



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102215906 B

(45) 授权公告日 2014.03.12

(21) 申请号 200980145345.3

(22) 申请日 2009.11.09

(30) 优先权数据

08168994.5 2008.11.13 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.05.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2009/054962 2009.11.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/055453 EN 2010.05.20

(73) 专利权人 沙皮恩斯脑部刺激控制有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 D.W. 哈伯茨 K. 王

F.P.M. 布德泽拉尔 H.C.F. 马滕斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

72001

代理人 康正德 刘鹏

(51) Int. Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2006/0206185 A1, 2006.09.14, 附图8-10、说明书第91、100-104段。

US 6757970 B1, 2004.07.06, 说明书第2栏第62行-第3栏第5行。

US 2005/0222656 A1, 2005.10.06, 说明书第36、39、42、65段;附图2、6-8、10、11、16-18。

US 2006/0247748 A1, 2006.11.02, 全文。

US 2006/0206185 A1, 2006.09.14, 附图8-10、说明书第91、100-104段。

US 2008/0129435 A1, 2008.06.05, 附图14、33、34;说明书第113段。

US 7174219 B2, 2007.02.06, 全文。

Patrick Scoggins. A Guide to Designing Copper-Foil Inductors. 《Power Electronics Technology 2007年》. 2007, (第7期), 参见附图1-6;第30-34页。

审查员 孙丹

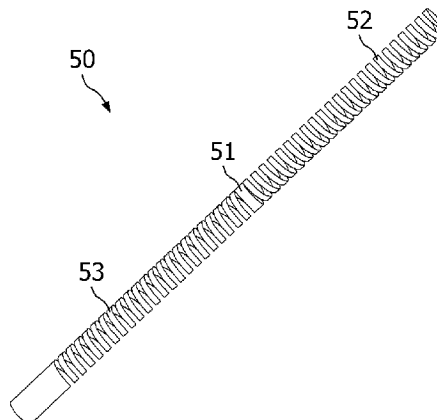
权利要求书1页 说明书7页 附图10页

(54) 发明名称

深度脑部刺激器探针中的螺旋形导线

(57) 摘要

本发明涉及一种用于深度脑部刺激(DBS)的探针,具有高总阻抗,但低总电阻。这是因为探针包括一种结构而达到的,该结构包括至少两根相互连接的螺线,其中所述两根螺线具有不同的旋转方向。还公开了一种用于深度脑部刺激的系统,包括该探针、电源以及电极。



1. 一种用于深度脑部刺激的探针(50),包括形成一种结构(51)的多根导电引线,该结构包括至少两根相互连接的螺线(52,53),其中所述两根相互连接的螺线(52,53)具有不同的旋转方向并且其中在中间改变所述结构的旋转方向,使得导电引线中由于外部磁场而产生的高电压和 / 或电流被最小化。

2. 根据权利要求1的探针(50),其中将至少一根导电引线在第一末端连接到电源,使得在使用中电流能够流过所述导电引线。

3. 根据权利要求1的探针(50),其中多次改变所述结构的旋转方向。

4. 根据权利要求1的探针(50),其中导电引线是在箔片上的轨道。

5. 根据权利要求1的探针(50),其中导电引线是分隔的导线。

6. 根据权利要求5的探针(50),其中多根导线被组装在单个电缆中以形成至少两根螺线。

7. 根据权利要求5的探针(50),其中在形成至少两根螺线之前彼此相对地缠绕导线。

8. 根据权利要求1的探针(50),其中导电引线的数量要比用于刺激组织的引线的实际数量高。

9. 一种用于深度脑部刺激的系统(10),包括根据权利要求1的探针(50)、电源以及电极。

10. 一种起搏器系统,包括根据权利要求1的探针(50)、电源以及电极。

11. 一种肌肉刺激系统,包括根据权利要求1的探针(50)、电源以及电极。

12. 一种胃肠刺激系统,包括根据权利要求1的探针(50)、电源以及电极。

深度脑部刺激器探针中的螺旋形导线

技术领域

[0001] 本发明涉及用于深度脑部刺激(DBS)的探针。更具体地,本发明涉及即使在强外部磁场影响下仍然适用的探针。

背景技术

[0002] 在神经技术领域,深度脑部刺激(DBS)是涉及植入称作深度脑部刺激器的医疗装置的外科手术疗法,该刺激器向脑部的特定部位发送电脉冲。某些脑部区域中的DBS已经为诸如慢性疼痛、帕金森氏症、震颤和肌张力失常那样的其它方法难治的疾病提供了显著疗效。尽管DBS有较长的历史,但其潜在原理和机理仍不清楚。DBS以控制的方式直接改变脑部活动。与损毁技术不同,它的效果是可逆的。此外,DBS是极少数允许参与者不知情的研究的神经外科手术方法之一。

[0003] 图1说明了根据现有技术的DBS系统10的例子。原理上,DBS系统包括两个由图1说明的组件:植入式脉冲发生器(IPG)11,以及探针12。IPG11是由电池供电的向脑部发送电脉冲以在目标部位处干扰神经活动的神经刺激器。IPG11通常被装在例如钛壳体内。探针12由大约10-15cm长的导线和多个电极组成。导线把IPG11连接到位于探针远端处的电极13。IPG11可以被神经学家、护士或者受过训练的技师校准,以优化症状抑制和控制副作用。

[0004] 根据要解决的症状类型在脑中放置DBS探针。所有组件都是以外科手术的方式植入体内的。通常的操作过程是在局部麻醉下执行的,其中为了最佳布置,根据来自患者的反馈,在头骨中钻孔并插入电极。刺激脑部右侧以解决身体左侧的症状,反之亦然。图2说明的是可以怎样在人21的脑部定位一DBS系统10。图3说明了可以怎样在人31的脑中定位两个DBS系统10,以刺激人31的身体的左右两侧。

[0005] 当带有DBS探针的人经受带有磁共振成像(MRI)的检查时,由于与探针一致的电磁场的缘故,可以在探针的末端附近产生强电场。这个电场感生了加热脑组织的电流。过度加热可能破坏脑组织。例如,已经证明,在1.5TMRI系统的正常工作模式中,对于绝缘的、20cm的长直导线,周围组织的温度可以增加至48°C。相比之下,只有小于1°C的温度增加才被认为是安全的。

[0006] 为了解决感生电流的问题及由此对人体组织造成的不期望的加热的问题,已经建议使用高阻抗探针。仿真指出,根据欧姆定律,为了让电流足够低,探针的总阻抗应当至少是1kΩ。

[0007] 然而,这种高阻抗导致电池寿命非常有限。通过配置带有多个具有螺旋形式的平行导电引线的探针,可以增加电池寿命,因为这种探针的总阻抗是所有相互连接的引线,例如,平行的导电导线的阻抗之和。例如,50个带有各自阻抗是1kΩ的平行引线的总阻抗是20Ω。

[0008] 图4显示的是根据现有技术的探针12的内部视图,其中多根导电引线41从所述探针的第一末端42延伸到电极13,该电极位于探针的远端。在使用中,在第一末端42将

探针 40 连接到电源和诸如 IPG 的电子设备,使得电流能够流过所述导电引线 41 到达电极 13。

[0009] 然而,由于导电引线 41 的螺旋形式,当探针经受诸如在执行 MRI 时的外部磁场时,导电引线中产生了高电压和 / 或电流。因此,存在这样的风险:当螺旋形的导电引线 41 经受外部磁场时,连接到导电引线 41 的 IPG 的电子设备被损坏了。

[0010] 因此,将增强的灵活性、高性价比、足够长的电池寿命、电子设备的安全工作以及在防止 MRI 检查期间对组织的过度加热考虑在内的改进的 DBS 探针将是有利的。

发明内容

[0011] 因此,本发明优选单独地或任意组合地寻求缓解、减轻或者消除现有技术中上述缺陷和不足的一个或多个,并且例如通过提供用于深度脑部刺激(DBS)的探针来解决至少上面提到的问题。

[0012] 在一个方面,探针包括形成一种结构的多根导电引线。该结构包括至少两根相互连接的螺线,其中所述两根螺线具有不同的旋转方向。

[0013] 这给出了这样的优点:可以把探针与带有交变极性的外部磁场一起使用,而不会过度加热周围组织。当探针经受诸如在执行 MRI 时的外部磁场时,螺线的不同旋转方向也防止了导电引线的高电压和 / 或电流的发生。因此实现了连接到探针的电子设备的安全生产工作。此外,它实现了增强的灵活度、高性价比,以及足够长的电池寿命。

[0014] 在另一方面,提供了包括该探针的用于深度脑部刺激的系统。

[0015] 在又一方面,提供了包括该探针的起搏器系统。

[0016] 在另一方面,提供了包括该探针的肌肉刺激系统。

[0017] 在又一方面,提供了包括带有多个所述探针的胃肠刺激系统。

[0018] 在另一实施例中,提供了所述探针用于深度脑部刺激的用途。

[0019] 下面将进一步详细地解释其他实施例和优点。

附图说明

[0020] 从下面的本发明实施例的描述中,使本发明的这些和其他方面、特征和优点将能变得清楚且显而易见,附图带有参考标记,其中;

[0021] 图 1 是根据现有技术的 DBS 系统的例子的说明;

[0022] 图 2 是可以怎样在人脑中定位根据现有技术的 DBS 系统的说明;

[0023] 图 3 是可以怎样在人脑中定位两个 DBS 系统以刺激人体的左和右两侧的说明;

[0024] 图 4 是根据现有技术的探针的内部视图的说明;

[0025] 图 5 是根据一实施例的探针的内部视图的说明;

[0026] 图 6 是根据一实施例的探针的一部分中的旋转的内部说明;

[0027] 图 7 是被连接到植入式脉冲发生器(IPG)的根据一实施例的探针的说明;

[0028] 图 8 是显示根据一实施例的旋转的说明;以及

[0029] 图 9 是根据一实施例的探针的截面图的说明。

具体实施方式

[0030] 为了使那些本领域技术人员能够实施本发明,下面将参考附图更详细地描述本发明的若干实施例。然而,本发明可以以许多不同的形式体现,而不应被解释成是被限制到在此提出的实施例。相反,提供这些实施例是为了使本公开变得透彻和完整,并将对那些本领域技术人员完全传达本发明的范围。实施例不限制本发明,但是本发明仅被所附专利权利要求限制。此外,在附图中说明的特定实施例的详细描述中使用的术语并不意在限制本发明。

[0031] 下面的描述集中在适用于深度脑部刺激的实施例。

[0032] 在根据图 5 的实施例中,提供了用于深度脑部刺激的探针 50。探针 50 包括多根形成一种结构 51 的导电引线。结构 51 包括至少两根相互连接的螺线 52,53,其中该至少两根螺线 52,53 具有不同的旋转方向。这个实施例的优点是当带有植入式 DBS 探针的人暴露于带有交变极性的外部磁场,诸如当执行磁共振成像(MRI)的时候,该结构减少了对人体组织的不期望的加热。

[0033] 图 6 更详细地说明了图 5 的探针 50,至少两根螺线 52,53 是如何根据实施例相互连接的。

[0034] 可以用若干方式实现螺线 52,53 的以及结构 51 的机械稳定性。在实施例中,用通过加热形成内聚粘结的热塑性层覆盖结构 51,其例如通过使电流通过螺线 52,53 同时螺线 52,53 与热塑性材料接触的方式而获得。热塑性材料将被螺线的热度融化,而且当它冷却时,它在螺线 52,53 周围形成层,从而使结构 51 增加了稳定性。

[0035] 在根据图 7 的实施例中,为了使电流能够流过导电引线到达探针 50 的电极 72,把探针 50 连接到植入式脉冲发生器(IPG) 71。这个实施例的优点是当使探针经受诸如在执行磁共振成像时的外部磁场时,IPG 中的电子设备的损坏风险被极大地降低。由于所述结构的配置的缘故,导电引线中由于外部磁场而产生的高电压和 / 或电流被最小化。

[0036] 单个电感器采集动态磁场,但是带有反向缠绕线圈的双电感器却不采集。因此,不会从带有交变极性的外部磁场中产生强电流,所述强电流可能破坏 IPG 的电子设备。

[0037] 在实施例中,在中间改变结构的旋转方向。

[0038] 在实施例中,多次改变结构的旋转方向。

[0039] 在实施例中,导电引线的数量要比用于刺激组织的引线的实际数量高。因此,选择供使用的引线的子集并将其连接到探针的电极。在实施例中,其中导电引线的数量是 64,选择 8 根为了连接到 DBS 探针的电极的引线。这样做的优点在于使探针在空间上定位刺激脑部的最佳区域。

[0040] 在根据图 8 的实施例中,形成结构 51 的导电引线是诸如具有小于 1mm 厚度的薄箔片那样的箔片上的轨道。图 8A 显示的是平面配置中的箔片,而图 8B 显示的是被配置为相互连接的螺线 51,52 的箔片,其中螺线 51,52 具有不同的旋转方向。

[0041] 下面将进一步详细地描述箔片的特征。这个实施例的优点是更易于实现不同的旋转方向。此外,需要的匝数可能比使用箔片时少。

[0042] 根据另一个实施例,导电引线是导线。各导线可以是分隔且绝缘的。下面将进一步描述导线的特征。使用分隔且绝缘的导线的优点是导线厚度可以是诸如 25 μm 左右,并因此提供低的 DC 电阻。

[0043] 在根据图 9 的实施例中,显示了分隔的圆形导线 91 是如何被组装在单个电缆 92

中的。这可以是被盘绕或者旋转的电缆的横截面。该配置导致紧密的包装,该包装导致所述被组合导线的相对小的外部尺寸。

[0044] 在实施例中,导线在其沿着探针盘绕之前相对彼此缠绕,以防止导线的局部部分在螺线中具有彼此相同的相对位置。这种通过缠绕导线而对相对位置的改变可以减少对诸如 MRI RF 场的外部磁场的采集。在下面非限制性的例子中描述了其他实施例。

[0045] 例子

[0046] 下面的例子是使用带有箔片的实施例或者带分隔的导线的实施例而进行的。然而,这不应被看成是在任何方面的限制。

[0047] 在通常是 40-128MHz 的 MRI 频率处,由于更高的自感量的缘故,螺旋形的探针具有足够高的阻抗,而在通常是几 kHz 以下的 DBS 刺激频率处,阻抗是由 DC 电阻确定的,该 DC 电阻低到足以限制功率耗散。

[0048] 根据一实施例,在 MRI 频率处的总的探针阻抗在 $1\text{k}\Omega$ 以上,同时有效 DC 电阻在 100Ω 以下。

[0049] 根据一实施例,在 MRI 频率处的总的探针阻抗在 $1\text{k}\Omega$ 以上,同时每根引线的 DC 电阻在几 $\text{k}\Omega$ 以下,诸如 $5\text{k}\Omega$ 。

[0050] 螺旋形导体的阻抗的绝对值 Z 由该等式给出

[0051]

$$Z = \sqrt{R^2 + (2\pi fL)^2}$$

[0052] 其中, R = 螺旋形导体的(DC)电阻;

[0053] f = 频率(对于 1.5-T MRI 系统,该频率是 64MHz);以及

[0054] L = 螺旋形导体的电感量。

[0055] 如果在 MRI 频率处所需的阻抗在 $1\text{k}\Omega$ 以上且所述电阻在 100Ω 以下,那么螺旋形导体的总阻抗约等于电感量的阻抗,其由该等式给出

[0056]

$$Z \approx 2\pi fL$$

[0057] 由圆形导线制成的半径为 r 且长度为 l 的薄壁有限长螺线管的电感量 L 近似由该等式给出

[0058]

$$L = \frac{10\pi\mu_0 N^2 r^2}{9r + 10l}$$

[0059] 其中

[0060] N = 匝数;

[0061] μ_0 = 真空磁导率 $= 4\pi \cdot 10^{-7}\text{H/m}$;

[0062] r = 螺线管的半径;

[0063] l = 螺线管的长度。

[0064] 因此,为了达到阻抗 Z 的所需匝数 N 由该等式给出

[0065]

$$N = \sqrt{\frac{Z}{20\pi^2 \cdot f \cdot \mu_0 \cdot r^2}}$$

[0066] 根据实施例,其中

[0067] $Z=1\text{k}\Omega$;

[0068] $r=0.6\text{mm}$;

[0069] $l=10\text{cm}$;以及

[0070] $f=64\text{MHz}$

[0071] 由此可知, $N=420$ 。

[0072] 然而,因为在与 DBS 探针工作时涉及到的尺寸,通常使用非常薄的诸如大约 $0.1\mu\text{m}$ 的引线。这使得用如上的简单公式来估计阻抗变得更麻烦了。因此,用 10cm 长的变匝数螺旋管实现了 3D 电磁仿真。在下面简要描述的仿真表明对于平面的螺旋形导体,大约 250 匝就足够了。

[0073] 3D 电磁仿真是使用来自 CST (www.cst.com) 的 3D 电磁仿真程序 MicroWave Studio,根据本领域技术人员公知的方法执行的。这个程序基于表示把解析性 Maxwell 方程组至一系列矩阵方程的一致变换的有限积分技术。探针被建模成 0.1mm 宽、 10cm 长的螺旋管,优选地是导电导线。在仿真中,这个探针被定位在带有表示人脑在 MRI 频率处的那些电参数的电参数的 $4\text{cm}\times 4\text{cm}\times 14\text{cm}$ 的均匀盒子中。对于 64MHz 的 MRI 频率,相对介电常数被设置成 100,而导电率被设置成 0.5S/m 。在计算域的边际,用平行于探针的轴的电场分量施加了入射平面波电磁场。使用 3D 仿真程序,计算了在包围探针的材料(表示脑组织)中的电流密度。将最大电流密度视作评估标准。如上所述,仿真显示:当在 10cm 上的匝数增加到 250 匝时,最大电流密度被极大降低。用 250 匝就极大地抑制了探针末端附近的感生电流密度。

[0074] 另一个重要的考虑因素是导线的电阻。在下面的例子中,使用带有箔片的实施例说明了这一点。可以根据下述内容估计导线的电阻。如果导线是螺旋形地包裹在探针附近的箔片形式,并且

[0075] l_0 = 探针的长度 ;

[0076] l = 线圈的箔片的总长度 ;

[0077] r = 探针半径(即,线圈半径) ;

[0078] w = 箔片的宽度 ;

[0079] p = 线圈的节距 ;

[0080] N = 匝数 ;

[0081] R = 每根导线的电阻 ;那么

[0082] 线圈的箔片的长度由该等式给出

[0083]

$$l = N\sqrt{(2\pi r)^2 + p^2}$$

[0084] 如果节距 p 等于箔片的宽度 w (即,每匝都与其他匝相邻),那么

[0085]

$$l = N \sqrt{(2\pi r)^2 + p^2} = \frac{l_0}{w} \sqrt{(2\pi r)^2 + w^2}$$

[0086] 箔片中的每根导线都是薄壁导体,其电阻可记作

[0087]

$$R = \rho \frac{l}{A} \approx \rho \frac{l}{t \frac{w}{n}} = \frac{\rho n}{t} \cdot \frac{l}{w} \propto \frac{l}{w}$$

[0088] 其中 ρ = 材料的导电率, t = 薄壁导体的厚度, n = 每张箔片中导电导线的数量。

[0089] 此外,如果箔片是以非螺旋形式被包裹在探针周围的(其中沿着探针的导线是直的),那么

[0090]

$$R_0 = \frac{\rho n}{t} \cdot \frac{l_0}{w_0} = \frac{\rho n}{t} \cdot \frac{l_0}{2\pi r}$$

[0091] 因此,

[0092]

$$\frac{R}{R_0} = \frac{l \cdot w_0}{l_0 \cdot w} = \frac{2\pi r}{w} \cdot \sqrt{\left(\frac{2\pi r}{w}\right)^2 + 1}$$

[0093] 例如,对于 $l_0=15\text{cm}$, $r=0.6\text{mm}$,就达到了根据表 1 的结果。

[0094] 表 1

[0095]

N	w (mm)	R/R ₀
250	0.6	40
55	2.7	2.4
25	6	0.74

[0096] 表 1 显示,通过在探针周围螺旋地包裹箔片,各导线的电阻确实随着匝数增加。当匝数很低时,对于功率消耗要求而言,DC 电阻的增加仍然是可接受的。然而,如果需要 250 匝,那么 DC 电阻就变得太高了。

[0097] 在实施例中,使用 64 根分隔的绝缘导线而不是箔片互联。那样就可以达到如下所示的低得多的 DC 电阻。导线的数量越高,能够被寻址的分隔的电极就越多。这使得医生能够更好地确定哪部分脑组织将受到刺激。因此,所使用的导线的数量可能变化,但是它们必须足够多,以提供足够的分隔的电极,而同时足够少以提供低的 DC 电阻。

[0098] 对于带有 250 匝、15cm 长的探针,节距是 $600 \mu\text{m}$ 。如果每根分隔的导线是带有 $25 \mu\text{m}$ 直径的金制微细导线,那么在带有 $600 \mu\text{m}$ 直径的电缆中可以轻松地容纳 64 根导线。电缆可以是大约 950mm 长。每根导线的 DC 电阻用该等式计算

[0099]

$$R = \rho \frac{l}{A} = 2.2 \times 10^{-8} \times \frac{0.95}{\pi (12.5 \times 10^{-6})^2} = 42 \Omega$$

[0100] 这就实现了为达到实用的电池寿命所需的电阻。

[0101] 因此,在实施例中,螺线包括 64 根平行导线。导线可以是分隔且绝缘的。导线可

以是方形或者圆形的。

[0102] 在一实施例中,只有两组 8 根平行的导线是由 IPG 中的两个电路电驱动的。剩下的导线无源地连接到 IPG 的地,因此形成电路。在实施例中,剩余的导线经由电阻连接到 IPG。

[0103] 根据实施例,螺线包括带有 64 根平行轨道的箔片。这样做的优点是容易制造螺线。

[0104] 在实施例中,系统中可以包括带有多根形成螺线的导电引线的探针,其中所述螺线的旋转被反转。这种系统可以是例如用于 DBS、起搏器、肌肉刺激或者胃肠刺激的系统。该系统还可以包括上面描述的根据其他实施例的特征。

[0105] 探针可以是带有多根形成螺线的导电引线的用于深度脑部刺激的探针,其中所述螺线的旋转被反转。此外,探针可以被用于起搏器刺激、用于肌肉刺激或者用于胃肠刺激。

[0106] 可以用分隔的返回电极来构造 DBS 探针,或者 IPG 的壳体可以用作对脑组织的电接触用于返回电流。因此,当使用根据实施例的探针时,电流从 IPG 经由探针末端处的触点流过螺线,通过人体组织并返回到返回电极或者 IPG 壳体。

[0107] 虽然在上面已经参考特定实施例描述了本发明,但是并不期望将本发明限定到在此提出的特定形式。相反,本发明仅由所附权利要求限定,而且在这些所附权利要求的范围内,除上面的特定的以外的其他实施例是同等可能的。

[0108] 在权利要求中,术语“包括”不排除其他元件或步骤的存在。此外,虽然可以在不同的权利要求中包括单独的特征,但是可能有利地组合这些特征,并且不同权利要求中的包含物不暗示特征的组合是不可行和 / 或不利的。另外,单数的参考标记不排除多个。术语“一”、“第一”、“第二”等不预先排除多个。权利要求中的参考符号仅供作为澄清性的例子,而在任何方面都将不被解释成限制权利要求的范围。

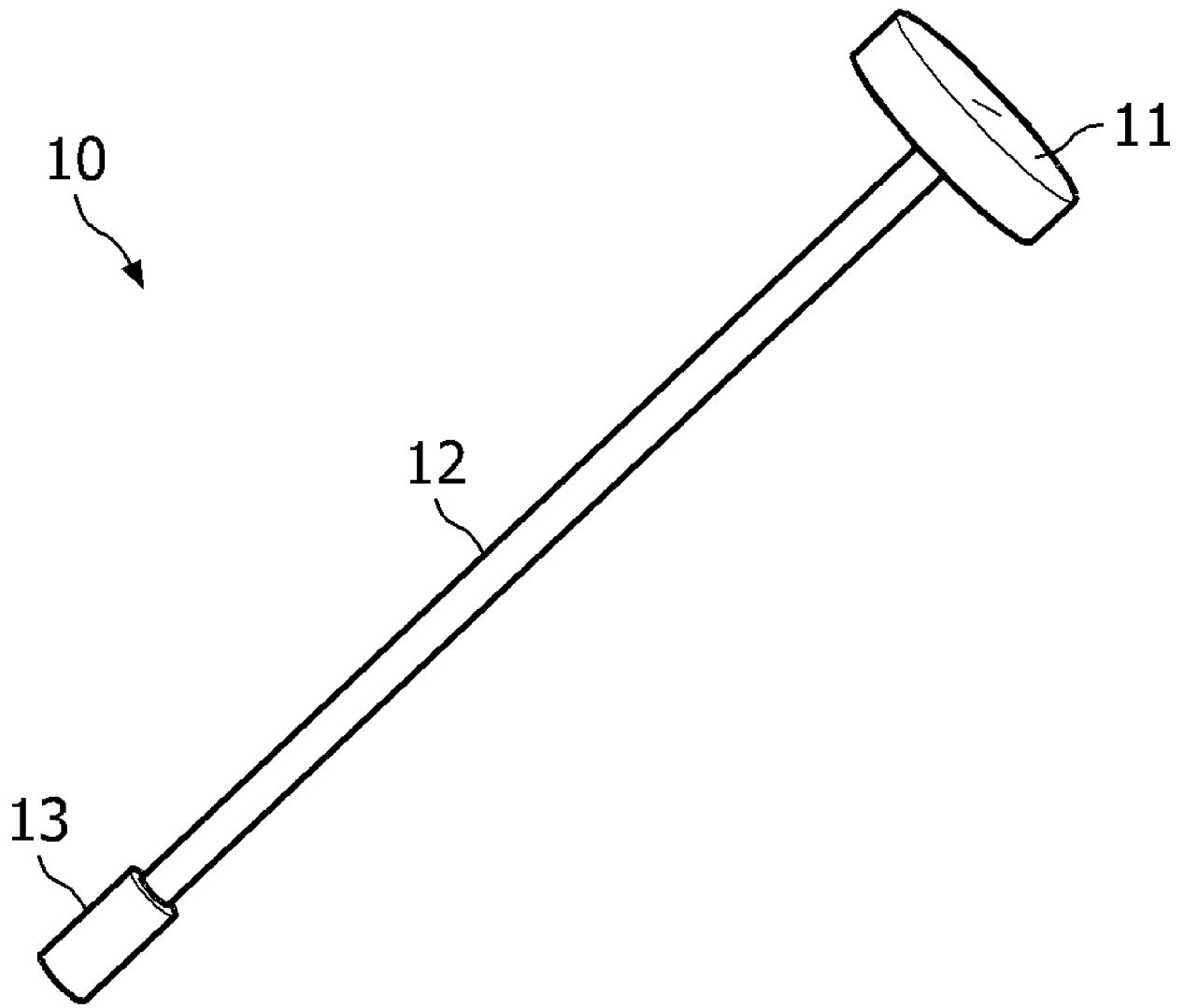


图 1

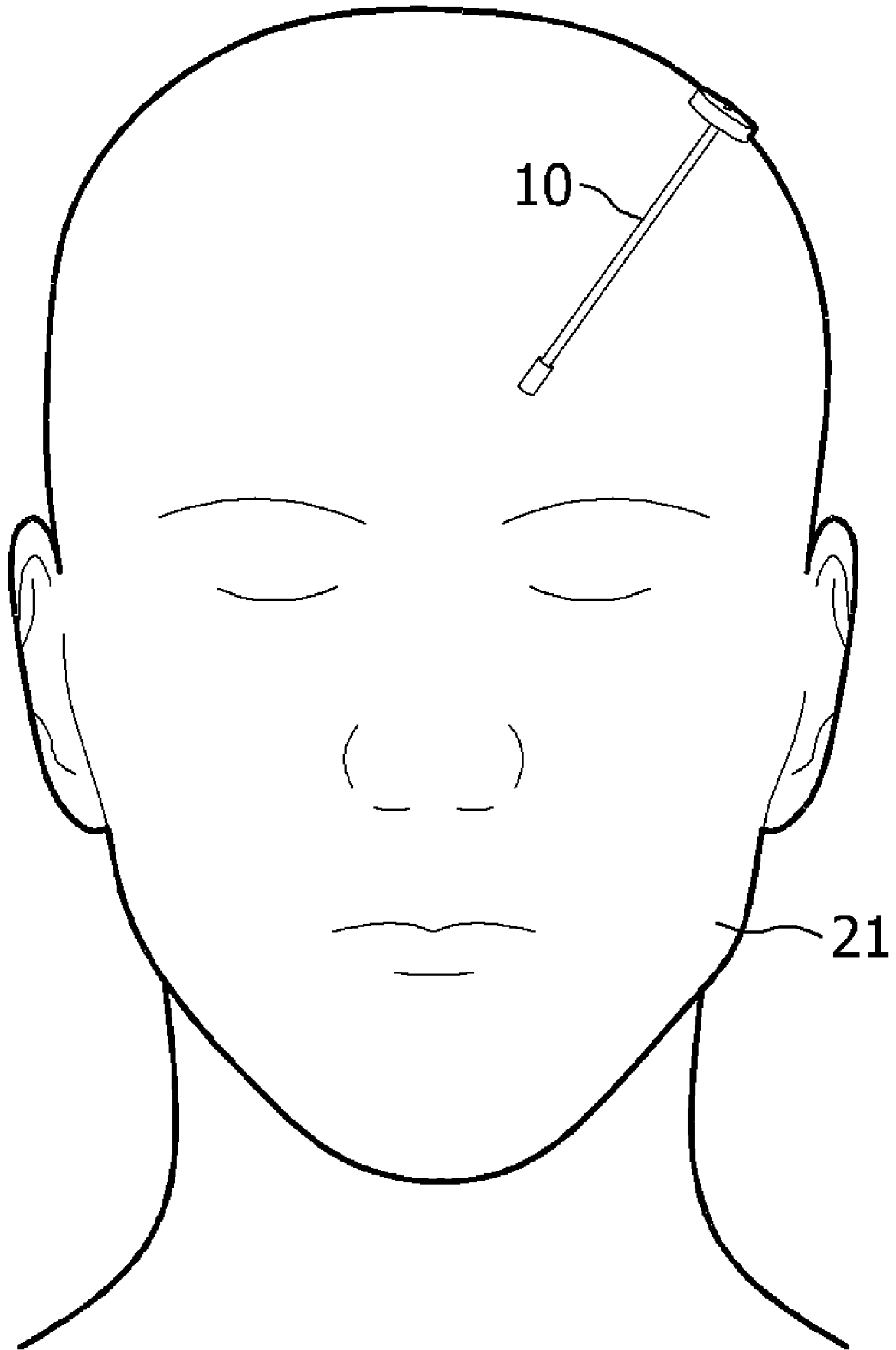


图 2

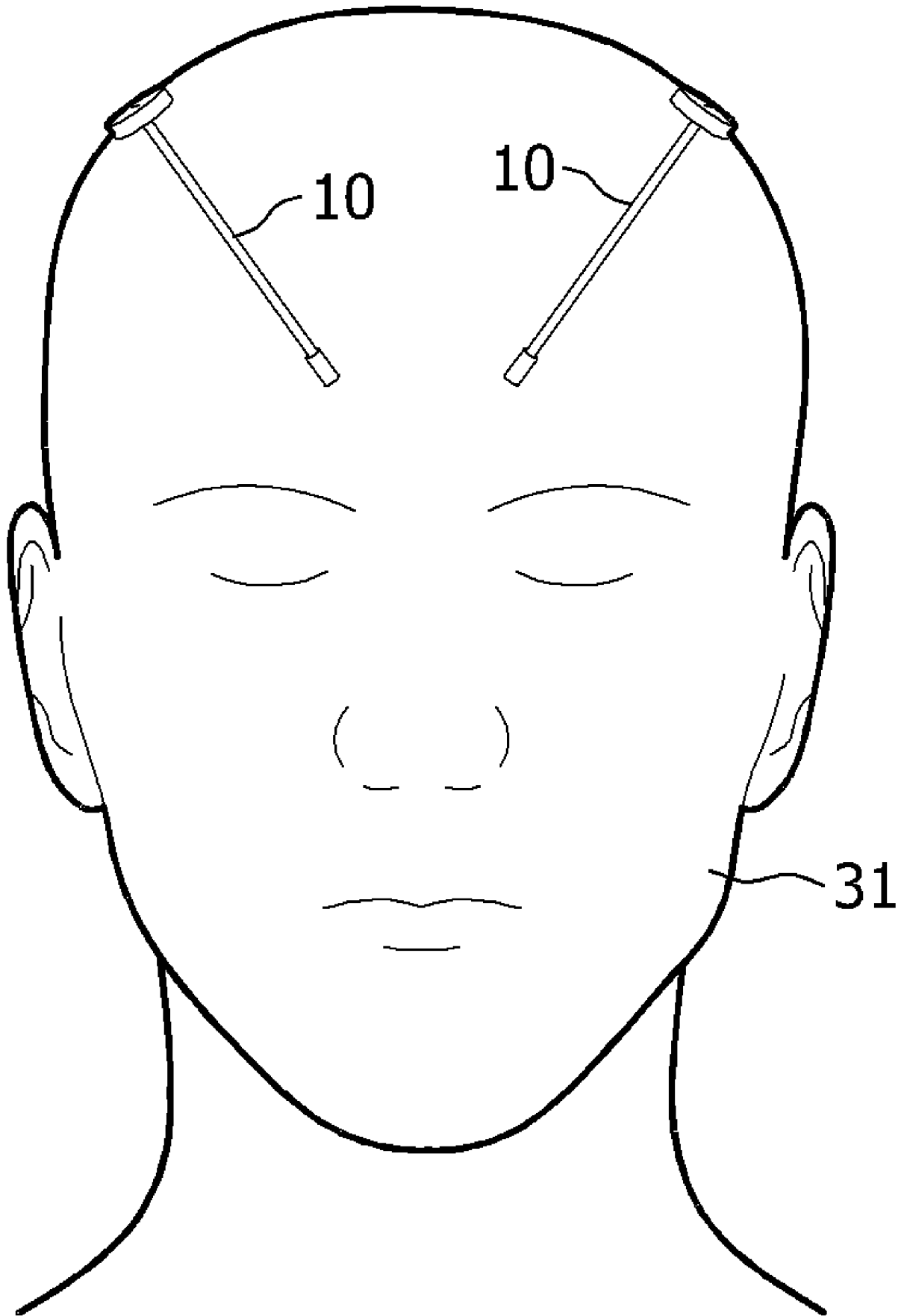


图 3

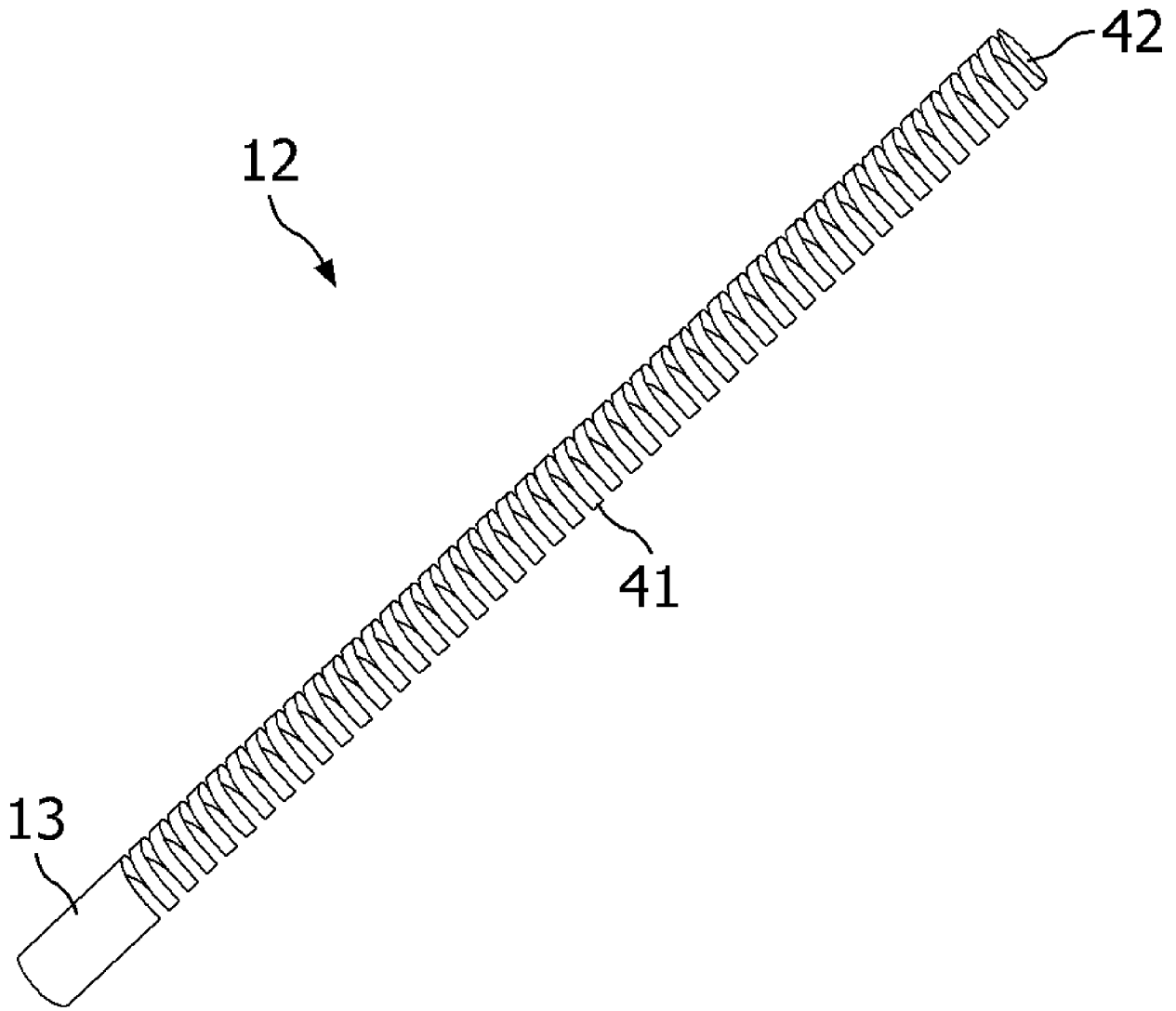


图 4

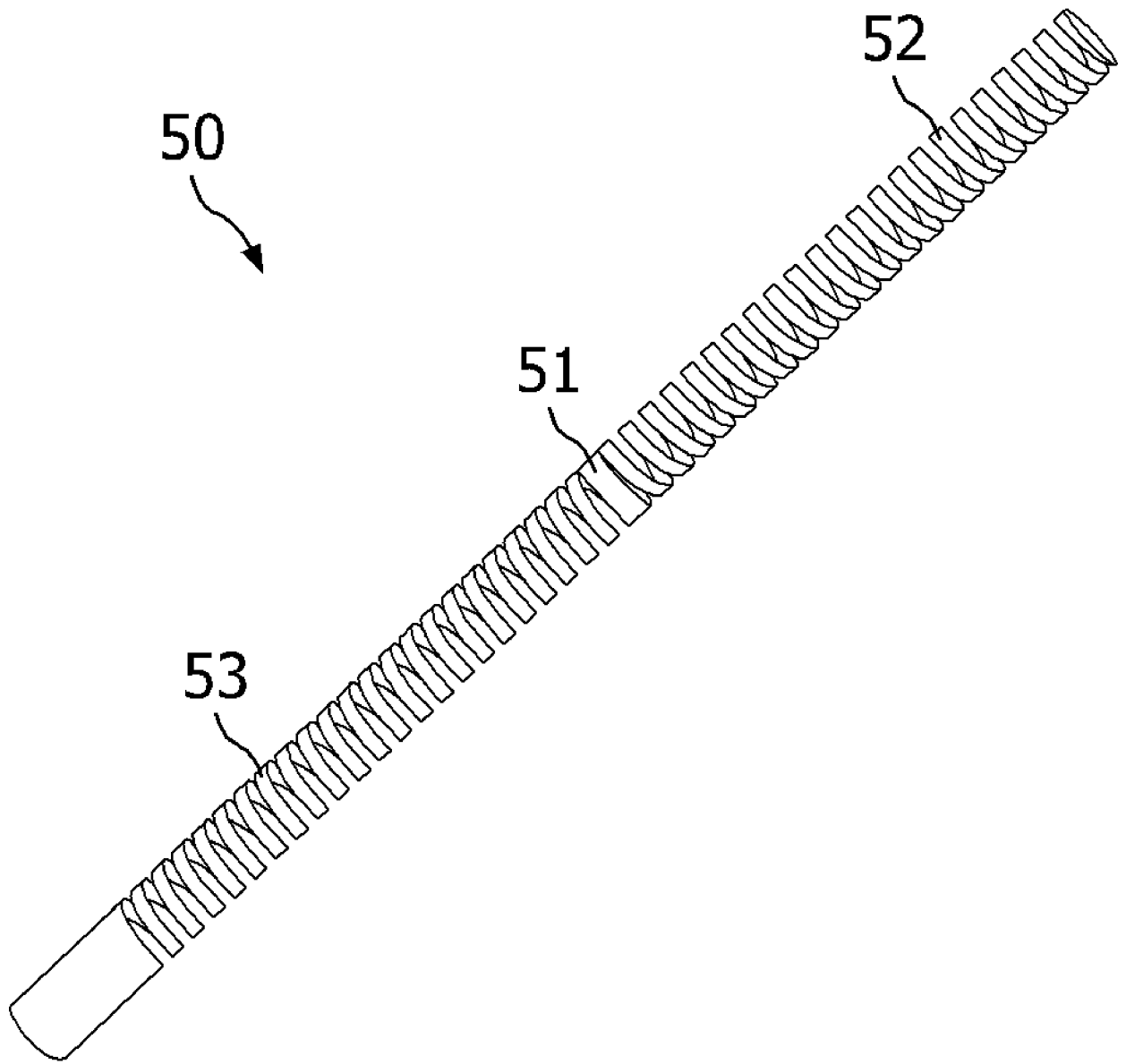


图 5

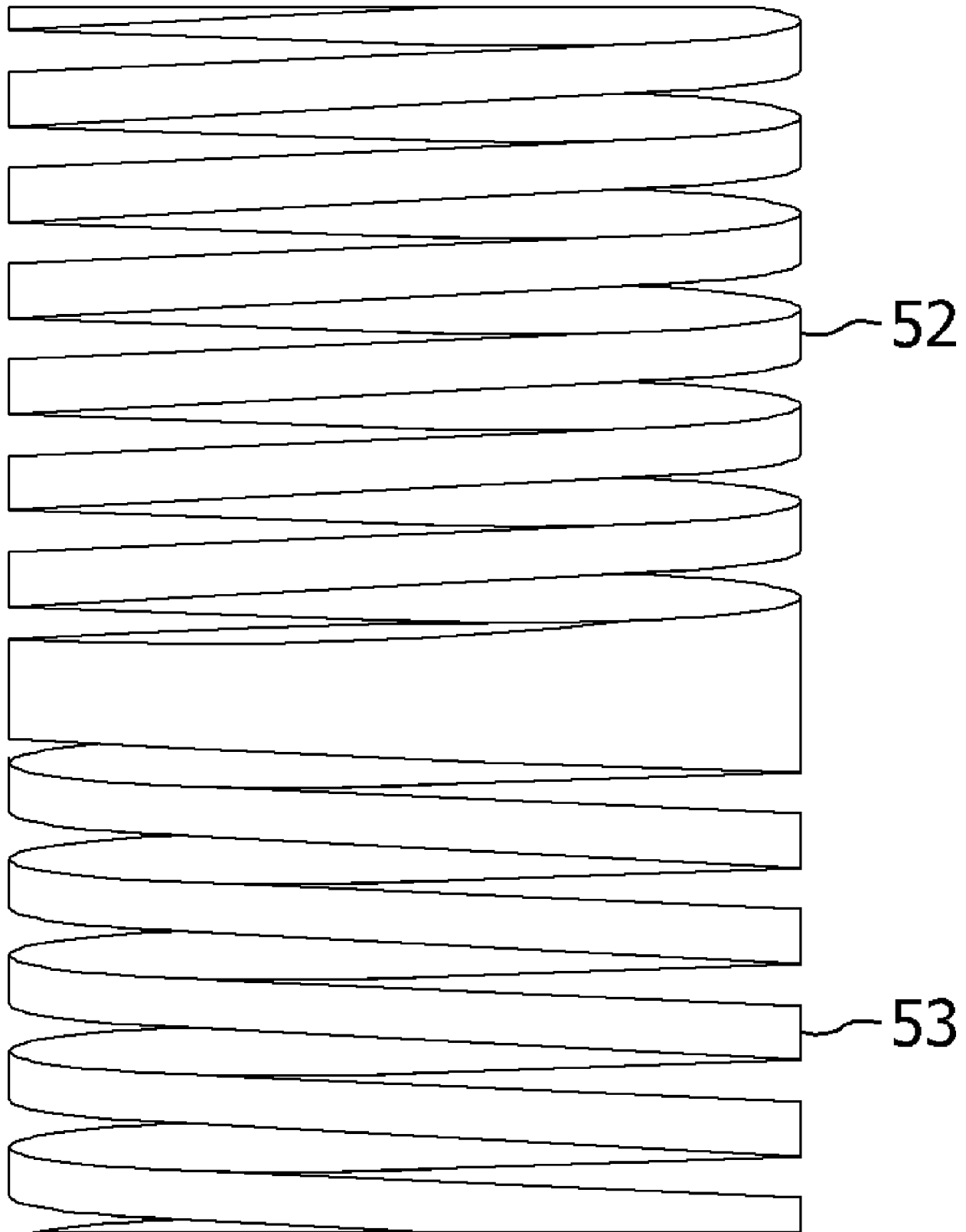


图 6

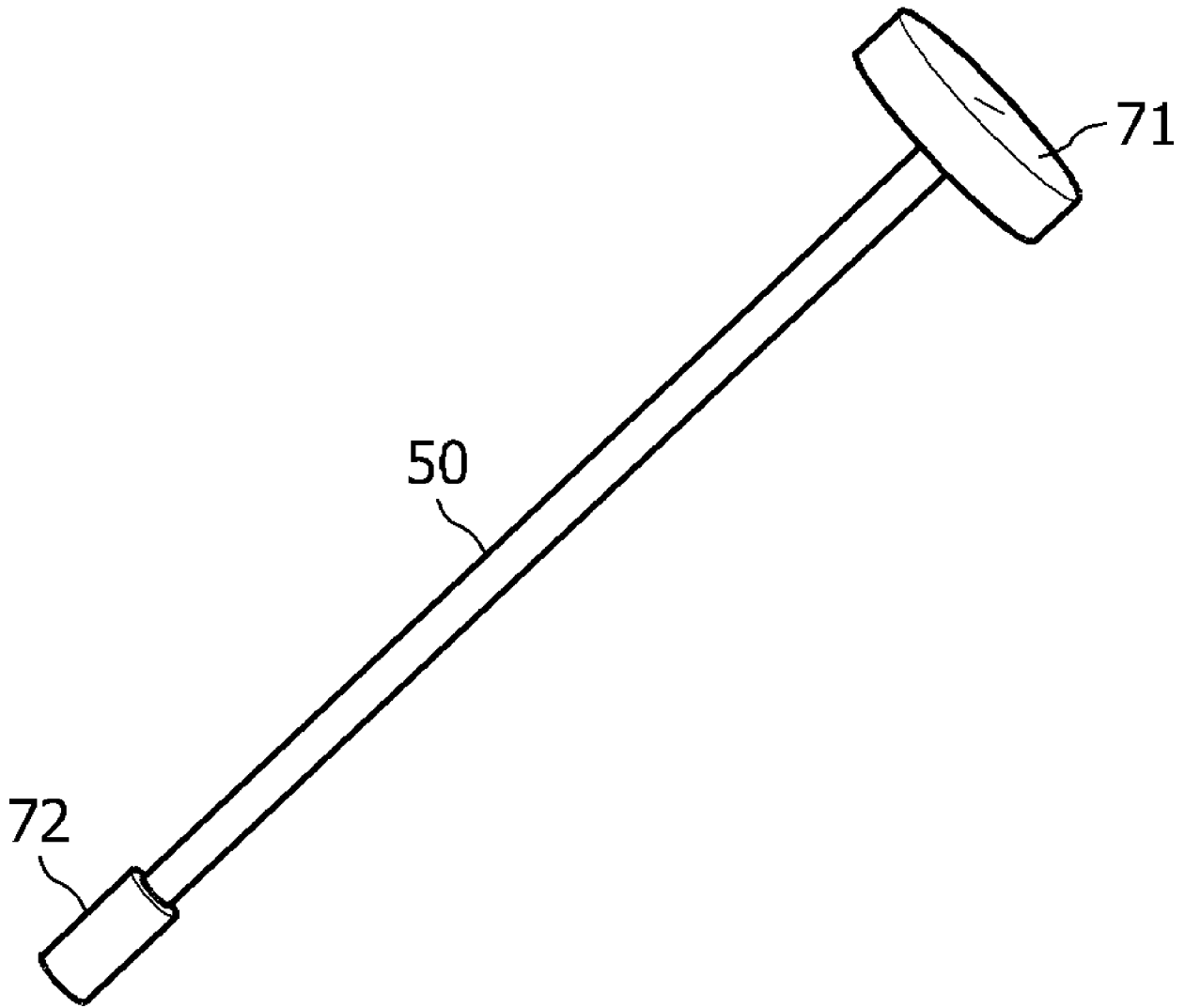


图 7

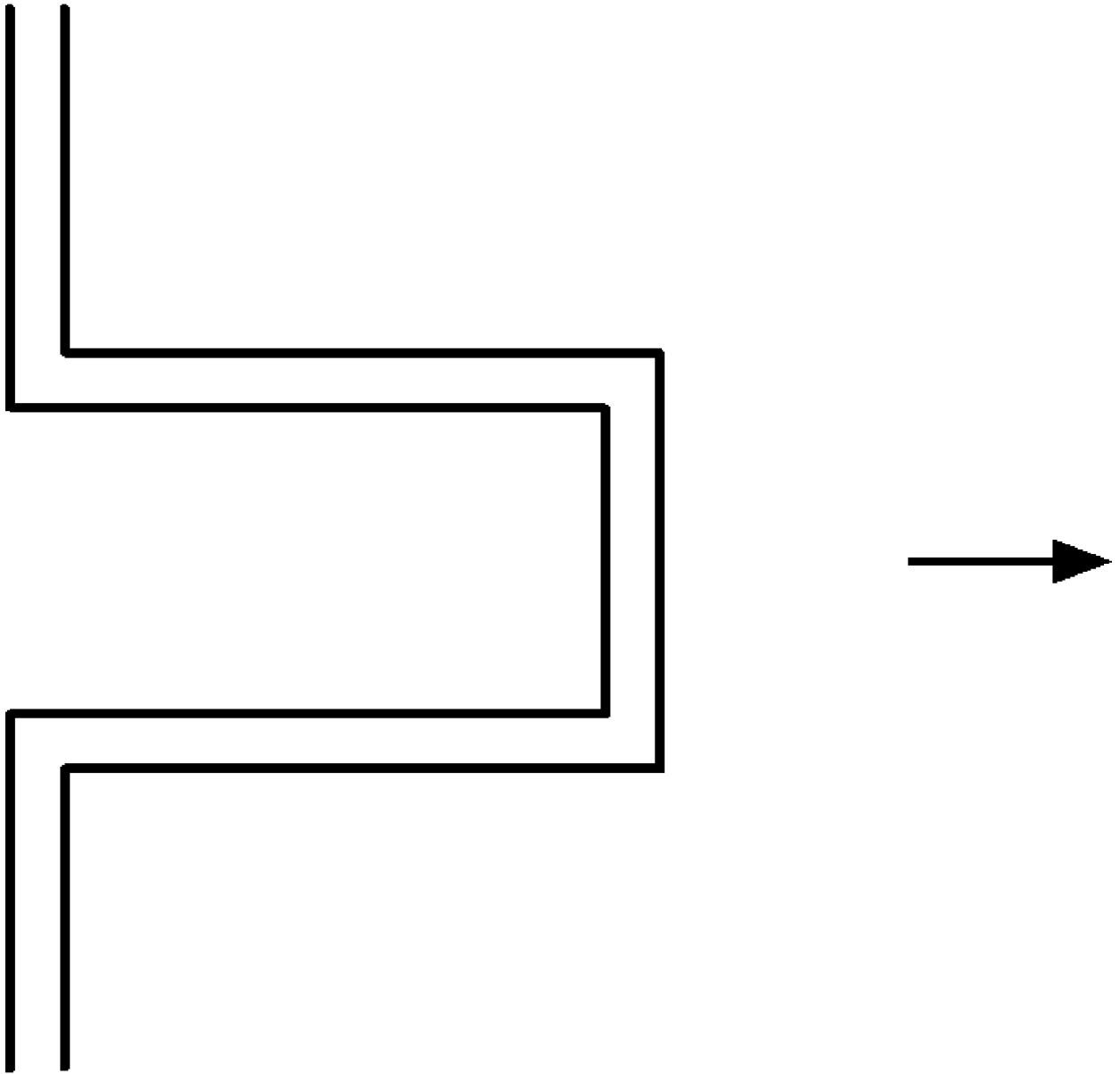


图 8A

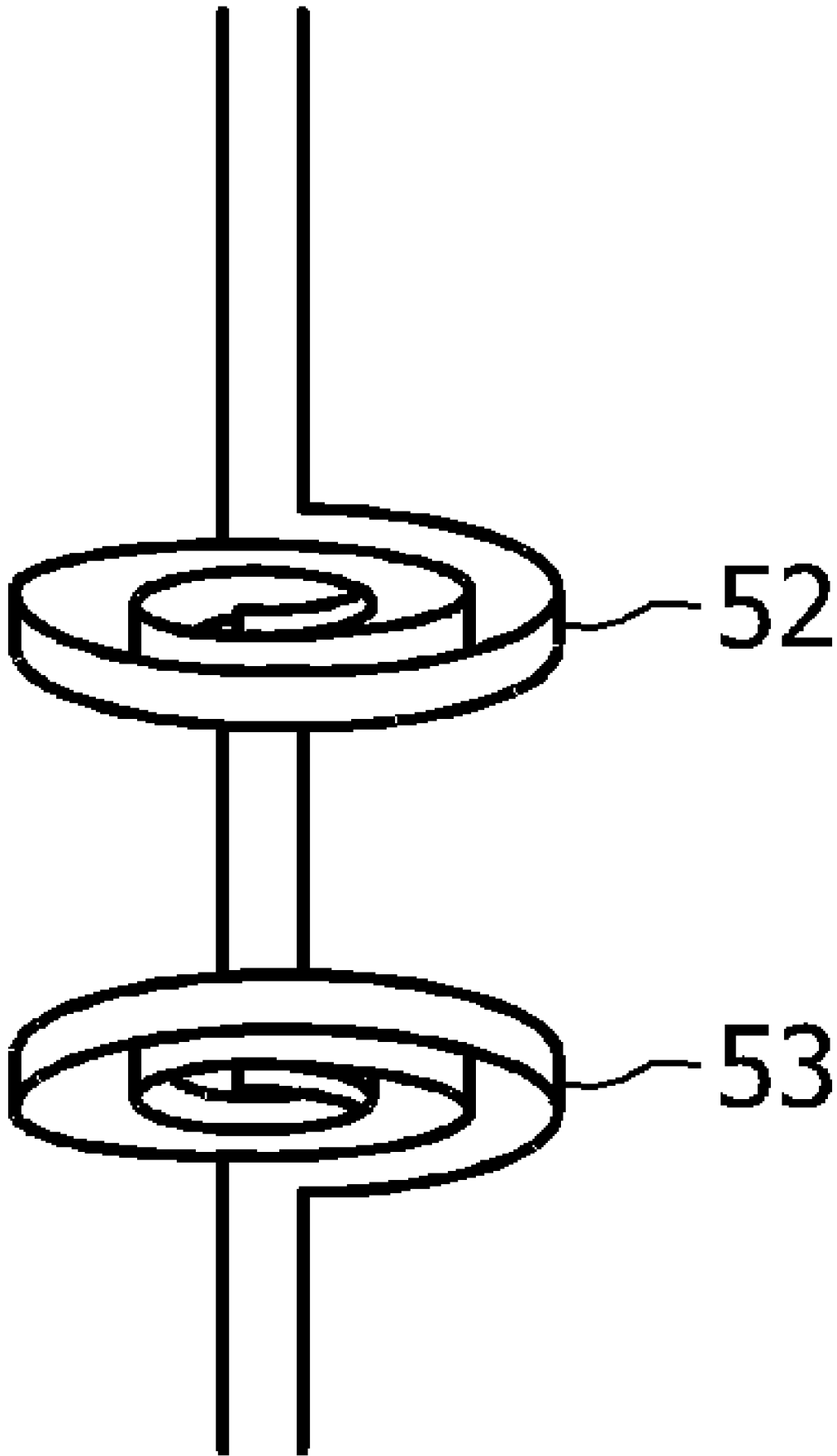


图 8B

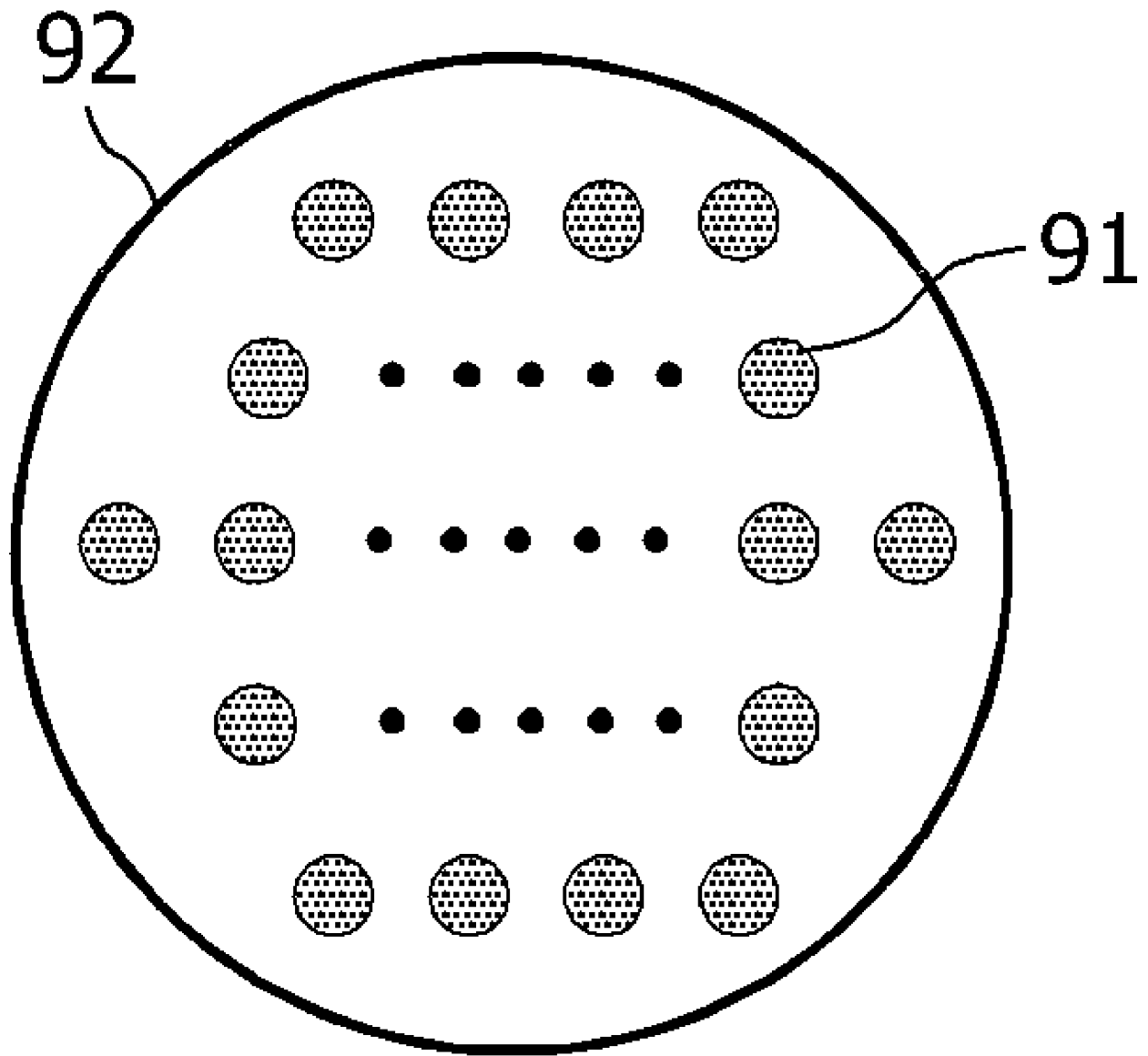


图 9