



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110772717 A

(43)申请公布日 2020.02.11

(21)申请号 201911112824.7

(22)申请日 2019.11.14

(71)申请人 中山大学

地址 510275 广东省广州市海珠区新港西路135号

(72)发明人 谢曦 黄爽 杭天 陈惠瑁 胡宁  
何根 吴倩妮 张涛 吕成林

(74)专利代理机构 广州新诺专利商标事务所有  
限公司 44100

代理人 曹爱红

(51)Int.Cl.

A61N 1/36(2006.01)

A61N 1/05(2006.01)

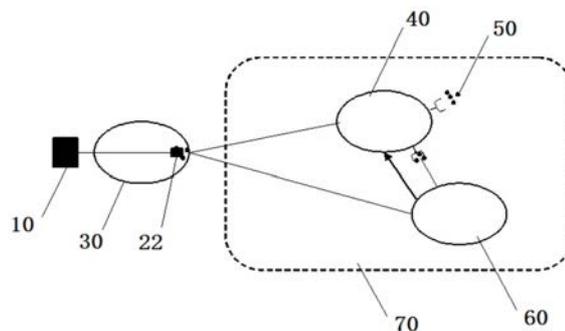
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置

(57)摘要

本发明属于治疗抑郁症疾病的治疗装置技术领域。具体公开一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,包括相互电连接的控制电路模块和舌片电极本体,所述舌片电极本体,所述舌片电极本体包括柔性电路板,在柔性电路板上对应于口腔内侧位置设有若干成对布置的放电电极,在对应于口腔外侧位置设有外接电极,且放电电极和外接电极一一对应连接,所述柔性电路板的外围从内至外依次设有裸露出放电电极和外接电极的镀层和封装层,所述放电电极对应于舌头内不同位置进行分布。该治疗装置能同时具有ECT较高的治愈率,又能以较低刺激、较为平稳地作用于神经中枢,且降低成本满足大多数抑郁症患者自行长期进行自我治疗的目的,使用安全可靠。



1. 一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:包括相互电连接的控制电路模块和舌片电极本体,所述舌片电极本体,所述舌片电极本体包括柔性电路板,在柔性电路板上对应于口腔内侧位置设有若干成对布置的放电电极,在对应于口腔外侧位置设有外接电极,且放电电极和外接电极一一对应连接,所述柔性电路板的外围从内至外依次设有裸露出放电电极和外接电极的镀层和封装层,所述放电电极对应于舌尖、舌左前侧、舌右前侧、舌左后侧、舌右后侧、舌中心、舌根分布设置。

2. 根据权利要求1所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述柔性电路板包括柔性衬底和置于柔性衬底上的柔性电路,所述放电电极和外接电极连接在所述柔性电路末端。

3. 根据权利要求2所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述柔性电路为蛇形或直线型。

4. 根据权利要求1或2所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述柔性衬底由聚酰亚胺 (PI) 材料制成。

5. 根据权利要求1所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述镀层为镀金层,厚度范围为 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 。

6. 根据权利要求1所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述封装层为聚对二甲苯 (Parylene) 制成。

7. 根据权利要求1所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述放电电极或/和外接电极为片状电极。

8. 根据权利要求5所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述放电电极或/和外接电极为方形电极片或圆形电极片,所述边长或直径范围值是 $100\mu\text{m}\sim 10\text{mm}$ 。

9. 根据权利要求1所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述放电电极或/和外接电极为夹具型电极。

10. 根据权利要求1所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,其特征在于:所述控制电路模块包括控制单元内部盒子、连接在控制单元内部盒子上的对接电极和外接电源,所述控制单元内部盒子上还设有用于调节对接电极的调节开关、电流调节按钮,所述外接电源为直流电源,电流范围在 $10\mu\text{A}\sim 10\text{mA}$ ,最大电压 $36\text{V}$ 。

## 一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置

### 技术领域

[0001] 本发明属于治疗抑郁症疾病的治疗装置技术领域,特别涉及一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置

### 背景技术

[0002] 目前,抑郁症是世界第四大疾病,预计到2020年将成为第二大疾病;但我国对抑郁症的医疗防治还处在识别率低的局面,地级市以上的医院对其识别率不足20%,只有不到10%的患者接受了相关的药物治疗;而且,同时,抑郁症的发病(和自杀事件)已开始出现低龄(大学,乃至中小学生群体)化趋势。综上所述,对抑郁症的科普、防范、治疗工作亟待重视,抑郁症防治已被列入全国精神卫生工作重点。

[0003] 迄今,抑郁症的病因并不非常清楚,但可以肯定的是,生物、心理与社会环境诸多方面因素参与了抑郁症的发病过程。生物学因素主要涉及遗传、神经生化、神经内分泌、神经再生等方面;与抑郁症关系密切的心理学易患素质是病前性格特征,如抑郁气质。成年期遭遇应激性的生活事件,是导致出现具有临床意义的抑郁发作的重要触发条件。然而,以上这些因素并不是单独起作用的,强调遗传与环境或应激因素之间的交互作用、以及这种交互作用的出现时点在抑郁症发生过程中具有重要的影响。

[0004] 由于抑郁症的病因种类繁杂且到目前为止并不是非常明确,因此,目前学界比较公认的抑郁症治疗方法主要是分三类:1、药物治疗;2、心理治疗;3、物理治疗。

[0005] 第一、药物治疗,主要包括:药物治疗是中度以上抑郁发作的主要治疗措施。目前临床上一线的抗抑郁药主要包括选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI,代表药物氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、氟伏沙明、西酞普兰和艾司西酞普兰)、5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRI,代表药物文拉法辛和度洛西汀)、去甲肾上腺素和特异性5-羟色胺能抗抑郁药(NaSSA,代表药物米氮平)等,而传统的三环类、四环类抗抑郁药和单胺氧化酶抑制剂由于不良反应较大,因此近年来应用明显减少。

[0006] 第二、心理治疗,主要指对有明显心理社会因素作用的抑郁发作患者,在药物治疗的同时常需合并心理治疗,常用的心理治疗方法包括支持性心理治疗、认知行为治疗、人际治疗、婚姻和家庭治疗、精神动力学治疗等,其中认知行为治疗对抑郁发作的疗效已经得到公认。

[0007] 第三、物理治疗,包括电休克法,经颅磁刺激法,迷走神经刺激术,脑深部电刺激术和神经反馈治疗法。

[0008] 总体来说,药物治疗和心理治疗结合的方法是大多数患者选择的治疗方法,而物理疗法却是比较有效的治疗方法。

[0009] 关于物理疗法治疗抑郁症有以下5种方式:

[0010] 1.电休克疗法(ECT)可用于治疗重症抑郁症患者,有自杀倾向、精神错乱、紧张症的抑郁症患者,以及对其他治疗方法无效的患者。电休克治疗先以轻度麻醉作为切入,再以

数次脑部电击产生疗效。ECT是最有效的抗抑郁疗法(ECT对70%-90%的患者都有治疗效果)。电休克疗法的使用也受到了一定限制,例如有关电休克疗法的污名以及潜在的治疗副作用,包括影响心血管功能以及影响认知功能(如暂时性失忆)等。

[0011] 2. 经颅磁刺激(TMS)利用磁线圈刺激大脑。其治疗作用以经美国食物及药物管理局认可,可用作治疗对药物无效的情绪障碍患者。经颅磁刺激需要患者进行每日治疗,对于一般的患者来说较难实现。

[0012] 3. 迷走神经刺激术(VNS)是一种相对新颖的治疗技术,需要在患者身上植入元件,刺激迷走神经(迷走神经是人体内一种自发神经系统的混合神经)。迷走神经刺激术可用于治疗对药物无效的抑郁患者。有关迷走神经刺激术有效性的数据暂未充分,且VNS需要植入医疗元件,可能会引起干扰其他医疗元件的副作用。

[0013] 4. 脑深部电刺激术(DBS)是一种实验性治疗方法,目前还没有通过美国食品及药物管理局的审核。DBS需要在患者大脑植入元件,刺激大脑一个名叫“25区”的部分。有关DBS治疗有效性的信息还不多。作为一种实验性治疗方法,DBS只适用于对其他治疗方法都无效的抑郁患者,或无其他治疗选择的患者。

[0014] 5. 神经反馈治疗法旨在“重新训练”大脑,调整抑郁症患者某种特定的大脑活动规律。近年来,利用功能性磁共振成像技术(fMRI),神经反馈治疗法也逐步发展出新型治疗形式。神经反馈治疗费用较高,且需要花费大量时间。多数医疗保险的受保范围都不涵盖神经反馈治疗。

[0015] 目前,物理疗法已经得到越来越多认可:在国外,发达国家均已对传统ECT治疗进行改良,即在电痉挛治疗前加用静脉麻醉药和肌肉松弛剂,使病人抽搐明显减轻和无恐惧感,由于其适应症广、安全性高、并发症少,因此已作为标准治疗,我国一般称之为改良的电痉挛治疗。TMS主要通过不同的频率来达到治疗目的,高频(>1Hz)主要是兴奋的作用,低频( $\leq$ 1Hz)则是抑制的作用,因其无痛、非创伤的物理特性,实现人类一直以来的梦想—虚拟地损毁大脑探索脑功能及高级认知功能。在物理治疗方法的启发下,我们希望开发出一种新的无痛、非创性的绿色、使用更方便、价格更便宜的物理疗法。

## 发明内容

[0016] 本发明的目的是克服现有技术的不足,具体公开一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,该治疗装置能同时具有ECT较高的治愈率,又能以较低的刺激、较为平稳地作用于神经中枢,且降低成本满足大多数抑郁症患者自行长期进行自我治疗的目的,使用安全可靠。

[0017] 为了达到上述技术目的,本发明是按以下技术方案实现的:

[0018] 本发明公开了一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,包括相互电连接的控制电路模块和舌片电极本体,所述舌片电极本体,所述舌片电极本体包括柔性电路板,在柔性电路板上对应于口腔内侧位置设有若干成对布置的放电电极,在对应于口腔外侧位置设有外接电极,且放电电极和外接电极一一对应连接,所述柔性电路板的外围从内至外依次设有裸露出放电电极片和外接电极的镀层和封装层,所述放电电极对应于舌尖、舌左前侧、舌右前侧、舌左后侧、舌右后侧、舌中心、舌根分布设置。

[0019] 作为上述技术的进一步改进,所述柔性电路板包括柔性衬底和置于柔性衬底上的

柔性电路,所述放电电极和外接电极连接在所述柔性电路末端。

[0020] 作为上述技术的更进一步改进,所述柔性电路为蛇形或直线型。

[0021] 作为上述技术的更进一步改进,所述柔性衬底由聚酰亚胺(PI)材料制成,以防止铜的泄漏。

[0022] 作为上述技术的更进一步改进,所述镀层为镀金层,厚度范围为 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 。

[0023] 作为上述技术的更进一步改进,所述封装层为聚对二甲苯(Parylene)制成。

[0024] 作为上述技术的更进一步改进,所述放电电极或/和外接电极为片状电极,具体来说,所述放电电极或/和外接电极为方形电极片或圆形电极片,所述边长或直径范围值是 $100\mu\text{m}\sim 10\text{mm}$ 。

[0025] 在本发明中,所述放电电极或/和外接电极还可以为夹具型电极。

[0026] 在本发明中,所述控制电路模块包括控制单元内部盒子、连接在控制单元内部盒子上的对接电极和外接电源,所述控制单元内部盒子上还设有用于调节对接电极的调节开关、电流调节按钮,所述外接电源为直流电源,电流范围在 $10\mu\text{A}\sim 10\text{mA}$ ,最大电压36V。

[0027] 与现有技术相比,本发明的有益效果是:

[0028] (1) 本发明所述的通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,通过能进入人体口腔部的带有柔性电路板(FPC)的舌片电极本体,通过对应人体舌部不同部位的电刺激,对舌头某几处部位进行从低到高(总强度在 $10\mu\text{A}\sim 10\text{mA}$ )的电位调控,通过相对其他物理方法较低的电量(或刺激)就可以激活脑内包括杏仁核在内的多个区域产生抑制产生抑郁的递质,并且此刺激能够激活额叶皮层在内的多个区域产生兴奋,当调节电流大小使患者感觉舒适时,则坚持使用此特定电流对抑郁症患者进行治疗,提高抑郁症患者的情绪,疗效好;

[0029] (2) 本发明中,利用防护性能优异、生物相容性良好的绝缘封装材料聚对二甲苯(Parylene)进行二次封装,仅露出放电电极部分和外接电极部分,以得到可放入口中的柔性电路板(FPC)的舌片电极,具有副作用小、成本低、使用方法简单便捷和有效性较高的特点,且具有很好的生物相容性,为抑郁症患者提供了理想的治疗;

[0030] (3) 本发明中,舌片电极可以根据患者的实际情况进行大小调节,并且可以定期对舌片电极进行更换,使用方便可靠,安全性好。

## 附图说明

[0031] 下面结合附图和具体实施例对本发明做详细的说明:

[0032] 图1是本发明中舌片电极本体结构示意图;

[0033] 图2是本发明中控制模块结构示意图;

[0034] 图3是本发明所述的治疗装置的原理示意图。

## 具体实施方式

[0035] 如图1至图3所示,本发明公开了一种通过电调控刺激舌头表面对抑郁症患者进行治疗的治疗装置,包括相互电连接的控制电路模块10和舌片电极本体20,所述舌片电极本体20,所述舌片电极本体20包括柔性电路板21,在柔性电路板21上对应于口腔内侧位置设有若干成对布置的放电电极22,在对应于口腔外侧位置设有外接电极23,均包括正电极和

负电极,所述柔性电路板21包括柔性衬底211和置于柔性衬底211上的柔性电路212,所述放电电极22和外接电极23连接在柔性电路21末端,且放电电极22和外接电极23一一对应,以方便后期对每一个电极供电的精确控制。所述柔性电路板的外围从内至外依次设有裸露出放电电极和外接电极的镀层和封装层,所述放电电极22对应于舌尖、舌左前侧、舌右前侧、舌左后侧、舌右后侧、舌中心、舌根分布设置,由于将放电电极22分布在舌片形衬底的不同部位,以确保能够对舌头30的不同区域(舌尖,舌左前侧,舌右前侧,舌左后侧,舌右后侧,舌中心,舌根)进行刺激。工作时,其通过较低的电量(或刺激)就可以激活脑内包括杏仁核40在内的多个区域产生抑制产生抑郁的神经递质50,并且此刺激能够激活额叶皮层60、脑内神经中枢70在内的多个区域产生兴奋。

[0036] 在本发明中,所述柔性电路212为蛇形或直线型,所述柔性衬底211由聚酰亚胺(PI)材料制成。

[0037] 为了以防止铜的泄漏,所述镀层为镀金层,厚度范围为 $\geq 0.5\mu\text{m}$ ,确保了人体的使用安全。

[0038] 所述封装层为防护性能优异、生物相容性良好的绝缘封装材料聚对二甲苯(Parylene)制成,极大地提高其安全使用性能。

[0039] 在本实施例中,如图1所示,所述放电电极22或/和外接电极23为片状电极,具体来说,所述放电电极22或/和外接电极23为方形电极片或圆形电极片,其边长或直径范围值是 $100\mu\text{m}\sim 10\text{mm}$ ,可以根据实际情况进行调整。

[0040] 当然,在本发明中,所述放电电极或/和外接电极还可以为夹具型电极,夹在舌头的不同部位,夹具的形式也可多种多样。

[0041] 如图2所示,所述控制电路模块10包括控制单元内部盒子11、连接在控制单元内部盒子11上的对接电极12和外接电源13,所述控制单元内部盒子11上还设有用于调节对接电极12的调节开关14、电流调节按钮15,所述外接电源13为直流电源,电流范围在 $10\mu\text{A}\sim 10\text{mA}$ ,最大电压36V。

[0042] 在本发明中,所述舌片电极本体10上按其形状设计有匹配的舌套,舌套采用生物相容性良好的水凝胶制成,以轻柔地将舌片电极固定于舌表面,并将制备完成的舌片电极及舌套置于洁净的真空罐内保存。

[0043] 使用时,从真空罐中取出已制备好的舌片电极本体20,将组装完成的控制电路模块10与舌片电极本体20的外部连接电极23相连,并对舌片电极本体20进行酒精消毒处理,同时患者利用漱口水或其他方式进行口腔清理,将舌片电极本体20一侧置于口腔中对应于舌部30,并利用专用的舌套对舌片电极本体20进行固定。

[0044] 完成准备工作后,打开控制电路模块10的外接电源13(设置直流电源,电流范围在 $10\mu\text{A}\sim 10\text{mA}$ ,最大电压36V)部分,工作时,先开启 $100\mu\text{A}$ 电流刺激患者的舌部30,若患者无感觉,则将电流调大 $10\mu\text{A}$ ,若患者感觉不舒适则将电流调小 $10\mu\text{A}$ ,若患者感觉舒适则确定该电流,以后重复治疗时也使用相同的点位法进行治疗,否则,连续以 $10\mu\text{A}$ 为阶梯调节点位,直到患者感觉舒适为止。舌片电极本体20可以根据患者的实际情况进行大小调节,并且可以定期对舌片电极本体20进行更换。

[0045] 后期,患者对舌片进行消毒和口腔清洁后,即可将输出电信号设置为既得电流值,定期进行适当时长的治疗。

[0046] 控制电路模块10可以对舌片电极本体20输出的电信号进行精确控制,舌头30每一个区域对电流的敏感程度不同,根据经验结果对特定的患者进行再次测试,如果患者在舌部的兴奋区感受到刺激过强(身体或舌部感觉不舒适),将会适当调小电流直至患者感觉舒适为止;如果患者在舌部的兴奋区感受到刺激过弱(身体或舌部感觉不到任何感觉或舒适感不明显),将会适当调节电流使其增大至患者幻觉舒适为止。并记录下特定区域,令患者感觉舒适的电流大小。

[0047] 刺激患者舌部使其感觉舒适的部位有多处,且不同的患者对每个部位感受的程度不同,因此,治疗起初将对每一位患者进行适应性调节,评估每一处舌部兴奋对患者的作用程度(作用评级)。类似于实施例3,更换不同的舌部兴奋区进行电流测试,对每一处每一电流的作用程度进行评估(极度舒适、比较舒适、略微舒适、无感觉、略微不适、比较不适、极度不适等),对测试结果作出对应调节并详细记录情况。

[0048] 对上述结果进行排序分析,将患者认为最舒适的测试结果进行记录,用于后期长期治疗的参考数据。使患者佩戴“电刺激舌设备”并调节至患者最舒适的电位,此时对患者进行功能性核磁共振成像(fMRI)设备对患者脑部活化区域进行验证,可分析此方法对患者情绪变化作用。

[0049] 本发明并不局限于上述实施方式,凡是对本发明的各种改动或变型不脱离本发明的精神和范围,倘若这些改动和变型属于本发明的权利要求和等同技术范围之内,则本发明也意味着包含这些改动和变型。

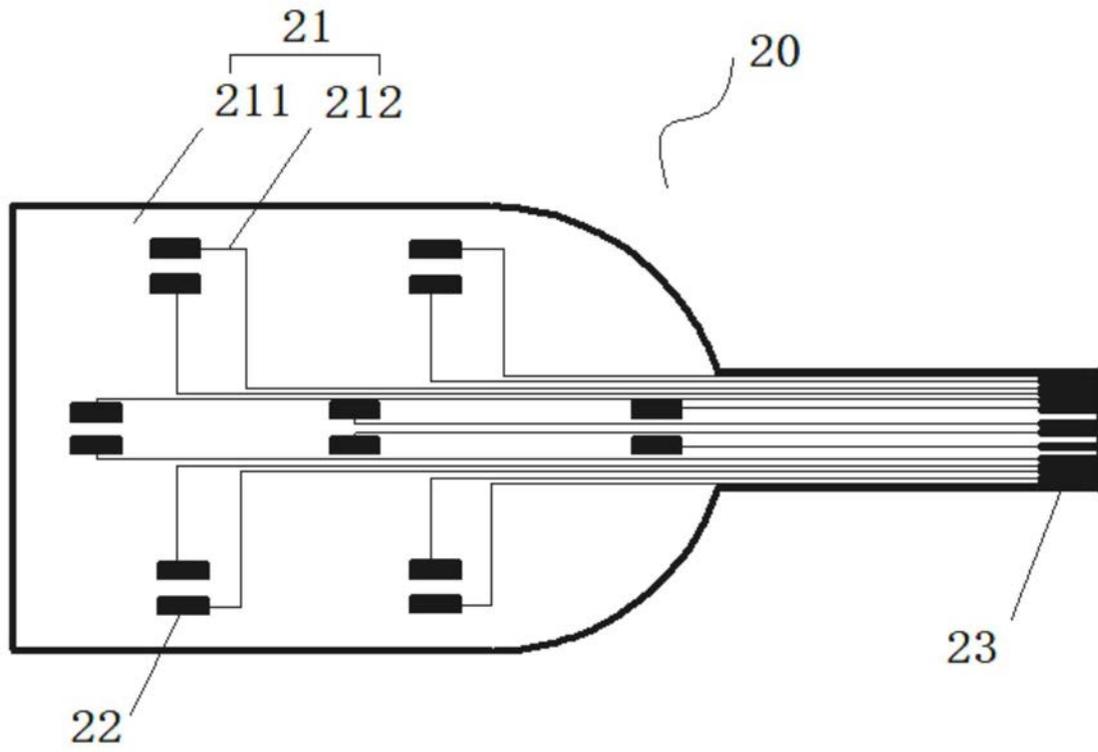


图1

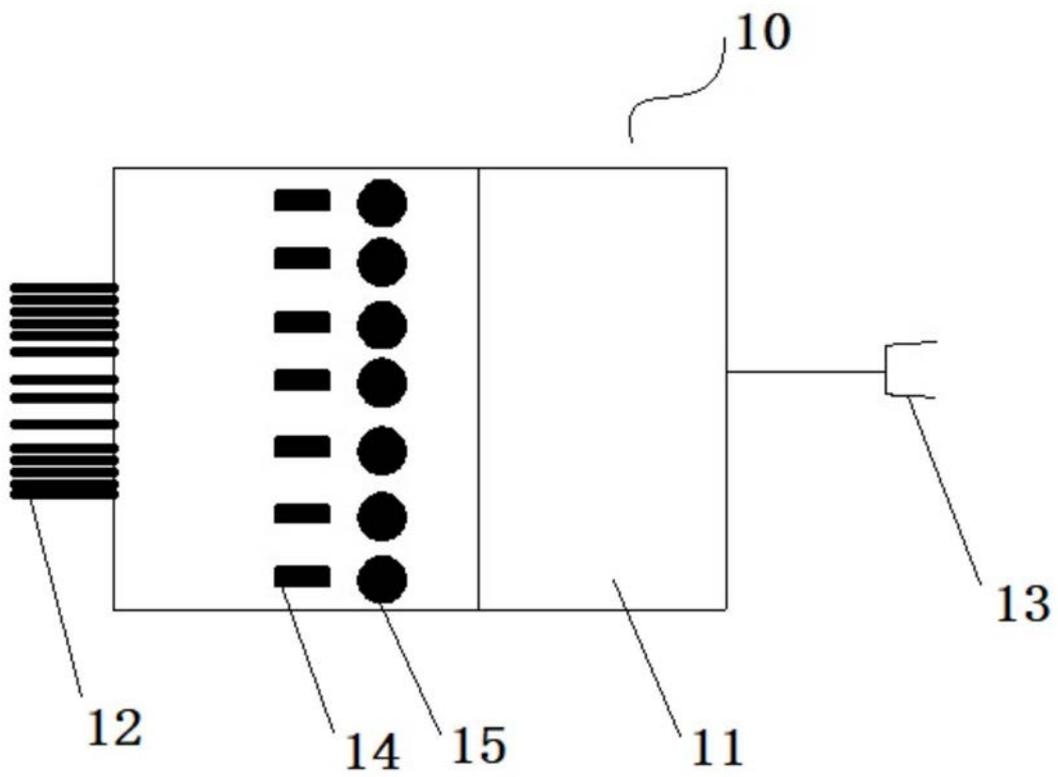


图2

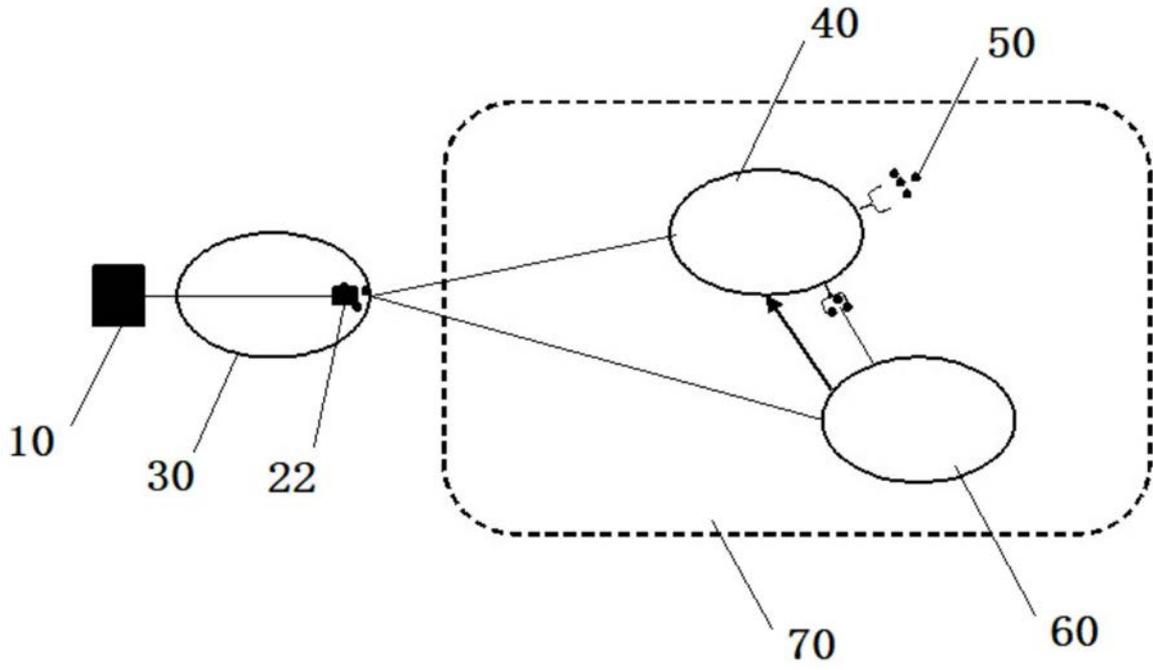


图3