



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999050 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580065354.7

(22)申请日 2015.10.02

(30)优先权数据

01509/14 2014.10.03 CH

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.06.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/CH2015/000150 2015.10.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/049789 EN 2016.04.07

(71)申请人 伍德韦尔丁公司

地址 瑞士斯坦斯塔德

(72)发明人 M·埃施利曼 J·迈尔 M·外斯

A·尼德豪泽

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

代理人 胡强

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0478(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

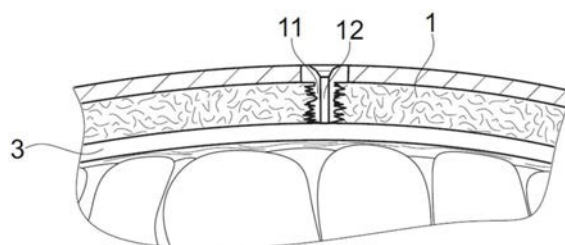
权利要求书4页 说明书21页 附图13页

(54)发明名称

医疗设备、装置和手术方法

(57)摘要

一种EEG头箍,其包括电极销阵列,每一个电极销均在由近端面形成的近端和远端之间延伸并且包括导电电极和热塑性材料。热塑性材料至少围绕电极销的外周布置或者从中空区域到该外周是可按压的。每一个电极销被配置为将尤其是机械振动能的能量从近端面传递到热塑性材料以将热塑性材料从固态液化到流动态,从而使热塑性材料能够流入围绕外周的组织部分的结构并在热塑性材料再凝固后形成电极销在组织部分中的锚固。



1. 一种植入人脑的感测和/或传输头箍,该头箍包括交互销的阵列,每个交互销在由近端面形成的近端和远端之间延伸并包括交互元件和热塑性材料,该热塑性材料至少围绕该交互销的外周布置或能从中空区域到该外周是可按压的,其中每个交互销被配置用于将尤其是机械振动能的能量从近端面传递到热塑性材料以将热塑性材料的至少一部分从固态液化到流动态,从而该热塑性材料能够流入围绕该外周的组织部分的结构中并在该热塑性材料再凝固后形成该交互销在该组织部分中的锚固。

2. 根据权利要求1所述的头箍,其中,所述交互元件是电极。

3. 根据权利要求2所述的头箍,其中,该电极包括近端交互电极和导电连接到该近端交互电极的远端交互电极。

4. 根据权利要求2或3所述的头箍,其中,该电极的近端或该电极的远端或者两者被不导电的材料所覆盖。

5. 根据权利要求1所述的头箍,其中,该交互元件是以下之一

-微型药物或营养物传输系统;

-执行器;

-传感器;

-超声波发生器;

-压电扬声器;

-光学传感器;

-光传导件或发光件。

6. 根据权利要求5所述的头箍,其中,该热塑性材料是透明的,从而该热塑性材料因为是光传导件而形成该交互元件。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,其中,该交互元件被布置成到达该交互元件的远端,或者至不超过远端2mm。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,包括至少15个交互销。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,其中,至少其中一个所述交互销包含该热塑性材料,该热塑性材料被布置成它在至少一个深度至少在液化后形成整个表面,从而所有功能件被该热塑性材料嵌埋或者该热塑性材料形成围绕所有功能件的套管或套环。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,其中,多个交互销物理分离。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,其中,至少其中一个所述交互销包括空间分离的多个交互元件。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,其中,至少其中一个所述交互销被构造为植入耳道周围的骨组织内。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍,还包括适于从脑外部与该交互元件互相作用的交互设备。

14. 根据权利要求13所述的头箍,其中,该交互设备是可逆移除的。

15. 根据权利要求13或14所述的头箍,其中,该交互设备适于经由尤其是皮肤的组织与该交互元件互相作用。

16. 根据权利要求13-15中任一项所述的头箍,其中,该头箍包括交互点的阵列,每个交互点的位置均与该交互元件的位置相对应。

17. 根据权利要求13-16中任一项所述的头箍, 其中, 该交互设备包括成形为被插入耳道的耳机, 且该交互点被构造为与植入耳道周围的骨组织内的交互销互相作用。

18. 根据前述权利要求中任一项所述的头箍, 其中, 至少其中一个交互销还包括通信耦合到交互元件的处理器单元, 其中所述至少其中一个交互销被配置为用于处理器单元和另一个单元之间的无线通信和/或无线能量传输。

19. 一种植入根据前述权利要求中任一项所述的头箍的方法, 该方法包括: 为每个交互销预先钻孔, 随后放置交互销并向其上施加能量并朝远端方向按压交互销, 以使热塑性材料的至少一部分从固态液化为流动态, 从而使热塑性材料能够流入外周周围的组织部分的结构中并由此在热塑性材料再凝固后将交互销锚固在组织部分中。

20. 一种在颅骨下植入大体平坦的电极载体的方法, 包括:

提供包括电极载体的设备, 该电极载体包括多个被接触的电极;

在颅骨中形成贯通开口, 该贯通开口的面积小于该电极载体的面积;

通过该贯通开口插入该电极载体, 直到将其平放在脑与颅骨之间;

借助热塑性材料和能量相对于颅骨固定该电极载体, 所述能量造成至少部分的热塑性材料暂时液化。

21. 根据权利要求20所述的方法, 其中, 该开口是狭缝状开口, 其横向延伸尺寸略大于该电极载体的多个横向延伸尺寸中的一个, 并且其宽度明显小于该电极载体的其它横向延伸尺寸。

22. 根据权利要求20或21所述的方法, 其中, 通过超声波切割制作该开口。

23. 根据权利要求20-22中任一项所述的方法, 其中, 为了相对于颅骨固定该电极载体, 可采用以下方法中的一种或多种:

- 该设备包括物理连接到电极载体的紧固部分, 该紧固部分含有热塑性材料并被配置成通过接受能量和被压到组织上以使热塑性材料被液化且在再凝固后形成锚固和紧密密封而被锚固在颅骨的骨组织内;

- 该设备包括最初独立于电极载体并穿过颅骨的紧固件, 该紧固件的远端被配置成机械接合到电极载体;

- 该电极载体包括带有热塑性材料的锚固器, 或者该电极载体包括热塑性部分且借助经狭缝状开口被插入的工具被紧固到颅骨内侧, 通过该工具施加能量和朝向外侧的按压力。

24. 一种用于感测来自脑的电信号或用于刺激脑的手术设备, 该设备包括电极载体, 该电极载体包括多个接触电极; 以及以下至少一个:

- 紧固部分, 该紧固部分物理连接到该电极载体, 该紧固部分含有热塑性材料并被配置成通过接受能量和被压到组织上以使热塑性材料液化且在再凝固后形成密封和锚固而被锚固在颅骨的骨组织内;

- 最初独立于该电极载体的紧固件, 该紧固件被配置成穿过颅骨且该紧固件的远端被配置成机械接合到该电极载体;

- 带有热塑性材料的锚固器, 其被配置成耦接到该电极载体和/或该电极载体的热塑性部分。

25. 根据权利要求24所述的设备, 还包括通信耦接至该电极的处理器单元, 其中该设备

被配置用于该处理器单元和另一个单元之间的无线通信和/或无线能量传输。

26. 一种将交互元件植入人脑深处的方法,该方法包括:

- 提供深脑交互元件载体;
- 插入该交互元件载体直至交互元件已到达期望位置;
- 采用包括以下子步骤的步骤:
- 液化锚固元件和/或固定元件的热塑性材料,
- 使由此液化的热塑性材料流动并此后使其再凝固,
- 用于以下中的至少一个:
- 在颅骨内锚固用于引导和支承该交互元件的锚固主体;
- 固定相对于颅骨的交互元件载体位置,在期望位置上。

27. 根据权利要求26所述的方法,其中,该深脑交互元件载体是笔直的针状销。

28. 根据权利要求26或27所述的方法,其中,插入该交互元件载体直至交互元件已到达期望位置的步骤包括获得关于实际位置的反馈,例如通过成像方法、通过诸如定位架的外部定位部件和/或通过观察患者反应。

29. 根据权利要求26-28中任一项所述的方法,包括使用用于固定相对于颅骨的交互元件载体位置的锚固主体,该方法包括将该锚固主体植入颅骨上或颅骨内。

30. 根据权利要求29所述的方法,其中,固定交互元件位置的步骤包括固定交互元件载体相对于锚固主体的位置和/或固定锚固主体相对于颅骨组织的位置,该锚固主体引导该交互元件载体。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中,该锚固主体通过颅骨内的贯通开口被颅下植入,该贯通开口的面积小于该锚固主体在植入后所覆盖的面积。

32. 根据权利要求30所述的方法,其中,该锚固主体在颅骨外侧被植入。

33. 一种手术设备,它包括用于被植入人脑深处并与脑交互的交互元件,该设备包括:

- 带有至少一个交互元件的交互元件载体,该交互元件载体被构造成从颅骨外导入以穿透入脑,
- 独立于该交互元件载体的锚固主体,该锚固主体被紧固到颅骨,
- 以及至少一个锚固元件或固定元件,该锚固元件或固定元件含有热塑性材料并被构造成用于以下中的至少一个:
- 通过液化至少一部分热塑性材料被锚固在颅骨组织内,由此使液化后的热塑性材料流入颅骨组织的结构内并在再凝固后形成锚固;
- 通过这样的程序来固定该交互元件相对于该锚固主体的位置,其包括液化锚固元件和/或固定元件的热塑性材料,并由此使液化后的热塑性材料流入交互元件载体或锚固主体或两者的结构内并随后使其再凝固。

34. 一种感测或传输结构,用于感测神经系统的信号、或用于向人体传输信号、或用于向人体传输物质,该结构包括至少一个用于信号感应、信号传输或物质传输的交互元件,其中该结构还包括通信耦接至交互元件的处理器单元,其中该结构被配置用于在处理器单元和另一个单元之间进行无线通信和/或无线能量传输,并且该结构中的至少一个元件被配置成借助被液化而渗入结构中并再凝固的热塑性材料被紧固到骨组织。

35. 根据权利要求34所述的结构,其中,该交互元件为电极。

36. 根据权利要求34或35所述的结构,包括承载交互元件和处理器单元的植入体,该植入体被配置用于在处理器单元和另一单元之间进行无线通信和/或无线能量传输,并且该植入体被配置成借助被液化而渗入结构中并再凝固的热塑性材料被紧固到骨组织。

37. 根据权利要求36所述的结构,其中,该交互元件为电极,该植入体包括通信耦接到处理器单元或集成在其中的天线,其中该交互单元被构造成使天线与电极解耦。

38. 根据权利要求34-37中任一项所述的结构,其中,该处理器单元包括模拟-数字转换器。

39. 根据权利要求34-38中任一项所述的结构,包括通信耦接到处理器单元或集成在其中的天线。

40. 根据权利要求39所述的结构,其中,该处理器单元为RFID处理器。

41. 根据权利要求39或40所述的结构,包括远侧杆部和近侧头部,所述头部要比杆部宽,其中该天线位于该头部中。

42. 根据权利要求34-41中任一项所述的结构,包括带有天线的发射机单元。

43. 根据权利要求42所述的结构,其中,该发射机单元被配置成通过均含有热塑性材料的多个紧固件被紧固到颅骨。

44. 根据权利要求43所述的结构,其中,所述多个紧固件被构造用于单皮质锚固。

45. 一种接近端口,其包括紧固部分,该紧固部分含有热塑性材料并被配置成通过接受能量和被压到组织上以使热塑性材料液化且在再凝固后形成密封和锚固而被锚固在颅骨的骨组织内,其中该紧固部分包括贯通开口,其中在相对于该贯通开口的远侧存在或可布置有交互元件,并且在近侧可布置有接触元件,此时密封元件相对于远侧密封近侧,其中该密封元件允许通过该接触元件可逆地接触该交互元件。

46. 根据权利要求45所述的接近端口,其中,保持以下当中的一种情况:

- 该密封元件是可刺透的但在移走刺针后闭合的薄膜元件;
- 该密封元件是可逆移除的盖,它被密封固定到该紧固部分;
- 该密封元件是用于将信号经该接近端口从该接触元件传递到交互元件或反之的导体。

## 医疗设备、装置和手术方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医学技术及人机交互领域。尤其是,涉及到对人脑的神经调节、诊断、监测和刺激。

### 背景技术

[0002] 脑电图和脑部区域电刺激在诊断和治疗的多个应用上变得越来越重要。

[0003] 例如对于帕金森病人或其它运动障碍患者,深度脑刺激已十分有效。在深度脑刺激时,电极将被嵌入脑内并刺激脑中心的某些特定区域。目前也存在其它采用脑刺激方法的成功治疗案例,其中包括情感障碍治疗。

[0004] 脑电图即脑的电活动的记录,有许多诊断方面的应用,但也更多地被用作治疗方法的一部分(例如对于癫痫患者)或被用于弥补缺陷。例如目前已存在通过人脑电信号来控制人工假肢的成功案例。

[0005] 无论是大脑的电刺激还是脑电图(EEG)均要求电极与大脑足够接近。

[0006] 根据现有技术中的第一种方法,为了测量脑电波,需使用颅骨上与头皮相接触的电极。然而,归因于信号需行进通过头皮、颅骨和脑膜且归因于来自环境的影响,出入大脑的信号传输量受到限制。尤其是,归因于电极和人体大脑区域间不同的组织,在测量和产生信号时信号编码的空间分辨率受到限制。此外,需要在电极和皮肤之间施加一些导电胶以降低阻抗。

[0007] 因此,在某些情况下从颅骨上的电极处得到的脑电波是不足的。那么基于第二种方法,例如要获取颅内的脑电图(大脑皮层电图),需利用颅下的尤其是硬膜下的电极。这些颅内或深部电极由于可测量颅骨内的信号,是更加有效的。然而,颅内电极和深部电极具有侵入性,即它们的植入需要进行手术,这增加了成本并会导致并发症。通过暂时移除一整块颅骨来执行手术。这就需要在开口的每个圆角内的钻孔并且机械锯加工来将孔连接,或通过钻孔程序来形成更大的接触孔。颅内电极的特殊问题在于需要和外部接触,这会引起永久的感染风险。

[0008] 对于深部大脑刺激电极,有必要将其深植入脑中。电极通过颅骨内的钻好的孔被植入,不同于颅下电极,这些电极不需要打开颅骨。因此该方法更易应用。但该方法会给病人带来更多的不适。同时虽然该方法只需要钻孔,但是为了防止骨温变高,外科医生只能缓慢钻孔,从而导致嵌入过程必然缓慢。同时该方法存在大约6%的感染率,并会因为2-2.5%的植入体引起颅内出血。

[0009] 也曾提出过植入带有电极的设备,该设备包括通过电磁感应用于接收来自头皮外部的能量和信号的天线。然而,在这里也是,为了植入需要打开颅骨。

### 发明内容

[0010] 本发明的目的在于克服现有技术方法的不足,同时适于感测来自脑的电信号的或用于传输信号到脑,例如脑刺激的方法和设备。

[0011] 首先本发明提供了一种植入设备的方法,该设备能够向中枢神经系统传递电信号(例如电势随时间的变化情况或作为位置的函数),或者感测由中枢神经系统发出的电信号。

[0012] 然而本发明所涉及的植入设备至少包括以下一种

[0013] -微型药物或营养传输系统;

[0014] -执行器,例如电磁刺激器、压电刺激器或气动刺激器;

[0015] -传感器,例如可检测颅内压力或脑温度;

[0016] -超声发生器;

[0017] -压电放大器;

[0018] -光学传感器,例如相机,可对可见光或近红外光谱部分进行视觉分析;

[0019] -光传导件或发光件,例如激光二极管,例如用于治疗或脑皮层内的氧化测量和化学分析(新陈代谢分析),尤其适用于对脑部创伤患者进行长期重症监护。

[0020] 其中以上这些设备中的任一个被植入为与脑或神经系统的其它部分物理接触,除此以外也可布置成与脑或神经系统的其它部分交互。

[0021] 以上装置的排列使用和/或组合使用能够向中枢神经系统传递电信号或感测由中枢神经发出的电信号也是可能的。

[0022] 根据本发明的任一方面,该植入方法可包括提供紧固件,该紧固件可为电极/传感器/刺激器/传输系统载体或独立于它们的紧固件,该紧固件至少在位于紧固件的表面范围上含有热塑性材料或通过开口可被挤压出去的空腔中含有热塑性材料。

[0023] 此类紧固件被安装固定在某一物体上,在该物体结构内热塑性材料在压力的作用下变成液态,再凝固后使得紧固件和物体形成形状配合。该物体尤其可为骨组织,但也可能为设备本身的尺寸稳定的元件。

[0024] 在此,至少部分热塑性材料在原位被液化,并被压入物体结构内,从而通过能量和按压力的共同作用使热塑性材料渗入物体内部。该能量尤其是机械振动能。

[0025] 本发明的第一个方面涉及到传感器和/或传输点阵列(规则阵列或不规则阵列)的使用,用于感测信号或将信号或材料(药物、营养或标记物)传输到中枢神经系统。这种阵列例如是EEG电极。

[0026] 根据本发明的第一个方面,一种感测和/或传输头箍(例如EEG头箍)包括交互销(例如电极销)的阵列,每个交互销均在由近端面形成的近端和远端间延伸并且包括交互元件(诸如导电电极)和热塑性材料。热塑性材料至少围绕交互销的外周布置或者从中空区域到该外周区域是可按压的。每一个交互销被配置为将尤其是机械振动能的能量从近端面传递到热塑性材料以将热塑性材料的至少一部分从固态液化到流动态,从而使热塑性材料能够流入围绕外周的组织部分的结构并在热塑性材料再凝固后形成交互销在组织部分中的锚固。

[0027] 本发明的第一个方面也涉及到植入这样的头箍的方法,该方法包括:为每一个交互销预先钻孔随后放置交互销并在朝远端方向按压交互销时或者之前向其上施加诸如机械振动能的能量,以使热塑性材料至少一部分从固态液化为流动态,从而使热塑性材料能够流入围绕外周的组织部分的结构中并在热塑性材料再凝固后将交互销锚固在组织部分中。在带有交互设备的实施例中(下文将被详述)-该方法还包括提供交互设备。

[0028] 现有EEG装置或者包括颅骨上的电极,其在光谱分辨率(降到仅有几厘米)和敏感度上存在已讨论的限制,或者包括置于颅骨下方的电极阵列载体,或包括到达脑内部的深的电极。在后者中,为打开颅骨需将大部分颅骨移开,因此该植入过程具有较高的侵入性。与此相比,本发明第一个方面描述的方法只具有很小的侵入性。然而该方法使交互元件与大脑非常接近,若需要甚至可与其物理接触成为可能。可几乎任意地选择交互元件沿颅骨的位置。尤其是和现有的颅内EEG相比,它们并没有被局限在脑的相对小的一部分,而是可分布在整个颅骨内。

[0029] 和无侵入性的电极相比,此类头箍的电极具有更好的信号质量。没有了骨头、皮肤、头发的干扰,那些在传统无侵入性EEG应用中产生问题的信号噪音和信号扰动也少很多,并且阻抗更小了。与以上应用不同的是该电极提供记录颅骨(颅内)下的信号。

[0030] 对于EEG应用而言,其采用电极作为交互元件,该阵列可包括分布在人脑内有限部分或整个头部的任意数量的电极。在这些实施例中,交互销的数量可能为:至少6个、至少10个、至少15个、至少25个或更多。由于电极接近大脑,其空间分辨率要高于传统EEG方法,从而可能实现放置更多数量的交互销,例如50或更多。

[0031] 如果采用电极作为交互元件,尤其将电极布置成到达远端或至少接近交互销的远端(例如距离2mm以内)以使靠近其拾取脑信号(或者靠近其实施脑刺激)。在远端处这样的布置对于其他交互元件也是有利的。

[0032] 交互销的长度可适配于颅骨的厚度。对于成年患者,其长度一般在5mm到8mm之间。

[0033] 根据一个优选实施例,热塑性材料将被布置成使在至少一个深度(轴向)它至少在液化后形成整个表面,从而所有的功能部件(例如交互元件,如果该交互元件独立于热塑性材料,例如可能带有接线,控制件,机械载体等)通过热塑性材料被内嵌或者该热塑性材料形成围绕它/它们的套管或套环。

[0034] 由于在此过程中,液化后的材料具有升高的温度,尤其是在能量为机械能,在液化材料与组织接触的位置,这将导致对锚固点的灭菌。进一步,由于包括热塑性材料还渗入最致密的组织结构的紧密接触,形成了可有效地将细菌阻挡在颅内区域外的密封效应。这种密封效应和销上布置热塑性材料的结构,尤其涉及到物质传输,已经在W02011/029208中被描述。

[0035] 在第一方面的实施例中,作为包括用于EEG或刺激的电极的补充或替代,交互元件(例如功能芯)也可以是另一个在销内被插入头部中的功能部件。在此交互元件的示例为:

[0036] -微型药物或营养传输系统;

[0037] -执行器,例如电磁刺激、压电刺激或气动刺激;

[0038] -传感器,例如可检测颅内压力或脑温度;

[0039] -超声波发生器;

[0040] -压电扬声器;

[0041] -相机,用于类似近红外的光学分析;

[0042] -光传导件或发光件,例如激光二极管,例如用于治疗或者在脑皮层内的氧化测量和化学分析(新陈代谢分析),尤其适用于对脑部创伤患者进行长期重症护理。

[0043] 带有这些元件的组合的阵列(例如带有一些具有电极的交互销,其它具有执行器的交互销和/或例如带有光传导件或发光件的至少一个交互销)是可能的。

[0044] 在此提出的带有功能销的电磁治疗或超声波治疗(带有超声排列)现已经从颅骨外部得到应用(前者被称为经颅磁刺激(TMS),后者被称为高强度聚焦超声(HIFU))。然而颅骨对超声的折射使得需要进行复杂的运算,如果该功能件在颅骨下应用或作为部分颅骨应用,即作为穿透销的一个部件具有在其远端的效应器,那么会降低计算量。类似于超声波排列,其声波束可在脑的特定区域形成集中热,如果将压电扬声器应用在阵列中来自扬声器的声波可被集中并可用于脑刺激。因此,存在利用由不同的交互元件所造成的作用在不同位置处的声波之间的干涉的可能。

[0045] 除了诊断与治疗的医学用途外,从提及的感测应用中得到的信息也可在大范围的其它应用中得到使用,例如科研、个人健康监控、游戏、思维控制专业应用、关键职业如飞行员的自动监测。作为另一个例子,癫痫患者可具有少量监测销和刺激销的组合或例如附加地或作为替代地自动地预防癫痫发作的药物传输销。

[0046] 头箍的交互销可被物理连接,如通过布线、挠性载体或其它类似物被连接。或者它们可以是物理分离的。同样,如果它们是物理分离的,因为它们通信地连接到控制件和/或评估单元,它们将成为功能单元的一部分。

[0047] 根据第一种可能性的交互销被物理地接触。在深度脑部刺激中将此类缆线从头部皮下地引导到被植入的脉冲发生器,例如植入在胸部的发生器是已知的。相似的,在本方明的实施例中,可植入中枢单元,并连接到功能元件的阵列。

[0048] 根据第二种可能性,交互销可例如被埋在组织下如埋在皮肤下,因此不带有到电子单元的接触引线而全部埋在体内。尤其是,交互销的目的可桥接由骨尤其是颅骨所组成的屏障-以感测或传输特定的信号或物质。

[0049] -关于电信号,例如用于EEG或用于刺激,具有一定厚度的颅骨通过非电传导(从而为降低电势差的静电电阻)弱化了由脑内的电势差或刺激电极所造成的电场。进一步,减小了空间分辨率。

[0050] -类似的考虑也用于超声波,例如用于超声波成像。

[0051] -对于光学信号,颅骨实质上为非透明的,耦合通过颅骨的光被显著减弱;

[0052] -对于物质传输,颅骨实质上为屏障。

[0053] 根据第二种可能性,交互销的布置形成了用于期望类型的交互的桥接阵列。

[0054] 根据实施第二种可能性的第一组实施例,每个交互销均包括以作为近侧交互点和远侧交互点之间的导电桥的“埋入”电极形式的交互元件。由此,近侧交互点(在交互销的近端或其附近并因此例如在颅骨的外表面或其附近)的电势通常与远侧交互点(在交互销远端或其附近并因此例如在颅骨内表面或其附近)的电势相等。在此的交互元件可例如为简单的导电棒,或包括近侧交互电极和远侧交互电极,交互电极之间导电连接。或者,交互销的热塑性材料本身可通过由导电热塑性材料制成成为交互元件/导电桥。此类导电材料可例如包括具有足够浓度的导电填充物的聚合物基体。

[0055] 依照第二组实施例,交互销可能由透明材料(在热塑性材料本身构成了交互元件的情况下)制成,或包括由透明材料制成的芯从而由颅骨组成的光学屏障被桥接。

[0056] 根据另一第三组实施例,交互销可含有声波阻抗明显低于颅骨的相应阻抗的材料。例如,交互元件的声波阻抗可大体匹配于脑组织在用于超声诊断成像的常用频率下的阻抗,从而有效地将振动耦合入脑组织并传回。作为另一组实施例,交互销可包括为用于物

质通道的交互元件,从而有效地形成到中枢神经系统的接近端口。

[0057] 作为第三种可能性,交互销可被无线接触,根据在下文中将详细描述的本发明的第四方面。

[0058] 作为这三种可能性中的任意一种,颅骨的信号衰减效应可由交互元件桥接。根据第一种构造的实施例,为此,颅骨会被完全穿透,即被穿孔。交互元件的远端可大概与颅骨的远端面平齐或从其向远侧突出。在实施例中,交互元件还穿透脑膜并被引入脑中(见下文所描述的第三方面)。

[0059] 根据第二种结构的实施例,颅骨并没有被完全桥接,而是部分被桥接,尤其是内部(远侧)骨板仍然保持完好。这种特征的优势在于大大降低了

[0060] 感染风险和通常的手术风险。尤其是内部皮质骨部分可被保存完好。在实施例中,它甚至在锚固期间用作连接部分,尤其是如果交互销适于成形为具有由并不坚固/坚硬部分制成的易碎结构,例如远侧足。然后,锚固过程将使一些热塑性材料散布在内部皮质骨近侧上。如果例如,根据以上涉及的选项,热塑性材料自身是传导的并形成交互元件或其一部分,这将加强其有效性。

[0061] 更常见的是,第二种结构的优势在于,热塑性材料制成的交互销将在能量的影响下变软并且局部地和独立地适配于剧烈变化的颅骨厚度,而没有穿透内骨板的风险。

[0062] 因为最内部的骨板虽然是由密集的骨密质形成,由于其被大量供应血液的骨膜所覆盖,因此其具有相当好的导电性。因此,与完全穿透颅骨的方案相比,由于该骨板对附加的电场阻抗是相当小的。

[0063] 相似地,在光学应用中,热塑性材料的远端部分已经渗入内部骨密质组织近侧的松骨质组织,如果热塑性材料足够透明,该部分将会通过其成型形貌形成光扩散器。这种通过使热塑性材料渗入骨组织来制备光扩散器的原理已在W02005/105208中有所描述。关于通过此方法获得光扩散器的原理,本专利参考W02005/105208所给出的教导。在脑部治疗中,将光(可见光/红外射线或可能的紫外射线)耦合到组织内自身和/或与施加光敏物质的组合可具有治疗效果。将光耦合到组织内也可适用于诊断目的。

[0064] 第二种结构的另一更通用的优势在于内部的骨膜仍然保持完好,因此降低在治愈过程中组织在交互销远端过生长(将起到屏蔽作用)的风险。

[0065] 作为第一种结构的变型例(包括在颅骨上穿孔),和第二种结构一样仅在颅骨上制作盲孔,但从该盲孔处可在最内部骨板上制作小的穿孔(微穿孔)。因此,液化后材料的液滴将会进入颅腔并在那里凝固。根据该材料的使用目的和特性,此类液滴可用作电极或灯泡。因为此类微穿孔的尺寸非常小,同时由于其四周将在液化后的热塑性材料的影响下被灭菌,所以在这种变型例中,感染的风险非常低。

[0066] 感测和/或传输头箍可能进一步包括适配于交互销的阵列的交互设备。

[0067] 例如,根据第一种可能性,如果交互销之间是可物理连接的,那么交互设备可具有数目相当于交互销数目的接触,接触适配于交互销。例如,交互设备可带有形成接触的相应数量的插头。

[0068] 根据第二种或第三种可能性,如果交互销并未被物理连接,则该交互设备可具有适配于阵列的设备交互点的排列。在示例中,如果将交互销阵列植入颅骨,则该交互设备可包括将由使用者戴用的帽子,该帽子适配于使用者并且具有可定义设备交互点的交互电极

的阵列,每一个交互电极均位于多个交互元件中的一个的位置处。在实施例中,这种交互电极可类似于传统的EEG电极,但与之相比,其优势在于交互销阵列。也可能的是交互设备具有多个均固定到对应缆线的交互电极(在实施例中页类似于传统的EEG电极),因此电极可被操作者依次放置在交互元件的位置处。

[0069] 在另一个例子中,如果移交互销被植入成连接耳道内部和颅骨内部,那么该交互设备可包括耳机,类似于助听器的耳机,其带有大致布置在其表面上的交互点。该交互设备甚至可被集成在助听器内。

[0070] 从耳道植入的特殊优点在于:一方面使接近脑干和深脑区域成为可能,另一方面与头盖骨(颅盖)上的参考电极组合以测量经颅电势差成为可能,参考附图将在下文中被更加详细的解释。

[0071] 交互设备可包括带有信号处理机构的设备控制器,这样可由交互设备对交互点进行控制。那么与外部设备的接口就是通用的。或者,该接口可包括用于每个交互点的数据或电力导线,这样就可以由独立的、外部设备对交互点进行控制。

[0072] 为了设计该交互设备,首先可先设定交互销,之后测量它们的位置,同时交互设备可裁制以配合交互销的位置。为此,可提供承载由交互点构成的元件(诸如设备交互电极)的载体。

[0073] 该载体的形状可为头部上施加头箍的部分。它可为帽子、耳机或其它适合的形状。它可以是软的,也可以是硬的,例如由CAD/CAM或增材制造方法来定制。

[0074] 在特殊的实施例中,在至少一个交互销中存在多个空间上分离的交互元件。例如交互销中可包括由例如两个、三个、四个或多于四个电极形成的布置。

[0075] 用于实施根据本发明的第一个方面的设置除了交互销的阵列外还可包括,并且可应用的,交互设备,还包括以下至少一种:

[0076] -限定交互销位置的模板;

[0077] -用于外部设备的软件,该软件配合交互设备读来自交互元件的信号和/或通过交互元件和使用者接口传输信号和材料;

[0078] -教导使用者以本文所描述的方式和/或在本文中所描述的位置植入阵列的信息。

[0079] 在本发明的第二个方面,提供了一种在颅骨下植入大体平坦的电极载体(电极载体板)的方法以及相应的设备。例如该电极载体包括例如布置在阵列中的多个电极。电极大体上是被接触的。该方法包括在颅骨中形成贯通开口,该贯通开口的面积小于电极载体面积的面积。尤其是,该开口是狭缝状的开口,其横向延伸要略大于电极载体的多个横向延伸中的一个;但其宽度要明显小于电极载体的其它横向延伸。该方法还包括通过贯通开口插入电极载体,直到将电极载体平放在在脑和颅骨之间,基本上与脑膜平行(在脑膜上,或可位于脑膜多个层之间)。此后,该方法包括借助于热塑性材料和暂时将该热塑性材料从固态液化到流动态的能量,其中使该液化后的热塑性材料渗入结构中,尤其是颅骨中,以在再凝固后其形成与颅骨组织间的形状配合连接。

[0080] 为将该电极载体固定到组织,可采用以下可能中的一个或多个:

[0081] -该设备可包括物理连接到电极载体的紧固部分,该紧固部分含有热塑性材料并被配置为通过在被压靠到组织时和/或之前被施加尤其是机械振动能的能量,使得热塑性材料被液化,并且在再凝固后形成密封和锚固而被锚固在骨组织内;

[0082] -该设备可包括最初独立于电极载体并穿过颅骨的紧固件,该紧固件的远端被配置为用于机械接合到电极载体;

[0083] -该设备可包括带有热塑性材料的独立紧固件,并且电极载体可包括由不可液化材料制成的紧固部,其带有适于和紧固件的热塑性材料形成形状配合连接的结构,根据该可能性的紧固件可被推入骨组织和结构之间以彼此紧固并同时形成密封。这类固定方式例如在EP2063793B1中有描述;

[0084] -该电极载体可包括由热塑性材料或热塑性部分制成的锚固器并且借助于通过狭缝状开口被插入的工具被紧固到颅骨的内侧,通过该工具,施加朝向外侧的诸如机械振动能的能量和按压力。

[0085] 根据一种可能性,通过超声波切割来切割狭缝状开口。超声波工具可以为任何形状并且不限制为圆形。而且超声波切割具有很大的优势在于,它只切割固体材料如骨骼。像硬膜或脑等柔软部分,不会被在超声频率下振动的工具所伤害。现今的毛边孔钻具有避免软部分受到伤害的特殊功能。但是这些昂贵的技术由于超声技术的出现变得不再必要。

[0086] 电极载体的电极例如均可与电极载体导线接触,该导线通过开口从外部是可连接的或导到实现存储、处理或读出被电极感测的信号中的至少一个的处理元件。尤其通过根据本发明的第四方面的方法来完成读出。

[0087] 根据第三方面,提供了一种用于将诸如DBS电极的交互元件植入人脑深部的设备和方法,该方法包括:

[0088] -提供深脑交互元件载体-例如将是笔直的细针状销;

[0089] -插入交互元件载体直至交互元件已到达期望位置;

[0090] -采用包括以下子步骤的步骤:

[0091] -液化锚固元件和/或固定元件的热塑性材料,

[0092] -使由此液化的热塑性材料流动并此后再凝固,

[0093] 固定相对于颅骨的交互元件载体位置,在期望位置上。

[0094] 在此,插入该交互元件载体直至交互元件已到达期望位置的步骤包含获得关于实际位置的反馈,例如通过图像方法、通过诸如定位架的外部定位装置,和/或通过观察患者的反应。

[0095] 此种固定方法的优势在于,植入体的固定可以制成非常细。细的固定可降低暴露植入体从而自外部随意被操纵的风险。

[0096] 为了固定交互元件载体相对于颅骨的位置,尤其可使用锚固主体。

[0097] 然后,固定交互元件的位置的步骤包括固定交互元件载体相对于锚固主体的位置 and/或固定锚固主体相对于颅骨组织的位置,该锚固主体导向交互元件载体。

[0098] 在插入交互元件载体前可根据第一示例通过颅骨的狭缝状开口颅下植入这种锚固主体。当已插入交互元件载体时,其通过锚固主体被引导。

[0099] 根据第二示例,锚固主体可被植入在颅骨的外侧。可使用含有热塑性材料的固定锚固器以用于相对于锚固主体固定交互元件载体。

[0100] 根据第三方面,一种设备包括带有至少一个交互元件的交互元件载体,该交互元件载体被构造成从颅骨外导入以穿透入脑,独立于交互元件载体的锚固主体,该锚固主体被构造为紧固到颅骨,以及至少一个锚固元件或固定元件,该锚固元件或固定元件含有热

塑性材料并被构造用于以下中的至少一个：

[0101] -通过液化至少一部分热塑性材料被锚固在颅骨组织内，从而使液化后的热塑性材料流入颅骨组织的结构内，并在再凝固后形成锚固；

[0102] -通过这样的步骤固定交互元件相对于锚固主体的位置：液化锚固元件和/或固定元件的热塑性材料，并从而使液化后的热塑性材料流入交互元件载体或锚固主体或两者的结构内，并在此后再凝固。

[0103] 根据可与本发明的第一方面、第二方面或也可与第三方面相结合的第四方面，提供一种感测或传递结构(如EEG电极植入体)，该结构包括至少一个可用于信号感应、信号传递或物质(药物或营养或标识物)传输的交互元件(如电极)，其中该结构还包括通信耦接到交互元件的处理器单元，其中该结构被配置用于在处理器单元和另一个单元之间进行无线通信(可包括激活)和/或无线能量传输，并且该结构中的至少一个元件被配置为借助被液化而渗入结构中并再凝固的热塑性材料被紧固到骨组织。

[0104] 该方面提供了传感和/或传输的设施(例如EEG电极植入)，对于信号感应、信号传输或材料(药物、营养物或标记物)传输，该设施至少需包括一个交互元件(如电极)，其中进一步包括了和交互元件耦接的通信处理器单元，其中在处理器单元和其它单元间，该设置配置为无线通信(可能包括激活)和/或无线能量传输。而且在液化后可渗入结构内并重新固化的热塑性材料的作用下，至少一个该设施所配置的元件固定在骨组织上。

[0105] 在此，紧固植入体的骨组织可为颅骨组织或脊髓组织。或者，紧固植入体的骨头可为其它骨头，例如肋骨、锁骨或其它骨。例如将交互元件紧固到肋骨内侧的方法可用来监视心脏和/或肺部的功能。通常骨架会为感测或传输信号或传输物质提供极好的参考点。

[0106] 该结构可包括具有交互元件和处理元件的植入体且植入体本身被配置为在处理器单元和另一单元间进行无线通信和/或无线能量传输，并且其中该植入体被配置为借助于被液化用于渗入结构中并再凝固的热塑性材料被紧固到骨组织内。

[0107] 处理器单元可尤其包括模拟-数字转换器(A/D转换器)，该样的优势在于更易于读出数字信号。

[0108] 用于无线通信的植入体可带有天线。

[0109] 如果交互元件是用于感测的电极(例如EEG)，该处理器单元可诸如将天线从电极处解耦，尤其是使得通过天线拾取的信号并不会对电极电压造成任何的影响。那么该处理器单元可能将天线从电极中脱离出来。这样的天线可集成在处理器单元中或与其分离。

[0110] 在实施例中，植入体包括远侧杆部和近侧头部，头部要宽于杆部。在此，天线可被置于头部使得与杆部的尺寸相比，天线的有效区域更大。处理器单元可在头部和/或杆部中，并且交互元件将定位成诸如达到杆部的远端或至少到达其附近。

[0111] 尤其是，处理器单元可被配置为用于近场通信(RFID)，尤其与天线一起作为无源RFID发射机。

[0112] 作为包括所描述的植入体的补充或替代，该结构可具有带有天线的(独立的)传输单元。该传输单元借助于热塑性材料被紧固到骨组织，例如通过独立于传输单元的紧固元件或者与传输单元为一体件的紧固元件，该热塑性材料被液化用于渗入结构中并被再凝固。

[0113] 本发明也涉及利用可液化的材料和施加到其上的能量和作用压力以植入根据第

四方面的感测和/或传输结构的方法。

[0114] 本发明各方面的实施例包括将机械振动能耦合到被植入的设备中用于液化锚固设备或其部分的热塑性材料。适用于根据本发明实施例的设备和方法的机械振动或震荡包括通过机械振动产生的摩擦热来液化聚合物,该机械振动优选具有2-200kHz的频率(更优选为10-100kHz,或20-40kHz)之间,有效表面的振动能优选在0.2-20W/mm<sup>2</sup>。振动元件(超声波发生器)的例如被设计成,其接触面主要沿着元件轴线方向振荡(纵向振动),其振幅为1-100μm,优选在10-30μm内。旋转振荡或径向振荡也是可行的。

[0115] 对于设备的特定实施例,替代机械振动,也可以采用旋转运动来产生用于锚固材料液化所需的所谓的摩擦热。此类旋转运动的优选速度在10000-100000rpm范围内。

[0116] 为产生用于期望液化的热能的另一种方法包括,将电磁辐射耦合入将被植入的设备部件中的一个并设计设备部件中的一个可吸收电磁辐射,其中吸收优选发生在将被液化的锚固材料内或紧邻附近中。优选使用在可视或红外频率区域内的电磁辐射,其中优选辐射源为相对应的激光源。电加热设备部件中的一个也是可能的。

[0117] 在本文中术语“热塑性材料”(或“可液化材料”)是指具有热塑性性能的材料。这包括热塑性聚合物和含有添加剂的热塑性聚合物,例如本身不具有热塑性的填充材料。“热塑性材料”一词是用来描述至少具有一个热塑性部分的材料,该热塑性部分可在被加热时变成液体或可流动的,特别是受到由摩擦所产生的热,即当热塑性材料被放置在互相接触并相对振动移动或旋转移动的成对表面(接触面)的某一面上时,其中振动频率为2-200kHz,优选20-40kHz,振幅在1-100μm,优选近于10-30μm范围。例如,此类振动可由超声波设备产生,该设备例如为牙科器械,或在CMF接骨中有广泛应用,例如由KLS马丁团队研制的SonicWeld **RX®**系统。为了与组织间建立可承受载荷的连接,材料的弹性系数需大于0.5GPa,优选大于1GPa。至少为0.5GPa的弹性系数也保证了可液化材料可传递超声波振动且阻尼非常小,所以不会发生内部液化和可液化的元件失稳的情况,即可液化材料仅从液化界面到停止面发生液化。塑化温度优选高达200℃,在200℃到300℃之间,或甚至高于300℃。

[0118] 根据需求(例如通过热塑性材料的锚固是否逐渐被骨的内生长所替代),可液化的热塑性材料可降解或不可降解。

[0119] 合适的吸收性聚合物如基于乳酸和/或乙醇酸的聚合物(PLA, PLLA, PGA, PLGA等)或聚羟基链烷酸酯(PHA)、聚己内酯(PCL)、聚二氧环己酮(PD)、聚酞、多肽或相应的共聚物或包含以指定聚合物作为成分的复合材料;热塑性材料,例如聚烯烃,聚丙烯酸酯,聚甲基丙烯酸酯,聚碳酸酯,聚酰胺,聚酯,聚氨酯,聚砜,聚芳基醚酮,聚酰亚胺,聚亚苯基砜或液晶聚合物(LCPs),聚缩醛,卤代聚合物,特别是卤代聚烯烃,聚亚苯基砜,聚砜,聚醚聚丙烯(PP)或相应的共聚物或混合聚合物或包含以指定聚合物作为成分的复合材料。可用的热塑性材料例如可包括任一种由德国勃林格殷格翰公司生产的聚乳酸产品LR706(非聚态聚L-DL乳酸70/30)、L209或L210S。

[0120] 可降解材料的具体实施例为聚交酯,如LR706PLDLLA70/30, R208PLDLA50/50, L210S和PLLA100%L,所有均为合适的可降解聚合物材料还可以在以下内容中找到:Erich Wintermantel和Suk-Woo Haa的“Medizinaltechnik mit biokompatiblen Materialien und Verfahren”, 3. Auflage, Springer, Berlin 2002(以下称为“Wintermantel”),第200页);

关于PGA和PLA的信息参见第202页及其以后页,关于PCL参见第207页,关于PHB/PHV共聚物参见第206页;关于聚对二氧环己酮PDS参见第209页。其他生物吸收性材料的讨论可以在例如CABailey等人的“JHandSurg[Br]2006Apr,31(2):208-12”中找到。

[0121] 不可降解材料的具体实施例为:聚芳基醚酮(Invibio公司的PEEKOptima,450和150级),聚醚酰亚胺,聚酰胺12,聚酰胺11,聚酰胺6,聚酰胺66,聚碳酸酯,聚甲基丙烯酸甲酯,聚甲醛(特别是DSM公司的Bionate®,尤其是Bionate75D和Bionate65D;相关信息可在公开数据表中查询,例如通过Automation Creations,Inc的网站www.matweb.com来查询)。在Wintermantel的第150页列出了聚合物和应用的总表,在以下Wintermantel的页码中可以找到特殊的例子:第161页及其以后页(PE,HostalenGur812,HöchstAG),第164页及其以后页(PET),第169页及其以后页(PA,即PA6和PA66),第171页及其以后页(PTFE),第173页及其以后页(PMMA),第180页(PUR,参见表格),第186页及其以后页(PEEK),第189页及其以后页(PSU),第191页及其以后页(POM-聚乙醛,商品名称为Delrin,Tenac,还可以由Protec用作内置假体)。

[0122] 具有热塑性性质的可液化材料可以包含用于其他功能的异质形态或化合物。特别地,通过混入纤维或须状物(例如磷酸钙陶瓷或玻璃)可以增强热塑性材料,从而形成复合材料。热塑性材料还可以包括原位膨胀或溶解(形成多孔)的成分(例如聚酯、多糖、水凝胶、亚磷酸钠)或可原位释放以及具有治疗作用的成分,该治疗作用例如促进恢复和再生(例如生长因素、抗生素、炎症抑制剂或缓冲剂,例如亚磷酸钠或碳酸钙可以抵抗酸分解的不利影响)。如果热塑性材料为吸收性的,会延迟这种化合物的释放。

[0123] 如果可液化材料未在振动能作用下液化,而是在电磁辐射作用下液化,则该材料可局部含有某混合物(颗粒或分子),该混合物可在特定频率范围(尤其在可见光范围和红外范围)内吸收辐射,例如磷酸钙、碳酸钙、磷酸硫、氧化钛、云母、饱和脂肪酸、多糖、葡萄糖或以上物质的混合。

[0124] 所用的填充物可以包括可用在可降解聚合物中的可降解的、骨质填充物,包括 $\beta$ -磷酸三钙(TCP),羟基磷灰石(HA,结晶度 $<90\%$ );或TCP、HA、DHCP、生物玻璃(参见Wintermantel)的混合物。用于不可降解聚合物的、仅部分或几乎不可降解的骨结合刺激填充物包括:生物玻璃,羟基磷灰石(结晶度 $>90\%$ ),HAPEXR参见SMRea等人,2004年9月的JMaterSciMaterMed.15(9):997-1005;对于羟基磷灰石还可以参见LFang等人,2006年7月的Biomaterials27(20):3701-7,M.Huang等人,2003年7月的JMaterSciMaterMed:14(7):655-60以及W.Bonfield和E.Tanner,1997年1月的MaterialsWorld5no.1:18-20。生物活性填充物的实施例及关于它们的讨论可以在例如X.Huang和X.Miao,2007年4月的JBiomaterApp;21(4):351-74)中以及JAJuhasz等人在2004年3月的Biomaterials;25(6):949-55中找到。微粒填充物的类型包括:重钙型:5-20 $\mu\text{m}$ (含量,按体积优选为10-25%),亚微米(来自沉淀的纳米填充物,优选为片状,例如纵横比 $>10$ ,10-50nm,含量按体积为0.5至5%)。

[0125] 正如本文之前描述,填料材料可起到使热塑性材料具有导电性的作用,在理想情况下其填充度可满足自身的渗漏,即形成颗粒与颗粒间的接触。此类填充颗粒可以为金属纤维、晶须、或片(金、铂等),石墨片、碳纳米管等。热塑性材料具有非均匀成分的情况也是可行的,例如在中心区域具有高填充等级以形成由近侧到远侧的导电桥,为优化其它的性

能,具有不同填充等级和/或具有不同的填充物的罩盖区域,例如流体性能可对流动引起的形状配合和/或骨整合特性进行优化。尤其是,此类罩盖区域可被CaP或其它可促进骨整合的填充物所填满。

[0126] 含有30% (质量分数) 双相Ca磷酸盐的PLDLA 70/30试验的具体例子展示了其在液化行为方面的特殊优势。

[0127] 功能芯部件的材料可以选用任何在热塑性材料熔融温度下不会熔化的材料,例如金属。电极材料优选为金、钛和碳。

[0128] 在本文所描述的实施例主要集中在作为交互元件的电极上,集中在每一个交互销只能承载一个电极的实施例,每一个元件载体只能承载电极。但是也可能出现交互销/元件载体上带有多个交互元件和/或交互销/元件载体也带有不同种类的交互元件。

## 附图说明

[0129] 参考附图对本发明和实施例的实施方法进行描述。附图均为非等比例示意图。在附图中,相同标号表示相同或相似元件,附图表示:

[0130] 图1和图2为穿过带有交互销的人颅骨的一部分的截面图;在植入前和植入后;

[0131] 图3为带有头箍的颅骨,头箍上包括交互销阵列;

[0132] 图4为带有RFID芯片和天线的交互销的变型例;

[0133] 图5为带有RFID芯片和天线的交互销的另一种变型例;

[0134] 图6为与交互销阵列通信的中心读取单元;

[0135] 图7-9为紧固传输单元的可行方法;

[0136] 图10a-10d所示为装置的侧视图和俯视图,该设备带有电极载体、紧固部和这种设备的外边缘的变型例;

[0137] 图11为处于植入状态的图10a和10d中所示的设备;

[0138] 图12为处于植入状态的带有电极载体和紧固件的设备;

[0139] 图13为穿过带有DBS的人颅骨的一部分的剖面图,DBS作为用于深脑刺激的电极固定的第一示例;

[0140] 图14为从颅骨内部用于锚固主体或电极载体固定的工具;

[0141] 图15为用于深脑刺激的电极固定的第二示例;

[0142] 图16为用于深脑刺激的电极固定的第三示例;

[0143] 图17和图18为用于深脑刺激的电极固定的第四示例,通过由单个锚固器组成的锚固主体;

[0144] 图19和图20示出了适宜被埋在组织尤其是皮肤下的交互销;

[0145] 图21示出了适宜被埋在组织下的交互销,该交互销包括多个交互元件;

[0146] 图22为植入脑内的被埋交互销的阵列

[0147] 图23为用于图22阵列的交互设备;

[0148] 图24为含有多个交互元件的交互植入体,该交互植入体适宜作为单个植入体;

[0149] 图25为从耳道植入颅骨内的交互销布置;及相应的交互设备;

[0150] 图26为示出了耳道位置的颅骨横截面;

[0151] 图27为脑的纵向断面示意图,说明了从耳道植入的电极和相关电极的可能位置;

- [0152] 图28a和图28b为交互销的实施例；
- [0153] 图29a和图29b为在颅骨上为交互销(如图28a和图28b所示)所钻的盲孔；
- [0154] 图30为在将颅骨未被穿透的情况下,交互销的远端；
- [0155] 图31为交互销的另一个实施例；
- [0156] 图32为植入颅骨内交互销的另一种结构；
- [0157] 图33为植入颅骨内交互销的再一种结构；
- [0158] 图34为交互销的再一种实施例；
- [0159] 图35为接近端口；
- [0160] 图36为另一种接近端口；和
- [0161] 图37和图38为图36所示接近端口处膜的示例。

### 具体实施方式

[0162] 图1中非常示意性地示出带有头皮2的颅骨1、头皮下的脑膜3和脑4。EEG头箍中的交互销10被插入预制的孔5中。交互销上包括了电极12,在示意图中可以看出电极从远端贯通到近端。

[0163] 交互销10的长度被选择成大体穿过成年患者的整个颅骨,例如长度在5mm到8mm之间,尤其是7mm。特别是,交互销10的长度会使得电极12的远端大体与颅骨的内表面齐平或者稍远于颅骨,但不使电极12穿透脑膜中的硬脑膜。

[0164] 电极被交互销10的热塑性部分11所包围。热塑性材料被尤其地布置成使其在至少一个轴向位置(远侧到近侧)上完全地包围功能芯(其包括电极或被连接到电极),以使其通过内嵌功能芯或至少通过围绕功能芯形成套环来包围该功能芯。

[0165] 为了将交互销锚固在颅骨内,在通过合适的工具(尤其是超声波发生器20)耦合入机械振动能的同时或之后,在孔5中插入锚固销并朝向远侧方向按压。为此,将超声波发生器20压靠到由交互销10的朝向近侧的面所形成的近侧耦合面。交互销的近端可选地包括轴向凹槽或与超声波发生器的相应的配合结构21相配合的其它结构,从而在插入期间使销和超声波发生器互相导向。

[0166] 执行将能量耦合入交互销11并施加振动的步骤直至在按压力和机械振动的作用下,由于外部摩擦和热塑性材料内的内部摩擦,热塑性材料至少在其外周变得可流动并被按压入颅骨组织的结构。这将导致在热塑性材料再凝固后以形状配合的方式将交互销锚固在组织中。

[0167] 如图2所示,该锚固过程会导致热塑性部分11的材料渗入骨组织。如下文中更详细的解释,颅骨是层夹在两个相当薄的致密骨层(皮质的)之间的带有松质骨(多空的)的扁平骨。颅骨的两侧均被骨膜所覆盖。由于液化后和再凝固后的热塑性材料与松质骨组织的内渗,该锚固过程实现了在松质骨内特别有效的固定。由于液化后的热塑性材料在锚固期间处于升高后的温度,这还将实现在锚固位置处的提高的无菌度。进一步,由于紧密接触也包括渗入最致密的组织结构,所以取得了有效地阻止细菌进入颅内区域的密封效果。

[0168] 在图1和图2的实施例中,电极12被描述为可从近端物理接触,使得它例如可被导线连接到。该导线可被布置成从颅骨外直接通过头皮接触电极或可被皮下布置成通过适当的植入设备实现接触,例如在颅骨的外周或在胸上或在其它位置。

[0169] 作为物理连接的替代,交互销也可以配置成通过电磁场被无线地接触,例如通过电磁感应和/或电磁波,尤其是采用RFID。

[0170] 图3描述了植入颅骨内的交互销10的阵列。实际上,该阵列可含有分布在人的头部的受限区域或整个头部的任意数量的电极。在多个实施例,交互销的数量可能至少为6、至少为10或至少为25或更多。尽管可能有很多电极,但植入基本不具有侵入性,快速又直接,感染风险极低。

[0171] 图4示出了配置为无线地接触的交互销10。交互销10包括了头部14和杆部15。为形成无线通信并从外部供电,交互销在头部包括处理器单元16(即RFID芯片)和天线17。将天线布置在头部14内以最大化其有效面积。处理器单元接触电极12并读取由电极12采集的电压信号。该处理器单元包括模拟-数字转换器,从而通过无源RFID通信将读取的信号数字地传输到外部设备。

[0172] 在图5中示出的变型例包括带有天线17的集成处理器单元16,其中两者都被布置在交互销10内,在该变型例中,交互销由不带头部的伸长的销状部分组成。

[0173] 图6示意描述了可与交互销通信的中心读取单元31,其中每一个交互销都具有RFID天线。RFID和无源发射器(在这些实施例中交互销构成无源发射器,除非它们包括例如为电池的电源)的通信范围(取决于天线和其它因素)为几米的数量级,因此中心读取单元31可例如连接到身体、颅骨或其它部分,例如胸部或上臂。此类中心读取单元可以被皮下植入,或者通常优选被使用者戴在身上。可选地,尤其是如果通信范围小,该装置可包括由使用者穿戴的帽子,多个读/写天线集成在该帽子中。

[0174] 图7还示出了可能带有放大器的传输单元34。传输单元34被放置于颅骨外并与交互元件(之前描述的类型或其它类型)相配合,并且与另一个单元通信。该交互单元34包括带有天线17和其它可能的电子元件,例如数字-模拟转换器和/或放大器。通过多个紧固件36将载体紧固到骨组织。

[0175] 每一个紧固件均包括用于锚固在骨组织内的热塑性材料。如图8中详细描述,紧固件相当短从而被构造成不能穿透颅骨的整个厚度。更具体地,颅骨有外部皮质层1.1、松质骨区域1.2和内部皮质层1.3,而紧固件36被构造成不穿透内部皮质层。同样地,紧固件的远端可选地构造为靠在内部皮质层1.3上,并如图9进一步所述的那样,由于锚固过程而膨胀。

[0176] 如图8中虚线部分描述,紧固件36可以为独立部件或与载体35是一体的。图8也表示了由载体承载并被内嵌入载体材料的电子单元38。

[0177] 为了紧固,可采用以下方法:

[0178] -根据第一种可能性,最初在外部皮质层1.1中钻孔-并且可能地钻到在松质骨1.2中的至少一定的深度-然后将紧固件放入其中。接下来,将载体与紧固件相对放置,然后利用经由载体将能量和压力耦合入各个紧固件的超声波发生器来将紧固件依次锚固。可同时或分开地通过相同的方法(例如焊接)将载体紧固到紧固件上,和/或通过另一种方法执行锚固。

[0179] -根据第二种可能性,将紧固件与载体是一体的。同样在此,首先在外部皮质层1.1中钻孔。为此,该载体可带有钻孔模板。之后将带有紧固件的载体与孔相对放置,然后如第一种可能性那样执行紧固过程。

[0180] -根据第三种可能性,首先在外部皮质层1.1中钻孔,然后放入并锚固紧固件,例如还是通过如W002/069817中的描述那样通过超声波发生器和机械振动。接下来,例如通过焊接或W02008/128367中所描述的其它方法,将载体紧固到锚固件。

[0181] 通过参考图7-9来阐明的该原理使两方面成为可能。第一,以基本不侵入的方式将带有电子器件的稍平的物体直接固定在颅骨上。第二,由于只在外部皮质层开孔,这使更好地保护大脑和脑膜免受损伤和感染成为可能。

[0182] 如前文所述,在和图1-9所描述的一个实施例一样的实施例中,附加或者作为替代,交互销包括EEG电极或与EEG电极相配合,交互销还可包括以下中的至少一种:

[0183] -微型药物或营养物或标识物传输系统;

[0184] -执行器,例如电磁刺激器、压电刺激器或气动刺激器;

[0185] -用于高分辨率核磁共振(MRI)的发送器(发射器)线圈,用于长期重症监护复杂大脑创伤的患者;

[0186] -传感器,例如可检测颅内压力或脑的温度;

[0187] -超声波发生器;

[0188] -压电扬声器;

[0189] -光学传感器,例如相机,用于类似近红外的光学分析;

[0190] -光传导件或发光件,例如激光二极管。

[0191] 尤其是,电极和至少一个药物传输机构或执行器(例如深脑刺激器、电磁刺激器、压电刺激器或气动刺激器)的组合可有利于例如预测和预防癫痫发作的治疗。

[0192] 图10a和10b示出了根据本发明的第二方面所涉及到的电极载体设备的示例。该设备包括紧固部41和电极载体42。将电极载体提供为由生物相容性的材料制成的柔软且可弯曲的电路板并且它承载着通过导线46与处理器单元45连接的电极阵列12。同样地,该导线(如果露出)和电极12也由生物相容性的材料制成,例如金、或可能是钛或碳。处理器单元45与天线相连,通过天线可向处理器单元供电,并被读取单元读取。

[0193] 图10c和10d示出紧固部41的圆周边缘和骨组织1的不同变型例。紧固部或骨的台阶特征与骨或紧固部的锥部各自或组合,或者两者的台阶特征或锥部的组合或者相对于骨组织限制设备的向前路径的任何其它截面在两者间形成沿紧固部的全外周以及非常短(仅为0.2-2mm之间)的紧固路径(在能量撞击下,紧固部在远侧方向上所形成的路径)的紧密密封。这保护软组织免受伤害。另外,暴露于能量(尤其是机械振动能)下就时间和路径而言被保持成小的,围绕紧固部的外周局部暴露于热并远离硬脑膜。

[0194] 图11示出了在植入状态的如图10a和10b中所示类型的设备(图11中并没有示出头皮)。颅骨1带有狭缝状的贯通开口50,通过该贯通开口50电极载体42被插入。通过在紧固部被压靠到组织时和/或之前使其经受尤其是机械振动能的能量,紧固部41被锚固在颅骨的骨组织中,使得热塑性材料被液化并且在再凝固后形成锚固和紧密密封。

[0195] 电极载体42除了附接到紧固部41外,还可进一步紧固到组织,例如被附接到颅骨的内侧或者附接到在下文将进一步详细描述单独的部件。或者,电极载体可仅通过固定部41被保持就位在脑膜3和颅骨1之间的空间中。作为布置在脑膜与颅骨间的替代,电极载体还可被锚固在硬膜下,或者甚至更加接近脑。

[0196] 根据图12所示的变型例,该设备包括穿过颅骨1的紧固件51。紧固件51的远端包括

例如由磁体构成的机械耦合器或者啮合机构。电极载体42同样通过狭缝状开口50被插入。它通过包括对应于紧固件51的机械耦合器的配对机构(磁体/可磁化材料;啮合结构等)被进一步固接到紧固件。该紧固件本身可以被制成至少在其外侧含有热塑性材料的元件,这样紧固件就可以类似于前文所描述的交互销那样被锚固。作为另一种替代,紧固件51(如已阐明的实施例)由不可液化材料制成但是可通过含有热塑性材料的锚固器52(锚固销)并且基本按照W002/069817所描述的过程被锚固。或者,可以想到使用在EP2063793B1中所提到的固定。尤其是,可将含有热塑性材料的楔形紧固件推入狭缝状的开口内,同时施加能量在其上直到它被部分地液化时并被锚固在骨组织内,使得两者被锚固且无菌密封。

[0197] 电极载体可以图11中示出的方式被进一步紧固到组织(因此可内部与外界密封),或者以可替代地,通过传统的装置来实施密封。电极载体可包括如图10a所示的处理器单元,或者来自电极的导线可提供电极与外界间的电气连接,这样电极就可以例如插头-插座连接的方式被接触。

[0198] 在机械地耦合到紧固件之外或者替代地,该电极载体可包括含有热塑性材料或热塑性部分的锚固器并且以下文所述的本发明第三方面的方式被紧固到颅骨内侧。

[0199] 图13描述了在深度脑刺激中使用的电极固定的第一示例。图13示出了在锚固过程期间,带有插入的DBS电极载体61的颅骨的一部分。插图(虚线框)示出了不带头皮的颅骨的俯视图。DBS电极载体是沿着轴线笔直延伸的伸长的针状销。在朝向远端的区域,每个DBS电极载体承载至少一个电极12,即在所描述的实施例中有四个电极。DBS电极载体由电绝缘材料制成,或电极与DBS电极载体电绝缘。电极通过延伸穿过DBS电极载体61的内部的导体从近端被电接触。

[0200] DBS电极载体含有部分地下沉到颅骨组织内的销头并且例如皮下地接触电极的电缆68从销头被引导到外部处理器单元。作为电缆的替代,也可将设备构造成无线连接,尤其是如果DBS电极主要用作测量目的而非刺激目的。对于无线连接,尤其是无线读取,如前文所描述的实施例一样,该设备可例如包括集成处理器单元和天线。

[0201] 该设备还包括可与DBS电极载体61配合以将电极载体锚固在组织内的锚固主体62。在图13所示的实施例中,锚固主体62位于颅骨的正下方并被依附到颅骨。为依附锚固主体,该装置包括均含有热塑性材料的多个锚固器66。

[0202] 该设备被如下地植入:

[0203] 第一步,以已知的方式在颅骨钻用于插入DBS电极的孔。同样,在此之前或之后,在颅骨的钻孔附近形成狭缝状开口50。该可例如通过超声波切割来完成。

[0204] 接下来,通过狭缝状开口50插入锚固主体62,以使锚固主体62的导向开口几乎与孔对齐。在变型例中,在钻孔前可将锚固主体就位,例如如果成像方法允许精确地定位锚固主体,从而锚固主体还可在钻孔步骤期间用于导向。

[0205] 此后,通过孔插入DBS电极载体61。在插入期间,例如通过调整DBS电极载体61的定向来调整锚固主体62的位置。由于DBS电极的植入已知,可通过患者本身或图像方法(例如MRI)获得用于定位DBS电极的反馈。

[0206] 在DBS电极到达其最终位置后(图13),将锚固主体62紧固到颅骨。为此,至少一个锚固器66(所示出的构造为两个锚固器)被锚固在骨组织中以紧固锚固主体。为了锚固,使锚固器66中的一个相对于组织就位,并且采用工具64将指向近侧的按压力和机械振动能耦

合进锚固器内,从而使热塑性材料至少局部地被液化并被压入骨组织的结构中以在热塑性材料再凝固后形成与骨的形状配合连接。为此,通过狭缝状贯通开口插入工具(超声波发生器)64。工具包括朝向近侧的、允许以对准目标的方式施加力和振动的外耦合凸起69。如图14进一步所示,工具64还包括防护屏65,它例如为带有助于外耦合凸起的开口的套管的形式,保护工具64远侧的组织免受振动。

[0207] 作为包含单独的销状锚固器(带有助于将锚固主体62固接到组织的头)的设备的替代,锚固主体本身也可包括热塑性材料的区域,从而可使用外耦合凸起将锚固主体62局部地连接到骨组织。

[0208] 可选地可使用类似于图13/14中所描述的设置来将参考图10a-12中所描述类型的电极载体固接到骨组织。

[0209] 在图15的实施例中,与图13所述的实施例不同,锚固主体62被构造为紧固到颅骨组织的外侧。因此不再需要狭缝状开口。

[0210] 为了植入,钻出用于DBS电极载体61的孔,从而将锚固主体62放置在颅骨1的外表面上,锚固主体62的贯通开口相对于该孔对齐。紧固锚固器71可被用来将锚固载体紧固到组织。在此紧固锚固器71可包含热塑性材料并且以前文所述用于锚固器的振动能的方法被紧固。这种锚固的优势为:特别快、特别经济以及使利用可降解材料成为可能。或者,也可使用其它种类的锚固器,例如骨螺钉或相似物。

[0211] 通过锚固载体插入DBS电极载体61。球节状的表面使以各种不同角度插入电极载体61成为可能,如通过虚线所示的变型例示意性示出的那样。同样在此实施例中,在插入期间,DBS电极载体61的位置是可调整的,可通过患者本身或图像方法获得用于定位DBS电极的反馈。

[0212] 在插入DBS电极载体后,其相对于锚固载体的方向由两个固定锚固器72固定。另外固定锚固器72除了将锚固主体62紧固到骨组织外,还阻止DBS电极载体61相对于锚固载体61的剩余旋转自由度。

[0213] 在固定后,外壳75可被应用到锚固载体以用于确保随后被头皮覆盖的设备的表面是光滑的。

[0214] 同样,图15中描述的设备带有助于接触电极的电缆68。同样,在图15的实施例和以下将要描述的图16的实施例中,也可配置作为电缆的替代物的无线连接,尤其是如果DBS被主要用于测量目的,而不是主要用于刺激。

[0215] 图16示出了基于与图15所示的实施例相似原理的实施例,但具有调节DBS电极15的深度的可能性。为此,使用具有可调长度的DBS电极载体。更特别的是,DBS电极载体61具有过量长度。在放置并锚固锚固主体62后(通过锚固器71,例如上文中提到的方法),导入电极载体直至其到达合适深度。DBS电极载体带有狭缝开口82,电缆68可通过该开口自内部被导出。一旦到达合适深度,固定锚固器85可被用于相对于锚固主体固定DBS电极载体。之后DBS电极载体61的过量长度会被切掉,从而密封将电缆从DBS电极载体内部导出的狭缝开口82。

[0216] 对于固定锚固器85以及还可能是图15中的固定锚固器72,锚固主体62可局部地具有固定锚固器的液化后的热塑性材料可渗入的结构,例如开放的多孔结构。在W02008/034276中已经对适用的此类结构进行了描述。液化后的热塑性材料对此类结构的渗入,会

在材料再凝固后形成形状配合连接。作为此类形状配合连接的替代或补充,可使用其它类型的连接,例如胶接。

[0217] 图17示出另一个实施例,其中锚固主体由热塑性材料制成。类似于参考图7-9所描述的锚固器,在此热塑性材料的锚固器91被单皮质地锚固。然而,锚固器91包括中央轴向开口,电极载体61延伸穿过该开口并被该开口导向。电极载体61进一步通过在内部皮质层1.3中的开口被导向并且可相对于锚固器91在轴向上位移直至电极到达期望的位置。然后,通过合适的装置固定该相对位置,例如被施加到近端的粘结剂,或通过单独的夹持机构或相似物。作为另一种替代方式,通过将独立的热塑性的固定元件推入电极载体和锚固器之间同时在其上施加能量来形成固定,尤其是如果电极载体的表面结构允许被热塑性材料渗入以在再凝固后形成形状配合连接。同时,热塑性材料将被焊接到锚固器91,从而将锚固器和电极载体相对于彼此固定。

[0218] 锚固热塑性的锚固器的过程可与为电极载体61在内部皮质层上开孔的过程结合进行。图18中示出了为带有导向和刺针22的超声波发生器的工作,锚固器91就坐在刺针22上。可根据需要对锚固器91的轴向延伸 $x$ 与刺针22的轴向延伸的差值 $y$ 进行选定。如果 $x$ 值与颅骨的厚度近乎相等,那么 $y$ 值就应该非常小(例如不超过1mm),从而形成双皮层固定。如果 $x$ 值较小,那么 $y$ 值相应地延长(例如在2-5mm之间),从而形成单皮层固定(和附图17一样),利用刺针为电极载体钻孔。

[0219] 图19为带有交互元件101的交互销10的例子,其中交互元件101以在近端交互点和远端交互点之间形成导电桥的形式构成。近端交互点和远端交互点上分别带有交互电极102和104,多个电极通过连接导体103被导电连接。由脑活动所引起的内部电势的变化将会影响远端电极的电势从而还影响近端电极的电势。在实践中,这意味着小的电荷在近端电极和远端电极之间流动以补偿由内部电场引起的内部与外部之间的电势差,从而有效地将电场(或者更为准确地说,其沿着近远方向的部分)从导电桥的远端传送到导电桥的近端。靠近近端电极的读取设备可被用来感测导电桥的电势。此类读取设备可例如位于覆盖交互销的近端面的皮肤组织表面处。

[0220] 当然,同样的想法也可采用其它方式实现:如果信号将被传递到中枢神经系统,则信号供应装置需位于近端电极附近,从而由该信号供应装置施加的电势变化可由导电桥传入颅骨内。更通常的情况下,近端电极可以和交互设备相互作用,该设备在大多数情况下将能够单独地和每一个交互元件相互作用,即该设备的分辨率至少相当于相邻交互元件之间的距离。

[0221] 导电桥可与远端面 and 近端面相接从而构成相应端面的一部分。或者,导电桥也可能被内嵌在非导电材料中,例如图19所示的近端电极102。

[0222] 图20表示一个变型例,其中热塑性材料11带有外部台阶和/或其它能量导向器和/或流动导向特性的材料。更通常的情况下,带有导电桥(“埋入电极”)的实施例可通过任何合适形状的导电销来实现,该导电销适宜在能量(尤其是机械振动能)和按压力的共同作用下,从而使部分热塑性材料流动并压入组织的结构中以形成锚固,从而被锚固在组织内。这包括但不限于参考在本文描述的其它实施例所公开的结构,以及在本文所引用的文献中所描述的已知结构。

[0223] 图21表示一个实施例,其中一个交互销10具有多个交互元件101,每一个交互元件

均为例如图19和20中所描述的类型。每一个销上都配有多个交互元件的实施例,可能在一些特殊环境下是有利的,例如患者的手术位点数量有限等情况。

[0224] 图22示出多个单独的交互销10在颅骨上的布置,每一个交互销均为例如图19和20所示的类型。事实上,因为交互销被头皮所覆盖,所以从外部是看不到的。

[0225] 对于正在承受必须与中枢神经系统进行频繁交互情况的患者,由于交互销形成的桥是纯无源的,交互销的布置为一旦植入就在该位置保留较长时间,例如常年放置而无需后期的处理或必要的维护。交互元件至少是由惰性材料制成。热塑性材料也可以选定为惰性的(不可降解的)。在一些特殊的实施例中,交互元件的材料和/或结构都适用于骨整合,并且热塑性材料是可降解的,以使在一段时间之后,热塑性材料消失从而交互元件通过骨整合被锚固在头部内。在此种情况下,如W02004/017857中所教导的热塑性材料的特殊布置可能是有利的。图23所示的交互设备120以帽子的形式配合图22中交互元件的排列。该交互设备包括设备交互点的排列,在此为位于对应于交互元件的位置的位置处的接触电极121的形式。设备交互点被布置在载体上,例如挠性载体。交互设备上带有的用于数据交换和/或供电的接口125。该连接电极可能例如为传统的已知EEG类的电极。或者,如参考第四方面所描述的,连接电极可实现无线信号传输。

[0226] 在所描述的实施例中的交互设备包括带有处理信号机构的设备控制器,并且接口125对外部设备是通用的。

[0227] 图24示出了交互植入体130,其与前文所描述(例如在图21示出)的带有多个交互元件101的交互销类型相似。但是与交互销相比,交互植入体130的面积较大,从而它适合作为构成中枢神经系统的永久窗口(电的、光的或其它类型)的单个植入体,还可能无需属于相似植入体的阵列。交互植入体130的形状可与其植入的或由其替代的骨组织的形状相适配。

[0228] 在一个实施例中,感测和/或传递头箍可包括一个或多个从耳道植入的交互销。该位置的特殊优势在于,在不必侵入中枢大脑区域的情况下,使实现与中枢大脑区域的交互变得可能。图25中示出了这样的实施例,其描述了带有耳道141、耳膜142和中耳143的人耳结构。例如在图19和20中所描述的交互销10,它可以不同的方向侵入耳道周围的骨组织内,例如绕耳道的三维布置是可能的。

[0229] 在图24中的下部面板中所示的交互设备120可具有耳模的形状,或被构造为挠性元件(例如由硅或类似物制成)。更通常的情况下,交互设备120可具有由助听器的耳机已知的类型的载体。而且,交互点121(此处:电极)的排列可适配于交互元件的排列。图24中还描述了用于控制交互元件的处理器单元127。

[0230] 为设计该交互设备(这也涉及到交互销被放置在不同于耳道的位置和/或组合应用的实施例),例如,首先设置交互销再然后对其位置进行测量从而可对交互设备进行调整以匹配交互销的位置。补充地或作为替代,可使用模板来设置交互销。补充地或作为另一种替代,该交互设备可具有灵活的交互点位置,或具有大面积的交互区域,该区域具有足够的分辨率,从而对交互元件的位置进行区分。

[0231] 从图26和图27中可以特别清楚地看出从耳道植入交互元件(电极,光传导件,光活性元件等)的优势—这涉及到本发明的所有方面,包括第二方面(其中交互元件由交互电极构成)、第三方面和第四方面。图27示意性地示出了具有端脑4.1、脑干4.2、小脑4.3的脑,并

且示意性地示出了边缘系统4.4的大致位置。耳道141上具有与脑干4.2、小脑4.3和边缘系统4.4都相近的位置,否则通过电极或其它不穿过大脑的交互电极与以上部位相连将十分困难。

[0232] 除了作为交互元件的示例的电极的可能的位置144外,图26示意性地示出参考电极的位置146,该电极可根据本发明某一方面被形成和植入。作为颅骨顶上的位置的替代,根据将到达的脑区域,其他位置是可能的,包括后位、后尾位置(用于到达小脑和脑干)、前位(例如视觉中心)或侧卧位,包括获得信号左右分辨率的可能性。

[0233] 图28a和图28b表示了提供载有交互元件的植入体的可能性,尤其是载有根据本发明的第一方面的交互销,在一种构造中,颅骨并没有被完全穿透,而是将植入体(交互销10)植入到在颅骨内的组织中的盲孔中。内部颅骨组织被保留完好。交互销10具有远端脚151,在冲击压力和能量(尤其是机械振动能)的作用下,一旦交互销的远端与更大密度的颅骨接触时,远端脚151就对远端部分的变形提供支撑。最终的变形情况如图28b所示。

[0234] 图示的交互销10被示出为具有导电桥形式的交互元件101,并且变形在内侧和远侧产生了增大的交互表面。然而图28a和图28b中示意性示出的结构也适用于其它类型的交互销,包括至少部分透明的光学交互销,或由导电热塑性材料制成的交互销,其中热塑性材料本身就是交互元件。

[0235] 图29a和图29b非常示意性示出了,即使在颅骨厚度不能被完全精确掌握的情况下,如何来制作在图28中示出的盲孔的方法。在外部颅骨层1.1被局部移除后,可使用具有平坦的远端和力限制器162的钻孔工具161。由于更致密的内部颅骨层1.3的阻力要远高于松质骨1.2的阻力,力限制器将会可靠地停止钻孔。在可选的后期步骤中(图29b),可使用斜切工具163对盲孔进行斜切。

[0236] 图30为在保持内部皮质层完好的情况下,被植入盲孔中的交互销(或是其他的交互植入体)的远端的放大视图。热塑性材料11渗入松质骨并可不规则地到达颅骨1.3,但不会再次接触其它边缘,尤其是保持内部骨膜的完整性。在图30的结构中,热塑性材料11可能是透明的(用于通过非常薄的剩余骨层,将光耦合到大脑中),或者可能是导电的,以用作电极。

[0237] 图31示出了上述讨论类型中的任一交互销的远端的变型例,该交互销带有多个足。可选地,不同的足可形成或包括不同的交互元件,例如不同的电极。在这种情况下,电极可彼此间电绝缘。

[0238] 在图1a和1b所示的结构中,人们希望交互元件的远端可穿过颅骨。图32描述了另一个相关的例子,其中交互销10的远端部分和内部颅骨层1.3的开口171彼此相应地适配,开口171的尺寸可能小于外部颅骨层1.1中开口的尺寸,绕外部颅骨层的开口可形成密封和锚固。

[0239] 图33中示出了带有盲孔结构的变型例的实施例,其中仅通过非常小的穿孔181穿过颅骨的最内层骨板。交互销10可采用前文所述的方法进行锚固,例如参考图28a、28b和30中的方法。但是一些热塑性材料会从穿孔181处漏出并进入内颅区域。由于这部分材料一旦向外流出,它将因为没有摩擦而快速冷却,因此猜测它呈微滴状。如果热塑性材料具有导电性,微滴部分182可作为电极使用,或是如果该设备具有可将光耦合入热塑性材料中的机构并且热塑性材料是足够透明的,微滴部分也可作为灯泡(光分布的部分)使用。

[0240] 在此或其它包括通过热塑性材料照亮大脑组织的实施例中,通过在下文中描述的可接近的接触面或接近端口,交互销的近端(或其它交互植入体)可被构造为耦合到导光件或直接地耦合到光源。或者,如图34中示意性地示出,交互销(或其它交互植入体)可包括光源191本身。图34中示出了耦合到线圈元件17的光源,在该实施例中,线圈元件主要不是作为数据传递的天线使用,而是能够接受用于光源191(这里被示出为LED)的电磁传导能量。如提到的W02005/105208中所描述,已经内渗入骨结构中的材料的远端部分192可用作光的扩散器。

[0241] 图35还示出了接近端口形式的植入体。该植入体上带有基本为圆盘状的热塑性部分11,热塑性部分通过前文所描述的方法被锚固在颅骨1的贯通开口内。热塑性锚固部分11经由载体152直接或间接承载电极12或其他交互元件,例如深度脑部刺激电极载体61或前文描述类型的导电桥101。在交互元件的近端,安放了隔膜元件151。该隔膜元件151可自交互元件近端的任意区域对远端部分进行密封。可使用接触元件154,例如针,来穿透隔膜元件151,并且与交互元件接触从而实现可逆地触及永久植入的交互元件。

[0242] 图35示出的构思的变型例中,隔膜元件151可被可移除的相应帽元件所替代,该帽形元件允许可逆地触及颅内区域的内部。

[0243] 图36中的实施例也是基于提供用于可逆地触及永久植入的交互元件12;61;101的接近端口的发明构思。与图35中的实施例及其带帽形元件的变型例相比,交互元件(例如电极)可与接触元件154间保持永久密封。为此,用薄膜201将交互元件从可移除的接触元件154分离,该薄膜是用于待传递的信号导体,但是形成紧密密封。如果交互元件是电极,那么该薄膜可导电,如果交互电极导光,那么该薄膜对于待传播的光是透明的。

[0244] 图36所示的设备的植入过程如下:第一步,采用前文描述并且全文使用的方法,植入含有热塑性材料的载体11,41,62,其中作用在载体上的能量和按压力会使部分热塑性材料液化,内渗入骨组织结构中,并且在再凝固后与组织间形成形状配合连接。如图36所示,该载体上最初就具有从近到远的中心延伸贯通开口。然后将交互元件插入,接下来采用密封的方式(例如焊接)将薄膜201紧固到载体。接触元件154可通过接近端口可逆进出。为此,如果该进入孔已经在设备的上方位置愈合,那么就必须将头皮穿透。

[0245] 图36也示出了固位结构156,它和载体上的配合的固位结构157配合使用,所以该可逆连接是形锁合连接。

[0246] 薄膜201在其导电情况下可由掺杂有金属填料的热塑性材料制成,如图37所示,或者包括如图38所示的导电桥203,或者完全是金属。

[0247] 相应地,根据进一步的第五方面,本发明相应地涉及到了带有紧固部分(载体)的接近端口,尤其是参考图35-38所描述类型的接近端口,该紧固部分含有热塑性材料并被构造为在被施加能量和被压向组织时,使热塑性材料液化并在再凝固后形成锚固和密封,从而紧固部分被锚固在骨组织内。在此,该紧固部分包括贯通开口。在相对于贯通开口的远侧,存在或可设置交互元件(例如交互电极),并且在近侧,可设置带有密封件的接触元件(例如设置接触电极),密封件从远侧将近端密封。该密封件例如允许通过接触元件可逆地接触交互元件(以允许传递交互物质或交互信号的方式)。尤其可采用以下一种方法:

[0248] -该密封件是可刺透的薄膜元件,但是在移走刺针后又可闭合;在此该密封件可能采用例如材料连接的方式(焊接、粘接等),被密封地紧固到紧固部分。

[0249] -该密封件是一个可逆地被移除的盖,它被密封固定到紧固部分;

[0250] -该密封件是用于待传递信号的导体;尤其可能为导电膜。同样在此该密封件可能被密封紧固到紧固部分,采用例如材料连接的方式实现(焊接、粘接等)。

[0251] 本发明通过所描述的工艺,进一步说明了一种植入此类装置的方法

[0252] 其中,除了图34外,本文其他描述的例子中都将电极或导电桥作为交互元件使用,其实也有可能使用本文所提到的其他类型的交互元件。

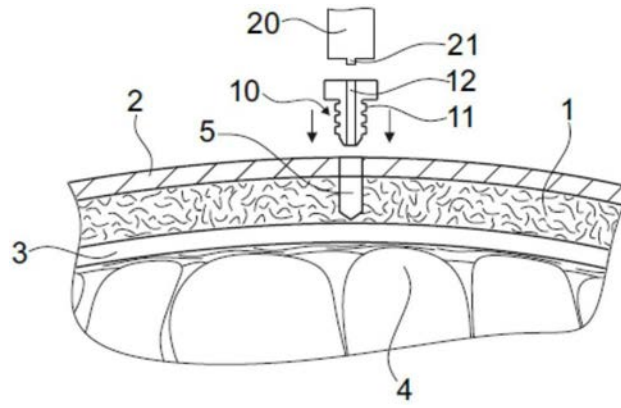


图1

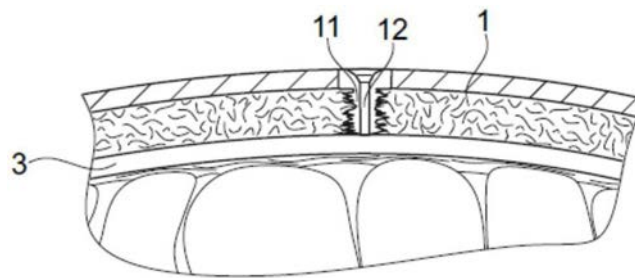


图2

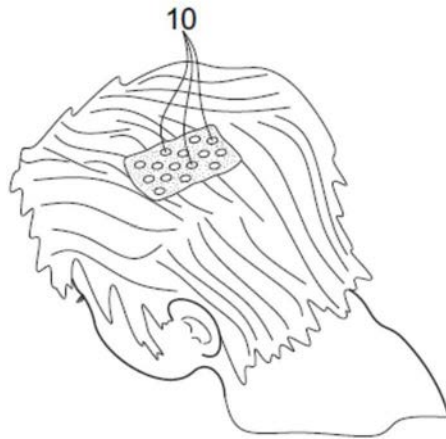


图3

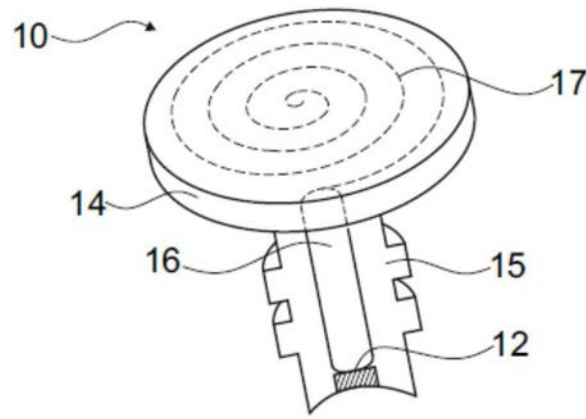


图4

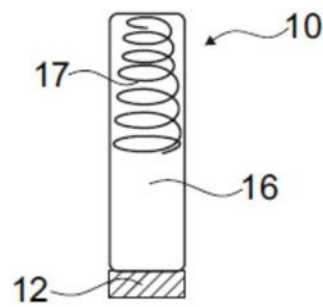


图5

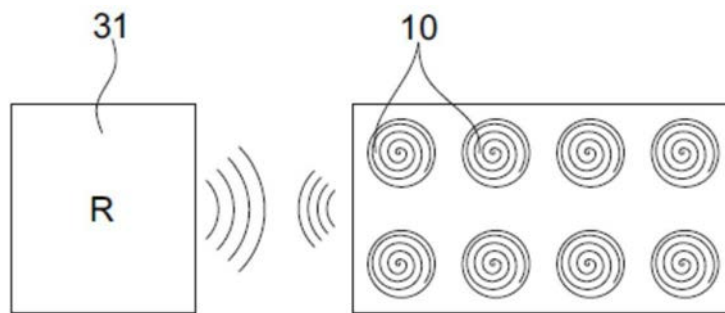


图6

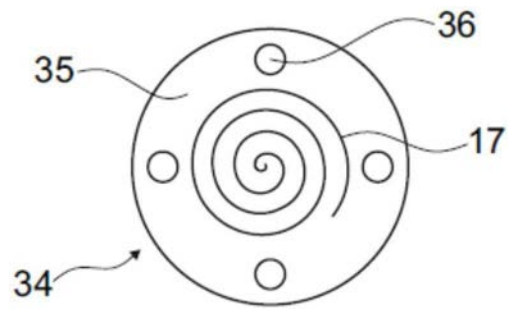


图7

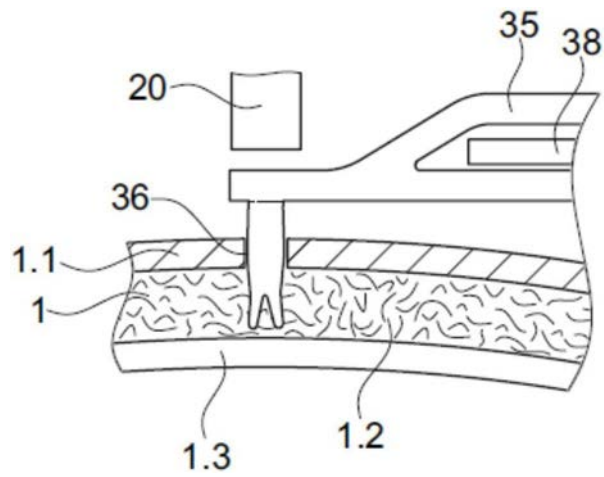


图8

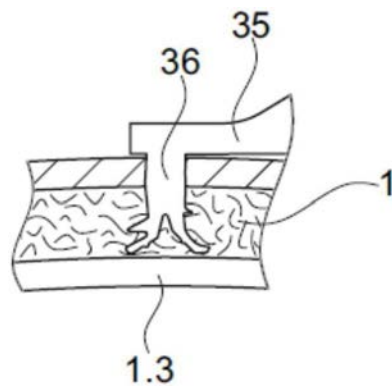


图9

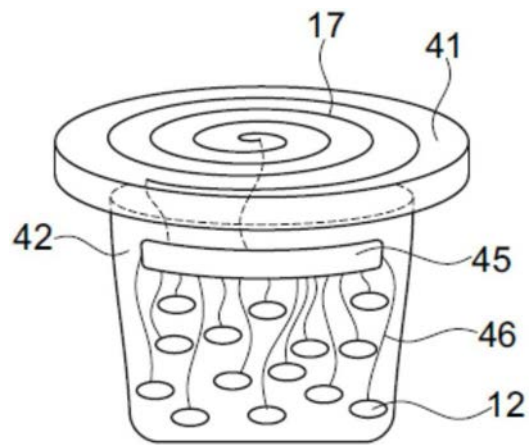


图10a

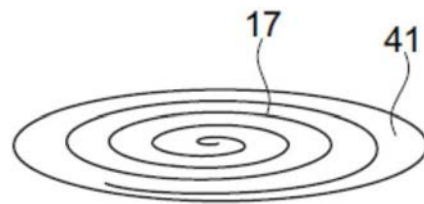


图10b

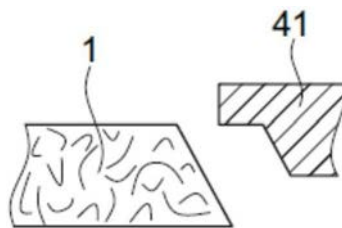


图10c

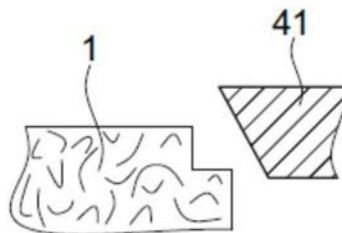


图10d

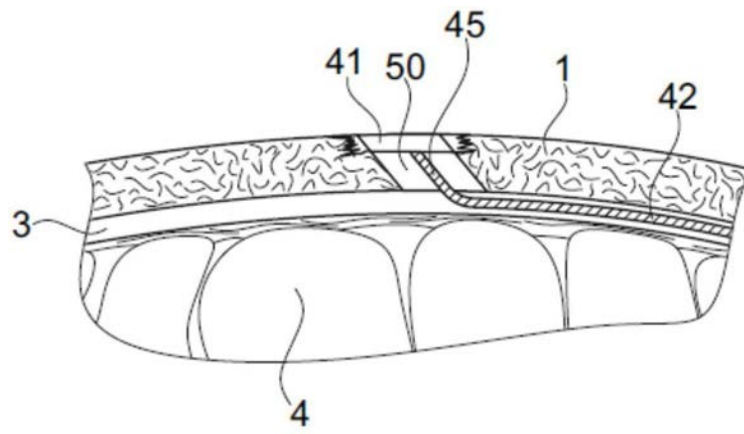


图11

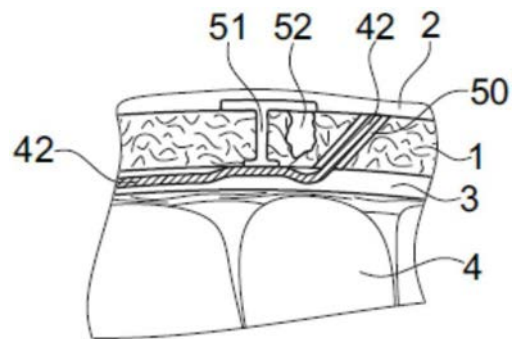


图12

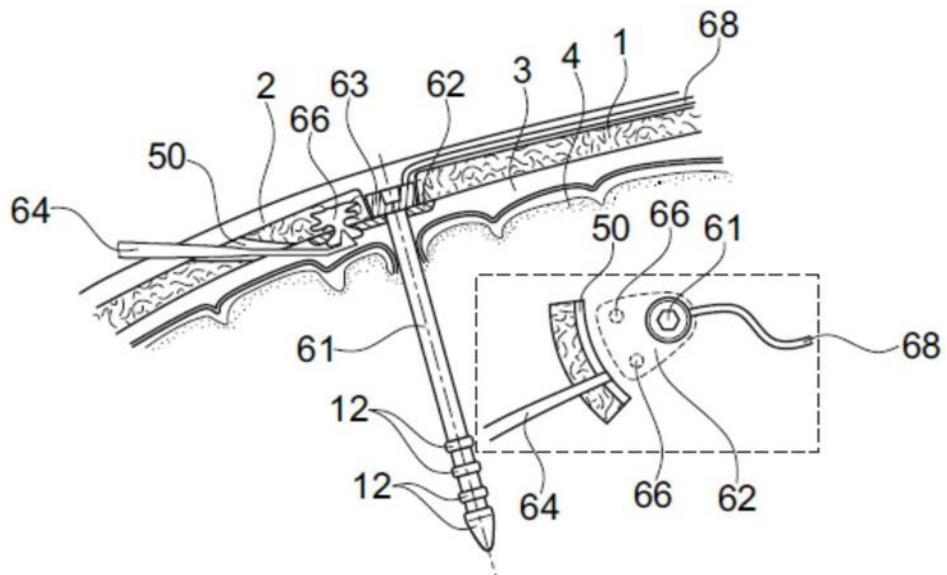


图13

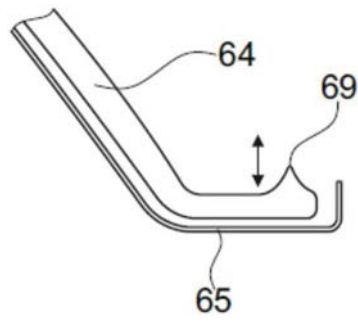


图14

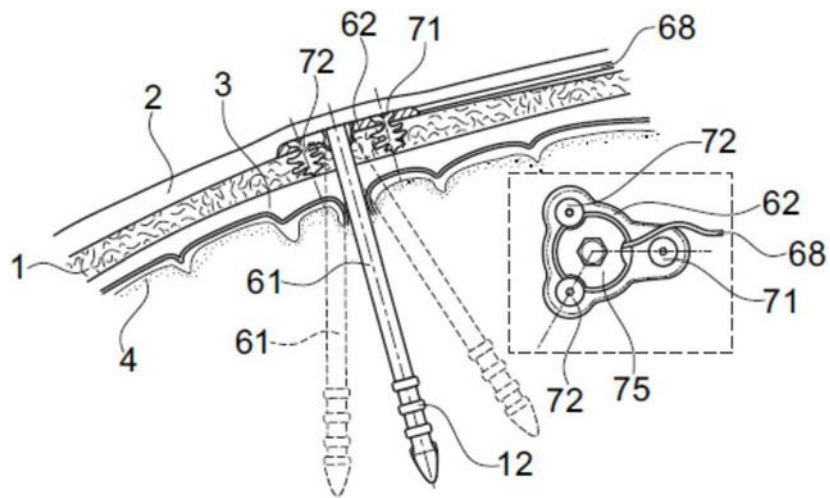


图15

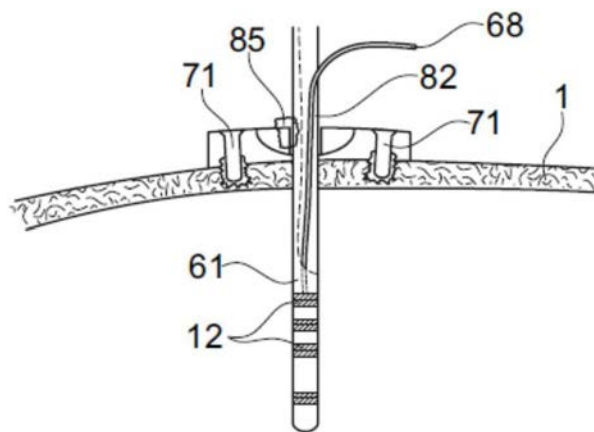


图16

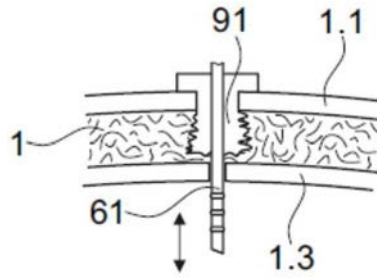


图17

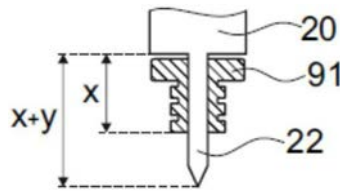


图18

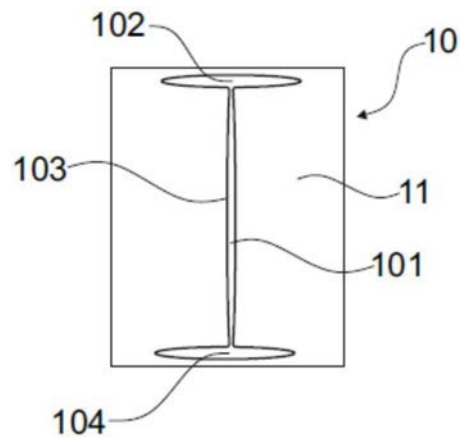


图19

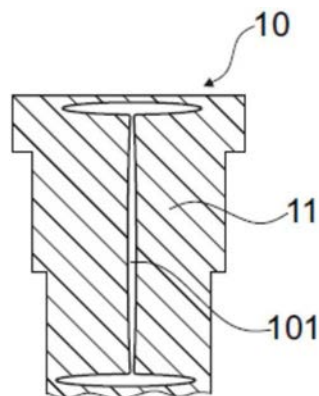


图20

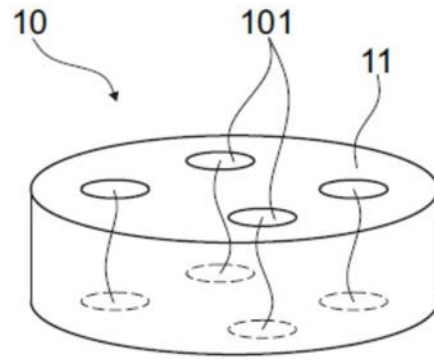


图21

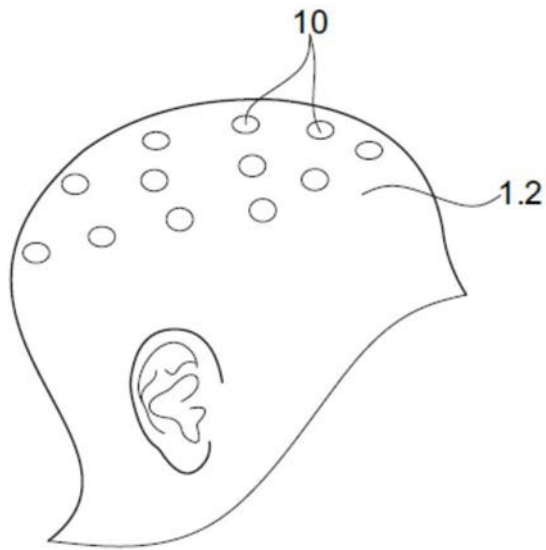


图22

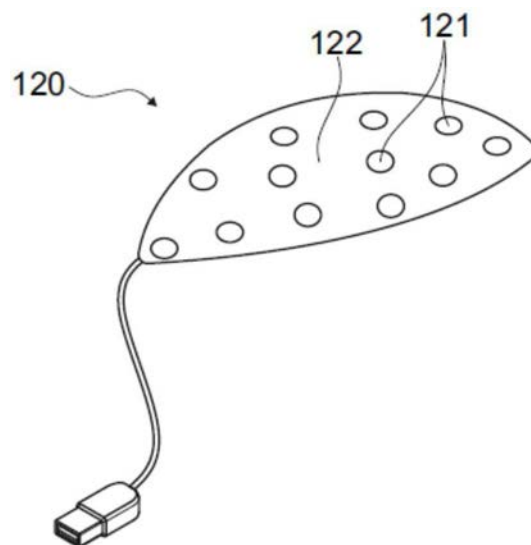


图23

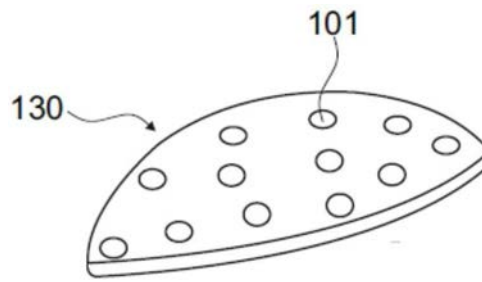


图24

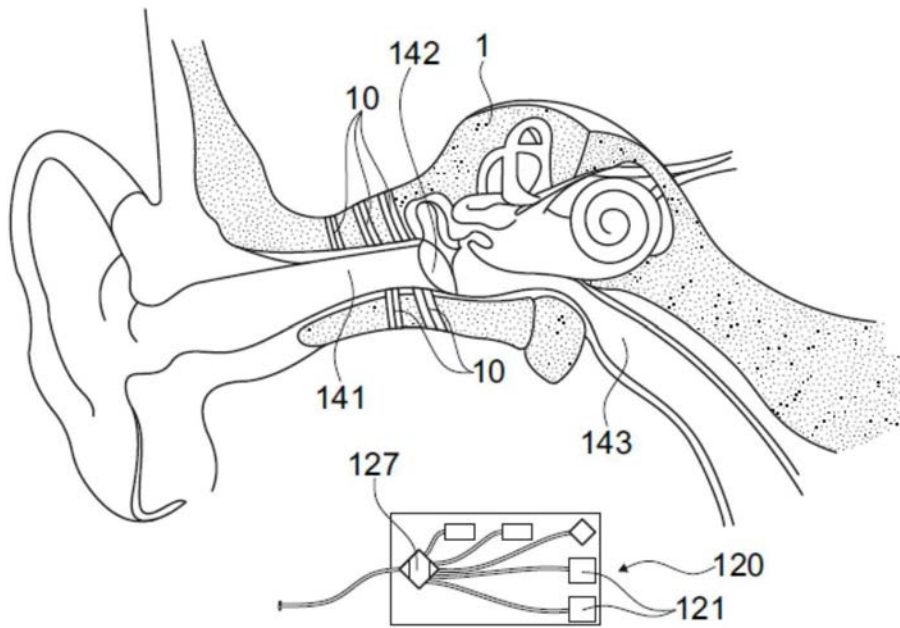


图25

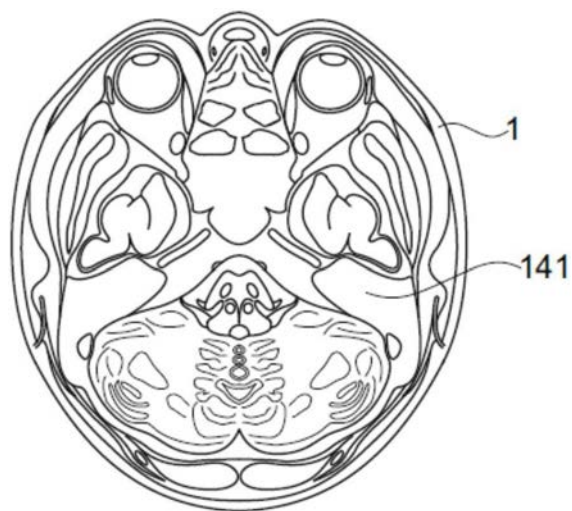


图26

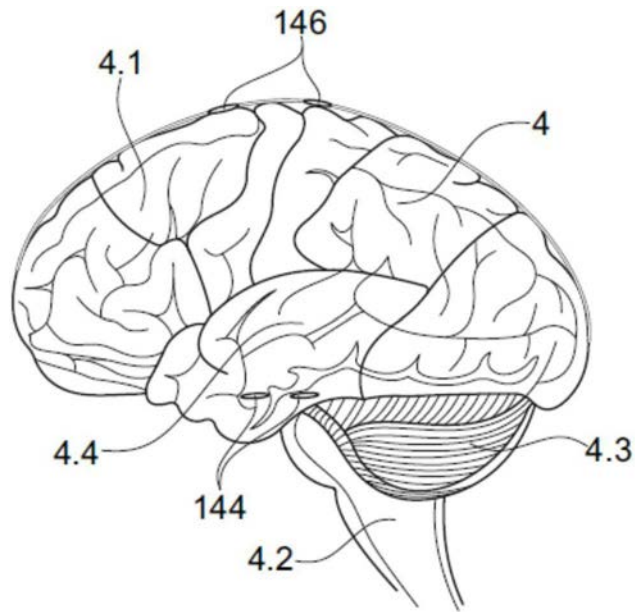


图27

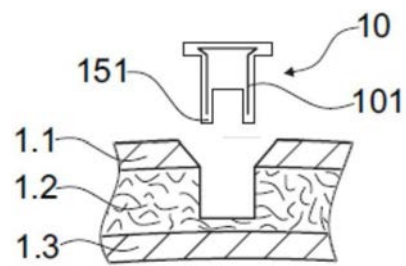


图28a

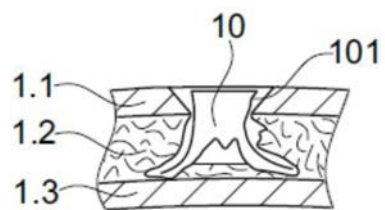


图28b

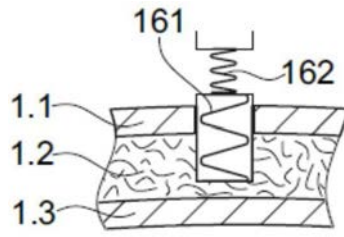


图29a

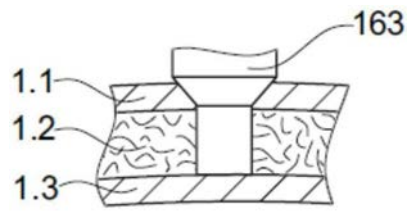


图29b

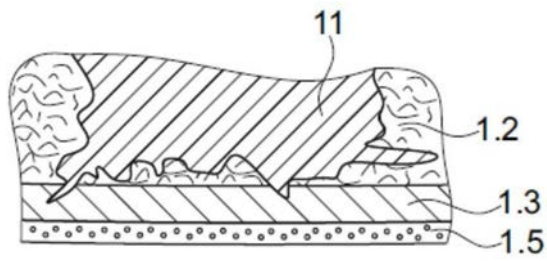


图30

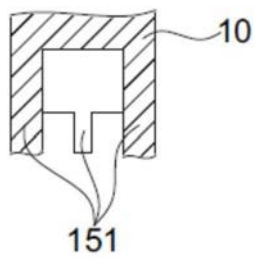


图31

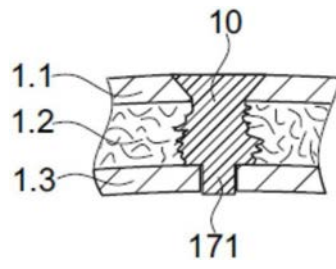


图32

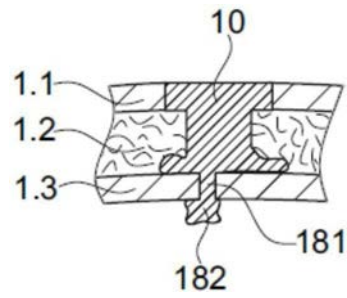


图33

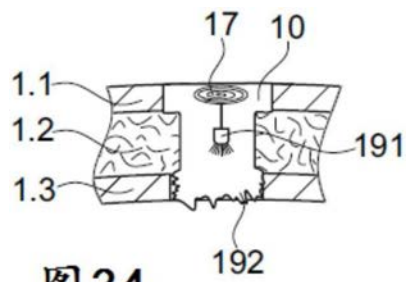


图34

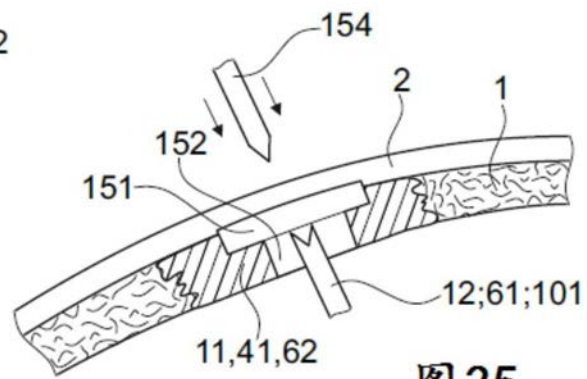


图35

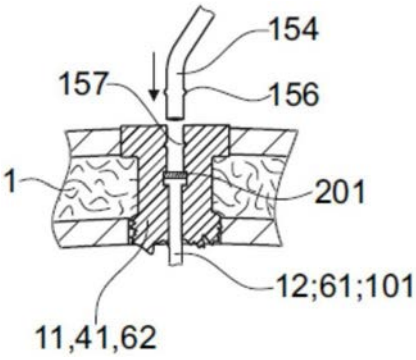


图36

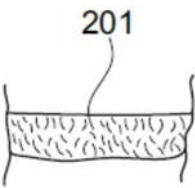


图37

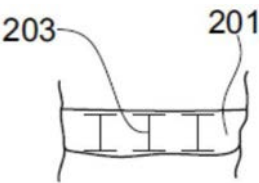


图38

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |            |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 医疗设备、装置和手术方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN106999050A</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 公开(公告)日 | 2017-08-01 |
| 申请号            | CN201580065354.7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 申请日     | 2015-10-02 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 伍德韦尔丁公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 伍德韦尔丁公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 伍德韦尔丁公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |            |
| [标]发明人         | M埃施利曼<br>J迈尔<br>M 外斯<br>A 尼德豪泽                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 发明人            | M·埃施利曼<br>J·迈尔<br>M·外斯<br>A·尼德豪泽                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |            |
| IPC分类号         | A61B5/00 A61B5/0478 A61N1/05                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |            |
| CPC分类号         | A61B5/002 A61B5/0478 A61B5/6839 A61B5/686 A61B5/6865 A61B5/6868 A61B5/6882 A61B2560/063 A61B2562/046 A61M37/00 A61N1/0534 A61N1/0539 A61B17/68 A61M37/0015 A61N1/0502 A61B5/0006 A61B5/04012 A61B5/1459 A61B2560/0219 A61B2562/0209 A61L31/048 A61L31/06 A61M2037/0023 A61N2/006 A61N5/0622 A61N7/02 A61N2005/067 A61N2007/0026 |         |            |
| 代理人(译)         | 胡强                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |            |
| 优先权            | 2014001509 2014-10-03 CH                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |            |

#### 摘要(译)

一种EEG头箍，其包括电极销阵列，每一个电极销均在由近端面形成的近端和远端之间延伸并且包括导电电极和热塑性材料。热塑性材料至少围绕电极销的外周布置或者从中空区域到该外周是可按压的。每一个电极销被配置为将尤其是机械振动能的能量从近端面传递到热塑性材料以将热塑性材料从固态液化到流动态，从而使热塑性材料能够流入围绕外周的组织部分的结构并在热塑性材料再凝固后形成电极销在组织部分中的锚固。

