



(21) 申请号 202010460737.7

(22) 申请日 2020.05.27

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111991073 A

(43) 申请公布日 2020.11.27

(30) 优先权数据
19176733.4 2019.05.27 EP

(73) 专利权人 厄比电子医学有限责任公司
地址 德国蒂宾根

(72) 发明人 M.恩德莱 O.朱尔尤特 U.比贝尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001
专利代理师 石宏宇 金飞

(51) Int.Cl.

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

(56) 对比文件

JP H07505800 A,1995.06.29

JP 2018513714 A,2018.05.31

审查员 赵恰恰

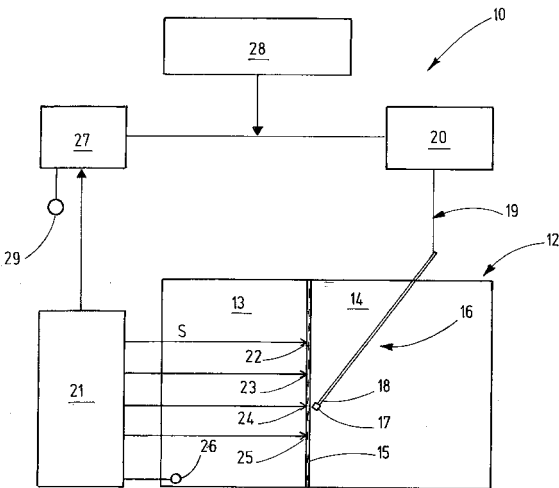
权利要求书2页 说明书6页 附图2页

(54) 发明名称

量化由于RF电流而引起的神经肌肉刺激的方法和装置

(57) 摘要

根据本发明提供两部分式NMS测试台,可利用其关于神经肌肉刺激系统性地评价器械、发电机电压和/或手术模式。通过使测试台分成应用器械的第一部分和评价对神经的生理作用的第二部分,可能进行无伪影测量。RF应用与复合动作电位记录的空间和时间分离使RF干扰无效,否则该干扰从器械发射并干扰测量。在器械测试室中取得的电信号可经历预处理,诸如滤波、放大或衰减。从器械发射的记录的电信号可在神经模型处经历评价达任意次。故与在直接使用器械期间复合动作电位的记录有关的变化可最小。在神经模型处对获得信号的分离的测试避免制备的神经的热损伤,且因而避免测量结果伪造。用于关于神经肌肉刺激评价电外科系统的设备费用通过本发明减少。



1. 用于量化活有机体外部的神经肌肉刺激的方法,包括以下步骤:
 - a) 对位于器械测试室(12)中的器械(16)施加射频电压,所述器械(16)是外科器械,
 - b) 在存储设备(27)中记录当对所述器械(16)施加所述射频电压时在设置于所述器械测试室(12)中的至少一个第一转向电极(22)上生成的电信号(S),
 - c) 对所记录的所述电信号(S)进行滤波和/或时间定标和/或幅度定标以形成刺激信号(A),
 - d) 在相对于所述器械测试室(12)分离的第二部分(11)中,利用所述刺激信号(A)来刺激神经模型(30),并且,检测从所述神经模型(30)输出的复合动作电位(CAP),以便评价所述刺激信号(A)的生理作用。
2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所制备的功能性神经(34)的区段用作神经模型(30),所述神经模型(30)放置于包括至少一对刺激电极(39,40)和至少一对第二转向电极(41,42)的神经测试室(33)中,使得所述神经模型(30)接触所述至少一对刺激电极(39,40)以及所述至少一对第二转向电极(41,42),其中,所述刺激信号(A)施加到所述刺激电极(39,40),并且,到达所述第二转向电极(41,42)的信号被检测为复合动作电位(CAP)。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其特征在于,所记录的所述电信号(S)经历低通滤波,以用于形成所述刺激信号(A)。
4. 根据权利要求2所述的方法,其特征在于,所述刺激信号(A)被缓存,以便比较所述刺激信号(A)的所述生理作用。
5. 根据权利要求4所述的方法,其特征在于,通过使所述刺激信号(A)以参考刺激电压为参考而使所述刺激信号(A)标准化。
6. 根据权利要求5所述的方法,其特征在于,为了使所述刺激信号(A)标准化,参考刺激信号施加到所述刺激电极(39,40),并且首先确定所述复合动作电位(CAP),并且随后所述参考刺激信号增强或减弱,直到得到的所述复合动作电位(CAP)处于预确定的极限内。
7. 根据权利要求6所述的方法,其特征在于,所述刺激信号(A)放大或衰减,其中放大因子是提供所述复合动作电位(CAP)的预限定的部分(CAP_{80})的所述刺激信号(A)的幅度与所述参考刺激信号的初始幅度的商。
8. 根据权利要求2所述的方法,其特征在于,所述刺激信号(A)施加到插入所述神经测试室(33)中的非功能性神经,其中,所述非功能性神经被施加所述刺激信号(A),以用于确定刺激伪影(ART)。
9. 根据权利要求8所述的方法,其特征在于,从所述功能性神经的所述复合动作电位(CAP)减去所述非功能性神经的所述刺激伪影(ART),并且,以此方式获得的差信号用作鉴于用于神经肌肉刺激的电位而评价下者的基础:所述器械(16)和/或所述射频电压和/或器械(16)的定位。
10. 用于依据根据前述权利要求中的一项所述的方法而量化活有机体外部的神经肌肉刺激的装置,具有包括第一隔室(13)和第二隔室(14)的器械测试室(12),其中,所述第一隔室(13)和所述第二隔室(14)通过壁(15)而彼此分离,所述第一隔室(13)和所述第二隔室(14)各自至少部分地填充有液体,其中,第一转向电极(22,23,24,25)定位于所述第一隔室(13)中,并且其中,待测试的所述器械(16)定位于所述第二隔室(14)中,所述装置具有预处理单元(36),从所述第一转向电极(22,23,24,25)输出的信号(S)供应到所述预处理单元

(36),所述装置具有信号发生器(37),所述信号发生器(37)连接到所述预处理单元(36),并且所述装置具有用于接收所制备的功能性神经(34)的神经测试室(33),其中,信号发生器(37)连接到所述神经测试室(33)。

11.根据权利要求10所述的装置,其特征在于,所述壁(15)是电流传导膜。

12.根据权利要求11所述的装置,其特征在于,所述电流传导膜由所制备的生物材料制成。

13.根据权利要求10所述的装置,其特征在于,所述神经测试室(33)包括两个刺激电极(39,40)和至少两个第二转向电极(41,42)。

14.根据权利要求13所述的装置,其特征在于,所述至少两个第二转向电极(41,42)构造为彼此平行地布置于共同的平面中的棒。

15.根据权利要求10所述的装置,其特征在于,插入所述神经测试室(33)中的非功能性神经包括用于使刺激传导中断的挫伤位置。

16.根据权利要求10所述的装置,其特征在于,所述液体是电解质。

量化由于RF电流而引起的神经肌肉刺激的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于活有机体外部的神经肌肉刺激的量化的方法以及一种用于执行该方法的装置。

背景技术

[0002] 已知的是,神经肌肉刺激可起源于电外科器械。实际上,电外科器械典型地被施加射频电压,该射频电压的频率高于针对神经的刺激阈值,然而,不能可靠地排除神经肌肉刺激。尤其,在泌尿外科中的泌尿膀胱的经尿道电切除期间以及膀胱或前列腺的经尿道电切除期间或在妇科中的宫腔镜经子宫颈切除期间可发生这样的神经肌肉刺激。例如,在泌尿道的肿瘤的切除期间,可发生潜在的术中并发症,尤其是出血或甚至膀胱穿孔。典型地,这是闭孔神经的刺激连同突发并且激烈的腿内收肌收缩的后果。在任何情况下,这样的膀胱壁穿孔都是要避免的事件。已知的避免可能性由对刺激闭孔神经的能力的药理阻断、患者的骨骼肌的深度放松或以非常低的能量输入对器械进行的操作组成。这些措施中的各个与具体缺点有关,使得这些措施不能被推荐为用于避免神经肌肉刺激的一般补救措施。因而,应当研究神经肌肉刺激的影响参数,以便在构想器械、发电机以及手术规范期间考虑这些影响参数。

发明内容

[0003] 为此,本发明的目标是,提供所选择的器械、手术方法、发电机调整以及手术技术中的对神经肌肉刺激的可重复的确定。

[0004] 利用根据权利要求1的方法和根据权利要求12的测试装置来解决该目标。

[0005] 本发明的方法使用器械测试室来可重复地测试器械并且记录在器械被启用时可在器械测试室中检测到的电信号。该方法进一步使用神经测试室,在该神经测试室中,可测量用于神经模型的刺激的信号,该信号已借助于器械测试室来取得,并且可能参考该信号的幅度而标准化,和/或参考该信号的频率成分而滤波,或以其它方式被处理,并且,在该神经测试室中,可测量从该信号得到的复合动作电位。神经模型可为数学模型、由计算机程序实现的模型、由硬件或所制备的神经实现的数字或模拟模型。本发明允许在使用电外科系统期间量化神经肌肉反应。这样的电外科系统被认为是由为手术提供的器械、从发电机供应到器械的RF电压和RF功率的期望的电压形式以及电外科使用的类型(例如,切开)组成的整体。由于用于活有机体外部的神经肌肉刺激的量化的本发明的方法,在供动物或人类使用之前,可已经量化由电外科系统引起的神经肌肉刺激的风险。因而,提供了如下的平台:该平台基本上在新型电外科系统中在临床上可接受的水平上调整神经肌肉刺激的风险,而不需要执行动物实验。这允许使电外科器械的开发加速,同时改进安全性。

[0006] 本发明基于使电外科系统的评价与对所制备的神经或神经模型的作用的评价分离。器械测试室是器械位于其中的电外科系统的评价的部分,其必须被评价,并且被施加具有预限定的曲线特性(波形)的RF电压,并且以预限定的方式定位。器械的定位可包括将器

械布置于器械测试室中的预限定的位置处。定位还可包括使所启用的器械(即,RF电压所施加到的器械)沿着预限定的路径移动。

[0007] 在器械测试室中,记录至少一个电信号,根据该电信号确定刺激信号。刺激信号被提供给神经模型,神经模型以此方式由刺激信号刺激,并且可相应地输出复合动作电位。该复合动作电位被检测并且用于评价神经肌肉刺激。为此,复合动作电位可例如与其它测试条件(器械类型、RF电压形式、刺激电压或功率、手术路径)一起存储于数据库中。

[0008] 如已经提到的,神经模型可为技术模型(模拟或数字电路或计算机程序)。备选地,神经模型可由包括至少刺激电极对和至少转向(divert)电极对的神经测试室形成,其中,所制备的功能性神经放置于神经测试室中,使得所制备的功能性神经与刺激电极对以及转向电极对接触,以便测量复合动作电位。在器械测试室中记录的电信号可首先被存储或也可直接地被处理以用于确定刺激信号。如果有必要,则另外或备选地,可存储所确定的刺激信号。处理电信号以用于确定刺激信号可包括滤波(特别地,低通滤波)和/或时间定标和/或幅度定标。可通过使刺激信号以参考刺激电压为参考而使刺激信号标准化以用于幅度定标。为此,可将标准信号(例如,带有7 V刺激幅度和100 μ s的持续时间的方波脉冲)作为刺激信号而供应到神经模型,并且,可根据该标准信号确定带有最大响应幅度的复合动作电位。在接下来的步骤中,可确定足以获得仅可被测量的复合动作电位的刺激电位。在这样做时,可基于经验极限值而检查神经的响应性。在另外的步骤中,在实验期间通过在测量室中使用实际器械而获得的刺激信号可被放大或衰减,直到该刺激信号对应于通过测试脉冲或利用测试脉冲的所限定的部分来取得的复合动作电位。在这样做时,刺激信号优选地被调整成服从(yield)于可在神经模型处测量的复合动作电位(其小于最大复合动作电位,然而,大于最小复合动作电位)的幅度。本发明的方法还可包括:由神经模型提供的复合动作电位在其用于评价外科系统之前被进一步处理。为此,可例如从动物移除的非功能性神经可布置于神经测试室中,该非功能性神经被施加与功能性神经相同的刺激信号。可从功能性神经的复合动作电位减去由非功能性神经提供的信号,以便计算并非起源于神经的功能的来自复合动作电位的刺激信号的信号传输。

[0009] 非功能性神经可为带有放置于刺激电极对与转向电极对之间的挫伤位置的所制备的神经。

[0010] 用于活有机体外部的神经肌肉刺激的量化的装置(其也属于本发明)适合于执行本发明的方法并且配置成用于执行本发明的方法。为此,该装置特别地包括器械测试室,器械测试室包括第一隔室和第二隔室,第一隔室和第二隔室通过壁而彼此分离,并且分别至少部分地填充有相同或不同液体。该液体优选地为电解质,优选地至少在隔室中的一个(优选地,第二隔室)中为盐水溶液。在器械布置于第一隔室中并且可能移动时,转向电极定位于第二隔室中。用于隔室的分离的壁可由从有机体外植的组织(例如,膀胱壁)形成。然而,还有可能由另一种天然材料或塑料材料构造该壁,以便提供可重复的结果。

[0011] 处理单元也是该装置的部分,从转向电极输出的信号供应到处理单元。这些信号可直接地从转向电极供应到处理单元或可事先被缓存。在后一种情况下,存储装置布置于转向电极与处理单元之间。

[0012] 处理单元可用于对从转向电极递送的电信号进行定标、标准化和/或滤波,以便由该电信号形成用于神经模型的刺激信号。

[0013] 在所呈现的方法和所呈现的装置的情况下,有可能在可重复的条件下对手术系统进行测试并且参考器械构造和/或RF电压形式和/或能量输入和/或器械移动而检验修改的作用。在这样做时,有可能使不同的手术系统形成对照并且例如关于所使用的器械及其电极形状、所使用的RF电压及其波形以及参考切开路径而对这些手术系统进行比较。

附图说明

[0014] 附图示出了用于活有机体外部的神经肌肉刺激的量化的装置。附图分别以基本图图示出了:

[0015] 图1-带有相关联的构件的器械测试室,以及

[0016] 图2-带有相关联的构件的神经模型。

具体实施方式

[0017] 图1示出了用于活有机体外部的神经肌肉刺激的量化的装置10的部分,装置10随后被称为NMS测试台。在图2中图示了NMS测试台的第二部分11。

[0018] 器械测试室12是根据图1的NMS测试台10的部分,其包括两个隔室13、14,这两个隔室13、14通过壁15(优选地,半透性壁15)而彼此分离。壁15可特别地由外植的生物材料(诸如,例如猪膀胱或另一生物组织)组成。备选地,壁15也可由微细多孔塑料材料、毡等制成,只要保证两个隔室13、14之间的电压传输等同或类似于待检验的猪膀胱或另一种生物材料的电压传输即可。

[0019] 两个隔室13、14都填充有液体。隔室13优选地填充有电解质,特别是盐水溶液,例如生理盐水溶液。隔室14填充有将在实际手术期间使用的流体,例如也填充有生理盐水溶液或也填充有另一电解导电或非导电流体。

[0020] 在隔室14中,布置有外科器械16,外科器械16优选地配置为双极器械,并且照此包括电极17以及中性电极18。然而,也可使用仅包含电极19但不包含中性电极18的其它器械。在这样的情况下,中性电极布置于器械测试室12中的另一位置处(例如,隔室13中或隔室14中)。

[0021] 器械16经由线缆19来与发电机20连接,线缆19可包含例如与电极17和中性电极18连接的两根导线,其中,发电机20可向器械16供应射频电压。优选地,发电机20配置成供应不同的射频电压形式,这些射频电压形式在用于患者上的期间也是可能的,并且,这些射频电压形式的生理作用应当鉴于神经肌肉刺激而比较。

[0022] 信号差分放大器21也是根据图1的NMS测试台10的部分,其包括与转向电极22、23、24、25连接的许多输入端,转向电极22、23、24、25在壁15的背离器械16的侧部处布置于隔室13中。转向电极22、23、24、25优选地沿着闭孔神经在哺乳动物或人类体内延伸所沿着的路径布置或在该路径附近布置。另外,信号差分放大器21可与参考电极26连接,参考电极26以一定距离布置,优选地布置于隔室13的远离壁15的侧部处。信号差分放大器21可连接到存储装置27(例如,其呈存储示波器的形式),以便记录从电极22-25转向的电信号,并且如果期望,则还显示该电信号。在启用器械16(即,将电流施加到电极17)的情况下,检测并且记录在电极22-25处产生的电压。

[0023] 开关28可为根据图1的NMS测试台的部分,其与发电机20以及存储设备27连接,以

便在致动的情况下启用器械16,并且同时开始记录在电极22-25处产生的电位。另外,可提供未图示的装置,以便将器械16以预限定的方式定位(即,以将器械16不可移动地保持于隔室14中的具体位置处)。在另外的实施例中,该装置还可配置成沿着预限定的路径(例如,朝向壁15和远离壁15或沿着壁15)移动该器械。器械16的定位和移动还可由开关28控制。存储设备27包括输出端29,在输出端29处,提供或可提供从电极22-25获得并且由信号差分放大器21放大、存储于存储设备27中的信号,以用于传递到测试台的其它部分。

[0024] 到此为止所描述的根据图1的NMS测试台10的部分如下地操作:

[0025] 为了可重复地检测在将器械16用于人体或动物体的组织上的期间可产生的电压,利用NMS测试台10来执行一个或多个实验。为此,首先,在发电机20处选择待测试的器械16以及期望的模式(即,期望的RF电压形式)。除了电压形式之外,还可限定RF功率和/或RF电压,并且,如果有必要,则还可限定其它电参数,诸如,例如最大电流、最大功率、RF电压的脉冲间歇比或它们的范围。另外,可限定器械16的位置,在实验期间,器械16维持于该位置中。备选地,可限定器械16在实验期间应当沿着其移动的路径。

[0026] 为了执行实验,对开关28进行致动,这造成将电流施加到器械16并且例如使器械16沿着壁15移动经过预限定的距离。由此在电极22、23、24、25处产生的电压被检测到,通过信号差分放大器21而放大(或衰减),并且存储于存储设备27中。存储设备27可配置成存储起源于较多次数的启用(即,开关28的致动)的较多数量的信号。

[0027] 现在,在NMS测试台的第二部分11中,对以此方式取得的信号S中的至少一个关于其生理作用以可重复的方式进行评价。为此,根据图2的NMS测试台11包括可例如由电网络形成的神经模型30。在每种情况下,神经模型都包括输入端31和输出端32,如果高于控制阈值的刺激信号供应到输入端31,则输出端32供应复合动作电位(CAP) 32或多个CAP。在当前的情况下,神经模型30由神经测试室33形成,神经测试室33包括以例如5 mm的预限定的距离彼此平行而取向的一系列的优选地棒状的电极,在该电极上引导例如从动物移除的所制备的神经34,使得所制备的神经34接触棒状电极。

[0028] 图2中所示出的NMS测试台11的部分包括输入端35,输入端35可与根据图1的NMS测试台10的输出端29连接。该连接可为适合于数据传输的任何连接,包括无线电连接、光路径、线缆连接或经由数据介质(诸如,CD或棒)或经由网络来进行的连接。处理装置36可连接到输入端35,输入端35可例如用于信号滤波。例如,高于例如100 kHz的频率极限的所有频率分量都可从存储于存储设备27中的信号过滤并且因而移除。备选地,信号处理的该部分还可由信号差分放大器21和/或存储装置27执行。

[0029] 输入端35与信号发生器37直接地连接,或经由信号处理装置36来与信号发生器37间接地连接,其中,信号发生器37与神经测试室33的刺激电极39、40直接地连接,或经由信号放大器38来与神经测试室33的刺激电极39、40连接。在刺激电极39、40上引导的神经34接收施加到刺激电极39、40的信号。

[0030] 放大器43连接到配置为转向电极41、42的其它两个电极,该电极的输出信号供应到示波器、数据库或存储块44。

[0031] 指示的是,图2中所图示的NMS测试台11的单个、多个或所有元件可作为模拟电路、数字电路或计算机模型而提供。

[0032] 为了评价由图1的NMS测试台部分10确定的至少一个信号的生理作用,在最简单的

情况下,从所记录的信号选择大部分无干扰的信号。太靠近电极17而记录的信号可能被干扰。离得太远而记录的信号可能太弱。优选地,选择距切口(即,距电极17)大约3 mm远的电极22-25的信号。在该距离中,几乎不发生组织的热损伤,然而,仍然可预期神经肌肉刺激。

[0033] 所选择的信号供应到NMS测试台部分11的神经模型30。为此,在输入端35处接收的信号由信号处理装置36传递,例如,进行低通滤波、由信号放大器38放大(如果适当),并且供应到刺激电极39、40。所制备的神经34通过生成或多或少的CAP而对该刺激作出反应,CAP可由转向电极41、42测量并且最后记录于存储块44中。因而,可以以可重复的方式对在输入端35处提供的不同信号的生理作用进行评价并且比较。

[0034] 对施加到电极39、40的参考刺激信号在其幅度上进行调整,使得由神经34递送并且在转向电极41、42处接收的复合动作电位32对应于最大CAP的部分。该部分CAP₈₀优选地是最大CAP的80%。

[0035] 电极22-25中的多个或全部的信号随后还可供应到神经模型30,以便以此方式找出在距切口多远的距离中仍然发生神经肌肉刺激和在多远的距离中仍然有可能进行安全切割。

[0036] 在转向电极41、42处接收的信号可为包含从神经34传送的CAP以及通过直接导电而产生的信号部分的混合信号。因此,有用的是,由包含刺激电极39、40与转向电极41、42之间的挫伤位置(在此处,刺激传播被中断)的非功能性神经取代神经34。由这样的非功能性神经传送到转向电极41、42的信号可从在转向电极41、42处测量的功能性神经34的对应的信号减去。在这样做时,由神经34传导的信号可无伪影地被检测到并且存储,避免刺激伪影。

[0037] 本发明的方法的另一部分涉及从当前的电极的组选择转向电极41、42。为此,所限定的标准信号(例如,具有可靠地导致神经34(即,所有的所包含的神经纤维)的完全刺激的这样的电压的100 μs方波脉冲)施加到刺激电极39、40,使得该信号供应最大复合动作电位CAP。对此可靠地足够的刺激信号是例如7 V信号。现在,那些电极被选择为转向电极41、42,其具有距刺激电极39、40的例如1.5 cm的预限定的距离。如果到达转向电极的复合动作电位可能太小(即,下降至低于预限定的极限(幅度)),则该距离可缩短至例如1 cm。

[0038] 备选地,那些电极41、42可被选择为转向电极41、42,在转向电极41、42处,至少可测量3 mV的复合动作电位。在从布置得最靠右的电极对开始测试的情况下,如果未实现至少3 mV的复合动作电位,则选择布置得更靠左的转向电极对。在接下来的步骤中,具有例如100 μs持续时间的标准方波脉冲可施加于刺激电极39、40处,其中,刺激幅度以例如100 mV的低水平开始,并且以逐步的方式增大或减小。如果为了能够在转向电极41、42处检测任何复合动作电位而在刺激电极39、40处必要的幅度大于500 mV,则布置得更靠左的电极被选择为采取逐步的方式的转向电极。在这样做时,那些电极被选择为有可能利用其来进行标准化测量的转向电极41、42。

[0039] 根据本发明,提供了两部分式NMS测试台10、11,可利用两部分式NMS测试台10、11来关于神经肌肉刺激而系统性地评价器械16、发电机电压和/或手术模式。通过使NMS测试台分离成用于应用器械的第一部分10和用于评价对神经34的生理作用的第二部分11,有可能进行无伪影的测量。RF应用与复合动作电位的记录的空间和时间分离使得RF干扰无效,否则RF干扰从器械发射并且干扰测量。另外,在器械测试室中取得的电信号可经历预处理,

诸如,例如滤波、放大或衰减。从器械发射的所记录的电信号可在神经模型30处经历评价达任意次数。因而,与在直接使用器械期间的复合动作电位的记录有关的变化可最小化。另外,在神经模型30处进行的对所获得的信号的分离的测试避免所制备的神经34的热损伤,并且因而避免测量结果的伪造。另外,用于关于神经肌肉刺激而评价电外科系统的设备费用通过本发明而减少。

[0040] 参考标记列表

- [0041] 10 NMS测试台-第一部分
- [0042] 11 NMS测试台-第二部分
- [0043] 12 器械测试室
- [0044] 13、14 隔室
- [0045] 15 壁
- [0046] 16 器械
- [0047] 17 电极
- [0048] 18 中性电极
- [0049] 19 线缆
- [0050] 20 发电机
- [0051] 21 信号差分放大器
- [0052] 22-25 电极
- [0053] 26 参考电极
- [0054] 27 存储设备
- [0055] 28 开关
- [0056] 29 输出端
- [0057] 30 神经模型
- [0058] 31 输入端(神经测试室)
- [0059] 32 输出端
- [0060] 33 神经测试室
- [0061] 34 神经
- [0062] 35 输入端(神经模型)
- [0063] 36 信号处理装置
- [0064] 37 信号发生器
- [0065] 38 信号放大器
- [0066] 39、40 刺激电极
- [0067] 41、42 转向电极
- [0068] 43 放大器
- [0069] 44 存储器块。

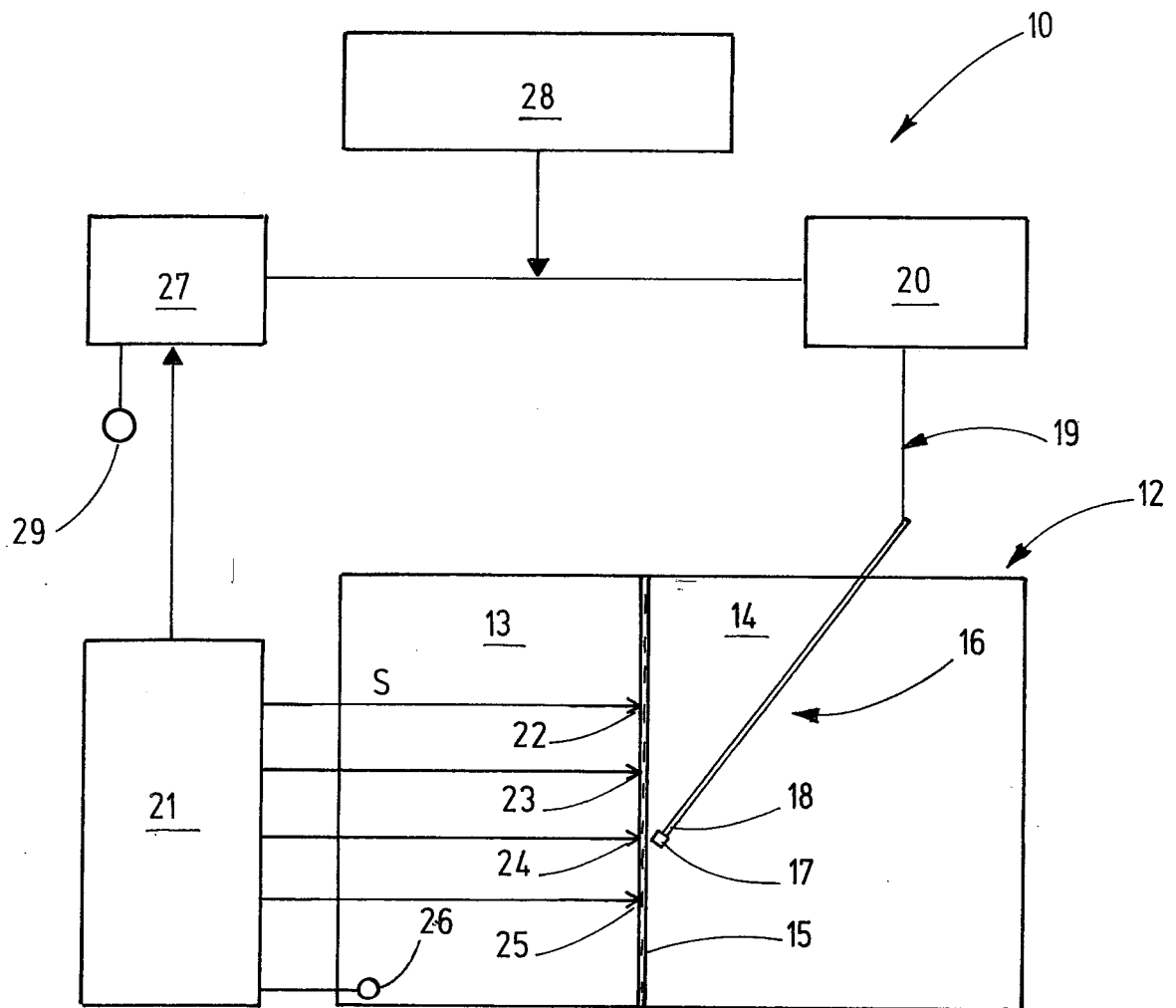


图 1

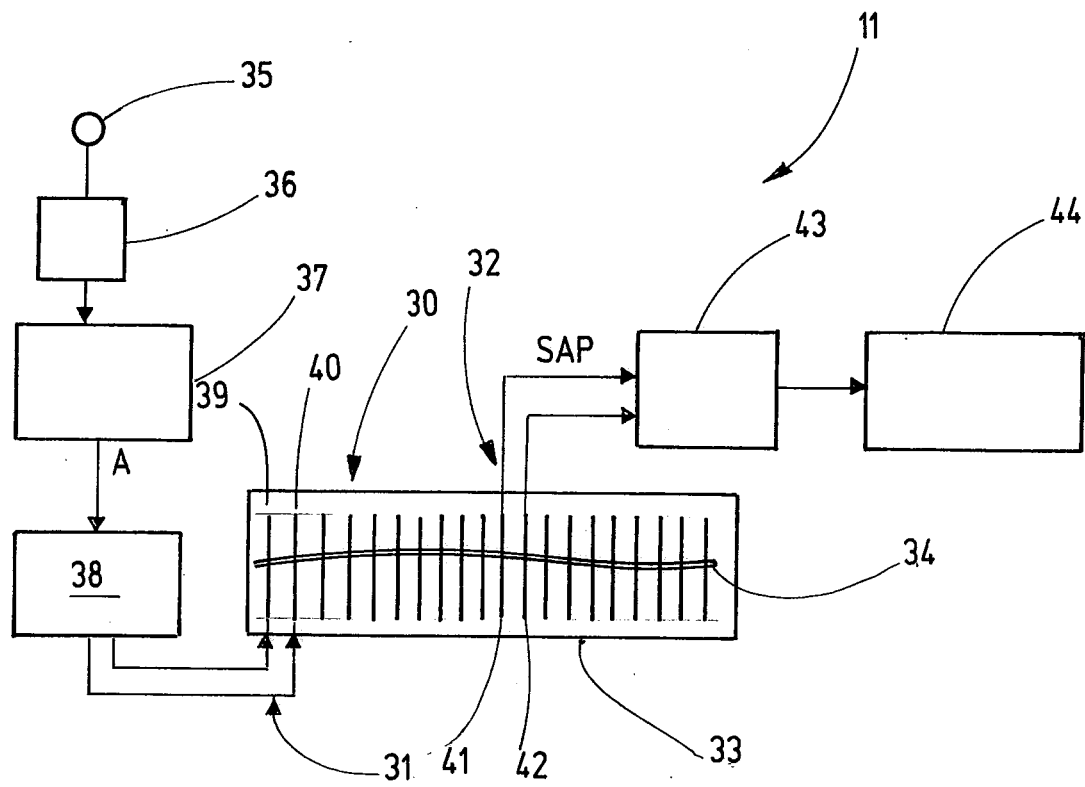


图 2