括与纤维束的不同段处的纤维直径相关的信息。当纤维束较小时，更容易将电场聚焦于纤维束上，而不会不注意地刺激其他附近组织。此外，有效刺激治疗所需的电场强度更小。当使用这种直径数据时，可以选择刺激电极 20，以在纤维束的较窄段附近或恰在纤维束的较窄段处生成电场梯度。

[0020] 数据 21 还可以包括与相对于纤维束长度的纤维定向变化相关的信息。例如，当尝试同时刺激多个纤维束时或者当尝试避免对附近纤维束的刺激时，可以更好地刺激纤维束的不同定向的段，而不是最窄段或与刺激电极最接近的段。

[0021] 因此，在根据本发明的神经刺激设备 10 的优选实施例中，计算模块 14 指定导致最

大化的疗效与最小化的不良副作用之间的最优平衡的电流分布。该最优电流分布考虑了一个或多个目标纤维束的不同段的直径和定向以及优选地要避免刺激的一个或多个纤维束的直径和定向。

[0022] 图 2 示出了根据本发明可以如何确定电流分布。输入数据 21 描述了被选择以进行刺激的至少一个纤维束 21 的位置和定向。此外,输入数据 21 可以包括与附近的纤维束 22、23、24 有关的信息。以下,我们假定:靠近纤维束 21 植入探针 12,并且,(由计算模块 14 或由外部计划系统)确定要在画出纤维定向矢量 25 的段处刺激该纤维束 21。

[0023] 探针 12 包括刺激电极 20 的阵列。计算模块 14 确定可用电极 20 中的哪些最适于提供刺激治疗。为了最小化要生成的电场的强度,选择靠近所选纤维段的电极 31、32、33。根据本发明,选择靠近所选纤维段的几个电极 20 是不够的,但是,生成具有适当定向的电场梯度的电场也是重要的。

[0024] 例如,可以如下那样确定导致最优电场梯度的最优电流分布:

- 首先,将纤维定向矢量 25 投影到刺激电极 20 的阵列上。

[0025] - 然后,计算模块 24 确定为了获得与所投影的矢量 26 平行的电场梯度应当对哪些电极 20 施加哪些电流。在该示例中,选择中央的一组电极 31。

[0026] - 将电流值分派给该中央组中的电极 31。

[0027] - 在该中央组电极 31 的相对侧并且沿所投影的矢量 26 的方向,选择第二和第三组电极 32、33。

[0028] - 还确定第二和第三组电极 32、33 的电流值。用于第二和第三组 32、33 的电流值具有与用于中央组 31 的电流值的极性相反的极性。作为结果,所产生的电场梯度将沿着纤维定向矢量 25 被引导。可以通过对中央组电极 31 施加如下这样的电流值来平衡总电流:除极性外,对中央组电极 31 施加的电流值是对第二和第三组电极 32、33 施加的电流值的两倍。

[0029] 应当注意,其他电流分布也可以导致适当定向的电场梯度。在所提供的示例性情形中,纤维定向矢量 25 是直线,并且电极 20 被提供在平坦的表面上。然而,以类似的方式,计算模块 14 可以计算用于刺激弯曲纤维束段的电流分布。此外,刺激电极的阵列不必是平坦的表面。

[0030] 图 3 示出了根据本发明的方法的流程图。该方法的步骤可以由图 1 的神经刺激设备 10 的分布计算模块 14 来执行。该方法开始于数据接收步骤 41,数据接收步骤 41 用于从设备 10 的输入端 11 接收刺激数据 21。当数据 21 被发送至设备 10 时,可以直接将接收到的数据传递至分布计算模块 14 并由分布计算模块 14 进行处理。可替换地,将数据 21 暂时存储在存储器 15 中以供后续使用。

[0031] 在定向确定步骤 42 中,确定刺激电极 20 的阵列要生成的电场梯度的优选的位置和定向。基于在数据接收步骤 41 中接收到的数据,确定电场梯度的位置和定向。在上面,参照图 2 描述了用于这样做的示例性方法。在分布计算步骤 43 中,计算导致电场梯度的所确定的位置和定向的电流分布。然后,在刺激步骤 44 中,刺激单元 13 可以对相应的刺激电极 20 施加所计算出的电流分布。

[0032] 将意识到,本发明还扩展至适于实施本发明的计算机程序,特别是载体上或载体中的计算机程序。该程序可以是源代码、目标代码、代码中间源和诸如部分编译的形式的目的

标代码的形式,或者是适于在根据本发明的方法的实施方式中使用的任何其他形式。还将意识到,这种程序可以具有许多不同的架构设计。例如,可以将实现根据本发明的方法或系统的功能的程序代码细分为一个或多个子例程。用于将功能分布在这些子例程当中的许多不同方式对本领域技术人员来说将显而易见。可以将子例程一起存储在一个可执行文件中以形成自含式程序。这种可执行文件可以包括计算机可执行指令,例如处理器指令和/或解释器指令(例如,Java解释器指令)。可替换地,可以将一个或多个或者所有子例程存储在至少一个外部库文件中并与主程序静态地或动态地(例如,在运行时)链接。主程序包含对至少一个子例程的至少一个调用。此外,子例程可以包括对彼此的函数调用。与计算机程序产品相关的实施例包括与所阐述的方法中的至少一个方法的处理步骤中的每一个相对应的计算机可执行指令。可以将这些指令细分为子例程和/或存储在可被静态或动态链接的一个或多个文件中。与计算机程序产品相关的另一实施例包括与所阐述的系统 and / 或产品中的至少一个的装置中的每一个相对应的计算机可执行指令。可以将这些指令细分为子例程和/或存储在可被静态或动态链接的一个或多个文件中。

[0033] 计算机程序的载体可以是能够执行程序的任何实体或设备。例如,载体可以包括存储介质,诸如ROM(例如,CD ROM或半导体ROM)或磁记录介质(例如,软盘或硬盘)。此外,载体可以是可经由电缆或光缆或者通过无线电或其他装置传送的可传输载体(诸如电或光信号)。当在这种信号中实现程序时,载体可以由这种线缆或者其他设备或装置构成。可替换地,载体可以是其中嵌入有程序的集成电路,该集成电路适于执行相关方法或在相关方法的执行中使用。

[0034] 应当注意,上述实施例举例说明而非限制本发明,并且本领域技术人员将能够在不脱离所附权利要求的范围的情况下设计出许多可替换实施例。在权利要求中,置于括号之间的任何参考标记不应理解为限制权利要求。对动词“包括”及其变位的使用不排除存在除权利要求中声明的元件或步骤外的元件或步骤。元件前的冠词“一”或“一个”不排除存在多个这种元件。可以通过包括若干不同元件的硬件以及通过适当编程的计算机来实现本发明。在列举了多个装置的设备权利要求中,这些装置中的若干个可以由同一项硬件来实现。在互不相同的从属权利要求中记载一定手段的起码事实并不指示这些手段的组合不能用来获益。

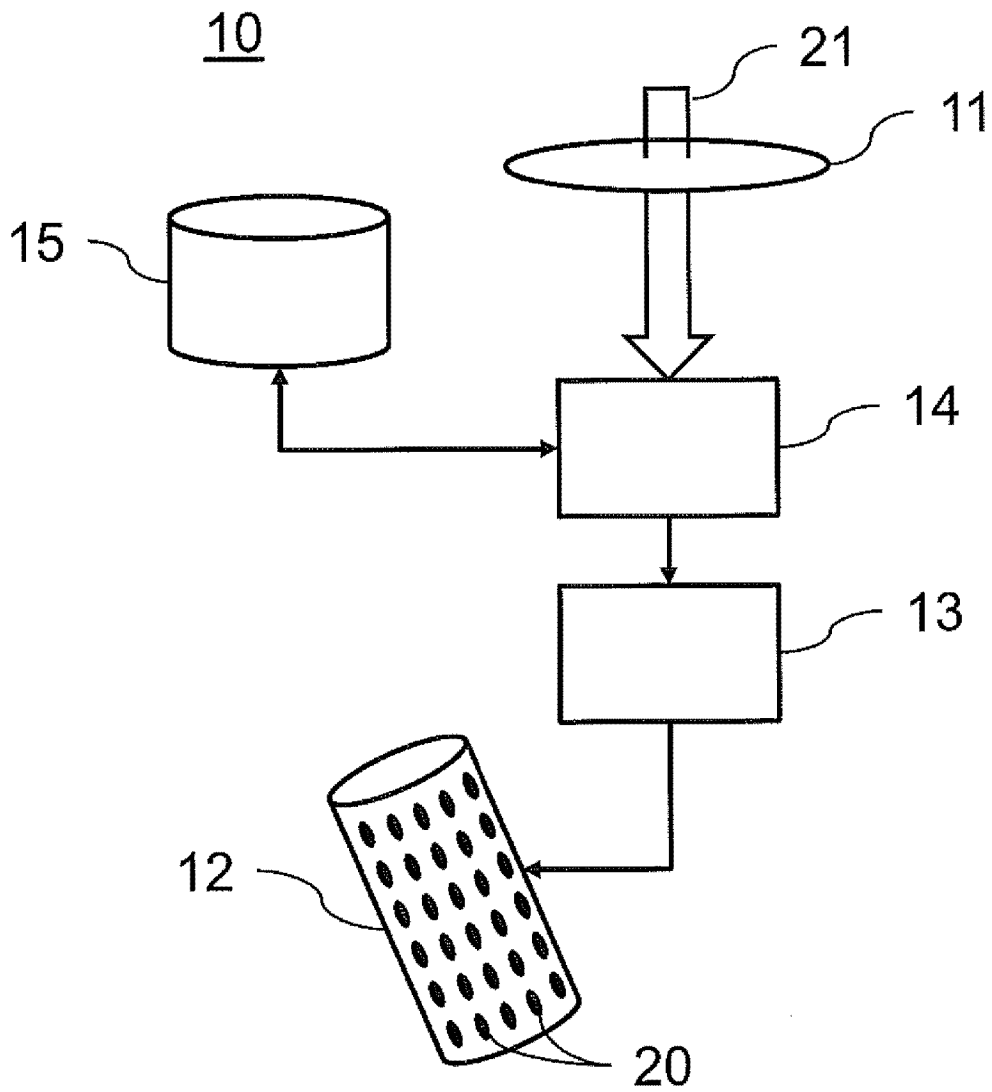


图 1

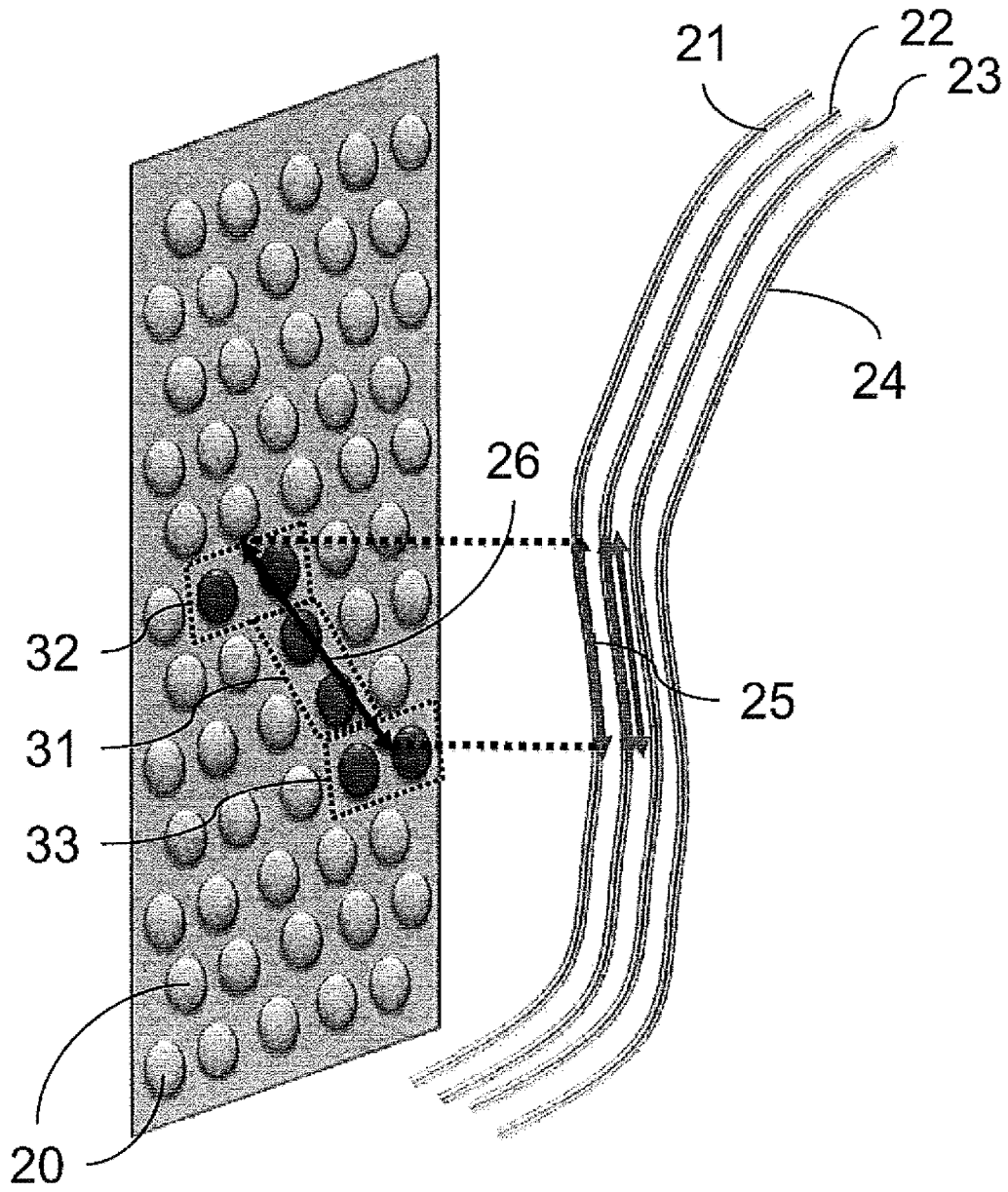


图 2

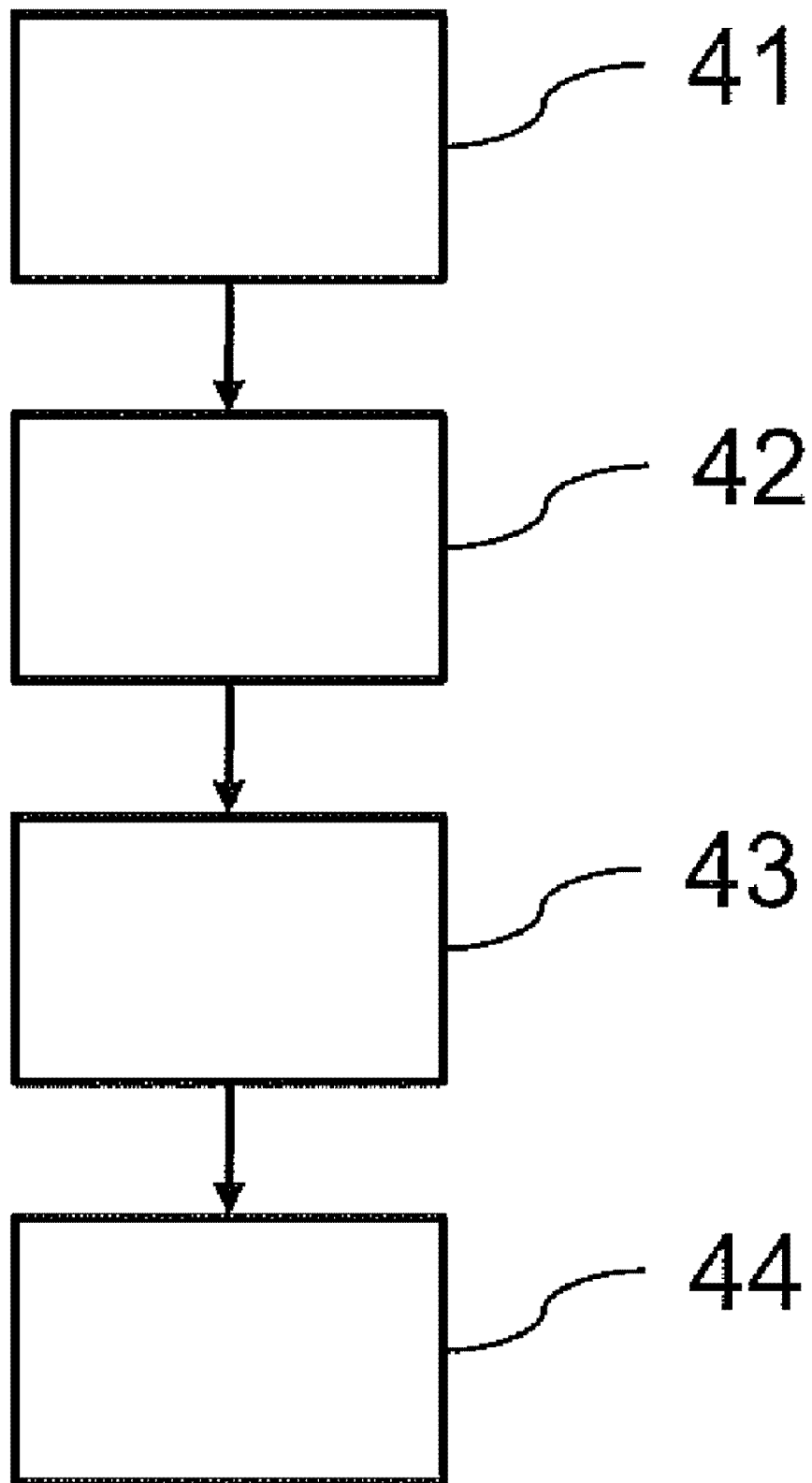


图 3