

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103179899 A

(43) 申请公布日 2013.06.26

(21) 申请号 201180050739.8

A61B 5/0488 (2006.01)

(22) 申请日 2011.08.19

(30) 优先权数据

61/375,613 2010.08.20 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013.04.19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CA2011/000936 2011.08.19

(87) PCT申请的公布数据

W02012/021976 EN 2012.02.23

(71) 申请人 金斯顿皇后大学

地址 加拿大安大略

(72) 发明人 琳达·B·麦克莱恩 罗伊·A·扬

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 张英 刘书芝

(51) Int. Cl.

A61B 5/0492 (2006.01)

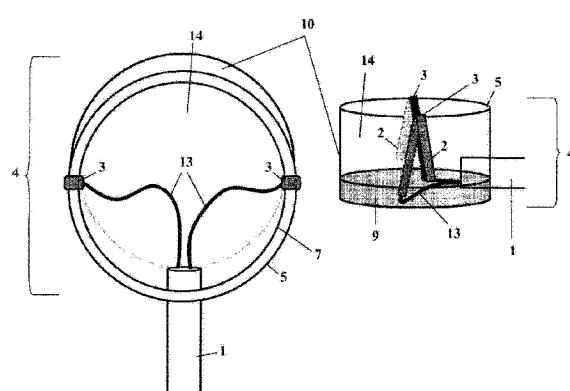
权利要求书3页 说明书15页 附图9页

(54) 发明名称

用于肌肉收缩功能障碍的诊断和治疗的探针

(57) 摘要

本发明提供了用于记录来自肌肉的EMG信号，尤其来自盆底肌肉(PFM)的阴道内信号的新颖探针。该探针包括：具有在顶部形成容器开口并且具有附接的电极的抽吸头的插入端，以及用于附接至提供吸力的装置和放大器的远端。



1. 一种用于肌电描记术的探针,包括:

(a) 用于附接至膜的插入端,所述插入端包括:

(i) 成形部分,其在顶部形成容器开口;

(ii) 附接至所述成形部分的至少两个电极;和

(iii) 至少两根线,每根线在第一末端连接至所述电极并且适合于在第二末端连接至电子装置;以及

(b) 远端,用于连接至提供吸力的装置并且用于将所述至少两根线附接至放大器系统;

其中所述插入端通过对所述膜的吸力是可附接的使得所述电极接触所述膜并且从通过所述膜可接近的肌肉记录肌电描记信号。

2. 根据权利要求 1 所述的探针,其中所述插入端还包括用于附接至导管的连接器臂,所述连接器臂附接至所述成形部分。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的探针,其中所述成形部分为圆形、基本圆形、椭圆形或基本椭圆形。

4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的探针,其中所述容器是碗状的。

5. 根据权利要求 1-4 中任一项所述的探针,其中所述至少两个电极基本上设置在所述成形部分的壁处或壁上。

6. 根据权利要求 2-5 中任一项所述的探针,其中所述连接器臂在第一末端连接至所述导管,并且将所述至少两根线安放在所述导管的中央纵腔内并在第二末端离开所述导管。

7. 根据权利要求 6 所述的探针,其中所述导管的所述第二末端附接至提供吸力的装置。

8. 根据权利要求 7 所述的探针,其中所述提供吸力的装置是注射器。

9. 根据权利要求 7 所述的探针,其中所述提供吸力的装置是泵。

10. 根据权利要求 6 所述的探针,其中所述导管的所述第二末端附接至具有纵向中央腔的中空连接器的第一末端,并且所述中空连接器的第二末端附接至提供吸力的装置。

11. 根据权利要求 10 所述的探针,其中所述提供吸力的装置是注射器。

12. 根据权利要求 10 所述的探针,其中所述提供吸力的装置是泵。

13. 根据权利要求 10-12 中任一项所述的探针,其中所述中空连接器的第二末端附接至具有中空中央纵芯的配件的第一末端,所述中空中央纵芯可以处于开放或闭合位置,并且所述配件的第二末端附接至提供吸力的装置。

14. 根据权利要求 13 所述的探针,其中所述配件是活栓。

15. 根据权利要求 1-14 中任一项所述的探针,其中所述至少两个电极在所述成形部分的壁之上弯曲,位于所述成形部分的壁的顶部内,或者被附接至所述成形部分的壁的圆形配件环绕。

16. 根据权利要求 1-15 中任一项所述的探针,其中所述至少两个电极位于所述成形部分的所述壁的顶部处或附近。

17. 根据权利要求 1-14 和 16 中任一项所述的探针,其中所述至少两个电极附接至位于所述成形部分的所述壁内的内环或在所述内环之上弯曲。

18. 根据权利要求 17 所述的探针,其中所述内环固定在位置上。

19. 根据权利要求 18 所述的探针, 其中使用粘合剂将所述内环固定在位置上。
20. 根据权利要求 19 所述的探针, 其中所述粘合剂是环氧物。
21. 根据权利要求 1-14 中任一项所述的探针, 其中所述至少两个电极位于所述成形部分的所述壁的顶部下方。
22. 根据权利要求 21 所述的探针, 其中所述至少两个电极被附接至所述成形部分的所述壁的圆形配件环绕。
23. 根据权利要求 21 或 22 所述的探针, 其中所述至少两个电极位于所述成形部分的所述壁的顶部下方约 1mm, 或约 0.5mm 至约 3mm 之间。
24. 根据权利要求 1-23 中任一项所述的探针, 其中所述成形部分的外径为约 7mm, 约 10mm, 或约 7mm 至约 12mm 之间。
25. 根据权利要求 1-24 中任一项所述的探针, 其中所述成形部分的所述壁为约 10mm 至约 12mm 高。
26. 根据权利要求 1-25 中任一项所述的探针, 其中所述膜处于阴道中并且所述肌肉是盆底肌肉。
27. 根据权利要求 1-25 中任一项所述的探针, 其中所述膜处于直肠、结肠、口腔、鼻孔或消化道中。
28. 一种用于肌电描记术的探针, 包括 :
 - (a) 用于附接至膜的插入端, 所述插入端包括 :
 - (i) 成形部分, 其在顶部形成碗状容器开口并且具有约 10mm 的直径 ;
 - (ii) 附接至所述成形部分的至少两个电极, 其中所述至少两个电极被边缘与所述成形部分的壁平齐的圆形配件环绕, 并且所述电极位于所述成形部分的所述壁的顶部下方约 1mm 处 ;
 - (iii) 至少两根线, 每根线在第一末端连接至所述电极并且适合于在第二末端连接至电子装置 ; 和
 - (iv) 用于附接至导管的连接器臂, 所述连接器臂附接至所述成形部分, 其中所述连接器臂位于大致 6 点钟位置并且所述至少两个电极位于大致 3 和 9 点钟位置 ; 以及
 - (b) 远端, 其用于连接至提供吸力的装置并且用于将所述至少两根线附接至放大器系统 ;
- 其中所述连接器臂在第一末端连接至所述导管, 并且所述至少两根线安放在所述导管的中央纵腔内并在第二末端离开所述导管 ;
- 其中所述远端包括所述导管的第二末端, 其附接至具有纵向中央腔的中空连接器的第一末端, 并且所述中空连接器的第二末端附接至活栓 ;
- 其中所述活栓附接至提供吸力的装置 ;
- 其中所述插入端通过对所述膜的吸力是可附接的从而使所述电极接触所述膜并且从通过所述膜可接近的肌肉记录肌电描记信号 ; 以及
- 其中所述提供吸力的装置是注射器或泵。
29. 根据权利要求 1-27 中任一项所述的探针, 其中所述至少两个电极之间的距离在约 7mm 至约 10mm 之间。
30. 一种用于实施肌电描记术的方法, 包括 :

- (a) 将根据权利要求 1-29 中任一项所述的探针放置在用于肌电描记研究的位置；
- (b) 施加吸力从而使所述插入端附接至膜；
- (c) 将所述线附接至放大器系统；以及
- (d) 测量肌电描记信号。

31. 一种获得肌电描记信号的方法，包括：

- (a) 将根据权利要求 1-29 中任一项所述的探针放置在用于肌电描记研究的位置；
 - (b) 施加吸力从而使所述插入端附接至膜；以及
 - (c) 将所述线附接至放大器系统；
- 其中肌电描记信号得自所述线。

32. 根据权利要求 30 或 31 所述的方法，其中一旦施加并维持吸力，则基本上将所述插入端固定在所述膜上的位置处。

33. 根据权利要求 30-32 中任一项所述的方法，其中对于通过体腔的所述膜可接近的一种或多种肌肉实施肌电描记术。

34. 根据权利要求 33 所述的方法，其中所述体腔是阴道。

35. 根据权利要求 33 或 34 所述的方法，其中对于盆底肌肉实施肌电描记术。

36. 根据权利要求 34 或 35 所述的方法，其中当所述插入端附接至所述膜时，所述电极沿受试者的前后轴排列。

37. 根据权利要求 33 所述的方法，其中所述体腔是直肠、结肠、口腔、鼻孔或消化道。

38. 根据权利要求 30-37 中任一项所述的方法，其中当所述电极位于所述成形部分的所述壁的顶部下方时，在放置所述探针之前将导电膏施加于所述电极。

39. 一种用于在受试者中进行骨盆底肌肉肌电描记术的方法，包括：

- (a) 将根据权利要求 1-29 中任一项所述的探针放置在阴道膜上；
- (b) 施加吸力从而使所述插入端附接至所述膜；
- (c) 将所述线附接至放大器系统；以及
- (d) 测量肌电描记信号；

其中所述插入端附接至所述膜从而使所述电极沿所述受试者的前后轴排列。

40. 根据权利要求 1-29 中任一项所述的探针或根据权利要求 30-39 中任一项所述的方法，其中所述探针是一次性的。

41. 根据权利要求 1-29 中任一项所述的探针或根据权利要求 30-39 中任一项所述的方法，其中所述探针是可灭菌的。

用于肌肉收缩功能障碍的诊断和治疗的探针

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本发明申请要求 2010 年 8 月 20 日提交的美国临时专利申请号 61/375613 的优先权，该专利申请的全部内容并入本文作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于记录来自肌肉的 EMG 信号，尤其来自盆底肌肉(骨盆底肌肉，PFM)的阴道内信号的新型探针。

背景技术

[0004] 肌电描记术(electromyography)(EMG)是用于记录通过肌肉收缩时所发生的离子迁移引起的电压的工具。在神经肌肉接头处达到动作电位触发肌细胞膜透性的变化，最终引起肌纤维动作电位的形成。EMG 信号是对位于所使用的特定电极的检测表面附近内的所有肌纤维动作电位的记录，并且它是确定神经肌肉激活的时机和程度的适当方法。由于易于使用，无创伤并提供反映所关心肌肉内多个激活的运动单元的活动的信号，因此表面 EMG 是用于评价这些参数的最常见的方法。然而，表面电极通常仅对记录接近于皮肤表面的肌肉的活动有用。最好使用创伤性更强的方法来研究深入皮肤表面内或其它肌肉内的肌肉或接近于其它肌肉的小肌肉，如针或丝状电极。

[0005] 可以将用于 EMG 的记录电极放置在肌肉内(例如，通过针或线)或放置在覆盖该肌肉的皮肤上(例如，通过表面电极)。大多数 EMG 记录是使用以差分结构取向的表面电极进行的。在这种结构中，用设置在相同肌肉上方的第二电极所记录的信号减去一个电极所记录的信号，从而从 EMG 信号中除去了对这两个电极所共有的任何信号。相对于单一电极(单极)结构，这种电极结构的优势在于它不太可能获得其附近非所关心的肌肉所产生的信号。不是由所关心的肌肉所产生的这些信号被称为交互干扰。当电极尺寸较大时(De Luca, C, 2002, Surface electromyography:Detection and recording (PDF 文档)，检索自 <http://www.delsys.com/KnowledgeCenter/TutorialsTechnical%20Notes.html>)，或者如果靶标肌肉非常接近于在给定任务期间可能是激活的其它肌肉时，很可能记录交互干扰。

[0006] 盆底肌肉(骨盆底肌肉，PFM)位于骨产道尾部中的骨盆出口处。PFM 用于封闭该出口，同时为泌尿生殖孔和肛门留出空间(Fritsch, H. 2006, 在 Carriere B, Feldt C 主编的 The Pelvic Floor. New York, NY:Thieme; 1-20 中)。这些肌肉主要用于维持正常的泌尿功能、性功能和肛门直肠功能。还认为 PFM 在姿势控制中起作用(Smith, M. D. 等人, 2007, Neurourol. Urodyn., 26 (3):377-85)。

[0007] 盆底肌肉系统可以分成表层和深层。盆底的深层肌肉(肛提肌肌群和双侧坐骨尾骨肌肌肉)位于表面会阴区约 2.5cm 深处(Bo, K. 等人, 1988, Neurourol Urodyn., 1:261-2)。这些深层 PFM 被认为是在患有 PFM 功能障碍的众多妇女中受影响的肌肉；因此，它们通常是物理治疗师进行 PFM 评价和治疗的焦点。

[0008] 盆底的表层肌肉(双侧坐骨海绵体肌和球海绵体肌以及会阴浅横肌)位于表

层会阴水平(Fritsch, H. 2006, 在 Carriere B, Feldt C 主编的 The Pelvic Floor. New York, NY: Thieme; 1–20 中)。这些肌肉负责封闭阴道入口和使阴蒂勃起(Fritsch, H. 2006, 在 Carriere B, Feldt C 主编的 The Pelvic Floor. New York, NY: Thieme; 1–20 中)。表层 PFM 可能在性交疼痛障碍(Gentilcore-Saulnier, E. 等人, 2010, J Sex Med.; 7(2):1003–22; Reissing, E. D. 等人, 2005, J Psychosom Obstet Gynaecol; 26(2):107) 以及尿失禁(Morkved, S. 等人, 2004, Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct., 15(6):384–9) 中起作用。尽管表层 PFM 在患有 PFM 功能障碍的妇女中可能非常重要,但是可商购的阴道内探头不记录来自这些肌肉的活动。

[0009] 泌尿科医师和神经病学家使用 PFM EMG 评价患有神经病学病况的患者中盆底肌肉对膀胱充盈的反射反应。理疗医师和护理专家(例如, 节欲护理专家) 使用它来评价其患者收缩盆底肌肉(即, 肛提肌) 的能力和提供有关患者的肌力和运动控制的信息(Koh, C, 等人, 2008, British Journal of Surgery, 95, 1079–87; Rosenbaum, T., 2005, Journal of Sex&Marital Therapy, 31, 329–40)。临幊上还使用 EMG 来提供强度或运动控制训练期间的生物反馈。

[0010] 尽管细丝状电极(例如, Auchincloss, C and McLean, L., Simultaneous recordings of surface and fine-wire pelvic floor muscle, Canadian Physiotherapy Association Annual Conference, Calgary, AB, May 28–June 1, 2009) 和针电极(例如, Bo, K. and Stien R., 1994, Neurourology and Urodynamics 13:35–41; Enck P. 等人, Neurourology and Urodynamics, 29(3), pp449–457, 2010) 可以用于记录来自 PFM 的 EMG,但是表面 EMG 是优选的,这是由于它创伤较小并且可以通过阴道腔和 / 或肛管的壁充分接近 PFM。在本质上,这两种环境都是潮湿的。因此,一般用于其它骨骼肌的 EMG 记录的粘性表面电极设计是不适合的。例如,对于手臂肌肉的 EMG,可以将粘性电极粘附到手臂皮肤上,但这种粘附在潮湿的粘膜环境中是无效的。相反,通常使用安装在探针表面上的电极。将探针插入患者的阴道或肛门并记录盆底肌肉的表面 EMG(Bo, K., & Sherburn, M., 2005, Physical Therapy, 85, 269–82)。

[0011] 当前可用技术的缺点包括大部分探针使用单极电极结构,其具有围绕探针的大圆形电极或具有位于探针每一侧的一个电极。这些大电极及其结构使它们对交互干扰非常敏感(van der Velde, J., & Everaerd, W., 1999, International Urogynecology Journal, 10, 230–6; Madill, S., & McLean, L., 2004, Proceedings from the International Society of Electrophysiology and Kinesiology (ISEK) conference, Boston MA, June 18–21; Peschers, U. 等人, 2001, International Urogynecology Journal, 12, 27–30)。这种交互干扰的可能来源是闭孔内肌,这是因为它与盆底肌肉共用其内侧缘(Schunke, M. 等人, 2006, Thieme Atlas of Anatomy: General Anatomy and Musculoskeletal System. Stuttgart, Germany: Thieme)。当前可用的探针具有不允许不同盆底肌肉位于要研究或对于进行评价和生物反馈训练的患者单独存在的阴道腔(提肌裂孔)的每一侧的电极结构。

[0012] 过大的探针还可能是不舒服的,特别是如果它们用于在用户改变位置或进行功能性活动时记录活动(Brown, C, 2007, Reliability of Electromyography Detection Systems for the Pelvic Floor Muscles, 检索自 <http://hdl>.

handle.net/1974/948)。由机能活动所引起的变形可以改变下方盆底肌肉的收缩特征(Morin, M. 等人, 2004, Neurology and Urodynamics, 23, 668-74)。另外,当探针插入阴道时,对电极相对于给定用户中盆底肌肉位置的位置控制较少或无控制。Voorham-van der Zalm 等人(Voorham-van der Zalm, P. 等人, 2006, Acta Obstetricia&Gynecologica Scandinavia, 7, 850-55)发现Periform™(NEEN Mobilis Healthcare Group, Lancashire, United Kingdom) 和 Veriprobe™(Verity Medical Ltd., Hampshire, United Kingdom) 上的电极与盆底肌肉的位置不匹配。

[0013] 肌电描记(EMG)信号还可能被人为移动干扰,从而影响信号的有效性。当记录电极沿着皮肤表面移动或者电极下方的皮肤变形或拉伸时发生人为移动,从而改变电极所检测的电压。在身体的多个区域,通过用粘合剂将电极固定至皮肤和通过使用传导介质位于电极和皮肤表面之间的内陷电极来减少人为移动。然而,当记录来自盆底肌肉(PFM)的表面EMG时,需要将电极放置在阴道内,放置在与阴道壁邻近的PFM的高度。用于该目的的电极通常是安装在阴道内探针上的不锈钢棒。阴道的潮湿环境不允许电极粘附至阴道壁,因此大部分阴道内电极易受人为移动影响。考虑到阴道探针的刚性特性,如果用户执行功能性活动或任务时,它可能产生许多运动。具体地,在如咳嗽、发笑或打喷嚏的动作期间,安装在阴道内探针上的电极经受人为移动,其中腹内压的突然和强烈升高在探针高度上产生尾部作用力。还可以将电极部分或完全地从阴道中排出。

[0014] 总之,可商购的阴道内探针在它们的设计上具有不足,如探针几何形状、电极尺寸、位置和 / 或结构的问题。将希望提供克服这些不足中至少一些的用于在研究和临床实践中使用的改善的EMG探针,如使PFM拉伸程度最小,使用密集并且提供差分信号的小电极表面和 / 或相对于阴道壁不移动的探针。

发明内容

[0015] 在一个方面,本文提供了用于肌电描记术的探针,其包括位于探针插入端的碗状部分;基本设置在所述碗状部分的边缘上的至少两个电极;和至少两根线,每一根在第一末端连接至所述电极并且适合在第二末端连接至电子装置;其中所述碗状部分通过对膜的吸力是可附接的从而使电极接触膜并且在所述线中产生肌电描记信号。

[0016] 在另一个方面,探针还包括位于探针远端的配件,所述配件具有闭合位置和开放位置从而使得当所述配件处于开放位置时可以施加或释放吸力,并且当配件处于闭合位置时可以维持吸力。

[0017] 在另一个方面,本文提供了肌电描记的方法,其包括将本文所述的探针放置在用于肌电描记研究的位置;施加吸力从而使碗状部分附接在膜上;和测量肌电描记信号。在另一个方面,提供了获得肌电描记信号的方法,其包括将本文所述的探针放置在用于肌电描记研究的位置;以及施加吸力从而使碗状部分附接在膜上;其中肌电描记信号得自所述线。在一个方面,一旦施加并维持吸力,则碗状部分基本上固定在膜上的位置处。

[0018] 在另一个方面,对于通过体腔膜可接近的一种或多种肌肉将本文所述的探针或方法用于实施肌电描记术。所述体腔可以是例如阴道、直肠、结肠、口腔、鼻孔或消化道。

[0019] 在一个方面,本文提供了用于肌电描记术的探针,其包括用于附接至膜的插入端和用于连接至提供吸力的装置并用于将电极线或导线附接至放大器系统的远端。插入端具

有 : 成形部分, 其在顶部形成容器开口 (vessel open); 附接至成形部分的至少两个电极; 和至少两根线, 每根线在第一末端连接至电极并且适合于在第二末端连接至电子装置。插入端通过对膜的吸力是可附接的从而使电极接触膜并且从通过所述膜可接近的肌肉记录肌电描记信号。

[0020] 在另一个方面, 探针的插入端还包括用于附接至导管的连接器臂, 所述连接器臂附接至所述成形部分。连接器臂可以在第一末端连接至导管, 至少两根线然后安放在导管的中央纵腔内并在第二末端离开导管。在一种实施方式中, 导管的第二末端可以附接至提供吸力的装置, 如注射器或泵。在另一种实施方式中, 导管的第二末端可以连接至具有纵向中央腔的中空连接器的第一末端, 其中中空连接器的第二末端附接至提供吸力的装置, 如注射器或泵。在另一种实施方式中, 中空连接器的第二末端附接至可以处于开放或闭合位置的具有中空中央纵芯的配件的第一末端, 并且所述配件的第二末端附接至提供吸力的装置。在一种具体的实施方式中, 所述配件是活栓 (活塞, stopcock)。

[0021] 在另一个方面, 所述至少两个电极基本设置在成形部分的壁处或壁上。所述至少两个电极可以 (例如) 在成形部分的壁之上弯曲, 位于成形部分的壁的顶部内, 或者被附接至成形部分的壁的圆形配件环绕。附接至成形部分的壁的配件可以由塑料制成, 或由与制备成形部分的材料相同的材料制成, 或由任何其它适合的材料制成。

[0022] 在一种实施方式中, 所述至少两个电极位于成形部分的壁的顶部处或附近。在另一种实施方式中, 所述至少两个电极位于成形部分的壁的顶部下方。例如, 至少两个电极可以位于成形部分的壁的顶部下方约 1mm, 或约 0.5mm 至约 3mm 之间。

[0023] 在一种实施方式中, 成形部分的直径为约 7mm, 约 10mm 或约 9mm 至约 12mm 之间。因此, 在一个方面, 至少两个电极之间的距离为约 7mm, 约 10mm, 约 9mm 至约 12mm 之间或约 7mm 至约 10mm 之间。

[0024] 在一种实施方式中, 成形部分的壁为约 10mm 至约 12mm 高。

[0025] 在一种实施方式中, 由成形部分所形成的容器的直径为约 7mm, 约 10mm 或约 9mm 至约 12mm 之间。因此, 在一个方面, 至少两个电极之间的距离为约 7mm, 约 10mm, 约 9mm 至约 12mm 之间或约 7mm 至约 10mm 之间。

[0026] 在一种实施方式中, 所述至少两个电极附接至放置在成形部分的壁内部的内环上或在内环之上弯曲。可以 (例如) 使用粘合剂 (如环氧树脂) 将内环固定就位。

[0027] 在一种实施方式中, 至少两个电极之间的距离为约 7mm, 约 10mm, 约 7mm 至约 10mm 之间或约 5mm 至约 12mm 之间。

[0028] 在一个方面, 探针的插入端附接至阴道膜并且记录 EMG 的肌肉是盆底肌肉。在其它方面, 附接探针的膜位于直肠、结肠、口腔或消化道中。

[0029] 在另一个方面, 本文提供了用于肌电描记术的探针, 其包括用于附接至膜的插入端和用于连接至提供吸力的装置并用于将至少两根线连接至放大器系统的远端。插入端包括: 成形部分, 其在顶部形成碗状容器开口并具有约 10mm 的直径; 附接至成形部分的至少两个电极, 其中至少两个电极被边缘与成形部分的壁平齐的圆形壁或配件环绕, 并且电极位于成形部分的顶部下方约 1mm 处; 至少两根线, 每根线在第一末端连接至其中一个电极并且适合于在第二末端连接至电子装置, 如放大器或前置放大器输入端; 和用于附接至导管的连接器臂, 连接器臂附接至成形部分, 其中连接器臂位于约 6 点钟位置而至少两个电

极位于约 3 点和 9 点钟位置。连接器臂在第一末端连接至导管，并且至少两根线被安放在导管的中央纵腔内并在第二末端离开导管。探针的远端包括：导管的第二末端，其附接至具有纵向中央腔的中空连接器的第一末端，其中中空连接器的第二末端附接至活栓，活栓附接至提供吸力的装置。探针的插入端通过对膜的吸力是可附接的从而使电极接触膜并且从通过膜可接近的肌肉记录肌电描记信号。在一种实施方式中，提供吸力的装置是注射器。在另一种实施方式中，提供吸力的装置是泵。在一种实施方式中，边缘与成形部分的壁平齐的圆形壁或配件是由塑料制成的。

[0030] 在一些实施方式中，探针是一次性的。在其它实施方式中，探针是可灭菌的并且可以再次使用，即使用超过一次。

[0031] 本文还提供了使用本发明的探针实施肌电描记术的方法。例如，可以将探针放置在用于肌电描记研究的位置；施加吸力从而使探针的插入端附接至膜；探针远端处的线附接至放大器系统；和测量肌电描记信号。

[0032] 在另一个方面，提供了实施肌电描记术的方法，其包括将本文所述的探针放置在用于肌电描记研究的位置；施加吸力从而使插入端附接至膜；将线连接至放大器系统；和测量肌电描记信号。还提供了获得肌电描记信号的方法，其包括将本文所述的探针放置在用于肌电描记研究的位置；并且施加吸力从而使插入端附接至膜；和将线附接至放大器系统；其中从所述线获得肌电描记信号。

[0033] 在一个方面，一旦施加并维持吸力，则基本上将插入端固定在膜上的位置处。在另一个方面，相对于通过体腔膜可接近的一种或多种肌肉实施肌电描记术。体腔可以是例如阴道、直肠、结肠、口腔、鼻孔或消化道。在一个方面，相对于盆底肌肉实施肌电描记术。

[0034] 在一种具体的方面，当插入端附接至膜时，电极沿受试者的前后轴 (anteroposterior axis) 排列。当膜是阴道膜并且测量盆底肌肉 (PFM) 时，将电极沿受试者的前后轴排列和 / 或对准 PFM 肌纤维排列。

[0035] 对于本文所述的探针和方法，当电极是内陷的时，即位于成形部分的壁的顶部的下方，在将探针放置在膜上位置处之前可以将导电膏施加于电极。

[0036] 在另一个方面，本文提供了在受试者中实施盆底肌肉肌电描记术的方法，其包括将本文所述的探针放置在阴道膜上；施加吸力从而使插入端附接至膜；将线连接至放大器系统；和测量肌电描记信号；其中插入端附接至膜从而使电极沿受试者的前后轴排列或对准 PFM 纤维排列。

附图说明

[0037] 现将通过举例并参考附图说明本发明的具体实施方式，其中：

[0038] 图 1 示出了本发明的探针 (“探针 1”) 的插入端的实施方式的示意图；左：顶视图，右：侧视图。

[0039] 图 2 示出了在图 1 中示意性示出的探针 1 的实施方式的照片，其中在 (A) 中示出了插入端 (抽吸头组件) 的照片，而在 (B) 中示出了远端 (远端组件) 的照片，其中线穿过导管并连接至放大器系统；当探针原位放置时，使用注射器将空气从管中抽出从而使抽吸头附着至组织。

[0040] 图 3 示出了本发明的探针 (“探针 2”) 的插入端的实施方式的示意图；左：顶视图，

右 :侧视图。

[0041] 图 4 示出了本发明的探针 (“探针 3”) 的插入端的实施方式的示意图 ;左 :顶视图 ,右 :侧视图。

[0042] 图 5 示出了本发明的探针 (“探针 4”) 的插入端的实施方式的示意图 ;左 :顶视图 ,右 :侧视图。

[0043] 图 6 示出了本发明的探针的抽吸头的几种不同实施方式的示意图 ,其中如所示的 ,示出了对应于探针 1、2、3 和 4 的不同抽吸头结构 (示出了顶视图) ;在图的左上部分 ,示出了本发明的探针的实施方式的示意图。

[0044] 图 7 示出了在妇女尝试保持她们的 PFM 松弛并且使用两个不同的电极时单独的右侧臀部内收肌收缩对右侧 PFM 所记录的 EMG 信号的影响 :本发明的实施方式 (探针 1; 浅灰色) 和 Femiscan™ 探针 (Mega Electronics Ltd., Kuopio, Finland) (深灰色) 对于 20 位健康妇女的结果。在 Y 轴上示出了平滑的 EMG 幅度 ,而在 X 轴上示出了臀部收缩的强度。注意 ,当使用 Femiscan™ 探针时 ,在所有臀部内收收缩水平 (最大自发臀部内收收缩的 25%、50% 和 100%) 从 PFM 记录的 EMG 活动显著增加 ($p>0.05$) ,但当使用本发明 (探针 1) 时 ,PFM 电极处 EMG 活动不增加 (在最大自发臀部内收收缩的 25% 和 50% 时 , $p<0.05$) 直至实施最大臀部内收收缩 ($p>0.05$)。该结果表明 Femiscan™ 采集了较低收缩水平的交互干扰。由于当实施最大臀部内收收缩时两个电极采集显著更多的 EMG 活动 ,因此在这种情况下不能分辨该水平下的活动增加是交互干扰还是盆底肌肉的共激活。

[0045] 图 8 类似地示出了当 20 位妇女实施最大 PFM 收缩结合分级臀部内收肌收缩并使用两个不同的电极 :本发明的实施方式 (探针 1; 浅灰色) 和 Femiscan™ 探针 (深灰色) 时 ,臀部内收肌收缩对从 PFM 记录的活动的影响。在 Y 轴上示出了平滑的 EMG 幅度 ,而在 X 轴上示出了臀部收缩的强度。

[0046] 图 9 示出了在妇女尝试保持它们的 PFM 松弛并且对 20 位健康妇女使用两个不同的电极 :本发明的实施方式 (探针 1; 浅灰色) 和 Femiscan™ 探针 (深灰色) 时单独的右侧臀部外转肌收缩对右侧 PFM 所记录的 EMG 信号的影响。在 Y 轴上示出了平滑的 EMG 幅度 ,而在 X 轴上示出了臀部收缩的强度。注意 ,像对臀部内收肌收缩一样 ,当使用 Femiscan™ 探针时 ,在所有臀部外转收缩水平 (最大自发臀部外转收缩的 25%、50% 和 100%) 从 PFM 记录的 EMG 活动显著增加 ($p>0.05$) ,但当使用本发明 (探针 1) 时 ,PFM 电极处 EMG 活动不增加 (在最大自发臀部外转收缩的 25% 和 50% 时 , $p<0.05$) 直至实施最大臀部外转收缩 ($p>0.05$)。该结果表明 Femiscan™ 采集了较低收缩水平的交互干扰。由于当实施最大臀部外转收缩时两个电极采集显著更多的 EMG 活动 ,因此在这种情况下不能分辨该水平下的活动增加是交互干扰还是盆底肌肉的共激活。

[0047] 图 10 示出了咳嗽任务期间鉴别人为移动的每个电极所记录的信息的比例。本发明的探针的两个实施方式 (探针 1 和 4) 比 Femiscan™ 探针 (Femiscan) 在使人为移动最小化方面做得显著更好 ;* 表示与 Femiscan™ 探针的显著性差异 ($p<0.05$)。对无盆底肌肉病症史的 18 位妇女的相同样本在她们尽最大力咳嗽的三次重复时测试了 Femiscan 探针和探针 1。随后对患有应激性尿失禁的 15 位妇女的样本在她们尽最大力咳嗽的三次重复时测试了本发明的另一种实施方式 (探针 4)。

[0048] 图 11 示出了使用探针 4 的交互干扰研究的结果。3 位妇女参与了该研究。将细线

电极置于右侧盆底肌肉(顶部部分)、右侧闭孔内肌(第二部分)中并且将探针 4 的实施方式插入并附着至盆底肌肉水平的阴道壁的左侧(第三部分)和右侧(底部部分)。本图示出了臀部外转肌适度剧烈收缩期间从所有电极同时记录的肌电描记术(EMG)数据。箭头指示臀部外转收缩期间闭孔内肌活动的开始。在本图中,明显看出闭孔内肌的激活是与盆底肌肉分离的并且探针 4 的实施方式未记录来自闭孔内肌的任何交互干扰。

具体实施方式

[0049] 本文提供了用于记录来自肌肉的肌电描记(EMG)信号的新型探针。已基于优化所记录的 EMG 数据质量的几种原理设计了本文所述的探针。例如,与当前使用的其它探针相比,本文所述的探针可以允许在特定和局部肌肉处进行 EMG 记录和电刺激,使交互干扰的程度最低,使人为移动最少,改善信噪比和 / 或为用户提供改善的舒适度。

[0050] 探针使用可逆吸力以暂时粘附至潮湿的粘膜,如阴道壁或大肠壁。另外,与本领域中已知的其它探针相比,电极的设置相对紧密。在一个方面,电极靠近的相对位置使交互干扰的程度最低。在另一个方面,电极通过吸力与组织粘附防止了功能性活动导致人为移动。

[0051] 当本文中在不同实施方式和附图中使用相同标号时,它们表示相同的部分。

[0052] 在一些实施方式中,探针具有两端,插入端 20 和远端 21。插入端 20 包括含有电极 2 的抽吸头组件 4。抽吸头 4 具有用于连接至其中设置了电极导线或线 13 的导管 12 的附接的连接器臂 1。然后,可以使用标准装置(例如,接线夹)在远端将电极导线或线连接至任何放大器系统。

[0053] 抽吸头 4 组件包括成形部分,其具有附接其上的连接器臂 1。成形部分包括围绕开口 14 (例如,圆形开口)的壁 10 ;换句话说,成形部分形成容器(vessel),即空腔或容器(container),其在顶部开口。应当理解根据所使用结构的材料和方法,成形部分和开口(换句话说,容器或空腔)的形状可以变化。只要形状允许电极基本彼此相对地放置在壁上并用于粘附至所需位置,则它可以是圆形或基本圆形(例如,碗状)、椭圆形或基本椭圆形、长方形等。

[0054] 导管 12 可以是任何类型的管,其足够强韧以维持一定吸力(即,真空)而不会塌陷。例如,可以使用软质塑料管道或导管。导管长度将根据所测试肌肉的位置、所进行的测试、允许连接至放大器系统所需的长度及其它实际情况而改变,这些对实施者来说将是易于理解的。通常,导管约 30cm 长,或约 5cm、约 10cm、约 20cm、约 40cm、约 50cm 或约 60cm 长。对测量 PFM 来说,导管应足够长以离开阴道。

[0055] 导管的内径通常为约 3mm 至约 4mm。应理解只要开口足够宽以允许两根线通过并且管足够强韧以维持一定吸力(即,真空)而不会塌陷,则可以使用任何导管。在一种实施方式中,导管是聚硅氧烷管。

[0056] 成形部分的壁 10 安放电极。只要固定就位并且放置的能够与组织进行所需接触,则电极可以通过多种方法附接至成形部分的壁。例如,电极可以在壁上弯曲;被任选地塑料或另一种适合材料的圆形配件环绕;位于井孔(well)中;内陷到壁的顶部内(例如,位于成形部分的外缘 5 和内缘 7 之间(其中 5 是成形部分的壁的外缘,7 是成形部分的壁的内缘));位于壁的顶部处或顶部上;或位于壁的顶部以下。其它构造是可能的,只要电极稳固地固定就位;彼此位于基本相同的高度(相对于抽吸头组件的顶部基本位于相同的平面中);彼此

位于开口的大致相对侧。在一些结构中,电极可以在内环 8 上弯曲或成环,然后将其放置在成形部分的壁 10 的内部。在一种实施方式中,当内环放置在成形部分的内部时,则可以使用例如环氧固化剂、聚氨酯粘合剂或其他适合的粘合剂将其安装就位(以固定环和附接的电极就位)。

[0057] 在本文中,在(例如)图 6 中示出了几种结构。技术人员将理解多种其它结构是可能的。

[0058] 为了将探针放置到阴道中以测量 PFM 的目的,应将电极放置的与受试者的前后轴大致在一条直线上(即,大致垂直于受试者的头尾轴),以使得与 PFM 的收缩轴正确对准排列。因此,如果认为连接器臂 1 的位置是 6 点钟方向,则通常将电极相对于连接器臂放置在大致 3 和 9 点钟的位置。应理解其它的电极结构是可能的。例如,可以将电极在一侧放置在约 2 至 4 点钟位置,而在另一侧放置在约 8 至 10 点钟位置,例如,大致在 2 和 9 点钟位置,2 和 8 点钟位置,3 和 10 点钟位置,4 和 10 点钟位置等,只要电极在开口的每一侧放置一个并且基本彼此相对,并且通常沿所关心的肌肉的动作直线连续排列。例如,当放置在阴道中时,通常应将电极与受试者的前后轴对齐。

[0059] 将每个电极操作地连接至电线 13,电线通过导管 12 的长度并安放在导管的中央纵腔的内部。线在其远端离开导管,然后可以(例如,通过任何传统方式,如按扣、接线夹等)连接至多个前置放大器输入端。

[0060] 还将导管的远端连接至具有纵向中央腔的中空连接器 16。该连接器具有附接(例如,磨擦连接)至导管的第一末端和附接至用于提供吸力的装置的第二末端。可以使用以稳定、可控并且可释放的方式施加吸力的任何装置或方式。例如,连接器的第二末端可以附接至注射器、泵等。

[0061] 在另一种实施方式中,连接器 16 的第二末端附接至具有可以处于开放位置或闭合位置(即,它可以可逆地封闭)的中空中央纵芯的配件 17,并且然后可以将配件附接至用于施加吸力的装置。在图 6 所示的实施方式中,使用位于其末端之间的配件 17 一侧的活栓 18 来实施配件的这种可逆封闭。可以使用用于可逆或可释放地封闭连接器或导管的任何其它适合的装置。

[0062] 在一种实施方式中,配件的远端具有适合于接收注射器的端口 19。例如,注射器可以拧至(screw into)端口上或者可以使用摩擦力来插入或保持。在实践中,然后可以通过使用注射器将空气从探针中抽出以产生吸力,这有效地产生了将抽吸头 4 保持就位的真空。将理解可以通过(例如)移动注射器中的活塞回到其原始位置来释放吸力。

[0063] 为了使用探针,将抽吸头放置在肌肉上或覆盖肌肉的皮肤上。将抽吸头压入到所需位置处的组织壁中。当保持抽吸头就位时,操作者(例如,通过将固定在导管远端的注射器收回)来施加吸力,其产生了将抽吸头和附接的电极保持在位置的吸力。一旦施加足够的吸力从而将电极牢固地保持在位置,则操作者关闭导管以维持吸力。例如,如果在连接器和注射器之间放置活栓,则将活栓转至关闭或封闭位置以维持吸力。当数据收集完成时,通过释放吸力(例如,通过打开活栓释放吸力)和拽住导管容易地将抽吸头和电极退出。

[0064] 在其中电极位于或内陷至成形部分的壁的顶部以下的实施方式中,在将抽吸头放置就位之前用导电膏填充内陷的电极腔可以是需要或期望的。由于电极位于成形部分的壁的顶部以下,因此导电膏将接触组织并确保至电极的优良传导。可以使用任何适合的导电

膏或生物相容性材料,其中许多在本领域中是已知的。

[0065] 电极可以位于成形部分的壁的顶部以下,位于壁、抽吸头或容器的顶部下方约 1mm 处。在其它实施方式中,电极可以位于或内陷至顶部下方约 0.5mm 至约 3mm 或约 1mm 至约 3mm,或者约 0.5mm、约 0.75mm、约 1mm、约 1.25mm、约 1.5mm、约 1.75mm、约 2mm、约 2.5mm 或约 3mm 处。在另一种实施方式中,电极位于或内陷至成形部分的壁、抽吸头或容器的顶部下方约 0.040 英寸处。在另一种实施方式中,电极位于或内陷约 0mm,即电极相对于抽吸头、成形部分的壁或容器的顶部不降低或不内陷。

[0066] 在一种实施方式中,要记录来自 PFM 的 EMG 信号,(在探针具有较低或内陷电极的情况下,在用导电膏填充电极腔后)使用戴手套的手指将抽吸头插入到阴道中。操作者摸触 PFM (阴道口以外约 2.5cm) 并将电极头压入到该位置的组织壁中。当保持电极头就位时,操作者将固定在导管远端的注射器收回,其产生了将电极头保持在阴道壁上的吸力。一旦施加足够的吸力从而使电极牢固固定,则操作者封闭导管以维持吸力,例如,封闭活栓,然后移开他 / 她的手指,从而将电极保留在原位。可以将单独的探针设置在阴道壁的每一侧以记录左右 PFM 的单独的 EMG 信号。当数据收集完成时,通过打开活栓以释放吸力并拽住通向每个电极的导管来容易地将抽吸头 / 电极退出。

[0067] 要施加的吸力的量将取决于待研究的肌肉及其位置。医师将理解需要足够的吸力来保持探针就位而不会产生使用户不适或损害下方组织的过度压力。通常,从注射器中抽出约 1cc 的空气,这导致吸力增加约 50kPa。在其它实施方式中,使用约 30kPa 至约 60kPa 的吸力。要使用的吸力将取决于几种因素,如附接电极的组织壁的厚度、测量期间受试者所做的活动和所测量的肌肉。

[0068] 本文所示的实施方式使用不锈钢电极 ;然而,旨在可以使用任何适合的导电材料。可用于制备电极的这些材料的非限制性实例包括银、金、氯化银、铂、镍、镍合金、石墨、低合金、铝、铜、铜合金、钢、钛和钨。

[0069] 在图 1 和图 2 中示出了本文所述的探针的第一实施方式(以下称为“探针 1”)。在该实施方式中,直径 7mm 的圆形抽吸头 4 具有不锈钢电极 2(面积约 1mm^2),其位于每一侧(3 点钟和 9 点钟位置),其中电极顶端或检测面 3 与抽吸头 4 的顶部平齐或稍高。电极 2 是由在抽吸头边缘 5 上弯曲的不锈钢线制成的,从而当探针就位时,约 1mm^2 的线(检测面 3)与阴道壁接触。用环氧化物 9 填充抽吸头 4 的底部,从而将线和检测面设置就位(参见图 1 右侧的图中灰色阴影区域)。可以从侧视图(图右侧)看到检测面 3 并且检测面 3 稍微高于抽吸头 4 的顶部(<1mm)。

[0070] 应理解可以使用任何合适的方式来将电极和线在抽吸头中固定就位。一个这种方式是粘合剂,如环氧化物 ;多种其它方式在本领域中是已知的并且可以使用。

[0071] 图 2A 示出了探针 1 的插入端的照片,其示出了抽吸头 4,电极 2、3,连接器臂 1,管 12 和线 13。图 2B 示出了探针 1 的远端的照片,其示出了管 12、线 13、连接器 16、安放活栓 18 和注射器端口 19 的配件 17 和注射器 22。

[0072] 在图 3 中示出了本文所述的探针的第二实施方式(以下称为“探针 2”)。在该实施方式中,电极 2 在内环 8 上(over)弯曲。内环 8 放置在抽吸头的壁 10 的内部。存在小检测面 3,位于电极头的对侧,长约 1mm,在 3 点钟和 9 点钟位置处可见(连接器臂 1 位于 6 点钟位置 ;图左侧)。用环氧化物 9 填充电极的底部,从而将内环 8、线 13 和检测面 3 设置就

位,如图中右侧所示(表示为灰色阴影区域)。可以从侧视图(图右侧)看到检测面 3 并且检测面 3 与抽吸头 4 的顶部平齐。

[0073] 在图 4 中示出了本文所述的探针的第三实施方式(以下称为“探针 3”)。在该实施方式中,电极 2 在内环 8 的上弯曲,具有平检测表面 3 (其长度约 0.5cm 并且位于抽吸头 4 的对侧),在 3 点钟和 9 点钟位置处可见(图左侧)。用环氧固化物 9 填充电极的底部,从而将内环 8、线和检测面设置在位置上,如图中右侧所示(灰色阴影区域)。检测面 3 可以从侧视图(图右侧)看到并且与电极的顶部平齐。

[0074] 在图 5 中示出了本文所述的探针的第四实施方式(以下称为“探针 4”)。在该实施方式中所示的探针还具有圆形抽吸头 4,这次的直径为 10mm。电极仍位于 3 和 9 点钟位置,但现在相对于圆形抽吸头的顶部降低或内陷了约 1mm。每个电极被圆形配件或壁 15 (直径约 3mm)围绕以形成井孔 11,其边缘与抽吸头的壁 10 平齐(参见图 5)。因此,降低或内陷的电极位于井孔内。对于该实施方式,在将探针插入端放置在皮肤或肌肉上之前,例如,在将抽吸头 / 电极插入到阴道中之前,将导电凝胶注射到电极井孔 11 中。

[0075] 对于探针 1 至 4,探针的远端组件保持与图 6 中所示的相同。在图 6 中所示的实施方式中,抽吸头 4 与长度约 30cm 并且其中设置了电极导线 13 的导管相连。使用例如接线夹或任何适合的紧固方式将电极导线连接至任何放大器系统。图 6 中还示出了探针 1 至 4 的抽吸头 4 的示意图。

[0076] 在使用具有较低或内陷电极的探针期间,可以将电极膏注射到围绕每个电极 2 的圆形区域或井孔 11 中。

[0077] 在操作中,技术人员将探针插入到患者腔体(例如,阴道口、肛门、口腔、鼻孔)中并设置在所需位置以用于 EMG 测量。一旦确定了所需位置,将探针的插入端放置在该位置。在实践中,技术人员可以通过插入他 / 她的手指尖并触诊以鉴别所需位置来定位,或使用照相机探针来确定位置。一旦将探针设置就位,通过保持电极支靠粘膜壁并询问患者是否使待研究的肌肉紧缩来验证其正确定位,从而验证电信号的质量。然后,将注射器用于将空气从探针中抽出,从而有效地产生真空以将抽吸头保持在正确的位置。当已经产生足够量的吸力(例如,在注射器中约 1cc 的空气)时,将导管关闭以维持吸力。例如,在一种实施方式中,关闭管和注射器之间的活栓。然后,技术人员可以移开他 / 她的手指并且电极将保持在所选的位置。

[0078] 因此,在一种实施方式中,可以通过关闭活栓来维持吸力。随着活栓关闭,可以移除注射器并且吸力得到维持。应当理解可以使用维持吸力的其它方式并且其旨在涵盖在本发明中。

[0079] 然后,可以使用探针进行 EMG 测量。当处理阶段结束时,释放吸力,例如,打开活栓,并且容易地将电极从组织壁提起并且将探针从腔体中退出。

[0080] 在一些实施方式中,探针是一次性的。

[0081] 在某些实施方式中,对远端装置(例如,活栓、配件、连接器)灭菌并且配合新的导管和新的探针插入端再次使用。

[0082] 有利地,当探针吸至腔体壁上时,可以以多种姿势或体位并且在患者进行活动时进行测量。之前,这些测量和生物反馈主要是在患者躺下时进行测量的,并且如果患者端坐或站立,如果不固定就位,则先前已知的探针将从靶标上移开并甚至可能从腔体中排出。使

用该探针,可以在患者进行功能性活动(如端坐、站立、跳跃、抓取、投掷或奔跑)的同时进行测量。患者甚至可以在测量进行的同时打喷嚏、发笑或咳嗽。能够在这些导致不能自制的活动期间研究肌肉所发生的情况是前所未有的。在患者经历活动时使用 EMG 是比当前已知的探针有利的。

[0083] 当探针就位时,它形成了位于待研究的肌肉上的适当的差分电极通道。在一种实施方式中,电极为约 1mm^2 。应理解电极的尺寸可以改变。在其它实施方式中,电极为约 0.5mm^2 、 1.5mm^2 、 2mm^2 、 2.5mm^2 或约 0.5mm^2 至约 2.5mm^2 之间。在一个方面,电极小的尺寸和它们小(例如,1cm)的电极间距离使它们比当前市场上可购的其它电极记录交互干扰的可能性更低。如 EMG 中的标准操作,电极沿边缘 5 的取向导致电极沿盆底肌肉的长度定位,但是对于大部分可商购的探针设计来说并非如此。

[0084] 在一种实施方式中,电极间距离为约 7mm,约 10mm,约 5mm 至约 12mm 之间,约 7mm 至约 12mm 之间,约 9mm 至约 12mm 之间,约 7mm 至约 10mm 之间,或约 1cm 或更小。

[0085] 在一种实施方式中,由抽吸头或容器所形成的开口的外径为约 7mm,约 10mm,约 5mm 至约 12mm 之间,约 7mm 至约 12mm 之间,约 9mm 至约 12mm 之间,约 7mm 至约 10mm 之间或约 1cm 或更小。应当理解内径将根据抽吸头和内环(如果存在)的壁的厚度而改变。在一种实施方式中,内径比外径小约 1/6 英寸。

[0086] 在一种实施方式中,成形部分的壁为约 10mm 至约 12mm 高。

[0087] 对于需要将探针放置在潮湿的粘膜上的肌肉(如 PFM 或肠肌肉)的测量来说,本发明所述的探针是特别有利的。可释放的吸力的使用允许探针暂时粘附至潮湿的粘膜,如阴道壁或大肠壁。然而,探针还适合于并且设计用于在通过体腔膜可接近的任何特定和局部肌肉处的 EMG 记录和 / 或电刺激。其中可以使用探针的体腔的非限制性实例包括阴道、直肠、结肠、口腔、鼻孔和 / 或消化道。

[0088] 在一些情况下,可以插入两种或更多种探针并且可以在相同腔体中同时使用。例如,可以附接两个这种探针从而使一个探针附接至阴道壁的每一侧以单独但同时记录来自左右盆底肌肉的活动。

[0089] 与当前可用的探针相比,本发明所述的探针具有提供几种不同优势的潜力。如上所述,在一个方面,它记录交互干扰的倾向可能要低得多。小心地将电极放置在每位受试者中肌肉的位置上,从而使电极位置与受试者的解剖学相匹配。对用户来说,由于未插入大探针,因此探针还可能更舒适。在其它方面,它可能具有不改变肌肉可收缩性能,和在提高压力的任务期间不从区域中移出(例如,当面对提高的腹内压时从阴道中移出)的优势。

[0090] 在替代性实施方式中,本文所述的探针提供了在使交互干扰和人为移动最小化的同时对与潮湿腔(阴道、直肠、口腔、食管等)邻近的肌肉进行特定并且局部的 EMG 记录的机会。探针使用可逆的吸力以将电极暂时粘附至潮湿的粘膜,如阴道壁、肛管或口腔。电极接近的相对位置使交互干扰的程度最低,并且电极通过吸力与组织的粘附防止了功能性活动导致探针移动和人为移动。碗状部分位于探针的第一末端,其在本文中被称为其“插入端”。碗状部分具有附接其上的连接器臂,其还附接至一段柔韧性管路(例如,30cm 长的硅管)。管路应足够强韧以维持一定吸力(即,真空)而不会塌陷。碗状部分包括围绕开口(例如,直径 1-2cm 的圆形开口)的壁。在碗的侧面上,两个井孔容纳电极(例如,导电材料,如不锈钢、金、银、铂或银 - 氯化银等),每一个位于开口的每一侧,其可以内陷至井孔中。相对于连接器臂

和管路长度,这些井孔和电极可以设置在任何位置。举例来说,对于从盆底肌肉的记录,将它们设置在 3 和 9 点钟位置从而当探针就位时,电极平行于盆底肌肉的肌纤维排列。通过将电极内陷至井孔内,在插入前可以将导电凝胶或膏剂注射到井孔中,因此在电极和组织膜之间产生了电学上更稳定的相互作用,并且因此降低了 EMG 记录的人为移动干扰。将每个电极操作地连接至导电线,线通过管路的长度并安放在中空管路的中央纵腔的内部。线在其远端离开管路,并且(例如,通过按扣、接线夹等)连接至各种前置放大器输入端。探针和管路的远端是远离插入端的末端。具有纵向中央腔的中空连接器插入到管路的远端中。连接器具有附接(例如,通过摩擦力附接)至管路的第一末端。它在连接器的第二末端处附接至配件。配件具有中空的中央纵芯,其可以处于开放位置或闭合位置,即它可以可逆地封闭。在一种实施方式中,使用位于其末端之间的配件的一侧的活栓来实施配件的这种可逆封闭。适合于接收注射器的端口位于配件的远端。例如,注射器可以拧至端口上或者可以使用摩擦力来插入。

[0091] 实施例

[0092] 参照以下实施例,本发明将更容易理解,提供以下实施例来说明本发明并且其不视作以任何方式对其范围的限制。

[0093] 除非另外定义或上下文中明确指明,否则本文所使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域技术人员一般所理解的相同的含义。应理解可以在本发明的实践和测试中使用与本文所述那些相似或等同的任何方法和材料。

[0094] 实施例 1

[0095] 实施研究以确定本发明的探针 1 在从健康妇女的 PFM 记录表面 EMG 时的可靠性和有效性。还将探针 1 与一般使用的电极(FemiscanTM; 每个表面积为 1.75cm²)相比较。将 FemiscanTM 装置再次接线以记录分别来自左右 PFM 的差分结构,因为这是记录该肌肉激活的更适合的方法。

[0096] 可靠性是指探针的试验间可靠性。对于任何 EMG 数据,不预期日间可靠性会较高,这是因为除了其它因素以外,存在电极位置相对于活动肌纤维的固有变化。有效性是指臀部内收肌(Add)和外转肌(ER)收缩对在 PFM 记录的信号的影响。在这种情况下,我们对测定所记录的 EMG 信号来自 PFM 还是代表来自附近肌肉的交互干扰特别感兴趣。

[0097] 年龄在 18 至 50 岁之间的 20 位健康的未生育过的妇女参加了该研究。妇女参加了培训 / 熟悉会,其中教导他们如何进行单独的 PFM 收缩并且她们在评价日实践了所要求的任务。

[0098] 对于可靠性测试,要求妇女进行 PFM 最大自发收缩(MVC)的三次重复。

[0099] 对于有效性 / 交互干扰测试,要求妇女进行单独的臀部收缩(Add/ER)或混合的 PFM 和臀部收缩(Add/ER)。

[0100] 对于单独的臀部收缩,要求参与者保持他们的 PFM 松弛同时他们以 25%MVC、50%MVC 和 MVC(即,指示是“保持盆底肌肉松弛,不要让我移动你的腿”)的强度进行臀部肌肉收缩。对于单独的臀部收缩,只要 PFM 松弛,任何 EMG 幅度的增加都可能是由于交互干扰。这些实验的一个困难是认为 PFM 与臀部肌肉协同收缩,特别是在臀部肌肉高强度收缩时,并因此 PFM EMG 电极上观察到的活动的增加可能代表共激活或交互干扰,并且这两者之间的差异是难以说明的。在本研究的情况下,考虑到在两个不同的记录电极就位时进行了

相同的活动(即 Femiscan™ 和探针 1),如果当在两个电极就位的情况下进行臀部肌肉收缩时观察到 PFM 电极处的 EMG 活动的增加,则不可能确定 PFM 电极所记录的 EMG 活动是由于共激活还是由于交互干扰。然而,如果当一个电极就位但是当另一个电极未就位时,在臀部肌肉收缩期间观察到 EMG 活动的增加,则该结果表明观察到活动的电极记录了交互干扰。

[0101] 对于混合的 PFM 和臀部收缩,要求妇女最大限度地收缩它们的 PFM,保持收缩,然后加上臀部收缩(25%MVC、50%MVC 或 MVC)。对于混合收缩,如果已最大限度地收缩 PFM,则在增加臀部任务期间任何幅度的增加都可能是由于交互干扰。应注意该阶段实验的一个困难是多位妇女难以最大限度地收缩她们的 PFM,并因此使用了如上所述的相同解释,即如果当将臀部收缩加入到最大 PFM 收缩时存在从两个 PFM 电极上记录的活动的增加,则不可能分辨电极采集的是交互干扰还是共激活。然而,如果只有一个电极显示 PFM EMG 活动的增加而另一个不显示,则很可能该电极采集了交互干扰。

[0102] 对于可靠性测试,分析数据以确定同类相关系数和变异系数。对于同类相关系数,可靠性系数通常在 0 至 1 的范围内;更接近 1 的值是更期望的。对于变异系数,其表示数据作为平均值的百分比的分布,更接近于 0 的值是更期望的。

[0103] 对于有效性测试,使用双向重复测量 ANOVA (一般线性模型) 测试数据并且当测试 p 值小于 0.05 时记录了 EMGRMS 幅度中的差异。将电极和臀部收缩强度作为因素包括在分析中。

[0104] 在下表 1 和图 7-9 中示出了结果。

[0105] 表 1. 试验间可靠性结果。

[0106]

任务	装置	肌肉侧	ICC (3,1)	CV (%)
<i>PFM 的 MVC</i>	Femiscan™	右	0.943	11.2
		左	0.910	11.2
探针 1		右	0.964	8.6
		左	0.974	8.8

[0107] 图 7 中示出了单独的臀部内收肌收缩对在 PFM 所记录的 EMG 信号的影响。当臀部肌肉休息时,未观察到电极之间的显著差异。然而,使用 25 或 50% 的臀部内收肌 MVC,与臀部内收肌松弛时相比 Femiscan™ 所记录的 EMG 幅度显著提高,而对于探针 1,在 25 和 50%MVC 所记录的 EMG 幅度并未显著不同于 PFM 的休息活动。

[0108] 在混合的 PFM 和臀部内收肌收缩期间,臀部内收肌收缩的影响类似并且在图 8 中得到显示。以 25%、50% 和 100% 的臀部强度,在混合的 PFM 和臀部内收肌收缩期间 Femiscan™ 记录了比单独 PFM 收缩期间所记录的 EMG 幅度显著更高的 EMG 幅度。另一方面,与单独的 PFMMVC 期间所记录的幅度相比,在 25% 或 50% 臀部内收任务期间,探针 1 未记录显著不同的 EMG 幅度。探针 1 幅度仅有的显著增加发生在臀部内收肌 MVC 期间,这表示在该臀部肌肉收缩强度下,我们不能确定 PFM 电极所记录的活动与交互干扰有关还是与共激活有关。

[0109] 单独的臀部外转(ER) 收缩的影响或在混合的 PFM 期间产生了与臀部内收肌收缩相同的结果。图 9 示出了单独进行的臀部 ER 收缩的影响。在单独的 PFM MVC 期间,阴道电极记录了与 PFM 相似的幅度。当加上 25%、50% 或 100%MVC 的臀部 ER 收缩时,Femiscan™ 记录了与休息时相比显著更高的幅度,然而与休息时的值相比探针 1 未记录显著不同的振幅

直至进行臀部外转肌 MVC。

[0110] 该研究结果显示在相同期间探针 1 与 Femiscan™ 一样可靠。有利地, 探针 1 记录了比 Femiscan™ 更少的来自臀部内收肌和外转肌的交互干扰。注意到本实施例首次研究了闭孔内肌收缩对 PFM 处所记录的信号的影响, 并且该研究表明与 Femiscan™ 电极相比, 使用探针 1 获得了交互干扰的显著改善。

[0111] 总之, 本研究表明就交互干扰而言探针 1 优于阴道内 Femiscan™ 探针, 并且在相同期间探针 1 也是可靠的。

[0112] 实施例 2. 人为移动的确定。

[0113] 进行研究以确定使用本文所述的新型探针所作出的 EMG 记录是否比 Femiscan™ 电极具有更少的人为移动干扰, Femiscan™ 电极是可商购的电极, 其配置使用安装在圆柱形探针上的不锈钢棒引入了两个差分 EMG 通道(阴道壁的每一侧上设置一个)。

[0114] 方法:

[0115] 从 Kingston (Ontario, Canada) 社区招募了 18 位无盆底肌肉功能障碍(如尿或大便失禁、骨盆疼痛病症或下腰痛) 病征的健康节欲妇女。在 Femiscan™ 探针和本发明的探针 1 (参见图 1) 就位时, 每位参与者以站立位重复 10 次最大力咳嗽, 其中所测试的探针顺序随机。以 1000Hz 的采样率, 使用 DelsysTM AMT-8 前置放大器(频带宽度 20–450hz, 输入阻抗 >100MΩ, 60Hz 时共模抑制比 >120dB, 增益 × 1000) 记录了阴道壁两侧的 EMG 数据。

[0116] 从 Kingston (Ontario, Canada) 社区招募了第二组 15 位患有应激性尿失禁的妇女。当本发明的探针 4 (参见图 5) 就位时, 每位参与者重复 9 次相同的咳嗽任务。两组之间的 EMG 仪器和数据收集参数相同。

[0117] 检查了所得的数据集(924 个原始 EMG 数据文件) 中人为移动的存在; 该数据集包括来自 Femiscan™ 探针的 328 个文件, 来自探针 1 的 340 个文件和来自探针 4 的 256 个文件。

[0118] 以 58 和 62Hz 的角频率, 使用五阶巴特沃斯滤波器对每个 EMG 数据文件进行陷波滤波。由于人为移动可以定义为存在偏离基线 EMG 并持续 5 毫秒以上的低频活动的爆发(Konrad, P., 2005, The ABC of EMG:A practical introduction to kinesiological electromyography[PDF 文件], 检索自 <http://www.noraxon.com/downloads/educational.php3>) 和 0–20Hz 范围内的光谱频率(De Luca, C, 2002, Surface electromyography:Detection and recording[PDF 文件], 检索自 http://www.delsys.com/KnowledgeCenter/Tutorials_Technical%20Notes.html), 因此为了确定文件是否被人为移动干扰, 则必须满足两个标准:i) 0–20Hz 范围内的峰值光谱密度大于 20–250Hz 范围内存在的峰值; 和 ii) 目测检查了持续至少 5ms 的远离基线的 EMG 信号变化。

[0119] 计算 Z- 比值以确定在 Femiscan™ 电极、探针 1 或探针 4 就位的情况下进行咳嗽任务时含有人为移动的文件的比例之间是否存在显著性差异。

[0120] 结果:

[0121] Femiscan™ 电极比探针 1 ($z=4.66, p<0.0002$) 或探针 4 ($z=4.62, p<0.0002$) 产生了显著更大比例的被人为移动干扰的文件。在用 Femiscan™ 电极所记录的咳嗽中, 29.3% (96/328) 被人为移动干扰, 而在用探针 1 (参见图 10) 所记录的那些中仅有 14.4% (49/340) 并且在用探针 4 所记录的咳嗽中 13.3% (34/256) 被人为移动干扰。本发明的探针 1 和 4

之间,被人为移动干扰的文件的比例无显著差异。

[0122] 这些结果表明与 Femiscan™ 可商购阴道电极探针相比就所记录信号的人为移动干扰而言本发明的探针提供了显著改善。具有在约 3 和 9 点钟位置安放在独立的孔中的内陷电极(电极位于抽吸头组件顶部下方)的探针(探针 4)和具有在抽吸头上弯曲的电极线和与抽吸头边缘平齐的电极端的探针(探针 1)就人为移动而言提供了相似的改善。

[0123] 当电极穿过皮肤(或膜)表面移动时,当肌肉相对于电极位置移动时,或者当将电极连接至记录系统的导线移动时,发生人为移动。结果表明本发明的探针可以稳固地将电极保持就位,因此将人为移动的程度降至最低。由于抽吸头不能防止肌肉相对于皮肤表面的运动或者导线或线的移动,因此不能预期完全消除人为移动。

[0124] 实施例 3. 交互干扰的确定。

[0125] 对 3 位志愿者(健康的未生育过的妇女)进行研究以确定使用探针 4 做出的 EMG 记录是否具有来自闭孔内肌的交互干扰(图 11 中提供了示例性数据)。在臀部外转肌收缩期间记录了来自 PFM 的 EMG 数据,臀部外转肌收缩应引起闭孔内肌活动但不引起盆底肌肉活动。记录了以下数据:使用位于右侧盆底肌肉中的细线电极(金标准)记录了盆底肌肉 EMG 数据(图 11 的顶部部分);使用放置在右侧闭孔内肌中的细线电极记录了闭孔内肌 EMG 数据(图 11 中从上至下的第二部分);使用探针 4 同时记录了盆底肌肉 EMG 数据(图 11 中底部两部分;从上至下的第三部分示出了用位于阴道左侧的探针记录的数据,并且底部部分示出了用位于阴道右侧的探针记录的数据)。图 11 中的箭头指示了臀部外转收缩期间闭孔内肌活动的发生。

[0126] 实施了几项任务,在此期间从插入闭孔内肌的细线电极记录了 EMG 活动,但在位于 PFM 中或上方的细线或探针 4 电极上未记录到活动。举例来说,图 11 的顶部部分中所示的细线 EMG 数据表明在闭孔内肌收缩时右侧盆底肌肉保持静止。底部两个部分显示在闭孔内肌收缩期间探针 4 未从 PFM 记录到 EMG 活动,并且探针 4 未记录到来自闭孔内肌的交互干扰。

[0127] 尽管已在实施例中描述了本发明的具体实施方式,但显而易见的是对本领域那些技术人员来说将对本发明进行改变和调整。本发明的实施方式不意欲受实施例的限制。应清楚地理解对本领域那些技术人员来说将进行的改变和调整在本发明的范围内,如以下权利要求中所述。例如,说明或描述为一种实施方式的一部分的特征可以在另一种实施方式中使用以获得更进一步的实施方式。因此,本发明旨在将这些改变和调整覆盖在权利要求及其等同物的范围内。

[0128] 本文所引用的所有文档和参考文献的内容以其全部内容作为参考并入本文。

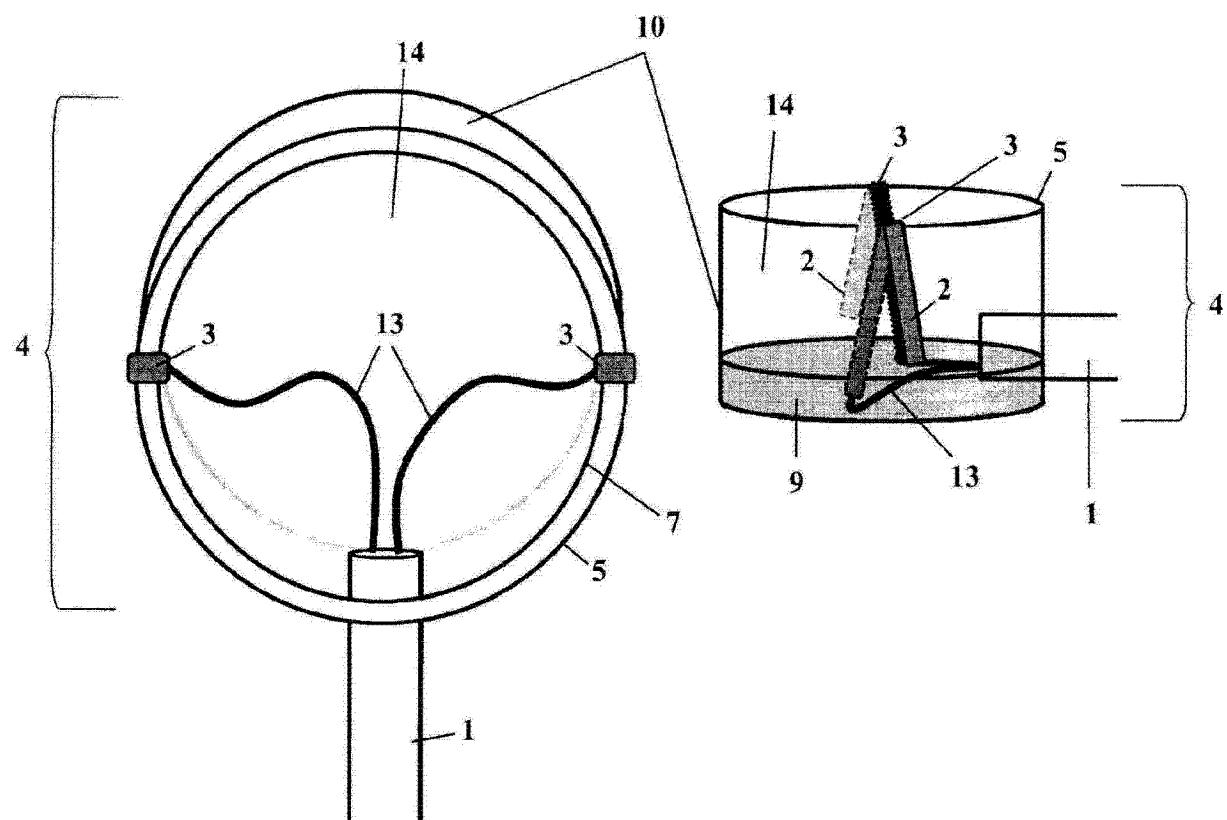


图 1

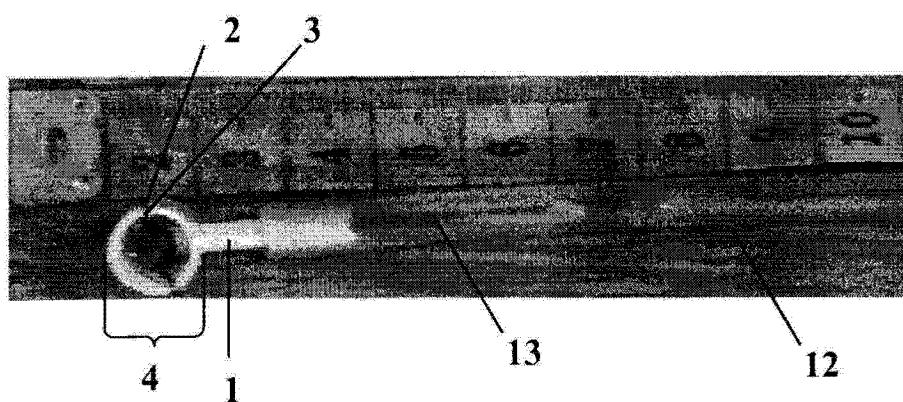


图 2A

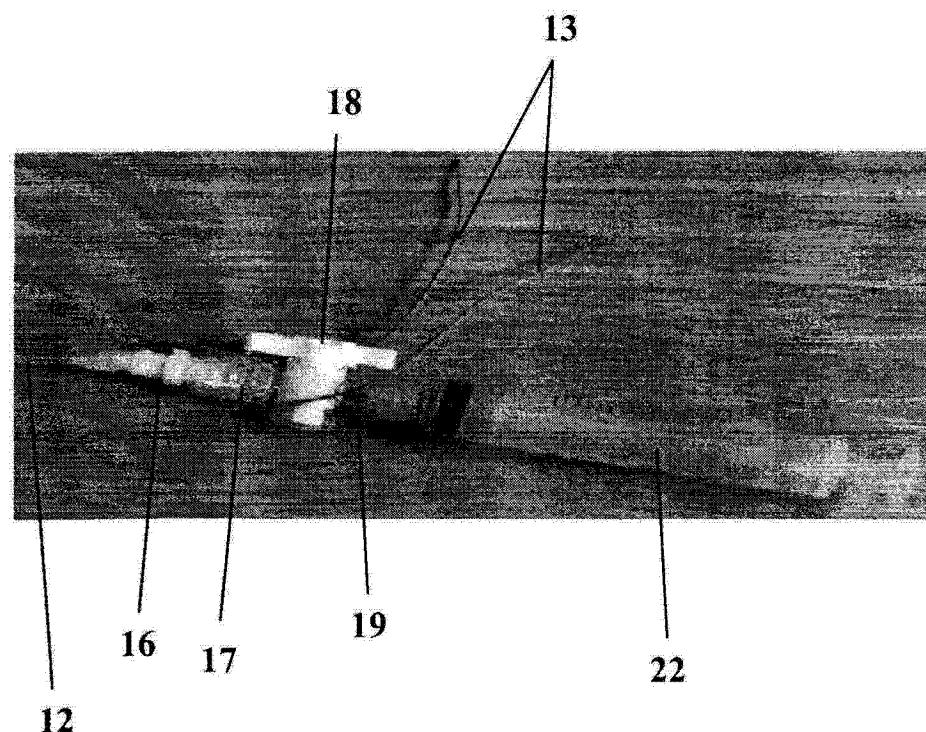


图 2B

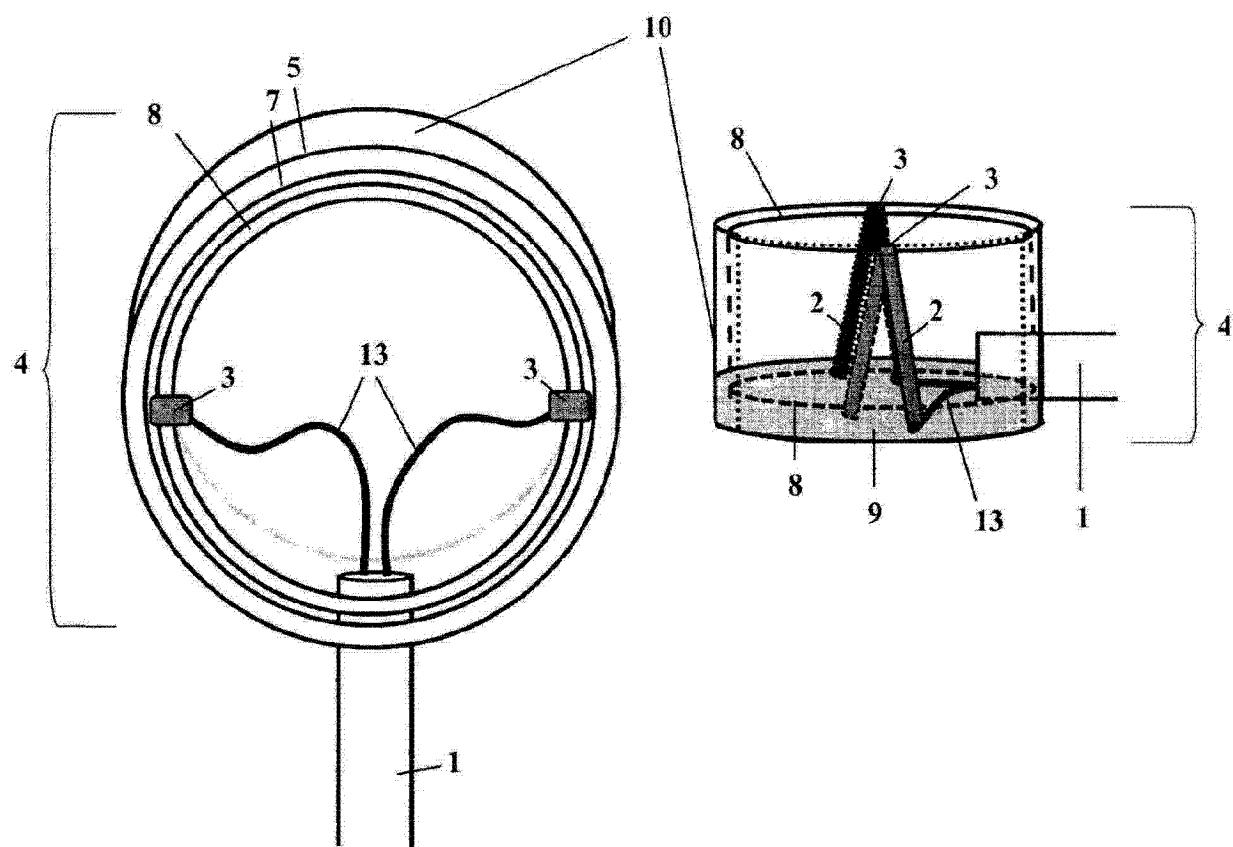


图 3

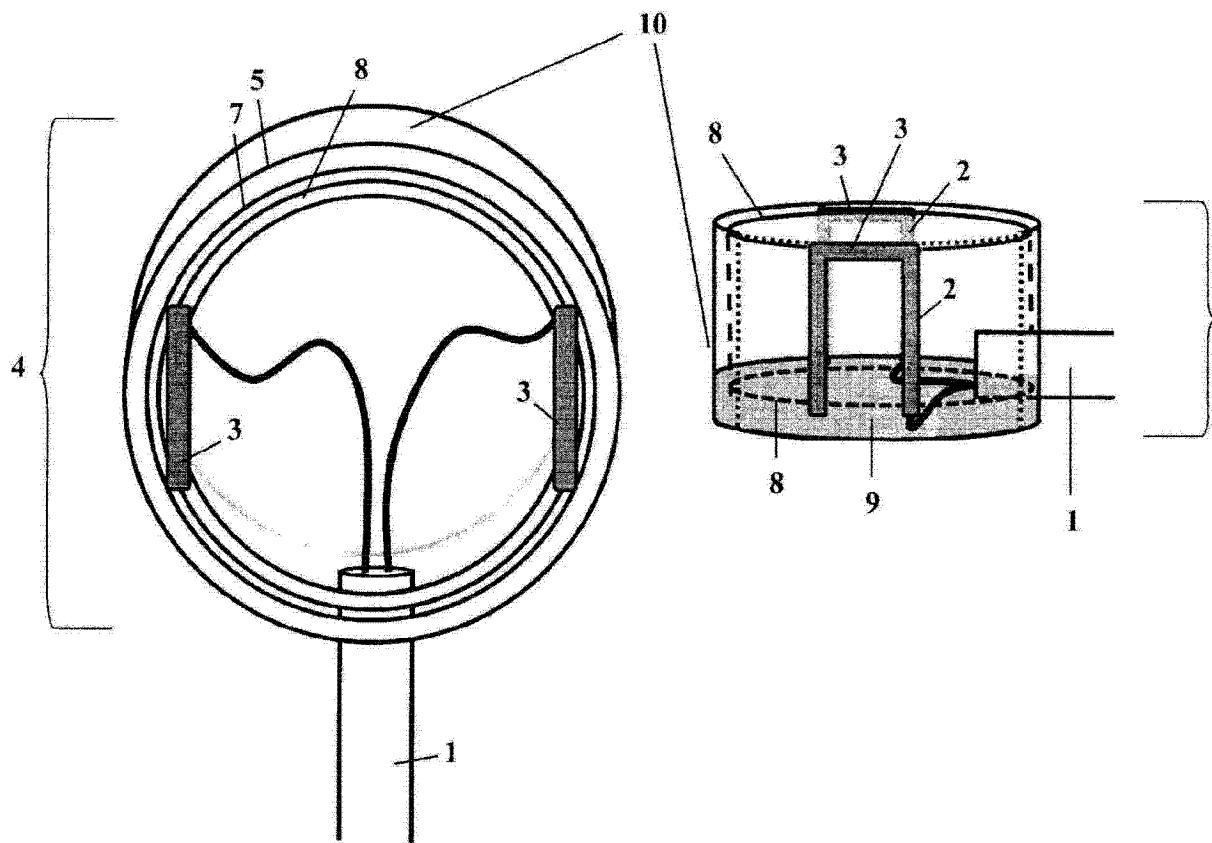


图 4

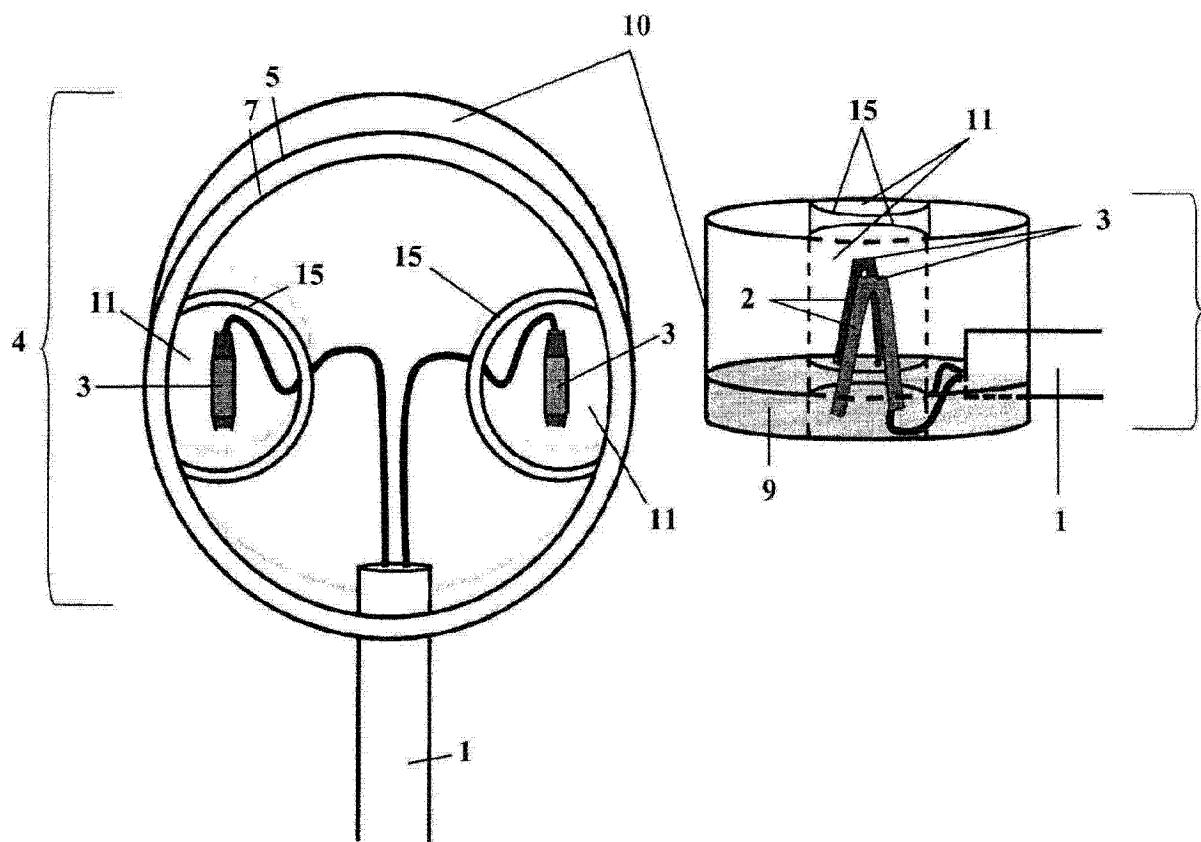


图 5

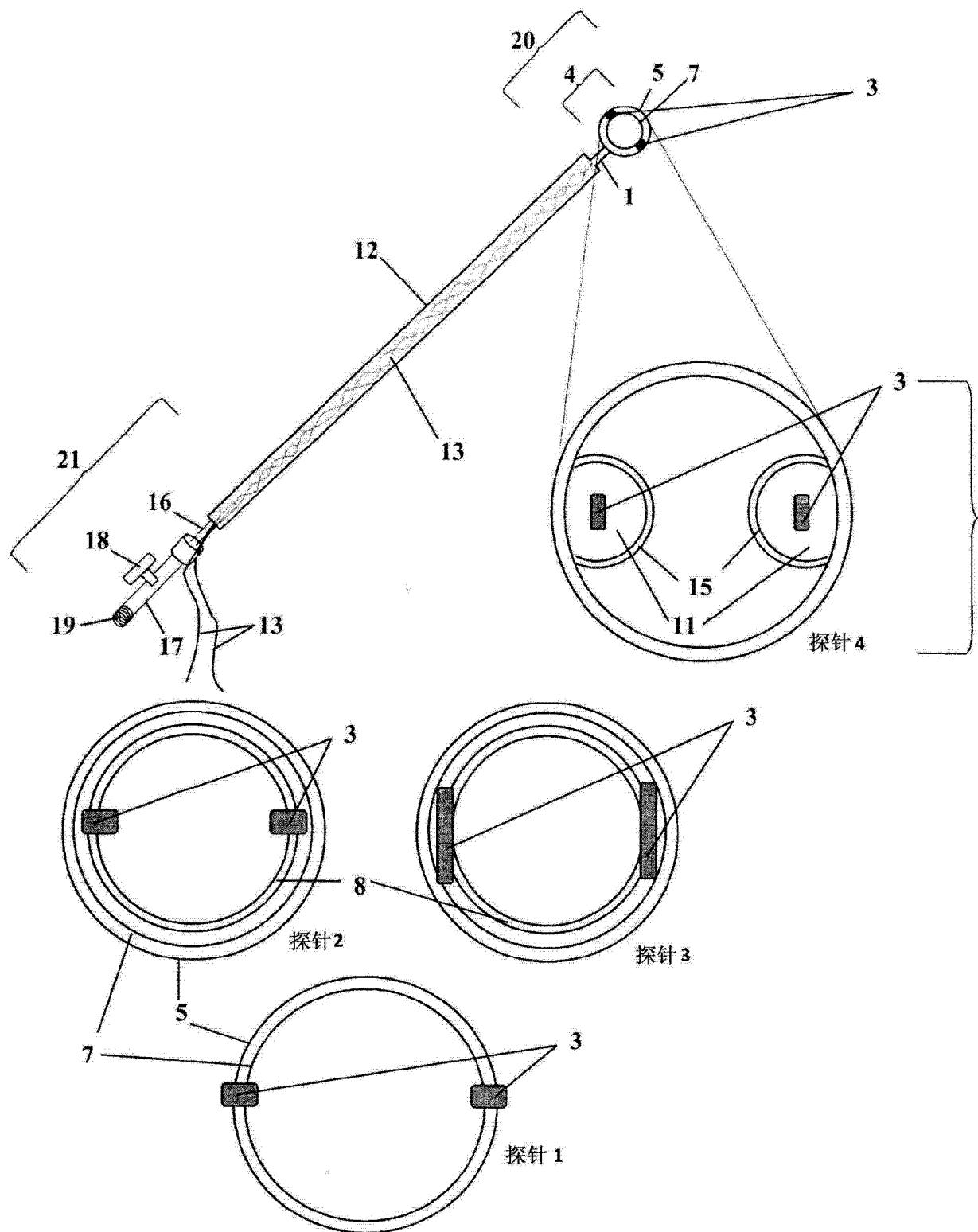


图 6

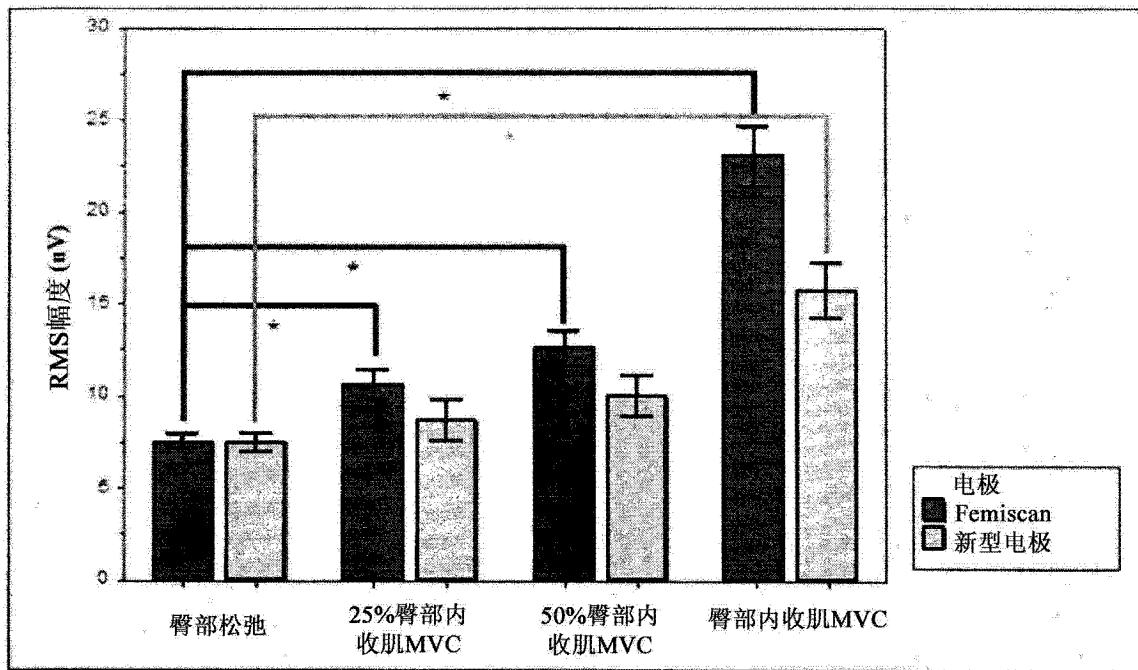


图 7

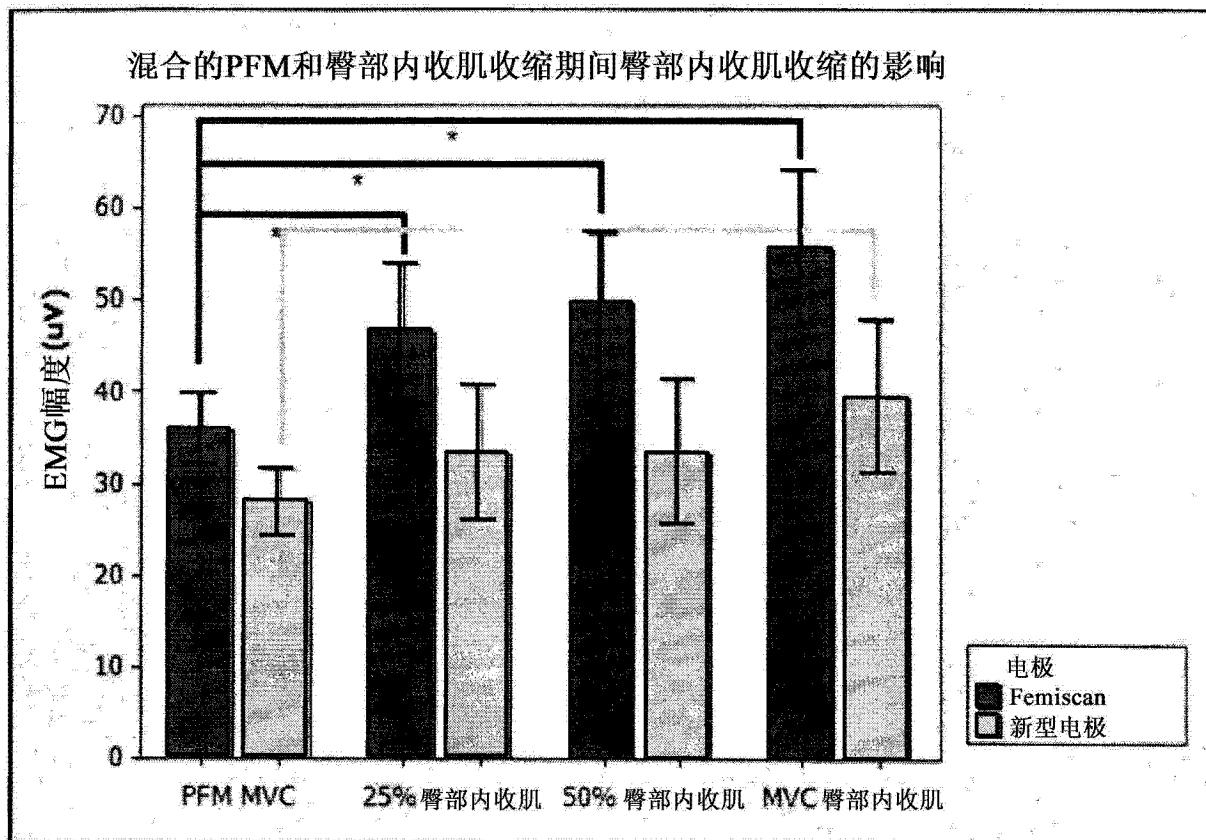


图 8

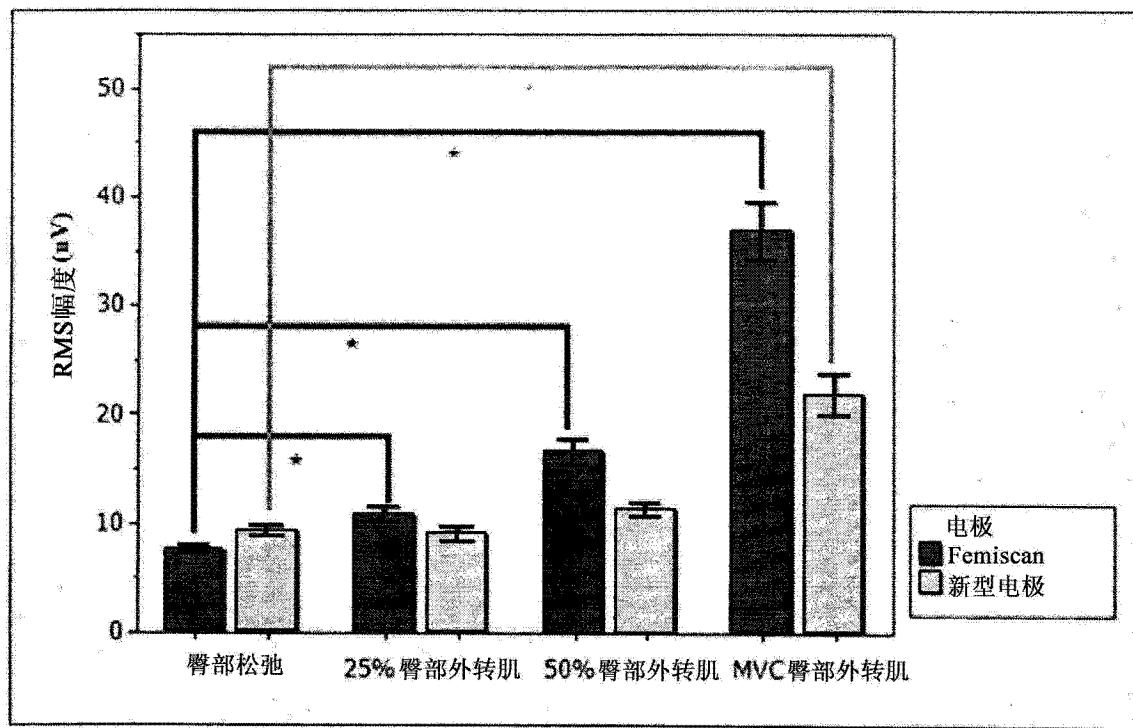


图 9

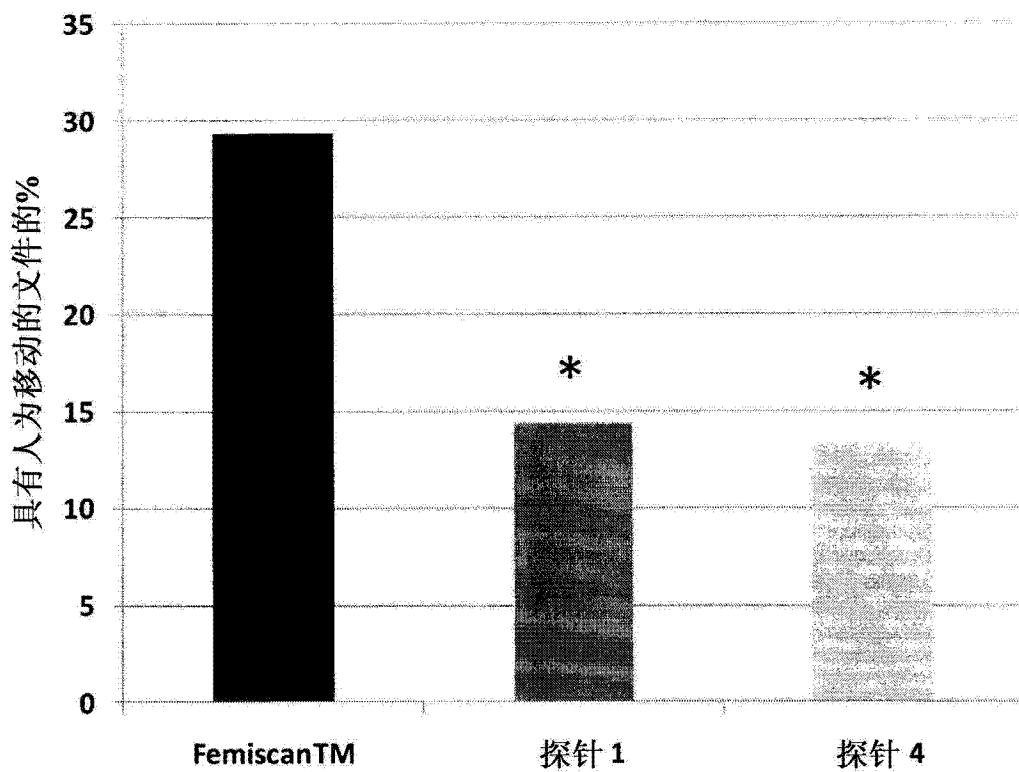


图 10

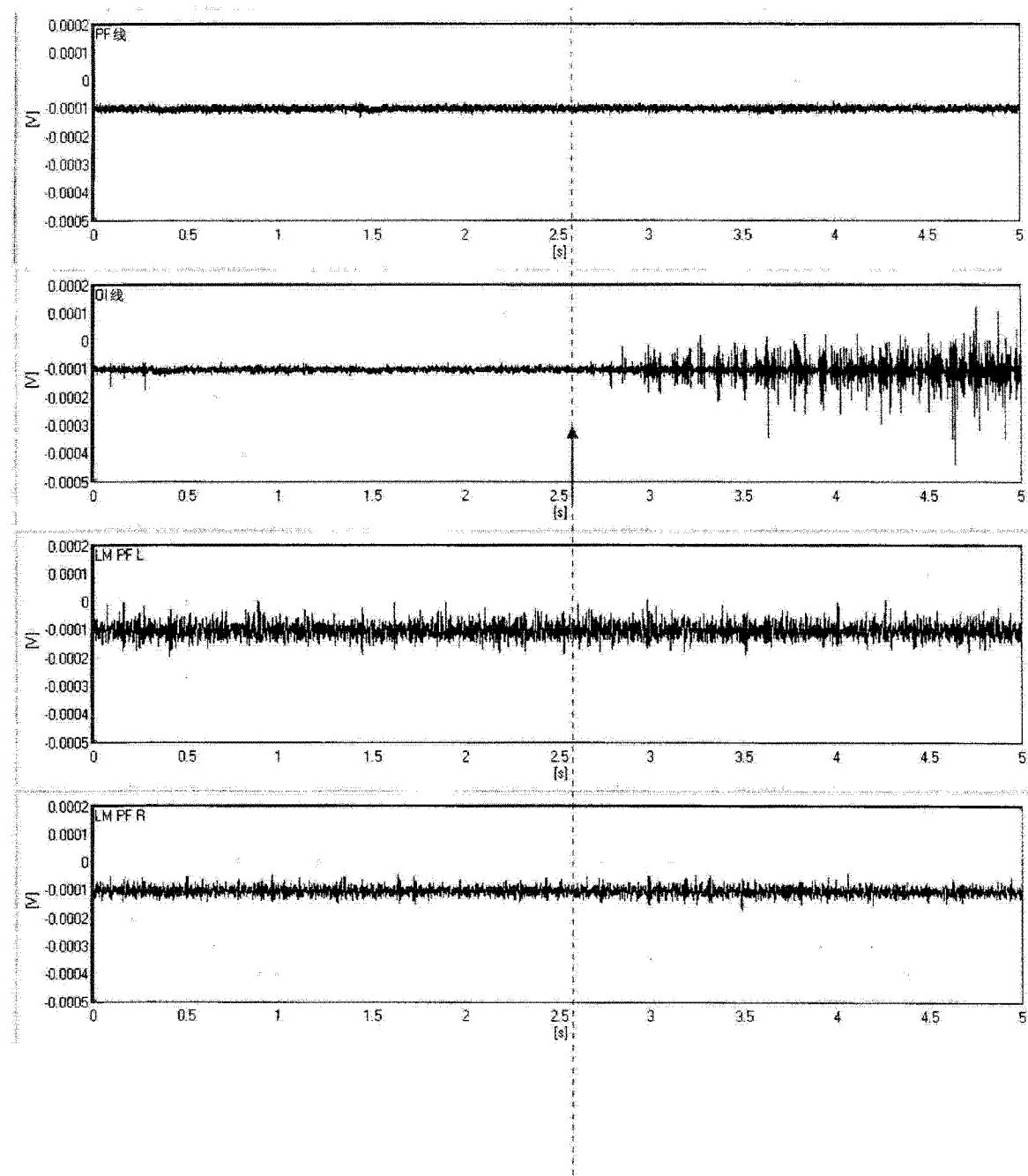


图 11