



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 32 022 T2** 2006.07.13

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 911 061 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 32 022.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 308 716.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **26.10.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.10.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61N 1/36** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

957869 **27.10.1997** **US**

(73) Patentinhaber:

Neuropace, Inc., Fair Haven, N.J., US

(74) Vertreter:

**Dr. Weber, Dipl.-Phys. Seiffert, Dr. Lieke, 65183
Wiesbaden**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**Fischell, Robert E., Dayton, US; Fischell, David R.,
Fair Haven, US; Upton, Adrian R. M., Dundas,
Ontario L9H 6G8, CA**

(54) Bezeichnung: **System zur Behandlung von neurologischen Krankheiten**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft das Gebiet von Vorrichtungen für die Behandlung neurologischer Funktionsstörungen bzw. Erkrankungen in menschlichen Subjekten, insbesondere derjenigen Erkrankungen, die im Gehirn entstehen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Der derzeitige Stand der Technik für die Behandlung neurologischer Erkrankungen, wie Epilepsie oder der Parkinsonschen Krankheit, beinhaltet entweder Arzneimittel oder die elektrische Open-Loop-Stimulation (Stimulation mit offenem Kreis) von neurologischem Gewebe bzw. Nervengewebe. Es wurde gezeigt, daß die Arzneimitteltherapie signifikante kurzzeitige und langanhaltende Nebenwirkungen hat und oft wirkungslos ist. In dem US-Patent Nr. 3,850,161 beschreibt Liss ein kontinuierliches Rückkopplungssystem mit closed-loop (geschlossenenem Kreis), welches immer Teile des EEG-Signals des Gehirns an separate Elektroden zurückgibt, so daß, wenn ein großes EEG-Signal auftritt, dieses in dem Versuch, das ursprüngliche Signal zu löschen, zurückgegeben wird. Dieses System nutzt weder die kürzlich entwickelte digitale Signalverarbeitung und die Mikrocomputertechnologie, durch die Rückkopplungssignale nur dann aktiviert werden können, wenn ein neurologisches Ereignis auftritt, noch wird dadurch ein praktisches Mittel bereitgestellt, um die Entstehung eines neurologischen Ereignisses zu erkennen und während eines frühen Stadiums derselben einzugreifen. Darüber hinaus ist die Vorrichtung nach Liss nicht programmierbar und stellt keine Vorrichtung zum Aufzeichnen von EEG-Signalen bereit. Beispiele eines "neurologischen Ereignisses" sind das Auftreten eines epileptischen Anfalls oder das Auftreten eines Migränekopfschmerzes. Ein "neurologisches Ereignis" wird hierin entweder als der Vorläufer eines Ereignisses, wie z.B. eines epileptischen Anfalls, oder als der epileptische Anfall selbst definiert.

[0003] In dem US-Patent Nr. 4,019,518 beschreiben Maurer und Sorenson ein kombiniertes internes/externes System für die elektrische Stimulation des Körpers mit zweiphasigen Impulsen; sie beschreiben jedoch keine Vorrichtung zum Erfassen neurologischer Ereignisse. In dem US-Patent Nr. 4,373,527 beschreibt Fischell ein programmierbares Medikamenteninfusionssystem, sieht jedoch nicht dessen Verwendung in Reaktion auf ein erfaßtes neurologisches Ereignis vor.

[0004] In jüngerer Zeit wurde eine Einrichtung für den menschlichen Gebrauch zum kontinuierlichen Stimulieren des Vagusnervs bzw. Hirnnervs, mit dem Ziel, die Häufigkeit epileptischer Anfälle zu reduzieren, genehmigt. Klinische Berichte über solche Ein-

richtungen deuten auf einen nur eingeschränkten Erfolg hin, da lediglich 50% der Patienten eine Verringerung der Häufigkeit epileptischer Anfälle um mehr als 20% erfahren. Eine weitere Einrichtung, die kürzlich in die klinische Praxis eingeführt wurde, nutzt die kontinuierliche Stimulation des Thalamus zur Behandlung von Erkrankungen, die mit unfreiwillig ausgeführten Bewegungen einhergehen, wie z.B. dem Parkinson-Syndrom.

[0005] Keine dieser beiden oben beschriebenen Open-Loop-Einrichtungen ist bei der Behandlung einer neurologischen Erkrankung, wie z.B. Epilepsie, sehr wirkungsvoll und keine sieht die Nutzung der Entscheidungsfindung, um eine Reaktion derart zu optimieren, daß das neurologische Ereignis abgewendet wird, noch die Aufzeichnung von EEG-Signalen vor.

[0006] Der implantierbare automatische Herzdefibrillator ist ein Beispiel einer Entscheidungen treffenden Einrichtung mit Datenaufzeichnungsfähigkeit, die in einem auf Entscheidungen basierenden Closed-Loop-Modus für die Behandlung von Kammerflimmern erfolgreich eingesetzt wurde. Die Anforderungen an die Erfassung und die Behandlung von Kammerflimmern sind jedoch bedeutend einfacher und unterscheiden sich sicherlich von den Anforderungen an eine Einrichtung zum Erfassen und Behandeln eines bevorstehenden epileptischen Anfalls. Insbesondere erfordert ein implantierbarer Herzdefibrillator nur ein einziges Signal, nämlich das EKG des Herzens, um ein Kammerflimmern zu erfassen. Außerdem wird nur ein einziges Paar von Elektroden für die Erfassung des Kammerflimmerns benötigt, und dasselbe Paar von Elektroden kann dazu verwendet werden, einen elektrischen Auslöseimpuls für die elektrische Defibrillation bereitzustellen. Eine Herzdefibrillator-Elektrode ist so ausgestaltet, daß sie am Herzen oder in der Nähe des Herzens plaziert werden kann, und sie ist für eine Verwendung als Gehirn-elektrode nicht geeignet.

[0007] In dem US-Patent Nr. 4,581,758 beschreiben Coker und Fischell hochentwickelte Signalverarbeitungstechniken, die die Summe der quadrierten Signale zweier Mikrophone benutzen, um in Bezug auf eine Person, von der menschliche Sprache ausgeht, die Richtung zu identifizieren. Obwohl das Patent von Coker und Fischell verschiedene Signalverarbeitungstechniken lehrt, die unter anderem zum Erfassen neurologischer Ereignisse verwendet werden können, zielt die Methode von Coker und Fischell darauf ab, den Ort der Sprachquelle zu identifizieren, wohingegen eines der Ziele der vorliegenden Erfindung darin besteht, den bekannten Ort der Quelle von EEG-Signalen beim Identifizieren eines abnormalen EEG, welches auf ein bevorstehendes neurologisches Ereignis hindeutet, zu verwenden.

[0008] Das neurokybernetische Prothesensystem ("NeuroCybernetic Prosthesis System"), welches kürzlich für die Behandlung epileptischer Anfälle verfügbar gemacht wurde, wendet die kontinuierliche Open-Loop-Stimulation des Vagusnervs an. Diese Einrichtung erfaßt nicht den Beginn eines epileptischen Anfalls, und sie benutzt Drähte, die im Nacken angeordnet sind. Aufgrund der häufigen Bewegungen solcher Drähte neigen diese dazu, zu brechen. Keines der bestehenden Systeme verwendet Elektroden, elektrische Drähte und ein Steuermodul, die sich vollständig innerhalb der Kopfhaut des Patienten befinden und die im wesentlichen alle innerhalb der Schädelkapsel des Patienten liegen. Bei solchen Systemen kommt es nicht zu einem wiederholten Biegen von Verbindungsdrähten, wodurch die Zuverlässigkeit über lange Zeit verbessert wird. Weiterhin verwendet das neurokybernetische Prothesensystem weder eine wiederaufladbare Batterie noch verwendet es eine separate externe Vorrichtung, die vom Patienten gesteuert wird, um das implantierte System zu Beginn eines neurologischen Ereignisses zu aktivieren, um so die Schwere oder Zeitdauer des neurologischen Ereignisses zu verringern.

[0009] Die WO 97/26823 beschreibt ein System für die Vorhersage, die schnelle Erfassung, die Warnung vor, die Verhinderung oder die Steuerung von Veränderungen von Aktivitätszuständen im Gehirn. Das System beinhaltet einen Signalprozessor, der für eine Implantation ausgestaltet werden kann. Eingangssignale an den Signalprozessor bestehen aus EEG-Signalen, die von einer Mehrzahl von Kopfhaut-Sensoren erhalten wurden, oder aus ECoG-Signalen, die von implantierten Sensoren erhalten wurden. Ein Speicher wird bereitgestellt, um Signal- und Ereignisdaten zum Zwecke der Archivierung und Analyse zu speichern. Der Speicher kann als integraler Bestandteil des Prozessors vorgesehen sein. Andere implantierte Elektroden können für eine Ablation verwendet werden. Ein Nervenstimulator wird für die Stimulation des Vagusnervs bereitgestellt.

[0010] Die WO 97/26823 offenbart weder eine externe Einrichtung, die außerhalb des Patienten angeordnet und so betrieben werden kann, daß sie eine Zwei-Wege-Kommunikation zwischen der externen Einrichtung und dem Steuermodul, einschließlich der Wiedergewinnung von Daten in Bezug auf ein oder mehrere in dem Speicher des Steuermoduls gespeicherte neurologische Ereignisse, bereitstellt, noch wird dies vorgeschlagen.

[0011] Das Dokument EP-A-1 405 652 bildet Stand der Technik gemäß Art. 54(3) EPÜ. Die vorliegende Erfindung unterscheidet sich von diesem Stand der Technik dadurch, daß der Speicher in dem Steuermodul so betreibbar ist, daß er Daten in Bezug auf ein neurologisches Ereignis speichert und daß die externe Einrichtung so betreibbar ist, daß sie diese Daten

wiedergewinnt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Diese Erfindung wird in den begleitenden Ansprüchen definiert.

[0013] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung wird für die Behandlung bestimmter neurologischer Erkrankungen, wie z.B. Epilepsie, Migränepkopfschmerzen und Parkinsonscher Krankheit, ein Closed-Loop-System mit mehreren Elektroden bereitgestellt. Eine Ausführungsform der Erfindung ermöglicht es, die Nachteile einiger oder aller der oben genannten Vorrichtungen zur Behandlung solcher Erkrankungen zu vermindern oder zu überwinden. Insbesondere ist es möglich, ein Array aus mehreren Elektroden mit hochentwickelten Signalverarbeitungstechniken zu kombinieren, um eine zuverlässige Erfassung des Beginns eines neurologischen Ereignisses (z.B. eines epileptischen Anfalls oder Migränepkopfschmerzes) zu erzielen, der typischerweise von einem Fokus geringen räumlichen Umfangs innerhalb des Gehirns ausgeht. Es ist gut bekannt, daß bei bestimmten Patienten epileptische Anfälle stets von einer einzigen Stelle innerhalb des Gehirns ausgehen. Ein die Erfindung nutzendes System kann jedoch für die Behandlung eines neurologischen Ereignisses, das einen Großteil des Hirngewebes oder möglicherweise auch das gesamte Hirngewebe betrifft, ausgestaltet werden.

[0014] Gemäß einer Ausführungsform der Erfindung kann eine Vorrichtung zum Erzeugen einer Gesamtheit koordinierter elektrischer Stimuli bereitgestellt werden, die so ausgestaltet ist, daß sie das neurologische Ereignis unmittelbar bei (oder sogar noch vor) seinem Beginn beendet. Somit kann das System als responsives Erfassungs- und Stimulationssystem für die Früherkennung und sofortige Behandlung eines neurologischen Ereignisses betrieben werden.

[0015] Im Gebrauch kann eine Mehrzahl von Hirnelektroden entweder innerhalb des Gehirns, auf der Oberfläche des Gehirns selbst oder auf der das Gehirn umgebenden Dura Mater bzw. Hirnhaut angebracht werden. Irgendeine, mehrere oder alle dieser Hirnelektroden können für die Erfassung eines abnormalen neurologischen Ereignisses, wie z.B. eines epileptischen Anfalls, verwendet werden. Ein responsives Stimulationssignal kann ebenso auf irgendeines, mehrere oder alle Elemente eines solchen Elektrodenarrays angelegt werden. Die responsiven Stimulationssignale, die an jede Elektrode gesendet werden, können identisch sein oder sie können so programmiert werden, daß sie sich in Bezug auf Amplitude, Frequenz, Wellenform, Phase und Zeitdauer unterscheiden. Es ist auch vorgesehen, daß Abtastelektroden von den für die responsive Stimulation verwendeten Elektroden vollständig getrennt sind.

[0016] Darüber hinaus kann gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ein System bereitgestellt werden, mit welchem ein neurologisches Ereignis in Gegenwart eines normalen EEG-Signals und in Gegenwart von externem Rauschen durch die Anwendung moderner und differenzierter Signalverarbeitungstechniken in zuverlässiger Weise erfaßt werden kann. Insbesondere kann das elektrische Signal von einem Epilepsiefokus innerhalb eines bestimmten und räumlich begrenzten Bereichs innerhalb des Gehirns durch Kombinieren der an verschiedenen, in unterschiedlichen Abständen von dem epileptischen Fokus plazierten Elektroden empfangenen Signale zuverlässig erfaßt werden. Um das Signal-Rauschen-Verhältnis zu verbessern, könnte das Signal, welches an einem bestimmten, um einen bestimmten Abstand vom epileptischen Fokus entfernt liegenden Ort empfangen wird, eine bestimmte Zeitverzögerung aufweisen, um die Ausbreitungszeit, die das Signal benötigt, um die Elektrode zu erreichen, auszugleichen. Wenn beispielsweise eine erste Elektrode direkt oberhalb des epileptischen Fokus angeordnet ist und eine zweite Elektrode in einem Abstand von mehreren Zentimetern zu dem Fokus angeordnet ist, muß, damit diese beiden Signale zur Optimierung der Erfassung eines neurologischen Ereignisses miteinander kombiniert werden können, das Signal an der ersten (nächstgelegenen) Elektrode eine addierte Zeitverzögerung aufweisen, um die Zeit auszugleichen, die das Signal benötigt, um die Position der zweiten Elektrode zu erreichen. Somit ist vorgesehen, daß die Kreuzkorrelation von EEG-Signalen im Zeitbereich innerhalb des Schutzbereichs der vorliegenden Erfindung liegt.

[0017] Es ist auch vorgesehen, daß eine geeignete Auswahl (d.h. des Ortes) von Elektrodenstellen dazu verwendet werden kann, die Zuverlässigkeit der Erfassung und Beendigung eines neurologischen Ereignisses zu verbessern. Damit kann durch die Verwendung des Raumbereichs, wie er auf die Positionierung von Erfassungs- und Behandlungselektroden anwendbar ist, eine Verbesserung der Erfassung erreicht werden.

[0018] Weiterhin kann durch das Suchen nach Signalen in einem bestimmten Frequenzbereich eine Signal-Rausch-Verstärkung zur Optimierung der Erfassung neurologischer Ereignisse vorgenommen werden. Beispielsweise könnte ein Tiefpaßfilter, der Signale oberhalb von 5 Hz ausschließt, verwendet werden, um die Zuverlässigkeit der Erfassung eines neurologischen Ereignisses für bestimmte Patienten zu verbessern. Zusätzlich kann die Erfassung zunächst durch Konditionieren der EEG-Signale unter Verwendung einer programmierbaren, mehrstufigen Signalverarbeitung verbessert werden. Die Verarbeitungsschritte, die für diese Signalkonditionierung vorgesehen sind, beinhalten das Summieren, Quadrieren, Subtrahieren, Verstärken und Filtern von Signalen.

[0019] Es ist ebenso vorgesehen, daß zum Bereitstellen eines in hohem Maße zuverlässigen Systems zur Erfassung eines neurologischen Ereignisses irgendeine Kombination von Techniken zur Signalerfassung im Zeit-, Raum- oder Frequenzbereich verwendet werden könnte.

[0020] Eine Ausführungsform der Erfindung sieht vier verschiedene Modalitäten zum Stoppen des Fortschreitens eines neurologischen Ereignisses, wie eines epileptischen Anfalls, sobald dieses erfaßt wurde, vor. Ein bevorzugtes Verfahren besteht darin, ein elektrisches Signal für die responsive Stimulation bereitzustellen, ein zweites Verfahren besteht darin, in Reaktion auf die Erfassung eines Ereignisses Medikamente abzugeben, ein drittes Verfahren besteht darin, einen elektrischen Kurzschluß in der Nähe des epileptischen Fokus herbeizuführen, um das Auftreten eines vollen epileptischen Anfalls zu verhindern, und ein viertes Verfahren besteht in der Anwendung einer Sinnesreizung über normale Sinnespfade. Eine solche Sinnesreizung könnte eine akustische (Geräuschreiz), eine visuelle (Lichtreiz) oder eine andere Sinnesreizung, wie z.B. mechanische Vibration oder elektrische Stimulation der Haut, sein. Natürlich ist vorgesehen, daß zwei oder mehrere dieser Modalitäten in beliebiger Kombination miteinander verwendet werden können, um ein neurologisches Ereignis, wie z.B. einen epileptischen Anfall, Migränekopfschmerzen, den Tremor der Parkinsonschen Krankheit usw., auszuschließen, zu verhindern oder dessen Schwere zu vermindern.

[0021] Ein wertvolles Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht in der Fähigkeit, das EEG-Signal von irgendeiner oder allen Erfassungselektroden aufzuzeichnen. Typischerweise wird das EEG-Signal in einem digitalen First-In-First-Out- (FIFO-) Datenaufzeichnungssystem kontinuierlich aufgezeichnet, wo die aktuellen Daten die älteren Daten überschreiben, wenn die Speicherkapazität des Speichers überschritten wird. Falls ein neurologisches Ereignis erfaßt wird, speichert die Vorrichtung die vorausgehenden mehreren Datenminuten, während sie nach dem Auslösen einer Reaktion, wie z.B. einer responsiven Stimulation, einem Kurzschließen ein(ig)er Elektrode(n) oder der Zuführung einer Dosis von Medikamenten, gleichzeitig nachfolgende EEG-Daten aufzeichnet. Es wird angenommen, daß die Vorrichtung die Aufzeichnungen, die einige Minuten sowohl vor als auch nach dem neurologischen Ereignis gemacht wurden, im Speicher hält. Diese Daten werden dann vom Arzt des Patienten regelmäßig ausgelesen, z.B. alle drei Monate oder häufiger, wenn die Vorrichtung irgendein neurologisches Ereignis nicht sofort beendet hat. Es wird ebenso angenommen, daß der Patient eine durch den Patienten auslösbare Vorrichtung verwenden könnte, um das Aufbewahren der Daten von einigen Minuten von der Aufzeichnung des EEG-Signals von einer vorausgewählten Gruppe von

Elektroden zu bewirken.

[0022] Es versteht sich ebenso, daß bestimmte andere Daten aufgezeichnet werden können, die für den Arzt zur Behandlung des Patienten hilfreich sein können. Diese zusätzlichen Daten beinhalten folgendes: (1) die Anzahl neurologischer Ereignisse, die seit dem letzten Auslesen des Speichers erfaßt wurden, und (2) die Anzahl von durch die neurologischen Ereignisse ausgelösten Reaktionen, die dem Patienten zugeführt wurden. Weiterhin kann das System so programmiert werden, daß, wenn ein neurologisches Ereignis erfaßt wird, das elektrische Signal von irgendeinem oder mehreren der Vielzahl von Schritten bei der Signalkonditionierung in einem digitalen Speicher gespeichert werden kann. Zusätzlich werden dem Arzt Telemetriedaten zur Verfügung gestellt, die die Seriennummer der dem Patienten implantierten Vorrichtung sowie das Datum und den Zeitpunkt, zu dem jedes neurologische Ereignis auftrat oder die durch den Patienten initiierte Aufzeichnung stattfand, anzeigt.

[0023] Ein weiteres erzielbares wertvolles Merkmal besteht in der Fähigkeit, die Funktionen und Parameter des Systems so zu programmieren, daß die Erfassung eines neurologischen Ereignisses verbessert und die Reaktionen des Systems zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses, wie z.B. eines epileptischen Anfalls, optimiert werden. Beispiele programmierbarer Funktionen und Parameter sind: (1) die Zeitverzögerung, die für ein von einer spezifischen Elektrode empfangenes Signal eingeführt wird, (2) die Verwendung oder Nicht-Verwendung einer spezifischen Elektrode, (3) die Frequenzantwortcharakteristika des Kanals, der für die Verarbeitung des von einer spezifischen Elektrode empfangenen Signals zugeteilt wurde, (4) die Frage, ob eine bestimmte Elektrode mit einer anderen Elektrode oder dem Metallgehäuse der Vorrichtung kurzgeschlossen wird, nachdem ein neurologisches Ereignis erfaßt wurde, oder nicht, (5) die Amplitude, Frequenz, Dauer, Phase und Wellenform des Antwortsignals, welches an eine spezifische Elektrode ausgegeben wurde, (6) die Zuweisung von Speicher für das Speichern von EEG-Signalen, wie sie von einer oder mehreren Elektroden empfangen wurden, (7) das Bestimmen, ob die Daten von einer bestimmten Elektrode im Speicher gespeichert werden oder nicht, (8) die Amplitude, Frequenz und Zeitdauer einer akustischen, einer visuellen oder einer anderen Sinnesreizung, welcher der Patient in Reaktion auf die Erfassung eines neurologischen Ereignisses ausgesetzt wurde, und (9) die Spezifizierung aufzuzeichnender statistischer Daten (Histogramme), beispielsweise die Anzahl epileptischer Anfälle und/oder die Anzahl responsiver Stimulationen, die seit dem letzten Auslesen des Speichers durch einen behandelnden Arzt zugeführt wurden. Dies sind einige, jedoch nicht alle programmierbaren Funktionen und Parameter, die das System

verwenden könnte.

[0024] Es versteht sich, daß von der implantierten Vorrichtung ein Telemetriesignal übertragen wird. Eine externe Empfangsvorrichtung, die sich typischerweise im Büro des Arztes befindet, verarbeitet das Signal und liefert einen Papierausdruck und eine CRT-Anzeige, um den Zustand anzuzeigen, auf den alle Parameter der implantierten Vorrichtung programmiert wurden. Beispielsweise zeigt die Anzeige an, welche Elektroden aktiv sind, welcher Algorithmus für die Erfassung verwendet wird, welche spezifische Bandbreite für eine spezifische Elektrode verwendet wird usw.

[0025] Es versteht sich, daß es, anders als bei implantierbaren automatischen Herzdefibrillatoren, die erst nach dem Auftreten von Kammerflimmern ein Antwortsignal erzeugen, ein Ziel eines Systems gemäß einer Ausführungsform der Erfindung ist, die volle Entwicklung eines epileptischen Anfalls oder von Migränekopfschmerzen zu verhindern, bevor es tatsächlich zu einem solchen unerwünschten neurologischen Ereignis kommt. Dies ist ein gegenüber irgendwelchen implantierbaren medizinischen Vorrichtungen (wie z.B. eines automatischen Herzdefibrillators), die das Auftreten des unerwünschten Ereignisses immer zulassen, völlig verschiedener Ansatz.

[0026] Eine spezielle Fähigkeit von Ausführungsformen dieser Erfindung besteht darin, einem bestimmten Abschnitt des Gehirns eine elektrische Stimulation zuzuführen, um so ein neurologisches Ereignis zu stoppen. Es wird angenommen, daß die frühestmögliche Erfassung eines Anfalls und die Behandlung einer von einem epileptischen Fokus ausgehenden, abnormalen elektrischen Aktivität die größte Wahrscheinlichkeit eines Abbruchs des Auftretens eines vollständigen Anfalls mit sich bringt. Es ist vorgesehen, daß die Stimulation, sei es durch die spezifische Platzierung von Behandlungselektroden oder durch Einstellen der Phase von auf ein Array von Elektroden angelegten Signalen, an die Stelle(n) innerhalb des Gehirns, an der (denen) ein Stoppen des Anfalls am wahrscheinlichsten ist, geleitet werden kann.

[0027] Es wird angenommen, daß es nur minimale oder gar keine Auswirkungen hat, wenn eine Antwortstimulation durch ein irrtümlicherweise identifiziertes Ereignis, d.h. eine falsche Positiv-Meldung, erzeugt wird. Andererseits ist eine Nicht-Identifizierung eines realen Ereignisses höchst unerwünscht und könnte dazu führen, daß der Patient einen schweren Anfall erleidet. Daher kann ein wünschenswerter Aspekt des Gestaltungskonzepts darin bestehen, den Entscheidungsfindungsalgorithmus so vor einzustellen, daß er niemals ein reales Ereignis verpaßt, während gleichzeitig die Erfassung einer falschen Positivrate mit einer Häufigkeit von bis zu 5-mal der Häufigkeit tatsächlicher Ereignisse zugelassen wird.

[0028] Von der implantierten Vorrichtung übertragene Telemetriedaten können an den Computerarbeitsplatz eines Arztes in der Arztpraxis gesandt werden, und zwar entweder, wenn der Patient sich in der Arztpraxis befindet, oder entfernt über ein Modem aus der Wohnung bzw. dem Haus des Patienten. Der Computerarbeitsplatz des Arztes kann auch dazu verwendet werden, alle programmierbaren Parameter des implantierten Systems zu spezifizieren.

[0029] Ein neues Merkmal einer Ausführungsform dieser Erfindung besteht darin, daß der gesamte implantierbare Abschnitt dieses Systems für die Behandlung neurologischer Erkrankungen unter der Kopfhaut des Patienten liegt. Bei einer derartigen Platzierung ist die Vorrichtung entweder zwischen der Kopfhaut und der Schädelkapsel oder innerhalb eines Loches in der Schädelkapsel angeordnet. Aufgrund von Größenbeschränkungen stellt die intrakranielle Anordnung die bevorzugte Ausführungsform dar.

[0030] Der implantierbare Abschnitt des Systems beinhaltet: (1) Elektroden, die sehr nahe beim Gehirn oder tatsächlich innerhalb des Gehirns liegen, (2) ein Steuermodul, welches eine Batterie und die gesamte Elektronik für das Erfassen, Aufzeichnen und Steuern der Gehirnaktivität enthält, (3) elektrisch leitende Drähte, die das Steuermodul mit den Elektroden verbinden, (4) einen Summer, der ein akustisches Signal oder ein elektrisches "Kribbeln" erzeugt, welche anzeigen, daß ein neurologisches Ereignis erfaßt wurde, und (5) eine Eingabe-Ausgabe-Spule (oder Antenne), die für die Kommunikation des implantierten Systems mit der gesamten externen Vorrichtung verwendet wird. Die Batterie, die dem System Energie bzw. Strom liefert, und ein Elektronikmodul sind innerhalb eines Metallgehäuses vorgesehen, das unterhalb der Kopfhaut des Patienten liegt. Das Metallgehäuse, welches das Elektronikmodul enthält, und die Batterie bilden zusammen das Steuermodul. Alle Elektroden sind mittels elektrisch leitender Drähte mit elektrischen Anschlüssen verbunden, die in dem Metallgehäuse gebildet sind. Das Elektronikmodul ist mittels der elektrischen Anschlüsse des Gehäuses, die elektrisch mit den an die Hirnelektroden angeschlossenen Drähten verbunden sind, mit den Hirnelektroden elektrisch verbunden.

[0031] Ein Merkmal einer Ausführungsform der Erfindung besteht darin, daß das Gehäuse, welches das Elektronikmodul und die Batterie, d.h. das Steuermodul, enthält, in der Schädelkapsel an einer Stelle zu plazieren ist, an welcher eine signifikante Menge des Knochens entfernt wurde. Durch das Platzieren des gesamten Systems innerhalb der Schädelkapsel (im Gegensatz zu dem Fall, daß einige Drähte vorhanden sind, die sich in oder durch den Nacken zu einem Steuermodul in der Brust erstrecken) wird die Wahrscheinlichkeit eines Drahtbruchs aufgrund wie-

derholten Biegens der Drähte drastisch reduziert. Die vorliegende Erfindung sieht jedoch auch die Platzierung eines Steuermoduls in der Brust oder im Abdomen bzw. Unterleib vor, wenn eine große Batterie oder ein großes Elektronikmodul für das Steuermodul eine solche Größe vorgeben, daß dieses nicht in geeigneter Weise innerhalb der Schädelkapsel angeordnet werden kann. Eine solche Platzierung eines Steuermoduls im Thorax oder im Abdomen erfordert, daß Drähte durch den Nacken verlaufen.

[0032] Die Verwendung eines intrakraniellen Systems für die Behandlung bestimmter Erkrankungen ohne das Anordnen von Drähten durch den Nacken ist ebenso vorgesehen. Insbesondere sieht eine alternative Ausführungsform der Erfindung die Verwendung von Elektroden in oder auf dem Gehirn mit einem intrakraniell angeordneten Steuermodul, welches gemeinsam mit einer entfernten Sensor/Betätigungsvorrichtung verwendet wird, vor. Beispielsweise könnte der Blutdruck mit einem Schwellwert von beispielsweise 150 mm Hg erfaßt werden, und falls dieser Schwellwert überschritten wird, könnte ein Signal, welches durch elektrische Leitung von der entfernten Sensor/Betätigungsvorrichtung durch den Körper übertragen wird, am Steuermodul empfangen werden, und dies führt zu einer Stimulation des Gehirns in einer Weise, daß der Blutdruck abgesenkt wird. Im Gegensatz dazu könnte, wenn das Gehirn Schmerzen erfaßt und ein für das intrakranielle System erfaßbares Signal liefert, ein Signal mittels elektrischer Leitung durch den Körper zu einer entfernten Sensor/Betätigungsvorrichtung gesendet werden, welche eine elektrische Stimulation bereitstellen könnte, um einen Nerv lokal zu stimulieren, um so die Wahrnehmung dieses Schmerzes zu vermindern. Noch ein weiteres Beispiel besteht darin, daß, wenn der Vorläufer eines epileptischen Anfalls erfaßt wird, eine entfernte Betätigungsvorrichtung verwendet werden könnte, um einen oder beide Vagusnerven zu stimulieren, so daß das Auftreten des epileptischen Anfalls gestoppt wird. Eine solche entfernte Vorrichtung könnte im Rumpf des Körpers des Patienten angeordnet sein.

[0033] Ein weiteres Merkmal von Ausführungsformen dieser Erfindung besteht darin, daß ein vergleichsweise einfacher chirurgischer Eingriff dazu genutzt werden kann, das Steuermodul unmittelbar unterhalb der Kopfhaut des Patienten zu plazieren. Ein ähnlicher einfacher Eingriff kann dazu genutzt werden, entweder die Batterie oder sowohl die Batterie als auch das Elektronikmodul zu ersetzen. Insbesondere wenn die Haare auf der Kopfhaut direkt an der Stelle, an welcher das Steuermodul implantiert ist, abrasiert werden, kann ein Einschnitt in die Kopfhaut vorgenommen werden, durch welchen eine leere Batterie entfernt und durch eine neue Batterie ersetzt werden kann, oder ein weiterentwickeltes Elektronikmodul kann ein weniger leistungsfähiges oder nicht

mehr funktionierendes Elektronikmodul ersetzen. Der Einschnitt kann dann verschlossen werden, und wenn die Haare nachwachsen, ist das gesamte implantierte System kosmetisch nicht mehr sichtbar. Ein gutes kosmetisches Erscheinungsbild ist für das psychologische Wohlbefinden des Patienten sehr wichtig.

[0034] Die Art, in der das Steuermodul, die Elektroden und die Verbindungsdrähte unterhalb der Kopfhaut platziert werden, ist für eine erfolgreiche Implementierung des gesamten implantierbaren Systems wichtig. Insbesondere wird das Steuermodul in optimaler Weise entweder im linken oder im rechten vorderen Quadranten der Schädelkapsel platziert. Weil die große sagittale Sinusvene entlang der von vorne nach hinten verlaufenden Mittellinie der Schädelkapsel verläuft, ist es nicht ratsam, Epiduraldrähte durch diesen Bereich zu führen, und weiterhin ist es nicht ratsam, das Steuermodul direkt oberhalb dieser großen Vene zu platzieren. Da eine Bewegung des Kiefers Bewegungen der Kopfhaut relativ zur Schädelkapsel hervorruft, ist es ratsam, die Verbindungsdrähte für Elektroden, die im vorderen Bereich des Gehirns platziert werden müssen, im Epiduralraum anzuordnen, statt sie zwischen Kopfhaut und Schädelkapsel verlaufen zu lassen. Da die mittlere Hirnhautarterie und ihre Verzweigungen in Furchen auf der Innenseite des hinteren Bereichs der Schädelkapsel verlaufen, ist es nicht ratsam, unter Verwendung der Verbindungsdrähte, die im Epiduralraum unterhalb des hinteren Abschnitts des Gehirns positioniert sind, eine Verbindung zu den im hinteren Bereich platzierten Elektroden herzustellen. Daher werden die Verbindungsdrähte für Elektroden, die in einem hinteren Abschnitt der Gehirnoberfläche anzubringen sind, am besten unterhalb der Kopfhaut statt durch Bohrlöcher in der Schädelkapsel angebracht, wo sie sich mit irgendwelchen Elektroden, die in einem hinteren Abschnitt auf der Oberfläche der Hirnhaut platziert sind, verbinden lassen. Im Gegensatz dazu wird der größte Teil der Länge der Verbindungsdrähte für Elektroden, die im vorderen Abschnitt des Gehirns angeordnet sind, im Epiduralraum angeordnet. In keinem Fall sollten Epiduraldrähte über die von vorne nach hinten verlaufende Mittellinie des Gehirns geführt werden, wo sich die große sagittale Sinusvene befindet. Ein wichtiger funktionaler Aspekt des implantierten Systems ist die Verwendung einer Eingabe-Ausgabe-Spule, die aus vielen Wicklungen feinen Drahtes gebildet ist und zwischen der Kopfhaut und der Schädelkapsel im allgemeinen entlang der von vorne nach hinten verlaufenden Mittellinie des Kopfes platziert ist. Die gesamte Kommunikation zwischen der externen Vorrichtung und dem implantierten System kann durch magnetische Induktion durch Haare und Kopfhaut des Patienten erzielt werden. Beispiele dieser Signale sind die Ausgabe von Telemetriedaten aus dem implantierten System oder das Verändern einiger Funktionsparameter des imp-

lantierten Systems durch einen Befehl von irgendeinem Teil der externen Vorrichtung. Weiterhin kann eine solche Eingabe-Ausgabe-Spule dazu verwendet werden, eine wiederaufladbare Batterie, die innerhalb des Steuermoduls angeordnet sein kann, wieder aufzuladen. Da die Eingabe-Ausgabe-Spule in einem hinteren Abschnitt der Schädelkapsel platziert werden kann, sollte eine relative Bewegung von Kopfhaut und Schädelkapsel in diesem Bereich kein Problem sein.

[0035] Durch Platzieren der Eingabe-Ausgabe-Spule an einer geeigneten Stelle direkt unterhalb der Kopfhaut kann der Patient mit einer auf dem Kopf zu tragenden Kappe ausgestattet werden, welche eine flexible Spule enthält, die durch magnetische Induktion unter Verwendung eines magnetischen Wechselfeldes mit der implantierten Eingabe-Ausgabe-Spule kommunizieren kann. Eine solche Kappe könnte dem Patienten in der Arztpraxis aufgesetzt werden, wenn der Arzt die gespeicherten Telemetriedaten auslesen oder einen oder mehrere neue Parameter in das implantierte System einprogrammieren möchte. Weiterhin könnte der Patient die Kappe zu Hause für eine unter Verwendung eines Paares von Modems über die Telefonleitung erfolgende Fernverbindung mit dem Computerarbeitsplatz des Arztes benutzen, oder die Kappe könnte dazu verwendet werden, eine wiederaufladbare Batterie, die sich in dem Steuermodul des implantierten Systems befindet, wieder aufzuladen.

[0036] Ein weiterer wichtiger Aspekt des Systems ist ein Summer, der direkt hinter dem Ohr auf der äußeren oder inneren Oberfläche der Schädelkapsel oder sogar innerhalb eines Bohrloches innerhalb der Schädelkapsel implantiert werden kann. Wenn ein neurologisches Ereignis erfaßt wird, kann der Summer ein akustisches Ausgangssignal liefern, welches durch das Ohr des Patienten erfaßt werden kann, oder der Summer kann ein Signal in Form eines elektrischen "Kribbelns" liefern. Der Summer kann verwendet werden, um dem Patienten anzuzeigen, daß ein neurologisches Ereignis, wie z.B. ein epileptischer Anfall, bevorsteht, so daß in geeigneter Weise gehandelt werden kann. Zu den geeigneten Handlungen, die der Patient durchführen könnte, zählt eine akustische, eine visuelle oder eine andere Sinnesreizung, die für sich ein Mittel zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses wie eines epileptischen Anfalls sein könnte. Die akustische Reizung könnte mittels einer Geräusche erzeugenden Vorrichtung in der Form eines Hörgeräts stattfinden, welche einen im Hinblick auf Tonhöhe und Lautstärke geeigneten Ton direkt in das Ohr ausgeben kann. Die visuelle Reizvorrichtung könnte eine lichtemittierende Diode in einer Brille oder eine kleine Vorrichtung nach Art eines Blitzlichts sein, welche einen bestimmten Lichttyp mit geeigneter Blitzrate emittiert. Eine Sinnesreizung könnte beispielsweise durch einen extern ange-

brachten elektrischen Stimulator, welcher am Handgelenk plaziert ist, um den Mediannerv zu stimulieren, oder durch eine mechanische Vibrationsvorrichtung, die auf der Haut des Patienten angebracht ist, bereitgestellt werden.

[0037] Wenn eine solche akustische, visuelle oder andere Sinnesreizung in Reaktion auf die Erfassung eines neurologischen Ereignisses entweder automatisch oder manuell erzeugt wird, werden buchstäblich Milliarden von Neuronen innerhalb des Gehirns aktiviert. Die Aktivierung dieser Neuronen kann ein effektives Mittel sein, um einen epileptischen Anfall zu stoppen.

[0038] Eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sieht die Verwendung eines Steuermoduls vor, welches außerhalb des Körpers des Patienten angeordnet und mit Elektroden entweder außerhalb oder unterhalb der Kopfhaut des Patienten verbunden ist. Ein solches extern angeordnetes Steuermodul könnte wie ein Hörgerät hinter dem Ohr des Patienten positioniert werden.

[0039] Ausführungsformen dieser Erfindung können eine geeignete Stimulation des menschlichen Gehirns in Reaktion auf ein erfaßtes neurologisches Ereignis bereitstellen, um die Beendigung dieses neurologischen Ereignisses herbeizuführen.

[0040] Ausführungsformen dieser Erfindung können eine gesteigerte Zuverlässigkeit bei der Erfassung neurologischer Ereignisse bereitstellen durch die Verwendung kreuzkorrelierter Signale von mehreren Elektroden mit geeigneter Zeitverzögerung (geeigneten Zeitverzögerungen), um die Sensitivität und Zuverlässigkeit für die Erfassung aus einem spezifischen Bereich des Gehirns zu steigern.

[0041] Ausführungsformen dieser Erfindung können eine Spektralcharakteristik der Signale von mehreren Elektroden ausnutzen, um die Erfassung eines neurologischen Ereignisses zu optimieren.

[0042] Ausführungsformen dieser Erfindung können den Entscheidungsfindungsalgorithmus so voreinstellen, daß zugelassen wird, daß falsche Positivsignale eine responsive Stimulation hervorrufen, daß jedoch nicht zugelassen wird, daß ein tatsächliches Ereignis verpaßt wird.

[0043] Gemäß Ausführungsformen dieser Erfindung besteht die Reaktion auf ein neurologisches Ereignis in einer elektrischen Stimulation, die auf einen spezifischen Bereich des Gehirns gerichtet ist, indem das Stimulationssignal, das von mehreren, an verschiedenen Stellen in der Nähe des Gehirns oder innerhalb des Gehirns plazierten Stimulationselektroden ausgesandt wird, variabel verzögert wird.

[0044] Gemäß Ausführungsformen dieser Erfindung ist der spezifische Bereich des Gehirns, auf den die Reaktion gerichtet ist, der Bereich, aus dem das Ereignissignal erfaßt wurde.

[0045] Ausführungsformen dieser Erfindung können das (die) EEG-Signal(e) von einer oder mehreren Elektroden vor, während und nach einem neurologischen Ereignis aufzeichnen (und schließlich für eine Analyse wiedergewinnen).

[0046] Gemäß Ausführungsformen dieser Erfindung kann die Programmierbarkeit überaus wichtiger Funktionsparameter der Vorrichtung vorgesehen werden.

[0047] Gemäß Ausführungsformen dieser Erfindung kann eine Aufzeichnung bestimmter Funktionen der Vorrichtung, z.B. wie viele neurologische Ereignisse erfaßt wurden und wie oft die Vorrichtung auf solche Erfassungen reagiert hat, bereitgestellt werden.

[0048] Ausführungsformen dieser Erfindung können eine Medikamentenzuführung als Reaktion auf ein neurologisches Ereignis verwenden, und zwar entweder allein oder in Kombination mit elektrischer Stimulation.

[0049] Ausführungsformen dieser Erfindung können einen implantierten elektronischen Schaltkreis verwenden, der an sich verändernde EEG-Eingangssignale angepaßt werden kann, um eine Selbstanpassung für die Erfassung und/oder Behandlung eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen.

[0050] Ausführungsformen dieser Erfindung können ein System von Elektroden, die mittels Drähten mit einem Steuermodul verbunden sind, aufweisen, wobei das gesamte System unter der Kopfhaut plaziert wird und im wesentlichen innerhalb der Schädelkapsel liegt.

[0051] Ausführungsformen dieser Erfindung können im wesentlichen keine Biegung von Verbindungsdrähten aufweisen, um die Zuverlässigkeit des Systems zu verbessern.

[0052] Ausführungsformen dieser Erfindung erlauben das Ersetzen einer leeren Batterie innerhalb des Steuermoduls des Systems mittels eines vergleichsweise einfachen und schnell durchführbaren chirurgischen Eingriffs.

[0053] Ausführungsformen dieser Erfindung erlauben das Ersetzen eines Elektronikmoduls innerhalb des Steuermoduls des Systems mittels eines vergleichsweise einfachen und schnell durchführbaren chirurgischen Eingriffs.

[0054] Ausführungsformen dieser Erfindung erlauben ein Wiederaufladen der Batterie in dem Steuermodul.

[0055] Ausführungsformen dieser Erfindung können eine extern angeordnete, durch den Patienten auflösbare Vorrichtung bereitstellen, die der Patient benutzen kann, wenn er oder sie spürt, daß ein neurologisches Ereignis kurz bevorsteht, um eine Reaktion zu erzeugen, die ein Stoppen des neurologischen Ereignisses verursacht, oder um die Aufzeichnung von EEG-Signalen von einem zuvor ausgewählten Satz von Elektroden zu starten.

[0056] Ausführungsformen dieser Erfindung können eine entfernt angeordnete Sensor/Betätigungsvorrichtung innerhalb des Körpers verwenden, um einen abnormalen physiologischen Zustand zu erfassen und mit Drähten oder ohne Drähte ein elektrisches Signal an ein Steuermodul innerhalb der Schädelkapsel zu senden, welches dann reagiert, indem ein elektrisches Signal an das Gehirn ausgesandt wird, um den abnormalen physiologischen Zustand zu behandeln.

[0057] Ausführungsformen dieser Erfindung können für das Erfassen irgendeines abnormalen physiologischen Zustands und das anschließende Senden eines elektrischen Signals mit Drähten oder ohne Drähte an eine entfernte Sensor/Betätigungsvorrichtung, die innerhalb des Körpers entfernt angeordnet ist, ein intrakranielles System verwenden, um eine Behandlungsmodalität auszuführen.

[0058] Ausführungsformen dieser Erfindung können einen Summer bereitstellen, welcher dem Patienten anzeigt, daß ein neurologisches Ereignis aufgetreten ist.

[0059] Ausführungsformen dieser Erfindung können dem Patienten nach der Erfassung eines neurologischen Ereignisses akustische, visuelle oder andere Sinnesreize entweder automatisch oder manuell zur Verfügung stellen, um das neurologische Ereignis zu stoppen.

[0060] Diese und andere Aspekte, Merkmale, Ausführungsformen und Vorteile dieser Erfindung werden für einen gewöhnlichen Fachmann auf dem Gebiet beim Studium der ausführlichen Beschreibung dieser Erfindung und der hier dargestellten Zeichnungen offensichtlich.

KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0061] [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht von oben auf einen menschlichen Kopf, die die Konfiguration eines implantierbaren Systems für die Behandlung neurologischer Erkrankungen zeigt, wie es im menschlichen Schädel angeordnet wird.

[0062] [Fig. 2](#) ist ein Blockdiagramm der implantierten und externen Abschnitte des Systems.

[0063] [Fig. 3](#) ist ein Blockdiagramm, welches das Ereigniserfassungsuntersystem zeigt, das digitale Signalverarbeitungstechniken anwendet, die für die Erfassung von Ereignissen entweder Zeit- oder Frequenzbereichsinformationen oder beides ausnutzen können.

[0064] [Fig. 4](#) ist ein Flußdiagramm der Verarbeitungsaktivität, die innerhalb des programmierbaren digitalen Signalprozessors, der Teil des Ereigniserfassungsuntersystems ist, abläuft.

[0065] [Fig. 5A](#) veranschaulicht die Amplitude des elektrischen Signals, welches am FIFO-Speicher **344A** erfaßt wird, als eine Funktion der Zeit.

[0066] [Fig. 5B](#) veranschaulicht die Amplitude des elektrischen Signals, welches am FIFO-Speicher **344B** erfaßt wird, als eine Funktion der Zeit.

[0067] [Fig. 5C](#) veranschaulicht die Amplitude des elektrischen Signals, welches am FIFO-Speicher **344C** erfaßt wird, als eine Funktion der Zeit.

[0068] [Fig. 5D](#) veranschaulicht die Summe der zeitverzögerten Signalamplituden und zeigt auch, daß der Ereigniserfassungsschwellwert bei -20 Millisekunden überschritten wird.

[0069] [Fig. 6](#) veranschaulicht ein Blockdiagramm eines alternativen Algorithmus für die Erfassung eines neurologischen Ereignisses, welches die Amplitudenunterschiede von Signalen von Elektrodenpaaren verwendet.

[0070] [Fig. 7](#) ist ein Flußdiagramm der Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung, welche innerhalb des Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputers, der für die zweite Stufe eines Ereigniserfassungsuntersystems verwendet wird, abläuft.

[0071] [Fig. 8](#) veranschaulicht die Aufzeichnung von EEG- und/oder EEG-Spektrum-Signalen durch den zentralen Prozessor.

[0072] [Fig. 9](#) zeigt ein Flußdiagramm der Funktion des zentralen Prozessors für: (1) das Empfangen von Ereigniserfassungsinformationen von dem Ereigniserfassungsuntersystem, (2) das Senden von Verzögerungs- und Schwellwert-Parametern an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer und den digitalen Signalprozessor, (3) das Speichern ereignisbezogener Daten, (4) das Induzieren responsiver Stimulationen des Gehirns durch das Stimulationsuntersystem und (5) die externe Kommunikation für das Auslesen von Daten und das Programmieren des Systems durch den Arzt.

[0073] [Fig. 10](#) ist ein Blockdiagramm des Stimulationsunter-systems, wie es verwendet wird, um das Gehirn in Reaktion auf ein erfaßtes Ereignis zu stimulieren.

[0074] [Fig. 11](#) ist ein Blockdiagramm des Datenkommunikationsunter-systems und der externen Datenschnittstelle.

[0075] [Fig. 12](#) ist ein Blockdiagramm einer hybriden Analog/Digital-Darstellung des Ereigniserfassungsunter-systems unter Verwendung von Zeitbereichsinformation für die Erfassung von Ereignissen.

[0076] [Fig. 13](#) ist ein Blockdiagramm einer hybriden Analog/Digital-Darstellung des Ereigniserfassungsunter-systems unter Verwendung von Frequenzbereichsinformation für die Erfassung von Ereignissen.

[0077] [Fig. 14](#) ist ein Blockdiagramm eines implantierbaren Systems, welches durch Infundieren von Medikamenten in den Körper des Patienten auf ein erfaßtes neurologisches Ereignis reagiert.

[0078] [Fig. 15](#) ist eine Draufsicht von oben auf einen menschlichen Kopf, welche die Anordnung einer Mehrzahl von Elektroden zeigt, die durch Drähte mit einem Steuermodul, das in die Schädelkapsel implantiert ist, verbunden sind.

[0079] [Fig. 16](#) ist eine Seitenansicht eines menschlichen Kopfes, welche die Anordnung einer Oberflächen- und einer Tiefenelektrode, die über Drähte verbunden sind, die durch ein Loch in der Schädelkapsel verlaufen und an ein in die Schädelkapsel implantiertes Steuermodul angeschlossen sind, zeigt.

[0080] [Fig. 17](#) ist eine Draufsicht von oben auf einen menschlichen Kopf, welche die Anordnung einer implantierten flachen Eingabe-Ausgabe-Drahtschleife zeigt, die über Drähte mit dem in die Schädelkapselimplantierten Steuermodul verbunden ist.

[0081] [Fig. 18](#) ist eine Seitenansicht eines menschlichen Kopfes, welche die Anordnung der implantierten flachen Eingabe-Ausgabe-Drahtschleife zeigt, wie sie zusammen mit einer durch den Patienten auslösbaren Vorrichtung zum Auslösen einer Funktion des implantierten Systems verwendet wird.

[0082] [Fig. 19](#) ist eine Seitenansicht eines menschlichen Kopfes, welche die Anordnung der implantierten Eingabe-Ausgabe-Spule zeigt, wie sie mit einer Kappe und mit der externen Vorrichtung des Arztes verwendet werden, um eine Interaktion mit dem implantierten System auszuführen.

[0083] [Fig. 20](#) ist eine Draufsicht auf das Gehäuse des Steuermoduls.

[0084] [Fig. 21](#) ist eine Querschnittsansicht der Schädelkapsel, die ein Steuermodul zeigt, das im wesentlichen innerhalb der Schädelkapsel in einem Bereich angeordnet ist, in dem Knochen aus der Schädelkapsel entfernt wurde. Der Querschnitt durch das Gehäuse in [Fig. 21](#) ist entlang der Schnittebene 21-21 von [Fig. 20](#) genommen.

[0085] [Fig. 22](#) ist eine Seitenansicht des menschlichen Kopfes und des Rumpfes, welche eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, die ein in die Brust implantiertes Steuermodul verwendet.

[0086] [Fig. 23](#) ist eine Seitenansicht des menschlichen Kopfes und des Rumpfes, welche eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, die ein zwischen Kopfhaut und Schädelkapsel implantiertes Steuermodul, eine innerhalb der Brust angeordnete entfernte Sensor/Betätigungsvorrichtung und externe Vorrichtungen für das Erzeugen von akustischen, visuellen oder anderen Sinnesreizungen bei dem Patienten verwendet.

[0087] [Fig. 24](#) ist eine Seitenansicht eines menschlichen Kopfes, welche eine alternative Kommunikationsvorrichtung zwischen der externen Vorrichtung und einem implantierten Steuermodul zeigt und ebenso alternative Orte für Elektroden, die in der Nähe des Gehirns des Patienten angebracht sind, zeigt.

[0088] [Fig. 25](#) ist eine Seitenansicht des menschlichen Kopfes und Rumpfes, welche eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung zeigt, die ein außerhalb des Körpers des Patienten angeordnetes Steuermodul und eine in der Brust angeordnete entfernte Sensor/Betätigungsvorrichtung und externe Vorrichtungen für das Erzeugen akustischer, visueller oder anderer Sinnesreizungen bei dem Patienten verwendet.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0089] [Fig. 1](#) veranschaulicht die Konfiguration eines implantierbaren Systems **10** für die Behandlung neurologischer Erkrankungen, wie es unter der Kopfhaut eines menschlichen Kopfes **9** angeordnet wird, und welches ein Steuermodul **20**, Elektroden **15A**, **15B**, **15C**, **15N** und **16** mit Drähten **17A**, **17B**, **17C**, **17N** und **18**, die über den Anschluß **8** mit dem Steuermodul **20** verbunden sind, aufweist. Es ist vorgesehen, daß das Steuermodul **20** permanent im oberen Bereich des Schädels an einer Stelle implantiert wird, an der der Schädelknochen relativ dick ist. Es ist auch vorgesehen, daß das Steuermodul **20** wie ein Herzschrittmacher im Rumpf des Körpers des Patienten angeordnet sein könnte, wobei die Verbindungsdrähte unterhalb der Haut des Patienten verlaufen.

Die Elektroden **15A**, **15B**, **15C**, **15N** und **16** werden unterhalb der Schädelkapsel und oberhalb der Hirnhaut (d.h. epidural) oder tief im Gehirn plaziert. Die Verbindungsdrähte **17A**, **17B**, **17C**, **17N** und **18** verlaufen von dem Steuermodul **20** aus unterhalb der Kopfhaut und werden dann mit den Elektroden verbunden, die unterhalb der Schädelkapsel des Patienten angeordnet sind. Obwohl [Fig. 1](#) nur 4 aktive Elektroden **15A**, **15B**, **15C**, **15N** mit Verbindungsdrähten **17A**, **17B**, **17C**, **17N** zeigt, können mit der vorliegenden Erfindung mehr als 4 aktive Elektroden mit Verbindungsdrähten verwendet werden. Die Elektrode **16** (mit einem Verbindungsdraht **18**) könnte als gemeinsame oder neutrale Elektrode betrachtet werden.

[0090] In der gesamten ausführlichen Beschreibung soll der Ausdruck "die Elektroden **15A** bis einschließlich **15N**" alle Elektroden **15A**, **15B**, **15C**, ... bis einschließlich **15N** umfassen, wobei N irgendeine ganze Zahl zwischen 1 und 200 sein kann. Ähnliche Ausdrücke, die die Begriffe "bis einschließlich" oder "bis" für andere Gruppen von Objekten (d.h. Drähte **17A** bis einschließlich **17N**) verwenden, haben eine ähnliche einschließende Bedeutung.

[0091] In den [Fig. 1](#) bis einschließlich [Fig. 25](#) werden Linien, die Kästchen von Blockdiagrammen oder von Software-Flußdiagrammen miteinander verbinden, jeweils mit einer Elementnummer bezeichnet. Linien ohne Pfeile zwischen Kästchen und/oder ausgefüllte Kreise weisen auf einen einzelnen Draht hin.

[0092] Linien mit Pfeilen, die Kästchen oder Kreise verbinden, werden verwendet, um folgendes darzustellen:

1. Eine physikalische Verbindung, d.h. einen Draht oder eine Gruppe von Drähten (Datenbus), über die analoge oder digitale Signale gesendet werden können.
2. Einen Datenstrom, der von einem Hardwareelement zu einem anderen gesendet wird. Datenströme beinhalten Nachrichten, analoge oder digitale Signale, Befehle, EEG-Information und Software-Downloads, um Systembetrieb und Parameter zu verändern.
3. Eine Übertragung von Informationen zwischen Softwaremodulen. Solche Übertragungen beinhalten Aufrufe von Softwaresubroutinen mit und ohne Weiterleitung von Parametern und das Lesen aus Speicherorten und das Schreiben in Speicherorte.

[0093] In jedem Fall wird der Text die Verwendung der Linie mit einem Pfeil angeben.

[0094] [Fig. 2](#) ist ein Blockdiagramm des implantierbaren Systems **10** und der externen Vorrichtung **11**. Die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** von den Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** und der Draht **18**

von der gemeinsamen Elektrode **16** sind als sowohl an das Ereigniserfassungsuntersystem **30** als auch an das Stimulationsuntersystem **40** angeschlossen gezeigt. Es ist auch vorgesehen, das Gehäuse des Steuermoduls **20** von [Fig. 1](#) als die gemeinsame (oder neutrale) Elektrode **16** zu verwenden. Die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** tragen EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N** von den Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** zu dem Ereigniserfassungsuntersystem **30**. Die Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** können durch das Stimulationsuntersystem **40** über die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** mit Strom versorgt werden, um das Gehirn des Patienten unter Verwendung der jeweiligen Stimulations-signale **412A** bis einschließlich **412N** elektrisch zu stimulieren. Obwohl die hier gezeigten Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** und **16** als sowohl an das Ereigniserfassungsuntersystem **30** als auch an das Stimulationssystem **40** angeschlossen gezeigt sind, ist es offensichtlich, daß für jedes Untersystem ein separater Satz von Elektroden und zugehörigen Drähten verwendet werden könnte. Weiterhin ist vorgesehen, daß irgendeine, mehrere oder alle Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** elektrisch an die Elektrode **16** oder aneinander angeschlossen (d.h. kurzgeschlossen) werden könnten. Dies wird durch einen geeigneten Schaltkreis in dem Stimulationssystem **40** erreicht.

[0095] Das Ereigniserfassungsuntersystem **30** empfängt die EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N** (bezogen auf die Systemmasse **19**, die mit dem Draht **18** von der gemeinsamen Elektrode **16** verbunden ist) und verarbeitet sie, um neurologische Ereignisse wie einen epileptischen Anfall oder dessen Vorläufer zu identifizieren. Ein zentrales Verarbeitungssystem **50** mit einem zentralen Prozessor **51** und einem Speicher **55** funktioniert so, daß es alle Funktionen des implantierbaren Systems **10** steuert und koordiniert. Die Verbindung **52** wird verwendet, um Programmierparameter und -anweisungen von dem zentralen Verarbeitungssystem **50** an das Ereigniserfassungsuntersystem **30** zu übertragen. Die Verbindung **53** wird verwendet, um Signale zu dem zentralen Verarbeitungssystem **50**, welches die Erfassung eines neurologischen Ereignisses durch das Ereigniserfassungsuntersystem **30** identifiziert, zu übertragen. Die Verbindung **53** wird auch verwendet, um EEG- und andere entsprechende Daten für deren Speicherung im Speicher **55** zu übertragen.

[0096] Wenn von dem Ereigniserfassungsuntersystem **30** ein Ereignis erfaßt wird, kann der zentrale Prozessor **51** dem Stimulationsuntersystem **40** über die Verbindung **54** befehlen, über die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** elektrische Signale an irgendeine oder mehrere der Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** zu übertragen. Es wird angenommen, daß, wenn geeignete elektrische Signale **412A** bis einschließlich **412N** an bestimmte Orte im Gehirn oder in der Nähe

des Gehirns übertragen werden, der normale Verlauf eines epileptischen Anfalls unterbrochen werden kann. Es kann auch notwendig sein, daß das Stimulationsuntersystem **40** über die Verbindung **29** das Ereigniserfassungsuntersystem **40** zeitweise ausschaltet, wenn eine Stimulation ansteht, damit das Ereigniserfassungssystem **30** die Stimulationssignale nicht versehentlich als neurologisches Ereignis erfaßt.

[0097] Eine Stromversorgung **90** liefert Strom an jede Komponente des Systems **10**. Stromversorgungen für vergleichbare implantierbare Vorrichtungen wie Herzschrittmacher und Herzdefibrillatoren sind im Stand der Technik implantierbarer elektronischer Vorrichtungen gut bekannt. Eine solche Stromversorgung verwendet typischerweise eine erste (nicht wiederaufladbare) Speicherbatterie mit einem angegliederten DC-DC-Wandler, um die Spannungen zu erhalten, wie sie für das implantierbare System **10** erforderlich sind. Es versteht sich jedoch, daß die Stromversorgung eine wiederaufladbare Batterie verwenden könnte, die mittels einer Drahtspule in dem Steuermodul **20** aufgeladen wird, an welche durch magnetische Induktion Energie von einer externen Spule, die außerhalb des Patienten, aber sehr nahe bei dem Steuermodul plaziert ist, zugeführt wird. Die implantierte Drahtspule könnte auch von dem Steuermodul **20** entfernt angeordnet, jedoch durch elektrische Drähte mit diesem verbunden sein. Eine solche Technologie ist von dem wiederaufladbaren Herzschrittmacher gut bekannt. Darüber hinaus könnte dasselbe Paar von Drahtspulen verwendet werden, um dem implantierten System **10** Strom zuzuführen, wenn gewünscht wird, gespeicherte Telemetriedaten auszulesen oder einen Abschnitt des implantierten Systems **10** neu zu programmieren.

[0098] Daten, die in dem Speicher **55** gespeichert sind, können über eine drahtlose Kommunikationsverbindung **72** mit dem Datenkommunikationsuntersystem **60**, welches mit dem zentralen Verarbeitungssystem **50** verbunden ist, vom Arzt des Patienten wieder aufgerufen werden. Eine externe Datenschnittstelle **70** kann über einen seriellen Anschluß **74** vom Typ RS-232 direkt an den Computerarbeitsplatz **80** des Arztes angeschlossen sein. Alternativ kann der serielle Anschluß über die Modems **85** und **750** und die Telefonleitung **75** vom Haus des Patienten zum Computerarbeitsplatz **80** des Arztes erfolgen. Die Software im Computerteil des Computerarbeitsplatzes **80** des Arztes erlaubt es diesem, die Vorgeschichte erfaßter Ereignisse einschließlich EEG-Informationen sowohl vor, während als auch nach dem Ereignis sowie spezifische Informationen in Bezug auf die Erfassung des Ereignisses, wie z.B. das über die Zeit entstehende Energiespektrum des EEG eines Patienten, auszulesen. Der Computerarbeitsplatz **80** erlaubt es dem Arzt auch, die programmierbaren Parameter des implantierbaren Systems

10 zu spezifizieren oder zu verändern.

[0099] Wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt ist, kann ein Summer, der über den Anschluß bzw. die Verbindung **92** mit dem zentralen Prozessor **51** verbunden ist, dazu verwendet werden, den Patienten darüber zu benachrichtigen, daß ein Ereignis aufgetreten ist oder daß das implantierte System **10** nicht richtig funktioniert. Der Summer könnte eine mechanische Vibration (typischerweise ein akustisches Signal) oder das "Kribbeln" einer elektrischen Stimulation bereitstellen, die beide vom Patienten wahrgenommen werden könnten. Durch Plazieren des Summers **95** in der Nähe des Ohrs und auf, unter oder in einem Bohrloch in der Schädelkapsel wird ein von dem Summer **95** ausgegebenes akustisches Signal für das Ohr des Patienten erfaßbar. Dieses Geräusch selbst kann ein automatisches Mittel zum Stoppen eines epileptischen Anfalls sein.

[0100] Eine Echtzeituhr **91** wird für das zeitliche Abstimmen und Synchronisieren verschiedener Abschnitte des implantierten Systems **10** sowie auch dafür verwendet, das System in die Lage zu versetzen, das exakte Datum und die exakte Zeit zu liefern, die jedem neurologischen Ereignis entsprechen, das von dem implantierbaren System **10** erfaßt und im Speicher aufgezeichnet wird. Die Verbindung **96** wird verwendet, um Daten von dem zentralen Prozessor **51** an die Echtzeituhr **91** zu senden, um das korrekte Datum und die korrekte Zeit in der Uhr **91** einzustellen.

[0101] Die verschiedenen Verbindungen zwischen Untersystemen (z.B. die Verbindungen **52**, **53**, **54**, **56**, **57**, **92**, **93** und **96**) können entweder analog oder digital, einzelne Drähte oder mehrere Drähte (ein "Datenbus") sein.

[0102] Der Betrieb des Systems **10** von [Fig. 2](#) für das Erfassen und Behandeln eines neurologischen Ereignisses, wie z.B. eines epileptischen Anfalls, läuft wie folgt ab:

1. Das Ereigniserfassungsuntersystem **30** verarbeitet kontinuierlich die EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N**, die über die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** von den N Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** geführt werden.
2. Wenn ein Ereignis erfaßt wird, benachrichtigt das Ereigniserfassungsuntersystem **30** über die Verbindung **53** den zentralen Prozessor **51** darüber, daß ein Ereignis aufgetreten ist.
3. Der zentrale Prozessor **51** löst dann das Stimulationsuntersystem **40** über die Verbindung **54** aus, um das Gehirn des Patienten unter Verwendung irgendeiner, mehrerer oder aller Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** elektrisch zu stimulieren (oder einige Elektroden elektrisch kurzzuschließen oder Medikamente abzugeben), um das neurologische Ereignis zu stoppen.

4. Das Stimulationsuntersystem **40** sendet über die Verbindung **29** auch ein Signal an das Ereigniserfassungsuntersystem **30**, um die Ereigniserfassung während der Stimulation auszuschalten, um so eine unerwünschte Signaleingabe in das Ereigniserfassungsuntersystem **30** zu vermeiden.
5. Das zentrale Verarbeitungssystem **50** speichert EEG-Signale und ereignisbezogene Daten, die während eines Zeitraums von X Minuten vor dem Ereignis bis Y Minuten nach dem Ereignis über die Verbindung **53** von dem Ereigniserfassungsuntersystem **30** empfangen wurden, für die spätere Analyse durch den Arzt des Patienten. X und Y können auf Werte von nur 0,1 Minuten bis hin zu 30 Minuten eingestellt werden.
6. Der zentrale Prozessor **51** kann "summen", um den Patienten zu benachrichtigen, daß ein Ereignis erfaßt wurde, indem ein Signal über die Verbindung **92** an den Summer **95** gesendet wird.

[0103] **Fig. 3** ist ein Blockdiagramm, welches eine Implementierung des Ereigniserfassungsuntersystems **30** veranschaulicht, das digitale Signalverarbeitungstechniken verwendet. Das Ereigniserfassungsuntersystem **30** kann für die Erfassung von Ereignissen entweder Zeit- oder Frequenzbereichsinformationen oder beides benutzen. Das Ereigniserfassungsuntersystem **30** empfängt die Signale **21A** bis einschließlich **21N** von den Drähten **17A** bis einschließlich **17N** und verarbeitet sie, um das frühe Stadium eines neurologischen Ereignisses, wie eines epileptischen Anfalls, zu identifizieren. Die Signale **21A** bis einschließlich **21N** werden durch die jeweiligen Verstärker **32A** bis einschließlich **32N** verstärkt, um die verstärkten EEG-Signale **22A** bis einschließlich **22N** zu erzeugen. Die Verstärker **32A** bis einschließlich **32N** können auch eine Tiefpaß- und/oder Hochpaßfilterung bereitstellen, um unerwünschtes Rauschen zu entfernen. Jeder Verstärker **32A** bis einschließlich **32N** kann durch ein auf der Verbindung **29** plaziertes Signal von dem Stimulationsuntersystem **40** während der Stimulation des Gehirns abgeschaltet werden, um eine Überlastung der Verstärker oder die Erzeugung einer unerwünschten Signaleingabe an das Ereigniserfassungsuntersystem **30** zu verhindern.

[0104] Die verstärkten EEG-Signale **22A** bis einschließlich **22N** werden dann durch die Analog-Digital-Wandler **33A** bis einschließlich **33N** digitalisiert, wodurch die digitalisierten EEG-Signale **23A** bis einschließlich **23N** erzeugt werden, die von dem programmierbaren digitalen Signalprozessor **34** mit angegliedertem Speicher **35** verarbeitet werden, um das Signal-Rauschen-Verhältnis für die Erfassung neurologischer Ereignisse zu verbessern. Die verarbeiteten Signale **24** werden dann zur Analyse an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** mit angegliedertem Speicher **37** weitergegeben mit dem Ziel, eine Ereigniserfassung auszuführen. Wenn der Ereigniserfassungs-Mikrocomputer **36** ein Ereignis

identifiziert, erzeugt er ein Erfassungssignal, das er zusammen mit gespeicherten EEG- und EEG-Energiespektrum-Datenströmen über die Verbindung **53** an den zentralen Prozessor **51** sendet. Der zentrale Prozessor **51** kann spezifische Programmparameter und überarbeitete Programmieranweisungen über die Verbindung **52** an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** weitergeben. Der Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** kann auch irgendwelche geeigneten Programmparameter und überarbeitete Programmieranweisungen, die von dem zentralen Prozessor **51** empfangen wurden, über die Verbindung **25** an den programmierbaren digitalen Signalprozessor **34** weitergeben. Dieses Schema stellt eine patientenspezifische Optimierung eines Ereigniserfassungsalgorithmus (von Ereigniserfassungsalgorithmen) bereit. Beispielsweise könnte das Programm Signalamplitudenunterschiede zwischen verschiedenen Elektroden betrachten, oder alternativ könnte die Ereigniserfassung auf der Analyse eines Signals basieren, das durch Addieren der von einem spezifischen Unter-Satz der Elektroden abgeleiteten Signale (möglicherweise unter Variieren der Zeitverzögerungen) erzeugt wird. Es ist auch möglich, daß der programmierbare digitale Signalprozessor **34** programmiert werden könnte, um sowohl eine digitale Signalverarbeitung als auch eine Ereigniserfassung durchzuführen, wodurch kein separater Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** erforderlich ist. Es ist auch vorgesehen, daß der Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** und der zentrale Prozessor **51** derselbe Mikrocomputer mit separaten Software-subroutinen für jede Funktion sein können.

[0105] Die Verstärker **32A** bis einschließlich **32N**, die Analog-Digital-Wandler **33A** bis einschließlich **33N** und der programmierbare digitale Signalprozessor **34** stellen jeweils unabhängig voneinander und gemeinsam eine Signalkonditionierungsvorrichtung für das Verarbeiten der EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N** dar. Der Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** stellt eine Ereigniserfassungsvorrichtung für die Erfassung eines neurologischen Ereignisses bereit.

[0106] Verstärker für integrierte Schaltkreise, Analog-Digital-Wandler, digitale Signalprozessoren (DSP), digitale Speicher und Mikrocomputer und die Techniken, um diese zu verbinden und zu programmieren, sind im Stand der Technik gut bekannt. Es könnten gewöhnliche VLSI- oder Hybridschaltkreise entwickelt werden, die bestimmte Funktionen kombinieren.

[0107] **Fig. 4** ist ein Flußdiagramm der Verarbeitungsaktivität **340**, die innerhalb des programmierbaren digitalen Signalprozessors **34** des Ereigniserfassungsuntersystems **30** abläuft. Die digitalisierten EEG-Signale **23A** bis einschließlich **23N** werden zuerst durch den Schritt des Entfernens irgendeiner

DC-Vorspannung (Bias) durch die Subroutinen **341A** bis einschließlich **341N** unter Erzeugung digitaler Signale **351A** bis einschließlich **351N** verarbeitet, welche dann durch die Subroutinen **342A** bis einschließlich **342N** der automatischen Verstärkungsregelung (automatic gain control – AGC) unter Erzeugung der AGC-EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** verarbeitet werden. Diese AGC-EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** sind dann frei von jeglicher DC-Vorspannung und weisen während der Zeit, in der das Gehirn kein neurologisches Ereignis erfährt, eine identische maximale Amplitude auf. Der Zweck der AGC besteht darin, die Variation der EEG-Signalamplitude, welche sich über einen Zeitraum von wenigen Stunden langsam verändern kann, zu entfernen. Somit könnten die AGC-Subroutinen **342A** bis einschließlich **342N** die Amplituden ankommender Signale **351A** bis einschließlich **351N** auf Basis der durchschnittlichen Energie, die über einen Zeitraum von mehreren Minuten erfaßt wird, anpassen. Bei einem sich rasch verändernden Signal jedoch, wie dem Signal von einem neurologischen Ereignis, wird die Amplitude nicht durch die AGC-Subroutinen **342A** bis einschließlich **342N** modifiziert.

[0108] Die Verwendung der AGC in diesem Stadium der Verarbeitung erlaubt die Verwendung eines konstanten Schwellwerts für die Identifizierung von Ereignissen zu einem späteren Zeitpunkt. Die AGC-Zeitkonstante ist einer der programmierbaren Parameter, die in den DSP-Programmbefehlen **348**, die über die Verbindung **25** von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** weitergeleitet werden, programmiert werden können. AGC-Algorithmen, die die Ausgangssignalverstärkung auf Basis zeitgemittelter Energie einstellen, sind im Stand der Technik gut bekannt und können von einem erfahrenen DSP-Programmierer implementiert werden. Es ist auch vorgesehen, daß die Verstärker **32A** bis einschließlich **32N** von [Fig. 3](#) analoge AGC-Verstärker sein könnten, so daß ein DSP-AGC-Algorithmus unnötig wäre. AGC ist ein Beispiel eines selbstanpassenden Algorithmus, wie er von dem Ereigniserfassungs- und -verarbeitungssystem **30** verwendet wird.

[0109] Die verarbeiteten EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** werden über die Verbindungen **24** kontinuierlich an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** weitergeleitet, so daß sie für eine spätere Analyse durch den Arzt gespeichert werden können, wenn ein neurologisches Ereignis auftritt. Die verarbeiteten EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** werden auch durch zusätzliche Signalkonditionierungsschritte weiter verarbeitet, um die Identifizierung von Ereignissen zu verbessern. Diese Schritte umfassen zunächst das Quadrieren der Signale **352A** bis einschließlich **352N** unter Verwendung der Quadrierungssubroutinen **343A** bis einschließlich **343N**, um die quadrierten EEG-Signale **353A** bis einschließlich **353N** zu erzeugen. Die quadrierten

EEG-Signale **353A** bis einschließlich **353N** werden in die First-In-First-Out- (FIFO-) Pufferspeicher **344A** bis einschließlich **344N** eingegeben, in denen zwischen 1 und 100 Millisekunden an Daten gespeichert werden können. Das Implementieren der FIFO-Datenspeicherung in DSP-Software ist gut bekannt und kann von einem erfahrenen DSP-Programmierer durchgeführt werden.

[0110] Epileptische Anfälle und viele andere neurologische Ereignisse können ihren Ursprung in einem vergleichsweise kleinen Abschnitt des Gehirns haben, den man als epileptischen Fokus bezeichnet. Eine bevorzugte Ausführungsform des digitalen Signalverarbeitungsalgorithmus **340** für die Ereigniserfassung basiert auf dem Prinzip, daß die Signale, die von einem epileptischen Fokus an den Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** (in [Fig. 2](#) gezeigt) ankommen, dies im wesentlichen immer mit der gleichen Zeitverzögerung für jede Elektrode tun werden. Anders ausgedrückt, die Ausbreitungszeit, die ein Signal benötigt, um von dem epileptischen Fokus zu einer Elektrode zu gelangen, ist durchweg wie folgt: t_1 Millisekunden für die Elektrode **15A**, t_2 Millisekunden für die Elektrode **15B**, t_3 Millisekunden für die Elektrode **15C** usw., wobei sich der Wert von t_1 , t_2 , t_3 , ... im Laufe der Zeit nicht signifikant ändert. Die FIFOs **344A** bis einschließlich **344N** sind nicht mehr als ein digitales Äquivalent einer Verzögerungsleitung, bei dem der Verzögerungssummieralgorithmus **345** auswählen kann, die quadrierten EEG-Signale **353A** bis einschließlich **353N**, von denen jedes in geeigneter Weise verzögert wird, abzutasten, um die zeitsynchronisierten EEG-Signale **354A** bis einschließlich **354N** zu erzeugen, die durch den Verzögerungssummieralgorithmus **345** addiert werden. Der Verzögerungssummieralgorithmus **345** bildet die Summe der zeitsynchronisierten quadrierten Signale **355**. EEG-Signale, die aus Teilen des Gehirns stammen, die von dem Fokus entfernt liegen, werden durch den Algorithmus **345** nicht synchronisiert, dessen Zeitverzögerungen so eingestellt sind, daß sie von dem Fokus stammende EEG-Signale synchronisieren. Somit wird die Amplitude der Summe zeitsynchronisierter quadrierter Signale **355** für EEG-Signale, die von dem Fokus stammen, viel größer.

[0111] Die Verzögerung für jeden der FIFO-Puffer wird durch die DSP-Programmbefehle **348** programmiert. Die Einstellungen für FIFO-Zeitverzögerungen werden aus der Analyse von während Ereignissen aufgezeichneten EEG-Signalen von einem Patienten mit derselben Elektrodenkonfiguration, wie sie für die Erfassung von Ereignissen verwendet wird, abgeleitet. Die Verbindung **25** ist die Verbindung, über die die Programmbefehle **348** durch den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** bereitgestellt werden, um die Zeitverzögerungsparameter für die FIFO-Puffer einzustellen.

[0112] Das Signal **355** kann für die Ereigniserfassung im Zeitbereich an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** gesendet werden. Das Signal **355** kann durch den Umwandlungsalgorithmus **346**, der ein Frequenzspektrum erzeugt, das sich mit der Zeit verändern kann und Frequenzbandsignale **356-1**, **356-2**, **356-3**, **356-4** bis **356-M** hat, die die sich über die Zeit entwickelnden Signale sind, welche einer Gesamtzahl von M Frequenzbändern (Band 1 bis Band M) entsprechen, auch in den Frequenzbereich transformiert werden. Die Frequenzbandsignale **356-1** bis einschließlich **356-M** sind digitale Datenströme, die jeweils die Energie des Signals **355** im entsprechenden Frequenzband (Band 1 bis Band M) repräsentieren. Ein Beispiel solcher Frequenzbänder ist wie folgt: (a) Band 1: 1 bis 2 Hz, (b) Band 2: 2 bis 4 Hz, (c) Band 3: 4 bis 8 Hz usw. Die spezifische Aufteilung der Bänder ist durch die DSP-Programmweisungen **348** programmierbar und kann für jeden Patienten aus der Analyse aufgezeichneter EEG-Informationen abgeleitet werden. Die Frequenzbandsignale **356-1** bis **356-M** werden zum Zwecke der Ereigniserfassung an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** gesendet.

[0113] Die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) veranschaulichen eine Ausführungsform einer mehrstufigen Signalkonditionierungsvorrichtung für die EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N**. Die spezifischen in dieser Ausführungsform verwendeten Schritte sind Verstärkung, Analog-Digital-Wandlung, Einstellung des DC-Offsets, AGC, Quadrieren, Zeitverzögerung, Addition und Frequenzumwandlung. Die Fähigkeit, den programmierbaren digitalen Signalprozessor **34** zu programmieren, um irgendeine Kombination dieser oder anderer Schritte in irgendeiner Reihenfolge zu implementieren, um die Ereigniserfassung für jeden Patienten zu verbessern, stellt einen wichtigen Aspekt des Ereigniserfassungsunternehmens **30** dar.

[0114] Die [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#) und [Fig. 5C](#) zeigen die Signalspuren für eine Implementierung der vorliegenden Erfindung mit 3 Elektroden, wobei die quadrierten EEG-Signale **353A**, **353B** und **353C** in den FIFOs **344A**, **344B** bzw. **344C** gespeichert sind. In diesem Beispiel speichern die FIFOs **344A**, **344B** und **344C** 100 Millisekunden an Daten, die aus jeweils 20 Abtastungen bestehen, wobei jede Abtastung der Durchschnittswert für einen Zeitraum von 5 Millisekunden der quadrierten EEG-Signale **353A**, **353B** und **353C** ist. Die zuletzt in den FIFOs **344A**, **344B** und **344C** plazierten Daten entsprechen Zeit gleich Null und sind die jüngsten Abtastungen der quadrierten EEG-Signale **353A**, **353B** und **353C**.

[0115] Während der Datenaufzeichnung und der Analyse der EEG-Daten eines Patienten vor der Implantation werden die relativen Verzögerungen zwischen EEG-Signalen von einem epileptischen Fokus, die an den Elektroden **15A**, **15B** und **15C** ankommen,

berechnet. In diesem Beispiel ist die Elektrode **15A**, von der die Daten in dem FIFO **344A** stammen, die letzte Elektrode, die das EEG-Signal von einem solchen Ereignis empfängt. Der Zeitverzögerungsparameter **358A** für die Elektrode **15A** wird deshalb auf 0 gesetzt. In diesem Beispiel ist bekannt, daß die Elektrode **15B**, die die Quelle der Daten im FIFO **344B** ist, ein Ereignissignal 15 ms vor der Elektrode **15A** empfängt, weshalb der Zeitverzögerungsparameter **358B** für die Elektrode **15B** auf 15 ms gesetzt wird. In ähnlicher Weise empfängt die Elektrode **15C**, von der die Daten in dem FIFO **344C** stammen, ein Ereignissignal **35** ms vor der Elektrode **15A**, weshalb der Signalverzögerungsparameter **358C** für die Elektrode **15C** auf 35 ms eingestellt wird.

[0116] Unter Verwendung der Zeitverzögerungsparameter **358A**, **358B** und **358C** werden die spezifischen Abtastsignale **354A**, **354B** und **354C** (markiert durch die schwarzen Pfeile **6A**, **6B** und **6C**) dem Verzögerungssummieralgorithmus **345** zugeführt. Der Verzögerungssummieralgorithmus **345** addiert diese spezifischen FIFO-Abtastsignale miteinander, um das Signal **355** zu erzeugen, wie es in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5D](#) gezeigt ist. [Fig. 5D](#) zeigt den gegenwärtigen Abtastwert des Signals **355** und die letzten 100 Millisekunden des Signals **355**, das durch den Verzögerungssummieralgorithmus **345** erzeugt wurde.

[0117] Eine einfache Möglichkeit, ein neurologisches Ereignis unter Verwendung des Verzögerungssummieralgorithmus **345** mit dem daraus resultierenden Signal **355** zu erfassen, besteht darin, das Signal **355** mit einem festen Ereigniserfassungsschwellwert **369** zu vergleichen, wie in [Fig. 5D](#) gezeigt. Der Schwellwert **369** wird bei den Zeitpunkten 0, -10 ms und -20 ms überschritten. Diese Vorgehensweise kann ein sehr wirkungsvolles Mittel zum Erfassen von Ereignissen sein, wenn sie gemeinsam mit den Algorithmen **342A**, **342B** und **342C** der automatischen Verstärkungsregelung verwendet wird, wie in [Fig. 4](#) gezeigt. Die automatische Verstärkungsregelung hat die in den [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) gezeigte Wirkung, nämlich hält sie die Abtastwerte der quadrierten EEG-Signale unterhalb der AGC-Grenzwerte **362A**, **362B** und **362C**, welche in die in [Fig. 4](#) gezeigten Algorithmen **342A**, **342B** und **342C** der automatischen Verstärkungsregelung einprogrammiert sind. Die AGC-Subroutinen **342A**, **342B** und **342C** könnten die Amplitude der EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** auf Basis der durchschnittlichen Energie, die über einen Zeitraum von mehreren Minuten erfaßt wird, so anpassen, daß ein sich rasch veränderndes Signal, wie das Signal eines neurologischen Ereignisses, nicht beeinflusst wird.

[0118] Es ist auch vorgesehen, daß die Verzögerungsparameter **358A**, **358B** und **358C** selbstanpassend sein können, so daß, wenn ein Ereignis erfaßt wird, eine nachfolgende Analyse durch den digitalen

Signalprozessor **34** unter Verwendung der in den FIFOs **344A**, **344B** und **344C** gespeicherten Daten bestimmen kann, ob das Anpassen der Verzögerungen **358B** und **358C** auf eine längere oder kürzere Zeit die Summe der zeitsynchronisierten EEG-Signale **355** erhöhen oder verringern würde. Wenn sich das Signal **355** durch eine Verschiebung der Zeitverzögerung **358B** oder **358C** verstärkt, können die Verzögerungsparameter **358B** und **358C** automatisch verändert werden, um die Sensitivität für die zukünftige Ereigniserfassung zu steigern. Dieses Beispiel für die Fähigkeit, seine eigenen Betriebsparameter zu modifizieren, ist ein Beispiel der Selbstanpassung des programmierbaren digitalen Signalprozessors **34**. Es ist auch vorgesehen, daß andere programmierbare Komponenten des Systems **10** von [Fig. 2](#), die andere sind als das Ereigniserfassungsuntersystem **30**, selbstanpassend sein können, um in der Lage zu sein, die Bedienbarkeit des Systems ohne Befehle von außen zu optimieren.

[0119] Obgleich die [Fig. 5A–Fig. 5D](#) die Signale in Bezug auf die Implementierung der vorliegenden Erfindung unter Verwendung von 3 Signalelektroden zeigen, lassen sich die beschriebenen Algorithmen auch auf irgendeinen Satz von 2 oder mehr Signalelektroden anwenden.

[0120] Es ist auch vorgesehen, daß die Elektroden, anstelle einer Verzögerung der Signale von jeder Elektrode zur Bereitstellung einer Zeitsynchronisation, an Positionen angeordnet werden können, an denen die Zeitverzögerungen von einem epileptischen Fokus zu jeder Elektrode die gleichen sein können. Weiterhin ist vorgesehen, daß, anstelle des Quadrierens des Wertes der EEG-Signalamplitude, was vorgenommen wird, um einen Durchschnitt von Null über einen bestimmten Zeitraum hinweg zu eliminieren, das gleiche Ziel durch Korrigieren des EEG-Signals erreicht werden könnte.

[0121] [Fig. 6](#) zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, in der der Verarbeitungsablauf **440** des digitalen Signalprozessors auf Basis von DSP-Programmanweisungen **448** die digitalisierten EEG-Signale **23A**, **23B**, **23C** und **23D** von vier Hirnelektroden **15A**, **15B**, **15C** und **15D** nimmt und das Differenzsignal **424** von den Signalen **23A** und **23B** unter Verwendung des Subtraktionsalgorithmus **434** und das Differenzsignal **425** von den Signalen **23C** und **23D** unter Verwendung des Subtraktionsalgorithmus **435** erzeugt. Die Differenzsignale **424** und **425** können dann von den Wichtungsfaktoralgorithmen **436** und **437** multipliziert werden, um für Ereignisse, die an jedem Paar von Elektroden ankommen, Unterschiede im Signalniveau auszugleichen. Die resultierenden gewichteten EEG-Differenzsignale **426** und **427** werden durch den Algorithmus **438** addiert bzw. summiert, um das addierte EEG-Differenzsignal **428** zu erzeugen. Das addierte EEG-Differenzsignal

428 kann dann, wie zuvor in Bezug auf die in [Fig. 4](#) gezeigte digitale Signalverarbeitung **340** beschrieben wurde, durch den Algorithmus **446** in einen Satz von Frequenzbandsignalen **456-1** bis einschließlich **456-M** umgewandelt werden.

[0122] Die Ausführungsform von [Fig. 6](#) funktioniert am besten, wenn die Elektrodenpaare **15A–15B** und **15C–15D** sich an Positionen befinden, die zu einer Zeitsynchronisation der EEG-Differenzsignale **424** und **425** für EEG-Signale, die vom Fokus eines neurologischen Ereignisses stammen, führen. Es ist auch vorgesehen, daß eine programmierbare Verzögerungsanpassung, wie für [Fig. 4](#) beschrieben, hier implementiert werden könnte, wenn die Zeitverzögerungen für die EEG-Differenzsignale **424** und **425** von einem neurologischen Ereignis nicht dieselben sind.

[0123] Das addierte EEG-Differenzsignal **428**, die EEG-Differenzsignale **424** und **425** und die Frequenzbandsignale **456-1** bis einschließlich **456-M** können zur Speicherung über die Verbindung 24 an den Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** gesendet werden.

[0124] Es ist auch vorgesehen, daß die Eingabestufe, anstelle einer Digitalisierung des Signals von jeder Signalelektrode **15A** bis einschließlich **15N** in Bezug auf eine gemeinsame Elektrode **16**, irgendeines oder mehrere Paare von Hirnelektroden ohne eine einzige gemeinsame Elektrode verwenden könnte.

[0125] Die Verarbeitungsabläufe **340** von [Fig. 4](#) und **440** von [Fig. 6](#) sind Beispiele zweier verschiedener Implementierungen von mehrstufigen Signalkonditionierungsprogrammen, die innerhalb des programmierbaren digitalen Signalprozessors **34** der [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) ablaufen können.

[0126] [Fig. 7](#) zeigt das Software-Flußdiagramm für die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** des Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputers **36**, wie sie für die zweite Stufe des in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Ereigniserfassungsuntersystems **30** verwendet wird. Insbesondere repräsentiert die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** die Algorithmen und Softwaresubroutinen, die von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** (Hardware) als Ereigniserfassungseinrichtung und auch zur Aufzeichnung relevanter EEG- und Spektralbanddaten verwendet werden. Ein primäres Ziel der Software für die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** besteht darin, die Aufzeichnung von AGC-modifizierten EEG-Signalen **352A** bis einschließlich **352N** und der Frequenzbandsignale **356-1** bis einschließlich **356-M** durch das zentrale Verarbeitungssystem **50** zu ermöglichen.

[0127] [Fig. 8](#) zeigt, daß das zentrale Verarbeitungs-

system **50** in der Lage ist, EEG- und Frequenzbanddaten für "X" Minuten vor der Erfassung eines neurologischen Ereignisses und "Y" Minuten nach der Erfassung des neurologischen Ereignisses aufzuzeichnen. Die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** von [Fig. 7](#) wird verwendet, um diese Datenaufzeichnungsfähigkeit zu vereinfachen. Insbesondere werden die EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** (siehe auch [Fig. 4](#)) in FIFO-Datenspeichern **363A** bis einschließlich **363N** gespeichert. Wenn ein Ereignis erfaßt wird, können die FIFOs **363A** bis einschließlich **363N** von dem zentralen Prozessor **51** über die Verbindung **53** gelesen werden, um die gespeicherten EEG-Datenströme **373A** bis einschließlich **373N** für einen Zeitraum von "X" Minuten vor dem Ereignis abzufragen. Der zentrale Prozessor **51** kann nach der Erfassung eines neurologischen Ereignisses für einen Zeitraum von "Y" Minuten auch die Daten-FIFOs **363A** bis einschließlich **363N** in Echtzeit lesen. Alternativ können die Daten-FIFOs **363A** bis einschließlich **363N** verwendet werden, um die "Y" Minuten von Daten nach der Erfassung des Ereignisses zu speichern und dann auszulesen. In jedem Fall kann das Ziel des Abfragens von "X" Minuten vor dem Ereignis erfaßter Daten und "Y" Minuten nach dem Ereignis erfaßter Daten (wie in [Fig. 8](#) gezeigt) erreicht werden. Man sollte sich jedoch daran erinnern, daß es, wenn N Elektroden vorhanden sind, auch N Kanäle von AGC-modifizierten EEG-Daten, die aufgezeichnet werden können, gibt. Das zentrale Verarbeitungssystem **50** kann jedoch so programmiert werden, daß es EEG-Daten von einem Unter-Satz der Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** (siehe [Fig. 2](#)) aufzeichnet. Alle von dem zentralen Verarbeitungssystem **50** gespeicherten Daten können vom Arzt des Patienten zur Analyse abgefragt werden mit dem Ziel, die Reaktion des Systems so 10 zu verbessern, daß ein neurologisches Ereignis auf zuverlässigere Weise gestoppt wird.

[0128] [Fig. 7](#) zeigt auch zwei verschiedene Schemata für die Erfassung eines Ereignisses. Wenn die Amplitude der Summe der zeitsynchronisierten quadrierten EEG-Signale **355** den Ereigniserfassungsschwellwert **369**, wie in [Fig. 5D](#) gezeigt (unter Verwendung des Schwellwerverfassungsalgorithmus **368** von [Fig. 7](#)), überschreitet, sendet der Algorithmus **368** eine positive Ereignis-erfaßt-Nachricht **358** an den Ereignisdichtezähler/-erfassungsalgorithmus **371**. Der Ereignisdichtezähler/-erfassungsalgorithmus **371** bestimmt, ob es in der jüngsten Zeitperiode "T" genug Ereignisse gegeben hat, um den zentralen Prozessor **51** zu informieren, wobei die Ereignis-identifiziert-Nachricht **372** anzeigt, daß ein Ereignis wirklich aufgetreten ist. Eine typische Zeitperiode "T" beträgt etwa 2 Sekunden, könnte jedoch auch im Bereich von 1/2 bis 100 Sekunden liegen. Der Ereignisdichtezähler/-erfassungsalgorithmus **371** reduziert die Anzahl falscher positiver Ereignisidentifizierungen, indem kurze unkorrelierte EEG-Ausschläge

eliminiert werden. Wenn die Anzahl von Ereignissen in der Zeitperiode "T" gleich 1 gesetzt wird, ist das System am empfindlichsten, und jede Zeitabtastrung, die den Schwellwert **369** in dem Schwellwerverfassungsalgorithmus **368** überschreitet, wird als Ereignis-identifiziert-Nachricht **372** weitergeleitet. Eine typische Einstellung für die Anzahl von Ereignissen für eine zweisekündige Zeitperiode "T" wäre vier.

[0129] Das System für das Erfassen eines neurologischen Ereignisses auf Basis des Schwellwertdetektors **368** beinhaltet das Verarbeiten von Daten für das gesamte Frequenzspektrum der Summe der zeitsynchronisierten und quadrierten EEG-Signale **355**. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, kann das Signal **355** in einen Satz von Frequenzbandsignalen **356-1** bis einschließlich **356-M** umgewandelt werden, von denen jedes eine im Vergleich zum Breitbandsignal **355** begrenzte Bandbreite hat. Jedes der Frequenzbandsignale **356-1** bis einschließlich **356-M** von [Fig. 7](#) kann durch einen jeweiligen Schwellwerverfassungsalgorithmus **367-1** bis einschließlich **367-M** analysiert werden, und zwar in einer Weise, die exakt analog zu dem Schwellwerverfassungsalgorithmus **368** ist, der verwendet wird, um Ereignisse aus dem Breitbandsignal **355** zu erfassen.

[0130] Analog zu dem Schwellwerverfassungsalgorithmus **368** kann jeder aus dem Satz von Schwellwerverfassungsalgorithmen **367-1** bis einschließlich **367-M** ein positives Ereignis-erfaßt-Signal **357-1** bis einschließlich **357-M** an einen entsprechenden Frequenzband-Ereignisdichtezähler/-detektor **369-1** bis einschließlich **369-M** senden, wenn die Amplitude des Frequenzbandsignals **356-1** bis einschließlich **356-M** ein voreingestelltes Schwellwertniveau übersteigt. Die Frequenzband-Ereignisdichtezähler/-detektoren **369-1** bis einschließlich **369-M** bestimmen, analog zu dem Ereignisdichtezähler/-detektor **371**, ob in irgendeinem der Bänder 1 bis M eine ausreichende Anzahl von Ereignissen pro Zeitperiode "T" aufgetreten ist, um eine Ereignis-erfaßt-Nachricht **359-1** bis einschließlich **359-M** an den zentralen Prozessor **51** zu senden, die anzeigt, daß ein neurologisches Ereignis aufgetreten ist.

[0131] Analog zur Speicherung der AGC-modifizierten EEG-Signale **352A** bis einschließlich **352N** durch die Daten-FIFOs **363A** bis einschließlich **363N** wird jedes der M Frequenzbandsignale **356-1** bis einschließlich **356-M** in FIFO-Speichern **366-1** bis einschließlich **366N** gespeichert, so daß, wenn ein Ereignis erfaßt wird, die FIFOs von dem zentralen Verarbeitungssystem **50** über die Verbindung **53** ausgelesen werden können, um die Frequenzbanddatenströme **376-1** bis einschließlich **376-M** für eine Zeit "X" vor der Ereigniserfassung bis zu einer Zeit "Y" nach der Ereigniserfassung abzufragen. Wie zuvor beschrieben, veranschaulicht [Fig. 8](#) dieses Konzept für die Datenspeicherung.

[0132] Das Konstruieren von Computercode, um abgetastete digitale Signale in dem FIFO-Speicher zu speichern und von diesem abzufragen, ist im Stand der Technik des Softwaredesigns gut bekannt. Das Vergleichen einer Eingangssignalamplitude mit einem voreingestellten Schwellwert, das Bestimmen der Anzahl von Zählungen pro Zeiteinheit und das Vergleichen der Zählungen pro Zeiteinheit mit einer voreingestellten Anzahl von Zählungen pro Zeiteinheit sind auf dem Gebiet des Softwaredesigns ebenfalls gut bekannt.

[0133] Es versteht sich, daß die Software, die den Verarbeitungsablauf **340** des digitalen Signalprozessors (siehe [Fig. 4](#)) darstellt, von dem programmierbaren digitalen Signalprozessor **34** gemäß den DSP-Programmanweisungen **348** betrieben wird. In ähnlicher Weise wird die Software für die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** (siehe [Fig. 7](#)) von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** von [Fig. 4](#) gemäß den Programmanweisungen für DSP und Ereignisverarbeitung **375** betrieben. Zusätzlich dienen die Programmanweisungen für DSP und Ereignisverarbeitung **375** als eine Weiterleitung für die DSP-Programmanweisungen **348** von [Fig. 4](#). Die Programmanweisungen für DSP und Ereignisverarbeitung **375** werden von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** (unter Verwendung der Software für Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360**) von dem zentralen Prozessor **51** über die Verbindung **52** abgefragt. Die DSP-Programmanweisungen **348** (siehe [Fig. 4](#)) werden über die Verbindung **25** durch den digitalen Signalprozessor **34** von den Programmanweisungen für DSP-Verarbeitung und Ereignisverarbeitung **375** von [Fig. 7](#) empfangen.

[0134] Die für die Erfassung durch die Schwellwertfunktionsalgorithmen **368** und **367-1** bis einschließlich **367-M** zu verwendenden Schwellwerte und die erforderlichen Ereignisdichten für die Ereignisidentifizierung durch die Ereignisdichtezähler-/erfassungsalgorithmen **371** und **369-1** bis einschließlich **369-M** werden typischerweise so programmiert, daß die Möglichkeit, ein "reales" neurologisches Ereignis zu verpassen, minimiert wird, selbst wenn dies zur gelegentlichen falschen positiven Identifizierung eines Ereignisses führen könnte. Diese Tendenz, falsche Positivmeldungen zuzulassen, könnte typischerweise so eingestellt werden, daß zwischen 1/2- und 5-mal so viele falsche Positivmeldungen erzeugt werden, wie es "reale" Ereignisse gibt.

[0135] Es ist auch vorgesehen, daß die Software für die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** keinen separaten Mikrocomputer erfordern könnte, sondern entweder als ein Satz von Subroutinen im zentralen Prozessor **51** oder als ein Satz von Subroutinen in dem programmierbaren digitalen Signalprozessor **34** betrieben werden könnte.

[0136] Es ist auch vorgesehen, daß die Ereignisaufzeichnungs- und -verarbeitungssoftware **360** so programmiert werden könnte, daß sie eine Ereigniserfassungseinrichtung liefert, die auf der Erfassung spezifischer Aspekte der Wellenform von entweder Zeit- oder Frequenzbereichsausgangssignalen der Signalkonditionierung durch den digitalen Signalprozessor **36** basiert. Solche Aspekte der Wellenform könnten die Pulsbreite, die erste Ableitung oder die Form der Wellenform beinhalten.

[0137] [Fig. 9](#) zeigt ein Flußdiagramm der Verarbeitungssoftware **510** für den zentralen Prozessor, wie sie von dem zentralen Prozessor **51** von [Fig. 2](#) betrieben wird. Der zentrale Prozessor **51** empfängt Ereigniserfassungsnachrichten **372** und **359-1** bis einschließlich **359-M**, die EEG-Datenströme **373A** bis einschließlich **373N** und die Frequenzbanddatenströme **376-1** bis einschließlich **376-M** von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36**. Der zentrale Prozessor **51** von [Fig. 2](#) sendet auch Daten an das und empfängt Daten von dem Datenkommunikationssystem **60** über die Verbindungen **56** und **57**. Die Verarbeitung **510** verarbeitet diese Nachrichten, Signale und Datenströme.

[0138] Der Algorithmus **514** empfängt die Ereigniserfassungsnachrichten **372** und **359-1** bis einschließlich **359-M**, die von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** über die Verbindung **53** bereitgestellt werden. Wenn der Algorithmus **514** eine solche Nachricht, die angibt, daß ein neurologisches Ereignis aufgetreten ist, empfängt, ruft der Algorithmus **514** die Subroutine **512** auf. Das Aufrufen der Subroutine **512** durch den Algorithmus **514** wird durch das Element **515** angezeigt. Die Subroutine **512** liest die letzten X Minuten von gespeicherten EEG-Datenströmen **373A** bis einschließlich **373N** und Frequenzbanddatenströmen **376-1** bis einschließlich **376-M** von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** und speichert sie über die Verbindung **518** in dem Speicher **55** des zentralen Prozessors. Der Algorithmus **512** setzt mit dem Lesen der nächsten "Y" Minuten von EEG-Datenströmen **373A** bis einschließlich **373N** und Frequenzbanddatenströmen **376-1** bis einschließlich **376-M** von dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** und Speichern derselben im Speicher **55** des zentralen Prozessors fort. Wie in [Fig. 8](#) zu sehen ist, können diese Datenströme während der Stimulation einen leeren Zeitraum beinhalten, gefolgt von Daten, die analysiert werden können, um die Wirksamkeit der Behandlung zu bestimmen. Der Algorithmus **514** veranlaßt auch, daß ein Signal **511** über die Verbindung **54** an das Stimulationssystem **40** gesendet wird, um das Stimulationssystem **40** dazu zu bringen, wie programmiert zu reagieren, um das neurologische Ereignis zu stoppen.

[0139] Die Werte von X und Y betragen für X typi-

scherweise mehrere Minuten und für Y sogar eine halbe Stunde. Der Speicher **55** muß groß genug für mindestens ein Ereignis sein und könnte ausreichend groß sein, um 10 Ereignisse oder mehr darin zu halten. Die Werte von X und Y sind, wie andere Parameter, programmierbar und auf die Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten abstimbar.

[0140] Die I/O-Subroutine **517** empfängt Arztbefehle von dem Datenkommunikationsundersystem **60** über die Verbindung **56** und liest wiederum den Datenstrom **519**, der zuvor von dem Algorithmus **512** in dem Speicher **55** gespeicherte, ereignisbezogene Daten enthält, und sendet ihn über die Verbindung **57** zurück. Diese Daten werden von dem Datenkommunikationsundersystem **60** über die drahtlose bzw. Funkverbindung **72**, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 11](#) gezeigt, an die externe Einrichtung **11** übertragen.

[0141] Die I/O-Subroutine **517** spielt auch eine wichtige Rolle beim Herunterladen von Softwareprogrammen und Parametern **59** auf die programmierbaren Untersysteme des implantierbaren Systems **10** von [Fig. 2](#). Diese programmierbaren Untersysteme beinhalten das Ereigniserfassungsundersystem **30**, das zentrale Verarbeitungssystem **50** und das Stimulationsundersystem **40**. Die programmierbaren Komponenten des Ereigniserfassungsundersystems **30** sind der programmierbare digitale Signalprozessor **34** und der ereignisverarbeitende Mikrocomputer **36**, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Die Programmanweisungen und Parameter **59** für die programmierbaren Untersysteme **30**, **40** und **50** werden von der I/O-Subroutine **517** durch die Programmanweisungen und Parameter herunterladende Subroutine **516** der zentralen Prozessorverarbeitung **510** heruntergeladen. Die Subroutine **516** speichert die Anweisungen und Parameter **59** und lädt die Programmanweisungen für DSP- und Ereignisverarbeitung **375** (siehe auch [Fig. 7](#)) für das Ereigniserfassungsundersystem **30** über die Verbindung **52** zu dem Ereignisverarbeitungs-Mikrocomputer **36** herunter. Die Subroutine **516** lädt auch Anweisungen und Parameter **592** für das Stimulationsundersystem über die Verbindung **54** zu dem Stimulationsundersystem **40** herunter. Die Subroutine **516** aktualisiert auch den Speicher **55** mit den Programmanweisungen und Parametern **594** für die zentrale Prozessorverarbeitung **510**.

[0142] Programmierbare Mikroprozessoren oder geschlossene (self-contained) Mikrocomputer, wie z.B. Intel 8048 und 8051, die Nur-Lese-Speicher für Grundprogramme und Speicher mit wahlfreiem Zugriff für die Datenspeicherung und/oder Programmspeicherung enthalten, können verwendet werden, um die zentrale Prozessorverarbeitung **510**, wie sie zuvor beschrieben wurde, zu implementieren. Es ist auch vorgesehen, daß ein herkömmlicher VLSI-Chip, der Mikroprozessor-, Signalgebungs- und Speichermodule aufweist, speziell für diese Anwendung her-

gestellt werden könnte. Alle der zuvor beschriebenen Algorithmen für das Speichern von Daten, das Ausenden von Benachrichtigungssignalen und -meldungen und die Entscheidungsfindung auf Basis von Dateneingaben, sind für einen Softwareprogrammierer auf Basis des gegenwärtigen Standes der Technik direkt zu implementieren.

[0143] Es ist auch klar, daß die derzeitige Speichertechnologie für die EEG-Speicherung geeignet sein sollte. Beispielsweise erfordert die EEG-Speicherung für ein 4-Elektroden-System, das 8 Bits (ein Byte) pro Abtastung mit einer Abtastrate von 250 Abtastungen pro Sekunde (erforderlich für Frequenzen bis zu 125 Hz) verwendet, eine Datenspeicherung von 60.000 Byte pro Minute. Das Vorhandensein von 100 Speicher-Minuten würde nur 6 Megabyte erfordern, was unter Verwendung der gegenwärtigen Speicherchip-technologie leicht zu erzielen ist. Wenn somit sowohl X als auch Y jeweils 1 Minute betragen, könnte in dem 6-Megabyte-Speicher eine Gesamtzahl von 50 neurologischen Ereignissen gespeichert werden.

[0144] Es ist auch vorgesehen, daß bei gut bekannten Datenkomprimierungstechniken, wie z.B. adaptiver Impulscodemodulation, die Speichererfordernisse signifikant reduziert werden könnten.

[0145] Es versteht sich, daß anstelle von Speicher mit wahlfreiem Zugriff für die Speicherung der EEG-Daten auch nicht-flüchtiger Speicher, wie z.B. "Flash-Speicher" verwendet werden könnte, um Energie zu sparen.

[0146] [Fig. 10](#) veranschaulicht das Stimulationsundersystem **40** und seine Verbindungen zu anderen Untersystemen. Das Stimulationsundersystem **40** wird verwendet, um das Gehirn in Reaktion auf ein erfaßtes Ereignis zu stimulieren. Die bevorzugte Ausführungsform des Stimulationsundersystems **40** umfaßt einen Verzögerungen verarbeitenden Mikrocomputer **420** und N Signalgeneratoren **422A** bis einschließlich **422N**, die über die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** mit den Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** verbunden sind. Das Ereigniserfassungssignal **511** von dem zentralen Prozessor **51** wird vom dem Verzögerungen verarbeitenden Mikrocomputer **420** empfangen, welcher zuerst ein Signal über die Verbindung **29** an das Ereigniserfassungsundersystem **30** aussendet, um die Ereigniserfassung während der Stimulation abzuschalten. Der Verzögerungen verarbeitende Mikroprozessor **420** führt den Signalgeneratoren **422A** bis einschließlich **422N** dann über eine bestimmte vorprogrammierte Zeitdauer Stimulationsbefehlssignale **410A** bis einschließlich **410N** zu. Die Stimulationsbefehlssignale **410A** bis einschließlich **410N** können gleichzeitig zugeführt werden oder können in Bezug aufeinander eine relative Verzögerung aufweisen. Diese Verzögerungen können durch den Anweisungs- und Parame-

terdownload **592** von dem zentralen Prozessor **51** über die Verbindung **54** heruntergeladen werden. Es kann wünschenswert sein, die Verzögerungen so einzustellen, daß die Stimulationssignale **412A** bis einschließlich **412N** von den Signalgeneratoren **422A** bis einschließlich **422N** den Fokus des neurologischen Ereignisses im Gehirn zur selben Zeit und in Phase erreichen. Dies könnte die Leistungsfähigkeit des Stimationsunterystems **40** beim Beenden eines neurologischen Ereignisses verbessern. Alternativ kann die Erfahrung zeigen, daß bestimmte Signale, die nicht in Phase sind, wenn sie am Fokus des neurologischen Ereignisses ankommen, beim Abbrechen eines neurologischen Ereignisses besonders wirksam sind.

[0147] Die Stimationsbefehlssignale **410A** bis einschließlich **410N** können verwendet werden, um die Amplitude, Wellenform, Frequenz, Phase und Zeitdauer der Ausgangssignale der Signalgeneratoren zu steuern.

[0148] Die typischen Stimulationssignale **412A** bis einschließlich **412N**, die von den Signalgeneratoren **422A** bis einschließlich **422N** erzeugt werden, sollten zweiphasig sein (d.h. mit gleicher positiver und negativer Energie gegenüber Masse) mit einer typischen Frequenz zwischen 30 und 200 Hz, obgleich auch Frequenzen zwischen 0,1 und 1000 Hz effektiv sein können. Es ist auch vorgesehen, daß reine DC-Spannungen verwendet werden können, obwohl diese weniger wünschenswert sind. Wenn Frequenzen oberhalb von 30 Hz verwendet werden, können die Signalgeneratoren mit den Drähten **17A** bis einschließlich **17N** kapazitiv gekoppelt sein. Die typische Breite des zweiphasigen Impulses sollte zwischen 250 und 500 Mikrosekunden liegen, obwohl Impulsbreiten von 10 Mikrosekunden bis 10 Sekunden für einen bestimmten Patienten wirkungsvoll sein können. Typische angelegte Spannungen können zwischen 1 Millivolt und 10 Volt RMS betragen. Die Stimulation wird typischerweise für mehrere Sekunden eingeschaltet, obwohl auch Zeitdauern von nur 1 Millisekunde bis hin zu 30 Minuten verwendet werden könnten.

[0149] Zweiphasige Spannungserzeugungsschaltkreise sind im Stand der Technik des Schaltkreisdesigns gut bekannt und müssen daher hier nicht ausgeführt werden. In ähnlicher Weise wird der Code, der den Verzögerungen verarbeitenden Mikrocomputer **420** dazu bringen soll, den Signalgeneratoren **422A** bis einschließlich **422N** verschiedene Befehlsparameter bereitzustellen, auf einfache Weise unter Verwendung gut bekannter Programmier Techniken geschaffen.

[0150] Obwohl der Verzögerungen verarbeitende Mikroprozessor **420** hier als separate Einheit dargestellt ist, kann es praktisch sein, wenn der zentrale Prozessor **51** oder der Ereigniserfassungs-Mikro-

computer **36** von **Fig. 3** die erforderliche Verarbeitung bereitstellen. Eine Vereinigung vieler Verarbeitungsfunktionen in einem einzigen Prozessor ist für das System **10** von **Fig. 2** praktisch, da die Echtzeitanforderungen in irgendeinem System typischerweise dann auftreten, wenn die anderen nicht extrem beschäftigt sind. Beispielsweise besteht während der Verarbeitung zur Identifizierung eines Ereignisses kein Bedarf nach Daten-I/O bzw. Daten-Eingabe/Ausgabe, EEG-Speicherung oder Stimulation. Wenn ein Ereignis erfaßt wird und ein Bedarf nach EEG-Speicherung und Stimulation besteht, besteht ein reduzierter Bedarf nach einer Ereigniserfassungsverarbeitung.

[0151] Es ist auch vorgesehen, daß das Stimationsunterystem **40** mit nur einer Elektrode, wie z.B. einer einzigen Elektrode, die zentral in einem epileptischen Fokus angeordnet ist, oder einer Tiefenelektrode, die in den Thalamus oder Hippocampus des Gehirns implantiert ist, betrieben werden könnte. Ist dies der Fall, wird der Verzögerungen verarbeitende Mikrocomputer **420** nicht benötigt und es ist nur ein einziger Signalgeneratorschaltkreis erforderlich. Mit "an einem epileptischen Fokus liegend" ist gemeint, daß die Elektrode innerhalb eines Bereichs von 2 Zentimetern vom Zentrum dieses Fokus plaziert wird.

[0152] **Fig. 11** zeigt das Blockdiagramm des Datenkommunikationsunterystems **60** und der externen Datenschnittstelle **70** einschließlich Verbindungen zu dem zentralen Prozessor **51** und dem Computerarbeitsplatz **80** des Arztes. Wenn eine Kommunikation zwischen dem Computerarbeitsplatz **80** des Arztes und dem zentralen Prozessor **51** gewünscht ist, wird die Antenne **730** der externen Datenschnittstelle in der Nähe der Antenne **630** des Datenkommunikationsunterystems **60** plaziert. Der Computerarbeitsplatz **80** wird dann über das Kabel **74** mit einem seriellen RS-232-Datenschnittstellenschaltkreis **740** der externen Datenschnittstelle **70** verbunden. Der serielle RS-232-Datenschnittstellenschaltkreis **740** ist über die seriellen Anschlüsse **722** bzw. **712** an den HF-Transmitter **720** und den HF-Empfänger **710** angeschlossen. Alternativ kann, wenn der Patient sich von dem Computerarbeitsplatz **80** des Arztes entfernt befindet, der Computerarbeitsplatz **80** über eine Einwahlverbindung **75** unter Verwendung der Modems **750** und **85** mit der seriellen RS-232-Datenschnittstelle verbunden werden.

[0153] Sobald die Verbindung **74** oder **75** aufgebaut wurde, können Funksignale **72** an das Paar und von dem Paar von HF-Transmitter/Empfänger **610** und **620** des Datenkommunikationsunterystems **60** und an das Paar und von dem Paar von HF-Transmitter/Receiver **710** und **720** der externen Datenschnittstelle **70** gesendet werden. Die Funksignale **72** werden verwendet, um Softwareaktualisierungen über die Verbindung **612** durch den Seriell-Parallel-Daten-

wandler **614** und über die Verbindung **56** zu dem zentralen Prozessor **51** zu befehlen. Die Funksignale **72** werden auch benutzt, um gespeicherte Daten über die Verbindung **57** durch den Parallel-Seriell-Datenwandler **624** über die Verbindung **622** zu dem HF-Transmitter **620** zurückzusenden.

[0154] HF-Transceiverschaltkreise und hierzu ähnliche Antennen werden bei der Datenkommunikation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren verwendet, und daher ist diese Technologie im Stand der Technik implantierbarer programmierbarer Einrichtungen gut bekannt. RS-232-Schnittstellen, Seriell-Parallel- und Parallel-Seriell-Wandlerschaltkreise sind ebenfalls gut bekannt.

[0155] [Fig. 12](#) ist ein Blockdiagramm einer hybriden Analog/Digital-Ausführungsform eines Ereigniserfassungsunternehmens **130**, welches für die Erfassung von Ereignissen Zeitbereichsinformationen benutzt. In dieser Ausführungsform wird ein Analogschaltkreis **139** dazu verwendet, mögliche neurologische Ereignisse zu verarbeiten und zu erfassen, und digitale Logikschaltkreise **138** werden verwendet, um zu überprüfen, ob die Dichte möglicher Ereignisse ausreichend ist, um ein Ereignis für "real" zu erklären. Wie in [Fig. 3](#) werden die ankommenden EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N** auf den Drähten **17A** bis einschließlich **17N** durch die Verstärker **131A** bis einschließlich **131N** verstärkt, wodurch auch eine Bandpaß- oder Tiefpaßfilterung und/oder eine AGC der Signale **21A** bis einschließlich **21N** bereitgestellt werden kann, was die verstärkten Signale **121A** bis einschließlich **121N** erzeugt, die dann mittels der Quadrierschaltkreise **132A** bis einschließlich **132N** quadriert werden, was die quadrierten Signale **122A** bis einschließlich **122N** ergibt. Die quadrierten Signale **122A** bis einschließlich **122N** werden dann von einer Reihe analoger Verzögerungsleitungsschaltkreise **133A** bis einschließlich **133N** verarbeitet, um die quadrierten und zeitsynchronisierten EEG-Signale **123A** bis einschließlich **123N** zu erzeugen, welche nachfolgend von dem Additionsschaltkreis **135** miteinander addiert werden. Das resultierende addierte zeitsynchronisierte Signal **125** wird dann einem Schwellwertfassungsschaltkreis **136** zugeführt, der immer dann einen digitalen Impuls **126** ausgibt, wenn das addierte zeitsynchronisierte Signal **125** einen zuvor festgesetzten Schwellwert überschreitet. Die digitalen Impulse **126**, die über die Zeit gesammelt wurden, werden dann von dem digitalen Logikschaltkreis **138** verarbeitet, um zu bestimmen, ob das Ereignis real ist oder nicht. Die Verzögerungsparameter **124A** bis einschließlich **124N** werden von dem zentralen Prozessor **151** in die Verzögerungsleitungen **133A** bis einschließlich **133N** eingegeben und können für einen bestimmten Patienten voreingestellt werden. Das Einstellen der Werte für diese Zeitverzögerungen könnte auf gemessenen Verzögerungen von EEG-Signalen basieren, die während des diagnosti-

schen Testens des Patienten unter Verwendung des implantierten Systems **10** von [Fig. 2](#) von einem epileptischen Fokus empfangen wurden. Während der Stimulation des Gehirns wird ein Signal **129** von dem Stimulationsunternehmens **40** ausgesendet, um die Verstärker **131A** bis einschließlich **131N** auszuschalten, um eine Überlastung der Verstärker oder das versehentliche Identifizieren eines Stimulationssignals als ein Signal eines neurologischen Ereignisses zu vermeiden.

[0156] Integrierte Analogschaltkreise für das Multiplizieren oder Addieren von Analogsignalen sind kommerziell erhältlich. Analoge Verzögerungsleitungen mit integrierter Eimerkettenschaltung sind ebenfalls kommerziell erhältlich. Es ist auch vorgesehen, daß ein Hybridschaltkreis, der Multiplikatoren, Addierer und Verzögerungsleitungen enthält, erzeugt werden könnte, um das System **130** zu verkleinern. Ein standardmäßiger Komparatorschaltkreis, der auch als integrierter Schaltkreis erhältlich ist, kann als Schwellwertdetektor **136** verwendet werden, um das Signal **125** mit einem voreingestellten Schwellwert zu vergleichen. Wenn der Schwellwert überschritten wird, wird ein Impuls über die Verbindung **126** von dem Schwellwertfassungsschaltkreis **136** an den Ereigniszähler **141** des digitalen Logikschaltkreises **138** gesendet.

[0157] Der digitale Logikschaltkreis **138**, welcher die Anzahl von Ereignisimpulsen pro Sekunde zählt, die von dem Schwellwertdetektor **136** ausgegeben werden, kann implementiert werden unter Verwendung eines einfachen programmierbaren Mikrocomputers ähnlich dem, wie er für die Ereignisaufzeichnung und -verarbeitung **360** von [Fig. 7](#) beschrieben wurde, oder er kann durch eine Sammlung standardmäßiger digitaler Logik- und Zehlerschaltkreise implementiert werden. Ein solcher Satz von Schaltkreisen könnte einen Zähler **141** verwenden, um die möglichen Ereignisimpulse **126** zu zählen, die von dem Schwellwertdetektor **136** erzeugt werden. Ein Ereignis-erfaßt-Impuls **128** wird von dem Zähler **141** nur dann ausgegeben, wenn dieser überläuft. Wenn der Zähler **141** einmal pro Sekunde durch einen Reset- bzw. Zurücksetzimpuls **147** von einem ODER-Gatter **146**, welches einen Impuls **144** von dem Takt **142** empfangen hat, zurückgesetzt wird, wird der Ereignis-erfaßt-Impuls **128** nur dann erzeugt, wenn der Zähler **141** in dem Zeitraum von einer Sekunde zwischen den Zurücksetzimpulsen **147** überläuft. Bestimmte verfügbare Zählerchips können statt auf 0 auf eine voreingestellte Zahl zurückgesetzt werden. In [Fig. 12](#) könnte der Ereigniszähler **141** mit einem solchen Zählerchip ausgeführt werden, so daß ein Zurücksetzsignal dazu führt, daß der Zähler auf eine voreingestellte Zahl **148** zurückgesetzt wird, die über die Verbindung **145** von dem zentralen Prozessor **151** eingestellt wurde. Somit könnte beispielsweise ein 8-Bit-Zähler (welcher bis zur Zahl **256** zählt) so

eingestellt werden, daß er überläuft, wenn die Anzahl von Impulsen, die der Zähler **141** gezählt hat, ihn dazu bringt, in weniger als einer Sekunde von der heruntergeladenen voreingestellten Zahl **148** bis zur Zahl zweihundertsechsfundfünfzig zu zählen. Natürlich können auch Zeitdauern von weniger als 1 Sekunde oder mehr als 1 Sekunde als die Zeit zwischen den Impulsen **144** von dem Zurücksetztakt **142** verwendet werden. Der Ereignis-erfaßt-Impuls **128** wird auch verwendet, um sowohl den Takt **142** als auch den Ereigniszähler **141** zurückzusetzen. Ein ODER-Gatter **146** erlaubt ein Zurücksetzen des Ereigniszählers **141** entweder durch den Impuls **144** von dem Takt **142** oder durch den Ereignis-erfaßt-Impuls **128**. Die Verarbeitung durch den zentralen Prozessor **151** ist analog zu der in [Fig. 9](#) gezeigten Verarbeitung.

[0158] Der bestimmte, für die Erfassung durch den Schwellwertdetektor **136** zu verwendende Schwellwert und die voreingestellte Zahl **148** für den Ereigniszähler **141** werden typischerweise so eingestellt, daß die Möglichkeit, ein "reales" Ereignis zu verpassen, verringert wird, obwohl dies zur gelegentlichen falschen positiven Identifizierung eines Ereignisses führt.

[0159] [Fig. 13](#) ist ein Blockdiagramm einer hybriden Analog/Digital-Darstellung noch einer weiteren Ausführungsform des Ereigniserfassungsunternehmens **230**, welches Frequenzbereichsinformationen für die Erfassung von Ereignissen verwendet. In dieser Ausführungsform wird ein Analogschaltkreis **239** verwendet, um mögliche Ereignisse in jedem von M Frequenzbändern zu verarbeiten und zu erfassen. Ein digitaler Logikschaltkreis **238** wird verwendet, um zu überprüfen, ob die Dichte möglicher Ereignisse ausreichend ist, um ein Ereignis für "real" zu erklären. Das vordere Ende (aufwärts durch den und einschließlich des Additionsschaltkreises **135**) des Analogschaltkreises **239** des Unternehmens **230** ist identisch mit dem vorderen Ende des Analogschaltkreises **139** von [Fig. 12](#). Wie in [Fig. 12](#) werden die ankommenden EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N** auf den Drähten **17A** bis einschließlich **17N** durch die Verstärker **131A** bis einschließlich **131N** verstärkt. Diese Verstärker **131A** bis einschließlich **131N** (die auch eine Bandpaß- oder Tiefpaßfilterung der Signale **21A** bis einschließlich **21N** bereitstellen können) erzeugen die verstärkten Signale **121A** bis einschließlich **121N**. Die verstärkten Signale **121A** bis einschließlich **121N** werden dann durch die Quadrierschaltkreise **132A** bis einschließlich **132N** quadriert, was die quadrierten Signale **122A** bis einschließlich **122N** ergibt. Die quadrierten Signale **122A** bis einschließlich **122N** werden dann durch eine Reihe von analogen Verzögerungsleitungsschaltkreisen **133A** bis einschließlich **133N** verarbeitet, um die quadrierten und zeitsynchronisierten EEG-Signale **123A** bis einschließlich **123N** zu erzeugen,

welche nachfolgend durch den Additionsschaltkreis **135** miteinander addiert werden. Das resultierende addierte zeitsynchronisierte Signal **125** wird einem Satz analoger Bandpaßfilter **266-1** bis **266-M** für die M Frequenzbänder zugeführt. Die resultierenden Bandsignale **256-1** bis **256-M** werden von den Schwellwertdetektoren **267-1** bis **267-M** geprüft, und zwar analog zu dem Schwellwertdetektor **136** von [Fig. 12](#). Jeder der Schwellwertdetektoren (**267-1** bis **267-M**) erzeugt einen entsprechenden Impuls (**257-1** bis einschließlich **257-M**), wenn ein voreingestellter Schwellwert überschritten wird, analog zu dem Impuls **126**, der durch den Schwellwertdetektor **136** von [Fig. 12](#) erzeugt wird. Die Impulse **257-1** bis einschließlich **257-M** werden den Ereignisdichtezählern/-detektoren **268-1** bis einschließlich **268-M** zugeführt, die jeweils identisch mit dem digitalen Logikschaltkreis **138** von [Fig. 12](#) sind. Die Ereignisdichtezähler/-detektoren **268-1** bis einschließlich **268-M** führen die erfaßten Frequenzbandereignisimpulse **258-1** bis **258-M** dem zentralen Prozessor **251** zu.

[0160] Der zentrale Prozessor **251** verarbeitet Ereignisse von Ereignisdichtezählern/-detektoren in ähnlicher Weise wie der zentrale Prozessor **151** von [Fig. 12](#). Die Hauptunterschiede bestehen darin, daß die Zählervoreinstellungen **259-1** bis einschließlich **259-M** für jedes der Bänder unterschiedlich sein können, je nachdem, wie es erforderlich ist, um die Sensitivität zu optimieren. Während einer responsiven Stimulation des Gehirns wird ein Signal **129** von dem Stimulationssystem **40** ausgesandt, um die Verstärker **131A** bis einschließlich **131N** abzuschalten, um eine Überlastung der Verstärker oder das versehentliche Identifizieren eines Stimulationssignals als ein Ereignissignal zu vermeiden. Die Verarbeitung durch den zentralen Prozessor **251** ist analog zu der in [Fig. 9](#) gezeigten Verarbeitung.

[0161] [Fig. 14](#) ist ein Diagramm eines implantierbaren Systems **910**, welches durch Infundieren von Medikamenten von einem implantierbaren Medikationssystem **91** über den Hohlkatheter **93** in den Körper des Patienten auf ein erfaßtes neurologisches Ereignis reagieren kann. Das System **910** ist identisch mit dem System **10** von [Fig. 2](#), mit der Ausnahme, daß das programmierbare Arzneimittelzuführungs-Unternehmens **91** das Stimulationssystem **40** von [Fig. 2](#) als das Unternehmens, welches die Reaktion auf ein von dem Ereigniserfassungsunternehmens **30** erfaßtes neurologisches Ereignis bereitstellt, ersetzt. In dieser Ausführungsform werden das Signal, welches anzeigt, daß ein Ereignis erfaßt wurde, und die Programmweisungen für das implantierbare Arzneimittelzuführungssystem **91** über die Verbindung **96** von dem zentralen Prozessor **51** übertragen. Es kann wünschenswert sein, die Auslaßöffnung des Katheters **93** in der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit (CSF) anzuordnen, um eine rasche Infusion in alle Bereiche des Gehirns bereitzustellen, oder es kann wün-

schenswert sein, die Auslaßöffnung des Katheters **93** so zu positionieren, daß Medikamente einer bestimmten Stelle im Gehirn oder möglicherweise dem Blutstrom zugeführt werden können.

[0162] Die Betriebsweise des Systems **910** von [Fig. 14](#) für das Erfassen und Behandeln eines neurologischen Ereignisses, wie z.B. eines epileptischen Anfalls, ist wie folgt:

1. Das Ereigniserfassungsuntersystem **30** verarbeitet kontinuierlich die EEG-Signale **21A** bis einschließlich **21N**, die durch die Drähte **17A** bis einschließlich **17N** von den Elektroden **15A** bis einschließlich **15N** getragen bzw. transportiert werden.
2. Wenn ein Ereignis erfaßt wird, benachrichtigt das Ereigniserfassungsuntersystem **30** über die Verbindung **53** den zentralen Prozessor **51** darüber, daß ein Ereignis aufgetreten ist.
3. Der zentrale Prozessor **51** signalisiert dem Arzneimittelzuführungssystem **91** über die Verbindung **96**, daß Medikamente durch den Katheter **93** in den Körper des Patienten infundiert werden sollen, um das neurologische Ereignis zu stoppen.
4. Das Arzneimittelzuführungssystem **91** nimmt eine vorprogrammierte Arzneimittelinfusion an die gewünschte Stelle vor.
5. Der zentrale Prozessor **51** speichert EEG- und ereignisbezogene Daten von X Minuten vor dem Ereignis bis Y Minuten nach dem Ereignis für die spätere Analyse durch den Arzt des Patienten.
6. Der zentrale Prozessor **51** kann ein "Summen" auslösen, um den Patienten zu benachrichtigen, daß ein Ereignis aufgetreten ist, indem ein Signal über die Verbindung **92** an den Summer **95** gesendet wird.

[0163] Programmierbare implantierbare Arzneimittelzuführungssysteme sind in einiger Ausführlichkeit in dem Fischell-Patent 4,373,527 beschrieben. Es ist auch vorgesehen, daß elektrische Stimulation und Arzneimittelzuführung gemeinsam verwendet werden könnten, um das Ergebnis bei der Behandlung einer neurologischen Erkrankung zu verbessern.

[0164] Es versteht sich auch, daß, obwohl die hier beschriebene Erfindung im Hinblick auf analoge oder digitale Implementierungen verschiedener Aspekte der Erfindung beschrieben wurde, die Erfindung hier beschriebene analoge und digitale Elemente in anderer Weise kombinieren kann, als es hier beschrieben wird.

[0165] Darüber hinaus könnte, obwohl die vorstehenden Beschreibungen sich auf ein vollständig implantierbares System beziehen, ein äußerlich getragenes System mit implantierten Elektroden in adäquater Weise funktionieren und würde das Vorsehen einer Plugin-Schnittstelle zu dem Datenkommunikati-

onsuntersystem **60** und ein einfaches Ersetzen von Batterien erlauben. Es ist auch vorgesehen, daß die oben beschriebenen Techniken mit einer externen Vorrichtung funktionieren, bei der Elektroden an der Außenseite des Kopfes angebracht sind. Externe Vorrichtungen erbringen beim Bestimmen, ob ein implantierbares System gut genug funktioniert, um mit einer Garantie belegt zu werden, große Verdienste. Eine externe Version mit implantierten Elektroden könnte verwendet werden, um EEG-Signale von neurologischen Ereignissen aufzuzeichnen, um die optimalen Programmieralgorithmen und Parameter zu berechnen, die ein dauerhaft implantiertes System unter Verwendung desselben Satzes von Elektroden verwenden würde.

[0166] Es ist auch vorgesehen, daß die EEG-Aufzeichnungsfähigkeit der vorliegenden Erfindung ohne die Ereigniserfassungs- und Stimulationskomponenten verwendet werden könnte, um die EEG-Aktivität eines Patienten für diagnostische Zwecke zu speichern.

[0167] Neuartige Anordnungen für die Platzierung der verschiedenen Teile eines Systems zur Behandlung neurologischer Erkrankungen im Körper sind in den [Fig. 15](#) bis einschließlich [Fig. 25](#) gezeigt. Insbesondere zeigt [Fig. 15](#) eine Draufsicht von oben auf ein intrakranielles System **600**, das aus Gehirnoberflächenelektroden **601**, **602**, **603**, **604**, **605** und **606** besteht, die mittels Drähten **611**, **612**, **613**, **614**, **615** bzw. **616** angeschlossen sind, welche eine elektrisch leitende Vorrichtung bereitstellen, um die Elektroden **601** bis einschließlich **606** an ein Steuermodul **620** anzuschließen. Somit ist das proximale Ende jedes der Drähte **611** bis einschließlich **616** mit dem Steuermodul **620** verbunden und das distale Ende jedes der Drähte **611** bis einschließlich **616** ist mit einer Elektrode verbunden. Innerhalb des Kopfes **9** des Patienten werden diese Oberflächenelektroden **601–606** zwischen dem Boden der Schädelkapsel und der Oberseite der das Gehirn umgebenden Hirnhaut (d.h. innerhalb des Schädels) plaziert. Es handelt sich somit um eine epidurale Anordnung der Oberflächenelektroden. Obwohl in [Fig. 15](#) sechs Oberflächenelektroden gezeigt sind, ist vorgesehen, daß sogar 12 oder noch mehr aktive Elektroden auf geeignete Weise implantiert werden könnten. Weiterhin ist vorgesehen, daß das Metallgehäuse des Steuermoduls **620** als eine gemeinsame oder indifferente Elektrode dienen könnte, die auch als Massepotential angesehen werden könnte. Es ist weiter vorgesehen, daß das Steuermodul ein Gehäuse verwendet, welches nicht leitfähig ist und von welchem nur ein Teil der äußeren Oberfläche leitfähig ist, um eine oder mehrere Elektroden bereitzustellen. Ebenso ist in [Fig. 15](#) eine Tiefenelektrode **601D** gezeigt, die über den Draht **611D** an das Steuermodul **620** angeschlossen ist. Es wird angenommen, daß bei dem intrakraniellen System **600** sogar acht Tiefenelektro-

den verwendet werden können. Eine oder mehrere Tiefenelektroden können in vorteilhafter Weise in dem Hippocampus und/oder dem Thalamus oder möglicherweise einem anderen Abschnitt von Gehirntiefengewebe platziert werden.

[0168] **Fig. 16** ist eine vereinfachte Seitenansicht des menschlichen Kopfes **9**, in den das intrakranielle System **600** implantiert wurde. In dieser vereinfachten Ansicht sind nur eine Gehirnoberflächenelektrode **602** und eine Tiefenelektrode **601D** gezeigt. Die Gehirnoberflächenelektrode **602** ist über den isolierten Draht **612** mit dem Steuermodul **620** verbunden. In **Fig. 16** ist ebenfalls die Tiefenelektrode **601D** gezeigt, die über den Draht **611D** mit dem Steuermodul **620** verbunden ist. Die **Fig. 15** und **Fig. 16** zeigen auch, daß das Steuermodul **620** in einem vorderen Abschnitt des Kopfes **9** des Patienten angeordnet ist. Mit einem vorderen Abschnitt ist gemeint, daß dieser vor der seitlichen Mittellinie (LCL) des Kopfes, die in etwa in der Mitte der Ohren verläuft, angeordnet ist. Weiterhin kann das Steuermodul **620** nicht auf der von vorne nach hinten verlaufenden Mittellinie (APCL) liegen, weil die sehr große sagittale Sinusvene genau unterhalb der APCL verläuft, und es ist nicht ratsam, das Steuermodul **620** an einem solchen Ort zu platzieren. Der Grund für das Platzieren des Steuermoduls **620** in der vorderen Hälfte der Schädelkapsel des Patienten besteht darin, daß die mittlere Hirnhautarterie und ihre Verzweigungen (diese Arterien liegen alle hinter der LCL) die Bildung von Furchen in der Unterseite der Schädelkapsel verursachen. Daher ist auch diese Stelle ungeeignet für das Entfernen der beträchtlichen Knochenmenge aus der Schädelkapsel, die entfernt werden muß, um das Steuermodul **620** zu platzieren.

[0169] Die **Fig. 15** und **Fig. 16** zeigen auch, daß die Elektroden mittels Drähten mit dem Steuermodul **620** verbunden werden, und zwar durch Löcher, die durch Entfernen von Knochenmasse aus der Schädelkapsel des Patienten erzeugt werden. Insbesondere die Verbindungsdrähte **611**, **612**, **613** und **614** verlaufen jeweils durch die Löcher H1, H2, H3 und H4. In **Fig. 15** ist auch zu sehen, daß der Draht **616** durch das Loch H1 verläuft und daß die Drähte **615** und **611D** durch das Loch H4 verlaufen. Der Grund für diese Methode, bei der manchmal der größte Teil des Drahtstücks zwischen Kopfhaut und Schädelkapsel verläuft und manchmal der größte Teil des Drahtstücks zwischen dem Boden der Schädelkapsel und der Hirnhaut verläuft, liegt in der Bewegung der Kopfhaut relativ zu der Schädelkapsel, zu der es im vorderen Abschnitt des Kopfes des Patienten kommt, und sie dient außerdem dazu, ein Platzieren der Drähte epidural, d.h. dort, wo die mittlere Hirnhautarterie und ihre Verzweigungen Furchen auf der inneren Oberfläche der Schädelkapsel erzeugt haben, zu vermeiden. Es sei insbesondere angemerkt, daß die Drähte **612** und **613** über den größten Teil ihrer Län-

ge unterhalb der Kopfhaut platziert werden, weil in diesem hinteren Abschnitt des Kopfes des Patienten die Kopfhaut wenig Bewegung relativ zu der Schädelkapsel ausführt, die mittlere Hirnhautarterie und ihre Verzweigungen aber in diesem hinteren Bereich des Kopfes Furchen auf der inneren Oberfläche der Schädelkapsel erzeugen. Die umgekehrte Situation trifft auf die Verbindungsdrähte **615** und **616** zu. In diesem Fall wird der größte Teil der Länge der Drähte **615** und **616** epidural angeordnet, d.h. dort, wo keine Furchen auf der inneren Oberfläche der Schädelkapsel vorhanden sind, weil es im vorderen Bereich des Kopfes des Patienten zu einer beträchtlichen Bewegung der Kopfhaut relativ zu der Schädelkapsel kommt.

[0170] Die Phantomlinien in **Fig. 15** zeigen den Ort eines epileptischen Fokus **630** an, an dem eine Elektrode **601** platziert wurde. Wie zuvor beschrieben, kann es vorteilhaft sein, einen elektrischen Kurzschluß zwischen einer solchen, oberhalb des epileptischen Fokus **630** angeordneten Elektrode **601** und dem Metallgehäuse des Steuermoduls **620**, welches als neutrale, gemeinsame oder Masseelektrode dient, bereitzustellen. Ebenso kann eine responsive Stimulation, die nur die Elektrode **601** verwendet, ausreichend sein, um einen epileptischen Anfall abzubrechen, ohne daß eine andere Elektrode betätigt wird.

[0171] **Fig. 17** zeigt den Ort des Steuermoduls **620**, welches mittels Drähten **631** und **632** an eine Eingabe-Ausgabe-Flachspule **635** angeschlossen ist, die an einem Ort im hinteren Bereich des Kopfes des Patienten entlang der APCL platziert ist.

[0172] **Fig. 18** zeigt einen Querschnitt durch die Schädelkapsel des Patienten entlang der APCL, der den Querschnitt einer Flachspule **635** zeigt und ebenso eine durch den Patienten auslösbare Vorrichtung **750** mit einem Gehäuse **751** und einem Auslöseknopf **752** zeigt.

[0173] **Fig. 19** zeigt einen Querschnitt durch die Schädelkapsel des Patienten entlang der APCL, der wiederum den Querschnitt der Flachspule **635** und ebenso den Querschnitt durch eine Kappe **636**, die eine Eingabe-Ausgabe-Kommunikationsflachspule **637** beinhaltet, zeigt. Die Flachspulen **635** und **637** können als Sende- und Empfangsvorrichtungen dienen, um eine Zwei-Wege-Kommunikation zwischen dem Steuermodul **620** und der externen Vorrichtung **11** bereitzustellen.

[0174] Die Flachspule **635** erfüllt mehrere wichtige Funktionen für den Betrieb des implantierten Systems **10**. Eine erste Verwendung findet in Form einer Vorrichtung zum Kommunizieren zwischen der externen Vorrichtung **11** und dem implantierten System **600** mittels magnetischer Induktion statt. "Magneti-

sche Induktion" bedeutet, daß ein magnetisches Wechselfeld, welches (beispielsweise) durch die Spule **638** erzeugt wurde, einen elektrischen Strom in der Spule **635** erzeugt. Ein solches magnetisches Wechselfeld kann auch moduliert werden, um die drahtlose Zwei-Wege-Kommunikationsverbindung **72** von [Fig. 2](#) bereitzustellen. Die externe Vorrichtung **11** kann verwendet werden, um über die Kommunikationsspule **637** Telemetriedaten, die in dem Speichermodul **620** gespeichert sind, auszulesen oder um das Steuermodul **620** mit neuer Software oder Betriebsparametern neu zu programmieren. Eine weitere Verwendung der Flachspule **635** besteht darin, zuzulassen, daß die durch den Patienten auslösbare Vorrichtung **750** innerhalb des implantierten Systems **10** eine bestimmte Handlung auslöst. Beispielsweise kann die Vorrichtung **750** verwendet werden, um eine Reaktion des implantierten Systems **600** auszulösen, die durch den Patienten initiiert werden könnte, wenn er oder sie das Gefühl hat, daß ein neurologisches Ereignis kurz bevorsteht.

[0175] Beispielsweise plaziert der Patient, wenn er die Aura eines Anfalls oder eine visuelle Manifestation eines Migränekopfschmerzes spürt, die Vorrichtung **750** über der Stelle, an der das Steuermodul implantiert ist, und drückt dann den Betätigungsknopf **752**. Die Vorrichtung **750** könnte mehrere Knöpfe haben, um verschiedene Reaktionen des implantierten Systems **600** auszulösen. Eine vom Patienten gewünschte Reaktion könnte darin bestehen, daß die vorherigen mehreren Minuten aufgezeichneter EEG-Daten im Speicher gehalten werden, wenn der Patient das Gefühl hat, daß die Daten wichtig sein könnten, um seinen neurologischen Zustand zu verstehen. Darüber hinaus kann das Drücken verschiedener Knöpfe verwendet werden, um eine unterschiedliche Reaktion bei dem implantierten System **600** auszulösen. Insbesondere kann durch Drücken des Knopfes **752** eine Spule innerhalb der Auslösevorrichtung **750** des Patienten mittels magnetischer Induktion mit der Flachspule **635** kommunizieren, um eine bestimmte Handlung auszuführen, wie beispielsweise: (1) in den FIFOs gespeicherte Daten für ein späteres Auslesen halten, (2) eine vorprogrammierte Reaktion bereitstellen, um ein neurologisches Ereignis zu stoppen, (3) das implantierte System abschalten und (4) eine andere vom Patienten angeforderte und durch den Arzt vorprogrammierte Handlung auslösen. Eine weitere Verwendung der Flachspule **635**, wie in [Fig. 19](#) gezeigt, besteht darin, die Kommunikationsspule **637** über den Draht **638** an die Aufladevorrichtung **639** anzuschließen, wie es erforderlich ist, um eine in dem Steuermodul **620** angeordnete wiederaufladbare Batterie wiederaufzuladen. Die externe Vorrichtung **11** könnte dem Steuermodul **620** während des Auslesens der Telemetriedaten oder während des Einlesens neuer Betriebsparameter auch elektrische Energie zuführen. Die Energieversorgung des Steuermoduls **620** von einer exter-

nen Quelle während Zeiten großer Leistungsabgaben können die Lebensdauer einer primären (nicht wiederaufladbaren) Batterie, die in dem Steuermodul **620** angeordnet ist, verlängern.

[0176] Obwohl [Fig. 17](#) die Flachspule **635** als von dem Steuermodul **620** entfernt angeordnet zeigt, könnte eine solche Spule ebenso auf der Oberfläche oder auf der Innenseite des Steuermoduls **620** angeordnet sein. Die entfernte Anordnung hat den Vorteil, daß die hohe Frequenz und das intensive magnetische Wechselfeld, die für die Kommunikation oder das Wiederaufladen notwendig sind, nicht auf den Elektronikabschnitt des Steuermoduls **620** gebracht werden, wodurch eine Interferenz mit dem Betrieb des Systems **600** vermieden wird. Die Kopplung der Spule **635** mit entweder der Vorrichtung **750** oder der Kommunikationsspule **637** mittels magnetischer Induktion kann die drahtlose Kommunikationsverbindung **72** von [Fig. 2](#) bereitstellen. Es ist vorgesehen, daß sämtliche der hierin beschriebenen Zwei-Wege-Kommunikationsfähigkeiten entweder mit den in den [Fig. 17](#), [Fig. 18](#) oder [Fig. 19](#) gezeigten elektromagnetischen Induktionsstrukturen oder mit den in [Fig. 11](#) gezeigten Hochfrequenz- (HF-) Komponenten implementiert werden könnten.

[0177] [Fig. 20](#) ist eine Draufsicht von oben auf ein dünnwandiges Metallgehäuse **621**, welches als Basis für das Steuermodul **620** dient. [Fig. 21](#) ist ein Querschnitt durch das Steuermodul **620** und zeigt auch den Querschnitt des Gehäuses **621**, wie er durch den Abschnitt 21-21 in [Fig. 20](#) angegeben ist. Die [Fig. 20](#) und [Fig. 21](#) zeigen, daß das Gehäuse **621** einen Flansch **622** und vier Löcher, durch welche Knochenschrauben **623** eingeführt werden, die das Gehäuse **621** an der knöchernen Struktur der Schädelkapsel anbringen, aufweist. In den [Fig. 20](#) und [Fig. 21](#) sind ebenso Eingangsdrähte gezeigt (von denen nur der Draht **611** gezeigt ist), die in die isolierende Zugentlastungsstruktur **640** hineinführen. Auf der Innenseite des Gehäuses **621** befinden sich Verbindungsstifte **641**, die so ausgestaltet sind, daß sie in eine Aufnahme passen, die Teil des Elektronikmoduls **626** ist, wie es in [Fig. 21](#) gezeigt ist. Das Elektronikmodul **626** beinhaltet den größten Teil des elektronischen Schaltkreises, wenn nicht sogar den gesamten elektronischen Schaltkreis, der innerhalb des Steuermoduls **620** enthalten ist. In [Fig. 21](#) ist ebenso die Batterie **625** gezeigt, die eine Abdeckplatte **624** hat, welche sich über den Flansch **622** des Gehäuses **621** erstreckt. Ein O-Ring **627** wird verwendet, um eine Fluidabdichtung bereitzustellen, um zu verhindern, daß Körperflüssigkeiten in das Steuermodul **620** eindringen. Ein Silikongummikleber oder kleine Metallschrauben könnten verwendet werden, um die Abdeckplatte **624** am Flansch **622** des Gehäuses **621** zu befestigen. Das Gehäuse **621**, die Batterie **625** und das Elektronikmodul **626** stellen die drei Hauptteile des Steuermoduls **620** dar.

[0178] Das Steuermodul **620** ist für eine einfache Implantation in einen Raum in der Schädelkapsel, aus der Knochenmasse entfernt wurde, ausgestaltet. Die Dicke der Schädelkapsel an der Implantationsstelle beträgt ungefähr 10 mm. Daher beträgt die Dicke des Steuermoduls **620** ebenfalls ungefähr 10 mm bei einem Durchmesser von etwa 40 mm. Um das Steuermodul **620** zu implantieren, werden die Haare an der Implantationsstelle wegrasiert, es wird ein Einschnitt in die Kopfhaut vorgenommen und es wird Knochenmasse entfernt, um für das Steuermodul **620** Platz zu schaffen. In ähnlicher Weise werden Löcher, wie z.B. H1 bis einschließlich H4, für den Durchgang von Drähten, die mit den Gehirnelektroden verbunden sind, in der Schädelkapsel vorgesehen.

[0179] Obwohl [Fig. 21](#) das Elektronikmodul **626** als unterhalb der Batterie **625** liegend zeigt, ist ebenfalls vorgesehen, daß diese Positionen umgekehrt werden könnten, falls eine solche Positionierung eine vorteilhaftere Ausgestaltung erlaubt. In jedem Fall könnten entweder die Batterie **625** oder das Elektronikmodul **626** durch einen einfachen Einschnitt in die Kopfhaut oberhalb der Implantationsstelle des Steuermoduls **620**, nachdem die Haare von der Einschnittsstelle entfernt wurden, in einfacher Weise ersetzt werden.

[0180] [Fig. 22](#) veranschaulicht eine alternative Ausführungsform der Erfindung, in welcher das System **700** für die Behandlung neurologischer Erkrankungen ein Steuermodul **720** verwendet, welches in der Brust des Patienten angeordnet ist. Das System **700** verwendet Epiduralelektroden **701**, **702** und **703** und eine Tiefenelektrode **701D**, wobei die Elektroden mittels Verbindungsdrähten **711**, **712**, **713** bzw. **711D** durch ein Drahtkabel **710** mit dem Steuermodul **720** verbunden sind. Die Elektrode **701** ist als an einem epileptischen Fokus **730** plaziert gezeigt. Dieses System kann in genau der gleichen Weise verwendet werden, wie zuvor für das System **10** beschrieben, welches ein Steuermodul **20** aufweist, das innerhalb der Schädelkapsel plaziert ist.

[0181] [Fig. 23](#) veranschaulicht eine weitere Ausführungsform der Erfindung, die ein Steuermodul, das zwischen der Kopfhaut und der Schädelkapsel des Patienten plaziert ist, und eine entfernt angeordnete, implantierbare Sensor-/Betätigungsvorrichtung **850**, die innerhalb des Körpers des Patienten, nicht aber im Kopf des Patienten, angeordnet ist, verwendet. Das System **800** kann in einem von zwei Modi betrieben werden. Im ersten Modus wirkt die Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** als ein Sensor für das Erfassen eines physiologischen Zustands, wie z.B. Bluthochdruck, oder eines elektrischen Signals von einem Nerv oder Muskel, das das Vorhandensein eines Schmerzes anzeigt. Die aktive Elektrode **854** ist über den Draht **851** mit der Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** verbunden, wobei das Metallgehäuse der

Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** als neutrale Elektrode dient. Ein elektrisches Signal im Frequenzbereich zwischen 1 und 500 kHz, das von der Elektrode **854** ausgegeben wird, könnte verwendet werden, um mit dem Steuermodul **820** zu kommunizieren, wodurch dem Steuermodul **820** von der entfernten Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** eine Signalgebungsvorrichtung bereitgestellt wird. Natürlich kann eine solche Signalgebungsvorrichtung auch von dem Steuermodul **820** der Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** bereitgestellt werden. Das elektrische Signal von der Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** wird zwischen der aktiven Elektrode **801** und einer neutralen Elektrode, die das Metallgehäuse des Steuermoduls **820** sein könnte oder die eine separate Elektrode sein könnte, erfaßt. Die aktive Elektrode **801** ist mit dem Steuermodul **820** über den Verbindungsdraht **811** verbunden. Es sei angemerkt, daß in [Fig. 23](#) die Elektrode **801** epidural am Boden des Loches H8 plaziert ist. Dies kann ein vergleichsweise einfacher Weg sein, eine Epiduralelektrode zu plazieren.

[0182] Nachdem das Steuermodul **820** ein Signal von der als Sensor wirkenden Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** empfangen hat, sendet es über den Draht **812** ein Signal an die Elektrode **802**, um auf den Abschnitt des Gehirns einzuwirken, was zu einer Behandlung desjenigen physiologischen Zustandes führt, der die Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** dazu brachte, mit dem Steuermodul **820** zu kommunizieren. Somit könnte beispielsweise, wenn die Elektrode **854** ein Schmerzsignal von einem Nerv im Rücken erfaßt, die Elektrode **802** verwendet werden, um einen bestimmten Bereich des Gehirns abzuschalten, so daß der Patient diesen Schmerz nicht wahrnimmt.

[0183] Ein zweiter Betriebsmodus des Systems **800** besteht darin, daß der intrakranielle Abschnitt des Systems **800** für das Erfassen eines abnormalen physiologischen Zustands verwendet wird, und die Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** wird als Betätiger verwendet, um eine Behandlung an einem entfernten Ort vorzunehmen, um diesen abnormalen physiologischen Zustand zu verbessern. In diesem Modus erfaßt die Elektrode **802** den abnormalen Zustand und sendet ein elektrisches Wechselsignal von der Elektrode **801** aus, um eine Behandlung an einem entfernten Ort innerhalb des Körpers vorzunehmen. Die Elektrode **854** empfängt dieses Signal und bringt die Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** dazu, eine vorprogrammierte Behandlung vorzunehmen. Beispielsweise könnte die Sensor/Betätigungsvorrichtung **850**, wenn von dem Steuermodul **820** ein Migränekopfschmerz wahrgenommen wird, aufgefordert werden, eine Medikamentenzuführung über den Katheter **853** in die Rückenmark-Hirn-Flüssigkeit (CSF) vorzunehmen, um diesen Kopfschmerz zu lindern. Oder es könnte ein Tremor der Parkinsonschen

Krankheit erfaßt werden und der Neurotransmitter Epinephrin könnte in geeigneter Weise in die CSF abgegeben werden, um diesen Tremor zu mildern. In einem anderen Beispiel könnte, falls der Patient wünschen sollte, einen bestimmten Muskel zu bewegen, der aufgrund einer unterbrochenen Nervenleitung funktionslos geworden ist, dieser Muskel durch die Elektrode **856**, die über den Draht **852** mit der Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** verbunden ist, aktiviert werden.

[0184] Es versteht sich, daß die Kommunikationssignalvorrichtung zwischen dem Steuermodul **820** und der Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** mittels irgendeiner oder mehrerer wohlbekannter Techniken (wie z.B. AM, FM, Phasenmodulation usw.) moduliert werden könnte, um proportionale Reaktionen auf Basis des von der Elektrode **802** empfangenen und von dem Steuermodul **820** verarbeiteten Abtastsignals auszulösen. Es versteht sich auch, daß die Kommunikation zwischen dem Steuermodul **820** und der entfernten Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** mittels akustischer (z.B. Ultraschall-) Vibrationen von einem Summer an irgendeinem Ort an ein Mikrophon auf der Empfangsseite der Übertragung oder mittels irgendeiner anderen geeigneten elektromagnetischen Kommunikationsvorrichtung erzielt werden kann. Natürlich versteht es sich auch, daß eine Vielzahl von Elektroden entweder mit dem Steuermodul **820** oder der Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** verwendet werden könnte und daß sowohl das Steuermodul **820** als auch die entfernte Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** zusammen die Reaktion auf ein erfaßtes Ereignis erzeugen könnten.

[0185] Weiterhin ist vorgesehen, daß die Signalgebungsvorrichtung zwischen dem Steuermodul **820** und der entfernten Sensor/Betätigungsvorrichtung **850** in der Form von entweder analogen oder digitalen Signalen vorliegen kann.

[0186] [Fig. 23](#) veranschaulicht, wie ein Summer **95**, der über die Drähte **92** mit einem Steuermodul **820** verbunden ist, als Teil der Vorrichtung zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses, wie eines epileptischen Anfalls, verwendet werden könnte. Da der Summer sehr nahe beim Ohr angeordnet sein könnte, kann, wenn er ein akustisches Ausgangssignal erzeugt, wenn von dem Steuermodul **820** ein epileptischer Anfall erfaßt wird, diese akustische Signaleingabe an das Gehirn den epileptischen Anfall stoppen. Weiterhin könnte eine akustische Signalausgabevorrichtung **895** in der Form eines Hörgeräts, die im Ohr angeordnet ist, ein akustisches Ausgangssignal einer bestimmten Intensität und Tonhöhe haben, welches den Anfall abwendet. Der Betrieb des Summers **95** oder der akustischen Signalausgabevorrichtung **895** erfolgt automatisch; d.h. wenn der Vorläufer eines Anfalls erfaßt wird, wird automatisch ein akustisches Eingangssignal erzeugt bzw. angelegt. Die Vorrich-

tung **895** könnte durch Empfangen eines Signals von dem Summer **95** betätigt werden.

[0187] [Fig. 23](#) zeigt ebenfalls eine visuelle Lichtquelle **896**, die eine lichtemittierende Diode in einer von dem Patienten getragenen Brille oder eine spezielle Vorrichtung nach Art eines Blitzlichts sein könnte. Jede dieser Vorrichtungen könnte mit einer bestimmten Lichtwellenlänge und einer bestimmten Blitzrate verwendet werden, um ein visuelles Eingangssignal bereitzustellen, das als eine Vorrichtung zum Stoppen eines epileptischen Anfalls dienen könnte. Obwohl die Lichtquelle **896** automatisch sein kann, falls sie auf einer Brille vorgesehen sein sollte, wird das visuelle Eingangssignal manuell angelegt, falls eine Vorrichtung vom Blitzlichttyp verwendet wird.

[0188] In [Fig. 23](#) ist weiterhin eine Vorrichtung **897** zur Auslösung einer Sinnesreizung gezeigt, die über die Drähte **899** eine elektrische Stimulation an die Elektroden **898** auf die Haut des Patienten aufbringen könnte. Die Vorrichtung **897** zur Auslösung einer Sinnesreizung könnte auch mechanische Vibrationen erzeugen, die direkt auf die Haut des Patienten aufgebracht werden.

[0189] [Fig. 24](#) zeigt eine alternative Ausführungsform der Erfindung, die eine Aufnahme **911** aus pyrolytischem Kohlenstoff für mehrere Stifte verwendet und durch die Kopfhaut des Patienten hindurch angeordnet wird und eine Vielzahl von elektrischen Anschlüssen für das Steuermodul **920** bereitstellt. Insbesondere weist das System **900** ein Steuermodul **920** auf, welches mit der Aufnahme **911** über das Drahtkabel **922** elektrisch verbunden ist. Der Gewindestecker **912** ist über das Kabel **913** angeschlossen, um eine Zwei-Wege-Kommunikation über elektrische Drähte zwischen dem Steuermodul **920** und der externen Vorrichtung **11** bereitzustellen. Der Stecker **912** und das Kabel **913** können auch mit der Aufladevorrichtung **914** verwendet werden, um eine wiederaufladbare Batterie (nicht gezeigt), die innerhalb des Steuermoduls angeordnet ist, wiederaufzuladen.

[0190] Ebenso sind in [Fig. 24](#) andere alternative Vorrichtungen für das Bereitstellen einer Zwei-Wege-Kommunikation zwischen dem Steuermodul **920** und der externen Vorrichtung **11** gezeigt. Insbesondere zeigt [Fig. 24](#) einen akustischen (Ultraschall-) Transducer **931**, der auf dem Steuermodul **920** angebracht ist und mit dem extern angeordneten Transducer **932**, welcher über das Drahtkabel **933** in Zwei-Wege-Kommunikation mit der externen Vorrichtung **11** steht, kommunizieren kann. In ähnlicher Weise kann ein Infrarotsender/-empfänger **941** durch die Kopfhaut des Patienten ein Infrarotsignal an einen Infrarotsender/-empfänger **943** senden, der über das Drahtkabel **943** an die externe Vorrichtung **11** angeschlossen ist.

[0191] Durch alle diese Verfahren können entweder ein direkter elektrischer Anschluß oder eine akustische oder Infrarot-Zwei-Wege-Kommunikation mit einer zum Element 72 in Fig. 2 äquivalenten Funktion erzielt werden. Es wurde bereits ausgeführt, daß die Zwei-Wege-Kommunikation 72 auch durch eine Vielzahl elektromagnetischer Vorrichtungen, einschließlich eines magnetischen Wechselfeldes, oder durch Hochfrequenzkommunikation bereitgestellt werden kann.

[0192] Fig. 24 zeigt auch andere Orte für Elektroden, die in der Nähe des Gehirns angebracht werden sollen. Insbesondere zeigt Fig. 24 eine Elektrode 950, die an der äußeren Oberfläche der Kopfhaut angebracht ist und über das Drahtkabel 951 mit dem Steuermodul 920 verbunden ist. Eine solche externe Elektrode 950 könnte auch mit einem extern angeordneten Steuermodul (nicht gezeigt) verwendet werden. Zusätzlich könnten Elektroden, wie z.B. die Elektrode 960, zwischen der Kopfhaut und der Schädelkapsel des Patienten plziert und dann über das Drahtkabel 961 mit dem Steuermodul 920 verbunden werden. Darüber hinaus könnten Elektroden, wie die Elektrode 950, zwischen der Hirnhaut und der Arachnoidea angeordnet und über das Drahtkabel 971 mit dem Steuermodul 920 verbunden werden.

[0193] Es sei angemerkt, daß sämtliche der hierin beschriebenen Elektroden, die allgemein in der Nähe des Gehirns liegen, sei es innerhalb des Kopfes des Patienten oder auf dem Kopf des Patienten oder tief im Gehirn des Patienten, als "Gehirnelektroden" betrachtet werden können.

[0194] Fig. 25 veranschaulicht ein System 980 für die Behandlung neurologischer Erkrankungen, welches ein externes Steuermodul 990 mit entweder internen oder externen Vorrichtungen zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses verwendet. Insbesondere könnte die auf der Kopfhaut angebrachte Elektrode 994, die über den Draht 996 an das Steuermodul 990 angeschlossen ist, verwendet werden, um ein neurologisches Ereignis zu erfassen. Natürlich könnte man auch eine Vielzahl solcher auf der Kopfhaut angebrachter Elektroden verwenden. Sobald ein neurologisches Ereignis erfaßt wurde, könnte das Steuermodul 990 eine akustische Signaleingabevorrichtung 895 oder eine visuelle Lichteingabevorrichtung 986 oder einen Betätiger bzw. Auslöser 897 für andere Sinnesreizungen betätigen. Somit sieht ein solches System 980 ein Steuermodul 990 vor, welches außerhalb des Patienten angebracht ist und entfernte externe Betätiger verwendet, die akustische, visuelle oder andere Sinnesreizungen bereitstellen können, die einen epileptischen Anfall stoppen könnten.

[0195] Weiterhin sieht das System 980 die Verwendung des extern angebrachten Steuermoduls 990 mit

Elektroden, die in der Nähe des Gehirns oder tatsächlich innerhalb des Gehirns (d.h. "Gehirnelektroden") angebracht sind, vor. Insbesondere könnten die Elektroden 801 und 802 auf der Hirnhaut angebracht sein und eine Tiefenelektrode 801D könnte innerhalb des Gehirns selbst plziert werden. Die Drähte 811, 812 und 811D könnten an die Aufnahme 982 angeschlossen sein, in die der Stecker 984 eingesteckt ist, welcher über den Draht 992 mit dem Steuermodul 990 verbunden ist. Die Elektroden 801, 802 und 801D können entweder für das Erfassen eines neurologischen Ereignisses oder für das Bereitstellen einer elektrischen Stimulation, um ein solches neurologisches Ereignis zu stoppen, verwendet werden

[0196] In Fig. 25 kann die entfernte Sensor/Betätigungsvorrichtung 850 als Teil der Vorrichtung zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses verwendet werden, indem mittels der Elektroden 854 und/oder 856 ein elektrischer Stimulus auf einen oder beide Vagusnerven aufgebracht wird. Dies könnte auch erreicht werden unter Verwendung des in Fig. 23 gezeigten Systems, d.h. mit irgendeinem Steuermodul 820 (oder Fig. 20), das unterhalb der Kopfhaut implantiert ist. In Fig. 25 kann der Katheter 853 als Teil der Vorrichtung zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses verwendet werden, um Medikamente zuzuführen. Die Sensor/Betätigungsvorrichtung 850 kann ausgelöst werden, um das neurologische Ereignis mittels eines Signals, welches von dem extern angebrachten Steuermodul 990 ausgeht, zu stoppen.

[0197] In Fig. 25 ist ebenfalls ein entfernter externer Betätiger 897 gezeigt, der über die Drähte 899 eine elektrische Stimulation an die Elektroden 898 auf der Haut des Patienten anlegen kann. Der Betätiger 897 könnte auch mechanische Vibrationen erzeugen, die als eine andere Form der Sinnesreizung direkt auf die Haut des Patienten übertragen werden.

[0198] Obwohl bestimmte Ausführungsformen der Erfindung beschrieben wurden, versteht es sich, daß viele Veränderungen hieran vorgenommen werden können, die innerhalb des Schutzbereichs der Erfindung liegen. Beispielsweise können Kombinationen von Merkmalen, wie sie in den obigen Absätzen ausgeführt wurden, und die andere sind als jene, die durch die spezifische Numerierung dieser Absätze identifiziert werden, vorgenommen werden, die innerhalb des Schutzbereichs der vorliegenden Erfindung liegen.

Patentansprüche

1. System für die Behandlung neurologischer Erkrankungen eines menschlichen Patienten, wobei das System aufweist:
mindestens zwei Elektroden, die in unmittelbarer

Umgebung des Gehirns des Patienten oder innerhalb des Gehirns angeordnet werden können, ein Steuermodul, das in den Körper des Patienten implantiert werden kann, wobei das Steuermodul elektronische Schaltkreise und Speicher (55) beinhaltet, die so betreibbar sind, daß sie Daten in Bezug auf ein oder mehrere neurologische Ereignisse speichern, elektrische Leitvorrichtungen, die elektrische Verbindungen zwischen den Elektroden und den elektronischen Schaltkreisen des Steuermoduls bereitstellen für das Anlegen eines Stimulationssignals an zumindest einer der mindestens zwei Elektroden, **dadurch gekennzeichnet**, daß das System weiterhin aufweist:

externe Geräte bzw. externe Einrichtungen, die außerhalb des Patienten angeordnet werden können, wobei die externen Geräte so betreibbar sind, daß sie eine Zwei-Wege-Kommunikation zwischen den externen Geräten und dem Steuermodul bereitstellen, einschließlich der Erlangung von Daten in Bezug auf ein oder mehrere neurologische Ereignisse, die in dem Speicher des Steuermoduls gespeichert sind.

2. System nach Anspruch 1, wobei die mindestens zwei Elektroden genau drei Elektroden beinhalten.

3. System nach Anspruch 1, wobei die mindestens zwei Elektroden mindestens eine Oberflächenelektrode, wobei die Oberflächenelektrode an der Hirnhaut bzw. Hirnhaut des Gehirns des Patienten angeordnet werden kann, und mindestens eine andere Elektrode, die eine Tiefenelektrode ist, aufweisen, wobei die Tiefenelektrode innerhalb des Gehirns des Patienten angeordnet werden kann.

4. System nach Anspruch 1 für die Behandlung eines an Epilepsie leidenden Patienten, wobei die mindestens zwei Elektroden zumindest eine Elektrode aufweisen, die in einem Bereich innerhalb zwei Zentimetern vom Zentrum eines epileptischen Fokus des an Epilepsie leidenden Patienten angeordnet werden kann.

5. System nach Anspruch 1, wobei der elektronische Schaltkreis in dem Steuermodul ein Subsystem zur Erfassung von Ereignissen beinhaltet, welches betreibbar ist, um das Auftreten eines neurologischen Ereignisses zu bestimmen durch Verarbeiten mindestens eines EEG-Signals, das von mindestens einer Elektrode erfaßt wurde.

6. System nach Anspruch 1, wobei die elektrische Leitvorrichtung und die mindestens zwei Elektroden implantiert werden können, um ein Mittel zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen.

7. System nach Anspruch 1, wobei das Steuermodul einen ersten Teil, der ein dünnwandiges, im

allgemeinen zylindrisches Gehäuse ist, das an seinem Boden von einer dünnwandigen Struktur verschlossen wird und an seiner Oberseite offen ist, ein Elektronikmodul, das den elektronischen Schaltkreis enthält, und eine Batterie aufweist.

8. System nach Anspruch 1, das weiterhin ein programmierbares, implantierbares Arzneimittelzuführungssystem aufweist, das so ausgestaltet ist, daß Medikamente in den Körper des Patienten infundiert werden.

9. System nach Anspruch 1, wobei das Steuermodul unter die Kopfhaut des Patienten implantiert werden kann, wobei das System weiterhin aufweist: eine Sensor- oder Betätigungsvorrichtung, die an einem Ort, der von dem Steuermodul entfernt liegt, in den Körper des Patienten implantiert werden kann, wobei die Sensor- oder Betätigungsvorrichtung einen elektronischen Schaltkreis beinhaltet und der elektronische Schaltkreis des Sensors oder Betätigers betreibbar ist, um durch Signalisierungsmittel, die durch den Körper des Patienten ausgesandt bzw. geleitet werden, mit dem elektronischen Schaltkreis des Steuermoduls zu kommunizieren.

10. System nach Anspruch 1, wobei der elektronische Schaltkreis des Steuermoduls, die elektrische Leitvorrichtung und die mindestens zwei Elektroden so betreibbar sind, daß sie zusammenwirken, um ein Mittel für das Erfassen eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen, wobei das System weiterhin einen entfernten Betätiger, der außerhalb des Körpers des Patienten angeordnet werden kann, beinhaltet, wobei der entfernte Betätiger betreibbar ist, um ein Mittel zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen.

11. System nach Anspruch 1, wobei das Steuermodul unter die Kopfhaut des Patienten implantiert werden kann.

12. System nach einem der Ansprüche 1, 2, 5, 6, 8 und 9, wobei die mindestens zwei Elektroden sehr nahe beim Gehirn des Patienten oder innerhalb seines Gehirns angeordnet werden können, das Steuermodul in den Körper des Patienten implantiert werden kann und das externe Gerät bzw. die externe Einrichtung außerhalb des Patienten angeordnet werden kann.

13. System nach Anspruch 3, wobei die zumindest eine Oberflächenelektrode auf der Hirnhaut des Gehirns des Patienten angebracht werden kann und die zumindest eine Tiefenelektrode innerhalb des Gehirns des Patienten angeordnet werden kann, das Steuermodul in den Körper des Patienten implantiert werden kann und das externe Gerät außerhalb des Patienten angeordnet werden kann.

14. System nach Anspruch 4, wobei die zumindest eine Elektrode, die innerhalb eines Bereichs von zwei Zentimetern vom Zentrum eines epileptischen Fokus des an Epilepsie leidenden Patienten angeordnet werden kann, innerhalb eines Bereichs von zwei Zentimetern vom Zentrum dieses epileptischen Fokus angeordnet werden kann, das Steuermodul in den Körper des Patienten implantiert werden kann und das externe Gerät außerhalb des Patienten angeordnet werden kann.

15. System nach Anspruch 7, wobei die mindestens zwei Elektroden in unmittelbarer Umgebung des Gehirns des Patienten oder innerhalb des Gehirns angeordnet werden können, das Steuermodul in den Körper des Patienten implantiert werden kann und das externe Gerät außerhalb des Patienten angeordnet werden kann.

16. System nach Anspruch 10, wobei die mindestens zwei Elektroden in unmittelbarer Umgebung des Gehirns des Patienten oder innerhalb des Gehirns angeordnet werden können, das Steuermodul unter der Kopfhaut des Patienten implantiert werden kann, die Sensor-/Betätigungsvorrichtung an einer Stelle, die von dem Steuermodul entfernt liegt, in den Körper des Patienten implantiert werden kann und das externe Gerät außerhalb des Patienten angeordnet werden kann.

17. System nach Anspruch 12, wobei die mindestens zwei Elektroden in unmittelbarer Umgebung des Gehirns des Patienten oder innerhalb des Gehirns angeordnet werden können, das Steuermodul in den Körper des Patienten implantiert werden kann, der entfernte Betätiger außerhalb des Körpers des Patienten angeordnet werden kann und das externe Gerät außerhalb des Patienten angeordnet werden kann.

18. System nach Anspruch 9, wobei der elektronische Schaltkreis des Steuermoduls, die elektrische Leitvorrichtung, die mindestens zwei Elektroden und das programmierbare, implantierbare Arzneimittelzuführungssystem so betreibbar sind, daß sie zusammenwirken, um ein Mittel zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen.

19. System nach Anspruch 1, wobei der elektronische Schaltkreis des Steuermoduls, die elektrische Leitvorrichtung und die mindestens zwei Elektroden so betreibbar sind, daß sie zusammenwirken, um ein Mittel für das Erfassen eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen und um ein Mittel zum Stoppen eines neurologischen Ereignisses bereitzustellen.

20. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Daten bezüglich des einen oder der mehreren neurologischen Ereignisse die Anzahl erfaßter neurologischer Ereignisse und die Häufig-

keit, wie oft für das Bestimmen eines neurologischen Ereignisses ein Stimulationssignal angelegt wurde, umfassen.

21. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Daten bezüglich des einen oder der mehreren neurologischen Ereignisse EEG-Signaldaten umfassen, die von den mindestens zwei Elektroden empfangen wurden.

22. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Daten bezüglich des einen oder der mehreren neurologischen Ereignisse ein über die Zeit entstehendes Energiespektrum des EEG des Patienten beinhalten.

23. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das externe Gerät so betreibbar ist, daß es programmierbare Parameter in Bezug auf eine Zeitdauer, während welcher die Daten bezüglich des einen oder der mehreren neurologischen Ereignisse aufgezeichnet werden sollen, übermittelt.

Es folgen 23 Blatt Zeichnungen

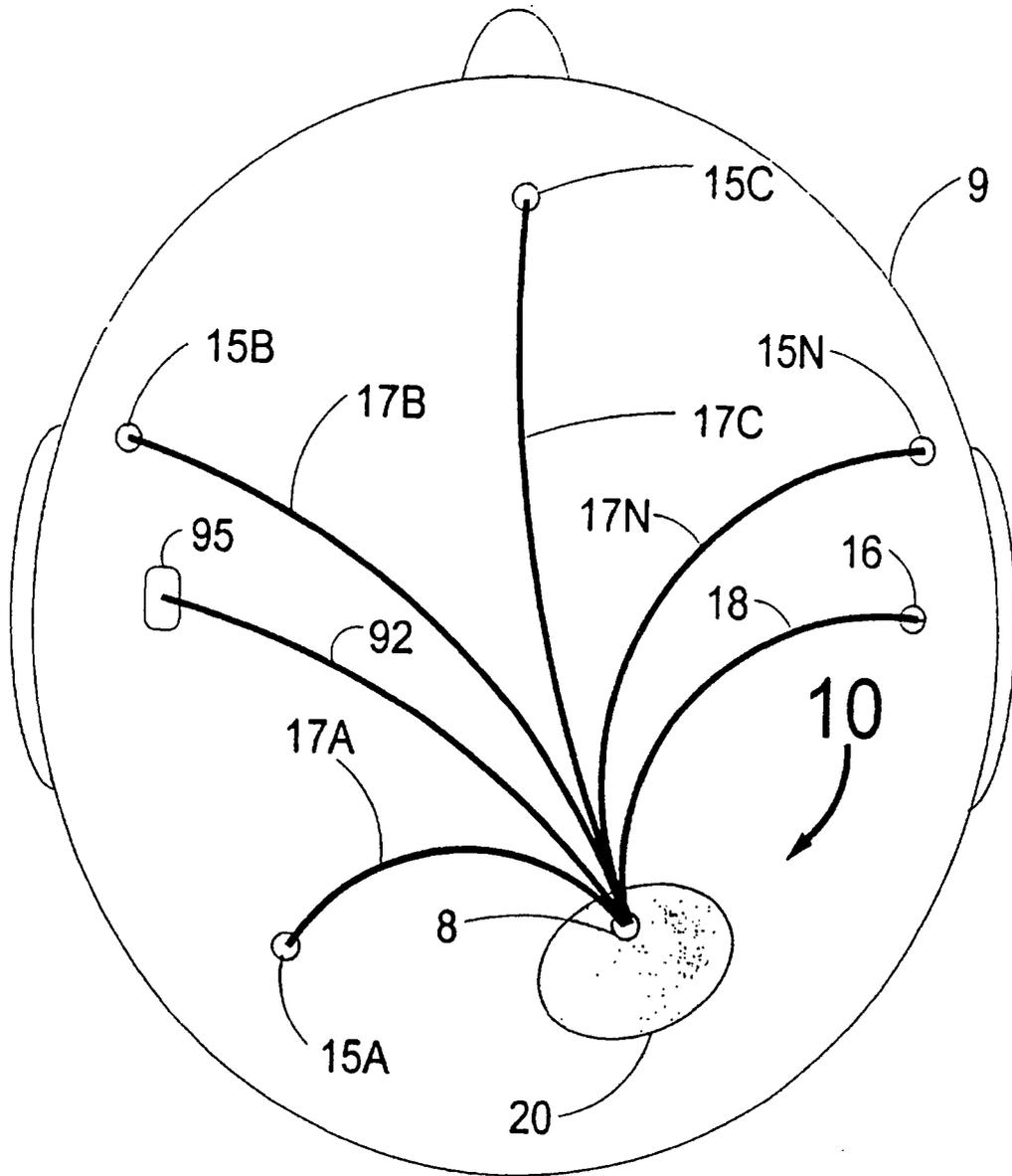


FIG. 1

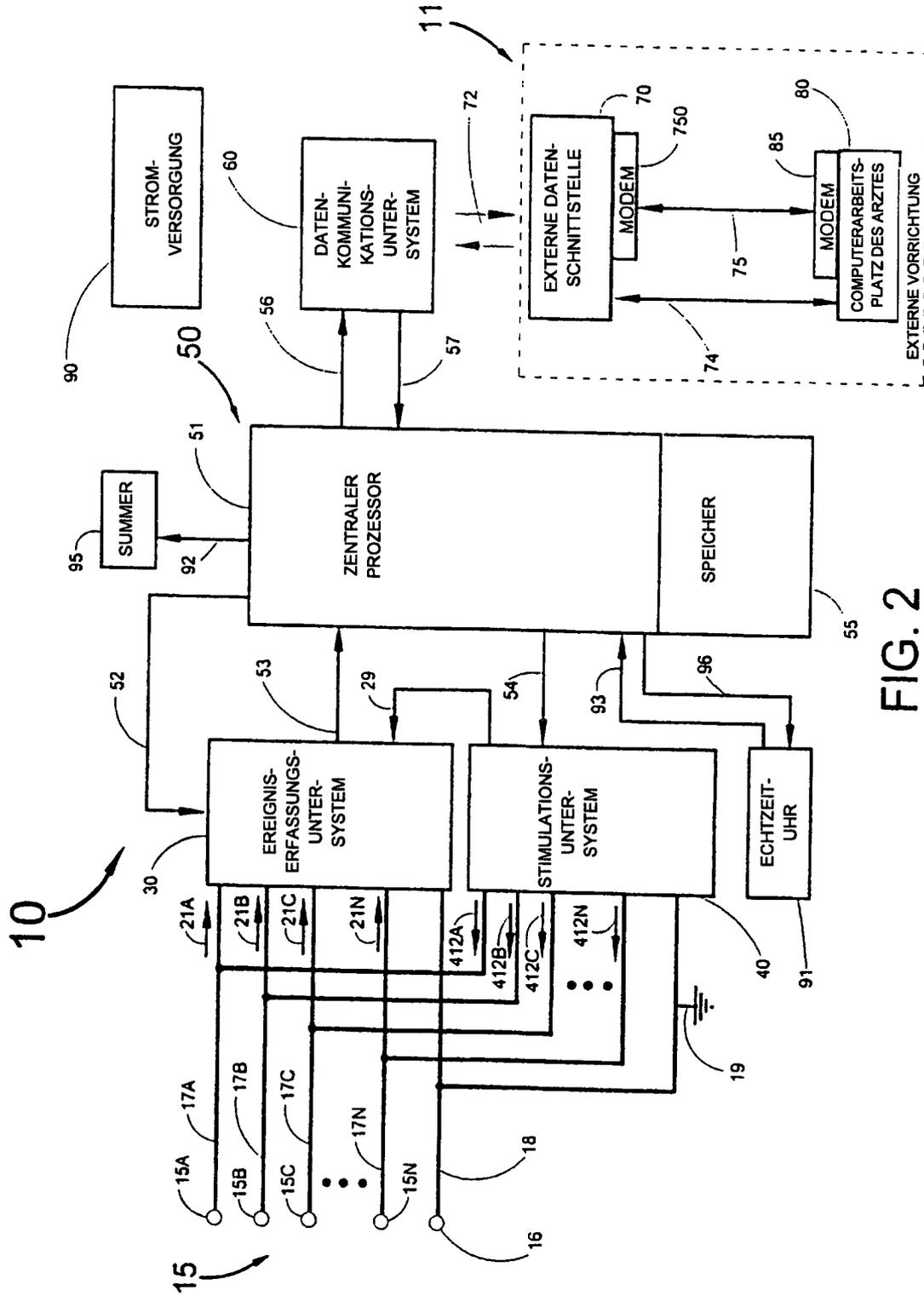


FIG. 2

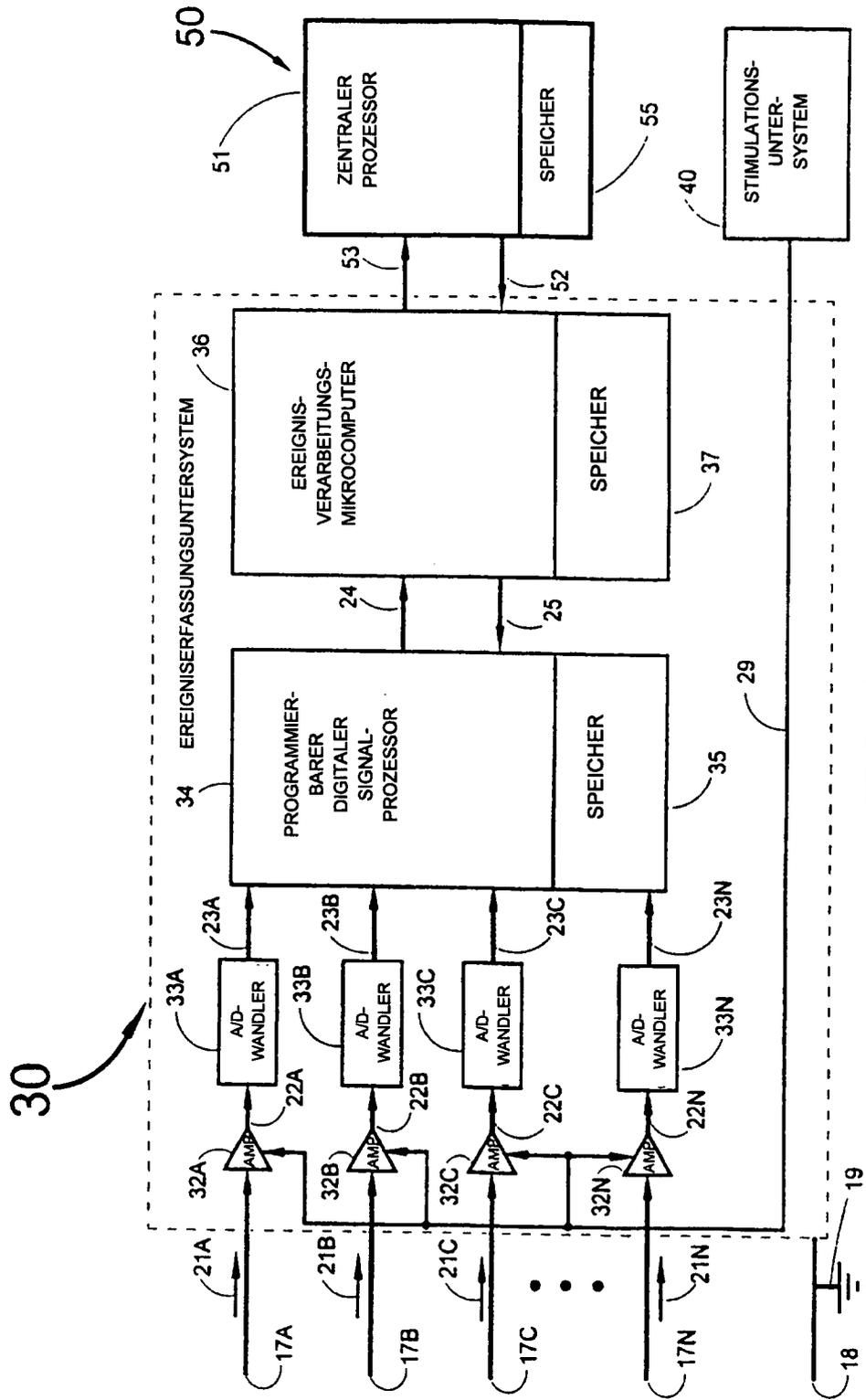


FIG. 3

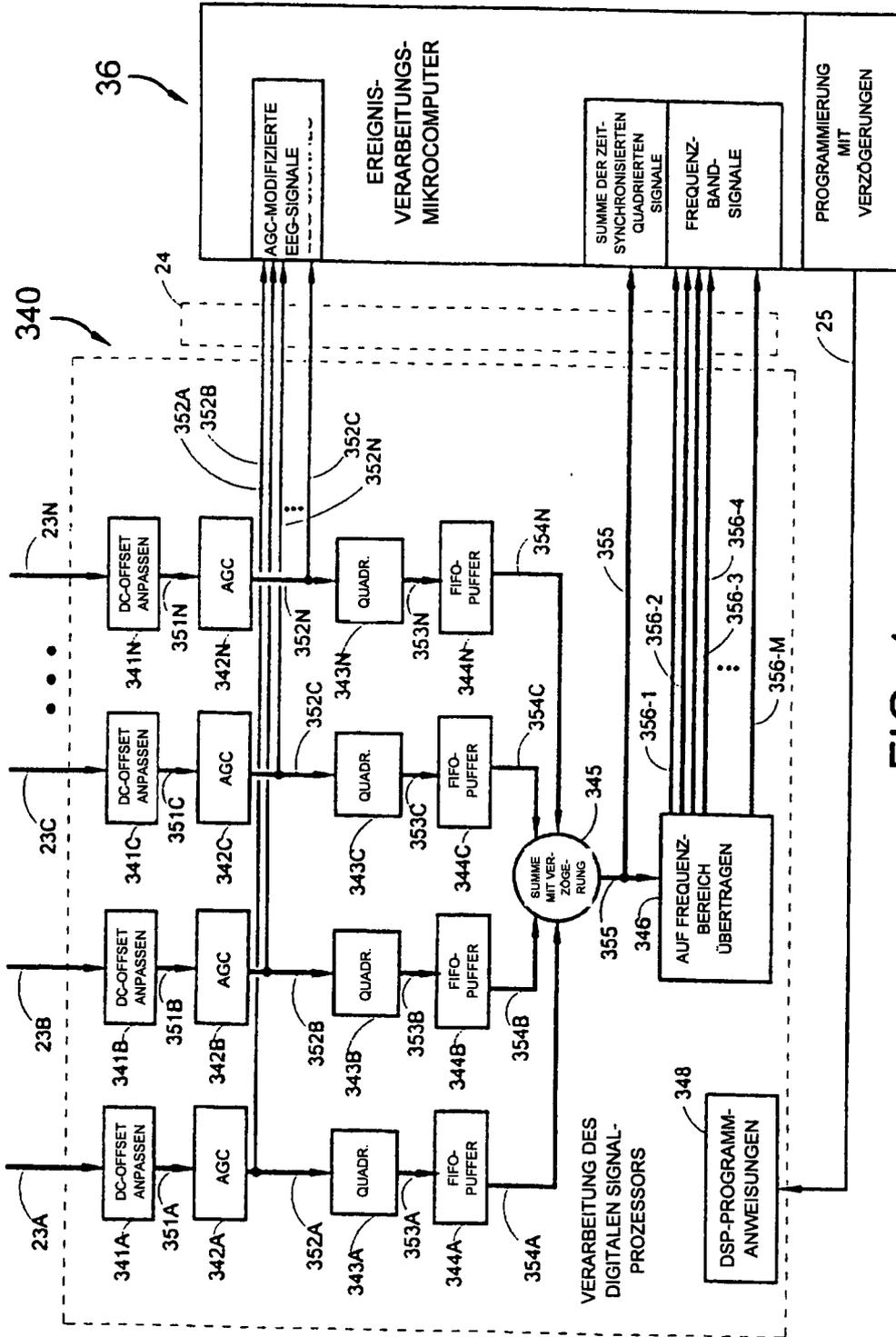


FIG. 4

FIG. 5A

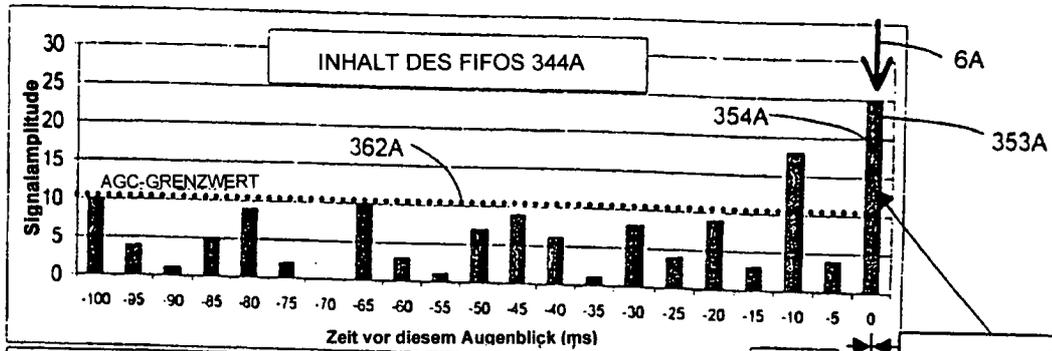


FIG. 5B

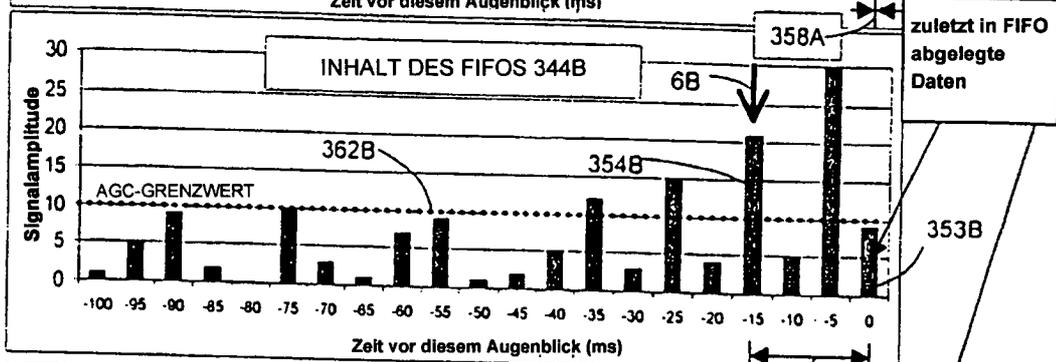


FIG. 5C

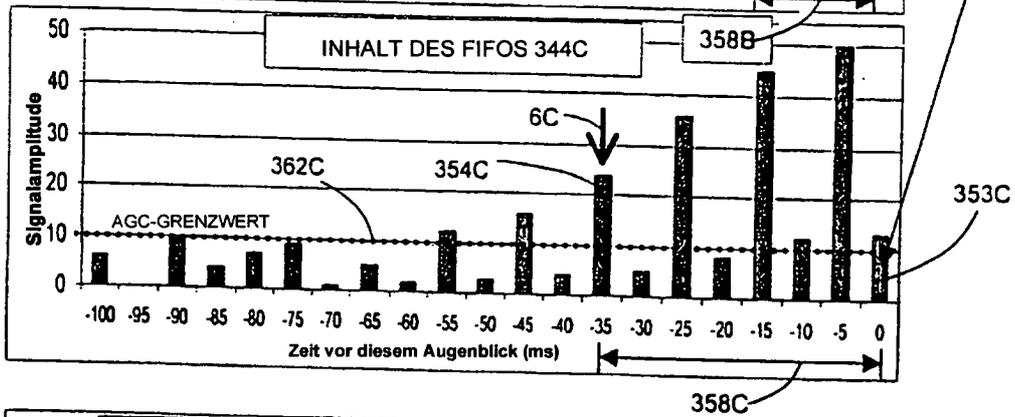
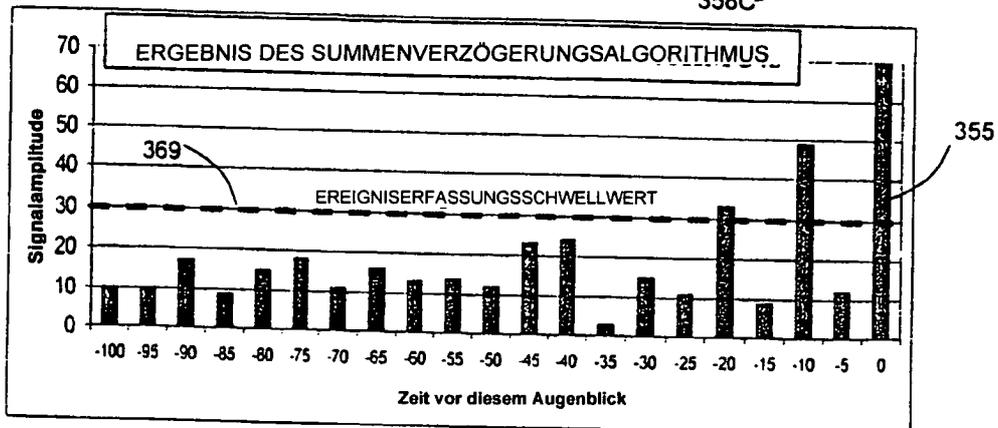


FIG. 5D



zuletzt in FIFO
abgelegte
Daten

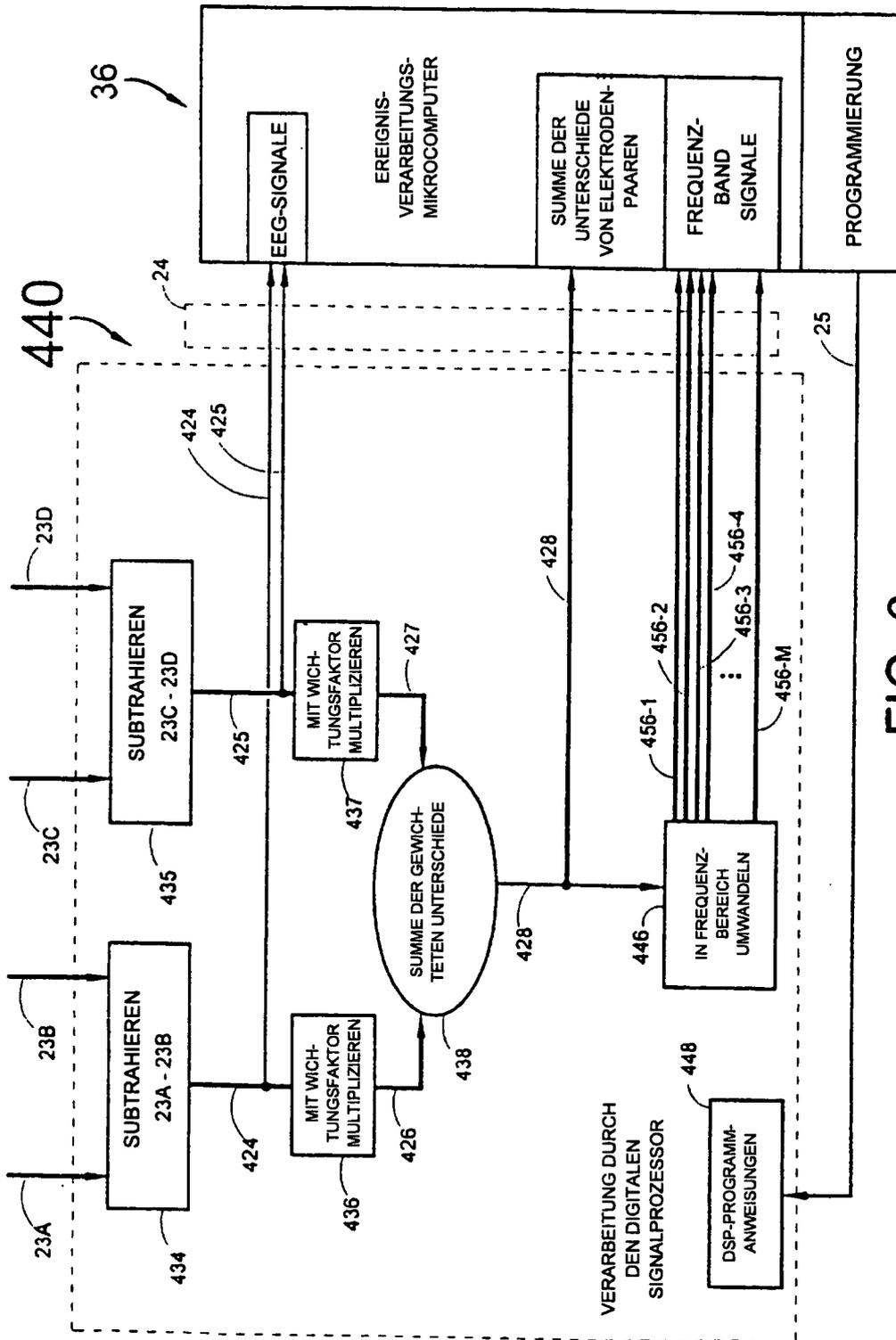


FIG. 6

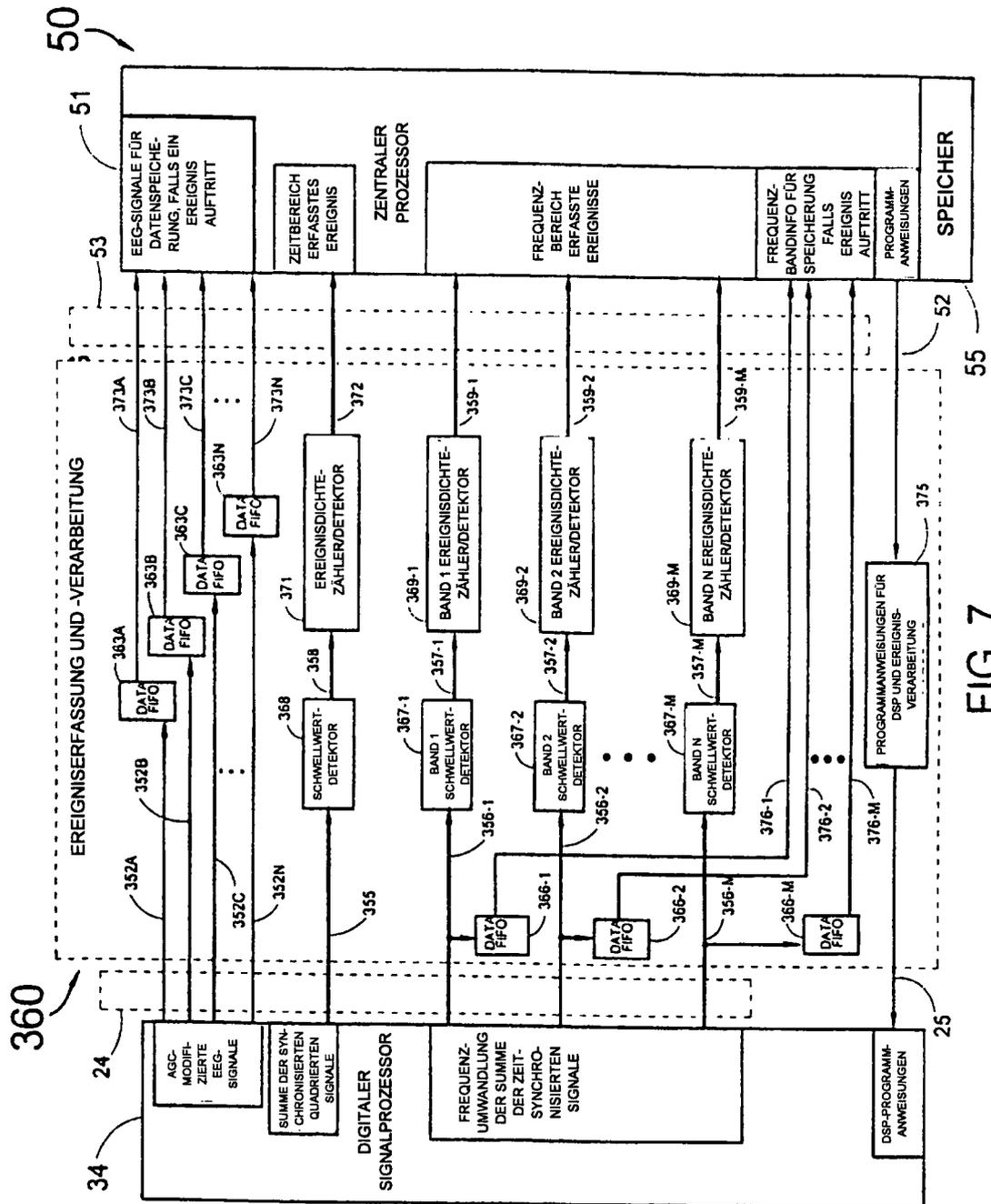


FIG. 7

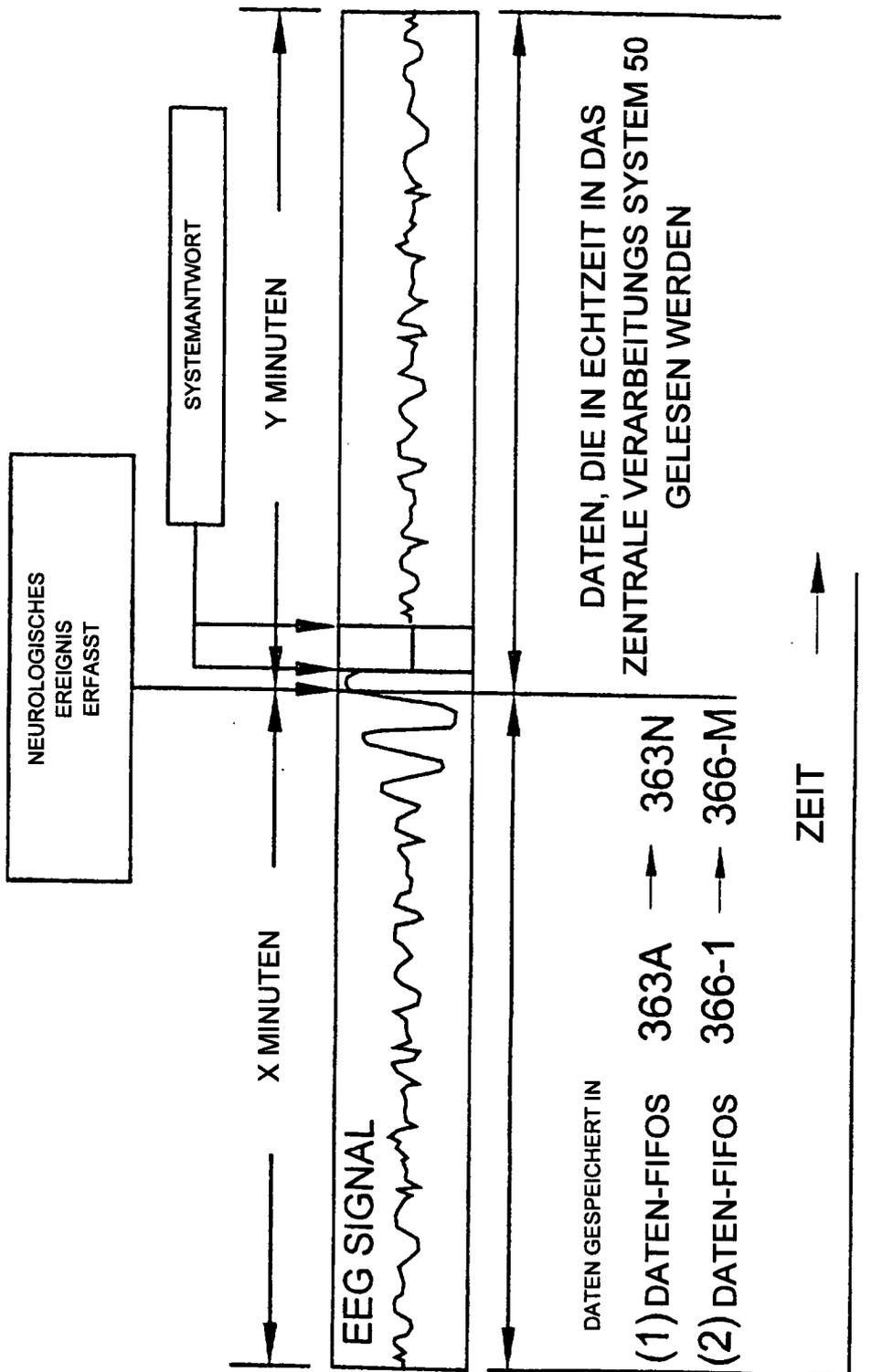


FIG. 8

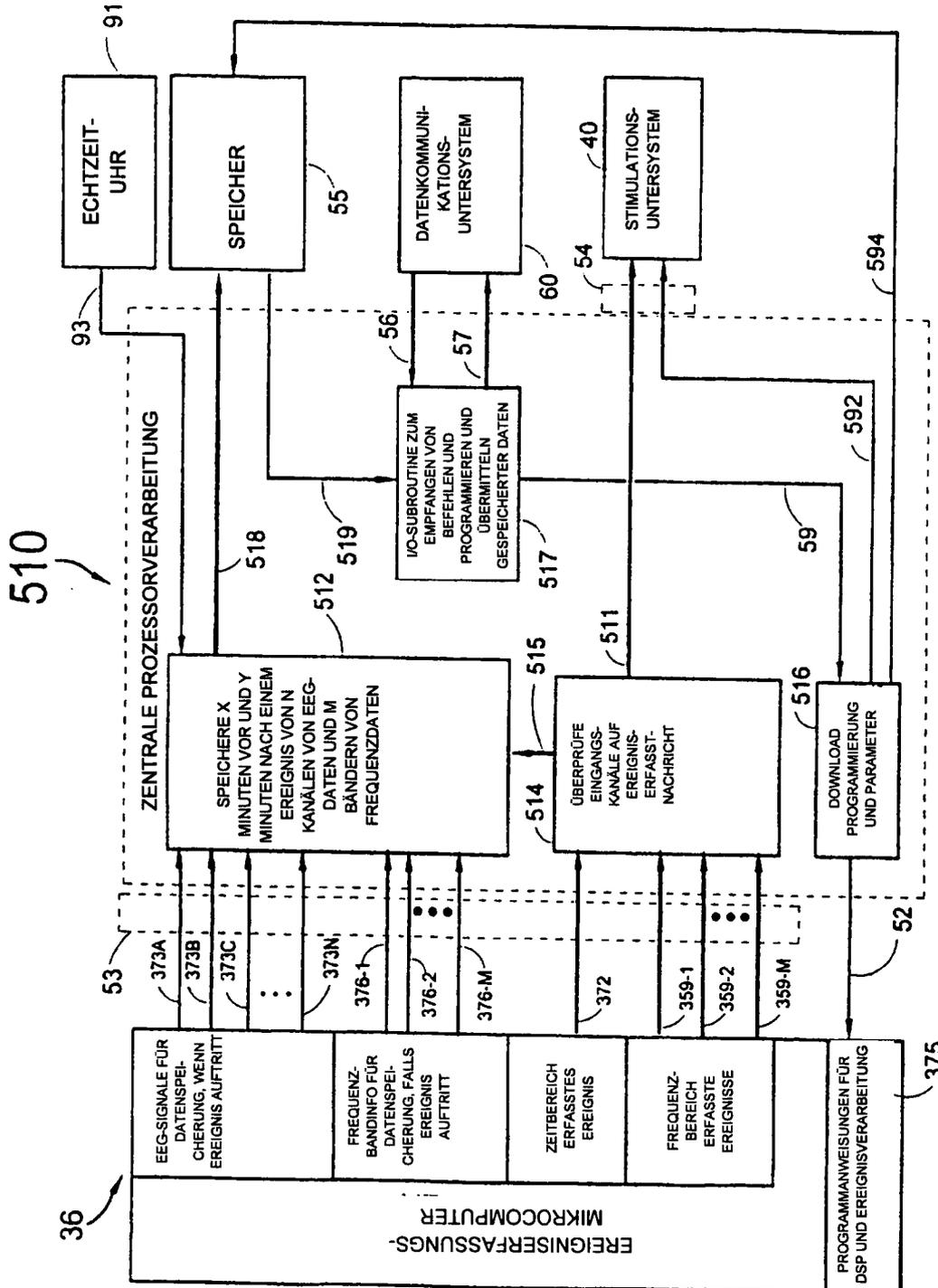


FIG. 9

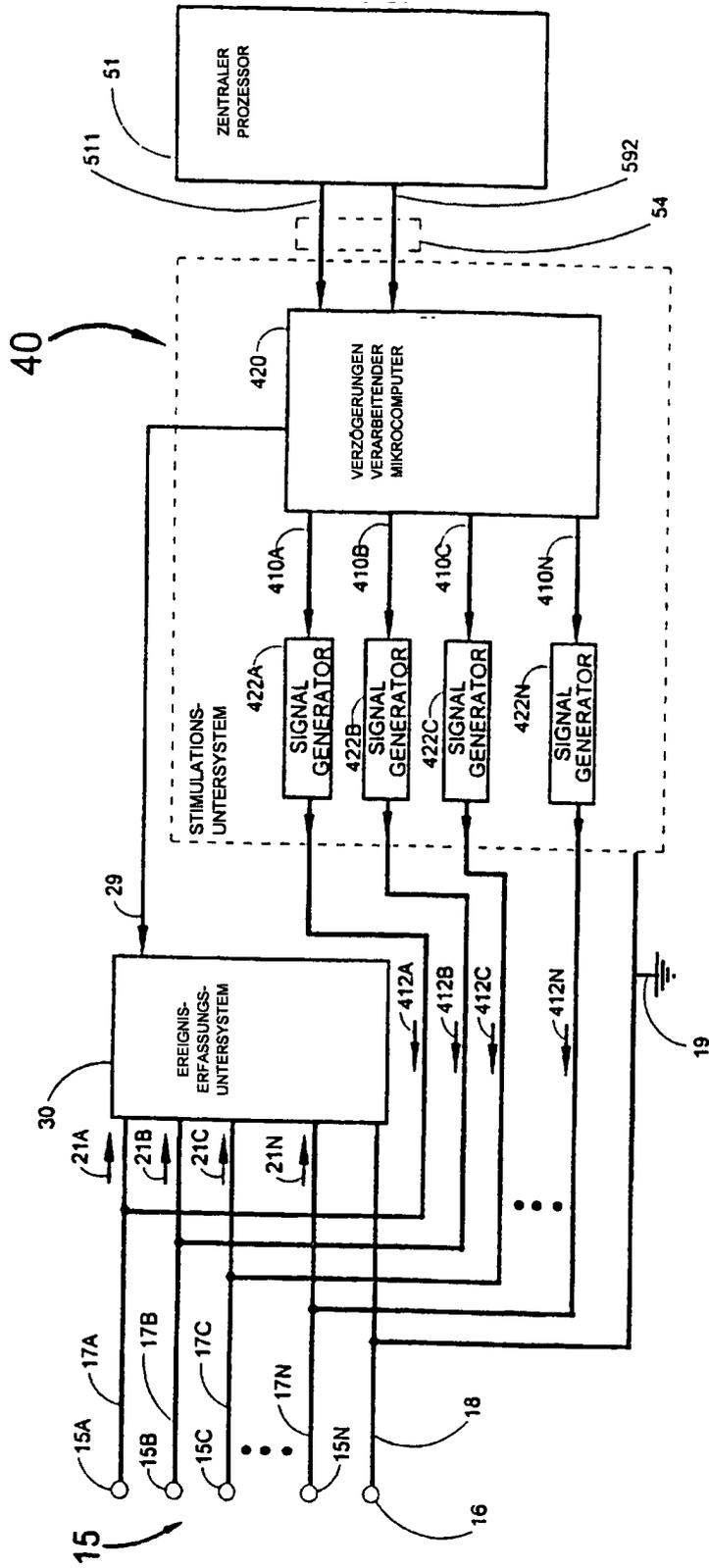


FIG. 10

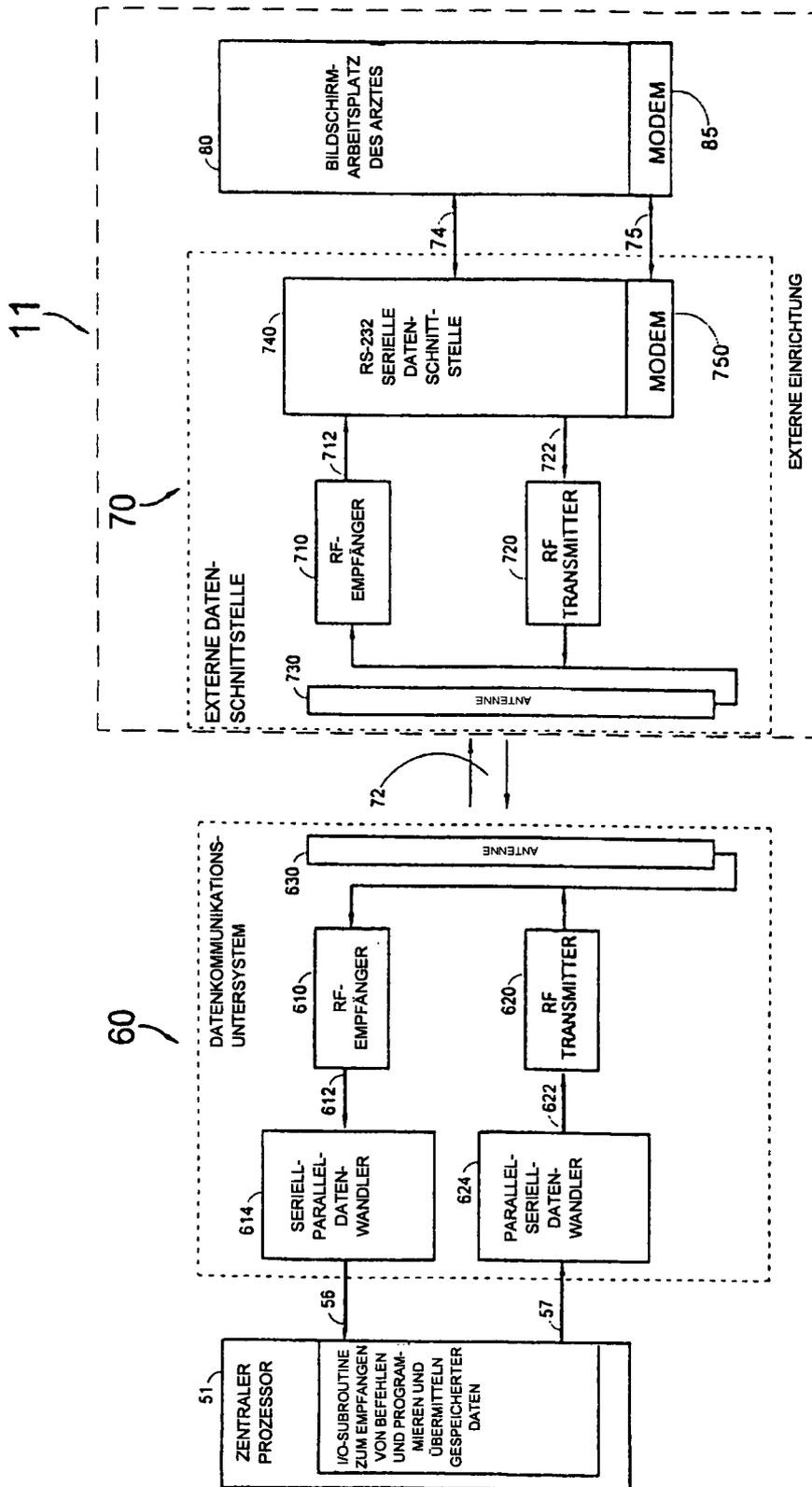


FIG. 11

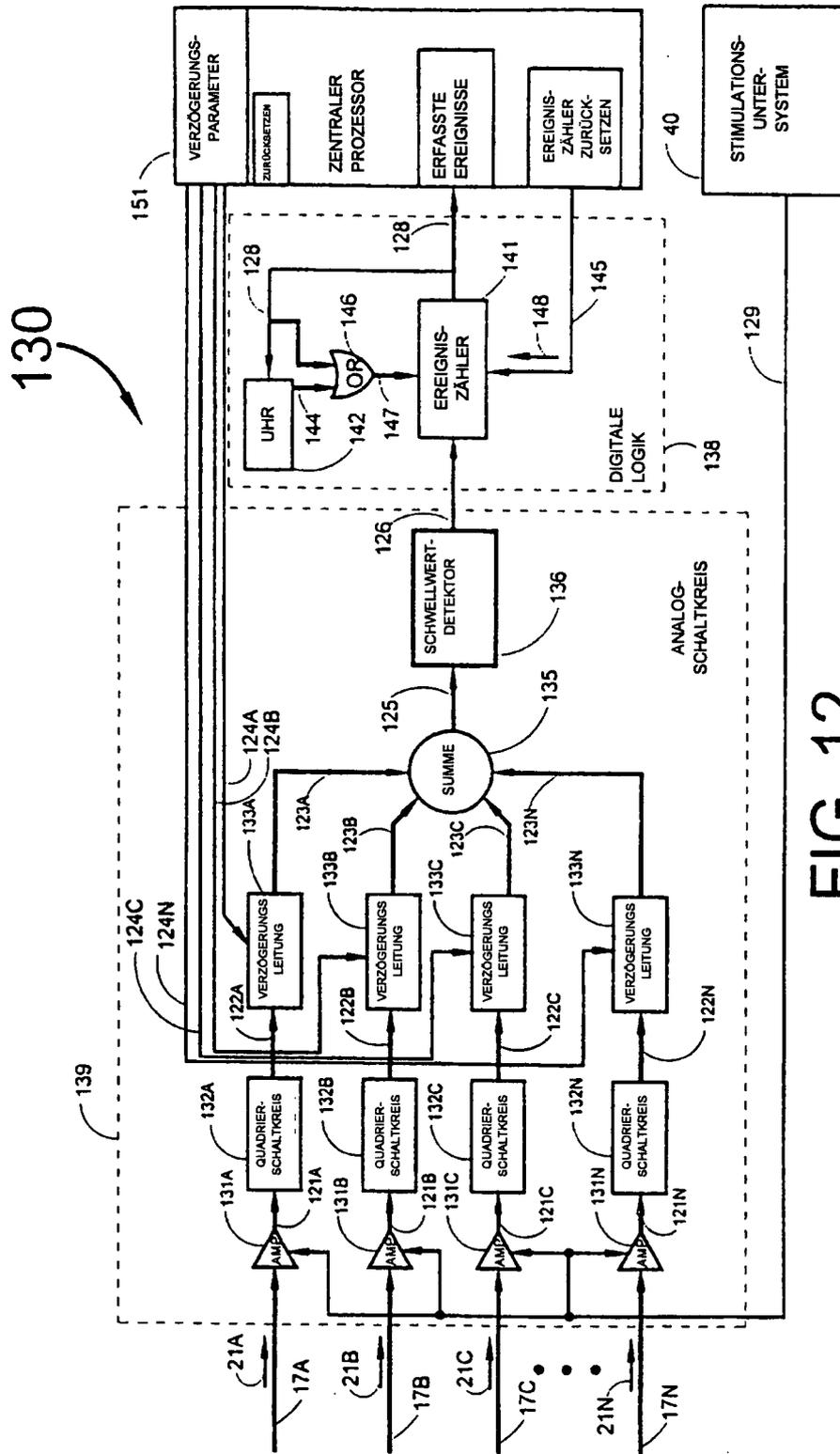


FIG. 12

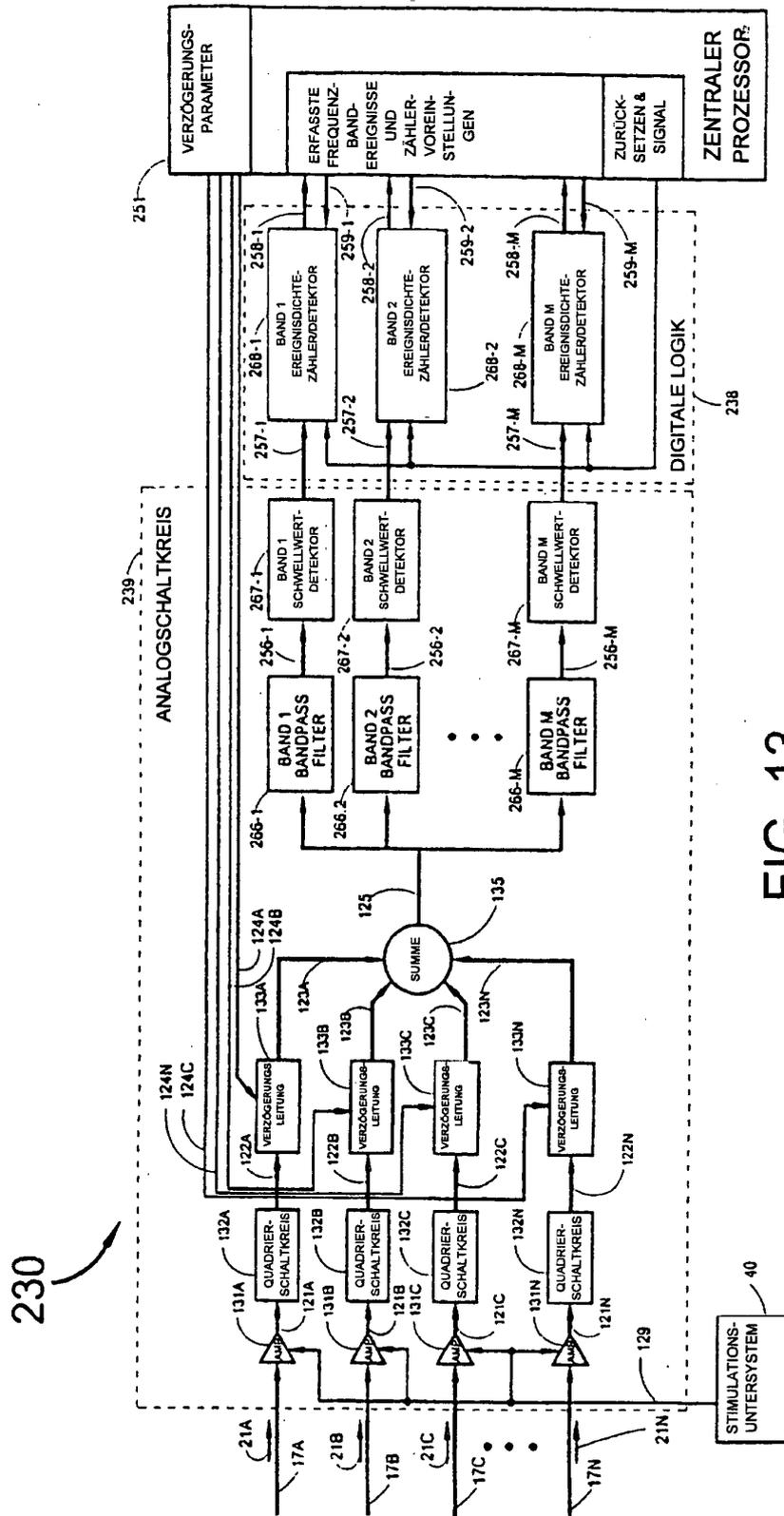


FIG. 13

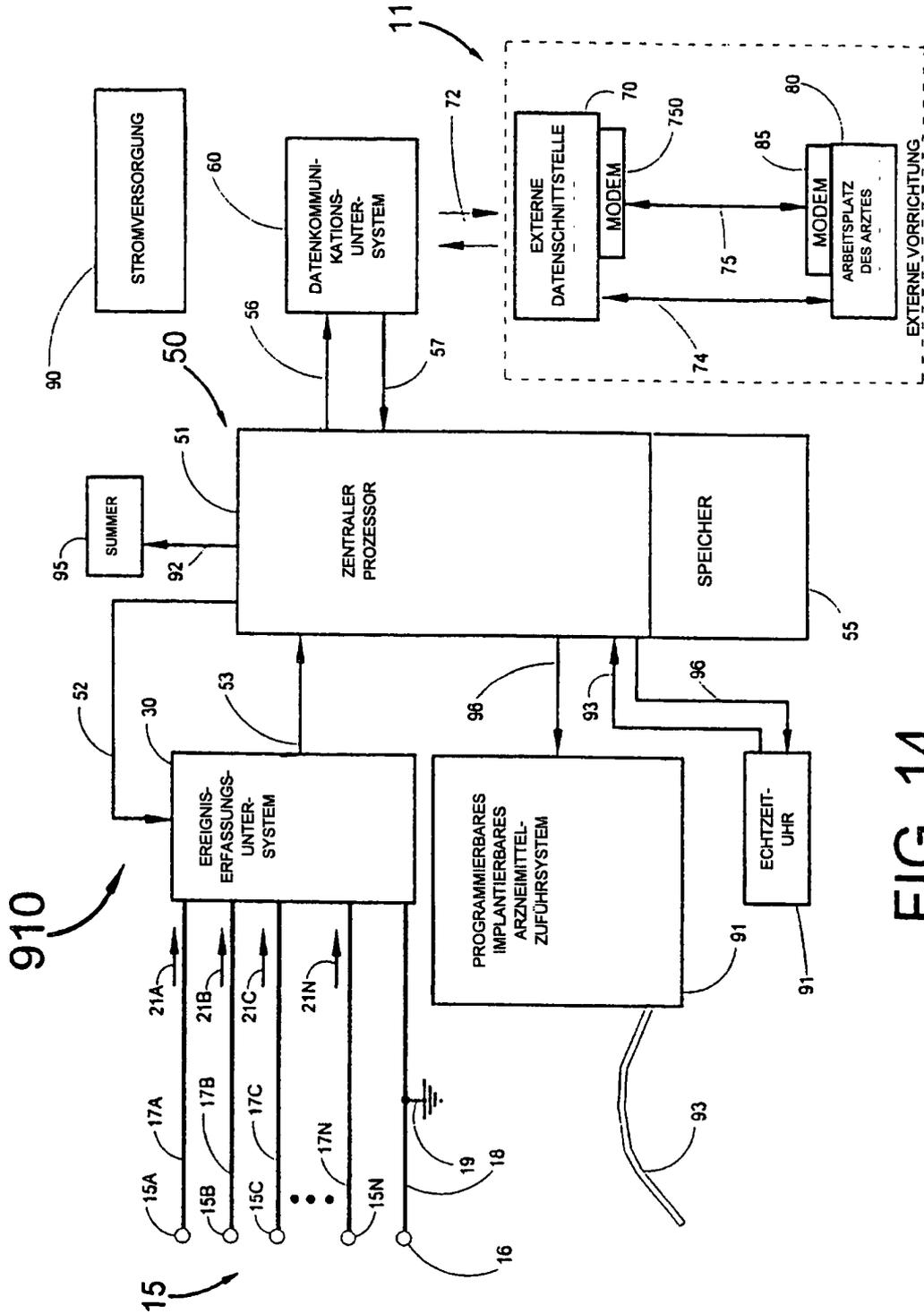


FIG. 14

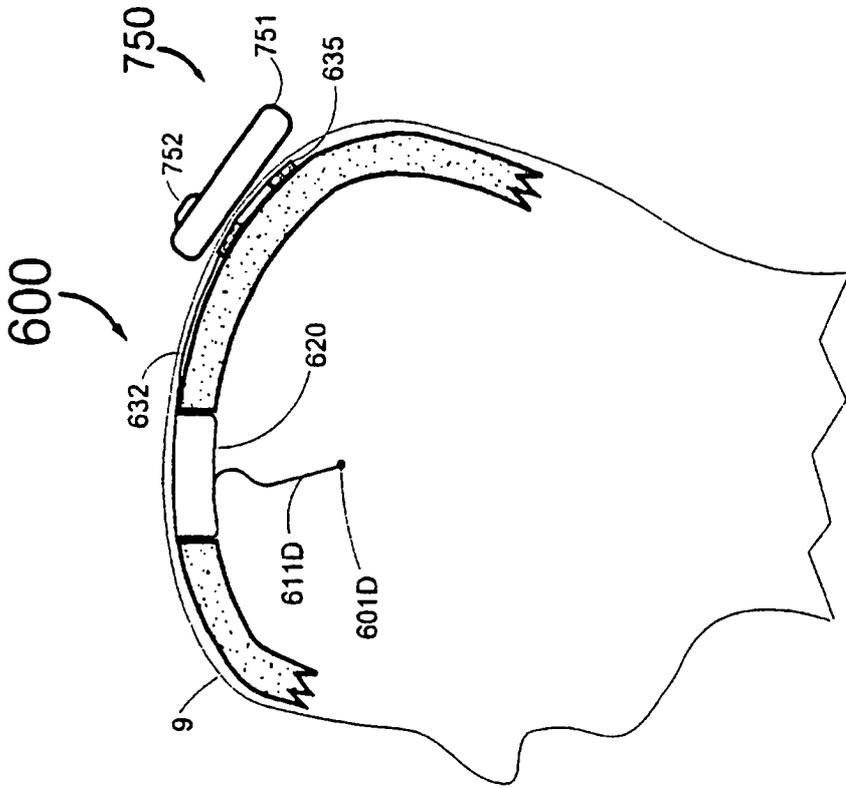


FIG. 18

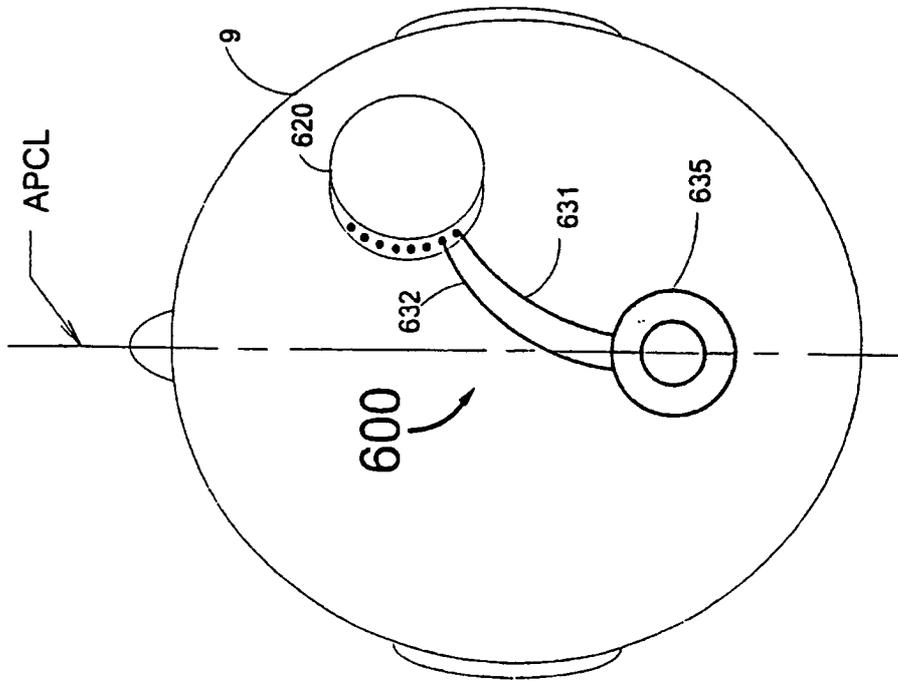


FIG. 17

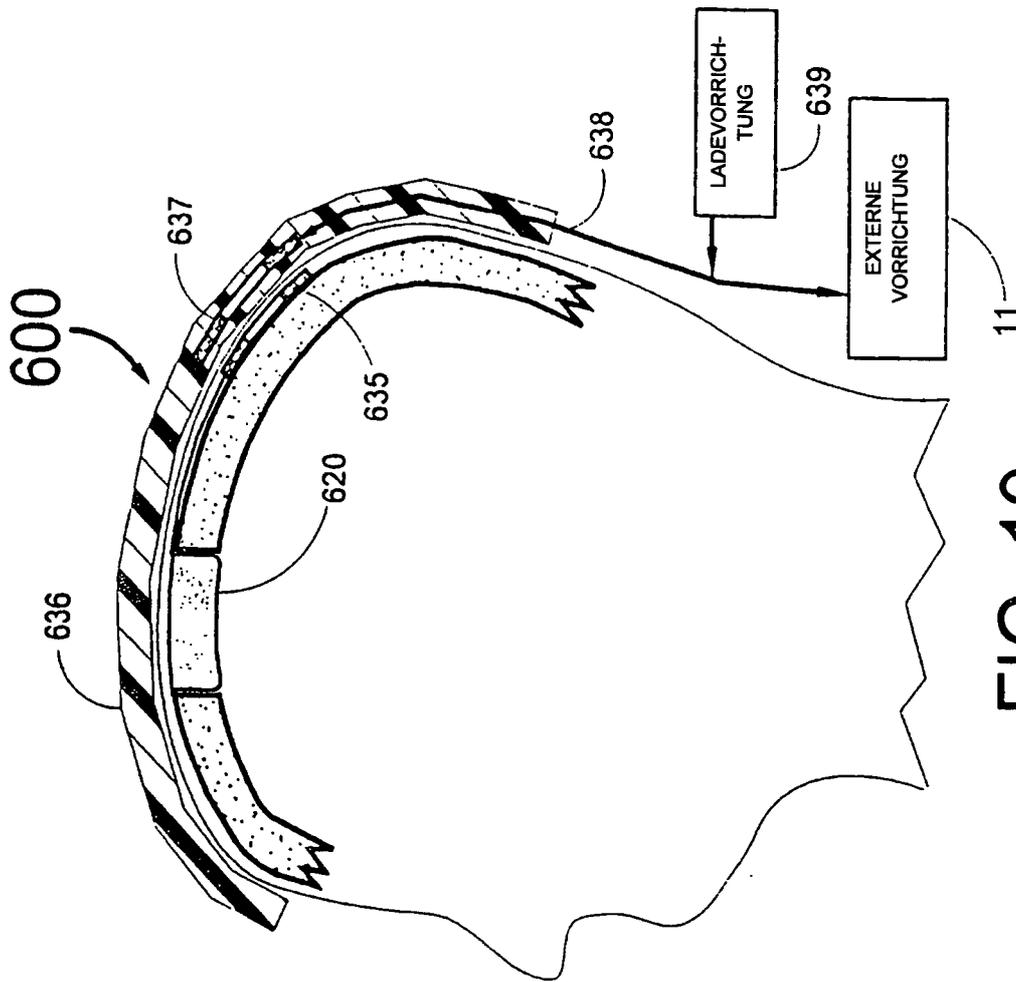


FIG. 19

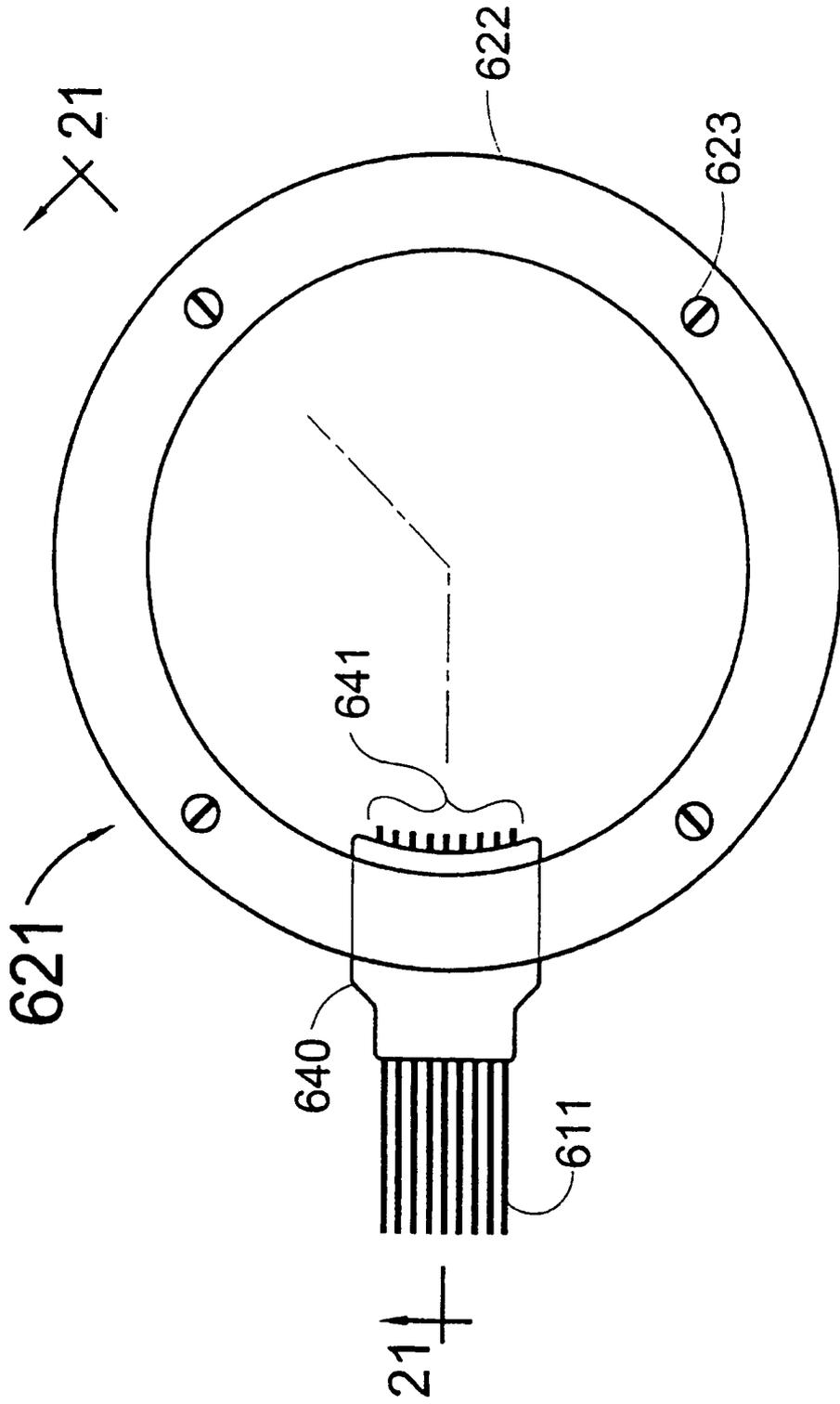


FIG. 20

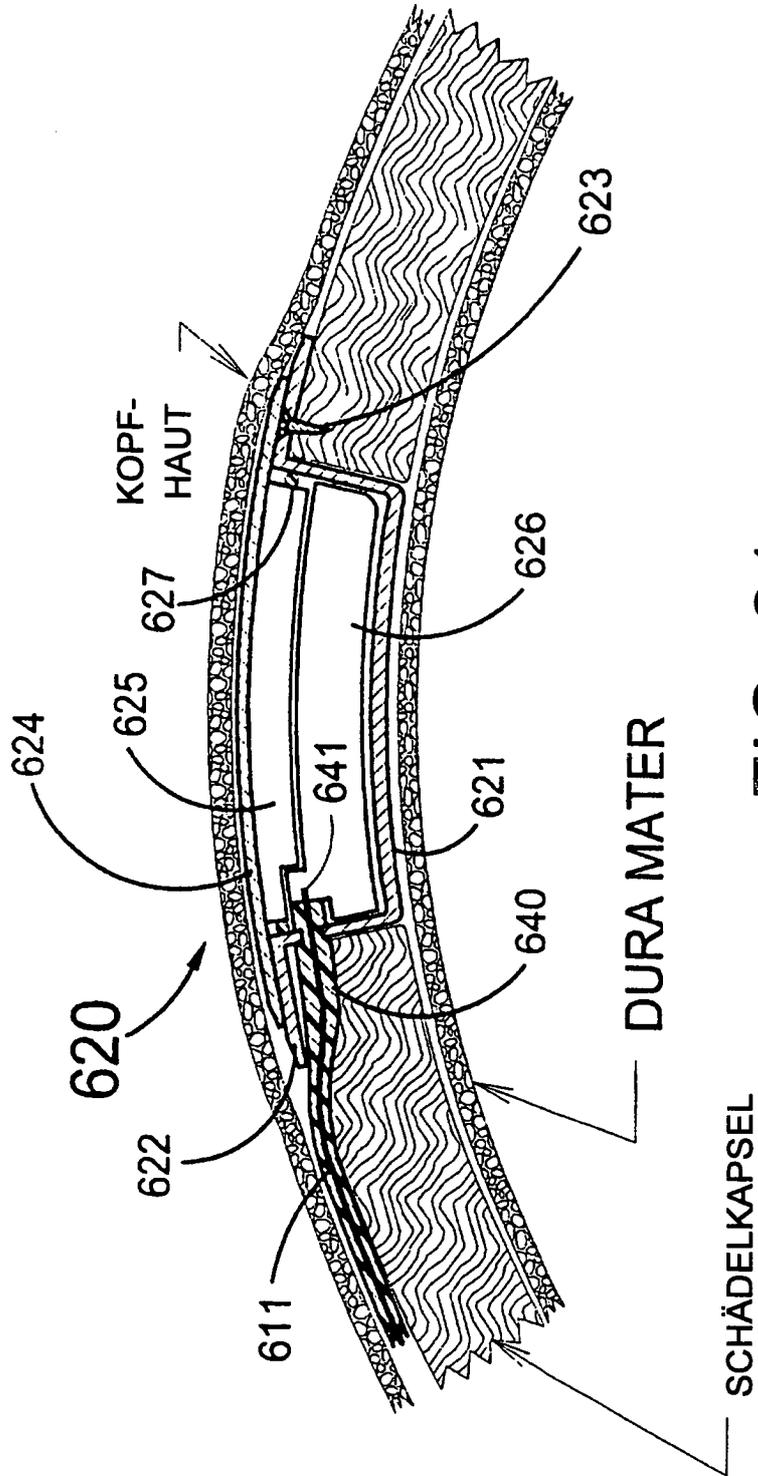


FIG. 21

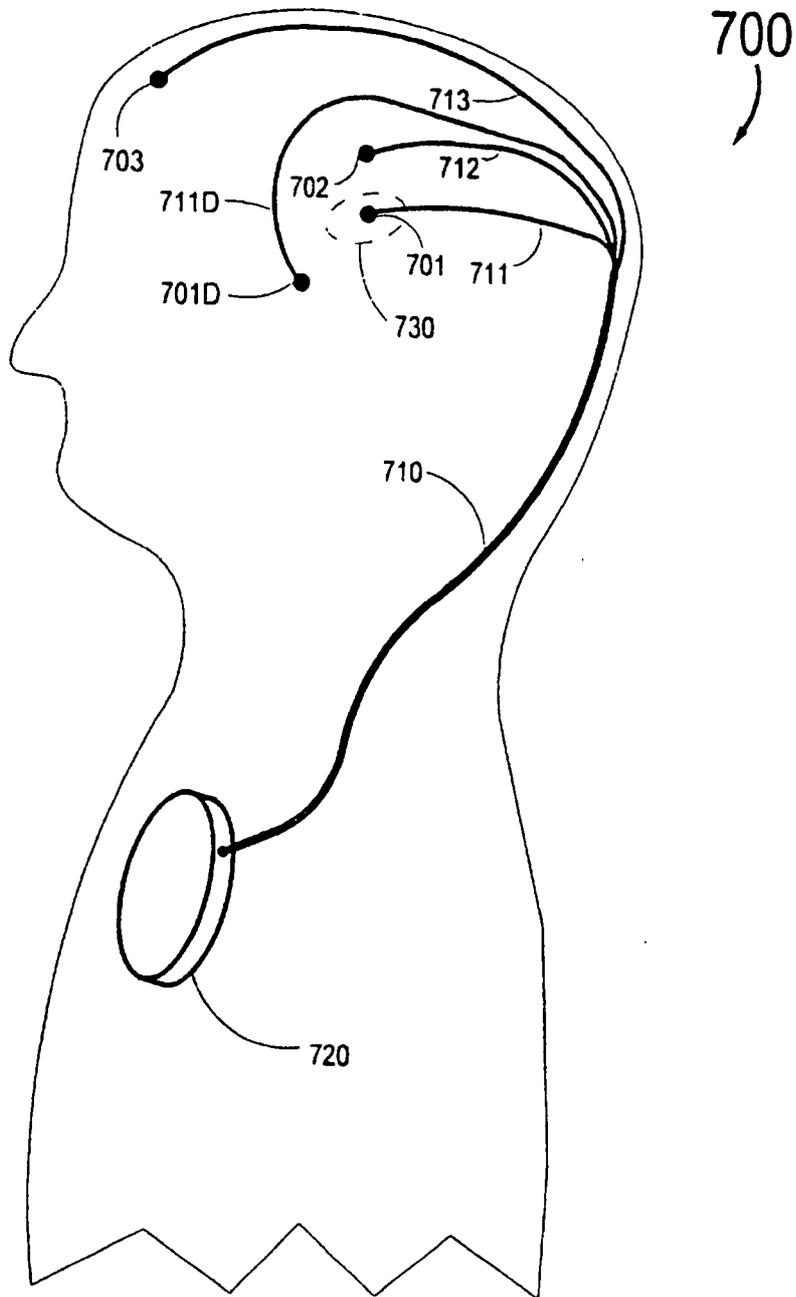


FIG. 22

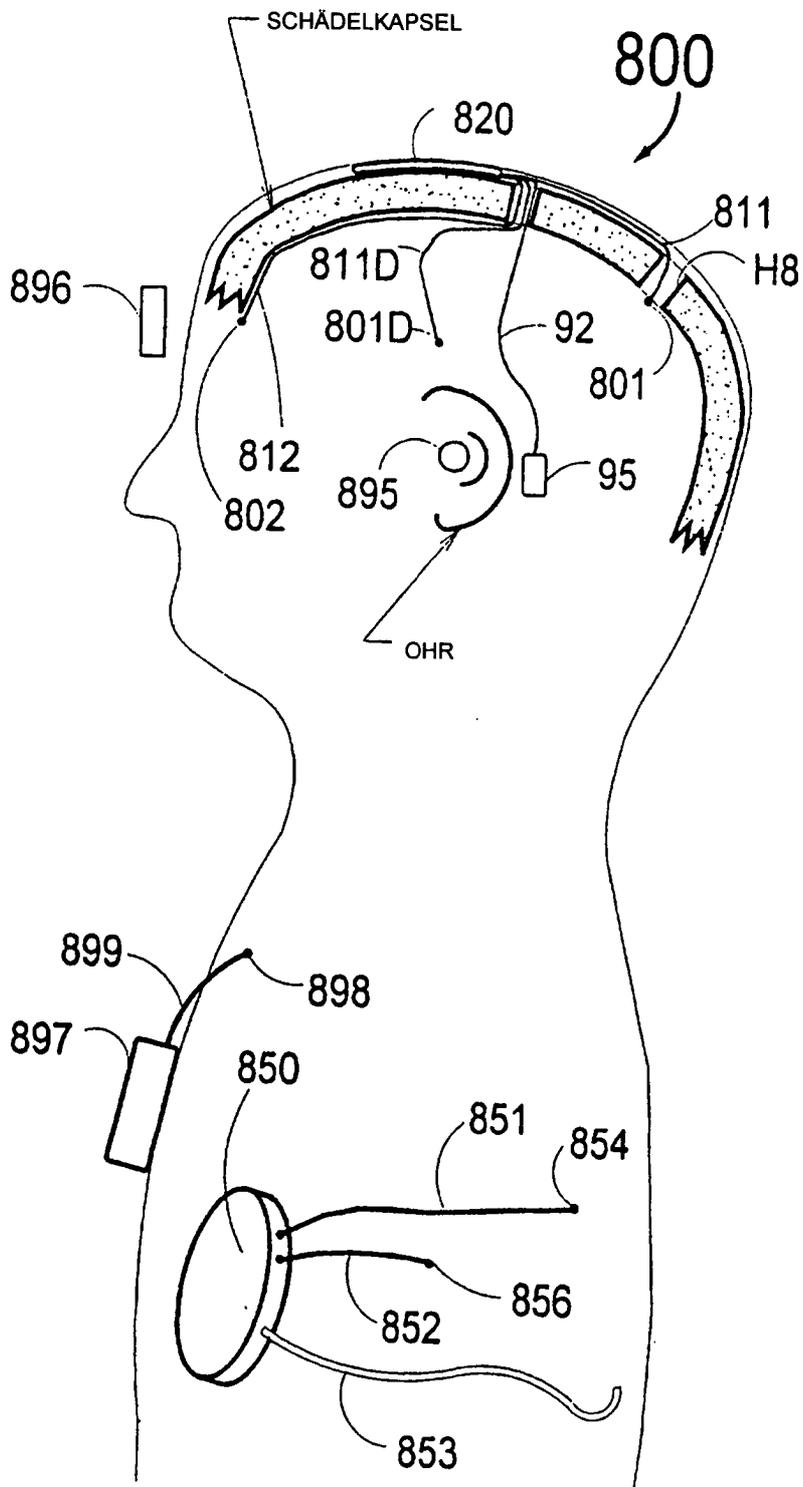


FIG. 23

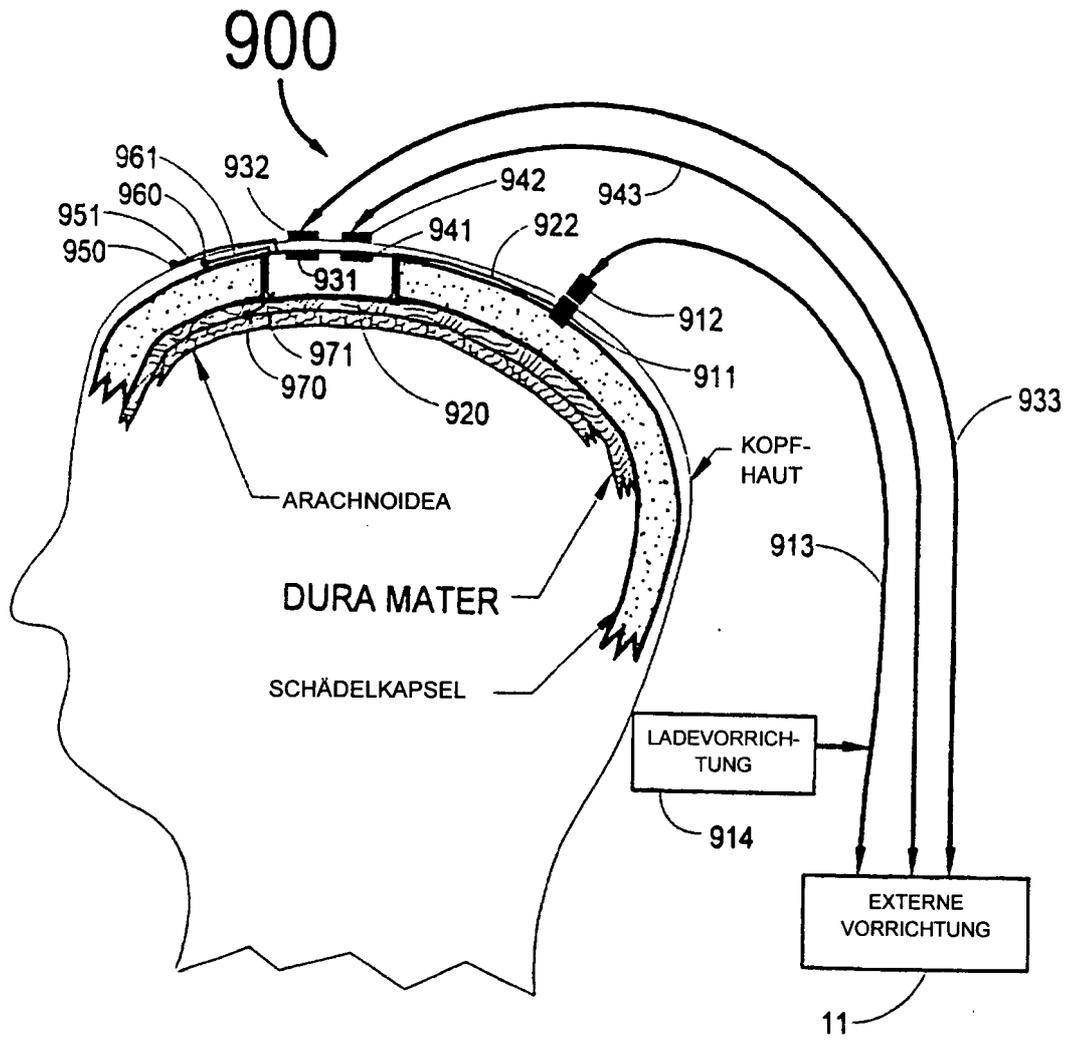


FIG. 24

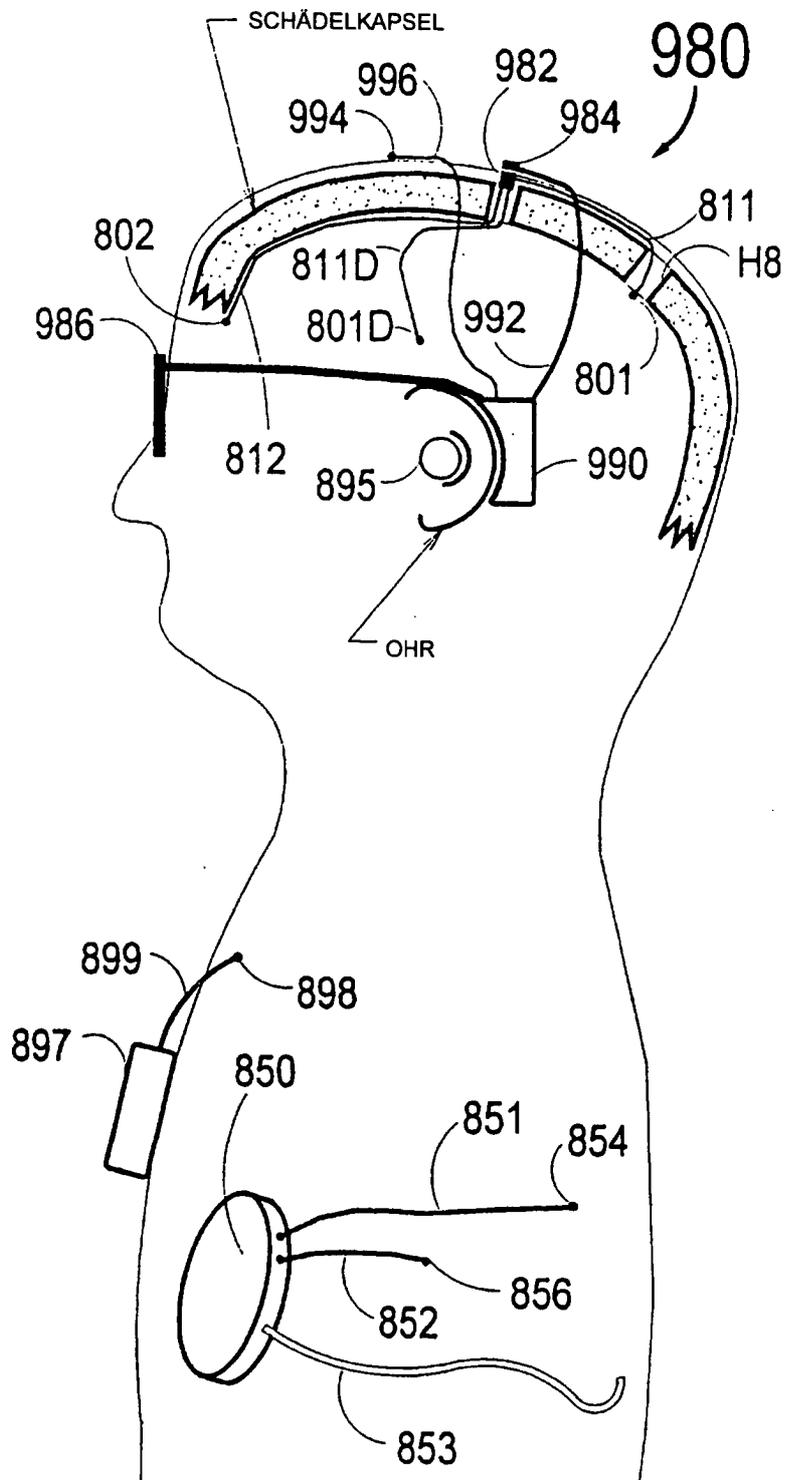


FIG. 25