

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102665540 A

(43) 申请公布日 2012.09.12

(21) 申请号 201080046331.9

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

(22) 申请日 2010.08.02

有限公司 11262

(30) 优先权数据

代理人 李冬梅 郑霞

61/252,345 2009.10.16 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/04 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012.04.13

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/044167 2010.08.02

(87) PCT申请的公布数据

W02011/046665 EN 2011.04.21

(71) 申请人 神经连结科技公司

地址 美国密歇根州

(72) 发明人 大卫·安德森 里奥·J·韦特

詹米勒·F·海特科

达里尔·R·基普克

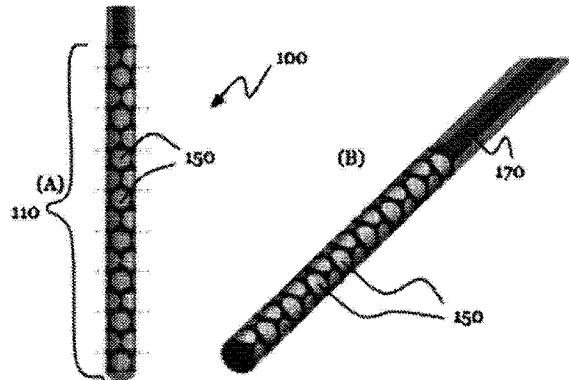
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 6 页

(54) 发明名称

神经接口系统

(57) 摘要

神经接口系统包括电极阵列和支撑电极阵列的承载器，其中电极阵列包括：基材，其被卷成立体形状；多个导电迹线，其被成型在基材上并且适于传输电信号；以及多个椭圆形形状的面向外的电极部位，其被耦合于所述多个导电迹线并且与其的周围环境电连通。所述多个电极在周向上围绕承载器并且在轴向上沿着承载器布置在三角形栅格中，并且基材包括边缘，边缘在轴向上沿着承载器延伸并且被约束在所述多个电极部位的第一轴向行部分和所述多个电极部位的毗邻于第一轴向行部分的第二轴向行部分之间。



1. 一种神经接口系统,包括:

电极阵列,其包括:

基材,其被卷成立体形状;

多个导电迹线,其被成型在所述基材上并且适于传输电信号;以及

多个椭圆形形状的电极部位,其被耦合于所述多个导电迹线并且与其周围环境电连通,其中所述多个电极部位包括记录电极部位和刺激电极部位中的至少一种;以及

承载器,其支撑所述电极阵列;

其中所述多个电极部位在周向上围绕所述承载器并且在轴向上沿着所述承载器布置在三角形栅格中;并且其中所述基材包括边缘,所述边缘在轴向上沿着所述承载器延伸并且被约束在所述多个电极部位的第一轴向行部分和所述多个电极部位的邻近于所述第一轴向行部分的第二轴向行部分之间。

2. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述边缘包括与所述多个电极部位的所述第一轴向行部分和所述第二轴向行部分中的至少一个一起散布的延伸部的组。

3. 根据权利要求 2 所述的神经接口系统,其中所述延伸部的组是弯曲的,使得所述边缘是波形状的。

4. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述边缘重叠被卷起的基材的一部分。

5. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述基材还包括与所述第一边缘相对的第二边缘,其中所述第二边缘在轴向上沿着所述承载器延伸并且与所述第一纵向边缘互补地接合。

6. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述多个导电迹线被布置在围绕所述承载器的圆周环中。

7. 根据权利要求 6 所述的神经接口系统,其中所述多个导电迹线包括具有第一远端端部的第一导电迹线以及具有第二远端端部的第二导电迹线,其中所述第二导电迹线比所述第一导电迹线长,并且所述第二远端端部比所述第一远端端部宽。

8. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述多个导电迹线在轴向上沿着所述承载器延伸。

9. 根据权利要求 8 所述的神经接口系统,其中所述多个导电迹线平行于所述基材的所述边缘。

10. 根据权利要求 8 所述的神经接口系统,其中所述多个导电迹线包括具有第一远端端部的第一导电迹线以及具有第二远端端部的第二导电迹线,其中所述第二导电迹线比所述第一导电迹线长,并且所述第二远端端部比所述第一远端端部宽。

11. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述多个电极部位中的至少一个是偏心的并且具有短轴和比所述短轴长的长轴。

12. 根据权利要求 2 所述的神经接口系统,其中所述短轴在轴向上沿着所述承载器对齐。

13. 根据权利要求 1 所述的神经接口系统,其中所述三角形栅格是等边的三角形栅格。

14. 根据权利要求 13 所述的神经接口系统,其中所述多个电极部位以相等的边缘至边缘间距分布在所述三角形栅格中。

15. 根据权利要求 14 所述的神经接口系统,其中所述基材的所述纵向边缘包括波纹状

的延伸部的组,其中所述多个电极部位的所述长轴与所述多个电极部位的所述短轴的比率是:

与所述波纹的组的幅度成正比;
与所述立体形状的外径成正比;并且
与所述边缘至边缘间距成反比。

16. 一种制造神经接口系统的方法,包括以下步骤:

提供具有被成形有延伸部的组的边缘的柔性基材;

将第一聚合物层沉积在所述基材上;

在所述第一聚合物层上构筑在所述基材上传导电信号的多个导电迹线;

将第二聚合物层沉积在所述基材上;

将耦合于所述多个导电迹线的多个电极部位构筑在三角形栅格中;以及

将所述基材朝向所述边缘卷起,以形成立体电极阵列,使得所述多个电极部位面向外并且所述延伸部的组与所述多个电极部位的一部分交织,由此允许所述三角形栅格是不间断的。

17. 根据权利要求 16 所述的方法,其中提供具有边缘的基材的步骤包括提供基材以及除去所述基材的所选择的部分以形成所述延伸部的组。

18. 根据权利要求 16 所述的方法,其中构筑多个导电迹线的步骤包括将金属层沉积在所述第一聚合物层上以及成型所述金属层以形成所述多个导电迹线。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中成型所述金属层以形成所述多个导电迹线的步骤包括形成被布置在大体上正交于所述边缘的横向方向的多个横向导电迹线。

20. 根据权利要求 18 所述的方法,其中成型所述金属层以形成所述多个导电迹线的步骤包括形成被布置在大体上平行于所述边缘的轴向方向的多个纵向导电迹线。

神经接口系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2009 年 10 月 16 日提交的美国临时申请号 61/252,345 以及于 2010 年 8 月 02 日提交的美国专利申请号 12/848,828 的权益，其二者通过本引用以其整体并入。

技术领域

[0003] 本发明大体上涉及神经接口领域，并且更具体地涉及神经接口领域中的改进的神经接口系统 (neural interface system)。

[0004] 背景

[0005] 慢性深部脑刺激 (DBS) 设备或“脑起搏器”是对神经和心理病症的治疗。常规的 DBS 设备通过具有被植入脑的目标区域中的四个相对大的电极的导线提供电刺激。虽然常规的 DBS 疗法是对于减少被批准的疾病的主要症状大体上安全的和有效的，但是其经常具有显著的行为和认识上的副作用以及对性能的限制。此外，治疗效果高度地是电极位置相对于组织的目标体积的函数，并且更具体地，是哪种神经元结构被正在被递送的电荷影响的函数。当使用常规的 DBS 电极时，具有关于电荷如何被递送的限制，并且刺激区域是有限的，因为全部的刺激所涉及的电极部位都被沿着单一的轴线定位。因此，在神经接口领域中需要制造提供良好的电极定位、选择性、精确的刺激型式以及精确的导线地点的改进的神经接口系统。本发明提供这样的改进的神经接口系统。

[0006] 附图简述

[0007] 图 1A 和 1B 分别是优选的实施方案的神经接口系统的侧视示意图和透视示意图；

[0008] 图 2 是在优选的实施方案的电极阵列上的电极部位间距的示意图；

[0009] 图 3A、3B 和 3C 分别是示例性的在周向上围绕承载器地激活电极部位的激活型式的未卷绕的平面图、透视图和横截面轴向视图；

[0010] 图 4A、4B 和 4C 分别是示例性的部分地在周向上围绕承载器地激活电极部位的激活型式的未卷绕的平面图、透视图和横截面轴向视图；

[0011] 图 5A、5B 和 5C 分别是示例性的在轴向上沿着承载器地激活电极部位的激活型式的未卷绕的平面图、透视图和横截面轴向视图；

[0012] 图 6A、6B 和 6C 分别是第二示例性的在轴向上沿着承载器地激活电极部位的激活型式的未卷绕的平面图、透视图和横截面轴向视图；

[0013] 图 7A 和 7B 分别是示例性的围绕和沿着承载器地激活电极部位的激活型式的未卷绕的平面图和透视图；

[0014] 图 8 是在优选的实施方案的电极阵列中的迹线布局型式的变化形式的示意图；

[0015] 图 9 是在优选的实施方案的电极阵列中的基材形状的变化形式的示意图；

[0016] 图 10 是形成优选的实施方案的电极阵列的卷绕步骤的示意图；

[0017] 图 11 是在优选的实施方案的电极阵列中的迹线布局型式的第二变化形式的示意图；

[0018] 图 12A 是优选的实施方案的神经接口系统的示意性的侧视图；

- [0019] 图 12B 是电极阵列和承载器的沿着图 12A 中的线 X-X 取的横截面图；
[0020] 图 12C 是电极阵列和承载器的在图 12B 中的平面 W 中取的详细的横截面图；
[0021] 图 12D 是电极阵列和承载器的沿着图 12A 中的线 Y-Y 取的横截面图；
[0022] 图 12E 是电极阵列和承载器的在图 12C 中的平面 V 中取的详细的横截面图；
[0023] 图 13 是制造优选的实施方案的神经接口系统的步骤的图示；以及
[0024] 图 14 是被植入患者中的神经接口系统的示意图。
[0025] 优选的实施方案的描述
[0026] 以下的对本发明的优选的实施方案的描述不意图将本发明限制于这些优选的实施方案，而是意图使任何本领域的技术人员能够制造和使用本发明。
[0027] 如图 1 所示，优选的实施方案的神经接口系统 100 包括电极阵列 110，电极阵列 110 具有被卷成立体阵列形状的基材 120、成型在基材 120 上并且适于传输电信号的多个导电迹线 140，以及被耦合于所述多个导电迹线 140 的多个电极部位 150；以及支撑电极阵列 110 的承载器 170。电极阵列 110 优选地被耦合于承载器 170，使得电极部位 150 在周向上围绕承载器并且在轴向上沿着承载器布置在三角形栅格中。基材 120 优选地包括边缘，边缘在轴向上沿着承载器延伸并且被约束在承载器的第一轴向行部分 (axial row portion) 和多个电极部位的毗邻于第一轴向行部分的第二轴向行部分之间。电极部位 150 可以包括记录电极部位和 / 或刺激电极部位，并且可以被分别地激活或作为整体同时地激活以产生激活型式。神经接口系统 100 优选地提供深部脑刺激，以及更具体地，具有以下的属性中的一个或多个的深部脑刺激：精确的电极部位定位、选择性、可调谐性、减少的功率消耗、提供的容错以及精确的激活型式。系统可以可选择地在任何合适的环境（例如脊髓、周围神经、肌肉或任何其他的合适的解剖学地点）中以及由于任何合适的原因被使用。

[0028] 1. 电极阵列

[0029] 优选的实施方案的电极阵列 110 起作用以与其被植入或耦合于的组织或任何合适的物质接口。电极阵列 110 优选地包括基材 120、被适配为传输电信号的多个导电迹线 140，以及多个电极部位 150，使得电极部位的组可以被同时地激活以产生激活型式。神经接口系统 100 可以包括单一的具有多个电极部位 150 的电极阵列 110，或可以可选择地包括一系列的电极阵列，每个具有多个电极部位。电极阵列 110 优选地提供结合有通过对最终根据需求的模拟的神经记录进行反馈控制的能力。电极阵列 110 还可以包括提供递送治疗药物、抑制对植入物的生物反应的药物，或任何其他的合适的流体的能力的流体通道。

[0030] 电极阵列 110 优选地具有立体的几何构型，其中基材 120 被卷成立体阵列形状，并且导电迹线 140 和多个电极部位 150 优选地被布置在立体形状上并且围绕立体形状。如下文进一步描述的，在本变化形式中，电极阵列优选地以使得电极部位 150 没有一个被遮掩的方式被制造。电极阵列 110 的几何构型优选地具有圆形的或半圆形的横截面，但是可以可选择地是具有任何合适的横截面例如偏心的椭圆形的、V 形状的或新月形的横截面的任何合适的几何构型。立体电极阵列优选地通过预形成平面的电极阵列被形成。这优选地通过将平面的电极阵列定位在模具中并且然后将模具和电极阵列放置在炉中以被回火来完成，但是可以可选择地通过任何合适的改变平面的基材 120 的物理形状的工艺来完成。立体电极阵列可以被直接地围绕待被刺激的组织例如周围神经或脊髓卷绕，或以任何合适的构型卷绕以与其被植入或耦合于的组织或任何其他的合适的物质接口连接。在平面的电极

阵列中，基材 120 是平面的并且导电迹线 140 和电极部位 150 被布置在平面的基材 120 上。在某些实施方案中，平面的电极阵列可以被特别地用于表面组织的刺激，例如脑或脊髓的表面刺激。电极阵列可以包括被以交错的布局型式、六边形的布局型式、线性矩形型式或任何合适的型式布置的电极部位 150。

[0031] 电极阵列的基材 120 起作用以提供形成电极阵列的材料层被沉积至其上的基础材料。如图 12 和 13 中所示的，被沉积在电极阵列上的材料层优选地包括至少一个聚合物的层和至少一个金属的层。更优选地，层包括第一聚合物层 126 和第二聚合物层 128，在第一聚合物层和第二聚合物层之间的用于形成多个导电迹线 140 的第一金属层 130，以及用于形成所述多个电极部位 150 的第二金属层。第一聚合物层和第二聚合物层优选地包含二氧化硅和氮化硅，第一金属层优选地包含多晶硅，并且第二金属层优选地包含铂。在基材 120 上的层优选地还包括用于形成将所述多个导电迹线 140 电耦合于所述多个电极部位 150 的粘合衬垫 (bond pad) 160 的第三金属层，例如金。在基材 120 上的层还可以包括提供围绕电极部位 150 的外部绝缘层的第三聚合物层 162，例如聚对二甲苯。然而，基材 120 可以具有包含任何合适的被沉积在基材上的材料的任何合适数量的层。

[0032] 由于三角形栅格或其他的交错的电极部位型式不能够被在沿着承载器的轴向方向的单一直线分割，所以这样的交错的电极部位型式不能够被施用至矩形基材上，而不具有被遮蔽的或被覆盖的电极部位、未被电极部位 150 填充的额外的基材空间或当从平面的电极阵列形成立体电极阵列时基材的重叠。如图 8-11 中所示的，为了避免遮蔽电极部位，在某些优选的实施方案中，基材 120 优选地具有至少一个轴向边缘 122，至少一个轴向边缘 122 被约束在所述多个电极部位的第一轴向行部分和所述多个电极部位的毗邻于第一轴向行部分的第二轴向行部分之间。另一种描述边缘的方式是边缘 122 优选地具有当基材被卷起时绕过或躲避所述多个电极部位 150 的一部分的形状。边缘 122 优选地在基材 120 的横向侧上，优选地近似在沿着承载器的轴向方向纵向地延伸。如图 8 和 11 中所示的，边缘 122 可以在轴向上沿着承载器的整个长度延伸。如图 9 中所示的，在某些实施方案中，边缘 122 可以在轴向上沿着整个承载器长度的仅合适的部分延伸，并且还可以包括沿着承载器长度的其他部分的另外的相似的轴向边缘。在第一变化形式中，如图 10 中所示的，边缘 122 延伸经过被卷起的基材 120 并且重叠被卷起的基材 120 的至少一部分，并且优选地包括与在被卷起的基材上的电极部位 150 的一部分的轮廓交织 (interleave) 的延伸部的组 124，由此绕过电极部位以避免阻挡。延伸部的组 124 优选地紧紧跟着电极部位 150 的边缘，并且可以例如以曲线的方式被形成轮廓以包括波浪状的延伸部或被成形为包括矩形的或正方形的延伸部或任何合适的延伸部。延伸部的组可以被规则地或不规则地分隔，和 / 或被规则地或不规则地成型。可选择地，边缘 122 可以是笔直的或曲线的，且没有延伸部的组 124。在第一变化形式的另一个实施例中，基材还包括被在轴向上沿着承载器长度对齐的槽，并且基材的边缘延伸经过基材 120 的一部分并且被插入槽中，相似于翼片 (tab)，由此固定被卷起的基材的包括边缘的“自由”端。在本实施例中，边缘可以包括诸如增强边缘在槽中的固定的较宽末端的特征。

[0033] 在第二变化形式中，如图 9 和 11 中所示的，基材 120 还可以包括与第一边缘 122 相反的在轴向上沿着承载器延伸并且在基材 120 被卷起时以互补的方式接合第一边缘 122 的第二边缘 123。相似于在第一变化形式中的，第一边缘和 / 或第二边缘优选地包括与电极

部位的一部分的轮廓交织的延伸部的组,由此绕过电极部位 150 以避免阻挡。

[0034] 在电极阵列 110 中的所述多个导电性金属迹线 140 起作用以传输电信号,例如记录和 / 或刺激向所述多个电极部位 150 的信号。为了改进电极阵列效率和功能性,迹线 140 优选地具有相等的和被最小化的阻抗,以避免电荷分布的不规则并且以减少总体功率消耗。由于每个迹线优选地在与该迹线相关联的电极部位处终结,所以朝向电极阵列的近端端部比朝向电极阵列的远端端部具有更多的迹线。因此,为了实现迹线 140 之间的相等的阻抗,迹线宽度优选地相对于迹线长度变化,并且更优选地,如图 11 中所示的,迹线宽度优选地对于较长的迹线被增加。例如,在具有第一远端端部的第一导电迹线和比第一导电迹线长并且具有第二远端端部的第二导电迹线之间,第二远端端部优选地比第一远端端部宽。为了最小化总体阻抗,迹线优选地被布置在基材 120 中,使得迹线覆盖尽可能多的基材表面积,同时提供在毗邻的迹线之间的电隔离。

[0035] 所述多个导电迹线 140 可以以多个型式的变化形式中的至少一个被布置在基材 120 上。如图 8 中所示的,在第一变化形式中,迹线 140' 优选地沿着基材 120 横向地布置,沿基材 120 的横向侧继续并且近似地利用基材的整个长度,由此保持完全覆盖基材 120 的面积。在本变化形式中,横向迹线 140' 优选地由于具有更多可用的宽度而是较短的且较宽的,并且因此具有较低的阻抗。如图 10 中所示的,具有横向迹线 140' 的立体的圆柱形电极阵列的构造优选包括卷绕平面的电极阵列,使得是“自由的”(未结合于电极部位)的横向迹线端部被卷绕在电极阵列内并且预形成为在承载器上的圆周环的布置。这优选地通过卷绕平面的电极阵列、将平面的电极阵列定位在模具中并且然后将模具和电极阵列放置在炉中以被回火来完成,但是可以可选择地通过任何合适的改变平面的基材的物理形状的工艺来完成。在本变化形式中,如图 8 中所示的,迹线 140' 优选地被聚集在将电信号朝向电极阵列 110 的近端端部传输的导电性互相连接部 (interconnect) 142 中。互相连接部 142 优选地在轴向上经过被卷起的基材 120 中并且优选地在轴向上在承载器内继续。如图 12 中所示的,互相连接部优选地在承载器内是绝缘的。互相连接部优选地由钛和 / 或金制造,但是可以另外地和 / 或可选择地包含任何合适的材料。如图 11 中所示的,在第二变化形式中,迹线 140'' 优选地在轴向上沿着基材 120 延伸(例如从近端到远端纵向地延伸),继续沿着基材 120 的近端端部。在本变化形式中,迹线 140'' 优选地平行于轴向边缘 122 并且跟随轴向边缘 122 的轮廓,由此保持完全覆盖基材的面积以降低总的阻抗。纵向迹线 140'' 优选地是较长的并且因此具有比第一变化形式的横向迹线略微高的被相等化的阻抗。对于相同的最终的立体电极阵列形状来说,在第二迹线型式变化形式中的基材 120 优选地比在第一迹线型式变化形式中的基材 120 更长但是更窄。具有纵向迹线 140'' 的立体电极阵列的构造优选地相似于具有横向迹线 140' 的电极阵列的构造,除了纵向迹线 140 优选地未被卷绕在电极阵列内之外。虽然迹线 140 优选地被以这些型式的变化形式中的一个布置,但是迹线 140 可以可选择地被以任何对于将电信号传导至电极部位 150 合适的型式布置。如图 12 中所示的,多个导电迹线 140 优选地由基材 120 上的夹在第一绝缘聚合物层和第二绝缘聚合物层之间的第一金属层成型,并且优选地由多晶硅制造,但是导电迹线 140 可以可选择地由任何合适的导电性材料制造。

[0036] 优选的实施方案的多个电极部位 150 起作用以与其被植入或耦合于的组织或任何其他的合适的物质电连通。电连通优选地是高频率的脉冲电流;以单极的、双极的、三极

的和 / 或四极的模式的电刺激 ; 电信号的记录 ; 数据传输 ; 和 / 或任何合适的电连通。

[0037] 立体变化形式的电极阵列可以被耦合于承载器。如图 1 中所示的, 电极部位 150 优选地被在圆周上围绕承载器 170 并且在轴向上沿着承载器 170 以交错的三角形栅格型式 152 布置。如在图 8-11 中最好地示出的, 三角形栅格 152 优选地是等边三角形的 (有时称为六边形的) 栅格, 但是可以可选择地是等腰三角形的 (菱形的) 栅格或非等边三角形的 (平行四边形的) 栅格。可选择地, 电极部位 150 可以被在周向上围绕承载器 170 并且在轴向上沿着承载器 170 以线性的矩形的或正方形的栅格型式或任何合适的型式布置。在某些实施方案中, 电极部位 150 可以被以不同的栅格的组合布置。例如, 电极阵列的一个部分可以包括电极部位 150 的被以六边形的栅格布置的部分, 而电极部位 150 的另一个部分可以以平行四边形的栅格。电极部位 150 的交错的三角形栅格型式 152 可以提供以下的优点中的一个或多个。首先, 交错的布局型式是紧凑的, 优化利用电极阵列表面积, 对于给定的面积具有更多的电极部位 150, 增加刺激控制的分辨率。具有电极部位布局的较高的分辨率还通过容错增加了电极阵列的可靠性, 因为如果特定的电极部位成为非作用的, 那么其他的紧紧邻接的电极部位 150 可以被利用, 在治疗效果上几乎没有差异。第二个优点是, 交错的布局型式 152 包括被围绕电极阵列以更高的数量的不同的角位置布置的电极部位, 从而允许电极阵列具有比例如在电极部位的线性的矩形的阵列中多的方向性, 由此使更精确的电极刺激控制成为可能。如图 2 中所示的, 第三个优点是, 交错的布局型式 152 允许电极部位具有等距的边缘至边缘间距 154, 这相等化在毗邻的电极部位 150 之间的相互作用, 使得由不相等的或不对称的电极部位相互作用导致的意外影响被减少。

[0038] 多个电极部位 150 可以被分别地或以可选择的电极部位的组激活。电极部位的组的同时激活产生一激活型式、产生在具有电流密度的空间分布的组织介质中的电场, 并且影响神经兴奋的型式。这将提供范围从大尺度激活至使用沿着或围绕承载器的部位的较小子阵列或组成型的更多选择方向性的激活的动态可调谐的电刺激。电极阵列 110 的电极部位 150 的激活型式可以被在多个不同的维度中变换, 如在图 3-7 中示例的。来自电极阵列的激活型式可以被在周向上完全地围绕承载器变换 (图 3 中示出的), 这模仿用于大尺度激活的环形电极; 在周向上部分地围绕承载器变换 (图 4 中示出的); 在轴向上沿着承载器变换 (图 5 和 6 中示出的); 其任何组合 (图 7 中示出的); 或任何合适的或期望的激活型式。此外, 电极部位 150 中的每个可以被以独立的激活强度激活。每个激活强度可以是分别地不同的, 或电极部位 150 的组可以每个具有相同的激活强度。利用包括空间和激活强度的可调谐维度进行程序控制的多维刺激型式的这种形式, 提供神经接口系统的大的可调谐的范围。由多个电极部位 150 提供的灵活性和精确性还允许通过电手段的调整。调整的例子包括适应性改变电极阵列周围的环境, 例如由组织包封或其他的原因导致的被改变的组织传导性, 以及对位置异常的电极进行略微的改正。

[0039] 围绕电极部位的组织兴奋由包括以下的因素决定 : 组织传导性、各电极部位的电化学性质, 并由整个电极阵列和承载器组件的几何性质决定。对于具有多个被同时地激活的电极部位的电极阵列来说, 激活型式以及因此围绕电极的电流是复杂的, 导致了组织兴奋的同样复杂的型式。在基础的水平, 电极部位的扩展电阻可以决定部位的将电荷递送至易兴奋的组织的能力。当电极阵列上的多个电极部位被同时地激活时, 具有电极部位和激活型式的相互作用。例如, 第一激活型式可以通过第二不同的电极部位的组的激活而调整,

并且被激活电极部位的多个组可以是重叠的或不重叠的。

[0040] 电极部位 150 优选地以椭圆的形状,其可以包括圆形以及具有在 0 至 1 之间的偏心率的椭圆。然而,电极部位可以是任何合适的形状。对于偏心的椭圆形电极部位来说,短轴优选地被在轴向上沿着承载器对齐(电极部位被在周向上“伸展”),但是长轴可以可选择地被在轴向上沿着承载器对齐(电极部位被在轴向上“伸展”)。在其他的可选择的实施方案中,电极部位 150 的栅格型式可以被成角度,使得电极部位 150 的长轴和短轴在周向上和在轴向上都不被对齐。电极部位 150 的等距的间距可以通过具有椭圆形形状的电极部位并且将椭圆形形状的长轴和短轴的长度相对于承载器的外径和 / 或期望的电极部位间距进行调整来实现。假设圆柱形的承载器 170、等距的间距、相同的电极部位形状和尺寸以及电极部位 150 相对于承载器的正交取向(椭圆的轴线在轴向上和在周向上延伸),那么椭圆形电极部位的偏心率 E(以“x”和“y”表示,“x”和“y”分别是在轴向方向和圆周方向的轴线长度)、承载器的外径“D”和电极部位间距“a”之间的关系可以被归纳为 $(y/x) \sim (D/a)$ 。换句话说,圆周的椭圆轴线与轴向的椭圆轴线的比率优选地与承载器的外径成正比并且与电极部位间距成反比。此外,在基材 120 的边缘 122 上的延伸部 124 的幅度(例如边缘从作为直线而偏离的程度)优选地与比率 y/x 成正比,例如,对于给定的部位间距“a”,如果承载器直径“D”越小,那么椭圆形电极部位必须是越偏心的,在轴向方向越“伸展”,以具有增加的圆周间距以保持等距的部位间距“a”。当电极部位成为在轴向方向更偏心的时,它们的轴线的比率“ y/x ”也减小,因为轴向的椭圆轴线“x”变得比圆周的椭圆轴线“y”长,并且在基材边缘上的延伸部的幅度减小,因为其可以更接近地类似于直线以避免遮蔽多个电极部位 150 中的任何一个。

[0041] 电极部位 150 优选地是在尺寸和形状上相同的,特别是能保持等距的边缘至边缘间距并且最大化交错的布局型式的定位效率,但是多个电极部位 150 可以可选择地包括具有不同的尺寸和 / 或形状的电极部位。电极部位 150 的具体的尺寸优选地优化电极阵列表面积被电极部位的填充,平衡了较大的电极部位和较小的电极部位的优点和缺点。特别地,较大的电极部位可以具有从分别的电极部位和 / 或电极部位的组递送较大的刺激电流的能力,由此允许对电流分布和激活型式的更多选择,例如用于更多的各种刺激和治疗。对于给定量的被递送的电流,较大的电极部位还可以经历比较小的电极部位低的电化学应力和低的电荷密度,这是通过将能量分布在较大的面积上。然而,当电极部位是较小的时,在电极部位之间的非期望的电相互作用可以被减少。较小的电极部位还可以允许给定表面积的更有效的填充以及提供更精确的刺激控制。电极部位优选地由被沉积在基材上的第二金属层 132 成型,并且优选地由铂制造,但电极部位 150 可以可选择地由任何合适的导电性材料制造。

[0042] 如图 1 中所示的,电极阵列的一个具体的变化形式优选地包括被在周向上围绕承载器并且在轴向上沿着承载器定位的六十四个刺激椭圆形电极,并且更优选地六十四个刺激电极被布置在十六个交错的四个刺激电极的环中,使得每个电极部位被纵向地与来自七个其他的环中的每一个的一个电极部位对齐并且横向地与在同一个环中的三个其他的电极部位对齐。电极阵列可以可选择地和 / 或另外地包括记录电极或任何合适类型的电极。如图 2 中所示的,电极部位优选地被定位为使得它们具有约 0.20 毫米的等距的边缘至边缘间距。电极部位优选地在形状上是椭圆形的,具有优选地约 0.80 毫米的长轴长度以及优选地

约 0.666 毫米的短轴长度。

[0043] 2. 承载器

[0044] 如图 1 中所示的，优选的实施方案的承载器 170 起作用以支撑电极阵列。承载器 170 还可以起作用以将电极阵列 110 向组织或另一种合适的物质中穿梭。承载器 170 的形状优选地是具有约 1mm 直径的管状，但是可以可选择地是具有任何对于期望功能合适的直径的任何合适形状。承载器 170 可以包括被适配为刺穿组织并且辅助承载器和电极阵列 12 向组织中的插入的被尖化的端。承载器 170 可以进一步扩展系统 100 的功能性，提供治疗药物、抑制对植入物的生物反应的药物或任何其他的合适的流体可以被传输经过的流体通道。这提供特定的药物化合物的向身体的局部区域例如神经系统的精确递送，并且可以帮助例如手术中的绘图程序或长期治疗植入设备。流体通道还可以提供加固物和 / 或探针可以被经过其插入以辅助植入的地点。可选择地，承载器还可以包括加固物或探针可以经过其插入的分离的管腔。

[0045] 承载器优选地是多个变化形式中的一个。在第一变化形式中，承载器是聚合物承载器。承载器优选地由诸如聚酰亚胺或硅树脂的聚合物制造，但是可以可选择地由任何其他的合适的材料制造。承载器还可以包括另外的绝缘导电性互相连接部的绝缘聚合物，例如聚对二甲苯。承载器优选地是柔性的，但是可以可选择地是刚性的或半刚性的。在第二变化形式中，承载器是金属承载器。在本变化形式中的承载器可以是实心金属管或圆柱体，或其可以可选择地是被穿孔的或以任何其他的方式非实心的。在第三变化形式中，承载器是可再吸收承载器，其在一个时间时期之后被再吸收入组织中，并且在再吸收后，电极阵列将被保留以自由地在脑或其他的合适的组织或材料中漂浮。可再吸收承载器优选地由从生物可再吸收聚合物纺织或编织的可植入医疗织物制造。生物可再吸收聚合物优选地是聚乙二醇或聚交酯，但是可以可选择地由任何合适的生物可再吸收材料制造。虽然承载器优选地是这三个变化形式中的一个，但是承载器可以可选择地是任何适合于将电极阵列和连接器穿入组织或其他的物质并且提供结构支撑的元件。

[0046] 3. 另外的部件

[0047] 神经接口系统还可以包括将一系列的电极阵列定位在立体布置中的引导元件，或电极阵列可以可选择地在没有另外的引导元件的情况下被以立体方式布置。引导元件优选地相似于在 2007 年 10 月 31 日提交的并且名称为“神经接口系统 (Neural Interface System)”的美国专利申请第 11/932,903 号中描述的引导元件，11/932,903 通过本引用以其整体并入。

[0048] 神经接口系统还可以包括起作用以操作电极阵列的第二电气子系统 (electrical subsystem)。第二电气子系统优选地是用于操作电极阵列的合适的电气子系统的多个变化形式中的至少一个或其任何组合。第二电气子系统可以是具有或不具有用于信号调节和 / 或激励产生的板上集成电路和 / 或芯片上电路的印刷电路板、专用集成电路 (ASIC)、多路复用器芯片、缓冲放大器、电子设备接口、可植入脉冲发生器（产生高频率的脉冲电流）、可植入可充电电池、用于输入（被记录的）信号或输出（刺激）信号的实时信号处理的集成电子器件、用于流体部件的控制的集成电子器件、任何其他的合适的电气子系统、或其任何组合。

[0049] 神经接口系统还可以包括起作用以将电极阵列耦合于第二电气子系统的连接器。

连接器优选地是带状电缆，并且更优选地是聚合物带状电缆，但是可以可选择地是任何合适的类型的带状电缆或其他的适合于将电极阵列耦合于第二电气子系统的元件，例如导线或导电性互相连接部。

[0050] 神经接口系统还可以包括起作用以刺穿组织或其他的合适的物质和 / 或起作用以在植入期间提供对神经接口系统的结构支撑的探针。探针优选地被插入承载器的管腔中，但是可以可选择地被以任何合适的方式定位在和 / 或插入系统的任何合适的部件中。

[0051] 神经接口系统还可以包括起作用以帮助电极阵列的插入和 / 或起作用以在植入期间提供对神经接口系统的结构支撑的引导管。

[0052] 除了上文的细节之外，第二电气子系统、连接器、探针和引导管优选地相似于在美国专利申请 11/932,903，如上文参照的，中描述的那些，但是可以可选择地具有任何合适的设计、结构和 / 或构建。

[0053] 4. 植入神经接口系统的方法

[0054] 植入神经接口系统的方法，如图 14 中所示的，优选地包括以下的步骤（或任何其他的合适的步骤）的任何组合：

[0055] 将室 180 附接于患者的颅骨（优选地在头盖的钻孔中）；

[0056] 将通过连接器耦合于第二电气子系统的电极阵列通过引导管和 / 或使用探针植入；

[0057] 在第二电气子系统上除去引导管和 / 或除去探针；

[0058] 将第二电气子系统放置在室 180 内；以及

[0059] 将电气子系统密封在室 180 内。

[0060] 虽然为了简洁被省略，但是优选的实施方案包括各种电极阵列、各种承载器、各种电气子系统和连接器以及各种引导管和探针的每种组合和变更。

[0061] 5. 制造神经接口系统的方法

[0062] 通常，用于电极阵列和电极部位的制造的技术优选地相似于用于创造集成电路的那些，并且因此优选地使用相似的基材、导体和绝缘材料。除了如下文描述的之外，用于电极阵列和电极部位的制造工艺和材料优选地相似于在美国专利申请 11/932,903，如上文参照的，中描述的那些，但是可以可选择地是任何合适的工艺和 / 或由任何合适的材料制造。如图 10 和 13 中所示的，制造神经接口系统 200 的方法优选地包括以下步骤：提供具有被成形有延伸部的组的边缘的柔性基材 S210；将第一聚合物层沉积在基材上 S220；在第一聚合物层上构筑传导电信号的多个导电迹线 S230；将第二聚合物层沉积在基材上 S240；在三角形栅格中构筑被耦合于多个导电迹线的多个电极部位 250；以及将基材朝向边缘卷起 S260，以形成立体电极阵列，使得多个电极部位面向外并且延伸部的组与多个电极部位的一部分交织，由此允许三角形栅格是不间断的。

[0063] 提供具有拥有延伸部的组的边缘的柔性基材的步骤 S210 起作用以提供随后的层被沉积和成型至其上以形成电极阵列的基础材料。提供柔性基材的步骤 210 优选地包括提供基材以及除去基材的所选择的部分以形成延伸部的组。延伸部的组优选地被如上文在第 1 节中描述地成形。基材材料的除去以形成延伸部的组可以通过切割、研磨、打磨、抛光和 / 或任何合适的工艺被进行。可选择地，延伸部的组可以通过模塑基材或任何合适的工艺被形成。柔性基材可以包括两个或更多个具有延伸部的组的边缘。

[0064] 将第一聚合物层沉积在基材上的步骤 S220 起作用以向下绝缘层提供包括导电迹线的导电性材料。沉积第一聚合物层的步骤优选地包括沉积至少一个二氧化硅和 / 或氮化硅的层。如图 12 中所示的, 第一聚合物层优选地包括二氧化硅、氮化硅和 / 或任何合适的绝缘聚合物的多个层, 并且更优选地以交替的方式。层优选地是约 10 微米厚, 并且被大体上均一地沉积在基材上。

[0065] 包括在第一聚合物层上构筑传导电信号的多个导电迹线的步骤 230 起作用以形成与多个电极部位连通的导电性互相连接部。构筑多个导电迹线的步骤优选地包括将第一金属层沉积至第一聚合物层上以及成型金属层以形成多个导电迹线。金属层优选地包含多晶硅, 但是可以另外地和 / 或可选择地包含任何适合于传导电信号的材料。成型金属层可以是多个变化形式中的一个或组合。在第一变化形式中, 成型金属层包括形成被布置在大体上正交于边缘的横向方向的多个横向导电迹线。换句话说, 在本变化形式中, 横向方向优选地是使得在横向方向中画出的线分割电极阵列的近端部分和远端部分的方向。在第二变化形式中, 成型金属层包括形成被布置在大体上平行于边缘的纵向方向的多个纵向导电迹线。在本变化形式中, 纵向方向优选地是使得在纵向方向中画出的线可以从电极阵列的近端部分穿到远端部分的方向。在第三变化形式中, 成型金属层包括形成被以相对于电极阵列的近端端部成非正交的角度布置的多个成角度的导电迹线。

[0066] 将第二聚合物层沉积在基材上的步骤 S240 优选地相似于将第一聚合物层沉积在基材上的步骤, 除了第二聚合物层的部分优选地覆盖多个导电迹线以为为了绝缘意图将多个导电迹线容纳在第一聚合物层和第二聚合物层之间以外。在某些实施方案中, 方法还可以包括构筑将电极部位耦合于导电迹线的多个粘合衬垫的步骤。粘合衬垫可以被以相似于导电迹线和电极部位的方式从金或任何其他的合适的导电性材料成型。

[0067] 包括构筑被耦合于多个导电迹线的多个电极部位的步骤 250 起作用以构建提供神经刺激和 / 或记录的电极。构筑的步骤优选地包括将第二金属层沉积在基材上 S252 以及成型第二金属层以形成多个电极部位 S254。电极部位优选地被在三角形栅格中形成, 并且优选地具有等距的边缘至边缘间距。如在第 1 节中的神经接口系统中描述的, 三角形栅格优选地是等边三角形的 (六边形的) 栅格, 但是可以可选择地是等腰三角形的 (菱形的) 栅格或不等边三角形的 (平行四边形的) 栅格。可选择地, 电极部位可以被弧形地围绕承载器并且在轴向上沿着承载器以线性的矩形的或正方形的栅格型式或任何合适的型式布置。在某些实施方案中, 电极部位可以被以不同的栅格的组合布置。例如, 电极阵列的一个部分可以包括电极部位的被以六边形的栅格布置的部分, 而电极部位的另一个部分可以以平行四边形的栅格。

[0068] 方法优选地还包括构筑外部聚合物层的步骤 S270, 步骤 S270 优选地包括将第三聚合物层沉积在基材上以及成型第三聚合物层以暴露电极部位。聚合物层优选地是绝缘聚合物例如聚对二甲苯, 但是可以可选择地是任何合适的材料。

[0069] 包括将基材朝向边缘卷起以形成立体电极阵列的步骤 260 起作用以形成立体电极阵列。卷起基材的步骤优选地使多个电极部位能够被面向外布置。卷起基材的步骤允许在基材的边缘上的延伸部的组与多个电极部位的一部分交织, 由此允许三角形栅格在周向上围绕电极阵列并且在轴向上沿着电极阵列是不间断的。电极阵列优选地是圆柱形的, 但是可以具有任何合适的横截面形状, 例如偏心的椭圆形的、V 形状的或新月形的横截面。在

其中导电迹线被在横向方向布置的第一变化形式中,卷起基材的步骤优选地包括将横向导电迹线成弧形地卷绕在被卷起的基材内,使得横向导电迹线是布置在圆周环中。在将基材朝向横向边缘卷起时,横向边缘是重叠基材的一部分的“自由”端。在其中导电迹线被在纵向方向布置的第二变化形式中,卷起基材的步骤优选地包括允许纵向导电迹线在轴向上沿着立体阵列经过,从电极阵列的近端端部延伸至远端端部。方法优选地还包括将被卷起的基材放置在模具中并且回火被卷起的基材,例如在炉中。

[0070] 方法优选地包括将承载器耦合于电极阵列以支撑电极阵列,其起作用以组装神经接口系统的部件。将承载器耦合于电极阵列可以包括以下的步骤中的任何、任何合适的另外的步骤以及其的步骤的任何组合:将电极阵列连接于连接器,将第二电气子系统连接于连接器,预形成电极阵列,连接互相连接部的组,以及注射成型硅树脂元件。

[0071] 如本领域的技术人员从之前的详细描述以及从附图和权利要求将意识到,修改和改变可以对本发明的优选的实施方案作出,而不偏离本发明的在以下的权利要求中限定的范围。

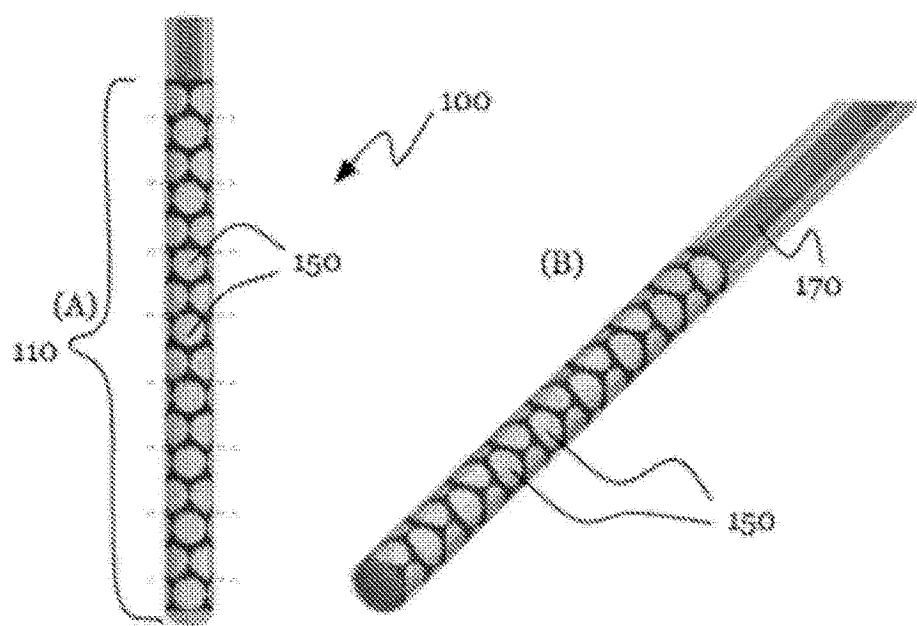


图 1

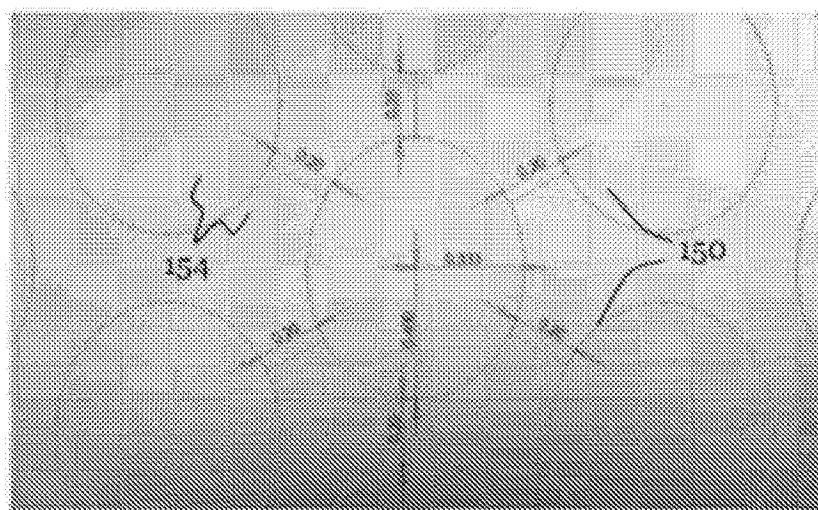


图 2

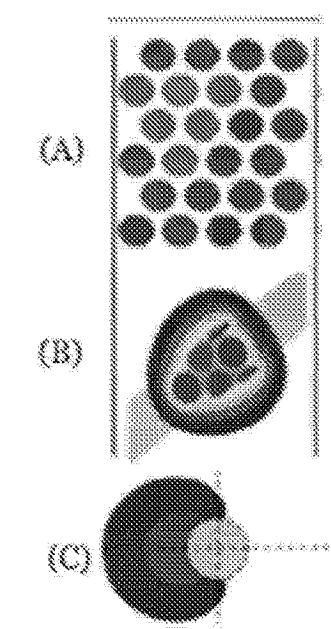
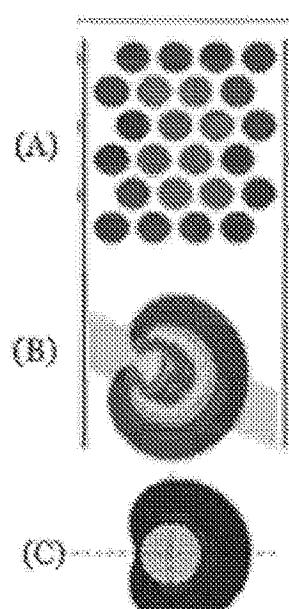
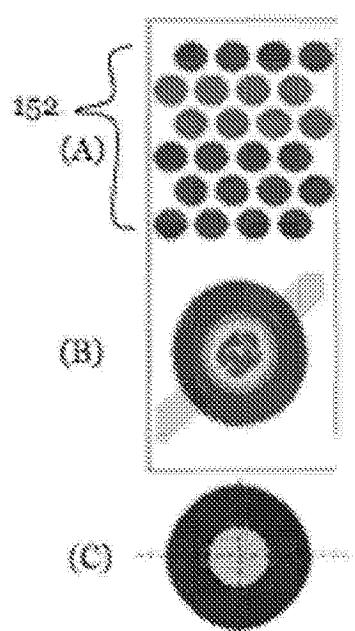


图 3

图 4

图 5

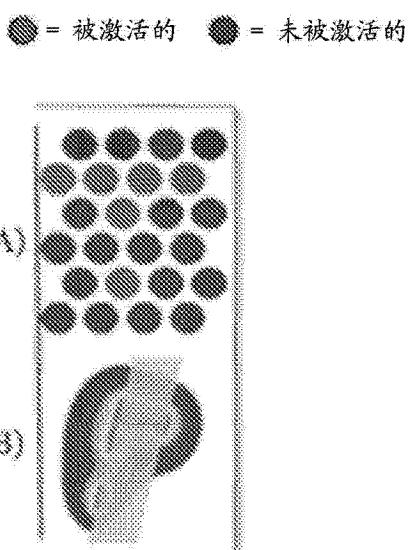
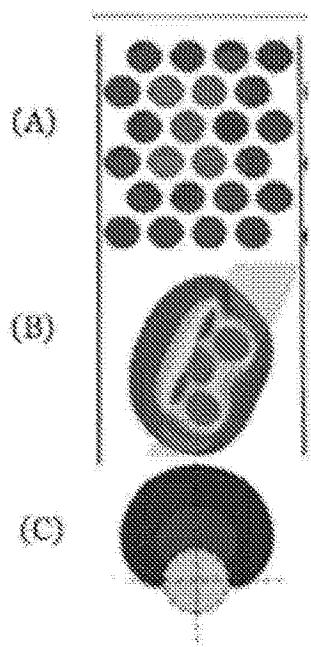


图 6

图 7

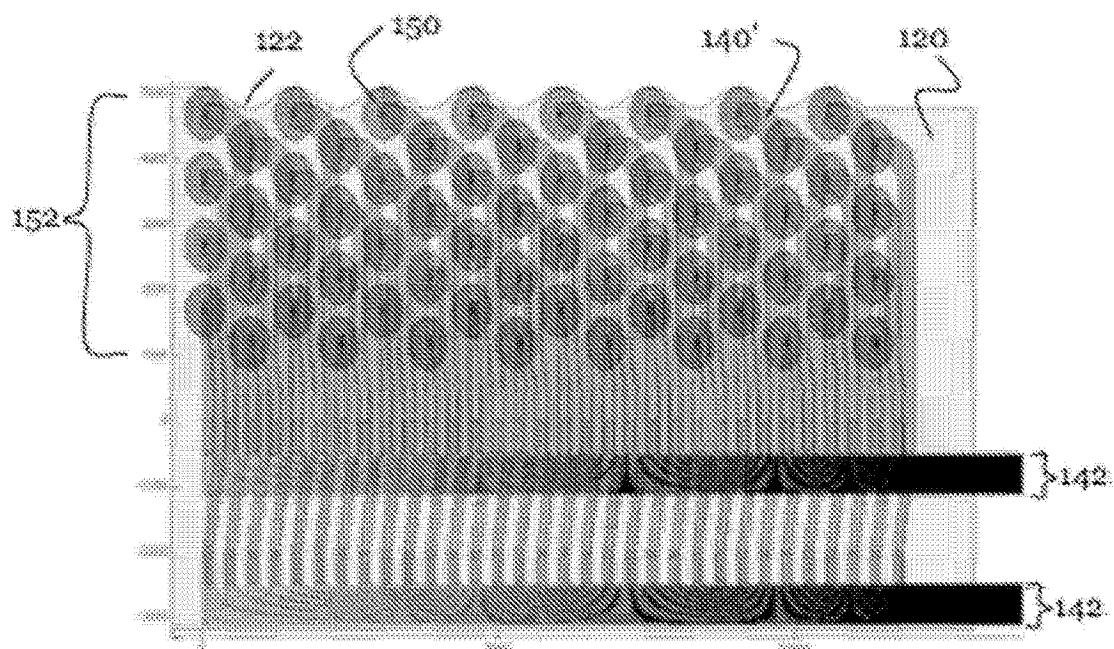


图 8

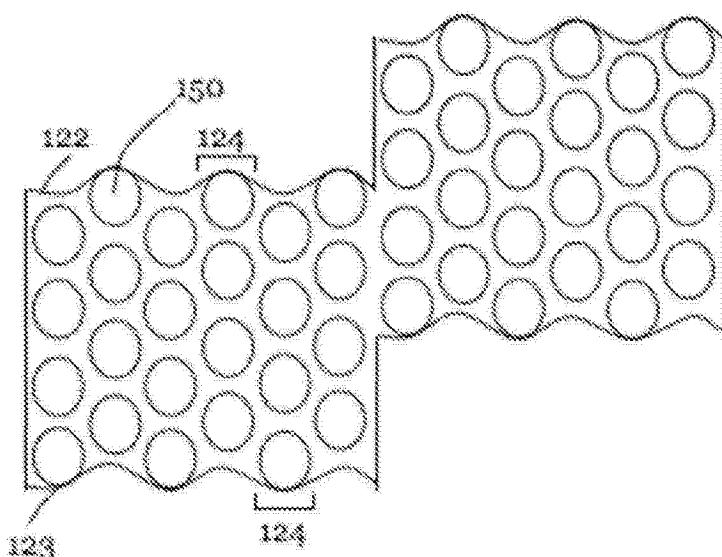


图 9

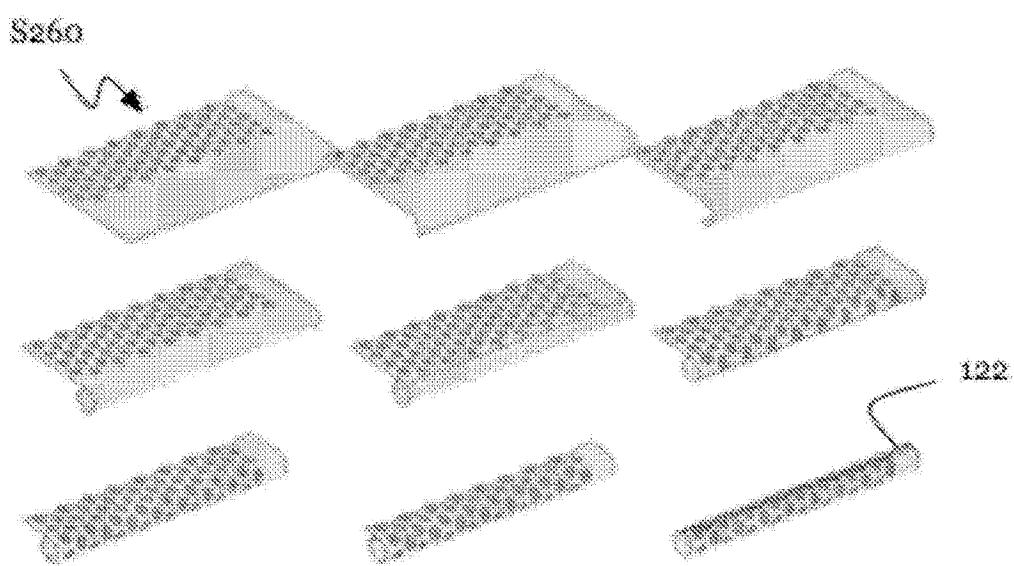


图 10

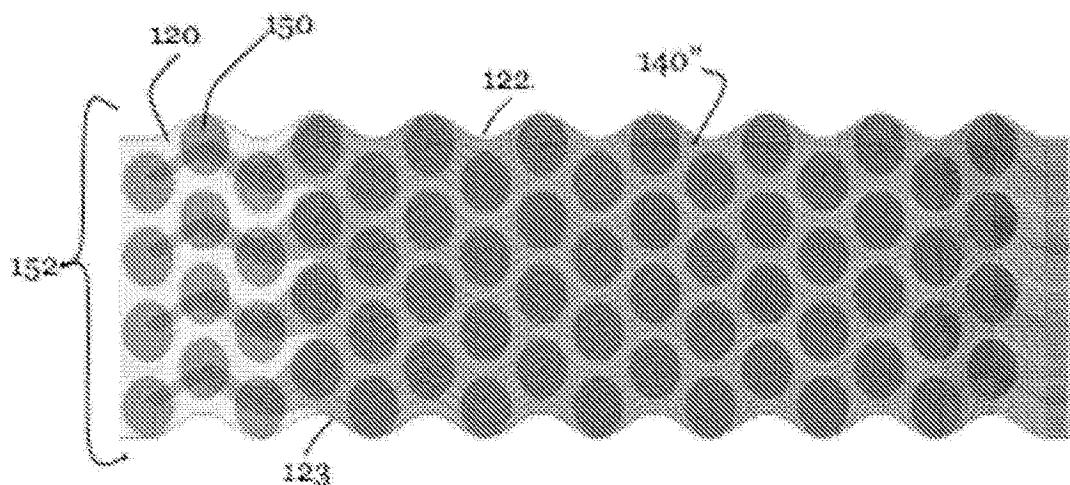


图 11

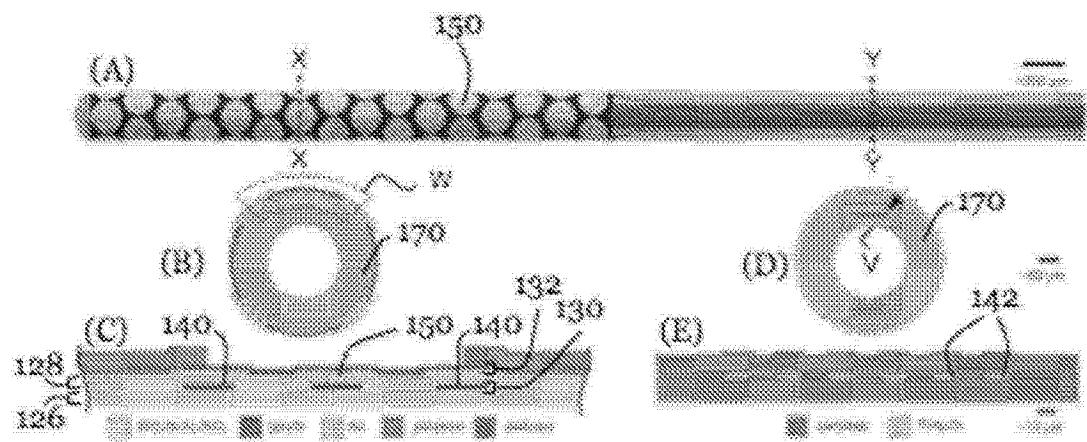


图 12

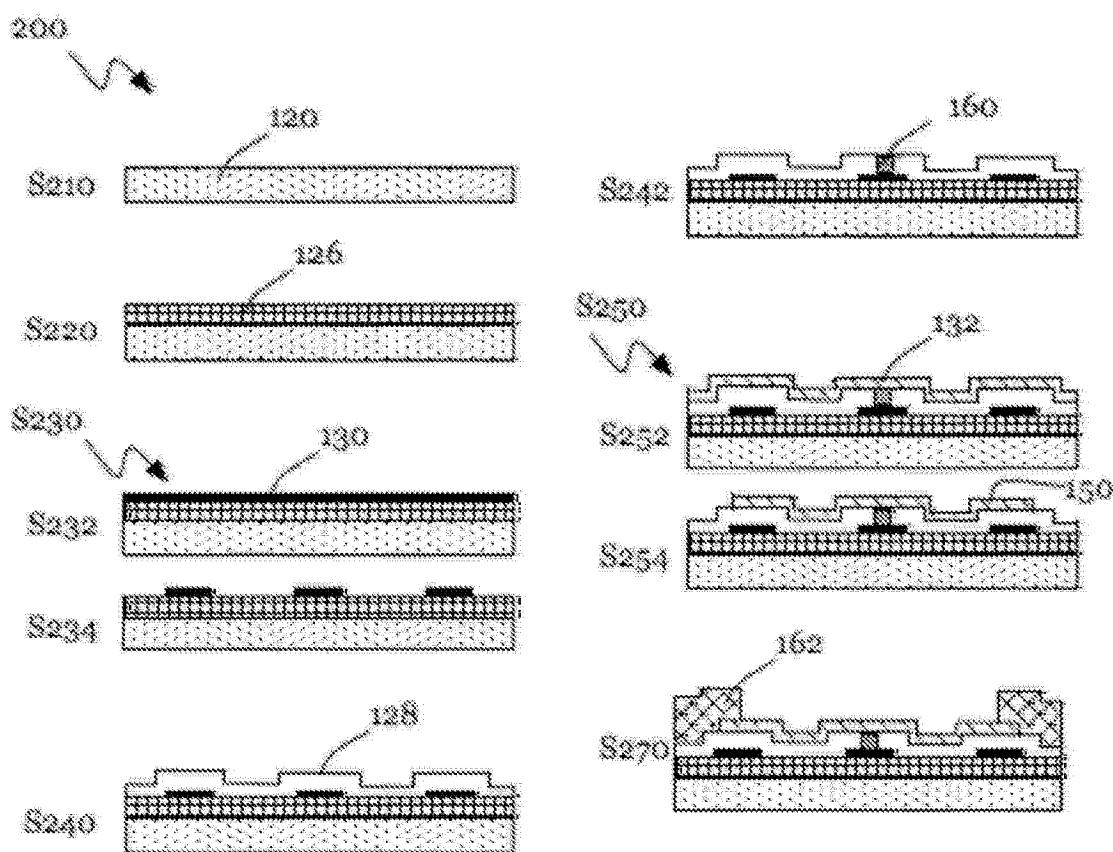


图 13

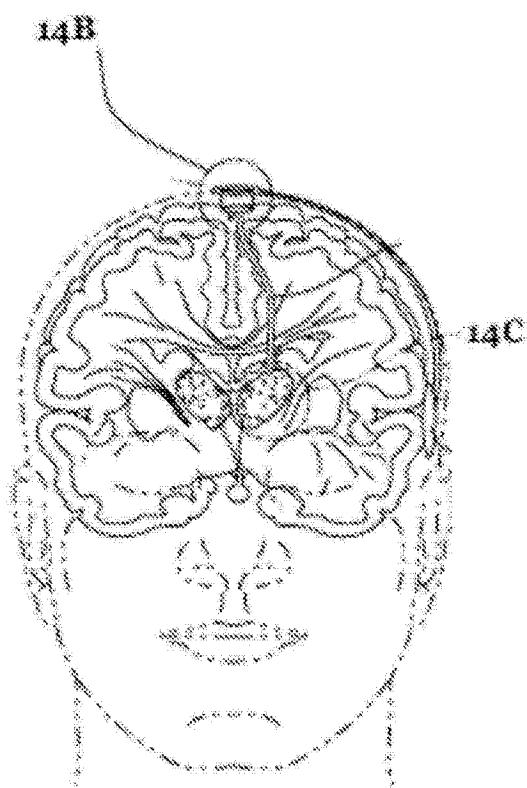


图 14A

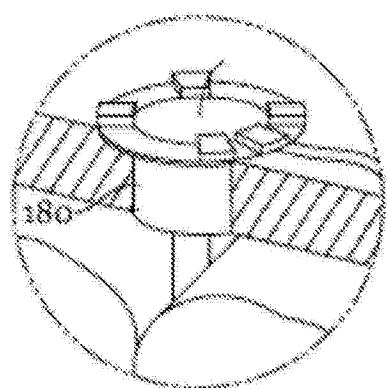


图 14B

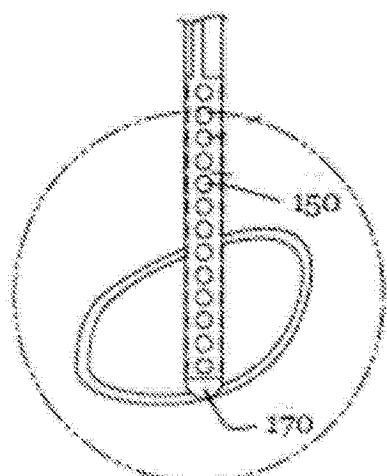


图 14C