



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011116044/14, 21.10.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
21.10.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
21.10.2008 US 61/107,081

(43) Дата публикации заявки: 27.11.2012 Бюл. № 33

(45) Опубликовано: 10.04.2014 Бюл. № 10

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 5772605 A, 30.06.1998. US 2005222626 A1, 06.10.2005. US 7774068 B1, 10.08.2010. US 6516227 B1, 04.02.2003. US 6892098 B2, 10.05.2005. EA 5742 B1, 30.06.2005. SU1500317 A1, 15.08.1989. RU 2008038 C1, 28.02.1994

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 23.05.2011

(86) Заявка РСТ:
US 2009/061441 (21.10.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/048261 (29.04.2010)

Адрес для переписки:

190000, Санкт-Петербург, ВОХ 1125, ООО
"Перфект Ассистант"

(72) Автор(ы):

ГУНТИНАСЛИХИУС Орландо (DE),
МЮЛЛЕР Андреас (DE),
ЛИНДЕНТАЛЕР Вернер (AT)

(73) Патентообладатель(и):

МЕДЕЛ ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНИШЕ
ГЕРЭТЕ ГМБХ (AT)

(54) СИСТЕМА И СПОСОБ СТИМУЛЯЦИИ ЛИЦЕВОГО НЕРВА

(57) Реферат:

Изобретение относится к средствам стимуляции лицевого нерва. Система стимулирования включает электрод, содержащий множество контактов, для размещения в околоушном участке лица субъекта, и процессор, выполненный с возможностью раздельного стимулирования каждого из множества контактов для определения, какой контакт или контакты активирует конкретную лицевую мышцу или мышцы, идентификации контактов, заставляющих одну или более нервных ветвей активировать требуемую лицевую мышцу, и выбора

идентифицированных контактов с целью стимулирования нервных ветвей. Способ идентификации одного или более контактов электрода включает раздельное стимулирование каждого из множества контактов, измерение движения различных лицевых мышц с помощью сенсоров, размещенных на коже или имплантированных под кожу, и установление корреляции между информацией о стимуляции посредством контактов и информацией об измеренном движении мышц для определения, какой контакт или контакты, в конечном счете,

активировал конкретную лицевую мышцу или мышцы. Использование изобретения позволяет повысить точность определения контактов для активации конкретных лицевых мышц, особенно

для субъектов, имеющих синкинетические реиннервированные мышцы. 2 н. и 17 з.п. ф-лы, 11 ил.

R U 2 5 1 1 0 8 2 C 2

R U 2 5 1 1 0 8 2 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 511 082** (13) **C2**

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2011116044/14, 21.10.2009

(24) Effective date for property rights:
21.10.2009

Priority:

(30) Convention priority:
21.10.2008 US 61/107,081

(43) Application published: 27.11.2012 Bull. № 33

(45) Date of publication: 10.04.2014 Bull. № 10

(85) Commencement of national phase: 23.05.2011

(86) PCT application:
US 2009/061441 (21.10.2009)

(87) PCT publication:
WO 2010/048261 (29.04.2010)

Mail address:

190000, Sankt-Peterburg, VOKh 1125, OOO "Perfekt Assistant"

(72) Inventor(s):

**GUNTINASLIKhIUS Orlando (DE),
MJuLLER Andreas (DE),
LINDENTALER Verner (AT)**

(73) Proprietor(s):

**MEDEL EhLEKTROMEDITsINIShE
GEREhTE GMBKh (AT)**

(54) **SYSTEM AND METHOD FOR FACIAL NERVE STIMULATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to aids for facial nerve stimulation. A stimulation system comprises an electrode comprising a set of terminals placed in an individual's parotid region, and a processor stimulating each of the set of terminals separately to determine which contact or contacts activates a specific facial muscle or facial muscles, to identify the terminals enabling one or more nerve branches activating the required facial muscle, and to select the identified terminals to stimulate the nerve branches. The method for identifying one or more electrode terminals involves

stimulating each of the set of terminals separately, measuring the motions of various facial muscles using sensors placed on the skin or implanted subcutaneously, and correlating the terminal stimulation data and the measured muscular motion data to determine which terminal or terminals has or have eventually activated the specific facial muscle or muscles.

EFFECT: using the invention enables providing higher accuracy of determining the terminals to activate the specific facial muscles, especially for the individuals having synkinetic re-innervated muscles.

19 cl, 11 dwg

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[0001] Настоящая заявка испрашивает приоритет па основании предварительной патентной заявки США №61/107081, поданной 21 октября 2008 года, описание которой в полном объеме включено в настоящий документ посредством ссылки.

ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0002] Настоящее изобретение, в общем, относится к системам стимуляции и, в частности, к стимуляции лицевого нерва.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0003] Лицо является зеркалом души, и мимика лица представляет собой обязательный элемент вербального и невербального человеческого общения. Дегенеративные патологические изменения лицевого нерва, такие как опухоли или травмы, приводят к постоянному повреждению лицевого нерва, которое, в отличии от многих других невральных расстройств, невозможно скрыть. Функциональная реабилитация пареза лицевого нерва остается неэффективной несмотря на микрохирургическую реконструкцию поврежденных участков нерва.

[0004] Одностороннее поражение нервных волокон лицевого нерва или его ядра приводит к периферическому парезу лицевого нерва. Это заболевание следует отличать от поражений верхнего мотонейрона вдоль корково-ядерного пути, которые вызывают так называемый центральный парез лицевого нерва. В западной Европе и США, заболеваемость периферическими парезами лицевого нерва составляет приблизительно 20-35 случаев на 100000 жителей. Наиболее частыми причинами периферического пареза лицевого нерва являются идиопатический парез лицевого нерва (в двух третях случаев причину невозможно обнаружить несмотря на всестороннюю диагностику), травматические парезы после переломов каменистой части височной кости или травм лица, воспалительный парез, сопровождающий хронические инфекции уха, и разрушение нерва под действием опухолей. Заболеваемость центральными парезами лицевого нерва составляет 200 случаев на 1000000 жителей, при этом распространенность заболевания, которое является наиболее частой причиной центрального пареза лицевого нерва, т.е. удара, часто вызывающего парез лицевого нерва, составляет 250 случаев на 100000 жителей. Внутримозговое кровоизлияние, воспаление мозга и опухоли мозга являются менее частыми причинами центральной формы пареза.

[0005] Таким образом, парез лицевого нерва является распространенным заболеванием. В большинстве случаев и в зависимости от причины, периферический парез проявляется как недегенеративный парез (нейропраксия согласно Седдону), так что в 80% случаев при адекватной терапии происходит регенерация. В 95% случаев центрального пареза лицевого нерва имеет место регенерации. 13 случаях дегенеративного пареза (аксонотмезиса, полного анатомического перерыва нерва, смешанных форм согласно Седдону), вызванного разрушением нервных волокон, после излечения наблюдаются остаточные дефекты. Степень остаточных дефектов после излечения зависит от степени неврального повреждения и применяемой терапии. Если повреждена только маленькая периферическая ветвь лицевого нерва, мимические мышцы демонстрируют только очень локализованные нарушения. Полная потеря периферического лицевого нерва вызывает потерю мышечного тонуса в поврежденной половине лица и провисание мягких тканей лица. Утрачивается произвольное моторное движение, и мимические мышцы больше не могут двигаться. Неспособность закрыть веко опосредованно приводит к нарушению зрения, поскольку глаз слезится и возможно воспаление. Отсутствие движения мышц рта ограничивает речь и принятие пищи.

[0006] В нашем современном обществе мимика является существенным фактором

вербального и невербального общения. В отличие от других парезов, парезы лицевого нерва невозможно скрыть. Пациенты чувствуют себя отвергнутыми, они часто отказываются от публичной жизни и у них развиваются вторичные психические расстройства, например депрессии. Качество жизни пациентов значительно снижается.

5 Остаточные дефекты после излечения наблюдаются даже в случаях самопроизвольной регенерации или удачной и обширной хирургической реконструкции нерва с рассечением нерва и связыванием посредством протеза дефекта с невральными трансплантатами. Прорастание регенерирующих аксонов наблюдается в месте повреждения даже после реконструкции целостности нерва.

10 Одновременно завершается валлеровское перерождение всего поврежденного участка нерва до мышцы, пока не останутся только бунгнеровы ленты в виде проводящих структур шванновских клеток. Регенерирующие нейроны с их прорастающими аксонами растут в этих лентах отдельных нервных ветвей случайным образом и направляются в периферические мимические мышцы. Отдельные аксоны погибают и не достигают

15 периферии, некоторые случайно достигают своей первоначальной целевой мышцы, тогда как другие достигают совсем другой целевой мышцы. Благодаря аксональному коллатеральному прорастанию, наиболее часто наблюдаемым эффектом является одновременное прорастание в несколько целевых мышц, как показано на Фиг.1А и 1В.

[0007] Клинически это приводит к одновременному движению нескольких целевых

20 мышц (состояние, называемое синкинезией). Пациенты часто жалуются на непроизвольное закрытие век при движении мышц рта, например, при приеме пищи. Одновременное движение мышц-антагонистов приведет к автопаралитическому синдрому: силы мышц уравнивают друг друга и клинически движение не наблюдается, несмотря на иннервацию. Новое исследование показало, что не только

25 коллатеральное прорастание, но также терминальное прорастание (показанное на Фиг.2А и 2В) регенерирующих аксонов непосредственно в нервно-мышечные концевые пластинки приводит к несогласованной функции мышц. Это объясняет, почему качество жизни пациентов существенно ограничено даже после хирургической реконструкции нерва. Если повреждение настолько обширно, что оставшаяся периферическая часть

30 лицевого нерва является не достаточной или если бунгнеровы ленты поражены фиброзом вследствие неудачной реиннервации и мышцы атрофированы из-за продолжительной денервации в течение более чем 3-5 лет, пациенту не может быть проведена трансплантация нерва.

[0008] Возможные методы терапии включают применение трансплантатов

35 динамических мышц, свободную нервно-мышечную трансплантацию, имплантацию массы верхнего века или статические подтяжки. Функциональные результаты таких вторичных процедур являются даже менее удовлетворительными, чем вышеупомянутые нервные трансплантаты. В лучшем случае эти процедуры могут восстановить мышечный тонус, но мимика остается очень маскообразной, а подтяжки динамических мышц

40 позволяют воспроизвести только несколько и очень механистических векторов движения.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0009] Согласно одному варианту реализации изобретения, способ стимулирования

лицевых нервов у субъекта с синкинетическими реиннервированными мышцами

45 включает обеспечение электрода, содержащего множество контактов, в околоушном участке лица субъекта. Способ также включает раздельное стимулирование каждого из множества контактов, идентификацию одного или более контактов из множества контактов, заставляющих одну или более нервных ветвей активировать требуемую

лицевую мышцу, и выбор идентифицированных контактов для стимулирования одной

или более нервных ветвей.

[0010] Согласно родственным вариантам реализации, электрод может представлять собой матричный электрод и/или стержневой электрод. Лицевые мышцы могут представлять собой круговую мышцу глаза, круговую мышцу рта, затылочно-лобную мышцу, мышцу гордецов, мышцу, опускающую спинку и крыло носа, мышцу, опускающую перегородку носа, мышцу, сдвигающую брови, мышцу, опускающую бровь, ушные мышцы (передние, верхние, задние), мышцу, опускающую угол рта, мышцу смеха, большую скуловую мышцу, малую скуловую мышцу, мышцу, поднимающую верхнюю губу, мышцу, поднимающую верхнюю губу и крыло носа, мышцу, опускающую нижнюю губу, мышцу, тянущую угол рта кверху, щечную мышцу и/или подбородочную мышцу. Электрод можно имплантировать в пределах рабочего расстояния от одной или более нервных ветвей, например имплантировать ниже одной или более нервных ветвей или имплантировать выше нервных ветвей между нервными ветвями и кожей субъекта. Стимуляцию одной или более нервных ветвей можно инициировать на основе принятого сигнала, например, измеренного с помощью электромиографических (ЭМГ) сенсоров и/или сенсоров ускорения. Можно зарегистрировать принятый сигнал от отводящего электрода, расположенного в околоушном участке поврежденной и/или здоровой стороны лица субъекта. Отводящий электрод может содержать множество контактов. Можно записать принятый сигнал от сенсоров, размещенных на коже или под кожей субъекта. Способ может также включать выбор одного или более контактов для стимулирования нервных ветвей, чтобы блокировать активацию других лицевых мышц. Способ позволяет идентифицировать один или более первых контактов, вызывающих активацию первой лицевой мышцы, и один или более вторых контактов, вызывающих активацию второй лицевой мышцы. Способ также позволяет выбрать идентифицированный первый и второй контакты.

[0011] Согласно еще одному варианту реализации изобретения, система стимулирования у субъекта лицевых нервов включает электрод, содержащий множество контактов, и процессор, соединенный с электродом. В процессоре имеется управляющая программа для раздельного стимулирования каждого из множества контактов, для идентификации одного или более контактов из множества контактов, заставляющих одну или более нервных ветвей активировать требуемую лицевую мышцу, и для выбора идентифицированных контактов с целью стимулирования одной или более нервных ветвей.

[0012] Согласно родственным вариантам реализации, электрод может представлять собой матричный электрод и/или стержневой электрод. Система может дополнительно включать один или более сенсоров, связанных с процессором. Сенсоры могут быть скомпонованы таким образом, чтобы предоставить процессору информацию о движении лица для применения с управляющей программой для идентификации одного или более контактов. Сенсоры могут представлять собой ЭМГ сенсоры и/или сенсоры ускорения. Управляющая программа для выбора идентифицированных контактов может непрерывно стимулировать одну или более нервных ветвей для поддержания или восстановления поврежденной стороны полупарализованного лица.

[0013] Согласно другому варианту реализации изобретения, способ стимулирования лицевых нервов у субъекта с лицевым параличом включает обеспечение электрода, содержащего множество контактов, в околоушном участке лица субъекта. Способ также включает раздельное стимулирование каждого из множеств контактов, идентификацию одного или более контактов из множества контактов, заставляющих

одну или более нервных ветвей активировать требуемую лицевую мышцу, и выбор идентифицированных контактов для непрерывного стимулирования одной или более нервных ветвей.

5 [0014] Согласно родственным вариантам реализации, электрод может представлять собой матричный электрод и/или стержневой электрод. Электрод можно имплантировать в пределах рабочего расстояния от одной или более нервных ветвей, например, имплантировать ниже одной или более нервных ветвей или имплантировать выше нервных ветвей между нервными ветвями и кожей субъекта. Стимуляцию одной или более нервных ветвей можно инициировать на основе принятого сигнала, например, 10 измеренного с помощью ЭМГ сенсоров и/или сенсоров ускорения. Отводящий электрод может содержать множество контактов. Можно зарегистрировать принятый сигнал от сенсоров, размещенных на коже или под кожей субъекта. Способ позволяет идентифицировать один или более первых контактов, вызывающих активацию первой лицевой мышцы, и один или более вторых контактов, вызывающих активацию второй 15 лицевой мышцы. Способ также позволяет выбрать идентифицированный первый и второй контакты.

Согласно еще одному варианту реализации, система может также содержать отводящий электрод, который обеспечивается в околоушном участке поврежденной стороны лица субъекта, при этом отводящий электрод содержит множество контактов.

20 Согласно еще одному варианту реализации, система может также содержать отводящий электрод, который обеспечивается в околоушном участке здоровой стороны лица субъекта и адаптирован для регистрации принятого сигнала, при этом отводящий электрод содержит множество контактов.

Согласно еще одному варианту реализации, система может также содержать сенсоры, 25 адаптированные для размещения на коже или под кожей субъекта, и средства для регистрации сигнала, принятого сенсором.

Система и способ согласно настоящему изобретению обеспечивают возможность первоначальной оценки субъекта посредством расположения электрода, содержащего множество контактов, в околоушном участке лица субъекта, отдельного 30 стимулирования каждого из множества контактов, и идентификации, какой контакт (контакты) активирует(ют) конкретную лицевую мышцу (мышцы), с целью определения, какой контакт (контакты) нужно последовательно стимулировать для приведения в движение желаемой лицевой мышцы (мышц).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

35 [0015] Вышеупомянутые преимущества изобретения будут лучше поняты из следующего дополнительного описания со ссылками на прилагаемые чертежи, при этом:

[0016] На Фиг.1А показано схематическое изображение нормальной соматотопической организации иннервации лица и на Фиг.1В показано состояние после 40 повреждения лицевого нерва;

[0017] На Фиг.2А показано схематическое изображение нормального участка концевой пластинки на мышечном волокне и на Фиг.2В показано графическое изображение концевых пластинок, активированных несколькими аксонами вследствие терминального прорастания;

45 [0018] На Фиг.3 показан способ активации лицевых нервов согласно вариантам реализации настоящего изобретения;

[0019] На Фиг.4 показана система для активации лицевых нервов согласно вариантам реализации настоящего изобретения;

[0020] На Фиг.5 показан матричный электрод в околоушном участке, связанный с ветвями лицевого нерва согласно вариантам реализации настоящего изобретения;

[0021] На Фиг.6 показан один контакт, стимулирующий нервную ветвь согласно вариантам реализации настоящего изобретения;

5 [0022] На Фиг.7 показано несколько контактов, одновременно стимулирующих нервные ветви согласно вариантам реализации настоящего изобретения;

[0023] На Фиг.8А и 8В показаны графические изображения односторонне парализованного лица с поврежденной правой стороной и здоровой левой стороной;

10 [0024] На Фиг.9 показаны два стержневых электрода в околоушном участке лицевого нерва согласно вариантам реализации настоящего изобретения;

[0025] На Фиг.10 показан один контакт, стимулирующий нервную ветвь согласно вариантам реализации настоящего изобретения; и

[0026] На Фиг.11 показано несколько контактов, одновременно стимулирующих нервные ветви согласно вариантам реализации настоящего изобретения.

15 ОПИСАНИЕ ИЛЛЮСТРАТИВНЫХ ВАРИАНТОВ РЕАЛИЗАЦИИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0027] Различные варианты реализации настоящего изобретения обеспечивают нейротез для восстановления или частичного восстановления односторонне парализованного лица. Мышца (мышцы), представляющая интерес с точки зрения

20 реабилитации, включает синкинетические (т.е., неправильно направляемые) реиннервированные мышцы и не денервированные мышцы. Варианты реализации предполагают применение электростимуляции заданным способом и локализацию для стимулирования подходящих лицевых нервов на поврежденной стороне лица субъекта. Это осуществляется путем размещения электрода в околоушном участке поврежденной

25 стороны лица субъекта и стимулирования подходящих нервных ветвей для активирования требуемых лицевых мышц. Совокупный потенциал действия активированных мимических мышц можно зарегистрировать с помощью медицинского прибора, такого как ЭМГ сенсор и/или сенсор ускорения. Затем такой импульс можно использовать для определения, какие нервные ветви необходимо впоследствии

30 стимулировать, чтобы активировать требуемые мимические мышцы на поврежденной стороне лица. Потенциально это позволяет лицевым мышцам как здоровой стороны, так и соответствующей поврежденной стороны двигаться синхронно. Более подробно иллюстративные варианты реализации описаны ниже.

[0028] В подробном описании перечислены несколько вариантов реализации

35 описанного в настоящем документе объекта изобретения и во многих случаях перечислены вариации и изменения указанных вариантов реализации. Это описание просто иллюстрирует многочисленные и разнообразные варианты реализации. Упоминание одного или более характерных признаков конкретного варианта реализации также сделано с целью иллюстрации. Как правило, вариант реализации может быть

40 выполнен с упоминаемым признаком (признаками) или без него; подобным образом, эти признаки могут быть применимы к другим вариантам реализации описанного в настоящем документе объекта изобретения независимо от того, перечислены они здесь или нет. Чтобы избежать избыточного повторения, в этом описании не перечислены или не предложены все возможные комбинации таких признаков.

45 [0029] Если не определено иначе, все технические и научные термины, применяемые в настоящем документе, имеют то же значение, которое обычно подразумевает специалист в области техники, к которой принадлежит описанный здесь объект изобретения. Хотя на практике или при тестировании описанного в настоящей заявке

объекта изобретения можно применять любые способы, приборы и материалы, аналогичные или эквивалентные тем, которые описаны в настоящей заявке, ниже приведены типичные способы, приборы и материалы.

[0030] Следуя давней конвенции о патентном праве применяемые в этой заявке, в том числе формуле изобретения, термины в единственном числе относятся к "один или более". Таким образом, например, ссылка на "мышцу" (например, "мышца при пассивной кожной анафилаксии") включает множество таких мышц (например, множество мышц при пассивной кожной анафилаксии) и так далее.

[0031] Если не указано другое, все числа, выражающие количества ингредиентов, реакционные условия, электрические измерения и так далее, используемые в описании патента и формуле изобретения, следует понимать как измененные во всех примерах термином "примерно". Соответственно, если не указано противоположное, численные параметры, приведенные в этом описании и прилагаемой формуле изобретения, имеют приближенное значение, которое может варьировать в зависимости от требуемых искомых свойств, которые предполагают получить с помощью описанного в настоящей заявке объекта изобретения.

[0032] Используемый в настоящей заявке термин "примерно", касающийся значения или величины массы, веса, времени, количества, объема, тока, концентрации или процентного содержания, согласно некоторым вариантам реализации, включает отклонения $\pm 20\%$, согласно некоторым вариантам реализации $\pm 10\%$, согласно некоторым вариантам реализации $\pm 5\%$, согласно некоторым вариантам реализации $\pm 1\%$, согласно некоторым вариантам реализации $\pm 0,5\%$ и согласно некоторым вариантам реализации $\pm 0,1\%$ от указанного значения, когда такие отклонения являются уместными.

[0033] Термины "субъект" и "пациент" применяют в настоящем документе взаимозаменяемо и каждый термин, предпочтительно, относится к позвоночному субъекту или пациенту. Типичное позвоночное представляет собой теплокровное; типичное теплокровное позвоночное представляет собой млекопитающее. Типичное млекопитающее представляет собой человека. Применяемые в настоящей заявке термины "субъект" и "пациент" включают как человека, так и животных. Таким образом, согласно описанному в настоящей заявке предмету изобретения, предложено его терапевтическое применение в ветеринарии. По существу, описанный в настоящей заявке объект изобретения обеспечивает лечение млекопитающих, например людей, а также млекопитающих, представляющих важность из-за угрозы исчезновения, таких как сибирские тигры; представляющих важность с экономической точки зрения, таких как животные, разводимые на фермах для потребления людьми; и/или животных, представляющих социальную важность для человека, таких как животные, содержащиеся в качестве домашних любимцев или в зоопарках. Примеры таких животных включают, но не ограничиваются ими: плотоядных животных, таких как кошки и собаки; свиней, в том числе свиноматок, боровов и кабанов; жвачных и/или копытных животных, таких как крупный рогатый скот, быки, овцы, жирафы, олени, козы, бизоны и верблюды; и лошадей. Также предложено лечение птиц, в том числе лечение такого рода птиц, которые находятся под угрозой исчезновения и/или содержатся в зоопарках, а также птицы, и более конкретно, одомашненной птицы, например, домашней птицы, такой как индейки, куры, утки, гуси, цесарки и подобное, поскольку они также являются экономически важными для человека. Таким образом, также обеспечено лечение домашнего скота, в том числе, помимо прочего, одомашненных свиней, жвачных, копытных, лошадей (включая беговых лошадей и выставочных лошадей), домашней

птицы и тому подобное.

[0034] Основываясь на работах Zealear и Dedo (1977), которые были первыми, кто добился успеха в стимулировании парализованных гортанных мышц собак путем электрического стимулирования противоположной стороны, Rothstein и Berlinger в 1986 году разработали идею электрической реанимации парализованного лица с помощью противоположной здоровой стороны. Они первыми добились успеха в стимулировании лицевых мышц кролика с помощью имплантированных стальных электродов и вызвали движения лица после двух недель денервации. Эта группа не проводила никаких дальнейших исследований. Через две недели после денервации круговую мышцу глаза собаки также стимулируют с успешным закрытием века путем применения 8-канальных электродов. Это было невозможно с помощью 1-канального электрода. У кролика можно было повторно вызвать закрытие века с помощью двух 1-канальных электродов (из кардиостимулятора), размещенных в верхнем и нижнем веке, после 30 дней электростимуляции недавно денервированной круговой мышцы глаза. Рабочая группа Broniatowski применяла другой подход, нейротизацию. Односторонне денервированные подподъязычные мышцы кролика (сначала иннервированные посредством подъязычного нерва) реиннервировали с помощью нервно-мышечного трансплантата противоположной стороны, подшитого в денервированные мышцы. Через двадцать недель в здоровые лицевые мышцы вводили компрессионный электрод.

[0035] Лицевые движения приводили к сжатию электродов и, таким образом, к стимуляции. Сигнал усиливали извне и стимулирующий электрод вызывал стимуляцию. Стимулирующий электрод помещали вокруг остатка нерва нервно-мышечного трансплантата в виде манжетного электрода. Лицевые движения кролика приводили к сокращению первоначально денервированных мышц шеи. На второй стадии этот же метод по существу делал возможным электростимуляцию денервированной круговой мышцы глаза кролика при применении сигнала от этой же мышцы на здоровой стороне. Эта публикация не приводит подробной записи результатов и параметров стимуляции. Также остается неясной продолжительность эксперимента. Обследования трупов показали, что такие же нервно-мышечные трансплантаты можно применять для нейротизации человеческого лица. В последний раз эксперимент был повторен на собаке. В первый раз параллельная регистрация результатов и связанная стимуляция были осуществлены одновременно для двух мышц, круговой мышцы глаза и круговой мышцы рта. В первый раз также удалось осуществить дополнительные непрерывные стимуляции для копирования мышечного тонуса. Следует упомянуть ограничивающий фактор, т.е. что движения мышц на здоровой стороне происходили не вследствие нормальной добровольной активности животного, но в результате непосредственной электростимуляции подвергаемого воздействию лицевого нерва здоровой стороны анестезированного животного. Не были проведены долгосрочные эксперименты.

[0036] Для предотвращения атрофии денервированных лицевых мышц, три пациента, нерв которых был реконструирован с помощью трансплантата, временно стимулировали посредством имплантированного импульсного генератора (Medtronic Implantable Pulse Generator®, IPG), встроенного в надключичную сумку. Стимулирующие электроды были введены в мышцу через надкостницу глазницы, назально и периорально. Осложнения не встречались. Один имплантат оставался в теле в течение 304 дней. Отсутствует информация о других двух имплантатах, не приведены параметры стимуляции. Функциональные результаты не описаны. Рабочая группа больше не публиковала статей.

[0037] В другой области терапии уха, горла, носа, т.е. ларингологии, исследования

электростимуляции при парезе голосовых связок продвинулись гораздо дальше, чем в случаях пареза лицевого нерва. При этом многие группы, упомянутые выше, работают исключительно над этой темой. Группа, сформированная вокруг Zealear, уже в 1996 году добилась успеха при временном электрическом стимулировании голосовой мышцы человека. В результате на 7 пациентах была протестирована целиком имплантируемая система (the Medtronic ITREL II System®, одобренная для стимуляции спинного мозга при хронических болевых состояниях). Функционально достаточное открытие половины гортани удалось добиться у 4-х пациентов. Стимуляцию проводили с постоянной ритмичностью без управляемого сенсором инициирования. Частично стимулировали не только указанную мышцу, но также соседние нервы и мышцы. Это привело к нежелательному совместному движению мышц. Электроды подвергались коррозии у анодов. Это вызвало функциональное нарушение у двух пациентов. Можно было применять только 2-канальные системы. Это привело к ограничениям при повреждении электрода или во время функциональной подгонки. Чрезмерно высокие амплитуды стимуляции (>8.5 мА) вызывали боль.

[0038] Wemer Lindenthaler работал над дальнейшей разработкой пейсмекера гортани. См., например, патент США №7069082, включенный в полном объеме в настоящую заявку посредством ссылки. Путем использования большого количества очень гибких электродов и минимально инвазивных методов исследования, было значительно уменьшено хирургическое травмирование соседних мышц. См., например, публикацию заявки на патент США №2008/0091247, 2008/0071230, 2008/0071245, 2008/0071244, 2008/0071231. Фокусирование на автопаралитических реиннервированных мышцах гортани и многоканальных электродах сделало возможным стимуляцию требуемого движения голосовой щели при значительно более низких силах тока и измерение индуцированного движения голосовой щели с помощью системы Endoscan. Даже после продолжительного пареза не происходил анкилоз суставов, который препятствовал бы стимуляции голосовой щели. Синхронизация стимуляции голосовой щели путем дыхания, глотания и вокализации, которые не были рассмотрены Zealear и коллегами, была включена в концепцию пейсмекера гортани, и были проведены анализы ЭМГ сигналов.

[0039] Наибольший опыт в области электростимуляции при терапии уха, горла, носа получен для кохлеарного имплантата. Более чем 60000 пациентов во всем мире получили кохлеарный имплантат. Кохлеарные имплантаты представляют собой наиболее высокоразвитые электростимулирующие имплантаты. Они стимулируют в 12-24 каналах (кардиостимуляторы в 1, болевые пейсмейкеры в 4-8 каналах) при частоте до 20000 импульсов в секунду (кардиостимуляторы при частоте 1, болевые пейсмейкеры при до частоте 190 импульсов) на канал, максимально до 50000 Гц. Они обрабатывают входные сигналы при различных диапазонах амплитуд и частотах до 20000 Гц (в настоящее время только кардиостимуляторы с регистрацией ЭМГ сигнала и имплантатами свисающей стопы с наружными пяточными переключателями являются апробированными продаваемыми системами с сенсорами). Между тем, кохлеарные имплантаты также способны измерять вызванные потенциалы в среднем ухе. Эти электроды тоньше и более гибкие, чем электроды кардиостимулятора, электроды пейсмейкеров, применяемых при боли, болезни Паркинсона, треморе и т.д., хотя они содержат значительно больше регистрирующих и стимулирующих контактов. Благодаря высокой стимуляционной частоте, батареек кардиостимулятора, хватает только примерно на 17 дней, поэтому кохлеарные имплантаты все еще представляют собой индуктивно связанные системы, т.е. энергия и сигналы передаются через кожу в имплантированный стимулятор посредством высокой частоты.

[0040] На протяжении последних 40 лет был сделан значительный прогресс в функциональной электростимуляции других частей тела. В США доступны одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) нейропротезы для управления парализованной рукой, для управления функцией кишечника и мочевого пузыря или дыханием за счет инициирования диафрагмы. Стимулирующие системы или помещают на поврежденную поверхность тела (например, Handmaster®, Ness Ltd, Израиль или BioNess Inc, Испания) или имплантируют (например, FESMate®, NEC, Япония или Freehand®, CWRIJ, США; для мочевого пузыря: Finetech-Brindley Bladder System, Соединенное Королевство; или диафрагмы: Avery Mark IV, Avery, США и Medlmpant, Австрия). В то время как приборы первого поколения работали исключительно через внешние пусковые устройства, в новых приборах применяют сенсоры для обнаружения положения мышцы или сустава или ЭМГ сигналы соседней интактной мышцы для улучшения управления импульсами. Такие разработки привели к созданию улучшенных электродов (пониженный риск поломки, многоканальные системы) и улучшенных установок для стимуляции (миниатюризация, имплантируемость).

[0041] Помимо внутримышечных электродов и электродов, имплантируемых на поверхность мышцы (эпимизальных электродов), также были разработаны вненевральные электроды, такие как манжетные электроды, электроды, расположенные в области дуги позвонка и межпучковые электроды. Указанные электроды имеют преимущество в том, что дают более селективную стимуляцию закрытого нерва, но за счет более инвазивной имплантации.

[0042] Недавно было показано, что возможно активировать денервированную мышцу с помощью дистанционного управления. Например, у крыс денервированную икроножную мышцу успешно сокращали посредством ЭМГ пускового устройства, связанного с такой же мышцей второго, здорового животного, путем применения удаленной радиочастотной системы.

[0043] На Фиг.1А и 1В показаны схематические изображения нормальной соматотопической организации лицевой иннервации и соматотопической организации лицевой иннервации после повреждения лицевого нерва соответственно. Как показано на Фиг.1А, в нормальном состоянии только один аксон 10 входит в одну концевую пластинку на мышечном волокне 12. Каждая из различных мышечных групп 14 лица активируется гомогенной группой двигательных нейронов подъядра ядра. Как показано на Фиг.1В, несмотря на рассечение и оптимальную реконструкцию лицевого нерва, регенерирующие аксоны 10 могут разрастаться коллатерально в месте повреждения. Аксоны 10 разрастаются совершенно случайным образом в любые мышечные волокна 12. Соматотопический порядок потерян. Клиническим результатом является синкинезия.

[0044] На Фиг.2А и 2В показаны схематические изображения нормального участка концевой пластинки на мышечном волокне 12 и участки концевой пластинки, активированные несколькими аксонами 10 за счет терминального прорастания, соответственно. Как показано на Фиг.2А, в нормальном состоянии только один аксон 10 входит в одну концевую пластинку на мышечном волокне 12. Однако, после рассечения и хирургической реконструкции, помимо коллатерального прорастания может иметь место терминальное прорастание (такое, как показано на Фиг.2В). В этом случае, отдельные концевые пластинки могут быть активированы несколькими аксонами 10. Таким образом, у субъектов с такого рода проблемами, активация требуемой лицевой мышцы может вызвать значительные сложности, поскольку стимулирование нервной ветви на поврежденной стороне лица субъекта может активировать не соответствующую

лицевую мышцу, а совсем другую лицевую мышцу или мышцы, предсказать которую невозможно.

[0045] Различные варианты реализации настоящего изобретения обеспечивают систему и способ активации требуемой лицевой мышцы путем стимулирования
 5 подходящих лицевых нервов у субъектов с синкипстическими реиннервированными мышцами. На Фиг.3 показан процесс стимулирования лицевых нервов и на Фиг.4 показана система стимулирования лицевых нервов согласно вариантам реализации настоящего изобретения. Процесс начинается на стадии 100, на которой электрод 16 помещают в околоушном участке лица субъекта так, как показано на Фиг.5. Электрод
 10 16 содержит множество контактов 18, которые могут быть расположены рядами и колонками (например, матричный электрод 20, как показано на Фиг.5-7), или расположены в один или более рядов (например, один или более стержневых электродов 22, как показано на Фиг.9-11). Контакты 18 можно применять для стимулирования нервных ветвей 24 или для регистрации нервных импульсов или потенциалов от нервных
 15 ветвей 24. Электрод 16 может содержать изоляционную электродную прокладку 26, расположенную вокруг контактов 18, и электродный провод 28, присоединяющий при помощи электричества электрод 16 к процессору 30, для регулирования стимуляции и/или регистрации сигналов от электрода 16. Процессор 30 может также обеспечить возможности обработки сигнала для стимуляции и/или регистрации сигнальной
 20 информации.

[0046] Электрод 16 имплантирован в околоушный участок в пределах рабочего расстояния при стимулировании ветвей 24 дистальной части лицевого нерва. Преимущество размещения электрода 16 на этом участке заключается в том, что лицевой нерв уже разделен на отдельные нервные ветви 24, что позволяет отдельно
 25 иннервировать различные участки (например, обозначенные a, b, c, и d на Фиг.5-7 и 9-11) и функции лица. Например, две функции лицевого нерва могут включать закрытие глазных век с помощью круговой мышцы глаза (КМГ) и сжатие губ с помощью круговой мышцы рта (КМР). Можно также иннервировать другие лицевые мышцы, такие как затылочно-лобную мышцу, мышцу гордецов, мышцу, опускающую спинку
 30 и крыло носа, мышцу, опускающую перегородку носа, мышцу, сдвигающую брови, мышцу, опускающую бровь, ушные мышцы (передние, верхние, задние), мышцу, опускающую угол рта, мышцу смеха, большую скуловую мышцу, малую скуловую мышцу, мышцу, поднимающую верхнюю губу, мышцу, поднимающую верхнюю губу и крыло носа, мышцу, опускающую нижнюю губу, мышцу, тянущую угол рта вверх,
 35 щечную мышцу и/или подбородочную мышцу. Электрод 16 можно имплантировать выше лицевого нерва между нервом и кожей или ниже лицевого нерва. Различные контакты 18 могут обеспечить последовательную или одновременную стимуляцию или регистрацию (или только стимуляцию или только регистрацию) заданным способом, как более подробно описано ниже.

[0047] На стадии 110, каждый из контактов 18 в электроде 16 стимулируют по
 40 отдельности, чтобы определить, какие нервные ветви 24 активируют конкретные лицевые мышцы. Движение различных лицевых мышц можно измерить с помощью сенсоров 32, помещенных на кожу или имплантированных под кожу. Сенсоры 32 могут представлять собой электромиографические (ЭМГ) сенсоры, сенсоры ускорения или
 45 другие сенсоры, которые могут эффективно измерять движение мышц, как хорошо известно специалистам в данной области техники. Сенсоры 32 связаны с процессором 30, так что можно установить корреляцию между информацией о контактной стимуляции и информацией об измеренном движении мышц, чтобы определить какой контакт

(контакты) 18 в конечном счете активировал конкретную лицевую мышцу (мышцы). Контакты 18 можно стимулировать последовательным способом (например, первый контакт в первом ряду, первой колонке и затем второй контакт в первом ряду, второй колонке и т.д.) или в любом порядке или конфигурации, которая обеспечит требуемую информацию, при условии, что за один раз стимулируют один контакт 18. На Фиг.6 показан один контакт, подвергаемый стимулированию (например, крестообразная форма обозначает стимулированный контакт 18a), при этом оставшиеся контакты не стимулируются (например, простой круг обозначает контакт 18b без стимуляции).

[0048] Такая первоначальная оценка является особенно важной для субъектов с синкинетическими реиннервированными мышцами. Например, у субъекта с нормальной соматотопической организацией иннервации лица, нервная ветвь (нервные ветви), отвечающая за глаз, будет активировать лицевую мышцу (мышцы), регулирующую движение глаза, и нервная ветвь (нервные ветви), отвечающая за рог, будет активировать лицевую мышцу (мышцы), регулирующую движение рта и т.д. Однако, у субъектов с синкинетическими реиннервированными мышцами, нервная ветвь (нервные ветви), отвечающая за глаз, может активировать другую лицевую мышцу (мышцы) (например, лицевые мышцы, отвечающие за движение рта, или лицевые мышцы, отвечающие за движение рта и глаза). Таким образом, при тестировании путем отдельного стимулирования каждого контакта 18 электрода 16, идентифицируют один или более контактов 18 (на стадии 120), которые стимулируют нервные ветви, активирующие конкретную лицевую мышцу, например мышечные волокна, ответственные за закрывание глаза. Если совместная активация других нервных ветвей происходит на неприемлемом уровне, то можно даже использовать один или более контактов 18 для блокирования других нервных ветвей. Например, если один контакт стимулирует нервную ветвь a+b и другой контакт стимулирует ветвь b, то дистальная блокирующая стимуляция ветви b совместно с проксимальной стимуляцией ветви a+b может селективно стимулировать именно ветвь a. Блокировку нерва можно осуществить различными способами, такими как блокировка нервов путем слияния, анодная Блокировка, высокочастотная блокировка и т.д.

[0049] На стадии 130, идентифицированные контакты 18 выбирают для стимулирования подходящей нервной ветви (нервных ветвей), чтобы активировать требуемую лицевую мышцу. Процессор 30 на основе измеренной информации о движении мышц может определить, какая нервная ветвь (нервные ветви) является подходящей. Затем процессор 30 может выбрать и стимулировать идентифицированные контакты 18. Как показано на Фиг.7, для активирования одной лицевой мышцы можно стимулировать одновременно один или более контактов 18a. Два или более набора контактов 18a также можно совместно стимулировать для активирования более чем одной лицевой мышцы. Например, если идентифицированы один или более контактов, активирующих первую лицевую мышцу, и идентифицированы один или более контактов, активирующих вторую лицевую мышцу, то для активирования обеих лицевых мышц можно одновременно выбрать первый и второй набор контактов. Два набора контактов могут включать несколько общих контактов, могут представлять собой полностью различные контакты или представлять собой одни и те же контакты, в зависимости от первоначальной оценки субъекта.

[0050] В некоторых случаях, например, у субъектов с лицевым параличом, процессор 30 может непрерывно стимулировать идентифицированные контакты 18 согласно протоколу постоянной стимуляции без дополнительных входных данных от сенсора, например, триггерных сигналов от здоровой стороны лица. Такая непрерывная

стимуляция дает возможность нервной функции сохранить или восстановить тонус покоя полупарализованного лица, поскольку, как правило, асимметрия лица в состоянии покоя является наиболее шокирующим проявлением, привлекающим интерес других людей.

5 [0051] Первоначальную оценку поврежденной стороны лица субъекта можно применять в сочетании с информацией о лицевом движении, полученной от здоровой стороны лица. Первоначальная оценка гарантирует, что движение, измеренное на здоровой стороне, инициирует подходящие мышцы на поврежденной стороне. Например, на Фиг.8А и 8В показаны графические изображения двух односторонне парализованных
10 лиц, при этом оба лица имеют поврежденную правую сторону и здоровую левую сторону. На Фиг.8А показана система закрытия век с помощью КМГ, и на Фиг.8В показана система закрытия век с помощью КМГ и сжатия губ с помощью КМР. После проведения первоначальной оценки лицевое движение на здоровой стороне лица можно измерить или зарегистрировать путем применения одного или более сенсоров 34. Как показано
15 на Фиг.8А, сигнал, несущий информацию о движении лица, может претерпевать усиление и/или модуляцию в установке для стимуляции 36 (S), которая может быть связана с процессором 30. Процессор 30 может зарегистрировать или определить, какие мышцы двигались на здоровой стороне лица, определить какой контакт (контакты) 18 следует выбрать на поврежденной стороне лица для стимулирования подходящих нервных
20 ветвей и затем выбрать такой контакт (контакты) 18.

[0052] Например, первоначальная оценка позволяет установить, что нервная ветвь (нервные ветви), отвечающая за глаз, может, как ни удивительно, активировать лицевую мышцу (мышцы), регулирующую движение рта, а не нормальную соответствующую лицевую мышцу (мышцы), регулирующую движение глаза, и нервная ветвь (нервные
25 ветви), отвечающая за рот, может активировать лицевую мышцу (мышцы), регулирующую движение глаза. Когда сенсоры 34 определяют, что лицевая мышца (мышцы), ответственная за глаз, двигалась на здоровой стороне лица, процессор 30 выбирает контакты 18, которые стимулируют нервную ветвь (нервные ветви), ответственную за рот, на поврежденной стороне, которые в свою очередь активируют
30 лицевую мышцу (мышцы), регулирующую движение глаза. Ранее, на уровне техники, движение на здоровой стороне обычно просто инициировало такую же соответствующую мышцу на поврежденной стороне, которая, в этом примере, двигала мышцы рта, а не требуемые мышцы глаза на поврежденной стороне лица. После проведения первоначальной оценки, лицевое движение на поврежденной стороне лица
35 можно, альтернативным образом, измерить или зарегистрировать путем применения одного или более электродных контактов 18. Сигнал, несущий информацию о движении лица, может претерпевать усиление и/или модуляцию в блоке для стимуляции 36 (S), которая может быть связана с процессором 30. Процессор 30 может зарегистрировать или определить, какие мышцы должны были двигаться на поврежденной стороне, путем
40 регистрации подходящего сигнала неправильно направляющей нервной ветви лица, определить, какой контакт (контакты) 18 следует выбрать на поврежденной стороне лица, чтобы стимулировать подходящую неправильно направляющую нервную ветвь (нервные ветви), и затем выбрать такой контакт (контакты) 18. Это означает, что контакт 18а на Фиг.6 изменяет или регистрирует информацию от неправильно
45 направляющего нервного волокна, которое на здоровой стороне несет информацию для активации мышцы, иннервированной нервной ветвью с. Сигнал, несущий информацию о движении лица, может претерпевать усиление и/или модуляцию в блоке для стимуляции 36 (S), который может быть связан с процессором 30. Процессор 30

может определить, какие мышцы должны были двигаться на поврежденной стороне, и определить, какой контакт (контакты) 18 следует выбрать на поврежденной стороне лица, чтобы стимулировать подходящую неправильно направленную нервную ветвь (нервные ветви), и затем выбрать соответствующий контакт (контакты) 18а, показанный на Фиг.7.

[0053] Как показано на Фиг.8В, информация о лицевом движении, получаемая от здоровой стороны лица, может быть обеспечена для более чем одной системы мышц путем применения дополнительных сенсоров 34. На Фиг.8В два отдельных блока для стимуляции 36 (S1, S2) можно применять для усиления и/или изменения сигналов, измеренных сенсорами 34. Хотя на Фиг.8А и 8В показаны одна и две системы мышц соответственно, можно также применять более чем две системы мышц или другие системы мышц, чем те, которые показаны на чертежах. Аналогичным образом, хотя показан один или два блока для стимуляции, можно также вообще не использовать блок для стимуляции или использовать более двух блоков для стимуляции, или один блок для стимуляции можно использовать для двух или более систем мышц.

[0054] Матричный электрод 20 был показан и описан на Фиг.5-7, но для электрода 16 можно также использовать другие различные формы. Например, на Фиг.9-11 показан стержневой электрод, имплантированный в околоушный участок согласно другим вариантам реализации настоящего изобретения. Как показано, два стержневых электрода 22 с контактами 18, расположенными в ряд, можно имплантировать в тело субъекта, хотя можно также использовать один стержневой электрод или более чем два стержневых электрода. Два стержневых электрода показаны в параллельной ориентации, но можно использовать другие конфигурации двух или более стержневых электродов, которые дают хорошие результаты при стимуляции.

[0055] Некоторые варианты реализации процессора 30 могут быть выполнены в виде аппаратного оборудования, программного обеспечения (например, программного продукта для компьютера) или комбинации аппаратуры и программного обеспечения. Например, варианты реализации можно выполнить в виде компьютерного программного продукта для применения с компьютерной системой. Такое выполнение изобретения может включать серию компьютерных команд, установленных или на материальном носителе, таком как машиночитаемый носитель (например, дискета, компакт-диск, ПЗУ или жесткий диск), или передаваемых в систему компьютера через модем или другое устройство сопряжения, такое как коммуникационный адаптер, связанный с сетью через носитель. Носитель может представлять собой или материальный носитель (например, линии оптической или аналоговой связи) или носитель, выполненный с применением беспроводных методов (например, сверхвысокочастотных, инфракрасных или других методов передачи). Серии компьютерных команд могут включать все или часть функциональных возможностей, ранее описанных в настоящем документе в отношении процессора. Специалисты в данной области техники понимают, что такие компьютерные команды могут быть написаны на различных языках программирования для применения со многими архитектурами компьютеров или операционных системам. Кроме того, такие команды можно хранить в любом запоминающем устройстве, таком как полупроводниковые, магнитные, оптические или другие запоминающие устройства, и могут быть переданы путем применения любой техники связи, такой как оптические, инфракрасные, сверхвысокочастотные или другие технологии передачи данных. Предполагают, что такой компьютерный программный продукт можно распространить в виде сменного носителя с прилагаемой документацией в печатном или электронном виде (например,

программные средства в пластиковой упаковке), предварительно загруженной в компьютерную систему (например, на системное ПЗУ или жесткий диск), или распространить из сервера или электронной доски объявлений через сеть (например, Интернет или мировую паутину).

[0056] Хотя в вышеприведенном описании представлены различные типичные варианты реализации изобретения, очевидно, что специалисты в данной области техники могут выполнить разные модификации, которые будут обладать некоторыми преимуществами изобретения без отклонения от его истинного объема.

Формула изобретения

1. Система стимулирования у субъекта лицевых нервов, включающая: электрод, содержащий множество контактов, для размещения в околоушном участке лица субъекта; и

процессор, связанный с электродом и выполненный с возможностью отдельного стимулирования каждого из множества контактов для определения, какой контакт (контакты) активизирует конкретную лицевую мышцу (мышцы), для идентификации одного или более контактов из множества контактов, заставляющих одну или более нервных ветвей активировать требуемую лицевую мышцу, и для выбора идентифицированных контактов с целью стимулирования одной или более нервных ветвей.

2. Система по п.1, отличающаяся тем, что электрод представляет собой матричный электрод.

3. Система по п.1, отличающаяся тем, что электрод представляет собой стержневой электрод.

4. Система по п.1, отличающаяся тем, что также включает один или более сенсоров, связанных с процессором, при этом сенсоры сконфигурированы таким образом, чтобы предоставлять информацию о движении лица процессору, выполненному с возможностью идентификации одного или более контактов.

5. Система по п.4, отличающаяся тем, что сенсоры могут представлять собой ЭМГ сенсоры и/или сенсоры ускорения.

6. Система по п.1, отличающаяся тем, что процессор, выполненный с возможностью выбора идентифицированных контактов, также выполнен с возможностью непрерывного стимулирования одной или более нервных ветвей с целью сохранения или восстановления поврежденной стороны полупарализованного лица.

7. Система по п.1, отличающаяся тем, что процессор, выполненный с возможностью отдельного стимулирования каждого из множества контактов, заставляет одну или более нервных ветвей активировать по меньшей мере одну из круговой мышцы глаза, круговой мышцы рта, затылочно-лобной мышцы, мышцы гордецов, мышцы, опускающей спинку и крыло носа, мышцы, опускающей перегородку носа, мышцы, сдвигающей брови, мышцы, опускающей бровь, ушной мышцы, мышцы, опускающей угол рта, мышцы смеха, большой скуловой мышцы, малой скуловой мышцы, мышцы, поднимающей верхнюю губу, мышцы, поднимающей верхнюю губу и крыло носа, мышцы, опускающей нижнюю губу, мышцы, тянущей угол рта кверху, щечной мышцы и подбородочной мышцы.

8. Система по п.1, отличающаяся тем, что электрод адаптирован для имплантирования в пределах рабочего расстояния от одной или более нервных ветвей.

9. Система по п.1, отличающаяся тем, что процессор, выполненный с возможностью выбора, выполнен с возможностью выбора одного или более контактов для

стимулирования нервных ветвей с целью блокирования активации других лицевых мышц.

10. Система по п.1, отличающаяся тем, что процессор выполнен с возможностью выбора контактов на основе принятого сигнала.

5 11. Система по п.10, отличающаяся тем, что также содержит отводящий электрод, который обеспечивается в околоушном участке поврежденной стороны лица субъекта, при этом отводящий электрод содержит множество контактов.

12. Система по п.10, отличающаяся тем, что также содержит отводящий электрод, который обеспечивается в околоушном участке здоровой стороны лица субъекта и
10 адаптированный для регистрации принятого сигнала, при этом отводящий электрод содержит множество контактов.

13. Система по п.10, отличающаяся тем, что также содержит сенсоры, адаптированные для размещения на коже или под кожей субъекта, и средства для регистрации сигнала, принятого сенсором.

15 14. Система по п.1, отличающаяся тем, что процессор, выполненный с возможностью идентификации одного или более контактов, также выполнен с возможностью идентификации одного или более первых контактов, вызывающих активацию первой лицевой мышцы, и идентификации одного или более вторых контактов, вызывающих активацию второй лицевой мышцы; и

20 процессор, выполненный с возможностью выбора идентифицированных контактов, также выполнен с возможностью выбора идентифицированных первых и вторых контактов.

15 15. Способ идентификации одного или более контактов из множества контактов электрода, обеспеченного в околоушном участке лица субъекта, заставляющих одну или более нервных ветвей активировать требуемую лицевую мышцу, включающий
25 следующие стадии:

раздельное стимулирование каждого из множества контактов;

измерение движения различных лицевых мышц с помощью сенсоров, размещенных на коже или имплантированных под кожу; и

30 установление корреляции между информацией о стимуляции посредством контактов и информацией об измеренном движении мышц для определения, какой контакт (контакты), в конечном счете, активировал конкретную лицевую мышцу (мышцы).

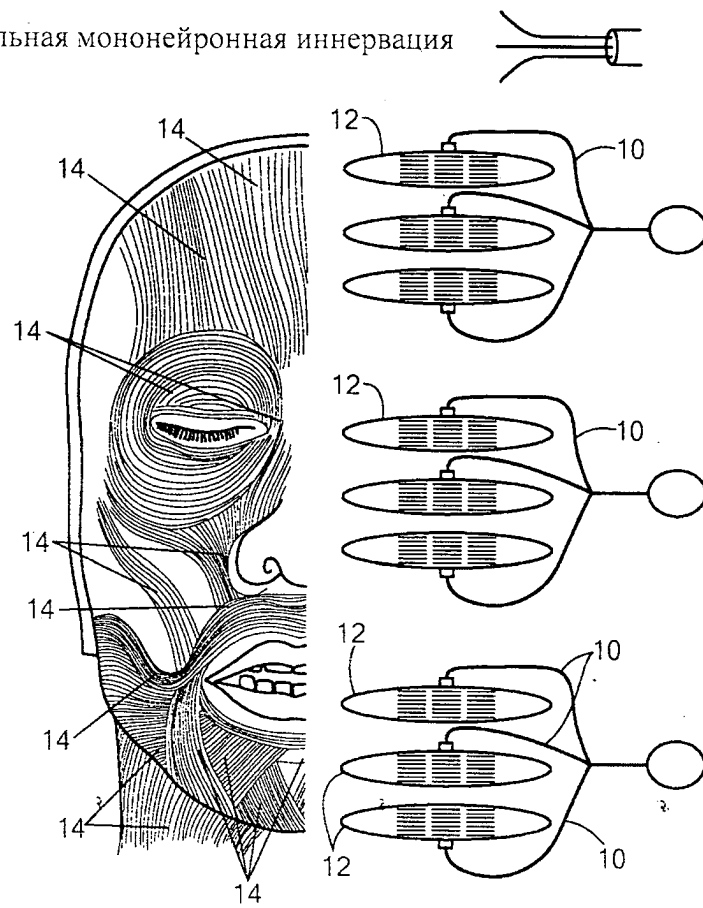
16. Способ по п.15, отличающийся тем, что электрод представляет собой матричный электрод.

35 17. Способ по п.15, отличающийся тем, что электрод представляет собой стержневой электрод.

18. Способ по п.15, отличающийся тем, что измерение движения включает измерение движения по меньшей мере одной из круговой мышцы глаза, круговой мышцы рта, затылочно-лобной мышцы, мышцы гордецов, мышцы, опускающей спинку и крыло
40 носа, мышцы, опускающей перегородку носа, мышцы, сдвигающей брови, мышцы, опускающей бровь, ушной мышцы, мышцы, опускающей угол рта, мышцы смеха, большой скуловой мышцы, малой скуловой мышцы, мышцы, поднимающей верхнюю губу, мышцы, поднимающей верхнюю губу и крыло носа, мышцы, опускающей нижнюю губу, мышцы, тянущей угол рта кверху, щечной мышцы и подбородочной мышцы.

45 19. Способ по п.15, отличающийся тем, что электрод имплантирован в пределах рабочего расстояния от одной или более нервных ветвей.

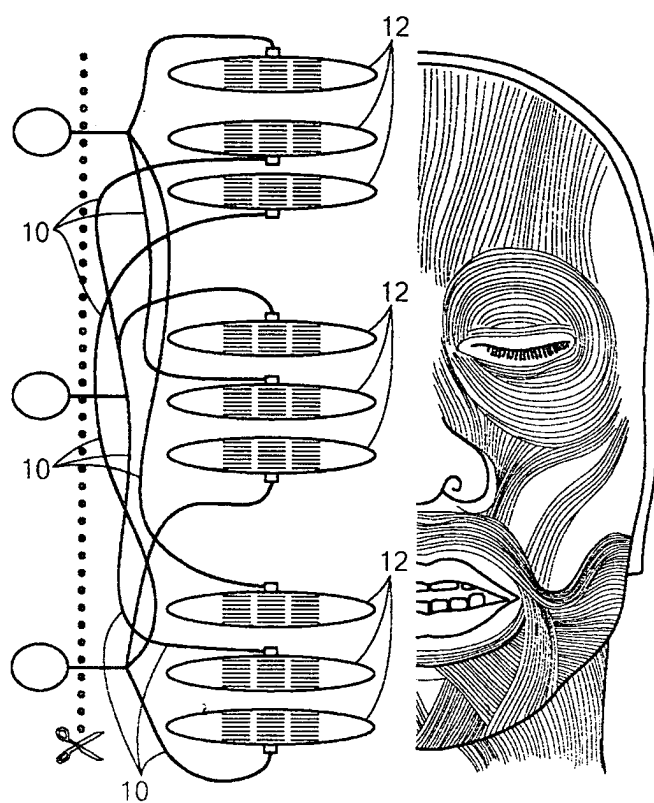
Нормальная моонеуронная иннервация



ФИГ. 1А

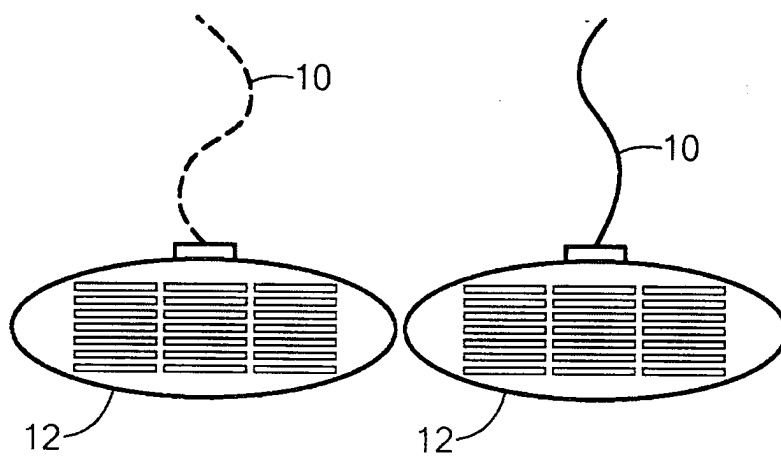


Полинейронная реиннервация



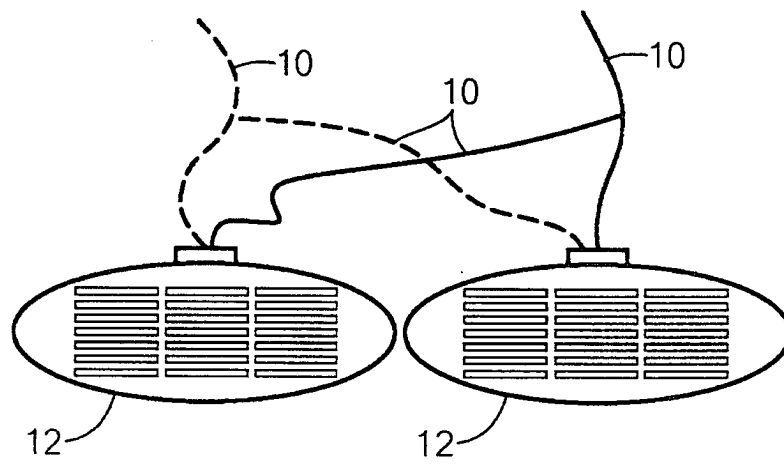
ФИГ. 1В

Нормальная моноейронная иннервация

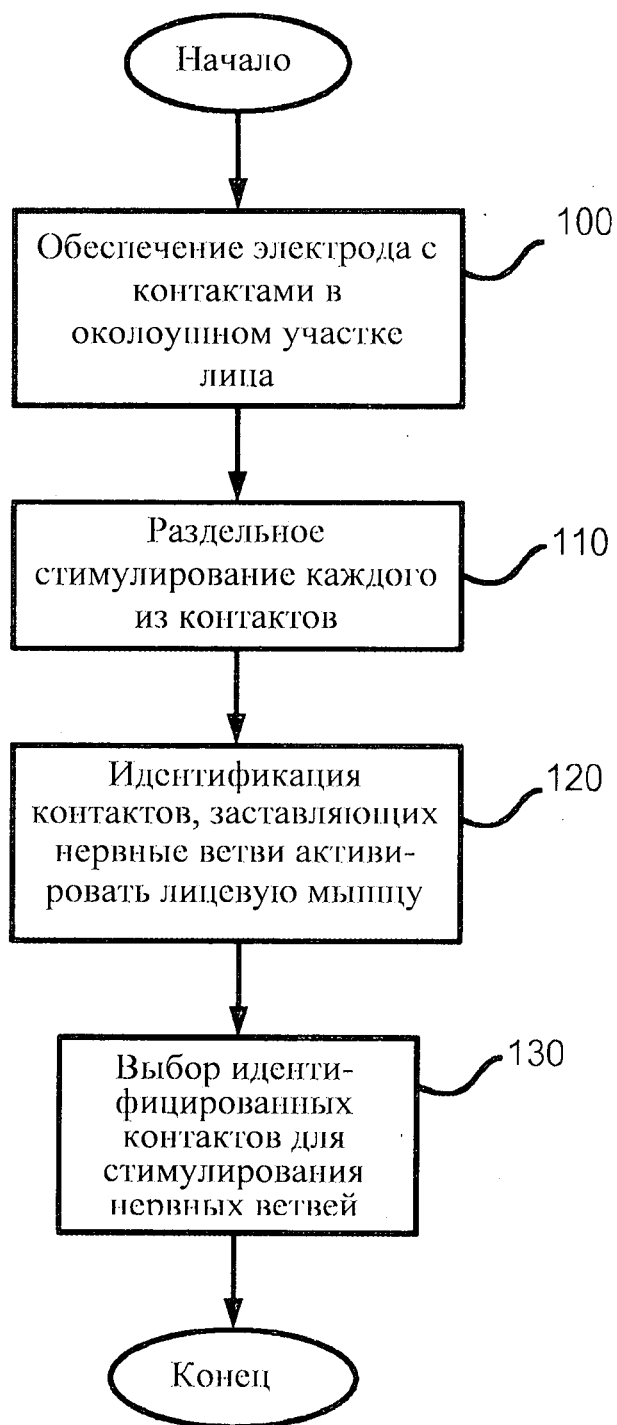


ФИГ. 2А

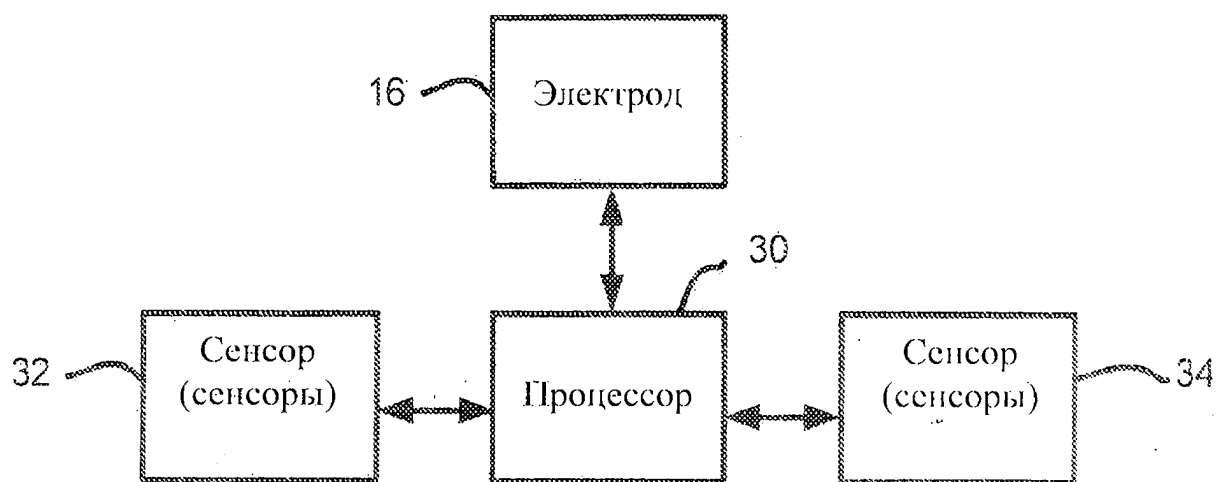
Полинейронная реиннервация



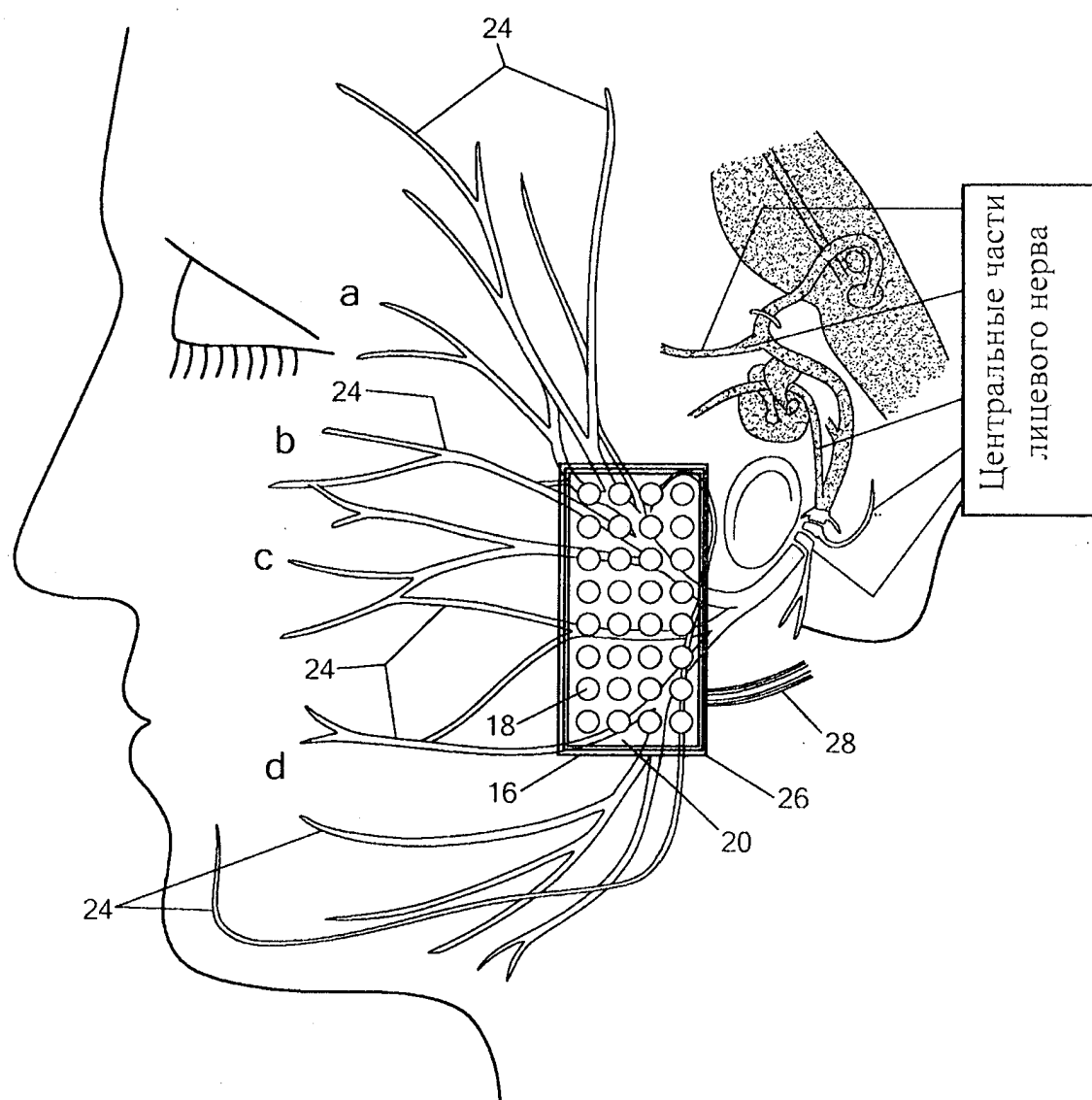
ФИГ. 2В



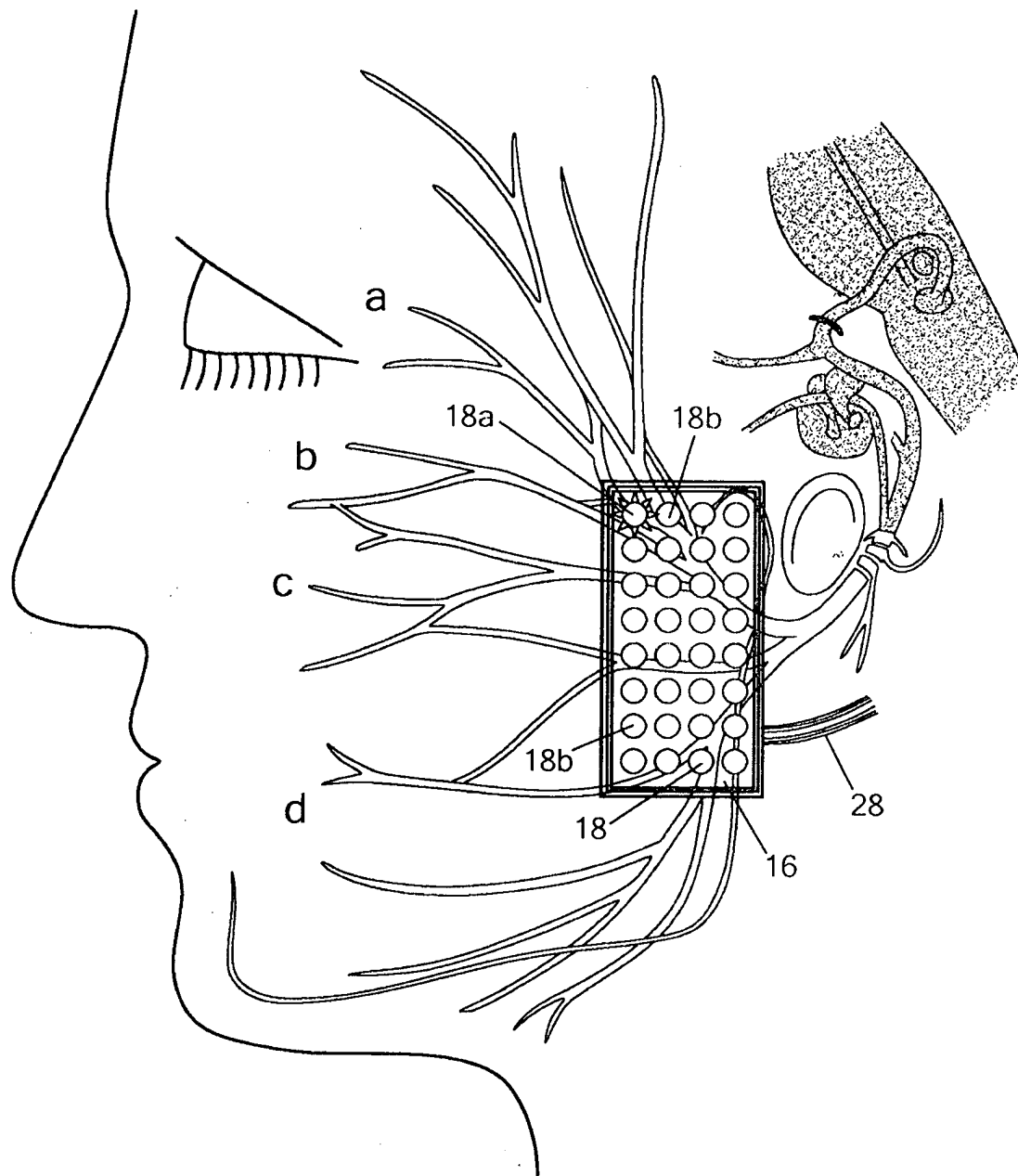
Фиг. 3



Фиг. 4

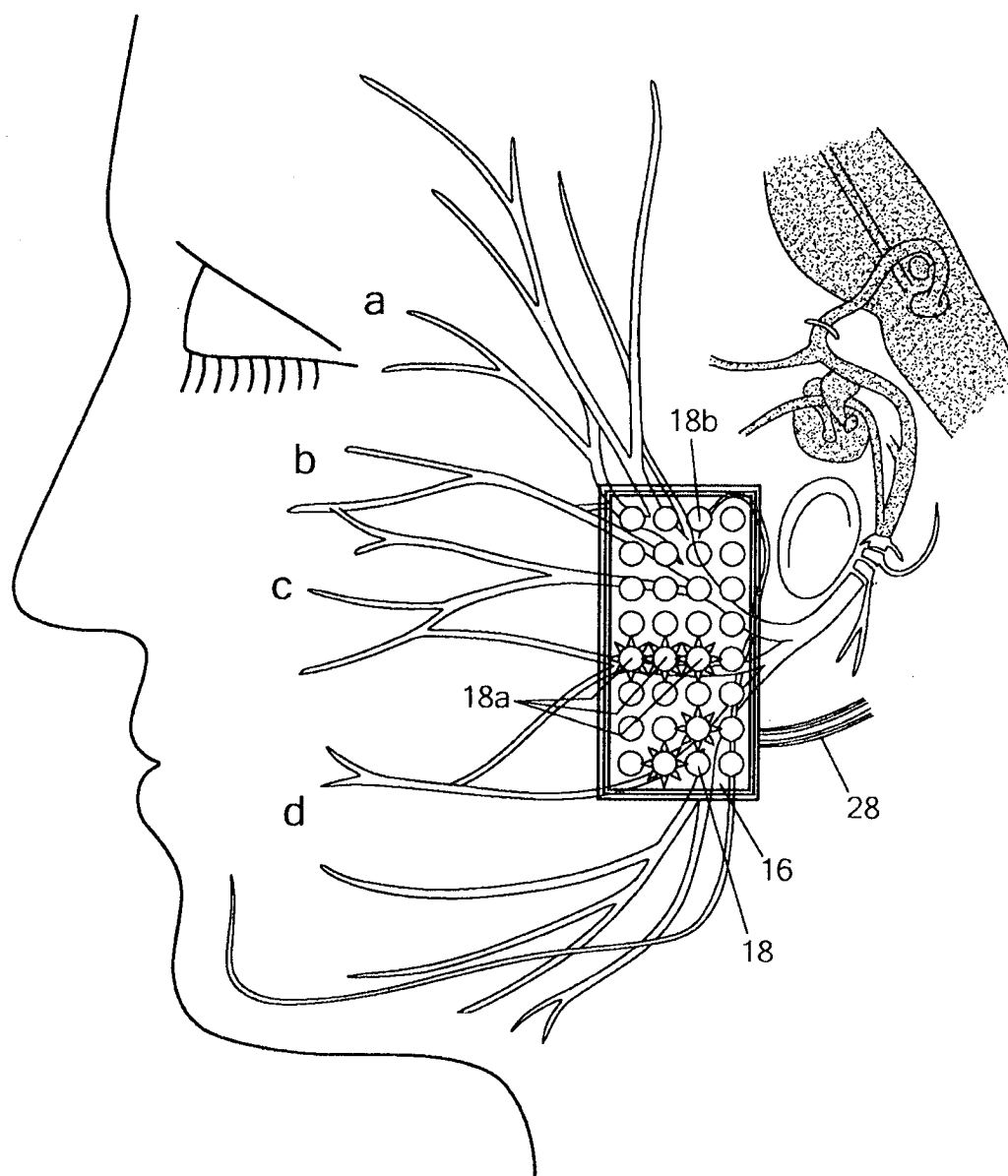


Фиг. 5



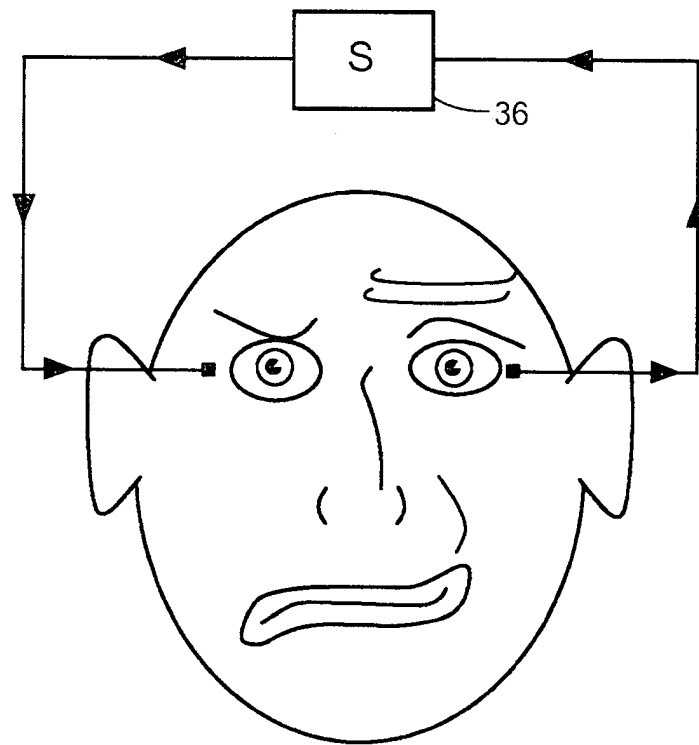
○ стимуляция отключена
 ☼ стимуляция включена

Фиг. 6

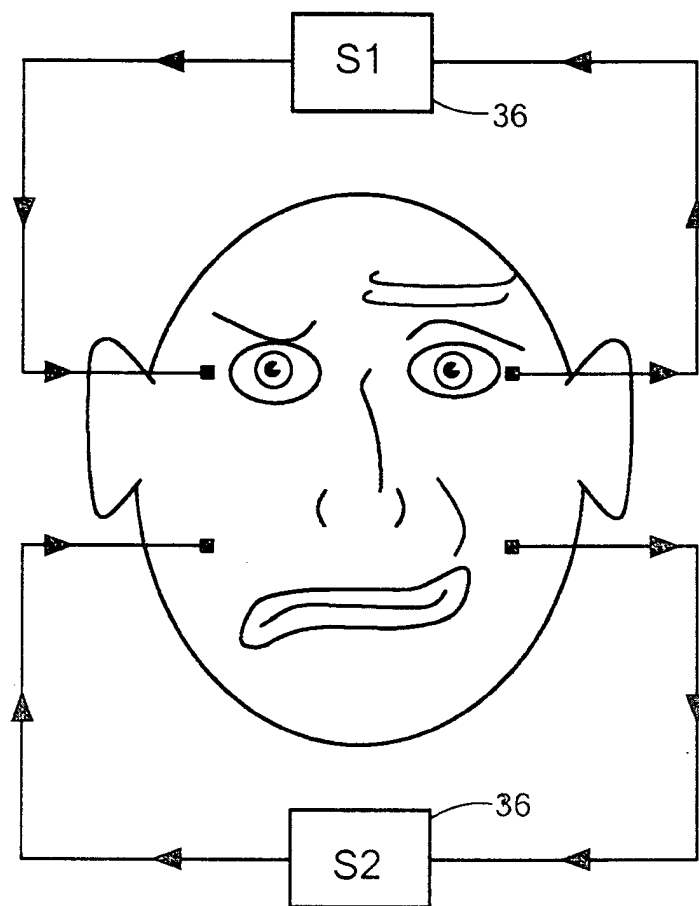


○ стимуляция отключена
 ☆ стимуляция включена

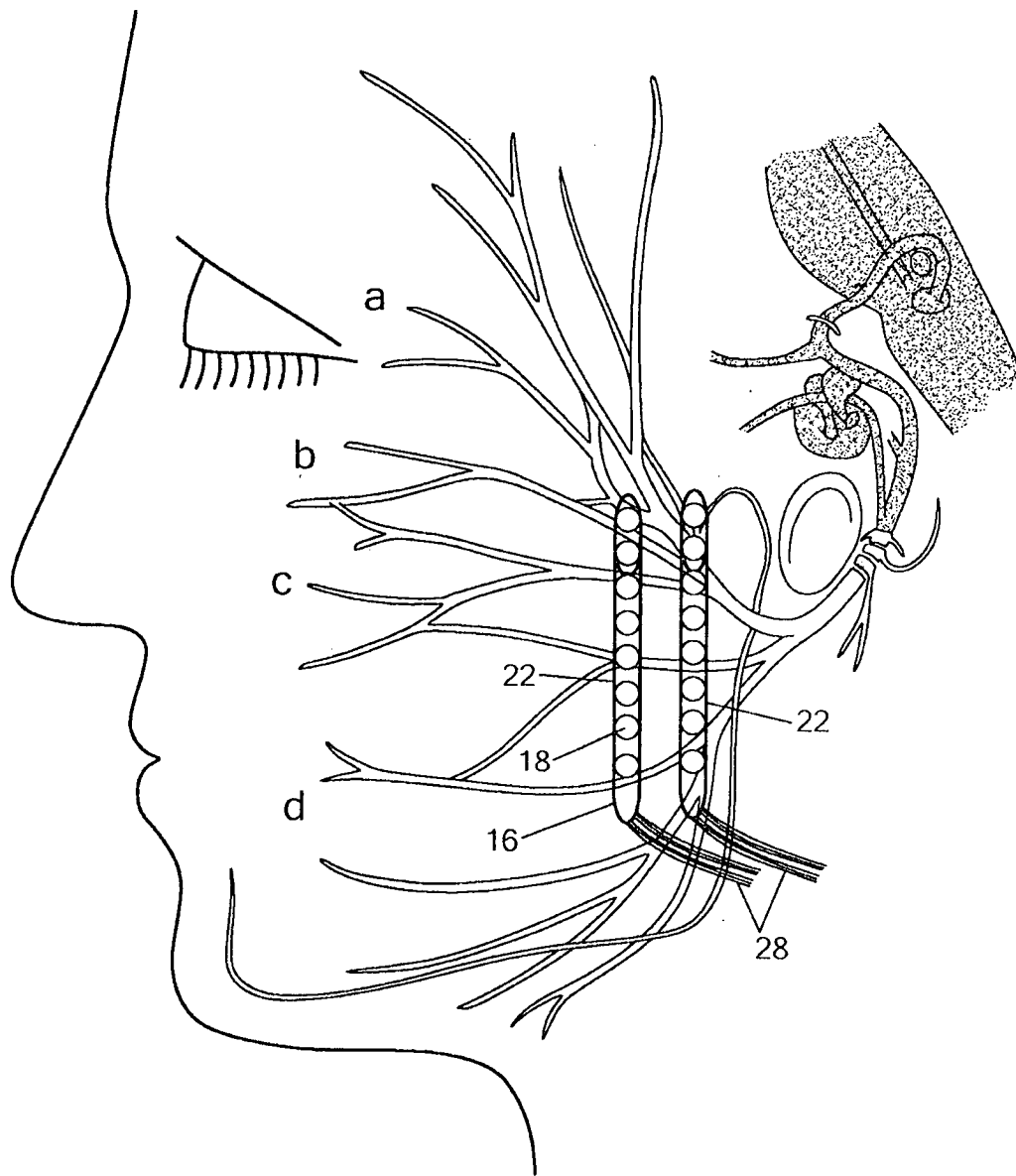
Фиг. 7



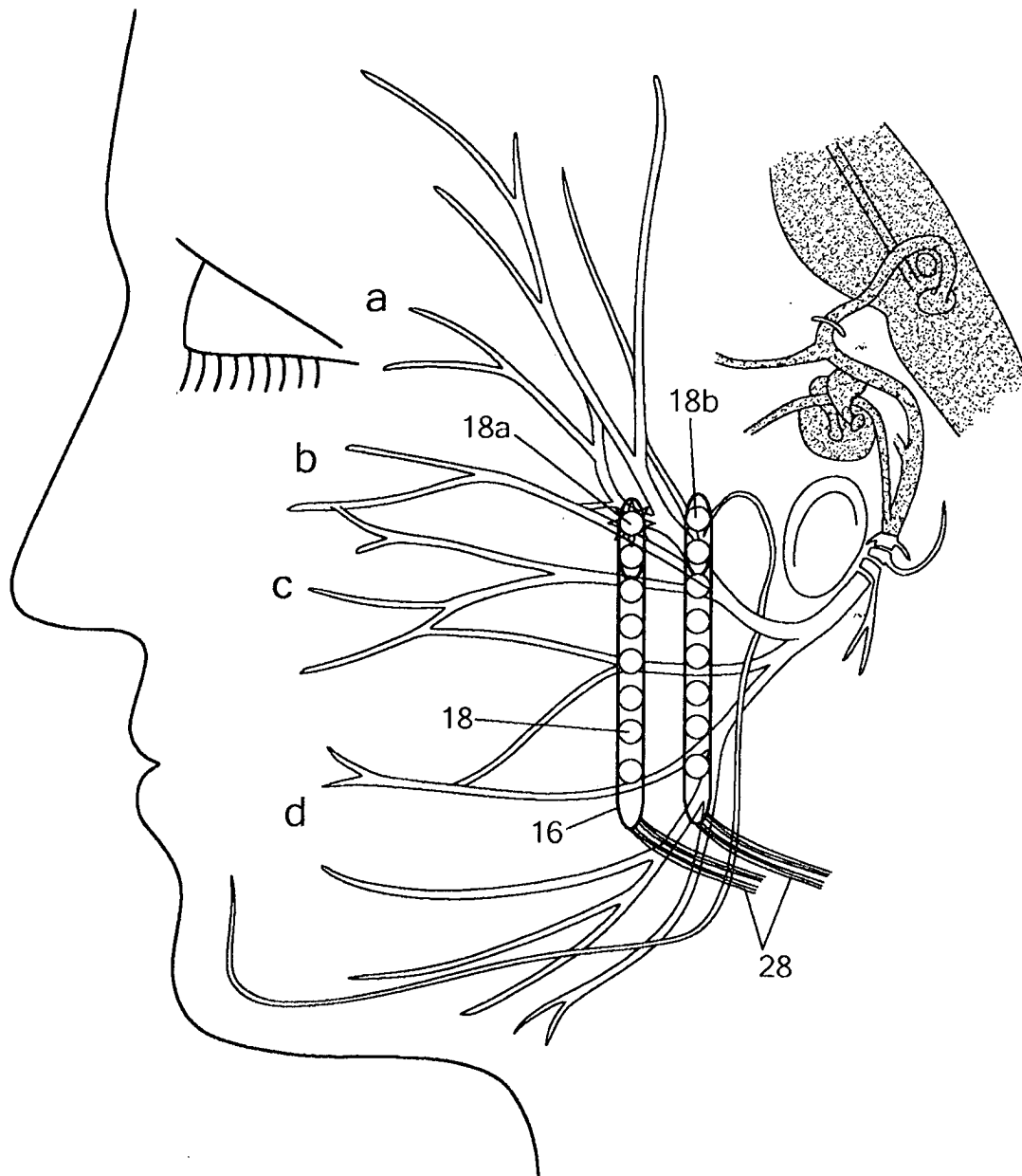
ФИГ. 8А



ФИГ. 8В

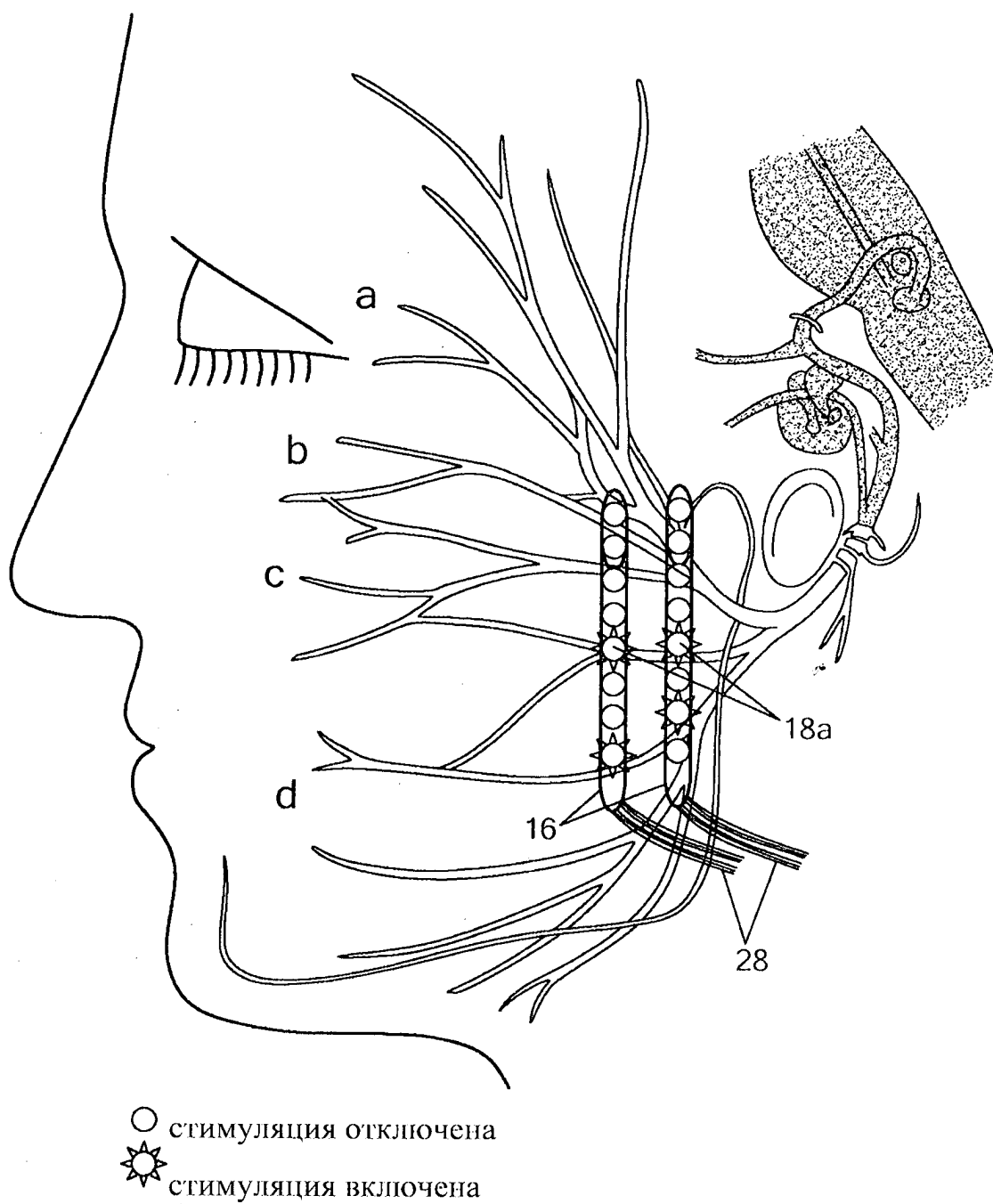


Фиг. 9



○ стимуляция отключена
 ☆ стимуляция включена

Фиг. 10



Фиг. 11