



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2012 00275

(22) Data de depozit: 24.04.2012

(41) Data publicării cererii:
30.08.2012 BOPI nr. 8/2012

(71) Solicitant:
• BĂZĂVAN RADU-GEORGE,
STR. LIVIU REBREANU NR. 12, BL. K2,
SC. B, AP. 16, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B,
RO

(72) Inventatori:
• BĂZĂVAN RADU-GEORGE,
STR. LIVIU REBREANU NR. 12, BL. K2,
SC. B, AP. 16, SECTOR 3, BUCUREȘTI, B,
RO

(54) PROCEDEU DE FUNCȚIONARE A DISPOZITIVULUI
STIMULATOR ELECTRIC CEREBRAL, BILATERAL, ÎN
BUCLĂ ÎNCHISĂ

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un procedeu de funcționare a unui dispozitiv stimulator electric cerebral, bilateral, în buclă închisă, pentru pacienții afectați de boli neuronale, cu deficiențe motorii de tip Parkinson sau Tremor Esențial, în scopul diminuării simptomelor acestora. Procedeu conform invenției constă în aplicarea unui semnal electric de stimulare la nivelul țesutului neuronal, prin intermediul unor electrozi (6) implantați fiecărei emisfere cerebrale (a și b) în locația țintă (c) stimuloare, apoi culegerea unui semnal de răspuns cerebral; semnalul stimulator și semnalul cules sunt transmise cu ajutorul unei extensii (7) conductive electrice ce conține două canale (7a și 7b) bipolare; canalul (7a) bipolar transmite semnalul cules din locația țintă (c) către un amplificator (8) diferențial de precizie, apoi rezultatul se aplică unui bloc de filtre (9), utilizat pentru rejecția unui artefact de stimulare și filtrarea trece-bandă; semnalul obținut este achiziționat de un procesor (10) digital de decizie, cu rol de analiză, modificare și transmitere a formei de undă în baza unui criteriu (11) regulator; semnalul reieșit se aplică unui generator (12) de semnal, ca element formator al caracteristicilor semnalului emis; forma de undă emisă ca rezultat al generatorului

(12) este semnalul stimulator ce se transmite locației țintă (c), prin intermediul canalului (7b) bipolar, către electrozii (6) cuadripolari implantați.

Revendicări: 5
Figuri: 5

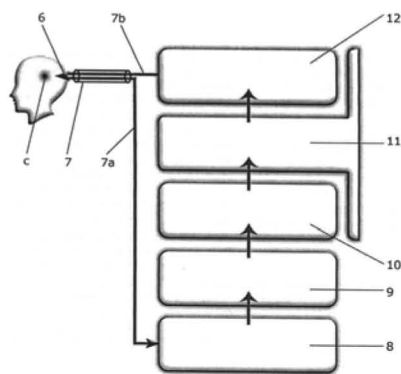


Fig. 2



DESCRIERE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

Procedeu de invenție se referă la metoda de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă și existența a 5 activități funcționale principale de execuție în componența principiului de lucru. Aceste cinci activități funcționale reprezintă în fapt stimularea electrică, prelevarea electronică a răspunsului produs prin stimulare, amplificarea semnalului răspuns cules, filtrarea acestuia, convertirea analogic-digitală a semnalului, respectiv procesarea digitală adaptivă a caracteristicilor semnalului stimulator următor emis în baza semnalului răspuns cules.

Cadrul general actual utilizat al dispozitivului stimulator electric cerebral reprezintă un sistem electronic implantabil corpului uman. Dispozitivul este folosit pentru aplicare a unui semnal electric neuromodulator asupra țesutului cerebral, iar locația țintă stimulatorie este alocată conform profilului neurologic diagnostic al pacientului. Aplicarea semnalului electric se execută cu ajutorul unui macroelectrod sau matrice de microelectrozi implantată cerebral locației țintă. Transmisia a semnalului către electrod este efectuată cu ajutorul unei extensii conductive electric, aceasta având capete terminale zonei de implant cerebral, respectiv zonei subclaviculare ca spațiu pozițional al generatorului de semnal stimulator. Denumirea scriptică internațională a sistemului stimulator electric cerebral este „Stimulator cerebral profund” - cu termen internațional echivalent DBS - „Deep Brain Stimulation”.

Stimularea electrică cerebrală aplicată produce supresia simptomelor deficiențelor motorii precum Tremorul Esențial și Boala Parkinson. Sistemul stimulator de asemenea, prin schimbarea locației administrării semnalului către zona accesibilă a Nervului Vagal, poate produce supresia simptomelor epileptice.

Stimularea electrică cerebrală se poate realiza unilateral sau bilateral. Stimularea unilaterală transmite semnal electric spre o singură emisferă (**a**) subtalamică, iar stimularea bilaterală aplică semnal ambelor emisfere (**a** și **b**) subtalamice. Pentru aplicarea unilaterală a semnalului stimulator se utilizează un macroelectrod sau o matrice de microelectrozi implantabil[ă] la o singură emisferă subtalamică. Pentru stimularea bilaterală se utilizează doi macroelectrozi sau două matrice de microelectrozi, câte unul[una] aplicat[ă] fiecărei emisfere subtalamice.

Conform actualității medicale, intervenția neurochirurgicală întrebunțează stimulatorul electric de tip buclă deschisă, iar acesta deține elementele expuse în Fig. 1 care include și tiparul semnalului (**5**) generat de dispozitiv. Sistemul utilizat în prezent aplică electrodului (**1**) implantat cerebral pacientului un semnal electric produs de un generator (**2**) implantat subclavicular, semnalul fiind transmis spre terminalii de contact ai electrodului cu ajutorul unei extensii (**3**) conductive subcutanate - cu legătură între generator și electrod. Calea de comunicare a informațiilor electrice de-a lungul extensiei de legătură este unidirecțională, dinspre generator spre electrod. Semnalul stimulator generat de actualul dispozitiv existent tip buclă deschisă posedă caracteristicile unui tren de impulsuri dreptunghiulare de amplitudine (**U1**) $0 \div 10,5V$, frecvență (**f1**) $30 \div 225Hz$ și durată (**d1**) $60 \div 450\mu sec$ ale impulsului în domeniul de timp (**t1**). Reglajul acestor caracteristici de amplitudine, frecvență și durată ale impulsurilor este îndeplinită prin comandă externă transmisă dispozitivului de către pacient cu ajutorul unei telecomenzi (**4**) radio-comunicative cu sistemul implantat.

Prin stimularea electrică cerebrală utilizată în medicina curentă se diminuează simptomele deficiențelor motorii printr-o suprimare inconsecventă a acestora datorită multiplelor modificări de stare fizică și comportamentală a pacientului de-a lungul zilei. Astfel, diminuarea simptomelor punctează rangul provizoriu cu descindere spre inexistență. Modificarea stării fizice a organismului (e.g. conținutul de apă, minerale, proteine, etc) respectiv a celei comportamentale (e.g. activ, repaus, etc) și spirituale (e.g. liniștit, agitat, nerăbdător, etc) produce modificarea simptomelor deficiențelor motorii esențiale bolii Parkinson către statutul expozițional pregnant sau temperat. Prin stimularea electrică cerebrală în buclă deschisă, semnalul aplicat zonei cerebrale țintă a pacientului descrie un tipar constant și perpetuu repetitiv, acesta putând genera:

- stimularea electrică cu amplitudine ridicată a tensiunii semnalului la momente în care pacientul posedă simptome reduse până la absență totală a acestora;
- stimularea electrică aplicată cu potențial voltaic insuficient momentului asociat simptomelor pregnante;

DESCRIERE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

- stimularea electrică cerebrală cu valori de tensiune în exces ale semnalului generat, producând traumatisme țesutului neuronal.

În urma caracteristicilor actualului dispozitiv stimulator electric în buclă deschisă, pacientul deține posibilitatea ajustării valorilor definitorii semnalului de stimulare, această modalitate de control a sistemului de stimulare fiind posibilă doar dacă preliminar medicul neurolog/electrofiziolog acceptă ajustarea parametrilor de către pacient, iar producătorul dispozitivului implantat oferă constructiv aceașă posibilitate. Astfel, pacientul va deține opțiunea de schimbare a parametrilor de stimulare, însă numai în limita prescrisă de medic, respectiv înregistrată dispozitivului implantat prin setări funcționale ale acestuia. Suplimentar activității de control descrise și grevarea stilului de trai cu reactanța faptică, pacientul este supus unei disponibilități forțate de interacțiune asupra dispozitivului implantat. Prin apariția perfidă a interacțiunii ce solicită directă dependență asupra atenției și manevrabilității fizice, pacientul este supus unui risc sporit accidentelor cerebrale grave, incluzând și accidentul cerebral prin ajustări ale parametrilor în neconcordanță cu simptomele bolii. De asemenea, în cazul inițierii stării de șoc inoculat motoriu, pacientul se va afla în imposibilitate de control a terapiei (e.g. Generatorului de semnal stimulator).

Metoda invenției prezintă un standard evoluat al stimulării cerebrale, acesta fiind conform tipologiei de funcționare a buclei închise prin procesul inter-relațional automat Dispozitiv-Pacient. Activitatea bidirecțională a informației conform procedului invenției include activitatea de culegere a semnalului cerebral răspuns în urma stimulării electrice, și autoadaptare a parametrilor semnalului următor emis ca stimulare. Astfel, procedeu invenției execută simultan 5 activități funcționale generale în regim continuu inter-relațional. Aceste cinci activități funcționale sunt stimularea electrică, prelevarea electronică a răspunsului produs prin stimulare, amplificarea semnalului răspuns cules, filtrarea acestuia, convertirea analogic-digitală a semnalului, respectiv procesarea digitală adaptivă a caracteristicilor următorului semnal stimulator emis în baza semnalului răspuns cules.

Activitatea de stimulare și cea de culegere a semnalului conlucrează în baza unui criteriu regulator. În urma criteriului regulator, parametrii generatori ai semnalului stimulator vor fi adaptați automat conform statutului informativ elocvent al semnalului cerebral cules, instituind astfel procedeu stimulator electric cerebral în buclă închisă - funcțional autoadaptiv.

Culegerea unui semnal cerebral ca răspuns stimulării electrice este utilizată pentru adaptarea parametrilor semnalului post-stimulare, rezultând cumulul activităților medicale destinate eliminării avansate a simptomelor deficiențelor neuronale motorii. Stimularea adaptivă la răspuns cerebral primit suprimă total simptomele neuromotorii ale pacientului, optimizarea valorilor semnalului electric furnizat cerebral prin intermediul electrozilor implantați fiind permanent adaptate statutului neurodinamic, oferind comparativ sistemului actual următoarele caracteristici generale și beneficii:

- mediere a potențialului oscilant (13) neurocerebral al locației țintă de implant a electrodului, determinând eficiență sporită prin neuromodularea semnalelor purtătoare de informații prin magistrala neuronală motorie a pacientului afectat, respectiv funcționare stabilă, optimizată și corelată a dispozitivului cu răspunsul cerebral al pacientului;

- emisie a semnalului stimulator caracterizat de putere cel puțin la jumătate față de cazul actual, și cu îndeplinirea supresiei simptomelor deficienței motorii cel puțin egală cu situația prezent existentă, determinând lărgirea protecției anti-traumatice a țesutului neuronal stimulat;

- funcționare autoadaptivă a dispozitivului aplicat conform statutului neuronal motor fluctuant al pacientului, determinând astfel eliminarea interacțiunii pacientului cu sistemul neurostimulator implantat;

- consum energetic redus la alimentare electrică a dispozitivului aplicat comparativ celui actual, determinând astfel prelungirea autonomiei funcționale a bateriei de alimentare deținute de dispozitivul implantat.

DESCRIERE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

Prin analiza semnalului cules dinspre electrodul implantat cerebral vor rezulta valori analitice informaționale exacte cu privire la starea pacientului în urma unei stimulări electrice anterioare culegerii semnalului analizat. În baza valorilor rezultate analizei, parametrii semnalului de stimulare vor dispune modificări autoadaptive optime conform criteriului regulator.

Principiul de funcționare al stimulatorului electric cerebral în buclă închisă reprezintă cuantumul total al secvențelor aplicative exercitate cronologic A.1 ... A.13, împreună cu relaționarea inter-aplicativă a acestora. Secvențele funcționale A.1 ... A.13 sunt executate în regim ciclic continuu. Astfel, după îndeplinirea secvenței A13 urmează secvența A.1. Ciclul secvențelor A.1 ... A.13 reprezintă un eșantion al procesului de funcționare al stimulatorului cerebral în buclă închisă.

- A.1. Extragerea analogică diferențială a semnalului neurocerebral de micropotențial $\pm 50 \dots \pm 500 \mu\text{V}$ de la electrodul implantat. Caracteristicile formei de undă culeasă identifică un semnal sinusoidal cu valoare pătratică medie în spectrul 0-3000Hz, respectiv modulată în amplitudine 3-12Hz. Semnalul cules prezintă artefacte de stimulare de potențial pozitiv în urma aplicării semnalului simulator precedent acestui eșantion A.1 ... A.13 expus detalierii;
- A.2. Extragere primară a artefactului de stimulare din semnalul răspuns cerebral util procesului de analiză.
- A.3. Amplificarea semnalului neurocerebral A.1 cules, cu un câștig minim 2000G, ce oferă rezultat un semnal sinusoidal de amplitudine $\pm 0,1 \dots \pm 1\text{V}$, frecvență purtătoare 0 ... 3000Hz, și modulare în amplitudine 3-12Hz.
- A.4. Extragere secundară a artefactului de stimulare după procesul de amplificare;
- A.5. Filtrarea analogică trece-bandă 100-1500Hz a semnalului cules, în scop de eliminare a frecvențelor perturbatoare a spectrului util reprezentativ depolarizărilor și repolarizărilor țesutului neuronal. Filtrarea trece-bandă analogică contribuie deasemenea la filtrarea antialias ce se îndeplinește înaintea conversiei analogic-digitală a secțiunii A.6.
- A.6. Conversia analog-digitală a semnalului cules și anterior procesat.
- A.7. Memorarea nevolatilă a semnalului cules digitalizat în regim permanent. Memorarea semnalului convertit la punctul A.6 nu contribuie la procesul funcțional al dispozitivului stimulator în buclă închisă, ci reprezintă o variantă de raport la cererea medicului fizioterapeut cu privire la semnale înregistrate în istoria de funcționare a aparatului.
- A.8. Admisie a semnalului digital spre procesorul decizional, și transformare a acestuia conform procedurii criteriului regulator. Acest criteriu regulator reprezintă suma modificărilor aplicate semnalului rezultat secțiunii funcționale a punctului A.6 după cum urmează:
 - A.8.1 Detecție de anvelopă a frontului de potențial negativ al semnalului. Forma de undă rezultată detecției de anvelopă respectă tiparul unei sinusoide de tensiune negativă. Deasemenea, prin detecția anvelopei negative a semnalului cules se contribuie asupra rejecției artefactului de stimulare, îndeplinindu-se o eliminare completă a acestuia.
 - A.8.2 Transformare a semnalului, cu proces de augmentare determinat prin adunarea unei tensiuni constante asupra potențialului semnalului anvelopă rezultat secvenței funcționale de la punctul A.8.1. Constanta care se adună semnalului este denumită în prezenta lucrare „Factor aditiv”. Motivația utilizării unui factor aditiv este pentru a transpune semnalul de tensiune negativă rezultat anvelopării frontului negativ către o formă de undă de potențial pozitiv. Acest factor aditiv se alege o singură dată de către medicul fizioterapeut la momentul implantului dispozitivului și pornirii acestuia. Conform potențialelor normale cerebrale, factorul aditiv posedă uzual o valoare între 0,5V și 2V. Modificarea acestui factor aditiv nu contribuie la modificarea formei semnalului supus procesului transformator, ci doar asupra tensiunii acestuia întrucât transformarea se îndeplinește în regim digital conform anterioarei conversii AD de la punctul A.6. Valoarea standard necontribuabilă a factorului aditiv asupra semnalului procesat este „0,00 – zero”.

DESCRIERE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

- A.8.3. Transformare a semnalului, cu proces de augmentare determinat prin înmulțirea unei constante cu valoarea potențialului semnalului rezultat secvenței funcționale A.8.2. Constanta ce se înmulțește cu valorile semnalului este denumită în prezenta lucrare „Factor multiplicativ”. Motivația utilizării unui factor multiplicativ asupra semnalului este necesar pentru a modifica forma acestuia. Mărirea sau micșorarea acestui factor multiplicativ produce o creștere a concavității flexiunii semnalului sinusoidal (e.g. Alungirea verticală a semnalului sinusoidal). Modificarea acestui factor multiplicativ contribuie atât la modificarea formei semnalului, cât și asupra valorilor tensiunii semnalului. Valoarea standard necontribuabilă asupra semnalului procesat este „1,00”.
- A.9. Generare a semnalului stimulator de caracteristici standard impuls dreptunghiular de frecvență și durată impuls constantă. Alegerea acestor caracteristici se face o singură dată asupra dispozitivului, respectiv la momentul implantului și pornirii acestuia. Caracteristicile sunt alese din intervalul $0 \div 10V$, frecvență $30 \div 225Hz$ și durată $60 \div 450\mu sec$.
- A.10. Modulare în amplitudine a semnalului stimulator standard generat la punctul A.9, cu semnalul rezultat conform punctului A.8.3. Rezultatul acestei transformări a formei de undă reprezintă geneza semnalului stimulator care se va aplica țesutului neurocerebral țintă cu ajutorul electrodului cuadripolar implantat;
- A.11. Memorarea nevolatilă în regim permanent a semnalului stimulator emis în urma secvenței aplicative de la punctul A.10.
- A.12. Conversie digital-analogică a semnalului obținut la punctul A.10.
- A.13. Aplicarea neurocerebrală a semnalului stimulator rezultat punctului A.10 prin același electrod cuadripolar implantat și utilizat pentru culegerea semnalului aferent secvenței aplicative a punctului A.1.

Eșantionul de funcționare A.1 ... A.13 definește fundația elementară de bază a autoadaptivității procedurii invenției, scopul principal fiind distribuția complementară a potențialului voltaic necesar medierii semnalului cules ca răspuns al țesutului neurocerebral țintă. În urma îndeplinirii procedurii funcționale de fond a dispozitivului, și anume medierea potențialului electric neurocerebral, toate avantajele aplicării metodei invenției menționate anterior sunt derivate ale acesteia, respectiv instituie beneficiile funcționării aparatului.

Se dă în continuare un exemplu al metodei invenției în legătură și cu Fig. 2 ... 5 care reprezintă:

- Fig. 2, Diagrama procedurii stimulării în buclă închisă;
- Fig. 3, Schema funcțională a procedurii stimulării în buclă închisă;
- Fig. 4, Transformările semnalului executate prin criteriul regulator;
- Fig. 5, Polarizarea electrodului cuadripolar pentru stimularea în buclă închisă.

Procedeu de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform invenției, și expunerea prin Fig. 2, aplicarea unui semnal electric la nivelul țesutului neuronal cu ajutorul electrozilor (6) cuadripolari implantați fiecărei emisfere cerebrale (a și b) la unul din punctele (c) țintă. Punctele (c) țintă sunt identice atât procedurii actual utilizat, cât și procedurii invenției.

Semnalul stimulator aplicat cerebral conform procedurii invenției este modificat în timp real la nivelul caracteristicilor acestuia conform proprietăților semnalului cules cu ajutorul electrozilor 6.

Diagrama procedurii invenției pentru dispozitiv este funcțional ciclică și continuu repetitivă. Astfel, în urma unei stimulări electrice, se culege răspunsul cerebral obținut în urma acestei aplicații. Semnalul de stimulare și semnalul cules sunt transmise cu ajutorul unei extensii (7) conductive electrice, extensie care deține două canale (7a și 7b) bipolare. Astfel, fiecare canal bipolar este utilizat dedicat unei singure aplicații.

Semnalul cules (13) descrie caracteristicile de micropotențial $\pm 50 \dots \pm 500 \mu V$ al unei sinusoidale $0 \dots 3000Hz$ modulate în amplitudine cu o a doua sinusoidă $3 \dots 12Hz$.

DESCRIERE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

Acest semnal este transmis cu ajutorul canalului (7a) bipolar către amplificatorul (8) diferențial de precizie, care amplifică cu un câștig reglabil de la minim 2000G semnalul primit. La ieșirea amplificatorului operațional se expune un semnal de minim $\pm 0,1 \dots \pm 1V$ care este aplicat unui pachet de filtre (9) utilizate pentru rejecția artefactului de stimulare, și filtrarea trece-bandă 100÷1500Hz. Semnalul rezultat acestei aplicații este supus achiziției procesorului (10) decizional cu rolul de analiză, modificare și transmitere a formei de undă supuse procesului în baza unui criteriu (11) regulator către generatorul (12) de semnal stimulator. Generatorul de semnal va aplica semnalul stimulator asupra țesutului neuronal cu ajutorul aceluiași electrozi (6) cuadripolari utilizați culegerii semnalului răspuns. Semnalul stimulator este transmis dinspre generatorul (12) de semnal, către electrodul (6) cuadripolar, cu ajutorul canalului (7b) bipolar dedicat și deținut de extensia (7) conductivă.

Procedeu de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform invenției, expune prin Fig. 3 și Fig. 4 același exemplu invenție tratat anterior, însă la nivel schematic funcțional, respectiv grafic de semnal.

Semnalele culese cu ajutorul celor doi electrozi (A) cuadripolari implantați fiecărei emisfere cerebrale, sunt transmise electric cu ajutorul a două canale (B) bipolare către primul rejecor (C) ale artefactelor de stimulare. În urma unei prime ponderări ale artefactelor de stimulare, semnalele sunt aplicate amplificatorului (D) diferențial de precizie cu două canale. Astfel, semnalele sunt amplificate cu un câștig egal de minim 2000G, de la $\pm 50 \dots \pm 500 \mu V$ la minim $\pm 0,1 \dots \pm 1V$. Ulterior amplificării, semnalele sunt supuse eliminării secundare ale artefactelor de stimulare. Cele două rejecții (C și E) ale artefactelor de stimulare se aplică asupra spectrului de tensiuni pozitive ale semnalelor culese, deoarece natura potențialului semnalului stimulator este strict pozitivă. În urma acestei metodologii de lucru, informațiile utile preluate de următoarele secvențe funcționale ale procesului invenție sunt cele din spectrul negativ de tensiune.

Spectrul de frecvențe utile ale semnalelor culese sunt în intervalul 100 ... 1500Hz datorită naturii standard a depolarizărilor și repolarizărilor neuronale ale țesutului țintă. Astfel, semnalele rezultate procesului E, sunt aplicate unui filtru (F) trece bandă 100-1500Hz care deține rolul eliminării frecvențelor nedorite exterioare spectrului de frecvențe utile, respectiv aplică filtrarea antialias pedecesoare conversiei (G₁) analogic-digitale a semnalelor.

Transcenderea semnalelor culese de-a lungul interfeței (G_T) AD-DA cu scopul digitalizării acestora, oferă mai departe posibilitatea transformărilor formelor de undă la nivel digital. Astfel, semnalele (13) digitale sunt aplicate mai departe unor detectoare (N₁ și N₂) de anvelopă asupra frontului negativ de tensiune (14). Fiecare semnal provenit de la emisfera cerebrală sursă deține o formă proprie de undă rezultată conform biopotențialului respectivei emisfere.

O bifurcare a căii de transmisie a semnalului digital dinspre G_T spre N₁ și N₂ oferă sursa de scriere a unei arhive de memorie către blocul (H) de stocare informații.

Formele (14) de undă rezultate detecției anvelopelor negative (N₁ și N₂) ale semnalelor sunt aplicate mai departe unor transformatoare digitale de tensiune și formă. Aceste transformatoare digitale de tensiune și formă sunt reprezentate de două activități de proces direcționate de două constante. Astfel, prima transformare aplicată semnalelor este cea de adunare a unei tensiuni constante pozitive conform factorului (P₁, P₃) aditiv. Prin această adunare se obțin formele (15) de undă echivalente detecției anvelopelor negative, însă cu potențial voltaic pozitiv. Următoarea transformare asupra formelor de undă rezultate (P₁, P₃) este înmulțirea valorilor potențialelor acestora cu o constanta prin intermediul procesului factorilor (P₂, P₄) multiplicativi. În urma acestei înmulțiri semnalului tip sinusoidă cu o constantă, va rezulta o alungire (16) verticală a formei de undă, determinând astfel la ieșirea P₂, P₄ prezența a două sinusoidă reprezentante celor două emisfere cerebrale.

DESCRIERE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

Generatorul (**S**) de semnal emite o forma de undă standard caracterizată prin următoarele:

- Semnal impulsuri dreptunghiulare;
- Tensiunea semnalului stimulator, $U_2 = 0 \div 10V$;
- Frecvența impulsurilor, $f_2 = 30 \div 225 \text{ Hz}$;
- Durata impulsului, $d_2 = 60 \div 450 \mu\text{sec}$.

Semnalul impuls dreptunghiular emis cu ajutorul generatorului de semnal este aplicat în cumul identic celor două canale de proces, respectiv modulatorilor (**M₁** și **M₂**) în amplitudine. Modulatorii **M₁** și **M₂** aplică - pe două canale separate - modularea în amplitudine a semnalului impuls dreptunghiular cu semnalele sinusoidă rezultate procesului factorilor multiplicativi **P₂** și **P₄**. Printr-o ulterioară bifurcare a căii de transmisie a acestui semnal impuls dreptunghiular modulată în amplitudine, se execută sursa de scriere a unei a doua arhive de memorie către blocul (**H**) de stocare informații.

Semnalul (**17**) rezultat aplicației funcționale **M₁** și **M₂** reprezintă semnalul stimulator ce se aplică țesutului cerebral ca recurs la culegerea răspunsului post-stimulare. Astfel, pentru transmiterea acestuia de-a lungul extensiei (**B**) conductive înapoi către punctul țintă neuronal, acesta străbate interfața (**G_T**) de conversie AD-DA prin convertorul (**G₂**) digital-analogic.

Semnalul stimulator și semnalul cerebral cules ca răspuns folosesc același electrod implantat pentru procedeu de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform invenției, și în legătură cu Fig. 5. Caracteristicile minim utilizabile ale electrodului implantabil este de cuadripolaritate a acestuia. Astfel, alocat electrodului cuadripolar, doi poli sunt utilizați pentru culegerea semnalului, iar ceilalți doi poli sunt utilizați pentru aplicarea semnalului stimulator. Configurația polarizării electrodului, stabilește polii **X1** și **X4** ca destinați culegerii semnalului, iar polii **X2** și **X3** ca destinați stimulării electrice cerebrale.

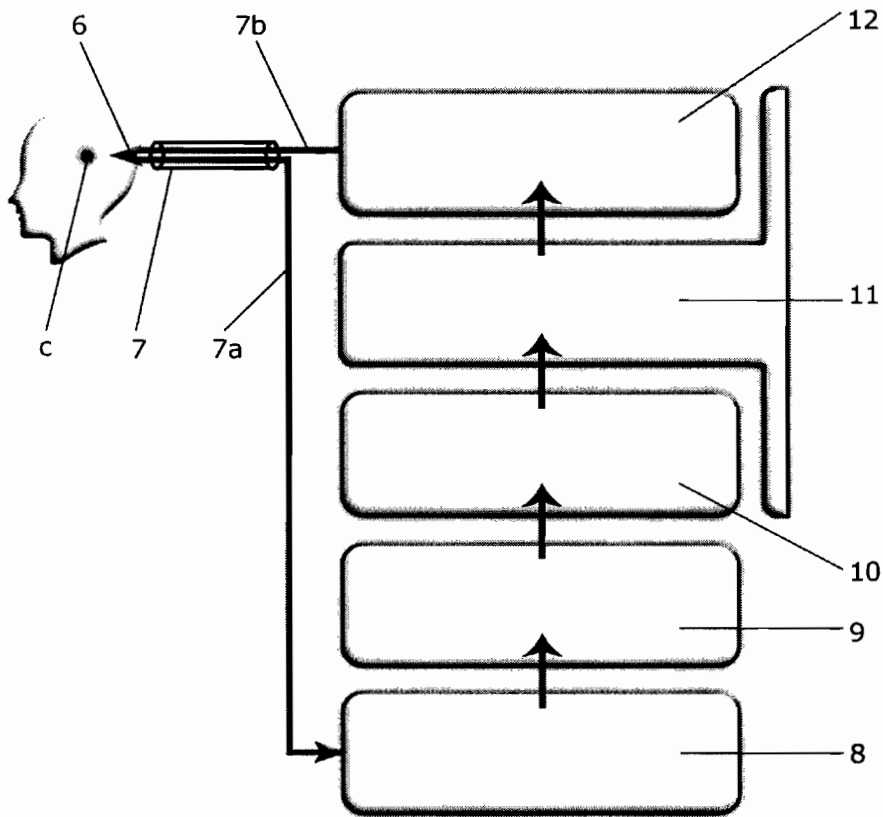
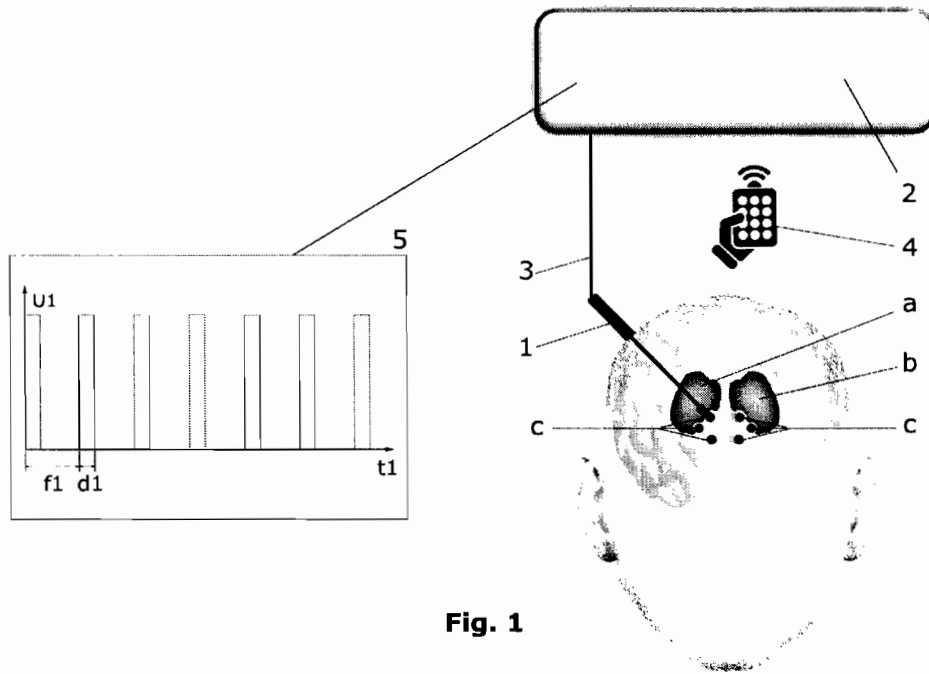
REVENDICĂRI Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

Procedeul invenție se referă la metoda de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, ce este utilizat în scopul eliminării tulburărilor motorii și/sau simptomelor bolilor neuronale caracterizate prin deficiențe motorii. Pentru îndeplinirea acestui scop, procedeul invenție aplică semnal electric stimulator cu ajutorul a câte un electrod cuadripolar implantat punctului țintă neuronal al fiecărei emisfere cerebrale stângi, respectiv drepte. Semnalul electric stimulator dispune permanente modificări ale caracteristicilor acestuia conform unui semnal cerebral cules ca răspuns al stimulării. Astfel, procedeul invenție funcționează conform standardului *buclă-închisă, cu stimulare electrică cerebrală autoadaptivă țesutului receptiv*.

1. Procedeul de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, și în legătură cu Fig. 2, **caracterizat prin aceea că**, aplică un semnal stimulator electric cu ajutorul electrozilor (6) implantați, culege semnalul cerebral răspuns obținut în urma acestei aplicații. Semnalul cules este transmis cu ajutorul extensiei (7) conductive electric, prin canalul (7a) bipolar dedicat, către amplificatorul (8) diferențial de precizie. În urma amplificării, semnalul rezultat este aplicat unui pachet de filtre (9) utilizate rejecției artefactului de stimulare, și filtrarea trece-bandă 100÷1500Hz. Semnalul rezultat este achiziționat de procesorul (10) digital decizional, cu rol de analiză, modificare și transmitere a formei de undă în baza unui criteriu (11) regulator. Semnalul obținut se aplică generatorului (12) de semnal ca element formator al caracteristicilor semnalului stimulator.
2. Procedeul de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform revendicării 1, și în legătură cu Fig. 5, **caracterizat prin aceea că**, execută pentru fiecare emisferă cerebrală în parte, activitățile de stimulare și culegere a semnalelor *cu ajutorul unui singur electrod implantat țesutului țintă al emisferei respective*. Tipul electrodului implantat *este cuadripolar*, sau cu minim 4 poli. Polarizarea electrodului implantat dispune aplicarea semnalului stimulator cu ajutorul polilor (X2 și X3) centrali, respectiv culegerea semnalului cerebral de răspuns cu ajutorul polilor (X1 și X4) periferici.
3. Procedeul de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform revendicării 1, și în legătură cu Fig. 3 și 4, **caracterizat prin aceea că funcționează în baza unui criteriu regulator** ce execută analiză, modificare și transmitere a formei de undă (13) culese. Criteriul regulator al formelor de undă se desfășoară în mod digital, după conversia semnalelor prin interfața (G₁) analogic-digitală. Semnalele digitale dinspre G_r sunt memorate cu ajutorul unui bloc (H) de stocare informații. Semnalele (13) digitale sunt aplicate detectoarelor (N₁ și N₂) de anvelopă (14) a frontului negativ de tensiune. Sinusoida obținută prin detecția de anvelopă negativă este augmentată în tensiune prin adăugarea unei constante (15) voltaice a factorului (P₁ și P₃) aditiv. Semnalul rezultat este apoi alungit vertical (16) prin înmulțirea valorii de tensiune deținute cu o constantă (P₂ și P₄) multiplicativă. Semnalul (P₂ și P₄) obținut reprezintă forma de undă modulatoare în amplitudine a semnalului impuls dreptunghiular emis de generatorul (S) de semnal stimulator standard.
4. Procedeul de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform revendicării 1, și în legătură cu Fig. 4, este **caracterizat prin aceea că** execută o *mediere a oscilației (13) biopotențialului deținut de țesutul cerebral* în punctul țintă neuronal prin aplicarea-i semnalului stimulator (17) emis și procesat conform caracteristicilor semnalului cerebral cules ca răspuns.
5. Procedeul de funcționare al dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă, conform revendicării 4, este **caracterizat prin aceea că** aplică semnal stimulator tip impulsuri dreptunghiulare *modulat în amplitudine în antifază* cu sinusoida oscilatoare a biopotențialului țesutului cerebral în punctul țintă.

DESENE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă



DESENE

Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

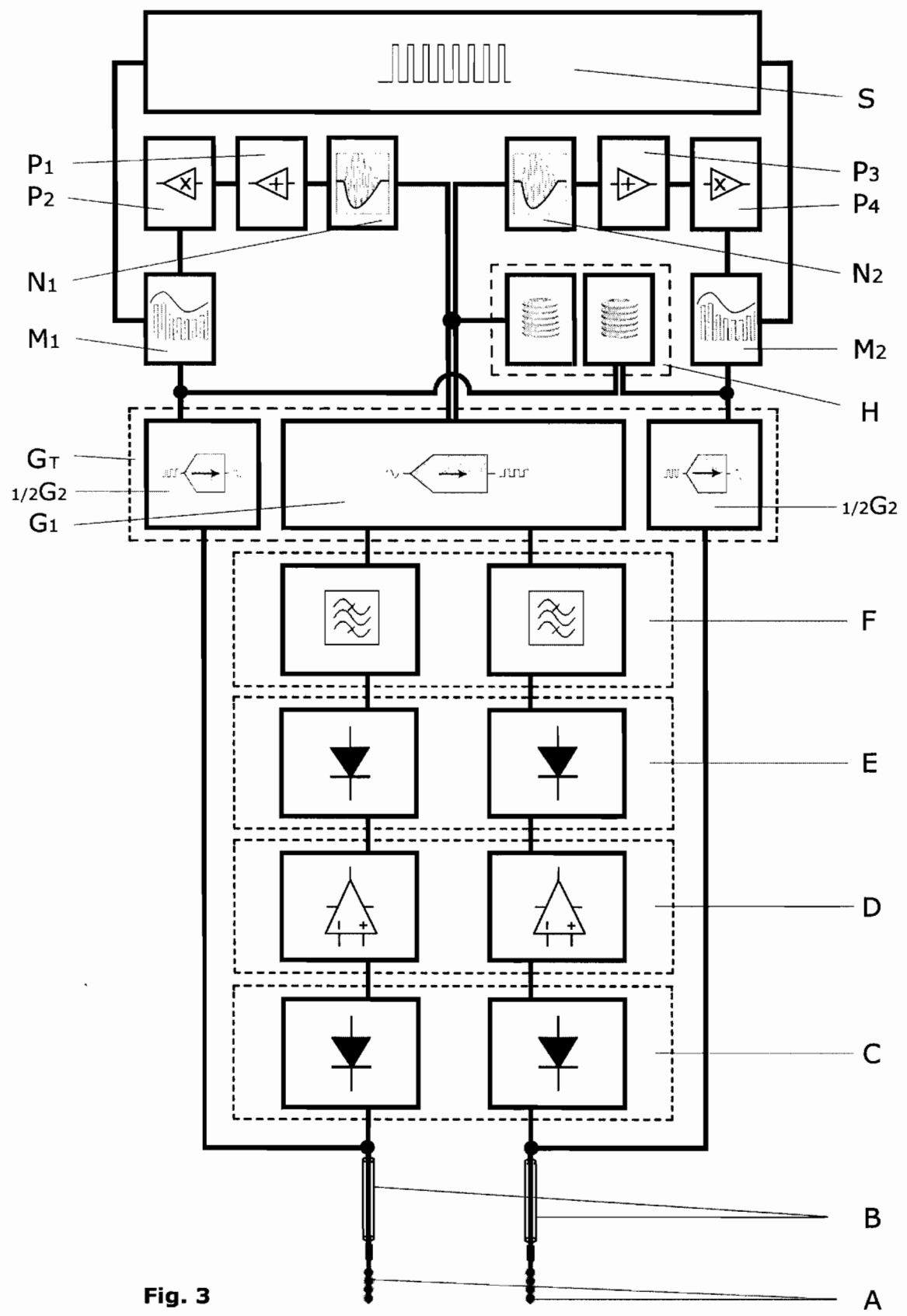


Fig. 3

DESENE Procedeu de funcționare a dispozitivului stimulator electric cerebral bilateral în buclă închisă

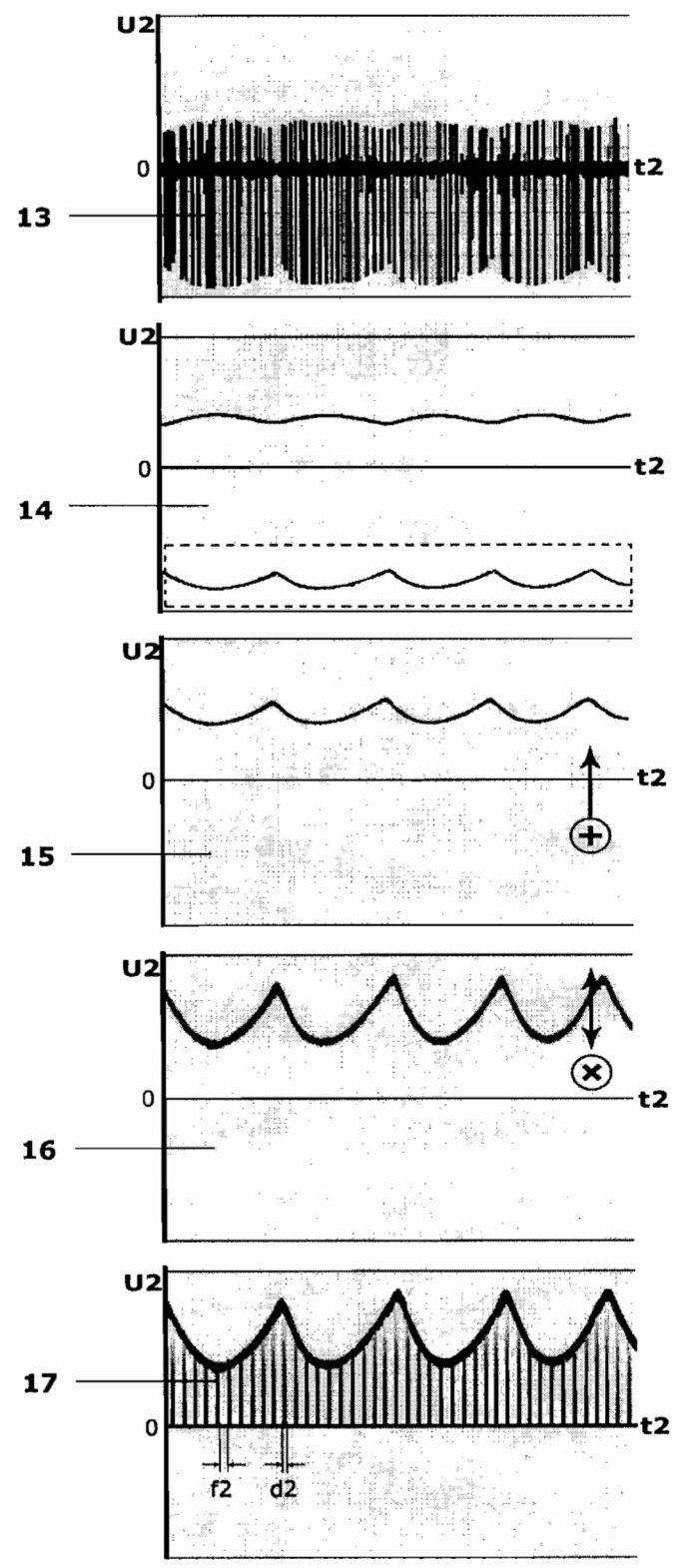


Fig. 4

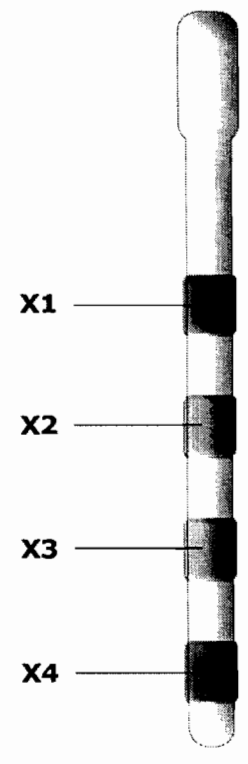


Fig. 5