

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
19. Mai 2022 (19.05.2022)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2022/100925 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61N 1/36 (2006.01) A61B 5/377 (2021.01)  
A61N 1/05 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2021/077069

(22) Internationales Anmeldedatum:  
01. Oktober 2021 (01.10.2021)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2020 130 079.4  
13. November 2020 (13.11.2020) DE

(71) Anmelder: **CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL** [DE/DE]; Christian-Albrechts-Platz 4, 24118 Kiel (DE). **BOSTON SCIENTIFIC NEUROMO-**

**DULATION CORPORATION** [CA/CA]; 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, 91355 (CA).

(72) Erfinder: **DEUSCHL, Günther**; Abelweg 10, 24119 Kronshagen (DE). **HÖFT, Michael**; Teichstr. 24, 24235 Laboe (DE). **YALAZ, Mevlüt**; Seilerei 6, 24119 Kronshagen (DE). **SCHNITZLER, Alfons**; Linneplatz 2A, 41466 Neuss (DE). **MALING, Nicholas**; 223 rue de Charenton, 75012 Paris (FR).

(74) Anwalt: **PATENTANWÄLTE OLBRICHT, BUCHHOLD, KEULERTZ PARTNERSCHAFT MBB**; Neuer Wall 57, 20354 Hamburg (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) Title: METHOD AND SYSTEM FOR ASCERTAINING THE ROTATIONAL ORIENTATION OF AN ELECTRODE IMPLANTED IN A PATIENT

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND SYSTEM ZUR ERMITTLUNG DER ROTATIONSORIENTIERUNG EINER IN EINEM PATIENTEN IMPLANTIERTEN ELEKTRODE

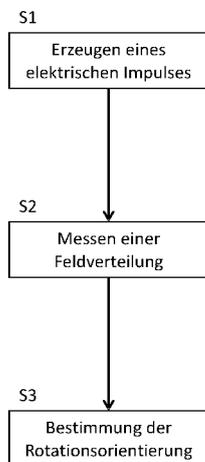


Fig. 1

S1 Generating an electric pulse  
S2 Measuring a field distribution  
S3 Determining the rotational orientation

(57) Abstract: A first aspect of the invention relates to a method for ascertaining the rotational orientation of at least one electrode (10) implanted in the body of a patient, said electrode (10) being designed to electrically stimulate a tissue area of the patient. The method has the steps of: generating at least one electric pulse by means of a stimulator, said electric pulse being emitted via the electrode (10) (S1); measuring at least one field distribution using a sensor system (S2); and determining the rotational orientation of the at least one electrode (10) relative to the body of the patient using the measured field distribution (S3). Another aspect of the invention relates to a system for determining the rotational orientation of at least one electrode (10) implanted in the body of a patient, said electrode (10) being designed to electrically stimulate a tissue area of the patient, comprising: a stimulator which is designed to generate an electric pulse on the at least one electrode (10); a sensor system for measuring a field distribution; and a processor (20) which is designed to generate a pulse program and to receive field distribution data from the sensor system, wherein the processor (20) models the rotational orientation of the at least one electrode (10) by means of a computer-implemented algorithm using the field distribution data.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft gemäß einem ersten Aspekt ein Verfahren zur Ermittlung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode (10), wobei die Elektrode (10) zur elektrischen Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist, umfassend die Schritte: Erzeugen mindestens eines elektrischen Impulses durch einen Stimulator, wobei der elektrische Impuls über die Elektrode (10) abgegeben wird (S1); Messen mindestens einer Feldverteilung mittels einer Sensorik (S2); Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode (10) relativ zum Körper des Patienten anhand der gemessenen Feldverteilung (S3). Nach einem weiteren Aspekt betrifft die Erfindung ein System zur Bestimmung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode (10), wobei die Elektrode (10) zur elektrischen Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist, umfassend: einen Stimulator, der dazu eingerichtet ist, einen elektrischen Impuls an der mindestens einen Elektrode (10) zu generieren; eine Sensorik zur Messung einer Feldverteilung; und einen Prozessor (20), der dazu eingerichtet ist, ein Impulsprogramm zu erstellen und der



WO 2022/100925 A1

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH,  
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA,  
MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,  
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,  
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,  
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM,  
ZW.

**(84) Bestimmungsstaaten** (*soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

---

dazu eingerichtet ist, Feldverteilungsdaten von der Sensorik zu empfangen, wobei der Prozessor (20) mittels eines computerimplementierten Algorithmus anhand der Feldverteilungsdaten die Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode (10) modelliert.

5

10

15

---

**Verfahren und System zur Ermittlung der Rotationsorientierung einer  
in einem Patienten implantierten Elektrode**

---

20

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Bestimmung der Rotationsorientierung einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1. Die Erfindung  
25 betrifft außerdem ein System zur Bestimmung der Rotationsorientierung einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 14. Schließlich betrifft die Erfindung eine Verwendung des Systems zur Unterstützung von Diagnosen und/oder Therapien von Bewegungsstörungen Anspruch 16. Besondere Ausgestaltungen sind Gegenstand der Ansprüche 2 bis 13 beziehungsweise Gegenstand des Anspruchs 15.

30

Tiefe Hirnstimulation (THS oder DBS für engl. *Deep Brain Stimulation*) bezeichnet einen chirurgischen Eingriff zur Behandlung einer Vielzahl von neurologischen Bewegungsstörungen wie zum Beispiel die Parkinson-Krankheit, Tremor, oder Dystonien. Viele neue Indikationen (u.a. Epilepsie, Demenz, Psychiatrische Erkrankungen) werden gegenwärtig erforscht. Derzeit wurden  
35 weltweit mehr als 200.000 Patienten pro Jahr mithilfe von THS behandelt. Die Behandlungstechnik umfasst dabei die Implantation mindestens einer Elektrode in ein bestimmtes Hirnareal des Patienten, wo sie elektrische Impulse abgibt, um das jeweilige Gewebe zu stimulieren. Die Stimulation wird dabei typischerweise über einen ebenfalls implantierten Stimulator reguliert, welcher häufig unter das Schlüsselbein oder den Rippenbogen eingesetzt

wird und neben der Stromversorgung auch eine Programmierung der Stimulationsparameter ermöglicht.

5 Durch die Größe der Elektroden sowie durch Abweichungen bei ihrer Implantation kann es dazu kommen, dass die abgegebenen Impulse nicht nur die gewünschte Zielregion stimulieren, sondern auch umliegendes Gewebe, wodurch es zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen kann. Um dieses Problem zu beheben, wurden in den letzten Jahren Systeme entwickelt, die eine präzisere Stimulation des Zielareals erlauben. So wurden beispielsweise sogenannten  
10 direktionale Systeme entwickelt, bei denen einzelne, individuell ansteuerbare Kontakten verwendet werden, welche Impulse nur in eine definierte Richtung abgeben. Dies ermöglicht es einerseits, die örtliche Präzision der Stimulation zu verbessern sowie andererseits, eine im Vergleich zu ungerichteten Stimulationssystemen niedrige Impulsstärke zu verwenden, weil die Elektrode ihre Impulse nicht länger in alle Richtungen abgibt, sondern auf das gewünschte Areal beschränkt.

15 Um nun sicherstellen zu können, dass eine Elektrode korrekt implantiert worden ist, beziehungsweise um zu prüfen, ob sich ihre Lage im Gehirn im Laufe der Zeit vielleicht verändert haben könnte, ist es wichtig, möglichst viele Positionsinformationen der Elektrode der implantierten Elektroden zu kennen, also sowohl die Lokalisation als auch die  
20 Rotationsorientierung, um im Zweifel korrigierende Eingriffe vorzunehmen. Dabei ist unter einer Rotationsorientierung die räumliche Orientierung der Elektrode im Gewebe zu verstehen, wobei die Orientierung insbesondere das räumliche Verhältnis der Richtung einer gerichteten Stimulation zu dem umgebenden Gewebeareal beschreibt. So lässt sich die Rotationsorientierung einer ansonsten rotationssymmetrischen Elektrode beispielsweise durch  
25 die Richtung definieren, in die ein direktonaler Impuls abgegeben werden kann. Im Falle einer Stab- oder Kabelelektrode kann die Rotationsorientierung etwas allgemeiner durch die Richtung eines Vektors beschrieben werden, der senkrecht zur Längsachse der Elektrode nach außen verläuft.

30 Aus dem Stand der Technik sind verschiedene Verfahren bekannt, mit deren Hilfe sich die Position einer im Gehirn implantierten Elektrode bestimmen lässt. So zeigt beispielsweise die WO 2017/040573 A1 ein Verfahren zur Bestimmung einer Rotationsorientierung einer tiefen Hirnstimulationselektrode. Demnach wird die Drehorientierung der Elektrode mithilfe eines Vergleichs von Bilddaten eines mit der Elektrode verbundenen Markers mit Bilddaten eines  
35 Templates der Elektrode ermittelt. Die Bilddaten des auch als „CT-Marker“ bezeichneten Markers werden dabei üblicherweise über röntgenstrahlenbasierte Verfahren beziehungsweise über CT-Verfahren erhalten.

Die EP 3 376 960 A1 zeigt ein Verfahren zur Bestimmung der Drehorientierung einer tiefen Hirnstimulationselektrode in einem dreidimensionalen Bild. Dabei werden gemäß dem dort gelehrt Verfahren Rotationsbilddaten, die zweidimensionale medizinische Bilder einer anatomischen Struktur sowie der Elektrode beschreiben, sowie tomographischen Bilddaten, die einen Satz tomographischer medizinischer Bilder der anatomischen Struktur beschreiben, in einen Prozessor eingelesen. Anhand der so erhaltenen Bilddaten ermittelt und beschreibt der Prozessor die Drehorientierung der Elektrode dem Referenzsystem der tomographischen Bilddaten. Sowohl die Rotationsbilddaten als auch die tomographischen Bilddaten werden dabei mittels Röntgenstrahlen erhalten.

Nachteilhaft an den gängigen Verfahren ist zunächst, dass die zugrundeliegenden bildgebenden Methoden unscharfe und teilweise ungenaue Ergebnisse liefern, wodurch eine genaue Bestimmung der Drehorientierung der Elektrode erschwert wird. Oftmals müssen die Verfahren mehrfach wiederholt werden, um eine genaue Aussage über die Drehorientierung machen zu können. Darüber hinaus werden bei bekannten Methoden Röntgenstrahlen oder CT- oder MRT-Verfahren genutzt, was zu einer hohen Strahlenbelastung für die Patienten führt und somit bei den Patienten teilweise gravierende Gewebsschädigungen zur Folge haben kann. Die Anzahl der möglichen Messungen ist dadurch bereits durch das mit den Messverfahren verbundene Gesundheitsrisiko limitiert. Langzeitstudien zur Analyse von Verlagerungen oder Rotationen der Elektroden, die mit der Zeit auftreten können, lassen sich demnach mit den konventionellen Messmethoden nicht ohne erhebliche Begleitrisiken durchführen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren bereitzustellen, mit dem sich die Rotationsorientierung einer in einem Patienten implantierten Elektrode mit gegenüber dem Stand der Technik erhöhter Genauigkeit bestimmen lässt. Das Verfahren soll außerdem für die Patienten schonend sein und insbesondere die Strahlungsbelastung minimieren. Ferner soll das Verfahren außerdem einfach und unkompliziert in der Durchführung sein. Eine weitere Aufgabe besteht in der Bereitstellung eines Systems zur Umsetzung des Verfahrens.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß mit einem Verfahren zur Ermittlung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode gemäß Patentanspruch 1 gelöst.

Das erfindungsgemäße Verfahren zur Ermittlung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode, wobei die Elektrode zur elektrischen Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist, umfasst die Schritte:

- Erzeugen mindestens eines elektrischen Impulses durch einen Stimulator, wobei der elektrische Impuls über die Elektrode abgegeben wird;

- Messen mindestens einer Feldverteilung mittels einer Sensorik; und
- Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode relativ zum Körper des Patienten anhand der mindestens einen gemessenen Feldverteilung.

5 Im Sinne dieser Offenbarung werden die Begriffe „Orientierung“, „Rotationsorientierung“ und „Drehorientierung“ synonym verwendet, solange sich aus dem jeweiligen Kontext nichts Gegenteiliges ergibt. Darüber hinaus sind die Begriffe „Nutzer“ und „Personal“ im Sinne dieser Offenbarung ebenfalls synonym zu verstehen und beschreiben – soweit nicht anders angegeben – eine oder mehrere technisch und/oder medizinisch geschulte Personen, die in der Lage sind, 10 dass vorliegende Verfahren beziehungsweise das entsprechende System zu verwenden. Schließlich werden auch die Begriffe „eingrichtet“ und „konfiguriert“ im Sinne dieser Anmeldung synonym verwendet und beschreiben die Eignung eines Merkmals oder einer Merkmalskombination, einen bestimmten Zweck zu erfüllen.

15 Konkret ist unter der Rotationsorientierung die räumliche Orientierung der Elektrode im Gewebe des Patienten zu verstehen, wobei die Orientierung insbesondere das räumliche Verhältnis der Richtung einer gerichteten Stimulation durch die Elektrode zu dem umgebenden Gewebeareal beschreibt. Neben der Rotationsorientierung können Positionsinformationen der Elektrode außerdem noch eine konkrete Lokalisation der Elektrode im Körper bezogen auf das umgebende 20 Gewebe im Patienten umfassen (ohne Beachtung der Stimulationsrichtung). Schließlich ist es möglich, neben ihrer Rotationsorientierung und ihrer Lokalisation auch die Lage der Elektrode zu bestimmen, d.h. ihre räumliche Ausdehnung in einem x-/y-/z-System. Eine möglichst exakte Positionsbestimmung (d.h. möglichst vollständige Positionsinformationen) umfasst demnach Kenntnisse der Rotationsorientierung, der Lokalisation sowie der Lage Elektrode.

25 Das erfindungsgemäße Verfahren eignet sich insbesondere zur Ermittlung der Rotationsorientierung einer im Körper des Patienten implantierten direktionalen Elektrode. Dabei ist unter einer direktionalen Elektrode eine Elektrode zu verstehen, über die sich ein elektrischer Impuls in eine bestimmte Richtung abgeben lässt, anstatt ungerichtet in alle Richtungen. 30 Bevorzugt handelt es sich bei den direktionalen Elektroden, deren Rotationsorientierung sich mithilfe des erfindungsgemäßen Verfahrens ermitteln lässt, um Stabelektroden oder Kabelelektroden (engl. *lead electrodes*) mit mindestens einem segmentierten Kontakt.

Bei dem Schritt der Erzeugung des mindestens einen elektrischen Impulses durch den Stimulator 35 ist die Elektrode im Gehirn neurochirurgisch implantiert und wird über einen separaten subkutan implantierten Impulsgeber mit Steuereinheit stimuliert. Der Impulsgeber ist dabei über ein unter der Haut verlegtes Kabel mit der Elektrode verbunden. Die Steuerung der Steuereinheit erfolgt

wiederum bevorzugt kabellos von außerhalb, d.h. zum Beispiel durch einen entsprechenden Nutzer, wobei Einstellungen an der Steuerung vorgenommen werden können.

5 Unter Messung einer Feldverteilung mittels einer Sensorik ist ein Schritt zu verstehen, bei dem die Feldstärken oder Felddichten eines jeweiligen Felds – beispielsweise eines Magnetfelds oder eines elektrischen Felds – an unterschiedlichen Stellen oder Punkten in einem dreidimensionalen Raum (auch als Raumpunkte bezeichnet) bestimmt werden. Konkret können dabei jedem Raumpunkt als vektorielle Größe eine Stärke und eine Richtung zugeordnet werden.

10 Durch den Schritt der Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen implantierten Elektrode relativ zum Körper des Patienten ist bereits ein Teil der Positionsinformationen der Elektrode bekannt. Darüber hinaus kann anhand der Rotationsorientierung auf die Lokalisation sowie auf die räumliche Lage der Elektrode geschlossen werden. Durch diese vollständige Positionsbestimmung der Elektrode kann schließlich festgestellt werden, welche Gewebeareale  
15 des Patienten tatsächlich von der Elektrode stimuliert werden. Diese Rückschlüsse sind allein auf Grundlage einer bekannten Lokalisation der Elektrode nicht möglich, weil noch daraus nicht eindeutig hervorgeht, an welcher Stelle der Elektrode die Stimulation erfolgt, d.h. elektrische Impulse abgegeben werden.

20 Ein derartiges Verfahren, welches insbesondere als Messverfahren zur Begleitung von davon unabhängigen therapeutischen Verfahren zum Einsatz kommen kann, hat den vorteilhaften Effekt, dass es keiner externen Strahlungszufuhr (vgl. Röntgen- oder CT-Verfahren) oder Kernspinschritte (vgl. MRT) bedarf. Stattdessen sieht die erfindungsgemäße Methode lediglich eine elektrische Stimulation der implantierten Elektrode im Vorfeld der Messung der  
25 Feldverteilung vor. Die Stimulation unterscheidet sich dabei hinsichtlich Dauer, Stärke und sonstigen Eigenschaften der gewählten Impulse unwesentlich von den üblichen, zu Behandlungszwecken vorgesehenen Stimulationsmustern und ist daher für den Patienten kaum spürbar, vor allem jedoch nicht schädlich. Somit können die Risiken von Langzeitschäden mithilfe der vorgesehenen Methode drastisch verringert werden.

30 Um nun festzustellen, an welchem Ort und in welche Richtungen die implantierte (direktionale) Elektrode stimulieren kann, ist es nötig, neben ihrer Lokalisation im Gewebe des Patienten auch ihre räumliche Lage als auch ihre Rotationsorientierung zu kennen. Gängige Methoden verwenden dazu häufig einen als CT-Marker oder als „*radio-opaque marker*“ bezeichneten  
35 physischen Marker der Elektrode, welcher sich über eine CT bildlich darstellen lässt. Anhand der Orientierung des Markers können Rückschlüsse auf die Orientierung der Elektrode getroffen werden. Durch das erfindungsgemäße Verfahren entfällt die Notwendigkeit des CT-Markers, weil die Rotationsorientierung der Elektrode allein anhand ihres tatsächlichen Stimulationsmusters

ermittelt werden kann. Durch den Verzicht des CT-Markers können kleinere und somit für die Implantation ins Gehirn besser geeignete Elektroden bei der DBS verwendet werden.

5 Bei dem Verfahren kann vorgesehen sein, dass die Feldverteilung eine Verteilung eines durch den mindestens einen elektrischen Impuls generierten Magnetfelds ist, wobei die Feldverteilung des Magnetfelds mittels einer Magnetfeldsensorik gemessen wird. Das Magnetfeld wird in der SI-Einheit Tesla (T) gemessen, wobei sich die Verteilung des Magnetfelds – welche auch in Form unterschiedlicher Magnetfelddichten beschrieben werden kann – des mit dem bevorzugten Verfahren generierten Magnetfelds in der Regel im pT- bis nT-Bereich aufhalten.

10 Es kann ferner vorgesehen sein, dass die Feldverteilung eine Verteilung eines durch den mindestens einen elektrischen Impuls generierten elektrischen Spannungsfelds ist, wobei die Feldverteilung des Spannungsfelds mittels einer Spannungssensorik gemessen wird. Das als Spannungsfeld bezeichnete Feld setzt sich dabei aus verschiedenen elektrischen Signalen (Potenzialdifferenzen) zusammen. Zur Bestimmung des elektrischen Felds wird die elektrische Feldstärke (E) verwendet. Im Sinne dieser Offenbarung werden die Begriffe „Spannungsfeld“ und „elektrisches Feld“ synonym verwendet, solange sich aus dem konkreten Kontext nichts Gegenteiliges ergibt.

20 Vorteilhafterweise ist insbesondere vorgesehen, dass eine Magnetfeldverteilung gemessen wird, wobei die Magnetfeldmessungen bevorzugt außerhalb des Kopfs des Patienten erfolgen. Hierdurch kann auf einfache Art und Weise die Rotationsorientierung der Elektrode bestimmt werden, wenn die Elektrode infolge einer Stimulation ein Magnetfeld generiert. Dabei korrespondiert die Feldverteilung des Magnetfelds mit den während der Stimulation abgegebenen Impulsen, sodass sich über die gemessene Magnetfeldverteilung ableiten lässt, in welche Richtung die Impulse durch die Elektrode abgegeben worden sind. Hieraus kann wiederum auf die Lage der Kontakte und somit auf die Drehorientierung der Elektrode rückgeschlossen werden.

30 Analog dazu lässt sich anstelle oder parallel zu der Feldverteilung des Magnetfelds auch die Feldverteilung eines durch die Stimulation generierten elektrischen Felds messen. Dabei korrespondiert die Feldverteilung des elektrischen Felds mit den während der Stimulation abgegebenen Impulsen, sodass sich über die gemessene elektrische Feldverteilung ableiten lässt, in welche Richtung die Impulse durch die Elektrode abgegeben worden sind. Hieraus kann ebenfalls auf die Lage der Kontakte und somit auf die Rotationsorientierung der Elektrode rückgeschlossen werden.

Es ist ferner denkbar, dass das Verfahren außerdem den Schritt umfasst:

- Erstellen eines Impulsprogramms im Vorfeld der Erzeugung des mindestens einen elektrischen Impulses, wobei das Impulsprogramm eine Vielzahl von variablen Impulsparametern umfasst, ausgewählt aus der Gruppe umfassend Elektrodenkonfiguration, spezifisch aktivierbare Elektrodenkontakte, Elektrodenposition, Impulsamplitude, Impulsdauer und Impulsfrequenz.

Ein vorher definiertes Impulsprogramm ermöglicht es, zuverlässig und reproduzierbar eine für die Messung der Feldverteilung bestmögliche Stimulation durchzuführen. Außerdem kann das Impulsprogramm in Abhängigkeit von verschiedenen Begleitfaktoren wie z.B. den Eigenschaften des Patienten, der Art der Stimulation, der Art der Elektrode etc. geändert werden, wodurch stets gewährleistet ist, dass die Stimulation zur Erzeugung des Magnetfelds oder des elektrischen Felds unter Bedingungen abläuft, die für die Messung beziehungsweise für den Patienten optimal sind.

Unter einer Elektrodenkonfiguration ist vorzugsweise die Konfiguration der Elektrode hinsichtlich ihrer möglichen Impulsmuster zu verstehen. So kann die Elektrodenkonfiguration einen monopolen Impuls und einen bipolaren Impuls umfassen, wobei der mindestens eine elektrische Impuls gemäß dem bevorzugtem Verfahren insbesondere ein bipolarer Impuls ist. Tests haben ergeben, dass eine bipolare Stimulation eine im Vergleich zur monopolen Stimulation klarer fokussierte räumliche Verteilung des erzeugten magnetischen oder elektrischen Felds zur Folge hat, was wiederum zu einer besseren Auflösung der Feldverteilung führt und somit eine exaktere Bestimmung der Rotationsorientierung der Elektrode ermöglicht. Im Gegensatz dazu hat die monopolare Stimulation den Vorteil, dass sich stärkere Felder erzeugen lassen, welche besser detektiert werden können. Eine Kombination von monopolarer und bipolarer Stimulation kann daher zu optimalen Messergebnissen führen, was wiederum die Auswertbarkeit der Messergebnisse erheblich erleichtert.

Vorteilhafterweise kann das Verfahren weiterhin die Schritte umfassen:

- Ändern mindestens eines Impulsparameter des Impulsprogramms;  
– Erneutes Messen der Feldverteilung.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform werden die beiden Schritte „Ändern mindestens eines Impulsparameter des Impulsprogramms“ und „erneutes Messen der Feldverteilung“ nach dem Schritt „Messen einer Feldverteilung mittels einer Sensorik“ in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt, jedoch vor dem Schritt „Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode relativ zum Körper des Patienten anhand der gemessenen Feldverteilung“ durchgeführt. Die beiden Schritte können dabei beliebig oft wiederholt werden.

Dabei wird eine Änderung der Feldverteilung in Abhängigkeit der Änderung des mindestens einen Impulsparameters gemessen. Hierdurch kann die Genauigkeit des Messverfahrens zusätzlich erhöht werden. In Patientengewebe implantierte Elektroden weisen üblicherweise Kontakte auf, über die sie ihre elektrischen Impulse zur Stimulation abgeben. Dabei zeichnen sich implantierte 5 Stab- oder Kabelelektroden dadurch aus, dass sie eine zylindrische Mantelfläche aufweisen, auf denen ihre Kontakte angeordnet sind. Dabei können im Falle von Stabelektroden oder Kabelelektroden, die zur gerichteten Stimulation eingerichtet sind, die Kontakte derart segmentiert sein, dass sie die Mantelfläche nur teilweise umschließen bzw. umlaufen. Beispielsweise können die Elektroden mindestens drei teilumlaufende segmentierte Kontakte 10 umfassen, die je weniger als  $360^\circ$ , bevorzugt ca.  $120^\circ$  des Kreisumfangs der zylindrischen Mantelfläche der Elektrode umlaufen. Die unterschiedlichen Segmente der Elektrodenkontakte lassen sich jedoch unter Umständen mit einem bestimmten Stimulationsmuster unterschiedlich gut auflösen. Durch Änderungen der Impulsparameter kann für jeden Elektrodenkontakt das optimale Stimulationsprogramm ausgewählt und verwendet werden, wodurch die räumliche 15 Auflösung der Feldverteilung erhöht wird. Gemäß einer bevorzugten Ausführung des Verfahrens kann vorgesehen sein, dass der Schritt des Änderns eines Impulsparameters des Impulsprogramms auf einem Prozessor ausgeführt werden.

Entsprechend einer weiteren Ausführung kann vorgesehen sein, dass das Verfahren außerdem 20 die Schritte umfasst:

- Übertragen von Feldverteilungsdaten, die mit der gemessenen Feldverteilung korrespondieren, auf einen Prozessor, wobei der Prozessor dazu eingerichtet oder geeignet ist, einen computerimplementierten Algorithmus auszuführen, der anhand der Feldverteilungsdaten die Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode modelliert;
- 25 – Ausführen des computerimplementierten Algorithmus durch den Prozessor;
- Modellieren der Rotationsorientierung anhand der Feldverteilungsdaten.

wobei die Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode relativ zum Körper des Patienten anhand der mittels des computerimplementierten Algorithmus modellierten Rotationsorientierung erfolgt. Die Übertragung der mit der Feldverteilung korrespondierenden 30 Daten kann dabei über ein Kabel und/oder kabellos erfolgen.

Gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform werden die Schritte „Übertragen von Feldverteilungsdaten auf einen Prozessor“, „Ausführen des computerimplementierten Algorithmus durch den Prozessor“ und „Modellieren der Rotationsorientierung anhand der 35 Feldverteilungsdaten“ in der angegebenen Reihenfolgen ausgeführt, jedoch nach dem Schritt „Messen einer Feldverteilung mittels einer Sensorik“ und vor dem Schritt „Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode relativ zum Körper des Patienten anhand der gemessenen Feldverteilung“ durchgeführt.

Der Algorithmus umfasst unter anderem einen Lokalisationsalgorithmus, bei dem anhand der gemessenen Feldverteilung der Ursprung des magnetischen beziehungsweise elektrischen Felds mitsamt seiner Lokalisation und Orientierung innerhalb des Kopfs des Patienten errechnet wird. Dabei können verschiedene Lokalisationsalgorithmen zur Ursprungslokalisierung verwendet werden, wie z.B. „*dipole fitting approach*“ (engl., frei übersetzt als „Ansatz zur Dipolnäherung“), MNE („*minimum norm estimates*“, engl., frei übersetzt als „Schätzungen der minimalen Norm“), MUSIC („*multiple signal classification*“ engl., frei übersetzt als „Klassifikation multipler Signale“), LORETA („*low-resolution brain electromagnetic tomography*“, engl., frei übersetzt als „niedrigauflösende elektromagnetische Tomografie des Gehirns“), verschiedene als „*Beamformer*“ (engl., frei übersetzt als „Strahlenformer“) bezeichnete Methoden, oder andere Lösungsmethodiken. Es ist außerdem denkbar, dass zu den ermittelten Lokalisations- und Orientierungsdaten eine Abweichung angegeben wird, um die Genauigkeit der Messung zu bestimmen. Hierzu kann der Prozessor beispielsweise eine mittlere quadratische Abweichung errechnen.

Anhand der algorithmisch errechneten Datenpunkte modelliert der Prozessor eine Rotationsorientierung der Elektrode. Diese modellierte Rotationsorientierung kann sich ein Verwender des Verfahrens anschließend über ein Anzeigegerät wie z.B. einen Bildschirm oder einen Monitor anzeigen lassen.

Es ist insbesondere vorgesehen, dass das Verfahren ein computerimplementiertes Verfahren ist. Es ist darüber hinaus denkbar, dass sich nicht nur Teilschritte des Verfahrens, sondern das gesamte Verfahren über den Prozessor steuern lassen. Der Prozessor ist dabei vorzugsweise eine Logik-Einheit, die dazu ausgebildet ist, den Algorithmus nach entsprechender Programmierung automatisch auszuführen beziehungsweise voranzutreiben. Dabei kann der Prozessor eine CPU umfassen und insbesondere Teil eines Computers oder eines vergleichbaren Rechensystems sein.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung ist vorgesehen, dass die mindestens eine Elektrode im Gehirn des Patienten implantiert ist, wobei die Elektrode insbesondere zur tiefen Hirnstimulation eingerichtet ist. Systeme, die bei der tiefen Hirnstimulation eingesetzt werden, umfassen häufig ein batteriebetriebenes Steuerelement, das in der Brustmuskulatur oder am Oberbauch eingesetzt wird. Die stimulierende Elektrode beziehungsweise die stimulierenden Elektroden werden durch kleine Löcher in der Schädeldecke in die Zielregion der Basalganglien der linken und/oder rechten Hirnhälfte eingesetzt und müssen entsprechend dazu ausgebildet sein, lange Zeit in biologischem Gewebe zu bleiben.

Vorzugsweise ist die mindestens eine Elektrode eine Stabelektrode oder eine Kabelelektrode, wobei die Elektrode insbesondere zur gerichteten Stimulation eingerichtet oder geeignet ist. Mithilfe von gerichteten Elektroden lassen sich gewünschte Gewebeareale gezielt und präzise stimulieren. Eine gerichtete Stabelektrode oder eine gerichtete Kabelelektrode weist dabei eine zylindrische Mantelfläche auf. Derartige Elektroden können beispielsweise mindestens drei teilumlaufende segmentierte Kontakte umfassen, die je weniger als  $360^\circ$ , bevorzugt ca.  $120^\circ$  des Kreisumfangs der zylindrischen Mantelfläche der Elektrode umlaufen. Vorzugsweise kann eine Elektrode vorgesehen sein, die acht Kontakte aufweist, wobei zwei der acht Kontakte als unidirektionale Ringkontakte die Elektrode umlaufen und wobei sechs der acht Kontakte als teilumlaufende segmentierte Kontakte ausgebildet sind.

Nach einer bevorzugten Ausführung des Verfahrens ist vorgesehen, dass die Magnetfeldsensorik mindestens einen Magnetfeldsensor umfasst, wobei die Magnetfeldsensorik gekühlte MEG-Sensoren und/oder ungekühlte MEG-Sensoren umfasst, und wobei die gekühlten MEG-Sensoren vorzugsweise mit flüssigem Helium gekühlt werden. Die MEG-Sensoren können dabei zum Beispiel SQUID-Sensoren sein. SQUID-Sensoren eignen sich zur Messung des bei tiefen Hirnstimulation erzeugten Magnetfelds, da sie eine Hintergrundspektraldichte (engl. *noise spectral density*) von etwa  $3 \text{ fT}/\sqrt{\text{Hz}}$  aufweisen. Bevorzugt kommen bei dem offenbarten Verfahren jedoch Sensoren zum Einsatz, die ungekühlt, d.h. bei Raumtemperaturen, einsetzbar sind und die außerdem keinen magnetisch oder elektrisch abgeschirmten Raum benötigen. Generell sind fast alle Sensoren zur Verwendung bei dem offenbarten Verfahren geeignet, mit denen sich die Feldverteilung eines Magnetfelds messen lässt, wie z.B. Fluxgate-Magnetometer, OPM („*Optically pumped magnetometers*“, engl., frei übersetzt als „optisch beladene Magnetometer“), „*surface acoustic wave sensors*“ (engl., frei übersetzt als „Akustische Oberflächenwellensensoren“) etc.

Es kann vorgesehen sein, dass die Messung des durch den mindestens einen elektrischen Impuls generierten Magnetfelds außerhalb des Kopfs des Patienten erfolgt. Ebenso ist es insbesondere vorgesehen, dass die Messung des durch den mindestens einen elektrischen Impuls generierten elektrischen Felds außerhalb des Kopfs des Patienten erfolgt. Hierdurch kann die Feldverteilung auf einfache Art und Weise bestimmt werden. Ein operativer Schritt ist nicht nötig.

Die Spannungssensorik zur Messung des elektrischen Felds kann insbesondere EEG-Sensoren umfassen. Gemäß einer bevorzugten Ausführung des Verfahrens ist angedacht, dass die EEG-Sensoren eine Feldverteilung in Form von Hirnströmen messen.

Es kann insbesondere vorgesehen sein, dass das Verfahren ein computerimplementiertes medizinisches Verfahren ist, wobei das Verfahren bevorzugt ein computerimplementiertes

medizinisches Verfahren zur Unterstützung von Diagnosen und/oder Therapien von Bewegungsstörungen ist. Denkbar ist zum Beispiel, dass mithilfe des offenbarten Verfahrens Langzeitstudien durchgeführt werden können, um mit der Zeit auftretende Verschiebungen oder Rotationen von im Gehirn implantierten Elektroden zu untersuchen, ohne den Patienten dabei einer Strahlenbelastung aussetzen zu müssen. Darüber hinaus besteht mit dem Verfahren die Möglichkeit, gegebenenfalls stationär zu überprüfen, ob bei einem THS-Patienten die implantierten Elektroden korrekt implantiert und ausgerichtet sind. Hierdurch kann die Effizienz der THS -basierten Behandlung erhöht werden.

- 10 Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung ist ein System zur Bestimmung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode vorgesehen, wobei die Elektrode zur elektrischen Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist, umfassend:
- einen Stimulator, der dazu eingerichtet ist, einen elektrischen Impuls an der mindestens einen
  - 15 Elektrode zu generieren;
  - eine Sensorik zur Messung einer Feldverteilung; und
  - einen Prozessor, der Prozessor dazu eingerichtet oder geeignet ist, ein Impulsprogramm zu erstellen und der dazu eingerichtet oder geeignet ist, Feldverteilungsdaten von der Sensorik zu empfangen, wobei der Prozessor mittels eines computerimplementierten Algorithmus
  - 20 anhand der Feldverteilungsdaten die Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode modellieren.

Dabei kann außerdem vorgesehen sein, dass die Sensorik des Systems eine Magnetfeldsensorik und/oder eine Spannungssensorik umfasst. Dabei ist insbesondere vorgesehen, dass die

25 Magnetfeldsensorik mindestens einen Magnetfeldsensor umfasst bzw. dass die Spannungssensorik mindestens einen Spannungssensor zur Messung eines elektrischen Felds umfasst. Im Sinne einer vorteilhaften Weiterbildung des Systems können die Magnetfeldsensoren und/oder die Spannungssensoren an einer Sensorkappe angeordnet sein, welche derart ausgestaltet ist, dass einem Patienten während des Verfahrens zur Bestimmung der

30 Rotationsorientierung der Elektrode zumindest teilweise auf den Kopf aufgesetzt werden kann. Gemäß einer weiteren Ausführung kann stattdessen vorgesehen sein, dass die Magnetfeldsensoren und/oder die Spannungssensoren an einem ringförmigen Sensorband angeordnet sind. Dabei kann das Sensorband zur Verwendung bei dem Verfahren zur Bestimmung der Rotationsorientierung der Elektrode am Kopf des Patienten angebracht werden

35 (etwa ähnlich einem Stirnband).

Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung ist eine Verwendung des Systems zur Unterstützung von Diagnosen und/oder Therapien von Bewegungsstörungen und anderen mit

tiefer Hirnstimulation behandelbaren Erkrankungen vorgesehen. Das offenbarte Verfahren kann beispielsweise dazu genutzt werden, Langzeitstudien durchzuführen, um mit der Zeit auftretende Verschiebungen oder Rotationen von im Gehirn implantierten Elektroden zu untersuchen. Das ist vor allem möglich, weil das Verfahren ein durch Stimulation erzeugtes – vorzugsweise magnetisches oder elektrisches – Feld misst und der Patient somit keiner Strahlenbelastung ausgesetzt werden muss. Darüber hinaus besteht mit dem Verfahren die Möglichkeit, gegebenenfalls stationär zu überprüfen, ob bei einem DBS-Patienten die implantierten Elektroden korrekt implantiert und ausgerichtet sind. Hierdurch kann die Effizienz der DBS-basierten Behandlung erhöht werden.

Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus dem Wortlaut der Ansprüche sowie aus der folgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnungen.

Es zeigen:

Fig. 1 ein Flussdiagramm der Schritte eines bevorzugten Verfahrens zur Ermittlung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode, wobei die Elektrode zur elektrischen Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist;

Fig. 2 ein Flussdiagramm von Verfahrensschritten gemäß einer zweiten Ausführungsform;

Fig. 3 ein Flussdiagramm von Verfahrensschritten gemäß einer dritten Ausführungsform;

Fig. 4 ein Flussdiagramm von Verfahrensschritten gemäß einer vierten Ausführungsform;

Fig. 5 ein Flussdiagramm von Verfahrensschritten gemäß einer fünften Ausführungsform;

Fig. 6a in perspektivischer Ansicht eine Elektrode, die zur Implantation in einen Patienten geeignet ist; und

Fig. 6b einen Querschnitt durch eine Elektrode, die zur Implantation in einen Patienten geeignet ist.

Fig. 1 zeigt ein Flussdiagramm der Schritte S1-S3 des erfindungsgemäßen Verfahrens zur Ermittlung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines Patienten implantierten Elektrode 10, wobei die Elektrode 10 zur elektrischen Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist.

In einer bevorzugten Ausführung umfasst das Verfahren dabei einen ersten Schritt S1: Erzeugen mindestens eines elektrischen Impulses durch einen Stimulator, wobei der elektrische Impuls über die Elektrode 10 abgegeben wird. Bei diesem Schritt wird die Elektrode 10 über eine separate Steuereinheit dazu gebracht, einen elektrischen Impuls an der Stelle im Körper des Patienten abzugeben, an der sie implantiert ist. Die Steuereinheit ist dabei in der Regel ebenfalls implantiert und kann über eine Kabelverbindung oder kabellos mit der Elektrode 10 verbunden sein. Die Steuerung der Steuereinheit erfolgt wiederum von außerhalb, zum Beispiel durch entsprechendes Fachpersonal, wobei Einstellungen an der Steuerung bevorzugt kabellos erfolgen können.

Als nächster Schritt S2 ist vorgesehen, dass eine Feldverteilung mittels einer Sensorik gemessen wird. Darunter ist ein Schritt zu verstehen, bei dem die Feldstärke oder Felddichte an unterschiedlichen Raumpunkten bestimmt werden. Beispielsweise werden jedem gemessenen Raumpunkt als vektorielle Größe eine Stärke und eine Richtung zugeordnet. Als Sensorik können dabei im Falle der Messung eines Magnetfelds gekühlte MEG-Sensoren und/oder ungekühlte MEG-Sensoren vorgesehen sein, wobei die MEG-Sensoren insbesondere SQUID-Sensoren sind. Im Falle der Messung eines elektrischen Felds können insbesondere EEG-Sensoren umfassen, welche die Feldverteilung in Form von Hirnströmen messen.

Schließlich erfolgt der Schritt S3, wonach eine Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode 10 relativ zum Körper des Patienten und anhand der gemessenen Feldverteilung bestimmt wird. Ist dieser Schritt erfolgt, so ist die räumliche Rotationsorientierung der Elektrode 10 im Körper des Patienten bekannt. Hierdurch können Rückschlüsse darauf gezogen werden, welche Gewebeareale des Patienten tatsächlich durch die Elektrode 10 stimuliert werden. Diese Rückschlüsse sind allein auf Grundlage einer bekannten Lokalisation der Elektrode 10 nicht möglich, weil daraus nicht eindeutig hervorgeht, an welcher Stelle der Elektrode 10 die Stimulation erfolgt, d.h. elektrische Impulse abgegeben werden.

Mithilfe eines Verfahrens, wie es in Fig. 1 gezeigt ist, kann die Rotationsorientierung einer in einem Patienten implantierten Elektrode 10 bestimmt werden, ohne den Patienten einer Strahlenbelastung auszusetzen, welche mit Röntgen- oder CT-basierten Methoden verbunden wäre. Auch die Risiken, die mit MRT-Verfahren assoziiert werden, lassen sich durch das

erfindungsgemäße Verfahren vermeiden. Stattdessen sieht die erfindungsgemäße Methode eine elektrische Stimulation der implantierten Elektrode 10 im Vorfeld der Messung der Feldverteilung vor. Die Stimulation unterscheidet sich dabei hinsichtlich Dauer, Stärke und sonstigen Eigenschaften der gewählten Impulse allenfalls unwesentlich von den üblichen, zu  
5 Behandlungszwecken vorgesehenen Stimulationsmustern und ist daher für den Patienten kaum spürbar. Vor allem können die Risiken von Langzeitschäden mithilfe der vorgesehenen Methode drastisch verringert werden.

In Fig. 2 ist ein Flussdiagramm der Verfahrensschritte gemäß einer zweiten Ausführungsform des  
10 Verfahrens gezeigt. Das Verfahren gemäß Fig. 2 unterscheidet sich von dem in Fig. 1 gezeigten Verfahren dadurch, dass im Vorfeld der Erzeugung des mindestens eines elektrischen Impulses S1 ein Schritt S1.1 stattfindet, bei dem ein Impulsprogramm erstellt wird, wobei das Impulsprogramm eine Vielzahl von variablen Impulsparametern umfasst, ausgewählt aus der Gruppe umfassend Elektrodenkonfiguration, spezifisch aktivierbare Elektrodenkontakte,  
15 Elektrodenposition, Impulsamplitude, Impulsdauer und Impulsfrequenz.

Durch den Schritt S1.1 lässt sich die für die Messung benötigte Stimulation zuverlässig durchzuführen. Schließlich ermöglicht ein definierbares Impulsprogramm eine wiederholte Stimulation bei bekannten und gleichbleibenden Impuls- und somit Stimulationseigenschaften.  
20 Darüber hinaus kann das Impulsprogramm in Abhängigkeit von verschiedenen Begleitfaktoren wie z.B. den Eigenschaften des Patienten, der Art der Stimulation, der Art der Elektrode (10) etc. geändert werden, wodurch stets gewährleistet ist, dass die Stimulation zur Erzeugung des Magnetfelds oder des elektrischen Felds für den Patienten unter optimalen Bedingungen abläuft.

25 Die Elektrodenkonfiguration kann dabei einen monopolen Impuls und einen bipolaren Impuls umfassen, wobei der mindestens eine elektrische Impuls gemäß dem bevorzugten Verfahren insbesondere ein bipolarer Impuls ist. Tests haben ergeben, dass eine bipolare Stimulation eine im Vergleich zur monopolen Stimulation eine fokussierte räumliche Verteilung des erzeugten magnetischen oder elektrischen Felds zur Folge hat, was wiederum zu einer besseren Auflösung  
30 der Feldverteilung führt und somit eine exaktere Bestimmung der Rotationsorientierung der Elektrode ermöglicht. Im Gegensatz dazu hat die monopolare Stimulation den Vorteil, dass mit ihr stärkere Felder erzeugt werden, welche sich besser detektieren lassen. Demnach führt eine Kombination von monopolarer und bipolarer Stimulation zu optimalen Messergebnissen, was wiederum die Auswertbarkeit der Messergebnisse erheblich erleichtert.

35 Um nun festzustellen, an welchem Ort und in welche Richtungen die implantierte directionale Elektrode 10 stimulieren kann, ist es nötig, neben ihrer Lokalisation im Gewebe des Patienten auch ihre exakte Lage sowie ihre Rotationsorientierung zu kennen. Gängige Methoden

verwenden dazu einen als CT-Marker oder als „*radio-opaque marker*“ bezeichneten physischen Marker der Elektrode 10, welcher sich über eine CT bildlich darstellen lässt. Anhand der Orientierung des Markers können Rückschlüsse auf die Orientierung der Elektrode 10 getroffen werden. Durch das erfindungsgemäße Verfahren entfällt die Notwendigkeit des CT-Markers, weil  
5 die Orientierung der Elektrode 10 allein anhand ihres tatsächlichen Stimulationsmusters ermittelt werden kann. Durch den Verzicht des CT-Markers können kleinere und somit für die Implantation ins Gehirn besser geeignete Elektroden 10 bei der DBS verwendet werden.

Gemäß dem in Fig. 3 gezeigten Verfahren kann außerdem ein Schritt S1.2 vorgesehen sein, wonach nach einer ersten Messung der Feldverteilung S2 mindestens ein Impulsparameter des Impulsprogramms geändert wird. Im Anschluss daran wird die Feldverteilung mindestens ein weiteres Mal gemessen S2.1. Dabei wird eine Änderung der Feldverteilung in Abhängigkeit der Änderung des mindestens einen Impulsparameters gemessen. Die Schritte S1, S1.2 und S2.1 können beliebig oft wiederholt werden. Gemäß dem Beispiel aus Fig. 3 kann vorgesehen sein,  
15 dass Schritt 1.2 auf einem Prozessor 20 ausgeführt wird.

Unter Umständen lassen sich manche Bereiche oder Kontakte der Elektrode mit einem bestimmten Stimulationsmuster nicht gut auflösen. Durch Änderungen der Impulsparameter kann für die verschiedenen Elektrodenkontakte das jeweils optimale Stimulationsprogramm  
20 ausgewählt und verwendet werden, wodurch die räumliche Auflösung der Feldverteilung erhöht wird. Hierdurch kann die Genauigkeit des Messverfahrens zusätzlich erhöht werden.

Fig. 4 zeigt ein Flussdiagramm von Verfahrensschritten gemäß einer vierten Ausführungsform. Demnach können für das Verfahren außerdem die folgenden Schritte vorgesehen sein:  
25 Übertragen von Feldverteilungsdaten, die mit der gemessenen Feldverteilung korrespondieren, auf einen Prozessor 20, wobei der Prozessor 20 dazu eingerichtet ist, einen computerimplementierten Algorithmus auszuführen, der anhand der Feldverteilungsdaten die Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode modelliert (S3.1); Ausführen des computerimplementierten Algorithmus durch den Prozessor 20 (S3.2); Modellieren der  
30 Rotationsorientierung anhand der Feldverteilungsdaten (S3.3). Im Anschluss an den Modellierungsschritt S3.3 kann die Bestimmung der Rotationsorientierung der einen Elektrode 10 relativ zum Körper des Patienten anhand der mittels des computerimplementierten Algorithmus modellierten Rotationsorientierung erfolgen.

35 Die Übertragung der mit der Feldverteilung korrespondierenden Daten auf den Prozessor 20 gemäß Schritt S3.1 kann über Kabel und/oder kabellos erfolgen. Der Prozessor 20 ist vorzugsweise eine Logik-Einheit, die dazu ausgebildet ist, den Algorithmus nach entsprechender Programmierung automatisch auszuführen beziehungsweise voranzutreiben. Dabei kann der

Prozessor 20 eine CPU umfassen und insbesondere ein Computer oder ein vergleichbares Rechensystem sein. Neben der in Fig. 4 gezeigten Variante, wonach nur die Schritte S3.2 und S3.3 durch den Prozessor 20 ausgeführt werden, sind außerdem Verfahren denkbar, bei denen weitere oder alle Verfahrensschritte durch den Prozessor 20 ausgeführt werden. Hierdurch können Teile des Verfahrens beziehungsweise das gesamte Verfahren automatisiert und somit beschleunigt werden.

Der Algorithmus des Schritts S3.2 umfasst unter anderem Lokalisationsalgorithmus, bei dem anhand der gemessenen Feldverteilung der Ursprung des magnetischen beziehungsweise des elektrischen Felds mitsamt Lokalisation und Orientierung innerhalb des Kopfs des Patienten errechnet wird. Es ist außerdem denkbar, dass zu den ermittelten Lokalisations- und Orientierungsdaten eine Abweichung angegeben wird, um die Genauigkeit der Messung zu bestimmen. Dieser Schritt kann dabei verschiedene Lokalisationsalgorithmen zur Ursprungslokalisierung umfassen, wie z.B. „*dipole fitting approach*“ (engl., frei übersetzt als „Ansatz zur Dipolnäherung“), MNE („*minimum norm estimates*“, engl., frei übersetzt als „Schätzungen der minimalen Norm“), MUSIC („*multiple signal classification*“ engl., frei übersetzt als „Klassifikation multipler Signale“), LORETA („*low-resolution brain electromagnetic tomography*“, engl., frei übersetzt als „niedrigauflösende elektromagnetische Tomografie des Gehirns“), verschiedene als „*Beamformer*“ (engl., frei übersetzt als „Strahlenformer“) bezeichnete Methoden, oder andere Lösungsmethodiken.

Hierzu kann der Prozessor 20 beispielsweise eine mittlere quadratische Abweichung errechnen. Anhand der algorithmisch errechneten Datenpunkte modelliert der Prozessor 20 eine Rotationsorientierung, wie in Schritt 3.3 der Fig. 4 dargestellt. Diese modellierte Rotationsorientierung kann anschließend über ein Anzeigegerät wie z.B. einen Bildschirm angezeigt werden.

In Fig. 5 ist ein Flussdiagramm von Verfahrensschritten gemäß einer fünften Ausführungsform gezeigt. Das in Fig. 5 dargestellte Verfahren kann dabei als Kombination der Verfahren aus den Figuren 3 und 4 verstanden werden und umfasst im Wesentlichen alle offenbarten Schritte des beanspruchten Verfahrens. Das Verfahren gemäß der in Fig. 5 gezeigten Ausführungsform mitsamt den Schritten S1 bis S3 sowie mit allen Vor-, Anschluss- und Zwischenschritten hat sich als besonders effizient erwiesen, weil es die im Einzelnen beschriebenen Schritte auf derartige Weise miteinander verknüpft, dass sich die Rotationsorientierung der im Patienten implantierten Elektrode mit besonders hoher Genauigkeit bestimmen lässt. Das Verfahren ist dabei selbst unter Verwendung aller Schritte frei von jeglicher Strahlungsbelastung für den Patienten.

In Fig. 6a ist in perspektivischer Ansicht eine beispielhafte Elektrode 10, die zur Implantation in ein Gewebe (vorzugsweise ins Gehirn) eines Patienten geeignet ist. Fig. 6b zeigt dieselbe Elektrode 10 im Querschnitt. Die gezeigte Elektrode 10 ist eine direktionale Elektrode 10 und als solche in der Lage elektrische Impulse in eine bestimmte Richtung abzugeben, anstatt ungerichtet in alle Richtungen. Gemäß dem in Fig. 6a,b gezeigten Beispiel ist die Elektrode 10 außerdem eine Kabelelektrode 10 mit einem zylindrischen und elongierten Körper 12, auf welchem im vorliegenden Fall acht Kontakte 10a, 10b und 11a-f angeordnet sind. Die Kontakte umfassen zwei nicht-direktionale ringförmige Kontakte 10a, 10b sowie sechs direktionale Kontakte 11a-f. Dabei handelt es sich bei den direktionalen Kontakten 11a-f um zwei Gruppen (11a-c und 11d-f) aus je drei teilumlaufende segmentierte Kontakte, von denen jedes Segment ca. 120° des Kreisumfangs der Elektrode 10 umläuft. Kontaktfreie Stellen oder Abschnitte der Elektrode 10 können aus einem elektrisch nichtleitfähigen Material hergestellt sein. Üblicherweise umfasst eine derartige Elektrode auch einen Orientierungsmarker (häufig ein CT-Marker), um die Rotationsorientierung der Elektrode im jeweiligen Gewebe eines Patienten mit herkömmlichen Verfahren nachvollziehen zu können. Gemäß dem in Fig. 6a,b gezeigten Beispiel ist kein Marker abgebildet, wobei eine derartige oder damit vergleichbare Struktur für das erfindungsgemäße Verfahren ohnehin nicht länger benötigt wird.

Im Falle der beispielhaft gezeigten Kabelelektrode 10 wird die Rotationsorientierung allgemein durch die Richtung eines Vektors  $V$  beschrieben werden, der senkrecht zu einer Längsachse  $A$  der Elektrode 10 nach außen zeigt. Der rechte Winkel, in dem der Vektor  $V$  zur Längsrichtung  $A$  der Elektrode 10 verläuft, ist in Fig. 6 als Winkel  $\alpha$  bezeichnet.

Die Erfindung ist nicht auf eine der vorbeschriebenen Ausführungsformen beschränkt, sondern in vielfältiger Weise abwandelbar.

Sämtliche aus den Ansprüchen, der Beschreibung und der Zeichnung hervorgehenden Merkmale und Vorteile, einschließlich konstruktiver Einzelheiten und Verfahrensschritte, können sowohl für sich als auch in den verschiedensten Kombinationen erfindungswesentlich sein. Insbesondere sind die möglichen Kombinationen der einzelnen Verfahrensschritte nicht auf die beispielhaft gezeigten Verfahrensschritte beschränkt.

**Bezugszeichenliste**

S	Schritt
10	Elektrode
10a	erster ringförmiger Kontakt
10b	zweiter ringförmiger Kontakt
11a-f	segmentierte Kontakte
12	Körper
13	Elektroden spitze
20	Prozessor
A	Längsachse
V	Vektor
$\alpha$	Winkel

5

10

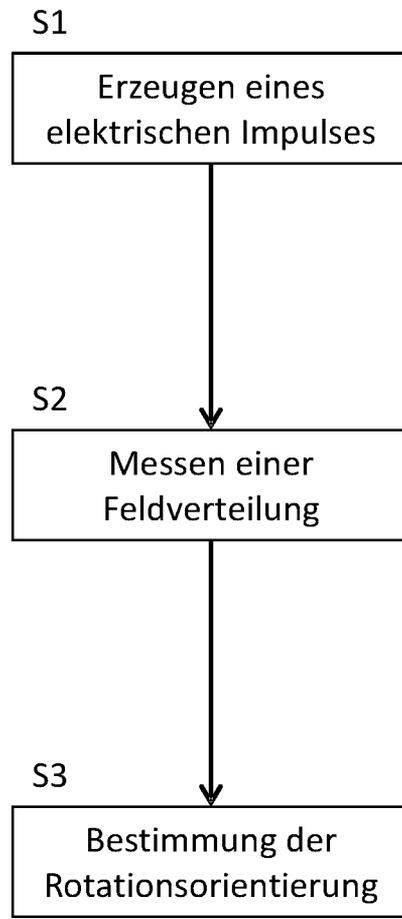
## Patentansprüche

1. Verfahren zur Ermittlung einer Rotationsorientierung mindestens einer im Körper eines  
5 Patienten implantierten Elektrode (10), wobei die Elektrode (10) zur elektrischen  
Stimulation eines Gewebeareals des Patienten eingerichtet ist, umfassend die Schritte:
- Erzeugen mindestens eines elektrischen Impulses durch einen Stimulator, wobei der  
elektrische Impuls über die Elektrode (10) abgegeben wird (S1);
  - Messen mindestens einer Feldverteilung mittels einer Sensorik (S2);
  - 10 – Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode (10) relativ  
zum Körper des Patienten anhand der mindestens einen gemessenen Feldverteilung  
(S3).
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Feldverteilung eine  
15 Verteilung eines durch den mindestens einen elektrischen Impuls generierten  
Magnetfelds ist, wobei die Feldverteilung des Magnetfelds mittels einer  
Magnetfeldsensorik gemessen wird, und/oder dass die Feldverteilung eine Verteilung  
eines durch den mindestens einen elektrischen Impuls generierten Felds von  
elektrischen Spannungen ist, wobei die Verteilung der elektrischen Spannungen mittels  
20 einer Spannungssensorik gemessen wird.
3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das  
Verfahren außerdem den Schritt umfasst:
- Erstellen eines Impulsprogramms im Vorfeld der Erzeugung des mindestens einen  
25 elektrischen Impulses, wobei das Impulsprogramm eine Vielzahl von variablen  
Impulsparametern umfasst, ausgewählt aus der Gruppe umfassend  
Elektrodenkonfiguration, spezifisch aktivierbare Elektrodenkontakte,  
Elektrodenposition, Impulsamplitude, Impulsdauer und Impulsfrequenz (S1.1).
- 30 4. Verfahren nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die  
Elektrodenkonfiguration einen monopolen Impuls und einen bipolaren Impuls umfasst.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das  
Verfahren weiterhin die Schritte umfasst:
- 35 – Ändern mindestens eines Impulsparameters des Impulsprogramms (S1.2);
  - erneutes Messen der Feldverteilung (S2.1).

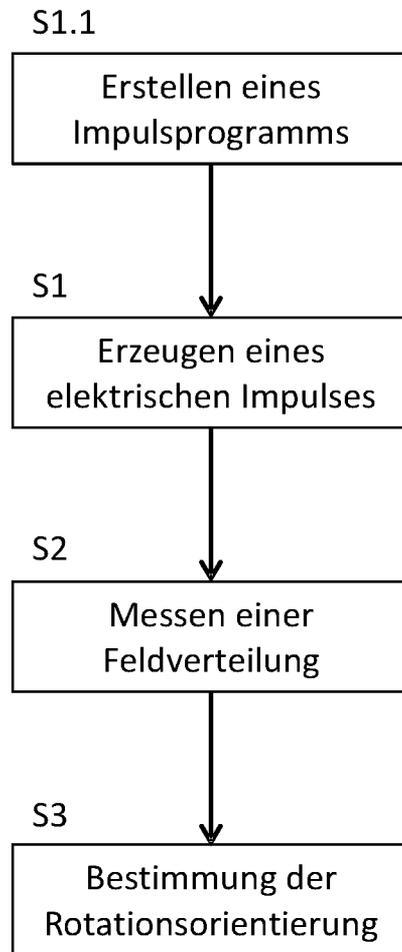
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verfahren außerdem die Schritte umfasst:
- Übertragen von Feldverteilungsdaten, die mit der gemessenen Feldverteilung korrespondieren, auf einen Prozessor, wobei der Prozessor dazu eingerichtet ist, einen computerimplementierten Algorithmus auszuführen, der anhand der Feldverteilungsdaten die Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode (10) modelliert (S3.1);
  - Ausführen des computerimplementierten Algorithmus durch den Prozessor (S3.2);
  - Modellieren der Rotationsorientierung anhand der Feldverteilungsdaten (S3.3);
- wobei die Bestimmung der Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode (10) relativ zum Körper des Patienten anhand der mittels des computerimplementierten Algorithmus modellierten Rotationsorientierung erfolgt.
7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens eine Elektrode (10) im Gehirn des Patienten implantiert ist, wobei die Elektrode (10) insbesondere zur tiefen Hirnstimulation eingerichtet ist.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die mindestens eine Elektrode (10) insbesondere eine Stabelektrode oder eine Kabelelektrode ist, wobei die Elektrode (10) zur gerichteten Stimulation eingerichtet ist und wobei die gerichtete Elektrode (10) mindestens drei segmentierte Kontakte (11a-f) umfasst.
9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 2 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Magnetfeldsensorik mindestens einen Magnetfeldsensor umfasst, wobei die Magnetfeldsensorik gekühlte MEG-Sensoren und/oder ungekühlte MEG-Sensoren umfasst, wobei die gekühlten MEG-Sensoren insbesondere mit flüssigem Helium gekühlt werden.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Spannungssensorik EEG-Sensoren umfasst.
11. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die EEG-Sensoren eine Feldverteilung in Form von Hirnströmen messen.
12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Verfahren ein computerimplementiertes medizinisches Verfahren ist, wobei das Verfahren insbesondere ein computerimplementiertes medizinisches Verfahren zur

Unterstützung von Diagnosen und/oder Therapien von Bewegungsstörungen und anderen mit tiefer Hirnstimulation behandelbaren Erkrankungen ist.

- 5 13. System zur Verwendung eines Verfahrens gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, umfassend:
- einen Stimulator, der dazu eingerichtet ist, einen elektrischen Impuls an der mindestens einen Elektrode (10) zu generieren;
  - eine Sensorik zur Messung einer Feldverteilung; und
  - einen Prozessor (20), der dazu eingerichtet ist, ein Impulsprogramm zu erstellen und
- 10 der dazu eingerichtet ist, Feldverteilungsdaten von der Sensorik zu empfangen, wobei der Prozessor (20) mittels eines computerimplementierten Algorithmus anhand der Feldverteilungsdaten die Rotationsorientierung der mindestens einen Elektrode (10) modelliert.
- 15 14. System nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sensorik eine Magnetfeldsensorik und/oder eine Spannungssensorik umfasst.
- 20 15. System nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Magnetfeldsensorik mindestens einen Magnetfeldsensor umfasst und dass die Spannungssensorik mindestens einen Sensor zur Messung eines elektrischen Felds umfasst.
- 25 16. System nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Magnetfeldsensoren und/oder die Spannungssensoren an einer Sensorkappe angeordnet sind, wobei die Sensorkappe dazu geeignet ist, auf den Kopf des Patienten aufgesetzt zu werden.
- 30 17. System nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Magnetfeldsensoren und/oder die Spannungssensoren an einem ringförmigen Sensorband angeordnet sind, wobei das Sensorband dazu geeignet ist, am Kopf des Patienten angebracht zu werden.
18. Verwendung des Systems nach einem der vorhergehenden Ansprüche zur Unterstützung von Diagnosen und/oder Therapien von Bewegungsstörungen und anderen mit der tiefen Hirnstimulation behandelbaren Erkrankungen.



**Fig. 1**



**Fig. 2**

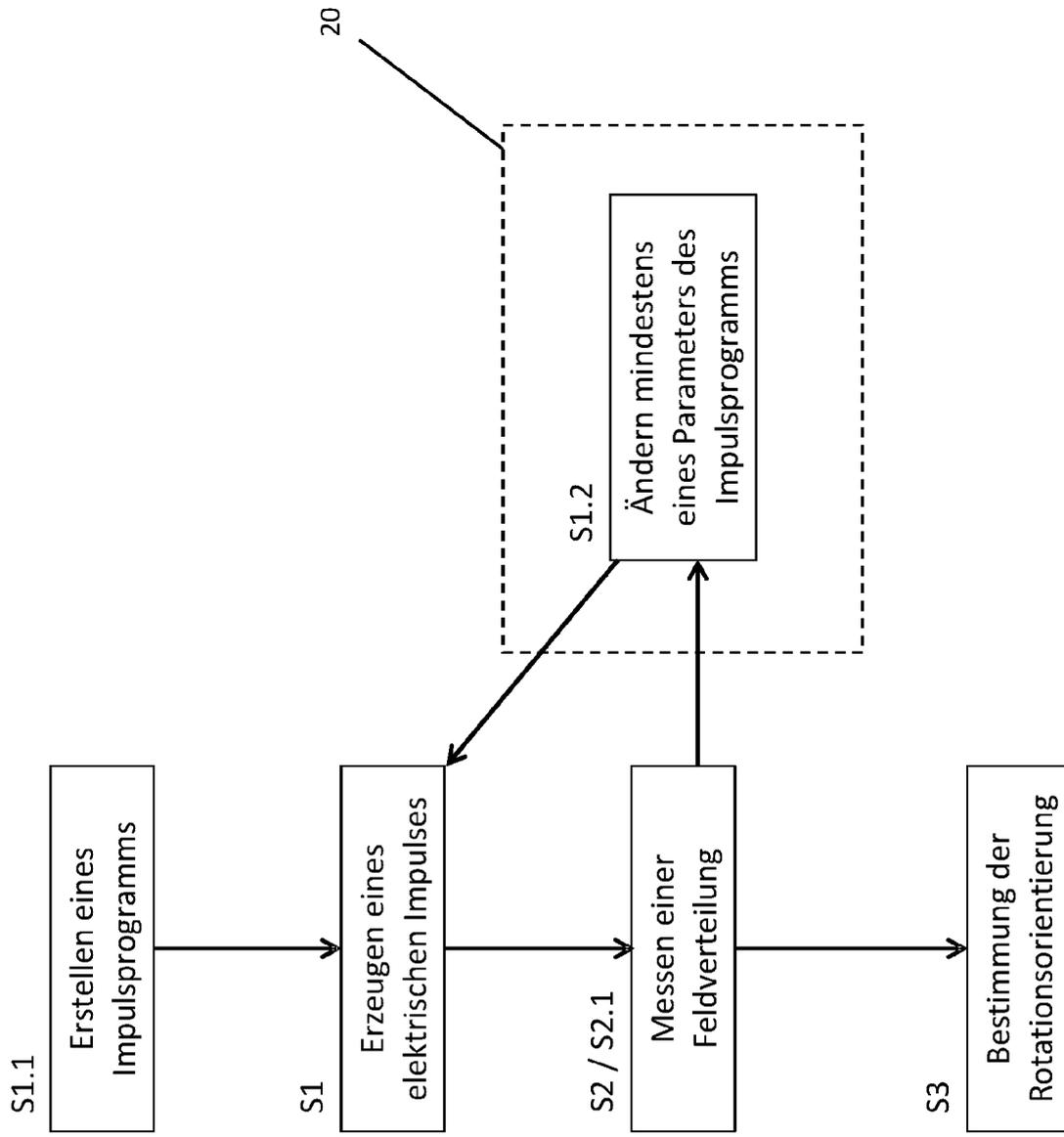


Fig. 3

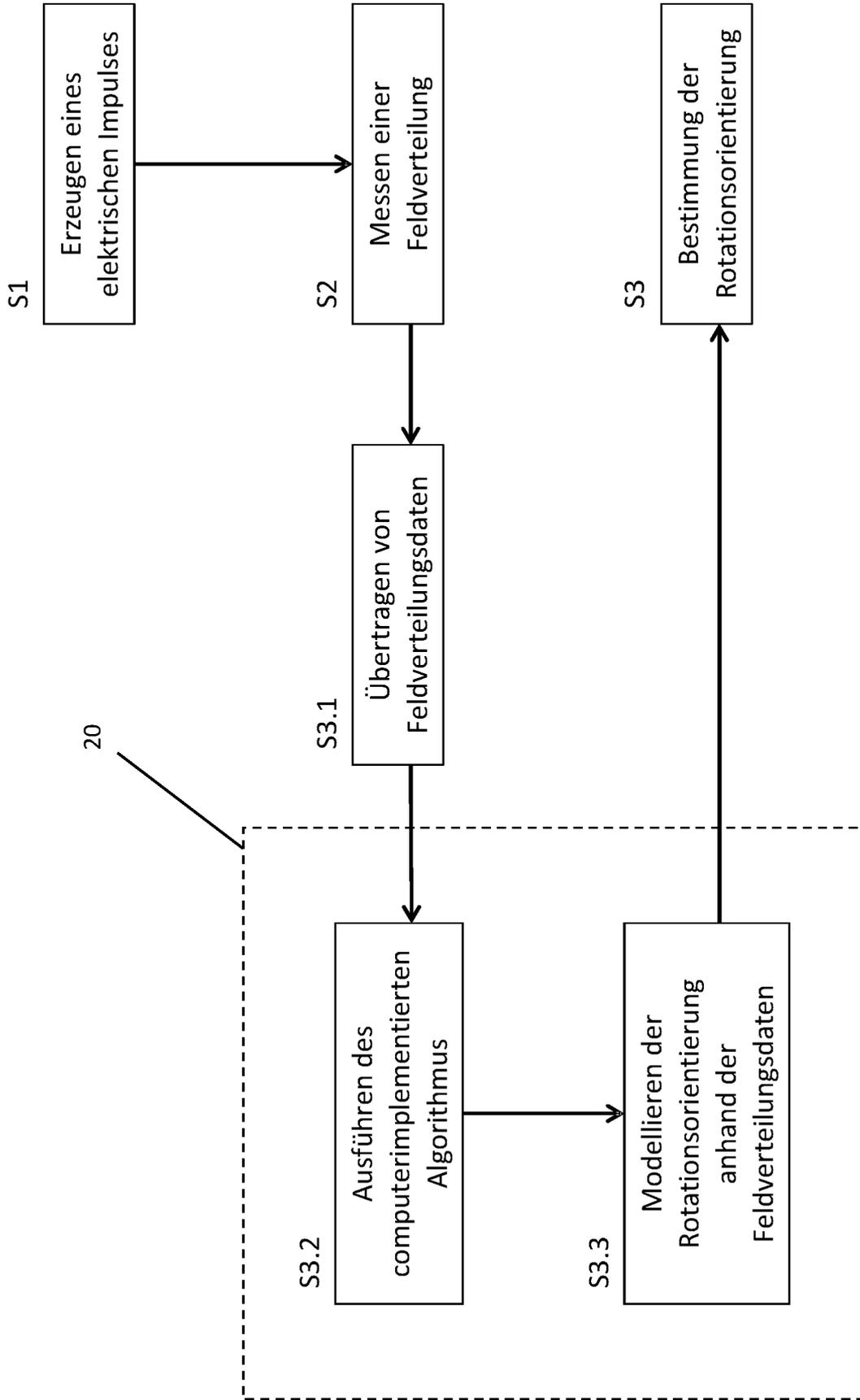


Fig. 4

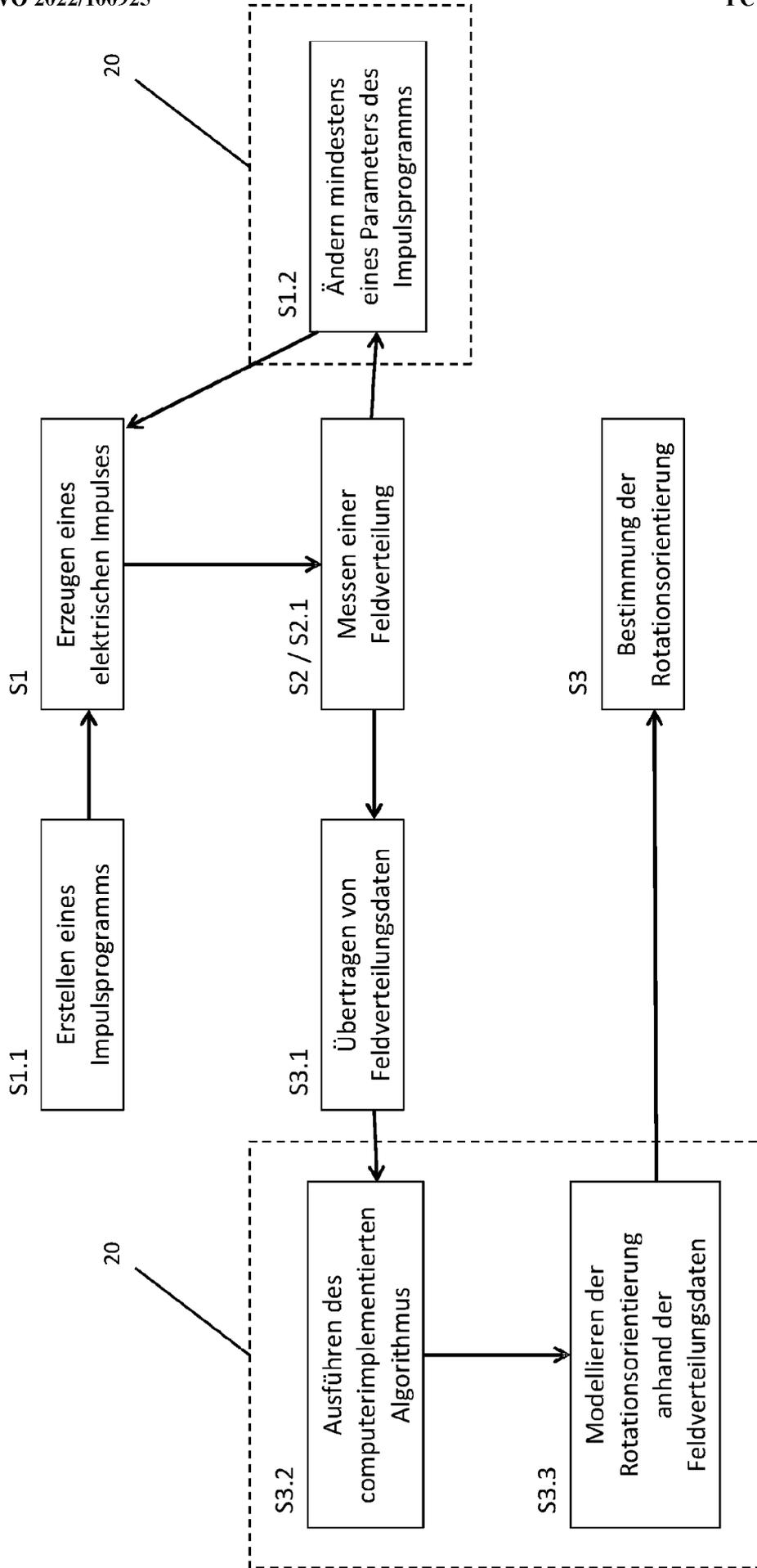


Fig. 5

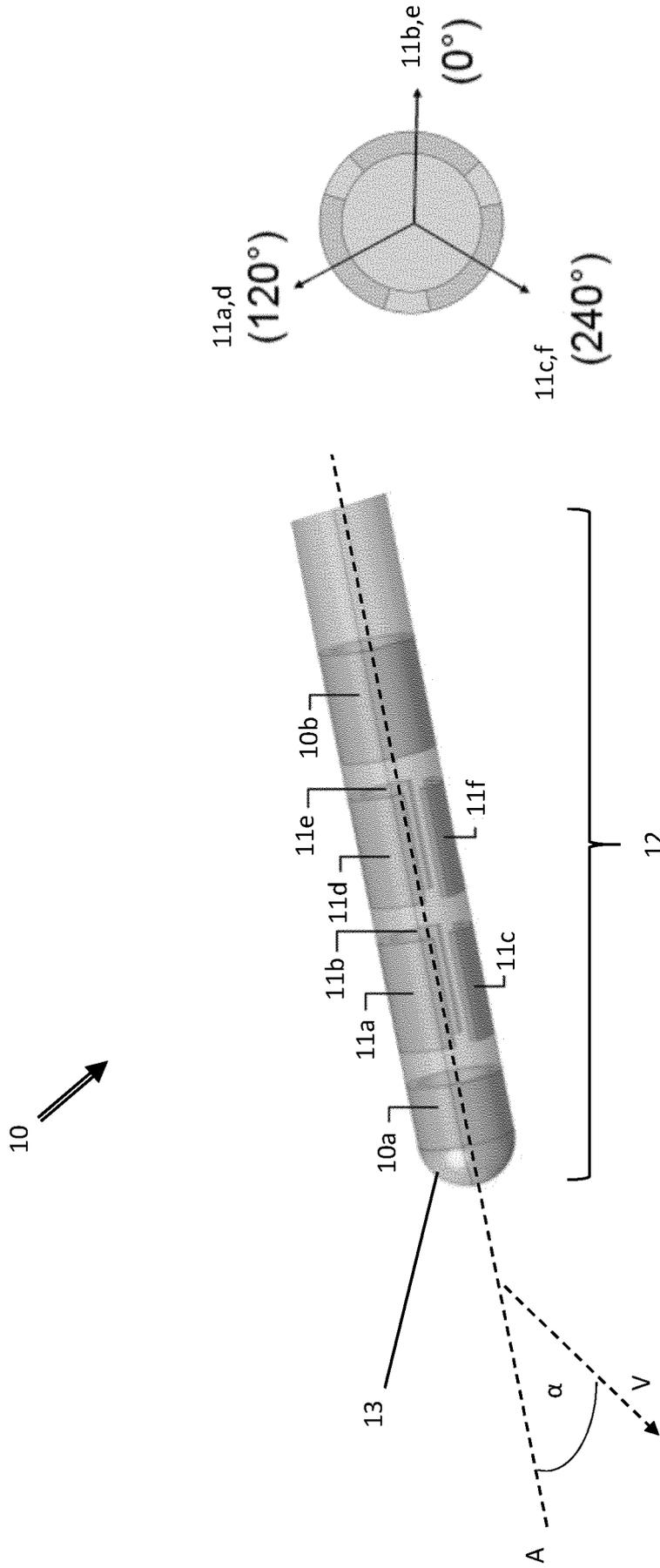


Fig. 6b

Fig. 6a

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/077069

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <i>A61N 1/36</i> (2006.01)i; <i>A61N 1/05</i> (2006.01)i; <i>A61B 5/377</i> (2021.01)i  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>  Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61N; A61B  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2017158604 A1 (ALPHA OMEGA NEURO TECH LTD [IL]) 21 September 2017 (2017-09-21)	13-15
Y	the whole document	16,17
X	US 2019069797 A1 (NAOR OMER [IL] ET AL) 07 March 2019 (2019-03-07) the whole document	13-15
X,P	MEVLÜT YALAZ ET AL. "DBS electrode localization and rotational orientation detection using SQUID-based magnetoencephalography" <i>JOURNAL OF NEURAL ENGINEERING, INSTITUTE OF PHYSICS PUBLISHING, BRISTOL, GB</i> , Vol. 18, No. 2, 02 March 2021 (2021-03-02), page 26021, [retrieved on 2021-03-02] DOI: 10.1088/1741-2552/ABE099 ISSN: 1741-2552, XP020365364 the whole document	13-17
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search <b>20 January 2022</b>		Date of mailing of the international search report <b>27 January 2022</b>
Name and mailing address of the ISA/EP <b>European Patent Office p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk Netherlands</b> Telephone No. (+31-70)340-2040 Facsimile No. (+31-70)340-3016		Authorized officer  <b>Lins, Stephanie</b>  Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2021/077069

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	YALAZ MEVLUT ET AL. "The Magnetic Properties of Electrical Pulses Delivered by Deep-Brain Stimulation Systems" <i>IEEE TRANSACTIONS ON INSTRUMENTATION AND MEASUREMENT, IEEE, USA</i> , Vol. 69, No. 7, 10 October 2019 (2019-10-10), pages 4303-4313, [retrieved on 2020-06-09] DOI: 10.1109/TIM.2019.2945744 ISSN: 0018-9456, XP011791882 the whole document	13-17
Y	OSWAL ASHWINI ET AL. "Analysis of simultaneous MEG and intracranial LFP recordings during Deep Brain Stimulation: a protocol and experimental validation" <i>JOURNAL OF NEUROSCIENCE METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHER B.V., AMSTERDAM, NL</i> , Vol. 261, 14 December 2015 (2015-12-14), pages 29-46 DOI: 10.1016/J.JNEUMETH.2015.11.029 ISSN: 0165-0270, XP029410711 the whole document	16,17

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **1-12, 18**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
PCT Rule 39.1(iv) - Methods for treatment of the human or animal body by therapy.
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No. <b>PCT/EP2021/077069</b>
---

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2017158604	A1	21 September 2017	CN	109152548	A	04 January 2019
				EP	3429467	A1	23 January 2019
				EP	3744242	A1	02 December 2020
				WO	2017158604	A1	21 September 2017
-----							
US	2019069797	A1	07 March 2019	NONE			
-----							

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
**INV. A61N1/36 A61N1/05 A61B5/377**  
**ADD.**

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
**A61N A61B**

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**EPO-Internal, WPI Data**

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
<b>X</b>	<b>WO 2017/158604 A1 (ALPHA OMEGA NEURO TECH LTD [IL]) 21. September 2017 (2017-09-21)</b>	<b>13-15</b>
<b>Y</b>	<b>das ganze Dokument</b>	<b>16, 17</b>
	-----	
<b>X</b>	<b>US 2019/069797 A1 (NAOR OMER [IL] ET AL) 7. März 2019 (2019-03-07)</b>	<b>13-15</b>
	<b>das ganze Dokument</b>	
	-----	
	-/--	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen  Siehe Anhang Patentfamilie

- \* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung:: die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung:: die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
<b>20. Januar 2022</b>	<b>27/01/2022</b>

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Lins, Stephanie</b>
--	---

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	<p>MEVLÜT YALAZ ET AL: "DBS electrode localization and rotational orientation detection using SQUID-based magnetoencephalography", JOURNAL OF NEURAL ENGINEERING, INSTITUTE OF PHYSICS PUBLISHING, BRISTOL, GB, Bd. 18, Nr. 2, 2. März 2021 (2021-03-02), Seite 26021, XP020365364, ISSN: 1741-2552, DOI: 10.1088/1741-2552/ABE099 [gefunden am 2021-03-02] das ganze Dokument</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	13-17
A	<p>YALAZ MEVLUT ET AL: "The Magnetic Properties of Electrical Pulses Delivered by Deep-Brain Stimulation Systems", IEEE TRANSACTIONS ON INSTRUMENTATION AND MEASUREMENT, IEEE, USA, Bd. 69, Nr. 7, 10. Oktober 2019 (2019-10-10), Seiten 4303-4313, XP011791882, ISSN: 0018-9456, DOI: 10.1109/TIM.2019.2945744 [gefunden am 2020-06-09] das ganze Dokument</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	13-17
Y	<p>OSWAL ASHWINI ET AL: "Analysis of simultaneous MEG and intracranial LFP recordings during Deep Brain Stimulation: a protocol and experimental validation", JOURNAL OF NEUROSCIENCE METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHER B.V., AMSTERDAM, NL, Bd. 261, 14. Dezember 2015 (2015-12-14), Seiten 29-46, XP029410711, ISSN: 0165-0270, DOI: 10.1016/J.JNEUMETH.2015.11.029 das ganze Dokument</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	16,17

**Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)**

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1.  Ansprüche Nr. **1-12, 18**  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Regel 39.1 iv) PCT – Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers**
2.  Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3.  Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

**Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)**

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1.  Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2.  Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3.  Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4.  Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung;; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

**Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs**

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

**INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT**

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

**PCT/EP2021/077069**

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
<b>WO 2017158604 A1</b>	<b>21-09-2017</b>	<b>CN 109152548 A</b>	<b>04-01-2019</b>
		<b>EP 3429467 A1</b>	<b>23-01-2019</b>
		<b>EP 3744242 A1</b>	<b>02-12-2020</b>
		<b>WO 2017158604 A1</b>	<b>21-09-2017</b>
-----			
<b>US 2019069797 A1</b>	<b>07-03-2019</b>	<b>KEINE</b>	
-----			