

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

A61N 1/18 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680051405.1

[43] 公开日 2009年7月29日

[11] 公开号 CN 101495177A

[22] 申请日 2006.11.30

[21] 申请号 200680051405.1

[30] 优先权

[32] 2005.12.2 [33] US [31] 60/597,440

[86] 国际申请 PCT/US2006/045934 2006.11.30

[87] 国际公布 WO2007/064847 英 2007.6.7

[85] 进入国家阶段日期 2008.7.18

[71] 申请人 突触生物医学有限公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A·R·伊格纳格尼

R·P·翁德斯

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

代理人 苏娟 向虎

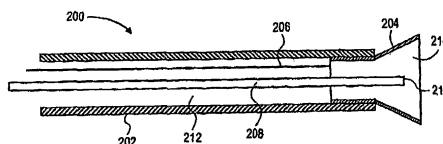
权利要求书4页 说明书12页 附图8页

[54] 发明名称

经内脏的神经刺激勘测装置和方法

[57] 摘要

本发明提供了一种经内脏的神经刺激勘测装置和方法，具体而言，提供了一种用于对患者的膈膜(或者其它器官或组织)进行电刺激的方法和装置，所述方法包括以下步骤：将内窥镜经内脏(例如经胃)引入到患者的体腔内；通过所述内窥镜的腔将电极输送到所述患者的体腔内；施加抽吸以使所述电极连接在膈膜(或其它器官或组织)上的刺激部位；并且向所述刺激部位传递刺激脉冲。所述刺激可以在多个刺激部位重复进行。



1. 一种对患者的膈膜进行电刺激的方法，包括：
将内窥镜经内脏引入到患者的体腔内；
通过所述内窥镜的腔将电极输送到所述患者的体腔内；
施加抽吸以使所述电极连接到目标组织上的刺激部位；并且
向所述刺激部位传递刺激脉冲。
2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中，所述输送电极的步骤包括使电极工具穿过所述内窥镜的腔，所述电极工具包括所述电极和抽吸腔，所述施加抽吸的步骤包括向所述抽吸腔施加抽吸。
3. 根据权利要求 2 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述施加抽吸的步骤包括致动所述手柄上的抽吸致动器。
4. 根据权利要求 2 所述的方法，还包括释放抽吸以移开所述电极。
5. 根据权利要求 4 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述释放步骤包括致动所述手柄上的释放致动器。
6. 根据权利要求 2 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述传递刺激脉冲的步骤包括致动所述手柄上的刺激致动器。
7. 根据权利要求 2 所述的方法，还包括使用所述电极工具并借助标记剂标记所述刺激部位。
8. 根据权利要求 7 所述的方法，其中，所述电极工具包括标记口，所述使用电极工具标记刺激部位的步骤包括通过所述标记口输送标记剂。
9. 根据权利要求 7 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述使用电极工具标记刺激部位的步骤包括致动所述手柄上的标记致动器。
10. 根据权利要求 2 所述的方法，其中，所述引入内窥镜的步骤包括经胃引入所述内窥镜。
11. 根据权利要求 2 所述的方法，其中，所述刺激部位是第一刺

激部位，所述方法还包括在向所述第一刺激部位传递刺激脉冲之后将所述电极移动到所述体腔内的第二刺激部位，并向所述第二刺激部位传递刺激脉冲。

12. 一种对患者体内的目标组织进行电刺激的方法，包括：

将内窥镜经腔引入到所述患者的体腔内；

使电极工具穿过所述内窥镜的腔，所述电极工具包括电极和标记器；

将所述电极放置在所述目标组织上的刺激部位；

向所述刺激部位传递刺激脉冲；并且

利用所述电极工具标记器标记所述刺激部位。

13. 根据权利要求 12 所述的方法，还包括在放置所述电极之后通过所述电极工具的抽吸腔向所述刺激部位施加抽吸。

14. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述施加抽吸的步骤包括致动所述手柄上的抽吸致动器。

15. 根据权利要求 13 所述的方法，还包括释放抽吸，以移开所述电极。

16. 根据权利要求 15 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述释放步骤包括致动所述手柄上的释放致动器。

17. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述传递刺激脉冲的步骤包括致动所述手柄上的刺激致动器。

18. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，所述电极工具还包括手柄，所述标记步骤包括致动所述手柄上的标记致动器。

19. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，所述电极工具标记器包括标记腔和标记剂口，所述标记步骤包括通过所述标记腔和标记剂口输送标记剂。

20. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，所述引入内窥镜的步骤包括经胃引入内窥镜。

21. 根据权利要求 12 所述的方法，其中，所述刺激部位是第一刺激部位，所述方法还包括在向所述第一刺激部位传递刺激脉冲之

后将所述电极移动到所述体腔内的第二刺激部位，并向所述第二刺激部位传递刺激脉冲。

22. 一种内窥镜电极工具，包括：

主体，其能够通过内窥镜的工作通道经内脏插入到患者的体腔内并到达组织刺激部位，所述主体包括抽吸腔和位于所述主体的远端且与所述抽吸腔连通的抽吸口，以及

电极，其由所述主体支撑在所述主体的远端，所述电极能够与刺激电流源连接。

23. 根据权利要求 22 所述的内窥镜电极工具，还包括手柄，其支撑所述电极工具主体的近端，所述手柄能够使所述电极工具在经腔插入到患者体腔内的内窥镜中行进，并能从所述内窥镜中收回所述电极工具。

24. 根据权利要求 23 所述的内窥镜电极工具，其中，所述手柄包括抽吸致动器，其能够向所述抽吸腔施加抽吸，以使所述电极连接到所述刺激部位。

25. 根据权利要求 23 所述的内窥镜电极工具，其中，所述手柄包括抽吸释放致动器，其能够从所述抽吸腔释放抽吸。

26. 根据权利要求 23 所述的内窥镜电极工具，其中，所述手柄包括刺激致动器，其能够从所述刺激电流源向所述电极施加刺激电流。

27. 根据权利要求 23 所述的内窥镜电极工具，其中，所述电极工具主体还包括标记腔，其与位于所述主体远端处的标记剂口连通，所述标记腔和标记剂口能够向所述刺激部位输送标记剂。

28. 根据权利要求 27 所述的内窥镜电极工具，其中，所述手柄还包括标记致动器，其能够通过所述标记腔向所述标记剂口输送标记剂。

29. 根据权利要求 22 所述的内窥镜电极工具，其中，所述电极工具主体还包括标记腔，其与位于所述主体远端处的标记剂口连通，所述标记腔和标记剂口能够向所述刺激部位输送标记剂。

30. 根据权利要求 29 所述的内窥镜电极工具，其中，所述电极围绕所述标记剂口。

31. 根据权利要求 29 所述的内窥镜电极工具，其中，所述标记剂口、抽吸口和电极设置在所述电极工具主体的侧壁上。

32. 根据权利要求 22 所述的内窥镜电极工具，其中，所述电极围绕所述抽吸口。

33. 根据权利要求 22 所述的内窥镜电极工具，还包括位于所述主体的远端处的多个抽吸口。

34. 根据权利要求 33 所述的内窥镜电极工具，其中，所述抽吸口和电极设置在所述电极工具主体的侧壁上。

35. 一种内窥镜电极工具，包括：

主体，其能够通过内窥镜的工作通道经内脏插入到患者的体腔内并到达组织刺激部位，所述主体包括标记腔，所述标记腔与位于所述主体的远端处的标记腔口连通，以及

电极，其由所述主体支撑在所述主体的远端，所述电极能够与刺激电流源连接。

36. 根据权利要求 35 所述的内窥镜电极工具，还包括手柄，其支撑所述电极工具主体的近端，所述手柄能够使所述电极工具在经内脏插入到患者体腔内的内窥镜中行进，并能从所述内窥镜中收回所述电极工具。

37. 根据权利要求 36 所述的内窥镜电极工具，其中，所述手柄包括刺激致动器，其能够从所述刺激电流源向所述电极施加刺激电流。

38. 根据权利要求 36 所述的内窥镜电极工具，其中，所述手柄包括标记致动器，其能够通过所述标记腔将标记剂输送到所述标记腔口。

39. 根据权利要求 35 所述的内窥镜电极工具，其中，所述电极围绕所述标记腔口。

经内脏的神经刺激勘测装置和方法

交叉引用

本申请要求于 2005 年 12 月 2 日提交的美国专利申请 No.60/597440 的优先权，该美国专利申请整体上通过引用合并在此。

技术领域

本发明涉及一种经内脏的神经刺激勘测 (mapping) 装置和方法。

背景技术

将电极植入到患者体内是出于多种目的，诸如为了刺激肌肉运动以及为了减轻疼痛等。例如，美国专利 No. 5472438 和 5797923 以及美国申请专利公开文献 No. 2005/0021102 中描述了对患者的膈膜进行神经刺激以辅助患者呼吸。

正确放置刺激电极有助于获得最好的效果。例如，对患者的膈膜进行最佳神经刺激需要使一个刺激电极或多个刺激电极放置在膈神经运动点处或者其附近。如美国专利申请公开文献 No. 2005/0021102 中所描述的，刺激电极的期望放置位置可以经由勘测过程确定，其中，将勘测电极暂时放置在膈膜上、传递刺激脉冲并且测量膈膜对刺激的响应幅度。该勘测过程在膈膜上的不同位置处多次反复进行，从而临床医生可以确定能够提供最佳肌肉运动响应的刺激位置（即，膈神经运动点）。美国专利 No. 5472438 和美国专利申请公开文献 No. 2005/0107860 描述了神经刺激电极勘测工具，其可以用于在腹腔镜下接近并对膈膜进行勘测。

发明内容

腹腔镜下的神经刺激电极勘测需要在患者的腹部开出至少两个

切口，一个切口用于观察，另一个用于输送电极工具。另外，先前的神经刺激勘测工具不具有标记刺激部位的能力，因此需要使用单独的标记工具。本发明提供了一种神经刺激勘测装置和方法，其通过经内脏（例如，经腔）接近腹腔使腹部的切口（以及产生的疤痕）最少。

本发明的一个方面提供了一种对患者的目标组织（诸如膈膜或其它器官或组织）进行电刺激的方法，包括以下步骤：将内窥镜经内脏（例如经胃）引入到患者的体腔（例如腹腔）内；通过所述内窥镜的腔将电极输送到所述患者的体腔内；施加抽吸以使所述电极连接在目标组织（诸如膈膜或其它器官或组织）上的刺激部位；并且向所述刺激部位传递刺激脉冲。可以在多个刺激部位重复进行刺激。

在根据本发明的一些实施方式中，电极是电极工具的一部分，所述输送电极的步骤包括使电极工具穿过内窥镜的腔并且通过电极工具的抽吸腔施加抽吸的步骤。在一些实施方式中，电极工具也包括手柄，所述施加抽吸的步骤包括致动手柄上的抽吸致动器。一些实施方式包括例如通过致动电极工具的手柄上的释放致动器来释放抽吸以移开电极的步骤。在一些实施方式中，传递刺激脉冲的步骤通过致动电极工具的手柄上的刺激致动器来执行。

本发明的一些实施方式包括使用电极工具借助标记剂来标记刺激部位的步骤。例如，电极工具可以具有标记口，所述使用电极工具标记刺激部位的步骤可以通过例如致动电极工具的手柄上的标记致动器经由标记口输送标记剂来执行。

本发明的另一个方面提供了一种对患者体内的目标组织进行电刺激的方法，包括以下步骤：将内窥镜经腔（例如经胃）引入到所述患者的体腔内；使电极工具穿过所述内窥镜的腔，所述电极工具包括电极和标记器；将所述电极放置在所述目标组织（诸如膈膜或其它器官或组织）上的刺激部位；向所述刺激部位传递刺激脉冲；并且利用所述电极工具标记器标记所述刺激部位。可以在多个刺激部位重复进行刺激和标记。

在一些实施方式中,该方法包括在放置所述电极之后例如通过致动电极工具的手柄上的抽吸致动器经由所述电极工具的抽吸腔向所述刺激部位施加抽吸的步骤。一些实施方式包括例如通过致动电极工具的手柄上的释放致动器来释放抽吸以移开电极的步骤。在一些实施方式中,传递刺激脉冲的步骤通过致动电极工具的手柄上的刺激致动器来执行。在一些实施方式中,标记步骤通过致动电极工具的手柄上的标记致动器来执行。

在一些实施方式中,电极工具标记器包括标记腔和标记剂口,并且标记步骤通过经由标记腔和标记剂口输送标记剂来执行。

本发明的又一个方面提供了一种内窥镜电极工具,包括:主体,其能够通过内窥镜的工作通道经内脏插入到患者的体腔(诸如腹腔)内并到达组织刺激部位,所述主体包括抽吸腔和位于所述主体的远端并与所述抽吸腔连通的抽吸口;以及电极,其通过所述主体支撑在所述主体的远端,所述电极能够与刺激电流源连接。

在一些实施方式中,电极工具包括手柄,该手柄支撑所述电极工具主体的近端,所述手柄能够使所述电极工具在经腔插入到患者的体腔内的内窥镜中行进,并能从所述内窥镜中收回所述电极工具。所述手柄可以包括:抽吸致动器,其能够向所述抽吸腔施加抽吸,以使所述电极连接在所述刺激部位;抽吸释放致动器,其能够从抽吸腔释放抽吸;和/或刺激致动器,其能够从刺激源向电极施加刺激电流。在一些实施方式中,电极工具主体具有标记腔,该标记腔与位于主体的远端处的标记剂口连通,标记腔和标记剂口能够向刺激部位输送标记剂,所述手柄可以包括标记致动器,其能够通过标记腔向标记剂口输送标记剂。

在标记口的各种实施方式中,电极可以围绕标记口。电极也可以围绕抽吸口。标记口、抽吸口和电极都可以设置在电极工具主体的侧壁上。一些实施方式可以在主体的远端处设有多个抽吸口,所述抽吸口和电极可以设置在电极工具主体的侧壁上。

本发明的另一方面提供了一种内窥镜电极工具,包括:主体,其

能够通过内窥镜的工作通道经内脏插入到患者的体腔（诸如患者的腹腔）内并到达组织刺激部位，所述主体包括标记腔，所述标记腔与位于所述主体的远端处的标记腔口连通；以及电极，其通过所述主体支撑在所述主体的远端，所述电极能够与刺激电流源连接。

在一些实施方式中，电极工具包括手柄，其支撑所述电极工具主体的近端，所述手柄能够使所述电极工具在经内脏插入到患者的体腔（诸如腹腔）内的内窥镜中行进，并能从所述内窥镜中收回所述电极工具。所述手柄可以包括刺激致动器，其能够从刺激源向电极施加刺激电流；和/或标记致动器，其能够通过标记腔向标记口输送标记剂。在一些实施方式中，电极围绕标记口。

本说明书中提及的所有公开文献和专利申请通过引用合并在此，这与具体地且单独地指出每一单个公开文献或专利申请通过引用合并的效果相同。

附图说明

通过所附权利要求的具体内容给出本发明的新颖性特征。参照以下利用本发明的原理给出了示例性实施方式的详细描述，可以更好地理解本发明的特征和优点，其中：

图 1 是本发明的组织勘测方法的一个方面的流程图。

图 2 示出了穿过胃中的开口进入腹膜腔中的内窥镜。

图 3 示出了穿过胃中的开口进入腹膜腔中并且朝向膈膜后弯的内窥镜和勘测仪器。

图 4 示出了穿过胃中的开口进入腹膜腔中的内窥镜和勘测仪器。

图 5 是本发明的经胃勘测和电极放置方法的另一个方面的流程图。

图 6A-6E 是根据本发明的一个方面的经胃过程的示意图。

图 7 是用于本发明的勘测装置和方法的电极工具的远端的局部剖视图。

图 8 是用于本发明的勘测装置和方法的一种替代的电极工具的

远端的局部剖视图。

图 9 是图 8 中的电极工具的剖视图。

图 10 是本发明的一种替代的电极工具的剖视图。

图 11 示出了用于本发明的电极工具的手柄。

具体实施方式

以下将参照患者膈膜的经胃勘测作为用于神经刺激而植入电极的前奏对本发明进行描述。然而，应当理解的是，本发明通常能够应用于其他经内脏接近技术、其他目标刺激部位和其他电刺激目的。

当患者在第 3 颈段(C3)以上的脊柱颈段损伤并且通常在 C4-C8 处完全损伤之后感到四肢麻痹时，经由气管造口进行机械呼吸是标准的治疗方法。根据 2005 国家脊髓损伤数据中心数据库 (NSCISC Database)，所有四肢麻痹的个人中的 21.2% (2503) 以及所有下肢麻痹的个人中的 7.1% (748) 在他们康复入院治疗的初期需要用于肺部支持的机械呼吸机。在康复出院的时候，所有四肢麻痹的个人中的 7.1% (748) 以及所有下肢麻痹的个人中的 0.7% (75) 需要用于肺部支持的机械呼吸机。四肢麻痹的患者中需要使用机械呼吸的比例也从 1980 年之前的 13.9% 增长至 1990 年和 1994 年之间的 32.1%。然而，这项疗法也是有害的。在脊髓损伤程度类似的患者中，不使用机械呼吸的患者组的生存率为 84%，而需要使用机械呼吸的患者组的生存率则降低为仅 33%。脊髓损伤 (SCI) 且使用机械呼吸的患者的预期寿命也降低。20 岁的 SCI 患者由于四肢麻痹，其预期寿命还有 33-38 年 (在 53-58 岁死亡)，而对于 20 岁的健康人而言，典型的预期寿命还有 58 年 (在 78 岁死亡)。利用机械呼吸，预期寿命甚至更低，仅还有 23.8 年 (在 44 岁死亡)。机械呼吸的使用对年龄较大的人的影响程度甚至更大；使用呼吸机的 45 岁 SCI 患者的预期寿命仅还有 8.9 年 (www.spinalcord.uab.edu,2004)。使用膈膜起搏刺激有助于避免这些患者的最大死亡风险：由呼吸机通路引起的肺炎。

类似地，肌萎缩性脊髓侧索硬化症（ALS）患者的最大死亡风险是呼吸衰竭和肺部并发症，占死亡率的至少 84%。ALS 在美国每年使大约 6000 名新的患者饱受痛苦，他们只能存活 3-5 年且无治愈记录。当前，由 FDA 承认的唯一疗法是服用利鲁唑片（Rilutek），Rilutek 能使患者的存活期适度地延长 3 个月。通常，呼吸逐渐变得困难，尽管这是死亡的主要原因，但很少得到诊断。

通常将经皮内窥镜胃造口术（PEG）管放置在外伤患者和 ALS 患者体内。在 PEG 过程中，将内窥镜放置在患者的胃中，并且通过对胃注气将胃壁推抵腹壁。来自内窥镜的光穿过胃壁发光，其能引导针和导丝穿过腹壁插入到胃中。将导丝圈套并向近侧拉动通过患者口部。然后，使用导丝拉动进料管通过患者口部进入胃中并且穿过胃壁和腹壁中的开口直到该管的一个端部位于胃中且另一个端部位于患者腹壁的外表面上为止。然后，可以使用 PEG 管将营养液输入到患者胃中。对于 ALS 患者在放置 PEG 管时需要非常小心，并且对于这些患者放置 PEG 管的成功率通常为上至 20%。早期放置 PEG 管会使这些患者的死亡率明显下降。

本发明的一种实施方式涉及对 ALS 患者或者其他可以受益于膈膜刺激和 PEG 管进料的患者使用经胃膈膜神经刺激勘测。美国专利申请 No.11/467014 中描述了经胃接近下膈膜或其他腹部结构的方面。然而，应当理解的是，本发明的膈膜勘测和刺激方面可以用于不接收 PEG 管的患者体内。

图 1 是本发明的组织勘测方法的一个方面的流程图。该过程开始将内窥镜放置到患者的胃中，以便经腔接近胃壁，如图 1 中的模块 10。利用内窥镜的可视能力，识别胃壁中的腹膜腔进入点（模块 12）。例如，对于这个过程，胃的一个期望部分可能位于远侧且内窥镜可以接近的位置，在该位置，可以很好地观察目标腹部或骨盆结构并且允许利用闭合装置准备闭合。

在利用标准技术（例如，胃造口术）在胃壁中形成开口之后，使开口扩大以容纳内窥镜（模块 14），内窥镜的远端穿过开口进入

腹膜腔（模块 16）。在利用内窥镜的可视能力确定目标组织部位之后，使诊断式勘测装置通过内窥镜的腔并且使该诊断式勘测装置的远端位于腹膜腔内（模块 18）。然后，可以对目标组织进行诊断式电勘测（模块 20）。勘测过程可以用于诊断患者并确定应当进行的治疗过程，诸如植入刺激或传感电极、植入刺激装置和/或组织切除装置（模块 22、24）。

在完成上述过程之后，闭合胃中的开口，并且将内窥镜从患者体内移出（模块 26）。胃造口术闭合可以通过放置经皮内窥镜胃造口术（PEG）管或者不放置 PEG 管而使用结扎系统、夹子、T 形杆装置或其他装置以闭合开口来实现。

图 2 至 4 示出了穿入并通过胃 44 的壁 42 到达腹膜腔 46 中的内窥镜 40。内窥镜 40 的远端 48 可以后弯以便观察和/或接近例如患者的膈膜 50，如图 3 所示，在勘测仪器的尖端 52 靠近膈膜处显示有勘测电极。如图所示，可以接近腹膜腔内和周围的其他器官。图 4 示出了如何使外部勘测刺激器连接在勘测仪器 54 上。其他有关胃造口术的形成、内窥镜通过胃造口术接近腹膜腔以及组织勘测和刺激的细节一般记载在美国专利 No.6918871、美国专利申请公开文献 No. 2004/0260245、美国专利申请公开文献 No. 2005/0277945、美国专利申请公开文献 No. 2001/0049497、美国专利申请公开文献 No. 2005/0021102 以及美国专利申请公开文献 No. 2005/0107860 中。

图 5 是本发明的经胃勘测和电极放置方法的另一个方面的流程图。经皮内窥镜胃造口术开始将血管插管经皮放置在患者的胃中（模块 60）。然后，将导丝穿入胃中（模块 62），并将内窥镜引入（或再次引入）胃中（模块 64）。可以由内窥镜圈套导丝，并将导丝从患者口部拉出，第二导丝可以与第一导丝一起引入以便引导内窥镜再次引入。在内窥镜被再次引入时，内窥镜也可以设有外套管。胃腔或通过放置血管插管形成的开口例如通过沿导丝前进的扩张囊扩张（模块 66），内窥镜的远侧尖端穿过开口行进到患者的腹膜（腹膜腔周围）中（模块 68）。接着，可以将第二导丝和扩张囊移除。

在运动内窥镜（例如弯曲、后弯）以使目标结构可视之后，可以将诸如电极工具之类的勘测仪器穿过内窥镜的腔，用以在腹膜腔内刺激并勘测目标组织（模块 70、72）。勘测刺激响应可以由仪器（例如，EMG、ENG、测压管等）来监测或者向患者询问（如在通过内窥镜检查来鉴别慢性疼痛源的情况下）。勘测刺激可以是单脉冲以引起颤搐或动作电位，或者是一系列脉冲以引起神经系统脉冲收缩或传播。如果未在目标组织中引起期望的响应，可以重复勘测刺激（模块 74）。否则，如果勘测成功，可以标记目标部位用于放置电极或进行其他介入（模块 76）。

然后，例如可以在通过内窥镜可视的情况下由经皮针将刺激电极引入腹膜中并且放置在目标组织中（模块 78、80、82）。例如，可以将诸如倒钩式电极（例如，突触彼得森（Synapse Peterson）、Memberg 或单个螺旋状电极）之类的电极定位在蝶型弯针中，并且穿透皮肤。使用内窥镜可视并且（如果期望或必要的话）利用内窥镜夹钳工具，可以将电极放置在目标组织中。然后，可以将针移除，使电极引线经皮延伸以便连接到外部刺激装置上（84）。替代地，可以将小号针（标准尺寸）引入并穿过内窥镜的腔以便直接放置在目标组织中，从而使带倒钩的电极（barbed electrode）经内窥镜放置。电极导丝可以连接到穿过内窥镜的腔并与电极一起放置的皮下放置的刺激器或微刺激器（诸如 BION®微刺激器）上。至于另一种替代，可以利用单个腹腔镜开口并且从内窥镜可视地通过腹腔镜手术放置电极。这种替代方式可以允许在腹膜腔内操纵并放置较大的电极。

图 6A 至 6E 示意性地示出了根据本发明的一个方面的内窥镜经胃接近腹膜腔的一些步骤。在图 6A 中，导丝 90 经皮插入穿过患者的腹壁 92、穿过腹膜腔 94 并进入到患者的胃 96 中。成形为带有口 100 的囊 98 的夹钳装置放置在导丝 90 周围，并且被膨胀以在导丝周围提供压力密封，如图 6B 所示。囊 98 的连接部 99 穿过腹壁 92 延伸，如图所示，以便将夹钳装置稳固地连接到腹壁上。囊 98 具有成形为环 102 的夹钳元件，使用者可以用手指抓握夹钳元件，以便在

手术过程中拉动腹壁 92 远离胃。扩张器 104 在缩小构型下在导丝 90 上行进通过胃壁 95，然后，膨胀以扩大胃壁开口，如图 6C 所示。如图 6D 和 6E 所示，从扩张器 104 延伸的圈套器 106 抓持内窥镜 108 的远端，以便将内窥镜 108 拉入腹膜腔内。利用夹钳环 102 拉动腹壁 92 远离胃 96 在手术的这个部分尤其有用。扩张器 104 可以缩小，圈套器 106 从内窥镜 108 上脱钩，从而允许如图所示在腹膜腔内使用内窥镜 108。

在一些实施方式中，电极工具具有通过挠性体支撑的接触式电极（例如由不锈钢形成）。在一些实施方式中，电极工具具有与真空源连通的抽吸口，在一些实施方式中，电极工具具有组织标记器，诸如用于向组织输送标记剂的端口。接触式电极的直径由内窥镜工作通道的直径限制，诸如为 2.8 mm 或 3.7 mm。接触式电极的长度和表面积可以与在勘测之后植入的刺激电极的长度和表面积基本上相同，例如，长度为 9 mm，表面积为 11 mm²。电极工具的总长应当被设置成允许其从患者体外穿过内窥镜的全长（对于标准长度的内窥镜来说，全长为 103 cm 或 168 cm）延伸并且进入腹膜腔内。电极工具主体的挠性应当足够大，以阻止对膈膜组织响应于刺激的任何阻尼，但其也应具有足够的刚性，以便当施加真空时维持其抽吸腔开放。

图 7 示出了用于本发明的勘测装置和方法的电极工具 200 的远端。工具 200 包括主体 202（例如由硬度约为 50 的加强硅树脂管材形成），在主体 202 的远端支撑有电极 204。在电极工具主体上可以增加轻质金属圈以提供足够的支撑。电极 204 可以由喇叭形海波管部分形成。线 206 从电极 204 向近侧延伸至勘测仪器（未示出），可选择地通过单独的线腔。标记腔 208 从标记口 210 向近侧延伸至标记剂源（未示出）。围绕标记腔 208 和标记口 210 的管状抽吸腔 212 从电极 204 中的抽吸口 214 向近侧延伸至真空或抽吸源（未示出）。

在使用中，内窥镜如上所述经胃行进到腹膜腔中，电极工具 200

通过内窥镜的工作通道行进，以便将电极 204 放置成在刺激部位抵靠患者的膈膜。内窥镜的可视能力辅助上述放置。在放置电极之后，通过抽吸腔 212 进行抽吸，以使电极保持在适当位置，并且施加刺激（例如，刺激幅值为 20 mA，脉冲持续时间为 100 μ s）。注意并记录诱发的肌肉响应的大小、收缩的可视化确认和/或腹膜腔的压力变化。然后，通过从标记口 210 喷射标记剂（诸如龙胆紫或墨汁）可以标记刺激部位的位置。接着，释放抽吸，并将电极移动到另一个刺激部位，在该刺激部位重复进行这个过程。膈膜在多个刺激部位对刺激的响应可以勘测在覆盖于内窥镜监测器上的网格上。然后，利用诱发的肌肉响应的大小以及腹膜腔内的压力变化可以鉴别每个偏侧膈的最佳的电极植入部位。该最佳的部位通常是偏侧膈的膈神经运动点，并且在该部位引起扩散收缩且压力变化的幅度最大。使用标记作为引导，随后，利用例如美国专利 No. 5797923 中描述的植入工具或如上所述的其他技术在通过内窥镜可视的状态下将刺激电极植入到每个偏侧膈中的最佳部位处。

图 8 和 9 中示出了电极工具 300 的一种替代的实施方式。工具 300 包括主体 302（例如由硬度约为 50 的加强硅树脂管材形成），在主体 302 的远端处的侧壁上支撑有电极 304。线 306 从电极 304 向近侧延伸至勘测仪器（未示出），可选择地通过线腔 307。标记腔 308 从标记口 310 向近侧延伸至标记剂源（未示出）。抽吸腔 312 从电极 304 中的抽吸口 314、316 和 318 向近侧延伸至真空或抽吸源（未示出）。

图 8 中电极工具 300 的使用与图 7 中的类似。使工具 300 通过内窥镜经胃行进到患者的腹腔内，并且将电极 304 放置抵靠患者的膈膜。通过抽吸腔 312 进行抽吸，以使电极保持在适当位置，并且施加刺激（例如，刺激幅值为 20 mA，脉冲持续时间为 100 μ s）。注意并记录诱发的肌肉响应的大小、收缩的可视化确认和/或腹腔的压力变化。然后，通过从标记口 310 喷射诸如墨汁之类的标记剂可以标记刺激部位的位置。接着，释放抽吸，并将电极移动到另一个

刺激部位，在该刺激部位重复进行这个过程。

图 10 中示出了电极工具的又一种实施方式。与之前的实施方式不同，图 10 的电极工具 400 没有抽吸口。因此，电极工具 400 包括主体 402，与图 7 和 8 的实施方式相比，形成主体 402 的管材硬度更大，使得电极 404 在不需抽吸的情况下可以保持在膈膜上的适当位置。线 406 从电极向近侧延伸至勘测仪器（未示出），可选择地通过线腔。可以通过标记腔 408 和标记口 410 输送标记墨水。

图 11 示出了用于本发明电极工具的近侧手柄。手柄 500 从电极工具主体 502 向近侧延伸，并且可以用于在患者体外移动和操纵工具。另外，手柄 500 包括一个或多个用于操作电极工具的致动器。如图所示，手柄 500 具有形成为与工具的抽吸腔（未示出）密封连通的滑动活塞 504 的抽吸致动器。向近侧（如图所示向左）拉动活塞 504 在抽吸腔内形成抽吸。可以使用棘轮、制动件或其他装置在致动之后保持活塞的位置。手柄 500 还可以包括抽吸释放致动器，诸如释放按钮 506，其通过使抽吸腔排气和/或允许活塞 504 朝向其未致动位置返回而在抽吸腔内释放抽吸。手柄 500 还可以包括标记致动器，诸如与工具的标记腔（未示出）连通的墨水容器 508 和墨水喷射器 510（诸如柱塞或 CO₂ 加料器）。手柄 500 还可以包括电连接器 512，用以将工具的电极与刺激源（诸如外科刺激器，未示出）以及用于操作刺激源的开关 514 连接。

例 1

方法：使猪麻痹，并且使用导丝、烙针、烙刀以及囊扩张器使挠性内窥镜经胃接近腹膜。利用内窥镜电刺激插管来勘测膈膜以确定运动点的位置（在该位置，刺激使膈膜完全收缩）。然后，使用经皮针将肌注电极放置在运动点处。接着，将肌注电极连接到膈膜起搏系统上。使用胃造口术管进行胃切开术。

结果：对四头猪进行了研究，利用内窥镜勘测仪器可以对膈膜进行勘测以鉴别运动点。在一个动物中，在经胃内窥镜可视状态下，将经皮电极放置在运动点中，并且可以使膈膜的起搏与机械呼吸相

关联。

结论：对这些动物的研究验证了经胃勘测膈膜以及植入用于治疗性刺激膈膜的经皮电极是可行的。

例 2

方法：给四头母猪（25 kg）服用镇静剂，并且将单一通道的胃镜经胃穿入到腹膜腔中。经由压力吹入器通过经皮的、腹膜腔-14号插管实现气腹术。经由单独的插管记录其他三种压力。首先，用穿过腹膜腔的14号经皮插管测量真实的腹内压。第二传感器是连接在内窥镜上的14号管，其用于测量内窥镜的尖端压力。第三压力传感器连接在内窥镜的活检通道口上。以10-30 mmHg的压力范围吹入腹部，并且记录所有压力传感器的刺激压力。

结果：形成针对所有动物在所有腹腔膜压力（平均误差-4.25至-1 mmHg）下的压力相关曲线。内窥镜的尖端压力与活检通道压力相关（ $R^2 = 0.99$ ）。活检通道压力和内窥镜尖端压力拟合最小方差线性模型，以预测真实的腹内压（对于二者， $R = 0.99$ ）。内窥镜尖端压力和活检通道口压力都与真实的腹内压紧密相关（分别满足 $R^2 = 0.98$ 和 $R^2 = 0.99$ ）。

结论：这项研究表明通过内窥镜监测压力是可靠的且能预测腹内压。

尽管这里示出并描述了本发明的优选实施方式，但本领域技术人员明白这些实施方式仅作为例子给出。在不背离本发明的条件下，本领域技术人员可以作出多种变型、改变和替代。应当理解，这里描述的对本发明的实施方式的各种替代可以应用于本发明的实践中。例如，电极工具主体也可以由PEEK或PTFE形成。同样，可以利用其他经内脏的方式，诸如经食道、经结肠、经阴道的方式等。

本发明的意图在于，用以下权利要求限定本发明的范围，并由此覆盖在这些权利要求范围之内的方法和结构以及它们的等效物。

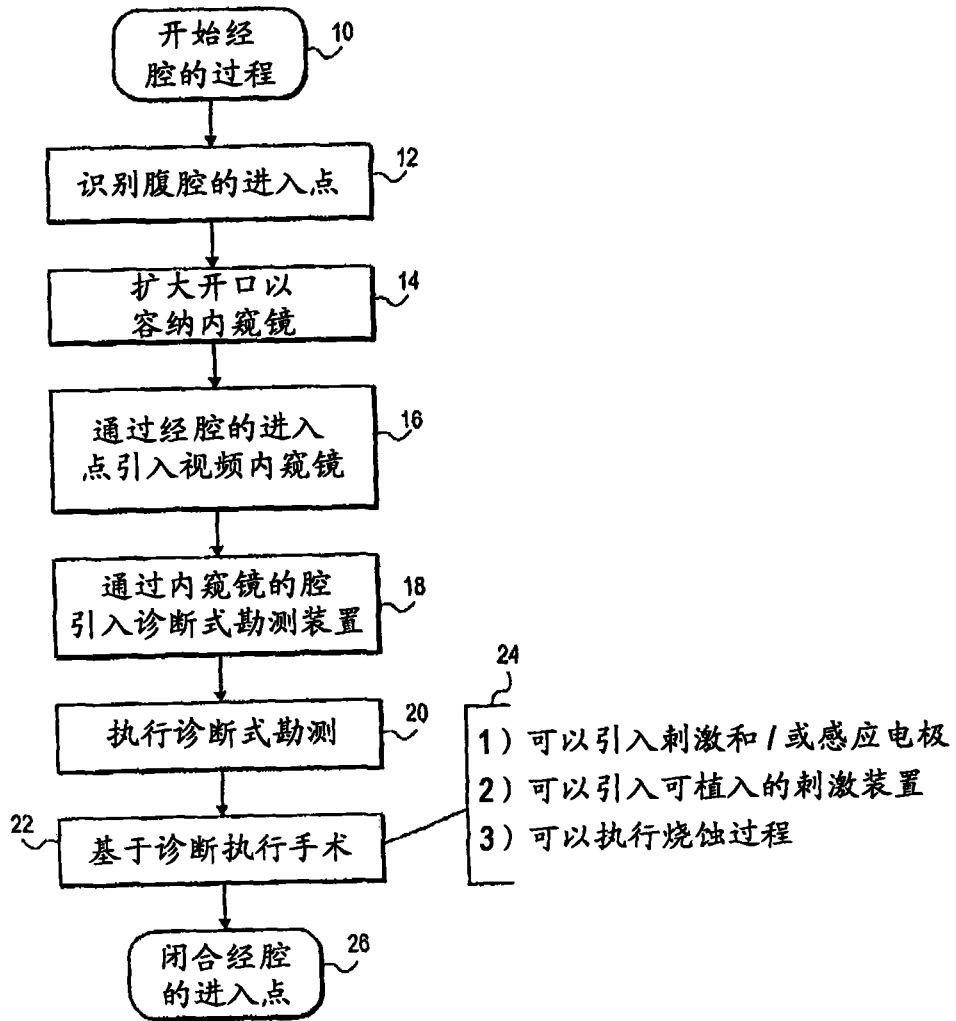


图 1

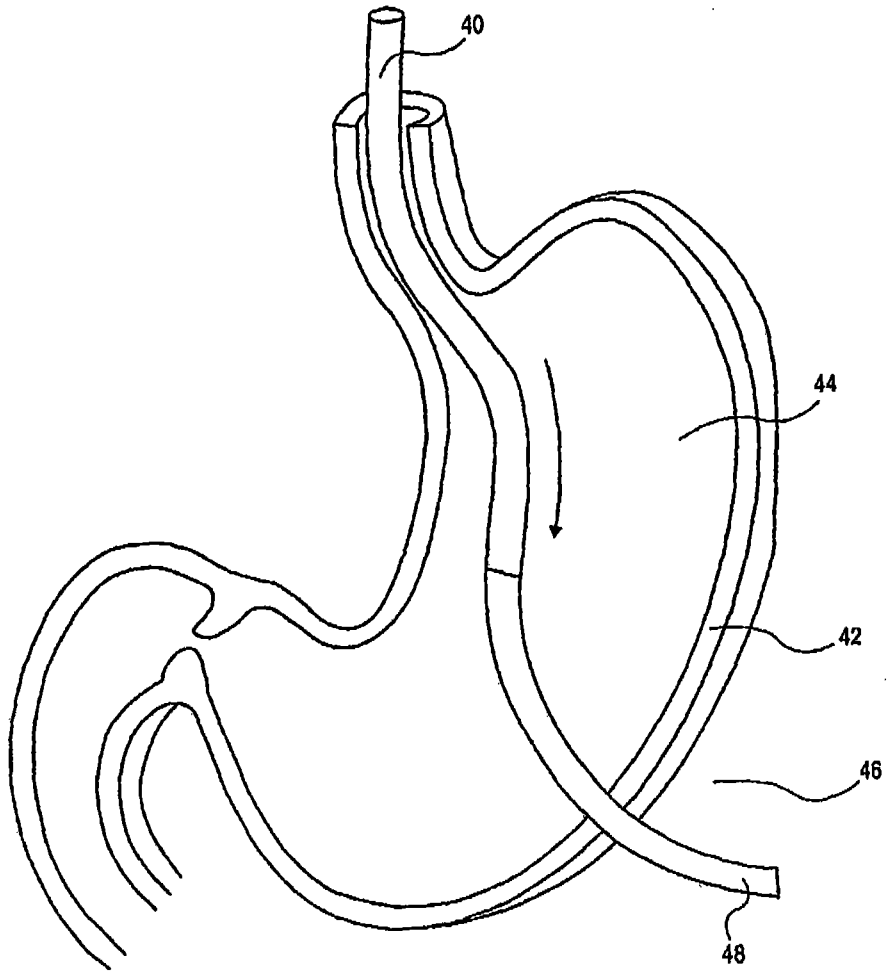


图 2

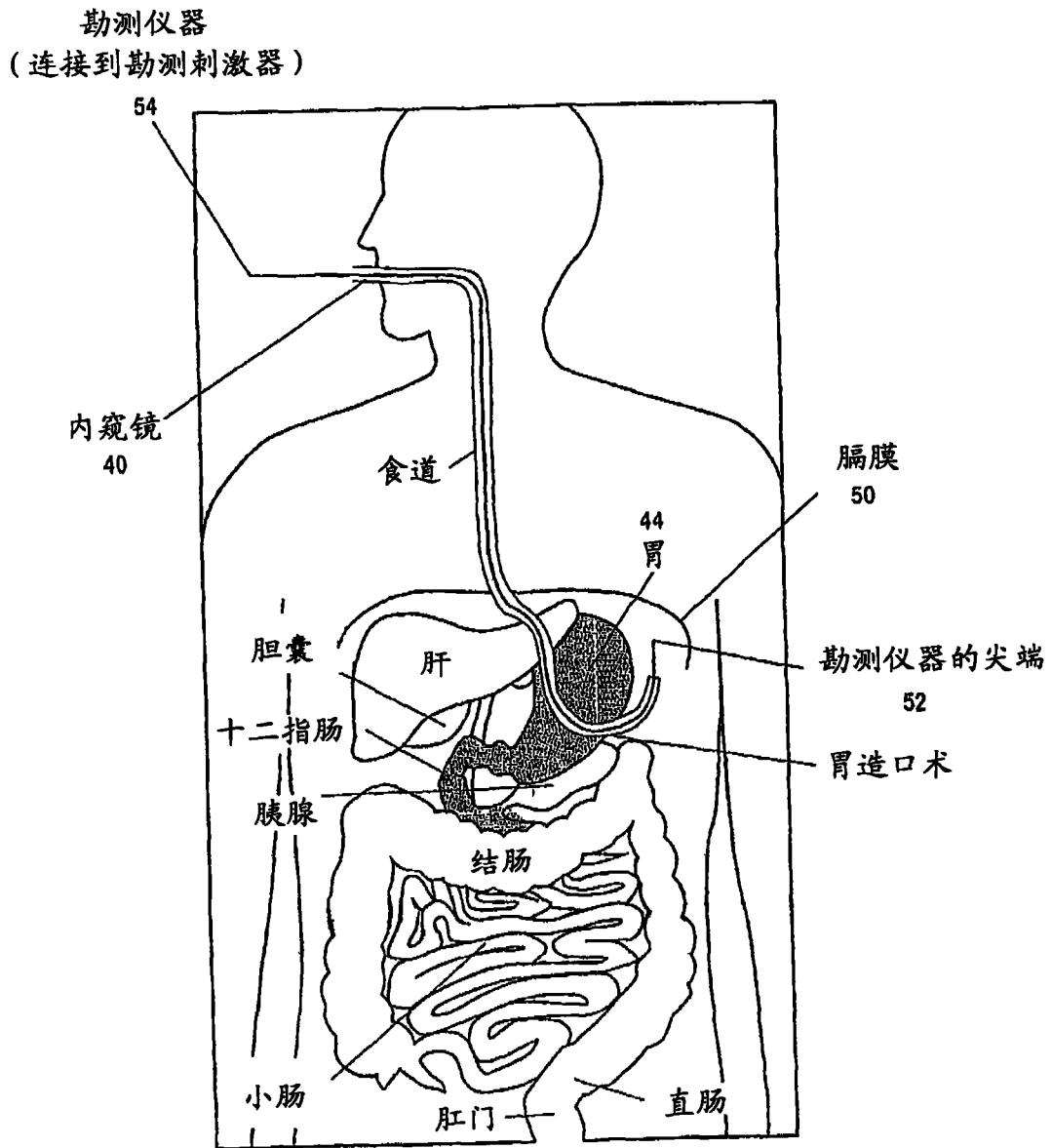


图 3

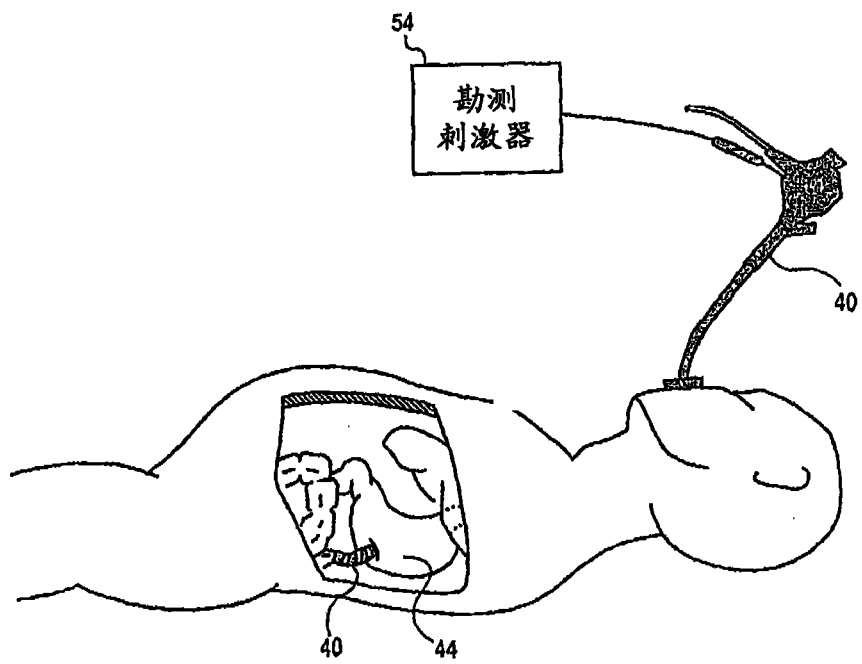


图 4

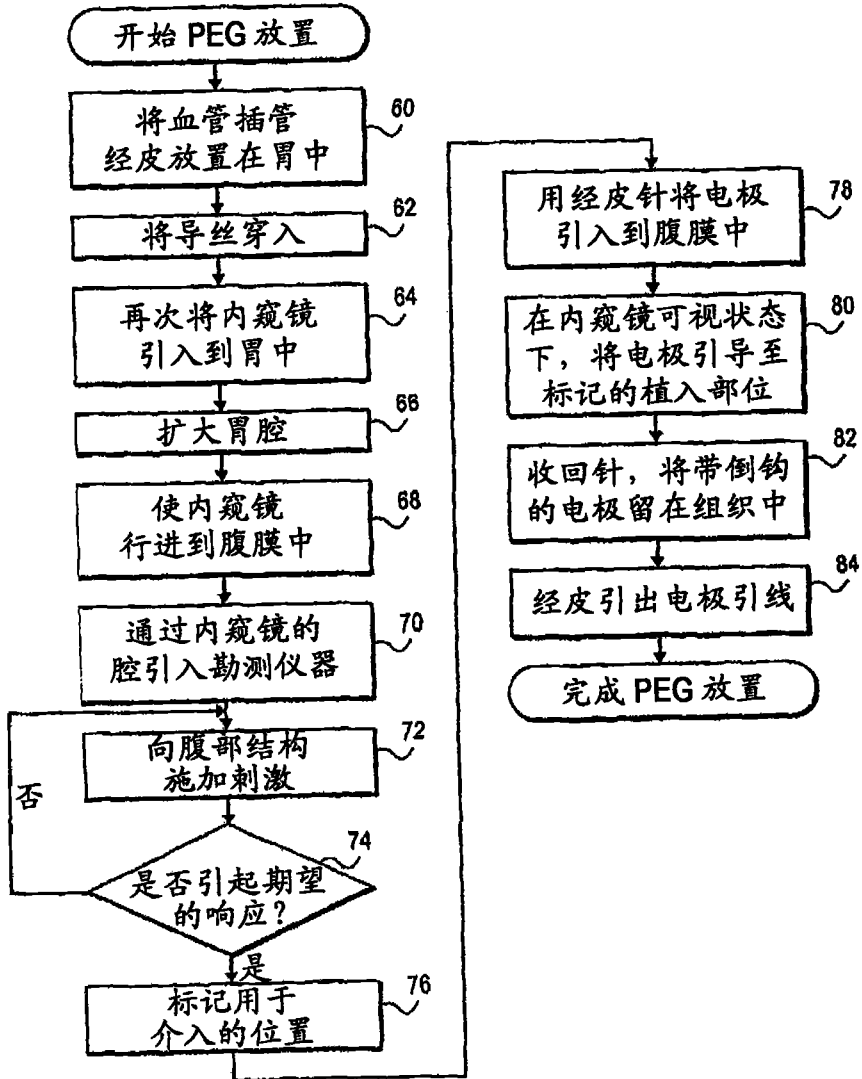


图 5

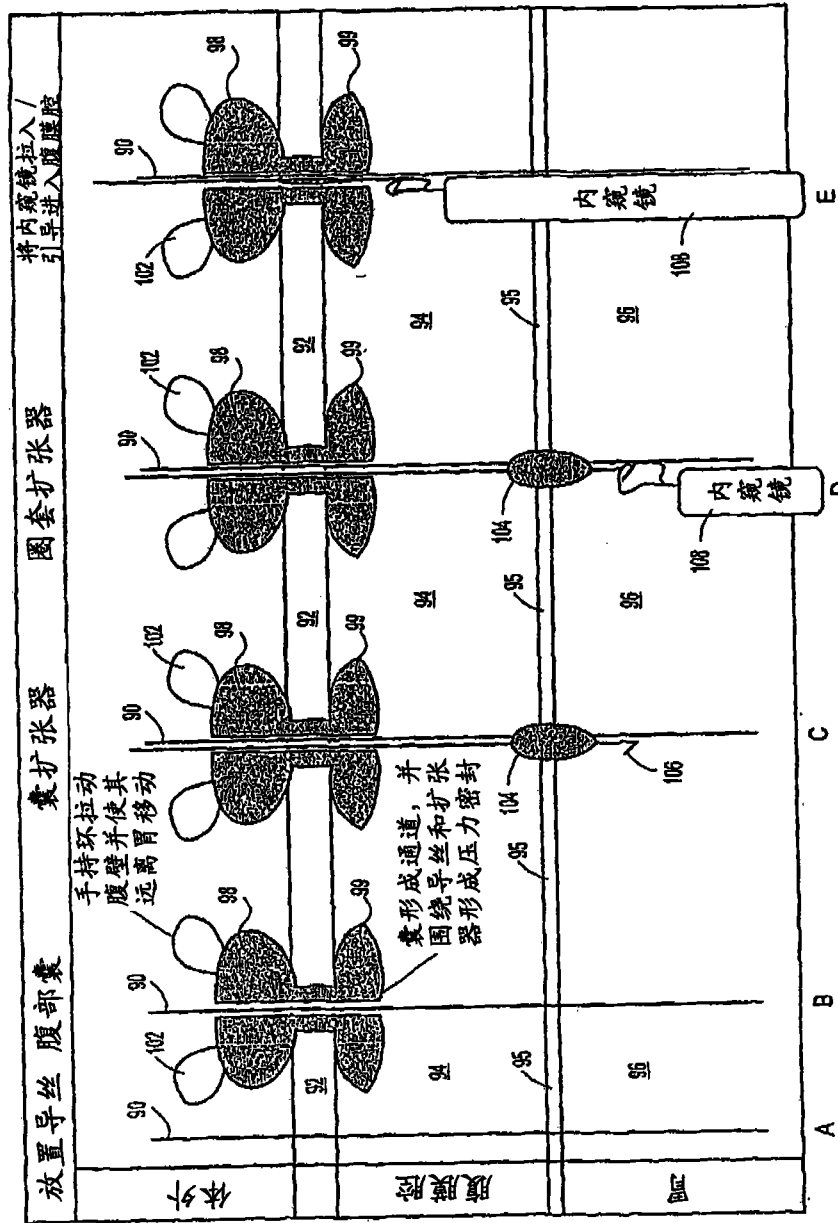


图 6

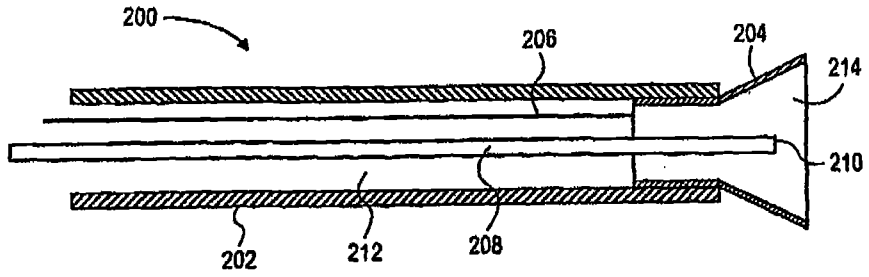


图 7

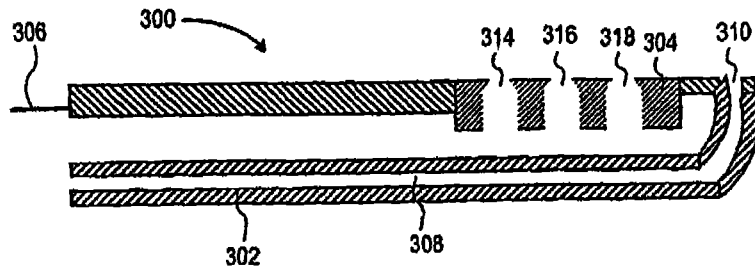


图 8

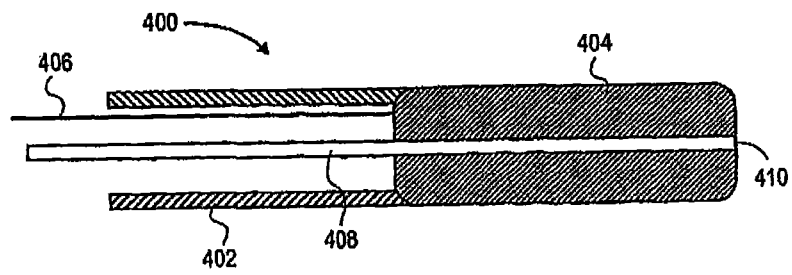


图 10

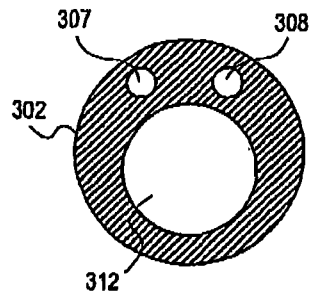


图 9

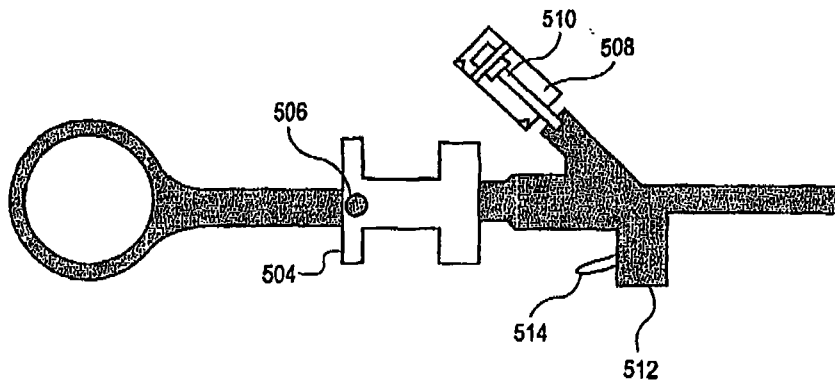


图 11