



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110545720 A

(43)申请公布日 2019.12.06

(21)申请号 201980001063.X

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2019.07.17

A61B 5/0478(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0476(2006.01)

2019.07.19

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

C22F 1/00(2006.01)

PCT/CN2019/096389 2019.07.17

C21D 1/26(2006.01)

(71)申请人 诺尔医疗(深圳)有限公司

地址 518101 广东省深圳市宝安区福海街道新和社区富桥第三区工业区华大B栋401

(72)发明人 管西军 莫晓龙

(74)专利代理机构 深圳中细软知识产权代理有限公司 44528

代理人 仇玉新

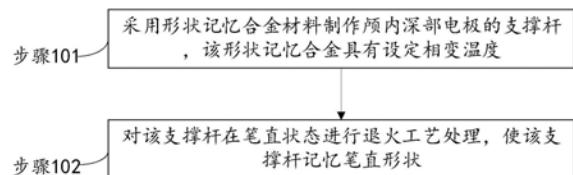
权利要求书2页 说明书8页 附图6页

(54)发明名称

一种抗弯折的颅内电极制作方法、颅内深部电极以及脑电图仪

(57)摘要

本申请公开了一种抗弯折的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪,该方法包括以下步骤:采用形状记忆合金材料制作颅内深部电极的支撑杆,该形状记忆合金具有设定相变温度;对该支撑杆在笔直状态进行退火工艺处理,使该支撑杆记忆笔直形状。



1. 一种抗弯折的颅内深部电极制作方法, 其特征在于, 包括以下步骤:

采用形状记忆合金材料制作颅内深部电极的支撑杆, 所述形状记忆合金具有设定相变温度;

对所述支撑杆在笔直状态进行退火工艺处理, 使所述支撑杆记忆笔直形状。

2. 根据权利要求1所述的抗弯折的颅内深部电极制作方法, 其特征在于, 所述形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金, 所述设定相变温度为高于所述颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度:

在所述颅内深部电极变形时, 将所述颅内深部电极加热至所述第一相变温度以上, 使所述颅内深部电极的支撑杆恢复至笔直原形。

3. 根据权利要求1所述的抗弯折的颅内深部电极制作方法, 其特征在于,

所述形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金, 所述设定相变温度为低于所述颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度:

在所述颅内深部电极变形时, 将所述颅内深部电极静置设定时长, 使所述颅内深部电极的支撑杆恢复至笔直原形。

4. 一种抗弯折的颅内深部电极, 包括颅内电极支撑装置、若干电极触点以及柔性引出管, 所述颅内电极支撑装置包括绝缘的支撑杆以及柔性套管, 所述若干电极触点固定在所述柔性套管外, 其特征在于, 所述支撑杆安装在所述柔性套管内, 并在所述支撑杆与所述柔性套管之间形成所述若干电极触点的电极导线走线间隙, 所述支撑杆由经过退火工艺处理并具有设定相变温度的形状记忆合金材料制成, 以使所述支撑杆能在受外力变形后自行恢复原状。

5. 根据权利要求4所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述形状记忆合金材料为非磁性形状记忆合金材料。

6. 根据权利要求5所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金, 所述设定相变温度为高于所述颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

7. 根据权利要求5所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金, 所述设定相变温度为低于所述颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

8. 根据权利要求4所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述抗弯折的颅内深部电极还包括连接所述柔性引出管的转接头以及屏蔽套管, 所述柔性引出管折叠收纳在所述屏蔽套管内, 通过从所述屏蔽套管抽取设定长度的所述柔性引出管以改变导体长度以及减少所述抗弯折的颅内深部电极的共振发热。

9. 根据权利要求8所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述若干电极触点的若干电极导线收纳在所述柔性引出管中, 每一电极触点通过电极导线电连接至所述转接头的对应连接端子上。

10. 根据权利要求4所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述颅内电极支撑装置通过导向固定组件与所述柔性引出管连接, 所述导向固定组件包括扣紧连接所述支撑杆、柔性套管以及所述柔性引出管的导向固定螺丝以及导向固定螺帽。

11. 根据权利要求8所述的抗弯折的颅内深部电极, 其特征在于, 所述电极支撑装置上

的每一电极触点与所述转接头内对应的连接端子之间设置抗拉纤维。

12. 根据权利要求4所述的抗弯折的颅内深部电极,其特征在于,所述柔性引出管的长度小于管内的电极本体的长度。

13. 一种脑电图仪,所述脑电图仪连接若干颅内深度电极,所述颅内深度电极包括颅内电极支撑装置、若干电极触点以及柔性引出管,所述颅内电极支撑装置包括绝缘的支撑杆以及柔性套管、所述若干电极触点固定在所述柔性套管外,其特征在于,所述支撑杆安装在所述柔性套管内,并在所述支撑杆与所述柔性套管之间形成所述若干电极触点的电极导线走线间隙,所述支撑杆由经过退火工艺处理并具有设定相变温度的形状记忆合金材料制成,以使所述支撑杆能在受外力变形后自行恢复原状。

14. 根据权利要求13所述的脑电图仪,其特征在于,所述形状记忆合金材料为非磁性形状记忆合金材料。

15. 根据权利要求14所述的脑电图仪,其特征在于,所述形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,所述设定相变温度为高于所述颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

16. 根据权利要求14所述的脑电图仪,其特征在于,所述形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,所述设定相变温度为低于所述颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

17. 根据权利要求13所述的脑电图仪,其特征在于,所述颅内深部电极还包括连接所述柔性引出管的转接头以及屏蔽套管,所述柔性引出管折叠收纳在所述屏蔽套管内,通过从所述屏蔽套管抽取设定长度的所述柔性引出管以改变导体长度以及减少所述颅内深部电极的共振发热。

## 一种抗弯折的颅内电极制作方法、颅内深部电极以及脑电图仪

### 技术领域

[0001] 本申请涉及理疗器械技术领域,特别是涉及一种抗弯折的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪。

### 背景技术

[0002] 立体定向脑电图技术(stereoelectroencephalography,SEEG)全称是立体三维脑电图技术。该技术把定位方法从2D引入3D层面,是以临床症状—皮层放电—神经解剖为依据,采用立体定向的方法,对大脑进行全方位立体覆盖,从而到达准确定位病灶、提高治疗效果的目的。

[0003] 顽固性癫痫患者需要进行手术评估,现有的无创诊疗无法确定致痫灶的位置,为了更好地对大脑的神经活动进行高分辨率的直接监测,需要将电极放入颅内进行颅内脑电图监测。颅内脑电图可以排除头皮和颅骨的干扰,将电极放入脑沟或脑深部。立体定向脑电图技术可以直接放置电极至颅内靶向部位,如额叶深部、大脑内侧面、扣带回、颞叶内侧等常规皮层电极无法达到的部位,采用微创方法,术前设置电极的路径,从而规避颅内动脉和静脉,最大限度地保护脑功能。

[0004] 颅内深部电极是难治性癫痫外科有价值的辅助手段。用颅内深部电极从癫痫病人深部脑组织记录癫痫病灶源放电。帮助确定发作间期功能异常的区域和癫痫灶,并且可用来判定可疑皮质的功能脑深部皮质异常放电的强度和范围,如图6所示。

[0005] 由于颅内深部电极直接与大脑皮层接触,因此其采集到的电信号能够直接反应附近脑区的真实生理活动。因此,立体定向方法能够以很高的空间分辨率和时间分辨率监测皮层的神经电活动,这些特性使其无论是在临床的致病灶定位或者脑科学的基础研究中都具有不可替代的作用,比头皮脑电图具有许多优势。

[0006] 但是,现有的颅内深部电极的应用还存在以下问题:

[0007] 现有脑电图仪产品通常使用带有磁性金属材料的医疗器械,例如不锈钢等来制造颅内深部电极的导线和电极触点。使用磁性材料的医疗器械无法与高场(3.0T)磁共振成像设备兼容。带有磁性的金属材料会干扰磁共振成像设备(MRI)的磁场环境,导致图像出现伪影,影响疾病诊断。并且颅内深部电极的内部结构包括细长的导体,在磁共振成像中会吸收设备产生的射频磁场能量,并在电极触点处产生能量沉积,导致电极触点发热,可能损伤脑组织,危及患者生命健康安全。

[0008] 由于颅内深部电极本身非常细小,结构强度低抗拉强度不高。在进行长期持续脑电检测过程中易出现意外将电极拔出脑外,或者出电极拉断的意外情况。

[0009] 另外,颅内深部电极的待植入部分容易因操作不当意外弯折,弯折后无法复原,只能报废。或者为保证电极的植入精度,在电极前端内部布置一具有一定刚度的杆状细长支撑物,确保电极的端部保持笔直。但是,该支撑物通常使用钨或铝合金等金属材料制成,在电极的使用过程中,不规范的操作易使电极前端弯折,弯折后无法复原至原有的笔直状态,

导致产品报废。

[0010] 因此,现有的颅内深部监测技术还有待于改进和发展。

## 发明内容

[0011] 本申请针对以上存在的技术问题,提供一种在采集患者深部电生理信号时,凭借良好的抗弯折性能为电极提供特殊保护措施,在电极受外力变形后可自行恢复原状的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪。

[0012] 第一方面,本申请实施方式提供的技术方案是:提供一种抗弯折的颅内深部电极制作方法,包括以下步骤:

[0013] 采用形状记忆合金材料制作颅内深部电极的支撑杆,该形状记忆合金具有设定相变温度;

[0014] 对该支撑杆在笔直状态进行退火工艺处理,使该支撑杆记忆笔直形状。

[0015] 在一实施例中,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,该设定相变温度为高于该颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度:

[0016] 在该颅内深部电极变形时,将该颅内深部电极加热至该第一相变温度以上,使该颅内深部电极的支撑杆恢复至笔直原形。

[0017] 在另一实施例中,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,该设定相变温度为低于该颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度:

[0018] 在该颅内深部电极变形时,将该颅内深部电极静置设定时长,使该颅内深部电极的支撑杆恢复至笔直原形。

[0019] 第二方面,本申请实施方式提供的技术方案是:提供一种抗弯折的颅内深部电极,包括颅内电极支撑装置、若干电极触点以及柔性引出管,该颅内电极支撑装置包括绝缘的支撑杆以及柔性套管,该若干电极触点固定在该柔性套管外,该支撑杆安装在该柔性套管内,并在该支撑杆与该柔性套管之间形成该若干电极触点的电极导线走线间隙,该支撑杆由经过退火工艺处理并具有设定相变温度的形状记忆合金材料制成,以使该支撑杆能在受外力变形后自行恢复原状。

[0020] 为了减少共振发热对病人的危害,该医用的形状记忆合金材料为非磁性形状记忆合金材料。

[0021] 作为第一实施例,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,该设定相变温度为高于该颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

[0022] 作为另一实施例,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,该设定相变温度为低于该颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

[0023] 其中,该抗弯折的颅内深部电极还包括连接该柔性引出管的转接头以及屏蔽套管,该柔性引出管折叠收纳在该屏蔽套管内,通过从该屏蔽套管抽取设定长度的该柔性引出管以改变导体长度以及减少该抗弯折的颅内深部电极的共振发热。

[0024] 该若干电极触点的若干电极导线收纳在该柔性引出管中,每一电极触点通过电极导线电连接至该转接头的对应连接端子上。

[0025] 该颅内电极支撑装置通过导向固定组件与该柔性引出管连接。

[0026] 在头部定位和固定中,该导向固定组件包括扣紧连接该支撑杆、柔性套管以及该

柔性引出管的导向固定螺丝以及导向固定螺帽。

[0027] 为了减少电极导线受力,该电极支撑装置上的每一电极触点与该转接头内对应的连接端子之间设置抗拉纤维。

[0028] 为了进一步减少电极触点受力,该柔性引出管的长度小于管内的电极本体的长度。

[0029] 第三方面,本申请实施方式提供的技术方案是:提供一种脑电图仪,该脑电图仪连接若干颅内深度电极,该颅内深度电极包括颅内电极支撑装置、若干电极触点以及柔性引出管,该颅内电极支撑装置包括绝缘的支撑杆以及柔性套管、该若干电极触点固定在该柔性套管外,该支撑杆安装在该柔性套管内,并在该支撑杆与该柔性套管之间形成该若干电极触点的电极导线走线间隙,该支撑杆由经过退火工艺处理并具有设定相变温度的形状记忆合金材料制成,以使该支撑杆能在受外力变形后自行恢复原状。

[0030] 为了避免共振发热,该医用的形状记忆合金材料为非磁性形状记忆合金材料。

[0031] 作为第一实施例,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,该设定相变温度为高于该颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

[0032] 作为另一实施例,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金,该设定相变温度为低于该颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

[0033] 为了提高与磁共振成像设备的兼容性,该抗弯折的颅内深部电极还包括连接该柔性引出管的转接头以及屏蔽套管,该柔性引出管折叠收纳在该屏蔽套管内,通过从该屏蔽套管抽取设定长度的该柔性引出管以改变导体长度以及减少该抗弯折的颅内深部电极的共振发热。

[0034] 本申请实施方式的有益效果是:本实施例的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪,电极植入端的支撑杆采用形状记忆合金材料,在采集患者深部电生理信号时,为抗弯折的颅内深部电极提供电极特殊保护措施,使得电极植入端在受外力变形后可自行恢复原状,提高电极植入端的抗弯折能力,延长医疗器材使用寿命。

[0035] 本实施例的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪,电极植入端的支撑杆采用非磁性的形状记忆合金材料,可兼容高场磁共振影像操作,使得植入该抗弯折的颅内深部电极的同时也可进行高场磁共振成像,比如3.0T MRI实现兼容,并能消除磁共振成像中因电极造成的伪影。

## 附图说明

[0036] 一个或多个实施例通过与之对应的附图中的图片进行示例性说明,这些示例性说明并不构成对实施例的限定,附图中具有相同参考数字标号的元件表示为类似的元件,除非有特别申明,附图中的图不构成比例限制。

[0037] 图1是本申请实施例的颅内深部电极的结构示意图;

[0038] 图2是本申请实施例的颅内深部电极的植入头端以及柔性引出管的结构图;

[0039] 图3是本申请实施例的颅内深部电极支撑装置的立体分解图;

[0040] 图4是本申请实施例的颅内深部电极的头端结构示意图;

[0041] 图5是本申请实施例的颅内深部电极支撑装置的结构示意图;

[0042] 图6是本申请实施例的脑电图仪的颅内成像示意图;

- [0043] 图7是本申请实施例的颅内深部电极的短导线长度与共振发热曲线示意图；
- [0044] 图8是本申请实施例的颅内深部电极的导体收入屏蔽套管的临床使用示意图；
- [0045] 图9是本申请实施例的颅内深部电极的长导线长度与共振发热曲线示意图；
- [0046] 图10是本申请实施例的颅内深部电极的导体全部拉出屏蔽套管的临床使用示意图；以及
- [0047] 图11是本申请实施例的抗弯折的颅内深部电极制作方法的流程示意图。

## 具体实施方式

[0048] 下面将结合本申请实施例中的附图，对本申请实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本申请的一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本申请中的实施例，本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本申请保护的范围。

[0049] 需要说明，若本申请实施例中有涉及方向性指示（诸如上、下、左、右、前、后……），则该方向性指示仅用于解释在某一特定姿态（如附图所示）下各部件之间的相对位置关系、运动情况等，如果该特定姿态发生改变时，则该方向性指示也相应地随之改变。

[0050] 另外，若本申请实施例中有涉及“第一”、“第二”等的描述，则该“第一”、“第二”等的描述仅用于描述目的，而不能理解为指示或暗示其相对重要性或者隐含指明所指示的技术特征的数量。由此，限定有“第一”、“第二”的特征可以明示或者隐含地包括至少一个该特征。另外，各个实施例之间的技术方案可以相互结合，但是必须是以本领域普通技术人员能够实现为基础，当技术方案的结合出现相互矛盾或无法实现时应当认为这种技术方案的结合不存在，也不在本申请要求的保护范围之内。

[0051] 请参考图1，本实施例涉及抗弯折的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪。

[0052] 该抗弯折的颅内深部电极通过开颅或钻孔的微创手术放置入患者的颅内靶向位置。比如在头皮和颅骨上手术2毫米微孔，将深部电极放入脑深部指定位置。借助立体定向脑电图技术，基于解剖-电-临床为一体的立体脑网络理念，探寻、定位致痫区，如图6所示。立体定向脑电图技术涉及大脑皮层的三维重建技术、脑血管的三维重建技术、头颅MRI、CT血管像，PET-CT等影像融合技术等。立体定向脑电图技术还涉及相关的手术硬件设备和置入电极计划系统。立体定向脑电图技术被国外临床应用的经验证实是一种安全、可靠、微创的颅内电极植入系统。

[0053] 本实施例的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪，电极植入端的支撑杆12采用形状记忆合金材料，在采集患者深部电生理信号时，为抗弯折的颅内深部电极提供电极特殊保护措施，使得电极植入端在受外力变形后可自行恢复原状，提高电极植入端的抗弯折能力，延长医疗器材使用寿命。

[0054] 本实施例的形状记忆合金材料(shape memory alloys, SMA)是通过热弹性与马氏体相变及其逆变而具有形状记忆效应(shape memory effect, SME)的由两种以上金属元素所构成的材料。

[0055] 形状记忆合金材料的形状记忆效应源于热弹性马氏体相变，这种马氏体一旦形成，就会随着温度下降而继续生长，如果温度上升它又会减少，以完全相反的过程消失。两

项自由能之差作为相变驱动力。形状记忆合金材料的另一种性质是超弹性。表现为在外力作用下,形状记忆合金材料具有比一般金属大很多的变形恢复能力,即加载过程中产生的大应变会随着卸载而恢复。

[0056] 本实施例采用用于医学领域的镍-钛形状记忆合金,除了利用其形状记忆效应或超弹性外,还应满足化学和生物学等方面的要求,即良好的生物相容性。镍-钛形状记忆合金可与生物体形成稳定的钝化膜。

[0057] 实施例1

[0058] 请参考图11,本实施例的抗弯折的颅内深部电极制作方法,主要包括以下步骤:

[0059] 步骤101:采用形状记忆合金材料制作颅内深部电极的支撑杆,该形状记忆合金具有设定相变温度;

[0060] 步骤102:对该支撑杆在笔直状态进行退火工艺处理,使该支撑杆记忆笔直形状。

[0061] 作为第一实施例,该形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金(NiTi),该设定相变温度为高于该颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

[0062] 该形状记忆合金的相变温度Af与其各元素的成分比例有关,通过精确调整NiTi合金的各元素配比,可令形状记忆合金的相变温度Af高于电极的储存与工作环境的温度。较佳的比如该第一相变温度为50℃。将该形状记忆合金材料制成细长形状的支撑杆,该支撑杆经过退火热处理后会记忆当前笔直的形状。

[0063] 在该颅内深部电极变形时,将该颅内深部电极加热至该第一相变温度以上,使该颅内深部电极的支撑杆恢复至笔直原形。

[0064] 在使用过程如果颅内深部电极弯折,只需通过热风吹或者热水浸泡,将电极前端加热至形状记忆合金的第一相变温度Af以上,该支撑杆便可恢复至原有的笔直形状。

[0065] 作为第二实施例,该形状记忆合金材料也为镍-钛形状记忆合金,不同之处在于该设定相变温度为低于该颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

[0066] 在较佳实施例中,该第二相变温度可为0℃或者-20℃。使用第二相变温度的NiTi形状记忆合金材料制成细长形状的支撑杆,并将支撑杆进行退火处理,即可记忆当前笔直的形状。该第二实施例中,环境温度高于该NiTi形状记忆合金材料的第二相变温度Af,使得支撑杆具有超弹性。该超弹性是指即使材料发生了远超过本身弹性极限的塑性形变,也可以缓慢地恢复至原来笔直的形状。

[0067] 在该颅内深部电极变形时,将该颅内深部电极静置设定时长,使该颅内深部电极的支撑杆恢复至笔直原形。在使用过程中如果不慎将电极前端弯折,只需将其静置数秒钟,支撑杆便可恢复至原有的笔直形状。

[0068] 实施例2

[0069] 本实施例的脑电图仪,为用来监测脑电生理信号的生物电放大和成像仪器。

[0070] 请参考图,该脑电图仪连接若干颅内深度电极。

[0071] 该颅内深度电极包括颅内电极支撑装置1、若干电极触点14、柔性引出管22、连接该柔性引出管的转接头3以及屏蔽套管2。

[0072] 该颅内电极支撑装置1包括绝缘的支撑杆12、柔性套管11以及若干电极触点14。

[0073] 该支撑杆12安装在该柔性套管11内,该若干电极触点14固定在该柔性套管11外,并在该支撑杆12与该柔性套管11之间形成该若干电极触点14的电极导线走线间隙,该支撑

杆12由经过退火工艺处理并具有设定相变温度的形状记忆合金材料制成,以使该支撑杆12能在受外力变形后自行恢复原状。

[0074] 该若干电极触点14的若干电极导线收纳在该柔性引出管22中,每一电极触点通过电极导线电连接至该转接头3的对应连接端子上。

[0075] 为了避免共振发热,该医用的形状记忆合金材料为非磁性形状记忆合金材料。

[0076] 作为第一实施例,该非磁性形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金(TiNi),该设定相变温度为高于该颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

[0077] 作为另一实施例,该非磁性形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金(TiNi),该设定相变温度为低于该颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

[0078] 为了提高与磁共振成像设备的兼容性本实施例的抗弯折的颅内深部电极的柔性引出管22裸露导体长度可调整。

[0079] 该抗弯折的颅内深部电极还包括连接该柔性引出管22的转接头3以及屏蔽套管2,该柔性引出管22折叠收纳在该屏蔽套管2内,通过从该屏蔽套管2抽取设定长度的该柔性引出管22以改变导体长度以及减少该抗弯折的颅内深部电极的共振发热。

[0080] 在磁共振成像的造影过程中,患者体内的植入式或半植入式医疗器械与磁共振成像产生相互作用,该种共振所造成最大安全风险是抗弯折的颅内深部电极细长的导体结构因射频感应发热,患者颅内的植入体共振发热对患者健康是非常危险的。

[0081] 分析抗弯折的颅内深部电极导体发热的重要的影响因素是导体的长度。发热程度与导体长度之间的关系如图7以及图9所示。在峰值附近的特定长度下,抗弯折的颅内深部电极植入端的发热会极为严重。这个特定长度称为共振长度。而抗弯折的颅内深部电极的电极导线的整体长度与共振长度差别越大,则电极植入端的发热越轻微。所以,为了减少射频感应发热,电极导线的整体长度应尽量远离其共振长度。

[0082] 但是,电极导线的长度受不同场景设备性能的限制,必须设置为某个特定值,而这个特定值与共振长度比较接近。电极导线的共振长度是与磁共振成像设备的参数相关的。比如对同一根电极导线而言,在1.5T和3.0T磁共振成像设备中,共振长度是不一样的。在1.5T磁共振成像设备中,同一根电极导线的共振长度约为其在3.0T磁共振成像设备中的两倍。所以,本实施例的电极导线的长度设计设计为可调整从而兼顾不同的磁共振成像设备。

[0083] 本实施例颅内深度电极的屏蔽套管2的设计用于收纳折叠部分的柔性引出管22,该柔性引出管22内装有电极导线。通过改变在该屏蔽套管2内柔性引出管22的折叠长度可调整电极的导体长度。如图8所示,将原长度为L的半植入式电极导线,弯折后装入一个可以屏蔽磁共振成像射频电磁波的屏蔽套管2中。

[0084] 请参考图7以及图8,将原长度为L的半植入式电极导线,弯折后装入一个可以屏蔽磁共振成像射频电磁波的屏蔽套管2,折叠后的电极导体长度为L'。由于磁共振成像的射频电磁波无法穿透屏蔽套管2,所以在磁共振成像射频磁场中,电极导线的折叠部分被屏蔽,原长L的导线被等效为如图8所示长度为L',其中,L' < L的电极导线。在L'比L更为远离共振长度情况下,可降低电极导线植入端的射频感应发热风险。

[0085] 请参考图9以及图10,所示实施例增加了电极导线的长度。将原长度为L的半植入式电极导线,全部拉出屏蔽射频电磁波的屏蔽套管2,全部拉出后的电极导体长度为L'。如图10所示,该实施例中屏蔽套管2套在电极导线的尾端。该屏蔽套管2可屏蔽尾端无电极导

线段的中空部分,将原长L的导线转变为等效长度为L'的电极导线,其中L' > L。在L'比L更为远离共振长度的情况下,同样可降低电极导线植入端的发热风险。

[0086] 因此,针对1.5T和3.0T的磁共振成像设备分别设计特定长度的屏蔽套管2。在1.5T和3.0T磁共振成像设备的应用中,分别按照设备需求,延长或者缩短半植入式电极导线的等效长度,以实现降低射频感应发热风险的目的。

[0087] 实施例3

[0088] 本实施例为实施例1中的抗弯折的颅内深部电极详细介绍。

[0089] 请参考图2至图5,本实施例的抗弯折的颅内深部电极的颅内置入部分主体为一根绝缘支撑杆12,在该支撑导杆外部套设柔性套管11。在支撑杆12的末端布置若干环状电极触点14。作为抗弯折的颅内深部电极的置入端,其通过手术植入患者颅内,使该若干电极触点14直接接触患者的深部脑组织,检测患者脑深部的电生理活动。

[0090] 该柔性套管在伸出颅外的末端设置刻度16以及固定连接标识17。

[0091] 该颅内深度电极包括颅内电极支撑装置1、若干电极触点、柔性引出管22、连接该柔性引出管22的转接头3以及屏蔽套管2。该柔性引出管22为绝缘导管。

[0092] 如图3以及图4所示,本实施例中,该若干电极触点14包括第一电极触点141、第二电极触点142、第三电极触点143、第四电极触点144、第五电极触点145、第六电极触点146、第七电极触点147以及电极触点头端13。

[0093] 该颅内电极支撑装置1包括绝缘的支撑杆12以及柔性套管11。

[0094] 如图6所示,该若干电极触点固定在该柔性套管11外,该支撑杆12安装在该柔性套管11内,并在该支撑杆12与该柔性套管11之间形成该若干电极触点14的电极导线,比如电极导线151的走线间隙,该支撑杆12由经过退火工艺处理并具有设定相变温度的形状记忆合金材料制成,以使该支撑杆12能在受外力变形后自行恢复原状。

[0095] 为了减少共振发热对病人的危害,该医用的形状记忆合金材料为非磁性形状记忆合金材料。

[0096] 作为第一实施例,该非磁性形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金(TiNi),该设定相变温度为高于该颅内深部电极储存与环境温度的第一相变温度。

[0097] 作为另一实施例,该非磁性形状记忆合金材料为镍-钛形状记忆合金(TiNi),该设定相变温度为低于该颅内深部电极储存与环境温度的第二相变温度。

[0098] 该柔性引出管22折叠收纳在该屏蔽套管2内,通过从该屏蔽套管2抽取设定长度的该柔性引出管22以改变导体长度以及减少该抗弯折的颅内深部电极的共振发热。具体实施例介绍请参考实施例1。

[0099] 该若干电极触点14的若干电极导线从置入端开始引出颅外后收纳在该柔性引出管22中。沿着该柔性引出管22,每一电极触点14通过电极导线电连接至该转接头3的对应连接端子上。

[0100] 该转接头3的每一个连接端子通过布置在柔性引出管内的电极导线,与植入端的电极触点14一一相连。该转接头3插接至脑电图仪,电极触点处采集到的电生理信号,经由电极导线、转接头3传输至该脑电图仪中,以形成颅内脑电图影像。

[0101] 本实施例中,该颅内电极支撑装置1通过导向固定组件23与该柔性引出管22在该固定连接标识17处进行固定连接。

[0102] 在植入端伸出头部的定位和固定中,该导向固定组件23包括扣紧连接该支撑杆12、柔性套管11以及该柔性引出管22的导向固定螺丝以及导向固定螺帽。

[0103] 为了减少电极导线受力,该电极支撑装置上的每一电极触点与该转接头3内对应的连接端子之间设置抗拉纤维。通过在抗弯折的颅内深部电极的导管内部布置一由不可拉伸纤维材料制成的细绳。该细绳与电极导线两端的电极触点以及转接头3对应的连接端子固定相连。在电极本体受到拉拽时,由该不可拉伸纤维制成的细绳承受拉力,从而增强抗弯折的颅内深部电极的抗拉强度。

[0104] 同时,该柔性引出管22的长度小于管内的电极本体的长度。

[0105] 该柔性引出管22采用不可拉伸的透明材料制成的套管。该柔性引出管22一端通过固定件与该转接头3连接,另一端通过固定螺帽固定连接在颅外的导向固定组件23上。该套管的长度略小于管内的电极本体,在受到拉拽时,拉力由该柔性引出管22承受,管内的电极本体仍可始终保持松弛状态,避免被拉力所损坏。

[0106] 本实施例的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪,电极植入端的支撑杆12采用形状记忆合金材料,为抗弯折的颅内深部电极提供电极特殊保护措施,使得电极植入端在受外力变形后可自行恢复原状,提高电极植入端的抗弯折能力,延长医疗器材使用寿命。

[0107] 本实施例的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪,电极植入端的支撑杆12采用非磁性的形状记忆合金材料,可兼容高场磁共振影像操作,使得植入该抗弯折的颅内深部电极的同时也可进行高场磁共振成像,比如3.0TMRI实现兼容,并能消除磁共振成像中因电极造成的伪影。

[0108] 本实施例的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪,通过各种结构设计增强对电极导线的保护,比如柔性引出管22的长度小于管内的电极本体的长度;又如电极支撑装置上的每一电极触点与该转接头3内对应的连接端子之间设置抗拉纤维,上述构造可防止患者在持续脑电检测过程中在意外拉扯电极时避免电极拉断。

[0109] 最后应说明的是:以上实施例仅用以说明本申请的技术方案,而非对其限制;在本申请的思路下,以上实施例或者不同实施例中的技术特征之间也可以进行组合,步骤可以任意顺序实现,并存在如上所述的本申请的不同方面的许多其它变化,为了简明,它们没有在细节中提供;尽管参照前述实施例对本申请进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本申请各实施例技术方案的范围。

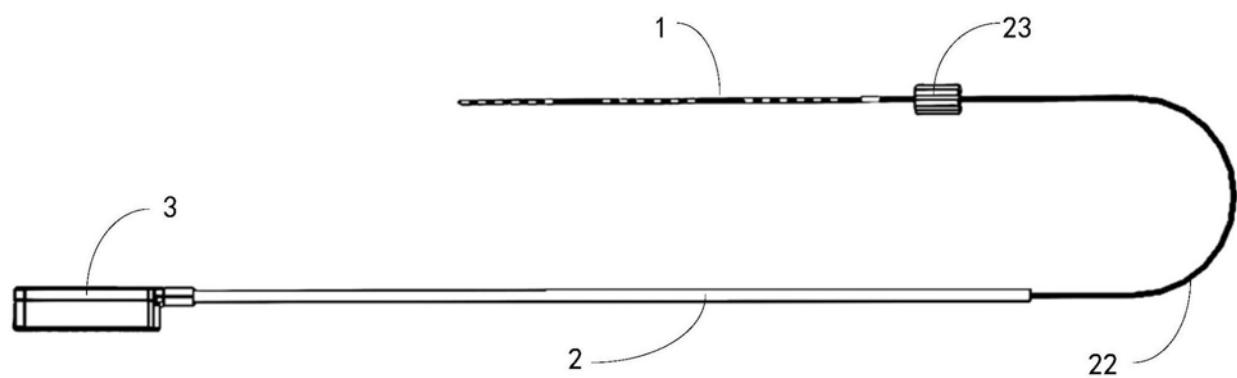


图1

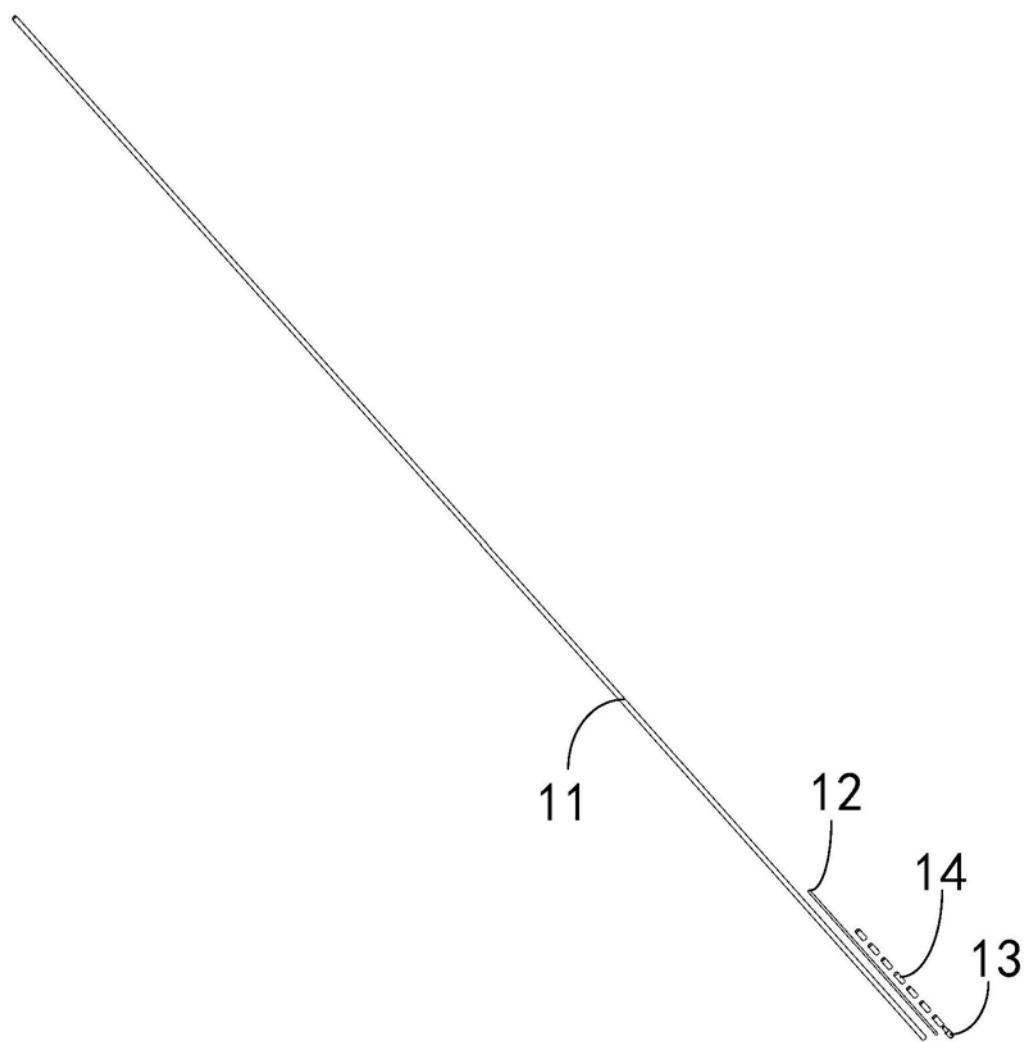


图2

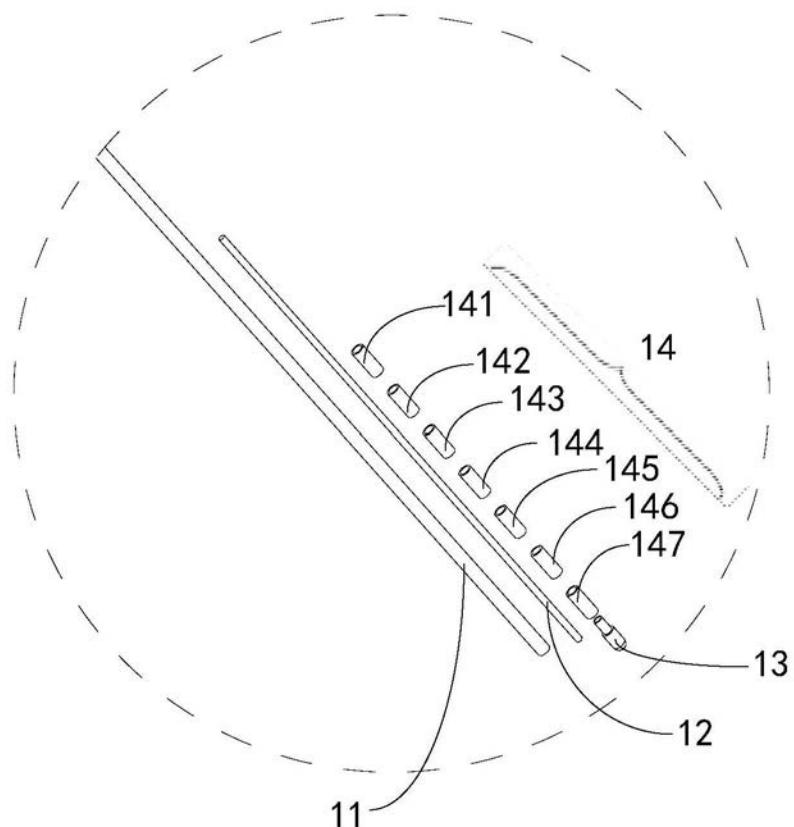


图3

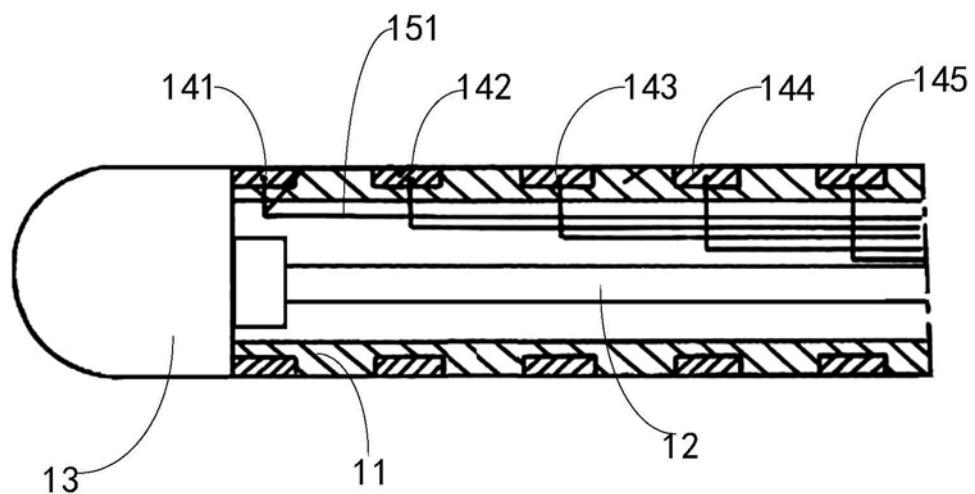


图4

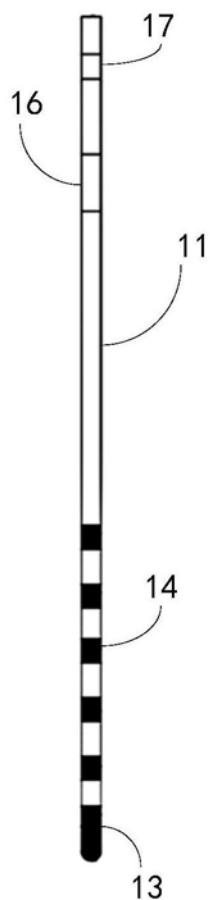


图5



图6

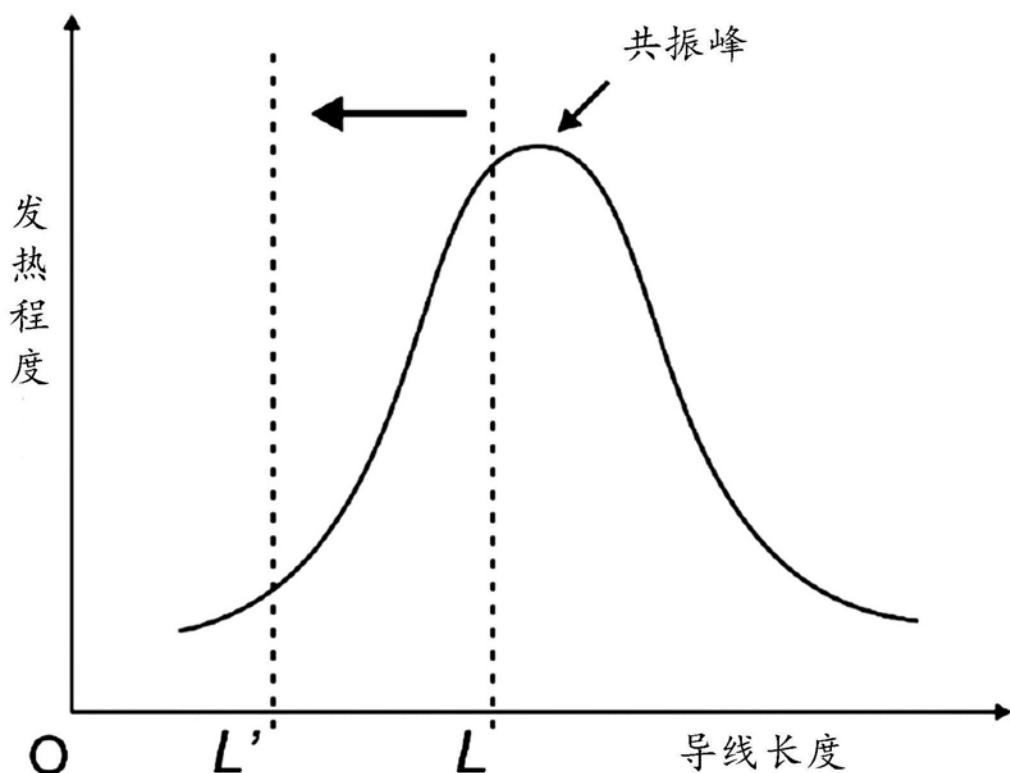


图7

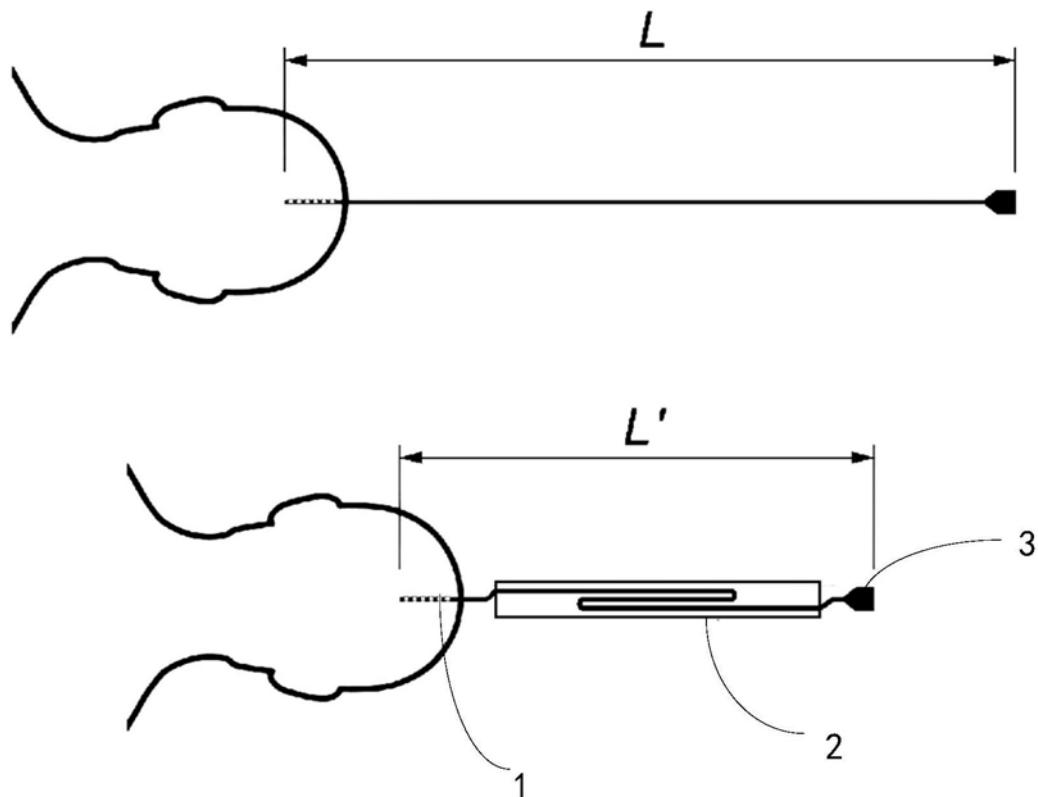


图8

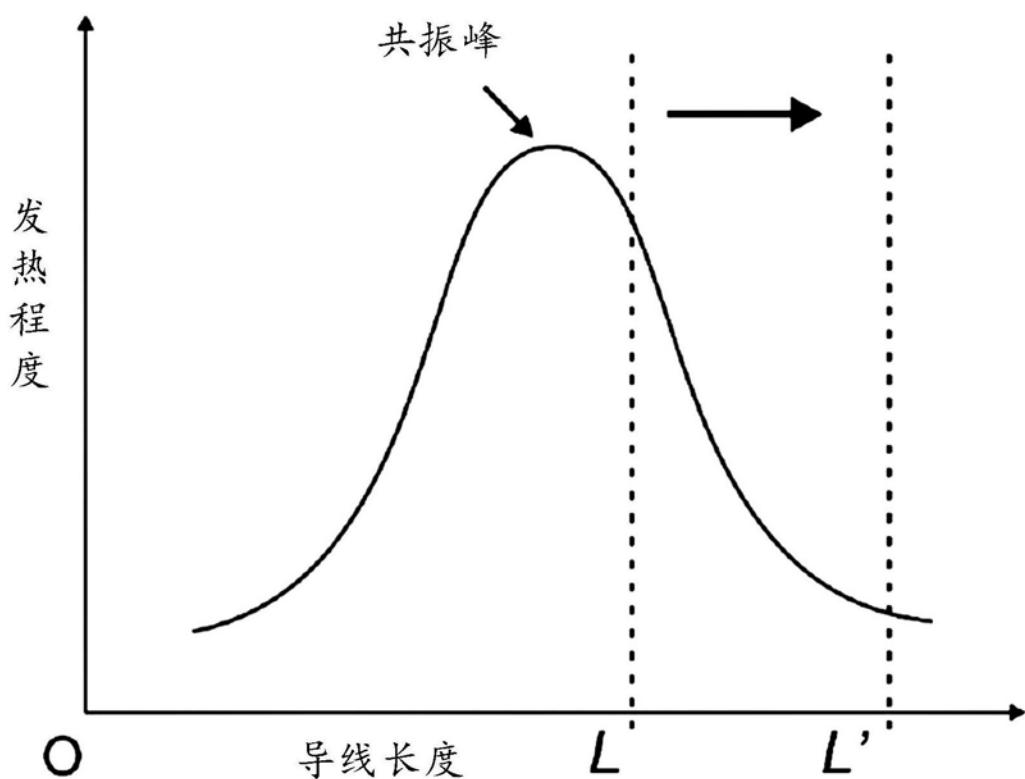


图9

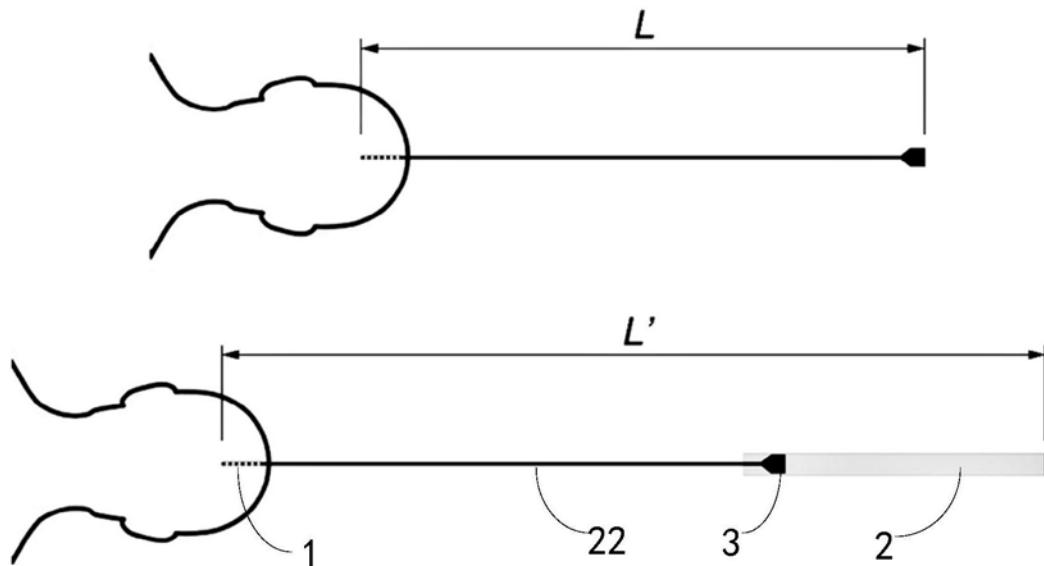


图10

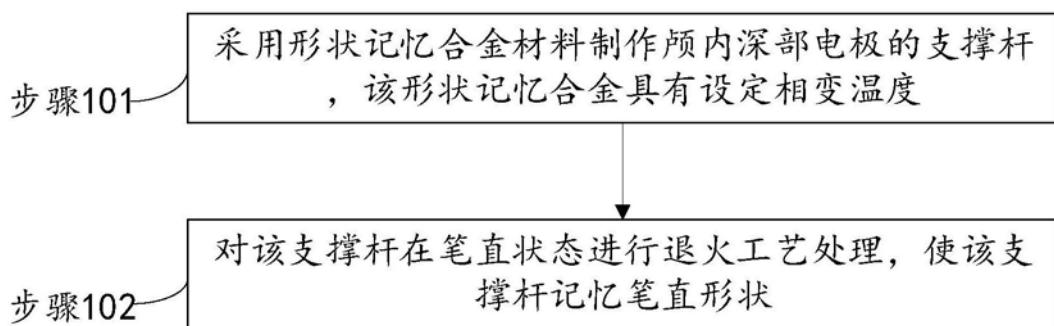


图11

专利名称(译)	一种抗弯折的颅内电极制作方法、颅内深部电极以及脑电图仪		
公开(公告)号	<a href="#">CN110545720A</a>	公开(公告)日	2019-12-06
申请号	CN201980001063.X	申请日	2019-07-17
[标]发明人	莫晓龙		
发明人	管西军 莫晓龙		
IPC分类号	A61B5/0478 A61B5/0476 A61B5/00 C22F1/00 C21D1/26		
CPC分类号	A61B5/0476 A61B5/0478 A61B5/6868 A61B2562/0209 A61B2562/125 C21D1/26 C22F1/006		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>	<a href="#">Sipo</a>	

### 摘要(译)

本申请公开了一种抗弯折的颅内深部电极制作方法、抗弯折的颅内深部电极以及脑电图仪，该方法包括以下步骤：采用形状记忆合金材料制作颅内深部电极的支撑杆，该形状记忆合金具有设定相变温度；对该支撑杆在笔直状态进行退火工艺处理，使该支撑杆记忆笔直形状。

步骤101

采用形状记忆合金材料制作颅内深部电极的支撑杆，该形状记忆合金具有设定相变温度

步骤102

对该支撑杆在笔直状态进行退火工艺处理，使该支撑杆记忆笔直形状