

# 清华脑起搏器技术的发展和临床应用



# 目录/Contents



01

清华品驰的发展历程

02

清华脑起搏器的临床应用

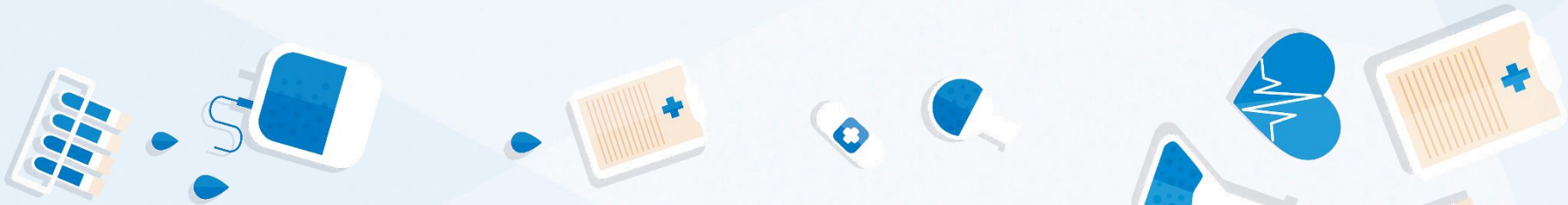
03

清华脑起搏器的技术创新

01

# 清华品驰的发展历程

---



# 清华品驰的历程——打开国内外的民族品牌

2000  
启动研发



2011  
“十一五”  
大科技成



2009  
首例患者植入



## 国家科学技术进步奖 证书

为表彰国家科学技术进步奖获得者，  
特颁发此证书。

项目名称：脑起搏器关键技术、系统与临床  
应用

奖励等级：一等

获奖者：北京品驰医疗设备有限公司



2018年12月12日

证书号：2018-J-235-1-01-D05

2016  
获得CE认证



4  
系列产品  
上市

## 国家科学技术进步奖 证书

为表彰国家科学技术进步奖获得者，  
特颁发此证书。

项目名称：脑起搏器关键技术、系统与临床  
应用

奖励等级：一等

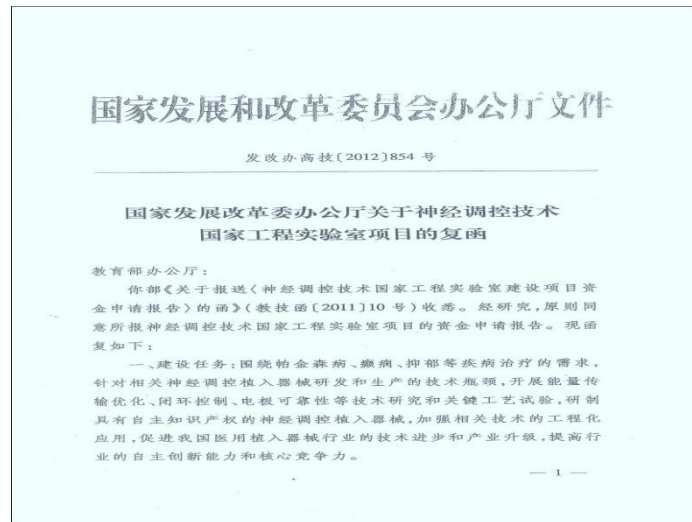
获奖者：北京品驰医疗设备有限公司



证书号：2018-J-235-1-01-D05

2018  
国家科学技术  
进步奖一等奖

# 清华品驰的发展模式——产学研医密切合作的创新模式



唯一的国家级神经调控创新机构

# 神经调控技术国家工程实验室与国家神经调控协同创新联盟



清华大学



北京天坛医院



北京品驰医疗



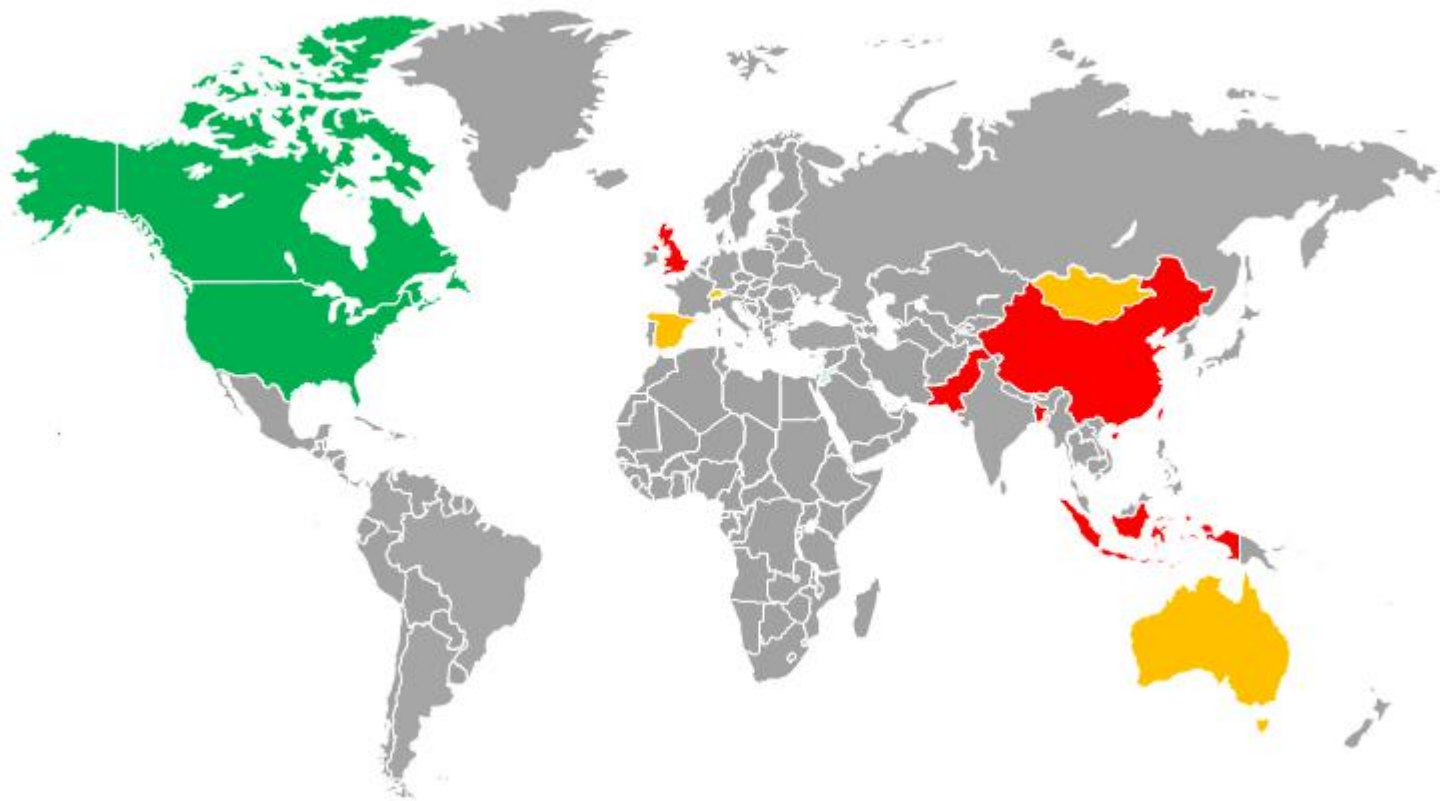
清华大学、中国医学科学院  
老年病临床研究中心  
神经疾病临床研究中心  
精神疾病临床研究中心  
神经调控技术国家工程实验室

# 清华脑深部刺激系统的更新与发展

## • 脑深部刺激系统



# 走向世界的民族品牌



## ● 已经开展手术

巴基斯坦  
孟加拉  
印度尼西亚  
英国

## ● 有科研合作国家

美国  
加拿大

## ● 有品驰患者生活的国家

(在中国做的手术)

瑞士  
澳大利亚  
西班牙  
蒙古国

数据统计时间：2019年12月1日前



# 走向世界的民族品牌

## 科学·品驰神经调控奖

由品驰医疗与《Science》、《Science Translational Medicine》联合发起，旨在推动世界神经调控领域的不断发展！



2017年，济南



2018年，北京



2019年，昆明

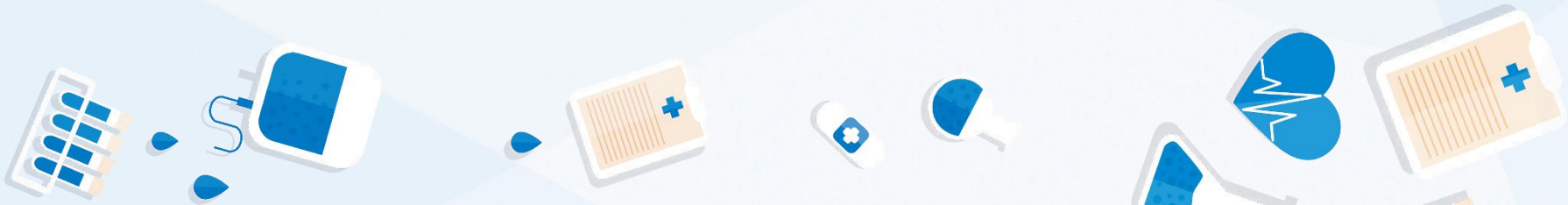


神经调控技术国家工程实验室  
NATIONAL ENGINEERING LABORATORY FOR NEUROMODULATION

02

# 清华脑起搏器的临床应用

---



超过**230家**医院，**近万人**植入，最长使用超过**十年**



第一例临床手术-09年11月26日



十周年纪念座谈会-19年11月26日

全球第二个系统掌握脑起搏器技术并将研制的产品进入临床应用的**国家!**

**表1** 50例帕金森病患者丘脑底核电刺激治疗前后的疗效[中位数(范围)]

时间	药物关期		左旋多巴
	UPDRS II (分)	UPDRS III (分)	等效剂量 (mg)
术前	21(10~35)	52(31~77)	1348(636~1944)
术后6个月	6(3~17)*	15(8~27)*	927(250~1500)*
术后1年	6(3~13)*	16(8~32)*	846(250~1469)*
术后2年	6(3~18)*	16(9~32)*	879(250~1500)*
术后5年	8(5~21)*	20(11~45)*	986(375~1678)*
F值	24.1	28.3	36.2

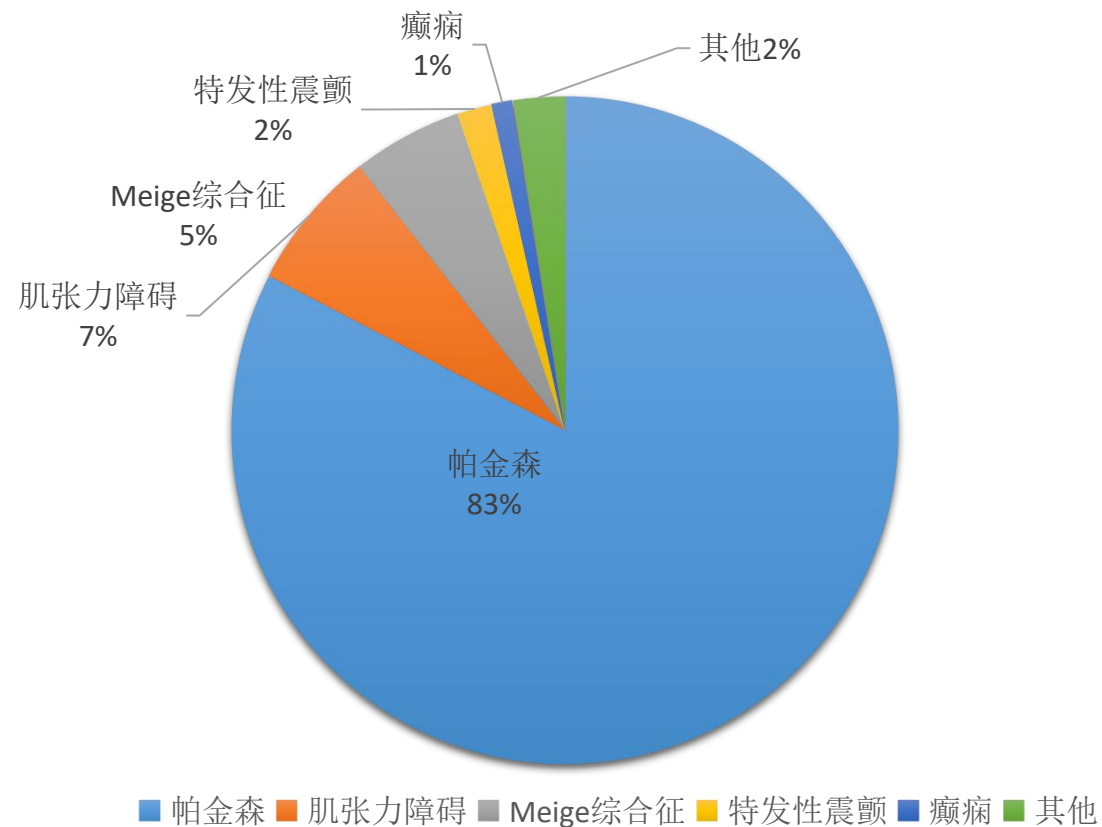
**表2** 50例帕金森病患者丘脑底核电刺激后不同时间点的程控参数[ $\bar{x} \pm s$ (范围)]

术后时间	电压(V)	脉宽( $\mu s$ )	频率(Hz)
6个月	1.9 $\pm$ 0.4 (1.0~3.0)	71.1 $\pm$ 12.7 (60~90)	141.8 $\pm$ 11.5 (130~185)
1年	2.1 $\pm$ 0.5 (1.2~3.0)	77.5 $\pm$ 14.6 (60~90)	145.8 $\pm$ 13.5 (130~185)
2年	2.5 $\pm$ 0.6 (1.5~3.5)	79.9 $\pm$ 14.8 (60~120)	154.0 $\pm$ 16.4 (130~185)
5年	2.7 $\pm$ 0.5 (1.5~3.7)	82.5 $\pm$ 14.9 (60~120)	158.8 $\pm$ 17.5 (130~185)

50例PD患者DBS术后半年、1年、2年及5年，药物关期UPDRS III中位改善率分别为71%、69%、69%和62%，生活质量改善明显；左旋多巴等效剂量减少率分别为31%、37%、35%和27%；程控参数在2年内呈逐步增加的趋势，第2年后趋于稳定，无明显增减

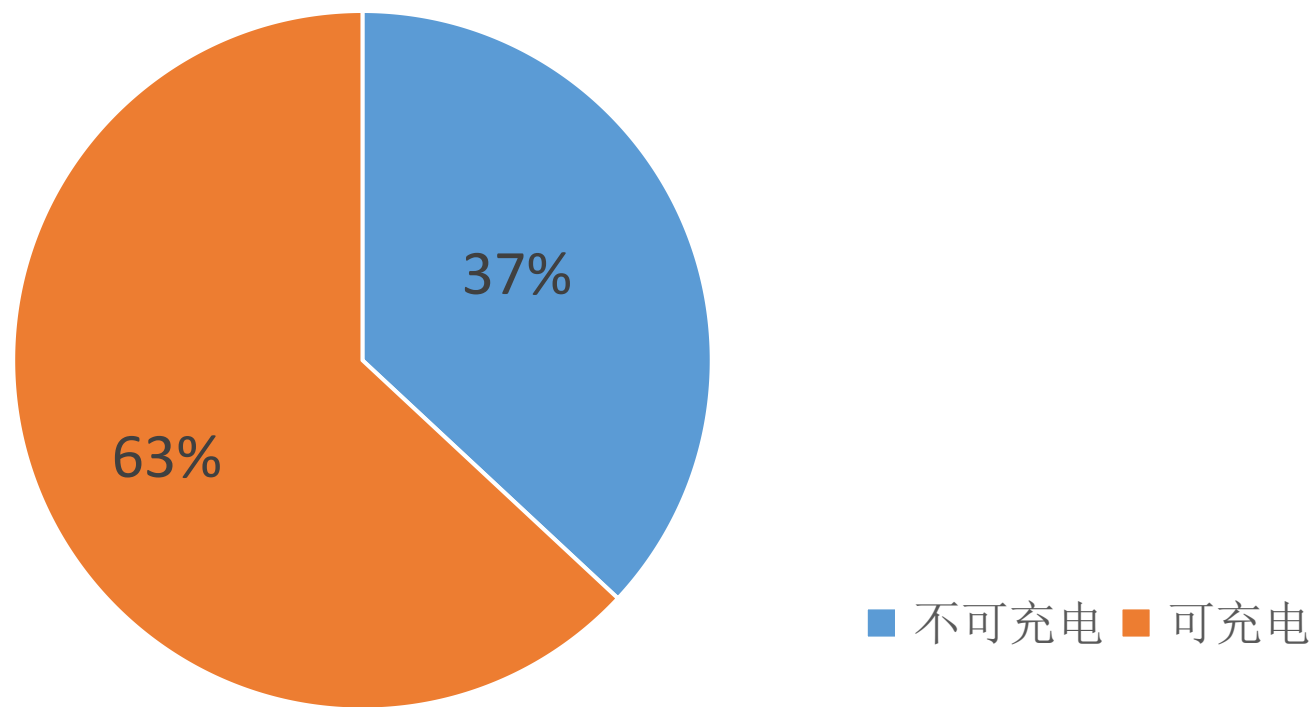
中华神经外科杂志，2017

# DBS患者适应症分布



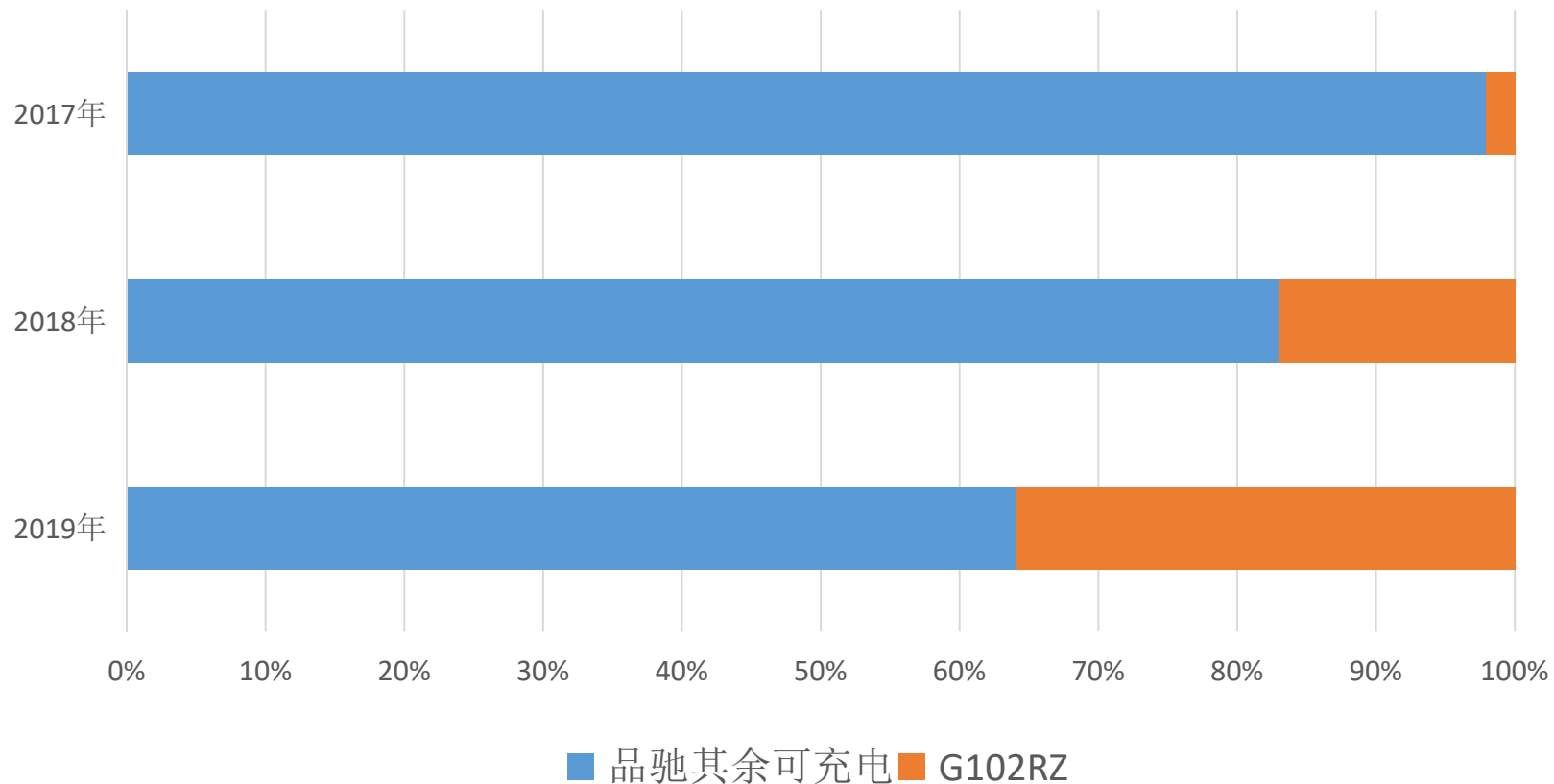
其他包含抽动秽语、促醒、舞蹈症、阿尔兹海默症、强迫症、精神分裂症、酒精成瘾、脑梗塞后遗症、脑外伤（意识障碍）、抑郁症、难治性厌食症、脑外伤（疼痛）、药物成瘾

# DBS患者植入产品分布



更多的患者选择性价比更高的可充电产品

# 质保20年的G102RZ产品占比



随着G102RZ的上市，越来越多的患者选择质保时间更长、品质更好的G102RZ

# 脑起搏器G102RZ——技术创新的产物



外观小巧轻薄

**植入更舒适!**

电池持久续航

**植入更长久!**

技术创新领先

**植入更放心!**

品驰最新一代双通道可充电脉冲发生器G102RZ

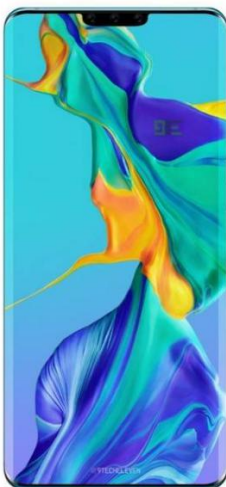


# 电池持久续航

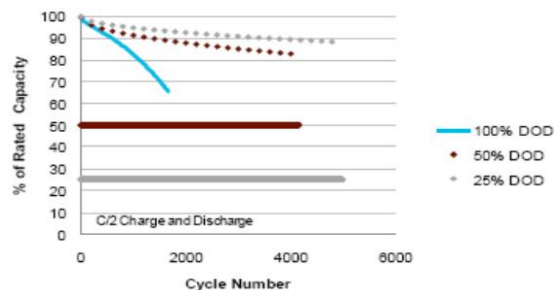
## 电池寿命的决定因素



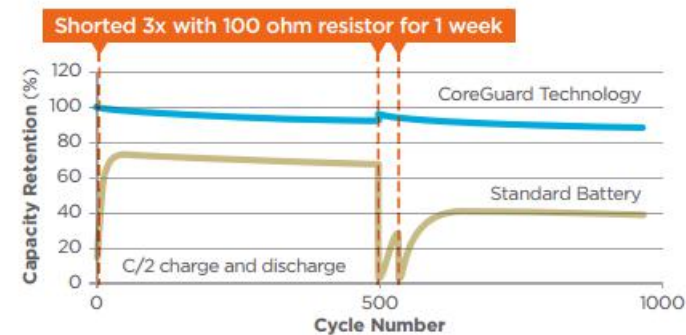
类比



**充放电曲线：**  
电池剩余电量随充放电循环次数的变化，决定了电池的使用寿命。



手机电量用尽再充电，手机待机时长快速下降



对于传统可充电锂电池，过放电会使电池容量急剧减小，导致电池寿命缩短

## 第二代可充电电池技术——划时代的“0伏保护”技术

为此，品驰公司提供如下产品承诺：

### 1、产品承诺部分

双通道可充电植入式脑深部电刺激系统植入体内部分包括电极导线套件（或电极组件，简称“电极”）、延伸导线套件（或延长导线组件，简称“延长导线”）和脉冲发生器套件（或神经刺激器，型号“G102RZ”，简称“脉冲发生器”）。

#### （1）电极和延长导线产品承诺部分：

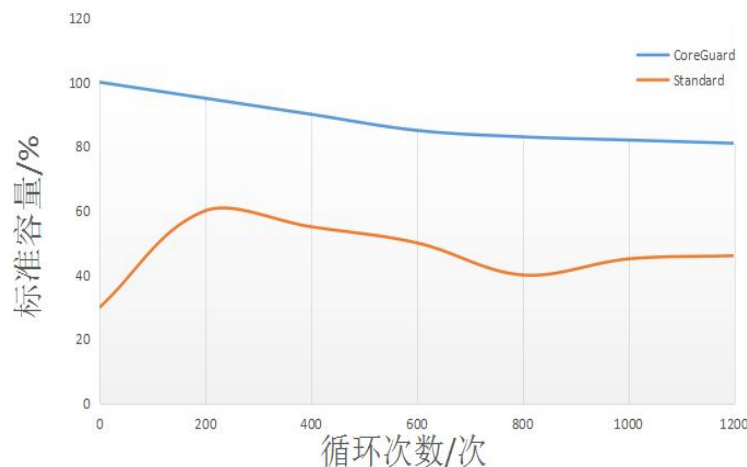
您在植入电极和延长导线之日起，若因产品及其部件的材料之损耗而导致其无法正常使用的，品驰公司可为您提供一个功能相同或是实际上等同的部件用于更换出现问题的部件。品驰公司不承担部件更换中的手术风险及相关费用。在产品中如有以第三方生产的产品替代的，则产品承诺失效。

#### （2）脉冲发生器产品承诺部分：

您在植入脉冲发生器之日起二十年内（含二十年），若因脉冲发生器电池及其部件的材料之损耗而导致无法正常使用的，品驰公司可免费为您提供一个功能相同或者实质上可实现相同功能的脉冲发生器用于更换。品驰公司不承担脉冲发生器更换中的手术风险及相关费用。在产品中如有以第三方生产的产品替代的，则产品承诺失效。

## 采用世界上最先进的CoreGuard技术电池

电池容量与循环次数关系图



（维持0V六个月后，循环充放电）

# 全面的程控功能——保证患者术后获益

## 16个程序组，不同情景下的随意切换

11:25 11:35

刺激参数 程序组

当前程序组 G1 > G2

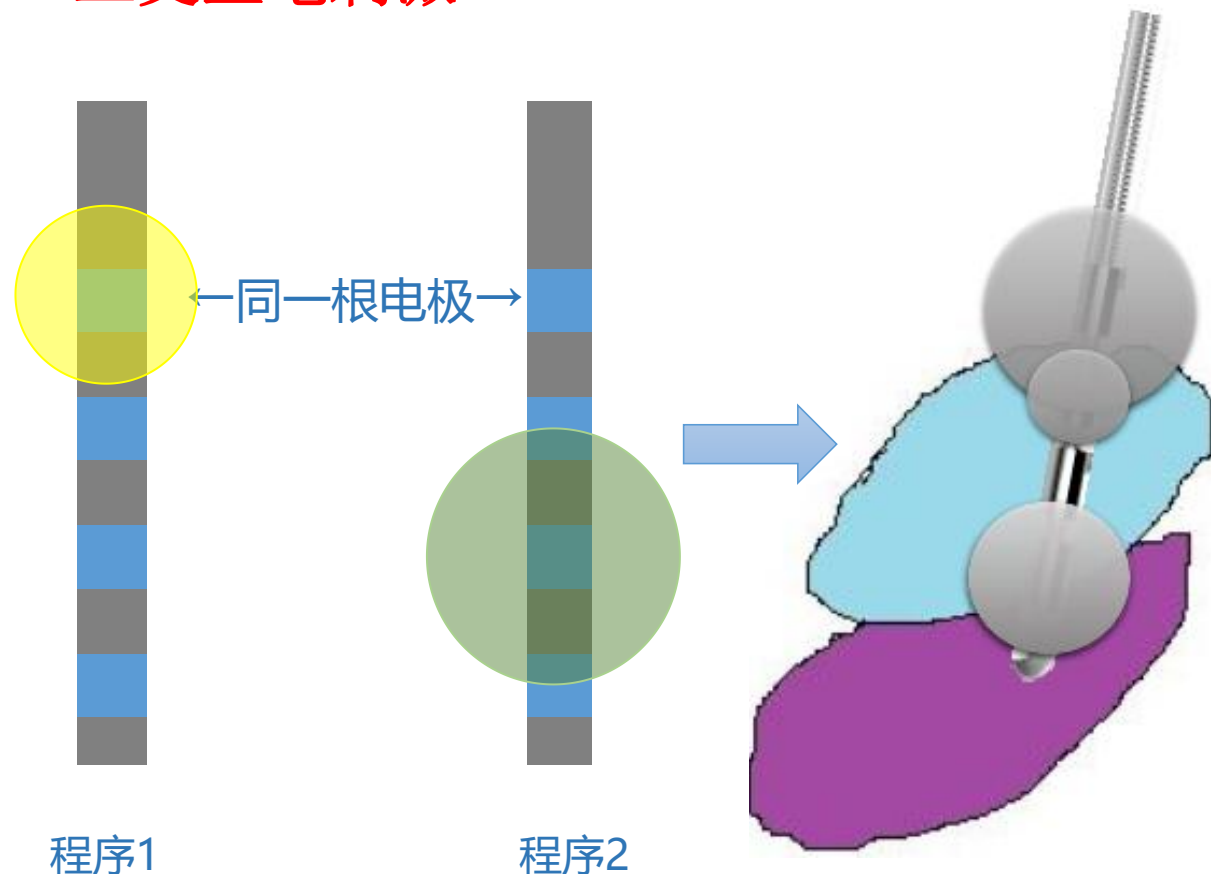
左肢 右肢 左肢 右肢

幅度 脉宽 频率

	幅度V	脉宽 $\mu$ s	频率Hz
P1	7.95	450	250
P2	8.45	450	250

使用该程序组

## 三交互电刺激



## 三交互电刺激示意图

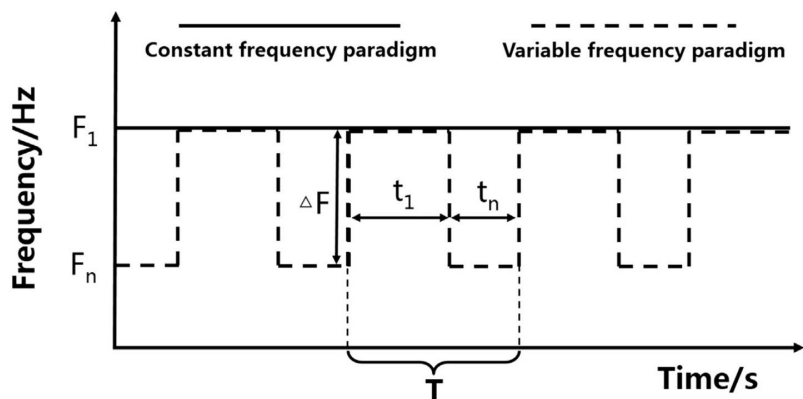
# 全面的程控功能——保证患者术后获益

## 变频刺激 Variable frequency stimulation——突破传统

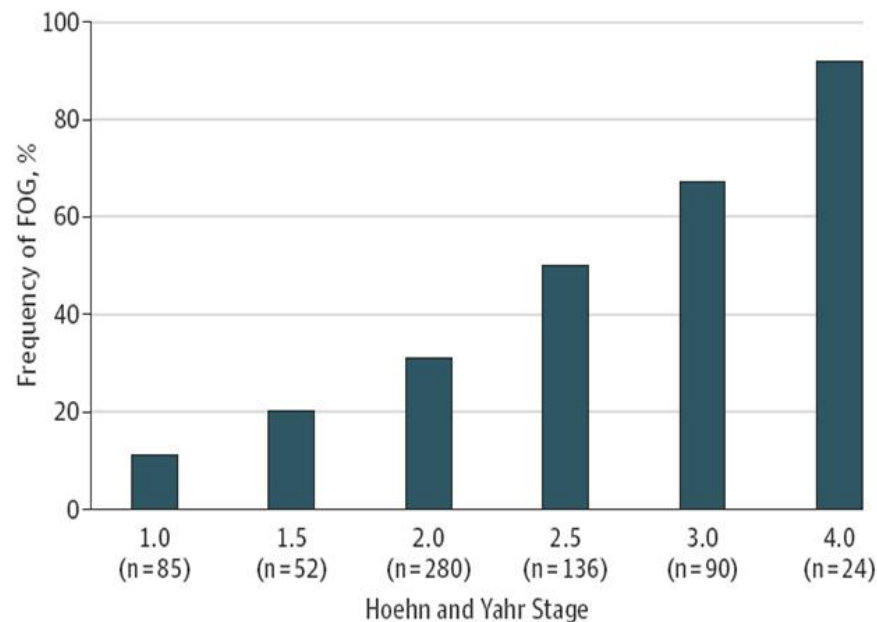
**传统高频刺激:**  
有效改善震颤、僵直  
中轴症状效果不佳

**传统低频刺激:**  
有效改善中轴症状  
震颤、僵直效果不佳

**变频刺激:** 不同频段交替循环, 兼顾高、低频刺激的优势



Parkinsonism Relat  
Disord.  
2017 Jun;39:27-30.

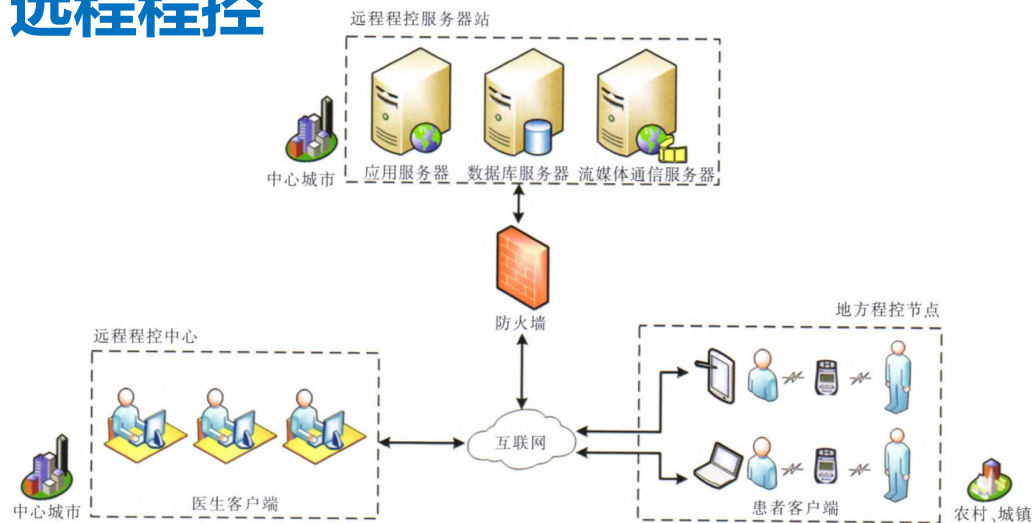


*JAMA Neurol.* 2014, doi:10.1001

**冻结步态FOG**是中晚期帕金森患者的  
常见症状, 传统治疗效果不佳。

# 全面的程控功能——保证患者术后获益

## 远程程控



## 音视频通信

面对面音视频沟通，自动画质调节、视频录制

## 患者管理

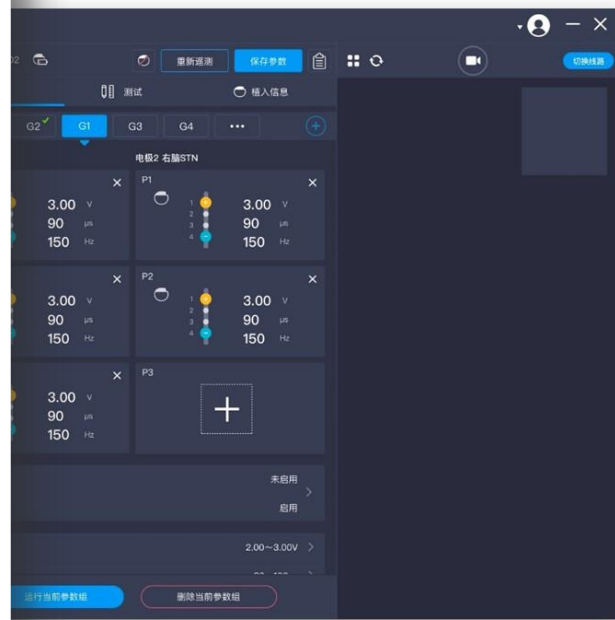
基本信息、病史诊断、手术信息、随访记录

## 参数程控

参数编程、阻抗测试、电池测试、参数记录、设置患者权限

发送患者远程程控报告

## 远程程控医生客户端



# 全面的程控功能——保证患者术后获益

## 远程程控



患者“品驰生活”



医生“品驰生活”

PINS 品驰 远程程控业务

正在进行远程程控的患者 0 人

已开展远程程控患者数

1252 人

患者平均程控次数

5 次

远程程控中心

317 家

已开展过远程程控的中心

72 家

程控总次数

6309 次

- 远程次数
- 上线的远程程控中心
- 上线的远程患者
- 正在远程程控

截至2019年5月，植入国产脑起搏器的患者中，约有**13.3%**的人选择了远程进行术后随访。

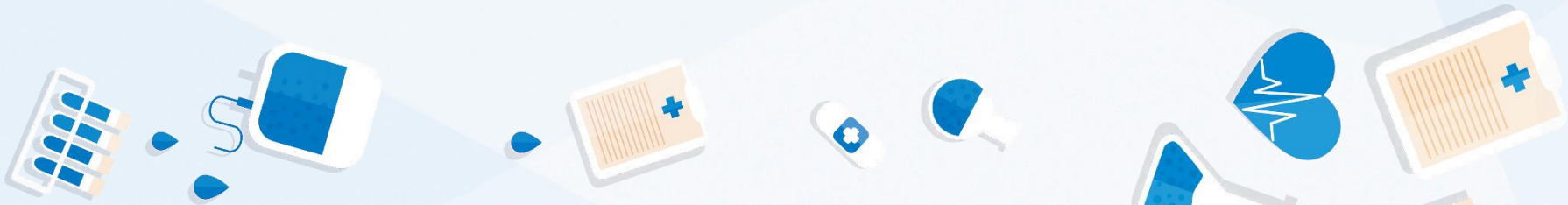


神经调控技术国家工程实验室  
NATIONAL ENGINEERING LABORATORY FOR NEUROMODULATION

03

# 清华脑起搏器的技术创新

---



# 清华脑起搏器的技术创新

坚持“爱人如己，起搏希望”宗旨，解决实际问题

➤ **对于患者：**

- ✓ 提高疗效，增加收益
- ✓ 降低植入产品对患者影响

➤ **对于医生：**

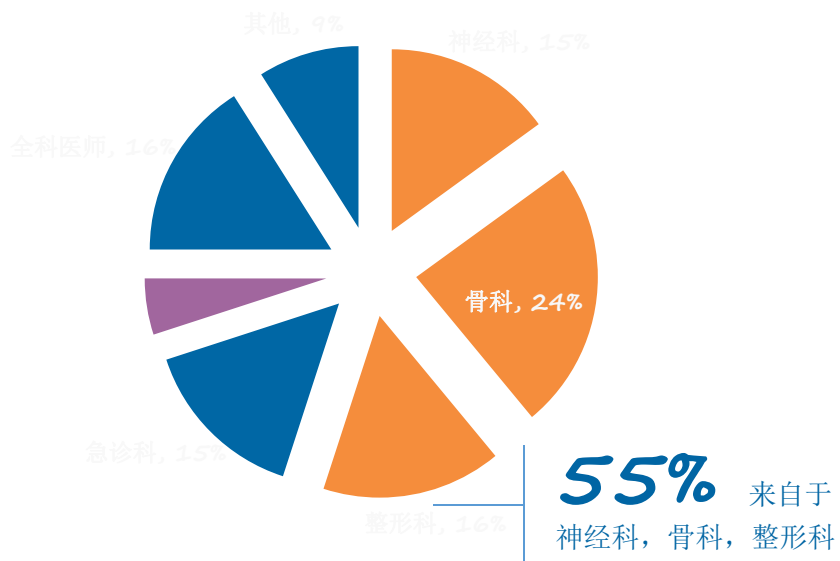
- ✓ 促进对大脑及疾病的认识
- ✓ 拓展新的手术适应症



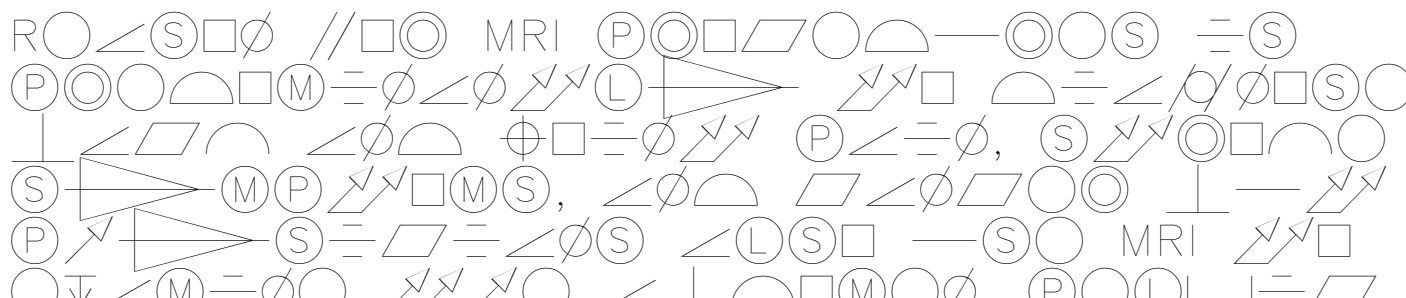


# 3T磁共振兼容脑起搏器

## MRI检查的需求不断增加



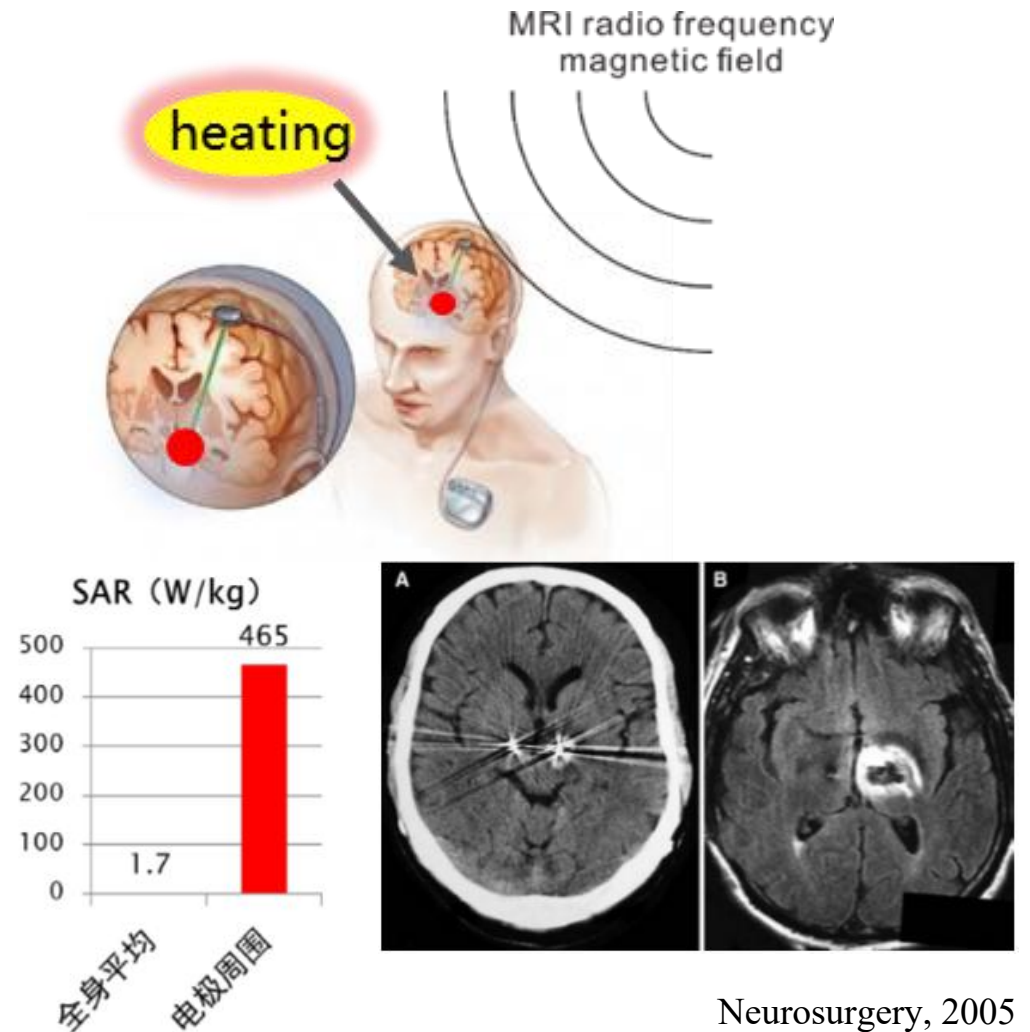
MR Procedure Categories	Total 2010 MR Procedures (M)	% of All MR Procedures	% of MR Sites
Spine	7.5	25%	98%
Brain	6.6	22%	97%
Lower Extremities	4.0	13%	98%
Upper Extremities	3.3	11%	97%
Vascular (MRA)	2.3	8%	86%
Head and Neck	2.1	7%	87%
Pelvic and Abdominal	2.0	7%	91%
Breast	1.1	4%	41%
Chest	0.7	2%	52%
Other Cardiac	0.4	1%	17%
Interventional	0.1	< 1%	12%
Other <0.1	< 0.1%	< 1%	4%
<b>Total 2010 MR Procedures</b>	<b>30.2 million</b>	<b>100%</b>	



# 3T磁共振兼容脑起搏器

## 常规DBS术后磁共振扫描受到限制

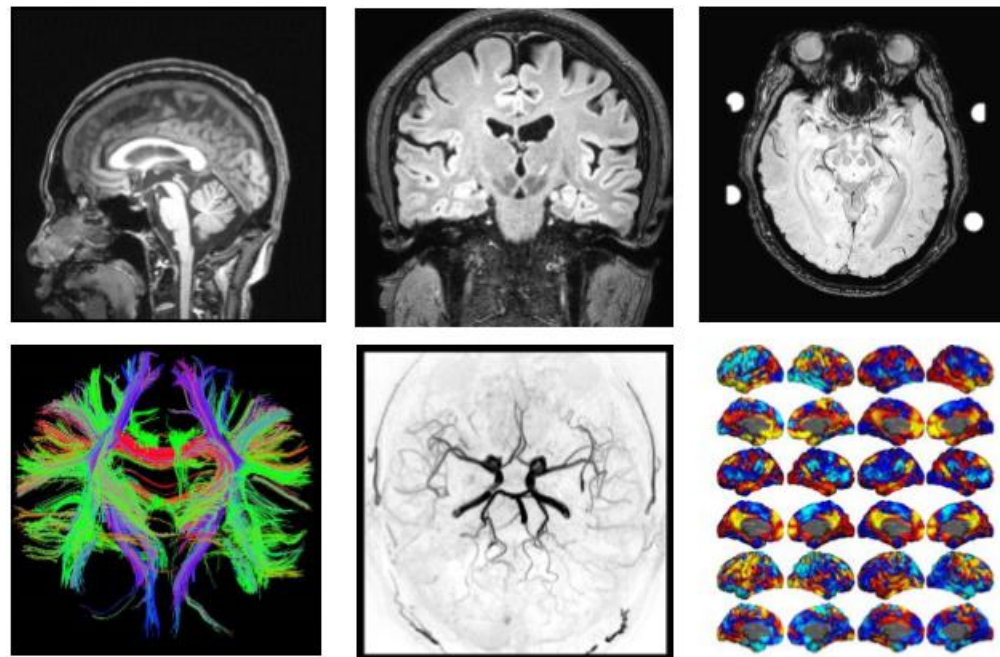
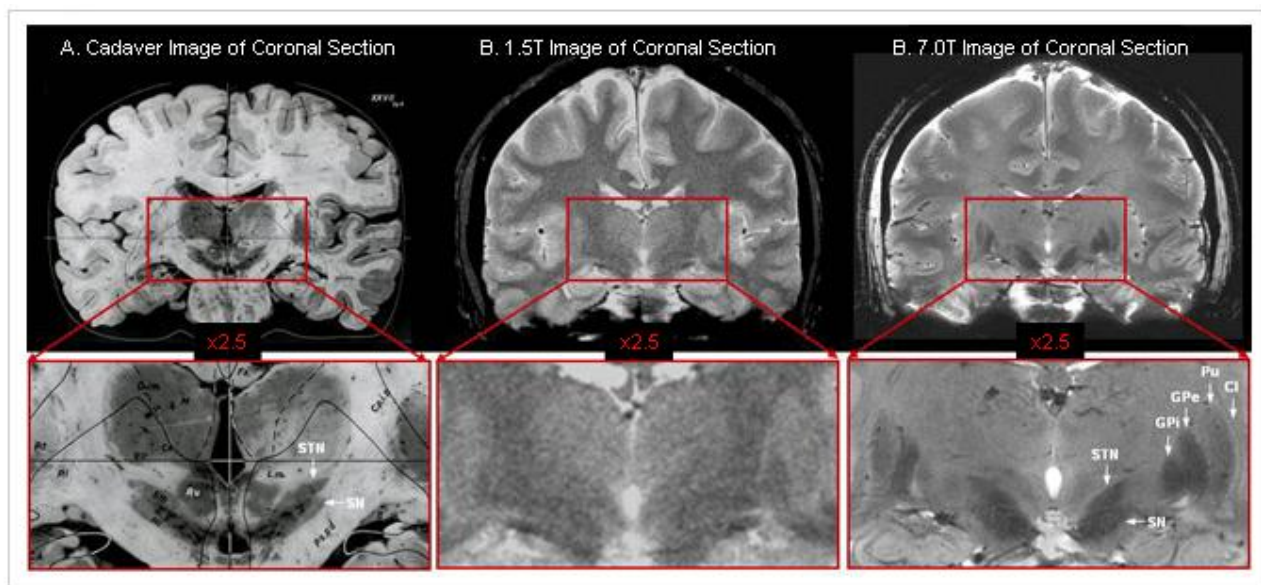
- 植入DBS产品的患者，进行MRI扫描的风险：
  - ✓ 硬件故障或工作异常
  - ✓ 产生力、扭矩、震动、感生电压、伪影等
  - ✓ 射频场引起电极端发热是当前最主要的安全问题
- 目前全球在售DBS产品只能在1.5T的MRI环境下有条件地进行扫描，主要限制植入DBS的患者必须在SAR值小于**0.1 W/kg**或射频场强小于**2.0  $\mu$ T B1+rms**条件下扫描，并且应提前关闭DBS设备。
- IEC标准规定正常操作模式下，全身平均SAR值不超过**2W/kg**，头部局部扫描时头部平均SAR值不超过**3.2W/kg**



## 常规DBS术后磁共振扫描受到限制

➤ 目前在全球销售的DBS系统均不能在3.0T高场强MRI环境下进行核磁扫描，限制了临床应用和科研发展

➤ DBS患者术后无法应用高场强磁共振进行临床研究和疾病的检查！

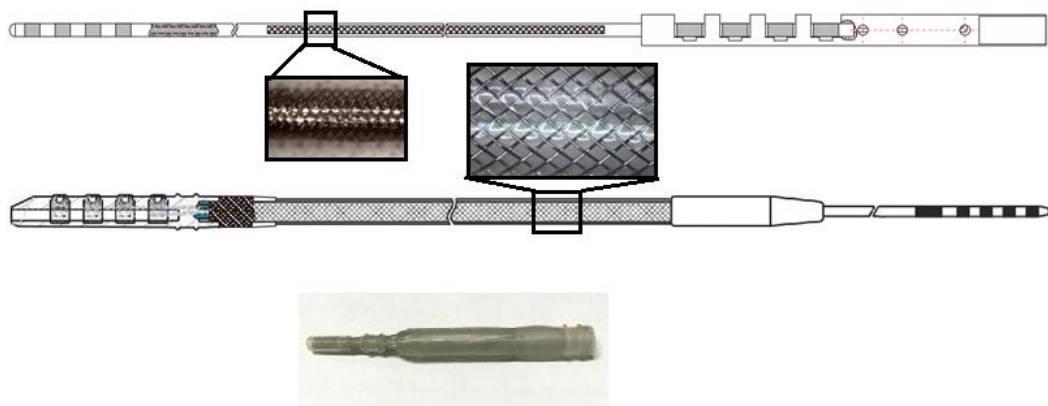


# 3T磁共振兼容脑起搏器

## 真正意义上打破核磁检查的限制

### 清华发明的3T兼容DBS电极和延伸导线:

将磁共振检查时的温升显著降低67%以上，使DBS术后患者可以安全进行3.0T高场强MRI扫描，从而获得有效地高质量的MRI影像资料。



TECHNICAL  
SPECIFICATION

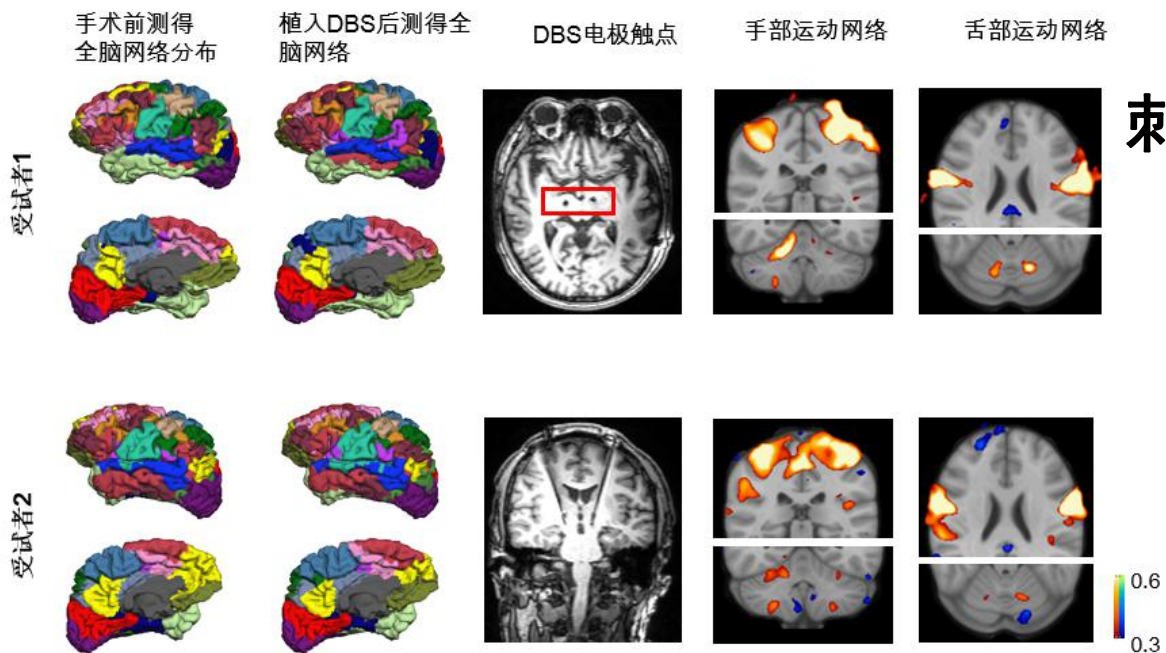
ISO/TS  
10974

Assessment  
resonance  
active impl

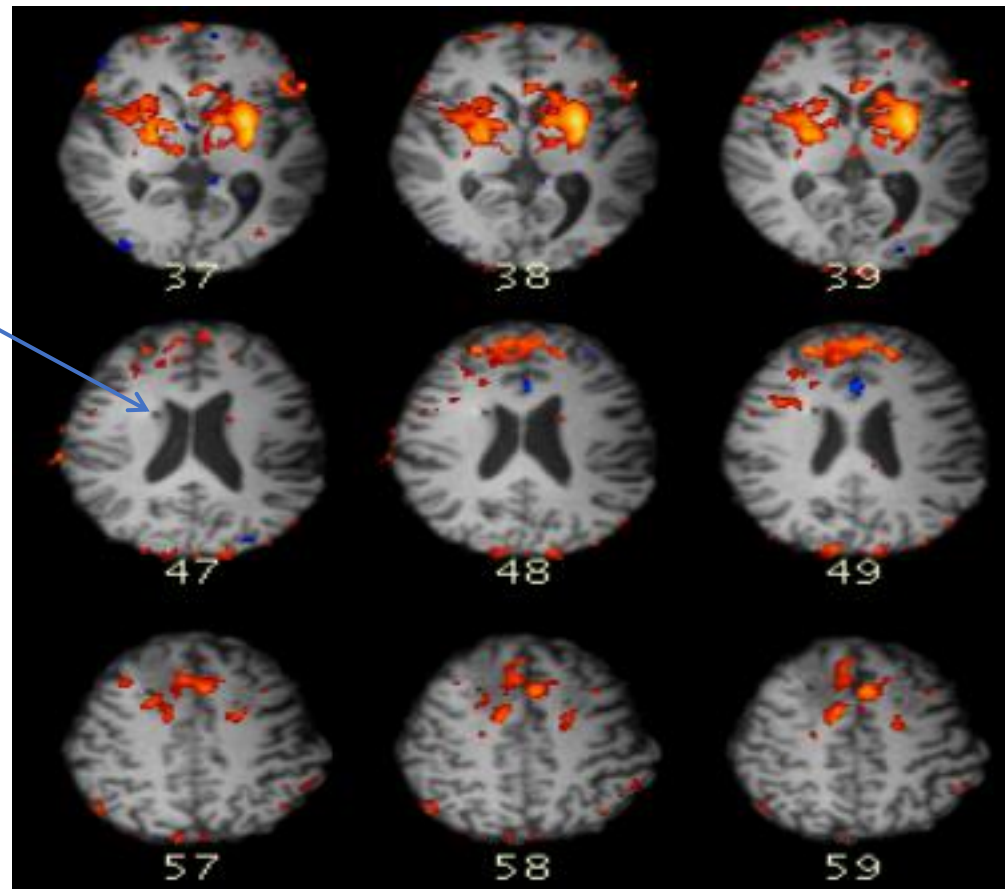
危害	测试项目	ISO条款
热	RF场导致发热	10
	梯度磁场导致发热	11
振动	梯度磁场导致振动	12
力	$B_0$ 场导致磁力	13
扭矩	$B_0$ 场导致磁矩	14
外部电压	梯度磁场导致电极电压	16
整流	RF磁场导致电极整流电压	17
设备故障	$B_0$ 场导致的设备故障	18
	RF场导致的设备故障	19
	梯度磁场导致的设备故障	20
图像伪影	设备导致的图像伪影	15

# 3T磁共振兼容脑起搏器

## 3T功能磁共振研究结果

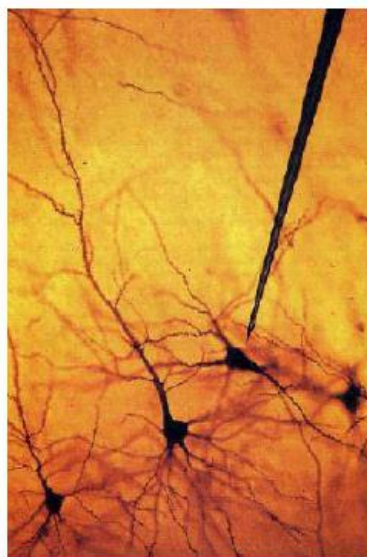


DBS (130Hz)刺激STN引起的脑网络响应



# 可采集脑电的脑起搏器G102RS

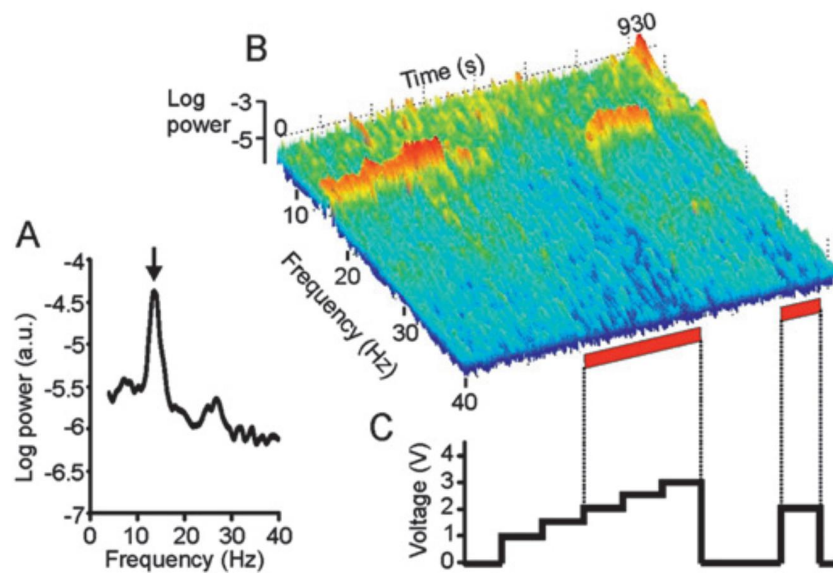
## 传统神经电生理技术的时空受限



Action Potentials - *Spikes*



~2ms

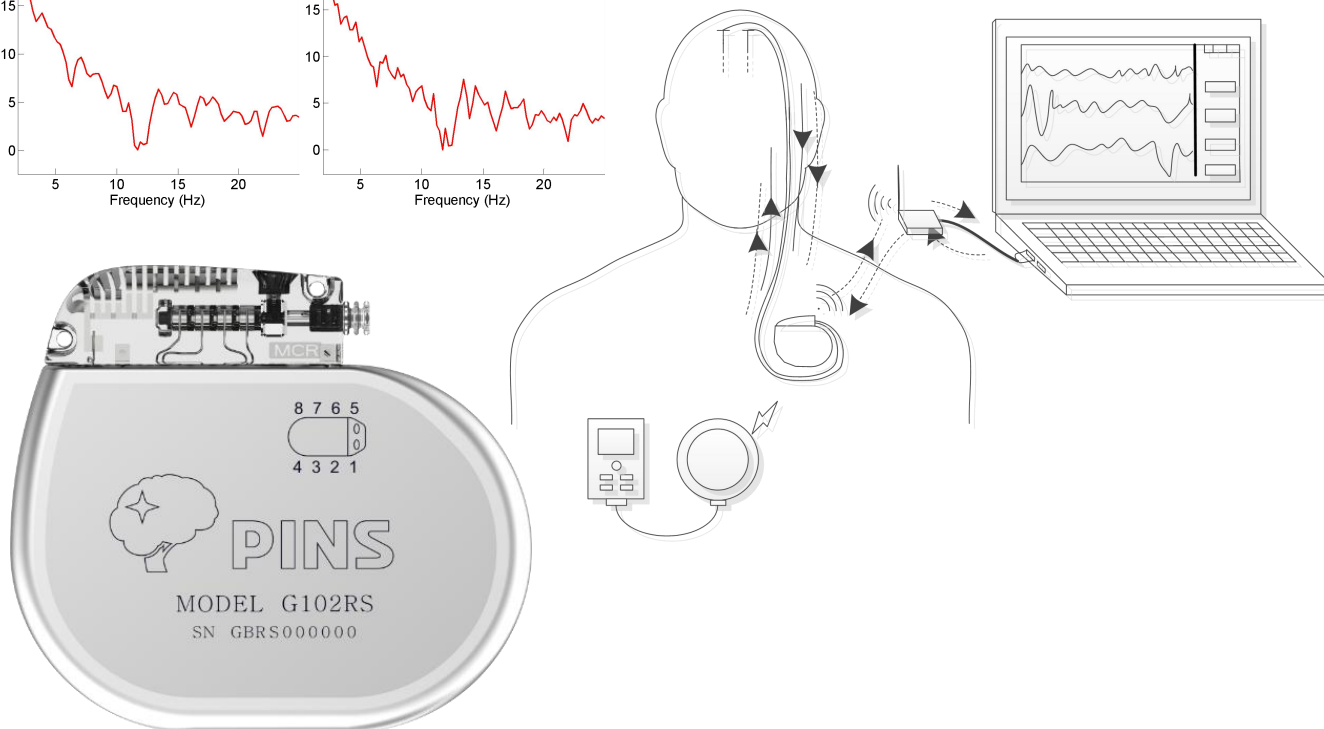
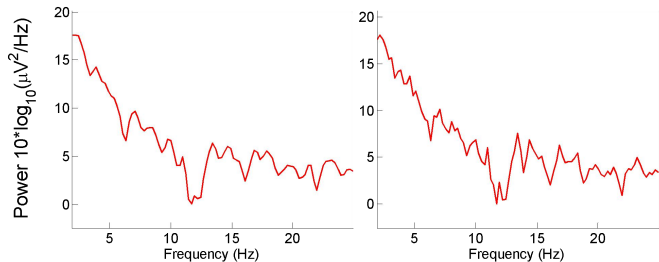
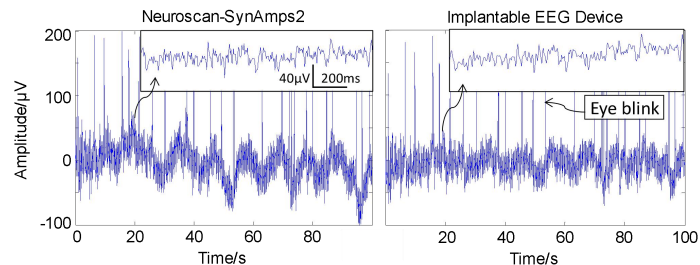


MER：术中数秒~数分

LFP：外挂术式数天

# 可采集脑电的脑起搏器G102RS

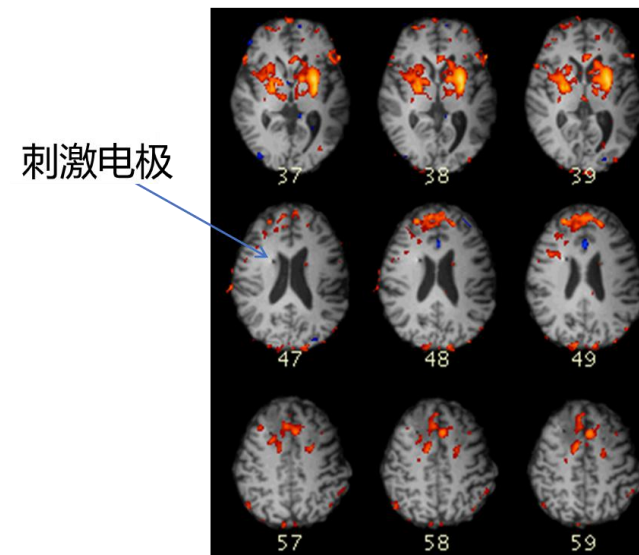
## G102RS——打开大脑研究的新窗口



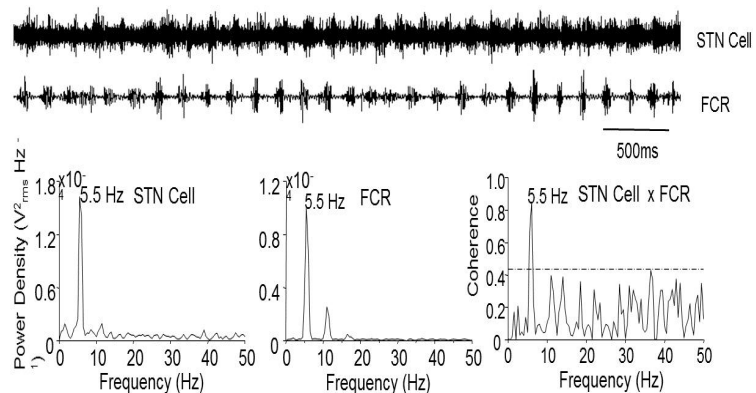
解决关键技术问题:

- 1、充电技术解决功耗问题;
- 2、高场强MRI兼容;
- 3、LFP采集和传输。

130Hz刺激STN引起的脑网络响应



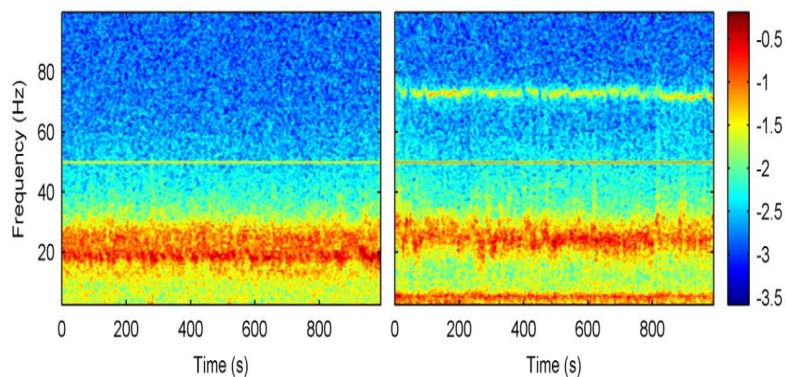
# 可采集脑电的脑起搏器G102RS



- STN震颤节律与肌肉震颤肌电节律

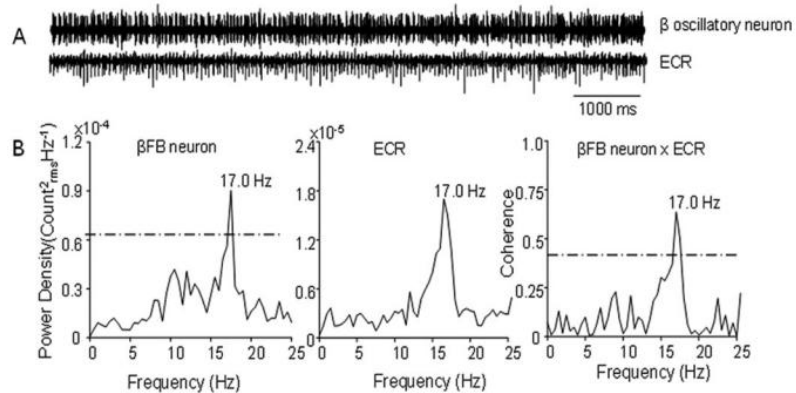
OFF

ON

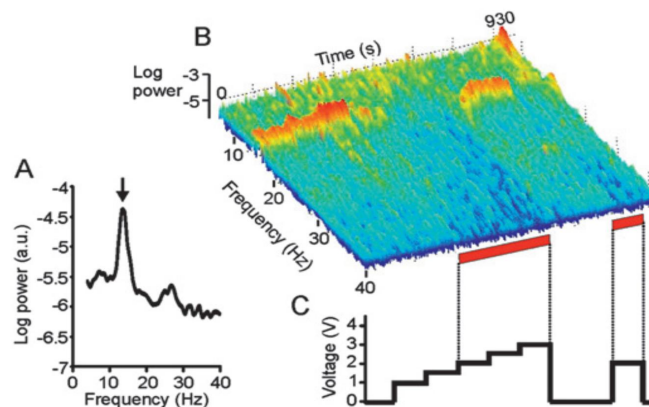


Dorsal Contacts Average Spectrum

- 药物开关期STN $\beta$ 震荡节律变化



- STN $\beta$ 震荡节律与肌强直肌电节律



- DBS刺激下STN $\beta$ 震荡节律变化

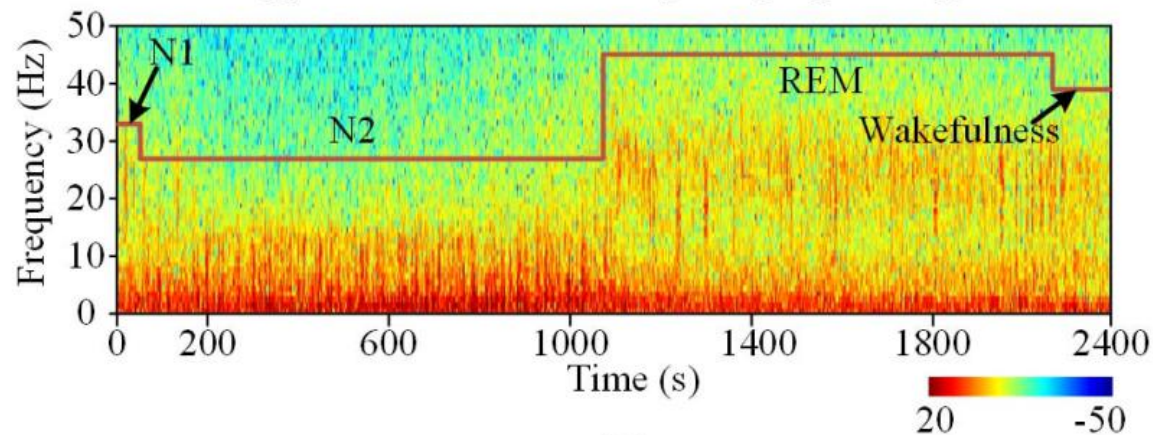
更加深入的探究  
疾病机理!



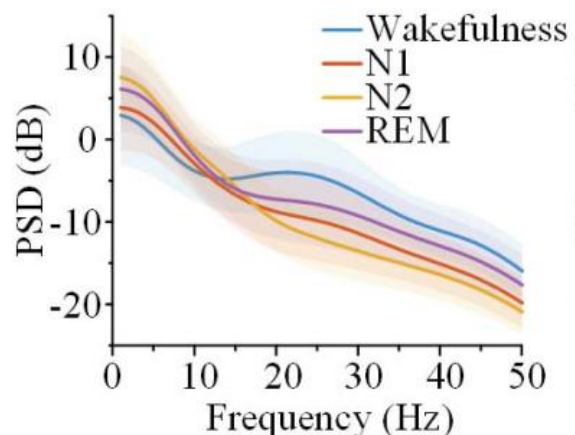
# 可采集脑电的脑起搏器G102RS

- 同步其它行为监测设备+实时记录
  - 例如：睡眠状态下的STN-LFP分析
  - 结果示例：结合多导睡眠监测，可同步记录不同睡眠状态下的STN-LFP的变化，可明显观察到随着进入N1、N2期睡眠，Beta节律显著降低、低频节律显著增高；进入REM期睡眠后，Beta节律恢复。

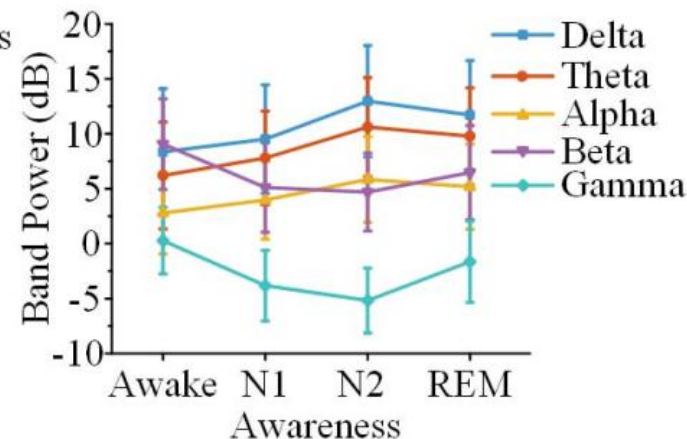
A Typical Time and Frequency Spectrogram



Averaged PSD



Averaged Band Power





2

0

1

9

感谢观看