



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111067516 A

(43)申请公布日 2020.04.28

(21)申请号 201911402318.1

(22)申请日 2019.12.31

(71)申请人 北京华科恒生医疗科技有限公司
地址 100071 北京市丰台区东大街5号综合服务楼3层

(72)发明人 陈晗青 陈逍遥 陈凯

(51)Int.Cl.

A61B 5/0478(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

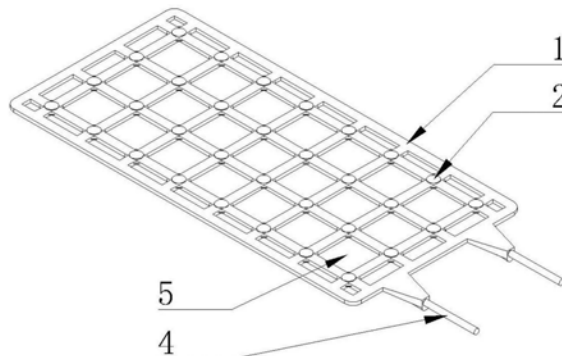
权利要求书1页 说明书6页 附图8页

(54)发明名称

一种网状颅内皮层电极

(57)摘要

一种网状颅内皮层电极,其包括绝缘基底,嵌在绝缘基底中的多个电极、埋置在绝缘基底中的电极丝、汇集电极丝的电极套管和位于绝缘基底的中空区域的填充材料区,所述绝缘基底具有网状结构。该改进可以提高电极与脑组织之间的组织液的排出效率,提高电极在脑组织表面的贴服性,提高脑电信号的监控质量。



1. 一种网状颅内皮层电极,其包括绝缘基底,嵌在绝缘基底中的多个电极、埋置在绝缘基底中的电极丝、汇集电极丝的电极套管和位于绝缘基底的中空区域的填充材料区,其特征在于,所述绝缘基底具有网状结构。

2. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述绝缘基底的网状结构的重复单元为矩形或双螺旋形或十字交叉形。

3. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述填充材料区的材料为可降解材料。

4. 根据权利要求3所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述可降解材料是由蚕丝蛋白、PEG、PGA、PLA、PLGA、PCL、PHA中一种或多种所组成的组合物。

5. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述绝缘基底的材料为硅胶、聚氨酯、聚酰亚胺、聚二甲氧基硅氧烷、聚四氟乙烯、聚氨酯、聚酰亚胺或聚二甲氧基硅氧烷。

6. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述电极的材料为不锈钢或铂铱合金或铂。

7. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述电极丝的材料为不锈钢或铂铱合金或碳纤维。

8. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述电极的阵列包括 2×2 、 2×4 、 2×6 、 2×8 、 4×4 、 4×6 、 4×8 和 8×8 。

9. 根据权利要求1所述的网状颅内皮层电极,其特征在于,所述绝缘基底的面积为 $120-8000\text{mm}^2$ 。

一种网状颅内皮层电极

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于传感、记录颅内生物电信号的电极,特别涉及一种网状颅内皮层电极。

背景技术

[0002] 人体大脑在正常情况下,其皮层表面会产生微弱的生物电信号,并且具有一定的规律性。当大脑出现病理病变时,其脑电信号放电模式会发生明显变化,而某些病变会使大脑电信号放电模式发生特殊变化,在临床上通过观察这些放电模式的特殊变化,可以对人体大脑的疾病进行诊断和治疗。目前通过脑电图检查大脑疾病来进行诊断与治疗的最多见病例是癫痫病。所谓癫痫病是指由于大脑皮层异常放电使患者出现发作性肢体抽搐或意识行为的异常,患者的脑电图不论发作与否都与正常人不同,并且出现特殊变化,所以脑电图检查在临床治疗癫痫病上有着举足轻重的作用。

[0003] 要达到能够清晰地分析脑电图需要两个条件,即脑电信号的采集与分析处理。目前对脑电信号的分析处理是通过脑电图机来完成的,而脑电信号的采集目前有两种方法,一种是头皮脑电信号的采集,即将一定数量的电极置于头皮上来采集脑电信号。这种方式的特点是无创、操作简便。但是,由于头皮距离大脑皮层较远,中间组织多,信号衰减严重,伪差大,尤其是在患者发作、四肢严重抽搐时,因此它被用于脑电图的一般检查。

[0004] 如果医护人员要为癫痫手术精确定位手术位置,就需要另一种复杂的颅内脑电信号采集方式,即使用颅内皮层电极。这种方式首先需要外科医生进行开颅手术,再将颅内皮层电极埋藏于大脑皮层上硬脑膜下,通过颅内皮层电极的电极和电极导线来采集脑电信号。其特点是采集的脑电信号几乎无衰减、无伪差、能够精确定位癫痫病灶的范围,所以颅内皮层电极是癫痫病外科手术必不可少的工具。

[0005] 颅内皮层电极通过外科手术置于颅内硬脑膜下,脑内电信号通过电极传入脑电波信号接收装置,从而达到精确检测脑电波信号,精确地判断颅内病灶位置的目标。颅内皮层电极主要分为条状皮层电极和片状皮层电极。条状皮层电极可被安放在皮质表面进行记录,它们既可以通过钻孔植入硬膜下腔,能被置于开颅骨窗边缘下方。片状皮层电极一般在大型开颅手术技术后被放置在皮质表面,除皮质表面记录功能外,它还可被用于皮层电刺激研究。

[0006] 现有技术的颅内皮层电极覆盖在脑组织表面上时,脑组织表面存在的组织液很可能阻隔电极与脑组织的接触,从而造成脑电信号的衰弱或缺失。在脑电信号检测过程中,脑组织分泌组织液会渗入电极与脑组织之间,从而导致脑电信号的衰弱或缺失。同时,大脑表面为圆弧面,长方形平面的颅内皮层电极具有有限的柔软程度和拉伸程度,从而导致有些颅内皮层电极与脑组织表面的贴合部位会出现不贴服的现象。这些不贴服的现象会导致电极和脑组织表面的接触不稳定,从而影响脑电信号的稳定程度。

[0007] 申请号为CN201821008439.9的实用新型公布了一种颅内皮层电极片,其包括电极片本体,所述电极片本体的中部下凹形成连接电极线的凹陷部,凹陷部通过外围的过渡段

连接至外环部;所述过渡段和外环部上总共设置有至少两个限位孔,所述电极线依次穿过所述限位孔向外引出。

[0008] 申请号为CN201320661996.1的实用新型公布了一种颅内皮层电极,其包括:电极点、电极导线、硅胶片、数字编号片、硅胶套、插头,电极点嵌置在硅胶片中,电极点一侧与数字编号片贴合,其贴合侧与电极导线相连,电极导线一端与电极点连接,另一端对应与插头连接,其露出硅胶片的部分由硅胶套统一包裹。该实用新型可以解决现有颅内电极在手术过程中采集的信号不准确,对人体大脑皮层有损伤的问题。但是,该实用新型不具备网状结构,不可能提高电极与脑组织之间的组织液的排出效率,不可能提高电极在脑组织表面的贴服性。同时,该实用新型不具有网状结构,不减少受力点,不需要增设填充材料区。

发明内容

[0009] 为了解决上述问题,本发明提供一种网状颅内皮层电极,其具体技术方案如下:

[0010] 一种网状颅内皮层电极,其包括绝缘基底,嵌在绝缘基底中的多个电极、埋置在绝缘基底中的电极丝、汇集电极丝的电极套管和位于绝缘基底的中空区域的填充材料区,所述绝缘基底具有网状结构。

[0011] 优选的,所述绝缘基底的网状结构的重复单元为矩形或双螺旋形或十字交叉形。

[0012] 优选的,所述填充材料区的材料为可降解材料。

[0013] 优选的,所述可降解材料是由蚕丝蛋白、PEG、PGA、PLA、PLGA、PCL、PHA中一种或多种所组成的组合物。

[0014] 优选的,所述绝缘基底的材料为硅胶、聚氨酯、聚酰亚胺、聚二甲氧基硅氧烷、聚四氟乙烯、聚氨酯、聚酰亚胺或聚二甲氧基硅氧烷。

[0015] 优选的,所述电极的材料为不锈钢或铂铱合金或铂。

[0016] 优选的,所述电极丝的材料为不锈钢或铂铱合金或碳纤维。

[0017] 优选的,所述电极的阵列为 2×2 、 2×4 、 2×6 、 2×8 、 4×4 、 4×6 、 4×8 或 8×8 。

[0018] 优选的,所述绝缘基底的面积为 $120-8000\text{mm}^2$ 。

[0019] 与现有技术相比,本发明提供的一种网状颅内皮层电极的有益效果如下:

[0020] 1、所述绝缘基底具有网状结构,该改进可以提高电极与脑组织之间的组织液的排出效率,提高电极在脑组织表面的贴服性,提高脑电信号的监控质量。

[0021] 2、所述绝缘基底不仅具有网状结构,而且网状结构的重复单元为矩形或双螺旋形或十字交叉形,该改进可以进一步地提高电极与脑组织之间的组织液的排出效率,提高电极在脑组织表面的贴服性,提高脑电信号的监控质量。

[0022] 3、所述填充材料区的材料为可降解材料,在颅内皮层电极手术时,医护人员需要把颅内皮层电极覆盖在脑组织表面上,本发明所述绝缘基底具有网状结构,减少受力点,提高医护人员握持的难度;因此,本发明增设填充材料区,所述填充材料区的材料为可降解材料,颅内皮层电极会变成片状结构,从而增加受力点,减少医护人员的握持难度。在颅内皮层电极手术结束后,可降解材料会消失,颅内皮层电极会变成网状结构,从而减少影响脑组织之间的组织液的排出,减少影响电极在脑组织表面的贴服性,减少影响脑电信号的监控质量。

[0023] 4、所述可降解材料是由蚕丝蛋白、PEG、PGA、PLA、PLGA、PCL、PHA中一种或多种所组

成的组合物,该改进可以提高可降解材料的降解速度,进一步地减少影响脑组织之间的组织液的排出,减少影响电极在脑组织表面的贴服性,减少影响脑电信号的监控质量。

[0024] 5、所述绝缘基底的材料为硅胶、聚氨酯、聚酰亚胺、聚二甲氧基硅氧烷、聚四氟乙烯、聚氨酯、聚酰亚胺或聚二甲氧基硅氧烷,该改进可以减少非检测区域的电信号干扰,从而提高脑电信号的监控质量。

[0025] 6、所述电极的材料为不锈钢或铂铱合金或铂,该改进可以减少电信号的传输衰减,提高脑电信号的监控质量。

[0026] 7、所述电极丝的材料为不锈钢或铂铱合金或碳纤维,该改进可以减少电信号的传输衰减,提高脑电信号的监控质量。

[0027] 8、所述电极的阵列为 2×2 、 2×4 、 2×6 、 2×8 、 4×4 、 4×6 、 4×8 或 8×8 ,在颅内皮层电极手术时,医护人员可以按照监控要求,灵活地选取电极的阵列,从而减少操作的难度。

[0028] 9、所述绝缘基底的面积为 $120-8000\text{mm}^2$,在颅内皮层电极手术时,医护人员可以根据监控要求和患者具体病情,灵活地选取绝缘基底的面积,来覆盖特定脑组织表面。

附图说明

[0029] 为了更清楚地说明本发明具体实施方式或现有技术中的技术方案,下面将对具体实施方式或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图是本发明的一些实施方式,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,还可以根据这些附图获得其他的附图。

[0030] 图1是重复单元为矩形的网状颅内皮层电极的等轴侧图;

[0031] 图2是重复单元为矩形的网状颅内皮层电极的主视图;

[0032] 图3是重复单元为矩形的网状颅内皮层电极的上视图;

[0033] 图4是重复单元为矩形的网状颅内皮层电极的下视图;

[0034] 图5是重复单元为矩形的网状颅内皮层电极的局部视图;

[0035] 图6是重复单元为双螺旋形的网状颅内皮层电极的等轴侧图;

[0036] 图7是重复单元为双螺旋形的网状颅内皮层电极的主视图;

[0037] 图8是重复单元为双螺旋形的网状颅内皮层电极的上视图;

[0038] 图9是重复单元为双螺旋形的网状颅内皮层电极的下视图;

[0039] 图10是重复单元为双螺旋形的网状颅内皮层电极的局部视图;

[0040] 图11是重复单元为十字交叉形的网状颅内皮层电极的等轴侧图;

[0041] 图12是重复单元为十字交叉形的网状颅内皮层电极的主视图;

[0042] 图13是重复单元为十字交叉形的网状颅内皮层电极的上视图;

[0043] 图14是重复单元为十字交叉形的网状颅内皮层电极的下视图;

[0044] 图15是重复单元为十字交叉形的网状颅内皮层电极的局部视图;

[0045] 图16是电极的剖面视图;

[0046] 附图标记:1-绝缘基底、2-电极、3-电极丝、4-电极套管、5-填充材料区。

具体实施方式

[0047] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合附图对本发明

的技术方案进行清楚、完整地描述,显然,所描述的实施例是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例,本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0048] 实施例1-11

[0049] 如图1、2、3、4、6、7、8、9、11、12、13、14所示,一种网状颅内皮层电极,其包括绝缘基底1,嵌在绝缘基底1中的多个电极2、埋置在绝缘基底1中的电极丝3、汇集电极丝3的电极套管4和位于绝缘基底1的中空区域的填充材料区5,所述绝缘基底1具有网状结构,该改进可以提高电极2与脑组织之间的组织液的排出效率,提高电极2在脑组织表面的贴服性,提高脑电信号的监控质量。

[0050] 如图5、10、15所示,所述绝缘基底1的网状结构的重复单元是由临近的四个电极2和连接电极2的绝缘基底1组成的。所述绝缘基底1的网状结构的重复单元为矩形或双螺旋形或十字交叉形。所述电极2的阵列为 2×2 、 2×4 、 2×6 、 2×8 、 4×4 、 4×6 、 4×8 或 8×8 ,在颅内皮层电极手术时,医护人员可以按照监控要求,灵活地选取电极2的阵列,从而减少操作的难度。

[0051] 所述填充材料区的材料为可降解材料。在颅内皮层电极手术时,医护人员需要把颅内皮层电极覆盖在脑组织表面上,本发明所述绝缘基底1具有网状结构,减少受力点,提高医护人员握持的难度;因此,本发明增设填充材料区,所述填充材料区的材料为可降解材料,颅内皮层电极会变成片状结构,从而增加受力点,减少医护人员的握持难度。在颅内皮层电极手术结束后,可降解材料会消失,颅内皮层电极会变成网状结构,从而减少影响脑组织之间的组织液的排出,减少影响电极2在脑组织表面的贴服性,减少影响脑电信号的监控质量。所述可降解材料是由蚕丝蛋白、PEG、PGA、PLA、PLGA、PCL、PHA中一种或多种所组成的组合物。

[0052] 所述蚕丝蛋白又称丝素蛋白,其是从蚕丝中提取的天然高分子纤维蛋白,含量约占蚕丝的70%~80%,含有18种氨基酸,其中甘氨酸(gly)、丙氨酸(ala)和丝氨酸(ser)约占总组成的80%以上。

[0053] 所述PEG又称聚乙二醇,中文别名包括 α -氢- ω -羟基(氧-1,2-乙二基)的聚合物,乙二醇聚氧乙烯醚,聚氧化乙烯(PEO-LS),聚乙二醇400,聚乙二醇12000,聚乙二醇6000,聚乙二醇2000,AC52。

[0054] 所述PGA又称聚乙交酯或聚羟基乙酸,是一种高结晶,可生物降解的脂肪族聚合物,降解速度快。外观:黄色或浅褐色颗粒特性粘度($\pm 10\%$):0.2-2.0dL/g玻璃化温度:35-40℃熔点:220-240℃残留单体: $<1\%$ 残留溶剂: $<0.05\%$ 重金属: $<10\text{ppm}$ 锡(催化剂): $<200\text{ppm}$ 密度:1.3g/cm硫酸盐灰分: $<0.05\%$ 。

[0055] 所述PLA又称聚乳酸,它是一种新型的生物基及可再生生物降解材料,使用可再生的植物资源(如玉米、木薯等)所提出的淀粉原料制成。淀粉原料经由糖化得到葡萄糖,再由葡萄糖及一定的菌种发酵制成高纯度的乳酸,再通过化学合成方法合成一定分子量的聚乳酸。

[0056] 所述PLGA又称聚乳酸-羟基乙酸共聚物,其由两种单体——乳酸和羟基乙酸随机聚合而成,是一种可降解的功能高分子有机化合物,具有良好的生物相容性、无毒、良好的成囊和成膜的性能,被广泛应用于制药、医用工程材料和现代化工业领域。在美国PLGA通过

FDA认证,被正式作为药用辅料收录进美国药典。

[0057] 所述PCL又称聚己内酯,其具有良好的生物降解性、生物相容性和无毒性,而被广泛用作医用生物降解材料及药物控制释放体系,可运用于组织工程已经作为药物缓释系统。

[0058] 所述PHA又称聚羟基脂肪酸酯,其是由很多细菌合成的一种胞内聚酯,在生物体内主要是作为碳源和能源的贮藏性物质而存在,它具有类似于合成塑料的物化特性及合成塑料所不具备的生物可降解性、生物相容性、光学活性、压电性、气体阻隔性等许多优秀性能。

[0059] 所述绝缘基底1的材料为硅胶、聚氨酯、聚酰亚胺、聚二甲氧基硅氧烷、聚四氟乙烯、聚氨酯、聚酰亚胺或聚二甲氧基硅氧烷,该改进可以减少非检测区域的电信号干扰,从而提高脑电信号的监控质量。

[0060] 如图16所示,所述电极2的材料为不锈钢或铂铱合金或铂,该改进可以减少电信号的传输衰减,提高脑电信号的监控质量。所述电极丝3的材料为不锈钢或铂铱合金或碳纤维,该改进可以减少电信号的传输衰减,提高脑电信号的监控质量。

[0061] 如图1、2、3、4、6、7、8、9、11、12、13、14所示,所述绝缘基底的面积为120-8000mm²,在颅内皮层电极手术时,医护人员可以根据监控要求和患者具体病情,灵活地选取绝缘基底的面积,来覆盖特定脑组织表面。所述绝缘基底的形状为矩形、四边形或圆形。

[0062] 实施例1-11按照表1进行实施,但不限于表1所列举的参数。

[0063] 表1

实施 例	电极 材料	电极 阵列	电极间 距/mm	绝缘基 底长度 /mm	绝缘基 底宽度 /mm	绝缘基底 的面积 /mm ²	可降解材料的质量配比	
[0064]	1	Pt	2×2	4	20	6	120	蚕丝蛋白: PEG: PGA=1: 3: 4: 5
	2	Pt	2×4	10	60	10	600	PLA: PLGA: PCL=1: 2: 5
	3	SS	2×6	5	40	20	800	蚕丝蛋白: PEG: PLA=1: 5: 2
	4	SS	2×8	10	100	8	800	PLGA: PCL: PHA=1: 4: 6
	5	Pt	4×4	10	80	40	3200	蚕丝蛋白: PEG: PLGA: PCL: PHA=1: 2: 6: 3: 4
	6	SS	4×6	10	80	40	3200	蚕丝蛋白: PEG: PCL: PHA=1: 5: 2: 7
	7	Pt	4×8	8	40	8	320	蚕丝蛋白: PGA: PLA: PLGA=1: 3.5: 4.5: 3
	8	Pt	8×8	10	20	80	1600	蚕丝蛋白: PLA: PLGA: PCL=1: 5: 3: 2
	9	SS	2×2	8	100	10	1000	PEG: PGA: PLA: PLGA=1: 4: 5: 4
[0065]	10	SS	2×2	10	60	80	4800	PEG: PGA: PCL: PHA=1: 3: 5: 3
	11	SS	8×8	8	100	80	8000	PEG: PLGA: PCL: PHA=1: 3: 4: 2
注: Pt 为铂铱合金, SS 为不锈钢								

[0066] 最后应说明的是:以上所述实施例,仅为本发明的具体实施方式,用以说明本发明的技术方案,而非对其限制,本发明的保护范围并不局限于此,尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内,其依然可以对前述实施例所记载的技术方案进行修改或可轻易想到变化,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改、变化或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明实施例技术方案的精神和范围,都应涵盖在本发明的保护范围之内。因此,本发明的保护范围应所述以权利要求的保护范围为准。

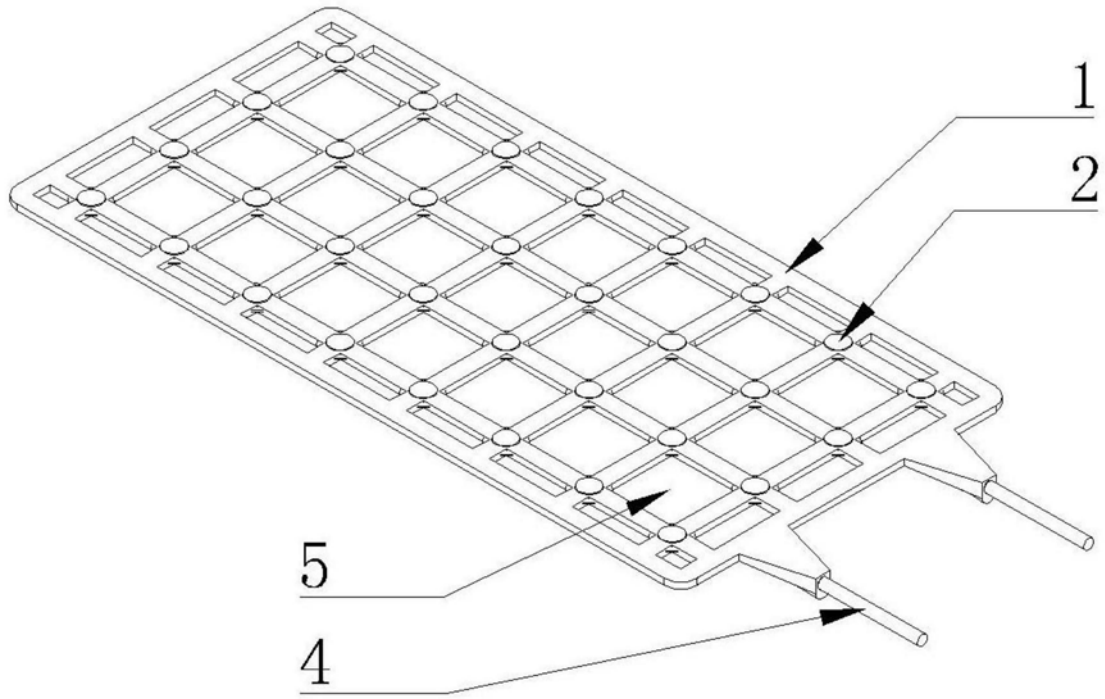


图1

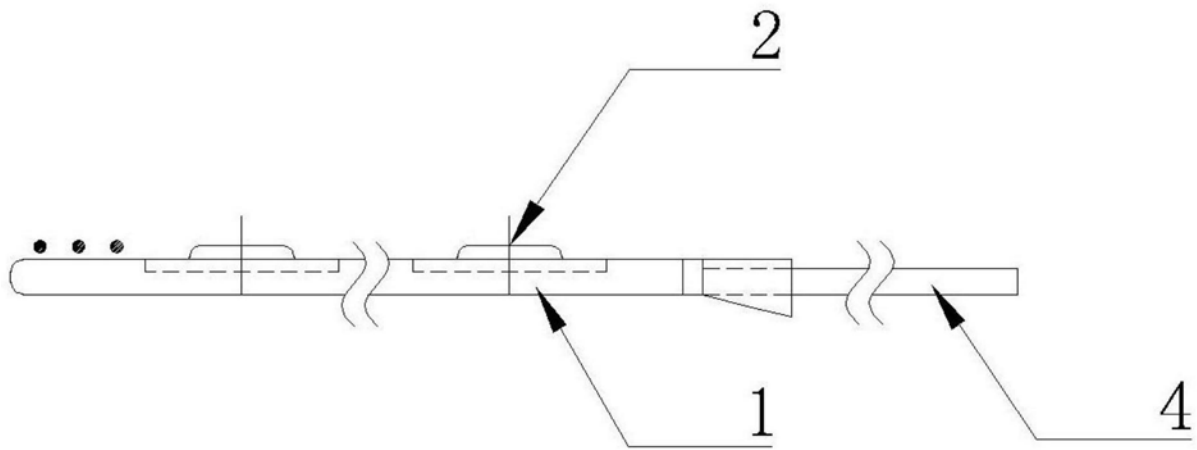


图2

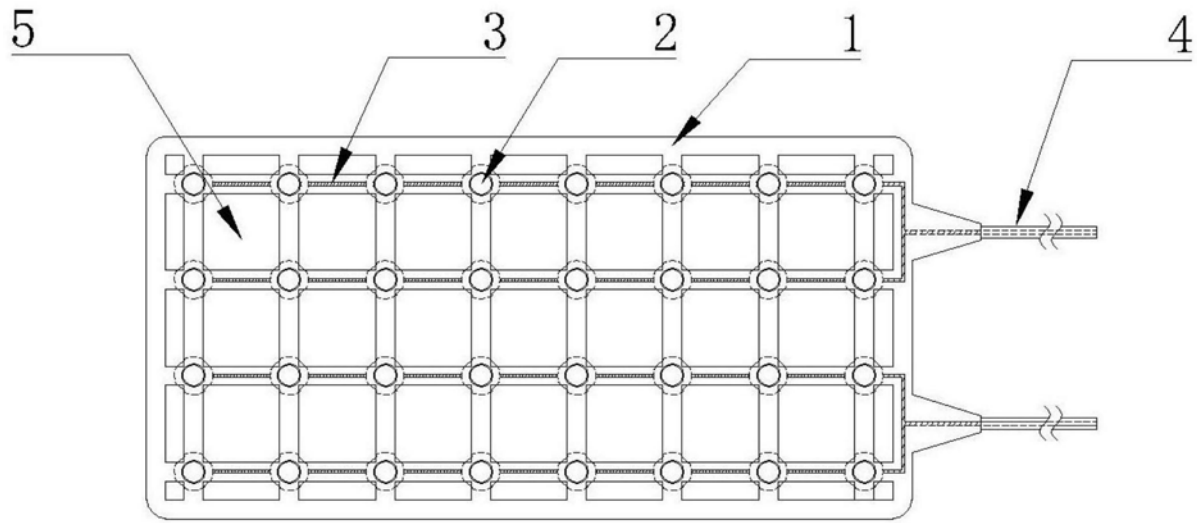


图3

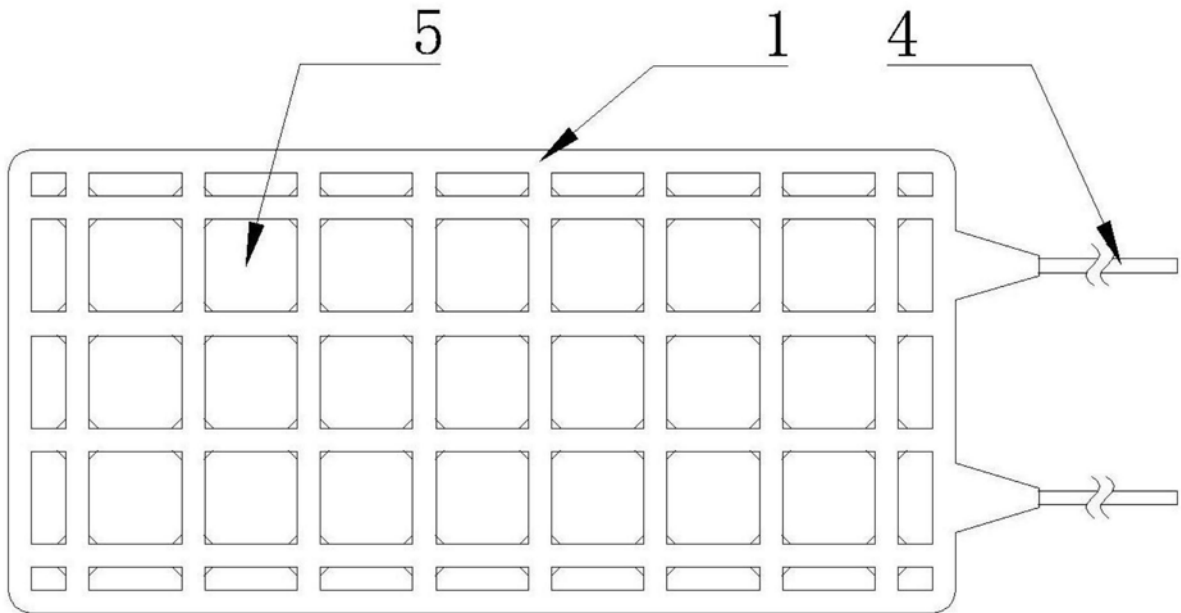


图4

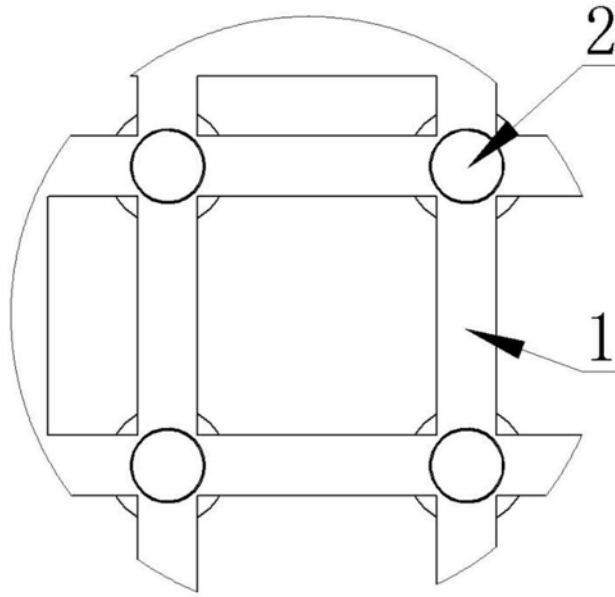


图5

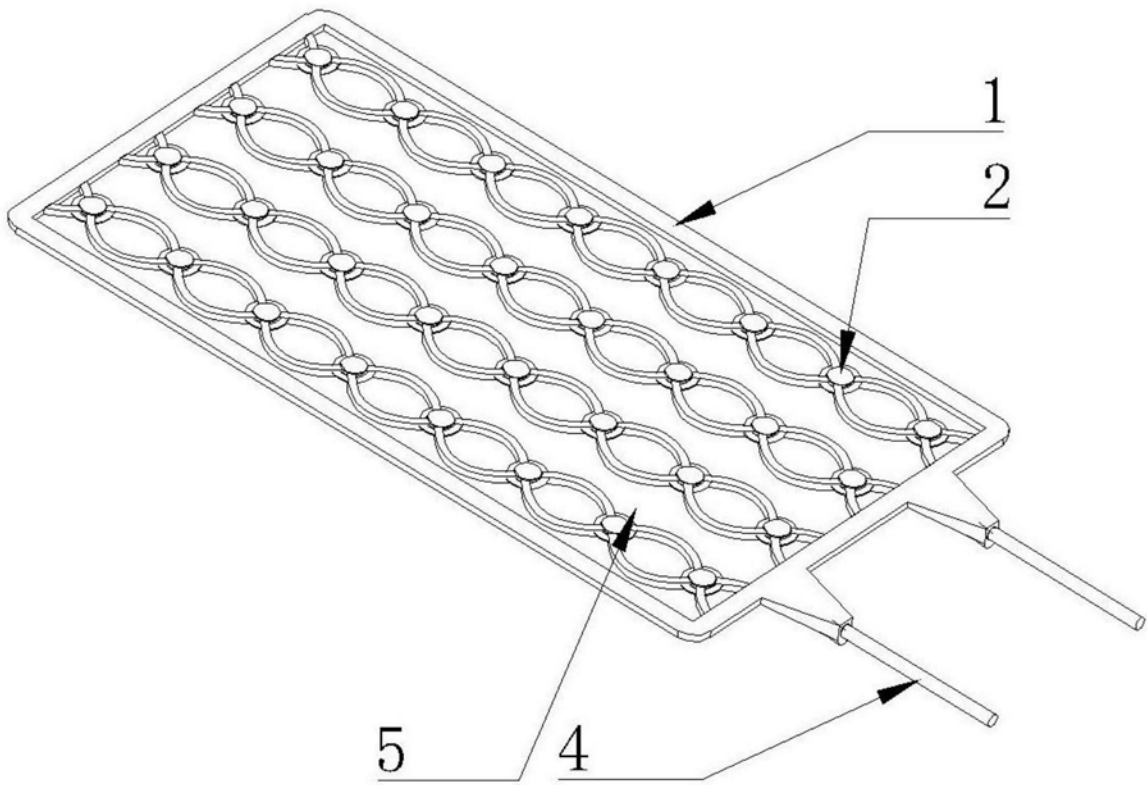


图6

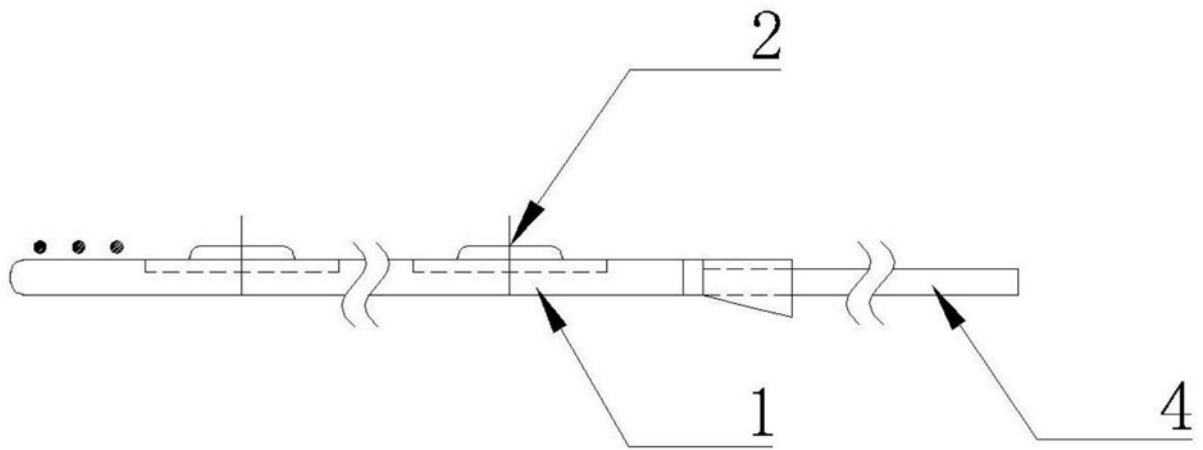


图7

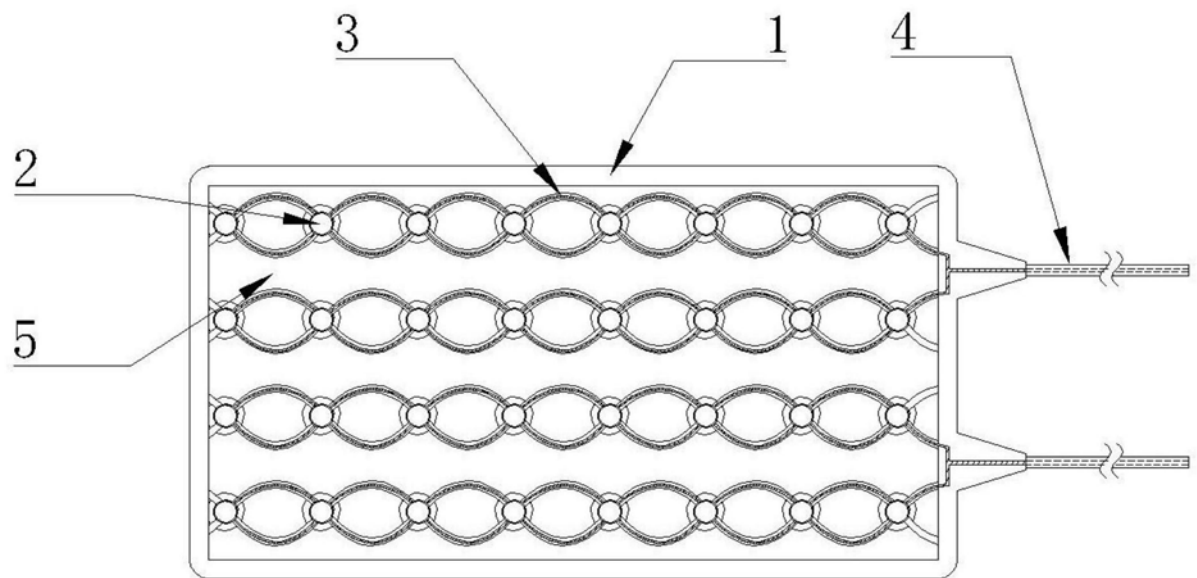


图8

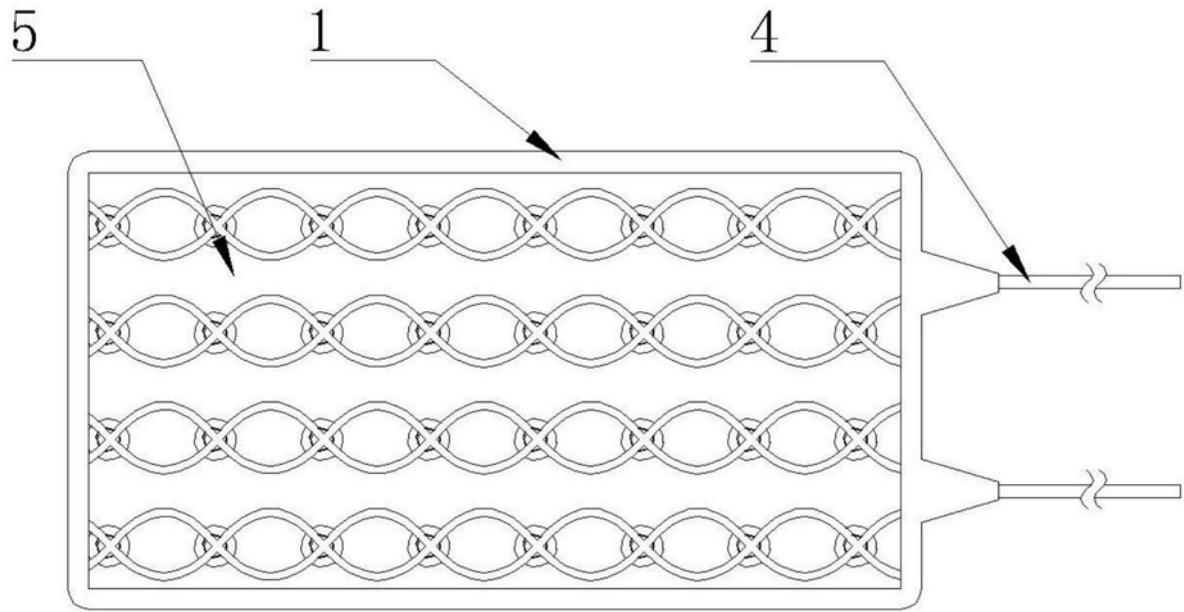


图9

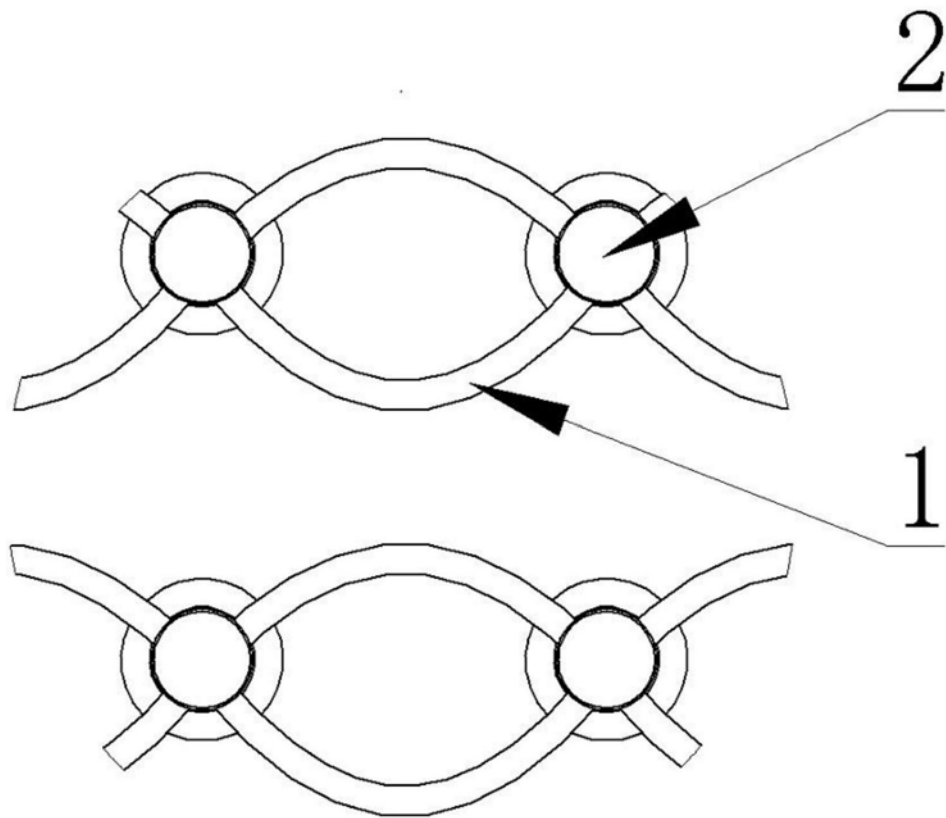


图10

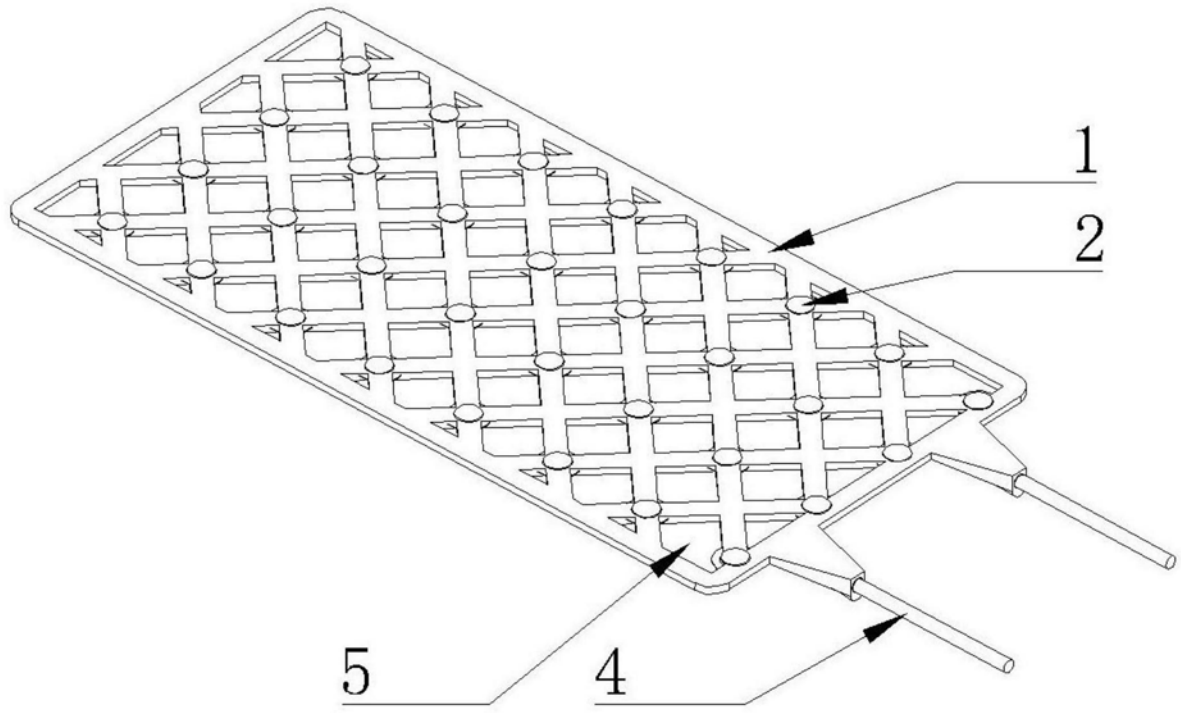


图11

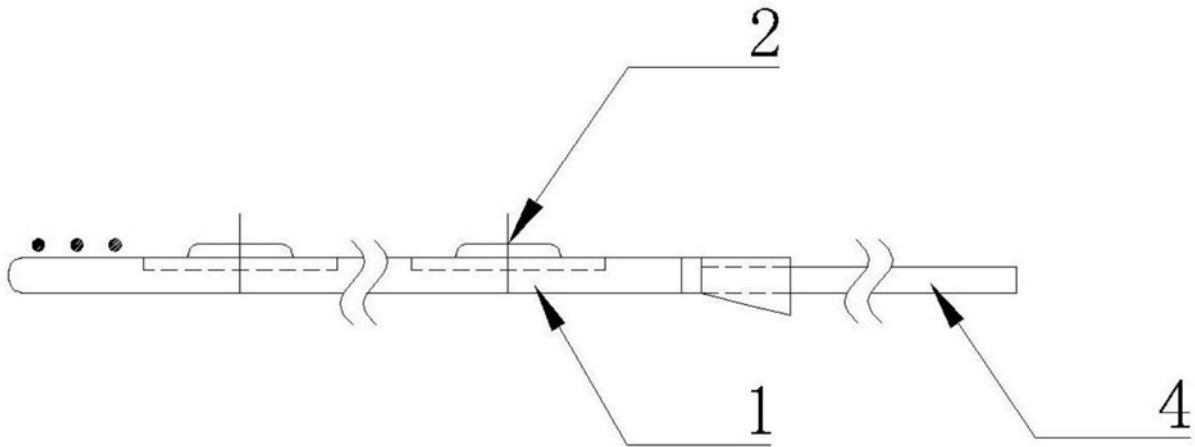


图12

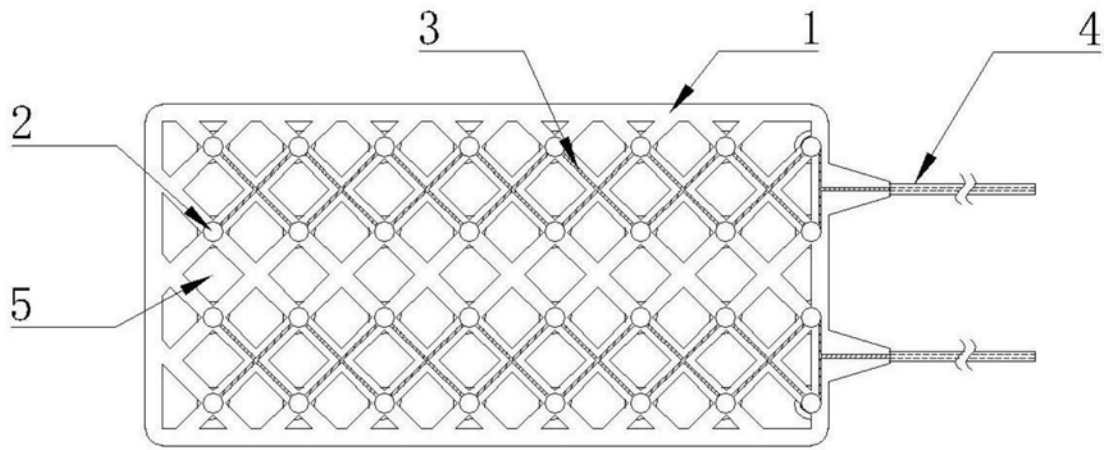


图13

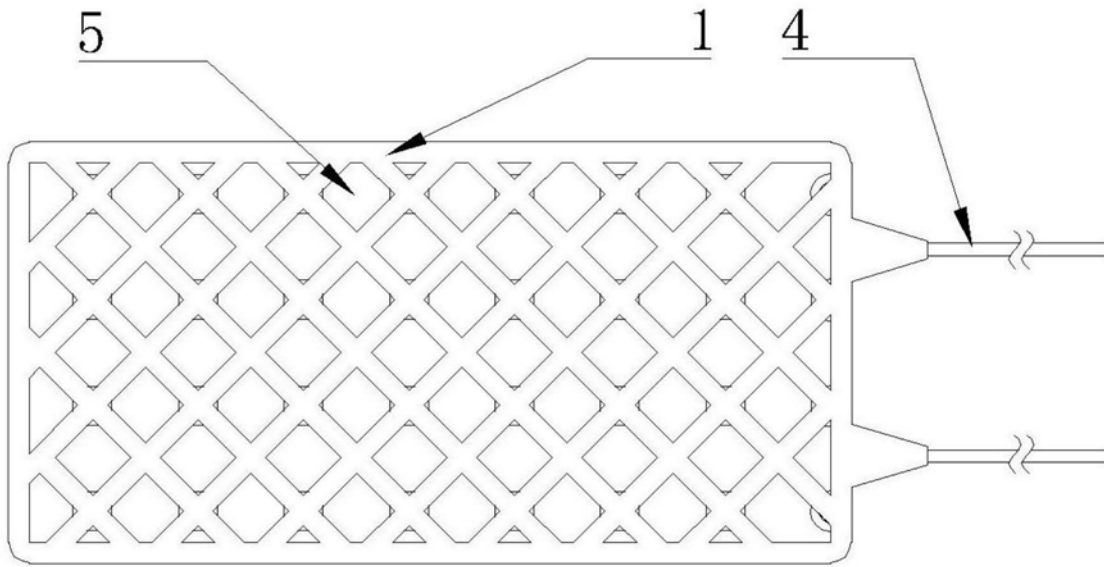


图14

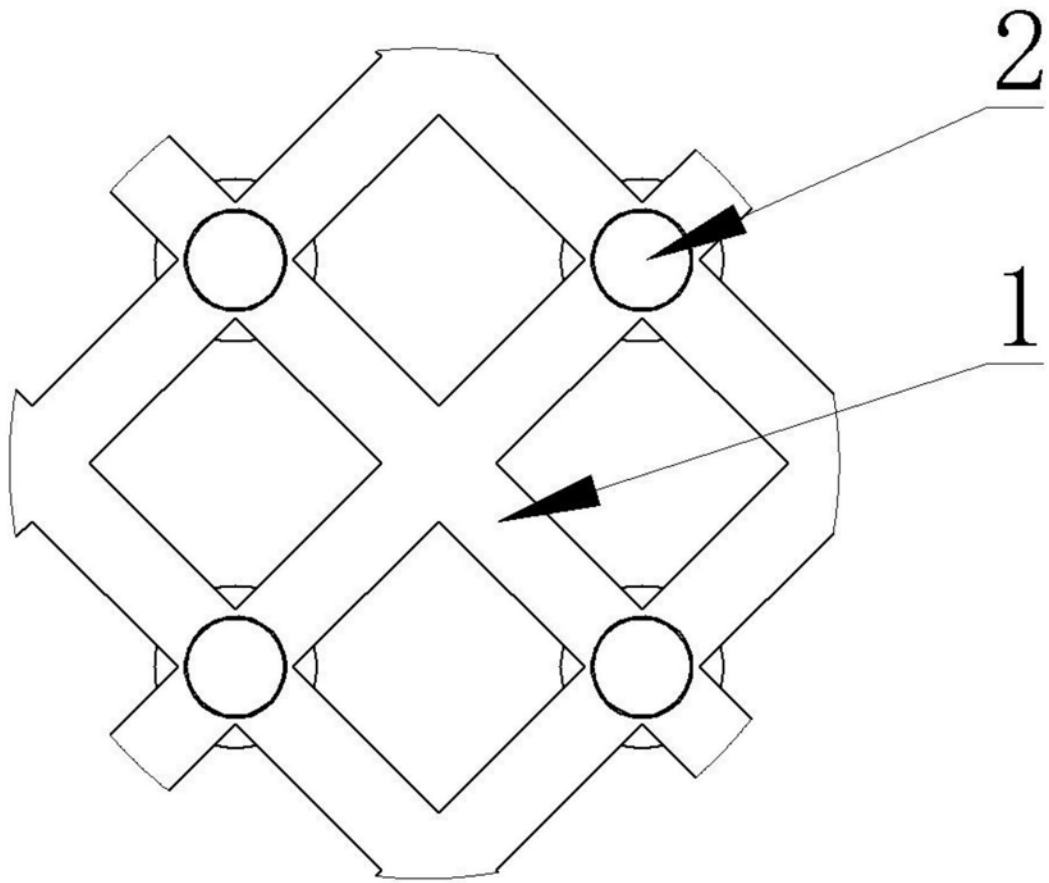


图15

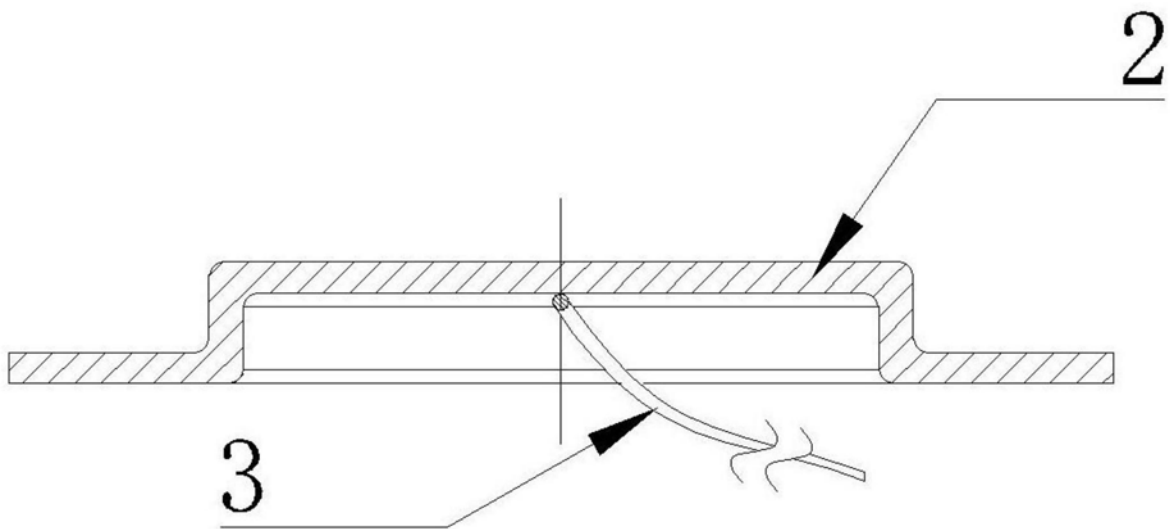


图16

专利名称(译)	一种网状颅内皮层电极		
公开(公告)号	CN111067516A	公开(公告)日	2020-04-28
申请号	CN2019111402318.1	申请日	2019-12-31
[标]申请(专利权)人(译)	北京华科恒生医疗科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京华科恒生医疗科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京华科恒生医疗科技有限公司		
[标]发明人	陈晗青 陈逍遥 陈凯		
发明人	陈晗青 陈逍遥 陈凯		
IPC分类号	A61B5/0478 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0478 A61B5/6868 A61B2576/026		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种网状颅内皮层电极，其包括绝缘基底，嵌在绝缘基底中的多个电极、埋置在绝缘基底中的电极丝、汇集电极丝的电极套管和位于绝缘基底的中空区域的填充材料区，所述绝缘基底具有网状结构。该改进可以提高电极与脑组织之间的组织液的排出效率，提高电极在脑组织表面的贴服性，提高脑电信号的监控质量。

