



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510116704.6

[43] 公开日 2006年3月15日

[11] 公开号 CN 1745857A

[22] 申请日 2005.10.28

[21] 申请号 200510116704.6

[71] 申请人 清华大学

地址 100084 北京市 100084 - 82 信箱

[72] 发明人 李路明 郝红伟 马伯志 薛林

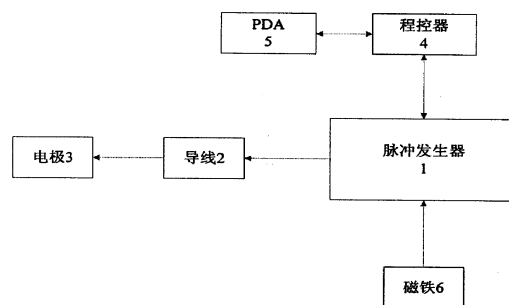
权利要求书 2 页 说明书 6 页 附图 2 页

## [54] 发明名称

一种植入式神经电脉冲刺激系统

## [57] 摘要

本发明涉及植入式医疗仪器领域，其特征在于：它由植于人体内的脉冲发生器、导线电极以及体外程控遥测的程控器、掌上电脑 PDA、控制磁铁构成。该脉冲发生器由外部磁铁、程控器和 PDA 非接触式控制工作状态和调节脉冲参数，通过电极对靶点区域实现脉冲幅度、频率、脉宽等参数精确、灵活调节的任意波形的电脉冲刺激，有利于找到最佳电刺激治疗参数。还可通过 PDA 和程控器更新内部控制器的软件，从而无需手术实现产品软件的更新换代，提高了植入式脉冲发生器的可靠性、可维护性和使用寿命。本发明可用于帕金森病、癫痫、疼痛、扭转痉挛等神经系统疾病的电刺激治疗。



1. 一种植入式神经电脉冲刺激系统，其特征在于，该系统含有植入人体内相应部位的电极、植入人体内且外壳用纯钛制造的脉冲发生器、位于体外的掌上电脑、程控器，其中：脉冲发生器含有微处理器、体内外双向通信部件、电流脉冲刺激部件和电源，其中：微处理器，在该微处理器内部集成了作为程序存储器用的大容量的 FLASH 存储器，并且支持自编程操作；

程控振荡器，该振荡器的控制信号输入端与所述微处理器的相应输出端相连；

发射线圈，该线圈的发射信号输入端与所述程控振荡器的相应输出端相连；

检波器，该检波器的数据信号输出端与所述微处理器的相应输入端相连；

放大器，该放大器的信号输出端与所述检波器的信号输入端相连；

接收线圈，该线圈的接收信号输出端与所述放大器的信号输入端相连；

所述程控振荡器、发射线圈、检波器、放大器和接收线圈共同构成所述脉冲发生器与体外的程控器两者之间的双向通信部件；

程控电压源，该电压源由一个 DC—DC 转换器构成，由脉冲发生器电源供电，输出电压的控制信号输入端与所述微处理器相应的输出端相连，在该微处理器控制下，所述程控电压源的输出电压是多档可调的；

程控电流源，该电流源的电源信号输入端与所述程控电压源的电源输出端相连；

DA 转换器，该转换器的数字信号输入端与所述微处理器的相应输出端相连，该转换器的模拟电源输出端与所述程控电流源的输出电流控制信号输入端相连；

电流反馈电路，该电路的检测信号输入端与所述的程控电流源的电流输出端相连，该电流反馈电路的反馈信号输出端与所述微处理器的相应输入端相连；

上述程控电压源、程控电流源、DA 转换器以及电流反馈电路构成一个电流脉冲刺激部件；

脉冲发生器电源；

程控器，含有电源电路、信号发射电路和信号接收电路，其中：

电源电路，由电池和电压变换器串联而成；

信号发射电路，由发射转换器、振荡器、发射信号功率放大电路以及发射线圈依次串联而成，所述脉冲发生器中的接收线圈接收该程控器中信号发射电路发出的发射信号；

信号接收电路，由接收转换器、接收检波器、接收信号放大电路以及接收线圈依次串联而成，所述脉冲发生器中的发射线圈向所述程控器中的信号接收电路发出信号；

掌上电脑，通过其串口与所述程控器双向通信，以便对所述脉冲发生器进行信息和状态遥测、运行参数程控和微处理器程序更新。

电极，通过导线与所述脉冲发生器的电流脉冲刺激信号输出端相连。

2. 根据权利要求1所述的一种植入式神经电脉冲刺激系统，其特征在于：在所述的脉冲发生器中，在程控电流源和所述电极之间有一个电荷平衡电路，以便向被刺激的神经提供反向电流补偿，实现被刺激神经的电荷平衡。

3. 根据权利要求1所述的一种植入式神经电脉冲刺激系统，其特征在于：在所述的脉冲发生器内，有一个簧片开关，在体外有一块磁铁，所述簧片开关与所述微处理器检测信号输入端以及程控电流源的电源信号输入端相连，当磁铁作用于人的胸前皮肤时，所述簧片开关吸合，断开程控电流源，所述脉冲发生器不再发射电脉冲，同时在程序控制下，脉冲发生器在将磁铁移走后切换为磁铁刺激模式，而簧片开关释放，接通程控电流源，脉冲发生器发射电脉冲。

## 一种植入式神经电脉冲刺激系统

### 技术领域

本发明涉及一种通过对靶点的电脉冲刺激作用治疗神经系统疾病的植入式神经电脉冲刺激系统，属于植入式医疗仪器技术领域。

### 背景技术

对某些类型的神经系统疾病，如帕金森病、癫痫、顽固性疼痛、扭转痉挛、痉挛性斜颈、舞蹈病、特发性眩晕，临床上常用药物治疗和外科手术治疗，但副作用和并发症是重要的弊端。电刺激疗法通过对不同疾病相应的靶点进行慢性电脉冲刺激，如对帕金森病刺激丘脑底核及苍白球，对癫痫刺激迷走神经，起到对因治疗作用，是一种可逆性的神经调节治疗，是一种理想的治疗方法。

中国发明专利“多通道可植入的神经刺激器”（申请号 86103049），用外部传送器把数字编码信号连同能量通过皮肤送入植入的接收器/刺激器，刺激器将位流解码，把电荷或电流波形送入植入听觉神经或耳蜗的电极。该刺激器必须由外部传送器控制同时工作，电路结构和算法决定了该刺激器只能用于听觉神经修补系统。中国发明专利（申请号 01810456.8）“用于刺激有机体器官和组织的植入式和可编程电刺激器”，将生物传感器遍布外壳的整个表面，疾病导致的呼吸和心血管的变化被传感器记录，根据一定的算法，在线电极上形成电流脉冲。该刺激器以呼吸和心血管的生理信号为依据，通过电刺激改变组织器官的机能活动，不适用于神经刺激。

目前临床应用的植入式电脉冲刺激系统主要由 Medtronic、Cyberonics 等美国公司生产，技术方案未公开。缺点在于，脉冲参数（包括脉冲幅度、脉宽、周期）只能粗略调节，分几档至几十档；脉冲参数误差大，达到±25%甚至更高；脉冲发生器植入体内后，软硬件无法改动，一旦由于外界原因出现任何故障，或者软件需要升级换代，必须手术取出更换，既增加患者痛苦，又加重经济负担。

### 发明内容

针对现有技术中存在的不足，本发明的目的是为神经系统疾病患者，提供一种植入式神经电脉冲刺激系统，可用于刺激脑部或神经，有效控制和治疗疾病，该系统可用于治疗神经系统疾病。

本发明的特征在于：该系统含有植入人体内相应部位的电极、植入人体内且外壳用纯钛制造的脉冲发生器、位于体外的掌上电脑、程控器，其中：

脉冲发生器含有微处理器、体内外双向通信部件、电流脉冲刺激部件和电源，其中：

微处理器，在该微处理器内部集成了作为程序存储器用的大容量的 FLASH 存储器，并

且支持自编程操作；

程控振荡器，该振荡器的控制信号输入端与所述微处理器的相应输出端相连；

发射线圈，该线圈的发射信号输入端与所述程控振荡器的相应输出端相连；

检波器，该检波器的数据信号输出端与所述微处理器的相应输入端相连；

放大器，该放大器的信号输出端与所述检波器的信号输入端相连；

接收线圈，该线圈的接收信号输出端与所述放大器的信号输入端相连；

所述程控振荡器、发射线圈、检波器、放大器和接收线圈共同构成所述脉冲发生器与体外的程控器两者之间的双向通信部件；

程控电压源，该电压源由一个 DC-DC 转换器构成，由脉冲发生器电源供电，输出电压的控制信号输入端与所述微处理器相应的输出端相连，在该微处理器控制下，所述程控电压源的输出电压是多档可调的；

程控电流源，该电流源的电源信号输入端与所述程控电压源的电源输出端相连；

DA 转换器，该转换器的数字信号输入端与所述微处理器的相应输出端相连，该转换器的模拟电源输出端与所述程控电流源的输出电流控制信号输入端相连；

电流反馈电路，该电路的检测信号输入端与所述的程控电流源的电流输出端相连，该电流反馈电路的反馈信号输出端与所述微处理器的相应输入端相连；

上述程控电压源、程控电流源、DA 转换器以及电流反馈电路构成一个电流脉冲刺激部件；

脉冲发生器电源；

程控器，含有电源电路、信号发射电路和信号接收电路，其中：

电源电路，由电池和电压变换器串联而成；

信号发射电路，由发射转换器、振荡器、发射信号功率放大电路以及发射线圈依次串联而成，所述脉冲发生器中的接收线圈接收该程控器中信号发射电路发出的发射信号；

信号接收电路，由接收转换器、接收检波器、接收信号放大电路以及接收线圈依次串联而成，所述脉冲发生器中的发射线圈向所述程控器中的信号接收电路发出信号；

掌上电脑，通过其串口与所述程控器双向通信，以便对所述脉冲发生器进行信息和状态遥测、运行参数程控和微处理器程序更新。

电极，通过导线与所述脉冲发生器的电流脉冲刺激信号输出端相连。

与现有技术相比，本发明具有如下有益效果：（1）使用 DA 转换器，不仅脉冲幅度参数和脉宽、周期等时间参数控制精确、灵活，而且实现了任意波形发生功能，既可输出常规矩形刺激脉冲，也可输出复杂波形刺激脉冲；（2）使用大容量 Flash 作为程序存储器，能够通过 PDA 和程控器更新植入脉冲发生器的软件，它可以实现基于最新的科研和临床成就，更新刺激方式，从而无需手术即可更新有关算法和刺激模式，实现产品的更新换代，减小患者的手术痛苦和经济负担；同时提供了神经刺激器从通用型到针对每个病人的情况提供不同解决方案的可能性；（3）全国有上千万帕金森、癫痫等神经系统疾病患者，本发明具

有极高的经济效益和社会效益。

## 附图说明

图 1 是本发明的系统框图。

图 2 是本发明的植入脉冲发生器的原理框图。

图 3 是本发明的刺激电脉冲波形示意图。

图 4 是本发明的体外程控器的原理框图。

## 具体实施方式

为了达到上述目的，本发明的技术方案用如下方案实现：一种植入式神经电脉冲刺激系统，包括，植于人体内的脉冲发生器和电极，所述脉冲发生器包括微处理器和数模转换器，数模转换器将微处理器输出的数字信号转换成模拟信号，以向所述电极输出参数可调的刺激电脉冲。

本发明脉冲发生器的外壳可由生物相容性的纯钛制造，冲压成型，激光焊接密封。

进一步地，脉冲发生器可包括程控电流源，通过所述模拟信号控制所述程控电流源的输出电流值，向所述电极提供参数可调的刺激电脉冲。

进一步地，脉冲发生器可包括程控电压源，以向所述程控电流源供电。

进一步地，脉冲发生器可包括电流反馈电路，所述微处理器通过调节所述程控电压源的输出电压，兼顾所述程控电流源输出电流的精确性和所述脉冲发生器的功耗。

进一步地，脉冲发生器可包括电荷平衡电路，用于向被刺激的神经提供反向电流补偿。

此外，本发明的系统具有自动刺激模式和磁铁刺激模式两种工作模式，且所述两种工作模式可由脉冲发生器内部的簧片开关的开合来实现。当没有外加磁场时，簧片开关释放，以正常发射电脉冲，此时为自动刺激模式；当具有外加磁场时，簧片开关吸合，停止发射电脉冲，此时为磁铁刺激模式。上述模式的转换可通过控制程控电流源的通断来实现，所述外加磁场可由控制磁铁施加，所述簧片开关优选为单刀双掷型。

进一步地，本发明的系统可包括掌上电脑 PDA，其与所述脉冲发生器的射频通讯电路建立射频双向通讯，用于遥测所述脉冲发生器的信息和工作状态，并设置所述脉冲发生器的脉冲参数。所述遥测的脉冲发生器信息包括序列号、电池电量、电极阻抗。所述脉冲参数包括脉冲波形、脉宽、频率、脉冲发射时间及脉冲间歇时间。

此外，PDA 可通过程控器与所述脉冲发生器建立射频双向通讯，所述程控器为所述 PDA 和所述脉冲发生器的通讯接口设备，其包括发射电路和接收电路。所述发射电路包括转换器、振荡器、功率放大器和发射线圈，所述 PDA 的输出信号经所述转换器电平转换后，由所述振荡器调制，经所述功率放大器进行功率放大后驱动所述发射线圈。所述接收电路包括接收线圈、放大器、检波器和转换器，所述接收线圈接收信号，经所述放大器放大，所述检波器解调及所述转换器的电平转换后，输出给所述 PDA。

进一步地，射频通讯电路包括发射电路和接收电路。所述发射电路由振荡器和发射线圈构成，所述微处理器输出的 TTL 电平信号控制所述振荡器的工作状态，通过所述振荡器的

振荡与停振两种工作状态切换，得到二进制幅度键控调制电磁波信号，由所述的发射线圈发射电磁波。所述接收电路由接收线圈、放大器和检波器构成，所述接收线圈接收到调制电磁波，得到的微弱电信号由所述放大器放大，再经所述检波器解调为 TTL 电平信号，输出给所述微处理器。

此外，本发明的微处理器内部集成了大容量的 FLASH 存储器作为程序存储器，所述微处理器通过与 PDA 的射频通讯，可获得新的程序文件，再通过对 FLASH 的重新擦除与写入，实现微处理器软件的体外更新。

下面结合附图对本发明的植入式神经电脉冲刺激系统的优选实施方式作出详细说明。

如图 1 所示，本发明的植入式神经电脉冲刺激系统，由植入人体内的脉冲发生器 1、导线 2 和电极 3，以及位于人体外的程控器 4、PDA 5 和磁铁 6 构成。脉冲发生器 1 产生刺激电脉冲，经导线 2 传送到电极 3，刺激靶点。导线 2 要求生物相容性好且柔软光滑，一般由金属导线外面包覆硅橡胶制成，金属可选用钴基合金、铂铱合金或不锈钢。电极 3 要求生物相容性好且稳定性高，可使用铂或铂铱合金材料制成。程控器 4 作为脉冲发生器 1 和 PDA 5 的通讯接口，在二者之间建立无线通讯，遥测脉冲发生器的信息和工作状态，并设置脉冲参数。磁铁 6 用于控制脉冲发生器 1 的簧片开关吸合，从而使脉冲发生器切换为磁铁刺激模式。

如图 2 所示，本发明的植入式脉冲发生器，由电源 10、微处理器 11、晶振 12、程控电压源 13、DA 转换器 14、程控电流源 15、电流反馈电路 16、电荷平衡电路 17、簧片开关 18、程控振荡器 19、发射线圈 20、接收线圈 21、放大器 22、检波器 23 构成。

电源 10 一般由锂电池和稳压器构成，如果使用的电池放电曲线平缓、且输出电压在 3V 左右，可以直接用电池为脉冲发生器的电路供电，而省略稳压器。

微处理器 11 选用高集成度低功耗单片机，具有多种节电模式，集成 FLASH、RAM、定时器、串行通讯端口等，DA 转换器 14 可以是单独的器件，但最好集成在微处理器 11 内部，以简化电路设计、提高系统可靠性并降低功耗。

晶振 12 可选用 32.768kHz 的低频钟表晶振，以降低植入刺激器功耗。

微处理器 11 控制程控电压源 13、DA 转换器 14、程控电流源 15、电流反馈电路 16、电荷平衡电路 17，组成电流脉冲刺激电路。程控电压源 13 的核心是一个 DC-DC 转换器，由锂电池供电，微处理器的 I/O 口控制电压源的输出电压为 16 档，最低为锂电池电压，最高为 12V，输出电压应尽量低，以降低功耗。程控电流源 15 由程控电压源 13 供电，DA 转换器 14 将微处理器 11 输出的数字信号转换为模拟电压，控制程控电流源 15 的输出电流值。微处理器 11 输出的数字信号改变，则电流源 15 的输出电流相应改变。电流反馈电路 16 检测程控电流源 15 输出的电流，当实际电流值达不到设定电流值时，说明电极阻抗偏大，导致程控电压源 13 输出电压不足，微处理器 11 通过 I/O 口设置，提高程控电压源 13 的输出电压，实现程控电流源 15 的精确电流波形输出，适应不同病人的神经组织阻抗的差异性、以及植入式神经电脉冲刺激系统使用过程中电极阻抗增大的情况。由于 DA 转换器的分辨率一

般可高达 12 位，结合程控电压源的 16 档输出，电流源 15 输出的电流值可分上千级调节，可实现脉冲幅度的精确、灵活控制。用微处理器内部的定时器控制 DA 转换器 14 的输出变化，时间分辨率高，可实现脉宽、周期等时间参数的精确、灵活控制。这样，单片机根据 PDA 设置的脉冲参数（包括脉冲幅度、脉宽、周期等），控制 DA 的输出数值，对靶点神经提供恒流电脉冲刺激。在刺激脉冲过后，电荷平衡电路 17 为被刺激的神经提供反向电流补偿，保证补偿的总电荷与刺激脉冲的总电荷相等，实现电中性，从而使被刺激的神经电荷平衡，以免造成损伤。图 3 是一个典型的刺激脉冲波形，在脉冲间歇期间自动电荷平衡补偿。

簧片开关 18 为单刀双掷型，在没有外加磁场时，簧片开关 18 释放，接通程控电流源 15，刺激器可正常发射电流脉冲。当用磁铁施加外加磁场时，簧片开关 18 吸合，程控电流源 15 被断开，脉冲发生器不再发射电流脉冲，同时微处理器 11 检测到簧片开关 18 的吸合动作，在程序控制下，脉冲发生器将在磁铁移去后切换为磁铁刺激模式。

程控振荡器 19、发射线圈 20、接收线圈 21、放大器 22、检波器 23 构成植入脉冲发生器与体外仪器的双向通讯模块，用 2ASK 调制方式传送二进制数据信息。发送数据时，微处理器 11 的串口输出的数据流控制程控振荡器 19 在振荡和停止两种状态间切换，实现 2ASK 调制编码，通过发射线圈 20 发射电磁波，由体外程控器接收并处理。接收数据时，接收线圈 21 接收到体外程控器的 2ASK 调制编码信号，因信号微弱，放大器 22 将信号放大，检波器 23 进行解调，微处理器 11 的串口接收通讯数据并进行处理。

微处理器 11 内部集成了大容量的 FLASH 存储器作为程序存储器，并且支持自编程操作，即可以在执行 Flash 中的程序的同时，对 Flash 进行擦除和写入操作。通常，写入微处理器的软件长度为 2-3k 字节，而 FLASH 存储器可能拥有多达 60k 字节的容量。通过 FLASH 的多次擦除与写入，可实现微处理器软件的在线更新。实施过程如下：开发人员在计算机上修改植入脉冲发生器的程序并重新编译，将执行代码文件拷贝到 PDA，PDA 通过程控器与微处理器进行通讯，逐字节发送代码文件，微处理器接收到数据后，在 FLASH 的冗余空间依次写入数据，完成后修改脉冲发生主程序入口变量，指向新程序的起始地址，然后使微处理器再次进入刺激模式，即开始执行更新后的程序。

如图 4 所示，程控器 4 主要包含三部分：电源电路、信号发射电路和信号接收电路，各部分的组成及工作原理分别说明如下：

电源电路由电池 41 和电压变换器 42 组成，电池 41 可选用 9V 碱性电池，电压变换器 42 为一组 DC-DC 变换器，产生程控器 4 所需的 15V 和 10V、-10V 三路电源。

信号发射电路由转换器 43、振荡器 44、功率放大器 45 和发射线圈 46 组成。PDA 串口发出的信号电压为 RS232 电平，由转换器 43 转换为 TTL 电平，控制振荡器 44 振荡或停止，进行 2ASK 调制编码，经功率放大器 45（可使用功率 MOSFET）驱动发射线圈 46。发射线圈 46 两端可并联一个电容，产生谐振提高发射线圈 46 的发射能力。

信号接收电路由接收线圈 47、放大器 48、检波器 49 和转换器 50 组成。接收线圈 47 接收到植入脉冲发生器发射的 2ASK 信号，因信号微弱，先经放大器 48 放大后，再由检波



器 49 进行检波，检波时首先经过比较器，得到 TTL 电平的调制信号，然后经过低通滤波器得到 TTL 电平的原始信号，再由转换器 50 转换为 RS232 电平，输入到 PDA 的串口。

本发明具体实施方式所描述的系统的功能特点简述如下：

1. 使用 DA 转换器，不仅脉冲幅度参数和脉宽、周期等时间参数控制精确、灵活，而且实现了任意波形发生功能，既可输出常规矩形刺激脉冲，也可输出复杂波形刺激脉冲。

2. 植入脉冲发生器的微处理器内部集成了大容量的 FLASH 存储器作为程序存储器，微控制器通过与 PDA 和程控器的无线通讯，可获得新的程序文件，再通过对 FLASH 的重新擦除与写入，实现微处理器软件的体外更新。

3. PDA 控制程控器，与病人体内的植入脉冲发生器进行射频通讯，读取脉冲发生器信息和工作状态，并设置自动刺激模式和磁铁刺激模式的脉冲参数。

4. 脉冲发生器默认工作状态为自动刺激模式，根据设置的脉冲参数定时向电极发射刺激脉冲，控制病情的发作。

5. 如果需要立即实施电刺激，只需用磁铁在病人胸前刷过，脉冲发生器立即启动磁铁刺激模式，根据设置的磁铁刺激模式脉冲参数向电极发射刺激脉冲。

6. 如果需要关闭植入脉冲发生器，只需要用 PDA 控制程控器，将自动刺激模式的脉冲幅度设置为零即可。如果将自动刺激模式的脉冲幅度设置为零，而磁铁刺激模式的脉冲幅度不是零，则实现了电刺激的手动控制，即只在病人胸前刷过磁铁时脉冲发生器发射设置参数的刺激脉冲。

上述方式只是本发明优选的实施方式，对于本领域内的普通技术人员而言，在本发明公开了使用 DA 转换器来向电极输出参数可调的刺激电脉冲的基础上，很容易想到将其应用于各种植入式神经电脉冲刺激系统，而不仅限于本发明具体实施方式所描述的系统结构，因此前面描述的方式只是优选的，而并不具有限制性的意义。

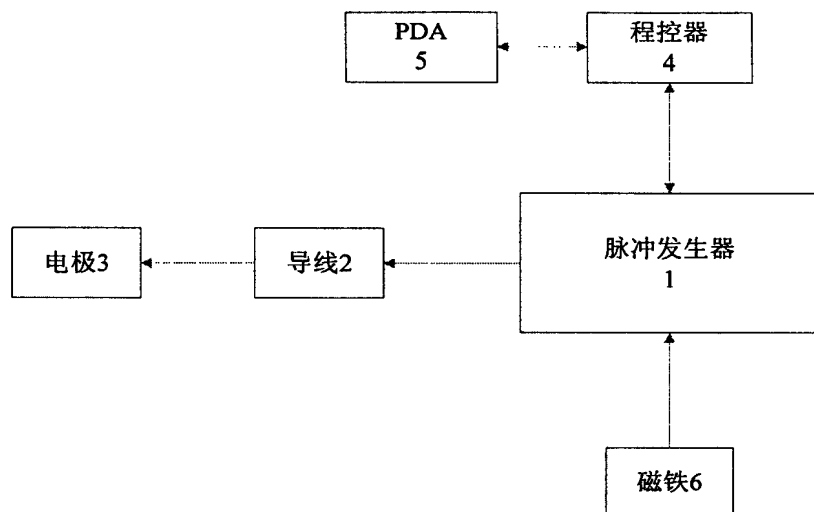


图 1

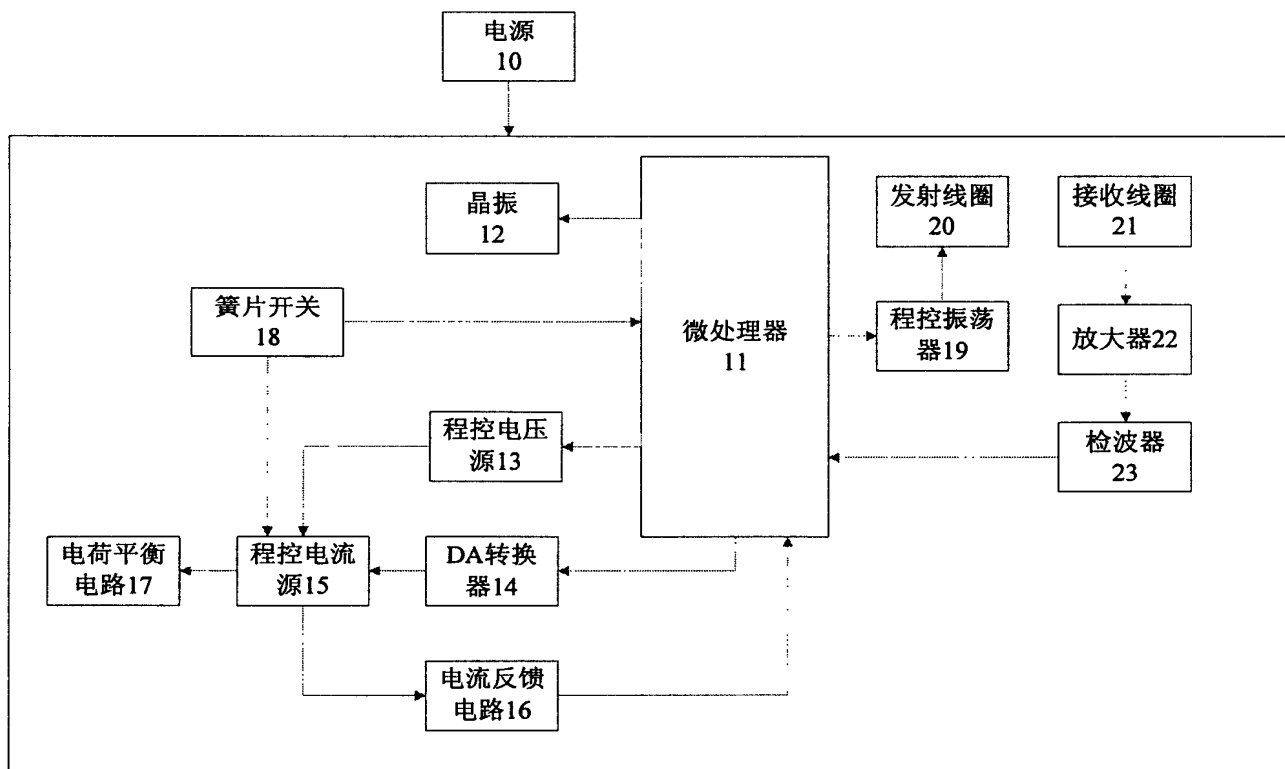


图 2



图 3

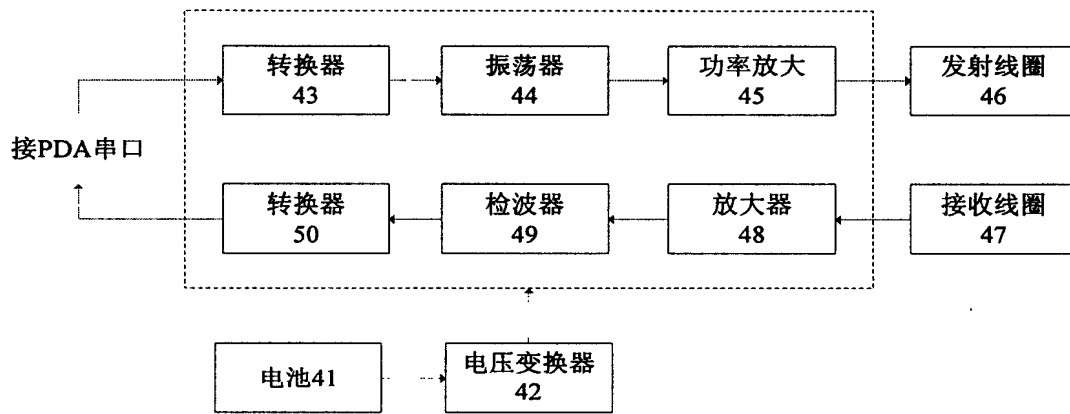


图 4