



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107921252 A

(43)申请公布日 2018.04.17

(21)申请号 201680047442.9

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所  
11313

(22)申请日 2016.07.06

代理人 张臻贤 李够生

(30)优先权数据

PV2015-467 2015.07.06 CZ

PV2015-468 2015.07.06 CZ

(51)Int.Cl.

A61N 1/04(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

A61N 2/00(2006.01)

A61N 2/06(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.02.11

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CZ2016/000074 2016.07.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/005227 EN 2017.01.12

(71)申请人 特斯拉医疗公司

地址 捷克,斯特拉瓦

(72)发明人 L·杜斯科欧诗利 T·维斯艾乐

权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54)发明名称

电刺激装置

(57)摘要

本发明的主题是一种用于电刺激组织的装置,所述装置由电极和磁体组成,所述装置允许抵达位于更深处区域而不需要侵入性手术。这有助于在更广泛的患者范围内在治疗上获得成功。

1. 电刺激装置,所述电刺激装置包括:至少一个磁体(3),所述至少一个磁体用来形成磁场;第一电极极(1),所述第一电极极被所述磁场包围;固定元件(5);源(9);布线(2);以及第二电极极(8),其中所述第一电极极(1)和所述第二电极极(8)电隔离并且适于在其侧部中的一个上与皮肤电连接,并且它们借助于布线(2)进一步连接到所述源(9),所述电刺激装置的特征在于:所述磁体(3)设置有极片(4)。

2. 根据权利要求1所述的电刺激装置,其中所述第一电极极(1)布置在具有开口的所述磁体(3)内,或所述第一电极极被若干个磁体(3)包围。

3. 根据权利要求1或2所述的电刺激装置,其中至少一个磁体(3)是电磁体。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的电刺激装置,其中所述电刺激装置包括至少两个电磁体以使用对这些电磁体的不同的激励来引导带电粒子的磁场。

5. 根据权利要求1或2所述的电刺激装置,其中至少一个磁体(3)是永久磁体。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的电刺激装置,其中所述第一电极极(1)和所述第二电极极(8)彼此间隔达15cm。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的电刺激装置,其中所述第一电极极(1)和所述第二电极极(8)牢固地附接在一起并且因此形成一个双极电极。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的电刺激装置,其中所述第一电极极(1)和所述第二电极极(8)借助于布线(2)连接到适于0至50mA的电流设定的所述源(9)。

9. 根据权利要求8所述的电刺激装置,其中所述源(9)适于1至10Hz的频率设定。

10. 根据权利要求8所述的电刺激装置,其中所述电流源(9)适于50至150Hz的频率设定。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的电刺激装置,其中由于可能改变时间进程的形式,所述源(9)适于交流电供应。

12. 电刺激装置,所述电刺激装置包括:至少一个主磁体(102),所述至少一个主磁体用来形成磁场;以及无源导电接触件(104),所述无源导电接触件用来形成电场;固定元件(105);源(107);以及布线(106),其中所述无源导电接触件(104)和所述主磁体(102)布置在所述固定元件(105)上,使得它们彼此隔离,所述无源导电接触件(104)适于组织与连接到所述源(107)的所述布线(106)的电连接,所述电刺激装置的特征在于:所述主磁体(102)适于在其面向皮肤的侧部上与所述组织电连接,并且借助于所述布线(106),所述主磁体朝向与所述无源导电接触件(104)相反的电位连接到所述源(107)。

13. 根据权利要求12所述的电刺激装置,其中所述主磁体(102)在其面向所述皮肤的侧部上设置有抗磁楔形物(101),所述抗磁楔形物被布置成使得其完全或至少基本上被来自所述主磁体(102)的所述磁场包围,其中所述抗磁楔形物(101)由抗磁而同时又导电的材料制成并且所述抗磁楔形物适于与所述皮肤电连接。

14. 根据权利要求12或13所述的电刺激装置,其中所述主磁体(102)设置有极片(103)以将所述带电粒子的流集中到薄通道中。

15. 根据权利要求12、13或14所述的电刺激装置,其中所述主磁体(102)是电磁体。

16. 根据权利要求15所述的电刺激装置,其中所述主磁体(102)被制造为至少两个电磁体以借助于对这些电磁体的不同的激励来引导所述磁场和所述带电粒子。

17. 根据权利要求12、13或14所述的电刺激装置,其中所述主磁体(102)是永久磁体。

18. 根据权利要求12至17中任一项所述的电刺激装置,其中电极的所述主磁体(102)和所述电极的所述无源导电接触件(104)彼此间隔高达15cm。

19. 根据权利要求12至18中任一项所述的电刺激装置,其中所述电极的所述主磁体(102)和所述电极的所述无源导电接触件(104)牢固地附接在一起并且因此形成一个双极电极。

20. 根据权利要求12至19中任一项所述的电刺激装置,其中所述电极的所述主磁体(102)和所述电极的所述无源导电接触件(104)借助于所述布线(106)连接到适于0至50mA的电流设定的所述电流源(107)。

21. 根据权利要求20所述的电刺激装置,其中所述电流源(107)适于1至15Hz的频率设定。

22. 根据权利要求20所述的电刺激装置,其中所述电流源(107)适于50至150Hz的频率设定。

## 电刺激装置

### 发明领域

[0001] 本发明涉及一种电刺激装置,所述电刺激装置允许电流和磁场渗透到组织中,使得组织不会出现同时机械损伤。这种电刺激装置现今尤其用在人类医学中来刺激神经纤维。

### [0002] 发明背景

[0003] 如在文件US7857746和US20130304159中所描述的对电磁场与神经纤维相互作用的利用构成了现有技术。如在US5358513中所公开,电神经刺激已被用于治疗疼痛、尿失禁、精神问题和其他问题,并且用于预防血管疾病。电神经刺激的使用受到以下各项的限制:受伤的风险,所述受伤的风险总是与针电极针刺到十分靠近神经的位置相关联;以及确保电场的如下能力的必要性:渗透到一定深度,并且同时以足够的准确度渗透到靶神经纤维以对位置更深的神经纤维实现非侵入性刺激并对脂肪层较厚的人群实现非侵入性刺激。

[0004] 提出的解决方案可以是将电流密度增加到阈值运动区域的上限。然而,这可能会引发对感觉到疼痛的皮肤感受器的刺激,以及在单相电流情况下的由组织液的电解引起的负极活性电极附近pH的逐渐变化。因此,很大的限制的代表是电流对有机体的不良影响,诸如电极接触部位处的疼痛、令人痛苦的肌肉收缩、最终因电解所致的组织破坏。

[0005] 可以不仅施加电场而且施加压力用来刺激神经纤维并且用于治疗。专利US8187212公开了对腓神经使用机械压力以便于减少背部疼痛和其他类型的疼痛。遗憾的是,机械作用与电刺激相对比无法在大多数应用中使用并且机械作用对于患者来说还是非常不舒服的。

[0006] 预期用于附接到特定身体部位(头部、腓肠等等)或最终用于插入到身体孔窍中连同用于借助于无线连接经由皮肤实施到组织中的电极是已知的。电刺激的主要缺点是会实现在合适的神经通路上交叉分布的可能足够强的电场。

[0007] 因此需要电场更深地渗透到组织中,精确地命中神经纤维并且在副作用最小的情况下产生所需的刺激。在专利W02009061142中,磁场和电场的共同作用用于治疗组织,然而,这种装置并不适于重复而有效地命中神经通路。以下描述的本发明提供了解决方案。

### [0008] 发明概述

[0009] 本发明涉及电刺激装置,所述电刺激装置包括至少一个磁体,所述至少一个磁体用来形成磁场;电极的第一极,所述第一极被磁场包围;固定元件;源;布线;以及电极的第二极,其中第一电极极和第二电极极分开来并且适于在其侧部中的一个上与皮肤电连接,并且借助于布线连接到源,所述电刺激装置的特征在于:磁体设置有极片,所述极片用于将穿过组织的带电粒子的流量集中到薄通道中。利用极片的这种解决方案在组织的所需部位处具有更大的密度,并且因此例如甚至是在需要渗透较厚的皮下脂肪层的肥胖患者的情况下都能向所有患者确保足够的刺激。

[0010] 在优选实施方案中的是第一电极极布置在具有开口的磁体内或所述第一电极极被若干磁体包围。这种解决方案确保磁场是轴对称的。

[0011] 在另一个优选实施方案中,至少一个磁体是作为电磁体。这种解决方案允许调节

磁场密度,并且在更多电磁体的情况下,所述解决方案允许调节组织中电流的流向。

[0012] 优选地,可以使用至少两个电磁体来使用对电磁体的不同激励调节磁场和带电粒子的方向。

[0013] 优选地,可以使用永久磁体,这会降低电力需求。

[0014] 在优选实施方案中的是第一电极极和第二电极极彼此间隔最大15cm。

[0015] 当第一电极极和第二电极极彼此紧密连接并因此形成一个双极电极时是有利的。这种解决方案使得能够更容易重复刺激同一个位置并且确保稳定的磁场特征。双极电极因此包括一个装置中的正和负电极极并且没有必要将另一个电极附接到皮肤上。

[0016] 在优选实施方案中的是第一电极极和第二电极极经由布线连接到适于值为0至50mA的电流设定的源。

[0017] 在另一个实施方案中的是适于1至15Hz的频率设定的电流源。这种解决方案是例如用于治疗失禁的最优选的解决方案。

[0018] 在另一个优选实施方案中的是适于50至150Hz的频率设定的电流源。这种解决方案是用于治疗疼痛的最优选的解决方案。

[0019] 在优选实施方案中的是由于能选择改变时间进程的形式,所述源适于供应交流电。这种解决方案允许针对各种应用和各种主题选择最有效的时间进程形式。

[0020] 在替代的优选实施方案中,电刺激装置包括至少一个主磁体,所述至少一个主磁体用来形成磁场;和无源导电接触件,所述无源导电接触件用来形成电场;固定元件;源;以及布线,其中无源导电接触件和主磁体布置在固定元件上,使得它们彼此是隔离的。无源导电接触件适于与组织电连接并且所述无源导电接触件借助于布线连接到所述源。主磁体适于在其侧部中的一个上电连接到组织,并且借助于布线,所述主磁体在与无源导电接触件相反的电位上连接到所述源。这种装置使得电流能够渗透到更大深度的组织,并且所述装置在结构上更为简单,这降低了生产成本。磁体的磁场能防止电流的分散并且因此实现对位置更深的神经的刺激。

[0021] 在优选实施方案中的是主磁体在其面向皮肤的侧部上设置有抗磁楔形物,所述抗磁楔形物被布置成使得其完全或至少基本上被来自主磁体的磁场包围,其中抗磁楔形物由抗磁而又导电的材料制成,并且适于与组织电连接。这种实施方案允许电流抵达更大深度的组织。这对于上文描述的广泛范围的应用来说是优选的,在其中对于刺激神经纤维来说也是优选的。这在刺激肥胖患者过程中也是无可取代的,因为其经受刺激的点定位于较厚的皮下脂肪层下方。

[0022] 在另一个优选实施方案中的是主磁体设置有极片,所述极片用于将穿过组织的带电粒子的流集中到薄通道中。这种解决方案允许使用磁性稍弱的磁体并且更精确地靶向所希望的位置。

[0023] 优选地,主磁体是电磁体。这种解决方案提供与主磁体是永久磁体的解决方案相同的主要功能,并且此外,所述解决方案还提供调节磁场的可能性。

[0024] 这可以优选地用在以下实施方案中,其中主磁体表示为至少两个电磁体以借助于对这些电磁体的不同激励来引导磁场和带电粒子。这种解决方案对例如所希望的神经纤维提供了自动靶向,而不需要通过后续更换电刺激装置(这是耗时的并且对于患者来说是不舒服的)来寻找纤维。

[0025] 在另一个实施方案中的是主磁体是永久磁体。由于其简单性,这种解决方案是特别合适的。

[0026] 另外,根据优选实施方案,电极的主磁体和电极的无源导电接触件彼此间隔最大15cm。

[0027] 在另一个实施方案中的是电极的主磁体和电极的无源导电接触件牢固地附接在一起并且因此形成一个双极电极。双极电极因此包括一个电极中的正负电极极并且因此没有必要将另一个电极附接到皮肤上。

[0028] 根据优选实施方案的是电极的主磁体和电极的无源导电接触件借助于布线附接到适于0至50mA的电流设定的电流源。这种解决方案允许这种电流实现最适合于特定患者的设定。

[0029] 在另一个实施方案中的是适于1至15Hz的频率设定的电流源。这种解决方案例如最适合于治疗失禁。

[0030] 在另一个优选实施方案中的是适于50至150Hz的频率设定的电流源。这种解决方案是例如用于治疗疼痛的最优选的解决方案。

[0031] 附图简述

[0032] 图1是具有极片的电刺激装置的示意图。

[0033] 图2是极片与皮肤对准的电刺激装置的一部分的视图。

[0034] 图3是具有导电磁体的电刺激装置的区段的示意图。

[0035] 图4是导电磁体附接到皮肤的电刺激装置的一部分的视图。

### 具体实施方式

[0036] 图1和图2中示出了电刺激装置部件的几何布置的实例,所述装置包括磁体3、极片4、第一电极极1以及第二电极极8。磁体3用于在低刺激电流下增加渗透深度。连同极片4一起,所述磁体能够在轴向方向上围绕第一电极极1的轴线线性化并集中电场的抛物线状场线。这大体上对离子及其聚集体的运动方向产生了隧道效应,所述离子及其聚集体是细胞间隙中的电荷的载体。在这个实例中,磁体3是呈中空圆柱形形状的永久磁体,第一电极极1延伸穿过所述永久磁体的中心,所述第一电极极例如由不锈钢制成。第一电极极1在与皮肤接触的区域中优选地具有圆形形状,并且覆盖有合适的材料,诸如银的层。永久磁体3中远离皮肤的外涂层和侧部被由软磁材料制成的极片4包围。第一电极极1处于其远离皮肤的侧部,所述电极极设置有用于部署螺母6的螺纹并且终止于用于连接布线的适配器7。呈环形形状的第二电极极8附接到固定元件5,其中所述第二电极极借助于间隙而与第一电极极1分开来,或最终隔绝开来。因此它是双极电极,第一电极极1和第二电极极8的布置是固定的。磁体3借助于绝缘体,或最终也借助于气隙而与第一电极极1分开来。磁体3的北极朝向组织定向。第一电极极1、磁体3、极片4和第二电极极8由预期用于医疗用途的材料制成,并且彼此电隔离,例外的是介于磁体与极片之间的接触区域。绝缘体也由适合于医疗用途,并具有防水性和频繁灭菌耐受性的材料形成。

[0037] 磁体3可以优选地为电磁体。在这种情况下,如对于本领域技术人员而言显而易见的是,有可能借助于可调谐激励来对具有最高浓度的电荷载体的区域的形式(因此通道的类型)进行设定。在使用若干电磁体的情况下,组织中电流的流向可能会因不同的激励而受

到影响。这甚至是在皮肤上的电刺激装置放置不当的情况下都可以例如用于寻找所希望的神经。

[0038] 替代电流源9连接在第一电极极1与第二电极极8之间。有可能将频率设定为1至15Hz并且脉冲可以是单相或双相的而且是例如矩形、正弦曲线形或三角形的,在0直至50mA的幅度下伴有指数式递减或衰减,并且宽度为0.1至5ms。最优选而又非常有效的频率似乎是4至6Hz。

[0039] 用于将装置固定在特定位置上的绑带以及电流供应器被包括在内。电刺激电极的正确布置对于方法的效率以及所述方法因对电极的不当操纵所致的效率降低的风险的消除来说是至关重要的。固定元件5使得电极能够重复附接在同一个电刺激区域。特殊绑带用于固定电极的位置,所述特殊绑带归因于其结构能够使用人体的形状作为固定点并且因此形成能长久调整来适应患者并为每次刺激提供相同条件的形状。

[0040] 有源部件的几何布置的另一个示例性实施方案是图3和图4中的电刺激装置,所述电刺激装置包括抗磁楔形物101、主磁体102和极片103。这些部件甚至是在低刺激电流下也能增加流过抗磁楔形物101与无源导电接触件104之间的电流的深度范围。在这个示例性实施方案中,电极极之一的功能由主磁体102执行并且第二电极极的功能由无源导电接触件104执行。归因于其布置,它们能够在轴向方向上围绕主磁体102的轴线线性化并集中抛物线状电场线。这产生了直径以及磁极离子的运动方向受限的离子通道。为细胞间隙中的电荷的载体的离子因此沿着由磁场线确定的轨迹移动。抗磁楔形物101执行两个功能。所述抗磁楔形物使磁场线从主磁体102的轴线转向并且提供与皮肤的电连接。在这个实施方案中是由铜制成的抗磁楔形物101并且它具有圆柱形形状,所述圆柱形形状在其邻近于组织的侧部上是倒圆的以便于提供与皮肤的更好的接触并且对患者提供最大舒适性。如从图4显而易见的是,抗磁楔形物101被定位成使得其完全或至少基本上被来自主磁体102的磁场包围。为了在得到良好维护的同时执行其功能,所述抗磁楔形物进一步覆盖有金层或任何其他惰性而又无害的材料的层,所述层能很好地传导电流。主磁体102中远离皮肤的外壳和基部在优选实施方案中被由软磁材料制成的极片103包围。抗磁楔形物101在其远离皮肤的侧部上借助于导电粘合剂或任何其他导电连接而与主磁体102连接,并且除了上文描述的作用之外,所述抗磁楔形物还能防止所谓的磁短路形成在主磁体102面向皮肤的侧部上。在这个实例中,电极的无源导电接触件104由可能镀金的薄铜片表示,有可能使用其他抗磁材料,诸如,银、金、铋以及具有各种组成的导电塑料。在图中的是电极的无源导电接触件104以环形形状制得并且所述无源导电接触件附接到固定元件105,其中所述无源导电接触件借助于间隙而与主磁体102分开来,所述间隙填充有构成固定构件105的绝缘体。然而,在其他实施方案中,无源导电接触件104可以使用各种类型的导电织物制造,或者最终可以结合应用使用常用于医疗中的导电胶中的一种或任何其他导电材料。在这个实例中,主磁体102是钕质主磁体(NdFeB)。主磁体102由一个磁体或在其他实施方案中由若干个彼此挨着布置的磁体形成并且所述主磁体的北极面向皮肤。固定元件105和电极的无源导电接触件104由预期用于医疗用途的材料制成,所述材料具有防水性和频繁灭菌耐受性。

[0041] 主磁体102优选地是电磁体。在这种情况下,如对于本领域技术人员而言显而易见的是,有可能使用合适的来源借助于可调谐激励而对具有最高浓度的带电载体的区域的形式(因此通道的类型)进行设定。此外,在主磁体102由若干个电磁体表示的情况下,有可能

借助于不同的激励来引导组织中电流的流向。这甚至是在皮肤上的电刺激装置放置不当的情况下都可以例如用于找到所希望的神经。

[0042] 电源107连接在装置的抗磁楔形物101与无源导电接触件104之间。可以调整所述形式以及其输出的信号频率。优选地,有可能使用0.1至100Hz的频率,并且脉冲可以是单相的、双相的而且其形状是矩形、正弦曲线形和三角形,在0直至50mA的幅度下伴有指数式递减或衰减,并且宽度为0.1至5ms。最优选且有效的频率似乎是1至15Hz,然而,每个患者可以对任何其他频率最佳地响应,因此各个设定都会发挥重要作用。

[0043] 用于将装置固定在特定区域并用于电流供应的固定元件105被包括在内。电刺激电极的适当放置对于整个方法的效率以及对于消除因对电极的不当操纵所致的效率降低的风险来说是至关重要的。固定元件105使得电极能够重复附接在同一个电刺激区域。固定元件105的结构在固定电极的位置中发挥重要作用,因为所述固定元件可以使用人体的形状作为固定要素并且因此形成能长久调整来适应患者并为每次刺激确保相同条件的形状。

[0044] 另一个实例是电刺激装置的解决方案,所述电刺激装置不包括抗磁楔形物101,并且因此它适合于除了上文描述的那些之外的其他应用,例如,以刺激位于表面的神经,提高皮肤对物质的吸收并且更好地向皮肤提供营养。这个实施方案直接使用主磁体102中邻近于皮肤的基部来与组织进行非侵入性电连接。虽然在图3和图4所示的实施方案中的是适于通过在面向皮肤的侧部上(因此在最接近皮肤定位的侧部上)对其提供抗磁楔形物101来进行非侵入性电连接的主磁体102,但是在这个实施方案中的是以下主磁体102,所述主磁体适于在面向皮肤的侧部上与皮肤进行非侵入性电连接,以至于所述主磁体在其表面上设置有环氧树脂、导电塑料或金属的层,例如在其表面上设置有镍、银、金或铂。再次,这是双极电极,其中主磁体102和无源导电接触件104相对于彼此固定在固定元件105中,这对于特定位置的重复刺激来说是有利的。如同在其他示例性实施方案中一样,如上所述通过使用主磁体102的极片103可能会提高磁场的效应,然而,所述极片的使用对于所有应用来说并不是必要的。

[0045] 固定元件可以由塑料、橡胶或任何其他遮盖物制成,并且例如是氯丁橡胶条带,其中两者胶合在一起或使用任何其他方法来固定。

[0046] 参考标记列表

[0047] 1-第一电极极

[0048] 2-布线

[0049] 3-磁体

[0050] 4-极片

[0051] 5-固定元件

[0052] 6-螺母

[0053] 7-适配器

[0054] 8-第二电极极

[0055] 9-源

[0056] 101-抗磁楔形物

[0057] 102-主磁体

[0058] 103-极片

- [0059] 104-无源导电接触件
- [0060] 105-固定元件
- [0061] 106-布线
- [0062] 107-源

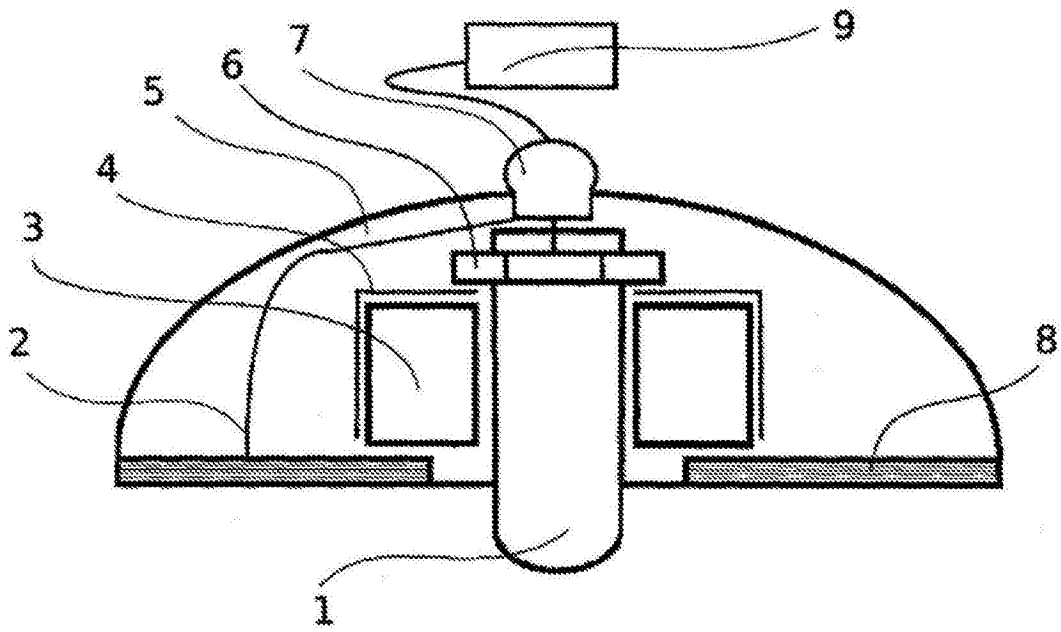


图1

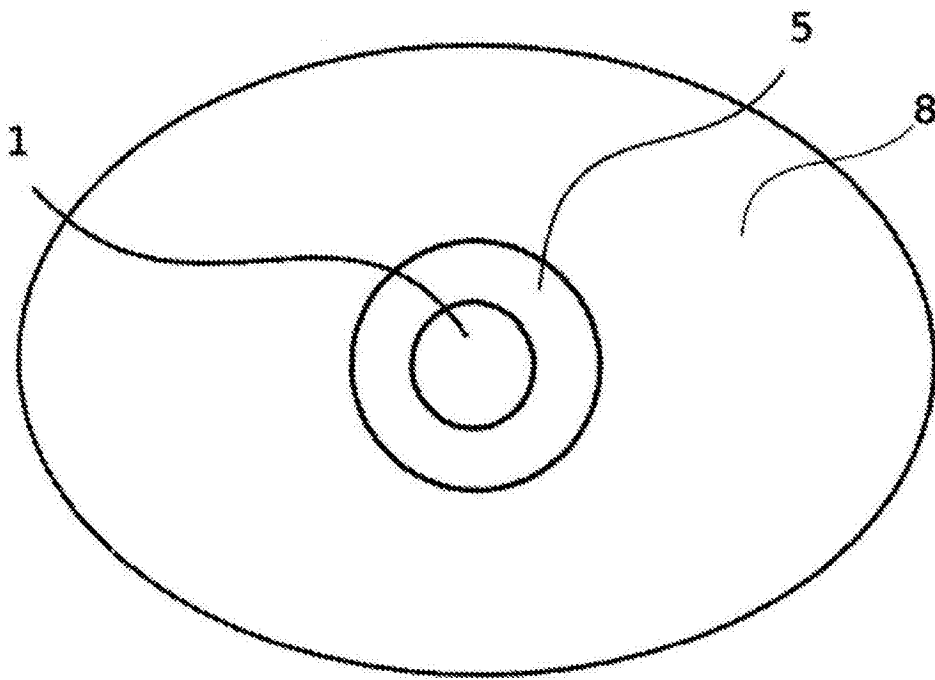


图2

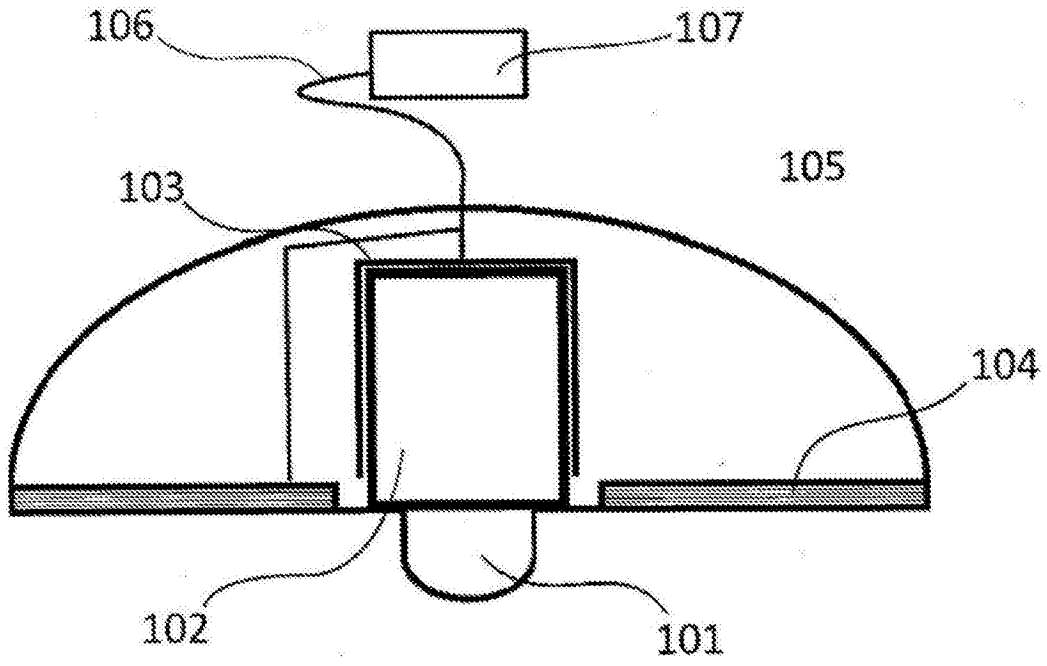


图3

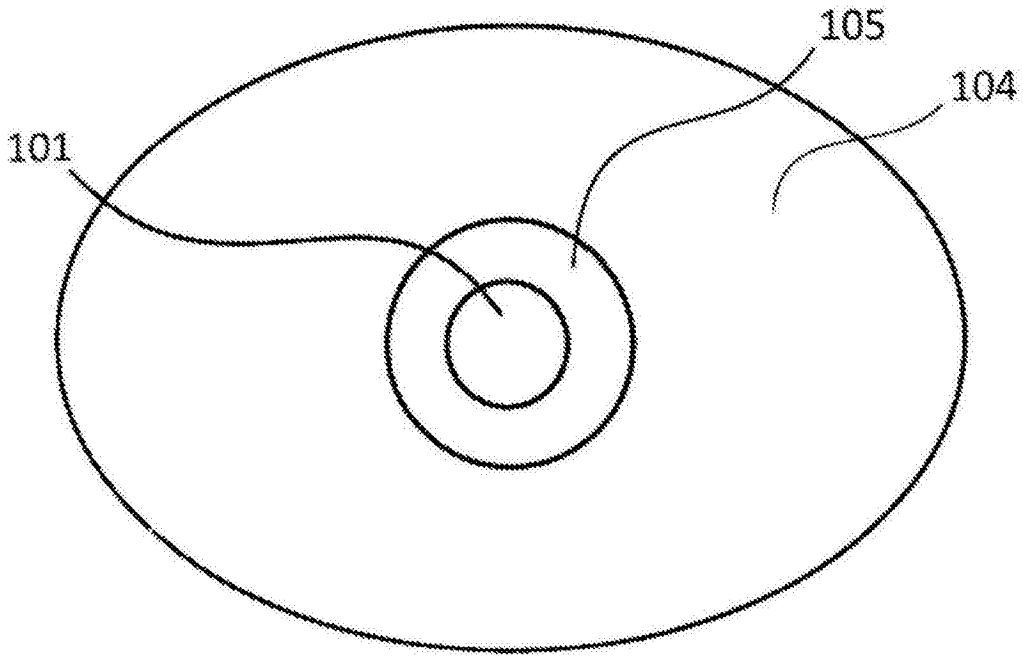


图4