



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119236307 A

(43) 申请公布日 2025. 01. 03

(21) 申请号 202411767167.0

(22) 申请日 2024.12.04

(71) 申请人 首都医科大学宣武医院

地址 100053 北京市西城区长椿街45号

(72) 发明人 倪兵 朱宏伟 杜涛 杨豆 祖伟

卢光 王云鹏

(74) 专利代理机构 北京之于行知识产权代理有

限公司 11767

专利代理师 吕晓蓉

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/375 (2006.01)

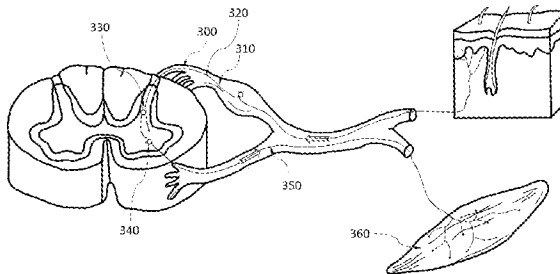
权利要求书2页 说明书13页 附图11页

(54) 发明名称

一种植入式选择性脊神经根刺激系统

(57) 摘要

本发明涉及一种植入式选择性脊神经根刺激系统,其包括:刺激器,其用于生成具有一频率、脉宽及强度的电刺激信号,至少一根刺激电极,其在远端带有刺激触点,这些刺激电极沿着马尾神经的走向向头端延伸,在中线从硬膜囊区域穿出,经由棘突间隙从内向外穿出皮肤,或直接沿皮下隧道与刺激器连接。刺激电极所带有的刺激触点是以环抱方式弹性固定于游离出的背根神经区域的,其中刺激触点到脑脊液的电阻大于刺激触点与其被弹性固定在背根神经的外束膜之间的电阻。本发明能够解决现有的刺激电极与脊髓和背神经根之间由于存在不同厚度的脑脊液而存在可靠性差、患者体位影响大、耗电量高等缺陷而无法有效促进高位脊髓损伤后截瘫下肢功能恢复的问题。



1. 一种植入式选择性脊神经根刺激系统,其包括:

刺激器(100),其用于生成具有一频率、脉宽及强度的电刺激信号,以促进患者受累肢体产生运动指令,

至少一根刺激电极(200),其在远端带有刺激触点(210),这些刺激电极(200)沿着马尾神经(700)的走向向头端延伸,在中线从硬膜囊区域穿出,经由棘突间隙从内向外穿出皮肤,或直接沿皮下隧道与所述刺激器(100)连接,

其特征在于,

所述刺激电极(200)所带有的刺激触点(210)是以环抱方式弹性固定于游离出的背根神经(300)区域的,其中所述刺激触点(210)到脑脊液的电阻大于所述刺激触点(210)与其被弹性固定在背根神经(300)的外束膜之间的电阻。

2. 根据权利要求1所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,所述刺激电极(200)是以成对的方式布置有刺激触点(210)的,

其中,成对布置的刺激触点(210)之间保持一定间距,

所述间距能够在成对的刺激触点(210)之间产生信号环路,使得所述刺激器(100)提供的电刺激信号能够经由弹性固定至背根神经(300)的第一区域(310)的第一刺激触点(211)去往弹性固定至背根神经(300)的第二区域(320)的第二刺激触点(212),在从背根神经(300)第一区域(310)到背根神经(300)第二区域(320)的路径中引发背根神经(300)内的电流,该电流是以脉冲信号的形式造成神经纤维内的轴突的去极化的。

3. 根据权利要求1或2所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,一对刺激触点(210)是用于向一个内束膜内的一组神经纤维提供脉冲刺激信号的,其中,根据这一组神经纤维提供的脉冲刺激信号所引发的对应肢体的肌电活动来调节所述刺激器(100)的针对这对刺激触点(210)的刺激信号参数。

4. 根据权利要求1所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,所述刺激电极(200)所带有的刺激触点(210)是通过C形弹性臂(400)以周向施加作用力的环抱方式弹性固定于游离出的背根神经(300)区域的,

其中,所述刺激电极(200)是通过固定于刺激触点(210)的面向游离出的背根神经(300)区域的外束膜的导电环(230)来向其内束膜内的一组神经纤维提供脉冲刺激信号的,

而所述导电环(230)在固定其的背根神经(300)的径向外侧被所述C形弹性臂(400)弹性地包裹,使得所述导电环(230)的径向外侧不接触或尽量不接触所述背根神经(300)区域内的脑脊液。

5. 根据权利要求4所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,用于弹性固定所述刺激触点(210)的C形弹性臂(400)是以成对方式设置的,其中,沿着其所在的背根神经(300)区域长度方向分别具有第一弹性臂(410)、第二弹性臂(420)以及在所述第一弹性臂(410)和第二弹性臂(420)之间的开合窗(430),这两个弹性臂用于增大电阻地弹性固定所述刺激触点(210),而所述开合窗(430)用于接合夹钳(500)以撑开或闭合这两个弹性臂。

6. 根据权利要求1所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,所述刺激器(100)被构造为当其连接至多个刺激电极(200)时向多个刺激电极(200)中选定刺激电极(200)递送电刺激信号,所述刺激器(100)向该选定刺激电极(200)递送至少一种刺激模式,

其中,所述刺激器(100)按照选定刺激电极(200)于马尾神经(700)上的空间位置以及

施加时间而调节电刺激信号的频率、脉宽及强度。

7. 根据权利要求1所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,所述刺激器(100)施加的电刺激信号的波形包括单侧矩形波形、单侧脉冲波形、单侧三角波形、单侧正弦波形、单侧随机波形、单侧带调制波形、单侧脉冲串波形、单侧线性升降波形或其组合。

8. 根据权利要求1所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,来自于所述刺激电极(200)的电流从分离出的背根神经(300)区域的导电环(230)流入背根神经(300)的外束膜,电流的刺激作用引起外束膜内外电位差的变化而使得外束膜去极化,电流向背根神经(300)内传播至神经纤维的周围膜而引起周围膜的去极化,电流继续流向包裹神经纤维的内束膜而使得动作电位沿着轴突传导。

9. 根据权利要求2所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,成对的刺激触点(210)布置于漂浮在蛛网膜下腔之间的脑脊液中的背根神经(300)上。

10. 根据权利要求1所述的植入式选择性脊神经根刺激系统,其特征在于,所述刺激触点(210)根据所需刺激的神经而被设计为以单侧或双侧排布的方式而连接至刺激器(100)的电极阵列。

一种植入式选择性脊神经根刺激系统

技术领域

[0001] 本发明涉及电子医疗技术领域,涉及一种脊神经根刺激系统,尤其涉及一种植入式选择性脊神经根刺激系统。

背景技术

[0002] 传统的脊髓损伤治疗方法包括药物治疗、物理治疗和康复训练等。药物主要用于缓解疼痛和减轻炎症,但无法修复损伤的神经组织。物理治疗的效果很大程度上取决于患者的身体状况和康复能力。康复训练的过程复杂且耗时,需要专业指导,患者容易因进展缓慢而感到沮丧和失落。近年来,脊髓电刺激技术得到发展。如CN102202729A公开了选择性刺激系统和用于医疗状况的信号参数,其虽然提供了有效地输送刺激能量的改进的刺激系统、装置和方法,但是治疗时依赖于电极的放置位置,且治疗效果为缓解疼痛,并不能用于脊髓功能的恢复。CN112334184A公开了混合神经的神经刺激,该技术方案允许一些受试者在刺激水平下获得有效的治疗,其虽然提及可以靶向后根和/或背柱的一种或多种本体感受或运动纤维类型,以便治疗痉挛、帕金森病或其他运动控制障碍中的一种或多种,但并没有公开具体是如何进行神经刺激以帮助患者的肌群活动的。

[0003] 传统的脊髓硬膜外电刺激技术在神经调控和步态重建方面取得了一定的成功,然而,其硬件设备在实际应用中仍存在显著的局限性。这些设备能够实现对脊髓的序贯刺激,模拟与步态相关的肌肉群的活动,从而帮助患者恢复运动功能,改善生活质量。在一定程度上,患者的运动能力得到了提升,相关研究也表明,脊髓电刺激能够激活关键的运动神经通路,进而促使特定肌肉群的协同收缩。但传统电刺激方法严重依赖于电极的放置位置。电极位置的准确性直接影响到刺激的效果和精确度。若电极放置不佳,便难以有效刺激到特定的脊髓区域或神经根,这将导致刺激效果的显著下降,甚至可能无法实现预期的功能恢复。且由于是刺激脊髓背柱,难以选择性刺激某些特定肌肉群。

[0004] 电极与脊髓及背神经之间存在着不同厚度的脑脊液,由于脑脊液的存在,电刺激信号在传递过程中会发生衰减,进而影响刺激的强度和效果。这种生理结构的复杂性加大了刺激信号的可靠性和一致性问题。此外,患者的体位变化也会对电刺激效果产生显著影响。例如,坐、立或躺卧等不同体位可能导致电极位置相对脊髓或神经根的变化,进而影响电流的传导路径和刺激效果。因此,在临床应用中,电极的放置和患者的体位管理是非常关键的环节。对于需要精准、序贯刺激特定神经根的患者,传统的脊髓硬膜外电刺激技术存在着不可忽视的缺陷和挑战,因而限制了其在更广泛应用中的有效性和稳定性。

[0005] 此外,一方面由于对本领域技术人员的理解存在差异;另一方面由于申请人做出本发明时研究了大量文献和专利,但篇幅所限并未详细罗列所有的细节与内容,然而这绝非本发明不具备这些现有技术的特征,相反本发明已经具备现有技术的所有特征,而且申请人保留在背景技术中增加相关现有技术之权利。

发明内容

[0006] 在高位脊髓损伤后,由于损伤节段远端脊髓与上位中枢连接中断,大脑无法有效地将运动指令传递到下肢的肌肉,导致肌肉无力或完全瘫痪,长期缺乏运动和神经支配会导致下肢肌肉逐渐萎缩,进一步削弱肌肉力量和协调性。近年来,大部分研究者认为,脊髓除了上下行的运动感觉传导功能外,其本身具有一定的内在功能,这为高位脊髓损伤后,刺激低位脊髓促进其支配节段肌肉群运动功能恢复提供了理论基础。脊髓电刺激技术逐渐成为治疗脊髓损伤运动障碍的有效方法之一。虽然目前已经有研究尝试采用传统脊髓硬膜外电刺激的硬件设备来刺激脊髓,但其严重依赖于电极的放置位置,即放置位置的偏差会使得装置难以刺激到目标区域。进一步地,刺激电极与脊髓和背神经根之间存在不同厚度的脑脊液,因而现有的脊髓硬膜外电刺激技术存在可靠性差、患者体位影响大、耗电量高等缺陷,即现有技术无法精准有效地促进高位脊髓损伤后截瘫下肢功能恢复,如下肢步态障碍。

[0007] 针对现有技术之不足,本发明提供一种植入式选择性脊神经根刺激系统,其包括:刺激器,其用于生成具有一频率、脉宽及强度的电刺激信号,以促进患者受累肢体产生运动指令,

至少一根刺激电极,其在远端带有刺激触点,这些刺激电极沿着马尾神经的走向向头端延伸,在中线从硬膜囊区域穿出,经由棘突间隙从内向外穿出皮肤,或直接沿皮下隧道与刺激器连接。

[0008] 该刺激电极所带有的刺激触点是以环抱方式弹性固定于游离出的背根神经区域的,其中该刺激触点到脑脊液的电阻大于该刺激触点与其被弹性固定在背根神经的外束膜之间的电阻。在本发明中以电阻来表达,并非忽略刺激信号为脉冲信号下的阻抗,而是考虑刺激信号脉冲频率不高,用线性的纯电阻能够减少分析难度;因此本发明保护范围也包括阻抗。

[0009] 该技术方案中,刺激触点到脑脊液的电阻更大,而刺激触点与背根神经外束膜之间的电阻较小,因而使得电流更容易通过阻力较小的路径而直接作用于目标神经组织。具体而言,较高的电阻差异使得电流更容易集中在一个小区内,该设置能提高信号传输质量而提高信号保真度,在保证电刺激的定位精度的基础上更准确地控制神经激活;该设置还能够降低系统对周围非目标神经组织的无效刺激,避免了不必要的副作用;另外,该设置减少了通过脑脊液的无效电流,从而提高了能量利用率,延长电池使用寿命。就生物相容性和长期疗效而言,刺激触点与背根神经外束膜之间的低电阻接触,有助于保持良好的生物相容性和机械稳定性。进一步地,稳定的电极-神经接触保证了长期治疗的效果,减少了需要频繁调整或更换电极的风险。

[0010] 根据一种优选实施方式,该刺激电极是以成对的方式布置有刺激触点的,其中,成对布置的刺激触点之间保持一定间距,该间距能够在成对刺激触点之间产生信号环路,使得该刺激器提供的电刺激信号能够经由弹性固定至背根神经的第一区域的第一刺激触点去往弹性固定至背根神经的第二区域的第二刺激触点,在从背根神经第一区域到背根神经第二区域的路径中引发背根神经内的电流,该电流是以脉冲信号的形式造成神经纤维内的轴突的去极化的。优选地,成对布置的刺激触点之间的间距是通过改变电流在第一刺激触点和第二刺激触点之间传播的路径长度而改变电阻的。优选地,成对布置的刺激触点之间的电阻小于刺激触点到脑脊液的电阻,且成对布置的刺激触点之间的电阻在一定范围内

可调(例如通过改变接触压力和接触部位),以优化电流在背根神经内的传播效率。具体地,本发明优选使用柔性导电材料制作刺激触点,通过施加外部力或电压以使材料变形,从而改变第一刺激触点和第二刺激触点之间的间距。

[0011] 根据一种优选实施方式,一对刺激触点是用于向一个内束膜内的一组神经纤维提供脉冲刺激信号的,其中,根据这一组神经纤维提供的脉冲刺激信号所引发的对应肢体的肌电活动来调节该刺激器的针对这对刺激触点的刺激信号参数。优选地,一对刺激触点与内束膜之间的接触电阻小于刺激触点到脑脊液的电阻,以确保电流主要通过内束膜内的神经纤维传播。具体地,这一组神经纤维提供的脉冲刺激信号通过背根神经传递到脊髓后角神经元,后角神经元通过中间神经元将信号传递到前角神经元,前角神经元通过脊神经前根传递的电活动引发对应肢体的肌电活动,进一步地,通过肌电活动的记录来反馈调节该刺激器的针对这对刺激触点的刺激信号参数。

[0012] 根据一种优选实施方式,该刺激电极所带有的刺激触点是通过C形弹性臂以周向施加作用力的环抱方式弹性固定于游离出的背根神经区域的,其中,该刺激电极是通过固定于刺激触点的面向游离出的背根神经区域的外束膜的导电环来向其内束膜内的一组神经纤维提供脉冲刺激信号的,而该导电环在固定其的背根神经的径向外侧被C形弹性臂弹性地包裹,使得该导电环的径向外侧不接触或尽量不接触背根神经区域内的脑脊液。优选地,导电环与背根神经的内束膜之间的接触电阻小于导电环到脑脊液的电阻。

[0013] 根据一种优选实施方式,用于弹性固定刺激触点的C形弹性臂是以成对方式设置的,其中,沿着其所在的背根神经区域长度方向分别具有第一弹性臂、第二弹性臂以及在第一和第二弹性臂之间的开合窗,这两个弹性臂用于增大电阻地弹性固定刺激触点,而该开合窗用于接合夹钳以撑开或闭合这两个弹性臂。

[0014] C形弹性臂的设置目的主要有两个方面:一是为了扣住电极,防止其移位;二是为了使电极的导电部分远离脑脊液,减少刺激信号方波的损失或受到的干扰。在马尾神经区域,脑脊液中通常布设有多个电极,为了使患者能够自由活动,这些电极可能会同时进行刺激,有时为了达到治疗效果还需要增大电流。这可能导致电极之间的串扰问题。由于每个电极通过C形弹性臂紧紧抱住一段背根神经,形成一个闭合的环路,而脑脊液中存在多个这样的环路,这些环路之间可能会产生感生电流,这种现象难以预测和控制。

[0015] 本发明的技术方案通过使用C形弹性臂尽可能地抱住背根神经,确保导电环在拥有较大覆盖面积的同时,隔绝外部脑脊液的渗透。这样的设计使得C形弹性臂径向外侧与脑脊液之间的电阻大于C形弹性臂径向内侧与背根神经外束膜之间的电阻,进而大部分的刺激信号将通过刺激触点高效地传递给背根神经,减少了信号的损失和干扰,提高了刺激的精确性和有效性。

[0016] 根据一种优选实施方式,刺激器被构造为当其连接至多个刺激电极时向多个刺激电极中选定刺激电极递送电刺激信号,刺激器向该选定刺激电极递送至少一种刺激模式,

其中,刺激器按照选定刺激电极于马尾神经上的空间位置以及施加时间而调节电刺激信号的频率、脉宽及强度。

[0017] 优选地,刺激器还根据选定刺激电极与马尾神经之间的电阻来调节电刺激信号的频率、脉宽及强度,以确保电流主要通过马尾神经内的神经纤维传播,减少对非目标组织的影响。

[0018] 优选地,刺激器进一步包括时间序列控制模块,其能够按照预设时间序列对所选定刺激电极的刺激模式进行分阶段控制。

[0019] 根据一种优选实施方式,刺激器施加的电刺激信号的波形包括单侧矩形波形、单侧脉冲波形、单侧三角波形、单侧正弦波形、单侧随机波形、单侧带调制波形、单侧脉冲串波形、单侧线性升降波形或其组合。优选地,刺激器通过刺激电极与马尾神经之间的电阻的调整(例如通过改变接触压力、接触部位和接触面积)而改变电刺激信号的波形,从而减少电流的突变对组织的冲击。

[0020] 根据一种优选实施方式,来自于刺激电极的电流从分离出的背根神经区域的导电环流入背根神经的外束膜,电流的刺激作用引起外束膜内外电位差的变化而使得外束膜去极化,电流向背根神经内传播至神经纤维的周围膜而引起周围膜的去极化,电流继续流向包裹神经纤维的内束膜而使得动作电位沿着轴突传导。

[0021] 根据一种优选实施方式,成对的刺激触点布置在漂浮于蛛网膜下腔的脑脊液中的背根神经上。

[0022] 根据一种优选实施方式,刺激触点根据所需刺激的神经而被设计为以单侧或双侧排布的方式而连接至刺激器的电极阵列。

[0023] 优选地,电极阵列能够针对第四腰神经左右两侧或一侧、第五腰神经左右两侧或一侧、第一骶神经左右两侧或一侧、以及第二骶神经左右两侧或一侧进行刺激。

附图说明

[0024] 图1为神经传导方向的示意图;

图2为马尾神经解剖及电极布设位置示意图;

图3为脊椎横向解剖及电极布设位置示意图;

图4为神经解剖及刺激触点以环抱方式弹性固定于游离出的背根神经区域的示意图;

图5为C形弹性臂固定于游离出的背根神经区域的示意图;

图6为一种优选实施方式的刺激器和刺激电极的结构示意图;

图7为又一种优选实施方式的刺激器和刺激电极的结构示意图;

图8为刺激触点的结构示意图;

图9为刺激触点的开合窗的示意图;

图10为夹钳用于撑开或闭合两个弹性臂的示意图;

图11为刺激器产生的一种实施方式的波形示意图;

图12为刺激器产生的又一种实施方式的波形示意图;

图13为刺激器产生的又一种实施方式的波形示意图。

[0025] 附图标记列表

100:刺激器;110:外壳;120:引线接口;130:锁定件;200:刺激电极;210:刺激触点;211:第一刺激触点;212:第二刺激触点;220:引线;221:绝缘层;230:导电环;300:背根神经;310:第一区域;320:第二区域;330:后角神经元;340:前角神经元;350:传出神经;360:效应器;400:C形弹性臂;410:第一弹性臂;420:第二弹性臂;430:开合窗;431:切面内边;432:切面外边;433:窗内凸缘;440:连梁;450:开合口;460:开口凸缘;470:沿口凸缘;

500:夹钳;600:脊髓;700:马尾神经。

具体实施方式

[0026] 下面结合附图进行详细说明。

[0027] 本发明中,需要说明的是,术语“上”“下”“内”“外”等指示的方位或位置关系为基于附图所示的方位或位置关系,仅是为了便于描述本发明和简化描述,而不是指示或暗示所指的装置或元件必须具有特定的方位、以特定的方位构造和操作,因此不能理解为对本发明的限制。本发明中,除非另有明确的规定和限定,术语“设置有”“连接”等,应做广义理解,例如“连接”,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体式连接;可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,可以是两个元件内部的连通。对于本领域的普通技术人员而言,可以视具体情况理解上述术语在本发明中的具体含义。需要注意的是,以下各实施例所公开的附图,都是为了便于解释本发明的技术特征,而不是为了限制其可实施的形式。

[0028] 背根中的神经纤维为感觉神经纤维,其会将外界的感觉信息(如触觉、温度、疼痛等)传递到中枢神经系统。在马尾神经700中,电刺激信号会沿着背根纤维传递,进入脊髓600后角。马尾神经700由多根脊神经根组成,这些神经根包括腰神经(L1-L5)和骶神经(S1-S5)等。每根神经根分化成后根和前根,后根负责感觉信息,前根则负责运动信号。

[0029] 本发明中中线指身体的正中线,脊柱沿中线延伸。

实施例

[0030] 本实施例提供一种植入式选择性脊神经根刺激系统,其包括刺激器100和至少一根刺激电极200。植入式选择性脊神经根刺激系统的刺激器100为用于生成电刺激信号的电子设备。刺激器100能够调节电刺激信号的频率、脉宽及强度,以促进患者受累肢体产生运动指令。刺激器100优选为具有处理器、存储器、输出接口等组件的电子设备。集成设计的刺激器100将刺激信号生成和信号处理的功能结合在一起。集成于刺激器100内的处理器负责生成、调节和管理电刺激信号。刺激器100所生成的用于促进患者受累肢体产生运动的电刺激信号通过内置的数字-模拟转换器(DAC)实现。存储器用于存储刺激参数和预设程序。输出接口则用于连接刺激电极200。刺激器100的电源优选为内置电源(如可充电电池),以为整个设备提供能量。刺激器100能够配置无线通信模块(如蓝牙或Wi-Fi),以便于智能手机或计算机等外部设备对其进行监测和控制。刺激器100优选内置滤波器和调节器,以确保从刺激器100传输至刺激电极200的电信号在预设范围内,从而最大化刺激效果。

[0031] 集成有处理器的刺激器100与刺激电极200通过引线220相连,如图6和图7所示。刺激器100具有保护内部电子元件不受损害的外壳110。外壳110优选呈扁平圆形或矩形。刺激器100的一侧具有引线接口120。引线接口120用于连接刺激电极200的引线220。引线接口120通常被构造为一个或多个插槽。一个插槽优选连接一根引线220。引线接口120将刺激器100生成的电脉冲信号通过引线220传输至刺激电极200。引线220通过锁定件130固定于刺激器100上。引线220用于传输能够调节电刺激信号的频率、脉宽及强度的刺激器100向刺激电极200发出的电信号,进而达到刺激目标部位的目的。连接刺激器100与刺激电极200的引线220通常由导电材料制成,其具备良好的导电性,从而减少传输过程中的信号损耗。

[0032] 引线220从刺激器100的引线接口120开始,通过皮肤穿刺或手术切口进入脊柱区

域,引线220沿着脊柱的硬膜外腔或蛛网膜下腔向下延伸,通过脊柱的硬膜外腔或蛛网膜下腔,到达腰骶段脊髓。引线220经过腰骶段脊髓,继续向下延伸,直到到达马尾神经700所在的区域。马尾神经700是腰骶段脊髓的延伸部分,包含许多神经根。引线220沿着马尾神经700的走向向头端延伸,最终到达刺激电极200的位置。引线220外部包裹绝缘层221,该绝缘层221也可以构成绝缘涂覆层。电信号是通过电流的流动实现的。当刺激器100发出电信号时,电信号在引线220中产生电流,电流沿着引线220的长度方向传递至刺激触点210。当电流到达刺激电极200时,电流在刺激电极200与目标组织之间形成一个电场而促使离子流动,从而引发神经或肌肉的兴奋或收缩。刺激电极200优选为具有刺激触点210的导电电极。

[0033] 刺激电极200沿着马尾神经700的走向向头端延伸,带有刺激触点210的刺激电极200在中线从硬膜囊区域穿出,经由棘突间隙从内向外穿出皮肤,或经皮下隧道通过引线220与刺激器100连接。优选地,若干根带有刺激触点210的刺激电极200并行地沿着马尾神经700的走向向头端延伸的方向排列,如图2所示,在中线从硬膜囊区域穿出,经由棘突间隙从内向外穿出皮肤,或经皮下隧道通过引线220与刺激器100连接。具体地,若干根带有刺激触点210的刺激电极200并行地沿着马尾神经700的走向向头端延伸,其中,带有刺激触点210的刺激电极200布置在背根神经节与背根神经300之间的位置。并行的刺激电极200是锚定于棘突间隙外的肌肉筋膜的。若干刺激电极200的布置方式如图2所示,刺激触点210是根据所需刺激的神经来排布的,可根据病情选择侧别和神经,刺激电极200的布置方式例如为针对第四腰神经左右两侧均进行刺激,但可以根据病情仅刺激第四腰神经左右两侧中的一侧。刺激电极200的布置还能够是针对第五腰神经左右两侧、第一骶神经左右两侧或第二骶神经左右两侧进行刺激的。刺激电极200的布置还能够是针对第四腰神经左右两侧、第五腰神经左右两侧、第一骶神经左右两侧以及第二骶神经左右两侧均进行刺激的。刺激电极200的布置位置如图2所示。

[0034] 用于传递电刺激信号的刺激电极200在其远端带有刺激触点210。刺激电极200的近端指通过引线220与产生电刺激信号的刺激器100相连接的一端。刺激电极200的远端指靠近刺激目标(如背根神经300)的位置。刺激电极200在其远端优选配备有一个或多个刺激触点210。刺激触点210根据所需刺激的神经而被设计为以单侧或双侧排布的方式而连接至刺激器100的电极阵列。电极阵列能够针对第四腰神经左右两侧或一侧、第五腰神经左右两侧或一侧、第一骶神经左右两侧或一侧、以及第二骶神经左右两侧或一侧进行刺激。根据患者的刺激需求,可以选择单侧排布的刺激触点210或双侧排布的刺激触点210。具体地,刺激触点210为单侧排布方式指刺激触点210沿引线220的一侧以一定间距排列,其中,单侧排布的刺激触点210主要用于刺激脊髓600的一侧,具体数量根据治疗需求而定,本实施例的刺激系统例如可以包含4到16个触点。每个刺激触点210通过引线220与刺激器100的引线接口120相连。刺激触点210为双侧排布方式指引线220一处分叉后呈Y字形,刺激触点210在Y字形的引线220的两条臂上以一定间距排列,其中,双侧排布的刺激触点210可以同时刺激脊髓600的两侧,通常包含8到32个刺激触点210,每侧4到16个刺激触点210。

[0035] 刺激触点210采用环抱方式弹性固定于游离出的背根神经300区域。刺激触点210到脑脊液的电阻大于刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻。位于硬膜囊内的靠近脑脊液的背根神经300区域上的刺激触点210到脑脊液的电阻更大,即意味着刺激触点210流向脑脊液的电流的分布会受到限制,减少通过脑脊液传播的电流强度,

降低了对周围非目标神经的刺激。刺激触点210与其被弹性固定于背根神经300的外束膜之间的电阻较小,电流能够集中在通过背神经外束膜的区域,即神经纤维的接触区域。这种电阻差异使得电流在刺激时更有效地分布到目标神经区域,而非无目的地扩散。该技术方案确保了电刺激信号在神经中产生清晰且精准的动作电位,从而提高治疗效果的可控性。

[0036] 刺激电极200从刺激器100的引线接口120延伸,连接到背根神经300的刺激触点210。刺激器100产生的电刺激信号首先经过处理器的处理,调整后的电刺激信号通过引线220传输至刺激电极200,来自于刺激电极200的近端的电刺激信号在其远端转化为有效的刺激脉冲,进而在远端通过刺激触点210施加到刺激目标。

[0037] 沿着马尾神经700的走向向头端延伸的刺激电极200优选是以成对方式带有刺激触点210的。以环抱方式弹性固定于游离出的背根神经300上的成对的刺激触点210能够形成信号环路,确保电流流动是持续且稳定的,信号环路的稳定性有助于维持神经刺激的持续性和可靠性。形成的稳定的信号环路可以减少电流在传导过程中的衰减,以确保刺激信号的强度不会随着传播距离的增加而显著降低。来自于刺激电极200的电流从刺激触点210流入背根神经300的外束膜。刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻远小于刺激触点210到脑脊液的电阻,因而电流更容易通过这条路径进入神经纤维。具有更小电阻的刺激触点210到外束膜之间的路径的阻力更小,因而电流能够高效地传递到神经纤维,电流的刺激作用引起外束膜内外电位差的变化,从而产生外束膜去极化。外束膜的去极化在周围区域产生电场效应而使得膜对下方的神经纤维的作用增强,从而推动电流向内传播。电流传递至神经纤维的周围膜,周围膜的膜电位向去极化方向变化,即周围膜内的电位上升(相较于静息状态)。周围膜的去极化引起的膜内外电位差的改变推动电流沿着神经纤维继续向内传播。周围膜的电流流动使得内束膜受到影响,电流继续流向包裹单个神经纤维的内束膜。电流到达内束膜后激活膜上的电压依赖性钠通道,导致钠离子(Na^+)迅速流入细胞,进一步引发去极化。当内束膜内的电位达到阈值,便会触发动作电位的形成。生成的动作电位在神经纤维中向前传播。动作电位的传播通过局部去极化引发周围区域的钠通道打开,形成“波动”的电位变化。当动作电位到达神经末梢(突触前膜)时,电位的变化引起突触前膜的去极化,促使电压依赖性钙通道打开,钙离子(Ca^{2+})流入突触前膜。钙离子的流入触发突触泡与膜融合,释放神经递质(如谷氨酸等)到突触间隙。释放的神经递质结合到突触后膜上的受体,导致突触后膜的去极化。当去极化达到阈值时,可以激发突触后脊髓前角运动神经元产生新的动作电位,继续沿脊神经前根传递信号,作用于目标肌肉群产生肌肉活动。另一方面,成对布置的刺激触点210允许不同的刺激模式,例如交替刺激、同步刺激等。

[0038] 沿着马尾神经700的走向向头端延伸的刺激电极200带有的成对布置的刺激触点210之间保持一定间距。成对布置的刺激触点210之间的间距是按照两刺激触点210之间的电阻小于刺激触点210到脑脊液的电阻的方式设置的。成对布置的刺激触点210包括弹性固定至背根神经300的第一区域310的第一刺激触点211和沿着背根神经300长度方向与第一刺激触点211之间保持一定间距的第二刺激触点212。该间距能够在成对的刺激触点210之间产生信号环路,以使得刺激器100提供的电刺激信号能够经由弹性固定至背根神经300的第一区域310的第一刺激触点211去往弹性固定至背根神经300的第二区域320的第二刺激触点212,在从背根神经300的第一区域310到背根神经300第二区域320的路径中引发背根

神经300内的电流。该电流是以脉冲信号的形式造成神经纤维内的轴突的去极化的。第一区域310指背根神经300的一部分,在此处固定了第一刺激触点211。第二区域320指背根神经300上的与第一区域310间隔一定距离的另一部分,此处固定了第二刺激触点212。第二区域320接收由第一区域310的第一刺激触点211传导的电信号。刺激器100向背根神经300的第一区域310的第一刺激触点211发送以脉冲形式传输的电刺激信号,第一刺激触点211接收电刺激信号后,向背根神经300的第一区域310发出电流以激活神经纤维,从而导致神经纤维内的轴突去极化。去极化产生的电流沿着神经纤维传递,形成的电信号在神经纤维内沿着轴突传播,向第二区域320移动。电流到达背根神经300的第二区域320,第二区域320的第二刺激触点212接收脉冲信号,进一步激活第二区域320的神经纤维。经过第二刺激触点212的电流将继续向下游的神经结构传递,将信息传递到中枢神经系统或其他目标区域,完成神经信号的传递。形成信号环路的成对布置的刺激触点210能够提供更稳定的电流分布。成对布置的刺激触点210之间的间距设置能够形成更稳定的信号环路,确保电流在神经组织中的流动是持续而有效的。当刺激触点210成对布置且保持适当间距时,电流可以同时或交替激活相邻的神经纤维,产生同步效应。同步效应有助于加快电信号在神经系统中的传播速度,减少信号传导延迟。成对布置的刺激触点210之间还可以通过形成交互电场而降低触发去极化所需的电流强度。

[0039] 背根神经300上以一定间距布置的一对刺激触点210是用于向某脊神经背根神经内束膜内的一组神经纤维提供脉冲刺激信号的。成对布置的刺激触点210之间保持一定间距,例如为1 mm。本实施例的植入式选择性脊神经根刺激系统根据这一组神经纤维提供的脉冲刺激信号引发对应肢体的肌电活动。具体而言,这一组神经纤维提供的脉冲刺激信号通过背根神经300传递到脊髓后角神经元330,后角神经元330通过中间神经元将信号传递到前角神经元340,前角神经元340通过脊神经前根传递的电活动引发对应肢体的肌电活动。该设置通过记录所引发的对应肢体的肌电活动来反馈式调节该刺激器100的针对这对刺激触点210的刺激信号参数。刺激信号参数例如是电刺激信号的频率、脉宽及强度。具体地,在切开硬膜外腔与硬膜下腔之间的硬膜后,通过松解蛛网膜粘连,显露出背根神经300。在背根神经300入髓区与背根神经节之间的区域“游离出”2~3 mm长度的背根神经300,游离出的背根神经300区域用于固定刺激电极200的刺激触点210,如图3和图4所示。刺激器100对固定于传入神经的背根神经节与背根神经300之间的刺激电极200施加电刺激信号。受刺激的区域产生电场而引起背根神经300的去极化。去极化导致动作电位的形成,形成的动作电位沿着背根神经纤维传导。一个内束膜内的一组神经纤维可以被施加脉冲刺激信号,电刺激信号从背根进入到后角区域,电信号沿轴突传递到后角区域的后角神经元330,如图1所示,再通过前角神经元340(运动神经元)经传出神经350、脊神经前根传递给效应器360(如骨骼肌),由此引发骨骼肌运动。通过施加脉冲刺激信号(多种波形)来引发去极化,例如单根神经施加+70mV的电刺激信号,施加的电刺激信号由于远超过神经元的阈值(通常为-55mV)而引起神经纤维中的 Na^+ 通道迅速开放, Na^+ 进入神经细胞而引发膜电位的剧烈变化,从而产生动作电位。动作电位沿着神经纤维内的轴突(包括背根中的感觉神经纤维)传递至后角神经元330,再通过前角神经元340经传出神经350、脊神经前根传递给骨骼肌,由此引发骨骼肌运动。与直接刺激脊神经前根相比,通过刺激背根神经300所产生的信号在经由后角神经元330和前角神经元340的信号处理(换元)之后得到的信号是更符合人体自然运动

状态的骨骼肌运动信号,由此能够模拟健康人体自主运动的形态。具体而言,通过背根神经300刺激,信号经过后角神经元330和前角神经元340的处理这一路径与自然运动信号的路径一致,信号经过了脊髓600内的多级处理而能够更好地协调不同肌肉群的运动。该路径的运动协调性和适应性高,从而减少不必要的肌肉痉挛。而与之相反的是,若直接刺激脊神经前根,该路径直接绕过了脊髓600内的感觉处理和中间神经元,直接激活前角神经元340而使肌肉收缩,由于跳过了脊髓600内的多级处理,信号直接传递到目标肌肉,缺乏中间神经元的调节和整合,则可能因信号不符合人体自然运动状态而出现肌肉痉挛。该路径的运动协调性和适应性低,因而缺乏动态调整能力而易出现肌肉痉挛或过度收缩。

[0040] 刺激电极200所带有的刺激触点210是通过C形弹性臂400以周向施加作用力的环抱方式弹性固定于游离出的背根神经300区域的,如图4、图5、图8和图9所示。C形弹性臂400按照其径向外侧与脑脊液之间的电阻大于C形弹性臂400径向内侧与背根神经300外束膜之间的电阻的方式而环抱地弹性固定于游离出的背根神经300区域。该设置使得刺激信号通过刺激触点210高效地传递给背根神经300。C形弹性臂400指具有C字形轮廓的弹性机械臂,其弯曲的部分可以环抱或包围目标物体,通常由高弹性材料(如硅胶、橡胶或其他弹性聚合物)制成,能够在施加外力时发生形变而不失去其原有形状。C形弹性臂400的弹性和固定力度在特定情况下是能够进行调节的。优选地,C形弹性臂400径向外侧被设置为绝缘涂覆层,以增大导电环230与脑脊液之间的电阻。优选地,通过改变C形弹性臂400径向内侧的导电环230与背根神经300之间的接触面积来改变刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻。表面粗糙度会影响接触面积,接触面积越大,接触电阻越小。增加导电环230与背根神经300之间的接触面积,如使用环形、网状或梳状的刺激触点210。导电环230与背根神经300之间的接触面的粗糙程度优选被设计为远小于C形弹性臂400的径向外侧的与脑脊液接触的表面的粗糙程度,从而使得刺激触点210到脑脊液的电阻大于刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻。或者,使用导电凝胶填充导电环230与背根神经300之间的微小空隙,提高接触面积而降低接触电阻。导电环230优选使用高导电性材料,以显著降低刺激触点210本身的电阻,从而使得刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻显著小于刺激触点210到脑脊液的电阻。

[0041] 如图4所示,刺激触点210在背根神经300的长度方向Z上具有一定宽度h。宽度h是按照使得刺激触点210到脑脊液的电阻大于刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻的方式设置的。宽度h是按照使得刺激触点210与外束膜之间的接触面积增大而降低刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻的方式设置的。宽度h的范围优选为1~5 mm。根据一种具体实施方式,宽度h约为1 mm。刺激触点210在背根神经300的环向C上具有与马尾神经700直径相匹配的尺寸,例如约1 mm。刺激触点210在环抱背根神经300时,通过其C形弹性臂400向背根神经300施加一定的压力,以将自身保持于背根神经300。刺激触点210在环向上具有用于固定刺激电极200的接口,其例如以一体结合或焊接方式将电极与刺激触点210保持在一起。由于C形弹性臂400径向外侧到脑脊液的电阻大于C形弹性臂400径向内侧与外束膜之间的电阻,因此大部分刺激信号将经由刺激触点210传递给背根神经300。具体地,C形弹性臂400径向内侧与外束膜之间的接触面积较大而减少了C形弹性臂400径向内侧与外束膜之间的电阻。另一方面,刺激电极200所带有的刺激触点210通过C形弹性臂400以周向施加作用力的环抱方式弹性固定于游离出的背根神经

300区域而使得刺激触点210到与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的距离较短,从而降低了刺激触点210到与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻。刺激电极200是通过固定于刺激触点210的面向游离出的背根神经300区域的外束膜的导电环230来向其内束膜内的一组神经纤维提供脉冲刺激信号的。而该导电环230在固定其的背根神经300的径向外侧被C形弹性臂400弹性地包裹,使得该导电环230的径向外侧不接触或尽量不接触背根神经300区域内的脑脊液。即导电环230处于C形弹性臂400的内腔且紧贴其内壁。导电环230紧贴背根神经300的外束膜,而C形弹性臂400则包裹在导电环230的径向外侧,既形成一个保护层,也能避免导电环230移位。C形弹性臂400提供额外的保护,减少了导电环230与周围组织的摩擦,从而延长电极的使用寿命。导电环230和C形弹性臂400在轴向上对齐,确保导电环230整体上都受到C形弹性臂400的有效保护。此外,C形弹性臂400的弹性设计使其既能够适应背根神经300的微小移动,也能保持导电环230的稳定位置,同时减少对神经的压迫。

[0042] 用于弹性固定刺激触点210的C形弹性臂400是以成对方式设置的,其中,沿着其所在的背根神经300区域长度方向分别具有第一弹性臂410、第二弹性臂420以及在第一和第二弹性臂420之间的开合窗430,这两个弹性臂用于增大电阻地弹性固定刺激触点210,而开合窗430用于接合夹钳500以撑开或闭合这两个弹性臂,如图10所示。具体而言,开合窗430的朝向C形弹性臂400尖端的具有在背根神经300区域长度方向连接这两个弹性臂的连梁440。第一弹性臂410和第二弹性臂420远离连梁440的端部不闭合,形成自由开合的开合口450,其允许第一弹性臂410和第二弹性臂420在夹钳500的作用下撑开或闭合。该连梁440能够在夹钳500钳口沿径向向外的作用力下被撑开,用以包围背根神经300以及其上所安置的刺激触点210的相应导电环230,并且在该夹钳500钳口取消撑开力时,第一弹性臂410和第二弹性臂420能够在其弹性臂的恢复力作用下,返回抱紧导电环230,其中,在第一弹性臂410和第二弹性臂420旋转返回以抱紧各自的导电环230时,该连梁440能够充当第一弹性臂410和第二弹性臂420的竖转轴。

[0043] 如图9所示,本发明特别设计了一种形似筒体结构的C形弹性臂400,旨在实现对刺激触点210的弹性固定。该C形弹性臂400由相对布置的第一弹性臂410和第二弹性臂420构成,二者通过位于中间的连梁440连接,连梁440确保了第一弹性臂410和第二弹性臂420在远离其一端处相互连接。第一弹性臂410和第二弹性臂420均设计为圆弧面结构,优选地,可选用如硅胶、医用级聚氨酯等弹性材料制造。在未受外力作用下,两弹性臂的弯曲度相同,这保证了它们能以相同的弹性紧固力均匀地贴附在背根神经300上,形成稳定且均匀的压力分布,实现对背根神经300的抱合式固定。

[0044] 第一弹性臂410和第二弹性臂420远离连梁440的端部可根据所套接的背根神经300的直径大小选择性地闭合或保持开放状态。当套接于较小直径的背根神经300外部时,两弹性臂的端部紧密接触以实现自然的闭合;而当套接于较大直径背根神经300外部时,两弹性臂不足以实现完全闭合,使得它们的两个端部之间形成一个开合口450。

[0045] 在C形弹性臂400的内壁,靠近轴向两端的位置设有至少一个近似圆环状的导电环230。鉴于第一弹性臂410和第二弹性臂420的可开合特性,导电环230在两弹性臂的可开合端部处设计为断开状态,并至少预留出一定的空隙,以便于适应两弹性臂形状的微调变化。

[0046] 本发明中C形弹性臂400的设计不仅有助于固定导电环230,防止其位移,同时也有

效隔离了导电环230与外部环境中的脑脊液,两个弹性臂以环抱方式弹性固定刺激触点210以增大刺激触点210到脑脊液的电阻,减少了刺激信号传递过程中可能遭遇的衰减或干扰。为此,C形弹性臂400的轴向两端装配有沿口凸缘470,用以实现内部与外部的有效隔离,特别是将导电环230与脑脊液隔绝开来。导电环230并不直接安装在C形弹性臂400的轴向两端,而是留有一段距离,这样沿口凸缘470可以填充这段间隙,进一步阻止脑脊液从C形弹性臂400的轴向侵入其内部空间。同时,沿C形弹性臂400的轴向视角看,沿口凸缘470沿径向方向突出一定厚度,该厚度大于或至少等于导电环230的厚度,以确保沿口凸缘470能够有效地从轴向上保护导电环230免受外界环境的影响。

[0047] 第一弹性臂410和第二弹性臂420能够在开合口450处形成特定形状的端口,这些端口在开合口450闭合时能够完美对接。这种特定形状可以是锯齿形、波浪形或其他具备类似结构特征的形式。传统的平面接触容易导致较大的平行板电容器效应,产生较高的寄生电容。相比之下,异形结构(如锯齿形或波浪形)通过减少两个导体之间的平行面对齐,有效降低了寄生电容。此外,对于减少寄生电感而言,异形结构的设计同样发挥了重要作用。它使得电流流过的路径更加曲折,增加了电流路径的长度。同时,这种曲折的路径设计还有助于破坏可能形成的磁场闭合回路,减少互感效应,从而进一步减少寄生电感,最大化电刺激的效果。

[0048] 第一弹性臂410和第二弹性臂420在接近开合口450的端部内侧装备有沿C形弹性臂400轴向延伸的开口凸缘460。为了防止脑脊液通过开合口450渗透进入C形弹性臂400内部的筒状空间,开口凸缘460特地设计成能够填补导电环230与两弹性臂异形可开合端口间存在的空隙,并沿C形弹性臂400的轴向延伸出与该异形端口相匹配的轮廓。开口凸缘460沿径向向外突出一定的厚度,确保该厚度大于或至少等于导电环230的厚度,从而有效地从周向上保护导电环230,避免其受到外界环境因素的影响。该设置使得C形弹性臂400以周向施加作用力的环抱方式弹性固定于游离出的背根神经300区域时,刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻远小于刺激触点210到脑脊液的电阻。

[0049] 连梁440与第一弹性臂410和第二弹性臂420共同作用,旨在实现对背根神经300区域的完全或部分环绕式包裹。连梁440在其周向侧壁通过局部切除的方式形成了开合窗430以连通了C形弹性臂400内外空间。优选地,开合窗430的形状和面积由其周围四个切面界定,其中,左右两侧切面分别作为连梁440与第一弹性臂410或第二弹性臂420的分界标志;而上下切面在C形弹性臂400轴向上的间距则被设定了一个上限,以确保导电环230不会暴露在外。开合窗430优选设计为规则的矩形,既便于夹钳500的端头插入,通过夹钳500的操作实现第一弹性臂410和第二弹性臂420的等量张开或闭合,又因其规则的边缘设计,能够更好地适应背根神经300的表面曲率,有效减少外部脑脊液的渗透风险。

[0050] 开合窗430的每个切面都包含两条边界:一条是紧贴背根神经300表面的切面内边431,另一条则是位于C形弹性臂400周面的切面外边432。为了进一步提升开合窗430边缘的密封性能,四个切面的四条切面内边431所围成的区域面积设计得大于四条切面外边432的区域面积。这意味着,在开合窗430的上切面中,位于C形弹性臂400径向内侧的切面内边431的高度要高于径向外侧的切面外边432的高度;而在开合窗430的下切面中,则是径向内侧的切面内边431高度低于径向外侧的切面外边432的高度。此外,开合窗430的左侧或右侧切面与C形弹性臂400的周面之间形成的夹角优选为锐角。从径向视角观察开合窗430,其四个

切面呈现出一种由内向外逐渐收窄的收口式结构。反之,从脑脊液(可能的)渗透方向上观察,开合窗430在C形弹性臂400的周面上的横截面最小,随着脑脊液的逐渐向内渗透,其横截面将逐渐增大。根据伯努利原理,脑脊液在收缩区域流动时,其流速会加快,而流速的增加将伴随着压力的降低。在开合窗430的收口式结构中,脑脊液首先会经过最窄的部分(即开合窗430的由四条切面外边432所形成的最小横截面),而后再进入到空间更大的区域(即最小横截面与由四条切面内边431所形成的最大横截面之间的区域),这样的设计使得脑脊液在流经开合窗430的最小横截面时被迅速加速,从而导致进入该空间区域的压力迅速降低,外部脑脊液更不容易通过开合窗430渗入内部,从而增强了防渗透的能力,最终使得刺激触点210到脑脊液的电阻大于刺激触点210与其被弹性固定在背根神经300的外束膜之间的电阻。

[0051] 优选地,开合窗430的四条切面内边431均配置有窗内凸缘433以进一步增强防脑脊液渗透的能力。具体地,开合窗430左右切面的窗内凸缘433能够沿连梁440内壁面的周向扩展出一定宽度;开合窗430上下切面的窗内凸缘433沿着连梁440内壁面的轴向扩展出一定宽度。

[0052] 刺激器100被构造为当其连接至多个刺激电极200时向多个刺激电极200中选定刺激电极200递送电刺激信号,刺激器100向该选定刺激电极200递送至少一种刺激模式,其中,刺激器100按照选定刺激电极200于马尾神经700上的空间位置以及施加时间而调节电刺激信号的频率、脉宽及强度。优选地,刺激器100进一步包括时间序列控制模块,其能够按照预设时间序列对所选定刺激电极200的刺激模式进行分阶段控制。优选地,刺激器100向选定刺激电极200递送的刺激模式包括单脉冲模式、连续脉冲模式、交替脉冲模式以及调制脉冲模式中的一种或多种。例如,在手术过程中,使用夹钳500通过开合窗430撑开C形弹性臂400,将导电环230固定在背根神经300的外束膜上,本实施例以选择马尾神经700(L4-L5和S1-S2节段)上的特定位置进行电刺激为例。对于L4-L5节段,选择连续脉冲模式,频率为20 Hz,脉宽为200 μ s,初始强度为0.5 mA。对于S1-S2节段,选择调制脉冲模式,频率从20 Hz逐渐增加到30 Hz,脉宽为200 μ s,初始强度为0.5 mA。根据患者的耐受性和治疗效果,逐步调整强度。例如,初始强度可以设置为0.5 mA,根据患者的反馈逐渐增加到1.0 mA。

[0053] 刺激器100施加的电刺激信号的波形包括单侧矩形波形、单侧脉冲波形、单侧三角波形、单侧正弦波形、单侧随机波形、单侧带调制波形、单侧脉冲串波形、单侧线性升降波形或其组合。本实施例提供的波形示例如图11~图13所示。

[0054] 来自于刺激电极200的电流从分离出的背根神经300区域的导电环230流入背根神经300的外束膜,电流的刺激作用引起外束膜内外电位差的变化而使得外束膜去极化,电流向背根神经300内传播至神经纤维的周围膜而引起周围膜的去极化,电流继续流向包裹神经纤维的内束膜而使得动作电位沿着轴突传导。

[0055] 成对的刺激触点210布置于漂浮在蛛网膜下腔的脑脊液中的背根神经300上。成对的刺激触点210提供刺激触点210到背根神经300的外束膜之间的具有较低的或可以忽略不计的电阻的独立的电流通道,而减少电流通过脑脊液的可能性。优选地,刺激器100能够根据患者病情而调整刺激电极200的数量、布置形式以及电刺激信号的施加顺序。例如,对于患者的L4-L5节段,采用1个刺激电极200,沿背根神经300的外束膜单侧排列4个刺激触点210;对于S1-S2节段,采用1个刺激电极200,沿背根神经300的外束膜双侧排列4个刺激触点

210。电刺激信号的施加顺序如下：

初始阶段：L4-L5节段：首先激活，使用连续脉冲模式，频率为20 Hz，脉宽为200 μ s，初始强度为0.5 mA。S1-S2节段：随后激活，使用调制脉冲模式，频率从20 Hz逐渐增加到30 Hz，脉宽为200 μ s，初始强度为0.5 mA。

[0056] 中期调整：L4-L5节段：可以维持20 Hz和0.5 mA；若患者的步态恢复有限，可以将频率增加到30 Hz，强度增加到1.0 mA。S1-S2节段：将频率变化范围调整为20 Hz到40 Hz，强度增加到1.0 mA。

[0057] 后期优化：根据患者的反馈和治疗效果，进一步优化刺激模式和参数。

[0058] 需要注意的是，上述具体实施例是示例性的，本领域技术人员可以在本发明公开内容的启发下想出各种解决方案，而这些解决方案也都属于本发明的公开范围并落入本发明的保护范围之内。本领域技术人员应该明白，本发明说明书及其附图均为说明性而并非构成对权利要求的限制。本发明的保护范围由权利要求及其等同物限定。本发明说明书包含多项发明构思，诸如“优选地”“根据一种优选实施方式”均表示相应段落公开了一个独立的构思，申请人保留根据每项发明构思提出分案申请的权利。在全文中，“优选地”所引导的特征仅为一种可选方式，不应理解为必须设置，故此申请人保留随时放弃或删除相关优选特征之权利。

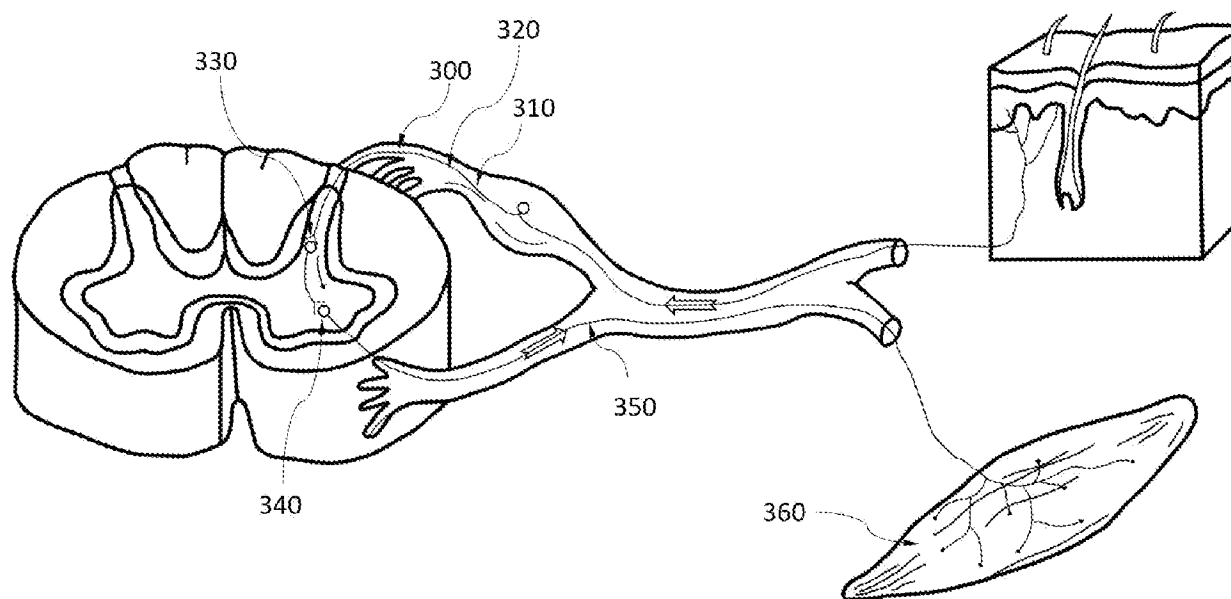


图 1

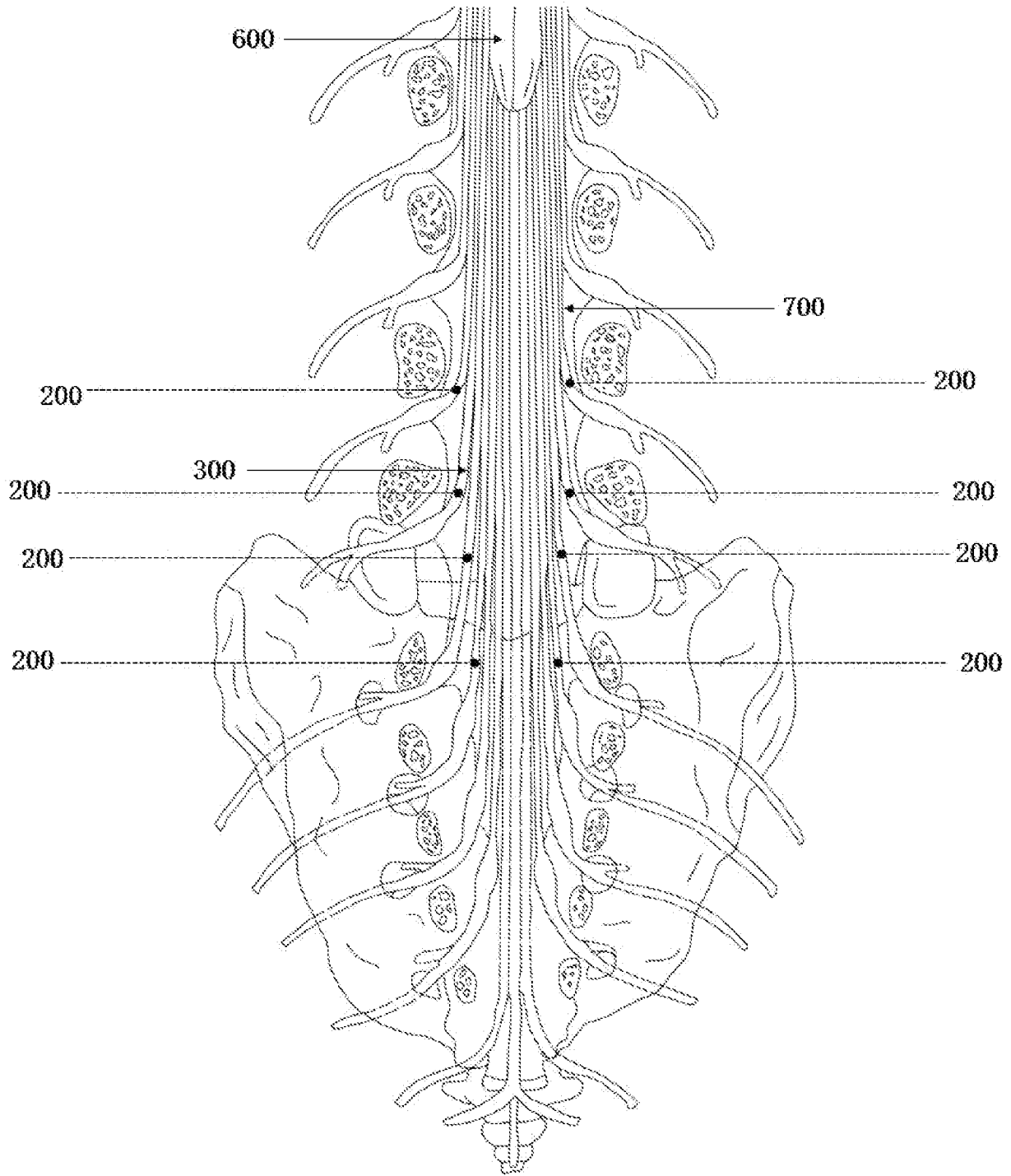


图 2

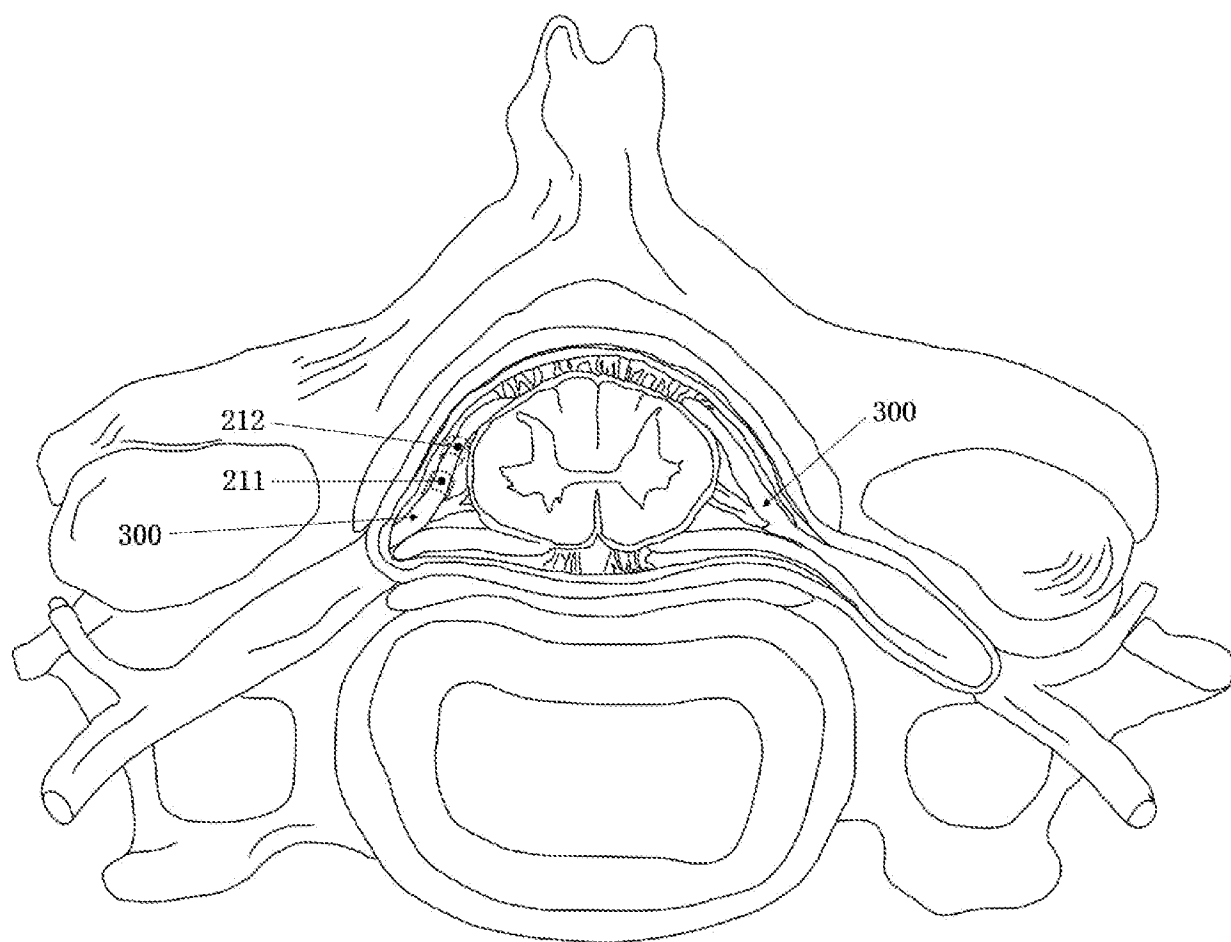


图 3

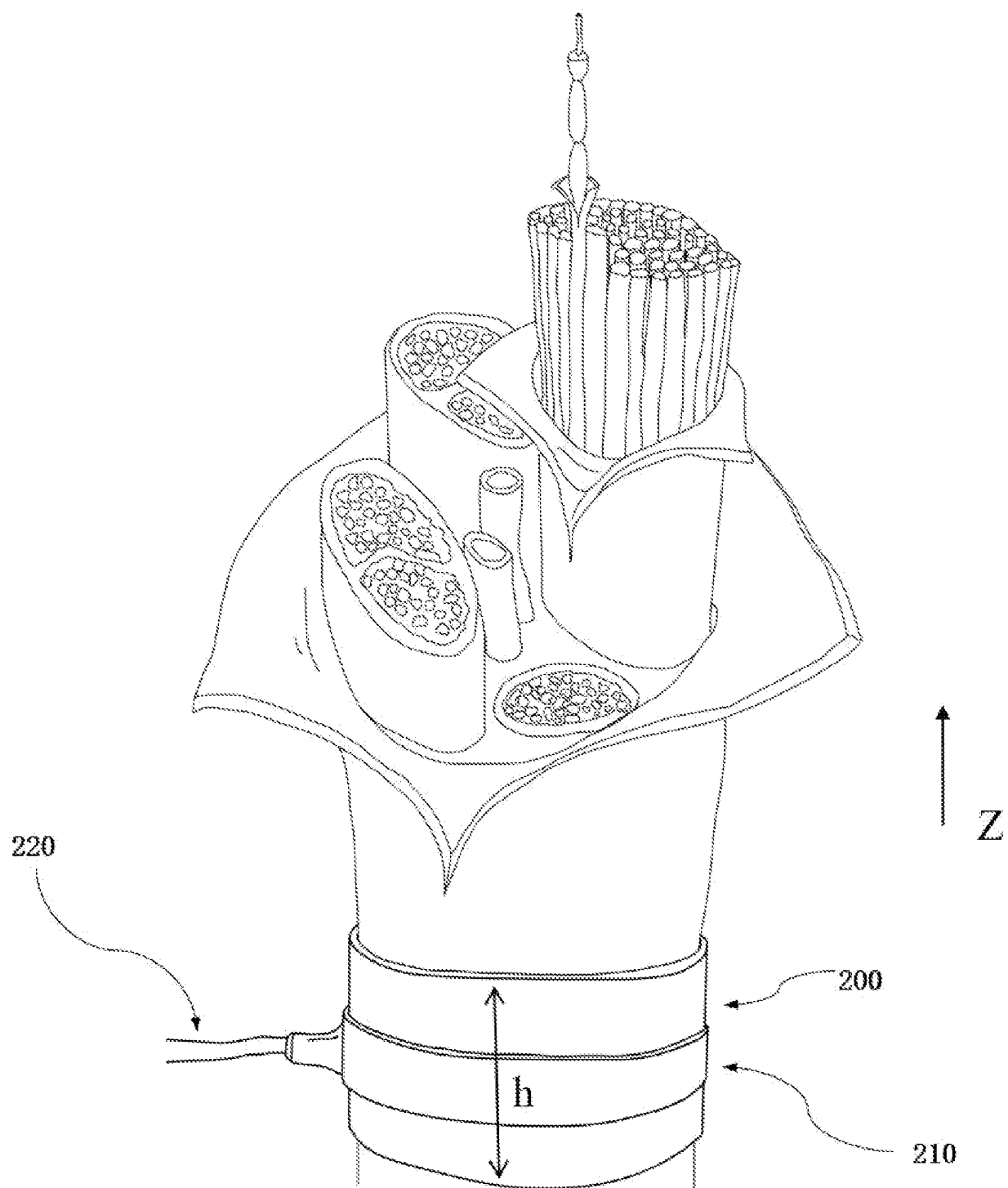


图 4

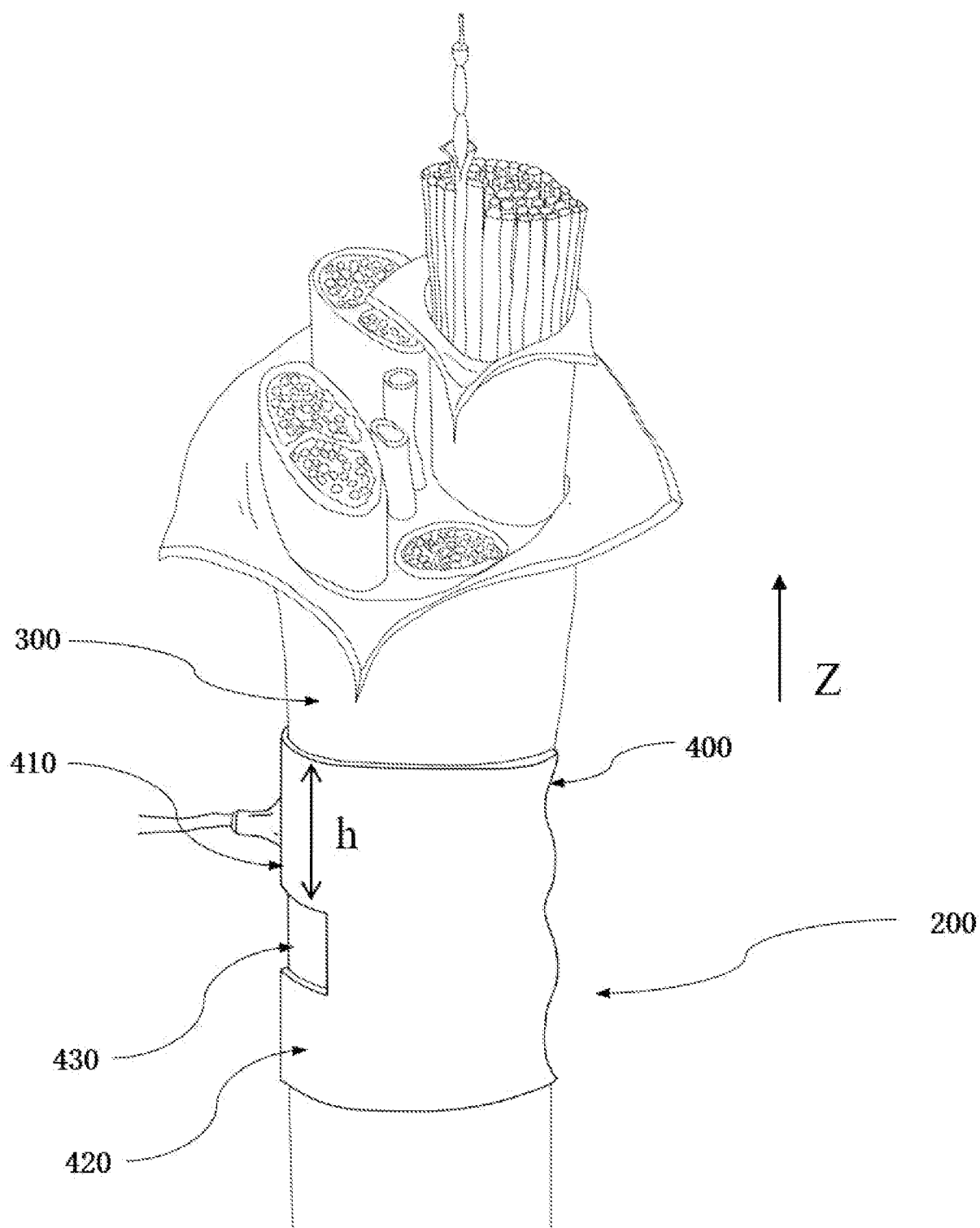


图 5

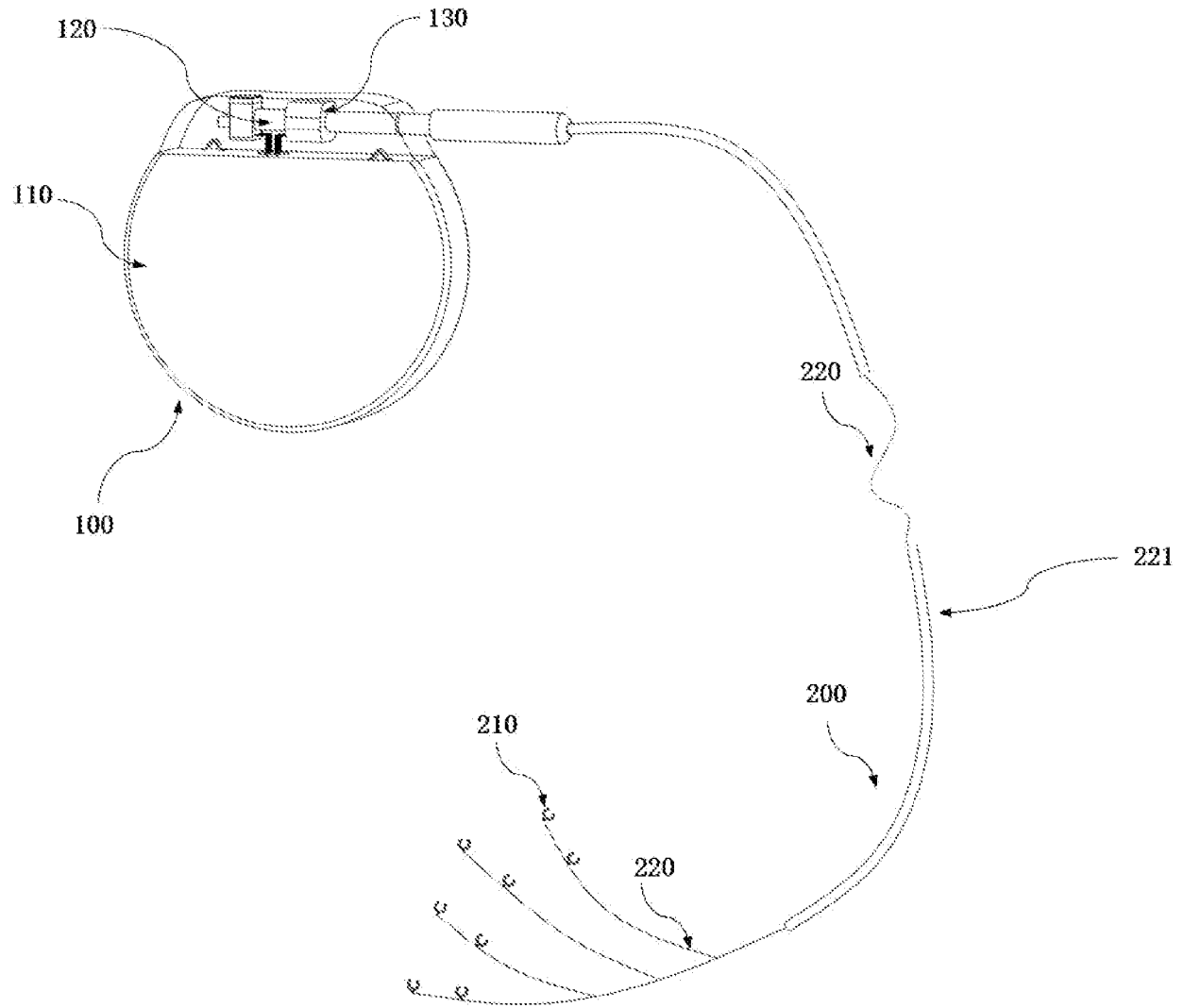


图 6

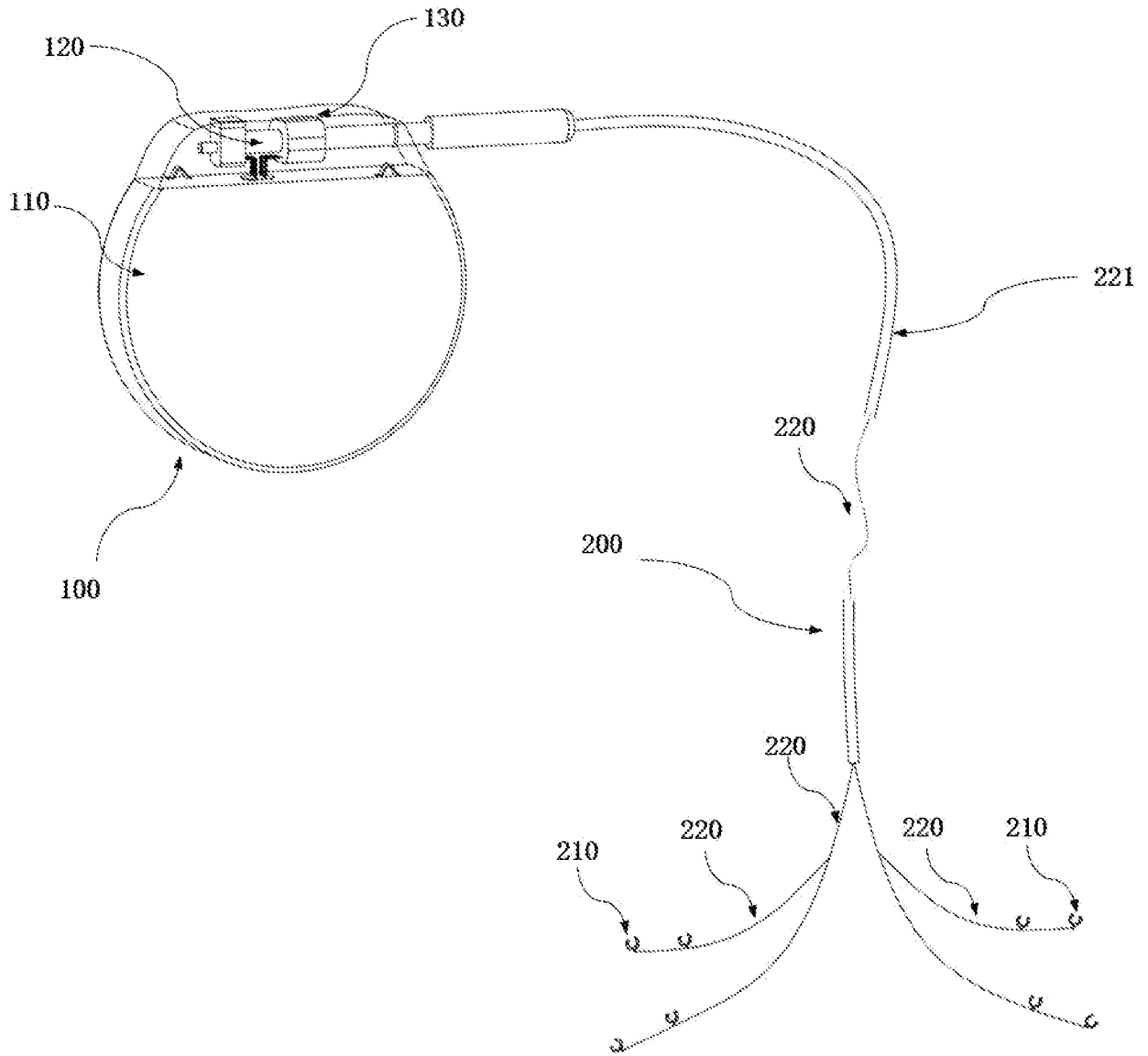


图 7

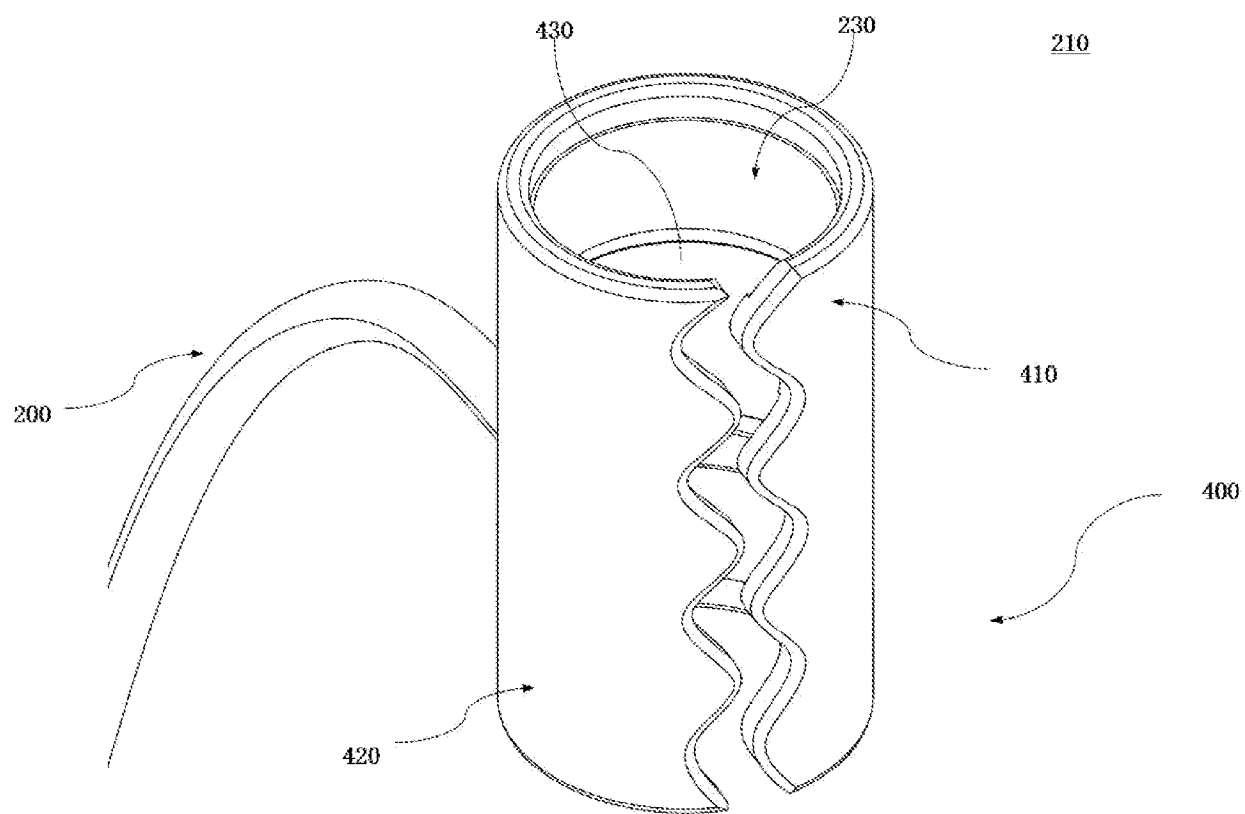


图 8

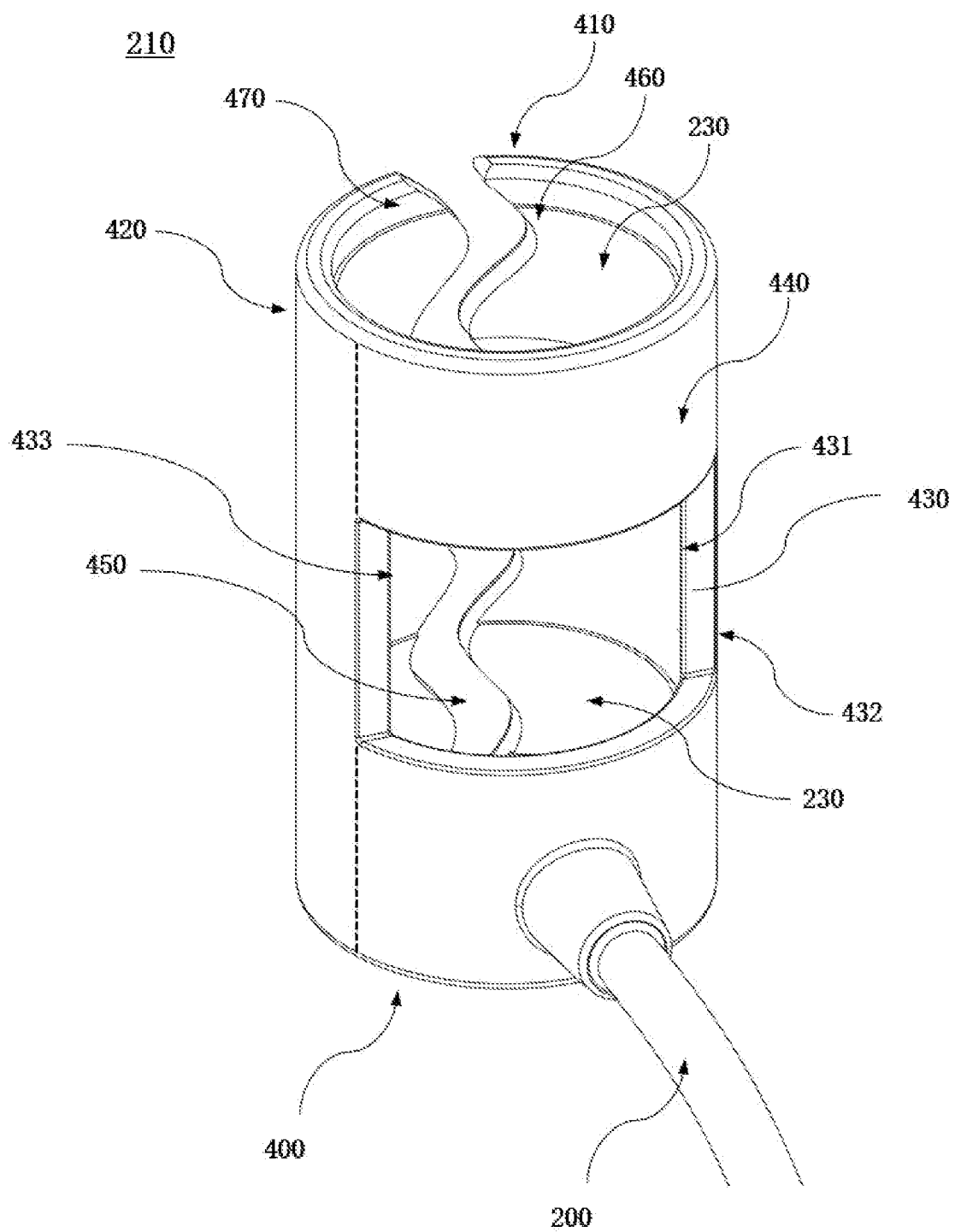


图 9

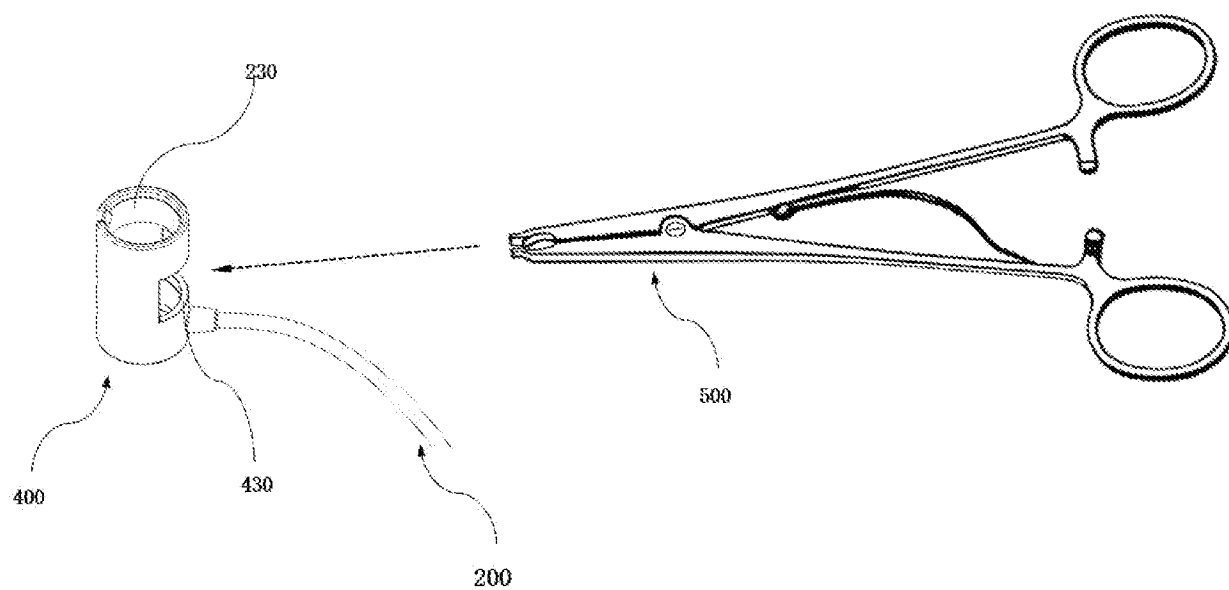


图 10

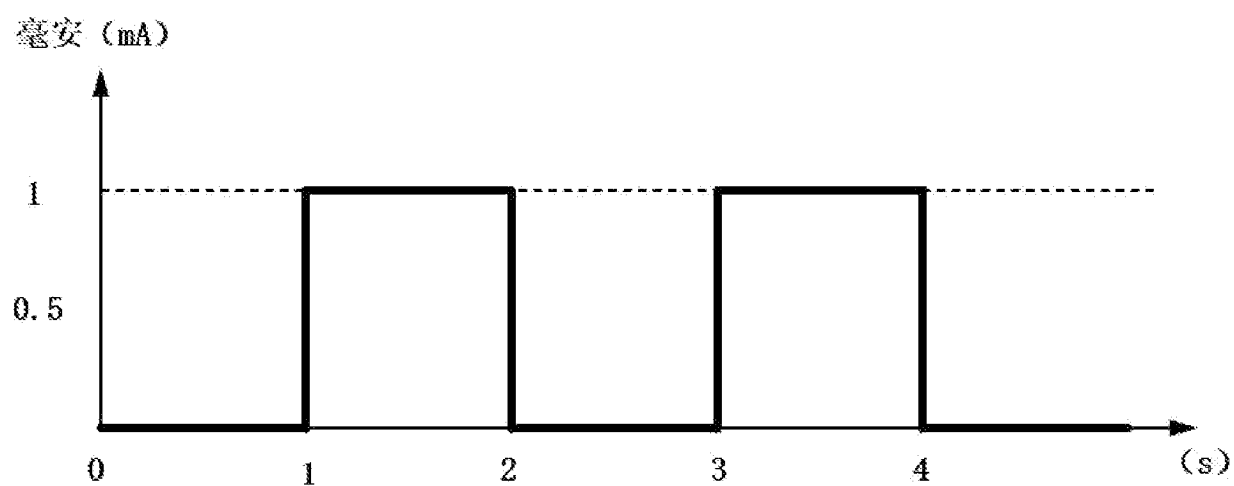


图 11

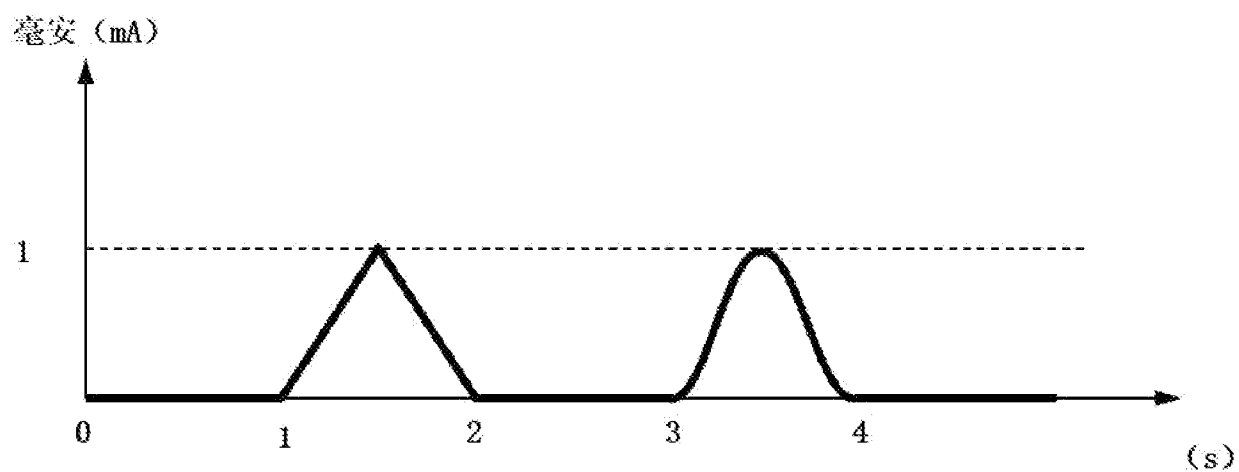


图 12

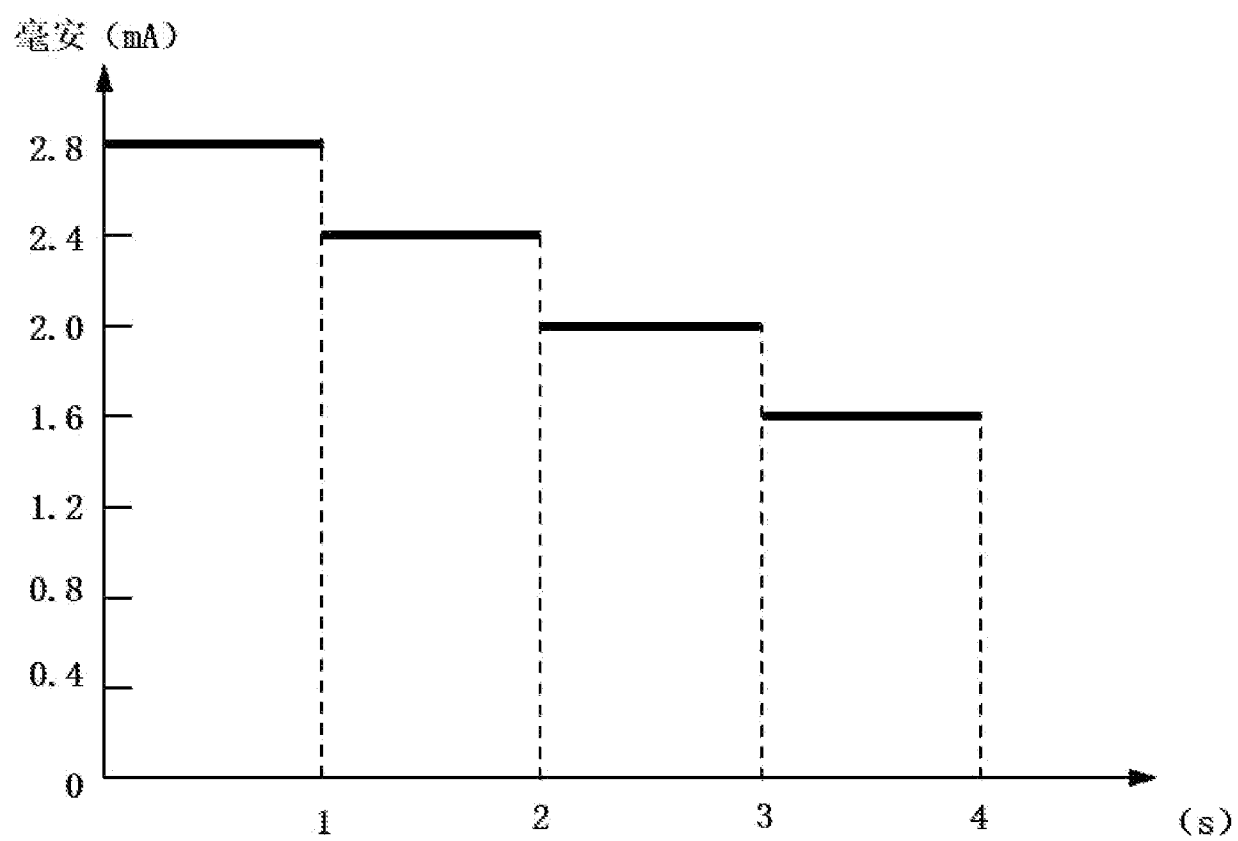


图 13