

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200610016107.0

[51] Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/08 (2006.01)

A61N 1/00 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 8 月 5 日

[11] 授权公告号 CN 100522285C

[22] 申请日 2006.10.8

[21] 申请号 200610016107.0

[73] 专利权人 天津大学

地址 300072 天津市南开区卫津路 92 号
天津大学

[72] 发明人 李 刚 兰 颖 于 超 林 凌

[56] 参考文献

CN1597011A 2005.3.23

US2006/0173509A1 2006.8.3

WO2004/096018A2 2004.11.11

CN1593683A 2005.3.16

CN2734251Y 2005.10.19

审查员 司军锋

[74] 专利代理机构 天津市北洋有限责任专利代理
事务所

代理人 江镇华

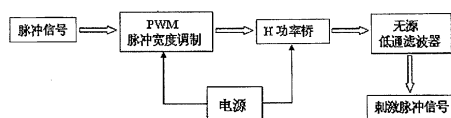
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

[54] 发明名称

采用 D 类放大器驱动的外置式脑深部刺激器

[57] 摘要

本发明涉及一种脑深部刺激器，属于医疗器械领域。本发明的采用 D 类放大器驱动的外置式脑深部刺激器，包括体内的信号刺激部分和体外的信号产生与控制部分以及用于两部分信号耦合的信号耦合模块；体内的信号刺激部分包括一对刺激电极；体外的信号产生与控制部分包括 D 类放大器脉冲驱动模块、微控制器模块；由微控制器模块产生的脉冲信号经过 D 类放大器脉冲驱动模块的放大后，由信号耦合模块传入体内，激励体内的一对刺激电极。本发明的外置式脑深部刺激器，具有低功耗、高效率的优点，置入体内的感应输出线圈和刺激电极无需电源供电，只需一次手术植入即可。本发明还采用了自对准装置，具有较高的耦合效率。



1. 一种采用 D 类放大器驱动的外置式脑深部刺激器,包括体内的信号刺激部分和体外的信号产生与控制部分以及用于两部分信号耦合的信号耦合模块;体内的信号刺激部分包括一对刺激电极;体外的信号产生与控制部分包括 D 类放大器脉冲驱动模块、微控制器模块;由微控制器模块产生的脉冲信号经过 D 类放大器脉冲驱动模块的放大后,由信号耦合模块传入体内,激励体内的一对刺激电极。
2. 根据权利要求 1 所述的外置式脑深部刺激器,其特征在于,所述信号耦合模块包括与 D 类放大器脉冲驱动模块相连的激励线圈和与一对刺激电极相连的感应输出线圈。
3. 根据权利要求 2 所述的外置式脑深部刺激器,其特征在于,所述感应输出线圈为平面圆盘形。
4. 根据权利要求 2 所述的外置式脑深部刺激器,其特征在于,所述信号耦合模块还包括设置在体外并靠近激励线圈的永磁体、设置在激励线圈内的磁芯和设置在感应输出线圈内的磁芯,此三者构成对准装置。
5. 根据权利要求 1 所述的外置式脑深部刺激器,其特征在于,所述脑深部刺激器还包括受微控制器模块控制的电源监测与充电模块。

采用 D 类放大器驱动的外置式脑深部刺激器

技术领域

本发明涉及一种脑深部刺激器，属于医疗器械领域。

技术背景

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

帕金森病（Parkinson's Disease, PD）是一种常见的中老年神经系统变性疾病，多发病于 60 岁以后，主要表现为患者动作缓慢，手脚或身体其他部分震颤，身体失去柔软性，变得僵硬等症状。在我国，55 岁以上老年人中约有 170 多万帕金森病患者，患病率与欧美国接近，病呈现出患者年轻化的趋势。

目前，针对帕金森病的治疗方法一直处于不断的研究之中。传统的药物治疗以不断补充多巴胺，增加大脑多巴胺含量为主，常用药物有左旋多巴 (L-dopa) 以及一些可以激活多巴胺受体的药物。除了药物治疗以外，外科手术治疗也可以起到很好的疗效，常用方法有：脑细胞移植术、毁损术以及脑深部刺激器即脑起搏器。脑细胞移植术和基因治疗虽然已经在动物实验上取得了很大成功，但由于临床缺乏理想的移植组织，目前仍停留在实验室阶段，不宜普遍采用。毁损术是利用电烧灼法破坏脑内功能异常兴奋核团，虽然效果已经被公认，但作为一种具有破坏性的手术，并发症较高、易复发，而且对患者的年龄、适应症等要求也较高，存在明显不足之处。脑深部电刺激技术是利用脑立体定向手术在脑内某一特殊的位置植入电极，通过高频电刺激抑止异常电活动的神经元，从而起到治疗的效果。该技术最大的特点是疗效确切、安全、可通过术后调整控制，副作用小，不破坏脑组织，不影响今后其他新方法的治疗。因此，目前 DBS 技术已经基本取代了毁损术成为帕金森病外科治疗的首选。

目前，临床上使用的 DBS 均由美国的美敦力公司 (Medtronic Inc.) 独家制造 (Activa Therapy)，其结构主要包括四部分，植入患者体内的为：神经刺激器、脑起搏器导线、延长线，体外部分为控制磁铁。这种脑起搏器的缺点是植入人体的 DBS 的供电电池不能从体外为其补充电能，只能一次性使用，其寿命在 5~8 年。电池电能一旦耗尽，病人只能再次接受手术，取出 DBS 以更换，既增加了患者的痛苦，又加重了其经济负担。而且，体内多处植入异物也容易引起皮肤溃烂。另外，由于美敦力公司占据着脑起搏器的垄断地位，其产品的价格对于中国的患者来说难以承受。

外置式脑深部刺激器可以克服上述不足，将脑深部刺激器的各个组成部分最大程度

的移出体外，减少患者的创口面积，根本上解决目前产品需要频繁更换电池的问题，但是采用双极型晶体管驱动电路仍然存在效率低下的问题。

发明内容

本发明的目的是克服现有技术的上述不足，提供一种低功耗、高效率的外置式脑深部刺激器，该种脑深部刺激器将 D 类放大器引入驱动电路，收到良好的效果。

本发明采用如下的技术方案：一种采用 D 类放大器驱动的外置式脑深部刺激器，包括体内的信号刺激部分和体外的信号产生与控制部分以及用于两部分信号耦合的信号耦合模块；体内的信号刺激部分包括一对刺激电极；体外的信号产生与控制部分包括 D 类放大器脉冲驱动模块、微控制器模块；由微控制器模块产生的脉冲信号经过 D 类放大器脉冲驱动模块的放大后，由信号耦合模块传入体内，激励体内的一对刺激电极。

本发明的信号耦合模块可以采用如下的构造：包括与 D 类放大器脉冲驱动模块相连的激励线圈和与一对刺激电极相连的感应输出线圈。其中的感应输出线圈最好为平面圆盘形。信号耦合模块最好还带有如下结构的对准装置：包括设置在体外并靠近激励线圈的永磁体、设置在激励线圈内的磁芯和设置在感应输出线圈内的磁芯。

本发明的脑深部刺激器最好还包括受微控制器模块控制的电源监测与充电模块。

本发明的 DBS，具有如下的有益效果：

(1) 脉冲驱动电路采用了 D 类放大器，该放大器最初被用做音频放大器，由于内部的晶体管（场效应管）只工作在饱和或截止状态，线性性能对放大器没有影响，因此 D 类放大器具有功耗低，效率高等特点。本系统采用 D 类放大器驱动的效率比采用双极型晶体管驱动电路时大幅提高，由原来的万分之七提高到现在的 5.6%，基本达到外置式 DBS 的需要。同时，由于开关速度的提高，产生的脉冲信号的脉宽也达到脑深部电刺激的要求。

(2) 置入体内的感应输出线圈和刺激电极无需电源供电，因此只需一次手术植入即可。而且输出线圈设计成平面圆盘形，减少在颅内的厚度。

(3) 在激励线圈和感应输出线圈之间装有由永磁材料和线圈内部的磁芯构成的自对准装置，两线圈可以在 10mm 范围内自动找准，由于人脑颅顶骨的厚度只有 5mm 左右，因此可以完全达到头皮两侧自动找准的需要，保持较高的耦合效率。

附图说明

图 1 为本发明的系统结构框图。

图 2 为 D 类放大器脉冲驱动电路的结构框图。

图 3 为本发明的信号耦合模块结构示意图。图中：1 为激励线圈（初级线圈）；2 为激励线圈内的磁芯；3 为激励线圈永磁体；4 为感应输出线圈（次级线圈）；5 为次级线圈内的磁芯。

具体实施方式

下面结合附图和实施例对本发明做进一步详述。

图 1 为本发明的系统结构框图。本发明的外置式脑深部刺激器，将脑深部刺激器分为体内的信号刺激部分和体外的信号产生与控制部分，两部分由信号耦合模块耦合线圈传递信号。

D 类放大器驱动电路的核心为 PWM 脉宽调制部分。其结构图如图 2 所示。由内部振荡时钟产生一个频率为 125kHz、幅值为 3V 的锯齿波，通过电压比较电路将单片机产生的脉冲信号调制成脉宽与电压幅值成比例的脉冲信号，此脉宽调制信号控制后端 H 桥的两组 MOSFET 的导通和截止，使信号的功率得到放大，最后经无源低通滤波器解调成为刺激脉冲信号，再由激励线圈耦合至体内。

信号耦合模块如图 3 所示，由分别设置在体内和体外的一对线圈 1、4 以及对准装置构成。体内的刺激部分只保留一个感应输出线圈和一对刺激电极；体外的信号产生与控制部分包括 D 类放大器脉冲驱动模块、微控制器模块、按键与显示模块、电源监测与充电模块、激励线圈及其对准装置。脉冲信号由微控制器模块产生，激励线圈 1 与脉冲驱动模块相连，得到脉宽调制信号，激励线圈 1 与感应输出线圈 4 以及电容共同构成了低通滤波电路，使脉宽调制信号解调得到所需的刺激脉冲信号。永磁体 3 可以使线圈内的铁芯 2 和 5 磁化，三者相吸，完成找准定位。显示器用来显示激励线圈中刺激脉冲的各个参数，操作者（医生或患者）以此作为反馈，通过键盘不断调整控制器参数，以获得最佳刺激效果。电源监测与充电模块与微控制器模块、显示器、键盘及 D 类放大器脉冲驱动模块相连，为上述模块供电，同时由微控制器模块控制，实时监测自身电量，电量不足时发出警报，通过显示器显示。

体内的感应输出线圈和刺激电极无需电源供电，因此只需一次手术植入即可。感应输出线圈耦合激励线圈发出的刺激脉冲，并将刺激信号经刺激电极导入至靶区，对靶区神经元产生刺激作用。此输出线圈设计成平面圆盘形，减少在颅内的厚度。

本发明的 DBS 植入体内后，由体外的脉冲驱动电路产生一个脉冲信号，该驱动电路采用了 D 类音频放大器，大大提高了电路的工作效率和开关速度。产生脉冲的频率、幅值和脉宽可通过按键与控制器调节，由显示模块显示，信号经激励线圈耦合到体内已与其对准的感应输出线圈，并通过刺激电极对患者颅内预先选好的靶点进行刺激。同时电源监测模块对电池的电量进行实时监测，电量不足时发出警报，并在显示器上显示，提醒患者充电或者更换电池。

脉冲驱动电路的设计是本设计的关键，选择适当的 D 类放大器，可以在激励线圈上产生具有一定能量并且符合特定刺激参数的刺激脉冲。本设计选择的 D 类放大器可采用美国模拟器件公司（ADI）生产的 SSM2301 或美信公司生产的 MAX4295。MAX4295D 类放大器具有低功耗和高效率（效率高达 87%）等优点，内部分振荡时钟有四种模式，

由于刺激频率在 100Hz 左右，因此选择最低的振荡频率模式（125kHz）即可。信号耦合模块的电感和电容充当无源低通滤波器，为减少电磁干扰（EMI），可在激励线圈再并接一个电容。

本发明在软件设计上，系统可以预留几组常用的刺激参数，以供不同病情和病程的患者选择。整个系统的界面非常简洁易操作，方便帕金森病患者自行调节。

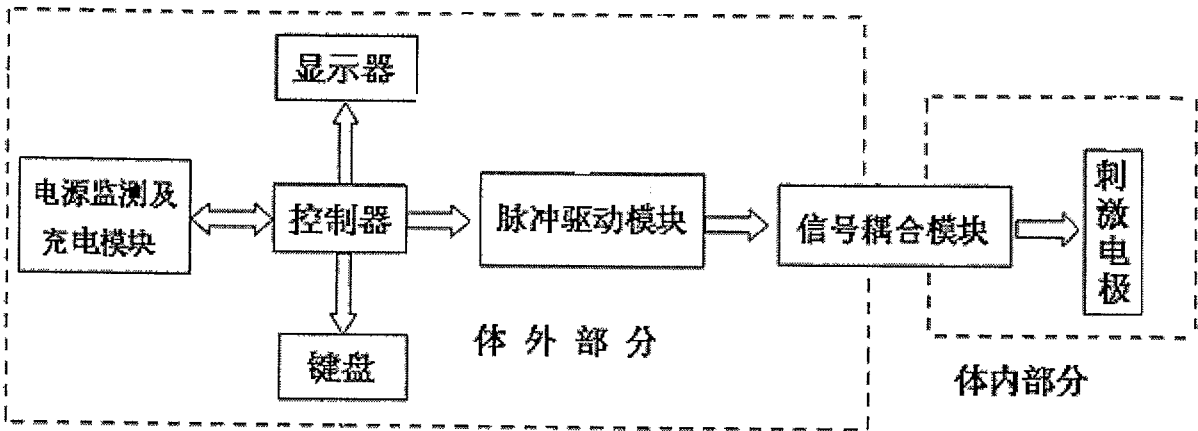


图 1

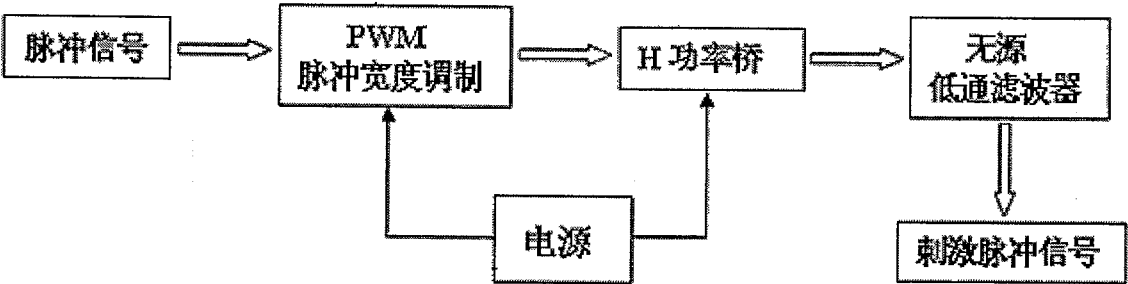


图 2

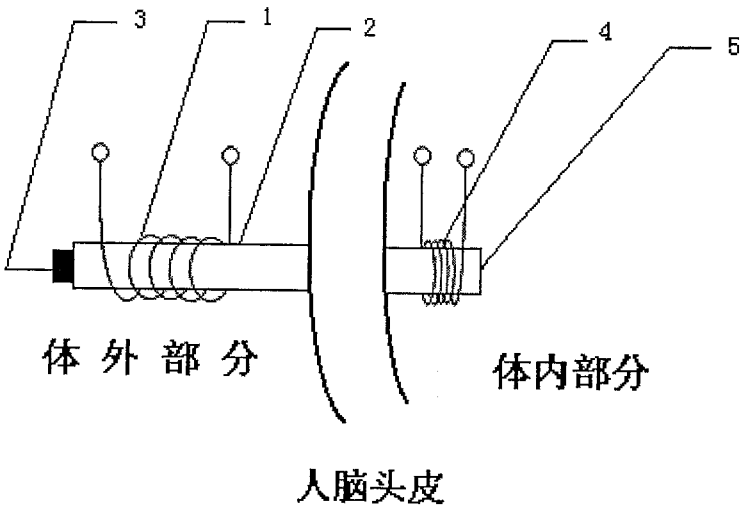


图 3